

「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」
に関する Q & A（事例集）

平成 17 年 3 月作成
(平成 17 年 5 月 20 日改訂版)

【総論】

- Q 1 ガイドラインの趣旨、対象範囲等
- Q 2 用語の定義
- Q 3 本人の同意
- Q 4 個人情報を研究に利用する場合の取扱い
- Q 5 個人情報に関する相談体制
- Q 6 その他

【各論】

- Q 1 利用目的の特定等
 - Q 2 利用目的の通知等
 - Q 3 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保
 - Q 4 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督
 - Q 5 個人データの第三者提供
 - Q 6 保有個人データに関する事項の公表等
 - Q 7 本人からの求めによる保有個人データの開示
 - Q 8 訂正及び利用停止
 - Q 9 開示等の求めに応じる手続及び手数料
 - Q 1 0 理由の説明、苦情対応
-

【総論】

Q 1-1	個人情報保護法では、個人情報取扱事業者としての様々な義務が課せられていると聞いていますが、どのようなことから取り組むべきですか。
Q 1-2	国や独立行政法人、自治体が設置する医療機関や介護施設は、このガイドラインの対象にはならないのですか。
Q 1-3	医療機関等において通常の診療だけではなく、健康相談業務も行っている場合、健康相談業務に係る記録についてもガイドラインの対象になるのでしょうか。
Q 1-4	本ガイドラインの対象となる「介護関係事業者」に含まれる事業者の範囲を教えてください。
Q 1-5	本ガイドラインの他に、福祉関係事業者に対する個人情報保護ガイドラインも定められているようですが、介護関係事業者は、どちらを参照すべきなのでしょうか。
Q 2-1	「個人情報」「個人データ」「保有個人データ」とは、どのようなものですか。
Q 2-2	ガイドライン p 6 で「『個人に関する情報』は・・・暗号化されているか否かを問わない」と記載されていますが、暗号化されることで特定の個人を識別できなければ「個人情報」に該当しませんか。
Q 2-3	「個人情報」とは、具体的にどのようなものがありますか。
Q 2-4	個人情報保護法の施行前から所有している個人情報も法律の対象になりますか。
Q 2-5	死亡した個人の情報については、「個人情報」に該当せず、個人情報保護法の対象にはなりません。どのように取り扱うべきですか。
Q 2-6	取り扱う個人情報の数が少ない小規模の医療・介護関係事業者は、個人情報保護法の対象外ですか。
Q 2-7	個人データの件数は、具体的にはどのように数えるのですか。
Q 2-8	個人情報保護法においては、取り扱う個人データの数が過去6ヶ月に一度も5000件を超えたことがない小規模事業者は、個人情報取扱事業者としての義務等を負わないということですが、「5000件」とは、「事業所」単位と「事業者」単位のどちらでカウントするのでしょうか。
Q 2-9	法令で規定されている保存期間を経過した診療録等も、個人データの件数に含まれますか。
Q 2-10	最近通院していない患者の診療録を保存していますが、それも個人データの件数に含まれますか。
Q 2-11	外部の業者に個人データの保管を委託していますが、それも個人データの件数に含まれますか。

Q 2 - 1 2	例えば、医療機関で保存している院内処方せんについて、インデックス等を付けずに段ボール箱に入れて保存しており、容易に検索することができない場合、個人データに該当しないと考えていいですか。
Q 2 - 1 3	遺族への開示については「診療情報の提供等に関する指針」に従って開示を行うこととされていますが、薬局の場合も当該指針に従って、遺族へ開示すればよろしいのでしょうか。
Q 3 - 1	本人の同意を得る場合には、文書で同意を得る必要がありますか。
Q 3 - 2	ガイドライン p 7 で、症例を学会で発表したりする場合、「症例や事例により十分な匿名化が困難な場合」には本人の同意が必要とされていますが、どのような場合のことでしょうか。
Q 4 - 1	患者・利用者の個人情報を研究に利用する場合、匿名化する場合であっても、本人の同意が必要ですか。
Q 4 - 2	個人情報保護法では、学術研究を目的とする機関やそこに属する者等が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報取扱事業者の義務等が課せられないとされていますが、大学病院（又は大学病院の医師）が取得した個人情報については、本人の同意を得ずに研究に利用して良いのでしょうか。
Q 4 - 3	患者の紹介元の医師から、研究のみの目的で利用するため、紹介患者の診療情報等を提供してほしいとの依頼があった場合は、どのように対応すればよいのでしょうか。
Q 5 - 1	個人情報に関する相談体制はどのようにすべきでしょうか。
Q 5 - 2	相談体制を整備するにあたり、具体的な留意点としてはどのような点が挙げられますか。
Q 5 - 3	既存の医療安全に関する相談窓口が、個人情報に関する相談窓口を兼ねることは認められますか。
Q 5 - 4	現在の職員体制等では、全診療時間帯で相談窓口を開設することが困難です。特定の曜日、時間帯のみ開設することで良いですか。また、独立した窓口を設置する必要がありますか。
Q 5 - 5	小規模な医療・介護関係事業者でも個人情報に関する相談窓口を設置する必要がありますか。認定個人情報保護団体等が開設する相談窓口を案内することで代用できませんか。
Q 5 - 6	相談窓口の業務を担当する職員への教育等はどのようにすれば良いのでしょうか。
Q 5 - 7	ガイドライン p 3 で「個人情報の利用目的の説明や窓口機能等の整備、開示の求めを受け付ける方法を定める場合等に当たっては、障害のある患者・利用者等にも配慮する必要がある。」とされていますが、どのようなことをすればよいのですか。

Q 6 - 1	医療・介護関係事業者が個人情報取扱事業者としての義務規定に違反した場合はどのような罰則があるのでしょうか。
Q 6 - 2	仮に個人データの漏えいが発生した場合、従業者も個人情報保護法に基づき罰せられるのでしょうか。
Q 6 - 3	個人情報保護法が施行されることにより、紙媒体の診療録が使用できなくなったり、診療録の記載方法が定められたり（日本語での記載が義務づけられる等）することはありますか。
Q 6 - 4	個人情報保護法に基づき、医療・介護関係事業者に対して指導監督等を行うのは、どこの行政機関となるのでしょうか。

【各論】

Q 1 - 1	実習のために看護師養成所等の学生を受け入れる場合、実習を行うに当たり、患者の同意は必要でしょうか。
Q 2 - 1	別表2の「患者への医療の提供に必要な利用目的」や「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」は、個人情報保護法第18条第4項第4号の「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」に該当すると考えられるので、このような利用目的は本人に通知又は公表しなくてもいいのではないのでしょうか。
Q 2 - 2	利用目的の公表に当たっては、診療録、看護記録、ケアプラン等の書類の種類ごとに利用目的を特定して公表しなければならないのでしょうか。
Q 2 - 3	特定した利用目的は、院内掲示等により公表することで十分でしょうか。
Q 2 - 4	患者から、院内掲示した利用目的のうち、一部の利用目的には同意できないという申出がありました。これを理由として診療しない場合、医師法第19条の応招義務違反となるのでしょうか。
Q 4 - 1	適切な安全管理措置を行うためには、個人データに該当する文書等は鍵のかかる場所へ保管しなければならないのでしょうか。
Q 4 - 2	個人情報をコンピュータに入力するに当たり、入力者の記録を保存しておく必要はあるのでしょうか。
Q 4 - 3	ガイドラインp18に記載されている、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合の「厚生労働省が別途定める指針」は既に策定されていますか。
Q 4 - 4	個人データが取り扱われる業務を委託する場合、委託先の事業者名や委託先の責任者の氏名等を公表すべきですか。
Q 4 - 5	現行の業者との委託契約には、個人情報の取扱いに関する項目が含まれていません。個人情報保護法の全面施行に当たり、現契約を解消して、新しい契約を締結し直す必要がありますか。

