



Life Data Initiative

# ライフデータイニシアティブ(千年カルテ) 事業の取り組みについて

- 医療情報基盤 (EHR Electronic Health Record) : 個人情報保護法  
PHR: Personal Health Record  
EHR: Electronic Health Record  
EMR: Electronic Medical Record
- 医療情報利活用 : 次世代医療基盤法

2021年12月20日

一般社団法人ライフデータイニシアティブ  
代表理事 吉原博幸  
(京都大学名誉教授/宮崎大学名誉教授)

# 認定匿名加工医療情報作成事業のコンセプト

ライフデータニシアティブは、次世代医療基盤法の認定事業者として法律に基づき、患者さま、医療機関（医療情報取扱事業者）が安心して自らの情報を提供し研究開発に資する医療情報の利活用を推進し、日本の医療の発展に貢献を目指しております。



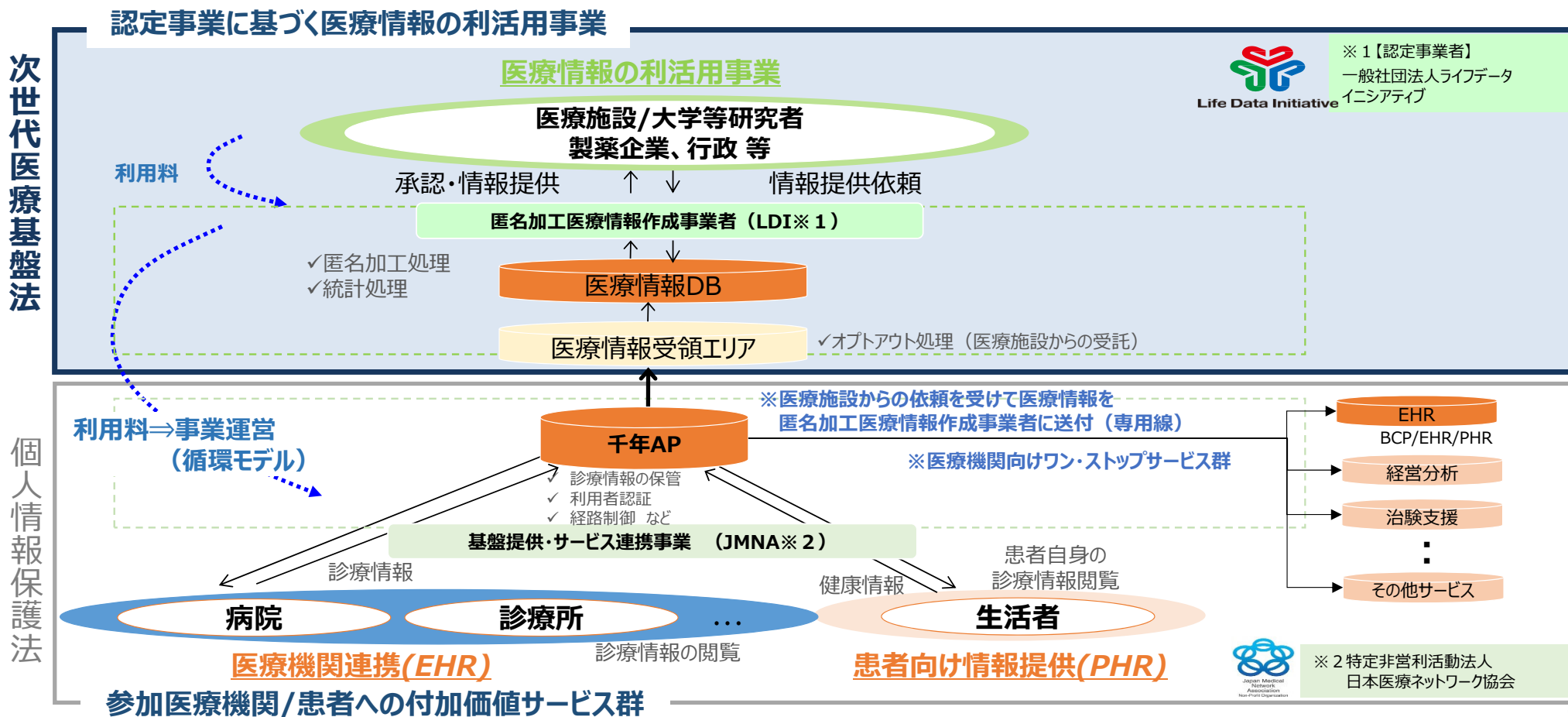
患者さま、医療機関の負担を軽減し、安心して利用できる環境を整備する

持続可能な情報基盤で強固なセキュリティ基準で法律に準拠した運用

日本の医療の発展に寄与する研究開発に活用する

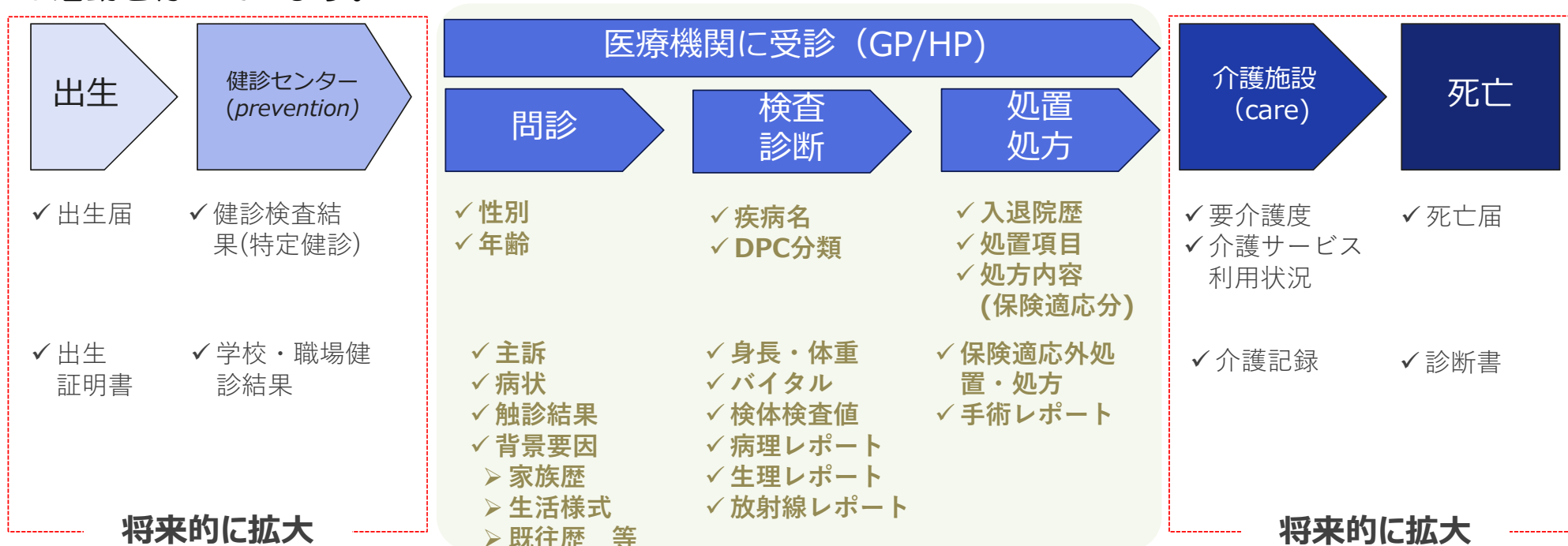
