

公募ワークショップ

公募ワークショップ1

患者プロフィール情報（PPI）の標準化戦略を考える－PPIをEHR、PHR整備のコアと位置づけて－

2019年11月22日(金) 14:50～16:20 E会場(国際会議場 3階中会議室301)

[2-E-2] 患者プロフィール情報（PPI）の標準化戦略を考える－PPIをEHR、PHR整備のコアと位置づけて－

栗原 幸男¹、石田 博²、木村 映善³、中山 雅晴⁴、渡邊 直⁵、木村 雅彦⁶（1. 高知大学医学部保健医療情報学、2. 山口大学学院医学系研究科、3. 国立保健医療科学院、4. 東北大学大学院医学研究科、5. 一般財団法人医療情報システム開発センター、6. 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会）

キーワード：Patient Profile, Standardization, Medical Information

医療機関の電子カルテ化が進み、医療情報を地域医療連携のために日常的に活用する時代を迎えつつあり、シームレスに医療情報を流通できる情報基盤の整備が喫緊の課題となってきた。ここでポイントとなることは、流通する情報の単位とシームレスのレベルである。JAMI課題研究会の患者プロフィール情報基盤研究会では、医療者が患者に医療提供する際に把握しておくべき患者の医療情報を患者プロフィール情報（PPI）と定義し、PPIを1つのまとまった情報単位としてシームレスに流通できる枠組みを検討して来た。しかし、PPIの定義が概念的な定義であり、具体的な対象情報項目が同定し難いため、具体的な標準データ項目を確定して行くことができて来なかった。そこで、現在進行している標準化の取組の経験に学び、改めてPPIの標準化戦略を考えることとした。

今回取り上げた標準化取組は、退院時サマリーの標準規約と医用波形フォーマットの標準規格（SEAMAT）である。本ワークショップでは、それぞれの標準化委員会のまとめ役の先生に、標準化を進めて行く中で生じた課題とその解決戦略について報告してもらう。また、これらの具体的な取組を踏まえて、PPIがPHRやEHRの整備のコアとして有用な標準規格としてあるために、どのような点に注意して取り組みべきかを提言することを依頼した。この点については、多くの標準化規格を検討してきたJAHISの標準化委員会の委員の方にも提言を依頼した。

PPIの標準化戦略として、他の取組に学ぶと共に強く標準化を推進する流れとしてあるFHIR規格との関係でPPIをどのように標準化するのが適切かについてPPI課題研究会の委員から提言を行い、最後に総合討論で実効性のあるPPIの標準化戦略について意見集約を行う。

患者プロフィール情報(PPI)の標準化戦略を考える

- PPI を EHR、PHR 整備のコアと位置づけて -

栗原幸男^{*1}、石田 博^{*2}、木村映善^{*3}、中山雅晴^{*4}、渡邊 直^{*5}、木村雅彦^{*6}

*1 高知大学教育研究部医療学系、*2 山口大学大学院医学研究科、*3 国立保健医療科学院、

*4 東北大学大学院医学研究科、*5 医療情報システム開発センター、

*6 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会

The Standardization Strategy of Patient Profile Information (PPI) - Considering PPI as Core Contents of EHR and PHR -

Yukio Kurihara^{*1}, Ishida Haku^{*2}, Eizen Kimura^{*3}, Masaharu Nakayama^{*4}, Sunao Watanabe^{*5}, Masahiko Kimura^{*6}

*1 Medical Science Cluster, Faculty of Education and Research, Kochi University,

*2 Yamaguchi University Graduate School of Medicine, *3 National Institute of Public Health,

*4 Tohoku University Graduate School of Medicine, *5 Medical Information System Development Center,

*6 Japanese Association of Healthcare Information System Industry

The JAMI Research Group for the Infrastructure of Patient Profile Information (PPI) has studied the standardization of PPI since 2014. In this meantime the propaganda about the necessity of PPI Standard was successfully performed, but the standards of PPI were not well established. In this same period several projects to standardize medical information were very quickly accomplished. In this workshop we picked up two projects; Standards of Summary at Discharge and Standard Export data Format of Japan Circulation Society (SEMAT). We also picked up FHIR activities as the most quickly spread movement standardizing medical resources in the united states. We discussed on what we should learn from these performances to consider the standardization strategy of PPI and considered the concrete strategy of PPI Standard.

Keywords: Patient Profile, Standardization, Medical information.

