

令和2年度 事業報告書

令和3年（2021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

令和2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29百万円を受託し、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、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3百万円を受託し、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58百万円を受託し、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、同じく6百万円を受けて、厚生労働科学研究費補助事業を実施した。

第3に、自主事業として183百万円の収入を得て、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)

1) 第 51 回 評議員会

開催日 令和 2 年(2020 年)6 月 25 日 (木)
開催場所 当財団会議室及び WEB 会議ツール (ZOOM)
出席評議員 9 名
議題 1) 平成 3 1 年度 決算について
2) 第 2 号議案 理事の選任について
3) 第 3 号議案 基本財産の取り崩しについて
報告事項 1) 平成 3 1 年度事業報告について
2) 平成 3 1 年度公益目的支出計画実施報告について
3) 令和 2 年度事業計画、予算について

2) 第 52 回 評議員会 (書面決議による評議員会)

開催日 令和 2 年(2020 年)10 月 1 日 (木)
議題 1) 定款の一部変更について
2) 理事の選任について

(理事会)

1) 第 135 回 理事会

開催日 令和 2 年(2020 年)6 月 3 日 (水)
開催場所 当財団会議室及び WEB 会議ツール (ZOOM)
出席役員 理事 8 名、監事 2 名
議題 1) 平成 3 1 年度 事業報告、決算及び公益目的支出計画 実施報告について
2) 理事候補者の推薦について
3) 評議員会の開催について
4) 基本財産の取り崩しについて
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) 第 136 回 理事会 (書面決議による理事会)

開催日 令和 2 年(2020 年)6 月 25 日 (木)
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

3) 第 137 回 理事会（書面決議による理事会）

- 開催日 令和 2 年(2020 年)9 月 16 日（水）
- 議題 1) 定款の一部変更について
2) 理事の推薦について
3) 評議員会の開催について
4)-1 職員就業規則の一部変更について
4)-2 テレワーク就業規程（在宅勤務）の制定について
4)-3 職員給与規程の一部変更について

3) 第 138 回 理事会

- 開催日 令和 3 年(2021 年)3 月 11 日（木）
- 開催場所 WEB 会議ツール（ZOOM）
- 出席役員 理事 11 名、監事 2 名
- 議題 1) 令和 3 年度 事業計画（案）について
2) 令和 3 年度 収支予算（損益ベース）（案）について

2. 役員の変動

6 月 25 日の評議員会において、任期満了により役員の変任が行われた。理事 2 名が退任し、2 名の後任を含む 10 名の選任が承認された。

（就任）

石川 広己	公益社団法人日本医師会 常任理事
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
大江 和彦	東京大学大学院医学系研究科 医療情報学分野 教授
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
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
木村 博承	一般財団法人救急振興財団 専務理事
色紙 義朗	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	一般社団法人日本病院薬剤師会 前副会長
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

（退任）

安達 一彦	一般財団法人救急振興財団 専務理事
高橋 弘明	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

10 月 1 日の評議員会において、理事 1 名の新任が承認された。

（就任）

長島 公之	公益社団法人 日本医師会 常任理事
-------	-------------------

3. 賛助会員の状況 <令和3年(2021年)3月31日現在>

企業会員 27 社、団体会員 3 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 <令和3年(2021年)3月31日現在>

職員 15 名、嘱託職員 17 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) 特定保険医療材料価格調査事業

特定保険医療材料外国価格調査の集計・分析等を行った。

2. 国以外からの受託事業

1) AMED関連事業

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として研究を担い、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のデータ基盤へのePathデータやSS-MIX2データ等の取込み、多機関連結データにおける匿名加工の検討、匿名加工の評価や、匿名加工データ分析によるパスの評価指標など検討や課題点の整理をし、次世代医療基盤法の下でePathの普及を目指すための様々な技術的、倫理的、社会的な課題や対応策などの提言を行った。

2) 医療CIO支援事業

令和元年度に引き続き、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7件実施した。

また、医療情報システムの監査支援業務を2件、導入後の運用支援業務を1件、医療情報事故に対する調査対策委員会委員対応業務を1件実施した。

上記以外に、医療機関の職員が医療情報や個人情報や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2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CIO支援事業の普及に努めた。

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 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) 他法人からの事務受託

一般社団法人医療情報安全管理監査人協会 (iMISCA)

医療情報安全管理監査人協会の書籍販売等にかかる事務手続きを受託し、実施した。

講習会は、新型コロナウイルス感染症の影響により実施しなかった

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (FAST-HDJ)

総務経理業務を受託し、実施した。

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 (HISPRO)

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

1. 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・啓発等事業を行った。

2. 政策科学総合研究事業（ユースケース・ベースのPHRサービスによるOpen FHIRと電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究）

