

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（221A2013）

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

| | |
|--------------------|----|
| A. 研究目的 | 3 |
| B. 研究方法 | 4 |
| C. 研究結果 | 5 |
| 1. 透析情報標準項目の策定 | 5 |
| 2. データ仕様の策定 | 5 |
| 3. 透析診療施設へのアンケート調査 | 7 |
| 4. HL7 FHIR記述仕様の策定 | 11 |
| 5. プロトタイプの実成とテスト | 11 |
| D. 考察 | 14 |
| E. 結論 | 14 |
| F. 健康危害情報 | 14 |
| G. 研究発表 | 14 |
| H. 知的財産権の出願・登録状況 | 15 |

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

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なった。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)

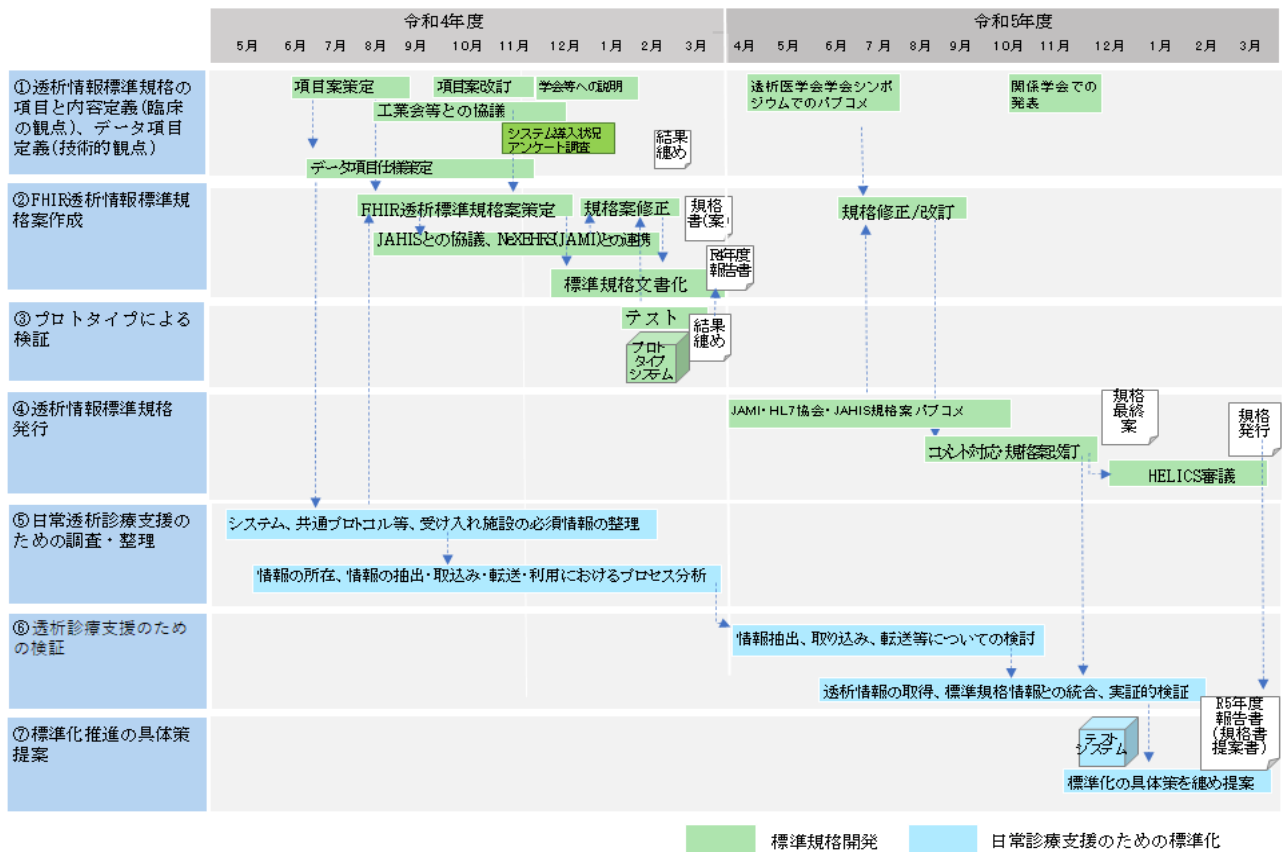


図1 研究開発スケジュール

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(MTJAPAN)、(一社)保健医福祉情報システム工業会(JAHIS)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 | 項目名 | 細項目名 | 電子カルテ | 透析部門システム |
|--------|--------|-----------------|------------------|-------|----------|
| 施設情報 | 1 | 施設識別子 | 施設番号 | x | x |
| | 2 | 医療施設名 | 施設名 | ○ | ○ |
| | 3 | 医療施設住所 | 郵便番号 | ○ | ○ |
| | | | 都道府県コード | ○ | ○ |
| | | | 市町村 | ○ | ○ |
| | 4 | 医療施設連絡先 | 電話番号（ハイフンなし） | ○ | ○ |
| | | | FAX番号（ハイフンなし） | ○ | ○ |
| | 5 | 担当医名 | 担当医名 | ○ | ○ |
| | 6 | 担当者連絡先 | 担当者名 | x | x |
