

## (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
指定訪問介護事業所の従業者	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条第1項、第2項
指定訪問入浴介護事業所の従業者	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54条
指定訪問看護事業所の従業者	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74条
指定訪問リハビリテーション事業所の従業者	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83条
指定居宅療養管理指導事業所の従業者	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91条
指定通所介護事業所の従業者	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
指定通所リハビリテーション事業所の従業者	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119条
指定短期入所生活介護事業所の従業者	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140条
指定短期入所療養介護事業所の従業者	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155条
指定痴呆対応型共同生活介護事業所の従業者	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173条
指定特定施設入所者生活介護事業所の従業者	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192条
指定福祉用具貸与事業所の従業者	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205条
指定居宅介護支援事業所の介護支援専門員その他の従業員	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第23条第1項、第2項
指定介護老人福祉施設の従業者	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30条第1項、第2項
介護老人保健施設の従業者	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第32条第1項、第2項
指定介護療養型医療施設の従業者	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30条第1項、第2項
特別養護老人ホームの職員	特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第28条第1項、第2項

[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13年3月29日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成14年3月27日文科科学省・厚生労働省告示第1号)
- 「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月17日文科科学省・厚生労働省告示第2号)
- 「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月30日厚生労働省告示第255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)
- 「遺伝学的検査に関するガイドライン」(平成15年8月 遺伝医学関連10学会：日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝子診療学会、日本産科婦人科学会、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会、日本先天代謝異常学会、日本マススクリーニング学会、日本臨床検査医学会(以上五十音順)、家族性腫瘍研究会)

## 医療機関等における個人情報の保護に係る当面の取組について

平成16年12月24日

医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会

はじめに

本検討会は、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）の全面施行に向け、医療機関等における個人情報保護のあり方を検討するため、本年6月に設置され、12月までに9回にわたり議論を行ってきた。

検討会においては、個人情報保護法に定める義務等を医療・介護関係事業者が遵守していくに当たっての内容等を定めた「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（案）」（以下「ガイドライン（案）」という。）について議論を行うとともに、個別法の必要性を含めた法制上の措置その他の措置のあり方について検討を行ってきた。

以上の経緯をふまえて、平成17年4月の個人情報保護法の全面施行に際しての医療機関等における当面の取組方針について、以下のように取りまとめを行うものである。

### 1 個人情報保護法等における医療分野の個人情報の位置付け

個人情報保護法において、政府は、個人の権利利益の一層の保護を図るため特にその適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報について、保護のための格別の措置が講じられるよう必要な法制上の措置その他の措置を講ずるものとされている（個人情報保護法第6条第3項）。

医療分野については、「個人情報の保護に関する基本方針（平成16年4月2日閣議決定）」（以下「基本方針」という。）において、金融・信用や情報通信等と並んで、「個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野」の一つと位置付けられている。

また、個人情報保護法案が審議された衆参両院の個人情報の保護に関する特別委員会の附帯決議（以下「個人情報保護法附帯決議」という。）において、医療分野は、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められる分野の一つとして、個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、個人情報保護法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ることとされている。

## 2 医療機関等における個人情報の取扱いに係る課題

医療分野の個人情報が、基本方針等において、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要があるとされ、いわゆる個人情報保護法第6条第3項措置の検討が求められている具体的な理由については、概ね以下のとおりと考えられる。

### (1) 安全管理に関する問題

医療分野に関する個人情報の漏えいや不当な利用などにより、個人の権利利益が侵害された場合には、他の分野の情報に比べ、被害者の苦痛や権利回復の困難さが大きいことから、安全管理のための格別の措置が必要と考えられること。

### (2) 自己情報のコントロールに関する問題

患者の自己決定権のもと、患者自らが主体となって判断し、医療を受けることができるようにしていくためには、患者の医療に関する個人情報の自己情報コントロールについて、格別の措置が必要と考えられること。

一方で、医療分野の情報は、公衆衛生などその利用の意義が大きい点や、患者への配慮のない開示により逆に患者に不利益になる場合もありうるなど、他の分野にない特性を有することから、特別な配慮を必要とする場合があると考えられること。

### (3) 死者の情報

個人情報保護法は、生存する個人に関する情報について適用されるものであるが、医療分野においては、医療は死と向き合う分野であり、死者の情報についても安全管理や開示に配慮する必要があるため、死者の情報について他の分野の情報とは異なる格別の措置が必要と考えられること。

