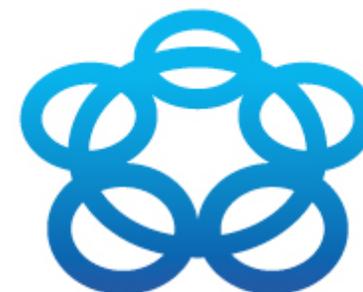




千年カルテプロジェクト

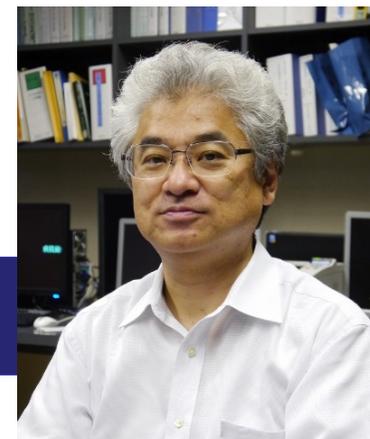
千年カルテプロジェクトの概要と目指すもの

NPO日本医療ネットワーク協会 理事長
宮崎大学医学部附属病院医療情報部 教授
荒木賢二



Japan Medical
Network
Association
Non-Profit Organization

自己紹介



荒木賢二（大阪出身、昭和33年生まれ）

もともとは**心臓外科医**、現在も人工心臓の開発に従事

宮崎大学医学部附属病院 医療情報部 教授

国立大学病院で初めて、地場企業（コア・クリエイティブシステム）と共同で電子カルテ開発、2006年5月よりWATATUMI稼働、2016年11月に新電子カルテ**Man・Go!**稼働予定

