

# 一次利用と二次利用の相互作用

二次利用の取組みが、効果的・効率的な一次利用へとつながり  
一次利用環境の充実が、高度な二次利用を可能にする

美代 賢吾

国立健康危機管理研究機構システム基盤整備局医療情報管理部  
東京大学大学院医学系研究科医療AI・デジタルツイン開発学

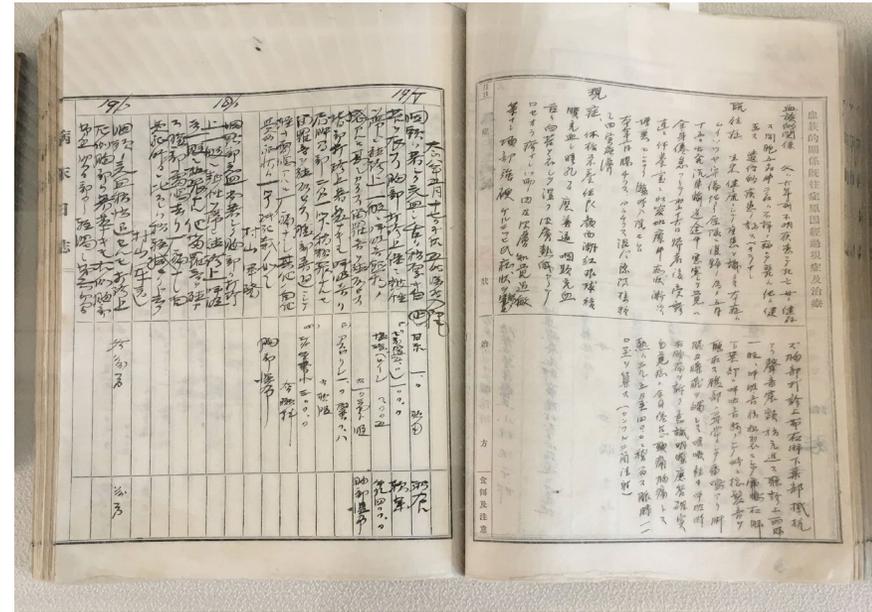
2025年4月1日に国立国際医療研究センター  
と国立感染症研究所が統合



=



特殊法人 国立健康危機管理研究機構が発足



資料室で展示されている  
スペイン風邪の記録

NCGM公式twitterより  
引用

2004年5月、100年前のスペイン風邪流行時の診療記録が段ボール3箱分保管庫で発見される。NCGM呼吸器内科（当時）の川名明彦医師が筆書きで書かれたカルテから、当時の流行状況や死亡率を分析し、入院死亡率を8%と推定した。

※COVID-19の最初期の入院死亡率は7.3%であった

診療の記録に加えて、情報資産として二次活用されるカルテ情報

# 本日の説明内容

二次利用と一次利用が相互に関連し一体として効果が出た二つの事例を報告する

## 1. J-DREAMS電子カルテ直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREMAS)

- 電子カルテ情報を活用した大規模疾患レジストリの構築が、標準化を通じて、診療記録の充実、改善などの医療の質の向上につながった事例
- 診療や診療記録の標準化に対して臨床系学会が果たす役割の重要性についても説明

## 2. 内閣府SIP第3期における医療機器データベースの取組みの事例

- 国際標準コード (GS1コード) を利用した医療材料使用実績データベースの構築が、診療現場の負担軽減、医療機関の経営改善、行政との連携による医療安全にもつながった事例
- 国による「医薬品・医療機器等製品データベース (製品データベース)」の開発や、PMDAによる回収情報のCSVデータの提供にも貢献
- 行政による横断的な支援と関わりの重要性についても説明

