

Seagaia Meeting in Kyoto 2004

診療文書国際標準



HL7 CDA (Clinical Document Architecture)

2004年5月28日

東芝住電医療情報システムズ(株)

村上 英

自己紹介

- 日本HL7協会 情報教育担当リーダー
 - CDAの仕様検討作業に参加（HL7本部Structured Document TC電話会議）
 - CDAをはじめとするHL7関連の知識普及のため「HL7セミナー」の企画
- JAHIS診療支援システム委員会コンテンツ検討WGリーダー
 - 厚生労働科学研究「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ（フレームワーク）に関する研究」
 - 「HL7 CDA Release Twoに基づくモデルベース診療文書の退院時要約および診療情報提供書への応用の検討」

CDAとは

- “CDA is the [electronic] equivalent of an 8.5"x11" piece of paper,”
Liora Aschuler, co-chair of HL7's
Structured Document Technical
Committee
- CDA (Clinical Document Architecture) と
は、（電子化された医療環境における）A 4
サイズの紙の同等品である

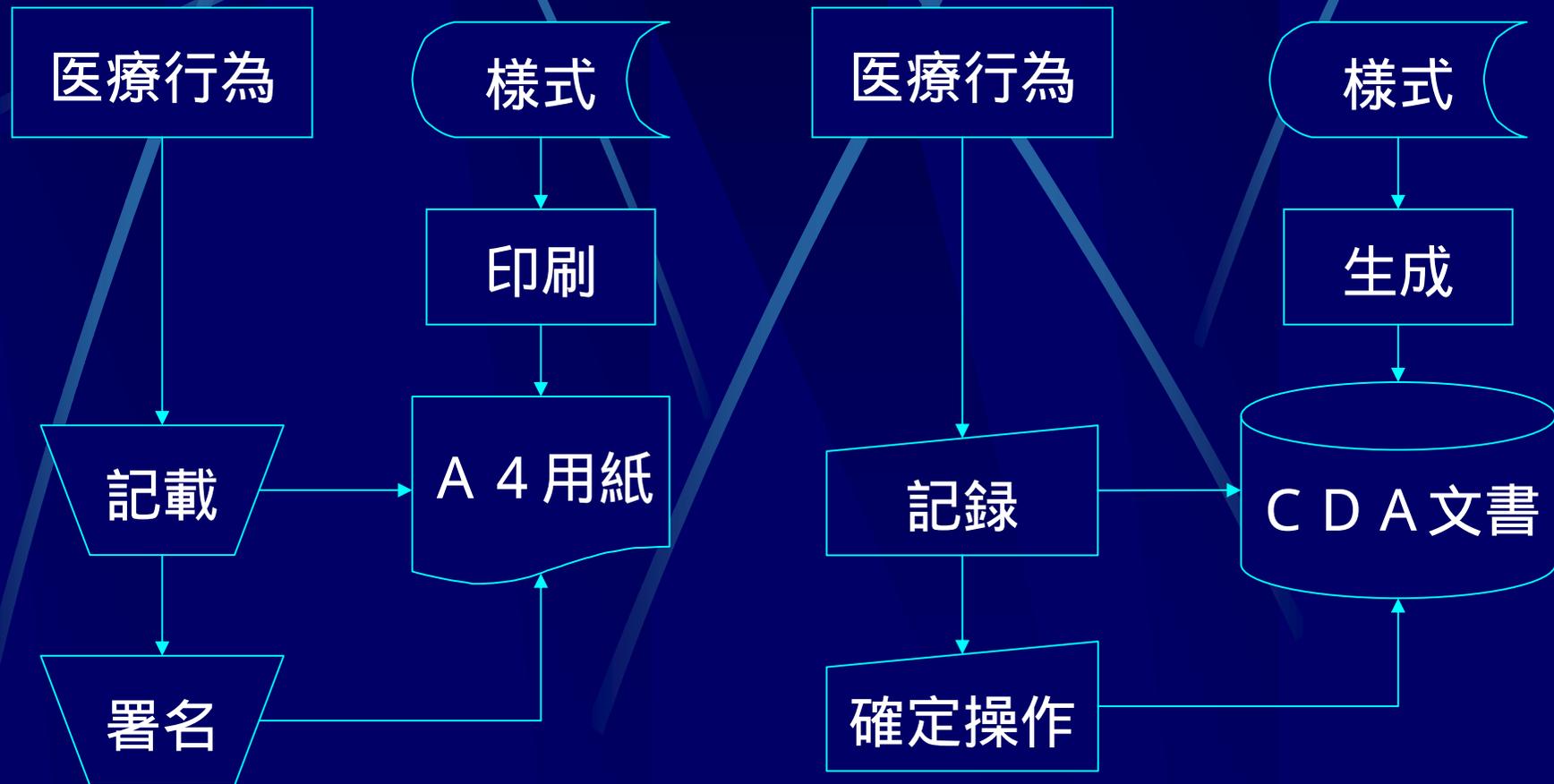
CDAとは（続き）

- いわゆる電子カルテを含む、診療に関する文書（Clinical Document）を電子的に交換するための標準
- XMLによる表現を用い、HL7 RIMに準拠する
- HL7 Version 3関連の標準規格で初めて正式に承認された標準
- XMLに準拠した初めてのHL7の標準規格

Clinical Documentとは

- "... these (clinical documents) are the notes that are created by a clinician as part of a patient encounter. They include hospital admission and discharge notes, progress notes, operative reports, etc." --- Robert H Dolin , co-chair of HL7's Structured Document Technical Committee
- 医療従事者が患者への診療業務の一環として作成する文書。入院退院記録、経過記録、手術記録を含む。

