

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（案）抜粋

平成16年10月

I 本指針の趣旨、目的、基本的考え方

10. 遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い

遺伝学的検査等により得られた遺伝情報については、本人の遺伝子・染色体の変化に基づく体質、疾病の発症等に関する情報が含まれるほか、その血縁者に関わる情報でもあり、その情報は生涯変化しないものであることから、これが漏えいした場合には、本人及び血縁者が被る被害及び苦痛は大きなものとなるおそれがある。したがって、遺伝学的検査等により得られた遺伝情報の取扱いについては、UNESCO国際宣言、医学研究分野の関連指針及び関係団体等が定めるガイドラインを参考とし、特に留意する必要がある。

また、検査の実施に同意している場合においても、その検査結果が示す意味を正確に理解することが困難であったり、疾病の将来予測性に対してどのように対処すればよいかなど、本人及び家族等が大きな不安を持つ場合が多い。したがって、医療機関等が、遺伝学的検査を行う場合には、臨床遺伝学の専門的知識を持つ者により、遺伝カウンセリングを実施するなど、本人及び家族等の心理社会的支援を行う必要がある。

III 医療・介護関係事業者の義務等

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）

（委託先の監督）

法第二十二條 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。

（3）業務を委託する場合の取扱い

①委託先の監督

医療・介護関係事業者は、検査や診療報酬又は介護報酬の請求に係る事務等個人

データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、法第20条に基づく安全管理措置を遵守させるよう受託者に対し、必要かつ適切な監督をしなければならない。

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

また、業務が再委託された場合で、再委託先が不適切な取扱いを行ったことにより、問題が生じた場合は、医療・介護関係事業者や再委託した事業者が責めを負うこともあり得る。

②業務を委託する場合の留意事項

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

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

* 医療機関等における業者委託に関する関連通知等

上記の留意事項のほか、委託する業務に応じ、関連する通知等を遵守する。

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

「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（案）」（概要）

I 対象事業者

- 医療関係事業者（医療機関等）
病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等
- 介護関係事業者
介護保険施設（特別養護老人ホーム等）、居宅サービス事業者（訪問介護事業者等）、居宅介護支援事業者
- 法では、取り扱う個人情報の数が5000件未満の小規模事業者は個人情報取扱事業者としての義務等を負わないが、ガイドラインでは、小規模事業者に対してもガイドラインを遵守する努力を求める。

II 対象となる情報の種類

- 医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報であり、具体的には以下のとおり。

<医療機関等の場合>

診療録、処方せん、手術記録、助産録、看護記録、調剤録 等

<介護関係事業者の場合>

ケアプラン、介護サービス提供にかかる計画、提供したサービス内容の記録 等

III 「診療情報の提供等に関する指針」との関係等

- 医療分野については、昨年9月に、医療従事者と患者等のより良い信頼関係を構築することを目的として「診療情報の提供等に関する指針」が策定されていることから、この目的のため、患者等からの求めにより診療情報を開示する場合は、同指針の内容に従う。
- 死者の情報については法及びガイドラインの対象とはならないが、上記指針の対象となっており、患者・利用者が死亡した際の遺族に対する診療情報・介護関係記録の提供については、上記指針を踏まえて対応する。

IV 事業者の責務

1. 利用目的の特定等（第15条、第16条）
 - 利用目的はできる限り特定しなければならない。

- 利用目的を越えて個人情報と取り扱う場合は本人の同意が必要であるが、以下の場合は本人の同意を得る必要はない。

- ・ 法令に基づく場合

- (例) 医療法に基づく立入検査や介護保険法に基づく不正受給者に係る市町村への通知 等

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

- (例) 意識不明の患者や重度の痴呆性の高齢者の状況を家族等に説明する場合 (患者の判断能力に疑義がある場合も同様であるが、判断能力の回復にあわせて、速やかに本人へ説明し同意を得る)

等

2. 利用目的の通知等 (第18条)

- 特定した利用目的を院内・事業所内へ掲示するとともに、可能な限りホームページへ掲載。

- 文書の交付など、患者・利用者の理解度等に応じた、きめ細かな対応を求める。

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 (第17条、第19条)

- 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。

- 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。

4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督 (第20条～第22条)

- 個人情報保護に関する規程の整備、公表 (院内・事業所内への掲示、ホームページへの掲載)

- 組織体制の整備、データ漏洩時の報告連絡体制の整備

- 雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備 (雇用契約における守秘義務規定の整備、医師等に対する法令に基づく守秘義務規定の遵守の徹底等)

- 従業者に対する教育研修

- 不要となった個人データは焼却するなど復元不可能な形で廃棄

- 委託先の監督

5. 個人データの第三者提供の制限 (第23条)

- 原則として、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。

- 法令に基づく場合、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等は本人の同意を得る必要はない。(1. 利用目的の特定等を参照)
- 患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的については、院内掲示等によりあらかじめ公表しておき、患者から明示的に留保の意思表示がなければ、医療機関等に限定して、患者の黙示による同意があったものとして第三者提供を行う。

(例)

- ・ 医療機関等が他の医療機関等あてに発行した紹介状等を本人が持参し、当該書面の内容について医療機関等の間で情報交換を行う場合
- ・ 他の医療機関等からの照会に回答する場合

6. 開示、訂正、利用停止 (第25条～第27条)

- 原則として、本人等から保有個人データの開示を求められたときは、本人に対し、書面の交付等により当該保有個人データを開示しなければならない。
- 原則として、本人等から保有個人データの訂正等、利用の停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、こ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らない。

— 業務委託に関する関係法令等について —

- ◆ 医療法では、業務委託に関する規定について、病院、診療所等の管理者は医師又は歯科医師の診療、患者等の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものを委託しようとするときは、一定の基準に適合するものに委託しなければならないとし、業務委託の水準の確保を図っている。

医療法第15条の2【業務委託】

病院、診療所又は助産所の管理者は、病院、診療所又は助産所の業務のうち、医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務又は患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の入院若しくは入所に著しい影響を与えるものとして政令で定めるものを委託しようとするときは、当該病院、診療所又は助産所の業務の種類に応じ、当該業務を適正に行う能力のある者として厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない。

- ◆ 基準が設けられている職種は全部で8業務あり、医療法施行令においてこれらの業務を定めており、下記の業務が対象となっている。
 - ① 検体検査
 - ② 医療用具等の滅菌消毒
 - ③ 患者等の食事の提供
 - ④ 患者等の搬送
 - ⑤ 医療機器の保守点検
 - ⑥ 医療用ガスの供給設備の保守点検
 - ⑦ 患者等の寝具類の洗濯
 - ⑧ 施設の清掃

医療法施行令第4条の7【診療等に著しい影響を与える業務】

法第15条の2に規定する政令で定める業務は、次のとおりとする。

- 1 人体から排出され、又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査又は生化学的検査の業務
- 2 医療用具又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒の業務
- 3 病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務
- 4 患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うもの
- 5 厚生労働省令で定める医療機器の保守点検の業務
- 6 医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務（高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）の規定により高圧ガスを製造又は消費する者が自ら行わなければならないものを除く。）
- 7 患者、妊婦、産婦若しくはじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類の洗濯の業務
- 8 医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務

◆ これらの業務を適正に行う能力のある者の基準については、医療法施行規則において具体的に規定が設けられており、上記法令以外に業務委託に関する法令等は下記のとおり。

- ・医療法施行規則第9条の8～15 【受託する業務を適正に行う能力のある者の基準】
- ・医療法の一部を改正する法律の一部の施行について 【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

[業務委託関係法令等]

