

# 千年カルテの1.5次利用サービス ～臨床研究、治験、経営改善～

宮崎大学医学部附属病院  
病院IR部 教授  
荒木賢二

# [1] 臨床研究

# [3] 臨床研究

## メリット

- ❖ 日本の医療水準の向上
  - 世界に類を見ない臨床研究情報基盤を構築することにより、様々な臨床研究を推進し、日本の医療水準を向上させる
- ❖ イノベーション創出と経済効果
  - 日本初の新薬、医療機器の開発を促進
  - 薬剤の輸入超過の改善
- ❖ 研究者の支援と育成
  - 研究者に後ろ向き観察研究の環境を提供
  - データサイエンティストの育成

## 具体的サービス

多くの研究者が使える**臨床研究情報基盤**（後述）を提供することにより

- ❖ 臨床研究準備のための探索研究
- ❖ 後ろ向きコホート研究
- ❖ 合併症等の予測モデル
- ❖ 医療経済研究
- ❖ 創薬のための臨床研究
- ❖ 薬剤の製造販売後調査
- ❖ フォーマulary策定支援



Life Data Initiative

# 臨床研究支援サービス

膨大な千年カルテ医療ビッグデータを医療施設に研究用に提供



2次利用のための  
医療情報提供

臨床研究の分析依頼

結果提供

千年カルテに参加し、2次利用  
のために医療情報を提供して  
頂いている病院



Life Data Initiative

匿名加工医療情  
報の提供

臨床研究支援  
業務を委託

NTT DATA



J M N A

Clinical Management Laboratory



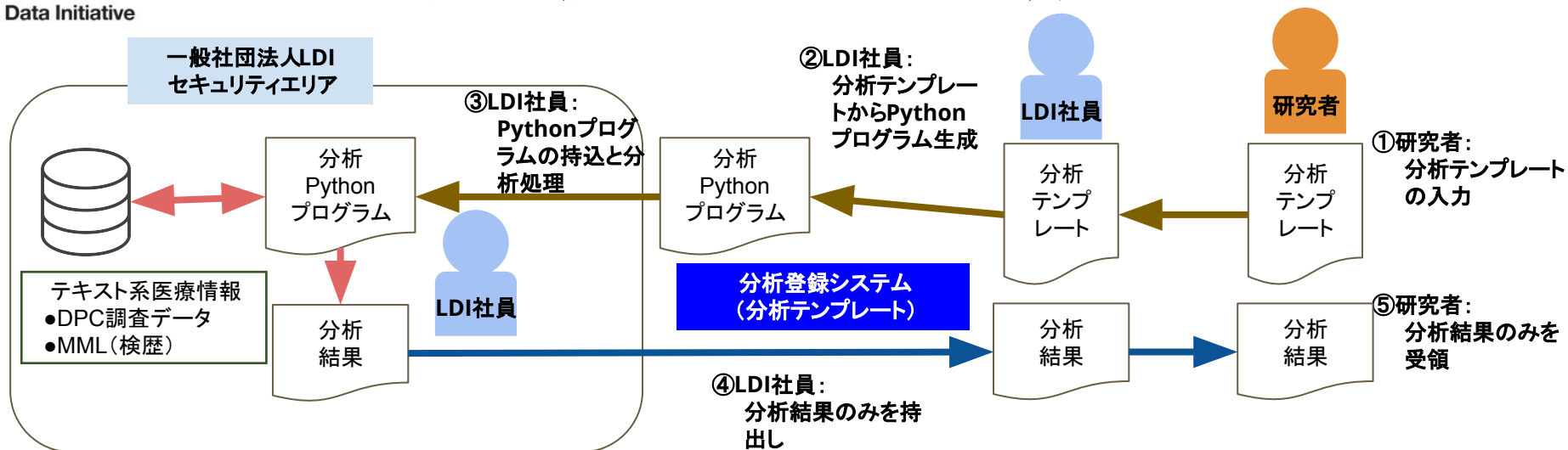
## ❖ 分析の例

- 臨床研究準備のための探索研究
- 後ろ向きコホート研究
- 医療経済研究
- フォーミュラリー策定支援
- クリニカルパス作成時のエビデンスと  
なる臨床成績分析

