2021年1月26日
第1回次世代医療基盤法推進セミナー

疫学専門家が見た
次世代医療基盤法
千年カルテへの期待

京都大学大学院医学研究科
社会健康医学系専攻 健康情報学分野
一般社団法人ライフデータイニシアティブ
中山健夫

疫学 epidemiology

- 「人間」に見られる病気や健康に関する出来事の「因果関係」に接近し、予防や治療に役立てる科学
- 様々な「データ」から、人間を守る「情報」をつくる医学研究
- “Evidence-based”アプローチの基盤

第30回
日本疫学会学術総会
疫学と隣り合う諸科学
：共にさらなる発展を
2020年2月20~22日
京都大学百周年
時計台記念館

Epidemiology and
Adjoining Sciences
: Co-Creation
for the Future

（京都タワー：山田守 1964年）

エビデンスを「つくる」
：〈実験科学・基礎医学以外の〉医学研究

- 1次研究
  - 実際の人間を対象に行う研究
    - 量的研究…**疫学（観察研究、介入研究）**
    - 質的研究
- 2次研究
  - 既存データ・情報を活用して行う研究
  - 文献研究、データ統合型研究
    - 系統的レビュー（メタアナリシス）
    - 決断分析
    - 費用対効果分析
  - **データベース研究　量的研究・質的研究**

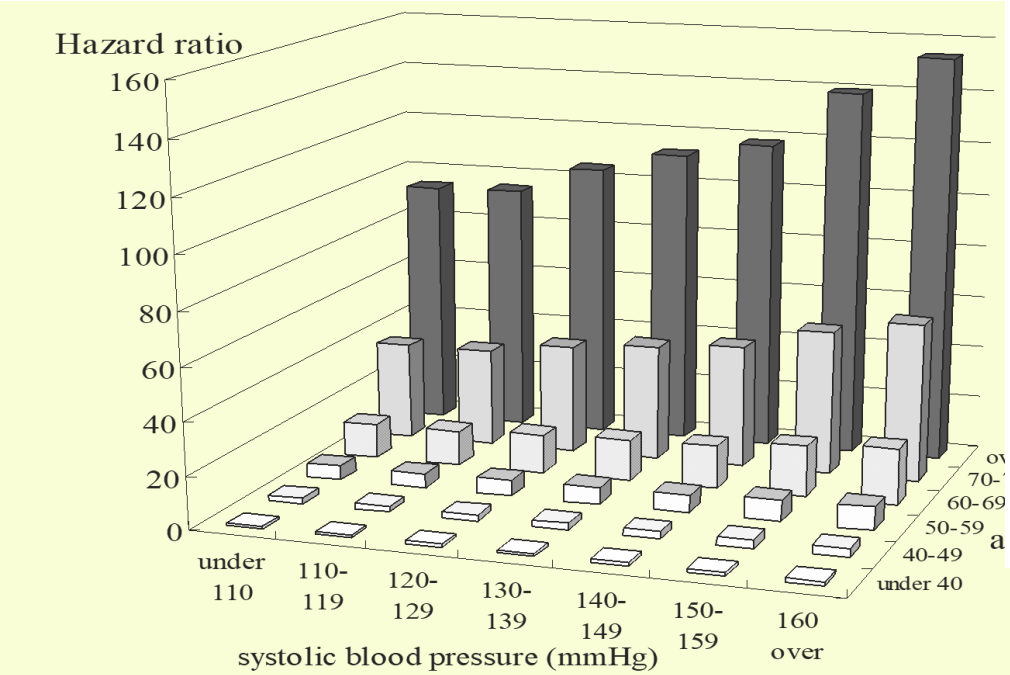
Relation of Blood Pressure and All-Cause Mortality in 180 000 Japanese Participants

Pooled Analysis of 13 Cohort Studies

Yoshitaka Murakami, Atsushi Hozawa, Tomonori Okamura, Hirotsugu Ueshima; and the Evidence for Cardiovascular Prevention From Observational Cohorts in Japan Research Group (EPOCH-JAPAN)

Abstract—Hypertension is a leading cause of death because of cardiovascular disease and predominantly affects total mortality. To reduce avoidable deaths from hypertension, we need to collect blood pressure data and assess their impact on total mortality. To examine this issue, a meta-analysis of 13 cohort studies was conducted in Japan. Poisson regression was used for estimating all-cause mortality rates and ratios. In the model, blood pressure data were treated as continuous (10-mm Hg increase) and categorical (every 10 mm Hg) according to recommendations of the Seventh Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of Hypertension. Potential confounders included body mass index, smoking, drinking, and cohort. The impact of hypertension was measured by the population-attributable fraction. After excluding participants with cardiovascular disease history, 176 389 participants were examined in the analysis. Adjusted mortality rates became larger as the blood pressure increased, and these were more distinct in younger men and women. Hazard ratios also showed the same trends, and these trends were more apparent in younger men (hazard ratio [unit: 10-mm Hg increase] aged 40 to 49 years: systolic blood pressure 1.37 (range: 1.15 to 1.62); diastolic blood pressure 1.46 [range: 1.05 to 2.03]) than older ones (hazard ratio: aged 80 to 89 years: systolic blood pressure 1.09 [range: 1.05 to 1.13]and diastolic blood pressure 1.12 [range: 1.03 to 1.22]). Population-attributable fraction of hypertension was ≈20% when the normal category was used as a reference level and was 10% when we included the prehypertension group in the reference level. In conclusion, high blood pressure raised the risk of total mortality, and this trend was higher in the younger Japanese population. (*Hypertension*. 2008;51:1483-1491.)

Key Words: pooled analysis ■ total mortality ■ cohort study ■ blood pressure ■ population attributable fraction



Reference level of the graph above is the group aged under 40 and SBP under 110 mmHg.

地域一般集団を対象とした循環器疾患の統合コホート研究

Original Article

Cardiovascular Risk With and Without Antihypertensive Drug Treatment in the Japanese General Population

Participant-Level Meta-Analysis

Kei Asayama, Michihiro Satoh, Yoshitaka Murakami, Takayoshi Ohkubo, Sin-ya Nagasawa, Ichiro Tsuji, Takeo Nakayama, Akira Okayama, Katsuyuki Miura, Yutaka Imai, Hirotsugu Ueshima, Tomonori Okamura; on behalf of the Evidence for Cardiovascular Prevention From Observational Cohorts in Japan (EPOCH-JAPAN) Research Group*

