厚生労働行政推進調査事業費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業

透析情報の標準規格開発並びに透析診療施設間の連携を支援する標準化に関する研究(22IA2013)

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 岡田 美保子研究分担者 山川 智之 菊地 勘 宮崎真理子 峰島三千男

目次

B. 研究方法	4
C. 研究結果	
1. 透析情報標準項目の策定	5
2. データ仕様の策定	
3. 透析診療施設へのアンケート調査	
4. HL7 FHIR記述仕様の策定	
5. プロトタイプの作成とテスト	
D. 考察	
E. 結論	
F. 健康危害情報	
G. 研究発表	
H. 知的財産権の出願・登録状況	

厚生労働行政推進調査事業費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業

透析情報の標準規格開発並びに透析診療施設間の連携を支援する標準化に関する研究(22IA2013)

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 岡田 美保子研究分担者 山川 智之 菊地 勘 宮崎真理子 峰島三千男

目次

B. 研究方法	4
C. 研究結果	
1. 透析情報標準項目の策定	5
2. データ仕様の策定	
3. 透析診療施設へのアンケート調査	
4. HL7 FHIR記述仕様の策定	
5. プロトタイプの作成とテスト	
D. 考察	
E. 結論	
F. 健康危害情報	
G. 研究発表	
H. 知的財産権の出願・登録状況	

研究代表者 岡田 美保子 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

研究分担者 菊地 勘 医療法人社団豊済会 下落合クリニック

峰島 三千男 順天堂大学 医療科学部臨床工学科

宮崎 真理子 東北大学大学院 医学系研究科腎・高圧・内分泌学分野

山川 智之 公益社団法人日本透析医会、特定医療法人 仁真会 白鷺病院

研究要旨

我が国では厚生労働省標準規格をはじめ医療情報の標準化に向けた取り組みが進められ、オ ンライン資格確認等システムの導入によりマイナンバーカードを用いた本人確認で、医療機 関、薬局等で診療情報を閲覧できる仕組みの構築が進んでいる。現在、特定分野・疾患ごと に必要な情報の整理・標準化が急務となっている中、災害時等に緊急性の高い医療として透 析がある。透析医療は繰り返しを特徴とし、患者は合併症が多いため日常診療において転院 先施設への透析情報の提供が求められるが、提供すべき透析情報の標準化はなされていな い。そこで、医師等による災害等における透析情報の把握と迅速な透析医療の提供を可能と するため「透析情報標準規格」(FHIR記述仕様)を策定することを目的とした。令和4年度は 透析情報標準規格の基本となるデータ項目セット草案を策定し、透析装置、医療情報システ ムの各工業会より協力を得て技術仕様ワーキングを構成し、技術的観点を中心にレビューを 行いった。これについて研究班員と工業会協力者との合同協議により「透析情報項目第0. 9版」を確定した。また、透析診療施設における透析装置、透析部門システム、電子カルテ 等の利用状況は様々であり、実態は不明である。そこで日本透析医学会、日本透析医会の会 員を対象にアンケート調査を実施し、透析診療に係る情報システムの導入状況、システム間 連携等の詳細を明らかにした。策定した標準項目についてはFHIRマッピングを行ない、透析 情報項目第0.9版にあわせてFHIR記述仕様案を纏めた。プロトタイプシステムにより、模 擬データを用いてFHIR形式で出力し、サーバへのアップロード、研究分担者による閲覧によ る確認を行い、実装可能性を確認した。また、標準規格開発と並行して、薬剤禁忌、処方歴 などの情報について、必要項目の特定、取込み、利用の要件分析を行った。全国の透析医療 施設で「透析情報標準規格」が採用されることで、平時から災害時まで、いつでもどこまで も患者の透析条件の確認が可能となること、患者さん自身が電子的に保有できることが期待 される。

A. 研究目的

我が国では厚生労働省標準規格をはじめ医療情報の標準化に向けた取り組みが進められており、 オンライン資格確認等システムの導入によりマイナンバーカードを用いた本人確認で、医療機関、 薬局等で診療情報を閲覧できる仕組みの構築が進 んでいる。

現在、特定分野・疾患ごとに必要な情報の整理・標準化が急務となっている中、災害時等に緊急性の高い医療として透析がある。慢性透析患者は2020年末現在34万8000人で70歳以上が54%を占め、54%が私立の診療所での維持透析が行われて

いる。透析医療は繰り返しを特徴とし、患者は合併症が多いため日常診療において転院先施設への透析情報の提供が求められる。このため透析情報に関するシステム化の取り組みは早くからなされているが、提供すべき透析情報の標準データ項目や、電子的伝達のための標準規格は存在しない。

そこで、本研究では透析情報連携に必要な「透析情報標準規格」をFHIR記述仕様として策定する。令和4年度は日本透析医会、日本透析医学会と連携して標準データ項目セットを策定する。標準データ項目はミニマムセットとする。同項目セットをFHIRにマッピングし、「透析情報標準FHIR記述仕様」案として纏め、同規格案検証のためプロトタイプによる実証テストを行う。また、透析情報標準規格策定と並行して、標準項目(ミニマムセット)以外に、透析診療で転院時等に受け入れ側の医師が必要とする薬剤禁忌、処方歴などの情報を整理し、透析医療の特徴を踏まえて抽出、取込み・利用のユースケース分析、要件分析を行い、標準化の必要性について纏める。

以下では透析情報標準規格の策定を「目的1」 とし、同規格に含まれる項目以外に日常診療で必 要とされる情報に関する検討を「目的2」として 報告する。

(倫理面への配慮)

本研究は患者情報を直接用いて分析対象とする ものではなく倫理的問題が生じることはないが、倫 理面には常に留意して研究を実施する。

B. 研究方法

【目的1】 透析情報標準規格の策定

1. 透析情報標準データ項目

透析情報標準として必須と考えられるデータ項目(ミニマム項目)を、その具体的内容とともに日本透析医学会、日本透析医会と連携して策定する。(担当:山川、菊地、峰島、宮崎)

2. データ仕様の策定

透析情報標準データ項目の策定と平行して、個々のデータ項目の仕様、データ構造の仕様を策定

する。その際、日本透析医学会による「血液透析 装置に関する通信共通プロトコル Ver. 4.0」に含 まれる項目については仕様の整合をはかる。

(担当:岡田、峰島、宮崎、工業会協力者)

3. HL7 FHIR記述仕様の策定

透析情報標準項目データ仕様の策定と並行して FHIRへのマッピングについて検討を進める。デー タ項目案がほぼ固まった段階で、FHIR記述仕様草 案を作成する。(担当:委託先事業者、岡田)

4. 透析診療施設へのアンケート調査

透析診療施設における透析装置、透析部門システム、電子カルテシステム等の実態を把握するため、日本透析医学会、日本透析医会の会員を対象としてアンケート調査を実施し、結果を纏める。

(担当:岡田、菊地、山川)

5. プロトタイプの作成とテスト

作成した「HL7 FHIR記述仕様草案」についてフィージビリティスタディとして、テスト環境においてプロトタイプシステムを設定し、模擬データを用いて出力し、確認する。

