

6. 外国にある第三者への提供の制限（法第24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）

法第二十四条 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。以下この条において同じ。）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。

規則第十一条 法第二十四条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、法第四章第一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24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23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23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個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「規則」という。）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23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）

- 人（法人を含む。）の生命、身体又は財産といった具体的な権利利益が侵害されるおそれがあり、これを保護するために個人データの提供が必要であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合（第2号関係）
 - 公衆衛生の向上又は心身の発達途上にある児童の健全な育成のために特に必要な場合であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合（第3号関係）
 - 国の機関等が法令の定める事務を実施する上で、民間企業等の協力を得る必要がある場合であって、協力する民間企業等が当該国の機関等に個人データを提供することについて、本人の同意を得ることが当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合（第4号関係）
- 外国にある第三者に対する個人データの提供が、法第23条に規定する方法のいずれにより行われるかによって、法第24条の適用が決まる。
 - (1) 本人の同意に基づき提供する方法（法第23条第1項柱書）

医療・介護関係事業者において「外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意」が得られている場合には、外国にある第三者への提供が可能である。他方、医療・介護関係事業者において「第三者提供を認める旨の本人の同意」が得られている場合で、かつ、①又は②に該当するときは、日本国内と同等の個人情報保護レベルが担保できているため、外国にある第三者への提供が可能である。
 - (2) 委託、事業承継又は共同利用に伴って提供する方法（法第23条第5項各号）

「外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意」が得られている場合、又は、①又は②に該当する場合は、外国にある第三者に対し、委託、事業承継、共同利用に伴って個人データを提供することができる。
 - (3) 法第23条第1項各号に掲げる場合により提供する方法

法第23条第1項各号に掲げる場合で、外国にある第三者へ個人データを提供する際には、本人の同意を得る必要はない。
- 上記②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の基準については、規則第11条に規定されている。
- 「適切かつ合理的な方法」は、個々の事例ごとに判断されるべきであるが、個人データの提供先である外国にある第三者が、我が国の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を継続的に講ずることを担保することができる方法である必要がある。例えば、次の事例が該当する。
 - (例)
 - 外国にある事業者に個人データの取扱いを委託する場合
提供元及び提供先間の契約、確認書、覚書等
- 契約等に法第4章第1節に関する全ての事項を規定しなければならないものではなく、

実質的に適切かつ合理的な方法により、措置の実施が確保されていればよい。なお、典型的な事例として日本にある事業者が、外国にある事業者個人データの取扱いを委託する場合を挙げ、外国にある第三者又は提供元である日本にある事業者が講ずべき措置の具体例を示すこととする。

- 利用目的の特定（法第15条の趣旨に沿った措置）
（例）委託契約において、外国にある事業者による利用目的を特定する。
- 利用目的による制限（法第16条の趣旨に沿った措置）
（例）委託契約において、委託の内容として、外国にある事業者による利用目的の範囲内での事務処理を規定する。
- 適正な取得（法第17条第1項の趣旨に沿った措置）
（例）外国にある事業者が委託契約に基づいて適切に個人データを取得していることが自明であれば、不正の手段による取得ではない。
- 取得に際しての利用目的の通知（法第18条の趣旨に沿った措置）
（例）日本にある事業者から患者に対して利用目的の通知等をする。（利用目的の範囲を別表2で示し、院内掲示等での公表で差し支えない）
- データ内容の正確性の確保等（法第19条の趣旨に沿った措置）
（例）委託契約によりデータ内容の正確性の確保等について規定するか、又は、データ内容の正確性の確保等に係る責任を個人データの提供元たる事業者が負うこととする。
- 安全管理措置（法第20条の趣旨に沿った措置）
（例）委託契約により外国にある事業者が安全管理措置を講ずる旨を規定する。
- 従業員の監督（法第21条の趣旨に沿った措置）
（例）委託契約により外国にある事業者の従業員の監督に係る措置を規定する。
- 委託先の監督（法第22条の趣旨に沿った措置）
（例）委託契約により外国にある事業者の再委託先の監督に係る措置を規定する。
- 第三者提供の制限（法第23条の趣旨に沿った措置）
（例）委託契約により外国にある事業者からの個人データの第三者提供を禁止する。
- 外国にある第三者への提供の制限（法第24条の趣旨に沿った措置）
（例）委託契約により外国にある事業者からの個人データの第三者提供を禁止する。
- 保有個人データに関する事項の公表等（法第27条の趣旨に沿った措置）
（例）提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当する場合には、委託契約により、委託元が保有個人データに関する事項の公表等に係る義務を履行することについて明確にする。なお、提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当しない場合には、結果として「措置」としての対応は不要である。
- 開示（法第28条の趣旨に沿った措置）
（例）提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当する場合には、委託契約により、委託元が開示に係る義務を履行することに

ついて明確にする。なお、提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当しない場合には、結果として「措置」としての対応は不要である。

- 訂正等（法第29条の趣旨に沿った措置）

（例）提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当する場合には、委託契約により、委託元が訂正等に係る義務を履行することについて明確にする。なお、提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当しない場合には、結果として「措置」としての対応は不要である。

