

- 臨床研究で使用する仮名加工^(※)診療画像データの提供に係る手順書

1. 目的と適応範囲

本手順書は、東北大学病院における臨床研究で使用する診療画像を個人情報の安全管理措置としての氏名等の削除を行った仮名加工データ（以下、診療画像仮名加工画像データ）の提供において、医療研究をとりまく大規模医療データの必用性のニーズの増加と、個人情報保護法の改正（2020年6月公布、2022年4月）による医療情報保護取り扱いの改正をうけて、その円滑で適正な運営を行うため、規定されたものです。（令和4年3月16日病院運営会議、令和4年3月24日病院運営評議会にて承認）

個人情報保護法改正の要点（2022年4月施行）については下記リンク先を参照下さい。

- ・ [個人情報保護法改正の要点（2022年4月施行）](#)

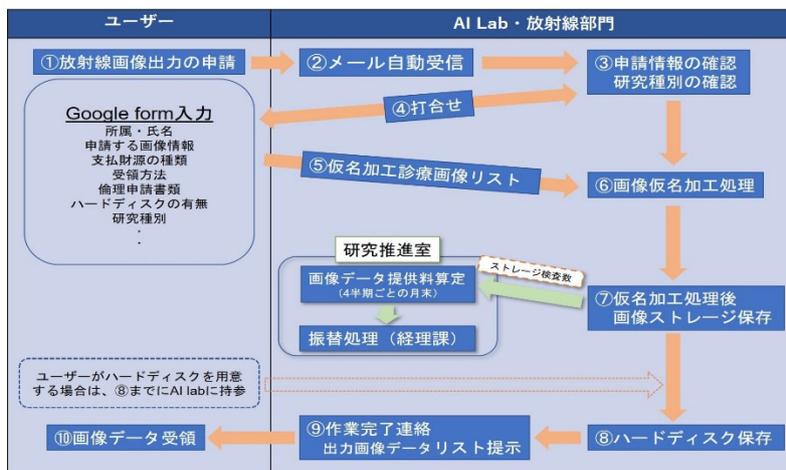
本手順書で定める画像情報の提供は、倫理委員会において承認を受けた臨床研究（企業との共同研究を含む）で用いる診療画像仮名加工画像データの提供に対して適応されます。

運営とシステム維持に必要な経費の確保のため、データ提供を受ける利用者の受益者負担として「画像データ提供料」を設定します。

治験における画像データの提供・地域連携事業やオフラインの診療用画像など、個人情報を含む医療データの病院診療システム外への画像提供については、別途規定を定めます（現在、運用方法検討中）。

(※) 現在、本院で行われている仮名加工処理は個人情報の安全管理措置であり、個人情報保護法第2条第5項に定義された「仮名加工情報」とは取扱いが異なりますので、ご注意ください。今後診療画像仮名加工画像データを「仮名加工情報」としての取扱うかは現在検討中です。

2. 依頼の手順について（運用フロー）



- ① 【ユーザー】依頼申請
 Google form に必要情報を記入する
 (東北大メールアドレスの Google アカウントでログインする必要があります)
 申込用 Google フォーム:<https://forms.gle/FH8erMEZ6tuLSetX6>
- ② 【AI Lab・放射線部門】①の申請情報を自動メール受信
- ③ 【AI Lab・放射線部門】申請情報の内容・種別を確認
- ④ 【AI Lab・放射線部門⇔ユーザー】打合せ
 - 画像データ提供の可否、提供の内容について、AI Lab・放射線部門とユーザーで打合せを行う
 - 提供日の目安を連絡する(納付目安は3~7日)
- ⑤ 【AI Lab・放射線部門⇔ユーザー】仮名加工診療画像リストの送付・提出
 - AI Lab・放射線部門から仮名加工診療画像リストの提出フォーム(Excel)が送付され、ユーザーが内容(患者 ID・検査日・検査モダリティ)を記入し、返送する
- ⑥ 【AI Lab・放射線部門】診療画像仮名加工システムによる仮名加工処理の実施
- ⑦ 【AI Lab・放射線部門】画像データをストレージに保存
 - 依頼者がハードディスクを用意する場合は、⑧までにハードディスクを AI Lab に持参する
- ⑧ 【AI Lab・放射線部門】画像データをハードディスクに保存
- ⑨ 【AI Lab・放射線部門】作業完了連絡および出力画像データリストの提示
- ⑩ 【ユーザー】画像データ受領

※提供料(3. 画像データ提供料について)については、四半期ごとに研究推進室でとりまとめ、振替依頼を行います。

3. 画像データ提供料について

2022年12月以降、臨床研究で使用する診療画像の仮名加工データの提供には「画像データ提供料」が発生します。画像データ提供料については、データ枚数により金額が算定されますので、一覧をご参照ください。(ハードディスクを購入する場合には、下記料金に実費費用が加算されます)

検査数 (検査)	固定料 (円)	1検査あたり (円)	検査数課金 (円)	料金 (円)
1~100	30,000	200	20,000	50,000
101~200	30,000	190	38,000	68,000
201~300	30,000	180	54,000	84,000
301~400	30,000	170	68,000	98,000