## 3 医療機関等における個人情報の取扱いの現状

2に記した各論点について、既に行われている法制上の措置その他の措置の現状について整理すると、以下の【既に行われている措置】に記載するとおり一定の取組が進められているところであるが、その上で、検討会において、ガイドライン(案)に盛り込むべき内容について議論し、医療分野については、以下の【ガイドライン(案)に特別に盛り込んだ措置】に記載するとおり、個人情報保護法の定める内容以上の取組もガイドライン(案)に盛り込むこととしたところである。

## (1) 安全管理に関する問題について

### 【既に行われている措置】

#### ① 刑法、各資格法等による守秘義務の規定

- 医療関係の資格者については、刑法第134条のほか保健師助産師看護師法第42条の2等に、罰則付きの守秘義務の規定が置かれている。また、不妊手術、精神保健、感染症など、その業務の内容によっては、それぞれの関係法律に、資格者でない職員についても罰則付きの守秘義務の規定が置かれている。
- 一般の医療機関等の職員についても、医療法第15条や薬事法第9条で、管理者に対し、従業者に対する監督義務を規定しており、個人情報保護法第21条（従業者の監督）とあいまって、管理者を通じた、個人データを取り扱う従業者への監督がなされることとなる。
- 上に記した刑法等に定める守秘義務規定や従業者に対する監督の規定は、その者が従事する事業所が取り扱う個人情報の量を問わず適用される。
- 個人情報保護法に基づく具体的な取組として、ガイドライン（案）においては、管理者（個人情報取扱事業者）は、従業者に対し、雇用契約や就業規則で退職後も含めた守秘義務を課すとともに、教育研修を行うこと等を定めている。

#### ② 個人情報保護法に基づく安全管理措置及び委託先の監督

- 医療機関等は、取り扱う個人データの漏えいの防止等のため、必要かつ適切な安全管理措置を講ずること、また、取扱いを委託する場合には、委託を受けた者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならないこととされている（個人情報保護法第20条及び第22条）。なお、講ずるべき措置内容については、医療分野に即して、ガイドライン（案）に具体的に示されている。

### 【ガイドライン（案）に特別に盛り込んだ措置】

#### ③ 小規模事業者への適用

- 個人情報保護法は、取り扱う個人情報の数が5000件以下の小規模事業者に対しては、法に基づく個人情報取扱事業者としての義務等を課していないが、患者等からみれば、事業者の規模等によらず良質かつ適切なサービスの提供が期待されること、また、どの事業者が小規模事業者に該当するかわかりにくいこと等の指摘がある。このことを踏まえ、ガイドライン（案）においては、個人情報保護法上の義務を負わない小規模の事業者にも、これを遵守する努力を求めており、これにより、小規模事業者についても、従業者の監督や安全管理措置、委託者の監督についての遵守努力が求められている。

## (2) 自己情報のコントロールに関する問題について

### 【既に行われている措置】

#### ① 診療録等の開示

- 個人情報保護法第25条では、医療機関等は、本人から診療情報の開示を求められた場合、遅滞なく書面の交付等の方法により開示を行うこととされている。(同条第1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。)
- 平成15年9月に定められた「診療情報の提供等に関する指針」に基づき、インフォームドコンセントの理念等を踏まえ、医療従事者と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とした診療情報提供の取組が既に開始されている。なお、この指針に定められている内容は、個人情報保護法第25条と整合しており、ガイドライン(案)においては、患者等からの求めにより個人情報である診療情報を開示する場合は、同指針の内容にも配慮する必要があるとされ、また、同指針においては、医療分野の情報の特性を踏まえ、開示の際には、担当の医師等が説明を行う等の対応が望ましいとされている。

#### ② 開示・不開示の判断の妥当性の客観的評価

- 個人情報保護法による開示であれ、「診療情報の提供等に関する指針」による診療記録の開示であれ、一定の事由に該当する場合には、診療情報の全部又は一部を提供しないことができるとされている。医療従事者によるこの判断の妥当性が客観的に評価されうる仕組みが必要との指摘があるが、同指針においては、「開示の可否については医療機関内に設置する検討委員会で検討した上で決定すること」、「文書で理由を示すこと」、「苦情処理の体制についても併せて説明すること」を定めている。
- また、個人情報保護法により、医療機関等は個人情報の取扱いに関する苦情に適切かつ迅速に対応する責務を有し、そのために必要な体制の整備に努めなければならないとされている。加えて、厚生労働大臣の認定を受けた認定個人情報保護団体は、対象事業者である医療機関等の個人情報の取扱いに関する苦情があった場合は、その相談に応じることとされており、また、地方公共団体は苦情のあっせん等を行うこととされている。
- さらに、同法により、厚生労働大臣は、必要に応じ、医療機関等に対し、個人情報の取扱いに関する報告をさせ、必要な助言をすることができ、医療機関等が法令に違反した場合で、個人の権利利益を保護するため必要があると認めるときは、医療機関等に対し、当該違反行為の中止その他違反を是正するために必要な措置をとるべき旨の勧告、命令を行うことができるとされている。

