

ガイドライン改定新旧対照表（Ⅲ．安全管理措置編）

改正(案)	現行
<p>1 [略]</p> <p>2 認定匿名加工医療情報作成事業者に係る安全管理措置（法第8条第3項第3号及び第4号、第9条第4項並びに第20条） [略]</p> <p>2-1 組織的安全管理措置 組織的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。 ①・② [略] ③ 認定事業医療情報等取扱者の権限及び<u>責務</u>並びに業務（規則第6条第1号ハ） ④～⑥ [略]</p> <p>2-1-1・2-1-2 [略]</p> <p>2-1-3 認定事業医療情報等取扱者の権限及び<u>責務</u>並びに業務（規則第6条第1号ハ） [略]</p> <p>2-1-3-1 認定事業医療情報等取扱者の範囲</p>	<p>1 [同左]</p> <p>2 認定匿名加工医療情報作成事業者に係る安全管理措置（法第8条第3項第3号及び第4号、第9条第4項並びに第20条） [同左]</p> <p>2-1 組織的安全管理措置 組織的安全管理措置とは、次に掲げる措置をいう。 ①・② [同左] ③ 認定事業医療情報等取扱者の権限及び<u>責任</u>並びに業務（規則第6条第1号ハ） ④～⑥ [同左]</p> <p>2-1-1・2-1-2 [同左]</p> <p>2-1-3 認定事業医療情報等取扱者の権限及び<u>責任</u>並びに業務（規則第6条第1号ハ） [同左]</p> <p>2-1-3-1 認定事業医療情報等取扱者の範囲</p>

認定事業医療情報等の安全管理の重要性を踏まえ、認定事業医療情報等の安全管理に関する組織体制を整備する一環として、認定事業医療情報等取扱者の範囲を明らかにする必要がある（規則第6条第1号ハ）。

これを踏まえ、認定事業医療情報等取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、認定事業医療情報等取扱者を名簿等で指定する必要がある。

この場合においては、医療情報の取得又は整理、匿名加工医療情報の作成又は提供など、認定事業を実施するため必要な業務に従事するに当たり、認定事業医療情報等を閲覧する可能性がある者（例えば、認定事業医療情報等取扱者がその業務に従事し得ない際に認定事業医療情報等取扱者に代位する者等）について、認定事業医療情報等取扱者の範囲に含める必要がある。

また、認定事業の継続性を担保しながら、認定事業医療情報等の取扱いに伴うリスクを低減するため、認定事業医療情報等取扱者の範囲を限定する必要がある。

2-1-3-2 認定事業医療情報等取扱者の権限及び責務

認定事業医療情報等取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、認定事業医療情報等取扱者について、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者を通じた組織体制における権限及び責務を明らかにする必要がある。

この場合において、認定事業医療情報等取扱者が2以上の部門又は者にわたるときは、認定事業医療情報等の取扱いに関する責任の所在が曖昧とならないよう、いずれの部門又は者がいずれの業務に関する権限及び責務を有するかを区分する必要がある。

2-1-3-3 認定事業医療情報等取扱者の業務

認定事業医療情報等の安全管理の重要性を踏まえ、認定事業医療情報等の安全管理に関する組織体制を整備する一環として、認定事業医療情報等取扱者の範囲を明らかにする必要がある（規則第6条第1号ハ）。

これを踏まえ、認定事業医療情報等取扱者の権限及び責任並びに業務に関する書類では、認定事業医療情報等取扱者を名簿等で指定する必要がある。

この場合においては、医療情報の取得又は整理、匿名加工医療情報の作成又は提供など、認定事業を実施するため必要な業務に従事するに当たり、認定事業医療情報等を閲覧する可能性がある者（例えば、認定事業医療情報等取扱者がその業務に従事し得ない際に認定事業医療情報等取扱者に代位する者等）について、認定事業医療情報等取扱者の範囲に含める必要がある。

また、認定事業の継続性を担保しながら、認定事業医療情報等の取扱いに伴うリスクを低減するため、認定事業医療情報等取扱者の範囲を限定する必要がある。

2-1-3-2 認定事業医療情報等取扱者の権限及び責務

認定事業医療情報等取扱者の権限及び責任並びに業務に関する書類では、認定事業医療情報等取扱者について、認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者を通じた組織体制における権限及び責務を明らかにする必要がある。

この場合において、認定事業医療情報等取扱者が2以上の部門・者にわたるときは、当該部門・者相互間の役割分担を明らかにする必要がある。

2-1-3-3 認定事業医療情報等取扱者の業務

認定事業医療情報等取扱者の権限及び責務並びに業務に関する書類では、認定事業医療情報等取扱者について、次に掲げる事項を記載した上で、認定事業医療情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じることなく、業務を全うすることが可能であることを明らかにする必要がある。

