

ISSN 2189-3101

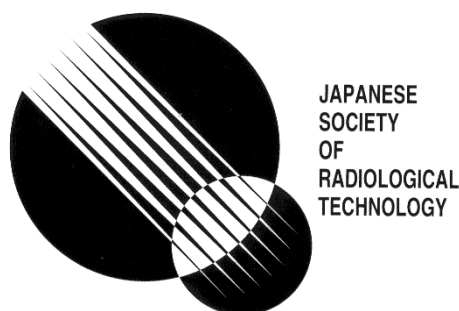
*JSRT, Medical Informatics*

# 日本放射線技術学会 医療情報部会誌

*Vol.15, No1, 28 巻  
Apr. 2017*

特集「医療情報の利活用に関する留意事項」

バーチャルインタビュー「熊本地震特集」



公益社団法人日本放射線技術学会  
医療情報部会

*JSRT, Medical Informatics*

# 目次

巻頭言	「医療情報利活用の潮流」	日本画像医療システム工業会 土居 篤博	1
伝言板	医療情報部会からのお知らせ		3
第 73 回総会学術大会(横浜) 第 29 回医療情報部会 抄録			
教育講演	「ネットワークの構築と管理」	福井大学 山下 芳範	7
シンポジウム	「放射線部門における有線・無線 LAN の管理と課題 ～導入から活用まで～」		
	「放射線部門におけるネットワーク管理と院内無線ネットワークの運用と課題」		
		東北大学病院 志村 浩孝	9
	「統合病院におけるネットワーク構築の実例」	公立西知多総合病院 山田 篤人	11
	「ネットワークの利用・運用に求められるセキュリティについて」	島津製作所 西田慎一郎	14
第 44 回秋季学術大会(大宮) 第 28 回医療情報部会 報告			
教育講演	「医療における個人情報の取扱 ～改正個人情報保護法とその対応について～」		
		保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 (HISPRO) 野津 勤	15
教育講演	「医療情報の利活用可能性, 方向性」	日本画像医療システム工業会 土居 篤博	21
シンポジウム	「医療情報の利活用に関する留意事項」		
	「研究倫理・研究公正: 臨床研究での倫理審査の方法と注意点について」		
		群馬県立県民健康科学大学 下瀬川正幸	28
	「情報管理: 臨床現場の情報管理について」	北海道科学大学 谷川 琢海	33
	「利活用の現状: 被ばく線量データの利活用」	放射線医学総合研究所 横岡 由姫	40
バーチャルインタビュー ～熊本地震特集～			
	熊本大学医学部附属病院	川俣 祐貴	45
	熊本市民病院	坂本 崇	48
	くまもと森都総合病院	橋谷 直樹	51
医療情報部会活動報告			
	平成 28 年度 セミナー開催報告		54
編集後記			
			56

# 巻頭言

## 医療情報利活用の潮流



一般社団法人 日本画像医療システム工業会 医用画像システム部会  
部会長 土居篤博

医療情報利活用について、法令、ガイドライン等の環境整備、レジストリ構築等の施策が進み、更に AI に対する議論が開始されるなど医療情報の蓄積・利活用に向けた動きが活発になっている。

日本の医療費等増大の抑制が喫緊の課題として迫っており、また医療機器/システム関連産業としても国際競争力強化等により国を支える産業に成長することが強く期待されている。これらを実現する鍵が医療 ICT であり、医療情報利活用である。

私は 2010 年に JIRA(一般社団法人日本画像医療システム工業会)のシンクタンクとして新設された産業戦略室の専任部長を経て、2013 年からは医用画像システム部会の副部会長、2016 年からは同部会長として、産業界の立場から医療 ICT の重要性の主張と課題構築、戦略的活動を関連する方々とともに推進してきた。ここでは医療行政の動向および産業界としての活動を振り返る。

政府が 2013 年に閣議決定した「日本再興戦略—JAPAN is BACK—」では「健康・医療市場の改革」を示し、医療が産業としても国の成長戦略の柱に位置づけられるとともに医療 ICT がこれを支えるキーとして医療の質・効率向上等への貢献が期待されている。日本再興戦略 2016 年改定では IoT、人工知能、ビッグデータといったキーワードと共に、医療・介護分野における ICT の徹底、医療・健康等情報の統合的な活用などが具体的施策として示されている。

2015 年にはマイナンバー法の制定および個人情報保護法が改正され、要配慮個人情報を含む個人

情報の定義の明確化など、適切な規律の下で個人情報の有用性を確保することが謳われ、2017 年 5 月 30 日に全面施行となった。また 2015 年 6 月には 2035 年を見据えた保健医療政策のビジョンとその道筋を示すために厚生労働省の懇談会による「保健医療 2035」が公表され、続いて「保健医療分野における ICT 活用推進懇談会提言」が 2016 年 10 月に公表。ここでは、患者・国民にとっての価値としてビッグデータ活用や AI による分析等が課題として挙げられ、その行程表が示された。更に、2017 年には「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」が開催され、その報告書が取りまとめられるとともに、具体的施策が展開されることになる。

JIRA では、2010 年に政策企画会議の下に画像医療 IT 産業推進 WG (IMIT-WG) を設置し、医療 IT 産業ビジョン作りおよび遠隔医療や医療データ活用等に関する課題検討を開始した。医療 IT 戦略マップを策定し、画像医療システム産業の成長として高度医療・個別価値の創出、医療ネットワーク・社会価値の創出、医療 IT 産業の国際展開といった 3 つの方向性を示すとともに、これをベースに調査・戦略検討、行政への提言等の活動を進めてきた。2013 年 4 月には、JIRA 画像医療システム産業ビジョン 2020 を策定し、その目指す姿として、① 画像医療システムの普及と医療情報の利活用拡大、② 医療の高度化と診断支援技術の拡大、③ 診断と治療の連携・新たな臨床価値の創出、④ 医療のさらなる安心・安全・効率化等を描いている。2013 年 4 月

には活動組織を医用画像システム部会の下へ移すとともに新画像医療 IT 産業推進 WG(略称:新 IMIT-WG)と改称し、医療用ソフトの取り扱い、地域連携、医療情報の利活用を 3 つのテーマとして再設定し新たな活動を推進した。

医療情報利活用を軸に課題を整理すると、以下のように標準化や法令・ガイドライン等の環境整備、医療情報のレジストリ構築・活用、および利活用の新たな価値を創出する技術開発にまとめられる。

【標準化、法令・ガイドライン等の環境整備】

- ・標準化(医療情報、ストレージ構築、情報交換等)
- ・ソフトウェアの取扱(薬機法への対応、法規制対象外のヘルスソフトウェアの扱い)
- ・セキュリティ(サイバーセキュリティ対応含む)
- ・個人情報保護(改正個人情報保護法への対応等)

【レジストリ構築・活用】

- ・国等の主導・支援で進めるもの(NDB、CIN 等)
- ・その他ビッグデータの利活用など民間が主体で進めるもの等

【利活用をエンハンスする技術開発】

- ・AI、IoT、ロボット技術等
- ・研究開発に関する指針、ガイドライン等

具体的な取り組み事例としては、ソフトウェアの取扱いに関する GHS(一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会)の設立・事業開始が挙げられる。薬機法では診断等に用いる単体プログラムを医療機器の範囲に加え製造販売等の対象とすることが定められ、2014 年 11 月から施行となった。一方薬機法の規制対象外となるヘルスソフトウェアについては、利用者の安全に対し優良なヘルスソフトウェアの提供を目的に、経済産業省による「医療用ソフトウェアに関する研究会」が設置され、2014 年 3 月に「研究会報告書」、2014 年 7 月に「ヘルスソフトウェアに関する開発ガイドライン(手引き)」が公表され、産業界による自主基準・自主ルールの方角性が示された。これを受けて 3J(トリプルジェー:JIRA /JAHIS/JEITA)

による検討作業を推進し、GHS を 2014 年 8 月に設立。GHS 開発ガイドラインの制定、教育・普及活動、適合宣言登録および GHS マーク付与の事業を企画・運営し、2017 年 3 月時点で GHS マークが付与されたソフトウェア製品は 60 件に達し、GHS の活動が広がっている。

今後議論が大きく展開される重要課題は AI である。2016 年 12 月の未来投資会議構造改革徹底推進会合では「AIを用いた診療支援技術確立し、平成 32 年度までの実装を目指す。平成 30 年度診療報酬改定において、十分なエビデンスの元に、AI を用いた診療支援に向けたインセンティブ付けの検討を行う。」としており、先に紹介した「保健医療分野における AI 活用推進懇談会」では、AI 技術を用いた医療機器への対応についての議論が開始されている。この課題については、産学官の連携のみならず国民の方々のコンセンサスが必要であり、ステークホルダーとの協調を深めて実用化・普及に向け新たな取り組みを展開していきたい。

2010 年から今日に至るまで医療 ICT について産業界の立場で携わり、時期を同じくして行政による医療 ICT、更には AI に向けた議論が立ち上がり、実効的政策・施策の具体化に関与出来たことは大きな喜びである。十分な成果が国民の皆様が届くまでにはまだ時間を要すると思うが、取り組み開始間もなく発生した 2011 年の東日本大震災がこの潮流に大きく影響して加速させたことを想うと感慨深く、これも忘れてはいけない

以上

伝言板  
医療情報部会主催 情報交換会  
「第10回 本音でトークの会」 開催のご案内

毎年恒例となりました医療情報部会主催の情報交換会「本音でトークの会」を今年も JRC 2017の会期に合わせて開催いたします。医療情報部会の会員のみならず、医療機関で情報システムを管理・運用・利用されている方、企業の営業や技術者の方など、多くの皆様の参加を歓迎いたします。

システムの構築や運用の悩み、疑問を分かち合い、最新情報を共有しましょう！

部会委員一同、皆様のご参加を心よりお待ちしております。

【日時】

2017年4月15日（土）  
19：00 スタート

【場所】

イタリアンダイニング・カリーナ  
（横浜市中区本町 1-3 綜通横浜ビル B1）  
みなとみらい線「日本大通り駅」徒歩2分

【対象者】 参加したい方  
（先着 100 名）

【参加費】 ¥5,000

【申し込み】

下記ホームページより、  
お申込みください。

<http://medical.image.coocan.jp/jsrt-mi/>

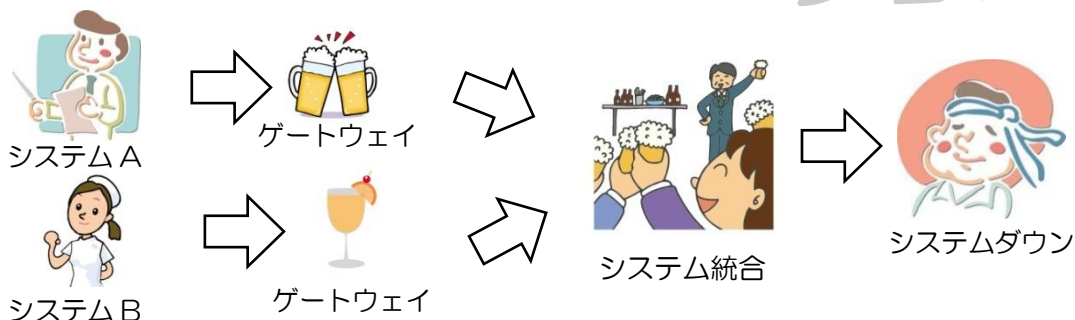
【問い合わせ】

北海道科学大学

谷川 琢海

E-mail: tanikawa-t@hus.ac.jp

## Let's 呑みにケーション



## 伝言板

### 第73回 総会学術大会（横浜） 第29回医療情報部会、医療情報関係セッションのご案内

#### ●JIRA ワークショップ 4月14日（金） 10：50～11：50 （503室）

##### 「グローバル社会に向けた日本の貢献」

司会 日本画像医療システム工業会 国際委員会 羽原 淳  
東北大学病院 坂本 博

##### 1. 画像診断機器工業会の国際的組織 DITTA の取り組み，循環型社会への貢献

日本画像医療システム工業会 国際委員会 内山 進

##### 2. 日本における中古医用画像診断装置の法規制

日本画像医療システム工業会 法規安全部会 古川 浩

##### 3. JSRT グローバル戦略

JSRT 国際戦略委員会 森岡 茂晃

#### ●入門講座1(医療情報) 4月14日（金） 12：00～12：45 （501室）

##### 「サーバ・コンピュータの仕組みから実装まで」

司会 広島大学病院 相田 雅道  
北海道科学大学 谷川 琢海

#### ●教育講演3(医療情報部会) 4月14日（金） 14：50～15：50 （501室）

##### 「ネットワークの構築と管理」

司会 東北大学病院 坂本 博  
福井大学 山下 芳範

#### ●第29回医療情報部会 4月14日（金） 15：50～17：50 （501室）

##### 「放射線部門における有線・無線 LAN の管理と課題 ～導入から活用まで～」

司会 みやぎ県南中核病院 坂野 隆明  
福井大学医学部附属病院 大谷友梨子

##### 1. 放射線部門におけるネットワーク管理と院内無線ネットワークの運用と課題

東北大学病院 志村 浩孝

##### 2. 統合病院におけるネットワーク構築の実例

公立西知多総合病院 山田 篤人

##### 3. ネットワークの利用・運用に求められるセキュリティについて

(株) 島津製作所 西田慎一郎

#### ●実行委員会企画シンポジウム 4月15日（土） 8：50～11：20 （503室）

##### 「AI の放射線医学・技術学への挑戦 - IBM ワトソンとディープラーニング -」

座長 岐阜大学大学院 藤田 広志  
岐阜大学大学院 村松千左子  
岐阜大学大学院 藤田 広志

##### 1. イントロダクション

##### 2. 医療診断支援技術に向けての AI とディープラーニング：現状と将来

電気通信大学大学院 庄野 逸

3. Medical Sieve: The Radiology Grand Challenge Giving Eyes to Watson

Almaden Research Center Tanveer Syeda-Mahmood

4. 研究事例1: ディープラーニングの実装方法とCADへの応用

藤田保健衛生大学 寺本 篤司

5. 研究事例2: ディープラーニングによるセグメンテーション

岐阜大学大学院 周 向榮

●専門講座4(医療情報) 4月15日(土) 12:00~12:45 (502室)

司会 東京女子医科大学病院 福岡美代子

「DICOM規格ー最新動向と放射線治療領域についてー」

日本画像医療システム工業会 四方田章裕

●シンポジウム1 4月15日(土) 15:00~17:00 (502室)

「放射線技術科学としてとらえる“読影の補助”」

座長 熊本大学大学院 白石 順二

1. 日本放射線技術学会としての“読影の補助”に対する取り組み

熊本大学大学院 白石 順二

2. 乳腺科外科医から見た診療放射線技師による「読影補助」について

国立病院機構名古屋医療センター 森田 孝子

3. 一般撮影・CT領域における“読影の補助”

東千葉メディカルセンター 梁川 範幸

4. 脳神経外科医からみた診療放射線技師による“読影の補助”

神戸市立医療センター中央市民病院 坂井 信幸

5. “読影の補助”のためのデータ構築法

東北大学病院 坂本 博

●放射線管理フォーラム 4月15日(土) 16:00~17:00 (ハーバーラウンジB)

「医療機関にある線源の防災とセキュリティ対策を具体的に考える」

司会 九州大学大学院 藤淵 俊王

横浜労災病院 渡邊 浩

1. 放射性同位元素使用施設等の規制見直しの概要

国立保健医療科学院 山口 一郎

2. 総合討論

コメンテータ 原子力規制庁放射線規制室 谷 和洋

北海道科学大学 谷川 琢海

富山大学附属病院 安村 敏

●JSRT-JSMP Joint Session Plenary Lecture 2 4月16日(日) 10:50~11:50 (503室)

「Current Trends of Patient Radiation Dose Monitoring and Tracking Systems」

司会 北海道科学大学 谷川 琢海

香川大学医学部附属病院 西本 尚樹

Part I (Technical Aspect)

Virginia Commonwealth University Medical Center Pei-Jan Paul Lin

Part II (Operational Infrastructure)

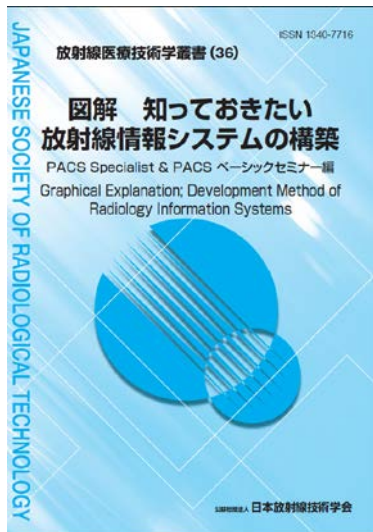
Virginia Commonwealth University Medical Center Shelia Regan

## 伝言板

### 叢書発行のご案内

医療情報に関する新しい叢書が発行されます！

放射線医療技術学叢書「図解 知っておきたい放射線情報システムの構築」 発刊のご案内



これまで開催した PACS ベーシックセミナー、PACS Specialist セミナーのコンテンツをまとめ、放射線医療技術学叢書(36)を作成しました。また、具体的な事例も示しており、実践に即した内容となっていますので是非ご利用ください。

学会会場、JSRT ホームページより購入できます。

書名：図解 知っておきたい放射線情報システムの構築  
第1部 基礎編（PACS ベーシックセミナー編）  
第2部 システム構築編（PACS Specialist セミナー編）  
第3部 情報システム構築事例

医療情報部会監修

A4判 定価 1,600 円

平成 29 年 2 月 28 日発行

# 第 73 回総会学術大会（横浜）第 29 回医療情報部会 教育講演 ネットワークの構築と管理

福井大学医学部附属病院 医療情報部 山下 芳範

## 1. はじめに

医療 ICT の拡大により、病院内の情報システムや医療機器との連携においては、ネットワークが重要なインフラとなってきた。医療情報システムは電子カルテをはじめとして、多くのシステムがネットワークによって接続されている。画像系システムについても、RIS 及び PACS とモダリティとの接続においてもネットワークは不可欠である。機器の急速な進化により、1 検査あたりの情報量が飛躍的に増加するとともに、ポータブル機器の無線 LAN の利用によるモビリティの向上が進んでいる。しかしながら、ネットワークは重要な要素であるにもかかわらず、システムや医療機器の付属品として扱われることも多い。このようなことから、ネットワークに関連するトラブルも増加している。今後は、仮想化やクラウドに加えて、IoT を活用した医療機器も増えてくることが予想される。このためにも、病院全体での無線 LAN を含めたネットワークの構築方法や運用管理を考える必要がある。

## 2. ネットワーク技術の現状

ネットワーク技術は重要なインフラとしての運用として大きく変化している。その中でも医療系での安定運用が可能な技術も多く含まれている。ネットワークといっても、単に接続を行うだけのものではなく、OSI のレイヤをサポートする各種機器も出現している。OSI のレイヤについては図 1 に示す通りである。近年の一般的なネットワーク接続の機器といえば「ハブ（スイッチ）」であるが、これらは

レイヤ 3 以下の部分の機器となる。集線だけを行うものが L2 スイッチと呼びデータの受け渡し（ブリッジ）のみであるが、L3 スイッチと呼ばれるものは、IP プロトコルを解釈して違う IP 体系のネットワークに転送する機能（ルータ）を持つ。

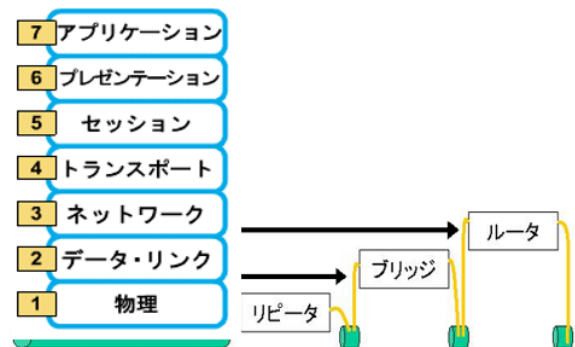


図 1. OSI 参照モデル

医療情報システムでは、サーバの仮想化などで集約が進んでいることから、負荷分散や冗長化の対応のためにアプリケーションレベルでの通信制御としての L4 から L7 をサポートするスイッチを利用することがある。

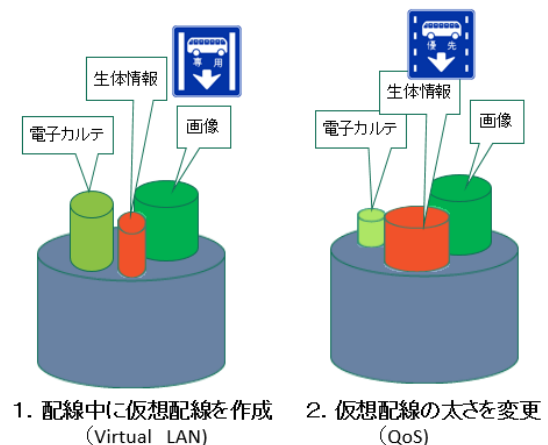


図 2. VLAN と QoS

ネットワーク構成では、仮想化と優先制御の利用が一般的である。これは複数のネットワークを仮想的に1つにする VLAN や、特定の通信を優先する QoS が利用できる（図2）。近年では、この機能を機器の持つ MAC アドレスで自動的に割り当てを行うなど、動的な運用も可能となっている。このような機能を使うことで、医療現場で必要とされる、不要なものを接続させないというセキュリティ対応にも活用できる。

