次世代医療基盤法の臨床研究での活用
ー画像情報の取扱を含めて…

medical informatics

黒田知宏

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部

京都大学
KYOTO UNIVERSITY

研究目的での個人情報の取扱（復習）

medical informatics

京都大学
KYOTO UNIVERSITY

研究目的 での 個人情報 の 利用

- 個人情報保護法
  - 第1章 総則
  - 第2章 国及び地方公共団体の責務等
  - 第3章 個人情報の保護に関する施策等
  - ~~第4章 個人情報取扱事業者の責務等~~
    - ~~要配慮個人情報・匿名加工情報・第三者提供~~
  - 第5章 個人情報保護委員会
  - 第6章 雑則
    - 第76条 （適用除外） 報道 著述 学術研究 宗教活動 政治活動

      21 23 20 19
  - 第7章 罰則
  - 附則

研究目的 での 個人情報 の 利用

- ~~第4章 個人情報取扱事業者の責務等~~
  - ~~要配慮個人情報・匿名加工情報・第三者提供~~
- 第6章 雑則
  - 第76条 （適用除外） 報道 著述 学術研究 宗教活動 政治活動
    - 三 大学その他の 学術研究 を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

研究計画書が承認された研究グループ

※個人情報保護法Q&A Q8-4 等

- 3. …**個人情報等の適正な取り扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置 の内容を公表する**よう努めなければならない。

当該措置 ＝ 医学系研究 倫理指針

研究目的 が 変わるとき…

		内部利用	第三者提供
1次利用	本人診療	黙示の同意	黙示の同意
1.5次利用	他人診療	黙示の同意	個別同意
2次利用	病院運営	黙示の同意	
	教育	黙示の同意	個別同意
	資格審査	倫理指針 ？	倫理
	学術研究	倫理指針	倫理指針
	開発研究		個別同意
	その他	個別同意	個別同意
	公益（法定）	法に従う	法に従う

全員の同意を取り直す必要がある

個人情報保護法 の 特徴

この法律は全ての法律に負ける

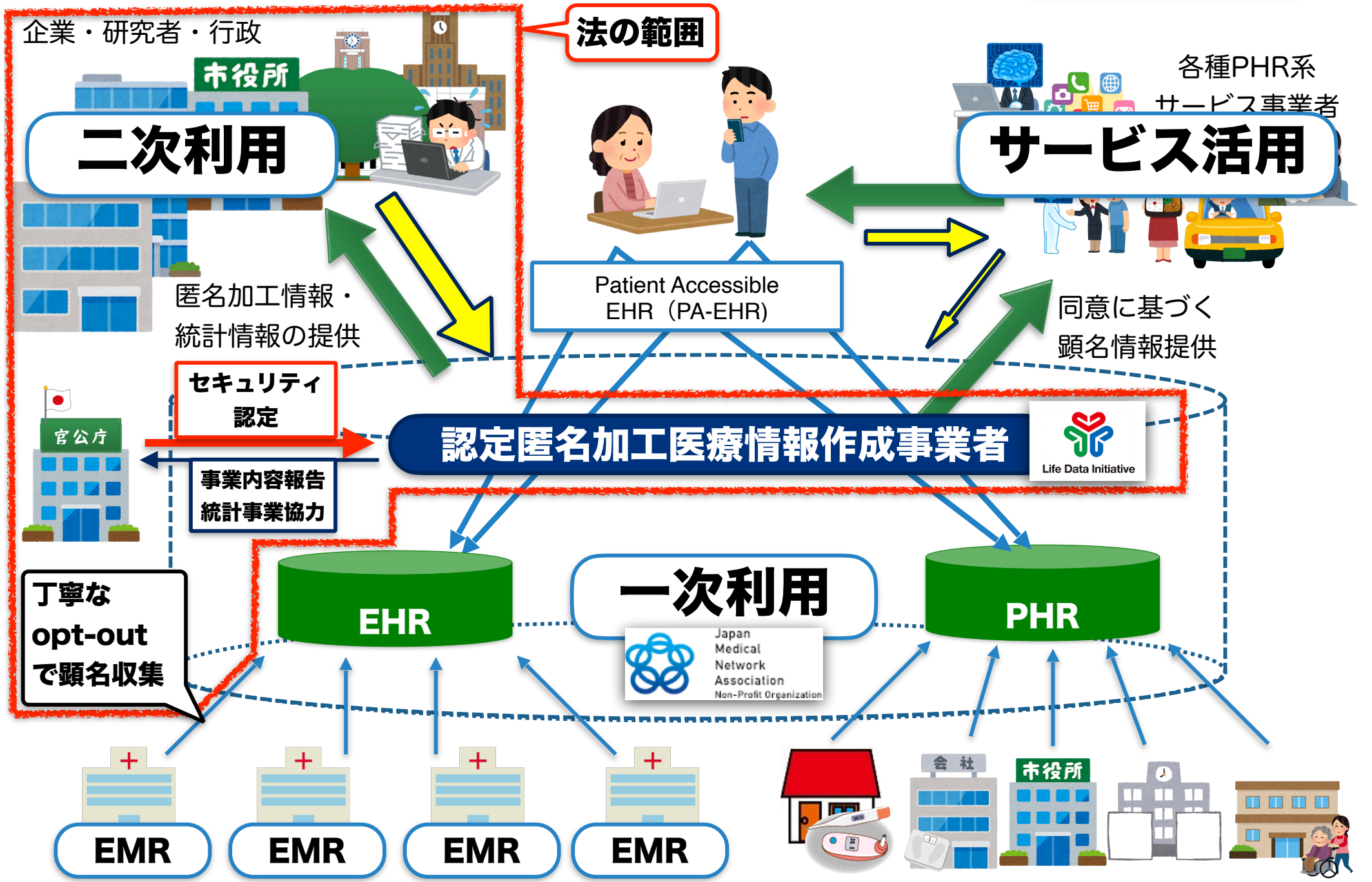
- 第16条　（利用目的による制限）
- 第17条の2　（適正な取得: 要配慮個人情報）
- 第23条　（第三者提供の制限）

