

# 代理機関（仮）を念頭に置いた事業について

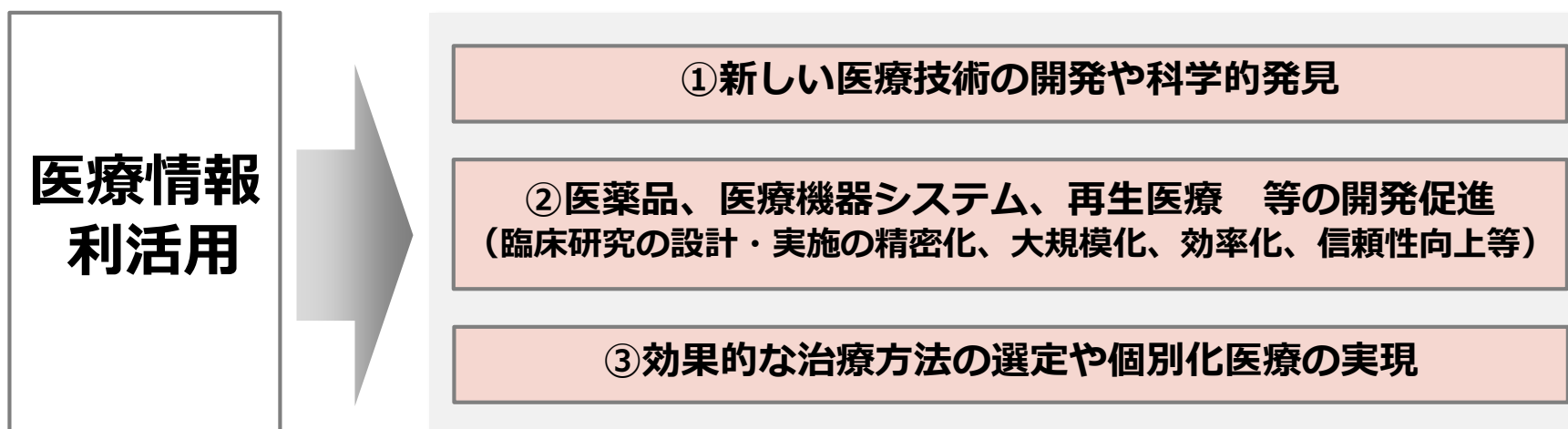
2015年12月25日

宮崎大学医学部附属病院  
吉原 博幸

# 医療情報利活用が医療分野に果たす役割

我が国が保有している一億を超える膨大かつ長期間にわたる医療情報データは非常に価値が高く、本情報を利活用することは日本の医療の発展に大きく寄与するものと考えます。

