

第5回「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」 議事次第

日時 平成16年9月16日(木)
17:00～19:30
場所 中央合同庁舎5号館5階
共用第7会議室

議題

- (1) ガイドライン素案について
- (2) その他

<配布資料>

資料1 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
ガイドライン(素案)

資料2 第4回検討会における指摘事項

資料3 更に検討すべき論点

参考1 医療機関における遺伝情報の取扱いについて(医学研究における個人
情報の取扱いの在り方に関する専門委員会からの意見)

参考2 内閣府国民生活審議会個人情報保護部会(9月13日開催)の
ヒアリングにおける委員からの主な発言

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ドライン
(素案)

平成16年9月
厚生労働省

目次

I	本指針の趣旨、目的、基本的考え方	
1.	本指針の趣旨	1
2.	本指針の構成及び基本的考え方	1
3.	本指針の対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲	1
4.	本指針の対象となる「個人情報」の範囲	2
5.	大臣の権限行使との関係等	2
6.	医療機関等が行う措置の透明性の確保と対外的明確化	2
7.	個人情報が研究に活用される場合の取扱い	3
8.	他の法令との関係	3
II	用語の定義	
1.	個人情報	4
2.	個人情報の匿名化	4
3.	個人情報データベース等	5
4.	本人の同意	5
III	医療・介護関係事業者の責務	
1.	利用目的の特定等（法第15条、第16条）	6
2.	利用目的の通知等（法第18条）	9
3.	個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保 （法第17条、第19条）	11
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）	12
5.	個人データの第三者提供（法第23条）	16
6.	保有個人データに関する事項の公表等（法第24条）	22
7.	本人からの求めによる保有個人データの開示（法第25条）	24
8.	訂正及び利用停止（法第26条、第27条）	26
9.	開示等の求めに応じる手続及び手数料（法第29条、第30条）	28
10.	理由の説明、苦情処理（法第28条、第31条）	30
IV	指針の見直し等	
1.	必要に応じた見直し	31
2.	本指針を補完する事例集等の作成・公開	31
別表1	医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的	32
別表2	医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合）	34
別表3	医療関係資格、介護サービス従業者等に係る守秘義務	37
別表4	医学研究分野における関連指針	40

I 本指針の趣旨、目的、基本的考え方

1. 本指針の趣旨

本指針は、「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。)第8条の規定に基づき、病院、診療所、薬局、介護保険施設、居宅サービス事業者、居宅介護支援事業者等の事業者が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するための指針として定めるものであり、厚生労働大臣が法を執行する際の基準となるものである。

2. 本指針の構成及び基本的考え方

個人情報の取扱いについては、法第3条において、「個人情報が、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものである」とされていることを踏まえ、個人情報を取り扱うすべての者は、その目的や様態を問わず、個人情報の性格と重要性を十分認識し、その適正な取扱いを図らなければならない。

特に、医療分野は、「個人情報の保護に関する基本方針」(平成16年4月2日閣議決定。以下「基本方針」という。)及び国会における附帯決議において、個人情報の性質や利用方法等から、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野の一つであると指摘されており、各医療機関等における積極的な取組が求められている。

また、介護分野においても、介護関係事業者は、多数の利用者やその家族について、他人が容易には知り得ないような個人情報を詳細に知りうる立場にあり、医療分野と同様に個人情報の適正な取扱いが求められる分野と考えられる。

このことを踏まえ、本指針では、法の趣旨を踏まえ医療・介護関係事業者における個人情報の適正な取扱いが確保されるよう、遵守すべき事項及び遵守することが望ましい事項をできる限り具体的に示しており、各医療・介護関係事業者においては、法令、基本方針及び本指針の趣旨を踏まえ、個人情報の適正な取扱いに取り組む必要がある。

具体的には、医療・介護関係事業者は、本指針の【法の規定により遵守すべき事項等】のうち、「しなければならない」等と記載された事項については、法の規定により厳格に遵守することが求められる。また、【その他の事項】については、法に基づく義務等ではないが、達成できるよう努めることが求められる。

3. 本指針の対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲

本指針が対象としている事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者(以下「医療機関等」という。)、②介護保険施設、居宅サービス事業者及び居宅介護支援事業者(以下「介護関係事業者」という。)である。

なお、検体検査、患者等や介護サービス利用者への食事の提供、施設の清掃、医療事務の業務など、医療・介護関係事業者から委託を受けた業務を遂行する事業者においては、本指針のⅢ4. に沿って適切な安全管理措置を講ずることが求められるとともに、当該委託を行う医療・介護関係事業者は、業務の委託に当たり、本指針の趣旨を理解し、本指針に沿った対応を行う事業者を委託先として選定するとともに委託先事業者における個人情報の取扱いについて定期的に確認を行い、適切な運用が行われていることを確

認する等の措置を講ずる必要がある。

また、法令上、「個人情報取扱事業者」としての義務等を負うのは医療・介護関係事業者のうち、識別される特定の個人の数の合計が過去6ヶ月以内のいずれの日においても5,000を超えない事業者を除くものとされている。

4. 本指針の対象となる「個人情報」の範囲

法令上「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であり、個人情報取扱事業者の義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されている。

5. 大臣の権限行使との関係等

本指針中、医療・介護関係事業者が【法の規定により遵守すべき事項等】に記載された内容のうち、医療・介護関係事業者の義務とされている内容を遵守しない場合、厚生労働大臣は、法第34条の規定に基づき、「勧告」及び「命令」を行うことがある。

また、法第51条及び「個人情報の保護に関する法律施行令」(平成15年12月10日政令第507号。以下「令」という。)第11条において、法第32条から第34条に規定する主務大臣の権限に属する事務は、個人情報取扱事業者が行う事業であって当該主務大臣が所管するものについての報告の徴収、検査、勧告等の全部又は一部が、他の法令の規定により地方公共団体の長その他の執行機関が行うこととされているときは、当該地方公共団体の長等が法に基づく報告の徴収、助言、勧告及び命令を行うことがある。

6. 医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化

法第3条では、個人の人格尊重の理念の下に個人情報を慎重に扱うべきことが指摘されている。

医療・介護関係事業者は、個人情報保護に関する考え方や方針(いわゆる、プライバシーポリシー、プライバシーステートメント等)及び個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められる。また、患者等から当該本人の個人情報がどのように取り扱われているか等について知りたいという求めがあった場合は、当該規則に基づき、迅速に情報提供を行う等必要な措置を行うものとする。

プライバシーポリシー、プライバシーステートメント等の内容としては、医療・介護関係事業者が個人の人格尊重の理念の下に個人情報を取り扱うこと及び関係法令及び本指針等を遵守すること等、個人情報の取扱いに関する規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示等の手続、第三者提供の取扱い、苦情処理の体制等について具体的に定めることが考えられる。

なお、利用目的等を広く公表することについては、以下のような趣旨があることに留意すべきである。

- ①医療・介護関係事業者で個人情報が利用される意義について患者・利用者等の理解を得ること。

- ②医療・介護関係事業者において、法を遵守し、個人情報保護のため積極的に取り組んでいる姿勢を対外的に明らかにする。

7. 個人情報研究に活用される場合の取扱い

近年の科学技術の高度化に伴い、研究において個人の診療情報等や要介護認定情報等を利用するが増加しているほか、患者・利用者への診療や介護と平行して研究が進められる場合もある。

法第50条第1項においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないこととされている。従って、この場合には法の運用指針としての本指針は適用されるものではないが、これらの場合においても、法第50条第3項により、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、これに当たっては、医学研究分野の関連指針（別表4参照）とともに本指針の内容についても留意することが期待される。

なお、治験における取扱いについては、本指針のほか、薬事法及び関係法令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）等）の規定や、関係団体等が定めるガイドラインに従うものとする。

8. 他の法令等との関係

医療・介護関係事業者は、個人情報の取扱いにあたり、法、基本方針及び本指針に示す項目のほか、個人情報保護又は守秘義務に関する他の法令等（刑法、関係資格法、介護保険法等）の規定を遵守しなければならない。

また、病院等の管理者の監督義務（医療法第15条）や業務委託（医療法第15条の2等）に係る規定、介護関係事業者における個人情報保護に係る規定等を遵守しなければならない。