A 4 用紙とCDAの対比



HL7 Ver.3 関連標準間の関係



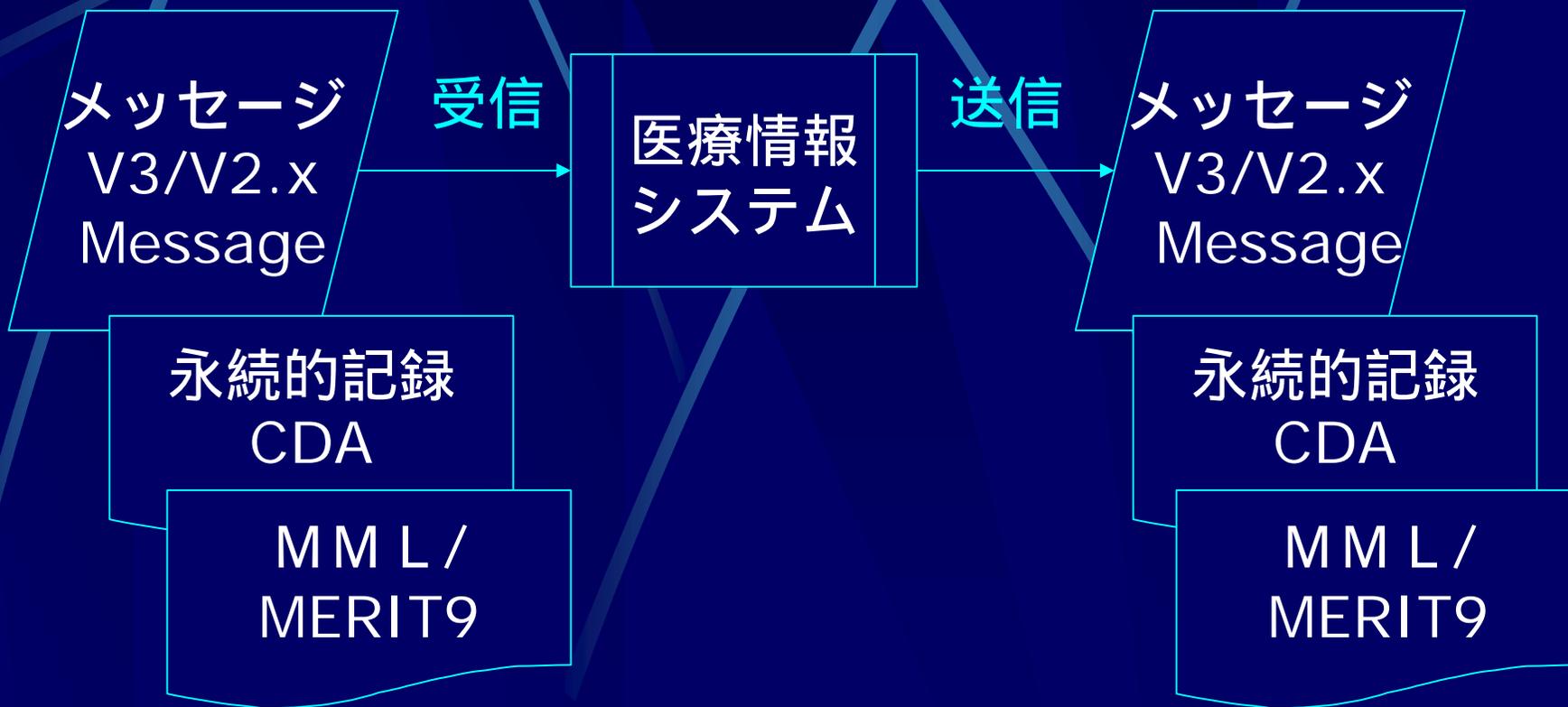
HL7 Ver.3 関連標準間の関係



Ver 2.xによるCDAの交換



国内診療文書規格との関係



診療文書の特性への考慮

- 保存性(Persistence)
 - 法や規則で定められた期間、変更されることなく保存される
- 真正性(Potential for authentication)
 - 法的な認証の対象となることを前提とする
- 見読性(Human readability)
 - 人が正しく理解できる
- 完全性(Wholeness)
 - 文書全体で意味を持ち、部分では成立しない
- 管理責任(Stewardship)
 - その診療に責任を持つ個人・団体が責任を負う

CDAの設計方針

- 直接診療に携わる医療従事者による記録に重点を置く
- 標準を実装するにあたっての技術的障壁をできるだけ低くする
- 標準として長年にわたって使用可能とする
- 使用される通信手段、保存手段によらない
- 標準を拡張することなく、ローカルな要件に対応可能とする

CDAの沿革

- 1997.07 HL7 SGML SIGで第1回会合
- 1998.09 Patient Record Architecture (PRA)として提案される
- 1999.02 HIMMS 1999 PRAデモ、その後CDAと改名、投票開始
- 2000.09 メンバーシップ投票パス

CDAの変革（続き）

- 2000.11 ANSI/HL7 CDA R1.0-2000
- 2002.10 第1回CDA国際会議（ドイツ）
- 2003.08 Release 2 1st committee level ballot
- 2003.12 Release 2 2nd committee level ballot
- 現在、2004.08予定のRelease 2 3rd committee level ballotに向け作業中

CDA Level One Release 1

- ANSI/HL7 CDA R1.0-2000
- 当初想定された診療文書の3レベルの詳細モデル化の1レベル目を意図
