

NeXEHRSSシンポジウム

令和4年12月2日

**第三期SIP(戦略的イノベーション創造事業)  
「医療デジタルツイン」のめざすところ:  
PHRへの期待**

自治医科大学 学長  
永井良三

医学知識の発見と個別化医療のためには、分散した医療データの統合と活用が重要

市場原理でもなく、国家管理でもない医療提供体制を維持するには、データにもとづく医療システムの制御が必要

医薬品・医療機器は計4兆円の輸入超過

医療リアルワールドデータの活用から無形資産を創出できていない

すべての基本は医療情報基盤の整備

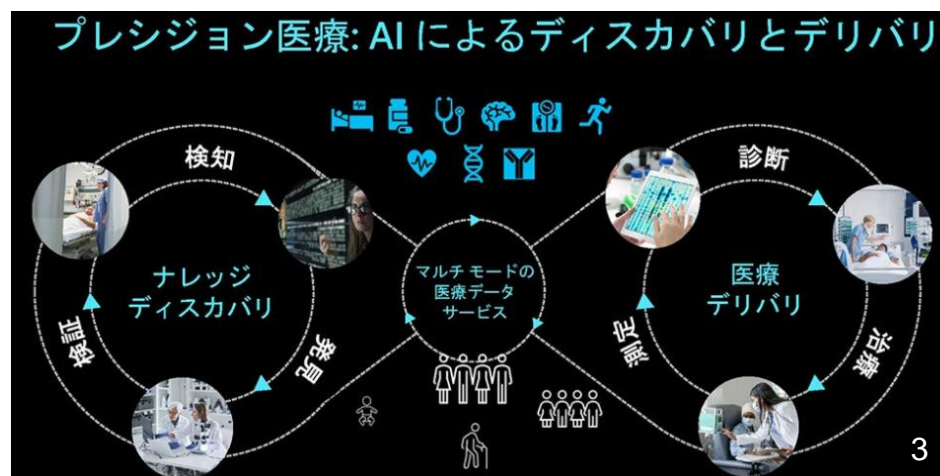
# Society 5.0

サイバー空間(仮想空間)とフィジカル空間(現実空間)を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する、人間中心の社会

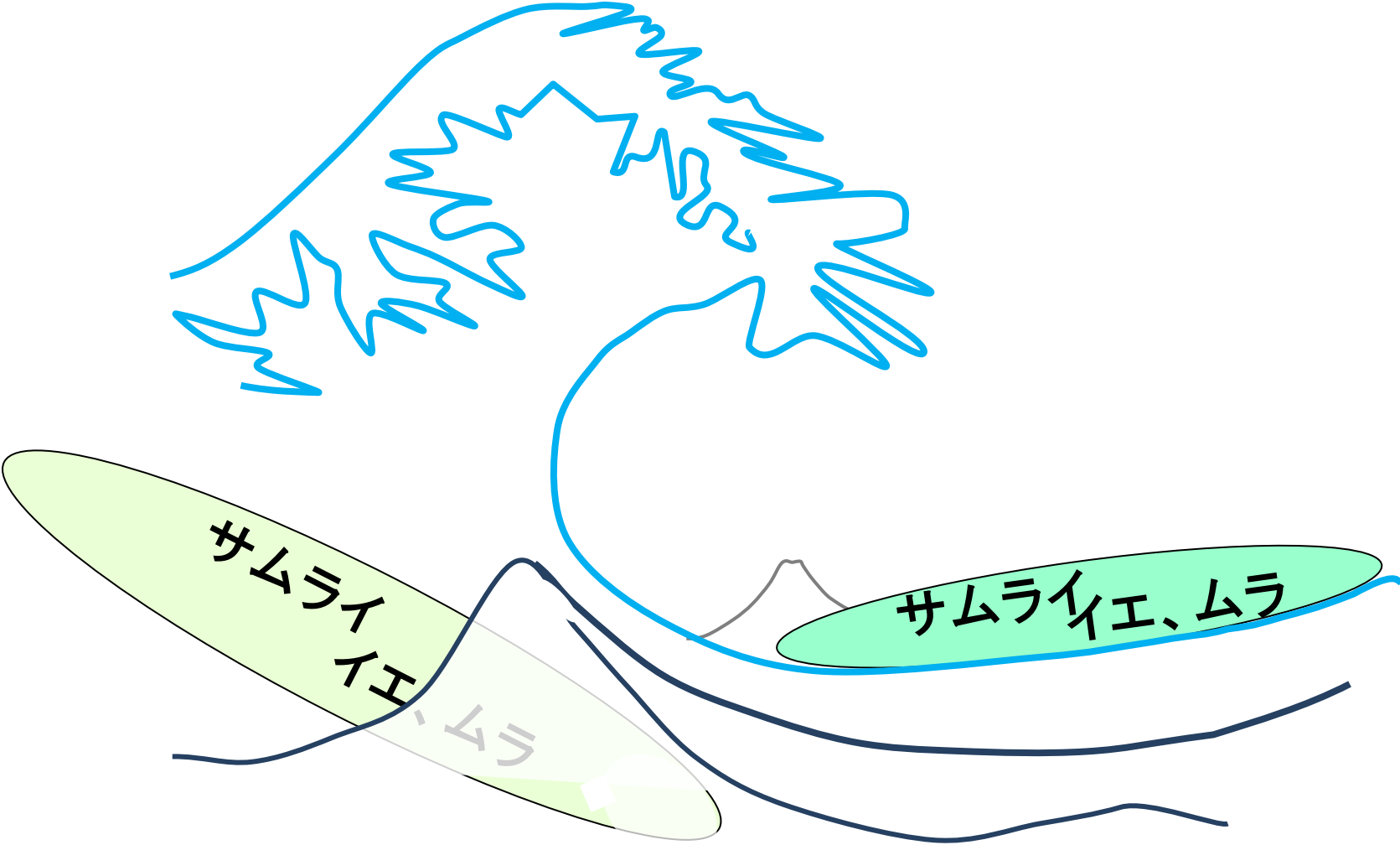
医療Dxはつなぐ、知るだけでなく、知識を作って、AIなどで付加価値を加えるところまで進めるべき。  
医療Deliveryと知識Discoveryの両立が重要