II 用語の定義

1. 個人情報 (法第2条第1項)

「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。）をいう。「個人に関する情報」は、氏名、性別、生年月日等個人を識別する情報に限られず、個人の身体、財産、職種、肩書き等の属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化されているか否かを問わない。

なお、死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となる。

本指針は、医療・介護関係事業者が保有する医療・介護関係個人情報を対象とするものであり、カルテ等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。

(例) 下記については、記載された氏名、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ことから、匿名化されたものを除き、個人情報に該当する。

○医療機関等における個人情報の例

診療録、処方せん、手術記録、助産録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約 等

○介護関係事業者における個人情報の例

ケアプラン、介護サービス提供にかかる計画、提供したサービス内容等の記録、事故の状況等の記録 等

2. 個人情報の匿名化

当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所の記述等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう。顔写真については、一般的には目の部分にマスキングすることで特定の個人を識別できないと考えられる。なお、必要な場合には、その人と関わりのない符号又は番号を付すこともある。

このような処理を行っても、事業者内で医療・介護関係個人情報を利用する場合は、事業者内で得られる他の情報と照合することで特定の患者・利用者等が識別されることも考えられることから、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した匿名化を行う必要がある。また、当該利用について本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。

また、特定の患者・利用者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合は、氏名等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。

なお、当該発表等が研究の一環として行われる場合には I 7. に示す取扱いによるものとする。

3. 個人情報データベース等（法第2条第2項）

「個人情報データベース等」とは、特定の個人情報をコンピュータ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個人情報を含む情報の集合体、又はコンピュータを用いていない場合であっても、紙面で処理した個人情報を一定の規則（例えば、五十音順、生年月日順など）に従って整理・分類し、特定の個人情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態にしているものをいう。

カルテ等の診療記録や介護関係記録については、媒体の如何にかかわらず個人情報データベース等に該当する。

4. 本人の同意

法は、個人情報の利用目的の可能な限りの特定とその公表・通知を求めるとともに、目的外利用や第三者提供の場合には、原則として本人の同意を得ることを求めている。これは、法の基本となるOECD8原則のうち、「自己情報コントロール権」の保護の考え方の現れである。このように本人の自己情報コントロール権を尊重しつつ、適切かつ円滑な医療の確保を図る観点から、医療機関等については、患者に適切な医療サービスを提供する目的のために、当該医療機関等において、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内への掲示（院内掲示）により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられる。（Ⅲ5.（3）（4）参照）

なお、これらの場合において患者・利用者の理解力、判断力などに応じて、可能な限り患者本人に通知し、同意を得るよう努めることが重要である。

Ⅲ 医療・介護関係事業者の責務

1. 利用目的の特定等 (法第15条、第16条)

(利用目的の特定)

法第十五条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的(以下「利用目的」という。)をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

(利用目的による制限)

法第十六条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により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。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

(1) 利用目的の特定及び制限

医療・介護関係事業者が医療・介護サービスを希望する患者・利用者から個人情報を取得する場合、当該個人情報を患者・利用者等に対する医療・介護サービスの提供、医療・介護保険事務、入退院等の病棟管理などで利用することは患者・利用者にとって明らかと考えられる。

これら以外で個人情報を利用する場合は、患者・利用者にとって必ずしも明らかな利用目的とはいえない。この場合は、個人情報を取得するに当たって明確に当該利用目的の公表等の措置が講じられなければならない。(Ⅲ2. 参照)

医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的は別表1のとおりであり、医療・介護関係事業者は、これらの中から自らの業務に照らして通常必要とされるものを特定して公表(院内掲示等)しなければならない。(Ⅲ2. 参照)

また、別表1に掲げる利用目的の範囲については、法第15条第2項に定める利用目的の変更を行うことができると考えられる。ただし、変更された利用目的については、

本人へ通知又は公表しなければならない。（Ⅲ 2. 参照）

（2）利用目的による制限の例外

法第16条第3項に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。具体的な例としては以下のとおりである。

①法令に基づく場合

医療法に基づく立入検査、介護保険法に基づく不正受給者に係る市町村への通知、児童虐待の防止等に関する法律に基づく児童虐待に係る通告等、法令に基づいて個人情報を利用する場合であり、医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される主な事例は別表2のとおりである。

②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

（例）

- ・意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会する場合
- ・意識不明の患者の病状や重度の痴呆性の高齢者の状況を家族に説明する場合

③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

（例）

- ・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
- ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換

【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、個人情報を取り扱うに当たって、その利用目的をできる限り特定しなければならない。
- ・医療・介護関係事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。
- ・医療・介護関係事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、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。なお、本人の同意を得るために個人情報を利用すること（同意を得るために患者の連絡先を利用して電話をかける場合など）、個人情報を匿名化するために個人情報に加工を行うことは差し支えない。
- ・医療・介護関係事業者は、合併その他の事由により他の事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ・利用目的の制限の例外（法第16条第3項）に該当する場合は、本人の同意を得ずに

個人情報を取り扱うことができる。

(利用目的を変更する場合の取扱いについてはⅢ 2. を参照)

【その他の事項】

- ・ 利用目的の制限の例外に該当する「法令に基づく場合」であっても、利用目的以外の目的で個人情報を取り扱う場合は、当該法令の趣旨をふまえ、その取り扱う範囲を真に必要な範囲に限定することが求められる。
- ・ 個人情報を取得する時点で、本人の同意があった場合で、その後、本人から利用目的の一部についての同意を取り消す旨の申出があった場合は、その後の個人情報の取扱いについては、本人の同意のあった範囲に限定して取り扱う。
- ・ 患者が未成年者等の場合、法定代理人等の同意を得ることで足りるが、一定の判断能力を有する未成年者等については、法定代理人等の同意にあわせて本人の同意を得る。
- ・ 意識不明の患者や重度の痴呆性の高齢者などで法定代理人がいない場合で、緊急に診療が必要な場合については、上記(2)②に該当し、当該本人の個人情報を取り扱うことができる。

2. 利用目的の通知等 (法第18条)

(取得に際しての利用目的の通知等)

法第十八条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面(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で作られる記録を含む。以下この項において同じ。)に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。

4 前三項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

- 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- 三 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

【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、個人情報を取得するに当たって、あらかじめその利用目的を公表しておくか、個人情報を取得した場合、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。
- ・利用目的の公表方法としては、院内や事業所内等に掲示するとともに、可能な場合にはホームページへの掲載等の方法により、なるべく広く公表する必要がある。
- ・医療・介護関係事業者は、受付で患者に保険証を提出してもらう場合や問診票の記入を求める場合など、本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を院内掲示等により明示しなければならない。ただし、救急の患者で緊急の処置が必要な場合等は、この限りでない。
- ・医療・介護関係事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。
- ・取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合など利用目的の通知等の例外に該当する場合は、上記内容は適用しない。(「利用目的が明らか」な場合にはⅢ 1.(1)を参照)

【その他の事項】

- ・利用目的が、本規定の例外である「取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合」に該当する場合であっても、患者・利用者等に利用目的をわかりやすく示す観点から、利用目的の公表に当たっては、当該利用目的についても併せて記載する。
- ・院内や事業所内等への掲示に当たっては、受付の近くに当該内容を説明した表示を行い、初回の患者・利用者等に対しては、受付時や利用開始時において当該掲示についての注意を促す。
- ・患者・利用者等の希望がある場合、詳細の説明や当該内容を記載した書面の交付を行う。

3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保 (法第17条、第19条)

(適正な取得)

法第十七条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

(データ内容の正確性の確保)

法第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

【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、偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ・ 診療等のために必要な過去の受診歴等については、真に必要な範囲について、本人から直接収集することを原則とする。ただし、本人以外の家族等から収集することが診療上又は適切な介護サービスの提供上やむを得ない場合はこの限りでない。
- ・ 親の同意なく、十分な判断能力を有していない子どもから家族の個人情報を取得してはならない。
- ・ 医療・介護関係事業者は、適正な医療・介護サービスを提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

