

医療情報システムの これからの課題

東京医科歯科大学 難治疾患研究所
東北大学 東北メディカルメガバンク機構
地域医療福祉情報連携協議会 会長

田中 博

本日の話題

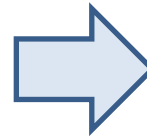
- **医療情報システムとわが国における歴史**
 - 病院完結型医療と医療情報システムの歴史
 - 地域医療の崩壊と医療情報システムの広域化
 - 日本版EHR/PHRへの戦略と医療情報システムの個別化
- **医療情報システムの広域化の将来と課題**
 - 地域医療連携の現状と全国化の状況
 - 連携ミニマム診療情報と共通ID
 - 全国医療情報ネットワークと日本版EHRの実現像
- **医療情報システムの個別化とPHR**
 - 日常生体モニタリングとQuantified Self
- **医療ビッグデータの時代**
 - 従来の医療情報とビッグデータ
 - 新しい医療ビッグデータとしての網羅的分子情報(ゲノム・オミックス)
- **将来の目標としての「学習する医療システム(Learning Health System)」**
 - 医療ビッグデータの時代へ
 - わが国におけるLHSの実現
- **まとめ**
 - 広域化と個別化によるビッグデータと知識発見

医療のIT化・電子化

これまで紙で残していた**診療記録**や**健康記録**を**電子化(デジタル化)**して医療・介護施設および患者との間で**情報を共有**し、(1)患者自身の診療に役立てると共に(2)地域・国民の医療・健康の質を向上させる



紙カルテ

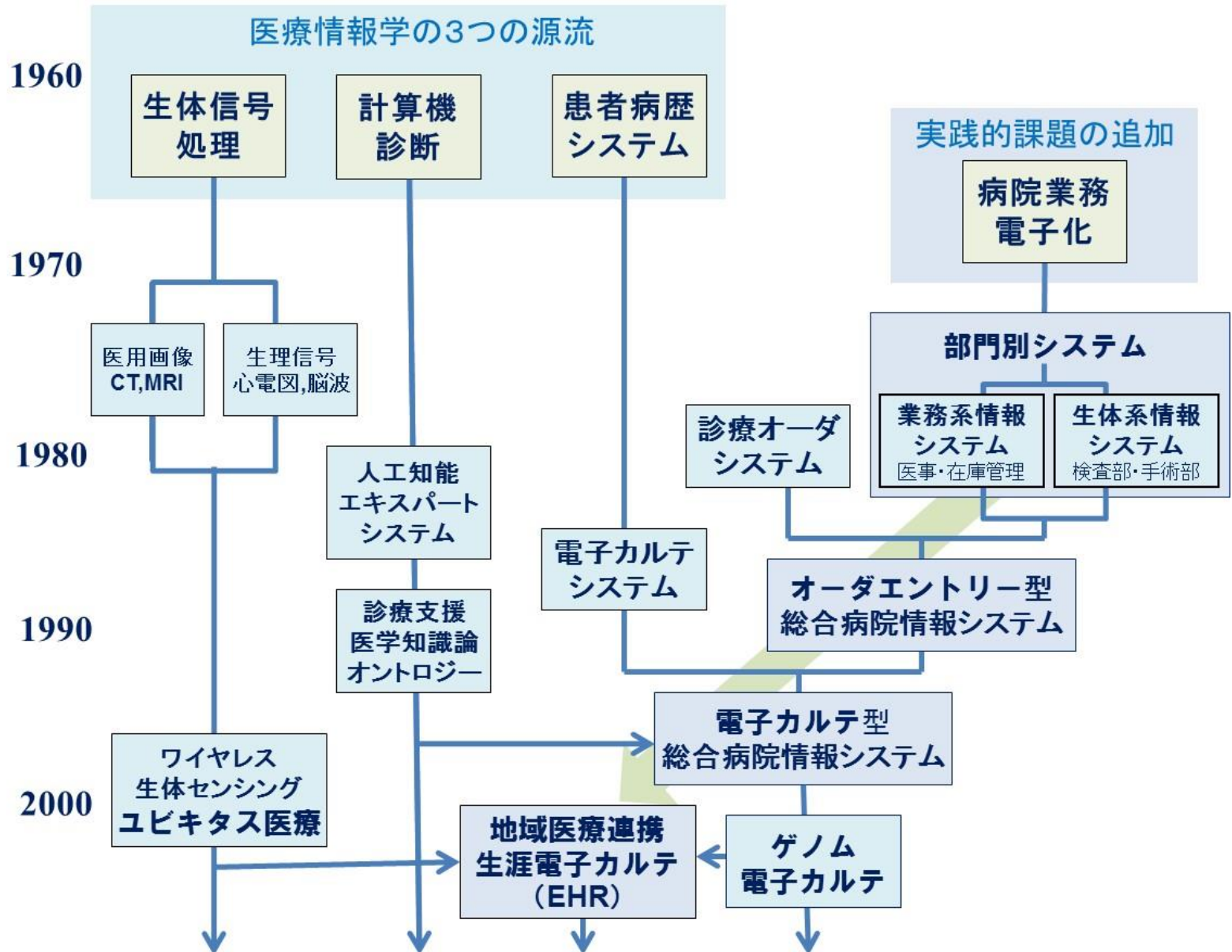


電子カルテ

基本的認識

電子化された医療情報の
医療への重要性(質,透明性,経済性)は
ビッグデータ時代を向かえて
ますます増大し高く評価されてきた

医療情報の進展



医療ITの対象は医療を取り巻く情勢と ともに変化してきた

これまでのわが国の医療のパラダイム

病院完結型医療の
無連携な集まり

それぞれの病院・診療所が医療の場



病院・診療所診療の電子化
病院医療情報システム

「1970年代モデル」(国民会議)

病院医療 電子化の歴史

第1世代 病院内部部門システム

医事会計システム(1968年慈恵医大病院)

臨床検査部システム(1972年東京通信病院)



第2世代 オーダリングシステム

駒込病院(1975~79年最初)

高知医大(1981年稼働:石川賞)

第3世代 電子カルテシステム

亀田病院・金沢医大・津山中央病院

1995年:本格的な開始

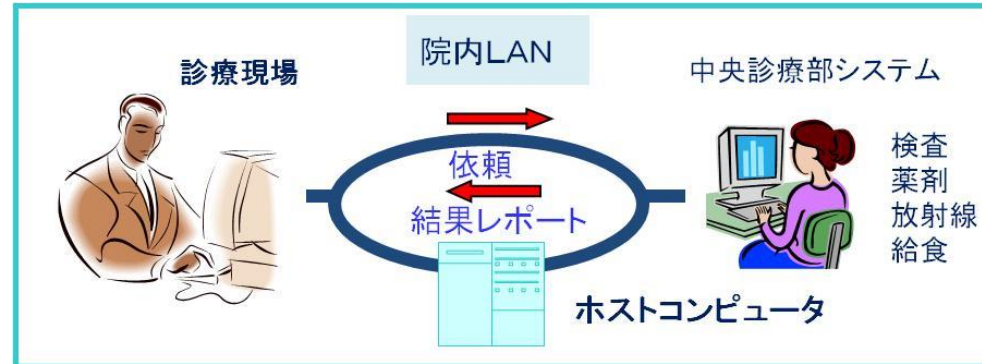
厚生労働省電子カルテ促進政策

1999年:電子媒体での保存3原則

2001年:保健医療情報化グランドデザイン

2002/3年:電子カルテ導入施設整備事業

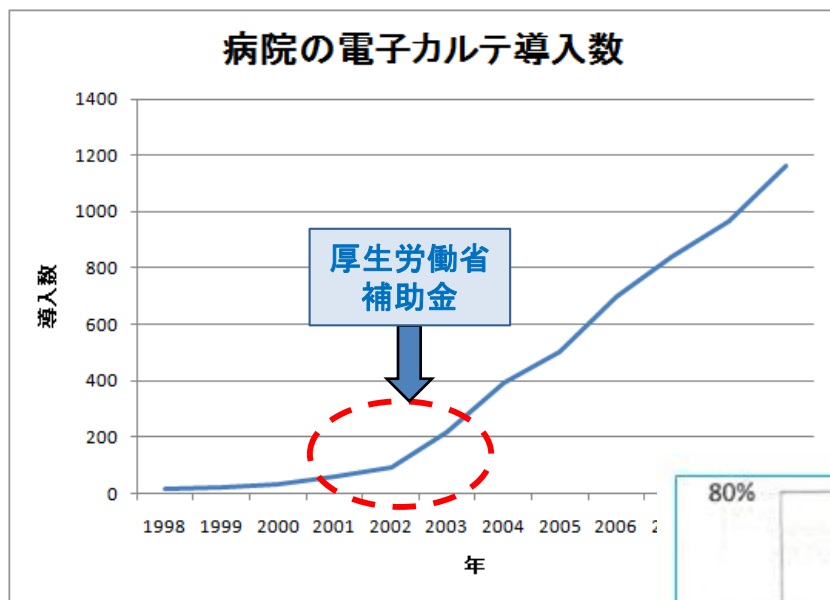
(02年108施設124億,03年141施設188億)



電子カルテ進展の過程

1970年代から	医事会計などの部門別システム
1980年代から	オーダリングシステム開発普及
1990年代	単体試行システムの電子カルテ開発
1995年	厚生省委託事業「電子カルテ開発診療モデル」報告
1995年から	電子カルテ型病院情報システムの開発(亀田、金沢医大、津山中央)
1996年	医療情報学会「電子カルテ研究会」発足
1999年	厚生省健康政策局長通達「診療録等の電子媒体による保存について」発表(3原則)
2000年	日本医師会「診療情報の提供に関する指針」
2001年	厚生労働省「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザインの策定」発表
	経済産業省「医療情報機関などネットワーク化推進事業」施行
2002～2003年	厚生労働省「電子カルテ導入施設整備事業」による電子カルテ導入助成金
2003年	e-JapanIIで医療のIT化を先導7分野の1つに
2004年	e-Japan重点計画2004で電子カルテの普及促進
2005年	IT戦略本部「政策パッケージ2005」で医療IT化課題と診療報酬インセンティブ
2006年	IT戦略本部 新改革戦略において医療IT化を最優先、レセプトの5年以内オンライン化、健診情報の生涯活用、電子カルテの普及、さらに6月医療IT推進協議会発足
2007年	3月厚生労働省「医療、健康、介護、福祉分野の情報化グランドデザイン」発表
2008年	3省合同「健康情報活用基盤実証事業」開始、電子私書箱、社会保障カード