1. はじめに

医療機関における電子カルテ化が進んで来中で、各医療機関で把握した患者の情報だけでなく、他の医療機関で把握した当該患者に関する情報も利用できるようにすべきであるとの考えは、極めて自然である。患者のすべての医療情報を利用できればそれに越したことはないが、医療情報には様々なデータ形式が存在しており、相互に交換することが困難であるためそれを実現することは容易ではない。

日本医療情報学会課題研究会の患者プロフィール情報基盤研究会では、「医療者が患者に医療提供する際に把握しておくべき患者情報」を患者プロフィール情報 (PPI: Patient Profile Information) と定義し、この PPI が医療機関間でシームレスに利用できる環境を実現するために、PPI の対象情報の設定とその標準的なデータ構造を定めることを目指して 2014 年以来取り組んで来た。PPI の標準化の必要性に対する啓蒙の取組は、医療情報学会のワークショップおよびシンポジウム等により実施し、¹⁻⁴⁾医療情報領域の関係者へ浸透して来たと認識している。しかし、PPI の標準化そのものについてはあまり進んでおらず、PPI の暫定標準データ項目表の提案⁵⁾に留まっている。

本ワークショップでは PPI の標準化を推進するため、これまで十分考えられてこなかった PPI の標準化戦略について、近年の標準化の取組における戦略を参考に検討することとした。この対象として、国内における 2 つの標準化の取組 (退院時サマリー規約と日本循環器学会データ出力標準フォーマット (SEMAT)) と、米国で標準化のシステム開発を強力に推し進める要因となっている FHIR の取組を参考事例として取り上げることとした。また、JAHIS 内で患者付帯情報の標準化の試みが進められているとのことなので、その現状を報告してもらうこととした。

2. 国内標準規格の策定の取組からの学び

ここ数年で比較的に速やかに標準化規格を策定した取組として、退院時サマリー規約と日本循環器学会データ出力標準フォーマット規約 (SEMAT) がある。それぞれの取組で何を目標にどのように標準化の検討を進めたか、また PPI の標準化に向けて提言できることは何かをそれぞれの取組の推進者にまとめてもらった。さらに後節ではそれぞれの取組から PPI の標準化戦略に反映すべきことは何かを PPI の標準化の推進者の側からまとめた。

2.1 退院サマリー標準化の意義～退院サマリーから何を主要 PPI として抽出するか～

退院サマリーは主として急性期病院において記載されるが、医療資源投入の 20% を占めるに過ぎない急性期医療でのコンテンツではあっても爾後の患者の診療・ケアにとって重要であることは言を俟たない。高度で集約的な検査や検討が行われ、詳細な診断が下されるからであり、また影響力の大きな介入 (手術・手技等) が為されるためである。

関連学会等からなる合同委員会が 2014 年に発足して以来、合同委員会では継続的検討や関係学会・団体との折衝を重ね、「HL7 CDA に基づく退院時サマリー規約」として HELICS 協議会に 2018 年 1 月に提出、審議を経て、2019 年 6 月に同協議会より標準規格としての承認を得るに至った。

策定に際し、退院サマリーが当該入院期間のみに視野を限定した覚書きではなく、入院という契機にそれまでの患者の健康情報を集約し、ここに入院中の新たな知見および医療介入とその結果の情報を付加して、俯瞰的かつ簡便に次の医療ケア者に伝達することを意図した文書であることを基本的なありかたとして定義した。

その上で、その国際標準規格である HL7v3 に準拠しつ

つも、サマリーとして何を必須にし、最低限の伝承事項とすることを確定することが標準化手続きの要諦であった。さらに、記載側の省力のため、ならびに迅速作成を可能とするため、電子カルテの各テンプレートより容易に流用入力できる構造とする事にも注力した。

サマリーの利活用の観点からは、学会の要請や、各診療科で特殊に必要なコンテンツを思い通りに追加できる弾力性を規約に盛り込みつつも、とりわけ、サマリーを患者プロフィール情報（PPI）の核の一つとして位置づけることを重視した。この点においては、サマリー項目中、「最終診断名列」（退院時点での病名としてのプロブレムリスト）「アレルギー・不適応反応」「退院時使用薬剤」、さらに該当者における「デバイス」の情報がPHRの基盤として重要と考えられる。（渡邊 直）

