

1. 2019年度 事業報告書

1. 2019年度 事業報告書（LDI定期総会資料より）

自：2019年4月1日 至：2020年3月31日

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匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」とする。）として政府からの認定を受けた上で、事業化初年度に向け、医療情報取扱事業者から承諾を得て、次世代医療基盤法に基づき、適切な運用を進めると共に、利活用者並びに研究者等から利用料を得られる仕組みを実現し、早期に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2019年12月19日に正式に国から認定証を受領した。参加医療施設、患者並びに医療情報利活用者に対し信頼関係を築くため、適切に運用を行う体制（組織、運用ルールなど）、情報基盤の整備を進め、2020年1月6日に本格事業を開始した。

（２）匿名加工医療情報作成事業の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等に参加する医療情報取扱事業者、患者並びに利活用者並びに研究者等に評価を得られるために、“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べくサービス機能の企画検討を進めた。

（３）画像情報連携を含めた既存施設/新規施設の確保

認定事業者として国から認定を受けたことを契機に、対象となる医療情報取扱事業者に対し、匿名加工医療情報作成事業等への参加勧奨を進めた。更に、新たな医療情報取扱事業者の拡大の施策を講じると共に、収集する医療情報、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の在り方について検討を進めた。

（４）事業運営資金の確保

匿名加工医療情報作成事業等を早期に立ち上げ、中期事業計画に定めた自立採算を実現させるため、利活用者並びに研究者等の獲得を始め、安定的な事業収支を実現するためシンポジウムの開催や民間企業からの基金の募集などの取り組みを推進した。

（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のISMS（ISO/IEC 27001）の継続認定取得
- ・ 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、利活用者並びに研究者等全ての関係主体に対する当法人事業への理解の促進
- ・ 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
- ・ 利活用者並びに研究者等からのデータ活用に関する各種問合せの対応

1-3.事業活動の詳細

前述の2019年度 事業報告書（LDI定期総会資料より）に基づき、2019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

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（106施設・団体）に対し、2019年4月に次世代医療基盤法に伴う認定事業者への医療情報の提供に関する意向調査を実施した。その結果は図表1の通りである。

図表1. 医療情報の提供に関する意向調査結果

項目	調査結果
参加施設数	1 0 6
意向調査（意志あり）	7 8
参加意向率	7 4 %

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、図表1の意向調査で医療情報の提供の意思有りと回答した医療情報取扱事業者を中心に契約に向けた調整を開始した。

対象施設への勧奨にあたり、次世代医療基盤法に基づく医療情報取扱事業者が担う業務を解りやすく解説した資料や各種申請書類などを整備し対面訪問を中心に勧奨活動を進めた。

- ・次世代医療基盤法に伴う医療情報取扱事業者へのお願い
- ・院内掲示ポスター（ひな型）
- ・患者様への通知書（ひな型）
- ・患者様からの医療情報提供停止の求め（ひな型）など

2020年3月には、COVID-19による新型コロナウイルスの患者の増加に伴い、対象とした医療情報取扱事業者も患者受入施設となり、業務に与える影響も大きいと判断し当法人の責任者の承認を得て、一旦、勧奨活動を自粛することとした。

上記の事由により、2020年3月末における院内決裁にて承認を得た施設は、3施設に留まっており、その内、契約締結までに至ったのは

1施設のみである。

なお、この期間を活用し医療情報取扱事業者への訪問時に確認した様々な要望を満たす為のコンテンツ（医療従事者向け教育プログラム、院内掲示ポスター（デジタルサイネージ）、患者さまへの通知書等のブラッシュアップなど）の充実を図ると共に、次年度の緊急事態宣言解除時に勧奨活動を円滑に再開できるよう、医療情報取扱事業者に対しメール等の媒体を活用し情報提供活動を進めた。

(2)自ら取得する医療情報の内容及び規模

認定匿名加工医療情報作成事業者として研究者のニーズ等を踏まえ、電子カルテデータ（診療行為結果）に加え、レセプトデータ・DPC調査データを収集し、利活用を図るべく医療情報取扱事業者から提供いただく医療情報の整理を実施した。（[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連携の在り方について実現可能性の研究を実施している。

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、中期計画で示した2019年度末の医療情報取扱事業者数、想定される収集人数の規模と実績値について図表4に示す。

図表4：医療情報取扱事業者数、収集人数規模の計画と実績

F Y	2 0 1 9 (当初計画値)	2 0 1 9 (実績値)
医療情報取扱事業者数	1 1 5 施設	なし
収集人数	2 0 2 万人	なし

なお、当初計画の医療情報取扱事業者、収集人数の規模については、認定取得が2019年12月19日と当初計画から遅延したことに加え、COVID-19による感染症の影響を受け未達となっている。
本件については、COVID-19による感染症の影響を加味しつつ、本事業の成立要件を満たすための施策を講じ、次年度の医療情報取扱事業者の展開計画に反映する。

(3)提供する匿名加工医療情報の内容及び提供先

医療情報取扱事業者から収集した医療情報を次世代医療基盤法の主旨に基づき、民間事業者・学術機関への活用ニーズの調査並びに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ることを目的に認定医療情報等取扱受託事業者である株式会社NTTデータと連携し検討を進めた。

図表5：属性ごとの収集する医療情報項目

目的	活動	活用項目	詳細	調査支援サービス	学術支援サービス	匿名加工医療情報提供サービス
研究	基礎研究での活用目的	なし	化合物の物性や、製剤技術などを研究する基礎研究分野では、データの活用は少ない			
	創薬での活用目的	なし	創薬研究では、研究対象となるシーズの選定などにおいて、医療情報の活用が想定される。既存の患者の受診状況や既存薬の薬効効果などを分析し、シーズの対象患者の有無の確認に活用できる。ただし、創薬研究においては、シーズそのものが持つ薬効発現の可能性が重要であり、分析に対するニーズは限定されるため、ゲノム情報等の収集後の連携活用が期待される			
開発	治験での活用目的	処方、疾患名、施設名	臨床治験において収集するデータは、前向き研究の結果を定められた方法で収集されている。治験目的以外で収集されたデータから治験データを作成することは難しく、治験データの代替としての匿名データの活用は難しいが、対象患者選定においては、アウトカム情報を元に既存の患者の受診状況から想定される治験対象症例数を求め、想定症例数の多い施設に治験を依頼することで効率的な症例確保を支援することができる。	○	-	-
	薬事審査での活用	処方、疾患名、診療行為結果(医師所見、検査結果)	近年、薬事審査において薬剤経済性の評価が重要となっており、当該評価を行うための処方から投薬開始、終了のの流れとその経過プロセスにおける診療行為までを含めた状況把握をより詳細に行うことができるため、本事業のもたらす効果が大きいと想定	○	○	-
情報提供	計画立案・実施	処方、疾患名、診療行為結果(医師所見、検査結果)、施設名	医師に対する情報提供活動併用禁煙や適切な投薬に関する情報提供など、EBMに基づく情報提供が主軸となっており、処方実態をヒアリング調査等から行っている現状に対してアウトカム情報を元にした客観的・施設に起因する第三者的情報からの情報提供が可能になることで、副作用を含めた確実な投薬管理や施設への個別勧奨が可能になる	○	-	-
製造・物流	計画立案	なし	製造や物流計画の立案においては、需要の変動に注意する必要がある。医療情報から患者数の変動を予測することが有効である。感冒の流行や上市・効能追加直後の待機患者数の増加などでの活用が想定される一方、当該情報活用が法律の趣旨を極み適切かどうかは慎重に図れない事から、他の用途の動向による社会的反応を注視しながら展開の計画策定が必要			
	製造・配送	なし	医薬品の流通は、医薬品卸が担っており、実際の配送においてアウトカム情報を元にした物流計画の策定や品質管理の実行は想定しづらく、医療情報の活用ニーズは小さいと想定。実際に配送された製品の使用実態把握等は行えると考えられるものの、一定数の安定在庫を確保する在庫量が確保されている現状、期待効果は小さい			
育英	市販後調査	処方、疾患名、診療行為結果(医師所見、検査結果)	市販後調査では、製薬企業は医師からのヒアリングや病院から個別に情報を収集し詳細な情報を収集している。匿名化データでは、追加の調査や追跡が難しいため、市販後調査そのものを代替とすることは難しいが、本事業を通じた副作用の発生率や、処方の継続率、処方患者の動向等を推定することは可能であり、市販後調査の参考データの一部としての活用が想定される。また、治験と同様に前提として施設が特定されるのであれば、副作用の発生可能性を熟知した段階で、施設に対し追加調査のアプローチができるため、市販後調査の精度向上に大きく貢献する。	○	-	-
	学術研究	目的により変化	大学における学術研究と同様に、匿名データを後向き研究の症例データとして活用が期待できる。症例を効率的に集めるために、降圧剤など慢性期系の薬剤では診療所データの活用が、抗がん剤など急性期系の薬剤では病院データの活用が求められる。	○	○	○
	リスク管理	処方、疾患名、診療行為結果(医師所見、検査結果)	薬剤が細分化し、用法・用量が複雑化している。一方で、薬剤の効果の最大化と副作用リスクの最小化のためには、医師に添付文書の内容を的確に伝え、添付文書からの逸脱を少なくする必要がある。禁忌レベルの処方には院内のチェック体制が整備されており、製薬企業もMR活動を通じ把握している。しかし、併用注意や慎重投与レベルでは、注意投与が必要となる処方の頻度も把握できておらず、実態把握が進んでいないため、薬剤処方の実態を把握し、より効果的に薬剤処方リスクへの対策が可能となる※「情報提供」で記載の内容と関連する	○	-	-
行政	公衆衛生	目的により変化	公衆衛生の基礎的な資料として使うためには、患者の動向を広く俯瞰する情報が必要となる。行政の担当するエリアでの出生から、死亡までの動向をライフケアのすべてのステージにおいて必要としており、EHRに集えられる情報を広く活用できる可能性が高く、当該情報を元にした自治体の活動計画策定や各種報告事項での参考数値としての活用も期待される	○	-	-
学術機関	学術研究	目的により変化	既存の大学が行う学術研究は、情報入手の容易性から個別の病院での臨床患者情報を活用が行われることが多い。しかし、患者の診療は、連携が進み一施設で閉じることが少なくなっていることから、発症前の状況から治療までの情報を正確に把握することが難しくなっている。また、臨床研究において多用される時間解析では、エンドポイントの設定が重要であるため、施設をまたがった追跡とともに、死亡情報の正確な取得も必要である。臨床研究では、症例の臨床情報を施設に依存することなく、ライフステージのそれぞれの情報を一気通貫で収集することが望ましく、EHRに集えられる各ステージの情報を包含した患者毎の情報が症例データとして有効に活用される期待がある。	○	○	○