Q 4 - 6	清掃業務等、個人データを直接取り扱わない業務を委託している場合は、委託契約書に個人情報の取扱いに関する事項を記載する必要はないと考えてよいですか。
Q 4 - 7	医療・介護関係事業者において個人データが漏えいしてしまった場合の対応はどのようにすればよいのでしょうか。
Q 4 - 8	委託先において個人データが漏えいしてしまった場合の対応はどのようにすればよいのでしょうか。
Q 4 - 9	薬局において、処方せんの記載内容について疑義照会を行うために、処方せんを医療機関にファックスで送信しようとしたところ、誤って別の医療機関に送付してしまいました。どのように対処すればよろしいのでしょうか。個人情報保護法が全面施行されることにより、処方せんをファックスで送信することはできなくなるのでしょうか。
Q 4 - 10	外来患者を氏名で呼び出したり、病室における入院患者の氏名を掲示したりする場合の留意点は何ですか。
Q 4 - 11	入院患者・入所者の知り合いと名乗る人が面会に見えたときに病室を教えることは問題となりませんか。
Q 5 - 1	患者・利用者の病状等をその家族等に説明する際に留意すべきことは何ですか。
Q 5 - 2	傷病の種類によっては、本人に病名等を告知する前に家族に相談する場合がありますが、どのような配慮が必要ですか。
Q 5 - 3	未成年の患者から、妊娠、薬物の乱用、自殺未遂等に関して親に秘密にしてほしい旨の依頼があった場合、医師は親に説明してはいけないのですか。逆に、親から問われた場合に、未成年の患者との信頼関係を重視して、親に情報を告げないことは可能ですか。
Q 5 - 4	弁護士会から過去に診療を行った患者に関する照会があった場合、本人の同意を得ずに回答してよいのでしょうか。
Q 5 - 5	薬剤師が、調剤した薬剤に関して患者の家族に情報提供を行う場合、本人の同意を得なくても情報提供できるのでしょうか。
Q 5 - 6	民間保険会社等から医療機関に対して、患者の治療結果等に関する照会があった際、民間保険会社等が患者本人から取得した「同意書」を提示した場合は、回答に当たり、本人の同意が得られていると判断して良いのでしょうか。
Q 5 - 7	医療機関と薬局の間で患者の薬剤服用歴などの情報交換を行う場合も、ガイドラインに記載された条件を満たせば、患者の黙示による同意が得られていると考えてよろしいのでしょうか。

Q 5 - 8	ガイドライン p 2 5 では「医療・介護関係事業者内部での研修で診療録や介護関係記録等を利用する場合には、具体的な利用方法を含め、あらためて本人の同意を得るか、個人が特定されないよう匿名化する。」と記載されていますが、既に利用目的として研修に使用することが院内掲示等により公表していれば、あらためて本人の同意を得る必要はないと考えて良いのでしょうか。
Q 5 - 9	医療機関の職員を対象とした症例研究会（職員の知識や技能の向上を目的とするもの）を実施する際、当該医療機関以外の施設の職員から参加希望がありました。既に、利用目的として「院内で行う症例研究会への利用」を公表していますが、この場合は、症例研究会で利用する症例の患者から第三者提供の同意を得る必要があるのでしょうか。
Q 5 - 1 0	病診連携の一環として、紹介を受けた患者の診療情報、検査結果、所見等を紹介元医療機関に対して情報提供を行っていますが、実施に当たっての留意点は何ですか。
Q 5 - 1 1	医薬品の副作用発生時における行政機関への報告や、製薬企業が実施する医薬品の市販後調査に協力する際の製薬企業への情報提供に当たっては、患者の情報をどの程度記載できるのでしょうか。
Q 5 - 1 2	学校医として生徒の健康診断を行った場合、診断結果を学校に提出することは第三者提供に該当するのでしょうか。
Q 5 - 1 3	がん検診の 2 次検診機関として患者の精密検査を行った場合、1 次検診機関から、精密検査結果の提供を求められることがあります。患者の精密検査結果を提供する場合には、患者の同意を得る必要があるのでしょうか。
Q 5 - 1 4	介護保険施設の入所者が、他の介護保険施設に移動する際に、移動先の施設の求めに応じて入所者の個人情報の提供を行う場合は、本人の同意は必要なのでしょうか？
Q 5 - 1 5	ホームページや機関誌に、行事などにおける利用者の写真を掲載する場合、本人の同意を得る必要はありますか。また、介護保険施設内に写真を展示する場合はどうでしょうか。
Q 5 - 1 6	高齢者虐待事例の解決に当たって、担当ケアマネジャーなどの関係機関に高齢者の個人情報を提供する場合、高齢者本人の同意を得ることが難しいケースがありますが、高齢者本人の同意が得られないと情報提供はできないのでしょうか。
Q 5 - 1 7	大規模災害や事故等で、意識不明で身元の確認できない多数の患者が複数の医療機関に分散して搬送されている場合に、患者の家族又は関係者と称する人から、患者が搬送されているかという電話での問い合わせがありました。相手が家族等であるか十分に確認できないのですが、患者の存否情報を回答してもよいのでしょうか。
Q 5 - 1 8	上記の状況で、患者の家族等である可能性のある電話の相手から、患者の容態等についての問い合わせがあれば、どの範囲まで回答すべきでしょうか。

Q 5 - 1 9	上記の方法により連絡のついた家族等から、意識不明である患者の既往歴、治療歴等を聴取することは問題ありませんか。
Q 5 - 2 0	Q 5 - 1 7 のような状況において、報道機関や地方公共団体等から身元不明の患者に関する問い合わせがあった場合、当該患者の情報を提供することはできますか。
Q 7 - 1	診療録には、患者について客観的な検査をしたデータもあれば、それに対して医師が行った判断や評価も書かれています。つまり、診療録は、当該診療録を作成した医師の側からみると、自分が行った判断や評価を書いているので、医師の個人情報とも言うことができるのではないですか。
Q 7 - 2	患者・利用者の代理人から、患者・利用者本人の委任状を提出の上、保有個人データの開示の求めがあった場合は、本人の意思が明らかであると見なしてよいでしょうか。
Q 7 - 3	保有個人データの開示に当たっては、どのような方法で開示すべきでしょうか。
Q 9 - 1	保有個人データの開示にあたり、費用として請求出来る妥当な金額はいくらでしょうか。

【総論】

＜ガイドラインの趣旨、対象範囲等＞

Q 1-1 個人情報保護法では、個人情報取扱事業者としての様々な義務が課せられていると聞いていますが、どのようなことから取り組むべきですか。

A 1-1 個人情報保護法の規定により、事業者の義務とされている事項については、本年4月1日の法施行までに必要な対応をとらなければなりません。

各事業者においては、これまでも様々な対応・準備を進めていることと考えていますが、事業者の取組に当たっては、

- ①法が施行された場合、法違反状態となることがあるか（利用目的の特定をしているか 等）
- ②法施行とともに、対応が求められる可能性があることは何か（開示の求めがあった場合の手続きは決まっているか 等）
- ③問題が生じた際に、対応が求められるものは何か（個人情報の漏えいが生じた場合、院内の連絡体制は決まっているか 等）
- ④継続的に取り組むべきものは何か（従業員への教育、研修をどのように行っていくか 等）
- ⑤今後、必要な時期に改善していくべきものは何か（委託契約に個人情報の取扱いについて記載する 等）

など、取り組む必要がある事項を整理し、優先順位に従って取組を進めていくことが必要です。

一方、個人情報に関する患者・利用者の考え方は、人によって様々であるとともに、時間とともに変化していきます。このため、現在は適切と考えられる措置が、将来的に不十分であると考えられる可能性もあります。このため、各事業者において、個人情報の取扱いについては、法施行以降においても不断の検証と改善が求められるものと考えます。

Q 1-2 国や独立行政法人、自治体が設置する医療機関や介護施設は、このガイドラインの対象にはならないのですか。

A 1-2 国の行政機関については「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、国立病院機構など独立行政法人については「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」、県立病院や県立の特別養護老人ホームなど自治体の医療機関や介護施設については各自治体の条例がそれぞれ適用されます。

これらの医療機関や介護施設については個人情報保護法やガイドラインの直接の対象には当たりませんが、医療・介護分野における個人情報保護の精神や考

え方は設立主体を問わず同一であることから、これらの事業者もガイドラインに十分配慮していただくことが望ましいと考えます。(参照：ガイドライン p 3)

Q 1-3 医療機関等において通常の診療だけではなく、健康相談業務も行っている場合、健康相談業務に係る記録についてもガイドラインの対象になるのでしょうか。

A 1-3 相談者に関する記録を保存しているのであれば、個人情報に該当しますので、個人情報保護法やガイドラインを踏まえた取扱いが必要です。

Q 1-4 本ガイドラインの対象となる「介護関係事業者」に含まれる事業者の範囲を教えてください。

A 1-4 本ガイドラインの対象となる「介護関係事業者」とは、介護保険制度によるサービスを提供する事業者だけでなく、高齢者福祉サービス事業を行う者は広く含まれます。具体的には、特別養護老人ホームなどの介護保険施設や、訪問介護事業所などの居宅サービス事業を行う者、居宅介護支援事業を行う者だけでなく、介護保険の指定を受けずに有料老人ホームを経営する者や、養護老人ホーム、ケアハウス等も、広く「介護関係事業者」に該当し、本ガイドラインを守っていただくことが必要です。

