

(一社) 日本画像医療システム工業会規格

J E S R A T R - 0 0 4 7 - 2 0 1 9

制定 2019年 8月 30日

医用画像の利活用における取り扱いに関する実務ガイド
Practical Guide on Handling for Utilization of Medical Image

(一社) 日本画像医療システム工業会

目次

1. 目的と適用範囲	2
2. 用語・参照規格	2
2.1. 用語	2
2.2. 参照規格など	2
3. 概要	4
4. 利活用のための画像データの流れ	4
5. 画像データを受け取る企業での実務	6
5.1. 匿名加工情報として受け取る場合	6
5.1.1. 概要	6
5.1.2. シナリオ	6
5.1.3. 受領企業が医療機関から受領する情報	7
5.1.4. 受領企業が外部に提供する情報	7
5.1.5. 受領企業の責務	7
5.1.6. 受領企業での取り扱い	7
5.2. 個人情報そのまま受け取る場合	8
5.2.1. 概要	8
5.2.2. シナリオ	9
5.2.3. 受領企業が医療機関から受領する情報	9
5.2.4. 受領企業が外部に提供する情報	10
5.2.5. 受領企業の責務	10
5.2.6. 受領企業での取り扱い	10
5.2.7. 患者からの同意書に記載すべき点	11
5.3. 非個人情報として受け取る場合	11
6. 画像種類ごとの注意点	12
7. 最後に	12
付録	13
付録 A 契約書に含まれる内容例	13
付録 B 社内規則の例	13
付録 C 個人情報あるいは匿名加工情報として受け取る場合の対応	14

1. 目的と適用範囲

本ガイドは、JIRA 会員企業が自身の開発等の目的で医療機関から医用画像を受け取り、そのデータの利活用を行う上で、個人情報保護法において注意が必要な実務的作業に関する情報提供を目的とした技術文書である。

本ガイドの対象読者は JIRA 会員企業の医用画像データ取扱者であり、対象となるデータは医用画像および周辺情報である。

また、画像データの匿名化処理の技術的内容については JESRA TR-0045²⁰¹⁸「画像医療システムにおける匿名化技術ガイド」に記載しているので、本書と併せて参考に願いたい。

なお、本文書は以下の項目については対象外としている。

- ・ 医療機関側の義務について
- ・ 次世代医療基盤法での認定事業者から受け取る匿名加工医療情報としての画像データについて
- ・ 臨床研究法および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象になるケース
さらに国外のデータの取扱いについては、別途その地域の法令やルール（EU 一般データ保護規則（GDPR）等）が適用されるので留意すること。

2. 用語・参照規格

2.1. 用語

1) 要配慮個人情報

本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報

（個人情報の保護に関する法律 第 2 条 3 項）

2) 匿名加工情報

特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの

（個人情報の保護に関する法律 第 2 条 9 項）

3) 非個人情報

法的には定義は存在しないが個人を識別できない情報のこと。JESRA TR-0045²⁰¹⁸「画像医療システムにおける匿名化技術ガイド」の 3.2 を参照のこと

2.2. 参照規格など

法, 政省令, 規則

- (1) 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）（平成 30 年 7 月改正）
- (2) 個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年 12 月 10 日政令第 507 号）（平成 28 年 10 月改正）

- (3) 個人情報の保護に関する法律施行規則（平成 28 年 10 月 5 日個人情報保護委員会規則第 3 号）（平成 30 年 5 月改正）

ガイドライン・QA 等

- (4) 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（平成 28 年 11 月）（平成 31 年 1 月一部改正）
- (5) 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）（平成 28 年 11 月）（平成 31 年 1 月一部改正）
- (6) 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）（平成 28 年 11 月）
- (7) 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）（平成 28 年 11 月）（平成 29 年 3 月一部改正）（以下、「ガイドライン匿名加工情報編」と記載）
- (8) 個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について（平成 29 年個人情報保護委員会告示第 1 号）
- (9) 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関する Q & A（平成 29 年 2 月）（平成 30 年 12 月更新）（以下、「ガイドラインに関する Q & A」と記載）
- (10) 「個人情報の保護に関する法律に係る EU 域内から充分性認定により移転を受けた個人データの取扱いに関する補完的ルール」（平成 30 年 9 月）

厚生労働省発行

- (11) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（平成 29 年 4 月）
- (12) 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に関する Q & A（事例集）（平成 29 年 5 月）
- (13) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5 版（平成 29 年 5 月）