【その他の事項】

- ・ 第三者提供により他の医療・介護関係事業者から個人情報を入手したとき、当該個人情報の内容に疑義が生じた場合には、記載内容の事実に関して本人に確認をとる。
- ・ 医療・介護関係事業者は、個人データの内容の正確性、最新性を確保するため、Ⅲ 4. (2) ②に示す委員会等において、具体的なルールを策定したり、技術水準向上のための研修の開催などを行うことが望ましい。

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。

(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、従業者に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。なお、「従業者」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者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。)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、従業者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。

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3）、その遵守を徹底する。

⑤従業者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、従業者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者の啓発を図り、従業者の個人情報保護意識を徹底する。

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な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、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) 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。

5. 個人データの第三者提供 (法第23条)

(第三者提供の制限)

法第二十三条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、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。

- 一 法令に基づく場合
 - 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 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って、次に掲げる事項について、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いているときは、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。
- 一 第三者への提供を利用目的とすること。
 - 二 第三者に提供される個人データの項目
 - 三 第三者への提供の手段又は方法
 - 四 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。
- 3 個人情報取扱事業者は、前項第二号又は第三号に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、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かなければならない。
- 4 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前三項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
- 一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合
 - 二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合
 - 三 個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、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いているとき。
- 5 個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する利用する者の利用目的又は個人データの管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、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かなければならない。

(1) 第三者提供の取扱い

医療・介護関係事業者は、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とされており、次のような場合には、本人の同意を得る必要がある。

(例)

- ・民間保険会社からの照会
- ・職場からの照会
- ・学校からの照会

(2) 第三者提供の例外

ただし、次に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。

①法令に基づく場合

医療法に基づく立入検査、介護保険法に基づく不正受給者に係る市町村への通知、児童虐待の防止等に関する法律に基づく児童虐待に係る通告等、法令に基づいて個人情報を利用する場合であり、医療機関等の通常の業務で想定される主な事例は別表2のとおりである。

②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例)

- ・意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会する場合
- ・意識不明の患者の病状や重度の痴呆性の高齢者の状況を家族に説明する場合

③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

(例)

- ・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
- ・児童虐待事例についての関係機関との情報交換

④国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

(3) 本人の同意が得られていると考えられる場合

医療機関等については、第三者への情報の提供のうち、以下に掲げる場合については、黙示による同意が得られていると考えられる。

①患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的について、院内掲示等で公表しておくことによりあらかじめ包括的な同意を得る場合

医療機関の受付等で、診療を希望する患者から個人情報を取得した場合、それらが患者自身の医療サービスの提供のために利用されることは明らかである。このため、院内掲示等により公表して、患者に提供する医療サービスに関する利用目的について患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられる。(Ⅲ 2. 参照)

また、

(7) 患者への医療の提供のため、他の医療機関等との連携を図ること

(f) 患者への医療の提供のため、外部の医師等の意見・助言を求めること

(g) 患者への医療の提供のため、他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること

(I) 患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うこと

等が利用目的として特定されている場合は、これらについても患者の同意があったものと考えられる。

②この場合であっても、黙示の同意があったと考えられる範囲は、患者のための医療サービスの提供に必要な利用の範囲であり、別表1の「患者への医療の提供に必要な利用目的」に示された利用目的に限られるものとする。

なお、院内掲示等においては、

(7) 患者は、医療機関が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう医療機関に求めることができること。

(f) 患者が、(7)の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとする。

(g) 同意及び留保は、その後、患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること。

をあわせて掲示するものとする。

※上記①の(7)～(I)の具体例

(事例1) 他の医療機関宛に発行した紹介状等を本人が持参する場合

医療機関等において他の医療機関等への紹介状、処方せん等を発行し、当該書面を本人が他の医療機関等に持参した場合、当該第三者提供については、本人の同意があったものと考えられ、当該書面の内容に関し、医療機関等との間での情報交換を行うことについて同意が得られたものと考えられる。

例えば、薬局の薬剤師が、処方せんの内容に疑義が生じたため、処方せんを交付した医師に照会を行う場合がこれに該当する。

(事例2) 他の医療機関等からの照会に回答する場合

診療所Aを過去に受診したことがある患者が、病院Bにおいて現に受診中の場合で、病院Bから診療所Aに対し過去の診察結果等について照会があった場合、病院Bの担当医師等が受診中の患者から同意を得ていることが確認できれば、診療所A

は自らが保有する診療情報の病院Bへの提供について、患者の同意が得られたものと考えられる。

(事例3) 家族等への説明

病態等について、本人と家族に対し同時に説明を行う場合には、明示的に本人の同意を得なくても、家族等に対する診療情報の提供について、本人の同意が得られたものと考えられる。

③医療機関等が、労働安全衛生法第66条、健康保険法第150条、国民健康保険法第82条又は老人保健法第20条により、事業者、保険者又は市町村が行う健康診断等を受託した場合、その結果である労働者等の個人データを当該事業者等に対して提供することについて、本人の同意が得られていると考えられる。

④介護関係事業者については、介護保険法に基づく指定基準において、サービス担当者会議等で利用者の個人情報を用いる場合には利用者の同意を、利用者の家族の個人情報を用いる場合には家族の同意を、あらかじめ文書により得ておかなければならないとされていることを踏まえ、事業所内への掲示によるのではなく、サービス利用開始時に適切に利用者から文書により同意を得ておくことが必要である。

(4)「第三者」に該当しない場合

①他の事業者等への情報提供であるが、「第三者」に該当しない場合

法第23条第4項の各号に掲げる場合の当該個人データの提供を受ける者については、第三者に該当せず、本人の同意を得ずに情報の提供を行うことができる。医療・介護関係事業者における具体的事例は以下のとおりである。

- ・検査等の業務を委託する場合
- ・外部監査機関への情報提供（(財)日本医療機能評価機構が行う病院機能評価等）
- ・個人データを特定の者との間で共同して利用するとして、あらかじめ本人に通知等している場合

※個人データの共同での利用における留意事項

病院と訪問看護ステーションが共同で医療サービスを提供している場合など、あらかじめ個人データを特定の者との間で共同して利用することが予定されている場合、(ア)共同して利用される個人データの項目、(イ)共同利用者の範囲(個別列挙されているか、本人から見てその範囲が明確となるように特定されている必要がある)、(ウ)利用する者の利用目的、(エ)当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称、を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おいておくとともに、共同して利用することを明らかにしている場合には、当該共同利用者は第三者に該当しない。

この場合、(ア)、(イ)については変更することができず、(ウ)、(エ)については、本人が想定することが困難でない範囲内で変更することができ、変更後、本人

に通知又は本人の容易に知り得る状態におかなければならない。

②同一事業者内における情報提供であり、第三者に該当しない場合

同一事業者内で情報提供する場合は、当該個人データを第三者に提供したことにはならないので、本人の同意を得ずに情報の提供を行うことができる。医療・介護関係事業者における具体的事例は以下のとおりである。

- ・ 病院内の他の診療科との連携など当該医療・介護関係事業者内部における情報の交換
- ・ 同一事業者が開設する複数の施設間における情報の交換
- ・ 当該事業者の職員を対象とした研修での利用（特定し、公表した利用目的との関係で、目的外利用として所要の措置を行う必要があり得る）
- ・ 当該事業者内で経営分析を行うための情報の交換

このうち、医療・介護関係事業者内部の研修でカルテや介護関係記録等を利用する場合には、具体的な利用方法を含め、あらかじめ本人の同意を得るか、個人が特定されないよう匿名化する。

(5) その他留意事項

- ・ 他の事業者への情報提供に関する留意事項

第三者提供を行う場合のほか、他の事業者への情報提供であっても、①法令に基づく場合など第三者提供の例外に該当する場合、②「第三者」に該当しない場合、③個人が特定されないよう匿名化して情報提供する場合などにおいては、本来必要とされる情報の範囲に限り提供すべきであり、情報提供する上で必要とされていない事項についてまで他の事業者に提供することがないようにすべきである。

(適切ではない例)

- ・ 医師及び薬剤師が製薬企業のMR（医薬品情報担当者）、医薬品卸業者のMS（医薬品販売担当者）等との間で医薬品の投薬効果などについて情報交換を行う場合に、必要でない氏名等の情報を削除せずに提供すること。