(担当:テストプロトコル: 岡田、工業会協力者、システム作成: 委託先事業者、検証: 研究班全員)

【目的2】日常透析診療のための透析情報標準化 1. 透析情報の整理

透析装置、透析部門システム、電子カルテシス テム、透析情報管理システム通信共通プロトコル 等の透析情報より得られる情報の実際を整理する (担当:研究班全員、工業会協力者)

2. 標準化の範囲の検討

目的1で策定する項目以外に、透析受け入れ側施設で透析診療を行う上で必須となる情報を整理する。(担当:研究班全員)

3. ユースケースの整理と要件分析

施設に情報システムを導入していない透析診療 施設も視野に、想定されるユースケースの整理と それぞれの要件について分析を行い、標準化が必 要な情報の範囲を整理する。

(担当:宮崎、岡田)

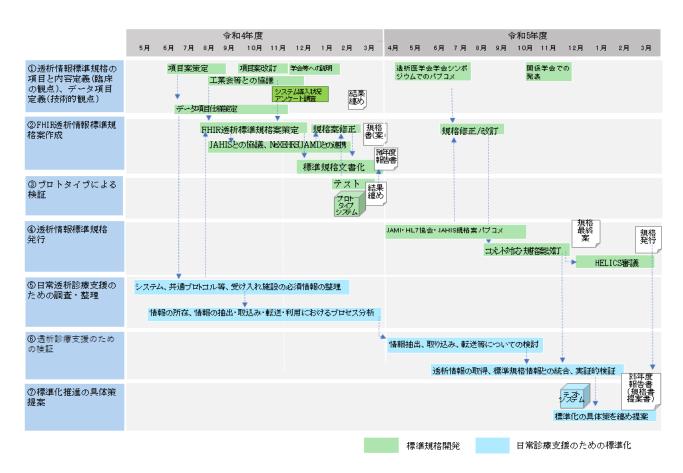


図1 研究開発スケジュール

4. システムからの取得可能性の検討

情報システムからの抽出や取り込みについて検 討する。(担当:宮崎、岡田、工業会協力者、委 託先事業者)

図1に本研究計画において実施するタスクについて、それぞれのスケジュールと、タスク間の相 互関係を表す。図1には、令和4年度とともに令 和5年度に想定されるスケジュールも示している

C. 研究結果

1. 透析情報標準項目の策定

透析情報標準項目の草案を、必須と考えられる項目(ミニマム項目セット)に絞って策定した。本標準データ項目案は、「施設情報」、「患者情報」、「診療情報」、「透析条件」、「透析実績」に分類して策定している。

2. データ仕様の策定

透析情報標準項目草案のデータ仕様を策定した。 「施設情報」、「患者情報」、「診療情報」については、データ要素が既存の標準規格に含まれる場合は、既存のデータ仕様に準じて設定した。「透析条件」、「透析実績」については、日本透析医学会による「血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver. 4.0」の項目内容と比較検討を行い、同プロトコルで定められている項目については、その仕様に準じて定めた。

(一社)日本医療機器テクノロジー協会(MTJAP AN)、(一社)保健医福祉情報システム工業会(JAH IS)より協力を得て、透析情報標準技術仕様ワーキンググループ(技術仕様WG)を構成し、作成したデータ項目仕様についてレビューを行った。また、透析部門システム、電子カルテシステムからの出力の可否について検討した。

表1 「透析情報標準項目第0.9版」 データ項目一覧※

カテゴリ	No		細項目名	電子カルテ	透析部門システム
施設情報	_	施設識別子	施設番号	×	×
	2	医療施設名	施設名	0	0
	3	医療施設住所	郵便番号	0	0
			都道府県コード	0	0
			市町村	0	0
			市町村以降	0	0
	4	医療施設連絡先	電話番号(ハイフンなし)	0	0
			FAX番号(ハイフンなし)	0	0
	5	担当医名	担当医名	0	0
	6	担当者連絡先	担当者名	×	×
			施設連絡先メールアドレス	×	×
			発信責任者名	×	×
患者情報	1	患者識別子	施設患者ID	0	0
	2	患者氏名	姓カタカナ	0	0
			名カタカナ	0	0
			姓漢字	0	0
			名漢字	0	0
	3	患者生年月日	生年月日	0	0
			年齢	0	0
ļ	4	患者性別	性別	0	0
		患者住所	都道府県コード	0	0
			市町村	0	0
			市町村以降	0	0
	6	患者電話番号	自宅電話番号	0	0
	-		携帯電話番号	0	Ö
ŀ	7	7 緊急連絡先	家族等氏名	0	0
		J. C. J. C. J. W. J. C. J. J. J. C. J. C. J. J. J. C. J.	患者との間柄	0	ō
			連絡先電話番号(ハイフンなし)	0	0
	Q	血液型	血液型ABO	0	0
		皿水土	血液型Rh	0	0
N-安桂和	1	透析導入日		0	0
診療情報	1	№ 初等八日	透析導入日		
			透析導入日に係るコメント	0	0
	2	禁忌薬	禁忌薬	0	0
		アレルギー	アレルギー	0	0
		ADL	ADL	0	
	5	感染症	感染症(HBsAg) 結果	0	0
			感染症(HBsAg) 年月日	0	0
			感染症(HBsAb) 結果	0	0
			感染症(HBsAb) 年月日	0	0
			感染症(HBV-DNA) 結果	0	0
			感染症(HBV-DNA) 年月日	0	0
			感染症(HCV-Ab) 結果	0	0
			感染症(HCV-Ab) 年月日	0	0
			感染症(HBV-RNA) 結果	0	0
			感染症(HBV-RNA) 年月日	0	0
			感染症(HIV Ab)結果	0	0
			感染症(HIV Ab)年月日	0	0
	6	糖尿病有無	糖尿病		0
	7	原疾患	原疾患名		0
	8	CTR	CTR		0
			検査日		0
		ı	メモルナベ IT ハ		
			透析前後区分		0

