

第1回次世代医療基盤法推進セミナー

「千年カルテ」はRWDのゲームチェンジャーか？

2021年 1月 26日

東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座
特任准教授 清水 央子

本資料は、ITヘルスケア社会連携講座の関係者のみによって使用されるものとします。この資料のいかなる部分についても、本講座の事前の書面による承諾を得ずに、回覧・引用・複製、あるいは配布してはならないものとします



“RWD”

医療行為の記録

- (電子)カルテ
- レセプト(医科・調剤)、医事会計情報
- DPC情報
- 処方→調剤→服薬に至るまでの一連の投薬記録(お薬手帳等)
- 手術記録
- 検査記録(血液検査、画像、心電図等)
- 問診記録
- 定期健診、特定健診記録 ...



医薬品の販売や処方に関する記録

- 売上(出荷)記録
- 処方記録(いつ、どんな患者に、どの薬剤を、どのくらい)
- 製薬会社の
 - ✓ MR宣伝活動記録
 - ✓ 各種プロモーションの記録



ゲノム情報



オープンデータ

(政府統計)

- NDBオープンデータ
- 患者調査
- 社会医療診療行為別統計
- 医療施設調査
- DPC導入の影響評価に係る調査 ...

個人の健康関連記録

- バイタル情報
 - 身長、体重、腹囲
 - 血圧、心拍数などバイタル記録
 - 血糖値
- IoTなどからのその他の健康関連情報
 - OTC薬、サプリメント等の服用
 - 定期健診記録(血液検査など)
 - 運動記録(歩数など)
 - 食餌記録
 - 睡眠記録 ...