- 現在 committee ballotのサイクルを回しているRelease 2 (R2)に対してCDA R1と呼ばれる
- 医療用にカスタマイズされたHTMLライクな文書規格

CDA R1文書の構成例

<levelone> ... 文書の開始

<clinical_document_header>

: ... 各種ヘッダ情報

</clinical_document_header>

<body> ... bodyの開始

<section> ... sectionの開始

<caption>

<caption_cd>

</caption_cd>

</caption>

<list>

<item>

<content>

<content>

</content>

<coded_entry>

<coded_entry.value ... />

</coded_entry>

</content>

</item>

</list>

<paragraph>

<content>

<observation_media>

<observation_media.value>

<ref (画像等) ... />

</observation_media.value>

</observation_media>

</content>

</paragraph>

</section> ... sectionの終了

</body> ... bodyの終了

<levelone> ... 文書の終了

... コード値

CDA R1文書の構造

- CDA R1文書は、ヘッダとボディからなる
- ヘッダ <clinical_document_header>
 - 診療文書が作成された背景情報を表現する
- ボディ <body>
 - 診療文書の中身を構成する、情報（事実）に関する記述が含まれる

CDA R1ヘッダの構成

- 文書情報 <document_information>
 - 文書の識別、機密レベルの設定や他の文書との関係
- 診療データ <encounter_data>
 - 診療行為が行われた際の状況（日時、場所など）
- 医療従事者 <service_actors>
 - 医療提供者、記録者 / 作成者、報告先、承認者など
- サービス対象 <service_targets>
 - 患者本人および家族などの重要な関係者