Abstract—To evaluate the cardiovascular mortality risk in association with blood pressure level among people with and without antihypertensive treatment, we performed the participant-level meta-analysis that included 39 705 Japanese from 6 cohorts (58.4% women; mean age, 60.1 years; 20.4% treated). Multivariable-adjusted Cox models were used to analyze the risk of cardiovascular mortality and its subtypes among 6 blood pressure levels according to recent guidelines, optimal to Grade 3 hypertension, and the usage of antihypertensive medication at baseline. During median 10.0 years of follow-up, there were 2032 cardiovascular deaths (5.1 per 1000 person-years), of which 410 deaths were coronary heart disease, 371 were heart failure, and 903 deaths were stroke. Treated participants had significantly higher risk for cardiovascular mortality (hazard ratios, 1.50; 95% confidence intervals, 1.36–1.66), coronary heart disease (hazard ratios, 1.53; confidence intervals, 1.23–1.90), heart failure (hazard ratios, 1.39; confidence intervals, 1.09–1.76), and stroke (hazard ratios, 1.48; confidence intervals, 1.28–1.72) compared with untreated people. Among untreated participants, the risks increased linearly with an increment of blood pressure category ($P \leq 0.011$). The risk increments per blood pressure category were higher in young participants (<60 years; 22% to 79%) than those in old people (≥60 years; 7% to 15%) with significant interaction for total cardiovascular, heart failure, and stroke mortality ($P \leq 0.026$). Among treated participants, the significant linear association was also observed for cardiovascular mortality ($P=0.0003$), whereas no stepwise increase in stroke death was observed ($P=0.19$). The risks of cardiovascular mortality were ≈1.5-fold high in participants under antihypertensive medication. More attention should be paid to the residual cardiovascular risks in treated patients. (*Hypertension*. 2014;63:00-00.) ● Online Data Supplement

Key Words: cardiovascular diseases ■ hypertension ■ meta-analysis

Hypertension

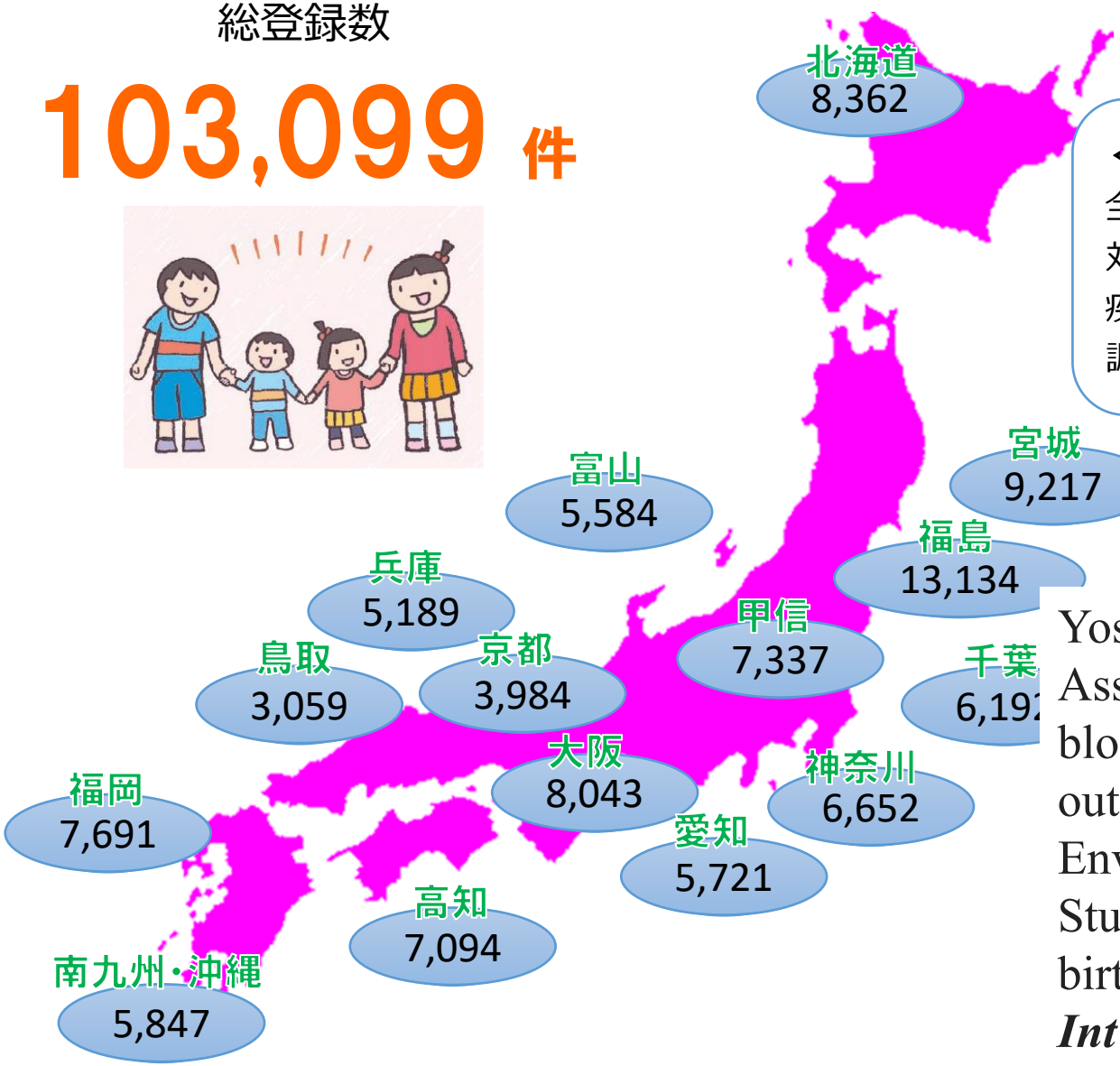
ながはま0次予防コホート事業

- 滋賀県長浜市と京都大学大学院医学研究科の協定に基づく共同事業(2006～)
- 住民約1万人 (30-74歳)を追跡
- 遺伝子解析（GWAS）含む包括的な健康のリスク因子の解明を目指す
- 生活習慣・環境、血液･尿検査、関連検査などを幅広い健康情報を収集

10万組の親子といっしょに進めるエコチル調査

総登録数

103,099 件

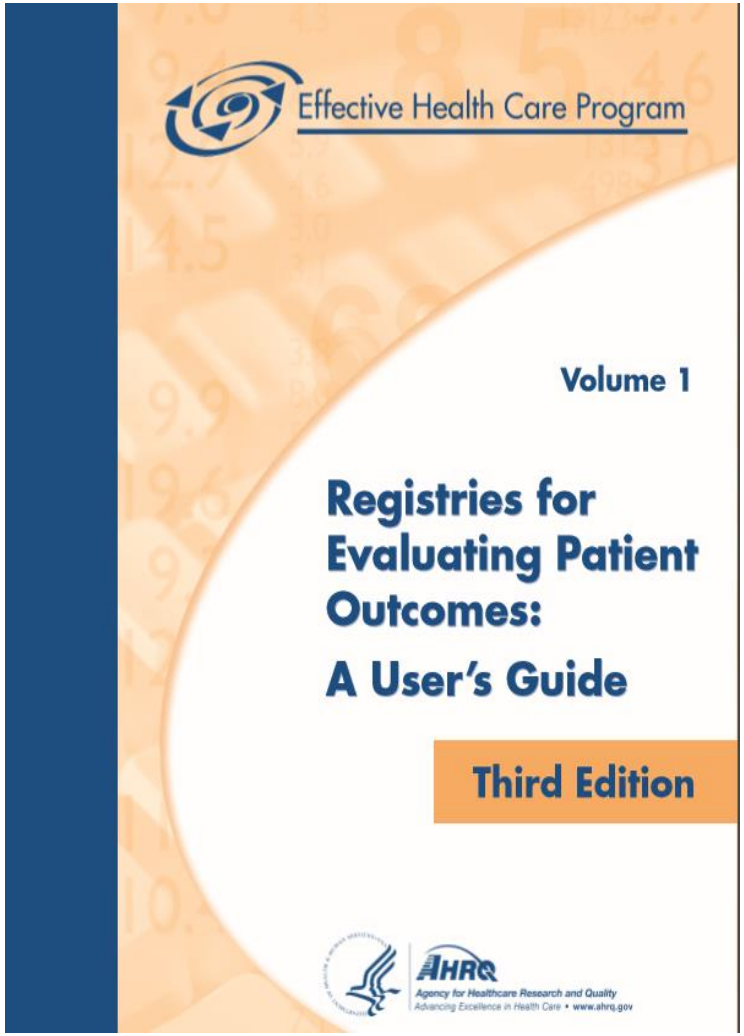


＜調査方法＞

全国15地域で「10万組の親子」を対象として、血液など生体試料の収集、疾病発生や健康状態、成長・発達等の調査を実施。

Yoshihito Goto, et al. Association of prenatal maternal blood lead levels with birth outcomes in the Japan Environment and Children's Study (JECS) : a nationwide birth cohort study. ***Int J Epidemiol.*** (in press)

