

千年カルテ：現状と解決すべき課題



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

マイルストーン



2017年5月 公布

次世代医療基盤法

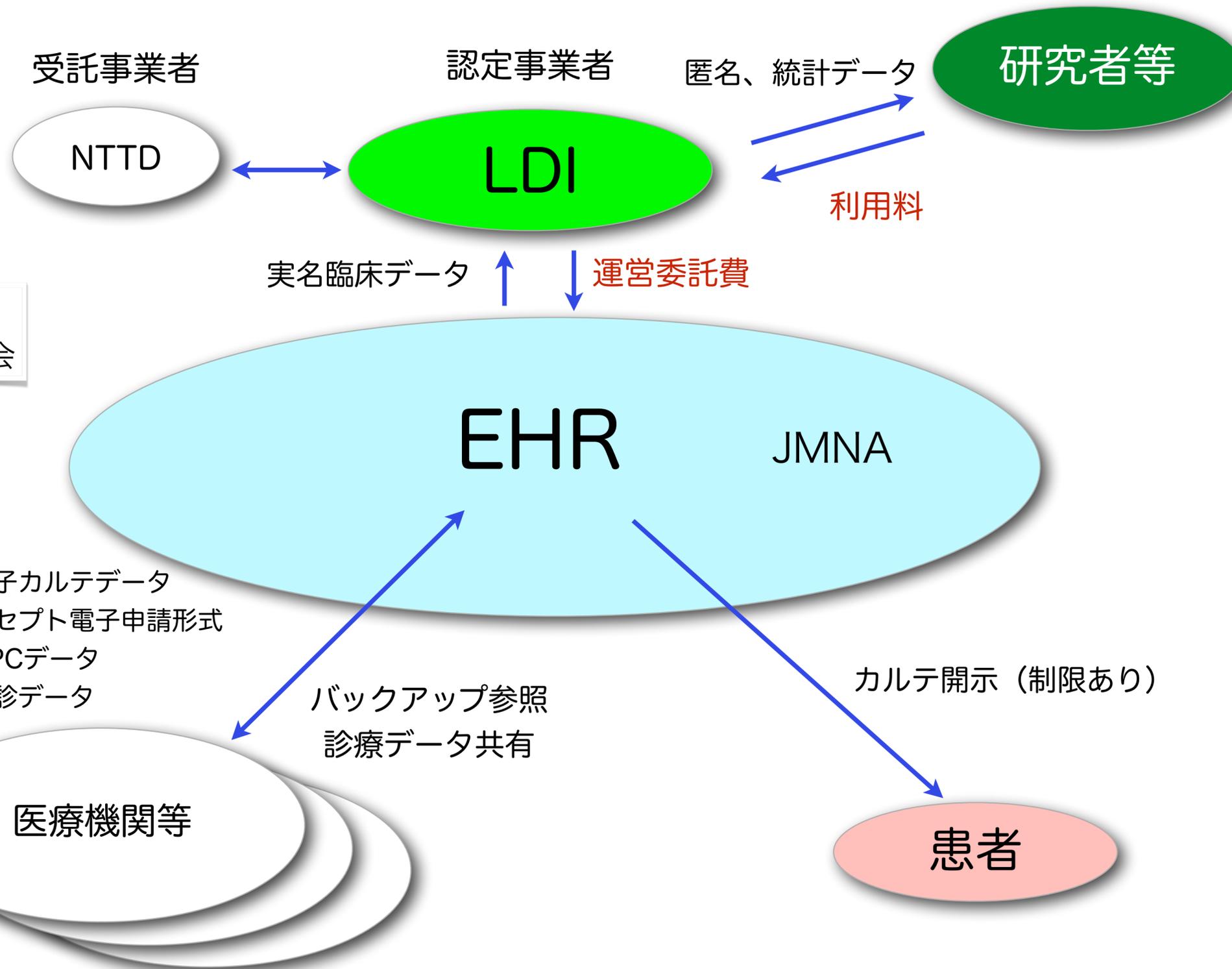
医療分野の研究開発に資するための
匿名加工医療情報に関する法律
(内閣官房・文部科学・厚生労働・経済産業省)

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



LDI: Life Data Initiative
JMNA: 日本医療ネットワーク協会

患者用アクセスツール

NOBORI App



医師用アクセスツール

https://front.gehr.jp/csp/MML10/MM

Home JMS GM FB 京都大学医の倫理委... CAL G drv EHR3アクセス WebMTG ナギフォルダ Active Improvisation by... LDI PM 千年カルテ

