

事業報告書

令和2(2020)年7月1日から 令和3(2021)年6月30日まで

ICI株式会社

1. 基本理念及びそれに基づく事業運営方針

【事業の目的】

医療機関や健診機関、介護事業所等から医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報を安全に収集・統合し、診療支援や臨床研究を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進することで、安全・安心な医療提供体制の構築、医療の質向上並びに健康長寿社会の形成に資することを事業目的とする。

【事業内容】

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構より委託を受け、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報等を安全に収集・統合、及び加工し、匿名加工医療情報を作成・提供する。更に、提供する匿名加工医療情報の利活用方法等について、データ提供先企業等へのコンサルティングの実施や、データ提供元の医療機関等へ個人情報提供に関する事務支援などの事業を行う。

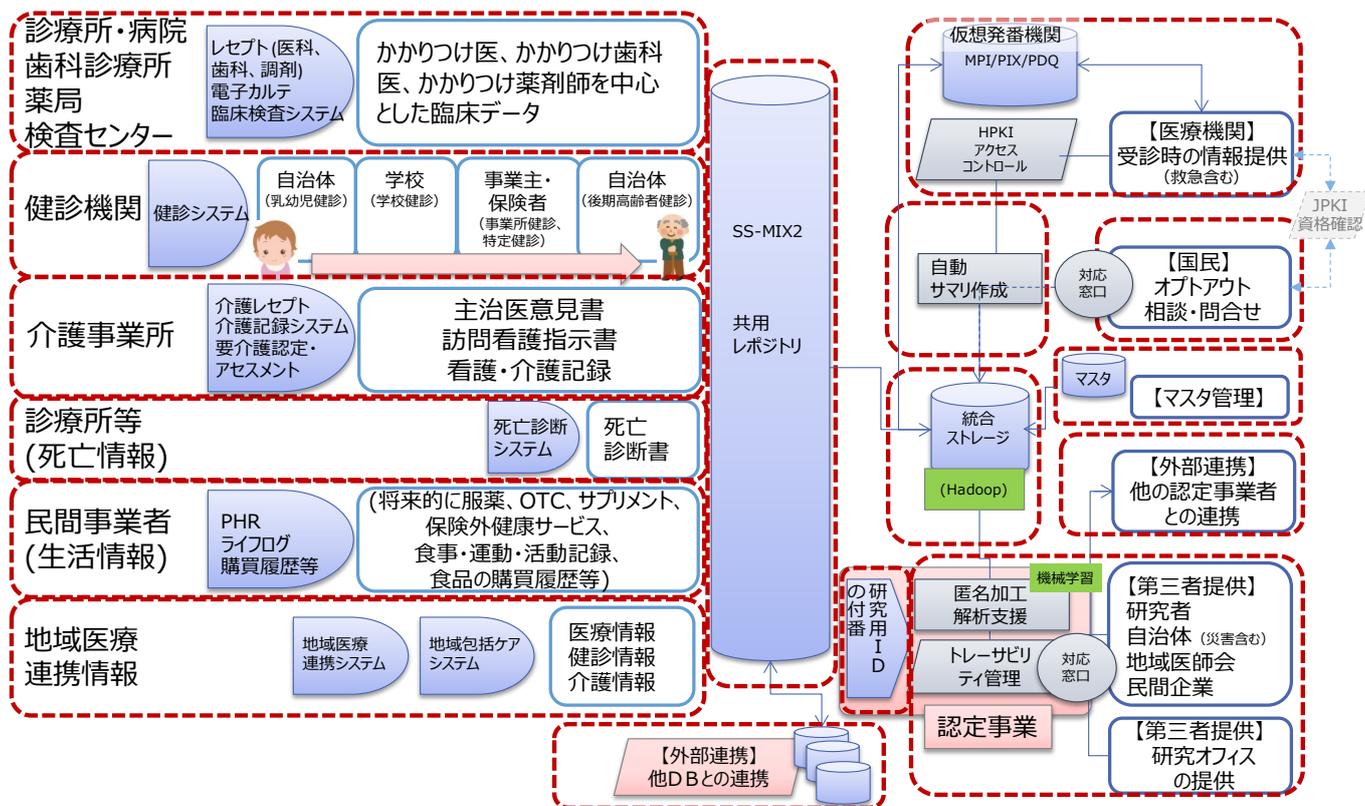
本事業では、生活・保健・医療・福祉等の現場に負荷をかけずに標準的なデータ連携により、国民の生涯保健情報を安全・安心に収集するため、「生涯保健情報統合基盤」を構築・運用する。同基盤は、医療機関や健診機関、介護事業所等から医療情報、健診情報、介護情報、死亡情報、生活情報を安全に収集・統合し、診療支援や臨床研究を通じて医療の質向上に資するものである。

