

令和元年度厚生労働科学研究補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する

医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究

分担研究報告書

NCDA データや次世代医療基盤法データ等医療情報を用いたワクチン効果・疾病負荷研究

堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部 副部長

#### 研究要旨

予防接種基本計画(平成26年3月厚生労働省告示121号)では、MR ワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RS ウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの6つのワクチンの開発優先度が高いとしている。新しいワクチンが市場に導入される場合、疾病負荷の減少によるワクチン効果の評価、予想されない副反応の探知と因果関係の検討による安全性の評価は極めて重要となる。ワクチンの効果を評価するためには、ベースラインとなる導入前の疾病負荷の評価が必要であるが、インフルエンザを除き、対象となる感染症の疾病負荷は十分に示されていない。疾病負荷は、継続的に評価することが必要となる。

本研究は、ワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負荷を医療ビッグデータ、すなわち、全国のレセプト情報を用いた NDB や今後利用可能となる次世代医療基盤法に基づくデータ等の診療情報を用いることで継続的に評価できるシステムと、重篤な副反応の探知と検証を行えるシステムの構築を目的とする。

なお本分担研究では、次世代医療基盤法に基づくデータ等の入手ができるまでの間、同等のデータセットを作成可能な、全国の国立病院 63 施設より年間 190 万患者の電子カルテ情報を自動収集する診療情報集積基盤(NCDA)用い、本研究目的のためのデータの収集・分析活動を行うためのシステム構築及び運用およびそのテストを行うことを目的とする。昨年度より、研究に必要な倫理審査の承認を得て着手したところであり、研究結果の報告を行う。

## A. 目的

予防接種基本計画(平成26年3月厚生労働省告示121号)では、MR ワクチンを含む混合ワクチン、改良インフルエンザワクチン、ノロウイルスワクチン、RS ウイルスワクチン、帯状疱疹ワクチンの6つのワクチンの開発優先度が高いとしている。新しいワクチンが市場に導入される場合、疾病負荷の減少によるワクチン効果の評価、予想されない副反応の探知と因果関係の検討による安全性の評価は極めて重要となる。ワクチンの効果を評価するためには、ベースラインとなる導入前の疾病負荷の評価が必要であるが、インフルエンザを除き、対象となる感染症の疾病負荷は十分に示されていない。疾病負荷は、継続的に評価することが必要となる。

現在、予防接種後の有害事象は、予防接種後副反応疑い報告制度によって報告される。これには、副反応以外に、ワクチンとは無関係の様々な健康被害が紛れ込むことや、特定の有害事象が報道などで社会的に注目されることによる報告バイアスが起りやすい等があり、得られたデータを真の副反応の探知や検証に用いるのは困難である。また、副反応が懸念される事象が探知された場合、医療機関の協力のもとで速やかな疫学調査が必要であり、一方向の報告システムでは因果関係の検証は困難である。

本研究は、ワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負荷を医療ビッグデータ、すなわち、全国のレセプト情報を用いた NDB や今後利用可能となる次世代医療基盤法に基づくデータ等の診療情報を用いることで継続的に評価できるシステムと、重篤な副反目的とする。

なお本分担研究では、次世代医療基盤法に基づくデータ等の入手ができるまでの間、同等のデータセットを作成可能な、全国の国立病院

63 施設より年間 190 万患者の電子カルテ情報を自動収集する診療情報集積基盤 (NCDA) 用い、本研究目的のためのデータの収集・分析活動を行うためのシステム構築及び運用およびそのテストを行うことを目的とする。

## B. 方法

本研究を実施する第1ステップとして、手法の検討等を行なった結果、NCDA のフィージビリティテストを行うことが良いという結論に至り、以下のような研究計画を立て、研究開始に向けた準備を行った。平成31年3月の倫理審査委員会において資料1に示す研究計画が承認され、そこに書かれた研究を行うこととした。

## C. 結果

1、次世代医療基盤法に基づくデータと NCDA の代替可能性について

本研究においては、本来次世代医療基盤法に基づくデータ等で実施できるシステムを構築することを目的にしており、NCDA を使った研究はそのパイロット的な位置づけである。ただし、両者のデータの状況が大きく異なる場合にはパイロットとしての成果が本来のデータセットを利用する際に利用できない可能性が出てくる。そこで、2者がどのような関係であるかについての調査の報告を行う。国立病院機構の保有する NCDA については参考資料に現況のパンフレット、仕様書等を添付しているところである。次世代医療基盤法に基づくデータベースについては、AMED 研究費(臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業) SS-MIX2 を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究(研究代表者 山本隆一(一般財団法人医療情

