

**特定健診の電子的なデータ標準様式
特定健診情報ファイル仕様説明書
Version 1.27**

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

目次

| | | |
|-----------|-----------------------|----|
| 1. | はじめに | 1 |
| 1.1 | 目的 | 1 |
| 1.2 | 参考資料 | 1 |
| 2. | 概要 | 2 |
| 2.1 | 本文書の位置付け | 2 |
| 2.2 | 記載内容の優先度 | 2 |
| 2.3 | 標準フォーマットの基本的な方針 | 2 |
| 2.3.1 | 1 健診結果 1 ファイル | 2 |
| 2.3.2 | 本標準フォーマットが対象とする健診情報 | 2 |
| 2.3.3 | H L 7 C D A 規格との関係 | 3 |
| 3. | 特定健診情報ファイル仕様 | 7 |
| 3.1 | 全体構成の概要 | 7 |
| 3.2 | ヘッダ部 | 8 |
| 3.2.1 | 名前空間 | 8 |
| 3.2.2 | CDA 管理情報 | 8 |
| 3.2.3 | 健診管理情報 | 9 |
| 3.2.3.1 | 受診者情報 | 12 |
| 3.2.3.2 | ファイル作成機関の情報 | 15 |
| 3.2.3.3 | ファイル作成管理責任機関情報 | 18 |
| 3.2.3.4 | 受診券情報と保険者情報 | 19 |
| 3.2.3.5 | 健診実施情報 | 21 |
| 3.3 | ボディ部 | 25 |
| 3.3.1 | 健診報告区分と CDA セクションの関係 | 29 |
| 3.3.2 | 特定健診検査・問診セクション | 33 |
| 3.3.2.1 | セクション部仕様 | 33 |
| 3.3.2.2 | テキスト部（説明ブロック）仕様 | 35 |
| 3.3.2.3 | エントリ部仕様 | 36 |
| 3.3.2.3.1 | 検査・問診結果セクションエントリ部パターン | 36 |
| 3.3.2.3.2 | 一連検査グループの考え方 | 37 |
| 3.3.2.3.3 | 入力範囲を超えた場合の測定値の記述 | 48 |
| 3.3.2.3.4 | 検査結果セクションエントリ部パターン | 49 |
| 3.3.2.3.5 | 未実施および測定不可能項目の表現 | 51 |
| 4. | ボキャブラリ仕様 | 53 |
| 4.1 | 例外値 | 53 |
| 4.2 | 性別コード | 53 |
| 4.3 | 単位コード | 53 |
| 4.4 | 守秘レベルコード | 54 |
| 4.5 | 検査値解釈コード | 54 |
| 4.6 | 行為種別コード | 54 |
| 4.7 | 行為ムードコード | 54 |
| 4.8 | 行為間関係種別コード | 55 |
| 4.9 | 参加者種別コード | 55 |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |
| | |

| | | |
|------|---------|----|
| 4.10 | 役割種別コード | 55 |
| 5. | OID 表 | 55 |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

特定健診情報ファイル仕様説明書

1. はじめに

1.1 目的

本文書の目的は、2008年度から実施されるいわゆる特定健診の健診結果情報を、健診機関が医療保険者または代行機関に対して電子的に提出（報告）する際に使用する、電子的なデータ標準様式の定義について詳細に説明することである。「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版 2007年4月厚生労働省）第5章 健診データ等の電子化」に対応するものである。技術的な観点からは、HL7 Clinical Document Architecture Release 2（以下 CDA R2）に基づく特定健診情報ファイルのXML(eXtensible Markup Language)による電子的標準様式を定義するものであり、別途公表されているXMLスキーマを説明および補完するものである。

1.2 参考資料

下記の表は、この文書で参照している標準仕様及び研究報告書等の名称、バージョン、並びにその説明の一覧である。

| 本文書での仕様等の引用名称 | バージョン | 説明 |
|--------------------|----------------|---|
| 厚生労働省 特定健診プログラム確定版 | 2007年4月 | 標準的な健診・保健指導プログラム（確定版 2007年4月厚生労働省） http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/seikatsu/index.html |
| 厚生労働省 特定健診プログラム手引書 | 2007年7月以降 | 「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」（2007年7月～） http://www.mhlw.go.jp/bunya/shakaihosho/iryouseido01/info03d.html |
| HL7 Version 3 | Normative 2005 | HL7 Version 3 の 2005 年度 規範版パッケージ。CDA Release 2.0 の規格書が含まれる。 |
| 日本 HL7 協会 診療情報提供書 | 1.0 | 日本 HL7 協会が策定した、CDA R2 規格をベースとして診療情報提供書の規格。 http://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-001.pdf |
| HL7 CRS | final draft | 米国 HL7 協会が策定中の診療文書に関する実装ガイド。Implementation Guide for CDA Release 2 – Level 1 and 2 – Care Record Summary (US realm), HL7, Inc., Final Text, June 8, 2006 |
| XML | 1.1 | eXtensible Markup Language http://www.w3.org/TR/2006/REC-xml11-20060816/ |
| XPath | 1.0 | http://www.w3.org/TR/xpath |
| 電子レセプト仕様書 | | 「電子レセプトの作成手引き（医科）」社会保険診療報酬支払基金レセプト電算処理システム電子レセプト作成手引き http://www.ssk.or.jp/rezept/jiki_i/index.html |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

2. 概要

2.1 本文書の位置付け

本文書は、2008年度から実施される特定健診の健診結果情報を、健診機関が保険者または代行機関に対して電子的に提出（報告）する際に使用する、電子的なデータ標準様式（以下では特定健診標準フォーマット、または単に標準フォーマットと記載する）を定義するものであり、「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版 2007年4月厚生労働省）第5章 健診データ等の電子化（1）健診データ提出の電子的標準様式」の別紙8、別紙9に対応するものである。本文書は同時に、特定健診だけでなく一般的な健診事業の健診結果情報を健診機関が健診委託者や受診者に電子的に報告する場合にも対応している。特定保健指導報告は、本書で定義される特定健診標準フォーマットと基本的な考え方は同一であるが、含まれる項目など詳細定義が異なるため別の文書で定義される。

標準フォーマットはXML規格にもとづいている。XML規格はデータ中に<aaa> ... </aaa>のようなタグと呼ばれるマークを埋め込むことにより、データの意味付けと構造に関する情報をデータと一緒に送信できるようにした言語規格で、インターネット上でのデータのやり取りや、コンピュータシステム間でのデータ交換、データベースからのデータの読み書きの際など広範に使用されるようになっている。XML規格をある目的で使用する場合には、どのようなデータにどのようなタグをつけるか、またデータ同士をどのように階層化するかについて、その目的ごとに取り決める必要があり、その取り決めに関する規則はXMLスキーマと呼ばれる方式で記述されたファイルで記述する。DTDと呼ばれる方式で記述する方法もあるが、最近はXMLスキーマによる記述のほうが増えている。

本標準フォーマットは、XMLスキーマで詳細が定義されており、ホームページに公開されている¹。DTD形式による定義は提供されていない。本書はそのXMLスキーマの説明書としての位置付けであると同時に、XMLスキーマでは記述しつくせない細かい制約事項を記載している。従って、本書は別途公開されている対応するXMLスキーマファイルと併せて使用するものであり、それぞれ単独では意味をなさない。

2.2 記載内容の優先度

この文書の記載内容と前項の厚生労働省文書との記述に相違がある場合には、前項の厚生労働省文書との記述を優先するものとする。

2.3 標準フォーマットの基本的な方針

2.3.1 1健診結果1ファイル

本標準フォーマットは、1人の受診者の1回の特定健診の結果情報を、報告に際して必要となるヘッダー情報（健診機関に関する情報や日付、受診者を識別するための情報など）を含めた1つのXML形式で格納し、1個の電子ファイル（WindowsやUNIXなどのコンピュータオペレーティングシステムでひとつの電子ファイルとして扱われるファイル単位）とするものである。

1人の受診者の1回の特定健診の結果情報ごとに1電子ファイルとし、複数回もしくは複数受診者の結果はその数だけの電子ファイルを別々に生成する方針をとっている。従って、1電子ファイルに、複数回もしくは複数受診者の健診結果を格納することはできない。

2.3.2 本標準フォーマットが対象とする健診情報

¹<http://tokuteikenshin.jp/>

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

本標準フォーマットは、2008年度から実施される特定健診の結果情報を格納することを目的としている。具体的には、厚労省健診プログラム確定版（以下、確定版）第2章別紙8-1の「2特定健診情報ファイル」に対応しているものである。すなわち、確定版第2章(1)に記載の健診項目（検査項目および質問項目、別紙1・別紙3）と、健診機関・受診者・保険者等に関する識別情報を含んでいる（ただし確定版第2章(1)に記載の健診項目は確定版公表以後にも修正されている可能性があることに利用者は留意する必要があり、修正情報は先のホームページで公表されている）。また、保険者もしくは健診機関の独自方針により、特定健診の基本項目や医師の判断により追加される項目以外に、それらに加えて追加で実施されるオプションの健診項目についても、その検査結果をできるだけ格納できるように設計されている。しかし、それらの追加項目のあらゆる結果データを任意の希望する形式で格納できるようにすることまでは配慮していないので、データ形式によっては格納できない場合もある。たとえば上部消化管内視鏡検査が追加で実施された場合に、その所見の有無やコメント文は格納することが可能であるが、内視鏡画像データそのものを格納することは想定していない。

さらに本標準フォーマットは、上に書いたように特定健診の結果情報を健診機関から保険者に提出するケースを第1の目的としている。しかし、労働安全衛生法にもとづいて実施された健診結果の全項目を格納することも可能となるように設計されているので、そのような健診結果を送信する目的で使用することもできる。またその他の各種健診事業のほとんどに対応できるようにしている。そのような場合の利用方法について3.3.1節で解説している。ただしこの場合でも、前述した内視鏡画像データを格納できないのと同様に、あらゆる結果データを任意の希望する形式で格納することができるように配慮されているわけではない。またこのようなあらゆる健診検査項目の結果を任意のデータ形式で格納し提出する利用方法は、本解説書のカバーする範囲ではない。

2.3.3 HL7CDA規格との関係

本標準フォーマットは、HL7CDA Release 2（以下CDA R2）規格²に完全準拠するものとし、本標準フォーマット仕様は、HL7CDA規格で定義されるXMLスキーマに対して特定健診固有のさらなる制約を課すことで実現されている。各種制約のなかで、HL7CDA R2仕様に対して、そのXML要素あるいは属性の多重度に対して適用される制約³や、コード値を限定するような制約については、HL7CDA R2仕様のXMLスキーマとなる「特定健診授尾方ファイルXMLスキーマ」で定義され、そのXMLスキーマファイルが本説明書とは別に公開される。本説明書で解説されるXMLスキーマで妥当であると検証されたXMLインスタンス（XMLファイル）は、HL7CDA R2 XMLスキーマに対しても妥当であることが必ず保証される。

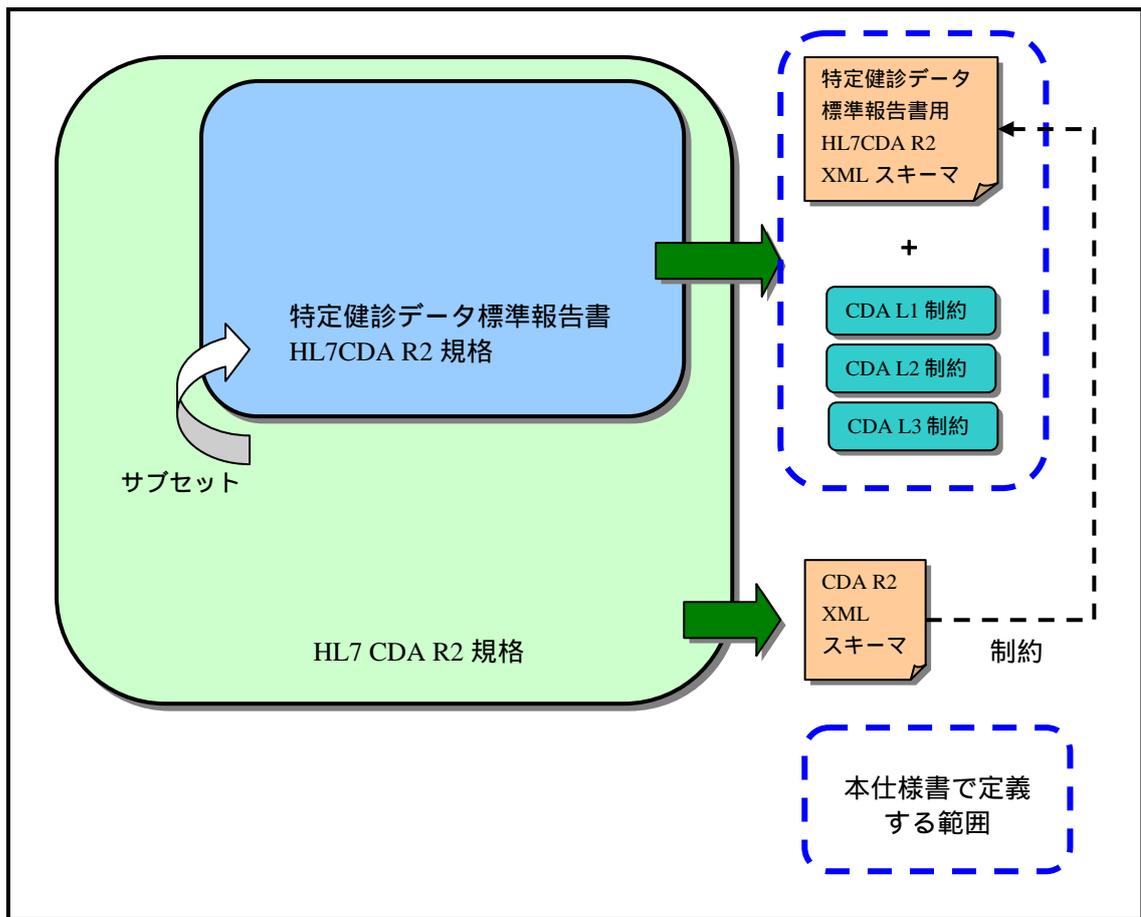
例えば、ある特定のセクションが必須であるかどうかといった、特定健診情報ファイルXMLスキーマでは定義されない制約に関しては、対応するHL7CDAレベルに応じて、「L1」（HL7CDAレベル1制約）、「L2」（HL7CDAレベル2制約）、及び、「L3」（HL7CDAレベル3制約）という識別子をつける。これらの制約は、例えばSchematronといったツールを使うことで検証可能である⁴。