戻る

施設	masterId	氏名	カナ氏名	fullname	性別	生年月日	年齢	死亡日	ZIP	住所	電話番号
京都大学	0633	吉原幸	ヨキ	ユキ	男性	1973-03-12	48歳		606-0033	京都府京都市; (町53-	(自宅) 075-61, (昼) 075-16

患者情報
 健康保険
 診断履歴
 生活習慣
 基礎的診療
 初診時特有
 経過記録
 手術記録
 臨床サマリ
 検歴
 紹介状
 報告書
 バイタル
 体温表
 処方
 注射

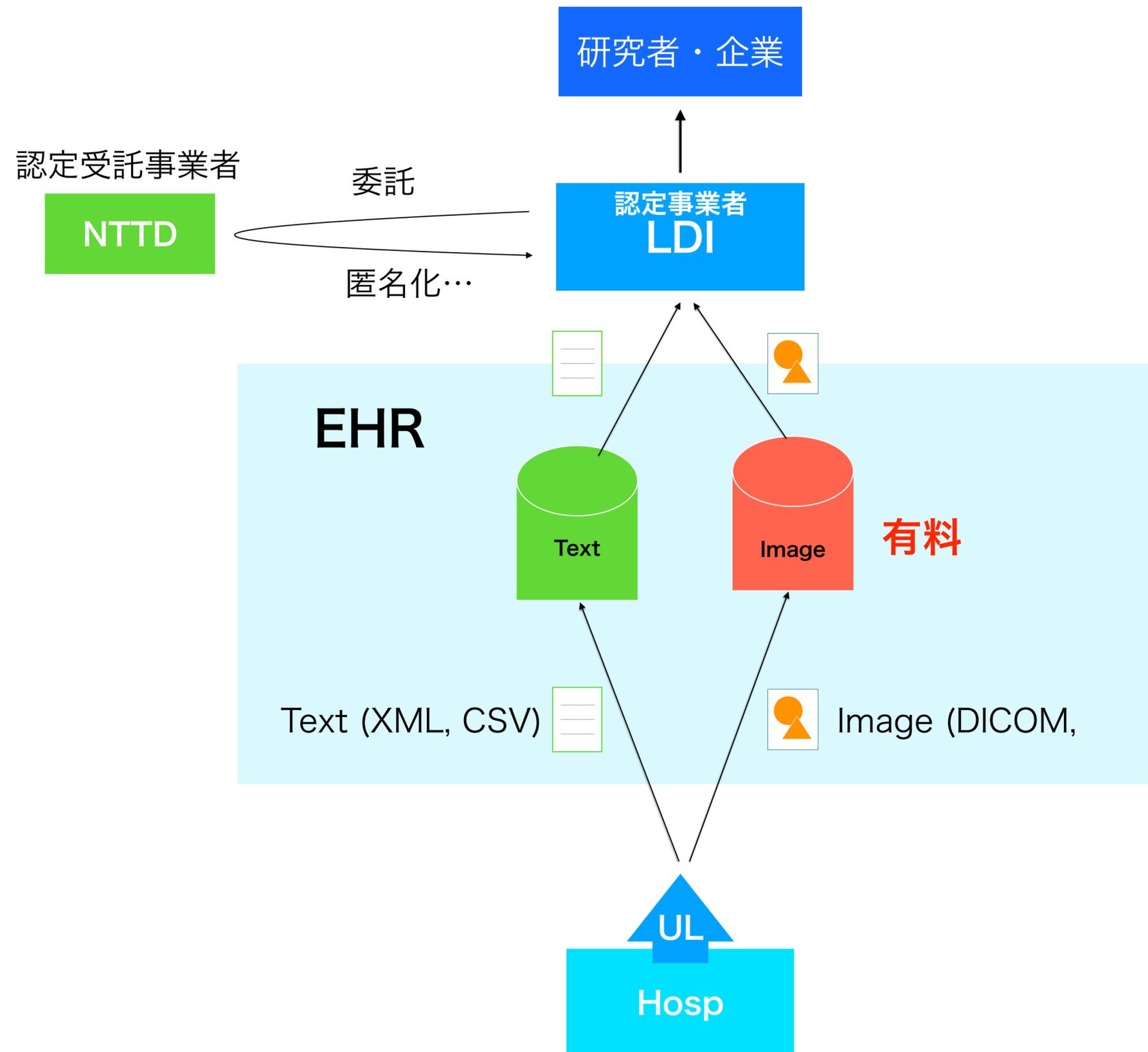
表示

施設	Dr保存日	モジュール
京都大学	2021-03-18	処方
京都大学	2021-03-16	処方
京都大学	2021-03-15	検歴
京都大学	2020-12-15	処方
京都大学	2020-12-10	処方
