

京都大学-RIETI共催シンポジウム

Handout

京都大学名誉教授

吉原 博幸

December 19, 2022

<https://www.rieti.go.jp/jp/index.html>

次世代医療基盤法に基づく医療情報の研究利用

千年カルテ



Life Data Initiative



京都大学

吉原博幸

EHR：歴史

1990

1995 MML alpha (SGML)
HL7

MML

1999 MML 1.0 (XML)

2000

2002 MML 2.0~3.0, はにわネット, ひび・メド (宮崎、熊本)

2003 HOTプロジェクト (東京)

2006 まいこネット (京都)
superDolphin

2001~Dolphin Project

2011 EHRの共同利用 (SaaS)

2010

2015 千年カルテプロジェクト
(ISO13606ベース共同利用型)

2019 医療情報2次利用

2015~千年カルテ

2020

PHR: Personal Health Record
EHR: Electronic Health Record
EMR: Electronic Medical Record

58施設 143万人 (ユニーク患者数)

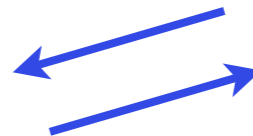
受託事業者



認定事業者



利用料



研究者等

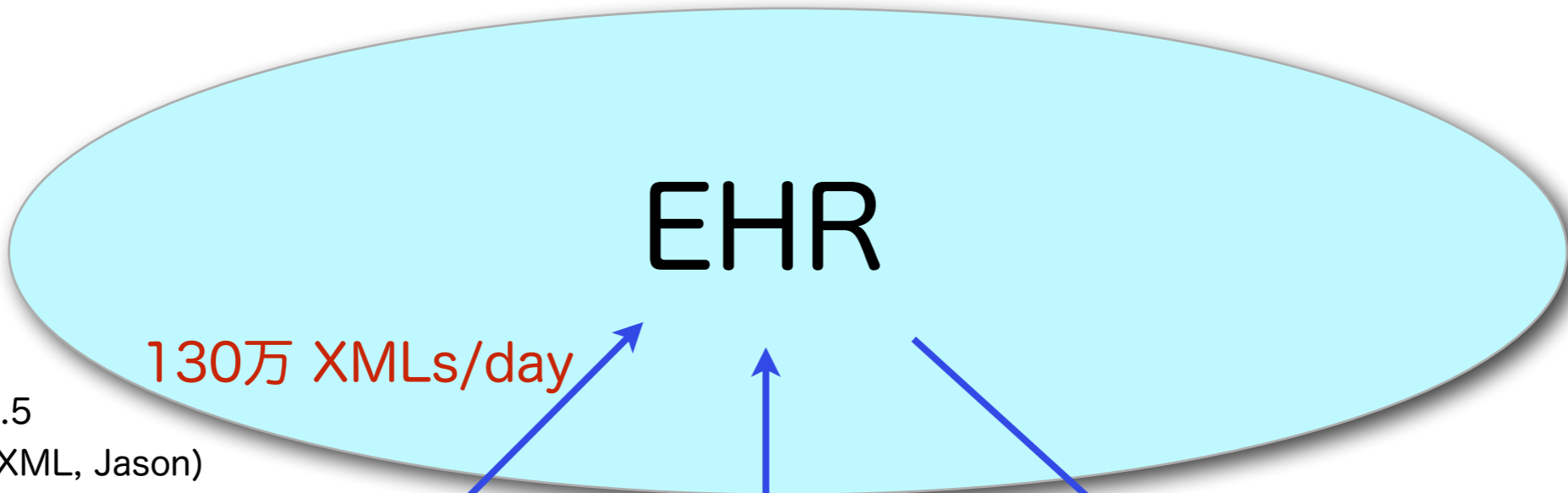


匿名、統計データ

実名臨床データ



運営費

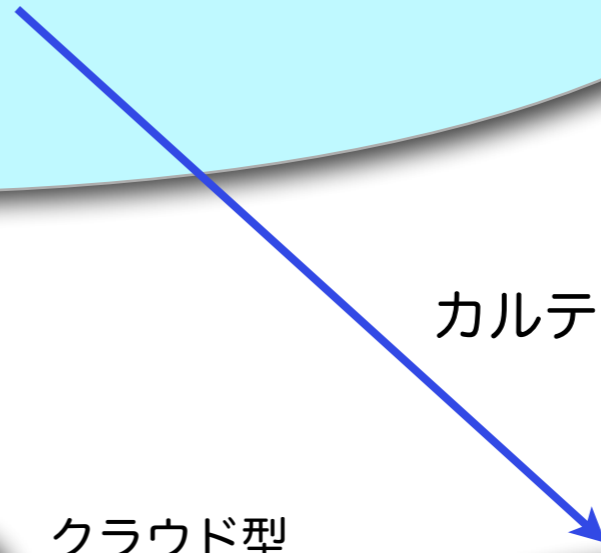
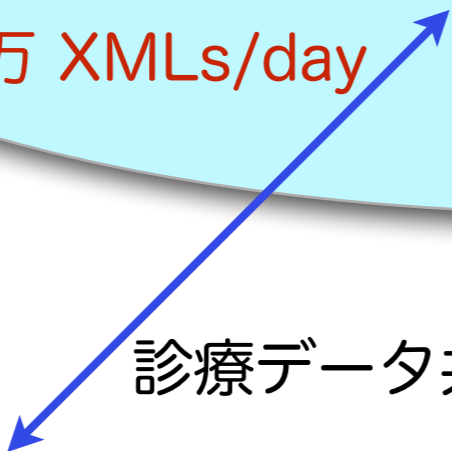


JMNA

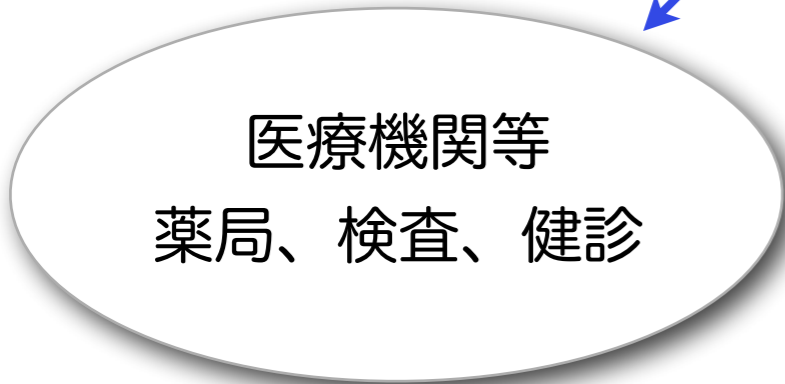
130万 XMLs/day

HL7 2.5
MML(XML, Jason)
レセプト電子申請形式
DPCデータ
健診データ

診療データ共有



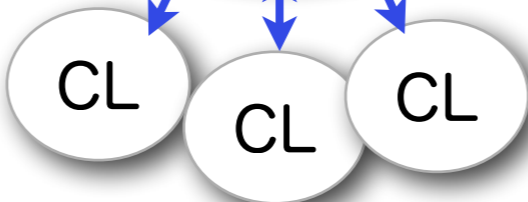
カルテ開示 (制限あり)



106施設

ASP

クラウド型
電子カルテ



患者



千年カルテ

★ **0次利用**：BCP (システム障害、災害対策)
(注) フルバックアップは別途必要

★ **1次利用**：臨床 (連携医療、データ開示)

