

病院における  
個人情報保護法への対応の手引き

平成 17 年 4 月

社団法人日本病院会  
個人情報保護に関する委員会

## 序

平成 15 年 5 月 30 日付で国会において成立した「個人情報の保護に関する法律」いわゆる「個人情報保護法」は、平成 17 年 4 月 1 日付で施行されました。この法律に関して医療分野は、通信や金融分野と共に「個人情報の保護に関する基本方針」と国会における付帯決議で、個人情報の性質や利用方法等から、特に適正な取り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、平成 16 年 4 月 2 日付の閣議決定を受け、各医療機関等でも積極的かつ適切に取り組まなければならない課題であります。

医療機関においては、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個人情報を知る立場にあり、さらに、患者さんの診療、治療等、医療行為や健康保持のために善意の第三者に個人情報を提供する場面も多々あります。

個人情報保護法の全面的な施行にあたり、このような趣旨を踏まえて日本病院会では、各会員病院において個人情報の適正な取り扱いが確保されるように、「個人情報保護に関する委員会」を立ち上げ、種々、検討を重ね、遵守すべき事項を、できるだけ判りやすく示す指標（手引き）を纏めました。

各会員病院におかれましては、個人情報の適正な利用と厳格な保護のバランスを考え、本書を有効に活用していただけることを期待しております。

平成 17 年 4 月

社団法人 日本病院会  
会 長 山 本 修 三

日本病院会  
個人情報保護に関する委員会

委員長	武田隆男	武田病院グループ 会長
委員	大井利夫	上都賀厚生連上都賀総合病院 名誉院長
委員	川城丈夫	国立病院機構 東埼玉病院 院長
委員	崎原 宏	永寿総合病院 院長
委員	中 佳一	東名厚木病院 理事長

## 目 次

<b>I. 総則</b>	1
<b>1. 個人情報保護法の概要</b>	2
1. 1 個人情報保護法成立までの経緯	2
1. 2 個人情報保護法の要点	8
1. 3 厚生労働省ガイドラインの要点	10
<b>2. 病院における個人情報</b>	12
2. 1 個人情報	12
2. 2 個人情報のデータベース等、個人データ、保有個人データ	13
<b>II. 病院の義務と対応</b>	14
<b>1. 個人情報保護方針の作成</b>	14
<b>2. 個人情報の利用目的</b>	14
2. 1 利用目的の特定	14
2. 2 利用目的における制限	14
2. 3 利用目的の通知	20
<b>3. 個人情報の適正な取得と正確性の確保</b>	21
3. 1 個人情報の適正な取得	21
3. 2 個人データ内容の正確性の確保	21
<b>4. 安全管理措置</b>	22
4. 1 院内体制の整備	22
4. 2 従業者の監督	22
4. 3 委託先の監督	23
4. 4 安全管理措置の具体的内容	23
<b>5. 第三者への提供</b>	32
5. 1 第三者提供の取り扱い	32
5. 2 第三者提供取り扱いの例外	32
5. 3 本人の同意が得られていると考えられる場合	33
5. 4 「第三者」に該当しない場合	35

<b>6. 患者からの要求への対応</b>	36
6. 1 本人からの求めによる保有個人データの開示	36
6. 2 訂正および利用停止	37
6. 3 開示等の求めによる手続きおよび手数料	38
<b>7. 苦情に対する対応</b>	41
7. 1 苦情受け付け窓口	41
7. 2 苦情受け付け業務への対策	41
<b>Ⅲ. 対応のための参考様式集</b>	43
1. 個人情報の利用目的 関連	43
2. 安全管理措置 関連	44
3. 患者からの要求への対応 関連	44
<b>Ⅳ. 個人情報保護法・厚生労働省ガイドライン</b>	64
1. 「個人情報の保護に関する法律」(全文)	64
2. 「個人情報の保護に関する法律施行令」(全文)	83
3. 「個人情報の保護に関する法律の一部の施行日を定める政令」(全文)	87
4. 「医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」(目次内容)	88
<b>Ⅴ. 参考 URL 等</b>	90
1. 法令関係	90
2. 医療関連のガイドライン	90
3. 他分野のガイドライン	92
4. 個人情報保護についての総合的なサイト	92
5. 書籍類	93
<b>巻末資料 1</b>	
外科関連学会協議会の「プライバシー保護ガイドライン」	95
<b>巻末資料 2</b>	
医療機関における「個人情報の適切な取扱いのための指針」(案)	97

## I . 総則

医療において、患者さんの秘密を守ることは、ヒポクラテスの誓いで謳われ、医師をはじめとする医療従事者は医療倫理の一つとして尊重してきました。

医療は、個人のさまざまな状態の観察が出発点です。個人についての問題を積み重ねてこそ解決策が得られるものであります。言い換えますと、患者さんのプライバシーと深く関わらなければ、健康上の問題を解決することは困難となります。

また、医療は、個人の経験や他の個人の診療の情報等を適切に集積してそれを共有した知識によって、解決方法が見出される科学でもあります。医療の向上のためには、個人情報共有をしなければなりません。

しかしながら、誰もが個人情報を必要以上に知られたくないという心情を持っています。医療を行う上で、守秘と情報の共有という相反する要求を相互に満たすことが課題となります。ヒポクラテスの時代、コス島の医師の間では患者さんの治療上必要な情報交換がありましたが、医師同業組合であるギルドの中の閉ざされた世界での事であって、これが問題になることはありませんでした。

今、科学技術の進歩とともに IT 技術が大きく飛躍しました。その結果、個人情報の大規模な集積が可能となり、企業間における個人情報の共有化が急速に進んできました。それに伴い、個人情報の不正利用や情報漏えいが増し、個人情報の取り扱いに対する社会的な不安感が生まれてきました。

医療におきましても、遺伝子解析等の技術を得て生命科学が急速に進み、遺伝子ビジネスが生まれてきました。そこには個人情報の観点から色々な問題が起こってきました。採取された血液や細胞が個人情報として本人が知らぬ間にバイオビジネスの材料とされていることもあります。広い意味での個人情報の漏えいであり、大きな問題が生じてきました。

また、医療の透明化が求められる中、インフォームド・コンセントがその手段の一つとして行われるようになりました。そのことにより、患者さんは個人情報（診療情報）をすべて知ることになり、この情報は自分のものであるという意識を持ち、更には、自己情報コントロール権、自己決定権という権利を生じさせました。

このような過程の中で、個人情報の有効利用と個人情報の十分な保護をバランス良

く保っていくために、個人情報保護法が成立したものであります。このことは、個人情報保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号）第 1 条に記載されています。

このガイドラインは、厚生労働省ガイドライン「医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」について、日本病院会の解釈を加え、個人情報取扱事業者としての医療・介護関係事業者がとるべき対策を具体的に示したものです。

このガイドラインを医療における個人情報の保護と利用の両立に有効に活用していただければと思います。

## 1. 個人情報保護法の概要

私たちが守るべき個人情報とはどういう情報なのか、先づ、この法律が成立するまでの経緯と要点を述べます。

### 1. 1 個人情報保護法成立までの経緯

個人情報保護法は情報化社会や生命科学の発展を背景に世界的なプライバシー保護の動きの中で成立した制度です。欧米および日本の個人情報保護法成立の経緯を述べます。

#### (1) ヨーロッパ

B. C. 400 年：「ヒポクラテスの誓い」に、職業上知り得た秘密の厳守が明記されています。

1948 年： ジュネーブ宣言で**守秘義務**を宣言

1980 年： OECD（経済協力開発機構）「**プライバシーガイドライン 8 原則**」制定  
米国の金融資本が個人情報を蓄積して市場を拡大する動きへの欧州の牽制の意味もありましたが、これが個人情報保護のスタンダードとなっています。（表 I-1）

表 I-1 OECDのプライバシーガイドライン8原則

原則	内容
① 収集制限の原則 Collection Limitation Principle	適法・公正な手段により、必要な場合には情報主体に通知または同意を得て収集されるべきである
② データ内容の原則 Data Quality Principle	利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべきである
③ 目的明確化の原則 Purpose Specification Principle	収集目的を明確にし、データ利用は収集目的に合致するべきである
④ 利用制限の原則 Use Limitation Principle	データ主体の同意がある場合または法律の規定による場合以外は、目的以外に使用してはならない
⑤ 安全保護の原則 Security Safeguards Principle	合理的安全保護措置により、紛失、破壊、使用、修正、開示等から保護されるべきである
⑥ 公開の原則 Openness Principle	データ収集の実施方法等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示すべきである
⑦ 個人参加の原則 Individual Participation Principle	自己に関するデータの所在および内容を確認させ、または異議申立てを保証するべきである
⑧ 責任の原則 Accountability Principle	管理者は諸原則実施の責任を有する

1981年： 「データ保護に関するヨーロッパ統一条約」 制定

1981年： ドイツ「連邦データ保護法」 制定

1984年： UK「データ保護法」 制定

1995年： EU「個人情報保護に関する指令」 公示

(OECD 8原則を踏まえた指令)

1995年： WMAバリ島総会「リスボン宣言改訂」

(患者の診療情報請求権を肯定)



## (2) 米 国

1974 年： **連邦プライバシー法** (Privacy Act) 制定

この法は、医療における診療録開示・患者の同意の形成過程に大きな影響を与え、自己情報コントロール権の制定を計り不発と終わりましたが、その後H I P A A法（医療保険の移転とそれに伴う責任に関する法律）が制定されました。

1996 年： **H I P A A法(\*)** (Health Insurance Portability and Accountability) 制定

2000 年 12 月： H I P A A法に基づき「**プライバシー・ルール**」公表

- ① 医療情報の標準化
- ② セキュリティ保護措置
- ③ プライバシー・ルール

が、3点セットになっています。この法はプライバシーと直接関係ない部分が多くなっていますが、プライバシー保護担当者をおくこと等の進歩が見られました。

2003 年： **プライバシー・ルール** 施行

プライバシー・ルールで、医療機関が患者の同意を得なくて用いてよいのは、T P O (\*\* )に使う場合のみとしています。(ただし、事前にガイドラインに明記しておくことが必要です)

また「プライバシー保護担当者(Privacy Officer)」の設置が明記されています。

---

\*) 「H I P A A法の問題点」としては下記の事項が指摘されています。

- ・ 州法との関係
- ・ 対象者の限定（紙媒体だけを用いている医師は適応外）
- ・ 私的訴権の欠如
- ・ コストの問題
- ・ 情報の利用と保護のバランス

\*\* ) T P O (Treatment, Payment and Health Care Operation = 診療、支払い、医療業務管理)

### (3) 日本

- 1951年： 日本医師会「**医療の倫理**」
- 1953年： 日本病院会（協会）研修医マニュアルに、患者は**プライバシーを保障される権利**が謳われました。
- 1997年： 厚生省「**カルテ等の診療情報の活用に関する検討会**」発足
- 2000年： 日本医師会「**診療情報の提供に関する指針**」公示
- 2001年： **個人情報の保護に関する法律案**が出されましたが、メディアの反対で継続審議として見送りとなり、翌年も同様に継続審議となりました。
- 2003年5月23日：「**個人情報の保護に関する法律**」が成立（5月30日公布）  
第四章から第六章までおよび附則第二条から第六条までの規定については、公布後2年以内の施行が附則に明記されています。  
また、附帯決議の中に「5. 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取り扱いの厳格な実施を確保する必要があることが記述され、個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること」が記載されています。
- 2003年： 厚生労働省「**診療情報の提供等に関する指針**」施行（表 I-2 参照）
- 2004年12月24日：厚生労働省ガイドライン「**医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン**」制定
- 2005年4月1日：「**個人情報の保護に関する法律**」の全面施行  
独立行政法人と行政機関は別途制定され、研究に関する個人情報は検討されています。したがって個人情報に関しては、この法律は民間医療機関に対するものです。今後、個人情報保護に関しては下記の3法律がセットとなって施行されます。
- ・「個人情報の保護に関する法律」（2003.5 成立）
  - ・「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（2003.5 制定）
  - ・「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（2003.5 制定）
- なお、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」は1985年に制定された「行政機関の保有する電子計算機処理に係る個人情報の

保護に関する法律」を全面的に見直したものです。

表 I-2 診療情報の提供等に関する指針（厚生労働省）

**診療情報の提供に関する一般原則**

- 医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧  
に診療情報を提供するよう努めなければならない。
- 診療情報の提供は、
  - 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おこなわれなければ  
ならない。

**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。
- この場合にあつては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

個人情報保護関連 5 法と称される法律を表 I-3 に示します。

表 I-3 個人情報保護関連 5 法

- ① 個人情報の保護に関する法律（基本法制）
- ② 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- ③ 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
- ④ 情報公開・個人情報保護審査会設置法
- ⑤ 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の施行  
に伴う関係法律の整備等に関する法律

学術研究については個人情報保護法から除外されており、他の関連規則・指針（表 I-4）に従って個人情報の保護に努めています。

表 I-4 学術研究等に係わる関連規則・指針

① 個人情報の保護に関する法律施行令（2004.12 改正）
② 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン（2003.12 制定）
③ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（2004.12 改正）
④ 疫学研究に関する倫理指針（2004.12 改正）
⑤ 臨床研究に関する倫理指針（2004.12 改正）
⑥ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2004.12 改正）
⑦ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（2005.3 制定）

#### （4）日本におけるその他のプライバシー保護に関する法律

その他プライバシー保護に関しては以下のような法律があります。

- ・ **憲法 13 条**：「全ての国民は、個人として尊重される」とプライバシー権の保護が謳われています。
- ・ **刑法 134 条**：医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人等の「秘密漏示罪の基本条」があります。
- ・ **民法**：信用義務は医師にも適用されると考えられています。
- ・ **医療に関する業法**：種々の規定があります。

#### （5）自己情報コントロール権

このような流れの中で成立した個人情報保護法と守秘義務（刑法第 134 条）との大きな違いは「自己情報コントロール権」＝「患者自身が、いつ、どこで、何の目的で自らの情報が使われるのかコントロールできる権利」が保証されていることです。「患者家族へのがん告知」、「医学発展のため」、「研究のため」など、個々の個人情報の利用目的に対して原則として本人の同意が必要となります。

## 1. 2 個人情報保護法の要点

個人情報保護法は、先述のOECDやEUなどの制定後、個人情報保護の世界的動向が高まっている中、国内のITの普及に伴って個人情報が不適切に取り扱われるのを防ぐために、国内においても個人情報保護の必要性が高まって成立したものです。

### (1) 法律の対象

法令を守る義務を負うのは「個人情報取扱業者」といい、民間の医療機関です。医療・介護関係事業者（以下、病院）のうち、識別される特定の個人の数の合計が過去6ヶ月以内のいずれかの日において5,000を超えた事業者が対象とされています。

なお、個人情報保護に関する他の法律や条例が適用される、国、地方公共団体、独立行政法人等が設置するものは除かれます。

個人情報を保存するための媒体については問うていません。法令は紙・電子データ・音声・映像を含め、全ての情報に対する管理方法・管理体制が適切であることを判断する法律です。

