

JCS データ出力標準フォーマットガイドライン

SEAMAT: Standard Export data for MAT

～技術文書～

ver. 1.1

平成 29 年 3 月

一般社団法人 日本循環器学会

JCS データ出力標準フォーマットガイドライン

まえがき

我が国において疫学的研究を行う場合、多種多様な形式のデータを研究者の多大な努力によって収集してきた。各メーカーにおいては、計測値等データ出力できる機能があっても形式は多様であるため、まず研究者は各々のデータ形式を“標準化”する必要があった。しかしその作業は複雑で簡単ではない。一方、フォーカスしたデータについて、その形式を標準化し疫学的研究用途に利用している他団体もある。

本学会においても、医療情報標準化活動の中で疫学的研究を行うためのデータ形式標準化の具現化について参画メーカーの賛同も得て作業を行ってきた。

本ガイドラインは、疫学的研究目的だけでなく、データの施設間連携、マルチベンダー間情報連携や災害時バックアップ用途も鑑み、各種医療情報標準規約をベースとしている。しかし、各規約は包括的な定義をしていて、利用者の解釈に幅が出る部分が少なくない。本技術文書はデータ出力実装者やデータ利用者ができるだけ技術的に迷いなく本ガイドラインを利活用できるように策定した。本ガイドラインにもとづくデータを利用することで、疫学的研究が活性化され、循環器疾患レジストリーシステム構築へも寄与することを期待する。

2015年 11 月

一般社団法人 日本循環器学会
IT/Database委員会 循環器領域検査データ標準化小委員会
一般社団法人 日本 IHE 協会 循環器委員会

改訂履歴

| 日付 | バージョン | 改訂内容 |
|-----------|-------|---|
| 2015/11/1 | 1.0 | 新規作成 |
| 2017/3 | 1.1 | 心臓核医学検査領域を追加。 SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d 発行に伴う記述を追記。 特定キー要素の部門管理番号を利用しない場合を明記。 一部誤記修正。 |
| | | |

目次

| | |
|------------------------------------|----|
| 1 概要..... | 5 |
| 2 主な用語..... | 5 |
| 3 データ格納形式詳細..... | 7 |
| 3.1 フォルダ構造概要..... | 7 |
| 3.2 データ種別フォルダ..... | 8 |
| 3.3 コンテンツフォルダ..... | 9 |
| 3.4 検査結果 CDA ファイル..... | 8 |
| 3.5 添付ファイル格納フォルダ..... | 8 |
| 3.6 添付ファイル..... | 9 |
| 4 処理別操作例..... | 10 |
| 4.1 作成..... | 10 |
| 4.2 削除..... | 14 |
| 4.3 修正..... | 15 |
| 付録A. パターン別フォルダ構造例..... | 16 |
| ○ HTML レポート..... | 16 |
| ○ 同日複数種別検査..... | 17 |
| 付録B. 検査結果 CDA ファイルの記述例..... | 18 |
| ○ 計測値..... | 19 |
| ○ 解析結果..... | 25 |
| ○ 検査情報セクション 併存疾患情報（心臓カテーテル検査）..... | 29 |
| ○ CAG セクション 心内圧データ（心臓カテーテル検査）..... | 32 |
| ○ PCI セクション PCI 処置（心臓カテーテル検査）..... | 35 |
| ○ 心臓核医学検査..... | 38 |
| ○ 外部参照..... | 39 |
| ☆おわりに..... | 42 |

1 概要

本ガイドラインでは、JCS データ出力標準フォーマットを定義する。JCS データ出力標準フォーマットは、次の3つの要素から成る。

(1) 格納するデータ形式

患者属性、検査日や検査者などの検査情報、計測値、心電図波形などの添付データ情報、所見等の情報は、HL7CDA R2 に準拠した XML ファイル(以下検査結果 CDA ファイル)に記述する。CDA ファイル構造は、以下の JAHIS 規約にもとづくフォーマットとする。詳細は各規約を参照されたい。

- ✓JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編
- ✓JAHIS 生理機能検査レポート構造化記述規約
- ✓JAHIS 心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約

(2) データ格納構造

CDA ファイルと心電図波形やレポート PDF 等の添付ファイルは、「SS-MIX2 拡張ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver.1.2d」にもとづくフォルダ構造にて格納する。本ガイドラインとともに同書を参照することを推奨する。

尚、データ種別コードについては標準コード体系を用いてもよいが、OS ファイルシステムのフルパスファイル名文字列長を鑑み、本ガイドライン規定のローカルコードのみの利用でも構わない(本ガイドラインでは、ローカルコードのみの利用例で記載している)。

(3) 計測値項目コードマスタ

CDA ファイル内で記述する各計測値項目は、コード化されている。出力しうる各項目について、そのコードマスタを表にまとめている。別冊 JCS データ出力標準フォーマット出力項目マスタを参照されたい。

なお、対象の検査種や数値項目などは順次拡張していく予定である。

2 主な用語

SS-MIX2(Standardized Structured Medical Information Exchange) :

平成 16～17 年度に静岡県における静岡県版電子カルテシステム事業で作成された仕様書「静岡県版電子カルテ情報ゲートウェイデータ交換仕様書」をもとに、厚生労働省電子的診療情報交換推進事業 SS-MIX において、電子的診療情報交換推進を目的として修正を加えられた「SS-MIX 標準化ストレージ仕様書」が作成された。SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書は、日本国内で実装が進められその過程で仕様記載の曖昧な点を解消するとともに、JAHIS 標準のその後の改訂内容と整合性をとる必要性もでてきたことから、平成 26 年度にこれらの点を改訂する作業が、日本医療情報学会、保健医療福祉情報システム工業会、日本 HL7 協会、SS-MIX コンソーシアム等により共同で行われ、「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver.1.2c」として作成された。最新版については以下サイトにて参照されたい。

参照 URL : <http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.html>

JAHIS(Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry) :

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会。

保健医療福祉情報システムに関する技術の向上、品質および安全性の確保、標準化の推進を図ることに
より、保健医療福祉情報システム産業の健全な発展と国民の保健・医療・福祉に寄与し、健康で豊かな国民生活の維持向上に貢献することを目的として設立された工業会。各種医療情報標準の策定と普及推進

にあたっている。

参照 URL : <http://www.jahis.jp/>

HL7(Health Level Seven) :

HL7 協会 (HL7 International Inc.) を示す場合と、同協会が制定した規約を示す場合がある。HL7 協会は医療情報システム間における情報交換のための、国際的標準規約の作成、普及推進に寄与することを目的とする非営利の任意団体で、1987 年に米国で設立された。HL7 という名前は「医療情報システム間の ISO-OSI 第 7 層アプリケーション層」に由来している。

HL7 協会 <http://www.hl7.org> 日本 HL7 協会 <http://www.hl7.jp>

HL7CDA R2(Clinical Document Architecture Release 2) :

HL7 協会が診療情報交換のために診療文書 (Clinical Document) を構造的および意味的に記述する規約である。ISO/HL7 27932:2009 として ISO 規格に制定されている。

DICOM(Digital Imaging and COmmunications in Medicine) :

米国放射線学会 (ACR) と北米電子機器工業会 (NEMA) が開発した、CT や MRI、CR など撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格のことである。ISO 12052:2006 として ISO 規格に制定されている。

OID(Object Identifier オブジェクト識別子) : ひとつひとつのオブジェクトを区別するために振られた識別子及びその体系のこと。通信において認識されるべきオブジェクトを国際的に一意に識別できるように登録・管理するために、オブジェクトに対して割り当てられた全世界で固有な値。世界で一意に表現できるように、ツリー形式で管理され、ITU-T および ISO によって番号が割り振られている。

LOINC(Logical Observation Identifier Names and Codes) :

Regenstrief Institute が開発・管理する検査、診察等で得られる情報の項目名とそのコードの規格のこと。LOINC の用語には、診療用語 (Clinical Term Classes)、検査用語 (Laboratory Term Classes)、診療 (請求) 明細 (Attachment Term Classes) の 3 種類があり、CDA の標準仕様では必須ではないが、本ガイドラインでは計測値などの記載項目のコード化の大部分に LOINC コードを使用している。

参照 URL : <https://loinc.org/>

JLAC10(日本臨床検査医学会 臨床検査項目分類コード第 10 回改訂) :

日本臨床検査医学会が定めた臨床検査項目分類コードのこと。JLAC10 コードは 17 桁で、分析物 5 桁、識別 4 桁、材料 3 桁、測定法 3 桁、結果識別 2 桁から成る。

参照 URL : <http://www.jslm.org/books/code/>

MFER(Medical waveform Format Encoding Rules、医用波形標準化記述規約) : 心電図、脳波、呼吸波形など医用波形を全般的に記述できる標準化規約であり、その基本規約である Part1 は 2007 年 9 月 18 日に ISO/TS 11073-92001:2007 として発行された。その後、2014 年 12 月に ISO/IS 22077-1 として成立した。標準 12 誘導心電図などに関する Part2 が ISO/TS 22077-2 として、ホルター心電図などの長時間心電図に関する Part3 が ISO/TS 22077-3 として同じく成立している。

3 データ格納形式詳細

3.1 フォルダ構造概要

JCS データ出力標準フォーマットのフォルダ構造を以下に示す。各ファイルシステムにはファイル名の最大パス長が存在するため、出力先ファイルシステムの仕様に留意する。