宮崎大学医学部 副医学部長（**評価担当**）

全学の評価室の委員でもあり、全学的な評価と企画に関与

宮崎大学病院 副病院長（**医療情報・地域連携担当**）

医療情報と地域連携を担当

北陸先端科学技術大学院大学 客員教授

JAIST iMOSTコース **医療サービスサイエンス** 中核講義の一部を担当

NPO宮崎健康福祉**ネットワーク**協議会 副会長

はにわネットの発案者であり開発リーダーとして活躍

NPO日本医療**ネットワーク**協会 理事長

全国規模のEHRである**千年カルテプロジェクト**の研究代表者

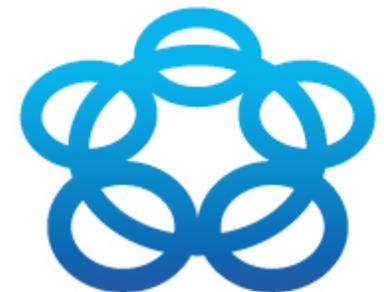
NPO MedXMLコンソーシアム 理事 技術副委員長

医療情報交換規約「**MML**」の主な開発メンバー

診療現場で役立つ**経営分析研究会** 代表世話人

毎月、経営分析の研究会をネットで開催
病院経営分析アカデミー主催

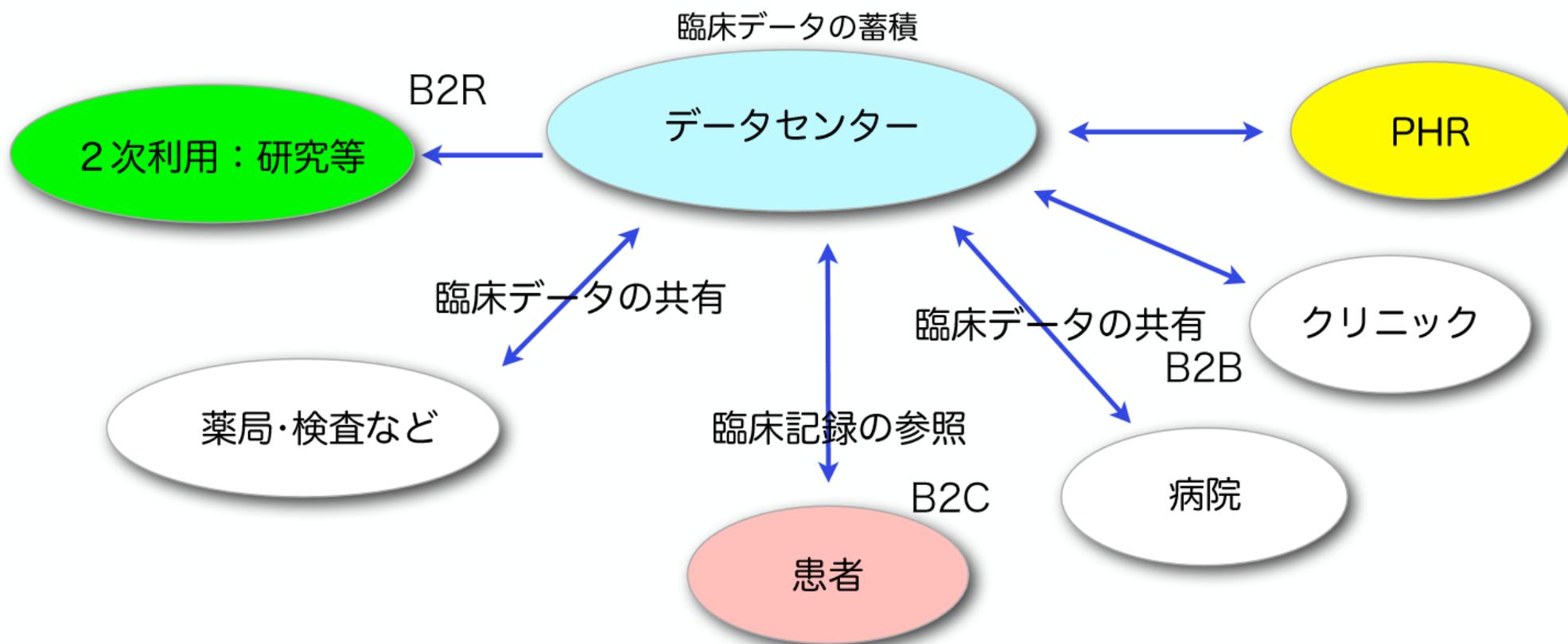
千年カルテプロジェクト 事業の概要



Japan Medical
Network
Association
Non-Profit Organization



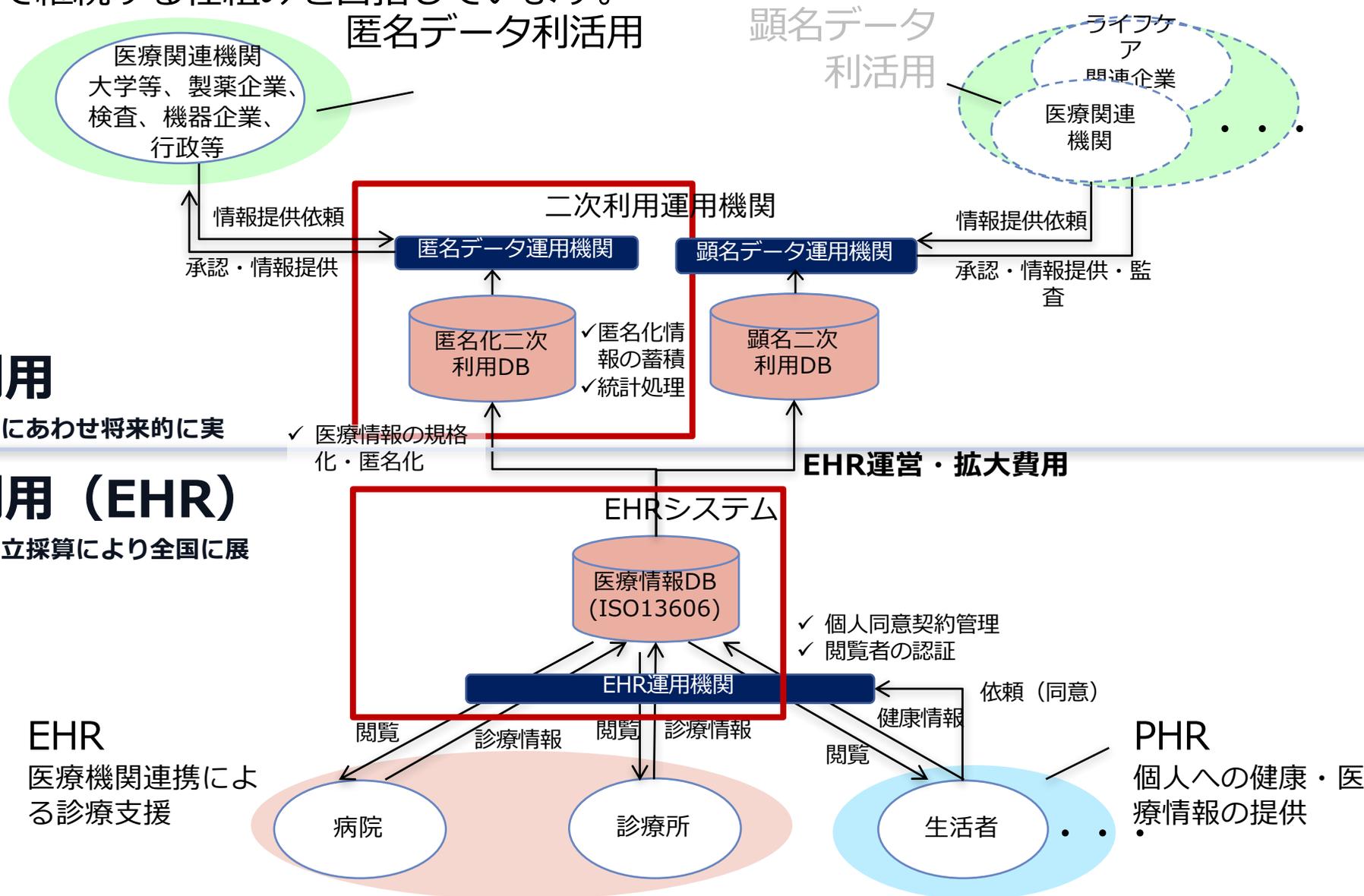
- 0) 診療情報のバックアップ
- 1) 患者向け臨床データの開示 (B2C)
- 2) 医療機関同士のデータ共有 (B2B)
- 3) データの2次利用 (研究等) (B2R)



