



改正個人情報保護法と産業保健

2016年10月17日



株式会社エム・ピー・オー
代表取締役 森口修逸



1. プロローグ: 最近の事件・話題
2. 個人情報保護: 理念と法律の経緯
3. わが国の個人情報保護法改正
4. 保健医療の各分野での個人情報保護の今後
 - (1) 医療・介護分野 (2) 産業保健分野 (3) 医学研究分野
5. 囑託産業医活動に特に重要な個人健康情報の技術的安全管理
 - (1) クラウドとは? (2) デジタル情報の安全管理
 - (3) BYODの活用 (4) 緊急事態対応
6. 産業医契約書雛型活用のポイント
「第5条 個人情報の取り扱い」に関する逐条解説



プロローグ

最近の事件・話題

1. A社委託先リーダによる漏えい事件

2014年7月、A社の顧客データベースを保守管理する、グループ会社B社の委託先の元社員が、顧客の個人情報を名簿業者へ売り渡す目的で、記憶媒体にコピーし流出させたとして不正競争防止法違反の疑いで逮捕。

流出した個人情報は
約3504万件

マネジメントシステムの観点から

1. 委託先・再委託先の管理
2. 私物スマホを含む安全管理
3. 内部監査員の技術理解の重要性





「A社事件」の個人情報保護上の問題点と対応策

問題点

内部不正防止のための対応策

- 私物スマホ持ち込み、個人情報DBのスマホ接続可
- ダウンロード監視システムが未設定
- ダウンロードのログ(記録)の定期的確認が未実施
⇒長期間の漏えい事実の容認
- 「性善説」に立った、不十分な社内管理体制

委託先等の監督強化策

- システム開発・管理の委託先(子会社)における安全管理措置が不十分
- 委託先から他の企業へ再委託、再々委託の把握が不十分

第三者からの適正な情報取得の徹底

- 提供元が適法な入手をした確認が不十分なまま当該情報を入手
(提供元から「誓約書」を取得するという形式的な対応)

対応策

- **個人情報保護管理者**など社内体制の整備
- 情報セキュリティ技術専門家による社内監査・監視体制
- スマホ等、記録機能付き機器の接続制限

- **委託先選定時**に安全管理措置を確認
- 定期的に、委託業務の監査を実施。
- 委託契約等に取扱者の役職又は氏名、損害賠償責任を盛り込む。
- 再委託時の事前報告又は承認申請を要求
- 委託先を通じ、又は必要に応じて自らが、再委託先にも定期的監査を実施

- **提供元選定**に個人情報保護法の遵守確認
- 個人データ取得時には、取得経緯を示す契約書面点検等、適法に入手されたことを確認

事例：匿名化（個人識別情報/識別符号の削除）と個人由来情報の活用

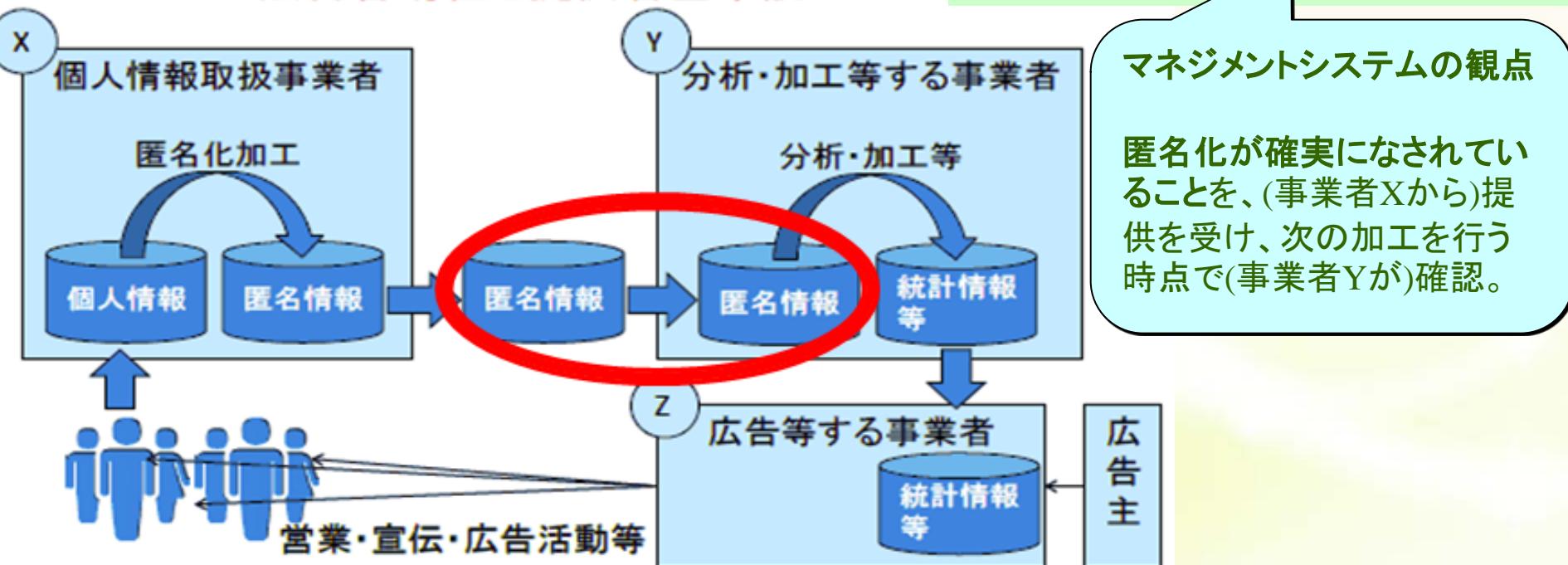
SUICAの乗降履歴

なぜ、乗降履歴情報の販売が懸念されたのか

これまでの個人情報保護法

照合容易性と提供者基準説

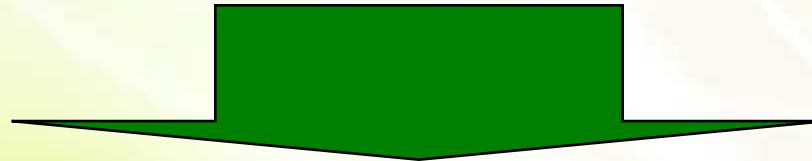
事業者XがSuicaから収集した情報の名前やID情報を加工し、個人情報を匿名情報に加工してから事業者Yに情報を提供しているため、事前の説明や許可がなくてもよいと考えられたと予想



2. 個人情報保護

理念と法律の経緯

- 1890年:ウォーレン、ブランダイズ「プライバシーの権利」
 - マノーラ事件を契機に発表したプライバシーの権利確立となった論文
 - **平穏に社会生活を送る権利**
 - **そっとしておいてもらう権利**
 - the right to be let alone



- 1980年:OECD「個人情報保護に関する8原則」
 - **自己決定するための権利**
 - **自分のことは自分で決定する権利**
 - the right to self-definition

1890年



Marion Manola as "Bul-Bul," 1890

1925年＝昭和元年



鶴沼海水浴場(昭和初期)



日本のプライバシーの権利性

「『宴のあと』裁判」判決 昭和35年初版：新潮社
(東京地判昭和39年9月28日判時385号12頁)

プライバシーの権利

私生活をみだりに公開されないという法的保証ないし権利

「言論、表現の自由は絶対的なものではなく、他の名誉、信用、プライバシー等の法益を侵害しない
かぎりにおいてその自由が保障されているものである」

プライバシー侵害による不法行為の成立要件

1. 公開された内容が私生活の事実またはそれらしく受けとられる
おそれのある事柄であること
2. 一般人の感受性を基準にして当該私人の立場に立った場合
公開を欲しないであろうと認められること
3. 一般の人々に未だ知られない事柄であること

<http://www.cc.kyoto-su.ac.jp/~suga/hanrei/10-1.html>

有田八郎は昭和34年4月の東京都知事選挙に再び日本社会党から推されて立候補したが、東竜太郎1,821,346票に対し原告は1,652,189票で落選した。日本社会党の顧問でもあつた。

有田八郎は昭和28年に畔上輝井と再婚したが畔上は少女時代からかずかずの苦労を重ねてきた女で、当時は東京でも著名な料亭「般若苑」の経営者であり都知事選挙に臨んでは般若苑を休業したこと、またこれを売却しようとする試みは当時の岸首相の圧力で挫折した。



自己情報コントロール権の確立

1. 収集制限	本人へ通知又は公表と同意獲得	5. 安全保護	紛失・破壊・修正・漏洩等からの保護
2. データ内容	正確、完全、最新に	6. 公開	開発、実施、政策の公開
3. 目的明確化	収集前に収集目的を明確化	7. 個人参加	要求に応じ開示、必要なら消去・修正・完全化
4. 利用制限	明確化された目的に限定し利用	8. 責任	個人情報保護の責任は事業者にある

第1部 総論

(勧告付属文書)

(ガイドラインの適用範囲) 変更なし

このガイドラインは、個人データの処理方法又は、利用の性質もしくは情況から、プライバシーと個人の自由に対してリスクのある公的又は私的分野の個人データの取り扱いに適用する。

第2部 国内適用における基本原則

8原則 変更なし

第3部 責任の実施

データ管理者がなすべきこと → a)適切なプライバシーのマネジメントプログラムを作る。

第4部 國際的な適用の基本的な原則 — 自由な流通および法的制約

データ管理者は、データの所在に係らずその管理下の個人データについて責任があり続ける。

第5部 国内実施

「プライバシー保護規制当局」及び「プライバシー保護違反への罰則」の要求

注:職員の個人向け罰則を含む

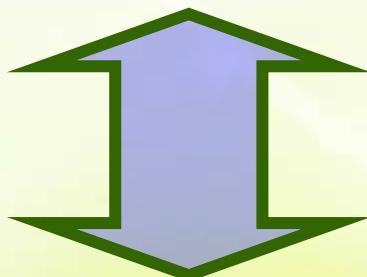
第6部 國際的な協力と相互運用性

全体として国際流通が促進するための努力を要求

個人健康情報をコントロールするのは、

守秘義務

医療関係者の側



対立する場合がある

自己情報コントロール権

健康情報の本人の側

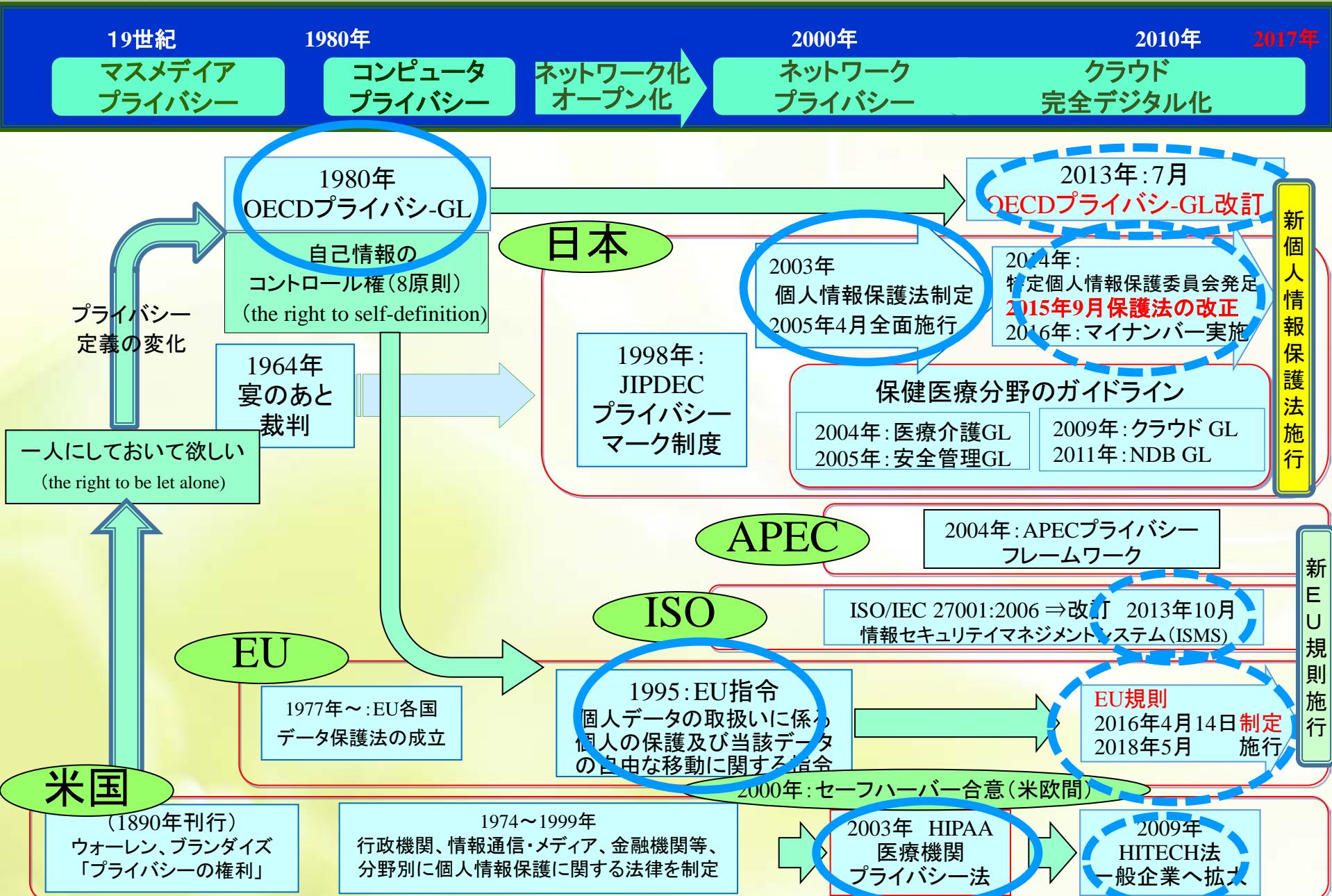


カルテ等の開示

これだけでしょうか？



個人情報保護制度の歴史



2016年4月14日EU議会可決

1. 忘れられる権利、削除を求める権利(第17条)

