

EHR の現在 (いま)

京都大学 EHR 共同研究講座
特定准教授 小林 慎治

Agenda

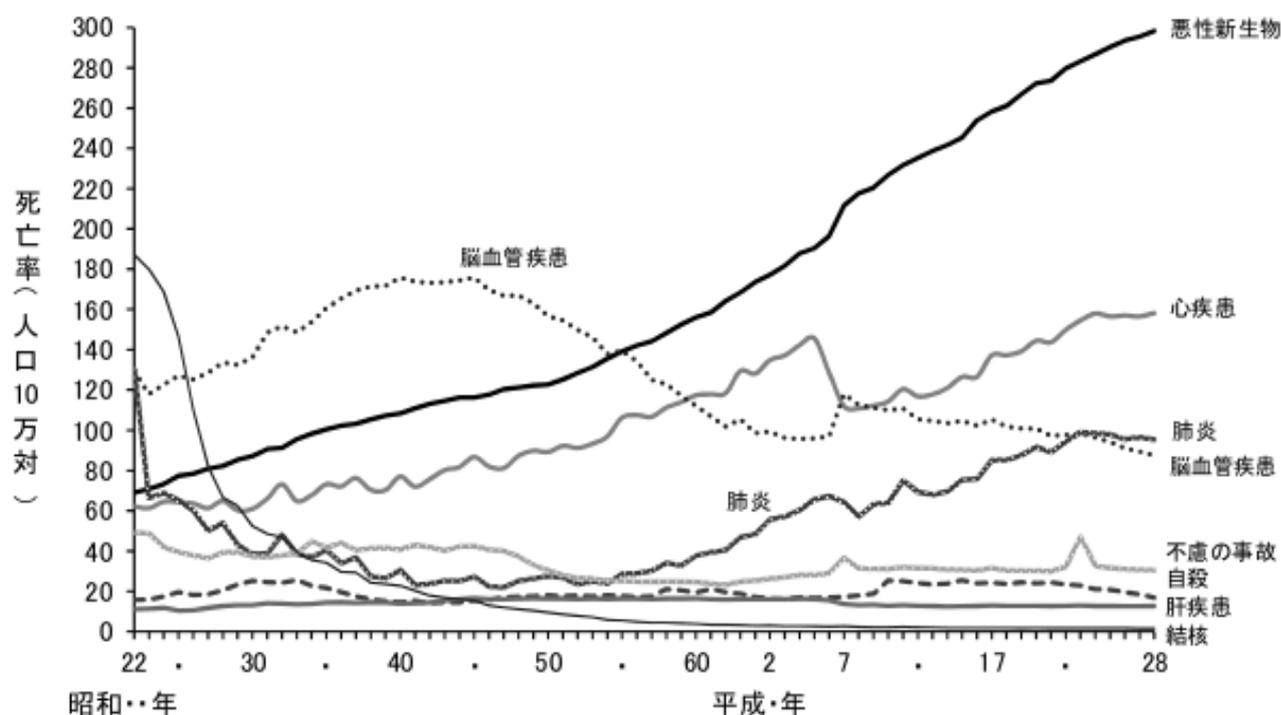
- **EHR** をとりまく医療と技術の現在
 - 医療の現在
 - 情報技術の現在
- **EHR** の現在
 - 国内の EHR の現在
 - 海外の EHR の現在
 - 現在の諸問題

医療の現在

- 医療上の問題点
- 対策としての薬剤開発
- **Precision medicine**
 - 個別の患者の病態に合わせた医療
 - Personalized medicine, tailor-made medicine
 - がんゲノム医療

死因別統計

図6 主な死因別にみた死亡率（人口10万対）の年次推移



- 注：1）平成6・7年の心疾患の低下は、死亡診断書（死体検案書）（平成7年1月施行）において「死亡の原因欄には、疾患の終末期の状態としての心不全、呼吸不全等は書かないでください」という注意書きの施行前からの周知の影響によるものと考えられる。
- 2）平成7年の脳血管疾患の上昇の主な要因は、ICD-10（平成7年1月適用）による原死因選択ルールの明確化によるものと考えられる。

