

論点2：個人情報の安全管理のために必要となる対応に関する論点

論点2-1：安全管理措置、従業員の監督、委託先の監督

(1) 関係する義務の概要

- ① 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。(法第20条)
- ② 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。(法第21条)
- ③ 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。(法第22条)

(2) 主な論点

- ① 個人情報取扱事業者が講ずべき個人情報の保護のための措置について、個人情報の保護に関する基本方針等では以下のとおり規定されているが、医療機関等における安全管理措置等についても、基本的に重要な事項は同様であると考えてよいか。

【個人情報の保護に関する基本方針（抜粋）】

6 個人情報取扱事業者等が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する基本的な事項

(1) 個人情報取扱事業者に関する事項

個人情報取扱事業者は、法の規定に従うほか、2の(3)の①の各省庁のガイドライン等に則し、個人情報の保護について主体的に取り組むことが期待されているところであり、事業者は、法の全面施行に向けて、体制の整備等に積極的に取り組んでいくことが求められている。各省庁等におけるガイドライン等の検討及び各事業者の取組に当たっては、特に以下の点が重要であると考えられる。

① 事業者が行う措置の対外的明確化

事業者の個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言(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)の策定・公表により、個人情報を目的外に利用しないことや苦情処理に適切に取り組

むこと等を宣言するとともに、事業者が関係法令等を遵守し、利用目的の通知・公表、開示等の個人情報の取扱いに関する諸手続について、あらかじめ、対外的に分かりやすく説明することが、事業活動に対する社会の信頼を確保するために重要である。

また、事業者において、個人情報の漏えい等の事案が発生した場合は、二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、可能な限り事実関係等を公表することが重要である。

② 責任体制の確保

事業運営において個人情報の保護を適切に位置づける観点から、外部からの不正アクセスの防御対策のほか、個人情報保護管理者の設置、内部関係者のアクセス管理や持ち出し防止策等、個人情報の安全管理について、事業者の内部における責任体制を確保するための仕組みを整備することが重要である。

また、個人情報の取扱いを外部に委託することとなる際には、委託契約の中で、個人情報の流出防止をはじめとする保護のための措置が委託先において確保されるよう、委託元と委託先のそれぞれの責任等を明確に定めることにより、再委託される場合も含めて実効的な監督体制を確保することが重要である。

③ 従業員の啓発

事業者において、個人情報の漏えい等の防止等、その取り扱う個人情報の適切な保護が確保されるためには、教育研修の実施等を通じて、個人情報を実際に業務で取り扱うこととなる従業員の啓発を図ることにより、従業員の個人情報保護意識を徹底することが重要である。

【個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン（平成16年6月 経済産業省：抜粋）】

2. 個人情報取扱事業者の義務等

(3) 2) 安全管理措置（法第20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、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じるものとする。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じることが望ましい。

(注) なお、同ガイドラインにおける組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置の内容及び講じることが望ましい具体的措置等については、第1回検討会参考資料2 1～3 4 ページを参照。

- ② 医療情報や医療機関等の業務の特性からみて、個人情報保護法を遵守する上で必要な対応やより高いレベルの対応として、各種の安全管理措置のうち、例えば、次のような事項について、医療機関等の規模等も踏まえつつ、医療機関等に求めることとしてはどうか。

ア. 個人情報保護に関する規程の整備、公表

(参考) 「診療情報の提供等に関する指針」においては、「診療情報の提供に関する規程」を整備することとされている。

【診療情報の提供等に関する指針（抜粋）】

1 2 診療情報の提供に関する規程の整備

医療機関の管理者は、診療記録の開示手続等を定めた診療情報の提供に関する規程を整備し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知徹底を図らなければならない。

イ. 個人情報保護推進のための委員会や責任者等の設置

ウ. 個人情報の漏洩等の問題が発生した場合の報告連絡体制の整備

エ. 医療資格者でない者も含めた従業者との雇用契約において、個人情報を漏えいしないことを義務づけること

オ. 従業者に対する教育研修の実施

カ. 個人情報の提供が必要な業務委託を行う際の委託契約において、個人情報の漏えい防止その他の安全管理措置の実施を義務づけること

※ ITに係る技術的な安全管理措置等については、「医療情報ネットワーク基盤検討会」の検討結果を踏まえ検討。

- ③ 受付での呼び出しや、病室の患者の名札などについては、患者の取り違えを防止するなど業務を適正に実施する上で必要と考えられるが、患者の希望に応じて一定の配慮をすることが適当ではないか。