透析条件 1 発信施設における最終透析目 2 発信施設における最終透析目 発信施設における最終透析目 3 透析曜日 透析確日 4 透析時間 透析形式 (共通プロトコル 「治療モド」) 6 透析流量 透析流量 7 血流量 直流量 8 置換量 質換量 9 補液速度 2 10 ダイアライザ ダイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 前回終了時体重 13 透析液 技術液 14 抗凝固剂 抗凝固剂 15 除水 除水速度上限m/的除水重上限 16 投与薬剤 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 終製剤 カルンミメティクス 終製剤 カルンミメティクス 終製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場際2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 型終PTA 20 穿刺 穿刺針へ側 穿刺針へ側 穿刺に関する申し送り事項 静脈圧 21 静脈圧 透析液度 透析温度 22 満析温度 透析温度 24 根足事項 表別外派量 25 実績補液量 実績補液量	カテゴリ	Nο	項目名	細項目名
2 発信施設における最終透析日 発信施設における最終透析日 3 透析曜日 透析曜日 4 透析時間 透析時間 5 透析形式 透析形式 (共通プロトコル「治療モド」) 6 透析流量 透析流量 7 血流量 型換量 8 置換量 関換量 9 精液速度 グイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 透析液 13 透析液 透析液 14 抗凝固剤 抗凝固剤 15 除水 除水速度上限m/時除水・強度上限 15 除水 除水水速度上限m/時除水・工产型刺 大の他 16 投与薬剤 ESA 16 投与薬剤 ESA 17 アクセス 排尿・製剤 大の他 17 アクセス 規所1 18 シャント手術日 素料アルーデ・製剤 大の他 17 アクセス 現所1 18 シャント手術日 素料アルーデ・製剤 大の他 20 穿刺 穿刺針へ側 穿刺針へ側 穿刺針へ側 穿刺針へ側 穿刺針へ側 穿刺針の側 21 静脈圧 設析液圧 透析液圧 23 透析速度 透析液度 24 補足事項 透析液定 23 透析速度 実績除水量 25 実績除水量 実績除水量				
透析曜日 透析曜日 透析形式 (共通プロトコル「治療モド」) (表析流量 透析流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 四流量 四级下野体重 10 ダイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 抗凝固剤 初回量 持統量 短線型 市時停止 日本 京本 京本 京本 京本 京本 京本 京本	27/17/11	1	JUIN JUIN TO A STATE OF THE STA	7. IE 1/8 KV (4.4.17) & 22.17[1/1]/A II
透析曜日 透析曜日 透析形式 (共通プロトコル「治療モド」) (表析流量 透析流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 四流量 四级下野体重 10 ダイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 抗凝固剤 初回量 持統量 短線型 市時停止 日本 京本 京本 京本 京本 京本 京本 京本				
透析曜日 透析曜日 透析形式 (共通プロトコル「治療モド」) (表析流量 大子流量 一本流量 一本				
透析曜日 透析曜日 透析形式 (共通プロトコル「治療モド」) (表析流量 透析流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 通流量 四流量 四级下野体重 10 ダイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 抗凝固剤 初回量 持統量 短線型 市時停止 日本 京本 京本 京本 京本 京本 京本 京本		2	発信施設における最終透析日	発信施設における最終透析日
基析時間 透析時間 透析形式 (共通プロトコル「治療モド」) 6 透析流量 透析流量 透析流量 西流量 国換量 国換量 国換量 国换量 日		_		
5 透析形式 透析形式 (共通プロトコル「治療モド」) 6 透析流量 透析流量		•	ZUTE	ACS DIFFEREN
5 透析形式 透析形式 (共通プロトコル「治療モド」) 6 透析流量 透析流量 透析流量 7 血流量 8 置換量 置換量 3 補液速度 9 補液速度 10 ダイアライザ ダイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 前回終了時体重 13 透析液 透析液 技術液量 技術選量 表析流量 技術速量 表析流量 技術速量 表析流量 技術速量 表析流量 技術速度上限ml/時 除水ペターン 除水のターン 除水のターン 除水の外の間 除水のターン 放射的 大変型の 大		4	添析時 間	诱析時間
ドリカー 送析流量 送析流量 送析流量 で		'	ASS DIPOTES	ACS DI POSTRO
ドリカー 送析流量 送析流量 送析流量 で				
ドリカー 送析流量 送析流量 送析流量 で				
ドリカー 送析流量 送析流量 送析流量 で				
ドリカー 送析流量 送析流量 送析流量 で				
ド」) 6 透析流量 透析流量 7 血流量 血流量 8 置換量 置換量 9 補液速度 ダイアライザ 10 ダイアライザ グイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 適口終了時体重 13 透析液 透析液 14 抗凝固剤 初回量 持統量 2 事前停止 除水水量上限間/時除水学上限間/時除水学上限 15 除水 除水速度上限間/時除水学上限 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺上側 穿刺上側 穿刺上側 21 静脈圧 透析液圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析流度 24 補足事項 機足事項 逐析実績 25 実績除水量				
ド」) 6 透析流量 透析流量 7 血流量 血流量 8 置換量 置換量 9 補液速度 ダイアライザ 10 ダイアライザ グイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 適口終了時体重 13 透析液 透析液 14 抗凝固剤 初回量 持統量 2 事前停止 除水水量上限間/時除水学上限間/時除水学上限 15 除水 除水速度上限間/時除水学上限 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺上側 穿刺上側 穿刺上側 21 静脈圧 透析液圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析流度 24 補足事項 機足事項 逐析実績 25 実績除水量				
ド」) 6 透析流量 透析流量 7 血流量 血流量 8 置換量 置換量 9 補液速度 ダイアライザ 10 ダイアライザ グイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 適口終了時体重 13 透析液 透析液 14 抗凝固剤 初回量 持統量 2 事前停止 除水水量上限間/時除水学上限間/時除水学上限 15 除水 除水速度上限間/時除水学上限 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺上側 穿刺上側 穿刺上側 21 静脈圧 透析液圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析流度 24 補足事項 機足事項 逐析実績 25 実績除水量				
ド」) 6 透析流量 透析流量 7 血流量 血流量 8 置換量 置換量 9 補液速度 ダイアライザ 10 ダイアライザ グイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 適口終了時体重 13 透析液 透析液 14 抗凝固剤 初回量 持統量 2 事前停止 除水水量上限間/時除水学上限間/時除水学上限 15 除水 除水速度上限間/時除水学上限 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺上側 穿刺上側 穿刺上側 21 静脈圧 透析液圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析流度 24 補足事項 機足事項 逐析実績 25 実績除水量				
ドリカー 送析流量 送析流量 送析流量 で		5	透析形式	透析形式(共通プロトコル「治療モー
透析流量 透析流量 透析流量 血流量 画流量 三日 三日 三日 三日 三日 三日 三日 三				
7 血流量 血流量 8 置換量 置換量 9 補液速度 グイアライザ 10 ダイアライザ グイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 前回終了時体重 3 透析液 透析液 14 抗凝固剤 初回量 持続量 総量 事前停止 15 除水 除水速度上限ml/時 除水水生 上限ml/時 除水生上限 16 投与薬剤 ESA ピタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 最終PTA 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺針V側 21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 24 補足事項 補足事項 透析表度 実績除水量		6	透析流量	
8 置換量 置換量 9 補液速度 グイアライザ 10 ダイアライザ ダイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 前回終了時体重 13 透析液 透析液 14 抗凝固剤 初回量 持続量 総量 事前停止 15 除水 除水速度上限ml/時除水水量上限 ESA ピタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 要終PTA 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺に関する申し送り事項 静脈圧 21 静脈圧 静脈圧 透析液圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 24 補足事項 実績除水量				
9 補液速度 2 ダイアライザ 10 ダイアライザ ダイアライザ 11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 前回終了時体重 13 透析液 透析液 14 抗凝固剤 抗凝固剤 初回量 持続量 総量 事前停止 除水速度上限ml/時除水パターン 除水時間 除水量上限 ESA ビタミンD製剤 カルンミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 ビタミンD製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 最終PTA 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺と関する申し送り事項 等刺・関する申し送り事項 21 静脈圧 22 透析液圧 23 透析温度 透析液圧 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析液圧 透析液圧 透析液圧 透析流度 23 透析温度 養析温度 補足事項 養析温度 補足事項 逐析未算 実績除水量				