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>[受託する業務を適正に行う能力のある者の基準]</p> <p>第九条の八（検体検査） 法第十五条の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査(以下この条において「検体検査」という。)の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p> <p>第九条の九（医療用具等の滅菌消毒） 法第十五条の二の規定による医療用具又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒(以下「滅菌消毒」という。)の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。 ただし、クリーニング業法(昭和二十五年法律第二百七号)第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品(以下「繊維製品」という。)の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。(以下略)</p> <p>第九条の十（患者等の食事の提供） 法第十五条の二の規定による病院における患者、妊婦、産婦又はじよく婦の食事の提供の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p> <p>第九条の十一（患者等の搬送） 法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師</p>	<p>「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」 (平成五年二月一五日) (健政発第九八号)</p> <p>第三 業務委託に関する事項</p> <p>1 業務委託全般について</p> <p>(1) 趣旨 病院、診療所又は助産所の管理者は、新政法令第四条の六各号に掲げる業務を委託する場合には、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の一五までに規定する基準に適合する者に委託しなければならないものであること。</p> <p>(2) 受託者の選定 病院、診療所又は助産所の管理者は、新政法令第四条の六各号に掲げる業務を委託しようとする場合には、受託者の有する標準作業書、業務案内書等により、当該受託者が、業務の種類に応じ、それぞれ新省令第九条の八から第九条の一五までに規定する基準に適合することを確認した上で、受託者を選定すること。</p> <p>(3) 標準作業書及び業務案内書 標準作業書は、受託業務の適正化及び標準化を図るためのものであり、業務案内書は、受託する業務の内容、方法等を明確にするためのものであること。また、受託者は、医療機関から標準作業書又は業務案内書の開示の求めがあった場合には、速やかに提示することができるよう、標準作業書及び業務案内書を整備しておくものであること。</p>	<p>「病院、診療所等の業務委託について」 (平成五年二月一五日) (指第一四号)</p> <p>第一 受託者の選定について 令第四条の六の各号に掲げられた業務については、財団法人医療関連サービス振興会が医療関連サービスマーク制度を設け、財団法人医療関連サービス振興会が定める認定基準を満たした者に対して、医療関連サービスマークを交付することとしているところであるが、厚生省令で定める基準に適合している者であれば、医療機関等が同サービスマークの交付を受けていないものに委託することは差し支えないものであること。</p>

医療法施行規則	局長通知	課長通知
<p>又は歯科医師を同乗させて行うものを適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p> <p>第九条の十二 (医療機器の保守点検) 法第十五条の二の規定による別表第一に掲げる医療機器の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p> <p>第九条の十三 (医療用ガスの供給設備の保守点検) 法第十五条の二の規定による医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。(以下略)</p> <p>第九条の十四 (患者等の寝具類の洗濯) 法第十五条の二の規定による患者、妊婦、産婦又はじよく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類(以下「寝具類」という。)の洗濯の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所及び助産所における当該業務を委託する場合にあつては、第十号に該当する者であることとする。(以下略)</p> <p>第九条の十五 (施設の清掃) 法第十五条の二の規定による医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、診療所又は助産所における当該業務を委託する場合にあつては、この限りではない。(以下略)</p>	<p>(4) 労働者派遣契約との関係 新政令第四条の六各号に掲げる業務の委託は、請負契約に基づく業務委託であつて、労働者派遣契約とは異なるものであるため、病院、診療所又は助産所の管理者は、業務委託に際し、「労働者派遣事業と請負により行われる事業との区分に関する基準を定める告示(昭和六一年四月労働省告示第三七号)」に留意されたいこと。</p>	

政令8業務医療機関内外における委託基準の有無

業務種別	医療機関内		医療機関外
	病院独自	業務委託(請負)	業務委託(請負)
検体検査	×	○	○
滅菌消毒	×	×	○
患者給食	×	○	○
患者搬送	×		○
医療機器保守点検	×	○	○
医療用ガス供給設備の保守点検	×	○	
寝具類洗濯	×	×	○
院内清掃	×	○	