研究事業の概要(全体概念図)



本研究開発では、EHRシステムを基盤として整備することと併せ、二次利用運用機関を設置し、医療データの二次活用を進めることで、全国でデータの利活用とEHRの運用を自立採算で継続する仕組みを目指しています。



■ 二次利用

(法の整備等にあわせ将来的に実施)

■ 一次利用 (EHR)

(将来的に自立採算により全国に展開)



ISO13606の特徴: Archetypeとよばれる臨床概念モデルを用いて医療情報を定義する。

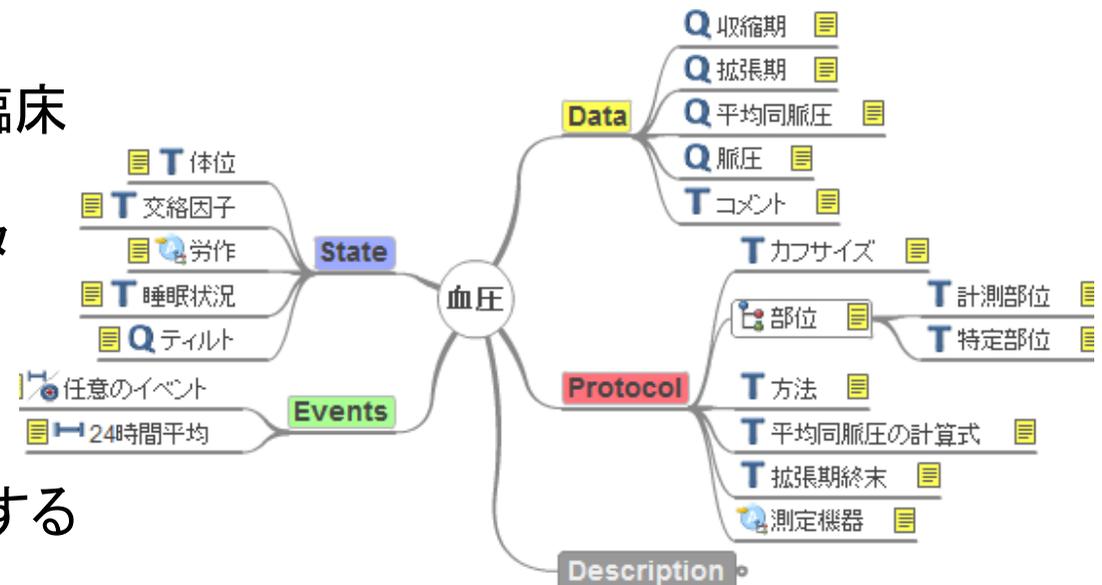
Archetype とは

1. Maximum Dataset を定義

- 結果的に起こりえる事象をすべて包含するデータセットを定義する
- 最初からすべてを完成させる必要はない