patient registry 患者登録〈レジストリ〉



特定の疾病、状態、**曝露**によって定義された集団において

特定された**アウトカム**を評価するため

観察研究の方法で共通形式の（臨床とそれ以外の）データを収集するものであり

事前に決められた１つ以上の科学的・臨床的・政策的な目的に資するためのシステム

＊「レジストリはリアルワールドデータに含まれない」とする考え

AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD
: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014.

UCAS Japan　未破裂脳動脈瘤
レジストリーに基づく多施設共同前向きコホート研究

Morita A, and the UCAS investigators.
N Engl J Med
2012;366:2474-82

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

The Natural Course of Unruptured Cerebral Aneurysms in a Japanese Cohort

The UCAS Japan Investigators*

ABSTRACT

BACKGROUND

20歳以上**5720人**で発見された3mm以上の脳動脈瘤**6697個**を追跡。

11,660 aneurysm-yearsで111個が破裂

破裂率　**年0.95%**（95%信頼区間 [CI] 0.79～1.15）

ton, and Center for Health Service, Out-
comes Research and Development–

initially presented with no more than a slight disability.

Tominari S, Morita A, et al.
Ann Neurol 2015;77:1050-1059

RESEARCH ARTICLE

Prediction Model for 3-Year Rupture Risk of Unruptured Cerebral Aneurysms in Japanese Patients

Shinjiro Tominari, MD, MPH,[1] Akio Morita, MD, PhD,[2,3]
Toshihiro Ishibashi, MD, PhD,[4] Tomosato Yamazaki, MD, PhD,[5]
Hiroyuki Takao, MD, PhD,[4] Yuichi Murayama, MD,[4] Makoto Sonobe, MD, PhD,[5]
Masahiro Yonekura, MD, PhD,[6] Nobuhito Saito, MD, PhD,[7]
Yoshiaki Shiokawa, MD, PhD,[8] Isao Date, MD,[9] Teiji Tominaga, MD, PhD,[10]
Kazuhiko Nozaki, MD, PhD,[11] Kiyohiro Houkin, MD, PhD,[12]
Susumu Miyamoto, MD, PhD,[13] Takaaki Kirino, MD, PhD,[14]
Kazuo Hashi, MD, PhD,[15] and Takeo Nakayama, MD, PhD,[1]
for the Unruptured Cerebral Aneurysm Study Japan Investigators

Objective: To build a prediction model that estimates the 3-year rupture risk of unruptured saccular cerebral aneurysms.
Methods: Survival analysis was done using each aneurysm as the unit for analysis. Derivation data were from the Unruptured Cerebral Aneurysm Study (UCAS) in Japan. It consists of patients with unruptured cerebral aneurysms enrolled between 2000 and 2004 at neurosurgical departments at tertiary care hospitals in Japan. The model was presented as a scoring system, and aneurysms were classified into 4 risk grades by predicted 3-year rupture risk: I, < 1%; II, 1 to 3%; III, 3 to 9%, and IV, >9%. The discrimination property and calibration plot of the model were evaluated with external validation data. They were a combination of 3 Japanese cohort studies: UCAS II, the Small Unruptured Intracranial Aneurysm Verification study, and the study at Jikei University School of Medicine.
Results: The derivation data include 6,606 unruptured cerebral aneurysms in 5,651 patients. During the 11,482 aneurysm-year follow-up period, 107 ruptures were observed. The predictors chosen for the scoring system were

- UCASデータ（**5651人、6606動脈瘤**）をもとに患者の属性・動脈瘤の性状などの臨床情報から動脈瘤の3年間の破裂リスクを予測する数理モデルを開発
- モデルの妥当性は、UCASとは別のコホートのデータ（UCAS2, SUAVe, 東京慈恵会医科大学の**1460人、1661動脈瘤**）で検証

パーキンソン病 患者レジストリー

Yamamoto, et al. Neurology. 2006
Yamashiro, et al. Mov Disord. 2008

Dopamine agonists and cardiac valvulopathy in Parkinson disease

Movement Disorders
Vol. 23, No. 7, 2008, pp. 935–941
© 2008 Movement Disorder Society

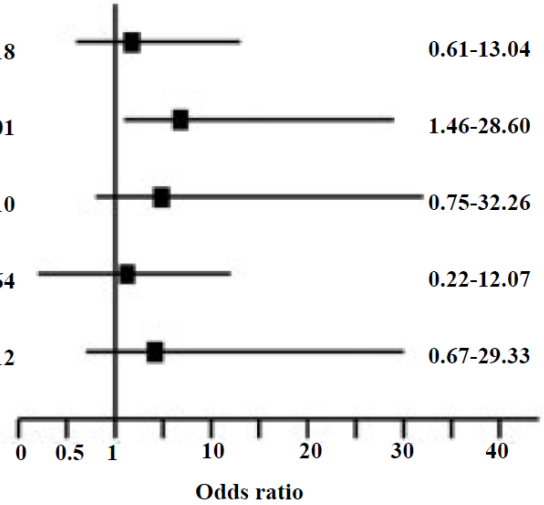
Viewpoint

The Frequency of Cardiac Valvular Regurgitation in Parkinson's Disease

Takeo Nakayama, MD, PhD

nts with Parkinson disease (PD) treated
diography and EKG in 210 consecutive
mber 2005. We analyzed the frequency
n dopamine agonist nontreated group as
idering age, sex, and duration of illness
of valvular abnormalities. *Results:* The
up (68.8%, 11/16; affected patients/total)
equency was not different between the
ed odds ratio was significantly higher in
ide group (2.18, 95% CI = 0.90 to 5.30)
was 3.8 mg for cabergoline, 1.4 mg for

Agonist	Odds ratio	p	95%CI
Pergolide	2.83	0.18	0.61-13.04
Cabergoline	6.45	0.01	1.46-28.60
Bromocriptine	4.92	0.10	0.75-32.26
Pramipexole	1.62	0.64	0.22-12.07
Talipexole	4.44	0.12	0.67-29.33



カバサール®錠0.25mg
カバサール®錠1.0mg

2007.4.19
薬食安発第0419001号通知により使用上の注意の改訂指示　添付文書の改訂

1. 麦角製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者［症状を悪化させるおそれがある（「重要な基本的注意」の項参照）。］
3. 妊娠中毒症の患者［産褥期に痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧が発現するおそれがある。］
4. 産褥期高血圧の患者［産褥期に痙攣、脳血管障害、心臓発作、高血圧が発現するおそれがある。］