★ **1.5次利用**：臨床リスク発見、経営評価情報、治験

★ **2次利用**：診療研究、創薬、公衆衛生、行政

参加予定施設

106施設 (56,000床)
延べ 7800万人/年
初年度 202万人

DPC
対象病院



大学病院



がん診療拠点



医療情報の収集状況（2022.6末現在）

（2022年4月末 入院/外来患者の累計）

項目	内容
対象施設数	35施設
ユニーク患者数	1,575,690人

※オプトアウト処理を施し二次利用データベースに保存されたユニーク患者数の総計です。

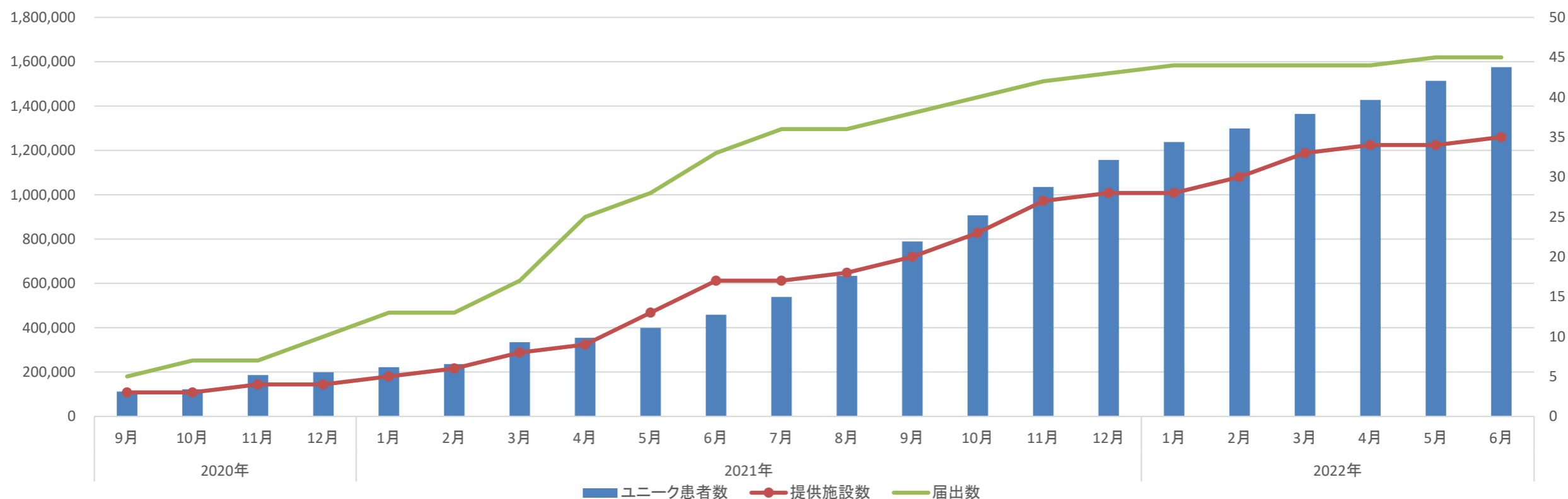
現在、58施設との事業契約が成立しています。

※ 次世代医療基盤法に基づき45施設の届出が完了しています。

オプトアウト件数	オプトアウト比率
2,984件	0.189%

※ 治験患者のオプトアウトの件数を含みます。

医療情報収集実績（ユニーク患者数/提供施設数/届出数）



アカデミア・製薬それぞれにおける利活用実績

アカデミア・製薬企業において以下のような利活用のニーズがあると想定しています。
また2020年10月サービス開始より、アカデミア4件、民間企業14件の利用実績があります。

■ 想定される活用シーン・方法

	分析的研究	記述的研究
アカデミア	<ul style="list-style-type: none"> 臨床試験の代替手段 <ul style="list-style-type: none"> - エビデンス創出 - 適応拡大探索 	<ul style="list-style-type: none"> 疾患/疾患治療実態調査 アンメットニーズ探索
製薬企業/ 医療機器等	<ul style="list-style-type: none"> 外部対照群としての利用 評価基準開発 医療経済性評価 	