- 必要だと思った人が、必要な項目を追加していく

2. ひとつの臨床概念を表すパーツ

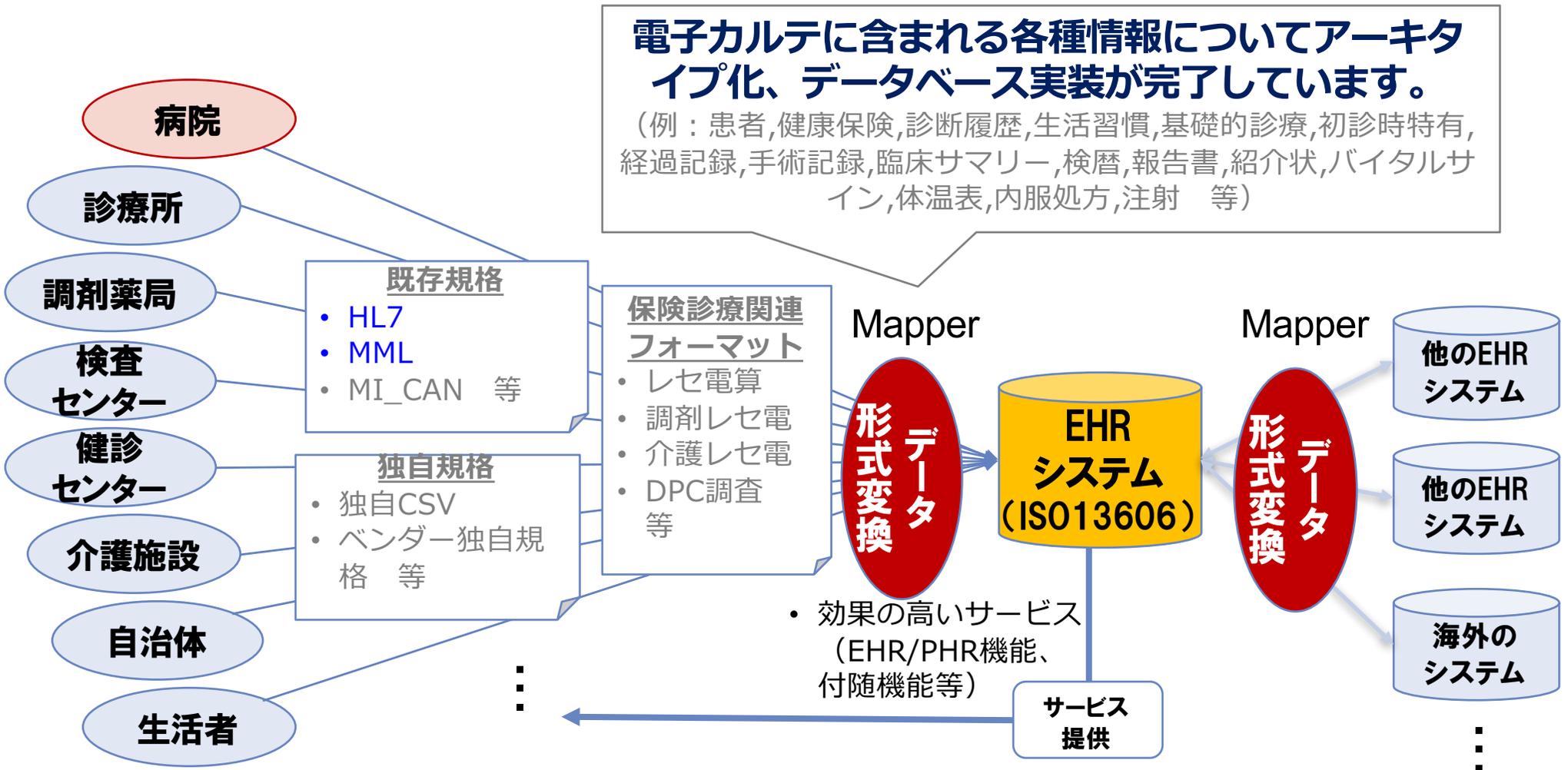
- すべてのパーツ(archetype)は、臨床概念上はフラットに扱える
- パーツの組み合わせによりデータセットを定義する
- Archetypeを組み合わせ、上位の一つの意味集合 (Composition archetype)を形成する



EHRシステム構築



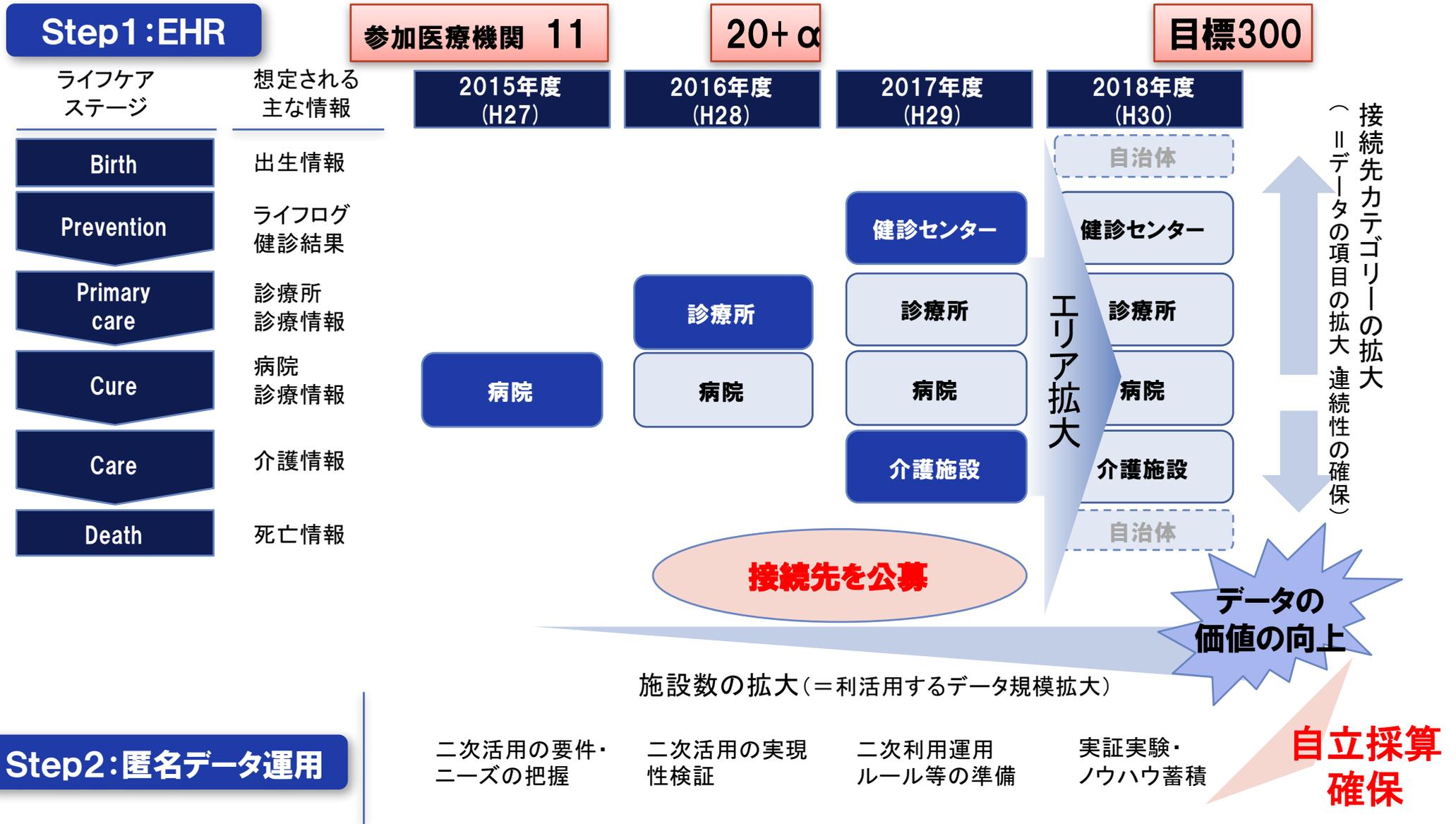
世の中に普及している様々な規格の医療情報を国際的な標準規格（ISO13606）に準拠しながら日本の医療現場にも適用できる標準的なマッピング仕様を作成し、医療情報を収集・蓄積するEHR基盤を創り上げました。