【組成・性状】
1. 組成
1 錠中：

パーキンソン病治療において、非麦角製剤の治療効果が不十
は忍容性に問題があると考えられる患者のみに投与すること。
要な基本的注意」及び「副作用」の項参照］

［用法・用量に関連する使用上の注意］
1. 本剤投与は、少量から開始し、消化器症状（悪心、嘔吐等
血圧等の観察を十分に行い、慎重に維持量まで増量するこ
2. パーキンソン病治療において、本剤の減量・中止が必要な
は、漸減すること。［本剤の急激な減量又は中止により、
症候群（Syndrome malin）があらわれることがある（「副作
の項参照）。］
3. 産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には、胎児娩出後４時
内の投与は避け、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、投与

NCD (National Clinical Database)

外科系臨床学会が連携して設立 （2010）

外科系専門医制度と連携 （2012）

累計症例登録数　914万5564 症例

(2011-2016)

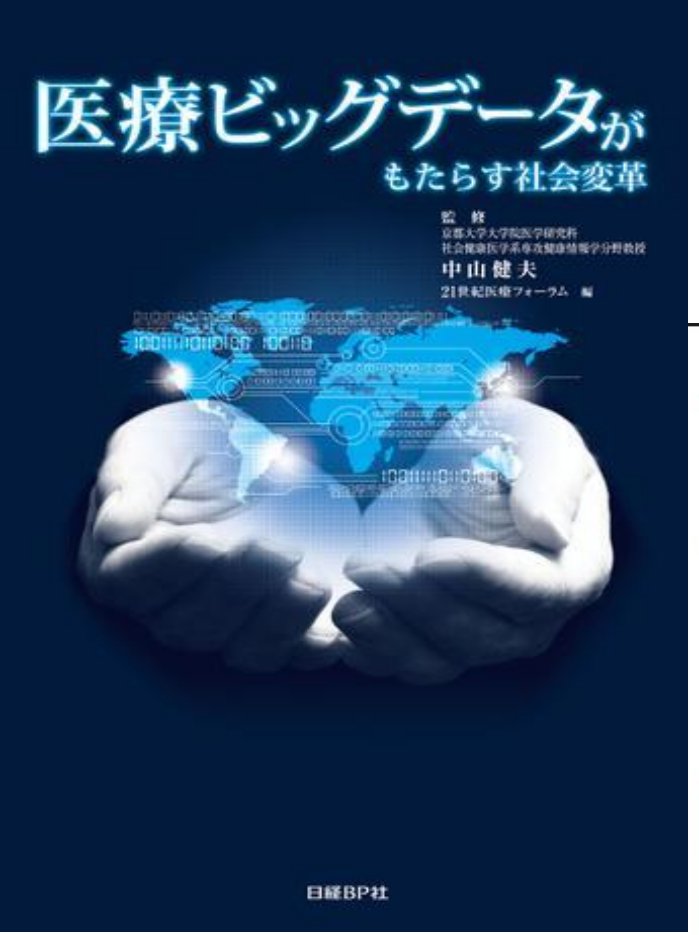
参加施設数 5,404 （2021年1月14日現在）

ユーザー登録者が入力

診療科長、主任医師、データマネージャーが入力、電子カルテと連動していない

KコードとNCD術式コードの対応表なし

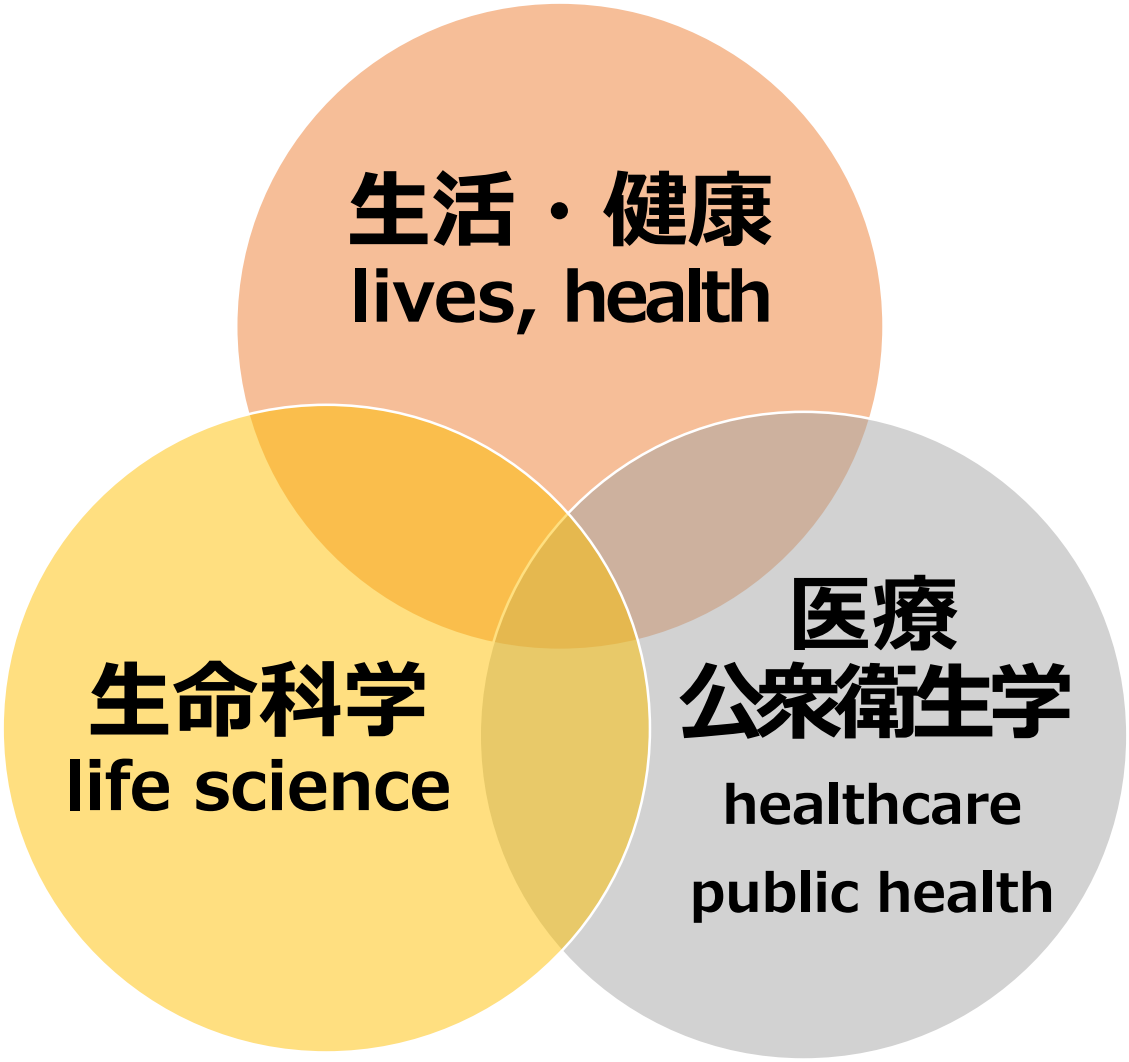
どの専門医の症例の術式とするか、適宜判断



医療ビッグデータがもたらす社会変革
（監修・中山健夫
編集・21世紀医療フォーラム）日経BP社　2014

2015年『週刊医学界新聞』3107号新年号特集〈医療の未来を創るビッグデータ－情報共有地(コモンズ)の実現を目指して〉

医療ビッグデータ：３つの領域



リアルワールドデータの分類と特徴

	診療報酬請求情報（企業健保レセプト）DB	調剤薬局DB	DPC DB	電子カルテDB	NDB
患者網羅性	▲ 高齢者に乏しい	○ 幅広い年齢層の外来患者、サイズも大きい	▲ 入院・急性期患者が中心	○ 年齢層・疾患領域・疾患活動性が幅広い	◎ 全国民が対象
患者追跡性	○ 転院しても可能	▲ 薬局を変えると追跡不可	× 転院すると追跡不可	× 転院すると追跡不可	○ 突合の不備はあるが概ね追跡可能
検査結果取得	× 検査結果は取得なし	× 診療行為に関するデータは得られない	▲ 一部取得可能	◎	× 検査結果は取得なし
標準化	◎	○ ただし診断名はなし	○	▲ 現在整備中	◎

川上浩司　日本薬剤疫学会第22回学術総会　会長講演

リアルワールドデータ

- 製薬企業の「 リアルワールドデータ」のイメージは臨床試験（治験含む）以外
- 2種類の「リアルワールドデータ」
  - Administrative data　業務
    - 医事請求業務　　レセプト
    - 診療業務　　カルテ
  - Registry 研究目的
- いずれも観察研究の対象

ナショナルデータベース（NDB）

厚生労働省（2009年～）の特定健診データとレセプトデータによるデータベース

その「潜在的価値」

- 超高齢者を含む「人間」に対し
- 国民皆保険制度の下で
- どのような医療が行われているか
- 一億人規模の人口を擁する国レベルで解明できる
- 現時点で世界で唯一
- そして最大のデータベース

「潜在的」不適切処方
STOPP-J掲載薬の処方：記述疫学

(n=14,077,989)

総数	8,438,909	59.9
75-79歳	3,777,857	57.8
80-84歳	2,521,382	62.6
85-89歳	2,209,371	62.9

ヒスタミンH2受容体拮抗薬	2,084,387	14.8
ベンゾジアゼピン	2,961,805	21.0
非ステロイド性 抗炎症鎮痛薬	3,840,626	27.3

（佐藤・山本）

NDBを用いた診療の質と患者アウトカム：コホート研究

Fukuma S, Ikenoue T, Fukuhara S, Nakayama T, et al. ***Medical Care*** 2020

ORIGINAL ARTICLE

OPEN

Quality of Care in Chronic Kidney Disease and Incidence of End-stage Renal Disease in Older Patients

A Cohort Study

Shingo Fukuma, MD, PhD, Tatsuyoshi Ikenoue, MD, MPH,* Sayaka Shimizu, MD,† Edward C. Norton, PhD,‡§ Rajiv Saran, MD, MS,‖¶ Motoko Yanagita, MD, PhD,# Genta Kato, MD, PhD,** Takeo Nakayama, MD, PhD,†† Shunichi Fukuhara, MD, DMSc;††‡ and on behalf of BiDANE: Big Data Analysis of Medical Care for the Older in Kyoto*

Background: The quality of care received by a growing number of older patients with chronic kidney disease (CKD) has not been adequately examined.

Objective: The objective of this study was to assess the quality of CKD care among older patients and to clarify its association with the incidence of end-stage renal disease (ESRD).

Research Design: This was a population-based cohort study.

Subjects: Older (65 y and above) CKD patients diagnosed between October 2010 and September 2014 from the National Database of Health Insurance Claims of Japan.