聖マリアンナ医科大学病院  
と関連病院が韓国の  
EasyCareという電子  
カルテの採用を決定  
(韓国で採用した病院では  
論文数が数倍に増加)

## Microsoftのインフィニティループ



# 国際化・情報化・知識社会・知価革命



# 第3期SIP

## 統合型ヘルスケアシステムの構築 全体構成（サブ課題）

### 医学知識発見のデジタルツイン

#### サブ課題A

##### 研究開発支援・知識発見 ソリューションの開発

包括的に収集・統合された医療データセットを蓄積・分析するための医療データプラットフォームの構築を通じ、新しい診療手法や新薬・医療機器の研究開発に貢献する医学知識の発見、および医療の質の向上を実現

### 医療実践・患者支援のデジタルツイン

#### サブ課題B

##### 患者・医療機関支援 ソリューションの開発

高度な医学知識を基に、実際の医療現場・患者生活を支援するソリューションを開発・実装を通じ、医療の質向上、患者自身の健康管理に加え、多種多様な医療関連サービス事業者の参入を促し、経済インパクトの創出を実現

### 地域医療のデジタルツイン

#### サブ課題C

##### 地方自治体・医療介護政策支援 ソリューションの開発

地方自治体の意思決定に資する医療データ分析を実行する医療データプラットフォームの構築を通じ、地方自治体の医療資源最適配置・財源調整支援、及び地域共生社会のための安全ネットワークを実現

#### サブ課題D

##### デジタルツインのための先進的医療情報システム基盤の開発

医療デジタルツインを活用したソリューションの実現に向けて、電子カルテ・部門システム等に蓄積された医療データを、ベンダー・システムの垣根を越えた形で収集・統合するための基盤・技術を開発

