

【規格名（和名）】

患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）

【規格名（英名）】

Patient Referral Document & Clinical Data Document

【規格の目的（ユースケースを含む）】

近年、種々の検査データを含む診療情報の電子化が進み、患者へそれらのデータを提供する要求が増えてきた。本規格は、HL7 CDA R2（Clinical Document Architecture Release 2）により、継続して診療を行うために、その患者の必要な診療情報を要約記述し、患者に提供する目的で規定されたものである。

CDA R2はISOとHL7合同の国際規格で、診療情報の記述やレポート、情報交換などの目的で広く利用するために開発され2009年11月にはISO規格としても認定された。本規格では、患者情報、記載者医療機関および医師等の情報、患者の診療に関する情報を記載する。さらに、X線、CT等の放射線画像情報、臨床検査データ、心電図データなどはCDAの外部参照として記述される。患者診療情報提供書と外部参照データを表示等で参照する目的には、それぞれの専用のビューアあるいは、CDA情報の画像表示のためのXSLやアプリケーションを提供することが必要である。本規格には、患者診療情報を記述するための規格、および可搬媒体への記述、電子署名、暗号化規格で構成され、安全に患者診療情報を提供することができる。患者診療情報を可搬媒体に記録する際には、検査データなど全て関連するデータを同梱するとともに、それらを記録するためのビューア等は、提供側の意図と齟齬がないように患者診療情報提供を行う側が用意しなければならない。

患者に適用された診療情報は、患者本人が参照管理するのみでなく、患者が後日

治療の継続の目的で医師等に提示する場合や、セカンドオピニオンを得る際にも利用することができる。

【規格の適用領域】

本規格は、患者が医療機関に診療情報の提供を要請した時に利用される。本規格には、診療情報と放射線などの画像データ、心電図や臨床検査などの各種検査データをCDA外部参照ファイルとして添付することで記述する。つまり、医療機関が患者に診療情報を媒体で提供することである。これらのデータを、患者が以後の受診に際して治療の継続性に生かすことや、セカンドオピニオンを得る目的で利用する場合がある。これらのデータは、診療情報の真正性を担保し、各種検査情報も以後の診療に活用できる高品質のデータとして添付されるため、セカンドオピニオンを実施する医療スタッフが専門的な判断を行うことができるよう期待している。

【関連他標準との関係】

本規格は、“患者診療情報提供書”部はHL7 CDA R2^{※注}（ISO/HL7 27932:2009）に準拠して記述されている。本患者診療情報提供書には、各種検査データは外部ファイルとして包含され、検査データの特性により異なる。放射線検査などの画像情報はDICOM規格、臨床検査データはHL7 V2.5、心電図などの波形データはMFER、その他の画像データはJPEGなどの一般工業規格が許されている。これらのデータをCDなどのメディアに記述するために“可搬電子診療文書媒体規格”が規定されている。さらに媒体への記録に際しては、“CDA文書電子署名規格”および“CDA文書暗号化規格”が規定されており、安全性が考慮されている。使用するコード体系はJMIXとしている。

※注 CDA R2はV3 2005 Normative Editionの環境で定義されている

【メンテナンス状況】

CDAはHL7の年3回定期作業部会およびISO/TC215の作業部会などで作業が行われ、特にHL7 SDTCでV3などとの協調などを行っている。本規格については日本HL7協会CDA WGにより常にHL7 Internationalでの状況をモニタしているが現在までCDA自身は変更されておらず、規格更新の必要な作業は発生していない。また本規格自身に、2011年6月時点で3か所の記載エラーが発見されており、正誤表が提供されている。

【現在の改版状況】

本規格は、HL7 V3 2005 Normative EditionにおけるCDA R2に基づいている。その後V3の改訂と共にSchema等が更新されているが、CDA R2規格には互換性がある。CDAについてはClinical Statement部を中心にR3が検討されているが、まだ検討中であり、本規格への影響は無い。

【規格の入手】

本規格は日本HL7協会ホームページ<http://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-001.pdf>から無料で入手可能である。