

## ○ 「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」の改正事項

(下線部分が改正箇所)

該当箇所	改正前	改正後
Ⅲ 1. (2) ④	<u>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</u>	<u>統計法第2条第7項の規定に定める一般統計調査に協力する場合</u>
Ⅲ 5. (2) ④	<u>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</u>	<u>統計法第2条第7項の規定に定める一般統計調査に協力する場合</u>
Ⅲ 5. (3) ③	医療機関等が、労働安全衛生法第66条、健康保険法第150条、国民健康保険法第82条又は老人保健法第20条により、 <u>事業者、保険者又は市町村</u> が行う健康診断等を受託した場合、その結果である労働者等の個人データを委託元である当該事業者、保険者又は市町村に対して提供することについて、本人の同意が得られていると考えられる。	医療機関等が、労働安全衛生法第66条、健康保険法第150条、国民健康保険法第82条又は高齢者の医療の確保に関する法律第20条、第24条若しくは第125条により、 <u>事業者又は保険者</u> が行う健康診断等を受託した場合、その結果である労働者等の個人データを委託元である当該事業者又は保険者に対して提供することについて、本人の同意が得られていると考えられる。
Ⅲ 9. (2)	開示等の求めの方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な求めを阻害しないため、 <u>開示等を求める理由を要求することは不適切である。</u>	開示等の求めの方法は書面によることが望ましいが、患者・利用者等の自由な求めを阻害しないため、 <u>開示等の求めに係る書面に理由欄を設けることなどにより開示等を求める理由の記載を要求すること及び開示等を求める理由を尋ねることは不適切である。</u>
別表1	4 衛生検査所 ・委託検査管理台帳、検査結果報告台帳、苦情処理台帳【臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第15項、第12条の3】	4 衛生検査所 ・委託検査管理台帳、検査結果報告台帳、苦情処理台帳【臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第15号、第12条の3】
別表1	5 指定訪問看護事業者 ・訪問看護計画書【指定訪問看護及び指定老人訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第1項】	5 指定訪問看護事業者 ・訪問看護計画書【指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第1項】
別表1	5 指定訪問看護事業者	5 指定訪問看護事業者

	・訪問看護報告書【 <u>指定訪問看護及び指定老人訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第3項</u> 】	・訪問看護報告書【 <u>指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第3項</u> 】
別表1	5 指定居宅管理指導事業者 ・診療記録【 <u>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第89条第1項第7号、第2項第4号</u> 】	5 指定居宅管理指導事業者 ・診療記録【 <u>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第89条第1項第7号、第2項第4号、第3項第3号</u> 】
別表1	16 指定介護予防居宅管理指導事業者 ・診療記録【 <u>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第95条第1項第7号、第2項第4号</u> 】	16 指定介護予防居宅管理指導事業者 ・診療記録【 <u>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第95条第1項第7号、第2項第4号、第3項第3号</u> 】
別表1	21 指定介護予防特定施設入居者生活介護事業者 ・身体的拘束等に係る記録【 <u>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第239条第2項</u> 】	21 指定介護予防特定施設入居者生活介護事業者 ・身体的拘束等に係る記録【 <u>指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第239条第2号</u> 】
別表1	34 指定介護老人福祉施設 ・施設サービス計画【 <u>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第12条</u> 】	34 指定介護老人福祉施設 ・施設サービス計画【 <u>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第12条第5項</u> 】
別表1	35 特別養護老人ホーム ・入所者の処遇に関する計画【 <u>特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第14条</u> 】	35 特別養護老人ホーム ・入所者の処遇に関する計画【 <u>特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第14条第1項</u> 】
別表1	35 特別養護老人ホーム ・苦情の内容等の記録【 <u>特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第29条</u> 】	35 特別養護老人ホーム ・苦情の内容等の記録【 <u>特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第29条第2項</u> 】
別表1	37 指定介護療養型医療施設 ・モニタリングの結果の記録【 <u>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第15条第10項第2項</u> 】	37 指定介護療養型医療施設 ・モニタリングの結果の記録【 <u>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第15条第10項第2号</u> 】
別表3	・特定生物由来製品の製造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（薬事法第68条の9）	・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（薬事法第68条の9）

別表 3	医師、薬剤師等の医薬関係者による、 <u>医薬品製造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> （薬事法第77条の3）	・医師、薬剤師等の医薬関係者による、 <u>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> （薬事法第77条の3）
別表 3	・医師等による <u>特定医療用具の製造承認取得者等への当該医療用具利用者に関わる情報の提供</u> （薬事法第77条の5）	・医師等による <u>特定医療機器の製造販売承認取得者等への当該特定医療機器利用者に関わる情報の提供</u> （薬事法第77条の5）
別表 3	・処方せんに疑わしい点があった場合における、薬剤師による <u>医師への疑義照会</u> （薬剤師法第24条）	・処方せんに疑わしい点があった場合における、薬剤師による <u>医師等への疑義照会</u> （薬剤師法第24条）
別表 3	・指定医療機関による都道府県・市町村への被保護者に係る病状報告（生活保護法第50条、指定医療機関医療担当規程第6条、第9条）	・指定医療機関による都道府県・市町村への被保護者に係る病状報告（生活保護法第50条、指定医療機関医療担当規程第7条、第10条）
別表 3	・政府等が実施する <u>指定統計調査の申告</u> （統計法第5条）	・ <u>基幹統計調査の報告</u> （統計法第13条）
別表 5	○「 <u>臨床研究に関する倫理指針</u> 」（平成16年12月28日厚生労働省告示459号）	○「 <u>臨床研究に関する倫理指針</u> 」（平成20年7月31日厚生労働省告示415号）
別表 5	別表 5の最後に右記指針を追加	○「 <u>ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針</u> 」（平成18年7月3日厚生労働省告示第425号）