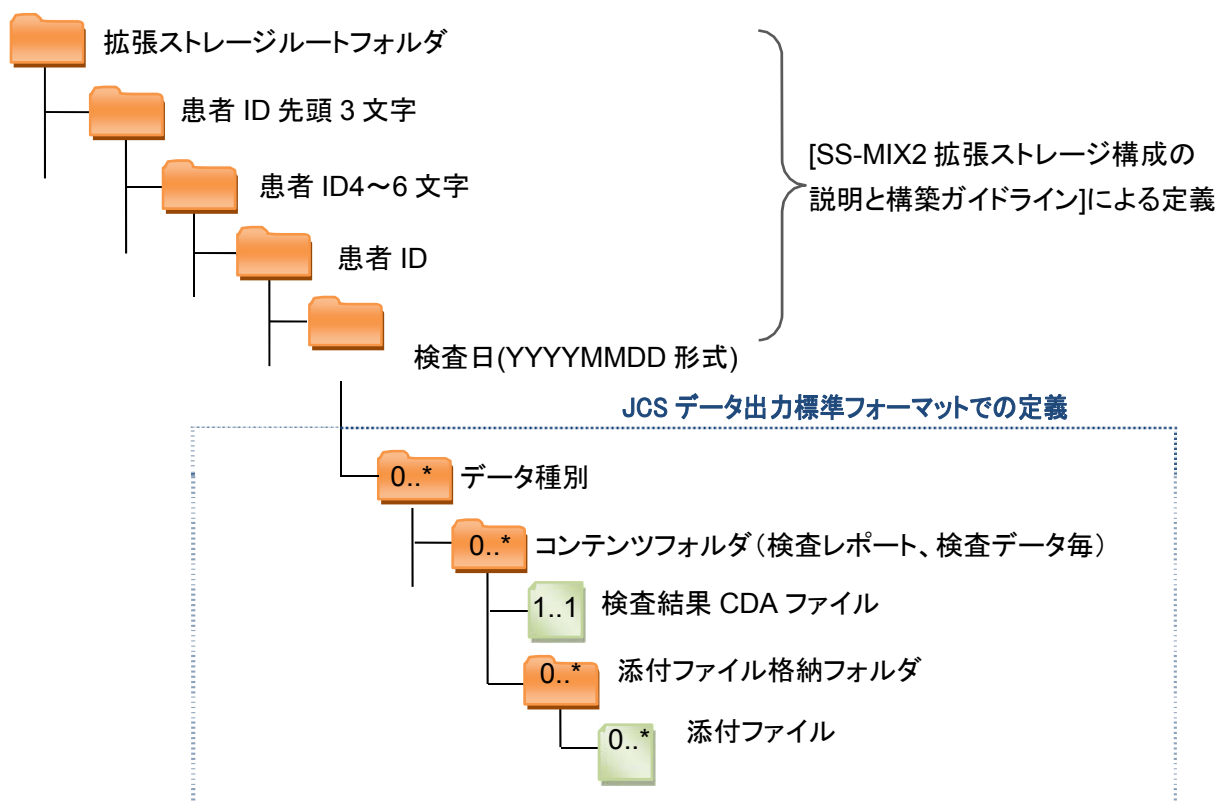


図 3-1 JCS データ出力標準フォーマット フォルダ構造

※ 0..* : 多重度 0 以上(オプションフォルダ)

1..1: 多重度 1(必須フォルダ)を表す

3.2 データ種別フォルダ

3.2.1 命名規則

データ種別フォルダの命名規則は2つの書式要素を持ち、いずれの書式要素も省略できない。また、いずれの書式要素でも、利用するファイルシステム上の禁則文字および[(アンダースコア)]を使用してはならない。

(1) 書式

<データ種別コード><レポート/データフラグ>

(2) 例

LJCS-100R

(3) 書式要素定義

◆ データ種別コード

診療情報を大きく分類する為のコード。

表 3-1 データ種別コード

| コード | 説明 |
|----------|-----------|
| LJCS-100 | 心電図検査 |
| LJCS-200 | 超音波検査 |
| LJCS-300 | 心臓カテーテル検査 |
| LJCS-400 | 心臓核医学検査 |
| LJCS-500 | 予約 |
| LJCS-600 | 予約 |
| LJCS-700 | 予約 |
| LJCS-800 | その他(生理系) |
| LJCS-900 | その他(放射線系) |

◆ レポート/データフラグ

検査レポート、検査データを区別する為のフラグ。例えば、心電図検査において別途サマリとして医師が心電図検査報告書を記載した場合は“R”となる。また、超音波検査においての検査画像は“D”、超音波検査報告書は“R”となり、検査画像とレポートではデータ種別フォルダが分かれる。本フラグは利用側が便宜的に区別できるよう設定しているものであり、厳格に区別しなくてはならないものではない。

表 3-2 レポート/データフラグ

| 値 | 説明 |
|---|--------|
| R | 検査レポート |
| D | 検査データ |

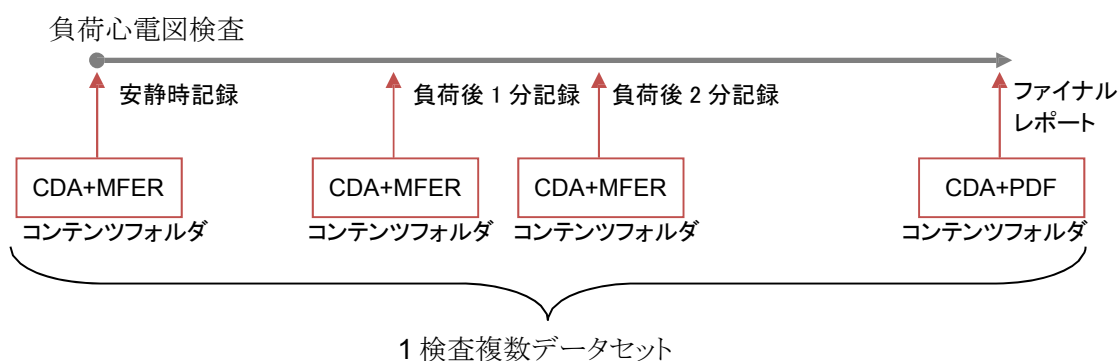
※フラグは必須ではない

3.3 コンテンツフォルダ

診療情報を構成する検査レポート、検査データを格納するフォルダ。検査レポート、検査データ毎に作成する為、一般的に 1 つの検査で複数のコンテンツフォルダを作成することになる。また、1つの検査であっても異なるタイミングで作成した複数の検査データは各々異なるコンテンツフォルダを作成して格納する。

◆ 1 検査複数検査データの例

負荷心電図検査では、安静時記録、負荷後 1 分記録、負荷後 2 分記録、……、ファイナルレポートのように複数の心電図ファイルが生成される。これら各々に CDA ファイルと波形ファイルのセットを生成することになる。



◆ 2 心臓カテーテル検査レポートの例

心臓カテーテル検査レポートでは、検査情報、CAG、PCI の 3 種類のセクションが存在するが生成される CDA ファイルは 1 ファイルとする。

◆ 特定キー¹について

SS-MIX2 ではコンテンツフォルダの命名に特定キーを使用するが、JCS データ出力標準フォーマットでは、以下の一連の値を特定キーとする。

[<ファイル作成日時>.<データ管理番号>.<オーダ番号>.<部門管理番号>]

¹ SS-MIX2 拡張ストレージ 構成の説明と構築ガイドラインで定義されている値

3.3.1 命名規則

コンテンツフォルダの命名規則は10の書式要素を持ち、いずれの書式要素も省略できない。また、いずれの書式要素でも、利用するファイルシステム上の禁則文字および[(アンダースコア)]の使用は認めない。特定キーに該当する書式要素については、前述の制限に加え[(ピリオド)]の使用も認めない。

(1) 書式

<患者 ID>_<検査日>_<データ種別フォルダ名>_<ファイル作成日時>.<データ管理番号>.<オーダ番号>.<部門管理番号>_<発生日時>_<診療科コード>_<コンディションフラグ>

(2) 例

111222333444_20120110_LJCS-100R_20120110211330.5000000001.1230000000000001.9870000000000001_20120110211332098_-_1

(3) 書式要素定義

表 3-3 コンテンツフォルダ 書式要素表

| 書式要素名 | 文字列長 | 文字種 | 固定/可変長 ² | 未使用 |
|-----------------------------|-------------------|-------------|---------------------|---------|
| 患者 ID | 6 文字以上 20 文字以下 | ASCII 英数字 | 固定長 | 不可 |
| 検査日 | 8 文字 | ASCII 数字 | 固定長 | 不可 |
| データ種別フォルダ名 | 3.2.1 に従う | 3.2.1 に従う | 3.2.1 に従う | 不可 |
| ファイル作成日時 | 14 文字 | ASCII 数字 | 固定長 | 不可 |
| データ管理番号 | 1 文字以上 10 文字以下 | ASCII 数字 | 固定長 | 不可 |
| オーダ番号 (Placer Order No) | 1 文字以上 16 文字以下 | ASCII 英数字記号 | 可変長 | -(ハイフン) |
| 部門管理番号 (Filler Order No) | 1 文字以上 16 文字以下 | ASCII 英数字記号 | 可変長 | -(ハイフン) |
| 発生日時 | 17 文字 | ASCII 数字 | 固定長 | 不可 |
| 診療科コード | 3 文字以下 | ASCII 英数字記号 | 可変長 | -(ハイフン) |
| コンディションフラグ | 1 文字 | ASCII 数字 | 固定長 | 不可 |

◇ 患者 ID

医療施設内で患者を一意に識別するための ID。6 文字以下で表現される可能性がある場合は、6 文字以上となるように、穴埋め文字および、前後どちらに詰めるかを定める。特段の理由がない限り、値左側に「0」を埋めて、6 桁以上の固定長とする。SS-MIX2 としてはハイフン記号が可能だが、推奨しない。