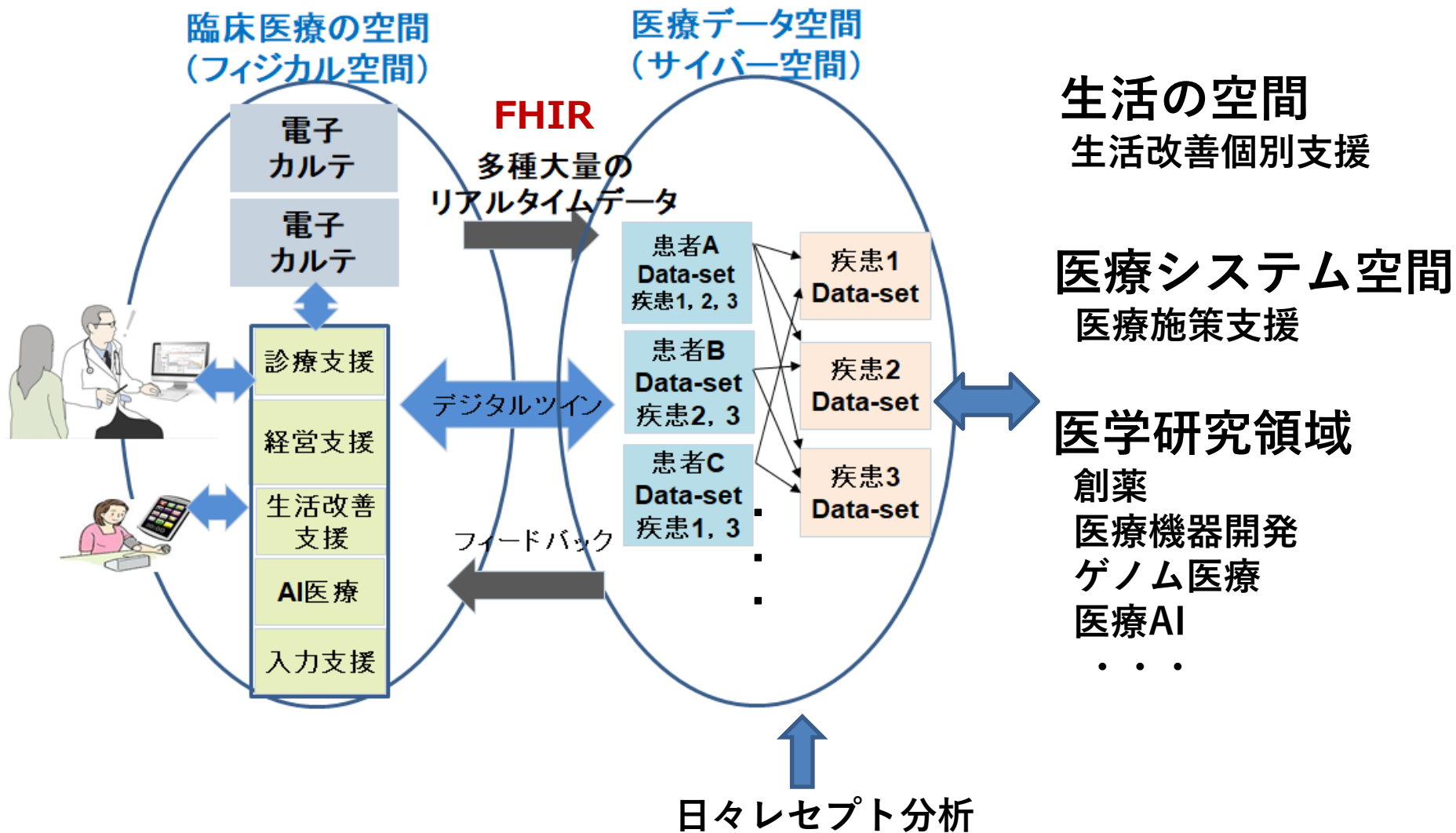
#### サブ課題E

##### 大容量リアルタイム医療データ解析基盤技術の開発

医療デジタルツインの社会実装を支える、リアルタイムデータを含む多種多様な種別の大容量データの高効率管理・高速処理・高次解析するための基盤・技術、及び電子カルテを中心とした大量の医療文書を高精度かつ効率的に処理する自然言語処理（NLP）技術を開発

# 第三期SIPビジョン ◆ 医療デジタルツインの開発

FHIR (医療情報交換のための新しい国際標準規格)を用いた  
日本の電子カルテの共通基盤構築





# 実績 心臓病データシェアリングのプラットフォーム構築

FIRSTプログラム 2009-14で開始  
J-ImPACT研究2017-19で展開

7中核病院の異なる電子カルテから、**SS-MIX2準拠**で各患者の数百項目の時系列リアルワールドデータを取得

- 対象 心臓の冠動脈カテーテル治療 約1万例
- 期間 2013年4月～2021年3月
- 項目 血液検査、処方、心電図、心エコー、冠動脈造影、**予後(心臓血管イベント、生存など)**

東北大学病院

九州大学病院

自治医大さいたま

自治医大

東大病院



国立循環器病センター

熊本大学病院



# 検査データ出力の標準フォーマットを構築

## SEAMAT: Standard Export data format

### JCSデータ出力標準フォーマットガイドライン

SEAMAT: Standard Export data for MAT

我が国において疫学的研究を行う場合、多種多様な形式のデータを研究者の多大な努力によって収集してきました。各メーカーにおいては、計測値等データ出力できる機能があっても形式は多様であるため、まず研究者は各々のデータ

