

事業報告書

令和2(2020)年4月1日から 令和3(2021)年3月31日まで

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構

1. 基本理念及びそれに基づく事業運営方針

【事業の目的】

医療機関や健診機関、介護事業所等から医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報を安全に収集・統合し、診療支援や臨床研究を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進することで、安全・安心な医療提供体制の構築、医療の質向上並びに健康長寿社会の形成に資することを事業目的とする。

【事業内容】

次世代医療基盤法に基づく国の認定を受け、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報等を安全に収集・統合、及び加工し、匿名加工医療情報を作成・提供する。更に、提供する匿名加工医療情報の利活用方法等について、データ提供先研究機関や企業等へのコンサルティングの実施や、データ提供元の医療機関等へ個人情報提供に関する事務支援などの事業を行う。

本事業では、生活・保健・医療・福祉等の現場に負荷をかけずに標準的なデータ連携により、国民の生涯保健情報を安全・安心に収集するため、「生涯保健情報統合基盤」を構築・運用する。同基盤は、医療機関や健診機関、介護事業所等から医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報を安全に収集・統合し、診療支援や臨床研究を通じて医療の質向上に資するものである。

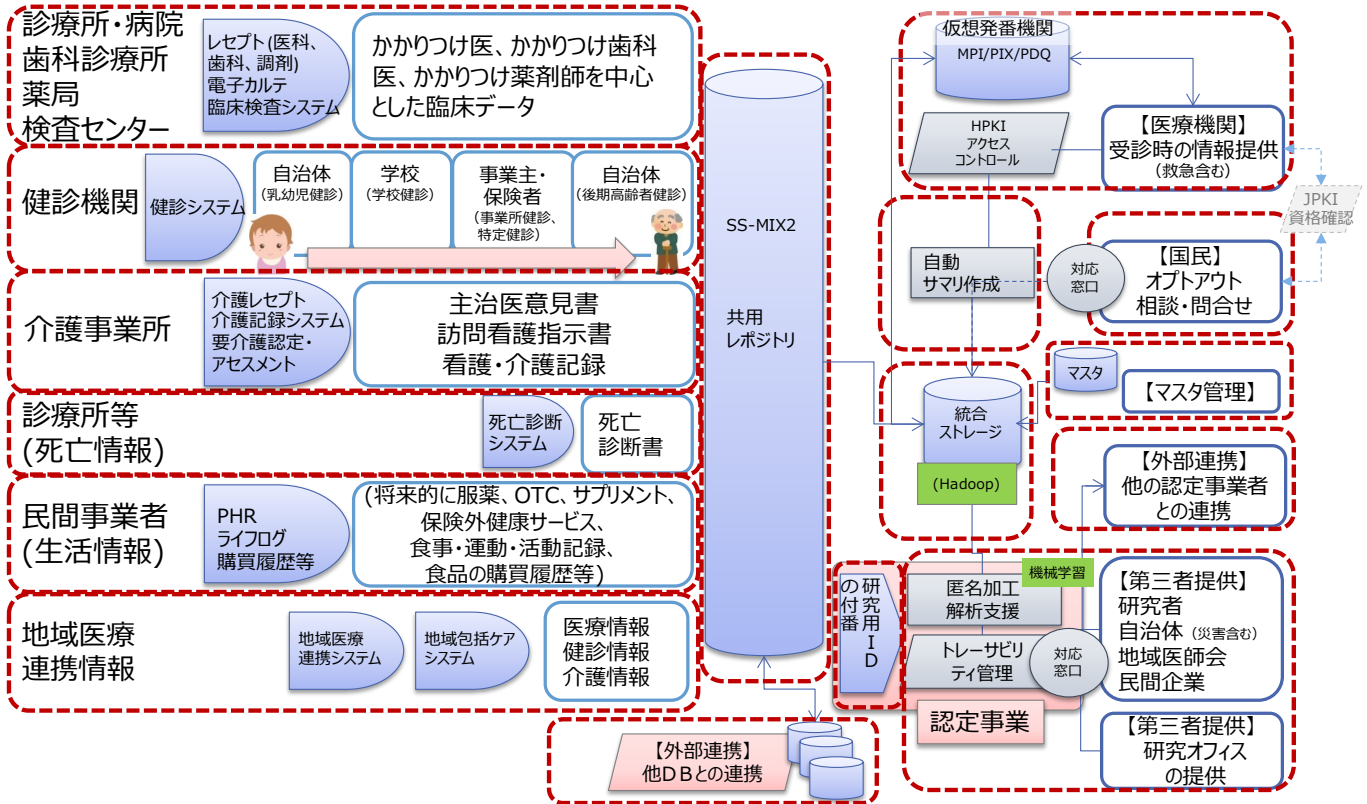
これまでの臨床研究は大病院のデータが中心だったが、当該基盤に蓄積された診療所等の情報を連携することで、個々の医療機関の診療に過度の負担を与えることなく、大規模な臨床研究が可能となる。

