千年カルテ
次世代医療基盤法による
データの二次利用とEHRサービス

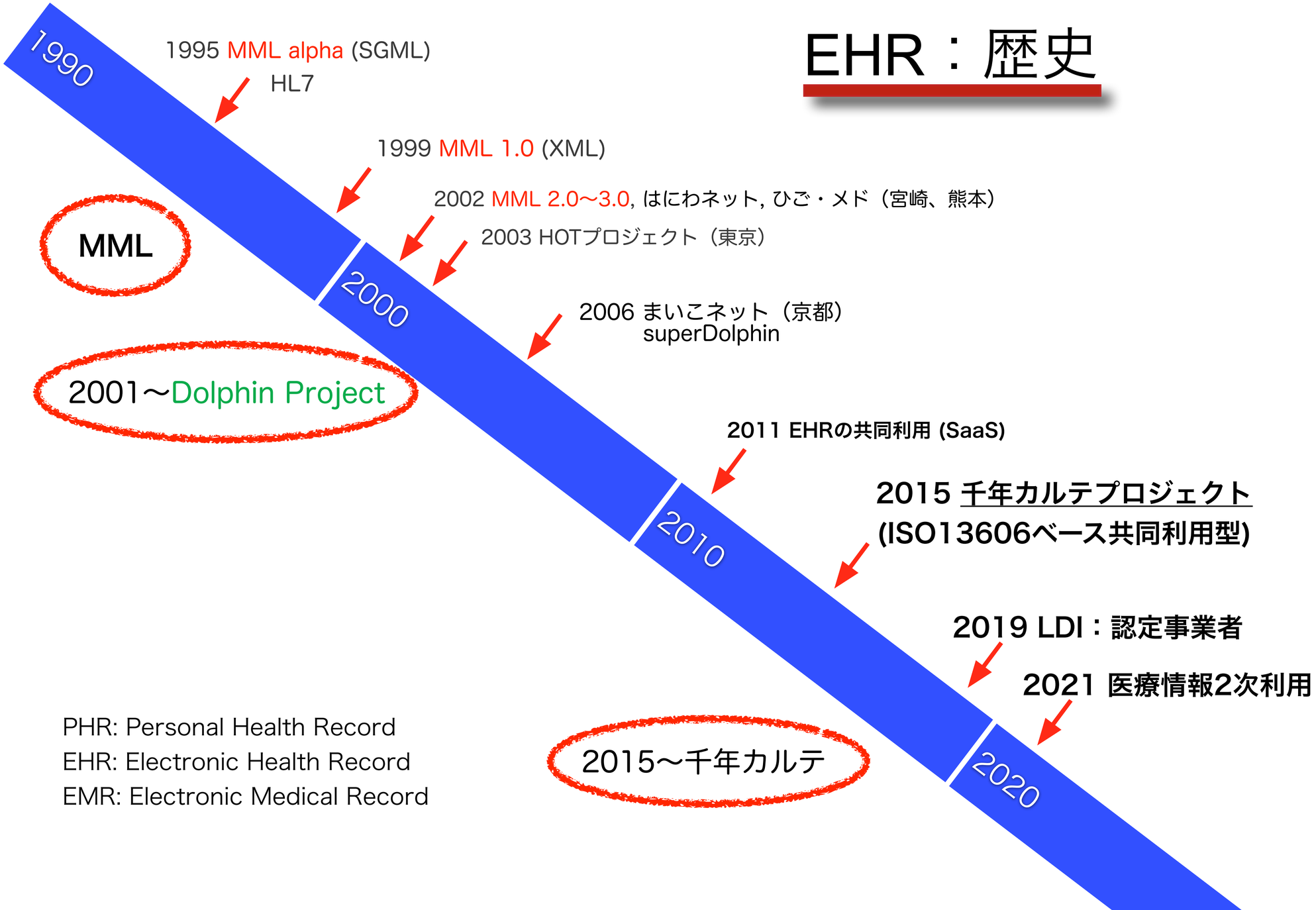
Life Data Initiative 代表理事

京都大学名誉教授

宮崎大学名誉教授

吉原博幸

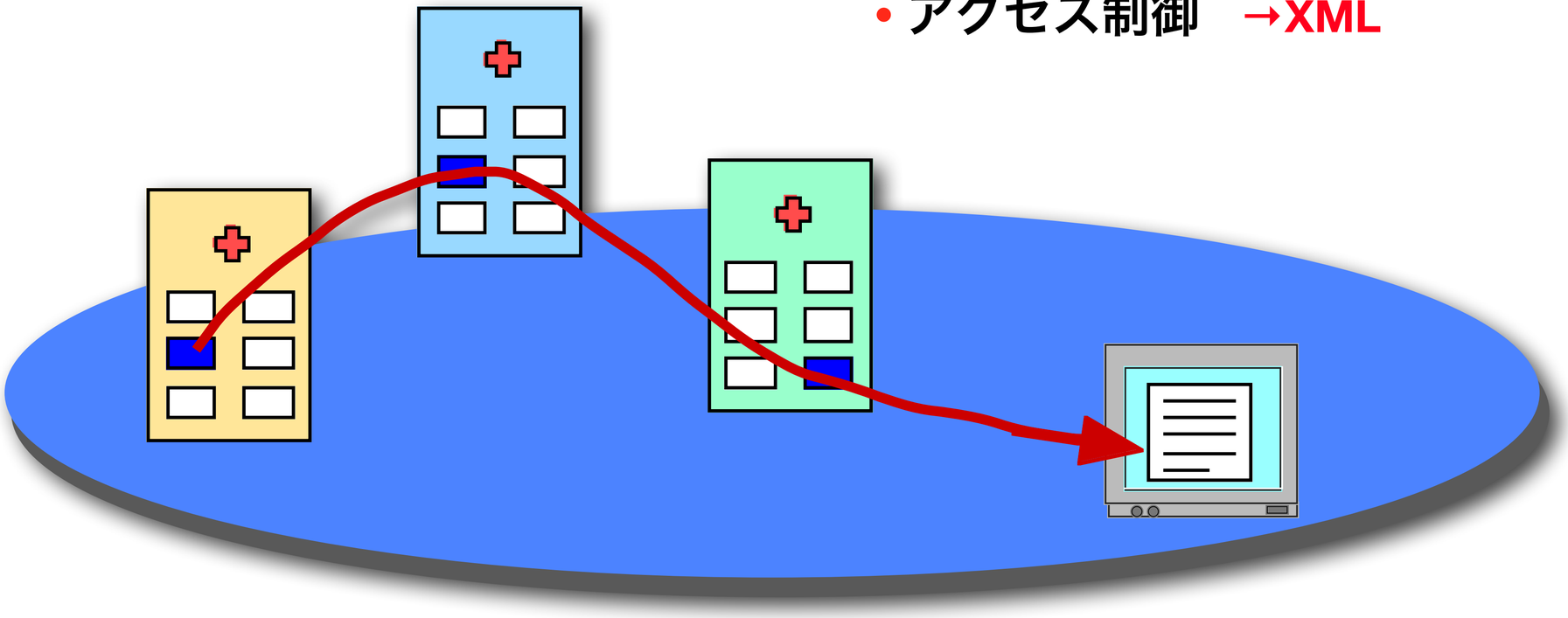
EHR：歴史



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

EHRに必要な技術要素

- データ所在　→集中管理
- データ互換性　→XML
- アクセス制御　→XML



再開発

2015〜2018

マイルストーン