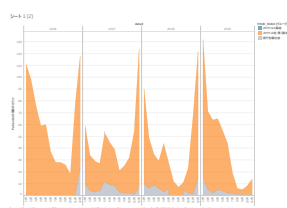
報システム開発センター理事長))にて構築・検証が行われているところである。上記の研究の後継として次世代医療基盤法の匿名加工情報の認定事業者として申請をしている(と伝え聞いている)業者についてはまだ認定が取れていないが、令和元年12月に認定事業者第1号が出たところである。

AMED 研究の中で、NCDA のデータセットを次世代医療基盤法に基づくデータでベースに格納する実証実験を行っており、その結果は AMED 研究の報告書内で記載されている。結論としては、国立病院機構が次世代医療基盤法に基づく仕組みに参加する場合に NCDA データのみを提供することで次世代医療基盤法に基づくデータ等に必要十分なデータとなりうる事が確認できた。この結果をもって、次世代医療基盤法に基づくデータ等と NCDA データの本研究における代替可能性は十分に確保されると言える。

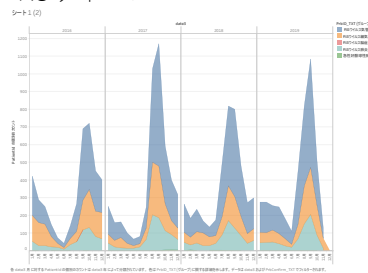
2、ワクチン開発優先度の高い疾患の疾病負担を継続的に評価できるシステムの運用にむけた調査について

本研究については資料1の通りの内容で昨年度3月に倫理審査の承認をえて研究を開始した。本年度は2016年開始 63病院・2.7万床・190万人/年(実数)のデータベースを使って、今後の疾病負担を分析する上で、罹患患者を正しく拾い出せるかを調査を実施。本年度はノロウイルスとRSウイルスに関して調査を行った。結果は以下の通り。

結果 ノロウイルス



結果 RSウイルス



#### D. 考察・結論

上記の結果から、ノロウイルスとRSウイルスについて罹患患者が月時単位で正確に抽出できることがわかった。今後、他のウイルスにも調査を拡大していくとともにNDBを利用した他研究との比較を実施することによって、本研究の目的を達成していきたい。

#### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
該当なし
2. 実用新案登録  
該当なし
3. その他  
該当なし

## 1. NCDA データベースの説明資料 (平成 28 年医療情報学会発表資料抜粋)

### 国立病院機構における 電子カルテデータ標準化について

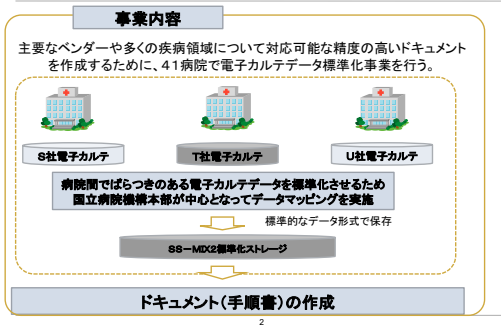
国立病院機構本部  
IT推進部 医療情報データベース企画室長  
堀口 裕正

※第36回医療情報学連合大会 COI開示  
開示すべきCOIはありません。

#### 補助金事業の事業背景

- 平成26年6月24日に閣議決定された「世界最先端IT国家創造宣言」では、地域を越えた国民への医療サービスの提供等を可能とする医療情報利活用基盤の構築を目指し、医療情報連携ネットワークについては、電子カルテを含めたデータやシステム仕様の標準化等を行い、平成30年度までに全国への普及・展開を図ることとされている。
- しかしながら、電子カルテについては、ベンダー毎で開発が行われ、各病院が使いやすいようにカスタマイズされるなど、電子カルテデータの形式が標準化されないまま普及したことから、電子カルテ上で使用されている病名や医薬品等のコードがベンダーや病院で異なり、標準化の課題となっている。
- 今回の『電子カルテデータ標準化等のためのIT基盤構築事業(13.0億円)』は、このような問題を解消するため、各病院の電子カルテデータを厚生労働省の定める標準コードに紐付けするデータマッピングを行い、SS-MIX2規格(標準化ストレージ機能)を用いて電子カルテデータの標準化を実施し、その工程を示したドキュメント(手順書)を作成・公開することを目的としている。