### (2) 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、特定の個人を識別することができる情報をいいます。事業者の義務の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されております。

### (3) 事業者の義務

法令では、事業者が保有する個人データに関して、事業者が義務付けていること（表I-5）と、事業者の努力が求められていること（表I-6）とがあります。義務に対する違反には罰則規定が設けられております。

表 I-5 事業者が義務付けられていること

- ・利用目的の特定と目的外使用の原則禁止
- ・利用目的の通知
- ・適正な取得
- ・安全管理措置・従業員の監督・委託先の監督
- ・第三者への提供の制限
- ・保有個人データに関する事項の公表
- ・保有個人データの開示
- ・訂正および利用停止

表 I-6 事業者の努力が求められていること

- ・個人情報保護指針の作成・公表
- ・データ内容の正確性と最新性の確保
- ・本人からの求めに対し、その措置をとらない場合の本人への理由説明
- ・苦情の処理とその体制の整備

#### (4) 認定個人情報保護団体

個人情報保護を推進するために、個人情報取扱事業者の「個人情報の適正な取り扱いの確保」を目的とする業務を行う民間団体（法人が望ましい）は、主務大臣による認定個人情報保護団体の認定を受けることができます。

認定個人情報保護団体は、対象とする個人情報取扱事業者（以下、対象事業者）に対し、以下のような業務を遂行しなければなりません。

- ・対象事業者に関する苦情の処理
- ・「個人情報の適正な取り扱いの確保」に寄与する情報の対象事業者への提供
- ・対象事業者の「個人情報の適正な取り扱いの確保」に関する業務

具体的な内容として次のような業務が挙げられます。

- ・個人情報保護指針の作成・公表および指針遵守の指導
- ・対象事業者に対するセミナー、講習会の実施
- ・対象事業者に対する苦情処理相談・助言

現在、日本病院会は認定個人情報保護団体を目指しております。

### 1. 3 厚生労働省のガイドラインの要点

個人情報保護法に基づき、各分野においてガイドラインが制定されました。

医療・介護の分野では、厚生労働省により「**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**」が制定されました。

#### (1) ガイドラインの基本的考え方

このガイドラインでは基本的考え方として表 I-7 に示す点について述べています。

表 I-7 厚生労働省のガイドラインの基本的考え方

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ 個人情報保護に関する措置の透明性の確保</li><li>・ 個人情報保護に関する方針を対外的に公表</li><li>・ 個人情報保護の責任体制の確保</li><li>・ 個人情報保護に関する利用者窓口の設置</li><li>・ 医療関連の法律に基づく守秘義務の規定の遵守</li><li>・ 患者の個人情報の安全管理措置における特段の配慮（組織的、人的、物理的および技術的安全管理措置）</li><li>・ 「診療情報の提供等に関する指針」に基づく個人情報の開示</li></ul> |
|---|

各病院で指針を作成する場合のポイントは、患者に対して正しく説明していく姿勢と、患者の視点での体制の見直しに基づく具体的な内容です。

#### (2) 病院が取り組むべき義務

病院は、個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言（プライバシーポリシー、プライバシーステートメント等）および明確かつ適正な規則を策定して、公表しなければなりません。

また、病院が取り組むべき義務として、次のようなものを定めております。

- ① 利用目的の特定と通知・公表
- ② 安全管理措置（この中には「従業員の監督」「委託先の監督」を含む）

- ③ 「第三者提供の制限」についての院内掲示
- ④ 開示の求めに対応する義務
- ⑤ 訂正の求めに対応する義務
- ⑥ 利用停止の求めに対応する義務
- ⑦ 苦情処理の体制を整備するように努める義務
- ⑧ 上記についての院内掲示

「安全管理措置」では、特に診療記録類の保管に細心の注意を促しており、具体例として次のような項目が考えられます。

- ① 休診時は、診療記録類を必ず施錠場所または保管庫に保管
- ② 監視の行き届かない場所（勤務室など）は必ず施錠
- ③ 電子カルテ等のコンピューター管理
- ④ 外来、入院診察時に、他の患者のカルテが見えないような配慮
- ⑤ 個人情報保護に関する従業員からの「誓約書」の提出の勧奨
- ⑥ 就業規則に個人情報保護および守秘義務に関する項目を盛り込む
- ⑦ 損保会社等の「個人情報取扱事業者保険」加入の検討

### （3）その他

個人情報保護法では、識別される特定の個人の数の合計が過去6ヶ月以内のいずれかの日において5,000を超えた事業者を法律の対象としていますが、本ガイドラインでは、5,000を超えない事業者（小規模事業者）にも本ガイドラインを遵守する努力を求めています（努力義務）。



## 2. 病院における個人情報

ここでは、厚生労働省のガイドラインに沿って説明します。

### 2. 1 個人情報

法令上の「個人情報」は、生存する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものをいいますが、ガイドラインでは、患者・利用者が死亡した後においても情報を保存している場合には、漏えい・滅失またはき損等の防止のため、個人情報と同等の安全管理を講じるよう求めています。

「個人に関する情報」とは、氏名、性別、生年月日等に限らず、身体、財産、職種、肩書き等の属性を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等により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いません。

病院における個人情報には、患者の基本情報、紙や電子媒体によるカルテ情報、レセプト情報、検査記録、画像記録、あるいは外来・入院予約記録などがあります。病院における個人情報の具体例を表 I-8 に示します。

なお、診療録等に記載されている情報には、医師個人が判断・評価したものも含まれているので、患者と医師個人双方の個人情報という二面性を有する部分もあることに留意する必要があるとガイドラインでは指摘しています。

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、個人を匿名化する必要があります。匿名化することにより個人情報でなくなるため、本人の同意が必要なくなります。十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意が必要と考えられますが、基本的には学術研究等に係わる関連規則・指針（表 I-4）を参考にして下さい。

「個人情報の匿名化」とは、情報に含まれる氏名、生年月日、住所等を消去する（顔写真については目の部分にマスクングをする）ことなどにより特定の個人を識別できないようにすることです。

表 I-8 病院における個人情報の例

情 報	情報の具体例
患者基本情報	氏名、年齢、生年月日、住所、電話番号など
健康保険・福祉情報	健康保険証の写しなど
診療管理用情報	受診診療科情報、予約記録、入退院記録など
生活背景情報	喫煙歴、飲酒歴、生活歴など
医学的背景情報	妊娠分娩歴、既往症、家族歴など
診察記録情報	問診記録、現病歴、身体所見、診療計画など
手術・看護記録情報	手術記録、助産録、看護記録など
薬剤記録情報	調剤録、処方箋など
画像記録情報	エックス線写真など
指示実施記録情報	検査実施・結果、処方実施記録など
診療情報交換情報	診療情報提供書、紹介状など
診療説明・同意情報	各種説明情報、各種同意情報など
要約情報	診療要約、入退院要約など
死亡記録情報	死亡診断書、剖検記録など

## 2. 2 個人情報データベース等、個人データ、保有個人データ

個人データに関しては次のように定義されています。

「個人情報データベース等」とは、特定の個人情報を整理・分類し、容易に検索できるような状態においているものをいいます。

「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います。

「保有個人データ」とは、個人データのうち、事業者が開示・訂正・停止・消去を行うことが出来るものをいいますが、公益その他の利益が害されるもの、および6ヶ月以内に消去するものは除かれます。

## Ⅱ. 病院の義務と対応

病院が取り扱う患者やその家族の個人情報に関して、「利用目的の特定と公表」、「安全管理措置」、「第三者提供にあたっての本人同意」、「開示の求めに応じる義務」、「訂正の求めに応じる義務」、「利用停止の求めに応じる義務」および「苦情処理の体制を整備するように努める義務」等の義務が発生します。以下、厚生労働省のガイドラインに沿って説明します。

### 1. 個人情報保護方針の作成

国の「個人情報保護法」および厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」の意に対して、病院理念に基づいた個人情報保護方針（プライバシーポリシー、プライバシーステートメント等）を作成しなければなりません。作成したものは、掲示あるいはホームページなどで公表することが望まれます。（p. 46、様式例 1-1 参照）

### 2. 個人情報の利用目的

#### 2. 1 利用目的の特定

基本的に、利用目的を必要な範囲に特定し、その利用目的に関して本人の同意を得てから個人情報を取り扱わなければなりません。

病院で個人情報を取り扱うに当たっては、その利用目的をできる限り特定しなければなりません。通常の業務で想定される利用目的には表Ⅱ-1（p. 16）のようなものがあり、病院はこれらを参考として通常必要とされるものを特定して院内掲示やホームページなどで公表する必要があります。（p. 20、2. 3項参照）

#### 2. 2 利用目的における制限

同意があった利用目的を変更する場合は、変更前の利用目的と相当の関連性があると合理的に認められる範囲を超えて変更してはなりません。また、あらかじめ特定・公表された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、本人の同意を得ることなしに、個人情報を取り扱ってもいけません。

同意を得るために電話をかけることや、利用にあたって匿名化のために個人情報を

加工することは問題ありません。

ただし、以下のケースでは、本人の同意を得ないで個人情報を利用することができません。

**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の、法令に基づいて個人情報を利用する場合です。

病院の通常の業務で想定される主な事例を表Ⅱ-2（p.18）に示します。

**② 人の生命、身体または財産の保護のために個人情報が必要となるケースで、かつ本人の同意を得ることが困難な場合**

上記の「本人の同意を得ることが困難な場合」には、本人に同意を求めても同意しない場合、本人に同意を求める手続を経るまでもなく本人の同意を得ることができない場合等が含まれます。

**③ 公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進のために特に個人情報が必要となるケースで、かつ本人の同意を得ることが困難な場合**

（情報提供が必要となるケースの例）

- ・ 健康増進法に基づく地域がん登録事業による国または地方公共団体への情報提供
- ・ がん検診の精度管理のための地方公共団体または地方公共団体から委託を受けた検診機関に対する精密検査結果の情報提供
- ・ 児童虐待事例についての関係機関との情報交換
- ・ 医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体または第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合

**④ 国の機関もしくは地方公共団体また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ケースで、かつ本人の同意が得られないことにより事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合**

(協力する必要があるケースの例)

- ・ 国等が実施する、統計報告調整法の規定に基づく統計報告の徴集（いわゆる承認統計調査）および統計法第8条の規定に基づく指定統計以外の統計調査（いわゆる届出統計調査）に協力する場合

表Ⅱ-1 患者の個人情報における通常の利用目的

**【 患者への医療の提供に必要な利用目的 】**

**[ 医療機関等の内部での利用に係る事例 ]**

- ・ 当該医療機関等が患者等に提供する医療サービス
- ・ 医療保険事務
- ・ 患者に係る医療機関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 ]**

- ・ 当該医療機関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
  - － 他の医療機関等からの照会への回答
  - － 患者の診療等に当たり、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
  - － 審査支払機関また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を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
- ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談または届出等

**【 上記以外の利用目的 】**

**[ 医療機関等の内部での利用に係る事例 ]**

- ・医療機関等の管理運営業務のうち、
  - －医療サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
  - －医療機関等の内部において行われる学生の実習への協力
  - －医療機関等の内部において行われる症例研究

**[ 他の事業者等への情報提供を伴う事例 ]**

- ・医療機関等の管理運営業務のうち、
  - －外部監査機関への情報提供

(厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」〔別表2〕を引用：なお、ケアミックス病院等、介護関係事業者も兼ねる場合は、同ガイドラインを参照して下さい)

表Ⅱ-2 あらかじめ本人の同意を得る必要がない場合の、医療機関において通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合）

○ 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等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製造承諾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製造承認取得者等への当該医療用具利用者に係る情報の提供（薬事法 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）
- ・ 処方せんに疑わしい点があった場合における、薬剤師による医師への疑義照会（薬剤師法第 24 条）
- ・ 調剤時における、患者または現に看護に当たっている者に対する薬剤師による情報提供（薬剤師法第 25 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）
- ・ 保険医療機関およ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担当規則第 10 条等）
- ・ 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担当規則第 16 条の 2 等）
- ・ 施設入所者の診療に関して、保険医と介護老人保健施設の医師との間の情報提供（老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準第 19 条の 4 等）
- ・ 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およ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担当規則第 19 条の 4 等）
- ・ 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また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**

- ・配偶者から暴力により負傷また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または警察への通報（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付けられているもの**

- ・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 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）

（厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」〔別表 3〕を引用：なお、ケアミックス病院等、介護関係事業者も兼ねる場合は、同ガイドラインを参照して下さい）



## 2. 3 利用目的の通知

病院は、個人情報を取得するに当たり、院内掲示によってあらかじめその利用目的を公表しておかなければなりません。可能であればホームページへ掲載することもよいでしょう。

緊急時を除き、初診時に利用目的を公表していることを周知する必要があります。利用目的を掲載したリーフレットを初診時に患者や利用者に渡すのもよいことです。また、初診時の通知のみでは不十分と思われるので、適宜通知することが大切です。あらかじめ公表されていない利用目的で個人情報を利用する場合は、その利用目的を速やかに本人に通知しなければなりません。

必要に応じて利用目的の変更を行った場合には、変更された利用目的について、本人に通知するかまたは公表しなければなりません。

院内に掲示する位置は受付附近が望ましく、受付時や利用開始時に掲示内容に注意を促すことが大切です。もし、患者や利用者から希望があった場合には、詳細の説明や当該内容を記載した書面を交付して通知することが望まれます。

### 3. 個人情報の適正な取得と正確性の確保

個人情報を取得する場合には適正な方法によらなければなりません。また、保有する個人データは常に正確かつ最新であることが望まれます。

#### 3. 1 情報の適正な取得

病院が医療を希望する患者や利用者から個人情報を取得する場合、その個人情報を患者や利用者に対する医療の提供、医療保険事務、入退院等の病棟管理などで利用することは患者や利用者にとって当然認識されているものと考えられます。

しかし、これら以外で個人情報を利用するケースは、患者や利用者にとって必ずしも明らかな利用目的とはいえません。個人情報を取得するに当たっては患者や利用者が利用目的を認識することができるように、明確な形で利用目的の公表等を行うか、本人に通知をする必要があります。

個人情報を取得する場合、本人から直接取得するか、第三者提供について本人の同意を得た者から取得することが原則となっています。

子供から家族の個人情報を取得する場合は親の同意が必要です。ただし、子供を診療するために必要で、かつ親の同意を得ることが困難な場合はこの限りではありません。

個人情報の取得に当たっては、事実を偽ったり、不正な手段によることは許されません。

病院は、第三者からの提供によって他の医療・介護関係事業者から個人情報を取得する場合、その個人情報の内容に疑義があれば、記載内容の事実に関して本人または情報の提供を行った者に確認をとる必要があります。