10 ダイアライザ ダイアライザ		_		世
11 DW(ドライウェイト) DW(ドライウェイト) 12 前回終了時体重 前回終了時体重 前回終了時体重 13 透析液 透析液 透析液 抗凝固剤 初回量 持続量 終置 事前停止 14 抗凝固剤 抗凝固剤 初回量 持続量 終置 事前停止 15 除水 除水速度上限ml/時 除水水ターン 除水時間 除水量上限 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミン・シーン 大武 場所1 場所2 場所1 場所2 場所1 場所2 ファント手術日 日 最終PTA 一		_		# / ¬= / #
12 前回終了時体重 前回終了時体重 13 透析液 透析液 透析液 透析液 括凝固剤 初回量 持続量 総量 事前停止 除水速度上限ml/時 除水水ターン 除水時間 除水量上限 ESA ピタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 銀所1 場所2 場所2 場所2 場所2 場所3 場所2 ラ刺:関する申し送り事項 穿刺針入側 穿刺針入側 穿刺針入側 穿刺は関する申し送り事項 静脈圧 22 透析液圧 透析液度 透析温度 横足事項 養経下毒 実績除水量 実績除水量 実績除水量 実績除水量		10	X1	×1 / 7 1 T
12 前回終了時体重 前回終了時体重 13 透析液 透析液 透析液 透析液 括凝固剤 初回量 持続量 総量 事前停止 除水速度上限ml/時 除水水ターン 除水時間 除水量上限 ESA ピタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルシミメティクス 銀所1 場所2 場所2 場所2 場所2 場所3 場所2 ラ刺:関する申し送り事項 穿刺針入側 穿刺針入側 穿刺針入側 穿刺は関する申し送り事項 静脈圧 22 透析液圧 透析液度 透析温度 横足事項 養経下毒 実績除水量 実績除水量 実績除水量 実績除水量		11	DW(1) = (+ (1)	DW(1) = (+ (1)
13 透析液 透析液 技術液 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大		11	DW(F 71 711 F)	DW(F 24 7 ± 4 F)
13 透析液 透析液 技術液 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大変 大		10	共同処フ吐井舌	<u> </u>
14 抗凝固剤 初回量 持続量 総量 事前停止 15 除水 除水時間 除水量上限 16 投与薬剤 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 19 最終PTA 20 穿刺 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺針V側 穿刺針V側 穿刺 に関する申し送り事項 21 静脈圧 22 透析液圧 3 透析液圧 3 23 透析温度 透析温度 補足事項 補足事項 透析実績 実績除水量				
初回量 持続量 総量 事前停止 除水速度上限ml/時 除水水ターン 除水時間 除水量上限 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日				
持続量 総量 事前停止 除水速度上限ml/時 除水水度上限ml/時 除水水度上限 除水場上限 日本 投与薬剤 日本 と名 と名 と名 と名 と名 と名 と名 と		14	100年1月1	
総置 事前停止				
事前停止 15 除水 除水速度上限ml/時 除水/ターン 除水時間 除水量上限 16 投与薬剤 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 見終PTA 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺と関する申し送り事項 21 静脈圧 22 透析液圧 23 透析温度 透析液圧 透析液度 23 透析温度 透析温度 24 補足事項 補足事項 逐析夹積 25 実績除水量				
15 除水 除水速度上限ml/時 除水パターン 除水時間 除水量上限 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 場所1 場所2 20 穿刺 穿刺針V側 穿刺針V側 穿刺比関する申し送り事項 野原圧 22 透析液圧 透析液度 透析温度 横足事項 横足事項 実績除水量 実績除水量 実績除水量				
除水パターン 除水時間 除水量上限 16 投与薬剤 ESA ビタミンD製剤 カルンミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 野製終PTA 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺い関する申し送り事項 野刺に関する申し送り事項 21 静脈圧 22 透析液圧 23 透析温度 透析液圧 透析液度 23 透析温度 透析温度 補足事項 選析実績 実績除水量		15	R2→k	
除水時間 除水量上限 16 投与薬剤 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 形式 場所1 場所2 シャント手術日 19 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺針V側 穿刺(関する申し送り事項 21 静脈圧 診析に関する申し送り事項 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 24 補足事項 補足事項 透析実績除水量 実績除水量		15	N/V	
16 投与薬剤 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 景終PTA 19 最終PTA 最終PTA 穿刺針A側 穿刺針A側 穿刺に関する申し送り事項 静脈圧 21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 23 透析温度 透析液度 透析温度 24 補足事項 補足事項 透析実績 25 実績除水量				
16 投与薬剤 ESA ビタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 ジャント手術日 18 ジャント手術日 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺針V側 穿刺に関する申し送り事項 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 満足事項 満足事項 横足事項 実績除水量 実績除水量				
17 アクセス 17 アクセス 形式場所1 場所2 18 シャント手術日 19 最終PTA 20 穿刺針A側 亨刺針V側 穿刺針V側 亨刺に関する申し送り事項 21 静脈圧 22 透析液圧 23 透析温度 補足事項 補足事項 透析実績 実績除水量		16	投与薬剤	
カルシミメティクス 鉄製剤 カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺に関する申し送り事項 21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 補足事項 補足事項 透析実績 実績除水量		10	12 7 7 7 7 1	
映画				· ·
カルニチン製剤 その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺針V側 穿刺上関する申し送り事項 21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 進化事項 補足事項 透析実績 実績除水量				
その他 17 アクセス 形式 場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺+V側 穿刺+V側 穿刺・に関する申し送り事項 21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 進析主項 補足事項 透析実績 実績除水量				
17 アクセス 形式 場所1 場所2 場所2 場所2 場所2 シャント手術日 シャント手術日 野製料 野刺 + 科 野柳 野刺 + 田 野柳 野刺 + 田 野柳 野刺 + 田 野柳 野刺 + 田 野柳 野柳 野刺 + 田 田 野刺 + 田 田 野刺 + 田 田 田 田 田 田 田 田 田 田				
場所1 場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針A側 穿刺に関する申し送り事項 21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 24 補足事項 補足事項		17	アクセス	
場所2 18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺に関する申し送り事項 21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 24 補足事項 補足事項 透析実績 実績除水量		-		
18 シャント手術日 シャント手術日 19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺に関する申し送り事項 21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 a根足事項 補足事項 透析実績 実績除水量				
19 最終PTA 最終PTA 20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺に関する申し送り事項 21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 24 補足事項 補足事項 透析実績 25 実績除水量		18	シャント手術日	
20 穿刺 穿刺針A側 穿刺針V側 穿刺針V側 穿刺に関する申し送り事項 静脈圧 静脈圧 透析液圧 透析液圧 透析温度 透析温度 横足事項 横足事項 接線水量 実績除水量		_		
空刺針V側 空刺は関する申し送り事項 21 静脈圧 静脈圧 き断圧 きが液圧 きが液圧 さが液圧 さが液圧 さが流度 さが温度 さが温度 ボニ度 ボニ専項 ボアラ ボアラ		-		
穿刺に関する申し送り事項		-		
21 静脈圧 静脈圧 22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 24 補足事項 補足事項 透析実績 25 実績除水量				
22 透析液圧 透析液圧 23 透析温度 透析温度 24 補足事項 補足事項 透析実績 25 実績除水量		21	静脈圧	
23 透析温度 透析温度 24 補足事項 補足事項 透析実績 25 実績除水量				
24 補足事項 補足事項 透析実績 25 実績除水量		_		
透析実績 25 実績除水量 実績除水量		-		
	透析実績	_		
XXXXXXX		_		
27 透析最終実施日 透析最終実施日				
-		1		