	基本分析支援サービス	本格研究分析支援サービス
契約先	LDI 一般社団法人ライフデータニシ アティブ	LDI 一般社団法人ライフデータニシ アティブ
実務代行	(株)診療研	(株)NTTデータ
支援内容	単純な統計処理のみ ●症例抽出 ●群間の有意差検定 研究テーマに踏み込んだ支援は 行いません。	専門のデータサイエンティストが研究 者と一緒に分析仕様を検討し、様々 なカスタマイズされた分析結果の抽 出を行い、最終的に論文作成を支 援。
倫理審査	LDI利用目的等審査委員会 (病院の倫理審査は不要)	LDI利用目的等審査委員会 (病院の倫理審査は不要)
料金	無料	有料
その他	1病院年間1テーマを保証 申込みが多い場合は、病院ごとに 優先順位をつけていただきます。	テーマの数に制限はありません。



# 基本分析支援サービスの手順



## 分析環境の制約

- セキュリティエリアは、特定のLDI社員しか入室できない。
- 研究者は、多くの項目を含んだ大規模な医療情報を使いたい
- 研究者は、分析を繰り返し行いたい

## 対応策

- AI研究のための分析登録システム(分析テンプレート)を開発する
- 分析テンプレートから、テキスト系医療情報を分析するためのPythonプログラムを自動生成する
- LDI社員が、セキュリティエリアに持ち込んで分析を行い、結果のみを研究者に返す
- 図の①から⑤を**迅速**に繰り返す



# 分析登録システムとは

## ❖ 分析登録システムとは

- 千年カルテ(一般社団法人 LDI)の膨大なデータを簡便に活用するために、後ろ向き観察研究の登録を行うためのテンプレート。
- エクセルの画面に、5つのステップに沿ってパラメータを入力。
- LDI職員が、研究者に代わってプログラムを生成し分析を実施。

## ❖ メリット

- 作業の効率化により、繰り返しの分析が可能です。
- 千年カルテ2次利用契約病院では、無料で利用可能。

## ❖ 倫理審査

- 臨床研究ですから、倫理審査が必要。
- 倫理審査はLDI利用目的等審査委員会が実施。
- 各病院の倫理審査は不要。

ステップ1: データ期間・来院区分				
	データ期間	指定の有無	開始年月(yyyyymmdd)	終了年月(yyyyymmdd)
	来院区分			

ステップ2: 基準イベント			
	マスタ種別	基準イベント	
	名称		基準イベントが手術で分析期間に複数されます。点数が同じ手術が複数ある場合、基準イベントが薬剤の場合、分析期間中基準イベントが同名の場合、分析期間中診療開始日が複数ある場合は分析期間で

ステップ3: 選択基準				
	適応条件	適応条件_No1	適応条件_No2	適応条件_No3
	演算子			
	マスタ種別			
	名称			

## 5つのステップによる臨床研究登録

ステップ1: データ期間・来院区分

ステップ2: 基準イベント

ステップ3: 選択基準

ステップ4: 群の設定

ステップ5: エンドポイント

ステップ6: 背景因子(交絡因子)



