

平成30年度 事業報告書

令和元年6月

一般財団法人医療情報システム開発センター

目 次

I. 事業概要

II. 総務報告

III. 受託事業

1. 国からの受託事業
2. 国以外からの受託事業

IV. 補助金対象事業

国からの補助金対象事業

V. 自主事業

I. 事業概要

平成 30 年度においては、医療分野の情報化の推進を図るため、用語・コードの標準化、医療情報システムの導入支援、セキュリティの確保や、これまでの事業成果をベースとした広汎な普及活動を行った。

その概要は、次のとおりである。

第 1 に、受託事業として、厚生労働省から 3 4 百万円を受託し、高度医療情報普及推進事業等を実施した。

また、経済産業省事業の再委託として、1 8 百万円を受託し、医用波形データに関する国際標準化事業、オミックス情報に関する国際標準化事業を、日本医療研究開発機構（AMED）から 7 5 3 百万円を受託し、大規模診療データの収集と利活用システムに関する研究、デジタル生活習慣病手帳を用いた疾病管理の研究、IoT 活用による糖尿病重症化予防法の開発を目指した研究、クリニカルパス標準データモデルの開発及び利活用を実施した。

さらに、地方公共団体等からの受託事業、その他受託事業として、合計 7 8 百万円を受託し、病院 CIO 支援事業等を実施した。

第 2 に、国の補助金対象事業として、厚生労働省から 1 7 百万円を受けて、保健医療福祉分野の公開鍵基盤（HPKI）普及・啓発等事業を実施した。

第 3 に、自主事業として 2 0 0 百万円の収入を得て、医薬品情報提供事業、医療情報安全管理関連事業等を実施した。

Ⅱ．総務報告

1. 評議員会及び理事会の開催

(評議員会)

・ 第 49 回 評議員会

開催日	平成 30 年 6 月 25 日 (月)
開催場所	当財団会議室
出席評議員	8 名
議題	1) 平成 29 年度決算について 2) 理事の選任について
報告事項	1) 平成 29 年度事業報告について 2) 平成 29 年度公益目的支出計画実施報告について 3) 平成 30 年度予算と事業計画について

(理事会)

(1) 第 128 回 理事会 (書面決議による理事会)

開催日	平成 30 年 5 月 2 日 (火)
議題	1) 新財団の設立と出資について 2) 新法人の代表理事について

(2) 第 129 回 理事会

開催日	平成 30 年 6 月 6 日 (水)
開催場所	当財団会議室
出席役員	理事 9 名、監事 1 名
議題	1) 平成 29 年度事業報告、決算及び公益目的支出計画実施計画報告について 2) 役員候補者の推薦について 3) 評議員会の開催について 4) 職員就業規則及び嘱託職員就業規則の一部変更について 5) 定年退職者の再雇用制度に関する規程の一部変更について 6) 育児・介護休業等に関する規程の制定について
報告事項	1) 代表理事・業務執行理事の職務執行の状況報告 2) 基本財産の運用報告

(3) 第 130 回 理事会 (書面決議による理事会)

開催日	平成 30 年 6 月 26 日 (火)
議題	1) 業務執行理事の選定について 2) 議長の順位について 3) 業務執行理事の勤務形態及び報酬について

(4) 第 131 回 理事会（書面決議による理事会）

開催日 平成 30 年 9 月 1 日（土）

議題 1) 専務理事の勤務形態及び報酬について

(5) 第 132 回 理事会

開催日 平成 31 年 3 月 6 日（水）

開催場所 当財団会議室

出席役員 理事 9 名、監事 1 名

議題 1) 平成 31 年度事業計画（案）について

2) 平成 31 年度収支予算（案）について

3) 利益相反取引の承認について

報告事項 1) 代表理事・業務執行理事の職務執行の状況報告

2. 評議員及び役員の異動

6 月 25 日開催の評議員会において、役員について任期満了により理事 10 名の選任が行われ、了承された。また、6 月 26 日開催の書面決議による理事会において業務執行理事が選定された。

（就任）

山 本 隆 一	一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長
植 田 照 彦	一般財団法人医療情報システム開発センター 専務理事
安 達 一 彦	一般財団法人救急振興財団 専務理事
石 川 広 己	公益社団法人日本医師会 常任理事
大 道 道 大	四病院団体協議会／一般社団法人日本病院会 副会長
大 江 和 彦	一般社団法人日本医療情報学会 理事長／ 東京大学大学院医学系研究科 医療情報経済学 教授
川 上 景 一	一般社団法人電子情報技術産業協会 常務理事
河 北 博 文	公益財団法人日本医療機能評価機構 理事長
高 橋 弘 明 （ 新 任 ）	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 運営会議議長
土 屋 文 人	前一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長