- 利用停止等（法第30条の趣旨に沿った措置）

（例）提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当する場合には、委託契約により、委託元が利用停止等に係る義務を履行することについて明確にする。なお、提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当しない場合には、結果として「措置」としての対応は不要である。

- 理由の説明（法第31条の趣旨に沿った措置）

（例）提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当する場合には、委託契約により、委託元が理由の説明に係る義務を履行することについて明確にする。なお、提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当しない場合には、結果として「措置」としての対応は不要である。

- 開示等の請求等に応じる手続（法第32条の趣旨に沿った措置）

（例）提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当する場合には、委託契約により、委託元が開示等の請求等に応じる手続を履行することについて明確にする。なお、提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当しない場合には、結果として「措置」としての対応は不要である。

- 手数料（法第33条の趣旨に沿った措置）

（例）提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当する場合には、委託契約により、委託元が手数料に係る措置を履行することについて明確にする。なお、提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当しない場合には、結果として「措置」としての対応は不要である。

- 個人情報取扱事業者による苦情の処理（法第35条の趣旨に沿った措置）

（例）提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当する場合には、委託契約により、委託元が法第35条に係る義務を履行することについて明確にする。なお、提供する個人データが外国にある事業者にとって「保有個人データ」に該当しない場合には、結果として「措置」としての対応は不要である。

7. 第三者提供に係る記録の作成等（法第25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）

法第二十五条 個人情報取扱事業者は、個人データを第三者（第二条第五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二十三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）

規則第十二条 法第二十五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 法第二十五条第一項の記録は、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、法第二十三条第一項又は法第二十四条の規定により、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二十五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）

規則第十三条 法第二十五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 法第二十三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 次のイから二までに掲げる事項

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その他の当該第三者を特定するに足りる事項（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

二 当該個人データの項目

二 法第二十三条第一項又は法第二十四条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 法第二十三条第一項又は法第二十四条の本人の同意を得ている旨

ロ 前号ロから二までに掲げる事項

- 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25条第1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、法第25条第1項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）

規則第十四条 法第二十五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 第十二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 第十二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2条第5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2条第5項第1号関係）
- 2）地方公共団体（法第2条第5項第2号関係）
- 3）独立行政法人等（独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）第2条第1項に規定する独立行政法人等をいう。）（法第2条第5項第3号関係）
- 4）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。）（法第2条第5項第4号関係）

②法第23条第1項各号に該当する場合（Ⅲ5.（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）人（法人を含む。）の生命、身体又は財産といった具体的な権利利益が侵害されるおそれがあり、これを保護するために個人データの提供が必要であ

- り、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合（第 2 号関係）
- 3) 公衆衛生の向上又は心身の発展途上にある児童の健全な育成のために特に必要な場合であり、かつ、本人の同意を得ることが困難である場合（第 3 号関係）
- 4) 国の機関等が法令の定める事務を実施する上で、民間企業等の協力を得る必要がある場合であって、協力する民間企業等が当該国の機関等に個人データを提供することについて、本人の同意を得ることが当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合（第 4 号関係）

③法第23条第5項各号に該当する場合（Ⅲ5.（4）参照）

「第三者に該当しないものとする」とされていることに鑑み、記録義務は適用されない。

- 1) 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（法第23条第5項第1号関係）
- （例）
- ・ 検体検査業務の委託その他の業務委託
 - ・ 保険事務の委託
 - ・ 事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
 - ・ 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
- 2) 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（法第23条第5項第2号関係）
- 3) 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及び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（法第23条第5項第3号関係）

④本人に代わって提供している場合

医療・介護関係事業者が患者・利用者本人からの委託等に基づき当該本人の個人データを第三者提供する場合は、当該個人情報取扱事業者は「本人に代わって」個人データの提供をしているものである。

したがって、この場合の第三者提供については、記録義務は適用されない。

（例）

医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、

- ・ 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ・ 他の医療機関等からの照会への回答

- ・患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ・審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等

⑤本人と一体と評価できる関係にある者に提供する場合

本人の代理人又は家族等、本人と一体と評価できる関係にある者に提供する場合、本人側に対する提供とみなし、記録義務は適用されない。

（例）

- ・家族等への病状説明

【法の規定により遵守すべき事項等】

（２）記録義務の適用

（１）に記載したいずれの場合にも該当しない場合で、医療・介護関係事業者が個人データを第三者に提供したときは、法令に定める記録の作成及びその記録を保存しなければならない。

①記録を作成する方法など

１）記録を作成する媒体

医療・介護関係事業者は、記録を、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。

２）記録を作成する方法

医療・介護関係事業者は、原則として、個人データの授受の都度、速やかに記録を作成しなければならない。

３）一括して記録を作成する方法

一定の期間内に特定の事業者との間で継続的に又は反復して個人データを授受する場合は、個々の授受に係る記録を作成する代わりに、一括して記録を作成することができる。

４）契約書等の代替手段による方法

医療・介護関係事業者が、本人に対する物品又は役務の提供に係る契約を締結し、その契約の履行に伴って、契約の相手方を本人とする個人データを医療・介護関係事業者から第三者に提供する場合は、その提供の際に作成した契約書その他の書面をもって個人データの流通を追跡することが可能であるから当該契約書その他の書面をもって記録とすることができる。