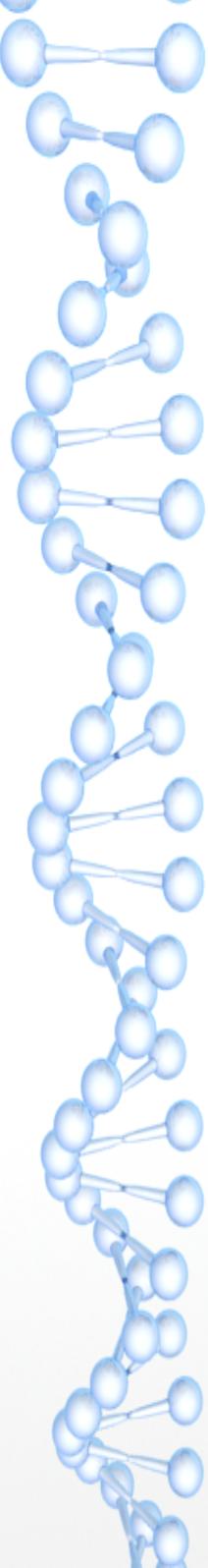
薬品別売上 (2000 → 2016)

2000年

	商品名	薬効分類
1	オメプラール	抗潰瘍薬
2	リポバス	高脂血症薬
3	リピトール	高脂血症薬
4	ノルバスク	降圧剤
5	メバロチン	高脂血症薬
6	クラリチン	抗アレルギー薬
7	タケプロン	抗潰瘍薬
8	エスポー	腎性貧血
9	セレコックス	抗炎症薬
10	プロザック	抗うつ薬

2016年

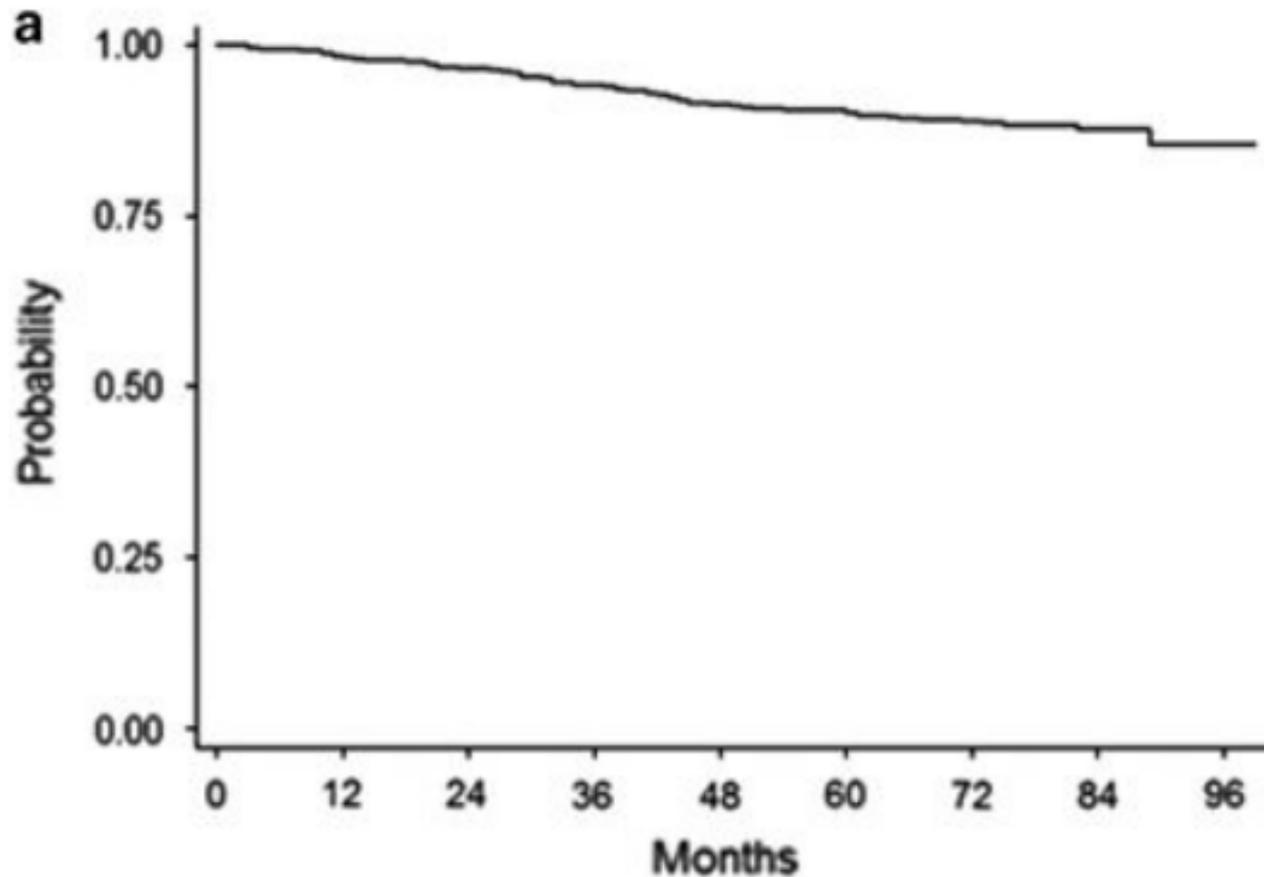
	商品名	薬効分類
<u>1</u>	<u>ヒュミラ</u>	<u>抗リウマチ薬</u>
2	ハーボニー	C型肝炎治療薬
<u>3</u>	<u>エンブレル</u>	<u>抗リウマチ薬</u>
<u>4</u>	<u>リツキサソ</u>	<u>抗悪性腫瘍薬</u>
5	レブラミド	抗悪性腫瘍薬
<u>6</u>	<u>レミケード</u>	<u>抗リウマチ薬</u>
<u>7</u>	<u>ハーセプチン</u>	<u>抗悪性腫瘍薬</u>
<u>8</u>	<u>アバスチン</u>	<u>抗悪性腫瘍薬</u>
9	ランタス	インスリン製剤
10	プレベナー13	肺炎球菌ワクチン



