

## 医療機器取り扱い企業における 個人情報の適正な取り扱いのための ガイドライン・ポケットガイド

### 1. はじめに

個人情報保護法(2005年4月1日施行)は、事業者が特に適正な取扱いの厳格な実施で遵法体制を確保する個別分野として、医療分野を指定しています。

本ガイドライン(「本GL」)は、同法に基づき、日本医療機器関係団体協議会として、加盟団体の会員会社たる事業者が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するための指針として2005年3月に定められました。

このポケットガイドは、本GLをお読みいただいた方を対象に、その内容を日々の業務の中で簡単に確認いただけることを狙い作成いたしました。

### 2. 個人情報との関わり方

医療機器取り扱い企業は、個人情報に様々な立場で関わることとなります。自社だけではなく取引先や共同研究先等が遵守しなければならない事項についても理解をする必要があります。

該当するものを、チェックしましょう。

☆雇用主として関わる場合  
従業員・同僚

☆事業者として関わる場合  
患者・消費者  
顧客医療機関  
共同研究先  
取引先・官庁等

### 3. 個人情報の種類と形態

個人情報とは生存する個人に関する情報であり、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であり、公開情報であるかは、問わないこととされています。他の情報と組み合わせて個人が特定できるようであれば、それも個人情報と見なされます。

該当するものを、チェックしましょう。

- 診療情報その他の患者情報
- 臨床試験における被験者の情報
- 市販後調査における患者の情報
  - ※上記3つについては匿名化で除外可能
- 特定医療機器に関する利用者の情報
- 取引先等の医療関係者の個人情報
- 家庭用医療機器等の顧客リストの情報
- 広報部門等の会社窓口利用者の個人情報
- 従業員の個人情報
- 官公庁担当官の個人情報
- 同業他社や工業会関係者の個人情報

### 4. 対象事業者の範囲と 個人情報DB

本GLは、各事業者団体および会員会社を対象としており、個人情報保護法では対象外となるような事業者に対しても、努力義務として遵守することが求められています。

個人情報は、個人情報データベース(DB)として、以下のように様々な形態で保管のされることになります。

該当するものを、チェックしましょう。

- 名刺ホルダー
- 各種指定帳票
- PC・サーバー等(外部記憶装置含む)
- 携帯電話
- 委託先(形態を問わず)

※個人情報を一定の規則に従って整理分類し、容易に検索可能な状態にあれば、コンピュータ上のDBだけではなく、名刺フォルダー等の非電子媒体でも個人情報DBとなります。

### 5. 日々の確認ポイント

ガイドラインには、様々な注意事項が事例とともに示されていますが、その中で確認に役立つ項目をまとめました。日々確認をしましょう。

☆入手時

- ・入手前に利用目的を伝えていますか？
- ・説明した以外の利用目的はありませんか？
- ・不正な手段で情報を入手していませんか？

☆保管・管理時

- ・セキュリティー管理は行われていますか？
- ・データ維持管理ルールを定めていますか？
- ・登録の事実をお知らせしていますか？
- ・対外連絡窓口をお知らせしていますか？
- ・第三者提供時に本人同意取得済ですか？

### 6. 事故発生時の連絡先

個人情報の紛失・流出が判明した場合は、社内報告を行うとともに、ご本人にも事実をお伝えする必要があります。厚労省に届出を行う必要もあることから、事実判明時は、速やかに連絡を行いましょう。

【社内への報告先】

個人情報保護管理責任者  
部門  
氏名  
電話番号

【対外連絡窓口】

部門  
氏名  
電話番号



日本医療機器産業連合会(医機連)  
URL:<http://www.jfmda.gr.jp>

ポケットガイドとしてご使用  
される場合は切り取ってご  
携帯下さい