また、ビックデータ解析技術やAI技術の進展により、多様なDBに蓄積されている多種多様の大量の医療等データから、検査結果などの観測データと臨床的知見や薬剤効果、予後との新たな因果関係を見いだすための臨床研究やヘルスケア領域までカバーするコホート研究が加速することが期待できる。

本事業により、生涯保健情報統合基盤を安定的かつ長期に運用することで、個人のライフコースである妊娠期・出産期・乳幼児期・少年期・思春期・壮年期・中年期・老年期の各期を網羅した生涯にわたる情報の蓄積が可能となる。これらの情報を活用し、一次予防・二次予防・三次予防を包括して保健医療福祉の統合的な展開を図ることができるため、地域性を有する「かかりつけ医」への支援がこれまで以上に強化され、国民はどの地域に住んでいても安心して生活を送ることができる地域包括ケアシステム、地域共生社会の形成に資するとともに、医療の質の向上、社会保障制度の持続・拡張に寄与することが期待できる。超高齢社会を迎えた我が国において、可能な限り網羅的なデータに基づく合理的な医療政策の実施や、創薬、医療機器や医療・健康サービス産業の推進は不可欠であり、本事業はこれらの課題の解決に大きな役割を果たすものとする。

なお、本事業の全体構想のうち、取得した医療情報を研究用IDの付番により名寄せ・整理し、匿名加工・解析支援により作成した匿名加工医療情報又は統計情報を提供し、これら認定事業医療情報等のトレーサビリティを確保する事業が認定事業となる。

<生涯保健情報統合基盤 概要図>



【情報の主な収集対象】

個別の医療機関、健診機関、薬局、介護事業所等に散在している医療等情報を、1つ1つ収集することは容易ではない。この課題をクリアするためには、都道府県医師会、郡市区等医師会をはじめ、地域医療連携や地域包括ケアの運営主体等、複数の医療機関等を取りまとめている団体の協力が不可欠なため、日本医師会のネットワークも通じて真摯に働きかけをおこなっていく必要がある。

当法人が医療情報を収集する対象機関は、主に診療所を想定しているが、上記のように各地の地域医療連携の運営主体の協力を得て、連携システムから一括して情報を取得する場合には、連携に参加している病院からも情報を収集することが可能となる。診療所・病院・歯科診療所・薬局・検査センター（地方公共団体を含む）、健診機関・介護事業所（地方公共団体を含む）等からの収集を想定しており、地方公共団体からは、健診データ、医科レセプト、介護レセプトを収集する予定である。また、認定事業者同士の連携により、病院を主な収集対象とする他の認定事業者から、病院の医療等情報を提供してもらうことも可能である。このように間接的に収集した病院からの情報と、直接収集した診療所等からの情報とを突合し、その提供価値を高めることは、当法人の価値の向上に直結する。

【情報を提供する患者、医療機関等へのメリット還元】

患者や医療機関等が保有する情報を当法人へ提供するメリットは、即時的・直接的なものではない。情報を提供する医療機関、地域医療等団体に対しては、医療情報の安全管理と利活用に関する普及啓発支援（シンポジウム、研修会、勉強会等）、事業管理支援、ITマネジメント支援（システム間連携のコーディネート、インターフェース提供等）を通じて、医療情報の提供に要する費用を超えた対価とならないように間接的な支援を行うことでメリットを還元する。当面は医療情報取扱事業者からのデータ提供に対する金銭的な対価は想定しない。将来的に金銭的な対価（例：代理店販売等）が発生する場合は、事業計画を修正し、主務大臣に報告する。

また、ある程度のデータが集積された後になるが、医療、健診、介護、死亡、生活に亘る幅広いデータを再度患者本人に名寄せして「生涯保健情報サマリ」を自動作成し、患者本人の同意を得た医師に閲覧いただくような、医療の質や生産性向上に資するサービスの提供を計画している。

