

医政発 1201 第 6 号

平成 28 年 12 月 1 日

公益社団法人 日本助産師会 御中

厚生労働省医政局長

(公 印 省 略)

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
ガイドラインの一部改正について（通知）

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県知事あてに通知しましたので、御
了知頂くとともに、傘下会員に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

○ 「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イン」の改正事項

(下線部が改正箇所)

| 改正後 | 改正前 |
|---|---|
| <p>5. 大臣の権限行使との関係等</p> <p>本ガイドライン中、【法の規定により遵守すべき事項等】に記載された内容のうち、医療・介護関係事業者の義務とされている内容を個人情報取扱事業者としての義務を負う医療・介護関係事業者が遵守しない場合、厚生労働大臣は、法第34条の規定に基づき、「勧告」及び「命令」を行うことがある。また、法の適用除外とされている小規模事業者については、努力義務として本ガイドラインの遵守が求められる。</p> <p>また、<u>法第67条及び「個人情報保護に関する法律施行令」</u>（平成15年12月10日政令第507号。以下「令」という。）第11条において、<u>法第32条から第34条に規定する主務大臣の権限に属する事務は、個人情報取扱事業者が行う事業であって当該主務大臣が所管するものについての報告の徴収、検査、勧告等に係る権限に属する事務の全部又は一部が、他の法令の規定により地方公共団体の長その他の執行機関が行うこととされているときは、当該地方公共団体の長等が法に基づき報告の徴収、助言、勧告及び命令を行うことがある。</u></p> | <p>5. 大臣の権限行使との関係等</p> <p>本ガイドライン中、【法の規定により遵守すべき事項等】に記載された内容のうち、医療・介護関係事業者の義務とされている内容を個人情報取扱事業者としての義務を負う医療・介護関係事業者が遵守しない場合、厚生労働大臣は、法第34条の規定に基づき、「勧告」及び「命令」を行うことがある。また、法の適用除外とされている小規模事業者については、努力義務として本ガイドラインの遵守が求められる。</p> <p>また、<u>法第51条及び「個人情報保護に関する法律施行令」</u>（平成15年12月10日政令第507号。以下「令」という。）第11条において、<u>法第32条から第34条に規定する主務大臣の権限に属する事務は、個人情報取扱事業者が行う事業であって当該主務大臣が所管するものについての報告の徴収、検査、勧告等に係る権限に属する事務の全部又は一部が、他の法令の規定により地方公共団体の長その他の執行機関が行うこととされているときは、当該地方公共団体の長等が法に基づき報告の徴収、助言、勧告及び命令を行うことがある。</u></p> |
| <p>9. 個人情報研究に活用される場合の取扱い</p> <p>近年の科学技術の高度化に伴い、研究において個人の診療情報等や要介護認定情報等を利用する場合が増加しているほか、患者・利用者への診療や介護と平行して研究が進められる場合もある。</p> <p><u>法第66条第1項</u>においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないこととされている。従って、この場合には法の運用指針としての本ガイドラインは適用されるものではないが、これらの場合においても、<u>法第66条第3項</u>により、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、これに当たっては、医学研究分野の関連指針（別表5参照）とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される。</p> | <p>9. 個人情報研究に活用される場合の取扱い</p> <p>近年の科学技術の高度化に伴い、研究において個人の診療情報等や要介護認定情報等を利用する場合が増加しているほか、患者・利用者への診療や介護と平行して研究が進められる場合もある。</p> <p><u>法第50条第1項</u>においては、憲法上の基本的人権である「学問の自由」の保障への配慮から、大学その他の学術研究を目的とする機関等が、学術研究の用に供する目的をその全部又は一部として個人情報を取り扱う場合については、法による義務等の規定は適用しないこととされている。従って、この場合には法の運用指針としての本ガイドラインは適用されるものではないが、これらの場合においても、<u>法第50条第3項</u>により、当該機関等は、自主的に個人情報の適正な取扱いを確保するための措置を講ずることが求められており、これに当たっては、医学研究分野の関連指針（別表5参照）とともに本ガイドラインの内容についても留意することが期待される。</p> |

る。

なお、治験及び市販後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）及び関係法令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）等）の規定や、関係団体等が定める指針に従うものとする。また、医療機関等が企業から研究を受託して又は共同で実施する場合には、別表5に掲げる指針に従うものとする。

3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保（法第17条、第19条）

（適正な取得）

法第十七条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

（データ内容の正確性の確保）

法第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・ 医療・介護関係事業者は、偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ・ 診療等のために必要な過去の受診歴等については、真に必要な範囲内において、本人から直接取得するほか、第三者提供について本人の同意を得た者（Ⅲ5.（3）により本人の黙示の同意が得られていると考えられる者を含む）から取得することを原則とする。ただし、本人以外の家族等から取得することが診療上又は適切な介護サービスの提供上やむを得ない場合はこの限りでない。
- ・ 親の同意なく、十分な判断能力を有していない子どもから家族の個人情報を取得してはならない。ただし、当該子どもの診療上、家族等の個人情報の取得が必要な場合で、当該家族等から個人情報を取得することが困難な場合はこの限りではない。
- ・ 医療・介護関係事業者は、適正な医療・介護サービスを提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

なお、治験及び市販後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、薬事法及び関係法令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）等）の規定や、関係団体等が定める指針に従うものとする。また、医療機関等が企業から研究を受託して又は共同で実施する場合には、別表5に掲げる指針に従うものとする。

3. 個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保（法第17条、第19条）

（適正な取得）

法第十七条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

（データ内容の正確性の確保）

法第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

【法の規定により遵守すべき事項等】

- ・ 医療・介護関係事業者は、偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ・ 診療等のために必要な過去の受診歴等については、真に必要な範囲内において、本人から直接取得するほか、第三者提供について本人の同意を得た者（Ⅲ5.（3）により本人の黙示の同意が得られていると考えられる者を含む）から取得することを原則とする。ただし、本人以外の家族等から取得することが診療上又は適切な介護サービスの提供上やむを得ない場合はこの限りでない。
- ・ 親の同意なく、十分な判断能力を有していない子どもから家族の個人情報を取得してはならない。ただし、当該子どもの診療上、家族等の個人情報の取得が必要な場合で、当該家族等から個人情報を取得することが困難な場合はこの限りではない。
- ・ 医療・介護関係事業者は、適正な医療・介護サービスを提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

ない。

【その他の事項】

・ 第三者提供により個人情報取得する場合には、提供元の法の遵守状況を確認するとともに、実際に個人情報取得する際には、当該個人情報の取得方法等を確認するよう努めなければならない。なお、当該個人情報適法に取得されたことが確認できない場合は、偽りその他不正の手段により取得されたものである可能性もあることから、その取得を自粛することを含め、慎重に対応することが望ましい。

- ・ 第三者提供により他の医療・介護関係事業者から個人情報取得したとき、当該個人情報内容に疑義が生じた場合には、記載内容の事実に関して本人又は情報の提供を行った者に確認をとる。
- ・ 医療・介護関係事業者は、個人データの内容の正確性、最新性を確保するため、Ⅲ 4. (2) ②に示す委員会等において、具体的なルールを策定したり、技術水準向上のための研修の開催などを行うことが望ましい。

4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）

（安全管理措置）

法第20条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

法第21条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業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。

