

千年カルテ2022

プロジェクトの概要とこれから

EHR(Electronic Health Record)の始まりは、1995年から2000年の医療情報共通規格(MML: Medical Markup Language)[1]の開発にさかのぼることができる。2001年に、MMLをデータベース構造としたEHRが開発され、熊本、宮崎、東京、京都へ拡大していった(Dolphin Project)。その後、国家レベルでの医療情報管理の必要性が認識され、また、医療情報の2次利用の必要性も認識され、2015年に国レベル版EHRである「千年カルテプロジェクト」が始まった。2018年度までの4年間で接続医療機関数が106となった。2019年12月に一般社団法人ライフデータイニシアティブ(以下LDI)が、2018年に施行された「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、以下”次世代医療基盤法”」による第1号認定企業となり、補助金に依存しない、EHR部門も含めた独立採算を目指して運営中である。

1. はじめに

2014年3月に次世代医療ICTタスクフォース(内閣官房)が設置され、主として医療情報の2次利用に関する検討が開始された。2015年4月2日に第1回の次世代医療ICT基盤協議会(以下、協議会)が開催された。これは、内閣総理大臣を本部長とする「健康・医療戦略推進本部」の下部組織の一つである。協議会のプロジェクトの一つとして「千年カルテプロジェクト」が立ち上がり「大規模健康・診療データの収集・利活用」をテーマとした[2]。

2015年9月、日本医療研究開発機構(AMED: Japan Agency for Medical Research and Development)研究公募事業に正式採択決定(研究題目:全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集および利活用に関する研究)。本研究は、2019年度からの事業化を目指し、すでに2002年以来、別々に稼働していた九州、東京、京都等のEHR(Electronic Health Record)サイトを、新しく開発・設置する共同利用型EHRセンター(以下、EHRセンター)に集約し、その他の地域からも多数の医療機関等の参加を得てこのデータセンターを共同利用することで、データの安全性と運営費の低減を目指した(千年カルテデータセンター、以下データセンター)。医療機関から出力されるデータ規格はさまざまであるが、最終的にはデータセンターでMML[1]に集約している。これらのデータを次世代医療基盤法にのっとり公正・安全に2次利用し、その収益でEHRを運営し、事業の継続性を担保する(図1)。

2018年度に施行された次世代医療基盤法に沿って医療情報の2次利用を推進し、同時にEHRを運用している。

2021年12月時点で、物理接続された参加医療機関数は106施設、56施設が2次利用契約を完了。そのうち約40施設が2次利用のためにオプトアウトでの患者通知運用を開始し、実際に2次利用可能となっている。最終的には高度先進医療を担う施設を中心に国内の300施設以上の医療機関の医療情報の集積を目指す。

1990年代からの懸案だった全国規模のEHRとデータの匿名加工2次利用により、連携医療、臨床研究、創薬、公衆衛生、行政等への活用が期待される。

2. 千年カルテの開発経緯

千年カルテでは、それまでは、各地方都市ごとに分散設置していたデータセンターを1か所に集中させ、各地域からネットを通じて利用できるように設計した。初年度(2015年度)は、EHRセンター(データベース等)の基盤構築。同時に、すでに京都、宮崎で旧EHRに接続されている病院(11施設)をEHRセンターに接続した。

2016年度は、接続病院を増やし23病院が接続され、2017年度は40以上の病院が新たに接続され、現在106の医療機関が接続されている。

図1に示したように、千年カルテプロジェクトでは、中央のEHRシステムをまず構築し(~2018年度)、EHRサービスの実施を先行した。2018年の次世代医療基盤法の施行を受けて、LDIが2019年12月19日に第