Q 1-5 本ガイドラインの他に、福祉関係事業者に対する個人情報保護ガイドラインも定められているようですが、介護関係事業者は、どちらを参照すべきなのでしょうか。

A 1-5 本ガイドラインの他に、主に障害者福祉、児童福祉関係の事業者を対象として、「福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン」(平成16年11月30日付け雇用均等・児童家庭局長及び社会・援護局長連名通知)が定められています。

高齢者福祉サービス以外に、障害者福祉サービスや児童福祉サービスを行っている事業者の場合は、両方のガイドラインの対象となりますが、高齢者福祉サービスのみを行う事業者におかれては、本ガイドラインをご参照の上、遵守していただければ足りることになります。

<用語の定義>

Q 2-1 「個人情報」「個人データ」「保有個人データ」とは、どのようなものですか。

A 2-1 「個人情報」「個人データ」「保有個人データ」の定義についてはそれぞれ以下のとおりとなっています（参照：ガイドライン p 6、p 7）。これらの用語は、個人情報保護法における個人情報取扱事業者の義務等の規定で使い分けられていますので、具体的な義務等に応じた取扱いが必要となります。

①個人情報

「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいいます。

この「個人に関する情報」とは、氏名、性別、生年月日等個人を識別する情報に限られず、個人の身体、財産、職種、肩書き等の属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報であり、評価情報、公刊物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化されているか否かを問いません。

また、個人情報保護法では、死者に関する情報は対象ではありませんが、同時に遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となり法律の対象となります。

ガイドラインは、医療・介護関係事業者が保有する医療・介護関係の個人情報を対象とするものであり、診療録等の形態に整理されていない場合でも、患者の氏名等が書かれたメモ等であれば個人情報に該当します。

②個人データ

「個人データ」とは、「個人情報データベース等」を構成する個人情報をいいます。

この「個人情報データベース等」とは、特定の個人情報をコンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した個人情報を含む情報の集合体、又はコンピュータを用いていない場合であっても、紙面で処理した個人情報を一定の規則（例えば、五十音順、生年月日順など）に従って整理・分類し、特定の個人情報を容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態においているものをいいます。

したがって、診療録等の診療記録や介護関係記録については、通常、媒体の如何にかかわらず、体系的に整理され、特定の個人情報を容易に検索できる状態で保有していることから、「個人データ」に該当します。

③保有個人データ

「保有個人データ」とは、個人データのうち、個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいいます。したがって、委託を受けて取り扱っている個人データや、個人情報のうち体系的に整理されていないものについては、「保有個人データ」には該当しません。

Q 2-2 ガイドライン p 6で「『個人に関する情報』は・・・暗号化されているか否かを問わない」と記載されていますが、暗号化されることで特定の個人を識別できなければ「個人情報」に該当しませんか。

A 2-2 「個人に関する情報」であっても、暗号化により特定の個人を識別できなければ「個人情報」に該当しません。

なお、暗号化された情報であっても、個人情報との対応表を保有している場合など、他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別できる場合は「個人情報」に該当します。

Q 2-3 「個人情報」とは、具体的にどのようなものがありますか。

A 2-3 医療・介護関係事業者が保有している個人情報には様々なものがありますが、具体的には、以下のようなものがあります。

- ・患者・利用者の情報
- ・医師、歯科医師、薬剤師、看護師、介護職員、事務職員等の従業者の情報
- ・仕入先業者等の従業者の情報 など

なお、診療録や介護関係記録に患者・利用者の情報のほか、患者・利用者の家族に関する情報が記載されている場合、その家族の個人情報を保有していることとなります。

※このうち、従業者の情報については、「雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針」（平成16年7月1日厚生労働省告示第259号）、「雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項について」（平成16年10月29日通達）を参照してください。

Q 2-4 個人情報保護法の施行前から所有している個人情報も法律の対象になりますか。

A 2-4 個人情報の取得時期に関わらず、医療・介護関係事業者において保有している個人情報はすべて、法の全面施行（平成17年4月1日）とともに個人情報保護法の対象となります。

なお、法令で規定されている保存期間を経過した診療録等についても、個人情報保護法の対象となります。

Q 2-5 死亡した個人の情報については、「個人情報」に該当せず、個人情報保護法の対象にはなりません。どのように取り扱うべきですか。

A 2-5 ガイドラインでは、患者・利用者が死亡した後においても、事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、情報の漏えい等の防止のため、生存する個人の情報と同様の安全管理措置を講ずるよう求めています（参照：ガイドライン p 2）。

また、患者・利用者が死亡した際に、遺族に対して診療情報・介護関係記録を提供する場合には、厚生労働省において平成15年9月に作成した「診療情報の提供等に関する指針」の「9 遺族に対する診療情報の提供」の取扱いに従って提供を行うことを求めています（参照：ガイドライン p 4）。

Q 2-6 取り扱う個人情報の数が少ない小規模の医療・介護関係事業者は、個人情報保護法の対象外ですか。

A 2-6 個人情報保護法では、取り扱う個人データの数が過去6ヶ月間に一度も5000件を超えたことがない小規模事業者は、個人情報事業者としての義務等は課せられませんが、ガイドラインでは、このような同法における義務等を負わない小規模事業者に対してもガイドラインを遵守する努力を求めています（参照：ガイドライン p 2）。

なお、個人情報取扱事業者の義務等を負わない事業者であっても、情報の不適切な取扱いにより、権利を侵害した場合に、民事責任を問われる可能性があることはいうまでもありません。

Q 2-7 個人データの件数は、具体的にはどのように数えるのですか。

A 2-7 特定できる個人の数として計算します。同一人物の情報が、診療録、看護記録、調剤録、ケアプラン、サービス担当者会議記録など複数の媒体に保存されている場合でも1件と数えます。また、診療録等に、患者等本人の情報のほか、患者等の母親に関する記述があれば、2件と計算します。

このほか、医師・看護師・介護職員等の従業者、医薬品卸業者の社員の氏名など医療・介護関係事業者が保有している様々な個人データについても件数として計上する必要があり、それらと患者等の情報の件数の合計が、事業者の保有する個人データの件数になります。

Q 2-8 個人情報保護法においては、取り扱う個人データの数が過去6ヶ月に一度も5000件を超えたことがない小規模事業者は、個人情報取扱事業者としての義務等を負わないということですが、「5000件」とは、「事業所」単位と「事業者」単位のどちらでカウントするのでしょうか。

A 2-8 個人情報保護法の適用除外となる小規模事業者に該当するか否かは、「事業所」単位ではなく、「事業者」単位で判断します。したがって、例えば、個々の診療所や特別養護老人ホームだけでは、取り扱う個人データが5000件以下であっても、当該法人が有する全ての個人データを合計すると5000件を超える場合は、当該法人は、個人情報保護法における個人情報取扱事業者としての義務等を負うこととなります。

なお、Q 2-6にあるとおり、個人情報保護法上の義務等を負わない場合であっても、本ガイドラインを遵守する努力が求められ、本ガイドラインに基づく指導・助言等の対象となるものであることに留意が必要です。

また、情報の不適切な取扱いにより、権利を侵害した場合に、民事責任を問われる可能性があることについてもQ 2-6のとおりです。

Q 2-9 法令で規定されている保存期間を経過した診療録等も、個人データの件数に含まれますか。

A 2-9 医療・介護関係事業者が保存している個人データは、法令で規定された保存期間の如何を問わず、すべて件数に計上します。

なお、法令で規定された保存期間を経過した後、個人データの廃棄を行う際には、焼却や溶解などの方法により復元不可能な形にして廃棄する必要があります（参照：ガイドライン p 17）。

Q 2-10 最近通院していない患者の診療録を保存していますが、それも個人データの件数に含まれますか。

A 2-10 医療・介護関係事業者が保存している個人データは、作成の時期や現在診療中か否かを問わず、すべて件数に計上します。

なお、長期間使用していない診療録等についても、安全管理措置の確保に留意する必要があります。

Q 2-11 外部の業者に個人データの保管を委託していますが、それも個人データの件数に含まれますか。

A 2-11 医療・介護関係事業者が保存している個人データは、管理の形態を問わず、すべて件数に計上します。

Q 2-12 例えば、医療機関で保存している院内処方せんについて、インデックス等を付けずに段ボール箱に入れて保存しており、容易に検索することができない場合、個人データに該当しないと考えていいですか。