- ・本人に関する情報の消去を求める権利を有する。特に、子ども(18歳未満)のときに掲載した情報についてこの権利が認められる。

例、子どものときに安易にSNSに載せた情報のために、就職のときに不利益を被る

容疑者として逮捕されたが無罪の判決の場合に、逮捕されたことがGoogleに残る。

2. データ・ポータビリティの権利(第20条)

- ・自己のデータがある事業者から受け取り、別の事業者に移行することができる。

例、1つのSNSから他のSNSへのデータ移行が容易。

3. プロファイリングに基づく評価を拒む権利(第22条)

- ・法的影響もしくは重大な影響をあたえる評価で、

①人に関する個人的側面を評価したり、

②その人の労働能力や経済状態、位置、健康、嗜好、信頼性または行動を分析・予想することを意図した、自動処理のみに基づく評価について、例外的を除き、その対象になることを拒む権利を有する。

4. 業務のマネジメント(第88条)

- ・法令又は労働協約によって、職場での労働者の個人データ取扱いに関して権利と自由を保護する規定を定めることができる。特に、採用目的、雇用契約の遂行、**業務のマネジメント**、計画及び編成、職場での平等と多様性、健康と安全、雇用主又は消費者の資産保護、及び雇用の権利及び利益の個人又は集団レベルでの遂行及び享受目的並びに雇用関係終了の目的も含む。



個人情報保護は「文化」
情報セキュリティは「技術」

マネジメントが必要！

「やっていることにする」「やれたことにする」はダメ

PLAN:組織の全般的
方針及び目的の明
確化と実践の準備

- ①適用範囲の確定
- ②個人情報の特定(紙の情報と情報システムで扱う情報)
- ③リスク評価・分析
- ④個人情報保護方針・情報セキュリティ方針の策定
- ⑤規程・運用手順書等の制定

DO:マネジメント
システムの実践

- ①利用者全員への教育
- ②運用の記録
- ③有効性の評価

マネジメントシ
ステムのキモ

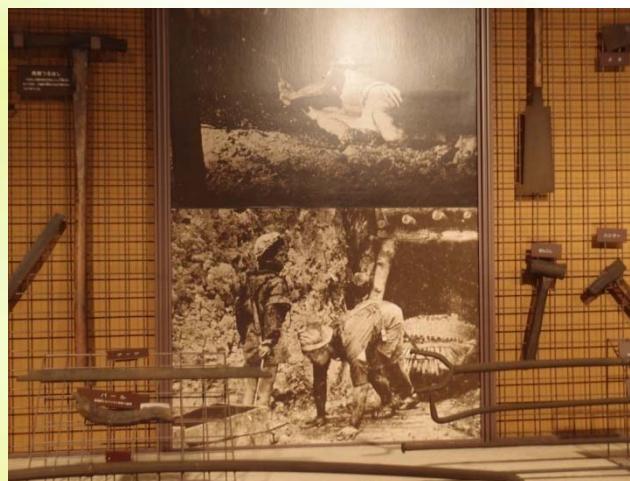
CHECK:内部監査

- ①監査体制の設定・実施
- ②監査実施計画の策定と実施

ACT:経営者による
評価と継続的改善

- ①監査結果の報告
- ②是正対応・予防対応の評価と実施





3. わが国の個人情報保護法改正概要

今回改正された個人情報保護法の範囲

個人情報保護法

基本法部分(第1章～第3章)

- ・目的、基本理念
- ・国及び地方公共団体の責務等
- ・個人情報の保護に関する施策等

民間部門

民間部門 個人情報保護法(第4～7章)

- ・個人情報取扱事業者の義務等
- ・(追加)個人情報保護委員会
- ・雑則(海外関連 等が追加)
- ・罰則

公的部門

- ・行政機関の保有する
個人情報の保護に関する法律
- ・独立行政法人の保有する
個人情報の保護に関する法律
- ・地方公共団体(条例)

条例の多くは
未制定・未施行

一つの法律
27年9月改定部分

国全体の基本法

2003年5月30日施行

民間部門における
個人情報保護法

2005年4月1日施行

2つの法律
28年5月改定部分

2005年4月1日以降
制定・施行済み

改正後は5,000人分以下の事業者でも適用(旧法では政令により適用除外)

個人情報取扱事業者

改正後に追加

匿名加工情報取扱事業者
「匿名加工情報データベース」を事業の用に供している者

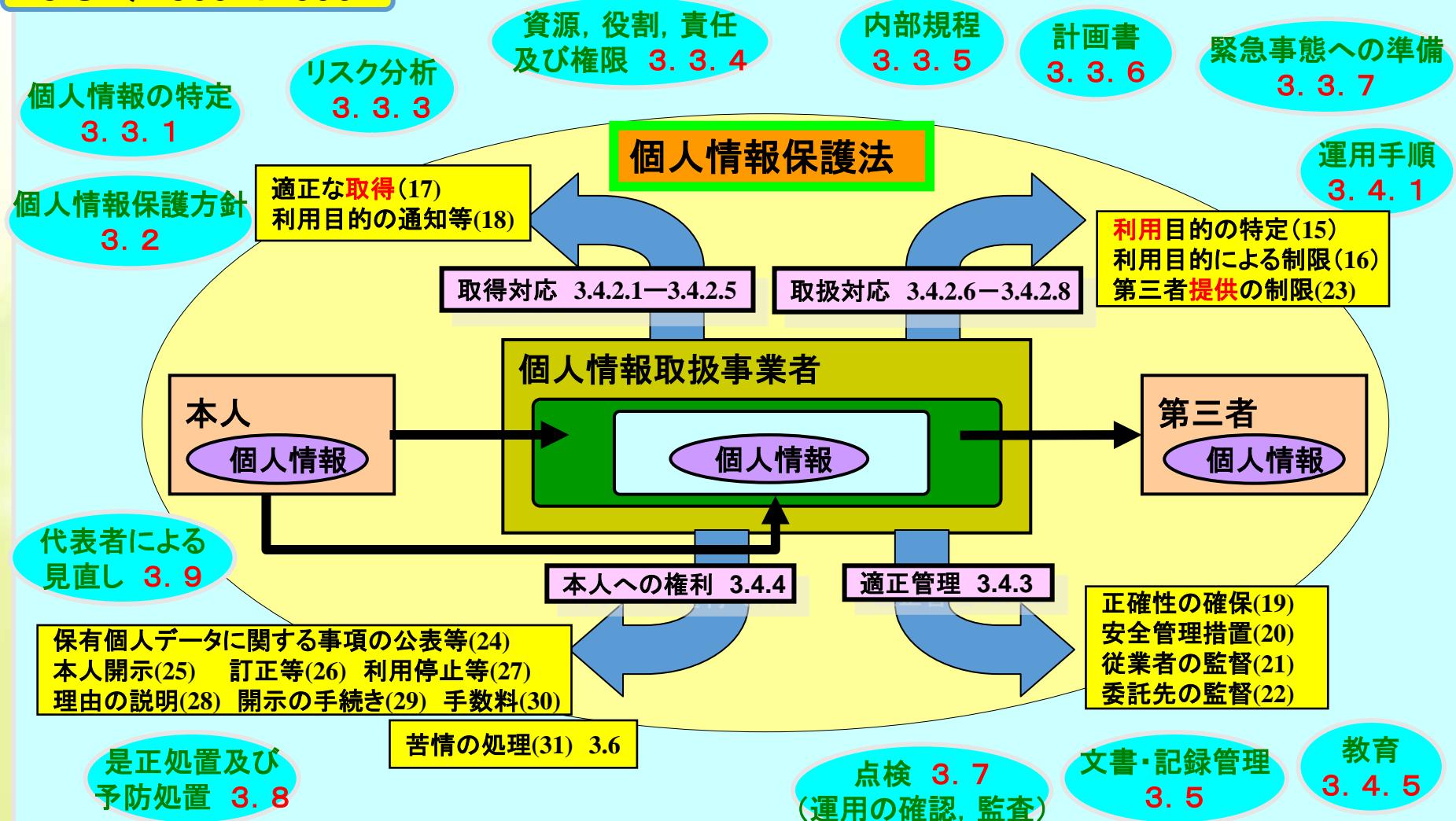
改正後も適用除外

報道機関、
著述を業として行う
政治団体
宗教団体
学術研究機関及び
学術研究の目的

mf。個人情報保護法の構成と周知徹底(マネジメントシステム)

「個人情報保護法の17の要求事項(=OECDの8原則)」に13の追加事項を加えて構成

JIS Q 15001:2006





個人情報保護法とマイナンバー法の改正概要

2015年9月3日成立7日制定

正式名称：「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」

個人情報保護法

個人情報の保護と有用性の確保に関する制度改正

- 個人情報の取扱いの監視監督権限を有する第三者機関（個人情報保護委員会）を特定個人情報保護委員会を改組して設置など

番号利用法

特定個人情報（マイナンバー）の利用の推進に係る制度改正

- 金融分野、医療等分野等における利用範囲の拡充
⇒ 預貯金口座への附番、特定健診・保健指導に関する事務における利用、予防接種に関する事務における接種履歴の連携等

目的：個人情報の 保護 と 利活用の促進

新産業・新サービスの 創出 と 国民の安全・安心の向上の実現
及びマイナンバーの利用事務拡充のため。



個人情報保護法改正の概要

A) 個人情報等の定義と取扱いの明確化

- 1. 個人識別情報 ✓ 政令による個人情報の定義の明確化
- 2. 要配慮個人情報 ✓ 要配慮個人情報に関する規定の整備と取得の禁止
- 3. マイナンバー ✓ 権利利益を害するおそれがあるものを除外
- 4. 匿名加工情報 ✓
- 5. オプトアウト ✓

B) 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保 (第4章・第1節個人情報取扱事業者の義務)

C) 個人情報の流通の適正さを確保

D) 個人情報保護委員会の新設及びその権限

E) 個人情報の取扱いのグローバル化

F) 開示請求権への制約

定義

運用

海外

本人権利
過剰主張



A-1-1. 法による個人情報の定義の明確化

■ 個人情報とは:個人情報保護法 第2条

1項. 生存する個人に関する情報であって、次の各号のいずれかに該当するもの

- 一 当該情報に含まれる氏名、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

文書、図画若しくは『電磁的記録』に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く)をいう。

- 二 個人識別符号が含まれるもの

他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することとなるものを含む。(モザイクアプローチ)

2項. 個人識別符号

政令で定める

- 一 当該特定の個人を識別するために、**身体の一部の特徴を使ったもの**(注:指紋・虹彩等)
- 二 特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができる**個人ID**

3項. 「要配慮個人情報」の記述

政令で定める

A-1-2 個人識別符号とは

1. 身体の特徴を電子計算機用に変換した文字、番号、記号その他の符号
 - (ア) DNA、(イ) 容貌、(ウ) 虹彩、(エ) 声紋、
 - (オ) 歩容、(カ) 静脈文様、(キ) 指紋又は掌紋
2. 旅券番号、年金番号、免許証番号、住民票コード、個人番号
3. 国民健康保険、後期高齢者医療制度及び介護保険の被保険者証の、文字、番号、記号その他の符号

個人情報の保護に関する法律施行令改正案

4. 個人情報保護委員会規則で定める個人識別符号

- (ア) 国民健康保険の被保険者証の記号、番号及び保険者番号
- (イ) 後期高齢者医療制度及び介護保険の被保険者証の番号及び保険者番号
- (ウ) 健康保険の被保険者証等の記号、番号及び保険者番号、
公務員共済組合の組合員証等の記号、番号及び保険者番号、
雇用保険被保険者証の被保険者番号並びに特別永住者証明書の番号等



A-1-3要配慮個人情報の定義

定義：本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実
その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

要配慮個人情報を取得してもよい場合

- 一 法令に基づく
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合
⇒ 本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれ
- 五 当該要配慮個人情報が個人情報保護委員会規則で定める者により公開の場合
⇒ 本人、国の機関、地方公共団体、等
- 六 政令で定める場合

これまで、JISQ15001で
「機微な個人情報」

A-1-4 要配慮個人情報とは

1. 要配慮個人情報:次のいずれかを内容とする記述等を含む

(ア)心身機能の障害の事実: 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む)その他
上記の個人情報保護委員会規則による程度:

- a.知的障害者福祉法による、
- b.精神保健及び精神障害者福祉に関する法律による、
- c.治療方法が確立していない疾 病等による障害の程度(厚生労 働大臣が定める)

(イ)健康診断その他の検査の結果: 医師・医療職(遺 伝子検査実施者含む)等による実施
注:「ゲノム情報」における 結果は「健康診断その他の 検査の結果」・「診療」に含まれる。

(ウ)保健医療の指導又は診療若しくは調剤の実施: 医師・医療職等による

(エ)刑事事件に関する手続の実施: 逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他

(オ)少年の保護事件に関する手続の実施: 調査、観護の措置、審判、保護処分その他

2. 要配慮個人情報を本人の同意なく取得することができる場合

(ア)本人を目視し又は撮影により、その外形上明らかな要配慮個人情報を取得する場合

(イ)委託、事業承継又は共同利用に伴って要配慮個人情報の提供を受けるとき

追:個人情報保護委員会規則によるもの

- a.外国の政府、政府機関、地方公共団体又は国際機関
- b.外国における、報道機関、著述 業者、学術研究機関、宗教団体・政治団 体に相当



A-3-1.マイナンバー法(社会保障・税番号制度)

1. 社会保障・税番号制度とは

<http://www.ppc.go.jp/files/pdf/261211guideline2.pdf>
特定個人情報の適正な取扱いに関するガイドライン(事業者編)

- a. 個人番号と法人番号を付与(付番)
- b. 特定個人情報 → 特定個人情報ファイル(複数の特定個人情報を検索可)
- c. 利用事務(主に行政)と関係事務(主に民間) (法9条)

2. マイナンバー法(H25年5月制定、H27年9月2日改正、10月から通知開始

3. 利用範囲を預金口座や特定健康診査(メタボ健診)にも拡大

- a. 預金口座へのマイナンバー登録は脱税や生活保護の不正受給を減らせる
- b. メタボ健診や予防接種の履歴情報とマイナンバーを結び付けると、移転や転職の場合も自治体や健康保険組合の間で健診情報を引き継げる。