IP の自動設定運用と組み合わせると、コンセントに挿すだけで、機器の設定もネットワークの割り当ても自動化することが可能となる。

このような運用面では、機器の管理も進化しており、昔からある SNMP と呼ばれるプロトコルで状態を得るだけでなく、機器の設定も動的に変える方法が一般化しつつあり、SDN（Software Defined Networking）という方法も広がっている。このような技術を活用することで、配線を集約し、機器も集約することで、配線と機器の冗長化にも対応が可能となり、コストも低減しながら、高速で安定なネットワークの構築が可能となる。

### 3. 無線系の現状

医療機器でも無線系の LAN を利用するものも増加している。画像系でもポータブルやフラットパネルでも無線 LAN が利用される。しかしながら、無線は有線と違って電波を利用するため、混信や干渉が発生する。また、電波の到達エリアが限定されているため、エリアでの周波数設計が必要となる。実際には、建物の中を3次元的に電波（チャンネル）が重ならないような設計を行うことになる（図3）。また、同じ周波数のところに無線 LAN 以外の電波も存在するため、これらも含めた配慮が必要となる。医療機関内では、無線利用する機器が増加していることから、情報機器の管理だけでなく、医療機器で利用する電波についても管理する必要ができています。既に総務省より医療機関内

における電波利用のガイドラインがでており、医療機関での電波監理者の設置も推奨されている。

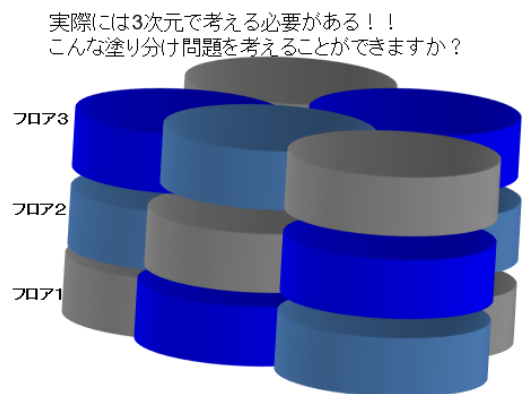


図3. 無線 LAN の周波数（チャンネル）設計

このような有限の無線資源を活用するために、無線 LAN の電波を集約する（シングルチャンネル無線 LAN）機器も存在する。これにより、周波数管理や計画を拡大することが可能となる（図4）。

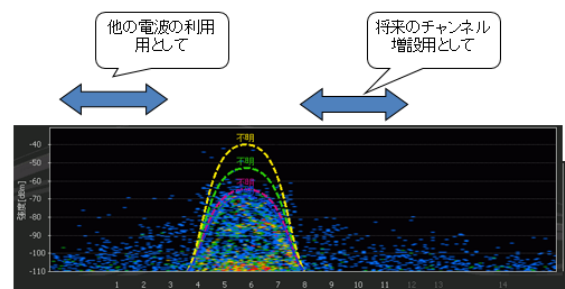


図4. 周波数の管理例

### 4. ネットワーク管理

ネットワークの高度化に伴い、トラブルも増加している。ハブを利用することで、容易に接続できるが、ループなどの問題も多発している。最近では、ハブ内でこのようなトラブルを防止するものも現れている。しかし、全体のパフォーマンスやコストパフォーマンスも問題となるので、医療機関では集約した構成が効果的であり、集中管理によるトラブル対応も迅速化できる。無線に関しては、目に見えない部分でもあるが、医療機器の ICT 化もあり、情報系部門だけでなく、ME 系の管理と合わせての対応が不可欠となっている。

第 73 回総会学術大会（横浜）第 29 回医療情報部会シンポジウム  
放射線部門における有線・無線 LAN の管理と課題 ～導入から活用まで～  
\*\*\*放射線部門におけるネットワーク管理と院内無線ネットワークの運用と課題\*\*\*

東北大学病院

志村 浩孝

近年、医療機関ではネットワークによる情報通信は当たり前となってきた。放射線分野（部門）においても、PACS、モダリティ、RIS、HIS 等がネットワークで接続され、画像や文字情報の通信、連携が行われている。しかしそのネットワークの管理を病院の医療情報部門やベンダにおまかせになっている施設が多いのではないのでしょうか？

当施設では放射線部門のネットワークを有線、無線含めて放射線技師が管理している。IP アドレスについてはあるサブネットを放射線部で管理を任されており、その割り振りをモダリティごとに細分化して管理している。端末の障害対応や運用の変化による端末設置等あっても、放射線部内で迅速に対応することが可能になっている。ネットワーク配線についても、実際の機器の配置を考慮し、ベンダと協議をしながら行っている。ただ、無線ネットワークに関してはセキュリティや電波干渉等の問題があるので、最近では病院の医療情報部門に一括管理をしてもらったほうが良い場合もあり、当院でもその方向で運用を変更している状況である。

モダリティ導入や更新の場合にもネットワーク接続や DICOM 接続について放射線技師主導で設定している。モダリティ機器の IP アドレスの指定や AE タイトルもベンダ指定の無駄に長いのではなく、こちらで指定したものを指定する

ことで、今後の運用管理がし易い形で設定している。DICOM 接続の設定を開放している（むしろ開放させてもらうよう働きかけている）装置には、こちらで接続設定を行うことで接続費用を削減したり、設定変更があってもすぐに対応できるようにしたりしている。

当院でワイヤレス型 FPD 装置をポータブル撮影中心に運用しているが、DICOM 通信（MWM、MPPS、Storage 等）も無線ネットワークにて接続している。具体的にはワイヤレス型 FPD 装置間で使用する無線ネットワークと DICOM 通信用の無線ネットワークが必要になるのだが、導入当初は DICOM 通信側のネットワークがなかなか安定せず、接続できなかったりすることが多かった。そこで院内の無線ネットワークのアクセスポイントの設置場所や電波の出力状況を調べ直し、設定の見直しを行った（図 1）。現在ではほぼ接続できないことは無くなったが、ポータブル撮影では移動して

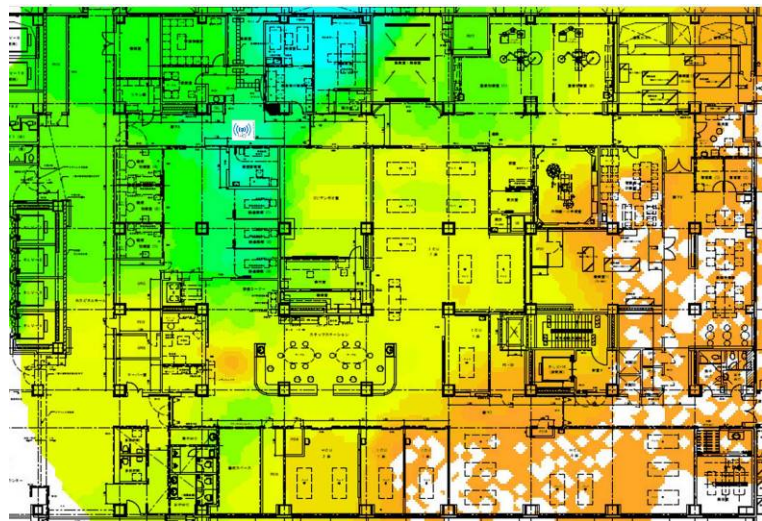


図1. 無線ネットワーク電波強度調査

撮影することになるが、無線ネットワークのローミングがうまく行われず画像の送信中にネットワークが切れてしまい、すぐ画像を送信できない等の問題が残っている。また最近、ワイヤレス型 FPD 装置間のネットワークが特定の場所で切れてしまうという障害が起きている。ワイヤレス型 FPD 装置間のネットワークは IEEE802.11a の W53 の周波数帯を利用している（図2）。この W53 の帯域は気象レー

ダーの影響を受けてしまうため、DFS 機能が付いている。この DFS 機能が影響してネットワークが切れているのではと考えられ、現在調査中である（図3）。

以上のようなネットワーク管理の留意事項や注意事項、ネットワークを管理することの利点や欠点などを当院の事例を中心に紹介するとともに、現在の課題となっている事例について提示したい。

規 格	11n	11a	11b	11g	11ac
周波数帯	2.4GHz帯 5GHz帯	5GHz帯	2.4GHz帯	2.4GHz帯	5GHz帯
通信速度	～600Mbps	～54Mbps	～54Mbps	～11Mbps	～6.9Gbps
電波干渉の有無	あり	少ない	あり	あり	少ない

図2。無線 LAN の規格

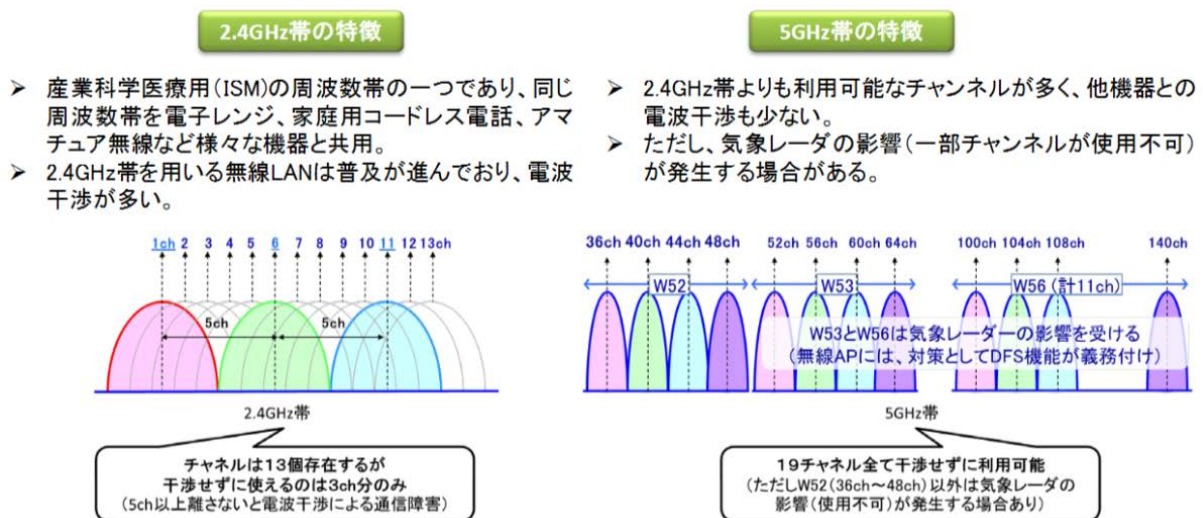


図3。無線 LAN 周波数帯の特徴

**第 73 回総会学術大会（横浜）第 29 回医療情報部会シンポジウム**  
**放射線部門における有線・無線 LAN の管理と課題 ～導入から活用まで～**  
**\*\*\* 統合病院におけるネットワーク構築の実例 \*\*\***

**公立西知多総合病院 診療技術局検査支援部 放射線科**

**山田 篤人**

## はじめに:

今般私に与えられた mission は、有線・無線 LAN の構築において、特に稼働の安定運用に向けてユーザが知り、要求仕様に盛り込み構築すべき注意点をお話しする事である。

ここでは過去 10 年以上にも及んだ 3 病院統合プロジェクトにおいて、ネットワーク構築に係わる構想から、新病院建設での有線 LAN および特に無線 LAN 導入設計の実際と運用上の問題を、解決できた事と出来なかった事の実例を俯瞰的にご紹介する事により、今後の皆さまへのひとつのご参考になればと思っている。

## 背景にある病院統合の歴史:

2007 年 7 月から正式に開始された知多半島医療圏北部の病院統合は、先ず 2008 年 4 月に東海市民病院が市内民間の産業医療団中央病院を吸収統合し分院化し、2010 年 4 月に東海市民病院と知多市民病院の経営を西知多厚生組合に移管統合させ、3 病院をまとめた新病院の建築地を知多市北西海岸沿いの工業地帯に一旦定めた。

しかし 2011 年 3 月 11 日の東日本大震災を受けて、新病院建設地を海拔 30m 程の丘陵地にある東海市民病院本院の地へ急遽変更し、翌 2012 年 5 月に本院機能を分院へ統合引っ越しした。

その後東海市民病院本院を取り壊し、2015 年 5 月に公立西知多総合病院(9 階建て 468 床)として新築病院を建築開院させ、ここへ一旦退避していた東海市民病院と知多市民病院が同

時に引っ越し統合するという大プロジェクトであった。



## ネットワーク構築の実際:

医療情報システムが稼働し診療を継続している病院で、システムやデータを将棋の駒のように移動しつつデータを統合していく中で、関連病院となった病院の医療情報連携ネットワーク化、とりわけ医療情報の外部保管が認められた直後から開始されたデータセンターを利用した電子カルテ情報の保全・移動は重要な役目を果たした。

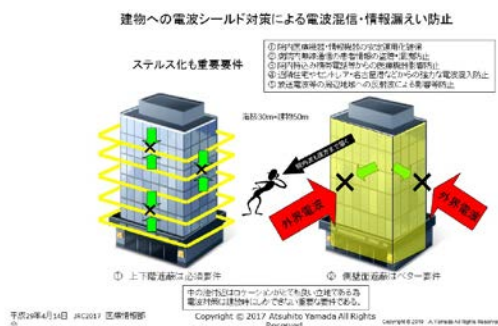
また冗長化構成やレスポンスの確保、情報安全のための契約テクニックなど度重なる引っ越しに伴い、ブラッシュアップされていった。無線環境構築などで特に配慮した点は、普及した Wi-Fi やその他の電磁波ノイズからの混信障害対策であった。

IEEE の LAN/MAN 標準化委員会が規格化した IEEE802.11 シリーズが Wi-Fi 標準として普及し、日本では技術基準適合証明によりいわゆる電波法令上の衣装電力無線局としての技術基準が定められ、いわゆる技適マークが無ければ日本国内での利用はできない。

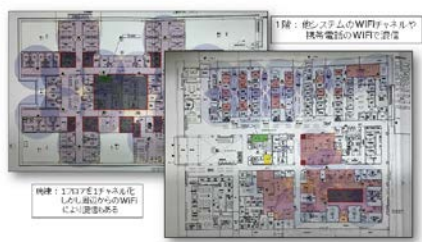
ISM（産業科学医療用）バンドを用いる専用電波利用設備からの、スプリアス混信などを総務省告示周波数割当計画バンド内からの混信を容認しなければならないが、医療施設には多くの無線局認可を受けた機器が存在する。

またそれ以外の技適証明がなされている電波機器が影響し、特に現在最も普及している2.4GHz帯のWi-Fiを利用した医療用無線LANシステムが、電子レンジやデジタルコードレス電話やラジオコントローラーの稼働により、その無線LANの通信スピードに著しい影響を与え通信不能に陥ることがある。

また5G帯の場合、52chから64chまでのW53帯と100chから140chのW56帯は気象レーダー波などを検知した場合、最大で2分間チャンネル変更のため通信が切断される仕様の問題もあり、9階建てで丘陵地に建つ当院は、近隣空港・港湾などからの気象レーダーや、海岸部の工場地帯・周辺の住宅地などからの多くのノイズや電波に曝されている混信問題をも考慮した企画案を提出した。



## 無線チャンネルの標準化の時代？



## 有線・無線 LAN 導入での考慮事項具体例：

### 1) 周波数帯選択とチャンネル設定

ご存知のように現在使われている無線LANの周波数帯は、2.4GHz帯と5GHz帯がほとんどである。しかし、そのチャンネル設定管理は十分ではない場合があり、他部署他医療システムと混信が発生したり、患者さんや職員持ち込みの携帯電話やゲーム機器などのWi-Fi電波と混信が発生している場合が多い。

これはアクセスポイントチャンネル設定の工夫と、設置位置や指向性を待たせたりする事で回避できる場合もある。

### 2) ノイズ対策

最近は省エネ化のため、照明にLEDを利用する施設が多い。LEDを駆動するためのレギュレータユニットのシールド対策が十分でない場合が多く、院内の大きなノイズ源となっている場合がある。また、商用AC電源内には、エアコンの電力コントローラーや家電製品、最近多くなった太陽光パネル発電システムからの多くのノイズが混入している場合が多く、古い施設などでは構内電力の変動などが複合的に無線LAN設備に影響を与えることもある。

これらEMI源からのノイズなどについてはANSI/TIA/EIA規格に準拠を求めた。

### 3) システムレスポンスとしての帯域確保 (SLA)

ネットワークシステムの命ともいえるレスポンスの確保とセキュリティのバランスは、重要な仕様でもある。一般的にはリクエストした画像が展開されるまでのレスポンスタイムを秒単位で要求するが多いが、ネットワークの遅延や通信の不良による締結した品質が担保できなかった場合の損害賠償までを範疇に入れた本格的なSLAの概念を要求仕様として盛り込んだ。

#### 4) 責任範囲と分界点としてのリモートメンテナンス回線を含むセキュリティ対策

画像診断装置のリモートメンテナンス回線についてのセキュリティについては、JAHIS がリモートサービスセキュリティガイドライン（最新は Ver.3 2016 年 6 月）に提示しており、これに準拠する事を求めた。

我々は旧病院の早い時期から、上記ガイドラインの 7.2 定期保守・定期監視や 8.2.2 のリモートサービスの安全管理措置の概念に準拠する方針で管理・監査を実施してきた。

#### 結 語:

今回、長きにわたる何度かの病院統合により幸か不幸か何度も要求仕様書を書き、システム設計をする経験をした。

病院統合における医療情報の実践的経験者として、ネットワーク企画導入から活用までの肝や、これにつれて関連する総務省総合通信基盤局や厚生労働省が推進しはじめた医療施設における電波監理責任者の必要性に絡めて簡潔にお話したい。

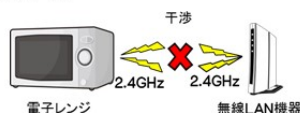


### 無線LANのトラブル事例

総務省 総合通信基盤局 電波監理  
電波環境課 生体電磁環境係  
吉田幸司さまより 使用許諾済み

#### 事例① 通信インフラの新設・増設のコスト等

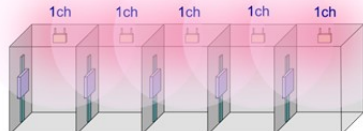
#### 事例② 電子レンジ、高周波治療器、Bluetooth等による電波干渉



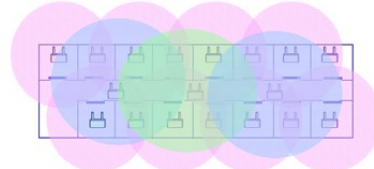
#### 事例③ 持ち込み端末や管理外の無線LANアクセスポイントによる電波干渉



#### 事例④ 不適切な無線チャンネル設定



#### 事例⑤ 配慮を欠いた無線LAN APの設置



#### 事例⑥ 不適切なローミング設定

#### 事例⑦ 5GHz帯無線LANに関する気象レーダ検知時の使用チャンネルの変更

#### 事例⑧ 外部環境(小売店舗、バス・バス停、自動販売機等に設置される無線LANアクセスポイント)からの電波干渉



#### 事例⑨ 不適切なセキュリティ設定



第 73 回総会学術大会（横浜）第 29 回医療情報部会シンポジウム  
放射線部門における有線・無線 LAN の管理と課題 ～導入から活用まで～  
\*\*\*ネットワークの利用・運用に求められるセキュリティについて\*\*\*

（株）島津製作所

西田 慎一郎

ICT 技術の進歩に伴い様々な機器がネットワークで接続され情報がやりとりされている。医療機関内の放射線部門においても同様で、ほとんどの医用情報機器や医療画像機器はネットワークに接続され、患者の医療情報や画像データがやりとりされている。このような状態で重要なのは、誤りのない情報が、正しい送信先に（あるいは、正しい送信先から）、第三者に漏れることなくやりとりされ、その状態が維持されることである。つまり、情報の機密性、完全性、可用性を維持する情報セキュリティの確保が必須である。

医療機関内の医療情報システムの情報セキュリティに関しては、厚生労働省から出されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下、安全管理 GL）がバイブルとなる。最新版は 4.3 版である。安全管理 GL の内容を理解し、その中の要求事項を満たすことは医療機関の責任であり、また技術的な要求事項を機器に実装することはベンダ側の責任である。安全管理 GL でどのような事項が要求されているのか、またどのように実装すればよいのかを解説する。

また、最近医療機関内だけのネットワークに留まらず、外部ネットワークと接続されるケースが増えてきている。例えば画像保存サービスの利用や、地域医療への対応、遠隔読影サービスなどである。このようなケースでは外部からの脅威であるサイバーセキュリティへの対応が必須の状況である。サイバーセキュリティについても安全管理 GL の中で何を求められているかを解説する。

最後に、医療機関内のネットワークにおいて外部と接続されているのは、前述のサービスだけではない。医療機器ベンダが提供するリモートメンテナンスサービスも外部ネットワークを通じて行われている。リモートメンテナンスサービスのメリットは、ダウンタイムの大幅な軽減、予防保守、医療機関側と保守ベンダ側の両方の保守費用の低減等である。このリモートメンテナンスにおいても情報セキュリティの維持は必須であり安全管理 GL にもいくつかの要求事項がある。それに加えて、リモートメンテナンスサービスについて工業会としてどのような対応を行っているかについて説明する。