#### 3. 2 個人データ内容の正確性の確保

利用目的の達成に必要な範囲で、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りません。

個人データの内容の正確性、最新性を確保するため、委員会等を設置し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を行いましょう。

## 4. 安全管理措置

病院では、院内の従事者、院外の委託先および患者や利用者、多くの人々が関っており、保有するデータの安全な管理が極めて重要となります。

### 4. 1 院内体制の整備

病院は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失またはき損の防止のため、あるいは個人データの安全管理のために、組織的、人的、物理的、技術的な安全管理措置を講じなければなりません。その際、本人の個人データが漏えい、滅失またはき損等をした場合に本人が被る権利や利益の侵害の大きさを考慮し、病院の性質、個人データの取扱い状況あるいは記録媒体の性質等に起因するリスクに応じた適切な措置を講ずる必要があります。

従業者の責任体制の明確化を図り、具体的な取り組みを進める上で、個人情報保護のための院内体制を整備することが望まれます。

院内体制を整備する上で必要となる作業内容には、次のようなことが挙げられます。

#### 1) 個人情報の洗い出し

管理項目に従った整理

#### 2) 各部署における管理体制の確立

各部署での個人情報保護管理者の選任および具体的な安全管理措置（p.29 参照）の実施

#### 3) 細則を作成し文書化

個人情報保護に関する規程類（p.24 参照）の整備

### 4. 2 従業者の監督

病院は、個人データ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りません。（医療法第15条で、病院等の管理者にはその病院等に勤務する医師等の従業者に対する監督義務が課せられています）

なお、「従業者」とは、医療資格者のみならず、病院の指揮命令を受けて業務に従事するすべての職員および雇用関係のない理事、派遣労働者等も含まれます。

### 4. 3 委託先の監督

病院は、検査や診療報酬の請求に係る事務等の個人データの取扱いを外部に委託する場合、法第 20 条に基づく安全管理措置を遵守させるよう、受託者に対して必要かつ適切な監督をしなければなりません。

「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受託者の義務とするために契約に盛り込むほか、業務が適切に行われているかどうかを定期的に確認することなども含まれます。

業務を委託する場合の留意事項として次のようなことが考えられます。

- ・ 個人情報適切に取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、以下に示す個人情報の適切な取扱いに関する内容を盛り込む。
  - 1) 個人情報の厳重管理および第三者への開示、提示、漏えい対策に関する確認
  - 2) データの廃棄方法の確認
  - 3) テストデータ利用の徹底
  - 4) 委託終了後における個人データ取扱いの確認
- ・ 委託業務の一部を再委託することを予定している場合は、個人情報を適切に取り扱っている事業者を再委託先に選定させるとともに、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（患者や利用者からの申出があり、確認の必要があると考えられる場合を含む）には、受託者に対して、説明を求めるとともに、必要に応じて改善を求める等の適切な措置をとる。

### 4. 4 安全管理措置の具体的内容

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および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り組みを参考に、必要な措置を行うことが大切です。

また、同一事業者が複数の病院を開設しているケースでは、その病院間の情報交換については第三者提供に該当しませんが、病院ごとに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必要があります。

## (1) 組織体制等の整備

### ① 個人情報保護に関する規程の整備、公表

保有個人データの開示手順を定めた規程、個人情報保護に関する規程、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程を整備し、院内の掲示やホームページへの掲載を行うことにより、患者や利用者に対して周知徹底を図る必要があります。

例えば、個人情報の管理のルール化と運用のために以下のような規定類の整備が考えられます。

- 1) 患者情報取扱い規定
- 2) 従業者情報取扱い規定
- 3) 監査規定
- 4) 教育規定
- 5) 外部委託規定
- 6) セキュリティ管理規定
- 7) 就業規定（罰則規定）
- 8) 文書管理規程
- 9) 記録管理規定
- 10) 他

「個人情報保護方針」「包括的な利用目的」の院内掲示・公表・周知としては以下のような対応が考えられます。

- 1) 方針の読みやすい掲示（外来受付・スタッフステーション）
- 2) 方針の配布（求めに応じて配布）
- 3) ホームページ等への掲載・周知
- 4) 入院のしおり等への記載

### ② 個人情報保護推進のための組織体制等の整備

従業者の責任体制の明確化を図り、具体的な取り組みを進めるため、医療における個人情報保護に関して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必要があります。

院内お責任体制として、以下のような委員会組織の構築が考えられます。

- 1) 個人情報保護責任者 ----- 院長は最高責任者、保護管理者は院長以外から選任
- 2) 監査責任者 ----- 1)とは異なる管理者 事務長など
- 3) 個人情報保護を扱う会議体 ----- 個人情報保護管理委員会
- 4) 安全措置実施者 ----- 各部署レベルで管理責任者を選任
- 5) 利用者窓口と担当 ----- 外来・受付での窓口
- 6) 他

委員会等では、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って下さい。

### ③ 保有個人情報の整理

個人情報の洗い出しを行い、必要な管理を実施するとともに、利用目的のあいまいな情報を廃棄するなどの措置を行うことが大切です。

### ④ 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

個人データの漏えい等の事故が発生した場合、または発生の可能性が高いと判断される場合、あるいは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、またはその兆候が高いと判断される場合における責任者等への報告連絡体制の整備を行うことが重要です。

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、苦情への対応を行う体制との連携を図ることが要求されます。

### ⑤ 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者の個人情報保護に関する規程を整備し、徹底を図らなければなりません。なお、特に医師等の医療資格者については、刑法や関係資格法に基づく守秘義務規定等が設けられており、その遵守を徹底する必要があります（p.26の表Ⅱ-3、p.27の表Ⅱ-4参照）。

表Ⅱ-3 医療関係資格に係る守秘義務等

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、きゅ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、きゅう師等に関する法律第7条の 2
きゅう師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅ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

(厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」〔別表 4〕を引用：なお、ケアミックス病院等、介護関係事業者も兼ねる場合は、同ガイドラインを参照して下さい)



表Ⅱ-4 守秘義務に係る法令の規定例

法令の規定例
<p>○<b>刑法第134条</b></p> <p>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。</p>
<p>○<b>保健師助産師看護師法第42条の2</b></p> <p>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った後においても、同様とする。</p>

(厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」〔別表4〕を引用：なお、ケアミックス病院等、介護関係事業者も兼ねる場合は、同ガイドラインを参照して下さい)

## ⑥ 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して下さい。

また、派遣労働者についても、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ります。

### i) 従業者教育の目的

従業者教育の目的として次のようなことが挙げられます。

- ・ データの漏えい防止を徹底する
- ・ 組織への忠誠心を高める
- ・ データの確実な廃棄方法の徹底を図る
- ・ 情報の個人的な管理を極力避ける
- ・ 「医療はサービスである」ことの認識を高める

### ii) 従業者教育の内容

従業者の教育目的を達成するための具体的な教育内容は次のとおりです。



- ・ 職員スタッフの研修やセミナーを通して、これまで行ってきたことの再確認をするとともに、患者の視点に立った個人情報保護を考えさせる。
- ・ 作成したルールを分かり易い形で文書化し、ルールの全体を把握させること、細則まで細かく記述すること、いつでも自由に閲覧できる状況にしておくことなどが重要です。

### iii) 医師教育の内容

医師は医療の中心にいることから、従業者教育の内容に加え、さらに以下のような教育が必要です。これは研修医や医学生にも適用する必要があります。

- ・ 研究や論文発表のために利用する個人情報の取り扱いルールを徹底する。
- ・ 患者本人や家族に対する、病状告知の基準、タイミングおよび方法を習得させる。
- ・ 緊急事態が発生した場合の対応の仕方を習得させる。

また、医師の教育に際して、次の点に留意する必要があります。

- ・ 個人情報を医師個人が保有することに利便性がある反面、漏えいの危険性も高いこと。
- ・ 医局パソコンに患者および職員の個人情報をいれることの危険性。
- ・ 医師個人のPDA（電子手帳）に病歴データや退院時サマ리를大量に入れておくことの危険性。
- ・ 研究発表のために、医事データや電子カルテデータを抽出する際のルール遵守。

### iv) 各部署の従業者教育

従業者の全体教育のほかに、各部署単位でも教育を行うことが望まれます。内容としては次のようなことが考えられます。

- ・ 院内管理体制に対する具体的な対応の仕方を習得させる。（特に看護部は2～3交代制のために周知徹底に時間がかかります）
- ・ 院内管理体制や情報保護のルールを院内LANのホームページに掲載し、常時閲覧の徹底を図る。

なお、各部署の教育に際して、次の点に留意する必要があります。

- ・ 計画的に開催するセミナーおよび研修会の内容を記録として保存する。
- ・ 講義は、分かり易い言葉を用い、短時間で簡潔に行う。

- ・ 同じことを繰り返し行うことにより、知識と意識の向上を図る。

## (2) 物理的・技術的安全管理措置

### ① 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ことが重要です。

- ・ 入退室（館）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

### ② 技術的な安全管理措置

病院において、医療情報システム（コンピュータシステム）を導入する場合あるいは診療情報の外部保存を行う場合には、各病院において運営および委託等の取扱いについて安全性が確保されるように規程を定め、実施する必要があります。なお、この場合は厚生労働省で定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（2005.3.31 作成）に従うことが求められます。

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な安全管理措置を講じなければなりません。

- ・ 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、各従業者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機能の設置
- ・ 個人データの保存媒体の劣化防止

## (3) 個別の留意事項

以下に、安全管理措置として個別の留意事項の例を示します。

- ① 診療情報は、所在管理、使用者管理、受け渡し・持ち運びルール、定位置保管等の管理ルールの明確化が必要
- ② 紙類はシュレッダ処理または機密処理

- ③ データ類はメディアの管理ルール、パソコンはパスワードによるアクセス制限
- ④ メモの使用法、ノート等にて代用
- ⑤ 個人情報保管・配置されている部屋については、施錠管理（暗証番号・ICカード等による入退室制限）
- ⑥ 防犯カメラ等による監視体制
- ⑦ 情報の院外持ち出しのルール化、持ち出し記録、返却管理
- ⑧ 情報システムにおけるセキュリティ、パスワードの定期的変更ルール、情報コピーの管理の一元化
- ⑨ 委託業者の個人情報保護体制の確認・教育、契約内容の見直し、管理者に対する監査実施による評価、院内にて業務委託する清掃・医療事務などに従事するものについては個人的に守秘契約と個人情報保護に関する契約、再委託する場合は同様の内容の契約・誓約の確認
- ⑩ 外来呼び出しについては、個々人の意思確認が必要（安全確保上姓名を呼ぶのはやむを得ないが、同意いただけない患者については配慮が不可欠）
- ⑪ 病室の氏名表示については、⑩と同様に患者の意思確認が必要（仮名表示等で対応）
- ⑫ 情報提供しても良い第三者の確認（「個人情報を第三者に提供する際には、患者本人の同意を得る」というのが基本であり、患者本人が知らない間に、知らないことに使うのは法に触れること、および黙示的同意の意味の確認が必要）
- ⑬ 情報メディア（電話、携帯電話、ファックス、メールなど）の運用手順・管理手順

#### （４）個人データの保存・廃棄・消去

##### ① 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な保存方法を講ずる必要があります。

## ② 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、焼却や溶解などの方法により、個人データを復元不可能な形にして廃棄しなければなりません。

個人データを取り扱った情報機器を廃棄する場合にも、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しなければなりません。

これらの廃棄業務を委託する場合には、委託された個人データの安全管理が図られるように、委託契約において明確に定める必要があります。

## (5) その他

### ① 個人情報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必要があります。

## 5. 第三者への提供

個人情報を第三者に提供する場合、基本的に本人の事前同意が必要ですが、中には同意を必要としない場合あるいは提供先が「第三者」に該当しない場合もあります。

### 5. 1 第三者提供の取扱い

#### (1) 本人の同意

病院は、あらかじめ本人の同意を得ていない第三者に個人データを提供してはならないとされており、次のような場合には、本人の事前同意を得る必要があります。

- ・ 民間保険会社からの照会
- ・ 患者や利用者の職場からの照会
- ・ 患者や利用者の所属する学校からの照会
- ・ マーケティング等を目的とする会社等からの照会

#### (2) 家族等への病状説明等

患者の病状について家族に説明する場合にも、あらかじめ本人の事前同意を確認しておく必要があります。

患者・利用者が死亡した場合の遺族への診療情報の提供の取り扱いについては、「診療情報の提供等に関する指針」に基づく対応が必要です。

### 5. 2 第三者提供取扱いの例外

第三者提供のケースでも、次に掲げる場合は本人の同意を得る必要はありません。

- ① 法令に基づく場合
- ② 人の生命、身体または財産の保護のために個人情報が必要となるケースで、かつ本人の同意を得ることが困難な場合
- ③ 公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進のために特に個人情報が必要となるケースで、かつ本人の同意を得ることが困難な場合
- ④ 国の機関もしくは地方公共団体また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ケースで、かつ本人の同意が得ら

れないことにより事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合  
なお、詳しくは2.2節（p.14）を参照してください。

### 5. 3 本人の同意が得られていると考えられる場合

あらかじめ本人の同意が得られているものと考えられるケースとして次のようなものが挙げられますが、患者の傷病の内容によっては、個人情報第三者に提供するに当たり、あらかじめ本人の明確な同意を必要とするケースも考えられます。その場合、病院は本人の意思に応じた対応を行う必要があります。

#### ① 利用目的について、あらかじめ院内掲示等で公表しておくことにより同意を得ているとされている場合

病院の受付等で患者から個人情報を取得した場合、利用目的を院内掲示等により公表していれば、患者から不同意の意思表示がない以上、患者の黙示による同意が得られているものと考えられます。

また、利用目的として次のような項目が特定されている場合にも、これらについて患者の同意があったものと考えられます。

- ・患者への医療の提供のため、他の病院等との連携を図ること
- ・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
- ・患者への医療の提供のため、他の病院等からの照会があった場合にこれに応じること
- ・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

#### (患者の黙示による同意があったものと考えられる例)

##### ○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

病院において他の医療機関への紹介状、処方せん等を発行し、その書面を本人が他の医療機関に持参した場合は、その内容に関して病院と他の医療機関の間で情報交換を行うことについて、本人の同意が得られたものと考えられます。

##### ○他の医療機関からの照会に回答する場合

病院において過去に受診したことのある患者について、受診中である他の医療機関から過去の診察結果等の照会があった場合、受診中の患者の同意を担当

医師等が得ていることが確認できれば、病院が保有する診療情報を他の医療機関へ提供することについて、本人の同意が得られたものと考えられます。

#### ○家族等へ病状説明をする場合

病状等について、本人と家族等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、その本人と同時に説明を受ける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ます。

特定された利用目的が公表されている場合であっても、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範囲に限られます。

なお、院内掲示等においては、下記の点についてもあわせて公表することが必要です。

- 患者は、病院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病院に求めることができること
- 患者が、上記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
- 同意および留保は、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