# 分析登録システムでできること

検定目的	群の数	群間の対応の有無	正規性の有無	検定法	三群以上の多重比較	
平均値・代表値の差の分析	二群	対応あり	正規性あり	対応のあるt検定		
			正規性なし	ウィルコクソンの符号順位検定		
		対応なし	正規性あり	等分散：スチューデントのt検定 不等分散：ウェルチのt検定		
			正規性なし	等分散：マン・ホイットニーのU検定 不等分散：プルンナー・ムンツェル検定		
	三群以上	対応あり	正規性あり	【群全体の差の比較】 対応のある一元配置分散分析		・補正をした対応のあるt検定
			正規性なし	【群全体の差の比較】 フリードマン検定		・補正をしたウィルコクソンの符号順位検定（反復測定による一元配置分散分析_ノンパラメトリック）
		対応なし	正規性あり	【群全体の差の比較】 等分散：対応のない一元配置分散分析 不等分散：ウェルチのt検定		・等分散：補正をしたスチューデントのt検定
						・不等分散：補正をしたウェルチのt検定
			正規性なし	【群全体の差の比較】 クラスカル・ウォリス検定		・等分散：テューキー・クレーマー法（全群の対比較）
						・不等分散：ゲームス・ハウエル法（全群の対比較） ・ダネット法（対照群と処理群） ・ウィリアムズ法（ダネット法_処理群に順序あり（例、用量）） ・シェフエ法（全群の対比）
比率の差の分析	二群	対応あり	正規性なし	マクネマー検定	・補正をしたマクネマー検定	
		対応なし		カイ二乗検定		
				フィッシャーの正確確率検定		
	三群以上	対応あり		【群全体の差の比較】 コクランのQ検定		・補正をしたカイ二乗検定
		対応なし		【群全体の差の比較】 カイ二乗検定		・補正をしたフィッシャーの正確確率検定
				【群全体の差の比較】 フィッシャーの正確確率検定		・補正をしたマクネマー検定
				ログランク検定		
				ログランク検定		
生存曲線の差の分析	二群	対応なし	正規性なし	【群全体の差の比較】 ログランク検定	・補正をしたログランク検定	
	三群以上			【群全体の差の比較】 ログランク検定		

- 群ごとのデータ抽出
- 正規性のチェック
- サンプルサイズとパワー計算
- 群間の有意差検定
- 背景因子の検定
- 傾向スコアマッチング
- 生存率の検定
  - 生存率曲線



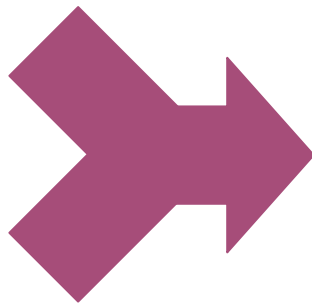
# 臨床研究のパラダイムシフト

## 前向き臨床研究 (製造販売後の薬剤評価など)

- 因果関係の立証には必須
- 倫理審査が煩雑
- 時間がかかる
- 費用がかかる

## 後ろ向き観察研究 (リアルワールドのデータベース研究)

- ビッグデータが手に入る時代となった
- 分析登録システムで、簡単にビッグデータが利用可能
- 倫理審査は比較的簡単
- 時間はかからない
- 費用は、前向きに比べ圧倒的に安価



## 前向き臨床研究から後ろ向き観察研究へ

- リアルワールドデータの量と質が飛躍的に向上
- 分析登録システムで使いやすさが著明に向上
- 低コストで迅速な臨床研究が可能

これからの臨床研究は、まず「後ろ向き」から



データサイエンスの活躍の場が急拡大



# [2] 治験

# 治験PRサービス 5つのステップ

ステップ	名称	病院名	患者名	プロトコール	内容	根拠法
ステップ1	全国概算症例数調査	伏す	伏す	確定前	次世代医療基盤法に基づき、LDIデータベースを用いて全国の概算症例数を調査し、プロトコール作成を支援する	次世代医療基盤
ステップ2	1次施設調査	伏さない	伏す	確定前	治験探索対象医療機関個別にデータベースを用いて概算症例数を調査し、プロトコール作成を支援する	個人情報保護法 委託契約
ステップ3	2次施設調査	伏さない	伏す	確定後	プロトコール確定後に、治験探索対象医療機関個別にデータベースを用いて詳細な症例数を調査する	個人情報保護法 委託契約
ステップ4	組込症例調査	伏さない	伏さない	確定後	治験契約後に治験候補患者をリストアップする	個人情報保護法 委託契約
緊急	症例不足時調査	ち伏さない	伏さない	確定後	治験症例数が不足した際に、緊急で追加の候補患者をリストアップする	個人情報保護法 委託契約

