

1. 2020年度 事業報告書

2021年6月18日

一般社団法人 ライフデータニシアティブ

1. 2020 年度 事業報告書

1-1. 事業の概要

ライフデータニシアティブとして次世代医療基盤法に基づく認定事業者として国から正式に認定証を受領した。正式な事業の開始に向け、医療情報取扱事業者から承諾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から利用料を得られる仕組みを実現し、事業の安定化を図ることを目的に事業を推進した。

1-2. 事業の内容

(1) 匿名加工医療情報作成事業の事業開始に向けた取組みの推進

次世代医療基盤法に基づく認定事業者として次世代基盤法に基づく安全管理基準に準拠した適切な事業運営を行うことにより、医療情報取扱事業者、患者並びに利活用者からの信頼関係を築いていく。

(2) 匿名加工医療情報作成事業の事業目標を達成するための様々な研究の推進

匿名加工医療情報作成事業に参加する医療情報取扱事業者、患者並びに利活用者に評価を得られるサービス機能の企画・開発を継続し、“患者の一生涯に寄り添う医療連携サービス”の実現を図り、安定した事業の推進を図る。

(3) 画像情報連携を含めた既存施設/新規施設の確保

匿名加工医療情報作成事業の価値を広く日本国民に還元するため、既存の医療情報取扱事業者に加え、新たな医療情報取扱事業者の拡大を図ると共に、医療情報、サービス機能の拡充を図るため、医療情報取扱事業者が保持する画像情報の連携を早期に実現する。

(4) 事業運営資金の確保

匿名加工医療情報作成事業の安定化のために、中期事業計画に定めた自立採算を実現させるため、利活用者の獲得を始め、安定的な事業収支を実現するための様々な取組みを推進する。

(5) その他当法人の目的を達成するための取組みの推進

- ・安心・安全を担保するためISMS (ISO/IEC 27001) の継続認定の取得
- ・認定事業及び次世代医療基盤法に関わる広報活動の推進、および医療情報取扱事業者、国民、匿名加工医療情報取扱事業者全ての関係主体に対する当法人事業への理解促進
- ・次世代医療基盤法に基づく運用実績報告 (情報セキュリティ責任者) の継続実施
- ・匿名加工医療情報作成事業の利用実績を積み重ねると共に広報活動を進め広く国民に浸透させる。

1-3.事業報告の詳細

(1) 医療情報取扱事業者へのアプローチ

2019年12月19日に認定匿名加工医療情報作成事業者の認定を受け、匿名加工医療情報作成事業等の連携事業者である日本医療ネットワーク協会（EHR事業）に参加している医療情報取扱事業者に対し、次世代医療基盤法に伴う医療情報利活用事業への参加勧奨の活動を推進した。

COVID-19による新型コロナウイルスによる影響もあり、当初の事業計画の見直しを余儀なくされたが、医療情報利活用事業を有益なものとするため、費用対効果を踏まえ医療情報取扱事業者への展開戦略を策定した。2020年度の医療情報利活用事業への契約施設は図表1の通りである。

図表1. 2021年度の事業契約締結施設数

F Y	2019 (実績)	2020 (実績)
医療情報取扱事業者（医療機関）	0	43

※上記施設の内、主務府省庁に届出が完了している施設は17施設となっている。

(2) 自ら取得する医療情報の内容及び規模

2019年度と同様に、電子カルテデータ（診療行為結果）・レセプトデータ・DPC調査データを収集し、利活用を図る（図表2）（図表3）。

図表2. 収集する医療情報

収集時期	情報種類	方法
事業開始初期から 収集する情報	電子カルテ	施設からの直接データ収集
	DPC調査データ	
	レセプトデータ	
事業開始後、早期 に収集予定	医用画像	施設からの直接収集 医療画像サービス提供企業からの収集

※画像情報の収集については、知見を保有する事業者との実現性の検討を実施し、事業化に向けた準備を進めている。

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、基礎的診療情報、初診時特有情報、経過記録情報
	手術記録情報、臨床サマリー情報、検歴情報、バイタルサイン、体温表、注射記録、透析、汎用処置
	画像情報（将来収集予定）
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

また、前述の医療情報取扱事業者のアプローチの成果として2020年度実績の医療情報取扱事業者数並びに想定される収集人数を図表4に示す。

図表4：医療情報取扱事業者数、収集人数規模の想定

項目	2019年度（実績）	2020年度（実績）
医療情報取扱事業者	0施設	43施設
収集患者数（ユニーク患者数）	0人/年	67万人/年

(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。

図表5. 匿名加工医療情報または統計情報の提供件数（2020年度実績）

提供先	提供サービス	提供目標件数
民間企業	匿名加工医療情報	0
	統計情報	2
研究機関	匿名加工医療情報	0
	統計情報	1
行政団体	匿名加工医療情報	0
	統計情報	0

(4) その他の活動

2019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 認定事業に関わるシンポジウムの開催
- ② 主府省庁と連携した地方公共団体への社会認知活動
- ③ 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
- ④ 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