例)6 桁に満たないので、値左側に「0」を 6 桁となるように詰める。

◇ 検査日

検査を行った日 (YYYYMMDD)。

◇ データ種別フォルダ名

親フォルダであるデータ種別フォルダと同名の値。

² 固定長の場合、拡張ストレージルートフォルダ以下の当該要素を、一律同じ文字列長とする

- ◇ ファイル作成日時
検査レポートの場合は、検査レポート作成日時(YYYYMMDDHHMMSS)。検査データの場合は、モダリティでの測定日時相当の日時(YYYYMMDDHHMMSS)。フォルダ検索した際に診療情報を発生順に並べる為に使用する。
- ◇ データ管理番号
同一部門管理番号内でユニークな値。検査レポートや検査データを特定するために、部門管理番号と共に使用する。
- ◇ オーダ番号(Placer Order No.) 同一施設内でユニークなオーダ単位の値。通常電子カルテ等が発番する(Placer Order No.)。標準化ストレージデータ等、他検査データとの関連性を特定するためのオーダ番号検索等に使用する。オーダ番号を利用しない場合は固定で「-」を設定する。
- ◇ 部門管理番号(Filler Order No) 拡張ストレージルートフォルダ配下において、検査毎にユニークな値。通常、検査部門システムが発番し、検査を特定するために使用する。部門管理番号を特定できない場合など部門管理番号を利用しない場合は固定で「-」を設定する。
- ◇ 発生日時
ファイルシステム上にコンテンツフォルダが出力された日時(YYYYMMDDHHMMSSFFF)。
- ◇ 診療科コード
診療科(入力組織)コード。「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver1.2_コード表」の[表 50 使用者定義表-#0069 診療部門]に記載のコードを使用する。診療科コード自体を保有しない、あるいは利用しない場合は固定で「-」を設定する
- ◇ コンディションフラグ
コンテンツフォルダの状態を示すフラグ。

表 3-4 コンディションフラグ(SS-MIX2 定義)

| 値 | 説明 |
|---|-------------|
| 0 | 無効(削除) |
| 1 | 有効 |
| 2 | 過去履歴(オプション) |

3.3.2 検査を関連付けるキー

書式要素を検索キーとすることで同定可能な情報を以下にまとめる。これらは、拡張ストレージルートフォルダ以下でユニークであることを保証しなければならない。

- 検査
 - <部門管理番号>の一致により、同一検査とみなされる。
- 検査レポート、検査データ
 - <部門管理番号>と<データ管理番号>の一致により、同一データとみなされる

3.4 検査結果 CDA ファイル

患者属性、検査日等の検査情報、計測値情報、所見等は CDA ファイルで記述し、コンテンツフォルダ直下に必ず1つのみ存在しなければならない。波形や画像などの付帯情報は外部リンクとして検査結果 CDA ファイルに記述する。波形や画像などのファイル自体は、後述する添付ファイル格納フォルダに格納する。

3.4.1 命名規則

検査結果 CDA ファイルの命名規則を以下に示す。いずれの書式要素も省略できない。また、いずれの書式要素でも、利用するファイルシステム上の禁則文字および[_(アンダースコア)]の使用は認めない。

(1) 書式

CDA_<発生日時>.xml

(2) 例

CDA_20120110211332010.xml

(3) 書式要素定義

表 3-5 検査結果 CDA ファイル書式要素表

| 書式要素名 | 文字列長 | 文字種 | 固定/可変長 |
|-------|-------|----------|--------|
| CDA | 3 文字 | ASCII 英字 | 固定 |
| 発生日時 | 17 文字 | ASCII 数字 | 固定長 |

◇ CDA

固定値「CDA」。

◇ 発生日時

ファイルシステム上に検査結果 CDA ファイルが出力された日時(YYYYMMDDHHMMSSFFF)。

3.5 添付ファイル格納フォルダ

波形ファイルや画像ファイルなど、検査結果 CDA ファイルに外部リンクとして記述されたファイルを格納するフォルダ。外部リンクファイルはコンテンツフォルダ直下に格納せずに、必ず添付ファイル格納フォルダ以下に格納する。複数種別の添付ファイルがある場合、ファイル種別毎に添付ファイル格納フォルダを作成することが望ましい。但し、HTML レポートのように外部リンクを多用する場合等では不便な為、強制はしない。

3.5.1 命名例

添付ファイル格納フォルダの命名には半角英数字記号を使用すること。文法規則は定義しないが、以下の命名を推奨する。命名については、ファイルシステムのフルパスファイル名最大長に留意すること。

(1) 書式

<ユニークな値>_<拡張子>

(2) 例

20120110211330_PDF

(3) 書式要素定義

表 3-6 添付ファイル格納フォルダ書式要素表

| 書式要素名 | 文字列長 | 文字種 | 固定/可変長 |
|--------|-------|-------------|--------|
| ユニークな値 | 定義しない | ASCII 英数字記号 | 可変長 |
| 拡張子 | 定義しない | ASCII 英数字記号 | 可変長 |

◇ ユニークな値

コンテンツフォルダ内でユニークな値。[添付ファイルの生成日時]での命名を推奨する。

◇ 拡張子配下に保存するファイルの拡張子。全て大文字を推奨する。

3.6 添付ファイル

波形や画像など、検査結果 CDA ファイルに外部リンクとして記述されたファイル。

3.6.1 命名例

添付ファイルの命名規則は定義しない。

(1) 書式

<任意のファイル名>.<拡張子>

(2) 例

01.pdf

(3) 書式要素定義

表 3-7 添付ファイル書式要素表

| 書式要素名 | 文字列長 | 文字種 | 固定/可変長 |
|----------|-------|-------------|--------|
| 任意のファイル名 | 定義しない | ASCII 英数字記号 | 可変長 |
| 拡張子 | 定義しない | ASCII 英数字記号 | 可変長 |

◇ 任意のファイル名

添付ファイル格納フォルダ内でユニークな名称。

◇ 拡張子ファイル種別を示す拡張子。

4 処理別操作例

検査データの追加/削除/修正を行う場合の操作例を示す。ストレージを操作するプロトコル、実装アプリケーション要件等により操作手順が変わってくるため、以下に示す[操作例]の手順に従う必要はない。但し、[処理完了時の必要事項]は満たさなければならない。

4.1 作成

4.1.1 検査データを新規作成する場合

1 検査レポート、2 検査データで構成される心電図検査を新規作成する例をあげる。

表 4-1 新規作成する検査の情報

| 項目 | 値 | 備考 |
|--------|--------------------|--------------------------------|
| 患者 ID | 111222333 | 拡張ストレージルート以下での仕様 12桁、先頭ゼロ詰め |
| 検査日 | 2012/01/10 | |
| データ種別 | 心電図検査 | LJCS-100 |
| オーダ番号 | 123000000000000001 | 16文字 |
| 部門管理番号 | 987000000000000001 | 16文字 |
| 診療科コード | 未使用 | -(ハイフン) |
| 検査構成 | 1 検査レポート、2 検査データ | レポート: 1+データ: 2=コンテンツフォルダ数: 3 |

操作例

1. 検査レポート、検査データ毎に、コンテンツフォルダを作成する
2. 各コンテンツフォルダに検査結果 CDA ファイル、添付ファイル格納フォルダ、添付ファイルを格納する

処理完了時の必要事項

- 検査レポート、検査データ毎に、コンテンツフォルダが存在すること
- 各コンテンツフォルダ直下に、検査結果 CDA ファイルが 1 つ存在すること(検査データ1ファイル毎に検査結果 CDA ファイルが必要)
- 各コンテンツフォルダ名の部門管理番号が一致していること
- 各コンテンツフォルダ名のコンディションフラグが 1 であること

処理完了時のフォルダ構造と、コンテンツフォルダ名を書式要素単位に分解した表を以下に示す。

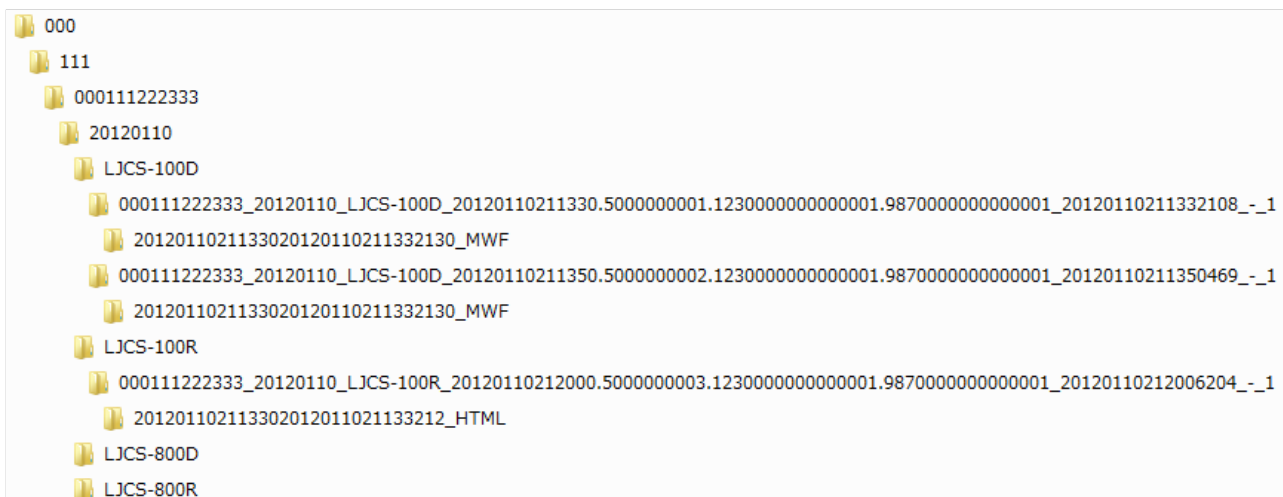


図 4-1 処理完了時のフォルダ構造

表 4-4-1 コンテンツフォルダ名詳細

| 書式要素名 | 値 | 備考 | | |
|------------|-------------------|-----------------------------|----------|----------------------------|
| 患者 ID | 00011222333 | 12 桁,ゼロ詰め | | |
| 検査日 | 20120110 | 2012/01/10 | | |
| データ種別 | LJCS-100D | 心電図検査(検査データ) | | |
| | LJCS-100R | 心電図検査(検査レポート) | | |
| ファイル作成日時 | 20120110211330 | モダリティでの測定日時 | 検査データ 1 | 2012/01/10 21:13:30 |
| | 20120110211350 | | 検査データ 2 | 2012/01/10 21:13:50 |
| | 20120110212000 | 検査レポート作成日時 | 検査レポート 1 | 2012/01/10 21:20:00 |
| データ管理番号 | 5000000001 | 検査データを特定するために使用する | 検査データ 1 | 5000000001 |
| | 5000000002 | | 検査データ 2 | 5000000002 |
| | 5000000003 | | 検査レポート 1 | 5000000003 |
| オーダ番号 | 1230000000000001 | オーダ番号で検索する際に使用できる | | |
| 部門管理番号 | 9870000000000001 | 検査を特定するために使用する | | |
| 発生日時 | 20120110211332108 | ファイルシステム上にコンテンツフォルダが出力された日時 | 検査データ 1 | 2012/01/10 21:13:32.108 |
| | 20120110211350469 | | 検査データ 2 | 2012/01/10 21:13:50.469 |
| | 20120110212006204 | | 検査レポート 1 | 2012/01/10 21:20:06.204 |
| 診療科コード | - | 未使用を示す | | |
| コンディションフラグ | 1 | 有効 | | |