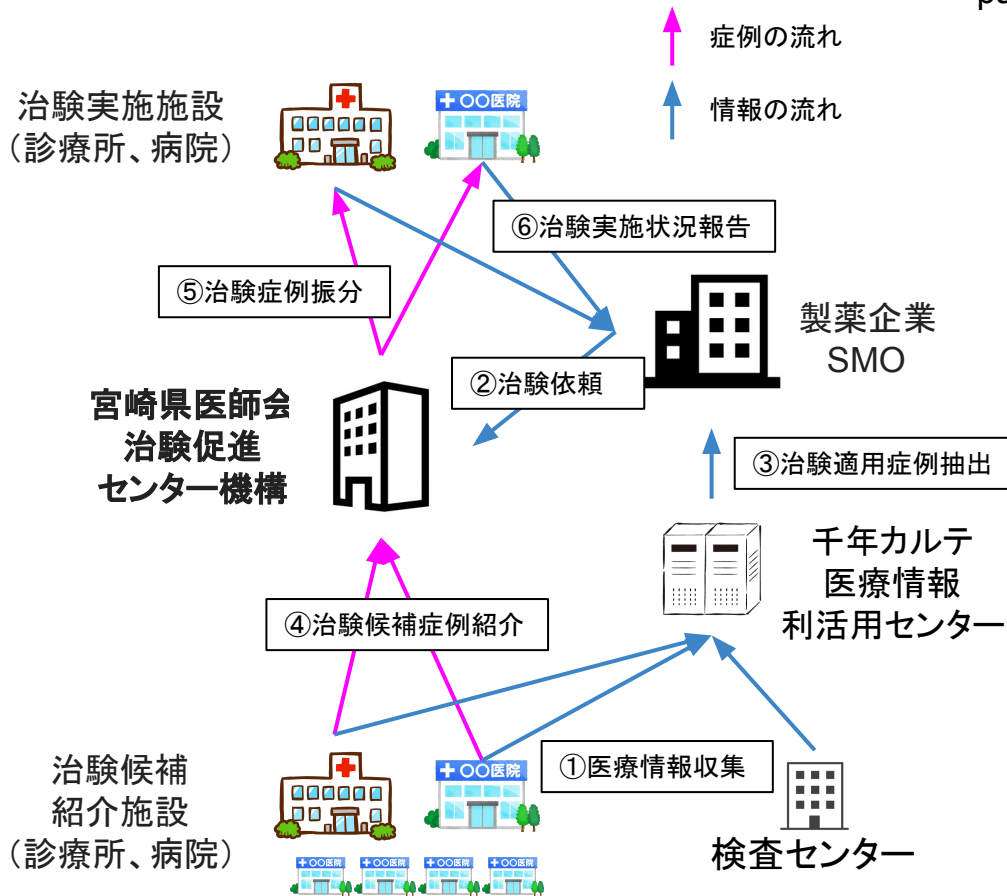
治験においても「後ろ向き調査」の必要性が増大



データサイエンスの活躍の場が急拡大

# 宮崎エリア治験ネットワーク 治験PRサービス全体像

patient recruitment



## ① 医療情報収集

紹介施設、検査センターから日々の医療情報収集  
宮崎エリアの治験実施可能性の調査(1次調査:過去分)

