

HELICSチュートリアル

(最新指針の解説および医療DX関係の政策動向)

透析情報標準FHIR記述仕様について

発表者 宮崎真理子^{1) 7)} ,
岡田美保子²⁾ 菊地 勘^{3) 7)} , 峰島三千男^{4) 7)} , 山川智之^{5) 7)} , 長沼俊秀^{6) 7)}

- 1) 東北大学大学院医学系研究科腎臓内科学分野 2) 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構
3) (医) 社団豊済会下落合クリニック, 4) 順天堂大学医学部医療科学部, 5) 仁真会白鷺病院, 6) 大阪公立大学大学院医学研究科泌尿器病態学
7) 日本透析医学会

一般社団法人医療情報標準化推進協議会
2024年11月21日(木) 16時00分～18時00分
オーガナイザー 江本 豊先生

C会場 (福岡国際会議場 4階 411+412)

日本医療情報医学会 COI 開示

筆頭発表者名: 宮崎真理子

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある
企業などはありません。



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）

発表者 宮崎真理子¹⁾，

研究代表者 岡田美保子²⁾ 研究分担者 菊地 勘³⁾， 峰島三千男⁴⁾， 山川智之⁵⁾， 長沼俊秀⁶⁾

1) 東北大学大学院医学系研究科腎・膠原病・内分泌内科学分野 2) 一般社団法人医療データ活用基盤整備機構

3) (医) 社団豊済会下落合クリニック， 4) 順天堂大学医学部医療科学部， 5) 仁真会白鷺病院， 6) 大阪公立大学大学院医学研究科泌尿器病態学

第87回 HL7セミナーにて昨年発表させていただいた

主催：日本HL7協会

日時：令和5年11月22日（水）15:30～17:30

会場：神戸ファッションマート D会場

厚生労働科学研究班組織

研究代表者・分担者 （冒頭に示した）

研究協力団体・組織・協力者

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)

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 (JAHIS)

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社

木村 雅彦 一般社団法人保健医療福祉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

清水 俊郎 株式会社SBS 情報システム社

青木 美和 東京大学大学院医学系研究科博士課程在学、IDIAL 研究員

パブリックコメント募集

－ 20231227-01：透析情報標準HL7 FHIR記述仕様－

一般社団法人日本透析医学会から2023年12月27日付で申請のあった『20231227-01：透析情報標準HL7 FHIR記述仕様（以下、申請仕様）』について、審査委員会において医療情報標準化指針として採択することの是非を審査し、標準化委員会で審査結果が適格と判断されましたので、HELICS協議会パブリックコメント規程第2条にもとづき、下記の要領で広く意見を募ります。

記

■ 意見募集対象

『申請仕様』を医療情報標準化指針として採択することについての意見を募集します。提案申請内容及び規格書については以下のURLをご参照ください。

<http://helics.umin.ac.jp/helicsStdList.html>

■ 募集期間

2024年4月16日（火）～ 2024年5月15日（水）

HS041

8月30日をもって承認となりました

改訂履歴

日付	内容
2023/12/04	・初版 Ver1.00
2024/01/24	・JP_Device_Dailysis.property のスライス(静脈圧・透析液圧)の修正
2024/02/28	改訂 Ver1.01 ・リソース記述例の追加 ・血液 5-③血液透析の誤記修正 ・5-⑧透析機器の誤記修正
2024/05/14	・本標準規格のスコープステートメントに追記 ・一部、Extension.url に関する記載に URL を追記 ・アレルギー不適反応の有無を追記
2024/06/04	改訂 Ver1.02 ・個別の感染症検査を一つに統合 ・抗凝固剤を血液透析措置(Procedure.usedReference)から参照するための変更 ・抗凝固剤の単位の修正 ・Extension, Code System, Value Set の名称を修正
2024/07/10	改訂 Ver1.03 ・コードシステム、バリュースセットに関する章を追加 (仮を含む)
2024/07/14	・URI は暫定的であり今後改訂される旨を追記 ・血液型、体重の Code System、コード値の変更