2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021

EHR（研究期間）
診療応用（B2B, B2C, AI）

研究

2次利用
準備・研究・トライアル

EHR
診療へ展開

自立

2次利用
事業展開

2017年5月 公布

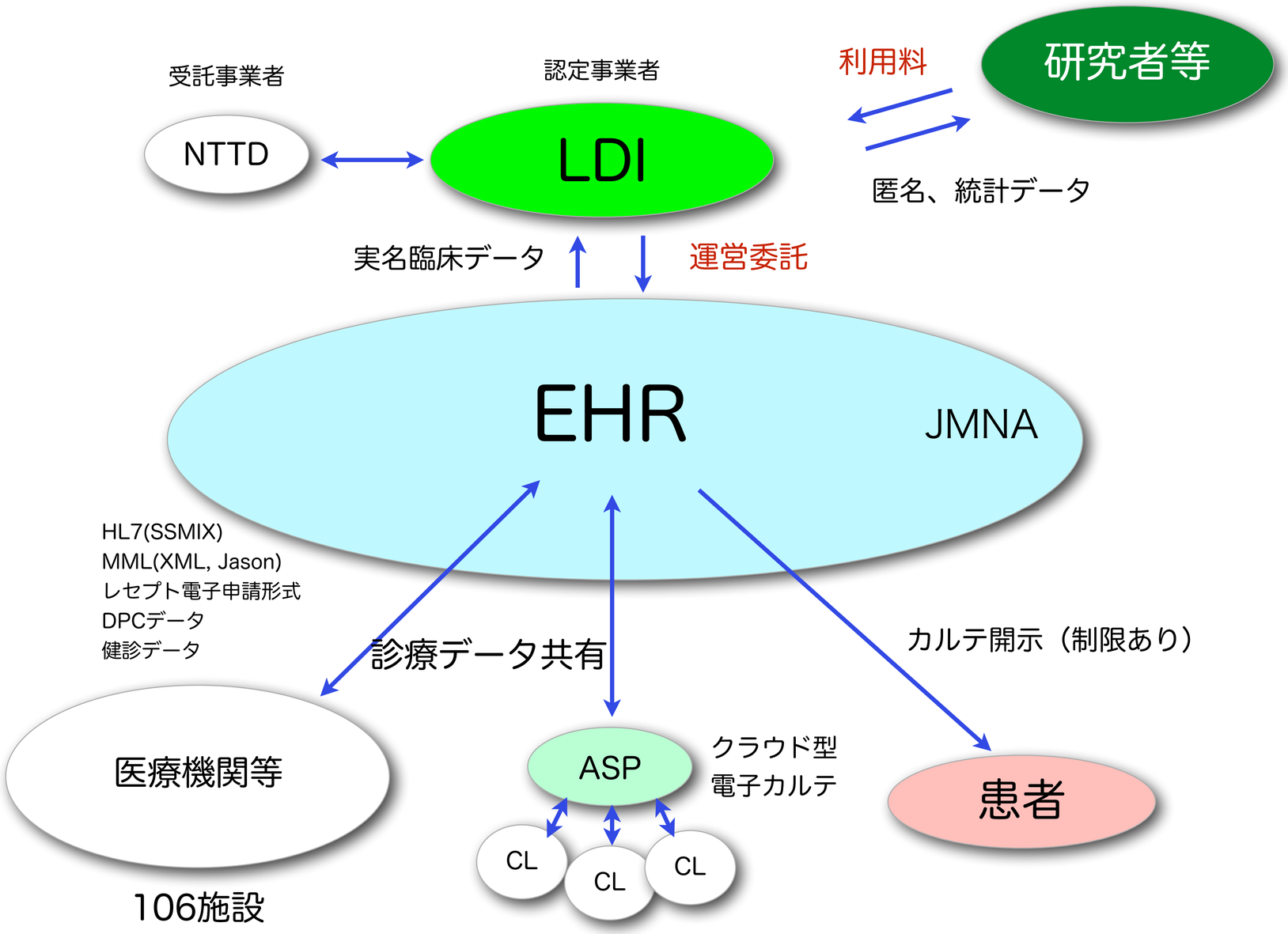
次世代医療基盤法

医療分野の研究開発に資するための
匿名加工医療情報に関する法律
（内閣官房・文部科学・厚生労働・経済産業省）

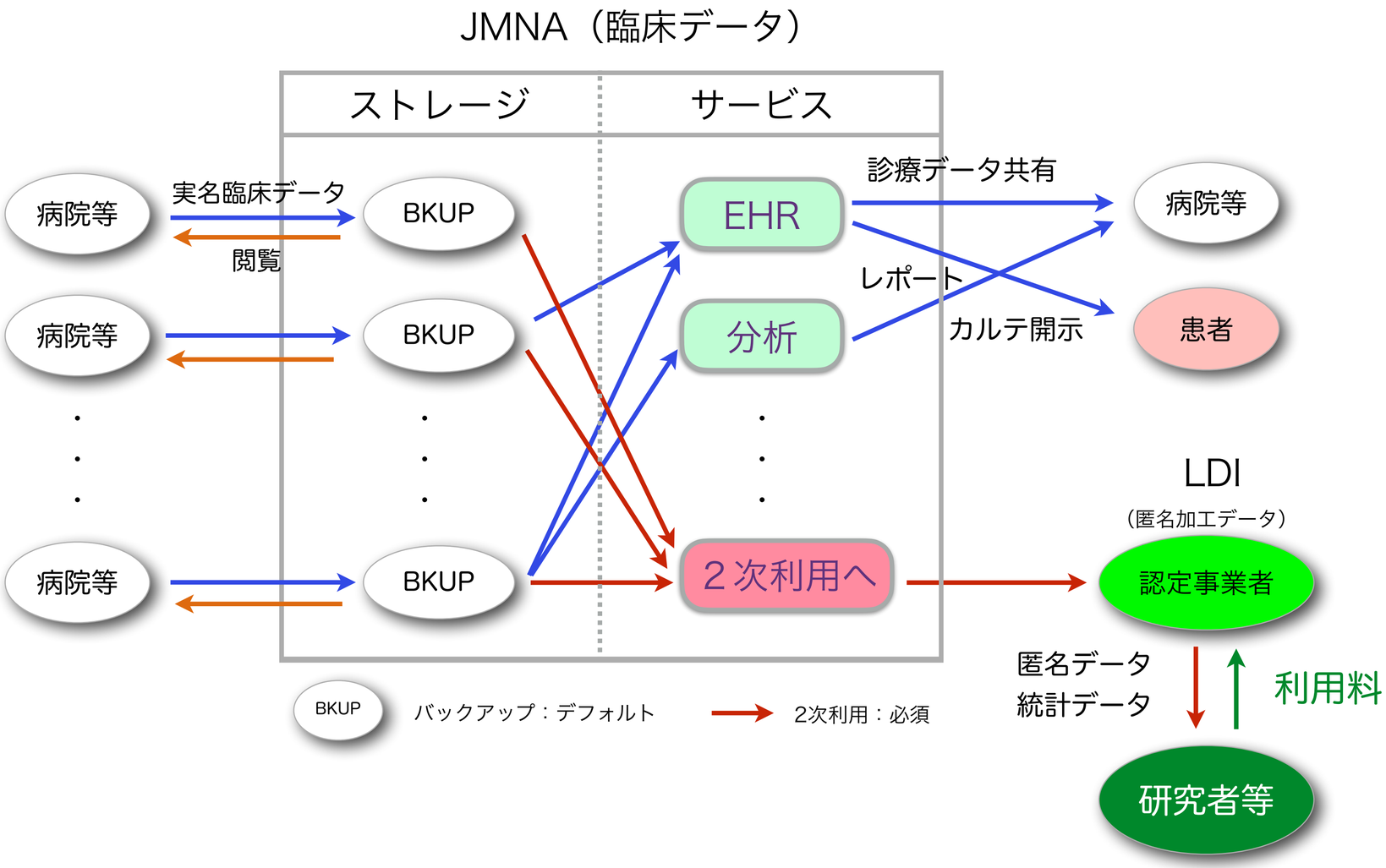
2018年5月 施行

2次利用の法的環境
個人情報取扱認定事業者
名寄せ（医療ID）
匿名化二次利用

千年カルテの事業概要


受託事業者
認定事業者
利用料
研究者等
NTTD
LDI
匿名、統計データ
実名臨床データ
運営委託
EHR
JMNA
HL7(SSMIX)
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）
医療機関等
106施設
ASP
クラウド型
電子カルテ
CL
CL
CL
患者

機能から見た千年カルテ



JMNA：NPO日本医療ネットワーク協会＝EHR担当
LDI：　一社 ライフデータイニシアティブ＝二次利用担当

千年カルテ

★ **０次利用**：BCP (システム障害、災害対策)

★ **１次利用**：臨床 (連携医療、データ開示)

