

ヘルスケアデータサイエンス講座活動紹介

於 ヘルスケアデータサイエンス講座 主宰セミナー
講座開設1周年記念
日本をリードする愛媛リアルワールドデータ構想
2024/03/21

木村映善



EHIME 愛媛大学
UNIVERSITY

愛媛大学医学系研究科とRocheとの産学協働講座 ヘルスケアデータサイエンス講座が開設

2024年2月



ヘルスケアデータサイエンス

探索的解析
AI (機械学習) の援用

Data Science

Health Care Data

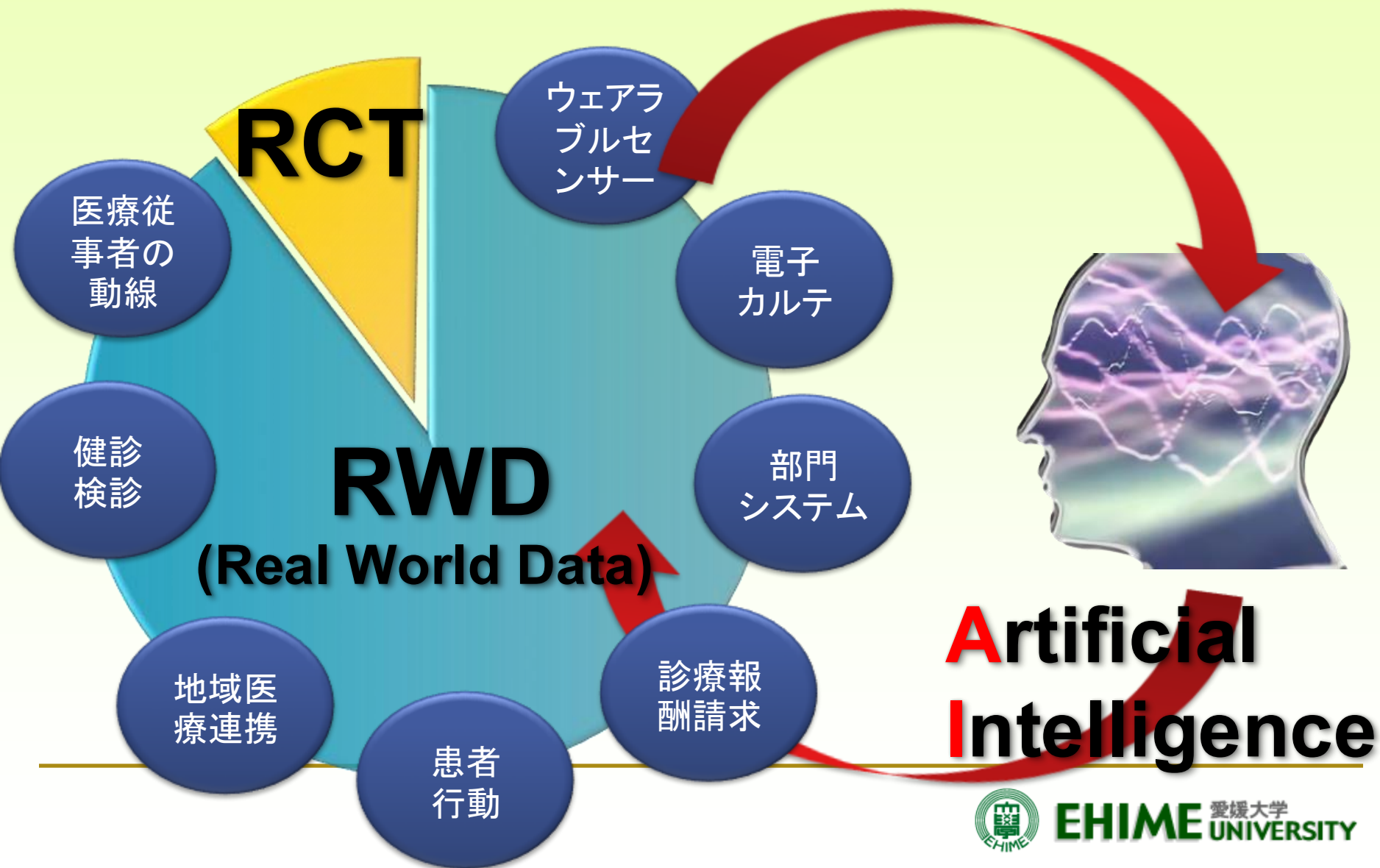
RWD: Real World Data

後ろ向き研究

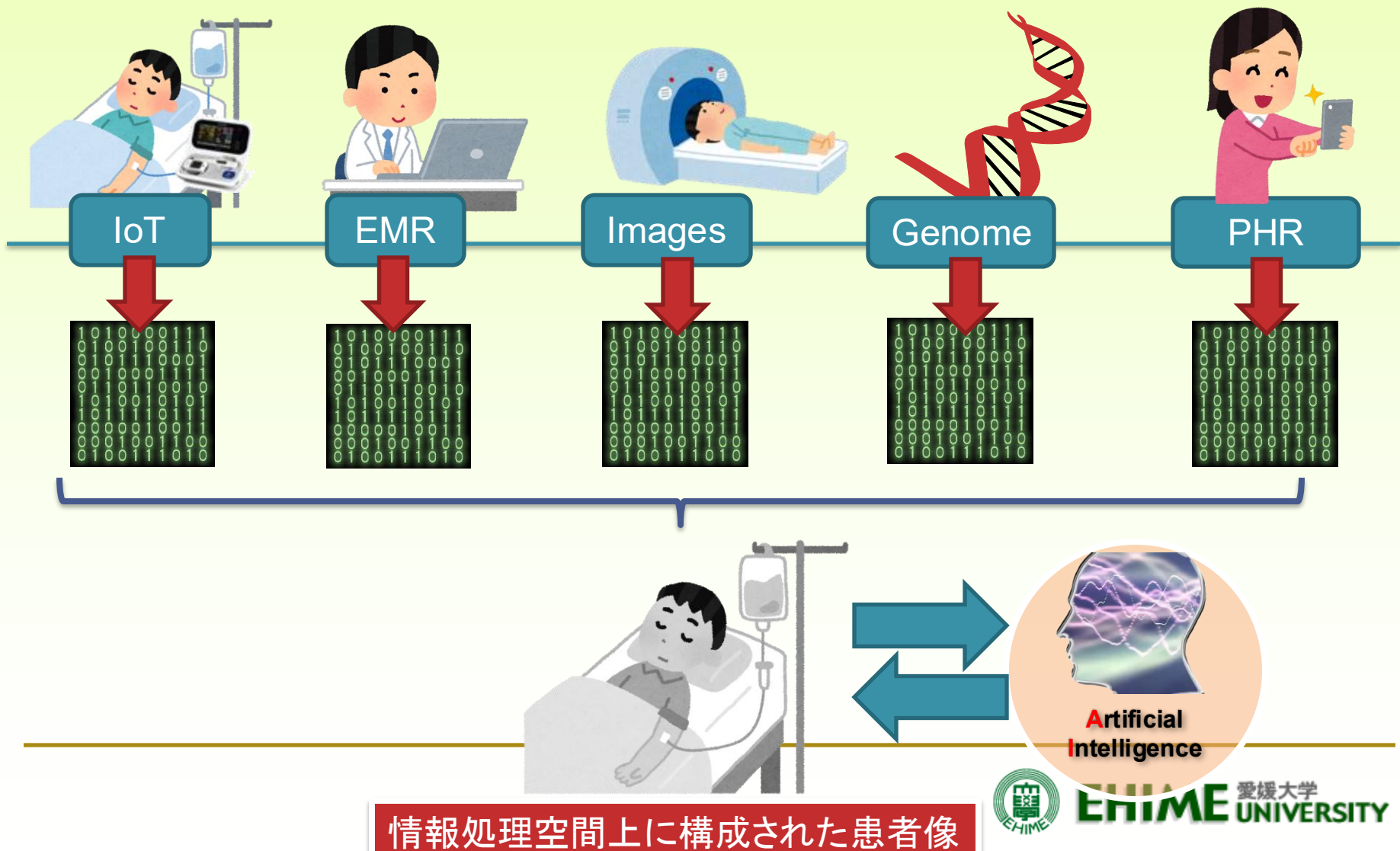
(最近は前向き研究とのハイブリッドも)



AIとRWD(Real World Data)の関係



Digital Twin with RWD



研究手法の比較

RCT

- 👍 適応交絡を排除するGold standard
- 👍 内的妥当性が高い

- 👎 被験者数が少ない
併存症、併用療法、高齢者、小児、産婦などの除外ケース多数
- 👎 コスト高・長期間に渡る追跡

近年のRWD/RWE研究の増加は、この欠点を克服する技法、評価手法の発展に依る

RWD

- 👍 外的妥当性が高い
- 👍 被験者数が多い（但し、ビッグデータが手に入る場合のみ）
- 👍 低コスト、実施可能性高い

- 👎 交絡がある状態
- 👎 妥当性低（Validation研究が必要）

👎 データ品質低・欠損

- 👎 高信頼性かつ高セキュリティのシステム管理の要求

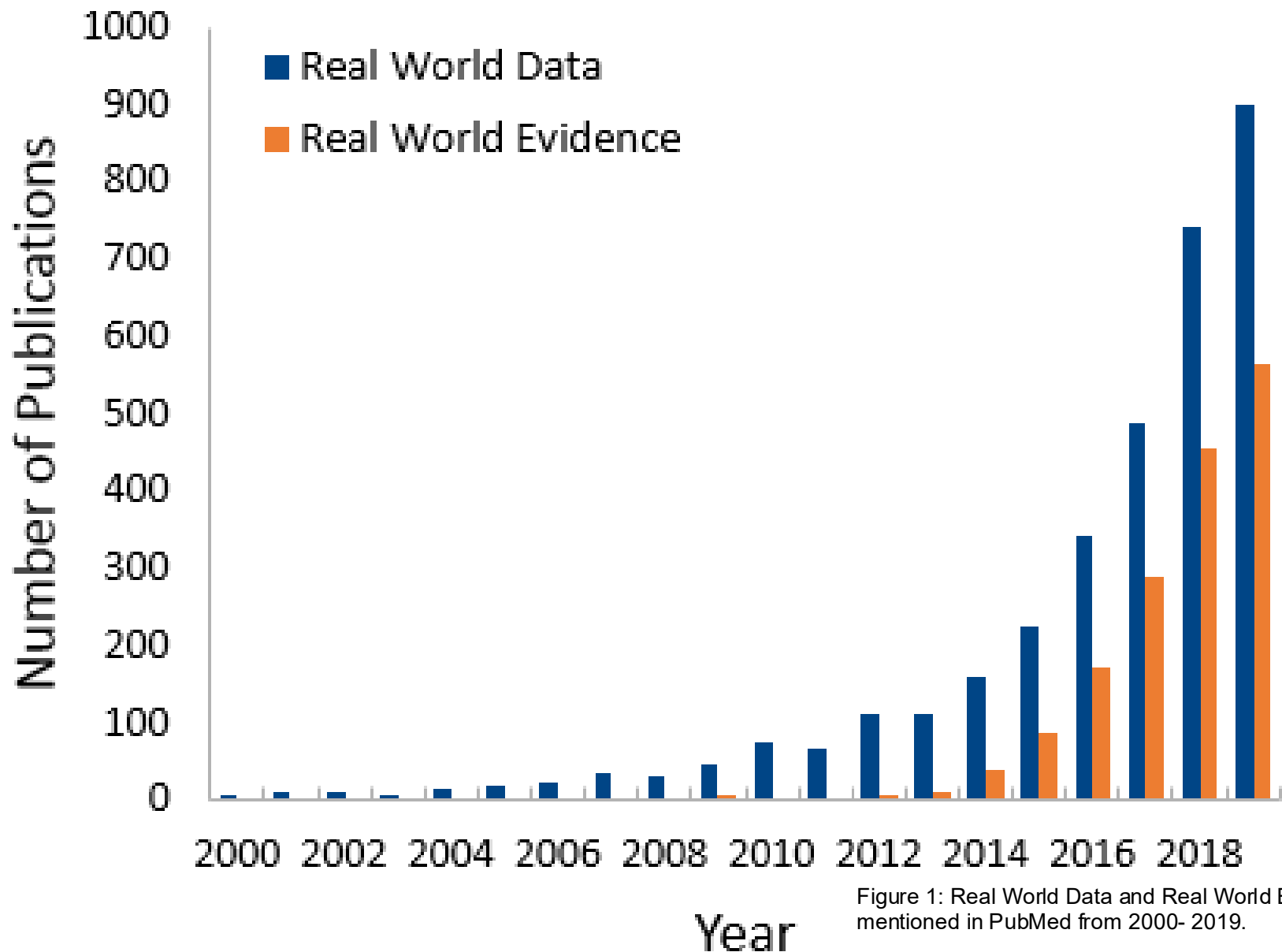


RWDを使うモチベーション

- 後ろ向き研究の新しい形態として
- ソフトウェアベースの医療機器の開発
 - SaMD (Software as a Medical Device)
- 前向き研究の仮説構築、補完的な利用

RWDを使うモチベーション

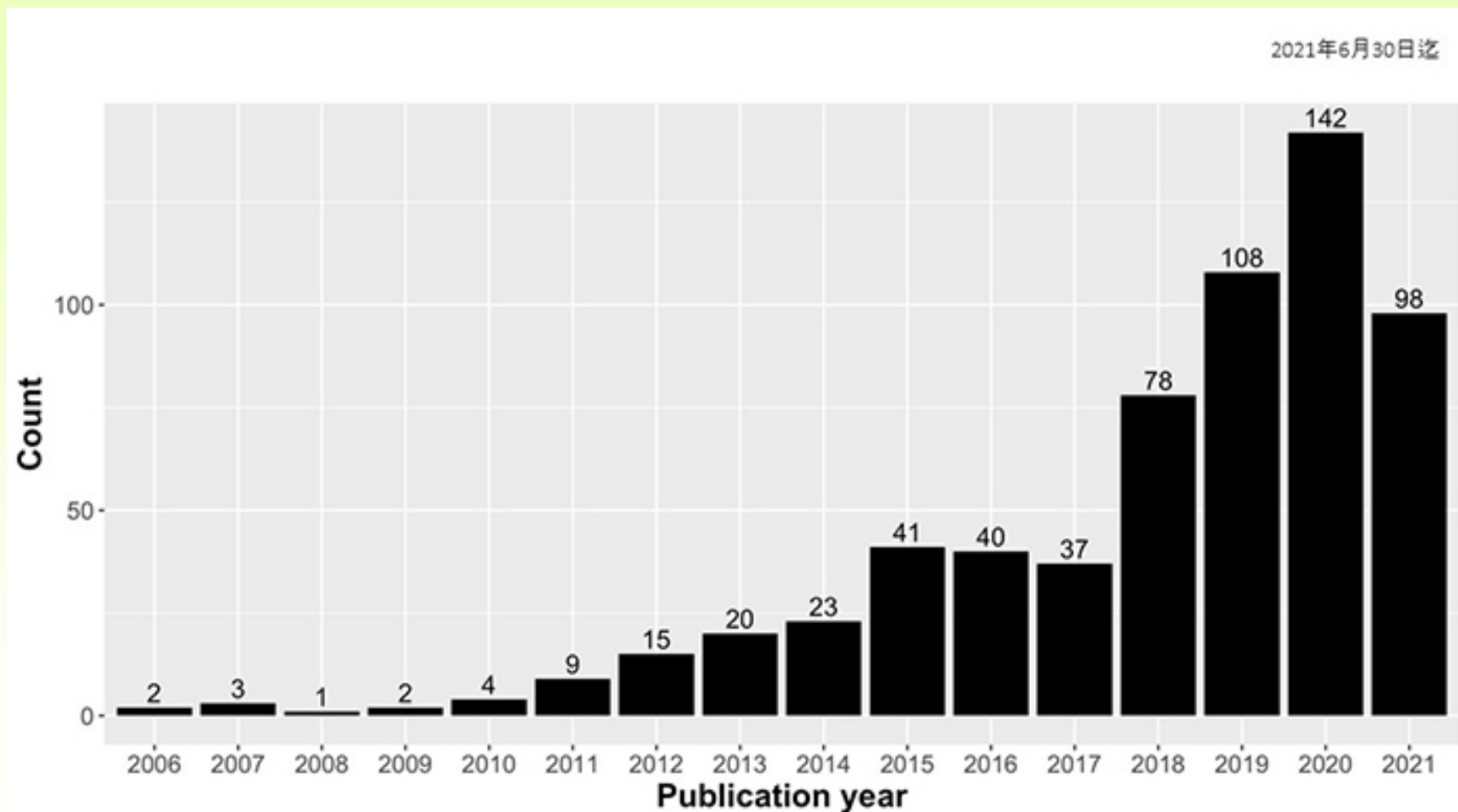
- 後ろ向き研究の新しい形態として
- ソフトウェアベースの医療機器の開発
 - SaMD (Software as a Medical Device)
- 前向き研究の仮説構築、補完的な利用



Real World Evidence is not simply a buzzword anymore in our fast-paced world of health technology
<https://enlightenbio.com/news-and-features/2020/03/11/real-world-evidence-is-not-simply-a-buzzword-in-our-fast-paced-world-of-health-technology-anymore/>



日本における医療データベース疫学研究・メタ解析研究の論文数



Zhao Y, Tsubota T. The Current Status of Secondary Use of Claims, Electronic Medical Records, and Electronic Health Records in Epidemiology in Japan: Narrative Literature Review. JMIR Med Inform. 2023 Feb 14;11:e39876. doi: 10.2196/39876. PMID: 36787161; PMCID: PMC9975931.



EHIME 愛媛大学
UNIVERSITY

RWDの圧倒的コホート



Original Investigation | Diabetes and Endocrinology

Association of Hemoglobin A_{1c} Levels With Use of Sulfonamide Dipeptidyl Peptidase 4 Inhibitors, and Thiazolidinediones With Type 2 Diabetes Treated With Metformin: Analysis From the Observational Health Data Science and Informatics Initiative

Rohit Vashisht, PhD; Kenneth Jung, PhD; Alejandro Schuler, MS; Juan M. Banda, PhD; Rae Woong Park, MD, PhD; Sanghyun J. Kipp W. Johnson, MD, PhD; Mark M. Shervette, PhD; Hua Xu, PhD; Yonghui Wu, PhD; Karthik Natrajan, PhD; George Hripacsak, M. Anthony Reckard, BS; Christian G. Reich, MD; James Weaver, MPH, MS; Martijn J. Schuermie, PhD; Patrick B. Ryan, PhD; Alison

Abstract

IMPORTANCE Consensus around an efficient second-line treatment option for type 2 diabetes (T2D) remains ambiguous. The availability of electronic medical records and insurance claims data, which capture routine medical practice, accessed via the Observational Health Data Sciences and Informatics network presents an opportunity to generate evidence for the effectiveness of second-line treatments.

OBJECTIVE To identify which drug classes among sulfonylureas, dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors, and thiazolidinediones are associated with reduced hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c}) levels and lower risk of myocardial infarction, kidney disorders, and eye disorders in patients with T2D treated with metformin as a first-line therapy.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS Three retrospective, propensity-matched, new-user cohort studies with replication across 8 sites were performed from 1975 to 2017. Medical data of 246 558 805 patients from multiple countries from the Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI) initiative were included and medical data sets were transformed into a unified common data model, with analysis done using open-source analytical tools. Participants included patients with T2D receiving metformin with at least 1 prior HbA_{1c} laboratory test who were then prescribed either sulfonylureas, DPP-4 inhibitors, or thiazolidinediones. Data analysis was conducted from 2015 to 2018.



OHDSI's global research community



- >140 collaborators from 20 different countries
- Experts in informatics, statistics, epidemiology, clinical sciences
- Active participation from academia, government, industry, providers
- Currently 600 million patient records in 52 databases

compared with sulfonylureas and

thiazolidinediones

reducing hem

hazard of kidn

analysis, sulfo

dipeptidyl pep

associated wit

of myocardial

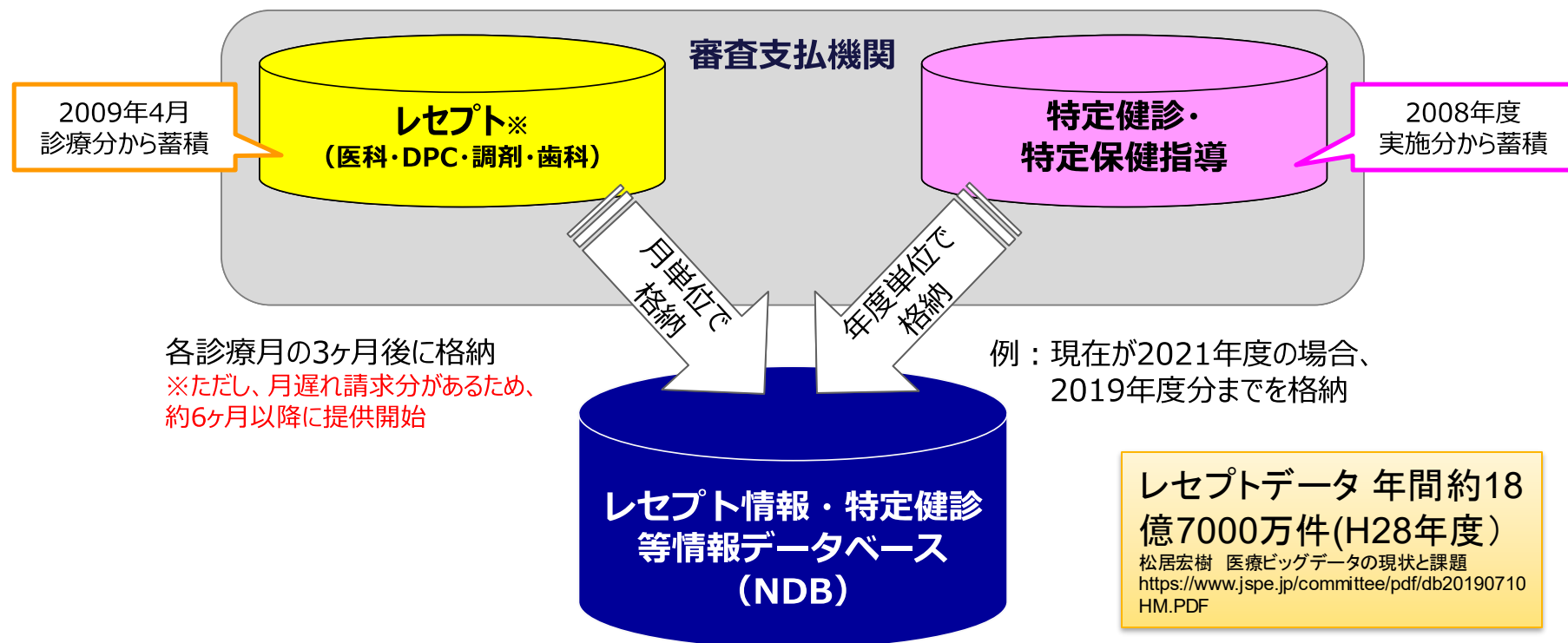
disorders in pa

OHDSI Project
20カ国 6億人のデータベース

二億四千万人のコホートからメトホルミンで治療された2型糖尿病患者におけるヘモグロビンA_{1c}レベルとスルホニル尿素、ジペプチジルペプチダーゼ4阻害剤、およびチアゾリジンジオンの使用との関連

1. NDBに含まれる情報

レセプト情報・特定健診等情報データベースには、匿名レセプト情報と匿名特定健診等情報が格納されています。



※レセプト（正式名称「診療（調剤）報酬明細書」）とは、
医療機関等が患者負担額以外の負担分（保険者負担分、公費負担者分、高額療養費(現物高額)等）を保険者等に請求する「請求書（診療（調剤）報酬の明細）」です。

他の医療・介護データ等との連結解析に向けて

EBPMや研究利用の基盤として、NDBの利便性・価値向上を図っていくため、**NDBと他の医療・介護データ等との連結解析**を順次進めていく。

識別子はID4, ID5

区分	DB名	主なデータ	NDBとの連結の意義・必要性	連結の検討状況等
公的	介護DB	・介護レセプト ・要介護認定情報	要介護者の治療前後の医療・介護サービスの利用状況の把握・分析に資する。	令和2年10月開始
	DPCDB	・DPCデータ (診療情報、請求情報)	急性期病院の入院患者の状態の把握が可能となり、急性期医療の治療実態の分析に資する。	令和4年4月開始
	障害福祉DB	・給付費等明細書情報 ・障害支援区分認定情報	障害者の治療前後の医療・障害福祉サービスの利用状況の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	予防接種DB	・予防接種記録 ・副反応疑い報告	予防接種の有無を比較した、ワクチンの有効性・安全性に関する調査・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。施行に向けて検討中。
	感染症DB	・発生届情報	感染症の治療実態と予後の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。令和6年4月施行予定。
	難病DB	・臨床調査個人票	網羅的・経時的な治療情報を得ることが可能となり、より詳細な治療実態の把握・分析に資する。	連結解析を可能とする法案が成立。連結に向けて検討中。
	小児DB	・医療意見書		
民間	全国がん登録DB	・届出対象情報 ・死亡情報	各種がんの各ステージ分類毎による治療実態と予後の把握・分析に資する。	引き続き検討中
	次世代DB	・医療機関の診療情報	医療情報と連結・分析を可能にすることにより医療分野の研究開発を促進する。	連結解析を可能とする法案が成立。令和6年4月施行予定。

RWDを使うモチベーション

- 後ろ向き研究の新しい形態として
- ソフトウェアベースの医療機器の開発
 - SaMD (Software as a Medical Device)
- 前向き研究の仮説構築、補完的な利用



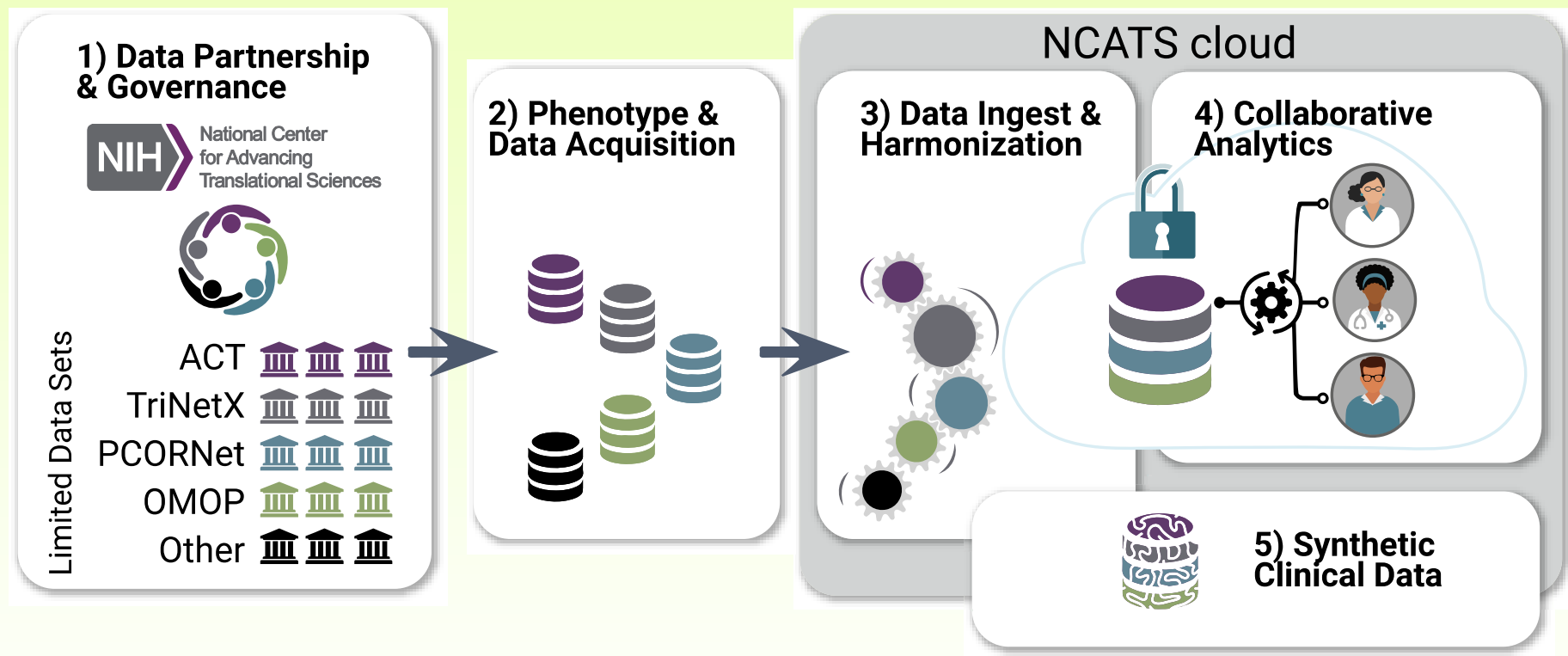
企業名	開発状況等	公表年月
アイ・ブレインサイエンス	認知症診断を補助するアプリ開発	2021/8
アステラス製薬	Welldoc社と糖尿病治療用アプリBluestar®の開発で提携 バンダイナムコエンターテインメント運動支援アプリの共同開発契約を締結	2019/11 2018/10
エーザイ	Voluntis社と癌治療を受けた患者向けDTxの開発で提携	2021/4
おいしい健康	糖尿病の食事療法を支援するアプリの開発に着手	2020/12
大塚製薬	Click Therapeutics社と米国で「Miraiスタディ」を開始。 大うつ病性障害を対象にDTx「CT-152」を完全リモート試験で実施	2021/2
Cure App	高血圧治療用アプリの承認予定	2022/3
	東京大学と共同で非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の臨床試験実施	2018/4
SUSMED	不眠症治療用アプリ承認申請中	2022/2
沢井製薬	Neurolief社 片頭痛、うつ病向けデジタル機器の開発で提携	2021/1
塩野義製薬	AKILI社ADHD治療用ビデオゲームアプリの治験中	2020/6
DTアクシス	田辺三菱製薬、京都大学、国立精神・神経医療研究センターが開発した うつ病治療用アプリ「こころアプリ：MTD-810」を開発	2021/3
	Save Medicalと共同開発、2型糖尿病管理指導用アプリ治験（開発中止）	2022/2
大日本住友製薬	BehaVR社と、社交不安障害、全般不安障害、大うつ病障害を対象としたVRコンテンツの共同開発 で提携	2021/10
第一三共	Cure App社とがん患者支援アプリを共同開発 乳がん領域から計画	2020/10
帝人ファーマ	ジョーグッド社とうつ病向けデジタル治療VRを共同開発	2021/4
FRONTEO	会話型 認知症診断支援システムの治験中	2021/3