CDA R1ボディの構成

- 基本構造 (structure)
 - セクション <section>
 - 段落 <paragraph>
 - 箇条書き <list>
 - 表 <table>
- 基本構造に含まれる エントリ (entry)
 - 表題 <caption>
 - 基本構成要素の入れ子
 - 文字データ
 - マルチメディア
 - 標準化された用語・コード

CDA R1 エントリ

- 文字データ
- コード化された情報 <coded_entry>
- 入れ子可能な情報のくくり <content>
 - 文書を、文、句、語句など好きな大きさに区切ることができる
- ハイパーリンク <link>
 - HTMLのアンカータグに類似
- マルチメディア <observation_media>
 - 外部のマルチメディアデータを参照
 - HTMLのイメージタグに類似

CDA R1でのデータ埋め込み

- 情報項目：<caption>へのコード指定
 - <caption>に、項目コード体系と項目コードを指定できる
 - 項目コード体系にはLOINCの使用が想定されている（必須ではない）
- データ：<coded_entry>タグ
 - HL7で認知されているコードをCDA文書に添付
 - 対象の文字列を<content>タグのIDで対応付け
 - 詳細の情報（構造化データ、付加属性）を規定する方法は未定義

CDA R1でのデータ埋め込み

- `<section>`
 - `<caption>` アセスメント `<caption_cd V="11496-7" S="2.16.840.1.113883.6.1" />` `</caption>`
 - `<content>`
 - `<content ID="String001">`喘息`</content>`喫煙歴あり。ステロイド中止困難。徐々に減らしていく。
`<coded_entry>``<coded_entry.value ORIGTXT="String001" V=" J450 " S="2.16.840.1.113883.6.3" />` `</coded_entry>`
 - `</content>`
- `</section>`

CDA R1でのローカル拡張

- `<local_header>` と `<local_attr>`
 - `<local_header>` でローカルのタグ記述範囲を規定
 - `<local_attr>` ローカルのXML属性の変換用
- `<local_header ignore="markup">`
 - ローカル環境以外では、`<local_header>` タグで囲まれた記述のタグ部分のみ無視する
- `<local_header ignore="all">`
 - ローカル環境以外では、`<local_header>` タグで囲まれた記述は文字データを含めすべて無視する

CDA Release Two

- (from CDA R2 ballot coversheet)
- Dear Reader,
- The HL7 Structured Documents Technical Committee is proud to offer you the HL7 Clinical Document Architecture (CDA), Release 2.0 specification for first round committee-level ballot.
- **The HL7 Clinical Document Architecture is in a transition period.** CDA, Release One became an ANSI-approved HL7 Standard in November, 2000, representing the first specification derived from the HL7 Reference Information Model (RIM). Since then, the RIM has matured, as has the methodology used to derive RIM-based specifications. In addition, early adopters are posing new use cases for incorporation.
- (以下略)