内閣官房発行

- (14) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（次世代医療基盤法）（平成 29 年 5 月）
- (15) 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン III. 匿名加工医療情報編（平成 29 年 5 月）

医機連発行

- (16) 医療機関から医療機器・システムベンダが医療情報の提供を受ける際の要点（平成 29 年 7 月 24 日）

JIRA 発行

(17) 画像医療システムにおける匿名化技術ガイド JESRA TR-0045⁻²⁰¹⁸ (2018年11月15日) (以下、「JIRA 匿名化技術ガイド」と記載)

3. 概要

個人情報保護法の改正のポイントとして、医療情報が要配慮個人情報と定められた点と、個人情報の有用性を確保（利活用）するための整備がされ、匿名加工情報の利活用の規定が新設された点がある。匿名加工情報が定義されたことには、個人情報の保護とのバランスを考慮しながら、取得・処理方法・取り扱い・規制を明確にすることにより、利活用を促進する狙いがある。

JIRA 会員の医療機器ベンダにおいては、医療機器で使われる画像処理アルゴリズム等の研究開発の目的のために、医療機関が保管している個人情報を含む医用画像情報を利活用することが必須である。以下の章では利活用のためにどのような対応を行えば企業が法的義務を満たすことができるかについて具体的なケースを示し、それぞれのケースにおいて企業が対応すべき実務的な内容を示している。

4章では、医療機関から画像データを受け取る流れ、および、画像の種別ごとの配慮内容を説明する。

5章では、医療機関から個人情報を受け取る際に、匿名加工情報として受け取るケース、個人情報のままで受け取るケース、非個人情報として受け取るケースのケースごとに企業がなすべき対応を示す。各ケースの主な違いについては付録Cを参考のこと。

「匿名加工情報」の概念は、データの利活用にあたり本人の同意不要な仕組みとして導入されたものであり、本書の対象とするユースケースにおいても中心となると想定される。したがって、5章では匿名加工情報として受け取るケースを主に扱う。個人情報のまま受け取る場合についても解説や比較表は記してあるが、形式的参考であり、企業側の負担は相当大きくなることを考慮願いたい。