2. 2 標準化策定におけるマイルストーンSEAMATのケースレポート

ビッグデータの活用が叫ばれて久しいが、臨床情報データの二次利用は現状容易ではない。互換性のない病院情報システムからの情報抽出は Structured Medical Information eXchange (SS-MIX) によって可能となり、多くの施設における利用が広がってきている。しかしながら、診療情報は多岐にわたるため、必ずしも病名や処方、採血検査を中心とするSS-MIX標準ストレージ化からの情報では十分とはいえない。特に、各専門分野のデータは標準化の整備がなされていないため、困難となっている。例えば、循環器分野では、患者の病状を説明するために心電図や心臓超音波、心臓カテーテル検査などの情報は必須であり、通常の診療はもちろんのこと、臨床研究もそれらをもとに展開される。それらの検査は画像情報を中心とするものの、結果は数値や限られた専門用語で表現されるため、本来であれば構造化されたデータとしての扱いは容易のはずである。しかし、検査機器やそれらを束ねる生理検査システム、レポートシステムでは、数値情報を中心としたデジタル情報がありながらデータ抽出に労力を要し、抽出後も多施設共同研究であれば項目間の突合作業をケースケースで実行しなければならない。従って、その転記作業や変換作業に、臨床医、研究者は多大な労力を割く結果となっている。そこで、IHE-J 循環器委員会の臨床医・ベンダー有志メンバーが協力し、循環器専門医が多く属する臨床学会と協力することにより、SS-MIX2 拡張ストレージに出力するための標準フォーマット (Standard Export data for MAT: SEAMAT) を作成した。現在、安静時12誘導心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査などに、標準項目名、単位、Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) という国際標準コードの採用が定められている。実際にSEAMATに対応した製品も販売されているため、その導入によりシステムからの直接出力も可能であり、対応機種がない場合でも csv データがあれば変換プログラムにより間接的に出力できる。（中山雅晴）

2. 3 2つの取組からの学び

2. 3. 1 退院時サマリー標準化の取組からの学び

退院時サマリー規約の策定は2014年に規約を検討する関係学会・団体の合同委員会が発足し、3年余りでHELICS協議会に標準規格申請するという極めて迅速な取組である。当初に退院時サマリーの位置づけを明確にし、その役割を実現する上で必須な事項に焦点を当て、検討が進められた。各学会の要請や各診療科の特殊性から来る必要な事項はオプション項目の中で取り入れられるように工夫されている。オプション

項目は基本的にテキストデータであり、作成に時間を要するコード化は先送りしている。この取組から次の3点を参考事項として抽出した。

1. 標準化する情報の役割・位置づけを当初に明確にする。
2. 標準規約で規定する必須事項は目的の実現に必要な最小限の項目に絞る。
3. 必須項目から外れた事項はオプションという扱いで拡張できる余地をもうける。

2. 3. 2 SEAMATの取組からの学び

心電図を中心とする医用波形データそのものの標準規約は2002年から2007年のMFER委員会の取組で策定されていたが、2014年の時点でも結果結果を記述する項目の標準化はされておらず、検査結果施設間や疫学研究で利用する上で大きなネックとなっていた。この標準化を2年弱で実行すると共に、SS-MIX2 拡張ストレージ規約が公開されると直ちにその規約に対応させる修正を行っており、この標準化に取り組むグループの実行力は極めて高い。この取組の迅速さは、標準化実行グループの精力的な貢献に負うところ大きいのが、敢えて参考すべき点をあげれば、次の2点である。

1. 標準化に取り組むメンバーが対象とする情報について熟知している。
2. 国際標準規格を取り入れ、独自コード化は最小限にする。

3. FHIR 標準化プロセスに見る標準化プロセスのベストプラクティスの模索

標準化プロセスをより効率的に進めて成功させるにはどのようなアプローチがよいのか、活動に勢いがあるFHIRの策定プロセスから何かを学びたい。FHIRの開発プロセスは米国HL7協会のBallot Processを採用している。ただ、通常のBallot Submission Sheetにカスタマイズが加えられ、議論を追跡するTrackerシステムと連動した内容が追加されている。

FHIRの仕様はバージョン管理システム下にXML文書で管理されており、人間が可読可能なHTML文書への自動生成がなされることにより、仕様の機械可読可能な定義と人間が読む定義書の一元管理が実現されている。仕様の新旧の差分が自動的に生成され、仕様変更を追跡しやすくなっている。結果として膨大な仕様の管理と参加者への情報共有の為の管理労力が大幅に削減されている。

FHIRは当初からオープンソースで仕様書が公開されている。従ってドラフト段階から技術者や研究者による概念実証の為の実装を促進し、実装してはじめて得られる知見が早々にフィードバックされ、実際的な仕様の策定と不具合発見による後戻りを最小化することに貢献している。