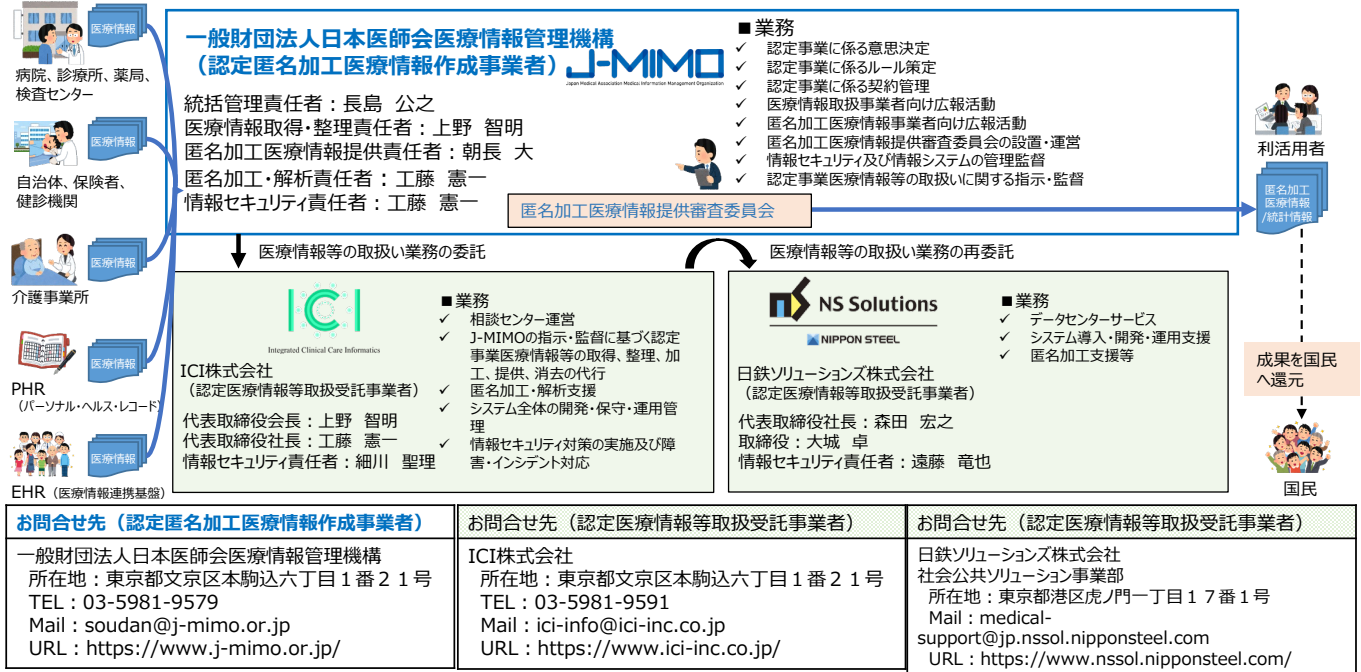
このような支援を継続して行くことにより、日本医師会が推進する地域医師会のかかりつけ医機能や地

