

静岡県薬第 613 号
平成 28 年 12 月 19 日

各地域薬剤師会会長 様

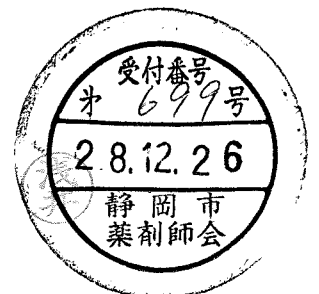
公益社団法人静岡県薬剤師会
会長 明石文吾

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
ガイドラインの一部改正について（通知）

標題の件について、日本薬剤師会から別添写（平成 28 年 12 月 19 日付け日薬業発第 318 号）
のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

担当：静岡県薬剤師会事務局業務スタッフ；木村
電話：054-203-2023／FAX：054-203-2028
E-mail：takakok@shizuyaku.or.jp





日 薬 業 発 第 318 号
平成 28 年 12 月 19 日

都道府県薬剤師会 会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会長 山本 信夫

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
ガイドラインの一部改正について（通知）

標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

本通知は、内閣府が平成 20 年 7 月に定めた個人情報保護に関する「ガイドラインの共通化の考え方について」（平成 20 年 7 月内閣府）が平成 26 年 11 月に改正されたことを受け、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を一部改正するものになります。

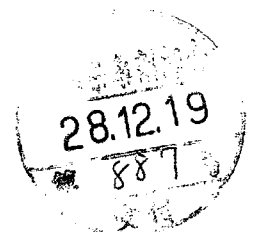
今般のガイドライン改正に伴い、第三者から個人情報の提供を受ける場合の適正な取得、安全措置として考えられる事項の追加、委託先事業者への監督強化などが図られます。

つきましては、貴会会員にご周知下さいますようお願い申し上げます。

○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

厚生労働省ホームページ > ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 雇用・労働 > 労働政策全般 > 個人情報保護 > 厚生労働分野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等

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>



<抄>



薬生発 1201 第 2 号

平成 28 年 12 月 1 日

公益社団法人 日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長

(公 印 省 略)

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
ガイドラインの一部改正について（通知）

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事あてに通知しましたので、御
了知いただくとともに、傘下会員に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

写

医政発 1201 第 5 号
薬生発 1201 第 1 号
老発 1201 第 1 号
平成 28 年 12 月 1 日

各都道府県知事殿

厚生労働省医政局長
(公 印 省 略)
厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)
厚生労働省老健局長
(公 印 省 略)

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
ガイドラインの一部改正について (通知)

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いを支援するために、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(平成16年12月24日付け医政発第1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長通知別添。以下「ガイドライン」という。)を作成し、その周知を図っているところです。

今般、個人情報の保護を政府として総合的かつ一体的に推進する観点から内閣府が平成20年7月に定めた個人情報保護に関する「ガイドラインの共通化の考え方について」(平成20年7月内閣府)が平成26年11月に改正されたことを受け、ガイドラインの一部を下記のとおり改正しましたので、貴職におかれましては、貴管内の関係機関・関係団体等に対する周知・指導等よろしくお取り計らい願います。

記

1 ガイドラインの一部改正について

ガイドラインについて、別添1の新旧対照表のとおり一部改正を行い、別添2のとおりとすること。

2 改正の概要

(1) 個人情報の適正な取得

個人情報の適正な取得を行う観点から、ガイドラインの「Ⅲ. 医療・介護関係事業者の義務等」の「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」中の【その他の事項】に、第三者からの提供により個人情報を取得する場合には、提供元の個人情報保護法の遵守状況を確認するとともに、実際に取得する際には当該個人情報の取得方法等を確認するよう努めなければならない旨を新たに記載する。

(2) 安全管理の強化

個人情報の安全管理の強化の観点から、ガイドラインの「Ⅲ. 医療・介護関係事業者の義務等」の「4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督」の「(2) 安全管理措置として考えられる事項」において示している参考となる取組に、次の点の追加等を行う。

- ・個人情報保護推進のための組織体制等の整備
- ・物理的安全管理措置
- ・技術的安全管理措置

(3) 委託先の監督強化

委託先の監督の強化の観点から、ガイドラインの「Ⅲ. 医療・介護関係事業者の義務等」の「4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督」の「(3) 業務を委託する場合の取扱い」において示している、個人データの取扱を外部委託する際の留意すべき事項について、次の点の追加等を行う。

- ・委託先事業者の安全管理措置の確認
- ・再委託の可否及び文書による事前報告又は承認手続
- ・受託者の再委託先に対する監督

(4) その他、ガイドラインに記載された法令名の修正や記録例を網羅的記載から例示に改める等、所要の改正を行う。

○ 「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」の改正事項

(下線部が改正箇所)