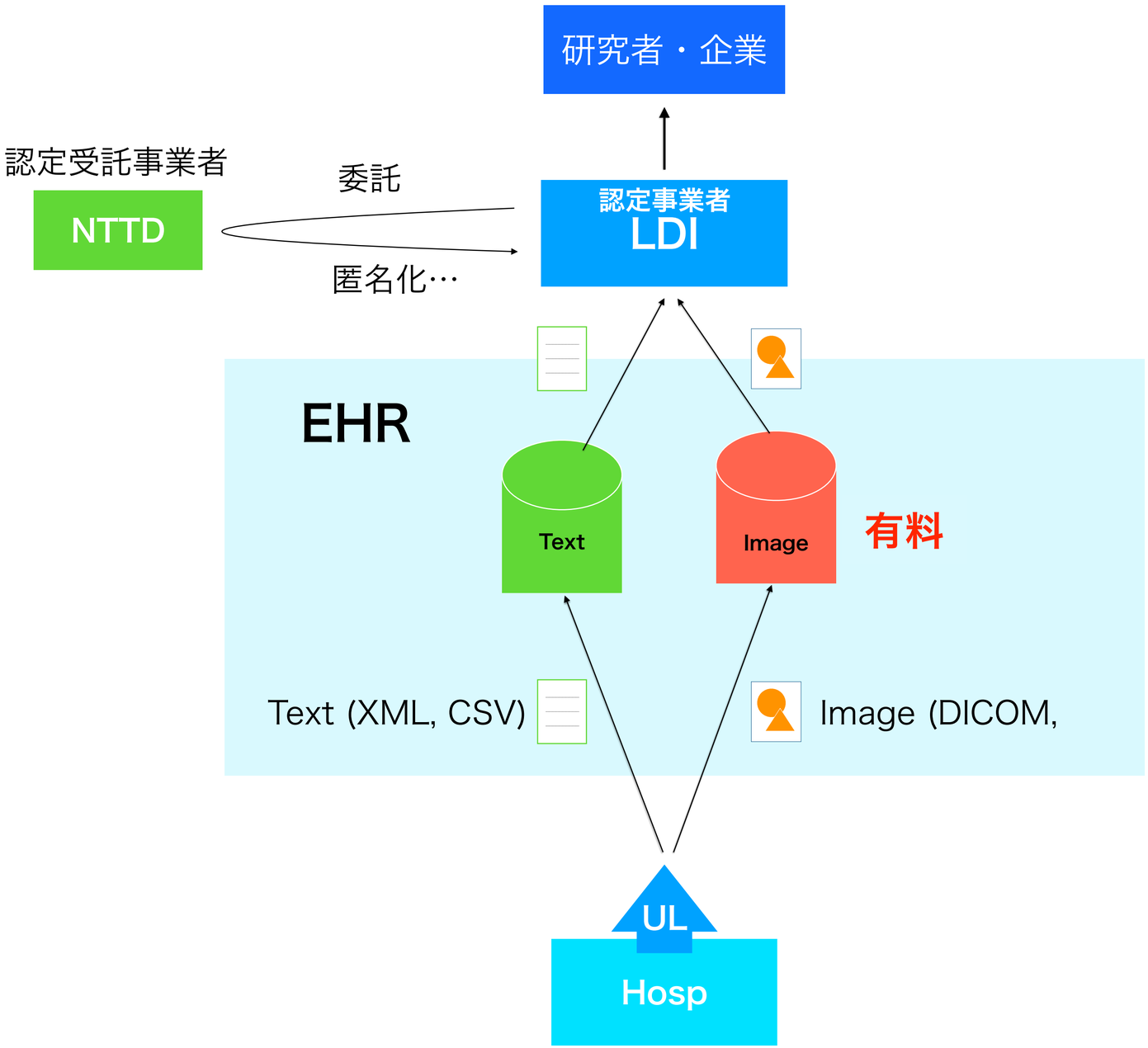
★ **1.5次利用**：臨床リスク早期発見、経営評価情報

★ **２次利用**：診療研究、創薬、公衆衛生、行政

患者用アクセスツール

NOBORI App

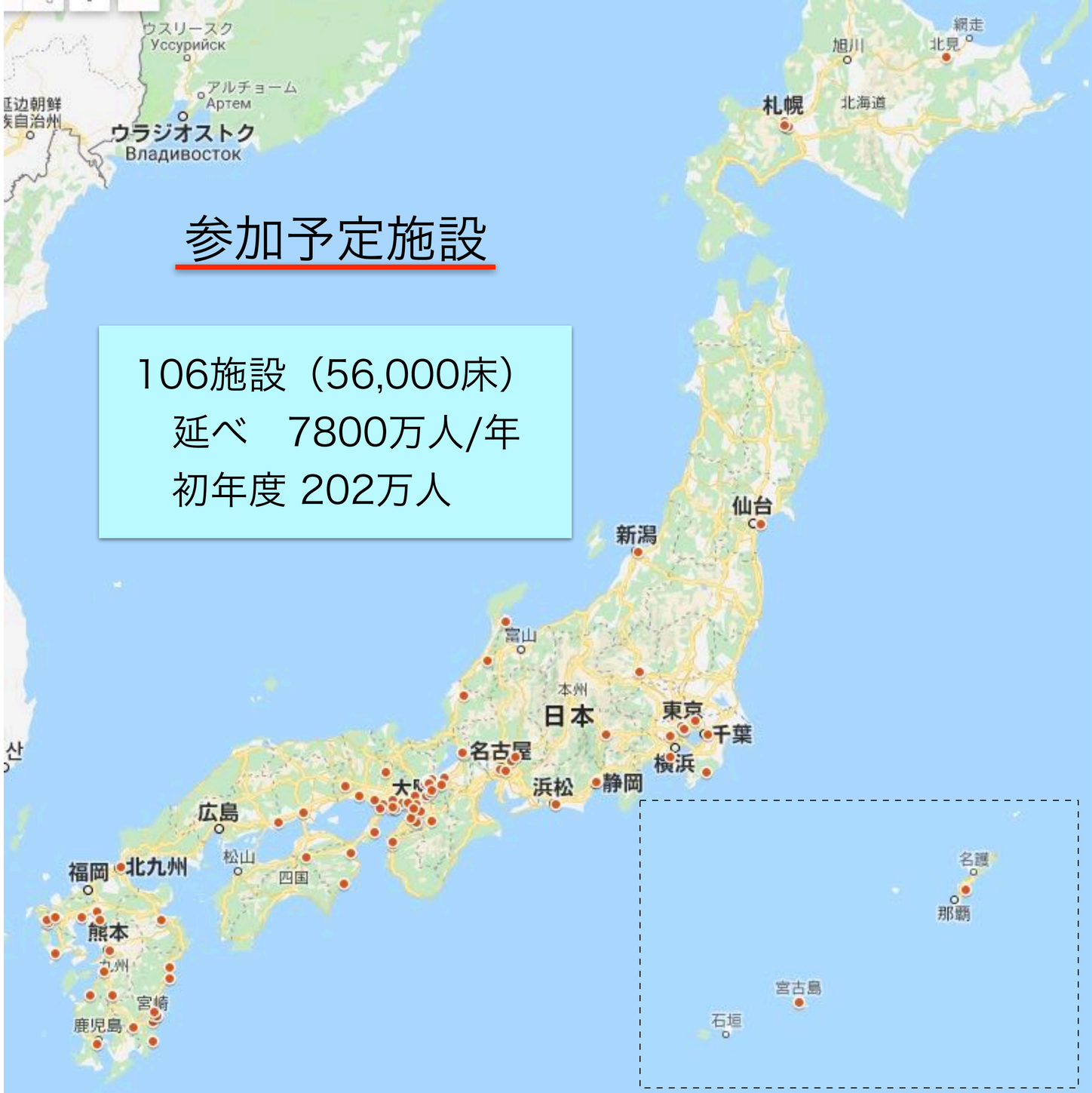
画像データ

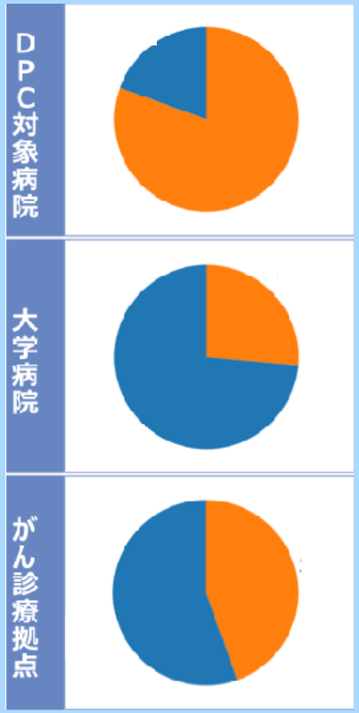

研究者・企業
認定受託事業者
委託
NTTD
認定事業者
LDI
匿名化…
EHR
Text
Image
有料
Text (XML, CSV)
Image (DICOM,
UL
Hosp