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・ 医療・介護関係事業者においては、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。なお、医療機関等については、(2)の本人の同意を得る必要がない場合に該当する場合には、本人の同意を得る必要はない。

【その他の事項】

- ・ 第三者提供に該当しない情報提供が行われる場合であっても、院内や事業所内等への掲示、ホームページ等により情報提供先をできるだけ明らかにするとともに、患者等からの問い合わせがあった場合に回答できる体制を確保する。

- ・例えば、業務委託の場合、当該医療・介護関係事業者において委託している業務の内容、委託先事業者、委託先事業者との間での個人情報の取扱いに関する取り決めの内容等について公開することが考えられる。
- ・個人情報の第三者提供について本人の同意があった場合で、その後、本人から第三者提供の範囲の一部についての同意を取り消す旨の申出があった場合は、その後の個人情報の取扱いについては、本人の同意のあった範囲に限定して取り扱うものとする。

6. 保有個人データに関する事項の公表等 (法第24条)

(保有個人データに関する事項の公表等)

法第二十四条 個人情報取扱事業者は、保有個人データに関し、次に掲げる事項について、本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- 一 当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称
 - 二 すべての保有個人データの利用目的（第十八条第四項第一号から第三号までに該当する場合を除く。）
 - 三 次項、次条第一項、第二十六条第一項又は第二十七条第一項若しくは第二項の規定による求めに応じる手続（第三十条第二項の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
 - 四 前三号に掲げるもののほか、保有個人データの適正な取扱いの確保に関し必要な事項として政令で定めるもの
- 2 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの利用目的の通知を求められたときは、本人に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。
- 一 前項の規定により当該本人が識別される保有個人データの利用目的が明らかな場合
 - 二 第十八条第四項第一号から第三号までに該当する場合
- 3 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

(保有個人データの適正な取扱いの確保に関し必要な事項)

令第五条 法第二十四条第一項第四号の政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 当該個人情報取扱事業者が行う保有個人データの取扱いに関する苦情の申出先
- 二 当該個人情報取扱事業者が認定個人情報保護団体の対象事業者である場合にあっては、当該認定個人情報保護団体の名称及び苦情の解決の申出先

【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、保有個人データに関し、(ア)当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称、(イ)すべての保有個人データの利用目的（法第18条に規定された例外の場合を除く）、(ウ)保有個人データの利用目的の通知、開示、訂正、利用停止等の手続の方法、及び保有個人データの利用目的の通知又は開示に係る手数料の額、(エ)苦情処理の申出先について、本人の知り得る状態（本人の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かなければならない。
- ・医療・介護関係事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの利用目的の通知を求められたときは、上記の措置により利用目的が明らかになっている場合及び法第18条の例外に相当する場合を除き、遅滞なく通知しなければならない。

- ・医療・介護関係事業者は、利用目的の通知をしない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- ・法施行前から保有している個人情報についても同様の取扱いを行う。

【その他の事項】

- ・医療・介護関係事業者は、保有個人データについて、その利用目的、開示、訂正、利用停止等の手続の方法及び利用目的の通知又は開示に係る手数料の額、苦情の申出先等について、少なくとも院内や事業所内等への掲示、さらにホームページ等により情報提供先をできるだけ明らかにするとともに、患者・利用者等からの要望により書面を交付したり、問い合わせがあった場合に具体的内容について回答できる体制を確保する。

7. 本人からの求めによる保有個人データの開示 (法第25条)

(開示)

法第二十五条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示(当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。)を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の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
- 三 他の法令に違反することとなる場合

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

(個人情報取扱事業者が保有個人データを開示する方法)

令第六条 法第二十五条第一項の政令で定める方法は、書面の交付による方法(開示の求めを行った者が同意した方法があるときは、当該方法)とする。

(1) 開示の原則

医療・介護関係事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示を求められたときは、本人に対し、書面の交付による方法等により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。

(2) 開示の例外

開示することで、法第25条第1項の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。具体的事例は以下のとおりである。

(事例1)

- ・患者・利用者の状況等について、家族や患者・利用者の関係者が医療・介護サービス従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者・利用者自身に当該情報を提供することにより、患者・利用者と家族や患者・利用者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合

(事例2)

- ・症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本

人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合

※個々の事例への適用については個別具体的に慎重に判断することが必要である。

【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、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示を求められたときは、本人に対し、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。また、当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨知らせることとする。ただし、開示することにより、法第25条の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。
- ・開示の方法は、書面の交付又は求めを行った者が同意した方法による。
- ・医療・介護関係事業者は、求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、本人に通知する場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない(Ⅲ10. 参照)。
- ・他の法令の規定により、保有個人データの開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

【その他の事項】

- ・法定代理人等、開示の求めを行い得る者から開示の求めがあった場合、原則として患者・利用者本人に対し保有個人データの開示を行う旨の説明を行った後、法定代理人等に対して開示を行うものとする。
- ・医療・介護関係事業者は、保有個人データの全部又は一部について開示しない旨決定した場合、本人に対するその理由の説明に当たっては、文書により示すことを基本とする。また、苦情処理の体制についても併せて説明することが望ましい。

8. 訂正及び利用停止 (法第26条、第27条)

(訂正等)

法第二十六条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの内容が事実でないという理由によって当該保有個人データの内容の訂正、追加又は削除（以下この条において「訂正等」という。）を求められた場合には、その内容の訂正等に関して他の法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有個人データの内容の訂正等を行わなければならない。

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

(利用停止等)

法第二十七条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データが第十六条の規定に違反して取り扱われているという理由又は第十七条の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有個人データの利用の停止又は消去（以下この条において「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有個人データの利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有個人データの利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 2 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データが第二十三条第一項の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有個人データの第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有個人データの第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有個人データの第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定に基づき求められた保有個人データの全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

【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、法第26条、第27条第1項又は第2項の規定に基づき、本人から、保有個人データの訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わな

ればならない。

- ・ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、利用停止等に多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- ・なお、以下の場合については、これらの措置を行う必要はない。
 - ①訂正等の求めがあった場合であっても、(ア)利用目的から見て訂正等が必要でない場合、(イ)誤りである指摘が正しくない場合又は(ウ)訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合
 - ②利用停止等、第三者への提供の停止の求めがあった場合であっても、手続違反等の指摘が正しくない場合
- ・医療・介護関係事業者は、上記の措置を行ったとき、又は行わない旨を決定したときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、本人に通知する場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない(Ⅲ10. 参照)。

【その他の事項】

- ・医療・介護関係事業者は、訂正等、利用停止等又は第三者への提供の停止が求められた保有個人データの全部又は一部について、これらの措置を行わない旨決定した場合、本人に対するその理由の説明に当たっては、文書により示すことを基本とする。その際は、苦情処理の体制についても併せて説明することが望ましい。
- ・保有個人データの訂正等にあたっては、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。
- ・保有個人データの字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料 (法第29条、第30条)

(開示等の求めに応じる手続)

法第二十九条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第二項、第二十五条第一項、第二十六条第一項又は第二十七条第一項若しくは第二項の規定による求め(以下この条において「開示等の求め」という。)に関し、政令で定めるところにより、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、本人は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、本人に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有個人データを特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、個人情報取扱事業者は、本人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人データの特定に資する情報の提供その他本人の利便を考慮した適切な措置をとらなければならない。

3 開示等の求めは、政令で定めるところにより、代理人によってすることができる。

4 個人情報取扱事業者は、前三項の規定に基づき開示等の求めに応じる手続を定めるに当たっては、本人に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(手数料)

法第三十条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第二項の規定による利用目的の通知又は第二十五条第一項の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により手数料を徴収する場合は、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(開示等の求めを受け付ける方法)

令第七条 法第二十九条第一項の規定により個人情報取扱事業者が開示等の求めを受け付ける方法として定めることができる事項は、次に掲げるとおりとする。

- 一 開示等の求めの申出先
- 二 開示等の求めに際して提出すべき書面(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で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式
- 三 開示等の求めをする者が本人又は次条に規定する代理人であることの確認の方法
- 四 法第三十条第一項の手数料の徴収方法

(開示等の求めをすることができる代理人)