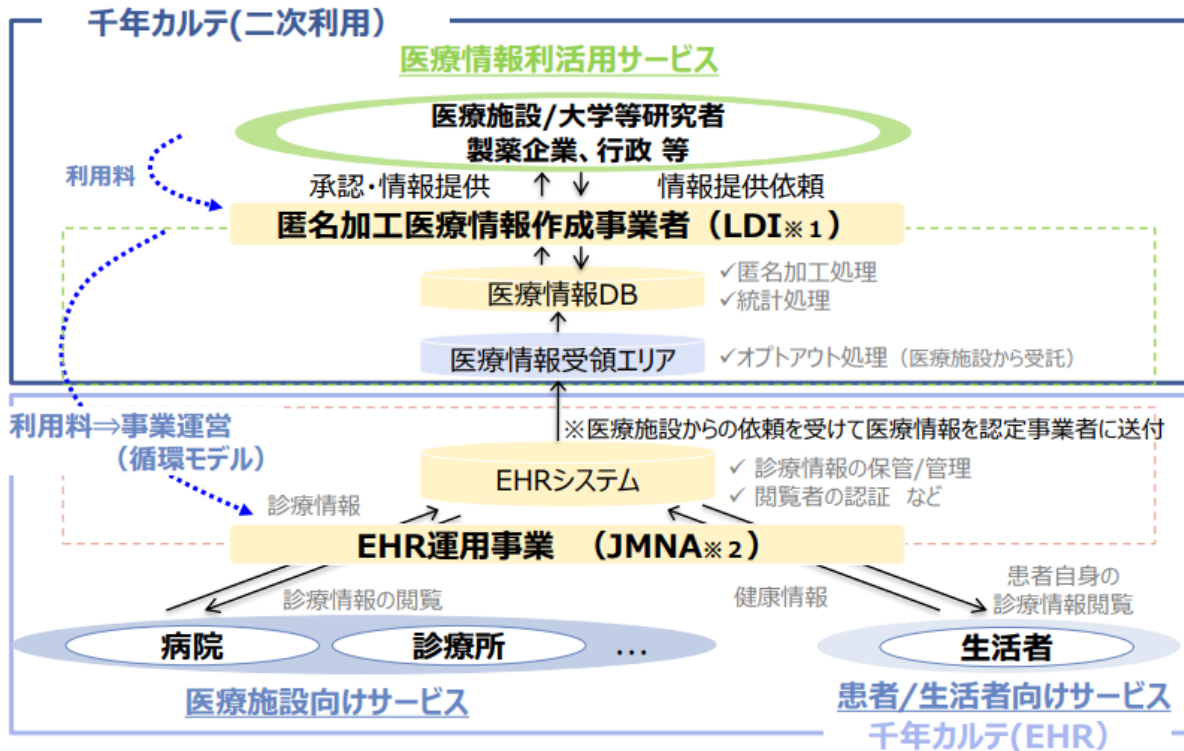


図1 千年カルテの全体像

地域ごとのデータセンター運用ではなく、国内に大規模データセンターを作り、各地域のデータセンターを収容し、コストダウンを計り、運用負担を軽減する。JMNAの運営するEHRに医療機関等からのデータが集まり(図下半分)、次世代医療基盤法による認定事業者が、EHRから提供された実名データを名寄せの上匿名加工し、研究者に有料で提供する(図上左半分)。「匿名データ運営機関」は、病院やライフケア関連産業が、患者と個別契約のうえ、診療情報に付加価値を付けたサービスを行うもの。

*1 一般社団法人 ライフデータイニシアティブ(LDI)

*2 特定非営利活動法人 日本医療ネットワーク協会(JMNA)

1号の認定匿名加工医療情報作成事業者として認定された。一次利用EHR運営機関は、NPO日本医療ネットワーク協会(以下JMNA)が引き続きこれを担当している。

3. データベース(論理構造)

上記のような経緯により、千年カルテのデータソースは旧EHRへ出力されていたMML Version 2および3によるデータをまず対象とした。また、既存のMMLとの後方互換性を維持しつつ開発上の利便性を高め、バイタルサイン、体温表、内服処方箋、注射実施記録の各モジュールを追加してMML Version 4としてリリースし、医療文書モジュールは17種類に拡張されている[3]。また、本プロジェクトでのインターフェースの一つとし、ISO13606に対応する論理モデルを設計し、マッピングテーブルを整備した[4]。

健診では、日本HL7協会が定義したHL7 CDA Rel2準拠のデータ形式[5]が広く普及しているためこれを

採用し、健診施設からもデータを取り込むことができるようにした。

HL7やMMLの開発に慣れていないベンダーのために、MMLを簡略化したJSONや独自フォーマットに対応したコンバータも用意した。これらのデータも最終的にはXMLベースのMMLに変換されてデータが取り込まれる。

4 EHRでのアクセス制御

基本的な考え方としては、データセンターに存在する医療データを「患者をハブ」として名寄せし、患者自身の閲覧はもちろん、診療関係にある医師の閲覧も可能としている。

(1) 医療機関による開示ポリシーの設定

医療機関が診療情報の共有範囲、アクセス権を設定する。自院のデータのどの医療文書を患者、他の連携医療機関と共有するかを独自に決めることができる。当初は診療科単位での設定も可能としていたが、運