５）代行により記録を作成する方法

提供者、受領者のいずれも記録の作成方法、保存期間は同一であることに鑑み

て受領者は提供者の記録義務の全部又は一部を代替して行うことができる（提供者と受領者の記録事項の相違については留意する必要がある。）。なお、この場合であっても、提供者及び受領者は自己の義務が免責されるわけではないことから、実質的に自ら記録作成義務を果たしているものと同等の体制を構築しなければならない。

②記録事項

1) 提供者の記録事項

医療・介護関係事業者が、本人の同意に基づき個人データの第三者提供を行う場合は、次の項目を記録しなければならない。

- ・本人同意を得ている旨
- ・第三者の氏名又は名称その他の当該第三者を特定できる事項
- ・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できる事項
- ・個人データの項目

③記録事項の省略

複数回にわたって同一「本人」の個人データの授受をする場合において、同一の内容である事項を重複して記録する必要はない。既に「7.（2）記録義務の適用」に規定する方法により作成した記録（現に保存している場合に限る。）に記録された事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録を省略することができる。

④保存期間

医療・介護関係事業者は、作成した記録を規則で定める期間保存しなければならない。保存期間は記録の作成方法によって異なるので留意が必要である。

記録の作成方法の別	保存期間
契約書等の代替手段によ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1年を経過する日までの間
一括して記録を作成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3年を経過する日までの間
上記以外の場合	3年

8. 第三者提供を受ける際の確認等（法第26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）

法第二十六条 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二十三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（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）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）

規則第十五条 法第二十六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 法第二十六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二十六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）

規則第十六条 法第二十六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 法第二十六条第三項の記録は、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（法第二十三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二十六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）

規則第十七条 法第二十六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二十三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 法第二十六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 法第二十三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二十三条第一項又は法第二十四条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 法第二十三条第一項又は法第二十四条の本人の同意を得ている旨

ロ 前号ロから二までに掲げる事項

- 三 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 第一号ロから二までに掲げる事項

- 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二十六条第三項の記録（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、法第二十六条第三項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）

規則第十八条 法第二十六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、それぞれ当該各号に定める期間とする。

- 一 第十六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 第十六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) 確認・記録義務が適用されない場合

7. 第三者提供に係る記録の作成等（法第25条）の場合と同様、①第三者が法第2条第5項各号に掲げる者である場合、②法第23条第1項各号に該当する場合（Ⅲ5.（2）参照）、③法第23条第5項各号に該当する場合（Ⅲ5.（4）参照）、④本人に代わって提供された個人データを受ける場合、⑤本人と一体と評価できる関係にある者に該当する場合は、確認・記録義務は適用されない。なお、具体的事例は、7.（1）を参照のこと。

加えて、以下の場合においても確認・記録義務は適用されない。

⑥受領者にとって個人データに該当しない場合

提供者にとって個人データに該当するが受領者にとって個人データに該当しない情報を受領した場合は、確認・記録義務は適用されない。

⑦受領者にとって個人情報に該当しない場合

次の事例のように、提供者にとって個人データに該当する場合であっても、受領者にとっては「個人情報」に該当しない（当然に個人データにも該当しない。）情報を受領した場合は、確認・記録義務は適用されない。

【受領者にとって個人情報に該当しない事例】

（例）

- ・ 提供者が氏名を削除するなどして個人を特定できないようにしたデータの提供を受けた場合
- ・ 提供者で管理しているID番号のみが付されたデータの提供を受けた場合

【法の規定により遵守すべき事項等】

(2) 確認義務の適用

医療・介護関係事業者は第三者から個人データの提供を受ける際は、当該第三者に対して、次のとおり確認を行わなければならない。

①確認方法

- 1) 第三者の氏名及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 2) 第三者による個人データの取得の経緯
- 3) 法の遵守状況【その他の事項】

医療・介護関係事業者が、他の事業者から個人データの提供を受ける際には、当該事業者の法の遵守状況（例えば、利用目的、開示手続、問合せ・苦情の受付窓口の公表、オプトアウトによる第三者提供により個人データの提供を受ける際には当該事業者の届出事項が個人情報保護委員会により公表されている旨など）についても確認することが望ましい。

②既に確認を行った第三者に対する確認方法

複数回にわたって同一「本人」の個人データの授受をする場合において、同一の内

容である事項を重複して確認する合理性はないため、既に「①確認方法」に規定する方法により確認を行い、「8.（3）記録義務」に規定する方法により作成し、かつ、その時点において保存している記録に記録された事項と内容が同一であるものについては、当該事項の確認を省略することができる。

（3）記録義務の適用

また、医療・介護関係事業者は、第三者から個人データの提供を受けたときは法令に定める記録を作成し、かつ、その記録を保存しなければならない。

①記録を作成する方法など

1）記録を作成する媒体

医療・介護関係事業者は、記録を、文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成しなければならない。

