

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訂正等の求め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求め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 10. 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が求められ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。

9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料（法第29条、第30条）

（開示等の求めに応じる手続）

法第二十九条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第二項、第二十五条第一項、第二十六条第一項又は第二十七条第一項若しくは第二項の規定による求め（以下この条において「開示等の求め」という。）に関し、政令で定めるところにより、その求め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、開示等の求め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、開示等の求めに関し、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求めをすることができるよう、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 開示等の求めは、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求め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）

法第三十条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第二項の規定による利用目的の通知又は第二十五条第一項の規定による開示を求められたときは、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。

（開示等の求めを受け付ける方法）

令第七条 法第二十九条第一項の規定により個人情報取扱事業者が開示等の求め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 開示等の求めの申出先

二 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式

三 開示等の求め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 法第三十条第一項の手数料の徴収方法

（開示等の求めをすることができる代理人）

令第八条 法第二十九条第三項の規定により開示等の求めをする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 開示等の求めをする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、開示等の求めに関して、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求めをすることができるよう、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、本人の求めにより、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、本人が開示等の求め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求め

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開示等の求めをすることにつき本人が委任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求めに関し、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、その求めを受け付ける方法を定めることができる。

（ア）開示等の求めの受付先

（イ）開示等の求めに際して提出すべき書面の様式、その他の開示等の求めの受付方法

（ロ）開示等の求め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、開示等の求めに関して、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求めをすることができるよう、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求めは、本人のほか、未成年者又は成年被後見人の法定代理人、当該求めをする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、又は保有個人データの開示を求められたときは、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。
 - －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、開示等を求める理由を要求することは不適切である。
 - －開示等を求める者が本人（又はその代理人）であることを確認する。

- 一開示等の求めがあった場合、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、これを開示の求め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25条第1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、開示の求めを行い得る者から開示の求めがあった場合、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、開示の求めを行った者に対して開示を行うものとする。
- ・代理人等からの求めがあった場合で、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、開示の求め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求めの適正性、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。

10. 理由の説明、苦情対応（法第28条、第31条）

（理由の説明）

法第二十八条 個人情報取扱事業者は、第二十四条第三項、第二十五条第二項、第二十六条第二項又は前条第三項の規定により、本人から求めら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。

（個人情報取扱事業者による苦情の処理）

法第三十一条 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、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 ガイドラインの見直し等

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。また、法に対する国会の附帯決議において、法の全面施行後3年を目途として、法の施行状況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。このため、法及び本ガイドラインや「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、本ガイドライン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. 本ガイドラインを補完する事例集等の作成・公開

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、本ガイドラインを補完する事例集の作成等を行い、公表するものとする。

別表1 医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者で作成・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、医療法第21条】
- ・ 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】
- ・ 手術記録、検査所見記録、エックス線写真【医療法第21条】
- ・ 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、衛生検査技師法施行規則第12条第15項、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】
- ・ 訪問看護報告書【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3項】

(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

基準第第36条第2項】

② 指定訪問入浴介護事業者

- ・ 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54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54条（準用：第19条）】
- ・ 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54条（準用：第36条第2項）】

③ 指定訪問看護事業者

- ・ 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74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74条（準用：第19条）】
- ・ 主治の医師からの指示書【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69条第2項】
- ・ 訪問看護計画書【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70条第1項】
- ・ 訪問看護報告書【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70条第5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74条（準用：第36条第2項）】

④ 指定訪問リハビリテーション事業者

- ・ 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83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83条（準用：第19条）】
- ・ 診療記録【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80条第1項第4号】
- ・ 訪問リハビリテーション計画【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81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83条（準用：第36条第2項）】

⑤ 指定居宅管理指導事業者

- ・ 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91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91条（準用：第19条）】

- ・ 診療記録【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89条第1項第4号、第2項第4号】
- ・ 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91条（準用：第36条第2項）】

⑥ 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）】

⑦ 指定通所リハビリテーション事業者

- ・ 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119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119条（準用：第19条）】
- ・ 通所リハビリテーション計画【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115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119条（準用：第36条第2項）】

⑧ 指定短期入所生活介護事業者

- ・ 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140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140条（準用：第19条）】
- ・ 身体的拘束等に係る記録【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128条第5項】
- ・ 短期入所生活介護計画【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129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140条（準用：第36条第2項）】

⑨ 指定短期入所療養介護事業者

- ・ 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155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155条（準用：第19条）】
- ・ 身体的拘束等に係る記録【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146条第5項】
- ・ 短期入所療養介護計画【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147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155条（準用：第36条第2項）】

⑩ 指定痴呆対応型共同生活介護事業者

- ・ 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161条第2項】
- ・ 身体的拘束等に係る記録【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163条第6項】
- ・ 痴呆対応型共同生活介護計画【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164条第3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173条（準用：第36条第2項）】

⑪ 指定特定施設入所者生活介護事業者

- ・ 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181条第2項】
- ・ 身体的拘束等に係る記録【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183条第5項】
- ・ 特定施設サービス計画【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184条第3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192条（準用：第36条第2項）】

⑫ 指定福祉用具貸与事業者

- ・ 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205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205条（準用：第19条）】
- ・ 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205条（準用：第36条第2項）】

⑬ 指定居宅介護支援事業者

- ・ 居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅介護支援等の事業の人員及び運