

一般社団法人ライフデータイニシアティブ及び 株式会社エヌ・ティ・ティ・データに係る認定審査のポイント

	一般社団法人ライフデータイニシアティブ	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ
①組織体制	<ul style="list-style-type: none"> 匿名加工医療情報の提供について適切に審査するための体制として、利用目的等審査委員会を設置し、申告者の利益相反の有無や提供先の利活用者の所属や従事する業務等を確認することとしている。 毎年度、ホームページにおいて、事業計画書、事業報告書等を公開し、匿名加工医療情報作成事業の実施状況を公表する。また、匿名加工医療情報活用に関する事業の実績や認定事業を通じて得られた研究成果について、セミナーの主催や医療分野のイベントへの出展等により、定期的に報告・広報を行う。 	—
②人員	統括管理責任者 吉原 博幸(京都大学名誉教授、宮崎大学名誉教授等) 匿名加工・分析責任者 荒木 賢二(宮崎大学医学部附属病院教授・医療情報部 部長) 情報セキュリティ責任者 黒田 知宏(京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 部長)	—
③医療情報の規模・内容	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテデータ(診療行為結果)、レセプトデータ、DPC調査データなど、診療行為結果の詳細やその経過をたどることができる情報を収集することとしている。 医療情報の収集人数の規模として、事業開始時点において年間202万人、事業開始後3年目において年間527万人を見込んでいる。 大規模病院(特定機能病院、500床以上の病院、がん診療拠点病院)を中心に、医療情報の提供に協力する意思がある旨について、78か所の医療機関の代表者名義の文書を添付している。 	—
④事業計画 事業運営	<ul style="list-style-type: none"> 匿名加工医療情報の収集・提供に関する事業を行い、日本における医療サービスの質向上、医薬品・医療機器の安全かつ有効な活用および開発、医療現場の負担軽減に寄与する。 匿名加工医療情報及び統計情報の提供を通じて、調査支援サービス、学術支援サービス、市販後調査支援サービス、匿名加工医療情報提供サービスの4つのサービスを提供する。 認定事業におけるサービス提供に関するコスト(情報の収集・加工・提供に要する費用)を利用料に転嫁することを基本としている。 	—
⑤主なセキュリティ対策(安全管理措置)		
組織・人的要因 リスクの徹底排除	<ul style="list-style-type: none"> 右記が適切に実施されるよう、一般社団法人ライフデータイニシアティブが、認定医療情報等取扱受託事業者である株式会社エヌ・ティ・ティ・データを監督する。 	<ul style="list-style-type: none"> 情報を取り扱う者を特定、複数立ち会いによる作業を徹底、作業記録の確認作業を厳密化する。 セキュリティ区画の適正な設定と監視カメラの適切な配置等による、厳密な入退室制限を行う。 情報廃棄作業に伴うプロセスの厳密化をする。(電子記録媒体の廃棄時には、自社において物理的破壊を実施。) 上記を含めた、安全管理に係る措置を継続して実施。
情報システムの オープンネット ワークからの分離	<ul style="list-style-type: none"> 右記が適切に実施されるよう、一般社団法人ライフデータイニシアティブが、認定医療情報等取扱受託事業者である株式会社エヌ・ティ・ティ・データを監督する。 	<ul style="list-style-type: none"> 第三者によるペネトレーションテストや匿名加工情報再識別テスト等による安全性確認を実施。 ファイアウォール等の適切な設定によるネットワークの分離を実施。
多層防御・安全 策の導入	<ul style="list-style-type: none"> 右記が適切に実施されるよう、一般社団法人ライフデータイニシアティブが、認定医療情報等取扱受託事業者である株式会社エヌ・ティ・ティ・データを監督する。 	<ul style="list-style-type: none"> 「入り口対策」「感染拡大対策」「内部対策」「出口対策」をそれぞれ行い、想定外の手口への備えを実施。