# 第28回医療情報部会 教育講演 「医療における個人情報の取扱 ～改正個人情報保護法とその対応について～」

保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 (HISPRO)  
野津 勤

## 医療における個人情報の取り扱い ～改正個人情報保護法とその対応について～

(一社)保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会  
野津 勤

## 個人情報保護法改正(2015.9)後の経緯

(1)「個人情報の保護に関する法律施行令の一部を改正する政令(平成28年政令第324号)」  
「個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号)」  
・公布日: 2016年10月05日

\* 個人情報取扱事業者から除外される者

事業の用に供する個人情報によって識別される特定の個人の数の合計が過去6カ月内に  
5000を超えない者としていた施行令の規定を削除する。

(2) 個人情報保護法ガイドライン(全分野共通4件)

個人情報保護法改正の主要な内容について以下のガイドラインが公布された。

- ① 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)
- ② 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)
- ③ 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)
- 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(匿名加工情報編)

・公布日: 2016年11月30日

(全体像)

一部の分野については、個人情報の性質及び利用方法並びに現行の規律の特殊性等を  
踏まえて、上記のガイドラインを基礎として、

当該分野においてさらに必要となる別途の規律を定める方向。

(別途の規律が必要と考えられる分野の例)

医療関連、金融関連(信用等含む)、情報通信関連等

4

## 個人情報保護法改正(2015.9)後の経緯

- (3) 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  
(2)の全分野共通のガイドラインの他、一部の事業分野については当該分野においては、  
必要となる別途の規律を定める方針とされた。  
医療関連は、個人情報保護委員会と厚生労働省により本ガイダンスを発行。  
(2017年01月31日～3月1日 パブコメ募集)

- (4) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン  
v5.0で対応予定。

5

## 個人情報保護法改正(2015.9)後の経緯

(5) 医学系研究に関する倫理指針

改正個人情報保護法に対応した医学研究系倫理指針等の改定  
「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」最終案(2016.12.27)  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000145220.html>

医学研究系倫理指針等の改正に関するパブリックコメント(2016年9月22日～10月21日)  
[http://www.amed.go.jp/news/other/20160930\\_pub.html](http://www.amed.go.jp/news/other/20160930_pub.html)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」

**2017.5.30 改正個人情報保護法施行**

6

個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律案

個人情報の保護を図りつつ、パーソナルデータの利活用を促進することによる、新産業・新サービスの創出と国民の安全・安心の向上の実現及びマイナンバーの利用事務拡充のために所要の改正を行うもの

個人情報保護法

番号利用法

個人情報の保護と有用性の確保に関する制度改正

特定個人情報（マイナンバー）の利用の推進に係る制度改正

7

個人情報保護法の改正のポイント

1

個人情報の定義の明確化

・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）  
・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備

2

適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備  
・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

3

個人情報の保護を強化

・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）  
・不正な利益を図る目的による個人情報データベース等提供罪の新設

4

個人情報保護委員会の新設及びその権限

・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化

5

個人情報の取扱いのグローバル化

・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備  
・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

6

その他改正事項

・本人同意を得ない第三者提供（オプトアウト規定）の届出、公表等厳格化  
・利用目的の変更を可能とする規定の整備  
・取扱う個人情報5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

8

1. 個人情報の定義の明確化(第2条第1項、第2項)

第二条 この法律において「**個人情報**」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一

当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。第十八条第二項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により**特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）**

二

個人識別符号が含まれるもの

2 この法律において「**個人識別符号**」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、**政令で定めるもの**をいう。

一

特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの

二

個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

9

個人情報の保護に関する**法律施行令改正**  
2016.10.5

個人識別符号

個人識別符号は、次に掲げるものとする。

(1)次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

一

(イ)DNAを構成する塩基の配列

二

(ロ)顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

三

(ハ)虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様

四

(ニ)発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化

五

(ホ)歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

六

(ヘ)手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状

七

(ト)指紋又は掌紋

生体認証

要配慮個人情報(第2条第3項)

第二条

3 この法律において「**要配慮個人情報**」とは、本人の人種、信条、社会的身分、**病歴**、犯罪の経歴、犯罪により書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という。

(第三者提供の制限)

第二十三条（略）

2 個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データ（**要配慮個人情報を除く**。以下この項において同じ。）について、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であつて、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。

オプトアウトの厳格化

11

要配慮個人情報に関する規定を設けた理由・背景

○改正前の個人情報保護法では、「個人情報」に当たる情報の取扱いは一律に同じルールを定め、その内容や性質によってルールを分けることはしていなかった。しかしながら、国内の多くの条例や各省の定めるガイドラインにおいては、一定の個人情報について特別の取扱いが定められている。

○慎重な取扱いを要する個人情報を類型化した上、本人同意を得ない取得を原則として禁止し、本人の意図しないところでの第三者に提供されることがないようにするため、特別の規律を設けた。

○日本において、要配慮個人情報に関する特別の規律が法律上設けられていないことは、**EUから日本の個人情報に係る制度が十分な水準であるとの認定(十分性認定)を得るに当たって、障壁の一つになるものと考えられる**。また、EU以外の国でも、特別の規律を設けている例が多く、**国際的にも整合性のとれた規律とする**ことにより、諸外国から日本への個人情報円滑な移転が可能となる。

要配慮個人情報になると・・・

○取得にあたっては、**原則として本人の同意を得る**ことが必要。これは本人の意図しないところで、本人に関する情報が取得され、それにより本人が差別的な取扱いを受けることを防止するため。

○本人が明確に認識できないうちに個人情報が第三者へ提供されるおそれがあるため、特に慎重な取扱いが求められる**要配慮個人情報はオプトアウト手続きによる第三者提供を認めていない**。


○これ以外には他の個人情報と同じ取扱いとなるため、関連性を有する範囲内で利用目的を変更したり、匿名加工情報へ加工し第三者へ提供したりすることが可能。

遺伝情報の諸外国での取扱い状況


○EUデータ保護規則案(2015年欧州理事会会版)、オーストラリア、韓国においてセンシティブデータとして規定。

12

# 要配慮情報の扱い

 **本人**


<例>人種、信条、社会的身分、病歴  
犯罪被害情報、犯罪の経歴

 **事業者**

**個人情報**

**要配慮個人情報**

不当な差別又は偏見が生じないようにその取扱いについて  
特に配慮を要する記述等

 **事業者  
(受領)**

**個人情報**

**要配慮個人情報**

あらかじめの本人同意を必要としない第三者提供の特例（オプトアウト手続※）から除外

※ あらかじめ第三者提供することや、本人の求めに応じた提供を停止することなどを通知等している場合、本人の同意に代えることができる。これをオプトアウト手続という（法第23条第2項）。

13

## 2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保 匿名加工情報(第2条第9項、第10項、第36条～第39条)

### 第二条

9 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう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をいう。

一 第一項第一号に該当する個人情報当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

二 第一項第二号に該当する個人情報当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

10 この法律において「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものである特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとて政令で定めるもの(第三十六条第一項において「匿名加工情報データベース等」という。)を事業の用に供している者をいう。ただし、第五項各号に掲げる者を除く。

15

## 2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

匿名加工情報(第2条第9項、第10項、第36条～第39条)

(つづき)

6 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取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。

(匿名加工情報の提供)

第三十七条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報(自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この節において同じ。)を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及び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、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

(識別行為の禁止)

第三十八条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは第三十六条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

(安全管理措置等)

第三十九条 匿名加工情報取扱事業者は、匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取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。

17

## 要配慮個人情報（法律施行令）

(1) 要配慮個人情報に加えるものは、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等を含む個人情報とする。

(ア) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。

(イ) 本人に対して医師その他医療に関連する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果。

(ウ) 健康診断等その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師その他医療に関連する者により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

(エ) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。

(オ) 本人を非行少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

(2) 要配慮個人情報を本人の同意なく取得することができる場合に加えるものは、次に掲げる場合とする。

(ア) 本人を目視し、又は撮影することにより、その外形上明らかな要配慮個人情報を取得する場合

(イ) 委託、事業承継又は共同利用に伴って個人データの提供を受ける場合において、要配慮個人情報の提供を受けるとき。

14

## 2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

匿名加工情報(第2条第9項、第10項、第36条～第39条)

(匿名加工情報の作成等)

第三十六条 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報(匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下同じ。)を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報復元することができないようするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

4 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及び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、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

5 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

16

## 2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保 匿名加工情報(第2条第9項、第10項、第36条～第39条)

## 個人情報の保護に関する法律施行規則

2016.10.5

### 第19条 匿名加工情報

- (1) 匿名加工情報の作成の方法に関する基準は、次のとおりとする。
- (ア) 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (イ) 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (ウ) 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に個人情報取扱事業者において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- (エ) 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (オ) 上記(ア)～(エ)の措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

k-匿名性

19

## 参考：k-匿名性

k-匿名性：特定個人のデータをk 個未満に絞り込めないかどうかを示す匿名性の指標  
k-匿名性を満たすデータ加工をk-匿名化と呼ぶ

識別子は『削除』、準識別子は『一般化』

同じ準識別子データの組が必ずk 個以上出てくるように一般化する

例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること  
例えば、年齢に関するデータで、80歳以上の数値データを「80歳以上」というデータにまとめる  
例えば、購買履歴のデータで「トマト」「きゅうり」「玉ねぎ」を「野菜」に置き換える

より匿名性を高める派生手法も数多く存在（1-多様性、t-近似性など）

	Race	BirthDate	Gender	ZIP		Race	BirthDate	Gender	ZIP
t1	Black	1964	f	02138	t1'	Black	1964	f	02138
t2	Black	1964	f	02138	t2'	Black	1964	f	02138
t3	Black	1967	m	02141	t3'	Person	196*	m	02141
t4	White	1971	f	02139	t4'	White	1971	π	02139
t5	White	1967	m	02141	t5'	Person	196*	m	02141
t6	White	1971	m	02139	t6'	White	1971	π	02139
t7	White	1965	m	02141	t7'	Person	196*	m	02141

(a) 初期テーブル PT

(b) 一般化テーブル RT

20

## 図示の様に、匿名加工をして第三者提供する時には

### 事業者A データ取得・加工・提供

- ①
- ・個人情報委員会規則で定める基準に従った適切な加工
  - ・特定の個人を識別することができる記述等を削除
  - ・削除した記述等や加工方法の漏えいを防止
- ②作成した匿名加工情報の項目を公表
- ③第三者提供する項目等を公表
- ④匿名加工情報であることを明示  
他の情報との照合を禁止

### 事業者B（受領、提供）

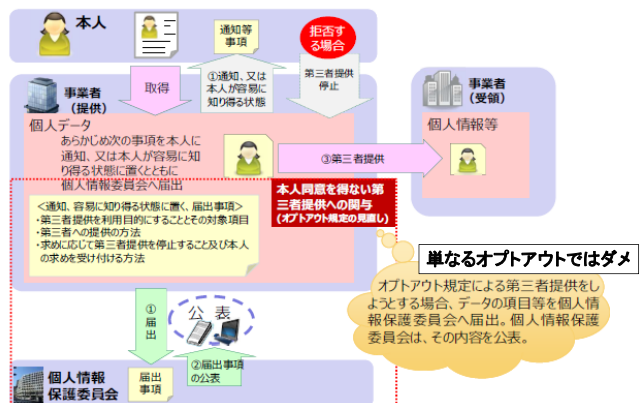
- 本人を識別するため
- ・作成者が削除した記述等や加工方法の取得
  - ・他の情報と照合行為を禁止
- 他の事業者Cに渡す時は、事業者Aと同じ③④

21

## 6. その他改正事項

### (1) オプトアウト規定の厳格化(第23条第2項～第4項)

改正後



22

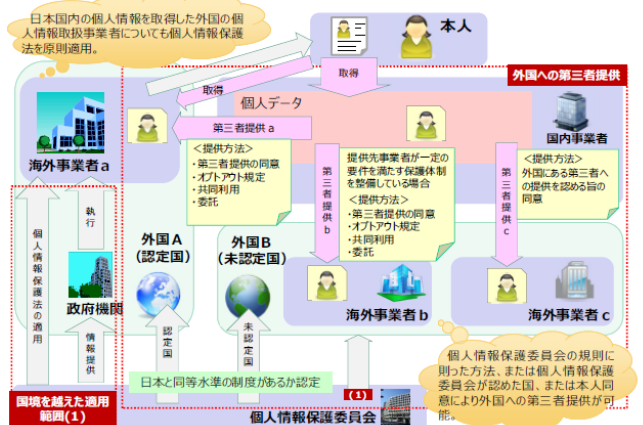
## 3. 個人情報保護を強化 データベース提供罪(第83条)

第八十三条 個人情報取扱事業者（その者が法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。第八十七条第一項において同じ。）である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人）若しくはその従業者又はこれらであった者が、その業務に関して取り扱った個人情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

23

## 5. 個人情報の取扱いのグローバル化

改正後



24

## 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」

#### 【識別行為に当たらない事例】

- ・複数の匿名加工情報を組み合わせて**統計情報を作成**すること。
- ・匿名加工情報を個人と関係のない情報(例: 気象情報、交通情報、金融商品等の取引高)とともに傾向を統計的に分析すること。
- ・個人情報の**安全管理措置の一環として一部の情報を削除**する場合

#### 「匿名加工手法の漏えい防止に関する安全管理措置」法36条2項

委員会規則7(2)、委員会GL 3-3-1、委員会GL3-4

⇒要注意: 匿名加工処理機能の開発委託、匿名加工作業の委託

25

## 外国に在る第三者への提供

### 法第24条(抜粋)

個人情報取扱事業者は、外国にある第三者に個人データを提供する場合には、前条第1項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ**外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意**を得なければならない。

- ①当該第三者が、**我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国**として個人情報の保護に関する法律施行規則で定める国にある場合
- ②当該第三者が、個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として**規則で定める基準に適合する体制を整備**している場合
- ③法第23条第1項各号に該当する場合 ⇨ 本人同意不要の場合

個人情報保護委員会ガイドライン(外国にある第三者提供編)

**提供**＝委託、事業承継、共同利用を含む。

①②であればオプトアウト可(要配慮情報を除く)。

### 外国にある第三者

例＝外資系企業の日本法人の外国にある親会社、  
日本企業の、外国法人格を取得している現地子会社

26

## これより言えること

### 診療に関してはほぼ従来通り

- ・個人特定不可ならば個人情報には当たらない。
- ・診療目的での委託で、病歴情報提供は可能: 委託先の監督。
- ・診療目的での共同利用で、病歴情報提供はオプトアウトで可能: 共同先は明示。  
(厚労省個人情報保護GL 表2)
- ・「外部保存」で日本国外は不可(従来通り)
- ・個人情報保護法上は可でも、他の法規制(行政権・可用性)の問題。

### 大きな変更点

- ・病歴(要配慮情報)の第三者提供は、本人同意: オプトアウトは不可。
- ・「匿名加工」しての提供・受領に関する手続きと文書化。
- ・「匿名加工データ」からの本人特定行為は禁止。
- ・不正な利益目的の提供・盗用への個罰。
- ・海外事業者への提供

## その他: 研究用途に関しては

「医学研究系倫理指針等の指針見直し 最終とりまとめ」(厚労省) 2016.12.27

27

## 進行中の動き

### 「医療情報匿名加工・提供機関(仮称)に関する法整備」の構想

次世代医療ICT基盤協議会

医療情報取扱制度調整ワーキンググループ(WG-B)

とりまとめ バブコム(2016.12.27)

医療情報匿名加工・提供機関(仮称)が複数の医療機関等から個人情報を収集し、医療機関等に代わって匿名加工処理や分析を行い、匿名加工情報や分析結果・開発成果(個人情報は含まない)を医療機関や大学、製薬企業等に提供する。

医療機関等から代理機関(仮称)への個人情報の提供は“オプトアウト”で可能。

28

### 目次

#### はじめに

#### I 医療等情報の利活用の現状と課題等

- 1 医療等情報の利活用の現状と課題
- 2 医療等情報の利活用に対する期待  
～良質・多量の医療等情報の蓄積とその利活用による将来像～
- 3 個人情報保護の動向

#### II 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤の趣旨・目的

#### III 医療等情報の利活用を推進するための新たな基盤の全体像

- 1 医療情報匿名加工・提供機関(仮称)の制度化
- 2 全国に一つの支援機関の整備

#### IV 医療情報匿名加工・提供機関(仮称)の認定

- 1 認定基準
- 2 認定を受けた医療情報匿名加工・提供機関(仮称)の責務
- 3 認定の取消
- 4 利用者に対する規制
- 5 守秘義務
- 6 名称独占

#### V 医療情報匿名加工・提供機関(仮称)と個人情報保護の在り方

- 1 現行個人情報保護法制の枠組み
- 2 医療情報匿名加工・提供機関(仮称)に関する個人情報保護の在り方
- 3 医師等の守秘義務との関係

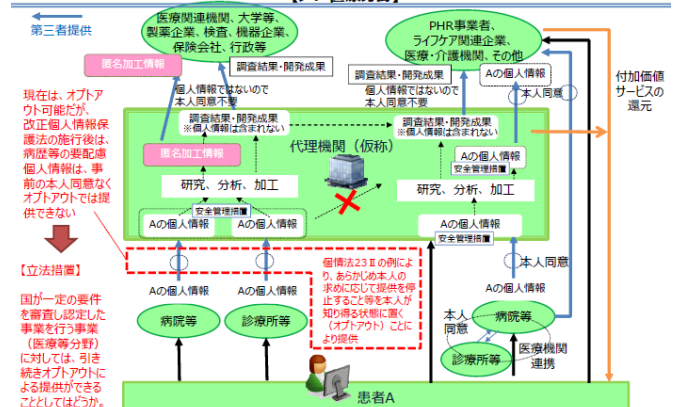
#### VI 支援機関の創設

- 1 支援機関の必要性
- 2 支援機関の機能
- 3 支援機関の機能の在り方

#### VII 実施時期等

29

### 【参考1】代理機関(仮称)への情報提供等(第三者提供)に関し立法措置が必要な事項【ア. 医療分野】



30

参考:匿名化

- 医療情報利活用における匿名化技術ガイド(JIRA画像医療IT産業推進WG SWG3) DICOMにおける匿名化、k-匿名化、パーソナルデータ検討会(内閣官房)資料の紹介。DICOM規格[1][2]における匿名化については、DICOM規格書15巻の「セキュリティとシステム管理のプロファイル(Security and System Management Profiles)」の、付属書E「属性の秘匿プロファイル(Attribute Confidentiality Profiles)」
- IHE IT Infrastructure Handbook De-Identification(非特定化)
- ISO/25237 Pseudonymization(仮名化)

参考：DICOM規格書による「De-Idetification」

15巻付属書Eの表E.1-1から、主な属性データ要素の処理方法の抜粋「医療情報利活用における匿名化技術ガイド」(JIRA画像医療IT産業推進WG SWG3)

属性	タグ値	リタイア	処理方法
患者のID	(0010,0020)		Z
患者の名前	(0010,0010)		Z
患者の生年月日	(0010,0030)		Z
患者の年齢	(0010,1010)		X
患者の性別	(0010,0040)		Z
検査日付	(0008,0020)		Z
受付番号	(0008,0050)		Z
検査ID	(0020,0010)		Z
検査内容	(0008,1030)		D - ゼロでない長さのダミーの値 (VRと一致)に置換する。 Z - 長さをゼロにして値をセットしない、あるいは、ゼロでない長さのダミーの値 (VRと一致)と置換する。 X - データ要素を削除する。 U - インスタンスとして一貫性のあるUIDに置き換える。
患者コメント	(0010,4000)		
検査コメント	(0032,4000)		
収集コメント	(0018,4000)		
オーバーレイデータ	(60xx,3000)		
施設名	(0008,0080)		X/Z/D(Type3/Type2/Type1)
装置名前	(0008,1010)		X/Z/D(Type3/Type2/Type1)
操作者名	(0008,1070)		X/Z/D(Type3/Type2/Type1)
検査インスタンスUID	(0020,000D)		U
SOPインスタンスUID	(0008,0018)		U
プライバシー属性	グループ番号が奇数		X

参考:匿名化のHIPAAルール

Privacy Ruleでは、health informationのde-identifyに、以下の2つの方法を定めている。

1. 以下の18個人特定要素を削除すること。

Names

geographic subdivisions smaller than a state

all elements of dates (except year) related to an individual (including dates of admission, discharge, birth, death and, for individuals over 89 years old, the year of birth must not be used)

telephone numbers

FAX numbers

electronic mail addresses

Social Security numbers

medical record numbers

health plan beneficiary numbers

account numbers

certificate/license numbers

vehical identifiers and serial numbers including license plates

device identifiers and serial numbers

web URLs

internet protocol addresses

biometric identifiers (including finger and voice prints)

full face photos and comparable images

any unique identifying number, characteristic or code

2. 信頼できる統計の専門家が、個人特定のリスクは極めて低い事の見解を出し、その手法と妥当性を文書化すること。

参考：患者同意

ISO/IS17975

Health informatics

— Principles and data requirements for consent in the collection, use or disclosure of personal health information

Explicit(明示)、Implicit(黙示)、Assumed(推定)、No(不要)の各同意形式の解説

IHE IT Infrastructure BPPC (Basic Patient Privacy Consents Integration Profile)

—基本的患者プライバシー承諾の統合プロファイル

## 第28回医療情報部会 教育講演 「医療情報の利活用可能性、方向性」

一般社団法人日本画像医療システム工業会医用画像システム部会  
土居 篤博

第44回日本放射線技術学会秋季学術大会  
第28回医療情報部会

20161014\_V40会誌原稿

### 医療情報の利活用可能性、方向性

2016年10月14日(木)

一般社団法人日本画像医療システム工業会  
医用画像システム部会  
新画像医療IT産業推進WG

土居 篤博

### Disclosure of conflict of interest

We have nothing to declare for this study.