## 医療情報利活用が果たす役割



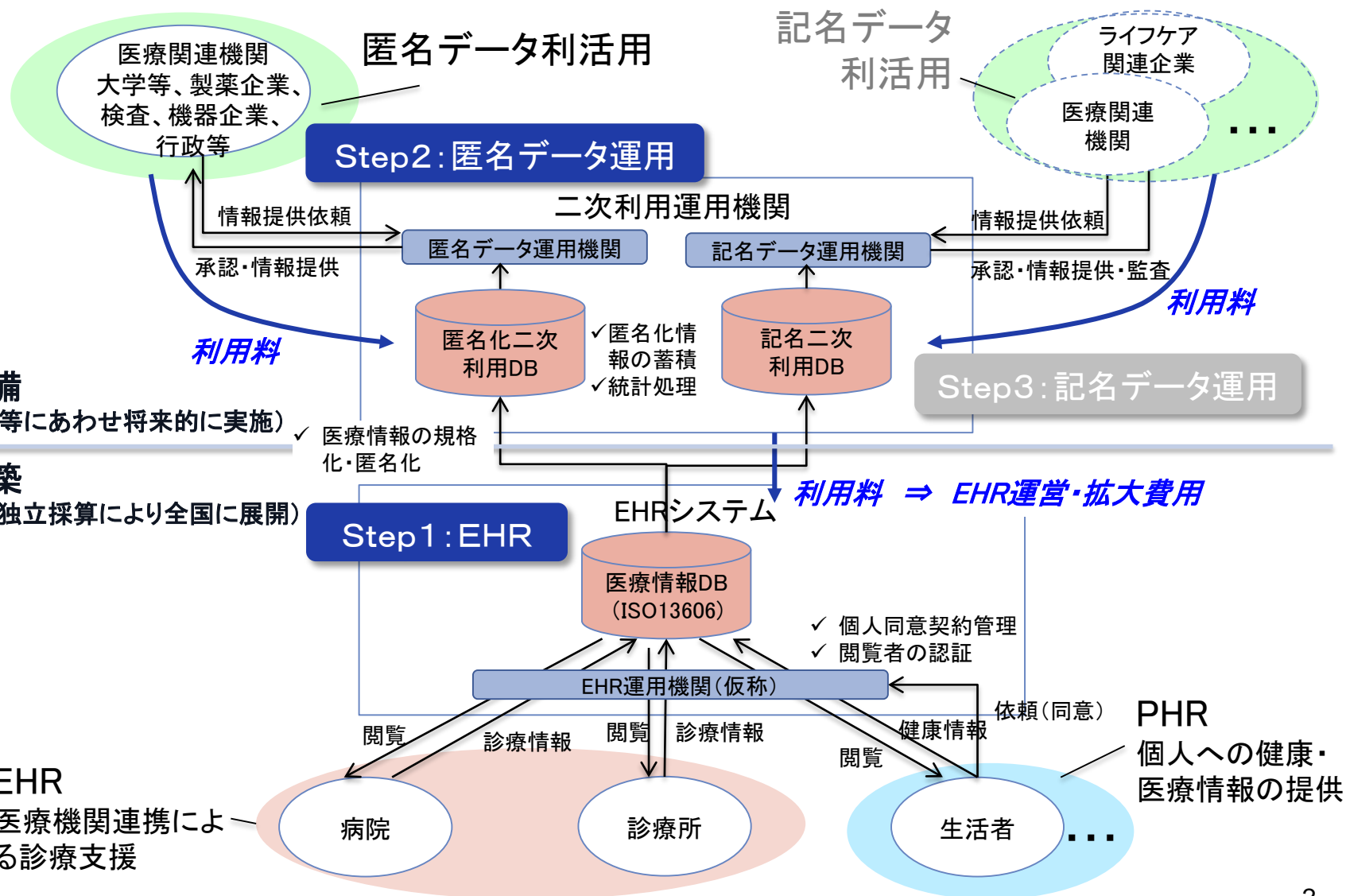
✓ 医療情報の利活用が経済的に持続するためには、匿名加工情報を様々な研究等に提供し、対価を得ることの出来る仕組みが重要である。

- 個人の医療情報を患者本人のために管理し、本人の疾病予防・疾病管理への取り組みに資する基盤を提供するPHR事業等への期待がある他、診療の高度化に必要な情報を医療機関が即座に入手することにより、最先端の知見を適用した医療の提供も可能となる。

