

2023 年度 事業報告

2023 年 4 月 1 日から
2024 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。

設立時より目標としていた公益財団認定については、2025年度取得を目標に定め、2024年度は社会貢献をしつつ順調に収益を伸ばし安定的な財団の運営継続に繋がるべく対応を進めていく。

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。

【2023年度事業計画】

(1)医療情報の収集

アウトカム情報を伴った医療情報の蓄積を図るため、収集先としてSS-MIX2標準ストレージを導入している国立病院、大学病院及びその他病院と連携する。収集する医療情報は基本としてレセプトデータ、DPCデータ、SS-MIX2である。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、本財団でも速やかに収集可能となるよう対応を進めていく。

(2)医療情報の匿名加工

「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」に則って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

安全性を担保するため、有識者から構成される審査委員会にて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、確認する。提供方法については、オンサイトセンターによる提供、データセットの提供を想定する。

(4)広報啓発活動

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、次世代医療基盤法の趣旨や当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。有用な統計情報をまとめた白書の作成も予定する。また、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、医療情報取扱事業者のデータのバックアップ等の機能提供も進める。

【2023 年度事業報告】

(1) 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」の対応で認定時の計画より収集が遅れている状況ではあるが、2022 年度に既契約の株式会社日立製作所ひたちなか総合病院、佐世保中央病院は、データ収集を開始した。2023 年度には九州大学病院との契約を行い(契約日:2024 年 2 月 5 日)、間もなくデータ収集が開始される見込みである。また、現在福井大学医学部附属病院など複数機関とデータ提供の準備や協議を進めている。
- ・2024 年 4 月に施行された改正次世代医療基盤法の対応について 2023 年度に内閣府から要請のガイドライン改定検討会に参画した。
- ・普及推進が進められている FHIR 形式の電子カルテデータの収集については、2023 年度に内閣府の SIP 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行い、国立大学病院等の研究者・実務責任者らと検討を行った上で 2023 年度前半に対応計画を策定し同年度後半には設計を進め概ね完了した。

(2) 医療情報の匿名加工

- ・医療情報収集が進んできたことで 2024 年度より本格的に医療情報の匿名加工、仮名加工の実施と利用者への提供が行われる見込みであり、2023 年度は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。
- ・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いる。2023 年度は 2 件の受託を完了し、1 件の受託を現在対応中である。

(3) 匿名加工医療情報および統計情報の提供

- ・2024 年度からの医療情報収集本格化にあわせ匿名加工医療情報および統計情報の提供が行われる見込みであり、匿名加工医療情報および統計情報の提供について日立製作所と連携しシステム面での人員配置計画準備などの検討、準備を進めた。

(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、2023 年度では 2024 年 1 月 27 日に 3 回目のシンポジウムを開催した。毎回のテーマや演者について、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ている。
- ・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、2023 年度も発表を行った。
- ・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、2023 年度にその準備を進めた。

(5)その他

- ・認定事業開始以降、本財団から医療情報取扱事業者への情報提供サービス(オプトアウト運用のコンサルテーション、データ提供開始後の月次レポート提供等)を行っており、2023年度も継続して実施した。
- ・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、患者配布用パンフレットや院内掲示ポスターの無償提供などを行い、またシステム面においても、医療情報取扱事業者が負担なく患者の拒否申出の管理を適切に行えるように、電子カルテに組み込むオプトアウト管理ツールを開発し提供する等の支援を行った。
- ・医療情報取扱事業者のデータのバックアップ等の機能(SS-MIX ビューア含む)を2023年度から開始した。

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。