2）記録を作成する方法

医療・介護関係事業者は、原則として、個人データの授受の都度、速やかに記録を作成しなければならない。

3）一括して記録を作成する方法

一定の期間内に特定の事業者との間で継続的に又は反復して個人データを授受する場合は、個々の授受に係る記録を作成する代わりに、一括して記録を作成することができる。

4）契約書等の代替手段による方法

医療・介護関係事業者が、本人に対する物品又は役務の提供に係る契約を締結し、その契約の履行に伴って、契約の相手方を本人とする個人データを第三者から提供を受ける場合は、その提供の際に作成した契約書その他の書面をもって個人データの流通を追跡することが可能であるから当該契約書その他の書面をもって記録とすることができる。

5）代行により記録を作成する方法

提供者、受領者のいずれも記録の作成方法、保存期間は同一であることに鑑みて提供者は受領者の記録義務の全部又は一部を代替して行うことができる（提供者と受領者の記録事項の相違については留意する必要がある。）。なお、この場合であっても、提供者及び受領者は自己の義務が免責されるわけではないことから、実質的に自ら記録作成義務を果たしているものと同等の体制を構築しなければならない。

②記録事項

1）受領者の記録事項

医療・介護関係事業者が、本人の同意に基づき個人データの第三者提供を受ける場合は、次の項目を記録しなければならない。

- ・本人同意を得ている旨
- ・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
- ・第三者による当該個人データの取得の経緯
- ・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できる事項
- ・個人データの項目

③記録事項の省略

複数回にわたって同一「本人」の個人データの授受をする場合において、同一の内容である事項を重複して記録する必要はない。既に「8.（3）記録義務の適用」に規定する方法により作成した記録（現に保存している場合に限る。）に記録された事項と内容が同一であるものについては、当該事項の記録を省略することができる。

④保存期間

医療・介護関係事業者は、作成した記録を規則で定める期間保存しなければならない。保存期間は記録の作成方法によって異なるので留意が必要である。

記録の作成方法の別	保存期間
契約書等の代替手段によ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1年を経過する日までの間
一括して記録を作成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3年を経過する日までの間
上記以外の場合	3年

9. 保有個人データに関する事項の公表等（法第27条）

（保有個人データに関する事項の公表等）

法第二十七条 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
 - 二 全ての保有個人データの利用目的（第十八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、第二十九条第一項若しくは第三十条第一項若しくは第三項の規定による請求に応じる手続（第三十三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る場合
 - 二 第十八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）

令第八条 法第二十七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 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
- 二 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】

- ・医療・介護関係事業者は、保有個人データに関し、(ア)当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称、(イ)全ての保有個人データの利用目的（法第18条第4項第1号から第3号までに規定された例外の場合を除く。）、(ウ)保有個人データの利用目的の通知、開示、訂正、利用停止等の手続の方法、及び保有個人データの利用目的の通知又は開示に係る手数料の額、(エ)苦情の申出先等について、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。
- ・医療・介護関係事業者は、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、上記の措置により利用目的が明らかになっている場合及び法第18条第4項第1号から第3号までの例外に相当する場合を除き、遅滞なく

通知しなければならない。

- 医療・介護関係事業者は、利用目的の通知を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。
- 法施行前から保有している個人情報についても同様の取扱いを行う。

【その他の事項】

- 医療・介護関係事業者は、保有個人データについて、その利用目的、開示、訂正、利用停止等の手続の方法及び利用目的の通知又は開示に係る手数料の額、苦情の申出先等について、少なくとも院内や事業者内等への掲示、さらにホームページ等によりできるだけ明らかにするとともに、患者・利用者等からの要望により書面を交付したり、問合せがあった場合に具体的内容について回答できる体制を確保する。

10. 本人からの請求による保有個人データの開示（法第28条）

（開示）

法第二十八条 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、政令で定める方法により、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又は一部について開示しない旨の決定をしたとき又は当該保有個人データが存在しないときは、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。

（個人情報取扱事業者が保有個人データを開示する方法）

令第九条 法第二十八条第二項の政令で定める方法は、書面の交付による方法（開示の請求を行った者が同意した方法があるときは、当該方法）とする。

（1）開示の原則

医療・介護関係事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示の請求を受けたときは、本人に対し、書面の交付による方法等により、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。

（2）開示の例外

開示することで、法第28条第2項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。具体的事例は以下のとおりである。

（例）

- ・患者・利用者の状況等について、家族や患者・利用者の関係者が医療・介護サービス従事者に情報提供を行っている場合に、これらの者の同意を得ずに患者・利用者自身に当該情報を提供することにより、患者・利用者と家族や患者・利用者の関係者との人間関係が悪化するなど、これらの者の利益を害するおそれがある場合

- ・症状や予後、治療経過等について患者に対して十分な説明をしたとしても、患者本人に重大な心理的影響を与え、その後の治療効果等に悪影響を及ぼす場合

※個々の事例への適用については個別具体的に慎重に判断することが必要である。また、保有個人データである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。

