

厚生労働科学研究費補助金

分担研究報告書

標準的な項目セットの策定と維持に関する研究

研究分担者 中島 直樹 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

研究要旨:

本研究の目的は、厚生労働省が進めているデータヘルス改革上の計画であるオンライン資格確認ネットワーク上での3文書6情報のデータ流通のうち、6情報の中の検査情報((救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査))に関して検討した。特に臨床学会が策定してきた生活習慣病項目セット(9臨床団体、策定済み)、および本研究班である久志本成樹班で策定を進めている救急時に有用な検査の項目セットについて、状況を調査した。今後は、これらのデータをどのように医療現場に負担なく標準コード付与をして外部出力できるか、が課題となる。また、これら2領域以外の項目策定も重要と考えられ、どのように展開するかが課題となる。

A. 研究目的

本研究の目的は、政府がデータヘルス集中改革プランで構築しているオンライン資格確認ネットワーク(以下、オン資ネット)上での3文書6情報の流通に関して、特に6情報における項目セット(救急・生活習慣項目)の現状調査、課題抽出を行い今後の方向性に関して検討することである。

B. 研究方法

厚生労働省(以下、厚労省)の健康・医療・介護情報利活用検討会、およびその傘下にある医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループによって、2020年7月に厚労省が公開した「データヘルス集中改革プラン」の実現に向けた検討を行っている。2022年度末までに前者は12回、後者は7回開催されており、調査の対象とした。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09958.html

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31425.html

また、生活習慣病に関する項目については、現在は臨床系9団体(日本糖尿病学会、日本医療情報学会、日本高血圧学会、日本腎臓学会、日本動脈硬化学会、日本臨床検査医学会、日本肥満学会、日本糖尿病眼学会、日本糖尿病協会)が策定・管理してきた生活習慣病ミニマム項目セットを調査した。

<https://www.jami.jp/medicalFields/20180c123.php>

救急項目に関しては、本、久志本班での検討

に関し考察を加えた。

(倫理面への配慮)

本研究は個人情報など倫理面に配慮が必要な調査は行なっていない。

C. 研究結果

C-1. 政府の方針について

厚労省の「データヘルス集中改革プラン」同プランでは、2023年度には医療施設へ原則義務化されるオン資ネット基盤上で、電子カルテ情報交換サービス(仮称)(以下、電カル交換サ)を介して、3文書6情報を流通することを目指している。3文書については、2022年3月に厚労省標準規格となっている。

表1 3文書6情報について

3文書:

- ① 診療情報提供書
- ② キー画像等を含む退院時サマリー
- ③ 健康診断結果報告書

6情報:

- ① 傷病名
- ② アレルギー情報
- ③ 感染症情報
- ④ 薬剤禁忌情報
- ⑤ 検査情報(救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査)
- ⑥ 処方情報

表1の3文書のうち、健康診断結果報告書には特定健診情報があるが、オン資ネットにあるマイナポータルにレセプト由来の薬剤情報とともにHL7CDAで格納されている(2021年度

より閲覧可能)。これらは、マイナンバーカードの使用によってスマートフォンで閲覧、あるいはAPI連携によりデータをダウンロードすることが可能である。

その他に2023年5月には、社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険中央会から連携するレセプト情報由来情報として、以下もマイナポータルに格納される予定である。

- ・ 薬剤歴 (2021年度より格納済み)
- ・ 受診歴 (医療機関名、受診歴)
- ・ 診療実績 (診療年月日、入外等区分、診療識別、診療行為名)
 - 放射線治療、画像診断、病理診断、医学管理等、在宅医療のうち在宅療養指導管理料、処置のうち人工腎臓、持続緩徐式血液濾過、腹膜灌流、手術 (移植・輸血含む)、入院料のうち短期滞在手術等基本料) など)

残りの2文書 (6情報を含めることも可能) は、HL7 FHIRで電子カルテから出力され、電カル交換サを介してオン資ネットワーク上で一定期間保存され、医療施設間で共有される。また、6情報は同様にオン資ネットワーク上で一定期間保存され、個人のマイナポータル経由でスマートフォンで活用できる。今後は、民間のPersonal Health Record (以下PHR) 事業者によるPHRサービスで活用されることが期待されており、一部のPHR事業者は既にマイナポータルのAPI連携に対応している。

