

第4回医療等情報の利活用の推進に関する検討会
令和7年10月14日



CLIDAS
Clinical Deep Data Accumulation System

第4回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会

資料 3

令和7年10月14日

日本循環器学会 臨床効果データベース事業／ CLIDASデータベースと SIP 第3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」の取り組み

九州大学大学院医学研究院 循環器内科学 的場哲哉

日本循環器学会 IT/Database部会 委員

基本法・5カ年計画検討委員会・登録事業の促進サブワーキングメンバー

SIP 第3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」テーマ A-1 研究開発責任者

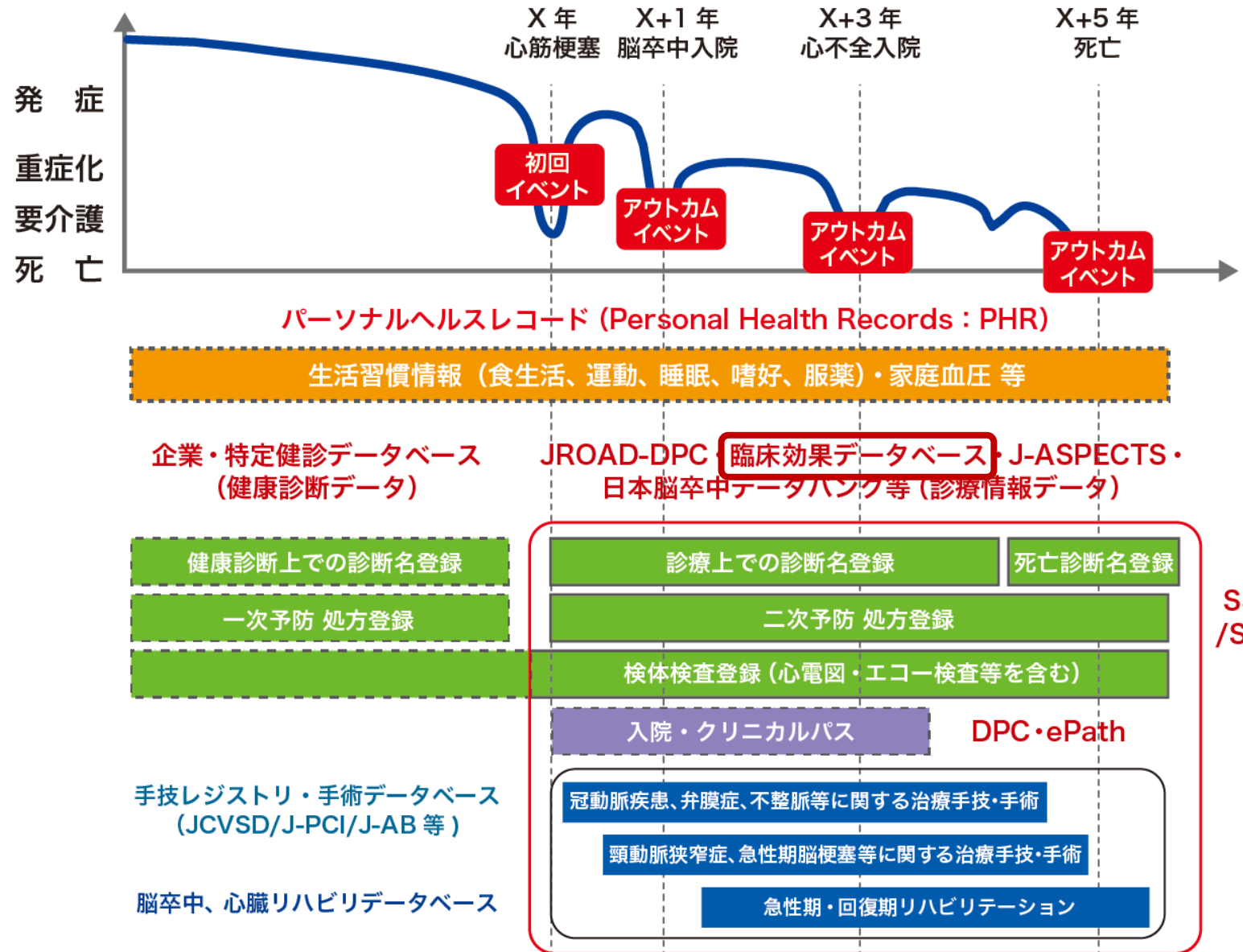
CLIDAS研究グループ

日本循環器学会5ヶ年計画： 「登録事業の促進」

循環器疾患の特徴：経過が長く、入院・手術などのアウトカムを経験する。
 経過の理解には、検体検査だけでなく、心電図、心エコー、カテーテル検査、薬物療法に加え、手術、カテーテル治療などの、「マルチモダリティ」データの分析が必要。