改正後	改正前
<p>5. 大臣の権限行使との関係等</p> <p>本ガイドライン中、【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個人情報取扱事業者としての義務を負う医療・介護関係事業者が遵守しない場合、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、法の適用除外とされている小規模事業者については、努力義務として本ガイドラインの遵守が求められる。</p> <p>また、<u>法第67条及び「個人情報保護に関する法律施行令」</u>（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つ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、勧告等に係る権限に属する事務の全部又は一部が、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き報告の徴収、助言、勧告及び命令を行うことがある。</p>	<p>5. 大臣の権限行使との関係等</p> <p>本ガイドライン中、【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個人情報取扱事業者としての義務を負う医療・介護関係事業者が遵守しない場合、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、法の適用除外とされている小規模事業者については、努力義務として本ガイドラインの遵守が求められる。</p> <p>また、<u>法第51条及び「個人情報保護に関する法律施行令」</u>（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つ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、勧告等に係る権限に属する事務の全部又は一部が、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き報告の徴収、助言、勧告及び命令を行うことがある。</p>
<p>9. 個人情報研究に活用される場合の取扱い</p> <p>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場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。</p> <p><u>法第66条第1項</u>においては、憲法上の基本的な権利である「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。従つて、この場合には法の運用指針として本ガイドラインは適用されるものではないが、これらの場合においても、<u>法第66条第3項</u>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5参照）とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される。</p>	<p>9. 個人情報研究に活用される場合の取扱い</p> <p>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場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。</p> <p><u>法第50条第1項</u>においては、憲法上の基本的な権利である「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。従つて、この場合には法の運用指針として本ガイドラインは適用されるものではないが、これらの場合においても、<u>法第50条第3項</u>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5参照）とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される。</p>

<p>る。</p> <p>なお、治験及び市販後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）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指針に従うものとする。また、医療機関等が企業から研究を受託して又は共同で実施する場合には、関係団体等が定める指針に従うものとする。また、別表5に掲げる指針や、関係団体等が定める指針に従うものとする。</p>	<p>なお、治験及び市販後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、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指針に従うものとする。また、医療機関等が企業から研究を受託して又は共同で実施する場合には、関係団体等が定める指針に従うものとする。また、別表5に掲げる指針や、関係団体等が定める指針に従うものとする。</p>
<p>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）</p> <p>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。</p> <p>（データ内容の正確性の確保）</p> <p>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。</p> <p>【法の規定により遵守すべき事項等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、真に必要な範囲内において、本人から直接取得するほか、第三者提供について本人の同意を得た者（Ⅲ5.（3）により本人の黙示の同意が得られていると考えられる者を含む）から取得することを原則とする。ただし、本人以外の家族等から取得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。ただし、当該子どもの診療上、家族等の個人情報の取得が必要な場合で、当該家族等から個人情報を取得することが困難な場合はこの限りではない。 ・ 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。 	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>（データ内容の正確性の確保）</p> <p>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。</p> <p>【法の規定により遵守すべき事項等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、真に必要な範囲内において、本人から直接取得するほか、第三者提供について本人の同意を得た者（Ⅲ5.（3）により本人の黙示の同意が得られていると考えられる者を含む）から取得することを原則とする。ただし、本人以外の家族等から取得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。ただし、当該子どもの診療上、家族等の個人情報の取得が必要な場合で、当該家族等から個人情報を取得することが困難な場合はこの限りではない。 ・ 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。

<p>ない。</p> <p>【その他の事項】</p> <p>・ 第三者提供により個人情報取得する場合には、<u>提供元の法の遵守状況を確認するとともに、実際に個人情報取得する際には、当該個人情報の取得方法を確認するよう努めなければならぬ。</u>なお、<u>当該個人情報適法に取得されたことが確認できない場合は、偽りその他不正の手段により取得されたものである可能性もあることから、その取得を自粛することを含め、慎重に対処することが望ましい。</u></p> <p>・ 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取得したとき、当該個人情報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又は情報の提供を行った者に確認をとる。</p> <p>・ 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。</p>	<p>ない。</p> <p>【その他の事項】</p> <p>・ 第三者提供により個人情報取得する場合には、<u>提供元の法の遵守状況を確認するとともに、実際に個人情報取得する際には、当該個人情報の取得方法を確認するよう努めなければならぬ。</u>なお、<u>当該個人情報適法に取得されたことが確認できない場合は、偽りその他不正の手段により取得されたものである可能性もあることから、その取得を自粛することを含め、慎重に対処することが望ましい。</u></p> <p>・ 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取得したとき、当該個人情報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又は情報の提供を行った者に確認をとる。</p> <p>・ 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。</p>
<p>4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督 (法第 20 条～第 22 条)</p> <p>(安全管理措置)</p> <p>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に必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p> <p>(従業者の監督)</p> <p>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。</p> <p>(委託先の監督)</p> <p>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。</p>	<p>4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督 (法第 20 条～第 22 条)</p> <p>(安全管理措置)</p> <p>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に必要かつ適切な措置を講じなければならない。</p> <p>(従業者の監督)</p> <p>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。</p> <p>(委託先の監督)</p> <p>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。</p>