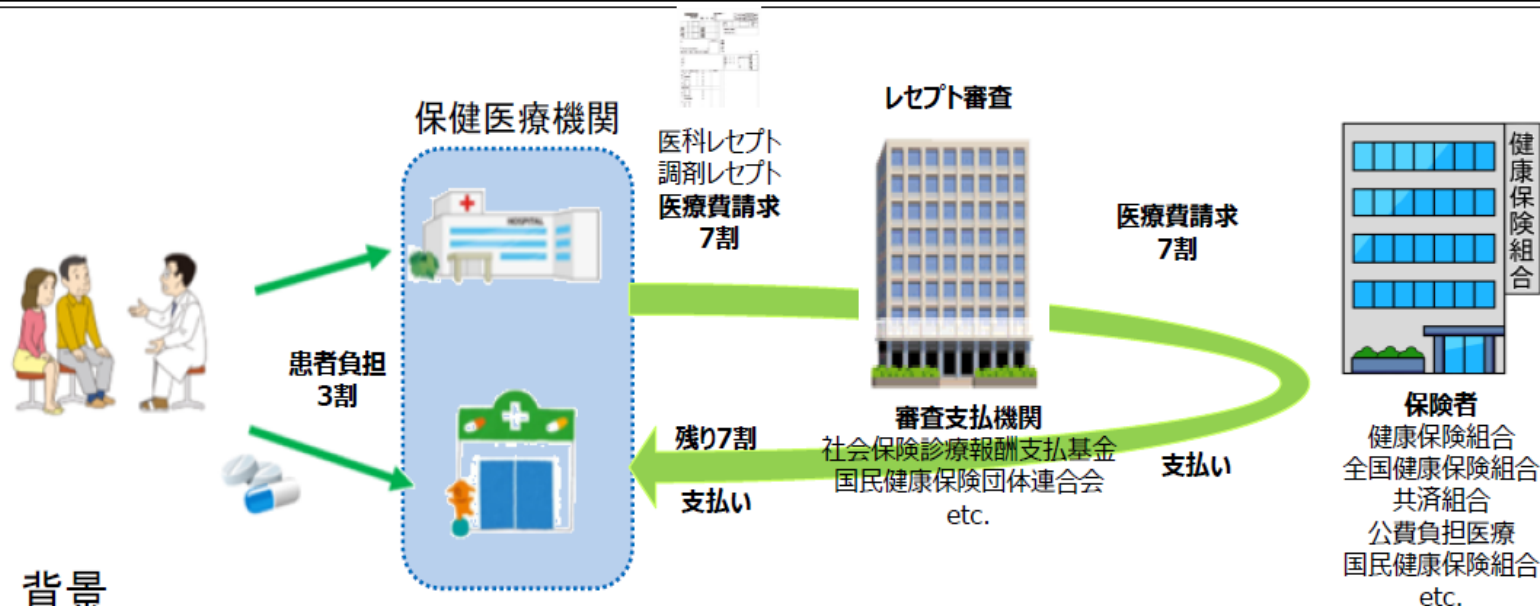


治験データ

ソーシャルメディア

医療ビッグデータ解析のための基礎データ

- 医療施設情報、コード(アルトマーク等)
- 医師名、プロフィール、コード(アルトマーク等)
- 薬局、薬剤師情報
- 傷病名(ICD10等)
- 医薬品コード ...



背景

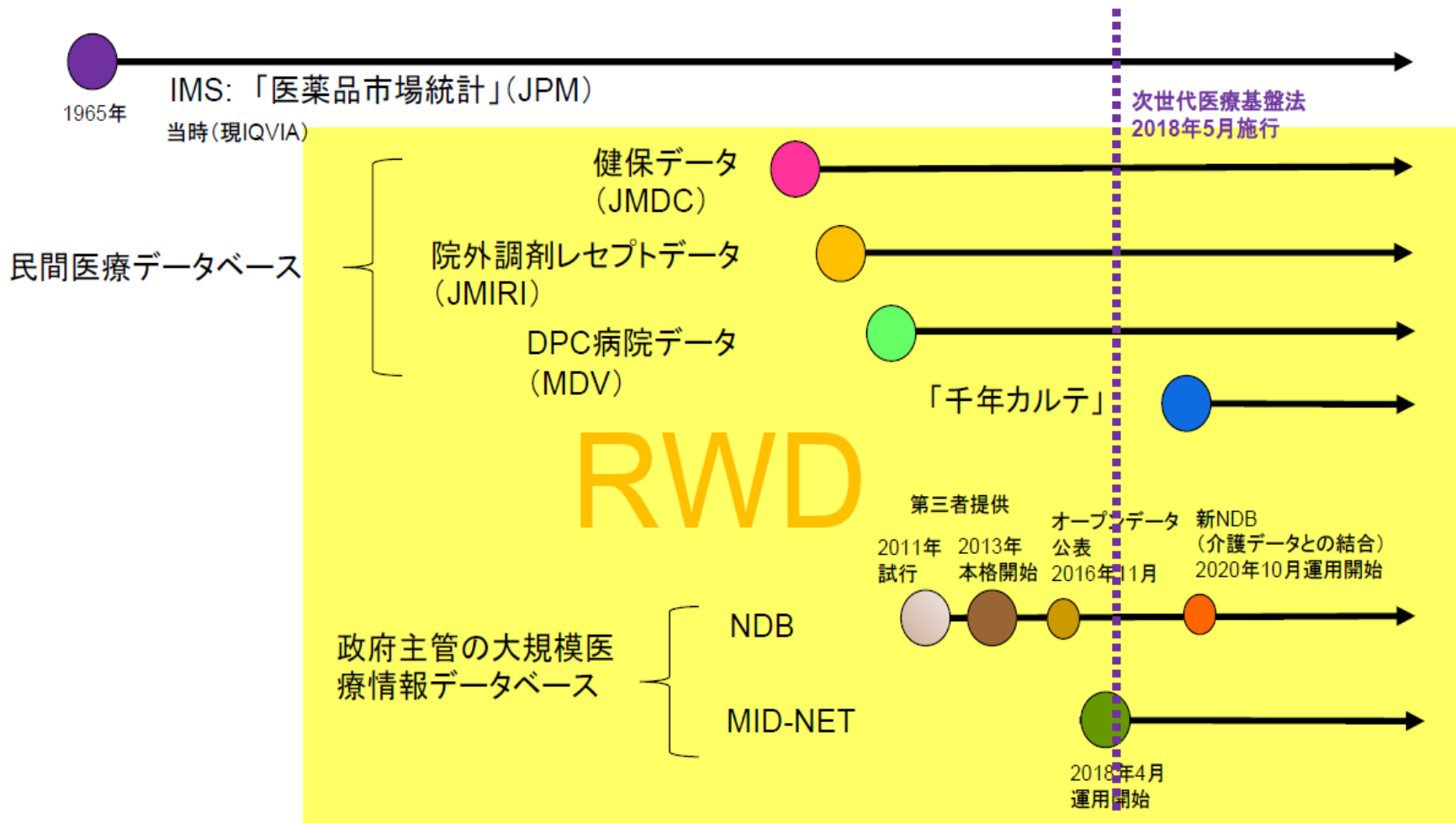
- 国民皆保険制度の下、全国民の保険医療についての情報がレセプトに反映されている → 複数の医療機関における治療履歴が追える
- 医療費の患者負担3割の残り7割の「請求書」なので、最低限必要な情報が記載されている → データが“きれい” (vs カルテは自由記載)
- (カルテ等に比べて)電子化が進んでいる