病院の電子カルテ導入数



電子カルテは着実に大病院に広がっている

厚生労働省報告 2012

診療所は確実に増加しているが
中小規模病院の電子化まだ低い



超低成長期及びそれへの政策による わが国の医療の危機

1961 国民皆保険制

高度成長期
1955~1972
安定成長期
1973~1990

support
→

日本型医療
「病院完結型医療」の
無関連な集まり

医療拡張政策
1961~1982
医療抑制政策
1983~

1991 バブル崩壊

超低成長期
1991~

cause
→

医療費抑制策
小泉政権診療報酬低減
医師不足
新臨床研修医制度
医師数抑制政策
戦中戦後医師退職

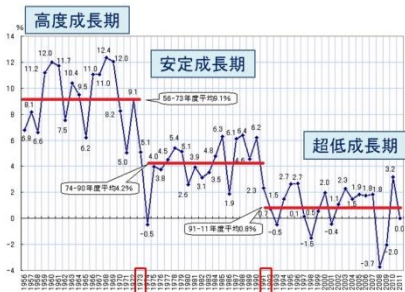
2005~

地域医療の崩壊

超高齢化
慢性疾患増大

わが国の医療の再生へ

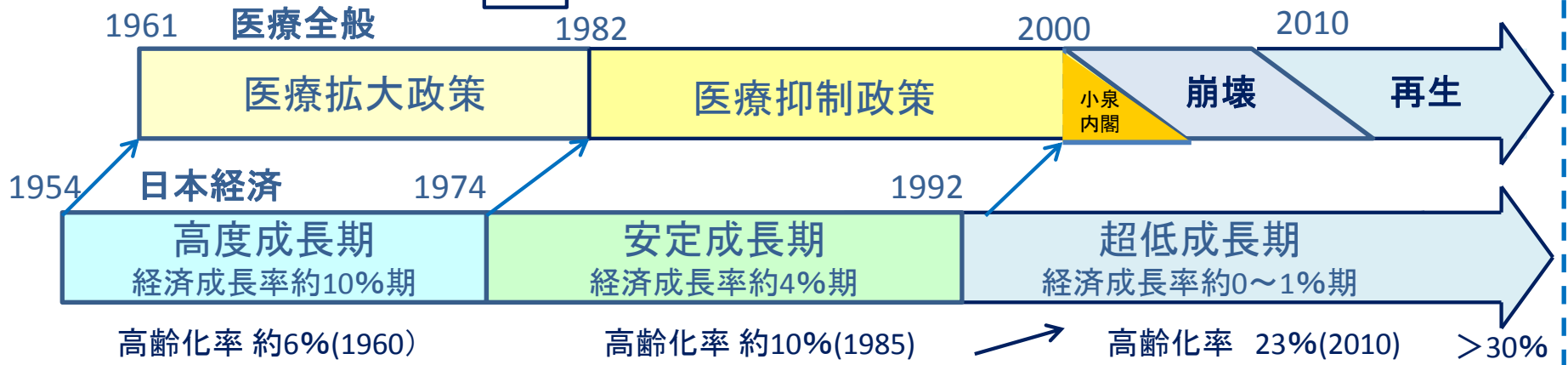
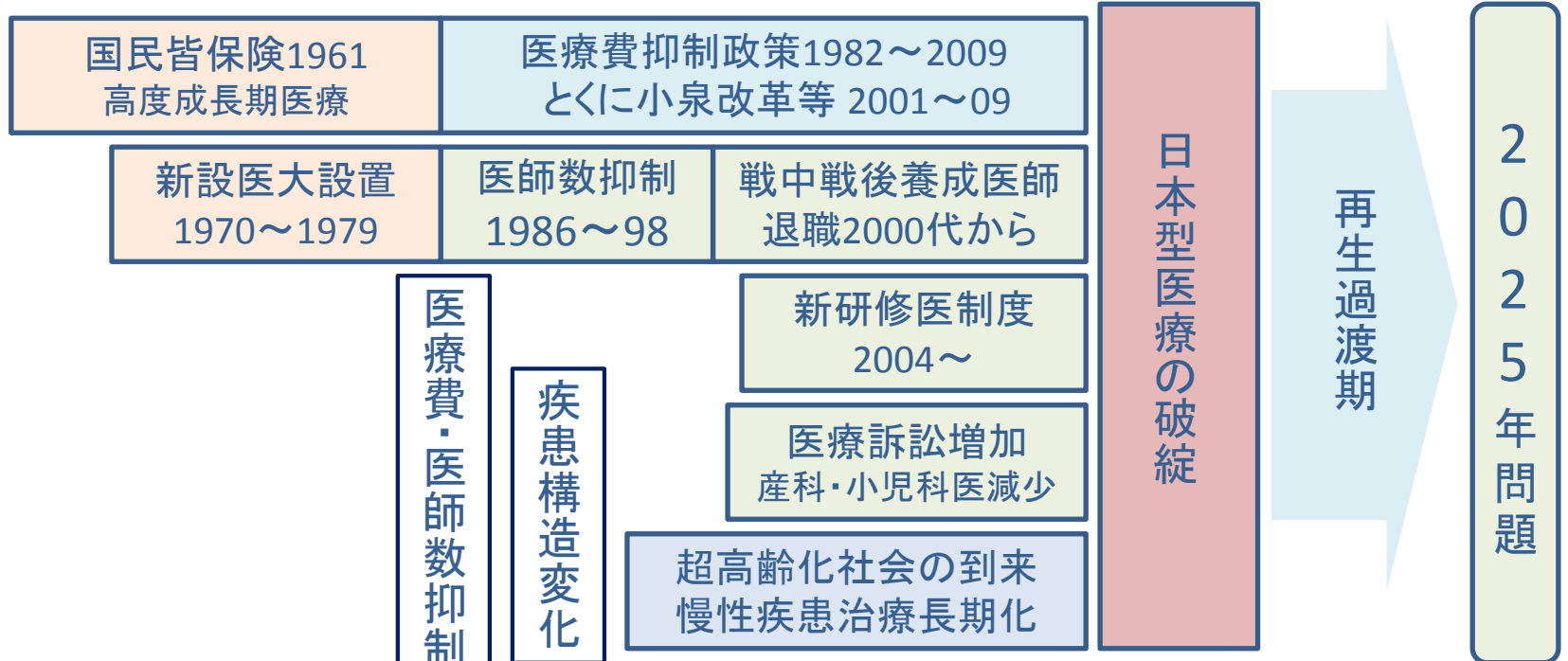
医療情報システムも広域化へ



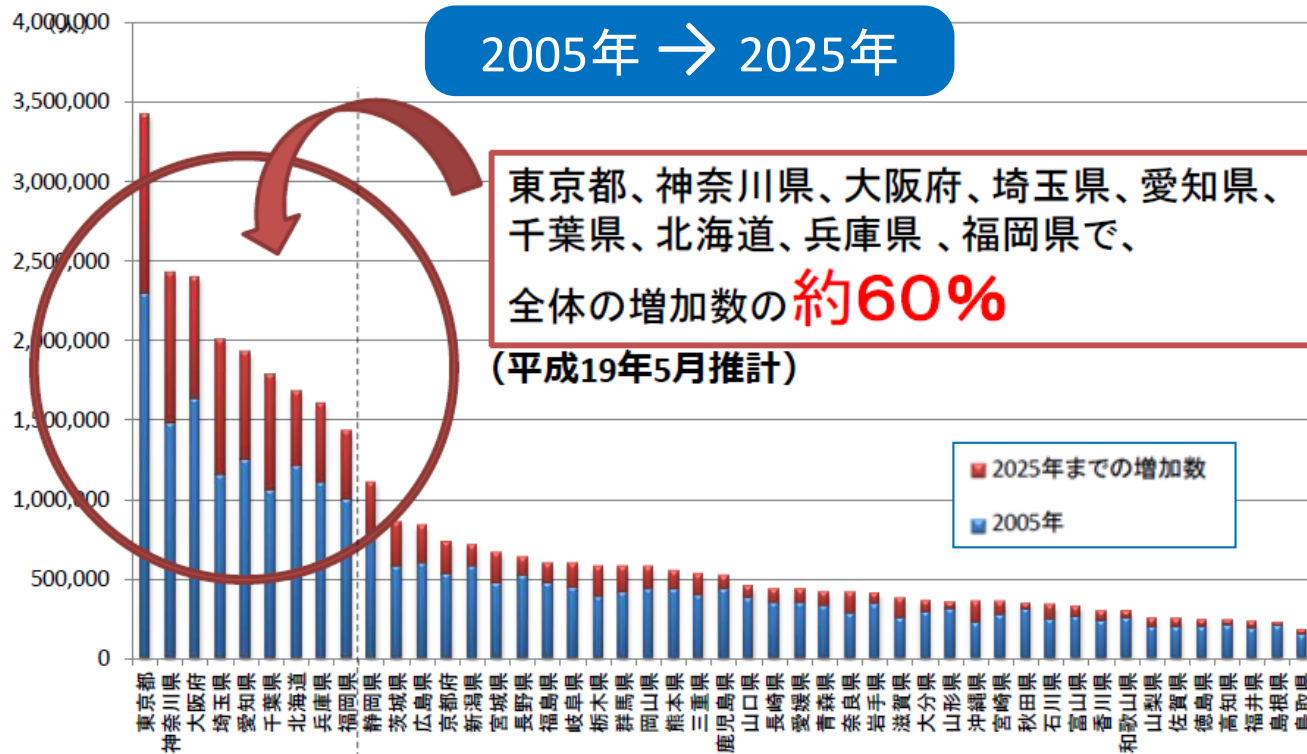
病院完結型医療



持続可能な新たな医療・ケア体制へ



介護 高齢者人口(65歳以上)の増加数



注: 国勢調査(平成17年)