（退任）

下 邨 雅 一	一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 運営会議議長
---------	---------------------------------

3. 賛助会員の状況（平成 31 年 3 月 31 日現在）

企業会員 28 社、団体会員 4 団体、医療会員 6 機関、個人会員 3 名

4. 部門及び事務局の状況（平成 31 年 3 月 31 日現在）

職員 17 名、嘱託職員 16 名

Ⅲ. 受託事業

1. 国からの受託事業

厚生労働省からの受託事業

高度医療情報普及推進事業

病名、手術・処置、臨床検査、医薬品、看護実践用語、歯科病名、歯科手術・処置の7つのマスターについて、定期的な維持管理を行った。

2. 国以外からの受託事業

1) AMED関連事業

①大規模診療データの収集と利活用システムに関する研究（SSMIX2研究事業）

小規模医療機関から大学病院を含む大規模医療機関まで、国内の医療機関で大量に発生する診療情報について、医療機関に過度な負担をかけることなく標準化された状態でデータを収集し、実用的な速度で適切に処理した大量のデータを、同意ベースで二次利活用を行うための基盤の整備を実施し、課題の検討、対応策の提示、普及への足がかりとなる実証を行った。

②デジタル生活習慣病手帳を用いた疾病管理の研究（PHR研究事業）

生活習慣病の重症化予防のために、6 臨床医学会の協力体制のもとに、生活習慣病手帳及びお薬手帳の機能を持たせたスマートフォンのPHRアプリを利用し、データの収集及び利活用のための基盤の整備について、複数フィールドでの実証を通じて、PHR基盤普及の課題点や対応策を明示し、普及に繋げる実証を行った。

③IoT活用による糖尿病重症化予防法の開発を目指した研究（IoT研究事業）

IoT 対応機器を活用した糖尿病重症化予防のための介入プログラムのサービスモデルを創出することを目的とする。独自の検証仮説に基づく複数のフィールドを設定した上で、「臨床研究で研究・検証できない項目や仮説」についての効果検証を行う。これらの有効性を検証するとともに、社会実装のために必要とされる要件について、アンケート調査等の結果を分析した上で検討し、新たなサービスモデルを構築し普及させるための実証を行った。

④クリニカルパス標準データモデルの開発及び利活用（ePath研究事業）

クリニカルパスは、標準療養計画書として広く普及しており、日本クリニカルパス学会がアウトカム志向型パスを推奨してきた。電子カルテシステムベンダーの間で、相互運用性のある標準パスシステムを構築し、施設において診療プロセスをアウトカム項目中心に管理できるようにすると同時に、多施設から収集されるパスデータを蓄積して、診療プロセス解析、アウトカム解析を可能とすることを目的とする。本財団

では、WG5 として当年 5 月に施行された次世代医療基盤法のもとの認定匿名加工医療情報作成事業者へのデータ提供、認定事業者からの匿名加工データの受理、匿名加工データの解析に向けて、技術的、倫理的、社会的、手続き的観点から課題を整理・検討し、具体的な手続きの策定を行った。

2) 医療 C I O 支援事業

平成 29 年度に引き続き、当財団が蓄積してきたノウハウ等を活用して、電子カルテシステム等、医療情報システムの構築等に関して専門的・中立的な立場から助言や調査・提案等を行う事業を 4 件実施した。

また、医療情報システムの監査支援業務を 1 件、導入後の運用支援業務を 2 件、電子カルテを中心とした医療情報システムの導入・更新を予定している医療機関の職員を対象とし、電子カルテの導入方法・手順等の解説を行う「電子カルテ導入・更新ノウハウセミナー」を 9 月に東京（財団内）で実施した。

上記以外に、医療機関の職員が医療情報や個人情報に安全に取り扱えるよう、医療機関に対して「医療情報（個人情報）安全管理講習会」などの講演を 3 件、日本医療経営実践協会、医療情報学連合大会、医療情報技師会などに参加し、積極的に医療 C I O 支援事業の普及に努めた。

加えて、医療機関が医療情報システムの導入・更新を行うに際し、最低限必要と考える仕様書を「MEDIS 標準仕様書」とし、その仕様書の利用方法を解説する解説書の作成を実施した。

3) 医用波形データに関する国際標準化事業

日本で開発した医用波形データに関する規格が ISO 規格となるよう規格の開発、ISO 会議への規格の提案、派遣を行った。

4) オミックス情報に関する国際標準化事業

日本で開発したゲノム、オミックス情報に関する規格が ISO 規格となるよう規格の開発、ISO/TC215 会議への規格の提案、派遣を行った。

5) クリティカルパス・ライブラリーの運用管理

特定非営利活動法人日本医療マネジメント学会より受託し、医療機関から登録申請のあったクリティカルパスを「クリティカルパス・ライブラリー」として、当財団のホームページ上に公開し、他の医療機関や患者（国民）も閲覧できるように運用管理を行った。