ただし

- レセプト病名
- 治療内容はわかるが、そのアウトカムや転帰については明快でない場合も
例: 検査をしたことはわかるが結果は記載されていない
- 保険組合を移動したら追うことが難しい → 長期にわたる治療記録が取れないことも

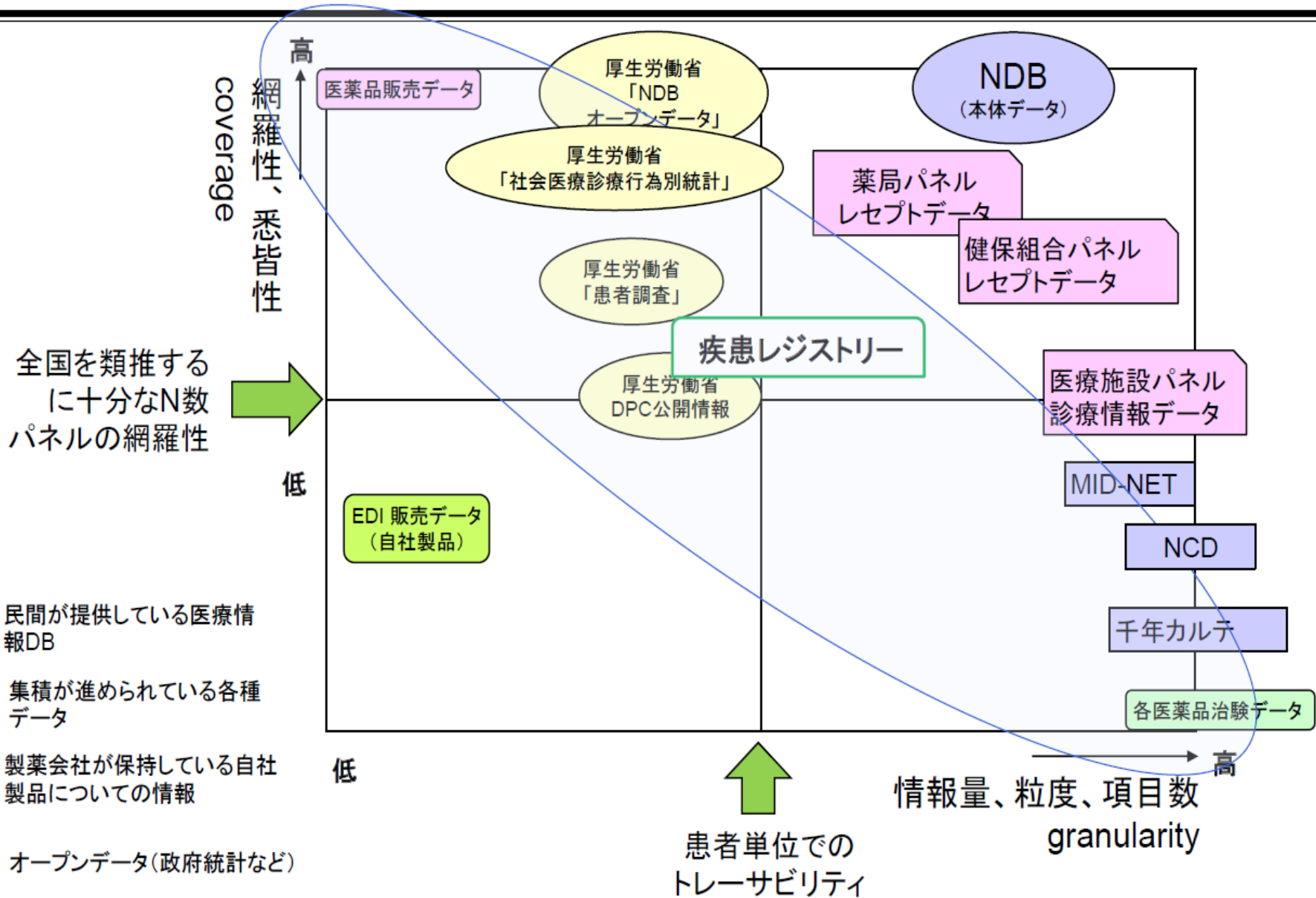


日本におけるRWDの歴史





日本の医療データ相関図





東京大学大学院薬学系研究科 ITヘルスケア社会連携講座

1. 治験・調査のパラダイムシフト

近年の医薬品開発の対象疾患が希少化するなかで、在宅や遠隔で臨床データを収集する医療機器やプログラムの開発も相次いでいる。これらを用いた治験や製販後調査・臨床研究において信頼性の高いデータを効率良く入手するために必要な組織体制の整備やコンセンサス作りについて、具体的なデータ収集を通して研究する。

2. 適正使用のパラダイムシフト

