

2022年度 事業報告書

2023年6月

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ

1. 2022年度 事業報告書

1-1. 事業の概要

次世代医療基盤法に基づく認定医療情報等取扱受託事業者（以下「認定受託事業者」とする。）として政府からの認定を受けた上で、認定匿名加工情報作成事業者である一般社団法人ライフデータイニシアティブからの匿名加工医療情報提供業務の委託に基づき、匿名加工医療情報取扱事業者からの問合せ受付・回答代行、匿名加工医療情報の作成・提供代行の業務や医療情報利活用システムの維持運用対応を行っている。

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受託事業者として、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認定事業者とともに行うことにより、認定事業として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くための活動を実施した。

（2）匿名加工医療情報取扱事業者への情報提供、匿名加工医療情報の作成・提供代行

利活用者並びに研究者等の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、および匿名加工医療情報作成事業への理解促進の一環として、匿名加工医療情報取扱事業者からの問合せ受付、および回答代行、匿名加工医療情報の作成・提供代行の業務を行った。

（3）医療情報利活用システムの維持運用

認定匿名加工医療情報作成事業者である一般社団法人ライフデータイニシアティブの委託を受けて医療情報等を管理するための医療情報利活用システムに対して、維持運用を適切に行う体制（組織、運用ルールなど）を確保し、情報基盤の維持を行った。また、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への報告）を継続的に実施した。

（4）その他本事業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のISMS（ISO/IEC 27001）の継続認定取得

1-3. 事業活動の詳細

2022年度に活動した「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」の詳細は、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

※ライフデータイニシアティブ事業報告書と同様

認定匿名加工医療情報作成事業者として、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。今回の「未通知患者混入事案」発生以降、主務府省の指導を仰ぎながら、再発防止策の徹底した議論、関係者への丁寧な説明、事業再開の承諾を得ることに注力してきた。

そのため、2022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の信頼回復並びに参加メリットを享受できる様々な機能の検討に着手し、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。

2022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	2 0 2 1 (実績)	2 0 2 2 (実績)
契約締結医療機関数	5 5	6 0

(2) 自ら取得する医療情報の内容及び規模

※ライフデータイニシアティブ事業報告書と同様

昨年度（2021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、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てきた。なお、医用画像情報については、2023年度の継続検討事項として捉え、国民、医療機関並びに利活用者が安心して利用できるよう、次世代医療基盤法に準拠した安全性を確保できる仕組みを再検討していくこととしている。

2022年度に取り組んだ医療情報の収集内容は（図表2）（図表3）の通りである。

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 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
	画像情報
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へのアプローチの成果として2022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	2021年度 (実績)	2022年度 (実績)
医療情報取扱事業者 *次世代医療基盤法（届出件数）	44施設	49施設
収集患者数 (ユニーク患者数)	140万人/年	159万人/年

(3) 提供する匿名加工医療情報の内容及び提供先

※ライフデータイニシアティブ事業報告書と同様

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（利用目的等審査委員会）の審議件数は、23案件となっている。

2022年度に新規に審議された件数は、(図表5)の通りである。

図表5. 利用目的等審査委員会での審議(承認)内容(2022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	2022年4月13日	希少疾病の罹患リスク予測モデル構築	●	●	●
2	2022年5月18日	アウトカムバリデーションでのフィージビリティ研究	●	●	●
3	2022年7月13日	千年カルテ二次利用データベースを利用した心不全患者の病態に対する因子探索	●	●	●
4	2022年8月22日	電子カルテ情報を用いた有効性等に関する新規エビデンス創出の検討	●	●	●
5	2023年3月13日	先天性代謝異常症患者の治療実態の把握	●	●	●
6	2023年3月13日	消化管領域における治療実態調査	●	●	-
7	2023年3月13日	感染症におけるTreatment flow及び関連医療費の推計	●	●	●

(4) その他の活動

※ライフデータイニシアティブ事業報告書と同様

2021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 認定事業者間の情報交換(認定事業者連絡協議会による情報共有、認知度向上施策の検討など)