

令和 2 年 6 月 2 日現在

機関番号：16401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K09173

研究課題名(和文) EHR時代に向けた患者プロフィール情報を集積・提供するフレームワークに関する研究

研究課題名(英文) A framework accumulating and retrieving patient profile information for the EHR era

研究代表者

栗原 幸男 (Kurihara, Yukio)

高知大学・教育研究部医療学系看護学部門・教授

研究者番号：00215071

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：患者プロフィール情報(PPI)は医療者が把握しておくべき患者情報であり、容易にアクセスできるように診療録とは別途整備されるべきであり、各施設で整備されるPPIデータ項目は共通性が高いと予想される。しかし、実態は施設間に大きな差があることを明らかにした。また、PPIデータ項目の登録率も施設間で差が大きいことを明らかにした。この状況でのPPIの標準化と利活用のフレームワークとしては、100%合意ではなく、90%程度の合意で標準データ項目セットを設定し、必要に応じてデータセットを増やせるフレキシブルな枠組みにすることを提案した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

患者プロフィール情報(PPI)は診療上重要な情報であり、正確な情報が十分蓄積され、利活用できることが医療の質向上および臨床研究上からも求められる。本研究では、設定されているPPIのデータ項目は施設間で大きく異なり、登録率の高いデータ項目もかなり異なる実態を明らかにした。これにより、PPIの標準化は標準データ項目セットを一つ作成すれば進む訳ではなく、ニーズに応じた標準セットを適時設定でき、利用できるフレキシブルなフレームワークにすることが必要であることを提案した。これはPPIの標準化戦略や利活用のフレームワーク構築において重要な知見を与えるものであり、学術的にも社会的にも意義のある成果である。

研究成果の概要(英文)：Since the patient profile information should be recognized by health professionals, it should be easily accessed by them. To realize this requirement PPI data should be separated from medical records and so data items of PPI might be very similar among clinical institutes. But those were in fact rather different among them. The highly registered PPI data were also different among clinical institutes. In this situation it is very difficult to obtain 100% agreement with the standardization and utilization of PPI. The flexible framework was suggested that it was enable for us to speedily increase standard dataset of PPI with about 90% agreement.

研究分野：保健医療情報学

キーワード：医療情報学 標準化 EHR 情報基盤 患者プロフィール

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

国内における電子カルテの普及率は400床以上の大規模病院ではすでに50%を超えており、地域の中核病院を中心とした地域医療連携ネットワークが形成されつつある。現在は中核病院の医療データを参照する仕組みが中心であるが、地域医療機関の医療情報に加え、健診機関等の健康情報も統合した医療情報連携基盤(EHR)の構築が現実の課題となりつつある。

欧州やカナダでのEHR構築は国家プロジェクトとして行われており、国全体または州単位でEHRが構築され、稼働している。それらの特徴は、行政主導で利用目的を限定し、共有する情報の種類も限定している点である。その結果、患者情報の把握が比較的容易になっている。一方、国内では疾患を特定した地域医療連携パスとして情報を限定したネットワーク構築もあるが、これまでの地域医療連携ネットワークの延長として電子カルテの多くの医療情報を地域で広く共有するためのEHRが構築されており、2次または3次医療圏毎にEHRが構築されることが予想される。近年、医療情報の交換・蓄積の標準規格としてSS-MIX(Standard Structured Medical Information eXchange)が広く使用されており、今後EHRの標準ストレージにはSS-MIXが使用される可能性が高い。現在のSS-MIXの規格は情報項目をかなり絞っているため、多くの情報項目が多様なデータ形式を持つ拡張ストレージに格納されることになり、目的の情報項目の取得にかなりの労力を要することが予想される。

今後、日本版EHRは欧米の国・州単位のEHRと異なり、医療圏毎にEHRが構築され、多種多様な医療情報を取り込んだ多用途の情報基盤となることが予想される。そのため日本版EHRでは、時間的な余裕のない外来診療や救急医療での重要情報の見落としリスクを軽減し、複数のEHRを横断して効率的に利用できるようにするために患者プロファイル情報(PPI: Patient Profile Information)を容易に参照できる仕組みの必要性が極めて高い状況にあった。

