

○ 「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ダンス」に関する Q & A（事例集）（平成 29 年 5 月 30 日付け個人情報保護委員会事務局・厚生労働省医政局・医薬・生活衛生局・老健局事務連絡）新旧対照表

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>【総論】</p> <p>A 1 - 3 本ガイダンスは、医療機関等や介護関係事業者であって、個人情報保護法第 4 章（個人情報取扱事業者等の義務等）に規定する民間部門における規律の全部又は一部の適用を受ける者を対象としています。</p> <p>民間部門における規律の全部又は一部の適用を受ける者には、以下の者を含みます（参照：本ガイダンス p 2、p 15～17）。</p> <p>○ 独立行政法人等（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人及び個人情報保護法別表第 1 に掲げる法人をいう。以下同じ。）のうち個人情報保護法別表第 2 に掲げる次の法人</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 沖縄科学技術大学院大学学園 ・ <u>国立研究開発法人</u> ・ <u>国立健康危機管理研究機構</u> ・ 国立大学法人 ・ 大学共同利用機関法人 ・ 独立行政法人国立病院機構 ・ 独立行政法人地域医療機能推進機構 ・ 福島国際研究教育機構 	<p>【総論】</p> <p>A 1 - 3 本ガイダンスは、医療機関等や介護関係事業者であって、個人情報保護法第 4 章（個人情報取扱事業者等の義務等）に規定する民間部門における規律の全部又は一部の適用を受ける者を対象としています。</p> <p>民間部門における規律の全部又は一部の適用を受ける者には、以下の者を含みます（参照：本ガイダンス p 2、p 15～17）。</p> <p>○ 独立行政法人等（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人及び個人情報保護法別表第 1 に掲げる法人をいう。以下同じ。）のうち個人情報保護法別表第 2 に掲げる次の法人</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 沖縄科学技術大学院大学学園 ・ <u>国立研究開発法人</u> ・ 国立大学法人 ・ 大学共同利用機関法人 ・ 独立行政法人国立病院機構 ・ 独立行政法人地域医療機能推進機構 ・ 福島国際研究教育機構 ・ 放送大学学園

・ 放送大学学園

- 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。以下同じ。）のうち同法第21条第1号に掲げる業務（試験研究等）を主たる目的とするもの又は同条第2号（大学等の設置及び管理）若しくは第3号チ（病院事業の経営）に掲げる業務を目的とするもの
- 地方公共団体の機関（議会を除く。以下同じ。）（病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に限る。）
- 独立行政法人労働者健康安全機構（病院の運営の業務に限る。）

よって、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、地方公共団体の機関、地方独立行政法人等が運営する医療機関など、上記に含まれる者については、本ガイダンスの対象となります。

一方、医療機関等又は介護関係事業者であって、民間部門における規律の適用を受けない者（例えば、県立の特別養護老人ホームなど、地方公共団体が設置する介護施設）も、医療・介護分野における個人情報保護の精神は設立主体を問わず同一であることから、これらの事業者も本ガイダンス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：本ガイダンス p 2）。

【各論】

A 3-7 医療・介護関係事業者は、漏えい等又はそのおそれのある事案（以下「漏えい等事案」という。）が発生した場合には、漏えい等事案の内容等に応じて、以下の各事項について迅速かつ適切に必要な措置を講ずる必要があります。

- ① 事業者内部における報告及び被害の拡大防止

- 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。以下同じ。）のうち同法第21条第1号に掲げる業務（試験研究等）を主たる目的とするもの又は同条第2号（大学等の設置及び管理）若しくは第3号チ（病院事業の経営）に掲げる業務を目的とするもの
- 地方公共団体の機関（議会を除く。以下同じ。）（病院若しくは診療所又は大学の運営の業務に限る。）
- 独立行政法人労働者健康安全機構（病院の運営の業務に限る。）

よって、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、地方公共団体の機関、地方独立行政法人等が運営する医療機関など、上記に含まれる者については、本ガイダンスの対象となります。

一方、医療機関等又は介護関係事業者であって、民間部門における規律の適用を受けない者（例えば、県立の特別養護老人ホームなど、地方公共団体が設置する介護施設）も、医療・介護分野における個人情報保護の精神は設立主体を問わず同一であることから、これらの事業者も本ガイダンス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：本ガイダンス p 2）。

【各論】

A 3-7 医療・介護関係事業者は、漏えい等又はそのおそれのある事案（以下「漏えい等事案」という。）が発生した場合には、漏えい等事案の内容等に応じて、以下の各事項について迅速かつ適切に必要な措置を講ずる必要があります。

- ① 事業者内部における報告及び被害の拡大防止

責任ある立場の者に直ちに報告するとともに、漏えい等事案による被害が発覚時よりも拡大しないよう必要な措置を講ずる必要があります。

② 事実関係の調査及び原因の究明

漏えい等事案の事実関係の調査及び原因の究明に必要な措置を講ずる必要があります。

③ 影響範囲の特定

上記②で把握した事実関係による影響範囲の特定のために必要な措置を講ずる必要があります。

④ 再発防止策の検討及び実施

上記②の結果を踏まえ、漏えい等事案の再発防止策の検討及び実施に必要な措置を講ずる必要があります。

⑤ 個人情報保護委員会への報告及び本人への通知

漏えい等事案が、要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等であるなど、個人情報保護法施行規則第7条各号に定める事態に該当する場合には、個人情報保護法第26条第1項及び同施行規則第8条に従って個人情報保護委員会に報告し、また、同法第26条第2項及び同施行規則第10条に従って本人に通知等をする必要があります。

また、要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等に限らず、医療機関等においてコンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた疑いがある場合にあつては、厚生労働省が策定している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、速やかに当該医療機関等から厚生労働省医政局医療情報担当参事官室に連絡する必要があります。

責任ある立場の者に直ちに報告するとともに、漏えい等事案による被害が発覚時よりも拡大しないよう必要な措置を講ずる必要があります。

② 事実関係の調査及び原因の究明

漏えい等事案の事実関係の調査及び原因の究明に必要な措置を講ずる必要があります。

③ 影響範囲の特定

上記②で把握した事実関係による影響範囲の特定のために必要な措置を講ずる必要があります。

④ 再発防止策の検討及び実施

上記②の結果を踏まえ、漏えい等事案の再発防止策の検討及び実施に必要な措置を講ずる必要があります。

⑤ 個人情報保護委員会への報告及び本人への通知

漏えい等事案が、要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等であるなど、個人情報保護法施行規則第7条各号に定める事態に該当する場合には、個人情報保護法第26条第1項及び同施行規則第8条に従って個人情報保護委員会に報告し、また、同法第26条第2項及び同施行規則第10条に従って本人に通知等をする必要があります。

また、要配慮個人情報が含まれる個人データの漏えい等に限らず、医療機関等においてコンピュータウイルスの感染などによるサイバー攻撃を受けた疑いがある場合にあつては、厚生労働省が策定している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、速やかに当該医療機関等から厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室に連絡する必要があります。