RWDを使うモチベーション

- 後ろ向き研究の新しい形態として
- ソフトウェアベースの医療機器の開発
 - SaMD (Software as a Medical Device)
- 前向き研究の仮説構築、補完的な利用



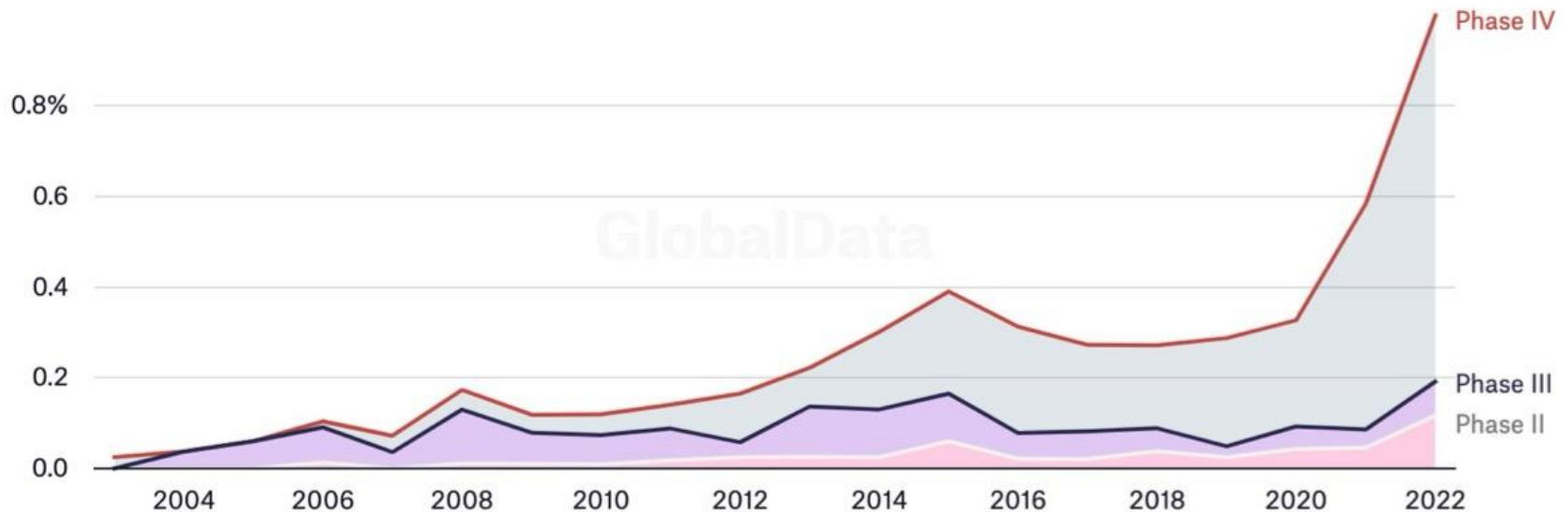
COVIDの迅速な研究展開



臨床研究や治験にも組み込まれるRWD

Phase IV trials driving growth in RWE studies

Drug trials incorporating RWD as a percentage of all trials initiated that year, sorted by **Phase II**, **Phase III**, and **Phase IV**



Source: GlobalData

RWDを用いたPMDAでの承認事例(タクロリムス)

多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎 平成25年(2013年)6月14日 承認

RHEUMATOLOGY

Original article

doi:10.1093/rheumatology/kez394

Impact of adding tacrolimus to initial treatment of interstitial pneumonitis in polymyositis/dermatomyositis: a single-arm clinical trial

Kazuki Takada¹, Yoshinori Katada², Satoshi Ito³, Taichi Hayashi⁴, Jun Kishi⁵, Kenji Itoh⁶, Hiroyuki Yamashita⁷, Michito Hirakata⁸, Kimito Kawahata⁹, Atsushi Kawakami¹⁰, Norihiko Watanabe¹¹, Tatsuya Atsumi¹², Yoshinari Takasaki¹³ and Nobuyuki Miyasaka¹⁴

Abstract

Objective. Interstitial pneumonia is common and has high short-term mortality in patients with PM and DM despite glucocorticoid (GC) treatment. Retrospective studies suggested that the early use of immunosuppressive drugs with GCs might improve its short-term mortality.

Methods. A multicentre, single-arm, 52-week-long clinical trial was performed to test whether the initial combination treatment with tacrolimus (0.075 mg/kg/day, adjusted for the target whole-blood trough levels between 5 and 10 ng/ml) and GCs (0.6–1.0 mg/kg/day of prednisolone followed by a slow taper) improves short-term mortality of PM/DM-interstitial pneumonia patients. The primary outcome was overall survival. We originally intended to compare, by using propensity-score matching, the outcome data of clinical trial patients with that of historical control patients who were initially treated with GCs alone.

Results. The 52-week survival rate with the combination treatment (N=26) was 88.0% (95% CI, 67.3, 96.0). Safety profiles of the combination treatment were consistent with those known for tacrolimus and high-dose GCs individually.

日本医師会治験促進センター
(AMED臨床研究・治験推進研究事業)

医師主導治験

2007年7月～2009年12月に登録

公表論文は雑誌“Rheumatology”に
Volume 59, Issue 5, May 2020, Pages 1084–1093

審査報告書

平成 25 年 5 月 17 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名]	プログラフカプセル 0.5 mg、同カプセル 1 mg
[一 般 名]	タクロリムス水和物
[申 請 者 名]	アステラス製薬株式会社
[申請年月日]	平成 24 年 9 月 28 日
[剤形・含量]	1 カプセル中にタクロリムス水和物 0.51 mg (タクロリムスとして 0.5 mg) 又は 1.02 mg (タクロリムスとして 1 mg) を含有する硬カプセル剤
[申 請 区 分]	医療用医薬品 (4) 新効能医薬品及び (6) 新用量医薬品
[特 記 事 項]	希少疾病用医薬品 (指定番号: (24 薬) 第 288 号<平成 24 年 9 月 13 日付 薬食審査発 0913 第 5 号、厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知>)
[審査担当部]	新薬審査第四部

平成25年(2013年)5月17日付け 審査報告書

30

Historical control groupのデータソースとしてRWDを利用

過去の臨床試験データをプラセボ投与の代替とし 新薬の承認を目指す No Placebo Initiative

国立研究開発法人国立がん研究センター

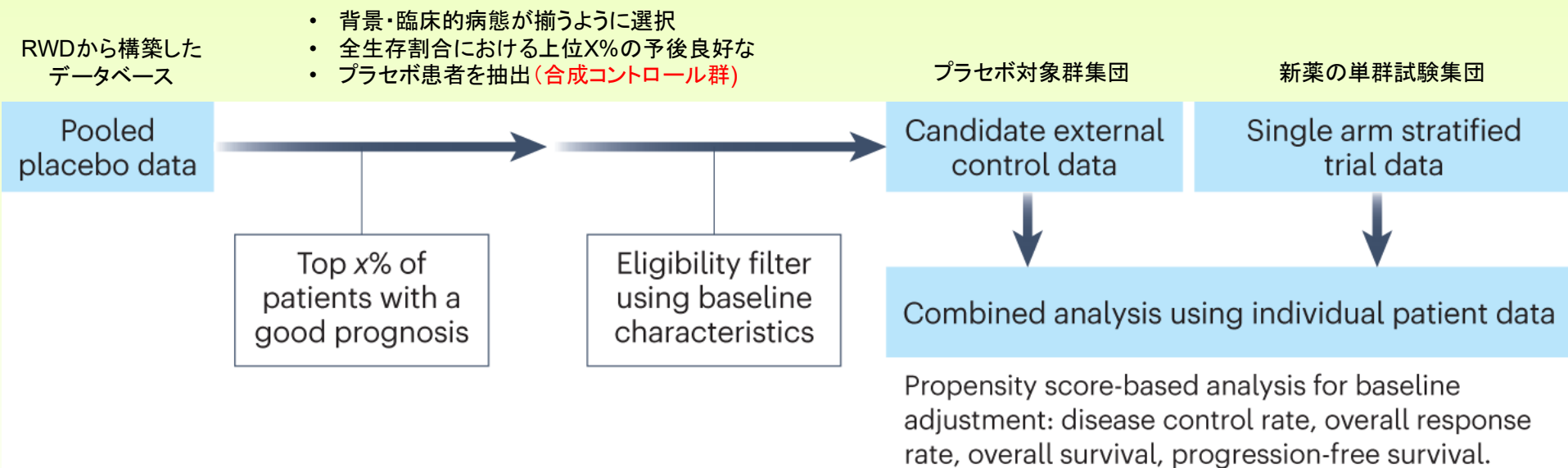


Fig. 1: Three-step analysis for no-placebo initiative.[1]

- 医薬品開発コスト・期間の大幅削減
- 倫理的課題を解決（非治療群をどうするか）

[1]Yoshino T, Shi Q, Misumi T, Bando H, Wakabayashi M, Raeisi M, Andre T, de Gramont A. A synthetic control arm for refractory metastatic colorectal cancer: the no placebo initiative. Nature Medicine. 2023 Oct;29(10):2389-90.