（委託先の監督）

法第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。

ない。

【その他の事項】

- ・ 第三者提供により他の医療・介護関係事業者から個人情報取得したとき、当該個人情報内容に疑義が生じた場合には、記載内容の事実に関して本人又は情報の提供を行った者に確認をとる。
- ・ 医療・介護関係事業者は、個人データの内容の正確性、最新性を確保するため、Ⅲ 4. (2) ②に示す委員会等において、具体的なルールを策定したり、技術水準向上のための研修の開催などを行うことが望ましい。

4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）

（安全管理措置）

法第20条 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

法第21条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業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。

（委託先の監督）

法第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) 医療・介護関係事業者が講ずるべき安全管理措置

① 安全管理措置

医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置を講じなければならない。その際、本人の個人データが漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の性質及び個人データの取扱い状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。なお、その際には、個人データを記録した媒体の性質に応じた安全管理措置を講ずる。

② 従業者の監督

医療・介護関係事業者は、①の安全管理措置を遵守させるよう、従業者に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。なお、「従業者」とは、医療資格者のみならず、当該事業者の指揮命令を受けて業務に従事する者すべてを含むものであり、また、雇用関係のある者のみならず、理事、派遣労働者等も含むものである。

医療法第15条では、病院等の管理者は、その病院等に勤務する医師等の従業者の監督義務が課せられている。(薬局や介護関係事業者についても、医薬品医療機器等法や介護保険法に基づく「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」、「指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」、「指定地域密着型介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」、「指定地域密着型介護予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」、「指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準」、「指定介護老人福祉施設等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」、「介護老人保健施設等の事業の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準」、「指定介護療養型医療施設等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」及び「指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」(以下「指定基準」という。)等と同様の規定あり。)

(1) 医療・介護関係事業者が講ずるべき安全管理措置

① 安全管理措置

医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置を講じなければならない。その際、本人の個人データが漏えい、滅失又はき損等をした場合に本人が被る権利利益の侵害の大きさを考慮し、事業の性質及び個人データの取扱い状況等に起因するリスクに応じ、必要かつ適切な措置を講ずるものとする。なお、その際には、個人データを記録した媒体の性質に応じた安全管理措置を講ずる。

② 従業者の監督

医療・介護関係事業者は、①の安全管理措置を遵守させるよう、従業者に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。なお、「従業者」とは、医療資格者のみならず、当該事業者の指揮命令を受けて業務に従事する者すべてを含むものであり、また、雇用関係のある者のみならず、理事、派遣労働者等も含むものである。

医療法第15条では、病院等の管理者は、その病院等に勤務する医師等の従業者の監督義務が課せられている。(薬局や介護関係事業者についても、薬事法や介護保険法に基づく「指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」、「指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」、「指定地域密着型介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」、「指定地域密着型介護予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」、「指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準」、「指定介護老人福祉施設等の事業の人員、施設及び運営に関する基準」、「介護老人保健施設等の事業の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準」、「指定介護療養型医療施設等の事業の人員、設備及び運営に関する基準」及び「指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準」(以下「指定基準」という。)等と同様の規定あり。)

| | |
|--|---|
| <p>(2) 安全管理措置として考えられる事項</p> <p>医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの重要性にかんがみ、個人データの漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、その規模、従業員の様態等を勘案して、以下に示すような取組を参考に、必要な措置を行うものとする。</p> <p>また、同一事業者が複数の施設を開設する場合、当該施設間の情報交換については第三者提供に該当しないが、各施設ごとに安全管理措置を講ずるなど、個人情報の利用目的を踏まえた個人情報の安全管理を行う。</p> <p>① 個人情報保護に関する規程の整備、公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療・介護関係事業者は、保有個人データの開示手順を定めた規程その他個人情報保護に関する規程を整備し、苦情への対応を行う体制も含めて、院内や事業所内等への掲示やホームページへの掲載を行うなど、患者・利用者等に対して周知徹底を図る。 ・ また、個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。 <p>② 個人情報保護推進のための組織体制等の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 従業員の責任体制の明確化を図り、具体的な取組を進めるため、医療における個人情報保護に関する規程を整備し、苦情への対応を行う体制も含めて、院内や事業所内等への掲示やホームページへの掲載を行うなど、患者・利用者等に対して周知徹底を図る。 <p>③ 個人情報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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1) 個人データの漏えい等の事故が発生した場合、又は発生の可能性が高いと判断した場合、2) 個人データの取扱いに関する規程等に違反している事実が生じた場合、又は兆候が高いと判断した場合における責任者等への報告連絡体制の整備を行う。 ・ 個人データの漏えい等の情報は、苦情等の一環として、外部から報告される場合も想定され | <p>(2) 安全管理措置として考えられる事項</p> <p>医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの重要性にかんがみ、個人データの漏えい、滅失またはき損の防止その他の安全管理のため、その規模、従業員の様態等を勘案して、以下に示すような取組を参考に、必要な措置を行うものとする。</p> <p>また、同一事業者が複数の施設を開設する場合、当該施設間の情報交換については第三者提供に該当しないが、各施設ごとに安全管理措置を講ずるなど、個人情報の利用目的を踏まえた個人情報の安全管理を行う。</p> <p>① 個人情報保護に関する規程の整備、公表</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療・介護関係事業者は、保有個人データの開示手順を定めた規程その他個人情報保護に関する規程を整備し、苦情への対応を行う体制も含めて、院内や事業所内等への掲示やホームページへの掲載を行うなど、患者・利用者等に対して周知徹底を図る。 ・ また、個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。 <p>② 個人情報保護推進のための組織体制等の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 従業員の責任体制の明確化を図り、具体的な取組を進めるため、医療における個人情報保護に関する規程を整備し、苦情への対応を行う体制も含めて、院内や事業所内等への掲示やホームページへの掲載を行うなど、患者・利用者等に対して周知徹底を図る。 <p>③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1) 個人データの漏えい等の事故が発生した場合、又は発生の可能性が高いと判断した場合、2) 個人データの取扱いに関する規程等に違反している事実が生じた場合、又は兆候が高いと判断した場合における責任者等への報告連絡体制の整備を行う。 ・ 個人データの漏えい等の情報は、苦情等の一環として、外部から報告される場合も想定され |
|--|---|

ることから、苦情への対応を行う体制との連携も図る。(Ⅲ10. 参照)

④ 雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備

- ・雇用契約や就業規則において、就業期間中はもとより離職後も含めた守秘義務を課すなど従業員等の個人情報保護に関する規程を整備し、徹底を図る。なお、特に、医師等の医療資格者や介護サービスの従業者については、刑法、関係資格法又は介護保険法に基づく指定基準により守秘義務規定等が設けられており(別表4)、その遵守を徹底する。

⑤ 従業者に対する教育研修の実施

- ・取り扱う個人データの適切な保護が確保されるよう、従業者に対する教育研修の実施等により、個人データを実際の業務で取り扱うこととなる従業者の啓発を図り、従業者の個人情報保護意識を徹底する。

- ・この際、派遣労働者についても、「派遣先が講ずべき措置に関する指針」(平成11年労働省告示第138号)において、「必要に応じた教育訓練に係る便宜を図るよう努めなければならない」とされていることを踏まえ、個人情報の取扱いに係る教育研修の実施に配慮する必要がある。

⑥ 物理的安全管理措置

- ・個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような物理的安全管理措置を行う。

- 入退館(室)管理の実施
- 盗難等に対する予防対策の実施(例えば、カメラによる撮影や作業への立会い等による記録又はモニタリングの実施、記録機能を所持媒体の持込み・持出しの禁止又は検査の実施等)