■ これまでの実績

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータの Feasibility	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィージビリティ確認	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
4	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
5	2021年5月26日	検査項目の多施設実手法開発を目的とした研究	電子カルテデータ	アカデミア
6	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテデータ	民間企業
7	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア/ 民間企業
8	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
9	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
11	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
12	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究—自然言語解析—	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
13	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
14	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
15	2022年3月8日	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
16	2022年3月8日	電子カルテのテキスト情報を用いた癌患者の治療実態に関する検	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
17	2022年4月13日	希少疾病の罹患リスク予測モデル構築	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
18	2022年5月18日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業

2022年5月におけるデータ出力状況

ベンダー	患者情報	健康保険	診断履歴	生活習慣	基礎的診療	初診時特有	経過記録	手術記録	臨床サマリ	検歴	紹介状	報告書	バイタル	体温表	処方	注射
A	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	◎	◎
B	◎	◎	◎	◎	◎	×	◎	×	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎
C	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	◎	×	×	◎	◎	◎	◎
D	◎	◎	◎	◎	◎	×	◎	×	×	◎	×	×	◎	◎	◎	◎
E	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
F	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
G	◎	◎	◎	×	◎	◎	×	◎	×	◎	×	×	◎	◎	◎	◎
H	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	×	×	×	×	◎	◎

標準規格：文書別対応状況

2022.3現在

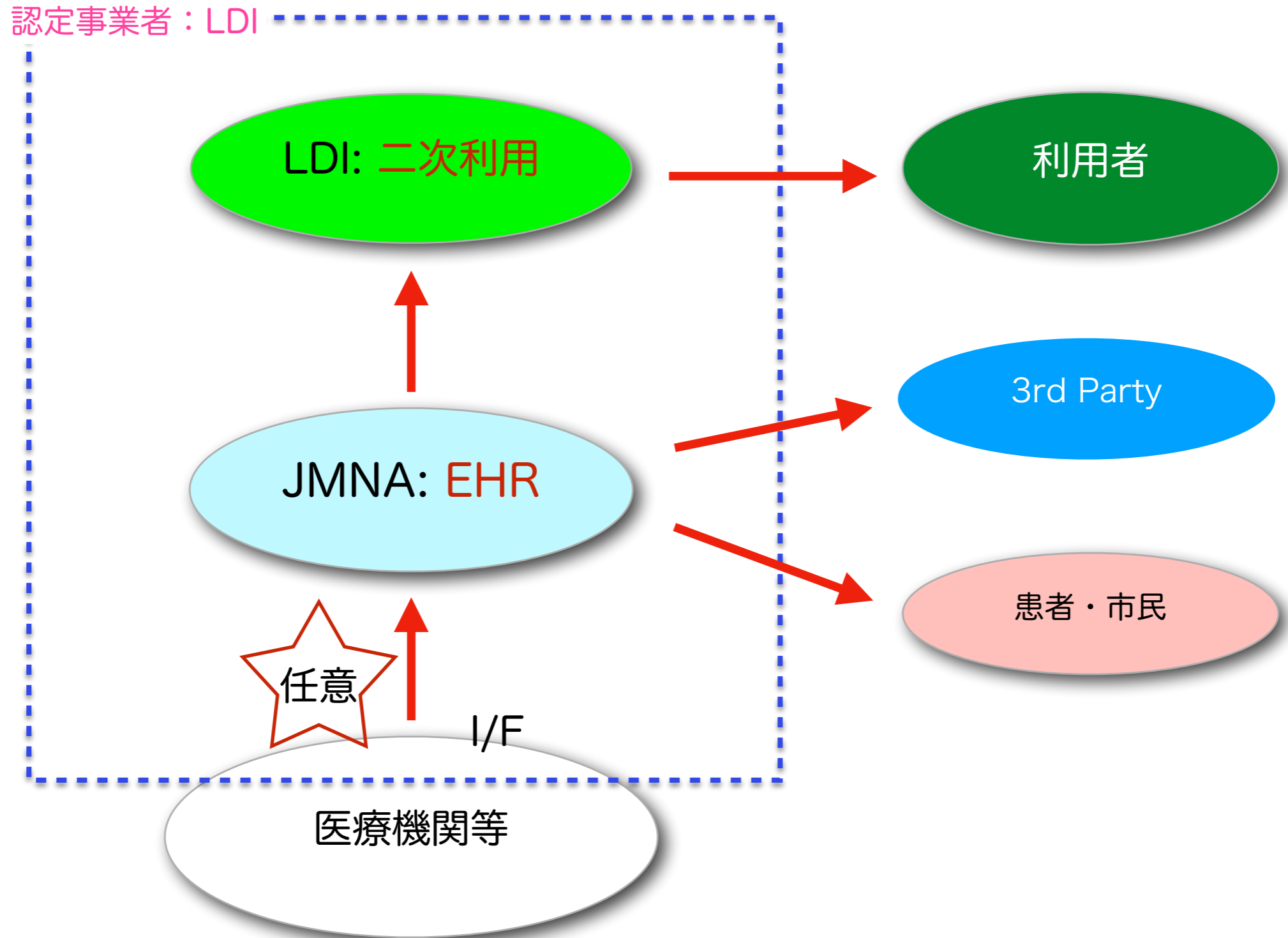
	HL7 Ver 2.x	HL7 Ver 3 CDA	HL7 FHIR	MML
患者情報	○	○	○	○
保険情報	○	x	2	○
病名	○	○	2	○
生活歴	x	△ (部分的)	1	○
アレルギー	○	○	1	○
経過記録	x	○	x	○
手術記録	x	x	x	○
臨床サマリー	x	○	○	○
検体検査	○	x	2	○
報告書*	x	○	○ (健診)	○
バイタルサイン	△	△ (部分的)	2	○
体温表	△	△ (部分的)	x	○
内服処方箋	○	x	○	○
注射	○	x	2	○
透析	x	x	x	○
処置	x	x	1	○