- 医療情報についても適用される個人情報保護法にこうした規定が設けられていることにより、医療機関等の不開示の判断の客観的妥当性に疑義がある場合には、第三者による判断とこれを通じた救済を求めることができる仕組みが設けられることになる。

### ③ 保有個人データの訂正や利用停止等

- 個人情報保護法により、本人から、内容が事実でないという理由によって、保有個人データの内容の訂正、追加又は削除を求められたときは、必要な調査を行い、その結果に基づき訂正等を行わなければならないこととされている。
- また、個人データの改ざんに関する個人情報保護法に基づく具体的措置として、ガイドライン（案）においては、保有個人データを不当に改ざんしてはならないことを明記するとともに、入退室の管理やアクセスの管理など物理的あるいは技術的な安全管理措置を講ずることが必要であることも記載し、改ざん行為の防止を求めている。

## (3) 死者の情報について（遺族への開示、死者の情報の保護）

### 【既に行われている措置】

- 「診療情報の提供等に関する指針」においては、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない、と定めており、遺族に対する診療情報の提供が既に取り組みされている。

### 【ガイドライン（案）に特別に盛り込んだ措置】

- 個人情報保護法は、生存する個人に関する情報について適用されるものであるが、ガイドライン（案）においては、同法の整理を前提としつつ、
  - 1) 遺族への診療情報の開示については、「診療情報の提供等に関する指針」において定められている手続に従い、同指針の規定により遺族に対して診療情報の提供を行うものと整理している。
  - 2) 患者等が死亡した後においても、その情報を保存している場合には、漏えい等の防止のため、生存する個人の情報と同等の安全管理措置を講ずるべきものと定めている。



#### 4 医療機関等における個人情報保護に係る措置のあり方の議論について

検討会においては、3に記した現状（ガイドライン（案）に特別に盛り込むこととした措置を含む。）を踏まえ、医療機関等における個人情報保護に係る措置のあり方について議論を行った。

議論の中で、小規模のものを含めた医療機関等に個人情報の取扱いを周知する観点からは、個人情報保護法及びそのガイドライン（案）、刑法、各資格法に定められた守秘義務等を分かりやすく示すべきとの意見があった。

また、現在、関係の学会等において、診療録の標準化への取組が進められており、これらの取組を阻害しないような配慮が必要との意見があった。

さらに、医療従事者は高いモラルを有しており、刑法等の規定もあいまって、これまでも医療従事者自体による個人情報の不適切な取扱いに基づく漏えいや不当な利用は少ないのではないかと考えられることや、個人情報保護法の全面施行により、医療機関等は原則として同法の対象となることから、同法が適用されることを踏まえた各医療機関等による一層の取組が期待されるとの指摘があった。

各医療機関等においては、「診療情報の提供等に関する指針」に基づく情報提供への取組が緒についたところであり、今後、厚生労働省において、個人情報保護法の施行状況等も適宜把握し、その評価を行った上で、さらに必要と考えられる措置について検討を行うことが適切ではないかとの指摘があった。

#### まとめ

医療機関等における個人情報保護のための措置としては、個人情報保護法、同法第6条第3項措置の内容も含んで作成されたガイドライン（案）、刑法及び各資格法等に定められた守秘義務規定並びに「診療情報の提供等に関する指針」が適用されることとなり、医療分野の個人情報については、他の分野に比べ手厚い保護のための格別の措置が講じられることになることから、現段階においては、個人情報保護法の全面施行に際し、これらの措置に加えて個別法がなければ十分な保護を図ることができないという状況には必ずしもないと思われる。

平成17年4月からの個人情報保護法の全面施行に当たっては、これらの法律やガイドライン（案）等に基づく措置が的確になされるような取組が行われることがまず重要である。厚生労働省においては、本検討会の議論を踏まえ作成したガイドライン（案）について、所要の手続を行った後、広く周知を図ることが必要であり、また、各医療機関等においては、新たに施行される個人情報保護法、ガイドライン（案）及び「診療情報の提供等に関する指針」の内容を十分理解し、その遵守に最大限努力することが求められる。

なお、個人情報保護法附帯決議において、政府は、法の全面施行後3年を目途として、法の施行状況等について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずることとされていることを踏まえ、厚生労働省においては、政府全体の検討に合わせ、医療機関等の法施行後の取組について、個人情報の適正な取扱いの厳格な実施が確保されているかについて評価・検討を行い、その結果に基づいて必要な措置を講ずることが必要である。