

千年力ルテ



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

Institute of Life Data Initiative

一般社団法人 ライフ データ イニシアティブ

代表理事
医学博士

吉 原 博 幸



JQA-IM1582



Life Data Initiative



次世代医療基盤法 T-19-1

〒606-0805

京都府京都市左京区下鴨森本町15

生産開発科学研究所内

075-703-8011, 050-1749-7652

LOB@LDI.OR.JP

<https://www.lidi.or.jp/>

EHR：歴史

1990

1995 MML alpha (SGML)
HL7

MML

1999 MML 1.0 (XML)

2002 MML 2.0~3.0, はにわネット, ひご・メド (宮崎、熊本)

2003 HOTプロジェクト (東京)

2000

2006 まいこネット (京都)
superDolphin

2001~Dolphin Project

2011 EHRの共同利用 (SaaS)

2015 千年カルテプロジェクト
(ISO13606ベース共同利用型)

2010

2019 医療情報2次利用

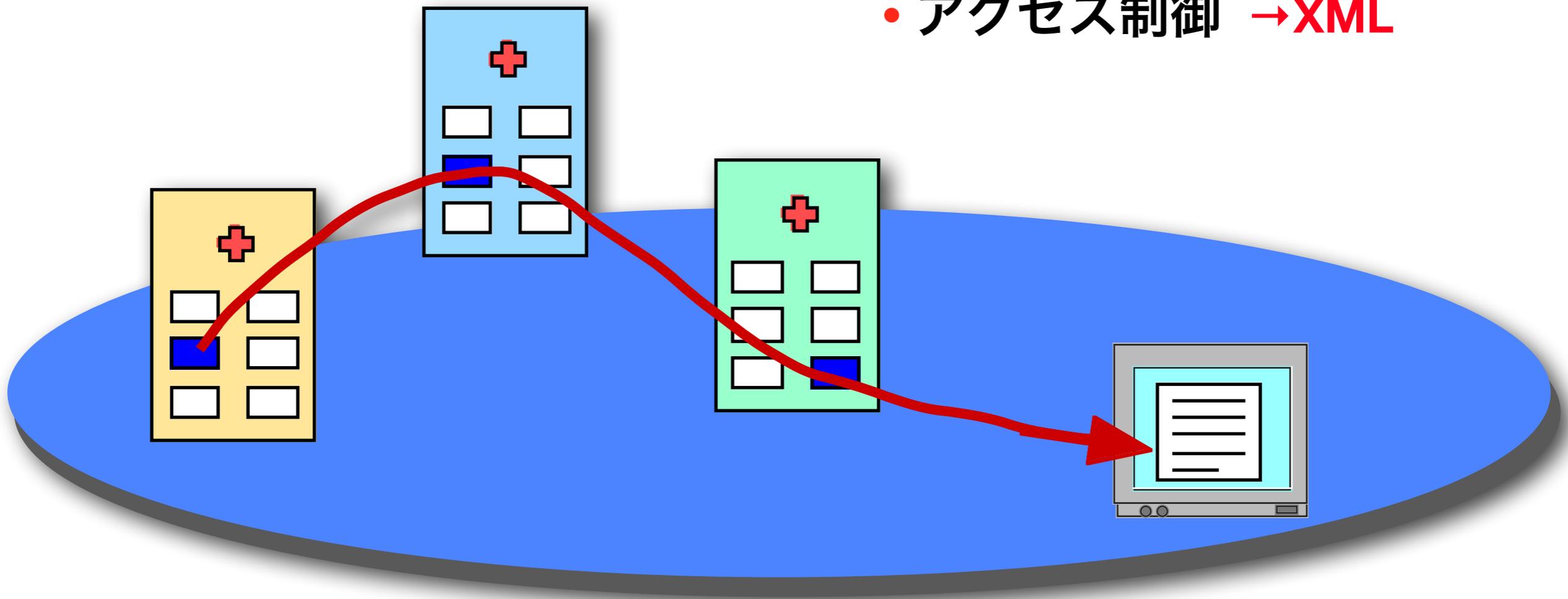
2015~千年カルテ

2020

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



MML (Medical Markup Language, XML based)

MMLの論理構造

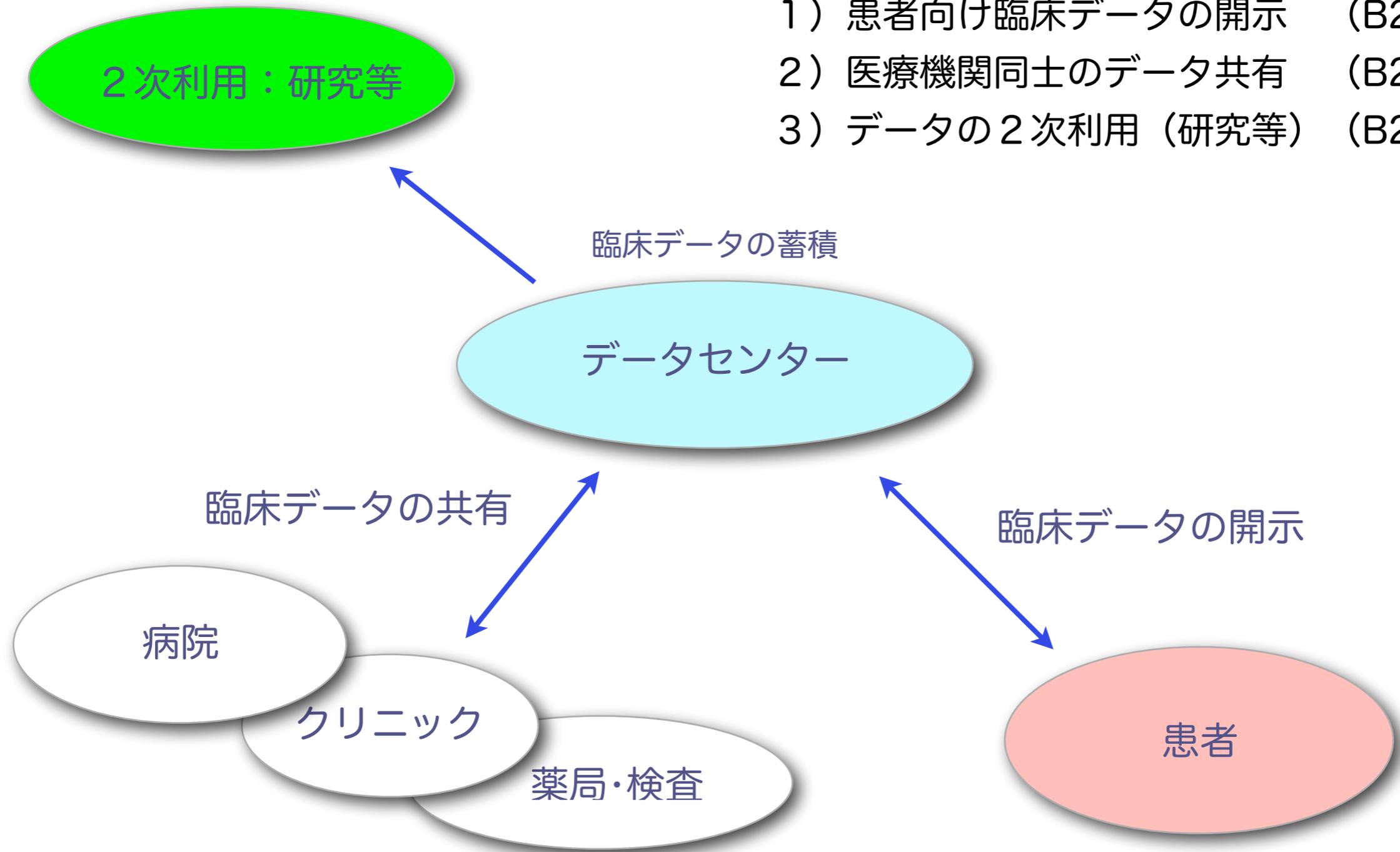


MML文書

```
<CPR-MML>
<FirstClinicModule>
  <familyHistory>
    <familyHistoryItem>
      <relation>父</relation>
      <RegisteredDiagnosisModule>
        <diagnosis code = "C169-.007"
          system = "ICD10">胃癌</diagnosis>
        <endDate>1989-08-25</endDate>
        <outcome>死亡</outcome>
      </RegisteredDiagnosisModule>
      <age>P72Y</age>
      <memo>胃切除術施行</memo>
    </familyHistoryItem>
    <familyHistoryItem>
      <relation>母</relation>
      <RegisteredDiagnosisModule>
        <diagnosis code = "I219-.005"
          system = "ICD10">急性心筋梗塞</diagnosis>
        <startDate>1984-05-25</startDate>
        <endDate>1984-06-20</endDate>
        <outcome>回復</outcome>
      </RegisteredDiagnosisModule>
      <age>P69Y</age>
      <memo>母</memo>
    </familyHistoryItem>
  </familyHistory>
  <childhood>
    <birthInfo>
      <age>P1Y6M</age>
      <memo>第2回目の入院</memo>
    </birthInfo>
  </childhood>
</FirstClinicModule>
</CPR-MML>
```