Measures: A composite quality score (QS) of 3 quality measures for CKD care during the 6 months after CKD diagnosis was computed. The validated quality measures included urine testing for proteinuria, nutritional guidance, and nonsteroidal anti-inflammatory drugs avoidance. To assess the association between the QS and ESRD incidence, we used instrumental variable analysis after stratification for the history of diabetes.

Results: Among the 890,773 older CKD patients, 2.9% progressed to ESRD (incidence rate of 12.5 per thousand person-years). In total, 59.9% underwent urine testing, 4.5% received nutritional guidance, and 91.2% avoided regular use of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. An instrumental variable analysis revealed that a higher QS was associated with—lower ESRD incidence in patients diagnosed with diabetes (hazard ratio: 0.25, 95% confidence interval: 0.24–0.27 for each point higher score) but not in patients without a diagnosis of diabetes (hazard ratio: 0.99, 95% confidence interval: 0.92–1.05).

Conclusion: Among older CKD patients, quality of CKD care varied between patients, and better quality of CKD care was associated with a lower ESRD incidence in patients with diabetes but not in nondiabetic patients.

Key Words: chronic kidney disease, quality of care, elderly population, end-stage kidney disease

(*Med Care* 2020;58: 625–631)

From the *Department of Human Health Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine; †Department of Healthcare Epidemiology, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan; Departments of ‡Health Management and Policy; §Economics, University of Michigan; Departments of ‖Internal Medicine; ¶Epidemiology, Division of Nephrology, University of Michigan Kidney Epidemiology and Cost Center, Ann Arbor, MI; #Department of Nephrology, Kyoto University Graduate School of Medicine; **Solutions Center for Health Insurance Claims, Kyoto University Hospital; ††Department of Health Informatics, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto; and ‡‡Center for Innovative Research for Communities and Clinical Excellence, Fukushima Medical University, Fukushima, Japan.

Members of BiDAME (Big Data Analysis of Medical care for the Older in Kyoto): Funakoshi T., Goto Y., Goto E., Hanaki N., Hiragi S., Iwao T., Kawakami K., Kondo N., Kunisawa S., Mori Y., Nakatsui M., Neff Y., Ohtera S., Okamoto K., Otsubo T., Saito H., Saito Y., Sakai M., Sato I., Seto K., Takahashi Y., Yamashita K., Yoshida S., in Kyoto University Hospital/Kyoto University Graduate School of Medicine, School of Public Health, Kyoto, Japan.

Supported by a Ministry of Health, Labor and Welfare Grant-in-Aid for Scientific Research (Research on Policy Planning and Evaluation) (H27-policy-strategy-013).

The authors declare no conflict of interest.

Correspondence to: Shingo Fukuma, MD, PhD, Department of Human Health Sciences, Kyoto University Graduate School of Medicine, 53 Shogoin-Kawahara, Sakyo, Kyoto 606-8507, Japan. E-mail: fukuma.shingo.3m@kyoto-u.ac.jp.