A 2-12 処方せんは医療法により2年間の保存義務が課せられていますが（医療法第21条第1項第9号、医療法施行規則第20条第10号）、このように医療機関において保存すべき文書については、必要な場合に利用できるよう、適切に整理しておく必要があります。このため、処方せんは容易に検索可能な形で保存しておく必要があり、そのようにした上で、「個人データ」として取り扱うこととなります。

Q 2-13 遺族への開示については「診療情報の提供等に関する指針」に従って開示を行うこととされていますが、薬局の場合も当該指針に従って、遺族へ開示すればよろしいのでしょうか。

A 2-13 薬局において、遺族から死亡した患者に関する診療情報の開示の求めがあった場合には、病院等と同様に、「診療情報の提供等に関する指針」に従って遺族へ開示してください。

<本人の同意>

Q 3-1 本人の同意を得る場合には、文書で同意を得る必要がありますか

A 3-1 医療機関等については、本人の同意を得る方法について法令上の規定はありません。このため、文書による方法のほか、口頭、電話による方法なども認められます。このため、同意を求める内容や緊急性などを勘案し、それぞれの場面に適切な方法で同意を得るべきと考えます。

介護関係事業者については、介護保険法に基づく指定基準により、サービス担当者会議等において利用者または家族の個人情報を使用する場合は、利用者及び家族から文書による同意を得ておく必要があることに留意が必要です。(参照：ガイドライン p 24)

Q 3-2 ガイドライン p 7で、症例を学会で発表したりする場合、「症例や事例により十分な匿名化が困難な場合」には本人の同意が必要とされていますが、どのような場合のことでしょうか。

A 3-2 症例や事例によっては、患者の数が少ない場合や顔写真を添付する場合など、氏名等を消去しても特定の個人を識別できてしまう場合もあります。このような場合、当該症例等は「個人情報」に該当しますので、学会での発表等に当たっては（第三者提供に該当しますので）本人の同意が必要となるということです。

<個人情報を研究に利用する場合の取扱い>

Q 4-1 患者・利用者の個人情報を研究に利用する場合、匿名化する場合であっても、本人の同意が必要ですか。

A 4-1 情報を匿名化して「個人情報」に該当しない形で使用する場合には、個人情報保護法の適用を受けません。

ただし、医学研究分野に関しては、「臨床研究に関する倫理指針」などガイドラインの別表5に掲げる4つの医学研究に関する指針が策定されており、これらの指針に該当する研究は、当該指針の内容に従う必要があります。これらの指針において、研究を実施するに当たり、原則としてインフォームド・コンセント（同意）を得る必要があるとされていますが、一定の条件を付してインフォームド・コンセントを必ずしも要しない場合についても規定しています。

Q 4-2 個人情報保護法では、学術研究を目的とする機関やそこに属する者等が学術研究の用に供する目的で個人情報を取り扱う場合は、個人情報取扱事業者の義務等が課せられないとされていますが、大学病院（又は大学病院の医師）が取得した個人情報については、本人の同意を得ずに研究に利用して良いのでしょうか。

A 4-2 大学病院（又は大学病院の医師）（注：法の適用に基づきここでは私立大学をいいます。）が、本人から学術研究を利用目的として個人情報を取得した場合には、個人情報取扱事業者の義務等が課せられないとされています。このため、大学病院を受診する患者の個人情報を学術研究に利用する場合は、個人情報の利用目的の一つとして「学術研究の目的での利用」を通知・公表しておくか、学術研究の目的で利用する際に本人の同意を得る必要があります。

ただし、医学研究分野に関しては、「臨床研究に関する倫理指針」などガイドラインの別表5に掲げる4つの医学研究に関する指針が策定されており、これらの指針に該当する研究は、当該指針の内容に従って、原則としてインフォームド・コンセントを得る必要があることについてはA 4-1のとおりです。

Q 4-3 患者の紹介元の医師から、研究のみの目的で利用するため、紹介患者の診療情報等を提供してほしいとの依頼があった場合は、どのように対応すればよいのでしょうか。

A 4-3 患者の診療情報等は個人データに該当するため、第三者提供及び利用目的の変更に当たっては、原則として本人の同意が必要です。また、第三者提供に当たり黙示の同意が得られていると考えられるのは、本人への医療の提供のために必要な範囲に限られます（参照：ガイドラインp 22～24）。したがって、研究の目的で利用する場合は、原則として、本人の同意を得る必要があります。

また、医学研究分野の場合、「臨床研究に関する倫理指針」などガイドラインの別表5に掲げる4つの医学研究に関する指針が策定されており、これらの指針に該当する研究であれば、診療情報等を提供する医師についても、当該指針が適用されます。これらの指針において、研究を実施するに当たり、原則としてインフォームド・コンセント（同意）を得る必要があることについてはA 4-1のとおりです。

<個人情報に関する相談体制>

Q 5 - 1 個人情報に関する相談体制はどのようにすべきでしょうか。

A 5 - 1 個人情報保護法第 31 条では、医療・介護関係事業者は個人情報の取扱いに関して患者・利用者等から苦情の申し出があった場合、適切かつ迅速な対応に努めなければならない、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ます。

また、個人情報の取扱いに関して、ガイドラインでは、患者・利用者等が疑問に感じた内容を、いつでも、気軽に問い合わせできる窓口機能等を確保することが重要であるとされています。(参照：ガイドライン p 3)

Q 5 - 2 相談体制を整備するにあたり、具体的な留意点としてはどのような点が挙げられますか。

A 5 - 2 患者・利用者等が利用しやすいように配慮することが重要です。このため、医療・介護関係事業者の規模等に応じ、

- ①相談窓口について院内掲示等により広報し、医療・介護関係事業者として患者・利用者等からの相談や苦情を受け付けていることを広く周知すること
- ②専用の相談スペースを確保するなど相談しやすい環境や雰囲気を作ること
- ③担当職員に個人情報に関する知識や事業者内の規則を十分理解させるとともに、相談内容の守秘義務を徹底するなど、窓口の利用に伴う患者・利用者等の不安が生じないようにすること

などに配慮する必要があります。

Q 5 - 3 既存の医療安全に関する相談窓口が、個人情報に関する相談窓口を兼ねることは認められますか。

A 5 - 3 既存の患者相談窓口が個人情報に関する相談機能を兼ねることで問題ありません。その場合、対応する職員には、個人情報の取扱いについても十分な知識を有することが必要です。

Q 5 - 4 現在の職員体制等では、全診療時間帯で相談窓口を開設することが困難です。特定の曜日、時間帯のみ開設することで良いですか。また、独立した窓口を設置する必要がありますか。

A5-4 患者・利用者等が利用しやすいという観点からは、患者・利用者等が希望する日時に相談できる体制を確保することが望ましいです。

しかし、医療・介護関係事業者の規模や職員体制等を勘案し、特定の曜日、時間帯のみに相談窓口が開設されることもやむを得ないと考えます。この場合、できるだけ患者・利用者等が相談しやすいよう配慮する観点から、週により開設する曜日や時間帯を変化させる方法も考えられます。

また、専用の相談窓口を設置する方法のほかに、受付・会計等の窓口において、相談の窓口機能を持たせることでも構いませんが、その場合にも、Q5-2を参考に、患者・利用者等が相談しやすい体制を整備する必要があります。

Q5-5 小規模な医療・介護関係事業者でも個人情報に関する相談窓口を設置する必要がありますか。認定個人情報保護団体等が開設する相談窓口を案内することで代用できませんか。

A5-5 個人情報保護法第31条では、「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」とされており、患者からの相談や苦情等があった場合は、まず、医療・介護関係事業者が自ら対応する必要があります。

また、患者・利用者等からの問い合わせにどのように対応すべきか疑問を生じた場合等には、認定個人情報保護団体や行政機関の窓口等に照会するなどして、曖昧な回答をしないことが重要です。

Q5-6 相談窓口の業務を担当する職員への教育等はどのようにすれば良いでしょうか。

A5-6 相談窓口の職員は、個人情報保護に関して十分な知識を有するとともに、相談・苦情の内容を外部の人や他の職員に漏えいしないよう、高いモラルが求められます。

このため、担当職員に対し、業務の重要性や個人情報保護の取扱いに係る知識・技術を高めるための教育研修の実施（認定個人情報保護団体や行政が行う研修等への参加を含む）を行うなど、個人情報の保護が徹底されるよう配慮する必要があります。