6) 一般社団法人医療情報安全管理監査人協会からの事務受託

医療情報システム監査人の講習会、書籍販売等にかかる事務手続きを受託し、実施した。

7) 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構からの事務受託

総務経理業務を受託し、実施した。

IV. 補助金対象事業

国からの補助金対象事業

厚生労働省からの補助事業

HPKI 普及・啓発等事業

医師、薬剤師、看護師などの 26 の保健医療福祉分野の国家資格と、院長など 5 つの医療機関等の管理者の資格を認定することができる電子証明書の普及・啓発等のため、HPKI パンフレットを作成・配布した。また、青森県、愛媛県での HPKI セミナーの開催及び福岡県での医療情報学連合大会等での普及啓発に努めた。

V. 自主事業

1. 電子証明書事業

製薬企業等に対して、医薬品の承認申請及び副作用報告時の電子データ提出に利用できる電子証明書の発行を引き続き行った。

また、厚生労働省が認可する HPKI 認証局を運営し、電子証明書の発行を行った。

2. 標準マスター等提供事業

1) 標準マスターの提供事業

高度医療情報普及推進事業でこれまで維持管理してきた標準マスターを当財団のホームページ上に公開し、ダウンロード方式や電子媒体、印刷物で提供した。また、標準マスターをベースに個々の利用者の要望に応じたデータベースや資料などの提供も行った。

特に、医療機器データベースの維持管理は、維持管理認定事業者と協力して行った。

2) 普及説明会等開催事業

マスターの普及を図るために、医療機関やシステムベンダーなどのマスター利用者に対し説明会を開催した。また、マスターの内容の充実を図るために、医薬品や医療機器メーカーなどに対してデータの正確な登録を期すための登録講習会を定期的に開催した。

3. 医薬品情報提供事業

医薬品添付文書の新規作成・改訂に対応してデータベースを更新し、利用者に提供していくとともに、安全性情報の提供及び標準医薬品マスターとの対応づけなどを行い、サービス内容の向上を図った。

4. ISO/TC215（保健医療情報）日本事務局事業

ISO/TC215 国内審議団体として日本事務局の運営を行った。また、日本で開発した規格を ISO/TC215 に提案している団体の国際標準化活動支援を行った。

5. SaaS型医療機器管理システム提供事業

医療機関における医療機器管理の効率化などを目的に、インターネットを介して医療機器の管理を行うシステムの提供を行った。

6. 標準的医薬品画像データベースの提供事業

「医薬品の外観類似による医薬品事故防止のための標準的医薬品画像データベースの構築に関する研究（AMED 受託研究）」により、画像の登録・検索プログラムの開発を行ったが、2019 年度上半期までに完成する。開発終了後製薬企業の協力を得て、医薬品画像データベースの提供を行う。

7. 医療情報安全管理関連事業

1) 普及促進事業

プライバシーマーク及び医療の電子化の普及を目的として、以下の書籍を販売した。

・ 保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針第 3.3 版	1 冊
・ 保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針第 4 版	943 冊
・ 医療情報の安全管理のための参考資料集 2011 年 10 月版	0 冊
・ 電子カルテ導入ハンドブック 2011 年 10 月版	22 冊
・ 地域医療・介護連携システム導入ハンドブック 2012 年 10 月版	0 冊

2) 保健医療福祉分野のプライバシーマーク付与認定審査事業

病院、診療所、薬局、検査センター、介護福祉施設等の保健医療福祉分野のプライバシーマーク付与認定審査を申請に応じて実施した。

申請件数は 212 施設（新規 17、更新 195）、現地審査実施件数は 193 施設、合格件数は 164 施設であった。

3) 教育事業

JIS Q 15001 改正に伴い改訂した「保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針第 4 版」の説明会を開催し（5 月、6 月、7 月）、78 名が参加した。

8. 医療情報システム監査人試験事業

医療機関等やベンダーにおいて医療情報システムの監査を実施できる人材を養成し、一定水準に達した者には資格を付与することにより、ガイドラインに則った医療情報システムの安全管理を広く普及させることを目的とし、平成 30 年度は 10 月 7 日に東京と大阪で試験を実施した。受験者数は計 62 人、合格者数は計 28 人（合格率 45.2%）であった。

9. 賛助会員事業

会員専用のお知らせメールの送信、セミナー開催等の情報提供を行った。会員を対象として財団の事業内容についての報告会を 7 月 20 日に実施した。

10. 財団の広報事業

- (1) ホームページによる情報の発信、パンフレットの配布を行った。
- (2) 関係機関が主催する行事への出展及び後援等の協力を行った。
- (3) 財団の事業、歴史を説明した冊子を提供した。