2. 研究の目的

研究者等は今後EHRのデータベースがSS-MIXのデータ形式に準拠(国際規格HL7-CDAも念頭に置く)して構築されることを想定し、EHRでの患者情報の参照を支援するために医療者が求める患者プロファイル情報(PPI)を集積・提供するフレームワークの構築を目的とし、本研究期間において、以下の3つの目標を設定して取り組んだ。

1) 患者プロファイル情報(PPI)の管理・利用実態の把握

医療者が求めるPPIは利用目的・利用状況により項目・粒度等が異なる。また、医療の進歩と共に新たな情報項目が必要となって来る。そのため、各医療機関において患者の基本的な情報として設定している項目や診療・ケア・退院支援等の目的別に収集されている患者特性の情報などを広く調査し、患者プロファイルに関わる情報がどのように収集され、利用されているかの実態をよく把握する必要がある。この調査の結果をPPIの標準規格に反映する。

2) 患者プロファイル情報(PPI)の標準規格の提案

1)の調査結果に基づき、PPIの標準規格を提案する。PPIの標準規格は既存の関連規格と整合性のあるものとする。EHRの標準化ストレージはSS-MIXデータ形式を想定するので、SS-MIXの規格との整合性を重視する。SS-MIXで規格されていない拡張ストレージはHL7-CDAに準拠しているとする。また、PPI参照のためのデータ項目区分は1)の調査で現に使用されているものが取り込めるように設定する。

3) 患者プロファイル情報(PPI)を集積・提供するフレームワークの提案

EHRのデータベースではPPIのデータが分散して格納されているので、PPIの標準情報項目のインデックスを定期的にサーチしておき、参照の時のデータ構成を支援する仕組みを考案する。

3. 研究の方法

本研究では、まずは国内におけるPPIの各医療機関での整備状況の把握と国内外における医療情報標準化の動向把握およびPPIに期待される役割を果たすための技術課題の把握と、徹底的な現状把握により上記の研究目標を達成する戦略と取った。

4. 研究成果

(1) 国内におけるPPIの整備状況

施設において情報システムの管理が実施できる部署(医療情報部等)を整備している医療機関を対象にどの程度PPIデータ項目を整備しているかを調査した。調査PPIデータ項目は本研究等が提案した暫定PPI標準データ項目の239項目を用いた。有効回答は63医療機関の回答であり、導入されていた病院情報システムは7ベンダーのシステムであり、1ベンダーのシステムが28施設に導入されており、全体の44%と多かった。PPIデータ項目の整備状況はベンダーが、同じベンダーのシステムでもかなり異なっていた。(表1)50%以上の施設で整備されているデータ項目は91項目であり、暫定PPI標準データ項目の38%に過ぎないが、どこか1施設でも整備されているデータ項目は225項目(暫定項目の94%)と多い。つまり、標準データ項目セットを整備し易いデータ項目に絞ると、整備しているPPIデータ項目が標準から外れる施設が多くなるというジレンマがあり、標準データ項目セットを設定することの難しさが示唆された。

表1 患者プロフィール情報のデータ項目の整備状況

電子カルテシステムのベンダー	整備率 X %以上のデータ項目の数			
	X = 100%	X = 66%	X = 50%	X = 33%
A社(28施設)	13 (5%)	67 (28%)	87 (36%)	131 (55%)
B社(14施設)	15 (6%)	56 (23%)	67 (28%)	147 (62%)
C社(9施設)	31 (13%)	68 (29%)	75 (31%)	120 (50%)
全体(63施設)	5 (2%)	58 (24%)	91 (38%)	130 (54%)

(2) PPI データ項目の登録状況

各医療機関で PPI データがどの程度登録されているかについて 3 つの大学病院で調査した。3 施設とも暫定 PPI 標準データ項目の約 40% の 90 項目弱を整備していたが、入院患者でも 5 割以上の患者でデータ登録できていたのは 1/3 の 30 項目弱と少なかった。特に、外来患者については医師が主な登録者となっており、PPI データベースとしてはほとんど登録できていない状況であった。また、登録率の高いデータ項目は施設間でかなり異なっていた。このことは、PPI データを利活用できる環境を整備するためには、標準データ項目を広く設定し、医療機関間の連携により PPI データを充実できる仕組みになっていることが不可欠であることを示唆している。

