

千年カルテ2023



Life Data Initiative 代表理事



京都大学名誉教授



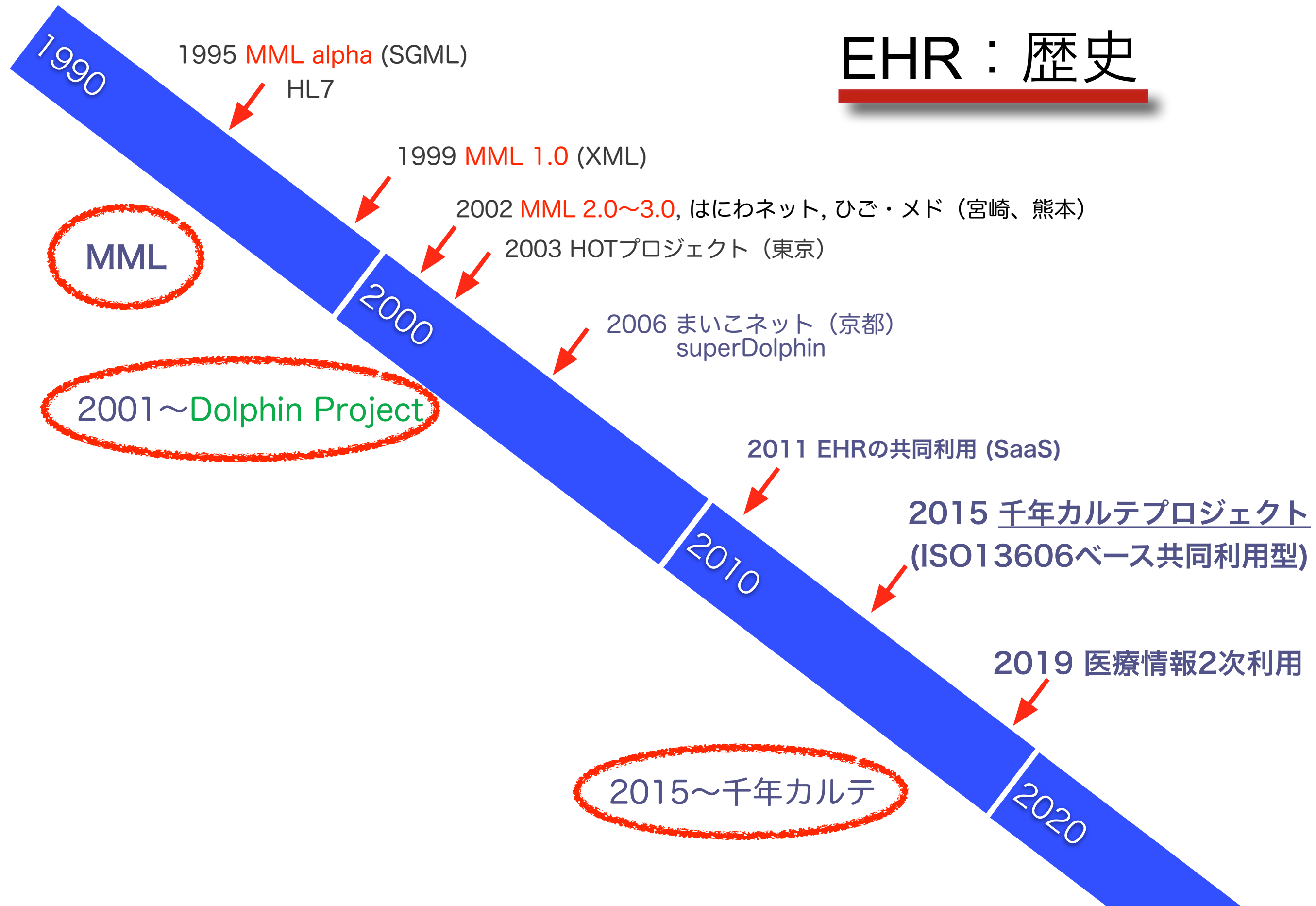
宮崎大学名誉教授

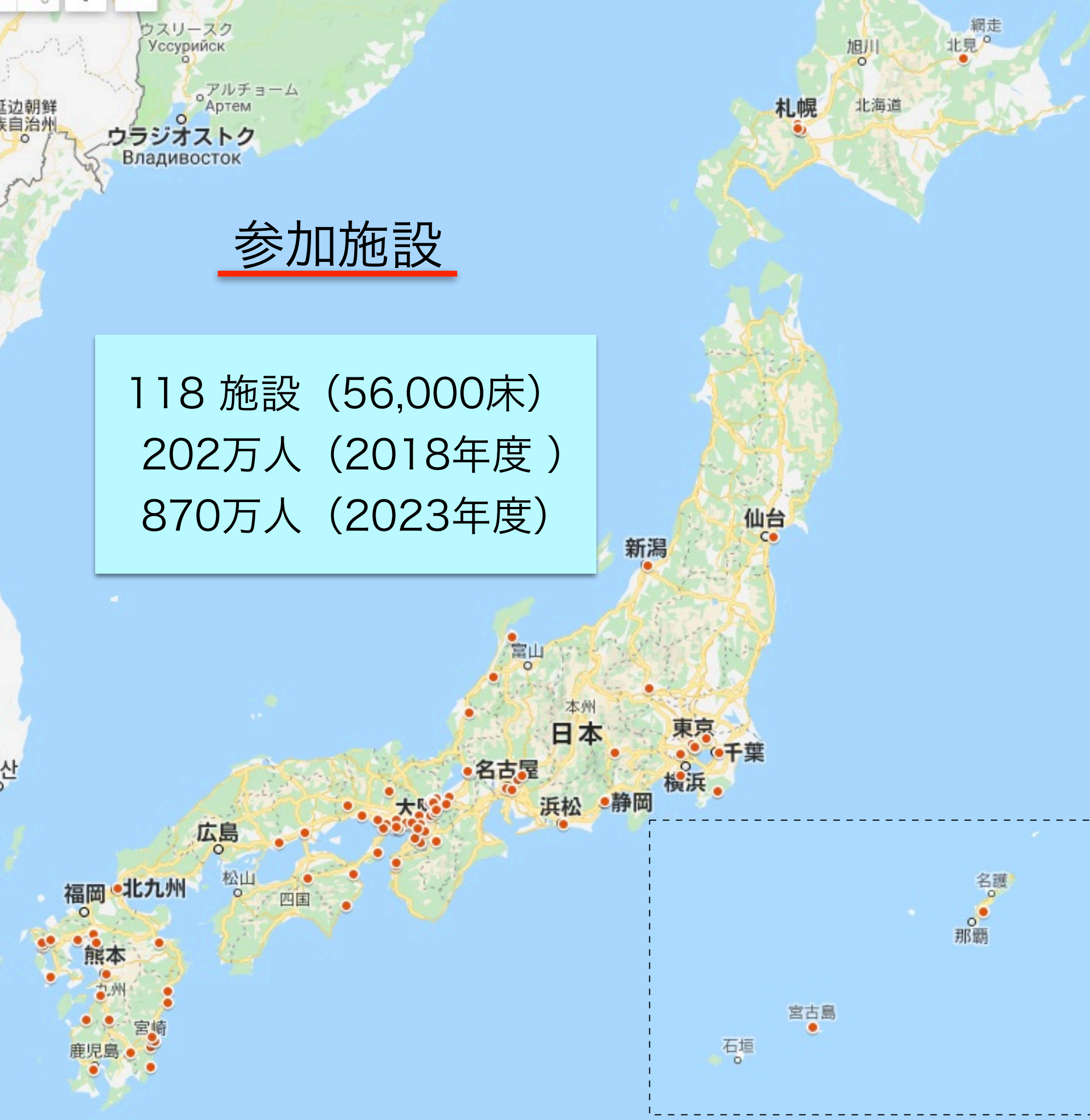
吉原博幸

“EHR is a Journey”

