

2024 年度
事業報告及び附属明細書

2024 年 4 月 1 日から
2025 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、「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。

本財団は、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設立され、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。本財団は 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 月に施行された。認定匿名加工医療情報作成事業者として認定を受けて 4 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 2024 年 12 月 13 日に認定を受けた。

設立時より目標としていた公益財団認定について、公益法人認定基準である安定的な経理基盤を確保するため、2024 年度は社会貢献による信頼確保と合わせ順調に収益を伸ばし公益財団認定の準備を行ってきた。2025 年度には公益財団認定を受けるべく継続して安定的な運営を推進する。

Ⅱ.事業報告

当財団は、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。

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。)の下、2018年度から財団の運営を開始し、2022年度に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。

なお、本法は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月に施行された。前述の通り、認定匿名加工医療情報作成事業者として認定を受けて4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2024年12月13日に認定を受けた。

【2024年度事業計画】

(1) 医療情報の収集

まず、認定仮名加工医療情報作成事業者について、2024年度に認定を受ける。

本財団では、まずは基本としてレセプトデータやDPCデータ、SS-MIX2のデータを収集する。なお、近年、普及促進が進んでいるFHIR形式のデータについても、国立大学病院や基幹病院からの要望を受け、本財団でも収集可能となるよう速やかに対応を進めている。具体的には、2023年度から内閣府SIP研究事業(D1「医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現」)に共同研究開発機関として参画した上で、国立大学病院や私立大学病院、国立研究法人からのFHIR形式データの収集に対応できるよう本財団のデータ基盤の改修設計を2023年度に実施しており、2024年度は改修およびFHIRデータ収集開始を予定している。

また2025年度に認定医療情報等取扱受託事業者の認定取得を予定している株式会社ファインデックスと連携し認定準備を支援する。

(2) 医療情報の匿名加工・仮名加工

「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および仮名加工を行う。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、2024年度も継続して取り組む。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、匿名加工医療情報および仮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) 匿名加工医療情報および統計情報の提供

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。匿名加工医療情報についても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。

(4) 広報啓発活動

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、2024 年度も引続き実施を行う。また、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発行を予定する。

(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。

【2024 年度事業報告】

(1) 医療情報の収集

認定仮名加工医療情報作成事業者について、2024 年 9 月 27 日に内閣府等の主務府省に申請を行い、2024 年 12 月 13 日に認定を受けた。

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(2024年度は新規契約4件、仮名加工に対応する変更契約2件)、本法に則した形で適切に収集をしている。また、連携する病院等を拡大するため、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っており、2024 年度も実施した。

また、FHIR 形式データ収集に向けた活動として、共同研究開発機関として参画している内閣府 SIP 研究事業(D1「医療機関・ベンダー・システムの垣根を超えた医療データ基盤構築による組織横断的な医療情報収集の実現」)において、2023 年度に実施した FHIR 形式データの収集のためのデータ基盤の改修設計成果に基づき、改修および FHIR データ収集の実施確認を行った。分担研究機関である各大学病院からの FHIR データ収集は 2025 年度に行う予定である。

また 2025 年度に認定医療情報等取扱受託事業者の認定取得を予定している株式会社ファインデックスと連携し認定準備を支援した。

(2) 医療情報の匿名加工・仮名加工

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の整備を引き続き行った。

審査委員会において、2024年度に4件の提供審査が行われ承認された。

また、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、2024 年度までに 6 件の業務を実施した。2024 年度からは仮名加工の受託業務も対応を開始した(ただし、現時点では対応実績はなし)。

(3) 匿名加工医療情報および統計情報の提供

前項記載のとおり、審査委員会において、2024年度は4件の提供審査が行われ承認された。

提供方法は VDI 環境利用による提供、データセットの提供を予定していたが提供開始に至らず、2025 年度初めからの提供を開始する予定である。

(4) 広報啓発活動

2024 年 11 月 9 日(土)イイノホールにて第 4 回シンポジウムを「次世代医療基盤法での利活用と ELSI」をテーマとして開催した。また、これまでと同様に参加申込者に対して後日オンデマンド配信を1か月間無償にて行った。

次世代医療基盤法に関する書籍の発行について、計画よりも若干遅れたものの、当財団にて執筆を進め、情報処理学会の監修により 2025 年 4 月に「医療健康データの取扱説明書」(ISBN978-4-274-23343-2)をオーム社より発刊する運びとなった。

また、「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」として法改正が行われたことを契機に、従来より医療機関や関係団体に配布を行っている「明日の医療のために」(小冊子)、「医療情報の提供って？」(コミック版パンフレット)を改訂し、配布を開始した。

(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った。また、医療情報取扱事業者が次世代医療基盤法に基づく患者への通知によるオプトアウトを適切に運用できるよう支援した。さらに、2023 年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た。

IV. 附属明細書

前述の報告以外に「事業報告の内容を補足する重要な事項」は存在しない。