

事業計画書

令和6(2024)年4月1日から 令和7(2025)年3月31日まで

ICI株式会社

1. 事業目的・内容等

【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】

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構より委託を受け、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・福祉等の現場に負担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。

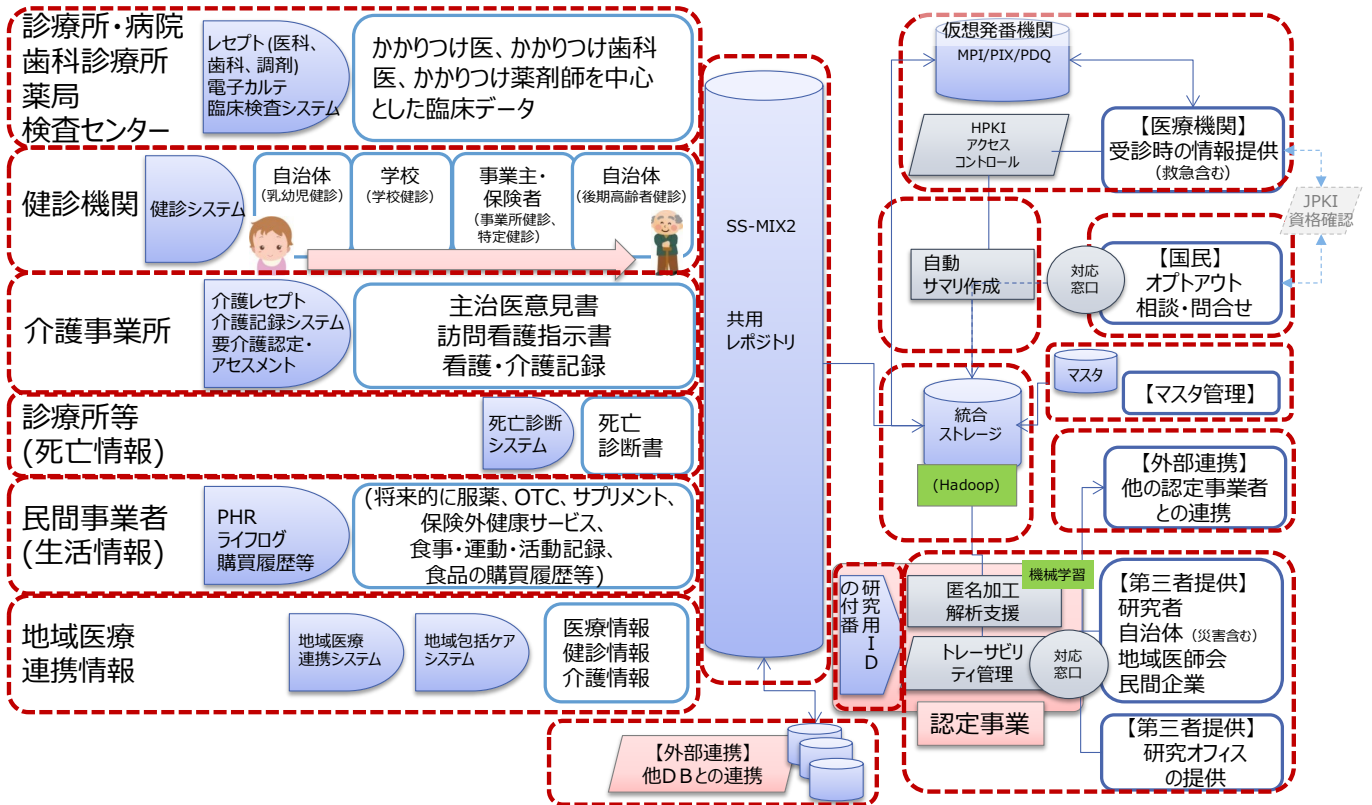
これまでの臨床研究は大病院のデータが中心だったが、当該基盤に蓄積された診療所等の情報を連携することで、個々の医療機関の診療に過度の負担を与えることなく、大規模な臨床研究が可能となる。

また、ビッグデータ解析技術や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考えられる。

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。

当社が一般財団法人日本医師会医療情報管理機構より委託を受けて、医療等の情報を収集する対象医療機関は、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）、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、地域医療連携や地方公共団体だけでなく、それらと同一地域の病院を経営する医療法人から医療情報を提供してもらうことや、認定事業者同士の連携により、同一地域の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。このように直接的・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、委託元である一般財団法人日本医師会医療情報管理機構及び当社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社へ提供するメリットは、即時的・直接的なものではない。一般財団法人日本医師会医療情報管理機構より委託を受けて、情報を提供いただく医療機関、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、間接的な支援を行うことでメリットを還元する。