6章では、画像の種類ごとの注意点を説明する。

4. 利活用のための画像データの流れ

本章では、画像処理のアルゴリズム開発等の利用目的で、企業が医療機関から画像データを受け取り、その後使用していくという一般的な流れについて説明する。

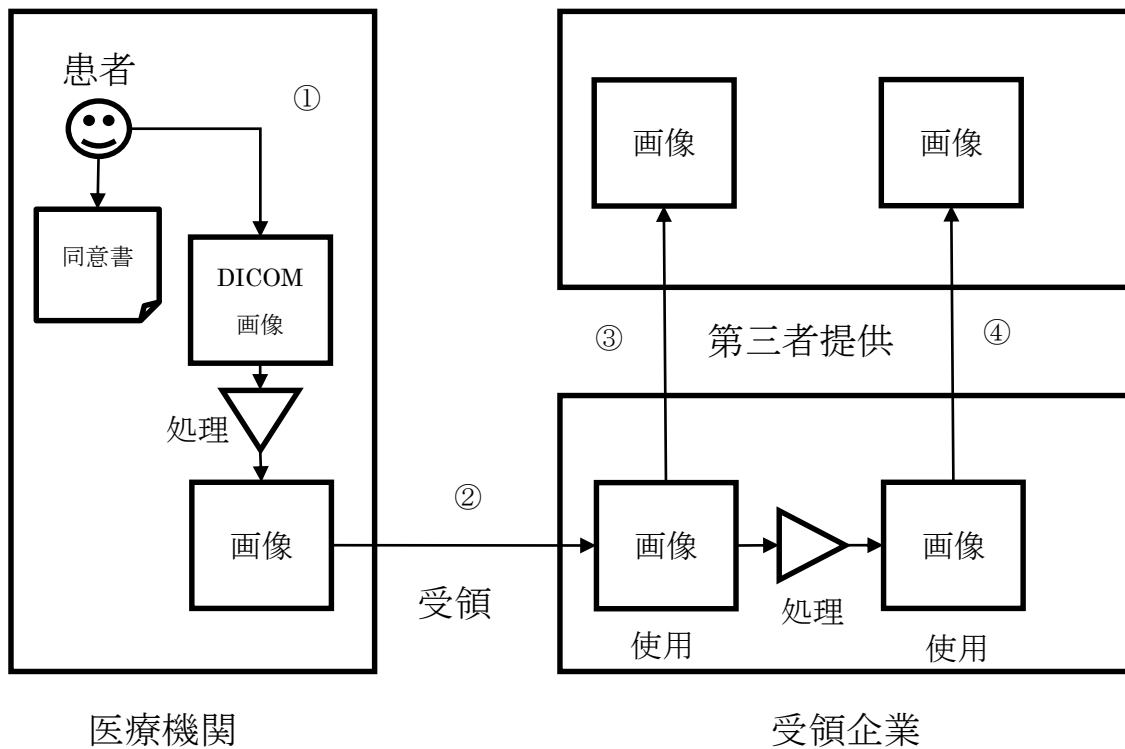


図 4.1 利活用のための画像データの流れ

- ① 医療機関において患者を画像診断装置で検査し画像が生成される。
- ② 医療機関より①の画像を企業（以下、受領企業）が受け取る。
- ③ 受領企業より②の画像を第三者（協力企業等）に提供し画像処理アルゴリズム等を開発、検証する。あるいは、第三者（認証機関）へ提供し製品の認証/承認を受ける。
- ④ 受領企業より②の画像と画像処理した結果を第三者（カタログ作成業者等）に提供する。

企業は利用目的を考慮して、適切な形態・種別の画像データを医療機関から受け取る必要がある。医療機関から画像データを受け取る際の情報の種別により、受け取る企業側で考慮しなければならない役割と、その解説を行っている章を表 4.1 に示す。

表 4.1 画像データの種別ごとの役割と記載章

企業が受取る画像データの種別	受け取る企業が考慮する役割	記載章
匿名加工情報として	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名加工情報の取扱い ・匿名加工情報の第三者提供(国外含む) 	5.1
個人情報のまま	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名加工情報の取扱い ・匿名加工情報の第三者提供(国外含む) 	5.2

	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の取扱い ・匿名加工情報の作成 ・要配慮個人情報の第三者提供 	
非個人情報として	特になし	5.3