医薬分業により調剤薬局での服薬指導に薬剤師の専門的貢献が期待されるが、組織的な縦割りや調剤以外の服薬情報が共有されない等の課題がある。患者単位でデータを把握し、ヘルス・プロモーションに資する薬剤師の育成と全人的なエビデンスに基づく服薬指導を実現するために必要な研究を行う。

3. 患者参加型の医薬品開発の実現

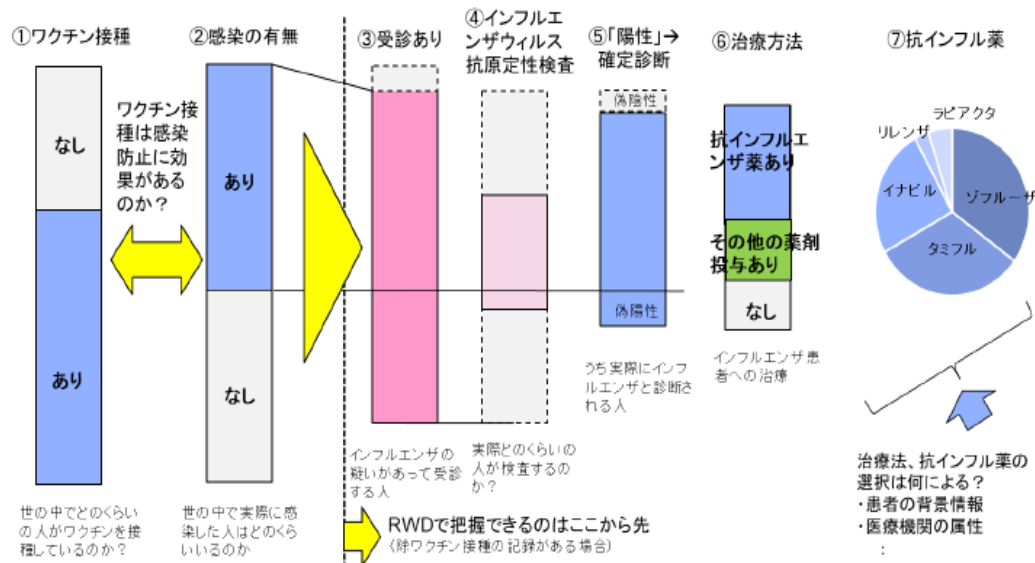
企業中心型ではなく患者中心型の医薬品開発を実現するためには相互のニーズに対する把握と医薬品開発プロセスに対する理解が必要不可欠であり、開発可能性の探索や社会的妥当性の評価にも重要である。国内外での患者会活動に資する情報の提供や意見交換など、産官学で必要な活動を支えるツールの研究と開発を行う。

4. リアルワールドデータの探索的解析による疾患疫学と医療イノベーションの実現

大規模に集積された医療情報データベースから最大限の知見を導き出し、全国の患者および治療実態のマップや長期の治療フローの解析を行うと同時に、各医療データベースの評価を行う。必要な医療情報インフラ構築や、日本のRWDのあるべき姿を提言し、医療イノベーションの実現を目指す。



