

共同企画 | 第40回医療情報学連合大会（第21回日本医療情報学会学術大会） | 共同企画

共同企画10

退院時サマリー Now and Beyond ～有用な patient summaryの確立へ～

2020年11月22日(日) 09:00 ～ 11:00 B会場 (コンGRESセンター3階・31会議室)

[5-B-1-06] ユースケースに基づく Patient Summary

*中島 直樹¹ (1. 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター)

*Naoki Nakashima¹ (1. 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター)

キーワード : Patient Summary, IPS, Use case, Personal Health Record

医療情報の時間・空間軸が拡大している。電子カルテでは法定年限の5年でデータを消去することはまずなく、健康医療データを生涯蓄積する EHRコンセプトも広まった。また医療サービスは、遠隔診療やIoTの後押しもあり医療施設から家庭など日常の場に拡大しつつある。これらの情報自己管理には PHRが期待される。

時間・空間軸の拡大に伴うデータ項目増加により「情報爆発」が助長される。単なる蓄積だけでは情報種・量が多くなりすぎるのだ。もし Patient Summaryが標準的な形で情報を整理すれば、膨大なデータの理解や2次利用が容易となる。

Patient Summaryでは、国際的な標準化策定が進みつつある International Patient Summaryへの準拠/連携を視野に入れつつ、ユースケース別に主に臨床面からデータ項目や期間などを整理する必要がある。すべての目的に使える単一のサマリーはない。厚労省標準規格化された退院時サマリーの他、長期の病歴把握を目的とする「病歴サマリー」、高齢社会で求められる生活機能サマリーなどが医療施設側から挙がる。喘息や糖尿病、癌などの疾患別サマリーは患者自己管理も支援する。一方、健康、未病の国民も多く、長期の健診データや日常身体データを俯瞰できる健康サマリーも重要である。胎児期から乳児期の母子健康手帳の電子化もサマリーである。さらには新型コロナウイルスに関する情報（PCR、抗原、抗体検査結果と歴、ワクチン接種歴など）は医療のみならず、渡航時の検疫やイベントや旅行、病院へのお見舞いなどの際のチェックに使う仕組みづくりが進みつつあると聞くと、これもユースケースに基づいたサマリーと言える。そう考えると PHRのユースケースとサマリーのユースケースは非常に近い関係と言える。また、電子カルテと PHRの双方向の連携にはこのようなユースケースを利用することが有効ではないか。

ユースケースに基づく Patient Summary

中島 直樹^{*1}

^{*1} 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター

Patient Summaries Based on Clinical Use Cases

Naoki Nakashima MD PhD ^{*1}

^{*1} Medical Information Center, Kyushu University Hospital, Fukuoka, Japan

A patient summary has several variations among different medical scenes. Each variation has different purpose, granularity, and user. An international patient summary is for a use case summary of essential healthcare information intended for use in the unscheduled, cross-border care scenario. This is partially overlapped with patient profile information, which is a use case to keep quality of disaster/emergent and ordinary medical service.

The patient introduction letter is also a use case summary, approved as standard of the Ministry of Health, Labour and Welfare in 2010, and the admission summary was approved in 2019.

Additionally, a variety of patient summaries are expected in the future, such as medical institute summary, entire medical history in the hospital/clinic; disease summary, including multiple institutes from the beginning of the disease; and ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) summary, for home care. Furthermore, we should have a personal summary for healthy subjects to prevent diseases.

Each digital summary should be interoperable because a summary should be shared among medical/healthcare institutes and patients/individuals by the Personal Health Record (PHR). Therefore, clinical experts should participate to determine each use case, and the standard of medical informatics should be used for installation. Approval by authoritative organization should also be needed.

Keywords: Patient Summary, IPS, Use case, Personal Health Record

1. はじめに

情報革命 (Digital Transformation: DX) の波は、医療にも例外なく押し寄せている。例えば、情報の時間・空間軸が拡大している。電子カルテ (Electronic Medical Record, EMR) では法定年限の 5 年でデータを消去することはまずなく、健康医療データを生涯蓄積する EHR (Electronic Health Record, EHR) コンセプトも広まってきた¹⁾。また医療サービスは、遠隔診療や IoT の後押しもあり医療施設から家庭や職場など、日常の場に拡大しつつある。これらの情報自己管理にはスマートフォンを用いた Personal Health Record (PHR) が期待される²⁾。