なお、画像の種類ごとの注意点については6章を参照のこと。

5. 画像データを受け取る企業での実務

5.1. 匿名加工情報として受け取る場合

5.1.1. 概要

医療機関側で匿名加工した情報を受け取る場合に、特筆すべき点を紹介する。

本節においては「匿名加工情報取扱事業者」としての全規定を網羅してはいないので、実施に当たっては、2.2に挙げてある規格類を理解の上で運用すること。

5.1.2. シナリオ

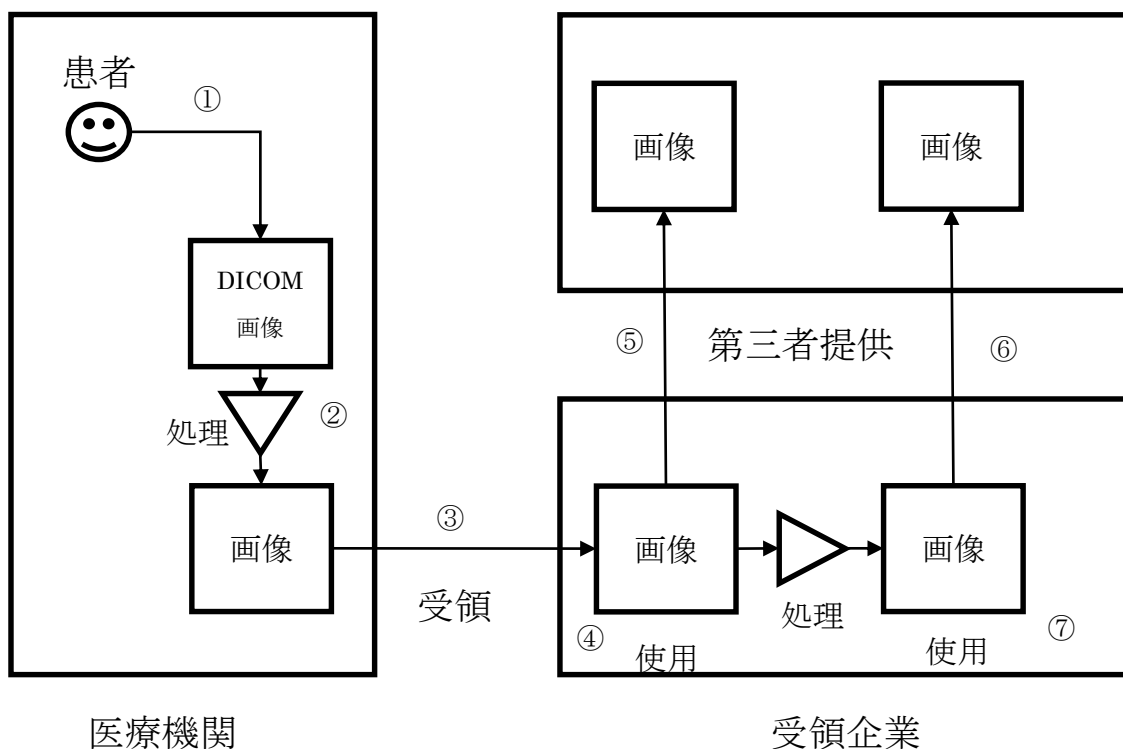


図 5.1 匿名加工情報として受け取る場合

- ① 医療機関において患者を画像診断装置で検査し、DICOM 画像と診断情報（以下、画像等情報）を生成

- ② 医療機関において画像等情報を匿名加工情報に処理する
- ③ ②の匿名加工情報を企業に提供（本人同意は不要）
- ④ ②の匿名加工情報を受領した企業（以下、受領企業）において、その情報を利用して画像処理アルゴリズム等を協力企業とともに開発、検証
- ⑤ 受領企業において、画像処理プログラムの認証/承認を受けるために認証機関に対して②の匿名加工情報を含む検証結果を提供
- ⑥ 受領企業において、②の匿名加工情報の画像と画像処理した結果を JPEG 形式画像に変換してカタログ作成業者に提供
- ⑦ 受領企業において、②の匿名加工情報の画像を展示会/医療機関でデモ画像として使用

5.1.3. 受領企業が医療機関から受領する情報

- ・匿名加工情報となった DICOM 画像と診断情報

5.1.4. 受領企業が外部に提供する情報

- ・協力企業へ提供する匿名加工情報となった画像等情報
- ・展示会や顧客先でのデモで使用する匿名加工情報あるいは非個人情報
- ・パンフレットや HP で公開する匿名加工情報あるいは非個人情報
- ・製品の認証/承認を受けるために認証機関へ提供する匿名加工情報あるいは非個人情報

5.1.5. 受領企業の責務

受領企業は、受け取った匿名加工情報の取扱いに関し、匿名加工情報取扱事業者としての「匿名加工情報等の取扱いに関する規則」等を、個人情報保護法、及びガイドライン匿名加工情報編を参照して、以下の事項を含む規定を整備すること。付録 B の社内規則の例を参考のこと。

- ・匿名加工情報等の安全管理措置等(法第 39 条)<ガイドライン匿名加工情報編 3-3>
- ・識別行為の禁止(法第 38 条) <ガイドライン匿名加工情報編 3-6>
- ・匿名加工情報の第三者提供（国外を含む）(法第 36、37 条)<ガイドライン匿名加工情報編 3-5>

5.1.6. 受領企業での取り扱い

(1) 受領前の準備

- ・どのような目的で利用するかについて具体的に特定すること
- ・匿名加工情報取扱事業者として取得するための事業者間の契約締結。付録 A の契約書に含まれる内容の例を参考のこと
- ・取得した匿名加工情報の取り扱いに従業する者に対する教育研修の実施

(2) 受領時

- ・ 医療機関側が匿名加工情報であることを明示した情報であることの確認
- ・ 個人特定できる情報が残っていないことの確認
- ・ 利用目的と照らし合わせて必要とされる項目や情報の粒度が十分である事の確認

(3) 受領後の社内取り扱い

① 利用時

- ・ 受け取った匿名加工情報の取扱いに関しては、社内規定・医療機関側との契約を理解の上、取り扱うこと。
- ・ 匿名加工情報を再加工することは新たな別の匿名加工情報の作成には当たらないが、一般的には、加工をした情報と元の匿名加工情報との対応関係が一定程度認められる場合には、同一の匿名加工情報として扱うことが適当であると考えられる。
 <ガイドラインに関するQ&A Q11-6>
- ・ 安全管理の一環で一部の情報の削除・置換を行うこと、あるいは統計処理を行うことは匿名加工処理にあたらぬ。<ガイドライン匿名加工情報編 3-2>
- ・ 個票のままで使用するならば、非個人情報化が望ましい。