# AMED採択案件

## 「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」

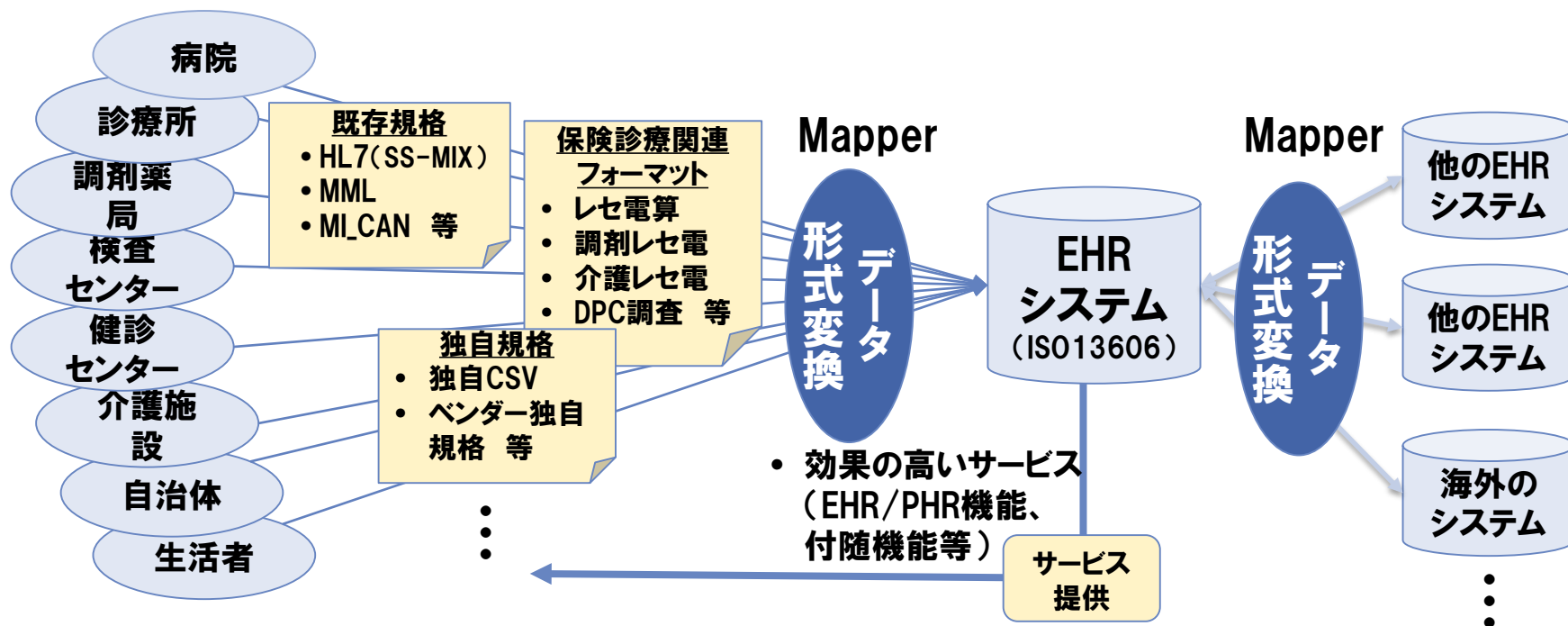
AMEDの採択を受け、持続的な大規模DBの実現と活発な医療情報の利活用を目指し医療情報の収集と利活用に関する研究を進めています。



# EHRシステム基盤構築の状況

EHRシステムの構築に当たり、様々なカテゴリーの施設から様々な規格の医療データを収集するため、データ形式変換機能（Mapper）を用い、ISO13606に対応したデータ形式で蓄積します。

更に国内外のEHRシステムとの連携や海外展開を行うことを目指します。



本研究では、多くの医療機関で採用されている既存の各種規約（MML、HL7など）とISO13606とのマッピング機能を実装し、全国の医療機関からの受入れ可能な環境を構築しています。

\*EHRシステムは、Hadoop/HBaseの技術を採用し、大規模医療情報の共同利用の仕組みを実現します。

# <参考>既存規格とISO13606とのマッピング仕様

## 既存規格とISO13606とのマッピング進捗状況

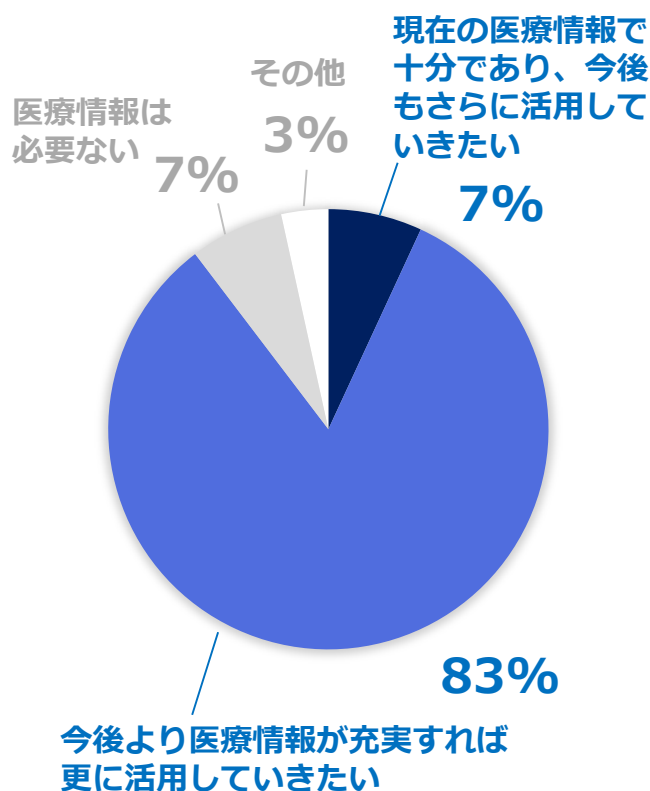
文書名	Mapping-アーキタイプ化	DB実装	バグフィクス
患者情報	◎	◎	◎
健康保険情報	◎	◎	◎
診断履歴情報	◎	◎	◎
生活習慣情報	◎	◎	◎
基礎的診療情報	◎	◎	◎
初診時特有情報	◎	◎	◎
経過記録情報	◎	▲	◎
手術記録情報	◎	◎	◎
臨床サマリー情報	◎	◎	◎
検歴情報	◎	◎	◎
報告書情報	◎	▲	✕
紹介状	◎	◎	◎
バイタルサインモジュール	◎	▲	✕
体温表モジュール	◎	▲	✕
内服処方モジュール	◎	▲	✕
注射モジュール	◎	▲	✕
透析モジュール	▲	✕	✕
健康診断情報	▲	✕	✕
医事請求情報	▲	✕	✕

