

事業報告書

2022 年度

株式会社 日立製作所

1. 背景

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。第二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利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、多くの場合データ収集時には利用目的の詳細は決まっていないことが多く、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、このような善意を生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、「本法」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生かすための制度であり、善意を生かすための、厳格な匿名加工医療情報の作成や公益性判定、情報の安全管理が求められている。

本法に則り、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ることを目的に一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（以下、「FAST-HDJ」という。）が設立された。

FAST-HDJ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設立され、2018年度から財団の運営を開始しており、2022年度から認定事業を開始した。

弊社はFAST-HDJの医療情報の収集、医療情報保管、匿名加工、匿名加工医療情報の保管業務の一部作業を受託し業務を行っている。

2. 事業報告期間

本報告は2022年度（2022年4月～2023年3月）とする。

3. 事業の実施内容

弊社は、委託元であるFAST-HDJの下記の事業内容の一部を受託し業務を行った。受託した業務においてFAST-HDJとの契約に定められた事項を遵守し、適切な安全管理のもと作業を実施した。

（以下、FAST-HDJの事業報告書の内容を原文のまま記載する）

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。

以上