処理完了時のコンテンツフォルダ配下の構造と、検査結果 CDA ファイル名を書式要素単位に分解した表を以下に示す。図は検査レポートのコンテンツフォルダ配下のみを示しているが、検査データについても同様である。添付ファイル格納フォルダ名は命名規則を定義していない為(3.5.1)、表を示していない。

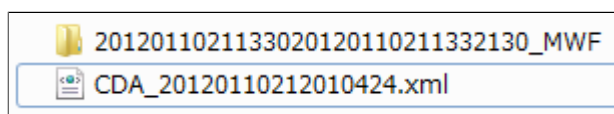


図 4-4-1 コンテンツフォルダ配下の構造

表 4-4-2 検査結果 CDA ファイル名詳細

| 書式要素名 | 値 | 備考 | | |
|-------|-------------------|---------------------------------|----------|----------------------------|
| CDA | CDA | 固定値「CDA」 | | |
| 発生日時 | 20120110211332118 | ファイルシステム上に検査結果 CDA ファイルが出力された日時 | 検査データ 1 | 2012/01/10 21:13:32.118 |
| | 20120110211350489 | | 検査データ 2 | 2012/01/10 21:13:50.489 |
| | 20120110212010424 | | 検査レポート 1 | 2012/01/10 21:20:10.424 |

4.1.2 検査に検査レポート/検査データを追加する場合

「4.1.1 データを新規作成する場合」に続けて、既存検査に検査データを1つ追加する。

操作例

1. 既存検査と同一の部門管理番号を用いてコンテンツフォルダを作成する
2. 追加したコンテンツフォルダに検査結果 CDA ファイル、添付ファイル格納フォルダ、添付ファイルを格納する

処理完了時の必要事項

- データが追加された検査のコンテンツフォルダと同じ階層に、部門管理番号が一致するコンテンツフォルダが追加されていること
- 追加されたコンテンツフォルダ直下に、検査結果 CDA ファイルが1つ存在すること
- 追加されたコンテンツフォルダ名のコンディションフラグが1であること

処理完了時のフォルダ構造を以下に示す。

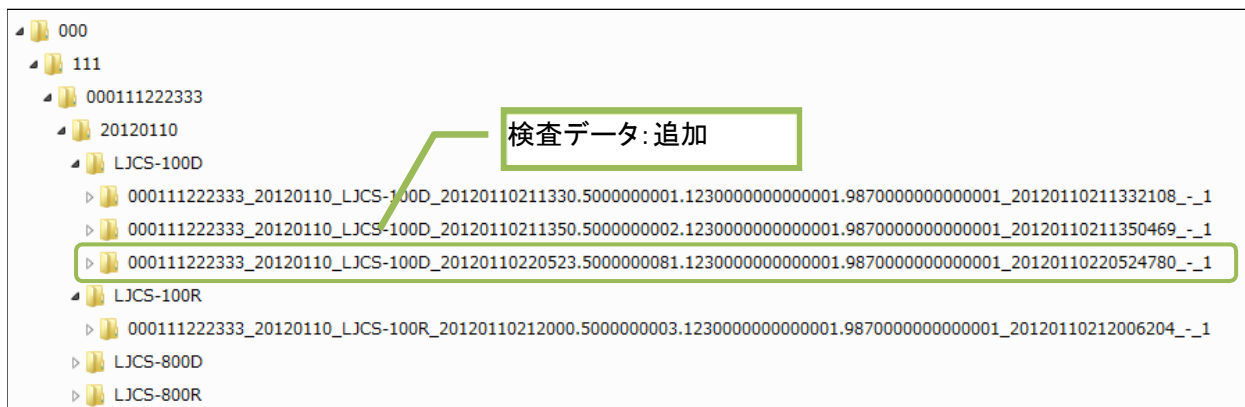


図 4-4-2 処理完了時のフォルダ構造

4.2 削除

4.2.1 検査そのものを削除する場合

「4.1.1 データを新規作成する場合」からの継続として説明する。患者属性を間違えて検査を行った後の修正など、検査そのものを削除するケースがある。削除対象の検査を同定する情報は<部門管理番号>であり、該当する検査レポート/検査データを削除する。

操作例

1. 同一検査を構成する全てのコンテンツフォルダのうち、コンディションフラグが1のものを0へ変更する

処理完了時の必要事項

- 同一検査を構成する全てのコンテンツフォルダ名のコンディションフラグが0であること(過去履歴が有効の場合、コンディションフラグが2というフォルダがあればコンディションフラグは2のまま残す)
- 各コンテンツフォルダ配下のファイルが変更されていないこと

処理完了時のフォルダ構造を以下に示す。

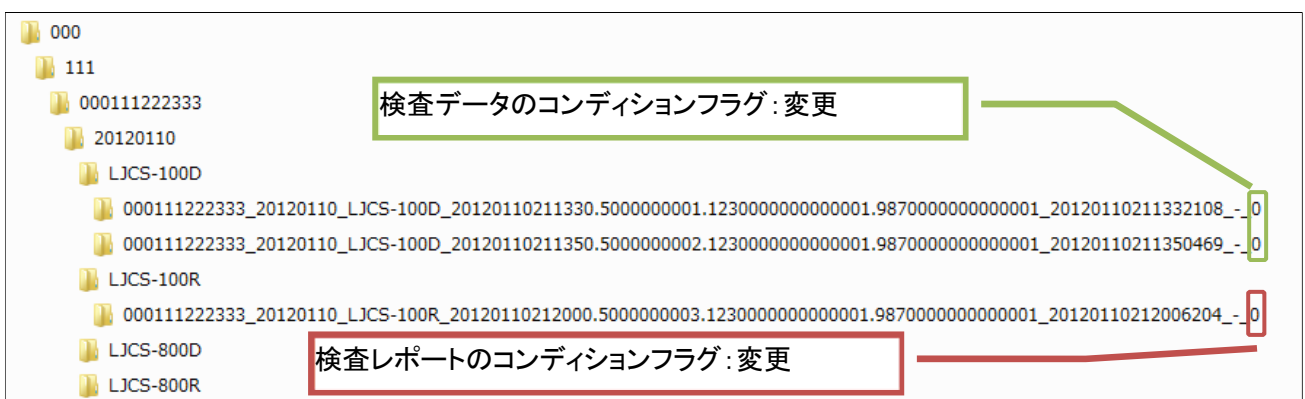


図 4-4-3 処理完了時のフォルダ構造

4.2.2 検査から特定の検査レポート/検査データを削除する場合

「4.1.1 データを新規作成する場合」からの継続として説明する。検査そのものの削除ではなく、特定の対象データのみを削除する。データを同定する情報は<部門管理番号>および<データ管理番号>である。

操作例

1. 削除対象コンテンツフォルダのコンディションフラグを、1から0へ変更する

処理完了時の必要事項

- 削除対象コンテンツフォルダ名のコンディションフラグが0であること
- 削除対象コンテンツフォルダ配下のファイルが変更されていないこと

処理完了時のフォルダ構造を以下に示す。

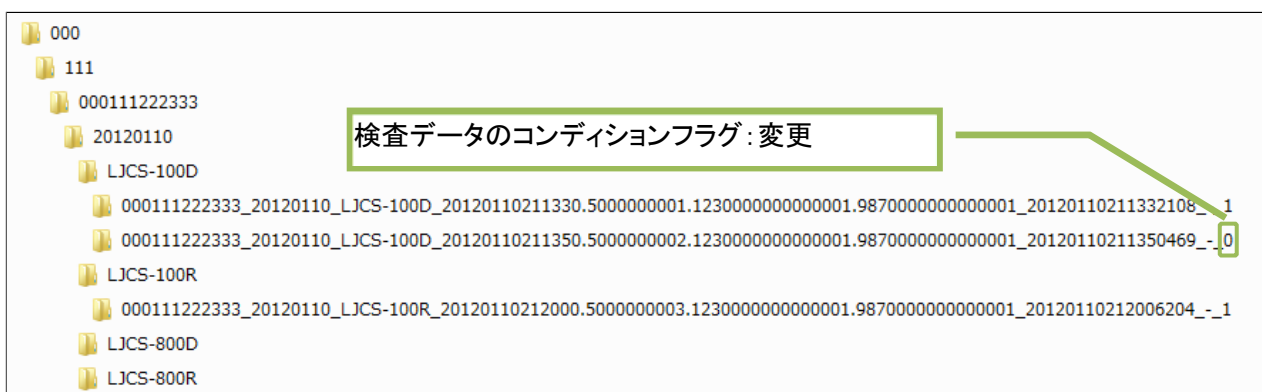


図 4-4-4 処理完了時のフォルダ構造

4.3 修正

データの修正が発生したとき、拡張ストレージ内の対象データのコンディションフラグを"0"に変更した後、修正されたデータを新たに作成することで修正とする。具体的には対象検査に対して、「4.2.2 検査から検査レポート/検査データを削除する場合」を行った後、「4.1.2 検査に検査レポート/検査データを追加する場合」の処理を行う。