² ANSI/HL7 CDA R2-2005 4/21/2005 版

³ 例えばCDA R2仕様においてある要素の多重度が“0..*”であるものを“1..1”に制約するといった制約。

⁴ <http://msdn.microsoft.com/library/ja/default.asp?url=/library/ja/jpdxml/htm/schematron.asp>。

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |



| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

本仕様書では、XML タグ仕様を以下のような表形式で示す。

| XML-No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|-----------|--|--|------|-----|
| 3.2.1 | /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | 0..* | O |
| 3.2.1.1 | code | 健診データ CDA セクションコード。 | 1..1 | M |
| 3.2.1.1.1 | @code | セクションコードのニーモニック。 | 1..1 | M |
| 3.2.1.1.2 | @codeSystem | セクションコードのコード体系を識別する OID。「1.2.392.200119.6.1010」固定。 | 1..1 | M |
| 3.2.1.1.3 | @codeSystemVersion | セクションコードのコード体系バージョン。「1.0」固定。 | 0..1 | O |
| 3.2.1.2 | title | セクションタイトル。 | 1..1 | M |
| 3.2.1.2.1 | text() | セクションタイトルを示す文字列。「検査結果」固定。 | 1..1 | M |

「XPath」の列に示される"/ClinicalDocument"から開始される文字列は、健診データ XML のルート要素から、この表で示される XML 要素までのパスを XPath により記述したものである。例えば上の表中の XPath "/ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section" は、以下の XML の青枠で囲まれた section 要素の仕様を記述していることを示す。

```

<ClinicalDocument>
  <component>
    <structuredBody>
      <component>
        <section>
          <code code="ABCDE" codeSystem="123.456.7890.1" />
          <title>検体検査等</title>
        </section>
        ...
      </component>
    </structuredBody>
  </component>
</ClinicalDocument>

```

表中には XPath で示される要素の子要素を、表の各行に順に記述する。このとき、code や title などインデントされずに灰色の網掛けで表現される項目は、それが XML 要素であることを意味する。一方、@code や @codeSystem のようにインデントされ@をつけて示される項目は、それが XML 属性であることを意味する。text() と示される項目は、XML テキスト内容を表す。

「多重度」は、指定された項目の出現数の最小値と最大値を"..*"の両端に示す形で表現する。最大値に制限が無い場合は、"*" (アスタリスク)によって表現される。例えば、上の例で、section 要素に付けられた"0..*"という多重度は、指定された section 要素が XML 中に 0 個以上複数出現し、その出現数の最大値には制限がないことを示す。一方 title 要素は、section 要素が出現する際には必ず 1 つ出現することを示す。

「選択性 (オプショナリティ)」は、M (Mandatory) または O (Optional) のどちらかの値で表現される。M は、必須値であり、値が必ず存在しなければならない。O はオプショナル項目であり、記述すべき値が存在しない場合やある条件下では、省略することが可能である。M が指定されている項目の多重度の最小値は必ず 1 以上となる。

表中で XML 要素の階層の上位にある項目に対して下位に位置する項目の多重度や選択性を指定する場合、下位の項目の多重度および選択性は、上位の項目が出現する場合での制約を記述する。例えば、上の例で、section 要素の選択性が O (Optional) であるのに、その下位の code 要素の選択性が M (Mandatory) であるのは、section 要素が存在する状況での code 要素の選択性を示

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |
| | |

しており、**section** 要素が存在するときには **code** 要素が必ず出現しなければならないことを意味する。

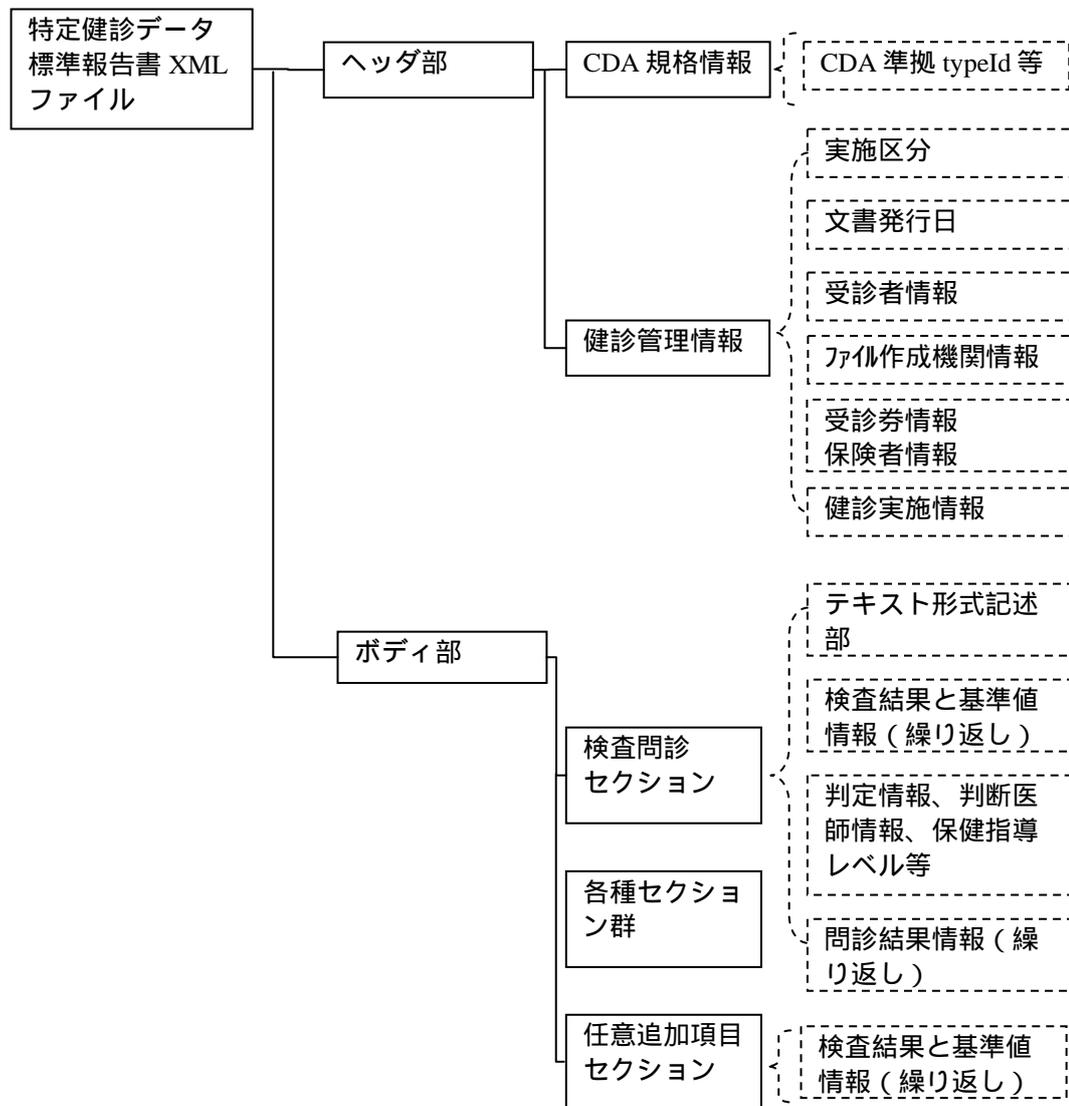
上記の表で最初の列 XML-NO は、本仕様書内で引用に便利ようにつけた番号で、すべての表を通じた一意の通し番号になっており、XML 仕様 No として引用される。

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3. 特定健診情報ファイル仕様

3.1 全体構成の概要

本標準フォーマットにもとづく XML ファイルは、ヘッダ部とボディ部からなる（下図）。



ヘッダ部には、CDA 規格上必要となるメッセージ種別など CDA 規格情報、記録されているイベント（健診、指導など）に関する実施区分や文書発行日（特定健診情報ファイルの作成日）情報、作成者情報すなわち健診機関情報、記録対象者（受診者）情報、受診券情報や保険者情報、健診実施日などの健診管理情報から構成される。

ボディ部には、健診結果の情報が、一部は人間可読なテキスト形式で記述されるとともに、コンピュータ処理を可能とするための形式で構造化されて記述される。

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

健診結果は、原則として法令等で定められた項目群の情報を格納するセクションと、実施関係者同士で任意に追加された項目群の情報を格納するセクションに分けて格納される。

3.2 ヘッダ部

3.2.1 名前空間

本仕様書で定義される XML インスタンスの名前空間は「urn:hl7-org:v3」とし、これをデフォルト名前空間として指定する。

また、本仕様書で定義される XML インスタンスでは、

「<http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance>」という URI で識別される XML スキーマインスタンスの名前空間を使用する。

本仕様のスキーマファイルは「hc08_v0100.xsd」というファイル名のファイルにより別途提供される。ここでこのファイル名中の v0100 は version 番号であり、今後スキーマファイルに大きな変更が加わる場合にはそれに伴って変更される可能性がある。下記は XML インスタンスの実例であり、本仕様に基づくすべての XML インスタンスは、スキーマファイル名の version 番号部分を除きこの部分を変更してはならない。

補足説明 1：本仕様でファイルを生成する側は、文字コードは UTF-8 を使用するものとする。

補足説明 2：UTF-8 文字コードのファイルをコンピュータプログラムにより生成する場合に、ファイルの冒頭の（通常のテキスト表示では見えない最初の）3 バイトに Byte Order Mark（BOM）と呼ばれる 3 バイト EF BB BF (16 進) をつけるスタイルと、つけないスタイルの両方が世の中に存在する。本仕様でファイルを生成する側は、この BOM と呼ばれる 3 バイトを付与しないものとする。ソフトウェア開発者は、自分の使用する XML ファイル生成機能が自動的に BOM を付与するソフトかどうかを調べ、自動付与するスタイルのソフトウェアの場合には、生成されたファイルの第 1 バイト目からの先頭 3 バイトを削除することが必要である。どちらのソフトウェアであるかを調査するためには、テキスト表示ソフトでは通常表示されないの、冒頭の数バイトをプログラムで確認するなりして確認することが必要である。

一方、本仕様で生成されたファイルを受信する側では、生成側が誤って BOM を付けたファイルを生成している可能性を想定し、BOM の有無にかかわらず正しく処理できるようにすることが必要である。

補足説明 3：スキーマファイル名の version 番号部分は V08 で統一する。下記の例で示すように、hc08_v08.xsd とするものとする。今後スキーマファイルが一部修正された場合においても、リリースされたスキーマファイル名を下記のようにバージョン番号部分を v08 に名前を変更して使用するものとする。なお、将来の制度の改訂などにより、部分修正に留まらない大きな変更を余加えられた場合には、これによらない場合がある。

