

○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ダンス（平成 29 年 4 月 14 日付け個情第 534 号・医政発 0414 第 6 号・薬生発 0414 第 1 号・老発 0414 第 1 号個人情報保護委員会事務局長・厚生労働省医政局長・医薬・生活衛生局長・老健局長通知別添）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
目次 I～V （略） 別表 1・2 （略） 別表 3 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令（ <u>条例を含む。</u> ）に基づく場合） 別表 4～6 （略）	目次 I～V （略） 別表 1・2 （略） 別表 3 医療・介護関連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 4～6 （略）
I 本ガイダンスの趣旨、目的、基本的考え方 1. 本ガイダンスの趣旨 本ガイダンスは、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。）を踏まえ、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 6 号。以下「通則ガイドライン」という。）を基礎とし、法第 6 条及び第 9 条の規定に基づき、法の対象となる病院（ <u>医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 1 条の 5 第 1 項に規定する病院をいう。以下同じ。）</u> 、診療所（ <u>同条第 2 項に規定する診療所をいう。以下同じ。）</u> 、薬局（ <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 12 項に規定する薬局をいう。以下同じ。）</u> 、介護保険法（平成 9 年法律第 123 号）に規定する居宅サービス事業を行う者等の事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保	I 本ガイダンスの趣旨、目的、基本的考え方 1. 本ガイダンスの趣旨 本ガイダンスは、 <u>「個人情報の保護に関する法律」</u> （平成 15 年法律第 57 号。以下「法」という。）を踏まえ、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 6 号。以下「通則ガイドライン」という。）を基礎とし、法第 6 条及び第 9 条の規定に基づき、法の対象となる病院、診療所、薬局、介護保険法に規定する居宅サービス事業を行う者等の事業者等が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するための具体的な留意点・事例等を示すものである。

に関する活動を支援するための具体的な留意点・事例等を示すものである。 (略)	(略)
2. 本ガイドランスの構成及び基本的考え方 個人情報の取扱いについては、法第3条において、「<u>個人情報</u>は、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」とされていることを踏まえ、個人情報を取り扱う全ての者は、その目的や様態を問わず、個人情報の性格と重要性を十分認識し、その適正な取扱いを図らなければならない。 (略)	2. 本ガイドランスの構成及び基本的考え方 個人情報の取扱いについては、法第3条において、「<u>個人情報</u>が、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」とされていることを踏まえ、個人情報を取り扱う全ての者は、その目的や様態を問わず、個人情報の性格と重要性を十分認識し、その適正な取扱いを図らなければならない。 (略)
3. 本ガイドランスの対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲 本ガイドランスが対象としている事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者（以下「医療機関等」という。）、②介護保険法に規定する居宅サービス事業、介護予防サービス事業、地域密着型サービス事業、地域密着型介護予防サービス事業、居宅介護支援事業、介護予防支援事業及び介護保険施設を経営する事業並びに老人福祉法（昭和38年法律第133号）に規定する老人居宅生活支援事業及び老人福祉施設を経営する事業その他高齢者福祉サービス事業を行う者（以下「介護関係事業者」という。）であって、<u>法第4章に規定する民間部門における規律の全部又は一部の適用を受ける者（※）</u>である。ただし、医療機関等又は介護関係事業者であって、<u>民間部門における規律の適用を受けない者</u>も、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、本ガイドランスに十分配慮することが望ましい。	3. 本ガイドランスの対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲 本ガイドランスが対象としている事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者（以下「医療機関等」という。）、②介護保険法に規定する居宅サービス事業、介護予防サービス事業、地域密着型サービス事業、地域密着型介護予防サービス事業、居宅介護支援事業、介護予防支援事業、<u>及び介護保険施設を経営する事業、老人福祉法に規定する老人居宅生活支援事業及び老人福祉施設を経営する事業その他高齢者福祉サービス事業を行う者（以下「介護関係事業者」という。）であって、法第16条第2項に規定する個人情報取扱事業者としての規律の全部又は一部の適用を受ける者（法別表第二に掲げる法人及び独立行政法人労働者健康安全機構（病院の運営の業務に限る。）を含む。）</u>である。ただし、<u>国、地方公共団体、独立行政法人等、地方独立行政法人が設置する医療機関等又は介護関係事業者であって、個人情報取扱事業者としての規律の適用を受けない者</u>も、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、本ガイドランスに十分配

<u>(※) 民間部門における規律（法第４章）の全部又は一部の適用を受ける者には、以下の者を含む（詳細はⅢを参照）。</u> ・<u>独立行政法人等（独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号）第２条第１項に規定する独立行政法人及び法別表第１に掲げる法人をいう。以下同じ。）のうち法別表第２に掲げる法人（以下「法別表第２法人」という。詳細はⅢを参照。）</u> ・<u>地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成１５年法律第１１８号）第２条第１項に規定する地方独立行政法人をいう。以下同じ。）のうち同法第２１条第１号に掲げる業務（試験研究等）を主たる目的とするもの又は同条第２号（大学等の設置及び管理）若しくは第３号チ（病院事業の経営）に掲げる業務を目的とするもの（以下「病院経営等地方独立行政法人」という。）</u> ・<u>地方公共団体の機関（議会を除く。以下同じ。）（病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に限る。）</u> ・<u>独立行政法人労働者健康安全機構（病院の運営の業務に限る。）</u> ※ <u>民間部門における規律（法第４章）の全部又は一部の適用を受けない者</u>にあつては、<u>法第５章に規定する公的部門における規律の全部又は一部の適用を受けることとなるため、個人情報保護委員会が公表する公的部門ガイドライン等も参照する必要がある。詳細はⅢを参照されたい。</u> (削る)	慮することが望ましい。 (新設) ※ <u>個人情報取扱事業者としての規律の全部又は一部の適用を受けない者</u>にあつては、<u>法第２条第１１項に規定する行政機関等としての規律の適用を受けることとなるため、個人情報保護委員会が公表する公的部門ガイドライン等も参照する必要がある。詳細はⅢを参照されたい。</u> また、<u>地方公共団体又は地方独立行政法人が設置するものについては、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和３年法律第３７号。以下「整備法」という。）第５１条の規定の施行の日ま</u>
--	--

なお、検体検査、患者等や介護サービス利用者への食事の提供、施設の清掃、医療事務の業務など、医療・介護関係事業者から委託を受けた業務を遂行する事業者においては、本ガイドランスのIV 7. に沿って適切な安全管理措置を講ずることが求められるとともに、当該委託を行う医療・介護関係事業者は、業務の委託に当たり、本ガイドランスの趣旨を理解し、本ガイドランスに沿った対応を行う事業者を委託先として選定するとともに、<u>委託先事業者における個人情報の取扱いについて定期的に確認を行い、適切な運用が行われていることを確認する等の措置を講ずる必要がある。</u>	<u>では法及び本ガイドランスの適用はないが、整備法の趣旨に鑑みれば、施行前であっても本ガイドランスに十分配慮することが望ましい。</u> なお、検体検査、患者等や介護サービス利用者への食事の提供、施設の清掃、医療事務の業務など、医療・介護関係事業者から委託を受けた業務を遂行する事業者においては、本ガイドランスのIV 7. に沿って適切な安全管理措置を講ずることが求められるとともに、当該委託を行う医療・介護関係事業者は、業務の委託に当たり、本ガイドランスの趣旨を理解し、本ガイドランスに沿った対応を行う事業者を委託先として選定するとともに委託先事業者における個人情報の取扱いについて定期的に確認を行い、適切な運用が行われていることを確認する等の措置を講ずる必要がある。
4. 本ガイドランスの対象となる「個人情報」の範囲 (略) なお、当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又は毀損の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。	4. 本ガイドランスの対象となる「個人情報」の範囲 (略) なお、当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又は毀損<u>等</u>の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。
5. 個人情報保護委員会の権限行使との関係 本ガイドランス中、【法の規定により遵守すべき事項等】に記載された内容のうち、医療・介護関係事業者の義務とされている内容を個人情報取扱事業者としての義務を負う医療・介護関係事業者が遵守しない場合、個人情報保護委員会は、<u>法第146条から第148条までの規定に基づき</u>、「報告徴収」、「立入検査」、「指導・助言」、「勧告」及び「命令」を行うことがある。 また、<u>法第150条第1項の規定に基づき</u>、<u>法第146条第1項の規定</u>による権限が個人情報保護委員会から事業所管大臣に委任された場合に	5. 個人情報保護委員会の権限行使との関係 本ガイドランス中、【法の規定により遵守すべき事項等】に記載された内容のうち、医療・介護関係事業者の義務とされている内容を個人情報取扱事業者としての義務を負う医療・介護関係事業者が遵守しない場合、個人情報保護委員会は、<u>法第143条から第145条までの規定に基づき</u>、「報告徴収」、「立入検査」、「指導・助言」、「勧告」及び「命令」を行うことがある。 また、<u>法第147条第1項の規定に基づき</u>、<u>法第143条第1項の規定</u>による権限が個人情報保護委員会から事業所管大臣に委任された場合に

は、厚生労働大臣が報告徴収及び立入検査を行うことがある。 さらに、<u>法第170条</u>及び個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号。以下「令」という。）<u>第40条</u>において、<u>法第146条第1項</u>に規定する個人情報保護委員会の権限及び<u>法第150条第1項</u>の規定により事業所管大臣に委任された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事業所管大臣が所管するものについての報告徴収及び立入検査に係る権限に属する事務の全部又は一部が、他の法令の規定により地方公共団体の長その他の執行機関が行うこととされているときは、当該地方公共団体の長等が法に基づく報告徴収及び立入検査を行うことがある。	は、厚生労働大臣が報告徴収及び立入検査を行うことがある。 さらに、<u>法第165条</u>及び「<u>個人情報の保護に関する法律施行令</u>」（平成15年<u>12月10日</u>政令第507号。以下「令」という。）<u>第38条</u>において、<u>法第143条第1項</u>に規定する個人情報保護委員会の権限及び<u>法第147条第1項</u>の規定により事業所管大臣に委任された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事業所管大臣が所管するものについての報告徴収及び立入検査に係る権限に属する事務の全部又は一部が、他の法令の規定により地方公共団体の長その他の執行機関が行うこととされているときは、当該地方公共団体の長等が法に基づく報告徴収及び立入検査を行うことがある。
6～8 （略）	6～8 （略）
9. 個人情報研究に活用される場合の取扱い （略） なお、治験及び製造販売後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイダンスのほか、<u>医薬品医療機器等法</u>及び関係法令（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）等）の規定や、関係団体等が定める指針に従うものとする。また、医療機関等が自ら研究を実施する場合、企業若しくは研究機関から研究を受託して若しくは共同で実施する場合又は他の研究機関からの求めに応じて研究のために情報提供する場合における個人情報の取扱いについては、本ガイダンスのほか、別表5に掲げる医学研究分野における関連指針や、関係団体等が定める指針に従うものとする。	9. 個人情報研究に活用される場合の取扱い （略） なお、治験及び製造販売後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイダンスのほか、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>（昭和35年法律第145号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）及び関係法令（「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成9年厚生省令第28号）等）の規定や、関係団体等が定める指針に従うものとする。また、医療機関等が自ら研究を実施する場合、企業若しくは研究機関から研究を受託して若しくは共同で実施する場合又は他の研究機関からの求めに応じて研究のために情報提供する場合における個人情報の取扱いについては、本ガイダンスのほか、別表5に掲げる医学研究分野における関連指針や、関係団体等が定める指針に従うものとする。
10～12 （略）	10～12 （略）

II 用語の定義等 1. 個人情報（法第2条第1項） （定義） 法第二条 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、次の各号のいずれかに該当するものをいう。 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。） 二 個人識別符号が含まれるもの 「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ものを含む。）又は個人識別符号が含まれるものをいう。「個人に関する情報」は、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているか否かを問わない。	II 用語の定義等 1. 個人情報（法第2条第1項） （定義） 法第二条 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、次の各号のいずれかに該当するものをいう。 一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。以下同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）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。） 二 個人識別符号が含まれるもの 「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ものを含む。）又は個人識別符号が含まれるものをいう。「個人に関する情報」は、氏名、住所、性別、生年月日、顔画像等個人を識別する情報に限られず、ある個人の身体、財産、職種、肩書等の属性に関して、事実、判断、評価を表す全ての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化等によって秘匿化されているか否かを問わない。
---	---

(略)	(略)
2 (略)	2 (略)
3. 要配慮個人情報（法第2条第3項）	3. 要配慮個人情報（法第2条第3項）
(定義) 法第二条 3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報という。 令第二条 法第二条第三項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。 四 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴	(定義) 法第二条 3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報という。 令第二条 法第二条第三項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。 四 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴

の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。 五 本人を少年法（昭和２３年法律第１６８号）第三条第一項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。 規則第五条 令第二条第一号の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害は、次に掲げる障害とする。 一 身体障害者福祉法（昭和２４年法律第２８３号）別表に掲げる身体上の障害 二 知的障害者福祉法（昭和３５年法律第３７号）にいう知的障害 三 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和２５年法律第１２３号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成１６年法律第１６７号）第二条第一項に規定する発達障害を含み、前号に掲げるものを除く。） 四 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成１７年法律第１２３号）第四条第一項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの	の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。 五 本人を少年法（昭和２３年法律第１６８号）第三条第一項に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。 規則第五条 令第二条第一号の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害は、次に掲げる障害とする。 一 身体障害者福祉法（昭和２４年法律第２８３号）別表に掲げる身体上の障害 二 知的障害者福祉法（昭和３５年法律第３７号）にいう知的障害 三 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和２５年法律第１２３号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成１６年法律第１６７号）第二条第一項に規定する発達障害を含み、前号に掲げるものを除く。） 四 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成１７年法律第１２３号）第四条第一項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの
（略） なお、要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、<u>法第２７条第２項</u>の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である。	（略） なお、要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、<u>法第２３条第２項</u>の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である。
4 （略）	4 （略）
5. 匿名加工情報（法第２条第６項）	5. 匿名加工情報（法第２条第６項）

(定義) 法第二条 6 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。	(定義) 法第二条 6 この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないよう個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
(略) なお、<u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人</u>については、匿名加工情報取扱事業者等の義務に関する規定（法第4章第4節）の適用が除外され（<u>法第58条第1項関係</u>）、匿名加工情報の取扱いについて独立行政法人等又は<u>地方独立行政法人</u>による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5章第5節）が適用される（<u>法第125条第2項関係</u>）。	(略) なお、<u>法別表第二に掲げる法人</u>については、匿名加工情報取扱事業者等の義務に関する規定（法第4章第4節）の適用が除外され（<u>法第58条関係</u>）、匿名加工情報の取扱いについて独立行政法人等による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5章第5節）が適用される（<u>法第123条関係</u>）。
Ⅲ 本ガイダンスの対象となる事業者の種別と法の適用関係	Ⅲ 本ガイダンスの対象となる事業者の種別と法の適用関係

(適用の特例) 法第五十八条 個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者のうち <u>次に掲げる者</u>については、第三十二条から第三十九条まで及び第四節の 規定は、適用しない。 一 <u>別表第二に掲げる法人</u> 二 <u>地方独立行政法人のうち地方独立行政法人法第二十一条第一号に 掲げる業務を主たる目的とするもの又は同条第二号若しくは第三号 (チに係る部分に限る。)に掲げる業務を目的とするもの</u> 2 <u>次の各号に掲げる者が行う当該各号に定める業務における個人情報、 仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、個人情報取扱事業 者、仮名加工情報取扱事業者又は個人関連情報取扱事業者による個人情 報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いとみなして、この章(第三 十二条から第三十九条まで及び第四節を除く。)及び第六章から第八章 までの規定を適用する。</u> 一 <u>地方公共団体の機関 医療法(昭和二十三年法律第二百五号)第一 条の五第一項に規定する病院(次号において「病院」という。)及び同 条第二項に規定する診療所並びに学校教育法(昭和二十二年法律第二 十六号)第一条に規定する大学の運営</u> 二 <u>独立行政法人労働者健康安全機構 病院の運営</u> (安全管理措置) 法第六十六条 行政機関の長等は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損	(適用の特例) 法第五十八条 個人情報取扱事業者又は匿名加工情報取扱事業者のうち <u>別表第二に掲げる法人</u>については、第三十二条から第三十九条まで及び 第四節の規定は、適用しない。 (新設) (新設) 2 <u>独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院(医療法(昭和二十三年 法律第二百五号)第一条の五第一項に規定する病院をいう。第六十六条 第二項第三号並びに第二百二十三条第一項及び第三項において同じ。)の 運営の業務における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱い については、個人情報取扱事業者、仮名加工情報取扱事業者又は個人関 連情報取扱事業者による個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取 扱いとみなして、この章(第三十二条から第三十九条まで及び第四節を 除く。)及び第六章から第八章までの規定を適用する。</u> (新設) (新設) (安全管理措置) 法第六十六条 行政機関の長等は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損
---	--

の防止その他の保有個人情報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。 2 前項の規定は、次の各号に掲げる者が当該各号に定める業務を行う場合における個人情報の取扱いについて準用する。 一 (略) 二 <u>指定管理者（地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百四十四条の二第三項に規定する指定管理者をいう。） 公の施設（同法第二百四十四条第一項に規定する公の施設をいう。）の管理の業務</u> 三 <u>第五十八条第一項各号に掲げる者</u> 法令に基づき行う業務であって政令で定めるもの 四 <u>第五十八条第二項各号に掲げる者</u> <u>同項各号に定める業務のうち法令に基づき行う業務であって政令で定めるもの</u> 五 (略) (適用の特例) 法<u>第二百二十五条</u> <u>第五十八条第二項各号に掲げる者が行う当該各号に定める業務における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、この章（第一節、第六十六条第二項（<u>第四号及び第五号（同項第四号に係る部分に限る。）</u>に係る部分に限る。）において準用する同条第一項、第七十五条、前二節、前条第二項及び<u>第二百七十七条</u>を除く。）の規定、<u>第七十六条及び第八十条</u>の規定（これらの規定のうち<u>第六十六条第二項第四号及び第五号（同項第四号に係る部分に限る。）</u>に定める業務に係る部分を除く。）並びに<u>第八十一条</u>の規定は、適用しない。</u>	の防止その他の保有個人情報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。 2 前項の規定は、次の各号に掲げる者が当該各号に定める業務を行う場合における個人情報の取扱いについて準用する。 一 (略) (新設) 二 <u>別表第二に掲げる法人</u> 法令に基づき行う業務であって政令で定めるもの 三 <u>独立行政法人労働者健康安全機構</u> <u>病院の運営の業務のうち法令に基づき行う業務であって政令で定めるもの</u> 四 (略) (適用の特例) 法<u>第二百三条</u> <u>独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務における個人情報、仮名加工情報又は個人関連情報の取扱いについては、この章（第一節、第六十六条第二項（<u>第三号及び第四号（同項第三号に係る部分に限る。）</u>に係る部分に限る。）において準用する同条第一項、第七十五条、前二節、前条第二項及び<u>第二百二十五条</u>を除く。）の規定、<u>第七十一条及び第七十五条</u>の規定（これらの規定のうち<u>第六十六条第二項第三号及び第四号（同項第三号に係る部分に限る。）</u>に定める業務に係る部分を除く。）並びに<u>第七十六条</u>の規定は、適用しない。</u>
--	--

2 <u>第五十八条第一項各号に掲げる者による個人情報又は匿名加工情報の取扱いについては、同項第一号に掲げる者を独立行政法人等と、同項第二号に掲げる者を地方独立行政法人と、それぞれみなして、第一節、第七十五条、前二節、前条第二項、第二百二十七条及び次章から第八章まで（第七十六条、第八十条及び第八十一条を除く。）の規定を適用する。</u> 3 <u>（略）</u> （安全管理措置を講ずべき業務） 令第十九条 <u>法第六十六条第二項第三号</u>の政令で定める業務は、次に掲げる業務とする。 一 国立研究開発法人情報通信研究機構法（平成十一年法律第百六十二号）第十九条、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法（平成十四年法律第百四十五号）第十八条、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）第十六条又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十七条の三において準用する補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）の規定に基づき行う業務 二～五 （略） 六 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（平成十五年法律第百十号）第二条第四項に規定する指定入院医療機関として同法の規定に基づき行う業務 七 がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）第	2 <u>別表第二に掲げる法人による個人情報又は匿名加工情報の取扱いについては、独立行政法人等による個人情報又は匿名加工情報の取扱いとみなして、第一節、第七十五条、前二節、前条第二項、第二百五条及び次章から第八章まで（第七十一条、第七十五条及び第七十六条を除く。）の規定を適用する。</u> （新設） （安全管理措置を講ずべき業務） 令第十八条 <u>法第六十六条第二項第二号</u>の政令で定める業務は、次に掲げる業務とする。 一 国立研究開発法人情報通信研究機構法（平成十一年法律第百六十二号）第十九条、国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構法（平成十四年法律第百四十五号）第十八条、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成十六年法律第百三十五号）第十六条又は国立研究開発法人日本医療研究開発機構法（平成二十六年法律第四十九号）第十七条の三において準用する補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年法律第百七十九号）の規定に基づき行う業務 二～五 （略） 六 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（平成十五年法律第百十号）第二条第四項に規定する指定入院医療機関として同法の規定に基づき行う業務 七 がん登録等の推進に関する法律（平成二十五年法律第百十一号）第
--	--

二十三条第一項の規定に基づき行う業務 <u>八 法第五十八条第一項第二号に掲げる者が条例に基づき行う業務であって前各号に掲げる業務に類するものとして条例で定めるもの</u> <u>2 法第六十六条第二項第四号の政令で定める業務は、次に掲げる業務とする。</u> 一 <u>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第二条第四項に規定する指定入院医療機関として同法の規定に基づき行う業務</u> 二 <u>法第五十八条第二項第一号に掲げる者が同号に定める業務として条例に基づき行う業務であって前号に掲げる業務に類するものとして条例で定めるもの</u> (定義) 法第二条 8 この法律において「行政機関」とは、次に掲げる機関をいう。 一 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 二 内閣府、宮内庁並びに内閣府設置法（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（これらの機関のうち第四号の政令で定める機関が置かれる機関にあつては、当該政令で定める機関を除く。） 三 国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）第三条第二項に規定する機関（第五号の政令で定める機関が置かれる機関にあつては、当該政令で定める機関を除く。）	二十三条第一項の規定に基づき行う業務 (新設) (新設) (定義) 法第二条 8 この法律において「行政機関」とは、次に掲げる機関をいう。 一 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 二 内閣府、宮内庁並びに内閣府設置法（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（これらの機関のうち第四号の政令で定める機関が置かれる機関にあつては、当該政令で定める機関を除く。） 三 国家行政組織法（昭和二十三年法律第二十号）第三条第二項に規定する機関（第五号の政令で定める機関が置かれる機関にあつては、当該政令で定める機関を除く。）
---	--

四 内閣府設置法第三十九条及び第五十五条並びに宮内庁法（昭和二十二年法律第七十号）第十六条第二項の機関並びに内閣府設置法第四十条及び第五十六条（宮内庁法第十八条第一項において準用する場合を含む。）の特別の機関で、政令で定めるもの 五 国家行政組織法第八条の二の施設等機関及び同法第八条の三の特別の機関で、政令で定めるもの 六 会計検査院 9 この法律において「独立行政法人等」とは、独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人及び別表第一に掲げる法人をいう。 10 この法律において「地方独立行政法人」とは、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。 11 この法律において「行政機関等」とは、次に掲げる機関をいう。 一 行政機関 二 <u>地方公共団体の機関（議会を除く。次章、第三章及び第六十九条第二項第三号を除き、以下同じ。）</u> 三 <u>独立行政法人等（別表第二に掲げる法人を除く。第十六条第二項第三号、第六十三条、第七十八条第一項第七号イ及びロ、第八十九条第四項から第六項まで、第百十九条第五項から第七項まで並びに第二百二十五条第二項において同じ。）</u> 四 <u>地方独立行政法人（地方独立行政法人法第二十一条第一号に掲げる業務を主たる目的とするもの又は同条第二号若しくは第三号（チに係る部分に限る。）に掲げる業務を目的とするものを除く。第十六条第</u>	四 内閣府設置法第三十九条及び第五十五条並びに宮内庁法（昭和二十二年法律第七十号）第十六条第二項の機関並びに内閣府設置法第四十条及び第五十六条（宮内庁法第十八条第一項において準用する場合を含む。）の特別の機関で、政令で定めるもの 五 国家行政組織法第八条の二の施設等機関及び同法第八条の三の特別の機関で、政令で定めるもの 六 会計検査院 9 この法律において「独立行政法人等」とは、独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第一項に規定する独立行政法人及び別表第一に掲げる法人をいう。 10 この法律において「地方独立行政法人」とは、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。 11 この法律において「行政機関等」とは、次に掲げる機関をいう。 一 行政機関 (新設) 二 <u>独立行政法人等（別表第二に掲げる法人を除く。第十六条第二項第三号、第六十三条、第七十八条第七号イ及びロ、第八十九条第三項から第五項まで、第百十七条第三項から第五項まで並びに第二百三十三條第二項において同じ。）</u> (新設)
---	---

