

# HL7 CDAに基づく 退院時サマリー規約

日本HL7協会

矢原潤一

2020年11月18日

## アジェンダ

1. 退院時サマリーの概要
2. HL7 CDAについて
3. 「HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約」の特徴
4. 退院時サマリー規約の記載概要
5. 退院時サマリー規約の記載内容詳細
6. まとめ

# 1. 退院時サマリーの概要

## 退院時サマリーの概要

- 退院時サマリー（退院時要約）とは
  - 入院患者の退院に際し、関与する他の診療科・医療機関に簡潔に患者の入院期間の状態を伝えるために、必要な患者情報をまとめたもの
- 退院時サマリーの標準化の意義
  - 診察、治療、ケアの連携を適切に連携・継承できること
  - データの二次利用に活用できること
  - 医療・法的な側面から医療・ケア機関のcompetencyチェック
  - 医療・ケアの質管理（quality management）
  - 臨床研究および疫学調査のためのデータ集積源
  - 保険教育や健康増進事業におけるデータ提供源
  - その他

## 2. HL7 CDAについて

### HL7 CDAについて

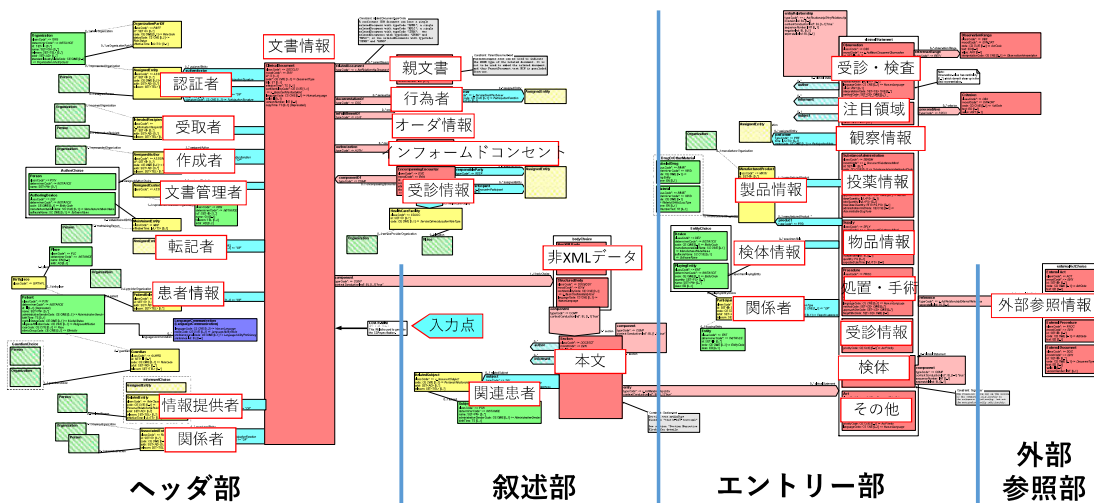
- HL7 CDA (Clinical Document Architecture)
  - 診療文書(Clinical Documents)を構造的および意味的に記述する規約
  - 2009年11月 ISO規格  
ISO/HL7 27932:2009 HL7 Clinical Document Architecture, Release 2
  - 欧米の診療文書は、基本的にHL7 CDAで規格化
  - 日本では、日本HL7協会が2007年にHL7 CDA作業グループを設立
    - 保健医療分野の情報化において、国民が自身の保健医療に関する情報を組織や地域および時間の壁を越えて有効に利用するための標準化を実施
    - 稼働済みの関連規格についても当該規格への移行が可能なガイドラインの作成

# CDAの特徴と扱いについて（1）

- CDAに基づいて記述された文書（以下CDA文書）が有する要素
  - Persistence：永続性（保存性）
    - CDA文書は、ローカルおよび規定の要件が定める期間不変の状態 で 存続し続ける
  - Stewardship：維持管理
    - CDA文書は、その管理を受託した組織によって維持管理される
  - Potential for authentication：真正性
    - CDA文書は、法的に認証される情報の集まりである
  - Context：文脈
    - CDA文書は、その内容について予め決められた文脈を持つ
  - Wholeness：完全性
    - CDA文書の正当性は文書全体に適用され一部に適用されるものではない
  - Human readability：見読性
    - CDA文書は、人が読解可能である

# CDAの特徴と扱いについて（2）

- CDA文書の重要な特徴
  - HL7 の参照情報モデル（Reference Information Model : RIM）から派生
  - XMLでコード化



