

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）
総括研究報告書

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 代表理事

研究要旨

我が国では、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で、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、災害等において医師等によ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(HL7 FHIR記述仕様)」を策定することを目的とした。

令和4年度は日本透析医学会、日本透析医会と連携し、透析装置、医療情報システムの各工業会より協力を得て「透析情報標準データ項目案」を纏めた。また日本透析医学会、日本透析医会の会員を対象にアンケート調査を行い、透析診療に係る情報システムの導入状況を明らかにし、この結果を踏まえて「透析情報標準データ項目Ver0.9」、「HL7 FHIR記述仕様Ver0.9」を策定した。令和5年度は標準データ項目を精査し、「透析情報標準データ項目Ver1.0」を確定するとともに、「HL7 FHIR記述仕様Ver1.0」を確定した。また、全国の透析診療施設から、ただちにFHIRで出力することは困難と考えられることから施設内ではデータをCSV形式で取得し、これをFHIR形式で出力する変換プログラムを策定した。研究分担者施設における検証により実現可能性を確認した。本変換プログラムは、さらなる検証の後、希望に応じて無償提供可能である。令和5(2023)年12月末には「透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様」をHELICS指針として同協議会に申請した。全国の透析医療施設で「透析情報標準規格」が採用されることにより、平時から災害時まで、いつでもどこまでも医師等による透析情報の把握と迅速な透析医療の提供が可能となること、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。

研究分担者

山川 智之	公益社団法人日本透析医会 副会長
菊地 勘	医療法人社団豊済会下落合 クリニック 理事長
宮崎真理子	東北大学病院血液浄化療法 部 部長、同大学大学院 准 教授
峰島三千男	順天堂大学医療科学部臨床 工学科 特任教授
長沼 俊秀	大阪公立大学大学院医学研 究科泌尿器病態学 講師

A. 研究目的

我が国では医療情報の標準化に向けた取り組みが進められており、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。その中で、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。しかしながら、標準データ項目や交換規格は存在せず、標準化は進んでいない。

そこで、本研究では以下の目的のもと2年計画で研究を行った。令和5年度は令和4年度の研究成果に基づいて以下のとおり到達目標を設定した。図1に研究計画の全体概要を示す。

【目的1】透析情報標準規格の策定

令和4年度は日本透析医会、日本透析医学会と連携して透析情報標準データ項目案、FHIR記述仕様案を策定した。令和5年度は透析情報標準データ項目、FHIR記述仕様を最終化し、「透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様」のHELICS申請を目指す。

【目的2】日常透析診療のための透析情報標準化

目的1と並行して、透析に特化した情報以外に、薬剤禁忌、処方歴など転院時等に受け入れ側施設で医師がただちに必要とする情報について整理する。令和4年度は必要項目を纏めた。令和5年度は、この目的のために必要な標準化の具体策を提案する。

B. 研究方法

【目的1】透析情報標準規格の策定

- (1) 令和4年度に策定した「透析情報標準データ項目案」について関係学会、工業会等の意見を得て精査し、最終化をはかる。
- (2) 令和4年度に策定したFHIR記述仕様を精査し、「透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様」の最終化をはかる。
- (3) 研究分担者の医療施設にて実証的に標準規格案を検証する。
- (4) 医療情報標準化協議会（HELICS協議会）に対し、「透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様」をHELICS指針として申請する。

【目的2】日常透析診療のための透析情報標準化

- (1) 研究分担者の医療施設等で「透析情報標準規格」で取得される情報との統合、情報提供のフローを整理し検討する。
- (2) 日常透析診療を支援する上で標準化が求められる情報の範囲、情報の所在、抽出可能性等を確認し、標準化の具体策を纏める。

