



# 2019年度 新IMIT-WG成果報告

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)  
医用画像システム部会 新IMIT-WG 上田 智

- 医療情報の利活用:  
「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」の作成と公開
- GHS関連(資料のみ)  
2019年度主な活動

# 医療情報の利活用：活動状況

## ◆個人情報保護＋医療情報利活用のためのガイドの作成と公開：

- ① 「画像医療システムにおける匿名化技術ガイド」(JESRA TR-0045-2018)  
の公開(2018年11月14日)(昨年度)  
[http://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA\\_TR-0045\\_2018.pdf](http://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA_TR-0045_2018.pdf)  
医療情報の利活用における匿名化についての社会的要求と技術的内容についての解説。
  
- ② 「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」(JESRA TR-0047-2019)  
の公開(2019年8月30日)(今年度)  
[http://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA\\_TR-0047\\_2019.pdf](http://www.jira-net.or.jp/publishing/files/jesra/JESRA_TR-0047_2019.pdf)  
医療機関から画像データを受け取り、利活用する上で、個人情報保護法において注意が必要な実務に関する情報提供。

# 医療情報の利活用：実務ガイドの内容

## 実務ガイド 全体の内容

1. 目的と適用範囲
2. 用語・参照規格
3. 概要
4. 利活用のための画像データの流れ
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
  - 5.2 個人情報そのまま受け取る場合
6. 画像種類ごとの注意点(画像の特殊性や外見性への注意)
7. 最後に

付録A 契約書に含まれる内容例

付録B 社内規則の例

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表

# 医療情報の利活用：受領企業の実務

## ◆受領企業の実務

匿名加工情報、或いは個人情報として受領したそれぞれの場合での責務や取扱い注意点等を纏めている。項目は以下の表の通り。

### 匿名加工情報として受領した場合の実務

- 1.1 シナリオ(※)
- 1.2 医療機関から受領する情報
- 1.3 外部に提供する情報
- 1.4 受領企業の責務
- 1.5 受領企業での取り扱い
  - (1) 受領前準備
  - (2) 受領時
  - (3) 受領後の社内取扱い
    - ① 利用時
    - ② 匿名加工情報として第三者提供する場合
    - ③ 廃棄時

(※)

医療機関から企業が画像(匿名加工情報／個人情報)を受領、協力企業／認証機関等に画像を第三者提供

### 個人情報として受領した場合の実務

- 2.1 シナリオ(※)
- 2.2 医療機関から受領する情報
- 2.3 外部に提供する情報
- 2.4 受領企業の責務
- 2.5 受領企業での取り扱い
  - (1) 受領前準備
  - (2) 受領時
  - (3) 受領後の社内取扱い
    - ① 利用時
    - ② 個人情報として第三者に渡す場合
    - ③ 匿名加工情報として第三者に渡す場合
    - ④ 開示請求への対応
    - ⑤ 廃棄時
  - (4) 保有個人データに関する事項
  - (5) 個人情報の取扱いに関する苦情処理
- 2.6 患者からの同意書に記載すべき事項

# 医療情報の利活用：受領企業での取扱い

- ◆ 匿名加工情報として受領した場合の取扱い  
各場面で必要となる取扱いを纏めている。

場面	匿名加工情報として受領した場合の取扱い
受領前準備	<ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・匿名加工情報の取扱いに従業する者への教育研修の実施</li></ul>
受領時	<ul style="list-style-type: none"><li>・医療機関側が匿名情報であることを明示した情報であることの確認</li><li>・個人特定できる情報が残っていないことの確認</li></ul>
利用時	<ul style="list-style-type: none"><li>・匿名加工情報からの本人識別行為の禁止(法第38条)</li><li>・更なる加工に関しては、新たな別の匿名加工情報の作成にあたらぬ。 ＜ガイドラインに関するQ&amp;A Q11-6＞</li><li>・一部の情報の削除・置換を行うこと、或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＞</li></ul>
第三者提供時	<ul style="list-style-type: none"><li>・第三者提供時に、個人に関する情報の項目や提供方法を公表(法第37条)＜ガイドラインに関するQ&amp;A Q11-6＞</li><li>・提供先には「匿名加工情報である」ことの明示義務(法第37条)</li></ul>