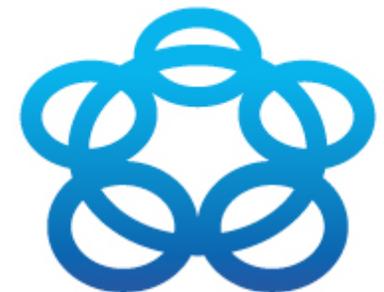
展開計画



初年度(H27)の成果を基に、接続エリア、施設カテゴリーを広げ、蓄積されるデータの価値を向上する。並行して匿名化データ活用の準備を進め、研究終了後、速やかな収益確保を実現する。



千年カルテプロジェクト 二次利用



Japan Medical
Network
Association
Non-Profit Organization

利活用者が求める二次利用データベースの要件



利活用者ニーズの調査を踏まえると、医療情報利活用のためのデータベースは「多様な仕様の分析が実施可能」、「データのトレーサビリティの確保」、「複数のソース情報の統合」、「症例数の確保」が重要です。

利活用を前提とした際のデータベースの要件

多様な仕様の分析 が実施可能	<ul style="list-style-type: none">項目レベルで、ISO13606方式での収集で多様な研究に耐え得る項目をカバーすることを確認 →本年度、データの活用性を高めるため、施設からの抽出での課題や、システムティックな分析手法を研究
データのトレーサビ リティの確保	<ul style="list-style-type: none">患者の診療プロセス全体をカバーするために、様々な施設（規模別病院、診療所、薬局、健診センター等）の取り込みを準備 →医療等IDの検討に併せ、実現性を検証
複数のソース情報の 統合	<ul style="list-style-type: none">既に稼動している様々な医療等分野DB（カルテ、レセプト、疾患領域別DB等）の調査を実施。 →医療等IDの活用、並びに、連携の可能性を検討
症例数(代表性)の 確保	<ul style="list-style-type: none">症例数の観点から当面必要となる施設数（300病院施設）を算定 →早期の確保に向け全国の医療機関へアプローチ

医療情報
の利活用
ニーズ

要件を満たす施設数について



様々な利活用に汎用的に対応できるデータを確保するため、300以上の施設の参加が求められます。

利活用に必要な施設数：300施設

- 大規模臨床研究に耐える症例数の確保
- 特殊な疾病での1000症例の確保
- 海外データベースに劣らない症例数の確保

(参考) 国内大規模臨床研究の参加施設数

- J-BRAND Registry(2型糖尿病) : 約300施設
- RESPECT Study(脳卒中) : 265施設
- J-RBR/J-KDR(腎臓病) : 130施設
- J-DOIT3(糖尿病合併症) : 79施設
- J-ACCESSⅢ(慢性腎臓病) : 62施設
- J-LESSON(左冠動脈主幹部病変) : 60施設

【参考：特殊疾患でのサンプル数確保】

- 1000症例を確保するために必要となる症例数

(例) 原発性低リン血症くる病

158施設 = 1000症例 / 20症例 × (2施設 × 899床) / 569床

- 宮崎大学、京都大学合計症例数：20症例

※京大、宮大（平均病床数：899床）サンプル数より試算

※千年カルテ参加予定施設（平均病床数：569床）

※上記試算には、施設特性による疾患の偏りは考慮していません。

当面の目標の内訳

- 国公立大学病院 : 43施設
- 私立大学病院 : 15施設
- 国立病院 : 37施設
- その他公立病院 : 14施設
- その他中核病院 : 24施設
- その他病院 : 17施設