循環器領域で重要な検査項目である、心電図、心臓超音波検査、心臓カテーテル検査・冠動脈血管内治療報告書等の標準データ項目を定義し、公開している。

- SS-MIX2拡張ストレージ仕様
- JAHIS（保健医療福祉情報システム工業会）標準化
- メーカー、ベンダーへの採用を促進

- 心臓超音波
- 心臓カテーテル
- 心臓核医学



日本循環器学会 <https://www.j-circ.or.jp/itdata/jc>

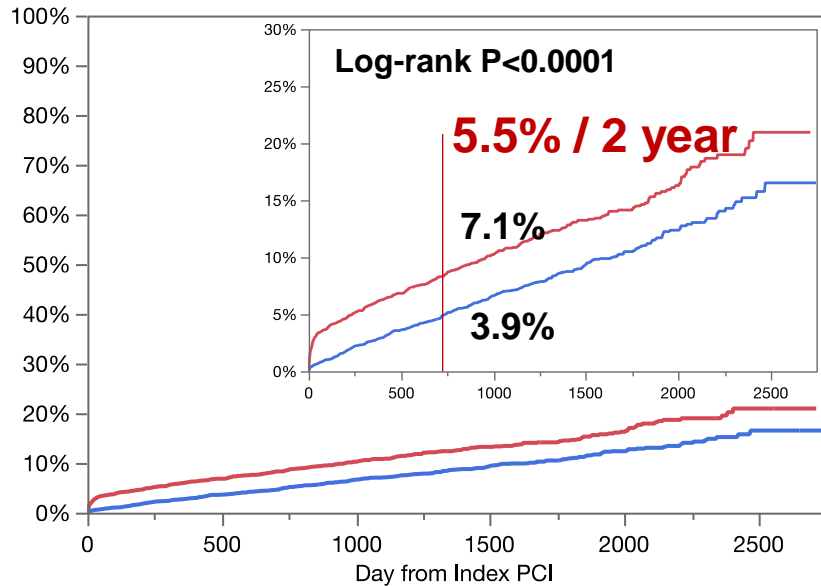
○関連サイト

- JAHIS各種標準規約はこちら
- 日本医療情報学会SS-MIX2仕様書はこちら



