

「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）」に対する意見募集

平成16年10月29日
厚生労働省医政局総務課

平成15年5月23日に「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。以下「法」という。）が成立し、平成17年4月1日から全面施行されます。

法第6条第3項では、特に適正な取扱い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。」と規定され、国会の附帯決議等において、医療分野はその一つとなっております。

このため、本年6月に「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」を設置し、医療機関等において個人情報を適切に取り扱うためのガイドラインの策定及び個別法の必要性も含めた、医療機関等における個人情報保護のあり方に係る議論を行っているところです。

また、医療機関等では医療サービスとあわせて介護サービスを提供することが多いことから、介護関係事業者も検討対象としております。

今般、同検討会における議論を踏まえ、「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）」をとりまとめました。つきましては、広く意見を募集しますので、ご意見のある場合には、下記により提出して下さい。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

※検討会における資料及び議事録については、厚生労働省ホームページ内の下記アドレスの「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」に掲載されております。（掲載されていない資料等については、掲載準備が終了次第、順次掲載する予定です）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#isei>

記

1 意見募集期限

平成16年11月30日（火）必着

2 提出方法

ご意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

なお、提出していただくご意見には必ず「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）について」と明記して提出してください。

- 電子メールの場合
電子メールアドレス：ISEISOMU@mhlw.go.jp
厚生労働省医政局総務課あて
(ファイル形式はテキスト形式でお願いします。)

- ファクシミリの場合
ファクシミリ番号：03-3501-2048
厚生労働省医政局総務課あて

- 郵送の場合
〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2
厚生労働省医政局総務課あて

3 ご意見の提出上の注意

ご意見は日本語に限ります。また、個人の方は氏名・住所・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、住所又は所在地を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承ください。

「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（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件以下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、従業員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）

- 従業員に対する教育研修

- 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。