4. [運用上のポイント]

- a. 本人確認+身元確認 が重要(当然、被扶養者も含む)
- b. 個人番号 削除+廃棄(法定保存期間後 の処置)
- c. 技術的な安全対策
 - ① ログを残す、データベース(台帳)を残す
 - ② インターネット接続不可
 - ③ 必要がない場面で見られないように



A-3-3.特定個人情報保護法(マイナンバー法)の要求

個人情報保護法の要求の特例(上乗せ)

1. 利用制限 : 個人情報保護法第16条は、利用目的の範囲内であれば利用可能

- 社会保障、税および災害対策に関する特定の事務に限定（番号法第9条）
- 必要範囲を超す特定個人情報ファイルの作成禁止（番号法第28条）

2. 利用目的を超えた特定個人情報の利用を禁止 : 本人の同意獲得があっても

- 利用目的を変更し、改めて利用目的を特定、明示等した上で、個人番号の提供を求める。
——番号法第29条第3項及び第32条により、個人情報保護法第16条を読み替えて適用

3. 提供の制限

- 限定された範囲でしか提供（番号法第19条）、収集・保管（番号法第20条）**してはならない**
- 提供を受ける場合には、**本人確認が義務付け**（番号法第15条）
- 限定された範囲を除き、他人に対してマイナンバーの**提供を求める**ことを禁止（番号法第15条）

4. マイナンバーの安全管理措置 : 個人情報保護法は個人データのみ安全管理措置を要求

- 「個人データ」だけでなく、**紙のマイナンバー**についても安全管理措置義務が課せられる（番号法第12条）

マネジメントシステムの観点から エビデンスの確保:

- ①利用目的・②提供する場合③提供を受ける場合「法で限定された範囲」のみに限定



A -4-1.匿名加工情報の定義

定義：特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの

1. 作成の方法： 経済産業省「匿名加工情報作成マニュアル」より

- (ア)特定の個人を識別可能な記述等の全部又は一部を削除
- (イ)個人識別符号を全部削除
- (ウ)連結符号を削除 注：連結符号：個人情報取扱事業者内で取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。
- (エ)特異な記述等を削除
- (オ)個人情報DB等の性質を踏まえた適切な措置を講じる
注：個人情報に含まれる記述等と、当該DBを構成する、他の個人情報の記述等との差異、その他

2. 安全管理措置基準

- (ア)取り扱い者の権限及び責任を明確化
- (イ)規程類の整備 注：加工方法等情報の適切な取り扱い、取扱い状況の評価、改善の必要な措置
- (ウ)取扱い防止のための必要かつ適切な措置 注：権限を有しない者による

3. 加工情報を作成時の公表

4. 第三者に提供時の公表

5. 第三者に提供するときの「匿名加工情報」であることの明示



A-4-2.「匿名加工情報」に関する「取扱事業者」の義務

—「取扱事業者」の義務—

「個人情報保護委員会規則」
で別途定める

	個人情報取扱事業者の義務	匿名加工情報取扱事業者の義務
1 匿名加工情報作成時	基準に従い個人情報を加工	—
2 作成後	①安全管理措置 ②「含まれる個人関連情報項目」の公表	—
3 提供時	①個人関連情報の項目及び提供方法の事前公表 ②提供情報が匿名加工情報である旨の明示	①含まれる個人関連情報の項目及びその提供の方法について事前に公表 ②提供情報が匿名加工情報である旨の明示
4 自ら利用時	[識別行為の禁止] 本人を識別するための他の情報と照合の禁止	[識別行為の禁止] 削除された記述等、個人識別符号、加工の方法に関する情報を取得、又は、 当該匿名加工情報を他の情報と照合の禁止
5 安全管理(努力義務)	①安全に関し必要かつ適切な措置 ②匿名加工情報の作成その他の取扱に関する苦情処理 ③適正な取扱い確保に必要な措置 ④当該措置の内容を公表の「努力」	①安全に関し必要かつ適切な措置 ②匿名加工情報の取扱に関する苦情処理 ③当該措置の内容を公表の「努力」



B-1. 利用目的の変更を可能とする規定の整備

第1条(目的)

「適正かつ効果的な活用が**新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するものであること**その他の個人情報の**有用性**」

「有用性の目的
を明文化

第15条(利用目的の特定)

個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と「**」**関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

「相当の」関連性を
削除して有用性を確保

1.個人情報DB:現法と同じ	2.匿名加工情報DB等の定義 :新法で追加
個人情報を一定の規則に従い整理	含まれる匿名加工情報を一定の規則に従い整理
個人情報を容易に検索することができる ように体系的に構成した情報の集合物。	特定の匿名加工情報を容易に検索する ことができるよう体系的に構成
個人情報の集まりで、目次、索引その他 検索を容易にするためのもの有する。	情報の集合物であって、目次、索引その他検索 を容易にするためのもの有する

注:個人情報DB等から除外されるもの

- (1)不特定/多数の者への販売が目的 & その発行が法に違反しない。
- (2)不特定 & 多数の者により隨時に購入可能 or 過去に可能。
- (3)生存する個人に関する他の情報を加えない & その本来の用途に供している。

3.個人情報取扱事業者から除外される者（原則として全事業者）

→ **五千を超えるとの政令の規定を削除**（事業で取り扱う個人の数の合計）



C) 個人情報の流通の適正さを確保

C-1. 第三者提供の届出・公表、内容等の変更時の厳格化

① オプトアウトの厳格化

[本人同意を得ない第三者提供の公表、内容変更時等の公表]

② 要配慮個人情報の提供禁止、個人情報保護委員会への届け出

C-2. 確認及び記録：トレーサビリティの確保

[第三者提供に係る確認及び記録の作成義務]

C-3. 罰則

[不正な利益を図る目的による個人情報データベース等提供罪の新設]



C-1. 第三者提供の届出・公表、内容等の変更時の厳格化

① オプトアウト手続による第三者提供の委員会への届け出

1. 提供の事前の通知又は容易に知り得る状態に置く措置(事項変更も同様)
2. 提供に際しての**個人情報保護委員会への事前の届出**
 - ① 情報処理システムを使用する方法、記載すべき事項を記録したCD-R等を提出する方法
3. 個人情報保護委員会による事項の公表
 - ▶ 届出があった後、遅滞なく、インターネット等により行う。
4. 個人情報取扱事業者は、上記(5)の公表の後、公表
 - ▶ 第三者に提供される個人データの項目等の法定事項をインターネット等により、公表。

第23条(第三者提供の制限)

- 3 利用目的を変更する場合:本人に通知し又は公表し**個人情報保護委員会に届け出**
- 5 …第三者に該当しない例。(提供に関して本人同意不要)
 - ① …個人データの処理を委託のために提供されたデータ

追加

② 要配慮個人情報の提供禁止、個人情報保護委員会への届け出



C-2.確認及び記録:トレーサビリティの確保

第三者提供に係る確認及び記録の作成義務

第25条(第三者提供に係る記録の作成等)

第26条(第三者提供を受ける際の確認等)

(1) 第三者に提供したときの記録の作成方法 → 3年保存

文書、電磁的記録又はマイクロフィルムを用いて作成

(2) 第三者に提供した都度、速やかに、記録を作成 → 3年保存

但し、一括して作成の場合: → 3年保存

(3) 物品又は役務の提供に関連し、当該本人に係る個人データ提供の場合

→ 3年保存

(4) 個人データを第三者に提供したときの記録事項

(ア) オプトアウト手続により個人データを第三者に提供した場

(イ) 個人データを本人の同意を得て第三者に提供した場合

1.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 氏名又は名称及び住所、 ✓ 法人の場合は、その代表者の氏名 ✓ 法人でない団体の場合は代表者又は管理人
2.	当該第三者による当該個人データの取得の経緯



D) 個人情報保護委員会の新設及びその権限

個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化

- 基本方針の作成・公表とその記載事項
- 個人情報保護委員会による監督

個人情報保護委員会の役割 第61条(所掌事務) より

1. 基本方針の策定及び推進
2. 個人情報及び匿名加工情報の取扱いに関する監督並びに苦情の申出に関すること
3. 認定個人情報保護団体に関すること。
4. マイナンバーの取扱いに関する監視又は監督並びに苦情の申出に関すること。
5. 特定個人情報保護評価に関すること。
6. 広報及び啓発に関すること。
7. 必要な調査及び研究、所掌事務に係る国際協力

特定個人情報保護委員会

⇒ 個人情報保護委員会





E) 個人情報の取扱いのグローバル化

F-1.国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備

第19条(法制上の措置等)

……国際機関その他の国際的な枠組みへの協力を通じ、各國政府と共同して国際的に整合のとれた個人情報に係る制度を構築

F-2.外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

第24条(外国にある第三者への提供の制限)

外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。

(第75条) 外国において当該個人情報又は匿名加工情報を取り扱う場合にも適用

→ 国際的な枠組みに基づく個人情報の取扱いに係る認定の設置

[個人情報保護委員会規則で定める]

- ① 個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している。
- ② 措置に相当する措置を継続的に講ずるため、必要な基準に適合する体制を整備。



F) 請求権

- 本人の開示、訂正等、利用停止等の求めは
請求権であることを明確化

国会での議論

Q:本人等から個人情報取扱事業者に対する情報開示、訂正及び利用停止などを求める権利。産業界からは、濫用的な開示請求が出るのでは？

- A: 1. 開示、訂正及び利用停止等について、裁判上請求できることを明確化
2. (開示請求権が)濫用的に行使され、適切な事業者にまで過剰な負担？

●開示等に係る裁判上の請求権を行うには

「まず裁判外での請求を行い、当該請求が到達した日から二週間を経過した後に初めて訴えの提起をすることができる」 第34条(事前の請求)

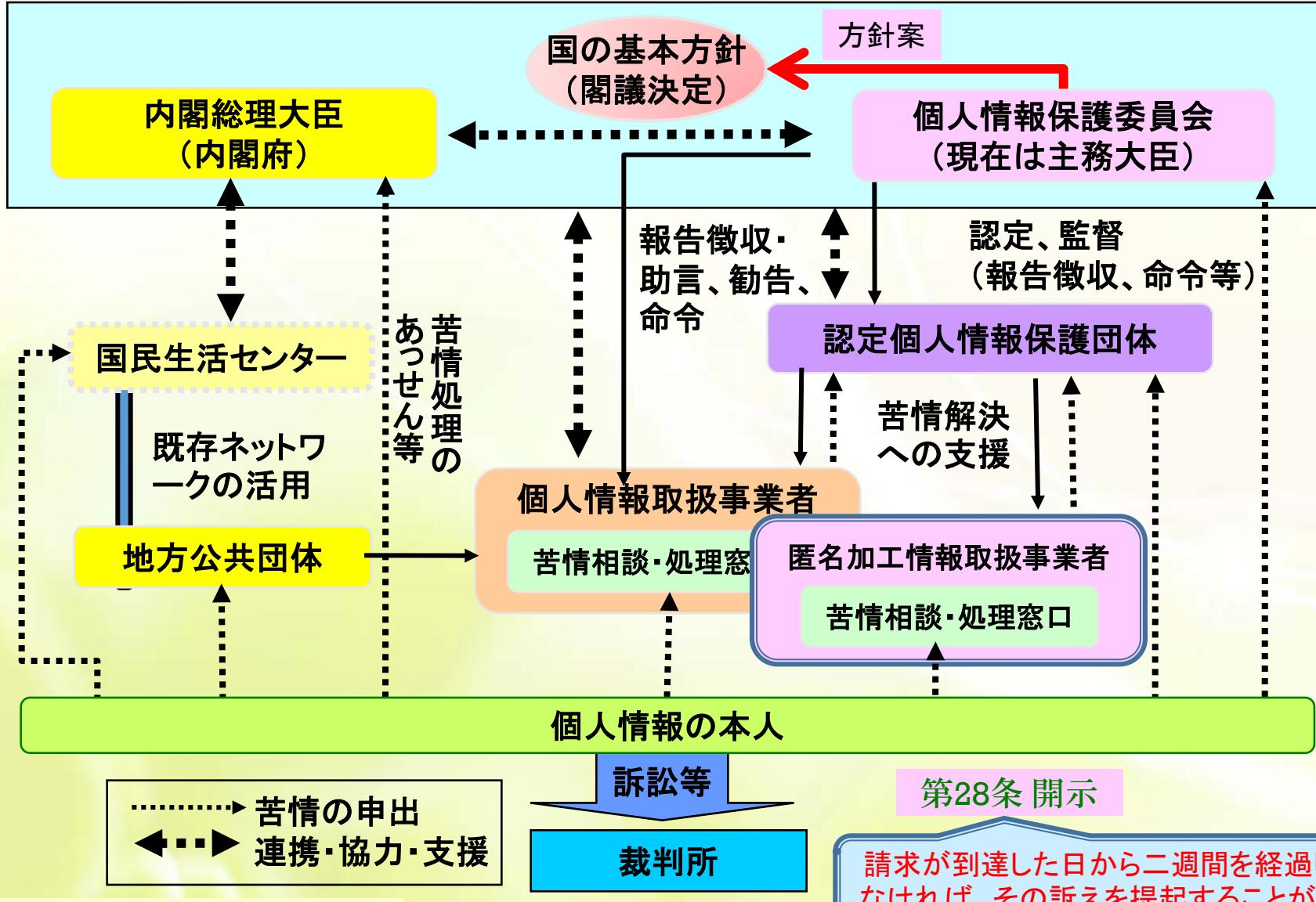
→ 当事者間で解決可能な事案は訴訟が提起されず、濫訴が防止

3. インターネット上で、個人情報の開示とか訂正、利用停止の手段を提供している事業者については、オンライン上でこのツールを提供していれば個人の請求に応えたことになると考えていいか？