[略]

【講じなければならない措置】

- ① [略]
- ② 認定事業医療情報等取扱者の権限及び責務の明確化
- ③ [略]

2-1-4 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第6条第1号ニ）

規則第6条

法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

ニ 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損（以下「漏えい等」という。）が発生し、又は発生したおそれがある事態が生じた場合における事務処理体制が整備されていること。

[略]

あわせて、医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい等が発生し、又は発

認定事業医療情報等取扱者の権限及び責任並びに業務に関する書類では、認定事業医療情報等取扱者について、次に掲げる事項を記載した上で、認定事業医療情報等の安全管理等に支障を来す事態を生じることなく、業務を全うすることが可能であることを明らかにする必要がある。

[同左]

【講じなければならない措置】

- ① [同左]
- ② 認定事業医療情報等取扱者の権限及び責任の明確化
- ③ [同左]

2-1-4 漏えい等事態に際しての事務処理体制（規則第6条第1号ニ）

規則第6条

法第八条第三項第三号及び法第二十条の主務省令で定める措置は、次のとおりとする。

一 組織的安全管理措置

ニ 認定事業医療情報等の漏えい、滅失又は毀損の発生時における事務処理体制が整備されていること。

[同左]

あわせて、漏えい等事態を知ったときは、直ちに漏えい等事態の概要等を

生じたおそれがある事態においては、法第 24 条の 2 及び第 29 条並びに規則第 22 条の 2、第 22 条の 3、第 25 条の 2 及び第 26 条に従って、主務大臣に報告しなければならない（法第 24 条の 2 及び第 29 条並びに規則第 22 条の 2、第 22 条の 3、第 25 条の 2 及び第 26 条）。加えて、個人情報保護法施行規則第 6 条の 2 の規定する事態においては、個人情報保護法第 22 条の 2 及び個人情報保護法施行規則第 6 条の 2 から第 6 条の 5 に従って、個人情報保護委員会に報告するとともに、本人に通知する必要がある（個人情報保護法第 22 条の 2 及び個人情報保護法施行規則第 6 条の 2 から第 6 条の 5 まで）。
これらの場合においては、主務府省及び個人情報保護委員会に対する窓口を一元化する必要がある。

[略]

なお、障害の発生の防止並びに検知及び対策（規則第 6 条第 5 号ロ）については、2-5-2 を参照すること。

また、漏えい等報告（法第 24 条の 2 及び第 29 条）については、Ⅱの 2-2-14 及び 3-2-2-3 を参照すること。

[略]

2-1-5 [略]

2-1-6 安全管理に係る措置の継続的な確保（規則第 6 条第 1 号へ）

[略]

主務府省に報告するとともに、その後、逐次、漏えい等事態の原因、影響範囲、対策等を主務府省に報告する必要がある。加えて、「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」（平成 29 年個人情報保護委員会告示第 1 号）に基づき、個人情報保護委員会に報告する必要がある。これら
の場合においては、主務府省及び個人情報保護委員会に対する窓口を一元化する必要がある。

[同左]

なお、障害の発生の防止並びに検知及び対策（規則第 6 条第 5 号ロ）については、2-5-2 を参照すること。

[同左]

2-1-5 [同左]

2-1-6 安全管理に係る措置の継続的な確保（規則第 6 条第 1 号へ）

[同左]

<p>また、認定事業医療情報等の取扱いに関する第三者による評価の結果（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）の公表については、Ⅰの4-2-8-1を参照すること。</p> <p><u>さらに、本人を識別する行為の禁止（法第18条第2項及び第3項）については、Ⅳの4を参照すること。</u></p> <p>[略]</p> <p>2-2～2-4 [略]</p> <p>2-5 その他の措置</p> <p>2-5-1・2-5-2 [略]</p> <p>2-5-3 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第6条第5号ハ） [略]</p> <p>なお、医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第6条第5号ハ）については、Ⅴの<u>3</u>を参照すること。</p> <p>2-5-4 [略]</p>	<p>また、認定事業医療情報等の取扱いに関する第三者による評価の結果（公にすることによって事業運営に重大な支障を来すような事項を除く。）の公表については、Ⅰの4-2-8-1を参照すること。</p> <p>[同左]</p> <p>2-2～2-4 [同左]</p> <p>2-5 その他の措置</p> <p>2-5-1・2-5-2 [同左]</p> <p>2-5-3 医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第6条第5号ハ） [同左]</p> <p>なお、医療情報取扱事業者の安全管理措置の確認（規則第6条第5号ハ）については、Ⅴの<u>2</u>を参照すること。</p> <p>2-5-4 [同左]</p>
--	--