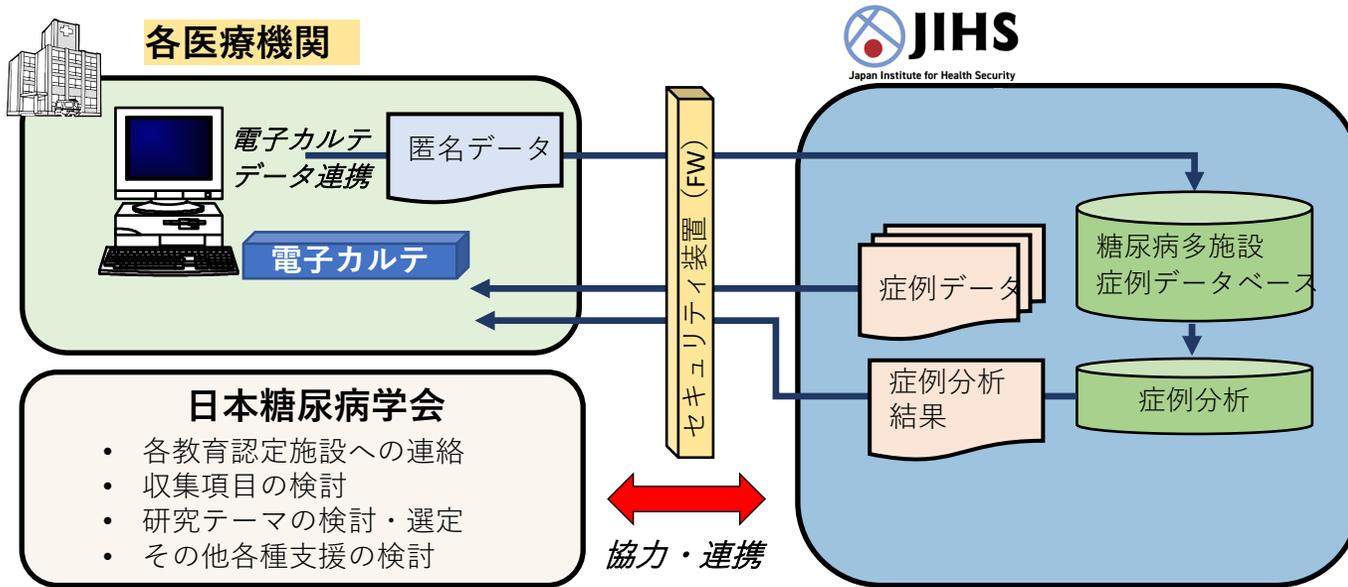
### 参考資料 1 (説明なし)

- 関連するプロジェクトの紹介

### 参考資料 2 (説明なし)

- MEJ電子カルテ改革の資料
- 一次利用、二次利用を含む電子カルテを基軸とした面的な医療DXの必要性を説明

# 1. 電子カルテ直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) の事例



日常診療データが自動収集され、  
大量のデータが負荷なく蓄積される

2019年5月 → 2020年5月

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>51医療機関</li> <li>5.4万人</li> <li>500万検体検査値</li> <li>330万処方情報</li> </ul> | → | <ul style="list-style-type: none"> <li>56医療機関</li> <li>6万人</li> <li><b>1121万件</b></li> <li><b>435万件</b></li> </ul> |
|--|---|--|

## J-DREAMSの目的

- 標準化されたカルテを用いることによる糖尿病診療の質の改善
- 合併症進展リスク因子の検索、合併症進展抑制効果が期待される介入の同定
- 糖尿病薬の副作用について発生頻度やリスク因子の確認
- 糖尿病についてのunmet needsの発見

- 2022年5月
- 69医療機関
  - 8.3万人
  - 2023万件**
  - 799万件**

- 2026年2月
- 75医療機関
  - 12万人
  - 3633万件**
  - 1379万件**

# J-DREAM事務局調査より

21回定期検査型

現在の定期受診：あり なし

糖尿病の分類：1型 2型 その他の糖尿病 妊娠糖尿病 不明

糖尿病の診断  
年月日  
歳 不明

※診断日が不明の際は年齢を記入、どちらも分からない場合は不明にチェック

糖尿病家族歴：あり なし 不明

20歳時体重：kg  
 最大体重：kg  
 最大体重の時の年齢：歳

体重：kg 身長：cm  
 腕囲：cm BMI：kg/m<sup>2</sup>  
 血圧：mmHg/mmHg

喫煙：あり なし 過去にあり

飲酒：全くなし 日本酒換算1合以下 日本酒換算1合を超える

糖尿病関連症に関する眼科の受診歴：あり なし 不明

糖尿病腎症：無または1期 2期 3期 4期 5期

1期：正常アルブミン尿(30mg/g未満)かつGFR 30以上、  
 2期：微量アルブミン尿(30-299mg/g)かつGFR 30以上、  
 3期：顕性アルブミン尿(300mg/g以上)あるいは持続性蛋白尿(1.5g/g以上)かつGFR 30以上、  
 4期：尿蛋白の状態に関わらずGFR 30未満、  
 5期：透析療法中