オン資ネットワーク上での保存期間は、2文書については6か月間、6情報については情報種で異なるが、生活習慣や救急関連を含む検査結果は、「時間が経つと変動するものであることを踏まえ、登録日から1年間保存する。また、保存期間が経過した場合であっても、直近3回程度の検査情報を保存する。」とされている。

なお、電カル交換サの開始時期は、2023年春の医療DX推進本部の工程表の中で明らかにされる予定である。

これらの検討過程で、6情報のうちの「検査情報 (救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査)」については、多数の資料で、臨床学会の検討による旨の記載がある。

C-2. 臨床学会/団体によるデータ項目セットの策定 (生活習慣病に関連する検査結果)

2011年度に日本医療情報学会と日本糖尿病学会の常置合同委員会「糖尿病医療の情報化に関する合同委員会」が設置され、糖尿病ミニマム項目セットが策定された。続いて2014年度までに内閣官房の支援により、4臨床学会が加わり (拡大会議) 糖尿病以外に、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病のミニマム項目セットが策定された。これらは、「コア項目セット」と、コア項目セットを含むコースケースである「自己管理項目セット」から成る。項目名、粒度、単位 (表現) の標準化を目指している。4疾患の項目セット相互に整合性をとり、全41項目としている (2023年4月現在)。

この41項目のうち、23項目が検体検査結果

であり、オン資ネットワーク上で共有する、3文書6情報の「検査結果」に該当する部分となる。

なお、2018年度には、自己管理項目セットの活用例であるPHR推奨設定も策定している。これは、4疾患に関する診療ガイドラインを考慮したリスク管理分類、アラート、リマインド期間などを設定しており、PHR事業者にとり、マイナポータルからPHRへのデータ格納の際の参考となる。

C-2. 臨床学会/団体によるデータ項目セットの策定 (救急時に有用な検査結果)

オン資ネットワーク上での3文書6情報の共有に関しては、その目的の一つとして、救急時の活用が挙げられている。調査対象の2会議において、救急時の情報閲覧の仕組みの検討が進められた。

特に、「救急専用端末を用いることに加え、閲覧者は、救急医療に携わる有資格者等 (医師、歯科医師、薬剤師等) に限定することとし、事前に専用IDを発行する。」を前提として、

- 1) 患者の意思が確認できない場合
- 2) マイナンバーカードを持参していない場合

などでの検討がなされている。

これらを踏まえて、本研究班 (久志本成樹班) においては、日本救急医学会を始めとした多数の臨床学会へ項目案についてアンケートでの意見聴取を行った。その結果を参考に班会議において、項目の選定を行っている。必須項目と非必須項目に分け、また血液検査として40項目程度を選定している。

D. 考察

6情報の「検査結果」では、本研究のC-2、C-3で述べた項目のみが扱われるわけではないが、特に重要項目として優先順位が高い項目として、JLAC10/11などの標準コードの付与や電子カルテからのHL7 FHIRでの外部出力の推進が望まれる。

また、今後は実装された状況でのデータ項目のさらなるブラッシュアップも必要なため、継続的なデータ項目管理体制の確立が望まれる。生活習慣病に関しては、9団体の拡大会議が相当すると思われるが、救急に関する項目に関しても、検討すべき課題である。

これらがHL7 FHIRで流通を始めることは重要なことであるが、それと同時に、各施設での標準コードの付与が大きな課題となる。検体検査の標準コードは、JLAC10/11であるが、現状ではほとんどの病院が対応していない。まずは、これら2領域の項目セットを重点的に標準コード付与する方策が必要と考えられる。

現在のデータヘルス集中改革プランでは、3文書6情報の検査結果には「救急時に有用な検査、生活習慣病関連の検査」と修飾がなされているが、その他の領域の検査結果も、医療の質向上に資することは自明である。本研究で取り上げた2つの領域のデータ項目セットをモデルとして、3文書6情報による効率的な医療の質向上を目指して、各領域の臨床学

会などがデータ項目セットの策定を行い提案することを期待する。

E. 結論

政府が進めるデータヘルス改革（あるいは医療DX）において、医療施設間あるいは国民と共有する6情報の中の検査情報のデータ項目セットに関して、生活習慣病系および救急医療系の臨床学会が検討しており、成果が期待される。

F. 健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 （予定を含む。）

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし