

日 薬 業 発 第 58 号
令 和 4 年 5 月 27 日

都道府県薬剤師会 学術担当役員 殿
同 倫理審査委員会担当事務局 御中

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 宮 崎 長 一 郎

改正後個人情報法に定義される「学術研究機関」以外の 施設における研究等の取り扱いについて

平素より本会会務に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

「個人情報の保護に関する法律」が一部改正され、本年4月1日より施行されているところですが（以下「改正後個人情報法」）、改正後個人情報法においては、学術例外規定の精緻化が行われるとともに、「学術研究機関等」の定義が明確にされました。同法によれば、「学術研究機関等」は「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者をいう」とされ、薬局や大学附属の病院以外の病院・診療所等（以下「薬局等」）は該当しないため、薬局等に所属する研究者が特定の研究を行う場合、一部例外はあるものの、オプトアウトによる手続きは認められず、原則本人の同意が必要との解釈が考えられました。

このような状況を受け、当該研究が薬局等で容易に実施できない状況となると、薬局等における薬剤師の研究推進に大きな支障を及ぼし、医療安全の確保が困難となる可能性があることから、去る5月20日に本会及び日本病院薬剤師会は個人情報保護委員会と面談いたしました。面談では、薬局等が実施する研究が改正後個人情報法第十八条第3項の三、第二十条第2項の三等における「公衆衛生の向上」に該当することを明示し、「本人の同意を得ることが困難なとき」についての現実的な例示をいただきたいこと、また薬局等に所属する研究者の学術研究が活発に行える方策を検討いただきたいこと等を意見・要望いたしました。この要望を受け、今般、公衆衛生例外の規定の適用関係が整理され、別添の通り『個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン』に関する Q&A（以下「Q&A」）が改訂されましたので、別添の通りご報告申し上げます（該当箇所のみ添付）。

また、同委員会より、Q&A の例示では明言されていませんが、薬局等における種々の業務も同様に該当する旨の見解をいただいております。また、「医療機関等」の中には薬局等も含まれることは「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」（以下「ガイダンス」）で明示されていますので、ガイダンスについても該当箇所を添付いたします。

ついては、改正後個人情報法の規定、Q&A、ガイダンス等の内容も踏まえ、臨床研究の実施に

あたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び同倫理指針ガイドランス等に則り、適正に行われるよう貴会会員にご周知のほどお願い申し上げます。

なお上記に伴い、本年4月22日付事務連絡でお知らせしておりました倫理審査への対応については、該当する研究の審査を保留とされていた場合は、従前通り倫理審査を進めて差し支えないことを申し添えます。

<添付ファイル>

- ・「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q&A

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/faq/APPI_QA/

- ・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ンス

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/iryokaigo_guidance/

「個人情報保護に関する法律についてのガイドライン」

に関するQ & A

(抜粋)

平成 29 年 2 月 16 日
(令和 4 年 5 月 26 日更新)
個人情報保護委員会

Q 2-13 法第 18 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に「本人の同意を得ることが困難であるとき」とありますが、例えばどのような場合がこれに該当しますか。

A 2-13 例えば、本人の連絡先が不明等により、本人に同意を求めるともなく本人の同意を得ることが物理的にできない場合や、本人の連絡先の特定のための費用が極めて膨大で時間的余裕がない等の場合が考えられます。

(利用目的による制限の例外)

Q 2-14 製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、自社内で利用することを考えています。個人情報に係る本人の連絡先を保有しておらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A 2-14 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができませんが、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は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されています(法第 18 条第 3 項第 3 号)。

製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報は、取得の際に特定された利用目的の範囲で取り扱う必要があり、この範囲を超えて取り扱う場合には、あらかじめ本人の同意を得る必要があります。

しかし、一般に、製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます。

また、連絡先を保有していないため本人への連絡ができない等の場合には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、製薬企業が過去に臨床試験等で取得した個人情報を、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした自社内の研究のために用いる場合であって、連絡先を保有していないため本人からの同意取得が困難であるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。

