

保健所名	法人種別	病床種別	病床数	オーダエントリシステムの医療安全					
				導入の有無		医療安全への寄与			医療安全阻害要因事例 ①ある ②ない
				①導入している	②導入していない	医療安全に役立つか ①役立つ ②役立たない ③わからない	事例の有無 ①ある ②ない	事例	
富士	市町村	一般	400以上	①	①	①	手書き伝票では誤読に伴う医療過誤が発生し得るが、電子化されたことで、記述文字が画一化され、医師等の指示事項が正確に各部門に伝達されるようになった。	②	
富士	公益法人	一般	200以下	②					
富士	公益法人	精神	200~400	②					
富士	公益法人	一般	200以下						
富士	公益法人	精神	200以下						
富士	医療法人	精神		②					
富士	医療法人	療養	200以下	②					
富士	医療法人	一般	200以下	②					
富士	医療法人	一般	200以下	②					
富士	医療法人	一般	200以下	②					
富士	医療法人	一般	200以下	②					
富士	医療法人	療養	200~400						
富士	医療法人	精神							
富士	医療法人	療養	200~400	②					
富士	医療法人	精神	200~400	②					
富士	個人	療養	200以下						
静岡市	独立行政法人	一般	400以上						
静岡市	県	一般	400以上						
静岡市	県	精神	200~400	①	①	①	処方オーダーシステムにより、処方の際、警告が表示されるため、処方量等の記載ミスがなくなった。	②	
静岡市	県	一般	200~400						
静岡市	市町村	一般	400以上	①	①	②		②	
静岡市	市町村	一般	400以上	①	①	②		②	
静岡市	日赤	一般	400以上	①	①	①	検査の重複防止	②	
静岡市	済生会	一般	200以下						
静岡市	済生会	一般	400以上	①	③	①	薬の選択（あやふやの名称）	①	患者選択、薬の選択の誤り
静岡市	厚生連	一般	200~400	①	①	①	医師の指示が統一され明確になったため、誤認することがなくなった。薬品や食事等、禁忌情報のチェックがかけられ、医療事故を未然に防げる。感染症等、情報の共有化が図られ、予防対策が可能となった。	①	システムへの入力の増加やイレギュラー的な処理に対し、作業が煩雑になり、業務への負担がかかることがある。システムへの依存度が高くなつたため、目視など従来の物理的なチェックが疎かになりがちである。実施入力ではないため、注射オーダーにおける変更時の運用が労力がかかる。
静岡市	厚生連	一般	200~400						
静岡市	全社連	一般	200以下	②					
静岡市	医療法人	精神							
静岡市	医療法人	精神	200以下	②					
静岡市	医療法人	療養	200以下	②					
静岡市	医療法人	療養	200以下	②					