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 ../xsd/hc08_v08.xsd">
  ...
</ClinicalDocument >
```

3.2.2 CDA 管理情報

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

特定健診情報ファイルのトップレベルの XML 要素である ClinicalDocument の最初の 2 つの要素は、HL7CDA に準拠する上で必要な情報であり、表 1 に示される 2 要素が含まれる。

表 1 ヘッダ部の CDA 管理情報

| No | XPath | 説明 | 厚労省公表資料との対応 | 多重度 | 選択性 |
|-----|-------------------|---|-------------|------|-----|
| 0 | /ClinicalDocument | | | 1..1 | M |
| 1 | typeId | タイプ ID。準拠している CDA R2 仕様を識別する。 | | 1..1 | M |
| 1.1 | @root | HL7 に登録されている成果物の名前空間 OID となる「2.16.840.1.113883.1.3」を設定。 | | 1..1 | M |
| 1.2 | @extension | CDA R2 仕様のバージョンを一意に識別する成果物識別子である「POCD_HD000040」を設定。 | | 1..1 | M |
| 2 | id | 生成されたファイルをユニークに識別する ID。 | | 1..1 | M |
| 2.1 | @nullFlavor | 未使用としヌル値を意味する“NI”を設定。 | | 1..1 | M |

3.2.3 健診管理情報

CDA 管理情報の 2 つの要素につづく要素は、健診管理情報であり、表 2 に示される項目からなる。

表 2 ヘッダ部の健診管理情報

| No | XPath | 説明 | 厚労省公表資料との対応 | 多重度 | 選択性 |
|-----|-------------------|---|---|------|-----|
| 0 | /ClinicalDocument | | | 1..1 | M |
| 3 | code | 報告区分を表すコードを設定。このファイルが作成された目的や作成タイミングなどの情報を格納するために使用される。 | | 1..1 | M |
| 3.1 | @code | 報告区分コード 2 桁 10: 特定健診情報、 21: 特定保健指導情報開始時(別表 11 のコード 1 に相)、 22: 特定保健指導情報実績評価時(集合契約の場合の最終決済時、別表 11 のコード 2 に相当)、 23: 特定保健指導情報途中終了時(利用停止等、別表 11 のコード 3 に相当) 24: 特定保健指導情報その他(別表 11 のコード 4 に相当) | 1 桁目(10 の位)は手引書付属資料 7 別表 3 実施区分コード、2 桁目(1 の位)は同別表 11 に対応。 | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|-----|---------------------|--|------|---|
| | | ることにより 2 桁の報告区分としてこの属性 (code) に設定すること。なお特定保健指導以外では実施時点コードは不要であるため報告区分コードの 1 の位にはゼロを設定するものとする。 受信側が XML ファイルを受信して使用する場合には、この報告区分 2 桁のうち 10 の位の 1 桁をとりだし、それを付属資料 7 の実施区分 1 桁として取得し使用すること。また保健指導ファイルにおいてはこの報告区分 2 桁のうち 1 の位の 1 桁を取り出し、それを付属資料 7 の別表 11 (実施時点) 1 桁として取得し使用すること。 | | |
| 3.2 | @codeSystem | コードのコード体系を識別する OID。 「1.2.392.200119.6.1001」を設定。 | 1..1 | M |
| 3.3 | @displayName | 使用しない。 | 0..1 | O |
| 4 | effectiveTime | 本ファイルのオフィシャルなファイル作成日 (実際のファイル作成日と異なることもあり)。この日付をもって本データを提出したこととして取り扱う日。 | 1..1 | M |
| 4.1 | @value | 「YYYYMMDD」。 | 1..1 | M |
| 5 | confidentialityCode | 守秘レベルコード。HL7 ポキャブラリドメイン Confidentiality の値を使用。 | 1..1 | M |
| 5.1 | @code | 守秘レベルコードのニーモニック。通常時の守秘レベルを表す「N」を設定。 | 1..1 | M |
| 5.2 | @codeSystem | XML ファイルサイズを小さくするため当面使用しない。使用する場合には守秘レベルコードのコード体系を識別する OID。 「2.16.840.1.113883.5.25」固定。 | 0..1 | O |
| 6 | recordTarget | 受診者情報。構造を含め詳細は、3.2.3.1 節に記載。 | 1..1 | M |
| 7 | author | 本ファイルを作成し提出する健診機関の情報 (通常は送付元に相当する)。構造を含め詳細は、3.2.3.2 節に記載。 | 1..1 | M |
| 8 | custodian | 本ファイル作成管理責任機関情報。本仕様では使用しないが HL7CDA 規格上必須であるため、3.2.3.3 節のように記述するものとする。 | 1..1 | M |
| 9 | participant | 受診者の受診券に関する情報および所属する保険者に関する情報。被保険者番号に関する情報はここではなく、recordTarget に記述される。詳細は、3.2.3.4 節に記載。 | 0..1 | O |
| 10 | documentationOf | 健診実施情報。詳細は、3.2.3.5 節に記載。 | 1..1 | M |

ヘッダ部の XML サンプルを以下に示す。

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 ../xsd/hc08_v08.xsd">
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD00040" />
  <id nullFlavor="NI"/>
  <!-- 報告書区分 10 = 特定健診情報の報告-->
  <code code="10" codeSystem="1.2.392.200119.6.1001"
    />
  <effectiveTime value="20061001" />
  <confidentialityCode code="N" />
  <!-- 受診者情報 -->
  <recordTarget>...</recordTarget>
  <!-- ファイル作成機関情報 -->
  <author>...</author>
  <!-- ファイル作成管理責任機関情報 -->
  <custodian>...</custodian>
  <!-- 受診券と保険者情報 -->
  <participant>...</participant>
  <!-- 健診実施情報 -->
  <documentationOf>...</documentationOf>
    <component>...</component>
    ...
</ClinicalDocument>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.2.3.1 受診者情報

ClinicalDocument の子要素である recordTarget 要素で受診者情報を記述する。健診データ項目一覧表のうち、表 3 に示す項目がこの要素で表現される。

表 3 受診者情報に含まれる項目

| No | 項目名 | XML 仕様 No | XPath |
|----|----------|-----------|---|
| | 保険者番号 | 6.4.1 | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id/@extension |
| | 被保険者証等記号 | 6.5.1 | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id/@extension |
| | 被保険者証等番号 | 6.6.1 | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id/@extension |
| | 受診者の郵便番号 | 6.8.1 | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr/postalCode/text() |
| | 受診者の住所 | 6.7.1 | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr/text() |
| | 受診者の氏名 | 6.10.1 | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name/text() |
| | 受診者の性別 | 6.11.1 | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode/@code |
| | 受診者の生年月日 | 6.12.1 | /ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthTime/@value |

受診者情報の XML 仕様の詳細を表 4 に示す。

表 4 受診者情報 XML 仕様

| No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|-------|--------------------------------|--|------|-----|
| 6 | /ClinicalDocument/recordTarget | | 1..1 | M |
| 6.1 | patientRole | 受診者情報。 | 1..1 | M |
| 6.2 | patientRole/id | 健診情報整理番号1(厚労省資料との整合性をとるため説明上記載しているが、当面この番号は未使用のため本要素は出現しない) | 0..1 | O |
| 6.2.1 | @extension | 「 健診情報整理番号1 」に対応する文字列。当面、要素自体が出現しない。 | 1..1 | M |
| 6.2.2 | @root | 健診情報整理番号1の OID。「1.2.392.200119.6.202」を設定。当面、要素自体が出現しない。 | 1..1 | M |
| 6.3 | patientRole/id | 健診情報整理番号2(厚労省資料との整合性をとるため説明上記載しているが、当面この番号は未使用のため本要素は出現しない) ただし、当事者間で利用者を一意に識別する ID 番号として使用したい場合には、本要素を使用することができる。 | 0..1 | O |
| 6.3.1 | @extension | 「 健診情報整理番号2 」に対応する文字列。当面、要素自体が出現しない。 ただし、当事者間で利用者を一意に識別する ID 番号として本要素を使用する場合には、この属性値に ID 番号を設定する。その場合には次の OID は指定されたものを使用すること。 | 1..1 | M |
| 6.3.2 | @root | 健診情報整理番号2を公式に使用することとなった場合には、OID として「1.2.392.200119.6.202」を設定。当面、要素自体が出現しない。 ただし、当事者間で利用者を一意に識別する ID 番号として本要素を使用する場合には、この属性値に | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|--------|--|---|------|---|
| | | OIDとして「1.2.392.200119.6.299」を設定すること。 | | |
| 6.4 | patientRole/id | 保険者番号 | 1..1 | M |
| 6.4.1 | @extension | 「 保険者番号 」文字列。数字8桁固定長とする。8桁に満たない場合には先頭のゼロをつけて8桁とする。 | 1..1 | M |
| 6.4.2 | @root | 保険者番号のOID。「1.2.392.200119.6.101」を設定。 | 1..1 | M |
| 6.5 | patientRole/id | 被保険者証等記号 | 0..1 | O |
| 6.5.1 | @extension | 「 被保険者証等記号 」に対応する文字列。全角だけからなる文字列または半角だけからなる文字列のどちらかとする。英数字だけの場合には1バイト系(半角)文字列だけから構成し、記号または仮名漢字を含む場合には英数字を含めすべて全角文字列だけから構成するものとし、いずれの場合にも空白を含めないこと。ただし電子化レセプトを作成している医療機関においては、これにかかわらず電子化レセプトでの記述形式と同一とすること。※「電子レセプト仕様書」p6、2-(3)(4)を参照。 | 1..1 | |
| 6.5.2 | @root | 被保険者証等記号のOID。「1.2.392.200119.6.204」を設定。 | 1..1 | M |
| 6.6 | patientRole/id | 被保険者証等番号 | 1..1 | M |
| 6.6.1 | @extension | 「 被保険者証等番号 」に対応する文字列。全角だけからなる文字列または半角だけからなる文字列のどちらかとする。英数字だけの場合には1バイト系(半角)文字列だけから構成し、記号または仮名漢字を含む場合には英数字を含めすべて全角文字列だけから構成するものとし、いずれの場合にも空白を含めないこと。ただし電子化レセプトを作成している医療機関においては、これにかかわらず電子化レセプトでの記述形式と同一とすること。※「電子レセプト仕様書」p6、2-(3)(4)を参照。 | 1..1 | M |
| 6.6.2 | @root | 被保険者証等番号のOID。「1.2.392.200119.6.205」を設定。 | 1..1 | M |
| 6.7 | patientRole/addr/ | 受診者住所情報。 | 1..1 | M |
| 6.7.1 | text() | 「 受診者住所 」に対応する受診券裏面に記入された受診者の住所を2バイト系だけからなる文字列で記録。郵便番号を含まず、空白を含めない。 | 1..1 | M |
| 6.8 | patientRole/addr/postalCode | 受診者の郵便番号 | 1..1 | M |
| 6.8.1 | text() | 「 受診者郵便番号 」に対応する半角文字列。書式は、「###-####」([0-9]{3}-[0-9]{4})。ハイフンを含む。 | 1..1 | M |
| 6.9 | patientRole/patient | 受診者個人情報 | 1..1 | M |
| 6.10 | patientRole/patient/name | 受診者の氏名 | 1..1 | M |
| 6.10.1 | text() | 「 受診者カナ氏名 」に対応する全角文字列で空白を含まない。 | 1..1 | M |
| 6.11 | patientRole/patient/administrativeGenderCode | 「 受診者の性別 」コード。 | 1..1 | M |
| 6.11.1 | @code | 受診者の性別コードのニーモニック。男=「1」、女=「2」。 | 1..1 | M |
| 6.11.2 | @codeSystem | 受診者の性別コードのコード体系を識別するOID。「1.2.392.200119.6.1104」を設定。 | 0..1 | O |
| 6.12 | patientRole/patient/birthTime | 受診者の生年月日。 | 1..1 | M |
| 6.12.1 | @value | 「 受診者の生年月日 」。書式は数字半角文字列で「YYYYMMDD」。 | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

受診者情報の XML サンプルを以下に示す。

```

<ClinicalDocument>
...
<!-- 受診者情報 -->
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <!-- 保険者番号 -->
      <id extension="12345678" root="1.2.392.200119.6.101" />
      <!-- 被保険者証記号 -->
      <id extension="あいう" root="1.2.392.200119.6.204" />
      <!-- 被保険者証番号 -->
      <id extension="11223344" root="1.2.392.200119.6.205" />
      <!-- 受診者の郵便番号と住所 -->
      <addr>
        <postalCode>123-0001</postalCode>
        東京都千代田区霞が関1 - 1 - 1
      </addr>
      <patient>
        <!-- 氏名カナ -->
        <name>スズキイチロウ</name>
        <!-- 別表4の性別コード: 男 -->
        <administrativeGenderCode code="1" codeSystem="1.2.392.200119.6.1104" />
        <!-- 受診者の生年月日(西暦) -->
        <birthTime value="19320924" />
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
...
</ClinicalDocument>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.2.3.2 ファイル作成機関の情報

特定健診情報ファイルのファイル作成機関であり、特定健診の結果報告の場合すなわち XML 仕様 No.3.1 (/ClinicalDocument/code/@code) が「10」である場合には通常は健診機関でもある。健診を実施した健診機関に関する情報は、author 要素で記述されるのではなく、documentationOf 要素中で記述されることに注意していただきたい。

表 5 に示す項目がこの要素（ファイル作成機関）で表現され、このうちファイル作成機関番号とファイル作成機関名称は必須である。

健診実施機関ではない組織が電子ファイルを作成するような場合には、下記のファイル作成機関に関する情報と、健診実施機関の情報とは異なることになる。

ファイル作成機関に関する情報は、このようなケースに備えて用意されているが、厚労省手引書付属資料 7 においてはファイル作成機関に関する情報は存在しない。

したがって、XML ファイル作成時および受信時には以下のように処理すること。

1) 作成時

ファイル作成機関と健診実施機関が異なる場合で、個別契約などによりファイル作成機関情報を格納することが要請されているような場合にかぎり、ファイル作成機関情報は実際のファイル作成機関についての情報を格納する。

それ以外の場合、すなわちファイル作成機関と健診実施機関が同じである場合や、両者が異なるが特段それを区別してファイル作成機関についての情報を送信する必要がない集合契約による場合もしくは代行機関を通して提出する場合などにおいては、ファイル作成機関情報には健診実施機関情報と同じ機関の情報を格納する。ただしこの場合でもファイル作成機関情報要素全体を省略してしまうことはできない。

2) 受信時

ファイルの受信時には、特別な必要性がない限り、ファイル作成機関情報は無視してよい。健診実施機関情報とは異なる値が格納されているケースがありうるため、健診実施機関情報として取り扱ってはいけない。健診実施機関に関する情報は、documentationOf 要素に記述されているので、そちらを読み出して使用すること。

表 5 ファイル作成機関情報に含まれる項目

| No | 項目名 | XML 仕様 No | XPath |
|----|--------------|-----------|--|
| | ファイル作成機関番号 | 7.5.1 | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization/id/@extension |
| | ファイル作成機関名称 | 7.6.1 | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization/name/text() |
| | ファイル作成機関電話番号 | 7.7.1 | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization/telecom/@value |
| | ファイル作成機関住所 | 7.8.1 | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization/addr/text() |
| | ファイル作成機関郵便番号 | 7.9.1 | /ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization/addr/postalCode/text() |

ファイル作成機関情報の XML 仕様を表 6 に示す。

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

表 6 作成機関情報 XML 仕様

| No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|-------|--|--|------|-----|
| 7 | /ClinicalDocument/author | | 1..1 | M |
| 7.1 | time | ファイル作成日。このファイルの実際の作成日。XML 仕様 No.4 の effectiveTime と通常は同一の値であるが、3 月 31 日付けの報告 (effectiveTime) のファイルを、3 月 29 日に作成 (本項目) したことを記録したい場合には、両者を異なる値とすることは可能。受信側で特に利用されることはない。 | 1..1 | M |
| 7.1.1 | @value | 書式は「YYYYMMDD」 | 1..1 | M |
| 7.2 | assignedAuthor | ファイル作成機関情報 | 1..1 | M |
| 7.3 | assignedAuthor/id | ファイル作成機関識別子 | 1..1 | M |
| 7.3.1 | @nullFlavor | HL7 ボキャブラリドメイン NullFlavor より「NI」を設定。 | 1..1 | M |
| 7.4 | assignedAuthor/representedOrganization | ファイル作成機関 | 1..1 | M |
| 7.5 | assignedAuthor/representedOrganization/id | ファイル作成機関の番号 | 1..1 | M |
| 7.5.1 | @extension | 「 ファイル作成機関番号 」に対応する文字列。数字 10 桁固定。 | 1..1 | M |
| 7.5.2 | @root | ファイル作成機関のための OID を設定。 健診機関: 「1.2.392.200119.6.102」 | 1..1 | M |
| 7.6 | assignedAuthor/representedOrganization/name | ファイル作成機関の名称。 | 1..1 | M |
| 7.6.1 | text() | 「 ファイル作成機関名称 」文字列。 | 1..1 | M |
| 7.7 | assignedAuthor/representedOrganization/telecom | ファイル作成機関の連絡先情報。 | 0..1 | O |
| 7.7.1 | @value | 電話番号。「tel:」で始まる文字列で数字だけとし、ハイフンやカッコなど区切り文字を含まない。 例: "tel:0312345678" | 1..1 | M |
| 7.8 | assignedAuthor/representedOrganization/addr | ファイル作成機関の所在地情報。 | 0..1 | O |
| 7.8.1 | text() | 「 ファイル作成機関住所 」に対応する住所を 2 バイト系だけからなる文字列で記録。郵便番号を含まず、空白を含めない。 | 1..1 | M |
| 7.9 | assignedAuthor/representedOrganization/addr/postalCode | ファイル作成機関の所在地郵便番号情報。 | 0..1 | O |
| 7.9.1 | text() | 「 ファイル作成機関郵便番号 」に対応する半角文字列。書式は、「###-####」([0-9]{3}-[0-9]{4})。ハイフンを含む。 | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