- 機器、装置等の固定など物理的な保護

- ・不正な操作を防ぐため、業務上の必要性に基づき、以下のように、個人データを取り扱う端末に付与する機能を限定する。

- スマートフォン、パソコン等の記録機能を有する機器の接続の制限及び機器の更新への

対応

ることから、苦情への対応を行う体制との連携も図る。(Ⅲ10. 参照)

④ 雇用契約時における個人情報保護に関する規程の整備

- ・雇用契約や就業規則において、就業期間中はもとより離職後も含めた守秘義務を課すなど従業員等の個人情報保護に関する規程を整備し、徹底を図る。なお、特に、医師等の医療資格者や介護サービスの従業者については、刑法、関係資格法又は介護保険法に基づく指定基準により守秘義務規定等が設けられており(別表4)、その遵守を徹底する。

⑤ 従業者に対する教育研修の実施

- ・取り扱う個人データの適切な保護が確保されるよう、従業者に対する教育研修の実施等により、個人データを実際の業務で取り扱うこととなる従業者の啓発を図り、従業者の個人情報保護意識を徹底する。

- ・この際、派遣労働者についても、「派遣先が講ずべき措置に関する指針」(平成11年労働省告示第138号)において、「必要に応じた教育訓練に係る便宜を図るよう努めなければならない」とされていることを踏まえ、個人情報の取扱いに係る教育研修の実施に配慮する必要がある。

⑥ 物理的安全管理措置

- ・個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような物理的安全管理措置を行う。

- 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

| | |
|---|---|
| <p>⑦ 技術的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人データの盗難・紛失等を防止するため、個人データを取り扱う情報システムについて以下のよう技術的安全管理措置を行う。 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、各職員の業務内容に応じて業務上必要な範囲のみアクセスできるようなシステム構成の採用等） 個人データに対するアクセス記録の保存 個人データに対するファイアウォールの設置 | <p>⑦ 技術的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人データの盗難・紛失等を防止するため、個人データを取り扱う情報システムについて以下のよう技術的安全管理措置を行う。 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、各職員の業務内容に応じて業務上必要な範囲のみアクセスできるようなシステム構成の採用等） 個人データに対するアクセス記録の保存 不正が疑われる異常な記録の存否の定期的な確認 個人データに対するファイアウォールの設置 情報システムへの外部からのアクセス状況の監視及び当該監視システムの動作の定期的な確認 ソフトウェアに関する脆弱性対策（セキュリティパッチの適用、当該情報システム固有の脆弱性の発見及びその修正等） |
| <p>⑧ 個人データの保存</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人データを長期にわたって保存する場合には、保存媒体の劣化防止など個人データが消失しないよう適切に保存する。 個人データの保存に当たっては、本人からの照会等に対応する場合など必要ときに迅速に対応できるよう、インデックスの整備など検索可能な状態で保存しておく。 | <p>⑧ 個人データの保存</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人データを長期にわたって保存する場合には、保存媒体の劣化防止など個人データが消失しないよう適切に保存する。 個人データの保存に当たっては、本人からの照会等に対応する場合など必要ときに迅速に対応できるよう、インデックスの整備など検索可能な状態で保存しておく。 |
| <p>⑨ 不要となった個人データの廃棄、消去</p> <ul style="list-style-type: none"> 不要となった個人データを廃棄する場合には、焼却や溶解など、個人データを復元不可能な形にして廃棄する。 個人データを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄する。 これらの廃棄業務を委託する場合には、個人データの取扱いについても委託契約において明確に定める。 <p>(3) 業務を委託する場合の取扱い</p> <p>① 委託先の監督</p> <p>医療・介護関係事業者は、検査や診療報酬又は介護報酬の請求に係る事務等個人データ</p> | <p>⑨ 不要となった個人データの廃棄、消去</p> <ul style="list-style-type: none"> 不要となった個人データを廃棄する場合には、焼却や溶解など、個人データを復元不可能な形にして廃棄する。 個人データを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄する。 これらの廃棄業務を委託する場合には、個人データの取扱いについても委託契約において明確に定める。 <p>(3) 業務を委託する場合の取扱い</p> <p>① 委託先の監督</p> <p>医療・介護関係事業者は、検査や診療報酬又は介護報酬の請求に係る事務等個人データ</p> |

の取扱いの全部又は一部を委託する場合、法第20条に基づき安全管理措置を遵守させるよう受託者に対し、必要かつ適切な監督をしなければならない。

「必要かつ適切な監督」には、委託契約において委託者である事業者が定める安全管理措置の内容を契約に盛り込み受託者の義務とするほか、業務が適切に行われていることを定期的に確認することなども含まれる。

また、業務が再委託された場合で、再委託先が不適切な取扱いを行ったことにより、問題が生じた場合は、医療・介護関係事業者や再委託した事業者が責めを負うこともあり得る。

②業務を委託する場合の留意事項

医療・介護関係事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、以下の事項に留意すべきである。

・ 個人情報を適切に取り扱っている事業者を委託先（受託者）として選定する（受託者の安全管理措置が、少なくとも法第20条で求められるものと同等であることを確認するため、Ⅲ4.(2)の項目が、委託する業務内容に応じて確実に実施されることについて、受託者の体制、規程等の確認に加え、必要に応じて個人データを取り扱う場所に赴き、又はこれに代わる合理的な方法により確認を行った上で、個人情報保護に関する管理者、監督者等が、適切に評価することが望ましい。）。

・ 契約において、個人情報の適切な取扱いに関する内容を盛り込む（委託期間中のほか、委託終了後の個人データの取扱いも含む）。

・ 受託者が、委託を受けた業務の一部を再委託することを予定している場合は、再委託を受ける事業者の選定において個人情報を通じて取り扱っている事業者が選定されるとともに、再委託先事業者が個人情報を通じて取り扱っていることが確認できるような契約において配慮する（再委託の可否及び医療・介護関係事業者への文書による事前報告又は承認手続を定める等の事項を定めることが望ましい。）。

・ 受託者が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認する。
・ 受託者が再委託を行う場合は、医療・介護関係事業者は委託を行う場合と同様、再委託の相手方、再委託する業務内容及び再委託先の個人データの取扱方法等について、受託者に事前報告又は承認手続を求めること、直接又は受託者を通じて定期的に監査

の取扱いの全部又は一部を委託する場合、法第20条に基づき安全管理措置を遵守させるよう受託者に対し、必要かつ適切な監督をしなければならない。

「必要かつ適切な監督」には、委託契約において委託者である事業者が定める安全管理措置の内容を契約に盛り込み受託者の義務とするほか、業務が適切に行われていることを定期的に確認することなども含まれる。

また、業務が再委託された場合で、再委託先が不適切な取扱いを行ったことにより、問題が生じた場合は、医療・介護関係事業者や再委託した事業者が責めを負うこともあり得る。

②業務を委託する場合の留意事項

医療・介護関係事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合、以下の事項に留意すべきである。

・ 個人情報を通じて取り扱っている事業者を委託先（受託者）として選定する。

・ 契約において、個人情報の適切な取扱いに関する内容を盛り込む（委託期間中のほか、委託終了後の個人データの取扱いも含む）。

・ 受託者が、委託を受けた業務の一部を再委託することを予定している場合は、再委託を受ける事業者の選定において個人情報を通じて取り扱っている事業者が選定されるとともに、再委託先事業者が個人情報を通じて取り扱っていることが確認できるような契約において配慮する。

・ 受託者が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認する。

を実施すること等により、受託者が再委託先に対して法第22条に基づき委託先の監督を適切に果たすこと、再委託先が法第20条に基づき安全管理措置を講ずることを十分に確認することが望ましい。再委託先が再々委託を行う場合以降も、再委託を行う場合と同様とする。

