

## 平成 22 年 4 月 1 日規程第 38 号

### 国立研究開発法人国立成育医療研究センターの保有する個人情報及び特定個人情報の保護に関する規程

#### (目的)

第 1 条 この規程は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）における個人情報及び特定個人情報の取扱いに関する基本的事項を定めることにより、センターの事務及び事業の適正かつ円滑な運営を図りつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

#### (定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義については、それぞれ各号に定めるところによるものとし、それ以外の用語については、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「法」という。）及び個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）に定めるところによる。なお、特定個人情報に関する用語の意義については、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（平成 25 年法律第 27 号）に定めるところによる。

一 個人情報等 下記いずれかに該当する情報であつて、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（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ができることとなるものを含む。）ならびに個人識別符号を含むものをいう。

イ 生存する個人に関する情報

ロ 当センターで保有管理する、個人の医療・健康関連情報または研究対象者等に関する情報

#### (総括個人情報保護管理者)

第 3 条 センターに総括個人情報保護管理者を置くこととし、企画戦略局長をもって充てる。

2 総括個人情報保護管理者は、センターにおける保有個人情報等の管理に関する事務を総括する。

3 センターに副総括個人情報保護管理者を置くこととし、情報管理部長をもって充てる。

4 副総括個人情報保護管理者は総括個人情報保護管理者を補佐する。

5 総括個人情報保護管理者は、第 2 項に規定する事務のうち、必要に応じて一部または全部を副総括個人情報保護管理者に行わせることができる。

#### (個人情報保護管理者)

第 4 条 事務部門・研究所・病院及び臨床研究センター（以下「事務部門等」という。）に個人情報保護管理者を置くこととし、それぞれ総務部長・研究所長・病院長及び臨床研究センター長をもって

充てる。

- 2 個人情報保護管理者は、事務部門等における保有個人情報等の管理に関する事務をつかさどる。
- 3 保有個人情報を取り扱う部・課（科）及び室（以下「課等」という。）の長（診療科においては診療部長または統括部長）は、分担個人情報保護管理者として、各課等における保有個人情報等を管理する。保有個人情報を情報システムで取り扱う場合、分担個人情報保護管理者は、当該情報システム管理者と連携してその任にあたる。

（特定個人情報保護責任者）

第5条 センターに特定個人情報保護責任者を置くこととし、人事課長をもって充てる。

- 2 特定個人情報保護責任者は、総括個人情報保護管理者を補佐し、センターにおける保有特定個人情報の管理に関する事務を担当する。

（保護担当者）

第6条 センターに総括個人情報保護担当者を置くこととし、文書管理係長をもって充てる。

- 2 総括個人情報保護担当者は、副総括個人情報保護管理者を補佐し、センターにおける保有個人情報の管理に関する事務を担当する。
- 3 事務部門等の個人情報保護管理者は、事務部門等の職員のうちから主任個人情報保護担当者を指名し、事務部門等の個人情報保護管理者が処理することとされた事務を行わせることができる。なお、主任個人情報保護担当者は、総括個人情報保護担当者を兼務することができる。
- 4 分担個人情報保護管理者は、当該課等の職員のうちから個人情報保護担当者を指名することができる。
- 5 個人情報保護担当者は個人情報保護管理者を補佐し、当該課における保有個人情報等を管理する事務を担当する。

（事務取扱担当者）

第7条 特定個人情報保護責任者は、特定個人情報を取り扱う職員（以下「事務取扱担当者」という。）を一人または複数人置き、その役割及び各人が取り扱う範囲を指定する。

（監査責任者）

第8条 センターに監査責任者を置くこととし、監査室長をもって充てる。

- 2 監査責任者は、センターにおける保有個人情報等の管理の状況について監査する任に当たる。

（個人情報管理委員会）

第9条 総括個人情報保護管理者及び副総括個人情報保護管理者は、センターにおける保有個人情報等の管理に係る重要事項の決定、連絡調整等を行うため必要があると認めるときは、個人情報管理委員会（以下「委員会」という。）を設けるものとする。

- 2 委員会に関し必要な事項は別に定める。

(教育研修)