これまでの臨床研究は大病院のデータが中心だったが、当該基盤に蓄積された診療所等の情報を連携することで、個々の医療機関の診療に過度の負担を与えることなく、大規模な臨床研究が可能となる。

また、ビックデータ解析技術やAI技術の進展により、多様なDBに蓄積されている多種多様の大量の医療等データから、検査結果などの観測データと臨床的知見や薬剤効果、予後との新たな因果関係を見いだすための臨床研究やヘルスケア領域までカバーするコホート研究が加速することが期待できる。

本事業により、生涯保健情報統合基盤を安定的かつ長期に運用することで、個人のライフコースである妊娠期・出産期・乳幼児期・少年期・思春期・壮年期・中年期・老年期の各期を網羅した生涯にわたる情報の蓄積が可能となる。これらの情報を活用し、一次予防・二次予防・三次予防を包括して保健医療福祉の統合的な展開を図ることができるため、地域性を有する「かかりつけ医」への支援がこれまで以上に強化され、国民はどの地域に住んでいても安心して生活を送ることができる地域包括ケアシステム、地域共生社会の形成に資するとともに、医療の質の向上、社会保障制度の持続・拡張に寄与することが期待できる。超高齢社会を迎えた我が国において、可能な限り網羅的なデータに基づく合理的な医療政策の実施や、創薬、医療機器や医療・健康サービス産業の推進は不可欠であり、本事業はこれらの課題の解決に大きな役割を果たすものとする。

なお、本事業の全体構想のうち、取得した医療情報を研究用IDの付番により名寄せ・整理し、匿名加工・解析支援により作成した匿名加工医療情報又は統計情報を提供し、これら認定事業医療情報等のトレーサビリティを確保する事業が認定事業となる。



＜生涯保健情報統合基盤 概要図＞

【情報の主な収集対象】

個別の医療機関、健診機関、薬局、介護事業所等に散在している医療等情報を、1つ1つ収集することは容易ではない。この課題をクリアするためには、都道府県医師会、郡市区等医師会をはじめ、地域医療連携や地域包括ケアの運営主体等、複数の医療機関等を取りまとめている団体の協力が不可欠なため、日本医師会のネットワークも通じて真摯に働きかけをおこなっていく必要がある。

当社が一般財団法人日本医師会医療情報管理機構より委託を受けて、医療等の情報を収集する対象医療機関は、主に診療所を想定しているが、上記のように各地の地域医療連携の運営主体の協力を得て、連携システムから一括して情報を取得する場合には、連携に参加している病院からも情報を収集することが可能となる。診療所、病院の他にも、健診機関、介護事業所、地方公共団体からも収集を想定しており、地方公共団体からは、健診データ、医科レセプト、介護レセプトを収集する予定である。また、認定事業者同士の連携により、病院を主な収集対象とする他の認定事業者から、病院の医療等情報を提供してもらうことも可能である。このように間接的に収集した病院からの情報と、直接収集した診療所等からの情報とを突合し、その提供価値を高めることは、委託元である一般財団法人日本医師会医療情報管理機構及び当社の価値の向上に直結する。