例：インフルエンザの治療フロー



Source：東京大学大学院薬学系研究科ITHC講座資料より

インフルエンザ予防ワクチン接種



レセプト



カルテ





カルテデータがレセプトデータと比べて

＋（優れている点）	－（劣っている点）
患者背景（例：がんのサブタイプやステージ、家族歴、既往症）について、診療報酬、投薬情報ではわからない情報も把握できる可能性	施設をまたがる、あるいは別の疾患の治療履歴を把握することが難しい ・医療施設をまたがる治療フロー ・別の疾患の治療歴...等
保険外の治療や検査についても捕捉できる可能性（例：インフルエンザワクチン接種と発症の関係性）	「診療報酬」項目にある実際に行った診療行為でも、カルテには記載されていないと把握できない場合もある（例：インフルエンザ抗原定性検査）
検査結果や治療のアウトカムについても、記載があれば把握可能	医療コスト、治療費の直接的な把握が難しい
体系化された病名が付与されている（vs 「レセプト病名」）	自由記載による表記ゆれ



カルテデータ が レセプトデータ と比べて

＋（優れている点）	－（劣っている点）
患者背景（例：がんのサブタイプやステージ、家族歴、既往症）について、診療報酬、投薬情報ではわからない情報も把握できる可能性	施設をまたがる、あるいは別の疾患の治療履歴を把握することが難しい ・医療施設をまたがる治療フロー ・別の疾患の治療歴...等
保険外の治療や検査についても捕捉できる可能性（例：インフルエンザワクチン接種と発症の関係性）	いずれも対象カルテに「記載があれば」の条件付きでの“可能性” ☞ インputされていない情報は集積できないし解析もできない
検査結果や治療のアウトカムについても、記載があれば把握可能	
体系化された病名が付与されている（vs 「レセプト病名」）	自由記載による表記ゆれ



「乳がん」サブタイプ検査の概要

乳がんサブタイプ特定のための検査の目的、検査手法

区分	診療報酬名	目的	検体	手法分類	手法	
HR-1	ERレセプター	ホルモン療法の適応を判断するため ※サブタイプの詳細な分類のためには両方必要	癌組織中の ホルモン受容体 (ER)	免疫染色病理 組織標本作製	IHC法(酵素抗体法)等 ⇒ホルモン受容体の発現をみる	
HR-2	PgRレセプター		癌組織中の ホルモン受容体 (PgR)			
HER2-1	HER2タンパク	抗HER2療法の適応を判断するため	癌組織中の HER2タンパク	免疫染色病理 組織標本作製	IHC法(酵素抗体法)等 ⇒蛋白過剰発現をみる ※簡便.安価のため第一選択	
HER2-2	HER2遺伝子標本作製 (単独)		癌組織中の HER2遺伝子 (DNA/RNA)	HER2遺伝子 標本作製	ISH法(FISH法等)等 ⇒遺伝子増幅を見る ※再現性、精度が高い	
HER2-3	HER2遺伝子標本作製 (HER2-1を併せて行った場合)					
HER2-4	HER2遺伝子検査 (乳癌)		悪性腫瘍組織 検査	悪性腫瘍組織 検査	次世代シーケンシング,リアルタイムPCR等 ⇒HER2に限らない遺伝子検査	
BRCA-1	BRCA1/2遺伝子検査 (血液)	※遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)の判定を行うため	血液中の BRCA1/2遺伝子	BRCA1/ 2 遺伝子検査	PCRおよびサンガーシーケンシング	

Source : 「日本乳癌学会 乳癌診療ガイドライン
<http://jbcsg.jp/guideline/2018/>」 参照



「乳がん」サブタイプ検査の診療報酬

区分	診療報酬名	算定ケース	点数
HR-1	ERレセプター	・ HR-1のみ実施した場合。 ・ HR-1とHR-2を併せて実施した場合 (HR-1に+180点を加算)。	720点
HR-2	PgRレセプター	・ HR-2のみを実施した場合。	690点
HER2-1	HER2タンパク	・ HER2-1のみを実施した場合。	690点
HER2-2	HER2遺伝子標本作製 (単独)	・ HER2-2のみを実施した場合。	2,700点
HER2-3	HER2遺伝子標本作製 (HER2-1を併せて行った場合)	・ HER2-1とHER2-2を併せて実施した場合。	3,050点
HER2-4	HER2遺伝子検査 (乳癌)	・ HER2-4を実施した場合。 ・ HER2-2も実施した場合は、主たるもののみ算定。	2,500点
BRCA-1	BRCA1/2遺伝子検査 (血液)	・ BRCA-1を実施した場合。 ※ 転移性若しくは再発乳癌患者、初発の進行卵巣癌患者又は遺伝性乳癌卵巣癌症候群が疑われる乳癌が対象。	20,200点

