

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）  
総合研究報告書

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実施し、透析診療に係る情報システムの導入状況を明らかにした。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、模擬データにより実現可能性を確認した。令和5年度は「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。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。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、災害時等に対応する透析システムに関する研究[1]や透析情報管理システム通信共通プロトコルの策定[2]など、透析情報に関する取り組みは早くからなされている。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。各年度の到達目標は次のとおりである。

**【目的1】透析情報標準規格の策定**

透析情報連携に必要な「透析情報標準規格」(HL7 FHIR記述仕様)を策定する。透析に特化した最小限の項目セットとする。令和4年度は日本透析医会、日本透析医学会と連携して項目セットを策定し、FHIR記述仕様案を策定する。令和5年度は「透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様」を定め、HELICS申請を行うことを目指す。

**【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、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**

令和4年度

- (1) 日本透析学会、日本透析医会と連携して「透析情報標準データ項目」を策定する。項目は必要最小限のものとする。
- (2) 上記(1)の結果に基づいて、データ要素とデータ構造の仕様を策定する。
- (3) 「透析情報標準規格HL7 FHIR記述仕様」案を策定する。
- (4) 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作成しFHIR記述仕様案を検証する。

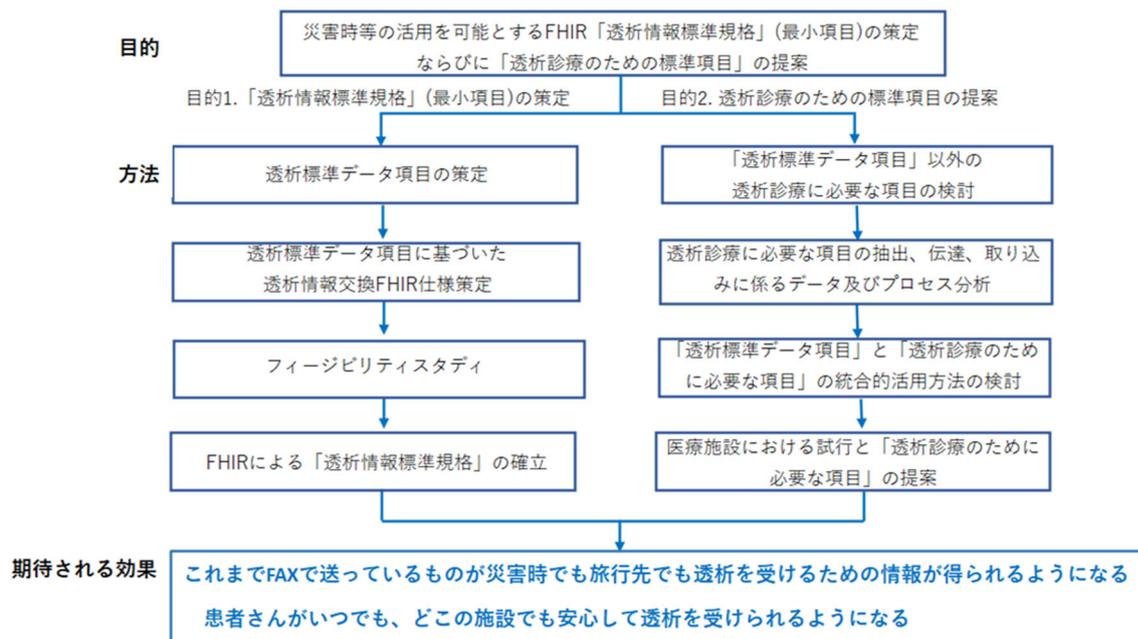


図1 研究計画全体の概要

## 令和5年度

- (1) 「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j得て精査し、最終化をはかる。
- (2) FHIR記述仕様を精査し、「透析情報標準規格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、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

## 令和4年度

- (1) 透析部門システム、電子カルテシステム、透析装置、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の実際を整理する。
- (2) 「透析情報標準項目」以外に、透析受け入れ側施設で必須となる情報を整理する。
- (3) ユースケースの整理と要件分析、情報の所在、情報の抽出等を整理する。
- (4) システムからの抽出可能性について検討する。