糖尿病神経障害：あり なし 不明

最近1年間の低血糖：あり なし 不明

過去に重症低血糖(他者の助けを必要とした低血糖・外来受診・入院を含む)の既往  
あり なし 不明

高血圧の診断：あり なし 不明

脂質異常症の診断：あり なし 不明

(脂質異常症治療薬内服歴、医師に脂質異常症といわれたことがある、LDL-C140mg/dl以上、  
 HDL-C40mg/dl未満、TG150mg/dl(空腹時)以上のいずれか)

イベント(既往含む)

冠動脈疾患(無症候性の心筋虚血や冠動脈狭窄も含む)  
心不全 脳卒中 米精動脈疾患 下腿切断 悪性腫瘍 透析導入(血液透析・腹膜透析)  
腎移植 骨折 肺臓/肺島移植 その他

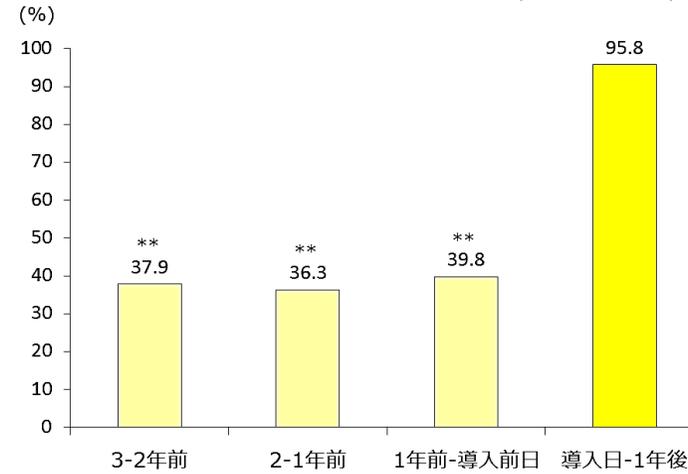
※イベントは現病や再発回病も含む。「全て」記載して下さい

足白癬：あり なし 不明

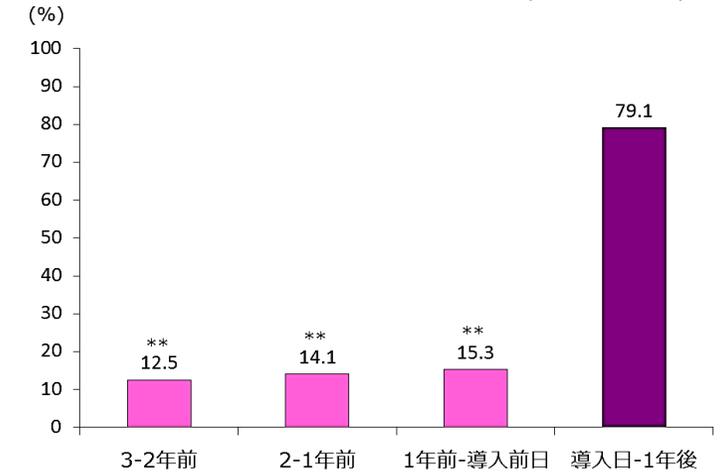
他院からの薬(当院で処方されているものは、他科であっても記載しないで下さい。  
 合剤の場合は当てはまる項目すべてにチェックして下さい)