| | | | 施設連絡先メールアドレス | x | x |
| 発信責任者名 | | | x | x | |
| 患者情報 | 1 | 患者識別子 | 施設患者ID | ○ | ○ |
| | 2 | 患者氏名 | 姓カタカナ | ○ | ○ |
| | | | 名カタカナ | ○ | ○ |
| | | | 姓漢字 | ○ | ○ |
| | | | 名漢字 | ○ | ○ |
| | 3 | 患者生年月日 | 生年月日 | ○ | ○ |
| | | | 年齢 | ○ | ○ |
| | 4 | 患者性別 | 性別 | ○ | ○ |
| | 5 | 患者住所 | 都道府県コード | ○ | ○ |
| | | | 市町村 | ○ | ○ |
| 市町村以降 | | | ○ | ○ | |
| 6 | 患者電話番号 | 自宅電話番号 | ○ | ○ | |
| | | 携帯電話番号 | ○ | ○ | |
| 7 | 緊急連絡先 | 家族等氏名 | ○ | ○ | |
| | | 患者との関係 | ○ | ○ | |
| | | 連絡先電話番号（ハイフンなし） | ○ | ○ | |
| 8 | 血液型 | 血液型ABO | ○ | ○ | |
| | | 血液型Rh | ○ | ○ | |
| 診療情報 | 1 | 透析導入日 | 透析導入日 | ○ | ○ |
| | | | 透析導入日に係るコメント | ○ | ○ |
| | 2 | 禁忌薬 | 禁忌薬 | ○ | ○ |
| | 3 | アレルギー | アレルギー | ○ | ○ |
| | 4 | ADL | ADL | ○ | ○ |
| | 5 | 感染症 | 感染症(HBsAg) 結果 | ○ | ○ |
| | | | 感染症(HBsAg) 年月日 | ○ | ○ |
| | | | 感染症(HBsAb) 結果 | ○ | ○ |
| | | | 感染症(HBsAb) 年月日 | ○ | ○ |
| | | | 感染症(HBV-DNA) 結果 | ○ | ○ |
| | | | 感染症(HBV-DNA) 年月日 | ○ | ○ |
| | | | 感染症(HCV-Ab) 結果 | ○ | ○ |
| | | | 感染症(HCV-Ab) 年月日 | ○ | ○ |
| | | | 感染症(HBV-RNA) 結果 | ○ | ○ |
| | | | 感染症(HBV-RNA) 年月日 | ○ | ○ |
| | 6 | 糖尿病有無 | 糖尿病 | ○ | ○ |
| 原疾患 | | | ○ | ○ | |
| 8 | CTR | CTR | ○ | ○ | |
| | | 検査日 | ○ | ○ | |
| | | 透析前後区分 | ○ | ○ | |
| | | 測定時体重 | ○ | ○ | |

