

令和3年（2021年）度
事業報告書

令和4年（2022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3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38百万円を受託し、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、10百万円を受託し、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93百万円を受託し、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5百万円を受けて、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196百万円の収入を得て、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 53 回 評議員会

開催日	令和3年(2021年)6月22日(火)
開催場所	当財団事務所及びWEB会議ツール(ZOOM)
出席評議員	8名
議題	1) 令和2年度 決算について 2) 理事の選任について 3) 基本財産の取り崩しについて
報告事項	1) 令和2年度事業報告について 2) 令和2年度公益目的支出計画実施報告について 3) 令和3年度事業計画、予算について 4) 事務所の移転について

(理事会)

1) 第 139 回 理事会

開催日	令和3年(2021年)6月7日(月)
開催場所	当財団事務所及びWEB会議ツール(ZOOM)
出席役員	理事9名、監事2名
議題	1) 令和2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 140 回 理事会

開催日	令和4年(2022年)3月7日(月)
開催場所	当財団事務所及びWEB会議ツール(ZOOM)
出席役員	理事11名
議題	1) 令和4年度 事業計画(案)について 2) 令和4年度 収支予算(損益ベース)(案)について

2. 役員の異動

第 53 回評議員会において、役員について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 4 年(2022 年)3 月 31 日現在>

企業会員 27 社、団体会員 4 団体、医療会員 5 機関、個人会員 3 名

4. 部門及び事務局の状況 <令和 4 年(2022 年)3 月 31 日現在>

職員 14 名、嘱託職員 13 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

1) 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、引き続き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

特定保険医療材料価格調査の実施に必要な製品リスト等の作成を行った。

2. 国以外からの受託事業

1) 医療C I O支援事業

令和2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3件実施した。

また、医療情報システムのスポット支援業務を3件、医療情報システムの監査支援業務を1件、病院情報システムに係る規程整備支援業務を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を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4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。

2) 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。

3) 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。

4) 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。

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27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)

本年度は3年計画の2年目であり、PHRサービスを利用した医療連携プラットフォーム連携実装を行うにあたって、動的同意取得(中島・山本・吉田担当、2020年度AMED・健康医療情報の商用利用も含めた2次利用のための同意取得の方法の法制度・倫理課題抽出、およびワークフロー整備に関する研究(九州大学教授・中島、MEDIS理事長・山本が研究分担者)の成果物)について検討を行い、要件定義および設計を行った。

3. 地域医療基盤開発推進研究事業(医療分野の情報化の推進に伴う医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策のあり方に関する調査研究)

本年度は2年計画の1年目であり、近年、医療機関に対するサイバー攻撃の増加や、COVID-19の感染拡大による患者の受診控えとオンライン診療を提供する医療機関の増加などの社会情勢を踏まえた上で、医療サービスを受ける側の患者に対してWEBアンケートを行った。具体的には医療機関の電子化やオンライン診療に関する意識やITリテラシーの状況を把握するための調査を実施し、結果の分析と考察を行った上で、重要インフラを抱える医療機関等での喫緊の課題であるサイバーセキュリティに対する取り組みの強化を行うための提言を行った。

V. 自主事業

1. 電子証明書事業

製薬メーカー、医療機器メーカー等に対して、医薬品の承認申請及び副作用報告、医療機器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. 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）の運営支援を引き続いて行った。「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府省からの認定を受けるための認定申請手続きおよび実地確認対応、認定匿名医療情報等取扱受託事業者の指示監督等を適切に実施し、令和4年(2022年)4月27日に認定を受けることができた。

また、FAST-HDJが認定匿名加工医療情報作成事業者として、次年度から下記①～⑦の事業内容を速やかに開始できるように、当財団が代表機関として実施したAMEDのSS-MIX2利活用研究事業での研究成果を生かしてFAST-HDJに適切な支援を行った。

- ① 各協力医療機関から提供される診療情報の適切な収集および管理
- ② 各協力医療機関で実施される患者への「通知によるオプトアウト」等の運用支援
- ③ 匿名加工の高い能力と技術力での匿名加工の実施
- ④ 利用申請に記載されたデータ利用目的や方法、範囲の適切性の検討
- ⑤ 利活用者に対する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)

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マスターの概要や使い方を紹介した。

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. 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。

6. 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。

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 4.0 版 51 冊
- ・ 保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針第 4.1 版（電子データ） 70 冊
- ・ 電子カルテ導入ハンドブック 2019 年 10 月版 35 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 214 施設（新規 35、更新 179）、現地審査実施件数は 236 施設、合格件数は 216 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、新審査基準対応のため実施しなかった。

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、令和 3 年(2021 年)10 月 10 日に東京で試験を実施した。受験者数は計 25 人、合格者数は計 15 人（合格率 60%）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。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3年(2021年)7月8日にWEB形式にて実施した。

10. 財団の広報事業

- 1) ホームページによる情報の発信、パンフレット等の配布を行った。
- 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。