分子標的療法

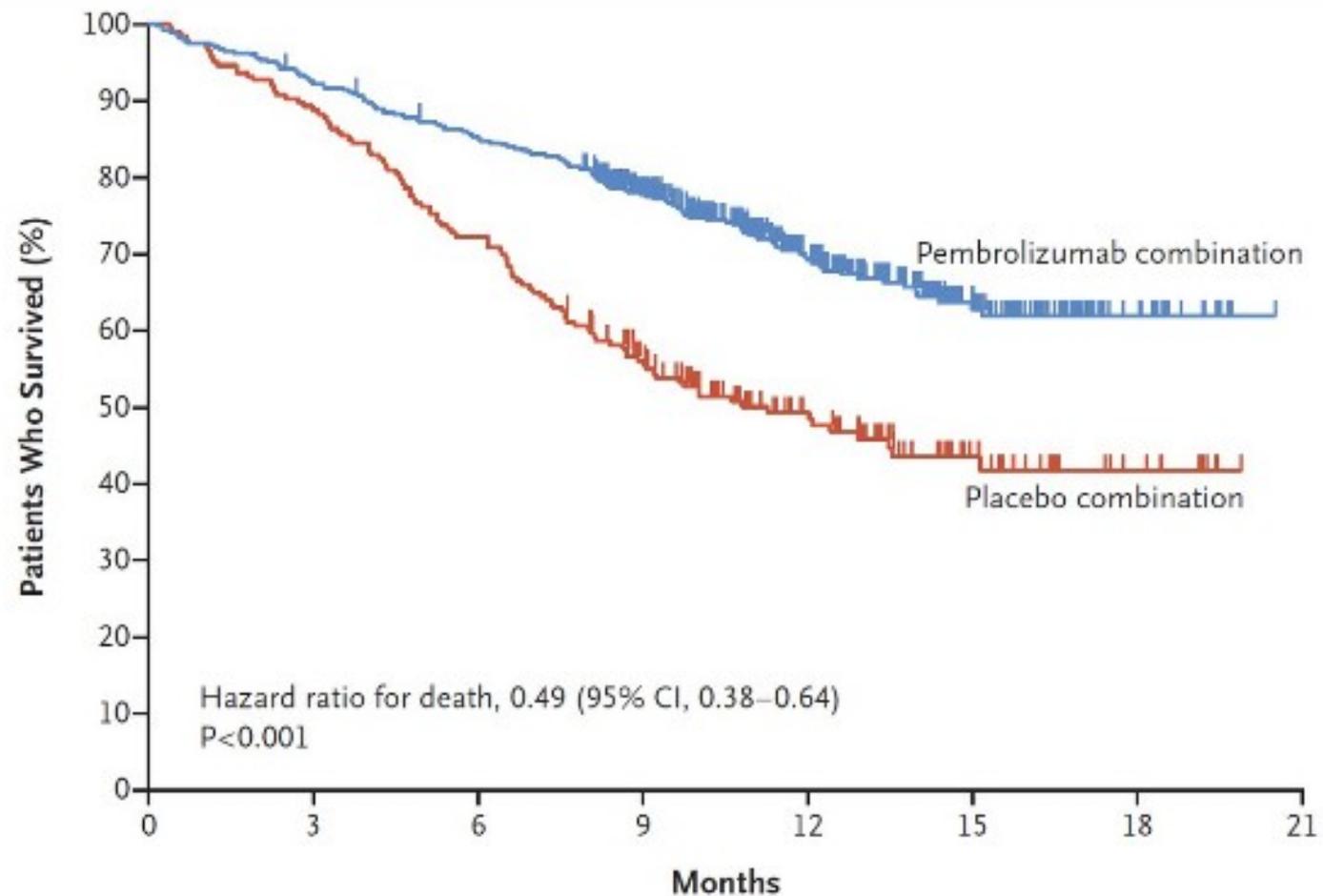
- 低分子医薬品
 - イマチニブ
- 抗体医薬品
 - リツキシマブ
 - レミケード
 - オプジーボ