| カテゴリ | No. | 項目名 | 細項目名 | | |
|------------|---------|---------------|-------------------------------------|---------------|---------------|
| 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 | | |
| | | | 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「治療モード」） | | |
| | | | 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 | |
| | | | 10 | ダイアライザ | ダイアライザ |
| | | | 11 | DW(ドライウエイト) | DW(ドライウエイト) |
| | | | 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 |
| | 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 | | |
| | 16 | 投与薬剤 | ESA | | |
| | | | ビタミンD製剤 | | |
| | | | カルシウムメテックス 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 | | | |
| 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 | 実績除水量 | | |
| | 26 | 実績補液量 | 実績補液量 | | |
| | 27 | 透析最終実施日 | 透析最終実施日 | | |

※「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 |

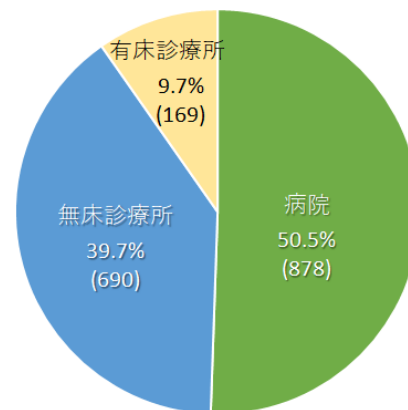


図2 回答施設の種別

(2) 電子カルテシステムの導入状況

施設の種別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

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