RWD研究の課題

- アウトカムが乏しい
 - 殆どは診療報酬請求関連
 - 電子カルテのデータはアウトカムの特定の決め手に欠ける（この領域はデータ構造標準化、e-Phenotypingとしての取り組み）
- データの種類が少ない
 - Digital Twin構想 医療機器、医療情報システムからのデータは集まるようになっていくが・・・（現在進行中の戦略的イノベーション創造プログラムで、病理、超音波、心電図 etc…
 - SDOH(social determinants of health) 社会的決定要因
「人々が生まれ、成長し、生活し、働き、年齢を重ねる環境で健康上の結果に影響を与える医学的でない要因」



*Diagram adapted from **Bookse et al., 2010** and **King's Fund - A Vision for Population Health** - Used for illustrative purposes.

氏名、生年月日、性別

医療情報

- 1981年から1999年までの退院時サマリーを用いて、深部静脈血栓症または肺塞栓症を主病名として入院した西オーストラリア州の全患者を抽出

入出国管理情報

- 1970年以降、オーストラリアでは、国際線旅行者の到着と出発に関する電子データが保管されている。

国際線を利用した
静脈血栓塞栓症患者を特定

得られた知見

- 静脈血栓塞栓症のリスクは長距離フライトの後2週間以内に最も高くなる。
- 静脈血栓塞栓症の年間リスクは、年に1回長距離フライトを利用する人で12%増加する。

氏名、生年月日、性別

医療情報

- 州全体の公的精神保健データベースであるClient Management Interface - Operational Data Store (CMI-ODS)
- 公的精神保健制度との接触の履歴
- 薬物・アルコール専門サービスを除く、公的部門におけるすべての専門的精神保健ケアを対象
- 公的精神保健サービスへの接触、公的精神科病院への入院、地域治療命令(CTO:Mental Health Actに基づく外来強制治療)に関するデータ

警察の情報

- Law Enforcement Assistance Program(LEAP)データベース
- 警察とのすべての接触(容疑者、加害者、被害者として)の履歴
- 犯罪歴は、犯罪歴の定量化のためのCormier-Langシステムを利用してコード化

被収容者の受診歴

愛大コーホート×RWD研究

- 質問調査票（75ページ）
- 採血
- 身長、体重、体組成、ウエスト、ヒップ測定
- 超音波骨密度測定
- 動脈硬化の検査
- 口腔内検査（う蝕視診・歯周ポケット測定）
- 嚥下機能検査
- 眼底、眼圧
- 面接による認知機能検査（MMSE、MOCA-J）
 - 体力測定（握力、開眼片足立ち、5m歩行）

10385名（令和5年5月時点）



- 診療報酬
- 特定健診
- 医療情報
- 介護情報
- がん登録
- 死亡

他の医療機関や地方公共団体保有のデータと連結してはじめて人生を縦断するデータが得られる → 現在の個人情報保護法では困難

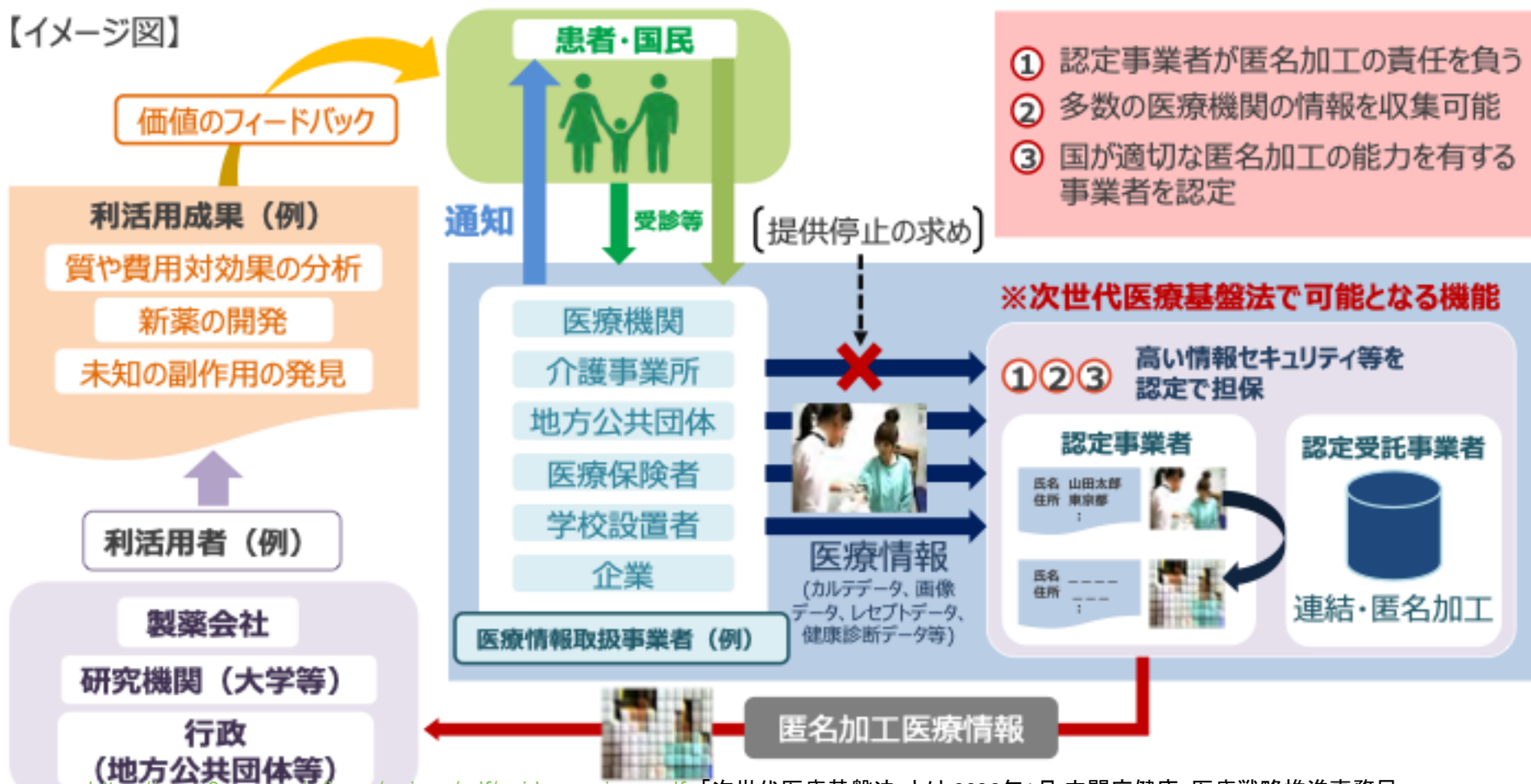


次世代医療基盤法の全体像

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用する仕組みを整備。

- ①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報を取得・整理・加工して作成された匿名加工医療情報を提供するに至るまでの一連の対応を**適正かつ確実に**行うことができる者を**認定する仕組み（＝認定匿名加工医療情報作成事業者）**を設ける。
- ②医療機関、介護事業所、地方公共団体等は、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できる**こととする。認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

【イメージ図】



7. 不必要な制限や身体拘束をされない権利

8. 財産を管理する権利

9. 可能な限り地域社会に住み、そこで働く権利

次世代医療基盤法に基づく医療情報の提供

当院では、治療法や薬に関する研究などに役立て、皆さまが将来よりよい医療を受けられるようにするため、患者さんご本人が特定されないように加工した上で、患者さんの過去の医療情報を国が認めた事業者に提供致します。医療情報の提供および管理は、国が定めた厳格な安全管理基準をクリアした方法で行われます。

認定事業者への医療情報の提供を望まない方は、お申し出ください。

提供を拒否しても皆さまに不利益は全くありません。



明日の医療をあなたの診療記録でつくります
(医療情報提供のお知らせ)



患者さまから寄せられるご質問

患者さんへのお願い

1. 患者さんの健康状態及び病状の変化は、速やかに正確に医療者にお伝えください。
2. 検査や治療などについては、十分な説明を受け理解した上で同意してください。
3. 納得できないことや、理解しづらいことは遠慮なくご質問ください。
4. 医療者のお伝えすることで大切なことはメモをとるなどして予防・治療に役立ててください。
5. 医療者と協力し、自らの医療に積極的に参加してください。
6. 本院は大学病院であり、教育・研究を行うための病院であることをご理解ください。

(当院では、医学生、看護学生、薬学生、歯科衛生士、理学療法研修生、栄養学研修生、救急救命士等が病院実習を行っております。医師・看護師・教員の指導の下に、個人情報保護に関し十分に配慮し、実習をいたしますので、ご協力をお願いいたします。)

医療情報の提供に関するお知らせ

■ みなさまへ

国立大学法人愛媛大学は、次世代医療基盤法に基づき、保健・医療・福祉サービスの質向上のために、みなさまから適切にお預かりした医療情報を国が認定した事業者（匿名加工医療情報、仮名加工医療情報の認定作成事業者）へ提供します。

■ 医療情報の提供を望まない方へ

いつでも提供の停止を求めることができます。提供を望まない方は、下記の【お問合せ先】までお申し出ください。

- ※ 提供を拒否しても、みなさまの不利益となることはありません。
- ※ みなさまの情報が実際に国が認定した事業者提供されるのは、この書面の配布が始まって以降、来院された日から一か月経過した後になります。
- ※ 16歳未満のお子さんやご自分で判断することが難しい方は、保護者等の方もこの手続きを行うことができます。