<u>二項第四号、第六十三条、第七十八条第一項第七号イ及びロ、第八十九条第七項から第九項まで、第百十九条第八項から第十項まで並びに第百二十五条第二項において同じ。)</u>	
法第2条第9項における<u>別表第1</u>に掲げる法人とは、沖縄科学技術大学院大学学園、沖縄振興開発金融公庫、外国人技能実習機構、株式会社国際協力銀行、株式会社日本政策金融公庫、株式会社日本貿易保険、原子力損害賠償・廃炉等支援機構、国立大学法人、大学共同利用機関法人、日本銀行、日本司法支援センター、日本私立学校振興・共済事業団、日本中央競馬会、日本年金機構、農水産業協同組合貯金保険機構、<u>福島国際研究教育機構</u>、放送大学学園及び預金保険機構をいう。 <u>法別表第2法人（※1）における個人情報の取扱い、病院経営等地方独立行政法人（※2）における個人情報の取扱い、地方公共団体の機関が行う病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に係る個人情報の取扱い並びに独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務に係る個人情報の取扱い</u>については、学術研究機関、医療機関等としての特性を踏まえ、基本的に民間の学術研究機関、医療機関等と同様、民間部門における個人情報の取扱いに係る規律が適用される。 <u>（※1）独立行政法人等のうち法別表第2に掲げる法人をいう（Iの再掲）。</u> 具体的には、次の法人をいう。 - 沖縄科学技術大学院大学学園 - 国立研究開発法人 - 国立大学法人 - 大学共同利用機関法人	法第2条第9項における<u>別表第一</u>に掲げる法人とは、沖縄科学技術大学院大学学園、沖縄振興開発金融公庫、外国人技能実習機構、株式会社国際協力銀行、株式会社日本政策金融公庫、株式会社日本貿易保険、原子力損害賠償・廃炉等支援機構、国立大学法人、大学共同利用機関法人、日本銀行、日本司法支援センター、日本私立学校振興・共済事業団、日本中央競馬会、日本年金機構、農水産業協同組合貯金保険機構、放送大学学園及び預金保険機構をいう。 <u>国立大学法人及び医療事業を行う独立行政法人等（※）における個人情報の取扱い並びに独立行政法人労働者健康安全機構の行う病院の運営の業務に係る個人情報の取扱い</u>については、学術研究機関、医療機関等としての特性を踏まえ、基本的に民間の学術研究機関、医療機関等と同様、民間部門における個人情報の取扱いに係る規律が適用される。 <u>（※）国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等とは、法別表第二に掲げる次の法人をいう。</u> - 沖縄科学技術大学院大学学園 - 国立研究開発法人 - 国立大学法人 - 大学共同利用機関法人

独立行政法人国立病院機構 独立行政法人地域医療機能推進機構 福島国際研究教育機構 放送大学学園 (※2) 地方独立行政法人のうち地方独立行政法人法第21条第1号に掲げる業務（試験研究等）を主たる目的とするもの又は同条第2号（大学等の設置及び管理）若しくは第3号チ（病院事業の経営）に掲げる業務を目的とするものをいう（Iの再掲）。 他方、<u>公的機関</u>としての特性を踏まえ、開示請求等に係る制度、行政機関等匿名加工情報の提供等については、現行の取扱いを維持し、公的部門における規律（法第5章第1節、第75条、第5章第4節及び第5節、<u>第124条第2項、第127条並びに第6章から第8章まで（第176条、第180条及び第181条を除く。）</u>）が適用される。（<u>法第125条第2項関係</u>） (参考) 民間部門、公的部門の機関、法人等の種別と法第4章及び第5章の主な適用関係 <table><tr><td></td><td>個人情報の取扱い等に関する規律</td><td>個人情報ファイル簿に関する規律</td><td>開示、訂正、匿名加工情報利用停止等に関する規律</td><td>匿名加工情報に関する規律</td></tr><tr><td>国の行政機関</td><td>公的部門の規律</td><td>公的部門の規律</td><td>公的部門の規律</td><td>公的部門の規律</td></tr></table>		個人情報の取扱い等に関する規律	個人情報ファイル簿に関する規律	開示、訂正、匿名加工情報利用停止等に関する規律	匿名加工情報に関する規律	国の行政機関	公的部門の規律	公的部門の規律	公的部門の規律	公的部門の規律	独立行政法人国立病院機構 独立行政法人地域医療機能推進機構 (新設) 放送大学学園 (新設) 他方、<u>独立行政法人等</u>としての特性を踏まえ、開示請求等に係る制度、行政機関等匿名加工情報の提供等については、現行の取扱いを維持し、公的部門における規律（法第5章第1節、第75条、第5章第4節及び第5節、<u>第122条第2項、第125条並びに第6章から第8章まで（第171条、第175条及び第176条を除く。）</u>）が適用される。（<u>法第123条第2項関係</u>） (参考) 民間部門、公的部門の機関、法人等の種別と法第4章及び第5章の主な適用関係 <table><tr><td></td><td>個人情報の取扱い等に関する規律</td><td>個人情報ファイル簿に関する規律</td><td>開示、訂正、匿名加工情報利用停止等に関する規律</td><td>匿名加工情報に関する規律</td></tr><tr><td>国の行政機関</td><td>公的部門の規律</td><td>公的部門の規律</td><td>公的部門の規律</td><td>公的部門の規律</td></tr></table>		個人情報の取扱い等に関する規律	個人情報ファイル簿に関する規律	開示、訂正、匿名加工情報利用停止等に関する規律	匿名加工情報に関する規律	国の行政機関	公的部門の規律	公的部門の規律	公的部門の規律	公的部門の規律
	個人情報の取扱い等に関する規律	個人情報ファイル簿に関する規律	開示、訂正、匿名加工情報利用停止等に関する規律	匿名加工情報に関する規律																	
国の行政機関	公的部門の規律	公的部門の規律	公的部門の規律	公的部門の規律																	
	個人情報の取扱い等に関する規律	個人情報ファイル簿に関する規律	開示、訂正、匿名加工情報利用停止等に関する規律	匿名加工情報に関する規律																	
国の行政機関	公的部門の規律	公的部門の規律	公的部門の規律	公的部門の規律																	

	(第5章第2節)	(第5章第3節)	(第5章第4節)	(第5章第5節)				(第5章第2節)	(第5章第3節)	(第5章第4節)	(第5章第5節)
地方公共団体の機関	公的部門の規律 (第5章第2節)	公的部門の規律 (第5章第3節)			独立行政法人等	公的部門の規律 (第5章第2節)	公的部門の規律 (第5章第3節)				
病院若しくは診療所又は大学の運営の業務(※1)	民間部門の規律 (第4章) (※2)	※第75条のみ			別表第二に掲げる法人及び(独)労働者健康安全機構(病院の運営の業務に限る。)(※1)	民間部門の規律 (第4章) (※2)	※第75条のみ				
独立行政法人等	公的部門の規律 (第5章第2節)				個人情報取扱事業者(別表第二に掲げる法人を除く)	民間部門の規律 (第4章)		民間部門の規律 (第4章)	民間部門の規律 (第4章)		
法別表第2法人及び(独)労働者健康安全機構(病院の運営の業務に限る。)(※1)	民間部門の規律 (第4章) (※2)										
地方独立行政法人	公的部門の規律 (第5章第2節)										

	病院経営等地方独立行政法人（※１）	民間部門の規律（第４章）（※２）				
	個人情報取扱事業者（法別表第２法人及び病院経営等地方独立行政法人を除く。）	民間部門の規律（第４章）		民間部門の規律（第４章）	民間部門の規律（第４章）	
（※１）これらが行う業務のうち政令で定めるものについては、安全管理措置義務（法第６６条）、従業者の義務（法第６７条）及び一定の罰則（法第１７６条及び第１８０条）について、この表にかかわらず、行政機関に準じた扱いがなされる。（令第１９条関係） （※２）法第４章第２節中保有個人データに関する事項の公表等（第３２条）、開示、訂正等及び利用停止等（第３３条～第３９条）並びに匿名加工情報取扱事業者等の義務（法第４章第４節）に関する規定は適用が除外される。（法第５８条関係） なお、診療情報の開示に当たっては、「診療情報の提供等に関する指針」の内容にも配慮する必要がある。						
（※１）これらが行う業務のうち政令で定めるものについては、安全管理措置義務（法第６６条）、従業者の義務（法第６７条）及び一定の罰則（法第１７１条及び第１７５条）について、この表にかかわらず、行政機関に準じた扱いがなされる。（令第１８条関係） （※２）第２節中保有個人データに関する事項の公表等（第３２条）、開示、訂正等及び利用停止等（第３３条～第３９条）並びに匿名加工情報取扱事業者等の義務（第４章第４節）に関する規定は適用が除外される。（法第５８条関係） なお、診療情報の開示に当たっては、「診療情報の提供等に関する指針」の内容にも配慮する必要がある。						
Ⅳ 医療・介護関係事業者の義務等 １．医療・介護関係事業者の義務等にかかる各種定義（法第１６条） （１）個人情報データベース等（法第１６条第１項）、個人情報取扱事業者（同条第２項）、個人データ（同条第３項）、保有個人データ（同条第４項）						
Ⅳ 医療・介護関係事業者の義務等 １．医療・介護関係事業者の義務等にかかる各種定義（法第１６条） （１）個人情報データベース等（法第１６条第１項）、個人情報取扱事業者（同条第２項）、個人データ（同条第３項）、保有個人データ（同条第４項）						

(略) (定義) 法第十六条 2 この章及び第六章から第八章までにおいて「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 - 四 地方独立行政法人 「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のうち、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等（<u>法別表第2 法人</u>を除く。）及び地方独立行政法人（<u>病院経営等地方独立行政法人を除く。</u>）を除いた者をいう。 すなわち、<u>法別表第2 法人や病院経営等地方独立行政法人は、個人情報取扱事業者</u>に該当する（「Ⅲ 本ガイダンスの対象となる事業者の種別と法の適用関係」を参照）。 <u>また、地方公共団体の機関及び独立行政法人労働者健康安全機構は、個人情報取扱事業者には該当しないものの、地方公共団体の機関が行う病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に係る個人情報の取扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務に係る個人情報の取扱いについては、個人情報取扱事業者による個人情報の取扱いとみなされ、一部を除き、民間部門における規律（法第4 章）が適用される。</u>	(略) (定義) 法第十六条 2 この章及び第六章から第八章までにおいて「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 - 四 地方独立行政法人 「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のうち、国の機関、地方公共団体、<u>法第2 条第9 項に規定する独立行政法人等（別表第2 に掲げる法人を除く。）及び法第2 条第1 0 項に規定する地方独立行政法人を除いた者をいう。</u> すなわち、<u>別表第2 に掲げられた国立大学法人、医療事業を行う独立行政法人等は個人情報取扱事業者</u>に該当する（「Ⅲ 本ガイダンスの対象となる事業者の種別と法の適用関係」を参照）。 (新設)
---	---

なお、ここでいう「事業の用に供している」の「事業」とは、一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ社会通念上事業と認められるものをいい、営利・非営利の別は問わない。	ここでいう「事業の用に供している」の「事業」とは、一定の目的をもって反復継続して遂行される同種の行為であって、かつ社会通念上事業と認められるものをいい、営利・非営利の別は問わない。
(定義) 法第十六条 3 この章において「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。 「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。 診療録等の診療記録や介護関係記録については、媒体の如何にかかわらず個人データに該当する。 また、検査等の目的で、患者から血液等の検体を採取して検査結果を得た場合、これらの検査結果は個人情報に該当し、利用目的の特定等（IV 3．参照）、利用目的の通知等（IV 5．参照）等の対象となることから、患者の同意を得ずに、特定された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。<u>なお、検体についても、その分析等により個人情報を取得し得ること等に鑑み、個人情報と同様の取扱いとすることが望ましい。</u>また、これらの検査結果については、診療録等と同様に検索可能な状態として保存されることから、個人データに該当し、第三者提供の制限（IV 9．参照）や開示（IV 1 4．参照）の対象となる。 (略) (2) 仮名加工情報取扱事業者（法第 16 条第 5 項）	(定義) 法第十六条 3 この章において「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。 「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。 診療録等の診療記録や介護関係記録については、媒体の如何にかかわらず個人データに該当する。 また、検査等の目的で、患者から血液等の検体を採取した場合、<u>それらは個人情報に該当し、利用目的の特定等（IV 3．参照）、利用目的の通知等（IV 5．参照）等の対象となることから、患者の同意を得ずに、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて検体を取り扱ってはならない。</u>また、これらの検査結果については、診療録等と同様に検索可能な状態として保存されることから、個人データに該当し、第三者提供の制限（IV 9．参照）や開示（IV 1 4．参照）の対象となる。 (略) (2) 仮名加工情報取扱事業者（法第 16 条第 5 項）

(定義) 法第十六条 5 この章、第六章及び第七章において「仮名加工情報取扱事業者」とは、仮名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の仮名加工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その他特定の仮名加工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（第四十一条第一項において「仮名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。 (仮名加工情報の作成等) 法第四十一条 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報（仮名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、個人情報を加工しなければならない。 2～9 (略)	(定義) 法第十六条 5 この章、第六章及び第七章において「仮名加工情報取扱事業者」とは、仮名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の仮名加工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その他特定の仮名加工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（第四十一条第一項において「仮名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。 (仮名加工情報の作成等) 法第四十一条 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報（仮名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、個人情報を加工しなければならない。 2～9 (略)
「仮名加工情報取扱事業者」とは、仮名加工情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等（<u>法別表第2法人</u>を除く。）及び地方独立行政法人（<u>病院経営等地方独立行政法人</u>を除く。）を除いた者をいう。 (略)	「仮名加工情報取扱事業者」とは、仮名加工情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、<u>法第2条第9項に規定する独立行政法人等</u>（<u>別表第2に掲げる法人</u>を除く。）及び<u>法第2条第10項に規定する</u>地方独立行政法人を除いた者をいう。 (略)