(凡例) ◎ : 完了 ▲ : 作業中 ✕ : 今後、着手予定

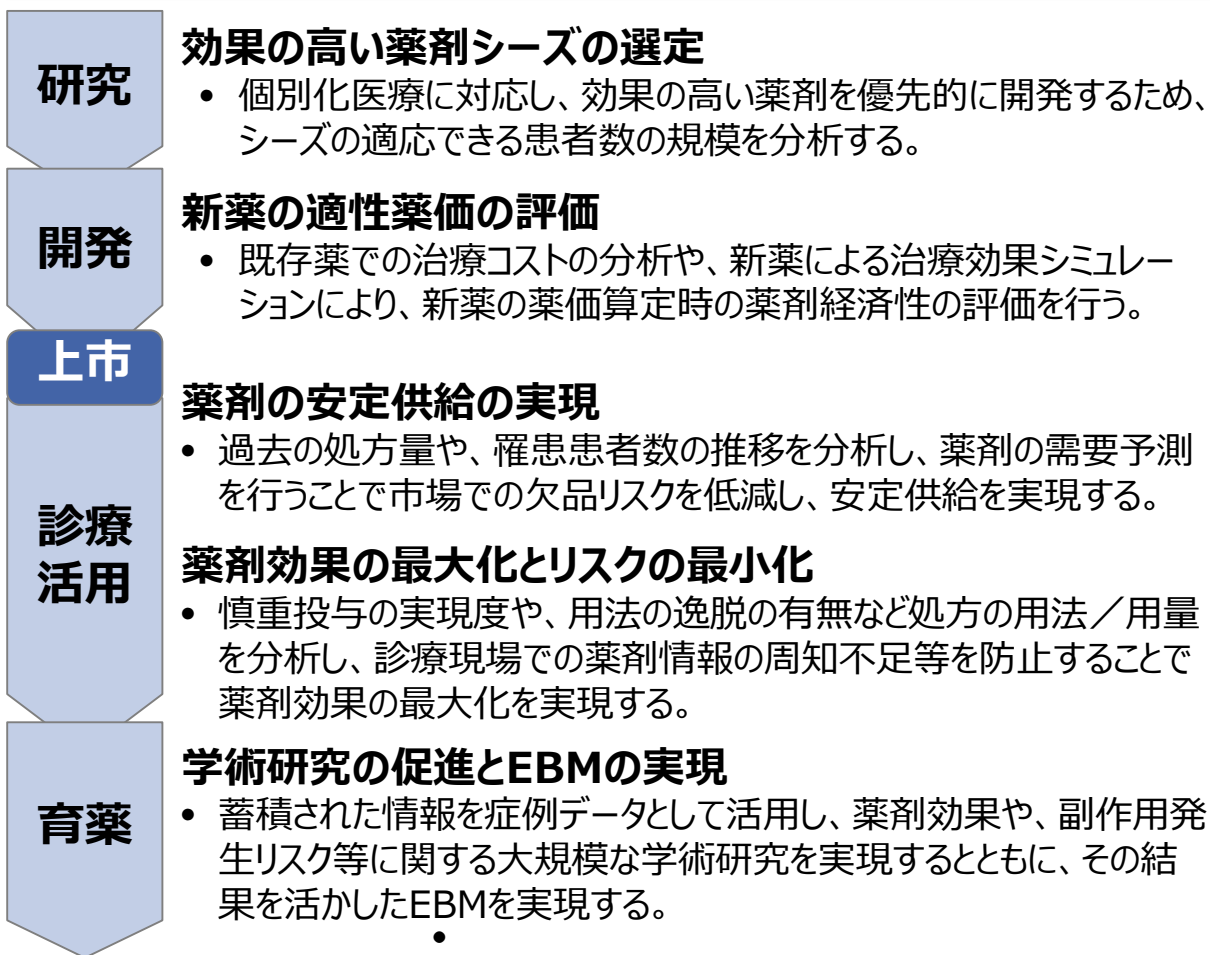
# 利活用に対する利用者サイドの期待

今後の医療情報の利活用について、非常に高い期待が寄せられており、薬剤に関連する領域においても様々な観点での利活用ニーズがあります。

## 今後の医療情報の活用方針



## 薬剤のライフサイクルからみた利活用ニーズ（例）





# 利活用を進める上でのデータベースの要件

医療情報の利活用を行うためには、「症例数（代表性）の確保」「データのトレーサビリティの確保」「複数のソース情報の統合」「多様な仕様の分析が実施可能」「安心・安全なプラットフォームの実現」が必須です。

## 解決の方向性

- ✓ **協力施設の全国への拡大とソースの拡大**
- ✓ **オプトアウトによるデータ収集**
- ✓ **医療等IDによる医療情報の統合**
- ✓ **信用できる機関へのデータの集約と集約した詳細データからの分析**

-  ソースの拡大 (P.5)
-  制度設計 (P.6)

データ利活用者 (大学研究者、 製薬企業 等) からの要件	症例数（代表性）の確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 個別化医療の進展など、研究対象を細分化する動きと、海外において大規模症例データによる研究の動きが進んでいる。研究を行う上で、より多くの症例データを確保することが重要となっている。</li> <li>• 医療情報の利活用を行う上ではバイアスのかかっていないデータを扱うことが必要であり、代表性の確保が重要である。</li> </ul>
	複数のソース情報の統合	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医療情報は、その情報ソース（カルテ、レセプト、専門登録DB等）により様々な特徴を持ち、既にいくつものDBが稼動している。</li> <li>• 分析の多様性を確保するためにも、複数の情報のソースを組み合わせて分析できることが望まれている。</li> </ul>