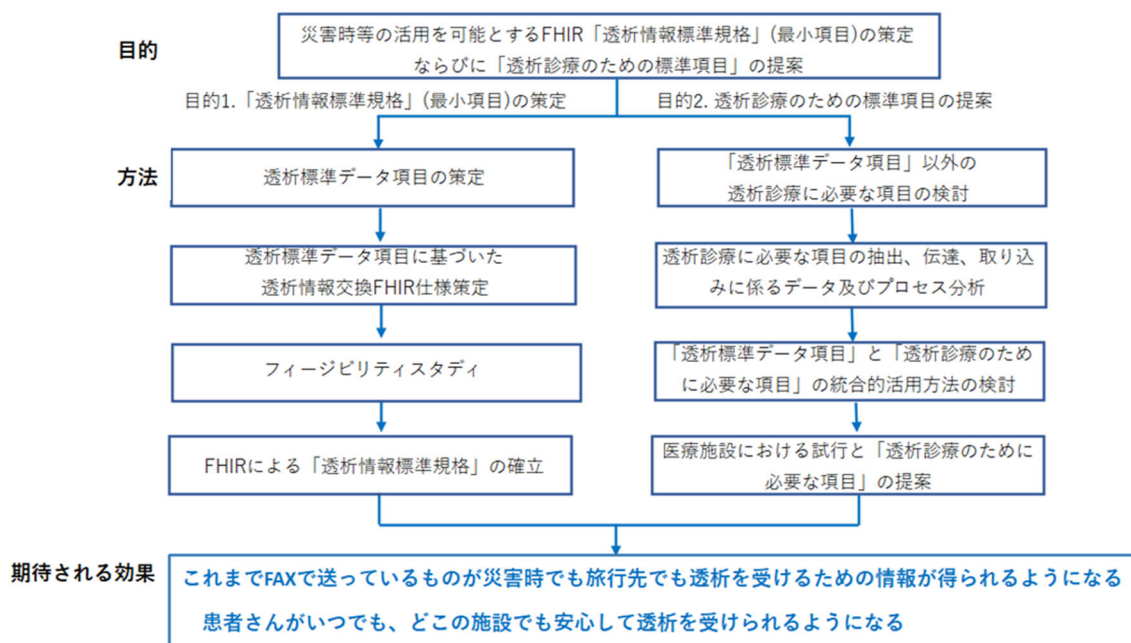


図1 研究計画全体の概要

(倫理面への配慮)

本研究は規格策定を目的としており、診療情報の分析等を行うものではなく倫理的問題が生じることはないが、研究期間全体を通じて、倫理面には常に留意する。

C. 研究結果

災害時等における医師等によ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、目的1「透析に特化した標準項目」、目的2「それ以外で医師が必要とする診療情報」について研究を進めた。

令和4年度は透析施設でのシステム導入状況調査と、システム連携に係る調査を実施し、実態を把握した。この結果に照らして、令和5年度は「透析に特化した標準項目」に「医師等が必要とする診療情報」を統合した、「透析情報標準項目定義」と「HL7 FHIR記述仕様」の最終化を図った。

(1) 透析情報標準データ項目定義及びHL7 FHIR記述仕様

「透析情報標準データ項目定義」を最終化した(資料1)。本データ項目定義は次の4つのセクションからなる：

- 1 医療施設情報
- 2 患者情報
- 3 診療情報
- 4 透析条件

また本データ項目を記述する「透析情報標準規格 HL7 FHIR 記述仕様」の最終化を図った。FHIR 記述仕様は 75 ページに渡るため、本報告書への添付は省くが、日本透析医学会のホームページに標準データ項目定義、HL7 FHIR 記述仕様ともに掲載されているので、こちらを参照いただきたい。URL を以下に示す。

<https://www.jsdt.or.jp/dialysis/2096.html>

(2) HL7 FHIR形式データ出力の実現可能性

令和4年度はHL7 FHIR記述仕様Ver0.9によるフィージビリティスタディとして、プロトタイプシステムを構築し、模擬データで、サーバにデータ登録を行い、ウェブブラウザで確認するテストを行った(図2 (a))。

国内医療施設ではFHIRの導入は、まだ一部の施設(電子カルテベンダー)に限られていることから、令和5年度はFHIR変換プログラムを開発した。医療施設では施設内システムから標準項目データを抽出して、CSV形式で格納し、これをFHIR変換プログラムに入力してFHIR形式で出力する、というフローである。このフローにより、研究分担者の施設にて、実データによる抽出、FHIR変換、データ確認を行った。