- 第10条 総括個人情報保護管理者、事務部門等の個人情報保護管理者及び特定個人情報保護責任者は、保有個人情報等の取扱いに従事する役職員に対し、保有個人情報等の取扱いについて理解を深め、個人情報等の保護に関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行うものとする。
- 2 総括個人情報保護管理者、事務部門等の個人情報保護管理者は、当該課等の職員に対し、保有個人情報等の適切な管理のために、総括個人情報保護管理者の実施する教育研修への参加の機会を付与する等の必要な措置を講ずるものとする。
  - 3 個人情報保護管理者及び特定個人情報保護責任者は、当該課等の職員に対し、保有個人情報等の適切な管理のために、総括個人情報保護管理者の実施する教育研修への参加の機会を付与する等の必要な措置を講ずるものとする。

(役職員の責務)

- 第11条 役職員は、総括個人情報保護管理者・副総括個人情報保護管理者・総括個人情報保護担当者・事務部門等の個人情報保護管理者・特定個人情報保護責任者・主任個人情報保護担当者・個人情報保護管理者及び事務部門等の個人情報保護管理者の指示に従い、保有個人情報等を取り扱わなければならない。
- 2 役職員は、業務として個人情報等の保有を新たに開始しようとするときは、第26条第1項第3号から第6号までに掲げる事項及び当該個人情報等の管理方法について、あらかじめ特定個人情報保護責任者または個人情報保護管理者を通じて事務部門等個人情報保護管理者の承認を得なければならない。ただし、緊急の必要があり、あらかじめ承認を得ることができない場合を除く。
  - 3 前項ただし書に該当する場合は、事後に分担個人情報管理者を通じて、特定個人情報保護責任者または事務部門等の個人情報保護管理者に届け出、承認を得なければならない。
  - 4 前2項の規定は、第2項の規定により承認を得た事項を変更する場合に準用する。

(利用目的の特定)

- 第12条 役職員は、業務として個人情報等を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。
- 2 役職員は以下の各号に掲げる場合を除き、あらかじめ本人の同意を得ないで、前項の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報等（仮名加工情報データベース等を構成する仮名加工情報を除く。）を取り扱ってはならない。
    - 一 法令に基づく場合であるとき。
    - 二 人の生命、身体または財産の保護のため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。
    - 三 公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進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。
    - 四 国の機関もしくは地方公共団体また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であって、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があるとき。

- 五 当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 3 役職員は、法令に基づく場合を除くほか、第1項の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、仮名加工情報（仮名加工情報データベース等を構成し、個人情報であるものに限る。）を取り扱ってはならない。
- 4 役職員は、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。

#### （利用目的の明示）

- 第13条 役職員は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかにその利用目的を本人に通知し、または公表しなければならない。
- 2 役職員は、前項の規定にかかわらず、本人から直接書面（電磁的記録を含む。）に記録された当該本人の個人情報等を取得するときは、次の各号に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対して、その利用目的を明示しなければならない。
- 一 人の生命、身体または財産の保護のために緊急に必要があるとき。
  - 二 利用目的を本人に明示することにより、本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあるとき。
  - 三 国の機関または地方公共団体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であって、利用目的を本人に明示または公表することにより、当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
  - 四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められるとき。
- 3 役職員は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知または公表しなければならない。
- 4 第1項及び第2項第三号・第3項の規定について、当該個人情報が仮名加工情報データベース等を構成する仮名加工情報である場合には、公表によるものに限るものとする。

#### （適正な取得及び利用）

- 第14条 役職員は、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。
- 2 役職員は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。
- 一 法令に基づく場合であるとき。
  - 二 人の生命・身体または財産の保護のため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。
  - 三 公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進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。

- 四 国の機関もしくは地方公共団体また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であって、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があるとき。
  - 五 当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
  - 六 学術研究機関等と共同して学術研究を行う場合で、当該学術機関等から、要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
  - 七 当該要配慮個人情報が合法的に公開されているとき。
- 3 個人番号利用事務または個人番号関係事務（以下「個人番号利用事務等」という。）を処理するために必要な場合その他番号法で定める場合を除き、個人番号の提供を求めてはならない。
  - 4 役職員は、不当な行為を助長または誘発するおそれがある方法により個人情報を利用してはならない。
  - 5 役職員は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、この規程のほか関連する倫理指針・ガイドンス等を遵守し、その適正を確保するために必要な措置を講ずるとともに、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

#### （正確性の確保）

第 15 条 役職員は、利用目的の達成に必要な範囲内で、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。

#### （安全確保の措置）

- 第 16 条 役職員は、個人データの漏洩・滅失または毀損の防止その他の個人データの適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。
- 2 役職員は、個人データの取扱いの全部また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。

#### （従事者の義務）

第 17 条 個人情報等の取扱いに従事する役職員または役職員であった者、及び受託業務に従事している者または従事していた者は、その業務に関して知り得た個人情報等の内容をみだりに他人に知らせ、または不当な目的に利用してはならない。

#### （個人データの第三者への提供の制限）

第 18 条 役職員は、次に掲げる場合を除くほか、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らない。

- 一 法令に基づく場合であるとき。
  - 二 人の生命、身体または財産の保護のため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。
  - 三 公衆衛生の向上または児童の健全な育成の推進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。
  - 四 国の機関もしくは地方公共団体また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であって、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があるとき。
  - 五 当該個人データの提供が学術研究の成果の公表または教授のためやむを得ないとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
  - 六 当該第三者と共同して学術研究を行う場合であって、当該個人データを提供する必要があるとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
  - 七 当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。
- 2 次に掲げる場合において、当該個人データの提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
- 一 利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データの取扱いの委託に伴い当該個人データが提供される場合
  - 二 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、以下についてあらかじめ本人に通知し、または本人が容易に知り得る状態に置いているとき
    - イ 個人データが、特定の者との間で共同利用するために提供される旨
    - ロ 共同して利用される個人データの項目
    - ハ 共同して利用する者の範囲
    - ニ 利用する者の利用目的
    - ホ 当該個人データの管理責任者の氏名または名称・住所ならびに法人にあつては代表者の氏名
- 3 役職員は、前項第二号オについて変更（管理責任者の変更を除く。）があつたときは遅滞なく、また同号エについて変更しようとするとき・当該個人データの管理責任者が変更されるときはあらかじめ、その旨について本人に通知し、または本人が容易に知り得る状態に置かなければならない。

（個人データの、外国にある第三者への提供の制限）

- 第 19 条 役職員は、前条第 1 項に規定する同意を得るにあつて、当該第三者が外国（法第 28 条の定義による外国をいう。以下同じ。）にあり、同条第 1 項でいう第三者に該当する場合（以下、この場合の第三者を「外国第三者」という。）は、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。またこの場合、同条第 2 項及び第 3 項の規定は適用しない。
- 2 役職員は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、法第 28 条第 2 項及び同条第 3

項に規定する情報提供を当該本人に行わなければならない。

- 3 学術研究の目的のために外国にある者に試料・情報を提供する場合は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に従わなくてはならない。倫理指針において原則として研究対象者等の適切な同意を受けることとされている場合においては、倫理指針に規定されている要件を満たしていることについて倫理審査委員会の意見を聴いた上で、理事長の許可を得ている場合は、インフォームド・コンセント手続きの簡略化またはオプトアウトを許容する。

（第三者提供の記録作成・保存）

第 20 条 役職員は、個人データを第三者に提供したときは、以下の各号に定める事項について、総括個人情報保護担当者に報告しなければならない。

- 一 本人の同意を得ている旨
- 二 当該第三者の氏名または名称及び住所
- 三 当該個人データによって識別される本人の氏名その他の当該本人を特定するに足りる事項
- 四 当該個人データの項目

2 前項の規定は、以下に該当する場合は適用しない。

- 一 当該第三者が以下のいずれかであるとき。
  - イ 国の機関
  - ロ 地方公共団体
  - ハ 独立行政法人等（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人及び法別表第一に掲げる法人のうち、法別表第二に掲げる法人のいずれにも該当しないものをいう。）
  - ニ 地方独立行政法人（地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条第 1 項に規定する地方独立行政法人のうち、地方独立行政法人法第 21 条第一号に掲げる業務を主たる目的とするものまたは同条第二号もしくは第三号（チに係る部分に限る。）に掲げる業務を目的とするものを除いたものをいう。）
- 二 当該提供が第 18 条第 1 項各号のいずれかに該当するとき。
- 三 第 18 条第 2 項が適用されるとき。

3 総括個人情報保護担当者は、第 1 項及び第 2 項に規定する報告が適切に行われるよう措置を講ずるとともに、当該報告に基づき、法に定める第三者提供の記録を作成し、法に定める期間保存しなければならない。