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

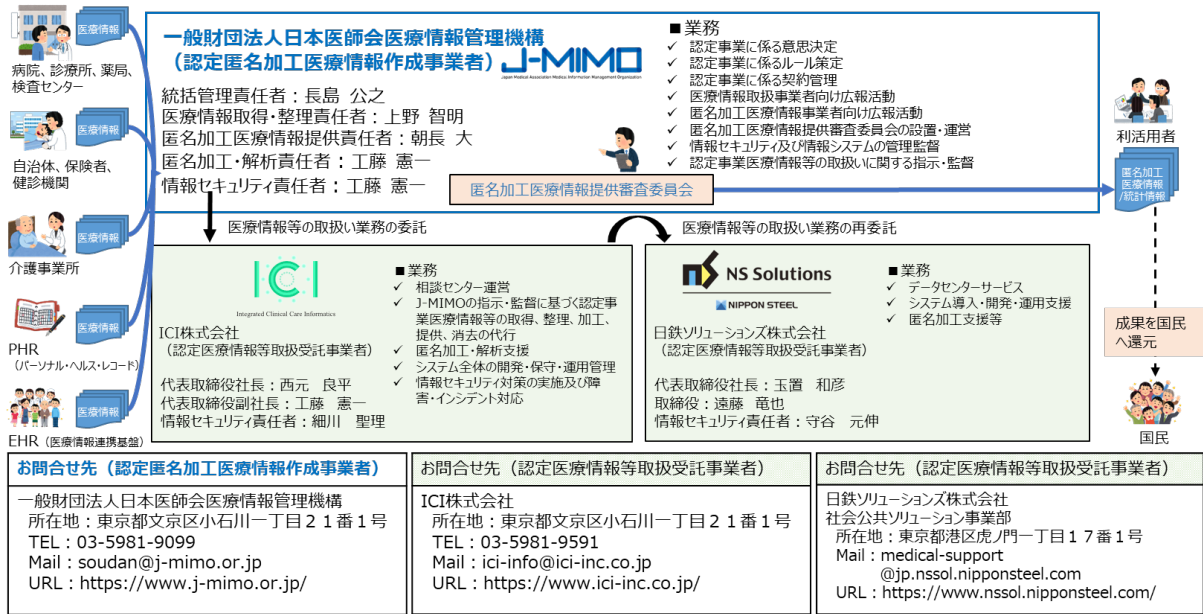
ただくような、医療の質や生産性向上に資するサービスの提供を計画している。

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】

医療機関、健診機関、介護事業所等のデータ提供者からの医療情報収集、匿名加工、利活用者への匿名加工医療情報提供等の一部は、ICIにて受託する。認定受託事業者の日鉄ソリューションズには、ICIからの再委託となる。