京都大学	2020-12-09	報告書
京都大学	2020-12-09	検歴
京都大学	2020-11-11	処方
京都大学	2020-10-14	診断履歴
京都大学	2020-09-25	注射
京都大学	2020-09-25	処方
京都大学	2020-09-25	診断履歴
京都大学	2020-09-25	報告書
京都大学	2020-09-15	処方

京都大学 2021-03-18 処方

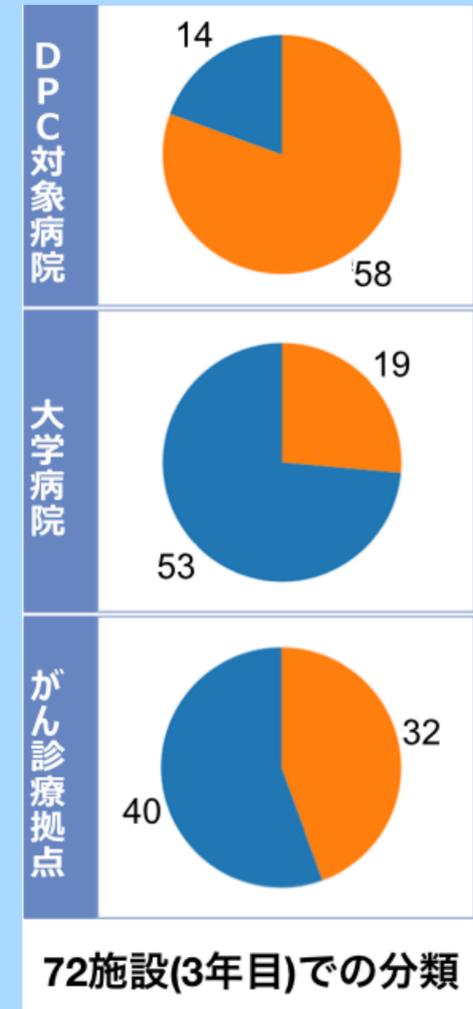
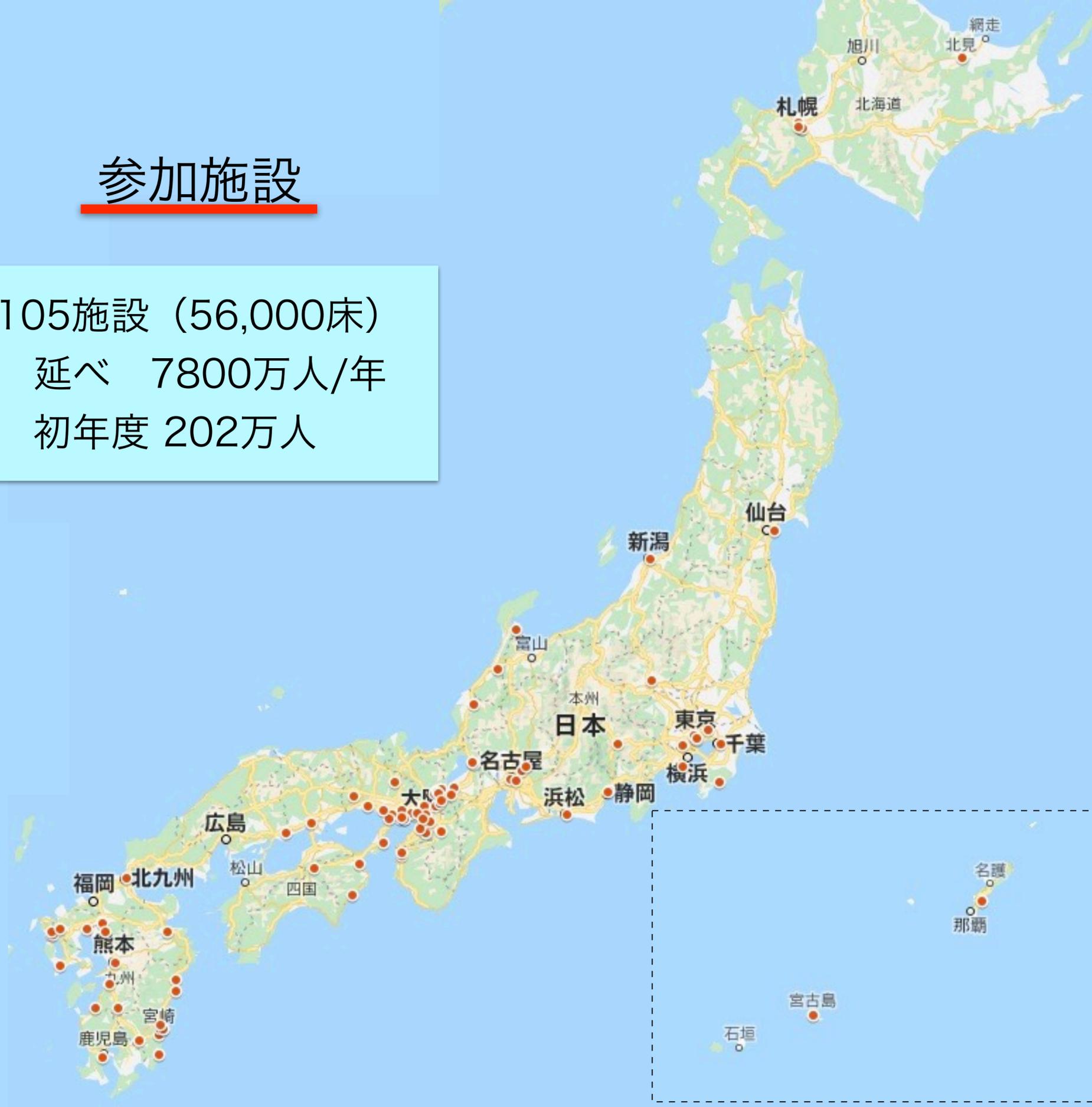
Dr保存日時	処方日	院外院内	処方番号	薬名	剤形	用量	用量単位	一日内服回数	服薬期間	用法指示	頓用指示	総投与回数	追加指示	麻薬施用者番号	コメント
2021-03-18 09:16:55	2021-03-18	院内	1	・メトグルコ錠250mg	錠剤	3	錠	2	91日	1日2回朝夕食後 03-18から91日分(投与実日数)//不均等:(1錠/2錠)					
2021-03-18 09:16:55	2021-03-18	院内	2	・ジャヌビア錠50mg	錠剤	1	錠	1	91日	1日1回朝食前 03-18から91日分(投与実日数)					
2021-03-18 09:16:55	2021-03-18	院内	3	・ボグリボースOD錠0.2mg「武田テバ」(ベイスン)	錠剤	3	錠	3	91日	1日3回朝昼夕食直前 03-18から91日分(投与実日数)					
2021-03-18	2021-03-18	院内	4	・アムロジピンOD錠2.5mg「トーワ」	錠剤	1	錠	1	91日	1日1回朝食後 03-18から91日分(投与実日数)					-9-

