

- ・ 地方公共団体の保有する個人情報についての必要な措置
- ・ 区域内の事業者及び住民への支援、苦情処理のあっせん等の必要な措置

第4節 国及び地方公共団体の協力（14条）

第4章 個人情報取扱事業者の義務等

第1節 個人情報取扱事業者の義務

(1) 利用目的の特定、利用目的による制限（15条、16条）

- ・ 個人情報を取り扱うに当たり、その利用目的をできる限り特定
- ・ 特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えた個人情報の取扱いの禁止（次の場合を除く）

①法令に基づく場合

②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき

③公衆衛生の向上又は児童の健全な育成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

④国、地方公共団体等の事務の遂行に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事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

(2) 適正な取得、取得に際しての利用目的の通知等（17条、18条）

（適正な取得）

- ・ 偽りその他不正の手段による個人情報の取得の禁止

（取得に際しての利用目的の通知等）

- ・ 個人情報を取得した際の利用目的の本人への通知又は公表（あらかじめ公表している場合は除く）

・ 本人から直接書面に記載された個人情報を取得する場合の利用目的の明示

・ 利用目的を変更した場合の変更された利用目的の本人への通知又は公表

・ 次の場合は、上記は適用しない。

①利用目的の通知・公表により、本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的の通知・公表により、当該事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

③国、地方公共団体の事務の遂行に協力する必要がある場合であって、利用目的の通知、公表により、当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

(3) データ内容の正確性の確保（19条）

- ・ 利用目的の達成に必要な範囲内で個人データの正確性、最新性を確保（努力義務）

(4) 安全管理措置、従業者・委託先の監督（20条～22条）

- ・ 個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、従業者・委託先に対する必要かつ適切な監督

(5) 第三者提供の制限（23条）

- ・ 本人の同意を得ない個人データの第三者提供の禁止（次の場合を除く）

①法令に基づく場合

- ②人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
 - 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
 - ④国、地方公共団体等の事務の遂行に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業務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき
 - ・ 本人の求めに応じて第三者提供を停止することとしており、第三者の提供を利用目的とすること、第三者に提供される個人データの項目等を本人に通知等しているときは、個人データを第三者に提供することができる
 - ・ 次により個人データの提供を受ける者は第三者に該当しない
 - ①利用目的の達成に必要な範囲において個人データの取扱いを委託する場合
 - ②合併その他の事業の承継
 - ③個人データを特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨や個人データの項目、共同して利用する者の範囲等について本人に通知等を行っている場合
- (6) 公表等、開示、訂正等、利用停止等 (24条～27条)
- (保有個人データに関する事項の公表等)
- ・ 保有個人データに関し、利用目的等を本人の知り得る状態に置かなければならない
- (開示)
- ・ 本人からの求めに応じた保有個人データの開示
 - ・ 次の場合は全部又は一部を開示しないことができる
 - ①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
 - ②当該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
 - ③他の法令に違反することとなる場合
 - ・ 保有個人データの全部又は一部を開示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
- (訂正等)
- ・ 本人から保有個人データの内容が事実でないという理由によって内容の訂正、追加、削除が求められたときは、利用目的の達成に必要な範囲内において調査を行い、その結果に基づき訂正等を実施
 - ・ 訂正等を行ったときは、本人に対し遅滞なくその旨を通知
- (利用停止等)
- ・ 本人から保有個人データが利用目的による制限・第三者提供の制限に違反して取り扱われてる等の理由により利用停止・消去、第三者提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があると判明したときは、違反を是正するために必要な限度で利用停止等を実施又は第三者提供の停止
 - ・ 利用停止等を行ったときは、本人に対し遅滞なくその旨を通知
- (7) 苦情の処理 (31条)
- ・ 個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理 (努力義務)
- (8) 主務大臣の関与 (32条～35条)
- ・ この節の規定の施行に必要な限度における報告の徴収、必要な助言
 - ・ 個人情報取扱事業者が義務規定 (努力義務を除く) に違反し、個人の権利利益保護の

ため必要がある場合における勧告、勧告に従わない一定の場合の命令等

- ・ 主務大臣の権限の行使の制限（表現、学問、信教、政治活動の自由）

(9) 主務大臣（36条）

- ・ 個人情報取扱事業者が行う事業等の所管大臣。規定の円滑な実施のために必要があるときは、内閣総理大臣が指定

第2節 民間団体による個人情報の保護の推進

(1) 団体の認定（37条）、対象事業者（41条）

- ・ 個人情報取扱事業者の個人情報の適正な取扱いの確保を目的として、苦情の処理等を行おうとする団体の認定
- ・ 認定団体による対象事業者（団体の構成員等）の氏名又は名称の公表