域包括ケア機能を強化し、中長期的には患者本人に直接的なメリットを還元して行く計画である。

【事業実施体制】

当法人、及び、ICI、日鉄ソリューションズからなる認定医療情報等取扱受託事業者（認定受託事業者）の体制で匿名加工医療情報作成事業を実施する。

< 事業体制概要 >



< 事業実施体制図 >

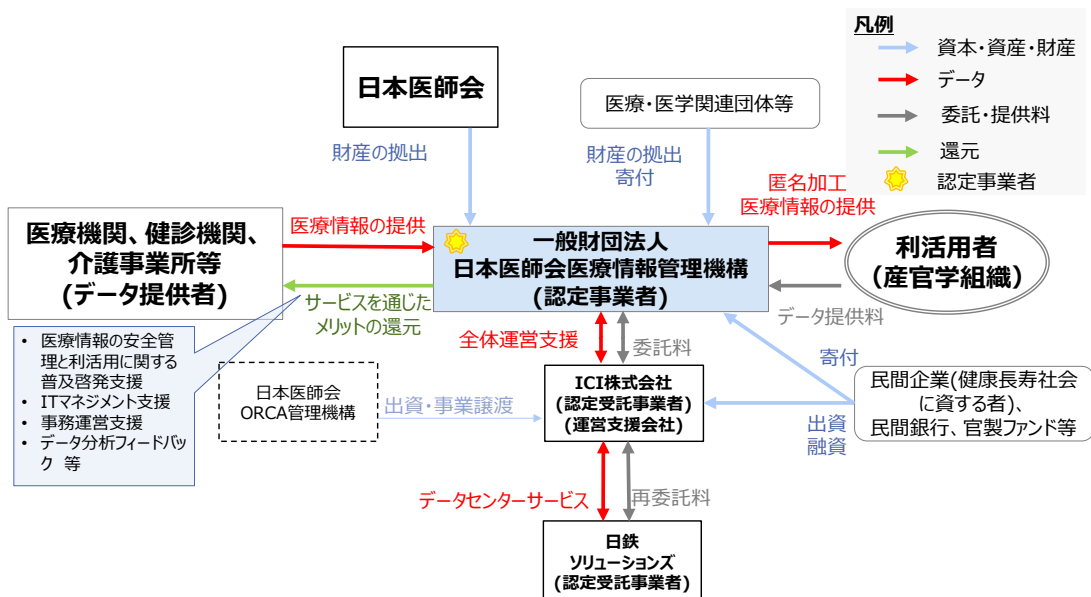


表 各事業者の業務範囲

事業者	業務範囲
一般財団法人日本医師会医療情報管理機構	<ul style="list-style-type: none"> ・ 認定事業に係る意思決定 ・ 認定事業に係るルール策定 ・ 認定事業に係る契約管理 ・ 医療情報取扱事業者向け広報活動 ・ 匿名加工医療情報提供審査委員会の設置/運営 ・ 情報セキュリティ及び情報システムの管理監督 ・ 認定事業医療情報等の取扱いに関する指示/監督（医療情報の受領、医療情報の匿名加工、匿名加工医療情報の提供、認定事業医療情報等の消去に関する判断を含む）
ICI株式会社	<p>【事業推進支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 認定事業に係る運営ノウハウ提供 ・ 匿名加工医療情報及び統計情報の利活用推進、匿名加工医療情報取扱事業者向け広報活動に係る支援 <p>【相談センター】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 相談センターの受託 <p>【認定事業医療情報等取扱い運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ J-MIMOの指示・監督に基づく認定事業医療情報等の取得、整理、加工、提供、消去の代行 ・ 次世代医療基盤法ガイドラインに沿った匿名加工・解析支援 ・ J-MIMOの指示・監督に基づく記録の作成・保管・消去 <p>【システム・セキュリティ管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ J-MIMOの指示・監督に基づくシステム全体の開発・保守・運用管理（ネットワークを含む） ・ J-MIMOの指示・監督に基づく情報セキュリティ対策の実施及び障害・インシデント対応 ・ 事務所内区域ファシリティ管理 ・ データセンター内区域ファシリティの委託
日鉄ソリューションズ株式会社	<p>【データセンターサービス】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データセンター内区域ファシリティ管理（ラック内部の機器を除く） <p>【システム導入・開発・運用支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データセンター内区域及び高セキュリティエリアのセキュリティ対策の実施 ・ データセンター内区域及び高セキュリティエリアで扱うシステム導入・開発 ・ ICIの指示・監督に基づくシステム維持改善運用、情報セキュリティ維持改善運用 <p>【匿名加工支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ICIの指示・監督に基づく認定事業医療情報等の整理、加工、提供、消去の代行及び記録の作成 ・ 次世代医療基盤法ガイドラインに沿った匿名加工支援等

当法人は認定事業において、主要なルール策定（主要な規程は当法人理事会の承認事項となる。）、主要な意思決定、医療情報取扱事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者との契約管理を行う。また、医療情報取扱事業者の理解を得るため、日本医師会の協力も得ながら医療情報取扱事業者向けの広報活動を行うとともに、匿名加工医療情報取扱事業者による研究開発を適正に推進するため、匿名加工医療情報提供審査委員会を設置し、匿名加工医療情報又は統計情報の提供に関して審査・承認を行う。このほか、情報セキュリティ及び情報システムの管理監督を行うとともに、認定事業医療情報等の取扱いに関する指示・監督を行う。ここで、認定事業医療情報等の取扱いに関する指示・監督には、医療情報の取得、医療情報の匿名加工、及び匿名加工医療情報又は統計情報の提供に関する判断を含むものとする。

ICIは認定受託事業において、①事業推進支援として、認定事業に係る運営ノウハウ提供、匿名加工医療情報又は統計情報の利活用推進、匿名加工医療情報取扱事業者向け広報活動に係る支援を行う。また、②相談センターを当法人、ICI及びNSSOLの共同で設置し、NSSOLから相談者の相談の受付に係る業務を受託することにより、3法人それぞれの相談業務を兼ねることとする。更に、③認定事業医療情報等取扱い運用として、当法人の指示・監督に基づき、認定事業医療情報等の取得、整理、加工、提供、消去の代行、次世代医療基盤法ガイドラインに沿った匿名加工・解析支援、記録の作成・保管・消去を行う。加えて、④システム・セキュリティ管理として、当法人の指示・監督に基づき、システム全体の導入・開発・保守・運用管理（ネットワークを含む）情報セキュリティ対策の実施及び障害・インシデント対応、事務所内区域ファシリティ管理を行い、データセンター内ファシリティ管理をNSSOLに再委託する。