なお、当該製薬企業においては、当初の利用目的及び当該研究のためという新たな利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該データを取り扱うことは原則できません。

この外、製薬企業には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

(令和 3 年 6 月追加)

(利用目的による制限の例外)

Q 2-15 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。本人

の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A 2-15 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができませんが、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は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されています（法第 18 条第 3 項第 3 号）。

一般に、医療機関等における臨床症例を、当該医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられます。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人情報を、観察研究のために用いる場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。

なお、当該医療機関等においては、当初の利用目的及び当該研究のためという新たな利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該データを取り扱うことは原則できません。

この外、医療機関等には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

（令和 4 年 5 月追加）

1-3 不適正利用の禁止（法第 19 条関係）（令和 3 年 9 月追加）

（不適正利用の禁止）

Q 3-1 法第 19 条における「違法又は不当な行為」とは、個人情報保護法に違反する行為又は個人情報保護法に照らして不当と考えられる行為に限られますか。

A 3-1 法第 19 条における「違法又は不当な行為」とは、個人情報保護法その他の法令に違反する行為、及び直ちに違法とはいえないものの、個人情報保護法その他の法令の制度趣旨又は公序良俗に反する等、社会通念上適正とは認められない行為をいいます。そのため、法第 19 条における「違法又は不当な行為」に該当するか否かは個別の事案ごとに判断されますが、必ずしも個人情報保護法に違反する行為や個人情報保護法に照らして不当と考えられる行為に限定されません。

(第三者提供の制限の原則)

Q 7-24 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、観察研究のために、他の医療機関等へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A 7-24 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはなりません。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は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者へ提供することが許容されています（法第 27 条第 1 項第 3 号）。

医療機関等は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である他の医療機関等へ提供することはできません。

しかし、一般に、医療機関等における臨床症例を、他の医療機関等に提供し、当該他の医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該他の医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関等が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、観察研究のために他の医療機関等へ提供する場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときは、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。

なお、当該他の医療機関等においては、提供を受けた際に特定された利用目的の範囲内で個人データを取り扱う必要があり、観察研究のためという利用目的の達成に必要な範囲を超えて、提供を受けた個人データを取り扱うことは原則できません。また、法第 27 条第 1 項第 3 号の規定において個人データを提供できるのは「特に必要がある場合」とされていることから、当該医療機関等が提供する個人データは、利用目的の達成に照らして真に必要な範囲に限定することが必要です。具体的には、利用目的の達成には不要と考えられる氏名、生年月日等の情報は削除又は置換した上で、必要最小限の情報提供とすることなどが考えられます。

この外、提供元及び提供先の医療機関等には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

(令和 3 年 6 月追加・令和 4 年 5 月更新)

(第三者提供の制限の原則)

Q 7-25 医療機関等が保有する患者の臨床症例について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、製薬企業へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A 7-25 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはなりません。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は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者へ提供することが許容されています（法第 27 条第 1 項第 3 号）。

医療機関等は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である製薬企業へ提供することはできません。

しかし、一般に、製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供する場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されることが考えられます。

なお、当該製薬企業においては、提供を受けた際に特定された利用目的の範囲内で個人データを取り扱う必要があり、上記研究のためという利用目的の達成に必要な範囲を超えて、提供を受けた個人データを取り扱うことは原則できません。また、法第 27 条第 1 項第 3 号の規定において個人データを提供できるのは「特に必要がある場合」とされていることから、当該医療機関等が提供する個人データは、利用目的の達成に照らして真に必要な範囲に限定することが必要です。具体的には、利用目的の達成には不要と考えられる氏名、生年月日等の情報は削除又は置換した上で、必要最小限の情報提供とすることなどが考えられます。

この外、医療機関等及び製薬企業には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

(令和 3 年 6 月追加・令和 4 年 5 月更新)