現状

参加予定施設

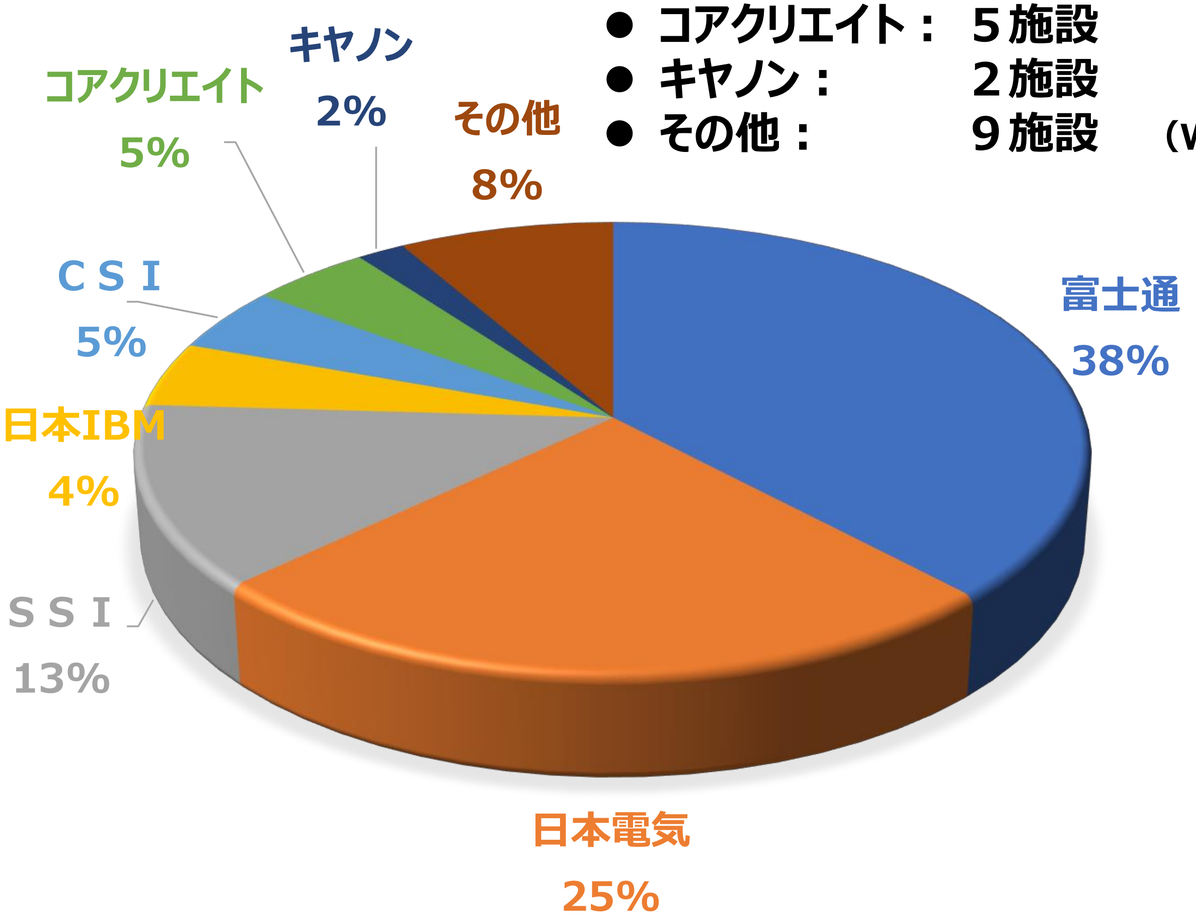
106施設（56,000床）
延べ　7800万人/年
初年度 202万人





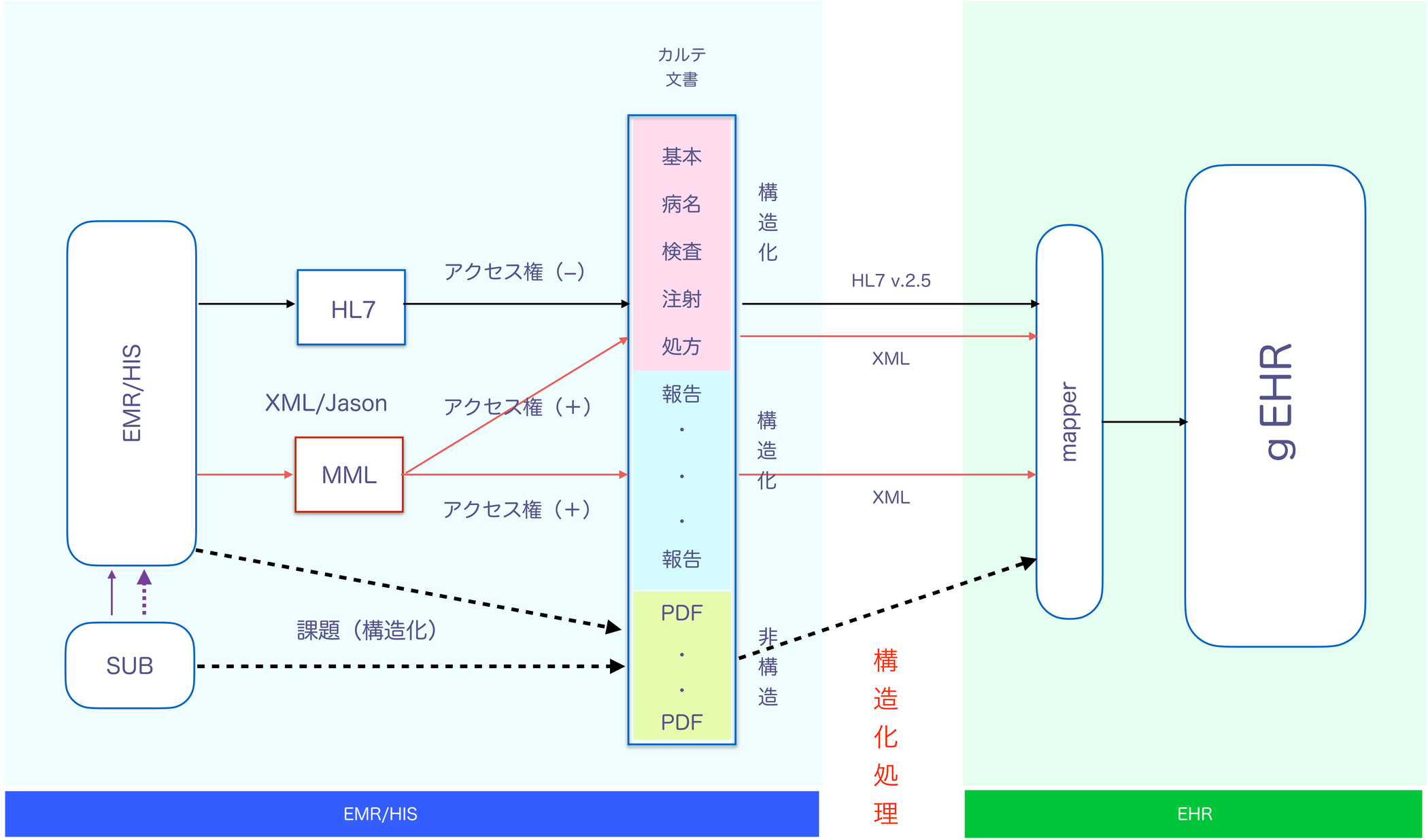
電子カルテベーンダー別施設数

- 富士通：　４１施設　（HX（5施設）含む）
- 日本電気：　２７施設
- SSI：　１４施設
- 日本IBM：　５施設
- CSI：　５施設
- コアクリエイト：　５施設
- キヤノン：　２施設
- その他：　９施設　（WINE/滉志会/両備/ﾃﾞｰﾀｷｭｰﾌﾞ等）



課題

医療データの構造化


カルテ
文書
基本
病名
検査
注射
処方
報告
・
・
・
報告
PDF
・
・
PDF
EMR/HIS
HL7
XML/Jason
MML
SUB
アクセス権（–）
アクセス権（+）
アクセス権（+）
課題（構造化）
構造化
構造化
非構造
HL7 v.2.5
XML
XML
構造化処理
mapper
g EHR
EMR/HIS
EHR

	電子カルテベンダーごとの構造化データ出力状況						
文書種別	A	B	C	D	E	F	G
1.患者情報	○	○	○	○	○	○	○
2.生活習慣情報	○	○	×	○	×	○	○
3.基礎的診療情報	○	○	×	○	○	○	○
4.診断履歴情報	○	○	○	○	○	○	○
5.経過記録情報	○	○	×	JPEG/PDF	○	○	○
6.健康保険情報	○	○	○	○	○	○	○
7.臨床サマリー情報	○	×	○	JPEG/PDF	×	○	PDF
8.検歴情報	○	○	○	○	○	○	○
9.注射記録情報	○	○	○	○	○	○	○
10.処方箋情報	○	○	○	○	○	○	○
11.バイタル情報	○	○	○	○	○	○	○
12.体温表情報	○	○	×	○	○	○	
13.透析情報	○	○	×	○	○	○	
14.紹介状情報	○	×	○	JPEG/PDF	○	○	PDF
15.報告書情報	×	×	○	JPEG/PDF	×	JPEG/PDF	
16.手術記録情報	×	○	○	JPEG/PDF	○	JPEG/PDF	
17.初診時特有情報	×	○	×	JPEG/PDF	○	○	

○：Structured Data,　×：No Output

モジュール出力状況

2019/10/25現在

(注) [実績]の行は、EMRからアップローダまで出力されたことがあるモジュールを○

No.	病院名	電子カルテベンダー	出力状況	1.患者情報(Pi)	2.生活習慣情報(Ls)	3.基礎的診療情報(Bc)	4.診断履歴情報(Rd)	5.経過記録情報(Pc)	6.健康保険情報(Hi)	7.臨床サマリー情報(Sm)	8.検歴情報(Lb)	9.注射記録情報(Inj)	10.処方箋情報(Ps)	11.バイタル情報(Vs)	12.体温表情報(Fs)	14.紹介状情報(Re)	16.手術記録情報(Sg)	17.初診時特有情報(FcI)	15.報告書情報(Rp)
1	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○				
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×
2	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○				
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×
3	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○			
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×
4	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○				
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×
5	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○		○	○	○		○	○			
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×	○	○	×	×	×
6	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○			
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×
7	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○			
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○	×	○	○	×	×	×
8	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○				
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×
9	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○			
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×
10	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○				
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×
11	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○				
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×
12	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○			
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×
13	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○			
			スタンスレポ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○	○	×	×	×
14	[redacted]	富士通	申告																
			実績	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○				

事業体制

LDI事業運用体制

- ✓ 受託事業者の管理・監督（監査）
- ✓ 利用目的等審査委員会の運営
- ✓ （丁寧な）オプトアウト対応
- ✓ 主務大臣等への定期報告
- ✓ 契約管理（提供者・利用者） 等

研究者等

分析依頼

匿名、統計データ

LDI

認定匿名加工医療情報作成事業者

実名臨床データ

事業委託

匿名、統計データ

分析等委託

- ✓ EHRシステムの運営/管理
- ✓ 参加医療施設へのサービス企画/提供
- ✓ 認定事業者への医療情報の提供
  （参加施設からの受託事業）
- ✓ 契約管理（施設⇔JMNA⇔LDI)