HL7 CDAの既存の資産、外部の標準統制用語集、REST等のこなれてきたモダンアーキテクチャ、80%程度のシステムで実際に使われているものを優先的に収録する等のプラグマティックな「割り切り」と車輪の再発明を回避してきた。このような情報処理技術の進歩を活用したプロジェクトマネジメントの進歩と既存の資産の尊重・再利用の姿勢は我々における標準化策定プロセスにとって大いに参考になる。（木村映善）

4. JAHIS データ交換規約（共通編）における患者付帯情報の標準化の試み

JAHIS データ交換規約（共通編）（以下、「共通編」）は、主に医療施設内において電子カルテ/オーダエントリシステムと部門システムの間で各種オーダ情報や実施情報をHL7 V2.5

を用いて通信するための標準規格である8つのJAHISデータ交換規約(以下、「個別編」)の共通仕様を取りまとめたものである。今回共通編の Ver.1.2 を策定するにあたり、これまで個別編でばらばらに定義されていた患者付帯情報の項目を共通化し、それらをできるだけ標準コードで表現することを目標に検討を行った。現在、最終ドラフトを委員会のワーキンググループ内でレビューしている状況である。

まず、項目の共通化については、最小公倍数を辞書的に整備した上で必要な項目だけを各個別編で利用する方針とし、現在使用している項目や今後必要と思われる項目を個別編ごとに有識者が抽出して突き合わせ、2つ以上の分野で使用されているものは採用し、それ以外は個別編で独自に定義するという基準で整理を行った。次に、標準コードについては、JLAC10とLOINCを候補として項目のカバー率を調査した結果、カバー率が高いLOINCをHL7 CDAとの親和性や国際的な相互運用性も考慮して採用することとし、カバーできていない項目は共通編で独自にコードを定義した。(木村雅彦)

5. PPI の標準化に向けた戦略

PPI の標準化を進める上で参考とすべき事項は他の取組に多々ある。それをどのように取り入れるべきかは、ワークショップでの各演者の提言と討論に基づき、今後検討する予定である。

他の取組を参考とした時に、明らかにPPI標準化戦略で不足していた点は、標準化する情報の役割・位置づけを当初に明確にすることであると考ええる。PPIは「医療者が患者に医療提供する際に把握しておくべき患者情報」と定義したが、医療提供場面が異なれば必要となる情報項目は異なる。当初、救急医療での患者情報確認、外来初診での問診、入院時のアセスメント等で必要になる情報という認識はあったが、それぞれの場面で標準化されたPPIはどのような役割を果たせなければならぬかについて追究できていなかった。

患者安全確保、臨床意思決定支援、よりよい医療の支援、オーダーメイド医療の実現、等々様々な目的があり、PPIの標準化は何を目指して策定するのか。これまでも、はじめにに記したようにPPIに幾つかの役割(災害時医療支援、医療安全、患者情報収集支援、臨床意思決定支援)を持たせて来た。設定された役割が完結できるまで、PPIの標準仕様を設定して来なかったことが大きな問題であったと認識している。そこで、戦略に取り入れるべきこととして、標準化する情報の役割・位置づけの明確化とその実現の貫徹を上げておく。また、PPIの標準化の推進のため、同じ方向で検討を進めているJAHISの委員会との共同も必要である。

参考文献

- 1) 栗原幸男. 患者プロフィール情報の整備と医療安全. 医療情報学 2014 ; 34(Suppl.) : 130-133.
- 2) 栗原幸男, 内山真木子, 折井孝男, 合地 明, 島井健一郎, 中島 典昭. 患者プロフィールの標準データ項目セットに求めること. 医療情報学 2015 ; 35(Suppl.) : 174-177.
- 3) 栗原幸男, 近藤博史, 入江真行, 木村映善, 合地 明, 高井康平, 原田正治, 大原通宏. SS-MIX2 ベースの地域医療連携システムにおける患者プロフィール情報統合の課題. 医療情報学 2016 ; 36(Suppl.) : 238-239.
- 4) 栗原幸男, 近藤博史, 石田 博, 木村映善, 島井健一郎, 田中武志, 中島典昭, 合地 明, 石川澄, 高井康平, 大原通宏, 清水健. 患者プロフィール情報(PPI)をどう入力し、どう見せ・活用するか. 医療情報学 2017 ; 37(Suppl.) : 279-282.
- 5) 栗原幸男, 石田 博, 木村映善, 他. 患者プロフィール情報の標準項目セットの提案. 第19回日本医療情報学会春季学術大会

プログラム・抄録集, 日本医療情報学会, 2015 : 104-106.