- the 72nd annual scientific congress of the JSRT
- Japanese Society of Radiological Technology

### 概要(1)

#### 【背景】

少子高齢化が進む中で、医療の質向上と医療・健康産業の拡大成長が喫緊の社会的課題となっている。

#### 【国の戦略】

##### ◆日本再興戦略(2013年6月)

医療が産業としても国の成長戦略の柱に位置づけられ、その後毎年改定されながら政策・施策が展開されている。

##### ◆健康医療戦略(2014年7月:閣議決定)

世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT化に関する施策」として医療・介護・健康分野のデジタル基盤の構築および医療情報の利活用促進とそれらに必要な法整備などが挙げられている。

### 概要(2)

#### 【医療情報の利活用促進】

##### <X>環境整備の視点

<X0>医療情報の標準化

<X1>ヘルスソフトウェアの取扱いルール

<X2>サイバーセキュリティと情報セキュリティの確保、

<X3>改正個人情報保護法等による医療情報の取扱いルール

##### <Y>具体的利活用の視点

<Y1>多くの医療等情報を集積しそこから新たな知を生み出して疫学、政策、技術開発へ利活用するもの

<Y2>EHR、PHR、地域医療連携のように個人の健康医療情報を蓄積・アクセスして利活用を図るもの

### 概要(3)

- ◆レセプト情報や特定健診等情報のNDB、CIN(クリニカルインノベーションネットワーク)等が国の主導で進められ、また産・学でも医療情報の利活用により診断支援・診療支援の研究・技術開発が加速されるとともにIBM社のWatsonの医療分野への適用が注目を集めている。



- \* 医療IT戦略マップによる全体俯瞰 <Y0>
- \* AI,ビッグデータ、IoTとの関係

産業会としての視点 ~ 産学官の連携の視点

### <X1> ヘルスソフトウェアの取扱い

#### ◆ 法規制対象(医薬品医療機器等法)

- ①医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、2013年11月に薬事法が改正された。
- ②「医薬品医療機器等法」により単体プログラムが医療機器として規制の対象になり、2014年11月25日から施行となった。

#### ◆ 法規制対象外(自主基準・自主ルール)

利用者の安全に対し優良なヘルスソフトウェアの提供を目的に、経済産業省による「医療用ソフトウェアに関する研究会」が設置され、以下を公表。

- 「報告書」: 2014年3月
  - 「ヘルスソフトウェアに関する開発ガイドライン(手引き)」: 2014年7月
- 業界による自主基準・自主ルールの方向性が示された。

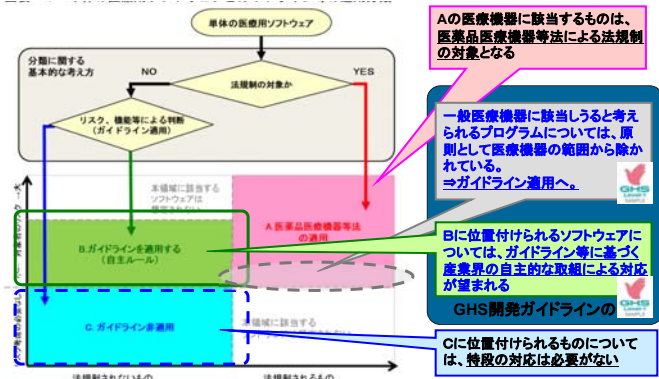


「一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会(GHS)」を設立し、GHS開発ガイドラインおよび適合宣言制度を定め、その運用および教育・普及活動を開始した。

### 法規制と規制対象外のヘルスソフトウェアの取扱い

経済産業省「医療ソフトウェアに関する研究会報告書」(2014)より

【単体の医療用ソフトウェアとガイドライン等の適用分類:法規制の対象と対象外】



### GHSの取組(一般社団法人ヘルスソフトウェア推進協議会)



<http://good-hs.jp/index.html>

#### ◆ヘルスソフトウェア開発ガイドライン(GHS開発ガイドライン)を制定し、自主基準・適合宣言制度等の運用を開始した(2015年1月)。

- ソフトウェア製品の適合宣言登録は約50件(2016年9月時点)。
- GHS主催のトレーニングセミナーには200名以上が参加。
- 団体会員、特別会員が入会し、活動が広がり始めている。

### <X2> サーバーセキュリティと情報セキュリティ

#### 【医療機器におけるサイバーセキュリティ】

- ◆通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」が発出(厚労省:2015年4月28日)。  
⇒「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイドライン等について、今後検討する」とされている。
- ◆「医療機器のサイバーセキュリティの確保について(ガイダンス)案」がAMED研究班報告書の中で公表された(2016年3月末)  
⇒今後最終案のパブコメを経て発出される予定。

#### 【医療情報システムのセキュリティ】

- ◆医療情報システムの安全管理に関するガイドライン安全管理ガイドライン(厚生労働省)
- 1) 第4.3版(2016年3月31日公開)  
「電子処方せんの運用ガイドライン」の策定に係る部分のみ修正
- 2) 第5版: 今後内容が検討されていく。

### 医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について

(厚生労働省大臣官房参事官、厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
(平成27年4月28日))

#### 【具体的な対策について】

サイバーリスクが懸念される医療機器のうち、少なくとも、無線又は有線により、他の医療機器、医療機器の構成部品、インターネットその他のネットワーク、又はUSBメモリ等の携帯型メディア(以下「他の機器・ネットワーク等」という。)との接続が可能な医療機器について、製造販売業者は下記を踏まえて必要な措置を行うこと。

## 医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について

- ① 他の機器・ネットワーク等と接続して使用する又は他からの不正なアクセス等が想定される医療機器については、当該医療機器で想定されるネットワーク使用環境等を踏まえてサイバーリスクを含む危険性を評価・除去し、防護するリスクマネジメントを行い、使用者に対する必要な情報提供や注意喚起を含めて適切な対策を行うこと。具体的には、当該医療機器と接続できる範囲を限定する、使用するソフトウェア等は製造販売業者が信頼性を認めたものに限定するなどのような対策が考えられる。
- ② ①の必要なサイバーセキュリティの確保がなされていない医療機器については、使用者に対してその旨を明示し、他との接続を行わない又は接続できない設定とするよう必要な注意喚起を行うこと。
- ③「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、医療機関における不正ソフトウェア対策やネットワーク上からの不正アクセス対策等のサイバーセキュリティの確保が適切に実施されるよう、医療機関に対し、必要な情報提供を行うとともに、必要な連携を図ること。

## <X3> 個人情報保護法の改定－1 (H27.9.3成立、H27.9.9公布)

個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律

個人情報の保護を図りつつ、パーソナルデータの利活用を促進することによる、新産業・新サービスの創出と国民の安全・安心の向上の実現及びマイナンバーの利用事務拡充のために所要の改正を行うもの

### 個人情報保護法

#### 個人情報の保護と有用性の確保に関する制度改正

- 個人情報の取扱いの監視監督権限を有する第三者機関（個人情報保護委員会）を特定個人情報保護委員会を改組して設置 など

### 番号利用法

#### 特定個人情報（マイナンバー）の利用の推進に係る制度改正

- 金融分野、医療等分野等における利用範囲の拡充  
⇒預貯金口座への付番、特定健診・保健指導に関する事務における利用、予防接種に関する事務における接種履歴の連携等

## 個人情報保護法の改定－2

### 定義の明確化等

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等該当）
- ・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備
- ・個人情報データベース等から権利利益を害するおそれがないものを除外
- ・取り扱う個人情報5,000人分以下の事業者に対しても法を適用

### 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

### 個人情報の流通の適正さを確保

- ・本人同意を得ない第三者提供（オプトアウト規定）の届出、公表等厳格化
- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース等提供罪の新設

### 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化

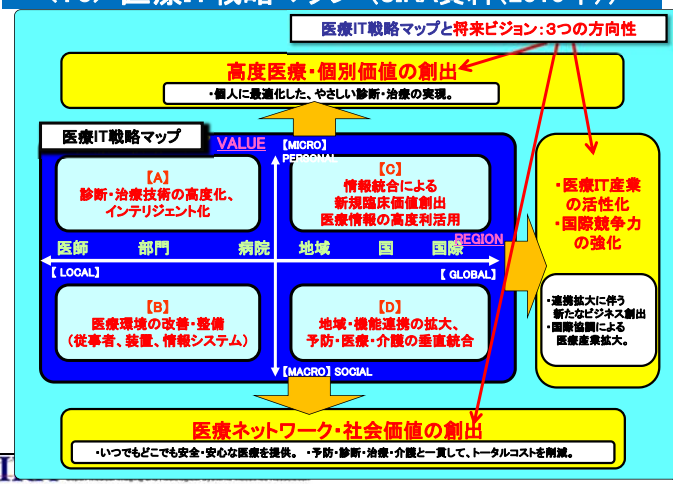
### 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

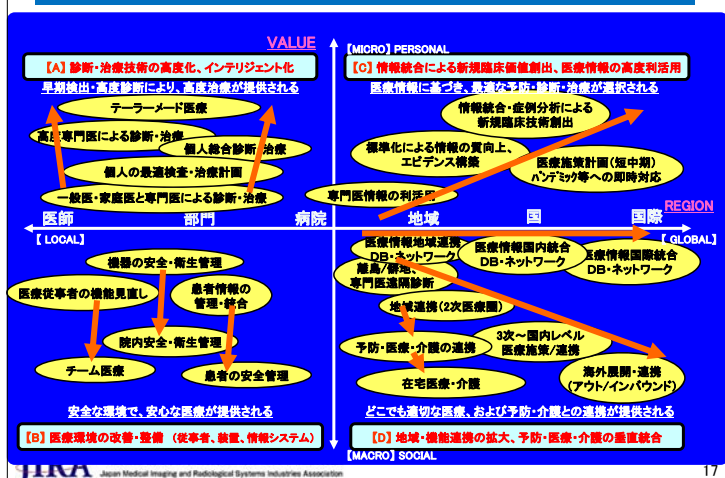
### 請求権

- ・本人の開示、訂正等、利用停止等の求めは請求権であることを明確化

## <Y0> 医療IT戦略マップ (JIRA資料(2010年))

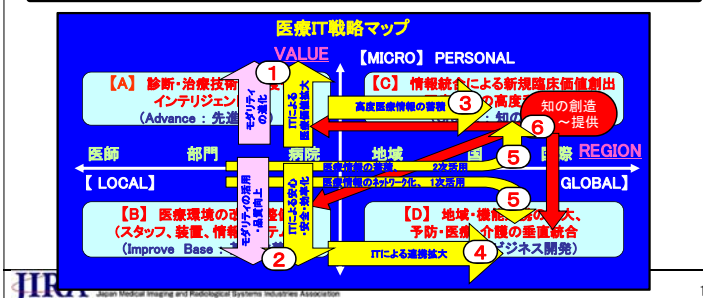


## 医療IT戦略マップ: 医療・医療技術の展開

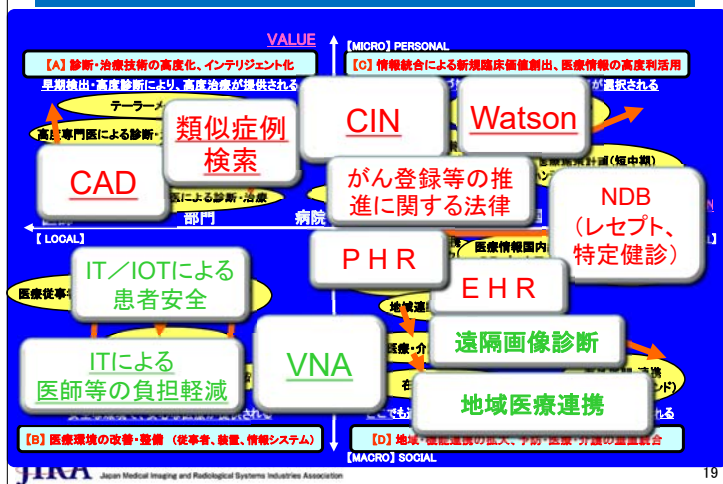


## 医療IT戦略マップ: 医療情報展開戦略

- ① A領域でITにより医療技術、モダリティ・システムの高度化を加速する。
- ② A領域の高度モダリティをB領域に活用し、ITにより品質向上、医療現場の更なる安心・安全の改善を実現する。
- ③ A領域の高度医療技術から生まれた医療情報をC領域で蓄積し、知の創造に活用する。
- ④ B領域で改善された安全安心を基盤とし、D領域で広域化・連携強化して社会価値を高める。
- ⑤ 医療情報が病院から広域へと広げながら、データベースとネットワークを構築し、1次利用としてD領域へ提供するとともに、2次利用としてC領域の知の創造に提供する。
- ⑥ C領域で医療の新しい価値（知／仕組み／理論）を創造し A、B、Cの領域へ提供する。



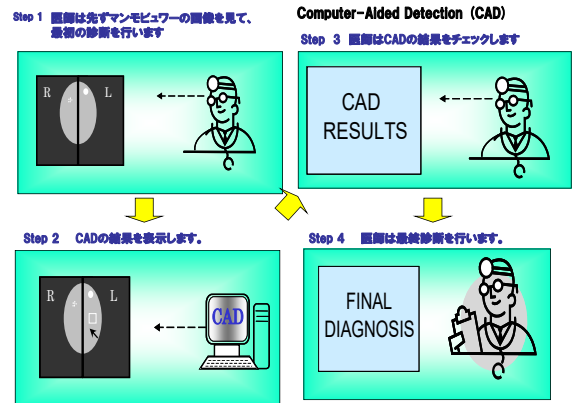
## 医療IT戦略マップと医療情報利活用



19

## <Y1-1> 医療情報利活用: CAD

### CADの使い方



20

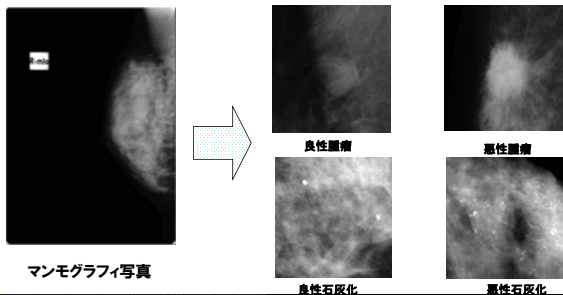
## CAD

### コンピューター乳がん検出支援システム

#### デジタルマンモグラフィ CAD

CADとは? Computer Aided Detection

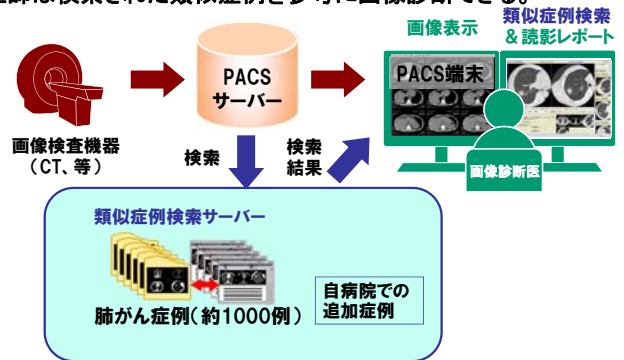
コンピュータ検出支援システム⇒医師の読影支援を行う。



21

## <Y1-2> 医療情報利活用: 類似症例検索

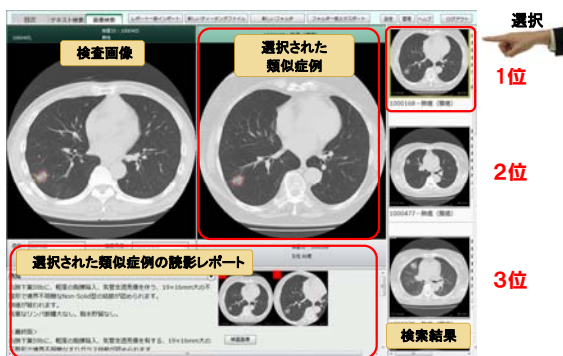
類似症例検索システムは病変の特徴が類似した症例画像を症例データベースから検索し、似ている順番に表示。医師は検索された類似症例を参考に画像診断できる。



22

## 類似症例検索

- ・表示された画像から参考としたい症例を選択し、
- ・検査画像と比較しながら画像診断を行うことができる



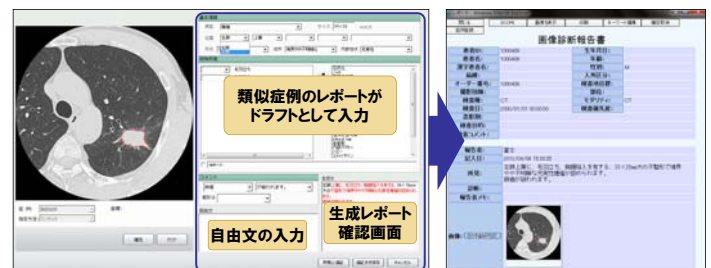
23

## 類似症例検索

検索された類似症例を元に、読影レポートを効率的に作成できる

### 読影レポート作成画面

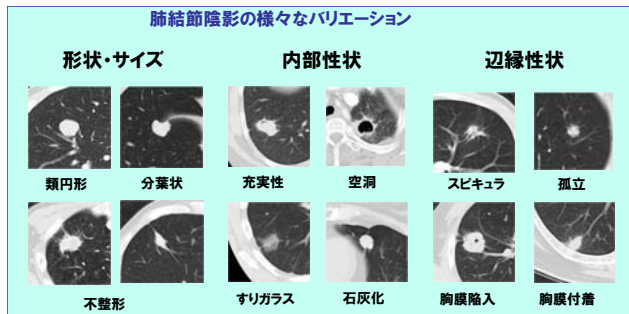
### 完成した読影レポート



24

## 類似症例検索

- ・約1000例の確定診断付き症例を活用できる
- ・各病院で蓄積された過去の症例を追加登録できる



## <Y1-3> 医療情報利活用: Watson (IBM社)

### ◆米IBM社のコグニティブコンピューティング技術。

2011年2月に米国のクイズ番組「Jeopardy!」で  
チャンピオンを破ったことで一躍有名になった。

### ◆欧米では既に、Watsonの医療分野への応用が始まった。



IBM社資料より引用

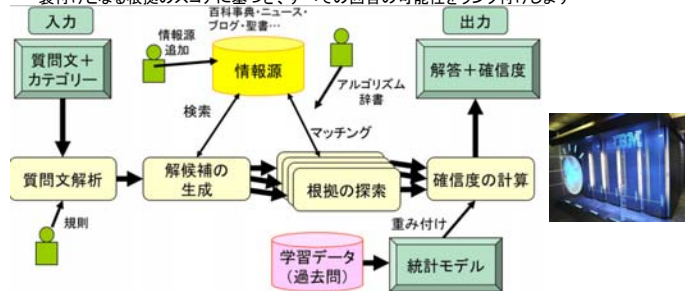
## Watson (IBM社)

### ◆Watson はまず新たな主題について学習します

ワード文書、PDF、Web ページなど、すべての関連資料が Watson にロードされます  
質問と答のペアが追加され、主題について Watson をトレーニングします  
Watson は新しい情報が公開されると自動的に更新されます

### ◆そして Watson が質問に答えます

Watson は何百万もの資料を検索して、何千もの回答の可能性を見つけ出します  
根拠を収集し、スコアリング・アルゴリズムを使用して、この根拠の質を評価します  
裏付けとなる根拠のスコアに基づき、すべての回答の可能性をランク付けします



## Watson (IBM社)

### ◆NHK NEWS WEB 記事より(2016年8月8日放映)

[http://www3.nhk.or.jp/news/web\\_tokushu/2016\\_0808.html](http://www3.nhk.or.jp/news/web_tokushu/2016_0808.html)



「死を覚悟しました」。白血病を患った60代の女性が入院当時を振り返った言葉です。  
抗がん剤を投与しても、思うように回復せず原因も不明。死の危機も迫る中、女性の命を救ったのは、なんと2000万もの医学論文を学習した「人工知能」でした。  
わずか10分で、専門の医師でも診断が難しい特殊な白血病であることを見抜き、治療法を変えるよう提案したのです。その結果、女性は回復して無事退院。専門家は「人工知能が人の命を救った国内初のケースではないか」と指摘します。

## Watson (IBM社)



グループでは去年7月から共同研究を開始。2000万件もの研究論文や1500万件を超える薬などの特許情報、さらにすでにわかっているがんに関連する遺伝子の情報などを「Watson」に学習させ、診断が極めて難しく、治療法も多岐にわたる白血病などのがん患者の診断に役立てる臨床研究を進めています。