Q5-7 ガイドラインp3で「個人情報の利用目的の説明や窓口機能等の整備、開示の求めを受け付ける方法を定める場合等に当たっては、障害のある患者・利用者等にも配慮する必要がある。」とされていますが、どのようなことをすればよいのですか。

A5-7 例えば、聴覚障害者のために手話や筆談による説明を行ったり、視覚障害者のために点字の説明書を提供することが考えられます。なお、これらの取組は、すべての医療・介護関係事業者が事前にすべて準備しなければならないのではなく、患者・利用者等からの求めに応じ、地域のボランティア等の協力を得るなどしつつ、ニーズに応じた対応を図っていくことが求められます。

<その他>

Q6-1 医療・介護関係事業者が個人情報取扱事業者としての義務規定に違反した場合はどのような罰則があるのでしょうか。

A6-1 個人情報取扱事業者が個人情報を不適切に取り扱う事例等があったときには、主務大臣は個人情報取扱事業者に対して、①個人情報の取扱いに関する報告の徴収（法第32条）、助言（法第33条）、②個人情報取扱事業者が一定の義務に違反した場合における、違反行為を是正するための必要な措置に係る勧告（法第34条第1項）、命令（法第34条第2項又は第3項）、を行う場合があります。このとき、個人情報取扱事業者が、①主務大臣の命令（法第34条第2項又は第3項）に違反した場合、②主務大臣からの報告徴収（法第32条）に対して報告をせず、又は虚偽報告をした場合には、個人情報取扱事業者に対して罰則が科せられることになっています（法第56条・第57条）。

※法第32条から第34条に規定する主務大臣の権限に属する事務は、個人情報取扱事業者が行う事業であって当該主務大臣が所管するものについての報告の徴収、検査、勧告等に係る権限に属する事務の全部又は一部が、他の法令の規定により地方公共団体の長その他の執行機関が行うこととされているときは、当該地方公共団体の長等が法に基づく報告の徴収、助言、勧告及び命令を行うことがあります。（個人情報保護法第51条、個人情報の保護に関する法律施行令第11条）

Q6-2 仮に個人データの漏えいが発生した場合、従業者も個人情報保護法に基づき罰せられるのでしょうか。

A 6-2 個人情報保護法では、個人情報取扱事業者に対する義務等が課せられていますので、個人データの漏えいが発生した場合には、事業者における安全管理措置や従業員への監督が義務が適切に行われていなかったのではないかとすることで責任を負う可能性があります。

従業員に対しては、医師等の医療従事者については刑法や各資格法で規定されている守秘義務違反に、介護関係事業者の従業員については介護保険関係法令で規定されている守秘義務違反に、また、資格を有しない従業員についても、業務の内容によっては（不妊手術、精神保健、感染症など）関係法律により規定されている守秘義務違反に問われる可能性があります。

なお、個人情報取扱事業者でない場合も含め、漏えい等により権利を侵害された者から民事上の責任を問われる可能性もあります。

Q 6-3 個人情報保護法が施行されることにより、紙媒体の診療録が使用できなくなったり、診療録の記載方法が定められたり（日本語での記載が義務づけられる等）することはありますか。

A 6-3 個人情報保護法の施行により、紙の診療録が使えなくなったり、診療録の記載方法が定められるものではありません。ただし、診療録など保有個人データに該当するものについては、開示の求めがあった場合に原則として開示する必要がありますし、良質かつ適切な医療を提供する観点からは、他の医療従事者等にとっても読みやすい内容となるよう心がけるべきと考えます。

なお、「診療情報の提供等に関する指針」では、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ず、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とされています。

Q 6-4 個人情報保護法に基づき、医療・介護関係事業者に対して指導監督等を行うのは、どこの行政機関となるのでしょうか。

A 6-4 個人情報保護法（※）においては、地方公共団体が当該個人情報取扱事業者が行う事業についての指導監督を行うとされている場合は、個人情報保護法に基づく指導監督についても、当該地方公共団体が行うこととされています。

したがって、一般の医療機関や、特別養護老人ホームなど介護保険サービスを行う事業者の場合、個人情報保護法に基づく指導監督についても、都道府県

知事が行うこととなります。

※) 個人情報保護法第51条・個人情報保護法施行令第11条参照

【各論】

<利用目的の特定等>

Q 1-1 実習のために看護師養成所等の学生を受け入れる場合、実習を行うに当たり、患者の同意は必要でしょうか。

A 1-1 医療機関等については、実習を行うに当たり患者等の個人情報を利用する場合には、あらかじめ院内掲示等により利用目的を公表しておくか、個人情報を利用する段階で当該利用目的について患者本人から同意を得る必要があります。なお、実習を行う際には、事前に十分かつ分かり易い説明を行った上で同意を得る必要があり、その同意を患者・家族と文書で取り交わすことが望ましいと考えています。

介護関係事業者については、介護保険法に基づく指定基準により、サービス担当者会議等において利用者又は家族の個人情報を使用する場合は、利用者及び家族から文書による同意を得ることとされていることを踏まえ、実習の学生の受け入れのように第三者に個人情報を提供する場合には、あらかじめ文書により利用者又は家族の同意を得ておく必要があります。(参照：ガイドライン p 24)

<利用目的の通知等>

Q 2-1 別表2の「患者への医療の提供に必要な利用目的」や「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」は、個人情報保護法第18条第4項第4号の「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」に該当すると考えられるので、このような利用目的は本人に通知又は公表しなくてもいいのではないのでしょうか。

A 2-1 医療・介護関係事業者においては、ガイドラインの別表2に示すように、患者・利用者に関する情報を様々な目的で利用します。別表2に掲げる内容には、取得の状況からみて明らかな利用目的と考えられる事項もありますが、ガイドラインでは、患者・利用者等に利用目的をわかりやすく示す観点から、このような利用目的についても院内掲示等により公表することを求めています(参照：ガイドライン p 13)。

また、医療機関等において、他の医療機関等へ黙示による同意に基づき情報提供を行う場合には、あらかじめ院内掲示等により、その利用目的や、あらかじめ本人の明確な同意を得るよう求めることができること等について公表することが前提となっています。(参照：ガイドライン p 22～23)

なお、介護関係事業者において、サービス担当者会議等に使用するために他の

介護関係事業者に情報提供を行う場合は、介護保険法に基づく指定基準により、事業所内への掲示によるのではなく、サービス利用開始時に適切に利用者から文書による同意を得ておく必要があることに留意が必要です。(参照：ガイドライン p 24)

Q 2-2 利用目的の公表に当たっては、診療録、看護記録、ケアプラン等の書類の種類ごとに利用目的を特定して公表しなければならないのでしょうか。

A 2-2 個人情報保護法では、医療・介護関係事業者が個人情報を取り扱うに当たっては、利用目的を特定することとされています。医療・介護関係事業者は、ガイドラインの別表2を参考として、通常必要な利用目的を特定することとされており、書類の種類ごとに利用目的を特定するものではありません。

Q 2-3 特定した利用目的は、院内掲示等により公表することで十分でしょうか。

A 2-3 特定した利用目的を院内掲示等により公表する場合には、単に公表しておくだけではなく、患者・利用者等が十分理解できるよう受付時に注意を促したり、必要に応じて受付後に改めて説明を行ったりするほか、患者・利用者等の希望があれば詳細な説明や当該内容を記載した書面の交付を行うなど、医療・介護関係事業者において個々の患者のニーズに適切に対応していくことが求められます(参照：ガイドライン p 13)。

Q 2-4 患者から、院内掲示した利用目的のうち、一部の利用目的には同意できないという申出がありました。これを理由として診療しない場合、医師法第19条の応招義務違反となるのでしょうか。

A 2-4 患者の個人情報の利用目的には、患者の診療に必要な事項や医療機関の経営改善に資する事項など様々な項目があります。このため、患者から利用目的の一部に同意しない旨の申出があった場合、医療機関はできるだけ患者の希望を尊重した対応をとることが望まれます。一方、医療機関が最善の取組を行ったとしても当該利用目的を利用しなければ、診療に支障が生じることが想定される場合には、その状況について患者に十分に説明し、患者の判断によることとなります。