## 令和5年度

- (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に研究計画の全体概要を示す。

### (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。この結果を通じて、「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記述仕様の策定に至った。

### (1) 透析情報標準データ項目定義及びHL7 FHIR記述仕様

2年間の研究期間を通じて「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」を策定した。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) 全国透析施設におけるシステム導入状況調査

令和4年度は、透析医療施設に対して情報システムの導入状況に関するアンケート調査を行った。対象は日本透析医学会会員と日本透析医会の会員で、郵送先は重複を除いて4,324件、回答数は1,744件、回答率40.7%である。詳細は令和4年度総括研

究報告書を参照されたい。結果概要を本報告書の資料2に示す。

表1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%、どちらも導入していない施設の割合は約20%である。図2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 1 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<br>導入割合 |   | 透析部門システム導入 |           |             |
|---------------|---|------------|-----------|-------------|
|               |   | 有          | 無         | 合計          |
| 透析部門システム導入    | 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

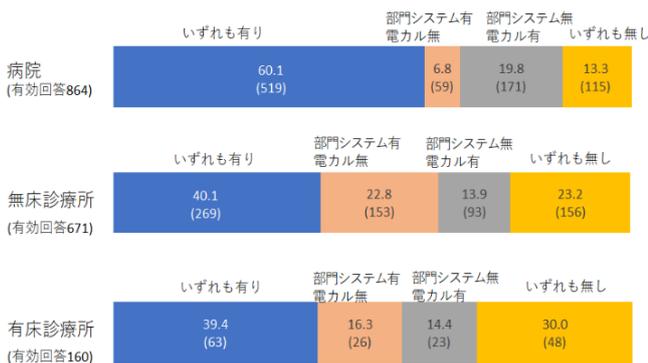


図 2 施設の種別別、電子カルテ・部門システムの導入の有無の分布

(3) 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、模擬データを用いて、

FHIR形式への変換からブラウザ表示に至る一連のテストを行った。図3 (a) に令和4年度のテスト環境を示す。テストでは問題なく一連のプロセスを実施し、研究班員全員でブラウザによる表示をパソコンまたはスマートフォンで確認できた。

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、データ確認のフィージビリティスタディを行った。図3 (b) に令和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テストデータにより確認済みであり、本試行の目的は、透析診療施設にて透析標準データ項目のデータ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、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。施設3では透析