【情報を提供する患者、医療機関等へのメリット還元】

患者や医療機関等が保有する情報を当社へ提供するメリットは、即時的・直接的なものではない。一般財団法人日本医師会医療情報管理機構より委託を受けて、情報を提供いただく医療機関、地域医療等団体に対しては、医療情報の安全管理と利活用に関する普及啓発支援（シンポジウム、研修会、勉強会等）、事業管理支援、ITマネジメント支援（システム間連携のコーディネート、インターフェース提供等）を通じて、間接的な支援を行うことでメリットを還元する。

また、ある程度のデータが集積された後になるが、医療、健診、介護、死亡、生活に亘る幅広いデータを再度患者本人に名寄せして「生涯保健情報サマリ」を自動作成し、患者本人の同意を得た医師に閲覧いただき、医療の質や生産性向上に資するサービスの提供を計画している。

このような支援を継続して行くことにより、地域医師会のかかりつけ医機能や地域包括ケア機能を強化し、中長期的には患者本人に直接的なメリットを還元して行く計画である。

【事業実施体制】

医療機関、健診機関、介護事業所等のデータ提供者からの医療情報収集、匿名加工、利活用者への匿名加工医療情報提供等の一部は、ICIにて受託する。認定受託事業者の日鉄ソリューションズには、ICIからの再委託となる。