糖尿病学会と共同で、糖尿病診療のための標準構造化診療記録(テンプレート)を開発し各社の電子カルテに導入

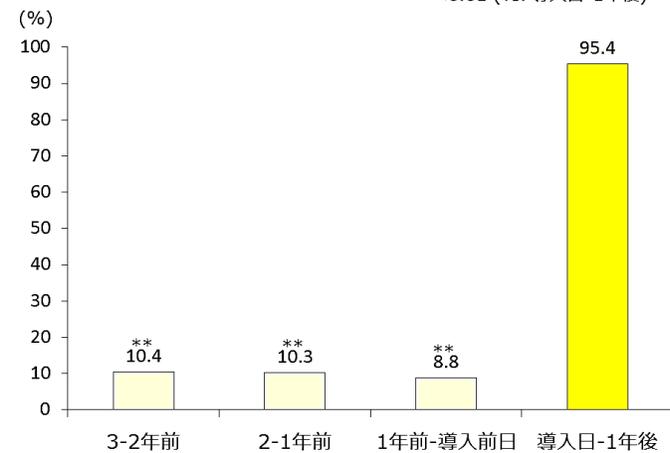
## 糖尿病の分類



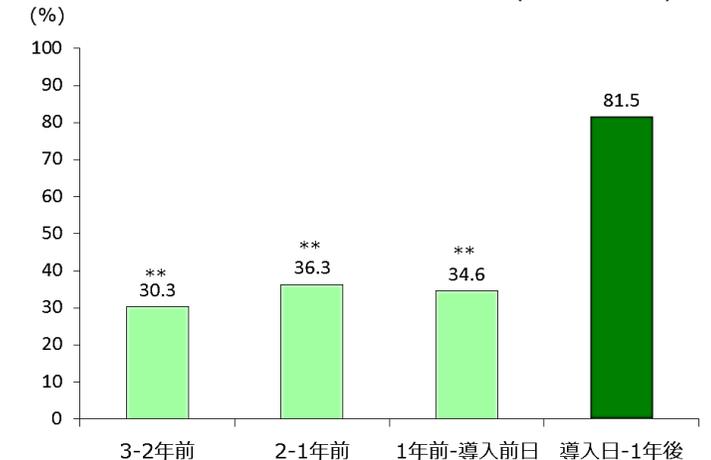
## 糖尿病の家族歴



## BMI



## 喫煙状況



診療記録の質の向上 ➡ 診療の質の向上への期待

# J-DREAMSデータを使った研究の一例

## J-DREAMSデータを用いる研究（共同研究）

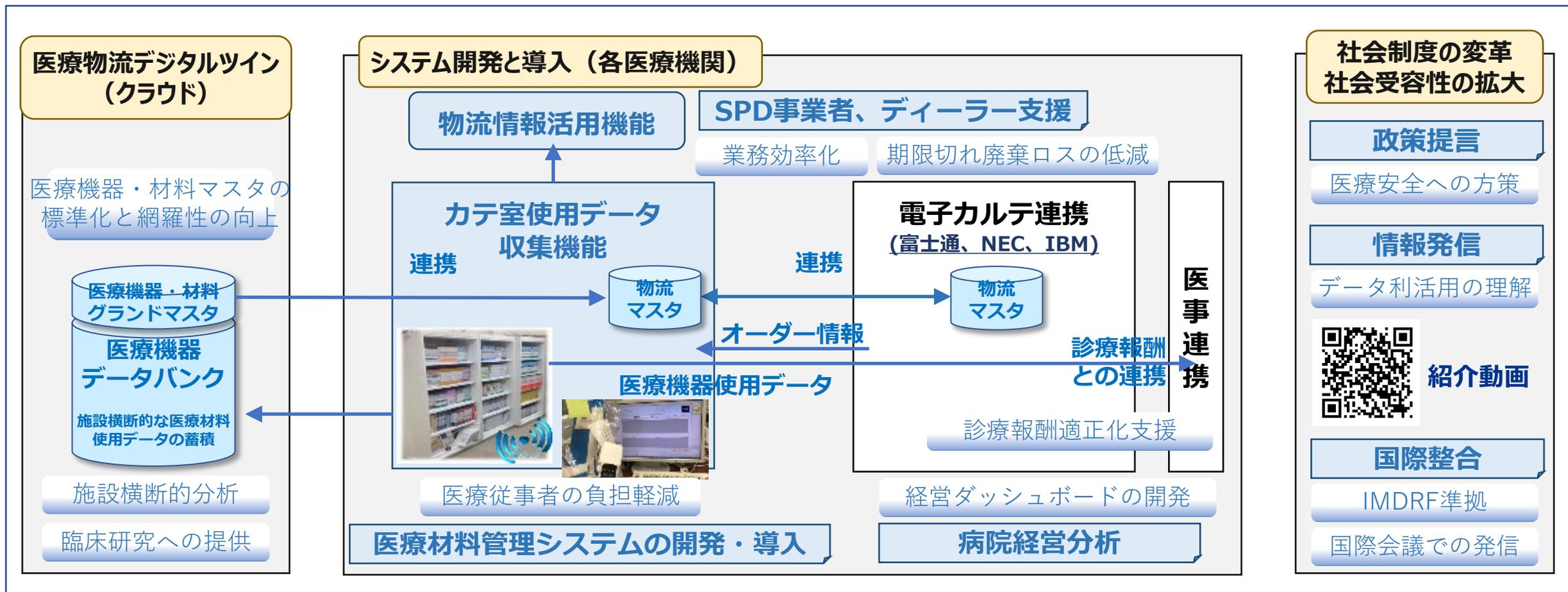
	研究名	研究責任者	研究期間	参加施設	共同研究先	
1	日本人2型糖尿病患者における併存疾患の有病率に関するJ-DREAMSを用いた横断調査研究	国立国際医療研究センター 植木 浩二郎	2020年12月31日まで	2019年3月末までのJ-DREAMS参加全施設	MSD株式会社	
2	多施設の糖尿病患者コホートをを用いたDiabetic Kidney Diseaseの実態および発症・進展因子の解明	東京大学 南学正臣	2020年9月	J-DREAMS データを用いた糖尿病治療分析	国立国際医療研究センター 大杉 満	2026年3月31日まで J-DREAMS参加全施設 株式会社日立製作所
3	多施設の診療情報を用いた電子カルテデータの人工知能による標準コードへの自動マッピングに関する研究	国立国際医療研究センター 美代 賢吾	2020年10月	電子診療録直結型情報収集システムを活用した糖尿病性腎症患者における糖尿病網膜症の有病率について	神戸大学大学院医学研究科 内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野 廣田 勇士	2025年9月30日まで J-DREAMS参加全施設 協和キリン株式会社
4	J-DREAMSデータベースに基づいたデータバリエーション及び患者状態のモデル化に関する研究	国立国際医療研究センター 石井 雅通	2020年11月	腎機能低下を有する糖尿病患者の治療実態に関するデータベース研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2026年3月31日まで J-DREAMS参加全施設 住友ファーマ株式会社