（第三者提供を受ける際の確認及び記録作成・保存）

第 21 条 役職員は、第三者から個人データの提供を受ける際は、次に掲げる事項の確認を行うとともに、当該提供を受けた年月日・当該確認に係る事項等、第三者提供を受ける際の記録事項として法に定める事項について、総括個人情報保護担当者に報告しなければならない。

- 一 当該第三者の氏名または名称及び住所ならびに法人にあっては、その代表者の氏名

- 二 当該第三者による当該個人データの取得の経緯
- 2 前項の規定は、以下に該当する場合は適用しない。
  - 一 当該提供が第 18 条第 1 項各号のいずれかに該当するとき。
  - 二 第 18 条第 2 項が適用されるとき。
- 3 総括個人情報保護担当者は、第 1 項及び第 2 項に規定する報告が適切に行われるよう措置を講ずるとともに、当該報告に基づき、第三者提供を受けた記録を法の定めにより作成し、法に定める期間保存しなければならない。

(個人関連情報の第三者提供の制限等)

- 第 22 条 役職員は、個人関連情報データベース等を構成する個人関連情報を第三者に提供するに当たって、当該第三者がその個人関連情報を個人データとして取得することが想定されるときは、次に掲げる事項についてあらかじめ確認し、総括個人情報保護担当者に報告しなければならない。ただし、当該提供が第 18 条第 1 項各号のいずれかに該当するときはこの限りでない。
- 一 「当該第三者がその個人関連情報を、個人識別される個人データとして取得する」ことを認める旨の本人の同意が得られていること。
  - 二 外国第三者への提供にあつては、前号の本人の同意に関し、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報が当該本人に提供されていること。
- 2 総括個人情報保護担当者は、前項に規定する報告が適切に行われるよう措置を講ずるとともに、当該報告に基づき、個人関連情報の第三者提供の記録を法の定めにより作成し、法に定める期間保存しなければならない。

(仮名加工情報の第三者提供)

- 第 23 条 役職員は、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報（個人情報であるものを除く。以下、この条において同じ。）を第三者に提供してはならない。
- 2 次に掲げる場合において、当該仮名加工情報の提供を受ける者は、前項の規定の適用については、第三者に該当しないものとする。
  - 一 利用目的の達成に必要な範囲内において、仮名加工情報の取扱いの委託に伴い当該仮名加工情報が提供される場合
  - 二 特定の者との間で共同して利用される仮名加工情報が当該特定の者に提供される場合であつて、以下についてあらかじめ公表しているとき
    - イ 仮名加工情報が、特定の者との間で共同利用するために提供される旨
    - ロ 共同して利用される仮名加工情報の項目
    - ハ 共同して利用する者の範囲
    - ニ 利用する者の利用目的
    - ホ 当該仮名加工情報の管理責任者の氏名または名称・住所ならびに法人にあつては代表者の氏名



- 3 役職員は、前項第二号オについて変更（管理責任者の変更を除く。）があったときは遅滞なく、また同号エについて変更しようとするとき・当該仮名加工情報の管理責任者が変更されるときはあらかじめ、その旨について公表しなければならない。

（個人情報等の廃棄）

第 24 条 目的を達成して不要となった個人情報等は速やかに廃棄するものとする。

- 2 個人情報等の廃棄にあたっては、外部漏洩しないよう、書面については非可読化処理、電子データについては容易に復元できない方式による消去または記録媒体の破壊を行うものとする。なお、廃棄を外部業者に委託する場合には、役職員は外部業者が確実に廃棄したことを確認しなければならない。

（個人データ等の提供を受ける外国第三者に関する措置）

第 25 条 役職員は、第 19 条に基づき外国第三者に個人データを提供したとき、及び第 22 条第 1 項第二号に基づき外国第三者に個人関連情報を提供したときは、当該第三者による適切な措置の継続的实施を確保するために必要な措置を講じなければならない。

- 2 総括個人情報保護担当者は、役職員が前項の措置を講じられるよう、必要に応じ情報提供等を行うものとする。

（個人情報ファイル簿の作成及び公表）

第 26 条 事務部門等の個人情報保護管理者は、当該事務部門等で保有している個人情報ファイルについて、それぞれ次の各号に掲げる事項を記載した帳簿（以下「個人情報ファイル簿」という。）を作成し、総括個人情報保護管理者に提出するとともに、当該事務部門において公表しなければならない。