NSSOLはICIからの再委託である認定受託事業において、①データセンターサービスとして、データセンター内ファシリティ管理（ラック内部の機器を除く）を行う。また、②システム導入・開発・運用支援として、データセンター内のセキュリティ対策の実施、データセンター内区域で扱うシステム導入・開発、ICIの指示・監督に基づくシステム維持改善運用、情報セキュリティ維持改善運用を行う。更に、③匿名加工支援として、ICIの指示・監督に基づき、認定事業医療情報等の整理、加工、提供、消去の代行及び記録の作成を行うとともに、次世代医療基盤法ガイドラインに沿った匿名加工支援を行う。

2. 医療情報を提供する医療情報取扱事業者及び自ら取得する医療情報について

1) 収集規模

令和3年3月末時点での収集規模は0人である。

しかしながら、令和3年2月に国立病院機構と契約を締結し、48病院が主務大臣への届出を完了している。令和3年4月以降、電子カルテ情報（SS-MIX2標準ストレージ）を順次取得し、令和3年夏頃に年間100万人、令和3年末頃に年間200万人の規模を達成する計画となっている。

また、弘前市、青森県後期高齢者医療広域連合と契約締結に向けた協議を開始しており、国民健康保険、後期高齢者医療制度の健診・レセプト、介護保険のレセプト、予防接種、母子健診等について、数万人規模の医療情報を収集する計画である。

更に、弘前大学とも契約締結に向けた協議を開始しており、弘前大学COI拠点が16年にわたり実施してきた住民の健康に関する追跡研究「岩木健康増進プロジェクト健診」の数千規模の健診情報も取得する計画である。

このほか、各地域の都道府県医師会、地方公共団体、医療機関等とも協議を進めている。

2) 収集した医療情報等の内容

令和3年3月末時点で収集した医療情報は0人である。

病院・地方公共団体・研究機関から令和3年度に収集を計画している医療情報等については、下表の内容を想定している。

属性	収集する医療情報等
基本情報	<ul style="list-style-type: none"> ・氏名、性別、生年月日 ・保険情報 審査支払機関情報、保険者情報、被保険者情報 ・公費に関する情報 区分・公費・負担割合・課税所得区分など ・医療機関・薬局情報 カルテ番号、診療年月、保険医氏名、麻薬免許番号 ・要介護認定情報

診療行為 関連情報	<ul style="list-style-type: none"> ・診療行為に対応する傷病名情報 ・診療行為の内容に関する情報 診療実施年月日、診療内容、検査、処置、処方・調剤、手術、麻酔、輸血、移植、入退院(入院日、退院日)、食事、使用された特定機材、リハビリ情報
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・診療行為及び介護給付の点数に関する情報 ・検査結果(血算・生化・生理 など) ・健診情報(妊婦、乳幼児、特定健診、後期高齢者健康診査、住民追跡研究) ・介護情報(要介護認定) ・死亡情報(住民票除票)