なお、医師の応招義務については、個別の事例に応じて判断が異なるものであ

り、これらの要件を総合的に勘案して判断されることとなります。

<安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督>

Q 4-1 適切な安全管理措置を行うためには、個人データに該当する文書等は鍵のかかる場所へ保管しなければならないのでしょうか。

A 4-1 個人データを含む書類の管理方法は、医療・介護関係事業者の規模や従業員の数などによって様々であると考えられ、すべての医療・介護関係事業者において、鍵のかかる場所への保管が義務づけられているわけではありません。一方、当該事業者によっては、施錠だけではなく IC カードによる入室システム等の導入が必要と考えられる場合もあります。このため、医療・介護関係事業者において、自らの事業規模や現在の個人情報の取扱い方を踏まえ、個人データの種類に応じて、適切な管理方法を検討し、適切な安全管理措置を講ずる必要があります。

Q 4-2 個人情報をコンピュータに入力するに当たり、入力者の記録を保存しておく必要はあるのでしょうか。

A 4-2 個人情報保護法令及びガイドラインにおいては、個人情報の入力者を記録しておくことは求めています。医療・介護関係事業者において、安全管理措置の一環として入力者の記録が必要と判断する場合には、当該記録を保存することも考えられます。

Q 4-3 ガイドライン p 18 に記載されている、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合の「厚生労働省が別途定める指針」は既に策定されていますか。

A 4-3 医療情報システムを導入する場合などにおける技術的安全管理措置については、別途指針を定めることとしていますが、現行の「法令等に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」(平成11年4月22日付け健政発第517号・医薬発第587号・保発第82号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長通知)及び「診療録等の外部保存に関するガイドライン」(平成14年5月31日付け医政発第0531005号厚生労働省医政局長通知)を平成16年度中に改訂する予定です。

Q 4-4 個人データが取り扱われる業務を委託する場合、委託先の事業者名や委託先の責任者の氏名等を公表すべきですか。

A 4-4 ガイドラインでは、利用目的を院内掲示等により公表するに当たり、個人データの取扱いに係わる業務を委託している場合には、その旨を公表することを求めています（参照：ガイドライン別表2）。具体的には個別の事例に応じて対応が異なりますので、医療・介護関係事業者において検討した上で判断すべきですが、委託する業務の内容により、患者・利用者等の関心が高い分野については、委託先の事業者名をあわせて公表することも考えられます。

なお、委託先の事業者の担当者名、責任者名等については、当該本人の個人情報になりますので、それらを公表等する場合には、本人の同意を得るなどの対応も必要になります。

Q 4-5 現行の業者との委託契約には、個人情報の取扱いに関する項目が含まれていません。個人情報保護法の全面施行に当たり、現契約を解消して、新しい契約を締結し直す必要がありますか。

A 4-5 個人情報の取扱いに関する事項を含んだ内容で改めて契約する方法もありますが、現行の契約において、「業務の適正な執行を図る」といった類の規定がある場合には、その「適正な執行」の一環として個人情報の適切な取扱いが含まれることを確認し、具体的な取扱い等を明確化するために確認書など補足の取り決め文書を作成するなどの方法も可能と考えられます。

なお、今後、新規に契約を締結する場合には、個人情報の取扱いについて、より具体的な取り決めが行われることが望ましいと考えます。

Q 4-6 清掃業務等、個人データを直接取り扱わない業務を委託している場合は、委託契約書に個人情報の取扱いに関する事項を記載する必要はないと考えてよいですか。

A 4-6 医療・介護関係事業者の施設内には様々な個人情報があります。このため、通常は個人データを直接取り扱わない業務であっても、個人情報に接する可能性に配慮する必要があると考えます。

業務委託に当たり、委託契約書に個人情報の取扱いに関する事項をどのように記載するかについては、委託する業務の内容や当該事業者における個人情報の管

理の現状などを勘案し、医療・介護関係事業者において適切な方法を検討した上で判断することが必要です。

また、契約書に記載すべき事項や具体的な記載内容についても、医療・介護関係事業者において委託先事業者とも相談しながら実効性のある適切な内容を定めることが望まれます。

Q 4-7 医療・介護関係事業者において個人データが漏えいしてしまった場合の対応はどのようにすればよいでしょうか。

A 4-7 医療・介護関係事業者において個人データの漏えい等の事故が発生した場合には、迅速かつ適切に対応する必要があります。

まず、事故を発見した者が事業者内の責任者等に速やかに報告するとともに、事業者内で事故の原因を調査し、引き続き漏えい等が起きる可能性があれば、これ以上事故が起こらないよう至急対処する必要があります。また、関係する患者・利用者等に対して事故に関する説明を行うとともに、行政に報告する必要があります。さらに、このような漏えい等の事故が今後発生しないよう、再発防止策を講ずる必要があります。

Q 4-8 委託先において個人データが漏えいしてしまった場合の対応はどのようにすればよいでしょうか。

A 4-8 委託先において個人データの漏えい等の事故が発生した場合には、委託先から速やかに報告を受け、医療・介護関係事業者としても事業者内における事故発生時の対応と同様に、適切に対応することが必要です。このためには、業務を委託する際に、委託先において個人データの漏えい等の事故が発生した場合における委託先と医療・介護関係事業者との間の報告連絡体制を整備しておくことが必要です。

なお、医療・介護関係事業者としては、当該事故が発生した原因を調査した上で、必要に応じて委託先に対して改善を求める等の適切な措置を講ずることも必要です。

Q 4-9 薬局において、処方せんの記載内容について疑義照会を行うために、処方せんを医療機関にファックスで送信しようとしたところ、誤って別の医療機関に送付してしまいました。どのように対処すればよろしいでしょうか。個人情報保護法が全面施行されることにより、処方せんをファックスで送信す

ることはできなくなるのでしょうか。

A 4-9 処方せんを交付した医師等に疑義照会を行うためにファクシミリで処方せんを送信することは、個人情報保護法やガイドラインで禁止されていません。個別の事例に応じて判断は異なりますが、誤送信が判明した場合には、まず、送信先に連絡して当該情報を廃棄してもらうなどの対応が必要と考えます。

Q 4-10 外来患者を氏名で呼び出したり、病室における入院患者の氏名を掲示したりする場合の留意点は何ですか。

A 4-10 患者の氏名は、個人を識別できる情報であり、「個人情報」に該当します。このため、患者から、他の患者に聞こえるような氏名による呼び出しをやめて欲しい旨の要望があった場合には、医療機関は、誠実に対応する必要があります。

一方、患者の氏名の呼び出しや掲示が、患者の取り違え防止や、入院患者にとっての自分の病室の確認、あるいは見舞いに来た人等の便宜に資する面もあります。また、自分の氏名等を別の患者等に聞かれることについて、どのように受け止めるかは、患者の考え方や年齢、通院・入院の原因となる傷病の種類等によって様々です。

このため、医療機関では、患者の希望を踏まえ、個人情報の保護も含めた適切な医療を行うという観点に立って、対応可能な方法をとることが必要です。

Q 4-11 入院患者・入所者の知り合いと名乗る人が面会に見えたときに病室を教えることは問題となりませんか。

A 4-11 患者・利用者の氏名は、個人を識別できる情報であり、「個人情報」に該当します。このため、入院患者・入所者から、面会者等の外部からの問い合わせへの回答をやめて欲しい旨の要望があった場合には、医療・介護関係事業者は、誠実に対応する必要があります。

例えば、入院患者・入所者から特段の申し出がない場合で、その人が入院・入所していることを前提に面会に見えていることが確認できるときに、院内の案内として教えることは問題とならないと思われませんが、入院・入所の有無を含めた問い合わせに答えることについては問題となる可能性があります。

また、医療・介護関係事業者における対応については、職員によって対応が異なることがないよう、統一的な取扱いを定めておくことも必要であり、本件については、あらかじめ、入院患者・入所者に対して面会の問い合わせに答えていい

か確認しておくことが望ましいと考えます。

<個人データの第三者提供>

Q 5 - 1 患者・利用者の病状等をその家族等に説明する際に留意すべきことは何ですか。

A 5 - 1 医療機関等においては、患者への医療の提供に際して、家族等への病状の説明を行うことは、患者への医療の提供のために通常必要な範囲の利用目的と考えられ、院内掲示等で公表し、患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものと考えられます。(参照:ガイドライン p 23)

医療・介護サービスを提供するに当たり、患者・利用者の病状等によっては、第三者である家族等に病状等の説明が必要な場合もあります。この場合、患者・利用者本人に対して、説明を行う対象者の範囲、説明の方法や時期等について、あらかじめ確認しておくなど、できる限り患者・利用者本人の意思に配慮する必要があります(参照:ガイドライン p 8)。