保健所名	法人種別	病床種別	病床数	オーダエントリシステムの医療安全						
				導入の有無			医療安全への寄与			
				①導入している ②導入していない	医療安全に役立つか ①役立つ ②役立たない ③わからない	事例の有無 ①ある ②ない	事例	医療安全阻害要因事例 ①ある ②ない	事例	
中東遠	医療法人	療養	200~400							
中東遠	医療法人	療養	200~400	②						
中東遠	医療法人	精神	200以下	②						
中東遠	医療法人	療養	200以下							
中東遠	医療法人	療養	200以下	②						
中東遠	医療法人	療養								
中東遠	個人	精神	200以下	②						
中東遠	個人	一般								
北遠	市町村	一般	200以下	②						
北遠	医療法人	療養	200~400	②						
浜松市	独立行政法人	一般	200~400	①	②	②		②		
浜松市	国（その他）	一般	400以上	①	①	①	手書きによる取り違え防止、投与量チェック	②		
浜松市	市町村	一般	400以上	①	①	①	処方オーダにおいて警告機能があることにより、入力ミス（規格投与方法間違い）を防ぐことができた。	①	処方オーダにおいてクリック箇所を間違えて違う薬剤を処方した。画像オーダにおいて、左右の選択間違いに気づかなかった。	
浜松市	市町村	一般	200以下	①	③	①	薬の極量超過、用量と回数不一致等 マスターの設定による	②		
浜松市	日赤	一般	200~400	②						
浜松市	厚生連	一般	400以上	①	①	①	・医師の指示が統一され明確になり誤認がなくなった。・薬品や食事等禁忌情報のチェックがかけられ、事故を未然に防げる。・感染症等の情報の共有化が図れ、予防対策が可能となった。		システム入力の増加やイレギュラー的な処理に対して、作業が煩雑になり業務への負担がかかる。システムへの依存度が高く、目視など従来の物理的チェックが疎かになりがち。実施入力でないため、注射オーダにおける変更時の運用が労力がかかる。	
浜松市	全社連	一般	200以下	①	①	①		①	類似薬の入力ヒヤリハットあり（類似薬品名を変更したことで対応）	
浜松市	医療法人	療養	200以下	②						
浜松市	医療法人	療養	200以下	②						
浜松市	医療法人	一般	200以下	②						
浜松市	医療法人	精神	200~400	①	①	②		②		
浜松市	医療法人	療養	200以下	②						
浜松市	医療法人	療養	200~400	②						
浜松市	医療法人	一般	200~400	②						
浜松市	医療法人	療養		②						
浜松市	医療法人	療養	200~400	②						
浜松市	医療法人	療養								
浜松市	医療法人	精神	200~400	①	①	①	禁忌薬剤の発見	①	緊急時の柔軟な対応が困難	
浜松市	医療法人	精神	200~400							
浜松市	医療法人	一般	200以下	①	③	①	転記ミスによるヒヤリハット事例が防げている。紙の運用では1人しか見えないがLAN使用では多人数が同時に確認できる。	②		
浜松市	医療法人	精神	200以下	②						
浜松市	医療法人	一般	200以下	②						

オーダエントリシステムの医療安全

医療安全への寄与

保健所名	法人種別	病床種別	病床数	導入の有無 ①導入している ②導入していない			事例	医療安全阻害要因事例 ①ある ②ない	事例
					医療安全に役立つか ①役立つ ②役立たない ③わからない	事例の有無 ①ある ②ない			
浜松市	医療法人	精神	200~400	②					
浜松市	医療法人	精神	200以下	②					
浜松市	その他の法人	一般	400以上	①	①	①	処方、注射の重複チェック。薬品や食事の禁忌チェック	①	間違って入力された場合でも活字にて印刷されてしまうとあたかも正しいようにとらえられてしまう。注意すべきポイントが明確になりにくい。
浜松市	その他の法人	一般	400以上	①	①	①	オーダ重複、禁忌のチェック等	①	いつもチェックがかかると、チェックをそのままOKで抜けてしまい、チェック機能がいかされない。
浜松市	その他の法人	療養	200以下						
浜松市	個人	療養	200~400						
西部	独立行政法人	一般	200~400						
西部	市町村	一般	200~400						
西部	日赤	一般	200以下						
西部	医療法人	療養	200以下						
西部	医療法人	療養	200~400	②					
西部	医療法人	療養							
西部	医療法人	精神							
西部	医療法人	精神	200以下	②					
西部	その他の法人	一般							
西部	個人	療養	200~400	①	①	①	薬剤投与ミス防止	①	薬の処方における薬局との連動性

【資料 2】

診療情報提供規格 V. 1. 00

日本HL7協会



診療情報提供書規格

V 1.00

日本 HL7 協会

1. はじめに	5
2. 目的、範囲、注意事項	6
2.1. 目的	6
2.2. 範囲	6
2.3. 注意事項	6
3. 引用規格および用語	6
3.1. 引用規格	6
3.2. 用語と定義	7
(1). HL7 参照情報モデル(RIM : Reference Information Model)	7
(2). 詳細メッセージ情報モデル (R-MIM: Refined Message Information Model)	7
(3). 階層化メッセージ記述 (HMD : Hierarchical Message Description)	7
(4). 診療情報提供書 (Patient Referral Document)	7
3.3. 記号及び略語	7
4. 概要	9
4.1. 診療情報提供書記述CDA規則	10
4.2. 診療情報提供書	10
4.2.1. CDA ヘッダ部	10
4.2.2. CDA ボディ部	10
4.2.3. 名前空間	11
5. 記述規格	12
5.1. 本規約記述順序	12
5.1.1. CDAヘッダ部	12
5.1.2. 診療情報記述要素順とオプション	12
5.2. ヘッダ定義	13
5.2.1. XML定義およびClinical Document ルート定義	13

