

### 医療画像データ内の個人情報の取扱いについて

個人情報の保護に関する法律の成立により、医療機関が医療情報を研究などの目的で第三者に提供する場合、患者本人の了解を得るか特定の患者を識別できる情報を削除・匿名化することが求められます。医療画像データにおいても同様に、個人を識別できる属性を削除・匿名化することが必要となります。そこで、画像医療システム製品ベンダが私的に設定した情報により、医療機関が意図することなく個人情報が漏洩してしまうことを防止する点について本委員会にて検討致しました。

会員各社におかれましては、画像医療システム製品を医療機関に提供する際に、およびすでに提供した製品について、下記の事項に留意され、各社の責任により対処されるようお願い致します。

### 記

#### 1. 目的

医療画像データ内にベンダが私的に設定した情報により、医療機関が意図することなく個人情報を漏洩させることを防止すること。

#### 2. 留意事項

提供する画像医療システム製品が取り扱う医療画像データに、どのような個人を識別できる情報が含まれているか、医療機関側で判断できるだけの情報を提供すること。

製品が DICOM 規格に準拠する場合、DICOM 適合性宣言に、Private Attribute Tag の内容を記載すること。なお、DICOM Supplement 64 において、Private Attribute Tag の適合性宣言への明示が規格化されている。

過去の製品において Private Attribute Tag が開示されていない場合、医療機関の求めに応じて、その内容を開示すること。

画像データに患者氏名などの個人を識別できるオーバーレイ情報が含まれる場合も、同様に開示すること。

#### 3. 解説

- ・2003年5月に個人情報保護法が成立し、2年後には医療機関も個人情報取扱事業者としての責を負う。個々の診療データは個人情報として取り扱われ、本人の了解無しに第三者への開示は原則として禁止される。研究目的でも同様である。もし、了解無しに第三者へ開示する場合は、診療データに含まれる個人を識別できる情報を削除・匿名化することが求められる。
- ・したがって、医療画像データを電子ファイル形式で提供する場合には、データ中の個人を識別できる情報の部分を削除、匿名化しなくてはならない。
- ・一般的な医療画像データ形式である DICOM 形式の場合、DICOM で定められている Tag であれば、どの Tag が個人を識別できる情報に該当するかは、医療機関あるいは医師が判断できる。
- ・しかし、各ベンダが規定している Private Attribute Tag の中に個人を識別する情報が含まれているかどうかは、各ベンダの実装に依存しており内容が公開されていない場合がある。このような場合、医療機関あるいは医師が個人を識別できる情報のすべてを匿名化しようとしても、対処が及ばないことが考えられる。
- ・そのため、医療機関あるいは医師が Private Attribute Tag をそのまま DICOM データを第三者に提供した場合、Private Attribute Tag の内容から個人情報の漏洩につながる可能性があることが予測される。
- ・ベンダとしては、このような事態が起きないように対策を行なう必要がある。

以上。