# 冠動脈疾患の予後

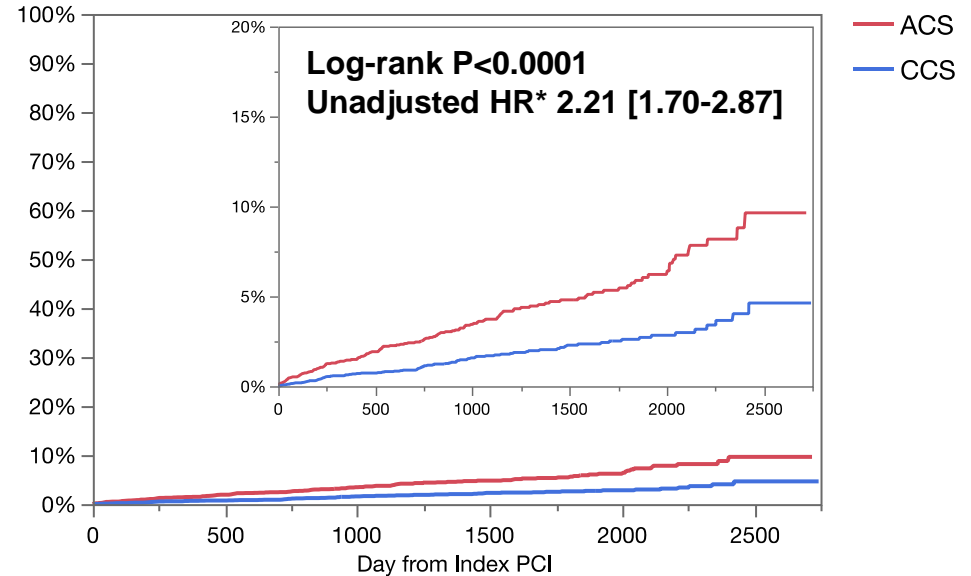
## 心血管死, 心筋梗塞, 脳卒中



No. at risk

ACS	4135	2663	1749	966	454	53
CCS	5555	3747	2619	1442	699	91

## 心筋梗塞



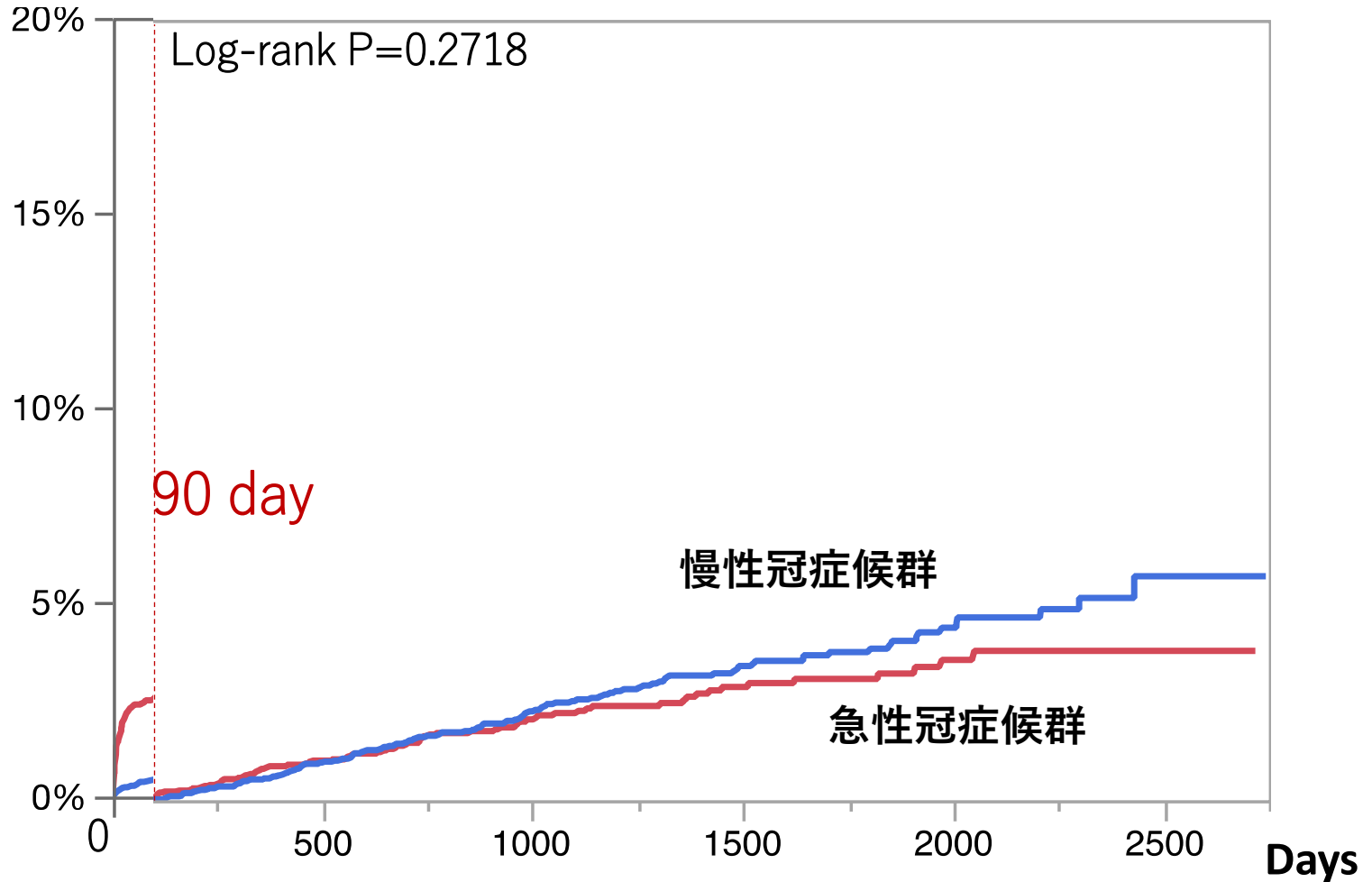
No. at risk

ACS	4135	2697	1787	990	472	54
CCS	5555	3797	2675	1493	725	97

Matoba et al. JCS 2022 LBCS.