※「透析情報標準項目第0.9版」については別添資料を参照されたい。

技術仕様WGの検討結果について、研究班員、技術仕様WGの合同で協議を行い、「透析情報標準項目第0.9版」を確定した。これを本報告書の「別添資料」に示す。また、透析情報標準項目第0.9版のデータ項目一覧(データ仕様は省略)を表1に示す。「施設情報」「患者情報」「診療情報」については、電子カルテシステム、透析部門システムからの出力可否について検討した結果も示している。

3. 透析診療施設へのアンケート調査

透析情報標準規格は、透析診療施設において電子的に出力することを想定しているが、透析診療施設における透析部門システム、電子カルテ等の導入状況は不明である。そこで、透析診療施設を対象としてアンケート調査を実施した。以下に調査の実施概要を示す。

対 象:日本透析医学会会員、日本透析医会会員

重複を除いて送付先は4,324件

期 間:2022年11月末から2023年1月12日

回答方法: GoogleフォームまたはFAX 回答率: 回答数1,744件、回答率40.3%

以下に主な結果を示す。なお、以下においては電子カルテシステムを、電子カルテと省略する場合がある。

(1)回答施設の種別

回答施設は病院51%、無床診療所40%、有床 診療所10%であった(表2、図2)。

表 2 回答施設の種別

	度数	パーセント
病院	878	50.5
無床診療所	690	39.7
有床診療所	169	9.7
合計	1737	100.0

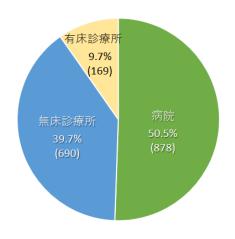


図2 回答施設の種別

(2) 電子カルテシステムの導入状況

施設の種類別では病院の導入率が80%、診療所は無床診療所、有床診療所ともに54%である(表3、図3)。

表3 施設種別・電子カルテシステムの導入状況

	67.2(1149)	32.8(561)	100.0 (1710)
有床診療所	53.9(89)	46.1(76)	100.0 (165)
無床診療所	54.1(365)	45.9(310)	100.0 (675)
病院	79.9(695)	20.1(175)	100.0 (870)
	有	無	合計

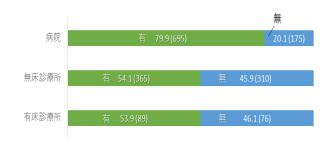


図3 施設種別電子カルテシステムの導入状況

病院における病床規模別の電子カルテ導入率を 図4に示す。これまでの調査結果でもみられると おり、病床規模が小さいほど導入率が低い傾向が みられる。

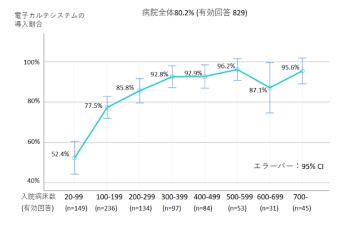


図4 病院における病床規模別電子カルテ導入状況

透析ベッド数の規模別にみた電子カルテ導入率を、図5は病院、図6は診療所(無床診療所、有床診療所)について示す。病院全体では80%、診療所全体では54%であり、病院の場合、透析ベッド数規模別の導入率の差異は、病床規模別にみた場合と比べると大きくはない。

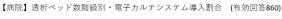




図5 病院の透析規模別電子カルテの導入状況

【無床診療所・有床診療所 】 透析ベッド数階級別・電子カルテシステム導入割合 (有効回答834)



図6 診療所の透ベッド規模別電子カルテの導入状況

(3)透析部門システムの導入状況

施設の種類別の透析部門システムの導入割合を表4、図7に示す。透析部門システムの導入割合は、病院で67%、無床診療所では63%、有床診療所では55%であった。

表 4 施設種別・透析部門システムの導入状況

	有	無	合計
病院	66.6(579)	33.4 (291)	100.0 (870)
無床診療所	63.2(432)	36.8 (252)	100.0 (684)
有床診療所	54.9 (89)	45.1 (73)	100.0 (162)
	64.1 (1100)	35.9 (616)	100.0 (1716)

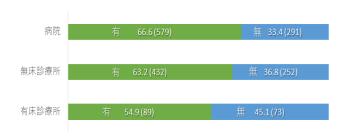


図7 施設種別・透析部門システムの導入状況

図8は、病院における透析部門システムの導入状況を病床規模別に示したものである。病床規模別にみた場合、電子カルテの導入割合に比べて透析部門システムの導入割合の差は大きくはない。

【病院】 入院病床規模別・透析部門システム導入割合 病院全体67.0% (有効回答 829)

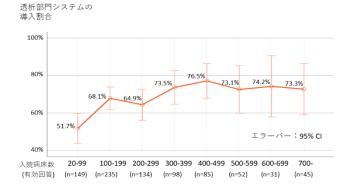


図8 病院の病床規模別・透析部門システム導入割合

(4) 透析部門システムと電子カルテシステムの 導入の有無

表5に、病院・診療所全体における「透析部門システム導入の有無」と「電子カルテ導入の有無」を、クロス集計表で表す。電子カルテ、透析部門システムのどちらも導入している施設の割合は50%、どちらのシステムも導入していない施設の割合は19%である。図9に病院、無床診療所、有床診療所、それぞれについて「透析部門システム導入の有無」と「電子カルテ導入の有無」の回答の分布を示す。施設の種別では、いずれのシステムも導入無しの割合は、病院では13%、有床診療所では30%であった。

表 5 透析部門システムと電子カルテシステムの 導入の有無のクロス集計表

【全体】透析部門システム導入の有無と電子カルテシステム導入の有無 (有効回答1,701)

電子カルテ

システム導入 有	50.2(854)	14.1(239)	64.3(1093)
無	16.9(288)		
合計	67.1 (1142)		

は総件数に対する割合



図 9 施設の種類別、電子カルテ・部門システムの導入の有無の分布

(5) システム間の連携

次に、透析情報に係るシステム間連携について病院、診療所あわせた回答を図10、図11に示す。「レセプトコンピュータシステム」と「透析部門システム」のいずれも導入が有る場合に、両システムで連携があるとした回答は66%であった(図10)。また「透析部門システム」と「電子カルテシステム」の導入が有る場合に、両システムで連携があるとする回答は84%となった(図11)。

レセコンと透析部門システムの連携の有無 (有効回答 941)

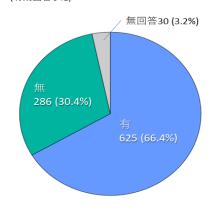


図10 「レセコン導入有」かつ「部門システム 導入有」の場合に両システムの連携の有無

透析部門システムと電カルシステムの連携の有無 (有効回答 854)

