

個人情報を加味した WSI の運用に関する指針

AI・デジパソ・医療情報委員会

指針

改正個人情報保護法など関連法に則り、WSI（病理デジタル画像＝病理組織標本をバーチャルスライドスキャナーという特殊なデジタル化装置を用いてデジタル化した画像：Whole Slide Image）の運用に関して、以下のような指針を提言する。

<診療目的での WSI 利用>

- ・自施設の医師が診断、コンサルテーション、カンファレンスに WSI を用いる際、WSI に不随する個人情報（ラベル情報、メタ情報など）を削除する必要はない。
- ・他施設の医師が診断、コンサルテーション、カンファレンスに WSI を用いることについては、黙示の同意が得られているものとして、患者から明示的な同意を得る必要はなく、施設内運用と同様に WSI に付随する個人情報は削除する必要はない。
- ・他施設の医師が診断、コンサルテーション、カンファレンスに WSI を用いる際、インターネットなどを用いた情報の送受信には、3 省 2 ガイドラインに則り、運用を行う必要がある。可搬媒体にて WSI をやりとりする際は、情報漏洩などのリスクを考慮し、前述個人情報を削除するか、削除できないのであれば、可搬媒体にはパスワード付きロックを行ったり、セキュリティ便等の安全性の高い送付方法を用いることが必要である。

解説

・「個人情報」は、生存する個人に関する情報で、氏名、生年月日、性別、住所など個人を特定できる情報をさす。医療現場では、「個人情報」に要配慮個人情報、個人識別符号なども注意して扱わなければならないものとして取り上げられることが多いが、一般的に WSI に付随する（させる）「個人情報」には、氏名、施設 ID、病理（標本）番号、臓器、標本作成日などがある。診療において WSI の個人情報を削除する場合は、患者取り違いなどの弊害に留意し運用する必要がある。

・診療における個人情報の院内での利用、他院への提供（第三者提供）については、「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」

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines/#iryokanren>（個情委のページ）

において、全て「黙示の同意」の範囲で扱って良いと整理されている。

・3 省 2 ガイドラインとは、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、経済産業省・総務省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」のことである。

・可搬媒体を利用した場合の情報の授受に関して、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html> (厚労省のページ)

では、インターネットのみならず、可搬媒体を使ったデータの授受についても取り纏めて記載されている。「6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」では、「可搬媒体の場合は紛失等のリスクが増える」ため、「可搬媒体を使うならばルールを定め、きちんと管理せよ」と記載されている。可搬媒体の利用は基本的には避けるべきではある一方で、診断で用いたガラスライドの送付では、破損の危険性が高く、これは唯一の診断根拠である医療情報が失われる可能性があり、ベネフィットとリスクを考えた運用が必要である。

<研究における WSI 利用>

- ・一般的に研究において WSI の氏名、生年月日が必要とは考えられず、削除が必要。
- ・利用に関しては、患者同意も含め、倫理委員会（多機関共同研究における一括審査の場合は一括審査を担当する倫理委員会）の判断が必要。
- ・倫理委員会の判断とは関係なく、研究者および研究機関の長は、個人情報取扱いに関して関連法を遵守する義務がある。

追記：

研究においてデータを利用するときには、以下の二つの場合を考える必要がある。

A) 一回の研究で利用して二次利用しないとき

B) レポジトリを作ったり後に二次利用したりすることを想定するとき

この点は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html> (厚労省のページ)

において、「第 8 の 7 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」の項目に詳細がある。

<教育における WSI 利用>

- ・一般的に教育において WSI の氏名、生年月日が必要とは考えられず、削除が必要。
- ・施設 ID、病理番号、管理番号など、個人特定につながる情報がない場合、WSI は個人情報にはならない。

追記：

改正個人情報保護法が適用となる、2022 年 4 月以降（条例に基づいて運用されている公立病院はその後、条例が廃止、改正された時点）は、教育利用のためにやむを得ない場合（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）には同意は不要となる。

| | | 診療目的 | | 研究*** | | 教育**** | |
|------------|-------------------|------|--------|-------|-------|--------|-------|
| | | 自施設内 | 他施設から* | 自施設内 | 他施設から | 自施設内 | 他施設から |
| 他施設からの利用方法 | ネット利用 (クラウド含む) | — | △ | — | △ | — | △ |
| | 可搬媒体利用 | △ | △ | △ | △ | △ | △ |
| 個人情報 | 名前 | ○ | ○ | × | × | × | × |
| | 生年月日 | ○ | ○ | × | × | × | × |
| | 年齢 | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ |
| | 性別 | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ |
| | 施設 ID | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ |
| | 病理番号 | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ |
| | 疾患名 | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ |
| | 病理報告書 | ○ | ○ | △ | △ | ○ | ○ |
| 他の医療情報 | ○ | ○ | △ | △ | △ | △ | |
| | 管理番号** | — | — | △ | △ | △ | △ |

* 業務の委託にあたり，施設内同等

** 管理番号：施設 ID や病理番号に紐付くもので対応表に記載されたもの

*** 研究は各施設の IRB に

従う

**** 医療情報の教育利用に関してやむを得ない場合（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く）には患者同意は不要（2022/4 より）

- 個人情報削除不要
- △ 状況による，あるいは施設判断
- × 個人情報削除必要