## Watson (IBM社)

そこで病院は、人工知能にその原因を探らせることにしました。

まず山下さんの遺伝情報を調べ、白血病の原因となっている可能性のある遺伝子の変化をピックアップ。1500ほどにまで絞り込んだ山下さんの遺伝子の変化を人工知能に読み込ませ、原因を分析させたのです。



すると、わずか10分後。山下さんが苦しんでいる病気は、当初、医師が診断していた「急性骨髄性白血病」ではなく「STAG2」と呼ばれる遺伝子の変化が根本の原因を作り出している「二次性白血病」だと判断を示しました。  
病院はこの判断を参考に治療方針を変更。

## <Y1-4> CIN (クリニカル・イノベーション・ネットワーク)

クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の背景と概要 資料3  
(臨床開発環境整備推進会議)

- 背景**
- 新しい医薬品、医療機器等の開発に当たっては、世界的にコストが高騰している。特に、医薬品においては、タフツ大学の試算によると1新薬当たり\$ 2,558 million(約3,000億円)要するといわれている。(Nov. 18, 2014, Tufts Center for the Study of Drug Development)
  - 近年、疾患登録システムを活用した新たな臨床開発の手法が開発されている。スウェーデンでは、ナショナルレジストリを活用した無作為化比較臨床試験を実施し、1症例当たりのコストを50ドルとした。(Lauer MS, D'Agostino RB Sr. N Engl J Med 2013;369:1579-1581.)
  - また、国内でも、国立がん研究センターにおける先駆的な取組として、「Scrum-Japan」がある。全国のネットワーク病院においてがん患者のゲノムスクリーニングを行い疾患登録システムに登録することで、希少がん患者の治験組入れを効率的にする仕組みであり、10以上の製薬企業も費用負担し、参加している。
  - 国立がん研究センター以外の各ナショナルセンター(NC)においても、平成26年から疾患登録システムの構築を開始しているところ。

### CINの概要

- 各NCの疾患登録システムを治験・臨床研究に対して最大限活用するため、関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験・臨床研究に活用する。疾患登録情報を活用した臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を行う。
- これらの取組により、国内開発の活性化を促すとともに海外メーカーを国内開発へ呼び込む。

## CIN (クリニカル・イノベーション・ネットワーク)

今後構築する各国立高度専門医療研究センター(NC)の疾患登録システム

NC	対象領域(例) ※対象領域は変更される可能性あり	主な登録項目	参加施設数	登録目標 及び期間
国立がん研究センター	希少がん(軟部肉腫、脳腫瘍、皮膚腫瘍、小児腫瘍)	登録可能(患者紹介可能)な治験情報	56施設 ※JCOG(日本臨床腫瘍研究グループ)参加施設	100~150人/年 (治験への組入れ人数)
国立循環器病研究センター	成人先天性心疾患、脳卒中、心不全、胎児不整脈		計100施設程度 ※成人先天性心疾患ネットワーク、TIA/IS試験、胎児不整脈連携病院等	2,000~3,000人/年
国立精神・神経医療研究センター	精神疾患、パーキンソン病、筋ジストロフィーを含む遺伝性筋疾患、多発性硬化症、知的障害	年齢、性別、登録(主)疾患名、入院日、重症度、検査値、治療歴、併発疾患名、投薬内容、ステージ、家族歴、治験情報提供の有無、生活習慣等	31施設 ※精神疾患治験ネットワーク、大学病院、NC等	1.5万人 (2018年度末)
国立国際医療研究センター	糖尿病		200施設 ※最終的にはSS-MX2を導入している全ての病院を対象	100万人 (2019年度末)
国立成育医療研究センター	小児分野の希少疾患、難病等		33施設 ※小児治験ネットワーク加盟病院	3万人
国立長寿医療研究センター	MCI(軽度認知障害)サルコペニア		22施設 ※MCI/サルコペニア診療連携病院	4,000人以上

## CIN:産業界の取組について

臨床開発環境整備推進会議の取組みとして進められ、各NC(国立高度専門医療研究センター)の疾患登録システムを治験・臨床研究に対して最大限活用するため、関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験・臨床研究を形成するとともに、疾患登録情報を活用した臨床評価の手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を行っている。

企業に対するデータ提供と企業のコンソーシアム参加がポイント

- ◆日本製薬工業協会  
症例集積性向上し、治験期間短縮につながる。  
臨床研究・治験の質が向上する。
- ◆日本医療機器産業連合会  
治療デザイン制約軽減へのデータの利用。医療機器レジストリの構築
- ◆再生医療イノベーションフォーラム  
レジストリの主な登録項目に細胞を加える。  
この細胞を研究使用できるように同意を取得する。

## <Y2-1> 医療情報利活用:ICTによる医師負担軽減

(中協総会資料(総-2 H27/12/11)「夜間等における医師の負担軽減について」の項目より)

- CT、MRIなどの画像等を処理して診療のため、汎用モバイルIT機器に情報を提供するプログラム
- 【主な機能】
- ① 医療画像等を表示する
- ② 医療従事者間でHIS(採血、心電図、処方箋、手術室映像等)を共有する
- ③ 医療従事者間で情報を共有(メッセージのやりとり等)する

### ■医用画像共有機能画面



### ■医用画像ビューワー機能詳細



### ■医用画像共有機能詳細

- 医用画像を閲覧する際は、標準搭載されている医用画像(DICOM)ビューワーを介して閲覧するため、より詳細な情報を確認できる。
- ビューワー画面では同一患者が受診した関連検査の画像を表示される。
- ドラッグアンドドロップによる画像の切り替え、スクロールによる画像の動きを確認できる。

## 医療情報利活用:ICTによる医師負担軽減

(中協総会資料(総-2 H27/12/11)「夜間等における医師の負担軽減について」の項目より)

### ICTを用いて院外の医師のサポートを得られる技術に関する事例

- スマートフォンやタブレットを用い、病院外より、院内の画像情報その他の診療情報に対してアクセスし、院内で診療にあたる医師に対して助言等を行うことを可能とする技術が開発されている。

#### <事例>

- 病院外より、院内の画像情報その他の診療情報に対してアクセスが可能。
- 院内の医師を支援するための多様な機能を実装している(以下の①~⑤)。
- プラウザ上で動作するため、端末に特別なソフトウェアのインストール不要で、任意の環境(スマートフォン、タブレット、PC)で利用可能。
- 当該機能を用いて、院内の医師を支援することによって、以下の項目に資する可能性がある。

院外にいる上級医からの診療に関する助言に任じ、治療の安全性の向上、診療上の意思決定にかかる時間の短縮、医師の労働時間の短縮

①画像閲覧機能  
患者情報、検査機関などで簡単に画像検索が可能。  
複数シリーズ表示、過去検査比較表示が可能。  
患者匿名化にも対応。

②タイムライン(時系列)管理機能  
検査データ、写真、動画、コメント、タスク(業務)を時系列で表示可能。  
タスクは診療内容毎の切り替え、及び、連携管理が可能。  
スタッフ間の円滑なコミュニケーションによるチーム医療支援が可能。

③医療スタッフへの通知機能  
新入院など、患者に関連する重要イベントをスタッフへ通知可能。

④参加者一覧  
コメント随時登録、共有

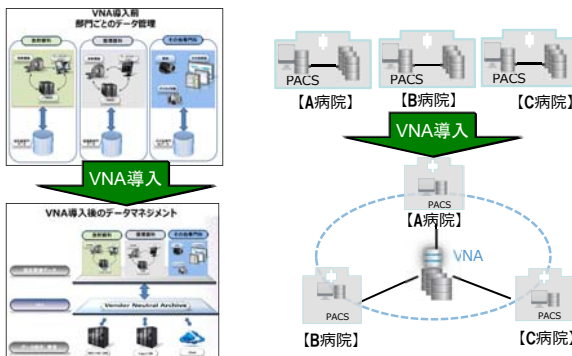
⑤タスク登録、連携管理  
写真、動画を貼り付け、共有

⑥タイムライン(時系列)表示

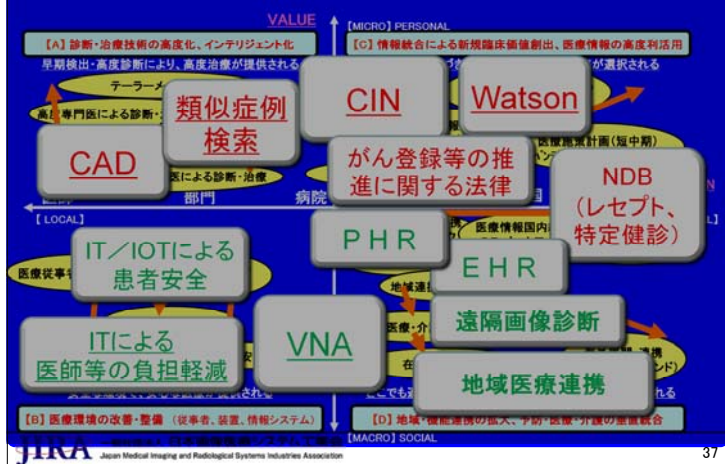
⑦院外における画像情報その他の診療情報の共有が可能。

## <Y2-2> 医療情報利活用:VNA (Vendor Neutral Archive)

- ・異なるメーカーのPACSや各種システムで管理されている多様な診療情報を一括して管理可能なシステム。
- ・各病院保存データの複数施設での共有・参照を可能とし、医療連携を実現。

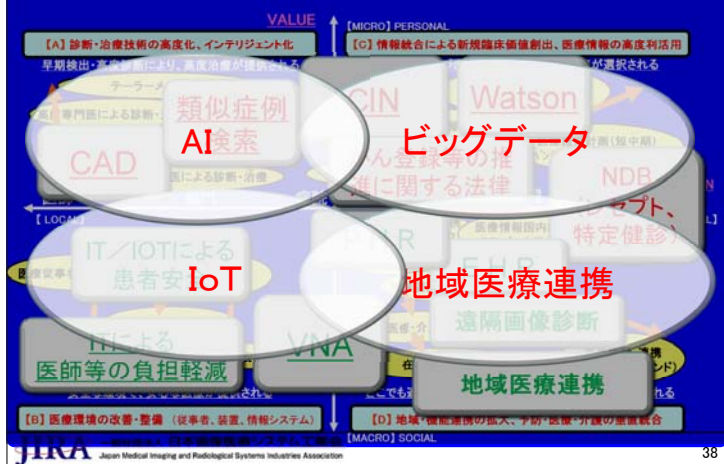


## 医療情報利活 と AI / IOT /ビッグデータ/地域医療連携



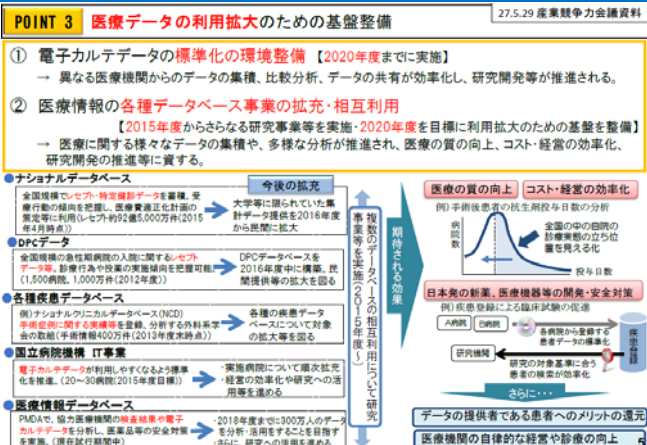
37

## 医療情報利活 と AI / IOT /ビッグデータ/地域医療連携



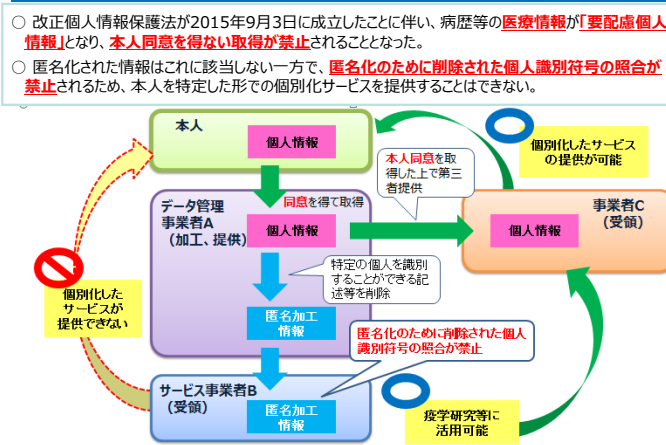
38

## 参考：厚労省資料(20151225)



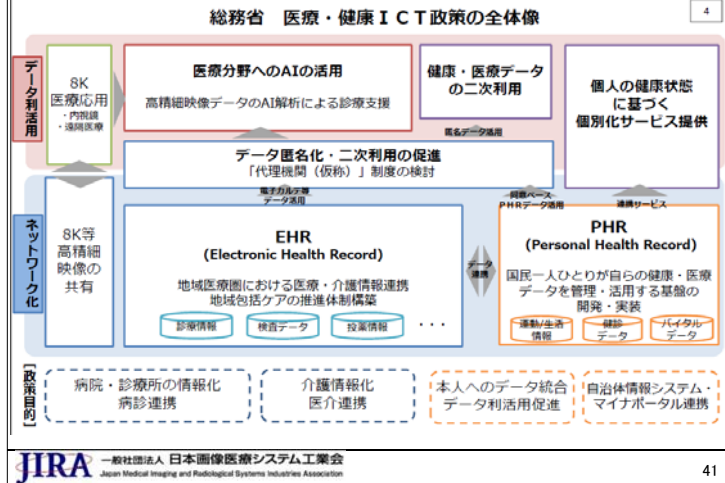
39

## 参考：経産省資料(医療情報の取扱い)



40

## 参考：総務省資料(医療・健康ICT戦略の全体像)




41

# 第28回医療情報部会 ワークショップ 「医療情報の利活用に関する留意事項」 研究倫理・研究公正：臨床研究での倫理審査の方法と注意点について

群馬県立県民健康科学大学  
下瀬川正幸

日本放射線技術学会第44回秋季学術大会  
第28回医療情報部会シンポジウム「医療情報の利活用に関する留意事項」  
2016年10月14日 ソニックシティ

## 研究倫理・研究公正： 臨床研究での倫理審査の方法と 注意点について

群馬県立県民健康科学大学   
下瀬川 正幸

3

## 内 容

1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
2. 研究倫理審査の方法と注意点(事例紹介)
3. 研究公正への取組み(事例紹介)

4

## はじめに

「臨床研究に関する倫理指針」  
(2003年制定) 厚労省

- 臨床・医療現場に着目
- 病院等の医療現場で実施される
- 指針の目的: 被験者保護

「疫学研究に関する倫理指針」  
(2002年制定) 文科省+厚労省

- 疫学研究という研究方法に着目
- 集団を対象に統計的手法を用いる
- 指針の目的: 被験者保護

- ・両指針の適用対象となる研究の目的・方法に共通性
- ・両指針の適用範囲が不明確(研究の多様化)



降圧剤ディオバンに  
関する臨床研究不正

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」  
(2014.12.公布、2015.4.施行) 文科省+厚労省

○新指針の目的: 被験者保護 + 研究不正への対応

5

## 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」

前文

第1章 総則

第2章 研究者等の責務等

- ・研究者等の基本的責務
- ・研究責任者の責務
- ・研究機関の長の責務

第3章 研究計画書

- ・研究計画書に関する手続き
- ・研究計画書の記載事項
- ・研究に関する登録・公表

第4章 倫理審査委員会

- ・倫理審査委員会の設置等
- ・倫理審査委員会の役割・責務等

第5章 インフォームド・コンセント等

- ・ICを受ける手続き
- ・代諾者等からICを受ける場合の手続き等

第6章 個人情報等

- ・個人情報等に係る基本的責務
- ・安全管理

第7章 重篤な有害事象への対応

第8章 研究の信頼性確保

- ・利益相反の管理
- ・研究に係る試料及び情報等の保管
- ・モニタリング及び監査

第9章 その他

6

## 倫理審査委員会

### ●研究機関の長の責務

- ・実施を許可した研究について、最終的な責任を負う。
- ・研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求める。
- 倫理審査委員会の審査に基づき研究を承認。  
(承認前に研究を実施してはならない)

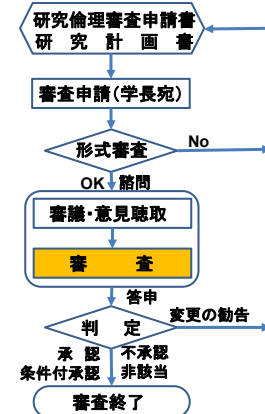
### 倫理審査委員会の審査事項:

- 倫理的妥当性
- 科学的合理性 ←科学的に合理性がないものは倫理的にも妥当でない  
(利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査)

被験者保護を目的とした研究の事前規制

7

## 倫理審査の流れ(A大学の例)



8

## 倫理審査委員会 (委員の構成要件とA大学の例)

- ①医学・医療の専門家等、**自然科学の有識者**が含まれていること。  
.....(8名) 診療放射線学部・看護学部教員
- ②倫理学・法学の専門家等、**人文・社会科学の有識者**が含まれていること。  
.....(2名) 倫理学担当教員、弁護士
- ③研究対象者の観点から**一般の立場**から意見を述べるのできる者が含まれていること。.....(1名) 例)主婦
- ④**倫理審査委員会が設置される機関に所属しない者が複数**含まれていること。  
.....(2名)
- ⑤**男女両性**で構成されていること。  
.....(男性7名、女性4名)
- ⑥**5名以上**であること。  
.....(計11名)

委員名簿、倫理審査委員会の組織・運営に関する規程は公表する義務

9

## 研究倫理審査申請書の提出

### ●研究倫理審査申請書の提出(学長宛)

- ・研究倫理審査申請書

#### <添付書類>

- ・「研究計画書」
- ・「研究協力依頼文書」
- ・「同意書」及び「撤回書」
- ・その他(アンケート調査設問項目、インタビューガイド、等)

10

## 研究倫理審査申請書の項目と 審査の主なチェック項目(1)

1. 研究課題名: ○○.....○○
2. 研究責任者: ○○○○
3. 研究分担者: △△△△、●●●●、□□□□
4. 研究期間: 学長許可後 ~ 平成▲▲年▲月▲日
5. 研究の概要: 研究目的・意義・社会的恩恵について簡潔に記載

#### <倫理的配慮のための方法>

6. 研究対象(協力)者:  
研究対象(協力)者の属性・選定方法・除外する要件等を記載  
(対象(協力)者数、選定方法、選定理由、安全性・公平性の確保)
7. 研究方法: データ収集の方法を記載  
(自由意思による決定の保障、  
拒否・中断により不利益が生じないことの保障)

11

## 研究倫理審査申請書の項目と 審査の主なチェック項目(2)

#### <倫理的配慮のための方法>(続き)

### 8. 研究における倫理的配慮

- 1) 研究対象(協力)者からインフォームド・コンセントを得る手続きについて記載  
(データの適正利用(同意を得た目的での利用)、  
インフォームド・コンセントを得る手続き)
- 2) 研究協力により生じる可能性のある身体的・精神的負担及びその他のリスクを記載  
研究対象(協力)者への負担を軽減するための対策、負担が生じた時の対応や方法について記載  
(研究に関する対象(協力)者の負担、アンケート調査・インタビューの  
設問内容、不利益・リスクへの配慮)

12

## 研究倫理審査申請書の項目と 審査の主なチェック項目(3)

<倫理的配慮のための方法>(続き)

### 8. 研究における倫理的配慮(続き)

- 3) 研究への協力は対象(協力)者の自由意思に基づくこととし、協力を拒否・中断することの権利を守るための方法を記載  
(研究協力の任意性、自由意思による決定の保障)
- 4) 研究対象(協力)者は研究者との利害関係がないか確認し、立場上、利害関係が生じる可能性がある場合はそれを回避するための配慮を記載  
(利害関係の有無の確認と配慮) 例)教員-学生、上司-部下
- 5) 研究グループ以外の人が追加で関わる場合等、計画の変化が生じた場合の報告について記載  
(管理者・倫理委員会への報告)

13

## 研究倫理審査申請書の項目と 審査の主なチェック項目(4)

<倫理的配慮のための方法>(続き)

### 8. 研究における倫理的配慮(続き)

- 6) データや資料管理等における研究対象(協力)者の個人情報保護のための方法を記載  
(匿名性の確保、個人情報保護、管理場所の表示、情報漏洩防止対策、インターネット未接続PC等の使用)
- 7) 研究対象(協力)者からの質問に回答できる体制をつくり、研究責任者の所属・職名・氏名・連絡方法を研究協力依頼文書に記載  
(質問への対応と連絡先、責任の所在の明示)

(以上は、被験者保護の目的)

14

## 研究倫理審査申請書の項目と 審査の主なチェック項目(5)

<倫理的配慮のための方法>(続き)