#### 補助金事業の概要 (課題・目的等)



#### 事業の成果(標準化の普及促進関係)

- 最新のSS-MIX2Ver1.2cに完全準拠しているモジュールが41病院に導入
  - SS-MIX2 Ver1.2cモジュールの導入
  - SS-MIX2に完全準拠しているモジュール
- HOTコード・JLAC10・ICD10など標準コードを全面的に導入・活用
- 従前のモジュールで課題となっていたベンダー毎の表記ゆれ等の問題が解決され、データ形式の標準化が可能となります
- 本モジュールは6ベンダーから他の医療機関にも(有償にて)提供可能です。
- 他の医療機関が厚生労働省標準規格に準拠(SS-MIX2・標準コード等)したシステムを導入するに当たり、当該事業で作成したドキュメント(手順書)を活用することにより、専門的な知識を要することなく、簡単に導入することが可能となります。

#### 事業の成果(標準コード及び標準化団体)

- 標準規格が持つ課題を標準化団体とともに解決
  - HOTコード・・・一般名処方用や持参薬用のコードの整備をMEDISIに依頼
  - JLAC10コード・・・体温等の検査コードの採番依頼
  - SS-MIX・・・各種規約の矛盾や、解釈について整理をJAMIIに依頼

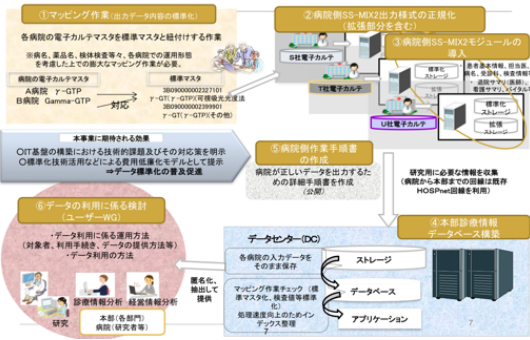
#### 今回のプロジェクトのコンセプト

- 補助金事業として13ヶ月という短納期で仕上げる必要がある。
- 標準化の普及促進に資することを目標とする
- 以上の条件から以下のコンセプトで事業を実施した
- 検証環境での十分なテスト/検証を行い病院別の開発を極力行わない
- 病院における医療提供に係るユーザーインターフェイスは一切変更しない

#### 国立病院機構のDB事業概要 (プロジェクト概要)

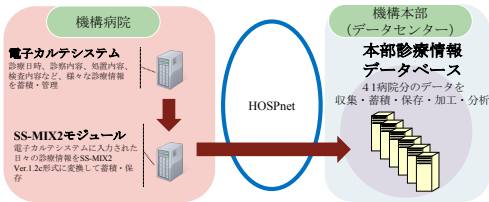
主な作業区分	内容
①マッピング作業(出力データ内容の標準化)	対象41病院を選定し、データマッピング作業を実施する
②病院側SS-MIX2出力様式の正規化(拡張部分を含む)	全てのSS-MIX機能(メッセージ)に対応できるように、モジュールを各ベンダで正規化(入力値の正規化・フルセット化等)する。併せて標準仕様以外の拡張データ(ハイタル等)が出力できるようにする
③病院側SS-MIX2モジュールの導入	①で選定した対象病院に②で作成したSS-MIX2モジュールを導入する
④本部診療情報データベースシステム構築	データを集積する仕組みを検討し、外部データセンターにデータベースを構築する
⑤作業手順書の作成	本プロジェクト終了後、各病院がSS-MIX2を効率的に導入できるように、SS-MIX2モジュールを導入するベンダが作業手順書を作成する(手順書は公開予定)
⑥データ利用に係る検討(ユーザーWG)	システム機能とユーザーの要望について調整するデータベースの利用に係る規定(プロセスやルール)や具体的なデータ利用方法を検討する