<事業体制概要>



<事業実施体制図>

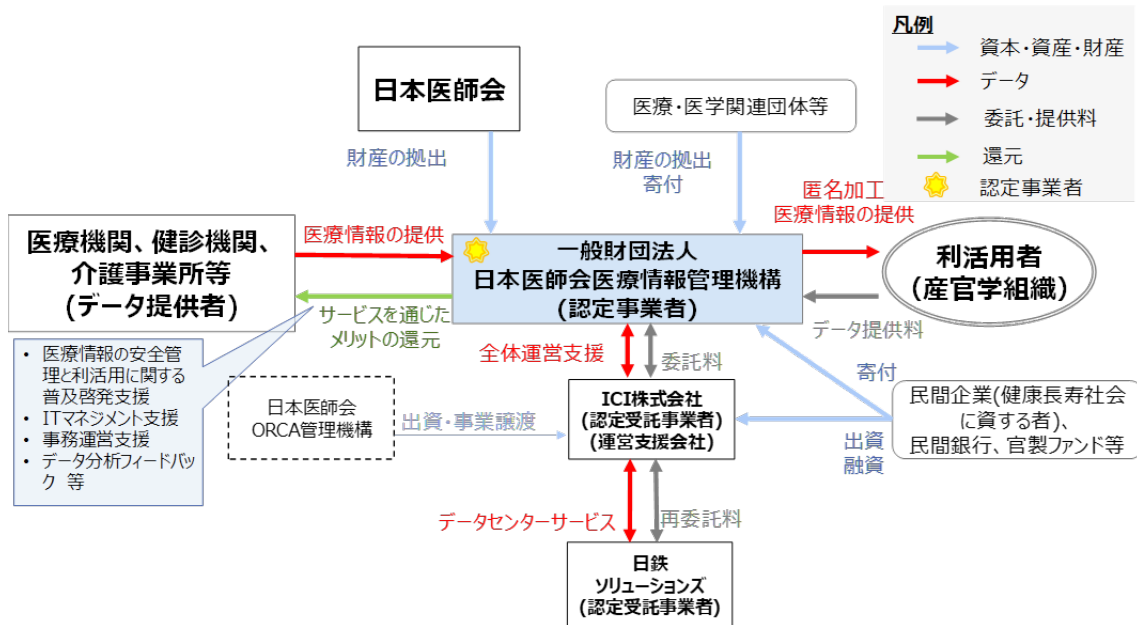


表 認定受託事業者の組織体制

認定受託事業者	委託業務範囲
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

2. 事業計画の詳細

【人員計画】

本事業に必要な人員は、管理職や経理・法務等の間接部門人材のほか、データの収集と利活用に関してフィールド介入や情報提供先への提案ができる医療情報コンサルタント、機械学習を用いて大規模データの匿名加工と解析ができる医療データサイエンティスト、専門的な見地からセキュリティ対策を講じるセキュリティ専門家、及びデータの管理を監督する上級システムエンジニアである。

データ収集元とデータ提供先の双方を開拓する医療情報コンサルタントの採用、蓄積されたデータを解析する医療データサイエンティストの採用、解析を自動化する医療AIエンジニア（≒医療データサイエンティスト）の採用を順次行い、規模の拡大を視野に入れた人材の確保を行っていく。

【設備計画】

○人件費を除き投資予算として規模が大きいと思われる事項

- ・ データ収集のためのインフラ整備

- 各地域における地域医療連携システム（EHR）からデータ収集を行うことを想定。各自治体、地域のEHRからのデータ出力、生涯保健情報統合基盤とのインターフェース改修費用を見込む。

