

# 2023年度 事業報告書

自 2023年 4月  
至 2024年 3月

2024年6月  
一般社団法人ライフデータニシアティブ

# 2023年度事業報告書

## 1.事業の概要

ライフデータニシアティブは次世代医療基盤法に基づく認定事業者としての責務を果たすため、多くの医療情報取扱事業者の賛同を得て医療情報の集積を図り、次世代医療基盤法に基づく適切な運用を進めると共に、利活用者並びに研究者の医療情報利活用事業の実績を創り上げ、事業の安定化を図るべく事業を推進する。

## 2.主要推進施策実施状況

### (1) 医療情報取扱事業者へのアプローチ

認定作成事業者として、医療情報利活用事業の価値を高めるため、医療情報取扱事業者の協力を得るべく活動してきた。2022年9月に発生したインシデントに対して、2023年2月に内閣府より事業再開の承認を得た後、医療情報取扱事業者への謝罪と再発防止策の説明を重ね、全ての医療情報取扱事業者より事業再開の了解をいただいた。医療情報取扱事業者のご期待に応えるべく、策定した再発防止策に基づき開発および運用プロセスの着実な実行を推進した。

2023年度に新規に参加いただいた施設は、図表1のとおりである。今後は、医療情報取扱事業者からの信頼をベースとしつつ、参加施設が享受するメリットを高める新サービスの検討に着手し、多くの医療情報取扱事業者から賛同を得られるよう取り組みを進めていくこととしたい。

2023年度の医療情報取扱事業者の実績は図表1の通りである。

図表1. 契約施設数（実績数）

| F Y                    | 2022<br>(実績) | 2023<br>(実績) |
|------------------------|--------------|--------------|
| 医療情報取扱事業者<br>(契約締結施設数) | 60           | 63           |

### (2) 自ら取得する医療情報の内容及び規模

昨年度（2022年度）と同様に、電子カルテデータ・レセプトデータ・DPC調査データを収集すると共に、2023年度は新たな情報として医用画像情報の収集の可能性について検討を進めた。

2023年度に取り組んだ医療情報の収集内容は（図表2）（図表3）のとおりである。

図表2. 収集する医療情報

| 収集時期             | 収集情報     | 収集方法                |
|------------------|----------|---------------------|
| 事業開始から<br>収集する情報 | 電子カルテ    | 医療情報取扱事業者から直接<br>収集 |
|                  | DPC調査データ |                     |
|                  | レセプトデータ  |                     |

図表3：属性ごとの収集する医療情報項目

| 属性     | 内容  |
|--------|---|
| 基本情報   | 患者情報、健康保険情報                                     |
| 診療行為   | 診断履歴情報、基礎的診断情報、初診時特有情報、経過記録情報                   |
|        | 手術記録情報、臨床サマリ情報、検歴情報、バイタルサイン<br>体温表、注射記録、透析、汎用措置 |
| レポート情報 | 報告書情報   |
| レセプト情報 | 医科入院、医科入院外、DPCレセプト                              |
| DPC情報  | 様式1、3、D、E、F、EF統合、Hファイル                          |
| その他情報  | 生活習慣情報、紹介状、処方箋                                  |

※収集する医療情報項目は医療情報取扱事業者により異なる。

また、前述の医療情報取扱事業者へのアプローチの成果として2023年度末の医療情報の提供施設（オプトアウト通知開始施設）並びに想定する収集人数（ユニーク患者数）の実績は（図表4）のとおりである。

図表4：医療情報取扱事業者届出数、収集人数規模の推移

| 項目                                    | 2022年度<br>（実績） | 2023年度<br>（実績） |
|---------------------------------------|----------------|----------------|
| 医療情報取扱事業者<br>*一定の要件を満たすオプトアウト通知等の対応施設 | 49施設           | 54施設           |
| 収集患者数<br>（ユニーク患者数・累積）                 | 159万人          | 203万人          |

### （3）提供する匿名加工医療情報の内容及び提供先

医療情報利活用事業を展開するにあたり、民間事業者・学術機関での活用事例の蓄積を目指す。また、本情報を活用した行政関連機関による利活用事例の創出も図れるよう提案を進めた。

2020年度から着手している医療情報利活用事業については、年々、利用件数並びに医療情報の高度な活用の実績が増えてきており、全体で審査委員会（弊法人の場合は、“利用目的等審査委員会”）の審議件数は、35案件となっている。

2023年度に新規に審議された件数は、図表.5のとおりである。

図表5. 利用目的等審査委員会での審議（承認）内容（2023年度実績）

| No. | 承認日         | 課題名  | 活用データ項目  |          |         |
|-----|-------------|--|----------|----------|---------|
|     |             |  | 電子カルテデータ | DPC調査データ | レセプトデータ |
| 1   | 2023年4月12日  | がん患者の臨床アウトカムの薬剤群間比較におけるEHRデータベースを用いた評価方法の後ろ向き研究  | ●        | ●        | ●       |
| 2   | 2023年4月12日  | 医学研究における匿名加工情報利用の最適化の検討                          | ●        | ●        | ●       |
| 3   | 2023年5月10日  | 検査値の患者属性別統計                                      | ●        | -        | -       |
| 4   | 2023年8月24日  | アウトカムバリデーションスタディの外挿可能性、代表性検討                     | -        | ●        | -       |
| 5   | 2023年9月27日  | 電子カルテを活用した病態進行を予測するAI開発                          | ●        | ●        | ●       |
| 6   | 2023年10月10日 | 血液がんにおける治療実態研究<br>(電子カルテ情報を活用した患者背景設定と臨床アウトカム評価) | ●        | ●        | ●       |
| 7   | 2023年10月10日 | アレルギー免疫療法の投与継続理由及び中止理由の調査                        | ●        | ●        | ●       |
| 8   | 2023年10月10日 | CKD・心不全関連疾患治療薬における治療継続期間毎のインサイト抽出                | ●        | ●        | -       |
| 9   | 2023年11月27日 | リウマチ疾患、および抗リウマチ製剤による有害事象の検証                      | ●        | ●        | ●       |
| 10  | 2023年11月27日 | 高齢心不全患者における診療ガイドラインに基づく標準的治療と再入院の関連              | ●        | ●        | ●       |
| 11  | 2024年2月14日  | 高齢心不全患者における心臓リハビリテーションの効果と再入院の関連                 | ●        | ●        | ●       |
| 12  | 2024年2月14日  | 2型糖尿病に対する薬剤の治療効果および治療継続期間の評価                     | ●        | ●        | ●       |

#### (4) その他の活動

2022年度に引き続き、次世代医療基盤法並びに認定事業の社会認知活動を継続するとともに、本事業によるデータ活用の高度化に必要な学術支援や当事業で保有する情報の質向上策の検討を進めた。

- ① 収集した情報の質向上、サービス向上に繋がる研究の実施
- ② 研究機関からのデータ活用に関する各種問合せへの対応
- ③ 改正法に対応した次世代医療基盤法ガイドライン改定に係る認定事業者としての意見等の提示
- ④ 医療情報取扱事業者とのコミュニケーション強化
- ⑤ 標準化の流れを踏まえたデータ収集方法の検討開始
- ⑥ 認定事業者間の情報交換、連携の検討