EHR運用機関
JMNA
関連企業

認定医療情報等
取扱受託事業者

- ・利活用者との契約事務代行
- ・情報システムの維持運用
- ・研究者向け分析支援
- ・利活用者からの問い合わせ対応
- ・データクレンジング

医療の質的向上を目指す
情報連携支援（一次利用）

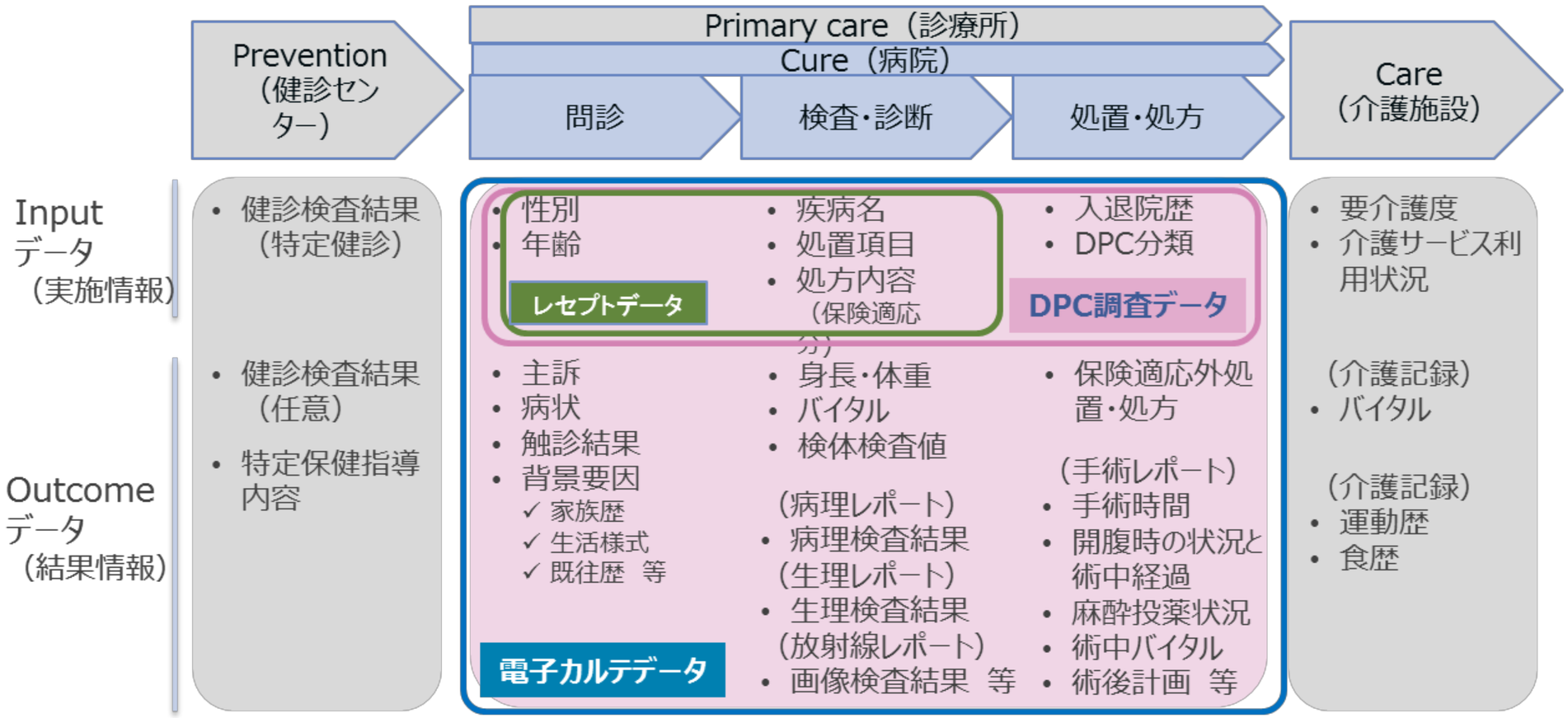
医療の発展（研究開発）に資する
情報活用支援（二次利用）

二次利用

［参考］千年カルテで収集する医療情報

Life Data Initiative

千年カルテでは、生活者のライフケアステージで発生する医療情報の一気通貫での収集を目指しています。事業開始当初は、レセプトデータ・DPC調査データおよび電子カルテデータを収集します。



※診療所、中小病院については、施設間標準データ（レセプトベース）から収集予定

臨床研究支援サービス

Life Data Initiative

千年カルテ参加の多くの病院から送られ蓄積された医療情報（医療リアルワールドデータ）を『**後ろ向き観察研究**』にご利用いただけます。前向き観察研究では対象となりづらい希少疾患、新興感染症、小児、高齢者、臓器機能低下等の患者様の研究にお役立ていただくことができるほか、論文作成に向けたコンサルサービスの提供など、**病院/研究機関様のニーズ**にお応えします。

サービス名	基本分析支援サービス	本格研究分析支援サービス
内容	研究プロトコル作成に必要なプレ調査（現状把握・サンプル調査）を行うサービスです。 事前に準備された基本分析メニューを活用することで千年カルテ参加医療機関の集計結果（統計処理）の迅速な提供に加え、匿名加工医療情報を提供いたします。	専門の分析要員（コンサル）が研究者と一緒に分析仕様を検討いたします。その他、一般的な分析のご支援、分析結果を基にした考察や深堀分析による臨床医の学会発表・論文作成に必要となる分析レポートの提供、論文審査支援等もご相談に応じて対応いたします。
その他	○無償（月間対応枠内で先着順にご提供） -統計情報の提供 -匿名加工情報の提供（複数施設の匿名加工情報を、処方、検査、疾患等複数の医療情報項目群の組み合わせにて定型化して提供）	○有償 （論文化までアカデミア価格にて対応） ※具体的な進め方は個別に相談させていただきます。

論文作成プロセス

研究計画書作成 → 分析プロトコル作成 → 統計解析 → 現行執筆・投稿 → 査読対応

基本分析支援サービスでご支援
（現状把握、サンプル調査結果のご提供）

本格研究分析支援サービスでご支援
（コンサル要員による分析仕様検討のご支援※査読時の支援まで要望に応じて実施）

☞ 匿名加工医療情報の提供にあたっては、LDIの「利用目的等審査委員会（倫理規定に基づく運営組織）」の審査を行い提供します。

収集データ

データ	LDIへの提供方法	タイミング
電子カルテデータ （全患者さまの電子カルテデータ）	システムにて自動送信	毎日夜間
レセプト （審査支払機関に提出済の全症例データ※1）	医療施設ご担当者さまにて アップローダにデータ格納後、 自動送信※2	診療月翌月 10日～25日
DPC調査データ （厚生労働省に提出済の全症例データ※1）	医療施設ご担当者さまにて アップローダにデータ格納後、 自動送信※2	診療月翌月 22日～25日※3