透析情報標準 HL7 FHIR 記述仕様

Ver. 1.03

【申請理由】

本標準HL7 FHIR記述仕様の国レベルでの標準化を一早く実現する必要がある。

1. 透析医療においては、転院先施設への透析情報の提供が必須

しかし、従来からFAXによる送付がなされている。

さらに、伝達すべき情報は標準化がなされていない。

現在、国の医療DXアジェンダにおいて緊急性を要する診療情報として、透析情報が挙げられている。

(大規模災害発生時の医療確保には情報共有が必須、搬送先での治療継続)、

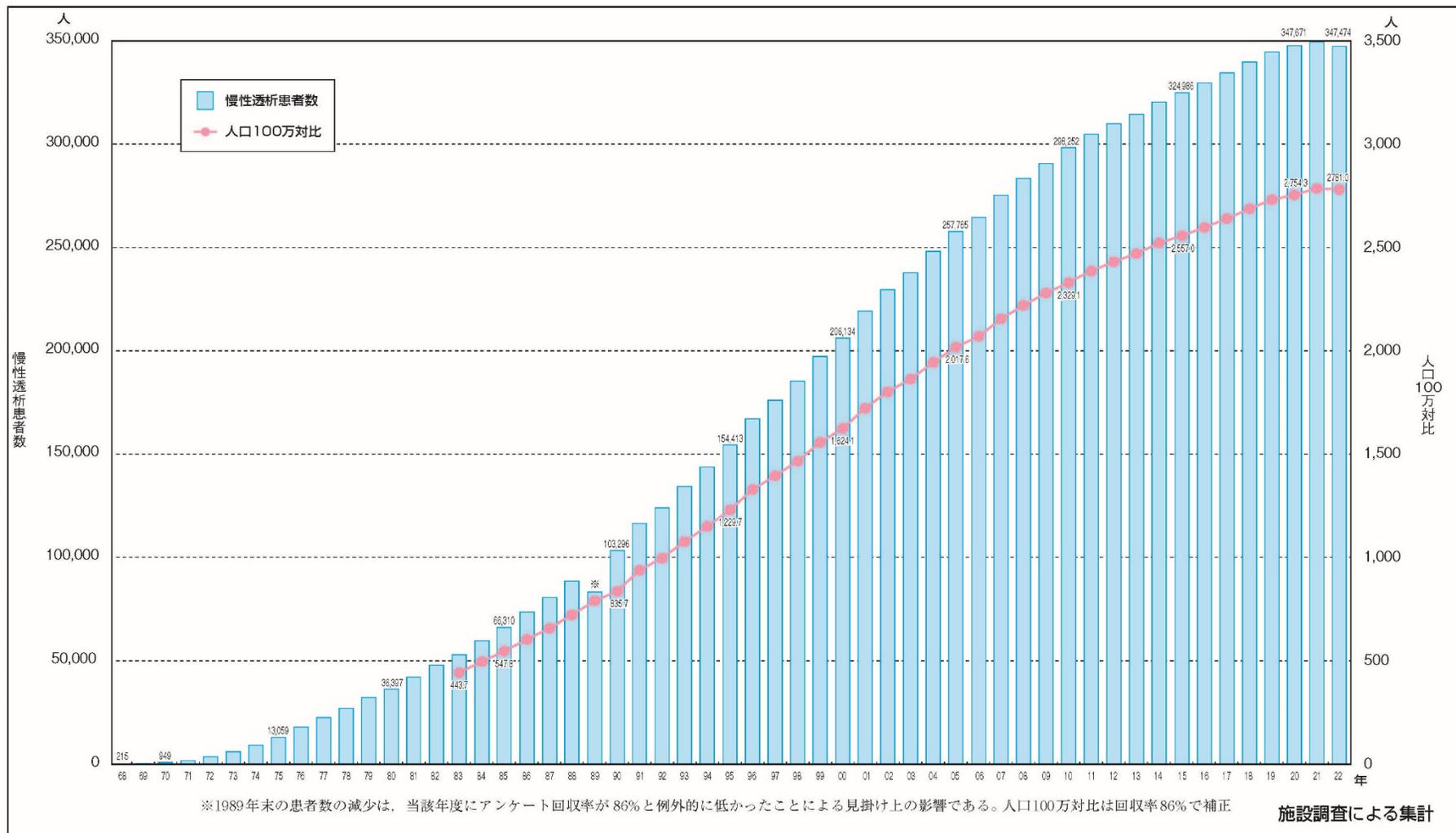


2. 各診療施設で採用されることにより、医師等による災害等における透析情報の把握と、迅速な医療提供が可能となる。

患者さんがいつでも、どこの施設でも安心して透析を受けられるようになる。

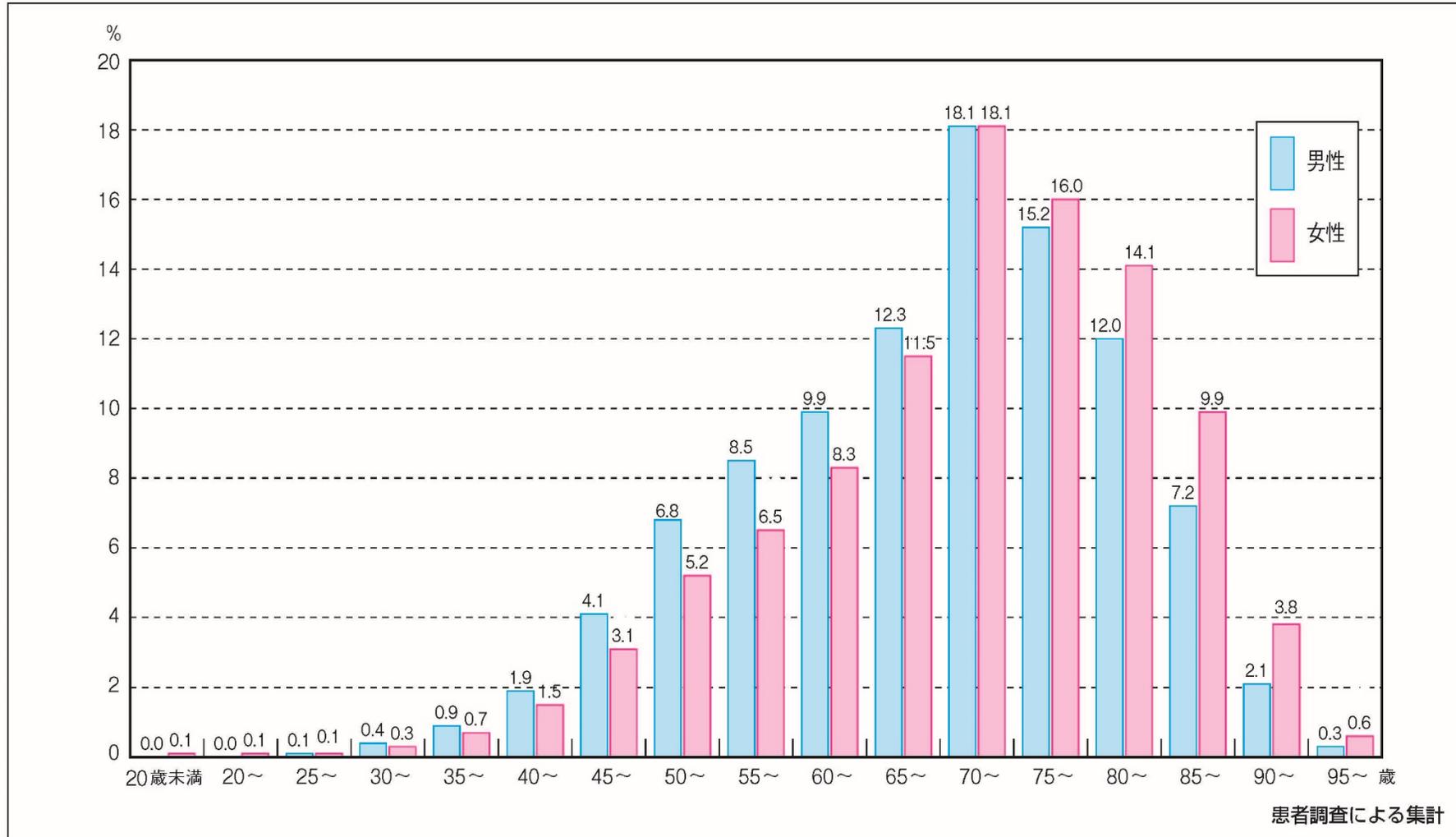
3. および、医療者の「申し送り」「情報収集」作業負担の軽減につながってほしい (←働き方改革)