ドルフィンプロジェクトの基本概念 (2001～)

- 0) 遠隔地バックアップ (災害対策)
- 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)



健康・医療戦略の推進と次世代医療 ICT 基盤協議会

健康・医療戦略推進本部

本部長：内閣総理大臣
副本部長：内閣官房長官及び健康・医療戦略担当大臣
本部員：その他国務大臣

健康・医療戦略推進会議

議長：健康・医療戦略担当大臣
議長代行：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府副大臣
副議長：健康・医療戦略担当大臣を補佐する内閣府大臣政務官及び
内閣総理大臣補佐官（健康・医療戦略室長）
構成員：関係府省局長クラス

医療分野の研究
開発関連予算の
総合的な予算要
求配分調整等

研究
開発

創薬支援ネットワーク協議会

次世代医療機器開発推進協議会

ゲノム医療実現推進協議会

ICT

次世代医療ICT基盤協議会(平成27年1月設置)
※健康・医療戦略室とIT総合戦略室による共同事務局

デジタル臨床基盤
としての利活用

市場
開拓

次世代ヘルスケア産業協議会

医療国際展開タスクフォース

アジア健康構想ワーキンググループ
(アジア健康構想推進会議)

国際医薬パートナーシップワーキンググループ(平成29年9月設置)
(国際医薬パートナーシップ推進会議)

健康・医療戦略ファンドタスクフォース

連携

新技術

国立研究開発
法人日本医療研
究開発機構
(AMED: Japan
Agency for Medical
research and
Development)

所管 内閣府／文科省
／厚労省／経産省

マイルストーン

2015

2016

2017

2018

2019

2020

20

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)