論点3：本人からの要求・苦情等に対する対応に関する論点

論点3-1：個人データの開示原則とその例外

(1) 個人情報取扱事業者の義務の概要

- ① 事業者は、ア) 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、イ) 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、ウ) 他の法令に違反することとなる場合、を除き、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示等を求められたときは、本人に対し、書面又は本人の同意する方法により、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とされている。(法25条1項)

(2) 主な論点

- ① 「診療情報の提供等に関する指針」においては、以下のとおりとなっているが、修正を要する点はあるか。
- ② 介護分野についても、基本的にこれに準ずるものと考えてよいか。

【診療情報の提供等に関する指針（抜粋）】

7 診療記録の開示

(1) 診療記録の開示に関する原則

- 医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに応じなければならない。
- 診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できる限り速やかにこれに応じなければならない。この場合にあっては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

8 診療情報の提供を拒み得る場合

- 医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合には、診療情報の提供の全部又は一部を提供しないことができる。
 - ①診療情報の提供が、第三者の利益を害するおそれがあるとき
 - ②診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき

<①に該当することが想定され得る事例>

- ・患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療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自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患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

<②に該当することが想定され得る事例>

- ・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。

- 医療従事者等は、診療記録の開示の申立ての全部又は一部を拒む場合には、原則として、申立人に対して文書によりその理由を示さなければならない。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。

論点 3-2：開示等に応じる手続き

(1) 個人情報取扱事業者の義務の概要

- ① 本人から個人データの開示等の求めがあった場合の受付等の手続きを定めることができるとともに、未成年者又は成年被後見人の法定代理人又は本人が委任した代理人による請求を認めている。(法29条、施行令8条)

(2) 主な論点

- ① 「診療情報の提供等に関する指針」においては、以下のとおりとなっているが、修正を要する点はあるか。
特に、開示を求め得る者として、どのような整理が適切であると考えられるか。
- ② 介護分野についても、基本的にこれに準ずるものと考えてよいか。

【診療情報の提供等に関する指針（抜粋）】

7 診療記録の開示

(2) 診療記録の開示を求め得る者

- 診療記録の開示を求め得る者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができ

るものとする。

- ①患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満15歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。
- ②診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
- ③患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
- ④患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

(3) 診療記録の開示に関する手続

○医療機関の管理者は、以下を参考にして、診療記録の開示手続を定めなければならない。

- ①診療記録の開示を求めようとする者は、医療機関の管理者が定めた方式に従って、医療機関の管理者に対して申し立てる。なお、申立ての方式は書面による申立てとすることが望ましいが、患者等の自由な申立てを阻害しないため、申立ての理由の記載を要求することは不適切である。
- ②申立人は、自己が診療記録の開示を求め得る者であることを証明する。
- ③医療機関の管理者は、担当の医師等の意見を聴いた上で、速やかに診療記録の開示をするか否か等を決定し、これを申立人に通知する。医療機関の管理者は、診療記録の開示を認める場合には、日常診療への影響を考慮して、日時、場所、方法等を指定することができる。
なお、診療記録についての開示の可否については、医療機関内に設置する検討委員会等において検討した上で決定することが望ましい。

(4) 診療記録の開示に要する費用

○医療機関の管理者は、申立人から、診療記録の開示に要する費用を徴収することができる。

論点3-3：本人からの求めによる個人データの訂正等

(1) 個人情報取扱事業者の義務の概要

- ①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

を求められた場合、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続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とされている。（法26条1項）

また、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とされている。（法26条2項）

(2) 主な論点

- 事実でないという理由により本人から訂正等を求められた場合にはこれに応じなければならないとされているが、診療情報における「事実」とは何か、これを踏まえ、どのように対応する必要があるか。

(参考)

- 「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」では、訂正を行う必要がない事例として、「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」を挙げている。