時間・空間軸の拡大に伴うデータ項目増加により「情報爆発」が助長される。つまり、蓄積する情報種・量が多くなりすぎ、弊害をもたらし始めている。CT レポートの見落としによる悪性疾患の治療の遅れによる訴訟が続いているのもその一端である³⁾。Patient Summary が標準的な形で整備され、それに沿って情報システムが情報を整理することができれば、蓄積続ける膨大なデータを人が理解することが容易となる。さらには、そのような標準的な構造を持つ Patient Summary を蓄積し、データ 2 次利用として解析することが出来れば、そこから生まれる知識が飛躍的に増大することが期待される。本稿では、Patient Summary のあり方について、臨床的ユースケースの視点からの必要性を提起したい。

なお現在では、健康情報と医療情報は一体化して考えることが必要であり、健康な人の存在も考えると Patient Summary という呼び方も Personal Health Summary とでも変えるべきだが、本稿では Patient Summary で統一する。

2. Patient Summary とユースケース

どのような目的にも使える Patient Summary はない。例えば、国際的な標準化策定が進みつつある International Patient Summary (IPS) があるが、この IPS も一つのユースケースである。

国際 HL7 協会の FHIR サイトには、「An International Patient Summary (IPS) document is an electronic health record extract containing essential healthcare information intended for use in the unscheduled, cross-border care scenario, comprising at least the required elements of the IPS dataset. The IPS dataset is a minimal and non-exhaustive patient summary dataset, specialty-agnostic, condition-independent, but readily usable by clinicians for the cross-border unscheduled care of a patient.」と記載されている⁴⁾。つまり、「国境を越えた予定外の患者の治療にすぐに役立つための最小限のデータセット」なのである。これを用いてあらゆる疾患の継続的な治療ができるわけではなく、あくまでも国境を越えた応急治療、というユースケースのためのデータセットである。これはその性格の上から、災害・救急医療ならびに、通常の適正な医療継続性を担保し、医療の質の向上にもつなげる基盤となることを目的とする患者プロフィール情報 (以下、PPI) (既往歴、アレルギー等の基本的な情報) と一部共通な部分があるだろう。

IPS あるいは PPI の提供を前提として、疾患別のユースケース (例えば糖尿病治療のユースケース) を加えて提供すると、効率的に病態が相手に伝わる。しかしながら、それさえも否定されるユースケースもある。新たに発生した新型コロナウイルス感染症を例にとりて説明する。2020 年 9 月 1 日現在、国境検疫では渡航のために新型コロナウイルスの PCR 陰性証明書が必要となっていることが多い。日付、検査法、検査機関、検査結果、検査歴などの記載があり、これも一種の Patient Summary である。しかしながらそこにはアレルギー歴など他の医療情報は記載されない。原則的には国外の機関

に意味もなく目的外の個人情報渡ることを嫌うためであり、希望する場合を除いては IPS の内容を併せて渡すことはない。つまり、必ずしも常に IPS や PPI が前提となるわけではない。このように、ユースケースによって Patient Summary の内容は異なる。

国際社会への対応から IPS などへの準拠/連携を視野に入れつつ、考えられるユースケース別に Patient Summary に関して、主に臨床面からデータ項目や運用などを整理する必要がある。

3. 想定されるユースケース別の Patient Summary

3.1 すでに広く導入されている Patient Summary

日本語でも「サマリー」として知られる Patient Summary の中で厚労省標準規格化されているのは、退院時サマリー (HS032:HL7 CDA に基づく退院時サマリー規約) であろう。これは、日本医療情報学会と日本診療情報管理学会による退院時要約等の診療記録に関する標準化推進合同委員会の努力による。入院に伴う退院時の病歴を要約したものである。入院前の病歴から入院時の検査や治療の経過、退院後の方針に至るまでが記載されたユースケースである。日本医療情報学会サイトの「退院サマリー作成に関するガイダンス」を参照されたい⁵⁾。

また、「サマリー」という名称はないが、2 種の診療情報提供書「HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書(患者への情報提供)」および「HS008 診療情報提供書(電子紹介状)」も一種の Patient Summary であり、ともに 2010 年には厚労省標準規格化されている。前者は、患者自身に疾患に関する情報を渡す際に用い、後者は医療機関から医療機関へ患者が転院したり共診したりする際に情報を共有するために用いる、というユースケースである。