<p>(1) 医療・介護関係事業者が講ずるべき安全管理措置</p> <p>① 安全管理措置</p> <p>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。</p> <p>② 従業者の監督</p> <p>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。</p> <p>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き「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」、「指定地域密着型介護予防サービスに関する基準」、「指定介護予防サービスの効果的な支援の方法に関する基準」、「指定地域密着型介護予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」、「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、設備及び運営並びに設備並びに設備並びに運営に関する基準」、「指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営並びに設備及び設備並びに運営に関する基準」及び「指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」(以下「指定基準」という。)等に同様の規定あり。)</p>	<p>(1) 医療・介護関係事業者が講ずるべき安全管理措置</p> <p>① 安全管理措置</p> <p>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。</p> <p>② 従業者の監督</p> <p>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。</p> <p>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、医薬品医療機器等法や介護保険法に基づき「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」、「指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービスに関する基準」、「指定介護予防サービスの効果的な支援の方法に関する基準」、「指定地域密着型介護予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」、「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、設備及び運営並びに設備並びに設備並びに運営に関する基準」、「指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営並びに設備及び設備並びに運営に関する基準」及び「指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」(以下「指定基準」という。)等に同様の規定あり。)</p>
<p>(1) 医療・介護関係事業者が講ずるべき安全管理措置</p> <p>① 安全管理措置</p> <p>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。</p> <p>② 従業者の監督</p> <p>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。</p> <p>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き「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」、「指定介護予防サービスの効果的な支援の方法に関する基準」、「指定地域密着型介護予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」、「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、設備及び運営並びに設備並びに設備並びに運営に関する基準」、「指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営並びに設備及び設備並びに運営に関する基準」及び「指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」(以下「指定基準」という。)等に同様の規定あり。)</p>	<p>(1) 医療・介護関係事業者が講ずるべき安全管理措置</p> <p>① 安全管理措置</p> <p>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。</p> <p>② 従業者の監督</p> <p>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。</p> <p>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、医薬品医療機器等法や介護保険法に基づき「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」、「指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービスに関する基準」、「指定介護予防サービスの効果的な支援の方法に関する基準」、「指定地域密着型介護予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」、「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、設備及び運営並びに設備並びに設備並びに運営に関する基準」、「指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営並びに設備及び設備並びに運営に関する基準」及び「指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」(以下「指定基準」という。)等に同様の規定あり。)</p>

<p>(2) 安全管理措置として考えられる事項</p> <p>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、従業員の機密等を勘案して、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。</p> <p>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。</p> <p>① 個人情報保護に関する規程の整備、公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、苦情への対応を行う体制も含めて、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い扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。 	<p>(2) 安全管理措置として考えられる事項</p> <p>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、従業員の機密等を勘案して、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。</p> <p>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。</p> <p>① 個人情報保護に関する規程の整備、公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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、苦情への対応を行う体制も含めて、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い扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。
<p>② 個人情報保護推進のための組織体制等の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 従業者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。 <p>③ 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。</p> <p>③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>② 個人情報保護推進のための組織体制等の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 従業者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（例えば、役員などの組織横断的な監督が可能な者）を定める。又は個人情報保護の推進を図るための部署、若しくは委員会等を設置する。 <p>③ 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。</p> <p>③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

<p>ることから、苦情への対応を行う体制との連携を図る。(Ⅲ10. 参照)</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・雇用契約や就業規則において、就業期間中とはもとより離職後も含めた守秘義務を課すなど従業者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き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)、その遵守を徹底する。 <p>⑤ 従業者に対する教育研修の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>⑥ 物理的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ー入退館(室)管理の実施 ー盗難等に対する予防対策の実施 ー機器、装置等の固定など物理的な保護 	<p>ることから、苦情への対応を行う体制との連携を図る。(Ⅲ10. 参照)</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・雇用契約や就業規則において、就業期間中とはもとより離職後も含めた守秘義務を課すなど従業者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き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)、その遵守を徹底する。 <p>⑤ 従業者に対する教育研修の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 <p>⑥ 物理的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ー入退館(室)管理の実施 ー盗難等に対する予防対策を行う。 ー機器、装置等の固定など物理的な保護 <p>・不正な操作を防ぐため、業務上の必要性に基づき、以下のように、個人データを取り扱う端末に付与する機能を限定する。</p> <p>ースマートフォン、パソコン等の記録機能を有する機器の接続の制限及び機器の更新への対応</p>
---	--