# ライフデータイニシアティブの事業概要

ライフデータイニシアティブの事業は、医療情報利活用を促進し、参加医療施設や患者さまに付加価値の高いサービスを提供しつつ、EHRの運用を含め自立採算で継続する仕組みを目指しています。  
法律に則り、事業主体の責任を明確にした事業運営を行っています。



# ライフデータニシアティブが目指す医療情報群

患者さまの一生涯に渡る健康・医療情報の収集を目指し、高齢社会に向けた健康長寿社会の実現を目指し活動を行っています。



現在、政府も次世代医療基盤法の普及・拡大に向け自治体などを中心に情報の連携並びに市民サービスの向上に向け取り組みを始めています。

# 参加医療施設の状況

2021年11月現在

52施設との事業契約が成立しています。

※ 現在、次世代医療基盤法に基づき42施設の届出が完了しています。

29施設、約100万人の医療情報が蓄積されています。

(2021年9月末入院・来院患者の実績)



- 国公立、私立大学病院 : 24施設
- 公立病院 : 33施設
- 公的病院 : 15施設
- 民間病院 : 28施設
- その他 : 6施設・団体

計 106施設・団体

# アカデミア・製薬それぞれにおける活用想定と実績

アカデミア・製薬企業において以下のような利活用のニーズがあると想定しています。  
また2020年10月サービス開始より、アカデミア4件、民間企業10件の利用実績があります。