令第八条 法第二十九条第三項の規定により開示等の求めをすることができる代理人は、次に掲げる代理人とする。

- 一 未成年者又は成年被後見人の法定代理人
- 二 開示等の求めをするにつき本人が委任した代理人

【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、保有個人データの開示等の求めに関し、本人に過重な負担

を課すものとならない範囲において、以下の事項について、その求めを受け付ける方法を定めることができる。

(7) 開示等の求めの受付先

(イ) 開示等の求めに際して提出すべき書面の様式、その他の開示等の求めの受付方法

(ロ) 開示等の求めをする者が本人又はその代理人であることの確認の方法

(ハ) 保有個人データの利用目的の通知、又は保有個人データの開示をする際に徴収する手数料の徴収方法

- ・ 医療・介護関係事業者は、本人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有個人データを特定するに足りる事項の提示を求めることができるが、この場合には、本人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人データの特定に資する情報の提供その他本人の利便を考慮した措置をとらなければならない。
- ・ 保有個人データの開示等の求めは、本人のほか、未成年者又は成年被後見人の法定代理人、当該求めをするにつき本人が委任した代理人によってすることができる。
- ・ 医療・介護関係事業者は、保有個人データの利用目的の通知、又は保有個人データの開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を聴取することができ、その際には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、手数料の額を定めなければならない。

【その他の事項】

- ・ 医療・介護関係事業者は、以下の点に留意しつつ、保有個人データの開示の手続を定めることが望ましい。
 - － 開示等の求めの方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な求めを阻害しないため、開示等を求める理由を要求することは不適切である。
 - － 開示等を求める者が本人（又はその代理人）であることを確認する。
 - － 開示等の求めがあった場合、主治医等の担当スタッフの意見を聴いた上で、速やかに保有個人データの開示等をするか否か等を決定し、これを開示の求めを行った者に通知する。
 - － 保有個人データの開示を行う場合には、日常の医療・介護サービス提供への影響等も考慮し、本人に過重な負担を課すものとならない範囲で、日時、場所、方法等を指定することができる。
 - － 保有個人データについての開示の可否については、医療・介護関係事業者の内部に設置する検討委員会等において検討した上で速やかに決定することが望ましい。

10. 理由の説明、苦情処理 (法第28条、第31条)

(理由の説明)

法第二十八条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第三項、第二十五条第二項、第二十六条第二項又は前条第三項の規定により、本人から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、本人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(個人情報取扱事業者による苦情の処理)

法第三十一条 個人情報取扱事業者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、前項の目的を達成するために必要な体制の整備に努めなければならない。

【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、本人から求められた保有個人データの利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等において、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨本人に通知する場合は、本人に対して、その理由を説明するよう努めなければならない。また、苦情処理の体制についても併せて説明しなければならない。
- ・医療・介護関係事業者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。また、医療・介護関係事業者は、苦情の適切かつ迅速な処理を行うにあたり、苦情処理窓口の設置や苦情処理の手順を定めるなど必要な体制の整備に努めなければならない。

【その他の事項】

- ・医療・介護関係事業者は、本人に対して理由を説明する際には、文書により示すことを基本とする。その際は、苦情処理の体制についても併せて説明することが望ましい。
- ・医療・介護関係事業者は、患者・利用者等からの苦情処理にあたり、専用の窓口の設置や主治医等の担当スタッフ以外の職員による相談体制を確保するなど、患者・利用者等が相談を行いやすい環境の整備に努める。
- ・医療・介護関係事業者は、当該施設における患者・利用者等からの苦情処理体制等について院内や事業所内等への掲示やホームページへの掲載等を行うことで患者・利用者等に対して周知を図るとともに、地方公共団体、地域の医師会や国民健康保険団体連合会等が開設する医療や介護に関する相談窓口等についても患者・利用者等に対して周知することが望ましい。

IV 指針の見直し等

1. 必要に応じた見直し

個人情報の保護に関する考え方は、社会情勢や国民の意識の変化に対応して変化していくものと考えられる。

このため、本指針についても必要に応じ検討及び見直しを行うものとする。

2. 本指針を補完する事例集等の作成・公開

厚生労働省は、医療・介護関係事業者における個人情報の保護を推進し、医療・介護関係事業者における円滑な対応が図られるよう、本指針を補完する事例集の作成等を行い、公表するものとする。

別表1 医療・介護関係事業者の通常の業務で想定される利用目的

(病院、診療所の場合)

【患者への医療の提供に必要な利用目的】

〔病院等の内部での利用に係る事例〕

- ・当該病院等が患者等に提供する医療サービス
- ・医療保険事務
- ・患者に係る病院等の管理運営業務のうち、
 - －入退院等の病棟管理
 - －会計・経理
 - －医療事故等の報告
 - －当該患者の医療サービスの向上

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

- ・当該病院等が患者等に提供する医療サービスのうち、
 - －他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
 - －他の医療機関からの照会への回答
 - －患者の診療に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合
 - －検体検査業務の委託その他の業務委託
 - －家族等への病状説明
- ・医療保険事務のうち、
 - －保険事務の委託
 - －審査支払機関へのレセプトの提出
 - －審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ・事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知

【上記以外の利用目的】

〔病院等の内部での利用に係る事例〕

- ・病院等の管理運営業務のうち、
 - －医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
 - －院内において行われる学生の実習への協力
 - －院内において行われる症例研究

(介護関係事業者の場合)

【介護サービスの利用者への介護の提供に必要な利用目的】

〔介護関係事業者の内部での利用に係る事例〕

- ・当該事業者が介護サービスの利用者等に提供する介護サービス
- ・介護保険事務
- ・介護サービスの利用者に係る事業所等の管理運営業務のうち、
 - －入退所等の事業所等管理
 - －会計・経理
 - －介護事故等の報告
 - －当該介護サービスの利用者の介護サービスの向上

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

- ・当該事業所等が利用者等に提供する介護サービスのうち、
 - －当該利用者に居宅サービスを提供する他の居宅サービス事業者や居宅介護支援事業所等との連携（サービス担当者会議等）、照会への回答
 - －その他の業務委託
 - －家族等への心身の状況説明
- ・介護保険事務のうち、
 - －保険事務の委託
 - －審査支払機関へのレセプトの提出
 - －審査支払機関又は保険者からの照会への回答

【上記以外の利用目的】

〔介護関係事業者の内部での利用に係る事例〕

- ・介護関係事業者の管理運営業務のうち、
 - －介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
 - －介護保険施設等において行われる学生の実習への協力

別表2 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例 (法令に基づく場合)

(医療機関等の場合)

○法令上、医療機関等(医療従事者を含む)が行うべき義務として明記されているもの

- ・ 医師が感染症の患者を診断した場合における都道府県知事等への届出(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条)
- ・ 特定生物由来製品の承認取得者等からの要請に基づき病院等の管理者が行う、当該製品を使用する患者の記録の提供(薬事法第68条の9)
- ・ 医師、薬剤師等の医薬関係者が行う厚生労働大臣への医薬品等の副作用・感染症等報告(薬事法第77条の4の2)
- ・ 医師等による特定医療用具の承認取得者等への当該製品利用者等の記録の提供(薬事法第77条の5)
- ・ 自ら治験を行う者が行う厚生労働大臣への治験対象薬物の副作用・感染症報告(薬事法第80条の2)
- ・ 医師が麻薬中毒者と診断した場合における都道府県知事への届出(麻薬及び向精神薬取締法第58条の2)
- ・ 保険医療機関及び保険薬局が療養の給付等に関して費用を請求しようとする場合における審査支払機関への診療報酬請求書・明細書等の提出等(健康保険法第76条等)
- ・ 家庭事情等のため退院が困難であると認められる場合等患者が一定の要件に該当する場合における、保険医療機関による健康保険組合等への通知(保険医療機関及び保険医療養担当規則第10条)
- ・ 診療した患者の疾病等に関して他の医療機関等から保険医に照会があった場合における対応(保険医療機関及び保険医療養担当規則第16条の2)
- ・ 患者から訪問看護指示書の交付を求められた場合における、当該患者の選定する訪問看護ステーションへの交付及び訪問看護ステーション等からの相談に応じた指導等(保険医療機関及び保険医療養担当規則第19条の4)
- ・ 患者が不正行為により療養の給付を受けた場合等における、保険薬局が行う健康保険組合等への通知(保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第7条)
- ・ 医師等による都道府県知事への不妊手術又は人工妊娠中絶の手術結果に係る届出(母体保護法第25条)
- ・ 児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者による児童相談所等への通告(児童虐待の防止等に関する法律第6条)
- ・ 要保護児童を発見した者による児童相談所等への通告(児童福祉法第25条)
- ・ 指定入院医療機関の管理者が申立てを行った際の裁判所への資料提供等(心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律(医療観察法)第25条)
- ・ 裁判所より鑑定を命じられた精神保健判定医等による鑑定結果等の情報提供(医療観察法第37条等)
- ・ 指定入院医療機関の管理者による無断退去者に関する情報の警察署長への提供(医療観

