

「医療機関における個人情報の取扱い」に関する注意喚起

令和4年11月2日
個人情報保護委員会

当委員会においては、今般、全国多数の医療機関において、眼科手術の際に、術野（患者の身体の一部を含む。）を記録した手術動画（以下「手術動画」という。）を、医療機器メーカーに対して提供していた事案（以下「本件事案」という。）を端緒に調査を実施した。

その結果を踏まえ、個人情報取扱事業者である医療機関における個人情報に関する取扱い上の注意点を取り纏めたので、参考として各事業者において、あらためて、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法」という。）の規定及び個人情報の取扱いについては是非確認していただきたい。

1 手術動画の「個人情報」「個人データ」該当性について

(1) 「個人情報」該当性について

ア 法第2条の規定する「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる記述等により特定の個人を識別できるもの（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できることとなるものを含む。）、又は個人識別符号が含まれるものをいう。映像、音声による情報も個人情報に含まれる。

イ 本件事案において、医療機関が医療機器メーカーに提供した手術動画は、診療録や手術記録等（以下「診療記録等」という。）と容易に照合することができ、それにより特定の個人（患者）を識別できるものであった。このため、医療機関において、手術動画は、「個人情報」に該当する。

(2) 「個人データ」該当性について

ア 法第16条第3項の規定する「個人データ」とは、「個人情報データベース等」を構成する個人情報をいう。

イ 本件事案において、一部の医療機関は、手術動画について、診療記録等と同様に、特定の個人情報を検索できるように体系的に管理していたところであり、かかる場合、手術動画は、「個人データ」に該当する。

ウ 他方、一部の医療機関は、手術動画をその撮影順に記録し続けるのみで、特定の個人情報を検索することができない状況であった。かかる場合、手術動画は「個人データ」に該当しないものであるが、手術動画の機微性等を踏まえれば、医療機関においては、これを適切に管理することが重要であるといえる。

2 手術動画を取り扱う場合に遵守する必要がある規律

(1) 利用目的の特定等（法第17条、法第18条、法第21条）

ア 個人情報取扱事業者は、あらかじめ個人情報を第三者に提供することを想定している場合には、その旨が明確に分かるよう利用目的を特定し、

これを本人に通知又は公表しなければならない（法第 17 条第 1 項、法第 21 条第 1 項）。また、原則として、あらかじめ本人の同意を得ずに、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない（法第 18 条）。

イ 本件事案において、医療機関は、手術動画を第三者に提供する旨が明確に分かるよう利用目的を特定してこれを通知又は公表することが必要になるところ、多くの医療機関においてこれを遵守していなかった。また、一部の医療機関においては、本人の同意を得ずに、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、手術動画を第三者に提供していた。

(2) 個人データの第三者提供にかかる同意（法第 27 条）

ア 個人情報取扱事業者は、原則として、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。本人の同意を得るに当たっては、事業の規模及び性質、個人データの取扱状況（取り扱う個人データの性質及び量を含む。）等に応じ、本人が同意に係る判断を行うために必要と考えられる合理的かつ適切な方法によらなければならない。

イ 本件事案において、一部の医療機関は、個人データに該当する手術動画を第三者に提供する際に、本人の同意を取得していなかった。中には、学術研究に利用する旨を患者に説明したこと等をもって、第三者提供の同意を取得したものと見做していた例もあった。

なお、一般的に医療機器メーカーは、学術研究を主たる目的とするものではないことから、「学術研究機関等」には該当せず、本件事案について、法第 27 条第 1 項第 7 号の例外には該当しないため、留意が必要である。

(3) 安全管理措置（法第 23 条）及び従業員の監督（法第 24 条）

ア 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい等の防止その他の個人データの安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない（法第 23 条）。また、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない（法第 24 条）。

イ 本件事案において、複数の医療機関は、その内規において、手術動画の第三者提供に関し、同機関の倫理委員会等において許可を受けることが必要である旨を規定していたにもかかわらず、その従業者たる医師は、当該内規に違反して、倫理委員会等の許可を受けずに、手術動画を第三者に提供していた。

内規を遵守しなかった従業者たる医師の規範意識を涵養する必要性はいうまでもないが、このような事態は、医療機関において、組織体制の整備や、従業者に対する監督等、必要かつ適切な安全管理措置を講じていなかったことの証左ともいえる。医療機関においては、改めて、個人情報等の取扱いにかかる規律の整備、組織体制の整備、従業者に対する監督等、必要かつ適切な安全管理措置を講じていただきたい。

以 上