- 病院のWebサイトの掲示
- 外来受付にパンフレット棚
- 入院時のしおり

よくある質問

① どのような情報を国が認定した事業者に提供するのですか？

氏名、性別、生年月日、郵便番号、保険証番号等の基本情報、問診記録、検査結果、これまでにかった病気、現在の受診状況、お薬の情報、看護や介護の記録、医療費・介護費の請求情報を国が認定した事業者に提供します。

- ※ 詳細は当院のホームページをご覧ください。
- ※ 当院で処置等が行われた際に取得したものです。
- ※ 当院で継続的に診療を受ける場合、今後の診療のデータについても、国が認定した事業者に提供します。

② どのような方法で提供するのですか？

個人情報を暗号化し、高度な安全管理措置が確保された経路で提供します。

③ 提供した医療情報はどうなるのですか？

国が認定した事業者において、以下いずれかの加工を行い、研究開発者へ提供します。

- ① 仮名加工：氏名や住所、電話番号等の直接ご本人の特定につながる情報を削除・加工。厳格な管理の下で、単体で個人を特定できないように加工します。（※）
※ 特に高度な研究開発を行うために、国の認定を受けた機関の研究開発者に対してのみ提供
- ② 匿名加工：氏名や住所、電話番号等の直接ご本人の特定につながる情報や特殊な記述等の一部を削除・加工。個人を識別したり、医療情報を復元することができないように加工します。

お問合せ先

相談センター（一般財団法人日本医師会医療情報管理機構）

TEL：0120-356-396 月～金 9:30～17:30（土日祝日・年末年始は除く）



さらに詳しい情報はこちらをご覧ください。
（内閣府ホームページ）

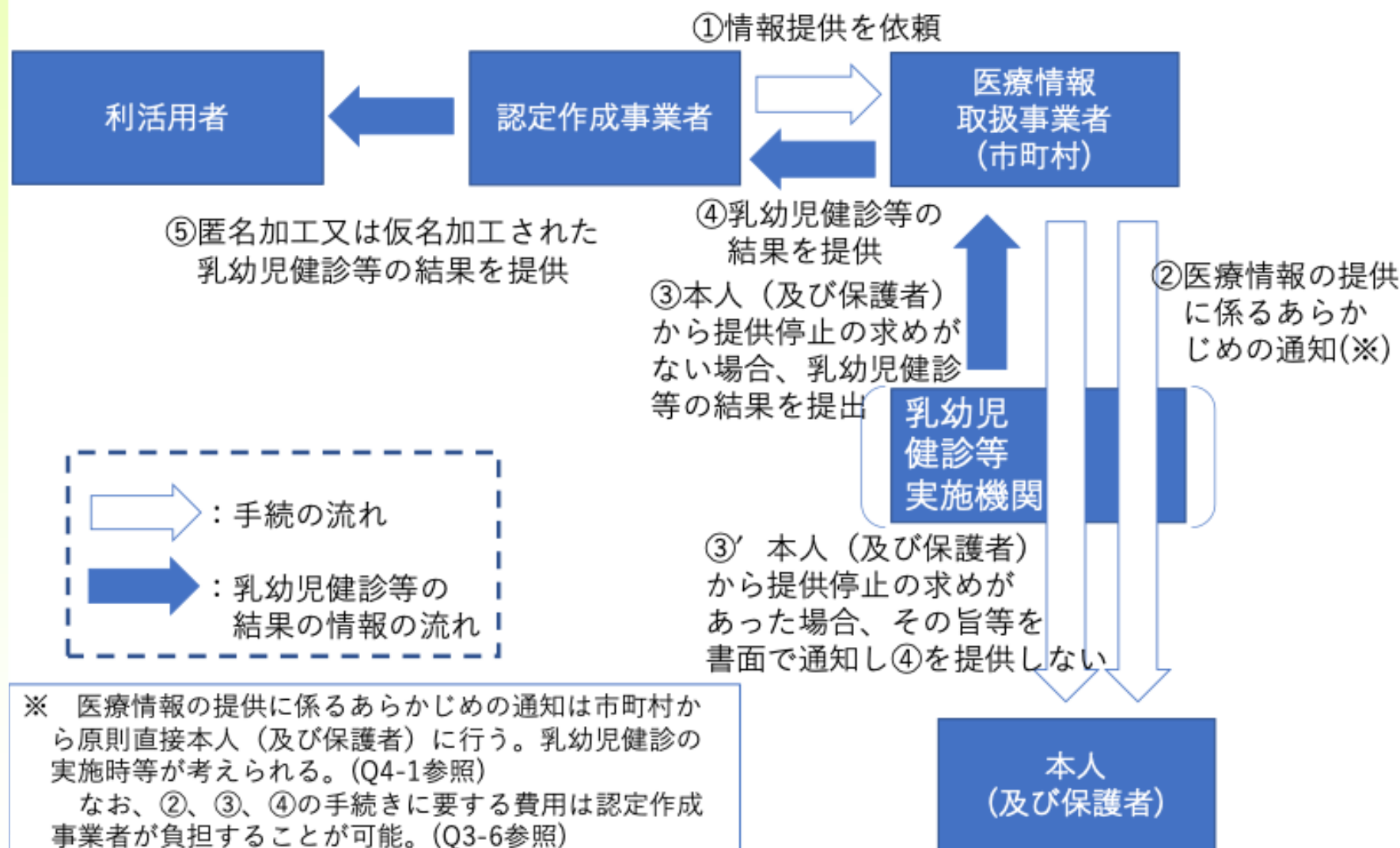


国立大学法人愛媛大学
住所：愛媛県松山市道後橋又10番13号



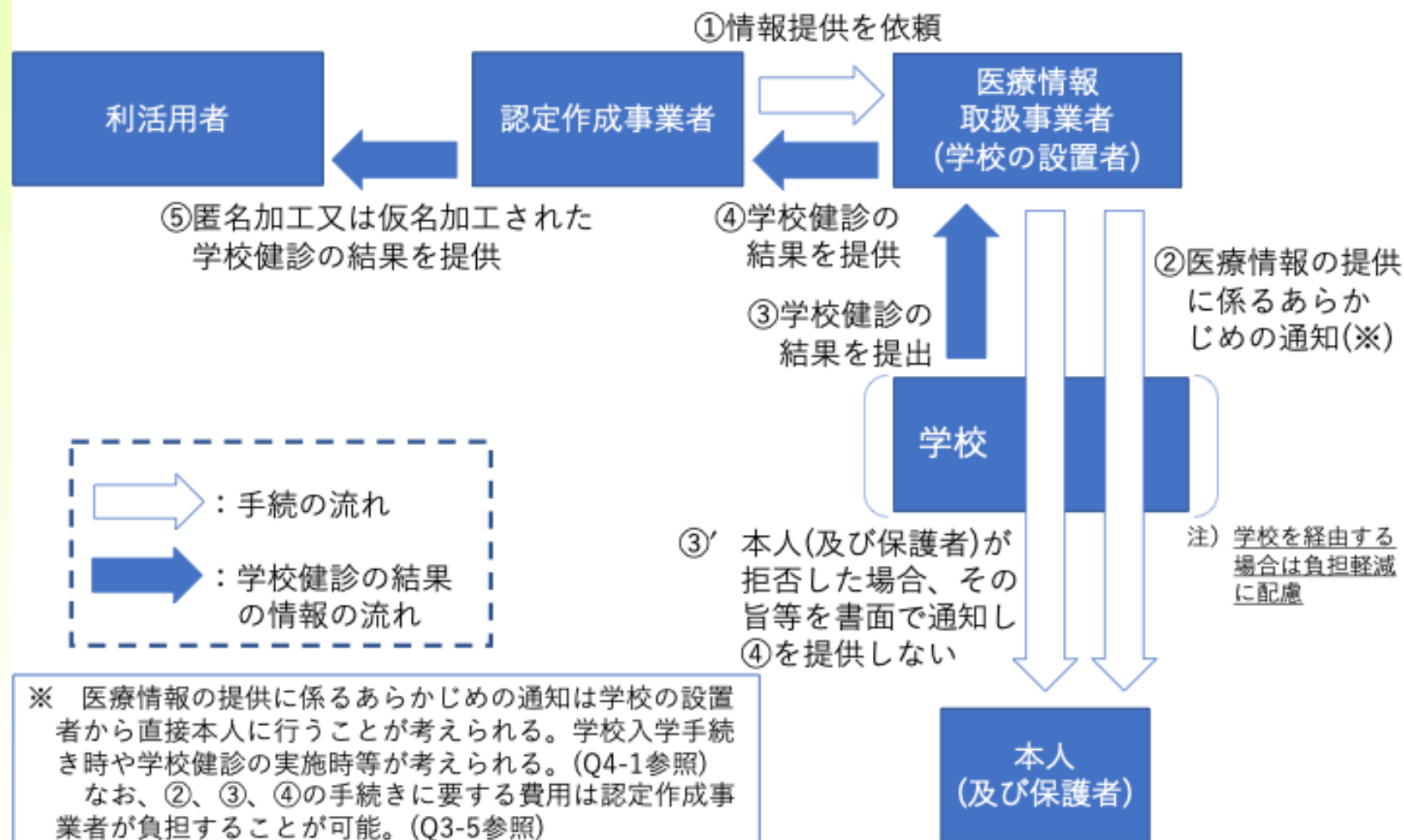
EHIME 愛媛大学
UNIVERSITY

乳幼児健診等の結果の情報の流れ



学校健診の結果の情報の流れ

(児童生徒等の健康診断の場合の一例)



NDB等の公的データベースとの連結

- **匿名加工医療情報**については、**公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析**を可能とする。
（※仮名加工医療情報とは連結できない。）