#### ② 病院が、法律（下記参照）により、事業者、保険者または市町村が行う健康診断等を受託し、その結果を事業者、保険者または市町村に通知する場合

\* 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)、老人保健法(20 条)



## 5. 4 「第三者」に該当しない場合

次のような場合は「第三者」には該当しないものとみなされます。

### ① 他の事業者等への情報提供であっても「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（下記の事例参照）、個人データの提供を受ける他の事業者等は第三者に該当しないものとみなされ、本人に同意を得ることなしに情報の提供を行うことができます。

- ・ 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
- ・ 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
- ・ 個人データを特定の者との間で共同して利用することを、あらかじめ本人に通知している場合

### 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、個人データを第三者に提供したことにはならないので、病院での個人情報の利用に対する同意が得られていれば、改めて同意を得る必要はありません。

病院における具体的事例は以下のとおりです。

- ・ 病院内の他の診療科との連携など、病院内部における情報の交換
- ・ 同一事業者が開設する複数の病院間における情報の交換
- ・ 病院内における、経営分析を行うための情報交換
- ・ 病院の職員を対象とした研修での利用

ただし、病院内部の研修において診療録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な匿名化を施す必要があります。

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、院内掲示やホームページへの掲載などで情報提供先を明確にし、問い合わせにも対応できる体制づくりをしておくことが大切です。



## 6. 患者からの要求への対応

患者本人から個人情報の開示、訂正、利用の停止等の要求があった場合、病院は迅速かつ適切に対応しなければなりません。また、その場合、相応の対価が必要となるため、あらかじめ手数料を定めておくことが望まれます。

### 6. 1 本人からの求めによる保有個人データの開示

#### (1) 保有個人データ開示の原則

患者本人から病院が保有する本人の個人データの開示を求められたときは、病院は書面の交付もしくは開示の求めを行った本人が同意した方法により、その個人データを遅滞なく本人に開示しなければなりません。

開示および病状の説明などに際しては、患者にとってその内容が十分に理解できるように努めなければなりませんし、補足的な説明を求められた時でもできる限り速やかに応じる必要があります。

#### (2) 保有個人データ開示の例外

次のような場合はその全部または一部を開示しなくても差し支えありません。

- ① 患者や利用者本人あるいは第三者の、生命、身体、財産その他の権利や利益を害するおそれがある場合
- ② 病院の業務を適正に実施する上で、著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 他の法令に違反する場合

上記の①の例としては次のようなことが考えられます。

- ・ 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ことが想定される場合
- ・ 患者や利用者の関係者が、患者や利用者の状況等について病院に情報提供を行っている場合に、この関係者の同意を得ずに患者や利用者本人に対してその情報を提供することにより、両者の人間関係が悪化するなどのおそれがある場合

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す。また、保有個人データである診療情報の開示に当たっては、「診療情報の提供に関する指針」の内容にも配慮する必要があります。

なお、診療録の情報の中には、患者の保有個人データであって、かつ診療録を作成した医師の保有個人データでもあるという二面性を持つ情報が含まれるものの、そもそも診療録全体が患者の保有個人データであることから、患者本人から開示の求めがある場合に、その二面性があることを理由に全部または一部を開示しないということとはできません。

### **(3) 保有個人データの開示に伴う説明義務**

求められた保有個人データの全部または一部について開示しないことを決定したときは、本人に対し、遅滞なくその旨を通知しなければなりません。その場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければなりません。

感染症新法や結核予防法の規定など、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、その法令の規定によることとなります。

開示の求めを行い得る者（法定代理人等）から開示の求めがあった場合、原則として、患者や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、開示の求めを行った者に対して開示を行わなければなりません。

## **6. 2 訂正および利用停止**

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ければなりません。

ただし、利用停止等およ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など、その措置を行うことが困難な場合で、これに代わる本人の権利利益を保護するため必要な措置をとる場合は、この限りではありません。

なお、以下の場合については、これらの措置を行う必要はありません。

- ① 訂正等の求めがあった場合であっても、利用目的から見て訂正等が必要でない場合、誤りである指摘が正しくない場合または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

病院は、上記の措置を行ったとき、あるい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りません。また、通知に際してはその理由を説明するよう努める必要があります。説明に当たっては、文書によって示すことが基本となります。

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しなければなりません。また、保有個人データの字句などを不当に変える改ざんを行ってはなりません。

## 6. 3 開示等の求めに応じる手続および手数料

### (1) 開示等を行うデータの特定

病院は、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本人に求めることができますが、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、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りません。

また、保有個人データの開示等については、本人の求める保有個人データの全体または一部が対象となりますが、本人の保有個人データが多岐にわたっていたり、データが膨大であったりして全体の開示等が困難または非効率な場合、本人が開示等の求めを行う情報の範囲を特定するのに参考となる情報（過去の受診の状況、病態の変化等）を提供するなど、病院は本人の便利を考慮した支援を行う必要があります。

### (2) 代理人による開示等の求め

保有個人データの開示等の求めについては、本人のほか、未成年者または成年被後見人の法定代理人あるいは本人が委任した代理人により行うことができます

### (3) 開示をする際に徴収する手数料

保有個人データの利用目的の通知、または保有個人データの開示を求められたときは、手数料を徴収することができますが、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りません。

### (4) 開示等の求めを受け付ける方法

保有個人データの開示等の求めに関し、以下の事項について、本人に過重な負担を課すものとならない範囲において、その求めを受け付ける方法を定めることができます。

- ・ 開示等の求めの受付先
- ・ 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を受け付ける方法
- ・ 開示等の求めをする者が本人またはその代理人であることを確認する方法
- ・ 保有個人データの利用目的の通知、また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

### (5) 開示等の手数料を定める場合の留意点

保有個人データの開示等の手数料を定めるに際し、以下の点に留意することが望まれます。

- ・ 開示等を求める方法は書面によることが望ましいですが、患者や利用者の自由な求めを阻害しないため、開示等を求める理由の要求は行わないこと。
- ・ 開示等を求める者が本人(またはその代理人)であることを確認すること。
- ・ 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こと。
- ・ 保有個人データの開示に当たり、本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、病院の事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、他の法令に違反することとなる場合等に該当する可能性がある場合には、検討委員会等において検討した上で開示の可否を決定すること。

- 保有個人データの開示を行う場合には、日常の医療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。
- 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、原則として患者や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、開示の求めを行った者に対して開示を行うこと。
- 代理人からの求めがあった場合で、本人による具体的意思が把握できない包括的な委任に基づく請求や、請求が行われる相当以前に行われた委任に基づく請求などが行われた場合には、開示の求めを行った者および開示する保有個人データの内容について本人に十分説明した上で、本人の意思を確認するとともに、代理人の求めの適正性、開示の範囲等について本人の意思を踏まえた対応を行うこと。

## 7. 苦情に対する対応

個人情報の取扱いに関して苦情があった場合、病院は適切かつ迅速な対応に努めなければなりません。また苦情へ対応するに当たり、病院は苦情への対応を行う窓口機能等の整備や苦情への対応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りません。

患者や利用者からの苦情に対応するにあたり、主治医等の担当スタッフ以外の職員による相談体制の確保や窓口の設置など、患者や利用者が相談を行いやすい環境の整備に努める必要があります。

病院は、患者や利用者からの苦情への対応を行う体制等について、院内への掲示あるいはホームページへの掲載等を行うことで、患者や利用者に対して周知を図ることが望まれます。

### 7. 1 苦情受け付け窓口

患者や利用者からの苦情を受け付ける窓口を設置し、担当者を置くことが必要です。

なお、「苦情受け付け窓口」と「個人情報に関する相談・請求のための窓口」については、病院の規模あるいは病院の都合により、一箇所にまとめても別々に設けても構いません。

### 7. 2 苦情受け付け業務への対策

窓口の担当者は指針の徹底を図り、指針に基づく対応をしなければなりません。

苦情受け付け業務を遂行する上で、以下のような対策を行っておくことが肝要です。

- ・ 苦情への対応の手順を文書化しておく。
- ・ 苦情処理を迅速かつ正確に行うために、常時、情報の所在の把握に努める。
- ・ あらかじめ予想される苦情について整理し、個別に苦情処理作業フローを作成しておく。
- ・ 情報開示要求を拒否した場合、苦情が発生しやすくなることが予想されるために、情報を開示しない場合のマニュアルも作成しておく。
- ・ 個人情報漏えいしたり、個人情報の不正利用が判明したときの対応マニュアルを作成しておく。

- 苦情の処理に難渋したケースがあった場合、今後のために難渋したケースの報告内容、連絡方法、相談相手等を記録しておく。
- 苦情のひとつとも考えられる個人情報の消去依頼のうち、カルテについての消去依頼に関しては、5年間の保存義務があることを患者本人に十分に説明する。

## Ⅲ. 対応のための参考様式集

個人情報保護法に対応するために各病院で必要と思われる書式等の各種様式例を、参考までに示すものです。

なお、ここに示す様式は必要最低限のもので、これ以外の様式については、必要に応じてそれぞれの病院が作成してください。

### 1. 個人情報の利用目的 関連

#### ・ 様式例 1-1 個人情報保護方針（例）

厚生労働省の「医療・介護関係事業者における個人情報保護の適切な取扱いのためのガイドライン」の意に対する、病院理念に基づいた個人情報保護方針

#### ・ 様式例 1-2 利用目的に関する院内掲示ポスター（例）

病院毎に定めた個人情報の通常における利用目的を列挙するとともに、その取り扱いについて付記し、患者や利用者に周知してもらうための院内掲示用ポスター

#### ・ 様式例 1-3 患者に渡すリーフレット（例）

病院毎に定めた個人情報の通常における利用目的、個人情報の開示・訂正・利用停止について記述したリーフレット

#### ・ 様式例 1-4 患者や利用者に対する利用目的の変更通知書（例）

様式例 1-2 に掲げた個人情報の通常における利用目的を変更する場合に、その旨を患者や利用者に通知するための様式

#### ・ 様式例 1-5 変更通知に対する患者や利用者の諾否回答書（例）

様式例 1-4 で通知した内容に対し、患者や利用者が同意するか否かを回答するための様式



## 2. 安全管理措置 関連

- ・ 様式例 2-1 従業員の守秘義務に関する誓約書（例）

従業員を雇い入れる場合あるいは派遣労働者を受け入れる場合に、個人情報の院内規則を遵守することを誓約してもらうための様式

- ・ 様式例 2-2 業務委託契約における個人情報保護に関する確認書（例）

外部に業務委託をする場合に、病院が保有する個人情報の安全管理を委託先に徹底してもらうために行う取り決めの様式

## 3. 患者からの要求への対応 関連

- ・ 様式例 3-1 代理人確認書（例）

様式例 3-1 による開示請求を行うに当たり、患者や利用者が認めた代理人を確認するための様式

- ・ 様式例 3-2 個人情報に関する開示請求書（例）

病院が保有する個人情報の全部または一部の開示を、患者や利用者が請求するための様式

- ・ 様式例 3-3 開示請求回答書【諾】（例）

様式例 3-1 による開示請求に対して、病院が請求を承諾した旨を患者や利用者に回答するための様式

- ・ 様式例 3-4 開示請求回答書【否】（例）

様式例 3-1 による開示請求に対して、病院が請求を拒否した旨を患者や利用者に回答するための様式

- ・ 様式例 3-5 個人情報に関する訂正・追加・削除請求書（例）

病院が保有する個人情報の全部または一部の訂正・追加・削除を、患者や利用者が請求するための様式

・ **様式例 3-6 訂正・追加・削除請求回答書【諾】（例）**

様式例 3-5 による訂正・追加・削除請求に対して、病院が請求を承諾した旨を患者や利用者に回答するための様式

・ **様式例 3-7 訂正・追加・削除請求回答書【否】（例）**

様式例 3-5 による訂正・追加・削除請求に対して、病院が請求を拒否した旨を患者や利用者に回答するための様式

・ **様式例 3-8 個人情報に関する利用停止請求書（例）**

病院が保有する本人に関する個人情報の全部または一部の利用停止を、患者や利用者が請求するための様式

・ **様式例 3-9 利用停止請求回答書【諾】（例）**

様式例 3-8 による利用停止請求に対して、病院が請求を承諾した旨を患者や利用者に回答するための様式

・ **様式例 3-10 利用停止請求回答書【否】（例）**

様式例 3-8 による利用停止請求に対して、病院が請求を拒否した旨を患者や利用者に回答するための様式

## 様式例 1-1 個人情報保護方針（例）

### 個人情報保護方針

当院は信頼の医療に向けて、患者さんに良い医療を受けていただけるよう日々努力を重ねています。「患者さんの個人情報」につきましても適切に保護し管理することが非常に重要であると考えております。そのために当院では、以下の個人情報保護方針を定め確実な履行に努めます。

#### 1. 個人情報の収集について

当院が患者さんの個人情報を収集する場合、主として診療・看護および患者さんの医療にかかわる範囲で行います。その他の目的に個人情報を利用する場合は利用目的を、あらかじめお知らせし、ご了解を得た上で実施いたします。ウェブサイトで個人情報を必要とする場合も同様にいたします。

#### 2. 個人情報の利用および提供について

当院は、患者さんの個人情報の利用につきましては以下の場合を除き、本来の利用目的の範囲を超えて使用いたしません。

- ◎ 患者さんの了解を得た場合
- ◎ 個人を識別あるいは特定できない状態に加工<sup>1</sup>して利用する場合
- ◎ 法令等により提供を要求された場合

当院は、法令の定める場合や緊急の場合等を除き、患者さんの許可なく、その情報を第三者<sup>2</sup>に提供いたしません。

#### 3. 個人情報の適正管理について

当院は、患者さんの個人情報について、正確かつ最新の状態に保ち、患者さんの個人情報の漏えい、紛失、破壊、改ざんまたは患者さんの個人情報への不正なアクセスを防止することに努めます。

#### 4. 個人情報の確認・修正等について

当院は、患者さんの個人情報について患者さんが開示を求められた場合には、遅滞なく内容を確認し、当院の「患者情報の提供等に関する指針」に従って対応いたします。また、内容が事実でない等の理由で訂正を求められた場合も、調査し適切に対応いたします。

#### 5. 問い合わせの窓口

当院の個人情報保護方針に関してのご質問や患者さんの個人情報のお問い合わせは以下の窓口でお受けいたします。

窓口： 「個人情報保護相談窓口」

#### 6. 法令等の遵守と個人情報保護の仕組みの改善

当院は、個人情報の保護に関する日本の法令、厚生労働省のガイドライン、医学関連分野の関連指針、その他の規範を遵守するとともに、上記の各項目の見直しを適宜行い、個人情報保護の仕組みの継続的な改善を図ります。

平成〇年〇月〇日

〇〇〇〇 病院

院長 〇〇〇〇

1 単に個人の名前のみを消し去ることで匿名化するのではなく、通常の方法では患者さん本人を特定できない状態にされていること。

2 第三者とは、患者さん本人および当院以外をいい、本来の利用目的に該当しない、または患者さん本人によりその個人情報の利用の同意を得られていない団体・機関または個人をさす。