△：日本では未検証

数字は完成度 (x、1、2、○)

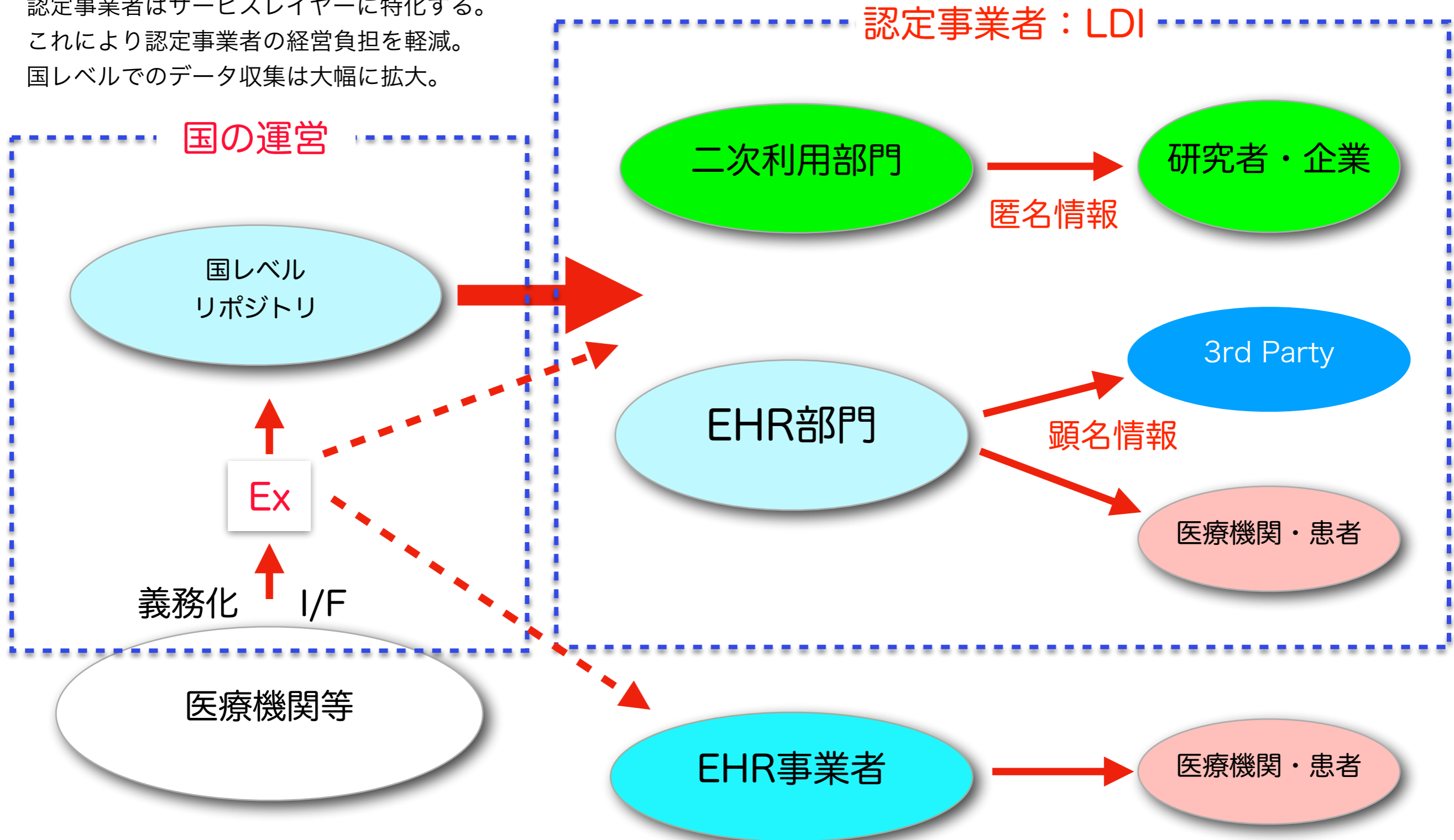
これまで

医療機関からのデータ取得も含めて
全て認定事業者が担当しているのが現状



認定事業におけるデータ収集

医療機関からのデータ取得と保存は国が行い、
認定事業者はサービスレイヤーに特化する。
これにより認定事業者の経営負担を軽減。
国レベルでのデータ収集は大幅に拡大。