国立社会保障・人口問題研究所「都道府県の将来推計人口(平成19年5月推計)」

2012年の医療・介護保険同時改定

- 老人保健施設増設から在宅医療を担う診療所等の機能強化へ(往診診療報酬増加)
- 医療・介護・福祉・生活支援の地域包括型ケア

「病院完結型医療」から 「持続可能な医療・ケア」体制へ

「持続可能な医療・ケア体制」の3つの基軸

(1)「地域で連携する」医療・ケアへ

- － 「病院完結型医療」から「地域連携型医療」へ
 - ・ 医師不足/慢性疾患増加 希少医療資源の共有
 - ・ 地域へ拡張する診療連携パス(病院負荷集中防止)

(2)「生涯を通じた」医療・ケア

- － 「生涯継続性」 *lifelong-continuity, life-log*
 - ・ 急性期治療中心から生涯継続的な健康/疾病管理へ
 - ・ 重症化・再発予防と医療費の適正化

(3)日常生活圏域を基点としたケア

- － 「地域（日常生活圏）包括ケア」
 - ・ 在宅医療の基点化
 - ・ 日常生活圏での健康/疾患管理

いずれも実現するためには情報の持つつなぐ力が必要

医療情報の広域化・個別化

病院情報システムの枠を超えて広域化・個別化の医療情報システムへ

第5世代
生涯電子カルテ

国民EHR/PHR

生涯継続型健康医療

第4世代
包括的地域医療福祉
情報ネットワーク

地域連携・地域包括ケア

地域連携型医療

病院情報システム

(介護施設情報システム)

病院完結型医療

第1世代 部門システム
第2世代 オーダリング
第3世代 電子カルテ
(介護施設システム)

現在

2000

2010

2020



我が国の医療・ケアにおける
根本的パラダイムシフトの必要性

「病院完結型医療」体制から
「連携医療/包括ケア体制」へ

さらに

「生涯健康医療電子記録」
EHR/PHR

医療情報システムの課題としての 広域化と個別化

広域化を進めている要因

- 地域医療崩壊—地域医療再生の流れ
 - 地域医療再生基金、震災復興
- 通信ネットワーク技術の発展
 - ネットワーク通信容量の発展
 - クラウド技術の発展

個別化を進めている要因

- 個別化健康医療・参加型医療の概念の浸透
 - ユビキタス健康医療、Quantified Self, 個別化抗がん剤
- パーソナル・モバイル通信技術の発展
 - スマートメディア・ワイアレス通信の発展

医療情報の広域化の将来と課題

医療情報システムの広域化の 現状と課題

- 現在の状況
 - 地域医療崩壊の危機および地域医療再生政策の駆動されて地域医療情報連携が進展している
 - 2012年から地域包括ケアのもとに在宅医療・介護が政策的に推進されている
- 課題
 - 近々の課題として
 - 地域医療連携の2次医療圏から全県域・全国展開
 - 情報インフラ・医療ポリシーの問題
 - 地域包括ケアの標準化と他のシステムへの連携
 - 地域医療連携・個別化情報システム

地域医療福祉連携のこれまでの推移

— 世代論 —

始まりとしての遠隔医療

- ▶ 離島・僻地への医療支援
- ▶ 1970年代から開始され1990年代に発展

第1世代 2001年～ 先駆的な地域医療連携

- ▶ ネットワーク技術の発展、**技術駆動型**
- ▶ 2001年 通産省「ネットワーク化推進事業」:集中型
- ▶ 26地域 K-MIX(香川), 医療ネット島根, 東金ネット、NET4U

第2世代 2004/5年～ 地域医療連携の拡大

- ▶ 2004年 **地域医療の崩壊開始 医療課題解決型**
- ▶ 新臨床研修制度開始 あじさいネットワーク開始
- ▶ 2006年「医療制度改革関連法」(地域医療連携の提示)
- ▶ 2007/8年 総務省地域ICT利活用事業、三省合同事業
- ▶ 2009年 i-Japan (日本版EHRと地域連携)
- ▶ 2010年(2009年補正) **地域医療再生基金:分散型**

第3世代 2012年～ 医療・介護の地域における連携

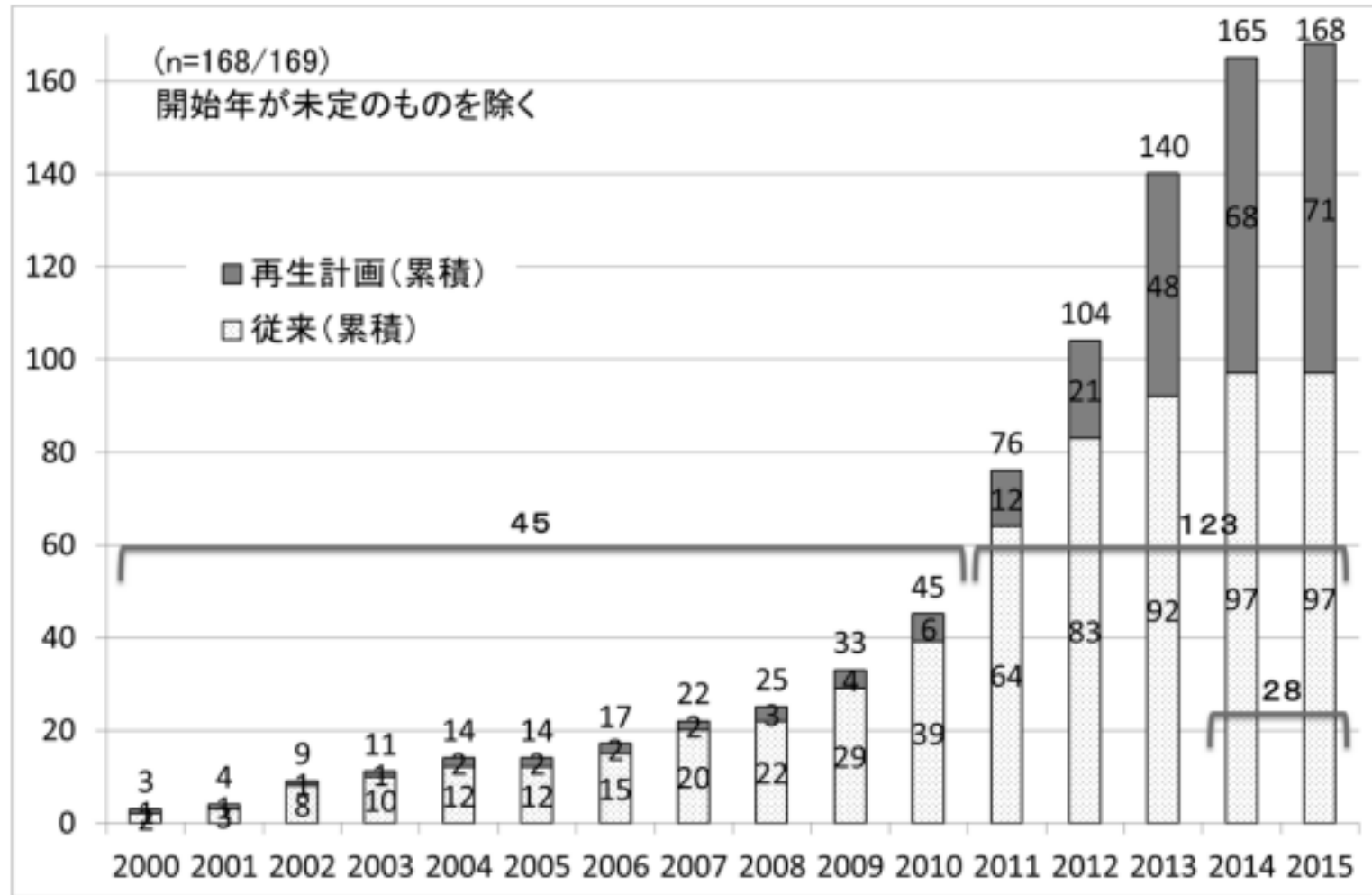
- ▶ 2012年の診療報酬と介護報酬の同時改定に提示 地域包括ケアとの統合
- ▶ 2014年 医療介護総合確保推進法で明確化 **医療介護統合型**

地域医療再生基金

- 第1回 2009年補正予算
 - 地域の医師・救急医療の確保、
 - 医療機関役割分担の明確化・連携体制の構築
 - 2013年までの5年間
 - 都道府県の「地域医療再生計画」に基づく支援
 - 2350億円(25億円×94:各県2次医療圏2箇所)
- 第2回 2010年補正予算
 - 都道府県(3次医療圏)の地域医療計画
 - 2100億円:15億円×52地域 加算額1320億円
 - 2013年度までの4年間
 - 被災3県 120億円
- 第3回:2011年第3次補正予算被災地の医療復興:720億
- 第4回:2012年予算予備 被災地復興追加:380億
- 第5回:2012年補正予算 2010年以降生じた不足額 500億円