学会関連データベース

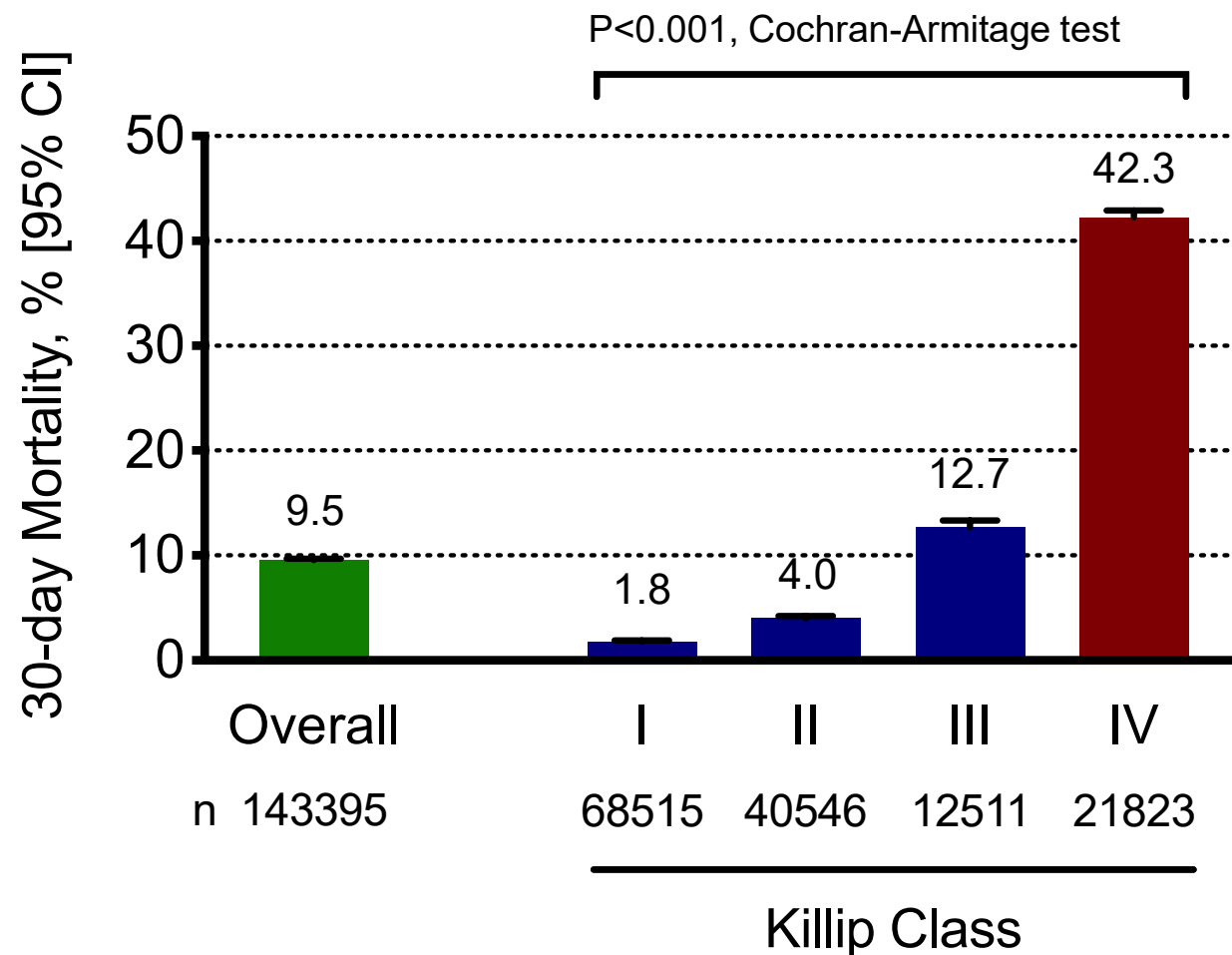
- JROAD-DPC (入院)データベース
- 疾患（難病）レジストリ、手術レジストリ：別々に入力し、医師の負担大
- **臨床効果データベース事業（CLIDAS研究）**は情報技術的進歩に基づくデータベース構築を目指している。



JROAD-DPC: DPC・レセプトを用いた研究事例

日本循環器学会研修施設610病院

2012-2015年度 急性心筋梗塞の「入院中・30日以内の死亡」



DPCデータベースの長所

- 日本循環器学会関連のレジストリとしては最も悉皆性が高い。
- DPCにKillip分類（心筋梗塞に合併する心不全の重症度；IV心原性ショック合併の重症）が収載されている点は大変有用。

DPCデータベースの短所

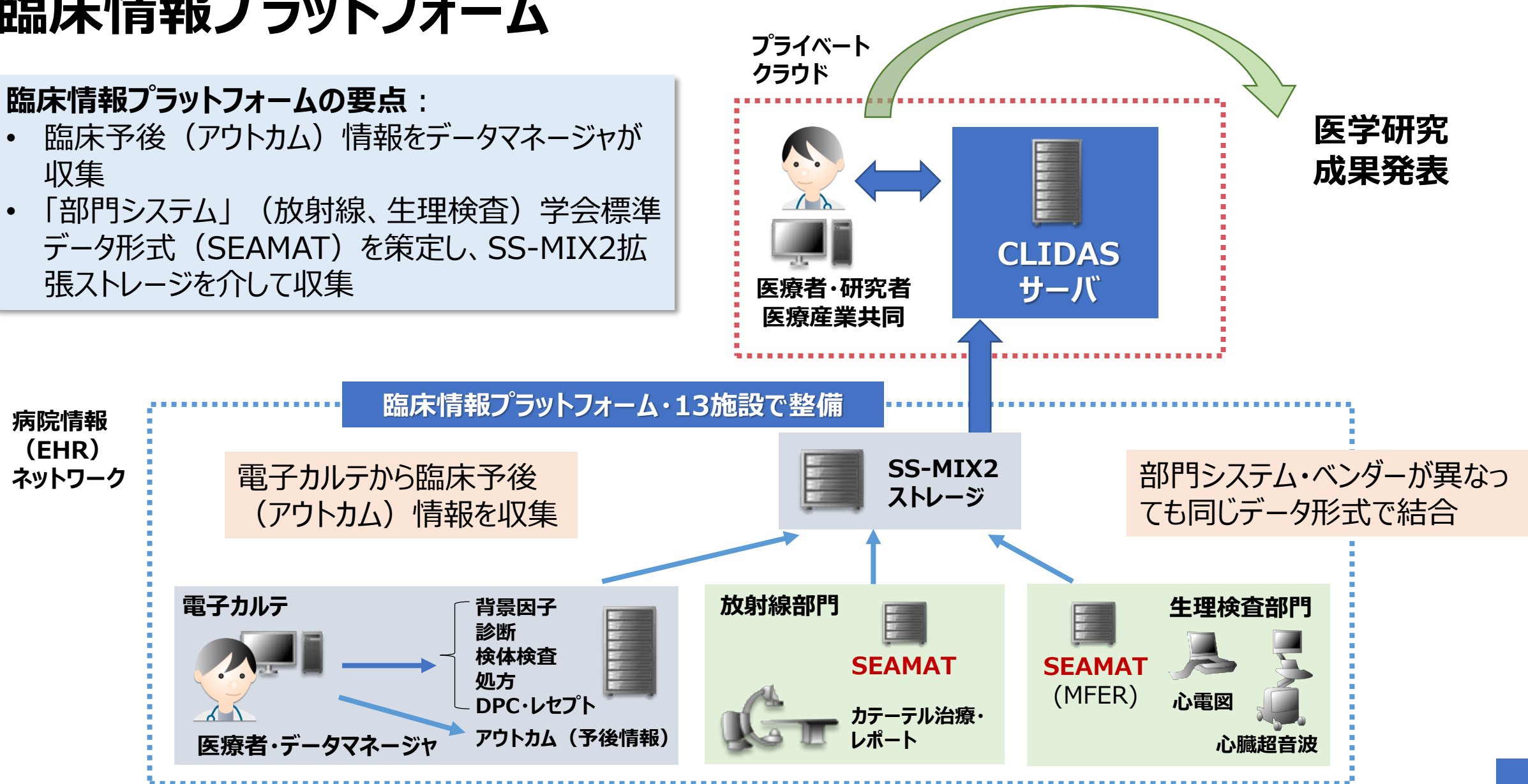
- 入院中の予後に限られる。心筋梗塞の再発などの重要な長期予後の分析はできない。
- 検体検査値、心エコー、カテーテル検査・治療は実施情報のみで、結果の情報はない。

俯瞰するには良いが、詳細の解析はできない

日本循環器学会・臨床効果データベース（CLIDAS）における 臨床情報プラットフォーム

臨床情報プラットフォームの要点：

- 臨床予後（アウトカム）情報をデータマネージャが収集
- 「部門システム」（放射線、生理検査）学会標準データ形式（SEAMAT）を策定し、SS-MIX2拡張ストレージを介して収集



臨床データ標準化の取り組み

日本循環器学会・日本医学放射線学会・PHR普及推進協議会と連携

日本循環器学会ホームページ



www.j-circ.or.jp/itdata/jcs_standard.htm

Nakayama M, Takehana K, Kohro T, Matoba T, Tsutsui H, Nagai R. *Circ Reports*. 2020;2:587–616.