(1) 慢性透析患者数（1968-2022年）と有病率（人口100万対比，1983-2022年）の推移（図1）



一般社団法人日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況（2022年12月31日現在）」

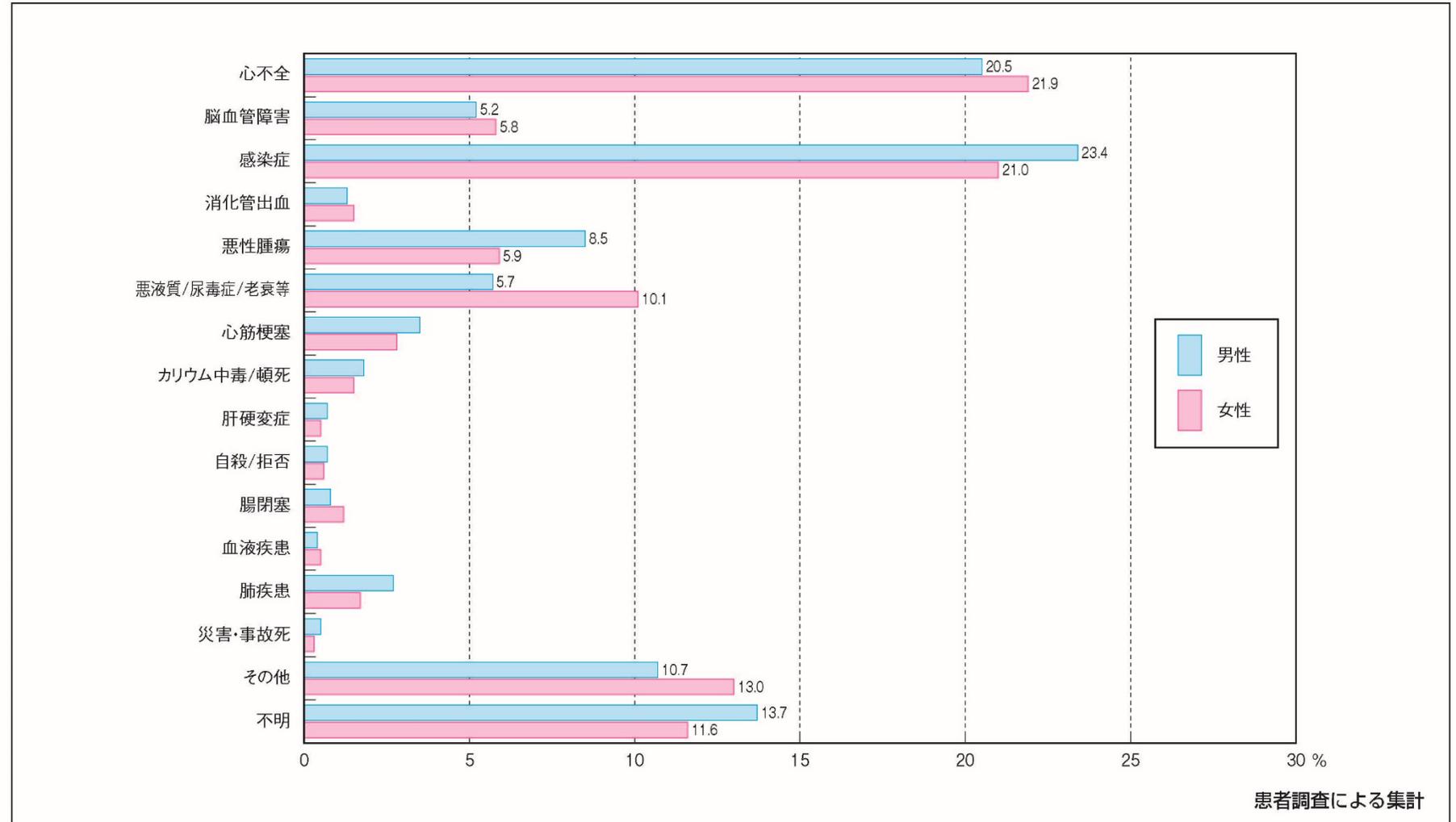
(4) 慢性透析患者 年齢と性別, 2022年 (図4)



一般社団法人日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況 (2022年12月31日現在)」

(11) 慢性透析患者 死亡原因と性別, 2022年 (図11)

患者は
様々な合併症で病診連携
病病連携、あるいは
医療福祉連携などを
必要とする



当院での入院受け入れ患者：透析をうけていて、腫瘍がみつかり
当院消化器内科に**予定入院**、始めにファクシミリ9枚きました。
さらに内容の同じ原本も追って持参または郵送でとどきます

ファクシミリ
送信票

情報提供書
内服や自己注
の処方情報つき

(医師記載)

透析条件
前腕の
写真
=この1枚があれば
1回は実施できる？

基本情報
連絡先、
MMWINのID
アレルギー
日常生活活動性
(看護師作成)

