

**【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、患者にそれらの情報を提供する要求が増えてきています。本規格はそれらの情報を提供するためにISO 27932として標準化され海外でも広く普及しているHL7 CDA R2 (Clinical Document Architecture Release 2)に基づいて規定したものです。本規格は、異なった医療機関間でも正しく的確に継続して医療を行えるよう診療情報を要約記述し、患者に提供する目的で規定したものです。本規格は、CDA R2に準拠しXMLで記述するよう規定していて、目的とする患者の情報、本書を作成した作成者、所属する医療機関の情報などはヘッダ部に記載され、必要な医療情報の要約はボディ部に記載するようになっています。我が国では、医療情報システムが広く普及しているが用語、データコード等の標準化が未整備で、自動的にコード化された記述を求めることは実装面で現実的ではありません。コード化された記述を強制することは医療従事者に大きな負担をかけることが懸念されるため、本規格ではCDA R2のClinical Statement部での要求はせず見読性を確保するNarrative部での記載を主としています。X線検査、CT等の放射線検査データ、心電図等のデータ、検体検査データ等の本情報提供にあたっては、それぞれの特性にあった規格で記述し、CDAの外部参照規定に則って関係付けています。これにより要約された診療情報とともに正確で

精度の良い検査データを提供することができます。

この患者診療情報提供書には、検査データ等を表示、印刷等を行うためのビューアやXSLでのスタイルシート等アプリケーションを提供することにしていて、提供側の意図と齟齬が生じないように期待しています。これはCDAのポリシーとは異なってはいますが、本規格では推奨しています。本規格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ていて、安全に患者診療情報を提供することができます。本規格に基づいて適用された診療情報は、患者本人が参照管理するだけでなく、患者が後日の治療の継続の目的で医師など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できるものです。

**【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ます。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運用されます。つまり、医療機関が患者にこれらの診療情報と検査データを媒体で提供することです。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ります。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利用でき、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も利用できます。

**【関連他標準との関係】**

本規格”患者診療情報提供書”部はHL7 CDA R2<sup>※注</sup> (ISO/HL7 27932:2009)に準拠して記述されています。本患者

診療情報提供書には、各種検査データは外部参照ファイルとして記述されており、それらの検査データの特性により標準規格は異なります。放射線検査などの医用画像情報は 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、画像データは JPEG 等の一般工業規格での記載が許されています。

これらのデータをCD、DVDなどの媒体に記録するための”可搬電子診療文書媒体規格”や”CDA 文書電子署名規格”および”CDA 文書暗号化規格”が規定されていて、安全性が考慮されています。

※注：CDA R2 は V3 2005 Normative Edition で定義されています。

#### 【メンテナンス状況】

CDA R2規格は2005年版で固定されて世界各国で使用されており非常に安定した規格です。しかし、米国では Meaningful Use の CCD A(Consolidated CDA)適用に際し一部改訂が必要となりCDA R2.1として一部改訂が行われていますが、現時点ではR2 で変更する必要は無いと考えています。

一方、本規格を開発した段階で作成した国内向けのスキーマは、安定した現時点では完全CDA R2で適用が相当であると考えています。また本規格には、2011年6月時点で3か所の記載エラーがあり、正誤表が提供されています。

#### 【現在の改版状況】

本規格は、HL7 V3 2005 Normative Editionにおける CDA R2 に基づいています。CDA は米国国内事情 (Meaningful Use等)によりCDA R2.1が制定されつつありますが、本規格へのフィードバックは不要と考えています。

一方、2018年5月時点で、JAHISでCDAベースの規格の共通化の目的でJAHIS

共通編が策定されていて、それに基づく本規格へのフィードバックが必要と考えています。それに関連して、本規格ではJMIXを使用することとしていましたが、共通編で採用している国際的なコードLOINCでの対応を主とする変更を早急に行うべきだと考えています。その際であっても本規格に対して互換性は担保できると考えています。(コード部でのcode Systemの記述を正確に行うことで吸収可能です)

#### 【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す。