新しい法律を作ればOK!

- 個人情報取扱事業者は、**次に掲げる場合を除くほか**、…してはならない。
  - 一 **法令に基づく場合**
  - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
  - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
  - 四 国の機関若しくは地方公共団第又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼす恐れがあるとき。

新しい法律 ：次世代医療基盤法

H30.5.11 施行
R1.12.19 認定



個人情報保護法改正論議 ー研究への影響

medical informatics

京都大学
KYOTO UNIVERSITY

医療分野・学術分野における規制の統一（改正の考え方）

4

- **独法等のうち、民間のカウンターパートとの間で個人情報を含むデータを利用した共同作業を継続的に行うもの等**（本人から見て官民で個人情報の取扱いに差を設ける必要性の乏しいもの）には**民間事業者と同様の規律**を適用。
- ただし、**本人からの開示等請求に係る規定及び非識別加工情報の提供に係る規定**については、これらの規定がそれぞれ**情報公開法制を補完する側面や広義のオープンデータ政策としての性格**を有することに鑑み、現行法と同様、**全ての独法等を行政機関に準じて**扱う。

【行政の広義の内部関係】

個人情報保護委員会が法運用の統一性と法への適合性を内部から確保

国の行政機関

独法等のうち、民間に類する立場で**民間のカウンターパートとの間でデータを利用した共同作業を継続的に行うもの等**※

（例）
- **国立研究開発法人**
- **国立病院機構**
- **国立大学法人**
- **大学共同利用機関法人**

独法等のうち、公権力の行使に類する形で個人情報を保有するもの等、**上記に該当しないもの**

（例）
- 行政執行法人

【行政の外部関係】

個人情報保護委員会が法の遵守状況を外部から規制・監督

原則として同じ規律を適用

民間事業者

- **私立大学**
- **民間病院**
- **民間研究機関**

※「民間のカウンターパートと継続的なデータ流通を行う業務」と「公権力の行使に類する形で個人情報を保有する業務」の双方を行う独法等については、後者の業務を行う部門に対しては例外的に行政機関と同様の規律を適用する。

GDPR への 対応 ： 研究データ

学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

5

・ ＥＵから日本の学術研究機関等に移転された個人データについても**ＧＤＰＲに基づく十分性認定**を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化**する。

・ 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、**個情法第43条第１項の趣旨を踏まえ**、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、**自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しない**こととする。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。