ファイル作成機関の XML サンプルを以下に示す。

```

<ClinicalDocument>
...
<!-- ファイル作成機関情報 -->
<author>
  <time value="20060727" />
  <assignedAuthor>
    <id nullFlavor="NI" />
    <representedOrganization>
      <id extension="1234567890" root="1.2.392.200119.6.102" />
      <name>特定健診センター</name>
      <telecom value="tel:0312345678" />
      <addr>
        <postalCode>112-0000</postalCode>
        東京都千代田区大手町 1 - 2 - 3
      </addr>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>
...
</ClinicalDocument>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.2.3.3 ファイル作成管理責任機関情報

特定健診情報の送信のためには特に必要としていない情報であるが、HL7CDA 規格上は報告書管理責任機関情報として必須要素であるため表 7 のように記述する。
受信側は無視してよい。

表 7 ファイル作成管理責任機関情報 XML 仕様

| No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|-------|---|-------------------|------|-----|
| 8 | /ClinicalDocument/custodian | | 1..1 | M |
| 8.1 | assignedCustodian | ファイル作成管理責任機関情報 | 1..1 | M |
| 8.2 | assignedCustodian/ representedCustodianOrganization | ファイル作成管理責任機関 | 1..1 | M |
| 8.3 | assignedCustodian/ representedCustodianOrganization/id | ファイル作成管理責任機関の機関番号 | 1..1 | M |
| 8.3.1 | @nullFlavor | "NI" を設定する。 | 1..1 | M |

ファイル作成管理責任機関情報の XML サンプルを以下に示す。

```

<ClinicalDocument>
...
<!-- ファイル作成管理責任機関情報 -->
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id nullFlavor="NI" />
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
...
</ClinicalDocument>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.2.3.4 受診券情報と保険者情報

受診者が健診実施時に属した保険者の情報および、その保険者が発行した受診券に関する情報を表現する。表 8 に示す項目が含まれる。なお、保険者番号については、recordTarget (XML 仕様 No: 6) の中で記述される保険者番号と同一でなければならない。万一、値が異なる場合には、recordTarget (XML 仕様 No: 6) の中で記述される保険者番号のほうが正しいものとして処理される。受診券が発行されないケースでは本要素/ClinicalDocument/participant は出現しない。

表 8 受診券情報と保険者情報へのマッピング項目

| No | 項目名 | XML 仕様 No | XPath |
|----|---------------|-----------|--|
| | 受診券有効期限 | 9.4.1 | /ClinicalDocument/participant/time/high/@value |
| | 受診券整理番号 | 9.6.1 | /ClinicalDocument/participant/associatedEntity/id/@extension |
| | 受診券を発行した保険者番号 | 9.8.1 | /ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization/id/@extension |

受診券情報と保険者情報の XML 仕様を表 9 に示す。

表 9 受診券情報と保険者情報の XML 仕様

| No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|-------|---|---|------|-----|
| 9 | /ClinicalDocument/participant | | 0..1 | O |
| 9.1 | @typeCode | HL7 ポキャブラリドメイン ParticipationType から所有者を示す「HLD」を設定。 | 1..1 | M |
| 9.2 | functionCode | 受診券の情報であることを示す情報 | 1..1 | M |
| 9.2.1 | @code | 受診券券面種別コードを示す「1」を設定。 | 1..1 | M |
| 9.2.2 | @codeSystem | 受診券・利用券の券面種別コードのための OID。「1.2.392.200119.6.208」を設定。 | 1..1 | M |
| 9.3 | time | 受診券の有効期間 | 1..1 | M |
| 9.4 | time/high | 有効期間の終了日すなわち有効期限 | 0..1 | M |
| 9.4.1 | @value | 「 受診券有効期限 」、書式は“YYYYMMDD”。 | 1..1 | M |
| 9.5 | associatedEntity | 受診券と発行者の識別情報。 | 1..1 | M |
| 9.5.1 | @classCode | HL7 ポキャブラリドメイン RoleClass から「IDENT」を設定。 | 1..1 | M |
| 9.6 | associatedEntity/id | 受診券整理番号 | 1..1 | M |
| 9.6.1 | @extension | 「 受診券整理番号 」に対応する文字列。数字 11 桁固定。(別表5参照) | 1..1 | M |
| 9.6.2 | @root | 受診券整理番号のための OID。「1.2.392.200119.6.209.nnnnnnnnn」を設定。ここで nnnnnnnnn は XML 仕様 No.9.8.1 に記述される保険者番号8桁の先頭に1をつけて9桁とした番号。OID表も参照のこと。 | 1..1 | M |
| 9.7 | associatedEntity/scopingOrganization | 受診券を発行した保険者の保険者情報。 | 1..1 | M |
| 9.8 | associatedEntity/scopingOrganization/id | 受診券を発行した保険者の保険者番号。 | 1..1 | M |
| 9.8.1 | @extension | 「(受診券を発行した) 保険者番号 」。送信側(ファイル作成側)は recordTarget(XML 仕様 No.6)の中で記述される保険者番号8桁と同一番号を設定する。省略はできない。ファイル受信側では無視してよく、仮に本属性が recordTarget(XML 仕様 | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|-------|-------|--------------------------------------|------|---|
| | | No.6)の中で記述される保険者番号と異なっていた場合にも無視してよい。 | | |
| 9.8.2 | @root | 保険者番号のOID。「1.2.392.200119.6.101」を設定。 | 1..1 | M |

受診券と保険者情報のXMLサンプルを以下に示す。

```

<ClinicalDocument>
...
<participant typeCode="HLD">
<functionCode code="1" codeSystem="1.2.392.200119.6.208" />
<time>
<!-- high は受診券の有効期限 (その日を含む) -->
<high value="20080331" />
</time>

<associatedEntity classCode="IDENT">
<!-- 受診券番号 -->
<id extension="11223344551" root="1.2.392.200119.6.209.131130685"
/>

<!-- 保険者情報 -->
<scopingOrganization>
<!-- 保険者番号 31130685 -->
<id extension="31130685" root="1.2.392.200119.6.101" />
</scopingOrganization>
</associatedEntity>
</participant>
...
</ClinicalDocument>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.2.3.5 健診実施情報

健診実施情報を表現する。表 10 に示す項目が含まれる。

表 10 健診実施情報に含まれる項目

| No | 項目名 | XML 仕様 No | XPath |
|----|---------------|-----------|---|
| | 健診実施時のプログラム種別 | 10.2.1 | /ClinicalDocument/documentaionOf/serviceEvent/code/@code |
| | 健診実施年月日 | 10.3.1 | /ClinicalDocument/documentaionOf/serviceEvent/effectiveTime/@value |
| | 健診実施機関番号 | 10.8.1 | /ClinicalDocument/documentaionOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/id/@extension |
| | 健診実施機関名称 | 10.9.1 | /ClinicalDocument/documentaionOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/name/text() |
| | 健診実施機関電話番号 | 10.10.1 | /ClinicalDocument/documentaionOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/telecom/@value |
| | 健診実施機関住所 | 10.11.1 | /ClinicalDocument/documentaionOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/addr/text() |
| | 健診実施機関郵便番号 | 10.12.1 | /ClinicalDocument/documentaionOf/serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/addr/postalCode/text() |

健診実施情報の XML 仕様を表 11 に示す。

表 11 健診実施情報 XML 仕様

| No | XPath | 説明 | 多重度 | 選 択 性 |
|--------|-----------------------------------|--|------|-------|
| 10 | /ClinicalDocument/documentationOf | | 1..1 | M |
| 10.1 | serviceEvent | 健診実施情報。 | 1..1 | M |
| 10.2 | serviceEvent/code | 健診プログラムサービスコード。 ヘッダー部の健診管理情報における code (XML 仕様 No.3)は本ファイルを作成し提出する事由区分の意味で使用することに対して、この健診プログラムサービスコードは、健診実施時にどのような区分として実施されたかを示す。 | 1..1 | M |
| 10.2.1 | @code | 以下のいずれの目的で実施された健診(検診)によって検査・問診データが得られたかについて主たるものをひとつ記述する。共同実施の場合には、最も主たる特定健診以外の健診事業のコードを記述する。 厚労省手引書付属資料7の送付条件1から12のいずれかに該当する健診であるかを受信側が判定できるようにするために送信側が作成しておく情報であり、送信側は本情報をお知らせ設定しなければならない。ただし電子ファイル作成を入力機関が代行する場合などでこの情報が不明な場合には、000(不明)を設定せざるをえない。 受信側がこの情報をどのように利用するか | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|--------|--|---|------|---|
| | | <p>については受信側のプログラムにまかされているので本情報は無視してもよいが、特定健診以外の利用の場合では必須の健診結果が格納されているかどうかを判定するために必要となる情報と考えられる。</p> <p>※表外の補足説明も参照のこと。</p> <p>000: 不明</p> <p>010: 特定健診</p> <p>020: 広域連合の保健事業</p> <p>030: 事業者健診(労働安全衛生法に基づく健診)</p> <p>040: 学校健診(学校保健法に基づく職員健診)</p> <p>050: 生活機能評価</p> <p>060: がん検診</p> <p>090: 肝炎検診</p> <p>990: 上記ではない健診(検診)</p> | | |
| 10.2.2 | @codeSystem | コード体系を識別する OID。「1.2.392.200119.6.1002」を設定。 | 1..1 | M |
| 10.2.3 | @displayName | コードの表示名。コードに応じて「特定健診」「広域連合保健事業」「事業者健診」「学校健診」「生活機能評価」「がん検診」「肝炎検診」「その他検診」を設定。これらの文字列は人間が読んでコードに対応する意味がわかるために便宜上記述されるものであり、この文字列と完全に一致させる必要はなく、一致していることを要求するものでもない。省略可能。 | 0..1 | O |
| 10.3 | serviceEvent/effectiveTime | 健診の実施日 | 1..1 | M |
| 10.3.1 | @value | 「 健診実施年月日 」に対応する文字列。書式は「YYYYMMDD」。 | 1..1 | M |
| 10.4 | serviceEvent/performer | 健診プログラムサービスの実施者情報 | 1..1 | M |
| 10.4.1 | @typecode | HL7 ポキャブラリドメイン より「PRF」を設定。 | 1..1 | M |
| 10.5 | serviceEvent/performer/assignedEntity | 健診実施機関情報 | 1..1 | M |
| 10.6 | serviceEvent/performer/assignedEntity/id | 健診実施機関識別子 | 1..1 | M |
| 10.6.1 | @nullFlavor | HL7 ポキャブラリドメイン NullFlavor より「NI」を設定。 | 1..1 | M |
| 10.7 | serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization | 健診実施機関 | 1..1 | M |
| 10.8 | serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/id | 健診実施機関の番号 | 1..1 | M |
| 10.8.1 | @extension | 「 健診実施機関番号 」に対応する文字列。数字 10 桁固定。(別表2参照) | 1..1 | M |
| 10.8.2 | @root | 健診実施機関のための OID を設定。健診機関:「1.2.392.200119.6.102」 | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|---------|---|--|------|---|
| 10.9 | serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/name | 健診実施機関の名称。 | 1..1 | M |
| 10.9.1 | text() | 「 健診実施機関名称 」文字列。 | 1..1 | M |
| 10.10 | serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/telecom | 健診実施機関の連絡先情報。 | 1..1 | M |
| 10.10.1 | @value | 電話番号。「tel:」で始まる文字列で数字だけとし、ハイフンやカッコなど区切り文字を含まない。例: "tel:0312345678" | 1..1 | M |
| 10.11 | serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/addr | 健診実施機関の所在地情報。 | 1..1 | M |
| 10.11.1 | text() | 「 健診実施機関住所 」に対応する住所を2バイト系だけからなる文字列で記録。郵便番号を含まず、空白を含めない。 | 1..1 | M |
| 10.12 | serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/addr/postalCode | 健診実施機関の所在地郵便番号情報。 | 1..1 | M |
| 10.12.1 | text() | 「 健診実施機関郵便番号 」に対応する半角文字列。書式は、「###-####」([0-9]{3}-[0-9]{4})。ハイフンを含む。 | 1..1 | M |

補足説明：

特定健診 + 生活機能評価 + がん検診 のように2つ以上の健診が同時実施された場合で、その結果から特定健診報告を行うようなケースでは、表2 (XML仕様3.1) の報告区分コードは「特定健診情報」の報告であるから「10」となるが、上表11中の健診プログラムサービスコードは、特定健診のコード、生活機能評価のコード、がん検診のコード、上記ではない健診のコードのいずれかを使用する。いずれを使用するかについて提出先機関と事前に協議ができていない場合にはそれに従うが、特段の取り決めがない場合にはしてもかまわない。

なお、本仕様としてはいずれのコードでもよい場合には、特定健診を除いて、一番コードの小さいものをひとつ格納することを推奨する(特定健診 + 生活機能評価 + がん検診 であれば、特定健診を除いてコードの小さい生活機能評価のコードすなわち 050 を設定しておく)。

健診実施情報のXMLサンプルを以下に示す。

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

```

<ClinicalDocument>
...
<documentationOf>
  <serviceEvent>
    <code code="010" codeSystem="1.2.392.200119.6.1002"
      displayName="特定健診"/>
    <effectiveTime value="20070720"/>
    <performer typeCode="PRF">
      <assignedEntity>
        <id nullFlavor="NI" />
        <representedOrganization>
          <id extension="1234567890" root="1.2.392.200119.6.102" />
          <name>特定健診サービス</name>
          <telecom value="tel:0312345678" />
          <addr>
            東京都千代田区大手町 1 - 2 - 3
            <postalCode>112-0000</postalCode>
          </addr>
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </serviceEvent>
</documentationOf>
...
</ClinicalDocument>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.3 ボディ部

ボディ部には、特定健診で定められた結果情報（検査結果および問診結果）、および任意に追加された健診項目結果情報が含まれ、それぞれ CDA セクションとして表現される。各セクションは、そのセクションの内容を人が解釈することを目的として構造化テキストとして記述する説明ブロック（Narrative Block）と、セクション内容を機械可読なデータとして記述するエントリ記述ブロック（Entry）から構成される。

説明ブロックは、section 要素内の text 要素に HTML に類似するタグを使って記述されるが、text 要素にすべての健診項目の結果を記述するとそれだけでファイルサイズが非常に大きくなること、および必要ならエントリ記述ブロック中のデータから説明ブロックデータを機械的に生成可能であること、の2つの理由により、本仕様では text 要素には限定された少数の項目だけを任意記述するものとし、その他の項目の記述は行わないこととする。

一方、エントリ記述ブロックは、section 要素の子要素となる entry 要素の繰り返しで記述する。section 要素は、セクションの種別を示すセクションコードを表す code 要素を、子要素として含まなければならない。各セクションのセクションコードを表 12 に示す。