修正履歴に関してはコンテンツフォルダ名の発生日時要素より確認できる。なお、JCS データ出力標準フォーマットにおいては、部門システムのような操作履歴管理を目的としておらず、なるべく簡易に実装できることを考慮しているため、SS-MIX2 におけるコンディションフラグ"2"の使用は想定しない。

付録 A. パターン別フォルダ構造例

○ HTML レポート

HTML ファイルは多数のファイルを外部リンクして成立することが多い。HTML レポートの場合は、メインとなる HTML ファイルのみを検査結果 CDA ファイルで外部リンクする(下記の例では図 A-3 の index.html)。その他必要なファイル群は、メインとなる HTML ファイルに記述し、検査結果 CDA ファイル内には記述されない。

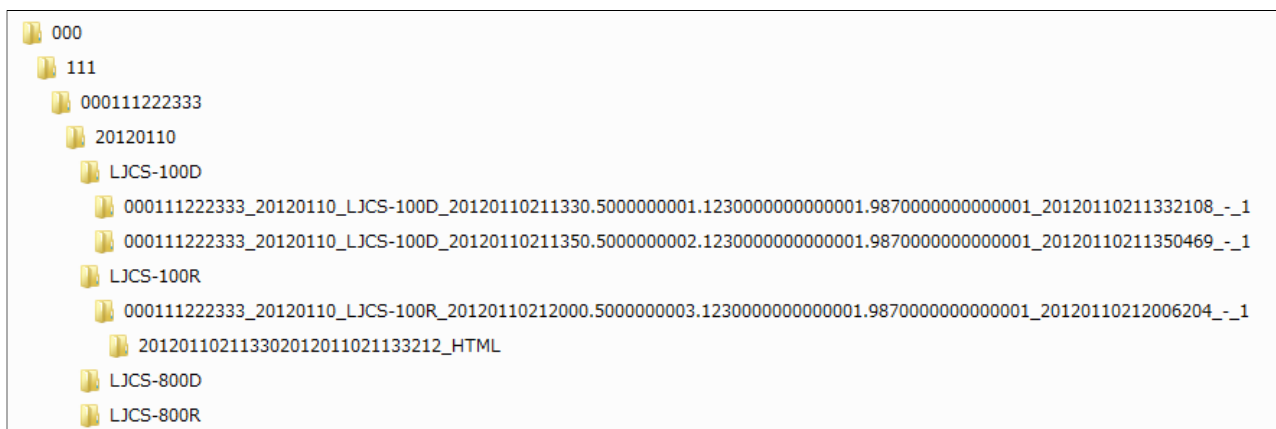


図 A-1 HTML レポートでのフォルダ構造

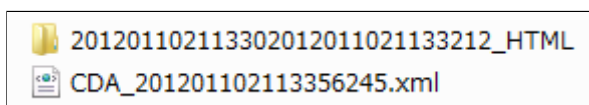


図 A-2 コンテンツフォルダ配下の構造例

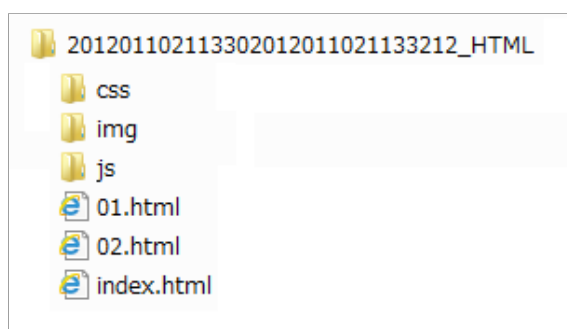


図 A-3 添付ファイル格納フォルダ配下の構造例

○ 同日複数種別検査

患者（患者 ID:111222333500）が、2012/03/10 に心電図検査（LJCS-100）、超音波検査（LJCS-200）、心臓カテーテル検査（LJCS-300）を行った場合の格納例である。

表 A-1 検査情報

| 項目 | 心電図検査 | 超音波検査 | 心臓カテーテル検査 |
|--------|------------------|------------------|------------------|
| 患者 ID | 111222333500 | | |
| 検査日 | 2012/03/10 | | |
| 検査時刻 | 21:13:30 | 21:40:30 | 21:45:30 |
| オーダ番号 | 1240000000000001 | 未使用 | 未使用 |
| 部門管理番号 | 9880000000000001 | 4000000000000005 | 7000000000000009 |
| 診療科コード | 未使用 | 未使用 | 未使用 |

```

000
├── 111
│   ├── 222
│   │   ├── 111222333444
│   │   ├── 111222333500
│   │   │   ├── 20120310
│   │   │   │   ├── LJCS-100D
│   │   │   │   │   ├── 111222333500_20120310_LJCS-100D_20120310211330.6000000002.1240000000000001.9880000000000001_20120310211332108_-_1
│   │   │   │   │   ├── 111222333500_20120310_LJCS-100D_20120310211330.6000000003.1240000000000001.9880000000000001_20120310211332114_-_1
│   │   │   │   │   ├── LJCS-100R
│   │   │   │   │   │   ├── 111222333500_20120310_LJCS-100R_20120310211330.6000000001.1240000000000001.9880000000000001_20120310211332098_-_1
│   │   │   │   │   ├── LJCS-200D
│   │   │   │   │   │   ├── 111222333500_20120310_LJCS-200D_20120310214030.6000000014.-.4000000000000005_20120310214032108_-_1
│   │   │   │   │   │   ├── LJCS-200R
│   │   │   │   │   │   │   ├── 111222333500_20120310_LJCS-200R_20120310214030.6000000013.-.4000000000000005_20120310214032098_-_1
│   │   │   │   │   │   ├── LJCS-300D
│   │   │   │   │   │   │   ├── 111222333500_20120310_LJCS-300D_20120310214530.6000000020.-.7000000000000009_20120310214532108_-_1
│   │   │   │   │   │   │   ├── LJCS-300R
│   │   │   │   │   │   │   │   ├── 111222333500_20120310_LJCS-300R_20120310214530.6000000019.-.7000000000000009_20120310214532098_-_1

```

図 A-4 同日複数検査でのフォルダ構造

付録 B. 検査結果 CDA ファイルの記述例

検査結果 CDA ファイルについては、前述のとおり「JAHIS 診療文書構造化記述規約共通編」、
「JAHIS 生理機能検査レポート構造化記述規約」、「JAHIS 心臓カテーテル検査レポート構造化記述規約」の
各規約にもとづき記述する。

ここでは、各規約にもとづき記述される検査結果 CDA ファイルの一例を示すが、各規約においてサンプ
ルが記述されている項目は割愛する。尚、ここで示す記述例は検査結果 CDA ファイルの構造を強制するも
のではないため、連携するシステム間にて協議の上、別途構成を定義することを可能とする。ただし、その
場合であっても HL7CDA R2 の規定に従うものとする。

本ガイドラインでは HL7CDA R2 のデータ型、ボキャブラリ、RIM(Reference Information Model)、R-
MIM(Refined Message Information Models)等詳細仕様記載を簡略化している。詳細仕様については以
下 HL7 協会の URL で入手し、参照されたい。スキーマも入手可能となっており、生成および処理する CDA
について、スキーマでの検証を行うことを強く推奨する。各資料はユーザ登録(無料)をすればダウンロード
可能である。

http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7

○ 計測値

<component>タグにて表現し、検査時に計測した情報を表す。ここでは、心電図検査にて使用される計測値情報を記述することとし、下記 XPATH に記述する。(namespace 省略)

```
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section[templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.51"][code/@code="29273-0"][code/@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"]
```

[参考]

- 計測値セットで使用されるコードに関しては別冊コードマスタ表を参照する
- 計測を行ったモダリティの情報は<author>タグにて記述する
- 計測値情報は説明ブロックである<text>タグでは表形式で記述しエントリ記述ブロックでは<entry>タグの繰り返しで記述することとし、記述する内容は計測値セットの情報を使用
- 計測値セットに含まれない計測値についてはローカルコードを定義し記述することも可能とするが、必ず計測値セットと重複しないこととする

(1) 説明ブロック XML 仕様

表 B-1 計測値説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|----------------------------------|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | templateId | 1..1 | |
| 2. | @root | R | "2.16.840.1.113883.2.2.1.5.51"固定 |
| 3. | code | 1..1 | |
| 4. | @code | R | "29273-0"固定 |
| 5. | @displayName | R | "計測値"固定 |
| 6. | @codeSystem | R | "2.16.840.1.113883.6.1"固定 |
| 7. | @codeSystemName | R | "LOINC"固定 |
| 8. | title | 1..1 | |
| 9. | text() | R | "計測値"固定 |
| 10. | text | 1..1 | |
| 11. | table | 1..1 | |
| 12. | tbody | 1..1 | |
| 13. | tr | 1..* | 計測値の数だけ繰り返す |
| 14. | td[1] | R | |
| 15. | text() | R | 別冊コードマスタ表より計測値名の情報を転記 |
| 16. | td[2] | R | |
| 17. | text() | R | モダリティでの計測値を記述 |
| 18. | author | 0..1 | モダリティ情報 |

| | | | | |
|-----|--|-------------------------|------|---------------------|
| 19. | | time | 1..1 | |
| 20. | | @value | R | 計測日時 |
| 21. | | assignedAuthor | 1..1 | |
| 22. | | id | 1..1 | |
| 23. | | @nullFlavor | R | "NI"固定 ※当面、使用しない |
| 24. | | assignedAuthoringDevice | 0..1 | |
| 25. | | manufacturerModelName | 0..1 | |
| 26. | | text() | R | 機器型式名 |
| 27. | | softwareName | 0..1 | |
| 28. | | text() | R | 機器ソフト名 バージョン |
| 29. | | representedOrganization | 0..1 | |
| 30. | | id | 1..1 | |
| 31. | | @nullFlavor | R | "NI"固定 ※当面、使用しない |
| 32. | | name | 0..1 | |
| 33. | | text() | R | 機器製造メーカ ※ローマ字 |