用の問題や、事実上使われないことなどから、現在は病院単位での設定としている。

(2) 患者によるオプトアウト

患者が医療機関受診歴の中から、診療情報を共有し欲しくない医療機関を選択する。

患者が共有を拒否した医療機関の情報は、たとえ当該医療機関が連携病院への共有を許可していたとしても患者の意志が優先され共有されない。

(3) 共同診療のルール

診療情報を生成した医療機関、当該医療機関を受診した患者の双方が許可した診療情報のみが、患者の受診歴のある連携病院に対してのみ共有される。たとえ本プロジェクトに参加している病院であっても、当該患者の受診がない病院に対して情報は共有されない。

5 サービス機能

千年カルテプロジェクトでは、医療機関、患者等へのサービスを「ゼロ次利用(診療結果データの遠隔バックアップ)」「1次利用(共同診療のための情報共有、患者への開示)」「1.5次利用(EHRにおいて診療リスクの自動的発見、治験サービスなど主として顕名利用)」「2次利用(匿名での医療情報の研究利用)」に分類している。

5.1 データのゼロ次利用

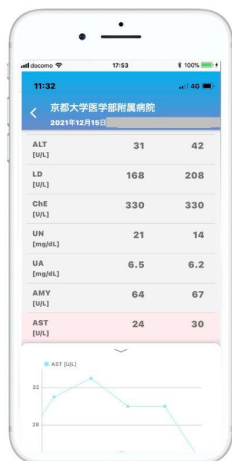
本プロジェクトの理念は個人の生涯医療記録を永久に保存し人類の資産とすることだが、医療機関が常に最新の診療情報を保持し続ける仕組みであるともいえる。EHRは、電子カルテが災害から復旧するまでの間、最新の患者情報を提供する。

電子カルテのバックアップ(診療結果データの他、オーダー、医事データなどの業務データを含むすべてのデータ)からのデータの復旧には電源、通信、現地ハードウェア、運用再立ち上げのため、障害発生直後にリカバリーを実施することは困難である。EHRを利用すれば、電源、通信さえ再開すれば診療情報の提供が即刻可能で、災害直後に最も必要とされる直近の検査結果、処方などの情報を迅速に提供できる。また、災害時に、患者個人が持っているスマートフォンの医療情報を参照して診療を継続することも可能である。

5.2 データの1次利用

利用者向けビューアは、PC用(Webブラウザ)、スマートフォンアプリ(iOS、Android)が用意されている。図2は、スマートフォン用とPC用のアプリケーション画面を示す。PC用のアプリケーションはWebで提供され

スマートフォン用
ビューア (NOBORI)



PC用ビューア (EHR3)

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	ABO	Rh
京都大学	06				男性		72歳			京都府京都市	(自宅) (局) ()		

施設	Dr保存日	モジュール
京都大学	2021-12-27	経過記録
京都大学	2021-12-21	患者情報
京都大学	2021-12-21	処方
京都大学	2021-12-21	経過記録
京都大学	2021-12-16	処方
京都大学	2021-12-16	経過記録
京都大学	2021-12-15	患者情報
京都大学	2021-12-15	処方
京都大学	2021-12-15	経過記録
京都大学	2021-12-15	診断履歴
京都大学	2021-12-15	報告書
京都大学	2021-12-15	検査
京都大学	2021-10-18	経過記録
京都大学	2021-09-16	処方
京都大学	2021-09-16	経過記録
京都大学	2021-09-15	経過記録
京都大学	2021-09-14	処方
京都大学	2021-09-14	経過記録

Dr保存日時	開始日	終了日	病名	病名コード	主部区分	初診日	学術医事区分	確定疑い区分	診断区分	転帰	担当医師	診療科名
2021-12-15	2021-12-09	2021-12-13	左内側半月板損傷					確定診断		継続		整形外科

施設	Dr保存日時	検査実施日時	報告書種別	報告書状態	報告日時	検査種別	依頼施設	依頼診療科	依頼者	実施施設	実施診療科	実施者
京都大学	2021-12-15	2021-09-21	09	最終報告	2021-12-27 00:00:00	MRI	京都大学医学部附属病院	整形外科	京都大学医学部附属病院	放射線科	断科	

注訴
検査目的
検査診断

図2 千年カルテビューア(PC用とスマートフォン用)

