

4. 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督 (法第20条～第22条)

(安全管理措置)

法第二十条 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、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(従業員の監督)

法第二十一条 個人情報取扱事業者は、その従業員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、当該従業員に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(委託先の監督)

法第二十二条 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた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。

(1) 医療・介護関係事業者が講ずべき安全管理措置

①安全管理措置

医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置を講じなければならない。その際、本人の個人データが漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の性質及び個人データの取扱い状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。なお、その際には、個人データを記録した媒体の性質に応じた安全管理措置を講ずる。

②従業員の監督

医療・介護関係事業者は、①の安全管理措置を遵守させるよう、従業員に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。なお、「従業員」とは、医療資格者のみならず、当該事業者の指揮命令を受けて業務に従事する者すべてを含むものであり、また、雇用関係のある者のみならず、理事、派遣労働者等も含むものである。

医療法第15条では、病院等の管理者は、その病院等に勤務する医師等の従業員の監督義務が課せられている。(薬局や介護関係事業者についても、薬事法や介護保険法に基づく「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」、「指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準」、「指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準」、「介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準」及び「指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準」(以下「指定基準」という。)等に同様の規定あり。)

(2) 安全管理措置として考えられる事項

医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの重要性にかんがみ、個人データの漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、その規模、従業員の様態等

を勘案して、以下に示すような取組を参考に、必要な措置を行うものとする。

また、同一事業者が複数の施設を開設する場合、当該施設間の情報交換については第三者提供に該当しないが、各施設ごとに安全管理措置を講ずるなど、個人情報の利用目的を踏まえた個人情報の安全管理を行う。

①個人情報保護に関する規程の整備、公表

- ・医療・介護関係事業者は、保有個人データの開示手順を定めた規程その他個人情報保護に関する規程を整備し、苦情処理体制も含めて、院内や事業所内等への掲示やホームページへの掲載を行うなど、患者・利用者等に対して周知徹底を図る。
- ・また、個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規定等についても同様に整備を行うこと。

②個人情報保護推進のための組織体制等の整備

- ・従業員の責任体制の明確化を図り、具体的な取組を進めるため、医療における個人情報保護に関し十分な知識を有する管理者、監督者等を定めたり、個人情報保護の推進を図るための委員会等を設置する。
- ・医療・介護関係事業所で行っている個人データの安全管理措置について定期的に自己評価を行い、見直しや改善を行うべき事項について適切な改善を行う。

③個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備

- ・1) 個人データの漏えい等の事故が発生した場合、又は発生の可能性が高いと判断した場合、2) 個人データの取扱いに関する規程等に違反している事実が生じた場合、又は兆候が高いと判断した場合における責任者等への報告連絡体制の整備を行う。
- ・個人データの漏えい等の情報は、苦情等の一環として、外部から報告される場合も想定されることから、苦情処理体制との連携も図る。(Ⅲ10. 参照)

④雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備

- ・雇用契約や就業規則において、就業期間中はもとより離職後も含めた守秘義務を課すなど従業員の個人情報保護に関する規程を整備し、徹底を図る。なお、特に、医師等の医療資格者や介護サービスの従業者については、刑法、関係資格法又は介護保険法に基づく指定基準により守秘義務規定等が設けられており(別表4-3)、その遵守を徹底する。

⑤従業員に対する教育研修の実施

- ・取り扱う個人データの適切な保護が確保されるよう、従業員に対する教育研修の実施等により、個人データを実際の業務で取り扱うこととなる従業員の啓発を図り、従業員の個人情報保護意識を徹底する。
- ・この際、派遣労働者についても、「派遣先が講ずべき措置に関する指針」(平成11年労働省告示第138号)において、「必要に応じた教育訓練に係る便宜を図るよう努めなければならない」とされていることを踏まえ、個人情報の取扱いに係る教育研修の

実施に配慮する必要がある。

⑥物理的安全管理措置

- ・個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような物理的安全管理措置を行う。
 - －入退館（室）管理の実施
 - －盗難等に対する予防対策の実施
 - －機器、装置等の固定など物理的な保護