匿名加工医療情報又は統計情報の提供に関しては、2018 年度に目標数を図表 6 の通り策定したが、前述の通り医療情報取扱事業者からの医療情報提供の遅れ等により、利活用者のニーズを満たす症例数を確保できず実績として数値を残すまでには至っていない。

図表 6. 匿名加工医療情報または統計情報の提供件数（2019 年度計画/実績）
（単位：案件数）

提供先	提供サービス	計画値	実績値
民間企業	匿名加工医療情報	2	0
	統計情報	18	0
研究機関 ※1	匿名加工医療情報	0	0
	統計情報	4	0
行政団体	匿名加工医療情報	0	0
	統計情報	1	0

※1) 参加医療情報取扱事業者を含む。また、民間企業との共同研究に関しても含む

また、2019 年度に実施した民間企業を含む利活用者並びに研究者等へ説明した件数並びに問合せ件数は図表 7 の通りである。

図表 7. 利活用者並びに研究者等への説明/問合せ件数（2019 年度実績）
（単位：件数）

種別	提供先	12月	1月	2月	3月
問合せ件数	製薬・医療機器	4	3	2	3
	学術・研究機関	2	1	3	
	ITベンダ・その他	6	4	4	
説明件数	製薬・医療機器	2	2	2	1
	学術・研究機関	1	2	2	
	ITベンダ・その他	1	4	4	

■ 問合せ件数：32 件

■ 説明件数：21 件

(4)その他の活動

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為の取り組みを実施した。

① 認定事業に関わるシンポジウムの開催

（2020年1月24日：大阪にて開催）

東京、九州等の開催は新型コロナ感染等により中止とした。

② ISMS継続審査の対応

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