紹介元電子カルテから
の印刷物を受け取る

われわれはPDFにして
電子カルテに取り込む

3回（1週間分）の
透析実施記録
バイタルサインなど記載

各回透析時の
透析前体重と
透析後体重の
折れ線グラフ
ないしは一覧表

各回透析時の
薬剤投与カレンダー

臨床検査データの
ページが増えることもある

透析医療特有とも言える事項の例 ：患者の施設間移動を念頭に置く

① 医療施設（プロファイル名: JP_Organization_Dialysis）

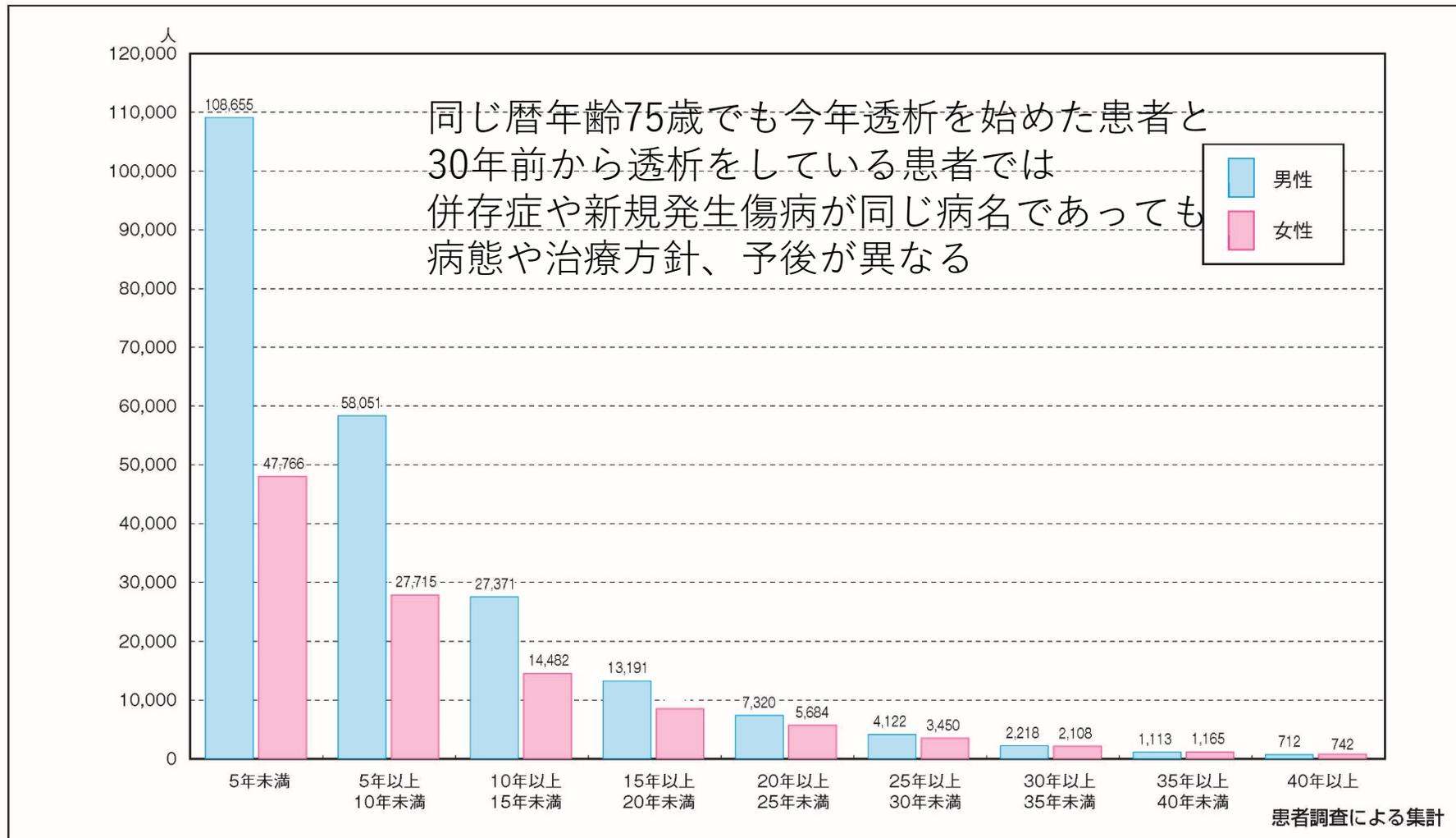
[JP_Organization_Dialysis]は、[JP_Organization]を基に透析情報標準規格で定義された項目、及び項目のデータを制約するプロファイルである。

施設情報の医療施設識別子、医療施設名、医療施設住所、医療施設連絡先、担当者連絡先の担当者名、施設

連絡先メールアドレスのデータを取り扱う。

施設情報の担当医名、及び担当者連絡先の発信責任者は、医療従事者を参照

(7) 慢性透析患者 透析歴と性別, 2022年 (図7)



4. 診療情報のうち：透析導入日

① 透析導入日（プロファイル名: JP_Dialysis_Introduction）

[JP_Dialysis_Introduction]は、[JP_Procedure]を基に透析情報標準規格で定義された項目、及び項目のデータを制約するプロファイルである。

診療情報の透析導入日のデータを取り扱う。

④ ADL（プロファイル名: JP_Observation_Dialysis_ADL）

[JP_Observation_Dialysis_ADL]は、[JP_Observation_Common]を基に透析情報標準規格で定義された項目、及び項目のデータを制約するプロファイルである。診療情報のADLのデータを取り扱う。