向かって左が患者用無料アプリ。右が医師等のWebツール。ネット上で担当患者のカルテ(主な医療文書のバックアップ)を閲覧出来る。

る(医療職専用)。ID、パスワードでログインの後、左側ウィンドウに検査、処方、報告書等の医療記録項目が時系列でリストされる(一番上が最新)。クリックすると右側に内容が表示される。図2左はスマートフォン用のアプリケーションを示す。医師用はなく、患者用のみ。iOS用、Android用がそれぞれ用意されており、Apple Storeなどから無料でダウンロードでき、患者が申請すると無料で自分の病歴を参照可能。ただし、情報提供医療機関の開示ポリシーで閲覧制限を設けている。

5.3 医療データの1.5次利用

本プロジェクトでは医療機関および患者への直接的なデータ提供を1次利用、医療データを利用して経営支援、その他の臨床関連サービスを行うことを1.5次利用として位置づけている。

・経営分析への活用

千年カルテプロジェクトは、多くの医療機関等から医療情報を収集し、匿名加工を施行した上で様々な研究者に医療情報を提供し、その対価としての利用料で自律的な運営を行っている。しかし、次世代医療基盤法では、医療情報の提供を行った医療機関にデータ提供料のような対価を支払うことを禁じている。一方で、認定事業者に提供する際に、患者への書面による通知など、病院の負担がないわけではない。このことから、病院から「データを渡してもメリットがない」との指摘が少なくない。そこで、本プロジェクトでは、収集した情報をもとに、医療情報を提供した病院にとってメリットのある病院向けサービスを実施する。その一つが、病院経営分析サービスである。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、JMNAが行う無料のサービスである。以下の特徴がある。

1. 原価計算:最も粒度の細かい診療行為別原価計算(Fファイルレベル)を実施する。診療行為別原価を集計し、患者別、DPC別など様々な収支を分析できる。

2. エクセル:PowerPivot for Excelを用いている。使い慣れたエクセルの画面で分析できる。膨大なツール(グラフ等)が予め準備されており、スライサー(項目リスト)を変更することにより、多彩な分析が可能である。

3. データ更新:収入データについては、DPCデータを毎月~3ヶ月に1回提供いただき集計結果を返す。収支分析については、費用データを年1回提供いただき、収支分析結果をお返す。

4. 充実した教育体制:本サービスで使っているアプリケーション「aiMercury」の使用法を解説したe-Learningビデオを用意している。また、集合研修(経営改善アカデミー)やウェビナー(経営改善ネットミーティング)に参加いただき、利用法を学ぶことができる。さらに、有償にはなるが、コンサルタントによる双方向のきめ細やかな経営改善コンサルテーションも用意している。

5.4 データの2次利用

すでに大学や製薬企業等の研究機関からの申請に基づき、LDIの利用目的等審査委員会(臨床倫理委員会)の承認を経て、研究を実施している。特に多施設共同研究の場合、LDIの倫理審査1本で良いので、研究開始までのリーディングタイムが大幅に短縮されるメリットがある。

千年カルテプロジェクトでは自立的運営を実現するため、研究者等への匿名加工医療情報の提供は原則として有料であり、ここで得た資金が、LDIやJMNAの活動資金となる。多くのプロジェクトが国等の補助金に頼り、補助金なくては運営できない状況となっているのに対して、千年カルテプロジェクトは、社会に貢献する基盤事業でありながら、自立採算可能な収益モデルを持つという特徴を持っている。本事業における臨床研究事業は、LDIが行うものと、JMNAが行うものの2つがある。

病院からデータセンターに送られた医療情報(MML、HL7、DPC/レセ電)は、2つのデータベースに送付される。ひとつはLDIの臨床研究情報基盤であり、もうひとつはJMNAの医療情報基盤である。前者は次世代医療基盤法を根拠法とし研究開発に資する医療情報の利活用として様々な研究に役立っていることができる。一方、後者は個人情報保護法を根拠法として前述の1次利用、1.5次利用に加え、臨床研究の基盤として例えばCOVID-19共同研究などのように医療機関の承諾の下、病院の倫理審査が必要となるが他施設の医療情報を活用した研究を行うこともできる。千年カルテプロジェクトの強みは、この両者を研究テーマにより使い分けることができることである。

	基本分析支援サービス	本格研究分析支援サービス
対象	千年カルテプロジェクト参加病院	企業等
実務担当	LDI ㈱NTTデータ	LDI ㈱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わない	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の倫理審査（病院の倫理審査は不要）	LDIの倫理審査（病院の倫理審査は不要）
料金	無料	有料