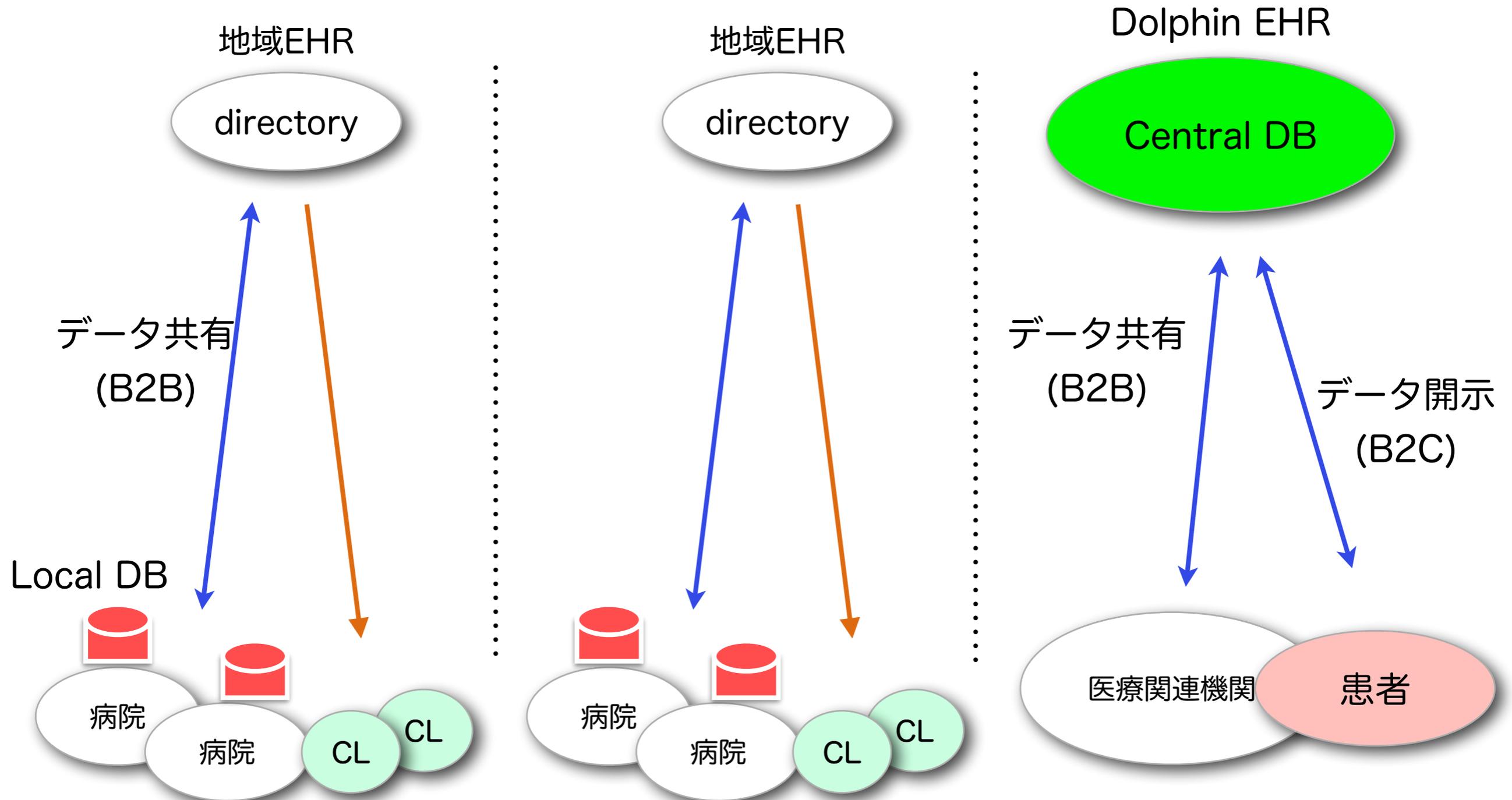
2018年5月 施行

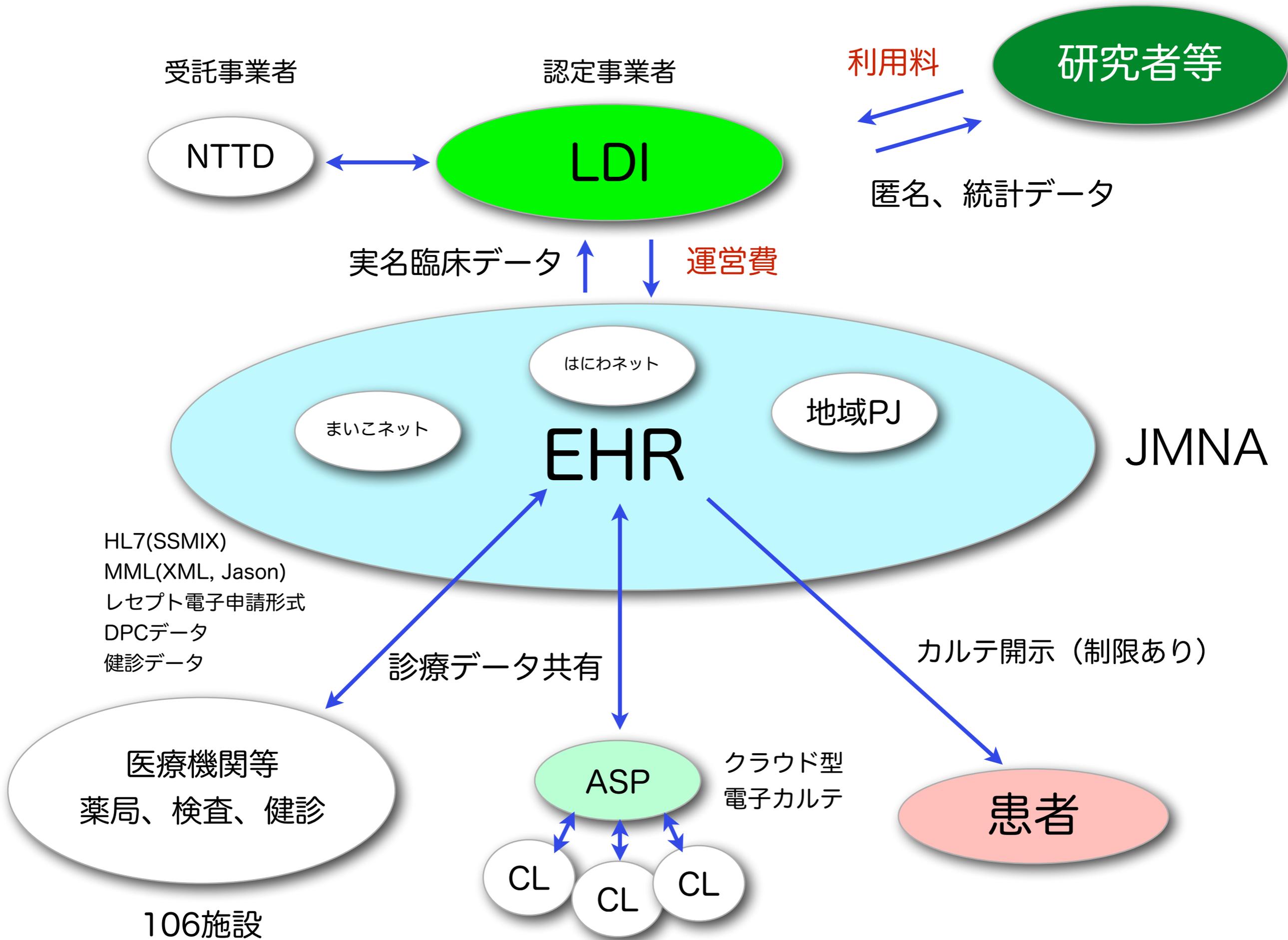
2次利用の法的環境

個人情報取扱認定事業者
名寄せ (医療ID)
匿名化二次利用

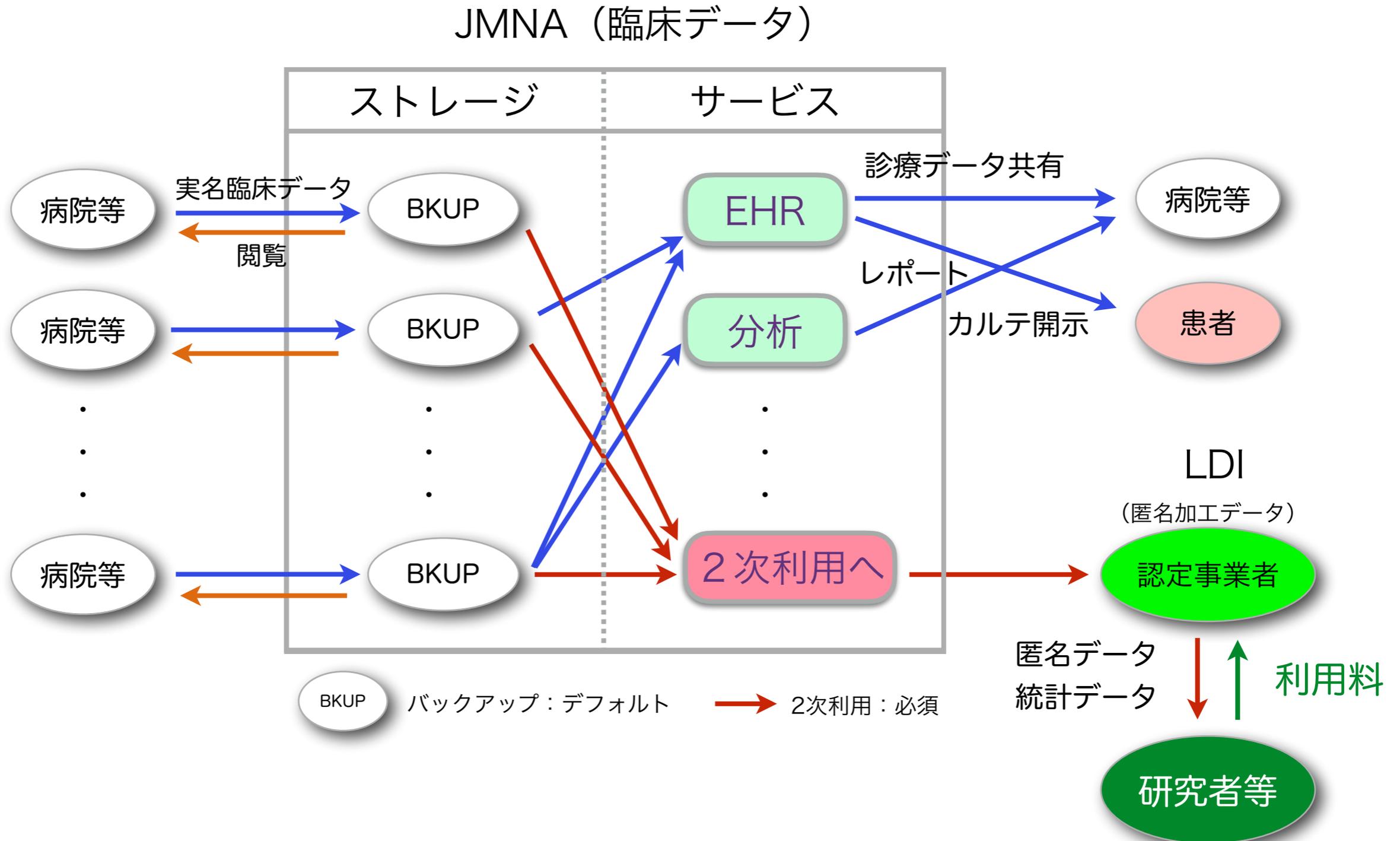
日本におけるEHR（～現在）

EHRs（地域で分断）





機能から見た千年カルテ

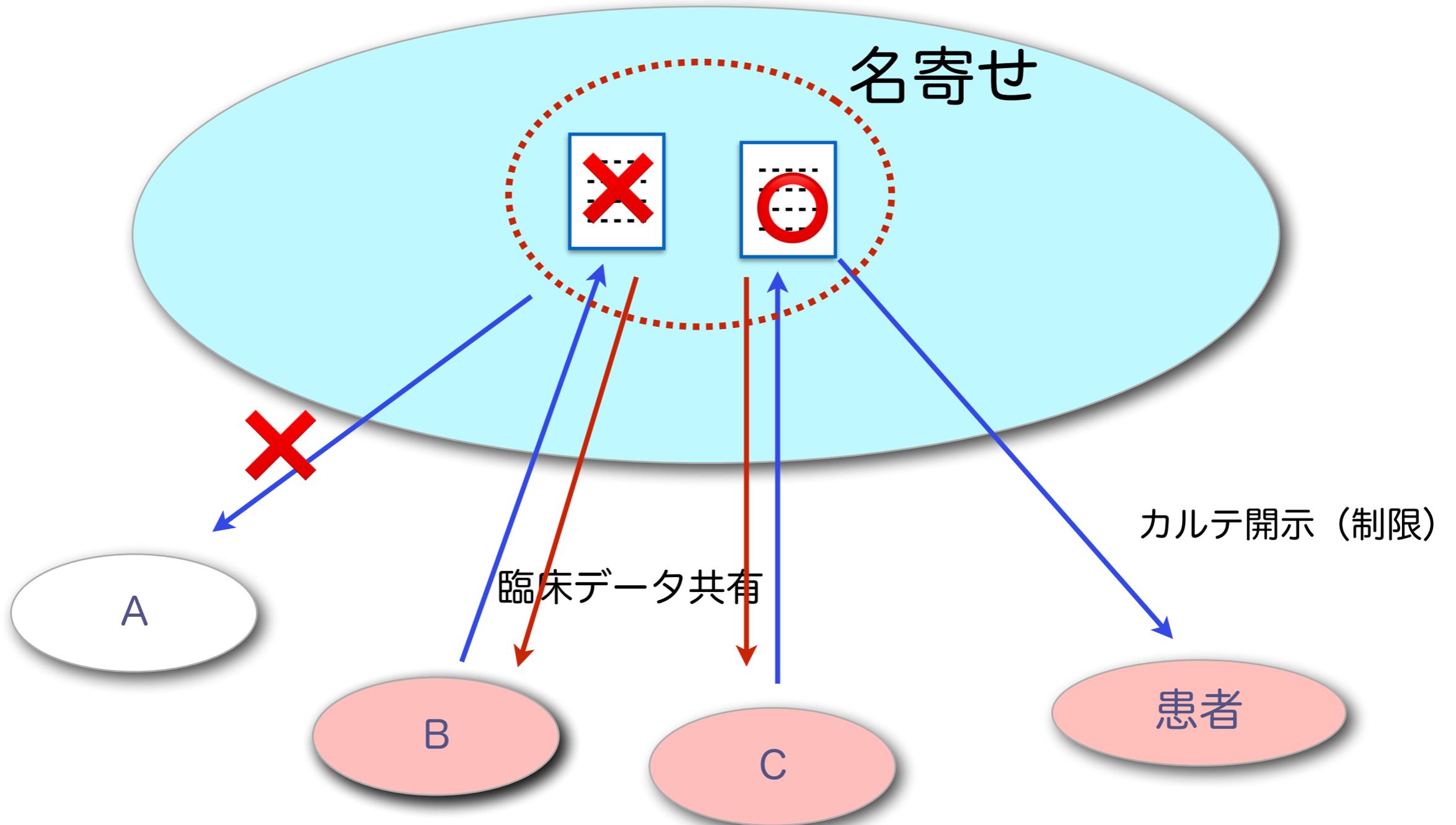


JMNA：NPO日本医療ネットワーク協会=EHR担当