図2(b)は令和5年度のテスト環境を示す。施設内の閉じた環境で実施し、外部接続、外部へのデータ持ち出しは一切行わない。FHIR変換プログラムが稼働することは模擬データにより確認済みであり、本試行の目的は、透析診療施設で透析標準データ項目抽出の実際を確認することに主眼がある。本試行は研究分担者3名の各診療施設(以下、施設1～施設3と表す)にて行った。変換プログラムは院内で利用可能なPCにインストールした。

施設1では、透析業務に特化した機能を有するシステムが導入されており、院内職員がCSV形式でデータ抽出を行い、これをFHIR変換プログラムに入力して、FHIR形式で出力できることが確認できた。本試行を通じてエラーが生じ易い箇所が同定され、これを防ぐための留意点を纏めることができた。施設2では、透析診療に汎用電子カルテシステムが用いられている。データ抽出の試行を行ったところ、電子カルテシステムのDWHより得られるデータと透析診療で作成されているExcelのデータで一部違いがみられた。今後の本運用に向けて電子カルテベンダーとの協議を含め、対応を検討することとした。

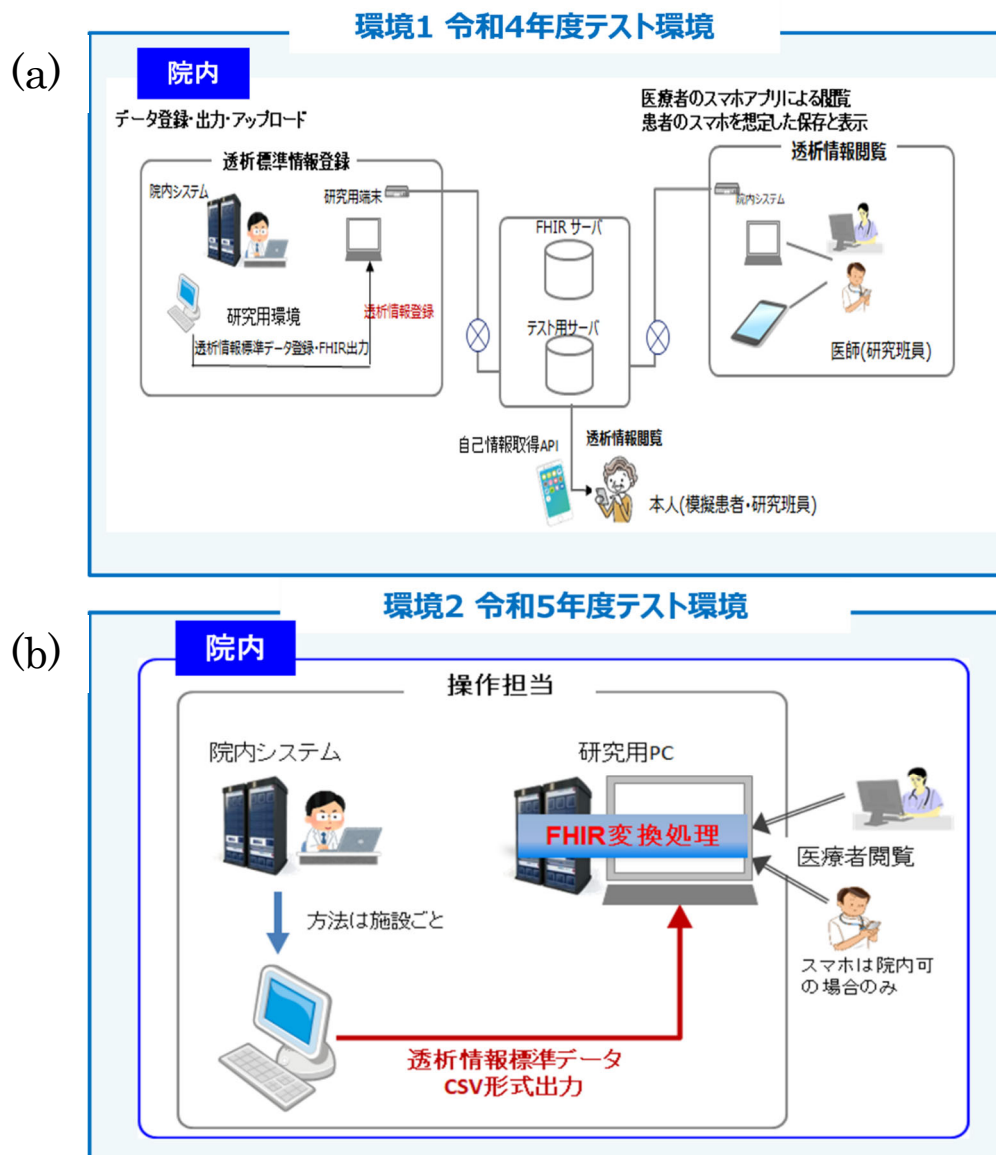


図 2 (a) 令和 4 年度テスト環境 (b) 令和 5 年度テスト環境

施設3では透析情報標準項目のデータ抽出は可能であることが迅速に確認でき、試行的に電子カルテ端末に出力して電子カルテの画面上で、医師が確認することができた。FHIR変換については実運用に向けて、院内プロセスを検討する。

(3) HELICS申請

日本透析医学会より令和5(2023)年12月27日、「透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様」を医療情報標準化推進協議会(HELICS協議会)のHELICS指針採用を目指し、申請を行った。令和6(2024)年3月末現在、HELICS協議会にて審議中である。今後、HELICSの審議にお