\*この方針は、患者さんのみならず、当院の職員および当院と関係のあるすべての個人情報についても、上記と同様に取扱います。

## 様式例 1-2 利用目的に関する院内掲示ポスター（例）

### 当院では患者さんの個人情報の保護に万全の体制を採っています

当院では、患者さんの個人情報については下記の目的に利用し、その取扱いには万全の体制で取り組んでいます。なお、疑問などがございましたら担当窓口にお問合せください。

〇〇〇〇 病院 院長

#### 当院における患者さんの個人情報の利用目的は

##### 1. 院内での利用

1. 患者さんに提供する医療サービス
2. 医療保険事務
3. 入退院等の病棟管理
4. 会計・経理
5. 医療事故等の報告
6. 患者さんへの医療サービスの向上
7. 院内医療実習への協力
8. 医療の質の向上を目的とした院内症例研究
9. その他、患者さんに係る管理運営業務

##### 2. 院外への情報提供としての利用

1. 他の病院、診療所、助産院、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
2. 他の医療機関等からの照会への回答
3. 患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
4. 検体検査業務等の業務委託
5. ご家族等への病状説明
6. 保険事務の委託
7. 審査支払機関へのレセプトの提供
8. 審査支払機関または保険者からの照会への回答
9. 事業者等から委託を受けた健康診断に係る、事業者等へのその結果通知
10. 医師賠償責任保険等に係る、医療に関する専門の団体や保険会社等への相談または届出等
11. その他、患者さんへの医療保険事務に関する利用

##### 3. その他の利用

1. 医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
2. 外部監査機関への情報提供

- 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたい事項がある場合には、その旨を担当窓口までお申し出ください。
- お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
- これらのお申し出は、後からいつでも撤回、変更等を行うことができます。

## 様式例 1-3 患者に渡すリーフレット（例）

【 表 】

### 患者さんの個人情報の保護についてのお知らせ

当院では、患者さんに安心して医療を受けていただくために、安全な医療をご提供するとともに、患者さんの個人情報の取り扱いにも、万全の体制で取り組んでいます。

#### 個人情報の利用目的について

当院では、患者さんの個人情報を別記の目的で利用させていただくことがございます。これら以外の目的で利用させていただく必要が生じた場合には、改めて患者さんから同意をいただくことしております。

#### 個人情報の開示・訂正・利用停止について

当院では、患者さんの個人情報の開示・訂正・利用停止につきましても、「個人情報の保護に関する法律」の規定にしたがって進めております。

手続きの詳細のほか、ご不明な点につきましては、窓口までお気軽におたずねください。

平成〇年〇月〇日

〇〇〇〇病院 院長

## 【 裏 】

### 【別 記】

#### 当院における患者さんの個人情報の利用目的は

#### 1. 院内での利用

1. 患者さんに提供する医療サービス
2. 医療保険事務
3. 入退院等の病棟管理
4. 会計・経理
5. 医療事故等の報告
6. 患者さんへの医療サービスの向上
7. 院内医療実習への協力
8. 医療の質の向上を目的とした院内症例研究
9. その他、患者さんに係る管理運営業務

#### 2. 院外への情報提供としての利用

1. 他の病院、診療所、助産院、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
2. 他の医療機関等からの照会への回答
3. 患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
4. 検体検査業務等の業務委託
5. ご家族等への病状説明
6. 保険事務の委託
7. 審査支払機関へのレセプトの提供
8. 審査支払機関または保険者からの照会への回答
9. 事業者等から委託を受けた健康診断に係る、事業者等へのその結果通知
10. 医師賠償責任保険等に係る、医療に関する専門の団体や保険会社等への相談または届出等
11. その他、患者さんへの医療保険事務に関する利用

#### 3. その他の利用

1. 医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
2. 外部監査機関への情報提供

- 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたい事項がある場合には、その旨を担当窓口までお申し出ください。
- お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
- これらのお申し出は、後からいつでも撤回、変更等を行うことができます。

## 様式例 1-4 患者や利用者に対する利用目的の変更通知書（例）

### 個人情報の利用目的の変更（追加）通知書

\_\_\_\_\_様

（患者名）

当院が保有しております\_\_\_\_\_様に関する個人情報の利用目的につきましては、かねてより院内掲示等でお知らせしてありますが、この度、個人情報の利用目的を変更（追加）する必要が生じました。

つきましては、下記の内容をご覧ください、利用目的の変更（追加）に対する諾否について、同封しました「個人情報利用目的の変更（追加）諾否回答書」にご記入のうえ、当院までご返送くださいますようお願い申し上げます。

変更する 利用目的の 項目・範囲	
新たに追加する 利用目的の 内容・理由	

なお、この件についてご不明の点は、当院窓口までお尋ねください。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_病院

院 長\_\_\_\_\_

担当医\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_

当院窓口 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

様式例 1-5 変更通知に対する患者や利用者の諾否回答書（例）

個人情報の利用目的の変更（追加）諾否回答書

\_\_\_\_\_  
病院 院長 殿

（患者名）

私は、貴院が保有しております \_\_\_\_\_ 様に関する個人情報  
につきまして、利用目的を下記のとおり変更（追加）する旨の通知を受け  
取りました。

変更する 利用目的の 項目・範囲	
新たに追加す る利用目的の 内容	

上記の利用目的の変更（追加）に対し、私は

同意します。

同意しません。

（どちらかを○で囲む）

（ご意見がありましたら、この欄にご記入ください）

\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

患者本人または代理人（自署）

\_\_\_\_\_  
印

\*回答、意見、年月日、署名欄以外は病院で記入



様式例 2-1 従業員の守秘義務に関する誓約書（例）

患者および職員の個人情報の保護に関する誓約書

\_\_\_\_\_ 病院

院長 \_\_\_\_\_ 殿

私は、当院の従業者として、患者および当院職員の個人情報の保護に関する院内規則を十分に理解し、これを遵守いたします。

私は、在職（在任）中はもちろん、退職（退任）後においても、職務上知り得た患者および当院職員の個人情報を、正当な事由なく第三者に漏らしません。

以上、誠実に遵守することを誓います。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

（派遣の場合は事業者名を記入）

\_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ (印)

## 様式例 2-2 業務委託契約における個人情報保護に関する確認書（例）

### 業務委託に際しての個人情報保護に関する確認書

委託者（甲） \_\_\_\_\_ ⑩

受託者（乙） \_\_\_\_\_ ⑩

#### 第1条

乙は、甲より委託を受けた業務（以下、本件業務）の実施に際して知り得た個人情報については、厳重に管理し、正当な理由なく第三者に開示、提示、漏えいしてはならない。

#### 第2条

乙は前条の義務を履行するため、自己の組織内に個人情報の安全管理に関する責任者を定め、十分な安全管理対策を講じなくてはならない。

#### 第3条

乙は本件業務遂行にあたり、個人情報保護に関する甲の指示に従うものとする。

#### 第4条

乙は、本件業務における個人情報の安全管理に関する状況を、毎月最終営業日に甲に対して報告するものとする。

また、甲はいつでも乙の個人情報の安全管理の状況について報告を求め、検査することができる。

#### 第5条

乙は、本確認書に基づく安全管理措置の内容を、乙のすべての従業員が、在職中、退職後を通じて遵守することに努める。

#### 第6条

乙は、本件業務に関して自ら保管する個人情報が漏えいしたことにより甲に損害が生じた場合には、これを賠償するものとする。

#### 第7条

本確認書は、本件業務委託契約の終了後も有効に存続する。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

様式例 3-1 代理人確認書（例）

代 理 人 確 認 書

\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

\_\_\_\_\_病院

院長\_\_\_\_\_殿

私は、私の個人情報に関する

{

開示請求  
訂正・追加・削除請求  
利用停止請求  
(上記のいずれかを○で囲む)

につき、下記の者を私の代理人と定めたことを認めます。

【 代理人 】

フリガナ 氏 名	
患者との関係	
住 所	
電 話 番 号	

患 者 氏 名 \_\_\_\_\_ (印)

(自署) ID番号 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

院 長	委員長	医 長	担当医	受 付	(確認)

様式例 3-2 個人情報に関する開示請求書（例）

個人情報に関する開示請求書

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

\_\_\_\_\_ 病院

院長 \_\_\_\_\_ 殿

私は、貴院が保有する下記の個人情報の開示を請求いたします。

開示を希望する 患者氏名等	フリガナ 患者氏名	
	I D 番号	
	住 所	
	生年月日	
開示を希望する 記録等  (該当するものの番号を○で囲む)		診察日・部位等
	1 診療記録のすべて	
	2 診療録	
	3 検査記録・検査成績表	
	4 エックス線写真	
	5 看護記録	
	6	
7		

請求者 氏 名 \_\_\_\_\_ ⑩

(自署) 患者との関係 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

電 話 番 号 \_\_\_\_\_

\*請求者が代理人の場合は、「代理人確認書」を併せて提出して下さい

\*請求者が患者本人である場合は、請求者欄の住所、電話番号は記入する必要がありません

院 長	委員長	医 長	担当医	受 付	(確認)	開示実施	費用徴収

様式例 3-3 開示請求回答書【諾】(例)

個人情報に関する開示請求への回答書

\_\_\_\_\_様

(患者名)

当院が保有する\_\_\_\_\_様に関する個人情報について開示請求書が提出されておりました件につきましては、下記のとおり開示することと決定いたしましたので、ご通知申し上げます。

開示対象 となる記録	
---------------	--

つきましては、\_\_月\_\_日までにあらかじめ当院にご連絡のうえ、当院窓口までお越しいただきますようお願いいたします。

なお、複写の実費として金\_\_\_\_\_円を申し受けますので、ご来院時に現金にてお支払いいただきますようお願い申し上げます。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_病院

院 長\_\_\_\_\_

担当医\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_

当院窓口 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

様式例 3-4 開示請求回答書【否】(例)

個人情報に関する開示請求への回答書

\_\_\_\_\_様

(患者名)

当院が保有する\_\_\_\_\_様に関する個人情報について開示請求書が提出されておりました件につきましては、誠に遺憾ながら、下記のとおりご希望に沿いかねることと決定いたしましたので、ご通知申し上げます。

開示できない 記録	
--------------	--

- その理由
- ( ) 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ため
  - ( ) 当院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ため
  - ( ) 開示することが法令に違反するため

なお、この件についてご不明の点は、当院窓口までお尋ねください。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_病院

院 長 \_\_\_\_\_

担当医 \_\_\_\_\_ 科 \_\_\_\_\_

当院窓口 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

様式例 3-5 個人情報に関する訂正・追加・削除請求書（例）

個人情報に関する訂正・追加・削除請求書

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

\_\_\_\_\_ 病院

院長 \_\_\_\_\_ 殿

私は、貴院が保有する個人情報について、下記のと通りの訂正・追加・削除（以下、訂正等）を請求いたします。

訂正等を希望する患者氏名等	フリガナ 患者氏名	
	I D 番号	
	住 所	
	生年月日	
訂正等を希望する記録等	訂正等の希望箇所を特定する記録文書名、日付	訂正等の具体的内容 *訂正請求は客観的事実に限ります

請求者 氏 名 \_\_\_\_\_ (印)  
 (自署) 患者との関係 \_\_\_\_\_  
 住 所 \_\_\_\_\_  
 電 話 番 号 \_\_\_\_\_

\* 請求者が代理人の場合は、「代理人確認書」を併せて提出して下さい

\* 請求者が患者本人である場合は、請求者欄の住所、電話番号は記入する必要がありません

院 長	委員長	医 長	担当医	受 付	(確認)	訂正可否	訂正実施

様式例 3-6 訂正・追加・削除請求回答書【諾】(例)

個人情報に関する訂正・追加・削除請求への回答書

\_\_\_\_\_様

(患者名)

当院が保有する\_\_\_\_\_様に関する個人情報について訂正・追加・削除請求書が提出されておりました件につきましては、下記のとおり訂正・追加・削除（以下、訂正等）することと決定いたしましたので、ご通知申しあげます。

訂正等の内容	
--------	--

なお、訂正等の内容を確認される場合には、あらかじめ当院にご連絡のうえ、当院窓口までお越しいただきますようお願いいたします。

また、訂正等の箇所の複写をご希望の場合には、実費として金\_\_\_\_\_円を申し受けますので、ご来院時に現金にてお支払いいただきますようお願い申しあげます。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_病院

院 長\_\_\_\_\_

担当医\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_

当院窓口 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇



様式例 3-7 訂正・追加・削除請求回答書【否】(例)

個人情報に関する訂正・追加・削除請求への回答書

\_\_\_\_\_様

(患者名)

当院が保有する\_\_\_\_\_様に関する個人情報について訂正・追加・削除請求書が提出されておりました件につきましては、誠に遺憾ながら、下記のとおりご希望に沿いかねることと決定いたしましたので、ご通知申し上げます。

訂正等請求 の内容	
--------------	--

訂正等ができない理由

- 当該情報の利用目的からみて訂正等が必要でない
- 当該情報に誤りがあるとの指摘が正しくないため
- 訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報であるため
- 対象となる情報について当院には訂正の権限がないため
- その他

[ ]

なお、この件についてご不明の点は、当院窓口までお尋ねください。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_病院

院 長\_\_\_\_\_

担当医\_\_\_\_\_科\_\_\_\_\_

当院窓口 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

様式例 3-8 個人情報に関する利用停止請求書（例）

個人情報に関する利用停止請求書

\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

\_\_\_\_\_ 病院

院長 \_\_\_\_\_ 殿

私は、貴院が保有する下記の個人情報について、利用停止するよう請求いたします。

利用停止を求める 患者氏名等	フリガナ 患者氏名	
	ID番号	
	住 所	
	生年月日	
利用停止請求の対象となる 記録文書名、日付		
利用停止請求の内容 *どのような目的への利用停止を希望 するか具体的にお書きください		
利用停止請求の理由	<input type="checkbox"/> あらかじめ定められた利用目的を超えた利用 <input type="checkbox"/> 当該個人情報が不正な手段によって取得されたため その他( )	

請求者 氏 \_\_\_\_\_ 名 \_\_\_\_\_ ⑩

(自署) 患者との関係 \_\_\_\_\_

住 所 \_\_\_\_\_

電 話 番 号 \_\_\_\_\_

\* 請求者が代理人の場合は、「代理人確認書」を併せて提出して下さい

\* 請求者が患者本人である場合は、請求者欄の住所、電話番号は記入する必要がありません

院 長	委員長	医 長	担当医	受 付	(確認)	停止可否	停止実施

様式例 3-9 利用停止請求回答書【諾】(例)

個人情報に関する利用停止請求への回答書

\_\_\_\_\_様

(患者名)

当院が保有する\_\_\_\_\_様に関する個人情報について利用停止請求書が提出されておりました件につきましては、下記のとおり利用停止の措置を講じましたので、ご通知申し上げます。