なお、本人の同意が得られない場合であっても、医師が、本人又は家族等の生命、身体又は財産の保護のために必要であると判断する場合であれば、家族等へ説明することは可能です(個人情報保護法第23条第1項第2号に該当)。

Q 5 - 2 傷病の種類によっては、本人に病名等を告知する前に家族に相談する場合がありますが、どのような配慮が必要ですか。

A 5 - 2 診療録等に記載された患者の診断結果等については、患者の個人データですので、当該情報を第三者(家族も含みます)に提供する場合、原則として本人の同意が必要です。ただし、人の生命等の保護のために必要がある場合で、本人の同意を得ることが困難であるときには、本人の同意を得ずに第三者提供が可能です。このため、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等で、医師が必要と認めるときには、本人に説明する前に(本人の同意なく)家族へ説明することが可能です。

ただし、この場合、法の基本的な考え方である自己情報コントロール権の例外となるので、慎重な判断が求められます。このことを踏まえ、ガイドラインでは、本人から診療情報等(保有個人データ)の開示の求めに対して、開示しないと判断する場合には、院内に設置する検討委員会等において開示の可否を検討することを求めています(参照:ガイドライン p 35)。

なお、患者・利用者本人から、病状等の説明を行う対象者の範囲、説明の方法や時期等についての要望があった場合は、できる限り患者・利用者本人の意思に配慮する必要があります。

Q 5 - 3 未成年の患者から、妊娠、薬物の乱用、自殺未遂等に関して親に秘密にしてほしい旨の依頼があった場合、医師は親に説明してはいけないのですか。逆に、親から問われた場合に、未成年の患者との信頼関係を重視して、親に情報を告げないことは可能ですか。

A 5 - 3 患者本人が、家族等へ病状等の説明をしないよう求められた場合であっても、医師が、本人又は家族等の生命、身体又は財産の保護のために必要であると判断する場合であれば、(第三者である)家族等へ説明することは可能です(個人情報保護法第23条第1項第2号に該当)。

一方で、未成年だから何でも親が代理できるわけでもありません。親が、法定代理人だといって子供の個人情報の開示を求めてきても、開示についての代理権が与えられているか、本人(子供)に確認する必要があります(参照:ガイドライン p 30)。したがって、親に問われても告げない選択も医師には可能です。

具体的には、個々の事例に応じて判断が異なるものですが、患者の状態などを踏まえ、これまでどおり、親に告げるも告げないも、医師が判断して対応することになります。

Q 5 - 4 弁護士会から過去に診療を行った患者に関する照会があった場合、本人の同意を得ずに回答してよいのでしょうか。

A 5 - 4 弁護士は、弁護士法第23条の2に基づき、受任している事件に関して、所属する弁護士会を通して公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができるとされています。したがって、弁護士会への回答に当たっては、「法令に基づく場合」に相当するため、本人の同意を得ずに個人データの第三者提供を行うことができます。ただし、ガイドライン10ページに記載されている刑事訴訟法第197条第2項の取扱いと同様に、回答するか否かについては個別の事例ごとに判断する必要があります。

Q 5 - 5 薬剤師が、調剤した薬剤に関して患者の家族に情報提供を行う場合、本人の同意を得なくても情報提供できるのでしょうか。

A 5-5 薬剤師法では、患者又は現に看護に当たっている者に対して調剤した薬剤に関する情報提供を行うことが義務づけられていますので、その範囲であれば、第三者提供の例外規定のうち「法令に基づく場合」として（個人情報保護法第23条第1項第1号）、本人の同意を得ることなく情報提供が可能です。

Q 5-6 民間保険会社等から医療機関に対して、患者の治療結果等に関する照会があった際、民間保険会社等が患者本人から取得した「同意書」を提示した場合は、回答に当たり、本人の同意が得られていると判断して良いのでしょうか。

A 5-6 個人データの第三者提供に当たっては、個人データを保有し、第三者提供を行う個人情報取扱事業者である医療機関が、本人の同意を得る必要があります。このため、民間保険会社から照会があった際に、本人の「同意書」を提出した場合であっても、医療機関は、当該同意書の内容について本人の意思を確認する必要があります。

なお、開示の求めを行い得る代理人として、当該患者の保有個人データの開示の求めがあった場合の取扱いについては、ガイドライン35ページ10～17行目の、本人の意思の確認に関する記載を参照してください。

Q 5-7 医療機関と薬局の間で患者の薬剤服用歴などの情報交換を行う場合も、ガイドラインに記載された条件を満たせば、患者の黙示による同意が得られていると考えてよろしいのでしょうか。

A 5-7 医療機関と薬局間における薬剤服用歴などの情報交換は、患者へ医療を提供する上で通常行われることと考えられます。当該事例は、ガイドラインp23の「他の医療機関等との連携を図ること」や「他の医療機関等からの照会があった場合にこれに応じること」に該当しますので、これらの利用目的を掲示して、患者から明示的に留保の意思表示がなければ、患者の黙示による同意があったものとして取り扱うことは可能です。

Q 5-8 ガイドラインp25では「医療・介護関係事業者内部での研修で診療録や介護関係記録等を利用する場合には、具体的な利用方法を含め、あらかじめ本人の同意を得るか、個人が特定されないよう匿名化する。」と記載されていますが、既に利用目的として研修に使用することが院内掲示等により公表していれば、あらかじめ本人の同意を得る必要はないと考えて良いのでしょうか。

A 5-8 医療・介護関係事業者内部の利用であり、利用目的が既に公表されていれば、あらためて本人の同意を得る必要はありません。ただし、公表された利用目的の範囲内であっても、できる限り氏名等を消去するなど、必要最小限の利用とすることが望ましいです。

Q 5-9 医療機関の職員を対象とした症例研究会（職員の知識や技能の向上を目的とするもの）を実施する際、当該医療機関以外の施設の職員から参加希望がありました。既に、利用目的として「院内で行う症例研究会への利用」を公表していますが、この場合は、症例研究会で利用する症例の患者から第三者提供の同意を得る必要があるのでしょうか。

A 5-9 医療・介護関係事業者の職員以外の者が症例研究会に参加する場合には、当該研究会で利用する患者の個人情報を「第三者提供」することになるため、あらかじめ患者本人から同意を得る必要があります。

なお、患者に係る識別可能な情報を消去し、個人を識別できない状態で利用するのであれば「個人情報」に該当しないことから、本人の同意を得ることなく症例研究に利用することができます。

Q 5-10 病診連携の一環として、紹介を受けた患者の診療情報、検査結果、所見等を紹介元医療機関に対して情報提供を行っていますが、実施に当たっての留意点は何ですか。

A 5-10 紹介元医療機関に対する患者への医療の提供のために必要な情報提供は、「他の医療機関との連携を図ること」に該当し、ガイドライン22ページに示す院内掲示を行っている場合には、本人の黙示による同意が得られているものと考えます（当該内容の利用目的を院内掲示していない場合には本人の同意を得ることが必要です）。

なお、情報提供の方法は、書類の郵送、電子ディスクの郵送、通信回線による電子送信等、様々な方法が考えられますが、いずれの場合でも安全管理措置の徹底が必要です。

Q 5-11 医薬品の副作用発生時における行政機関への報告や、製薬企業が実施する医薬品の市販後調査に協力する際の製薬企業への情報提供に当たっては、患者の情報をどの程度記載できるのでしょうか。

A5-1-1 行政機関への副作用報告や、製薬企業が行う医薬品の適正使用のために必要な情報収集への協力については、薬事法に基づく義務等となっていますので、医療機関等では、「法令に基づく場合」として、本人の同意を得ずに第三者提供を行うことが可能です。

行政機関への副作用報告に当たっては、報告様式（「医薬品安全性情報報告書」等）に従って記載してください。

また、製薬企業が行う市販後調査についても製薬企業が定める様式に従って情報提供してください。通常、製薬企業では、患者の氏名の報告を不要とするなど、特定の個人を識別できない形での情報提供を求めていることから、このような場合には、必要とされていない情報まで提供することがないように留意してください。

Q5-1-2 学校医として生徒の健康診断を行った場合、診断結果を学校に提出することは第三者提供に該当するのでしょうか。

A5-1-2 学校医は、学校保健法に基づき各学校（学校教育法第1条に定める学校）に置かれ、学校の職員として健康診断を行うこととなります。このため、学校に診断結果を提出することは事業者内での利用であり、第三者提供には該当しません。