② 匿名加工情報として第三者に提供する場合

- ・ 匿名加工情報としての取扱いが引き続き求められる場合には、第三者への提供時には当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及び提供方法を公表する必要がある。<ガイドラインに関するQ&A Q11-6>
- ・ 第三者提供時の確認・記録義務、「匿名加工情報」であることを明示等の義務
- ・ 業務の委託は、第三者提供には当たらないが、監督の義務はある。
- ・ 機能の認証等で個票のままの提供は「匿名加工情報の第三者提供」にあたる。
- ・ 成果の公表にあたって、開発したアルゴリズム自体の公表には制約は無いが、説明用データの開示に関しては「匿名加工情報の第三者提供」にあたる可能性があるもので要注意である。

③ 廃棄時

- ・ 個人情報と同等の安全管理措置を実施することが望ましい。
- ・ あらかじめ管理責任者による承認を得た上で、匿名加工情報の流出等を防止することができる適切な方法により廃棄すること。

5.2. 個人情報のままで受け取る場合

5.2.1. 概要

個人情報のままで受け取ることは、受領企業にとっては制約が大きく管理の負担も大きいため本書においては推奨するものではない。

個人情報取扱事業者としての責務等を便宜のために列挙してある。法令が定める全規定を遵守する必要がある。さらに、内部において匿名加工処理を行って利用する場合には、

5.1 での責務も遵守する必要がある。

5.2.2. シナリオ

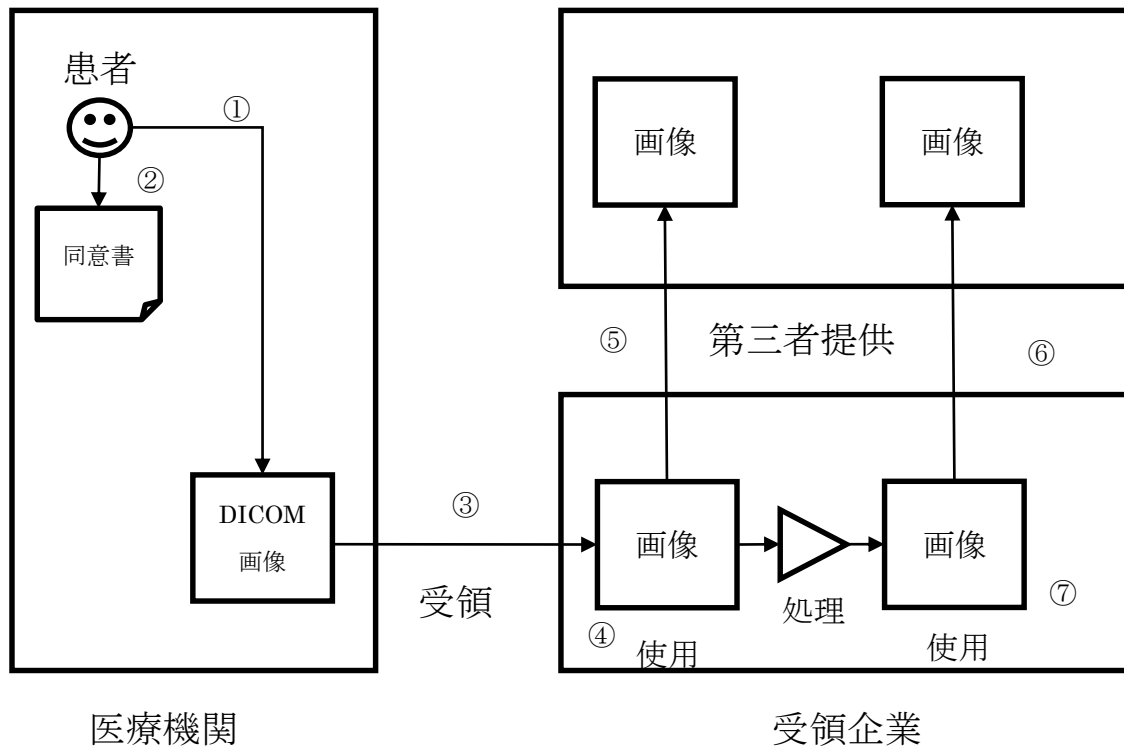


図 5.2 個人情報のままで受け取る場合

- ① 医療機関において患者を画像診断装置で検査し、DICOM 画像と診断情報（以下、画像等情報）を生成
- ② 医療機関において患者に情報提供の同意を取得
- ③ ①の画像等情報を個人情報のままで企業に提供
- ④ ③の個人情報を受領した企業（以下、受領企業）において、その個人情報のままで、画像処理アルゴリズム等を協力企業とともに開発、検証
- ⑤ 受領企業において、画像処理アルゴリズム等の認証/承認を受けるために認証機関に対して③の情報を含む検証結果を提供
- ⑥ 受領企業において、③を画像処理した結果を JPEG 形式画像に変換してカタログ作成業者に提供（画像処理には匿名加工処理を含む）
- ⑦ 受領企業において、③を画像処理した結果を展示会/医療機関でデモ画像として使用（画像処理には匿名加工処理を含む）

5.2.3. 受領企業が医療機関から受領する情報

- ・ DICOM 画像と診断情報(要配慮個人情報と医療機関のスタッフの個人情報を含む)
- ・ 同意されていることを確認できる資料（例えば、同意書のコピーなど）

5.2.4. 受領企業が外部に提供する情報

- ・ 協力企業へ提供する要配慮個人情報あるいは匿名加工情報
- ・ 展示会や顧客先でのデモで使用する匿名加工情報あるいは非個人情報
- ・ パンフレットや HP で公開する匿名加工情報あるいは非個人情報