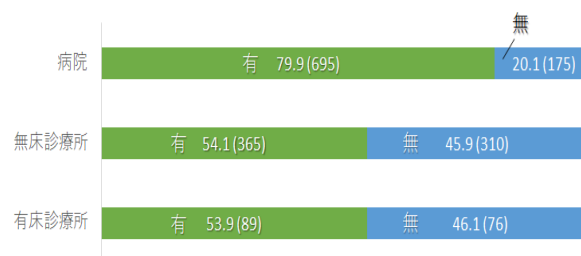


図3 施設種別電子カルテシステムの導入状況

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。

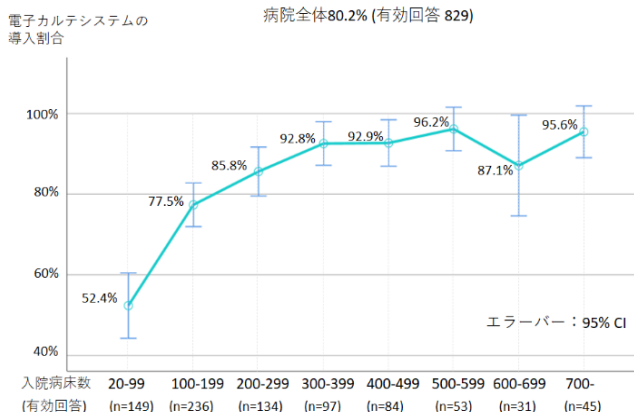


図4 病院における病床規模別電子カルテ導入状況

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。

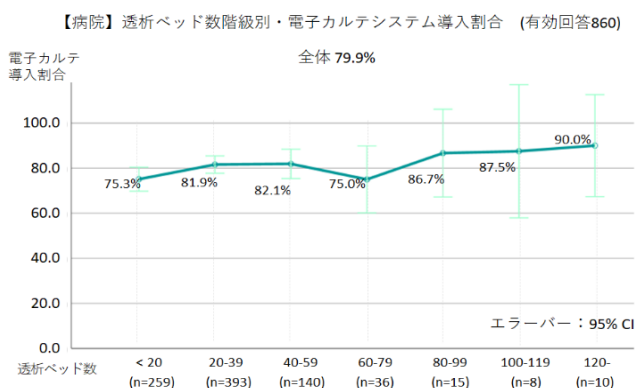


図5 病院の透析規模別電子カルテの導入状況

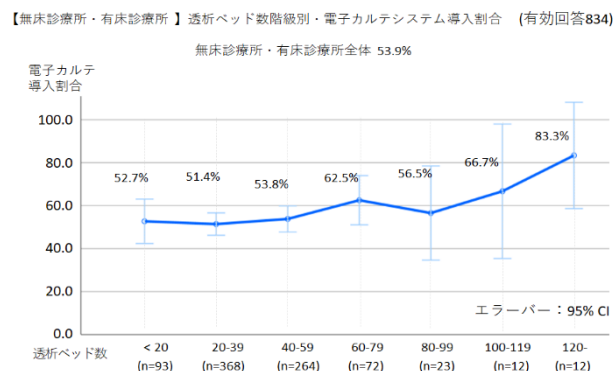


図6 診療所の透析ベッド規模別電子カルテの導入状況

(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) |

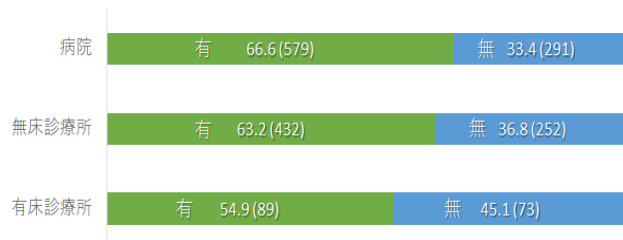


図7 施設種別・透析部門システムの導入状況

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

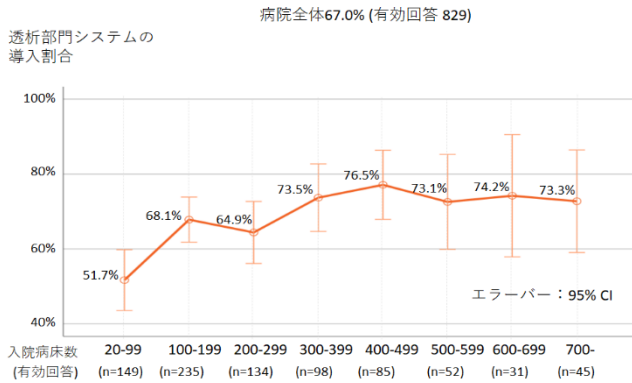


図8 病院の病床規模別・透析部門システム導入割合

(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)

| 電子カルテ導入割合 | 透析部門システム導入 | | 合計 |
|-----------|------------|-----------|-------------|
| | 有 | 無 | |
| 有 | 50.2(854) | 14.1(239) | 64.3(1093) |
| 無 | 16.9(288) | 18.8(320) | 35.7(608) |
| 合計 | 67.1(1142) | 32.9(559) | 100.0(1701) |

は総件数に対する割合

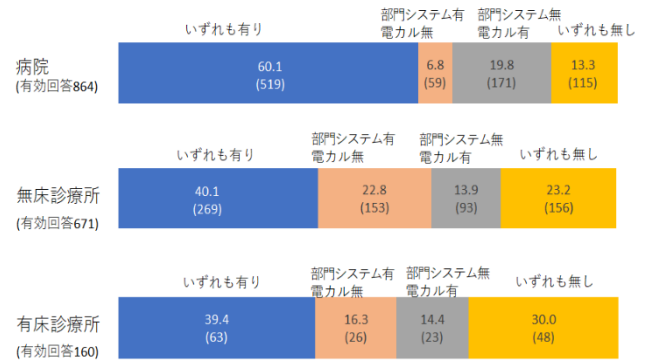


図9 施設の種別、電子カルテ・部門システムの導入の有無の分布

(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)