図3 臨床研究支援サービスの概要
2つの千年カルテ臨床研究支援サービス

・データベースの利用手続き

研究者等のユーザーは、千年カルテ(LDI)への利用申請の後、利用目的等審査委員会(研究倫理審査委員会)で審査を受ける。通常1ヶ月～2ヶ月程度の期間を要する。千年カルテでは多施設にまたがるデータが用意されているが、個人情報保護法の場合のような「施設ごとの倫理審査」は不要である。次いで、LDIのデータサイエンティストと研究デザインについての検討を行い、最終的に、匿名加工データ、あるいは、統計情報が研究者に渡される。

・臨床研究支援サービス

病院向けの「基本分析支援サービス」と主として企業向けの「本格研究分析支援サービス」がある(図3)。前者は、千年カルテプロジェクトの2次利用に医療情報を提供していただく病院向けの無料のサービスであり、千年カルテプロジェクト参加のメリットとなる。後者は、製薬企業等の企業向けのサービスであり、千年カルテプロジェクトの収益源となる。この収益を元に、データ提供病院に対して、さまざまな病院向けサービスを無料で提供することが可能となる。

・基本分析支援サービス

前述のように、千年カルテプロジェクトが行う病院向けの臨床研究支援サービス(基本分析支援サービス)は無料で実施されるが、分析担当者の作業能力にも

限りがあるために、多数の研究テーマが寄せられると、全てを処理しきれない可能性がある。この課題を解決するための仕組みを準備している(図4)。本システムは、こちらが提供する分析登録シート(エクセルファイル)に分析内容を登録し、千年カルテプロジェクトに送付して頂くことにより、こちらでPythonプログラムを自動で生成し、千年カルテプロジェクトのデータベースから分析結果を効率よく抽出、計算するシステムである。研究テーマにおける症例数見積りや群間の有意差検定が可能である。このシステムが普及すれば、病院の臨床研究(後向き観察研究)が大いに効率化されるものと期待される。

6. 解決すべき課題

6.1 データの共通化・標準化

異なるベンダーのデータを単一データベースに収容する場合、データの共通化が必須条件となる。1990年代以降、世界各国・地域で医療情報の共通規格が開発され、米国(HL7: Health Level Seven International)、欧州(openEHR, openEHR foundation)、日本(MML: MedXML コンソーシアム)など、それぞれの国に対応した規格が使われている。実際は、日本国内でも海外でもさまざまな規格が乱立しており、これらを変換(mapping)して、一つのデータベースに収容する方法がとられている。

2010年代に入り、ヨーロッパのopenEHRの流れを組む規格がISO13606として認定された。既存のHL7、

MMLとの関係を調査したところ、ISO13606に対してmappingが可能であることが確認されたので、千年カルテプロジェクトでは、病院、薬局、健診センター、検体検査会社等から出されるさまざまな規格(MML、HL7、業界標準独自規格など)を一旦MMLレベルに集約し、ISO13606に対するmapping tableを用意して、データの互換性を担保している。

6.2 電子カルテデータの構造化が不十分

電子カルテから出されるデータは、HL7、MML、業界独自規格CSVなどさまざまであるが、これはmappingを用いれば統合が可能である。ところが、データがサブシステム上にとどまっており、そもそもデータ出力のできないものが多い。辛うじて電子カルテ本体にデータが送られていても、構造をもたないPDFやJPEG等だったりする。これではhuman readableではあってもmachine readableではなく、2次利用ができない。また、共通形式でのデータ出力機能を標準で装備しているパッケージも皆無で、政府の大きな目標であるデータの2次利用を達成するためには、業界レベルで電子カルテにおけるデータの扱いそのものを再検討する必要がある。

6.3 法的問題

2017年5月に施行された改正個人情報保護法は一般法であるため、医学の特殊性が考慮されていない。このため、極端な異常値などが機微情報に属してしまい、これを除外せざるをえなくなっている。これは医学研究においては致命的な障壁となる。また、多施設と共同研究を行う際、診療データを集める場合、病院単

位で匿名処理を施す必要があり、結果として複数の医療機関を受診した同一人物のデータは別人として取り扱わざるをえなかった。つまり、匿名化されたデータで、個人をトレースすることはできなかった。また、地方自治体で制定されている条例は、取り扱う医療情報について個人情報保護法を上回る機密レベルで取り扱うこととしている場合が多く、これもEHRや2次利用の大きな障害となっている(2000個問題)。