画像データ

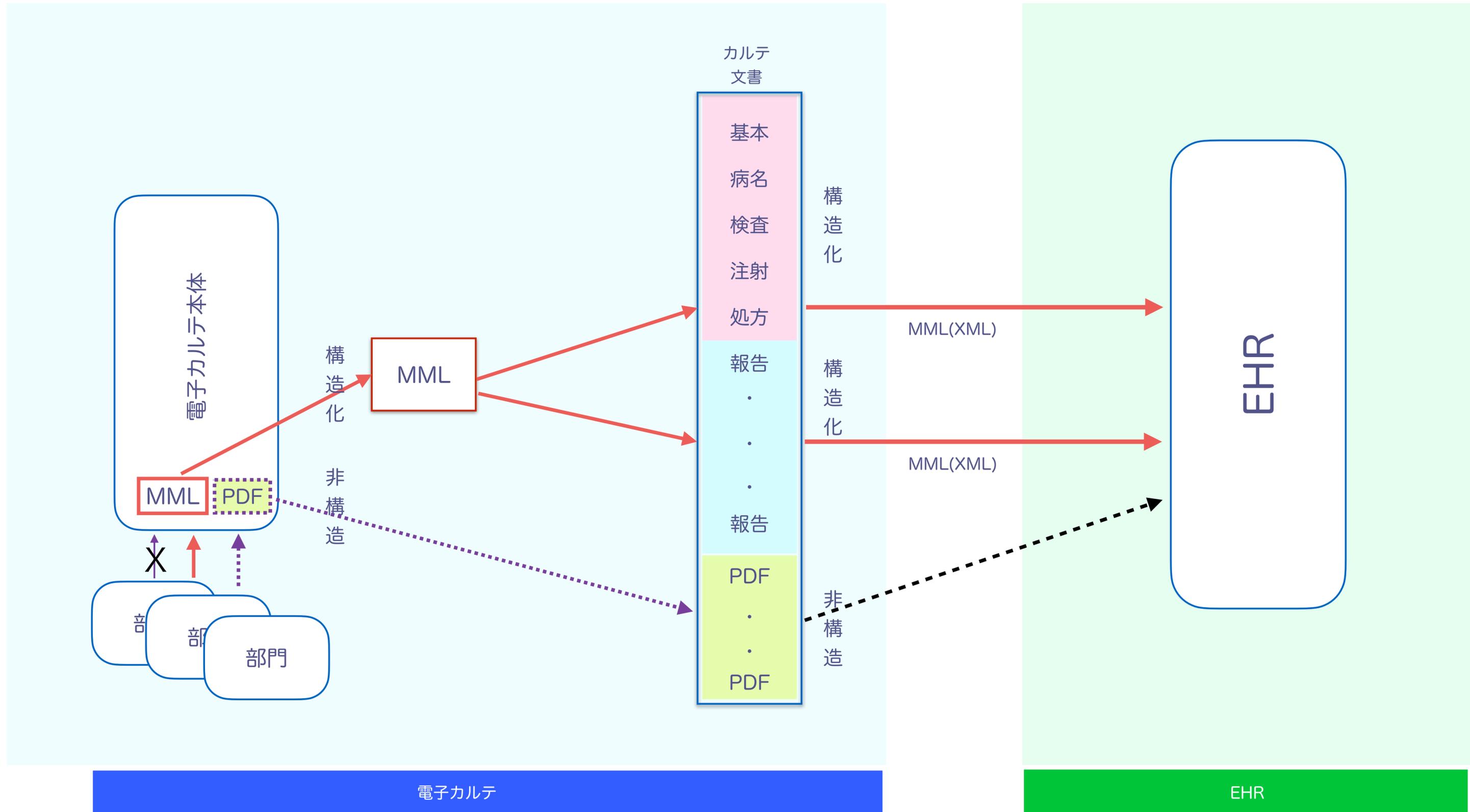


参加施設

105施設 (56,000床)
延べ 7800万人/年
初年度 202万人



医療データの構造化

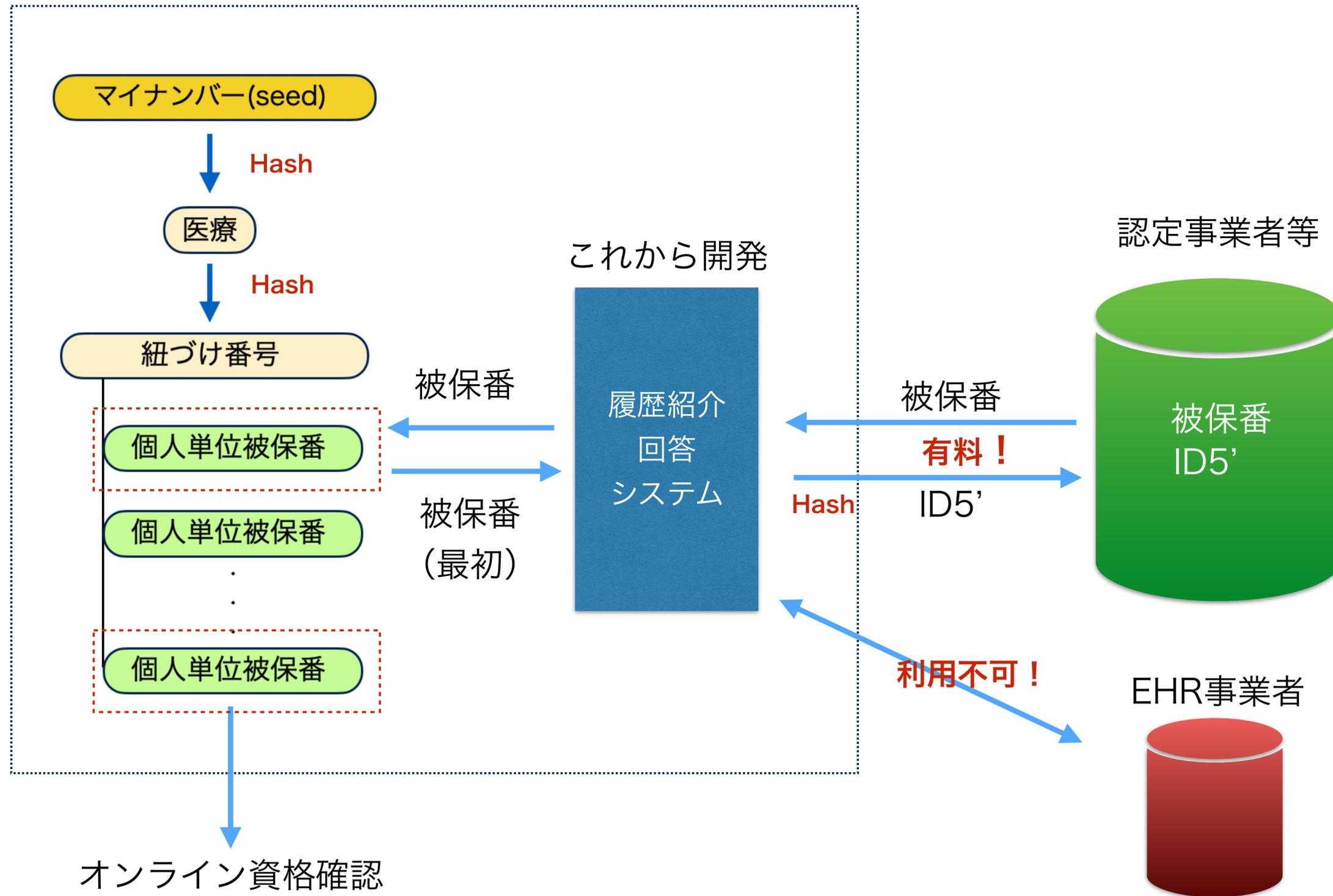


電子カルテベンダーごとの構造化データ出力状況

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	○	○	×	PDF	○	○	○
6.健康保険情報	○	○	○	○	○	○	○
7.臨床サマリー情報	○	×	○	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	○	×	○	PDF	○	○	PDF
15.報告書情報	×	×	○	PDF	×	PDF	
16.手術記録情報	×	○	○	PDF	○	PDF	
17.初診時特有情報	×	○	×	PDF	○	○	

○ : Structured Data, × : No Output

医療IDの生成と取得



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



- ✓ 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）



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）