(3) 匿名加工情報取扱事業者（法第16条第6項） (定義) 法第十六条 6 この章、第六章及び第七章において「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工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その他特定の匿名加工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（第四十三条第一項において「匿名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。 「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等（<u>法別表第2法人</u>を除く。）及び地方独立行政法人（<u>病院経営等地方独立行政法人を除く。</u>）を除いた者をいう。 (略) なお、<u>法別表第2法人及び病院経営等地方独立行政法人</u>については、匿名加工情報取扱事業者等の義務に関する規定（法第4章第4節）の適用が除外され（<u>法第58条第1項関係</u>）、匿名加工情報の取扱いについて独立行政法人等又は地方独立行政法人による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5章第5節）が適用される（<u>法第125条第2項関係</u>）。 (4) 学術研究機関等（法第16条第8項）	(3) 匿名加工情報取扱事業者（法第16条第6項） (定義) 法第十六条 6 この章、第六章及び第七章において「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工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その他特定の匿名加工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（第四十三条第一項において「匿名加工情報データベース等」という。）を事業の用に供している者をいう。ただし、第二項各号に掲げる者を除く。 「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報データベース等を事業の用に供している者のうち、国の機関、地方公共団体、<u>法第2条第9項に規定する独立行政法人等（別表第2に掲げる法人を除く。）及び法第2条第10項に規定する地方独立行政法人</u>を除いた者をいう。 (略) なお、<u>法別表第二に掲げる法人</u>については、匿名加工情報取扱事業者等の義務に関する規定（法第4章第4節）の適用が除外され（<u>法第58条関係</u>）、匿名加工情報の取扱いについて独立行政法人等による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5章第5節）が適用される（<u>法第123条関係</u>）。 (4) 学術研究機関等（法第16条第8項）
--	--

(定義) 法第十六条 8 この章において「学術研究機関等」とは、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をいう。 「学術研究機関等（※1）」とは、大学その他の学術研究（※2）を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、<u>国公立</u>・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、<u>国公立</u>・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。 なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。 （※1）<u>国公立</u>の大学等、<u>法別表第2 法人又は病院経営等地方独立行政法人</u>のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として私立の大学、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される（「Ⅲ 本ガイダンスの対象となる事業者の種別と法の適用関係」を参照）。 （※2）（略）	(定義) 法第十六条 8 この章において「学術研究機関等」とは、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をいう。 「学術研究機関等（※1）」とは、大学その他の学術研究（※2）を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう。 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体」とは、<u>国立</u>・私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、<u>国立</u>・私立大学の教員、公益法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいう。 なお、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものである場合には、「学術研究機関等」に該当する。 （※1）<u>国立</u>の大学等、<u>法別表第2 に掲げる法人</u>のうち、学術研究機関等にも該当するものについては、原則として私立の大学、民間の学術研究機関等と同等の規律が適用される（「Ⅲ 本ガイダンスの対象となる事業者の種別と法の適用関係」を参照）。 （※2）（略）
2 （略）	2 （略）
3. 利用目的の特定等（法第17条、第18条）	3. 利用目的の特定等（法第17条、第18条）

(利用目的の特定)

法第十七条 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)

法第十八条 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（条例を含む。以下この章において同じ。）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つ

(利用目的の特定)

法第十七条 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)

法第十八条 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。 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。 六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。	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。 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。 六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
(1) (略) (2) 利用目的による制限の例外 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法第17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が（法第18条第1項）、同条第3項に掲げる場合には、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（<u>条例を含む。</u>）に基づく場合 (略) ② (略) 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	(1) (略) (2) 利用目的による制限の例外 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法第17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が（法第18条第1項）、同条第3項に掲げる場合には、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 (略) ② (略) 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 ・がん検診の精度管理のための地方公共団体又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 ・医療機関等が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、<u>観察研究</u>のために他の医療機関等に提供し、当該他の医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない<u>ときや、同意を得るために必要な時間的余裕や費用等に照らすと同意を得ることが当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</u> ・医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供し、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない<u>ときや、同意を得るために必要な時間的余裕や費用等に照らすと同意を得ることが当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</u>	(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 ・がん検診の精度管理のための地方公共団体又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 ・医療機関が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、<u>症例研究</u>のために他の医療機関に提供し、当該他の医療機関を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人の転居により有効な連絡先を<u>保有しておらず本人からの同意取得が困難であるとき</u> ・医療機関が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供し、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人の転居により有効な連絡先を<u>保有しておらず本人からの同意取得が困難であるとき</u>
--	--

④～⑥ (略) 【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）、個人情報を匿名加工情報及び仮名加工情報に加工することは差し支えない（ただし、<u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人</u>については、匿名加工情報取扱事業者等の義務に関する規定（法第4章第4節）の適用が除外され（<u>法第5 8 条第1 項関係</u>）、匿名加工情報の取扱いについて独立行政法人等又は地方独立行政法人による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5 章第5 節等）が適用される（<u>法第1 2 5 条第2 項関係</u>）。）。 (略) 【その他の事項】 (略)	④～⑥ (略) 【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）、個人情報を匿名加工情報及び仮名加工情報に加工することは差し支えない（ただし、<u>法別表第二に掲げる法人</u>については、匿名加工情報取扱事業者等の義務に関する規定（法第4 章第4 節）の適用が除外され（<u>法第5 8 条関係</u>）、匿名加工情報の取扱いについて独立行政法人等による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5 章第5 節等）が適用される（<u>法第1 2 3 条関係</u>）。）。 (略) 【その他の事項】 (略)
4. 不適正な利用の禁止（法第1 9 条）	4. 不適正な利用の禁止（法第1 9 条）

(不適正な利用の禁止) 法第十九条 個人情報取扱事業者は、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方法により個人情報を利用してはならない。 医療・介護関係事業者は、違法又は不当な行為（※１）を助長し、又は誘発するおそれ（※２）がある方法により個人情報を利用してはならない。 (※１)「違法又は不当な行為」とは、法（個人情報の保護に関する法律）その他の法令に違反する行為、及び直ちに違法とはいえないものの、法その他の法令の制度趣旨又は公序良俗に反する等、社会通念上適正とは認められない行為をいう。 (※２) (略)	(不適正な利用の禁止) 法第十九条 個人情報取扱事業者は、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方法により個人情報を利用してはならない。 医療・介護関係事業者は、違法又は不当な行為（※１）を助長し、又は誘発するおそれ（※２）がある方法により個人情報を利用してはならない。 (※１)「違法又は不当な行為」とは、法（個人情報の保護に関する法律）その他の法令に違反する行為、及び直ちに違法とはいえないものの、<u>法（個人情報の保護に関する法律）</u>その他の法令の制度趣旨又は公序良俗に反する等、社会通念上適正とは認められない行為をいう。 (※２) (略)
5 (略)	5 (略)
6. 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20条、第22条） (適正な取得) 法第二十条 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。 2 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、要配慮個人情報を取得してはならない。 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。	6. 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20条、第22条） (適正な取得) 法第二十条 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。 2 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、要配慮個人情報を取得してはならない。 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。 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。 六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。 七 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、学術研究機関等、第五十七条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合 八 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合 規則第六条 法第二十条第二項第七号の個人情報保護委員会規則で定める者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。 一 外国政府、外国の政府機関、外国の地方公共団体又は国際機関	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。 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。 六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。 七 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、学術研究機関等、第五十七条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合 八 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合 規則第六条 法第二十条第二項第七号の個人情報保護委員会規則で定める者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。 一 外国政府、外国の政府機関、外国の地方公共団体又は国際機関
---	---

二 外国において法第十六条第八項に規定する学術研究機関等に相当する者 三 外国において法第五十七条第一項各号に掲げる者に相当する者 令第九条 法第二十条第二項第八号の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。 一 本人を目視し、又は撮影することにより、その外形上明らかな要配慮個人情報を取得する場合 二 法第二十七条第五項各号（法第四十一条第六項の規定により読み替えて適用する場合及び法第四十二条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）に掲げる場合において、個人データである要配慮個人情報の提供を受けるとき。 （データ内容の正確性の確保等） 法第二十二条 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とともに、利用する必要がなくなったときは、当該個人データを遅滞なく消去するよう努めなければならない。	二 外国において法第十六条第八項に規定する学術研究機関等に相当する者 三 外国において法第五十七条第一項各号に掲げる者に相当する者 令第九条 法第二十条第二項第八号の政令で定める場合は、次に掲げる場合とする。 一 本人を目視し、又は撮影することにより、その外形上明らかな要配慮個人情報を取得する場合 二 法第二十七条第五項各号（法第四十一条第六項の規定により読み替えて適用する場合及び法第四十二条第二項において読み替えて準用する場合を含む。）に掲げる場合において、個人データである要配慮個人情報の提供を受けるとき。 （データ内容の正確性の確保等） 法第二十二条 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とともに、利用する必要がなくなったときは、当該個人データを遅滞なく消去する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】 （略） 【要配慮個人情報の取得時における本人の同意について】 （略） ・要配慮個人情報を取得する場合には、あらかじめ本人の同意を得なければならない。ただし、法第20条第2項各号に定める場合については、	【法の規定により遵守すべき事項等】 （略） 【要配慮個人情報の取得時における本人の同意について】 （略） ・要配慮個人情報を取得する場合には、あらかじめ本人の同意を得なければならない。ただし、法第20条第2項各号に定める場合については、

本人の同意を得る必要はない。 (例) ・急病その他の事態が生じたときに、本人の病歴等を医師や看護師などの医療従事者が家族から聴取する場合、法第20条第2項第2号に該当する。 ・医療機関等が、他の医療機関等から、当該他の医療機関等において以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを観察研究のために取得し、当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービス提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人からの同意取得が困難であるとき、法第20条第2項第3号に該当する。 (略) ・身体の不自由な方が医療機関等を受診し、院内において情報共有するためにカルテ等に記録した場合（目視による取得）や、身体の不自由な方の様子が施設に設置された防犯カメラに映りこんだ場合（撮影による取得）、法第20条第2項第8号、令第9条第1項に該当する。 (略) 【法第20条第2項に違反している事例】 (略) 【その他の事項】 (略)	本人の同意を得る必要はない。 (例) ・急病その他の事態が生じたときに、本人の病歴等を医師や看護師などの医療従事者が家族から聴取する場合、法第20条第2項第2号に該当する。 ・医療機関が、他の医療機関から、当該他の医療機関において以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを症例研究のために取得し、当該医療機関を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービス提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人からの同意取得が困難であるとき、法第20条第2項第3号に該当する。 (略) ・身体の不自由な方が医療機関等を受診し、院内において情報共有するためにカルテ等に記録した場合（目視による取得）や、身体の不自由な方の様子が店舗に設置された防犯カメラに映りこんだ場合（撮影による取得）、法第20条第2項第8号、令第9条第1項に該当する。 (略) 【法第20条第2項に違反している事例】 (略) 【その他の事項】 (略)
7. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第23条～第25条）	7. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第23条～第25条）

(安全管理措置) 法第二十三条 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、滅失又は毀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。 (従業者の監督) 法第二十四条 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) 法第二十五条 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。	(安全管理措置) 法第二十三条 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、滅失又は毀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。 (従業者の監督) 法第二十四条 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) 法第二十五条 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等 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、滅失又は毀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等を講じなければならない。また、外国において個人データを取り扱う場合には、外的環境の把握を行ったうえで、これらの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、滅失又は毀損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、個人データを記憶した媒体の性質に応じた安全管理措置を講ずる。	(1) 医療・介護関係事業者が講ずべき安全管理措置等 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、滅失又は毀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、<u>及び</u>技術的安全管理措置等を講じなければならない。また、外国において個人データを取り扱う場合には、外的環境の把握を行ったうえで、これらの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、滅失又は毀損<u>等</u>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、個人データを記憶した媒体の性質に応じた安全管理措置を

② (略) (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鑑み、個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、その規模、従業者の様態等を勘案して、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、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。 ①～⑨ (略) (3) (略) (4) 医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い 医療機関等及び医療情報を取り扱う介護関係事業者において、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、<u>厚生労働省において策定している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」</u>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) (略) 【法の規定により遵守すべき事項等】 (略)	講ずる。 ② (略) (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鑑み、個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止その他の安全管理のため、その規模、従業者の様態等を勘案して、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、<u>各施設ごとに安全管理措置を講ずる</u>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。 ①～⑨ (略) (3) (略) (4) 医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い 医療機関等及び医療情報を取り扱う介護関係事業者において、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、<u>「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.1版」(令和3年1月29日医政発第0129第1号)</u>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) (略) 【法の規定により遵守すべき事項等】 (略)
--	---

【その他の事項】 (略)	【その他の事項】 (略)
8. 漏えい等の報告等（法第26条） 詳細は、別途定める通則ガイドラインを参照のこと。	8. 漏えい等の報告等（法第26条） 詳細は、別途定める通則ガイドラインを参照のこと。