5	日本人2型糖尿病の薬物治療に関する後ろ向きデータベース調査研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2020年12月	電子診療録直結型情報収集システムを活用した1型糖尿病患者における肥満が健康障害に及ぼす影響に関する検討	神戸大学大学院医学研究科 内科学講座糖尿病・内分泌・総合内科学分野 廣田 勇士	2025年3月31日まで J-DREAMS参加全施設 -
6	糖尿病患者における貧血に関するJ-DREAMSを用いたデータベース調査研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2020年12月	J-DREAMS データベースを活用した糖尿病クラスター分類の再現性および臨床的意義の解明	福島県立医科大学 糖尿病内分泌代謝内科学講座 島袋 充生	2027年3月31日まで J-DREAMS参加全施設 -
7	日本における他施設共同糖尿病データベースJ-DREAMSを用いた、心不全の疫学的特徴とその発症のリスク因子に関するリアルワールド研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2020年12月	診療録直結型全国糖尿病データベース事業(J-DREAMS)を活用した、糖尿病患者における膵癌・肝癌合併に関するデータベース調査研究	東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学分野 正宗 淳	2030年3月31日まで J-DREAMS参加全施設 -
8	J-DREAMSのデータベースを用いた日本人におけるFreeStyleリブレ持続グルコースモニタリング(CGM)測定指標の横断研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2020年12月	日本における慢性腎臓病を有する2型糖尿病の患者を対象としたフィネレノンの臨床試験J-DREAMSを用いた多施設研究	国立国際医療研究センター 大杉 満	2027年3月31日まで J-DREAMS参加全施設 バイエル薬品株式会社

