

次世代医療ICT基盤協議会 ワーキンググループAについて

概要

次世代医療ICT基盤協議会(以下「協議会」という)のもとで、デジタルデータ収集・交換標準化促進ワーキンググループとして、医療・介護・健康分野のデジタルデータの収集・交換に係る標準化を促進することにより、医療の質・効率性や患者・国民の利便性向上、臨床研究等の研究開発、産業競争力の強化、社会保障のコストの効率化の実現を図るための検討を実施することとしている。

右のメンバーで下記事項について検討を開始。合意事項については、協議会に報告する。

1. 主要医療データベースに係る情報交換、既存の医療情報データベースのカタログ化
(別添1参照)
2. 医療データ利活用のためのデータ収集・交換標準化促進に関する検討
(検討状況について次ページ参照)

構成メンバー

安藤 裕 国立研究開発法人放射線医学総合研究所重
粒子医科学センター病院長

岩中 督 埼玉県立小児医療センター病院長

宇山 佳明 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療情報活用推進室長

○大江 和彦 東京大学大学院医学系研究科
医療情報経済学分野教授

小泉 政幸 公益社団法人日本歯科医師会常務理事

興梠 貴英 自治医科大学附属病院医療情報部部長

斎藤 能彦 奈良県立医科大学第1内科学教室 教授

田尻 泰典 公益社団法人日本薬剤師会常務理事

西本 寛 独立行政法人国立がん研究センター
がん対策情報センター がん統計研究部部長

宮田 裕章 慶應義塾大学医学部

医療政策・管理学教室 教授

渡邊 宏樹 独立行政法人国立病院機構本部IT推進部副部長

厚生労働省 他関係府省庁

○:座長

ワーキンググループでの検討のポイント

医療情報の電子的な収集の流れと利活用推進の課題

⑪利活用事業者が
自立運営可能な
データ利用の確立

利活用環境
の整備

データ利活用事業者

⑧同一患者データの突合・時系
列収集(医療等番号)

大規模化

他のデータベース

⑨代理機関
制度の構築

データベース
格納電子化情報

データベース

⑦DBの連携・統合利用(収集データ・格納データ形式の標準化や変換ソフトの整備)

データベース
への格納

④同一患者データの突合

DB格納データの拡充
(問診、アウトカムデータ等)