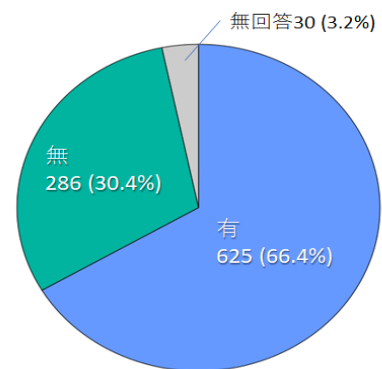


図10 「レセコン導入有」かつ「部門システム導入有」の場合に両システムの連携の有無

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)

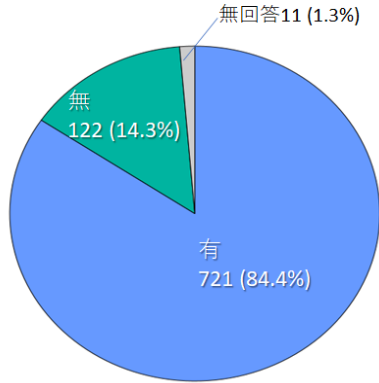


図 1 1 「電子カルテ導入有」かつ「部門システム導入有」の場合に両システムの連携の有無

(6) 透析装置の状況

導入している透析装置のメーカーについて、回答を病院・診療所をあわせて図 1 2 に示す。図 1 2 には、他のメーカー装置も導入している場合は、そのメーカーについての結果も示す。

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

透析機器メーカー1 (有効回答1,740)

透析機器メーカー2 (有効回答345)

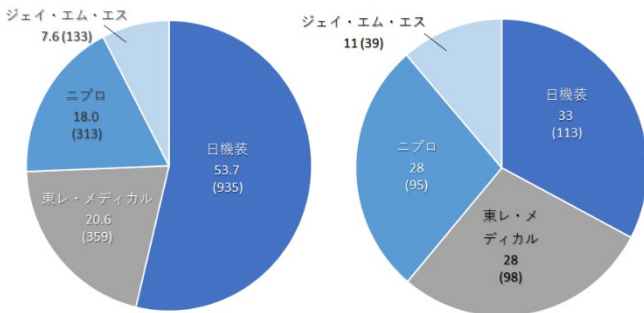


図 1 2 導入している透析装置のメーカー

透析機器メーカー3 (有効回答43)

透析機器メーカー4 (有効回答8)

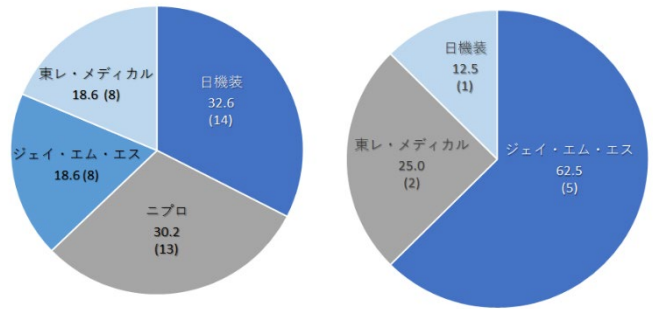


図 1 3 導入している透析装置のメーカー

(7) 複数メーカー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ーの数と、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 1 4 は1つのメーカー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、透析メーカー別に示したものである。図 1 5 は、2つ目のメーカーを回答した施設 (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、透析装置メーカー別に示したものである。

1メーカーのみの施設
(透析装置2の記載無しの施設)

| メーカー | 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% |

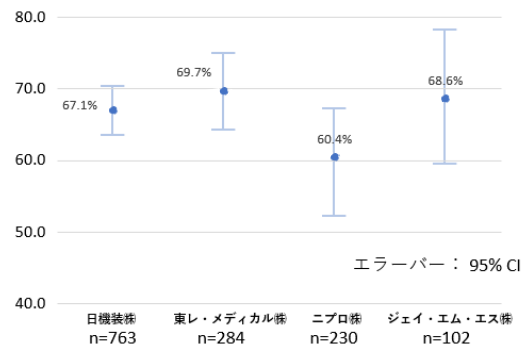


図 1 4 1メーカーのみの場合の透析メーカー別、透析部門システムの導入割合

2メーカー以上の施設 (透析装置2に記載有りの施設)