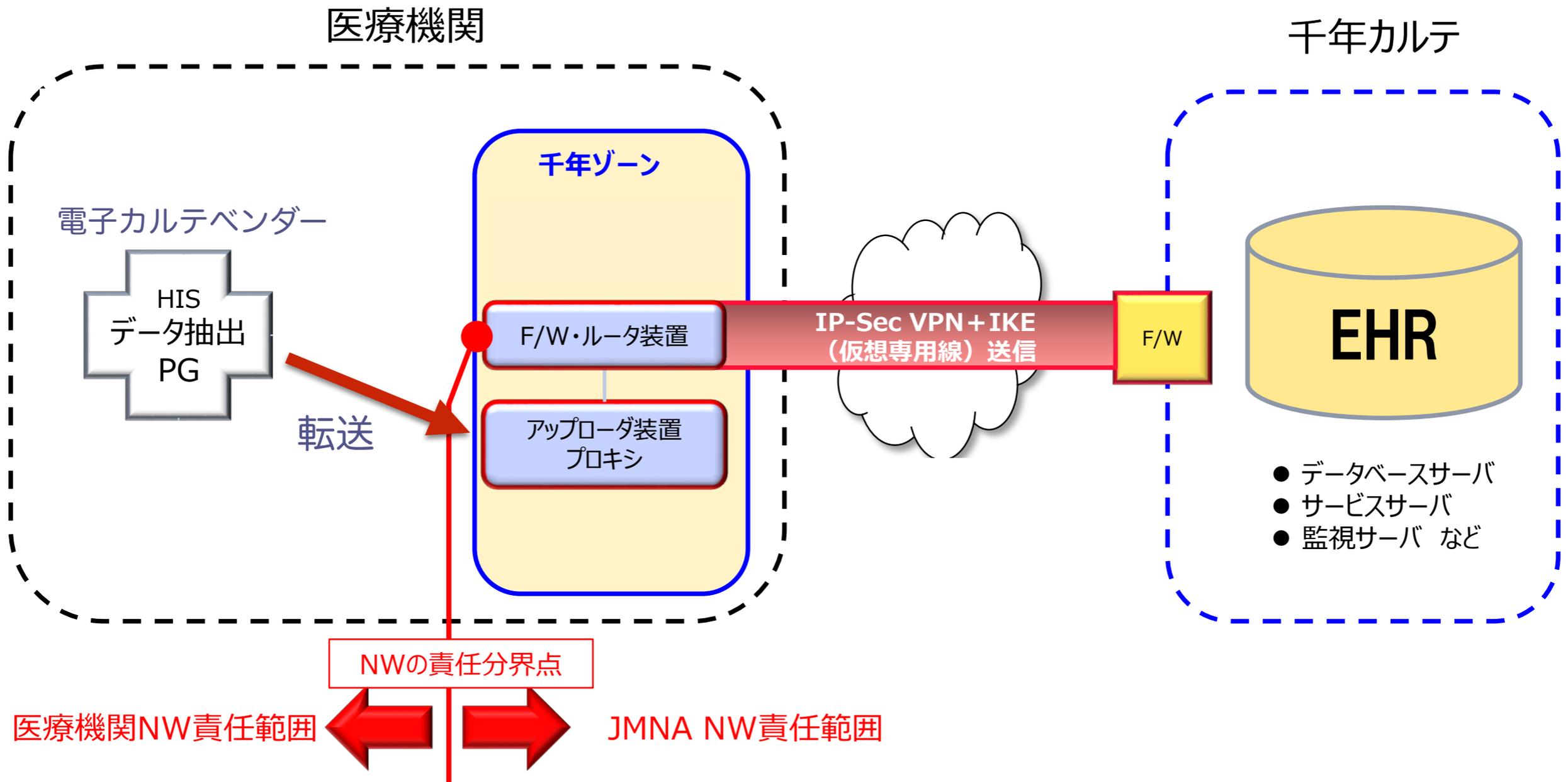
LDI： 一社 ライフデータイニシアティブ=二次利用担当

Access Control

EHR データセンター



医療機関と千年カルテの接続



千年カルテプロジェクト

- ★ **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

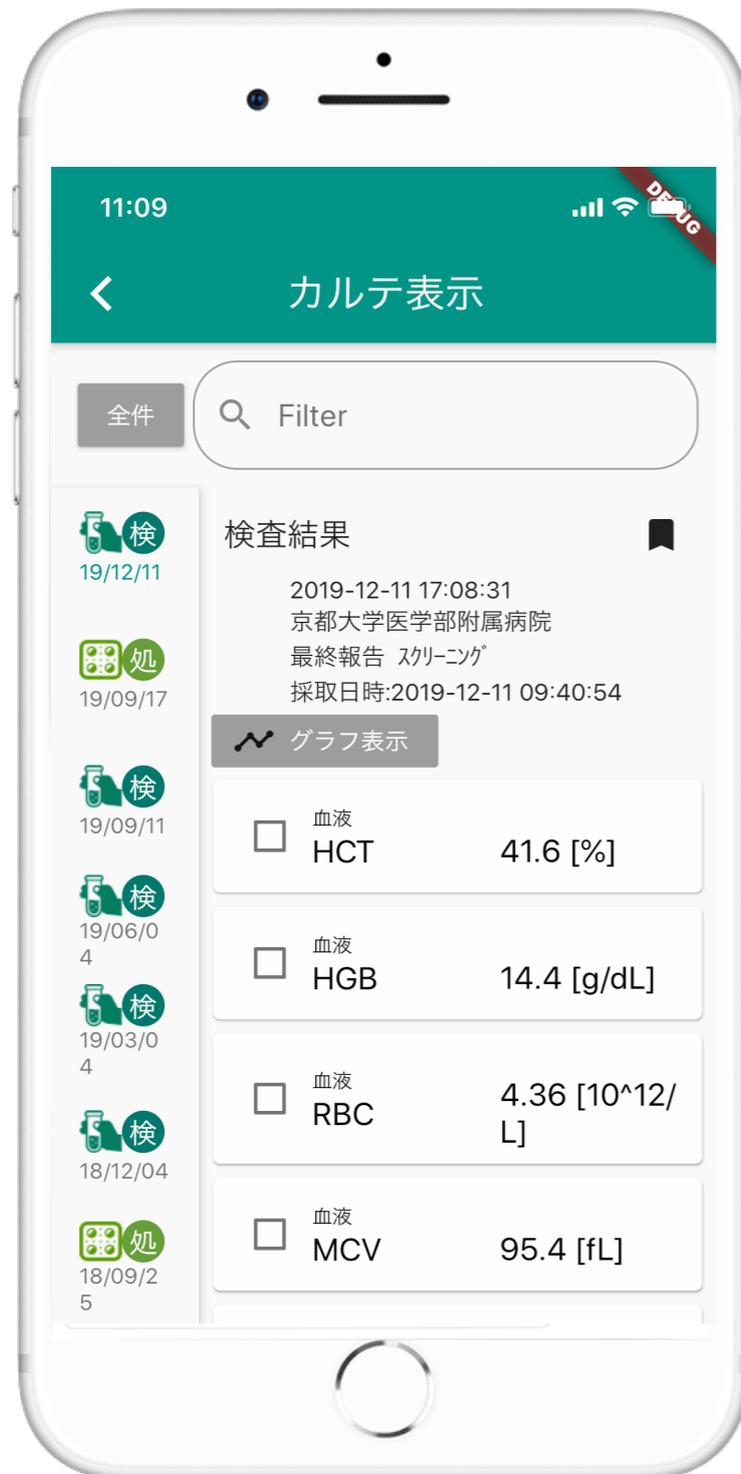


千年カルテ



千年ノート

千年カルテ App



データ蓄積型

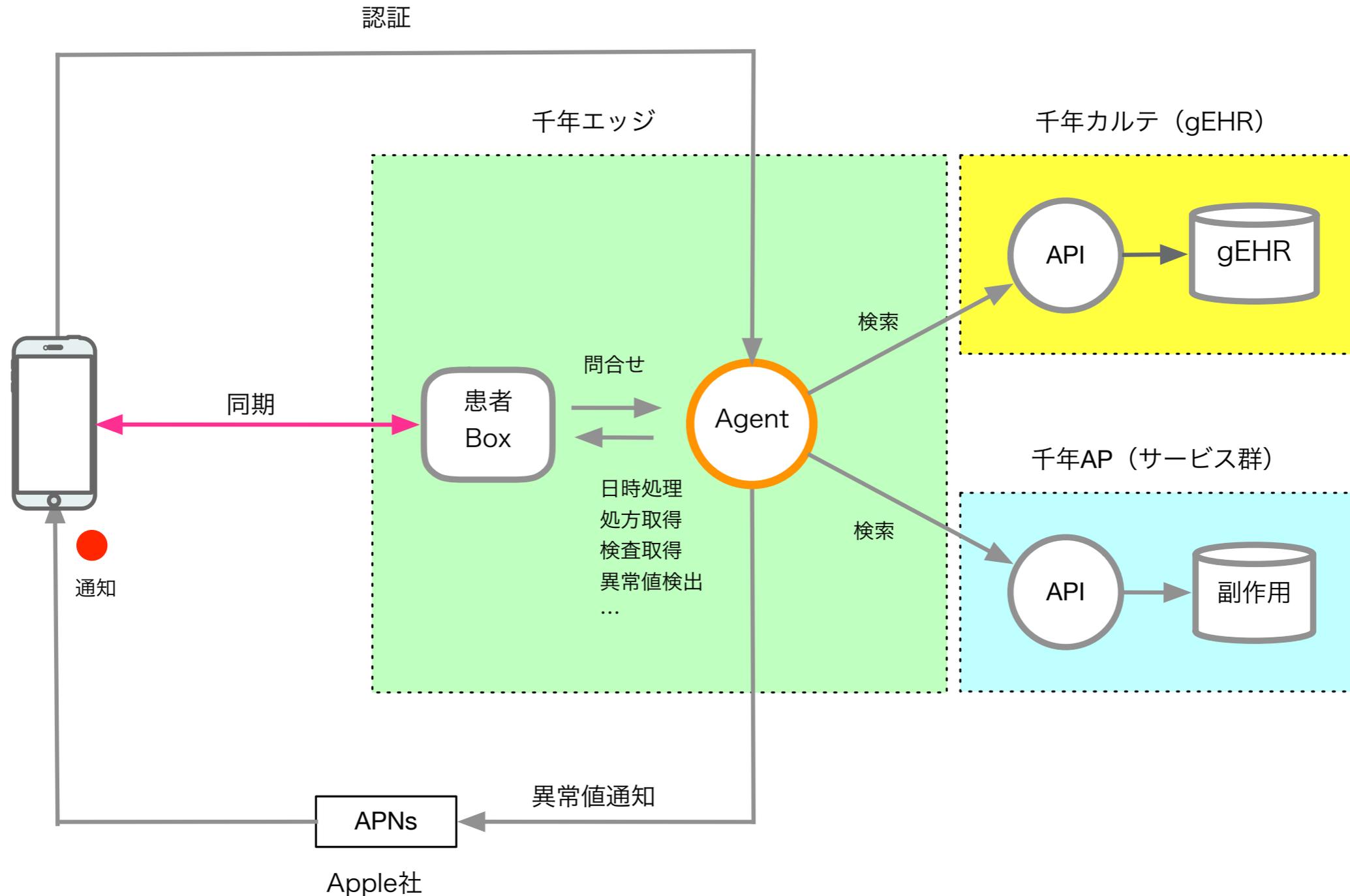
千年ノート App



最近のデータ (高速同期)

写真はイメージです

千年ノートのしくみ



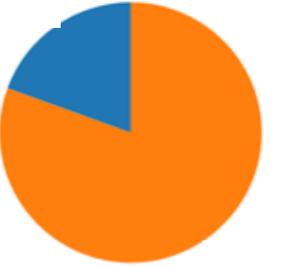
システムの動き

- (1) 患者がサブスクライブすると患者Box (ディレクトリ) を生成
- (2) 患者Boxとスマートフォンは自動で同期
- (3) Agent はデイリーで処方、検査、異常値を千年カルテで調べ、結果を患者Boxへ置く
- (4) 患者スマートフォンの千年ノートAPPと患者Boxは瞬時に同期
- (#) 一方患者は千年カルテに質問できて、これは自動でAgentへ伝えられる。Agentはその答えを患者Boxに置く