(2) 個人情報保護指針（43条）

- ・ 認定団体による個人情報保護指針の作成・公表

(3) 主務大臣の関与（46条～48条）

- ・ この節の規定の施行に必要な限度における報告の徴収
- ・ 業務の実施の方法の改善、個人情報保護指針の変更等についての命令
- ・ 認定基準に適合しなくなった場合、命令に従わない場合等における認定取消し

(4) 主務大臣（49条）

- ・ 対象事業者が行う事業等の所管大臣。規定の円滑な実施のために必要があるときは、内閣総理大臣が指定

第5章 雑則

- ・ 報道、著述、学術研究、宗教活動、政治活動の用に供する目的で個人情報を取り扱う報道機関、著述を業として行う者、学術研究機関等、宗教団体、政治団体については、第4章の適用を除外（50条1項）
- ・ これらの主体は、安全管理、苦情処理等のために必要な措置を自ら講じ、その内容を公表するよう努力（50条3項）
- ※ この他、権限又は事務の委任、施行の状況の公表等について規定

第6章 罰則

- ・ 個人情報取扱事業者が主務大臣の命令に違反した場合等における罰則（56条～59条）

附則

- ・ 公布の日（平成15年5月30日）から施行。第4章から第6章までの規定は、平成17年4月1日に施行（附則1条）
- ・ 経過措置（附則2条～6条）
- ・ 内閣府の所掌事務等に本法施行関係の事務を追加（附則7条）

個人情報保護に関する基本方針の概要

1 個人情報保護に関する施策の推進に関する基本的な方向

(理念と制度の考え方)

- 個人情報の保護に万全を期することこそが、個人情報の利用に関する社会の信頼を高め、国民一人一人がその便益を享受できる高度情報通信社会を実現。
- 各事業等の分野の実情に応じて、個人情報を取り扱う者において、自律的に個人情報の保護に万全が期されることを期待。自律的な取組に関しては、事業者、地方公共団体、国等の協力・連携が重要。

(国際的な協調)

- 法第4章の規定は、OECD 8原則を具体化したもの。今後、具体的な取組により、実効性の確保が重要。

2 国が講ずべき個人情報保護のための措置に関する事項

(各行政機関の保有する個人情報の保護)

- 法律の周知、職員への研修等により、行政機関個人情報保護法を適切に運用。

(制度の統一的な運用)

- 個別の事案が発生した場合、各省庁は、迅速に法第4章の規定に基づく措置等を検討。内閣府は、個人情報保護関係省庁連絡会議も活用しつつ、対応事例の蓄積・整理を行い、必要な情報を各省庁に提供。
- 各省庁は、地方公共団体との連絡・調整を強化するため、法に関する窓口を明確化するとともに、研修等により職員に知識を普及。

(事業分野ごとの方針)

- 法が、各分野に共通する必要最小限のものであること等を踏まえ、それぞれの事業等の分野の実情に応じたガイドライン等の策定・見直しを早急に検討。
- 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については、格別の措置を各分野（医療、金融・信用、情報通信等）ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論。

(広報・啓発)

- 内閣府及び各省庁は、事業者及び国民に対して法制度の広報・啓発をきめ細かに実施。

3 地方公共団体が講ずべき個人情報保護のための措置に関する基本的な事項

(地方公共団体の保有する個人情報の保護)

- 行政機関個人情報保護法等を踏まえ、条例の制定及び見直し。

(住民・事業者等への支援)

- 地方公共団体の取組は、法及びガイドライン等との整合性に配慮することが必要。事業者等に新たな義務を課す場合には、区域の特性と条例・規則の内容等を十分説明し、理解を求めていくことが重要。

(国・地方公共団体の連携)

- 地方公共団体と事業等所管省庁は、基本方針に基づく各窓口を活用し、十分に連携・協力。各省庁は、必要な場合には、自ら権限を行使。

4 独立行政法人等が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する基本的な事項

- 法律の周知、職員への研修等により、独立行政法人等個人情報保護法を適切に運用。

5 地方独立行政法人が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する基本的な事項

- 各地方公共団体は、個人情報保護条例において所要の規定を整備。

6 個人情報取扱事業者等が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する基本的な事項

- 各省庁等におけるガイドライン等の検討及び各事業者の取組に当たっては、特に、①事業者が行う措置の対外的明確化、②責任体制の確保、③従業員の啓発が重要。

7 個人情報の取扱いに関する苦情の円滑な処理に関する事項

(地方公共団体の取組)

- 苦情の処理のあっせん等は、わかりやすく、なじみやすい対応が重要。
- 既存の消費生活センター等を苦情の窓口とし、これを軸に関係部局が連携を確保。

(国民生活センター、各省庁の取組)

- 国民生活センターは、研修の実施、マニュアルの作成により、窓口を支援。
- 苦情相談の事例を集約・分析し、対応事例集等の資料を作成。個別の相談事例から得られる知見を蓄積し、各種相談機関において共有。