3. 自ら提供する匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報取扱事業者について

令和3年3月末時点で提供した匿名加工医療情報は0件である。

しかしながら、令和3年夏をめどに匿名加工・審査・提供のプロセスを確立し、1千人程度の電子カルテ情報について、小規模な初回提供を実行する計画である。

また、複数の匿名加工医療情報取扱事業者(製薬企業等)から相談を受けており、令和3年度中に数件の初回提供実績が発生する見込みである。

4. その他

【1】人員について

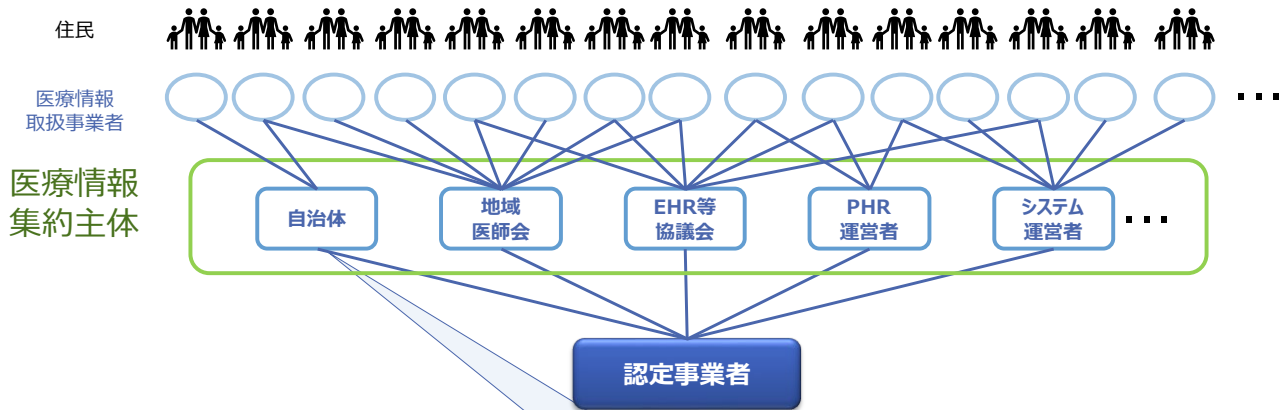
- ・事務部門(経理・法務)及び本来業務である認定事業を行うために必要な人材(準委任)をもって、事業を開始した。事業活動の一部はICIが実施し、当法人の人員は、認定受託事業者の管理を適切に行うことができる最低限度の人員体制とし、令和2年度は理事3名(うち統括管理責任者1名)、使用人7名(うち責任者3名、代位者1名、事務局長1名)の全て準委任による兼務者で構成し、専任者は0名の体制とした。

【2】設備について

- ・事業活動の一部は認定受託事業者が実施しており、当法人におけるコストは発生していない。

【3】認定事業者と地域との共存

- ・認定事業者は単独で存立できるものではなく、地域の協力があって初めて存立するものであるため、地域との共存が前提となる。
- ・このため、①地域の医療情報取扱事業者が住民を支え、②医療情報集約主体が地域の医療情報取扱事業者を支え、③認定事業者が医療情報集約主体を支えるという、3層構造の支援・共存体制が求められる。ここで、主権者はあくまで住民(個人)である。
- ・事業計画でも示した通り、金銭的な対価による医療情報の収集では、長期にわたって事業を継続することができないため、各種勉強会や事業管理、ITマネジメント、匿名加工・解析、コンサルティング等のサービス提供を通じて地域を支援し、地域と共存する。



- 認定事業者は**地域との共存が前提**
- 地域の医療情報取扱事業者が住民を支え、医療情報集約主体が地域の医療情報取扱事業者を支え、**認定事業者は医療情報集約主体を支える。**
- **金銭的な対価では事業を継続できないため、各種勉強会や事業管理、ITマネジメント、匿名加工・解析、コンサルティング等のサービス提供を通じて地域を支援し、地域と共存する。**