察法第99条)

- ・指定通院医療機関の管理者による保護観察所の長に対する通知等 (医療観察法第110条・第111条)
- ・精神病院の管理者による都道府県知事等への措置入院者等に係る定期的病状報告 (精神保健福祉法第38条の2)

○法令上、医療機関等 (医療従事者を含む) が任意に行うことができる事項として明記されているもの

- ・配偶者からの暴力により負傷又は疾病した者を発見した者による配偶者暴力相談支援センター又は警察への通報 (配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護に関する法律第6条)

○行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが間接的に義務づけられているもの

- ・医療監視員、薬事監視員、都道府県職員等による立入検査等への対応 (医療法第25条及び第63条、薬事法第69条、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第20条の5等)
- ・厚生労働大臣、都道府県知事等が行う報告命令等への対応 (医療法第25条及び第63条、薬事法第69条、健康保険法第60条、第78条及び第94条等)
- ・指定医療機関の管理者からの情報提供要求への対応 (医療観察法第90条)
- ・保護観察所の長からの協力要請への対応 (医療観察法第101条)
- ・保護観察所の長との情報交換等による関係機関相互間の連携 (医療観察法第108条)
- ・政府等が実施する指定統計調査の申告 (統計法第5条)
- ・社会保険診療報酬支払基金の審査委員会が行う報告徴収への対応 (社会保険診療報酬支払基金法第18条)
- ・モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が行う原医療記録の閲覧への協力 (医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第37条)

(介護関係事業者の場合)

○法令上、介護関係事業者(介護サービス従事者を含む)が行うべき義務として明記されているもの

- ・サービス提供困難時の事業者間の連絡、紹介等(指定基準)
- ・居宅介護支援事業者等との連携(指定基準)
- ・利用者が偽りその他不正な行為によって保険給付を受けている場合等の市町村への通知(指定基準)
- ・利用者に病状の急変が生じた場合等の主事の医師への連絡等(指定基準)

○行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが間接的に義務づけられているもの

- ・市町村による文書等提出等の要求への対応(介護保険法第23条)
- ・厚生労働大臣又は都道府県知事による報告命令、帳簿書類等の提示命令等への対応(介護保険法第24条)
- ・都道府県知事による立入検査等への対応(介護保険法第76条、第83条、第90条、第100条、第112条)
- ・市町村が行う利用者からの苦情に関する調査への協力等(指定基準)
- ・事故発生時の市町村への連絡(指定基準)

別表3 医療関係資格、介護サービス従業者等に係る守秘義務等

(医療関係資格)

資格名	根拠法
医師	刑法第134条第1項
歯科医師	刑法第134条第1項
薬剤師	刑法第134条第1項
保健師	保健師助産師看護師法第42条の2
助産師	刑法第134条第1項
看護師	保健師助産師看護師法第42条の2
准看護師	保健師助産師看護師法第42条の2
診療放射線技師	診療放射線技師法第29条
臨床検査技師	臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第19条
衛生検査技師	臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第19条
理学療法士	理学療法士及び作業療法士法第16条
作業療法士	理学療法士及び作業療法士法第16条
視能訓練士	視能訓練士法第19条
臨床工学技士	臨床工学技士法第40条
義肢装具士	義肢装具士法第40条
救急救命士	救急救命士法第47条
言語聴覚士	言語聴覚士法第44条
歯科衛生士	歯科衛生士法第13条の5
歯科技工士	歯科技工士法第20条の2
あん摩マッサージ指圧師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2
はり師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2
きゆう師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2
柔道整復師	柔道整復師法第17条の2
精神保健福祉士	精神保健福祉士法第40条

[守秘義務に係る法令の規定例]

○刑法第百三十四条

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

○保健師助産師看護師法第42条の2

保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなつた後においても、同様とする。

(介護サービス事業者等)

事業者等	根拠法
市町村の委託を受けて要介護認定を行う者	介護保険法第27条第4項
指定訪問介護事業所の従業者	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第33条第1項、第2項
指定訪問入浴介護事業所の従業者	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第54条
指定訪問看護事業所の従業者	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第74条
指定訪問リハビリテーション事業所の従業者	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第83条
指定居宅療養管理指導事業所の従業者	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第91条
指定通所介護事業所の従業者	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第105条
指定通所リハビリテーション事業所の従業者	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第119条
指定短期入所生活介護事業所の従業者	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第140条
指定短期入所療養介護事業所の従業者	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第155条
指定痴呆対応型共同生活介護事業所の従業者	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第173条
指定特定施設入所者生活介護事業所の従業者	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第192条
指定福祉用具貸与事業所の従業者	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第205条
指定居宅介護支援事業所の介護支援専門員その他の従業者	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第23条第1項、第2項
指定介護老人福祉施設の従業者	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第30条第1項、第2項
介護老人保健施設の従業者	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第32条第1項、第2項
指定介護療養型医療施設の従業者	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第30条第1項、第2項

[守秘義務に係る法令の規定例]

○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

第33条 指定訪問介護事業所の従業者は、正当な理由がなく、その業務上知り得た利用者又はその家族の秘密を漏らしてはならない。

2 指定訪問介護事業者は、当該指定訪問介護事業所の従業者であった者が、正当な理由がなく、その業務上知り得た利用者又はその家族の秘密を漏らすことがないよう、必要な措置を講じなければならない。

別表4 医学研究分野における関連指針

- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成14年3月27日文部科学省・厚生労働省告示第1号)
- 「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月17日文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- 「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日厚生労働省告示第255号)

○ 患者の立場に配慮した、個人情報の利用目的等の説明の実施

〔指摘事項〕

個人情報の利用目的等については、院内掲示や初診時に説明して同意を得ることとされているが、患者としては、入院時には緊張しているし診療計画を理解するのがやっとという気がする。このため、医療機関は、ある程度患者が落ち着いたタイミングを見計らって、再度説明を行うとか、診療計画や療養生活の手引きに記載するなど、患者の立場に立った対応を心がけるよう記載すべきと考える。

(楠本委員)

〔対応方針〕

「Ⅰ 本指針の趣旨、目的、基本的考え方」に同趣旨の内容を追加記載することでよいか。

○ 診療情報の他の医療機関等からの収集

〔指摘事項〕

「診療等のために必要な過去の受診歴等について本人から直接収集することを原則とする」ことは、電子カルテによる診療情報の共有化などを勘案すれば非現実的。(寺野委員)

〔対応方針〕

受診歴等については、本人からの収集又は本人の同意に基づく収集を原則とする旨の内容に修正することでよいか。

○ 患者窓口の設置等

〔指摘事項〕

患者が疑問を持ったときに相談することができる統一的な窓口機能を持つことが必要で、そこが院内の各部門に指示を行えるような実質的な権限を有するべきと考える。(辻本委員)

〔対応方針〕

「Ⅰ 本指針の趣旨、目的、基本的考え方」に同趣旨の内容を追加記載することでよいか。

- 「患者への医療の提供に必要な利用目的」の一環として、患者の黙示による同意に基づき、病態等の説明を行うことのできる「家族等」の範囲

〔指摘事項〕

患者の病態等について親族等への説明を行う場合、患者の中には、家族の中の特定の人にのみ説明をするよう求める人がいる。

また、事実婚や親しい友人と同居している場合で、同居人に対して病態等の説明をするよう求める人がいる。

このような患者の要望について、医療機関は、どのように対応すべきか。(松原委員)

