

# 2022 年度 事業報告

2022 年 4 月 1 日から  
2023 年 3 月 31 日まで

一般財団法人 匿名加工医療情報公正利用促進機構

## I.事業概要

2017年に改正個人情報保護法が施行され、要配慮情報のオプトアウトによる第三者提供が禁止された。第三者である医療機関等で匿名加工すれば同意なしに第三者提供は可能であるが、多施設連携が一般的になりつつある現在の医療において、異施設間で名寄せできない医療機関等の匿名加工した情報では有用性に限界がある。本来、二次利用はオプトインによる同意で活用することが望ましいが、データベースを用いた後ろ向き研究／調査では、前向き研究／調査と異なり、多くの場合はデータ収集時には利用目的の詳細が決まっておらず、患者にオプトインで同意を得るとしても曖昧な利用目的にならざるを得ない。一方で大部分の患者等は、自らに不利益が及ばない限り、医学の発展や創薬・医療機器の開発などの公益利用にデータを提供する善意を持たれており、不必要な手間をかけることなく、このように善意を活かすことは理に適っている。医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律(以下、「次世代医療基盤法」という。)が2018年5月に施行され、関連法令、ガイドラインが整備され、医療情報を収集・加工し、匿名加工医療情報を提供する役割を担う認定匿名加工医療情報作成事業者が制度化された。これは前述の公益利用に関わる患者等の善意を活かすための制度であり、認定匿名加工医療情報作成事業者に対しては、有用性の高い匿名加工医療情報の作成や利用目的の公益性判定、収集した医療情報の厳格な安全管理、提供した匿名加工医療情報のライフサイクル管理が求められている。

当財団は、認定匿名加工医療情報作成事業者として認定事業を行うべく2018年6月15日に設立した。2022年4月27日に主務府省からの認定を受け、上に示す匿名加工医療情報の提供を進めている。

## II.事業報告

当財団は、1974年に設立された医療情報の利活用に関する研究開発に携わり、保健医療機関のプライバシーマークの審査機関として、医療におけるプライバシー保護に深い見識を持つ一般財団法人医療情報システム開発センターを母体として2018年6月15日に設立した。

次世代医療基盤法の下、データに基づく創薬、医療機器や医療健康サービス産業の推進を行い、健康長寿な社会に貢献できる認定匿名加工医療情報作成事業者として事業を実施すべく、2018年度から財団の運営を開始した。2022年度は認定匿名加工医療情報作成事業者としての認定受理、医療情報の収集および匿名加工医療情報の提供に向けた活動を推進した。

### 【2022年度初 事業計画】

#### ① 認定受理

主務府省からの認定を2022年度に受理する。

#### ② 医療情報の収集

認定後は国立病院、大学病院及びその他病院と連携し、レセプトデータやDPCデータ、SS-MIX2のデータの収集を2022年度より開始する。

#### ③ 匿名加工医療情報の提供

匿名加工医療情報、統計情報の提供を2022年度より開始する。

#### ④ その他

当財団では、収集する医療情報や匿名加工医療情報の適切な活用を拡充するため、次世代医療基盤法の趣旨や当財団における活動について、継続的に普及啓発活動を行う。そのため、有用な統計情報をまとめた白書の作成も予定する。また、匿名加工医療情報の活用促進のため匿名加工医療情報の取扱いに係る人材育成等についても取り組む。

### 【2022年度末 事業報告】

#### ① 認定受理

2022年4月27日に認定を受理した。

#### ② 医療情報の収集

2022年10月7日に内閣府健康・医療推進事務局より公表された「次世代医療基盤法の認定事業者による医療情報の不適切取得事案に対する指導について」を基に、当財団のデータ収集基盤を点検した。点検完了後、内閣府健康・医療推進事務局に報告の上で、下記の医療情報取扱事業者（連携医療機関）と「医療情報の取扱いに関する契約(認定事業)」、「次世代医療基盤法に基づく医療情報処理の契約(認定事業外)」、「医療情報の外部保存契約(認定事業外)」を締結した。

・ひたちなか総合病院                   (契約締結日 2022年12月28日)

・佐世保中央病院                       (契約締結日 2023年2月8日)

2023年度上半期から、医療情報収集が開始される見込みである。

③ 匿名加工医療情報の提供

2023年度の医療情報収集開始にあわせ、匿名加工医療情報の提供に向け認定医療情報等取扱受託事業者である日立製作所と連携し準備を進めた。

④ その他

- ・次世代医療基盤法の趣旨や当財団の活動の普及啓発活動としてシンポジウムを2回開催した(2022年8月24日、2023年3月18日 於イイノホール(内幸町))。参加募集については、日本医療情報学会関係者、製薬業界など限られた分野ではなく、メディカル AI 学会等にもアナウンスを依頼し、今後の利活用の幅を増やせるようにした。また、参加希望者が時間や距離などの様々な制限を受けず参加できるよう、オンデマンド配信による講演動画の視聴サービスを提供した(2022年9月1日～14日、2023年3月28日～4月18日)。
- ・次世代医療基盤法の認定事業外サービスとして、2022年7月26日に国立循環器病研究センターと医療情報の匿名加工業務委託契約を締結、2022年10月5日に納品完了し2022年10月31日に契約完了した。