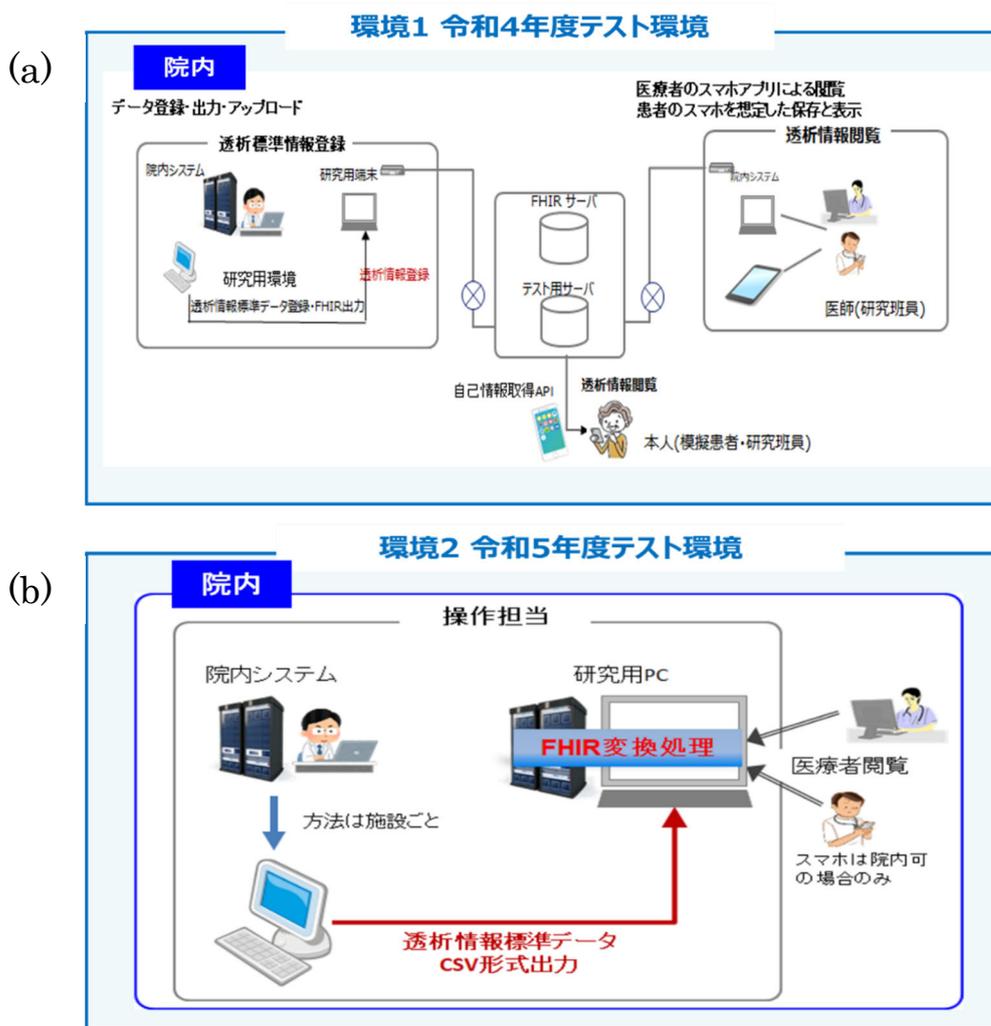


図 3 (a) 令和 4 年度テスト環境 (b) 令和 5 年度テスト環境

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から医師が確認することができた。FHIR変換については今後、院内プロセスについて検討する。

#### (4) HELICS申請

日本透析医学会より令和5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)に対しHELICS指針として申請を行った。令和6年3月末現在、HELICS協議会にて審議中である。今後、HELICSの審議の一環とし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申請は、「透析情報

HL7 FHIR記述仕様」を標準とするもので、「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指針としての対象ではないが、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も参照できるようにしている。

#### (5) 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と論文発表(研究発表[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。

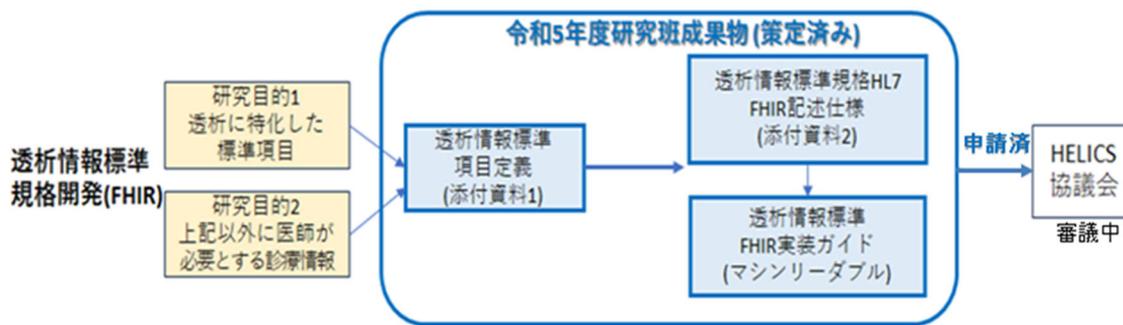


図4 研究成果の概要

図4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より精緻なレビューを行っていただいた。透析情報標準規格における「透析条件」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・意見を集約することで最終化に至ることができた。

### (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、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、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た。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については、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記述仕様にはないものも含まれ、全施設でFHIR出力を行うことは困難と考えられる。本研究班では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形式を用いた)、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記述仕様に向けたデータ出力が可能になると考える。

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、本運用に向けて、さらなる検証が必要である。

### (4) HELICS協議会での審議

令和6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と想定される(依頼先はHELICS協議会会員12団体、その他関係団体)。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られる。

## 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 根未秀明(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