● オンライン上の対応によって適切に開示、訂正または利用停止等がなされるものであれば、当事者間における裁判外での請求に対応するものとして認められる。



個人情報保護法における苦情の処理の流れの改正



1. 電車が脱線事故：わが娘は大丈夫か？の電話
 - a. 個人情報保護の観点から回答しない
 - b. 入院中の患者を病院玄関に一覧表で掲示する（新聞・テレビでの報道可能）
2. 頼りにしていたあの医者さんが開業した
 - a. 個人情報保護の観点から患者の情報を医師に渡さない
 - b. 医師に担当患者の一覧表を提供して、挨拶状を送付できるように配慮する
3. 健診で血圧がパニック値であることが判明したが受診者は帰ってしまった。本人の家にもいない。
 - a. 個人情報保護の観点から、受診者の情報をその会社の産業医にも渡さない
 - b. 本人の会社の上司・同僚に大至急連絡する
4. がん患者カルテのUSBを地下鉄車内で落とした医師に対して
 - a. 初回なので以後気をつけさせますと、医師をかばい謝る
 - b. 厳罰に処して、内部規程に従い懲戒する

4. 保健医療各分野の個人情報の流れ

- (1) 医療・介護分野
- (2) 産業保健分野
- (3) 医学研究分野



保健医療分野で留意すべきこと

1. 医療・介護分野では

- 個人情報保護法と医療法・医師法等 とともに、「医療・介護ガイドライン」に従う。
さらに、●安全管理に関する詳細は「安全管理ガイドライン」に従う。

2. 産業保健分野では

- 個人情報保護法と労働安全衛生法 とともに、
- 「雇用管理の健康情報に関するガイドライン」に従う。
さらに、●安全管理に関する詳細は「安全管理ガイドライン」に従う。
●企業側は「経済産業省のガイドライン」に従うことが多いため配慮する。

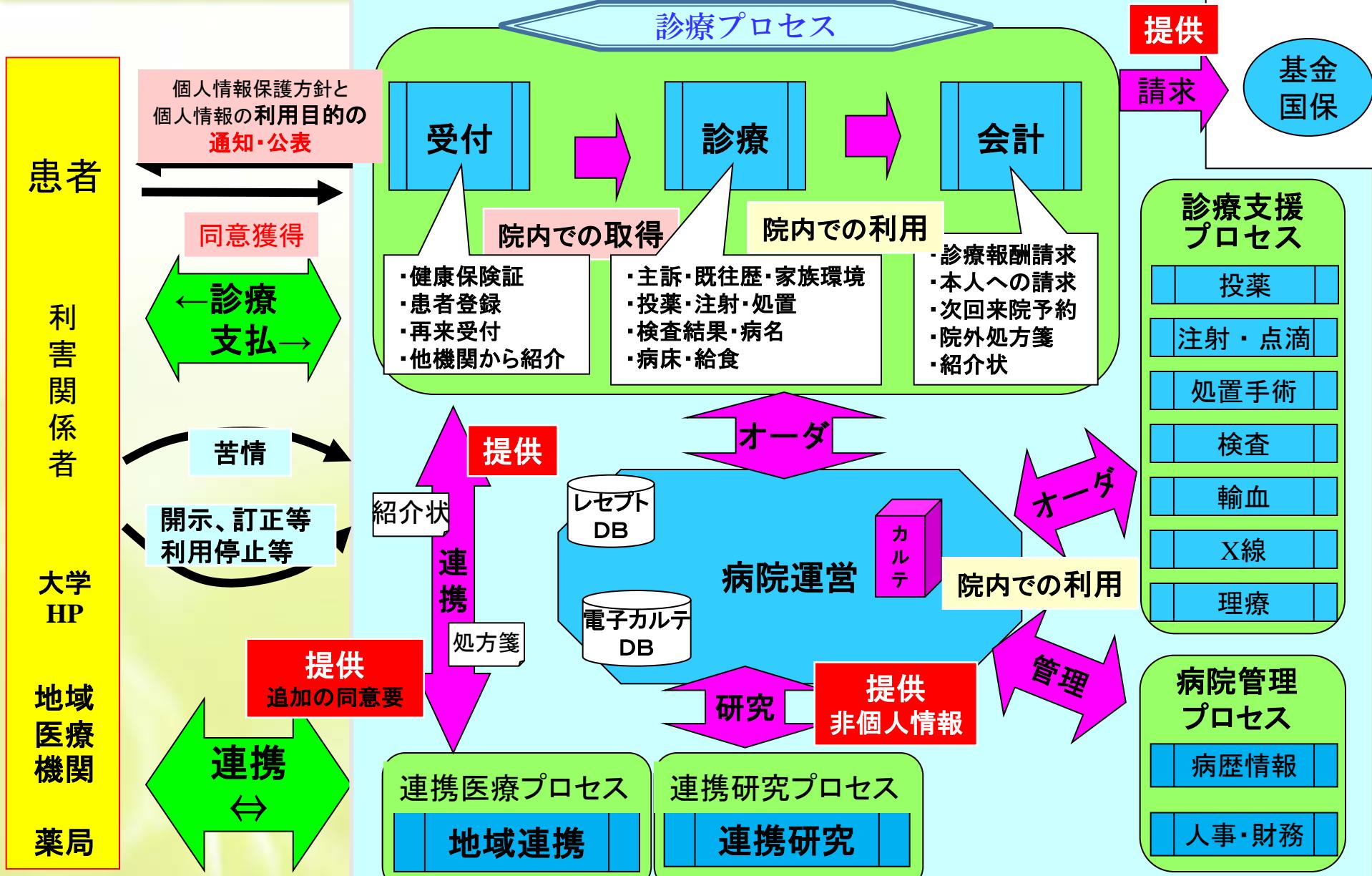
3. 医学研究分野では

一般医療・労働安全衛生表に基づく健康管理等の業務ではなく、

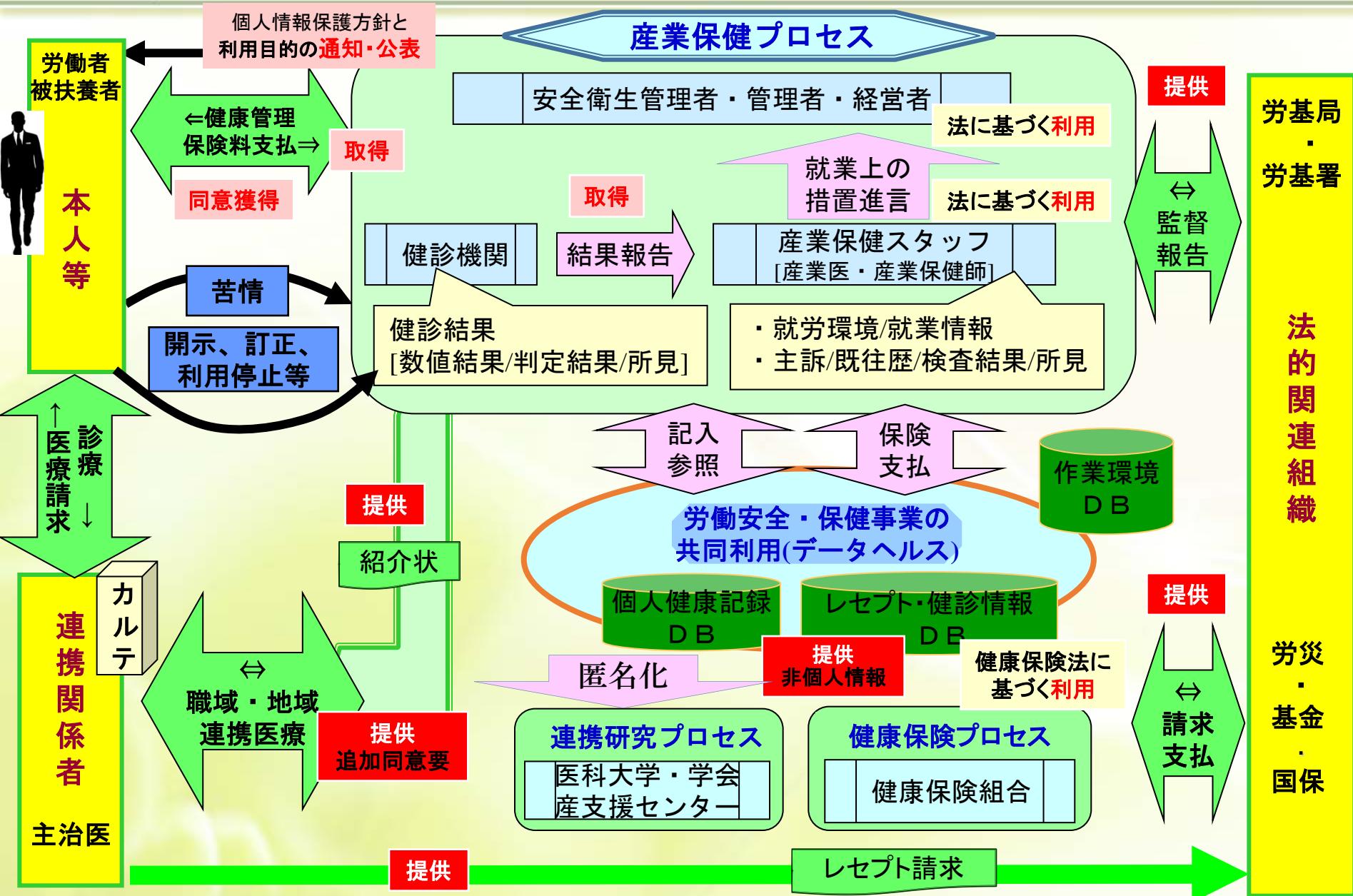
- 医学研究とするための仕組みを作る。
その上で、刑法・民法等の各法律に配慮しつつも、
 - 研究者自身は、憲法による学術。研究の自由に基づく
 - 被験者等の国民の権利を阻害することがないことが求められる

その観点から、ゲノム指針、医学系指針、遺伝子治療等指針 等に従うこと。

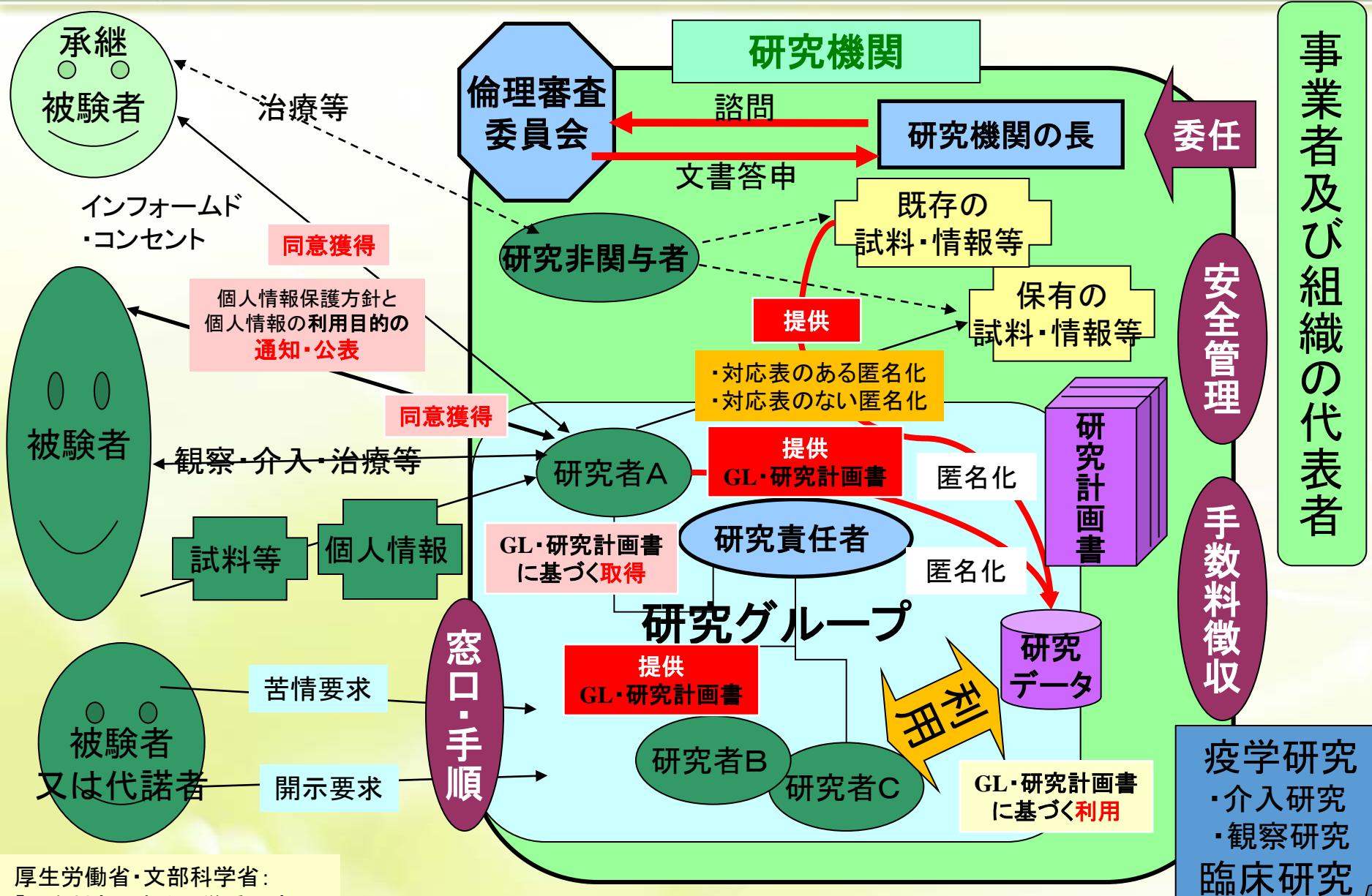
mf. (1) 医療・介護分野における個人情報の流れ



(2) 産業保健分野での個人情報の流れ



(3) 医学研究分野の個人情報の流れ



第13条

すべて国民は、個人として尊重される。
**生命・自由及び幸福追求に対する
国民の権利**については、公共の福祉に
反しない限り、立法その他の国政の上で、
最大の尊重を必要とする。

第23条

学問の自由は、これを保障する。

「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」 において指針の見直しを実施。

委員長 福井次矢

聖路加国際大学学長、聖路加国際病院院長

副委員長 位田隆一

滋賀大学学長

1. 改正法令への対応

- ① 個人情報保護法(H27.9改正)
- ② 行政機関個人情報保護法(H28.5改正)
- ③ 独立行政法人等個人情報保護法(同上)