SS-MIX2を用いた診療情報データベース構築プロジェクト 作業区分①～④

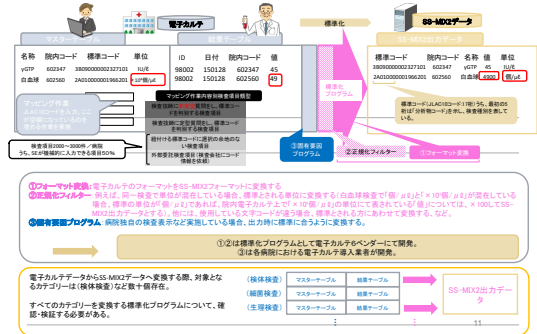


IT基盤構築の仕組み (標準化、IT基盤とは)

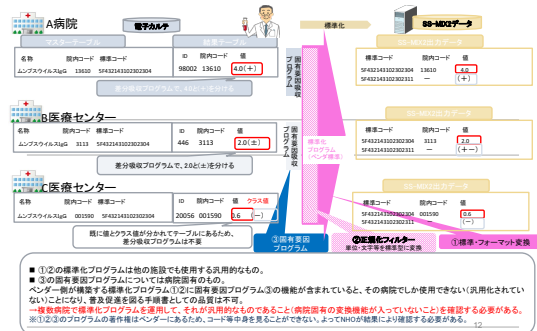
- 本事業では、各病院の電子カルテシステムのデータをSS-MIX2 Ver.1.2形式に変換(標準化)し、診療情報データベースに収集する仕組み(IT基盤)を構築します。
- このIT基盤は、各病院に導入するSS-MIX2サーバと、機構本部(データセンター)に導入する本部署診療情報データベースシステムから構成されます。



データ標準化のイメージ(SS-MIX2出力)



SS-MIX2変換プログラムの構成



検査結果の表記揺れについて

病院の部門システム等から発生する検査結果表記に関しては以下のような揺れがあります。今回、病院のモジュールでその揺れを標準的な記法に統一しました。

1. 検出限界値の値 [ >100(半角の)>スペース,100]
 

100<	100 <	100 <	100 <	>100	> 100	> 100	> 100
------	-------	-------	-------	------	-------	-------	-------
2. 検出限界以上の値 [ ≥ 200(半角の)>半角の=スペース,200]
 

200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤	200 ≤
200 <=	200 <=	200 >=	200 >=	200 >=	200 >=	200 >=	200 >=
>=200	>= 200	>= 200	>= 200	>= 200	>= 200	200 ~	200
3. 定性値 (-) [ (-スペース)2つ,半角の-) ]
 

-	(-)	フケンシュツ	インセイ	陰性	検出せず	検出せず
-	(-)	フケンシュツ	ミケンシュツ	ミケンシュツ	ケンシュツセス	ケンシュツセス
4. 半定量値 [ 1+(スペース,1スペース,半角の+) ]
 

1+	(2+)	(4+)	5+	(++)	+++	(++++)	++++
----	------	------	----	------	-----	--------	------

検査結果の変換について

各JLAC10においてどのような検査値をどのような単位で記載すべきか、どのように表記すべきかについて、マスターを提供・公表しました。

検査項目(参考)	JLAC10	単位
尿量	1A00500000192001	mL
末梢血液一般検査 - 赤血球数	2A990000001930951	1.04/uL
末梢血液一般検査 - 白血球数	2A990000001930952	/uL

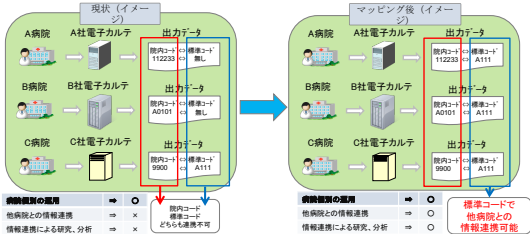
検査	分離前 JLAC10	検査値のバリエーション	検査結果の例	分離後 JLAC10-1	分離後 JLAC10-2	検査結果 1	検査結果 2
麻布ウイルス抗体IgG	SF431143102302304	数値(記号[文字列])	2.0<-未満	SF431143102302304	0.2311	数値[+文字列]	記号
胆汁好酸球	2A300000006360411	(記号)数値	(2+)60%	2A300000006360411	0.6360402	記号	数値