# 冠動脈インターベンション後の死亡率 CLIDAS Clinical Deep Data Accumulation System

## 急性冠症候群と慢性冠症候群の違い

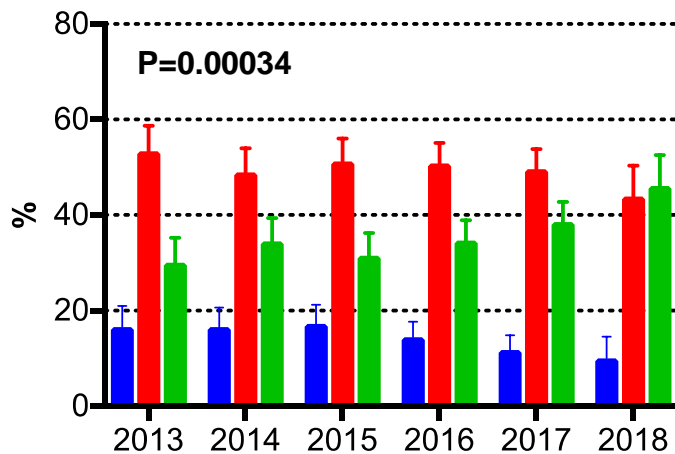


ACS	4135	2746	1841	1025	487	57
CCS	5555	3824	2711	1519	740	99

# LDLコレステロール値の年次変化

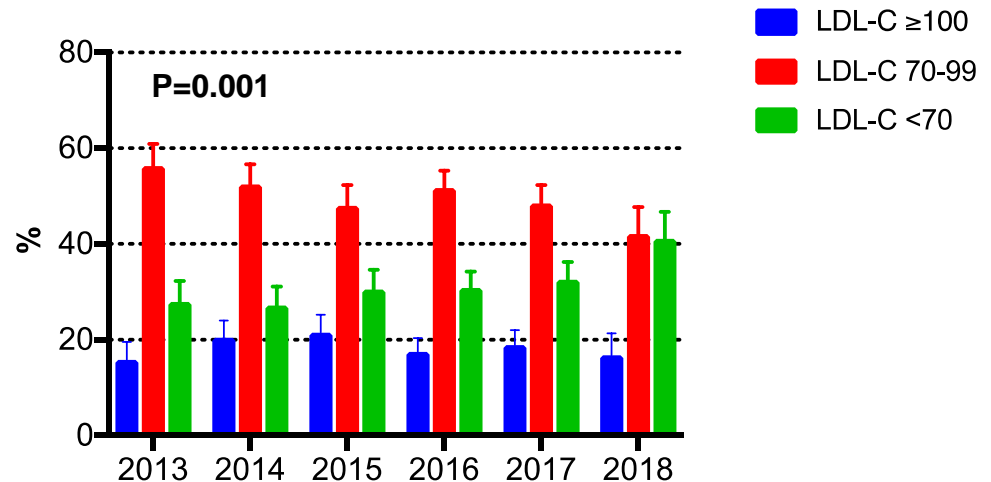
## Day 31-183 by the year of Index PCI

### Acute Coronary Syndrome



Year of Index PCI

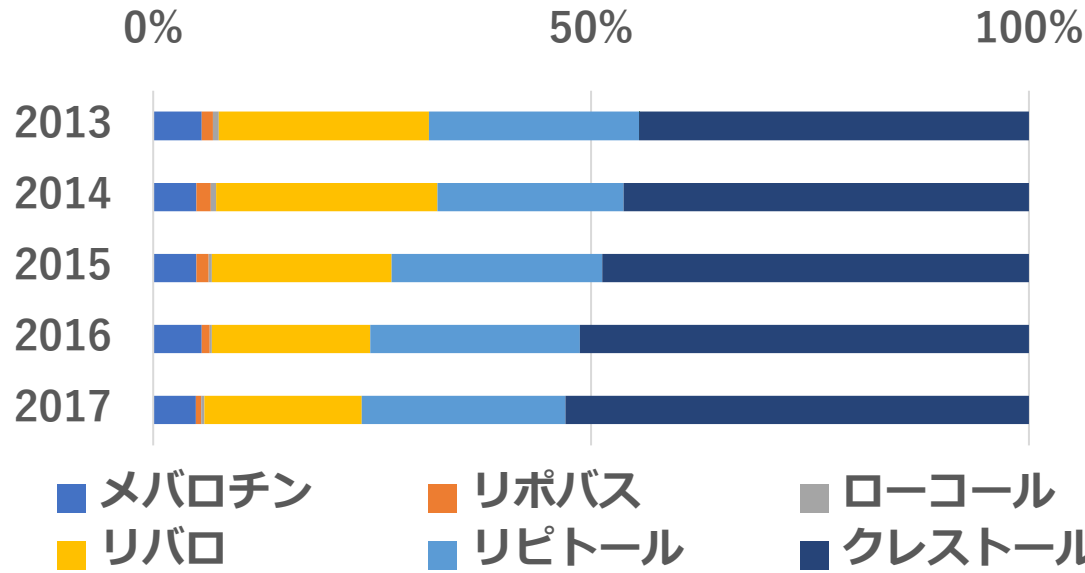
### Chronic Coronary Syndrome



Year of Index PCI

Matoba et al. JCS 2022 LACS  
 2017年、2018年の診療ガイドライン改訂でACS患者を含めた高リスク患者におけるLDLコレステロール管理目標が<70 mg/dLに設定された。

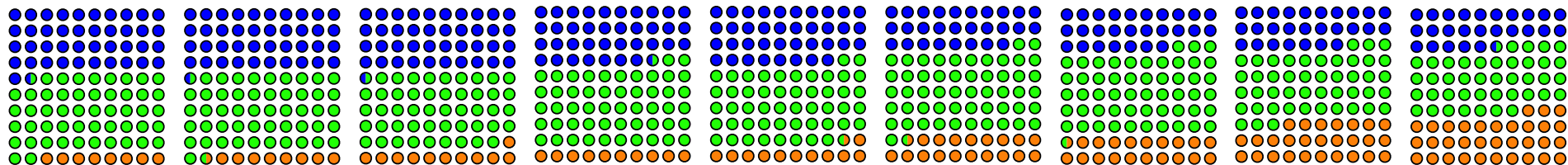
# コレステロール低下薬の処方の変移



N = 115721 処方  
/6施設

## ピタバスタチンの処方の変化(4mg錠の増加)

2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021



■ Pitavastatin 1mg  
■ Pitavastatin 2mg  
■ Pitavastatin 4mg



2018 大規模臨床試験発表  
(4mg使用で予後改善)