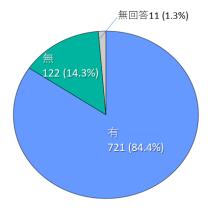


図11 「電子カルテ導入有」かつ「部門システム 導入有」の場合に両システムの連携の有無

(6) 透析装置の状況

透析機器メーカ1 (有効回答1,740)

導入している透析装置のメーカについて、回答を病院・診療所をあわせて図12に示す。図12には、他のメーカ装置も導入している場合は、そのメーカについての結果も示す。

1つ目のメーカの有効回答数は1,740件、2つ目のメーカの有効回答数は345件であった。図13はさらに3つ目のメーカ(43件)、4つ目のメーカ(8件)まで回答があった場合の結果である。

透析機器メーカ2 (有効回答345)

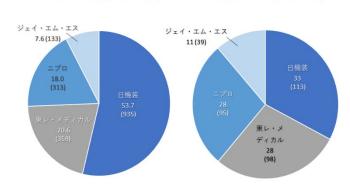


図12 導入している透析装置のメーカ

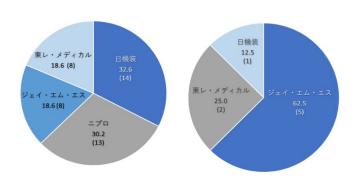


図13 導入している透析装置のメーカ

(7)複数メーカの透析装置導入と透析部門システムの関係

さらに、導入している透析メーカの数と、透析 部門システムの導入状況の関係について確認した。図14は1つのメーカのみ回答があった施設に おける透析部門システムの導入割合を、透析メーカ別に示したものである。図15は、2つ目のメーカを回答した施設 (3つ目以上を回答している 場合も含む) における透析部門システムの導入状況を、透析装置メーカ別に示したものである。

1メーカ のみの施設 (透析装置2の記載無しの施設)

メーカ	施設数	部門システム 導入割合
日機装	760	67.1%
東レ・メディカル	284	69.7%
ニプロ	230	60.4%
ジェイ・エム・エス	102	68.6%
合計	1376	66.6%

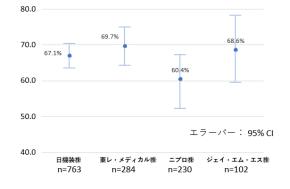


図14 1メーカのみの場合の透析メーカ別、透析部門システムの導入割合

2メーカ以上の施設 (透析装置2に記載有りの施設)

メーカ	施設数	部門システム 導入割合
日機装	112	51.8%
東レ・メディカル	97	51.6%
ニプロ	95	53.7%
ジェイ・エム・エス	38	68.4%
合計	342	54.1%

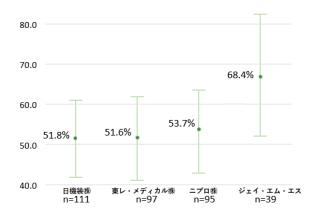


図15 2以上のメーカの回答があった場合の透析 メーカ別透析部門システムの導入割合

透析部門システム導入割合は、一つのメーカだけの場合は全体で67%、二つ以上のメーカの場合は全体で54%と、差異が見受けられた。

4. HL7 FHIR 記述仕様の策定

透析情報標準データ項目、データ仕様の策定と並行してFHIRマッピングの作業を行い、「透析情報標準項目第0.9版」に対応した、FHIR記述仕様案を纏めた。表1に示すデータ項目のFHIRへの

マッピングを、表 6 (施設情報、患者情報、診療情報)、表 7 (透析条件、透析実績)に示す。別添資料にはFHIRマッピングもあわせて示している。標準用語/コードの指定については、今後、標準化団体との意見交換・調整により決定していく。なお、用語/コードをどのように設定するかは「透析情報標準項目第 0.9版」に特に影響しない。また、透析診療施設における情報システム導入の実態を踏まえて、電子仕様記載上での必須/任意の指定についての調整も今後あわせて行っていく。

5. プロトタイプの作成とテスト

「透析情報標準項目第0.9版」対応のFHIR記述仕様案について、策定した透析情報標準項目の出力が問題なく可能であるかテストを行うため、プロトタイプシステムの設定を行った。図16にプロトタイプシステムの概要を示す。テストのため「透析情報標準項目第0.9版」に基づいて3件の模擬データを作成し、これをFHIR記述仕様に基づいて出力し、サーバへのアップロードを行った。これを各研究分担者により、閲覧し、確認した。

なお、電子カルテシステム等からの出力については、令和5年度に研究分担者の施設の環境にて 具体的に検討する予定である。

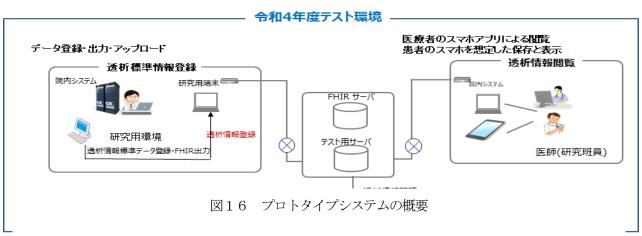


表6 表1に示す標準データ項目のFHIRへのマッピング (施設情報、患者情報、診療情報)