③DB格納データの信頼性確保

⑤収集、格納データの拡充

病院の電子化情報

電子カルテ

その他電子情報

他の医療
機関

⑥経費・医療従事者の負担軽減
を図る全体のシステム構築

医師の
診察・治療

②診断等の信頼性向上

患者情報

問診情報

画像・組織検査情報

血液・尿検査情報

治療、アウトカム情報

その他情報

他の医療
機関

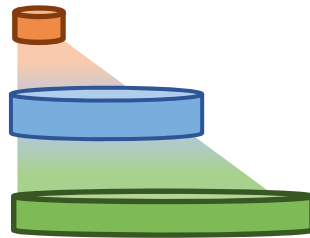
⑩収集と利活用を両立する説明・同意取得

データの質の向上

大規模化

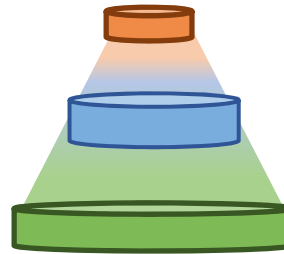
①DB事業参加医療機関・収集症
例の増加

医療情報データベースへの格納データと電子化の状況イメージ図



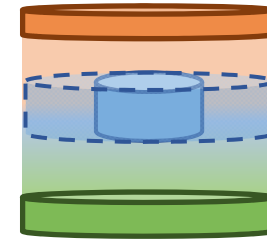
レセプト型

特定目的で一部データのみをデジタル化、標準的に収集し広範に普及しているデータベース



汎用型

医療現場で普及するデジタル基盤から標準形式で大規模にデータ収集。多目的利活用も考慮するデータベース

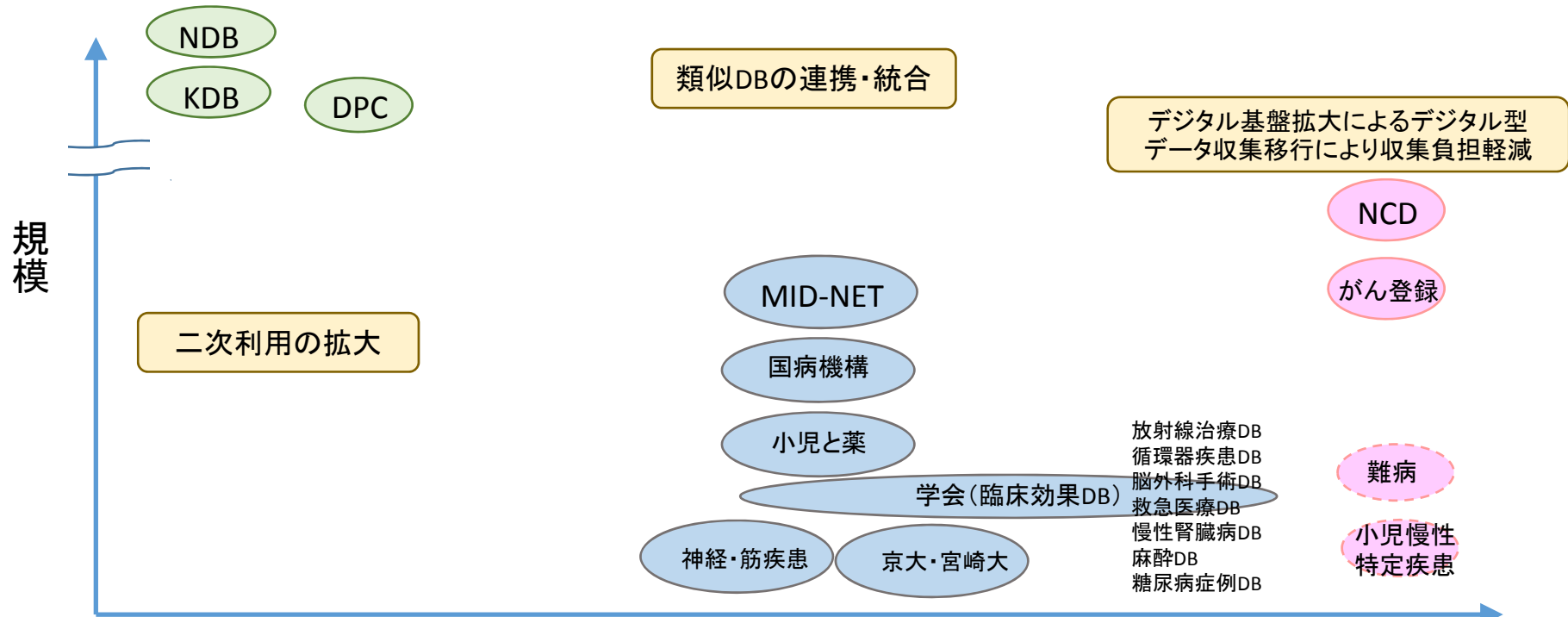


個別研究目的・特定疾患型

特定目的のため、普及する電子デジタル基盤でカバーされないデータを手入力や独自システム構築等により収集するデータベース

デジタル型データ収集

手入力・個別システムによる収集



臨床研究等 ICT 基盤構築研究事業について

(28年度予算案額 3.2億)

電子カルテ等病院情報システムの標準化

医療現場

既存データベース事業の連結・相互利用に関する研究(厚労科研費) 1.8億(うち0.8億は戦略研究)