いて関係団体へのパブリックコメントが実施されることが想定される。なお、HELICSには、「透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様」を標準として申請するもので、「透析情報標準データ項目定義」は、その補助資料と位置づけられる。なお、FHIR実装ガイド(FHIR IG)はHELICS指針の対象ではないが、今後の実際の活用においては、FHIR IGが必要となるため、参考までFHIR IG(ウェブ版)も参照できるようにしている。

(4) アウトリーチ活動

令和5年度は、日本透析医学会でのワークショップ、日本医療情報学会でのシンポジウム

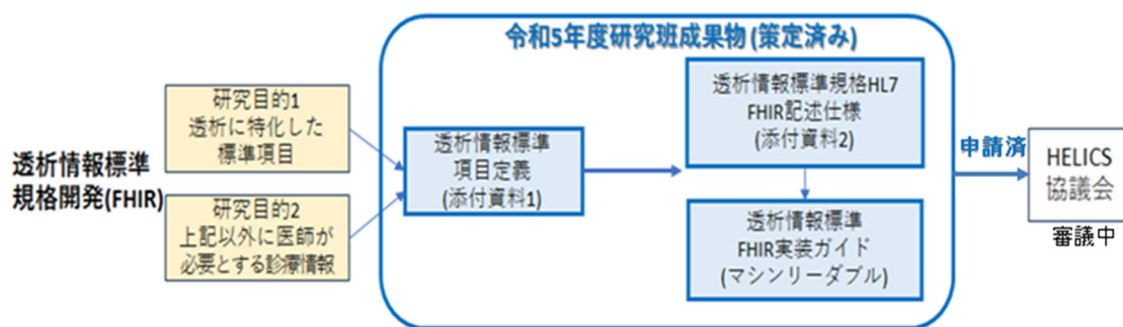


図3 研究成果の概要

の開催、学会発表(研究論文[1]、[2]、口頭発表[1]、[2])、関係工業会への協力要請・報告等により透析情報標準規格開発について、アウトリーチ活動に努めた。

図3に研究成果の概要を示す。

D. 考察

(1) 透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様開発

透析診療、透析装置、電子カルテシステム、部門システム、標準化団体のHL7 FHIRエキスパートが一同に介して研究開発、記述仕様策定を行うことで、効率的に各ステークホルダーの専門性・観点を踏まえた規格を開発することができた。FHIR記述仕様の最終化にあたっては、FHIR実装経験を有するエキスパートの方々による精緻なレビューを経ている。透析情報標準規格における「透析条件」については、国内でこれまでFHIRで記述された例がなく、また海外でもFHIR実装ガイド(FHIR IG)を調査した範囲では見当たらず、透析診療、透析情報、FHIR FHIRの専門知識・知見・意見を集約することで最終化に至ることができ、本研究の目的を達成することができた。