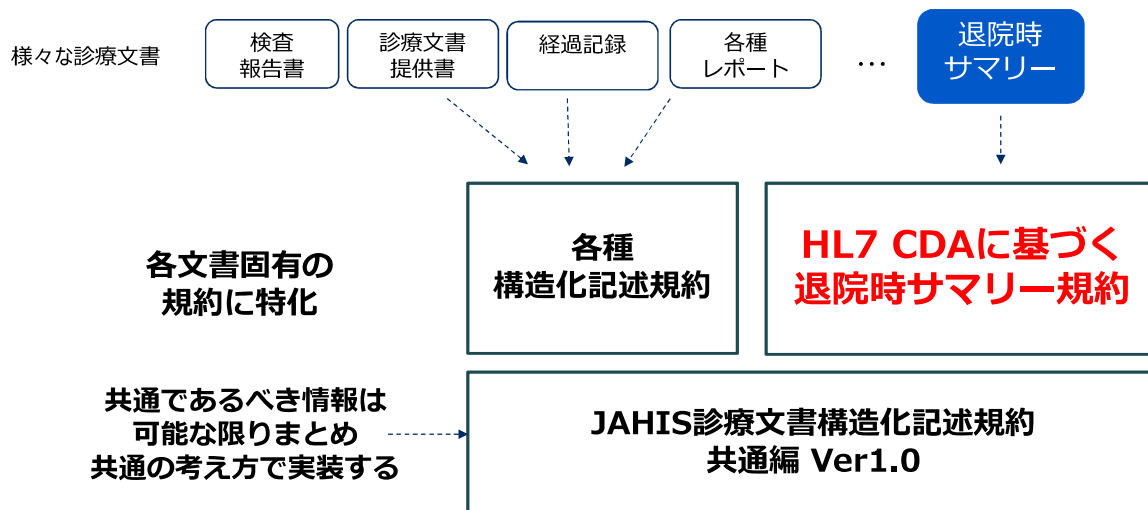
## 3. 「HL7 CDAに基づく 退院時サマリー規約」の特徴

### 退院時サマリー 規約の特徴

- 「退院時サマリー」に記述すべき項目を体系的に整理
- 国際規格との整合性に加え、日本特有の医療現場の状況も反映
- 電子的に交換されることを前提とした記述方法を定義
  - 「退院時サマリー」は医療者が直接読むケースが多いため見読性を重視
  - HL7 CDA R2 (ISO/HL7 27932) に準拠して規格を定義
- 作成時の文書様式と、画面表示や印刷時の文書様式の違いを考慮
- 電子カルテシステムとの相互の自動転記に配慮
  - 診療科によっては、特有の表現や図表などが使われることがある  
⇒ それらについても添付できることを想定。

# 退院時サマリー規約 関連する標準類

- JAHIS, JIRA及び日本HL7協会で制定した「JAHIS 診療文書構造化規約 共通編 Ver.1.0」を基に規約化



# 退院時サマリー規約 関連する標準類

- 「JAHIS 診療文書構造化規約 共通編 Ver.1.0」の設計原則
  - 患者の治療診断を最優先すること
  - システム領域の広範囲に渡ってコスト効率のよい実装を可能にすること
  - 種々の技術レベル間であっても見読性のあるドキュメント交換できること
  - アプリケーション作成は広範囲に互換性があること
  - XML、RIMと互換性があること
  - 使用するアーキテクチャの技術的な障壁は最小限であること
  - CDA文書は汎用なXMLが利用できるブラウザ、プリンタおよびスタイルシートにより見読性が可能であること
  - オープンな標準を使用すること

退院時サマリー規約においては、共通的な設計原則は共通編を参照しつつ退院時サマリーの文書固有な仕様を定義している

## 4. 退院時サマリー規約の 記載概要

### 退院時サマリーの構造

項番	項目の種類	退院時サマリー規約記載
1	基本情報	(※CDAヘッダ部に格納)
2	退院時診断	必須
3	アレルギー・不応反応	必須
4	デバイス情報	奨励 (デバイス装着がある場合)
5	主訴、または入院理由	必須
6	入院までの経過 (現病歴・既往歴・入院時現症等)	必須
7	入院経過	必須
8	手術・処置情報	推奨
9	退院時状況 (身体状況・活動度・認知度等)	必須
10	退院時使用薬剤情報	必須
11	退院時方針	必須