血液透析



透析治療：200ml/minの濾過を
間欠的に4時間、週3日@同じ医療機関
使用する透析膜（*）は材質、容積、
性能、およびメーカーの個別性が大きい

体外に血液を出す治療のため、血液を介した
感染症の伝搬リスクがある



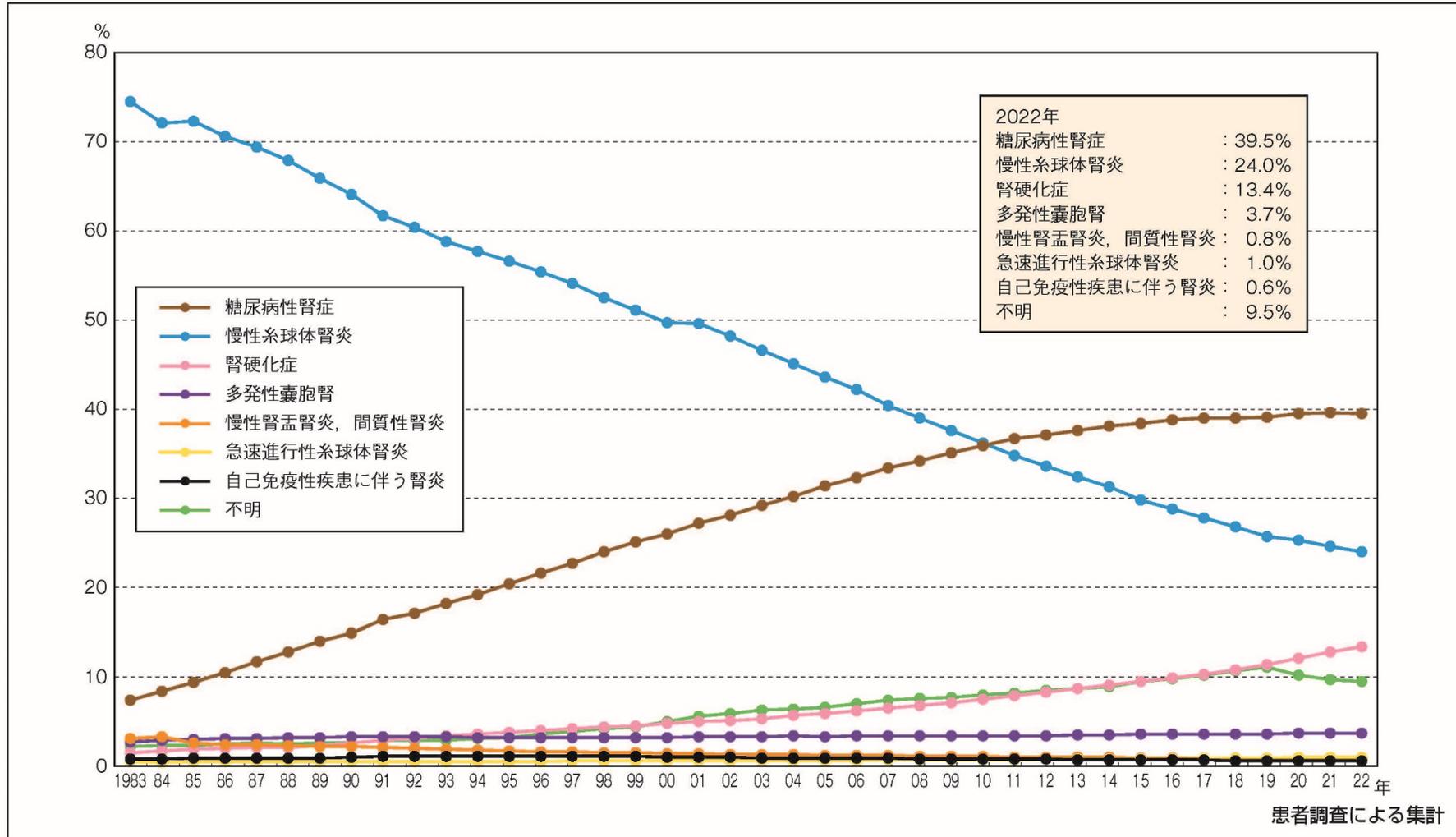
表 4-⑤ 感染症検査のデータ項目

表 4-⑤ 感染症検査のデータ項目

データ項目	FHIR 要素	FHIR 要素タイプ	多重度	説明
感染症 感染症検査結果	value[x]	string	0..1	感染症検査の結果 [valueString]に検査結果を設定する。
感染症 感染症検査年月日	effective[x]	dateTime	0..1	感染症検査の年月日 [effectiveDateTime]に感染症検査年月日を設定する。

年に数回、あるいは転院を機になど、一定期間ごとに繰り返し検査される

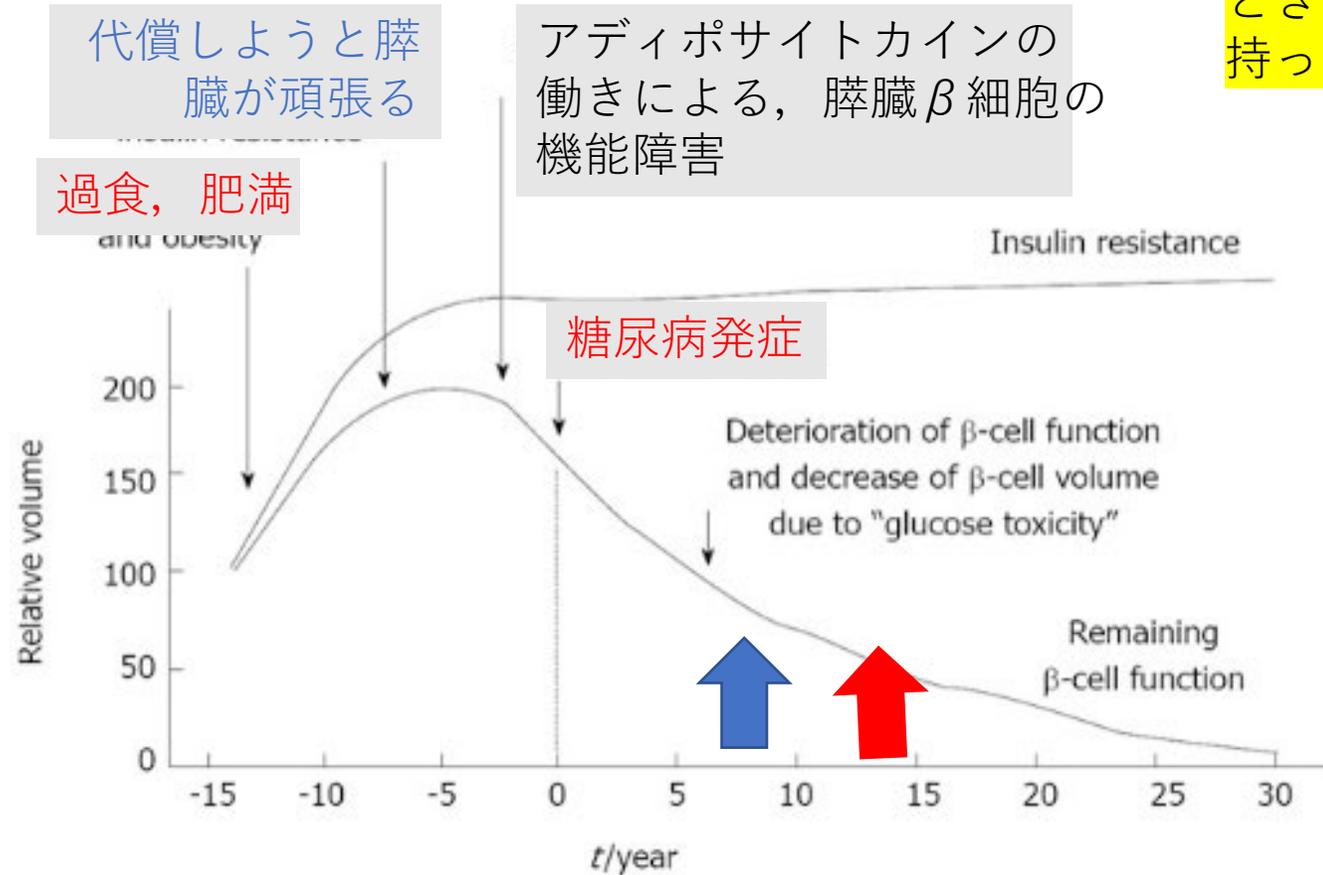
(10) 慢性透析患者 原疾患割合の推移, 1983-2022年 (図10)