＜事業実施体制図＞

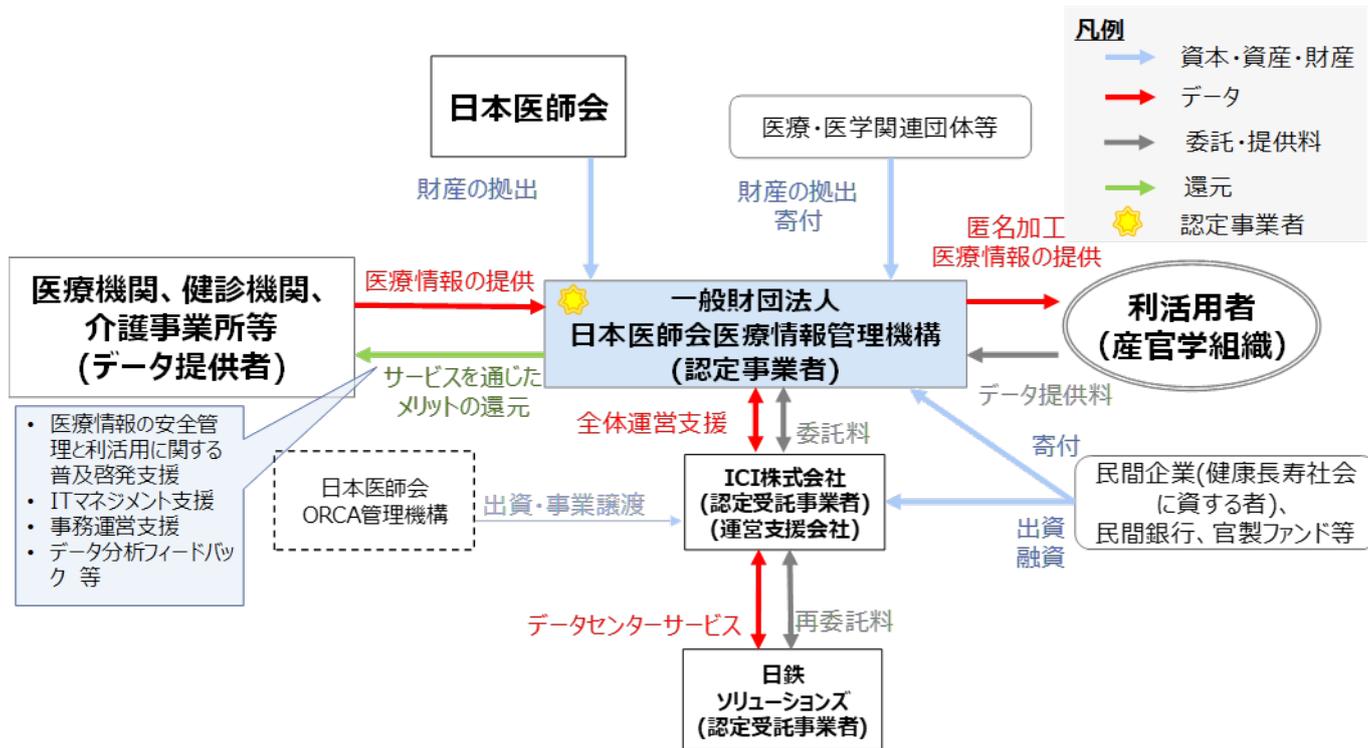


表 認定受託事業者の組織体制

認定受託事業者	委託業務範囲
ICI株式会社	<p>【事業推進支援】</p> <ul style="list-style-type: none"> 認定事業に係る運営ノウハウ提供 匿名加工医療情報及び統計情報の利活用推進、匿名加工医療情報取扱事業者向け広報活動に係る支援 <p>【相談センター】</p> <ul style="list-style-type: none"> 相談センターの受託 <p>【認定事業医療情報等取扱い運用】</p> <ul style="list-style-type: none"> J-MIMOの指示・監督に基づく認定事業医療情報等の取得、整理、加工、提供、消去の代行 次世代医療基盤法ガイドラインに沿った匿名加工・解析支援 J-MIMOの指示・監督に基づく記録の作成・保管・消去 <p>【システム・セキュリティ管理】</p> <ul style="list-style-type: none"> J-MIMOの指示・監督に基づくシステム全体の開発・保守・運用管理（ネットワークを含む） J-MIMOの指示・監督に基づく情報セキュリティ

	ユリティ対策の実施及び障害・インシ デント対応 ・事務所内区域ファシリティ管理 ・データセンター内区域ファシリティの 委託
日鉄ソリューションズ株式会社	【データセンターサービス】 ・データセンター内区域ファシリティ管 理（ラック内部の機器を除く） 【システム導入・開発・運用支援】 ・データセンター内区域及び高セキュリ ティエリアのセキュリティ対策の実施 ・データセンター内区域及び高セキュリ ティエリアで扱うシステム導入・開発 ・ICIの指示・監督に基づくシステム維 持改善運用、情報セキュリティ維持改 善運用 【匿名加工支援】 ・ICIの指示・監督に基づく認定事業 医療情報等の整理、加工、提供、消去の 代行及び記録の作成 ・次世代医療基盤法ガイドラインに沿っ た匿名加工支援等

2. 医療情報を提供する医療情報取扱事業者及び自ら取得する医療情報について

1) 収集規模

令和3年6月末時点での収集規模は、電子カルテ情報が約25万人分である。

令和3年2月に独立行政法人国立病院機構と契約を締結し、48病院が主務大臣への届出を完了している。令和3年4月以降、電子カルテ情報（SS-MIX2標準ストレージ）を順次取得しており、令和3年夏頃に年間100万人、令和3年末頃に年間200万人の規模を達成する計画となっている。

また、令和3年5月に弘前市と契約を締結し、主務大臣への届出を完了している。令和3年6月末時点では、まだデータの提供は受けていないものの、国民健康保険、後期高齢者医療制度の健診・レセプト、介護保険のレセプト、予防接種、母子健診等について、数万人規模の医療情報を収集する計画である。

更に、令和3年5月に国立大学法人弘前大学とも契約を締結し、主務大臣への届出を完了している。令和3年6月末時点では、まだデータの提供は受けていないものの、弘前大学COI拠点が16年にわたり実施してきた住民の健康に関する追跡研究「岩木健康増進プロジェクト健診」の数千人規模の健診情報も取得する計画である。