・受託者における個人情報情報の取扱いに疑義が生じた場合（患者・利用者等からの申出があり、確認の必要があると考えられる場合を含む。）には、受託者に対し、説明を求め、必要に応じ改善を求めめる等適切な措置をとる。

* 医療機関等における業者委託に関する関連通知等

上記の留意事項のほか、委託する業務に応じ、関連する通知等を遵守する。

- ・「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健康発第98号）の「第3業務委託に関する事項」
- ・「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日指第14号）

(4) 医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い
医療機関等において、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号）によることし、各医療機関等において運営及び委託等の取扱いについて安全性が確保されるよう規程を定め、実施するものとする。

(5) 個人情報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
個人情報情報の漏えい等の問題が発生した場合には、二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、個人情報情報の保護に配慮しつつ、可能な限り事実関係を公表するとともに、都道府県の所管課等に速やかに報告する。

(6) その他

受付での呼び出しや、病室における患者の名札の掲示などについては、患者の取り違え防止など業務を適切に実施する上で必要と考えられるが、医療におけるプライバシー保護の重要性にかんがみ、患者の希望に応じて一定の配慮をすることが望ましい。

・受託者における個人情報情報の取扱いに疑義が生じた場合（患者・利用者等からの申出があり、確認の必要があると考えられる場合を含む。）には、受託者に対し、説明を求め、必要に応じ改善を求めめる等適切な措置をとる。

* 医療機関等における業者委託に関する関連通知等

上記の留意事項のほか、委託する業務に応じ、関連する通知等を遵守する。

- ・「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成5年2月15日健康発第98号）の「第3業務委託に関する事項」
- ・「病院、診療所等の業務委託について」（平成5年2月15日指第14号）

(4) 医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の取扱い
医療機関等において、医療情報システムを導入したり、診療情報の外部保存を行う場合には、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（平成17年3月31日医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号）によることし、各医療機関等において運営及び委託等の取扱いについて安全性が確保されるよう規程を定め、実施するものとする。

(5) 個人情報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
個人情報情報の漏えい等の問題が発生した場合には、二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、個人情報情報の保護に配慮しつつ、可能な限り事実関係を公表するとともに、都道府県の所管課等に速やかに報告する。

(6) その他

受付での呼び出しや、病室における患者の名札の掲示などについては、患者の取り違え防止など業務を適切に実施する上で必要と考えられるが、医療におけるプライバシー保護の重要性にかんがみ、患者の希望に応じて一定の配慮をすることが望ましい。

| | |
|--|--|
| <p>【法の規定により遵守すべき事項等】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。 医療・介護関係事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業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。 医療・介護関係事業者は、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。 <p>【その他の事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療・介護関係事業者は、安全管理措置に関する取組を一層推進するため、安全管理措置が適切であるかどうかを一定期間ごとに個人情報保護対策及び最新の技術動向を踏まえた情報セキュリティ対策に十分な知見を有する者に事業者内の対応を確認させるほか、必要に応じて外部の知見を有する者による確認を受けることで、改善を図ることが望ましい。 <p>別表1 医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録例</p> <p>(医療機関等 (医療従事者を含む))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 病院・診療所 <ul style="list-style-type: none"> 診療録【医師法第24条、歯科医師法第23条】 処方せん【医師法第22条、歯科医師法第21条、医療法施行規則第20条、第21条の5、第22条の3、第22条の7】 麻酔記録【医療法施行規則第1条の10】 助産録【保健師助産師看護師法第42条】 照射録【診療放射線技師法第28条】 診療に関する諸記録 <p>① 病院の場合 処方せん(再掲)、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、入院診療計画書【医療法施行規則第20条】</p> | <p>【法の規定により遵守すべき事項等】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療・介護関係事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。 医療・介護関係事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業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。 医療・介護関係事業者は、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。 <p>【その他の事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療・介護関係事業者は、安全管理措置に関する取組を一層推進するため、安全管理措置が適切であるかどうかを一定期間ごとに検証するほか、必要に応じて外部機関による検証を受けることで、改善を図ることが望ましい。 <p>別表1 医療・介護関係法令において医療・介護関係事業者に作成・保存が義務づけられている記録例</p> <p>(医療機関等 (医療従事者を含む))</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 病院・診療所 <ul style="list-style-type: none"> 診療録【医師法第24条、歯科医師法第23条】 処方せん【医師法第22条、歯科医師法第21条、医療法第21条】 助産録【保健師助産師看護師法第42条】 照射録【診療放射線技師法第28条】 手術記録、検査所見記録、エックス線写真【医療法第21条】 |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>② 地域医療支援病院及び特定機能病院の場合 上記①に加え、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約【医療法施行規則第21条の5、第22条の3】</p> <p>③ 臨床研究中核病院の場合 上記①に加え、研究対象者に対する医薬品等の投与及び診療により得られたデータその他の記録【医療法施行規則第22条の7】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 歯科衛生士業務記録【歯科衛生士法施行規則第18条】 ・ 歯科技工指示書【歯科技工士法第18条、第19条】 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 歯科衛生士業務記録【歯科衛生士法施行規則第18条】 ・ 歯科技工指示書【歯科技工士法第18条、第19条】 |
| <p>2 助産所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 助産録【保健師助産師看護師法第42条】 | <p>2 助産所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 助産録【保健師助産師看護師法第42条】 |
| <p>3 薬局</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方せん（調剤した旨等の記入）【薬剤師法第26条、第27条】 ・ 調剤録【薬剤師法第28条】 | <p>3 薬局</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 処方せん（調剤した旨等の記入）【薬剤師法第26条、第27条】 ・ 調剤録【薬剤師法第28条】 |
| <p>4 衛生検査所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委託検査管理台帳、検査結果報告台帳、苦情処理台帳【臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第15号、第12条の3】 | <p>4 衛生検査所</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 委託検査管理台帳、検査結果報告台帳、苦情処理台帳【臨床検査技師等に関する法律施行規則第12条第1項第15号、第12条の3】 |
| <p>5 指定訪問看護事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 訪問看護計画書【指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第1項】 ・ 訪問看護報告書【指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第3項】 <p>(新設)</p> | <p>5 指定訪問看護事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 訪問看護計画書【指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第1項】 ・ 訪問看護報告書【指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準第17条第3項】 <p>(新設)</p> |
| <p>(介護関係事業者) ※保存が想定されている記録も含む</p> <p>1 指定訪問介護事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び | <p>(介護関係事業者) ※保存が想定されている記録も含む</p> <p>1 指定訪問介護事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び |