- a. 個人情報の定義の明確化
- b. 個人情報の適正な流通の確保、
パーソナルデータの利活用が
できる環境の整備等
- c. 個人識別符号や要配慮個人情
報等を新たに定義

○改正個情法に基づく同意取得(取得・提供等)の例外規定等の適用の考え方を整理

○統一的ルールによる研究GL[多施設共同研究等において異なる法律でも支障が出
ないよう](これまでと同様)

○指針による上乗せ措置[本人の権利利益保護等のため](これまでと同様)

2. 対象とする医学系倫理指針

- ① ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(ゲノム指針)
- ② 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(医学系指針)
- ③ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針(遺伝子治療等指針)

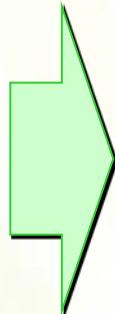
	人体から採取された試料を用いない		人体から採取した試料を使用
介入研究	個人単位	集団単位	侵襲性有
	侵襲性無		
	<p>■ICが原則として必要</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤文書による説明と文書によるICは不要 ➤説明の内容と受けた同意に関する記録を作成 	<p>■ICは不要</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤研究の目的と研究の実施についての情報公開 ➤研究対象者となることを拒否できるようにする。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓文書により説明し書面でIC <p>侵襲性の例: 穿刺.切開. 薬物投与. 放射線照射. 心的外傷に触れる質問 等</p>
観察研究	既存資料等以外の情報	既存資料等のみ	<p>同意が必要? DNAは? 尿・唾液・髪の毛等?</p>
	<p>■IC不要の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤研究目的と研究の実施についての情報公開 ➤研究対象者となることを拒否可能にする。 	<p>■IC不要の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤研究目的を含む研究の実施についての情報の通知又は公表 	<p>オプトアウト</p> <p>オプトアウト</p>

要配慮個人情報が含まれる場合、**取得・提供等に原則同意**が必要

→ 同意によらない場合の手続・考え方について整理が必要(未検討)

提供先の同意／不同意について
同意内容・項目の重要度により
同意の取得手段を選択

- a. オプトイン／オプトアウト
- b. 包括同意／個別同意
- c. 明示的／暗示的
- d. 法律等で規定化済



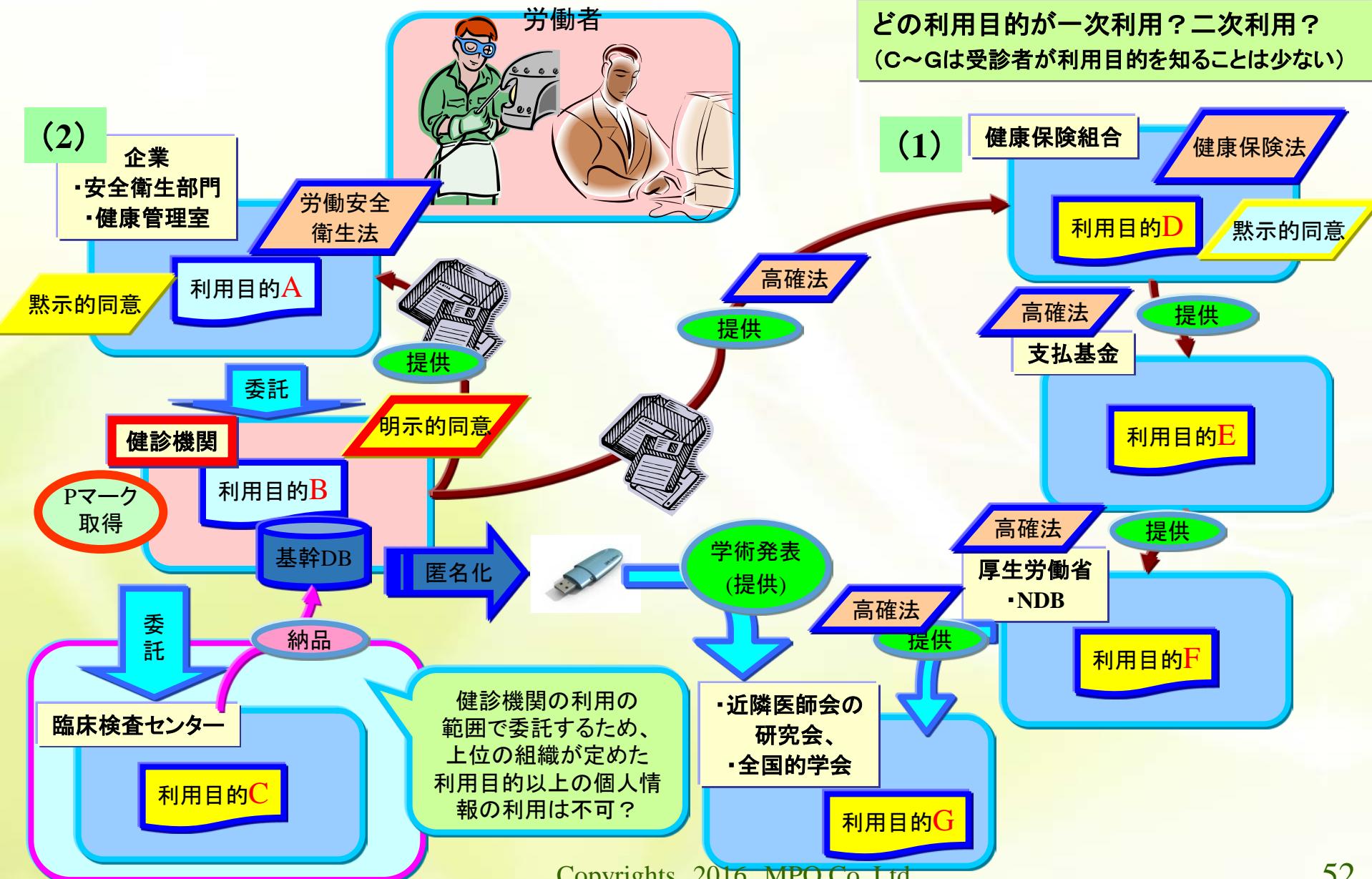
関係する提供先は？

- a. 健診機関→健保
- b. 健診機関→企業の安全衛生部門
- c. 産業医(専任・嘱託)
- d. 両方

本人からの同意獲得に関する検討事項

- A) 同意獲得機関 委託元事業場 ⇄ 健診機関
- B) 同意獲得すべき利用目的の内容：
 - a. 健診実施のため b. 委託先への結果報告等
- C) 不同意の場合の措置：

基本は、健診等の項目グループ別に同意対応が必要だが、関係機関も多いためルールを複雑化しない方策が次善策



5 嘱託産業医活動に特に重要な個人健康情報の安全管理対策

- (1) クラウドとは？
- (2) デジタル情報の技術的安全管理措置
- (3) BYODの活用のために
- (4) 緊急事態対応

5-(1) クラウドとは

クラウド
サーバ



ネット
ワーク



クラウド
デバイス

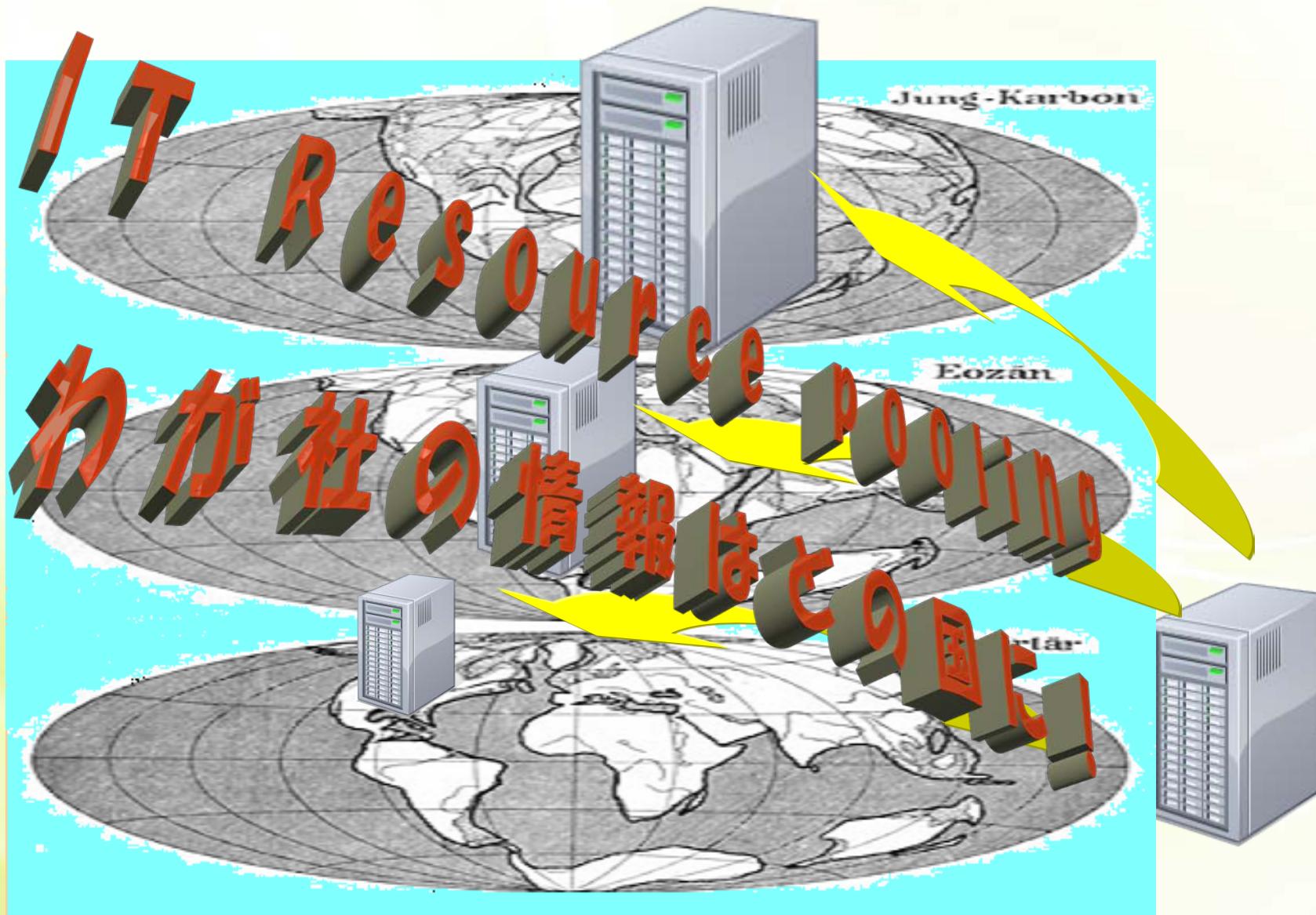




(参考) 代表的なNISTのクラウドの定義

1. サービス事業者が極めて膨大なITリソース(ネットワーク・サーバ・ストレージ・業務プログラム・サービス等)を保有
2. サービス事業者が**マルチテナント環境でサポート**
3. **自動サービスでスケールイン・スケールアウト可能**(電化製品を電力コンセントにつないだらすぐに稼働できるのと同様)
4. 記憶装置、処理装置、帯域、及びアクティブなアカウントなどの**使用量を計量し、その量に応じた料金を請求できる仕組み**を保有
5. 利用者が多種のクライアント(PC、携帯電話、スマートフォン、家電、ビデオカメラ、ドアホン等)とサーバ間を**有線・無線のネットワーク**経由でアクセス

注:NIST:National Institute of Standards and Technology
Information Technology Laboratory
米国国立標準技術研究所,情報技術ラボラトリ





5-(2) デジタル情報の技術的安全管理措置

1. 産業医業務デジタル化による効率化・サービス向上

A. 事業者社内方針(個人情報保護・情報セキュリティ)による技術面の制約例

- a. オフライン媒体による情報の持ち出し持ち込み禁止
- b. 会議室・産業医の居室等での有線LAN接続・無線LAN利用の禁止

産業医側のサーバとの接続や、主治医や産業医間の情報交換用メール、インターネットによる関連情報の収集 等に必要だが。。。

- c. BYODの持ち込み禁止

⇒ 顧客企業側ルールの「禁止」を「許可制」にするには産業医側の努力が必要

産業医業務の個人情報保護方針宣言(事例:参考資料2)

- a. 取得した個人健康情報は産業保健活動以外の目的に許可なく利用しない。
- b. 産業医が医学的判断に基づき作成した内容は産業医が保有主体
- c. 産業保健サービスは、契約が終了した時点で、委託元の指示により適切に引き継ぐ。
- d. 個人情報は安全管理に留意する。
- e. 労働安全衛生法及び個人情報保護法と、関連する法令・規範の遵守
- f. 個人情報保護に関する社内教育と監査の実施
- g. マネジメントシステムの継続的な改善

2. 大量漏えい等に備えたリスク対策

2-A. 産業医自身が携帯用PCに格納した個人データは、早々に物理的・技術的に安全な蓄積用媒体にデータを移行

案1. 独立サーバ内での保管の場合:

産業医の自社内もしくは関連機関

事業者内のカギの管理が確実な独立した診察室、もしくは健診機関等

案2. レンタルサーバ及びクラウドでの保管: 専用線orVPN接続経由で

案3. 施錠管理された居室内ロッカー・倉庫等に紙媒体での保管

2-B. 市販パソコンで事業者を渡り歩く産業保健活動に伴う脅威

①事業者及び労働者への説明責任	リスク分析を行い、機密保護等の観点とBYODの利便性や確実性によるメリットと比較
②多人数の曆年データをパソコンで持ち歩かない工夫	パソコンに保管・携行する過去情報を限定など。 例 ① <u>当該事業者</u> 、② <u>当日必要とする人</u> 、③ <u>当日必要とする項目</u>
③シンクライアント方式検討	遠隔地サーバ内の過去データを必要に応じて参照できる方式
④USBデータ内の暗号化	PC内のメモリ・ディスク等を使わず、オフラインメディア内を暗号化