2025年7月更新（2015年より公開）

・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形式を“標準化”する必要があります。しかしその作業は複雑で簡単ではありません。一方、フォーカスしたデータについて、その形式を標準化し疫学的研究用途に利用している他団体もあります。本学会においても、医療情報標準化活動の中で疫学的研究を行うためのデータ形式標準化の具現化について参画メーカの賛同も得て作業を行ってきました。本ガイドラインは、疫学的研究目的だけでなく、データの施設間連携、マルチベンダー間情報連携や災害時バックアップ用途も鑑み、各種医療情報標準規約をベースとしています。本ガイドラインにもとづくデータを利用することで、疫学的研究が活性化され、循環器疾患レジストリシステム構築へも寄与することを期待します。

・ガイドライン技術文書

・技術文書はこちら



新規更新 Version 1.2として冠動脈CTレポートの追加を説明

・数値データのマスタ表

- ・心電図
- ・心臓超音波
- ・心臓カテーテル
- ・心臓核医学
- ・冠動脈CTレポート



新規更新 J-PCIの更新に伴いアップデート



新規追加

・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
- ・JCS冠動脈CT検査レポート構造化記述規約はこちら



新規追加



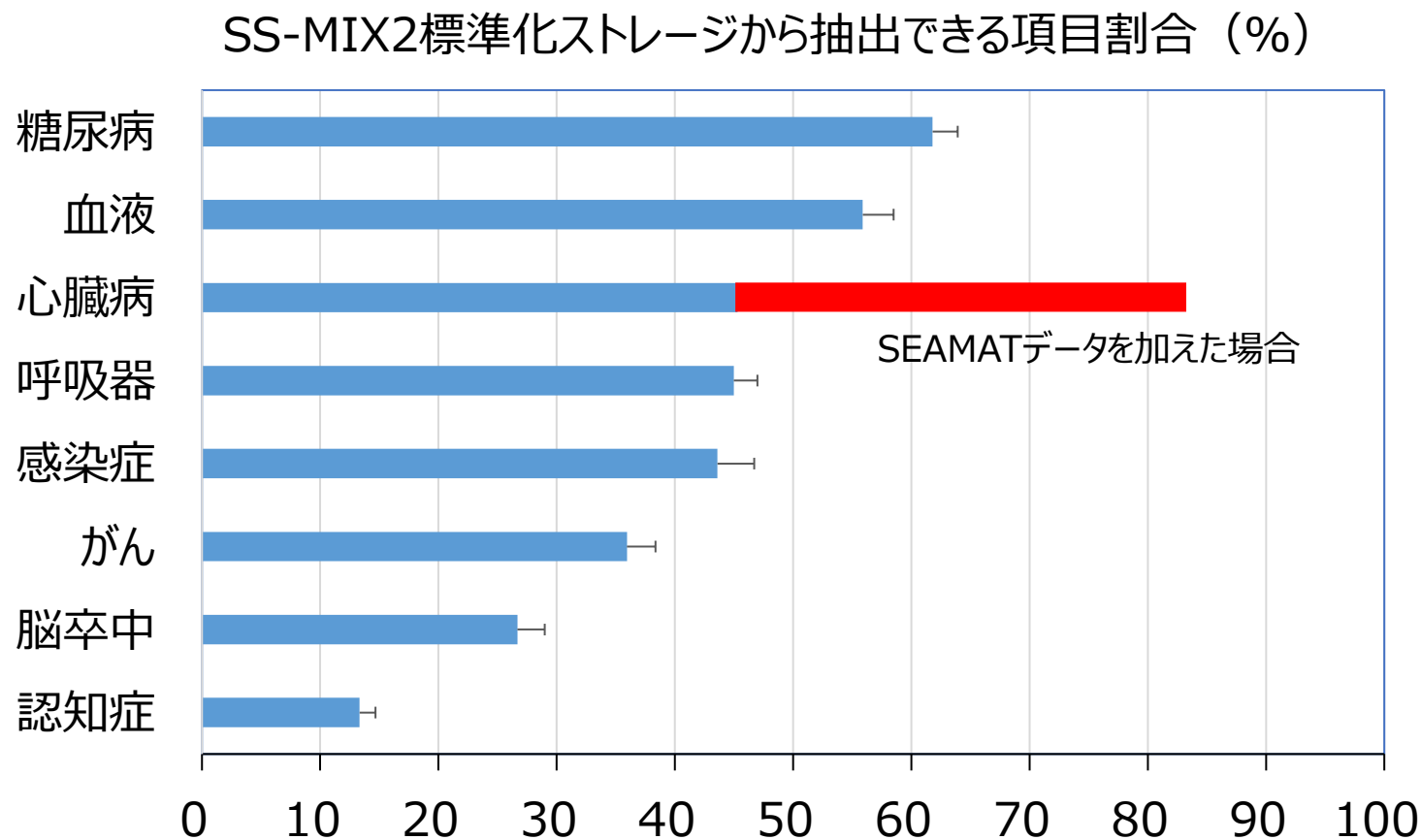
1-1.検査情報					
項目名	display name	項目コード	LOINC		選択肢
		25010-0	-	コード	意味
				CCT-A011	正常脈
				CCT-A012	不整脈
				CCT-A013	体動
優位冠動脈	dominant coronary artery	CCT-25011-0	-	CCT-A014	右
石炭化スコア	calcium score	CCT-	-	CCT-A015	左
				CCT-A016	バランス型
					-

1-2.セグメント所見					
項目名	display name	項目コード	LOINC		選択肢
seg1 Stenosis	seg1 Stenosis	CCT-25013-0	-	コード	意味
				LA15243-1	なし(0%)
				CCT-A017	軽度(1-49%)
				LA15328-0	中等度(50-69%)
				CCT-A018	高度(70-99%)
				LA15253-0	閉塞(100%)
				CCT-A019	低形成
				CCT-A020	診断困難
				LA15243-1	なし(0%)
seg2 Stenosis	seg2 Stenosis				

SIP A-1/D-1で FHIR JP coreと変換テーブルを定義済み → 将来も利活用可能

循環器部門システムデータ（SEAMAT）の重要性

New England Journal of Medicine 140論文の**Table 1（患者背景）**項目のうち、SS-MIX2標準化ストレージから抽出できる項目の割合（青、平均値±標準偏差）。