<p>⑦ 技術的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 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のみアクセスできるようなシステム構成の採用等） 個人データに対するアクセス記録の保存 不正が疑われる異常な記録の存否の定期的な確認 個人データに対するファイアウォールの設置 情報システムへの外部からのアクセス状況の監視及び当該監視システムの動作の定期的な確認 <p>— ソフトウェアに関する脆弱性対策（セキュリティパッチの適用、当該情報システム固有の脆弱性の発見及びその修正等）</p>	<p>⑦ 技術的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 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のみアクセスできるようなシステム構成の採用等） 個人データに対するアクセス記録の保存 個人データに対するファイアウォールの設置
<p>⑧ 個人データの保存</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 	<p>⑧ 個人データの保存</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
<p>⑨ 不要となった個人データの廃棄、消去</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(3) 業務を委託する場合の取扱い</p> <p>④ 委託先の監督</p> <p>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</p>	<p>⑨ 不要となった個人データの廃棄、消去</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>(3) 業務を委託する場合の取扱い</p> <p>④ 委託先の監督</p> <p>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</p>

<p>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ぬ。</p> <p>「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。</p> <p>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事業者が責めを負うこともあり得る。</p> <p>②業務を委託する場合の留意事項</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>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ぬ。</p> <p>「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。</p> <p>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事業者が責めを負うこともあり得る。</p> <p>②業務を委託する場合の留意事項</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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（<u>受託者の安全管理措置が、少なくとも法第20条で求められるものと同等であることを確認するため、</u> <u>Ⅱ4.(2)の項目が、委託する業務内容に応じて確実に実施されることについて、受託者の体制、規程等の確認に加え、必要に応じて個人データを取り扱う場所へ赴き、又はこれに代わる合理的な方法により確認を行った上で、個人情報保護に関する管理者、監督者等が、適切に評価することが望ましい。</u>）。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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な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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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な契約において配慮する（<u>再委託の可否及び医療・介護関係事業者への文書による事前報告又は承認手続を求める等の事項を定めることが望ましい。</u>）。 ・ 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。 ・ <u>受託者が再委託を行うかどうかとする場合は、医療・介護関係事業者は委託を行う場合と同様、再委託の相手方、再委託する業務内容及び再委託先の個人データの取扱方法等について、受託者に事前報告又は承認手続を求めること、直接又は受託者を通じて定期的に監査</u>

を実施すること等により、受託者が再委託先に対して法第22条に基づき委託先の監督を適切に果たすこと、再委託先が法第20条に基づく安全管理措置を講ずることを十分に確認することが望ましい。再委託先が再々委託を行う場合以降も、再委託を行う場合と同様とする。

・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日健康政発第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) 医療情報システム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、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号）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。

・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日健康政発第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) 医療情報システム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、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号）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。

<p>【法の規定により遵守すべき事項等】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療・介護関係事業者は、その取り扱い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、その従業者が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。 <p>【その他の事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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<u>個人情報保護対策及び最新の技術動向を踏まえた情報セキュリティ対策に十分な知見を有する者に事業者内の対応を確認させるほか、必要に応じて外部の知見を有する者による確認を受けること</u>で、改善を図ることが望ましい。 	<p>【法の規定により遵守すべき事項等】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療・介護関係事業者は、その取り扱い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、その従業者が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。 <p>【その他の事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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<u>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</u>で、改善を図ることが望ましい。
<p>別表1 医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録例</p> <p>(医療機関等 (医療従事者を含む))</p> <ol style="list-style-type: none"> 病院・診療所 <ul style="list-style-type: none"> 診療録【医師法第24条、歯科医師法第23条】 処方せん【医師法第22条、歯科医師法第21条、<u>医療法施行規則第20条、第21条の5、第22条の3、第22条の7</u>】 麻酔記録【<u>医療法施行規則第1条の10</u>】 助産録【保健師助産師看護師法第42条】 照射録【診療放射線技師法第28条】 診療に関する諸記録 ① 病院の場合 処方せん (再掲) 、手術記録、看護記録、検査所見記録、<u>ックス線写真、入院診療計画書</u>【<u>医療法施行規則第20条</u>】 	<p>別表1 医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録例</p> <p>(医療機関等 (医療従事者を含む))</p> <ol style="list-style-type: none"> 病院・診療所 <ul style="list-style-type: none"> 診療録【医師法第24条、歯科医師法第23条】 処方せん【医師法第22条、歯科医師法第21条、<u>医療法第21条、医療法第21条</u>】 助産録【保健師助産師看護師法第42条】 照射録【診療放射線技師法第28条】 手術記録、検査所見記録、<u>ックス線写真</u>【<u>医療法第21条</u>】