なお、専修学校については、生徒に健康診断を行う必要があり、学校医に相当する医師を置くことが望ましいとされていますが、必ず置かれているわけではありません。このため、専修学校で学校医に相当する医師がおかれていない場合は、外部の医療機関に健康診断を委託することとなります。この場合、委託を受けた医療機関が専修学校に診断結果を提出することについては、ガイドラインp24の③と同様に、生徒の黙示的な同意が得られているものと考えられます。

Q5-1-3 がん検診の2次検診機関として患者の精密検査を行った場合、1次検診機関から、精密検査結果の提供を求められることがありますが、患者の精密検査結果を提供する場合には、患者の同意を得る必要があるのでしょうか。

A5-1-3 がん検診については、がん検診全体の精度管理のために、1次検診機関においては、必要に応じ、精密検査の結果等を記録することとされており、2次検診機関は、1次検診機関から、患者の精密検査結果を提供するよう依頼を受けることがあります。

その際に、2次検診機関において、患者に対し、1次検診機関に精密検査結果を提供する旨の同意を得ることは、その性質上、患者の強い不安を招きやすく、

また、同意が得られた患者のみ精密検査結果を提供することはがん検診全体の制度管理に影響を与えることが考えられます。

このため、がん検診の精度管理のために、2次検診機関が、1次検診機関に患者の精密検査結果を提供することは、個人情報保護法第23条第1項第3号（公衆衛生の向上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）に該当し、あらかじめ患者の同意を得る必要はありません。

Q5-14 介護保険施設の入所者が、他の介護保険施設に移動する際に、移動先の施設の求めに応じて入所者の個人情報の提供を行う場合は、本人の同意は必要なのでしょうか？

A5-14 特別養護老人ホーム、介護老人保健施設及び介護療養型医療施設については、「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」などそれぞれの指定基準において、「居宅介護支援事業者等に対して、入所者に関する情報を提供する際には、あらかじめ文書により入所者の同意を得ておかなければならない。」とされています。（例：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3項）

このため、移動先の施設から、利用者の心身の状況等の個人情報を求められた場合については、指定基準に基づいて、あらかじめ文書により入所者の同意を得る必要があります。

Q5-15 ホームページや機関誌に、行事などにおける利用者の写真を掲載する場合、本人の同意を得る必要がありますか。また、介護保険施設内に写真を展示する場合はどうでしょうか。

A5-15 写真についても、個人を識別できるものであれば個人情報に当たります。したがって、ホームページや機関誌への掲載、施設内への展示等を通じ、当該写真を第三者の閲覧に供するに際しては、本人の同意を得る必要があります。

Q5-16 高齢者虐待事例の解決に当たって、担当ケアマネジャーなどの関係機関に高齢者の個人情報を提供する場合、高齢者本人の同意を得ることが難しいケースがありますが、高齢者本人の同意が得られないと情報提供はできないのでしょうか。

A5-16 高齢者虐待については、市町村、担当ケアマネジャーや介護サービ

事業者が十分に連携して解決に当たることが必要です。事案によっては高齢者本人の同意を得ることが困難なケースが考えられますが、高齢者本人の生命、身体、財産の保護のために必要である場合は、個人情報保護法第23条第1項第2号（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）に該当するものとして、高齢者本人の同意が得られなくても、関係機関に情報提供を行うことが可能です。

Q5-17 大規模災害や事故等で、意識不明で身元の確認できない多数の患者が複数の医療機関に分散して搬送されている場合に、患者の家族又は関係者と称する人から、患者が搬送されているかという電話での問い合わせがありました。相手が家族等であるか十分に確認できないのですが、患者の存否情報を回答してもよいでしょうか。

A5-17 患者が意識不明であれば、本人の同意を得ることは困難な場合に該当します。また、個人情報保護法第23条第1項第2号の「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合」の「人」には、患者本人だけではなく、第三者である患者の家族や職場の人等も含まれます。

このため、このような場合は、第三者提供の例外に該当し、本人の同意を得ずに存否情報等を回答することができ得ると考えられるので、災害の規模等を勘案して、本人の安否を家族等の関係者に迅速に伝えることによる本人や家族等の安心や生命、身体又は財産の保護等に資するような情報提供を行うべきと考えます。

なお、「本人の同意を得ることが困難な場合」については、本人が意識不明である場合等のほか、医療機関としての通常の体制と比較して、非常に多数の傷病者が一時に搬送され、家族等からの問い合わせに迅速に対応するためには、本人の同意を得るための作業を行うことが著しく不合理と考えられる場合も含まれるものと考えます。

Q5-18 上記の状況で、患者の家族等である可能性のある電話の相手から、患者の容態等についての問い合わせがあれば、どの範囲まで回答すべきでしょうか。

A5-18 電話による問い合わせで、相手と患者との関係が十分に確認できない場合には、存否情報やけがの程度等の情報提供に限定することも考えられますし、相手が患者の特徴を具体的に説明できるなど相手が患者の家族等であると確認できる場合には、より詳細な情報提供を行うことも可能と考えます。（参照：ガイドラインp8）

Q 5-19 上記の方法により連絡のついた家族等から、意識不明である患者の既往歴、治療歴等を聴取することは問題ありませんか。

A 5-19 治療のために必要な既往歴、治療歴等の情報を家族から取得することは、個人情報 の適正な取得であり、問題ありません。この場合、本人の意識が回復した後に、家族等から取得した情報の内容とその相手について本人に説明することになります。(参照：ガイドライン p 8)

Q 5-20 Q 5-17 のような状況において、報道機関や地方公共団体等から身元不明の患者に関する問い合わせがあった場合、当該患者の情報を提供することはできますか。

A 5-20 報道機関や地方公共団体等を経由して、身元不明の患者に関する情報が広く提供されることにより、家族等がより早く患者を探しあてることが可能になると判断できる場合には、A 5-17 のように「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」に該当するので、医療機関は、存否確認に必要な範囲で、意識不明である患者の同意を得ることなく患者の情報を提供することが可能と考えられます。具体的な対応については、個々の事例に応じて医療機関が判断する必要があります。

<本人からの求めによる保有個人情報の開示>

Q 7-1 診療録には、患者について客観的な検査をしたデータもあれば、それに対して医師が行った判断や評価も書かれています。つまり、診療録は、当該診療録を作成した医師の側からみると、自分が行った判断や評価を書いているので、医師の個人情報とも言うことができるのではないですか。

A 7-1 診療録等に記載されている情報の中には、患者と医師等双方の個人情報という二面性を持っている部分があります。しかし、そもそも診療録全体が患者の保有個人情報であることから、患者本人から開示の求めがある場合に、その二面性があることを理由に、診療録の全部又は一部を開示しないことはできません。(参照：ガイドライン p 30)

Q 7-2 患者・利用者の代理人から、患者・利用者本人の委任状を提出の上、保有個人データの開示の求めがあった場合は、本人の意思が明らかであると見なしてよいでしょうか。

A 7-2 個人情報保護法及び政令においては、法定代理人や本人が委任した代理人が開示等の求めをすることができるとされています。ガイドラインでは、このような代理人による開示等の求めがあった場合について、当該代理人の求めが本人の意思によるものであるか慎重に確認することを求めています。

このため、本人の委任状が提出された場合であっても、開示の求めを行った者及び開示する保有個人データの範囲等について、本人の意思を確認する必要があります（参照：ガイドライン p 35）。

Q 7-3 保有個人データの開示に当たっては、どのような方法で開示すべきでしょうか。

A 7-3 開示の方法は、書面の交付又は求めを行った者が同意した方法によることとされていますので、書面によるほか、開示の求めを行った方と相談した上で、開示の方法を定めることも可能です。

なお、「診療情報の提供等に関する指針」では、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ず、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とされています。

<開示等の求めに応じる手続及び手数料>

Q 9-1 保有個人データの開示にあたり、費用として請求出来る妥当な金額はいくらでしょうか。

A 9-1 個人情報保護法では、実費を勘案して合理的と認められる範囲内であれば手数料を徴収できるとされています。具体的な金額は、個別の事例に応じて判断が異なるものと考えます。

(参考) 改訂履歴

日付	主な変更点
平成 17 年 3 月 28 日	Q & A 作成
平成 17 年 3 月 29 日	総論 Q 3 - 1 と各論 Q 1 - 1 の回答に介護関係事業者に関する記載を追加
平成 17 年 5 月 20 日	大規模災害や事故等における対応に関する問を追加 (各論 Q 5 - 1 7 ~ Q 5 - 2 0)