By Canada Infoway, 2010

EHR：歴史





参加施設

118 施設 (56,000床)
202万人 (2018年度)
870万人 (2023年度)

DPC
対象病院



大学病院

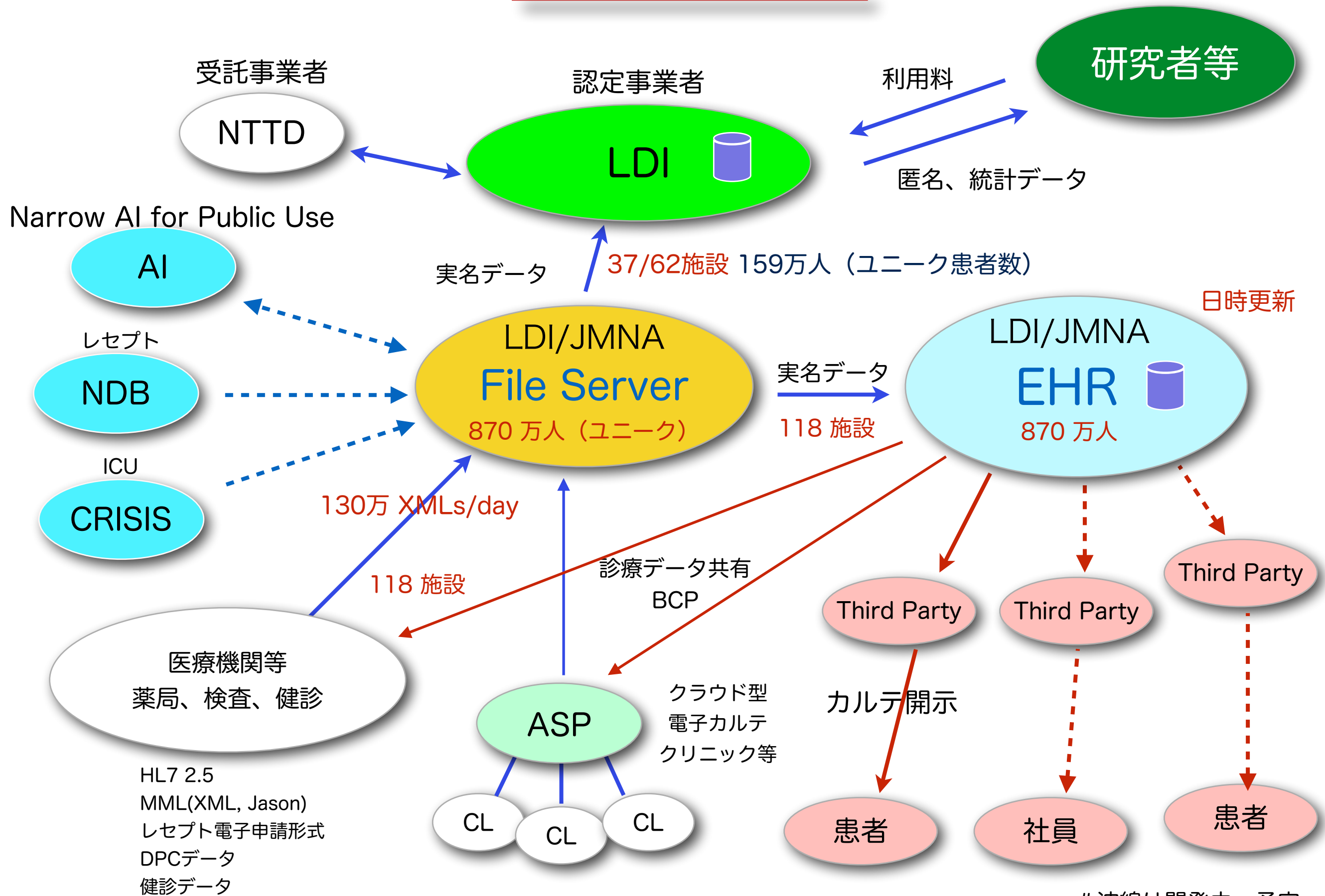


がん診療拠点



千年カルテ2023

2023.03時点



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

情報収集

医療情報の収集（2022.12）

（2022年9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	1,591,842人

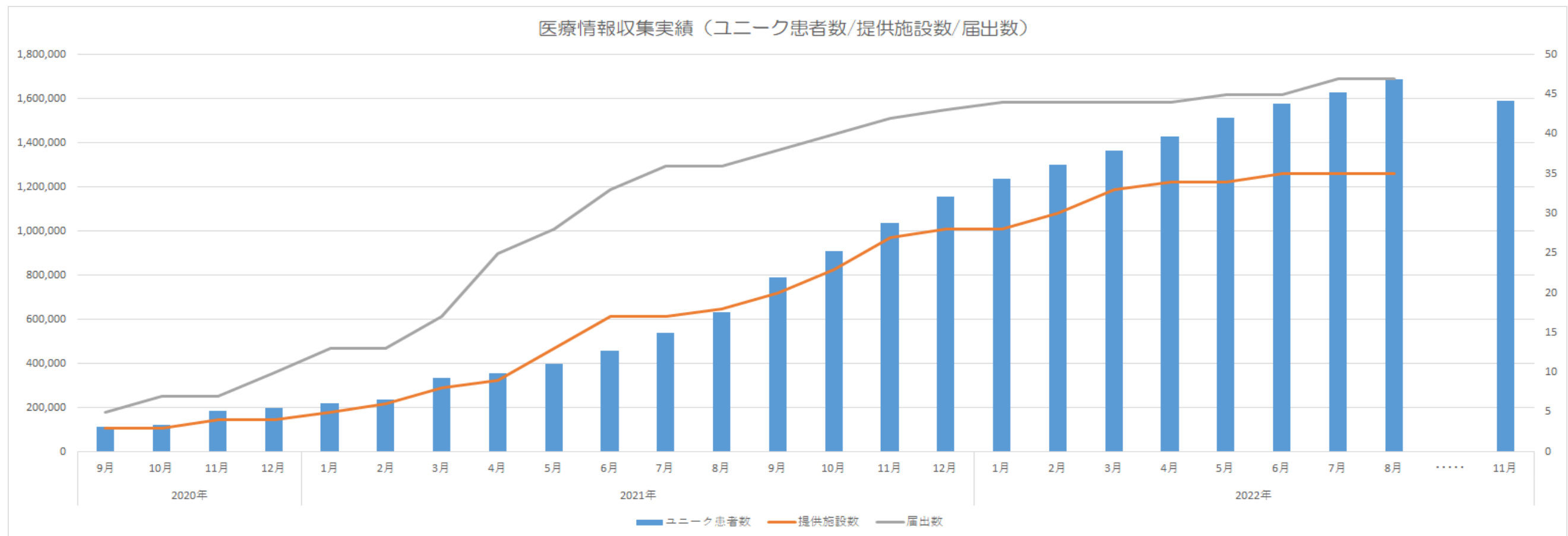
※オプトアウト処理を施し二次利用データベースに保存されたユニーク患者数の総計です。