Imatinib

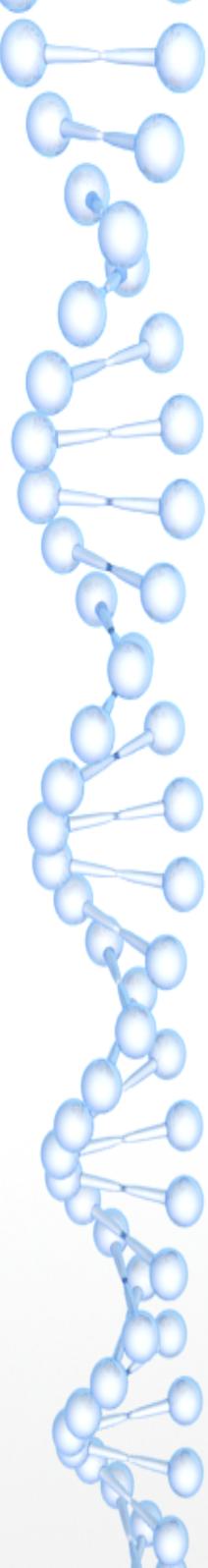


A Hocchaus, et. al., Long-Term Outcomes of Imatinib Treatment for Chronic Myeloid Leukemia, *N Engl J Med.* 2017 Mar 9; 376(10): 917-927.

Pembrolizumab



Gandhi L, et. al., Pembrolizumab plus Chemotherapy in Metastatic Non-Small-Cell Lung Cancer (KEYNOTE-189), NEJM, Apr 16. doi: 10.1056/NEJMoa1801005.



がんゲノム医療

- 分子標的薬剤を中心とした医療
- 従来薬と比較して高い効果と安全性
 - ただし高額医療
- 全切除不能がん患者のうちメリットのある患者は現時点では4.8%

Marquart J, et. al., Estimation of The Percentage of US Patients With Cancer Who Benefit From Genome-Driven Oncology. JAMA Oncol. Published online April 17, 2018. doi:10.1001/jamaoncol.2018.1660

- 日本でも拠点整備が進行中

情報技術の現在

- クラウド
- ブロックチェーン
- 機械学習

技術の変化は振り子のように見えるが実は螺旋

- 和田卓人、技術選定の審美眼 / **Understanding the Spiral of Technologies**、**Developers' summit 2018**
- 同じことを繰り返しているようで、実際は進歩している。
- その差分と可能にした技術を見極めるのが大事

クライアント・サーバモデル

- 大型計算機、ダム端末
 - 強力な計算能力の分配
- **Unix** サーバ、**TSS**
 - コスト低減、汎用ネットワーク
- **Web** サーバ、ブラウザ
 - 汎用プロトコル、高速ネットワーク
- クラウド、携帯端末
 - 抽象化、並列技術、多重化技術、仮想化技術