(1). typeId : 必須(1..1)	14
(2). templateId : オプション(0..*)	14
(3). id : 必要項目(1..1)	14
(4). code : 必要項目(1..1)	14
(5). title : オプション(0..1)	14
(6). effectiveTime : 必要項目(1..1)	14
(7). confidentialityCode	14
(8). languageCode : オプション(0..1)	14
(9). setId : オプション(0..1)	15
(10). versionNumber : オプション(0..1)	15
5.2.2. 患者情報 (recordTarget) : 必須(1..1)	16
(1). 患者ID	17
(2). 医療機関ID	17
(3). 紹介元ID	17
(4). 紹介先ID	17
(5). 地域連携ID	17
(6). 患者名	17
(7). 住所	18
(8). 電話番号	18
(9). 職業、趣味など	19
(10). 性別 (administrativeGenderCode)	19
(11). 年齢	19
(12). 生年月日(birthTime)	19
5.2.3. 紹介先 (informationRecipient)	20
(1). 紹介先住所	20
(2). 紹介先機関電話番号	21
(3). 紹介先医師名	21
(4). 紹介先医療機関名	21
5.2.4. 紹介元、診療情報提供書作成者 (author)	22
5.2.5. その他共通情報	24
5.3. 診療情報提供書本文	25
5.3.1. 記述規定	26
5.3.2. 記述項目	30
(1). 目的MD0020200 (紹介目的等)	30
(2). 傷病名・主訴MD0018530	30
(3). 現疾患 (疾患内容、現病歴、症状経過) MD0022790、MD0018550	31
(4). 既往歴MD0014230	31

(5).	アレルギーMD0014760	31
(6).	入院歴	31
(7).	家族歴MD0014860	31
(8).	来院理由	31
(9).	身体所見MD0018730	31
(10).	感染症	31
(11).	生活習慣／リスク要因MD0012990	31
(12).	予防接種MD0013820	32
(13).	手術・処置MD0020890	32
(14).	輸血記録MD0014330	32
(15).	現在の処方MD0022780	32
(16).	介護の必要度	32
(17).	治療計画	32
(18).	事前指示	32
(19).	検査情報MD0018800	32
(20).	備考MD0020330	33
	附属書A 診療情報提供書 R-MIM	34

1. はじめに

昨今、医療・介護機関の機能分化と施設間連携を通じた医療・介護の効率向上が求められてきている。本規格は、診療情報を電子的に記述し、医療機関間での提供するために、HL7 CDARelease2に基づいて診療情報提供書を規定するものである。本規格は次の方針に沿って規定されている。紙の診療情報提供書は医療機関間に限定せず、介護施設をはじめとする医療関連サービスとの情報交換に用いられている。

- (1) 患者ケア情報の提供に重点をおく
- (2) システムを低コストで実現できるようにする
- (3) 記述された情報は、再利用の可能性があるものとする
- (4) さまざまなドキュメント生成アプリケーションで互換性をもつようにする
- (5) その文書の転送方式や格納のメカニズムとは独立である
- (6) すみやかに設計書を提供する
- (7) オープンな標準を使う

したがって、本規格は 2006 年末現在 ISO/DIS である HL7 CDA(Clinical Document Architecture) Release 2 Normative Edition 2005 に基づいて規定している。これは HL7RIM のモデルに基づいて種々の診療情報を記述することができ、HL7V3 の方法論を利用することで、R-MIM モデルから XML スキーマへの自動的生成や整合性の検証などが容易になっている。また V1.0 においては、標準化が進んでいない医療情報システムおよび標準化コードが未整備な状況に鑑み、レベル 2 による実装を規定している。

また V1.0 においては、すでに制定されている患者診療情報提供書で紹介状を記述する場合と同等となる。

2. 目的、範囲、注意事項

2.1. 目的

医療機関間での診療情報を交換する際に使用する診療情報提供書を電子的に記述するための規格である。本規格は HL7 CDA Release2 Normative Edition 2005に基づいて規定されている。