| | |
|--|--|
| <p>運営に関する基準第 1 6 条】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 1 9 条】 ・訪問介護計画【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 2 4 条第 1 項】 ・苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 3 6 条第 2 項】 <p>2 指定訪問入浴介護事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 5 4 条（準用：第 1 6 条）】 ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 5 4 条（準用：第 1 9 条）】 ・苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 5 4 条（準用：第 3 6 条第 2 項）】 <p>3 指定訪問看護事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 7 4 条（準用：第 1 6 条）】 ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 7 4 条（準用：第 1 9 条）】 ・主治の医師からの指示書【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 6 9 条第 2 項】 ・訪問看護計画書【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 7 0 条第 1 項】 ・訪問看護報告書【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 7 0 条第 5 項】 ・苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 7 4 条（準用：第 3 6 条第 2 項）】 <p>4 指定訪問リハビリテーション事業者</p> | <p>運営に関する基準第 1 6 条】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 1 9 条】 ・訪問介護計画【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 2 4 条第 1 項】 ・苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第 3 6 条第 2 項】 <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・<u>居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第83条（準用：第16条）】</u> ・<u>サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第83条（準用：第19条）】</u> ・<u>診療記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第80条第1項第4号】</u> ・<u>訪問リハビリテーション計画【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第81条第1項】</u> ・<u>苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第83条（準用：第36条第2項）】</u> | <ul style="list-style-type: none"> ・<u>居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第91条（準用：第16条）】</u> ・<u>サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第91条（準用：第19条）】</u> ・<u>診療記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第89条第1項第7号、第2項第4号、第3項第3号】</u> ・<u>苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第91条（準用：第36条第2項）】</u> |
| <p>5 <u>指定居宅管理指導事業者</u></p> | <p>5 <u>指定居宅管理指導事業者</u></p> |
| <p>6 <u>指定通所介護事業者</u></p> | <p>6 <u>指定通所介護事業者</u></p> |
| <p>(削除)</p> | <p>2 <u>指定通所介護事業者</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第105条（準用：第16条）】</u> ・<u>サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第105条（準用：第19条）】</u> ・<u>通所介護計画【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第99条第1項】</u> ・<u>苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第105条（準用：第36条第2項）】</u> |

(削除)

7 指定通所リハビリテーション事業者

- ・居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第119条（準用：第16条）】
- ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第119条（準用：第19条）】
- ・通所リハビリテーション計画【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第115条第1項】
- ・苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第119条（準用：第36条第2項）】

(削除)

8 指定短期入所生活介護事業者

- ・居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第140条（準用：第16条）】
- ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第140条（準用：第19条）】
- ・身体的拘束等に係る記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第128条第5項】
- ・短期入所生活介護計画【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第129条第1項】
- ・苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第140条（準用：第36条第2項）】

(削除)

9 指定短期入所療養介護事業者

- ・居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第155条（準用：第16条）】
- ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第155条（準用：第19条）】
- ・身体的拘束等に係る記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第146条第5項】
- ・短期入所療養介護計画【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する

| | |
|-------------|--|
| <p>(削除)</p> | <p>基準第147条第1項】 ・苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第155条（準用：第36条第2項）】 10 指定特定施設入居者生活介護事業者 ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第181条第2項】 ・身体的拘束等に係る記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第183条第5項】 ・特定施設サービス計画【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第184条第3項】 ・苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第192条（準用：第36条第2項）】</p> |
| <p>(削除)</p> | <p>11 指定福祉用具貸与事業者 ・居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第205条（準用：第16条）】 ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第205条（準用：第19条）】 ・苦情の内容等の記録【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第205条（準用：第36条第2項）】</p> |
| <p>(削除)</p> | <p>12 指定介護予防訪問介護事業者 ・介護予防サービス計画（通称：ケアプラン）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第16条】 ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第19条】 ・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第19条】</p> |

第34条第2項]

13 指定介護予防訪問入浴介護事業者

- ・介護予防サービス計画（通称：ケアプラン）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第55条（準用：第16条）】
- ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第55条（準用：第19条）】
- ・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第55条（準用：第34条第2項）】

14 指定介護予防訪問看護事業者

(削除)

- ・介護予防サービス計画（通称：ケアプラン）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第74条（準用：第16条）】
- ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第74条（準用：第19条）】
- ・主治の医師からの指示書【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第77条第2項】
- ・介護予防訪問看護計画書【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第76条第2号】
- ・介護予防訪問看護報告書【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第76条第11号】
- ・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに

| | |
|--------------------|--|
| <p><u>(削除)</u></p> | <p>指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準 第74条(準用:第34条第2項)】</p> <p>15 指定介護予防訪問リハビリテーション事業者 ・介護予防サービス計画(通称:ケアプラン)【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第84条(準用:第16条)】 ・サービスの提供の記録(通称:ケア記録、介護日誌、業務日誌)【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る効果的な支援の方法に関する基準第84条(準用:第19条)】 ・診療記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第86条第9号】</p> <p>・介護予防訪問リハビリテーション計画【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第86条第2号】 ・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第84条(準用:第34条第2項)】</p> <p>16 指定介護予防居宅管理指導事業者 ・介護予防サービス計画(通称:ケアプラン)【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第93条(準用:第16条)】 ・サービスの提供の記録(通称:ケア記録、介護日誌、業務日誌)【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第93条(準用:第19条)】 ・診療記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第95条第1項第7号、第2項第4号、第3項第3号】</p> |
|--------------------|--|

(削除)

・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第93条（準用：第34条第2項）】

17 指定介護予防通所介護事業者

・介護予防サービス計画（通称：ケアプラン）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第107条（準用：第16条）】

・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第107条（準用：第19条）】

・介護予防通所介護計画【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第109条第2号】

・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第107条（準用：第34条第2項）】

18 指定介護予防通所リハビリテーション事業者

・介護予防サービス計画（通称：ケアプラン）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第123条（準用：第16条）】

・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第123条（準用：第19条）】

・介護予防通所リハビリテーション計画【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第125条第2項】

・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第123条（準用：第34条第2項）】

(削除)

19 指定介護予防短期入所生活介護事業者

- ・介護予防サービス計画（通称：ケアプラン）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第142条（準用：第16条）】
- ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第142条（準用：第19条）】
- ・身体的拘束等に係る記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第136条第2項】

- ・介護予防短期入所生活介護計画【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第144条第2号】

- ・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第142条（準用：第34条第2項）】

20 指定介護予防短期入所療養介護事業者

- ・介護予防サービス計画（通称：ケアプラン）【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第195条（準用：第16条）】
- ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第195条（準用：第19条）】
- ・身体的拘束等に係る記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第191条第2項】

- ・介護予防短期入所療養介護計画【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準197条第2号】

- ・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並び

(削除)

| | |
|-------------|--|
| <p>(削除)</p> | <p>に指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第195条(準用:第34条第2項)]</p> <p>21 指定介護予防特定施設入居者生活介護事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サービスの提供の記録(通称:ケア記録、介護日誌、業務日誌)【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防の目的、効果的な支援の方法に関する基準第237条第2項】 ・身体拘束等に係る記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第239条第2号】 ・特定施設サービス計画【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第247条第2項】 ・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第245条(準用:第34条第2項)】 <p>22 指定介護予防福祉用具貸与事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・介護予防サービス計画(通称:ケアプラン)【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第276条(準用:第16条)】 ・サービスの提供の記録(通称:ケア記録、介護日誌、業務日誌)【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防の目的、効果的な支援の方法に関する基準第276条(準用:第19条)】 ・苦情の内容等の記録【指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第276条(準用:第34条第2項)】 <p>23 指定夜間対応型訪問介護事業者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サービスの提供の記録(通称:ケア記録、介護日誌、業務日誌)【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第20条第2項】 |
|-------------|--|

