

# 平成31年度 事業報告書

令和2年（2020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31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35百万円を受託し、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、15百万円を受託し、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32百万円を受託し、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76百万円を受託し、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17百万円を受けて、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198百万円の収入を得て、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 50 回 評議員会

開催日	令和元年(2019年)6月21日(金)
開催場所	当財団会議室
出席評議員	7名
議題	1) 平成30年度決算について 2) 評議員の選任について 3) 理事の選任について
報告事項	1) 平成30年度事業報告について 2) 平成30年度公益目的支出計画実施報告について 3) 平成31年度事業計画、予算について

(理事会)

#### 1) 第 133 回 理事会

開催日	令和元年(2019年)6月5日(水)
開催場所	当財団会議室
出席役員	理事 8名、監事 2名
議題	1) 平成30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) 評議員候補者の推薦について 3) 理事候補者の推薦について 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) 評議員会の開催について

#### 2) 第 134 回 理事会

開催日	令和2年(2020年)3月4日(水)
開催場所	当財団会議室
出席役員	理事 10名、監事 1名
議題	1) 令和2年度 事業計画(案)及び予算(案)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

## 2. 評議員及び役員の異動

6月21日の評議員会において、任期満了により評議員の選任が行われた。評議員2名が退任し、1名の後任を含む9名の選任が承認された。

(就任)

市耒 寄 潔	新百合ヶ丘介護老人保健施設つくしの里 施設長
遠藤 弘良	聖路加国際大学 公衆衛生大学院 公衆衛生学 学科長
岡田 美保子	一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 理事長
折井 孝男	社会医療法人河北医療財団 河北総合病院 薬剤部長
喜多 紘一	一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 理事長
田中 久子	女子栄養大学 公衆栄養学教室 教授
仲田 雄作	日本アルコール販売株式会社 経営企画部 部長
永松 壮一	一般財団法人ニューメディア開発協会 理事長
村上 貴久	一般財団法人日本医薬情報センター 理事長

(退任)

稲波 弘彦	医療法人財団 岩井医療財団 理事長
首藤 紘一	一般財団法人日本医薬情報センター 会長

役員についても任期満了により理事1名の選任が行われ、了承された。

(就任)

矢野 喜代子	一般財団法人医療情報システム開発センター 常務理事
--------	---------------------------

## 3. 賛助会員の状況 <令和2年(2020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4名

## 4. 部門及び事務局の状況 <令和2年(2020年)3月31日現在>

職員15名、嘱託職員18名

## Ⅲ. 受託事業

### 1. 国からの受託事業

#### 1) 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) 医薬品及び医療機器データベース改修事業

医薬品医療機器等法の改正に伴い、医薬品及び医療機器データベースの改修について関係機関と検討を行い仕様書の作成を行った。

#### 3) 特定保険医療材料・再生医療等製品価格本調査関連事業

特定保険医療材料・再生医療等製品価格本調査のための製品リストの作成及び各調査の集計・分析等を行った。

(i) 特定保険医療材料・再生医療等製品価格本調査製品リスト作成等事業

(ii) 特定保険医療材料経時変動調査（他計調査）集計・分析事業

(iii) 特定保険医療材料外国価格調査集計・分析事業

### 2. 国以外からの受託事業

#### 1) AMED関連事業

##### ① 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（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った。これらの有効性を検証するとともに、社会実装するために必要なデータを取得し、新たなサービスモデルを構築し普及させるための方策を検討し提言を行った。

##### ② 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。当財団では、WG5として平成30年(2018年)5月に施行された次世代医療基盤法のもとでの医療情報取扱

事業者からの ePath データを含む診療データの収集、匿名加工医療情報取扱事業者の研究目的に則した匿名加工データの提供、匿名加工データの統合解析に向けて、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 30 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・提案等を実施した。平成 30 年度からの継続業務である 2 案件と平成 30 年度から随意契約を頂いた 2 案件に加えて、新規案件として 3 案件を受注し実施した。

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、医療情報システムの導入方法・手順等の解説を行う「医療情報システム導入・更新セミナー」を開催し、5 施設 7 名の参加を得た。

医療機関に対して「医療情報（個人情報）の安全な取扱い」などの講演は、4 件受注し、実施した。

また、電子カルテ導入ハンドブックを電子カルテの導入事例だけでなく更新事例も追記し大幅に改訂した。加えて、MEDIS 標準で使用している雛形資料の解説ブックを作成して、電子カルテ導入ハンドブックとセットにして販売を令和元年（2019 年）10 月より開始した。

## 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/TC215、HL7 等の国際会議等への派遣を行った。

## 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/SC1、HL7 の国際会議への派遣を行った。

## 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。

**8) 一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会からの事務受託**

総務経理業務等を受託し、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、栃木県、沖縄県でのHPKIセミナーの開催及び千葉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、副作用報告及び医療機器の不具合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. PHR システム利活用モデル事業**

AMED-PHR 事業で構築、運用を行っている生活習慣病に特化した PHR システムについて、フィールド以外の保険者や他研究事業での利用促進を図るため、企業健保従業員の集まるシンポジウムや研究会、他の研究事業班会議などで積極的に利活用の働きかけを行った。また、本 PHR システムで採用している「生活習慣病自己管理項目セット」及び「PHR 推奨設定」は、今後も引き続いて臨床 6 学会と共に見直し検討の上でブラッシュアップが必要である。これらに係る経費のための資金獲得を目指し該当する公募事業への応募を行い、他方でそれらの重要性について JAMI や他の学会を通じて働きかけを行った。また、保健師による効果的な指導や支援のノウハウを国保が継ぐことで、保険者モデルの PHR の継続が可能となり、糖尿病性腎症はじめ生活習慣病の治療の推進に繋がり、保険者の喫緊の課題である医療費の適正化や被保険者 QOL 向上、健康長寿社会への寄与を目指した。

### **3. 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登録促進セミナーなどを毎月 1 回開催した。

### **4. 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、引き続き、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。

## 5. 標準的医薬品画像データベースの提供事業

外観類似医薬品取り違え防止のための画像データベース構築に向けた画像等各種規格の標準化の検討（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い、実用化に向けた開発を行った。

## 6. 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。

## 7. 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。

## 8. 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（4.0 版） 205 冊
- ・ 電子カルテ導入ハンドブック（2011 年 10 月版） 2 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 181 施設（新規 20、更新 161）、現地審査実施件数は 205 施設、合格件数は 229 施設であった。

### 3) 教育事業

保健医療福祉分野の個人情報保護に関する教育コース（MCPO、AMCPO 養成コース）を開催した。

- ・ MCPO 養成コース（9 月、11 月、3 月）参加数 22 名
- ・ AMCPO 養成コース（9 月、11 月、3 月）参加数 13 名

## 9. 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、令和元年(2019 年)10 月 6 日に東京と大阪で試験を実施した。受験者数は計 72 人、合格者数は計 31 人（合格率 43.1%）であった。

## 10. 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。賛助会員を対象として財団の事業内容についての報告会を令和元年(2019年)7月5日に実施した。

## 11. 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。