## ② 治験依頼

製薬企業から県医師会治験センターに治験依頼  
治験の契約締結

## ③ 治験適用患者抽出

各紹介施設の適用症例を抽出(2次調査:現在分)  
SMOから紹介施設へ治験症例の打診  
SMOによる患者への説明と同意

## ④ 治験候補症例紹介

紹介施設から県医師会治験センターへ症例の紹介

## ⑤ 治験症例振分

県医師会治験センターが治験実施施設へ治験症例の振分

## ⑥ 治験実施状況報告

治験実施施設が製薬企業、SMOに治験の実施状況を報告

## ■ 症例追加

治験実施状況から、組入症例の追加が必要な場合は③から⑥を迅速に繰り返す

# [3] 經營改善

# [4] 経営改善

## メリット

## 具体的サービス

### ❖ 病院の経営改善が必要な理由

- 人口減少で患者も減少
- 働き方改革で、人件費の増大
- 医療安全等の内部統制コストの増大

### ❖ 自力の経営分析の難しさ

- 人材の欠如
- ノウハウの欠如
- システムの欠如

### ❖ 経営分析が無料

- 経営分析システム (aiMercury) 利用が無料
- 毎月の分析が無料

毎月、医事系データ(DPC等)を送って頂くことにより、以下のサービスを提供

### ❖ 原価計算

- 診療行為別、患者別、DPC別、診療科別の原価計算を実施。

### ❖ 診療科別収支分析

- 赤字の原因究明に必要な分析結果を提供

### ❖ その他

- 加算/管理料分析
- 集患分析

**経営改善では、高度な経営分析がの必要性が増大**



**データサイエンスの活躍の場が急拡大**

# 経営分析サービス タテヨコ分析

## ヨコ 施設間比較

あれ、こんなに低いの！



## タテ 時系列比較

うわっ、どんどん  
下がってる！



比較による気付、意識付け

## タテヨコ分析

- ❖ 多施設分析による経営改善ノウハウの知識循環  
多施設の比較分析を行えば、上位の病院と下位の病院が明白となります。
- ❖ 長期の時系列分析による改善状況の確実な把握  
千年カルテは参加施設が多いだけでなく、長期の時系列データが蓄積します。多施設を横、時系列を縦として、膨大な縦横のデータを用いた分析（タテヨコ分析）を実施します。

# 千年カルテ原価計算サービス

本サービスは、千年カルテ 2次利用のために医療情報を提供して頂いている病院に対して、日本医療ネットワーク協会が行う無料のサービスです。

実際の業務は、(株)診療研が行います。

# 3つの経営分析サービス

サービス名	内容	料金（税込み価格）
<b>千年カルテ原価計算サービス</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●財務諸表と部署別職員数から、<b>簡易的な原価計算</b>を行います。</li> <li>●診療科別収支、疾患別収支を算定します。               <ul style="list-style-type: none"> <li>○疾患別収支は、ベンチマーク(他施設との比較)も行います。</li> <li>○算定結果をPDFファイルで提供します。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●千年カルテ2次利用契約病院は<b>無料</b></li> </ul>
<b>基本原価計算サービス</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●年間の病院支出(薬剤、材料、経費、人件費、等)から、<b>詳細な原価計算</b>を行います。</li> <li>●診療科別収支、疾患別収支を算定します。               <ul style="list-style-type: none"> <li>○疾患別収支は、ベンチマーク(他施設との比較)も行います。</li> <li>○算定結果をPDFファイルで提供します。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●40万円</li> </ul>
<b>本格収支分析サービス</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●上記の「基本原価計算サービス」の実施後に、<b>本格的な診療科の収支分析、赤字の原因究明、改善策提示</b>を行います。</li> <li>●本サービスには以下が含まれます。               <ul style="list-style-type: none"> <li>○分析結果をPDFファイルで提供するだけでなく、分析の元となった <b>経営分析システム(aiMercury)</b>を提供します。</li> <li>○病院の経営分析担当者教育のための経営改善アカデミーに参加できます。</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●1診療科20万円               <ul style="list-style-type: none"> <li>○全診療科の場合はディスカウントあり</li> </ul> </li> <li>●本サービスには上記の「基本原価計算サービス」が必要です。</li> </ul>



# 千年カルテ原価 計算サービス

年間の病院支出から原価計算を行います。

本サービスは、千年カルテ2次利用のために医療情報を提供して頂いている病院に対して、日本医療ネットワーク協会が行う無料のサービスです。

[1] サービス提供の流れ

[2] 原価計算の仕組み

[3] 診療科別収支

[4] 疾患別収支

# [1] サービス提供の流れ

	作業等項目	内容
①	お申し込み	<ul style="list-style-type: none"> <li>● サービス利用約款をお読みの上、お申し込みください。</li> </ul>
②	DPCデータの提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2年分(2019年度、2020年度)のDPCデータをご提供いただきます。 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 年度比較を行うことにより、新型コロナウイルス感染症の影響を分析することができます。</li> </ul> </li> </ul>
③	原価記入シートの送付と記入	<p>ご提供いただくデータは以下のみです。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 財務諸表(2019年度、2020年度) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 損益計算書の診療業務収益、診療業務費を活用します。</li> </ul> </li> <li>● 部署別人数(2019年度、2020年度) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 職種別(医師、看護師、等)、部署別の職員数から人件費を配賦します。</li> </ul> </li> </ul>
④	原価計算結果の送付	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 算定結果はPDFファイルにてご提供します。</li> </ul>