- 研究利用可能なデータベース構築を大きな目標におきつつ、糖尿病診療の質の改善を目的の一つに据え、臨床研究の推進と診療の質向上を両立
- 糖尿病診療の向上とその情報の研究利用のために糖尿病学会が果たしている役割も非常に大きい

## 2. 内閣府SIP第3期における医療機器データバンク\*の取組みの事例

各医療機関で使用される医療材料データを収集し、施設横断的に医療機器データバンクに蓄積し、医療機器の開発、改良等への活用を進める事業

\*SIP3期 [統合型ヘルスケアシステム構築] 医療機器・材料のトレーサビリティデータ収集・分析システムの構築を通じた医療機器開発・改良支援、医療資源最適化、病院経営最適化支援



# 二次利用データ収集のための、一次環境の整備と標準コードの利用

Before

手術室・処置室

医療現場で使用した物品は、看護師がラベルをハサミで切って台紙に貼り付け



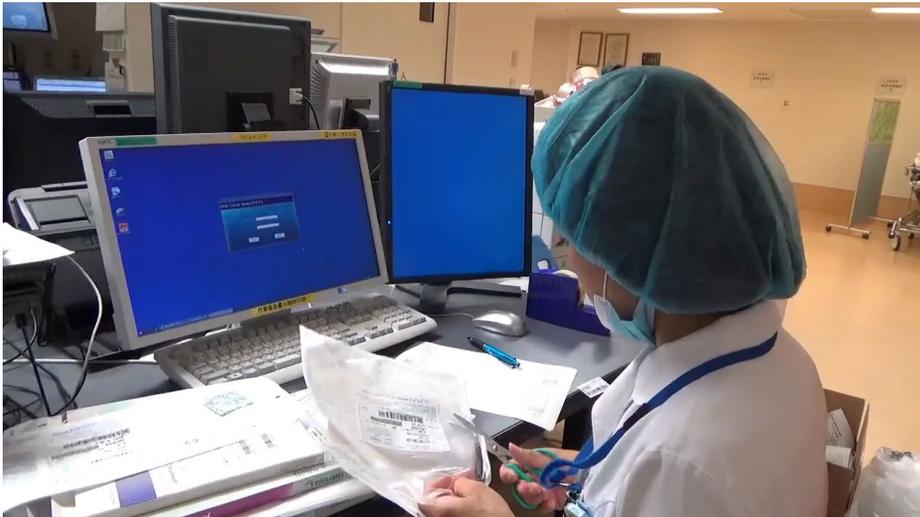
医事会計部門

張り付けられたラベルから物品を目視で特定し、医事会計システムに手入力

After

データを集めるための仕組やシステムを導入するのではなく、医療現場の環境を改善することで、自然にデータが集まる仕組みを構築  
医療材料のコードは、国際標準コードであるGS1コード\*使用

\*GTIN (Global Trade Item Number) とロット番号



手間がかかるだけでなく、何を使ったかのデータも捨てられている



大阪大学病院提供

物品に電子タグ (GS1コード対応) を取り付け、ごみ箱に捨てると同時に何を使ったかを読取り

## 症例登録状況

医療機関	2026.3現在
NCGM (NEC)	3,678
大阪大学 (NEC)	3,011
自治医大 (IBM)	730
東北大学 (富士通)	1,191
東京大学 (富士通)	今年度開始
九州大学 (富士通)	
琉球大学 (NEC)	契約手続き中
福井大学 (IBM)	

# 二次利用のためのデータ収集と標準化が生み出した医療現場への新たな価値のエコシステム

## 医療現場（一次環境）の改善効果

- 看護師の登録業務時間の大幅短縮：97%削減（NCGM）
- 診療報酬請求業務時間の短縮：70%削減（NCGM）、34%削減（自治医大）
- 医療材料の登録漏れの防止：診療報酬請求可能な医療材料登録が38%増加（推定年1400万円の収入増）（東北大学）
- PCI症例での診療報酬単価の上昇：3.26%の上昇（NCGM）
- ゴミ箱型RFIDリーダーの投入順序で、デバイスの使用タイミングを可視化（大阪大学）

## 行政の支援によるさらなる展開

### 骨太方針 2024 GS1コードを含む製品データベースを国が構築へ

ム<sup>202</sup>の整備、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。また、ヘルスケア分野について、HX（ヘルスケア・トランスフォーメーション）推進や投資拡

### 骨太方針 2025

報酬支払基金の改組や公費負担医療制度等のオンライン資格確認を円滑に実施する。医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策<sup>96</sup>、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。これらの取組に加えて、必要に応じて医療DX工程表の見直しを検討する。

## 医療機器製品データベース関連し、PMDAによる回収情報のデータ提供

年間の回収個数（概算）  
 医薬品 約900万個  
 体外用診断薬 約60万個  
 医療機器 約280万個

**医療機器回収の概要**

(クラスII)

1. 一般的名称及び販売名  
 一般的名称：胆管用ステント  
 販売名：(1) [ ] ステント  
 (2) [ ] ステント  
 (3) [ ] ステント

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) [ ] ステント (58セット)

(2) [ ] ステント (22セット)

PMDAHPより（例）

回収番号	掲載年月日	一般的名称及び販売名	回収開始日	GTIN(元番)	GTIN(販売)	GTIN(回収/別名)	ロット番号
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日	1458086590022			2512121
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日				2512221
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日				2512221
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日	1458086590039			2512121
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日				2512221
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日				2512221
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日	1458086590046			2512121
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日				2512221
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日				2512221
3-3062	?	胆管用クラスII胆道用ステント	令和5年3月6日				2512221

