

事業計画書

2024 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4月27日から認定事業を開始した。なお、本法は交付から5年を迎えた2023年5月に改正がなされ「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」として2024年4月に施行される予定である。認定匿名加工医療情報作成事業者として認定を受けて3年目を迎え、認定事業の本格稼働と認定外の受託事業の拡充を図りつつ、新たに認定仮名加工医療情報作成事業者として速やかな認定を目指す。

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する。

2. 事業の実施方針

前述したような背景から、FAST-HDJでは、医療情報の二次利用の有用性と患者のプライバシー保護に十分に配慮し、その両立を図るべく、匿名加工医療情報の適正、公正かつ安全な利用を促進することを基本理念として、医療情報の収集、加工及び提供、医療情報の取扱い等に関する基本的かつ総合的な調査及び研究、並びにこれらの成果の普及及び要員の教育研修等を行うことにより、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資することを目的とする。FAST-HDJは、安全かつ安定的に医療情報を収集・加工し審査委員会で審査の上で、匿名加工医療情報及び統計情報を提供できるよう、2024年度からその基礎となる仕組みを構築するため、以下の方針

で事業に取り組む。

- ・収集する医療情報の拡大・拡充
- ・医療情報の加工方法の適切性の担保
- ・匿名加工医療情報・仮名加工医療情報および統計情報の提供の拡大
- ・広報啓発活動
- ・その他、サービスの拡充

弊社は、FAST-HDJ から依頼される作業を受託し、上記方針に従って業務を遂行する。

3. 計画期間

計画期間は、事業開始 3 年目の 2024 年度とする。この期間中に委託元である FAST-HDJ 及び弊社を取り巻く環境に大きな変化が生じた場合、適宜計画を見直すことにより対応する。

4. 事業の実施内容

弊社は、委託元である FAST-HDJ が計画している以下の事業実施内容の一部を受託する。受託に当たっては 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する。

(以下 FAST-HDJ の事業実施内容を一部原文のまま記載する)

(1) 医療情報の収集

本財団では、アウトカム情報を伴った医療情報の蓄積を図るため、その収集先として、SS-MIX2 標準ストレージを導入している各病院との連携を推進する。具体的には国立病院、大学病院及びその他病院と連携することを想定しており、事業年度に応じて順次拡大を図る。連携する複数の医療情報取扱事業者から収集した医療情報は相互に突合し、1つのデータベースで管理する。

中期的には、創薬や医療健康サービスの推進に際して多様なニーズに対応できるデータを収集するため、他の認定匿名加工医療情報作成事業者と連携を図り、医療情報の拡充を進める。他の認定匿名加工医療情報作成事業者から医療情報の提供の要望を受けた場合、円滑かつ適正に提供に係る対応を行う。

医療情報の収集に際して、本財団では、医療情報取扱事業者と契約を締結し、本法に則した形で適切に収集する。その際、医療情報取扱事業者に一定の業務負担が生じる場合、協議の上、本財団がその費用を負担する場合がある（医療情報取扱事業者が医療情報を提供するために必要な費用を超えて負担は行わない）。また、連携する病院等を拡大するため、後述するように医療情報取扱事業者に対して、情報提供サービス、通知によるオプトアウトの支援、バックアップサービス等の提供を行う。

(2) 医療情報の匿名加工

本財団では、医療情報について「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」に則った適切な匿名加工を行う。そのため、認定医療情報等取扱受託事業者と連携し、匿名加工医療情報および仮名加工医療情報を作成するための設備や人材を整備する。

また、次世代医療基盤法に基づいて安全性および公益性を担保するため、各分野の有識者から構成される審査委員会を設置しており、その運営を図る。中期的には、審査委員会を含め、匿名加工および仮名加工の業務における安定かつ効率的な運営を推進する。

なお、2022 年度より個人情報保護法に基づいた匿名加工の受託業務を行っており、2023 年度までに 4 件の業務を実施している。2024 年度からは仮名加工の受託業務も開始する予定である。本財団では、医療分野の研究開発等に資するよう、匿名加工医療情報のほかに統計情報や特定の項目で集計を行った白書も作成を行い、中期的には統計情報の種類の拡充を図る。統計情報としては、例えば、疾病と診療行為や処方されている医薬品を集計し、時系列の統計を作成することで、医療行為の傾向等を捉えることが想定される。