- 一 個人情報ファイルの名称
- 二 センターの名称及び個人情報ファイルが利用に供される事務をつかさどる組織の名称
- 三 個人情報ファイルの利用目的
- 四 個人情報ファイルに記録される項目（以下「記録項目」という。）及び本人（他の個人の氏名、生年月日その他の記述等によらないで検索し得る者に限る。以下同じ。）として個人情報ファイルに記録される個人の範囲（以下「記録範囲」という。）
- 五 個人情報ファイルに記録される個人情報等（以下「記録情報」という。）の収集方法
- 五の二 記録情報に要配慮個人情報が含まれるときは、その旨
- 六 記録情報をセンター以外の者に経常的に提供する場合には、その提供先
- 七 国立研究開発法人国立成育医療研究センターの保有する個人情報等の開示等の手続に関する規程（平成 22 年規程第 39 号。以下「開示等規程」という。）第 5 条第 1 項、第 15 条第 1 項または第 20 条第 1 項の規定による請求を受理する組織の名称及び所在地
- 八 訂正請求または利用停止請求に関し、他の法令の規定により特別の手続が定められているときは、その旨

- 九 開示等規程第2条第3号イに係る個人情報ファイルまたは同号ロに係る個人情報ファイルの別
- 十 開示等規程第2条第3号イに係る個人情報ファイルについて、次項第10号に規定する個人情報ファイルがあるときは、その旨
- 2 前項の規定は、次の各号に掲げる個人情報ファイルについては、適用しない。
- 一 役職員または役職員であった者に係る個人情報ファイルであって、専らその人事、給与もしくは福利厚生に関する事項またはこれらに準ずる事項を記録するもの（センターが行う職員の採用試験に関する個人情報ファイルを含む。）
  - 二 専ら試験的な電子計算機処理の用に供するための個人情報ファイル
  - 三 前項の規定による公表に係る個人情報ファイルに記録されている記録情報の全部または一部を記録した個人情報ファイルであって、その利用目的、記録項目及び記録範囲が当該公表に係るこれらの事項の範囲内のもの
  - 四 1年以内に消去することとなる記録情報のみを記録する個人情報ファイル
  - 五 資料その他の物品若しくは金銭の送付または業務上必要な連絡のために利用する記録情報を記録した個人情報ファイルであって、送付または連絡の相手方の氏名、住所その他の送付または連絡に必要な事項のみを記録するもの
  - 六 役職員が学術研究の用に供するためその発意に基づき作成し、または取得する個人情報ファイルであって、記録情報を専ら当該学術研究の目的のために利用するもの
  - 七 次のいずれかに該当する者に係る個人情報ファイルであって、専らその人事、給与もしくは福利厚生に関する事項またはこれらに準ずる事項を記録するもの（イに掲げる者の採用のための試験に関する個人情報ファイルを含む。）
    - イ 行政機関が雇い入れる者であって国以外のもののために労務に服するもの
    - ロ イに掲げる者であった者
    - ハ 第1号に規定する者またはイ若しくはロに掲げる者の被扶養者または遺族
  - 八 第2号に規定する者及び前号イからハまでに掲げる者を併せて記録する個人情報ファイルであって、専らその人事、給与もしくは福利厚生に関する事項またはこれらに準ずる事項を記録するもの
  - 九 第2条第3号ロに係る個人情報ファイルで、その利用目的及び記録範囲が前項の規定による公表に係る第2条第3号イに係る個人情報ファイルの利用目的及び記録範囲の範囲内であるもの
- 3 第1項の規定にかかわらず、事務部門等の個人情報保護管理者は、記録項目の一部もしくは同項第5号若しくは第6号に掲げる事項を個人情報ファイル簿に記載し、または個人情報ファイルを個人情報ファイル簿に掲載することにより、利用目的に係る事務または事業の性質上、当該事務または事業の適正な遂行に著しい支障を及ぼすおそれがあると認めるときは、その記録項目の一部もしくは事項を記載せず、またはその個人情報ファイルを個人情報ファイル簿に掲載しないことができる。
- 4 事務部門等の個人情報保護管理者は、個人情報ファイル（第2項各号に掲げるもの及び第3項の規定により個人情報ファイル簿に掲載しないものを除く。以下同じ。）を保有するに至ったときは、