# 医療情報の利活用：受領企業での取扱い

- ◆個人情報として受領した場合の取扱い  
各場面で必要となる取扱いを纏めている。

場面	個人情報として受領した場合の取扱い
受領前準備	<ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・個人情報の取扱いに従業する者への教育研修の実施</li></ul>
受領時	提供医療機関において本人同意が取得されていることの確認
利用時	<ul style="list-style-type: none"><li>・特定した利用目的の範囲内で使用(法第15条)</li><li>・利用目的を変更する場合は本人の同意が必要(法第16条)</li><li>・個人情報の取扱いは以下を参照すること<ul style="list-style-type: none"><li>-データ内容の正確性の確保等(法第19条)</li><li>-安全管理措置の実施(法第20条)</li><li>-従業者の監督(法第21条)</li><li>-委託先の監督(法第22条)</li></ul></li></ul>
第三者提供時	<ul style="list-style-type: none"><li>・原則として本人の同意が必要(法第23条)</li><li>・受領者の氏名等を記録し、一定期間保存の義務(法第25条)</li><li>・海外の第三者への提供は、本人の同意が必須(法第24条)</li></ul>

# 医療情報の利活用：個人情報として受領した場合の取扱い

## ◆保有個人データに関する事項

保有個人データに関して、公表や本人請求への対応等、必要事項を纏めている。

### 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通知
  - ・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(②～④の請求に応じない理由の説明)(法第31条)
- ⑥ 開示等の請求に応じる手続(法第32条)



# 医療情報の利活用：画像への注意

## ◆画像への注意

DICOM画像では、タグに含まれる個人を識別可能な情報を削除や加工しても、画像の特殊性や外見性の状態に応じて注意が必要となる場合がある。その注意点を画像種類ごとに纏めている。

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

御清聴 ありがとうございます。

# GHS関連：GHSの主な活動



国際標準に準拠した  
ガイドラインを使って開発



トレーニング講座を利用して  
ステップアップ



適合宣言書の登録・GHSマーク  
の製品表示

# GHS関連:2019年度の主な活動

## まとめ: 2019年度の実績

- GHS登録数: 7件 (Level1:1件、Level2:6件)、累計86件
- ビデオラーニング: Cセット(4コンテンツ)4本
- リスクマ分析入門セミナー(第2回): 43名申込
- リスクマネジメント・トレーニング講座(第8回): 18名申込
- メルマガ登録: 184名
- メルマガ配信: 下記、計7回のメルマガ配信を実施。
  - 第1回: 「ITEM2019出展のご案内」 3月26日配信
  - 第2回: 「新ビデオラーニング リリースのお知らせ」 5月22日配信
  - 第3回: 「国際モダンホスピタルショウ2019出展のご案内」 6月28日配信
  - 第4回: 医療従事者向けリーフレットの内容にて8月19日配信
  - 第5回: リスクマネジメント・トレーニング講座の募集内容にて9月3日配信
  - 第6回: 第5回の内容にて、9月26日再配信
  - 第7回: 「GHSビデオラーニングシリーズのご案内」にて11月5日配信

# GHS関連:2019年度の主な活動

## まとめ: 2019年度の実績

- NEWS欄: 累計9件の記事を掲載
  
- リーフレット作成: 医療機関向けリーフレット、1種作成
  
- 講演: 下記2件
  - ・国際モダンホスピタルショウ オープンステージセミナー(7月19日)
  - ・医療機器等ガイドライン 活用セミナー(12月3日)
  
- 展示会、講演会でのパンフレット・リーフレット配布: 下記6件
  - ・JIRA医用画像システム部会 2018年度成果報告会
  - ・ITEM2019 GHSブース
  - ・国際モダンホスピタルショウ GHSブース
  - ・リスクマ分析入門セミナー(第2回)
  - ・リスクマネジメント・トレーニング講座(第8回)
  - ・医療機器等ガイドライン 活用セミナー