心臓病（循環器）領域では、部門システム（SEAMAT）データ（心電図、心エコー、カテーテル検査結果等）を加えることで、48% → 83%の患者背景項目がSS-MIX2から取得可能となる（赤）。

↓

SEAMAT普及によって、各種臨床研究において手入力を削減できる。

SEAMATの循環器データ標準化モデル

学会による策定 → メーカーによる実装 → データ利活用

心電図： 日本光電



日本光電は、これからの医療に貢献すべく、医療情報の標準化に積極的に取り組んでおり、厚生労働省が定めた厚生労働省標準規格（※1）を始め、さまざまな標準規格に準拠したシステム開発を行っています。

また、各種標準規格団体のメンバーとして規約や技術文書の策定に参画し、各地の技師会や医療情報に関する会合などで標準規格の紹介を行うなど、標準規格の普及活動にも力を入れています。

日本光電が取り組んでいる代表的な標準規格	
	SS-MIX : Standardized Structured Medical Information eXchange
	HL7 : Health Level Seven
	MFER : Medical waveform Format Encoding Rules
	IHE : Integrating the Healthcare Enterprise

そのような中で、日本循環器学会は2015年11月に“JCSデータ出力標準フォーマットガイドライン”（SEAMAT）をホームページで公開しました。

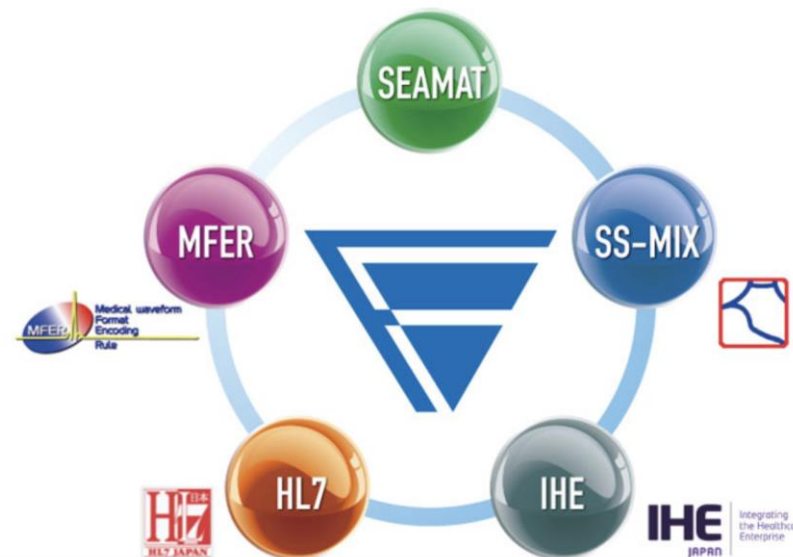


https://medical.nihonkohden.co.jp/iryo/products/examroomsys/system_commons/seamat.html

フクダ電子

医療情報に関するフクダ電子の標準化への取り組み

当社の「生理検査システム」製品では医療情報の標準規格に準拠した形式での出力が可能です。厚生労働省が開始したSS-MIXへの対応をはじめ、日本循環器学会が策定された「JCSデータ出力標準フォーマットガイドライン」（SEAMAT）にもいち早く取り組んでおります。



<https://www.fukuda.co.jp/medical/products/seamat.html>

現状では有料オプション設定だが、標準機能となり、全国医療情報プラットフォームで活用されることを期待したい

SIP第3期 統合型ヘルスケアシステムの構築 臨床情報プラットフォーム構築による知識発見拠点形成

CLIDAS研究グループ



日本循環器学会
IT/Database部会
臨床効果
データベース事業

共同研究



自治医科大学

九州大学

自治医科大学
さいたま

東北大学

東京大学

国立国際医療
研究センター

順天堂大学

愛媛大学

佐賀大学

大阪公立大学

大阪大学

熊本大学

国立循環器病
研究センター



株式会社プレジジョン

公的研究費

- FIRST (2009～13年、東京大学・永井良三) SS-MIX2
- ImPACT (2015～18年、PL：自治医科大学・永井良三)
- 臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業 (2016～19年、代表：国立循環器病研究センター・宮本恵宏)
- 厚生労働科学研究 (2022～23年、代表：自治医科大学・永井良三)
- 戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) (2023年～、PD：自治医科大学・永井良三、研究開発責任者：九州大学・的場哲哉)

日本循環器学会連携

- 2015年 日本循環器学会・臨床効果データベース事業
- 2022年 日本循環器学会・自治医科大学共同研究契約
- 2022年 新規参加施設公募
大阪大学、愛媛大学
- 2023年 国立国際医療研究センター参加
- 2024年 佐賀大学、順天堂大学、大阪公立大学参加
- 2025年 新規参加施設の選考中