(漏えい等の報告等) 法第二十六条 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、毀損その他の個人データの安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれが大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものが生じたときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告しなければならない。ただし、当該個人情報取扱事業者が、他の個人情報取扱事業者又は行政機関等から当該個人データの取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であって、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を当該他の個人情報取扱事業者又は行政機関等に通知したときは、この限りでない。 2 前項に規定する場合には、個人情報取扱事業者（同項ただし書の規定による通知をした者を除く。）は、本人に対し、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を通知しなければならない。ただし、本人への通知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。 (個人の権利利益を害するおそれが大きいもの) 規則第七条 法第二十六条第一項本文の個人の権利利益を害するおそれが大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものは、次の各号のいずれかに該当するものとする。 一 要配慮個人情報に含まれる個人データ（高度な暗号化その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置を講じたものを除く。以下この条及び次条第一項において同じ。）の漏えい、滅失若しくは毀損（以	(漏えい等の報告等) 法第二十六条 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、毀損その他の個人データの安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれが大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものが生じたときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告しなければならない。ただし、当該個人情報取扱事業者が、他の個人情報取扱事業者又は行政機関等から当該個人データの取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であって、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を当該他の個人情報取扱事業者又は行政機関等に通知したときは、この限りでない。 2 前項に規定する場合には、個人情報取扱事業者（同項ただし書の規定による通知をした者を除く。）は、本人に対し、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を通知しなければならない。ただし、本人への通知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。 (個人の権利利益を害するおそれが大きいもの) 規則第七条 法第二十六条第一項本文の個人の権利利益を害するおそれが大きいものとして個人情報保護委員会規則で定めるものは、次の各号のいずれかに該当するものとする。 一 要配慮個人情報に含まれる個人データ（高度な暗号化その他の個人の権利利益を保護するために必要な措置を講じたものを除く。以下この条及び次条第一項において同じ。）の漏えい、滅失若しくは毀損（以
---	---

下この条及び次条第一項において「漏えい等」という。)が発生し、又は発生したおそれがある事態 二 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態 三 不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態 四 個人データに係る本人の数が千人を超える漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態	下この条及び次条第一項において「漏えい等」という。)が発生し、又は発生したおそれがある事態 二 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態 三 不正の目的をもって行われたおそれがある個人データの漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態 四 個人データに係る本人の数が千人を超える漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態
【法の規定により遵守すべき事項】 (略) 【その他の事項】 ・要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等に限らず、医療機関等においてコンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた疑いがある場合にあっては、「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」(平成30年10月29日医政総発1029第1号・医政地発1029第3号・医政研発1029第1号)により、直ちに医療情報システムの保守会社等に連絡の上、当該サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合には、速やかに当該医療機関等から<u>厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室</u>に連絡すること。	【法の規定により遵守すべき事項】 (略) 【その他の事項】 ・要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等に限らず、医療機関等においてコンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた疑いがある場合にあっては、「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化について」(平成30年10月29日医政総発1029第1号・医政地発1029第3号・医政研発1029第1号)により、直ちに医療情報システムの保守会社等に連絡の上、当該サイバー攻撃により医療情報システムに障害が発生し、個人情報の漏洩や医療提供体制に支障が生じる又はそのおそれがある事案であると判断された場合には、速やかに当該医療機関等から<u>厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室</u>に連絡すること。
9. 個人データの第三者提供 (法第27条)	9. 個人データの第三者提供 (法第27条)

(第三者提供の制限) 法第二十七条 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。 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。 六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。 七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人デ	(第三者提供の制限) 法第二十七条 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。 五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。 六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。 七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人デ
--	--

ータを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。) 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って、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、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くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、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。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第二十条第一項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの(その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。)である場合は、この限りでない。 一 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者(法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるもの)にあっては、その代表者又は管理人。以下この条、第三十条第一項第一号及び第三十二条第一項第一号において同じ。)の氏名 二 第三者への提供を利用目的とすること。 三 第三者に提供される個人データの項目 四 第三者に提供される個人データの取得の方法 五 第三者への提供の方法 六 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。	ータを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。) 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って、次に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、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くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、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。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第二十条第一項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの(その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。)である場合は、この限りでない。 一 第三者への提供を行う個人情報取扱事業者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者(法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるもの)にあっては、その代表者又は管理人。以下この条、第三十条第一項第一号及び第三十二条第一項第一号において同じ。)の氏名 二 第三者への提供を利用目的とすること。 三 第三者に提供される個人データの項目 四 第三者に提供される個人データの取得の方法 五 第三者への提供の方法 六 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。
---	---

七 本人の求めを受け付ける方法 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める事項 3 個人情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は同項の規定による個人データの提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出なければならない。 4 個人情報保護委員会は、第二項の規定による届出があったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。 5 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、前各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ことに伴って当該個人データが提供される場合 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 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、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並びに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及び住	七 本人の求めを受け付ける方法 八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める事項 3 個人情報取扱事業者は、前項第一号に掲げる事項に変更があったとき又は同項の規定による個人データの提供をやめたときは遅滞なく、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出なければならない。 4 個人情報保護委員会は、第二項の規定による届出があったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該届出に係る事項を公表しなければならない。前項の規定による届出があったときも、同様とする。 5 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、前各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ことに伴って当該個人データが提供される場合 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 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、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並びに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及び住
---	---

所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、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。 6 個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する個人データの管理について責任を有する者の氏名、名称若しくは住所又は法人にあっては、その代表者の氏名に変更があったときは遅滞なく、同号に規定する利用する者の利用目的又は当該責任を有する者を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、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。	所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、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。 6 個人情報取扱事業者は、前項第三号に規定する個人データの管理について責任を有する者の氏名、名称若しくは住所又は法人にあっては、その代表者の氏名に変更があったときは遅滞なく、同号に規定する利用する者の利用目的又は当該責任を有する者を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、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。
(1) (略) (2) 第三者提供の例外 ただし、次に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。 ①法令(条例を含む。)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、医療機関等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。(IV 3. (2)) ①参照) ② (略) 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 - がん検診の精度管理のための地方公共団体又は地方公共団体から委託	(1) (略) (2) 第三者提供の例外 ただし、次に掲げる場合については、本人の同意を得る必要はない。 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、医療機関等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。(IV 3. (2)) ①参照) ② (略) 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 - がん検診の精度管理のための地方公共団体又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 ・感染症患者への対応に当たって、他の患者等への感染を防ぐため、家族等濃厚接触者の迅速な把握のために他の医療機関等に対して必要な個人情報迅速に共有することが非常に重要な場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき ・医療機関等が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、<u>観察研究</u>のために他の医療機関等に提供し、当該他の医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有していないときや、<u>同意を得るために必要な時間的余裕や費用等に照らすと同意を得ることが当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</u> ・医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供し、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資することが期待される場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を<u>保有していないときや、同意を得るために必要な時間的余裕や費用等に照らすと同意を得ることが当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき</u>	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 ・感染症患者への対応に当たって、他の患者等への感染を防ぐため、家族等濃厚接触者の迅速な把握のために他の医療機関等に対して必要な個人情報迅速に共有することが非常に重要な場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき ・医療機関が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、<u>症例研究</u>のために他の医療機関に提供し、当該他の医療機関を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資する場合であって、本人の転居により有効な連絡先を<u>保有しておらず本人からの同意取得が困難であるとき</u> ・医療機関が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供し、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資することが期待される場合であって、本人の転居により有効な連絡先を<u>保有しておらず本人からの同意取得が困難であるとき</u>
---	---

④～⑦ (略) (3) (略) (4)「第三者」に該当しない場合 ①他の事業者等への情報提供であるが、「第三者」に該当しない場合 法第27条第5項各号に掲げる場合の当該個人データの提供を受ける者については、第三者に該当せず、本人の同意を得ずに情報の提供を行うことができる。医療・介護関係事業者における具体的事例は以下のとおりである。 ・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（(公益財団法人)日本医療機能評価機構が行う病院機能評価等） ・個人データを特定の者との間で共同して利用するとして、あらかじめ本人に通知等している場合 ※個人データの共同での利用における留意事項 病院と訪問看護ステーションが共同で医療サービスを提供している場合など、あらかじめ個人データを特定の者との間で共同して利用することが予定されている場合、(ア) 共同して利用される個人データの項目、(イ) 共同利用者の範囲（個別列挙されているか、本人から見てその範囲が明確となるように特定されている必要がある）、(ウ) 利用する者の利用目的、(エ) 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及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名を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<u>置いておく</u>とともに、共同して利用することを明らかにし	④～⑦ (略) (3) (略) (4)「第三者」に該当しない場合 ①他の事業者等への情報提供であるが、「第三者」に該当しない場合 法第27条第5項各号に掲げる場合の当該個人データの提供を受ける者については、第三者に該当せず、本人の同意を得ずに情報の提供を行うことができる。医療・介護関係事業者における具体的事例は以下のとおりである。 ・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（(公益財団法人)日本医療機能評価機構が行う病院機能評価等） ・個人データを特定の者との間で共同して利用するとして、あらかじめ本人に通知等している場合 ※個人データの共同での利用における留意事項 病院と訪問看護ステーションが共同で医療サービスを提供している場合など、あらかじめ個人データを特定の者との間で共同して利用することが予定されている場合、(ア) 共同して利用される個人データの項目、(イ) 共同利用者の範囲（個別列挙されているか、本人から見てその範囲が明確となるように特定されている必要がある）、(ウ) 利用する者の利用目的、(エ) 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及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名を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<u>においておく</u>とともに、共同して利用することを明らかにし
---	--

ている場合には、当該共同利用者は第三者に該当しない。

この場合、(ア)、(イ)については変更することができず、(ウ)、(エ)については、本人が想定することが困難でない範囲内で変更することができ、変更する場合は、本人に通知又は本人の容易に知り得る状態に置かなければならない。

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、当該個人データを第三者に提供したことにはならないので、本人の同意を得ずに情報の提供を行うことができる。医療・介護関係事業者における具体的事例は以下のとおりである。

- ・ 病院内の他の診療科との連携など当該医療・介護関係事業者内部における情報の交換
- ・ 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
- ・ 当該事業者の職員を対象とした研修での利用（ただし、第三者提供に該当しない場合であっても、当該利用目的が院内掲示等により公表されていない場合には、具体的な利用方法について本人の同意を得るか（Ⅳ 3．参照）、個人が特定されないよう、匿名加工情報に加工する必要がある（Ⅱ 5．参照）。なお、法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人については、匿名加工情報取扱事業者等の義務に関する規定（法第4 章第4 節）の適用が除外され（法第5 8 条第1 項関係）、匿名加工情報の取扱いについて独立行政法人等又は地方独立行政法人による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5 章第5 節）が適用される（法第1 2 5 条第2 項関係）。）

ている場合には、当該共同利用者は第三者に該当しない。

この場合、(ア)、(イ)については変更することができず、(ウ)、(エ)については、本人が想定することが困難でない範囲内で変更することができ、変更する場合は、本人に通知又は本人の容易に知り得る状態におかなければならぬ。

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、当該個人データを第三者に提供したことにはならないので、本人の同意を得ずに情報の提供を行うことができる。医療・介護関係事業者における具体的事例は以下のとおりである。

- ・ 病院内の他の診療科との連携など当該医療・介護関係事業者内部における情報の交換
- ・ 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
- ・ 当該事業者の職員を対象とした研修での利用（ただし、第三者提供に該当しない場合であっても、当該利用目的が院内掲示等により公表されていない場合には、具体的な利用方法について本人の同意を得るか（Ⅳ 3．参照）、個人が特定されないよう、匿名加工情報又は仮名加工情報に加工する必要がある（Ⅱ 4．及びⅡ 5．参照）。なお、法別表第2 に掲げる法人については、匿名加工情報取扱事業者等の義務に関する規定（法第4 章第4 節）の適用が除外され（法第5 8 条関係）、匿名加工情報の取扱いについて独立行政法人等による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5 章第5 節）が適用される（法第1 2 3 条関係）。）

(略) (5) その他留意事項 - 他の事業者への情報提供に関する留意事項 第三者提供を行う場合のほか、他の事業者への情報提供であっても、①法令(条例を含む。)に基づく場合など第三者提供の例外に該当する場合、②「第三者」に該当しない場合、③個人が特定されないよう、匿名加工情報に加工して情報提供する場合などにおいては、本来必要とされる情報の範囲に限って提供すべきであり、情報提供する上で必要とされていない事項についてまで他の事業者に提供することがないようにすべきである。 (略) (適切ではない例) - 医師、薬剤師等の医薬関係者が製薬企業のMR(医薬品情報担当者)、医薬品卸業者のMS(医薬品販売担当者)等との間で医薬品の投薬効果などについて情報交換を行う場合に、必要でない氏名等の情報を削除せずに提供すること。 【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 (略)	(略) (5) その他留意事項 - 他の事業者への情報提供に関する留意事項 第三者提供を行う場合のほか、他の事業者への情報提供であっても、①法令に基づく場合など第三者提供の例外に該当する場合、②「第三者」に該当しない場合、③個人が特定されないよう、匿名加工情報に加工して情報提供する場合などにおいては、本来必要とされる情報の範囲に限って提供すべきであり、情報提供する上で必要とされていない事項についてまで他の事業者に提供することがないようにすべきである。 (略) (適切ではない例) - 医師及び薬剤師が製薬企業のMR(医薬品情報担当者)、医薬品卸業者のMS(医薬品販売担当者)等との間で医薬品の投薬効果などについて情報交換を行う場合に、必要でない氏名等の情報を削除せずに提供すること。 【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 (略)
10. 外国にある第三者への提供の制限(法第28条) 詳細は、別途定める「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(外国にある第三者への提供編)」(平成28年個人情報保護委員会告示第	10. 外国にある第三者への提供の制限(法第28条) 詳細は、別途定める「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(外国にある第三者への提供編)」(平成28年個人情報保護委員会告示第