「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q & A の更新 委員

会に寄せられたご意見を踏まえ、個人情報の保護と適正かつ効果的な活用の促進の観点から検討を行い、「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」に関する Q & A」について、以下のとおり更新いたしました。

以上

1 ガイドライン(通則編)

1-2 個人情報の利用目的(法第 17 条、第 18 条、第 21 条第 3 項関係)

(利用目的による制限の例外)

Q2-15 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、利用目的の範囲に含まれていない観察研究のために、当該医療機関等内で利用することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合は、本人同意なしに利用することは可能ですか。

A2-15 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱うことができませんが、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は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を当初の利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱うことが許容されています(法第 18 条第 3 項第 3 号)。

一般に、医療機関等における臨床症例を、当該医療機関等における観察研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられます。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人情報を、観察研究のために用いる場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同 号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。

なお、当該医療機関等においては、当初の利用目的及び当該研究のためという新たな利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該データを取り扱うことは原則できません。 この外、医療機関等には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

(令和4年5月追加)

1-7 個人データの第三者への提供(法第 27 条～第 30 条関係)

(第三者提供の制限の原則)

Q7-24 医療機関等が、以前治療を行った患者の臨床症例を、症例観察研究のために、他の医療機関等へ提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合はおらず、本人の同意を得ることが困難なのですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A7-24 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはなりませんが、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は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者へ提供することが許容されています(法第 27 条第1項第3号)。

医療機関等は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者である他の医療機関等へ提供することはできません。

しかし、一般に、医療機関等における臨床症例を、他の医療機関等に提供し、当該他の医療機関等における観察症例研究や診断・治療等の医療技術の向上のために利用することは、当該研究の成果が広く共有・活用されていくことや当該他の医療機関等を受診する不特定多数の患者に対してより優れた医療サービスを提供できるようになること等により、公衆衛生の向上に特に資するものであると考えられます。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある等の場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関等が以前治療を行った患者の臨床症例に係る個人データを、観察症例研究のために他の医療機関等へ提供する場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容され ると考えられます。

なお、当該他の医療機関等においては、提供を受けた際に特定された利用目的の範囲 内で個人データを取り扱う必要があり、観察症例研究のためという利用目的の達成に 必要な範囲を超えて、提供を受けた個人データを取り扱うことは原則できません。また、法第27条第1項第3号の規定において個人データを提供できるのは「特に必要がある 場合」とされていることから、当該医療機関等が提供する個人データは、利用目的の 達成に照らして真に必要な範囲に限定することが必要です。具体的には、利用目的の達 成には不要と考えられる氏名、生年月日等の情報は削除又は置換した上で、必要最小限 の情報提供とすることなどが考えられます。

この外、提供元及び提供先の医療機関等には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指 針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

(令和3年6月追加・令和4年5月更新)

(第三者提供の制限の原則)

Q7-25 医療機関等が保有する患者の臨床症例について、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために、製薬企業へ 提供することを考えています。本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合 や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより 当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合はおらず、本人の同意を得ることが困 難な の ですが、本人同意なしに提供することは可能ですか。

A7-25 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三 者に提供してはなりませんが、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は、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人 データを第三者へ提供することが許容されています(法第 27 条第1項第3号)。

医療機関等は、あらかじめ患者の同意を得ないで、当該患者の個人データを第三者で ある製薬企業へ提供することはできません。

しかし、一般に、製薬企業が行う有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する 疾病メカニズムの解明、創薬標的探索、バイオマーカー同定、新たな診断・治療方法の 探求等の研究は、その結果が広く共有・活用されていくことで、医学、薬学等の発展や 医療水準の向上に寄与し、公衆衛生の向上に特に資するものと考えられます。

また、医療機関等が、本人の転居等により有効な連絡先を保有していない場合や、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある等の場合等には、「本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当するものと考えられます。

