

2. 2023年度 収支予算書

令和5年3月

一般社団法人 ライフデータイニシアティブ

2. 2023年度 収支予算書

2023年度の収支予算書を以下に記す(図表1)。

図表1：2023年度収支予算書(認定匿名加工医療情報作成事業者)

(単位：千円：税込み)

項目		2023年度(計画)	記事
①繰越金額		7,526	2022年度繰越金額
②収入	医療情報利活用事業売上	250,000	電子カルテ/DOC/レセプトを用いた利活用収入
	画像情報による利活用事業売上	50,000	画像情報を用いた利活用収入
	その他収入	0	共同研究費など
	雑収入	0	受取利息等 予算策定時は計上しない
	収入	300,000	
③支出	③-1 組織運営費	51,051	認定事業者の事業運営に関わる費用 (人件費、オフィス費用、広報活動等)
	③-2 業務委託費 (認定医療情報等取扱受託事業者)	106,930	認定医療情報等取扱事業者の匿名加工医療情報及び統計情報作成・提供に必要な設備、分析要員等に関わる契約に基づく支出
	③-3 医療情報収集等に関わる費用	128,600	医療情報取扱事業者からの情報収集基盤に関わる費用
	③-4 サイバーセキュリティ保険に関わる費用	2,750	情報漏洩発生時のサイバーセキュリティ保険費用 (費用損害、賠償損害)
	支出(合計)	289,331	
収支差額(翌期へ繰越) ①+②-③		18,195	

2-1. 2022年度繰越金額(図表1 ①)

2022年度会計により繰越金額として7,526千円を計上する。

2-2. 事業活動収入(図表1 ②)

匿名加工医療情報作成事業等の収入については、2022年度の活動の実績を踏まえ医療情報の提供元である医療情報取扱事業者の拡大、医療機関等の研究者、製薬企業等医療関連事業者への積極的な広報活動などの販売戦略を策定している。

また、併せて2023年度に計画している医療画像情報の提供に関しても利活用者のニーズを踏まえ、次世代医療基盤法の追加申請で承認を得たうえで本格的な事業展開を計画している。

匿名加工医療情報作成事業においては、匿名加工医療情報による個人特定リスクは徹底して回避する必要があることも踏まえ、機微な医療情報を厳格に取扱いながら本認定事業の利活用ユースケースを一つでも多く創出し実績を創り出していく。

また、本事業の強みである電子カルテ情報、DPC調査データ、レセプトデータを組み合わせ、各種レポート、副作用情報などのテキスト情報を活用し、AI技術を取り入れながら先進治療における効果分析、投薬後の副作用情報など高度な分析にもチャレンジしながら事業展開を進める計画である。

このような事業を展開することで、活用ニーズに即した多岐に渡る情報活用やサービスの展開のための取り組みを進め、更なる利活用拡大に向けた分析基盤を築き安定した事業運営を進めていく計画である。

2-3. 事業活動支出（図表1 ③）

③-1.組織運営費

匿名加工医療情報作成事業においては、2022年度のLDIの職員に加え、認定医療情報等取扱受託事業者であるNTTデータなどの連携事業者を含め、医療情報取扱事業者からの臨床研究の依頼に応えられるよう体制の強化を図る計画としている。

また、上記に加え事業の安全性と健全性を保つ上で必要となる責任者、一定の要件を満たすアウトソーシングに関わる問い合わせ対応の要員、組織運営に関わる経理的業務を行う要員や事業戦略策定、実行計画の策定等の強化についても認定医療情報等取扱受託事業者などの力も借りて推進していくことを想定している。具体的には法人運営に関わる代表理事1名、理事4名、監事1名の6名の役員体制に加え、実務要員として4名の体制で認定医療情報等取扱受託事業者や協業者と密に連携して進めていく計画である。なお、医療情報取扱事業者や国民からの問い合わせ状況、収益の状況に応じて適宜スポットでの体制補充を念頭に柔軟に対応する計画である。当年度の部門別要員数を(図表2)の通り記す。2022年度と同様に、居室費用、人件費、利用目的等審査委員会（倫理委員会）の委員手当、経理、法務に関する業務の顧問費用等を計上している。

また、事業の社会認知度の向上並びに事業運営の透明性の確保等を目的にホームページ維持費用等を支出として見込んでいる。

図表2：部門別要員数

認定匿名加工医療 情報作成事業者	理事(代表理事含む)	5名
	監事	1名
	事務要員等	4名

③-2. 業務委託費

認定医療情報等取扱受託事業者への委託費用を計上し、本事業の契約案件数に基づく必要な作業等に関わる費用を計上する。

認定事業を営む上で認定匿名加工医療情報作成事業者の管理・監督の下、認定医療情報等取扱受託事業者と事業連携を図っていく。

特に、システムの維持、拡張並びに安全管理基準に準拠した事業運営を実現させるため、日常管理/月次管理を強化し医療情報の取り扱いについて細心の注意を図ると共に、案件増大に基づく支出計画（認定医療情報等取扱受託事業者の収入計画）が図られるように進めていく。

③-3. 医療情報収集等に関わる費用

医療情報取扱事業者から収集する医療情報を厳格に管理し、協力いただく医療情報取扱事業者への付加サービスの拡充並びに医療情報取扱事業者からの指示の下、認定匿名加工医療情報作成事業者に安全かつ確実に医療情報を提供する医療情報基盤に伴う費用について、医療情報提供に関する契約に基づき計上している。

③-4. サイバーセキュリティ保険に関わる費用

認定匿名加工医療情報作成事業者としての条件である、情報セキュリティ監査等の対応としてISMSの継続取得に加え、万が一の場合に備えたサイバーセキュリティ保険への継続加入も見込んでいる。

2-4. 収支差額（翌期への繰越額）

2023年度の収支差額は、約12百万円を見込んでいるが、事業計画の進捗管理を行うと共に将来の事業運営等を踏まえ、医療施設への展開や国民、医療情報取扱事業者等へ、医療サービスの高度化、少子高齢時代に即した様々なサービスの企画・研究に投資し、認定匿名加工医療情報作成事業者としての役割を果たすことを目的に、理事会での承認を得て実行に移す計画である。