(2) 透析診療施設における情報システムとの関係

透析診療施設を対象に実施した調査では、導入しているシステム製品についても

質問し、回答を集約している。透析診療における情報システムの形態は多様であり、またシステムベンダーも多岐に渡っている。透析情報標準規格の実運用においては個々の施設におけるデータ抽出方法について、システムベンダーへの協力要請と、施設に対する丁寧な説明が必要と考えられる。また透析診療に係る情報システムが導入されていない施設対しては支援の方法を検討する必要がある。

(3) FHIRによる出力

我が国では、医療施設へのFHIR導入は始まったばかりであり、透析情報には既存の国内HL7 FHIR記述仕様にはない情報も含まれ、国内の全施設でFHIR出力を行うことは困難と考えられる。本研究では、FHIRに対応していない場合でも院内でデータを集約し(今回はCSV形式とした)、FHIRに変換するツールを開発した。本ツールは無償提供可能であり、透析情報標準規格FHIR記述仕様に準じたデータ出力が可能になると考える。

また、FHIR変換プログラムを通すことで、一定のバリデーションが可能となるが、国内における本運用に向けて、バリデーションの範囲や変換システムの機能について、さらなる検討が必要である。

(4) HELICS協議会での審議

令和6(2024)年3月末現在、「透析情報標準

規格HL7 FHIR記述仕様」はHELICS協議会にて審議中である。審議過程でパブリックコメントが実施されることが想定される。なおHELICS協議会におけるパブリックコメントの依頼先は、HELICS協議会会員12団体、その他関係団体となっている。パブリックコメントの結果によっては、策定したデータ項目、FHIR記述仕様について一部、変更・改訂が生じる可能性もあるが、広く普及させていく上で、重要なプロセスであると考ええる。

E. 結論

透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様を策定した。本規格が透析診療施設に採用されることで災害時でも平時でも、いつでも診療機関で確認でき、患者さんが透析を受けることが可能となる。このような環境が一刻も早く我が国に構築されるよう、透析情報標準規格の実装・普及に努めていく。

【謝辞】

透析情報標準規格の策定にあたっては以下の団体、個人から多大なるご協力を得た。ここに深謝の意を表します。

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会

岡谷紀和（ニプロ株式会社）

青島正浩（日機装株式会社）

一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会

電子カルテ委員会 太田聡司（富士通Japan株式会社）

部門システム委員会 根来秀明（株式会社ノーザ）

株式会社テクノロジックアート社

株式会社SBS情報システム社

長瀬嘉秀 株式会社テクノロジックアート

木村雅彦 一般社団法人保健医療情報システム工業会 相互運用性委員会

塩川康成 一般社団法人日本IHE協会

F. 健康危険情報

特に無し

G. 研究発表

【論文発表】

- [1] 山川 智之. 透析医療における医療情報標準化の課題と展望. 医療情報学 43 Suppl. 375-377, 2023.
- [2] 宮崎 真理子. 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. 医療情報学 43 Suppl. 378-380, 2023.

【口頭発表】

- [1] 第68回日本透析医学会学術集会・総会ワークショップ 6「透析情報の標準規格開発ならびに透析診療施設間連携支援の標準化」. 2023年6月. 神戸.
 - 1) 菊地 勘. 透析情報システムの導入状況のアンケートからみる透析施設での透析情報電子化の現状と課題.
 - 2) 岡田美保子. 新しい医療情報標準 (HL7 FHIRとは？～透析情報標準規格の開発に向けて
 - 3) 宮崎 真理子. 透析医療情報管理技術の進歩への期待
- [2] 宮崎 真理子. HL7・FHIRによる透析情報の標準化へのプロセスー厚生労働科学研究班の活動ー, 第43回医療情報学連合大会. 2023年11月. 神戸.

H. 知的所有権の取得状況

- 1. 特許取得
特に無し
- 2. 実用新案登録
特に無し
- 3. その他
特に無し