(2) 説明ブロック XML サンプル

※section 配下を記述

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.51"/>
  <code code="29273-0" displayName="計測値" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"/>
  <title>計測値</title>
  <text>
    <table>
      <tbody>
        <tr>
          <td>心拍数</td>
          <td>60bpm</td>
        </tr>
        <tr>
          <td>PR間隔</td>
          <td>156ms</td>
        </tr>
        <tr>
          <td>QRS幅</td>
          <td>84ms</td>
        </tr>
        <tr>
          <td>QT/QTc(B/F)間隔</td>
          <td>384/384/384ms</td>
        </tr>
        <tr>
          <td>P/QRS/T軸</td>
          <td>67/66/553° </td>
        </tr>
        <tr>
          <td>RV5/SV1値</td>
          <td>1.27/0.74mV</td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
  </text>
</section>

```



```

</tr>
<tr>
  <td>RV5+SV1値</td>
  <td>2.01mV</td>
</tr>
</tbody>
</table>
</text>
<author>
  <time value="20150723094812"/>
  <assignedAuthor>
    <id nullFlavor="NI"/>
    <assignedAuthoringDevice>
      <manufacturerModelName>AAECG</manufacturerModelName>
      <softwareName>258D ver.07-03</softwareName>
    </assignedAuthoringDevice>
    <representedOrganization>
      <id nullFlavor="NI"/>
      <name>ABC Corp.</name>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>
</section>

```

(3) エントリ記述ブロック XML 仕様

表 B-2 計測値説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|--|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | entry | 1..1 | |
| 2. | observation | 1..1 | |
| 3. | @classCode | R | "OBS"固定 |
| 4. | @moodCode | R | "EVN"固定 |
| 5. | code | 1..1 | |
| 6. | @code | R | 別冊コードマスタ表より code 情報を転記 |
| 7. | @displayName | R | 別冊コードマスタ表より displayName 情報を転記 |
| 8. | @codeSystem | R | 別冊コードマスタ表より codeSystem 情報を転記 ローカルコードの場合は別途規定が必要 |
| 9. | @codeSystemName | R | 別冊コードマスタ表より codeSystemName 情報を転記 ローカルコードの場合は別途規定が必要 |
| 10. | value | 1..1 | |
| 11. | @xsi:type | R | 結果値データ型 |
| 12. | @value | O | 結果値 ※xsi:type=RTO_PQ_PQ の場合、存在しない |
| 13. | @unit | O | 結果値に対する単位 ※xsi:type=RTO_PQ_PQ の場合、存在しない |
| 14. | numerator | 0..1 | xsi:type=RTO_PQ_PQ の場合、存在する |
| 15. | @value | R | 結果値 |
| 16. | @unit | O | 結果値単位 ※心拍数などは省略可能 |

| | | | | |
|-----|--|-------------|------|-----------------------------|
| 17. | | denominator | 0..1 | xsi:type=RTO_PQ_PQ の場合、存在する |
| 18. | | @value | R | 結果値 |
| 19. | | @unit | R | 結果値単位 ※心拍数などは省略可能 |

(4) エントリ記述ブロック XML サンプル

【心電図検査の例】

※section 配下の<entry>タグのみ記述

```

<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="8867-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="Heart rate"/>
    <value xsi:type="RTO_PQ_PQ">
      <numerator value="60"/>
      <denominator value="1" unit="min"/>
    </value>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="8625-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="PR interval"/>
    <value xsi:type="PQ" unit="ms" value="156"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="8633-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="QRS duration"/>
    <value xsi:type="PQ" unit="ms" value="84"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="8634-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName="QT interval"/>
    <value xsi:type="PQ" unit="ms" value="384"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="8636-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"
      displayName="QT interval corrected"/>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="76634-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="QTc interval by Fridericia"/>
        <value xsi:type="PQ" unit="ms" value="384"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="76635-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="QTc interval by Bazett"/>

```

```

                <value xsi:type="PQ" unit="ms" value="384"/>
            </observation>
        </entryRelationship>
    </observation>
</entry>
<entry>
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="8626-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC" displayName="P wave axis"/>
        <value xsi:type="PQ" unit="deg" value="67"/>
    </observation>
</entry>
<entry>
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="8632-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC" displayName="QRS axis"/>
        <value xsi:type="PQ" unit="deg" value="66"/>
    </observation>
</entry>
<entry>
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="8638-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC" displayName="T wave axis"/>
        <value xsi:type="PQ" unit="deg" value="55"/>
    </observation>
</entry>
<entry>
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="10040-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="S wave amplitude in lead V1"/>
        <value xsi:type="PQ" unit="mV" value="0.74"/>
    </observation>
</entry>
<entry>
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="9995-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="R wave amplitude in lead V5"/>
        <value xsi:type="PQ" unit="mV" value="1.27"/>
    </observation>
</entry>
<entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="76636-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="R wave amplitude.V5 + S wave amplitude.V1"/>
        <value xsi:type="PQ" unit="mV" value="2.01"/>
    </observation>
</entry>

```

【超音波検査の例】

※section 配下の<entry>タグのみ記述

```
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="18083-6" displayName="LVIDd (2D)" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value value="50" xsi:type="PQ" unit="mm"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="20323-2" displayName="SV (2D)"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
    <value value="95" xsi:type="PQ" unit="ml"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="18038-0" displayName="LV inflow E/A"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
    <value value="1.20" xsi:type="PQ"/>
  </observation>
</entry>
```

○ 解析結果

<component>タグにて表現し、自動解析コードなどのデータ分析結果の分類コードを表す。ここでは、心電図検査にて算出される解析結果を例として記述する。解析結果についてはメーカーごとに異なるコードとなるため、メーカー独自の解析コード表を準備する必要がある。本記述例では架空のコード表を例として記述し、そのコード表を元にサンプルを記載する。コード表のフォーマットについても特に規定はしないが、ここで示すサンプルに該当する値が特定できるものを準備することが望ましい。下記 XPATH に記述する。(namespace 省略)

```
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section[templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.52"][code/@code="64110-0"][code/@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"]
```

[参考]

- 解析結果コード表に関しては別冊コードマスタ表を参照する
- 説明ブロックでは<table><tbody><tr><td>タグを使用し記述
- 一つの結果に複数のコード表から出力する場合は、<tbody>単位で区別
- <tbody>単位で区別する場合は、先頭の<tr><td>タグでコード表を特定できるようにする
- 解析を行った装置の情報を表現する場合は<author>タグにて記述

(5) 説明ブロック XML 仕様

表 B-3 解析結果説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|--------------------------------------|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | templateId | 1..1 | |
| 2. | @root | R | "2.16.840.1.113883.2.2.1.5.52"固定 |
| 3. | code | 1..1 | |
| 4. | @code | R | "64110-0"固定 |
| 5. | @displayName | R | "解析結果"固定 |
| 6. | @codeSystem | R | "2.16.840.1.113883.6.1"固定 |
| 7. | @codeSystemName | R | "LOINC"固定 |
| 8. | title | 1..1 | |
| 9. | text() | R | "解析結果"固定 |
| 10. | text | 1..1 | |
| 11. | table | 1..1 | |
| 12. | tbody | 1..* | 解析コード表の数だけ繰り返す |
| 13. | tr[1] | 1..* | 初めの<tr><td>タグで別冊コードマスタ表より計解析コード表名を転記 |
| 14. | td[1] | R | |

| | | | | | | | |
|-----|--|--|--|---|-------------------------|------|---------------------------------------|
| 15. | | | | | text() | R | 別冊コードマスタ表より解析コード表タイトルを転記 |
| 16. | | | | tr[2..] ※便宜的に2個目以降を[2..]で表現しているが、XPATHとしては不正 | | 1..* | 解析コードの数だけ繰り返す |
| 17. | | | | | td[1] | R | |
| 18. | | | | | text() | R | 別冊コードマスタ表より解析コード表の code 列の値を転記 |
| 19. | | | | | td[2] | R | |
| 20. | | | | | text() | R | 別冊コードマスタ表より解析コード表の displayName 列の値を転記 |
| 21. | | | | | author | 0..1 | モダリティ情報 |
| 22. | | | | | time | 1..1 | |
| 23. | | | | | @value | R | 計測日時 |
| 24. | | | | | assignedAuthor | 1..1 | |
| 25. | | | | | id | 1..1 | |
| 26. | | | | | @nullFlavor | R | "NI"固定 ※当面、使用しない |
| 27. | | | | | assignedAuthoringDevice | 0..1 | |
| 28. | | | | | manufacturerModelName | 0..1 | |
| 29. | | | | | text() | R | 機器型式名 |
| 30. | | | | | softwareName | 0..1 | |
| 31. | | | | | text() | R | 機器ソフト名 バージョン |
| 32. | | | | | representedOrganization | 0..1 | |
| 33. | | | | | id | 1..1 | |
| 34. | | | | | @nullFlavor | R | "NI"固定 ※当面、使用しない |
| 35. | | | | | name | 0..1 | |
| 36. | | | | | text() | R | 機器製造メーカ ※ローマ字 |

(6) 説明ブロック XML サンプル

【心電図検査の例】

※section 配下を記述

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.52"/>
  <code code="64110-0" displayName="解析結果" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"/>
  <title>解析結果</title>
  <text>
    <table>
      <tbody>
        <tr>
          <td>解析結果(日本光電)</td>
        </tr>
        <tr>
          <td>9110</td>
          <td>** normal ECG **</td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
  </text>
</section>
```

```

</tr>
<td>1100</td>
<td>洞調律</td>
</tr>
</tbody>
<tbody>
<tr>
<td>ミネソタコード(日本光電2005) </td>
</tr>
<tr>
<td>1-0</td>
<td>異常なし</td>
</tr>
</tbody>
</table>
</text>
<author>
----author の構造は計測値と同様のため省略----
</author>
</section>