現在、60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49施設の届出が完了しています。

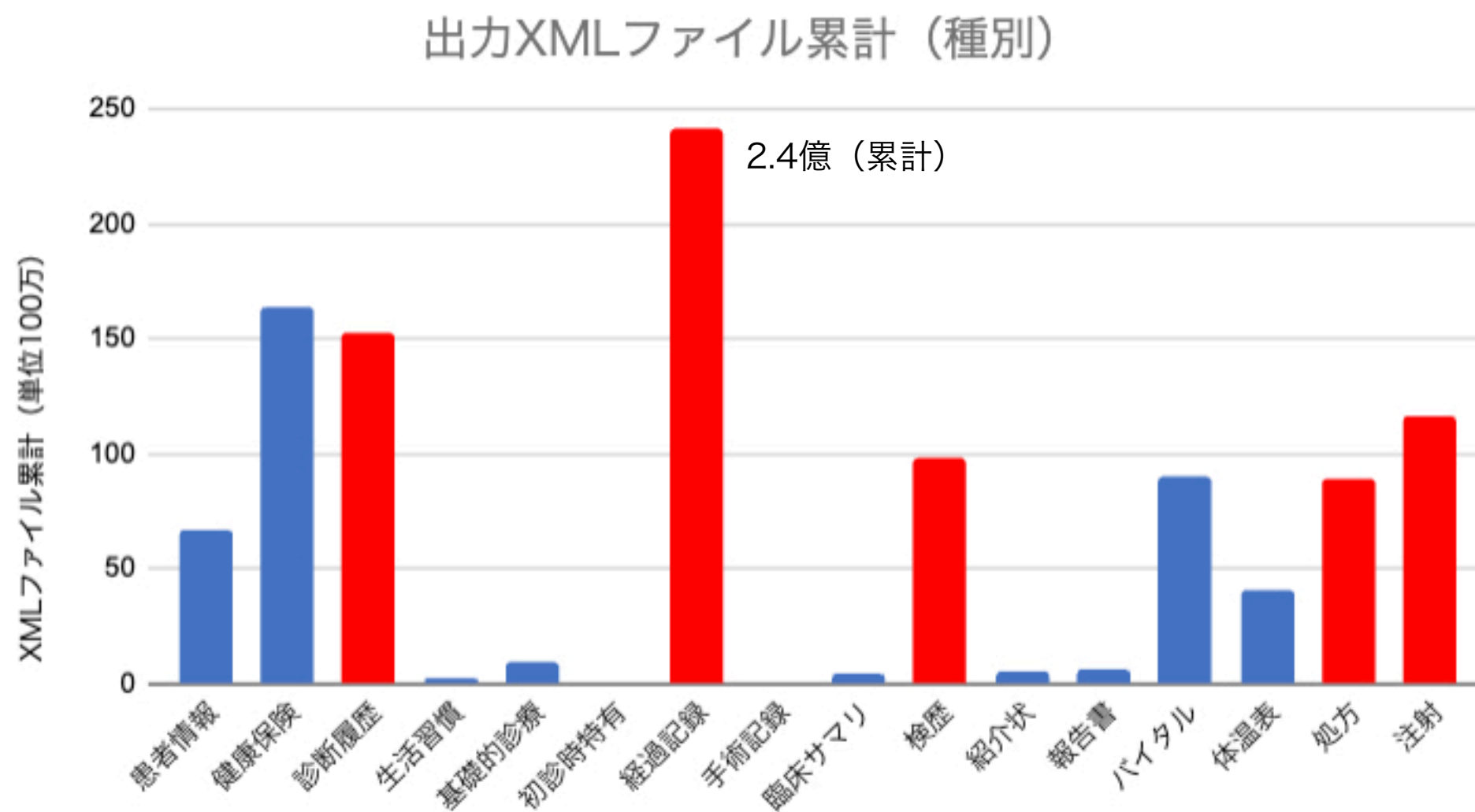
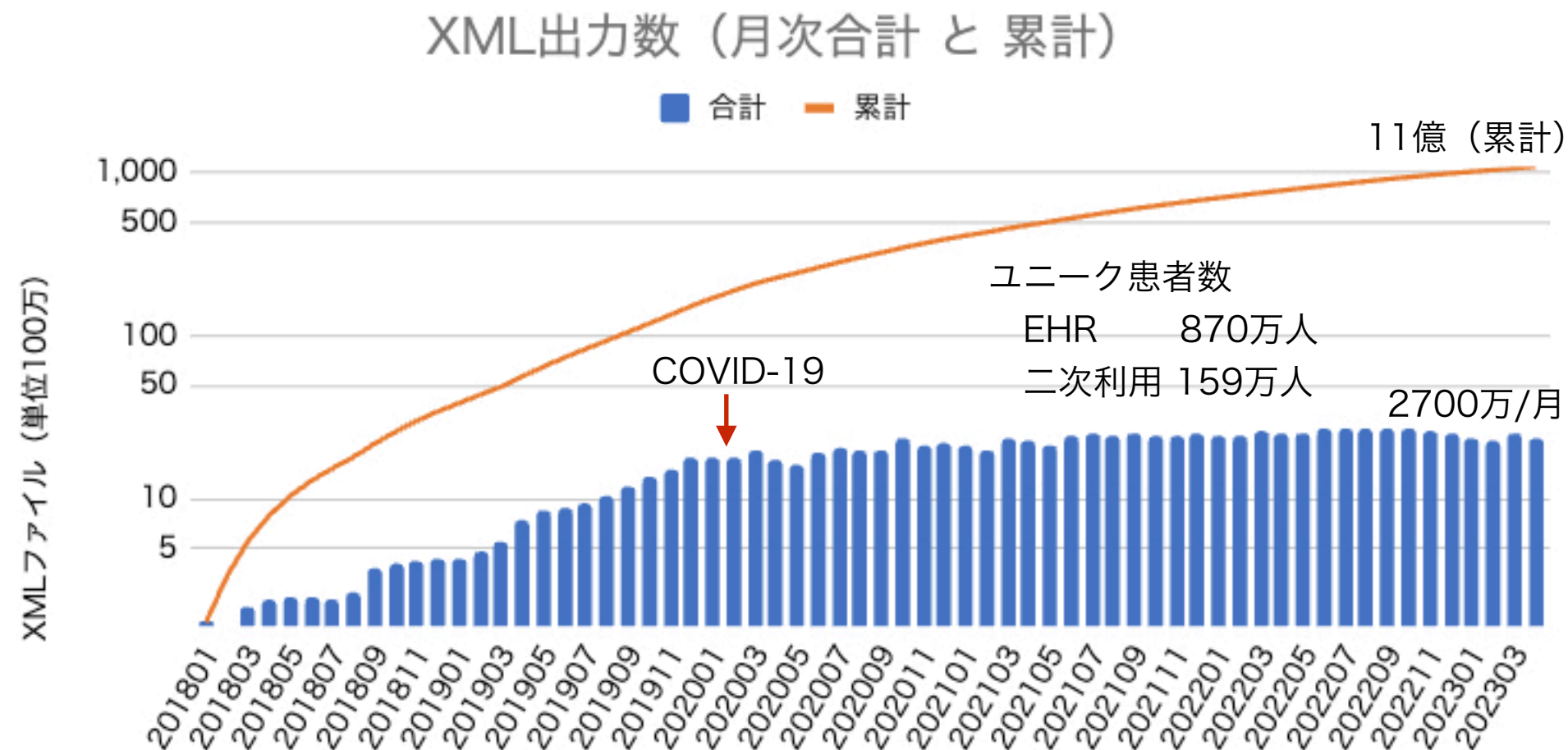
オプトアウト件数	オプトアウト比率
3,070件	0.182%