参加予定施設

106施設 (56,000床)
延べ 7800万人/年
初年度 202万人

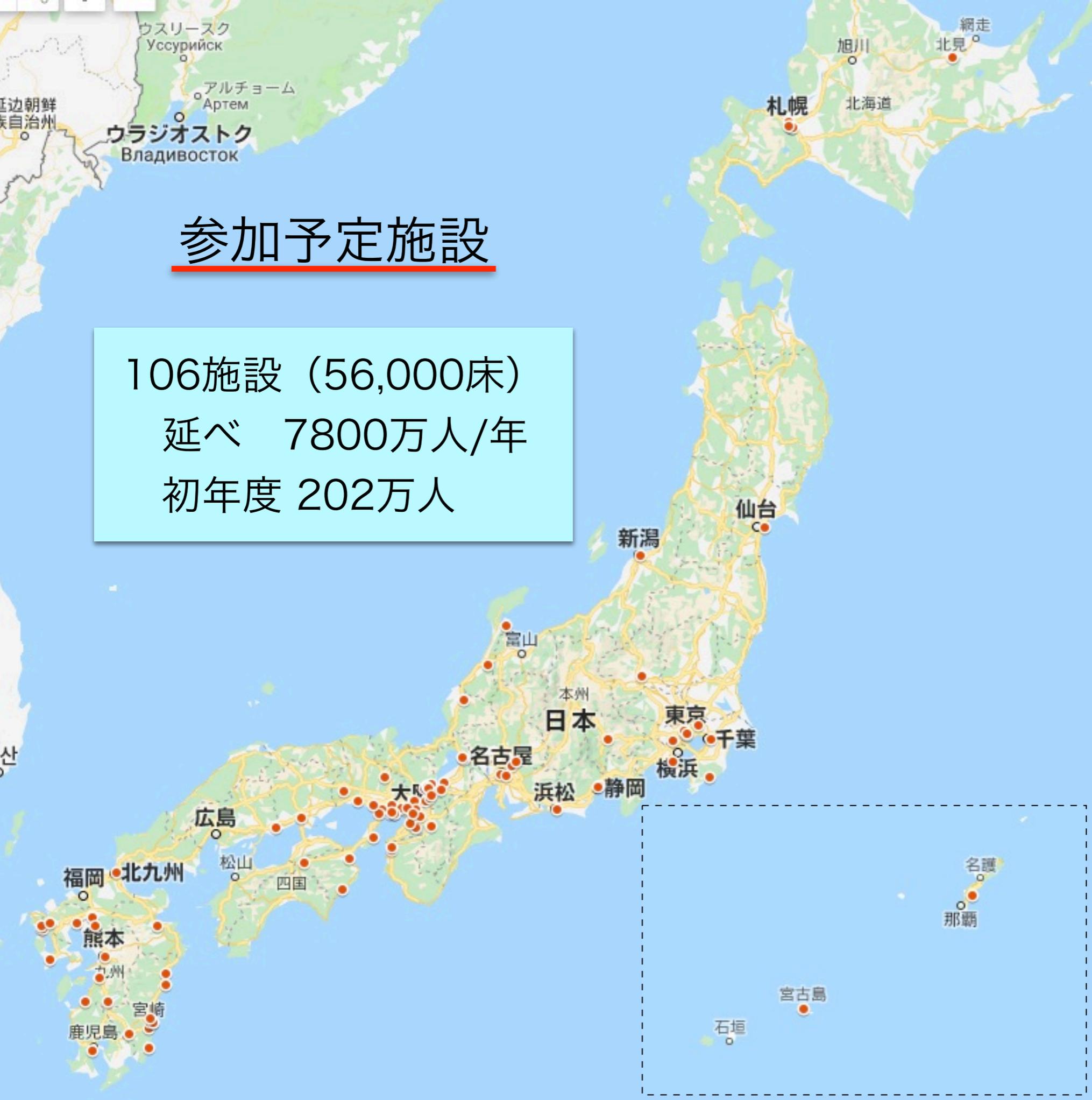
DPC
対象病院



大学病院

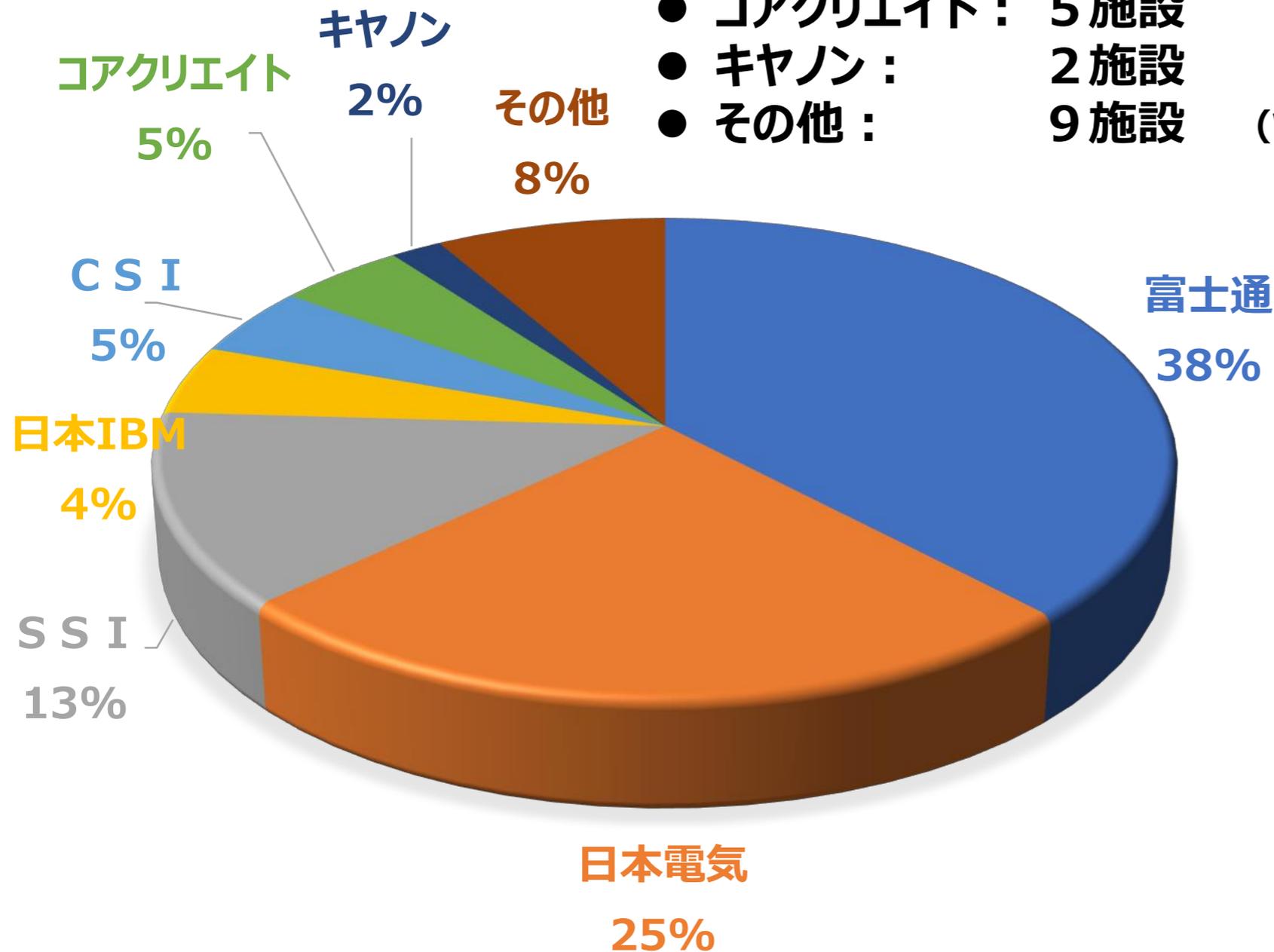


がん診療拠点

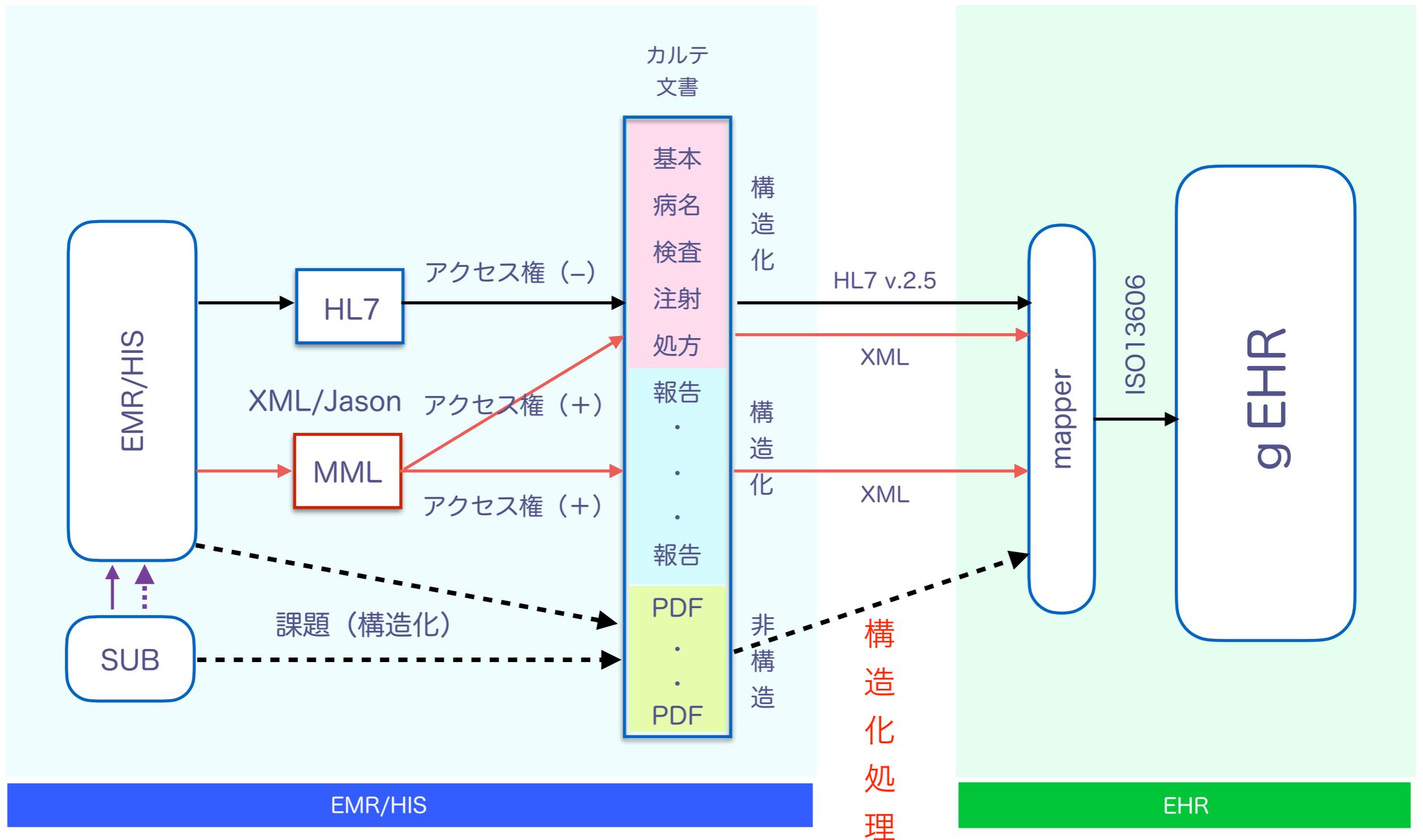


電子カルテベンダー別施設数

- 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/データキューブ等)



医療データの構造化、アクセス権問題



多施設横断検索



JLAC10による突合

- ・施設コードがJLAC10と同じ粒度のものをピックアップ
- ・4施設コード間でANDがとれたのは **100**項目程度

cf. 京大施設コード数: 3000 → HbA1c を突合できなかった

前提:

マスターは作成した翌日から陳腐化する

施設) 新たな検査項目の出現

マスター) 新たな共通検査項目の追加

目的:

共通検査マスターの維持管理の労力を

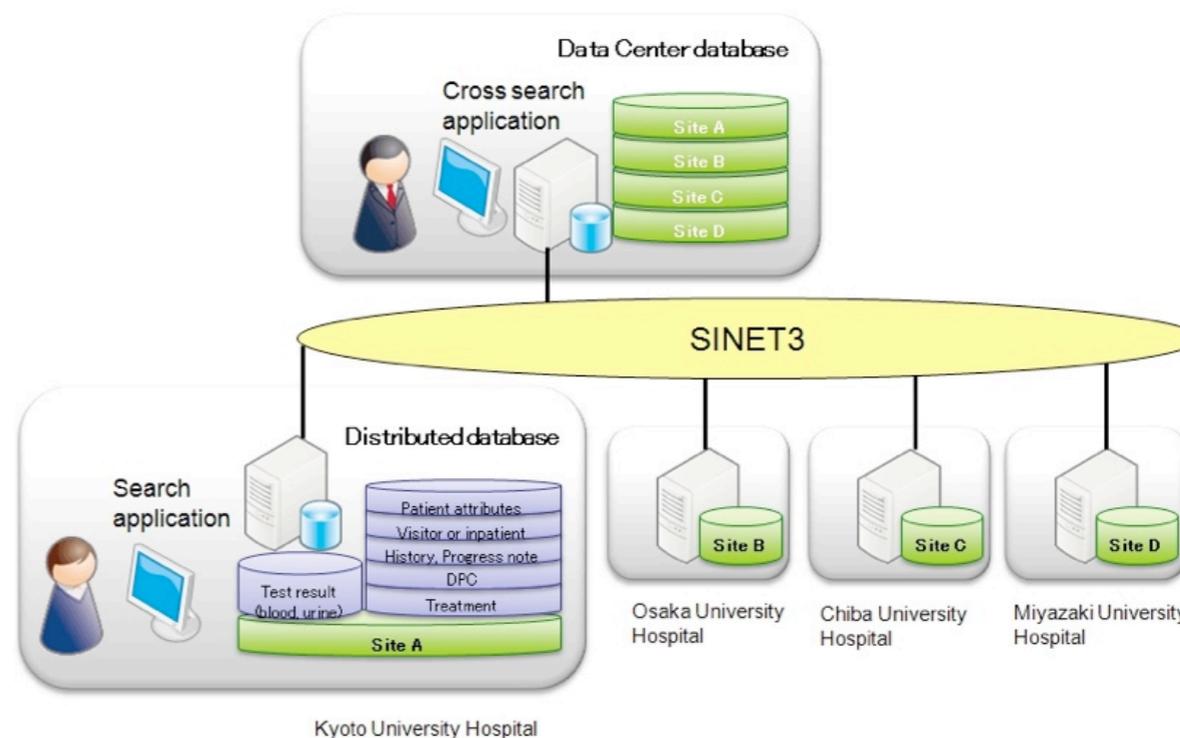
最小限にする仕組みを構築する

要件

共通検査コードの管理 (追加)

共通検査コードと施設コードの突合作業

新規の施設コードを機械的に判別



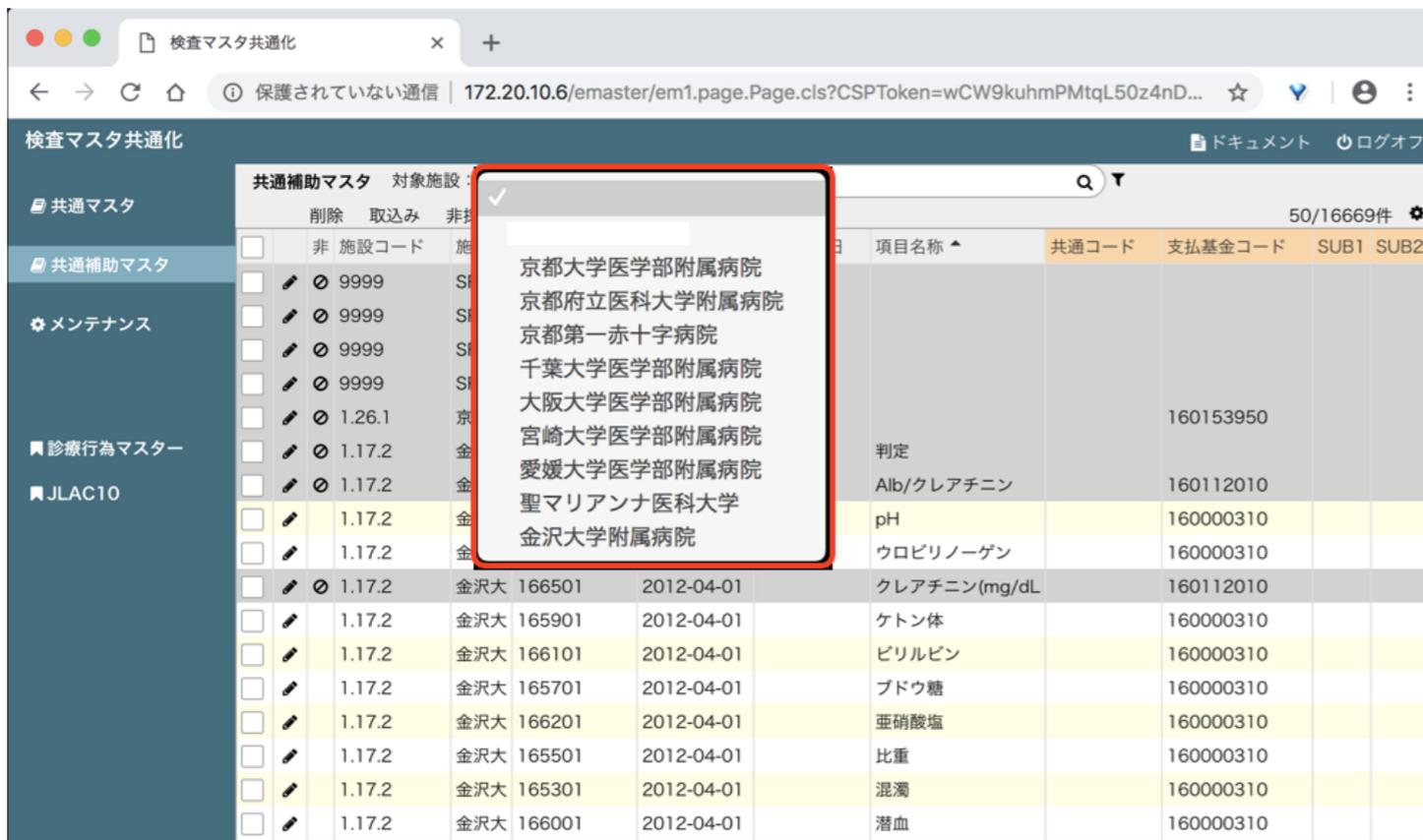
突合システムの開発と共通検査結果マスタの作成

- EHRに収集される検査結果データから新規の検査項目を抽出し，共通コードを付番
 - 各病院のローカルマスタの診療行為コードをキーとして

共通検査マスタ項目数：**1028件**

共通補助マスタ項目数

京都大学	: 1611件
京都府立医科大学	: 3096件
千葉大学	: 1210件
大阪大学	: 2068件
宮崎大学	: 954件
金沢大学	: 1769件



共通補助マスタ	対象施設	削除	取込み	非表示	項目名称	共通コード	支払基金コード	SUB1	SUB2
<input type="checkbox"/>	京都大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	判定		160153950		
<input type="checkbox"/>	京都府立医科大学附属病院	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Alb/クレアチニン	160112010			
<input type="checkbox"/>	京都第一赤十字病院	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	pH	160000310			
<input type="checkbox"/>	千葉大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ウロビリノーゲン	160000310			
<input type="checkbox"/>	大阪大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	クレアチニン(mg/dL)	160112010			
<input type="checkbox"/>	宮崎大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ケトン体	160000310			
<input type="checkbox"/>	愛媛大学医学部附属病院	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ビリルビン	160000310			
<input type="checkbox"/>	聖マリアンナ医科大学	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ブドウ糖	160000310			
<input type="checkbox"/>	金沢大学附属病院	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	亜硝酸塩	160000310			
<input type="checkbox"/>	金沢大 166501	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	比重	160000310			
<input type="checkbox"/>	金沢大 165901	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	混濁	160000310			
<input type="checkbox"/>	金沢大 166101	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	潜血	160000310			
<input type="checkbox"/>	金沢大 165701	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>	金沢大 166201	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>	金沢大 165501	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>	金沢大 165301	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>	金沢大 166001	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

→千年カルテ接続全病院を対象に
突合継続中

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



分析依頼

匿名、統計データ

- ✓ 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）

実名臨床データ

事業委託

EHR運用機関
JMNA
関連企業

医療の質的向上を目指す
情報連携支援（一次利用）

匿名、統計データ

分析等委託

認定医療情報等
取扱受託事業者

医療の発展（研究開発）に資する
情報活用支援（二次利用）

- ・ 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

マイルストーン

2015

2016

2017

2018

2019

2020

20

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

自己

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

AMED

EHR維新前夜

AMZ

GGL

APL

MS

開国?
攘夷?



