

Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等責務

1. 利用目的の特定等 (法第15条、第16条)

(利用目的の特定)

法第十五条 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)

法第十六条 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。

(1) 利用目的の特定及び制限

医療・介護関係事業者が医療・介護サービスを希望する患者・利用者から個人情報を取得する場合、当該個人情報を患者・利用者に対する医療・介護サービスの提供、医療・介護保険事務、入退院等の病棟管理などで利用することは患者・利用者にとって明らかと考えられる。

これら以外で個人情報を利用する場合は、患者・利用者にとって必ずしも明らかな利用目的とはいえない。この場合は、個人情報を取得するに当たって明確に当該利用目的の公表等の措置が講じられなければならない。(Ⅲ2. 参照)

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は別表2のとおりであり、医療・介護関係事業者は、これらの中から自らの業務に照らして通常必要とされるものを特定して公表(院内掲示等)しなければならない。(Ⅲ2. 参照)

また、別表2に掲げる利用目的の範囲については、法第15条第2項に定める利用目的の変更を行うことができると考えられる。ただし、変更された利用目的については、

本人へ通知又は公表しなければならない。(Ⅲ 2. 参照)

(2) 利用目的による制限の例外

法第16条第3項に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。具体的な例としては以下のとおりである。

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、法令に基づいて個人情報を利用する場合であり、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は別表3のとおりである。

根拠となる法令の規定としては、一般に刑事訴訟法第218条(令状による捜査)、地方税法第72条の63(個人の事業税に係る質問検査権、各種税法に類似の規定あり)等が考えられる。これらの法令は強制力を伴って回答が義務づけられるため、医療・介護関係事業者は捜査等が行われた場合、回答する義務が生じる。

また、刑事訴訟法第197条第2項(捜査に必要な取調べ)等については、法の例外規定の対象であるが、当該法令において任意協力とされており、医療・介護関係事業者は取調べ等が行われた場合、回答するか否かについて個別の事例ごとに判断する必要がある。この場合、本人の同意を得ずに個人情報の提供を行ったとしても、法第16条違反とはならないが、場合によっては、当該本人からの民法に基づく損害賠償請求等を求められるおそれがある。

②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)

- ・意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会する場合
- ・意識不明の患者の病状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

③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

(例)

- ・健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
- ・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、地方公共団体又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

(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）及び統計法第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

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・医療・介護関係事業者は、個人情報を取り扱うに当たって、その利用目的をできる限り特定しなければならない。
- ・医療・介護関係事業者は、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。
- ・医療・介護関係事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、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。なお、本人の同意を得るために個人情報を利用すること（同意を得るために患者・利用者の連絡先を利用して電話をかける場合など）、個人情報を匿名化するために個人情報に加工を行うことは差し支えない。
- ・個人情報を取得する時点で、本人の同意があった場合で、その後、本人から利用目的の一部についての同意を取り消す旨の申出があった場合は、その後の個人情報の取扱いについては、本人の同意のあった範囲に限定して取り扱う。
- ・医療・介護関係事業者は、合併その他の事由により他の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。
- ・利用目的の制限の例外（法第16条第3項）に該当する場合は、本人の同意を得ずに個人情報を取り扱うことができる。
（利用目的を変更する場合の取扱いについてはⅢ2. を参照）

【その他の事項】

- ・利用目的の制限の例外に該当する「法令に基づく場合」等であっても、利用目的以外の目的で個人情報を取り扱う場合は、当該法令等の趣旨をふまえ、その取り扱う範囲を真に必要な範囲に限定することが求められる。
- ・~~個人情報を取得する時点で、本人の同意があった場合で、その後、本人から利用目的の一部についての同意を取り消す旨の申出があった場合は、その後の個人情報の取扱いについては、本人の同意のあった範囲に限定して取り扱う。~~
- ・患者が未成年者等の場合、法定代理人等の同意を得ることで足りるが、一定の判断能力を有する未成年者等については、法定代理人等の同意にあわせて本人の同意を得る。
- ・意識不明の患者や重度の痴呆性の高齢者などで法定代理人がいない場合で、緊急に診療が必要な場合については、上記（2）②に該当し、当該本人の個人情報を取り扱うことができる。

2. 利用目的の通知等 (法第18条)

(取得に際しての利用目的の通知等)

法第十八条 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

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・医療・介護関係事業者は、個人情報を取得するに当たって、あらかじめその利用目的を公表しておくか、個人情報を取得した場合、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。
- ・利用目的の公表方法としては、院内や事業所内等に掲示するとともに、可能な場合にはホームページへの掲載等の方法により、なるべく広く公表する必要がある。
- ・医療・介護関係事業者は、受付で患者に保険証を提出してもらう場合や問診票の記入を求める場合など、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、その利用目的を院内掲示等により明示しなければならない。ただし、救急の患者で緊急の処置が必要な場合等は、この限りでない。
- ・医療・介護関係事業者は、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。
- ・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など利用目的の通知等の例外に該当する場合は、上記内容は適用しない。(「利用目的が明らか」な場合についてはⅢ 1. (1) を参照)

【その他の事項】

- ・利用目的が、本規定の例外である「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」に該当する場合であっても、患者・利用者等に利用目的をわかりやすく示す観点から、利用目的の公表に当たっては、当該利用目的についても併せて記載する。
- ・院内や事業所内等への掲示に当たっては、受付の近くに当該内容を説明した表示を行い、初回の患者・利用者等に対しては、受付時や利用開始時において当該掲示についての注意を促す。
- ・初診時や入院・入所時等における説明だけでは、個人情報について十分な理解ができない患者・利用者も想定されることから、患者・利用者が落ち着いた時期に改めて説明を行ったり、診療計画書、療養生活の手引き、訪問介護計画等のサービス提供に係る計画等に個人情報に関する取扱いを記載するなど、患者・利用者が個人情報の利用目的を理解できるよう配慮する。
- ・患者・利用者等の希望がある場合、詳細の説明や当該内容を記載した書面の交付を行う。

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)

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。

(データ内容の正確性の確保)

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。

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・ 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、真に必要な範囲について、本人から直接収集するほか、第三者提供について本人の同意を得た者(Ⅲ 5.(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)から収集することを原則とする。ただし、本人以外の家族等から収集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。
- ・ 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。

【その他の事項】

- ・ 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を入手したとき、当該個人情報の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。
- ・ 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。

4. 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）

（安全管理措置）

法第二十条 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）

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。

（委託先の監督）

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。

（1）医療・介護関係事業者が講ずべき安全管理措置

①安全管理措置

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。

②従業員の監督

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。

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く「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、設備及び運営に関する基準」、「介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準」及び「指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準」（以下「指定基準」という。）等に同様の規定あり。）

（2）安全管理措置として考えられる事項

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、従業者の形態等

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。

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。

①個人情報保護に関する規程の整備、公表

- ・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、苦情処理体制も含めて、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。

②個人情報保護推進のための組織体制等の整備

- ・従業員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。
- ・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。

③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

- ・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ることから、苦情処理体制との連携も図る。（Ⅲ 10. 参照）

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

- ・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員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く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。

⑤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。

⑥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。
 - －入退館（室）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

⑦技術的安全管理措置

- ・個人データの盗難・紛失等を防止するため、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。
 - －個人情報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）
 - －個人情報データに対するアクセス記録の保存
 - －個人情報データに対するファイアウォールの設置

⑧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な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。

⑨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、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。

(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
- ・ 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）

(4) 電子カルテ等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、電子カルテ等を導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、厚生労働省が別途定める指針によることとし、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。

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・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。
- ・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。

【その他の事項】

- ・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で、改善を図ることが望ましい。