一般社団法人日本透析医学会「わが国の慢性透析療法の現況 (2022年12月31日現在)」

糖尿病の罹病期間と合併症

腎臓が悪くなるまでに長年かかっている
末期腎不全に至った=透析を始めた
ときにはすでにいろいろな合併症を
持っている



← 糖尿病性腎症が出てくる

← 末期腎不全にいたる

Kaneto et al. World J Diabetes 15; 4(6): 263-269, 2013
Down-regulation of pancreatic transcription factors and incretin receptors in type 2 diabetes 一部改変

厚労省の医療政策のもと、
各都道府県で糖尿病性腎症重症化防止
に取り組んでいる。

宮城県糖尿病対策推進会議
顕性蛋白尿（3期相当）でも
腎臓に注意が向いていない方
がまだまだ多い

〇〇市からの大事なお知らせ

もしかして尿蛋白が出ていませんか？
**尿蛋白が出ているあなたは直ちに
専門医等を受診してください**

特定健康診査の結果で、糖尿病が疑われ、かつ
尿蛋白がでている方は、

糖尿病性腎症の疑いがあります

あなたの特定健診結果を見てください
〔糖尿病が疑われる方は…HbA1c 6.5%以上の方
尿蛋白が出ている方は…+, ++, +++, 2+, 3+ など
※これらすべてが、蛋白が出ている状態です
「糖尿病」と「尿蛋白」の両方該当する方は、急いで受診してください

糖尿病性腎症とは…

多くの場合、自覚症状がなく知らず知らずのうちに
進行してしまう病気です

あと数年で手遅れになるかもしれません

※専門医がわからない場合は、かかりつけ医にご相談ください

※受診時には、必ず尿検査を行ってもらってください

このお知らせに関するお問い合わせ先

〇〇〇市役所 〇〇〇〇〇課

☎ 000-0000-0000

【受付時間】〇〇:〇〇~〇〇:〇〇(〇〇を除く)

表 4-⑥ 糖尿病有無のデータ項目

データ項目	FHIR 要素	FHIR 要素タイプ	多重度	説明
糖尿病有無 糖尿病	value[x]	CodeableConcept	0..1	<p>糖尿病の有無</p> <p>[valueCodeableConcept.coding.system]に cs[ExpandedYesNoIndicator]の URI を指定する。 [valueCodeableConcept.coding.code]に vs[HI7VSYesNoIndicator]から選択したコード値を設定する。 [valueCodeableConcept.coding.display]に選択したコード値の vs[HI7VSYesNoIndicator.display]を設定する。</p> <p>vs[HI7VSYesNoIndicator]のコード値は、#Y、#N の 2 つ。#Y は糖尿 病有として、#N は糖尿病なしとする。</p>

表 4-⑦ 原疾患のデータ項目

データ項目	FHIR 要素	FHIR 要素タイプ	多重度	説明
原疾患 原疾患名	Code	CodeableConcept	1..1	<p>原疾患名</p> <p>[-.text]に原疾患名を設定する。</p>
	Subject	Reference(JP_Patient_Dialysis)	0..1	<p>患者の参照</p> <p>[-.reference]に患者のリソース ([JP_Bundle_Dialysis.entry])の URI を設定する。 [-.type]に pr[JP_Patient_Dialysis]の URI を指定する。</p>

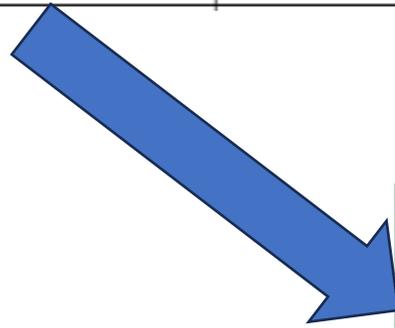
血液透析

血液透析は、処置の下位の医療行為であり、個々の血液透析に関する情報を扱う。
透析条件の抗凝固剤の抗凝固剤、バスキュラーアクセス、穿刺のデータを取り扱う。
血液透析は、使用する装置（データ項目では明示されていない）の設定/実績の属性、ダイアライザに関する情報を参照している。



表 5-④ バスキュラーアクセス手術のデータ項目

データ項目	FHIR 要素	FHIR 要素タイプ	多重度	説明
バスキュラーアクセス手術日 バスキュラーアクセス手術日	performed[x]	dateTime	0..1	バスキュラーアクセス手術を行った日時 [performedDateTime]にバスキュラーアクセス手術を行った日時を設定する。



血液透析



透析治療：200ml/minの濾過を
間欠的に4時間、週3日@同じ医療機関
合併症，救急搬送で**他院で治療する**
透析ができなくなる大規模災害では
患者の大量移動
が発生する