カテゴリ!	(o 項目名	終項目名	電子カルテ	透析部門システム	文書セクション	RMリソース権制	RI要素	R4開考
施設情報	1 施設識別子	施設番号	×	×	- :	Organization	identifier	文書作成機関
	2 医原施設名	25 miles	0	0	-	Organization	name	
	3 医療施設住所	郵便番号	0	0	-	Organization	address.postalCode	
		都道府県コード	0	0		Organization	address.text	
		*****					identifier	
		市町村	0	0	-	Organization	address.text	_
-	A SECRETARY TO SECURE	市町村以降	0		-	Organization	address.text	
	4 医療施設連絡先	電話番号(ハイフンなし)	0	0	-	Organization	telecom	
-		FAX当号 (ハイフンなし)	0	0	- 1	Organization	telecom	
-	5担当医名	担当医名	0	0	-	Practitioner	name	
	6 担当者连延先	担当者名	×	×	-	Organization	contact.name.text	
		施設連延先メールアドレス	×	×	*	Organization	telecom	
****	1 0 4 100 73	発信責任者名	×	×	-	Practitioner	name	
者情報	1 患者識別子 2 患者氏名	施設患者ID	0	0	-	Patient Patient	identifier	SYL
	2 图像30-61	名カタカナ	0	6	**	Patient	name.family	art
			0	0	-	Patient	name.given	IDE
		6漢字	0	0	-		name.family	IDE
-	0.044500	名漢字		-	-	Patient	name.given	
	3 患者生年月日	生年月日	0	0	0 - 0 -	Patient	birthDate	
-	4 (0.401470)	年約	0	0	思素情報	Patient	valueString	
-	4 患者性別	性別	0	0	-	Patient	gender	
	5 患者住所	松道府県コード	0	0	* (Patient	address.text	
		市町村	0	0	-	Patient	address.text	
		市町村以降	0	0		Patient	address.text	
	6 患者電話番号	自宅電話番号	0	0	-	Patient	telecom	
		抗带電話番号	0	0	• /	Patient	telecom	
	7 緊急連絡先	家族等氏名	0	0	10	Patient	contact.name	
		患者との間例	0	0		Patient	contact.relationship	
L		連絡先電話番号(ハイフンなし)	0	0	6	Patient	contact.telecom	
	8 血液型	血液型ABO	0	0	患者情報	Observation	valueString	4
		血液型Rh	0	0	思者情報	Observation	valueString	
2維情報	1 进析導入日	透析導入日	0	0	診療情報	Observation	valueString	
		透析導入日に係るコメント	0	0	診療情報	Observation	component.valueString	
	2 禁息業	然印第	0	0	診療情報	Communication	psyload.contentString	MedicinalProductContraindication リ ソースは Maturity Level: 0 適切な文書区分・カテゴリーを指定
ı	3 アレルギー	アレルギー	0	0	診療情報	Allergyintolerance	code.text	
	4 ADL	ADL	0		診療情報	Observation	valueString	
	5 EAC	您承定(HBsAg) 紅葉	0	0	診療情報	Observation	valueString	
	10000000	感染症(HBsAg) 年月日	0	0	診療情報	Observation	offectiveOateTime	
		哲染症(HBsAb) 胚果	0	0	診療情報	Observation	valueString	
		感染症(HBsAb) 年月日	0	0	診療情報	Observation	effectiveDateTime	
		资单度(HBV-DNA) 机果	0	0	診療情報	Observation	valueString	
		感染症(HBV-DNA) 年月日	0	0	25 株 情 60	Observation	offectiveDateTime	
		后中位(HCV-Ab) 結果	0	0	診療情報	Observation	valueString	
		感染症(HCV-Ab) 年月日	0	0	診療情報	Observation	effectiveDateTime	
		哲染症(HBV-RNA) 結果	0	0	診療情報	Observation	valueString	
		感染症(HBV-RNA) 年月日	0	0	診療情報	Observation	effectiveDateTime	
		后杂度 (HIV Ab) 結果	0	0	診療情報	Observation	valueString	
		原発症 (HIV Ab) 年月日	0	0	診療情報	Observation	effectiveDateTime	
	6 糖尿病有無	糖尿病	-	0	診療情報	Observation	valueString	
-	7 原疾患	原疾患名		0	お事情報	Condition	code.text	
-	8 CTR	CTR	-	0	診療情報	Observation	valueQuantly	単位%
	SIVIN	検査日		0	診療情報	Observation	effectiveDateTime	#50.7F
				0	お存情報	-	territorio de la constanti de	活形的後のコード格計
		透析前後区分		7.0		Observation	code.codeing.code	透析前後のコード検討
		列定時体重		0	診察情報	Observation	valueQuantly	単位 kg、hasMemberを

表 7 表 1 に示す標準データ項目のFHIRへのマッピング (透析条件、透析実績)

	No. 項目名	磁项目名	文書セクション	R4リソース種別	R4要素	R4情号
透析条件	1 発信施設における透析開始日	発信施設における透析開始日	透析条件	Procedure	performedPeriod.start	発信施設における透析機関単位でProcedureリ ソースを作成する。「血液透析」の固定のコー ドを決める。Procedureの最上位(処置行為
						(親))とする。
	2 発信施設における最終透析日	発信施設における最終透析日	透析条件	Procedure	performedPeriod.end	
	3 透析曜日	透析罐日	透析条件	ServiceRequest	occurrenceTiming.dayOfWeek occurrenceTiming.code.text	Procedure.basedOn から参照される。
	4 透析時間	透析時間	透析条件	Device	property.valueQuantity	「血液透析装置に関する通信共通プロトコル Ver. 4.0」でTCは「管理システムから受信する データ」の「治療条件」となっているため「血 液透析装置(Device)」のプロパティ (Device.property) 扱いとしている。 CM: コメント
						UM : スメント MS: 実置状態データについてもプロパティに形 定。 血液透析装置 Procedure.focalDevice.manupulatedから参照さ れる。
	5 透析形式	透析形式(共通プロトコル「治療モード」)	透析条件	Device	property.valueCode	
	6 透析流量	透析完量	透析条件	Device	property.valueQuantity	
	7 血流量	血流量	透析条件	Device	property.valueQuantity	
	8 国投票	面換量	透析条件	Device	property.valueQuantity	
	9 補液速度	and the same	透析条件	Device	property.valueQuantity	
	10 ダイアライザ	ダイアライザ	透析条件	Device	deviceName.name	ダイアライザはProcedure.usedReferenceから
	11 DW(ドライウェイト)	DW(ドライウェイト)	透析条件	Device	property.valueQuantity	参照される。
	CONTROL OF COMME	DW(F71711F)	10.25000393	Observation	valueQuantity	
	12 前回終了時体重	前回終了時体重	透析条件	Observation	valueQuantity	
	13 透析液	透析液	透析条件	Device	property.valueCode.text	
	14 抗凝固剂	抗凝固剂	透析条件	Procedure	usedCode	
		初回量	透析条件	Device	property.valueQuantity	
		行統星	透析条件	Device	property.valueQuantity	-
		総量	透析条件	Device	property.valueQuantity	-
	15 除水	事前停止 除水速度上限ml/時	透析条件 透析条件	Device Device	property.valueQuantity	
	15 18-7	除水水及上原用/戸	透析条件	Device	property.valueQuantity property.valueCode.text	
		除水時間	透析条件	Device	property.valueQuantity	-
		除水量上限	透析条件	Device	property.valueQuantity	
	16 投与漏判	ESA ピタミンD製剤 カルシミメティクス 鉄製剤	透析条件	Communication	payload.contentString	フリー入力のため、DocumentReferenceを 使用。「処方情報」を表す、適切な文書 区分・カテゴリーを指定
		カルニチン製剤 その他				
	17 アクセス	形式	透析条件	Procedure	followUp.text	
		場所1	透析条件	Procedure	followUp.text	
		場所2	透析条件	Procedure	followUp.text	
	18 シャント手術日	シャント手術日	透析条件	Procedure	performedDateTime	part of から「血液透析」を参照する
	19 最終PTA	最終PTA	透析条件	Procedure	performedDateTime	part of から「血液透析」を参照する
	20 7年利	穿朝針A側	透析条件	Procedure	followUp.text	
		穿刺針V側	透析条件	Procedure	followUp.text	
	21 静脈圧	穿刺に関する申し送り事項	透析条件	Procedure	followUp.text	
	22 遗析液圧	静脈圧 遺析液圧	透析条件 透析条件	Device Device	property.valueCode.text property.valueCode.text	
	23 选析温度	透析温度	透析条件	Device		
	24 補足事項	湖足事項	透析条件	Device	property.valueQuantity property.valueCode.text	
透析実績	25 実績除水量	実績除水量	透析条件	Device	property.valueCode.text	1
AND POR	26 実績補液量	実績補液量	透析条件	Device	property.valueCode.text	1
	27 透析最終実施日	造析最終実施日	透析条件	Device	property.valueCode.text	