GS1コードとロット、シリアルを含むCSV形式の回収情報をHPで提供開始

## 回収対象商品の迅速な特定による医療安全の向上

GS1品目一覧

品目番号	品目名称	GTINコード	LOT番号
048735059379	胆管用胆道用ステント	2021/10/31 0:00:00	2021/10/31 0:00:00
0487350583997	胆管用胆道用ステント	2022/02/28 0:00:00	2022/02/28 0:00:00
0487350587996	胆管用胆道用ステント	2021/12/31 0:00:00	2021/12/31 0:00:00
0487350593472	胆管用胆道用ステント		
0487350674395	胆管用胆道用ステント		
0801741138484	RHMV1290	2025/04/30 0:00:00	2025/04/30 0:00:00
0804659000276	66122017279806	2023/11/16 17:36:36	2023/11/16 17:36:36
04547038196061	64667373	2024/11/30 0:00:00	2024/11/30 0:00:00
04547038173086	81204492966	2024/04/02 15:01:54	2024/04/02 15:01:54
04547038173086	6408153	2024/04/02 13:22:19	2024/04/02 13:22:19
04547038196061	81002205412	2025/03/05 13:15:50	2025/03/05 13:15:50
04547038173086	6408153	2024/04/02 13:22:19	2024/04/02 13:22:19

- 改修データを電子カルテに取り込むことで、回収製品がどこにあるのか簡単に把握可能
- 回収製品を患者に使おうとした際には、アラートが発生

# 電子処方箋や造影剤アレルギーへのGS1コードの活用（医療安全への貢献）

## NCGMで経験した電子処方箋の不具合の例

医師の処方内容	電子処方箋の処方内容	原因	対策
エンシュア・H 250mL <u>バナナ</u>	エンシュア・H 250mL <b>味の情報が消える</b>	<b>レセ電コード 610407025</b> レセプト電算コードに、味や規格の情報がない	GS1コードは、細かい製品単位で識別できる 補足コードとして活用できれば不具合は解決し、安全性が向上する
デルモベート軟膏0.05% <u>5g</u>	デルモベート軟膏0.05% <b>規格の情報が消える</b>	<b>レセ電コード 710010093</b> ・ペンニードル ・ペンニードルプラス ・BDマイクロファイブプロ ・BDマイクロファイブプラス4mm ・BDマイクロファイブプラス5mm ・BDマイクロファイブプラス6mm ・BDマイクロファイブプラス8mm	
ペンニードル	マイクロファイブプロ <b>異なる商品に（ランダムに）すり替わる</b>		

## 造影剤アレルギーへの対応

- 欧米では、造影剤アレルギー、「あり」、「なし」ではなく、造影剤個別にアレルギーの有無を把握
- 製品個別のGS1コードでアレルギー情報を電子カルテに登録すれば、薬剤使用時に製品バーコード（GS1コード）を読むだけで、アレルギーの有無の判定が可能に
- 造影剤による医療事故を防止し、一層の医療安全向上に貢献可能

# 一次利用と二次利用の相互作用（まとめ）

## 電子カルテ情報の収集と利活用のための方策

### 利用目的に関する議論について

- 一次利用であっても二次利用であっても、データやデータ構造、通信プロトコルの標準化は必要で、技術的には本質的な違いはない。
- したがって、二次利用のための取組みが一次利用に資することもあるし、その逆もある。
- 個別に議論するのではなく、双方を見据え特に医療現場に資する視点からの取組みが重要

### 医療機関の参加を拡大する方策について

- データ収集にあたっては、自動収集の仕組みや業務効率化、負担軽減に資する仕組みを導入し、医療機関側の手間を減らすことが必要
- 各学会は独自に疾患レジストリを構築していることが多いため、臨床系の学会と連携することで、その領域のデータ収集が進展する（**J-DREAMSの事例**）
- 個々の取組みを効果的に発展させ、様々な業務に波及させるには、関連する領域での行政の横断的な協力が必要（**SIPの事例**）
- データ提供にあたって、データ収集主体が原因の事故について、医療機関側が免責される仕組みが必要（データ収集主体に対して監督責任は負えない）

### 国への期待

- 個々のアプリケーションやシステム開発ではなく、基盤づくりや標準化を含めた共通ルール作りを期待（**製品データベースの事例**）
- 国が開発した基盤の上で、民間の力で競争的に発展させる方策を望む

# 参考資料 1

本発表に関係する参考資料  
(時間の都合上、発表で言及できなかった関連プロジェクトも、紹介している)