Supplemental Digital Content is available for this article. Direct URL citations appear in the printed text and are provided in the HTML and PDF

Chronic kidney disease (CKD) is common[1,2] and is a known risk factor for mortality and cardiovascular disease.[3,4] Patients with late-stage CKD not only have a higher probability of developing the end-stage renal disease (ESRD) but also experience a lower quality of life and higher medical costs.[5,6]

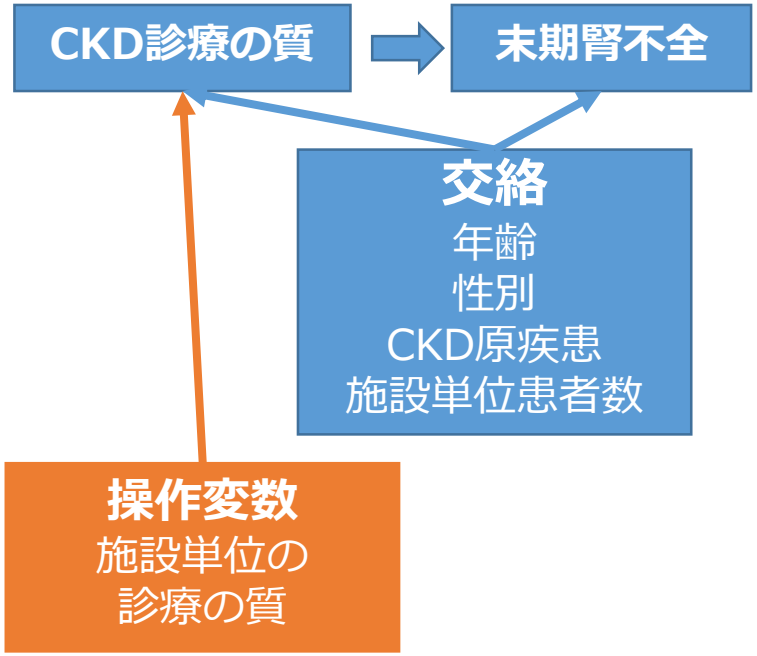


TABLE 4. Association of Quality Score and Incidence of End-Stage Renal Disease Overall and According to Diabetes Status

	Total		Non-DM		DM	
Models	HR*	95% CI	HR*	95% CI	HR*	95% CI
Unadjusted	1.19	1.17–1.21	1.35	1.32–1.39	0.89	0.86–0.92
Adjusted†	1.17	1.15–1.20	1.34	1.30–1.37	0.93	0.89–0.96
IV‡	0.54	0.51–0.56	0.99	0.92–1.05	0.25	0.24–0.27

（アウトカム定義に関する）バリデーション

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構 PMDA

製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方

2020 年7 月31 日

目次

1. 本文書の背景と目的 3
2. 本文書の適用範囲 3
3. アウトカム定義のバリデーションの重要性 3
4. アウトカム定義の一般的なバリデーション実施方法 4
5. バリデーション実施計画における具体的留意事項 5
5-1. 対象となるアウトカムの明確化 6
5-2. 医療情報データベースの特徴整理とアウトカム定義の検討 6
5-3. index date の定義 7
5-4. 対象集団の検討 7
5-5. バリデーション実施施設の選定 8
5-6. データ抽出のためのコードリストやプログラム等の作成 9
5-7. 真のケースの判定 9
5-7-1. 真のケースの判定方法 9
5-7-2. カルテレビューにおける真のケースの判定者 10
5-8. アウトカム定義の評価 10
5-8-1. アウトカム定義のバリデーションにおいて検討すべき指標 10
5-8-2. 感度に関する検討手法 11
5-8-3. カルテレビュー時の対象症例数 11
5-9. 適切なアウトカム定義の決定 12
6. その他の留意事項 12
6-1. バリデーション結果の公表 12
6-2. バリデーションの再実施 12
7. 用語の定義 14

レセプト上の慢性腎臓病（CKD）病名のバリデーション

		検査CKD	
		eGFR低下 or 尿たんぱく	異常なし
CKD レセ病名	CKD病名あり	A	C
	CKD病名なし	B	D

CKD
レセ病名

検査CKD

感度　A/(A+B)
特異度　D/(C+D)
陽性的中率　A/(A+C)

慢性腎臓病
レセプト病名のバリデーション

	病名あり		病名なし		感度	特異度	陽性的中率	陰性的中率
	CKD(+)	CKD(-)	CKD(+)	CKD(-)				
広義CKD	1011	1710	6748	37033	**0.13**	0.96	0.37	0.85
狭義CKD	917	1356	6842	37387	**0.11**	0.97	0.40	0.85

国保組合のレセプトと特定健診データ（2013年）
特定健診（eGFR、尿たんぱく）＋ レセプトデータを持つ
46,502 名を対象

未受診者が多数存在

→CKDレセプト病名の感度低下

「臨床の実際」と「レセプトの病名」１

- 腎臓分野で最も多いのがACE阻害薬/ARB使用の際、必ず「高血圧症」の病名をつけることです。
- 糖尿病性腎症で微量アルブミン尿のある患者さんにはACE阻害薬/ARBが勧められていますが、高血圧症の病名がないと使用できません。

- 糖尿病では高血圧合併の患者さんが比較的多いので、それほど問題ではないかもしれませんが、慢性腎炎の代表であるIgA腎症では、多くの患者さんが血圧正常です。
- IgA腎症診療ガイドラインでは、尿蛋白1g以上で、CKDステージG1-G3bの患者さんにはRA系阻害薬が強く推奨されています。
- 従って、IgA腎症で蛋白尿の多い患者さんは、レセプト上みなさん「高血圧症」を合併していることになっています。