## ■ 想定される活用シーン・方法

	分析的研究		記述的研究
アカデミア	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験の代替手段                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- エビデンス創出</li> <li>- 適応拡大探索</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>クリニカルパス検討</li> <li>フォーミュラ検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾患/疾患治療実態調査</li> <li>アンメットニーズ探索</li> </ul>
製薬企業/ 医療機器等	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部対照群としての利用</li> <li>評価基準開発</li> <li>医療経済性評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験計画検討</li> <li>製造販売後データベース調査</li> <li>画像情報によるAI分析（準備中）</li> </ul>	

## ■ これまでの実績

No.	承認日	課題名	活用データ項目	活用者区分
1	2020年10月20日	乳癌のサブタイプ別、治療実態を探るための千年カルテデータのFeasibility	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
2	2020年10月20日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
3	2021年1月15日	自己免疫疾患領域における寛解指標のフィージビリティ確認	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
4	2021年3月5日	検査値等を用いたウイルス性肝炎患者研究のフィージビリティスタディ	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
5	2021年5月26日	検査項目の多施設突合手法開発を目的とした研究	電子カルテデータ	アカデミア
6	2021年7月15日	非構造化データの評価方法確立を目的とした研究	電子カルテデータ	民間企業
7	2021年7月15日	希少疾病領域における症状把握を目的としたフィージビリティ検証	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア/ 民間企業
8	2021年7月15日	乳がんデータ項目に関するフィージビリティ調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
9	2021年8月31日	匿名加工医療情報のAI研究への利活用可能性の検討	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア
10	2021年9月28日	心不全データベース研究のためのFeasibility調査	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
11	2021年10月26日	感染症に対するTreatment flow 及び 関連医療費の推計	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
12	2021年10月26日	がん患者の臨床アウトカムにおけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究 -自然言語解析-	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
13	2021年11月30日	肺がん・乳がん患者の治療実態把握及び病気の進展に関する因果探索	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	民間企業
14	2021年11月30日	電子カルテのテキストを活用したRECIST評価の辞書作成	電子カルテデータ、DPC調査データ、レセプトデータ	アカデミア



# 【参考】利活用事例の紹介

次世代医療基盤法に基づくデータ利活用について下記のプレスリリースを行いました。



<https://www.nttdata.com/jp/ja/news/release/2020/121402/>

## ■ 研究概要

### ○ 目的

次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報から、がん患者さんにおける臨床アウトカムを評価するための方法論に関する研究を行う

### ○ 内容

- RWDには医師の診療録などテキストデータが多く含まれる電子カルテの情報があり、それらをどのように臨床アウトカムの評価に資するデータとして取得するか検討する
- 検討結果より、電子カルテ情報から臨床アウトカムを生成する方法・アルゴリズムを開発する
- さらに、解析を行うために必要な情報を、全国の施設が含まれたデータベースからどの程度取得できるのかを確認する

研究成果を基に共同研究により自然言語処理による解析を実施

👉 今後は、複数のキーワードの関係性や文脈を考慮したAI（人工知能）による薬物治療効果判定モデルの構築により、一般社団法人ライフデータイニシアティブを含めAIを活用した自然言語処理技術であるドメイン特化BERTを用いた薬物治療の効果判定モデル生成の研究にも取り組む予定です。

※ドメイン特化BERT：ドメイン特化BERTは、業務領域（ドメイン）特有な用語や言い回しを含む文書に対して、類似表現を含む文書を大量に用意して汎用BERTに追加学習を施すことで、専門性の高い文書でも高い精度を出せるようにしたものです。

# 利活用者（製薬企業）の利活用のイメージ

製薬企業では、電子カルテ情報を活用した研究では特に高度先進医療（がん領域）、難病（稀少疾患領域）への活用に期待が高まっています。

## 製薬企業の各分野ごとの利用ニーズと活用シーン

	研究段階	開発段階	上市後段階
研究開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>アンメットニーズの把握</li> <li>仮説探索</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品承認に向けたDB研究 (施設選定・対照群収集)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ドラッグリポジショニング/適応拡大の検討</li> </ul>
マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> <li>アンメットニーズの把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>市場分析、実態調査</li> <li>上市前戦略立案</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MR活動の戦略立案</li> <li>製品・疾病治療課題抽出</li> </ul>
学術研究		<ul style="list-style-type: none"> <li>市場分析、実態調査</li> <li>エビデンスの創出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>アウトカム評価</li> </ul>
安全性		<ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報収集</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造販売後DB調査</li> </ul>
マーケットアクセス		<ul style="list-style-type: none"> <li>治療実態の把握</li> <li>医療経済評価</li> </ul>	