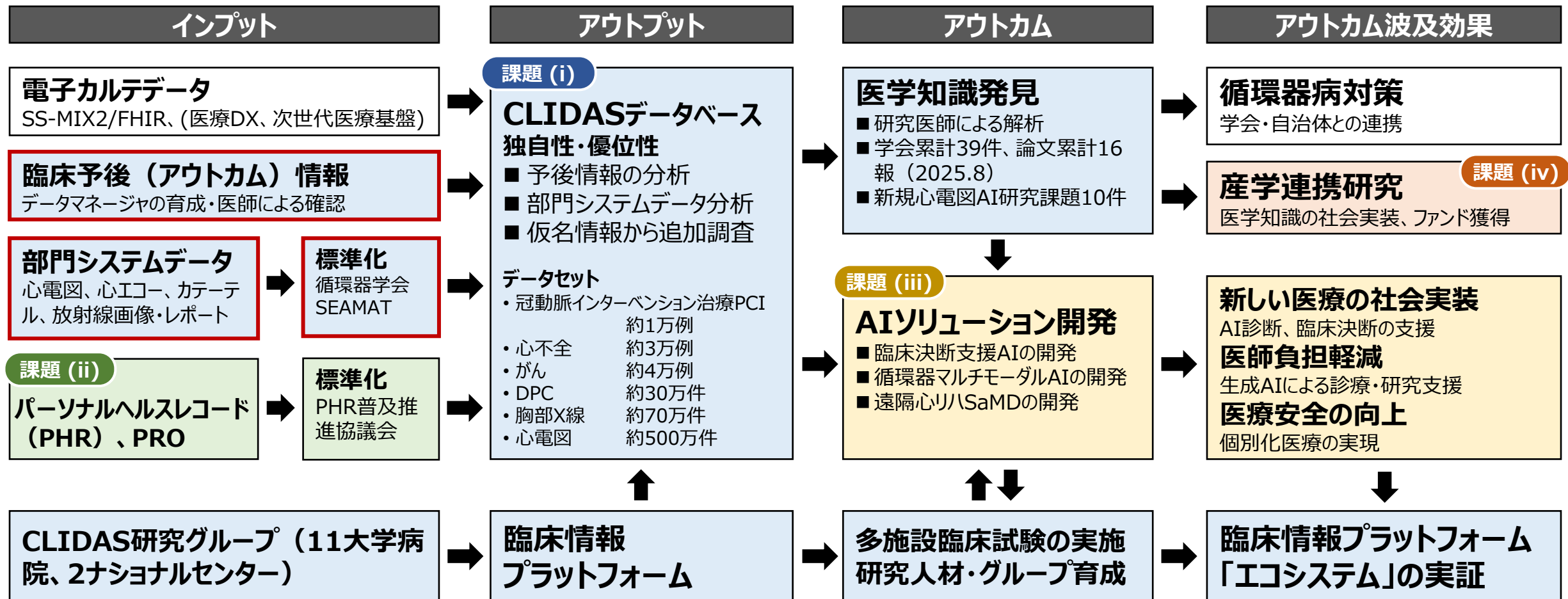


戦略的イノベーション創造プログラム
Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program

SIP A-1 臨床情報プラットフォーム構築によるリアルワールドデータ拠点形成

研究の背景と目的：リアルワールド医療データには「予後情報」、「部門システムデータ」、「PHRデータ」が欠けており、医学的価値の高い研究は困難であり、匿名データの医療機器開発への利用には一次情報確認において問題があった。

本課題は標準化した多要素データを収集する臨床情報プラットフォームを構築し、CLIDASデータベースを基盤とした医学知識発見、AIを活用した診療支援ソリューション開発、産学連携研究により、臨床情報プラットフォーム「エコシステム」の実証を目的とする。

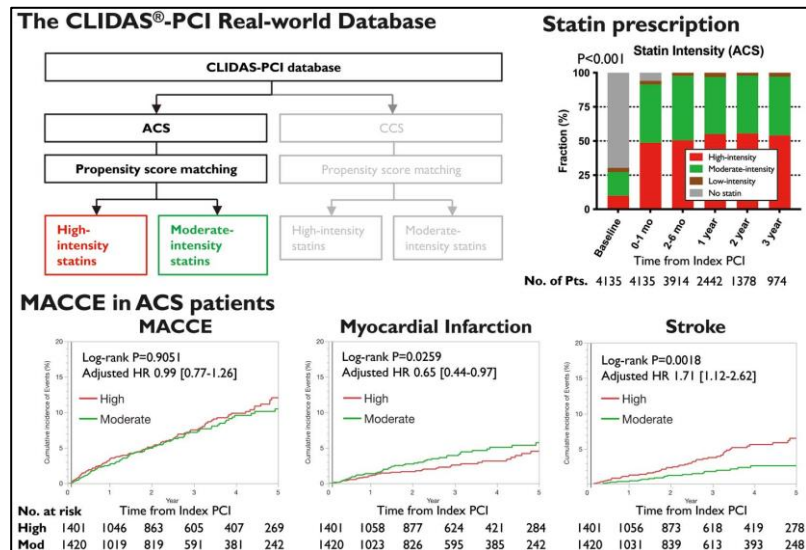


CLIDASデータベースに基づく「医学知識発見」事例

R5年から累計52件の学会発表、16報の査読あり論文

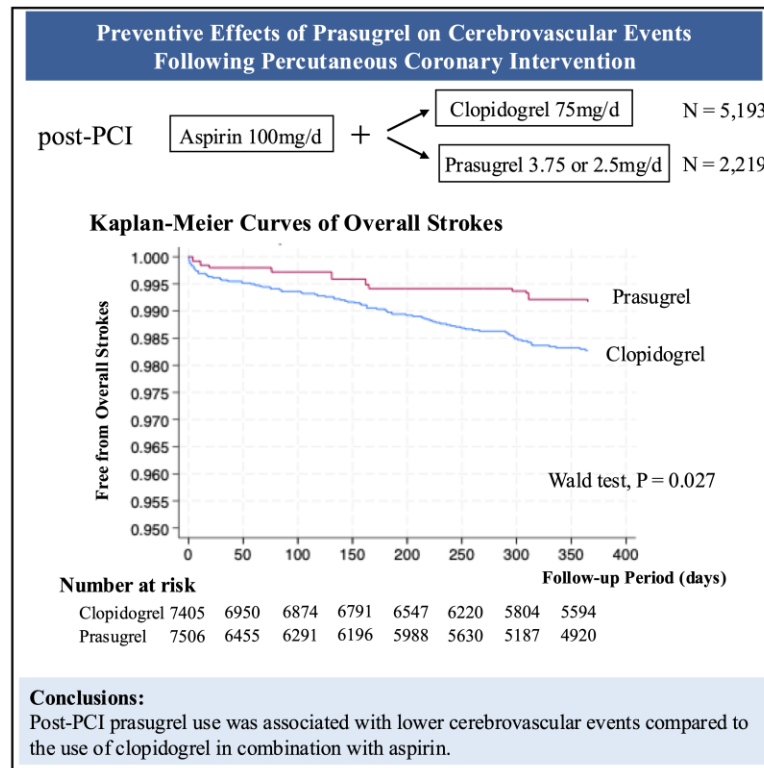
日本循環器学会学会誌
Circ J. 2025

脳卒中領域のトップジャーナル
Strokeに掲載 IF 8.9



冠動脈インターベンション術後のスタチン強度と心筋梗塞再発率、脳卒中（頭蓋内出血）発生を解析、プロペンシティスコア・マッチングによる調整

https://clidas.jp/research_results/



冠動脈インターベンション術後の抗血小板薬と脳卒中発生を解析、IPTW（逆確率重み付け）による調整

臨床効果データベース／CLIDASの「リアルワールド・データベース」に対する優位性

1. 詳細な長期アウトカム（臨床予後、死亡・死因、心筋梗塞、脳卒中、出血事象等）の収集
2. 再識別可能なため、査読コメントに応じて、追加データを収集できる
3. 心電図、心エコー、カテーテル検査データを含めたマルチモーダルデータの収集→背景因子調整の説得力

研究者も自信を持って成果報告することができる。

SIP A-1におけるアカデミア研究と産学連携研究

臨床情報プラットフォームの社会実装のモデル

WG-3: 医学知識発見

アカデミア研究

クリニカル
クエスチョン

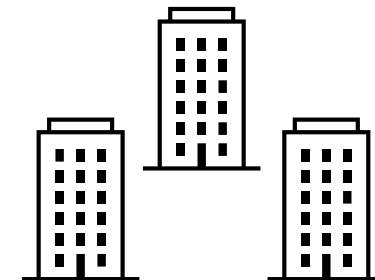
データ解析
論文化



WG-5: 医薬品・医療機器の評価支援

産学連携研究

- 共同研究の立案支援
- フィジビリティ確認
- コンフリクト調整
- 共同研究契約
- 解析結果の提供



製薬企業
医療機器メーカーなど

CLIDAS研究グループの産学連携モデル

製薬企業2社と市販後の医薬品処方と共同研究契約を締結

- データはアカデミアが保有し、解析結果を企業に共有する。
- 医薬品処方と詳細な診療情報（心エコーなど）、長期予後データ（死亡、死因、心不全による再入院など）の関連を解析できることが高く評価されている。
- 前向き研究も実施計画中。
- 共同研究契約により研究資金を獲得 → 研究グループの持続可能性。