D. 考察

「透析情報標準項目第 0.9版」の策定にあたっては最初に臨床家を中心に診療上の観点から必須項目(ミニマム項目)に絞って、標準項目、各項目の内容について検討し草案を作成した。これについて、工業会としてMTJAPAN、JAHISより協力を得て、技術的観点から検討を行った。この段階で、電子カルテシステム、透析部門システムからの取得の可否について検討しており、「透析情報標準項目第 0.9版」はシステムから取得できる項目が大半であり、手入力の負荷をできるだけ抑える内容となっている。

透析情報標準項目のデータ仕様の作成では、シ ステムから取得することを想定している。しかしなが ら、これまで医療施設における電子カルテシステムの 導入については複数の調査がみられるが、透析診療に 係る情報システムの導入状況については明らかになっ ていない。そこで、日本透析医学会、日本透析医会の 会員を対象にアンケート調査を実施した。依頼先総数 は4.324件であり、我が国における透析診療施設の大 半が網羅されていると考えられる。GoogleFormによる 入力と、FAXによる回答を合わせて、回答率は40%を超 え、透析装置、電子カルテシステム、透析部門シ ステムの導入状況、システム間の相互連携の状況 等が明らかとなった。その結果、電子カルテシス テム、透析部門システムのいずれも導入していな い施設が20%近くあり、この場合は手入力の負担が かかることから、技術仕様上で必須/任意の項目指定 を行うこととし、手入力の場合にもできるだけ円滑な 入力が可能となることに留意した。

なお、医療施設への情報システムの導入時期は 一般には部門システムの方が早いが、近年は電子 カルテシステムに各種部門システムの情報が統合 されている、部門システムとの連携機能を有して いることなどから、施設へのアンケート調査では 部門システムが導入されているか否かの判断、解 釈に揺れが生じる可能性がある。

診療施設の情報システムによる自動出力の可能を

出来るだけ高め、かつ手入力でも対応可能な、実装を 踏まえた現実的なFHIR規格記述仕様案を策定できたと 考える。

E. 結論

本研究班の研究分担者は透析診療の専門家ならびに透析装置の専門家で構成される。透析情報の標準項目の策定ならびにデータ仕様の策定では、透析装置メーカならびに医療情報システムの工業会より協力を得た。透析医療施設における情報システムの実態に係るアンケート調査では、診療施設のご協力を得て回答率は4割となり、これまで明らかでなかった透析診療に係る情報システムの導入状況を把握することができた。多くの皆様のご協力を得て令和4年度は「透析情報標準項目第0.9版」を纏めることができた。本標準項目第0.9版にはFHIRへのマッピングを含めており、これを用いたFHIR記述仕様案の策定に至っている。

本年度の成果に基づいて、令和5年度は「透析情報標準規格(FHIR記述仕様)」の発行を目指している。本標準規格が全国の透析医療施設で採用されることで、平時から災害時まで、いつでもどこまでも患者さんの透析条件の確認が可能となるとともに、患者さん自身が電子的に保有できるようになることが期待される。

F. 健康危害情報

特に無し

G. 研究発表

1. 論文発表

2 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿 (国立保健医療科学院長)

(氏名・フリガナ)

機関名 一般社団法人医療データ活用基 盤整備機構

所属研究機関長 職 名 代表理事

氏	名	岡田	美保子	

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理 については以下のとおりです。

 こついては以下のとおりです。

 1. 研究事業名
 地域医療基盤開発推進研究事業

 2. 研究課題名
 透析情報の標準規格開発並びに透析診療施設間の連携を支援する標準化に関する研究

 3. 研究者名
 (所属部署・職名)

代表理事

岡田 美保子(オカダ ミホコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		D有無 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		(*1)
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※ 2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 (※3)		Ø			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
厚生労働省の所管する実施機関における動物実 験等の実施に関する基本指針		Ø			
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)		Ø			

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。 その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。
- 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

	7,472
研究倫理教育の受講状況	受講 ☑ 未受講 □
6. 利益相反の管理	
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☑ 無 □(無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☑ 無 □(無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☑ 無 □(無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ☑ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿 (国立保健医療科学院長)

機関名 公益社団法人 日本透析医会

所属研究機関長 職 名 会長

氏 名 秋澤 忠男

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理 については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 透析情報の標準規格開発並びに透析診療施設間の連携を支援する標準化に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部署·職名) 公益社団法人 日本透析医会 副会長

(氏名・フリガナ) 山川 智之 (ヤマカワ トモユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※ 2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 (※3)		Ø			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		\square			
厚生労働省の所管する実施機関における動物実 験等の実施に関する基本指針		Ø			
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:		Ø			

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。
- 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

	_
研究倫理教育の受講状況	受講 ☑ 未受講 □
6. 利益相反の管理	
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☑ 無 □(無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☑ 無 □(無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☑ 無 □(無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ☑ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿 (国立保健医療科学院長)

機関名 医療法人社団 豊済会 下落合クリニック

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菊地 勘

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理 については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名
 地域医療基盤開発推進研究事業

 2. 研究課題名
 透析情報の標準規格開発並びに透析診療施設間の連携を支援する標準化に関する研究

 3. 研究者名
 (所属部署・職名) 医療法人社団 豊済会 下落合クリニック 理事長

 (氏名・フリガナ) 菊地 勘 (キクチ カン)
- 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※ 2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 (※3)		•			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
厚生労働省の所管する実施機関における動物実 験等の実施に関する基本指針					
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:)		•			

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。 その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。
- 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■	未受講 □
6. 利益相反の管理		
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有■	無 □(無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有■	無 □(無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有■	無 □(無の場合はその理由:
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 🗆	無 ■ (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 透析情報の標準規格開発並びに透析診療施設間の連携を支援する標準化に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 東北大学大学院医学系研究科 准教授

(氏名・フリガナ) 宮崎 真理子 (ミヤザキ マリコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
			審査済み	審査した機関	未審査 (※
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針					
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)		•			

^(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
- (※3)廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。
- 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■	未受講 □	
917 cmin = 50 17 17 50 cm	~m; —	/1-X-III —	

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有■	無 □(無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有■	無 □(無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有■	無 □(無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有■	無 □ (有の場合はその内容:研究実施の際の留意点を示した)	

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿 (国立保健医療科学院長)

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 新井 一

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理 については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 透析情報の標準規格開発並びに透析診療施設間の連携を支援する標準化に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部署·職名) 順天堂大学 特任教授

(氏名・フリガナ) 峰島 三千男 (ミネシマ ミチオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
			審査済み	審査した機関	未審査 (※ 2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 (※3)		X			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		X			
厚生労働省の所管する実施機関における動物実 験等の実施に関する基本指針		X			
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名 称:		X			

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。
- 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

	_
研究倫理教育の受講状況	受講 x 未受講 □
6. 利益相反の管理	
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 x 無 □(無の場合はその理由:
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 x 無 □(無の場合は委託先機関:
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有□ 無 x (無の場合はその理由: 有識者として委員会に参加して意見を
	述べるだけのため COI についての報告・審査は不要と考えた)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 x (有の場合はその内容:

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

< 研究成果の刊行に関する一覧表 >

雑誌

著者名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
無し					