```

(7) エントリ記述ブロック XML 仕様

表 B-4 解析結果説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|--|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | entry | 1..1 | |
| 2. | observation | 1..1 | |
| 3. | @classCode | R | "OBS"固定 |
| 4. | @moodCode | R | "EVN"固定 |
| 5. | code | 1..1 | |
| 6. | @code | R | 別冊コードマスタ表より解析コード表の code 列の値を転記 |
| 7. | @displayName | R | 別冊コードマスタ表より解析コード表の displayName 列の値を転記 |
| 8. | @codeSystem | R | 別冊コードマスタ表より解析コード表の codeSystem 列の値を転記 |
| 9. | @codeSystemName | R | 別冊コードマスタ表より解析コード表の codeSystemName 列の値を転記 |

(8) エントリ記述ブロック XML サンプル

【心電図検査の例】

※section 配下の<entry>タグのみ記述

```

<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code codeSystem="1.2.392.200119.5.2.3.3.1"
      codeSystemName="ECAPS" code="9110"
      displayName="** normal ECG **"/>
  </observation>
</entry>
</entry>

```

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code codeSystem="1.2.392.200119.5.2.3.3.1"
    codeSystemName="ECAPS" code="1100"
    displayName="洞調律"/>
</observation>
</entry>
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code codeSystem="1.2.392.200119.5.2.3.3.2.2"
      codeSystemName="MINNESOTA2005_NK" code="1-0"
      displayName="異常なし"/>
  </observation>
</entry>
```


○ 検査情報セクション 併存疾患情報（心臓カテーテル検査）

<component>タグにて表現し、検査時に取得した情報を表す。ここでは、心臓カテーテル検査レポートの検査情報セクションの併存疾患情報セクションにて使用される情報を記述することとし、下記 XPATH に記述する。(namespace 省略)

```
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section[templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.54"][code/@code="78923-0"][code/@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"]
```

[参考]

- 併存疾患情報セットに関しては別冊コードマスタ表を参照する
- 併存疾患情報は説明ブロックである<text>タグでは表形式で記述しエントリ記述ブロックでは<entry>タグの繰り返しで記述することとし、記述する内容は併存疾患情報セットの情報を使用
- 併存疾患情報セットに含まれない項目名についてはローカルコードを定義し記述することも可能とするが、必ず併存疾患情報セットと重複しないこととする

(1) 説明ブロック XML 仕様

表 B-5 併存疾患情報説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|----------------------------------|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | templateId | 1..1 | |
| 2. | @root | R | "2.16.840.1.113883.2.2.1.5.54"固定 |
| 3. | code | 1..1 | |
| 4. | @code | R | "78923-0" 固定 |
| 5. | @displayName | R | "Comorbidity information"固定 |
| 6. | @codeSystem | R | "2.16.840.1.113883.6.1"固定 |
| 7. | @codeSystemName | R | "LOINC"固定 |
| 8. | title | 1..1 | |
| 9. | text() | R | "併存疾患情報"固定 |
| 10. | text | 1..1 | |
| 11. | table | 1..1 | |
| 12. | tbody | 1..1 | |
| 13. | tr | 1..* | 情報の数だけ繰り返す |
| 14. | td[1] | R | |
| 15. | text() | R | 別冊コードマスタ表より併存疾患情報に含まれる項目名の情報を転記 |
| 16. | td[2] | R | |
| 17. | text() | R | モダリティでの情報を記述 |

(2) 説明ブロック XML サンプル

※section 配下を記述

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.54"/>
  <code code="78923-0" displayName=" Comorbidity information "
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
  <title>併存疾患情報</title>
  <text>
    <tbody>
      <tr>
        <td>腎不全</td>
        <td>有</td>
      </tr>
      <tr>
        <td>維持透析</td>
        <td>無</td>
      </tr>
    </tbody>
  </text>
</section>
```

(3) エントリ記述ブロック XML 仕様

表 B-6 併存疾患情報説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|--|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | entry | 1..1 | |
| 2. | observation | 1..1 | |
| 3. | @classCode | R | "OBS"固定 |
| 4. | @moodCode | R | "EVN"固定 |
| 5. | code | 1..1 | |
| 6. | @code | R | 別冊コードマスタ表より code 情報を転記 |
| 7. | @displayName | R | 別冊コードマスタ表より displayName 情報を転記 |
| 8. | @codeSystem | R | 別冊コードマスタ表より codeSystem 情報を転記 ローカルコードの場合は別途規定が必要 |
| 9. | @codeSystemName | R | 別冊コードマスタ表より codeSystemName 情報を転記 ローカルコードの場合は別途規定が必要 |
| 10. | value | 1..1 | |
| 11. | @xsi:type | R | コード型 |
| 12. | @value | O | 結果値コード |
| 13. | @displayName | R | 結果値に対する値 |

(4) エントリ記述ブロック XML サンプル

【併存疾患情報の例】

※section 配下の<entry>タグのみ記述

```
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="45678-0" displayName="Renal failure"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value xsi:type="CD" code="LA33-6" displayName="有"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="45842-2" displayName="Dialysis"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value xsi:type="CD" code="LA32-8" displayName="無"/>
  </observation>
</entry>
```

○ CAG セクション 心内圧データ（心臓カテーテル検査）

<component>タグにて表現し、検査時に取得した心内圧データを表す。ここでは、心臓カテーテル検査レポートの CAG セクションの心内圧データセクションにて使用される圧データを記述することとし、下記 XPATH に記述する。(namespace 省略)

```
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section[templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.69"][code/@code="8357-6"][code/@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"]
```

[参考]

- 心内圧データセットに関しては別冊コードマスタ表を参照する
- 心内圧データ情報は説明ブロックである<text>タグでは表形式で記述しエントリ記述ブロックでは<entry>タグの繰り返しで記述することとし、記述する内容は心内圧データセットの情報を使用
- 心内圧データセットに含まれない項目名についてはローカルコードを定義し記述することも可能とするが、必ず心内圧データセットと重複しないこととする
- データの二次利用用として[拡張項目]として別冊コードマスタ表に記載しています

(1) 説明ブロック XML 仕様

表 B-7 心内圧データ説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|----------------------------------|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | templateId | 1..1 | |
| 2. | @root | R | "2.16.840.1.113883.2.2.1.5.69"固定 |
| 3. | code | 1..1 | |
| 4. | @code | R | "8357-6"固定 |
| 5. | @displayName | R | "Blood pressure method"固定 |
| 6. | @codeSystem | R | "2.16.840.1.113883.6.1"固定 |
| 7. | @codeSystemName | R | "LOINC"固定 |
| 8. | title | 1..1 | |
| 9. | text() | R | "心内圧データ"固定 |
| 10. | text | 1..1 | |
| 11. | table | 1..1 | |
| 12. | tbody | 1..1 | |
| 13. | tr | 1..* | 圧データの数だけ繰り返す |
| 14. | td[1] | R | |
| 15. | text() | R | 別冊コードマスタ表より圧データに含まれる項目名の情報を転記 |
| 16. | td[2] | R | |

| | | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--------|---|---------------|
| 17. | | | | | text() | R | モダリティでの計測値を記述 |
|-----|--|--|--|--|--------|---|---------------|

(2) 説明ブロック XML サンプル

※section 配下を記述

```

<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.69"/>
  <code code="8357-6" displayName="Blood pressure method"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
  <title>心内圧データ</title>
  <text>
    <tbody>
      <tr>
        <td>Ao_dias</td>
        <td>81mmHg</td>
      </tr>
      <tr>
        <td>Ao_sys</td>
        <td>123mmHg</td>
      </tr>
      <tr>
        <td>Ao_mean</td>
        <td>102mmHg</td>
      </tr>
    </tbody>
  </text>
</section>

```

(3) エントリ記述ブロック XML 仕様

表 B-8 心内圧データ説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|--|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | entry | 1..1 | |
| 2. | observation | 1..1 | |
| 3. | @classCode | R | "OBS"固定 |
| 4. | @moodCode | R | "EVN"固定 |
| 5. | code | 1..1 | |
| 6. | @code | R | 別冊コードマスタ表より code 情報を転記 |
| 7. | @displayName | R | 別冊コードマスタ表より displayName 情報を転記 |
| 8. | @codeSystem | R | 別冊コードマスタ表より codeSystem 情報を転記 ローカルコードの場合は別途規定が必要 |
| 9. | @codeSystemName | R | 別冊コードマスタ表より codeSystemName 情報を転記 ローカルコードの場合は別途規定が必要 |
| 10. | value | 1..1 | |
| 11. | @xsi:type | R | 数値データ型 |
| 12. | @value | R | 結果値 |
| 13. | @unit | R | 結果値に対する単位 |

(4) エントリ記述ブロック XML サンプル

【心内圧データの例】

※section 配下の<entry>タグのみ記述

```

<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="8367-5" displayName="Ao_dias" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <value xsi:type="PQ" value="81" unit="mm[Hg]"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="8422-8" displayName=" Ao_sys " codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName=" LOINC "/>
    <value xsi:type="PQ" value="123" unit="mm[Hg]"/>
  </observation>
</entry>
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="8397-2" displayName=" Ao_mean " codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC "/>
    <value xsi:type="PQ" value="102" unit="mm[Hg]"/>
  </observation>
</entry>

```

○ PCI セクション PCI 処置（心臓カテーテル検査）

<component>タグにて表現し、検査時に取得した情報を表す。ここでは、心臓カテーテル検査レポートの PCI セクションの PCI 処置セクションにて使用される情報を記述することとし、下記 XPATH に記述する。(namespace 省略)

```
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section[templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.74"][code/@code="78914-9"][code/@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"]
```

[参考]

- PCI 処置セットに関しては別冊コードマスタ表を参照する
- PCI 処置情報は説明ブロックである<text>タグでは表形式で記述しエントリ記述ブロックでは<entry>タグの繰り返しで記述することとし、記述する内容は PCI 処置セットの情報を使用
- PCI 処置セットに含まれない項目名についてはローカルコードを定義し記述することも可能とするが、必ず PCI 処置セットと重複しないこととする
- データの二次利用用として[拡張項目]として別冊コードマスタ表に記載しています