○投資方針

- ・ 事業継続に応じて集積されていくデータ集積容量に合わせたデータセンターの拡充を行い、データセンター利用料のコストを抑制したうえで推移させる。

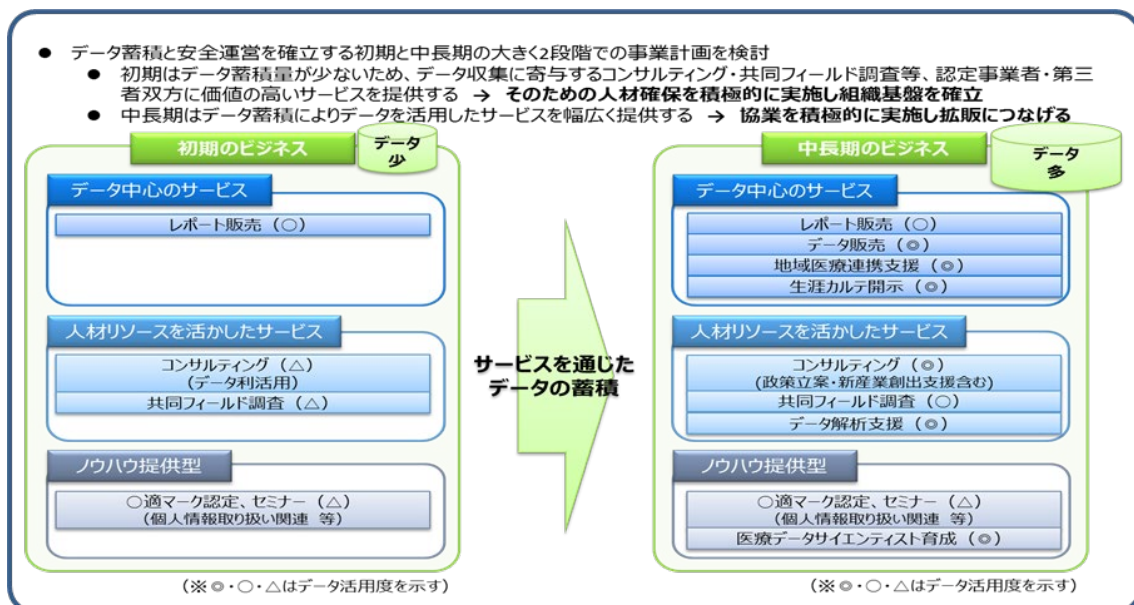
【収支計画】

(1) 基本方針

- 次世代医療基盤法の趣旨に従い、データ提供や解析支援、コンサルティング等のサービス提供先には公共系と民間系の2系統がある。
- ・公共系には国、自治体・保険者、研究機関等が含まれ、先端的研究開発の促進、社会保障制度の持続・拡張、地域医療体制の最適配分、医療現場の負担の軽減、各種実証研究等の事業に寄与する。
- ・民間系には製薬企業、生命・損害保険会社、ヘルスケアサービス事業者（食品、運動等）等が含まれ、商品・サービスの開発・提供を通じて、新産業創出及び健康長寿社会の形成に資する。
- ・なお、民間系を含めて、データの提供にあたって、研究計画に基づく適正な審査を行い、特定の患者の排除や短期的営利追及ではなく、長期的に患者・国民の健康長寿に資する匿名加工医療情報取扱事業者に対してデータを提供する。

(2) 初期及び中長期のビジネスモデル

- ビジネスモデルを7年目程度の初期と8年目程度以降の中長期とに分けて計画している。
 - ・初期はデータ蓄積量が不十分なため、データ利活用者のニーズに応じたフィールド研究を提案し、フィールドでの共同研究・コンサルティングを通じて、当該地域のデータ収集とデータ利活用への付加価値提供を同時に行う。このため、ICIにおいて、最大30人程度の医療情報コンサルタントを中心とした有能な人材確保を想定している。
 - ・中長期はデータ蓄積量が十分なため、データ利活用者のニーズに応じて匿名加工データの提供、解析支援、AIライブラリの提供を行う。このため、ICIにおいて、出資企業と適切に連携することにより、高い品質と多数の販売チャンネルを備えた事業体制の構築を想定している。
- 匿名加工医療情報及び統計情報の提供先・利活用者には、公共系と民間系の2系統を想定している。
- ・公共系には国、自治体・保険者、研究機関等が含まれる。
 - 公共系の利用目的としては、先端的研究開発の促進、社会保障費の適正化、各種実証研究等の事業に寄与することが想定される。
 - ・民間系には製薬企業、生命・損害保険会社、ヘルスケアサービス事業者（食品、運動等）等が含まれる。
 - 民間系の利用目的としては、商品・サービスの開発・提供を通じて、新産業創出及び健康長寿社会の形成に資することが想定される。



(3) 収益計画

- 一般財団法人日本医師会医療情報管理機構がデータ提供ビジネスにより得た収益から、財団運営に必要な運営費を差し引いた額を委託料として得ることとしており、2024年度には4.13億円の収益を見込む。

(4) 支出計画

法律・ガイドライン等で定められた認定基準の項目を達成するためには、財政面等、多大なるコスト負担が強いられる。

1) 人件費

- ・初期はデータ蓄積量が不十分なため、データ利活用者のニーズに応じたフィールド研究を提案し、フィールドでの共同研究・コンサルティングを通じて、当該地域のデータ収集とデータ利活用者への付加価値提供を同時に行う。このため、医療情報コンサルタントを中心とした有能な人材確保を想定している。
- ・中長期はデータ蓄積量が十分なため、データ利活用者のニーズに応じて匿名加工データの提供、解析支援、AIライブラリの提供を行う。ICIの出資企業と適切に連携することにより、高い品質と多数の販売チャンネルを備えた事業体制を構築することで、人員数を抑えることが可能となる。

2) データ収集インフラ整備、データセンター費用（再掲）

①データ収集のためのインフラ整備

- ・各地域における地域医療連携システム（EHR）からデータ収集を行うことを想定。各自治体、地域のEHRからのデータ出力、生涯保健情報統合基盤とのインターフェース改修費用を見込む。

3) その他

- ・相談センター経費は、データ提供やオプトアウト等に関する問い合わせ窓口として、データ量に基づいて必要費用を試算。
- ・その他諸経費は細目を積み上げ。

(5) 収支計画

2024年度はデータ収集量が少ないことから収益も少ないこと、及び初期投資による負担が大きいこと等により赤字が発生するが、主にヘルスケア関連企業から調達した資金によって事業を推進する。また、各種の事業助成金等を活用することで、より効率的・効果的な投資を実行していくことを計画している。