【現行法】

個人情報
取扱事業者の義務

→ **学術研究は全て適用除外**
（＝学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合は全て適用除外）

【見直し後】

利用目的による制限	→	**学術研究は例外**（＝学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う必要がある場合は例外）
要配慮個人情報の取得制限	→	**学術研究は例外**
第三者提供の制限	→	**学術研究は例外**※1 ①学術研究機関等による研究成果の発表・教授に不可欠 ②提供先が学術研究機関等 ③提供元が学術研究機関等かつ提供先と共同研究
安全管理措置等	→	**学術研究も適用**
保有個人データの開示等	→	**学術研究も適用**※2

個人情報保護委員会が監督※3

※１　学術研究機関等：大学（私立大学、**国公立大学**）、学会、**国立研究開発法人**　等（**下線は今回追加**されるもの）
※２　国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
※３　利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の２・17条1項）漏えい報告（22条の２）も適用

個人情報保護法制 の 改正議論

- 改正の議論の方向
  - 2000個問題 は 解消
  - GDPR へ 対応

- 研究目的のデータ取扱が厳密化
  - 安全管理措置
  - データ開示義務

- 研究データ管理戦略は変化
  - 組織としてのデータ管理が必要に
  - 匿名加工情報の活用が鍵に

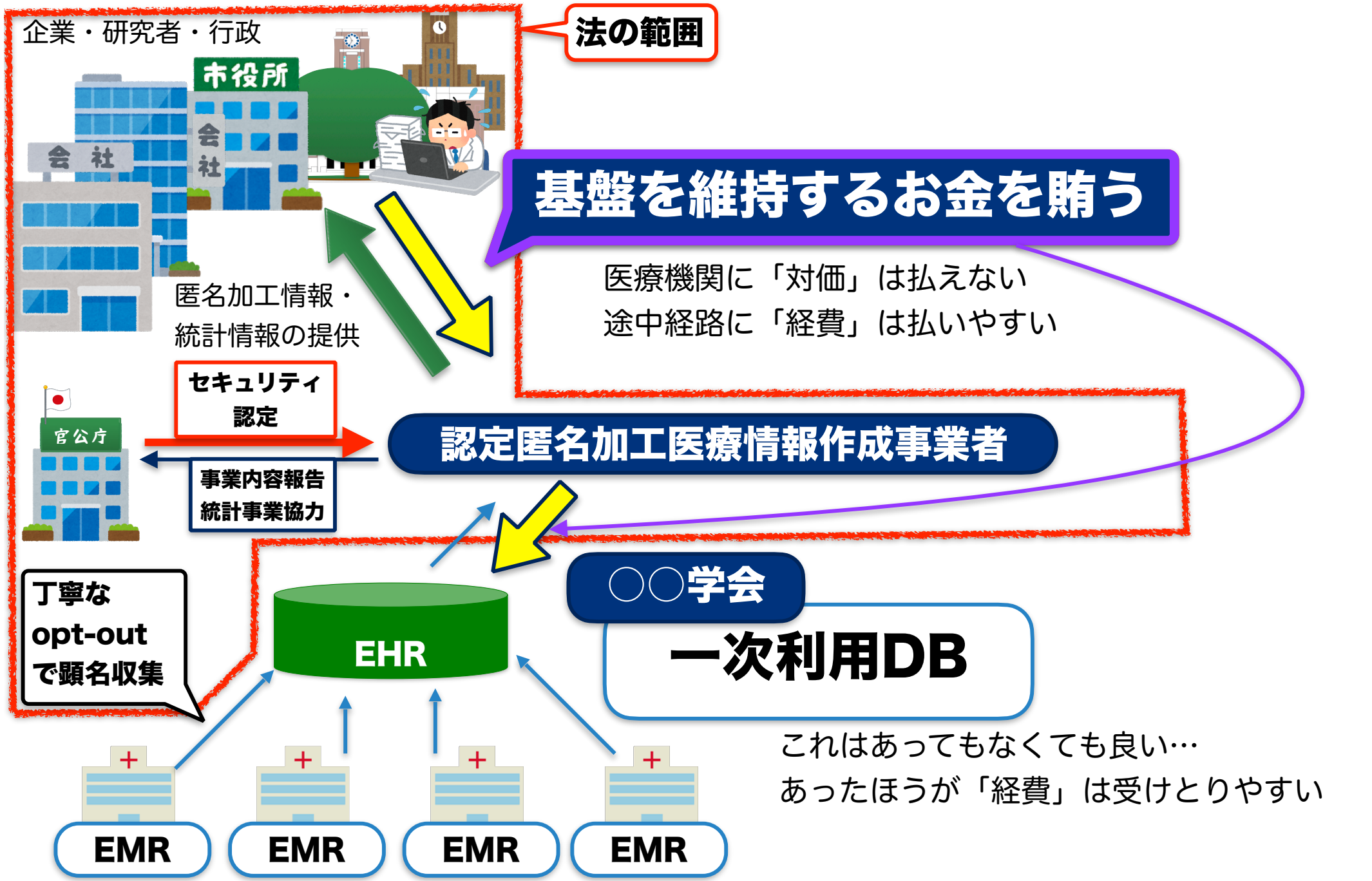
内閣官房 ：
個人情報保護制度の見直しに関する
タスクフォース

研究目的での次世代医療基盤法の活用

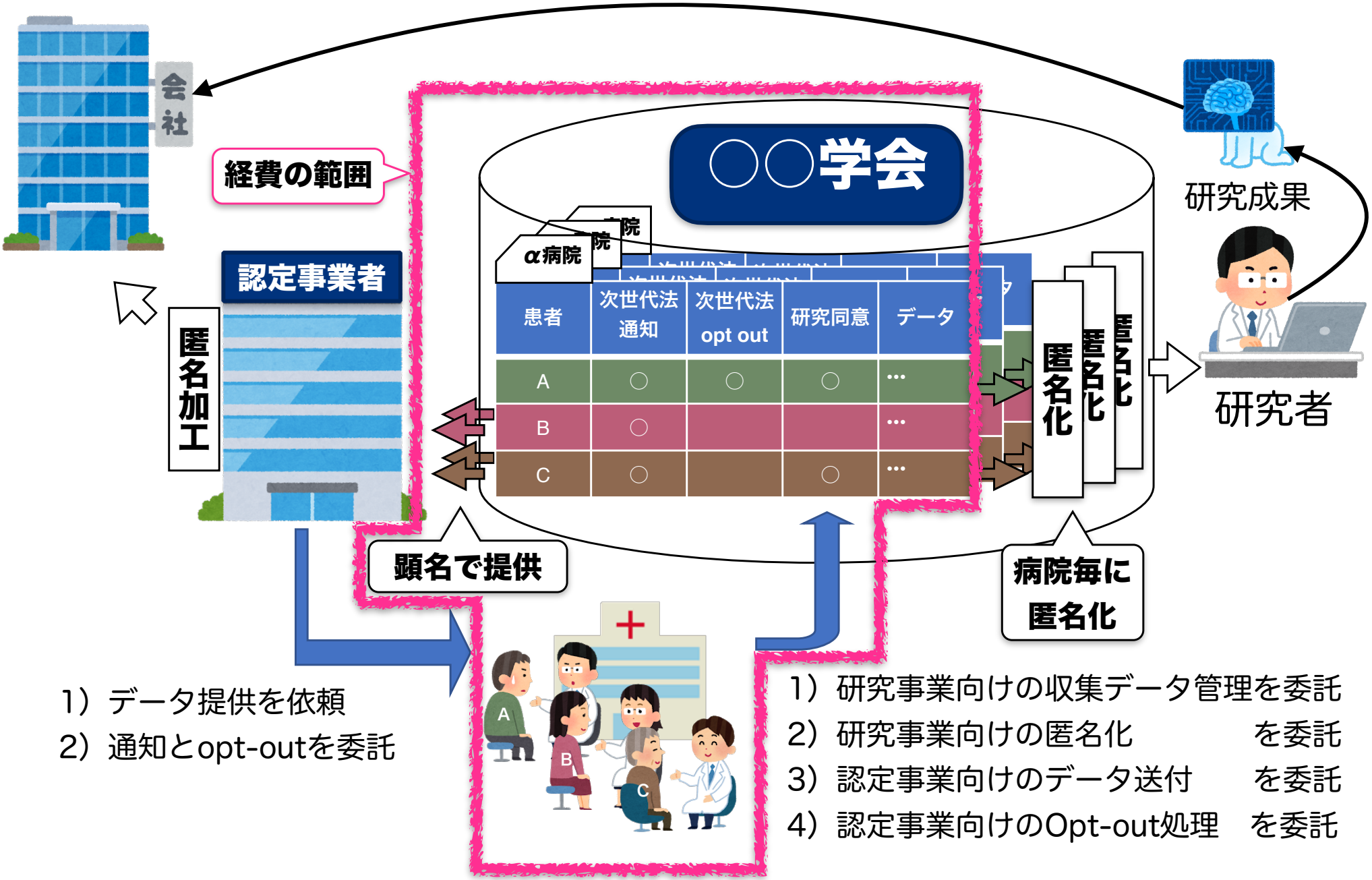
medical informatics

京都大学
KYOTO UNIVERSITY