利用停止 の内容	
-------------	--

利用停止の措置を講じた日: \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日  
(この日以降の利用が停止されています)

なお、この件についてご不明の点は、当院窓口までお尋ねください。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_病院

院 長 \_\_\_\_\_

担当医 \_\_\_\_\_科 \_\_\_\_\_

当院窓口 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

様式例 3-10 利用停止請求回答書【否】(例)

個人情報に関する利用停止請求への回答書

\_\_\_\_\_様

(患者名)

当院が保有する\_\_\_\_\_様に関する個人情報について利用停止請求書が提出されておりました件につきましては、誠に遺憾ながら、下記のとおりご希望に沿いかねることと決定いたしましたので、ご通知申しあげます。

利用停止 の内容	
-------------	--

利用停止の措置をとらない理由

- 利用目的の逸脱等は認められないため
- 当該個人情報の取得に際して、不正は認められなかったため
- その他 [ \_\_\_\_\_ ]

なお、この件についてご不明の点は、当院窓口までお尋ねください。

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

\_\_\_\_\_病院

院 長 \_\_\_\_\_

担当医 \_\_\_\_\_科 \_\_\_\_\_

当院窓口 TEL 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇

## IV. 個人情報保護法・厚生労働省ガイドライン

病院における個人情報保護について理解を深めていただくための参考として、「個人情報の保護に関する法律」、「個人情報の保護に関する法律施行令」の全文、および「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）の目次内容を紹介します。

### 1. 「個人情報の保護に関する法律」（全文）

#### 個人情報の保護に関する法律

制 定：平成 15 年 5 月 30 日 法律第 57 号

最終改正：平成 15 年 7 月 16 日 法律第 119 号

#### 目 次

第一章 総則（第一条－第三条）

第二章 国及び地方公共団体の責務等（第四条－第六条）

第三章 個人情報の保護に関する施策等

第一節 個人情報の保護に関する基本方針（第七条）

第二節 国の施策（第八条－第十条）

第三節 地方公共団体の施策（第十一条－第十三条）

第四節 国及び地方公共団体の協力（第十四条）

第四章 個人情報取扱事業者の義務等

第一節 個人情報取扱事業者の義務（第十五条－第三十六条）

第二節 民間団体による個人情報の保護の推進（第三十七条－第四十九条）

第五章 雑則（第五十条－第五十五条）

第六章 罰則（第五十六条－第五十九条）

附則

## 第一章 総則

### (目的)

第一条 この法律は、高度情報通信社会の進展に伴い個人情報の利用が著しく拡大していることにかんがみ、個人情報の適正な取扱いに関し、基本理念及び政府による基本方針の作成その他の個人情報の保護に関する施策の基本となる事項を定め、国及び地方公共団体の責務等を明らかにするとともに、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定めることにより、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とする。

### (定義)

第二条 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。

2 この法律において「個人情報データベース等」とは、個人情報を含む情報の集合物であつて、次に掲げるものをいう。

一 特定の個人情報を電子計算機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もの

二 前号に掲げるもののほか、特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの

3 この法律において「個人情報取扱事業者」とは、個人情報データベース等を事業の用に供している者をいう。ただし、次に掲げる者を除く。

一 国の機関

二 地方公共団体

三 独立行政法人等（独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十九号）第二条第一項に規定する独立行政法人等をいう。以下同じ。）

四 地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第二条第一項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。）

五 その取り扱う個人情報の量及び利用方法からみて個人の権利利益を害するおそれが少ないものとして政令で定める者

4 この法律において「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。

5 この法律において「保有個人データ」とは、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人データであつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして政令で定めるもの又は一年以内の政令で定める期間以内に消去することとなるもの以外のものをいう。

6 この法律において個人情報について「本人」とは、個人情報によって識別される特定の個人をいう。

#### **(基本理念)**

第三条 個人情報、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ことにかんがみ、その適正な取扱いが図られなければならない。

## **第二章 国及び地方公共団体の責務等**

### **(国の責務)**

第四条 国は、この法律の趣旨にのっとり、個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な施策を総合的に策定し、及びこれを実施する責務を有する。

### **(地方公共団体の責務)**

第五条 地方公共団体は、この法律の趣旨にのっとり、その地方公共団体の区域の特性に応じて、個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な施策を策定し、及びこれを実施する責務を有する。

### **(法制上の措置等)**

第六条 政府は、国の行政機関について、その保有する個人情報の性質、当該個人情報を保有する目的等を勘案し、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう法制上の措置その他必要な措置を講ずるものとする。

2 政府は、独立行政法人等について、その性格及び業務内容に応じ、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう法制上の措置その他必要な措置を講ずるものとする。

3 政府は、前二項に定めるもののほか、個人情報の性質及び利用方法にかんがみ、個人の権利利益の一層の保護を図るため特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとする。

### **第三章 個人情報の保護に関する施策等**

#### **第一節 個人情報の保護に関する基本方針**

第七条 政府は、個人情報の保護に関する施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、個人情報の保護に関する基本方針（以下「基本方針」という。）を定めなければならない。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 個人情報の保護に関する施策の推進に関する基本的な方向
- 二 国が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する事項
- 三 地方公共団体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
- 四 独立行政法人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
- 五 地方独立行政法人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
- 六 個人情報取扱事業者及び第四十条第一項に規定する認定個人情報保護団体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
- 七 個人情報の取扱いに関する苦情の円滑な処理に関する事項
- 八 その他個人情報の保護に関する施策の推進に関する重要事項

3 内閣総理大臣は、国民生活審議会の意見を聴いて、基本方針の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

4 内閣総理大臣は、前項の規定による閣議の決定があったときは、遅滞なく、基本方針を公表しなければならない。

5 前二項の規定は、基本方針の変更について準用する。

#### **第二節 国の施策**

##### **（地方公共団体等への支援）**

第八条 国は、地方公共団体が策定し、又は実施する個人情報の保護に関する施策及び国民又は事業者等が個人情報の適正な取扱いの確保に関して行う活動を支援するため、情報の提供、事業者等が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針の策定その他の必要な措置を講ずるものとする。

##### **（苦情処理のための措置）**

第九条 国は、個人情報の取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情の適切かつ迅速な処理を図るために必要な措置を講ずるものとする。



### **(個人情報の適正な取扱いを確保するための措置)**

第十条 国は、地方公共団体との適切な役割分担を通じ、次章に規定する個人情報取扱事業者による個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を講ずるものとする。

### **第三節 地方公共団体の施策**

#### **(地方公共団体等が保有する個人情報の保護)**

第十一条 地方公共団体は、その保有する個人情報の性質、当該個人情報を保有する目的等を勘案し、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう必要な措置を講ずることに努めなければならない。

2 地方公共団体は、その設立に係る地方独立行政法人について、その性格及び業務内容に応じ、その保有する個人情報の適正な取扱いが確保されるよう必要な措置を講ずることに努めなければならない。

#### **(区域内の事業者等への支援)**

第十二条 地方公共団体は、個人情報の適正な取扱いを確保するため、その区域内の事業者及び住民に対する支援に必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

#### **(苦情の処理のあっせん等)**

第十三条 地方公共団体は、個人情報の取扱いに関し事業者と本人との間に生じた苦情が適切かつ迅速に処理されるようにするため、苦情の処理のあっせんその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

### **第四節 国及び地方公共団体の協力**

第十四条 国及び地方公共団体は、個人情報の保護に関する施策を講ずるにつき、相協力するものとする。

## **第四章 個人情報取扱事業者の義務等**

### **第一節 個人情報取扱事業者の義務**

#### **(利用目的の特定)**

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)

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。

### (適正な取得)

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。

### (取得に際しての利用目的の通知等)

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

#### **(データ内容の正確性の確保)**

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。

#### **(安全管理措置)**

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)**

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)**

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。

#### **(第三者提供の制限)**

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つて、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つて、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つて、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つて、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。

**(保有個人データに関する事項の公表等)**

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でない場合

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。

**(開示)**

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。

#### (訂正等)

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)

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。

#### (理由の説明)

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。

#### (開示等の求めに応じる手続)

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)

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。

#### **(個人情報取扱事業者による苦情の処理)**

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。

#### **(報告の徴収)**

第三十二条 主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、個人情報取扱事業者に対し、個人情報の取扱いに関し報告をさせることができる。

#### **(助言)**

第三十三条 主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、個人情報取扱事業者に対し、個人情報の取扱いに関し必要な助言をすることができる。

#### **(勧告及び命令)**

第三十四条 主務大臣は、個人情報取扱事業者が第十六条から第十八条まで、第二十条から第二十七条まで又は第三十条第二項の規定に違反した場合において個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、当該個人情報取扱事業者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨を勧告することができる。

- 2 主務大臣は、前項の規定による勧告を受けた個人情報取扱事業者が正当な理由がなくその勧告に係る措置をとらなかった場合において個人の重大な権利利益の侵害が切迫していると認めるときは、当該個人情報取扱事業者に対し、その勧告に係る措置をとるべきことを命ずることができる。

- 3 主務大臣は、前二項の規定にかかわらず、個人情報取扱事業者が第十六条、第十七条、第二十条から第二十二条まで又は第二十三条第一項の規定に違反した場合において個人の重大な権利利益を害する事実があるため緊急に措置をとる必要があると認めるときは、当該個人情報取扱事業者に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

#### **(主務大臣の権限の行使の制限)**

第三十五条 主務大臣は、前三条の規定により個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、



助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、学問の自由、信教の自由及び政治活動の自由を妨げてはならない。

- 2 前項の規定の趣旨に照らし、主務大臣は、個人情報取扱事業者が第五十条第一項各号に掲げる者（それぞれ当該各号に定める目的で個人情報を取り扱う場合に限る。）に対して個人情報を提供する行為については、その権限を行使しないものとする。

#### **（主務大臣）**

第三十六条 この節の規定における主務大臣は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣は、この節の規定の円滑な実施のため必要があると認める場合は、個人情報取扱事業者が行う個人情報の取扱いのうち特定のものについて、特定の大員又は国家公安委員会（以下「大臣等」という。）を主務大臣に指定することができる。

- 一 個人情報取扱事業者が行う個人情報の取扱いのうち雇用管理に関するものについては、厚生労働大臣（船員の雇用管理に関するものについては、国土交通大臣）及び当該個人情報取扱事業者が行う事業を所管する大臣等
- 二 個人情報取扱事業者が行う個人情報の取扱いのうち前号に掲げるもの以外のものについては、当該個人情報取扱事業者が行う事業を所管する大臣等

- 2 内閣総理大臣は、前項ただし書の規定により主務大臣を指定したときは、その旨を公示しなければならない。

- 3 各主務大臣は、この節の規定の施行に当たっては、相互に緊密に連絡し、及び協力しなければならない。

### **第二節 民間団体による個人情報の保護の推進**

#### **（認定）**

第三十七条 個人情報取扱事業者の個人情報の適正な取扱いの確保を目的として次に掲げる業務を行おうとする法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。次条第三号ロにおいて同じ。）は、主務大臣の認定を受けることができる。

- 一 業務の対象となる個人情報取扱事業者（以下「対象事業者」という。）の個人情報の取扱いに関する 第四十二条の規定による苦情の処理
- 二 個人情報の適正な取扱いの確保に寄与する事項についての対象事業者に対する情報の提供
- 三 前二号に掲げるもののほか、対象事業者の個人情報の適正な取扱いの確保に関し必要な業務

- 2 前項の認定を受けようとする者は、政令で定めるところにより、主務大臣に申請し

なければならない。

3 主務大臣は、第一項の認定をしたときは、その旨を公示しなければならない。

**(欠格条項)**

第三十八条 次の各号のいずれかに該当する者は、前条第一項の認定を受けることができない。

一 この法律の規定により刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

二 第四十八条第一項の規定により認定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者

三 その業務を行う役員（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものの代表者又は管理人を含む。以下この条において同じ。）のうちに、次のいずれかに該当する者があるもの

イ 禁錮以上の刑に処せられ、又はこの法律の規定により刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者

ロ 第四十八条第一項の規定により認定を取り消された法人において、その取消しの日前三十日以内にその役員であった者でその取消しの日から二年を経過しない者

**(認定の基準)**

第三十九条 主務大臣は、第三十七条第一項の認定の申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、その認定をしてはならない。

一 第三十七条第一項各号に掲げる業務を適正かつ確実にを行うに必要な業務の実施の方法が定められているものであること。

二 第三十七条第一項各号に掲げる業務を適正かつ確実にを行うに足りる知識及び能力並びに経理的基礎を有するものであること。

三 第三十七条第一項各号に掲げる業務以外の業務を行っている場合には、その業務を行うことによって同項各号に掲げる業務が不公正になるおそれがないものであること。

**(廃止の届出)**

第四十条 第三十七条第一項の認定を受けた者（以下「認定個人情報保護団体」という。）は、その認定に係る業務（以下「認定業務」という。）を廃止しようとするときは、政令で定めるところにより、あらかじめ、その旨を主務大臣に届け出なければならない。

2 主務大臣は、前項の規定による届出があったときは、その旨を公示しなければならない。

**(対象事業者)**

第四十一条 認定個人情報保護団体は、当該認定個人情報保護団体の構成員である個人情報取扱事業者又は認定業務の対象となることについて同意を得た個人情報取扱事業者を対象事業者としなければならない。

2 認定個人情報保護団体は、対象事業者の氏名又は名称を公表しなければならない。

**(苦情の処理)**

第四十二条 認定個人情報保護団体は、本人等から対象事業者の個人情報の取扱いに関する苦情について解決の申出があったときは、その相談に応じ、申出人に必要な助言をし、その苦情に係る事情を調査するとともに、当該対象事業者に対し、その苦情の内容を通知してその迅速な解決を求めなければならない。

2 認定個人情報保護団体は、前項の申出に係る苦情の解決について必要があると認めるときは、当該対象事業者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出を求めることができる。

3 対象事業者は、認定個人情報保護団体から前項の規定による求めがあったときは、正当な理由がないのに、これを拒んではならない。

**(個人情報保護指針)**

第四十三条 認定個人情報保護団体は、対象事業者の個人情報の適正な取扱いの確保のために、利用目的の特定、安全管理のための措置、本人の求めに応じる手続その他の事項に関し、この法律の規定の趣旨に沿った指針(以下「個人情報保護指針」という。)を作成し、公表するよう努めなければならない。

2 認定個人情報保護団体は、前項の規定により個人情報保護指針を公表したときは、対象事業者に対し、当該個人情報保護指針を遵守させるため必要な指導、勧告その他の措置をとるよう努めなければならない。

**(目的外利用の禁止)**

第四十四条 認定個人情報保護団体は、認定業務の実施に際して知り得た情報を認定業務の用に供する目的以外に利用してはならない。

**(名称の使用制限)**

第四十五条 認定個人情報保護団体でない者は、認定個人情報保護団体という名称又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。