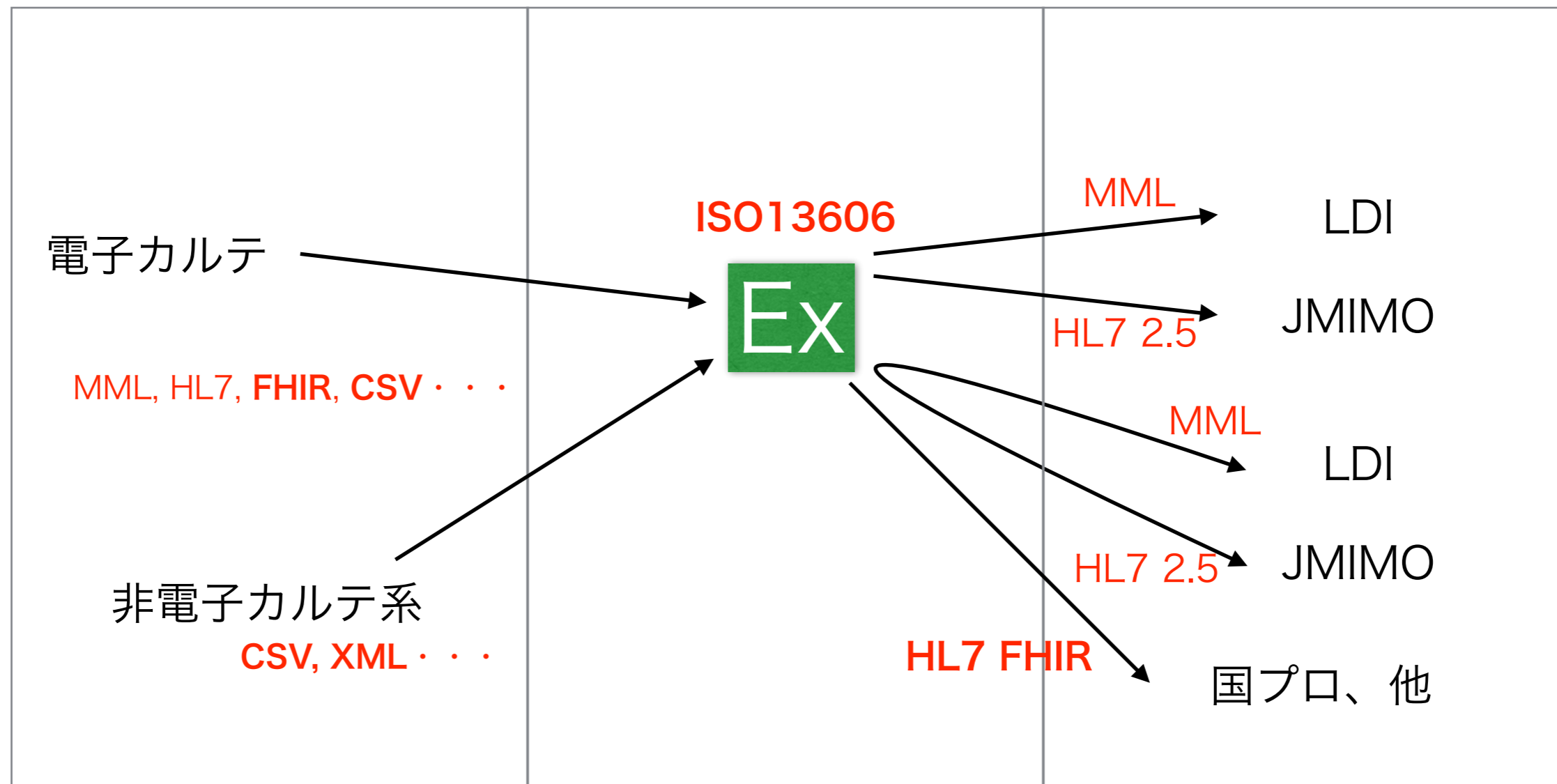


データ変換サービス（社会基盤）

次世代法参加医療機関
EMR(~500)

Exchange

事業者



主な問題点・課題

・次世代基盤法：

データ提供の強制力（or インセンティブ）

二次利用データ提供が任意のため、協力が進まない
法改正で強制力を持たせるか、保険点数加算など。

運営コスト

認定事業者の負担が大きい（DB基盤運営、導入時負担）

不明者、死者のデータ利用ができない

個人への通知が前提のため、二次利用に提供できない

行政・学校のデータ

多省庁・自治体に権限が分散、認定事業者からは依頼しにくい。特に「死亡日時」「死亡診断書」は臨床研究で重要。

・準公的機関設立の必要性：(Canada Infowayのような)

EHR等の青写真、データ共通化、業界指導、法律原案策定等を担当する独立機関の設立が望ましい。現在、認定事業者間調整組織を暫定的に立ち上げたが、あくまでも認定事業者間の調整役に過ぎず、EHR・PHR、二次利用に関わる広範な計画立案等までは権限が及ばない。

・電子カルテシステムの改善：

データ出力機能が標準装備されていない、データの共通化に対応していない、サブシステムからの構造化データが出力されないなど、問題が山積している

・医療等ID：

医療IDの策定が複雑化しており、これを利用出来るのが国立系データベース運用団体（NCD等）、次世代医療基盤法認定事業者に限られている。しかも有料となる予定
EHR・PHR事業者は、名寄せにおいて最も確実性を要求される（生情報）しかし医療IDの利用が許されていない。