EHRの法的整理

「EHR」と「匿名加工データ二次利用」 における本人同意の法的解釈

医療データ利用目的レベルの整理

改正個人情報保護法の適用

- ・ 院外バックアップ → 院内掲示等の対応
- ・ 患者へのカルテ開示 → Opt-in（本人同意不要）
- ・ 連携医療 → Opt-out（本人の明示的な同意不要）

次世代医療基盤法の適用

- ・ 匿名加工二次利用 → Opt-out（本人の明示的な同意不要）
（一定の要件を満たしたOpt-out）

地域医療情報連携ネットワークにおける 同意取得の例について

2020年3月31日

厚生労働省医政局総務課・研究課

<https://www.mhlw.go.jp/content/000621515.pdf>

要約：

- 1) 個人情報保護委員会で確認済み
- 2) EHRをB2B（臨床利用）に使う場合は以下を行う

- ・院内掲示を行う（Opt-Outを明記）
- ・明示的な患者の同意を得る

上記を満たせば、患者の同意が得られたと考えられる

明示的患者同意

文書のほか、口頭による同意も認められる

口頭同意の場合、診療録等に記録することで良い（文書は不要）

院内掲示ポスター一例

診療情報の外部保存について (お知らせ)

患者の皆様へ

宮崎大学病院長

当院では常時、院内の電子カルテに診療情報の記録及び保存を行っています。

同時に、電子カルテの診療情報は、ネットワークを通じて、毎日、院外遠隔地のデータセンターに保存（バックアップ）されることが望ましく、これによって、大規模災害、大規模システム障害などで、万が一、当院に保管された診療情報が消失しても、遠隔バックアップデータを使って途切れることなく医療サービスを提供することが可能になります。

当院では、安定的で、安全なバックアップを実現する為に、千年カルテ（次世代医療情報基盤、国家プロジェクト）に参画し、その機能を利用いたします。皆様のご理解とご協力を賜りますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

参加プロジェクト : 千年カルテ

参加開始日 : 2017年 X月 X日

本院の担当者 : XXXX課 XX XX
Tel : XX-XXXX-XXXX

千年カルテの問合せ先 : 特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会
TEL : 050-1749-6666
Mail: support@gehr.jp

「千年カルテ（はにわネット）」による 地域連携医療、カルテ開示サービスについて

患者の皆様へ

宮崎大学病院長

当院では常時、院内の電子カルテに診療情報の記録及び保存を行っています。

また、この診療情報を地域の病院と共有し、地域での連携医療を実現するために、また、ご希望される患者の皆様はカルテ開示をするために、旧来より、院内に設置された、「はにわネットデータセンター」が利用されていました。

しかし、理想的には、電子カルテの診療情報は、ネットワークを通じて、毎日、院外遠隔地のデータセンターにも保存（バックアップ）されることが望ましく、これによって、大規模災害、大規模システム障害などで、万が一、当院に保管された診療情報が消失しても、遠隔バックアップデータを使って途切れることなく医療サービスを提供することが可能になります。

このたび当院では、安定的で、安全なバックアップと連携医療などを実現する為に、千年カルテ（次世代医療情報基盤、国家プロジェクト）に参画し、その機能を利用させていただくこととなりました。これによって、災害時等のデータ保全や、地域連携医療が、より確実なものとなります。

本取り組みに対し、患者の皆様のご理解とご協力を賜りますよう、宜しくお願ひ申し上げます。

#地域連携医療に参加されたくない患者様は、窓口までお申し出ください。

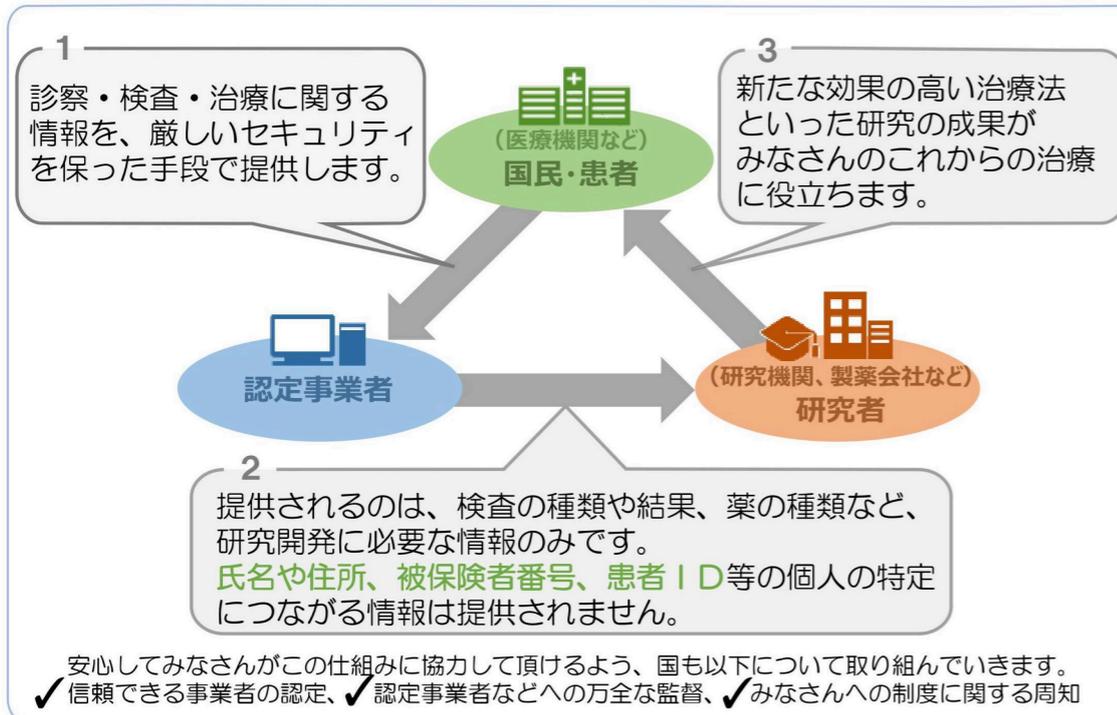
参加プロジェクト : 千年カルテ
参加開始日 : 2017年 X月 X日
本院の担当者 : XXXX課 XX XX
Tel : XX-XXXX-XXXX

千年カルテの問合せ先 : 特定非営利活動法人日本医療ネットワーク協会
TEL : 050-1749-6666
Mail: support@gehr.jp

京大病院配布資料（二次利用：参考）

明日の医療をあなたの診療記録でつくります。
（医療情報提供のお知らせ）

- 当院では、治療法や薬に関する研究などに役立て、みなさんがよりよい医療を将来受けられるようにするため、患者さんの医療情報を国が認定した事業者提供いたします。
- この認定事業者は、患者ご本人が特定されないようにお名前やご住所といった情報を削除するなど、医療情報の加工を行い、研究者に提供します。提供を望まない方は、お申し出ください。（提供を拒否してもみなさんの治療への影響はありません。）



院内数力所に掲示

当院を受診された皆さまへ

- 日本の医療の発展、健康長寿社会の実現を目指して -
医療分野の研究促進の取組みへのご協力をお願い

匿名加工医療情報作成事業者への診療情報の提供

- 当院では、治療法や薬に関する研究などに役立て、みなさんがよりよい医療を将来受けられるようにするため、患者さんの医療情報を国が認定した事業者提供いたします。
- この認定事業者は、患者ご本人が特定されないようにお名前やご住所といった情報を削除するなど、医療情報の加工を行い、研究者に提供します。提供を望まない方は、お申し出ください。（提供を拒否してもみなさんの治療への影響はありません。）

医療情報の提供先

次世代医療基盤法に基づき、政府から認定を受けた認定事業者提供します。

医療情報の提供内容、提供方法

当院での診療に関わる電子情報を、厳しいセキュリティを保持した手段で提供します。

- 電子カルテに記載された各種情報
- レセプト情報、DPC情報 など

医療情報の提供を望まない方へ

- 医療情報の提供を望まない方は、いつでも提供の停止を求めることができます。（皆さんの情報が実際に認定事業者提供されるのは、この書面をお渡ししてから1か月経過した後です。）
- 16歳未満の患者さんや、ご自身で判断することが難しい方は、保護者等の方もこの手続きを行うことができます。
- 下記の窓口での手続きにより、提供の停止をいたします。
【ご連絡先】 京都大学医学部附属病院 患者相談窓口
電話：075-751-3059

お問い合わせ先

- 京都大学医学部附属病院 患者相談窓口：電話 075-751-3059
- 内閣府 日本医療研究開発機構・医療情報基盤担当室
<https://www8.cao.go.jp/iryuu/index.html>
（この仕組みに関する国のホームページです。）

※すでに停止を申し出ただいた場合にも、この用紙をお渡す場合がありますのでご了承ください。
※本院の治験・臨床試験に参加される方の医療情報は提供いたしません。

診療情報明細書に印刷

京大病院でのオプトアウト状況