#### (報告の徴収)

第四十六条 主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、認定個人情報保護団体に対し、認定業務に関し報告をさせることができる。

#### (命令)

第四十七条 主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、認定個人情報保護団体に対し、認定業務の実施の方法の改善、個人情報保護指針の変更その他の必要な措置をとるべき旨を命ずることができる。

#### (認定の取消し)

第四十八条 主務大臣は、認定個人情報保護団体が次の各号のいずれかに該当するときは、その認定を取り消すことができる。

- 一 第三十八条第一号又は第三号に該当するに至ったとき。
- 二 第三十九条各号のいずれかに適合しなくなったとき。
- 三 第四十四条の規定に違反したとき。
- 四 前条の命令に従わないとき。
- 五 不正の手段により第三十七条第一項の認定を受けたとき。

2 主務大臣は、前項の規定により認定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

#### (主務大臣)

第四十九条 この節の規定における主務大臣は、次のとおりとする。ただし、内閣総理大臣は、この節の規定の円滑な実施のため必要があると認める場合は、第三十七条第一項の認定を受けようとする者のうち特定のものについて、特定の大臣等を主務大臣に指定することができる。

- 一 設立について許可又は認可を受けている認定個人情報保護団体（第三十七条第一項の認定を受けようとする者を含む。次号において同じ。）については、その設立の許可又は認可をした大臣等
- 二 前号に掲げるもの以外の認定個人情報保護団体については、当該認定個人情報保護団体の対象事業者が行う事業を所管する大臣等

2 内閣総理大臣は、前項ただし書の規定により主務大臣を指定したときは、その旨を公示しなければならない。

## 第五章 雑則

### (適用除外)

第五十条 個人情報取扱事業者のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章の規定は、適用しない。

- 一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。）  
報道の用に供する目的
- 二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的
- 三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者  
学術研究の用に供する目的
- 四 宗教団体 宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的
- 五 政治団体 政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

2 前項第一号に規定する「報道」とは、不特定かつ多数の者に対して客観的事実を事実として知らせること（これに基づいて意見又は見解を述べることを含む。）をいう。

3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

### (地方公共団体が処理する事務)

第五十一条 この法律に規定する主務大臣の権限に属する事務は、政令で定めるところにより、地方公共団体の長その他の執行機関が行うこととすることができる。

### (権限又は事務の委任)

第五十二条 この法律により主務大臣の権限又は事務に属する事項は、政令で定めるところにより、その所属の職員に委任することができる。

### (施行の状況の公表)

第五十三条 内閣総理大臣は、関係する行政機関（法律の規定に基づき内閣に置かれる機関（内閣府を除く。）及び内閣の所轄の下に置かれる機関、内閣府、宮内庁、内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第四十九条第一項及び第二項に規定する機関並びに国家行政組織法（昭和二十三年法律第二百十号）第三条第二項に規定する機関をいう。次条において同じ。）の長に対し、この法律の施行の状況について報告を求めることができる。

2 内閣総理大臣は、毎年度、前項の報告を取りまとめ、その概要を公表するものとする。

#### (連絡及び協力)

第五十四条 内閣総理大臣及びこの法律の施行に係る行政機関の長は、相互に緊密に連絡し、及び協力しなければならない。

#### (政令への委任)

第五十五条 この法律に定めるもののほか、この法律の実施のため必要な事項は、政令で定める。

### 第六章 罰則

第五十六条 第三十四条第二項又は第三項の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

第五十七条 第三十二条又は第四十六条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者は、三十万円以下の罰金に処する。

第五十八条 法人（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。）の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、前二条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

2 法人でない団体について前項の規定の適用がある場合には、その代表者又は管理人が、その訴訟行為につき法人でない団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

第五十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、十万円以下の過料に処する。

- 一 第四十条第一項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者
- 二 第四十五条の規定に違反した者

### 附 則

#### (施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。ただし、第四章から第六章まで及び附則第二条から第六条までの規定は、公布の日から起算して二年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

#### (本人の同意に関する経過措置)

第二条 この法律の施行前になされた本人の個人情報の取扱いに関する同意がある場

合において、その同意が第十五条第一項の規定により特定される利用目的以外の目的で個人情報を取り扱うことを認める旨の同意に相当するものであるときは、第十六条第一項又は第二項の同意があったものとみなす。

第三条 この法律の施行前になされた本人の個人情報の取扱いに関する同意がある場合において、その同意が第二十三条第一項の規定による個人データの第三者への提供を認める旨の同意に相当するものであるときは、同項の同意があったものとみなす。

#### **(通知に関する経過措置)**

第四条 第二十三条第二項の規定により本人に通知し、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事項に相当する事項について、この法律の施行前に、本人に通知されているときは、当該通知は、同項の規定により行われたものとみなす。

第五条 第二十三条第四項第三号の規定により本人に通知し、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事項に相当する事項について、この法律の施行前に、本人に通知されているときは、当該通知は、同号の規定により行われたものとみなす。

#### **(名称の使用制限に関する経過措置)**

第六条 この法律の施行の際現に認定個人情報保護団体という名称又はこれに紛らわしい名称を用いている者については、第四十五条の規定は、同条の規定の施行後六月間は、適用しない。

### **附則（平成十五年法律第百十九号）抄**

#### **(施行期日)**

第一条 この法律は、地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）の施行の日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第六条の規定 個人情報の保護に関する法律の施行の日又はこの法律の施行の日のいずれか遅い日

#### **(その他の経過措置の政令への委任)**

第六条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。



## 2. 「個人情報の保護に関する法律施行令」(全文)

### 個人情報の保護に関する法律施行令

制 定：平成 15 年 12 月 10 日 政令第 507 号

最終改正：平成 16 年 12 月 10 日 政令第 389 号

内閣は、個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十七号)第二条第二項第二号、第三項第四号及び第五項、第二十四条第一項第四号、第二十五条第一項、第二十九条第一項及び第三項、第三十七条第二項、第四十条第一項、第五十一条、第五十二条並びに第五十五条の規定に基づき、この政令を制定する。

#### (個人情報データベース等)

第一条 個人情報の保護に関する法律(以下「法」という。)第二条第二項第二号の政令で定めるものは、これに含まれる個人情報を一定の規則に従って整理することにより特定の個人情報を容易に検索することができるように体系的に構成した情報の集合体であつて、目次、索引その他検索を容易にするためのものを有するものをいう。

#### (個人情報取扱事業者から除外される者)

第二条 法第二条第三項第五号の政令で定める者は、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(当該個人情報データベース等の全部又は一部が他人の作成に係る個人情報データベース等で個人情報として氏名又は住所若しくは居所(地図上又は電子計算機の映像面上において住所又は居所の所在の場所を示す表示を含む。)若しくは電話番号のみが含まれる場合であつて、これを編集し、又は加工することなくその事業の用に供するときは、当該個人情報データベース等の全部又は一部を構成する個人情報によって識別される特定の個人数を除く。)の合計が過去六月以内のいずれの日においても五千を超えない者とする。

#### (保有個人データから除外されるもの)

第三条 法第二条第五項の政令で定めるものは、次に掲げるものとする。

- 一 当該個人データの存否が明らかになることにより、本人又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの
- 二 当該個人データの存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの
- 三 当該個人データの存否が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるお



それ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあるもの

四 当該個人データの存否が明らかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共の安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの

**(保有個人データから除外されるものの消去までの期間)**

第四条 法第二条第五項の政令で定める期間は、六月とする。

**(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)**

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つては、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

**(個人情報取扱事業者が保有個人データを開示する方法)**

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。

**(開示等の求めを受け付ける方法)**

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)**

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

**(認定個人情報保護団体の認定の申請)**

第九条 法第三十七条第二項の規定による申請は、次に掲げる事項を記載した申請書を主務大臣に提出してしなければならない。

一 名称及び住所並びに代表者又は管理人の氏名

二 認定の申請に係る業務を行おうとする事務所の所在地

- 三 認定の申請に係る業務の概要
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 一定款、寄附行為その他の基本約款
  - 二 認定を受けようとする者が法第三十八条各号の規定に該当しないことを誓約する書面
  - 三 認定の申請に係る業務の実施の方法を記載した書類
  - 四 認定の申請に係る業務を適正かつ確実に行うに足りる知識及び能力を有することを明らかにする書類
- 五 最近の事業年度における事業報告書、貸借対照表、収支決算書、財産目録その他の経理的基礎を有することを明らかにする書類（申請の日の属する事業年度に設立された法人にあっては、その設立時における財産目録）
- 六 役員の名、住所及び略歴を記載した書類
  - 七 対象事業者の名又は名称を記載した書類及び当該対象事業者が認定を受けようとする者の構成員であること又は認定の申請に係る業務の対象となることについて同意した者であることを証する書類
  - 八 認定の申請に係る業務以外の業務を行っている場合は、その業務の種類及び概要を記載した書類
  - 九 その他参考となる事項を記載した書類
- 3 認定個人情報保護団体は、第一項第一号若しくは第二号に掲げる事項又は前項第二号から第四号まで、第六号若しくは第八号に掲げる書類に記載した事項に変更があったときは、遅滞なく、その旨（同項第三号に掲げる書類に記載した事項に変更があったときは、その理由を含む。）を記載した届出書を主務大臣に提出しなければならない。

**（認定業務の廃止の届出）**

第十条 認定個人情報保護団体は、認定業務を廃止しようとするときは、廃止しようとする日の三月前までに、次に掲げる事項を記載した届出書を主務大臣に提出しなければならない。

- 一 名称及び住所並びに代表者又は管理人の名
- 二 法第四十二条第一項の申出の受付を終了しようとする日
- 三 認定業務を廃止しようとする日
- 四 認定業務を廃止する理由

**（地方公共団体の長等が処理する事務）**

第十一条 法第三十二条から第三十四条まで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、勧告その他の監督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（以下この条において「地方公共団体の長等」という。）が行うこととされているときは、当該地方公共

団体の長等が行う。この場合において、当該事務を行うこととなる地方公共団体の長等が二以上あるときは、法第三十二条及び第三十三条に規定する主務大臣の権限に属する事務は、各地方公共団体の長等がそれぞれ単独に行うことを妨げない。

- 2 法第三十七条、第四十条及び第四十六条から第四十八条までに規定する主務大臣の権限に属する事務は、認定個人情報保護団体（法第三十七条第一項の認定を受けようとする者を含む。）であってその設立の許可又は認可に係る主務大臣の権限に属する事務が他の法令の規定により地方公共団体の長等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行う。
- 3 第一項の規定は、主務大臣が自ら同項に規定する事務を行うことを妨げない。
- 4 第一項の規定により同項に規定する主務大臣の権限に属する事務を行った地方公共団体の長等は、速やかに、その結果を主務大臣に報告しなければならない。
- 5 第一項及び第二項に規定する場合においては、法及びこの政令中これらの規定に規定する事務に係る主務大臣に関する規定は、地方公共団体の長等に関する規定として地方公共団体の長等に適用があるものとする。

#### （権限又は事務の委任）

第十二条 主務大臣は、法第五十二条の規定により、内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）第四十九条第一項の庁の長、国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第三条第二項の庁の長又は警察庁長官に法第三十二条から第三十四条まで、第三十七条、第三十九条、第四十条及び第四十六条から第四十八条までに規定する権限又は事務のうちその所掌に係るものを委任することができる。

- 2 主務大臣（前項の規定によりその権限又は事務が内閣府設置法第四十九条第一項の庁の長又は国家行政組織法第三条第二項の庁の長に委任された場合にあつては、その庁の長）は、法第五十二条の規定により、内閣府設置法第十七条若しくは第五十三条の官房、局若しくは部の長、同法第十七条第一項若しくは第六十二条第一項若しくは第二項の職、同法第四十三条若しくは第五十七条の地方支分部局の長又は国家行政組織法第七条の官房、局若しくは部の長、同法第九条の地方支分部局の長若しくは同同法第二十条第一項若しくは第二項の職に法第三十二条から第三十四条まで、第三十七条、第三十九条、第四十条及び第四十六条から第四十八条までに規定する権限又は事務のうちその所掌に係るものを委任することができる。
- 3 警察庁長官は、法第五十二条の規定により、警察法（昭和二十九年法律第百六十二号）第十九条第一項の長官官房若しくは局、同条第二項の部又は同法第三十条第一項の地方機関の長に第一項の規定によ

り委任された権限又は事務を委任することができる。

- 4 主務大臣、内閣府設置法第四十九条第一項の庁の長、国家行政組織法第三条第二項の庁の長又は警察庁長官は、前三項の規定により権限又は事務を委任しようとするときは、委任を受ける職員の官職、委任する権限又は事務及び委任の効力の発生する日を公示しなければならない。

**(主務大臣による権限の行使)**

第十三条 個人情報取扱事業者が行う個人情報の取扱いについて、法第三十六条第一項の規定による主務大臣が二以上あるときは、法第三十二条及び第三十三条に規定する主務大臣の権限は、各主務大臣がそれぞれ単独に行使することを妨げない。

- 2 前項の規定によりその権限を単独に行使した主務大臣は、速やかに、その結果を他の主務大臣に通知するものとする。

**附則**

この政令は、公布の日から施行する。ただし、第五条から第十三条までの規定は、平成十七年四月一日から施行する。

### 3. 「個人情報の保護に関する法律の一部の施行期日を定める政令」(全文)

**個人情報の保護に関する法律の一部の施行期日を定める政令**

制 定：平成15年12月10日政令第506号

内閣は、個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）附則第一条ただし書の規定に基づき、この政令を制定する。

個人情報の保護に関する法律附則第一条ただし書に規定する規定の施行期日は、平成十七年四月一日とする。

## 4. 「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」（目次内容）

当ガイドラインの紹介は目次の内容のみに止めますが、全文が必要場合は、「第V章 参考 URL 等」に当ガイドラインの URL（ホームページの Web アドレス）が記載されていますので、ご利用ください。

### 「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）

#### 目 次 内 容

#### I 本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方

1. ガイドラインの趣旨
2. ガイドラインの構成及び基本的考え方
3. 本ガイドラインの対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲
4. 本ガイドラインの対象となる「個人情報」の範囲
5. 大臣の権限行使との関係等
6. 医療・介護関係事業が行う措置の透明性の確保と対外的明確化
7. 責任体制の明確化と患者・利用者窓口の設置等
8. 遺族への診療情報の提供の取扱い
9. 個人情報が研究に活用される場合の取扱い
10. 遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い
11. 他の法令等との関係
12. 認定個人情報保護団体における取組

#### II 用語の定義等

1. 個人情報（法第2条第1項）
2. 個人情報の匿名化

3. 個人情報データベース等（法第2条第2項）個人データ（法第2条第4項）、保有個人データ（法第2条第5項）
4. 本人の同意
5. 家族等への病状説明

### Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等

1. 利用目的の特定等（法第15条、第16条）
2. 利用目的の通知等（法第18条）
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）
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）
5. 個人データの第三者提供（法第23条）
6. 保有個人データに関する事項の公表等（法第24条）
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）
8. 訂正及び利用停止（法第26条、第27条）
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）
10. 理由の説明、苦情対応（法第28条、第31条）