「臨床の実際」と「レセプトの病名」2

①抗精神薬　リスパダール

適用：統合失調症、小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性

実際には、認知症の興奮状態、躁うつ病の躁状態、知的障害の精神運動興奮、など鎮静によく使用しますが、適用がないので、「統合失調症」と保険病名を記載しています。

②抗精神薬　アリピプラゾール

適用：統合失調症

臨床的に、やや認知機能を上げるので、うつ状態の人に使ったりします。

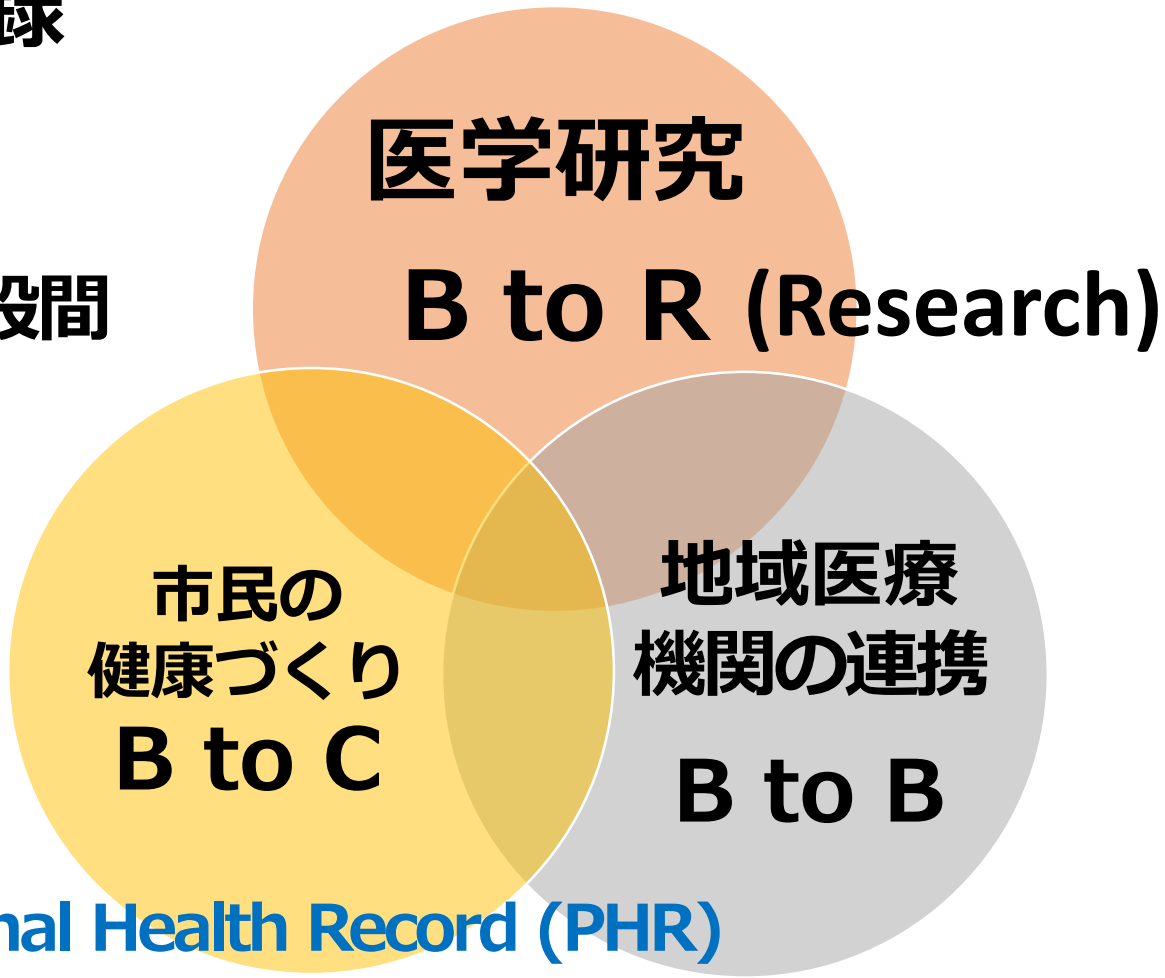
リスパダールだけではなく、ほとんどの抗精神病薬は統合失調症しか適応がないので、ほとんど精神運動興奮や怒りっぽくなっている人に対して、「統合失調症」と病名を付けて処方しています。

ですので、統合失調症の有病割合は一般人口の１％とされていますが、保険病名だけで見ると、統合失調症の患者割合はかなりの割合になってしまうのではないでしょうか。

Electronic Health Records の発展

電子的健康記録

- 電子カルテ
  - 院内・施設間
- 生涯カルテ
- 千年カルテ



Personal Health Record (PHR)

“B2R” 次世代医療基盤法：認定事業者
ライフデータイニシアチブ（LDI）
令和元年 12 月19 日

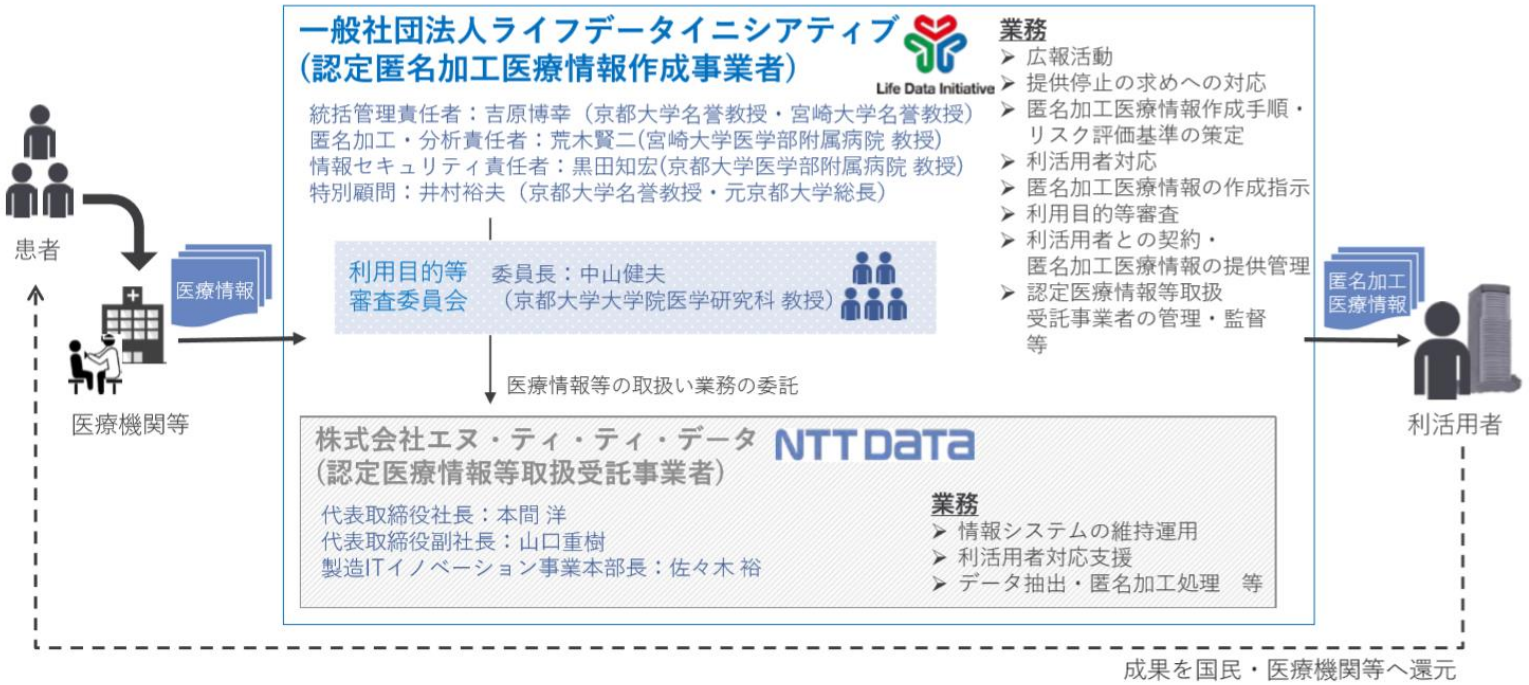
認定匿名加工医療情報作成事業者

名称	一般社団法人ライフデータイニシアティブ
設立	2018年4月4日
所在地	京都市左京区下鴨森本町15番地
特別顧問	井村　裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
代表理事	吉原　博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）
理事	荒木　賢二(宮崎大学医学部附属病院 教授) 黒田　知宏(京都大学医学部附属病院 教授)
監事	
事業内容	

認定医療情報等取扱受

名称	
設立	
所在地	
代表取締役社長	
代表取締役副社長	
製造ITイノベーション事業本部長	

一般社団法人ライフデータイニシアティブ及び株式会社エヌ・ティ・ティ・データの事業実施体制



お問合せ先(認定匿名加工医療情報作成事業者)