地域医療連携の進展

全国地域医療連携数の推移（予定含む）



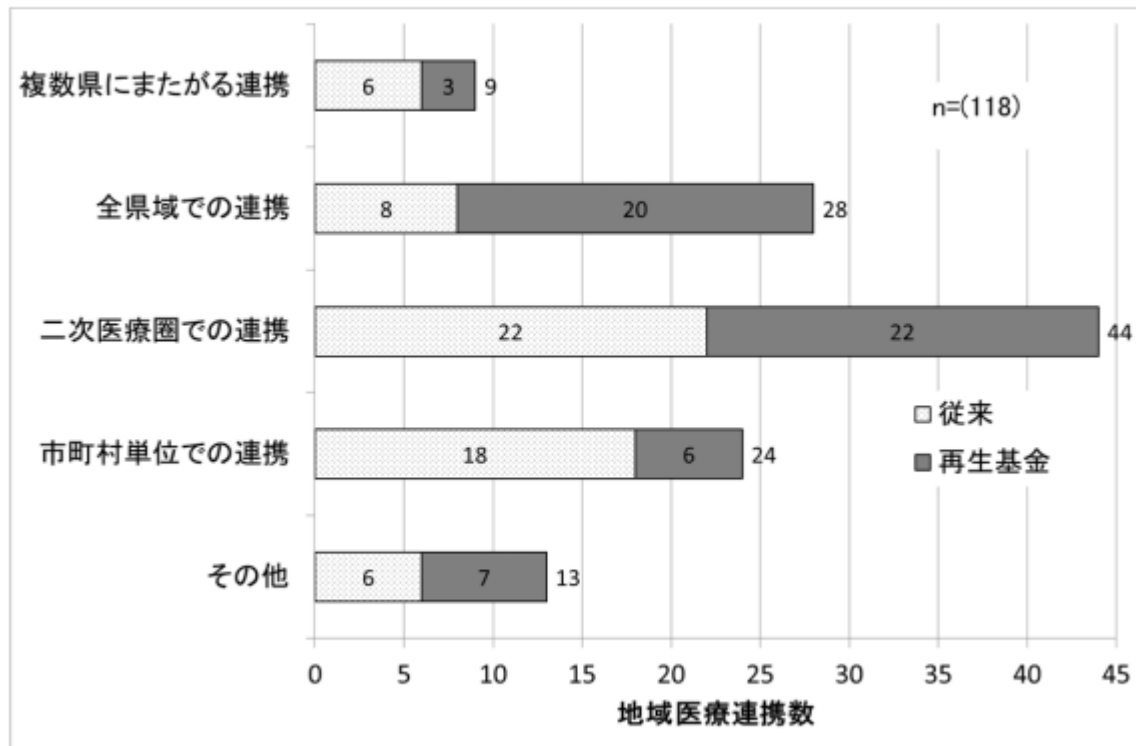
地域医療再生基金の導入(2010.1)後、ほぼ4倍化(新規導入数:既存3倍)
日医総研(2014.7)

地域医療連携の現状

- 広域化: 2次医療圏から全県域への拡がり
- 病院主導から協議会主導への傾向
- 診療情報参照のみから相互参照型へ
- 地域共通IDの使用普及
- 医療施設・患者参加数
 - 病院: 1228施設で全国の約15%の参加
 - 診療所: 4148施設で5%以下
 - 参加患者数: 平均6千人, 全国約110万人1%以下
 - 病院は参加しているが、診療所・患者同意が不足
 - 医師会主導の地域連携で参加患者数多い
- 運営費用と継続性の問題 医療制度化へ

地域医療連携の広域化

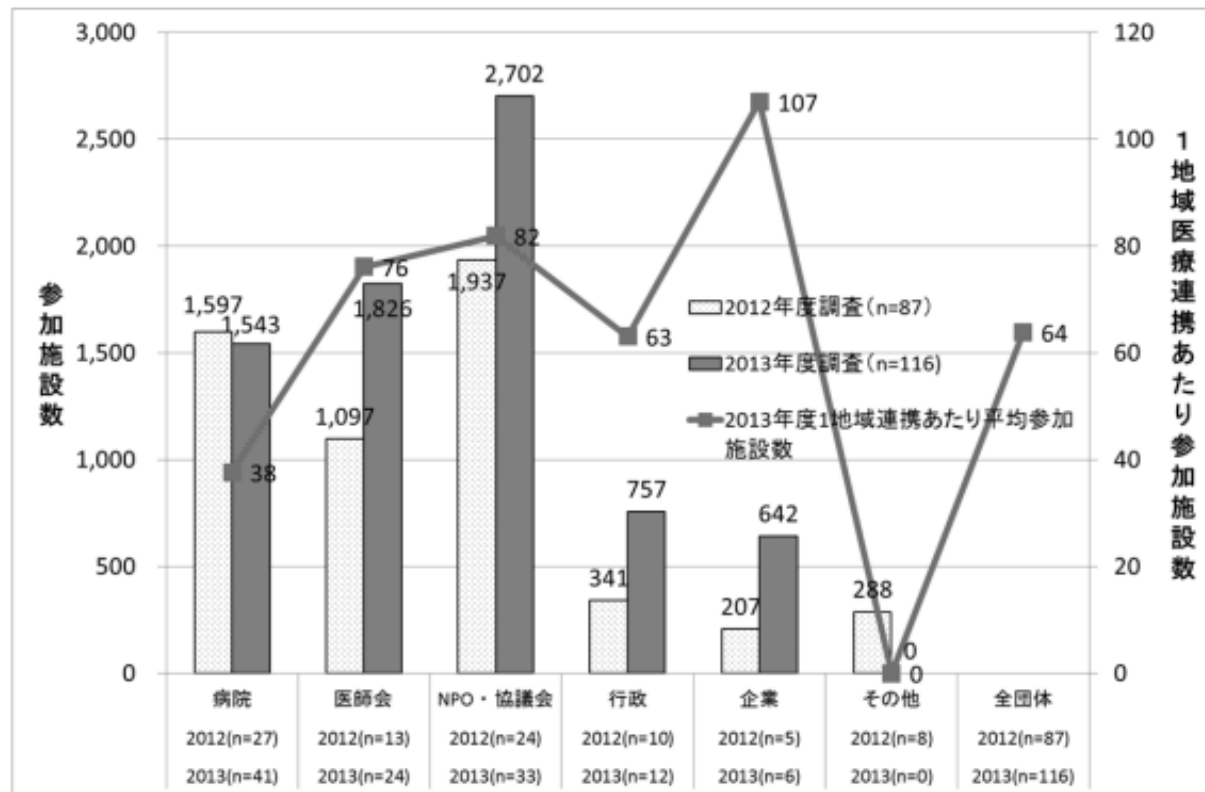
地域医療連携の対象範囲（予定含む）



(2013 年度新規調査項目)