論点3-4：利用停止等

(1) 個人情報取扱事業者の義務の概要

- ① 事業者は、本人から、個人データが正当な利用目的以外の目的で利用されている、不正な手段で取得されたという理由により、当該個人データの利用の停止又は消去を求められ、その理由が適切であると認められる場合は、利用停止等の措置をとらなければならないとされている。（法27条）

(2) 主な論点

- 論点2により、個人情報の利用や第三者への提供等に当たって法を順守する上で必要となる対応を整理し、これに反する場合は利用停止等の措置をとることが必要。

論点 3 - 5 : 苦情処理等

(1) 個人情報取扱事業者の義務の概要

- ① 事業者は、苦情の適切かつ迅速な処理に努め、必要な体制の整備に努めなければならないとされている。(法 31 条)

(2) 主な論点

- 「診療情報の提供等に関する指針」においては、以下のとおりとなっているが、どのような対応が適切と考えるか。

【診療情報の提供等に関する指針（抜粋）】

1.1 診療情報の提供に関する苦情処理

- 医療機関の管理者は、診療情報の提供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。
- 医療機関の管理者は、都道府県等が設置する医療安全支援センターや医師会が設置する苦情処理機関などの患者・家族からの相談に対応する相談窓口を活用するほか、当該医療機関においても診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備に努めなければならない。

論点4：ガイドラインの適用範囲や見直し等に関する論点

論点4-1：ガイドラインの適用範囲

(1) 個人情報取扱事業者の義務の概要

- ① この法律において「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。）をいうとされている。（法2条1項）

（注）従って、死者に関する情報は含まれていない。ただし、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して法の対象となる。

- ② その事業の用に供する個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数合計が過去6月以内のいずれの日においても5千を超えない者は、「個人情報取扱事業者」から除外されている。（法2条3項5号、施行令2条）

(2) 主な論点

- ① 個人情報保護法では、生存する個人の情報のみを対象としているが、死者に関する情報についても、ガイドラインの適用対象とすることが適切か。
- ② 個人情報の件数が5千件以下の事業者は、個人情報保護法の定める具体的義務等の適用が除外されているが、ガイドラインの適用対象とすることが適切か。

論点4-2：ガイドラインの見直し

(主な論点)

- 個人情報の取扱いのルールをより明確化し、適切な取扱いを推進するためには、ガイドラインの策定後において、疑義が生じた事例やそれに対する対応例等の情報を集積し、公表する仕組みをつくとともに、こうした情報に基づき、必要に応じ、ガイドラインの見直しを行っていくことが重要と考えるが、どうか。

(別紙)

医療機関等における診療情報等の利用目的や他の事業者への情報提供について
(主な事例)

【医療機関等の内部における利用に係る事例】

- 患者等に対する医療サービス(介護サービス)の提供
 - ※ 院内の他の診療科との連携、同一事業者内の複数施設間の情報交換など同一事業者内の情報交換を含む。
- 医療保険(介護保険)事務
- 当該医療機関の管理運営
 - ・ 入退院等の病棟管理
 - ・ 会計・経理
 - ・ 医療サービス等の向上
 - ・ 医療事故等の院内報告
 - ・ 法人本部への報告 等
- 職員の研修

【他の事業者への情報提供を伴う事例】

(医療(介護)サービスの提供を目的とした事例)

- 他の医療機関、薬局、訪問看護、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
- 検査を委託する場合その他の業務委託の場合
- 外部の医師へのコンサルテーション
- 家族等への病状説明

(医療保険事務・介護保険事務関係)

- 審査支払機関へのレセプトの提出

(その他)

- 学生の実習への協力
- 外部監査機関への情報提供(会計監査法人、医療機能評価等)
- 民間保険会社からの照会
- 医療事故等の報告
- 医薬品等の副作用報告
- 職場からの照会
 - (注)労働者健康情報として別途検討中。
- 学校からの照会
- 行政機関(保健所、福祉事務所等を含む)への届出等
- 警察、裁判所からの照会
- 学術研究機関からの照会
- 調査機関(学術研究以外)の照会
- 報道機関からの照会
- 治験への協力
- 商業誌への症例の公表
- その他外部(見舞い客等)からの照会