検査数 (検査)	固定料 (円)	1検査あたり (円)	検査数課金 (円)	料金 (円)
401～500	30,000	160	80,000	110,000
501～600	35,000	150	90,000	125,000
601～700	35,000	140	98,000	133,000
701～800	35,000	130	104,000	139,000
801～900	35,000	120	108,000	143,000
901～1000	35,000	110	110,000	145,000
1001～1100	40,000	100	110,000	150,000
1101～1200	40,000	98	117,600	157,600
1201～1300	40,000	96	124,800	164,800
1301～1400	40,000	94	131,600	171,600
1401～1500	40,000	92	138,000	178,000
1501～1600	45,000	90	144,000	189,000
1601～1700	45,000	88	149,600	194,600
1701～1800	45,000	86	154,800	199,800
1801～1900	45,000	84	159,600	204,600
1901～2000	45,000	82	164,000	209,000
2001～2100	50,000	80	168,000	218,000
2101～2200	50,000	78	171,600	221,600
2201～2300	50,000	76	174,800	224,800
2301～2400	50,000	74	177,600	227,600
2401～2500	50,000	72	180,000	230,000

※留意事項

上記の料金表については、現在、学内で行われる臨床研究のみが対象となっております。
 企業との共同研究については、別途算定を行う予定となっております。また、開発目的のデータ提供についても学内制度を整備中であるため、現時点ではご利用になれません。(2022年12月 現在)

【連絡先】

画像データ利活用推進事務局

E-mail: hos-rikatsu-img@grp.tohoku.ac.jp

TEL: 022-717-8659

個人情報保護法改正の要点（2020年6月公布、2022年4月施行）

【要点】（2022年4月施行）

データ利活用の促進のため匿名化したデータについては、情報保護についての義務が緩和され、よりデータを活用しやすくなった一方で、個人の権利保護が強化されており、個人情報の権利侵害に対しては事業者・個人（病院・医師）への罰則がより厳しくなった（特に事業者への罰則が大幅に強化）。項目は以下のとおり。

① データの活用促進のための改正

データの利活用促進のため、個人の権利侵害のおそれが高いと思われる情報について、情報保護のための措置の実施義務を減らす制度（仮名加工情報制度）が設定された。「仮名加工情報」は、「個人データ」から氏名などの特定の個人を識別できる情報を削除する・置き換えるなどの加工を行って、個人が特定できないようにした情報である。「仮名加工情報」の利用では、利用目的の制限の対象外となるほか、漏えい等の報告義務や、本人からの開示請求、利用停止等の請求権の適用対象外となり、データを活用性が高まる。

② 権利保護の強化のための改正

世情の変化に伴い、個人情報保護法成立時点では想定していなかった権利侵害に対応するため、「個人データの定義の拡大」「個人情報取扱事業者へ個人が行える請求の拡張」から、以下の4点について個人の権利保護が強化されている。

・改正前は、開示請求などの対象となる「個人データ」に含まれていなかった、6か月以内に消去するような短期保存データも罰則の対象になった。（参考：従来、診療用として病院システムから取り出していた医療データがすべて権利保護の対象となります。）

・改正前は、個人が個人情報取扱事業者に情報開示を行う際に、原則的に書面での交付となっていたが、電磁的記録の提供による方法など、本人の指定する方法に開示方法を指定できるようになった。

・改正前は、情報利用停止や消去は、事業者が法律に違反して個人情報を不正取得するなど一部の法違反がある場合にのみに限定されていた。改正により、権利範囲が拡充され、以下の場合にも利用停止や消去を請求することが可能になりました。

- 1) 保有個人データを、事業者が利用する必要がなくなった場合
- 2) 違法又は不当な行為を助長し又は誘発するおそれがある方法で利用した場合
- 3) 保有個人データの漏えい等が生じた場合（個人情報保護法 22 条 1 項）
- 4) その他、保有個人データの取扱いにより、本人の権利利益が害されるおそれがある場合

・「個人情報取扱業者」が第三者に個人情報を提供している場合に、その個人情報をどこに提供したかという記録についても、本人によって開示請求ができるようになった。

③ 事業者の責務の追加を行う改正

「個人情報取扱事業者」に対し、「漏えい時の報告義務」「不適正な利用の禁止」の2つが新たに義務づけられた。

・漏えい時の報告義務：「個人情報取扱事業者」が取り扱っている個人情報の漏えい、滅失、き損など、個人の権利利益を害するおそれ大きい問題が生じた時に、個人情報保護委員会、及び個人情報の当人に対して事実の報告を行う。

・不適正な利用の禁止：改正前では明文化されていなかった、違法・不当な行為を助長・誘発するおそれがある方法による個人情報の利用の禁止が、明文化された。

④ 企業の特定分野を対象とする認定団体制度を新設する改正

個人情報保護法により設置された「個人情報保護委員会」の他に、個人情報保護のための取り組みを行う機関として、「認定個人情報保護団体」が設定された。

⑤ 法令違反に対する罰則を強化する改正（令和2年12月12日適用済）

個人情報保護法違反に対する罰則が、下記の点で強化された。特に事業者（病院）に対する罰則が大幅に引き上げられた

- ・措置命令・報告義務違反の罰則の引き上げ
- ・措置命令違反の罰則：1年以下の懲役又は100万円以下の罰金
- ・報告義務違反の罰則：50万円以下の罰金
- ・法人に対する罰金刑の引上げ
- ・措置命令違反の罰則：1億円以下の罰金
- ・個人情報データベース等の不正流用：1億円以下の罰金
- ・報告義務違反の罰則：50万円の罰金

⑥ 個人情報保護義務を外国の事業者を追加する改正

改正前は、日本国内の人についての個人情報が取り扱われる場合であっても、外国の事業者などがそれを取り扱う場合には、「個人情報取扱事業者」には報告徴収や立入検査などといった義務は課せられていなかった。改正後、外国の事業者などに対しても報告徴収や立入検査が課せられるようになった。

（※）本要点は2022年4月に施行された改正個人情報保護法を基に臨床研究用匿名画像運用データ運営事務局で整理したものです。