〔対応方針〕

以下の方針により、各該当箇所に内容の追加記載することによりよい。

- ・説明等を行うべき者の範囲について、本人から申し出がある場合は、その者について、家族と同様に取扱う。
- ・本人の同意を得ることが困難な場合で、法第23条の規定（第三者提供の例外）により、本人の病態等を家族等に説明する場合については、状況に応じ適切な関係者に説明を行うこととする。

- 意識が「もうろう」となっている患者の同意

〔指摘事項〕

意識不明となっていないものの「もうろう」の状態となっている患者について、本人の同意を得ることが困難な場合も想定される。そのような場合の取扱いを明確化すべき。(松原委員)

〔対応方針〕

「II 用語の定義 4. 本人の同意」における「患者・利用者の理解力、判断力などに応じて、可能な限り患者本人に通知し、同意を得るよう努めることが重要である。」の箇所に、「もうろう」等の患者・利用者の取扱いについても追加記載する。具体的には、「意識不明の患者と同様の扱いとするが、本人の意識の回復レベルにあわせ、適宜、説明を行い同意を得るよう努めることとする。」とすることによりよい。

○ 業務を委託する事業者の基準

〔指摘事項〕

医療機関等が業務を委託する場合に、どのような事業者を委託先として選定すべきか、何らかの基準を示すべきでないか。(武田委員)

〔対応方針〕

今後作成する事例集等において紹介することにより。

○ 第三者提供の本則（同意を要するもの）

〔指摘事項〕

(アメリカで問題になった例として) マーケティングを行う事業者がどういった患者がいるか照会してくることがあるが、個人データを提供するためには、本人の同意を得ることが必要である。もう少し(本人の同意が必要な)事例を膨らませた方がいいのではないか。(座長)

〔対応方針〕

第三者提供の際に本人の同意が必要な事例として「マーケティングを行う会社からの照会」などを更に加えることにより。また、特に具体的に明記すべき事例はあるか。

○ ガイドラインの対象となる「個人情報」の記録の例

〔指摘事項〕

介護分野については、医療分野における診療録のように、記録が標準化されておらず、呼称も現場によりバラバラであったりする。事業者等が混乱しないよう、ガイドラインの対象となる個人情報が含まれる記録にどのようなものがあるか整理する必要がある。(高橋委員)

〔対応方針〕

別表として、医療・介護関係法令において、医療・介護関係事業者に作成・保存が義務付けられている記録の一覧を加えることにより。

＜更に検討すべき論点＞

○死者の情報の取扱いをどうするか。

(第3回検討会の発言要旨)

- ・生存していれば保護の対象であったが、亡くなったから対象ではなくなったというの
どうかと思う。ただ、死者の情報は本人がいないので難しい問題。
- ・遺族の件は「診療情報の提供等に関する指針」に含まれているが、法の趣旨に照らして
見直す点があれば、見直すべきではないか。

(第4回検討会の発言要旨)

- ・死者の情報の取扱いは「診療情報の提供等に関する指針」との関係の論点と関わりがあ
る。(※「診療情報の提供等に関する指針」との関係についての論点を参照)

○保有する個人情報 が 5000 件未満の小規模事業者の取扱いをどうするか。

(第3回検討会の発言要旨)

- ・国民（患者）にとって受診した医療機関等で保有する個人情報 が 5000 件未満かどうか
はわからないので、法の適用除外とされている場合でも努力義務が必要ではないか。
- ・患者の参画ということが大きく考慮されているのであれば、5000 で切るとは大変お
かしい話ではないかと思うので、努力義務でも小規模事業者を対象とすべき。
- ・例えば領収書について、大病院ではわかりやすいものを出すようになってきたが、患者
にとって、このような情報を満遍なく、どこでもほしいという気持ちになっている状況
を踏まえると、(小規模事業者を対象とすることについて)是非検討してほしい。
- ・医療情報の重要性に鑑みれば、ガイドラインの対象を 5000 で切るのは恣意的な感じが
する。

(第4回検討会の発言要旨)

- ・歯科診療所等では非常に規模が小さい所があるため、5000 件未満の事業者を除くと、
院内掲示等が実行されないケースがいっぱい出てくると思う。このような小規模事業者
に対しても努力義務とすることについて確認したい。
- ・個人情報保護法で 5000 という数を決めたことについては様々な議論がある。医療の場
合は、同じ患者が同じ病気で規模の違う病院を行き来することがあり、5000 で切るの
は好ましくないと思うので、5000 件未満の小規模事業者にもガイドラインを適用すべ
き。
- ・介護事業者は小規模事業者が多く、5000 件未満の事業者を除くと、ほとんどがガイド
ラインの対象にならなくなるが、それが個人情報保護法の趣旨に照らして適切かどうか
は問題。

○「診療情報の提供等に関する指針」との関係はどう整理するか。(参考：別紙)

- ・「診療情報の提供等に関する指針」と個人情報保護ガイドラインとは、その目的が異なることから、別個のものとするべきではないか。

一別個とした場合、生存する個人の診療情報については、「診療情報の提供等に関する指針」と個人情報保護ガイドラインの両方が適用されることになる。

一「診療情報の提供等に関する指針」について法と整合を図る必要があり、一定の修正が必要。(開示の求めができる者の範囲等について修正が必要)

- ・同じ診療情報(個人情報)を対象としていることから、内容の整理・統合を図り、一つの指針としてまとめてはどうか。

(第3回検討会の発言要旨)

- ・個人情報正しいか、間違っているかを自分でコントロールする権利という考え方に基づいて開示を検討すればいいということか。
- ・(「診療情報の提供等に関する指針」を作成した)検討会では、個人情報保護法が成立し、いずれ施行になるので、そういうことを踏まえたあの時点でのガイドラインをしっかりと作りましょうということで今日に来ている。個人情報保護法の立法趣旨も大事なので、もう一回捉え直して、国民的な関心の高い診療録等の開示について運用の指針は、この場である程度お示しいただきたいと思う。この辺りは、一連の論点の中でも非常に重要なものの一つと受け止めている。
- ・個人情報保護法の基本的な立法趣旨と、病気とか人の生き死にかかわる一連の医療活動や病気を負った者の様々な情報等を、いきなり個人情報保護法の体系に組み込むことは個人的に無理があると思う。
- ・カルテ開示自体そのガイドラインが必要なのであって、そこで一つのクローズしたものがあろうと思う。全体の個人情報を議論する中で、ガイドラインを作る段階では少なくとも診療記録の開示に関しては、診療情報の提供等に関する指針を参考にすべきという1項目を作るべき。
- ・個人情報保護法は生存個人に限られるという基本の考え方を受けて、医療の場では、個人が医療の経過で死亡した場合に、遺族の立場から医療の経過について知りたいという要望が強く、これを個人情報保護法のかかわりでどう考えるかといったときに、指針で一定程度対応することになった。

(第4回検討会の発言要旨)

- ・「診療情報の提供等に関する指針」と個人情報保護法の目的は異なるため、それぞれ別に作成し、個人情報保護法に基づくガイドラインは法の趣旨に則って、適切に作成すべき。
- ・個人情報保護法の枠の中で死者の問題は扱わずに、診療情報の提供等に関する指針」と個人情報保護法に基づくガイドラインは別個とし、相互補完的なものとして位置づけではどうか。

○介護分野についてどのような配慮が必要か。

(第4回検討会の発言要旨)

- ・医療分野における診療録はそれなりに標準化されているが、介護分野の記録になると、呼称も現場でバラバラであり、「保有個人データ」として開示等の対象となる記録にどのようなものがあるかを整理する必要がある。
- ・介護分野は、情報開示等について医療分野ほど成熟していない。ガイドラインとして提示する際に現場が混乱しないような配慮が必要。
- ・介護分野は、高齢者福祉サービスと、介護保険のサービスが非常に密接不可分に関係しているため、その点の整理も必要。

個人情報保護法と診療情報の提供等に関する指針との関係

診療情報の提供等に関する指針

個人情報保護法

(目的)

- ・医療従事者等と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的

(対象)

- ・死者の情報(遺族への開示)も対象
- ・取り扱う個人情報が5000件以下の事業者も対象

積極的な情報提供

- ・懇切丁寧な診療情報の提供
- ・①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により診療情報を提供