クラウド

- 特徴：抽象化
 - サービスを提供（SaaS, PaaS）
- 背景技術
 - ソフトウェア設計、仮想化技術
- 可能としたもの
 - 物理的制約からの開放、必要に応じてのサービス展開
- 制約
 - ネットワーク依存

ブロックチェーン

- 特徴：分散環境での真正性の保証
- 背景技術
 - P2P、暗号化
- 可能としたもの
 - 信頼性の高いデータの分散管理
- 制約
 - ビザンチン将軍問題
 - 計算爆発：アイスランドの電力消費で全家庭の消費電力を上回る

機械学習

- 特徴：大規模データ処理
- 背景技術
 - 高スループット演算、大規模ネットワーク、ストレージ
- 可能としたもの
 - 画像処理、動画処理、自然言語処理
- 制約
 - 相関関係、因果関係
 - 結果はデータの質と量に依存

EHR の現在

- **EHR** とは
- 国内の **EHR**
- 海外の **EHR**

EHR の定義 (ISO/TR 20514)

- 機械処理できる形式で保存される 健康を対象とした情報レポジトリ。
- 安全に保存され, 複数の認証されたユーザーによりアクセスすることができる。
- システムに依存しない 一般的に合意された論理モデルによって構成される。
- 統合的なケアの継続性や効率, そして質を向上させるために、過去、現在そして未来にわたって情報を保持する。

EHR の機能要件 (ISO 18308)

- 患者中心： **EHR** に記録される対象と診療の対象が一對一で対応すること。
- 長期的： 誕生から死までの長期のケアを記録できること。
- 包括的：全ての医療従事者や医療機関が患者に対して行う診療イベントが包括的に記録されること。 **EHR** に記録されない重要な診療イベントがあってはならない。
- 予見性：過去のイベントの記録だけではなく、計画、目的、指示、評価に関する判断材料となりうるように予見できる情報を持つこと。

日本の EHR（計画を含む）

- 全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集及び利活用に関する研究：千年カルテプロジェクト
- **PeOPLE:** 厚生労働省、保健医療分野における **ICT** 活用推進懇談会
- **MID-NET:** 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (**PMDA**)、電子カルテ、レセプトデータを収集し、薬剤の安全性向上を進める。
- 東北メディカルメガバンク：東北大震災以後の被災民のデータ収集、ゲノムを含めたデータを研究に活用している。

MID-NET

- 運用主体
 - 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
- 目的
 - 医薬品の安全管理のため、投薬情報、副作用情報を収集
- データソース
 - 病院の電子カルテデータ、レセプト情報

MID-NET 協力医療機関

- 国立大学法人
 - 東北大学病院、千葉大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、浜松医科大学医学部附属病院
 - 香川大学医学部附属病院、九州大学病院、佐賀大学医学部附属病院
- 学校法人北里研究所（グループ）
 - 北里大学北里研究所病院、北里大学東病院、北里大学病院、北里大学メディカルセンター
- 徳洲会（グループ）
 - 宇治徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、札幌徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、東京西徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、野崎徳洲会病院、福岡徳洲会病院、松原徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院
- **NTT** 病院（グループ）
 - NTT 東日本関東病院、NTT 東日本札幌病院

東北メディカルデータバンク

- 運用主体
 - 東北大学東北メディカルメガバンク機構
- 目的
 - 東日本大地震からの医療復興
 - 被災民の健康状態についてのコホート調査
- データソース
 - コホート調査による健診データ、ゲノム情報を含む

海外の EHR 事例紹介

- **Finland Cancer registry**
- **EHR4CR**
- **DiscovEHR**

Vaccination protects against invasive HPV-associated cancers

Tapio Luostarinen ^{1,2}, Dan Apter³, Joakim Dillner², Tiina Eriksson⁴, Katja Harjula⁴, Kari Natunen⁴, Jorma Paavonen⁵, Eero Pukkala^{1,4} and Matti Lehtinen^{2,4}

¹ Finnish Cancer Registry, Helsinki, Finland

² Department of Laboratory Medicine, Karolinska Institute, Stockholm, Sweden

³ VL-Medi, Helsinki, Finland

⁴ School of Health Sciences, University of Tampere, Tampere, Finland

⁵ Department of Obstetrics and Gynecology, University of Helsinki, Helsinki, Finland