【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、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示の請求を受けたときは、本人に対し、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。また、当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨知らせることとする。ただし、開示することにより、法第28条第2項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。
 - ・Ⅱ 1. に記したとおり、例えば診療録の情報の中には、患者の保有個人データであって、当該診療録を作成した医師の保有個人データでもあるという二面性を持つ部分が含まれるものの、そもそも診療録全体が患者の保有個人データであることから、患者本人から開示の請求がある場合に、その二面性があることを理由に全部又は一部を開示しないことはできない。ただし、法第28条第2項各号のいずれかに該当する場合には、法に従い、その全部又は一部を開示しないことができる。
 - ・開示の方法は、書面の交付又は請求を行った者が同意した方法による。
 - ・医療・介護関係事業者は、請求を受けた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- また、本人に通知する場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない（Ⅲ 13. 参照）。
- ・他の法令の規定により、保有個人データの開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

【その他の事項】

- ・法定代理人等、開示の請求を行い得る者から開示の請求があった場合、原則として患者・利用者本人に対し保有個人データの開示を行う旨の説明を行った後、法定代理人等に対して開示を行うものとする。
- ・医療・介護関係事業者は、保有個人データの全部又は一部について開示しない旨決定した場合、本人に対するその理由の説明に当たっては、文書により示すことを基本とする。また、苦情への対応を行う体制についても併せて説明することが望ましい。

11. 訂正及び利用停止（法第29条、第30条）

（訂正等）

法第二十九条 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續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十六条の規定に違反して取り扱われているとき又は第十七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って、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二十三条第一項又は第二十四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 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】

- ・医療・介護関係事業者は、法第29条第2項又は第30条第2項若しくは第4項の規定に基づき、本人から、保有個人データの訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止の請求を受けた場合で、それらの請求が適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。
- ・ただし、利用停止等及び第三者への提供の停止については、利用停止等に多額の費用を要する場合など当該措置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。
- ・なお、以下の場合については、これらの措置を行う必要はない。
 - ①訂正等の請求があった場合であっても、(ア)利用目的から見て訂正等が必要でない場合、(イ)誤りである指摘が正しくない場合又は(ウ)訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合
 - ②利用停止等、第三者への提供の停止の請求があった場合であっても、手続違反等の指摘が正しくない場合
- ・医療・介護関係事業者は、上記の措置を行ったとき、又は行わない旨を決定したときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、本人に通知する場合には、本人に対してその理由を説明するよう努めなければならない（Ⅲ 13. 参照）。

【その他の事項】

- ・医療・介護関係事業者は、訂正等、利用停止等又は第三者への提供の停止の請求を受けた保有個人データの全部又は一部について、これらの措置を行わない旨決定した場合、本人に対するその理由の説明に当たっては、文書により示すことを基本とする。その際は、苦情への対応を行う体制についても併せて説明をすることが望ましい。
- ・保有個人データの訂正等にあたっては、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない。
- ・保有個人データの字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

12. 開示等の請求等に応じる手続及び手数料（法第32条、第33条）

（開示等の請求等に応じる手続）

法第三十二条 個人情報取扱事業者は、第二十七条第二項の規定による求め又は第二十八条第一項、第二十九条第一項若しくは第三十条第一項若しくは第三項の規定による請求（以下この条及び第五十三条第一項において「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、当該保有個人データ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、代理人によってすることができる。

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）

法第三十三条 個人情報取扱事業者は、第二十七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二十八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）

令第十条 法第三十二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。第十四条第一項及び第二十一条第三項において同じ。）の様式その他の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 法第三十三条第一項の手数料の徴収方法

（開示等の請求等を行うことができる代理人）

令第十一条 法第三十二条第三項の規定により開示等の請求等を行うことができる代理人は、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 開示等の請求等を行うことにつき本人が委任した代理人

(1) 開示等を行う情報の特定

医療・介護関係事業者は、本人に対し、開示等の請求等に関して、その対象となる保有個人データを特定するに足りる事項の提示を求めることができるが、この場合には、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、当該保有個人データ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措置をとらなければならない。

また、保有個人データの開示等については、本人の請求等により、保有個人データの全体又は一部が対象となるが、当該本人の保有個人データが多岐にわたる、データ量が膨大であるなど、全体の開示等が困難又は非効率な場合、医療・介護関係事業者は、本人が開示等の請求等を行う情報の範囲を特定するのに参考となる情報（過去の受診の状況、病態の変化等）を提供するなど、本人の利便を考慮した支援を行うものとする。

(2) 代理人による開示等の請求等

保有個人データ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開示等の請求等を行うことにつき本人が委託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】

- ・医療・介護関係事業者は、保有個人データの開示等の請求等に関し、本人に過重な負担を課すものとならない範囲において、以下の事項について、その請求を受け付ける方法を定めることができる。

