

# 事業計画書

---

2025 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、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。FAST-HDJ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事業外の匿名加工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。

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. 事業の実施方針

### （1）基本理念

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配慮し、その両立を図るべく、匿名加工医療情報・仮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する。

### （2）事業の目的と実施方針

FAST-HDJ では、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な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事業の目的とする。FAST-HDJ が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・仮名加工医療情報および統計情報を作成し、提供できるよう、2025 年度においても前年度から引き続き、FAST-HDJ 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

### 3. 計画期間

計画期間は、2022 年の事業開始から 4 年目となり、収集する医療情報の拡大・拡充を図りつつ、認定仮名加工医療情報作成事業者の認定を取得したことで仮名加工情報の提供を開始する等、本格的な事業展開をすることとなる 2025 年度とする。なお、期間中には FAST-HDJ を取り巻く環境に大きな変化が生じた場合、これらについては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 の下記の事業内容の一部を受託し業務を行っている。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ている。

(以下、FAST-HDJ の事業報告書の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。

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きた。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をしており、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 年度に行い、2024 年度には改修および研究代表機関からの FHIR データ収集の確認、最終年度となる 2025 年度は分担研究機関である大学病院等からの FHIR データ収集を予定している。本財団が設立当初から訴えてきた、「次世代医療基盤法」の趣旨である規模の異なる複数の医療機関をまたがった個人のデータの名寄せが行えることを実証し課題を見出すために、2024 年度の内閣府

調査事業「令和6年度 次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報と公的データベースとの連結及び複数種類の施設等から収集した医療情報の連結に関する課題調査等事業」において、山形県酒田市にて中規模医療機関と診療所への協力を得て実証、課題の検討を行った。

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、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っており、これらは継続して行う。

なお、医療情報取扱事業者の属性や目安は「参考資料1 本計画期間中に収集する医療情報の規模」に示す。

### （2）医療情報の匿名加工・仮名加工

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。

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・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こととしており、2024年度は4件の提供審査が行われ承認がなされた。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、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、匿名加工医療情報は外部媒体での提供、オンサイトセンターによる提供、2025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行う。仮名加工医療情報は認定の種類によって異なるため、I型認定の利用事業者の場合は外部媒体等での提供、II型認定の場合はオンサイトセンターおよび2025年度から開始のVDI環境にて提供を行う。

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。仮名加工医療情報の提供先については、少しでも早い成果の公表に繋げることができるよう、認定取得にあた

って比較的負担の軽いⅡ型利用事業者を増やすこととし、学術研究機関等に積極的に働きかけや認定の支援を行い、それらⅡ型利用事業者への提供を進めていく。

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。

#### (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、これまでに4回開催した。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。2025年度も引続き実施を行う。また、日本医療情報学会では従来から本財団の活動等の発表をしており、これを今後も継続することに加え、2025年度は日本医療情報学会やその他の学会でシンポジウムやセミナー等を開催し、さらなる普及啓発活動を行う。

財団としては、医療分野に関係性の薄い情報処理技術者や学生などにも次世代医療基盤法の意義や理解が深まるように、他の学会と協力しつつ2025年度初めに次世代医療基盤法に関する書籍の発行を予定している。また、患者を含め年齢問わず国民に理解されるような次世代医療基盤法の意義や利活用の仕組みを解説したコミック版のパンフレット、ハンドブックを2018年度に発行し、改訂を2024年度におこなった。加えて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、それらの書籍や資料を活用した上で、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、認定仮名加工医療情報利用事業者それぞれに対し、各医療機関、本財団HPやセミナー、学会等での広報や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) 医療情報取扱事業者へのサービス提供と研究開発の支援

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、有事の際のSSMIX-Viwerを付与した上での媒体でのデータ提供なども引き続き実施する。

#### (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、医療機関への転送装置の設置および検証を認定医療情報等取扱受託事業者である(株)日立製作所、また本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)ファインデックスへ委託する。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。なお、(株)ファインデックスについては、認定取得後に委託を行う。

- ・ 委託に係る業務の範囲
- ・ 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

### 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、データ収集のための基盤の改修等を進めた。

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"><li>患者基本情報</li><li>アレルギー情報</li><li>処方、注射</li><li>検体検査結果</li><li>入退院・外来受診</li><li>食事オーダー</li><li>放射線・生体検査オーダー</li><li>内視鏡検査オーダー</li></ul>
DPC データ	<ul style="list-style-type: none"><li>様式1（診療録情報）</li><li>E ファイル（診療明細情報）</li><li>F ファイル（行為明細情報）</li><li>D ファイル（包括レセプト情報）</li><li>H ファイル（日ごとの患者情報）</li></ul>
レセプト	<ul style="list-style-type: none"><li>医科レセプト</li><li>調剤レセプト</li><li>DPC レセプト</li></ul>

本財団が「4. 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。）

2024 年度までに、9 医療機関（民間病院 3 施設、大学病院または関連施設 6 施設）が医療情報提供協力機関となっており、他に複数の医療機関と契約締結を進めている。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。

連携する医療情報取扱事業者の拡大を図るため、「4. 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、「4. 事業の実施内容（5）医療

情報取扱事業者へのサービス提供と研究開発の支援」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	2025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て記載。

以上