Dear Editor,

Human papillomavirus (HPV) vaccines were already in clinical trials highly efficacious against infection and cervical intraepithelial neoplasia grade 3 (CIN3).^{1–3} Population-based cancer-registry follow-up of two Finnish vaccination trial cohorts and unvaccinated control cohorts has proved their sustained protective effectiveness against CIN3 irrespectively of HPV type 10 years post vaccination^{4,5} but efficacy against invasive cancer has remained open. We report findings made in conjunction of the cancer-registry follow-up's interim analysis⁵ now using invasive cancer as the end-point for all

HPV16/18 vaccinated and 2,173 hepatitis B-virus vaccinated 14- to 15-year-old women (not cross-vaccinated against HPV16/18) were enrolled in 2007–2008 to a community-randomized phase IV trial (NCT00534638) on the impact of gender-neutral vs. girls-only vaccination strategies.⁶

Age-aligned,^{4,5} country-wide Finnish Cancer Registry-based follow-up of all the above-mentioned cluster and/or individually randomized cohorts for comparable up to 7-year time-periods between June 2007 and December 2015 resulted in 65,656 and 124,245 follow-up years for HPV-vaccinated and non-HPV vaccinated women. Thus, also the 866 + 2.465

フィンランドがん登録とコホートの連携

Age-aligned,^{4,5} country-wide Finnish Cancer Registry-based follow-up of all the above-mentioned cluster and/or individually randomized cohorts for comparable up to 7-year time-periods between June 2007 and December 2015 resulted in 65,656 and 124,245 follow-up years for HPV-vaccinated and non-HPV vaccinated women. Thus, also the 866 + 2,465 originally 16- to 17-year-old HPV vaccinated and the 15,665 18- to 19-year-old unvaccinated women were of the same age during the follow-up.

We found 10 cases with invasive carcinoma a follow

EHR4CR(EHR for Clinical Research)

- 運用主体
 - ヨーロッパの製薬会社、研究機関、大学病院を含むコンソーシアム
- 目的
 - EUにおける薬剤治験に関するコストを低減させる
 - 薬剤治験の各プロセスで15%程度の期間短縮、30%程度のコスト圧縮効果が試算されている
- データソース
 - 50 医療機関および製薬会社

DiscovEHR

- 運用主体
 - Regeneron Genetics Center and Geisinger Health System
- 目的
 - ゲノムデータと疾患感受性、治療反応性の関連性についての調査
 - オープンデータとして誰もが二次利用可能
- データソース
 - MyCode プロジェクト参加者 5,076 人のゲノムデータおよび EHR データ

DiscovEHR study

Science

Home News Journals Topics Careers

Search



Become a member

Renew my subscription
Sign up for newsletters

Log in | My account | Contact Us

SHARE

RESEARCH ARTICLES | GENETICS



0



0

Distribution and clinical impact of functional variants in 50,726 whole-exome sequences from the DiscovEHR study

Frederick E. Dewey^{1,*}, Michael F. Murray², John D. Overton¹, Lukas Habegger¹, Joseph B. Leader², Samantha N. Fetterolf², ...
+ See all authors and affiliations

Science 23 Dec 2016:
Vol. 354, Issue 6319, aaf6814
DOI: 10.1126/science.aaf6814

Article

Figures & Data

Info & Metrics

eLetters

PDF

You are currently viewing the abstract.

View Full Text

Unleashing the power of precision medicine

Precision medicine promises the ability to identify risks and treat patients on the basis of pathogenic genetic variation. Two studies combined exome sequencing results for over 50,000 people with their electronic health records. Dewey *et al.* found that ~3.5% of individuals in their



Science

Vol 354, Issue 6319
23 December 2016

Table of Contents
Print Table of Contents
Advertising (PDF)
Classified (PDF)
Masthead (PDF)

ARTICLE TOOLS

- Email
- Print
- Alerts
- Citation tools
- Download Powerpoint
- Save to my folders
- Request Permissions
- Share

Advertisement



EHR における現在の問題点

- 二次利用に向けて
 - 法整備
 - 個人情報保護法、次世代医療基盤法
 - GDPR
 - データの充実
 - 新規医薬品開発の主体は分子標的薬剤であり、臨床情報と合わせた遺伝子情報は極めて重要
- 運用上の問題点
 - EHR 間の相互接続

質疑応答