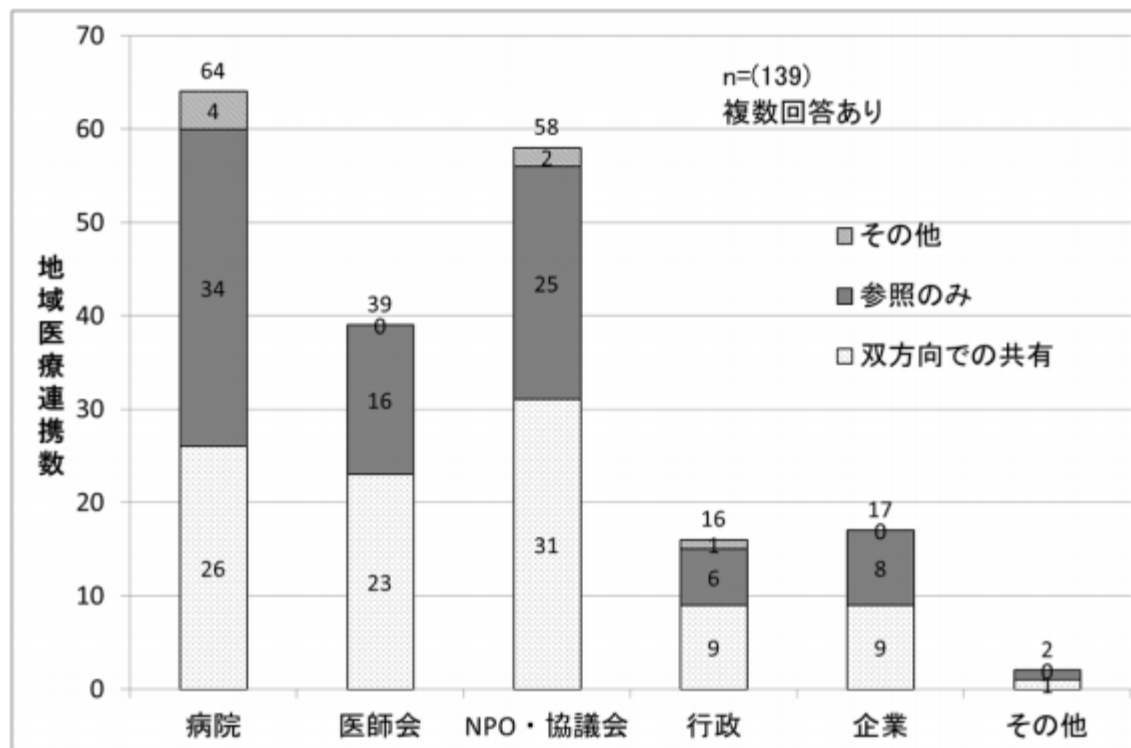
病院主導からNPO/協議会主導へ

運営主体別地域医療連携参加施設数（予定除く）



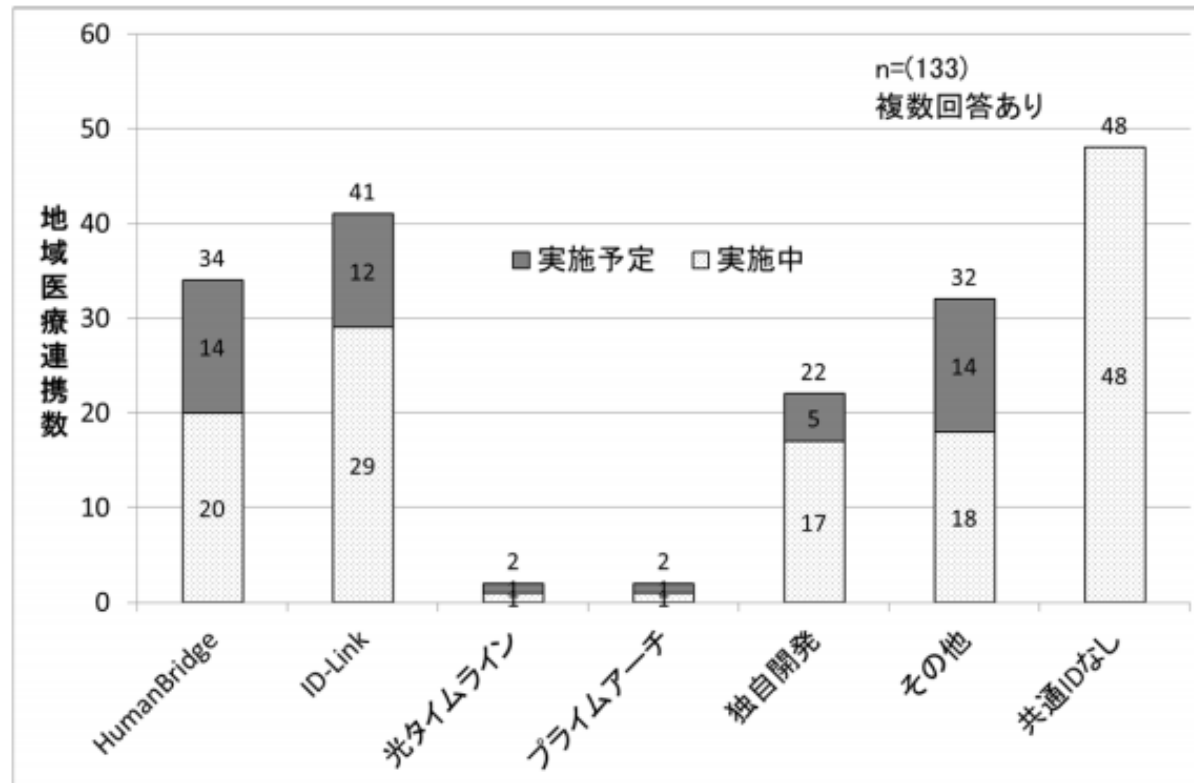
診療情報参照のみから相互参照型へ

運営主体別情報共有の形態（予定含む）



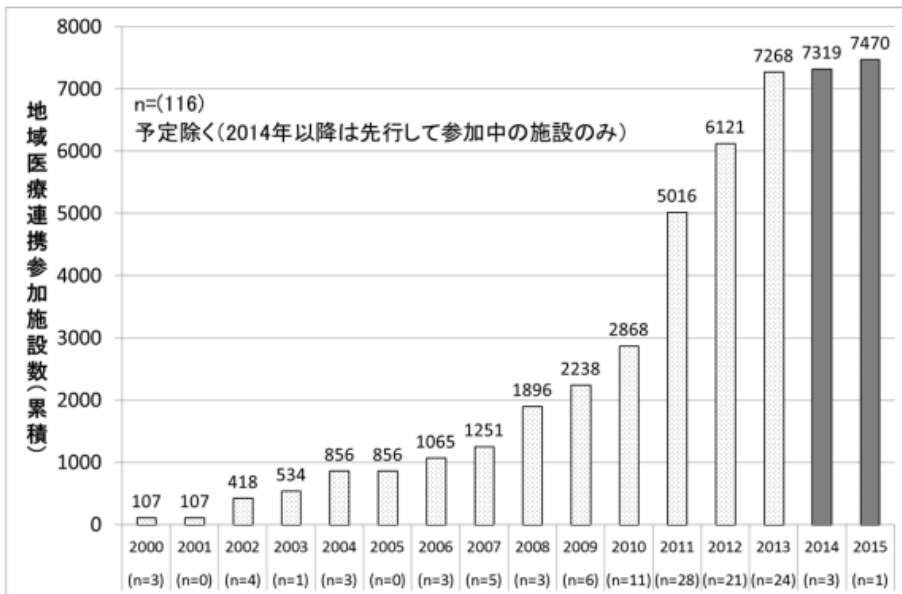
地域共通IDの使用普及

地域共通 ID の方式（予定含む）

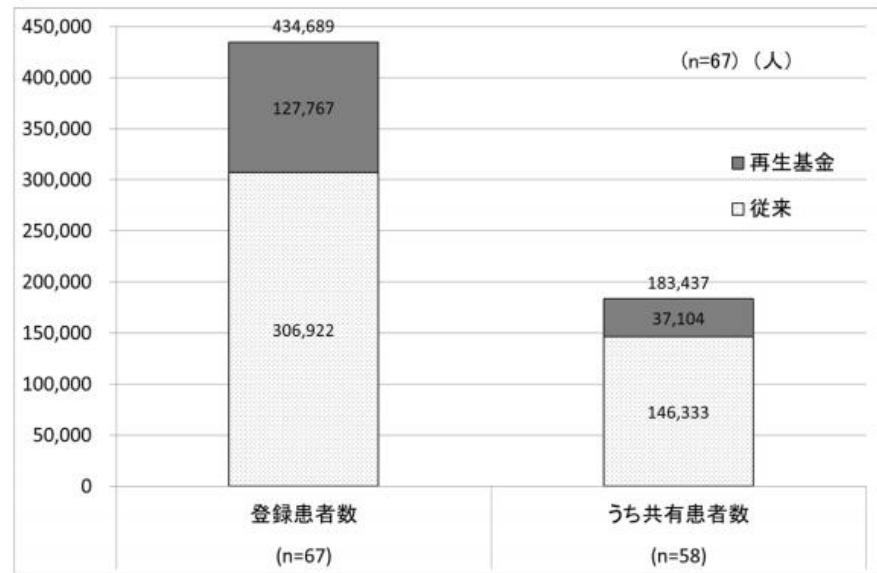


患者・施設参加数

地域医療連携参加施設数の推移（予定除く）

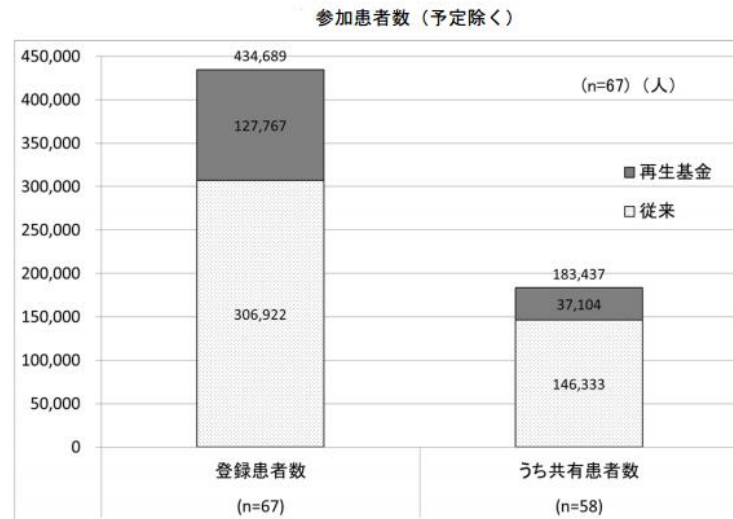


参加患者数（予定除く）



(2013年度新規調査項目)

患者・施設参加数



(2013年度新規調査項目)

最近の政府行政の地域医療連携政策

医療介護総合確保推進法案(2014)

「日本再興計画」: 社会保障国民会議

• 病院・病床機能の分化と連携

– 病床の医療機能の都道府県への報告(2014年～)

- 高度急性・一般急性・(亜急性)・回復期・慢性期の区分
- 7対1看護の見直し(現在36万床)

– 「地域医療ビジョン」の策定(2015～)

- 都道府県が2次医療圏ごとに地域の医療供給体制の将来のあるべき姿(地域医療ビジョン)の策定

• 今年度の地域再生基金

– 社会保障と税の一体改革

– 消費税増税に伴い、社会保障費の拡充

– 904億円の地域再生に使用できる基金

– 今後10年の恒常予算化

地域医療を巡る政府のIT化政策

- 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部
(IT総合戦略本部)
- 「世界最先端IT 国家創造宣言」(2013)
- **2018年の目標**
 - 2025年までの通過段階として2018年の意義
 - 介護医療同時改定
- **2018年まで地域連携ネットワークの全国展開**
- **地域医療ビジョン作成における情報連携**
 - 2014～15年中に地域医療ビジョン作成のガイドライン
 - 「共通連携診療項目セット」(厚労科研:田中班)
- 「分化と連携」政策と医療IT
 - 「地域完結型医療」のための情報連携の必須化

