

令和4（2022）年度
事業報告書

令和5（2023）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
 - 1. 国からの補助金対象事業
 - 2. 国以外からの補助金対象事業
- V. 自主事業

I. 事業概要

令和4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32百万円を受託し、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88百万円を受託し、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135百万円を受けて、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3百万円を受けて、厚生労働科学研究費補助事業、JKAから3百万の補助を受けて保健医療情報分野における国際標準化推進事業を実施した。

第3に、自主事業として285百万円の収入を得て、医薬品情報提供事業、医療情報安全管理関連事業、電子証明書事業等を実施した。

Ⅱ. 総務報告

1. 評議員会及び理事会の開催

(評議員会)

1) 第 54 回 評議員会

- 開催日 令和 4 年(2022 年)6 月 23 日 (木)
- 開催場所 当財団事務所及び WEB 会議ツール (ZOOM)
- 出席評議員 9 名
- 議題 1) 令和 3 年度 決算について
2) 役員を選任について
- 報告事項 1) 令和 3 年度事業報告について
2) 令和 3 年度公益目的支出計画実施報告について
3) 令和 4 年度事業計画、予算について

(理事会)

1) 第 141 回 理事会

- 開催日 令和 4 年(2022 年)6 月 6 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 10 名、監事 1 名
- 議題 1) 令和 3 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) 令和 4 年度 事業計画、予算の変更について
3) 役員候補者の推薦について
4) 評議員会の開催について
- 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 142 回 理事会 (書面決議による理事会)

- 開催日 令和 4 年(2022 年)6 月 23 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 143 回 理事会

- 開催日 令和 5 年(2023 年)3 月 2 日 (木)

- 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、監事 1名
- 議題 1) 令和5年度事業計画（案）について
2) 令和5年度収支予算（損益ベース）（案）について
3) 文書取扱規程の一部変更について

2. 役員の変動

6月23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11名および監事1名の選任が行われ、了承された。また、6月23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）

理事	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
	石川広己	千葉県勤労者医療協会 かまがや診療所 所長
	大原通宏	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
	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
	土屋文人	医薬品安全使用調査研究機構設立準備室 室長
	中島直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター センター長／教授
	長島公之	公益社団法人日本医師会 常任理事
監事	岡留健一郎	一般社団法人日本病院会 副会長

（退任）

理事	大江和彦	東京大学大学院医学系研究科 医療情報経済学 教授
	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

3. 賛助会員の状況 <令和5年(2023年)3月31日現在>

企業会員 28社、団体会員 4団体、医療会員 4機関、個人会員 3名

4. 部門及び事務局の状況 <令和5年(2023年)3月31日現在>

職員 12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. 国以外からの受託事業

1) 医療C I O支援事業

令和3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2件、医療情報システム・情報連携のアドバイザー業務を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5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、医療情報及び医療に関する情報収集を行い、医療機関等へ情報提供を246日実施した。

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/T C215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

1. 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）

九州大学病院の中島先生が研究代表者で、分担研究者として当財団の山本理事長、研究開発チーム吉田が本研究に参画し研究を実施した。本事業では、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、臨床上重要な疾患別 UC (=Use Case) として、当財団で実施したAMED研究事業の成果である「生活習慣病標準 PHR 推奨セット」に加え、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、当財団と代表機関で検討を行ったダイナミックコンセンソトの仕組みを PHR に実装した。

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）

日本遠隔医療協会の近藤博史先生が研究代表者、当財団の山本理事長が分担研究者、研究開発チームが研究協力者として本研究に参画し、重要インフラを抱える医療機関等にて喫緊の課題であるサイバーセキュリティに対して、取り組みの強化を行うための手引きとなる調査研究を行った。分担研究実施内容としては、山本理事長が主導で取り纏めた医療情報システムの安全管理ガイドライン（最新版）に関して、医療現場や質疑等から社会の反応とその対応を検討し、医療情報システムの安全管理ガイドラインからのアプローチの現状と可能性、今後の方策について調査、検討を行った。なお、医療情報システムの安全管理ガイドラインは、6.0版の公開が遅れたため、本研究事業では主に5.2版への反応および6.0版のパブリックコメント等を対象とした。

4) 地域医療基盤開発推進研究事業（海外の制度等の状況を踏まえた離島・へき地等におけるオンライン診療の体制の構築についての研究）

地域医療研究所の原田昌範研究員が研究代表者で、山本理事長が研究分担者として参画、研究開発チームが研究協力者として支援を行った。本研究班では、へき地医療を支

援している各地方のへき地医療拠点病院や診療所、自治体、日本医師会などが協力して、国内の離島へき地でのオンライン診療の現状と課題点を踏まえた実証や、オンライン服薬指導と電子処方箋等の検討、諸外国でのオンライン診療の実施状況調査などを実施した。なお、分担実施内容としては、へき地医療支援で使用するオンライン診療での課題点等の洗い出しを行った上で、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」のセキュリティ面の改訂内容の検討および提言を行った。

2. 国以外からの補助金対象事業

公益財団法人 J K A からの補助事業

保健医療情報分野における国際標準化推進事業

- ・ ISO/TC215（保健医療情報）国内審議団体として、国際会議（プレナリーミーティングと WG ミーティング）を関係団体と協力して、2023 年 1 月に札幌で開催した。

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）の運営支援を行った。具体的には、当財団でこれまで実施した AMED 等の研究事業での知見や成果を生かして、本年度初めに「次世代医療基盤法」に基づく認定事業者として認定を受けた FAST-HDJ が、下記①～⑦の事業内容を実施し、今後も継続して安定した事業運営が可能となるように支援を行った。なお、FAST-HDJ が行う認定事業への支援は、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」のリーダーとしての役割の面からも、重要な責務と考える。

- 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

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 7 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） 265 冊
- ・ 電子カルテ導入ハンドブック 2019 年 10 月版 27 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 225 施設（新規 22、更新 203）、現地審査実施件数は 240 施設、合格件数は 251 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（1 月） 参加数 8 名
- ・ AMCPO 養成コース（1 月） 参加数 4 名

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 4 年（2022 年）10 月 2 日に東京と大阪で試験を実施した。受験者数は計 55 人、合格者数は計 29 人（合格率 53%）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4年(2022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。