# GHS関連:2019年度の主な活動

## ガイドラインの普及とスキル習得のための教育

### リスクマ分析入門セミナー(第2回) プログラム

- ◆ GHSとGHS開発ガイドラインの紹介
- ◆ ヘルスソフトウェアー規制と  
規制対象外の境界の考え方(効果・効能とリスク)
- ◆ ヘルスソフトウェアの周辺に存在するリスク(健康リスク)
- ◆ リスク分析の考え方と  
リスク分析演習(仮想ヘルスソフトウェアを想定して)  
→2019年度は8/26に開催「**高血圧管理アプリ:グラスホッパーヘルス**」  
申込み:43名
- ◆ 質疑応答
- ◆ アンケート記入・提出



# GHS関連:2019年度の主な活動

## ガイドラインの普及とスキル習得のための教育

### リスクマネジメント・トレーニング講座(第8回) プログラム

- ◆ 講義1 ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの概要
- ◆ 講義2 安全(セーフティ)の考え方
- ◆ 演習1 Intended Use(意図した使用)を捉える
- ◆ 演習2 リスクを分析する(身近な例)
- ◆ 演習3 仮想ヘルスソフトウェアアプリのリスク分析演習  
→2019年度は10/7に開催「高血圧管理アプリ:グラスホッパーヘルス」  
申込み:18名
- ◆ 解説 分析結果のディスカッションと分析例の解説
- ◆ まとめ 継続的リスクマネジメントの重要性

グループ演習  
トータル200分



講師を交えて討論する参加者グループ

# GHS関連:2019年度の主な活動

## GHSのホームページで提供するコンテンツ

1. GHSってなに？
2. ガイドライン・様式集、チェックリスト
3. 登録企業・製品一覧
4. 適合宣言取得の手順
5. GHSを「学ぶ」
6. リンク集
7. お問い合わせ
8. メルマガ登録

TOPページ(<https://www.good-hs.jp/>)  
からご参照下さい。

The screenshot shows the GHS website homepage. The sidebar on the left, highlighted with a red border, contains the following menu items: 'GHSってなに?', 'ガイドライン・様式集', 'チェックリスト', '登録企業・製品一覧', '適合宣言取得の手順', 'GHSを「学ぶ」', 'Good Health Software', and 'リンク集'. The main content area features a 'Good Humor Story' manga banner, a section for 'GHSのことがわかる6項目' with six informational cards, and a 'マンガでわかる! GHSのとりのくみ' section at the bottom.



# GHS関連:2019年度の主な活動

## GHSを「学ぶ」: GHSビデオラーニングの視聴、申込





■ビデオラーニング(お試しで一部無料で視聴可) コンテンツは下記の4つ

1. 「ヘルスソフトウェア開発ガイドラインの概要」
2. 「ヘルスソフトウェア—規制と規制対象外の境界の考え方」 **New**
3. 「ヘルスソフトウェアの周辺に存在するリスク」 **New**
4. 「安全(セーフティ)の考え方」

**ビデオラーニング**

**ビデオラーニングの紹介**

ヘルスソフトウェア推進協議会は、GHS主催のセミナー、トレーニングの講座を動画コンテンツ化し、セミナー・講座に参加した方の復習用またはセミナー・講座に参加できなかった方へビデオラーニングコンテンツを提供いたします。

ビデオラーニング  予習  セミナー・トレーニング講座  復習 

**ビデオラーニングの利用方法**

GHSのビデオラーニングは次の手順で利用することができます。

No.	手順	説明
1	<b>サンプルID申込み</b>	ビデオラーニング専用サイトにメールアドレス、各教育コンテンツの一部が、無料でダウンロードをお送りします。
2	<b>視聴ID申込み</b>	ビデオラーニング専用サイトに必要事項を記入し、運営事務局から「受講申込み受付」のご返信を待機し、ご返信を待機し、こちらの視聴ID申込みをさせていただきます。
3	利用開始	指定口座への入金確認後3ヶ月間利用可能期間に沿ってご利用ください。