CLIDAS研究グループ・データベースの特徴

1. 長年にわたる多施設研究者の共同研究
(顔の見える信頼関係)
2. SS-MIX2拡張ストレージも利用した良質で
深い臨床データを収集
(生理検査等を含む1患者100項目以上をクリーニングして収集)
3. 全症例で予後を追跡
4. アカデミアによる良質な統計解析
5. 様々なリアルワールドデータに反論・検証できる体制を構築
6. 論文報告の実績 (2年間に約20報)
7. CLIDAS研究グループとして人材育成 (各施設の論文作成支援)
8. 産学共同研究のグッドプラクティス (すでに数億円の実績)
9. 治験、前向き研究も開始
10. バイオバンクとの連携も可能



全国医療情報プラットフォームデータの活用による CLIDASデータベースの質の向上の期待

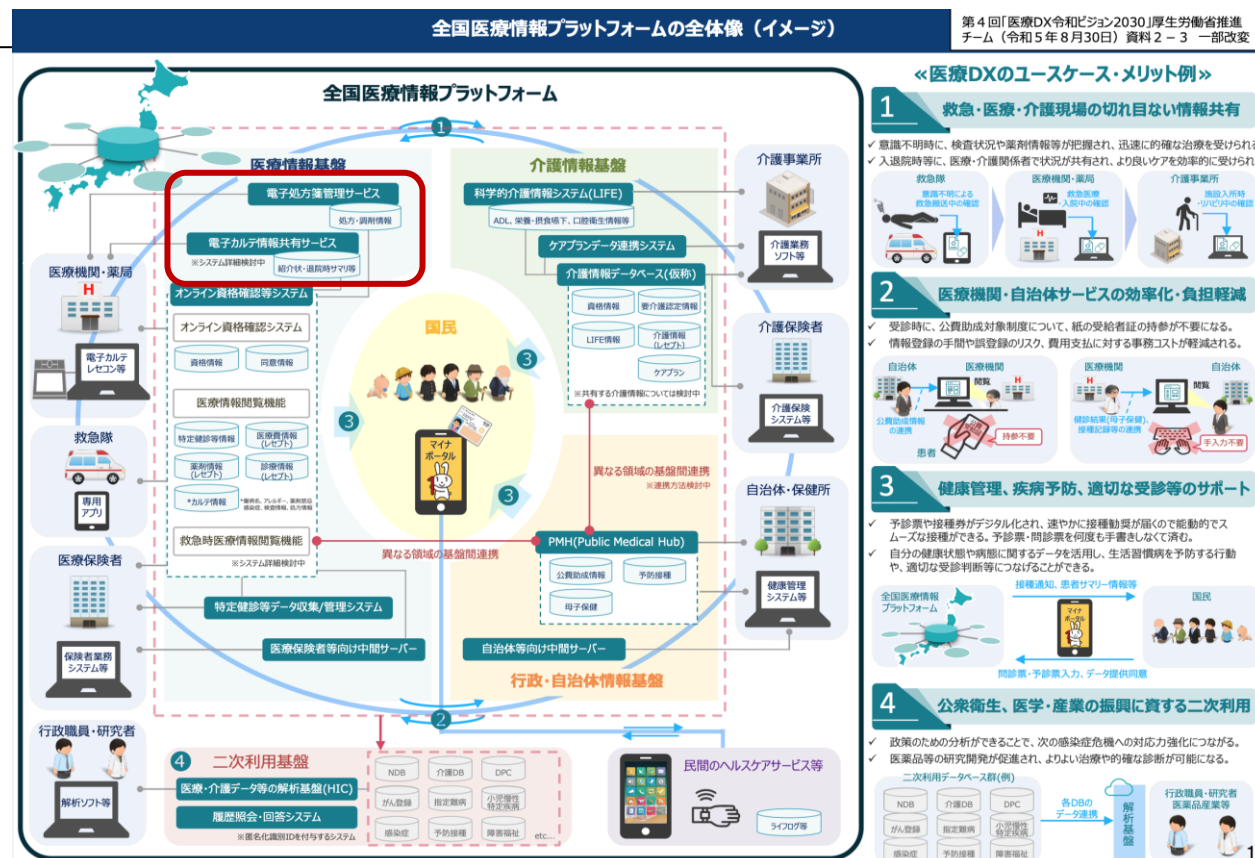
現状の問題点

- アウトカム（臨床予後）データ収集：CLIDASでは電子カルテの後方視的調査において、病診連携・診療情報提供書（スキャン情報の目視からの手入力）が重要な情報源だが、データ欠損および入力の負担が問題。

今後の展望

- 診療（一次利用）において他院からの診療情報提供書、退院サマリー、他院の処方情報の入手が普及すれば、CLIDAS等電子カルテデータを利用したデータベースの質を向上させることが期待できる。

<https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/001332014.pdf>



CLIDAS研究と 次世代医療基盤法・公的DBのカバーするRWDとの連携可能性

NDB等の公的データベースとの連結

■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく**匿名加工医療情報と、NDB、介護DB等の公的データベースとの連結解析**が可能とする。

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約100の協力医療機関など約260万人分

※令和4年12月時点

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240億件

※令和4年10月時点

匿名加工医療情報 匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※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）