8 その他個人情報の保護に関する施策の推進に関する重要事項

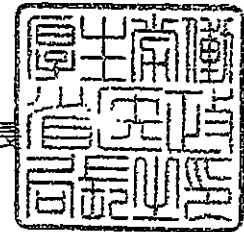
- 本基本方針は、情報通信技術、新事業の創出等の今後の変化に応じて見直すことが必要。
- 内閣府は、法の施行状況について国民生活審議会に報告。同審議会は、法の施行状況をフォローアップ。



医政発第0912001号
平成15年9月12日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



診療情報の提供等に関する指針の策定について

診療記録の開示も含めた診療情報の提供については、患者と医療従事者とのより良い信頼関係の構築、情報の共有化による医療の質の向上、医療の透明性の確保、患者の自己決定権、患者の知る権利の観点などから積極的に推進することが求められてきたところである。また、生活習慣病等を予防し、患者が積極的に自らの健康管理を行っていく上でも、患者と医療従事者が診療情報を共有していくことが重要となってきた。このため、今後の診療情報の提供等の在り方について、「診療に関する情報提供等の在り方に関する検討会」において検討されてきたところであるが、本年6月10日に、患者と医療従事者が診療情報を共有し、患者の自己決定権を重視するインフォームド・コンセントの理念に基づく医療を推進するため、患者に診療情報を積極的に提供するとともに、患者の求めに応じて原則として診療記録を開示すべきであるという基本的な考え方の下に、報告書（参考）が取りまとめられたところである。

同報告書を踏まえ、今般、厚生労働省として、別添のとおり「診療情報の提供等に関する指針」を策定したので通知する。

この指針については、診療情報の提供等に関して各医療機関において則るべきものとしてできる限り広く普及させる方針であり、貴職におかれても、内容を御了知の上、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関、関係団体等に周知するとともに、貴管内の医療従事者等に対して周知の徹底及び遵守の要請をお願いする。

診療情報の提供等に関する指針

1 本指針の目的・位置付け

- 本指針は、インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護の考え方を踏まえ、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者及び医療機関の管理者（以下「医療従事者等」という。）の診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図るものであり、医療従事者等が診療情報を積極的に提供することにより、患者等が疾病と診療内容を十分理解し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服するなど、医療従事者等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するものである。
- 本指針は、どのような事項に留意すれば医療従事者等が診療情報の提供等に関する職責を全うできると考えられるかを示すものであり、医療従事者等が、本指針に則って積極的に診療情報を提供することを促進するものである。

2 定義

- 「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。
- 「診療記録」とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、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その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。
- 「診療情報の提供」とは、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。
- 「診療記録の開示」とは、患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。

3 診療情報の提供に関する一般原則

- 医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供するよう努めなければならない。
- 診療情報の提供は、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により行われなければならない。

4 医療従事者の守秘義務

- 医療従事者は、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うことは、医療従事者の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き認められないことに留意しなければならない。

5 診療記録の正確性の確保

- 医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- 診療記録の訂正は、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。
- 診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

6 診療中の診療情報の提供

- 医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。
 - ① 現在の症状及び診断病名
 - ② 予後
 - ③ 処置及び治療の方針
 - ④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
 - ⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。）
 - ⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
 - ⑦ 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容
- 医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。
- 患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

7 診療記録の開示

（1）診療記録の開示に関する原則

- 医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに応じなければならない。
- 診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できる限り速やかにこれに応じなければならない。この場合にあっては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

（2）診療記録の開示を求め得る者

- 診療記録の開示を求め得る者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができるもの

とする。

- ① 患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満15歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。
- ② 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
- ③ 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
- ④ 患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実には患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

(3) 診療記録の開示に関する手続

- 医療機関の管理者は、以下を参考にして、診療記録の開示手続を定めなければならない。

- ① 診療記録の開示を求めようとする者は、医療機関の管理者が定めた方式に従って、医療機関の管理者に対して申し立てる。なお、申し立ての方式は書面による申し立てとすることが望ましいが、患者等の自由な申し立てを阻害しないため、申し立ての理由の記載を要求することは不適切である。
- ② 申立人は、自己が診療記録の開示を求め得る者であることを証明する。
- ③ 医療機関の管理者は、担当の医師等の意見を聴いた上で、速やかに診療記録の開示をするか否か等を決定し、これを申立人に通知する。医療機関の管理者は、診療記録の開示を認める場合には、日常診療への影響を考慮して、日時、場所、方法等を指定することができる。

なお、診療記録についての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等において検討した上で決定することが望ましい。

(4) 診療記録の開示に要する費用

- 医療機関の管理者は、申立人から、診療記録の開示に要する費用を徴収することができる。

8 診療情報の提供を拒み得る場合

- 医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合には、診療情報の提供の全部又は一部を提供しないことができる。