表 12 健診データ CDA セクションの種類とコード

| セクションコード | セクション名 | 説明 |
|----------|----------------|---|
| 01010 | 特定健診検査・問診セクション | <p>特定健診で定められた健診項目の検査結果および問診結果。</p> <p>特定健診結果を報告する場合（報告区分10）では、ファイル作成側ではこのセクションは必須であり、このセクションに特定健診に必要な基本項目（1 階建て部分）および実施された詳細な項目（2 階建て部分）の格納を必ず行わなければならない。特定健診制度以外の制度により実施され特定健診項目も同時に実施された場で特定健診結果を報告する場合のファイルでは、このセクションに加えて当該制度に対応するセクションも一緒に作成してそこにその制度の全結果を格納してもよい。ただし受診者が同意していないにもかかわらず、特定健診以外の制度の検診（健診）結果を受診者に無断でその制度に無関係な第三者に送信することは避けなければならない。</p> <p>特定健診報告（報告区分10）を受信した場合には、ファイル受信側でこのセクションはかならず存在しているか確認する必要があり、特定健診結果は必ずこのセクションから取り出さなければならない。</p> |
| 01020 | 広域連合保健事業セクション | 後述する補足説明p30を参照。 |
| 01030 | 労働安全衛生法健診セクション | <p>労働安全衛生法に基づいて実施された健診において、同法で定められた健診の検査結果および問診結果。</p> <p>労働安全衛生法により実施された健診結果を報告したい場合には、ファイル作成側ではこのセクションは必須であり、本制度でとりきめたすべての結果を（特定健診と重複する項目の結果を含めて）このセクションに格納しなければならない。</p> <p>受信側との取り決めにより、特定健診検査・問診セクションをあわせて作成し、特定健診項目だけをそのセクションにも重複格納してもよいが、その場合にも労働安全衛生法健診セクションから特定健診項目の結果を削除してはならない。</p> <p>なお、実施された健診結果のうち特定健診部分だけを</p> |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | |
|-------|--------------|--|
| | | 抜き出して特定健診の報告としてファイルを作成する場合(報告区分10のファイルを作成する場合)には、本表の特定健診検査・問診セクションの説明を優先させること。 |
| 01040 | 学校保健法健診セクション | <p>学校保健法に基づいて実施された健診において、同法で定められた(教職員の)健診項目の検査結果および問診結果。</p> <p>学校保健法により実施された教職員の健診結果を報告したい場合には、ファイル作成側ではこのセクションは必須であり、本制度でとりきめたすべての結果を(特定健診と重複する項目の結果を含めて)このセクションに格納しなければならない。</p> <p>受信側との取り決めにより、特定健診検査・問診セクションをあわせて作成し、特定健診項目だけをそのセクションにも重複格納してもよいが、その場合にも学校保健法健診セクションから特定健診項目の結果を削除してはならない。</p> <p>なお、実施された健診結果のうち特定健診部分だけを抜き出して特定健診の報告としてファイルを作成する場合(報告区分10のファイルを作成する場合)には、本表の特定健診検査・問診セクションの説明を優先させること。</p> |
| 01050 | 生活機能評価セクション | 後述する補足説明p30を参照。 |
| 01060 | がん検診セクション | <p>がん検診で実施された検診の結果</p> <p>がん検診により実施された健診結果を報告したい場合には、ファイル作成側ではこのセクションは必須であり、本制度でとりきめたすべての結果を(特定健診と重複する項目の結果を含めて)このセクションに格納しなければならない。</p> <p>受信側との取り決めにより、特定健診検査・問診セクションをあわせて作成し、特定健診項目だけをそのセクションにも重複格納してもよいが、その場合にもがん検診セクションから特定健診項目の結果を削除してはならない。</p> <p>なお、実施された検診結果のうち特定健診部分だけを抜き出して特定健診の報告としてファイルを作成する場合(報告区分10のファイルを作成する場合)には、本表の特定健診検査・問診セクションの説明を優先させること。</p> |
| 01090 | 肝炎検診セクション | <p>肝炎検診で実施された検診の結果</p> <p>肝炎検診により実施された健診結果を報告したい場合には、ファイル作成側ではこのセクションは必須であり、本制度でとりきめたすべての結果を(特定健診と重複する項目の結果を含めて)このセクションに格納しなければならない。</p> <p>受信側との取り決めにより、特定健診検査・問診セクションをあわせて作成し、特定健診項目だけをそのセクションにも重複格納してもよいが、その場合にも肝炎検診セクションから特定健診項目の結果を削除してはならない。</p> <p>なお、実施された検診結果のうち特定健診部分だけを抜き出して特定健診の報告としてファイルを作成する場</p> |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | |
|-------|-------------|---|
| | | 合(報告区分10のファイルを作成する場合)には、本表の特定健診検査・問診セクションの説明を優先させること。 |
| 01990 | 任意追加項目セクション | <p>1)いずれかの法令もしくは制度に基づいて実施された健診(検診)において、当該制度に定められていない項目を同時に実施した場合の検査結果および問診結果。この場合には該当するセクションとともに出現する。たとえば特定健診の3階立て部分の検査項目についてはこのセクションに格納する。</p> <p>その他の制度の場合で、個別に追加された項目なのか制度にもとづく項目なのか判定が困難であるようなケースでは、当該制度のセクションに格納してもよく、また本セクションと重複して格納してもよい。</p> <p>2)いずれの制度にも基づかず任意に実施された健診(検診)サービス(人間ドックなど)において、健診項目の検査結果および問診結果を格納する。この場合にはこのセクションだけが出現する。</p> |

ボディ部のXML仕様を表13に示す。

表13 ボディ部のXML仕様

| No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|------|----------------------------------|---|------|-----|
| 11 | /ClinicalDocument/component | | 1..1 | M |
| 11.1 | structuredBody | 構造化ボディ。 | 1..1 | M |
| 11.2 | structuredBody/component | セクションへの包含関係情報。3.3.1節で認識するように1個から3個の要素が存在する。 | 1..3 | M |
| 11.3 | structuredBody/component/section | セクション情報。詳細は3.3.1~3.3.3節。 | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

以下に CDA ボディの XML サンプルを示す。

```

<ClinicalDocument>
...
<!-- 健診情報、保健指導情報-->
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section>
        <!-- 特定健診の検査・問診セクション (3.3.2 節) -->
      </section>
    </component>

    <component>
      <section>
        <!-- 任意追加項目セクション (3.3.3 節) -->
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.3.1 健診報告区分とCDA セクションの関係

特定健診だけでなく、労働安全衛生法に基づく健診や学校保健法に基づく教職員健診（以下、労安法等健診）、任意の人間ドック等の健診（以下、任意健診）など種々の健診結果を報告する場合にも本仕様を準用することができる。一般に健診機関が労働安全衛生法や学校保健法に基づく健診を行う場合には、その健診において特定健診項目をすべて含むように実施されることが想定される。こうした状況において、健診機関からの電子的なファイル作成による報告には、次の2つの報告形態が想定される。

健診実施機関は、保険者に提出する特定健診情報ファイルを本仕様に基づいて作成・提出する（特定健診分）ほか、それとは別に、健診委託元（事業者等）にすべての健診項目の結果を含めた健診情報ファイル（たとえば労安分）を本仕様を準拠して別々のファイルとして作成し提出する。

健診実施機関は、健診委託元（事業者等）にすべての健診項目の結果を含めた健診情報ファイルをひとつだけ本仕様を準拠して作成し提出する。提出を受けた健診委託元（事業者等）は、この健診情報ファイルを加工処理し、保険者に提出する特定健診情報ファイル（特定健診分）を本仕様に基づいて作成・提出する。この場合において、加工処理を別の機関に委託することもあり得る。

これらの報告形態と、本仕様書におけるXML仕様No.3.1「報告区分」およびCDAセクションの関係は表のとおりである。上記のいずれの場合においても、最終的に提出されるファイルは報告目的ごとに別々のファイルとして作成しなければならない。

| 報告目的 | 報告元→報告先 | 報告形態の例 | 報告区分(XML仕様No.3.1) | CDAセクションの有無等 数字列はセクションコード | | | 本仕様書 |
|--------------------------|-------------|--|-------------------|------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|------|
| | | | | 01010 (特定健診) | 01020～ 01090(特定健診以外の 法令等で定める健診) | 01990(任意 追加項目・ 任意の人間 ドック) | |
| 特定健診の報告 | 健診機関→保険者*1 | 特定健診で定める健診項目結果のみ報告 (実施形態にはよらない。たとえば事業者健診で特定健診分を報告する場合はこれにあたる) | 10 | ○ | — | — | ○ |
| 特定健診の報告 | 健診機関→保険者*1 | 特定健診で定める健診項目結果 + 追加健診項目結果の報告*2 | 10 | ○ | — | ○ | ○ |
| 特定健診以外の制度にもど つ健康結果の報告 | 健診機関→健診の委託元 | 法令等で定める健診結果単独の結果の報告 (たとえば事業者健診のうち労安法分の報告) | 40 | △(原則としてなし) | ○(これには特定健診で定められる項目の結果がある場合にはそれも含める) | — | ○ |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | | | | |
|-----------------------|---------------|--|----|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| 特定健診以外の制度にもどつく健診結果の報告 | 健診機関→健診の委託元 | 法令等で定める健診結果の報告 + 追加健診項目結果の報告(たとえば事業者健診のうち労安法分の報告に加えて追加項目がある場合) | 40 | △(原則としてなし) | ○(これには特定健診で定められる項目の結果がある場合にはそれも含める) | ○(法で定める項目以外の追加項目) | ○ |
| 人間ドック等の任意の健診サービスの結果報告 | 健診機関→任意健診の委託元 | 特定健診で定める項目を包含する、法令等で定めない任意健診(保険者が任意に設定する人間ドックの結果の報告) | 40 | △(原則としてなし) | — | ○(これには特定健診で定められる項目の結果がある場合にはそれも含める) | ○ |

- *1: 代行機関経由で保険者へ提出する場合を含む。ただし代行機関がファイルの内容を一切加工しない(一部の健診項目だけに絞りに絞って提出するなどする処理をしない)ことを想定している。代行機関が内容を加工する場合には★に相当する。
- *2: 特定健診で定めない健診結果を保険者へ報告する場合には、受診者が同意していることが前提。
- : 当該セクションは必須。
- △: 当該セクションはないことが原則であるが、特定健診で定めるすべての健診項目結果が存在する場合には、その結果を01010(特定健診)セクションに格納してもよい。特定健診との同時実施の場合がこれにあたる。ただしこの場合にも、本来のセクション(01020~01090 および 01990)には同じ結果を重複して格納することとする。
- : 当該セクションは不要であり、ファイル作成側では当該セクションは生成しないものとする。

補足説明:

1. 広域連合の保健事業における健診データの報告方法

上記の表での説明にかかわらず、広域連合の保健事業における健診データを本仕様にもとづき電子ファイルで行う場合には、以下のとおりとする。

方針:

受診者は75歳以上であり、74歳までを対象とする特定健診制度に該当するわけではないが、次に掲げる点を除き、特定健診を実施したのと同じ報告方法で行うので、特定健診と同じ実施区分"1"(報告区分"01")とするほか、決済情報ファイル中の「決済情報」においても特定健診が実施されたと同じ方法でファイル中に単価等を格納する。

異なる点:

- 1) 腹囲が必須項目でない(手引き附属資料7参照)
- 2) 健診情報ファイル中のプログラム種別コードを「020: 広域連合の保健事業」とする。

注意:

以上のことから、XML仕様としてはCDAセクションコード(OID= 1.2.392.200119.6.1010)として「01020: 広域連合保健事業セクション」が定義されてはいるが、ここに結果を格納せず、「01010: 特定健診検査・問診結果セクション」に結果を格納するものとする。したがって、「01020: 広域連合保健事業セクション」は健診機関から保険者(市町村)への報告には使用されないことになる。

2. 生活機能評価と特定健診の同時実施における健診データの報告方法

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

生活機能評価と特定健診の同時実施における健診データを本仕様にもとづき電子ファイルで行う場合には、以下のとおりとする。

方針:

通常の特定健診を単独実施した場合と同様に、実施区分“1”(報告区分“10”“01”)で報告を行うこと。実施区分“4”(報告区分“40”)での報告はできない。

健診情報ファイル中のプログラム種別コードを「050:生活機能評価」とする。

CDAセクションの格納は次のように行う。

特定健診の基本健診部分、詳細な健診部分については、特定健診セクションに格納する。

特定健診セクションに格納しない残りのすべての実施項目の結果(生活機能評価等)については、特定健診への上乗せとして取り扱うので、任意追加項目セクションに格納する。

なお、生活機能評価を単独で実施し、その結果だけを保険者に報告する場合(国民健康保険中央会はこの形式のデータを受け付けない)には、実施区分“4”(報告区分“40”)となる。

3. 事業者健診における健診データの報告方法

例1) 健診機関が事業者健診を行い、事業者に結果を報告する場合は、この報告自体の目的は特定健診報告ではないので、報告区分は 40、セクションは労安セクション(コード 01030)に結果を格納する。労安法に定められていない追加健診項目の結果がある場合には、任意追加項目セクションに格納する。

例2) 健診機関が事業者健診と特定健診の両方を行い、事業者に両方を一緒に報告する場合には、2通りの方法があり、両者の取り決めによる。

方法1) この報告自体の目的は特定健診報告に加えて事業者健診報告も兼ねているため、報告区分は 40、セクションは特定健診セクションと労安セクションの両方を生成する。特定健診セクションには特定健診報告に必須となるすべての検査結果と問診結果等の情報を格納する必要があり、同時に労安セクションには労安報告として必要な項目をすべて格納する。この場合、特定健診セクションに格納した検査項目のうち事業者健診報告にも必要な検査項目は労安セクションにも重複して格納することが必要である。さらに、もし労安法にもとづく項目以外に追加の項目の結果がある場合には、任意追加項目セクションに格納する。

この方法による報告では、ファイルを受理した事業者が、当該ファイルから特定健診セクションをとりだして新しいファイルを生成し報告区分 10 とした特定健診報告ファイルを作成し、保険者に報告することが想定される。

方法2) 報告時に、健診機関もしくは事業者が、特定健診報告ファイルと事業者健診報告ファイルを別のファイルとして作成し、別のアーカイブファイルを生成する。このような方法を取る場合には、特定健診報告ファイルは事業者経由もしくは直接、保険者に送付されることとなる。特定健診報告ファイルの報告区分は 10、セクションは特定健診セクションだけ、または特定健診セクションと任意追加項目セクションとなる。任意追加項目セクションには特定健診項目として指定されていない項目の結果を格納することができる。ただし特定健診に制度上含まれない検査項目の結果を、特定健診報告により保険者に報告することは、本人の事前の同意が必要であるとみなされている。

一方、別途生成する労安報告ファイルでは、報告区分は 40、セクションは労安セクションだけ、もしくは労安セクションと任意追加項目セクションにより構成される。労安セクションには労安法で取り決めた項目の結果が格納され、それに加えて事業者または健診機関が追加した項目の

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |
| | |

結果は任意追加項目セクションに格納される。

※ 同一の検査項目の結果が同じファイルの異なるセクションに重複して現れる場合の受信側の処理のルールについて

報告区分コード(特定健診報告の場合には10)に従い、その報告区分に対応するセクションに格納されているデータを優先的に処理し、それとは異なるセクションに出現する同一健診項目のデータは無視すること。仮に異なる結果が格納されていてもこのルールにより結果はひとつおりに定められる。

次に、報告区分コードに対応するセクションに格納されていないが任意追加項目セクションに格納されている健診項目データは、報告された結果として処理すること。

そして、報告区分コードに対応するセクションと任意追加項目セクションの2つのセクション以外のセクションの存在は、(特定健診セクションの存在を判断して別の特定健診報告ファイルを生成するなどの受信側が新たな処理を行う場合をのぞき、)健診(検診)結果としての処理上は無視すること。

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.3.2 特定健診検査・問診セクション

3.3.2.1 セクション部仕様

検査や問診結果の情報は、単一のセクションで表現され、人が解釈するための説明ブロックと、各検査項目に対応する機械可読表現である複数の entry 要素を含む。セクションコードには前節の表に従い、特定健診報告の場合には健診データ CDA セクションコードのうち「01010」を指定する。

検査・問診結果セクションの XML 仕様を表 14 に示す。その他のセクションの場合にはこれに準じセクションコードおよびセクションタイトルに対応する値に変更して使用すること。

表 14 検査・問診結果セクション XML 仕様

| No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|--------|--|---|------|-----|
| 11.3 | /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section | | 1..1 | M |
| 11.4 | code | CDA セクションコード。 | 1..1 | M |
| 11.4.1 | @code | CDA セクションコード「01010」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.4.2 | @codeSystem | CDA セクションコードのコード体系を示す OID。「1.2.392.200119.6.1010」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.4.3 | @displayName | CDA セクションコードの表示名。「検査・問診結果セクション」を設定。 | 0..1 | O |
| 11.5 | title | CDA セクションタイトル。 | 0..1 | O |
| 11.5.1 | text() | CDA セクションタイトルを示す文字列。「検査・問診結果セクション」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.6 | text | CDA セクションのテキスト記述。 | 1..1 | M |
| 11.6.1 | text() | CDA セクションのテキスト記述。詳細は 3.3.2.2 節。 | 1..1 | M |
| 11.7 | entry | 健診項目の機械可読表現。詳細は 3.3.2.3 節。 | 1..* | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

検査・問診結果セクションの XML サンプルを以下に示す。