地域医療連携の広域化を巡る課題

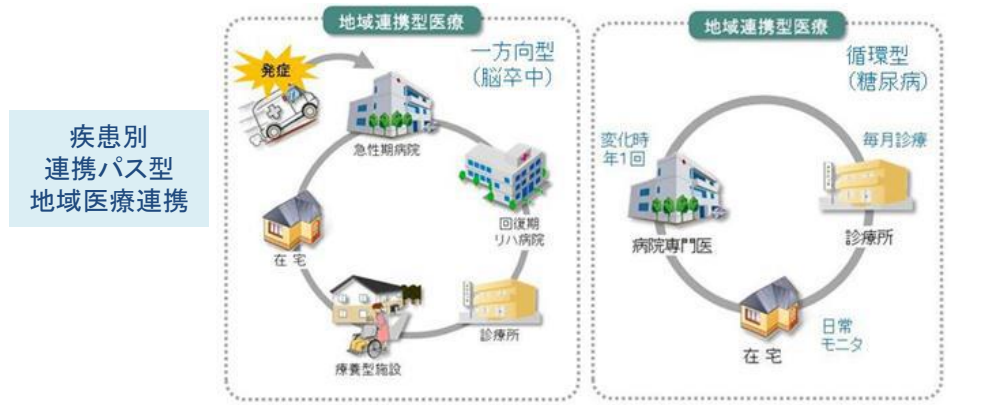
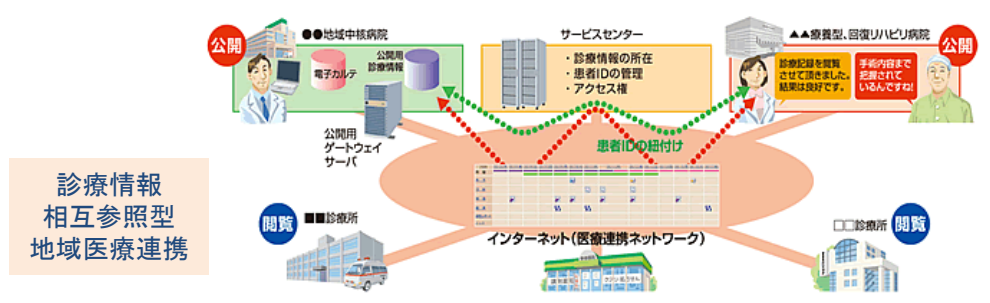
- 地域医療連携のフェーズ
 - 2次医療圏での地域医療連携の自然発生的構築
 - 全県域での連携化・全県的システムへの連合
 - 地方ブロック化から全国展開へ
- 課題
 - 隣接地域医療連携の相互提携に向けた問題
 - 連携ポリシー、システム間連携、運営とくに費用負担
 - 全国展開の課題 「構造」をどう定義し導入するか
 - 広域化するとともに、地域医療連携の連合体制に「構造」を導入して、構造化する必要

全国化した地域医療連携の 「構造」の導入

- 地域医療情報連携の構築は地域の自主的努力が必要で、地域多様性は必定
- 2次医療圏⇒全県規模⇒地方ブロック⇒全国
の広域化の傾向も必然である
- 広域的連合を「構造化」する戦略
 - 地域医療ビジョン・ガイドラインにおいて
「**ミニマム連携診療情報項目**」を制定しこの部分
を「共通の横櫛」とする(集中層)
 - 詳細情報は各地域連携で保持する(分散層)
 - defact「**共通ID番号**」

厚労科研班 全国共通のミニマム連携診療項目提案

大項目	中項目	病院⇔病院 病院⇔診療所 連携	病院⇔介護施設連携 (在宅療養)	救急
【基本情報】				
	名前	○	○	○
	生年月日	○	○	○
	I D (注1)	○	○	○
	性別	○	○	○
	血液型	○	○	○
	住所	○	○	○
	電話番号	○	○	○
	疾患名	○	○	○
	既往歴(注2)	○	○	○
	処方履歴(常備薬)	○	○	○
	アレルギー(注3)	○	○	○
	感染症	○	○	○
	通院施設(複数記入可)	○	○	○
	サマリー(800字以内 注4)	○	○	○
【計測データ】				
	身長	○	○	
	体重	○	○	
	体温	○		
	脈拍	○		
	血圧(収縮期、拡張期)	○	○	
【検査データ】				
	血算(赤血球、白血球、血小板、Ht、Hb)	○		
	血清脂質(総コレステロール、HDL、LDL、TG)	○		
	肝機能(AST (GOT)、ALT (GPT)、γGPT)	○		
	腎機能(BUN、Cr 注5)	○		
	尿(尿タンパク、尿潜血)	○		
	耐糖能(グルコース、HbA1c)	○		
	心電図	○		
【ADL】				
	介護度	○	○	
	食事	○	○	
	排せつ	○	○	
	入浴	○	○	



考慮すべき点

① **画像情報**: 最低限の画像として胸部X線画像を取入れる意見(とくに呼吸器疾患)もあったが、ミニマム連携診療項目としては今回は見送った。

② **認知症指標**: 介護との連携において認知症の指標(MMSEや長谷川式簡易知能評価)を取入れる意見もあった。認知症指標の重要性は高いが(特に後期高齢者)、疾患別ミニマム連携項目として次年度の検討事項とした。

注1 患者ID: 共通IDが地域でdefactがあれば採用。全国共通IDの制定を期待する

注2、注3 既往歴、アレルギー: 患者から聞いたものではなく、病院で正確に診断されたものを記載すること。

注4 800字以内を推奨するが制限しない。

注5 1000万人を超える糖尿病患者のために、尿中アルブミン定量(mg/gCr)及び尿蛋白定量(g/gCr)を加える意見もあったが、今回は腎機能、耐糖能に記載した検査項目に限定した。今後の学会・医療団体の意見を聴取する。

疾患別ミニマム診療情報項目セット(既提案)

疾患別ミニマム項目セット、および、それら項目を含む患者の自己管理に必要な項目セット一覧

#	項目	単位・表現	糖尿病記録データセット			高血圧記録データセット			脂質異常症記録データセット			CKD記録データセット		
			医療機関から	健診などから	家庭から	医療機関から	健診などから	家庭から	医療機関から	健診などから	家庭から	医療機関から	健診などから	家庭から
1	身長	cm	○	○		○	○		○	○		○	○	
2	体重	kg	○	○		○	○		○	○		○	○	
3	収縮期血圧	mmHg	○	○		○	○		○	○		○	○	
4	拡張期血圧	mmHg	○	○		○	○		○	○		○	○	
5	総コレステロール	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
6	HDLコレステロール	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
7	喫煙	あり、なし、過去にあり	○	○		○	○		○	○		○	○	
8	血清クレアチニン	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
9	尿蛋白	ー、±、+、2+、3+以上	○	○		○	○		○	○		○	○	
10	血糖	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
11	糖尿病診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明	○	○										
12	HbA1c(※1)	%	○	○								○	○	
13	ALT	IU/L	○	○					○	○				
14	網膜症	あり、なし、不明	○	○										
15	尿アルブミン/クレアチニン	mg/gCr	○	○										
16	AST	IU/L	○	○										
17	中性脂肪	mg/dL	○	○		○	○		○	○		○	○	
18	腹囲	cm	○	○			○			○				
19	尿糖	ー、±、+、2+以上	○	○										
20	γ GTP	IU/L	○	○										
21	神経障害	あり、なし、不明	○	○										
22	歯科定期受診(※2)	あり、なし、不明	○	○										
23	高血圧診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明				○	○							
24	血清カリウム	mEq/L				○	○					○	○	
25	心電図異常	あり、なし、不明				○	○							
26	尿酸	mg/dL				○	○					○	○	
27	家庭血圧(収縮期)	mmHg						○						
28	家庭血圧(拡張期)	mmHg						○						
29	脂質異常症の診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明							○	○				
30	冠動脈疾患の既往	あり(造影検査)、あり(その他検査)、なし、不明							○	○				
31	CKD診断年齢	10歳未満、10歳代、以後10歳毎80歳代以上まで、不明										○	○	
32	血清アルブミン	g/dL										○	○	
33	血尿	ー、±、+、2+、3+以上(非肉眼的)、肉眼的										○	○	
34	腎不全家族歴(※3)	あり、なし、不明										○	○	
35	尿蛋白/クレアチニン比	g/gCr										○	○	
36	尿蛋白(1日量)	g/日										○	○	
37	血清総蛋白	g/dL										○	○	
38	尿素窒素	mg/dL										○	○	
39	Hb	g/dL										○	○	
40	シスタチンC	mg/L										○	○	