循環器学会ガイドラインに掲載

# アウトカム記載用電子カルテテンプレート (富士通・eXChartシステム)

**死亡**  はい(死亡)  いいえ(生存) AIIC

死亡で「はい」を選択時に入力

**死因** C

CV: 急性心筋梗塞  CV: 心臓突然死  CV: 心不全

CV: 脳卒中  CV: 心血管手術  CV: CV出血

CV: その他  肺疾患  腎疾患

消化器疾患  肝胆道系疾患  脾臓疾患

感染症  炎症/免疫(自己免疫性疾患を含む)

出血  非心血管手術または手術

外傷  自殺

非処方薬反応または過剰摂取

処方薬反応または過剰摂取

神経系  悪性腫瘍  その他非心血管系

死亡日時  (日付時間) C

**急性心筋梗塞**  はい  いいえ AIIC

急性心筋梗塞で「はい」を選択時に入力

急性心筋梗塞日付  (日付) C

急性心筋梗塞種類 C

タイプ1: 自然発生

タイプ2: 虚血性異常

タイプ3: 死亡、バイオマーカーなし

タイプ4a: PCI関連

タイプ4b: スtent 血栓症

タイプ4c: スtent 再狭窄

タイプ5: CABG 関連

## イベント定義のヘルプを表示

### タイプ4a: PCI関連

PCIに関係し、PCI後48時間以内に発生した心筋梗塞。正常なベースライン値（基準値上限の99パーセンタイル以下）を持つ患者の心臓バイオマーカー値が基準値上限99パーセンタイルの5倍を超え上昇する場合または（ベースライン値が上昇か安定、もしくは低下している場合）心臓バイオマーカー値が20パーセント以上の上昇している。