- ・ 製品の認証/承認を受けるために認証機関へ提供する匿名加工情報あるいは非個人情報

5.2.5. 受領企業の責務

受領企業は、受け取った個人情報の取扱いや第三者提供に関し、以下の責務に関する規則等を、個人情報保護法及びガイドラインを参照して整備すること。

- ・ 個人情報取扱事業者の責務
 - 要配慮個人情報を含む個人情報の取扱
 - 要配慮個人情報を含む個人情報の第三者提供（国外含む）
- ・ 匿名加工情報取扱事業者等の責務
 - 匿名加工情報の作成
 - 匿名加工情報の取扱
 - 匿名加工情報の第三者提供（国外含む）

5.2.6. 受領企業での取り扱い

(1) 受領前の準備

- ・ どのような目的で利用するかについて具体的に特定すること
- ・ 個人情報取扱事業者として取得するための事業者間の契約締結。付録 A の契約書に含まれる内容の例を参考のこと
- ・ 取得した個人情報の取り扱いに従業する者に対する教育研修の実施

(2) 受領時

- ・ 患者同意が取得されていることの確認

(3) 受領後の社内取り扱い

① 利用時

- ・ 取得した個人情報は特定した利用目的の範囲内で使用すること。
- ・ 取得した個人情報を他の目的で利用したい場合には、本人の同意を得ること。
- ・ 受け取った個人情報の取扱いに関しては、以下の内容を参照すること。
 - ・ データ内容の正確性の確保等(法第 19 条)
 - ・ 安全管理措置の実施(法第 20 条)
 - ・ 従業者の監督（法第 21 条）
 - ・ 委託先の監督（法第 22 条）

② 個人情報として第三者に渡す場合

- ・ 個人情報を第三者に提供する時は、原則として本人の同意が必要
- ・ 「第三者」に該当しない場合
 - 業務の委託、事業の承継、共同利用
 - 同一事業者内における情報提供
- ・ 第三者提供時の確認・記録義務
- ・ 第三者へ提供した時は、受領者の氏名等を記録し、一定期間保存
- ・ 海外の第三者への提供の場合は、本人の同意が必須
- ③ 匿名加工情報として第三者に渡す場合
 - ・ 匿名加工情報の安全管理措置等（法第 36 条（第 6 項））
- ④ 開示請求への対応
 - ・ 開示請求への対応（法第 28 条）
- ⑤ 廃棄時
 - ・ 個人情報としての安全管理措置
- (4) 保有個人データに関する事項
 - ① 保有個人データに関する事項の公表等（法第 27 条）
 - ・ 保有個人データに関する事項の本人への周知
 - ・ 保有個人データの利用目的通知
 - ② 保有個人データの開示（法第 28 条）
 - ③ 保有個人データの訂正等（法第 29 条）
 - ④ 保有個人データの利用停止等（法第 30 条）
 - ⑤ 理由の説明（法第 31 条）
 - ⑥ 開示等の請求等に応じる手続（法第 32 条）
 - ※個人データのうち、6 か月以内に消去する（更新することは除く）こととなるものは、「保有個人データ」ではない
- (5) 個人情報の取扱いに関する苦情処理