2.2. 範囲

医療機関間での診療情報を交換する際の診療情報提供書を規定するものである。本規格には検体検査、生理検査、放射線等の画像情報など付帯情報を添付するさいの規定が含まれているが、カルテあるいは各種サマリ等の内容に関する規定は含まれていない。また V1.0 では標準コード、標準システムが普及されていない現状に鑑みクリニカルステートメント部での記述（レベル 3）は規定しない。また本診療情報提供書の提供手段、管理方法、利用法については別規格等などに委ね本規格の範囲ではない。

2.3. 注意事項

各目的に沿った医療機関 ID など、および患者 ID は別途運用規定で定めること。

3. 引用規格および用語

3.1. 引用規格

- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0 および日本語翻訳版
- HL7 V3 Normative Edition 2005
- 患者診療情報提供書規格 V1.0 HL7J-CDA-001
- CDA 文書電子署名規格 V1.02 HL7J-CDA-002
- CDA 文書暗号化規格 V1.02 HL7J-CDA-003
- 可搬電子診療情報提供書媒体規格 V1.01 HL7J-CDA-004
- PS 3.10-2004 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 10: Media Storage and File Format for Media Interchange
- PS 3.11-2004 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 11: Media Storage Application Profiles

- PS 3.15-2004 Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) Part 15: Security and System Management Profiles
- ISO 3166 及び ISO-639-1
- ISO/TS11073-90201 Medical waveform format encoding rules および医用波形記述規約 Part1 V1.05
- 医用波形記述規約心電図詳細規 Part 3-1 V0.98
- 電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット(J-MIX)
- MERIT-9 version 2

3.2. 用語と定義

(1). HL7 参照情報モデル(RIM : Reference Information Model)

他のすべての情報モデル（例えば R-MIM など）とメッセージが導出される HL7 情報モデル。

(2). 詳細メッセージ情報モデル (R-MIM: Refined Message Information Model)

1組のメッセージに対する要求事項を表した情報構造。1つあるいは複数の HMD をサポートするために必要とされるクラス、属性、関連およびデータ型を含んでいる。

(3). 階層化メッセージ記述 (HMD : Hierarchical Message Description)

メッセージ、それらのグループ化、順序列、選択性、および多度について正確なフィールドの記述。1つの HMD は1つあるいは複数のインターラクションのためのメッセージ型を含むこともでき、また1つあるいは複数の共通メッセージ要素型 (CMET) を表すメッセージ型を含むこともできる。HMD は HL7 メッセージの最も主要な規準構造 (Normative structure) である。

(4). 診療情報提供書 (Patient Referral Document)

医療機関が、継続的な医療の確保、適切な医療を受けるよう、医療機関間あるいは医療機関から患者へ情報を提供する目的で作成される書類である。本書類には、画像診断、必要な検査結果、心電図、脳波、退院後の治療計画等が添付される。

3.3. 記号及び略語

HL7 Health Level Seven

RIM Reference Information Model

RMIM Refined Message Information Model

HMD Hierarchical Message Description

CDA Clinical Document Architecture

DICOM Digital Imaging and Communications in Medicine

MFER Medical waveform Format Encoding Rules

4. 概要

本規約は、医療機関が患者に提供する診療情報提供書（図 1）を電子的に記述するため、CDA R2に基づいて定めるものであり、各記述内容については、様式 6 を参照するが、平成 18 年時点で実用可能な範囲に限定し、CDA R2(POCD RM000040JP00)およびV3 用語、データタイプ等の規定を日本国内に合致するよう読み替え規定している。