電子カルテ直結型  
全国糖尿病データ  
ベース事業



SiP第三期統合型  
ヘルスケア B-5  
チーム



電子カルテ情報  
収集基盤構築プ  
ロジェクト



6NC-EHRs  
ナショナルセンター  
統合電子カルテデータベース

6NC8病院の電  
子カルテ情報収  
集プロジェクト



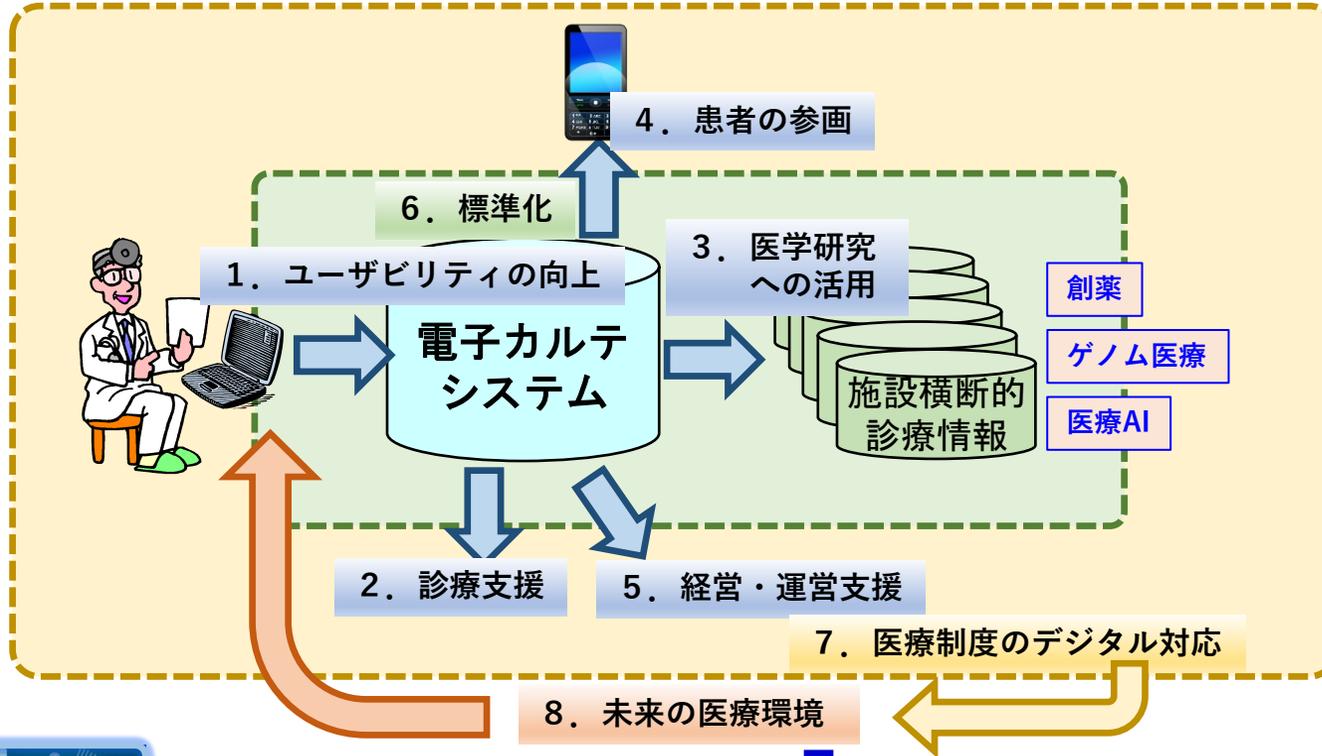
### 「国民のための合理的医療を追求するツールとしての電子カルテシステムの改革にむけた提言」

- 1 
  - ▶ 質の高い診療情報の蓄積
  - ▶ 働き方改革
  - ▶ 電子カルテの普及促進

異業種の先進技術を電子カルテに
- 2 
  - ▶ 質の高い安全な診療
  - ▶ スムースな診療
  - ▶ 安心して利用できる環境

頼もしい相棒、有能な秘書としての電子カルテ
- 3 
  - ▶ 革新的医療の開発により国民に還元
  - ▶ 負担なく研究に参加
  - ▶ 国民が安心して診療情報を付託

日常診療の中で自然と研究データが溜まる



- 6 
  - ▶ どのメーカーでもデータの共通・統合利用ができる
  - ▶ 革新的な医療の創出

標準化は、医療発展のための基盤

- 7 

世界をリードする  
日本の新たな医療の在り方を創生

- 4 
  - ▶ 国民参加の医療の実現
  - ▶ 健康管理やセルフケアの推進
  - ▶ 安心できる医療情報の提供

個人単位での一元管理
- 5 
  - ▶ 診療業務の改善
  - ▶ 計画的な投資の実現
  - ▶ 安定した医療を国民に提供

医療機関の運営・経営の見える化



ICTの進展と、社会・医療のデジタル変革  
 広がる仮想空間により、診療の場とスタイルも変化  
 国境をも越え日本の医療の世界への展開も



電子カルテ改革  
提言書

以上