+

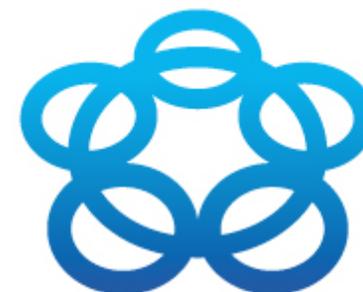
- 診療所/健診センター : 数十施設
 - ✓ エリア（宮崎）を包含した症例データの取得モデルの確立

(参考) 千年カルテでの直近での目標

150施設 + 診療所・健診センター
を実現する。

※他のプロジェクトとの連携や、将来の循環モデル成立による施設拡大により早期の300施設の確保を実現します。

千年カルテプロジェクト 電子カルテ情報の質向上



Japan Medical
Network
Association
Non-Profit Organization



日常の診療の下で入力された電子カルテ情報が研究に有効に活用されるためには、情報の欠損や精度低下を防ぐ必要がある。医師等の診療スタッフが情報を入力し、最終的に千年カルテプロジェクトで研究に活用されるためには、以下のステップがある。

- ① 病院が実際の診療でその項目を**扱っている**（電子カルテ以前の問題）
- ② 電子カルテがその項目を**構造化**された形（数値やカテゴリデータ）で入力可能である
- ③ **実際に入力**されている（システムで対応していても入力していない可能性あり）
- ④ その項目が**構造化された形で千年カルテ**に送られている（MML等の標準化）
- ⑤ 千年カルテが受け取っている
- ⑥ 国際規格**ISO13606**アーキタイプにマッピングされている
- ⑦ 千年カルテで**2次利用可能**となっている（検索可能となっている）



1. パスにより入力すべき情報のリストアップ化、院内標準化を図る。

- パス開発の事前準備として、観察項目の標準化を行う。
- クリティカルパスの観察項目に予測される副作用症状などを入れておく。

2. 入力の漏れがないように、簡便な入力方法を採用する。

- ベッドサイド モバイルシステム

3. 電子カルテ情報の質的な監査を実施する。

これらの取組を多くの病院が実施することにより、多施設共同研究が促進され、日本の臨床研究が世界的に高く評価されると期待される。

パスにより入力すべき情報のリストアップ化、院内標準化を図る



順位	診療科	平均利用率
1	眼科	92.9%
2	呼吸器・乳腺外科	88.1%
3	産科・婦人科	87.0%
4	泌尿器科	80.1%
5	耳鼻咽喉科	75.8%
6	皮膚科	75.3%
7	肝胆脾外科	68.8%
8	歯科口腔外科・矯正歯科	68.3%
9	整形外科	64.3%
10	脳神経外科	61.0%
11	放射線科	58.6%
12	周産母子センター	52.1%
13	第2内科	50.8%
14	第1内科	47.9%
15	第3内科	44.8%
16	小児科	36.9%
17	消化管・内分泌・小児外科	27.7%
18	精神科	11.2%
19	膠原病・感染症内科	9.2%
20	心臓血管外科	4.0%
21	麻酔科	3.8%
22	救急科	0.1%
全体		56.1%

2015年度パス利用率

胃切除術のフローシート

パス適応例

有効期間	検索
2010/09/09 ~ 2010/09/22	検索
フローシート名	有効期間
心電図モニタ	0000/00/00~9999/99/99
消化管出血の観察項目	0000/00/00~9999/99/99
体重・身長・腹囲	0000/00/00~9999/99/99
蓄尿(新)	0000/00/00~9999/99/99
基本バイタルサイン最	2010/07/16~9999/99/99
看護必要度評価票	2010/07/16~9999/99/99
バイタル(3西)	2010/09/09~2010/10/01
生活目標	2010/09/09~2010/10/01
看護必要度評価票1	2010/09/09~2010/10/01
呼吸訓練	2010/09/13~2010/09/16
術前オリエンテーション	2010/09/13~2010/09/16
術前確認項目	2010/09/16~2010/09/22
出血の観察項目	2010/09/17~2010/09/20
創部観察	2010/09/17~2010/09/20
肺合併症の観察項目	2010/09/17~2010/09/20
深部静脈血栓症の観察	2010/09/17~2010/09/21
術後ドレーン	2010/09/17~2010/09/21
末梢点滴管理	2010/09/17~2010/09/23
腸閉塞の観察	2010/09/17~2010/09/24
バイタルコントロール	2010/09/17~2010/10/01
退院指導	2010/09/19~2010/10/01