データ

臨床研究ICT基盤の構築に関する研究 (AMED研究費) 1.4億

既存データベース事業の拡充・連結

- **ナショナルデータベース(NDB)**…全国規模で**レセプト・特定健診データ**を蓄積。受療行動の傾向を把握し、医療費適正化計画の策定等に利用(レセプト 年間約17億件(平成25年度))
- **介護保険総合データベース**…**要介護認定データ**を中核に、**介護保険レセプトデータ**を統合。地域別、事業所別の介護保険の適正な運営等に利用(21万事業所、年間4億8000万件(2014年度))
- **DPCデータベース**…全国規模の急性期病院の入院に関する**レセプトデータ**等。診療行為や投薬の実施傾向を把握可能。(1,500病院、年間1,000万件(2012年度))
- **各種疾患データベース**…例)ナショナルクリニカルデータベース(NCD):**手術症例に関する実績**等を登録、分析する外科系学会の取組(手術情報 年間120数万件)
- **全国がん登録データベース**…がん登録推進法に基づき、**日本でがんと診断されたすべての人のデータ**を国でひとつにまとめて集計・分析・管理(H28.1から開始)(年間推計罹患者85万人(H23))
- **医療情報データベース**…PMDAで、協力医療機関の**検査結果や電子カルテデータ**を分析し、医薬品等の安全対策を実施。(全国10拠点23病院)。現在試行期間中。)
- **国立病院機構 IT事業**…**電子カルテデータ**が利用しやすくなるよう標準化を推進。(20~30病院(2015年度目標))

臨床研究等ICT基盤構築

● **デジタルデータ収集・利活用事業の組成促進プログラム**

・デジタル化された診療データを複数の医療機関から同じ条件で自動収集し、臨床研究等に利活用できるようにする。

・匿名化した情報の個人特定可能性の定量的リスク評価や、個人情報の収集・突合についての同意取得の方法を検討する。

データの共通化

機械学習化

EHRクラウド

医療現場の自律的な診療プロセス向上につながるプログラム

医療の質の向上、コスト・経営の効率化

日本発の創薬、医療機器、医療技術

検討の方向性

○ 医療データベースの特性(レセプト型、汎用型、個別、特定疾患の研究目的型)に応じた、共通課題について、共有できる手法を検討

- データベースの規模拡大、情報量の拡充
- データベースの信頼性確保
- 施設、時期が異なる同一患者データの集約
- データベースの運営・維持に係る、経費や労務の軽減