| メーカー | 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% |

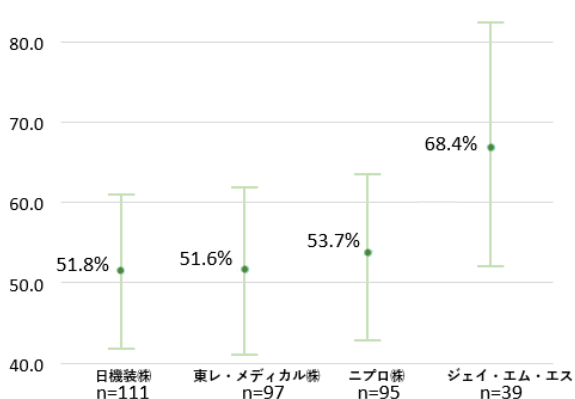


図1 5 2以上のメーカーの回答があった場合の透析メーカー別透析部門システムの導入割合

透析部門システム導入割合は、一つのメーカーだけの場合は全体で67%、二つ以上のメーカーの場合は全体で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. プロトタイプの実成とテスト

「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。

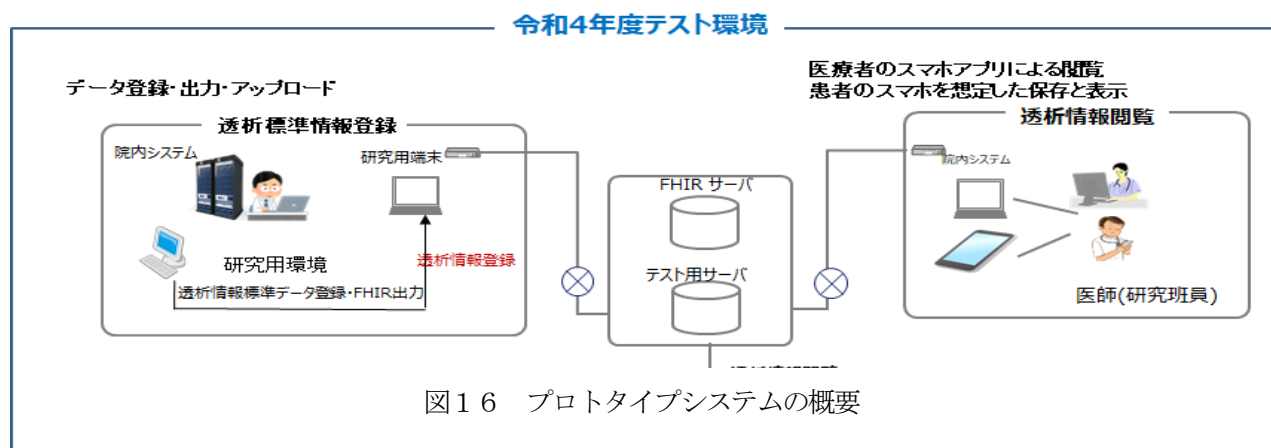


表6 表1に示す標準データ項目のFHIRへのマッピング (施設情報、患者情報、診療情報)