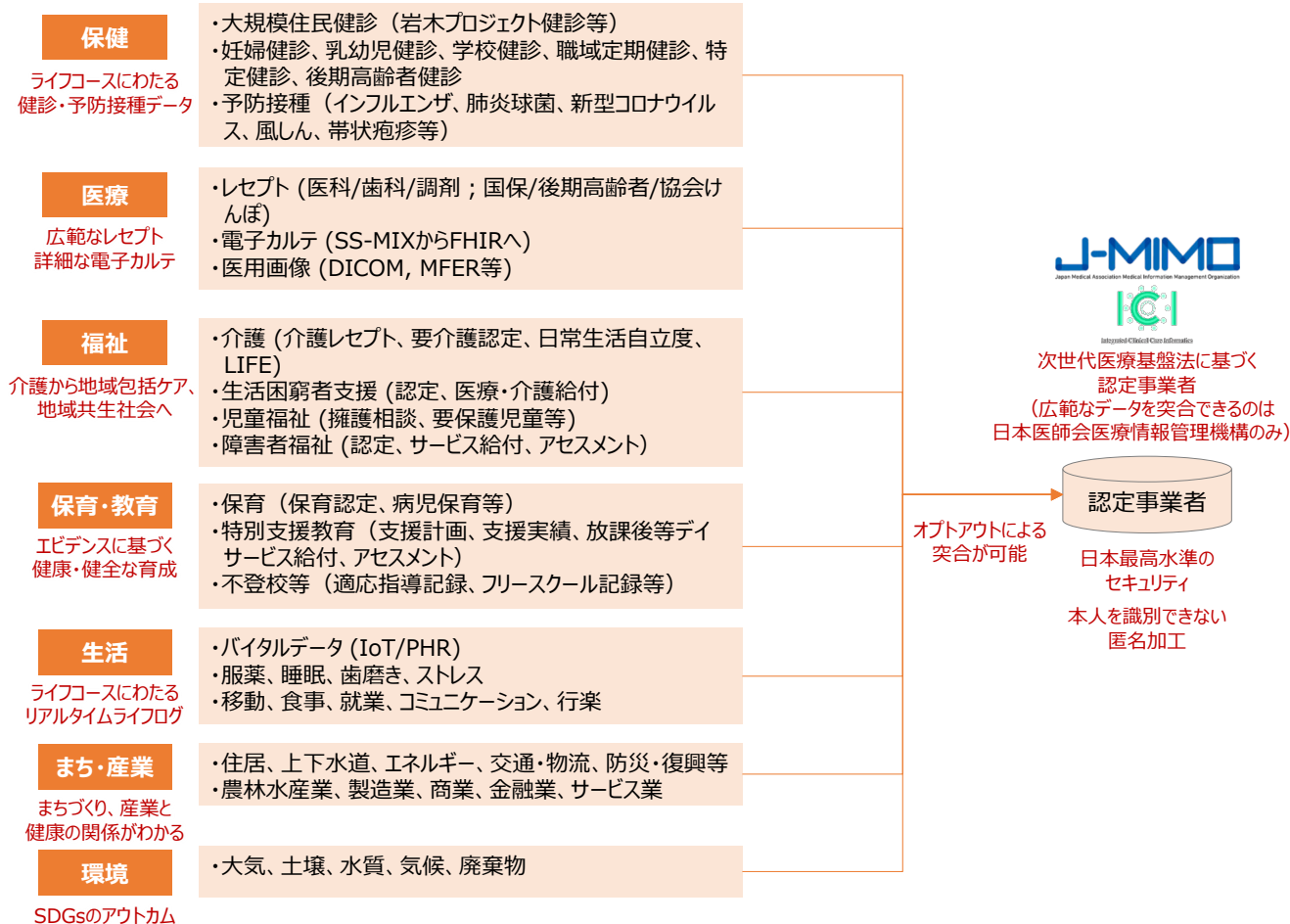
- 普及啓発支援（医療情報の安全管理と利活用、個人情報保護運用支援）
- 事業管理支援（実証事業管理支援、地域医療連携・多職種連携の事務局支援）
- ITマネジメント支援（ツール選定支援、クラウド化支援、複数システムのコーディネート支援、インタフェース構築支援、データ入力支援、ストレージ支援、地域間連携支援）
- 匿名加工・解析・研究支援（名寄せ支援、匿名加工支援、解析支援、アウトカム評価支援、経済評価支援、研究支援、医療データサイエンティストの育成）
- かかりつけ医機能の強化支援（生涯サマリ画面の提供等）