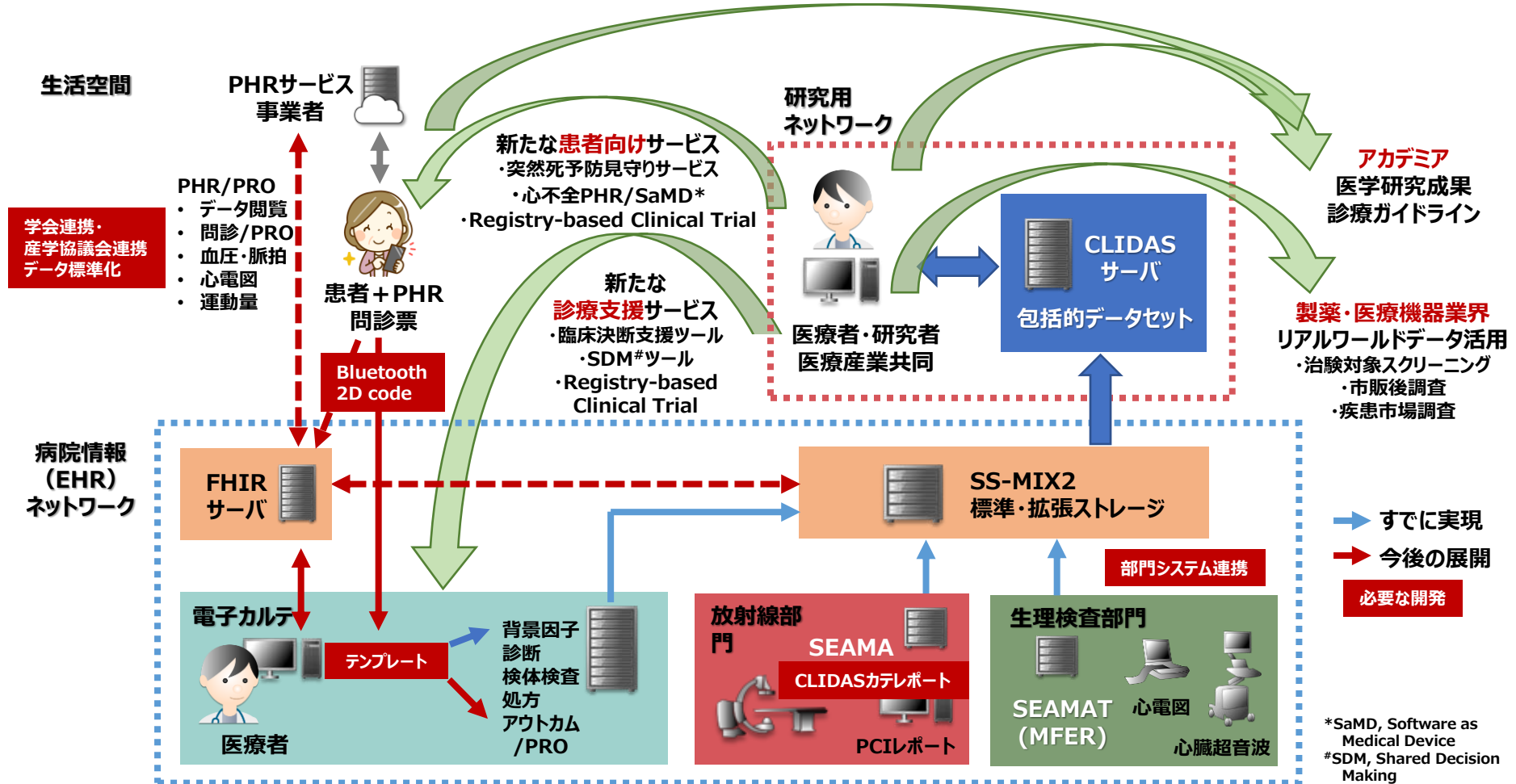
以下の1つが必須である。

- 心筋虚血症状（20分以上の長時間虚血）
- ECGの新たな虚血性変化、または新たな左脚ブロック
- 冠動脈造影において主要冠動脈、側枝の持続的なslow flow、no flow、または血栓による造影の欠損
- 生存可能心筋の新たな喪失、または新たな局所壁運動異常の画像証拠

診療においてテンプレートを活用することにより、  
**(1) 診療状の事象の定義が明確化し、(2) 構造化データの二次利用は容易となる。**



# CLIDASによる診療・研究支援ソリューションの将来像



# 医学的見方



# 患者の受け止め方



**未病＝危険因子をもつ前臨床の状態、  
発症していても未受診の状態**

**受診しない状況の変化を把握するのにPHRが有効**

# 電子カルテを用いたリアルワールドデータ分析の意義

- 1 重大な心血管イベントの発生率とリスク因子の分析は、複数の前向き登録研究と同等であり、電子カルテからのデータ収集の重要性の正しさを示している。
- 2 PHRを用いて症状を電子カルテに入力できれば、より詳細なデータの収集と医療内容の意味の評価がある程度可能である。
- 3 社会連携が可能
  - 新たな患者向けサービスのへの応用、PHRデータの活用
  - 新たな医療支援の仕組みへの応用
  - 製薬・医療機器産業との連携

## 設立の目的（Since 2019）

PHRの適正な普及推進のため、情報交換・発信を行い、社会の健康、安全のより一層の向上に寄与すること。個人の生活に紐付く医療・健康等に関するデータ（**Person Generated Data**）を本人の意思のもとで利活用する仕組みの普及を実現すること

## 社会の動き

- ① 社会のデジタル化の加速
- ② 国のデータヘルス改革に関する工程表に沿った様々な取り組みの加速。デジタル田園都市構想等。

## 課題

- ① PHRサービスの質の担保・向上の**具体策が不十分**
- ② PHRサービス間の相互運用性・データポータビリティ確保の**具体策が不十分**
- ③ PHRサービスを活用した健康増進、医療の質向上の**具体例、普及は不十分**
- ④ 市民、社会の関心・理解は不十分。

本人・家族を主体としたPHRサービスの**社会実装・本格普及**が求められるフェーズ

PHRサービス本格普及のチャンスだが、ルール作りが不十分だと不統一なサービスが広がり、非効率、質の低下を招き、PHRサービス普及の妨げとなりかねない

## PHR普及推進協議会の主な取り組み

① PHRサービスのあるべき姿の検討と提示

② ロールモデル、ユースケースの提示、共有

2023年2月 PHR普及推進フォーラム

2023年4月 医学会総会にてPHRブースに参画

自治体向け勉強会等、開催予定

市民、社会に分かりやすいユースケースが求められる⇒医療との連携。救急災害時等にフォーカス。

③ 救急災害時および生活習慣改善のために特に重要なPHRコア項目の選定に関わる会議を開催（2022/8）。

生活習慣病、救急災害時の活用を想定したPHR標準データ交換規格 選定のプロセスを同領域の臨床系学会と連携し、確立。PHR普及推進協議会がPHRサービス事業者・関連学会等と検討し、普及の状況や国際規格との整合性を踏まえて、選定された項目に対応するデータ交換規格を選定し推奨していく。

他領域へも拡大予定。

④ 民間事業者のPHRサービスに関わるガイドラインの改定と公開

現在パブコメ結果を受けた修正中。まもなく公開予定。

データ流通の促進にかかる作業班、PHRサービスの質の維持・向上にかかる作業班が中心となり、ガイドラインの継続的な発展と普及を推進していく。

⑤ 関連する学術団体、諸団体との連携

⑥ 体制の強化（賛助会員 41社、特別会員 9自治体（2022年7月末現在））。広報委員会設立。