図 1 JAHIS 報告書 様式 6 （出典元：厚生労働省 平成 14 年 3 月 8 日 保医発から編集）

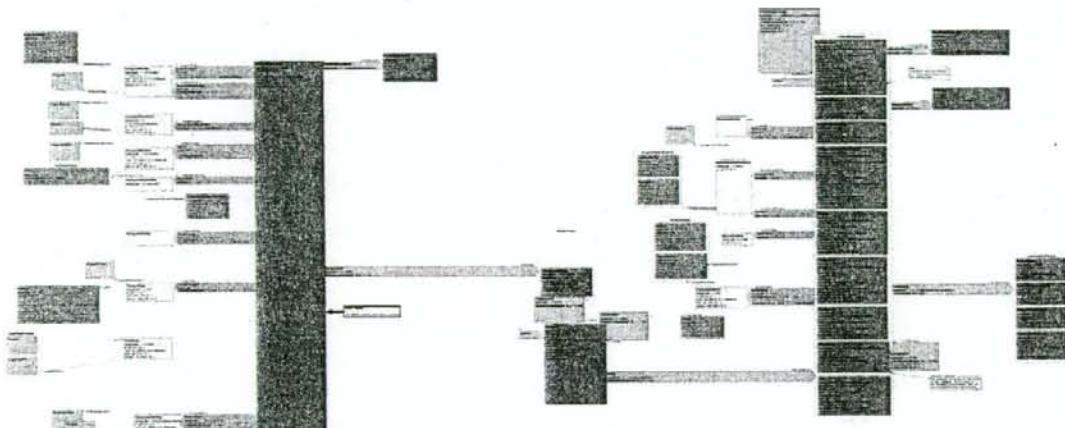
診療情報提供書（紹介状）(5)					
紹介先医療機関名 担当医	科	殿	平成 (6) 年 月 日		
5.2.3	紹介元医療機関の所在地及び名称 電話番号 5.2.4 医師氏名 印				
患者氏名 患者住所 電話番号 生年月日	5.2.2	明・大・昭・平	年月日	(歳)	性別 男・女 職業
傷病名	5.3.2 (2)				
紹介目的	5.3.2 (1)				
既往症及び家族歴	5.3.2 (4)、(7)				
症状経過及び検査結果	5.3.2 (3)、(19)				
治療経過	5.3.2 (13)				
現在の処方	5.3.2 (15)				
備 考	5.3.2 (20)				
備考	<ol style="list-style-type: none">必要がある場合は統紙に記載して添付すること。必要がある場合は画像診断のフィルム、検査の記録を添付すること。紹介先が保険医療機関以外である場合は、紹介先医療機関等名の欄に紹介先薬局、市町村、保健所名等を記入すること。かつ、患者住所及び電話番号を必ず記入すること。				

4.1. 診療情報提供書記述CDA規則

本規格に記述するために CDA RMIM RM000040 に基づき、患者診療情報提供書の必須部分、オプションなどについて修正した RMIM RM000040JP00 を使用する。しかし、本規格はあくまで CDA 規格に沿ったものであり、実装で必要とする拡張等が生じた場合は上位規格である CDA あるいは V3 規格に従った適用を排除するものではない。

注：本規格は RM000040 全く同一であり、使用されないオプション部分のみ除去したものであるが、文書管理者(Custodian)の多重度および患者記事(Patient.desc)のみ RM000040 とは異なる

図 2 診療情報提供書 RMIM RM000040JP00 (拡大図は Annex を参照)



注：本規格 V1.0 ではレベル 2 での記述に制限しているため、クリニカルステートメント部はさらに簡略化されている。

4.2. 診療情報提供書

診療情報提供書は、全容(メタ データ)を記述するヘッダ部と各種診療に関する情報を記述するボディ部に分かれて記述される。

4.2.1. CDA ヘッダ部

CDA ヘッダには文書の識別、種類、記入者、患者等、その文書の特定や提供・対象のための情報(メタ データ)が含まれる。

4.2.2. CDA ボディ部

CDA ボディ部には診療情報が記録される。任意のセクションから構成され、さらに、セクションは、任意のエントリから構成される。エントリには、他の文書との外部リンク情報やマルチメディ

ア情報を含むことができる

4.2.3. 名前空間

本規格の XML で使用する名前空間は、urn:hl7-org:v3 である。

5. 記述規格

本規格の詳細は CDA R-MIM (Refined Message Information Model)に沿って規定する。また必要に応じて XML(eXtensible Markup Language) ITS (Implementation Technical Specification)インスタンス例を付加することとする。

5.1. 本規約記述順序

各記述要素の順序および必須条件は下記のとおりである

5.1.1. CDAヘッダ部

各要素は下記の順で記述しなければならない。

- ・ typeId: 必須(1..1)
- ・ templateId: オプション(0..*)
- ・ id: 必須(1..1)
- ・ code: 必須(1..1)
- ・ title: オプション(0..1)
- ・ effectiveTime: 必須(1..1)
- ・ confidentialityCode: 必須(1..1)
- ・ languageCode: オプション(0..1)
- ・ setId: オプション(0..1)
- ・ versionNumber: オプション(0..1)