SS-MIX2を用いたIT基盤構築事業参加病院一覧

ベンダ・病院種別分布	500床以上	350~499床	349床以下	複合(その他)	障害重症中心	総計	
富士通	5病院 金沢医療,名古屋医療,大阪医療,九州医療,長崎医療,熊本医療	5病院 相模原医療,相模原医療,小倉医療,別府医療	1病院 寿和岡山医療	5病院 北海道がん,埼玉,旭川医療,帯広,黒知	5病院 東埼玉,埼玉,三重,広島西医療	22	
日本電気	2病院 北海道がん,埼玉	2病院 旭川医療,帯広,黒知	1病院 仙台西多賀	1病院 福松医療		7	
ソフトウェアカ・サービス	5病院 高崎総合,四国がん,九州がん,廣野医療,鹿児島医療	1病院 米子医療	1病院 福松医療			7	
亀田医療情報		2病院 西新井中央,教員医療	1病院 大電			2	
SBS	1病院 仙台医療	1病院 仙台医療				2	
日本IBM	1病院 仙台医療					1	
その他	7	13	3	11	7	41	
地域別	北海道北 6病院	関東信越 11病院	東北北陸 7病院	近畿 3病院	中国・四国 5病院	九州 9病院	総計 41病院

病院におけるマッピング作業

- 院内コードと標準コードを紐付ける対応表を作成します(マッピング作業)。
- 病院毎に異なる院内コードを、標準コードに変換することにより、他病院と連携した診療情報の分析等が可能になります。





## DB設計の際に考慮したこと

- HL7要素がすべて格納されること
  - オブジェクト型のDBを利用する
- 検査結果が抽出可能であること
  - 検査結果を単一の値では無く範囲で持つ
- いつ抽出作業を行っても同じ結果が出るようにすること
  - すべてのデータにデータ利用可能状態を示す情報に時間範囲を持たせることで実現
- 抽出処理を行う際にSQL言語が使えること

## 診療情報集積基盤における個人情報取り扱い

- 患者同意
  - 病院に掲示されている「個人情報の利用目的」に「国立病院機構診療情報分析基盤での利用」を追加。(平成27年12月中に41病院で実施済み)
  - 併せて、ポスター・ちらしでの周知を開始
  - 患者の利用不可の申出には対応できるシステムとなっている
- 法令対応
  - 個人情報保護法・独立行政法人における個人情報保護法が来年施行見込みであり、今後出てくる政令・ガイドライン等に適切に対応していく
  - 研究の倫理指針の見直しがとりまとめられる方向なので、適切に対応していく
  - 医療等ID/代理機関等の法令改正が行われた場合にも適切に対応していく

31

## 参考) PostgreSQLにおける範囲型

2013年に組み込みの型としてリリース(23,34)と記載すると23より大きく34以下という意味となる中の値としては数値型とtimestamp型が利用可能  
 '(3,7) ::int4rangeもしくはnumrange(1.0, 14.0, '[])'と書く

併せて専用の関数が定義されている。

## 診療情報集積基盤における利活用

- 患者に明示した個人情報の利用目的の範囲内で利活用を進める
- 利活用に際しては「利活用要項」を定め、それに従って利用を行う
- 利活用要項の骨子は以下の通り
  - データベース利用審査委員会を設置。データ利用について審議。
  - 利活用は匿名化後が原則
  - 研究における利用
    - 本要綱を遵守するとともに、倫理規定等の研究に関連する法令やルールを遵守する

32

## 参考) PostgreSQLにおける範囲関数

関数名	説明	例	結果
range	範囲型	int4range(1,5) = [1,5)int4range	5
range_lower	範囲の下限	numrange(1.2,2) < numrange(1.1,2.3)	1.1
range_upper	範囲の上限	int4range(1,10) < int4range(2,20)	20
range_min	範囲の最小値	int4range(1,10) > int4range(10)	10
range_max	範囲の最大値	numrange(1.2,2) < numrange(1.1,2.2)	2.2
range_isempty	範囲が空かどうか	numrange(1.2,2) < numrange(1.1,2.2)	false
range_contains	範囲が他の範囲を含むかどうか	int4range(2,4) < int4range(2,3)	true
range_is_contained_by	範囲が他の範囲に含まれるかどうか	int4range(2,4) < int4range(1,7)	true
range_overlaps	範囲が他の範囲と重複するかどうか	int4range(1,10) < int4range(1,10)	true
range_adjacent_to	範囲が他の範囲と隣接するかどうか	int4range(7,8) < int4range(8,12)	true
range_disjoint_from	範囲が他の範囲と重複しないかどうか	int4range(10,20) < int4range(20,30)	false
range_touches	範囲が他の範囲と接するかどうか	int4range(20,30) < int4range(20,30)	true
range_is_contained_by_or_adjacent_to	範囲が他の範囲に含まれるか、または隣接するかどうか	int4range(2,4) < int4range(2,3)	true
range_is_disjoint_from_or_touches	範囲が他の範囲と重複しないか、または接するかどうか	int4range(1,2,2) < numrange(2,3,3)	true
range_merge	範囲を結合	numrange(5,10) < numrange(10,20)	5,20
range_merge_all	範囲をすべて結合	int4range(5,10) < int4range(10,20)	5,10,20
range_merge_exclude	範囲を結合して重複部分を除外	int4range(5,10) < int4range(10,20)	5,10,20