(ア) 開示等の請求等の受付先

(イ) 開示等の請求等に際して提出すべき書面の様式、その他の開示等の請求等の受付方法

(ロ) 開示等の請求等をする者が本人又はその代理人であることの確認の方法

(ハ) 保有個人データの利用目的の通知、又は保有個人データの開示をする際に徴収する手数料の徴収方法

- ・医療・介護関係事業者は、本人に対し、開示等の請求等に関して、その対象となる保有個人データを特定するに足りる事項の提示を求めることができるが、この場合には、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、当該保有個人データ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措置をとらなければならない。
- ・保有個人データの開示等の請求等は、本人のほか、未成年者又は成年被後見人の法定代理人、当該請求等を行うことにつき本人が委任した代理人によってすることができる。
- ・医療・介護関係事業者は、保有個人データの利用目的の通知を求められたとき、又は保有個人データの開示を請求されたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができ、その際に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、手数料の額を定めなければならない。

【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。
 - 一保有個人データの開示に当たり、法第28条第2項各号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。
- ・代理人等、開示の請求等を行い得る者から開示の請求等があった場合、原則として患者・利用者本人に対し保有個人データの開示を行う旨の説明を行った後、開示の請求等を行った者に対して開示を行うものとする。
- ・代理人等からの請求等があった場合で、①本人による具体的意思を把握できない包括的な委任に基づく請求、②開示等の請求が行われる相当以前に行われた委任に基づく請求が行われた場合には、本人への説明に際し、開示の請求等を行った者及び開示する保有個人データの内容について十分説明し、本人の意思を確認するとともに代理人の請求の適正性、開示の範囲等について本人の意思を踏まえた対応を行うものとする。

13. 理由の説明、事前の請求、苦情の対応（法第31条、第34条～第35条）

（理由の説明）

法第三十一条 個人情報取扱事業者は、第二十七条第三項、第二十八条第三項、第二十九条第三項又は前条第五項の規定により、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）

法第三十四条 本人は、第二十八条第一項、第二十九条第一項又は第三十条第一項若しくは第三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、第二十八条第一項、第二十九条第一項又は第三十条第一項若しくは第三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）

法第三十五条 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】

- ・医療・介護関係事業者は、本人から求められた保有個人データの利用目的の通知、又は本人から請求された開示、訂正等、利用停止等において、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨本人に通知する場合は、本人に対して、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ・医療・介護関係事業者は、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な対応に努めなければならない。また、医療・介護関係事業者は、苦情の適切かつ迅速な対応を行うにあたり、苦情への対応を行う窓口機能等の整備や苦情への対応の手順を定めるなど必要な体制の整備に努めなければならない。

【その他の事項】

- ・医療・介護関係事業者は、本人に対して理由を説明する際には、文書により示すことを基本とする。その際は、苦情への対応を行う体制についても併せて説明することが望ましい。
- ・医療・介護関係事業者は、患者・利用者等からの苦情対応にあたり、専用の窓口の設

置や主治医等の担当スタッフ以外の職員による相談体制を確保するなど、患者・利用者等が相談を行いやすい環境の整備に努める。

- 医療・介護関係事業者は、当該施設における患者・利用者等からの苦情への対応を行う体制等について院内や事業所内等への掲示やホームページへの掲載等を行うことで患者・利用者等に対して周知を図るとともに、地方公共団体、地域の医師会や国民健康保険団体連合会等が開設する医療や介護に関する相談窓口等についても患者・利用者等に対して周知することが望ましい。

Ⅳ ガイドンスの見直し等

1. 必要に応じた見直し

個人情報の保護に関する考え方は、社会情勢や国民の意識の変化に対応して変化していくものと考えられる。このため、法及び本ガイドンスや「診療情報の提供等に関する指針」の運用状況等も踏まえながら、本ガイドンスについても必要に応じ検討及び見直しを行うものとする。

2. 本ガイドンスを補完する事例集の作成・公開

個人情報保護委員会及び厚生労働省は、医療・介護関係事業者における個人情報の保護を推進し、医療・介護関係事業者における円滑な対応が図られるよう、本ガイドンスを補完する事例集を作成し、個人情報保護委員会及び厚生労働省のホームページにおいて公表する。

※「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ンス」に関するQ&A

別表1 医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録例

(医療機関等(医療従事者を含む))

1 病院・診療所

- ・ 診療録【医師法第24条、歯科医師法第23条】
- ・ 処方せん【医師法第22条、歯科医師法第21条、医療法施行規則第20条、第21条の5、第22条の3、第22条の7】
- ・ 麻酔記録【医療法施行規則第1条の10】
- ・ 助産録【保健師助産師看護師法第42条】
- ・ 照射録【診療放射線技師法第28条】
- ・ 診療に関する諸記録
 - ① 病院の場合 処方せん(再掲)、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院診療計画書【医療法施行規則第20条】
 - ② 地域医療支援病院及び特定機能病院の場合 上記①に加え、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約【医療法施行規則第21条の5、第22条の3】
 - ③ 臨床研究中核病院の場合 上記①に加え、研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録【医療法施行規則第22条の7】
- ・ 歯科衛生士業務記録【歯科衛生士法施行規則第18条】
- ・ 歯科技工指示書【歯科技工士法第18条、第19条】

2 助産所

- ・ 助産録【保健師助産師看護師法第42条】

3 薬局

- ・ 処方せん(調剤した旨等の記入)【薬剤師法第26条、第27条】
- ・ 調剤録【薬剤師法第28条】

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】

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】
- ・ 訪問看護報告書【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3項】