※ 治験患者のオプトアウトの件数を含みます。
 ※2022.9末以降、不適切な情報取得事案に伴いオプトアウトの受付は行っていますが、二次利用DBへの登録は控えています。
 （オプトアウトの件数/比率は2022.8時点の数値となります。）



千年カルテへのXMLデータ出力状況

2018.01～2023.04

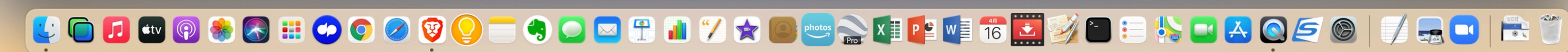


★0～1 次利用

EHR3 on Cache (IRIS)

1人を表示します

選択子	施設	masterId	氏名	カナ氏名	fullname	性別	生年月日	年齢	死亡日	ZIP	住所	電話番号
選択	京都大学	06363448	吉原 博幸	ヨシハラ ヒロユキ		男性	1949(昭和24)-03-12	72歳		606-0803	京都府京都市左京区下鴨下川原町 5 3 - 3 5	(自宅) 075-702-1661,(昼) 075-702-1661



EHR4 on GCP (Google)

千年カルテ

≡

患者検索

吉原

≡

診療記録一覧

☒ 検査

☒ 処方

☒ 注射

☒ 報告

☒ 病名

☒ 経過記録

☒ 臨床サマリ

☒ 手術記録

検索開始日

1900-01-01

検索終了日

2099-12-31

3ヵ月

6ヵ月

1年間

全期間

≡

検歴一覧

≡

病名一覧

ユーザ管理

表示施設選択

施設患者番号

患者氏名

生年月日

検索

京都大学医学部附属病院

▼

06363448

施設名	施設患者番号	患者氏名	患者カナ氏名	性別	生年月日
No data available					

Rows per page:

5

▼

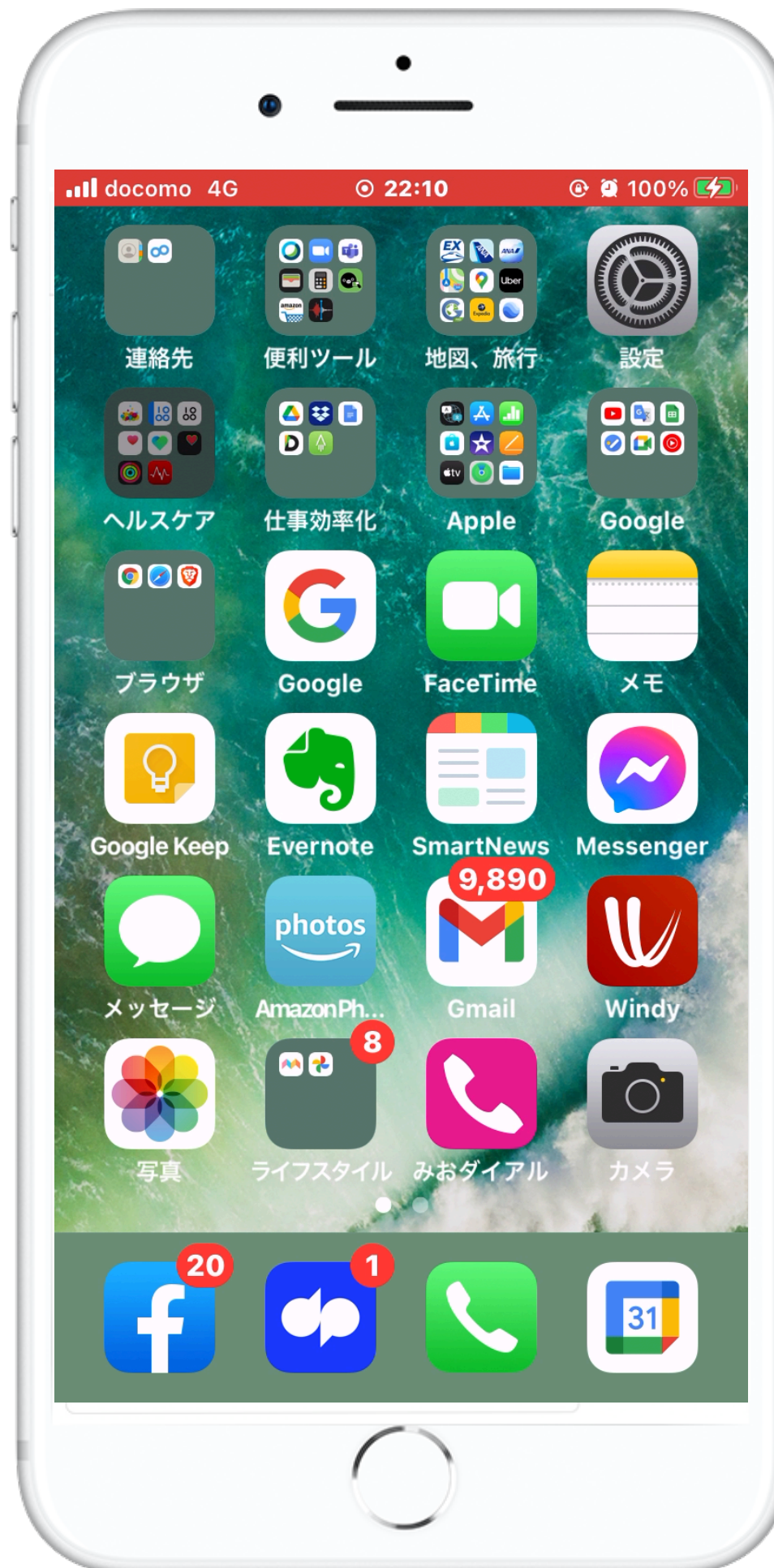
-

<

>

患者用アクセス

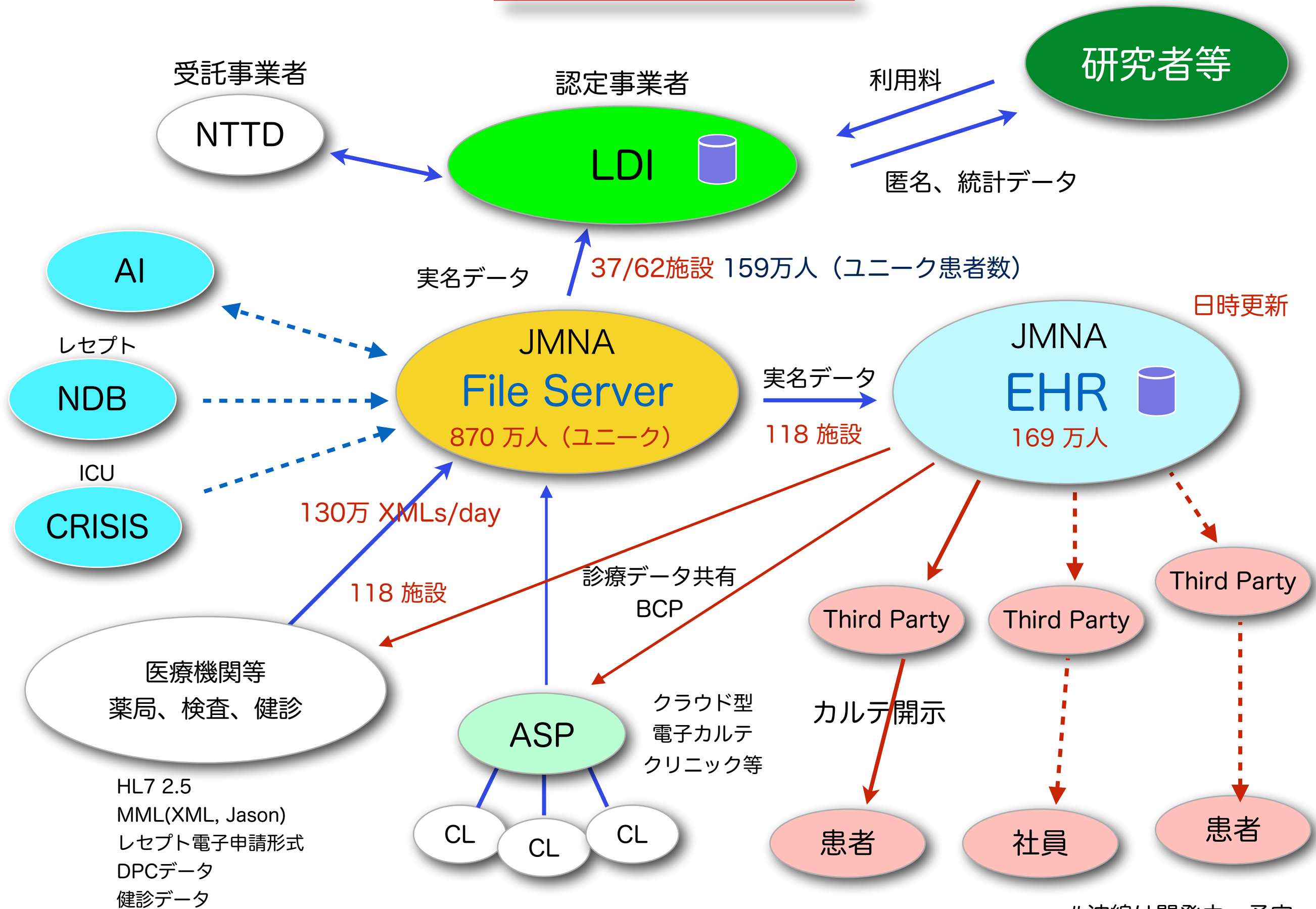
NOBORI App



1.5次利用

千年カルテ2023

2023.03時点



2 次利用

研究テーマと領域（2023年3月現在）

#	承認日	課題名	活用户区分	領域
1	2020/10/20	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探索するための千年カルテデータのFeasibility	大学等	乳がん
2	2020/10/20	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	民間企業	肺がん
3	2021/01/15	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（症例不足により中断）	民間企業	関節リウマチ *
4	2021/03/05	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	民間企業	B型肝炎
5	2021/05/26	検査項目の多施設実合手法開発を目的とした研究	大学等	検査値統計
6	2021/07/15	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	民間企業	カルテ記録のゆらぎ
7	2021/07/15	希少疾患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	大学等／ 民間企業	遺伝性血管性浮腫 *
8	2021/07/15	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	民間企業	乳がん
9	2021/08/31	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	大学等	AI研究
10	2021/09/28	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	民間企業	心不全
11	2021/10/26	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	民間企業	大腸菌由来侵襲性感染症
12	2021/10/26	癌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 ー自然言語解析ー	民間企業	肺がん
13	2021/11/30	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	民間企業	乳がん 肺がん
14	2021/11/30	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	大学等	肺がん
15	2022/03/08	電子カルテ情報を活用した、臨床試験の新規手法論開発	民間企業	COVID19 CML（慢性骨髄性白血病）
16	2022/03/08	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証	民間企業	腎がん 卵巣がん
17	2022/04/13	希少疾患の罹患リスク予測モデル構築	民間企業	視神経脊髄炎 *
18	2022/05/18	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	民間企業	疾患別患者数
19	2022/06/15	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	民間企業	心不全
20	2022/08/22	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	民間企業	脊髄筋萎縮症 *、視神経脊髄炎 *、筋ジストロフィー *

今後の課題

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：

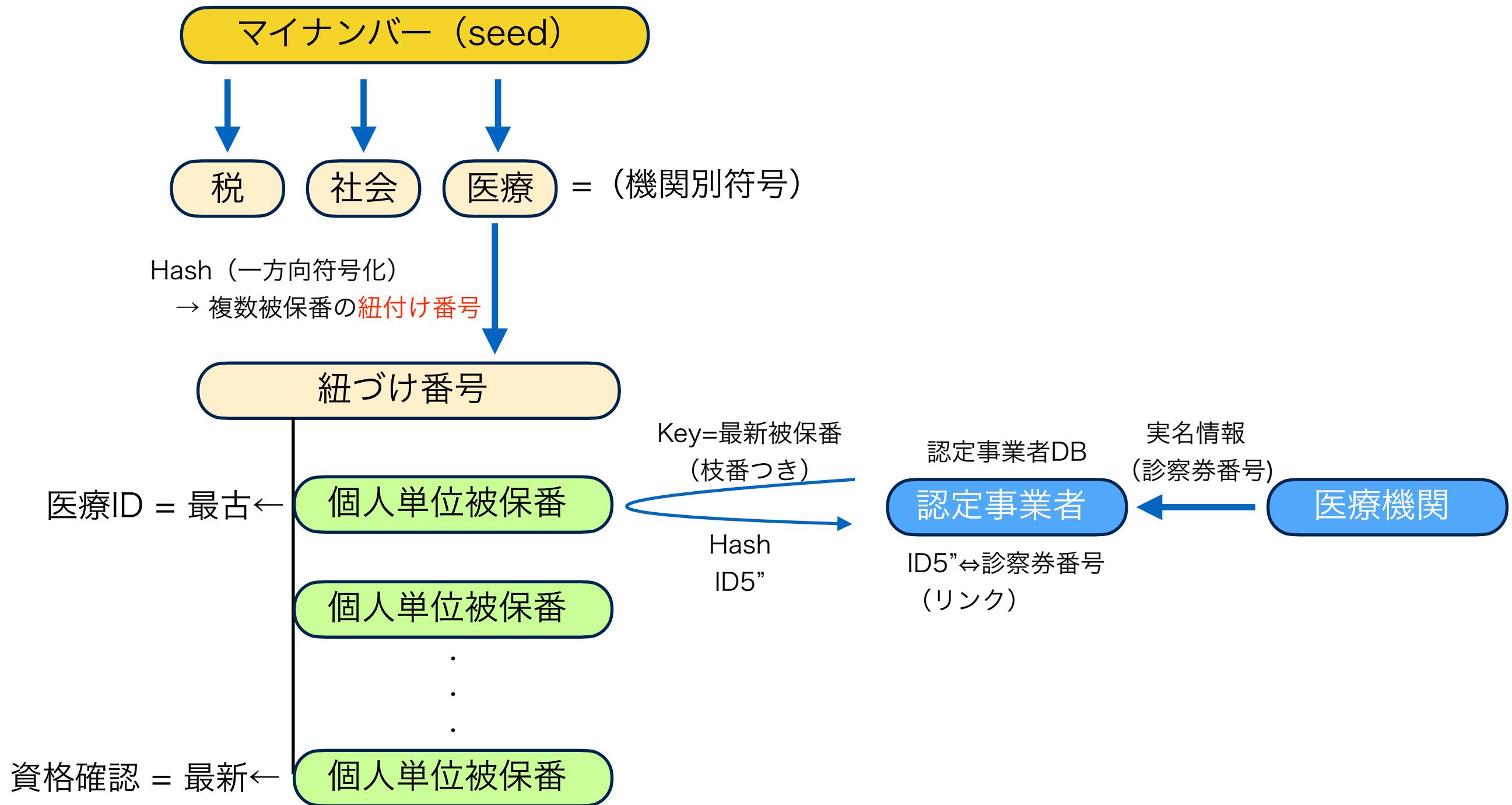
医療IDの策定が複雑化しており、これを利用出来るのが国立系データベース運用団体（NCD等）、次世代医療基盤法認定事業者に限られている。しかも有料となる予定
EHR・PHR事業者は、名寄せにおいて最も確実性を要求される（生情報）しかし医療IDの利用が許されていない。