## 病院におけるSS-MIX2のデータ精度について

- NHO内の研究チームにおいて本事業の開始「前」から導入されているSS-MIX2モジュールでのデータ精度を調査
- 電子カルテや検査部門システムに残っている検査結果のデータとSS-MIXのストレージ内のデータに齟齬が無い調査
- 4病院で、それぞれランダムに100人選んでカルテレビュー調査をおこなった。
- 結果、データの一致率は98%を超えた
- NHOとしてのデータ精度の結論
  - データは、間違い無く記載されている。表記の統一がきちんとされているかは別の話。
  - データを受け取るデータベースシステムがきちんと解釈できるかどうかの問題。
  - 上記2点をなるべく汎用的に解決することに取り組むべき

30

## 2. NCDA システム仕様書

SS-MIX2 を用いた診療情報データベース構築の為の SS-MIX2 モジュール技術仕様書

### 1. システム要件

国立病院機構の各病院にて「国立病院機構診療情報分析基盤 (NCDA)」に参加する為に調達する SS-MIX2 モジュールの機能は以下の通りである。但し、本体の電子カルテシステム等の仕様上、作成が不可能であるものについては作成を要しない。その場合、何が不可能かを導入標準作業手順書に記載すること。

#### 1.1 SS-MIX2 Ver. 1.2d 機能

SS-MIX2 Ver. 1.2d に準拠することとして、以下の機能を有すること。

- 日本医療情報学会発行の「SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver. 1.2d」、「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」、「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver. 1.2d」、「標準化ストレージ仕様書別紙: コード表 Ver. 1.2d」、「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 別紙: 標準文書コード表」に記載している仕様に対応していること。(尚、当初 Ver. 1.2c 準拠としていたが、標準ストレージ部分では Ver. 1.2c からの変更点について影響がないため Ver. 1.2d 準拠ということとした。)
- 標準化ストレージ、拡張ストレージ、トランザクションストレージ、インデックスデータベースの4つのファイルを生成すること。
- 標準化ストレージにはデータ種別として36種のデータを出力すること。

(表 1-1 標準化ストレージ格納データ)

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
1	ADT-00	患者基本情報の更新	ADT^A08
2	ADT-00	患者基本情報の削除	ADT^A23
3	ADT-01	担当医の変更	ADT^A54
4	ADT-01	担当医の取消	ADT^A55
5	ADT-12	外来診察の受付	ADT^A04
6	ADT-21	入院予定	ADT^A14
7	ADT-21	入院予定の取消	ADT^A27
8	ADT-22	入院実施	ADT^A01



No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
9	ADT-22	入院実施の取消	ADT^A11
10	ADT-31	外出泊実施	ADT^A21
11	ADT-31	外出泊実施の取消	ADT^A52
12	ADT-32	外出泊帰院実施	ADT^A22
13	ADT-32	外出泊帰院実施の取消	ADT^A53
14	ADT-41	転科・転棟(転室・転床) 予定	ADT^A15
15	ADT-41	転科・転棟(転室・転床) 予定の取消	ADT^A26
16	ADT-42	転科・転棟(転室・転床) 実施	ADT^A02
17	ADT-42	転科・転棟(転室・転床) 実施の取消	ADT^A12
18	ADT-51	退院予定	ADT^A16
19	ADT-51	退院予定の取消	ADT^A25
20	ADT-52	退院実施	ADT^A03
21	ADT-52	退院実施の取消	ADT^A13
22	ADT-61	アレルギー情報の登録/更新	ADT^A60
23	PPR-01	病名(歴)情報の登録/更新	PPR^ZD1
24	OMD	食事オーダー	OMD^003
25	OMP-01	処方オーダー	RDE^O11
26	OMP-11	処方実施通知	RAS^O17
27	OMP-02	注射オーダー	RDE^O11
28	OMP-12	注射実施通知	RAS^O17
29	OML-01	検体検査オーダー	OML^033
30	OML-11	検体検査結果通知	OUL^R22
31	OMG-01	放射線検査オーダー	OMG^O19