外科系に特徴的な手術記録は、ほぼ全ての病院でも管理されており、手術の記録を適正に残し、手術の質を向上し、外科医の成長を促す、というユースケースの Patient Summary であり⁶⁾、そこから派生する外科系の専門医制度と関連する手術症例データベース「National Clinical Database」もまた存在する⁷⁾。なお、これにも全ての外科に共通する項目のみで構成されているわけではなく、診療分野毎にフォーマットが存在する。

3.2 これからの導入が期待される Patient Summary

以上は、その用途は様々ながらもすでに広く普及、運用されている Patient Summary である。一方で、以下のような考え方もあろう。

病歴サマリーは、一施設の外来を含む患者の病歴を要約するものである。外来サマリーあるいは中間サマリー (interim summary) ということもある。紙カルテの時代には、長期の病歴を持つ患者のカルテはあまりにも厚くなりすぎるため、医療機関は紙カルテ更新(旧紙カルテを保管庫に移し、薄い紙カルテに更新する)を定期的、あるいは不定期に行っていたが、その際には、このような Patient Summary が必要であった。翻って現在の電子カルテは、厚い紙カルテのように物理的に扱いにくくなることはないが、内容的には一定期間あたりの情報はさらに増加しており、患者の病歴を俯瞰するためには何らかの形で要約は必要となるであろう。

また、病歴サマリーと類似するが、施設を越えて、喘息や糖尿病、癌などの単疾患の発症時から現在までの病歴を要約する疾患サマリーも今後は有用である。なぜならば、臨床ガイドラインの多くは疾患別に作成されており、電子化された構造化疾患サマリーが存在すれば、臨床ガイドライン実装による診療支援機能の実現が可能となるからである。

前述したように、新型コロナウイルスに関する情報(PCR、抗原、抗体検査結果と歴、ワクチン接種歴など)のサマリーは国境での検疫への活用のために「デジタル通過証(Common Pass)」として、Commons Project により開発中であるが、国内のイベントや旅行、病院へのお見舞いなどの際のチェックにもそのまま使われる可能性がある⁸⁾。これもユースケースに基づいた Patient Summary と言える。

超少子高齢社会を迎えた日本においては、国際疾病分類 ICD のみならず国際生活機能分類 ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health)を取り入れた生活機能サマリーも、日常生活自立度の評価などを標準的に評価する必要性が高いことから今後期待される⁹⁾。

一方で、健康、未病の国民も多く、一次・二次予防のためにも長期の健診データや IoT(Internet of things)技術で取得した日常身体データを俯瞰できる健康サマリーも重要であろう。胎児期から乳児期の母子健康手帳の電子化も、対象期間や状況は特殊ではあるが、そのような健常人をも対象としたユースケースに基づいた summary と言えよう。

以上述べたように、Patient Summary は多くの種類がユースケース毎に想定され、それぞれにデータ項目、構造が異なるべきである。今後できるだけ早い時期に臨床の専門家を交えた検討が必要である。

4. Patient Summary と PHR の関係

冒頭に述べた PHR は、EMR や EHR と異なり、過去の診療データの蓄積のみではその役割を果たせない。健康医療機関で発生する情報データのみならず、日常生活で発生する身体・行動データも取得可能な PHR には、例えば臨床ガイドライン上の判断に必要なデータを取得することが可能である。逆に言えば、PHR では、ユースケースに応じた最低限必要なミニマムデータを収集することが効率的であり、かつ臨床ガイドラインを適切に支援する機能を付与することが可能となる。例えば、EMR には標準的には構造化された「血圧」項目は存在しないが、臨床ガイドラインでは重要項目である。これを家庭血圧、医療施設血圧と定義して格納し、患者支援や診療支援に用いることは PHR でなければ困難である。また、臨床判断に必要な項目を定義することにより、PHR のデータを 2 次利用する際の有用性が増す。つまり、PHR アプリも「高血圧症の診療支援目的」などのユースケース毎に構築することが重要かつ現実的と考える点で、Patient Summary と共通点があるわけである。

そう考えると、例えば退院サマリーは、患者には自己の病態や診療結果を効率的に知ることができる PHR の良いユースケースと言える。つまり、Patient Summary と PHR はユースケースでつながることができるのだ。