2018年5月に施行された次世代医療基盤法は、これらの問題を上書きする法律として位置づけられている。次世代医療基盤法の認定事業者は、EHR機関、病院等から「実名データを受け取る」ことができる。患者の個別同意なし(Opt-Out)に名寄せを行い、匿名加工を行うことができる。実名で名寄せを行ったうえで匿名化するので、匿名IDでの個人のトレースが可能となった。この法律の制定によって、医学研究の飛躍的な発展が期待できる。

6.4 おわりに

現在進行中のEHRと医療データの二次利用プロジェクト「千年カルテ」の概要と検討課題について述べた。われわれがEHR研究に着手したのが1995年。その結果を基にEHRを社会システムとして実装したのが2001年。その時点ではトップランナーだった日本が、この約20年の間に、諸外国の後塵を拝することとなった。先進諸外国(ヨーロッパ、カナダ、オセアニア等)でのEHRは、例外なく国の主導で行われている。使われている予算も、共通して国民1人当たり約50ドル(約5,000円)である。日本の人口で計算すると7,000億~8,000億円である。振り返って、わが国がEHR~

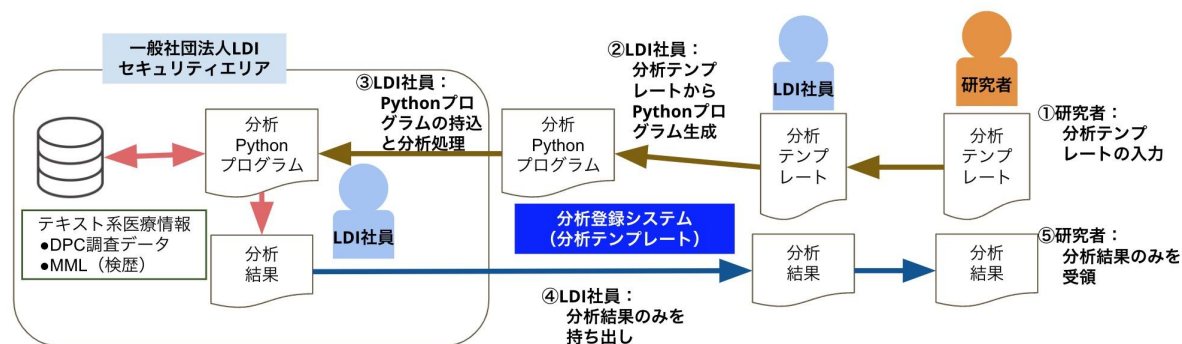


図4 基本分析支援サービスの概要

データの二次利用に投下した予算は、はるかにこれに及ばないし、使い方も散漫で効率が悪い。今回のプロジェクトでも、それほどの予算は使われておらず、将来を見据えた本格的な計画を策定すべきと痛感する。EHRが全医療機関をカバーした場合の多重検査、多重処方などの節減効果は5%程度見込めるので、それだけでも年間2兆円が節減でき、より有効な医療投資（設備投資など）に使うことができる。行政、政治の決断に期待したい。

文責: 吉原博幸 (LDI代表理事)

執筆: 2022年2月

[文献]

- 1) Araki, K.; Ohashi, K.; Yamazaki, S.; Hirose, Y.; Yamashita, Y.; Yamamoto, R.; Minagawa, K.; Sakamoto, N.; Yoshihara, H. Medical markup language (MML) for XML-based hospital information interchange. *Journal of Medical Systems*. 2000, vol. 24, iss. 3, p. 195-211.
- 2) 吉原博幸: 千年カルテプロジェクトとは何か? (慶応大学講演 2017.9.24, <https://www.youtube.com/watch?v=Nubar12WOTI&t=83s>)
- 3) MML規格書 v.4 (MedXMLコンソーシアム): <http://medxml.net/>
- 4) Kobayashi, S.; Bosca, D.; Kume, N.; Yoshihara, H. Reforming MML (Medical Markup Language) standard with Archetype Technology. *Indian Journal of Medical Informatics*. 2014, vol. 8, no. 2, p. 57-60.
- 5) “健康診断結果報告書規格 Ver.1.0”. 日本HL7協会. <http://www.hl7.jp/library/item/HL7J-CDA-006.pdf>, (accessed 2017-11-30).