次世代医療基盤法 の 概要 （学会から見る）



次世代医療基盤 の 使い方 ： 研究 の 場合



医療機関 が やらねばならない こと

- 医療機関としての参加の届け出
- 認定事業者との契約
- 学会（関連法人）への委託契約

⇒ 学会（関連法人）で とりまとめも可能

- 患者への掲示
- **患者への通知**
  - → 再来時に 文書交付
  - → 郵送 ⇒ 住所が抽出できれば 委託することも可能
- **オプトアウト受付**

学会（関連法人） の とりまとめ で 負担軽減

一度手続きすれば、研究ごとの手続きは不要

事例のご紹介 ー画像DBの活用

medical informatics

京都大学
KYOTO UNIVERSITY

AMED JEDI Project

学会が主導し診療画像データベースを構築

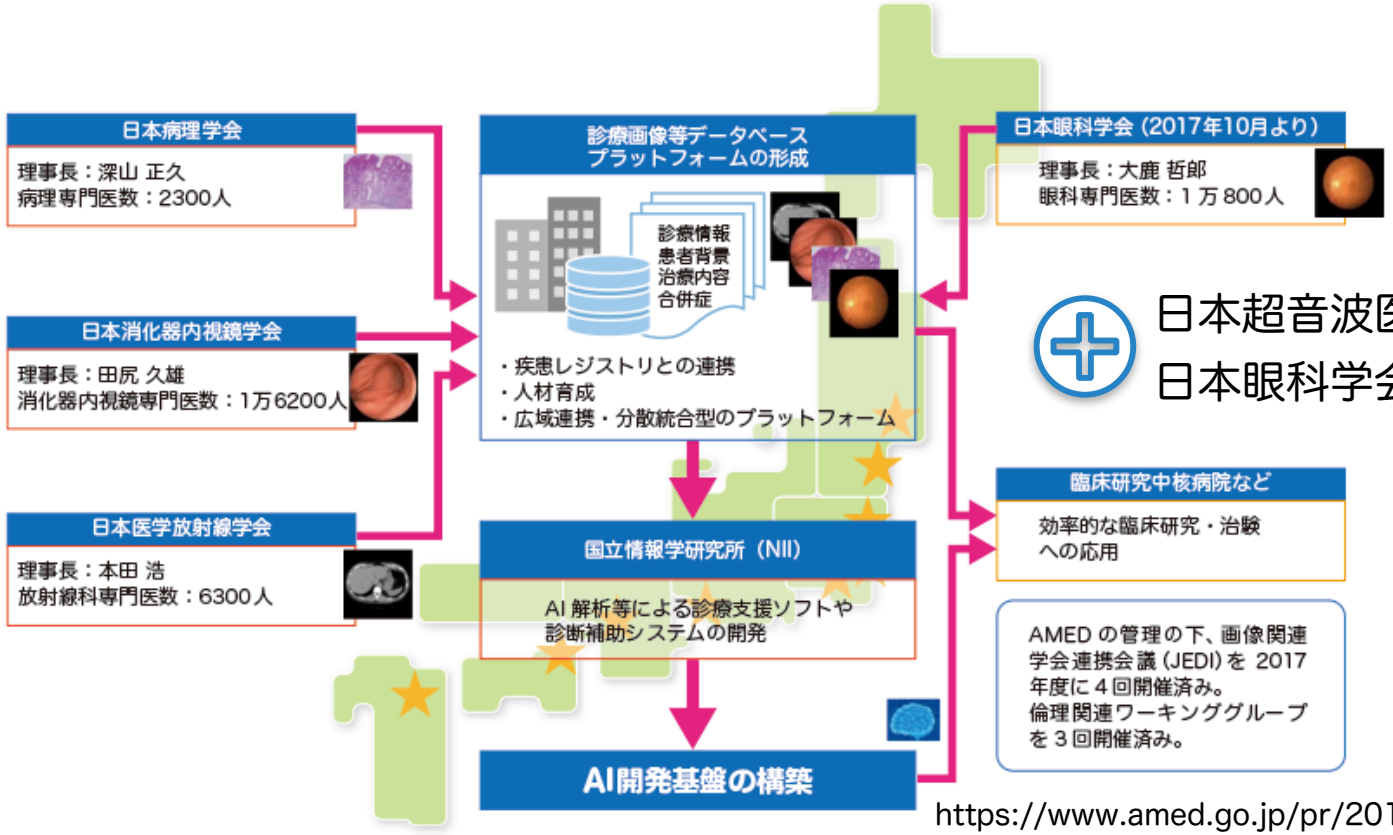
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