認定事業者が提供する価値

【4】地方公共団体が管理する医療情報の匿名加工と解析を通じた財務・政策評価

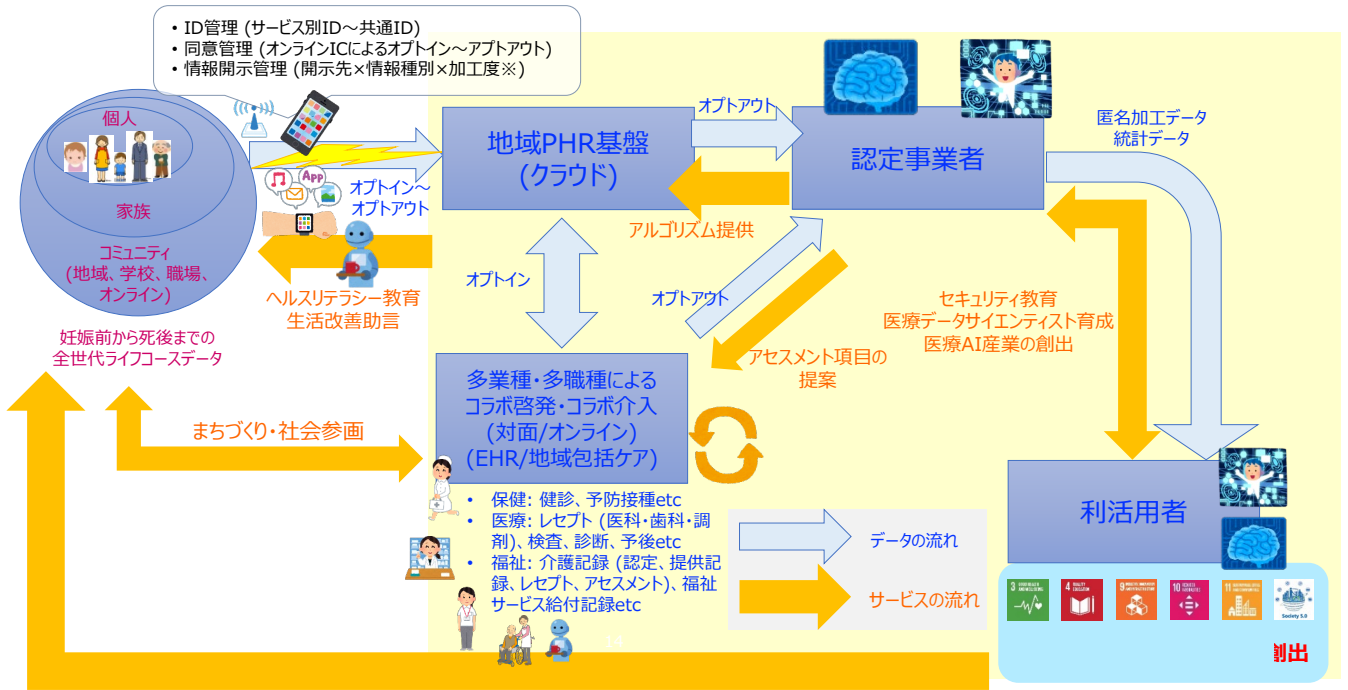
- 地方公共団体は、妊婦から後期高齢者までを対象とする保健事業、医科・歯科・調剤にわたる医療保険事業と救急医療事業、児童・要介護者・障害者・生活困窮者にわたる福祉事業、病児保育や特別支援教育を含む保育・教育事業など、非常に幅広い保健医療福祉サービスを住民に提供しており、これらに付随する非常に幅広い医療情報を管理している。
- 一方、これらの医療情報は個々の事業・サービスごとの利用を前提として取得・管理されているため、本人の権利利益の保護に資する場合であっても、担当組織間で十分に情報が有効に共有されているとは限らない。また、これらの医療情報を統合して分析することによる総合的な政策評価も行われていない。
- このように地方公共団体が管理する医療情報について、いずれかのサービス給付時等における丁寧なオプトアウト（運用によりオプトイン同意も可）を通じて認定事業者に提供し、認定事業者がこれらの医療情報を統合した上で匿名加工し、解析することで、地方公共団体が本来実施すべき保健医療福祉事業の総合的な政策評価や財務評価を行うことができる。これにより、縦割りの予算編成から鳥瞰的な予算編成への移行が可能になるとともに、住民にとって最適なサービス構成を提供することが可能となる。

【世界で誰も突合したことのない広範なリアルワールドデータ】



【5】 オプトイン同意によるPHRとオプトアウト同意による認定事業との連携

- ・ 今後普及と相互連携が進むと考えられるPHR (Personal Health Records) では、本人のオプトイン同意に基づき、本人が管理する健康情報や健診・医療機関から提供される医療情報が集約・統合されると期待される。
- ・ PHRとEHR (Electronic Health Records: 地域医療連携) や医療介護連携システムとの連携により、様々な生活・保育・教育・保健・医療・福祉サービスがPHRを窓口として多業種多職種連携により提供され、オフライン・オンライン双方のコミュニティ形成の促進が期待される。
- ・ PHRと認定事業は独立無関係なものではなく、相互に連携することで相乗効果が見込まれる。当法人の事業計画では既にEHRや医療介護連携システムとの連携を見込んでいるが、PHRとも連携することにより、生活に密着した情報と医療情報とを統合することで、情報の価値をさらに高めることが可能となる。また、オプトアウトで収集し匿名加工した情報をそのまま個人に返却することはできないが、カテゴリカルな解析結果をサービスアルゴリズムの開発に活用することで、PHRサービスや多業種多職種連携サービスの質の向上に寄与することが期待される。
- ・ 将来的には、PHR上の画面を通じて、サービス別及び共通のID管理、オプトインからオプトアウトまでの連続的な同意管理、情報加工度 (個人情報～匿名化情報～匿名加工情報～統計情報) に応じた情報開示管理等、本人によるプライバシーコントロールが可能な環境で認定事業も行われることが期待される。
- ・ ここで最も重要なことは、次世代医療基盤法に基づく研究開発成果が個人・地域に還元されることである。個人・地域への還元なくしては、医療情報の提供に協力頂いた個人・地域との信頼醸成、ひいては健康長寿社会の形成に資することはできない。



以上