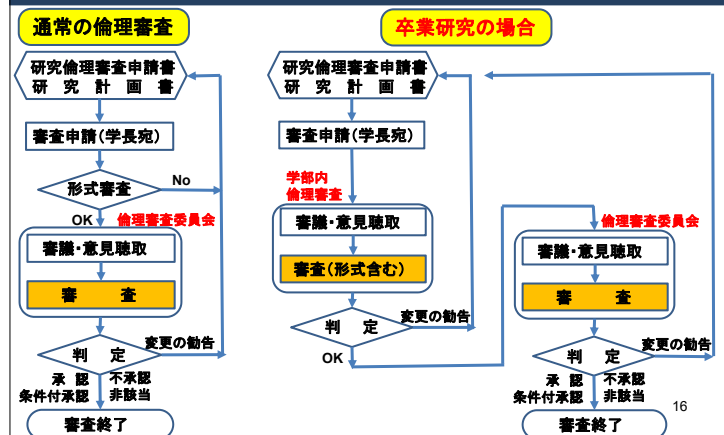
### 8. 研究における倫理的配慮(続き)

- 8) 文献について出典を明記、測定用具等を使用許諾を得ているか記載  
(知的財産権への配慮、文献リストの有無、既存測定尺度等を利用する場合の開発者への許諾依頼)
- 9) 論文の捏造、改ざん、盗用を防ぐ方法を記載  
※データの保管期間は、発表後原則10年とする\*)  
(実験研究の場合は、データの取扱い方、実験ノートの記録とその取扱い方)

(以上は、研究不正への対応の目的)

\*)「科学研究における健全性の向上について」(2015年3月)(日本学術会議) 15

## (参考) 学部学生が研究者となる場合(卒業研究)の 倫理審査の流れ(A大学の例)



16

## 学部学生が研究者となる場合の留意点 (教育的指導を重視)

- 1) 学部内の審査(通称、迅速審査)を経て申請
- 2) 教員が開発した研究方法論を用いる場合でも、それがわかるように記述
- 3) 教員が作成した文章を学生が使用することを許可する場合、著作権上の問題は無いが、学生が書いた文章であるかのように使用する行為(まる写し、コピペ)は、教育目的を達成できないという倫理的問題が生じる可能性があることに留意  
他者が作成した文章の使い回しをすることは、学習者として誠実な行為とはいえない
- 4) 例え出典が明記されていても、過度な分量の引用は、「剽窃」「盗作」に等しい行為

17

## 研究不正行為への対応

●「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014年2月)文科省+厚労省)

前文

第1章 総則

第2章 研究者等の責務等

第3章 研究計画書

第4章 倫理審査委員会

第5章 インフォームド・コンセント等

第6章 個人情報等

第7章 重篤な有害事象への対応

第8章 研究の信頼性確保

・利益相反の管理

・研究に係る試料及び情報等の保管

・モニタリング及び監査

第9章 その他

●「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」

(2014年8月) 文科大臣決定

●「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン(実施基準)」

(2014年2月改正) 文科大臣決定

18

「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(概 要)

## ●研究者の責任

### 1. 公正な研究

- ・科学研究の実施は社会からの信頼と負託の上に成り立っていることを自覚し、公正な研究活動を遂行
- ・責任ある研究の実施と不正行為の防止を可能とする研究管理

### 2. 研究成果の発表

- ・研究成果を客観的で検証可能なデータ・資料を呈示しつつ、科学コミュニティへ公開

### 3. 法令の遵守

### 4. 不正行為の疑念への説明責任

- ・特定不正行為の疑念を晴らそうとする場合、自己の責任において科学的根拠を示し、説明

# ●大学等の研究機関の責任

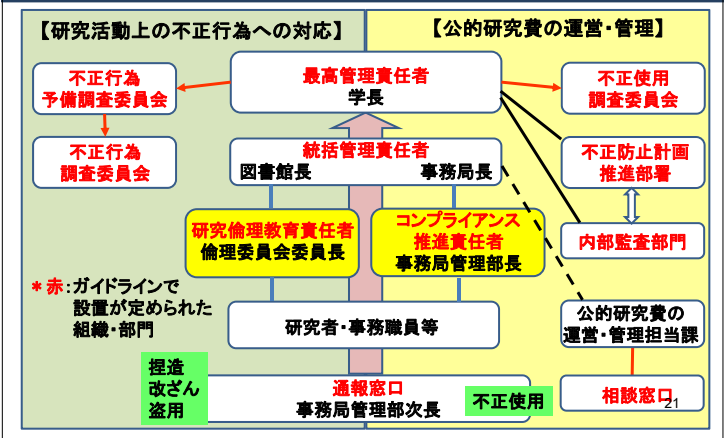
1. 組織としての責任体制の確立
  - ・管理責任の明確化と不正行為を事前に防止する取組の推進
2. 不正の事前防止に関する取組
  - ・不正行為を抑止する環境整備
  - ・研究倫理教育の実施
  - ・一定期間の研究データの保存・開示の義務
3. 不正事案発生後の対応
  - ・特定不正行為(捏造、改ざん、盗用)の告発受付、事案調査、調査結果の公開

19

「研究機関における公的研究費の管理・監査  
のガイドライン(実施基準)」(概要)

- 20

## 研究活動上の不正防止等に関する 運営・管理体系図(A大学の例)



## 研究倫理教育(A大学の例)

22

## 研究倫理教育の例

- Figure 1 shows two examples of English learning materials. (2) e-Learning materials: A screenshot of the CITI Japan website, which is a platform for Citi Japan e-Learning Portal. It features a header with the CITI Japan logo and navigation links. Below the header, there are sections for 'CITI Japan e-Learning Portal' and 'CITI Japan e-Learning Portal'. The page includes a sidebar with a search bar and a main content area with various links and information. (3) Video materials: A screenshot of a video player showing a scene from 'THE LAB'. The video has English and Japanese subtitles. The scene depicts a person in a lab coat standing in a laboratory setting. The video player interface includes a progress bar, volume control, and other standard video controls.

## コンプライアンス教育(A大学の例)

34

# コンプライアンス教育の例

●文科省HP・コンプライアンス教育用コンテンツ:  
[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kansa/houkoku/1350200.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kansa/houkoku/1350200.htm)

25

# 内 容

1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
2. 研究倫理審査の方法と注意点(事例紹介)
3. 研究公正への取組み(事例紹介)

以上です。

26

# 第28回医療情報部会 ワークショップ 「医療情報の利活用に関する留意事項」 情報管理：臨床現場の情報管理について

北海道科学大学  
谷川琢海

## 情報管理：臨床現場の情報管理について

谷川 琢海（北海道科学大学）

第28回医療情報部会  
シンポジウム「医療情報の利活用に関する留意事項」

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  
のうち「**個人情報保護**」に関すること

### 本講演でおはなしすること

1. 人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針のうち「個人情報保護」に関すること【理論】
2. 研究計画書への記載とインフォームドコンセント、匿名化【実践】
3. ICTの発展とプライバシー保護のジレンマ【雑感】

▶ 4

### 世界医師会 ヘルシンキ宣言(抜粋)

出典：ヘルシンキ宣言(和文) 日本医師会訳

#### ▶ プライバシーと秘密保持

- ▶ 被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密保持を厳守するためあらゆる予防策を講じなければならない。

#### ▶ インフォームド・コンセント

- ▶ 個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。
- ▶ このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。
- ▶ このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

▶ 6

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針



- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ **個人情報等の保護**
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

註) 個人情報保護法の改正に伴い、平成29年2月に倫理指針も改訂された。  
この発表内容は旧指針の内容に基づく。

## 個人情報に関する定義

### 個人情報

- ▶ 生存する個人に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの
- ▶ 他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。
- ※ 改正法では「個人識別符号が含まれるもの」が新たに追加

### 個人情報等

- ▶ 個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。

▶ 8

## 第6章：個人情報等

▶ 個人情報等に係る基本的責務
▶ 個人情報等の保護
▶ 適正な取得等
▶ 安全管理
▶ 適正な取扱い
▶ 安全管理のための体制整備、監督等
▶ 保有する個人情報の開示
▶ 保有する個人情報に関する事項の公表等
▶ 開示等の求めへの対応

▶ 9

## 研究者等の責務

### 個人情報を適正に取得する責務を負う

- ▶ 不正な手段で個人情報等を取得してはならない
- ▶ 原則として **事前に研究対象者等から同意を取得してから、個人情報等を取得すること**
- ▶ その範囲を超えて個人情報等を取り扱ってはならない。
- ▶ **個人情報等を適切に取り扱い、漏えい、滅失又はき損などを防止するよう、安全管理に努めること。**

- ✓ 具体的な方策については、研究計画書に記載する
- ✓ コンピュータや情報システムを用いたデータ管理については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）が参考になる

▶ 10

## 研究機関の長の責務

### 体制整備、監督等

- ▶ **研究機関の長**は、
- ▶ 保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、**必要かつ適切な措置**を講じなければならない
- ▶ 個人情報等の安全管理に必要な**体制及び規程を整備**する
- ▶ 研究者等に対して、個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な**監督**を行わなければならない。

▶ 11

## 研究機関の長の責務

### 個人情報の開示等の求めへの対応

- ▶ 保有する個人情報の開示等の求めがあった場合には、研究機関として対応する。
- ▶ 開示を求められた場合には請求者に対して該当する個人情報を開示しなければならない。

(除外条件)

- ▶ 研究対象者等の権利利益を害するおそれがある場合
- ▶ 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、など
- ▶ **全部又は一部を開示しないことができる。**

▶ 12

## 研究に用いる試料・情報と個人情報の同意取得

研究に用いる試料・情報		オプトイン	オプトアウト
新たに試料・情報を取得する			
	侵襲あり	○	×
	侵襲なし＋介入あり	○	×
	侵襲なし＋介入なし	○	×
自施設の既存試料・情報を用いる	人体から取得された試料を用いる	○	×
	人体から取得された試料を用いない	－	○
	人体から取得された試料を用いる	○	△
	人体から取得された試料を用いない	－	○
他の研究機関に既存試料・情報を提供する		○	△

倫理指針改訂に伴い、必要な手続き等に変更あり

## オプトイン ・ オプトアウト

- ▶ ネットでの広告メール配信等において、個人情報を利用する際の同意取得の方法として採用されている考え方

### ▶ オプトイン方式

- ▶ 事前に研究対象者から同意を得る方式
- ▶ 事前の同意がなければ個人情報を使用することはできない

### ▶ オプトアウト方式

- ▶ 事前に研究対象者から同意を得ることは行わない
- ▶ 情報公開を行うことにより研究対象者が個人情報の使用について認識を持っているとの前提に立ち、特に使用停止の求めが無ければ暗黙的に同意しているとみなすという考え方

倫理指針改訂に伴う変更あり

## 匿名化

- ▶ 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すこと

### ▶ 連結可能匿名化

- ▶ 必要な場合に個人を識別できるように、個人と匿名化により新たに付加された識別子との対応表を残す方法

### ▶ 連結不可能匿名化

- ▶ 上記の対応表を残さない方法
- ▶ 特定の個人を識別できる情報ではなくなるので、基本的には個人情報等には該当しなくなる

倫理指針改訂に伴い、「連結可能匿名化」および「連結不可能匿名化」という用語は廃止された。

研究計画書への記載、  
インフォームドコンセント、匿名化

## インフォームド・コンセント

- ▶ 本来はすべて研究対象者等に対してインフォームド・コンセントを行うべき
- ▶ ただし、同意取得が困難な場合は、一定の条件のもとで例外的にオプトアウト方式での個人情報を利用することの同意取得が認められている。

倫理指針改訂に伴い、必要な手続き等に変更あり

## 研究計画書の記載

### 倫理審査申請書での申請フォーム例

#### ▶ 個人情報保護の方法

- ☐ 無記名のアンケート調査のため、該当しない
- ☐ 既に連結不可能匿名化されたデータを利用するため、該当しない
- ☐ データ収集後、連結不可能匿名化を行う(注)
- ☐ データ収集後、連結可能匿名化を行う
- ☐ その他
  - ▶ 注: アンケート、診療記録、他の機関からのデータを利用する場合で研究データを収集後は個人情報が必要とならない場合

### 研究計画書の記載事項

- ▶ 具体的な個人情報保護のための方法は研究計画書に記載する。

倫理指針改訂に伴い、必要な手続き等に変更あり

## 研究計画書の記載例

- ▶ 本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。
- ▶ 取得したデータは研究責任者と分担研究者のみがアクセス可能とする。
- ▶ データが漏洩しないように、入退室を管理できる施錠管理された部屋において厳重に管理する。
- ▶ 取得したデータは連結可能匿名化し、データが漏洩しないように、細心の注意を払って管理する。
- ▶ 匿名化対応表は個人情報管理者が管理、保管し、直接、連結されないように留意する。
- ▶ データ解析は連結可能匿名化された後に実施する。
- ▶ 研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

倫理指針改訂に伴い、必要な手続き等に変更あり

## 匿名化の技術的な手法

- ▶ 出典：  
個人情報保護委員会、  
個人情報保護法ガイドライン(匿名加工情報編)  
(案)

(別表1) 匿名加工情報の加工に係る手法例(※)

手法名	解説
項目削除／レコード削除／セル削除	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる個人情報の記述等を削除するもの。 例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること(項目削除)、特定の個人の情報を全て削除すること(レコード削除)、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること(セル削除)。
一般化	加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。 例えば、購買履歴のデータで「きゅうり」を「野菜」に置き換えること。
トップ(ボトム)コーディング	加工対象となる個人情報データベース等に含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまとめることとするもの。 例えば、年齢に関するデータで、80歳以上の数値データを「80歳以上」というデータにまとめること。
ミクロアグリゲーション	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えることとするもの。
データ交換(スワップ)	加工対象となる個人情報データベース等を構成する個人情報相互に含まれる記述等を(確率的に)入れ替えることとするもの。
ノイズ(誤差)の付加	一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えることとするもの。
疑似データ生成	人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報データベース等に含ませることとするもの。

▶ 21

## 倫理指針における個人情報保護

- ▶ 研究対象者への研究参加に関するインフォームド・コンセントには個人情報の取得・利用への同意取得の手続きが含まれていることが一般的

### (オプトアウト方式の情報公開文書例)

- ▶ 本研究への情報提供をご希望されない場合、お申し出ていただければ、その患者さんの情報を利用しないようにします。
- ▶ ご希望されない場合はご遠慮なく研究責任者にご連絡ください。

▶ 20

## DICOMの匿名化技術について

- ▶ DICOM規格における画像データの匿名化方法
  - ▶ 第15巻「セキュリティとシステム管理のプロファイル(Security and System Management Profiles)」の付属書E「属性の秘匿プロファイル(Attribute Confidentiality Profiles)」に規定
- ▶ 「医療情報利活用における匿名化技術ガイド」
  - ▶ 日本画像医療システム工業会(JIRA) 医用画像システム部会より公表



▶ 22

## ICTの発展とプライバシー保護のジレンマ ～ 情報管理者の視点から

## 情報管理を行うことの目的

- ▶ 診療 : 診療記録の保管
  - ▶ 診療の記録, 診断根拠となるデータの保護
  - ▶ 患者の個人情報保護
- ▶ 研究 : 機密情報の保護
  - ▶ 新規性の高い研究の結果を保護
  - ▶ 被験者のプライバシー保護

▶ 24

## 「診療情報」の管理

- ▶ 電子保存の3基準の保存性を担保するように運用管理
- ▶ サーバ機器はサーバ室に設置している
  - ▶ 施錠管理, 入退室管理, ...
- ▶ 記憶装置が故障した場合への考慮
  - ▶ RAID方式などの採用, 確実なバックアップ取得, ...
- ▶ 権限のある者のみが情報システムにアクセスできる
  - ▶ 利用者認証, アクセス権限, ログ取得, ...

▶ 25

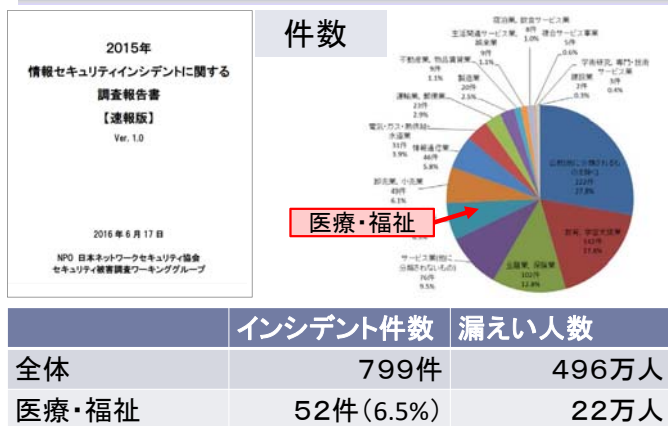
## 個人レベルでの研究データの管理

- ▶ 管理レベルは多種多様
  - ▶ 厳密に管理されている場合から, ずさんな管理の場合まで, 研究環境はさまざま
- ▶ 情報の保管場所は常時, 施錠管理されているか?
  - ▶ 部屋の施錠管理は?
  - ▶ 書棚の施錠管理は?
- ▶ バックアップの取得は?
- ▶ 情報へのアクセス管理は?

診療情報のセキュリティ管理とは乖離している状況も

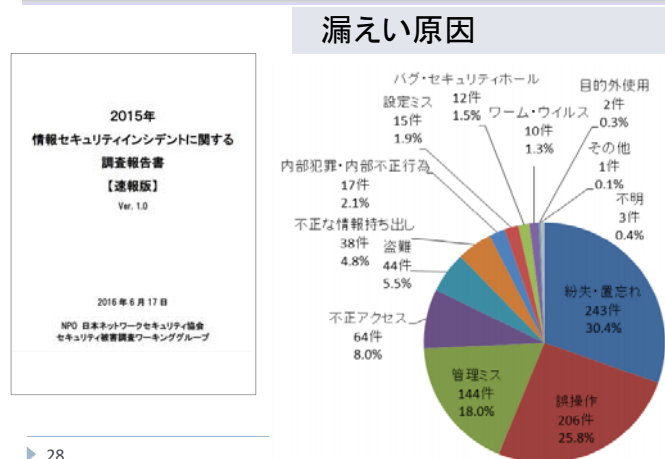
▶ 26

## 情報セキュリティに関するインシデント



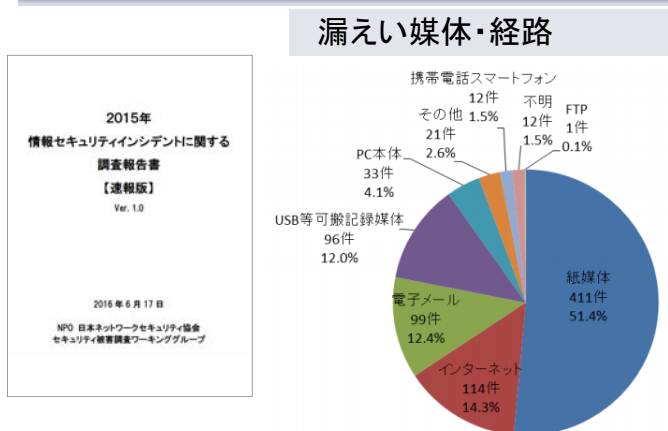
▶ 27

## 情報セキュリティに関するインシデント



▶ 28

## 情報セキュリティに関するインシデント



▶ 29

## 匿名化の課題

- ▶ 個人情報
  - ▶ 「特定の個人を識別することができるもの」
  - ▶ 単に氏名のみを取り除けば良いというものではない。
  - ▶ 幾つかの情報を組み合わせることによって, 個人を識別できれば個人情報等に該当することになる
- ▶ 稀少な疾患の場合
  - ▶ 画像情報は氏名がなくとも, 個人を識別できる可能性
  - ▶ 例: 研究者の所属機関と患者の年齢, 性別, 画像に含まれる病変部位などの組み合わせ

▶ 30

## 匿名化の課題

- ▶ 画像解析技術の進歩
  - ▶ 顔写真から個人を識別するような技術は既に開発
  - ▶ 放射線画像データから誰の画像であるかを特定できる技術が将来実現する??
- ▶ 将来の技術革新までを想定しようとする、画像自体も個人情報に該当する可能性がある
- ▶ 匿名化を完全に担保することは容易ではない

▶ 31

## データ活用における課題

- ▶ 2013年6月：JR東日本によるSuicaの乗降履歴データ販売
- ▶ 公表直後からSuicaの多くの利用者から苦情や問い合わせが相次ぐ
  - ▶ プライバシーや個人情報の保護に関して、消費者意識への配慮に欠けているのではないか
  - ▶ その結果、購入は見合わせる事となった。
- ▶ 一般市民との意識の乖離や、匿名化のグレーゾーンがあることは、新しいビジネスの創出の足かせとなる。

匿名化が十分であることの保証は難しい。

▶ 32

## 情報セキュリティへの懸念

- ▶ 2014年7月：ベネッセ顧客情報流出事件
- ▶ 最大3,504万件の情報漏えい
  - ▶ 氏名、性別、生年月日、住所などの個人情報が含まれる
- ▶ 関連会社から業務委託された企業に勤めていたシステムエンジニアが逮捕
- ▶ 企業に対する信用が大きく失墜
- ▶ 個人情報保護と情報セキュリティへの取り組みの強化が求められた。