```

<section>
  <code code="01010" codeSystem="1.2.392.200119.6.1010"
    displayName="検査・問診結果セクション"/>
  <title>検査・問診結果セクション</title>
  <text>
    <!-- 検査・問診結果セクション テキスト記述 (3.3.2.2 節) -->
  </text>
  <!-- 検査・問診結果セクション 機械可読記述 (1つ以上の entry) -->
  <entry>
    ...
  </entry>
  <entry>
    ...
  </entry>
  ...
</section>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.3.2.2 テキスト部（説明ブロック）仕様

検査・問診結果セクションの内容を人が解釈するための情報を記述する説明ブロックには、list 要素および item 要素を使用して、検査項目とその結果値を表現する。各健診項目に対して、1つの item 要素が対応する。item 要素のテキスト内容の書式は、

「項目名 検査結果テキスト」（空白は半角スペース）

とし、検査結果テキストは、検査結果セクションパターン およびパターン によって、以下の値を指定する（パターンについての説明は、3.3.2.3 エントリ部仕様を参照のこと）。

パターン 「検査結果 表示用単位」（空白は半角スペース）

パターン 「検査結果コード表示名」

また未実施の項目の場合、検査結果テキストは「未実施」を設定し、測定不可能の場合は「測定不可能」を設定する。

さらに、測定値が入力範囲を超えた場合には、測定値に指定する「H」または「L」を指定する。

基準値に基づく判定結果は記述しない。

ファイルサイズをコンパクトにするため、説明ブロックに記述する項目は表 15 に掲げた項目だけに限定するものとする。またこれらについても任意である。まったく記述しなくてもよいがその場合でも text 要素は必須である。

表 15 検査結果項目説明ブロック仕様

| No | 項目名 | 単位(表示用) |
|----|----------------|-------------------|
| | 身長 | cm |
| | 体重 | kg |
| | BMI | kg/m ² |
| | 腹囲 | cm |
| | メタボリックシンドローム判定 | |
| | 保健指導レベル | |

表 16 検査結果セクション説明ブロック XML 仕様

| XML-No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|--------|---|--|------|-----|
| 11.6 | /ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text | | 1..1 | M |
| | list | 説明ブロック 検査項目リスト | 0..1 | O |
| | list/item | 検査項目 | 1..* | M |
| | text() | 検査項目内容を表すテキスト。書式は「項目名 検査結果テキスト」（空白は半角スペース）で検査結果テキストは、以下のいずれかとする。 「未実施」 ……未実施の場合 「測定不可能」 ……測定不可能の場合 「H」 ……検査項目パターン①で入力最大値より大きい場合 「L」 ……検査項目パターン①で入力最小値より小さい場合 「測定値 単位(表示用)」 ……上記以外の検査項目パターン①（空白は半角スペース） 「検査結果コード表示名」 ……上記以外の検査項目パターン② | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

text 要素を記述する例

```

<section>
  <code code="01010" codeSystem="1.2.392.200119.6.1010"
  displayName="検査・問診結果セクション" />
  <title>検査・問診結果セクション</title>
  <text>
    <list>
      <item>身長 176.6 cm</item>
      <item>体重 77.5 kg</item>
      <item>BMI 25.5 kg/m2</item>
      <item>腹囲 85cm</item>
      <item>メタボリックシンドローム判定 予備軍該当</item>
      <item>保健指導レベル 積極的支援</item>
    </list>
  </text>
  ...
</section>

```

text 要素になにも記述しない例

```

<section>
  <code code="01010" codeSystem="1.2.392.200119.6.1010" displayName="検査・問診結果セクション" />
  <title>検査・問診結果セクション</title>
  <text />
  ...
</section>

```

3.3.2.3 エントリ部仕様

検査・問診結果セクションに含まれる項目は、その結果値のとりうる値により、
 検査結果が定量値で表現される項目
 検査結果がコード値（定性結果、所見解釈コード）で表現される項目
 の2つのパターンに分類することができる。検査項目の機械可読な表現を記述する entry 要素の XML 仕様は、その項目がどちらのパターンに該当するかによって決定される。以下に、それぞれのパターンの XML 仕様を示す。

3.3.2.3.1 検査・問診結果セクションエントリ部パターン

健診結果が単一の物理量（実数値と単位の組）で表現される項目であり、本仕様とは別に公開される「特定健診項目コード表（XML 用）」の XML パターンが 1 である項目が該当する。
 このパターンに含まれる検査項目では、各項目で、表 17 に示す(1)から(13)の値を設定する。項目によってそれぞれ設定する値が異なるものや、設定する必要のないものが存在する。それらの仕様を表 17 に示す。なお表 17 および表 18 は、パターン およびパターンの両方に使用できるよう記述してある。

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.3.2.3.2 一連検査グループの考え方

「貧血検査の複数項目の検査結果とその検査を実施した理由情報」、あるいは「胸部 X 線検査所見とそのフィルム番号」などのように、ある検査結果は、それに付帯する情報（付帯情報）とともに現れることがある。このような付帯情報をを単に検査結果と並列に並べてしまうと、付帯情報がその検査項目の付帯情報であったかを識別することが困難になる場合がある。そこで、このように 1 個以上の検査結果とその付帯情報をひとつのグループとしてまとめて記述する仕組みを導入することが必要である。このような目的で導入されるグループを本仕様書では「一連検査グループ」と呼んでいる。

一連検査グループとしてグルーピングされない複数の検査結果は、「entry 要素の中に observation 要素が 1 個ネ스팅された構造」の繰り返しとして記述される。つまり entry/observation が各検査項目を記述している。

これに対して、一連検査グループとしてグルーピングされる複数の検査結果およびその付帯情報は、entry 要素の直下に一連検査グループをくくるための observation 要素がひとつだけ出現し、その内部に「entryRelationship 要素の中に observation 要素が 1 個ネ스팅された構造」の繰り返しとして各検査結果および付帯情報が記述される。つまり、entry/observation はグループをくくる単位となり、その子要素として entryRelationship/observation が各検査項目を記述している。

各 entryRelationship 同士の関係は、entryRelationship/@typeCode により記述され、詳細は本仕様のボキャブラリ仕様「行為間関係種別コード」に記載されており以下のようなものがある。

COMP：包含関係（組み合わせ関係）

RSON：他の項目への理由関係

本仕様では、現在までに本仕様に関連する厚労省の資料で公表されている項目のうち、次表に示すものをそれぞれ一連検査グループとしてまとめることとしている。なお随時血糖については食後採血時間とともに一連検査グループにすべきところであるが、厚生労働省の特定健診項目資料では食後採血時間を独立した項目情報として取り扱うこととしたので、それにあわせて食後採血時間に関する情報を随時血糖値とグループ化することを取りやめた（2007.10.29）。

| グループ | 行為間関係種別コード | 検査項目または情報項目 |
|----------------------------|------------|--------------------------|
| 特定健診において医師の判断があって実施される貧血検査 | COMP | ヘマトクリット値 |
| | COMP | 血色素量（ヘモグロビン） |
| | COMP | 赤血球数 |
| | COMP | MCV、MCH、MCHC（特定健診報告では不要） |
| | COMP | 白血球（特定健診報告では不要） |
| | COMP | 血小板（特定健診報告では不要） |
| | RSON | 貧血検査実施理由 1 |
| 心電図検査 | COMP | 心電図所見の有無 |
| | COMP | 心電図所見 |
| | RSON | 心電図実施理由 1 |
| | | |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | |
|-------------------|------|-------------------------------|
| 胸部 X 線 直接・がん健診 | COMP | 胸部エックス線検査（がん：直接） |
| | COMP | 胸部エックス線検査撮影年月日（直接） |
| | COMP | 胸部エックス線検査フィルム番号（直接） |
| 胸部 X 線 直接・一般健診 | COMP | 胸部エックス線検査（一般：直接）所見の有無 |
| | COMP | 胸部エックス線検査（一般：直接）所見 |
| | COMP | 胸部エックス線検査撮影年月日（直接） |
| | COMP | 胸部エックス線検査フィルム番号（直接） |
| 胸部 X 線 間接・一般健診 | COMP | 胸部エックス線検査（一般：間接）所見の有無 |
| | COMP | 胸部エックス線検査（一般：間接）所見 |
| | COMP | 胸部エックス線検査撮影年月日（間接） |
| | COMP | 胸部エックス線検査フィルム番号（間接） |
| 胸部 X 線 直接・がん健診 | COMP | 胸部エックス線検査（がん：間接） |
| | COMP | 胸部エックス線検査撮影年月日（間接） |
| | COMP | 胸部エックス線検査フィルム番号（間接） |
| 胸部 CT 直接・がん健診 | COMP | 胸部 CT 検査（がん） |
| | COMP | 胸部 CT 検査撮影年月日 |
| | COMP | 胸部 CT 検査フィルム番号 |
| 胸部 CT 直接・一般健診 | COMP | 胸部 CT 検査（所見の有無） |
| | COMP | 胸部 CT 検査（所見） |
| | COMP | 胸部 CT 検査撮影年月日 |
| | COMP | 胸部 CT 検査フィルム番号 |
| 上部消化 管検査 | COMP | 上部消化管エックス線（所見の有無） |
| | COMP | 上部消化管エックス線（所見） |
| | COMP | 上部消化管エックス線撮影年月日 |
| | COMP | 上部消化管エックス線フィルム番号 |
| 眼底検査 | COMP | 眼底検査（いずれかの分類あるいはその他の所見）の 1 項目 |
| | RSON | 眼底検査実施理由 1 |
| 生活機能 評価 | COMP | 生活機能評価 1 |
| | COMP | 生活機能評価 2 |
| | COMP | 生活機能評価 3 |

1：特定健診以外の健診において医師の判断によらず契約で実施が予定されていた場合で、報告区分が特定健診報告以外の場合にはこの項目は存在しなくてもよいが、その場合にもグループ化はするものとする。