# [2]原価計算の仕組み

## 1.費用データ

[薬剤費、材料費]

勘定科目に沿って年間の費用収集

\* 購入価が分かれば、直課することもできます

[経費](委託費、保守料等)

勘定科目に沿って年間の費用収集

[人件費]

部署ごと、常勤/非常勤ごとの人数と人件費(合算)

\* 個人情報扱いません

## 2.費用の配賦対象の設定

それぞれの費用が使われる診療行為を配賦対象に設定

[例] 手術部看護師人件費 → 手術場の手術に限定して配賦

## 3.配賦基準(コストドライバー)の設定

配賦対象に重み付けを行う

[例] 手術部看護師人件費 → 手術手技料に応じて傾斜配賦

## 4.診療行為別原価計算の実行

DPC EFファイルのFレベルで、すべての原価が配賦される

## 5.原価の集計

診療行為別原価を集計し、患者、DPC、診療科の収支を算出

## 2.費用の配賦対象の設定

手術部看護師  
人件費 12万円

## 1.費用データ

手術場の手術A

手技料2万点

4万円

手術場の手術B

手技料3万点

6万円

手術場の手術C

手技料1万点

2万円

内視鏡室の手術

カテ室の手術

## 3.配賦基準 の設定

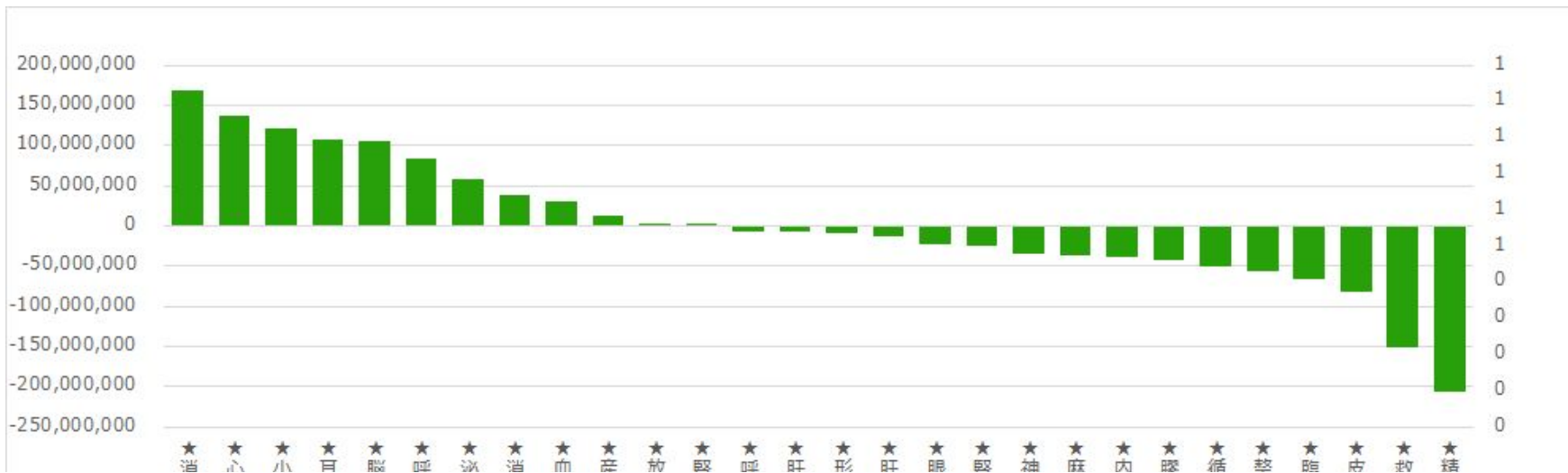
## 4.原価計 算実行

診療科A 10万円

診療科B 2万円

## 5.原価の集計

# [3] 診療科別収支



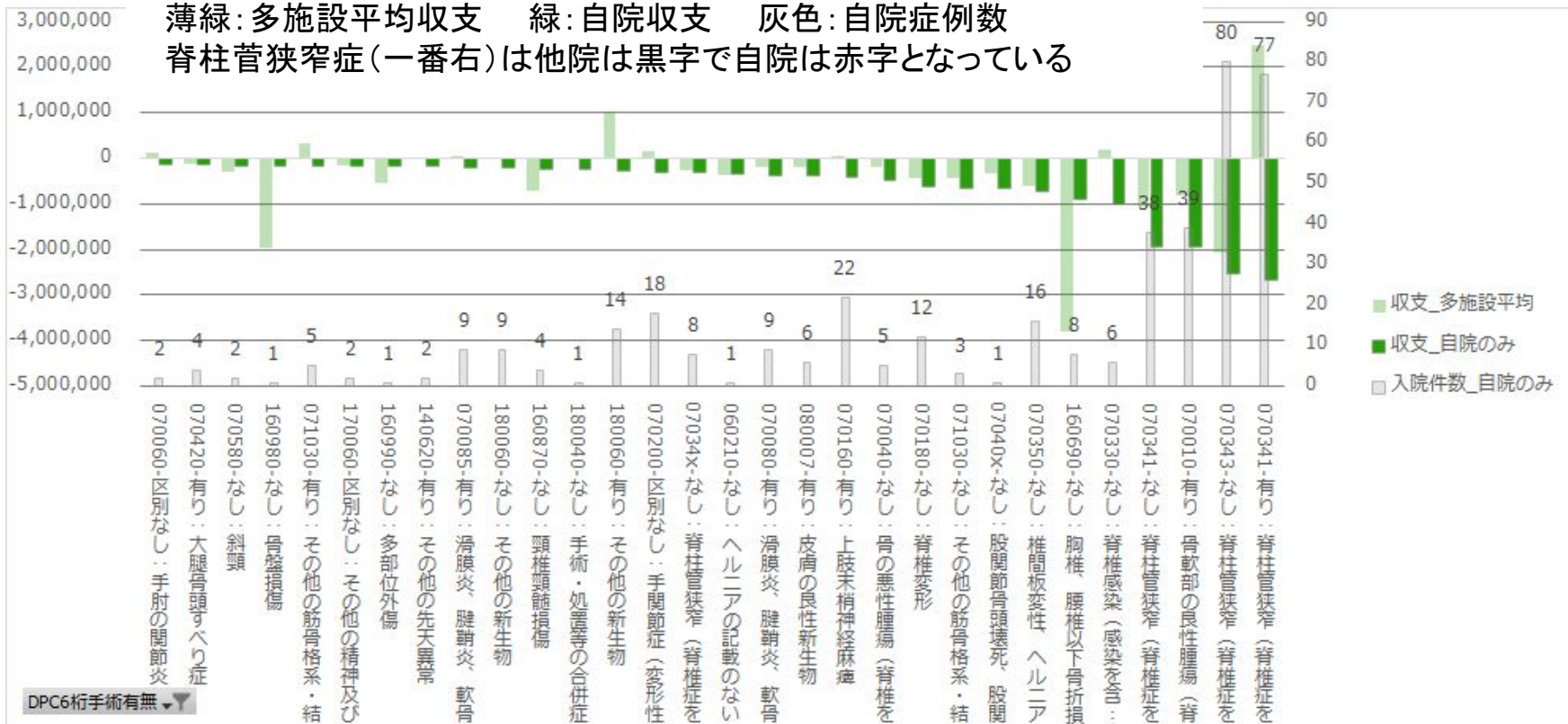
**POINT !**

経営改善は、まず、収支を把握することから赤字診療科の改善を急ぎましょう

# [4] 疾患別収支

整形外科 疾患別収支 ワースト30

薄緑:多施設平均収支 緑:自院収支 灰色:自院症例数  
 脊柱管狭窄症(一番右)は他院は黒字で自院は赤字となっている



DPC6桁手術有無▼

千年カルテの1.5次利用  
～臨床研究、治験、経営改善～

ご清聴ありがとうございました