図1に Patient Summary と PHR の関連を示す。

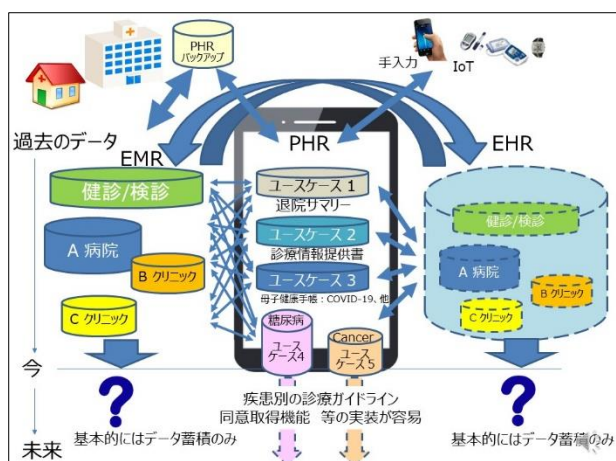


図1 Patient Summary と PHR の関連。どちらもユースケース別に構築される。文献 10 から引用改変。

PHR は退院サマリーなどの多くのユースケースをスマートフォンで閲覧しやすいように、項目を患者用に選択したり、項目名や語彙をわかりやすく置き換えるなどの工夫が必要である。また、EMR と PHR の双方向の連携にはこのような Patient Summary を含むユースケースを利用することが有効であろう。

5. Patient Summary の相互運用性の確保の重要性。

今後、Patient Summary は、電子的に医療機関間で共有されることとなる。また、前述したように医療機関と PHR 間で、Patient Summary を介して相互連携されることが期待される。そのような社会を実現するために重要なことが相互運用性の確保である。

SS-MIX2 は普及し、医療機関からの情報の出力の標準化は一定程度進んだ。しかしながら SS-MIX2 (HL7 v2.5) や CDA(HL7 v.3)には、患者側からのアクセスや情報提供などに弱点がある。その弱点の克服に HL7 FHIR が期待されている。つまり、これらの標準情報規格を駆使した上で、今後の病院情報システムや医療連携プラットフォーム(PHR 連携を含む)を構築しなければならない。

単に HL7 を使えば相互運用性が確保されるわけではない。それに加えて、各臨床場面に応じたユースケースの策定こそが相互運用性の確保に欠かせないのである。現在、HL7 FHIR の日本への実装を目的とする日本医療情報学会課題研究会の NeXEHRs 研究会および NeXEHRs コンソーシアムが、処方・調剤など多くのユースケース毎に HL7 FHIR の仕様を策定している。

退院時サマリーの厚生労働省標準化(HS032:HL7 CDA に基づく退院時サマリー規約)は、まさにそのような、ユースケースに則った項目選定、標準情報規格の利用、およびその厚労省標準としての承認というステップを踏んだ作業であった。今後の Patient Summary のこのような標準化の流れ、およびユースケースによっては国際標準との整合性の確保を強く期待する。

6. おわりに

以上述べたように Patient Summary は、今後臨床において有効かつ効率的に機能するためには、PHR と同様に、ユースケース毎に臨床的に重要な項目を的確に選定しておくべきと

考える。そのためには、ユースケース毎にその領域の専門家の参加が必須である。その上で、標準情報規格を用いて仕様を策定し、厚生労働省標準など国レベルでの標準化のステップをとることが重要である。

参考文献

- 1) 山本隆一. 電子カルテから EHR へ. 医学のあゆみ 222(12): 955-958, 2007
- 2) 中島直樹. PHR 事業「電子版生活習慣病管理手帳」の実用化が示す医療への貢献. 新医療 43(5):22-25, 2016
- 3) 小柳出光宣. 画像診断報告書の未読管理に関する課題と電子化による対策案. 日本臨床検査自動化学会会誌 43(5): 584-587, 2018
- 4) HL7 International. International Patient Summary Implementation Guide. [<https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/ipsStructure.html>](cited 2020-Sep-6)]
- 5) 退院サマリー作成に関するガイダンス <http://jami.jp/jamistd/docs/dischargeSummary2019.pdf>
- 6) 長井和之, 上本伸二. 手術記録作成を中心とした術前・術後の取り組み—外科医としての継続的な成長を目指して—. 日本消化器外科学会雑誌 53(4): 380-389, 2020
- 7) National Clinical Database [<http://www.ncd.or.jp>] (cited 2020-Sep-6)]
- 8) Commons Project. [<https://thecommonsproject.org/commonpass>] (cited 2020-Sep-6)]
- 9) 塩田繁人, 中麻規子, 北川知郎, 他. 高齢心不全患者の生活機能評価に必要な ICF 項目の検討. 心臓リハビリテーション 26(1): 100-106, 2020.
- 10) 中島直樹. IoT 時代の医療現場の戦略. 臨床検査 印刷中, 2020