| | |
|-------------|--|
| <p>(削除)</p> | <p>・夜間対応型訪問介護計画【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第25条第1項】</p> <p>・苦情の内容等の記録【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第37条第2項】</p> <p>24 指定認知症対応型通所介護事業者</p> <p>・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第61条（準用：第20条第2項）】</p> <p>・認知症対応型通所介護計画【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第52条第1項】</p> <p>・苦情の内容等の記録【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第61条（準用：第37条第2項）】</p> <p>25 指定小規模多機能型居宅介護事業者</p> <p>・居宅サービス計画（通称ケアプラン）【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第74条】</p> <p>・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第88条（準用：第20条第2項）】</p> <p>・身体的拘束等に係る記録【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第73条第6号】</p> <p>・小規模多機能型居宅介護計画【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第77条第3項】</p> <p>・苦情の内容等の記録【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第88条（準用：第37条第2項）】</p> <p>26 指定認知症対応型共同生活介護事業者</p> <p>・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第95条第2項】</p> <p>・身体的拘束等に係る記録【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第95条第2項】</p> |
| <p>(削除)</p> | <p>(削除)</p> |
| <p>(削除)</p> | <p>(削除)</p> |

| | |
|--|---|
| <p>する基準第 97 条第 6 項]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>認知症対応型共同生活介護計画</u>【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 98 条第 3 項】 ・<u>苦情の内容等の記録</u>【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 108 条（準用：第 37 条第 2 項）】 | <p>27 <u>指定地域密着型特定施設入居者生活介護</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>サービスの提供の記録</u>（通称：ケア記録、介護記録、業務日誌）【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 116 条第 2 項】 ・<u>身体的拘束等に係る記録</u>【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 118 条第 5 項】 <p><u>地域密着型特定施設サービス計画</u>【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 119 条第 3 項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>苦情の内容等の記録</u>【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 129 条（準用：第 37 条第 2 項）】 |
| <p>28 <u>指定地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護事業者</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>サービスの提供の記録</u>（通称：ケア記録、介護記録、業務日誌）【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 135 条第 2 項】 ・<u>身体的拘束等に係る記録</u>【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 137 条第 5 項】 <p><u>地域密着型施設サービス計画</u>【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 138 条第 5 項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>苦情の内容等の記録</u>【指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第 157 条（準用：第 37 条第 2 項）】 | <p>29 <u>指定介護予防認知症対応型通所介護事業者</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>サービスの提供の記録</u>（通称：ケア記録、介護記録、業務日誌）【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第 21 条第 2 項】 ・<u>介護予防認知症対応型通所介護計画</u>【指定地域密着型介護予防サービスの事業の |

(削除)

(削除)

(削除)

人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第42条第2号]
 ・苦情の内容等の記録【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第36条第2項】
 ・モニタリングの結果の記録【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第42条第12号】
30 指定介護予防小規模多機能型居宅介護事業者
 ・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第64条（準用：第21条第2項）】
 ・指定介護予防サービス等の利用に係る計画【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第66条第2号】
 ・介護予防小規模多機能型居宅介護計画【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第66条第3号】
 ・身体的拘束等に係る記録【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第53条第2項】
 ・苦情の内容等の記録【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第64条（準用：第36条第2項）】
31 指定介護予防認知症対応型共同生活介護
 ・サービスの提供の記録【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法

(削除)

(削除)

に関する基準第 7 5 条第 2 項]

- ・介護予防認知症対応型共同生活介護計画【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第 8 7 条第 2 号】
- ・身体的拘束等に係る記録【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第 7 7 条第 2 項】
- ・苦情の内容等の記録【指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第 8 5 条（準用：第 3 6 条第 2 項）】

(削除)

3.2 指定居宅介護支援事業者

- ・居宅サービス計画（通称：ケアプラン）【指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準第 1 3 条】
- ・アセスメントの結果の記録【指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準第 1 3 条第 7 号】

- ・サービス担当者会議等の記録【指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準第 1 3 条第 9 号】
- ・モニタリングの結果の記録【指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準第 1 3 条第 1 3 号】
- ・苦情の内容等の記録【指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準第 2 6 条第 2 項】

(削除)

3.3 指定介護予防支援事業者

- ・介護予防サービス計画（通称：ケアプラン）【指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第 3 0 条】
- ・アセスメントの結果の記録【指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第 3 0 条第 7 号】

| | |
|---|--|
| <p>・サービス担当者会議等の記録【指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第30条第9号】</p> <p>・モニタリングの結果の記録【指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第30条第15号】</p> <p>・苦情の内容等の記録【指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第25条第2項】</p> | |
| <p><u>34</u> <u>指定介護老人福祉施設</u></p> <p>・サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第8条第2項】</p> <p>・身体的拘束等に係る記録【指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第11条第5項】</p> | |
| <p><u>2</u> <u>条第5項</u></p> <p>・アセスメントの結果の記録【指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第12条第4項】</p> <p>・モニタリングの結果の記録【指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第12条第10項第2号】</p> <p>・苦情の内容等の記録【指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第33条第2項】</p> | |
| <p><u>35</u> <u>特別養護老人ホーム</u></p> <p>・行った具体的な処遇の内容等の記録【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第9条第2項第2号】</p> <p>・入所者の処遇に関する計画【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第14条第1項】</p> <p>・身体的拘束等に係る記録【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第15</p> | <p><u>3</u> <u>特別養護老人ホーム</u></p> <p>・行った具体的な処遇の内容等の記録【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第9条第2項第2号】</p> <p>・入所者の処遇に関する計画【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第14条第1項】</p> <p>・身体的拘束等に係る記録【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第15</p> |

(削除)

| | |
|---|--|
| <p>条第 5 項] ・苦情の内容等の記録【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第 29 条第 2 項] (削除)</p> | <p>条第 5 項] ・苦情の内容等の記録【特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第 29 条第 2 項] 36 介護老人保健施設 ・ <u>サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌）【介護老人保健施設</u> <u>の人員、設備及び運営に関する基準第 9 条】</u> ・ <u>身体的拘束等に係る記録【介護老人保健施設の人員、設備及び運営に関する基準</u> <u>第 13 条第 5 項】</u> ・ <u>施設サービス計画【介護老人保健施設の人員、設備及び運営に関する基準第 14 条】</u> ・ <u>アセスメントの結果の記録【介護老人保健施設の人員、設備及び運営に関する基準</u> <u>第 14 条第 4 項】</u> <u>14 条第 10 項第 2 号】</u> ・ <u>苦情の内容等の記録【介護老人保健施設の人員、設備及び運営に関する基準第 3</u> <u>4 条第 2 項】</u> 37 <u>指定介護療養型医療施設</u> ・ <u>サービスの提供の記録（通称：ケア記録、介護日誌、業務日誌【指定介護療養型医</u> <u>療施設の人員、設備及び運営に関する基準第 10 条第 2 項】</u> ・ <u>身体的拘束等に係る記録【指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する</u> <u>基準第 14 条第 5 項】</u> ・ <u>施設サービス計画【指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準第</u> <u>15 条】</u> ・ <u>アセスメントの結果の記録【指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する</u> <u>基準第 15 条第 4 項】</u> ・ <u>モニタリングの結果の記録【指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する</u> <u>基準第 15 条第 10 項第 2 号】</u> ・ <u>苦情の内容等の記録【指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基</u> <u>準第 32 条第 2 項】</u></p> |
| <p>(削除)</p> | |