7号)を参照のこと。 (外国にある第三者への提供の制限) 法第二十八条 個人情報取扱事業者は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条及び第三十一条第一項第二号において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条及び同号において同じ。）にある第三者（個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項並びに同号において同じ。）に個人データを提供する場合には、前条第一項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条の規定は、適用しない。 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。 3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに	7号)を参照のこと。 (外国にある第三者への提供の制限) 法第二十八条 個人情報取扱事業者は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条及び第三十一条第一項第二号において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条及び同号において同じ。）にある第三者（個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項並びに同号において同じ。）に個人データを提供する場合には、前条第一項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条の規定は、適用しない。 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。 3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに
---	---

応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。 規則第十六条 法第二十八条第一項の個人情報保護委員会規則で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。 一 個人情報取扱事業者と個人データの提供を受ける者との間で、当該提供を受ける者における当該個人データの取扱いについて、適切かつ合理的な方法により、法第四章第二節の規定の趣旨に沿った措置の実施が確保されていること。 二 個人データの提供を受ける者が、個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定を受けていること。	応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。 規則第十六条 法第二十八条第一項の個人情報保護委員会規則で定める基準は、次の各号のいずれかに該当することとする。 一 個人情報取扱事業者と個人データの提供を受ける者との間で、当該提供を受ける者における当該個人データの取扱いについて、適切かつ合理的な方法により、法第四章第二節の規定の趣旨に沿った措置の実施が確保されていること。 二 個人データの提供を受ける者が、個人情報の取扱いに係る国際的な枠組みに基づく認定を受けていること。
【法の規定により遵守すべき事項等】 ・医療・介護関係事業者が、法第28条の規定に基づき、外国にある第三者に個人データを提供する場合には、法第27条第1項各号（※）に定める場合を除き、外国にある第三者へ提供することについて本人の同意を得なければならない。 ・ただし、次の①又は②のいずれかに該当する場合は、国内と同様に法第27条第1項柱書の規定に基づく本人同意による第三者提供、又は同条第5項に基づく委託、共同利用による提供が可能である。 ①外国にある第三者が、日本と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として規則で定める国にある場合 ②外国にある第三者が、個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として規則で定める基準に適合する体制を整備している場合	【法の規定により遵守すべき事項等】 ・医療・介護関係事業者が、法第28条の規定に基づき、外国にある第三者に個人データを提供する場合には、法第27条第1項各号（※）に定める場合を除き、外国にある第三者へ提供することについて本人の同意を得なければならない。 ・ただし、次の①又は②のいずれかに該当する場合は、国内と同様に法第27条第1項柱書の規定に基づく本人同意による第三者提供、又は同条第5項に基づく委託、共同利用による提供が可能である。 ①外国にある第三者が、日本と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として規則で定める国にある場合 ②外国にある第三者が、個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として規則で定める基準に適合する体制を整備している場合

(※) 法第 27 条第 1 項各号 ・法令 <u>(条例を含む。)</u> に基づいて個人データを提供する場合 (第 1 号関係) (略)	(※) 法第 27 条第 1 項各号 ・法令に基づいて個人データを提供する場合 (第 1 号関係) (略)
1 1. 第三者提供に係る記録の作成等 (法第 29 条) 詳細は、別途定める「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (第三者提供時の確認・記録義務編)」(平成 28 年個人情報保護委員会告示第 8 号) を参照のこと。	1 1. 第三者提供に係る記録の作成等 (法第 29 条) 詳細は、別途定める「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン (第三者提供時の確認・記録義務編)」(平成 28 年個人情報保護委員会告示第 8 号) を参照のこと。

(第三者提供に係る記録の作成等) 法第二十九条 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第十六条第二項各号に掲げる者を除く。略）に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか（略）に該当する場合は、この限りでない。 2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。	(第三者提供に係る記録の作成等) 法第二十九条 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第十六条第二項各号に掲げる者を除く。略）に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか（略）に該当する場合は、この限りでない。 2 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。
(第三者提供に係る記録の作成) 規則第十九条 法第二十九条第一項の規定による同項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。 2 法第二十九条第一項の記録は、個人データを第三者（略）に提供した都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該第三者に対し個人データを継続的に若しくは反復して提供（略）したとき、又は当該第三者に対し個人データを継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときの記録は、一括して作成することができる。 3 前項の規定にかかわらず、法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の規定により、本人に対する物品又は役務の提供に関連して当該本人に係る個人データを第三者に提供した場合において、当該提供に関して作成された契約書その他の書面に次条第一項各号に定める事項が記載さ	(第三者提供に係る記録の作成) 規則第十九条 法第二十九条第一項の規定による同項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。 2 法第二十九条第一項の記録は、個人データを第三者（略）に提供した都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該第三者に対し個人データを継続的に若しくは反復して提供（略）したとき、又は当該第三者に対し個人データを継続的に若しくは反復して提供することが確実であると見込まれるときの記録は、一括して作成することができる。 3 前項の規定にかかわらず、法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の規定により、本人に対する物品又は役務の提供に関連して当該本人に係る個人データを第三者に提供した場合において、当該提供に関して作成された契約書その他の書面に次条第一項各号に定める事項が記載さ

れているときは、当該書面をもって法第二十九条第一項の当該事項に関する記録に代えることができる。 (第三者提供に係る記録事項) 規則第二十条 法第二十九条第一項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。 一 法第二十七条第二項の規定により個人データを第三者に提供した場合 次のイからニまでに掲げる事項 イ 当該個人データを提供した年月日 ロ 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。第十八条の四第一項第三号において同じ。）の氏名（不特定かつ多数の者に対して提供したときは、その旨） ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項 ニ 当該個人データの項目 二 法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の規定により個人データを第三者に提供した場合 次のイ及びロに掲げる事項 イ 法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の本人の同意を得ている旨 ロ 前号ロからニまでに掲げる事項 2 前項各号に定める事項のうち、既に前条に規定する方法により作成し	れているときは、当該書面をもって法第二十九条第一項の当該事項に関する記録に代えることができる。 (第三者提供に係る記録事項) 規則第二十条 法第二十九条第一項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。 一 法第二十七条第二項の規定により個人データを第三者に提供した場合 次のイからニまでに掲げる事項 イ 当該個人データを提供した年月日 ロ 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者（法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものにあつては、その代表者又は管理人。第十八条の四第一項第三号において同じ。）の氏名（不特定かつ多数の者に対して提供したときは、その旨） ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項 ニ 当該個人データの項目 二 法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の規定により個人データを第三者に提供した場合 次のイ及びロに掲げる事項 イ 法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の本人の同意を得ている旨 ロ 前号ロからニまでに掲げる事項 2 前項各号に定める事項のうち、既に前条に規定する方法により作成し
---	---

た法第二十九条第一項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限る。）に記録されている事項と内容が同一であるものについては、<u>同項</u>の当該事項の記録を省略することができる。 （第三者提供に係る記録の保存期間） 規則第二十一条 法第二十九条第二項の個人情報保護委員会規則で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ当該各号に定める期間とする。 一 第十九条第三項に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して一年を経過する日までの間 二 第十九条第二項ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して三年を経過する日までの間 三 前二号以外の場合 三年	た法第二十九条第一項の記録（当該記録を保存している場合におけるものに限る。）に記録されている事項と内容が同一であるものについては、<u>法第二十九条第一項</u>の当該事項の記録を省略することができる。 （第三者提供に係る記録の保存期間） 規則第二十一条 法第二十九条第二項の個人情報保護委員会規則で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ当該各号に定める期間とする。 一 第十九条第三項に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して一年を経過する日までの間 二 第十九条第二項ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る個人データの提供を行った日から起算して三年を経過する日までの間 三 前二号以外の場合 三年
（１）記録義務が適用されない場合 以下の場合には記録義務が適用されない。 ①第三者が法第１６条第２項各号に掲げる者である場合 以下の１）から４）までに掲げる者との間で個人データの授受を行う場合、記録義務は適用されない。 １）国の機関（法第１６条第２項第１号関係） ２）地方公共団体（法第１６条第２項第２号関係） ３）独立行政法人等（<u>法別表第２法人を除く。</u>）（法第１６条第２項第３号関係）	（１）記録義務が適用されない場合 以下の場合には記録義務が適用されない。 ①第三者が法第１６条第２項各号に掲げる者である場合 以下の１）から４）までに掲げる者との間で個人データの授受を行う場合、記録義務は適用されない。 １）国の機関（法第１６条第２項第１号関係） ２）地方公共団体（法第１６条第２項第２号関係） ３）独立行政法人等（<u>独立行政法人通則法（平成１１年法律第１０３号）第２条第１項に規定する独立行政法人及び法別表第</u>

4) 地方独立行政法人（<u>病院経営等地方独立行政法人を除く。</u>）（法第16条第2項第4号関係） ②法第27条第1項各号に該当する場合（IV9.（2）参照） 個人データが転々流通することは想定されにくいことに鑑み、記録義務は適用されない。 1) 法令（<u>条例を含む。</u>）に基づいて個人データを提供する場合（第1号関係） （例） ・審査支払機関へのレセプトの提出 2) ～7) （略） ③～⑤ （略） 【法の規定により遵守すべき事項等】 （略）	<u>1に掲げる法人（法別表第2に掲げる法人を除く。）をいう。）</u> （法第16条第2項第3号関係） 4) 地方独立行政法人（<u>地方独立行政法人法（平成15年法律第118号）第2条第1項に規定する地方独立行政法人をいう。</u>）（法第16条第2項第4号関係） ②法第27条第1項各号に該当する場合（IV9.（2）参照） 個人データが転々流通することは想定されにくいことに鑑み、記録義務は適用されない。 1) 法令に基づいて個人データを提供する場合（第1号関係） （例） ・審査支払機関へのレセプトの提出 2) ～7) （略） ③～⑤ （略） 【法の規定により遵守すべき事項等】 （略）
12. 第三者提供を受ける際の確認等（法第30条） 詳細は、別途定める「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）」（平成28年個人情報保護委員会告示第8号）を参照のこと。	12. 第三者提供を受ける際の確認等（法第30条） 詳細は、別途定める「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（第三者提供時の確認・記録義務編）」（平成28年個人情報保護委員会告示第8号）を参照のこと。

(第三者提供を受ける際の確認等) 法第三十条 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。ただし、当該個人データの提供が第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。 一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯 2 前項の第三者は、個人情報取扱事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該個人情報取扱事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。 4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。	(第三者提供を受ける際の確認等) 法第三十条 個人情報取扱事業者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。ただし、当該個人データの提供が第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。 一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯 2 前項の第三者は、個人情報取扱事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該個人情報取扱事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。 4 個人情報取扱事業者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。
(第三者提供を受ける際の確認) 規則第二十二条 法第三十条第一項の規定による同項第一号に掲げる事項の確認を行う方法は、個人データを提供する第三者から申告を受ける方法その他の適切な方法とする。 2 法第三十条第一項の規定による同項第二号に掲げる事項の確認を行う	(第三者提供を受ける際の確認) 規則第二十二条 法第三十条第一項の規定による同項第一号に掲げる事項の確認を行う方法は、個人データを提供する第三者から申告を受ける方法その他の適切な方法とする。 2 法第三十条第一項の規定による同項第二号に掲げる事項の確認を行う

方法は、個人データを提供する第三者から当該第三者による当該個人データの取得の経緯を示す契約書その他の書面の提示を受ける方法その他の適切な方法とする。 3 前二項の規定にかかわらず、第三者から他の個人データの提供を受けるに際して既に前二項に規定する方法による確認（当該確認について次条に規定する方法による記録の作成及び保存をしている場合におけるものに限る。）を行っている事項の確認を行う方法は、当該事項の内容と当該提供に係る法第三十条第一項各号に掲げる事項の内容が同一であることの確認を行う方法とする。 （第三者提供を受ける際の確認に係る記録の作成） 規則第二十三条 法第三十条第三項の規定による同項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。 2 法第三十条第三項の記録は、第三者から個人データの提供を受けた都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該第三者から継続的に若しくは反復して個人データの提供（法第二十七条第二項の規定による提供を除く。以下この条において同じ。）を受けたとき、又は当該第三者から継続的に若しくは反復して個人データの提供を受けることが確実であると見込まれるときの記録は、一括して作成することができる。 3 前項の規定にかかわらず、本人に対する物品又は役務の提供に関連して第三者から当該本人に係る個人データの提供を受けた場合において、当該提供に関して作成された契約書その他の書面に次条第一項各号に定める事項が記載されているときは、当該書面をもって法第三十条第三項	方法は、個人データを提供する第三者から当該第三者による当該個人データの取得の経緯を示す契約書その他の書面の提示を受ける方法その他の適切な方法とする。 3 前二項の規定にかかわらず、第三者から他の個人データの提供を受けるに際して既に前二項に規定する方法による確認（当該確認について次条に規定する方法による記録の作成及び保存をしている場合におけるものに限る。）を行っている事項の確認を行う方法は、当該事項の内容と当該提供に係る法第三十条第一項各号に掲げる事項の内容が同一であることの確認を行う方法とする。 （第三者提供を受ける際の確認に係る記録の作成） 規則第二十三条 法第三十条第三項の規定による同項の記録を作成する方法は、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成する方法とする。 2 法第三十条第三項の記録は、第三者から個人データの提供を受けた都度、速やかに作成しなければならない。ただし、当該第三者から継続的に若しくは反復して個人データの提供（法第二十七条第二項の規定による提供を除く。以下この条において同じ。）を受けたとき、又は当該第三者から継続的に若しくは反復して個人データの提供を受けることが確実であると見込まれるときの記録は、一括して作成することができる。 3 前項の規定にかかわらず、本人に対する物品又は役務の提供に関連して第三者から当該本人に係る個人データの提供を受けた場合において、当該提供に関して作成された契約書その他の書面に次条第一項各号に定める事項が記載されているときは、当該書面をもって法第三十条第三項
---	---