・対応テーブルの扱い

匿名加工の際、都度破棄を義務付けられている
複数回のデータ抽出で匿名IDの一貫性が保てない

医療ID

オンライン資格確認/国民医療ID 2023年



収集データ：文書種類

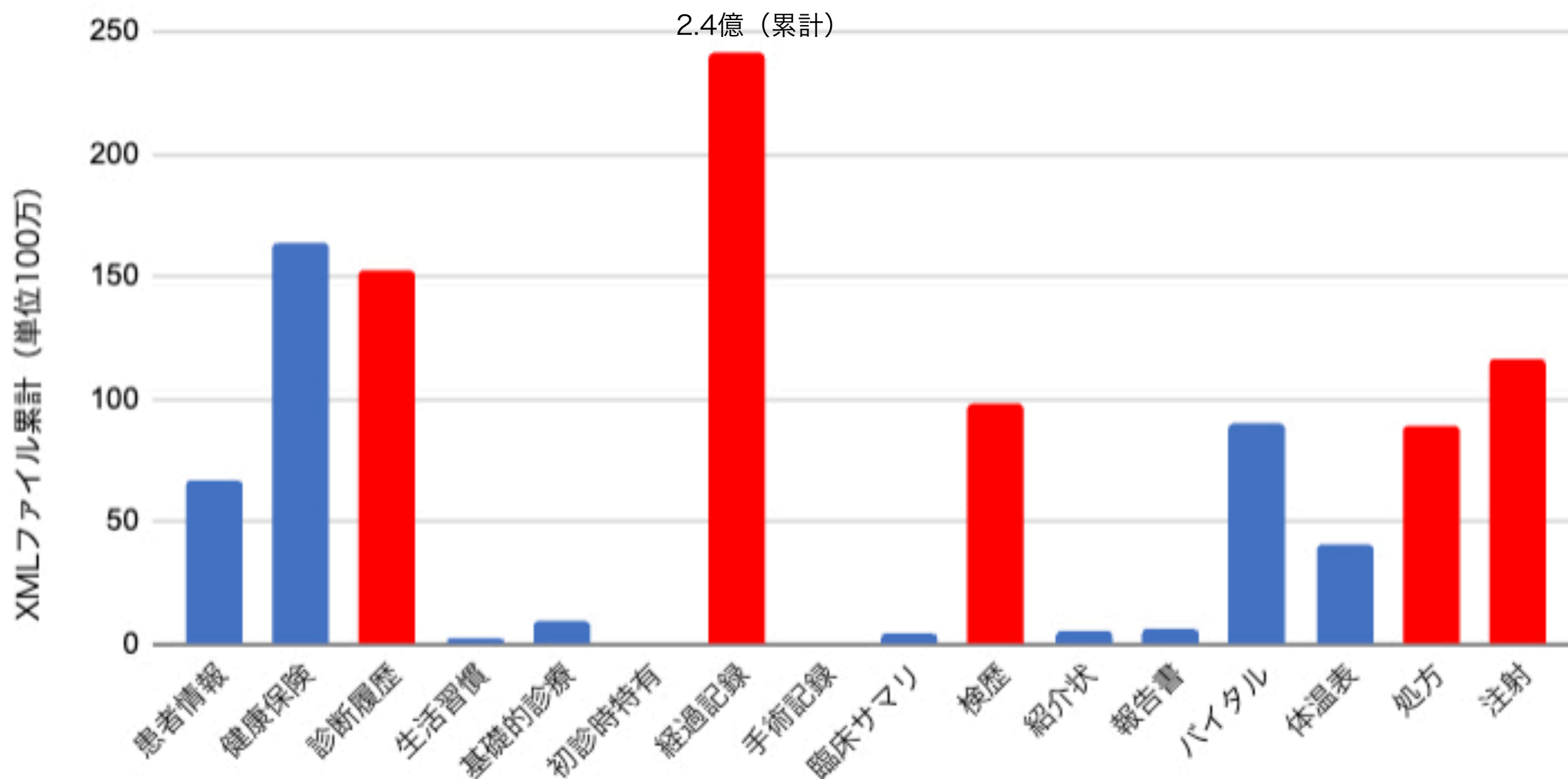
電子カルテベンダーからのデータ出力状況（2022年5月）

ベンダー	レセプト	DPC	患者情報	病名	生活習慣	基礎的	初診時	経過	手術	サマリ	検歴	紹介	報告	バイタル	体温	処方	注射
A	○	○	○	○				○	○	○	○	○	○	○		○	○
B	○	○	○	○	○	○		○		○	○				○	○	○
C	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○			○	○	○	○
D	○	○	○	○	○	○		○			○			○	○	○	○
E	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
G	○	○	○	○		○	○		○		○			○	○	○	○
H	○	○	○	○	○	○					○					○	○

データ形式はXML(MML)が主で、一部HL7v.2.5とCDA
 # 空白はデータ出力なし、またはPDF等でデータベース化困難

千年カルテへのXMLデータ出力状況 2018.01～2023.04

出力XMLファイル累計（種別）



医療文書の**研究利用**状況（2023年3月）

研究者	レセプト	DPC	患者情報	病名	生活習慣	基礎的	初診時	経過	手術	サマリ	検歴	紹介	報告	バイタル	体温	処方	注射
1	○	○	○	○				○		○							
2		○	○	○	○			○	○	○					○	○	○
3																	
4		○	○	○				○		○	○						
5			○								○						
6		○	○							○							
7	○	○	○	○							○						
8		○	○	○				○	○	○			○				
9		○															
10		○	○	○				○		○	○		○		○		
11		○	○	○				○									
12		○	○	○	○			○	○	○					○	○	○
13	○	○	○	○							○				○	○	○
14		○	○	○						○							
15		○	○	○							○				○	○	○
16	○	○	○					○		○							
17	○	○	○	○							○				○		
18		○															
19		○	○	○							○				○		
20		○	○	○	○			○		○			○				