| カテゴリ | No | 項目名 | 照項目名 | 電子カルテ | 透析部門システム | 文書セクション | R4リソース種別 | R4要素 | R4備考 | | |
|------------------|------------------|---------|------------------|-------|-------------|-------------------|----------------------|-----------------------|--|--------------|--|
| 施設情報 | 1 | 施設識別子 | 施設番号 | x | x | - | Organization | identifier | 文書作成機関 | | |
| | 2 | 医療施設名 | 施設名 | ○ | ○ | - | Organization | name | | | |
| | 3 | 医療施設住所 | 郵便番号 | ○ | ○ | - | Organization | address.postalCode | | | |
| | | | 都道府県コード | ○ | ○ | - | Organization | address.text | | | |
| | | | 市町村 | ○ | ○ | - | Organization | address.text | | | |
| | | | 市町村以降 | ○ | ○ | - | Organization | address.text | | | |
| | 4 | 医療施設連絡先 | 電話番号 (ハイフンなし) | ○ | ○ | - | Organization | telecom | | | |
| | | | FAX番号 (ハイフンなし) | ○ | ○ | - | Organization | telecom | | | |
| | 5 | 担当医名 | 担当医名 | ○ | ○ | - | Practitioner | name | | | |
| | 6 | 担当者連絡先 | 担当者名 | x | x | - | Organization | contact.name.text | | | |
| 施設連絡先メールアドレス | | | x | x | - | Organization | telecom | | | | |
| | | 発症責任者名 | x | x | - | Practitioner | name | | | | |
| 患者情報 | 1 | 患者識別子 | 施設患者ID | ○ | ○ | - | Patient | identifier | | | |
| | 2 | 患者氏名 | 姓カタカナ | ○ | ○ | - | Patient | name.family | SYL | | |
| | | | 名カタカナ | ○ | ○ | - | Patient | name.given | | | |
| | | | 姓漢字 | ○ | ○ | - | Patient | name.family | IDE | | |
| | | | 名漢字 | ○ | ○ | - | Patient | name.given | | | |
| | 3 | 患者生年月日 | 生年月日 | ○ | ○ | - | Patient | birthDate | | | |
| | | | 年齢 | ○ | ○ | 患者情報 | Patient | valueString | | | |
| | 4 | 患者性別 | 性別 | ○ | ○ | - | Patient | gender | | | |
| | | | 5 | 患者住所 | 都道府県コード | ○ | ○ | - | Patient | address.text | |
| | | | | | 市町村 | ○ | ○ | - | Patient | address.text | |
| | 市町村以降 | ○ | | | ○ | - | Patient | address.text | | | |
| | 6 | 患者電話番号 | 自宅電話番号 | ○ | ○ | - | Patient | telecom | | | |
| | | | 携帯電話番号 | ○ | ○ | - | Patient | telecom | | | |
| | 7 | 緊急連絡先 | 家族等氏名 | ○ | ○ | - | Patient | contact.name | | | |
| 患者との関係 | | | ○ | ○ | - | Patient | contact.relationship | | | | |
| 連絡先電話番号 (ハイフンなし) | | | ○ | ○ | - | Patient | contact.telecom | | | | |
| 8 | 血液型 | 血液型ABO | ○ | ○ | 患者情報 | Observation | valueString | | | | |
| | | 血液型Rh | ○ | ○ | 患者情報 | Observation | valueString | | | | |
| 診療情報 | 1 | 透析導入日 | 透析導入日 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | valueString | | | |
| | | | 透析導入日に係るコメント | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | component.valueString | | | |
| | 2 | 禁忌薬 | 禁忌薬 | ○ | ○ | 診療情報 | Communication | payload.contentString | MedicinalProductContraindication リソースは Maturity Level: 0 適切な文書区分・カテゴリを指定 | | |
| | 3 | アレルギー | アレルギー | ○ | ○ | 診療情報 | AllergyIntolerance | code.text | | | |
| | 4 | ADL | ADL | ○ | | 診療情報 | Observation | valueString | | | |
| | 5 | 感染症 | 感染症(HBsAg) 結果 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | valueString | | | |
| | | | 感染症(HBsAg) 年月日 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | effectiveDateTime | | | |
| | | | 感染症(HBsAb) 結果 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | valueString | | | |
| | | | 感染症(HBsAb) 年月日 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | effectiveDateTime | | | |
| | | | 感染症(HBV-DNA) 結果 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | valueString | | | |
| | | | 感染症(HBV-DNA) 年月日 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | effectiveDateTime | | | |
| | | | 感染症(HCV-Ab) 結果 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | valueString | | | |
| | | | 感染症(HCV-Ab) 年月日 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | effectiveDateTime | | | |
| | | | 感染症(HBV-RNA) 結果 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | valueString | | | |
| | | | 感染症(HBV-RNA) 年月日 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | effectiveDateTime | | | |
| | 感染症 (HIV Ab) 結果 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | valueString | | | | | |
| | 感染症 (HIV Ab) 年月日 | ○ | ○ | 診療情報 | Observation | effectiveDateTime | | | | | |
| | 6 | 糖尿病有無 | 糖尿病 | | ○ | 診療情報 | Observation | valueString | | | |
| 7 | 原疾患 | 原疾患名 | | ○ | 診療情報 | Condition | code.text | | | | |
| 8 | CTR | CTR | | ○ | 診療情報 | Observation | valueQuantity | 単位 % | | | |
| | | 検査日 | | ○ | 診療情報 | Observation | effectiveDateTime | | | | |
| | | 透析前後区分 | | ○ | 診療情報 | Observation | code.codeing.code | 透析前後のコード検討 | | | |
| | | 測定時体重 | | ○ | 診療情報 | Observation | valueQuantity | 単位 kg, hasMemberを使用 | | | |