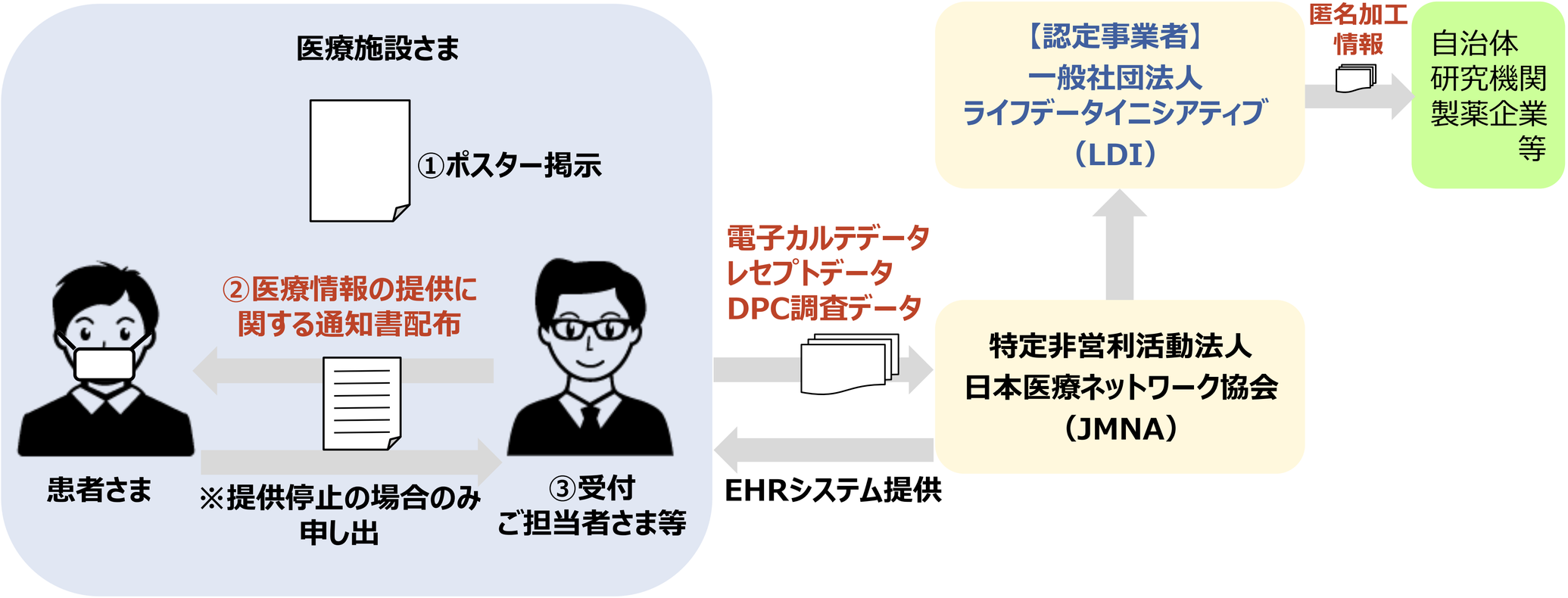
※1．厚生労働省のチェックツールの修正前のデータで構いません。
以下の患者さまのデータは、LDIにて削除いたしますので、医療施設さまにおいては全件のデータ提供をお願いいたします。
・提供停止申請が行われた患者さま、・通知開始以降来院がない患者さまの医療情報は二次利用DBには反映されません。
※2．アップローダへの格納方法は別途ご説明いたします。
※3．レセプトと同じタイミングで提供していただいても構いません。

二次利用での病院の負担

Life Data Initiative

創薬、医療機器や医療健康サービス産業等、医療分野の研究に資することを目的として「次世代医療基盤法」に基づき、**オプトアウトで医療情報のご提供**をお願いいたします。

認定事業者である一般社団法人ライフデータイニシアティブ（以降LDI）へのご提供にあたり、**事前に①医療施設内にポスター掲示、②医療従事者さまより患者さまへの通知書の配布、③お客様相談窓口（患者さまからの停止の求めの受付）**をお願いいたします。



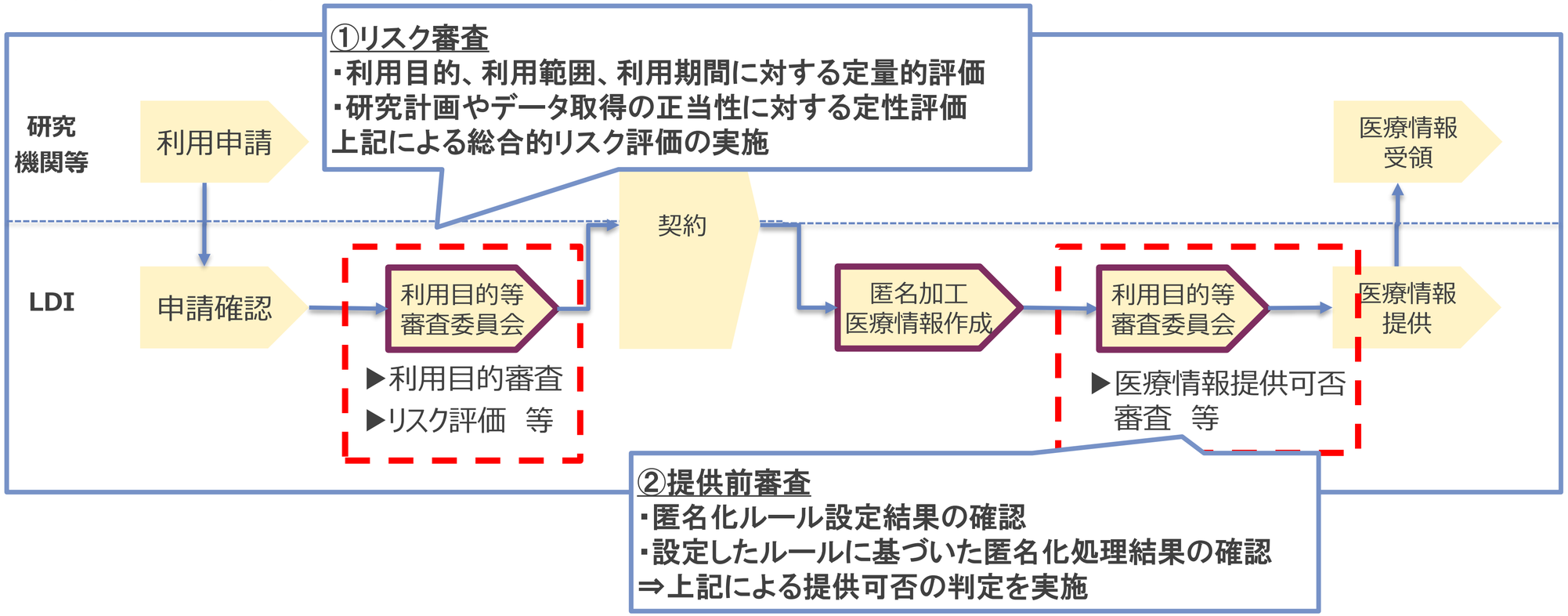
利用申請から医療情報提供までのフロー

Life Data Initiative

匿名加工医療情報の提供において、利用目的等審査委員会による①リスク審査、②提供前審査の２段階の審査を想定しています。

研究機関等へのデータ提供までの流れ

医療情報の利活用にあたっては、研究機関等からの申請を基に、利用目的等の評価、リスク値の設定を利用目的等審査委員会（倫理委員会と同等）にて実施し、その結果を受けて匿名加工医療情報を作成し、基準に沿った内容となっているかを確認後、利用申請者へ提供されます。



☞ また、研究機関等がLDIから提供を受けた情報を基に作成した分析資料を外部に公開（学会発表、論文等）す
申請に基づき、利用目的等審査委員会にて審査が行われます。