注: BYOD[Bring Your Own Device] 当該企業で業務用として指定された機器以外のコンピュータ・通信機器を使用すること、もしくは、持ち込むこと。スマートフォン・業務用パソコン等

(参考) 嘱託産業医に必要な情報セキュリティ

区分	内 容	留意点
組織的	<ul style="list-style-type: none"> ・委託先管理(産業医の選定・契約・監査) ・他組織の個人健康情報の持ち込みの禁止 	<p>企業・健診機関毎にポリシーが異なる。</p> <p style="text-align: right;">↔ 産業医側でセキュリティポリシーを宣言？</p>
人的	<p>教育(継続的な教育が必要「有効性」が課題) 例:スマホ・健康管理用PCの持ち込みの取扱い</p>	<p>個人情報のみならず、 企業の企業環境情報も持ち出し禁止</p>
物理的	<p>嘱託医・読影医のPC操作場所</p>	<p>例:公共施設内でPC操作は当然不可 産業医自宅での操作環境は？</p>
技術的	<p>ネットワーク方式か？可搬媒体方式か？ ①暗号化:共通鍵↔公開鍵(PKI) ②証拠性のログ取得(誰が保存管理？) ③社会的な認証+アクセス制御: 例:産業医・医療職・一般職・健康情報の本人</p>	<p>クラウドへの考え方? 例:産業医なら労働者全員の健康情報を アクセス可能で良いか？</p>

(1) 無線LANの不適切な利用による脅威

- a. 通信内容の傍受・改ざん: ID, パスワード、メールの内容
- b. 無線LANの不正利用(妨害): 他人へのメール送受信、ホームページ書き換え、サーバ内の個人情報流出、システム破壊、Dos攻撃の踏み台化
- c. なりすまし: 通信相手先やアクセスポイント

(2) 無線LAN利用のチェック項目

- a. 利用者以外に無線LAN の利用を特定されないこと
- b. 不正アクセスの対策を施すこと。少なくともSSID やMAC アドレスによるアクセス制限
- c. 通信を暗号化し情報を保護すること。
- d. 医療機関等の施設内で利用可能とする場合には、電波を発する機器による電波干渉に留意

参考1. 「安心してインターネットを使うために」の「無線LANの安全な利用」(総務省発行)より
http://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/security/enduser/security01/07.html

参考2. 無線 LAN 対策のしおり(IPA発行)
http://www.ipa.go.jp/security/antivirus/documents/11_wireless_lan.pdf



5-(3) BYODの活用のために

1. BYODを勤務先機関内で利用するうえのルール作り

- ① BYOD利用のルールの設定。特に、申請手続きの確立
- ② BYODのログインパスワードの利用

2. スマートフォンについて

- ① 勤務先機関内では、電話・スケジュール管理・緊急時の連絡等のみに限定
- ② 顧客敷地内に乗り入れる業務用車両・顧客先建屋内のロッカー・控室等に預入れる。（「会議室・ロッカーは執務室外である」という特例ルールも有用）
- ③ 勤務先機関内のスマホ使用は、廊下・屋外等のみ（居室内は不可）
- ④ Wifi利用の禁止

3. 個人所有PCについて

- ① 業務の受託者として、委託先に管理してもらう仕組みづくり
- ② 自らがしっかりとPCを管理する
- ③ 要配慮個人情報搭載の場合は「PC内データの暗号化」についての検討必要

赤字は最低限の実施事項

遵守事項	遵守事項を実現するシステム機能
初期パスワード発行時の変更	初期パスワードを用いてログインした際に、利用者にパスワードを強制変更させる機能
パスワード入力試行回数制限	パスワードを一定回数誤入力した場合、アカウントが利用不可となる機能
パスワードを他人に推測されにくくする (英数字混在 & 8文字以上)	パスワードに、英数、大文字・小文字、記号等、一定の文字列の組合せ、あるいは同一文字の使用禁止等を求め、複雑性を高める機能
パスワード履歴・世代管理	過去複数世代前と同一のパスワードの利用を禁じる機能
パスワード変更の警告	パスワード有効期限が近付くと、変更の必要を告知する機能
パスワードの定期変更 (変更頻度:最低2か月)	パスワードが有効期限を超えるとログイン時に強制的にパスワードの変更を求める機能
認証エラー時のパスワード再入力制限	パスワードを連続して誤入力すると、次回入力までに一定時間の経過が求められる機能

C.情報セキュリティ事件への対応について

1. 紛失・盗難
2. 誤送信・Webでの誤公開等
3. 内部犯行
4. Winny/Share等への漏えい
5. 不正プログラム
6. 不正アクセス
7. 風評・ブログ掲載等

マネジメントシステムの観点からの緊急事態対応

- 内部・外部の報告先を特定と報告
- 顧客と本人への謝罪
- 二次被害・類似事件再発の防止
- 緊急事態のレベルを特定し、迅速な対応の訓練

D.損害賠償について

- ① 産業医が取り扱う情報は、多くは機微な個人情報
- ② 万一の漏えい等の際には、事業者・労働者の双方から損害賠償を求められる可能性あり

3つの防止

・被害拡大・二次被害防止・再発防止



- a.情報漏えいによる被害を最小限に
- b.漏えいした情報が犯罪等に使用されることを防止
- c.一度発生した事故・事件は二度と起こることのないよう

事実確認・把握と情報の一元管理

- a.正確な情報の把握を
- b.憶測・類推による判断や不確かな情報に基づく発言は不可
- c.外部に対する情報提供や報告窓口を一本化、
- d.正しい情報の把握と管理

透明性と開示

- a.組織の透明性を確保し情報を開示する姿勢で臨む
- b.漏えいした情報の犯罪等への使用を防止
- c.一度発生した事故・事件は二度と起こることのないよう

チームワーク

- a. 様々な困難な判断を迅速に
- b. 経営、広報、技術、法律など様々な要素への考慮が必要
- c. 組織として対応

備えあれば憂いなし

- a. 緊急時への対応の方針や手順を作成し、日頃から訓練

6.「産業医契約書雛型」(制定:福岡県医師会) 活用のポイント

—「第5条 個人情報の取り扱い」に関する逐条解説—

1. 第1項:事業者による労働者健康情報管理の仕組みづくり
2. 第2項・第3項:労働者本人への対応(同意取得・開示/苦情)
3. 第4項:個人健康情報の取り扱い
 - a. 利用／提供 等の適切な取り扱い
 - b. 労働者の個人情報の安全管理
 - c. 電子化情報の個人情報の作成者と改訂履歴の保存
4. 第5項:匿名化による活用と契約終了時における返却

付録: 1. 産業医契約書雛形[福岡県医師会刊]
2. [事例]産業医の個人情報保護方針



産業医契約書雛形の留意事項

第1条「産業医委託」について

「**指定する事業場**」の事業場名は別添の【覚書(案)】に例示したように明確にすること。

第2条「衛生委員会の委員」について

第3条「職務内容」について

産業医として**実施すべき職務**の他に行う場合は、条文追加や覚書等で文書を作成する。【別表1参照】

第5条「労働者の健康管理に関する個人情報」について

- 第1項** 甲(事業者)は事業場ごとに個人情報管理者を指名、
乙(産業医)は、労働者の健康管理に必要な個人情報を適切に取り扱うよう指導する。
- 第2項** 甲は個人情報を目的外で利用もしくは提供する際には労働者本人に説明のうえ同意を得る。
- 第3項** 個人情報管理者は、本条第1項の個人情報の取扱いに関して、労働者からの開示の請求等及び苦情の申出に対応する。
- 第4項** 乙は、本条第1項の個人情報を持ち出して自ら保管しようとする場合には、個人情報管理者の許可を得た上で、個人情報保護法令及びその関連ガイドラインに準じて取り扱う。
- 第5項** 乙は、この契約が終了し、又は、解除された際は、自ら保管していた個人情報を速やかに甲に返却する。ただし、匿名化された個人情報を公衆衛生の向上や科学的研究の発展のために使用する場合は、個人情報管理者に説明し、承諾を得る。
- 第6項** 労働者の個人情報を上記に定めない方法で取り扱う場合は、甲乙協議の上、取扱い方法を別に定める。

第6条「報酬」について

第7条「事故などの補償」について



【覚書】

<取扱注意>

職務実施職場	
事業場名	
事業場所在地	
勤務時間	3 時間／月
衛生管理者	<input type="radio"/> <input type="radio"/> (所属・役職)
個人情報管理者	<input type="radio"/> <input type="radio"/> (所属・役職)
産業保健スタッフ	保健師または看護師 名 (氏名) 事務 名 (氏名)
職務実施職場	
事業場名	
事業場所在地	
勤務時間	3 時間／月
衛生管理者	<input type="radio"/> <input type="radio"/> (所属・役職)
個人情報管理者	<input type="radio"/> <input type="radio"/> (所属・役職)
産業保健スタッフ	保健師または看護師 名 (氏名) 事務 名 (氏名)



別表1：産業医の付加業務として 依頼される可能性のある職務

<取扱注意>

1 労働安全衛生法関連の職務

- ① 健康診断の実施
- ② ストレスチェックの実施
- ③ 健康診断の問診や診察等の医療記録を保存
- ④ 面接指導の記録を保存
- ⑤ ストレスチェック結果の集団分析
- ⑥ 衛生教育

2 労働安全衛生法に規定されていない職務

- ① 診断書その他の健康情報を解釈し人事管理に活用
- ② 労働者からの健康相談対応
- ③ 職場復帰の可否を判断と支援
- ④ 事業場滞在中に発生した急患への救急処置
- ⑤ 運転業務等の特殊職務に従事する労働者の就業適性の診断
- ⑥ 健康教育等の健康保持増進活動の実施
- ⑦ 感染症を予防と発生後の拡大防止
- ⑧ 作業環境測定結果を確認と職場改善等の意見陳述
- ⑨ 職場や作業の快適化に関する助言
- ⑩ 危険有害要因のリスクアセスメントに関する助言
- ⑪ 労働衛生関連訴訟に関する助言
- ⑫ 事故又は災害が発生後の被害最小化策に関する助言

3 労働安全衛生以外の職務

- ① 職場での患者の診療
- ② 顧客の健康を確保する活動に参画すること
- ③ 医療保険者による保健事業(特定健康診査、データヘルス活動等)に協力すること
- ④ 関連協力企業又は構内請負企業において 産業医の職務を行うこと
- ⑤ 国、地方公共団体、学術団体その他の 公益事業に協力すること

第1項 事業者は事業場ごとに労働者の健康管理に関する個人情報管理者を指名、産業医は労働者の健康管理に必要な個人情報の適切な取り扱いを指導する。

◎ 産業保健活動は

1. 産業医と事業者側の産業保健師や安全衛生管理者等との共同作業
2. 個人情報保護法での管理責任 ⇒ 発注者である事業者にある。

個人情報管理者の業務の要点

1. 事業者からの個人健康情報の持ち出しと(他機関の情報を含む)事業所への持ち込みを、**事業者の個人情報管理者が管理できる仕組みの創設**
2. 個人情報保護管理者に対する産業医の労働安全衛生専門家として個人健康情報の取り扱いの適切な指導(一般医療情報とは取り扱いが異なる。)



(参考) 個人情報の取扱い検討項目(利用／提供) —データヘルスを念頭に置いて—

項目	実施者		担当
利用	産業医が実施	法定項目内(同意不要)	A.事業者が労働安全衛生法に基づく個人健康情報の「取得・利用・提供」の全体を本人に説明し、取得する。
		法的目的外(同意要)	B.産業医が事業者に許可を得てから労働者本人に同意を得て取得する。
提供する	産業医が他の医師等から労働者の症状等についてコンサルテーションを受ける		(同意不要)
	産業医が医学研究を行う研究者にデータを提供(匿名化が前提、原則同意要)		B.産業医が事業者に許可を得てから労働者本人に同意を得て取得する。
	事業者が健保の依頼によりデータを提供		データヘルス等.法定項目に限り 同意不要
提供を受ける	産業医が必要に応じて、健保側から提供を受ける。(レセプト情報等)		B.産業医が事業者に許可を得てから労働者本人に同意を得て取得する。 ◎事業主は記録保全が必要



(参考) 安全管理の組織的対策

組織体制の整備

- 1) 基本方針と利用目的の表明、
- 2) 個人情報保護の内部体制、
- 3) 契約書・マニュアル等の文書の管理、
- 4) サーバ・端末等の機器の管理、
- 5) 個人情報の記録媒体の管理、

個人健康情報保護の規程等の整備と規程等に従った運用

- 1) 利用／提供の規則、 2) 情報システムの運用体制、
- 3) 入退出管理、 4) アクセス管理 、 5) ネットワーク管理、
- 6) 委託先管理、 7) 取得時の本人等説明と同意獲得、 8) 開示／苦情受け付け窓口、
- 9) リスク分析、 10) 教育、 11) 内部監査、

個人健康情報および取扱台帳の整備

個人健康情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善

情報や情報端末の外部持ち出し持ち込みに関する規則等の整備

情報端末等を用いて外部から顧客企業等のシステムにリモートアクセスする場合は、その情報端末等の管理規程

緊急事態への対処(事故・違反等)



2.労働者本人への対応(同意取得・開示/苦情)

第2項 労働者への説明と、労働者からの同意の獲得 等の、個人情報(及び匿名加工情報)保護等に関する労働者への対応は事業者が実施

第3項 個人情報管理者は第1項の個人情報の取り扱いに関して労働者からの開示の 請求及び苦情の申出に対応

取得担当項目	同意獲得	開示・苦情受付	内容
a.健診機関が取得	健診機関	事業場担当者	一次健診結果情報・二次結果情報
b. 産業医により 収集・作成	産業医	事業場担当者 (原則非公開)	<ul style="list-style-type: none"> ・個人健康記録・経営者への措置進言情報 ・主治医への紹介状 ・二次健診や精密検査への受診指示
c.事業場作成	事業場 担当者	事業場担当者 (原則非公開)	<ul style="list-style-type: none"> ・労働者のインハウス情報(勤務状況・人事評価) ・経営側の産業医の措置進言に対する返事 ・勤務場所の作業環境
d.主治医が作成	主治医	主治医	<ul style="list-style-type: none"> ・情報提供書(紹介状に対する返事)
e.労働者本人作成	事業場 担当者	原則不要	産業医の指示に伴う生活状況の報告 (血圧や体温の表・過去健診結果や職場外の健康履歴)