# 退院時サマリー規約におけるCDA構造

記載内容ごとにヘッダ部・ボディ部の2つに大別される

## 退院時サマリー

文書種別、テンプレートID  
作成日時、本書アクセス制限  
本書記載・情報交換言語  
文書グループ、バージョンID  
患者に関する基本情報

退院時診断  
アレルギー・不適合反応  
デバイス情報  
主訴、または入院理由  
入院までの経過（現病歴・既往歴・入院時現症等）  
入院経過  
手術・処置情報  
退院時状況（身体状況・活動度・認知度等）  
退院時使用薬剤情報  
退院時方針

```
<?xml version="1.0"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:voc="urn:hl7-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
  CDA.xsd">
  <realmCode code="JP"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.10"/>
  <id extension="c266" root="2.16.840.1.113883.19.4"/>
  <code code="11488-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    displayName="退院時サマリー"/>
  <title>退院時サマリー</title>
  <effectiveTime value="20130407121530"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    displayName="Not Confidential"/>
  <languageCode code="ja-JP"/>
  <setId extension="BB35" root="2.16.840.1.113883.19.7"/>
  <versionNumber value="1"/>
  </ClinicalDocument>
```

CDAヘッダ部

```
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.36"/>
        <code code="29299-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="来院理由"/>
        <title>来院理由</title>
        <text>
          <paragraph>平成19年喘息と診断を受けた。平成20年7月喘息の急性増悪にて当院呼吸器内科入院。退院
          後H7で再入院して5日間入院した。
        </paragraph>
        </text>
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>
```

CDAボディ部  
(component/structureBody/  
component/sectionに記載)

## 5. 退院時サマリー規約の 記載内容詳細



# CDAヘッダの記載

- 多くは規約共通編と同じ定義
  - 文書タイトル, 作成日時, 文書ID, バージョン番号など
- 以下も共通編と同様だが、退院時サマリー規約でも記載方法説明

項目	CDA(XML)要素名	内容
患者情報	recordTarget/patientRole	患者氏名、生年月日、住所など。CDA仕様上記載困難な場合はボディ部への記載も可
退院時サマリー記載者	author	記載日時、記載者のID、氏名、住所、TEL等
原本保管管理者	custodian	原本管理者（組織）
保険者情報	participant	
入退院時情報提供者	informant	内容提供者を指定する必要がある場合記載
退院時サマリー承認者	legalAuthenticator	施設責任者として法的に責任を持つ立場の方
退院時サマリー記載責任者	authenticator	退院時サマリ－の記載に責任を有する方
主治医・受持医・担当医情報	documentationOf	入院時の担当医師の情報
入退院時情報	componentOf/encompassingEncounter	入退院日時、転帰、施設情報など

# CDAボディの記載

- セクション(section)毎に以下を記載、項目にはtemplateIdが付与され判別可能

項番	項目	必須/任意	補足
1	退院時診断	必須	退院時の確定診断名
2	アレルギー・不応反応	必須	
3	主訴・入院理由	必須	
4	入院までの経過	必須	現病歴
		任意	既往歴、常用薬、社会歴、身体所見、家族歴、入院前経過要約（自由記載）
5	入院経過	必須	
6	退院時の状態	必須	
7	退院時投薬指示	必須	
8	退院時方針（退院時指示）	必須	
9	手術・処置・治療	任意	
10	（検体・画像・生理・病理）検査結果	任意	
11	医療機器	任意	
12	感染症・予防接種歴	任意	
13	事前指示	任意	

次ページより  
必須項目を  
中心に説明

## (1) 退院時診断

- 退院時において確定した診断名、発症日、転帰、コメントを記載
- ICD10コード化された診断名での記載を原則とするが、フリーテキストでの記載も可能
- 入院時病名ないしプロブレムリストを流用記載しても良いが、退院時に今後も意義ある健康問題として列記されることが重要

#	退院時診断	ICD	発生時期	転帰	コメント
#1	急性心筋梗塞（前壁）	I210	2015/11/3	軽快	発症期にPCI（ステント留置to LAD86）max CK-MB 250)
#1-2	うっ血性心不全	I500	2015/11/3	軽快	KillipⅢ群→退院時のEF35%(心エコー)
#2	高血圧症	I10	2000頃	不変	
#3	脂質異常症	E785	2005頃	不変	
#4	胃がんの術後	Z080	1997/5	不変	Subtotal gastrectomy
#5	右白内障の術後	Z988	2011/6	不変	眼内レンズ

## (2) アレルギー・不適合反応

- 細やかな記載方針あり
  - 記載は必須
  - 食品や薬剤、処置材料などに対するアレルギー・不適合反応を記載
  - アレルギー・不適合反応が無い場合は「なし」を記載
  - 不肖な場合は「不肖」を記載
  - アレルギー・不適合反応「あり」の場合は以下を記載
    - 発症時期
    - 症状
    - 確認方法（本人ないし親族申告か、医師・看護師等医療従事者が確認したか）
    - ※アレルギー・不適合反応が複数ある場合は、それぞれについて上記の記載を列記
  - 登録者と登録日を明記