赤枠は研究での有用性を認めたデータ種別（アウトカムの記載等）

医療データ収集：民間から政府へ

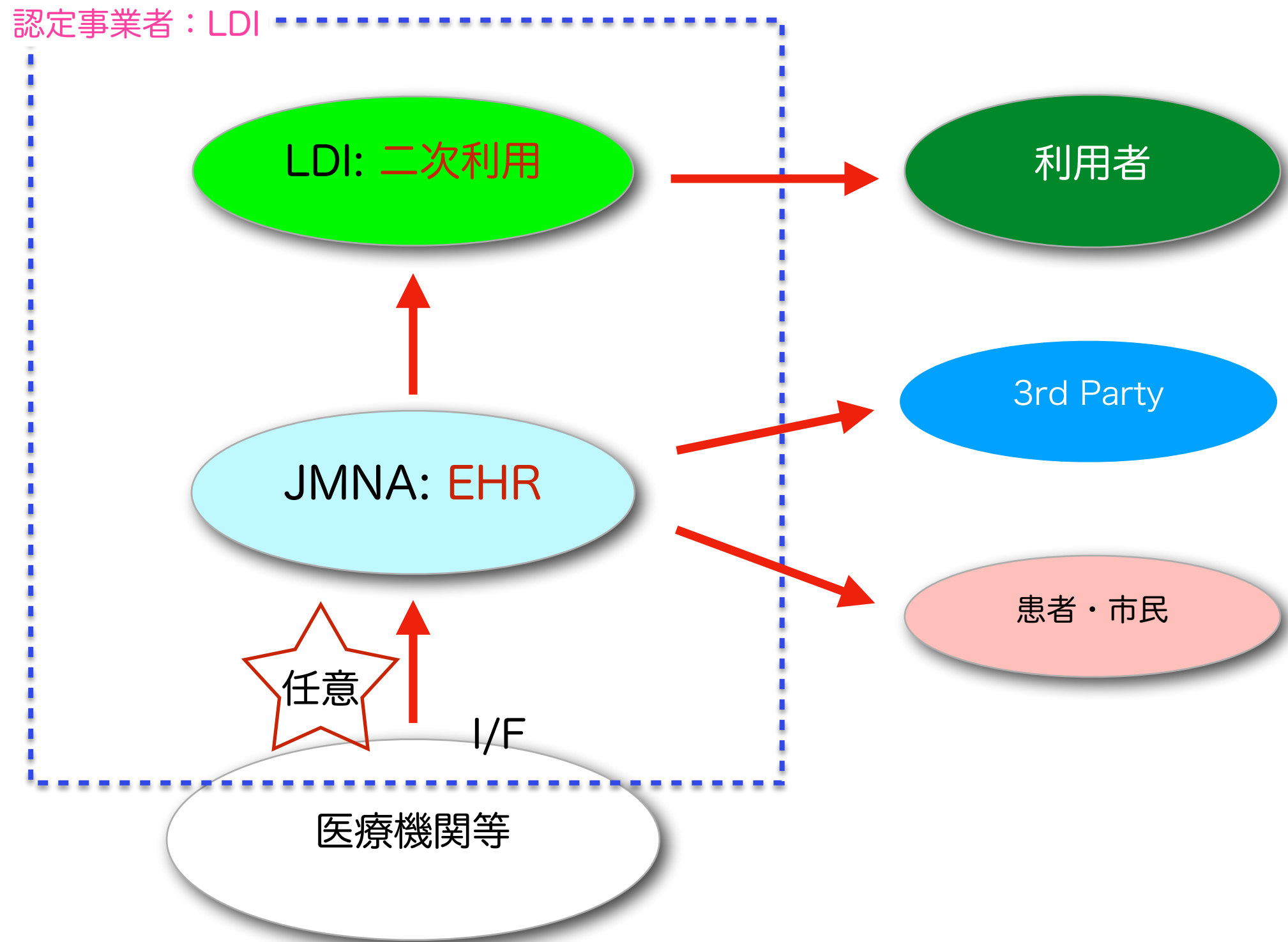
自民党健康・医療情報システム推進合同PT（2023.3.7）

小林議員（自民党）からの事前要望質問

- ・ 厚労省：膨大なデータを引き受けることに抵抗感
- ・ 武見敬三議員：二次利用→膨大な画像データを取り込むことが必須との考え
 - ・ 画像情報の実需用
画像そのものの価値→生画像のみでは価値が低い。
画像レポートなどのテキスト系が重要（データサイズは小さい）
レポート（診断、所見）＋生画像で初めて意味が出る→AIの教師データ
- ・ ネットワークのバンド幅はどれほど？
それほどの規模は不要
- ・ データ種類：絞り込むべきか？
絞り込めない
絞り込んでも開発・運営費用に大差ない
MMLで取り込んでいる情報には「三情報」は含まれる
- ・ 構造、規模感
全体構造（病院：F/S：EHR：二次利用）
→吉原案を示す
データ取得費用（3000病院）で試算
→ データセンター構築・運営費用
- ・ 製薬企業：欲しい情報、アウトプット
→ 千年カルテ利用中のPJの「使用情報」「アウトプット」

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。

国の運営

データ形式変換

国レベル
リポジトリ

義務化

データ抽出

医療機関等
電子カルテベンダー

認定事業者：LDI等

二次利用部門

研究者・企業

匿名情報

EHR部門

3rd Party

顕名情報

医療機関・患者

EHR事業者

医療機関・患者

収集データ形式の統一：FHIR

標準規格：文書別対応状況

2022.3現在

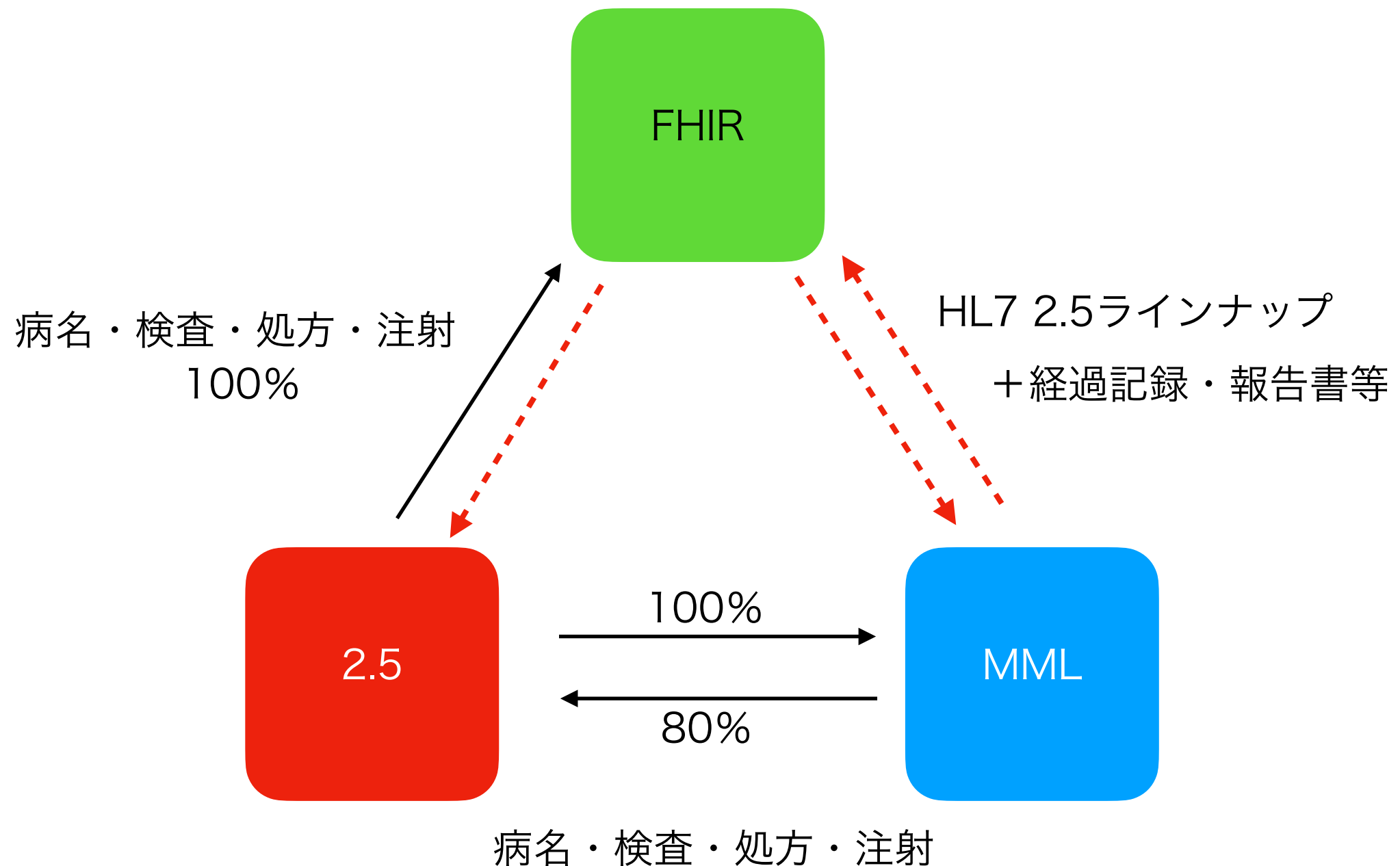
	HL7 Ver 2.x	HL7 Ver 3 CDA	HL7 FHIR	MML
患者情報	○	○	○	○
保険情報	○	x	2	○
病名	○	○	2	○
生活歴	x	△（部分的）	1	○
アレルギー	○	○	1	○
経過記録	x	○	x	○
手術記録	x	x	x	○
臨床サマリー	x	○	○	○
検体検査	○	x	2	○
報告書*	x	○	○（健診）	○
バイタルサイン	△	△（部分的）	2	○
体温表	△	△（部分的）	x	○
内服処方箋	○	x	○	○
注射	○	x	2	○
透析	x	x	x	○
処置	x	x	1	○