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国120の協力医療機関など約360万人分

※令和6年4月末時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

連結可能な
状態で提供

匿名医療保険等関連情報

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる 等）

愛媛RWD構想の目的と概要

❖ 目的

- ・ 愛媛県内のリアルワールドデータを統合したビッグデータプラットフォームを構築し、利活用を推進することにより、愛媛県民の健康増進に寄与する

❖ 概要

- ・ 県全域をカバーすることを目指す日本初のプロジェクト
- ・ 愛媛県という人口流動が少ない地域の特性を生かし、都市部と比べて安定した長期的な追跡性のあるコホートの確立が期待される
- ・ 次世代医療基盤法に基づいたオプトアウトで大規模なデータ収集と、複数の医療機関や自治体等のデータセットの名寄せを認定事業者を通じて行う
- ・ 愛媛県内の医療機関に対して、データ利活用や臨床研究などのアイデア実現を愛媛大学が支援



1. 愛媛RWD構想について

国が認めた認定事業者へ医療情報を提供

医療情報取扱事業者
(医療機関、介護事業所、地方公共団体等)の方へ



令和6年4月

内閣府健康・医療戦略推進事務局
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
厚生労働省医務局特定医療基盤推進室・医療情報推進課
経済産業省商務・サービスグループヘルスケア産業課

認定匿名加工医療情報作成事業者及び 認定仮名加工医療情報作成事業者に対する 医療情報の提供に関するご協力をお願い

- 自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加は、匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵に結び付きます。
- このような「次世代医療基盤法」(医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律(平成29年法律第28号))の意義・趣旨をご理解の上、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。

<お問い合わせ先>
内閣府「次世代医療基盤法コールセンター」
電話番号: 0570-050-211 (ナビダイヤル)・03-6731-9590 (一般電話)
受付時間: 月曜～金曜 9:00～18:00 (土日祝日・年末年始は除く)
ご質問・ご質問は次世代医療基盤法に関するお問い合わせフォームを受け付けています。
<https://medinfo.go.jp/form/2024/nextgeneration/form01>



次世代医療基盤法では、
一定の要件を満たす
オプトアウトにより、
認定事業者へ医療情報の
提供が可能です。

医療機関側の個人情報
保護や医療情報加工の
煩雑さの課題をクリア
することができます。

参照：内閣府HP

<https://www8.cao.go.jp/iryou/institutions/institutions.html>

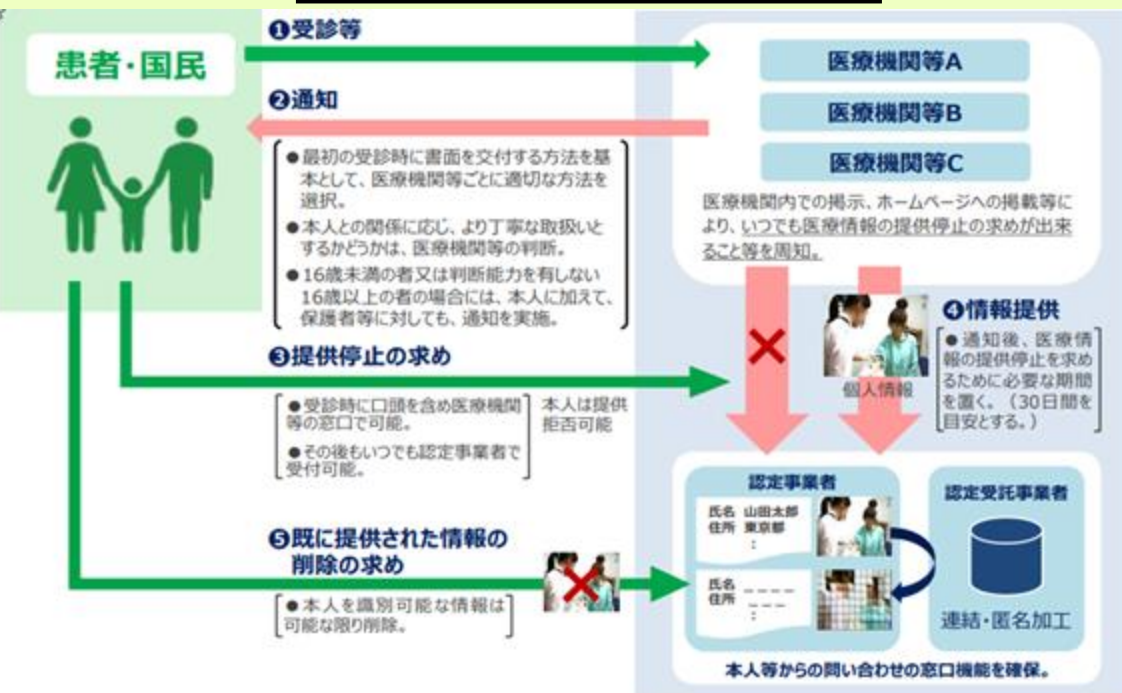


EHIME 愛媛大学
UNIVERSITY

1. 愛媛RWD構想について

国が認めた認定事業者へ医療情報を提供

次世代医療基盤法の概要



SS-MIX2を導入しているか否かによって、ご提供いただく情報に違いがあります。

<SS-MIX2有>

電子カルテ、DPC、レセプト

<SS-MIX2無>

DPC、レセプト

SS-MIX2とは、

記録された医療情報の電子化・標準化に向けた啓発活動の一環として、具体化したパッケージウェアです。これを導入いただくサポートも行います。

将来HL7-FHIRが普及すれば医療情報の提供体制も変化する可能性あり。



EHIME 愛媛大学
UNIVERSITY

2. 愛媛RWDプラットフォームの特徴

NDBやデータベース企業が持ち合わせない、特徴的なプラットフォームを目指します

- 1 医療アウトプットとなる電子カルテデータを、県内総医療機関
- 2 愛大コホート、健診・自治体データ等、医療外データ
- 3 ①、②で収集されたデータを、名寄せで統合する

「愛媛県」という地域の健康実態をデータベース化



2. 愛媛RWDプラットフォームの特徴

プラットフォームの利活用により愛媛県の健康増進に寄与する

愛媛RWDプラットフォーム

多種多様なデータソースから次世代医療基盤法に基づいて認定事業者で名寄せされたビッグデータ(匿名/仮名加工医療情報)

医療機関: 電子カルテ、レセプト、DPC
自治体: 健診、予防接種、行政データ
研究機関: コホート・追跡研究データなど

愛大コホート

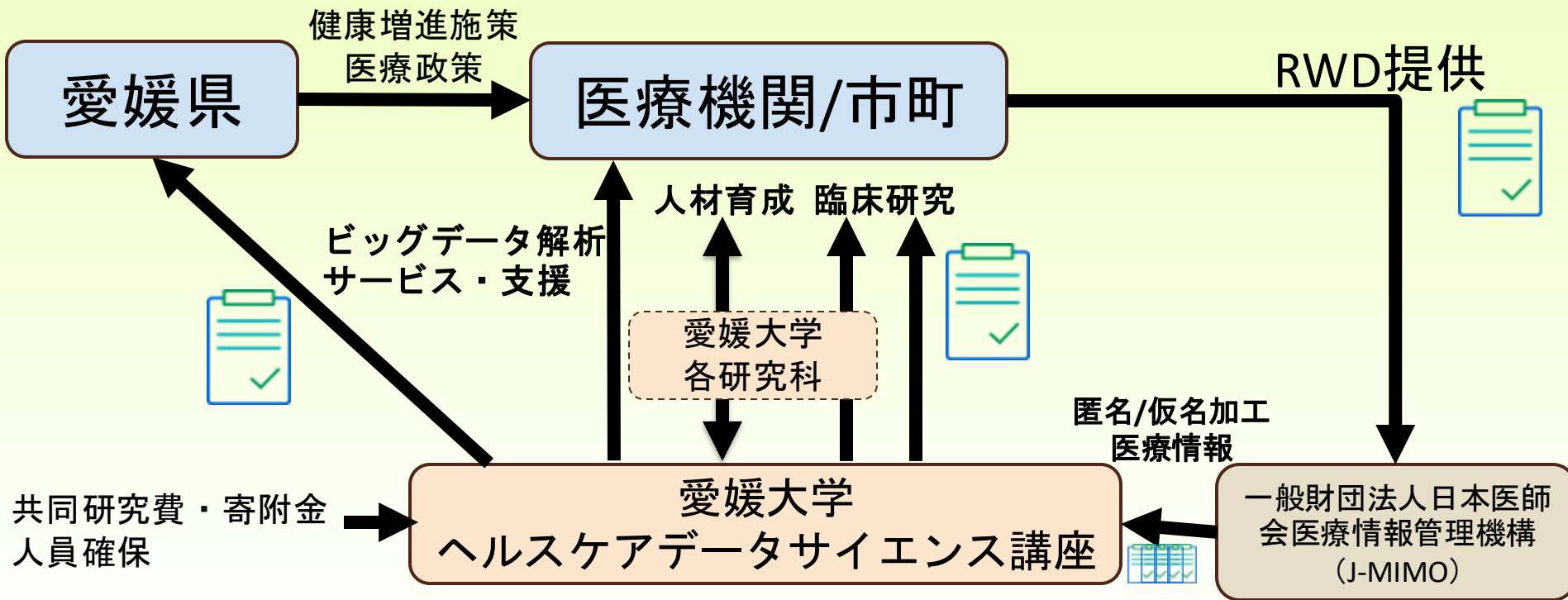
ビッグデータの利活用により、愛媛県の健康増進につながる研究や分析を推進
(愛媛大学による支援)



愛媛大学
EHIME UNIVERSITY

2. 愛媛RWDプラットフォームの特徴

愛媛大学が認定事業者より加工された医療情報を受領し
県内医療機関、行政機関等と利活用



2. 愛媛RWDプラットフォームの特徴

愛媛RWDを使ってできることの例

- ❖ **医療データの後ろ向き解析による、新たな診療方法につながる医学的発見や医療プログラムの開発**
特定の疾患の患者における発症リスクの要因の探索
- ❖ **開発された医療プログラムの検証、臨床研究におけるコントロール群としての活用**
血液検査結果よりがんの発症リスクを予測するプログラムの性能検証
- ❖ **地域医療や医療経営の分析による、医療政策や経営施策の立案**
全県医療データの分析を基にした、医療政策の立案
病院（医療圏）内の患者動向や医療行為の実態の分析による、経営施策立案
- ❖ **医療以外のデータとの統合による、新たな研究分野の開拓**
所得や職業、食生活などと健康・医療の関係性の疫学的研究
（個人情報保護法に基づくオプトアウトを想定）