・労働安全衛生法に基づく「取得・利用・提供」:事業者がa~e全体を本人に説明し同意を獲得

・「b. 産業医により 収集・作成」の個人情報取得時:

産業医が取得の本人同意を獲得、情報の開示・苦情受け付けの窓口は事業者

第4項 産業医は、個人情報を持ち出して自ら保管しようとする場合には、個人情報管理者の許可を得た上で、個人情報保護法令及びその関連ガイドラインに準じて取り扱う。

個人情報保護法令及びその関連ガイドライン の概要

1. **個人情報保護法**:個人情報の取り扱い(取得・利用・提供)に関し、適切な取り扱いを求めている。

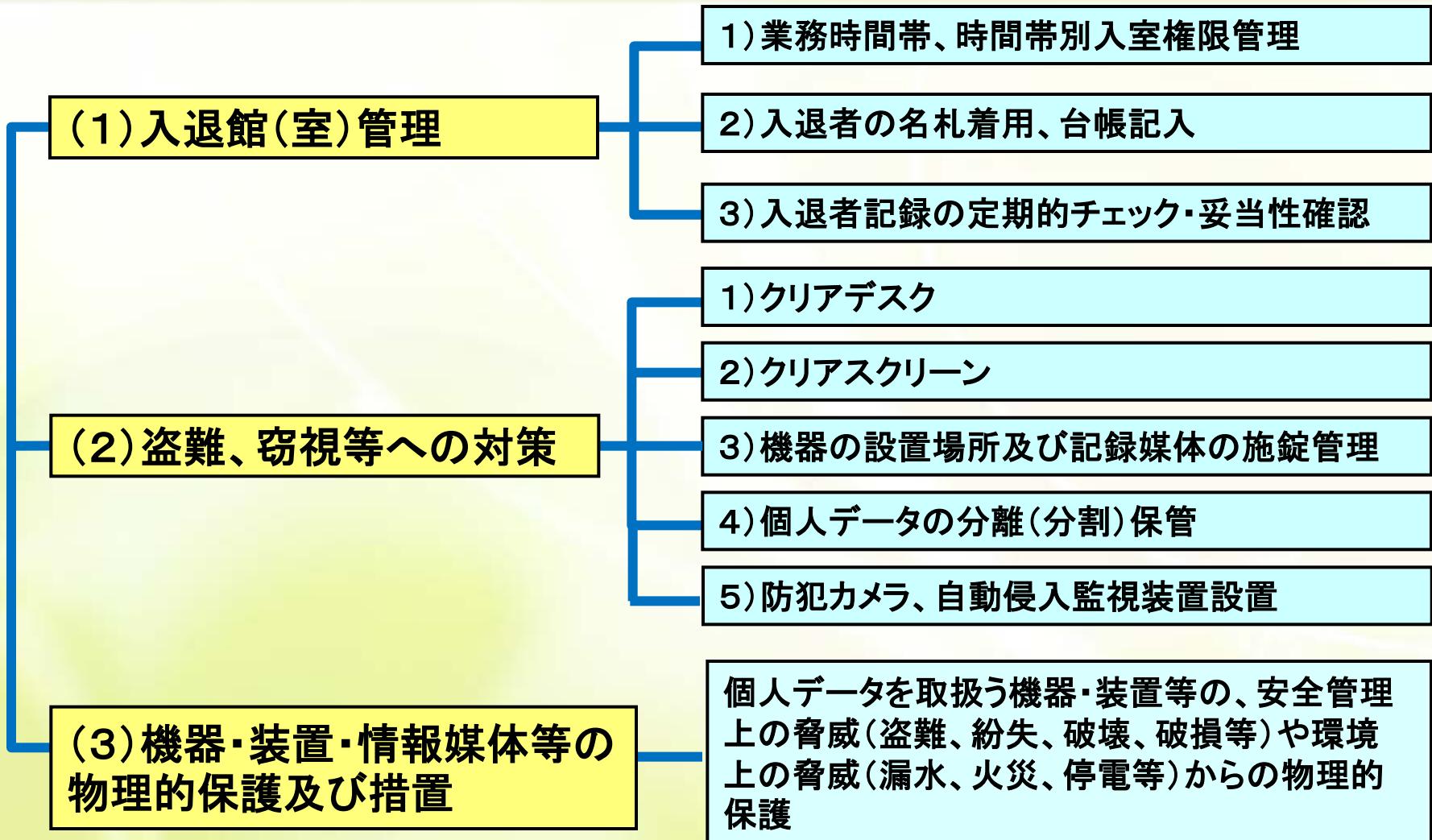
匿名化された個人情報を持ち出す際についても、個人情報管理者の了解を得ることが必要。(改正個人情報保護法による)

2. **労働安全衛生法**:定められた健康診断を受診し、その健診結果項目(「法定内の項目」)を雇用する企業側に報告し、産業医による就業等に関する指示に従うことが義務付けられている。

3. **医療情報システムの安全管理に関するガイドライン**:
(略称:安全管理ガイドライン4.3:厚生労働省)

ただし、事業場内の規則・ルールにも配慮が必要で。

事業場では一般的に「**経済産業省のガイドライン**」に依拠している。



◎持ち出し持ち込みの制約回避のための、物理的対策の特別措置例

▶事業者の応接室・会議室等の一部(ロッカー等)を「外部施設」として事業者と特約

医師・看護師

法令上の**守秘義務**があり、診療業務で診療情報を取り扱う

➤医療職は契約解除後も生涯、守秘の義務を負う

事務職員

雇用及び契約時に**守秘・非開示契約**を締結し、
診療を維持するための業務に携わる

事務委託者

派遣元の雇用契約の元に**守秘義務**を負い、個人情報を取り扱う

外部派遣業者から採用

守秘・非開示契約を締結し、診療を維持するための業務に携わる

患者・受診者・見舞い客等

診療情報にアクセスする権限を有しない第三者

物理的対策・技術的対策 ⇄ 人的安全管理措置は困難

▼ 退職後も個人情報保護の規程
▼ 教育・訓練の実施

雇用契約の解除後も、生涯漏らしてはならない

(法22条)個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する**必要かつ適切な監督を行わなければならない**

①業者選定基準の確立

- ・個人情報保護、セキュリティへの取組み状況
- ・技術力、実績
- ・認証、資格取得状況等
- ・経営能力、経営の安定性

②安全管理措置の内容を契約に盛り込む

- ・責任の明確化
- ・個人情報の安全管理
- ・再委託に関する事項
- ・個人情報の取扱状況に関する報告の内容・頻度
- ・契約の遵守状況確認
- ・遵守不履行時の措置
- ・事故時の報告・連絡に関する事項

③契約内容が遵守されていることを定期的に確認

- ・契約書等の保存期間は、当該個人情報のある間

1. 産業保健従事者が作成した保健医療情報は、労働安全衛生法等により実施した業務内容を証拠として管理し、**法律等で定められた期間**(例:じん肺法では医用画像を7年間)の「安全な保管」が必要
2. 保管については、紙・フィルム等での保管とデジタル情報での保管のいずれかで機密に保存することが認められている。
 - 逸失や改ざんの原因が故意か故意でないかを問わない。
3. 電子化した情報は機密保護の他に「電子保存の3原則」(真正性・見読性・保存性)が要求されている。
 - ① (真正性の確保)個人健康情報の作成者と改訂履歴の記録の確保
 - ② (保存性の確保)法的に必要な期間適切に保存
 - ③ (見読性の確保)その情報を医療監査等の際に速やかに提示できること

4. 匿名化による活用と契約終了時における返却

第5項 乙は、この契約が終了し、又は、解除された際は、自ら保管していた個人情報を速やかに甲に返却する。ただし、匿名化された個人情報を公衆衛生の向上や科学的研究の発展のために使用する場合は、個人情報管理者に説明し、承諾を得る。

1. 事業者から預かった個人情報は返却することが原則。
2. デジタルデータやコピーで不要な個人情報は、適切に廃棄。
3. 適切に返却した受け渡し書類と、業者に適切に廃棄させた証拠のマニフェストがあるとベスト。

運用管理規程に不要になった媒体の廃棄を含める



1. 情報種別ごとに破棄の手順を制定
2. 情報処理機器 자체を破棄する場合
3. 破棄を外部事業者に委託の場合

集計されていない(対応テーブルのある)匿名加工情報は、事業場の個人情報保護管理者に確認すべき 一産業医側は「個人情報」と同レベルに取り扱う

	項目	同意取得	開示・苦情の受付	内容
非個人情報	a.匿名加工情報	事業場担当者	不要	<ul style="list-style-type: none"> ・学会・産業保健総合支援センタ／医師会等の勉強会 ・安全衛生大会等への論文・報告資料
	b.労働者個人名が非記載	事業場担当者	不要	<ul style="list-style-type: none"> ・作業環境情報 ・安全衛生委員会議事録等
	c.国・健診機関等からの健診統計報告資料			
	d.毒物・危険物等の情報			

匿名加工情報の作成ステップ:「匿名加工情報作成マニュアル」より

- (ア)特定の個人を識別可能な記述等の全部又は一部を削除
- (イ)個人識別符号を全部削除
- (ウ)連結符号を削除
- (エ)特異な記述等を削除
- (オ)個人情報DB等の性質を踏まえた適切な措置を講じる



医学研究を中心とした 改正個人情報保護法全面施行までのスケジュール

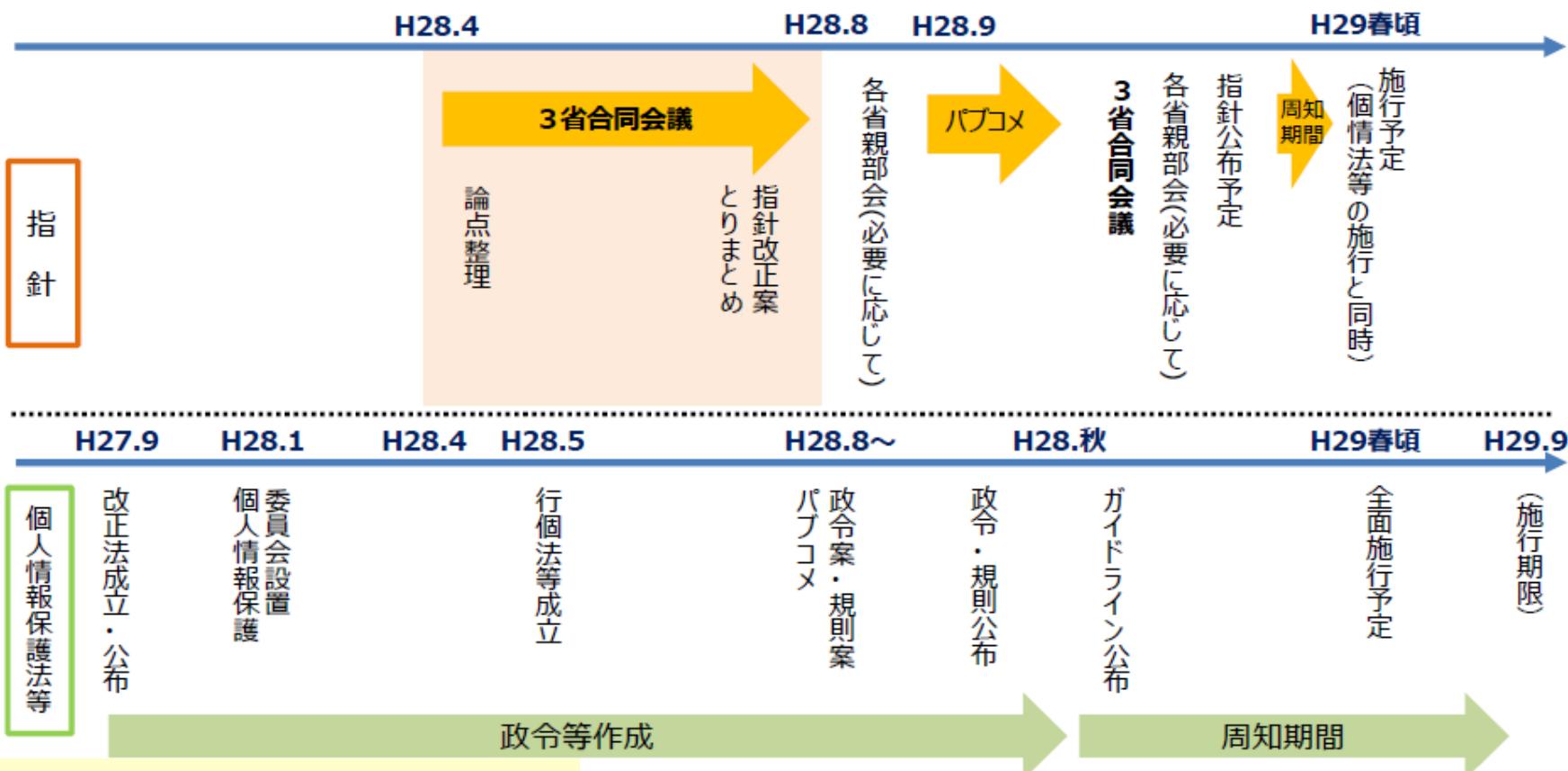
<主な指針関係スケジュール>

- 平成28年8月下旬 文部科学省・厚生労働省親部会での審議
- 平成28年9月頃 医学系・ゲノム指針のパブリックコメント開始

第5回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議:資料5
(平成28年8月1日)

<主な個情法関係スケジュール>

- 平成28年8月以降 個情法施行令・施行規則のパブリックコメント・公布



(参考) 堀部政男:生年月日 1936年5月23日

個人情報保護法制定 2003年5月23日

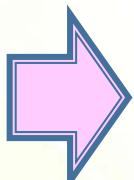
マイナンバー法 2013年5月23日(参院内閣委可決)

法律の階層

個別のガイドライン・Q&A

(委員会)個人情報保護
ガイドライン・Q&A

政令・委員会規程

個人情報保護法
行政・独法・自治体条例

今後のスケジュール

医療分野ガイドライン(?)