の当該事項に関する記録に代えることができる。 (第三者提供を受ける際の記録事項) 規則第二十四条 法第三十条第三項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。 一 個人情報取扱事業者から法第二十七条第二項の規定による個人データの提供を受けた場合 次のイからホまでに掲げる事項 イ 個人データの提供を受けた年月日 ロ 法第三十条第一項各号に掲げる事項 ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項 ニ 当該個人データの項目 ホ 法第二十七条第四項の規定により公表されている旨 二 個人情報取扱事業者から法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の規定による個人データの提供を受けた場合 次のイ及びロに掲げる事項 イ 法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の本人の同意を得ている旨 ロ 前号ロからニまでに掲げる事項 三 (略) 四 第三者(個人情報取扱事業者に該当する者を除く。)から個人データの提供を受けた場合 第一号ロからニまでに掲げる事項 2 前項各号に定める事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第三十条第三項の記録(当該記録を保存している場合におけるもの	の当該事項に関する記録に代えることができる。 (第三者提供を受ける際の記録事項) 規則第二十四条 法第三十条第三項の個人情報保護委員会規則で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める事項とする。 一 個人情報取扱事業者から法第二十七条第二項の規定による個人データの提供を受けた場合 次のイからホまでに掲げる事項 イ 個人データの提供を受けた年月日 ロ 法第三十条第一項各号に掲げる事項 ハ 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項 ニ 当該個人データの項目 ホ 法第二十七条第四項の規定により公表されている旨 二 個人情報取扱事業者から法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の規定による個人データの提供を受けた場合 次のイ及びロに掲げる事項 イ 法第二十七条第一項又は法第二十八条第一項の本人の同意を得ている旨 ロ 前号ロからニまでに掲げる事項 三 (略) 四 第三者(個人情報取扱事業者に該当する者を除く。)から個人データの提供を受けた場合 第一号ロからニまでに掲げる事項 2 前項各号に定める事項のうち、既に前条に規定する方法により作成した法第三十条第三項の記録(当該記録を保存している場合におけるもの
--	--

に限る。)に記録された事項と内容が同一であるものについては、<u>同項</u>の当該事項の記録を省略することができる。 (第三者提供を受ける際の記録の保存期間) 規則第二十五条 法第三十条第四項の個人情報保護委員会規則で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ当該各号に定める期間とする。 一 第二十三条第三項に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る個人データの提供を受けた日から起算して一年を経過する日までの間 二 第二十三条第二項ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る個人データの提供を受けた日から起算して三年を経過する日までの間 三 前二号以外の場合 三年	に限る。)に記録された事項と内容が同一であるものについては、<u>法第三十条第三項</u>の当該事項の記録を省略することができる。 (第三者提供を受ける際の記録の保存期間) 規則第二十五条 法第三十条第四項の個人情報保護委員会規則で定める期間は、次の各号に掲げる場合の区分に応じて、それぞれ当該各号に定める期間とする。 一 第二十三条第三項に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る個人データの提供を受けた日から起算して一年を経過する日までの間 二 第二十三条第二項ただし書に規定する方法により記録を作成した場合 最後に当該記録に係る個人データの提供を受けた日から起算して三年を経過する日までの間 三 前二号以外の場合 三年
(1)～(3) (略)	(1)～(3) (略)
13. 保有個人データに関する事項の公表等 (法第32条) (保有個人データに関する事項の公表等) 法第三十二条 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及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 全ての保有個人データの利用目的(第二十一条第四項第一号から第三号までに該当する場合を除く。)	13. 保有個人データに関する事項の公表等 (法第32条) (保有個人データに関する事項の公表等) 法第三十二条 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及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 二 全ての保有個人データの利用目的(第二十一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 次項の規定による求め又は次条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第三十四条第一項若しくは第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求に応じる手続（第三十八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な場合 二 第二十一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。 （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） 令第十条 法第三十二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 法第二十三条の規定により保有個人データの安全管理のために講じた措置（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。）に置くことにより当該保有個人データの安全管理に支障を及ぼすおそれがあるものを除く。）	三 次項の規定による求め又は次条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第三十四条第一項若しくは第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求に応じる手続（第三十八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な場合 二 第二十一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。 （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） 令第十条 法第三十二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 法第二十三条の規定により保有個人データの安全管理のために講じた措置（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。）に置くことにより当該保有個人データの安全管理に支障を及ぼすおそれがあるものを除く。）
--	--

二 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 三 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っては、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	二 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 三 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っては、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
【法の規定により遵守すべき事項】 (略) 【その他の事項】 (略) 【<u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人に関する適用関係</u>】 ・ <u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人</u>については、法第32条の適用が除外され（<u>法第58条第1項関係</u>）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等又は<u>地方独立行政法人</u>による取扱いとみなして、<u>公的部門における規律（法第75条）</u>が適用される（<u>法第125条第2項関係</u>）。 【<u>地方公共団体の機関及び独立行政法人労働者健康安全機構に関する適用関係</u>】 ・ <u>地方公共団体の機関が行う病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に係る個人情報の取扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務に係る個人情報の取扱いについては、原則、個人情報取扱事業者による個人情報の取扱いとみなされ、民間部門における規律（法第4章）が適用されるが、公的機関としての特性を踏まえ、法第32条の適用は除外され（法第58条第2項関係）、公的部門における規律（法</u>	【法の規定により遵守すべき事項】 (略) 【その他の事項】 (略) 【<u>法別表第二に掲げる法人等に関する適用関係</u>】 ・ <u>法別表第二に掲げる法人</u>については、法第32条の適用が除外され（<u>法第58条関係</u>）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等による取扱いとみなして公的部門における規律（法第75条）が適用される（<u>法第123条関係</u>）。 (新設)

第75条)が適用される(法第125条第1項関係)。	
14. 本人からの請求による保有個人データ等の開示(法第33条) (開示) 法第三十三条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの電磁的記録の提供による方法その他の個人情報保護委員会規則で定める方法による開示を請求することができる。 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、同項の規定により当該本人が請求した方法(当該方法による開示に多額の費用を要する場合その他の当該方法による開示が困難である場合にあつては、書面の交付による方法)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 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による請求に係る保有個人データの全部若しくは一部について開示しない旨の決定をしたとき、当該保有個人データが存在しないとき、又は同項の規定により本人が請求した方法による開示が困難であるときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。 4 他の法令の規定により、本人に対し第二項本文に規定する方法に相当	14. 本人からの請求による保有個人データ等の開示(法第33条) (開示) 法第三十三条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データの電磁的記録の提供による方法その他の個人情報保護委員会規則で定める方法による開示を請求することができる。 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けたときは、本人に対し、同項の規定により当該本人が請求した方法(当該方法による開示に多額の費用を要する場合その他の当該方法による開示が困難である場合にあつては、書面の交付による方法)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 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による請求に係る保有個人データの全部若しくは一部について開示しない旨の決定をしたとき、当該保有個人データが存在しないとき、又は同項の規定により本人が請求した方法による開示が困難であるときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。 4 他の法令の規定により、本人に対し第二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、第一項及び第二項の規定は、適用しない。 5 第一項から第三項までの規定は、当該本人が識別される個人データに係る第二十九条第一項及び第三十条第三項の記録（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を除く。第三十七条第二項において「第三者提供記録」という。）について準用する。 （第三者提供記録から除外されるもの） 令第十一条 法第三十三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 当該記録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 当該記録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 当該記録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 当該記録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 （本人が請求することができる開示の方法）	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、第一項及び第二項の規定は、適用しない。 5 第一項から第三項までの規定は、当該本人が識別される個人データに係る第二十九条第一項及び第三十条第三項の記録（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を除く。第三十七条第二項において「第三者提供記録」という。）について準用する。 （第三者提供記録から除外されるもの） 令第十一条 法第三十三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 当該記録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 当該記録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 当該記録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 当該記録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 （本人が請求することができる開示の方法）
---	---

規則第三十条 法第三十三条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）の個人情報保護委員会規則で定める方法は、電磁的記録の提供による方法、書面の交付による方法その他当該個人情報取扱事業者の定める方法とする。	規則第三十条 法第三十三条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。）の個人情報保護委員会規則で定める方法は、電磁的記録の提供による方法、書面の交付による方法その他当該個人情報取扱事業者の定める方法とする。
(1)・(2) (略) 【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 (略) 【<u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人に関する適用関係</u>】 ・ <u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人</u>については、法第33条の適用が除外され（<u>法第58条第1項</u>関係）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等又は<u>地方独立行政法人</u>による取扱いとみなして、<u>公的部門における規律（法第5章第4節第1款）</u>が適用される（<u>法第125条第2項</u>関係）。 【<u>地方公共団体の機関及び独立行政法人労働者健康安全機構に関する適用関係</u>】 ・ <u>地方公共団体の機関が行う病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に係る個人情報の取扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務に係る個人情報の取扱いについては、原則、個人情報取扱事業者による個人情報の取扱いとみなされ、民間部門における規律（法第4章）が適用されるが、公的機関としての特性を踏まえ、法第33条の適用は除外され（法第58条第2項関係）、公的部門における規律（法</u>	(1)・(2) (略) 【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 (略) 【<u>法別表第二に掲げる法人に関する適用関係</u>】 ・ <u>法別表第二に掲げる法人</u>については、法第33条の適用が除外され（<u>法第58条</u>関係）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5章第4節第1款）が適用される（<u>法第123条</u>関係）。 (新設)

第5章第4節第1款)が適用される(法第125条第1項関係)。	
15. 訂正及び利用停止(法第34条、第35条) (訂正等) 法第三十四条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、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きは、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。)を請求することができる。 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合には、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続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。 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による請求に係る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) 法第三十五条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データが第十八条若しくは第十九条の規定に違反して取り扱われているとき、又は第二十条の規定に違反して取得されたものであるときは、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。)を請求することができる。 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であつて、その請求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	15. 訂正及び利用停止(法第34条、第35条) (訂正等) 法第三十四条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、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きは、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。)を請求することができる。 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合には、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続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。 3 個人情報取扱事業者は、第一項の規定による請求に係る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) 法第三十五条 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データが第十八条若しくは第十九条の規定に違反して取り扱われているとき、又は第二十条の規定に違反して取得されたものであるときは、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。)を請求することができる。 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であつて、その請求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。 3 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データが第二十七条第一項又は第二十八条の規定に違反して第三者に提供されているときは、当該保有個人データの第三者への提供の停止を請求することができる。 4 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であって、その請求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。 5 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データを当該個人情報取扱事業者が利用する必要がなくなった場合、当該本人が識別される保有個人データに係る第二十六条第一項本文に規定する事態が生じた場合その他当該本人が識別される保有個人データの取扱いにより当該本人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合には、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を請求することができる。 6 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であつ	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。 3 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データが第二十七条第一項又は第二十八条の規定に違反して第三者に提供されているときは、当該保有個人データの第三者への提供の停止を請求することができる。 4 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であって、その請求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。 5 本人は、個人情報取扱事業者に対し、当該本人が識別される保有個人データを当該個人情報取扱事業者が利用する必要がなくなった場合、当該本人が識別される保有個人データに係る第二十六条第一項本文に規定する事態が生じた場合その他当該本人が識別される保有個人データの取扱いにより当該本人の権利又は正当な利益が害されるおそれがある場合には、当該保有個人データの利用停止等又は第三者への提供の停止を請求することができる。 6 個人情報取扱事業者は、前項の規定による請求を受けた場合であつ
--	--

て、その請求に理由があることが判明したときは、本人の権利利益の侵害を防止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又は第三者への提供の停止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又は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利用停止等又は第三者への提供の停止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。 7 個人情報取扱事業者は、第一項若しくは第五項の規定による請求に係る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、又は第三項若しくは第五項の規定による請求に係る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。	て、その請求に理由があることが判明したときは、本人の権利利益の侵害を防止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又は第三者への提供の停止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又は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利用停止等又は第三者への提供の停止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。 7 個人情報取扱事業者は、第一項若しくは第五項の規定による請求に係る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、又は第三項若しくは第五項の規定による請求に係る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。
【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 (略) 【<u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人に関する適用関係</u>】 ・ <u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人</u>については、法第34条及び第35条の適用が除外され（<u>法第58条第1項関係</u>）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等又は<u>地方独立行政法人</u>による取扱いとみなして、<u>公的部門</u>における規律（法第5章第4節第2款及び第3款）が適用される（<u>法第125条第2項関係</u>）。	【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 (略) 【<u>法別表第二に掲げる法人に関する適用関係</u>】 ・ <u>法別表第二に掲げる法人</u>については、法第34条及び第35条の適用が除外され（<u>法第58条関係</u>）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5章第4節第2款及び第3款）が適用される（<u>法第123条関係</u>）。