Source : 「診療点数早見表 2020年4月版」よりNTTデータ作成



「臨床サマリ [sm]」情報のサンプル（一部）

※ダミーデータ

<mmlSm : history>

4/01 左乳房に疼痛自覚し、〇〇病院に受診された。妊孕性温存を希望され、当科へ紹介。

4/18 母が乳癌に罹患していたため、遺伝性乳がん卵巣がん症候群を疑い、遺伝カウンセリングを希望された。遺伝子検査の結果、BRCA陰性が判明した。

：

<mmlSm : clinicalRecord>

#右C領域 閉経前浸潤性乳管癌(cT1cN0M0,cStageI,luminal-B type)

：

6/22 右乳房部分切除術・センチネルリンパ節生検施行。

術後補助化学療法(TC4コース)の方針。

6/29 退院。

<mmlSm : testResults>

：

Immunohistology: ER: Positive(100%) PgR: Negative(0%)

HER2(IHC): Negative(score 0) Ki-67:21%(106/500)

レセプト算定件数≠電子カルテへの記載件数の理由の考察

○A病院、B病院は カルテ*記載件数 > レセプト

理由:

①転院前情報、セカンドオピニオンやコンサル結果など、他施設で実施した検査の結果が、転院後のA、B病院のカルテに転記されている可能性

○C病院は カルテ*記載件数<レセプト

理由:

②A、B病院で作った自然言語の辞書を使ったため、C病院独特のタームが抽出漏れしている可能性

③MMLの他モジュールに記載されている可能性

④MMLで抽出していないその他領域に記載されている可能性



「カルテ + レセプト」はゲームチェンジャーか？



カルテ

カルテに明記されていない情報を探しにレセプトに行き、診療報酬記録からどんな検査や治療をしたのかを調査

レセプト

「乳がん」サブタイプを判定するための検査

項番	診療報酬コード	診療報酬名
1	160060350	エストロゲンレセプター
2	160104450	プロゲステロンレセプター
3	160173550	HER2タンパク
4	160175050	HER2遺伝子標本作製(単独)
5	160190110	HER2遺伝子標本作製(N002の3を併せて行った場合)
6	160221110	HER2遺伝子検査(乳癌)
7	160217110	BRCA1/2遺伝子検査(腫瘍細胞)
8	160217210	BRCA1/2遺伝子検査(血液)

検査をしているのだから結果は何らかの形で記載されているはず、とカルテにある情報を再び探索...