(3) PPI の標準データ項目セットの提案

PPI データ項目の整備状況と登録状況を考慮して、標準データ項目セットをどの医療機関でも整備すべきコアセットとそれぞれの医療機関の役割に応じて整備する必要のある詳細セットとに分けて、構成する提案を行った。また、この考えに基づき、暫定 PPI 標準データ項目から各データセットのデータ項目を構成し、SS-MIX2 の拡張ストレージに格納する枠組みの提案を行った。しかし、この提案に対しては、元に行っている暫定 PPI 標準データ項目の妥当性とコアセットと詳細セットに分離する一意性の問題が指摘され、本研究グループとして最終提案を行うには至らなかった。確かにコアセットを一意に決定することは不可能に近いが、100% 合意ではなく 90% 合意で決定する実践的な方法が国際規格の FHIR での標準化枠組みで採用されており、その方策により決定する可能性はあるので、上記の提案は今後繋がる成果と考えている。

(4) PPI を集積・提供するフレームワークの提案

PPI データを収集することの意義は多くの医療者が認めるところであるが、現実には十分なデータ収集がなされていない。各医療機関はそれぞれの役割に応じて PPI データ項目を整備しているため、そもそも収集されるデータ項目は医療機関ごとの偏りが生じる。そのような状況においては、各二次ないし三次医療圏ごとに医療データストレージを用意し、医療データを収集し、各医療機関に合ったデータセットを容易に引き出せるフレームワークが有効と考えられる。このフレームワークの中で PPI をどのように活用するかによって、PPI の標準データセットが決まって来る。PPI の有効な活用として、臨床意思決定支援 (CDC) を本研究者等は取り上げて、PPI 活用のフレームワークを検討した。CDC は様々な対象があるので、利用者の合意の下に適時データセットを定義し、利用できる枠組みが有効である。現在、世界的に普及しつつある FHIR のフレームワークは正にそのようなフレームワークであり、PPI を集積・提供するフレームワークに FHIR を導入することを提案した。本研究期間では、具体的な FHIR を用いたフレームワークを提案するには至らなかったが、今後の取組の方向性は示すことができた。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計8件（うち査読付論文 4件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 栗原幸男, 石田 博, 木村映善, 中山雅晴, 渡邊 直, 木村雅彦	4. 巻 39, Supplement
2. 論文標題 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 -	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 医療情報学	6. 最初と最後の頁 123-125
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 栗原幸男	4. 巻 2
2. 論文標題 地域医療でのprecision medicine実施のための医療情報基盤整備の必要性	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Precision Medicine	6. 最初と最後の頁 76-79
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 栗原幸男, 石田 博, 木村映善, 近藤博史	4. 巻 38
2. 論文標題 臨床意思決定支援の要としての患者プロフィール情報 (PPI) を考える	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 医療情報学	6. 最初と最後の頁 264-267
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 栗原幸男, 石田博, 樫部公一, 木村映善, 島井健一郎, 田中武志, 丹下正章, 中島典明	4. 巻 37
2. 論文標題 患者プロフィール情報管理の課題と改善策	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 医療情報学	6. 最初と最後の頁 125-133
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 栗原幸男, 石田博, 木村映善, 近藤博史, 島井健一郎, 田中武志, 中島典明, 合地明, 石川澄, 高井康平, 大原通宏, 清水健	4. 巻 37, Supplement
2. 論文標題 実態調査に基づく患者プロフィール情報の実用的な標準規格の検討	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 医療情報学	6. 最初と最後の頁 462-465
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 栗原幸男, 近藤博史, 石田博, 木村映善, 島井健一郎, 田中武志, 中島典明, 合地明, 石川澄, 高井康平, 大原通宏, 清水健	4. 巻 37, Supplement
2. 論文標題 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	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 医療情報学	6. 最初と最後の頁 279-282
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Yukio Kurihara, Haku Ishida, Ezen Kimura, Akira Gochi, Hiroshi Kondoh, Ken-ichiro Shimai, Noriaki Nakajima, Takeshi Tanaka, Kiyomu Ishikawa, Michihiro Oohara, Takeharu Sonoda, Kohei Takai	4. 巻 228
2. 論文標題 The Inequality of Patient Profile Information in Japanese Hospitals	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 Studies in Health Technology and Informatics	6. 最初と最後の頁 412-415
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3233/978-1-61499-678-1-412	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 -