6 歯科技工所

- ・ 歯科技工指示書【歯科技工士法第18条、第19条】

(介護関係事業者) ※保存が想定されている記録も含む

1 指定訪問介護事業者

- 居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【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16条】
- サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【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19条】
- 訪問介護計画【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24条第1項】
- 苦情の内容等の記録【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36条第2項】

2 指定通所介護事業者

- 居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【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105条（準用：第16条）】
- サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【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105条（準用：第19条）】
- 通所介護計画【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99条第1項】
- 苦情の内容等の記録【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105条（準用：第36条第2項）】

3 特別養護老人ホーム

- 行った具体的な処遇の内容等の記録【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第9条第2項第2号】
- 入所者の処遇に関する計画【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】
- 身体的拘束等に係る記録【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第15条第5項】
- 苦情の内容等の記録【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】

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】

〔医療機関等の内部での利用に係る事例〕

- ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービス
- ・医療保険事務
- ・患者に係る医療機関等の管理運営業務のうち、
 - ―入退院等の病棟管理
 - ―会計・経理
 - ―医療事故等の報告
 - ―当該患者の医療サービスの向上

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

- ・当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、
 - ―他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
 - ―他の医療機関等からの照会への回答
 - ―患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合
 - ―検体検査業務の委託その他の業務委託
 - ―家族等への病状説明
- ・医療保険事務のうち、
 - ―保険事務の委託
 - ―審査支払機関へのレセプトの提出
 - ―審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ・事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
- ・医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等

【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症例研究

〔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)

【介護サービスの利用者への介護の提供に必要な利用目的】

〔介護関係事業者の内部での利用に係る事例〕

- 当該事業者が介護サービスの利用者等に提供する介護サービス
- 介護保険事務
- 介護サービスの利用者に係る事業所等の管理運営業務のうち、
 - ―入退所等の管理
 - ―会計・経理
 - ―事故等の報告
 - ―当該利用者の介護サービスの向上

〔他の事業者等への情報提供を伴う事例〕

- 当該事業者等が利用者等に提供する介護サービスのうち、
 - ―当該利用者に居宅サービスを提供する他の居宅サービス事業者や居宅介護支援事業所等の連携（サービス担当者会議等）、照会への回答
 - ―その他の業務委託
 - ―家族等への心身の状況説明
- 介護保険事務のうち、
 - ―保険事務の委託
 - ―審査支払機関へのレセプトの提出
 - ―審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- 損害賠償保険などに係る保険会社等への相談又は届出等

【上記以外の利用目的】

〔介護関係事業者の内部での利用に係る事例〕

- 介護関係事業者の管理運営業務のうち、
 - ―介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
 - ―介護保険施設等において行われる学生の実習への協力

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22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（医薬品医療機器等法第68条の2第2項） ・医師、薬剤師等の医薬関係者が行う厚生労働大臣への医薬品等の副作用・感染症等報告（医薬品医療機器等法第68条の10第2項） ・医師等による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（医薬品医療機器等法第68条の5第2項） ・自ら治験を行う者が行う厚生労働大臣への治験対象薬物の副作用・感染症報告（医薬品医療機器等法第80条の2第6項） ・処方せんに疑わしい点があった場合における、薬剤師による医師等への疑義照会（薬剤師法第24条） ・調剤時における、患者又は現に看護に当たっている者に対する薬剤師による情報提供（薬剤師法第25条の2） ・医師が麻薬中毒者と診断した場合における都道府県知事への届出（麻薬及び向精神薬取締法第58条の2） ・保険医療機関及び保険薬局が療養の給付等に関して費用を請求しようとする場合における審査支払機関への診療報酬請求書・明細書等の提出等（健康保険法第76条等） ・家庭事情等のため退院が困難であると認められる場合等患者が一定の要件に該当する場合における、保険医療機関による健康保険組合等への通知（保険医療機関及び保険医療養担当規則第10条等） ・診療した患者の疾病等に関して他の医療機関等から保険医に照会があった場合における対応（保険医療機関及び保険医療養担当規則第16条の2等） ・施設入所者の診療に関して、保険医と介護老人保健施設の医師との間の情報提供（老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱い及び担当に関する基準第19条の4） ・患者から訪問看護指示書の交付を求められた場合における、当該患者の選定する訪問看護ステーションへの交付及び訪問看護ステーション等からの相談に応じた指導等（保険医療機関及び保険医療養担当規則第19条の4等） ・患者が不正行為により療養の給付を受けた場合等における、保険薬局が行う健康保険組合等への通知（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第7条） ・医師等による都道府県知事への不妊手術又は人工妊娠中絶の手術結果に係る届出（母体保護法第25条） ・児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者による児童相談所等への通告（児童虐待の

防止等に関する法律第6条)