カルテの電子化率: 全国で約32%(2017年)*
*厚生労働省「施設調査」より



カルテからの情報だけでなく、同じ患者に対してレセプト情報も見られるので、情報がリッチになる可能性

- 辞書の拡充が必須 ←二次利用の限界

ただし対象となる項目は無限

データ連携施設が増えると各項目に対するタームも無限に膨らむ



→ 将来的には項目の構造化が必要

- 解析、運用において

- 解析者は(NTTデータ様により)集計された結果のみ閲覧可能

その上、集計値10未満は「*」表示 → 例:3人なのか9人なのかわからない

- カルテからの集計値の開示手続きの煩雑さ



データが集積されただけでは活用の幅は広がらない!
複数の“スモール”データの情報を連結した利活用推進に向けて

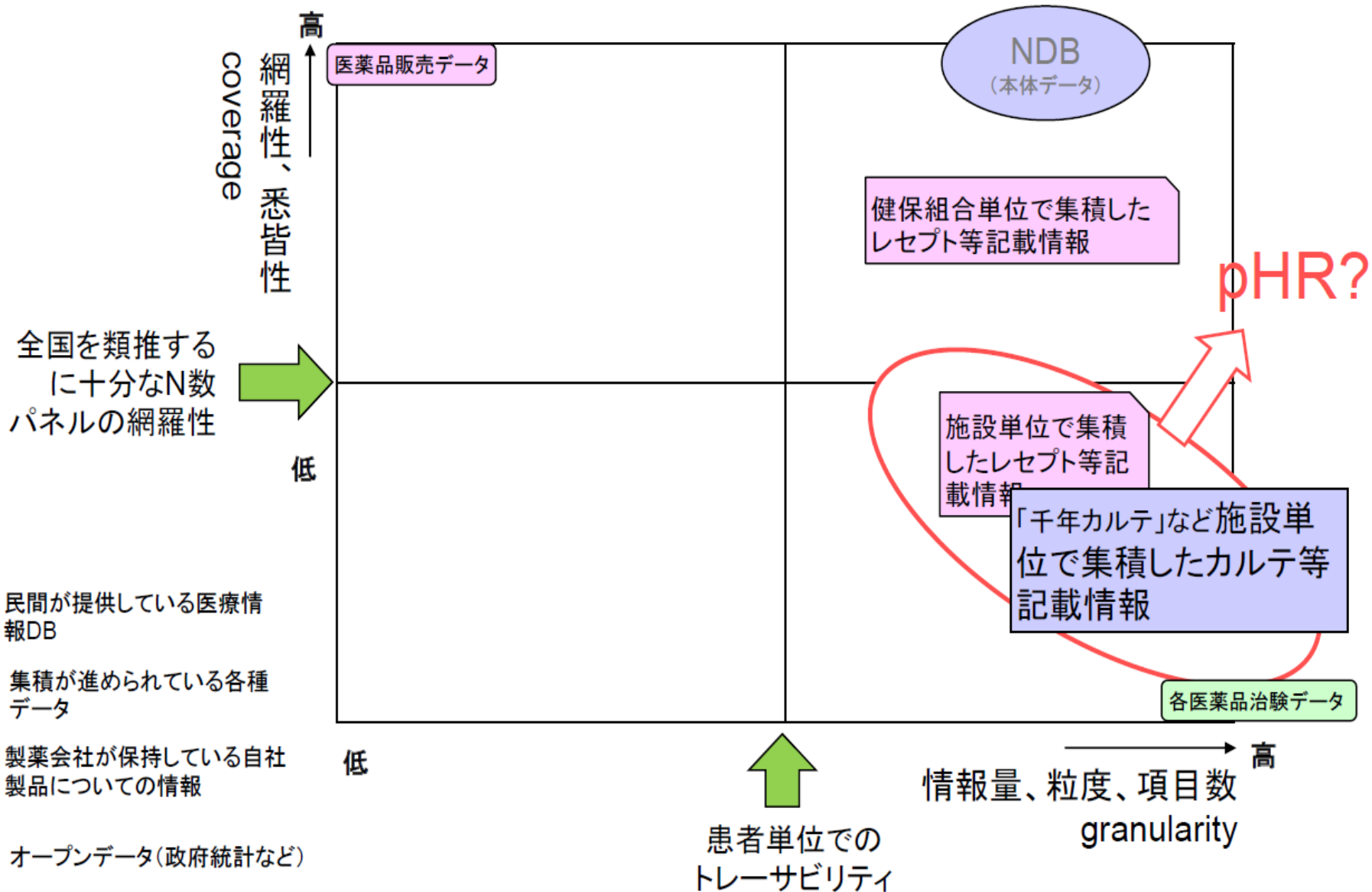
- 粒度あるいは悉皆性が高いコアとなるデータベース
→ NDBがそれに相当するか?
- データ群としての粒度、悉皆性を高めるための個人情報(データベース上は匿名加工されたID)の扱いについての前向きな議論と法整備 → 最終的にはpHRでの一元管理
- マスターデータ(医療機関、医薬品)を含めた「RWD解析プラットフォーム」上で相互活用を推進



☞ 社会インフラの一環として、関係省庁やヘルスケア業界全体の理解とサポートが必要



粒度、悉皆性の高いデータを求めて...





最後に私たちの取り組みをご紹介します...