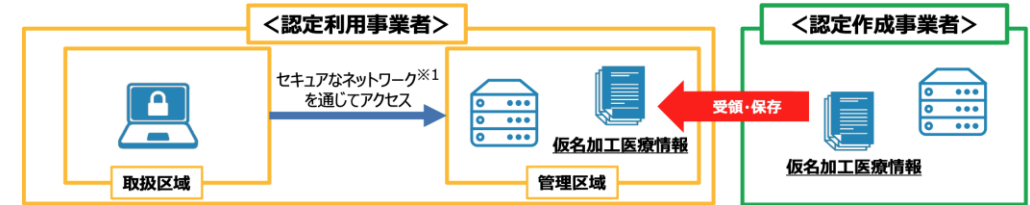
9

ガイドライン案 Ⅳ. ③ 認定利用事業者の安全管理措置に関する基本的な考え方（1）

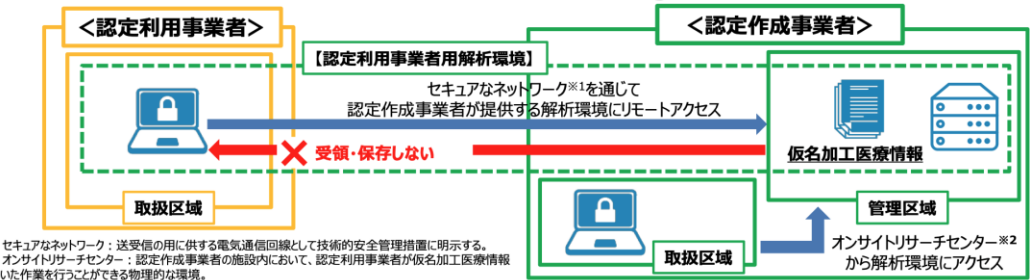
○「Ⅰ型認定」「Ⅱ型認定」及び「管理区域」「取扱区域」

- ・ 確実な安全管理措置の確保と仮名加工医療情報の利活用促進の両立の観点から、利用事業者が自らの整備した環境下に仮名加工医療情報を保存することが可能な **Ⅰ型認定**に加え、認定作成事業者等が整備したVisiting環境での利用に限定し、当該環境を前提とした安全管理措置の要件を定める **Ⅱ型認定**の2種類を設ける（新GLⅣ-5-1-1-2参照）。
- ・ また、提供仮名加工医療情報※を取り扱う施設設備として、仮名加工医療情報を保存する機器が設置される**管理区域**と、提供仮名加工医療情報の操作・解析等を行う**取扱区域**を特定し、安全管理のために必要かつ適切な措置を講じることを求める（新GLⅣ-14-3-1-1参照）。 ※認定作成事業者から認定利用事業者へ提供された仮名加工医療情報

【Ⅰ型認定】仮名加工医療情報を認定利用事業者の管理区域に保存する



【Ⅱ型認定】認定利用事業者は仮名加工医療情報を保存せず、Visiting環境限定で利用



※1 セキュアなネットワーク：送受信の用に供する電気通信回線として技術的安全管理措置に明示する。
※2 オンサイトリサーチセンター：認定作成事業者の施設内において、認定利用事業者が仮名加工医療情報を用いた作業を行うことができる物理的環境。

21

改正次世代医療基盤法について 内閣府 健康・医療戦略推進事務局

- ・ CLIDAS研究にとって重要な「部門システムデータ」（SS-MIX拡張ストレージ）、構造化した「予後情報」は認定業者に提供されていない（技術的には可能）。
- ・ NDBレセプトデータ、死亡データの利用は有用だが、通知以前の患者のデータは利用できない。
- ・ 仮名加工医療情報の取り扱い環境（要認定、右図）の整備は負担が大きい。

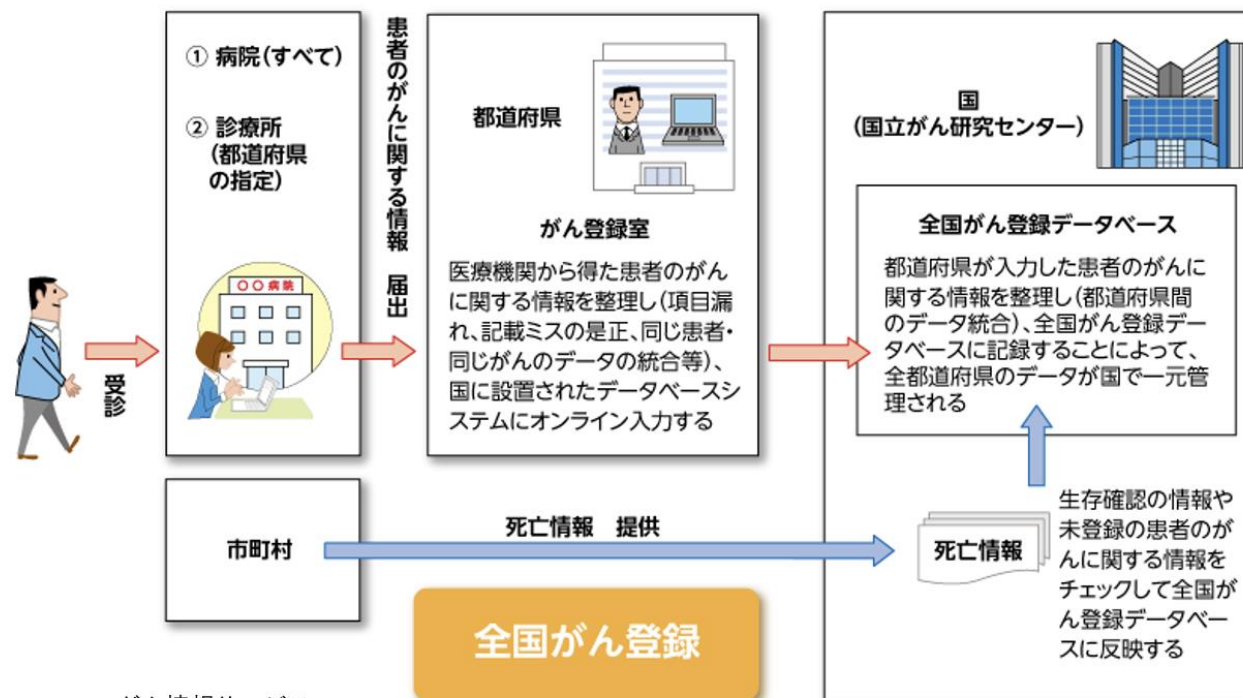
登録の法制化によるJROAD-DPC等データベースの質の向上の期待

現状の問題点

- 日本循環器学会で最も悉皆性の高いJROAD-DPC研究では、DPCによる入院中の予後しか補足できず、研究上の制限となっている。

今後の展望

- 全国がん登録の仕組みを参考に、法制化に基づいて、循環器疾患の登録データベースに自治体の死亡情報が結合できれば、悉皆性の高い学会DPCデータベースの質を向上させることができる。