(3) 匿名加工医療情報・仮名加工医療情報および統計情報の提供

本財団では、審査委員会により本法の基本方針に照らし、匿名加工医療情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われることを審査、確認した上で適切に匿名加工医療情報の提供を行う。なお、統計情報についても同様に審査委員会による審査、確認の上で、認定事業の目的の達成に必要な範囲において適切に提供を行う。仮名加工医療情報については、本財団の認定取得かつ利用者の認定取得後にはなるが、匿名加工医療情報と同様に審査委員会にて利用目的の適切性や公益性などを審査した上で提供を行う。

提供方法については、オンサイトセンターによる提供、2024 年度から開始予定の VDI 環境利用による提供、データセットの提供を想定する。

匿名加工医療情報の提供先としては、学術研究機関、医薬品や医療機器等の開発を行っている企業、公衆衛生に関わる行政等の公的機関等を予定し、中期的にはその拡大を図っていく。

本財団で作成した統計情報については、提供先等は制限せず広く提供を行うことで探索的研究に利用できるようにする。中期的にはその利用の拡大を図る。

(4) 広報啓発活動

本財団では、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、本法の趣旨や本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。認定取得後の 2022 年度より本財団主催の公開シンポジウムを広報部主導で開催しており、毎回のテーマや演者についても次世代医療基盤法に限らず、個人情報保護関連法制や疫学研究、AI 研究開発や創薬利用など、異なる分野のキーパーソンによる講演を提供している。また、開催方法については、参加者の利便性や社会情勢への配慮をした上で、オンサイトとオンデマンド配信による視聴の参加費無料で提供することにより、本財団の掲げる理念に沿うものとした。2024 年度も引き続き実施を行う。

財団としては、他の学会と協力しつつ 2024 年度中に次世代医療基盤法に関する書籍の発行を予定しており、また、有用な統計情報をまとめた白書についても 2025 年度末には発刊を目指している。具体的には、本人及びその遺族、医療情報取扱事業者、匿名加工医療情報取扱事業者それぞれに対し、本財団 HP やセミナー、学会等で事業の説明を行う想定である。さらに、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に係る人材育成等についても取り組む。

(5) その他

医療情報を収集する医療情報取扱事業者との円滑な関係を築くために、本財団から医療情報取扱事業者への情報提供サービス等を行う。また、医療情報取扱事業者が通知によるオプトアウトの適切な運用ができるように支援する。さらに、2023年度から開始している医療情報取扱事業者のデータのバックアップ等の機能も引き続き提供し、中期的にはその拡充を検討する。

加えて、医療や創薬に係る研究開発を支援するため、学会のレジストリデータベースの作成支援機能等の提供も検討する。また、中期的には、医療情報を提供する本人も提供によるメリットを提供し、継続的に医療情報の収集が可能になるよう PHR(Personal Health Record)との連携や他の医療情報に関するデータベースとの連携も検討する。

(6) 認定医療情報等取扱受託事業者への委託

本財団は医療情報の保管、匿名加工、匿名加工医療情報の保管の一部作業を認定医療情報等取扱受託事業者である (株)日立製作所へ委託する。詳細な委託の作業内容は別途、作業表に示す。委託に当たっては適切な安全管理のもと作業が実施されるよう、契約に定める。

- ・ 委託に係る業務の手順に関する事項
- ・ 定めた手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを本財団が確認することができる旨
- ・ 認定医療情報等取扱受託事業者に対する指示に関する事項
- ・ 指示に基づく措置が講じられたかどうかを本財団が確認することができる旨
- ・ 認定医療情報等取扱受託事業者が本財団に対して行う報告に関する事項
- ・ 契約違反時の制裁（損害賠償、違反内容の公表等）
- ・ その他委託に係る業務について必要な事項

参考資料 1 本計画期間中に収集する医療情報の規模

本財団が収集する医療情報は、当初、SS-MIX2 標準ストレージのデータ、DPC データ、レセプトデータを想定する。収集するデータの属性は以下になる。例えば、ある疾病に対する医療行為の有効性を研究するため、処置や投薬の分かる医科レセプト、調剤レセプト、DPC だけでなく、患者の状態の変化を SS-MIX2 標準化ストレージから得られる検査結果等の情報を用いることが想定される。なお、FHIR 形式での診療データについても、2024 年度後半から収集を開始できるよう基盤の改修等を進める。

