

医療機器取扱い企業における

個人情報保護法 のポイント

個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律）は、平成15年（2003年）5月に公布し、平成17年（2005年）4月1日から全面施行されました。

個人情報保護法は、個人情報の適正な取扱いに関する基本理念、政府による基本方針・施策の基本となる事項、国・地方公共団体の責務、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務などについて定めています。

日本医療機器産業連合会では、加盟団体の会員会社の個人情報の適正な取扱い確保に関する活動を支援するための指針として、「医療機器取扱い企業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」を策定しています。ここに一部を抜粋しましたが、ガイドラインもご一読いただき、個人情報保護法を正しくご理解くださるようお願い申し上げます。



日本医療機器産業連合会（医機連）
企業倫理委員会



遵守すべき項目

1. 利用目的の特定・公表
2. 個人情報の適切な取得
3. 正確性、安全管理と監督責任
4. 第三者への提供制限（本人の同意を得て取得）
5. 開示、訂正・利用停止（本人からの申出による）手続きの確立

注意：本人確認を行う必要あり＝免許証、保険証、委任状、パスポート等

個人情報とは

現在も生存している特定の個人を識別できる情報

- ☆ 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
- ☆ 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



注意

- * 遺族を本人とする個人情報の場合も考えられるので生存者に限定しないスタンスの方が良い（例：遺伝子情報→子孫に影響）
- * 法人や団体情報、個人を識別できない情報等は対象外

安全管理措置

— 個人情報 の適切な取扱いについて —

1. 事業者が講ずるべき安全管理措置

①安全管理措置

事業者は、その取り扱う個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的な安全管理措置を講じなければならない。

②従業員の監督

事業者は、①の安全管理措置を遵守させるよう、従業員に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。

2. 安全管理者として考えられる事項

①個人情報保護に関する規定の整備、公表

②個人情報保護推進のための組織体制等の整備

個人データの安全管理措置について定期的に自己評価を行い、改善を行う。

③個人データの漏えい等の問題が発生した場合等における報告連絡体制の整備

④雇用契約時における個人情報保護に関する規定の整備

⑤従業員に対する教育研修の実施

⑥物理的安全管理措置

入退館（室）管理の実施・盗難等に対する予防対策の実施・機器、装置等の固定など物理的な保護。

⑦技術的安全管理措置

個人データに対するアクセス管理（IDやパスワード等による認証）・アクセス記録の保存・ファイアウォールの設置等。

⑧個人データの保存

個人データを保存する場合には、データが消失しないよう適切に保存する。

保存に当たっては、検索可能な状態で保存しておく。

⑨不要となった個人データの廃棄、消去

廃棄する場合には、復元不可能な形にして廃棄する。



3. 業務を委託する場合の取扱い

①委託先の監督

②業務を委託する場合の取扱い

個人情報を適切に取り扱っている事業者を選定する。

契約において個人情報の取扱いに関する内容を盛り込む。

4. 個人情報の漏えい等の問題が発生した場合における二次被害の防止等

漏洩時の対応

漏洩の事実を把握した場合には、直ちに厚生労働省に報告が必要

「個人情報の情報管理の徹底について」

(平成16年医政経発第0422002号)

医政局 経済課長 殿
医薬食品局総務課長 殿

事業者名: _____

報告日: _____

報告者: _____

個人情報漏えい等に関する報告

標記について、「個人情報の情報管理の徹底について」(平成16年4月22日医政経発0422002号、薬食総発第0422002号)に基づき、以下のとおり報告致します。

①発覚日及び発覚の状況	
②事案の類型と概要 (類型は、主要なもの、重複選択可)	<input type="checkbox"/> a. 不適切な運用 (16条、23条) <input type="checkbox"/> b. 安全管理措置 (20条)、 <input type="checkbox"/> c. 従業員の監督 (21条)、 <input type="checkbox"/> d. 委託先の監督 (22条)、 <input type="checkbox"/> e. 内部犯行、 <input type="checkbox"/> f. 盗難、 <input type="checkbox"/> g. その他 () 概要: ()
③流出した個人情報の件数、内容、場所又は媒体	[件数] [内容] [流出場所又は媒体]
④警察届出	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑤個人情報保護規定	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
⑥対応経過	
⑦被害者への対応	
⑧被害の拡大の可能性	
⑨事案の公表	
⑩漏洩した本人への対応	
⑪再発防止策 (社内対応)	
⑫備考	