1. 著者名 栗原 幸男、石田 博、木村 映善、近藤 博史、島井 健一郎、田中 武志、中島 典明	4. 巻 36
2. 論文標題 病院情報システムにおける患者プロフィール情報項目の保有状況調査	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 医療情報学	6. 最初と最後の頁 1087-1088
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計13件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 2件）

1. 発表者名 栗原幸男
2. 発表標題 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 -
3. 学会等名 第39回医療情報学連合大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 栗原幸男
2. 発表標題 患者プロフィール情報の標準化戦略を考える
3. 学会等名 第45回日本診療情報管理学会学術大会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 木村映善
2. 発表標題 FHIR標準化プロセスにみる標準化プロセスのベストプラクティスの模索
3. 学会等名 第39回医療情報学連合大会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 栗原幸男
2. 発表標題 An Approach to Clinical Decision Support by Establishing Abundant and Reliable Patient Profile Information
3. 学会等名 Special Topic Conference of the European Federation for Medical Informatics, 2018（国際学会）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 栗原幸男
2. 発表標題 臨床意思決定支援に適したPPIのデータモデルの検討
3. 学会等名 第38回医療情報学連合大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 石田 博
2. 発表標題 臨床意思決定支援システムのアルゴリズム対象としてのプロフィール情報の範囲と課題
3. 学会等名 第38回医療情報学連合大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 木村映善
2. 発表標題 CDSの標準化におけるPPIの扱いについて
3. 学会等名 第38回医療情報学連合大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 近藤 博史
2. 発表標題 地域医療連携システムから考える患者プロフィールの標準化と臨床意思決定支援
3. 学会等名 第38回医療情報学連合大会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 栗原幸男, 石田博, 木村映善, 近藤博史, 島井健一郎, 田中武志, 中島典明, 合地明, 石川澄, 高井康平, 大原通宏, 清水健
2. 発表標題 実態調査に基づく患者プロフィール情報の実用的な標準規格の検討
3. 学会等名 第37回医療情報学連合大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 栗原幸男
2. 発表標題 PPIの入出力についての課題研究会検討報告
3. 学会等名 第37回医療情報学連合大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 近藤博史
2. 発表標題 患者プロフィール情報の標準化の方向性
3. 学会等名 第37回医療情報学連合大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Yukio Kurihara, Haku Ishida, Ezen Kimura, Akira Gochi, Hiroshi Kondoh, Ken-ichiro Shimai, Noriaki Nakajima, Takeshi Tanaka, Kiyomu Ishikawa, Michihiro Oohara, Takeharu Sonoda, Kohei Takai
2. 発表標題 The Inequality of Patient Profile Information in Japanese Hospitals
3. 学会等名 HEC (Health - Exploring Complexity) 2016 (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 栗原 幸男、石田 博、木村 映善、近藤 博史、島井 健一郎、田中 武志、中島 典明
2. 発表標題 病院情報システムにおける患者プロフィール情報項目の保有状況調査
3. 学会等名 第36回医療情報学連合大会
4. 発表年 2016年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

栗原幸男教授の研究テーマ&業績 http://www.kochi-ms.ac.jp/~fg_infms/index.htm
--

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	近藤 博史 (Kondoh Hiroshi) (70186857)	鳥取大学・医学部附属病院・教授 (15101)	
研究分担者	石田 博 (Ishida Haku) (50176195)	山口大学・大学院医学系研究科・教授 (15501)	
研究分担者	木村 映善 (Kimura Ezen) (20363244)	国立保健医療科学院・その他部局等・統括研究官 (82602)	