表 1 当初、収集を想定する医療情報と属性

収集する医療情報	属性
SS-MIX2 標準ストレージ	<ul style="list-style-type: none">・ 患者基本情報・ アレルギー情報・ 処方、注射・ 検体検査結果・ 入退院・外来受診

	<ul style="list-style-type: none"> • 食事オーダー • 放射線・生体検査オーダー • 内視鏡検査オーダー
DPC データ	<ul style="list-style-type: none"> • 様式1（診療録情報） • Eファイル（診療明細情報） • Fファイル（行為明細情報） • Dファイル（包括レセプト情報） • Hファイル（日ごとの患者情報）
レセプト	<ul style="list-style-type: none"> • 医科レセプト • 調剤レセプト • DPC レセプト

本財団が「2. 事業の実施内容（1）医療情報の収集」で連携する医療情報取扱事業者（計 200 病院）の延べ外来患者数は約 4,100 万人/年であり、1 患者の平均外来回数は 10 回/人 程度となっているため、外来患者総数は約 410 万人/年となる。同様に連携の対象とする医療情報取扱事業者の入院患者総数は約 150 万人/年となっている。（なお、この患者数は規模等の区別をしない総数であり、大学病院等の大規模医療機関と地方の医療法人等では大きな差があるため参考とし、本財団は収集する医療情報の規模として、患者の ID 数を規定している。）

2023 年度は、他事業者による医療情報の不適切な収集事案の影響により、収集開始時期が半年ほど遅れたため、3 医療機関（民間病院 2 施設、国立大学病院 1 施設）からの収集に留まった。2024 年度は、本財団が連携を予定している国立病院、大学病院及びその他病院のうち大学病院を中心に患者数で約 141 万人となる。研究事業への参加医療機関や地域医療連携ネットワーク等で既に医療情報の共同利用を行っている医療機関などにも声掛けを行い、有益性の高いデータの収集に繋がるような対応を計画している。

なお、各患者に対して、収集できる医療情報の期間は病院によって異なると考えられるが、平均して 3 年分（通知前 3 年間）程度の医療情報を得ることを想定している。連携する医療情報取扱事業者の拡大を図るため、「2. 事業の実施内容（4）広報啓発活動」において医療情報の収集に必要な準備作業の説明等を行う。加えて、「2. 事業の実施内容（5）その他」にあるように、データのバックアップサービス等、医療情報取扱事業者向けのサービス拡充を行うことで、収集規模の拡大を図る想定である。

表 2 収集する医療情報の想定規模数*

No	対象	2024 年度
1	外来患者・入院患者 ID 数	141 万人

※1 万以下は切り捨てで記載。

（以上 FAST-HDJ の事業実施内容（ここまで））

5. 匿名加工医療情報の内容及び提供先

匿名加工医療情報は、レセプト、DPC、SS-MIX2 のデータから作成し、匿名加工医療情報取扱事業者のニーズに応じて、加工を行う。FAST-HDJ が計画している「匿名加工医療情報の内容及び提供先」は、学術研究機関、医薬品や医療機器等の研究開発を行っている企業、公衆衛生に関わる行政等の公的機関等である。学術研究機関であれば診断や治療に不明な点が多い市中肺炎や重症敗血症等の研究に係るニーズが想定される。また、医薬品や医療機器等の開発を行っている企業では、自社の医薬品や医療機器の販売後の有効性や安全性の調査等での活用が見込まれる。学術研究機関は医学部 80 校、薬科学部（科）31 校、工学部 80 校、民間企業は製薬企業（内資）30 社、医療機器メーカー、医療用ソフトウェアメーカーの計 30 社が提供先と想定される。

提供先となり得る企業等を対象にセミナーを開いたり、本財団の匿名加工医療情報・仮名加工医療情報を利活用した事例を公開したりすることで、これらの情報の利活用に係る理解促進を進め、匿名加工医療情報取扱事業者・認定仮名加工医療情報利用事業者となる提供先の拡大を図る。

統計情報、白書については、一般企業等へも提供する想定している。

なお、改正次世代医療基盤法の 2024 年 4 月の施行後には、申請および認定を経て、仮名加工医療情報の扱いが可能となる。加えて NDB や DPC データとの連結・名寄せした上での匿名加工医療情報として利用可能となるため、利活用の幅が広がると想定される。これらへの対応も今年度中に適宜進めていく。

以上