※ビデオラーニングは株式会社サートプロのサイトより提供いたします。  
※リンクの申込みフォームは個人(または企業内個人)用です。法人利用で複数人の申込みの場合、info@good-hs.jp までお問合せください。

**安全(セーフティ)の考え方**

3章: リスク評価  
2節: リスク評価の考え方  
7. リスク評価の考え方

**リスク評価の考え方**

電子ポットのお湯をこぼしたときの例



Sequence of Events

- ハザード (Hazard): ポットの湯(熱エネルギー)
- 危険状態 (Hazardous Situation): フタが開き、湯がこぼれる
- 危害 (Harm): やけどを負う
- 危害の重大さ (Severity of the Harm)
- 危害の発生確率 (Probability of Occurrence of Harm)
- リスク (Risk):  $P1 \times P2$

P1は危険状態が発生する確率  
P2は危険状態が危害に結びつく確率

医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

6章: GHS Level-1 要求のまとめ

**東京まで来れない方  
時間のご都合がつかない方  
ご活用ください**

# GHS関連:2019年度の主な活動

## GHSメルマガ登録:メルマガ配信のメルアド登録

優良なヘルスソフトウェアの発展をカイトラインでサポート  
GHS Good Health Software 一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

メルマガ登録はこちらから!

トップページ GHSってなに? 開発ガイドライン 適合宣言取得の手順 登録企業・製品一覧 FAQ GHSについて GHSマンガ

GHSのセミナーをビデオラーニング サンプル動画公開中

GHSのビデオラーニング詳しくはこちら

GHSってなに?  
ガイドライン・様式集  
チェックリスト  
登録企業・製品一覧  
適合宣言取得の手順  
GHSを「学ぶ」

Good Health Software  
一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会

〒100-0004  
東京都千代田区大学1-1-3  
大学センタービル

JEITA  
JIRA  
JAHIS

リンク集

お問い合わせはこちらから

メルマガ登録はこちらから!

マンガでわかる優良なヘルスソフトウェア

Good Humor Story  
マンガで分かる GHS Good Health Software ▶▶▶ 第3話へ

私たちGHS(一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会)は  
法規制対象外で安全へのリスクの考慮が必要なヘルスソフトウェアについて、  
利用者に優良なヘルスソフトウェアを提供するための取り組みを進めています。

このような製品を中心に登録いただいています

電子カルテ 画像情報管理システム 健康管理アプリ

GHSのことがわかる6項目

GHS Good Health Software

GHSってなに?  
GHS(MANAGEMENT推進協議会)の活動  
についてご紹介します。

そのヘルスソフトウェア、  
本当に大丈夫ですか?  
優良ヘルスソフトウェアの目印  
企業の登録にGHS取得を推奨して  
いただくためのツールをご紹介します。

GHSヘルスソフトウェアに  
GHSマークを!  
GHSマーク取得のメリット  
GHS取得の企業メリットと  
ユーザーメリットをご紹介します。

どんな企業・製品が登録しているの?  
GHSマーク取得済ヘルスソフト  
ウェアの一覧を掲載します。

適合申請の流れ  
GHS開発ガイドラインへの適合を宣言  
するために必要なことをご紹介します

GHSを「学ぶ」  
セミナーイベントからビデオラーニングまで  
GHSマーク取得について「学び」のご案内

マンガでわかる! GHSのとらこみ

●GHSメルマガ登録をご希望の皆様  
以下の注意事項をご確認いただき、登録ください。

GHSメルマガ登録

\*は必須入力項目です。

メールアドレス \*

半角入力(※hotmail, yahoo, gmail等のフリーメール(Webメール)は、メールの不達や文字化けの原因となります)

各種イベントのお知らせとともに、GHSの活動を詳しくご紹介して参ります。  
是非、メルアド登録を!