- ① 診療情報の提供が、第三者の利益を害するおそれがあるとき
- ② 診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき
 - ＜①に該当することが想定され得る事例＞
 - ・ 患者の状況等について、家族や患者の関係者が医療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自身に当該情報を提供することにより、患者と家族や患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
 - ＜②に該当することが想定され得る事例＞
 - ・ 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。

- 医療従事者等は、診療記録の開示の申立ての全部又は一部を拒む場合には、原則として、申立人に対して文書によりその理由を示さなければならない。また、苦情処理の体制についても併せて説明しなければならない。

9 遺族に対する診療情報の提供

- 医療従事者等は、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。
- 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、3、7の(1)、(3)及び(4)並びに8の定めを準用する。ただし、診療記録の開示を求め得る者の範囲は、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。
- 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重することが必要である。

10 他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供

- 医療従事者は、患者の診療のため必要がある場合には、患者の同意を得て、その患者を診療した又は現に診療している他の医療従事者に対して、診療情報の提供を求めることができる。
- 診療情報の提供の求めを受けた医療従事者は、患者の同意を確認した上で、診療情報を提供するものとする。

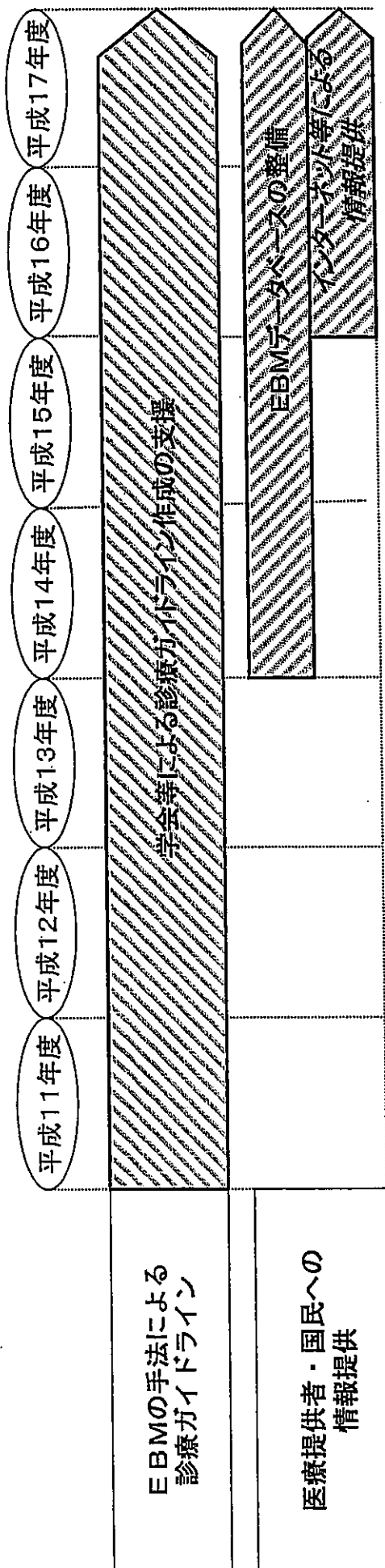
11 診療情報の提供に関する苦情処理

- 医療機関の管理者は、診療情報の提供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。
- 医療機関の管理者は、都道府県等が設置する医療安全支援センターや医師会が設置する苦情処理機関などの患者・家族からの相談に対応する相談窓口を活用するほか、当該医療機関においても診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備に努めなければならない。

12 診療情報の提供に関する規程の整備

- 医療機関の管理者は、診療記録の開示手続等を定めた診療情報の提供に関する規程を整備し、苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者に対しての周知徹底を図らなければならない。

根拠に基づく医療(EBM)の推進



EBMの手法による診療ガイドラインの作成状況

【完成している診療ガイドライン】

20疾患

糖尿病	脳梗塞
急性心筋梗塞	肺癌
乳癌	高血圧
喘息	胃潰瘍
泌尿器科疾患	関節リウマチ
(前立腺肥大症、尿失禁)	肝癌
白内障	大腿骨頸部骨折
腰痛	腰椎椎間板ヘルニア
クモ膜下出血	胃癌
アレルギー性鼻炎	脳卒中
アルツハイマー病	

【作成中の診療ガイドライン】

3疾患

急性胆道炎
尿路結石症
前立腺癌

(財)日本医療機能評価機構 において実施する事業

「医療情報サービス事業（通称 Minds）」
(Medical Information Network Distribution Service)

○ 学会等により作成された診療ガイドラインをデータベース化し、平成16年度よりこれらの医療情報をインターネット等により医療提供者向け、一般向けに段階的に提供する。

○ あわせて診療ガイドラインの根拠となった医学文献等の関連する情報の提供を行う。