安全管理ガイドライン

[Ver-up来年3月末迄に]

今年末までに
パブリックコメントパブリックコメント済
来年春以降施行制定済
来年春以降全面施行

医学研究

1. ゲノム研究
2. 医学研究
3. 遺伝子研究

各ガイドライン
パブリック
コメント中

法の境外

日本国憲法

第13条
第23条生命・自由及び幸福追求に対する国民の権利、
学問の自由

施行予定は、マイナンバー法を除き、いずれも来年の同時期と推定

一般名称	改正／制定後 正式名称	改正時期	施行予定
改正個人情報保護法	個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律 ○消費者庁 ⇒ 個人情報保護委員会へ移行	2015年9月9日	マイナンバー法 部分は 2016年1月1日 施行
マイナンバー法	行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律	2016年6月3日	2017年度
行政個人情報保護法	行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律	2016年5月27日	2017年度
独法個人情報保護法	独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律	2016年5月27日	2017年度
情報公開法	行政機関の保有する情報の公開に関する法律	2016年5月27日	2017年度



医療分野・産業保健分野に関する (参考) 個人情報保護関連ガイドライン

個人情報保護委員会	特定個人情報の適正な取扱いに関するガイドライン(事業者編)	H26年発行	H28年最新		
厚生労働省	医療、介護関係事業者向けガイドライン、事例集、Q & A	H16年	H22年	いずれも 改正時期 未定	
	安全管理に関するガイドライン、 Q & A	H17年	H28年		
	福祉分野向けガイドライン	H25年	H28年		
	健康保険組合等ガイドライン、事例集、Q & A、 国民健康保険組合、国民健康保険団体連合会等	H16年	H17年 H21年		
	雇用管理分野ガイドライン	H16年	H27年		
	雇用管理に関する個人情報のうち健康情報に関するガイドライン	H16年	H27年		
	労働安全衛生法(ストレスチェック関連) 労働安全衛生法に基づくストレスチェック制度実施マニュアル	H27年	H28年		
経済産業省	経済産業分野ガイドライン	H27年12月12日最新			
	医療情報受託ガイドライン	H24年10月15日最新			
	匿名加工情報作成マニュアル	H28年8月8日最新			
三省合同	(経済産業省・文部科学省・厚生労働省) ・ゲノム指針、・医学研究ガイドライン、・遺伝子治療研究ガイドライン		H28年9月22日パブコメ		

・厚生労働省関連ガイドライン : <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000027272.html>

・経済産業省のガイドライン : <http://www.meti.go.jp/press/2014/12/20141212002/20141212002.html>

改正個人情報保護法はマイナンバー法の改定とともに昨年9月7日に正式に制定された。施行時期は未定ではあるものの、来年4月以降遠くないと推定される。また、昨年10月から「税と社会保障業務の改善」を目的として「マイナンバー」の配布が行われた。

2005年4月全面施行された個人情報保護法は、デジタル化時代の個人情報の有用性に配慮しながら個人の権利や利益を保護する目的で、個人情報の取扱いと安全管理のルールを定めたが、今回の改正では10年間の施行状況を踏まえ、大きな節目を迎えた。

機微な個人健康情報を大量に取り扱う健診・健康管理及び医学研究においては、近年のデジタル化・ネットワーク化(IT／ICT化)による変革から、今回の法律改正を契機に、飛躍的な効率向上と成果が期待される。今回の改正は、プライバシー保護の観点を重視しつつ、ビッグデータの収集と利活用をさらに推進することを目途としている。

その一方、**データ取扱者及びその管理者**は、特に「個人情報匿名化のグレーゾーン」等に関する**情報処理技術面・倫理面・法制面**からも細心の注意を払う必要がある。例えば、労働衛生事業(事業主)の責任で行われている健康診断情報と共同して、保健事業(健保)が「データヘルス」の計画公表・事業実施・評価等を開始する場合にも個人情報保護法上の配慮が求められる。

さらに、中小企業の企業活動も大企業と同様、ボーダレス化しており、人と情報の動きのグローバル化に伴い、産業保健活動においても、個人健康情報の、取得・データ授受・利活用のルール作りにも、ボーダレス化への対応が喫緊の課題である。



ご清聴ありがとうございました



株式会社エム・ピー・オー

URL: www.m-p-o.co.jp

Email: info@m-p-o.co.jp

TEL&FAX: 045-517-3246(都筑オフィス)



(参考)改正個人情報保護法の第七章 罰則

罰則強化の事例：・個人情報データベース等提供罪の新設

第八十三条 個人情報取扱事業者(……)である場合にあっては、その役員、代表者又は管理人)若しくはその従業者又はこれらであった者が、その業務に関して取り扱った個人情報データベース等(その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。)を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

これまでどおりの罰則

第八十四条 第四十二条第二項又は第三項の規定による命令に違反した者第七十四条第三十四条第二項又は第三項の規定による命令に違反した者は、六月以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

個人情報保護委員会に従わない罰則

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に第七十五条第三十二条又は第四十六条の規定による報告をせず、又は処する。

- 一、第四十条第一項の規定による報告若しくは資料の提出をせず、若しくは虚偽の報告をし、若しくは虚偽の資料を提出し、又は当該職員の質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者
- 二、第五十六条の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者



(参考)高齢者の医療の確保に関する法律の罰則

罰則強化の事例

(秘密保持義務)

第三十条 第二十八条の規定により保険者から特定健康診査等の実施の委託を受けた者(その者が法人である場合にあつては、その役員)若しくはその職員又はこれらの者であつた者は、その実施に関して知り得た個人の秘密を正当な理由がなく漏らしてはならない。

第八章 罰則

第一百六十七条 第三十条の規定に違反して秘密を漏らした者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

2 次の各号のいずれかに掲げる者が、……正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金に処する。

- 一 後期高齢者医療広域連合の職員又はその職にあつた者
- 二 後期高齢者医療診療報酬審査委員会若しくは後期高齢者医療審査会の委員、国保連合会の役員若しくは職員又は……者
- 三 第七十一条第五項(……)の規定により厚生労働大臣の定める診療報酬請求書の審査を行う指定法人の役員、職員又は……者
- 四 第七十一条第六項(……)の規定により厚生労働大臣の定める診療報酬請求書の審査を行う者又は……者



(参考) マイナンバー法の罰則

正式名称:「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」

罰則強化の事例

第六十七条 個人番号利用事務等又は・・個人番号の指定若しくは通知・・個人番号とすべき番号の生成若しくは通知若しくは第十四条第二項の規定による機構が保存する本人確認情報の提供に関する事務に従事する者又は従事していた者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱った個人の秘密に属する事項が記録された特定個人情報ファイル・・を提供したときは、四年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第六十八条 前条に規定する者が、その業務に関して知り得た個人番号を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、三年以下の懲役若しくは百五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第六十九条 第二十五条の規定に違反して秘密を漏らし、又は盗用した者は、三年以下の懲役若しくは百五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。



産業医の個人情報保護方針(事例:前文)

前文:

当社は、産業保健サービス^{*2}の役割を達成するために、委託元事業者^{*1}様の労働者が受診された健康診断結果から総合的な健康状態を判定し、有所見者^{*3}となられた方々については、その職場や作業の改善に関する意見^{*4}を述べ、「就業区分(通常勤務可・就業制限・要休業等)」を判定し就業に関する具体的な意見を述べます。

当社は、労働者の健康と就業のために、健康診断、作業環境測定、職場巡回その他の評価の結果から得られる情報の重要性を認識し、個人情報を正確かつ安全に取り扱い保護することを社会的責務と捉え、個人情報保護方針を次のとおり宣言いたします。

注:

*1 委託元事業者:健康診断を委託した企業及び団体

*2 産業保健サービス:ILO第161号条約使用のOccupational Health Service(公式の外務省訳は「職業衛生機関」)に該当、

産業保健サービスの役割[職場におけるリスクのうち、労働安全衛生のリスクの削減]

- ①職業性疾病の予防
- ②就業適性の確保(本人の適性に合わせた職場環境の改善)
- ③就業における健康の保持増進

*3 有所見者:健診機関から報告された検査結果を総合して産業医が「所見がある」と判定した受診者

*4 職場や作業の改善に関する意見:

「健康診断結果に基づき事業者が講ずべき措置に関する指針」(厚生労働省公示第7号、平成20年)の2(3)「健康診断の結果についての医師等からの意見の聴取」の(ハ)「意見の内容」に示された意見

1. 個人情報の取得・利用・提供

私たちは、委託元事業者・団体様における産業保健活動及び当社内の当該活動の運営管理に必要な範囲においてのみ個人情報の取得・利用・提供を行ない、目的外の利用はいたしません。また、個人情報に関する個人の権利を尊重し、個人情報を保護・管理する体制の確立と適切な取得、利用及び提供に関する内部規則を定め、これを遵守いたします。

2. 個人情報の保有主体

労働安全衛生法が規定する項目(法定項目)に関する健康診断の個人結果票は委託元事業者様が保有主体であり、法定項目以外の結果を含む健康診断の結果通知票は労働者様が保有主体です。一方、当社が医学的な判断に基づいて作成した内容は当社が保有主体となります。なお、当社が委託元事業者様の保有する個人情報を閲覧したり、追記、改訂、廃棄をお願いする場合には、委託元事業者様の産業保健ご担当部門のご了解をいただきます。

3. 産業保健サービスの引き継ぎ

当社が産業保健サービスを、委託元事業者・団体様のご指示により他に引き継ぐ場合には、次の受託先労働衛生機関会社が貴社・貴団体の健康管理を行うに、情報の連続性とサービスの質及び担保するに必要十分な情報を、配慮を尽くして次のサービス会社に引き継ぎます。産業保健記録の移管に関する事項は下記添付に示します。

4. 個人情報の安全管理

当社は、個人情報への不正アクセス、個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩、及び誤った削除などが発生しないよう万全の予防措置を講ずることで、個人情報の安全性、正確性の確保を図り、万一の問題発生時には、速やかな対策を実施いたします。

5. 個人情報に関する法令の遵守

当社は、労働安全衛生法及び個人情報保護法と、関連する法令及びその他の規範を遵守いたします。

6. 個人情報保護の教育・監査

当社は、個人情報保護の重要性及びその適正な取り扱いについて積極的に教育活動を実施するとともに、個人情報保護に関する継続的な監査を実施し、マネジメントシステムを推進いたします。

7. マネジメントシステムの継続的な改善

当社は、個人情報の保護体制を適切に維持するため、策定したマネジメントシステムを隨時見直し、継続的に改善を図ります。

制定年月日: 平成28年4月 1日 最終改訂年月日: 平成28年4月 1日

株式会社 XXXX労働衛生コンサルタント

代表取締役社長 YYYY ZZZZ

◆労働者の皆様の個人健康情報の取扱いに関する苦情及び相談は下記にご連絡ください。

電話 999-888-7777 (事務課) e-mail privacy@mpo.co.jp



【個人情報保護方針の検討事項】

① 同意の獲得について

産業保健サービスにおいて、何の同意を得ることなく法定の情報のみでサービスを完結することは、
a.本人のためにも望ましいことではないことがしばしば発生する。

b.職場環境の改善のためには、本人の健康情報の活用が欠かせない。

そのため、「同意に期限を設ける」ことで、労働者の同意を得やすくする手法があり得ると考える。

② 今回の個人情報保護に関する「嘱託産業医文書」とは、非専属産業医(企業との関係が委託契約にあり、雇用契約ではない産業医)に関する文書のことである。

③ 開示及び苦情の相談、産業医からの第三者への提供の同意獲得等

嘱託産業医は事業主からの委託業務のため、開示・苦情相談・提供の同意獲得等に関しては、嘱託産業医と個々の事業主の関係・職務の態様(デジタル化の程度等)で変化する。本基本方針では産業医側の組織の「苦情及び相談の窓口」を明示するが、労働者が直接その窓口に問い合わせることの可否については触れない。

④ 下記項目について事業主との委託契約の付則等で定めることが望ましい。

A) 個人情報の開示等:開示の可否も含め、下記の項目ごとに、開示の担当を定める。

労働者からの請求は原則として事業場経由

a. 個人ID情報、職場情報

b. 健診結果情報(法定内・法定外)、ストレスチェック情報

c. 産業医の業務に関わる情報(就業指導情報、判定・所見情報、保健指導情報)

B) 苦情の相談:原則として事業場経由

C) 産業医から実名・匿名情報の第三者提供(医学研究・保健医療統計等)に関する同意獲得

産業医の業務が無意味に頻繁に変化することなく、労働者から信頼されるような対応を心がけることが望まれる。

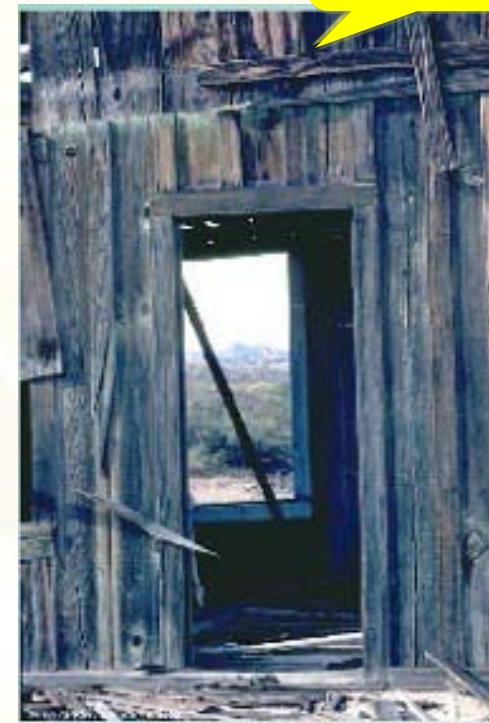
2-⑤ 安全管理措置の考え方

重要！

Front Door



Side Door



Back Door

観点 : 脅威・ぜい弱性・資産(量と機微度)

安全対策: 組織的対策、物理的対策、技術的対策、人的対策