パス非適応例

有効期間	検索
2010/10/05 ~ 2010/10/18	検索
フローシート名	有効期間
蓄尿(新)	0000/00/00~2010/10/17
末梢点滴管理1	0000/00/00~2010/10/18
内科初診	0000/00/00~2010/10/23
看護必要度評価票3西	0000/00/00~9999/99/99
バイタル(3西)	0000/00/00~9999/99/99
胃後面	2010/10/14~2010/10/17



入力の漏れがないように、簡便な入力方法を採用する

モバイル電子カルテ

- 2011年5月稼働
- スマートフォン (galaxyS) 250台配置
- 2012年5月に、医師全員に配布



フローシート詳細	
バイタルサイン	
03/04 14:24	今回値
脈拍数	
回/分	65 / 75
脈拍リズム	
徐脈	不整脈
呼吸数	
回/分	58 / 51
酸素飽和度	
%	87 / 95
収縮期血圧	
登録	キャンセル

カルテ、携帯で入力

コア・クリエイト、アンドロイド端末使用

医療情報システム開発のコア・クリエイトシス
テム(宮崎市、吉田勝弘
社長)は、米グーグルの
基本ソフト(OS)「ア
ンドロイド」搭載端末で
電子カルテに情報を入力



医療情報システム開発
したの閲覧したりできる
した。アンドロイド端末
の「コア・クリエイトシ
ステム」写真を開発。は
従来の業務用端末に比
べ小型軽量で、価
格は約3分の1以
下という。操作性
なども向上し、病
院経営の効率化に
役立つとみてい
る。新システム「W
カルテシステムを導
入。

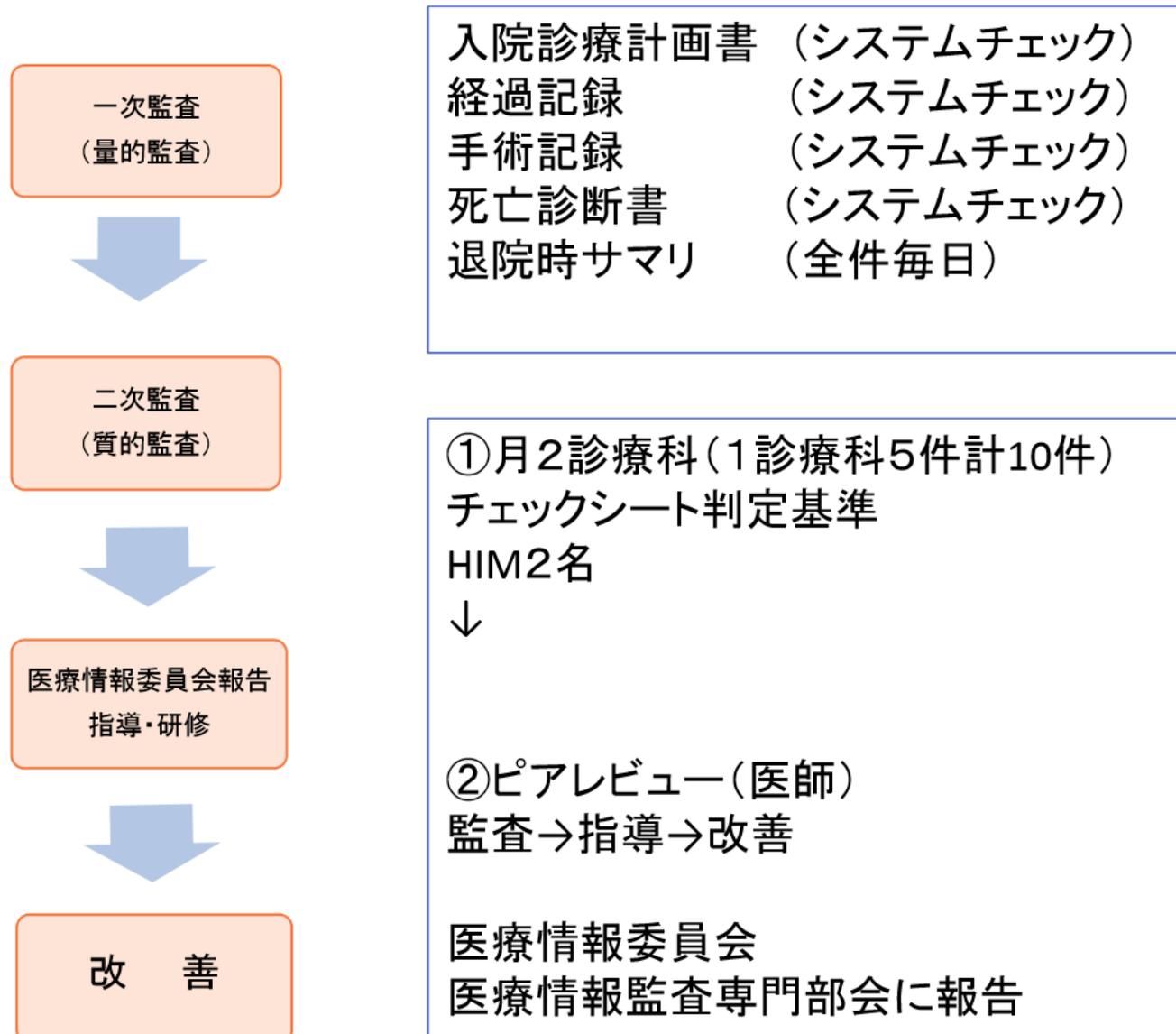
AT&T UMI(わたく
しVer.1.0)は、
宮崎大学医学部付属病院
と共同開発した。まず同
病院で韓国サムスン電子
のアンドロイド端末「コ
イヤクニス」200台
を導入。4月から試験運
用し、5月に本格稼働さ
せる。