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
32	OMG-11	放射線検査の実施通知	OMI^Z23
33	OMG-02	内視鏡検査オーダー	OMG^019
34	OMG-12	内視鏡検査の実施通知	OMI^Z23
35	OMG-03	生理検査オーダー	OMG^019
36	OMG-13	生理検査結果通知	ORU^R01

「SS-MIX2 標準化ストレージ構成の説明と構築ガイドライン Ver. 1.2d p11」

## 1.2 拡張ストレージへの出力機能

現在の SS-MIX2 モジュールでオプションとして既に導入している拡張ストレージへの出力機能は、そのまま提供すること。また、1.3.0 で規定する出力を行うこと。

## 1.3 NH0 対応としての設定

### 1.3.0 拡張ストレージへの出力機能

各社の SS-MIX2 モジュールの拡張ストレージへの出力機能を利用し、以下の情報を出力すること。その際、日本医療情報学会発行の「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」に記載している仕様に対応していること。また、トランザクションストレージ、インデックスデータベースも同時に生成すること。

No	データ種別	種別名称	HL7 メッセージ型
1	L-OBSERVATIONS^OBSERVATIONS^99ZL01	バイタル検査結果	HL7 V2.5 ORU^R30
2	^(ローカル名称)^^11506-3^経過記録^LN	診療録（外来/入院含む）	HL7 CDA R2
2.1	^(ローカル名称)^^34108-1^外来診療録^LN	診療録（外来）（入院・外来が別の場合）	HL7 CDA R2
2.2	^(ローカル名称)^^34112-3^入院診療録^LN	診療録（入院）（入院・外来が別の場合）	HL7 CDA R2
3	^(ローカル名称)^^18842-5^退院時サマリー^LN	退院時サマリー	HL7 CDA R2
4	^(ローカル名称)^^57133-1^紹介状	診療情報提供書	HL7 CDA R2

No	データ種別	種別名称	HL7メッセージ型
	^LN		

### 1.3.1 バイタル検査結果通知の出力

- (1) バイタル検査結果通知のデータを、別紙の形式で拡張ストレージに出力する。尚、「診療日」に出力する日付はOBX-14 トランザクション日時（測定した日）とする。
- (2) ファイル作成の単位は、データの格納構造として日付の下にあるため、最大でも一日分が1ファイルにまとまっている形とする。一日の中で測定のために作成するのも良い。一日1ファイルなら、特定キーは測定日を出力する。一日に複数回のデータを出力する場合は、特定キーに測定日の時間まで（YYYYMMDDHH）出力すること。

### 1.3.2 バイタルデータの項目及び形式等

- (1) バイタルデータとして取得する項目は、「拡張期血圧、収縮期血圧、脈拍数、呼吸数、体温」の5項目とする。
- (2) OBX-3 検査項目に出力するコードはJLAC10 コードとする。バイタルデータを参考に適切なJLAC10 を選択すること。
- (3) 上記以外の項目をSS-MIX2 に出力することは問題ないが、今回の対応では扱わない。但し、今後の検討で仕様として扱うことになる場合は、JLAC10 コードを基準とした標準コードを必須とすることを想定している。この今後想定される検査項目は別表として提供する。

### 1.3.3 標準コード変換機能

SS-MIX2 データの出力に際しては、コードのマッピング表などに従って、院内のローカルコードを厚労省が定める標準コードに変換する機能を有すること。またマッピング表については、容易にその内容を変更できるマスターメンテナンスプログラム等の機能を有すること。

JLAC10 コード、JANIS コード、HOT コードについては、機構病院がNCDA 事業に参加する場合には機構から提供する。

### 1.3.4 標準化ストレージにおける文字コードについて

メッセージの文字コードについては、「標準化ストレージガイドライン」で示されているとおり、1バイト系文字はISO IR-6 (ASCII)、2バイト系文字はISO IR87 (JIS X 0208 第一水準、第二水準)とする。ただし現実には上記以外の文字コードが電子カルテシステムに登録されている可能性があるため、以下のように対応することとする。