⑦技術的安全管理措置

- ・個人データの盗難・紛失等を防止するため、個人データを取り扱う情報システムについて以下のような技術的安全管理措置を行う。
 - －個人情報データに対するアクセス管理（IDやパスワード等による認証、各職員の業務内容に応じて業務上必要な範囲にのみアクセスできるようなシステム構成の採用等）
 - －個人情報データに対するアクセス記録の保存
 - －個人情報データに対するファイアウォールの設置

⑧個人データの保存

- ・個人データを長期にわたって保存する場合には、保存媒体の劣化防止など個人データが消失しないよう適切に保存する。
- ・個人データの保存に当たっては、本人からの照会等に対応する場合など必要ときに迅速に対応できるよう、インデックスの整備など検索可能な状態で保存しておく。

⑨不要となった個人データの廃棄、消去

- ・不要となった個人データを廃棄する場合には、焼却や溶解など、個人データを復元不可能な形にして廃棄する。
- ・個人データを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄する。
- ・これらの廃棄業務を委託する場合には、個人データの取扱いについても委託契約において明確に定める。

(3) 業務を委託する場合の取扱い

①委託先の監督

医療・介護関係事業者は、検査や診療報酬又は介護報酬の請求に係る事務等個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、法第20条に基づく安全管理措置を遵守させるよう受託者に対し、必要かつ適切な監督をしなければならない。

「必要かつ適切な監督」には、委託契約において委託者である事業者が定める安全管理措置の内容を契約に盛り込み受託者の義務とするほか、業務が適切に行われていることを定期的に確認することなども含まれる。

また、業務が再委託された場合で、再委託先が不適切な取扱いを行ったことにより、

問題が生じた場合は、医療・介護関係事業者や再委託した元の事業者が責めを負うこともあり得る。

②業務を委託する場合の留意事項

医療・介護関係事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、以下の事項に留意すべきである。

- ・ 個人情報を適切に取り扱っている事業者を委託先（受託者）として選定する
- ・ 契約において、個人情報の適切な取扱いに関する内容を盛り込む（委託期間中のほか、委託終了後の個人データの取扱いも含む。）
- ・ 受託者が、委託を受けた業務の一部を再委託することを予定している場合は、再委託を受ける事業者の選定において個人情報を適切に取り扱っている事業者が選定されるとともに、再委託先事業者が個人情報を適切に取り扱っていることが確認できるよう契約において配慮する
- ・ 受託者が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認する
- ・ 受託者における個人情報の取扱いに疑義が生じた場合（患者・利用者等からの申出があり、確認の必要があると考えられる場合を含む。）には、受託者に対し、説明を求め、必要に応じ改善を求める等適切な措置をとる

* 医療機関等における業者委託に関する関連通知等

上記の留意事項のほか、委託する業務に応じ、関連する通知等を遵守する。

- ・ 「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健政発第98号）の「第3 業務委託に関する事項」
- ・ 「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日指第14号）

(4) 電子カルテ等の導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い

医療機関等において、電子カルテ等を導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、厚生労働省が別途定める指針によることとし、各医療機関等において運営及び委託等の取扱いについて安全性が確保されるよう規程を定め、実施するものとする。

(5) 個人情報の漏えい等の問題が発生した場合における二次被害の防止等

個人情報の漏えい等の問題が発生した場合には、二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、個人情報の保護に配慮しつつ、可能な限り事実関係を公表するとともに、都道府県の所管課等に速やかに報告する。

(6) その他

受付での呼び出しや、病室における患者の名札の掲示などについては、患者の取り違え防止など業務を適切に実施する上で必要と考えられるが、医療におけるプライバシー保護の重要性にかんがみ、患者の希望に応じて一定の配慮をすることが望ましい。

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ・医療・介護関係事業者は、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。
- ・医療・介護関係事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた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。

【その他の事項】

- ・医療・介護関係事業者は、安全管理措置に関する取組を一層推進するため、安全管理措置が適切であるかどうかを一定期間ごとに検証するほか、必要に応じて外部機関による検証を受けることで、改善を図ることが望ましい。