したがって、医療機関等が保有する患者の臨床症例に係る個人データを、有効な治療方法や薬剤が十分でない疾病等に関する疾病メカニズムの解明を目的とした研究のために製薬企業に提供する場合であって、本人の転居等により有効な連絡先を保有しておらず本人からの同意取得が困難であるときや、同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるときには、同号の規定によりこれを行うことが許容されると考えられます。

なお、当該製薬企業においては、提供を受けた際に特定された利用目的の範囲内で個人データを取り扱う必要があり、上記研究のためという利用目的の達成に必要な範囲を超えて、提供を受けた個人データを取り扱うことは原則できません。また、法第27条第1項第3号の規定において個人データを提供できるのは「特に必要がある場合」とされていることから、当該医療機関等が提供する個人データは、利用目的の達成に照らして真に必要な範囲に限定することが必要です。具体的には、利用目的の達成には不要と考えられる氏名、生年月日等の情報は削除又は置換した上で、必要最小限の情報提供とすることなどが考えられます。

この外、医療機関等及び製薬企業には、倫理審査委員会の関与、研究対象者が拒否できる機会の保障、研究結果の公表等について規定する医学系研究等に関する指針や、関係法令の遵守が求められていることにも、留意が必要です。

(令和3年6月追加・令和4年5月更新)

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

(抜粋)

平成29年4月14日
(令和4年3月一部改正)

個人情報保護委員会
厚生労働省

3. 本ガイドランスの対象となる「医療・介護関係事業者」の範囲



本ガイドランスが対象としている事業者の範囲は、①病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション等の患者に対し直接医療を提供する事業者（以下「医療機関等」という。）、②介護保険法に規定する居宅サービス事業、介護予防サービス事業、地域密着型サービス事業、地域密着型介護予防サービス事業、居宅介護支援事業、介護予防支援事業、及び介護保険施設を経営する事業、老人福祉法に規定する老人居宅生活支援事業及び老人福祉施設を経営する事業その他高齢者福祉サービス事業を行う者（以下「介護関係事業者」という。）であって、法第16条第2項に規定する個人情報取扱事業者としての規律の全部又は一部の適用を受ける者（法別表第二に掲げる法人及び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。）を含む。）である。ただし、国、地方公共団体、独立行政法人等、地方独立行政法人が設置する医療機関等又は介護関係事業者であって、個人情報取扱事業者としての規律の適用を受けない者も、医療・介護分野における個人情報保護の精神は同一であることから、本ガイドランスに十分配慮することが望ましい。

※ 個人情報取扱事業者としての規律の全部又は一部の適用を受けない者にあつては、法第2条第11項に規定する行政機関等としての規律の適用を受けることとなるため、個人情報保護委員会が公表する公的部門ガイドライン等も参照する必要がある。詳細はⅢを参照されたい。

また、地方公共団体又は地方独立行政法人が設置するものについては、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号。以下「整備法」という。）第51条の規定の施行の日までは法及び本ガイドランスの適用はないが、整備法の趣旨に鑑みれば、施行前であっても本ガイドランスに十分配慮することが望ましい。

なお、検体検査、患者等や介護サービス利用者への食事の提供、施設の清掃、医療事務の業務など、医療・介護関係事業者から委託を受けた業務を遂行する事業者においては、本ガイドランスのⅣ7. に沿って適切な安全管理措置を講ずることが求められるとともに、当該委託を行う医療・介護関係事業者は、業務の委託に当たり、本ガイドランスの趣旨を理解し、本ガイドランスに沿った対応を行う事業者を委託先として選定するとともに委託先事業者における個人情報の取扱いについて定期的に確認を行い、適切な運用が行われていることを確認する等の措置を講ずる必要がある。

4. 本ガイドランスの対象となる「個人情報」の範囲

法令上「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であり、個人情報取扱事業者の義務等の対象となるのは、生存する個人に関する情報に限定されている。本ガイドランスは、医療・介護関係事業者が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療・介護関係の情報を対象とするものであり、また、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。

なお、当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・利用者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又は毀損等の防止のため、個人情