現在は業務用タブレット
端末250台を使って、携
携も強化。宮崎大学学
部。アンドロイド端末へ
付属病院では12年4月を
めどに医師や看護師が端
末を1人1台使用する。
も容易になるとい
う。今後、検査画像の閲覧
新システムは外販し、専
用ソフトの価格は1端末
あたり5万円(税別)。

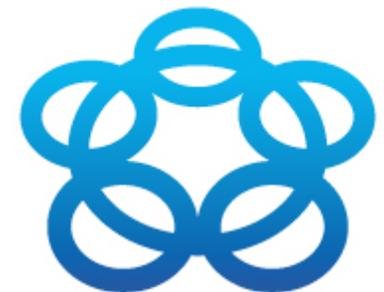
日経産業新聞一面
2011年3月7日



宮崎大学医学部附属病院 カルテ監査手順（案）



千年カルテプロジェクト 今後の展開



Japan Medical
Network
Association
Non-Profit Organization



千年カルテプロジェクト

世界を代表する国家的医療情報基盤

臨床研究の全国情報基盤

- ◆ 創薬、治験、市販後調査
- ◆ 前向き臨床研究の予備調査
- ◆ 地域医療構想立案のための調査
- ◆ その他、電子カルテと連携した研究

地域EHRの財務基盤安定化

- ◆ EHR運用の最大の課題である維持費の捻出が可能となる
- ◆ 本プロジェクトが地域包括ケアシステムをカバーし、一気に普及

健康支援事業の大量出現

- ◆ 千年カルテが安価でセキュアな健康情報収集/蓄積基盤を提供
- ◆ 千年カルテが、大量の新規事業を強力に後押し

ビジネスモデルの海外進出

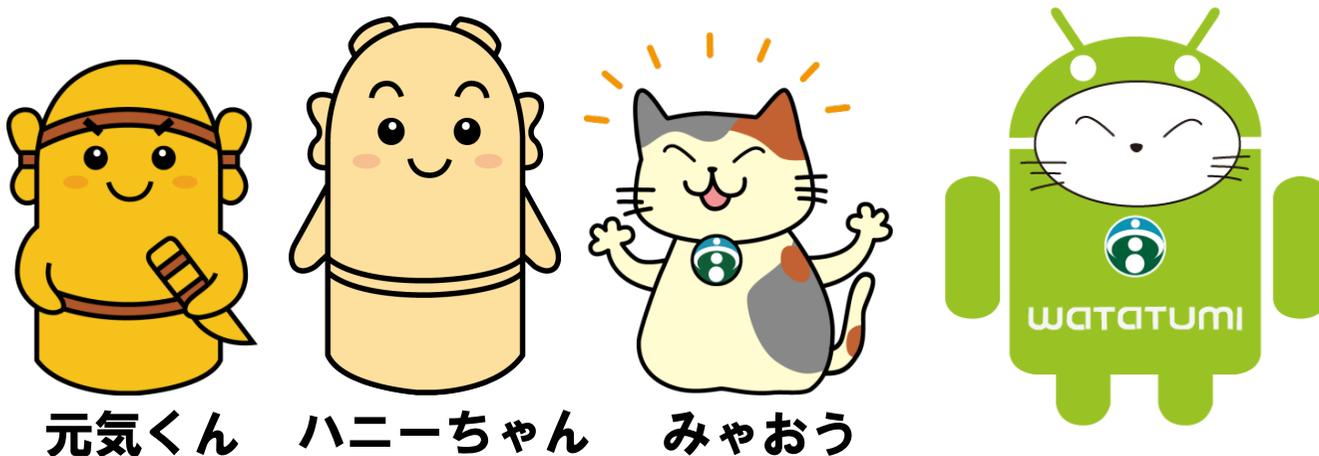
- ◆ 医療は海外ではまだまだ成長産業
- ◆ ISO13606を用いた先進的なEHR技術を海外輸出
- ◆ 合わせて機器や病院そのものを輸出

千年カルテプロジェクトの概要と目指すもの

ご清聴ありがとうございました

謝辞

千年カルテプロジェクトは国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の【臨床研究等ICT基盤構築研究事業大規模健康・診療データ収集・利活用に関する研究の支援によって行われた。



宮大医療情報部ゆるきゃらトリオ