- ・ 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

主な問題点・課題

• 次世代基盤法：

データ提供の強制力（or インセンティブ）

二次利用データ提供が任意のため、協力が進まない
法改正で強制力を持たせるか、保険点数加算など。

運営コスト

認定事業者の負担が大きい（DB基盤運営、導入時負担）

不明者、死者のデータ利用ができない

個人への通知が前提のため、二次利用に提供できない

行政・学校のデータ

多省庁・自治体に権限が分散、認定事業者からは依頼しにくい。特に「死亡日時」「死亡診断書」は臨床研究で重要。

• 準公的機関設立の必要性：(Canada Infowayのような)

EHR等の青写真、データ共通化、業界指導、法律原案策定等を担当する独立機関の設立が望ましい。現在、認定事業者間調整組織を暫定的に立ち上げたが、あくまでも認定事業者間の調整役に過ぎず、EHR・PHR、二次利用に関わる広範な計画立案等までは権限が及ばない。

• 電子カルテシステムの改善：

データ出力機能が標準装備されていない、データの共通化に対応していない、サブシステムからの構造化データが出力されないなど、問題が山積している

• 医療等ID：

医療IDの策定が複雑化しており、これを利用出来るのが国立系データベース運用団体（NCD等）、次世代医療基盤法認定事業者に限られている。しかも有料となる予定
EHR・PHR事業者は、名寄せにおいて最も確実性を要求される（生情報）しかし医療IDの利用が許されていない。