

2022年度 事業報告書

2023年6月

一般社団法人 ライフデータニシアティブ

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事業を推進してきたが、2022年9月に「未通知患者の混入事案」を発生させた。認定事業者として本事案を起こしたことを真摯に反省し、関係者全員で原因の特定、再発防止策について徹底して議論、確認を行うと共に、医療情報取扱事業者（医療機関等）や医療情報の利活用者に丁寧に対応し、事業再開の承諾を得るべくその活動に注力した。

次世代医療基盤法の第一号認定事業者としての責務を果たすべく、メンバー一丸となって次世代医療基盤法に基づく適切な運用を進めていくことに加え、本事業の信頼回復に努めることを確認している。

（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、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）

FY	2021 （実績）	2022 （実績）
契約締結医療機関数	55	60

（2）自ら取得する医療情報の内容及び規模

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 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

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、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（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

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）