- 要保護児童を発見した者による児童相談所等への通告（児童福祉法第25条）
- 指定入院医療機関の管理者が申立てを行った際の裁判所への資料提供等（心身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（医療観察法第25条）
- 裁判所より鑑定を命じられた精神保健判定医等による鑑定結果等の情報提供（医療観察法第37条等）
- 指定入院医療機関の管理者による無断退去者に関する情報の警察署長への提供（医療観察法第99条）
- 指定通院医療機関の管理者による保護観察所の長に対する通知等（医療観察法第110条・第111条）
- 精神病院の管理者による都道府県知事等への措置入院等に係る定期的病状報告（精神保健福祉法第38条の2）
- 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）
- 病院等の管理者による、原発性のがんについて、当該病院等における初回の診断が行われた場合における、都道府県知事への届出（がん登録等の推進に関する法律第6条）
- 専門的ながん医療の提供を行う病院その他の地域におけるがん医療の確保について重要な役割を担う病院の開設者及び管理者による、院内がん登録事業における国への情報提供等（がん登録等の推進に関する法律第44条等）

○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

- 配偶者からの暴力により負傷又は疾病した者を発見した者による配偶者暴力相談支援センター又は警察への通報（配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護に関する法律第6条）

○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）
- 指定医療機関の管理者からの情報提供要求への対応（医療観察法第90条）
- 保護観察所の長からの協力要請への対応（医療観察法第101条）
- 保護観察所の長との情報交換等による関係機関相互間の連携（医療観察法第108条）
- 基幹統計調査の報告（統計法第13条）
- 社会保険診療報酬支払基金の審査委員会が行う報告徴収への対応（社会保険診療報酬支払基金法第18条）
- 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)

○法令上、介護関係事業者（介護サービス従事者を含む）が行うべき義務として明記されているもの

- ・ サービス提供困難時の事業者間の連絡、紹介等（指定基準、「特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準」（以下「最低基準」という。））
- ・ 居宅介護支援事業者等との連携（指定基準、最低基準）
- ・ 利用者が偽りその他不正な行為によって保険給付を受けている場合等の市町村への通知（指定基準）
- ・ 利用者に病状の急変が生じた場合等の主治の医師への連絡等（指定基準）

○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

- ・ 市町村による文書等提出等の要求への対応（介護保険法第23条）
- ・ 厚生労働大臣又は都道府県知事による報告命令、帳簿書類等の提示命令等への対応（介護保険法第24条）
- ・ 都道府県知事又は市町村長による立入検査等への対応（介護保険法第76条、第78条の7、第83条、第90条、第100条、第115条の7、第115条の17、第115条の27、第115条の33、第115条の45の7、旧介護保険法（健康保険法等の一部を改正する法律（平成18年法律第83号）附則第130条の2第1項の規定によりなおその効力を有するものとされた同法第26条の規定による改正前の介護保険法をいう。）第112条、老人福祉法第18条）
- ・ 市町村が行う利用者からの苦情に関する調査への協力等（指定基準、最低基準）
- ・ 事故発生時の市町村への連絡（指定基準、最低基準）

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

(医療関係資格)

資格名	根拠法
医師	刑法第134条第1項
歯科医師	刑法第134条第1項
薬剤師	刑法第134条第1項
保健師	保健師助産師看護師法第42条の2
助産師	刑法第134条第1項
看護師	保健師助産師看護師法第42条の2
准看護師	保健師助産師看護師法第42条の2
診療放射線技師	診療放射線技師法第29条
臨床検査技師	臨床検査技師等に関する法律第19条
衛生検査技師	臨床検査技師等に関する法律第19条
理学療法士	理学療法士及び作業療法士法第16条
作業療法士	理学療法士及び作業療法士法第16条
視能訓練士	視能訓練士法第19条
臨床工学技士	臨床工学技士法第40条
義肢装具士	義肢装具士法第40条
救急救命士	救急救命士法第47条
言語聴覚士	言語聴覚士法第44条
歯科衛生士	歯科衛生士法第13条の6
歯科技工士	歯科技工士法第20条の2
あん摩マッサージ指圧師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第7条の2
はり師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第7条の2
きゅう師	あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師等に関する法律第7条の2
柔道整復師	柔道整復師法第17条の2
精神保健福祉士	精神保健福祉士法第40条

[守秘義務に係る法令の規定例]

○刑法第134条

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

○保健師助産師看護師法第42条の2

保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。

（介護サービス事業者等）

事業者等	根拠法
市町村の委託を受けて要介護認定を行う者	介護保険法第27条第4項
各サービス事業所の従業者・職員	・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 ・指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準 ・指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービス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 ・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 ・指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護 予防支援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 ・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 ・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 ・特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準

〔守秘義務に係る法令の規定例〕

○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33条 指定訪問介護事業所の従業者は、正当な理由がなく、その業務上知り得た利用者又はその家族の秘密を漏らしてはならない。

2 指定訪問介護事業者は、当該指定訪問介護事業所の従業者であった者が、正当な理由がなく、その業務上知り得た利用者又はその家族の秘密を漏らすことがないよう、必要な措置を講じなければならない。

別表5 医学研究分野における関連指針

- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成16年12月28日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成16年12月28日文部科学省・厚生労働省告示第2号)
- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)

別表6 UNESCO国際宣言等

- 「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」(UNESCO October 16, 2003)
- 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(平成23年2月 日本医学会)