九州大学病院が令和2年12月から研究代表機関となり、当財団は分担研究機関として本研究に参画し、相互運用性・データ保存性の確保、有効性・ユーザビリティの向上を目的とし、临床上重要な疾患別UCとして、本財団で実施したAMED-PHR研究事業での成果である「生活習慣病標準PHR推奨セット」に加え、COVID19の標準UC Common Passや脳外科学会の脳卒中UC等をOpen FHIRで構築する医療連携プラットフォームとPHRに実装を目指して取り組んだ。次年度も継続して引き続き実装を目指す。

3. 厚生労働科学特別研究事業（オンライン診療・遠隔医療や「非接触」を念頭に置いたICT化の中で医療機関が具備すべきサイバーセキュリティ対策や技術を踏まえたサイバーセキュリティ指針の策定）

鳥取大学病院が研究代表機関となり、当財団の山本理事長が分担研究者として参画し、研究開発チームが研究の支援を行った。本研究では、オンライン診療・遠隔医療や「非接触」を念頭に置いたICT化、医療機器のIoT化が進む中で求められる医療機関のサイバーセキュリティ対策や技術について、既存のガイドライン等で各所にばらばらに記載された内容を整理・精査しつつ、医療現場の実態や最新の技術動向を踏まえたサイバーセキュリティ指針案を新たに策定することを目的とし、国内のサイバーセキュリティ対策の実態と課題に関する調査として患者を対象としたWebアンケートを実施し、医療機関の電子化への患者の意識やオンライン診療の現状を把握した上で今後の普及に当たっての課題点などを取りまとめた。また、医療分野におけるサイバーセキュリティ対策等について記載された既存のガイドラインの整理として安全管理ガイドライン等の改定の経緯や論点の整理をし、サイバーセキュリティ指針案の策定支援を行った。

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. 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。また、本 PHR システムで採用した「生活習慣病自己管理項目セット」及び「PHR 推奨設定」は適宜見直し検討が必要であり、PHR の利用者が増えデータが蓄積されることで、臨床 6 学会合同委員会にてより医学的効果検証が可能となり、ブラッシュアップを計ることができる。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、ゆくゆくは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す。今年度は、令和 2 年 12 月に上記Ⅲ. 補助金対象事業、国からの補助事業・厚労省からの補助金、政策科学総合研究事業（ユースケース・ベースの PHR サービスによる Open FHIR と電子カルテの連携を目指すクラウド型医療連携プラットフォーム構築研究）として採択され、PHR の FHIR での実装を目指して取り組んだ。

3. 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (FAST-HDJ) 支援事業

当財団が母体となり、設立した一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構（以降、FAST-HDJ）の運用支援を行う。医療分野において適切な医学研究の推進や医療産業の発展を可能とする「次世代医療基盤法」に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業者として主務大臣の認定をめざす FAST-HDJ が、下記①～⑦の事業内容を実施するにあたり、当財団は FAST-HDJ の安定した事業運営が可能となるよう適切な支援を行う。なお、FAST-HDJ が行う認定事業は、当財団で実施した AMED の SS-MIX2 利活用研究事業での研究成果が生かせるだけでなく、我が国において当財団が担ってきた「保健医療分野の標準化、情報の安全管理とプライバシー保護」のリーダーの役割の面からも、重要な責務と考える。

今年度は下記①～⑦の準備支援を行うとともに、認定医療情報等取扱受託事業者を目指す日立製作所への教育や指導、匿名加工医療情報の適切な利活用の促進を目的に JAMI や他分野との意見交換なども行い、FAST-HDJ が認定事業者として自立運営を行うための準備支援を行った。

- ① 各提供機関の診療情報の適切な収集および管理
- ② 各医療機関での患者に対する通知によるオプトアウト等の運用支援

- ③ 匿名加工に関する能力と技術
- ④ 申請に基づく利用目的や範囲の適切性の検討
- ⑤ 利活用者に対して有益性の高い匿名加工医療情報等の提供
- ⑥ 匿名加工医療情報等の提供後の管理監督等
- ⑦ 次世代医療基盤法に基づく匿名加工医療情報の適切な利活用の普及促進の活動（シンポジウム、学会、学術雑誌等での学術発表、国民向けの理解促進の広報活動）

4. 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標準マスターを解説する冊子や電子ファイル（PDF、ストリーミング動画）を配布した。

5. 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、利用者へ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。

6. 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い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。

7. 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い、国際協調を図った。

8. 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。

9. 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4版

114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228施設（新規26、更新202）、現地審査実施件数は136施設、合格件数は138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）は、新型コロナウイルス感染症の影響により実施しなかった。

10. 医療情報システム監査人試験事業

医療情報システム監査人試験は新型コロナウイルス感染症の影響により実施しなかった。

11. 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2年(2020年)7月13日にWEB形式にて実施した。

12. 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。