- 1 半角カナ文字 → 全角カナ文字に置き換えてSS-MIX2 に出力する。
- 2 外字 → ■で置き換えてSS-MIX2 に出力する。

3 環境依存文字については変換表を機構より提供するのでそれにより変換して SS-MIX2 に出力する。

### 1.3.5 単位の文字表記の統一

SS-MIX2 データの出力に際して、臨床検査データの OBX セグメントの 6 フィールド目の単位の文字表記を統一すること。

【単位の文字表記の統一ルール例】 ASCII コードで表記すること

- ・かける → . (ドット)
- ・乗 → \* (アスタリスク)
- ・ $\mu$  → u (小文字ユー)
- ・語尾に名称 → ( ) で
- ・ $^{\circ}\text{C}$  → cel
- ・‰ → permil
- ・個 → pcs

【上記ルールの適用例】

- ・ mL → mL (ASCII コード)
- ・  $X10^2/\mu\text{l}$  → .10\*2/uL (かける、乗、 $\mu$ )
- ・ /HPF → /(hpf) (語尾に名称)

### 1.3.6 単位変換機能

SS-MIX2 データの出力に際して臨床検査データの単位に関しては、JLAC10 コードごとに、機構が定める単位に変換を行った上で SS-MIX2 データを生成すること。尚、JLAC10 コード別の単位表は別途機構から提供する。単位表は「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver. 1.2」にも別表として添付する。

【単位変換例】

JLAC10 コード	数値	単位	→	JLAC10 コード	数値	単位
1A025000000127201	10.5	mg/l	→	1A02500000012720	1.05	mg/dL
			→	1		

### 1.3.7 計測値等の表記方法について

#### (1) 定性値・検出限界以下・検出限界以上の表記

- ・ OBX (検体検査結果) セグメントの 5 フィールド目 (検査値) に検査結果を記述する場合、現在そのデータ形式は OBX-2 フィールドの説明にあるように NM 型、ST 型、CWE 型のうちいずれかの形式で記述することとなっている。
- ・ 今回の仕様では、定性値・検出限界以下・検出限界以上のデータについては、SN 型の表現方法を用いて SN 型の”^”を” “ (スペース) に置き換える。

- この件の説明は、「SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書 Ver. 1.2」 P104 表 3-77 検査結果セグメント (OBX) 定義 の OBX-2 の項目説明にも記述する。

## (2) 複数の要素が一つの値で表現されている場合の表記

複数の要素が組み合わせられ一つの結果値として表記されている場合は、それぞれの要素に分離して表記すること。例えば定量値とクラス値が組み合わせられた結果値については、定量値とクラス値に分離する。

### 【定量値とクラス値の分離の例】

定量値とクラス値が組み合わせられた例

検査名称	院内コード	結果値	
ムプスVirus IgG	001591	2.3(±)	
↓			
定量値とクラス値を分離した例			
SS-MIX2 標準コード	院内コード	結果値	備考
5F432143102302304	001591	2.3	
5F432143102302311	001591	+-	(半角スペース2つプラスマイナス)

### 1.3.8 トランザクションストレージのデータ保持期間

トランザクションストレージのデータ保持期間は、現在の標準化ストレージ及び拡張ストレージを作っているデータの再現に必要な分だけ保持しておくこと。

### 1.3.9 ST型の長さ

- RXE-23(与薬速度)はST型で長さが6であるが、正負の記号と小数点を考慮し(例: +266.865)、本事業では8桁まで許容するものとする。
- CX型は先頭成分がST型で長さが15であるが、IN1-10(被保険者グループ雇用者ID)に長い名称の保険者が出力される場合などを考慮し、本事業ではCX型の先頭成分は30桁まで許容するものとする。
- XAD型は第8成分(その他地理表示)がST型で長さが50であるが、全角50文字(100バイト)と解釈しているシステムがあり半角文字で100文字登録出来るため、本事業ではXAD型の第8成分は100桁まで許容するものとする。

### 1.3.10 トランザクションストレージのファイル切り替え機能

SS-MIX2 の仕様上、トランザクションストレージはカレントの日付が変わった時点、もしくは記録中のトランザクションデータファイルのファイルサイズが一定量を超えた時点で、新たなファイルを作成して記録先を切り替えるものとなっているが、同一日付内において一定時刻（例えば 17:00）を経過した時点で記録先を切り替える機能を追加する。