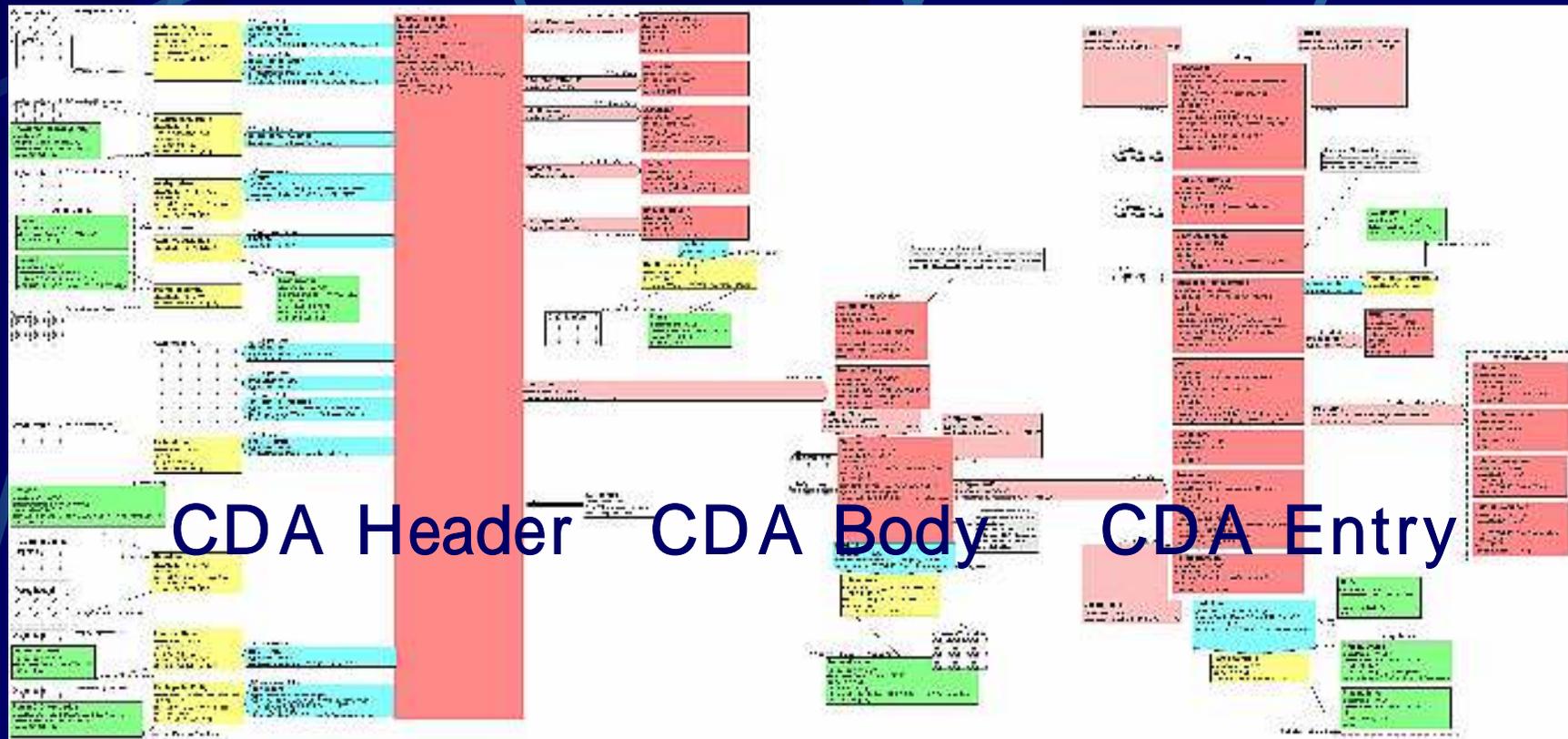
CDA R2のR1との相違点

- CDAへのRIMの全面適応（Levelの定義の見直し）、RIMの仕様の大きな影響を受ける
- CDA Headerの各情報は、CDA文書オブジェクトの属性、リンクしたオブジェクトで表現
- CDA Bodyは、CDA文書オブジェクトのComponentとして表現、さらに、RIMのオブジェクトモデルActを全面取り込み
- 以下の構造でオブジェクトモデルとして診療の内容を表現可能
 - [Act] - (ActRelationship) - [Act]

レベルの定義の見直し

- Level One
 - R1: 3レベルあるCDAの仕様のひとつ
 - R2: CDAの仕様は唯一でRIMに完全準拠
- Level Two
 - R1: Document Type Code毎の文書構造を規定
 - R2: CDA仕様にSection Level Templatesを適用
- Level Three
 - R1: RIMに基づいた記述を可能とする
 - R2: CDA仕様にEntry Level Templatesを適用

CDAへのRIMの全面適応



叙述形式と構造化形式

- `<section>`
 - `<text>`喘息、喫煙歴あり。ステロイド中止困難。徐々に減らしていく。 `</text>`
 - `<title>`アセスメント `</title>`
 - `<component1>`
 - `<observation>`
 - `<code code="G-1009" CodeSystemName="SNOMED" displayName="Established diagnosis" />`
 - `<value xsi:type="CD" code="J450" codeSystemName="ICD10" displayName="アレルギー性喘息を主とする疾患"></value>`
 - `</observation>`
 - `</component1>`
- `</section>`

