

パブリックコメントにおける主な意見と対応

	コメント	回答
1	<p>目的に「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」とあるが「最終透析日」や「前回終了時体重」など頻回のデータ更新が必要と思われる項目を複数含んでいるが医療機関で毎日入力する必要があるのであれば実現性が低いと考えられる。</p> <p>「全国医療情報プラットフォームを通じて共有化をはかる」とあるので電子カルテに連動させる予定であれば標準型電子カルテ等の普及である程度の効果は期待できるかもしれない。</p>	<p>医療情報交換のための標準規格として海外で普及しており、厚生労働省が採用している HL7 FHIR を使用して電子カルテや透析部門システムからの情報を収集することを想定しています。医療 DX において全国医療情報プラットフォームを通じて共有化をはかることが計画されています。</p>
2	<p>「透析情報」とあるが、ハイブリッドや在宅血液透析、腹膜透析については設定が見当たらない。切り離して今後別に仕様書を作成予定なのか、そもそも少数領域として対応しない方針なのか明確にすべきではないか。</p>	<p>慢性透析患者の多くを占める血液透析患者を対象に、平時および災害時の情報共有を目的に作成したプロトコルです。今後、このプロトコルはアップデートしていくことを想定しており、血液透析患者での実績を重ねてから、他の治療法について検討する予定です。</p>
3	<p>この透析標準規格は慢性期の維持透析を対象にその記録を HL7 FHIR の Resource 群を使って記述する仕様を定義したものと推察される。透析を含む血液浄化療法にはさまざまな種類があり、血液透析、腹膜透析だけではなく血漿交換や血液濾過、血液透析濾過などもその範疇に入る。血液透析に限っても急性期に行われるものと維持透析では性格が異なり、記録すべき内容も異なるため、規格の対象である透析がどのようなものか、どのようなものを対象としないのかについて序文で明確にスコープを示す必要がある。</p>	<p>本標準規格は、慢性透析患者の多くを占める血液透析患者を対象に、平時および災害時の情報共有を目的に作成したプロトコルです。急性血液浄化やアフェリシスなどの短期的な血液浄化は対象としていません。ご指摘にしたがいスコープを明確にするため、序文に以下を追加しました。</p> <p>「この標準規格は、慢性透析患者の多くを占める血液透析患者を対象に、平時および災害時の情報共有を目的に作成したプロトコルである。」</p>
4	<p>2022 年度に厚生労働省標準規格に認定された、診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様、退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様で使用されているリソースは、「リソース記述に関する共通表」が定義されており、例えば、Device リソースであれば、各要素についての説明が記載されている(図参照)。透析情報標準規格 HL7 FHIR</p>	<p>リソースについては、JP Core を参照しています。JP Core との整合を担保するため、ここでは詳細を記述しておりません。</p> <p><b>【標準化委員会意見】</b></p> <p>「JP CORE を参照している」だけでは説明不足であるので本仕様に説明を追記いただきました</p>

	<p>記述仕様は、Device.name、Device.property に、どのような値を入れればいいのかの説明になっており、それ以外の要素についての説明はない。診療情報提供書 HL7FHIR 記述仕様、退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様の「リソース記述に関する共通表」と組み合わせれば、仕様書として成立すると思うが、「透析情報標準規格 HL7 FHIR 記述仕様」単独で考えると、記載が少し足りないのではないかと思う。</p>	<p>い。</p> <p>【回答】 追記しました。</p>
5	<p>HL7 FHIR は抽象化された概念である Resource をもとに Profile で適切な制約を定義して実装ガイドが構成されるが、本文書では抽象度にばらつきがあるため汎用性が低い状況にある。</p>	<p>ここでは現場での分かりやすさ（データの抽出の容易さ）を重視しています。汎用性については今後、検討して参ります。</p>
6	<p>本規格では薬剤や透析条件でフリーテキストが主に使われているが、できれば相互運用性のためにコード化されたデータの仕様も検討されたい。具体的には ESA 製剤、バスキュラー（ブラッド）アクセス、ADL、各種感染症結果などについて適切なターミノロジーの利用あるいはコードセットの整備を検討してもらいたい。文章内には value set の指定があるが、その指定内容が今回指定された文書中には見当たらず評価不能であった。</p>	<p>相互運用性のためコード化されたデータが望ましい一方で、現状ではコードが普及しておらず、この段階では現実的な解としてフリーテキストとしています。ご指摘のとおり、この整備は必要と考えており、今後、関係標準化団体、業界団体、学術団体等と協議してコード化、ならびに適切なターミノロジー、コードセットについても検討して参ります。</p> <p>【標準化委員会意見】</p> <p>すべて「テキスト記載でよい」との誤解を招かないよう、ターミノロジー、コードセットの標準がない場合であっても、おって用いることがわかるようにしていただきたい。</p> <p>【回答】</p> <p>「6. コードシステム及びバリューセット」を追記しました。関連個所にも追記しました。</p> <p>【標準化委員会意見】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ URI はおって改訂される旨を明記された</li> </ul> <p>い。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ JAHIS のデータ交換規約の正式な名称を確認されたい。血液型は同規約を確認されたい。</li> </ul> <p>追加意見として、既存の厚労省規格 FHIR 記述仕様等を確認されたい。</p> <p>【回答】</p>

		指摘に対応しましたのでご確認ください。
7	感染症関連検査結果：HBsAg, HBsAb, HBcAb, HBV DNA, HCV Ab, HCV RNA, HIV Ab について、それぞれ Observation profile が定義されている。しかし、この構成では 2020 年にパンデミックとなった SARS-CoV-2 など新しい感染症が出現するたびに profile を定義し、全体のドキュメント構成を変更する必要がある。感染症に関する Profile はまとめて Observation_Infection として、検査項目を Value set として定義すれば、Value set に項目を追加するだけで全体のスキーマを変更する必要なく感染症の追加が可能となる。ご検討いただきたい。	慢性透析患者の多くを占める血液透析患者を対象に、平時および災害時の情報共有を目的に作成したプロトコルであり、「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（六訂版）」に記載のある透析治療時に評価すべき血液媒介感染症について記載しています。 透析情報標準として必要な感染症の項目は決まっていますが、ご提案の方法は、より適切であると考えられ、透析標準感染症検査結果プロファイルを1つだけ定義し、その code は JLAC コードから抽出した透析標準検査バリューセットをバインドする形としました。
8	感染症関連の検査では定性検査か定量検査かが評価として重要であり、項目名としてわかるようにしてほしい。現在の Profile では HBsAg が定性検査か定量検査か不明である。	肝炎の治療を行う目的ではないため、すべて定性（陽性か陰性）の記載となります。
9	透析用の抗凝固剤の単位が mg、投与速度が mg/h と property:anticoagulantInitial, property:anticoagulantDuration, property:anticoagulantTotal で指定されているが、もっとも使用頻度の高いヘパリンの投与単位は mg ではなく、「単位」が一般的に用いられている。	ご指摘のとおりヘパリンの場合は、初回○○単位、持続○○単位/時間であるため、当該箇所を修正しました。
10	Property として anticoagulant であったり anticoagu から始まる文字列であったりする不整合もあり表記の統一化についてご検討いただきたい。	文字列を、anticoagulant に統一しました。
11	32 ページ 感染症 (HBV RNA) (プロファイル名: JP_Observation_Dialysis_HBVRNA) と書かれているが、表 4 には HCV RNA との記載もあり混乱している。肝炎ウイルスのバイオマーカーとして HBV RNA はあまり一般的ではないが近年検討されているとは聞く。	「HBV RNA」は誤記であり、「HCV RNA」に修正しました。