表 17 検査結果項目パターン で指定するデータ

| No | 項目名 | 値 | 備考 | XML 仕様 No |
|-----|------------------|--|----|-----------|
| (1) | 検査項目コード | 検査項目に対応するコードを指定。本仕様とは別に公開される「特定健診項目コード表(XML用)」の「項目コード」に記載されており、JLAC10-17 桁コードにもとづいて厚生労働省および関連団体で特定健診項目コードとして取り決めたコードを使用する。 | | 11.9.1 |
| (2) | 検査項目コード体系 OID | 1.2.392.200119.6.1005 | | 11.9.3 |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|------|--------------|--|-------------------------------|--|
| (3) | 検査項目コード表示名 | 項目に対応するコード値の表示名(「特定健診項目コード表(XML用)」の「XML表示名」を参照)を設定。 | | 11.9.4 |
| (4) | 検査結果データ型 | 検査結果のコードのデータ型。「特定健診項目コード表(XML用)」の「XMLデータ型」を設定。 パターン①の場合、「PQ」 パターン②の場合、 1) 順序付コード値を示す「CO」。 2) 順序なしコード型を示す「CD」。 3) 文字列型を示す「ST」。 | 未実施、測定不可能の場合は出現しない。 | 11.11.1 |
| (5) | 結果 | パターン①の場合、測定値の実数部(物理量)。入力範囲を超えた場合については3.3.2.3.3節参照。 パターン②の場合、結果を示すコードまたは文字列 | 未実施、測定不可能の場合は出現しない。 | パターン①の場合、11.11.2 パターン②の場合、11.11.5 および 11.11.9 |
| (6) | 単位コード | パターン①の場合、「特定健診項目コード表(XML用)」の「UUCM 単位コード」を設定。コード体系 UUCM で定められた表記に従っている。表示用の単位コードと異なる場合があることに注意。検査値に単位がない場合には出現しない。 パターン②の場合には出現しない。 | 未実施、測定不可能の場合は出現しない。 | 11.11.3 |
| (7) | 結果コード体系 OID | パターン①の場合には出現しない。 パターン②の場合、結果を示すコードテーブルの OID。「特定健診項目コード表(XML用)」の「OID」を設定。 | 未実施、測定不可能の場合は出現しない。 | 11.11.6 |
| (8) | 結果コード表示名 | パターン①の場合には出現しない。 パターン②の場合、結果を示すコードに対応するコード表示名。 | 未実施、測定不可能の場合には出現しない。 | 11.11.8 |
| (9) | 検査法コード | 検査法の指定が必要な項目のみ出現し、「特定健診項目コード表(XML用)」の「XML検査法コード」を設定。 | 検査法の指定がない項目、及び、未実施の場合には出現しない。 | 11.13.1 |
| (10) | 検査法コード体系 OID | 検査法の指定が必要な項目のみ出現し、「特定健診項目コード表(XML用)」の検査法コードを表す OID「1.2.392.200119.6.1007」を設定。 | 検査法の指定がない項目、及び、未実施の場合には出現しない。 | 11.13.2 |
| (11) | 基準値下限閾値 | 基準値が設定される項目のみ出現し、項目に設定された基準値の下限閾値(実数部)を設定。 | 基準値が設定される項目のみ出現。未実施の場合は出現しない。 | 11.20.1 |
| (12) | 基準値下限単位コード | 基準値が設定される項目のみ出現し、(5)と同一の単位コードを設定。検査値に単位がない場合には出現しない。 | 基準値が設定される項目のみ出現。未実施の場合は出現しない。 | 11.20.2 |
| (13) | 基準値上限閾値 | 基準値が設定される項目のみ出現し、項目に設定された基準値の上限閾値(実数部)を設定。 | 基準値が設定される項目のみ出現。未実施の場合は出現しない。 | 11.21.1 |
| (14) | 基準値上限単位コード | 基準値が設定される項目のみ出現し、(6)と同一の単位コードを設定。検査値に単位がない場合には出現 | 基準値が設定される項目のみ出現。未実施の場合は出現しない。 | 11.21.2 |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|------|-------------|--|---|---------|
| | | しない。 | | |
| (15) | 結果解釈コード | <p>① 測定値が基準値範囲外の場合：測定値が基準値上限閾値を超える場合は「H」、基準値下限閾値未満の場合は「L」を設定。</p> <p>② 基準値が設定されている項目で、測定値が基準値範囲内の場合には「N」を設定。値が「N」の場合には省略できる。</p> <p>③ 基準値が設定されない項目：要素自体が出現しない。</p> | 基準値が設定される項目のみ出現。未実施の場合は出現しない。値が「N」の場合には省略できる。 | 11.12.1 |
| (16) | 随時血糖食経過時間 | 検査項目が「随時血糖」の場合のみ、分単位で設定。 | 未実施の場合には出現しない。 | 11.10.2 |
| (17) | 結果を記録した者の氏名 | 氏名を文字列で設定。 | 結果を記録した医師名などを記述する場合に使用する。 | 11.15.2 |

検査結果セクションパターン の XML 仕様を表 18 に示す。

表 18 検査結果項目パターン XML 仕様

| No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|--------|--|--|------|-----|
| 11.7 | /ClinicalDocument/component/section/entry (一連検査グループレベルまたは、一連検査グループに属さない項目のエントリの場合)、または /ClinicalDocument/component/section/entry/observation/entryRelationship (一連検査グループを構成する各項目のエントリの場合) | | 1..* | M |
| 11.8 | observation | 検査結果情報 | 1..1 | M |
| 11.8.1 | @classCode | HL7 ボキャブラリドメイン ActClass から、観察行為を示す「OBS」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.8.2 | @moodCode | HL7 ボキャブラリドメイン AntMood から、結果情報を示す「EVN」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.8.3 | @negationInd | 検査が未実施の場合「true」を設定。それ以外の場合は「false」を設定。スキーマにより false をデフォルトに設定してあるため、false の場合には省略可能。 | 0..1 | O |
| 11.9 | observation/code | 健診項目コード。項目によって使用するコード体系が異なる。 | 1..1 | M |
| 11.9.1 | @code | 表 17「(1) 検査項目コード」。一連検査グループレベルを問わず場合でグループコードが存在しない場合には出現しない。親の observation 要素が entryRelationship の子要素である場合には、必ず検査項目コードが格納される。 | 0..1 | O |
| 11.9.2 | @nullFlavor | 一連検査グループを問わず場合で、グループコードが存在しない場合には nullFlavor="NA" とする (貧血検査グループ、心電図、眼底検査など検査とその理由などがグループ化さ | 0..1 | O |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|---------|---------------------------|---|------|---|
| | | れる場合に使用される。後述のサンプルも参照のこと。 親の observation 要素が entryRelationship の子要素である場合には、出現しない。 | | |
| 11.9.3 | @codeSystem | 表 17「(2) 検査項目コード OID」。 デフォルト値 = 1.2.392.200119.6.1005 の場合には省略する。 @nullFlavor (11.9.2)が記述される場合には出現しない。 | 0..1 | ○ |
| 11.9.4 | @displayName | 表 17「(3) 検査項目コード表示名」。通常省略する。@nullFlavor (11.9.2)が記述される場合には出現しない。 | 0..1 | ○ |
| 11.10 | observation/effectiveTime | 時間情報を記述。 observation/code/@code が、随時血糖値とともに一連検査グループ化される食後時間値をコードで記述するために使用されている場合において、コード記述に加えて経過時間を分でも記述したい場合にだけ出現する。その必要がない場合は出現しない。 | 0..1 | ○ |
| 11.10.1 | width | 時間情報のための要素。 | 1..1 | M |
| 11.10.2 | width/@value | 食後経過時間の分単位の値。 | 1..1 | M |
| 11.10.3 | width/@unit | 単位コード UUCM より「min」を指定。 | 1..1 | M |
| 11.11 | observation/value | 検査結果値。未実施の場合にはこの要素は出現しない。測定値が入力範囲を超えた場合には3.3.2.3.3節参照。 code/@code (11.9.1)が一連検査グループコードである場合や @nullFlavor (11.9.2)が記述される場合には出現しない。 | 0..1 | ○ |
| 11.11.1 | @xsi:type | 表 17「(4) 検査結果データ型」。 | 1..1 | M |
| 11.11.2 | @value | パターン①の場合、表 17「(5) 結果」。測定不可能の場合は出現しない。 パターン②の場合、出現しない。 | 0..1 | ○ |
| 11.11.3 | @unit | パターン①の場合、表 17「(6) 単位コード」。測定不可能の場合は出現しない。また検査値に単位がない場合には出現しない。 パターン②の場合、出現しない。 | 0..1 | ○ |
| 11.11.4 | @nullFlavor | 測定不可能の場合のみ、HL7 ポキャブラリドメイン NullFlavor から、「NI」を指定。その他の場合はこの属性は出現してはならない。 | 0..1 | ○ |
| 11.11.5 | @code | パターン①の場合、表 17「(5) 結果」。測定不可能の場合および @xsi:type が「ST」の場合は出現しない。 パターン②の場合には出現しない。 | 0..1 | ○ |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|---------|--------------------------------|---|------|---|
| 11.11.6 | @codeSystem | パターン の場合、表 17「(7) 結果コード体系 OID」。測定不可能の場合および@xistype が「ST」の場合は出現しない。出現しない。 パターン①の場合には出現しない。 | 0.1 | O |
| 11.11.7 | @codeSystemName | パターン①で結果があらかじめ決められた入力範囲を超えた場合に、結果をコード化して設した場合にのみ使用し、「ObservationInterpretation」という文字列を設定。(セクション 3.3.2.3.3 入力範囲を超えた場合の測定値の記述、および表19を参照のこと。 | 0.1 | O |
| 11.11.8 | @displayName | パターン の場合、表 17「(8) 検査項目コード表示名」。測定不可能の場合および@xistype が「ST」の場合は出現しない。出現しない。 パターン①の場合には出現しない。 | 0.1 | O |
| 11.11.9 | text() | パターン の場合で、@xistype が「ST」の場合の結果値。 未実施の場合および@xistype が「ST」以外の場合には出現しない。 パターン①の場合には出現しない。 | 0.1 | O |
| 11.12 | observation/interpretationCode | 結果解釈コード。測定不可能、未実施の場合には出現しない。測定値が基準値範囲内の場合には省略できる。code/@code (11.9.1)が一連検査グループコードである場合や@nullFlavor (11.9.2)が記述される場合には出現しない。 | 0.1 | O |
| 11.12.1 | @code | 表 17「(15) 結果解釈コード」。以下=「L」、以上=「H」、基準値範囲内=「N」。 | 1..1 | M |
| 11.13 | observation/methodCode | 検査方法コード。検査方法が指定されている項目について設定。未実施の場合には出現しない。code/@code (11.9.1)が一連検査グループコードである場合や@nullFlavor (11.9.2)が記述される場合には出現しない。 | 0.1 | O |
| 11.13.1 | @code | 表 17「(9) 検査法コード」。 | 1..1 | M |
| 11.13.2 | @codeSystem | 表 17「(10) 検査法コード体系 OID」。「1.2.392.200119.6.1007」を設定。 XML スキーマによりデフォルト値として1.2.392.200119.6.1007 が設定されているため、本属性は省略可能である。 | 0.1 | O |
| 11.14 | observation/author | 結果の記録に関する情報 医師の所見など、一部の情報項目についてのみ、所見記載者の氏名を格納するために出現する。 | 0.1 | O |
| 11.14.1 | time/@nullFlavor | 「NI」を設定。 | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|---------|--|---|------|---|
| 11.15 | observation/author/assignedAuthor | 結果の記録者の情報 | 0..1 | O |
| 11.15.1 | id/@nullFlavor | 「NI」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.15.2 | assignedPerson/name/text() | 表 17「(17)結果の記録者の氏名」を設定。形式は問わない。 | 1..1 | M |
| 11.16 | observation/entryRelationship | observation/code が一連検査グループに属する項目情報を格納する場合に必ず出現し、一連検査グループを構成する各項目ごとに1組のentryRelationship/observation(11.8)構造として出現する。 | 0..* | O |
| 11.16.1 | @typeCode | 随時血糖検査食後経過時間を記述する場合には、HL7 ボキャブラリドメイン ActRelationship より参照情報であることを意味する「REFR」を設定。 code/@code が一連検査グループコードである場合には、一連検査グループを構成する個々の検査結果を表現するために、「COMP」を指定。同じく、一連検査グループを構成する検査理由を表現するために、「RSON」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.16.2 | observation | 一連検査グループを構成する各項目がentryRelationship/observation(11.8)構造として出現する。この observation の仕様は本表の11. 8を再帰的に参照すること。 | 1..1 | M |
| 11.17 | observation/referenceRange | 基準値情報。 observation/value/@xsi:type がPQなど定量値の場合であって基準値情報が存在する場合には出現しなければならない。それ以外では不要。 | 0..1 | O |
| 11.18 | observation/referenceRange/observationRange | 基準値。 | 1..1 | M |
| 11.18.1 | @classCode | HL7 ボキャブラリドメイン ActClass から、観察行為を示す「OBS」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.18.2 | @moodCode | HL7 ボキャブラリドメイン AntMood から、結果情報を示す「EVN. CRT」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.19 | observation/referenceRange/observationRange/value | 基準値の範囲。上限、下限を含む。 | 1..1 | M |
| 11.19.1 | @xsi:type | 物理量の区間を表す「IVL_PQ」固定。 | 1..1 | M |
| 11.20 | observation/referenceRange/observationRange/value/low | 基準値の下限値。 | 1..1 | M |
| 11.20.1 | @value | 表 17「(11) 基準値下限閾値」。 | 1..1 | M |
| 11.20.2 | @unit | 表 17「(12) 基準値下限単位」。11.11.3 で設定したコードと同一。検査値に単位がない場合には出現しない。 | 0..1 | O |
| 11.21 | observation/referenceRange/observationRange/value/high | 基準値の上限値。 | 1..1 | M |
| 11.21.1 | @value | 表「(13) 基準値上限閾値」。 | 1..1 | M |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

| | | | | |
|---------|-------|---|------|---|
| 11.21.2 | @unit | 表「(14) 基準値上限単位」。11.11.3 で設定したコードと同一。検査値に単位がない場合には出現しない。 | 0..1 | 0 |
|---------|-------|---|------|---|

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

【サンプル - 1】検査結果セクションパターン の entry 要素のサンプルを示す。

検査項目：中性脂肪 項目コード = "3F015000002327101" 測定値 = 100 mg/dl

基準値 = 下限 50、上限 150

測定法 = 可視吸光光度法（酵素比色法・グリセロール消去）検査法コード 271

結果解釈コード = "N"

（サンプル中の基準値やデータ、コードはあくまでXML形式をサンプルとして示すためであり、ここに記述されている値そのものをそのまま使用してはいけない）

```

<entry>
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
  <code code="3F015000002327101" />
  <value xsi:type="PQ" value="100" unit="mg/dL" />
  <interpretationCode code="N" />
  <methodCode code="271" codeSystem="1.2.392.200119.6.1007" />
  <referenceRange>
    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
      <value xsi:type="IVL_PQ">
        <low value="50" unit="mg/dL" />
        <high value="150" unit="mg/dL" />
      </value>
    </observationRange>
  </referenceRange>
</observation>
</entry>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |
| | |

【サンプル - 2】「易疲労感の訴えあり」という理由で医師の判断により貧血検査セットとして、血色素量と赤血球数が実施された場合のサンプルを示す。一連検査グループの記述例である。

検査項目：血色素量 項目コード = "2A030000001930101" 測定値 = 15.0 mg/dl
 基準値：下限 12.5 上限 15.9 結果解釈コード = "N"

検査項目：赤血球数 項目コード = "2A020000001930101" 測定値 = 500 万/mm³
 基準値：下限 427 上限 570 結果解釈コード = "N"

検査理由：項目コード = "2A020000001930149" 易疲労感の訴えあり ST型（文字列型）
 （サンプル中の基準値やデータ、コードはあくまでXML形式をサンプルとして示すためであり、ここに記述されている値そのものをそのまま使用してはいけない）

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

```

<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code nullFlavor="NA" />
    <!-- 血色素量 -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
        <code code="2A030000001930101" />
        <value xsi:type="PQ" value="15.0" unit="g/dL" />
        <interpretationCode code="N" />
        <referenceRange>
          <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
            <value xsi:type="IVL_PQ">
              <low value="12.5" unit="g/dL" />
              <high value="15.9" unit="g/dL" />
            </value>
          </observationRange>
        </referenceRange>
      </observation>
    </entryRelationship>