5.1.2. 診療情報記述要素順とオプション

各要素は下記の順で記述しなければならない

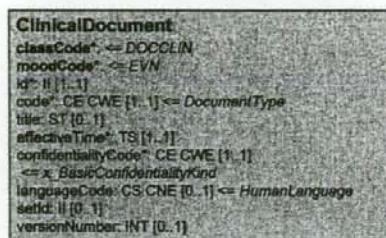
- ・ recordTarget: 必須(1..*)
- ・ author: 必須(1..*)
- ・ dataEnterer: オプション(0..1)
- ・ custodian: オプション(0..1)
- ・ informationRecipient: オプション(0..1) 注: CDA 原規格では多度は(0..*)であるが、本規格では上限(紹介先)1としている。また紹介先記述が無い場合は、患者診療情報提供書と同一となる。
- ・ legalAuthenticator: オプション(0..1) 診療情報提供書を発行した責任者(組織)を記述する。
- ・ component: オプション(0..1)

5.2. ヘッダ定義

5.2.1. XML定義およびClinical Document ルート定義

本診療情報提供書 XML 文書の先頭および CDA の先頭に記述する。

図 3 Clinical Document R-MIM



本規定による XML インスタンス例は

【例】

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="CDA.XSL"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
```

である。本規格では他国語環境との整合を考慮し UTF-8 を推奨する。XML 実装時においてデフォルト名前空間は "urn:hl7-org:v3" を使用する。また本規格適用範囲外ではあるが、診療情報提供書を提供するものが内容の表示に責任を負うため、スタイルシート（本例では CDA.XSL としている）などは提供側が供給するものとする。

表 1 ヘッダ HMD

ClinicalDocument	0..1						
typeid	1..1	M	R	II			
id	1..1		R	II			
code	1..1		R	CE	DocumentType		CWE
title	0..1			ST			
effectiveTime	1..1		R	TS			
confidentialityCode	1..1		R	CE	x_BasicConfidentialityKind		CWE
languageCode	0..1			CS	HumanLanguage		CNE
setID	0..1			II			
versionNumber	0..1			INT			

(1). typeId : 必須(1..1)

CDA モデル ID を規定する。本診療情報提供書では POCD_HD000040JP00 および UID は 2.16.840.1.113883.2.2.3.2 を記述する。

```
<typeId extension="POCD_HD000040JP00" root="2.16.840.1.113883.2.2.3.2"/>
```

(2). templateId : オプション(0..*)

それぞれ実装の診療情報提供書テンプレート UID を記述する(templateId は CDA R-MIM に明示的には表されていない)

```
<templateId root="診療情報提供書テンプレートUID"/>
```

(3). id : 必要項目(1..1)

実装に応じた診療情報提供書 ID を記述する

```
<id root="診療情報提供書ID" extension="サブID" displayable="true"/>
```

(4). code : 必要項目(1..1)

本診療情報提供書コードを規定する。本規格では J-MIX (1.2.392.200119.5.3.1) コード (MD0020730) の記述を推奨する。

```
<code code="診療情報提供書コード(MD0020730)" codeSystem="J-MIX UID(1.2.392.200119.5.3.1)" codeSystemName="JMIX" displayName="ReferralNote"/>
```

(5). title : オプション(0..1)

本診療情報提供書のタイトル。"診療情報提供書 (紹介状)"などを記述する

```
<title>診療情報提供書</title>
```

(6). effectiveTime : 必要項目(1..1)

本診療情報提供書発行日時を HL7 V3 規則(YYYYMMDD)に沿って記述する

```
<effectiveTime value="診療情報提供書発行日時"/>
```

(7). confidentialityCode

本診療情報提供書アクセス基準を記述する。しかるべき権限を持つ通常のアクセスを許可する場合は N を記述すればよい

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="HL7アクセス基準コード(2.16.840.1.113883.5.25)"/>
```

(8). languageCode : オプション(0..1)

日本語環境(ja-JP)を規定する

```
<languageCode code="ja-JP"/>
```

(9). setId : オプション(0..1)

本診療情報提供書 UID を記述する

```
<setId extension="サブID" root="診療情報提供書UID"/>
```

(10). versionNumber : オプション(0..1)

本診療情報提供書のバージョン番号を記述する

```
<versionNumber value="バージョン番号"/>
```