

事業報告書

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年度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。

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2024年度（2024年4月～2025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) 医療情報の収集

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。

(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。

(3) 匿名加工医療情報および統計情報の提供

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年度中で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。

(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。

以上