5.2.7. 患者からの同意書に記載すべき点

- (1) 利用目的 医療機器の研究開発、デモや HP での公開等
- (2) 提供先 企業、共同利用企業、規制当局(認証機関、厚労省、PMDA 含む)等
海外の第三者への提供の同意の有無
- (3) 本同意は、診療とは関係ないこと
- (4) 個人情報の訂正、利用停止等の連絡先
- (5) 開示等の請求等に関する手続き

5.3. 非個人情報として受け取る場合

個人情報保護法の適用外だが、匿名加工情報あるいは個人情報の取扱いに準じた取り扱い

いになるように社内規則等を制定・運用することが望ましい。

6. 画像種類ごとの注意点

医用画像の標準的なフォーマットである DICOM において、タグに含まれる患者名、ID 等の個人を識別可能なものを削除あるいは変更し画像データのみ加工した状態でも、その画像の外見性の状態に応じて注意が必要となる場合がある。詳細は「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」を参照のこと。

表 6.1 に画像種類ごとの注意点を示すので参考に願いたい。

表 6.1 画像種類例の注意点

画像種類例	注意点
X 線透視画像	患者数が少ない等の特殊な症例の場合は要注意。頭部は外見性を持つ可能性があるため要注意。
CT、MR、PET、SPECT 等画像	患者数が少ない等の特殊な症例の場合は要注意。頭部の 3D 処理を行うと、外見性を持つ可能性があるため要注意。
CT、MR 頭部 3D 画像	外見性を持つため要注意。
超音波画像	患者数が少ない等の特殊な症例の場合は要注意
内視鏡画像	患者数が少ない等の特殊な症例の場合は要注意
眼底画像	網膜パターン等が個人情報に該当するケースがあるので要注意。
デジカメ画像等その他の画像	顔が映っている場合など外見性がある場合は要注意。

7. 最後に

JIRA 会員が関係する医療情報の利活用時に注意が必要な実務的対応について説明を行った。本書の内容については、今後とも充実させていく方針である。

今後は、次世代基盤法で定義された認定事業者から情報を提供されることが期待されており、画像の利活用が促進されると想定される。さらに、医療の分野での AI 等の技術開発のためには個人情報を活用することが求められると考えられ、企業が個人情報のデータ主体（患者）から直接同意がとれるようなルール、インフラが必要になるであろう。

付録

付録 A 契約書に含まれる内容例

医療機関から医用画像を受け取る際の契約書の内容には以下を含めること

- 1) 利用目的
- 2) 取扱責任者
- 3) 利用期間
- 4) 利用範囲
- 5) 適切な取り扱いに関する誓約
- 6) 廃棄に関して
- 7) 連絡先
- 8) 第三者提供の有無
- 9) 故意または重大な過失により損害が発生した場合の補償

付録 B 社内規則の例

「匿名加工情報等の取扱いに関する規則」

第1条（目的）

当社が医療機関より受領した匿名加工情報及び加工方法等情報（以下、匿名加工情報と言う）の適正な取扱いを確保するために定める。

第2条（管理）

個人情報管理規程に定める個人データの管理基準と同等に、必要かつ適切な安全管理措置を講じ、不正アクセス、紛失、破壊、改ざんおよび漏洩等の事故発生を防止しなければならない。

第3条（利用目的、利用者の限定）

匿名加工情報の利用目的、利用組織・利用者の限定を行い、記録に残す。

第4条（識別行為の禁止）

匿名加工情報を取り扱うに当たっては、本人を識別するための行為を行ってはならない。

第5条（匿名加工情報の加工）

匿名加工情報の更なる加工を行っても、元の匿名加工情報との対応が一定程度認められる場合には、同一の匿名加工情報として扱う。この判定の記録を残す。

第6条（匿名加工情報の廃棄）

不要になった匿名加工情報は安全な廃棄を行い記録に残す。

第7条（委託先における安全管理措置）

匿名加工情報の処理の他事業者への委託を行う場合には、自社が果たすべき安全管理措置と同等の措置が委託先において適切に講じられるよう、必要かつ適切な監督を行なう。

第8条（苦情への対応）

匿名加工情報等の取扱いに関し、提供元より問い合わせ（苦情を含む）を受けた場合、適

切かつ迅速に対応しなければならない。

第9条（匿名加工情報の第三者提供時の公表・明示義務）

匿名加工情報を第三者に提供するときは、ホームページ等において、あらかじめ、(1)当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及び(2)その提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当社から提供される情報が匿名加工情報である旨を明示する。