△：日本では未検証

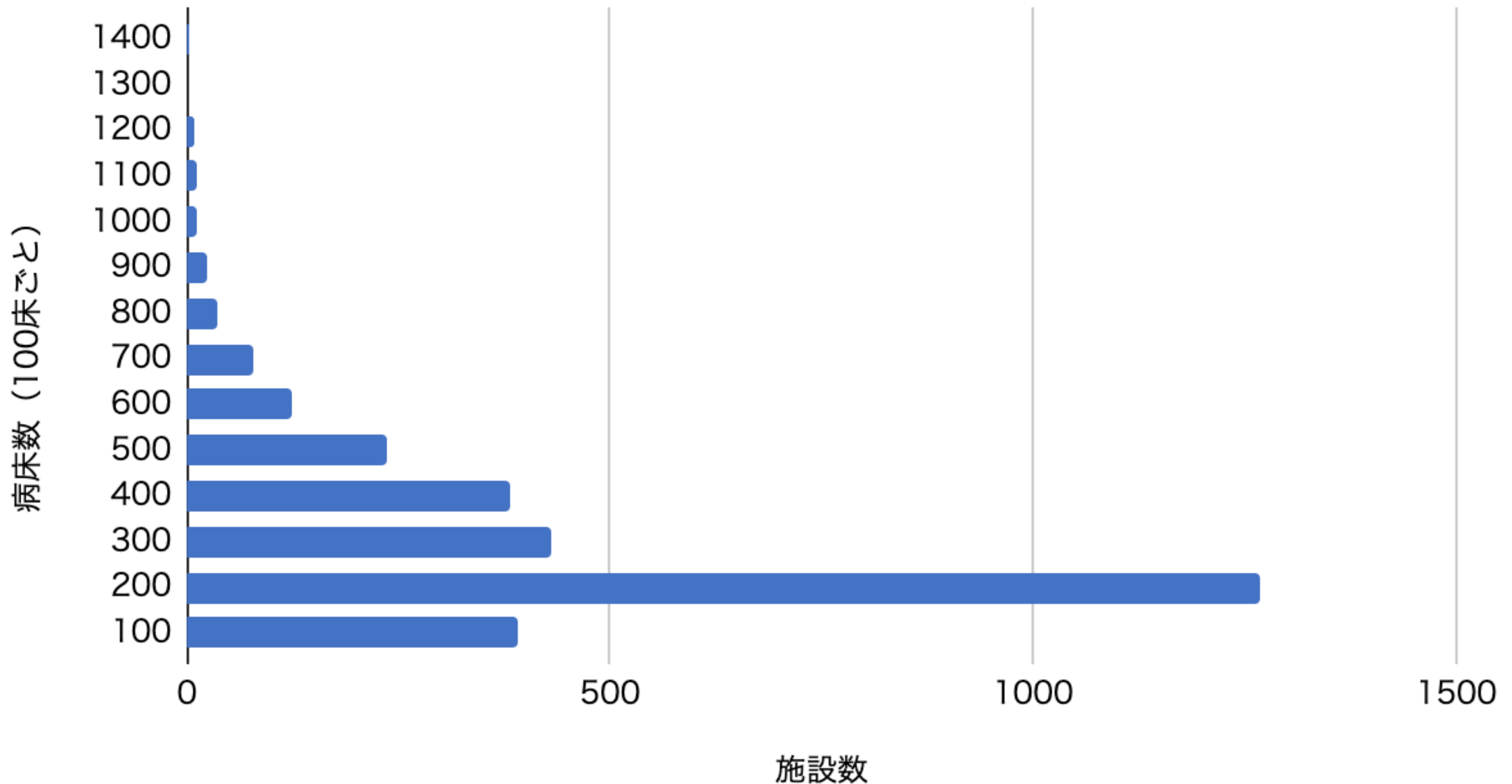
数字は完成度（x、1、2、○）

データ形式変換 “Exchange”

2023年度の内閣府PJ準備状況



病床数上位3000病院の施設数分布（100床ごと）



500床以上：約300病院

300床以上：約1000病院

200床以上：約2000病院



当面目指すは300床以上（1000病院）

医療情報収集＋データ保存管理（概算）

最初の10年：ベンダー10社、病院数3000

医療情報収集：439 億円/10年

データ保存管理：92 億円/10年

合計：531 億円/10年（53億円/年）

医療情報収集＋データ保存管理（概算）

最初の10年：ベンダー10社、病院数1000

医療情報収集：151 億円/10年

データ保存管理：39.8 億円/10年

合計：190.8 億円/10年（19.1億円/年）

電子カルテベンダーからのデータ出力状況（2022年5月）

ベンダー	レセプト	DPC	患者情報	病名	生活習慣	基礎的	初診時	経過	手術	サマリ	検歴	紹介	報告	バイタル	体温	処方	注射
A	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○
B	○	○	○	○	○	○	×	○	×	○	○	×	×	×	○	○	○
C	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	×	×	○	○	○	○
D	○	○	○	○	○	○	×	○	×	×	○	×	×	○	○	○	○
E	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
F	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
G	○	○	○	○	×	○	○	×	○	×	○	×	×	○	○	○	○
H	○	○	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	○	○

データ形式はMMLが主で、一部HL7v.2.5とCDA

医療情報の有効利用：主な課題

医療情報は医療の発展のための国の共有財産

- ・ データ提供の義務化
二次利用データ提供が現状では任意
法的強制力、インセンティブ（保健点数加算など）
- ・ 運営コスト負担
認定事業者の負担が大き過ぎ、大規模データ収集は困難
国による：データ収集、オプトアウト受付代行
- ・ 不明者、死亡者データの有効利用
現法では個人への通知が前提のため、二次利用不可能
- ・ 行政・学校等のデータの利用
多省庁・自治体に権限分散
特に「死亡年月日」「死亡診断書」「学校健診」
法的強制力、インセンティブ（保健点数加算など）
- ・ 準公的EHR管理機関の設立
モデルはカナダ Infoway（グラントデザイン、法案、標準化）