診療記録の正確性の確保

- ・診療記録の正確性、最新性の確保
- ・訂正時の記録義務等

診療情報の提供に関する規程の整備

- ・規程の整備、院内掲示等による患者への周知

医療従事者の守秘義務

- ・患者の同意を得ずに患者以外の者に診療情報を提供することは医療従事者の守秘義務違反

開示

- ・患者等が開示を求めた場合は原則として応じること

(本人以外に開示の求めができる者)

- ・患者の法定代理人
- ・患者から代理権が与えられている親族等
- ・患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

※死者の情報についても遺族へ開示することとされており、開示対象は、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者(これらの法定代理人を含む)

苦情処理

- ・苦情処理体制の整備等

(目的)

- ・個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的

(対象)

- ・死者の情報は対象外
- ・取り扱う個人情報が5000件以下の事業者は対象外

利用目的の特定等

- ・個人情報の利用目的をできる限り特定
- ・特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人情報の取扱いを原則禁止

利用目的の通知等

- ・利用目的の本人への通知又は公表
- ・変更した利用目的の本人への通知又は公表

適正な取得、正確性の確保

- ・不正の手段による個人情報の取得の禁止
- ・個人データの正確性、最新性の確保

安全管理措置、従業者・委託先の監督

- ・個人データの安全管理措置(規程の整備等)
- ・従業者、委託先に対する必要かつ適切な監督

第三者提供の制限

- ・本人の同意を得ない個人データの第三者提供の原則禁止

開示、訂正等、利用停止等

- ・本人からの求めに応じた保有個人データの開示等

(本人以外に開示等の求めができる者)

- ・未成年者又は成年被後見人の法定代理人
- ・開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人

苦情処理

- ・苦情処理体制の整備等

平成16年9月16日

医療機関における個人情報のあり方に関する検討会

座長 樋口 範雄 殿

医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会

委員長 垣添 忠生

医療機関における遺伝情報の取扱いについて

現在、来年4月の個人情報保護法の施行に向けて、国会の附帯決議も踏まえ、医療分野における個人情報保護のあり方について検討を行っているところです。今般、当委員会が進めております医学研究分野の検討過程におきまして、委員より、医療分野における遺伝情報の取扱いに関して、下記の点について意見がありましたのでお伝えするとともに、ご検討頂きますようお願いいたします。

記

研究分野では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて、遺伝情報の特殊性にも配慮した次のような規定を設け、その取扱いに配慮してきたところである。

- ①研究実施前の十分な説明とインフォームド・コンセントの取得
- ②原則匿名化による研究の実施
- ③匿名化の責任者である個人情報管理者の設置
- ④試料の取扱い
- ⑤研究実施前の説明時及び遺伝情報開示等、必要に応じた遺伝カウンセリングの機会の提供
- ⑥試料等提供者の遺伝子解析の結果から、血縁者の生命に重大な影響を与える場合等の場合が判明した場合、血縁者に対する提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報の提供 など

一方、医療分野においては、今後益々遺伝学的検査のニーズが増加することが想定されるものの、遺伝情報の取扱いについて学会のガイドライン（遺伝医学関連10学会「遺伝学的検査に関するガイドライン」）に委ねられている現状である。ユネスコの「ヒト遺伝情

報に関する国際宣言」においても明示されているが、遺伝情報は個人情報の中でも特別な地位にあり、本人のみならず血縁者の情報でもあること、先見的な情報も含み得ること、漏洩した場合に差別につながる要素も含み得ることなどにも配慮し、遺伝情報の保護の徹底を図ることが重要である。そこで、現在、貴委員会を中心に進められている医療機関の個人情報保護の検討において、遺伝情報が適切に取扱われるよう検討する必要があるのではないか。

また、遺伝学的検査を行おうとしたり、遺伝情報を本人に開示する際には、遺伝学・心理学に通じた専門的な助言が可能な者による適切な遺伝カウンセリングが行われ、遺伝医学的判断に基づく遺伝予後などの適切な情報提供、患者や家族等の心理的・精神的援助にあたる必要があることから、遺伝カウンセリングのあり方についても検討する必要があるのではないか。

(参考)

「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」

第4条：特別な地位

- (a) 遺伝情報は次の理由により特別な地位を有する。
 - (i) 個人に関する遺伝的・疾病体質を予見し得ること。
 - (ii) 世代を超えて、子孫を含む家族に対して、ある場合には当事者が属する集団全体に対して、重大な影響力を有し得ること。
 - (iii) 生物学的試料の収集の時点ではその重要性が必ずしも知られていない情報を含み得ること。
 - (iv) 個人又は集団に対する文化的な重要性を有し得ること。
- (b) ヒト遺伝情報の取扱いに注意を要する点には、しかるべき考慮がなされるべきであり、ヒト遺伝情報及び生物学的試料には適切な水準での保護を確立すべきである。

第11条：遺伝カウンセリング

健康に関する重要な意味を持つ可能性がある遺伝学的検査を行おうとする場合、当事者が遺伝カウンセリングを適切な方法で受けられるようにすることが倫理的に必須である。遺伝カウンセリングは指示的でなく、文化的に適合してものであり、かつ、当事者の最大の利益と一致しているものであるべきである。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の概要

1. 趣旨及び目的

- ヘルシンキ宣言（1964年6月第18回世界医師会採択）、「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ）等を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として策定
- 人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な推進が図られることを目的

2. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の定義

試料等の提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料等を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料等の提供のみが行われる場合も含まれる。

3. 主な内容

- インフォームド・コンセントを基本とすること
 - 文書による事前の十分な説明と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
 - 本人の意思を尊重して遺伝情報の開示、非開示の決定
 - 既に提供された試料等についての慎重な取扱い
- 個人情報の保護を徹底すること
 - 試料等の原則匿名化による研究の実施
 - 個人情報管理者による保護の徹底
 - 守秘義務の徹底
 - 本人の意思を尊重した試料等の保存と匿名化した上での廃棄
- 倫理審査委員会が適切に構成され運営されること
 - 研究機関の長の諮問機関として設置し、その意見を尊重
 - 公正、中立な審査のため、専門家・一般の立場の人（外部委員を含む）から成る適切な構成
 - 委員、議事内容の公開など透明性の確保
- 研究の適正性を確保すること
 - 倫理審査委員会による研究計画の事前審査
 - 研究機関の長による研究計画の許可
 - 研究計画に従った研究の適正な実施
- 研究の透明性を確保すること
 - 外部の有識者による実地調査
 - 研究結果の公表
 - 苦情窓口の設置
- 遺伝性疾患に配慮すること
 - 遺伝性疾患の場合の遺伝カウンセリングの実施
 - 遺伝性疾患の場合の本人の利益保護のための配慮

内閣府国民生活審議会個人情報保護部会（9月13日開催）の
ヒアリングにおける委員からの主な発言
（未定稿：本検討会事務局まとめ）

- 町の開業医は5000件以下の事業者がほとんどなので、（ガイドラインでは小規模事業者についても）対象に含んでいただきたい。
- 薬局も対象に含まれているが、医薬分業が進んでおり、薬局でもかなりの個人情報保有しているため、これらの個人情報が保護されるよう指導していただきたい。
- 苦情処理について、医療分野では専門的な苦情が予想される。苦情処理が円滑に行われることが必要。
- 医師等の専門職種では守秘義務が規定されているが、それ以外の事務職員については、どのように整理するのか。
- 健康保険組合や審査支払機関では、守秘義務は課されているのか。
- 個人情報の保護の必要性を踏まえて、個別法の必要性についても検討いただきたい。
- 苦情処理については、窓口に寄せられたデータを蓄積しつつ、どのように全体に生かしていくか検討されていることから、重要な部署である。
- 本人の同意について、通常必要と考えられる利用範囲を院内掲示し、患者から何も意思表示がなければ同意が得られたものとするとのことであるが、患者の判断力・理解力に応じた取扱いの考え方を示すべき。
- レセプトの入力作業が、患者の名前などの個人情報が含まれた形でどんどん下請けに回されているが、保険者ではどのような管理を行うのか。