	データのトレーサビリティの確保	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 患者の診療は、一つの施設で完結しておらず、長期の症例データとして完結する生活者のライフケアサイクルに応じた一気通貫での情報確保が求められる。</li> </ul>
	多様な仕様の分析が実施可能	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 分析のニーズは多様であり、予め決められた分析軸だけでは、要望に応じた解が得られない可能性が高い。様々な分析にフレキシブルに対応することが求められる。</li> </ul>
データ提供者 (生活者/医療機関等)からの要件	安心・安全なプラットフォーム	<ul style="list-style-type: none"> <li>• データ提供者の不安を払拭するため、データ流通を安心・安全なプラットフォーム上でを行い、適切な監視のもと利活用が進められることが求められる。</li> </ul>

# 利活用の要件への対応：ソースの拡大

既存団体との連携・エリア展開・システムをキーとした展開を進めながら施設数の拡大を実現し、将来的には一億総国民データの活用を目指します。

平成27年度  
医療情報収集  
基盤の確立

参画機関の拡大  
に向けた取り組み

将来  
日本全国のEHR  
の統合

## 既存団体との連携 ※コンタクト中

- ✓ 既存の施設、もしくはデータのとりまとめを行っている団体と連携し、データを収集
  - 関西健康・医療創生会議：約20施設
  - 国立大学病院バックアップデータ：46施設
  - CISA：国立13大学病院