(1) 説明ブロック XML 仕様

表 B-9 PCI 処置説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|----------------------------------|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | templateId | 1..1 | |
| 2. | @root | R | "2.16.840.1.113883.2.2.1.5.74"固定 |
| 3. | code | 1..1 | |
| 4. | @code | R | "78914-9"固定 |
| 5. | @displayName | R | "PCI procedure"固定 |
| 6. | @codeSystem | R | "2.16.840.1.113883.6.1"固定 |
| 7. | @codeSystemName | R | "LOINC"固定 |
| 8. | title | 1..1 | |
| 9. | text() | R | "PCI 処置"固定 |
| 10. | text | 1..1 | |
| 11. | table | 1..1 | |
| 12. | tbody | 1..1 | |
| 13. | tr | 1..* | 値の数だけ繰り返す |
| 14. | td[1] | R | |
| 15. | text() | R | 別冊コードマスタ表より PCI 処置に含まれる項目名の情報を転記 |
| 16. | td[2] | R | |
| 17. | text() | R | モダリティで取得した情報を記述 |

(2) 説明ブロック XML サンプル

※section 配下を記述

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.74"/>
  <code code="78914-9" displayName="PCI procedure"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
  <title>PCI 処置</title>
  <text>
    <tbody>
      <tr>
        <td>実施有無</td>
        <td>有</td>
      </tr>
    </tbody>
  </text>
```


(3) エントリ記述ブロック XML 仕様

表 B-10 PCI 処置説明ブロック XML 仕様

| No | ノード(@付きは属性) | Card. | 説明 |
|--|-----------------|-------|--|
| /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | | |
| 1. | entry | 1..1 | |
| 2. | observation | 1..1 | |
| 3. | @classCode | R | "OBS"固定 |
| 4. | @moodCode | R | "EVN"固定 |
| 5. | code | 1..1 | |
| 6. | @code | R | 別冊コードマスタ表より code 情報を転記 |
| 7. | @displayName | R | 別冊コードマスタ表より displayName 情報を転記 |
| 8. | @codeSystem | R | 別冊コードマスタ表より codeSystem 情報を転記 ローカルコードの場合は別途規定が必要 |
| 9. | @codeSystemName | R | 別冊コードマスタ表より codeSystemName 情報を転記 ローカルコードの場合は別途規定が必要 |
| 10. | value | 1..1 | |
| 11. | @xsi:type | R | コード型 |
| 12. | @code | R | 結果値コード |
| 13. | @displayName | R | 結果値に対する値 |

(4) エントリ記述ブロック XML サンプル

【PCI 処置の例】

※section 配下の<entry>タグのみ記述

```
<entry>
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="80727-1" displayName="Operation"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
    <value xsi:type="CD" code="LA33-6" displayName="有"/>
  </observation>
</entry>
```

○ 心臓核医学検査

検査結果の記述方法は他検査と同様である。

(1) テンプレート ID<ClinicalDocument.templateId>は以下となる。

表 B-11 心臓核医学検査テンプレート ID

| 項目名 | テンプレート ID |
|-------------------|------------------------------|
| 心臓核医学検査レポート | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.79 |
| 心筋血流 SPECT 検査レポート | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.78 |

(2) ドキュメントコード<ClinicalDocument.code>には、心臓核医学検査レポート種別に相当するコードを用いる。以下にドキュメントコード例を示す。

表 B-12 心臓核医学検査レポートドキュメントコード例

| コード | displayName(英表記) | 項目名 |
|---------|---------------------------|-------------------|
| 39712-5 | MPI report | 心筋血流 SPECT 検査レポート |
| 39650-7 | Nuclear cardiology report | 心臓核医学検査レポート |

(3) ボディ部には、検査項目、検査結果データへの外部リンク情報、検査所見、診断情報、既往歴や自覚症状など検査にまつわる情報、計測値が含まれ、それぞれセクションとして表現される。

本ガイドラインで使用する各セクションの情報を以下に示す。

表 B-13 心臓核医学検査レポートセクション一覧表

| セクション名 | Opt. | セクションコード | テンプレート ID |
|---------|------|---------------|------------------------------|
| 患者付帯情報 | ○ | LOINC=52460-3 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.3 |
| バイタルサイン | ○ | LOINC=74728-7 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.45 |
| 既往歴 | ○ | LOINC=11348-0 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.18 |
| 自覚症状 | ○ | LOINC=61150-9 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.42 |
| 検査時使用薬 | ○ | LOINC=15334-6 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.44 |
| 検査記述 | ○ | LOINC=70004-7 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.15 |
| 計測値 | ○ | LOINC=29273-0 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.51 |
| 検査所見 | ○ | LOINC=47045-0 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.48 |
| 医師所見 | ○ | LOINC=29308-4 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.49 |
| 外部参照 | ○ | LOINC=78239-1 | 2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41 |

○ 外部参照

検査結果（画像、波形、結果 PDF 等）などの外部参照情報を記述する。仕様については、JAHIS 診療文書構造化記述規約 共通編を参照されたい。

下記 XPATH に記述する。（namespace 省略）

```
/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section[templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41"][code/@code="78239-1"][code/@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"]
```

[参考]

- `setction/text` は添付するファイルの説明を記述してもよい。
- 添付ファイルのパス情報は、CDA ファイルからの相対パスにて記述する。
添付ファイルの種類は `mediaType` 属性により識別することができる。

(1)XML サンプル(複数画像の添付)

本例では、複数の画像ファイルを添付している。<entry>の繰り返しによって、複数データを添付することができる。

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41" />
  <code code="78239-1" displayName="外部参照" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC" />
  <title>外部参照</title>
  <text>添付画像ファイル</text>
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code codeSystem="1.2.392.200119.4.501" codeSystemName="JC10"
            code="9F100" displayName="超音波検査" />
      <reference typeCode="SPRT">
        <externalDocument>
          <code code="1.2.840.10003.5.109.6" displayName="jpeg"
                codeSystem="1.2.840.10003.5.109"
                codeSystemName="IANA mime types" />
          <text integrityCheckAlgorithm="SHA-1" representation="B64"
                mediaType="image/jpeg"
                integrityCheck="jHGqiJs+YeUzDTDzw//aMw4RCYw=">
            <reference
              value="20150723094812_JPG/20150723094812.jpg" />
          </text>
        </externalDocument>
      </reference>
    </observation>
  </entry>
  <entry>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code codeSystem="1.2.392.200119.4.1005" codeSystemName="JC10"
            code="9F100" displayName="超音波検査" />
      <reference typeCode="SPRT">
        <externalDocument>
          <code code="1.2.840.10003.5.109.6" displayName="jpeg"
                codeSystem="1.2.840.10003.5.109" />
        </externalDocument>
      </reference>
    </observation>
  </entry>
</section>
```

```

        codeSystemName="IANA mime types" />
        <text integrityCheckAlgorithm="SHA-1" representation="B64"
            mediaType="image/jpeg"
            integrityCheck="+C2ITdMv52P1e4XAhpM8uK/S3so=">
            <reference
                value="20150723095045_JPG/20150723095045.jpg" />
            </text>
        </externalDocument>
    </reference>
</observation>
</entry>
</section>

```

(2)XML サンプル (entryRelationship を用いた例)

本例では、心電図 MFER ファイルと、同一波形での印刷イメージである PDF ファイルを添付している。2 ファイルは同一結果ファイルであるため、<entryRelationship>にてグルーピングをして格納している。データによって MFER + PDF であるセットと、スキャナ PDF のように MFER ファイルがないセットが混在する可能性がある。MFER ファイルが無く PDF のみの場合でも<entryRelationship>構造をとることで処理側の実装仕様をシンプルにすることができる。

```

<section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.2.1.5.41"/>
    <code code="78239-1" displayName="外部参照"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
    <title>外部参照</title>
    <text>添付ファイル</text>
    <entry>
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code codeSystem="1.2.392.200119.4.501" codeSystemName="JC10"
                code="9A110" displayName="標準12誘導心電図"/>
            <entryRelationship typeCode="COMP">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code nullFlavor="NI"/>
                    <reference typeCode="SPRT">
                        <externalDocument>
                            <code code="1" displayName="MFER ECG"
                                codeSystem="1.2.392.200119.5.3.1"
                                codeSystemName="MFER waveform name"/>
                            <text integrityCheckAlgorithm="SHA-1"
                                representation="B64"
                                mediaType="application/mwf"
                                integrityCheck="+C2ITdMv52P1e4XA=">
                                <reference
                                    value="20150723094812_MWF/20150723094812.MWF"/>
                                </text>
                            </externalDocument>
                        </reference>
                    </observation>
                </entryRelationship>
            <entryRelationship typeCode="COMP">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code nullFlavor="NI"/>
                    <reference typeCode="SPRT">
                        <externalDocument>
                            <code code="1.2.840.10003.5.109.1"
                                displayName="pdf"
                                codeSystem="1.2.840.10003.5.109"
                                codeSystemName="IANA mime types"/>

```

```
<text integrityCheckAlgorithm="SHA-1"
representation="B64"
mediaType="application/pdf"
integrityCheck="jHGqiJs+YeUzDTDzw/=">
  <reference
value="20150723094812_PDF/20150723094812.PDF"/>
  </text>
</externalDocument>
</reference>
</observation>
</entryRelationship>
</observation>
</entry>
</section>
```

☆おわりに

本ガイドラインは、多くの関係者が、「JCS データ出力標準フォーマット」を理解し、構築し、利用することを容易にするために、関連する規格、その利用方法などについて、わかりやすく解説したものである。したがって、わかりやすさに留意してできるだけ簡潔な記述を行っているために、省略している部分も多く、利用者は必要に応じて関連する規格を参照することが必要である。本ガイドラインは、最善の注意を払って作成されているが、本書と関連する規格とに不整合があった場合には、その規格が優先する。また、本ガイドラインを参照して構築したシステム等が、関連する標準規格に適合しているかは、構築者の責任である。