AIによる診断・治療支援へICTを用いた画像診断データベースを統合

医療分野に人工知能（AI）を活用していくためには、質の高い医療情報を大量に収集する必要があります。AMEDはさまざまな機関や団体がそれぞれ保有している医療情報について、ICT技術を用いたデータ収集・統合化を行い、データを利活用できる仕組みづくりを進めています。この取り組みの一つとして、2016年度から学会主導による診断画像のデータベースを構築、AIを活用した診断・治療支援により、医療の質を向上させることを目指しています。

■診療画像等データベースプラットフォーム構築（現状と今後）



日本超音波医学会（2018~）
日本眼科学会（2018~）

https://www.amed.go.jp/pr/2017_seikasyu_03-02.html

AMED JEDI Project：情報システム

医療画像データ収集事業に用いる

情報システム構築ガイドライン

2019年9月

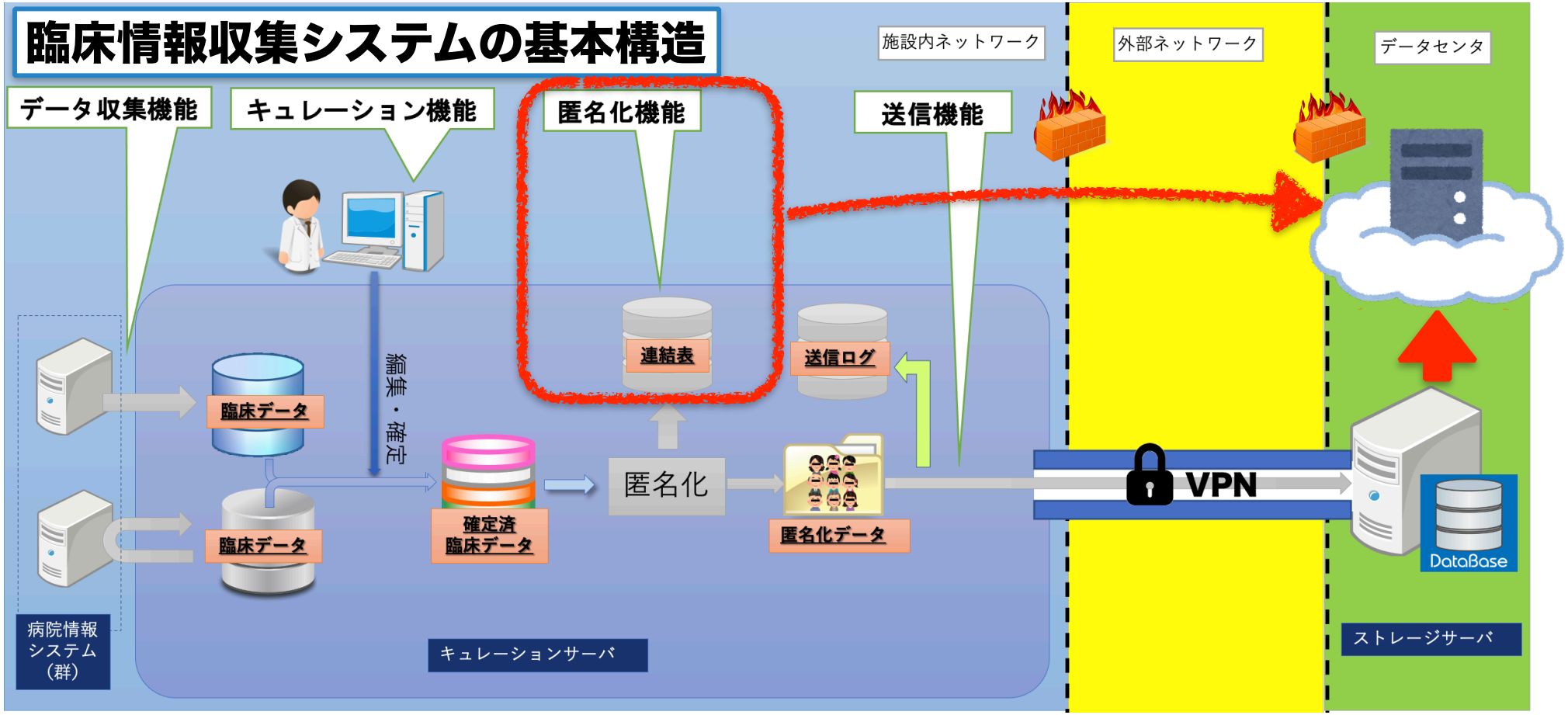
一般社団法人　日本医療情報学会

JAMI

Japan Association for Medical Informatics

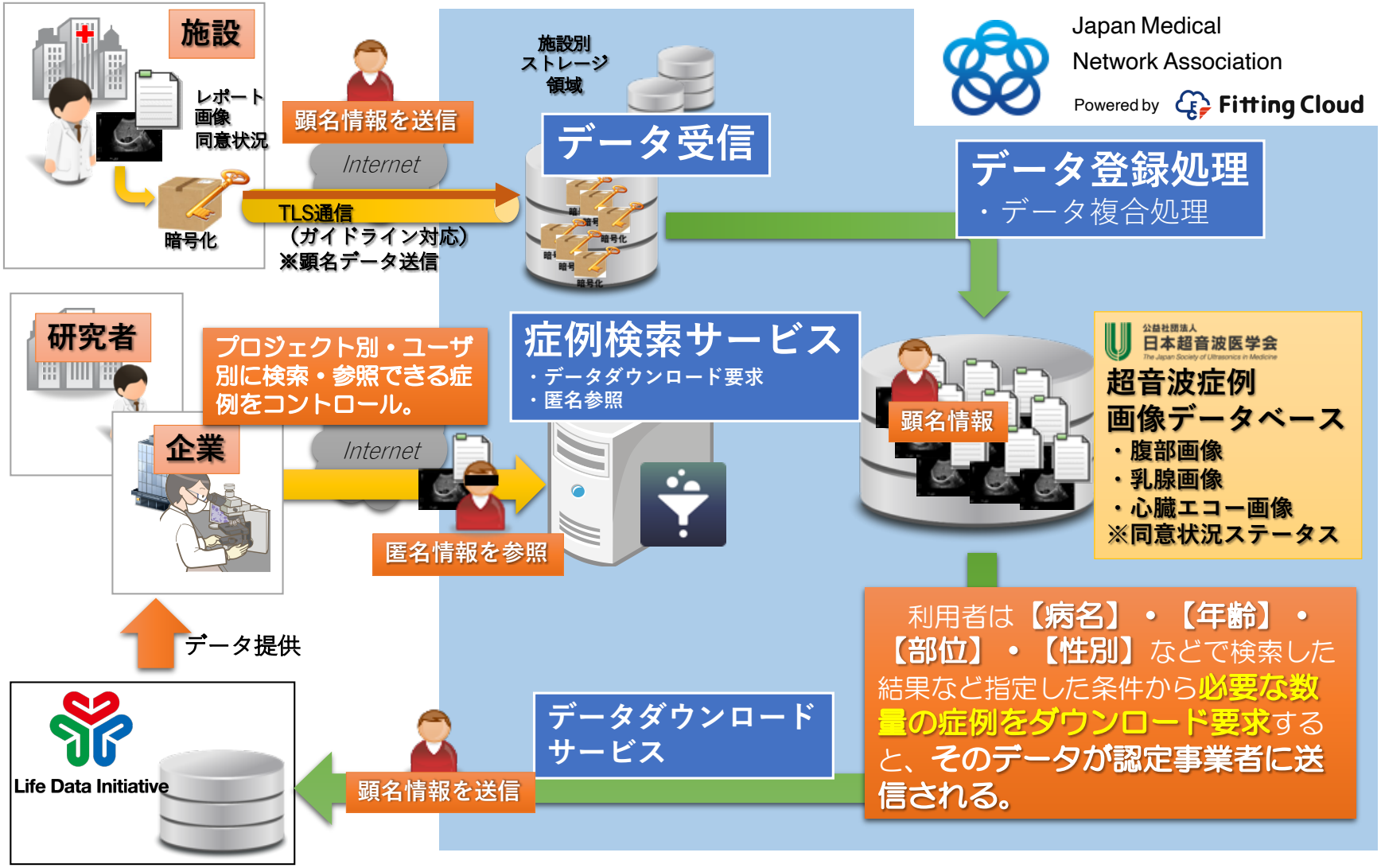
http://jami.jp/about/documents/amed_report.pdf