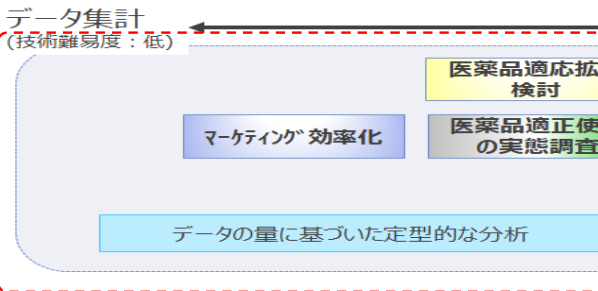
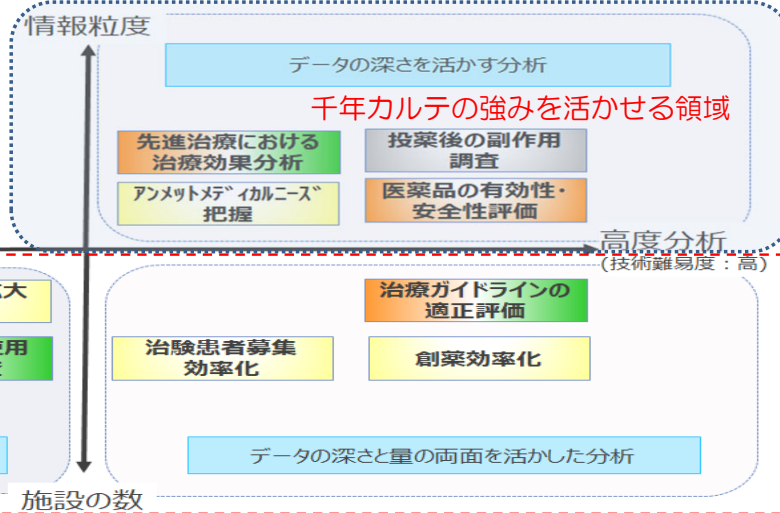
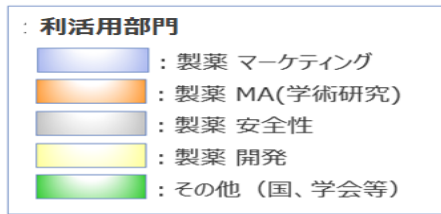
### 千年カルテDB (次世代医療基盤法に基づく分析)

電子カルテ、レセプト、DPC調査データを用いた詳細な患者分類やアウトカム評価を用いた研究を実施する

NDBの強みを活かし、全国統計から仮説を立て、臨床アウトカムを含めた深堀分析により研究開発/安全性等に活用する。

### NDB (レセプト情報・特定健診等情報データベース)

高い悉皆性と患者追跡性の強みを活かしリアルワールドエビデンスを創出する





# 事業運営における様々な課題

医療情報の利活用事業において、お客様から寄せられる要望の一部を示します。  
次世代医療基盤法の主旨に基づき、より良い成果を得る為に法律の改正に向けた取組みが期待されています。

## 【要望事項1】研究に有意義な医療情報の収集

- 多くの施設に賛同いただき、医療情報の蓄積に努め研究に役立つ症例数を確保して欲しい。
  - 過去の来院患者（現在、来院していない患者）、死亡患者の医療情報取得不可の見直し（現在の制限で多くのデータが使用不可）
  - 一定の要件を満たすオプトアウト通知の簡素化/廃止（負担軽減）、医療情報提供のインセンティブによる参加施設数の確保。
- 国が保有する医療情報（ナショナルDB）と認定事業者と連携/活用できる仕組みにして欲しい。
  - 準公的機関（支援機関）の復活  
ナショナルDB等国が保有する情報の認定機関利用のルール化、認定機関間の情報連携の調整、医療情報の共通化・業界指導 等
- 自治体が保有する出生、学校健診、特定健診、介護、死亡届の情報を基に予防医療等の活用に繋がりたい。
  - 自治体保有情報の提供の義務化/国からの補助

## 【要望事項2】オンサイトセンターでの利活用

- 研究者自らが医療情報を活用できる環境を整えて欲しい。（研究計画の倫理審査承認を経た範囲内での医療情報の利活用）
  - 安全管理基準、運用ルールを定め、研究者が統計解析等ができるオンサイトセンター（又は、セキュリティ要件を満たす研究者の拠点など）の実現。

# 〔参考〕患者数（ユニーク）の推移と二次利用可能割合 ※京都大学医学部附属病院を例とし、再診率など、一定の仮定をしたシミュレーション

患者数（ユニーク）の推移と二次利用可能割合