対策を行っていても、セキュリティに完璧はない。

▶ 33

## ICT (Information and Communication Technology) のトレンド領域

- ▶ IoT (Internet of Things)
  - ▶ 物理的なモノのインターネット
  - ▶ 物体には自らの状態や周辺状況を感じし、通信し、何かしらの作用を施す技術が埋め込まれている
- ▶ ビックデータ
  - ▶ 大量のデータの収集・蓄積・保存・管理・分析・共有
  - ▶ 科学・工学における発見の加速
  - ▶ オープンデータ政策
- ▶ 人工知能 (AI)
  - ▶ 機械学習：対象の特徴量間の関係記述をコンピュータが行う
  - ▶ ディープラーニング：学習用のサンプルデータにより、特徴量の抽出までもコンピュータが行う

▶ 34

出典：総務省、平成28年度情報通信白書

## ICT (Information and Communication Technology) のトレンド領域

- ▶ IoTで様々なデータを収集して「現状の見える化」し、データを多面的かつ時系列で蓄積（**ビッグデータ**化）し、これらの膨大なデータを人工知能（**AI**）を活用しながら処理・分析等を行うことで将来を予測する。

新たな知見の発見  
新しいビジネスの創出

▶ 35

## ICTの発展とプライバシー保護のジレンマ

- ▶ 従来よりも多種多様なデータが蓄積される
- ▶ データを組み合わせると個人情報が特定されるかも
- ▶ プライバシー情報への配慮は？
  - ▶ 「特定の個人を識別できる情報」を完全に抹消する連結不可能匿名化の技術
  - ▶ 匿名化が十分であることを評価する基準
- ▶ 法令やガイドラインなどの規制に従い、機械的に個人情報保護の評価ができるか？

▶ 36

## 情報を管理する側のモチベーション

1. 研究者のセキュリティに対する意識が十分ではないことも想定し、個人情報保護と情報管理の正しい理解に基づいて適切な提案を行える
2. 情報管理は規制や締め付けを行うことではなく、現在想定できる範囲において、最も適切に実現可能な、データを取り扱う環境を提供する
3. 研究への協力者の立場で情報を利用する者の目的と、情報の特性を理解する

## まとめ

1. 人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針のうち「個人情報保護」に関すること【理論】
2. 研究計画書への記載とインフォームドコンセント、匿名化【実践】
3. ICTの発展とプライバシー保護のジレンマ【雑感】

ご清聴ありがとうございました。

# 第28回医療情報分委会 ワークショップ

## 「医療情報の利活用に関する留意事項」

### 利活用の現状：被ばく線量データの利活用

放射線医学総合研究所  
横岡由姫

「第28回医療情報分委会 シンポジウム」  
利活用の現状：被ばく線量データの利活用  
～研究における利活用 現場から世界へ！～



量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所  
臨床研究クラスター 病院 医療情報室  
横岡 由姫

第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

この研究発表の内容に関する利益相反事項は、

☒ ありません

公益社団法人  
日本放射線技術学会 (JSRT)  
第44回秋季学術大会

## はじめに 情報の利活用とは？

蓄積情報を、例えば・・・

- ✓ 部門・院内などで、システムを介して利活用
- ✓ 横断的に分析し、新たな知見を見出して経営・運用に利活用
- ✓ 国際的な共通規格による利活用
- ✓ 施設を越えて、多施設・国内で利活用

第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

5

## 情報の利用

第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

6

## 情報の利用：一次利用

### ■ 一次利用：

本来の**目的(診療・治療)のために**収集された情報を、  
本来の目的の為に利用する  
(患者に直接還元される利用)

- ・ 検査、検査結果から投薬、投薬結果から経過を評価 ...
- ・ インフォームドコンセントやチーム医療の推進
- ・ 病診連携、病病連携 など

医療情報第5版 医療情報システム編(篠原出版新社)より引用

第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

7

## 情報の利用：二次利用

### ■ 二次利用：

本来の目的で収集された情報を、目的以外の  
ために利用する

- ・ 病院経営
- ・ 各機関への情報提供 (社会的利用)
  - 保健所、司法、警察 など
- ・ 法制度や症例に基づいた調査 (がん登録)
- ・ 医療政策の立案・検証
- ・ **医学研究**や医学教育



医療情報第5版 医療情報システム編(篠原出版新社)より引用

第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

8

## 研究における情報の利活用は、どちら？

### ■ 一次利用？ 二次利用？

一次利用：患者に直接還元される利用

二次利用：収集目的と異なる利用

- ・ 診療・治療の目的でデータを取得し、診療と治療に利用する場合？
- ・ 既に蓄積された情報を分析する場合？
  - 結果、患者に直接還元される場合？
  - 同意の有無？
- ・ ある研究目的のために実験を行い、データを収集した場合
  - 社会全体・個人に還元？



第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

9

## 情報の利活用について

第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

10

## 情報の利活用とは？

蓄積した情報を・・・

- ✓ 部門・院内などで、システムを介して利活用
- ✓ 横断的に分析し、新たな知見を見出して経営・運用に利活用
- ✓ 国際的な共通規格による利活用
- ✓ 施設を越えて、多施設・国内で利活用

第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

11

## 情報の利活用の事例

例えば・・・

- 部門・院内などで、蓄積したデータをシステムを介して利活用
  - ・ RIS・造影剤システムでアラートを発生
    - システムや標準規格を利用して効率よくデータを蓄積し利活用
    - コメント欄に詳細情報を入力して、次回の撮影に利活用



第44回日本放射線技術学会秋季学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

12

## 情報の利活用の事例

例えば・・

- 蓄積した情報を横断的に分析し、新たな知見を見出して利活用
  - ・ キーワードを発見
    - 経営や運用の改善
    - リスク・ミスなどの防止 など

## 研究所での情報の利活用について

## 情報の利活用とは？

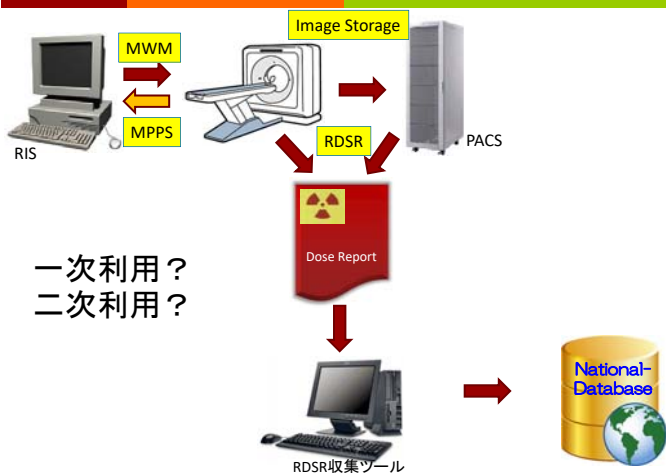
蓄積情報を、例えば・・

- ✓ 部門・院内などで、システムを介して利活用
- ✓ 横断的に分析し、新たな知見を見出して経営・運用に利活用
- ✓ 国際的な共通規格による利活用
- ✓ 施設を越えて、多施設・国内での利活用

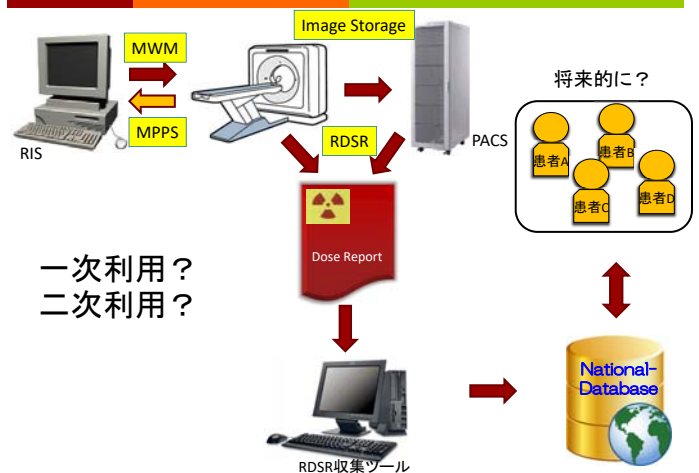
## 情報：利活用の事例

- 国際的な共通規格を用いて収集した蓄積情報を利活用
    - ・ DIR、DRL(診断参考レベル)
  - 施設を越えて、多施設・国内での利活用
    - ・ 症例登録
- 放射線治療症例登録のデータベース構築  
重粒子線治療における多施設共同研究

## DIR



## DIR



## 情報：利活用の事例

### ■ 国際的な共通規格を用いて収集した蓄積情報を利活用

- DRL(診断参考レベル)、DIR

### ■ 施設を越えて、多施設・国内での利活用

- 症例登録

放射線治療症例登録のデータベース構築  
重粒子線治療における多施設共同研究

第44回日本放射線技術学会秋学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

19

## 蓄積情報の品質を守るために必要なこと

第44回日本放射線技術学会秋学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

20

## 真正性を確保するために

### ■ モニタリング

- ✓ データを収集する機関が正しくデータを収集できているかを自ら確認する(委託する場合もあり)

例: 原資と分析データは同じ

### ■ 監査

- ✓ 第三者がデータ収集、モニタリングを含めて確認し、監査対象の有効性を利害関係者に合理的に保証する

第44回日本放射線技術学会秋学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

21

## 臨床研究における倫理

第44回日本放射線技術学会秋学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

22

## 臨床研究における倫理

### 臨床研究

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究

医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく

医療および医学研究においてはほとんどの治療にリスクと負担が伴う。

少数の個人が他人あるいは社会の利益のために、研究の被験者として負担/リスクを背負わされる(搾取の可能性)

→倫理的配慮が必要

ヘルシンキ宣言(和訳) <http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>

放射線医学総合研究所研究倫理審査委員会 <http://www.nirs.qst.go.jp/research/review/>

ICR臨床研究入門 eラーニングサイト(研究倫理と被験者保護) <https://www.icrweb.jp/>

第44回日本放射線技術学会秋学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

23

## 臨床研究における研究倫理 8要件

No.	要件	
1	Collaborative partnership	研究を実施する地域社会との協調
2	Social or Scientific Value	社会的・科学的価値
3	Scientific Validity	科学的な妥当性
4	Fair Subject Selection	適切な被験者の選択
5	Favorable Risk-Benefit Ratio	適切なリスク・ベネフィットバランス
6	Independent Review	第三者による独立した審査
7	Informed Consent	インフォームドコンセント
8	Respect for Potential and Enrolled Subjects	被験者および候補者の尊重

Emanuel EJ et al. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. J Infect Dis. (2004) 189 (5): 930-937.  
Japan Clinical Oncology Group 倫理原則 [http://www.jcog.jp/basic/policy/A\\_020\\_0010\\_04.pdf](http://www.jcog.jp/basic/policy/A_020_0010_04.pdf)  
ICR臨床研究入門 eラーニングサイト(研究倫理と被験者保護) <https://www.icrweb.jp/>

第44回日本放射線技術学会秋学術大会, 2016/10

Yuki YOKOOKA, NIRS, QST

24

## 研究計画書(インフォームド・コンセント)

### 医療被ばく

本研究は観察研究である。「疫学研究に関する倫理指針」によれば「第3 (2) 観察研究を行う場合」に該当し、既存資料を用いる。したがって必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。ホームページ上で情報公開する。

### 症例登録

本研究は既存資料等のみを用いる観察研究であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以降、倫理指針)によれば「第5章. 第12. 1. (4)」に該当し、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。調査依頼医療施設において、研究名、研究の目的と概要、責任者の名前と連絡先、資料提供の拒否についての記述を載せたポスターを掲示する。

## 事例:

## 施設・地域・国際的な情報の利活用

## 撮影オーダの標準規格: JJ1017指針

放射線撮影・検査を表現した、32桁のコード  
⇒前半16桁+後半16桁

JJ1017-16M

JJ1017-16S

手技コード部							部位コード部			姿勢・撮影方向コード部			拡張(汎用)			撮影条件などの詳細指示コード部							超音波コード部				使用しないこと							
種別	大分類	小分類	手技拡張				小部位			左右等	姿勢部位	撮影方向					詳細体位	特殊指示	種類	超音波モード														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32			
1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
一般撮影							胸部			立位			正面			X線指定なし																		

一般撮影 胸部 立位 正面 X線指定なし

### 主要な撮影情報

### 詳細な撮影情報

例) X線単純撮影胸部立位(A→P)のJJ1017コード

## 撮影オーダコード 国内と世界

施設	地域	国内	世界
自施設の撮影オーダ(コード)		JJ1017はDICOM準拠	
JJ1017指針のオーダ(コード)	複数施設での統計	全国的な統計情報の交換	Radlexとの連携
業務 ↑ 研究	経営・運用(ワークフロー)の改善 例) 傾向分析 実態調査	SS-MIXなど 多施設共同研究	DRL・DIRなど

## 最後に: どの軸で利活用を考えるか

### 時間軸で

#### ✓過去の情報を基に分析

- 放射線部門の業務分析/質の評価  
例: 症例、被ばく情報、最適化、ワークフロー

#### ✓将来の情報をもとに分析

- プロトコルを定めて情報を収集し分析  
例: 症例(先進医療、臨床試験、治験、...)

### 研究・業務で

### 一次利用・二次利用で

ご静聴  
ありがとうございました

## 施設（病院・大学）紹介 Virtual Interview 第28回

### 熊本地震特集

\*\*\*熊本大学医学部附属病院\*\*\*

熊本大学医学部附属病院 医療技術部 診療放射線技術部門  
川俣 祐貴

#### ●施設の概略をお聞かせ下さい。

熊本大学医学部附属病院は、病床数845床、1日の平均外来患者数は1,448名(平成27年度)で、熊本県内で唯一特定機能病院の認可を受け、熊本県内における第三次医療の拠点となる病院である。診療放射線技師数は現在43名(平成28年度)在籍しており、中央放射線部で、日々の検査・治療にあたっている。

主な装置概要は、一般撮影装置4台(FPD)、マンモグラフィ装置1台、透視装置3台(FPD)、CT装置3台(320列2台、64列1台)、MRI装置4台(3T)、IVR-CT2台(FPD)、パイプライン血管撮影装置2台(FPD、内1台は心臓カテーテル専用装置)、PET/CT装置1台、SPECT装置3台(SPECT/CT2台)、外照射リニアック装置2台、小線源治療ラース装置1台などである。

#### ●地震直後から業務再開までの出来事をお聞かせください。

4月14日午後9時26分に発生した前震(当院のある熊本市中央区は震度6弱を観測)、4月16日午前1時25分に発生した本震(震度6強)と2回に渡り、スタッフが緊急参集し、救急対応に当たった。

地震当時、当直1名が病院内に待機しており、最初に建物の安全確認や、機器装置の点検を行った。当院の災害対応マニュアルでは震度6弱以上、中央放射線部の災害対策マニュアルでは震度5以上の地震が発生した場合、病院へ自主参集することになっていた。地震発生当時、前震、本震ともに夜間の時間帯ではあったが、地震発生後1時間以内には多数の技師が病院に駆けつけ、点検対応や救急

撮影にあたった。

本震発生後、18日(月曜日)は休診となったが、翌19日より外来診療を再開した。

病院としては、前震発生の日4月14日から27日までに、303名の地震関連救急搬送患者を受け入れ、また他の医療機関からの転院搬送を、産科やNICUを含めて151名を受け入れた。

#### ●発災直後の放射線部門の装置や医療情報システムの稼働状況をお聞かせください。

当院は外来診療棟や管理棟は耐震構造だが、中央放射線部の装置、設備がある中央診療棟(平成18年竣工)、西病棟(平成14年竣工)は免震構造となっている。そのため、地震による装置への被害は少なく、一部を除き、すぐに検査可能な状態であった。

しかし、本震発生直後より、病院全体で通常電源の停電が発生し、非常電源への接続が可能な検査機器のみでの運用となった(通常電源は本震発生後、約2時間後の午前3時過ぎに復旧した)。サーバ本体への被害は無く、ラックの転倒なども発生しなかった。PACSには非常電源が接続されており、通常の画像転送、閲覧が可能であった(Fig. 1)。

免震部分の建物内に設置された読影用モニタは、地震対策を施していなかったにも関わらず、転倒、破損などの被害はほとんど無かった。

当院の災害マニュアルでは、ノートPCタイプの電子カルテ端末をトリアージ場所に運搬し、使用するようになっていたが、ネットワークセキュリティ設定により、フロアを超える端末の使用はできなかった。医療情報部職員による、端末のセキュリティ解除を行う必要があり、その間は紙運用による診療となった。オーダーリ

ングは医師の口答指示となり、照射録に検査内容を記載して検査を行った。トリアージでは、カルテIDの割り当てのない患者が多く、臨時的に放射線部独自のID割り当てを行い、後に照射録を参照することで、画像へ正しい患者情報、Accession番号を容易に添付できるようにした(Fig. 2)。

また、医師には画像ビューアを閲覧する方法として、電子カルテを経由しない方法を伝達し、患者氏名や生年月日から患者を検索し、画像を閲覧するよう指示した。

トリアージ場所での電子カルテ使用が開始し、RISにオーダーが反映されるのを確認し、紙照射録や臨時IDを中止し、通常運用へと切り替えを行った。

### ●災害対策として「やっておいて良かった事」、「やってあげて良かった事」がありましたらお聞かせください。

“あつて良かった事”

#### ・建物の免震化

部内の装置は全て免震構造の建物内にあったこともあり、自走式のCT装置などの一部装置では修理が必要であったが、ほとんどの装置はすぐに使用可能であった。また、耐震構造にあった読影用モニタに比べ、免震構造でのモニタの破損台数は圧倒的に少なかった。

#### ・若手技師

現在中央放射線部には私を含め、20代の若手技師が多く在籍している。地震直後、すぐに病院へ駆けつけることができた技師が多かったことから、被害状況の把握や検査運用方法の決定などを素早く行えた。

“あれば良かった事”

#### ・部署内の震災時マニュアル

地震発生当時、簡単なマニュアルのみであった。たとえば、「この装置が使用できないときにはどのように運用する」「最初に到着した応援者は次の業務を行う」などの被害状況フェーズに基づいた、アクション

カード形式のマニュアルがあると良いと感じた。地震後、現在部内において、新たなマニュアルを策定する作業を進めている。

### ●その他、災害を未経験の施設へのメッセージなど、ご自由にお書きください。

熊本で地震が発生する前は、まさか熊本で震災が発生するとは思っていなかった。そして、免震構造であった建物など、災害に対する対策を施したシステムがあったことで、復旧を素早く行うことが出来たことを肌で感じた。装置導入やシステムの構築の際には、“災害対策”へ目を向けることも大切であると思った。

また、今回の初期対応時には、掲示による運用連絡や役割分担、紙照射録を用いるなど、通常運用とは異なったアナログ運用を用いた。それらに柔軟に対応し、その時その時に応じた最適な検査運用を決定し、それを実践することが大切だと感じた。

「備えあれば憂いなし」とは聞き飽きた言葉かもしれませんが、まさしくその通りであったと思う。設備への対策、そして私たちスタッフの震災対策への意識、それぞれ両方の「備え」をこれからも意識し、日々の診療に努める所存である。

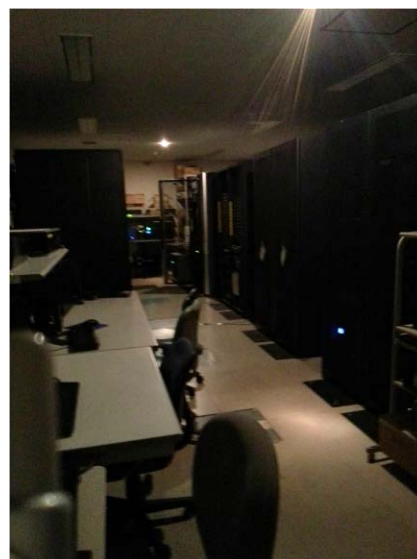


Fig. 1 本震直後(4月16日 午前1時50分)の当院サーバ室の様子。非常電源による通電を確認した。

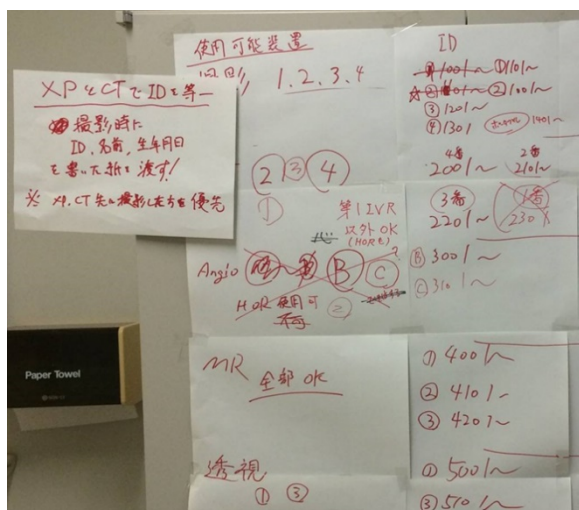


Fig. 2 本震直後の放射線部ID振り分けの取り決めに記した掲示板。後で画像に患者情報が添付しやすくなるように、患者ID部分に記載した。

## 施設（病院・大学）紹介 Virtual Interview 第28回

### 熊本地震特集

＊ ＊ ＊熊本市立熊本市民病院＊ ＊ ＊

熊本市立熊本市民病院 放射線技術室  
坂本 崇

#### ●施設の概略をお聞かせ下さい。

熊本市立熊本市民病院は、昭和21年に民生病院として発足以来、診療科34科病床数556床（一般病床544床、感染症12床）を有する地域医療の中核的な総合病院として、一般医療のほか高度・特殊医療を担当しながら自治体病院としての役割を果たしています。特に新生児医療については、新生児医療センター42床（NICU18床を含む）を設けており、平成16年3月には県総合周産期母子医療センターの指定を受けています。また、平成22年3月には鹿本郡植木町との合併により、国民健康保険植木病院が熊本市立植木病院として本病院の所管となり、平成24年10月には「地域完結型医療」の中心的役割を担う地域医療支援病院に承認されました。さらなる医療機能・質の向上を目指し、平成25年7月には電子カルテシステムを導入、平成27年3月には日本医療機能評価機構より病院機能評価（3rdG:Ver.1.0）の認定を受けています（図-1）。