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)

| カテゴリ | No. | 項目名 | 細項目名 | 文書セクション | R4リソース種別 | R4要素 | R4備考 |
|------|---------|---------------|-----------------------|-----------|-------------------------|--|--|
| 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(職))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 | 透析曜日 | 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連携共通プロトコル 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 MS: 装置状態データについてもプロパティに設定。血液透析装置 Procedure.focalDevice.manipulated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 | 透析流量 | 透析条件 | Device | property.valueQuantity | |
| | 7 | 血流量 | 血流量 | 透析条件 | Device | property.valueQuantity | |
| | 8 | 置換量 | 置換量 | 透析条件 | Device | property.valueQuantity | |
| | 9 | 補充速度 | | 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から参照される。 |
| | 11 | DW(ドライウエイト) | DW(ドライウエイト) | 透析条件 | Device Observation | property.valueQuantity 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 | 抗凝固剤 | 抗凝固剤 | 透析条件 | Procedure | usedCode | |
| | | | 初回量 | 透析条件 | Device | property.valueQuantity | |
| | | | 持続量 | 透析条件 | Device | property.valueQuantity | |
| | | | 総量 | 透析条件 | Device | property.valueQuantity | |
| | | | 事前停止 | 透析条件 | Device | property.valueQuantity | |
| | 15 | 除水 | 除水速度上限m/時 | 透析条件 | Device | property.valueQuantity | |
| | | | 除水パターン | 透析条件 | Device | 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 | 投与薬剤 | ESA | 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 |
| | | | ビタミンD製剤 | | | | |
| | | | カルシメチクス | | | | |
| | | | 鉄製剤 | | | | |
| | | | 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 | 穿刺 | 穿刺針A側 | 透析条件 | Procedure | followUp.text | | |
| | | 穿刺針V側 | 透析条件 | Procedure | followUp.text | | |
| | | 穿刺に関する申し送り事項 | 透析条件 | Procedure | followUp.text | | |
| 21 | 静脈圧 | 静脈圧 | 透析条件 | Device | property.valueCode.text | | |
| 22 | 透析液圧 | 透析液圧 | 透析条件 | Device | property.valueCode.text | | |
| 23 | 透析温度 | 透析温度 | 透析条件 | Device | property.valueQuantity | | |
| 24 | 補足事項 | 補足事項 | 透析条件 | Device | 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 | |
| | 26 | 実績補充量 | 実績補充量 | 透析条件 | Device | property.valueCode.text | |
| | 27 | 透析最終実施日 | 透析最終実施日 | 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ですが、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、透析装置メーカー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

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し