メルマガ申込み動機

GHS-MANAGEMENTを閲覧して  
 GHSからの紹介文を受取って  
 展示会等で紹介されて  
 知人や社内から紹介されて  
 その他

動機:その他記入欄

個人情報について \*

GHS個人情報保護方針に同意します 下記をご確認ください

登録

# GHS関連:2019年度の主な活動

## その他①: NEWS欄からの情報提供

### NEWS

2019年09月26日「ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー(第2回)」を受講頂いた方へ、「リスクマネジメント・トレーニング講座(第8回)」参加費の割引キャンペーンを実施致します。

今回に限り、「ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー(第2回)」でお支払い頂いた参加費分を個人単位で割引致します。この機会に、是非「リスクマネジメント・トレーニング講座(第8回)」の受講をご検討下さい。なお、[受講者アンケートの結果\(一部\)](#)を掲載していますのでご参照下さい。

2019年09月01日 [リスクマネジメント・トレーニング講座\(第8回\)](#)は、自社製品の開発におけるリスク分析の実践やリスク対策の検討、さらには社内手順の見直しにもご活用頂けます。今回は、より身近な内容であり、また臨床的なガイドラインが示されている「高血圧治療」をテーマに、ソフトウェアに問題があったときの危害が想定しやすい「高血圧管理アプリ」を演習題材とする予定です。既にご参加頂いた方にとりましても、リスク分析のバリエーション拡大に繋がりますので是非受講をご検討下さい。

2019年08月01日 [リスク分析入門セミナー\(第2回\)](#)の参加費が割引となるメルマガ登録キャンペーンを、期間限定(8/1~8/17)で実施中。期間中、メルマガ登録後に自動配信されるメールに割引コードを掲載しています。この割引コードを本セミナーの申込ページへ入力すると参加費が4,000円/人(消費税込)になります。本セミナーの申込みと併せて、是非ともメルマガ登録をご検討下さい。

2019年07月31日 [第8回 リスクマネジメントトレーニング講座\(10月7日開催\)](#)の参加者募集を開始しました。

2019年06月28日 [国際モダンホスピタルショー2019](#)(7/17~19@東京ビッグサイト 南展示棟)にGHSブースを出展します。また、[オープンスターセミナー](#)も開催しますので、是非、ご来場ください。(7月19日(金)12:20~)

2019年06月28日 [第2回ヘルスソフトウェアのリスク分析入門セミナー](#)(8月26日開催)の参加者募集を開始しました。

2019年04月10日 新たに、リスク分析入門セミナーの講義内容を2つのビデオラーニングコンテンツとしてリリースしました。詳しくは、[ビデオラーニングページ](#)をご確認ください。

2018年12月14日 [GHS開発ガイドライン Ver.1.20と、ガイドラインに対応するチェックリストとチェックリスト記入例を公開しました。](#)