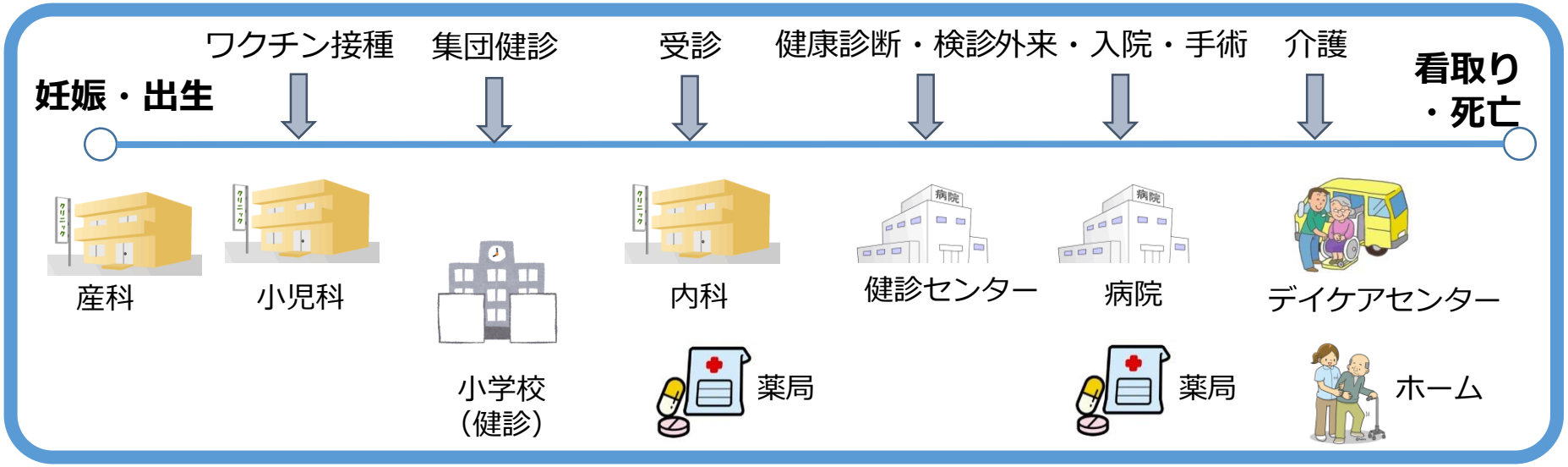
お問合せ先(認定医療情報等取扱受託事業者)

二次利用サービスの特徴

千年カルテ二次利用サービスは、「次世代医療基盤法に基づくサービス」「希少疾患患者の確保（特定機能病院等の確保）」「検査値を含む電子カルテの保持」「高度な分析活用支援」の4つの特徴があります。

	特長		概要
1	医療情報の安全性	次世代医療基盤法に基づくサービス	現在の個人情報保護法では厳格な取扱いが求められる医療情報（要配慮個人情報）の利活用について、次世代医療基盤法に基づき、国の認定を受ける予定のサービス
2	医療情報の質と量	希少疾患患者の確保（特定機能病院等の確保）	希少疾患を始めスペシャリティ領域への先進医療を行う特定機能病院等を中心に病床数の多い中核病院を加え、2021年度に300施設を確保見込
3	医療情報の種類	検査値を含む電子カルテの保持	薬剤や治療の効果を測定するアウトカム研究、副作用を解析する市販後安全対策（PMS）などに必要な検査値を含む電子カルテ由来の情報を保持
4	医療情報の利活用	高度な分析活用支援	従来の医療情報解析の支援だけでなく、ビッグデータ化した診療情報から新たな価値を創出するために必要なAI解析（機械学習・深層学習・自然言語処理など）を支援

「ライフコースデータ」を目指して

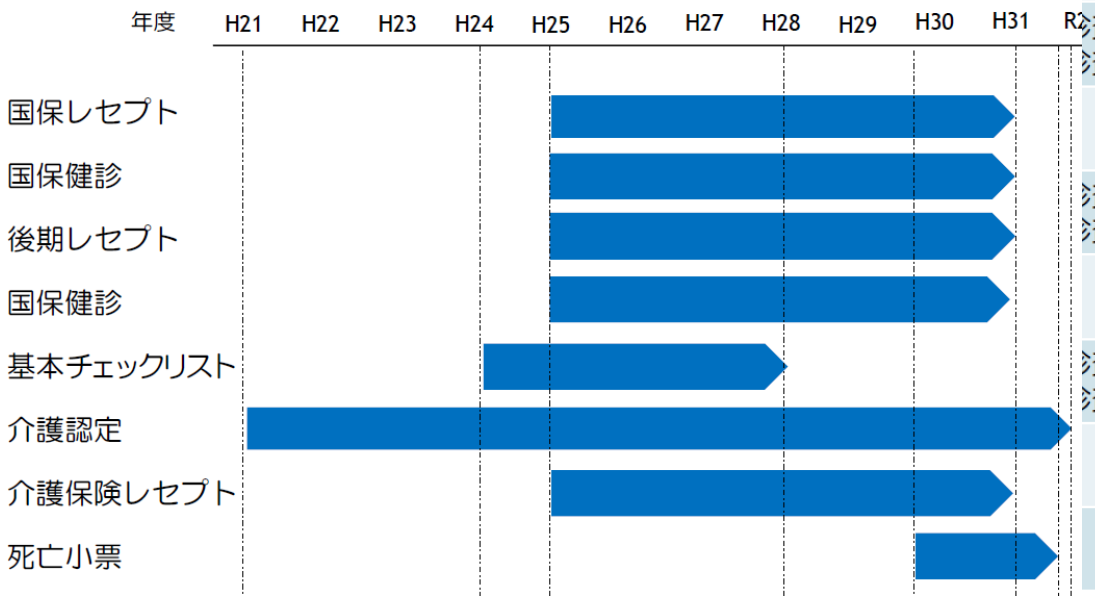


良質で効率的な予防・医療・介護には、関係者（医療提供者、介護担当者、行政など）の情報共有が必要

→　個人識別番号の活用が不可欠

個人情報の「保護と活用の調和」

ライフコースデータに向けて：京都市



データ	期間	件数	主な内容	備考
住民基本台帳	―――	―――	住所コード、世帯構成	転出者、死亡者を含む
死亡小票	H30年1月～R1年12月	約1万件/年	死亡日、死亡理由	
	査～査	約500万件/年	診療行為、疾患名	医科、調剤、DPC、歯科
		約6万件/年	問診結果、検査結果	
	査～査	約600万件/年	診療行為、疾患名	医科、調剤、DPC、歯科
		約3万件/年	問診結果、検査結果	
	査～査	約200万件/年	サービス給付状況	
		約7万件/年	調査項目(74項目)、要介護度	
		約10万件/年	質問項目(25項目)	

大腿骨頚部・転子部骨折（2010）

- **リスク因子：国保健診→国保レセプト、後期レセプト**
- **治療実態・リハビリテーション、予後：国保レセプト、後期レセプト**
  →介護認定・介護レセプト、死亡個票

疫学から千年カルテへの期待

- 新しい貴重な リアルワールドデータ SOURCE
- レセプトで足りない情報（診断、検査結果など）、多くのレジストリーの継続性の弱点を補う
- 想定される課題
  - カルテ記載の内容・質・量
  - 利用経験を積むことで、研究だけでなく、「医療の質」の向上に向けたフィードバックも視野に
- 法律の下で匿名加工情報を活用できる安心・信頼
- 多様化したデータベースのラインアップを理解し、
- それらの適切な活用に向けた
- 慎重で活発な議論を

****** Thank you for your attention! ******