○ 来年度、厚生労働省において実施される、既存データベース事業の連結・相互利用に関する研究と連携を図る

＜主な医療情報等DBの概要＞ ※作成中のため未掲載の事業もあり

平成27年12月25日

	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB:ナショナルデータベース)	国保データベース(KDB)システム	DPCデータベース管理運用システム	医療情報データベース基盤整備事業	国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA)	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業	神経・筋疾患患者情報登録システム Remudy	難病データベース(仮称)	小児慢性特定疾病登録管理データベース運用事業
事業の目的	全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため	利活用した統計情報を保険者向けに情報提供することで、保険者の効率的かつ効果的な保健事業の実施をサポートすることを目的とする	DPCデータのデータベース化 データの一元管理及び利活用を可能とすること	医薬品等の安全対策に活用	SS-MIX2規格(標準化ストレーン機能)を用いて電子カルテデータの標準化を実施その工程を示した作業手順書を作成・公開し、標準化の推進を図る	小児用医薬品の安全対策の向上 小児用医薬品の開発	筋ジストロフィー等神経・筋疾患の効率的な臨床試験・治験の実施	難病患者のQOL向上を図ること難病研究の推進を図るため	データベース構築 小児慢性特定疾病の治験研究の推進、ポータルサイトの構築・運用
事業(収集)開始時期(予定含む)	<レセプトデータ>平成21年度から <特定健診等データ>平成20年度から	平成25年度10月稼働開始	平成29年度からシステム稼働	平成23年度から	平成27年度1月から収集開始予定	平成24年度から事業開始 平成27年度から医療情報等の収集開始	平成21年度7月から	未定	平成27年度中
担当部局	保険局 医療介護連携政策課 保険システム高度化推進室	保険局 国民健康保険課 高齢者医療課	保険局 医療課	医薬・生活衛生局 安全対策課	医政局医療経営支援課国立病院機構管理室	医薬・生活衛生局 安全対策課	医政局医療経営支援課	健康局疾病対策課	健康局難病対策課
データ保有期間	<レセプトデータ>平成21年度から現在まで7年分 <特定健診等データ>平成20年度から現在まで6年分	2012年から現在までの約3年分 (最大5年分)	4年分を保有することを想定	平成21年1月～ (一部の医療機関は平成22年1月～ 若しくは平成24年1月～)	事業未開始	平成27年～	平成21年7月から研究終了まで		事業未開始
保有するデータ量(患者数、データ件数)	<レセプトデータ>平成21年度から平成27年8月診療分まで103億4000万件。 <特定健診等データ>平成20年度から平成25年度分まで、1億4200万件。	被保険者数 約5450万人/年 レセプト 約23億件/年	約800億件/年程度を想定	約300万人(平成30年度時点(予定))		約80～100万人/年	患者数 1783件 データ件数 3737件 (2015年5月末時点)		約14.8万人/年
参加医療機関	<レセプトデータ>全国保険医療機関 <特定健診等データ>特定健診等実施機関	全国保険医療機関	1804病院(平成25年度)	7つの医療機関(東北大、千葉大、東京大、浜松医大、香川大、九州大、佐賀大の附属病院)3つの医療機関グループ(NTT東日本(2病院)、北里大学(4病院)、徳洲会グループ(10病院))	国立病院機構31病院(予定)	約50施設(小児医療施設:約10施設、クリニック:約40施設)	301施設(2015年6月末時点)	難病指定医が臨床調査個人票(患者データ)を記載する	指定小児慢性特定疾病医療機関、成育医療研究センター
事業の位置づけ、データ利用に関する情報	高齢者の医療の確保に関する法律	国民健康保険に基づく保健事業の実施などに関する指針 高確法に基づく保健事業の実施等に関する指針						難病の患者に対する医療等に関する法律	児童福祉法
当該事業におけるデータ利用者	保険局医療介護連携政策課 医療費適正化対策推進室	国保保険者 後期高齢者医療広域連合	保険局医療課	医薬・生活衛生局安全対策課(独)医薬品医療機器総合機構事業参加医療機関	独立行政法人国立病院機構	医薬・生活衛生局安全対策課(独)医薬品医療機器総合機構事業を担っている国立成育医療研究センター内の事務局	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター 臨床研究支援部 神経・筋疾患患者登録センター 大阪大学大学院 医学系研究科 神経内科	都道府県における特定医療費支給認定	成育医療研究センター
当該事業以外でのデータ利用の可否	利用可	利用不可	利用可	検討中	検討中	検討中	利用不可	利用可	利用可

事業以外でのデータ利用を認めている場合の利用方法等

事業名	利用方法
レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB:ナショナルデータベース)	レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000082062.html
DPCデータベース管理運用システム	DPCデータの提供に関するガイドラインの制定について http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000068752.html
難病データベース(仮称)	特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の研究目的利用に関する要綱 http://www.nanbyou.or.jp/pdf/kousei17_3_1.pdf#search=%E7%89%B9%E5%A%E9%A%E7%96%BE%E6%82%A3%E6%B2%BB%E7%99%82%E7%A0%94%E7%A9%B6%E4%BA%8B%E6%A5%AD%E3%81%AB%E3%81%8A%E3%81%91%E3%82%8B%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E5%80%8B%E4%BA%BA%E7%A5%A8%E3%81%A1
小児慢性特定疾病登録管理データベース運用事業	登録情報の研究利用について http://www.shouman.jp/research/#usage