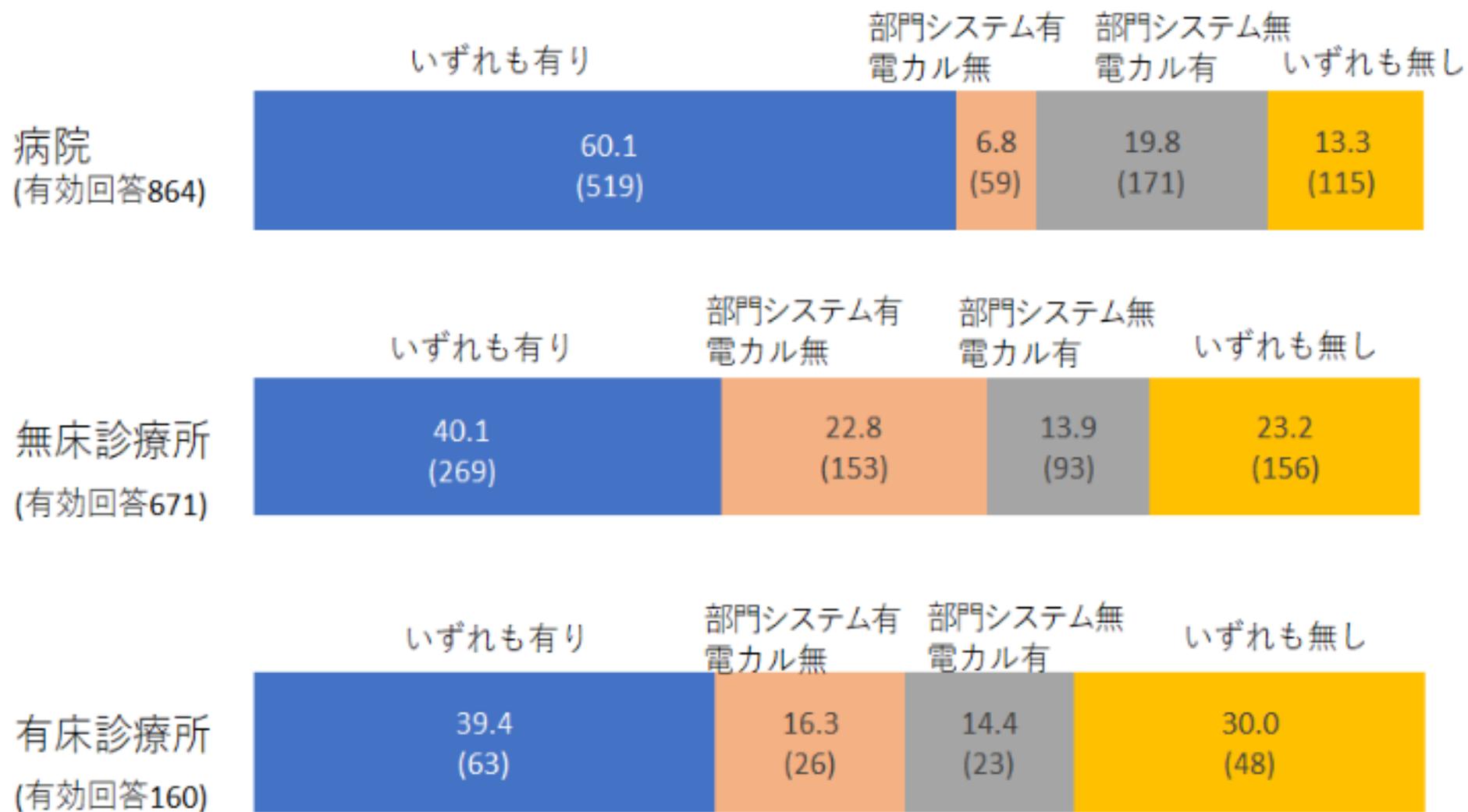


1 標準規格データ項目 日々の透析で吐 き出される情報

カテゴリ	項目数	項目名、細項目名	基本プロフィール	プロフィール(案)
施設情報	6	所在地連絡先など	JP_Organization	DialysisOrganization Profile
患者情報				
診療情報				
透析条件※	24	次頁	JP_Device	DialysisDevice Profile
透析実績※	3	除水や補液の実績量 透析最終実施日	JP_Device	DialysisDevice Profile

※透析装置通信共通プロトコルとの整合性をはかっている

そもそも、日常診療で紙カルテの医療機関もあるに違いない



Summary of chronic dialysis therapy in Japan, 2022

腹膜透析関連のデータは組み入れていない（1万人程度）

		Outpatients	Inpatients	Total
Hemodialysis	HD	124,697	19,640	144,337
	HDF	182,298	9,194	191,492
	HF	161	126	287
	Home HD	827	0	827
HD subtotal		307,983	28,960	336,943(97.0%)
Peritoneal	PD only	8,008	385	8,393
Dialysis(PD)	PD+HD 1x/week	1854	52	1,906
	PD+HD 2x/week	131	3	134
	PD+HD 3x/week	23	4	27
	PD+HD other frequencies	69	2	71
PD Subtotal		10,085	446	10,531(3.0%)

Annual dialysis data report 2022, JSDT renal data registry (Now on Japanese Language)

大災害後の医療継続





下瀬川副院長(当時)