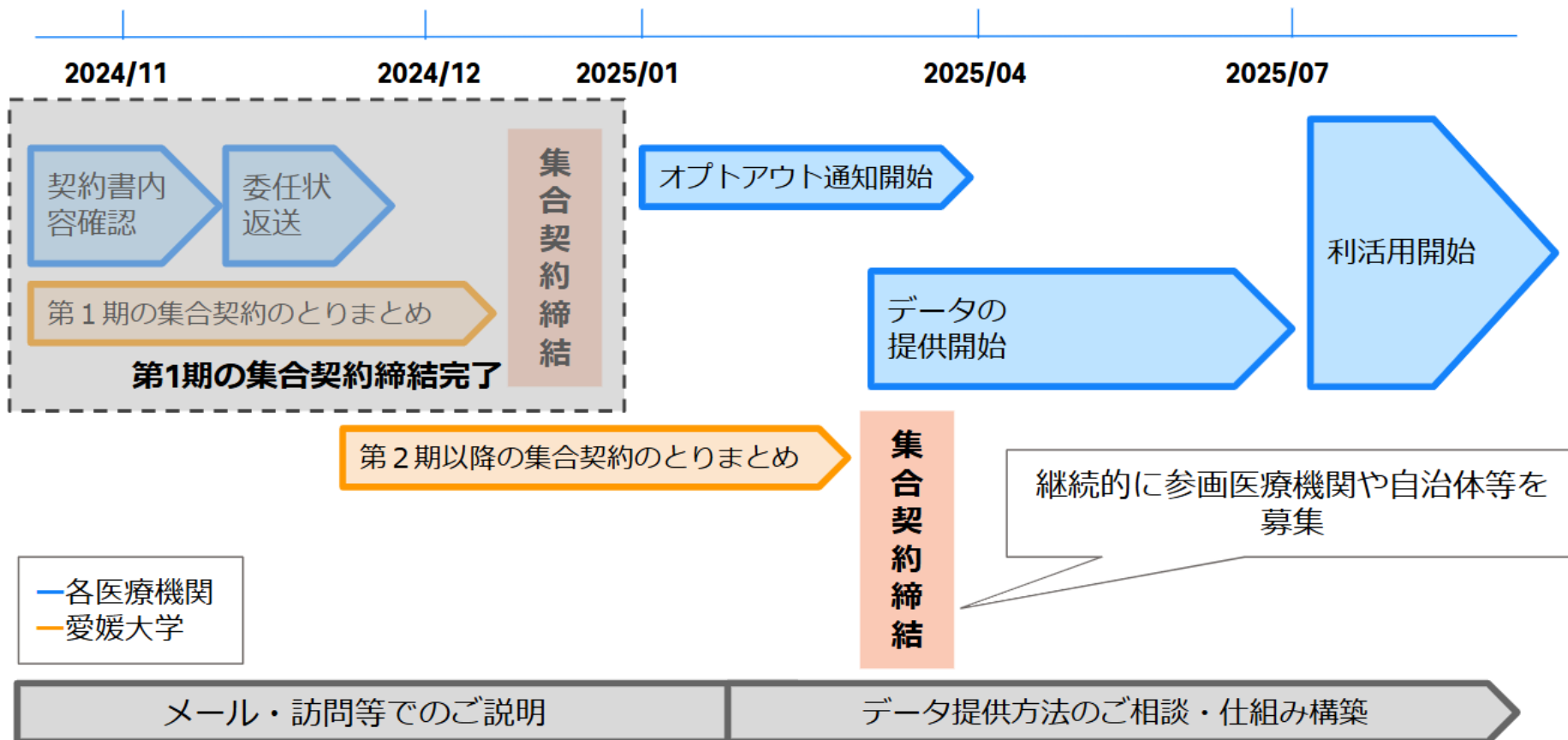
研究者・先生方からのプラットフォーム利活用のお申込みをお待ちしております！



EHIME 愛媛大学
UNIVERSITY

3. 愛媛RWD構想参画までのステップ

参画のタイムライン（参画医療機関様を随時受付中）



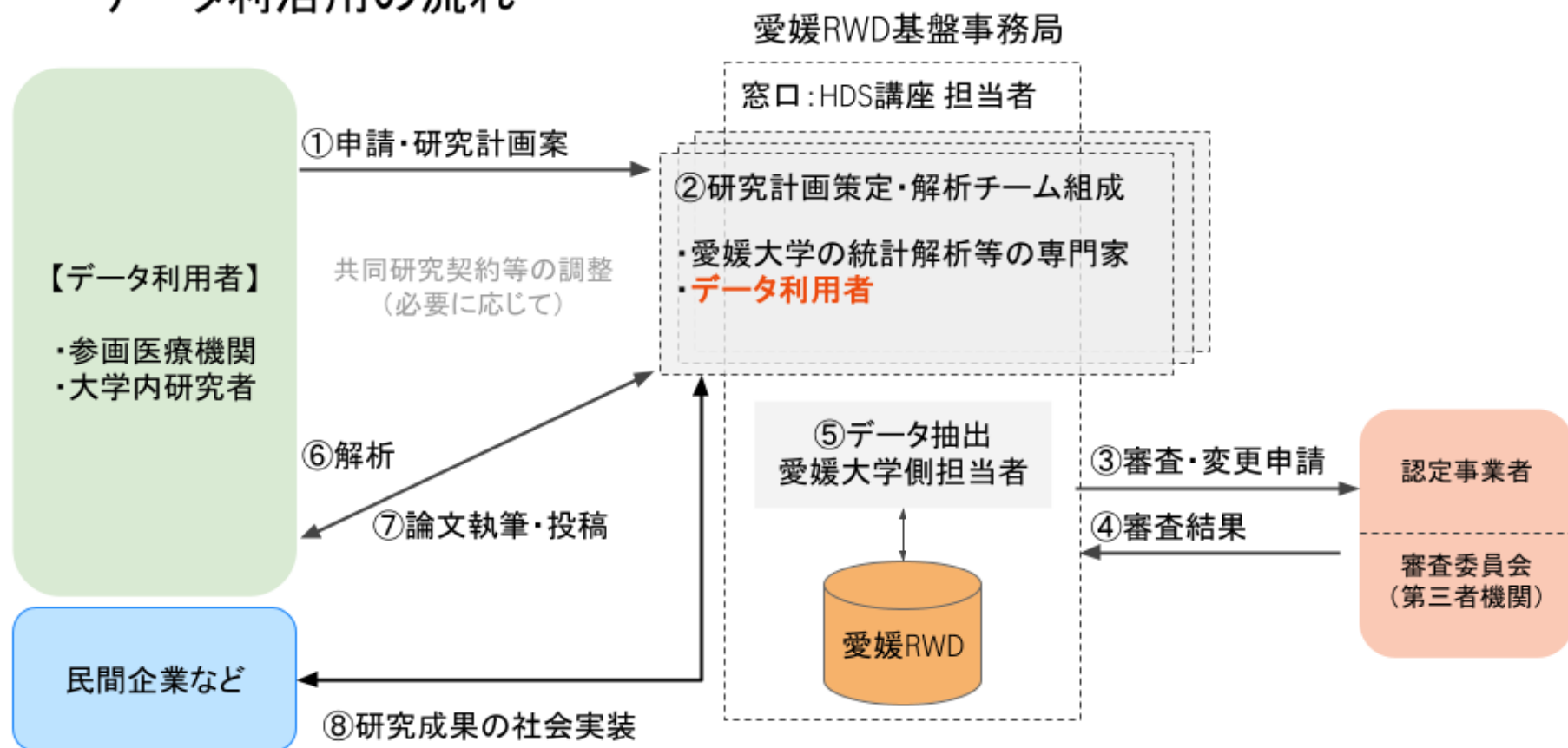
一般病床でシェア38%達成

施設数	病床カバー率	24.6%	27.5%	38.0%	9.0%	2.3%	31.6%	50.0%
16	合計	20053	16222	11619	4552	3831	19	32
施設名	医療機関コード	総病床数	精神科以外 病床数	一般	療養	精神	感染	結核
国立大学法人愛媛大学医学部附属病院	3818010047	644	604	602		40	2	
社会医療法人同心会西条中央病院	3810628135	242	242	242				
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	3818010054	368	368	368				
医療法人天真会南高井病院	3810128623	300	120	120	180			
社会医療法人仁友会南松山病院	3810128466	242	162	162	80			
社会医療法人石川記念会H I T O病院	3811310246	228	174	174	50		4	
社会福祉法人恩賜財団済生会松山病院	3810110282	194	194	194				
喜多医師会病院	3810710693	199	199	159	40			
独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター	3818010021	324	308	308				16
社会福祉法人恩賜財団済生会今治病院	3810228159	191	191	191				
一般財団法人積善会十全総合病院	3810528186	350	290	290	60			
愛媛県立今治病院	3810218028	320	270	270		50		
一般財団法人永頼会松山市民病院	3810128128	389	389	389				
医療法人住友別子病院	3810510796	360	360	360				
日本赤十字社松山赤十字病院	3810118111	585	585	585				
むかいだ小児科	3510140	0	0	0	0	0	0	0

来年度でシェア40%以上、
健診機関や地方自治体へ対象拡大



データ利活用の流れ



2025年3月時点で4件の研究相談を頂いています



申込み詳細についてはこちらよりご確認ください。

← ヘルスケアデータサイエンス講座Webサイト



EHIME 愛媛大学
UNIVERSITY

超高速分析システム “Santana”

データ解析に特化したシステムを
医療情報学講座で構築



15億件のレセプトデータを
数十秒～数分で処理可能な性能



国内トップクラスの性能
共同研究をお待ちしています。

NVMe/ 大容量Memory
を搭載したLinuxサーバ



EHIME 愛媛大学
UNIVERSITY