ActとActRelationship

- Observation
(問診、身体所見、検査)
- ObservationMedia
(画像、波形、音声など)
- RegionOfInterest
(画像の関心領域)
- SubstanceAdministration
(処方、注射、点滴)
- Procedure
(手術、処置)
- FutureEncounter
(次回来院、入院予定)
- Act (上記以外の全て)
- CAUS (is cause for)
~の原因である
- COMP (has component)
~を部分として含む
- MFST (is manifestation of)
~の現れである
- REFR (refers to)を参照する
- SPRT (has support)
~を支持する
- SUBJ (has subject)
~を対象とする
- VRXCRPT (is verbatim
excerpt of)
~からの引用である
- XCRPT (is excerpt of)
~からの抜粋である

CDA R2適応上の問題点

- 規格がまだ正式に決まっていない
- RIMの影響を大きく受けるため、今後のRIMのハーモナイズ作業の進展によっては変更を余儀なくされる
- ローカル拡張の記述方法がまだ明確に示されていない
- R1との互換性の仕様が概念レベルでしか提示されていない

HL7 Ver.3の関連標準

- HL7 Reference Information Model (RIM)
- HL7 Version 3 Data Types
- HL7 Version 3 Vocabulary
- HL7 Version 3 Templates
- HL7 XML Implementation Technology Specification (ITS)

CDAの最新動向

- Ver.3の普及の突破口としての期待：STDC MLでの議論「Document v.s. Message」
- 各国での電子政府プロジェクトでの正式採用：US HHS
- 国内、地域内規格へのCDAの組み込みおよびCDA仕様へのフィードバック：Australia Referral Proposal
- 医療関連情報ベンダー以外からの参画：Microsoft InfoPath、ORACLE
- 国際規格化：現在ANSI ISO

Document v.s Message

- “Happy to say that I have got it wrong about the split between the CDA header and the Medical Records Message -- I am willing to accept that the boundary between the Medical Records and CDA header is clean and duplication of author/subject/responsible party information is justifiable.” --- a conclusion after discussions in STDC ML
- CDAヘッダーの情報を拡張しメッセージとして送信したいという要望は繰り返し登場する。

US Department of HHS

- “HHS and other federal agencies will adopt 15 additional standards agreed to by the Consolidated Health Informatics (CHI) initiative to allow for the electronic exchange of clinical health information across the federal government. ... **HL7's Clinical Document Architecture** standard for text based reports ...” --- News Release May 6, 2004

Australia Referral Proposal

- referredToProvider
- informationReceipient
- patient.LegalStatus
- participant
- consentStatus
- expectedResponse
- expectedDeliveryMode
- referralUrgency
- Element
- observationProblem.Awareness
- observationProblem.Severity
- observationProblem.Perspective
- carePlan
- carePlan.Goal
- carePathway
- carePathway.Goal
- carePathway.Role
- carePathway.Variances

Microsoft InfoPath

- “With its support for customer-defined XML schemas, Microsoft InfoPath is able to support a variety of XML data standards, including **Clinical Document Architecture (CDA)**, a national XML standard for the healthcare industry.” --- Microsoft PressPass Feb. 10, 2003

JAHISの取り組みのご紹介

- 診療支援システム委員会電子カルテコンテンツ検討WG
- 厚生労働科学研究「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ（フレームワーク）に関する研究」
- CDA R2をベースに、計算機可読な形式での「診療情報提供書」「退院時要約」のモデルの開発

計算機可読な診療文書

- 対象はメリットが最も大きいと見られる「診療情報提供書」、「退院時要約」
- 医療の質、患者安全に関わる情報のシステム間での引継ぎ
 - アレルギー、感染症情報
 - 診断とその根拠となる各種検査結果
 - 患者の特性に合わせた治療内容（処方）
- CDA Release Twoと各種標準用語・コードの利用規約としての標準化：モデルベース診療文書

モデルベース診療文書の要件

- 診療文書の構成に関する標準
 - 診療文書がどのような構造、構成で記録されているかを規定
- 情報項目名および項目コード
 - その診療文書には、何が記録されているかを表現
- キー情報、交換コード
 - 高い頻度で抽出や検索の対象、インターフェースに使用される情報についてのマスターの整備
- 総括的な概念・用語体系
 - 任意の情報をそれぞれ必要な粒度までコード化するために必要

参考資料

- HL7 Structured Document TC
 - <http://www.hl7.org/> Technical Committees Structured Documents
- 日本HL7協会
 - <http://www.hl7.jp>
- 保険医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)
 - <http://www.jahis.jp>