自衛隊 東松島基地

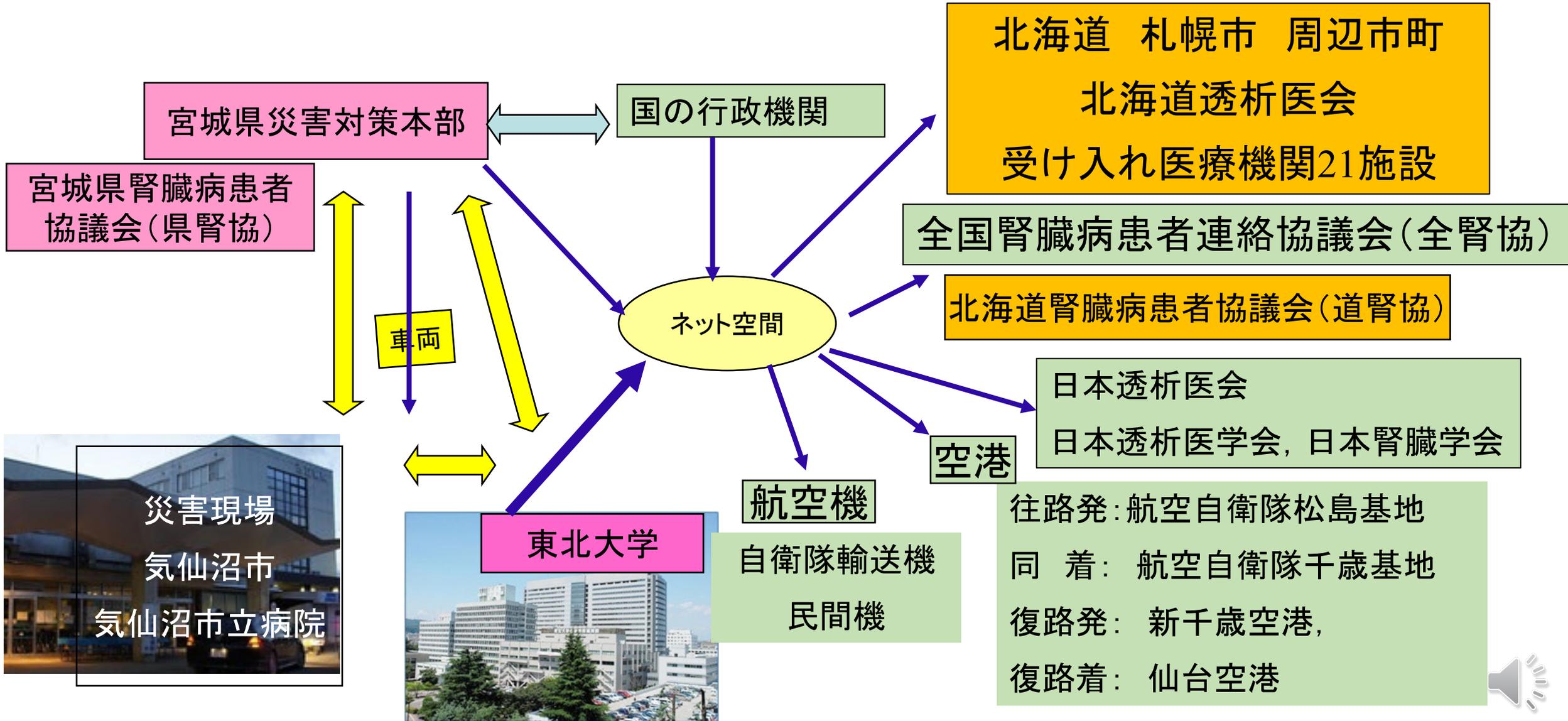
自衛隊機による
オペレーション



80名を多くの施設に受け入れていただいた

医療法人社団清和会 南札幌病院	井川医院(千歳市)
KKR札幌医療センター	恵庭第一病院(恵庭市)
NTT東日本札幌病院透析センター	五輪橋内科病院
サン内科外科医院	札幌厚生病院
もなみクリニック	札幌社会保険総合病院
医) 河西外科病院	札幌中央病院
医) 桑園中央病院	札幌徳洲会病院
医) サンプラザ新札幌循環器病院	市立札幌病院
医社) 坂泌尿器科病院	南一条病院
医社) 豊生会東苗穂病院	福住泌尿器科クリニック
医社) 清和会 南札幌病院	北海道社会保険病院
医) 仁榆会 仁榆会病院	北陵内科病院
医) 北榆会 札幌北榆病院	萬田記念病院

広域避難から帰郷まで



上野先生と気仙沼市立病院のスタッフ



お疲れ様でした

次にこんなことがおこっても徹夜で紹介状作りはしなくていいようにしたいと考えます

FHIR変換の現状

- 既存の装置ベンダー開発の部門システムからの変換
中規模以上の診療所、透析に特化した医療機関などで多く採用
- 既存の電子カルテベンダーのサブシステムの血液浄化システム
(東北大学病院などでは上記の部門システムを追加して導入するほどのスケールメリットがないなど) からの変換をおこなうパターン
- (さらなる検証をおこないたいユースケース) 紙カルテ運用診療所、自作の業務管理システム運用中の医療機関からのデータ

規格書に沿って施設内情報システムからのデータ抽出を試みると

- ✓ 透析診療施設における透析診療のための情報システムは多岐にわたる
- ✓ **透析情報標準**項目のデータを施設内で抽出する場合、一般には複数情報システムに渡る
- ✓ 全透析診療施設に施設内システムから直接FHIR作成いただくことは困難



- ✓ 施設内では、**透析情報標準**項目のデータをCSVで抽出しファイル作成できる
- ✓ CSVファイルを本透析記述仕様に則ったFHIRに変換するプログラムで変換して利用する
- ✓ FHIR変換プログラムにより一定のデータ検証も可能となる
- ✓ 施設内システムから直接FHIR出力が可能な透析部門システムであれば変換プログラムは不要

利活用の推進

- ✓ **透析情報標準**規格での透析情報システムのバージョンアップ、紙カルテ施設のDxなどは現場で利便性が高まり、利活用が加速する
- ✓ 施設内では直接出力か、CSVで**透析情報標準**項目のデータを作成してFHIR変換プログラムによりFHIR変換するか柔軟な利用方法を選択していただくことも利活用推進に有用と思われる

まとめ

透析医療に欠かせない情報の共有に大きな転換点を迎えることになると思われる。

大災害においても強靱な医療提供体制の維持

患者のPHRへの応用も考慮される

透析医療に必要な医療資源分配の最適化を進める



HELICS 一般社団法人
医療情報標準化推進協議会 (HELICS協議会)
HEaLth Information and Communication Standards Organization

[トップページ](#)

[医療情報標準化指針一覧表](#)

[入会のご案内](#)

[標準規格・レポート等の申請](#)

[お問い合わせ](#)



私達一人ひとり、そしてわが国にとって貴重な財産である
健康医療情報が健全かつ効率的・効果的に
利活用される社会を目指します