    <!-- 赤血球数 -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
        <code code="2A020000001930101" />
        <value xsi:type="PQ" value="500" unit="10*4/mm3" />
        <interpretationCode code="N" />
        <referenceRange>
          <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
            <value xsi:type="IVL_PQ">
              <low value="427" unit="10*4/mm3" />
              <high value="570" unit="10*4/mm3" />
            </value>
          </observationRange>
        </referenceRange>
      </observation>
    </entryRelationship>

    <!-- 貧血検査実施理由 -->
    <entryRelationship typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="2A020000001930159" />
        <value xsi:type="ST">易疲労感の訴えあり</value>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </observation>
</entry>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.3.2.3.3 入力範囲を超えた場合の測定値の記述

測定値が項目毎に指定された入力最大値・最小値の範囲を超えた場合、測定値は実測値ではなく「H」（以上）または「L」（以下）を示すコード値として表現する。

表 19 検査結果セクションエン트리部パターン XML仕様（入力範囲を超えた場合の測定値の指定）

| No | XPath | 説明 | 多重度 | 選択性 |
|--------------|---|--|------|-----|
| 11.8 (再掲) | /ClinicalDocument/component/section/entry/observation | | 1..1 | M |
| 11.10 (再掲) | value | 測定値が入力範囲を超えた場合の測定結果の記述。未実施の場合は出現しない。 | 0..1 | O |
| 11.10.1 (再掲) | @xsi:type | コード型を表す「CD」を設定。 | 1..1 | M |
| 11.10.5 (再掲) | @code | HL7 ポキャブラリドメイン Observation Interpretation より、入力範囲の上限以上の場合は「H」、入力範囲の下限以下の場合は「L」を設定。 | 0..1 | O |
| 11.10.6 (再掲) | @codeSystem | HL7 ポキャブラリドメイン Observation Interpretation を示す「2.16.840.1.113883.5.83」を設定。 | 0..1 | O |
| 11.10.7 (再掲) | @codeSystemName | 「Observation Interpretation」を設定。 | 0..1 | O |
| 11.10.8 (再掲) | @displayName | 入力範囲の上限以上の場合は「以上」、入力範囲の下限以下の場合は「以下」という文字列を設定。 | 0..1 | O |

補足情報：ここで記載されている入力範囲の下限、上限とは、厚労省確定版 p 6 1 別紙 8 - 2 に記載されている「入力最小値」「入力最大値」のことである。

サンプルを下に示す。

```
<entry>
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
  <code code="3F015000002327101" />
  <value xsi:type="CD" code="H" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
    displayName="以上" />
</observation>
</entry>
```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.3.2.3.4 検査結果セクションエントリ部パターン

検査結果が定性値もしくは半定量値で表現される項目であり、本仕様とは別に公開される「特定健診項目コード表」のXMLパターンが2である項目が該当する。
XML仕様は、表 17 および表 18 に記載されている。
検査結果セクションパターン の entry 要素のサンプルを以下に示す。

【サンプル - 1】

検査項目： 眼底検査（キースワグナー分類） 表示名 = "眼底検査KW分類"
測定値：分類Ⅰ（コード値=2）
データ型：CO
眼底検査（キースワグナー分類）コード表のOID=1.2.392.200199.6.2110
サンプル中の基準値やデータ、コードはあくまでXML形式をサンプルとして示すためであり、ここに記述されている値そのものをそのまま使用してはいけない

```
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
    <code code="9E101000000000011" displayName="眼底検査KW分類"/>
    <value xsi:type="CO" code="2" codeSystem="1.2.392.200199.6.2110"
      displayName="Ⅰ"/>
  </observation>
</entry>
```

【サンプル - 2】

検査項目：他覚症状所見 表示名 = "他覚所見"
結果値："胸部くも状血管あり"
データ型：ST
サンプル中の基準値やデータ、コードはあくまでXML形式をサンプルとして示すためであり、ここに記述されている値そのものをそのまま使用してはいけない

```
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
    <code code="9N611000000000049" displayName="他覚所見"/>
    <value xsi:type="ST">胸部くも状血管あり</value>
  </observation>
</entry>
```

【サンプル - 3】

検査項目： 医師の判断（運動指導必要）および、判断した医師名（田中太郎）
サンプル中の基準値やデータ、コードはあくまでXML形式をサンプルとして示すためであり、ここに記述されている値そのものをそのまま使用してはいけない

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

```

<entry>
  <!-- 医師の判断・判断した医師の氏名 -->
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9N541000000000049"/>
    <value xsi:type="ST">運動指導必要</value>
    <author>
      <time nullFlavor="NI"/>
      <assignedAuthor>
        <id nullFlavor="NI"/>
        <assignedPerson>
          <name>田中太郎</name>
        </assignedPerson>
      </assignedAuthor>
    </author>
  </observation>
</entry>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

3.3.2.3.5 未実施および測定不可能項目の表現

検査結果セクションパターン、及びパターン の両方の場合において、ある検査項目が、未実施である場合は、**observation** 要素の **negationInd** 属性を「true」に指定することで表現する。このとき、**observation** 要素の子要素には、**code** 要素のみを含む。未実施とは、検査予定であり検査しようとしたが検体を採取できない場合、あるいは検査予定であったが受診者の事情により検査を行うことが適切でないと検査時点で考えられた場合などである。最初から検査する予定がなかった場合には、entry 自体を削除し出力すべきではない。

サンプル中の基準値やデータ、コードはあくまでXML形式をサンプルとして示すためであり、ここに記述されている値そのものをそのまま使用してはいけない

```
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="true">
    <code code="3F015000002327101" displayName="中性脂肪"/>
  </observation>
</entry>
```

ある検査項目が、測定不可能であった場合は、**value** 要素の **nullFlavor** 属性に、データが存在しないことを意味する「NI」値を指定する。このとき **value** 要素には、**nullFlavor** 属性を除いて、**xsi:type** 属性のみを指定する。基準値や検査手法コードは、通常の項目と同様に指定するが、結果解釈値は出現しない。ただし、基準値や検査手法コードは、任意要素であるから省略してもよい。以下に測定不可能項目の2つの例を示す。

測定不能とは、健診機関としては検体を採取して検査室に検査をさせたが、検体のなんらかの理由（凝固、量が不足、適切な検体補助剤が入られていないなど）、検査機器のトラブル、検体搬送時の事故等により検査ができなかった場合、あるいは検査装置の測定限界を超えた異常な値を呈したために検査ができなかった場合などが該当する。

サンプル中の基準値やデータ、コードはあくまでXML形式をサンプルとして示すためであり、ここに記述されている値そのものをそのまま使用してはいけない

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

基準値や検査手法コードを記述した例

```

<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
    <code code="3F015000002327101" displayName="中性脂肪" />
    <value xsi:type="PQ" nullFlavor="NI" />
    <methodCode code="271" codeSystem="1.2.392.200119.6.1007" />
    <referenceRange>
      <observationRange>
        <value xsi:type="IVL_PQ">
          <low value="30" unit="mg/dL"/>
          <high value="188" unit="mg/dL" />
        </value>
      </observationRange>
    </referenceRange>
  </observation>
</entry>

```

基準値や検査手法コードを省略した例

```

<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
    <code code="3F015000002327101" displayName="中性脂肪" />
    <value xsi:type="PQ" nullFlavor="NI" />
  </observation>
</entry>

```

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

4. ボキャブラリ仕様

本節では、健診データメッセージ仕様で使用するコード値を定義するボキャブラリドメインについて述べる。

4.1 例外値

例外値（ヌル値・不明値・欠損値）が送信される場合に、適切な値が送られない理由を識別するコード。本仕様では、HL7 ボキャブラリドメイン NullFlavor から、以下の値のみを使用する。

コード体系名： NullFlavor

コード体系 OID： 2.16.840.1.11383.5.1008

| コード | 表示名 | 説明 |
|-----|----------------|-----------------------|
| NI | no information | もっとも一般的な例外値。情報が存在しない。 |
| UNK | unknown | 適切な値が利用可能であるが不明。 |

4.2 性別コード

患者の（管理上の）性別コード。特定健診別表 4：男女区分コードから、以下の値を使用する。

コード体系名： 男女区分コード

コード体系 OID： 1.2.392.200119.6.1104

| コード | 表示名 | 説明 |
|-----|-----|-----|
| 1 | 男 | 男性。 |
| 2 | 女 | 女性。 |

4.3 単位コード

単位コード。本メッセージ規格で使用するコードのみを表に示す。詳細は <http://aurora.rg.iupui.edu/~shadow/units/UCUM/> を参照のこと。

コード体系名： UCUM

コード体系 OID： 2.16.840.1.11383.6.8

| コード | 一般的な単位表記 | 説明 |
|----------|-------------------|-------------------------------------|
| kg | kg | kilo gram |
| cm | cm | centi meter |
| kg/m2 | kg/m ² | kilo gram per square meter |
| mm[Hg] | mmHg | milli meter of mercury column |
| mg/dL | mg/dl | milli gram per deci liter |
| g/dL | g/dl | gram per deci liter |
| [iU]/L | IU/l 37°C | international unit per liter |
| U/L | U/l | Unit per liter |
| 10*4/mm3 | 万/mm ³ | ten thousands per cubic milli meter |
| kcal | kcal | kilo calories |
| % | % | percent |
| mo | 月 | month |
| min | 分 | minute |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

4.4 守秘レベルコード

健診データの守秘レベルを示すコード。HL7 ボキャブラリドメイン Confidentiality で定義された値から、以下の値のみを使用する。

コード体系名： Confidentiality
 コード体系 OID： 2.16.840.1.113883.5.25
 値集合名： x_BasicConfidentialityKind

| コード | 表示名 | 説明 |
|-----|--------|---|
| N | normal | 通常の守秘規則が適用される。合法的な医療もしくは事務処理において必要性を持つ認証された人のみがアクセスできる。 |

4.5 検査値解釈コード

検査値解釈コード。本仕様では、入力基準値が設定されている健診項目についてその解釈を示すために使用する。HL7 ボキャブラリドメイン ObservationInterpretation で定義された値から、以下の値のみを使用する。

コード体系名： ObservationInterpretation
 コード体系 OID： 2.16.840.1.113883.5.83

| コード | 表示名 | 説明 |
|-----|-----|--------------------------------|
| H | 以上 | 基準値の最大閾値より高い。入力閾値より高い場合にも使用する。 |
| L | 以下 | 基準値の最小閾値より低い。入力閾値より低い場合にも使用する。 |

4.6 行為種別コード

行為の種別を示すコード。HL7 ボキャブラリドメイン ActClass より、以下の値のみを使用。

コード体系名： ActClass
 コード体系 OID： 2.16.840.1.113883.5.6

| コード | 表示名 | 説明 |
|-----|-------------|----------------|
| OBS | observation | 行為の中で観察行為を表す。 |
| ACT | Action | 意図された行為の実施を表す。 |

4.7 行為ムードコード

行為のムード（法）を識別するコード。HL7 ボキャブラリドメイン ActMood より、以下の値のみを使用。

コード体系名： ActMood
 コード体系 OID： 2.16.840.1.113883.5.1001

| コード | 表示名 | 説明 |
|---------|-----------------|-----------|
| EVN | event | 行為の結果を表す。 |
| EVN.GRT | event criterion | 規準や条件を表す。 |
| INT | intent | 行為の計画を表す。 |
| GOL | Gole | 行為の目標を表す。 |

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

4.8 行為間関係種別コード

行為間の関係を識別するコード。HL7 ボキャブラリドメイン ActRelationshipType より以下の値のみを使用。

コード体系名： ActRelationshipType

コード体系 OID： 2.16.840.1.113883.5.1002

| コード | 表示名 | 説明 |
|------|-----|-------------------|
| REFR | - | 行為間関係のうち、参照関係を表す。 |
| COMP | - | 包含関係を表す。 |
| RSON | - | 理由関係を表す。 |

4.9 参加者種別コード

行為への参加者の種別を識別するコード。HL7 ボキャブラリドメイン ParticipationType より以下の値のみを使用。

コード体系名： ParticipationType

コード体系 OID： 2.16.840.1.113883.5.128

| コード | 表示名 | 説明 |
|-----|--------|--------------|
| HLD | holder | 契約などの保持者を示す。 |

4.10 役割種別コード

役割種別コード。HL7 ボキャブラリドメイン RoleClass より以下の値のみを使用。

コード体系名： RoleClass

コード体系 OID： 2.16.840.1.113883.5.110

| コード | 表示名 | 説明 |
|---------|-----|---------------------------|
| POLHOLD | - | 健康保険契約の保持者(非保険者)であることを示す。 |

ここにあげたコード表以外に、特定健診情報サイトより別途提供されるコード表情報をあわせて参照すること。

特定健診情報サイト： <http://tokuteikenshin.jp>

5. OID 表

本文書中で記載されている各種コードのコード体系コード (OID) は、別表 OID 一覧表を参照すること。

| | |
|------------------|---------------|
| 特定健診の電子的なデータ標準様式 | Version: 1.27 |
| 特定健診情報ファイル 仕様説明書 | |

本説明文書は、H18年度厚生労働科学研究費補助金・循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業（生活習慣病）：疾病予防サービスの制度に関する研究班の分担研究班「健診データの整備に関する検討(分担研究者：大江和彦)」により作成されました。

また本説明文書が対象としている特定健診データの標準的電子データ規格は、上記の厚生労働科学研究班のメンバーのほか、下記の厚生労働省「標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会/健診分科会/電子的管理WG（座長：大江和彦）」、保健医療福祉情報システム工業会、日本HL7協会有志、およびここに記載していない多くの方々の献身的な貢献により検討された成果に基づいています。

標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会/健診分科会/電子的管理WG

大江和彦 東京大学大学院医学系研究科
 奥 真也 東京大学医学部
 窪寺 健 (株)NTTデータ
 小林祐一 HOYAグループ総括産業医
 酒巻哲夫 群馬大学医学部
 松田晋哉 産業医科大学
 吉田勝美 聖マリアンナ医科大学
 渡辺清明 国際医療福祉大学
 保健医療情報システム工業会・HL7協会
 大島 義光 (株)日立製作所
 大林 正晴 (株)管理工学研究所
 香川 正幸 富士通(株)
 小西 由貴範 (株)ケーアイエス
 田中 教子 (株)ケーアイエス
 平井 正明 日本光電工業(株)
 橋本 大輔 (株)テクノロジックアート
 村上 英 東芝住電医療情報システムズ(株)
 大学関係等
 新田見 有紀 東京大学医学部附属病院
 星本 弘之 東京大学医学部附属病院
 山本 隆一 東京大学大学院情報学環