付録C 個人情報あるいは匿名加工情報として受け取る場合の対応

	個人情報として受領	匿名加工情報として受領
受領時	<ul style="list-style-type: none"> ・受領企業は「個人情報取扱事業者」になる ・提供医療機関において本人同意取得があることの確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・受領企業は「匿名加工情報取扱事業者」になる ・提供情報が匿名加工されていることの確認（推奨）
受領企業内での取り扱い	<ul style="list-style-type: none"> ・利用目的を特定する ・利用目的を変更する場合は本人の同意が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・匿名加工情報からの本人識別行為の禁止 ・更なる加工に関しては、「ガイドラインに関する Q&A Q11-6」参照
受領時の状態での第三者提供	<ul style="list-style-type: none"> ・第三者提供時には、原則として本人の同意が必要 ・オプトアウトによる提供は不可 ・匿名加工処理をする場合は、「JIRA 匿名化技術ガイド 4.2.2 1」参照 	<ul style="list-style-type: none"> ・第三者提供時に公表等を行う「ガイドラインに関する Q&A Q11-6」参照 ・提供先には「匿名加工情報である」ことの通知
その他	個人情報取扱事業者として <ul style="list-style-type: none"> ・個人データの安全管理措置 ・開示等の請求への対応（保有個人データ） 	匿名加工情報取扱事業者として <ul style="list-style-type: none"> ・加工方法等情報の安全管理措置（努力義務）

解 説

1. 制定の目的と趣旨

医療の進歩のためには医療情報の利活用は不可欠である。他方、患者のプライバシーを守
 ることは、医師に課せられた守秘義務に代表されるように、医療情報管理の必須要件である。

これら利活用と安全管理を両立させる対策として情報の「匿名化」がある。平成 29 年 5
 月 30 日施行された改正個人情報保護法において「匿名加工情報」が規定され、医療情報の
 みならずパーソナルデータを含むビッグデータの利活用の推進の上で、「匿名化」の重要性
 が高まっている。

本ガイドは、JIRA 会員企業が自身の開発等の目的で医療機関から医用画像を受け取り、
 そのデータの利活用を行う上で、個人情報保護法において注意が必要な実務的作業に関す
 る情報提供を目的とした技術文書である。

2. 制定の経緯

医用画像システム部会の新画像医療 I T 産業推進 WG の SWG3 にて本文書を作成した。

3. 原案作成及び審査

3. 1 原案作成：医用画像システム部会 新画像医療 I T 産業推進 WG SWG3

SWG リーダ：	西田 慎一郎	(株)島津製作所
SWG メンバ：	吉澤 哲也	キヤノンメディカルシステムズ(株)
	野津 勤	(株)システム計画研究所
	綾井 環	日本メジフィジックス(株)
	梶山 孝治	(株)日立製作所
	村田 公生	富士フイルム(株)
	大沢 哲	富士フイルム(株)
	上田 智	富士フイルム(株)
	唐沢 治男	(株)リベルワークス
オブザーバー	舟橋 毅	JIRA 産業戦略室
事務局	鈴木 真人	JIRA 事務局

3. 2 規格審査：企画・審査委員会

委員長：	藤田 直也	キヤノンメディカルシステムズ(株)
副委員長：	板谷 英彦	(株)日立製作所
	宮谷 宏	ユニカミノルタ(株)
	飯島 直人	(株)島津製作所
	早乙女 滋	富士フイルム(株)

杉田 浩久	富士フイルム(株)
小田 和幸	JIRA 事務局

改定履歴		
日付	バージョン	内容
2019年8月30日	V1.0	初版

(一社) 日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権（特許、
実用新案など）に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

(一社) 日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対
して、一切の責任を負いません。

JESRA TR-0047-2019

2019年8月発行

発行 (一社) 日本画像医療システム工業会

〒 112-0004 東京都文京区後楽 2-2-23

住友不動産飯田橋ビル 2号館 6階

TEL 03-3816-3450

FAX 03-3818-8920

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようと
する場合には、発行者の許可を得て下さい。