2018年06月22日 [第7回 リスクマネジメントトレーニング講座\(10月15日開催\)](#)の参加者募集を開始しました。

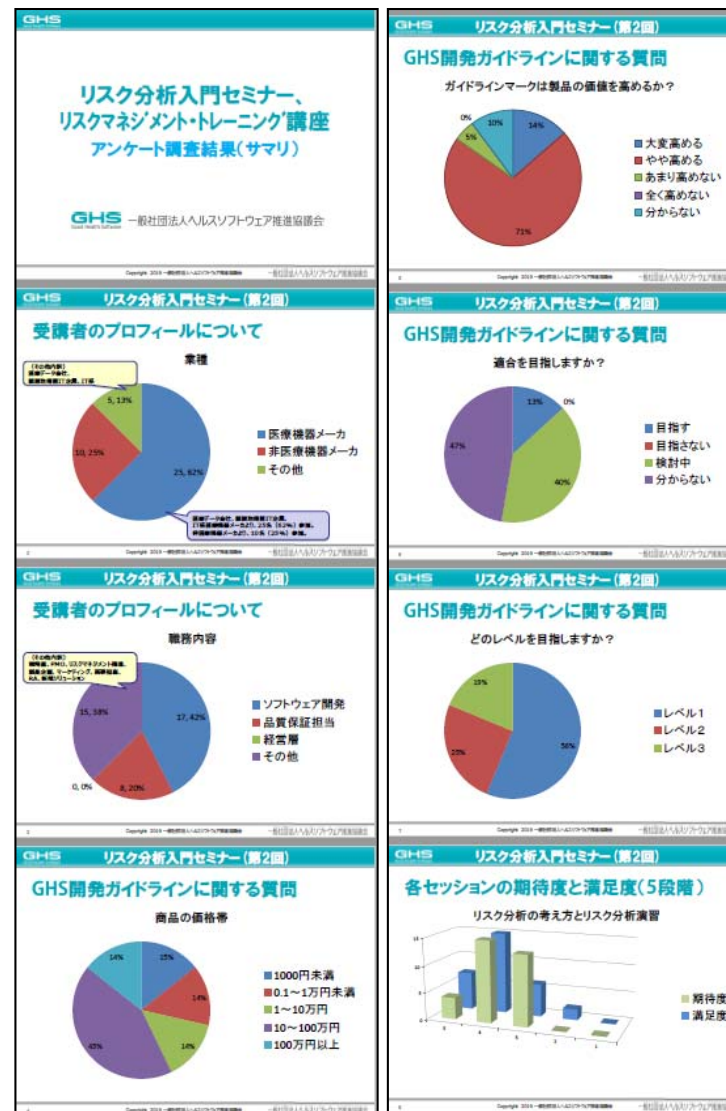
2018年06月05日 [国際モダンホスピタルショー2018](#)(7/11~13@東京ビッグサイト)にGHSブース(F-121)を出展します。

また、下記カンファレンスで講演予定です。[こちらから](#)事前申込みができますので、是非、ご来場ください。(無料)

-日時、場所:7月12日(木)13:00~14:00会議棟6階

-演題:[D-2]GHS開発ガイドラインについて

~ヘルスソフトウェアにおける「安全」への配慮~



# GHS関連:2019年度の主な活動

## その他②: GHSをマンガで紹介

**GHS** をマンガで紹介!  
Good Health Software

マンガでわかる優良なヘルスソフトウェア

リスクは完璧に  
なくならないんじや  
ないのか?  
それですつ!

**Good Humor Story**  
マンガで分かる GHS Good Health Software

★ GHSのホームページで第1話～第3話公開中! ★

マンガでわかる!GHSのとりのくみ

**第1話**  
総合病院「大ノ鳥病院」に日須京子からクレームが、その内容は実は…

**第2話**  
GHSのことを初めて知った後藤たち、GHSの全貌とは?必要なことは何だったのか?

**第3話**  
GHSマークを取得したあとの「未来」。GHSマークの本当のメリットとは…

【GHSマンガ 第1話】  
Good Humor Story～安全でGoodなヘルスソフトウェア

なぜ、計測結果の取り違えが発生したのか  
大ノ鳥病院にクレームを突きつけた  
日須京子さん・・・

作画:まよなか  
© 2018 moriyama kyoko/TO KYO  
Sprout Design inc./GHS



～安全でGoodなヘルスソフトウェア～  
**Good Humor Story**  
マンガで分かる GHS Good Health Software ▶▶▶ 第1話



ちよっと!

何この健康診断の結果!  
なんで私のBMIが  
こんなにも高いわけ?  
!?

ヨガやっていた  
ダイエット  
しているのに  
何か間違っ  
てるんじゃない?  
ええ?

日須京子

看護師長!

ちゃんとして  
測り直してよ!

申し訳ございません!  
大ノ鳥病院看護師  
菅下美奈

わかりました  
すぐに、健康結果を  
確認いたします

なに?  
騒々しい?

この前の  
人間ドックで  
日須さんの  
BMIデータが…  
すみません  
大ノ鳥病院看護師長  
和原佳和子

私がジーツーさんに  
電話するね  
なに起こったのか  
電話するね  
ジーツーヘルスケア  
システムズ株式会社  
開発技術部主任:後藤健介

もしも…

なぜ、計測結果の取り違えが発生したのか?

# GHS関連:2019年度の主な活動

## その他③:リーフレットで紹介