情報システム の 改変 ： 日本超音波医学会 の 場合



- 現在京大にあるセンターサーバはクラウドへ
- 施設のキュレーションサーバはそのまま
  - 匿名化処理はせずセンターへ顕名で送信

日本超音波医学会 の 情報システム



JMNA に 運営委託 することで 適法 に 活用基盤を整備

医用画像の匿名化？

medical informatics

京都大学
KYOTO UNIVERSITY

医用画像の匿名化 の ルール

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

平成 30 年５月

内　閣　府

文部科学省

厚生労働省

経済産業省

Ⅲ．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（匿名加工医療情報編）

目次

1 本ガイドラインの位置付け 3
2 定義 3
2-1 医療情報 3
2-2 匿名加工医療情報（法第２条第３項関係） 5
2-3 匿名加工医療情報作成事業（法第２条第４項関係） 7
3 認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者の義務等 7
3-1 匿名加工医療情報の取扱いに係る義務等の考え方 7
4 匿名加工医療情報の作成に当たって求められる加工 9
4-1 匿名加工医療情報の加工基準（法第 18 条関係） 9
4-1-1 特定の個人を識別することができる記述等の削除 10
4-1-2 個人識別符号の削除 11
4-1-3 情報を相互に連結する符号の削除 12
4-1-4 特異な記述等の削除 13
4-1-5 医療情報データベース等の性質を踏まえたその他の措置 15
4-2 匿名加工医療情報を作成する際に検討することが求められる事項 16
4-2-1 匿名加工医療情報の利用形態 17
4-2-2 他の情報を参照することによる識別の可能性 18
4-3 匿名加工医療情報の作成プロセス 19
4-4 医療情報の分類を踏まえた匿名加工方法 20
4-5 医療情報特有の匿名加工 21
4-5-1 医療画像 21
4-5-2 ゲノムデータ 23
6 識別行為の禁止（法第 18 条関係） 26
7 提供の記録（法第 13 条関係） 27

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/pdf/h3005_guideline.pdf

医用画像の匿名化 の ルール

- 画像そのものの匿名化
  - 本人が識別できる情報が映り込まない
    - 頭部CTの顔貌の削除（マスキング）
      - 顎骨再建術画像の顔上半部の削除（マスキング）
    - 画像に書き込まれた氏名等の（マスキング）
    - 内視鏡画像の前後に映り込んだ顔画像の削除
- 付帯情報の匿名化
    - DICOMヘッダ / EXIFヘッダ の情報削除
    - 附帯医療情報の匿名加工

匿名化によって使えなくなる画像は希

次世代医療基盤法 の 臨床研究 での 活用

- 個人情報保護法と臨床研究
  - 憲法23条「学問の自由」の保証のために「適用除外」
    - 開発研究は対象外
    - 次期改定で組織管理が事実上必須に

- 次世代医療基盤法の活用
  - 学会データベースの運用委託で研究成果の商用活用へ
    - 基盤維持経費の下支えも可能に
    - 画像データベースも活用可能
  - 匿名加工情報活用であれば臨床研究の手続きも簡素化可能

JMNA / LDI へ ご相談 ください