

事業報告書

2023 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。

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2023年度（2023年4月～2024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

- ・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活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。

以上