## エリア展開 ※来年度展開予定

- ✓ 他エリアのEHR団体（関東、九州地区）からの引き合いがあり、現在の対象施設数は約80施設
- ✓ 更なる施設拡大のため公募を実施

## EMRベンダを通じた展開 ※対応中

- ✓ 富士通、IBM、CC、SSI 等の出力アプリケーションの水平展開
- ✓ WINE STYLE、調剤システムベンダとの連携

## 他のソースとの連携 ※今後検討

- ✓ ナショナルデータベース：全施設
- ✓ がん登録データベース：約400施設
- ✓ 副作用データベース：全施設
- ⋮

ALL Japanでの  
医療情報利活用  
の促進

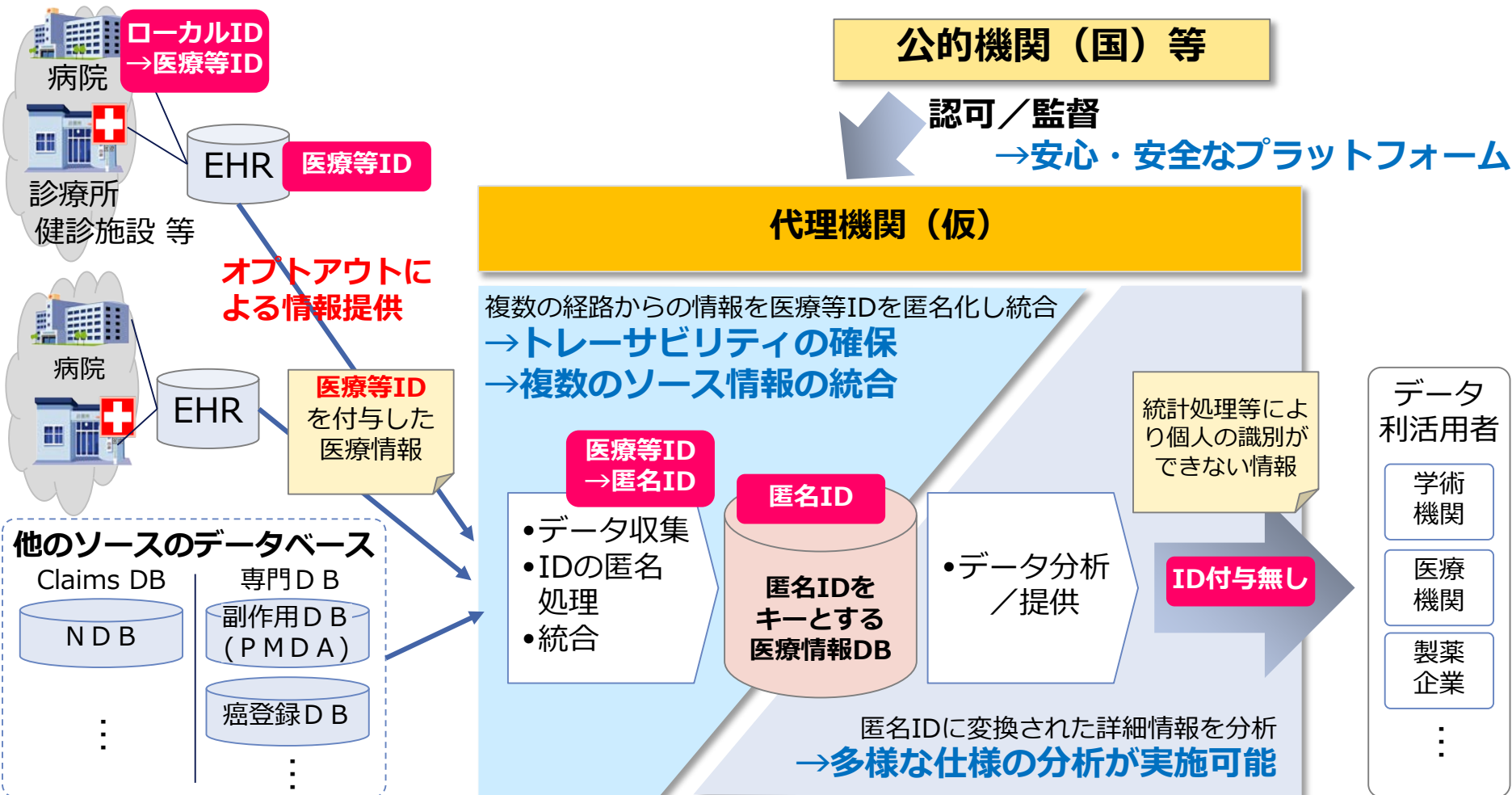
+



# 利活用の要件への対応

：制度設計（信用できる機関へのデータの集約と集約した詳細データからの分析）

公的な認可を得た代理機関（仮）が“安心・安全なプラットフォーム”を構築し、情報の収集から分析・提供までを担うことで、情報提供者、利活用者の双方の要件に配慮した利活用を実現します。



➡ 代理機関は改正個人情報保護法の対象から逸脱した存在になるため、公的機関の認可に加え、制約の在り方（代理機関の守秘義務・罰則の規定 等）も検討する必要があります。