4疾患で共通の項目

糖尿病のミニマム項目セット

高血圧症のミニマム項目セット

脂質異常症のミニマム項目セット

CKDのミニマム項目セット

地域医療連携の連合体制の横断的での 日本版EHR

背景

IT戦略:2018年に向け地域医療連携の全国化

地域医療ビジョン・ガイドライン:ミニマム連携項目指定

共通ミニマム診療連携項目の全国普及

日本版EHR

Nation-wide な集中的蓄積

共通ミニマム連携情報

地域医療連携内分散的蓄積

地域医療連携内
詳細情報

地域医療連携内
詳細情報

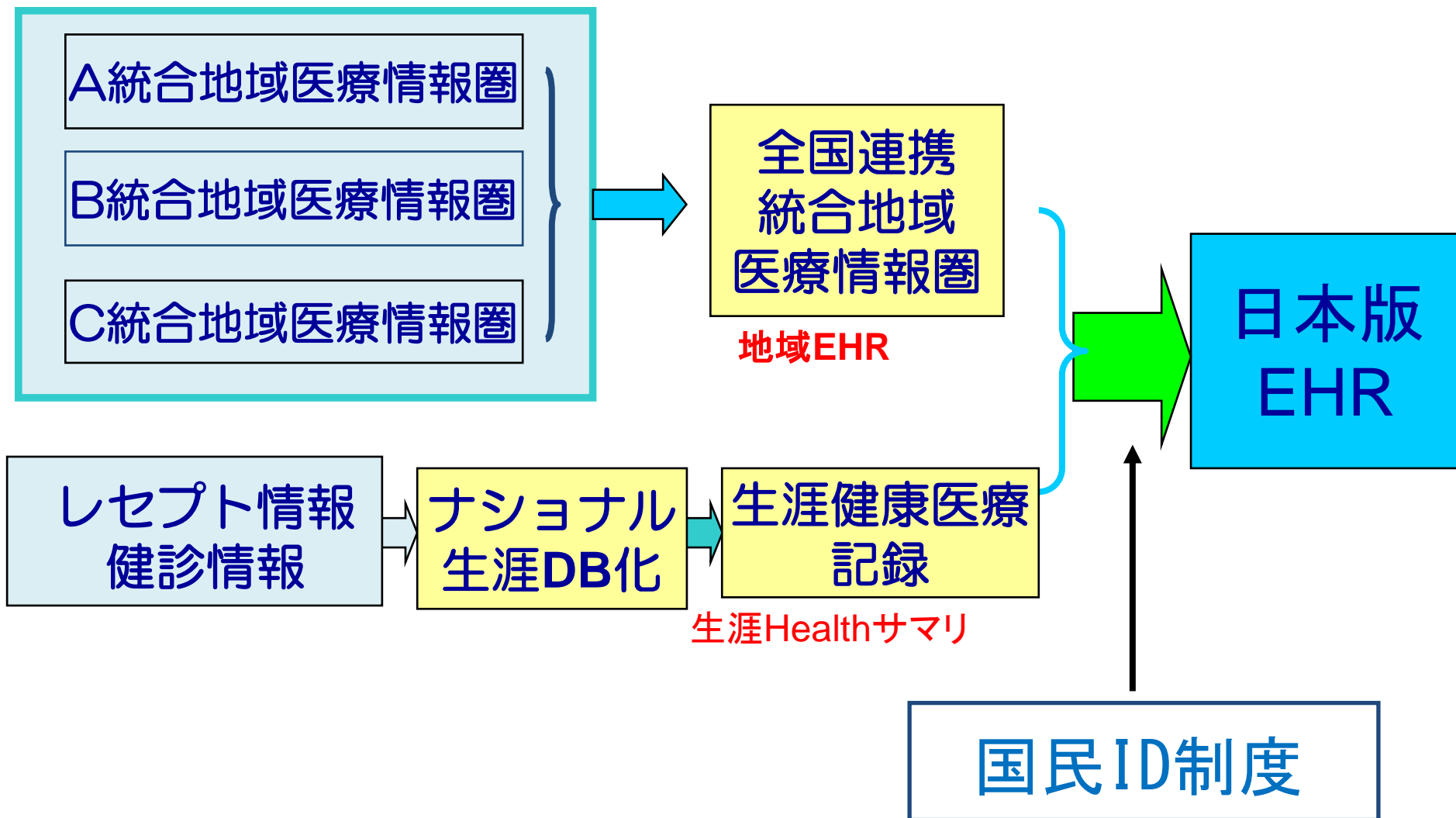
地域医療連携内
詳細情報

地域医療連携内
詳細情報

共通患者ID

- **マイナンバー法の関連**
 - 医療等ID 厚生労働省の委員会
- **地域医療福祉情報連携協議会 (RHW) 共通ID提案**
 - 現状のdefactで使用できる共通IDを提案
 - 番号体系は16桁とする
 - 各地域における先行事例の番号体系が継続使用可能にする
 - 番号体系の「頭3桁」は
 - みやぎ 「040」で現行どおり運用
 - とねっと「11***」(埼玉県コード11+6桁)「頭8桁」を現行8桁に追加
 - MEDICA 「012」で現行どおり運用
 - ポケットカルテ 「000」で現行どおり運用
 - 今後、各地域で新たに番号体系の発番を始める際は、当連絡協議会への参加を促し、先行事例他地域の番号体系の重複を避ける「頭3桁」の割当を受け、16桁運用を行う。
 - 今後、新規番号体系を発番する場合、標準的な方式として医療共通ID番号の「頭2桁」として、県コード一覧(JIS_X0401)も利用する方式を考慮する。

日本版EHR 中長期計画



医療情報の個別化へ向けて

Life-long healthcareとPHR

生涯的健康医療に関する動向(1)

BioBankの国内外の普及

- 健常者の生涯にわたる疾患リスクを追跡調査
- 疾患発症の<環境(習慣)要因X遺伝的素因>を解明
- UKバイオバンク 50万人
 - 45歳から69歳の50万人の健常者の被験者について血液標本を2006年から2010年の間に集め、その健康医療状況を追跡する複合型のバイオバンク・プロジェクト
- 東北メディカルメガバンク(Tommo) 15万人
 - 地域住民コホート(8万人):宮城・岩手県の住民の健康医療記録を収集。コホートを10年間追跡。疾患の発症リスクなどを評価。東日本大震災後のPTSDやうつ病など
 - 3世代コホート(7万人)。2万人の新生児について両親、父親・母親の祖父母の計7名に全ゲノム配列情報を含んだ、遺伝・環境情報収集
- そのほか、長浜コホートなど各地でBiobank

生涯的健康医療に関する動向(2)

生体センサリングの普及

• Quantified Self

- 米国での運動、Wearable Computerと生体センシングを結合して自己の健康・行動をモニターする。世界に広がる



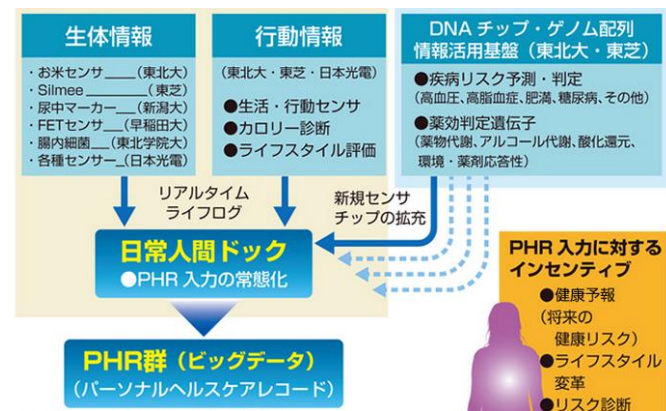
ECG; EEG; Skin Conductivity; EVG

• 東北大学-東芝COI

- 「さりげないセンシングと日常人間ドックで実現する理想自己」

• そのほか

- コンティニューアなど幾つかの日常モニタリング, mHealthのプロジェクト



組合せ特異的遺伝子環境相互作用

Idiosyncratic Effect of Combination of GxE factors

- 遺伝的素因と環境の相互作用
- 相互作用の特異的組合せ効果
 - ハワイの白人、日系人と結腸がん発生
 - **相対リスクの乗算ではない**。Idiosyncratic Effect

		CYP1A2 Phenotype ≤ Median		CYP1A2 Phenotype > Median	
		Likes rare/medium meat	Likes well-done meat	Likes rare/medium meat	Likes well done meat
Non-Smoker	NAT2 Slow	1	1.9	0.9	1.2
	NAT2 Rapid	0.9	0.8	0.8	1.3
Ever-Smoker	NAT2 Slow	1	0.9	1.3	0.6
	NAT2 Rapid	1.2	1.3	0.9	8.8

個別化予防

HCA(ヘテロサイクリックアミン、肉を高温で焼いた時に生成される発癌物質) HCAを減らすためには、
1. 油漬け、2. 電子レンジによる下処理、3. 頻繁に肉を裏返す事が必要

L. Le Marchand, JH. Hankin, LR. Wilkens, et al Combined Effects of Well-done Red Meat, Smoking, and Rapid N-Acetyltransferase 2 and CYP1A2 Phenotypes in Increasing Colorectal Cancer Risk, Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev 2001;10:1259-1266

次世代医療情報システムの基礎概念(1)

Life-long (life-course) health care

- 健康寿命延伸の情報基盤としてのPHR/EHR
 - 「生涯継続ヘルスケア」(life-long, life course hc)
 - 従来のPHR: アレルギー副作用などのリスク情報
 - 近年のPHR: 生涯的時間継続性における健康医療データ
- 全国に広がるBiobank計画における生涯疾患リスクと遺伝・環境要因の情報の蓄積
- Biobankを情報基盤とした地域医療情報連携
 - 次世代地域医療連携のあり方

次世代医療情報システムの基礎概念(2)

Life-long (life-course) health care

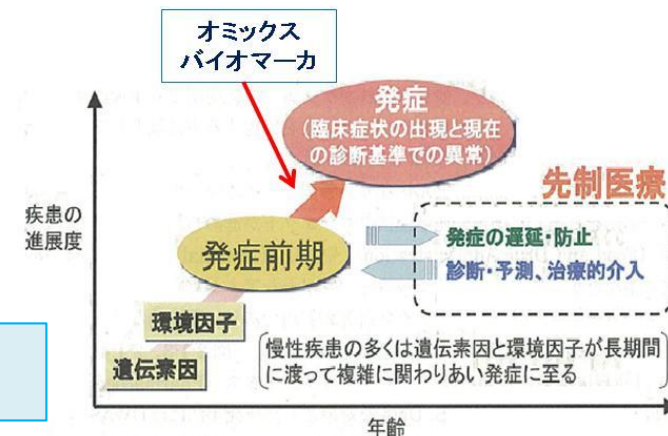
- 日常的生体モニタリングの目標
 - Life-long healthcareにおける疾患発症の予知へ
- 発症予知と分子的バイオマーカー
 - 先制医療 (preemptive medicine) へ
 - Liquid biopsy (液性バイオマーカー)
血中循環RNA, DNA計測, がん・アルツハイマー症などの予知
 - DIY genomicsの発展



Nanopour型シーケンサ

先制医療

Preemptive medicine (Zerhouni 2005)
By making use of precise molecular knowledge to detect disease before symptoms are manifest, and intervening before disease can strike.



reactive治療医学 → proactive予測医療

医療ビッグデータの時代

医療ビッグデータ時代

1) 臨床診療情報

– 従来型の医療情報

- 臨床検査、医用画像、処方、処置など

2) 疫学的情報

– 疫学調査・集団医学・医療政策

3) 網羅的分子情報

– ゲノム・オミックス医療 分子情報

– 個別化医療/疾患予知バイオマーカー

旧来のタイプの
医療ビッグデータ

新しいタイプの
医療ビッグデータ

我が国における医療ビッグデータ (従来型医療情報)

- NBD:ナショナル・データベース
 - 高齢者医療確保法(2008)に基づき電子レセプト特定
検診の電子化データ
 - 2011年から2012年まで試行期間:厳しい条件で利活
用:4回の申請で18件
 - 現在約レセプト60億人以上, 健診情報約1億人
 - 試行期間終了後は改善方針
- 日本版センチネルプロジェクト
 - 2010年厚生労働省とPMDAにより遂行
 - 1000万人目標、10大学附属病院
 - 2016年からは一般利活用