<u>【地方公共団体の機関及び独立行政法人労働者健康安全機構に関する適用関係】</u> <u>・地方公共団体の機関が行う病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に係る個人情報の取扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務に係る個人情報の取扱いについては、原則、個人情報取扱事業者による個人情報の取扱いとみなされ、民間部門における規律（法第４章）が適用されるが、公的機関としての特性を踏まえ、法第３４条及び第３５条の適用は除外され（法第５８条第２項関係）、公的部門における規律（法第５章第４節第２款及び第３款）が適用される（法第１２５条第１項関係）。</u>	（新設）
１６．開示等の請求等に応じる手続及び手数料（法第３７条、第３８条） （開示等の請求等に応じる手続） 法第三十七条 個人情報取扱事業者は、第三十二条第二項の規定による求め又は第三十三条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。次条第一項及び第三十九条において同じ。）、第三十四条第一項若しくは第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求（以下この条及び第五十四条第一項において「開示等の請求等」という。）に関し、政令で定めるところにより、その求め又は請求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、開示等の請求等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、開示等の請求等に関し、その対象となる保有個人データ又は第三者提供記録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	１６．開示等の請求等に応じる手続及び手数料（法第３７条、第３８条） （開示等の請求等に応じる手続） 法第三十七条 個人情報取扱事業者は、第三十二条第二項の規定による求め又は第三十三条第一項（同条第五項において準用する場合を含む。次条第一項及び第三十九条において同じ。）、第三十四条第一項若しくは第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求（以下この条及び第五十四条第一項において「開示等の請求等」という。）に関し、政令で定めるところにより、その求め又は請求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、開示等の請求等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、開示等の請求等に関し、その対象となる保有個人データ又は第三者提供記録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請求等を行うことができるよう、当該保有個人情報又は当該第三者提供記録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 開示等の請求等は、政令で定めるところにより、代理人によって行うことができる。 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請求等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) 法第三十八条 個人情報取扱事業者は、第三十二条第二項の規定による利用目的の通知を求められたとき又は第三十三条第一項の規定による開示の請求を受けたときは、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。 (開示等の請求等を受け付ける方法) 令第十二条 法第三十七条第一項の規定により個人情報取扱事業者が開示等の請求等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 開示等の請求等の申出先 二 開示等の請求等に際して提出すべき書面（電磁的記録を含む。<u>第三十五条第一項及び第四十条第三項</u>において同じ。）の様式その他の開	は、本人が容易かつ的確に開示等の請求等を行うことができるよう、当該保有個人情報又は当該第三者提供記録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 開示等の請求等は、政令で定めるところにより、代理人によって行うことができる。 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請求等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) 法第三十八条 個人情報取扱事業者は、第三十二条第二項の規定による利用目的の通知を求められたとき又は第三十三条第一項の規定による開示の請求を受けたときは、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。 (開示等の請求等を受け付ける方法) 令第十二条 法第三十七条第一項の規定により個人情報取扱事業者が開示等の請求等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 開示等の請求等の申出先 二 開示等の請求等に際して提出すべき書面（電磁的記録を含む。<u>第三十三条第一項及び第三十八条第三項</u>において同じ。）の様式その他の
---	---

示等の請求等の方式 三 開示等の請求等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 法第三十八条第一項の手数料の徴収方法 (開示等の請求等ができる代理人) 令第十三条 法第三十七条第三項の規定により開示等の請求等ができる代理人は、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 開示等の請求等をするにつき本人が委任した代理人	開示等の請求等の方式 三 開示等の請求等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 法第三十八条第一項の手数料の徴収方法 (開示等の請求等ができる代理人) 令第十三条 法第三十七条第三項の規定により開示等の請求等ができる代理人は、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 開示等の請求等をするにつき本人が委任した代理人
(1) (略) (2) 代理人による開示等の請求等 保有個人データ等の開示等については、本人のほか、①未成年者又は成年被後見人の法定代理人、②開示等の請求等をするにつき本人が<u>委任</u>した代理人により行うことができる。 【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 ・医療・介護関係事業者は、以下の点に留意しつつ、保有個人データ等の開示等の手続を定めることが望ましい。 一 開示等の請求等の方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な請求を阻害しないため、開示等の請求等に係る書面に理由欄を設けることなどにより開示等を請求する理由の記載を要求すること及び開示等を請求する理由を尋ねることは不適切である。	(1) (略) (2) 代理人による開示等の請求等 保有個人データ等の開示等については、本人のほか、①未成年者又は成年被後見人の法定代理人、②開示等の請求等をするにつき本人が<u>委託</u>した代理人により行うことができる。 【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 ・医療・介護関係事業者は、以下の点に留意しつつ、保有個人データ等の開示等の手続を定めることが望ましい。 一 開示等の請求等の方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な請求を阻害しないため、開示等の請求等に係る書面に理由欄を設けることなどにより開示等を請求する理由の記載を要求すること及び開示等を請求する理由を尋ねることは不適切である。

一開示等を請求する者が本人（又はその代理人）であることを確認する。 一開示等の請求等があった場合、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等の開示等をするか否か等を決定し、これを開示の請求等を行った者に通知する。 一保有個人データ等の開示に当たり、<u>法第33条第2項各号</u>に該当する可能性がある場合には、開示の可否について検討するために設置した検討委員会等において検討した上で、速やかに開示の可否を決定することが望ましい。 一保有個人データ等の開示を行う場合には、日常の医療・介護サービス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ができる。 （略） 【<u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人に関する適用関係</u>】 ・<u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人</u>については、<u>法第37条</u>及び<u>第38条</u>の適用が除外され（<u>法第58条第1項</u>関係）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等又は<u>地方独立行政法人</u>による取扱いとみなして、<u>公的部門</u>における規律（<u>法第5章第4節</u>）が適用される（<u>法第125条第2項</u>関係）。 【<u>地方公共団体の機関及び独立行政法人労働者健康安全機構に関する適用関係</u>】 ・<u>地方公共団体の機関が行う病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に係る個人情報の取扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務に係る個人情報の取扱いについては、原則、個人情報取扱</u>	一開示等を請求する者が本人（又はその代理人）であることを確認する。 一開示等の請求等があった場合、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等の開示等をするか否か等を決定し、これを開示の請求等を行った者に通知する。 一保有個人データ等の開示に当たり、<u>法第28条第2項各号</u>に該当する可能性がある場合には、開示の可否について検討するために設置した検討委員会等において検討した上で、速やかに開示の可否を決定することが望ましい。 一保有個人データ等の開示を行う場合には、日常の医療・介護サービス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ができる。 （略） 【<u>法別表第二に掲げる法人に関する適用関係</u>】 ・<u>法別表第二に掲げる法人</u>については、<u>法第37条</u>及び<u>第38条</u>の適用が除外され（<u>法第58条</u>関係）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等による取扱いとみなして<u>公的部門</u>における規律（<u>法第5章第4節</u>）が適用される（<u>法第123条</u>関係）。 （新設）
--	--

事業者による個人情報の取扱いとみなされ、民間部門における規律（法第4章）が適用されるが、公的機関としての特性を踏まえ、法第37条及び第38条の適用は除外され（法第58条第2項関係）、公的部門における規律（法第5章第4節）が適用される（法第125条第1項関係）。	
17. 理由の説明、事前の請求、苦情の対応（法第36条、第39条～第40条） （理由の説明） 法第三十六条 個人情報取扱事業者は、第三十二条第三項、第三十三条第三項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第三十四条第三項又は前条第七項の規定により、本人から求められ、又は請求さ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には、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。 （事前の請求） 法第三十九条 本人は、第三十三条第一項、第三十四条第一項又は第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求に係る訴えを提起しようとするときは、その訴えの被告となるべき者に対し、あらかじめ、当該請求を行い、かつ、その到達した日から二週間を経過した後でなければ、その訴えを提起することができない。ただし、当該訴えの被告となるべき者がその請求を拒んだときは、この限りでない。 2 前項の請求は、その請求が通常到達すべきであった時に、到達したものとみなす。 3 前二項の規定は、第三十三条第一項、第三十四条第一項又は第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求に係る仮処分命令の	17. 理由の説明、事前の請求、苦情の対応（法第36条、第39条～第40条） （理由の説明） 法第三十六条 個人情報取扱事業者は、第三十二条第三項、第三十三条第三項（同条第五項において準用する場合を含む。）、第三十四条第三項又は前条第七項の規定により、本人から求められ、又は請求さ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には、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。 （事前の請求） 法第三十九条 本人は、第三十三条第一項、第三十四条第一項又は第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求に係る訴えを提起しようとするときは、その訴えの被告となるべき者に対し、あらかじめ、当該請求を行い、かつ、その到達した日から二週間を経過した後でなければ、その訴えを提起することができない。ただし、当該訴えの被告となるべき者がその請求を拒んだときは、この限りでない。 2 前項の請求は、その請求が通常到達すべきであった時に、到達したものとみなす。 3 前二項の規定は、第三十三条第一項、第三十四条第一項又は第三十五条第一項、第三項若しくは第五項の規定による請求に係る仮処分命令の

申立てについて準用する。 (個人情報取扱事業者による苦情の処理) 法第四十条 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。	申立てについて準用する。 (個人情報取扱事業者による苦情の処理) 法第四十条 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。
【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 (略) 【<u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人に関する適用関係</u>】 ・ <u>法別表第2 法人及び病院経営等地方独立行政法人</u>については、<u>原則、民間部門における規律（法第4章）が適用されるため、法第40条については適用される。</u>一方で、<u>公的機関としての特性を踏まえ、法第36条及び第39条については適用が除外され（法第58条第1項関係）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等又は地方独立行政法人による取扱いとみなして、公的部門における規律（法第5章第4節）が適用される（法第125条第2項関係）。</u> 【<u>地方公共団体の機関及び独立行政法人労働者健康安全機構に関する適用関係</u>】 ・ <u>地方公共団体の機関が行う病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に係る個人情報の取扱い及び独立行政法人労働者健康安全機構が行う病院の運営の業務に係る個人情報の取扱いについては、原則、個人情報取扱</u>	【法の規定により遵守すべき事項等】 (略) 【その他の事項】 (略) 【<u>法別表第二に掲げる法人に関する適用関係</u>】 ・ <u>法別表第二に掲げる法人</u>については、<u>法第36条及び第39条の適用が除外され（法第58条関係）、個人情報の取扱いについて独立行政法人等による取扱いとみなして公的部門における規律（法第5章第4節）が適用される（法第123条関係）。</u> (新設)

事業者による個人情報の取扱いとみなされ、民間部門における規律（法第4章）が適用されるため、法第40条については適用される。一方で、 <u>公的機関としての特性を踏まえ、法第36条及び第39条については適用が除外され（法第58条第2項関係）、公的部門における規律（法第5章第4節）が適用される（法第125条第1項関係）。</u>	
V（略）	V（略）
別表1（略）	別表1（略）
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（医療機関等の場合）	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（医療機関等の場合）
【患者への医療の提供に必要な利用目的】 （略） 【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・介護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<u>観察研究や症例報告</u> 〔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	【患者への医療の提供に必要な利用目的】 （略） 【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・介護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<u>症例研究</u> 〔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
（介護関係事業者の場合）	（介護関係事業者の場合）
（略）	（略）
別表3 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令（ <u>条例を含む。</u> ）に基づく場合）	別表3 医療・介護関連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）

(医療機関等の場合) ○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販売承認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（医薬品医療機器等法第68条の2第4項） ・医師、薬剤師等の医薬関係者による、医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の適正使用のために必要な情報収集への協力（<u>医薬品医療機器等法第68条の2の6第2項</u>） (略) ○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 (略) ○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づけられているもの ・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、医薬品医療機器等法第69条、臨床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、医薬品医療機器等法第69条、健康保険法第60条、第78条及び第94条、<u>労働者災害補償保険法第49条</u>等） (略)	(医療機関等の場合) ○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販売承認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（医薬品医療機器等法第68条の2第4項） ・医師、薬剤師等の医薬関係者による、医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の適正使用のために必要な情報収集への協力（<u>医薬品医療機器等法第68条の2の5第2項</u>） (略) ○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 (略) ○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づけられているもの ・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、医薬品医療機器等法第69条、臨床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、医薬品医療機器等法第69条、健康保険法第60条、第78条及び第94条等） (略)
--	--

・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、<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条</u>、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条） （介護関係事業者の場合） （略）	・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） （介護関係事業者の場合） （略）
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（略）	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（略）
別表5 医学研究分野における関連指針 ○「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成31年厚生労働省告示第48号） ○「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・<u>経済産業省</u>告示第1号）	別表5 医学研究分野における関連指針 ○「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成31年<u>2月28日</u>厚生労働省告示第48号） ○「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・<u>経産省</u>告示第1号）
別表6 UNESCO国際宣言等（略）	別表6 UNESCO国際宣言等（略）