| | |
|---|--|
| <p>(削除)</p> | <p>38 養護老人ホーム</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入所者の処遇に関する計画【養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第15条第2項】 ・苦情の内容等の記録【養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第27条第2項】 ・身体的拘束等に係る記録【養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第16条第5項】 |
| <p>別表3 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合） （医療機関等の場合）</p> <p>○法令上、医療機関等（医療従事者を含む）が行うべき義務として明記されているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師が感染症の患者等を診断した場合における都道府県知事等への届出（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条） ・特定生物由来製品の製造販売承認取得者等からの要請に基づき病院等の管理者が行う、 <p>う、</p> <p>当該製品を使用する患者の記録の提供（薬事法第68条の2第4項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師等の医薬関係者による、医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の適正使用のために必要な情報収集への協力（医薬品医療機器等法第68条の2第2項） <p>報告（医薬品医療機器等法第68条の10第2項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師等の医薬関係者が行う厚生労働大臣への医薬品等の副作用・感染症等報告（医薬品医療機器等法第68条の10第2項） ・医師等による特定医療機器の製造販売承認取得者等への当該特定医療機器利用者に関わる情報の提供（医薬品医療機器等法第68条の5第2項） ・自ら治験を行う者が行う厚生労働大臣への治験対象薬物の副作用・感染症報告（医薬品医療機器等法第80条の2第6項） <p>○行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが間接的に義務づけられているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療監視員、薬事監視員、都道府県職員等による立入検査等への対応（医療法第25条及び第63条、医薬品医療機器等法第69条、臨床検査技師等に関する法律第20条の5等） | <p>別表3 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合） （医療機関等の場合）</p> <p>○法令上、医療機関等（医療従事者を含む）が行うべき義務として明記されているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師が感染症の患者等を診断した場合における都道府県知事等への届出（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条） ・特定生物由来製品の製造販売承認取得者等からの要請に基づき病院等の管理者が行う、 <p>う、</p> <p>当該製品を使用する患者の記録の提供（薬事法第68条の9）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師等の医薬関係者による、医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の適正使用のために必要な情報収集への協力（薬事法第77条の3） <p>報告（薬事法第77条の4の2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師等の医薬関係者が行う厚生労働大臣への医薬品等の副作用・感染症等報告（薬事法第77条の4の2） ・医師等による特定医療機器の製造販売承認取得者等への当該特定医療機器利用者に関わる情報の提供（薬事法第77条の5） ・自ら治験を行う者が行う厚生労働大臣への治験対象薬物の副作用・感染症報告（薬事法第80条の2） <p>○行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが間接的に義務づけられているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療監視員、薬事監視員、都道府県職員等による立入検査等への対応（医療法第25条及び第63条、薬事法第69条第1項、第2項、第3項、第4項、臨床検査技師等に関する法律第20条の5等） |
| <p>別表3 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合） （医療機関等の場合）</p> <p>○法令上、医療機関等（医療従事者を含む）が行うべき義務として明記されているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師が感染症の患者等を診断した場合における都道府県知事等への届出（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条） ・特定生物由来製品の製造販売承認取得者等からの要請に基づき病院等の管理者が行う、 <p>う、</p> <p>当該製品を使用する患者の記録の提供（医薬品医療機器等法第68条の2第4項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師等の医薬関係者による、医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の適正使用のために必要な情報収集への協力（医薬品医療機器等法第68条の2第2項） <p>報告（医薬品医療機器等法第68条の10第2項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師等の医薬関係者が行う厚生労働大臣への医薬品等の副作用・感染症等報告（医薬品医療機器等法第68条の10第2項） ・医師等による特定医療機器の製造販売承認取得者等への当該特定医療機器利用者に関わる情報の提供（医薬品医療機器等法第68条の5第2項） ・自ら治験を行う者が行う厚生労働大臣への治験対象薬物の副作用・感染症報告（医薬品医療機器等法第80条の2第6項） <p>○行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが間接的に義務づけられているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療監視員、薬事監視員、都道府県職員等による立入検査等への対応（医療法第25条及び第63条、医薬品医療機器等法第69条、臨床検査技師等に関する法律第20条の5等） | <p>別表3 医療・介護関連事業者の通常の業務で想定される主な事例（法令に基づく場合） （医療機関等の場合）</p> <p>○法令上、医療機関等（医療従事者を含む）が行うべき義務として明記されているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師が感染症の患者等を診断した場合における都道府県知事等への届出（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条） ・特定生物由来製品の製造販売承認取得者等からの要請に基づき病院等の管理者が行う、 <p>う、</p> <p>当該製品を使用する患者の記録の提供（薬事法第68条の9）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師等の医薬関係者による、医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の適正使用のために必要な情報収集への協力（薬事法第77条の3） <p>報告（薬事法第77条の4の2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、薬剤師等の医薬関係者が行う厚生労働大臣への医薬品等の副作用・感染症等報告（薬事法第77条の4の2） ・医師等による特定医療機器の製造販売承認取得者等への当該特定医療機器利用者に関わる情報の提供（薬事法第77条の5） ・自ら治験を行う者が行う厚生労働大臣への治験対象薬物の副作用・感染症報告（薬事法第80条の2） <p>○行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが間接的に義務づけられているもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療監視員、薬事監視員、都道府県職員等による立入検査等への対応（医療法第25条及び第63条、薬事法第69条第1項、第2項、第3項、第4項、臨床検査技師等に関する法律第20条の5等） |

(医療関係資格)

| 資格名 | 根拠法 |
|-------------|----------------------------------|
| 医師 | 刑法第134条第1項 |
| 歯科医師 | 刑法第134条第1項 |
| 薬剤師 | 刑法第134条第1項 |
| 保健師 | 保健師助産師看護師法第42条の2 |
| 助産師 | 刑法第134条第1項 |
| 看護師 | 保健師助産師看護師法第42条の2 |
| 准看護師 | 保健師助産師看護師法第42条の2 |
| 診療放射線技師 | 診療放射線技師法第29条 |
| 臨床検査技師 | 臨床検査技師等に関する法律第19条 |
| 衛生検査技師 | 臨床検査技師等に関する法律第19条 |
| 理学療法士 | 理学療法士及び作業療法士法第16条 |
| 作業療法士 | 理学療法士及び作業療法士法第16条 |
| 視能訓練士 | 視能訓練士法第19条 |
| 臨床工学技士 | 臨床工学技士法第40条 |
| 義肢装具士 | 義肢装具士法第40条 |
| 救急救命士 | 救急救命士法第47条 |
| 言語聴覚士 | 言語聴覚士法第44条 |
| 歯科衛生士 | 歯科衛生士法第13条の6 |
| 歯科技工士 | 歯科技工士法第20条の2 |
| あん摩マツサージ指圧師 | あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2 |
| はり師 | あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2 |
| きゆう師 | あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2 |
| 柔道整復師 | 柔道整復師法第17条の2 |
| 精神保健福祉士 | 精神保健福祉士法第40条 |