＜各医療情報データベースで収集されている情報＞

平成27年12月25日

	レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB:ナショナルデータベース)	国保データベース(KDB)システム	DPCデータベース管理運用システム	医療情報データベース基盤整備事業	国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA)	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業	神経・筋疾患患者情報登録システム Remudy	難病データベース(仮称)	小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業
患者基本情報	氏名				1	1	1		
	性別				1	1	1		
	生年月日	1	1	1	1	1	1		
	患者ID番号(院内用)				1	1	1		
	患者ID番号(院外との連携用)				1	1	1		
	アレルギー				1	1			
	既往歴	1			1	1			1
	喫煙歴	1		1					
	飲酒歴	1							
レセプト	1	1		1	1				
DPC		1	1	1	1				
オーダー情報	処方オーダー	1	1	1	1	1			
	検体検査オーダー	1	1		1	1			
	生体検査オーダー	1	1						
	注射オーダー	1	1		1	1			
	処置オーダー	1	1						
	入院・退院オーダー		1			1			
検査結果	検体検査結果	1		1	1	1			1
	病理レポート				1				1
	生理検査結果			1					1
生体検査	生理検査レポート								1
	内視鏡画像								
	内視鏡レポート								
	放射線画像								
	放射線レポート								1
	エコー画像								
記録及び文書	エコーレポート								
	問診情報	1				1			
	所見情報					1			
	診療記録								
	看護記録								
	退院サマリ								
	看護サマリ								
	手術記録								
	処置記録								
診療情報提供書									

<各医療情報データベースで現在使用または今後使用予定の規格・マスター>

平成27年12月25日

		レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB:ナショナルデータベース)	国保データベース(KDB)システム	DPCデータベース管理運用システム	医療情報データベース基盤整備事業	国立病院機構診療情報集積基盤(NCDA)	小児と薬情報収集ネットワーク整備事業	神経・筋疾患患者情報登録システム Remudy	難病データベース(仮称)	小児慢性特定疾病登録管理データ運用事業
医療情報収集に当たり医療機関に適用している標準規格・標準マスターについて	病名	標準病名マスター(ICD10対応)[HS005]	1	1	1	1	1			
		標準歯科病名マスター[HS013]	1					1		
		その他								
	医薬品	医薬品 HOTコードマスター[HS001]	1			1	1	1		
		その他 JAPIC医薬品情報データ、処方オーダーリングシステム用標準用法マスター等			1	1				
	検査	臨床検査マスター(JLAC10)[HS014]				1	1	1		
		その他 厚生労働省院内完成対策サーベイランス事業の箇名コード(検査部門用)等				1				
	画像検査	標準画像検査マスター[HS017] (JJ1017 指針 HIS、RIS、PACS、モダリティ間予約、会計、照射録情報連携指針)								
		医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)[HS011]								
		IHE 統合プロフィール「可搬型医用画像」及びその運指針[HS009]								
	医療波形	保健医療情報—波形フォーマット—第 921001部:符号化規[HS010]								
		その他								
	診療録	J-MIX (電子保存された診療録情報の交換データ項目セット) [MEDIS]								
		その他								
	症状・所見	症状・所見マスター(身体所見編) [MEDIS]								
		その他								
	手術・処置	手術・処置マスター[MEDIS]		1		1				
		歯科手術・処置マスター[MEDIS]		1						
		その他			1					
	看護	看護実践用語標準マスター(看護行為編、患者観察) [MEDIS]								
		その他								
	各種データ交換規約類	病名情報				1	1	1		
		処方データ [HS022]				1	1	1		
臨床検査データ[HS012]					1	1	1			
放射線データ[HS016]						1				
生理検査データ						1				
注射データ					1	1				
内視鏡データ						1				
その他	患者診療情報提供書規格(HL7 CDA標準仕様) [HS007]									
	診療情報提供書(電子紹介状) [HS008]									
	JAHIS院外処方せん2次元シンボル記録条件規約(調剤QR仕様)									
	JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様									
その他適用している標準規格・マスター					1					