がん情報サービス
<https://ganjoho.jp/public/institution/registry/national.html>

学会等データベース間の連携には 民間で二次利用可能な医療用IDが必要

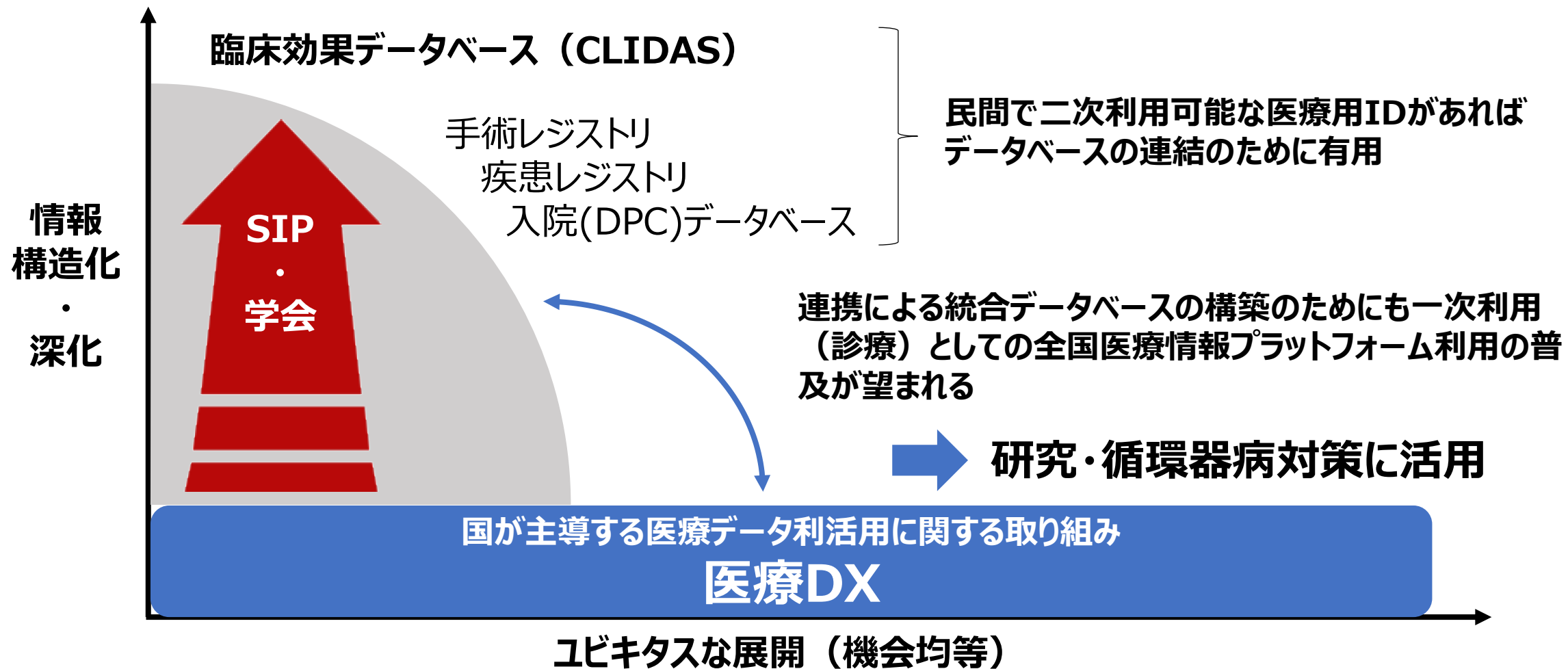
現状の問題点

- CLIDAS研究内では、各施設における患者ID + 秘匿Keyを用いたHash IDによって、カルテ情報（臨床転帰・予後情報）と検体検査、心電図、放射線画像などの多モダリティデータを結合している。
- CLIDASと手術レジストリ、疾患レジストリ、等との連結のためには、現状では各医療機関内で再識別した病院IDを使用しており、手順・負担が大きい。

今後の展望

- 民間（学会）で二次利用可能な医療用ID（≒マイナンバー）を利用できれば、データベース結合の省力化に繋がる。（データベースの連結においては各データベースの医学系研究倫理指針による倫理審査が必要）
- デンマークの事例：暗号化されたCivil Personal Registration [CPR] 番号が健康・医療関係レジストリに記録されており、データベース間のリンクが可能。
Eur J Epidemiol. 2014 Aug;29(8):541-9. doi: 10.1007/s10654-014-9930-3.

医療DXとSIP「統合型ヘルスケアシステムの構築」・学会DBの関係



循環器領域の学会データベースの現状と課題

- 循環器領域においては日本循環器学会 循環器疾患診療実態調査（JROAD）、JROAD-DPCを中心に、手術データベースとしてJCVSD、J-PCI、J-EVT/SHD、J-AB等が独立しており、多くは手入力で構築されている。
- 臨床効果データベース（CLIDAS研究）は「部門システム」データの標準化と詳細予後データの結合により、「深い」データベースを効率良く構築し、医学論文や産学連携研究で評価が得られている。
- 学会データベース間の同一患者の結合には、民間で利用可能な医療用IDが望まれる。
- 長期予後情報の収集において、
 - 全国医療情報プラットフォームの一次利用の普及が望まれる（診療情報提供書・退院サマリーの取得）。
 - 次世代医療基盤法・公的DBとの連携におけるNDB情報、死亡情報の利用は有用だが、解析環境のハードルなどの課題が残る。
- 循環器病登録の法制化、システムベンダーによる標準形式採用などには推進力も必要。
- 医学的視点による適材（データベース） 適所（研究目的）で構築・利用すべき。

謝辞

CLIDAS研究グループ

九州大学

的場哲哉、仲野泰啓、香月俊輔、石北綾子、川原卓郎、木村光邦、日野立誠、深田光敬、稗田道成、森山祥平、磯部大地、中島直樹、山下貴範、石神康生、山崎誘三、内田誠一、備瀬竜馬

自治医科大学

永井良三、藤田英雄、興梠貴英、甲谷友幸、牧元久樹、菊地智博、苅尾七臣、松村正巳、今井靖、山口博紀、森下義幸、鈴木浩一、森壱、相澤健一、杉原亨、大場祐輔、知念崇、桑原政成、真鍋徳子

東京大学

小寺聡、武田憲彦、藤城光弘、石垣和祥、武田憲彦、八尾厚史、相馬桂、皆月隼、篠原宏樹、廣瀬和俊、清末有宏、水野由子

国立循環器病研究センター

北井豪、宮本恵宏、野口輝夫、岩井雄大、平松治彦、森内健史、坂本考弘、倉島真一

東北大学

中山雅晴、後岡広太郎、安田聡、高橋潤

熊本大学

辻田賢一、中村太志、石井正将、山之内祥訓

大阪大学

坂田泰史、武田理宏、岡田佳築、小西正三、和田聖哉、杉本賢人、外海洋平、山本征司

愛媛大学

山口修、木村映善、池田俊太郎、井上勝次、西村和久、玉置俊介、川上大志、東晴彦、檜垣彰典、松田卓也、赤澤祐介、三好徹

国立国際医療研究センター

廣井透雄、原久男、山本正也、石割大範、上村夕香理、清水陽介

佐賀大学

野出孝一、夏秋政浩、田中敦史、横井研介、吉岡吾郎

大阪公立大学

福田大受、島田健晋、伊藤朝広、大塚憲一郎、岡村浩史

順天堂大学

南野徹、岩田洋

株式会社プレジジョン

佐藤寿彦、宮原雅人、神津梨奈、的場ゆり

日本循環器学会

IT/Database部会