(医療関係資格)

| 資格名 | 根拠法 |
|-------------|----------------------------------|
| 医師 | 刑法第134条第1項 |
| 歯科医師 | 刑法第134条第1項 |
| 薬剤師 | 刑法第134条第1項 |
| 保健師 | 保健師助産師看護師法第42条の2 |
| 助産師 | 刑法第134条第1項 |
| 看護師 | 保健師助産師看護師法第42条の2 |
| 准看護師 | 保健師助産師看護師法第42条の2 |
| 診療放射線技師 | 診療放射線技師法第29条 |
| 臨床検査技師 | 臨床検査技師等に関する法律第19条 |
| 衛生検査技師 | 臨床検査技師等に関する法律第19条 |
| 理学療法士 | 理学療法士及び作業療法士法第16条 |
| 作業療法士 | 理学療法士及び作業療法士法第16条 |
| 視能訓練士 | 視能訓練士法第19条 |
| 臨床工学技士 | 臨床工学技士法第40条 |
| 義肢装具士 | 義肢装具士法第40条 |
| 救急救命士 | 救急救命士法第47条 |
| 言語聴覚士 | 言語聴覚士法第44条 |
| 歯科衛生士 | 歯科衛生士法第13条の5 |
| 歯科技工士 | 歯科技工士法第20条の2 |
| あん摩マツサージ指圧師 | あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2 |
| はり師 | あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2 |
| きゆう師 | あん摩マツサージ指圧師、はり師、きゆう師等に関する法律第7条の2 |
| 柔道整復師 | 柔道整復師法第17条の2 |
| 精神保健福祉士 | 精神保健福祉士法第40条 |

| (介護サービス事業者等) | | (介護サービス事業者等) | |
|--------------|--|---------------|---|
| 事業者等 | 市町村の委託を受けて要介護認定を行う者 | 事業者等 | 市町村の委託を受けて要介護認定を行う者 |
| 根拠法 | 介護保険法第27条第4項 | 根拠法 | 介護保険法第27条第4項 |
| 各サービス事業所の従業員 | <ul style="list-style-type: none"> ・指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準 ・指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準 ・指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準 ・指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準 ・指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準 ・指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準 ・指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準 ・介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準 ・指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準 ・特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準 | 指定訪問介護事業所の従業員 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第33条第1項、第2項 |

| | | |
|------|----------------------|---|
| (削除) | 指定訪問入浴介護事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第54条 |
| (削除) | 指定訪問看護事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第74条 |
| (削除) | 指定訪問リハビリテーション事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第83条 |
| (削除) | 指定居宅療養管理指導事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第91条 |
| (削除) | 指定通所介護事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第105条 |
| (削除) | 指定通所リハビリテーション事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第119条 |
| (削除) | 指定短期入所生活介護事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第140条 |
| (削除) | 指定短期入所療養介護事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第155条 |
| (削除) | 指定特定施設入居者生活介護事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第192条 |
| (削除) | 指定福祉用具貸与事業所の従業者 | 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第205条 |
| (削除) | 指定介護予防訪問介護事業所の従業者 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第31条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護予防訪問入浴介護事業所の従業者 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに、指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第55条 |

| | | |
|------|--------------------------|---|
| (削除) | 指定介護予防訪問看護事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第74条 |
| (削除) | 指定介護予防訪問リハビリテーション事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第84条 |
| (削除) | 指定介護予防訪問リハビリテーション事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第84条 |
| (削除) | 指定介護予防訪問リハビリテーション事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第84条 |
| (削除) | 指定介護予防居宅療養管理指導事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第93条 |
| (削除) | 指定介護予防通所介護事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第107条 |
| (削除) | 指定介護予防通所リハビリテーション事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第123条 |
| (削除) | 指定介護予防短期入所生活介護事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第142条 |
| (削除) | 指定介護予防短期入所療養介護事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第195条 |

| | | |
|------|-------------------------------|--|
| (削除) | 指定介護予防特定施設入居者生活介護事業所の従業者 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第245条 |
| (削除) | 指定介護予防福祉用具貸与事業所の従業者 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第276条 |
| (削除) | 指定夜間対応型訪問介護事業所の従業者 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第34条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定認知症対応型通所介護事業所の従業者 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第61条 |
| (削除) | 指定小規模多機能型居宅介護事業所の従業者 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第88条 |
| (削除) | 指定認知症対応型共同生活介護事業所の従業者 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第108条 |
| (削除) | 指定地域密着型特定施設入居者生活介護事業所の従業者 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第129条 |
| (削除) | 指定地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護事業所の従業者 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第153条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護予防認知症対応型通所介護事業所の従業者 | 指定地域密着型介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第33条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護予防小規模多機能型 | 指定地域密着型介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営 |
| (削除) | 居宅介護事業所の従業者 | 並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第64条 |

| | | |
|------|----------------------------|--|
| (削除) | 指定介護予防認知症対応型共同生活介護事業所の従業者 | 指定地域密着型介護予防サービスに係る介護予防並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第85条 |
| (削除) | 指定居宅介護支援事業所の介護支援専門員その他の従業者 | 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準第23条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護予防支援事業所の担当職員その他の従業者 | 指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第22条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護老人福祉施設の従業者 | 指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第30条第1項、第2項 |
| (削除) | 介護老人保健施設の従業者 | 介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準第32条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護療養型医療施設の従業者 | 指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準第30条第1項、第2項 |
| (削除) | 特別養護老人ホームの職員 | 特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第28条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護予防訪問リハビリテーション事業所の従業者 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第84条 |
| (削除) | 指定介護予防訪問リハビリテーション事業所の従業者 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第84条 |
| (削除) | 指定介護予防居宅療養管理指導事業所の従業者 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第93条 |

| | | |
|------|--------------------------|---|
| (削除) | 指定介護予防通所介護事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第107条 |
| (削除) | 指定介護予防通所リハビリテーション事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第123条 |
| (削除) | 指定介護予防短期入所生活介護事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第142条 |
| (削除) | 指定介護予防短期入所療養介護事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第195条 |
| (削除) | 指定介護予防特定施設入居者生活介護事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第245条 |
| (削除) | 指定介護予防福祉用具貸与事業所の従業員 | 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第276条 |
| (削除) | 指定夜間対応型訪問介護事業所の従業員 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第34条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定認知症対応型通所介護事業所の従業員 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第61条 |
| (削除) | 指定小規模多機能型居宅介護事業所の従業員 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第88条 |
| (削除) | 指定認知症対応型共同生活介護事業所の従業員 | 指定地域密着型サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準第108条 |

| | | |
|------|-------------------------------|---|
| (削除) | 指定地域密着型特定施設入居者生活介護事業所の従業者 | 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第129条 |
| (削除) | 指定地域密着型介護老人福祉施設入所者生活介護事業所の従業者 | 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準第153条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護予防認知症対応型通所介護事業所の従業者 | 指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第33条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護予防小規模多機能型 | 指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営 |
| (削除) | 居宅介護事業所の従業者 | 営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第64条 |
| (削除) | 指定介護予防認知症対応型共同生活介護事業所の従業者 | 指定地域密着型介護予防サービスの事業の人員、設備及び運営並びに指定地域密着型予防サービスに係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第85条 |
| (削除) | 指定居宅介護支援事業所の介護支援専門員その他の従業者 | 指定居宅介護支援等の事業の人員及び運営に関する基準第23条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護予防支援事業所の担当職員その他の従業者 | 指定介護予防支援等の事業の人員及び運営並びに指定介護予防支援等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準第22条第1項、第2項 |
| (削除) | 指定介護老人福祉施設の従業者 | 指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準第30条第1項、第2項 |
| (削除) | 介護老人保健施設の従業者 | 介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準第32条第1項、第2項 |

| | |
|--|---|
| <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | <p>指定介護療養型医療施設の従業者 基準第30条第1項、第2項</p> <p>指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する</p> <p>特別養護老人ホームの職員 特別養護老人ホームの設備及び運営に関する基準第28条第1項、第2項</p> |
| <p>別表5 医学研究分野における関連指針</p> <p>○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)</p> <p>(削除)</p> <p>○「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第2号)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p>○「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文科科学省・厚生労働省告示第3号)</p> | <p>別表5 医学研究分野における関連指針</p> <p>○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)</p> <p>○「疫学研究に関する倫理指針」(平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第1号)</p> <p>○「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成16年12月28日文科科学省・厚生労働省告示第2号)</p> <p>○「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年7月31日厚生労働省告示第415号)</p> <p>○「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成18年7月3日厚生労働省告示第425号)</p> <p>(新設)</p> |