ゲノム・オミックス医療の臨床実装の現状

第1世代が殆んどである

実施されているゲノム・オミックス医療

1. 病因未知の遺伝疾患のWGS/WESによる
原因遺伝子変異の同定

Wisconsin大学病院、Baylor大学病院

2. 難治性のがんのWGS/WESによる
Driver 遺伝子変異の同定

MayoClinic、MD anderson

3. 遺伝性がんの生得的な原因遺伝子
(BRCA1/2など) の診断

4. 薬剤代謝酵素の多型性診断と
電子カルテへの実装(DNAアレイ)

Vanderbilt大学病院・MayoClinic

NIH「ビッグデータから知識へ」計画

“Big Data to Knowledge” (BD2K) initiative

- 以前の同様な国家プロジェクト 1999
 - “生命医療情報科学技術計画(BISTI)”
 - “Biomedical Information Science and Technology Initiative”
- **BD2K: “Big Data to Knowledge” Initiative 開始 2013**
 - 「データ・情報学に関するNIH長官諮問委員会」WG
 - WG on Data and Informatics for Advisory Committee to the Director (ACD) of NIH
 - 焦点化したワークショップ, 知識発見指標や人材養成のためのCOEに対する提案の募集
 - 研究費の配分 2014年から
 - データ科学のための副長官 (Associate Director of Data Sciences)を任命 Boune, PhD.
- Francis Collins長官談:「NIH全規模での優先計画」
 - 生命医療研究に喫緊の重要性を持つ、指数的に増大する生命医療データを活用する
 - 「ビッグデータの時代は到来した」
 - NIHが、この革命を作り上げる、様々な異なったデータ種類に対するアクセスの統合・分析に主導的な役割を果たす。
- <http://bd2k.nih.gov>

NIH BD2K計画の実施

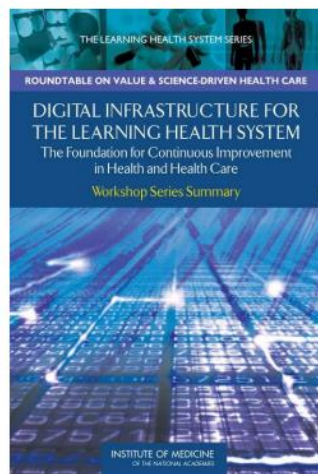
- 医療におけるデータ科学の全米COE創成
 - Center of Excellence in Data Science
 - Uni. Pitts: Center for causal modeling and discovery of biomedical knowledge from big data
 - UCSC: Center for big data in translational genomics
 - Harvard: Patient-centered information commons
 - その他、コロンビア大学、イリノイ大学など11施設 32M\$
- Data Scientist 人材養成
- データ発見索引 DDI (Data Discovery Index) Consortium
 - Data discovery index coordination consortium (DDICC)
 - データベースカタログの発展・PubMedのDB版
 - UCSD: BioCADDIE (Biomedical and healthCare Data Discovery and Indexing Ecosystem)を中心にDDI研究開発

医療情報システムの将来の目標としての
「学習する医療システム」
(Learning Health System)

新しい米国の医療情報システムの概念 「学習する医療システム」 (Learning Health System)

- IOM(Institute of Medicine)のレポート
 - 2007年にEBM/RCT(無作為試験)に変わるパラダイムとして提案

Digital Infrastructure for the Learning Health System: The Foundation for Continuous Improvement in Health and Health Care



Best Care at Lower Cost: The Path to Continuously Learning Health Care in America



「学習する医療システム」

Learning Health System (LHS)

- 医療システムのデジタル化(IT化)は必然の傾向である
- 医療供給者、患者、研究者は自身のデータを直近の用途にしか用いていない。医療データの能力を過小に取り扱っている
- 相当のデータを共有することによって、学習して医療システムを改善することができる
- 鍵は日常的(routinely)に実行することである

LHS: Institute of Medicineによる

“ ... one in which progress in science, informatics, and care culture align to **generate new knowledge** (新しい知識を生成する) as an **ongoing, natural by-product of the care experience** (実践している医療の副産物として), and **seamlessly refine and deliver best practices for continuous improvement in health and health care** (医療の絶えざる改善のため).”

LHSの基軸概念(1)

- 新しい生物医学知識が臨床実践に給されるまで17年かかる
- 臨床データを用いて医療を実施しながら医療を改善する
 - IOM “Clinical Data as a Basic Staple of Health Learning”
 - 「ルーチンの医療活動から集められたデータ(形式的臨床研究と違って)がLHSを支える鍵である」
 - RCTは「黄金基準」であるが、通常 of 医療システムの外で実施されている。医療が実際対象とする患者集団を代表しているのか
 - RCTは時間が掛かり費用もかかる
 - 有効な知識の蓄積の速度が加速する

LHSの基軸概念(2)

- 集中システムではない分散システム
- 公衆の信頼、患者の参加が肝要
 - 参加ガバナンス 高度な参加型システム
- 超大規模システム(国家規模)
 - 必要最小限(just enough)標準化
- EHR,ITおよび情報インフラが基礎
 - HITECH法(2兆円), meaningful use of EHR
 - PRO(patient-reported outcome)
- 倫理・レギュラトリー案件
 - 研究と臨床の峻別していた従来規制との問題

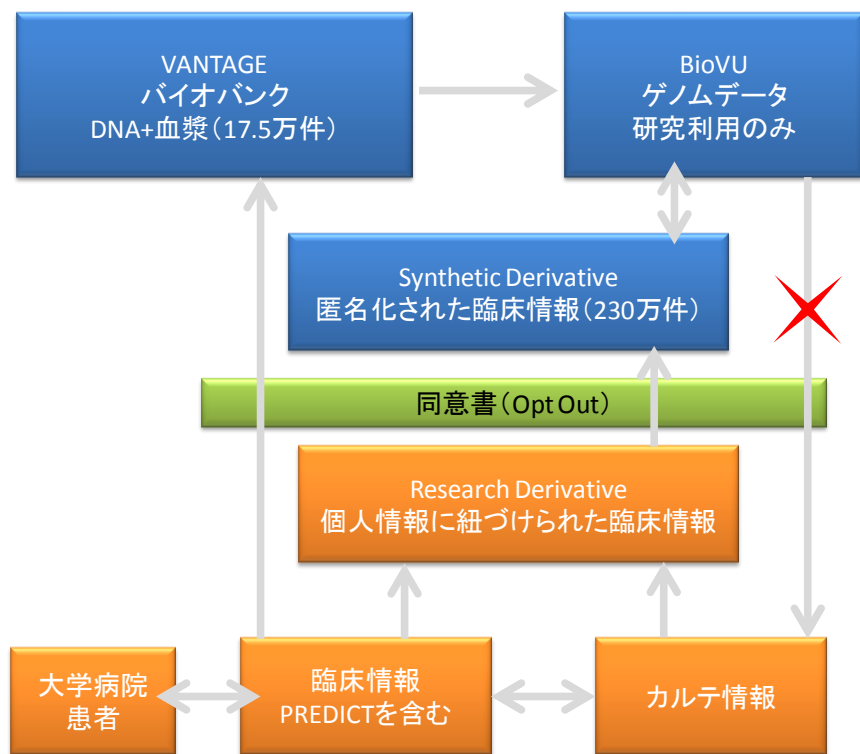


LHS の効果と実装

- 国家的規模LHSの効用の例 17年⇒17ヶ月
 - 治験の対象者を調べる
 - 感染症の伝染状況の把握
 - 副作用の把握
 - 生理的特性のある患者の投与量変更
- 医療施設やネットワークでの実践
 - Kaiser-Permanente(Vioxx), Mayo Clinic, Vanderbilt, Intermountain Health, Duke, Cleveland Clinic, NCI caBIG (Cancer Biomedical Informatics Grid),
 - しかしこれらはローカルであり、国規模で行わなければならないと主張する

LHSの成功例

ゲノム情報と電子カルテ情報を用いた Vanderbilt大学病院の医療情報システム



電子カルテ

Synthetic Derivative : 電子カルテから匿名化臨床表現型のデータベース 230万件。Opt out 形式

バイオバンクと遺伝子解析

BioVU : Synthetic Derivativeと連結可能なGenome DNA情報
VANTAGE Core : 検体17.5万件、血液検からDNA抽出・ゲノム解析、バイオバンク運営

PREDICT : 臨床レベルの遺伝子解析情報により、薬物副作用防止などを実現するシステムを自らの医療システムにより知識抽出して実現する

クロビドグレル(抗血栓剤)の遺伝子多型に関してABCB1、CYP2C19、さらにPON1の多型が知られていたが、ヒトを対象とした臨床実験の報告はなかった。SDから循環器疾患でclopidogrelの投与歴の対象者(ケース群)およびコントロール群を選出。BioVUから遺伝子を決定する。この条件に合致するケース群は255件。解析の結果、CYP2C19*2とABCB1の関与は有意。PON1は非有意が判明した。

Kaiser PermanenteとVioxx

- 米国のMerkが販売していたCOX-2阻害の非ステロイド性抗炎症薬(1999認可)
- VIGOR(Vioxx消化器転帰調査:8000例)で心筋梗塞発生率が既存薬に比べて有意に高い
- FDAとKaiser Permanente(870万人HMO)との患者大規模調査(2001)
 - 18歳から84歳、Vioxx投与:約140万人(年間延べ230万人)
 - 急性心筋梗塞6675件
 - 心臓突然死1524件
 - Vioxx投与中止後60日の患者より3.15倍
 - 従来薬との比較(25mg/日以下1.50倍、以上3.69倍)
 - Vioxx服用による2万7000人増の心疾患イベントの発生推定
- 2004年9月 市場より引上げ(withdraw)

COX-2:リウマチ関節炎や炎症性腸疾患に関与するプロスタグランディンの生成に関与する

これからの医療情報システム 可能性と課題

病院情報システム



広域化
wide-area HIT

個別化
personalization

地域・全県
全国展開

国規模DB
NBC/薬剤

網羅的分子情報
ゲノム・オミックス

生体モニタリング
Quantified Self

ビッグデータ解析と知識発見

学習する医療情報システム

ご清聴ありがとうございました