このほか、各地域の都道府県医師会、地方公共団体、医療機関等とも協議を進めている。

2) 収集した医療情報等の内容

令和3年6月末時点で収集した医療情報は、独立行政法人国立病院機構の48病院の電子カルテ情報が約25万人分である。

また、令和3年6月末時点では、まだデータの提供は受けていないものの、弘前市の国民健康保険、後期高齢者医療制度の健診・レセプト、介護保険のレセプト、予防接種、母子健診等の医療情報を収集する契約を締結している。

更に、令和3年6月末時点では、まだデータの提供は受けていないものの、国立大学法人弘前大学のCOI拠点が16年にわたり実施してきた住民の健康に関する追跡研究「岩木健康増進プロジェクト健診」の数千人規模の健診情報も取得する契約を締結している。

病院・地方公共団体・研究機関から令和3年度に収集を計画している医療情報等については、下表の内容を想定している。

属性	収集する医療情報等
基本情報	<ul style="list-style-type: none"> ・氏名、性別、生年月日 ・保険情報 審査支払機関情報、保険者情報、被保険者情報 ・公費に関する情報 区分・公費・負担割合・課税所得区分など ・医療機関・薬局情報 カルテ番号、診療年月、保険医氏名、麻薬免許番号 ・要介護認定情報
診療行為 関連情報	<ul style="list-style-type: none"> ・診療行為に対応する傷病名情報 ・診療行為の内容に関する情報 診療実施年月日、診療内容、検査、処置、処方・調剤、手術、麻酔、輸血、移植、入退院(入院日、退院日)、食事、使用された特定機材、リハビリ情報
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・診療行為及び介護給付の点数に関する情報 ・検査結果(血算・生化・生理 など) ・健診情報(妊婦、乳幼児、特定健診、後期高齢者健康診査、住民追跡研究) ・介護情報(要介護認定) ・死亡情報(住民票除票)

3. 自ら提供する匿名加工医療情報及び匿名加工医療情報取扱事業者について

令和3年6月末時点で提供した匿名加工医療情報は0件である。

しかしながら、令和3年6月に匿名加工医療情報提供審査委員会による審査を経て、匿名加工医療情報取扱事業者(事業会社)1社と契約を締結しており、電子カルテ情報に基づく匿名加工医療情報を提供する計画となっている。

また、複数の匿名加工医療情報取扱事業者(製薬企業等)から相談を受けており、令和3年度中に数件の提供実績が発生する見込みである。

4. その他

【1】人員について

- ・本事業に必要な人員は、管理職や経理・法務等の間接部門人材のほか、データの収集と利活用に関してフィールド介入や情報提供先への提案ができる医療情報コンサルタント、機械学習を用いて大規模データの匿名加工と解析ができる医療データサイエンティスト、専門的な見地からセキュリティ対策を講じるセキュリティ専門家、及びデータの管理を監督する上級システムエンジニアである。
- ・令和2年度は、医療情報コンサルタント、データ管理職能及び間接部門職能の採用を行い、年度末において、取締役5名(うち常勤2名)のほか、以下のとおりの体制となった。

職種	初年度 (2020)
部門長	1人
コンサルタント	3人
データサイエンティスト	0人
データ管理	3人
セキュリティ機能	1人
間接部門機能	2人
人員数合計	10人

【2】設備について

人件費を除き、投資予算として規模が大きいと思われる事項については、以下のとおりである。

- ・データ収集のためのインフラ整備
 - 各地域における地域医療連携システム（EHR）からデータ収集を行うことを想定。各自治体、地域の EHR からのデータ出力、生涯保健情報統合基盤とのインターフェース改修費用を見込む。
 - 当年度においては、生涯保健情報統合基盤の改修等のため約 179 百万円の投資を行った。
- ・データ保存のためのデータセンター構築・使用料
 - データストレージ費用は、すべてを資産として管理するのではなく、データセンターの構築・利用料として計上する想定。
 - 当年度においては、データセンター構築・利用料として約 45 百万円の支出を行った。

以上