### Ⅳ ガイドラインの見直し等

1. 必要に応じた見直し
2. 本ガイドラインを補完する事例集等の作成・公開

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

別表2 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

別表3 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）

別表4 医療関係資格、介護サービス従業者等に係る守秘義務等

別表5 医学研究分野における関連指針

別表6 UNESCO 国際宣言等

## V. 参考 URL 等

個人情報の保護に関して公表されている URL (ホームページの Web アドレス)、および刊行されている書籍類を参考までに示しますので、ご利用ください。

### 1. 法令関係

- ・ 個人情報の保護に関する法律  
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>
- ・ 個人情報の保護に関する法律施行令  
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/seirei/pdfs/kojinseirei507.pdf>
- ・ 個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）  
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/kihoushin-kakugikettei.pdf>

### 2. 医療関連のガイドライン

- ・ 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）  
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>
- ・ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（案）  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/12/s1222-14c.html>
- ・ 個人情報保護に対応したシステム運用のあり方、および、電子カルテ安全対策ガイドライン  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/01/s0127-3c.html>
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する論理指針  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>

- ・ 遺伝子治療臨床に関する指針  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/identshi/0504sisin.html>
- ・ 疫学研究に関する倫理指針  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>
- ・ 臨床研究に関する倫理指針  
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>
- ・ 遺伝学的検査に関するガイドライン（遺伝医学関連学会 10 団体）  
<http://www.jsgc.jp/guideline.doc>
- ・ ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針（日本衛生検査所協会）  
<http://www.jrcla.or.jp/info/dna.pdf>
- ・ 症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針（外科関連学会協議会）  
[http://www.jssoc.or.jp/docs/aboutus/us\\_privacy\\_guide.html](http://www.jssoc.or.jp/docs/aboutus/us_privacy_guide.html)
- ・ 健康保険組合等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  
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/170105-q.pdf>
- ・ 雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針  
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/tsuutsysu.pdf>
- ・ 雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項  
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/tsuutatsu.pdf>
- ・ 日本医師会 診療情報の提供に関する指針  
<http://www.med.or.jp/nichikara/joho2.html>
- ・ 日本医師会 医師の職業倫理指針  
<http://www.med.or.jp/nichikara/syokurin.pdf>



- ・ 厚生労働省 診療情報の提供等に関する指針  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15m.html>

### 3. 他分野のガイドライン

- ・ 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  
<http://www.jrcla.or.jp/info/dna.pdf>
- ・ 福祉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  
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/fukushi.pdf>
- ・ 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン  
<http://www.meti.go.jp/press/20041217010/041217/iden.pdf>
- ・ 労働者の健康情報の保護に関する検討会報告書のポイント  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/09/s0906-3b.html>
- ・ 労働者の個人情報の保護に関する行動指針の解説  
[http://www2.mhlw.go.jp/kisya/daijin/20001220\\_01\\_d\\_kaiset.html](http://www2.mhlw.go.jp/kisya/daijin/20001220_01_d_kaiset.html)
- ・ コンピュータ不正アクセス対策基準  
<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/UAaccessCMG.htm>
- ・ コンピュータウイルス対策基準  
<http://www.ipa.go.jp/security/antivirus/kijun952.html>

### 4. 個人情報保護についての総合的なサイト

- ・ 内閣府 個人情報保護に関するページ  
<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>

## 5. 書籍類

- ・ 開原成允、樋口範雄「医療の個人情報保護とセキュリティ 個人情報保護法と HIPAA 法」(有斐閣、2003 年)
- ・ 宇賀克也「個人情報保護法の逐条解説」(有斐閣、2004 年)
- ・ 個人情報保護基本法制研究会「Q&A 個人情報保護法」(有斐閣、2003 年)
- ・ 岡村久道「個人情報保護法」(商事法務、2004 年)
- ・ 鈴木正朝、堀部 政男「個人情報保護法とコンプライアンス・プログラム—個人情報保護法と JIS Q 15001 の考え方」(商事法務、2004 年)
- ・ 島田裕次「個人情報保護法への企業の実務対応—モデル規程によるマネジメントシステムの構築と運用のポイント」(日科技連出版社、2003 年)
- ・ 藤原静雄 他「個人情報保護法の解説」(ぎょうせい、2005 年)
- ・ 岡村久道「個人情報保護法の知識」(日経文庫、2005 年)



## 巻末資料1

### 外科関連学会協議会の「プライバシー保護ガイドライン」

外科関連学会協議会による「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」を以下に示します。

## 「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における 患者プライバシー保護に関する指針」

医療を実施するに際して患者のプライバシー保護は医療者に求められる重要な責務である。一方、医学研究において症例報告は医学・医療の進歩に貢献してきており、国民の健康、福祉の向上に重要な役割を果たしている。医学論文あるいは学会・研究会において発表される症例報告では、特定の患者の疾患や治療内容に関する情報が記載されることが多い。その際、プライバシー保護に配慮し、患者が特定されないよう留意しなければならない。

以下は外科関連学会協議会において採択された、症例報告を含む医学論文・学会研究会における学術発表における患者プライバシー保護に関する指針である。

- 1) 患者個人の特定可能な氏名、入院番号、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
- 2) 患者の住所は記載しない。但し、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は区域までに限定して記載することを可とする。(神奈川県、横浜市等)。
- 3) 日付は、臨床経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。
- 4) 他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。
- 5) 既に他院などで診断・治療を受けている場合、その施設名ならびに所在地を記載しない。但し、救急医療などで搬送元の記載が不可欠の場合はこの限りではない。
- 6) 顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分らないよう眼球のみの拡大写真とする。
- 7) 症例を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。
- 8) 以上の配慮をしても個人が特定化される可能性ある場合は、発表に関する同意を患者自身（または遺族か代理人、小児では保護者）から得るか、論理委員会の承認を得る。
- 9) 遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する論理指針」(文部科学省、厚生労働省及び経済産業省)(平成13年3月29日)による規定を遵守する。

平成16年4月6日

### 外科関連学会協議会 加盟学会

日本外科学会  
日本気管食道科学会  
日本救急医学会  
日本胸部外科学会  
日本形成外科学会  
日本呼吸器外科学会  
日本消化器外科学会  
日本小児外科学会  
日本心臓血管外科学会  
日本大腸肛門病学会  
日本内分泌外科学会  
日本麻酔科学会

### 本指針に賛同している学会

日本肝胆膵外科学会  
日本血管外科学会  
日本喉頭科学会  
日本喉頭科学会  
日本呼吸器内視鏡学会  
日本乳癌学会  
日本腹部救急医学会  
(平成16年6月24日付賛同)  
日本食道学会  
(平成16年9月21日付賛同)  
日本整形外科学会

## 巻末資料2

病院における

# 「個人情報の適切な取扱いのための指針」

(案)

この「個人情報の適切な取扱いのための指針」(案)は、本文に準じて各病院が作成する指針の雛形です。

## 「個人情報の適切な取扱いのための指針」

「個人情報の保護に関する法律」施行に則り、日本病院会・個人情報保護に関する委員会の助言をうけ策定した当院における「個人情報の適切な取扱いのための指針」を公示する。

### 個人情報取扱事業者

〇〇病院 管理者・院長□□□□ 監督者・個人情報保護担当者□□□□  
担当部署□□  
(担当委員会 )

### 当院の個人情報保護に関する理念及び方針

当院は、個人の人格尊重の理念の下に個人情報を取扱い、「個人情報の保護に関する法律」及び厚生労働省の「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」を遵守する。かかる理念に基づき、個人情報の取扱いに係るプライバシー問題を始めとする個人の人格的・財産的な権利・利益の侵害防止に努めることを公示する。

当院の定める「個人情報の取扱いに関する規定」には、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き、第三者提供の取扱い、苦情への対応等についての具体的方法を明示し、患者・利用者の理解と利便に供するものとする。

個人情報が医学研究に活用される場合の取扱いは、下記の医学関連分野の関連指針と厚生労働省の当該ガイドラインに従う。

#### 【医学関連分野の関連指針】

- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」
- 「疫学研究に関する倫理指針」
- 「臨床研究に関する倫理指針」
- 「遺伝学的検査に関するガイドライン」
- 「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」(UNESCO)

## 全ての保有個人データの利用目的

当院において、通常必要と考えられる個人情報の利用目的を示す。

### 【患者への医療の提供に必要な利用目的】

#### [病院の内部での利用に係る事例]

- ・当院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]

- ・当院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
  - －他の病院からの照会への回答
  - －患者の診療等に当たり、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を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
- ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等

### 【上記以外の利用目的】

#### [病院の内部での利用に係る事例]

- ・病院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
  - －病院の内部において行われる学生の実習への協力
  - －病院の内部において行われる症例研究

#### [他の事業者等への情報提供を伴う事例]

- ・病院の管理運営業務のうち、
  - －外部監査機関への情報提供



### **利用範囲の確立・第三者提供・通知**

上記利用目的制限の例外事項及び第三者提供の制限の除外事項を示す。

#### **【利用目的の例外事項】**

当院では、個人情報保護法第 23 条第 1 項に則り、下記の事項は利用目的の制限を超えて対応するものとする。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人(本人又は第三者)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。

### **法令に基づく利用目的による制限の例外**

法令に基づく利用目的による制限の例外うち、当院において通常の業務で想定される主な事例を示す。

#### **○法令上、病院（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等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製造承諾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製造承認取得者等への当該医療用具利用者に係る情報の提供(薬事法 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)
- ・処方せんに疑わしい点があった場合における、薬剤師による医師への疑義照会(薬剤師法第 24 条)
- ・調剤時における、患者又は現に看護に当たっている者に対する薬剤師による情報提供(薬剤師法第 25 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担当規則第 10 条等)
- ・診療した患者の疾病等に関して他の病院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担当規則第 16 条の 2 等)
- ・施設入所者の診療に関して、保険医と介護老人保健施設の医師との間の情報提供(老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準第 19 条の 4 等)
- ・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担当規則第 19 条の 4 等)
- ・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、病院（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付けられているもの

- ・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 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)

【第三者提供の除外事項】

当院では、下記の事項につき、あらかじめ本人に通知または本人が容易に知りうる状態に置いてあるときは、本人の同意が得られていると考え、当該個人データを第三者に提供することが出来るものとする。

- 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

具体的には、

- ア) 必要に応じて他の医療機関と連携を図ること
- イ) 当該傷病を専門とする他の医療機関の医師等に指導・助言を求めること
- ウ) 他の医療機関等からの照会に応じること
- エ) 家族等への病状の説明(本人と家族に同時に説明を行う場合)
- オ) 同一業者内の情報提供
  - ・他の診療科との連携
  - ・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
  - ・職員を対象とした研修での利用
  - ・当該事業者内での経営分析のための情報の交換

「その他」

・費用を公的医療保険に請求する場合

・第三者に該当しない場合

「検査等の業務を委託する場合」

「外部監査機関(日本医療機能評価機構など)への情報提供」

「特定の者と共同して利用することをあらかじめ本人に通知等している場合」

(例:病院と訪問看護ステーション。ただし、その場合は、下記の事項につき、あらかじめ本人に通知するか、本人の申し出により容易に知り得るものとする)

ア)共同して利用する個人データの項目

イ)共同利用者の範囲

ウ)利用する者の利用目的

エ)管理責任者の氏名または名称

上記「利用目的」「利用目的制限の例外」「第三者提供の除外事項」において、「同意が得られていると考えられる場合」でも、それは全て「患者への医療の提供に必要な、直接的及び間接的利用目的」に限られる。そのため、下記の条件を併せて公示する。

- ① 患者が同意し難いものがある場合は、その事項につき、あらかじめ本人の明確な同意を得るように病院に求めることができる。
- ② 意思表示のない場合は同意が得られたとする。
- ③ 同意及び留保は、その後、患者からの申し出により、何時でも変更することが可能である。

また、当該個人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ができる。

**【第三者提供につき、本人の同意を得る必要がある場合】**

当院では、下記の事項については、当該本人の同意がなければ当該個人情報を提供しない。

- 一 民間保険会社からの照会
- 二 職場からの照会
- 三 学校からの照会
- 四 マーケティング等を目的とする会社等からの照会

**【業務委託】**

当院が委託している業務の内容等は次の通りである。

- ・ 業務委託している業務の内容……□□

- ・ 委託先事業者……□□□□
- ・ 委託先事業者との取り決め内容……清掃、警備、□□

## **開示、訂正、利用停止等の手続きの方法および手数料の額**

### **【開示】**

患者本人から、保有個人データの開示を求められた場合には、下記の「開示しないことが出来る場合」を除き、遅滞なく開示する。

- ・開示の求めは、代理人によってすることが出来る。
- ・「代理人の要件」は、下記のいずれかとする。
  - ① 未成年者又は成年被後見人の法定代理人
  - ② 開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人
- ・「開示の受付方法」は下記のとおりとする。
  - 一 開示等の求めの申出先…
    - 「個人情報保護担当窓口」および「個人情報保護担当者」
  - 二 提出すべき書面の様式、その他の開示等の求めの方式…
    - (本文、様式例 3-2 参照)。「個人情報保護担当窓口」に常備。
  - 三 本人又は代理人であることの確認の方法…
    - 診察券、患者本人からの代理人確認書(本文、様式例 3-1 参照)。
  - 四 手数料の徴収方法
    - 請求書に基づき病院会計窓口にて納金。
- ・【開示しないことが出来る場合】
  - 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のある場合
  - 二 当該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

### **【訂正及び利用停止】**

訂正及び利用停止に対しては、遅滞なく必要な調査を行い、「これらの措置を行う必要のない場合」を除き、その結果に基づき訂正等を行うこととする。

- ・個人情報に関する訂正・追加・削除請求書(本文、様式例 3-5 参照)
- ・個人情報に関する利用停止請求書 (本文、様式例 3-8 参照)

【これらの措置を行う必要のない場合】

- ① 利用目的から見て訂正等が必要でない場合
- ② 誤りである指摘が正しくない場合
- ③ 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
- ④ 利用停止の求めがあっても、手続違反等の指摘が正しくない場合

**苦情の申し出先等**

苦情の申し出先及び窓口……「個人情報保護担当窓口」

担当者……………□□□□

2005. 4. 1

〇〇病院

病院における  
個人情報保護法への対応の手引き

---

平成 17 年 4 月発行

発行人 社団法人 日本病院会

「個人情報保護に関する委員会」

発行所 社団法人 日本病院会

〒102-8414 東京都千代田区一番町 13 番地 3

電話 (03) 3 2 6 5 - 0 0 7 7 (代)

FAX (03) 3 2 3 0 - 2 8 9 8

<http://www.hospital.or.jp>

---