### (3) 主訴・入院理由

- 症状や愁訴に基づいて入院→検査ならびに治療が行われた場合は、患者の主観的な兆候を代表するものとして「主訴」を記載
- 予定手術入院や異常検査値などに基づく検査／治療入院の場合や、明らかな兆候が見られない場合は、入院理由を記載
  - 主訴なし（検査以上に対する精査目的）
  - 検査入院
  - 教育入院
  - 内視鏡ポリープ切除を受ける
  - 等

### (4) 入院までの経過

- 現病歴：記載必須
- 既往歴、常用薬、社会歴、身体所見、家族歴：記載は任意
- 既に臨床現場で退院時サマリーを記載，利用している方々が従来の習慣を踏襲する意味で自由記載も許可

## (5) 入院経過

- 入院から退院まで入院中に起こった事象を経時的に、あるいはプロブレム毎に記載
- 次のことも漏らさず記載する
  - 入院中に行った他科、他部署への相談やその結果
  - 入院経過中、手技や治療の過程で生じた併発症、有害事象
  - 入院経過中の事象、治療、主義などに関して、その判断や判断根拠が示されることが望ましい

## (6) 退院時の状態

- 退院時の身体所見、ADL、栄養状態、精神活動の状態を記載
  - 将来的にはICFで示される患者の活動度のcode化された状態登録がなされるべきであるが、現状時期尚早でありnarrativeな事由記載に留まる
- すでに介護保険適用の場合には介護度記載
- 記載例
  - 独歩退院。杖歩行で退院。筋力低下はないが高次機能障害あり
  - 創痛あるも自制可能

## (7) 退院時投薬指示

- 退院後使用する投薬指示の記載を記載
- 入院時に使用していた常用薬との関係も明記
- 診療科として処方した薬剤にとどまることなく、退院後直近で使用する（予定）の薬剤を列挙
- 「入院までの経過」にて常用薬の記載がある場合、退院時投薬指示を常用薬との差分として記載してもよい
- ない場合は「なし」と明記する
  
- 記載例
  - 常用薬を継続。これに加えてカロナール300mg+ムコスタ100mg/1回頓服7回分処方（疼痛時使用）

## (8) 退院時方針（退院時指示）

- 当該患者の健康管理に関する情報を記載
  - 入院中結果未着の検査項目の情報
  - 今後予定している指示（検査や治療方針）
  - 外来予定、転院先
  - 生活に関する説明
  
- 入院中の主プロブレムに対する今後の方針のみならず他のCo-problems（退院時病名・プロブレムの#1以外の病状）に対する管理方針についても記載

## その他特記事項

- (10) (検体・画像・生理・病理) 検査結果
    - 画像, 検体検査データなどは要約をCDAボディに直接記載可能だがコンピュータなどから自動収集が可能なシステムを利用できる場合には詳細データ/画像情報などを外部参照することも可能
- エントリ記述ブロック (component.section) を利用

```
<structuredBody>
  <component>
    <section>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.100"/>
      <code code="11522-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="心エコーレポート"/>
      <title>心エコーレポート</title>
      <text>
      </text>
      <entry>
        <observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <value mediaType="image/jpeg" representation="B64">
/9j/4AAQSkZJRgABAQEAYABgAAD/2wBDAAgGBgcGBQgHBwcJCQgKDBQNDAsLDBkSEw8UHRofHh0aHBwgJC4nICIsIxwckDcpLDAxNDQ0Hyc5PTgyPC4zNDL/2wBDAQkK/v
alue>
          </observationMedia>
        </entry>
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
```

## 6. まとめ

## まとめ

- 退院時サマリー規約は、HL7 CDAに基づく構造で定義
  - 見読性のある電子的なドキュメント交換が可能
  - 「JAHIS診療文書構造化規約 共通編」を基に規約化
- 退院時サマリー規約における記載内容
  - ヘッダ部：患者情報
  - ボディ部：退院時診断、アレルギー、主訴・入院理由、入院までの経過、入院経過、退院時の状態、退院時投薬指示、退院時方針など
  - 電子カルテデータ／画像情報も外部参照可能

### 【規約の入手方法】

- 下記URLよりダウンロード
  - 日本HL7協会 「HL7 CDAに基づく退院時サマリー規約」  
<http://www.hl7.jp/library/item/HL7J-CDA-007.pdf>

ご清聴ありがとうございました