RWD解析プラットフォーム・サービス (仮称)

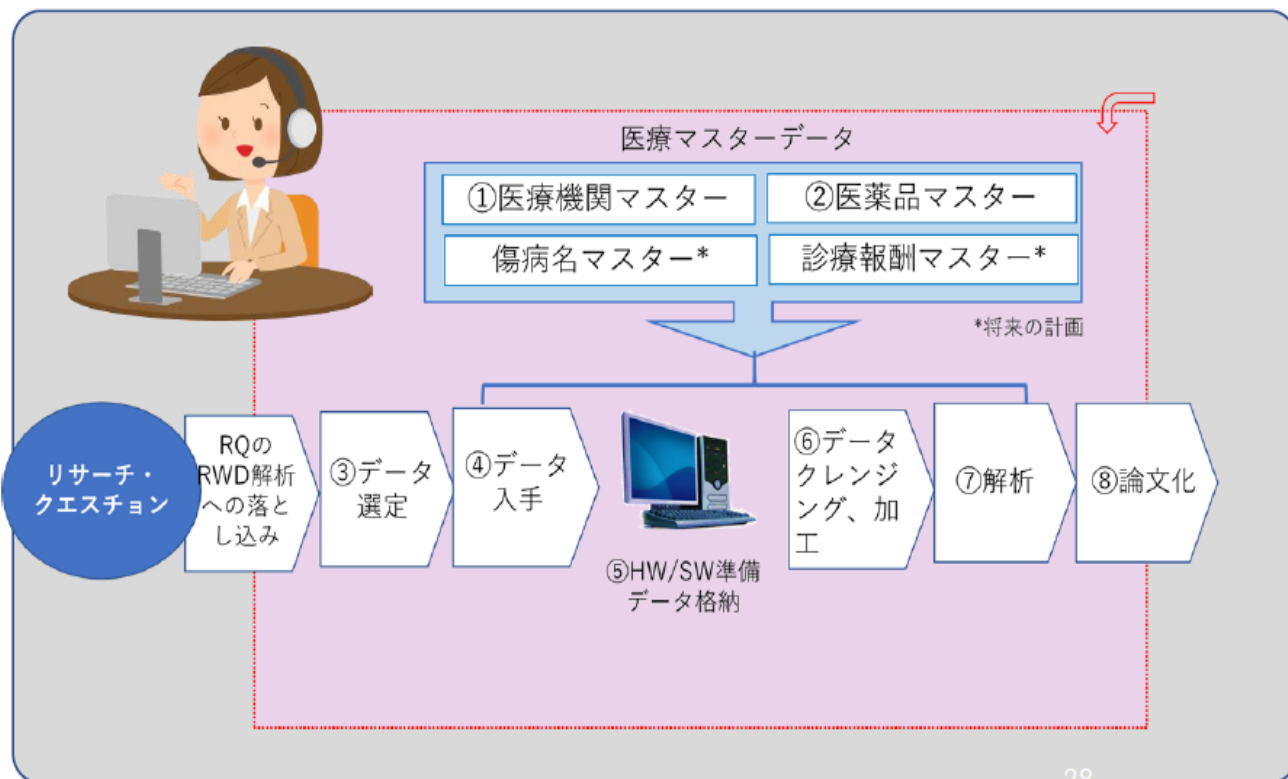
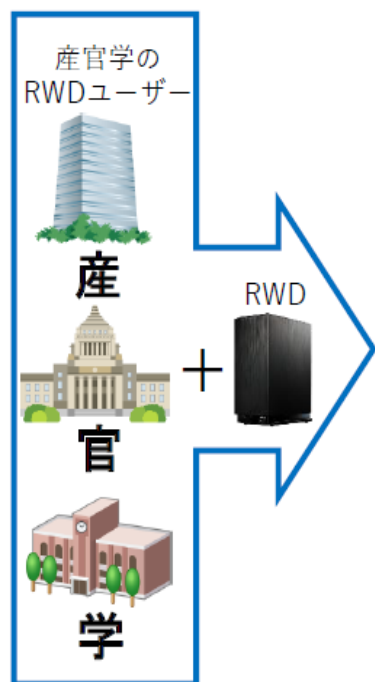
今春に始動予定

産官学RWDユーザーに対して一気通貫した解析プラットフォームを提供

一般社団法人 医療開発基盤研究所

Japanese Institute for Public Engagement in healthcare (JI4PE)

代表 現東京大学大学院薬学系研究科特任教授 今村恭子





ご清聴ありがとうございました

