

1. 2023年度 事業計画書

令和5年3月（令和5年6月改訂）

一般社団法人 ライフデータイニシアティブ

1. 2023 事業計画書

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の責務を果たすため、2022年度に発生した「医療情報の不適切な取得事案」を真摯に反省し、再発防止策を徹底して実施することで参加医療機関並びに利活用者からの信頼回復を図る取組みを推進すると共に、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。

1-2. 事業の内容

(1) 匿名加工医療情報作成事業の本格展開における利活用実績の確保

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機関を始め関係者との信頼関係を築くと共に、次世代医療基盤法の改正を踏まえ、医療情報利活用基盤のあるべき姿を研究し、医療情報利活用事業として多くの成果、実績を創り上げる。

(2) 参加施設の拡大（ユニーク患者数 200万人の確保）

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、従来の仕組みに捉われず、医療情報の収集、サービス機能の拡充を図り医療情報取扱事業者、患者からの信頼、賛同を得て大規模臨床研究の基盤としての事業を推進する。

(3) 次世代医療基盤法改正に向けた取組み

次世代医療基盤法の改正を踏まえ、弊法人の事業戦略を検討したうえで医療情報取扱事業者の意見等を踏まえ、医療情報利活用の活性化、高度化に向け匿名医療情報、並びに画像情報の取り扱いの事業化に向けた取組みを進める。

(4) ライフコースデータ取得に向けた取組み

稀少疾患、高度先進医療を担う特定機能病院を中心とした医療機関に留まらず、各自治体等が保持する出生情報、学校・職場健診、介護、死亡情報や民間事業者が保持する健康情報などを取得する仕組みを創り、国民の一生涯に渡る健康・医療情報の収集を目指し、健康長寿社会の実現に向けた取組みを加速する。

(5) 次世代医療基盤法の認知度向上施策の実施

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政府と連携し医療関連施設、国民（患者）並びに自治体などへの広報活動を進め広く国民に浸透させる。

1-3.事業計画の詳細

本年度の事業計画書に基づく「医療情報取扱事業者へのアプローチ」「自ら取得する医療情報の内容及び規模」「提供する匿名加工医療情報の内容及び提供先」並びに「その他の活動」に対する詳細は、以下のとおりである。

(1) 医療情報取扱事業者へのアプローチ

認定匿名加工医療情報作成事業者としての実績を基に本格的な事業の展開に着手している。「医療情報の不適切な取得事案」に対する再発防止策を徹底し次世代医療基盤法で定められた安全管理基準を遵守すると共に医療情報取扱事業者との信頼関係を築き、多くの医療情報取扱事業者から賛同を得て匿名加工医療情報作成事業に参加いただけるよう進めていく。新規の医療情報取扱事業者に対し、事業参加の意義を訴求すると共に新たな付加サービスの戦略を基に事業展開を図る計画である。

2023年度に新たに参加する医療情報取扱事業者の目標値は図表1の通りである。

図表1. 契約施設数（見込み/目標数）

FY	2022 (実績)	2023 (年度末目標値)
医療情報取扱事業者 (契約締結医療機関数)	60	68

※上記に加え政府と連携し、地方自治体が保有する医療情報への展開の可能性について検討を加速させる。

※新規施設展開にあたっては、認定匿名加工医療情報作成事業の事業収益を原資に展開を図る。

(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（診療行為結果）・レセプトデータ・DPC調査データを収集していくと共に、医療情報の活用事業に新たな価値の創出を図る（図表2）（図表3）。

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 収集する情報	電子カルテ	医療情報取扱事業者から直接 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 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）の目標値を示す（図表4）。

図表4：医療情報取扱事業者届出数、収集人数規模の推移見込み

項目	2022年度（実績）	2023年度（目標）
医療情報取扱事業者 *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	55施設
収集患者数 （ユニーク患者数）	159万人/年	200万人/年

（3）提供する匿名加工医療情報の内容及び提供先

運用開始から2022年度までの提供実績は、民間事業者、大学病院等研究機関を中心に計20案件の匿名加工医療情報又は統計情報の提供を実施した。

2023年度については、昨年度の実績を基に認知度の向上、新たな医療情報利活用事業者の開拓を図り、民間事業者・学術機関での活用事例の更なる蓄積を目指す。また、新たに展開を予定している医療画像情報を用いた利活用事例の創出も図れるよう提案を進めていく予定である。

図表5：匿名加工医療情報または統計情報の提供件数（2023年度計画）

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	5件
	統計情報	17件
研究機関	匿名加工医療情報	2件
	統計情報	13件

（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を図る。

- ① 参加医療機関への新規サービスの検討
- ② 本データベースを活用した論文発表の実績の確保
- ③ 収集した医療情報の質向上、サービス向上に繋がる研究の実施
- ④ 認定事業に関わるシンポジウムの開催