図-1 病院外観

#### ●地震直後から業務再開までの出来事をお聞かせください。

2016年4月に起きた2度の大きな地震により、当院は甚大な被害を受けました。4月14日の前震では多くのスタッフが病院に駆けつけ、一丸となって救急対応を行いました。病院内にトリアージスペースを確保し、317名の救急対応と30名の入院を受け入れることができました。放射線部としても一般撮影、CT検査を中心に対応しました。

次に、4月16日の本震では非常に大きな揺れとその後も頻回に続く余震により、診療棟が激しく損壊しました（図-2）。また、当院は一部入院診療棟（南館）の耐震構造上の問題から平成27年度に新病院建て替えを予定していましたが、建設費や人件費の高騰などのため、一旦建て替えを凍結していました。これらの経緯もあり、建物の安全性の確保が困難と判断され、全入院患者310名の退院・転院を余儀なくされました（図-3）。また、これに加えてライフラインの確保も困難な状況になったため、診療継続不可能と判断し救急の受け入れも行わない方針となりました。その後、入院診療棟（北館・南館）への立ち入りは禁止され（図-4）、それらに設置されていた放射線機器での検査も不可能となりました。

本震以降の放射線科業務内容として、患者転院施設への画像データ出力や放射線治療患者の治療データ出力、避難所への巡回診療、災害医療派遣、検診車やMobile CTを借用しての放射線業務（図-5）などに携わってきました。現在は診療継続可能な新館の一部を改装してNICU（9床）やGCU（5床）、一般入院病床（10床）、手術室の設置、X線撮影装置やCT装置の移設などを行い、限られたスペースで診療を行っています。



図-2 建物の損壊(壁面の亀裂、天井崩落など)



図-5 検診車(上段)とMobile CT(下段)



図-3 入院患者避難風景



図-4 診療棟外観

### ●発災直後の放射線部門の装置や医療情報システムの稼働状況をお聞かせください。

前震後は放射線機器や医療情報システムの異常はみられず、通常どおりの運用で多くの救急患者に対応することができましたが、本震後は直後より停電となり、各検査装置及びシステムが使用できなくなりました。その後、自家発電に切り替わり復旧しましたが、システムについてはサーバ室が幸い耐震構造の新館内に設置され、さらにアンカーによる固定も行っていたため、サーバの転倒など大きな破損もなく、電子カルテ(HIS)や放射線部門システム(RIS)、画像保存通信システム(PACS)などは問題なく運用可能でありました。ただ、検査装置については北館1階にあるMRI装置の寝台が移動していたり、心臓カテーテル検査室のコンピューターラックが倒れていたりと使用できない装置もありました。

### ●災害対策として「やっておいて良かった事」、「やっておけば良かった事」がありましたらお聞かせください。

今回の地震に関して、「やっておいて良かった事」「やっておけば良かった事」に分けてそれぞれ述べたいと思います。

#### 「やっておいて良かった事」

①当院では定期的に火災や大規模災害を想定した訓練を行なっていました。今回の前震の時は多くの救急患者の受け入れを行いましたので、トリアー

ジ訓練の成果を活かし、スタッフそれぞれの役割を果たせていたと思います。今回の地震を経験し、訓練やシミュレーションの重要性を改めて感じました。

②画像データ出力および取込み装置としてRIMAGE社製5410N PROFESSIONALを2014年3月に導入していました。それ以前は通常のPC端末を使用してCD-RやDVD-Rなどに画像データを書き込み、ラベル作成は別のソフトを使用してマニュアルで作成していました。今回の地震で、当院では全入院患者の退院・転院に伴い、1日に200件を超える患者の画像データ出力を経験しました。これは当院においては震災前の約10倍の件数に当たり、作業時間も8時間を要しました(図-6)。しかし、これだけの件数をこの作業時間で出力可能としたのもこのシステムを導入していたからだと実感しています。

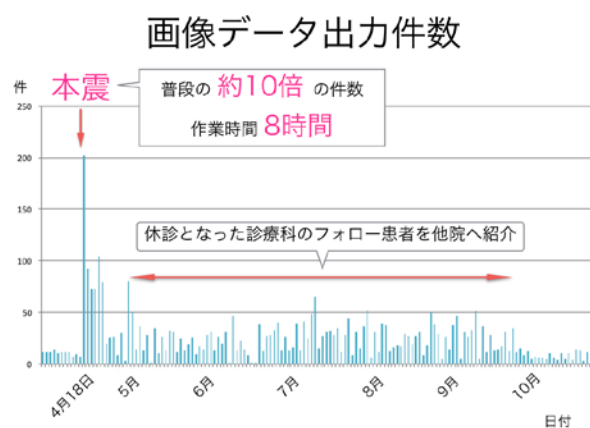


図-6 2016年3月-10月の件数推移

「やっておけば良かった事」

①緊急時マニュアルの周知徹底についてです。当院の放射線部門においては以前より緊急時のマニュアルを作成しており、災害時の運用についても取り決めを行なっていました。しかし、そのマニュアルをスタッフ間で共有することで、さらなる災害時の対応が可能であったと感じています。今後は、今回の経験を踏まえたマニュアルの改訂と、それをいか

にスタッフに周知するかについて検討を行なっていく必要があると考えています。

②当院の場合、サーバ室は幸いにも耐震施設に設置されており、本震後もシステムは稼働状態でした。しかし、放射線機器に関しては使用できなくなったものも少なからずありました。これらは非常に高額であり、精密機器であるため、病院システムやサーバ室などと同様、耐震性能の高い施設内への設置が望ましく、災害に対して病院機能を維持させるために重要な対策だと感じています。

## ●その他、災害を未経験の施設へのメッセージなど、ご自由にお書きください。

現在、当院では以前の病院機能を一刻も早く取り戻すため、新病院を建設する方針となっています。その新病院の施設整備方針の1つに災害に強い病院を目指すということが掲げられており、防災拠点施設として発災後も診療を継続できるよう免震構造を基本とすることや災害時の屋外やエントランスホールに十分なトリアージや患者治療スペースを確保することなど、今回の地震により自治体病院としての役割を果たせなかった反省を活かして計画が進められています。熊本地震を経験し、“災害は必ずやってくる！”と考え、あらゆる事態を想定した準備を行わなければならないということを強く感じています。

今回、当院が経験した予想もできなかった状況を簡単ではありますが、紹介させていただきました。この投稿を読んでいただいた皆様のご施設における災害対策に少しでも参考になればと思います。

最後に、今回の熊本地震に際し、被災された方々に心より御見舞いを申し上げます。また、御支援・御協力いただきましたすべての皆様に深く感謝申し上げます。

施設（病院・大学）紹介 Virtual Interview 第28回  
熊本地震特集  
\*\*\*医療法人創起会 くまもと森都総合病院\*\*\*

医療法人創起会くまもと森都総合病院 医療技術部 放射線部門  
橋谷 直樹

●施設の概略をお聞かせ下さい。

【診療科】

乳腺センター・外科・整形外科・放射線科・皮膚科・婦人科・眼科・歯科口腔外科・麻酔科・病理診断科・総合診療科・肝臓消化器内科・血液内科・呼吸器内科・代謝内分泌内科・循環器内科・腎臓内科・リウマチ膠原病内科・漢方内科

【病床数】199床

【構造】耐震構造：鉄筋コンクリート



Fig. 1

【当院の沿革】

1922年 熊本通信診療所開設  
1989年 N T T九州病院（名称変更）  
1999年 N T T西日本九州病院（名称変更）  
2000年 画像サーバ導入（CT, RI）  
2001年 オーダエントリーシステム導入（富士通）  
2004年 PACS I 導入（MRI, CT, RI）  
2006年 PACS II 導入（ES, US）  
2008年 CR導入（デジタル化完了）  
2008年 オーダをリプレイス（PACS Web配信）  
2010年 PACSを更新（全館リングシステム配信、フィルムレス運用）  
2011年 PACS I とPACS II を接続  
2011年 N T T西日本より拠出型医療法人として

独立、医療法人創起会 N T T西日本九州病院  
2012年 くまもと森都総合病院（名称変更）  
2015年 電子カルテ運用開始（PACSリプレイス）  
電子カルテシステム MegaOak-MIRAI/PX:NEC  
PACS・放射線部門システム：Astrostage  
2017年04月 新病院完成 免震構造  
【診療放射線技師】  
常勤 7名（夜間・休日は呼出体制）  
非常勤 2名

●地震直後から業務再開までの出来事をお聞かせください。

【地震直後と2017年2月の状況】

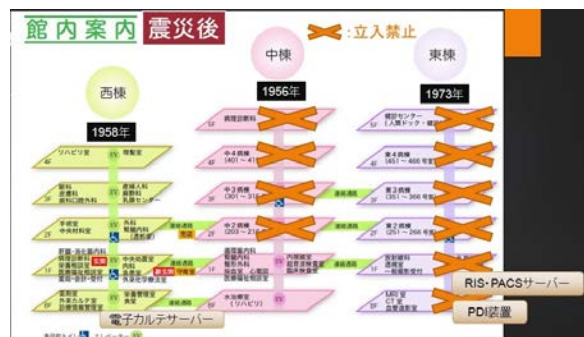


Fig. 2



私は JRC2016 に参加していて、本震があった翌

日、新幹線と天草エアラインを使って天草まで何とか戻ってくることができました。震災4日後に職場に戻りましたので、これから述べることはほとんど体験しておりません。震災直後、必死に頑張っていた同僚が行った事になります。

院内では本震災直後、入院患者を避難させるため、駆けつけた職員で西棟にある総合受付まで避難させていました。DMAT の協力により入院患者は全て転院することができ、5月中旬より少しずつ入院受入を再開しました。



Fig. 3

震災直後から放射線部門のある東棟は、建物の安全確認が必要とのことで立入禁止になりました。放射線部門は4月25日より稼働しています。震災直後から1週間の放射線技師の業務は、入院患者転院のためのCD作成・急患室でのポータブル撮影・地震の片付け・水がでないのでトイレ排水のための水くみをしていました。



Fig. 4

CD作成に必要なPDI装置は、立入禁止となっ

ている東棟地下1階にあったので、震災後、私達が待機する場所になっていた臨床検査技師室に移動しました。PDI装置の接続は放射線科読影室から放射線ネットワークを使用したのでIPアドレスは変更せず使用可能でした。



Fig. 5

読影室から検査技師室まで約40mあり、HUBを2個使用し何とか接続することができました。PDI装置を移動したことにより安全な場所でCD作成することができました。



Fig. 6

最初に述べたように全ての入院患者は転院するので、自主的に入院患者のCDを作成していました。全ての画像データを入れると時間がかかりますし、転院先も困るのではないかと思います、技師の判断で画像データはCD1枚に収まるように直近のデータ(各モダリティ1検査ずつ)をいれて作成しました。

## ●発災直後の放射線部門の装置や医療情報システムの稼働状況をお聞かせください。

### 【医療情報システム】

電子カルテサーバ(看護支援含)、臨床検査部門サーバ、栄養管理サーバは外部データセンターに設置しており、院内には参照用サーバがありま

す。ラックはアンカー固定されており、専用回線の障害もなかったため通常使用可能でした。病理システムサーバ（中棟5階）は病理室にあり、アンカー固定されてなかったため倒れてしまい通信できない状況でした。しかし、サーバの故障もなく、すぐ復旧できました。

放射線部門サーバ（東棟1階）はUPSのバッテリーが切れており、UPSからのシャットダウンがかかっていた状況でした。再起動したら復旧でき、通常使用可能でした。ただ、アンカー固定をしていなかったのもサーバラックが移動していました。上層階に設置していたら倒れていたかもしれません。やはりアンカー固定は重要だと認識しました。



Fig. 7

#### 【装置】

MRIは寝台の軸ずれ、ガントリーが台座から脱落、He排気管の損傷の為、検査不可能になりました。



Fig. 8

あと、健診センター（東5階）の前腕骨専用骨密度装置が倒れ検査不可能になりました。後に、全身用の骨密度装置を購入しました。

その他の装置は、各メーカーに点検してもらい

異常ありませんでした。

画像モニタは1階の放射線部内は損傷ありませんでした。5階健診センターにあった、3Mのモニタは6台全て倒れて破損していました。3Mのモニタは東西方向に設置しており、北側に設置していた5Mのモニタは倒れておらず無事でした。このことから機器の損傷は、地震の揺れの方向も関係すると思います。

#### ●災害対策として「やっておいて良かった事」、「やっておけば良かった事」がありましたらお聞かせください。

災害が今回のように JRC 開催中に起こると、技師長、副技師長など現場をまとめる方が不在になったりします。このような状況でまず先に何をすべきか、誰が指揮をとり現場をまとめていくか迅速な判断が必要になってくるので、マニュアルの作成、災害訓練が必要だと思います。病院全体で取り組むべきことですが、放射線部内だけでも勉強会をして、どのように対応していくか理解しておく必要があったと思いました。

#### ●その他、災害を未経験の施設へのメッセージなど、ご自由にお書きください。

サーバラックはアンカー固定を進めます。サーバ室が上層階にあるならば免震ラックをおすすめします。

PDI装置接続の時に、長いLANケーブルがなく苦労したので、長いケーブルを予備として持っていた方がいいと思いました。

災害時、建物被害が甚大で入院患者を全て転院することになるかもしれません。その時の画像データをどこまで入れるか決めといた方がいいと思います。

最後に、各メーカーの方々危険の中、物資を持って来て頂き、装置の点検・復旧に来て頂き、とても助かりました。この場をお借りして感謝をいたします。

## 医療情報部会活動報告

### 第18回 PACS Specialist セミナー

福井大学医学部附属病院  
大谷 友梨子

第18回PACS Specialistセミナーは、金沢大学医薬保健学域保健学類にて平成28年9月24日(土)に開催されました。

#### 【参加者】

参加者は合計8名で、その内訳は日本放射線技術学会会員5名(医療情報部会会員2名)、非会員3名でした。非会員3名は施設のシステム担当者や医療系メーカーの所属でした。医療情報技師育成部会のメーリングリストにも広報することで、放射線技師以外の方にもご参加いただきました。

北陸(石川、富山、福井)からの参加者は5名で、多くの方に参加していただくためには、広報やセミナーの内容の検討、医療情報放に興味を持ってもらうための啓発など、多くの課題があると感じました。

#### 【プログラムと内容】

前回(第17回・札幌)と同様、各自がノートPCを持ち込み、「みて」「きいて」「さわるを」をキーワードとして、実践に近い内容と実習形式を多く取り入れた構成で開催しました。

##### ①これならできる JJ1017

ー解決！コード作成の問題点ー

##### ②実践 JJ1017(実習形式)

ー頻用に無いコードを作成してみようー

##### ③DICOM Update

##### ④はじめてみませんか BCP

ー医用画像部門システムを中心にー

##### ⑤実践 BCP(実習形式)

ーグループ討論とBCPの作成ー

JJ10017コードの講義では、拡張コードの考え方について質問があり、統計などをどのように扱いたいからあらかじめ熟考したうえで拡張コードを決める必要があること、診療科に関する情報を扱う場合はHIS・RISの情報をもちいるのかJJコードで拡張するのか運用を含めた検討が必要であることを解説しました。

また、BCPのグループ討論では、技師だけでなく、メーカーの立場からの意見もあり、活発なディスカッションが行われました。

8名のみの参加でしたが、アットホームな雰囲気で、活発に質疑やディスカッションが行われ、内容の濃いセミナーとなりました。



Fig. 講義の様子

#### 【謝辞】

セミナーの開催にあたり、運営および会場設営にご協力いただきましたJSRT中部支部および金沢大学医薬保健学域保健学類のスタッフの皆様はこの場をお借りして御礼申し上げます。

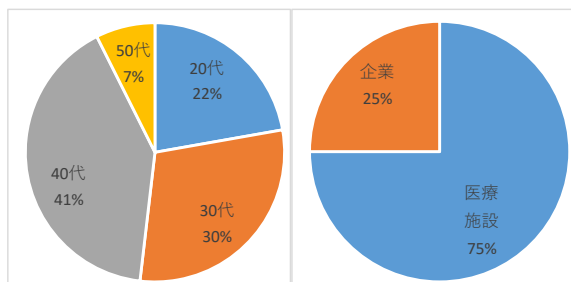
## 医療情報部会活動報告 第19回 PACS Specialist セミナー

広島大学病院  
相田 雅道

第19回となるPACS Specialist セミナー(主催:教育委員会、医療情報部会、中国・四国支部、共催:一般社団法人 日本医用画像情報専門技師共同認定育成機構)を、平成28年12月10日(土曜日)に広島がん高精度放射線治療センター(広島市)にて開催しました。

### 【参加者】

中国・四国地方をはじめ関東、関西、北海道からも申し込みをいただき、定員を超える34名の方々に参加をいただきました。参加者の内訳はJSRT会員24名(内医療情報部会会員11名)、非会員13名となっています。



参加者年齢構成

勤務先

### 【内容とプログラム】

PACS Specialistセミナーですが、開始当初から3回目のコンテンツの改定を経て、第16回目からは「みて」「きいて」「さわるを」をキーワードとして、実践に近い内容と実習形式を多く取り入れた構成で開催しております。

#### ①これならできる JJ1017

ー 解決！コード作成の問題点ー

#### ②実践 JJ1017(実習形式)

ー 頻用に無いコードを作成してみようー

#### ③DICOM Update

#### ④はじめてみませんか BCP

ー 医用画像部門システムを中心にー

#### ⑤実践 BCP(実習形式)

ー グループ討論とBCPの作成ー

前半は厚生労働省標準マスターとなったJJ1017について実際の導入を想定したコードの作成方法などを講義と実習で理解いただきました。いくつかの施設でも導入を検討されており実際のコード作成について参考になったとのご意見をいただく事ができました。後半は次にDICOM規格の最新情報についてJIRAの鈴木講師より紹介いただき、その後、BCPについての基本的な考え方や医療情システムにおける対応方法などを講義で整理し、グループディスカッションをとおして理解を深めて頂きました。広島をはじめとした山陽地域では災害への対策を準備されていない施設も多い状況で、重要な考え方であるとの感想をいただいております。

本セミナーは次年度も同様の内容で九州・東北・関東で開催する予定です。詳細は学会雑誌、ホームページなどでご案内いたしますので、興味をお持ちの方はぜひご参加いただければと思います。

### 【謝辞】

セミナーの開催にあたり、運営、会場設営にご協力いただきましたJSRT中国・四国支部および広島がん高精度放射線治療センターのスタッフの方々にご場をお借りして御礼申し上げます。

## Network [編集後記]

医療情報部会誌 28 号をお届けいたしました。

冒頭には、恒例となります第 73 回総会学術大会の部会企画の抄録を掲載いたしました。今回の総会学術大会の第 29 回医療情報部会では、「放射線部門における有線・無線 LAN の管理と課題 ～導入から活用まで～」と題してシンポジウムを開催いたします。近年、無線 LAN を搭載した機器が多く流通し、電波の干渉などこれまでに無かった問題が起きています。放射線部門でネットワークを構築して機器を接続する際に留意すべき項目についてについて取り上げます。

また、熊本地震から 1 年が経過するのを前に、バーチャルインタビューでは「熊本地震特集」として、被災されたご施設より、貴重なご経験を寄稿していただきました。この場をお借りし、ご執筆いただきました先生方に御礼を申し上げますとともに、被災された方々に心より御見舞いを申し上げます。この他にも、医療情報部会ではセミナーや叢書で BCP を取り上げております。皆様のご施設で災害対策を考える際にお役立ていただければ幸いです。

今回も多くのご執筆者に支えていただき、会誌を発行する事ができましたことを、この場をお借りして御礼申し上げます。今後も学術大会やセミナー開催を通して、医療情報分野の最新知見や臨床現場での活用について情報を発信していきます。会員の皆様からもご意見などお寄せください。（編集委員一同）

---

公益社団法人 日本放射線技術学会 医療情報分部会誌 2017.Apr(第 28 号)

平成 29 年 4 月 1 日発行

発行所	公益社団法人 日本放射線技術学会 医療情報部会 〒600-8107 京都府京都市下京区五条通新町東入東鋸屋町 167 ビューフォート五条烏丸 3F 階 Tel 075-354-8989 Fax 075-352-2556
発行者	坂本 博(部会長)
編集者	大谷友梨子、谷川琢海、相田雅道
ISSN	2189-3101

---