直ちに、個人情報ファイル簿を作成しなければならない。

- 5 個人情報ファイル簿は、センターが保有している個人情報ファイルを通じて一の帳簿とし、総務部の個人情報保護窓口に備えて置き一般の閲覧に供するとともに、センターのホームページに掲載して公表するものとする。
- 6 事務部門等の個人情報保護管理者は、個人情報ファイル簿に記載すべき事項に変更があったときは、直ちに、当該個人情報ファイル簿を修正しなければならない。
- 7 事務部門等の個人情報保護管理者は、個人情報ファイル簿に掲載した個人情報ファイルの保有をやめたとき、またはその個人情報ファイルが第2項第7号に該当するに至ったときは、遅滞なく、当該個人情報ファイルについての記載を削除しなければならない。
- 8 事務部門等の個人情報保護管理者は、前2項の規定により個人情報ファイル簿を修正または削除した場合、その旨を総括個人情報保護管理者に報告しなければならない。

(特定個人情報ファイルの作成の制限)

第27条 役職員は、個人番号関係事務を処理するために必要な場合その他番号法で定める場合を除き、特定個人情報ファイルを作成してはならない。

(保有個人情報ファイル管理簿の作成)

第28条 事務部門等の個人情報保護管理者は、保有個人情報等を含む文書ファイルについて、それぞれ次の各号に掲げる事項を記載した帳簿を作成するものとする。

- 一 保有個人情報等を含む文書ファイルの名称、当該文書ファイルを利用する事務を所掌する課室等の名称並びに当該文書ファイルの管理責任者、記録媒体の種別及び保管場所
- 二 保有個人情報等の利用目的
- 三 保有個人情報等の記録項目及び記録範囲
- 四 記録情報の収集方法
- 五 当該文書ファイルに関して講じている安全管理措置
- 六 記録情報をセンター以外の者に経常的に提供する場合には、その提供先
- 七 当該文書ファイルを廃棄する際の廃棄方法
- 八 その他必要と認められる事項

(開示・訂正及び利用停止)

第29条 保有個人データに関する事項の公表等、センターに対してセンターの保有する自己を本人とする保有個人情報等の開示・訂正または利用停止を請求する手続、及び当該手続を受けてセンターが行う手続等については、「国立研究開発法人国立成育医療研究センターの保有する個人情報の開示等の手続に関する規程」の定めるところによる。

(安全確保上の問題への対応)

第30条 個人データの漏洩・滅失・毀損等、安全確保の上で問題となる事案または問題となる事案の

- 発生のおそれを認識した場合に、その事案等を認識した役職員は、直ちに当該保有個人情報等を管理する個人情報保護管理者及び特定個人情報保護責任者に報告するものとする。
- 2 前項の報告を受けた分担個人情報保護管理者は、被害の拡大防止または復旧等のために必要な措置を速やかに講じるものとする。ただし外部からの不正アクセスや不正プログラムの感染が疑われる当該端末等の LAN ケーブルを抜くなど、被害拡大防止のため直ちに行い得る措置については、直ちに行う（職員に行わせることを含む。）ものとする。
  - 3 第 1 項の報告を受けた分担個人情報保護管理者は、直ちに総括個人情報保護管理者及び事務部門等の個人情報保護管理者に報告し、その後事案の発生した経緯・被害状況等を調査し、判明次第追加して報告するものとする。
  - 4 総括個人情報保護管理者は、前項の報告を受けた場合には、事案の内容等に応じて、当該事案の内容・経緯・被害状況等を理事長に速やかに報告するものとする。
  - 5 総括個人情報保護管理者及び事務部門等の個人情報保護管理者は、事案の発生した原因を分析し、再発防止のために必要な措置を講じるものとする。
  - 6 総括個人情報保護管理者及び事務部門等の個人情報保護管理者は、協議の上事案の内容・影響等に応じて行政への報告（厚生労働省医政局医療経営支援課、総務省行政管理局及び東京都福祉保健局医療政策部医療安全課）、事実関係及び再発防止策の公表、当該事案に係る本人への対応等の措置を講じるものとする。
  - 7 前項の対応の経過については、速やかに委員会に報告しなければならない。
  - 8 事案が以下のいずれかに該当する場合は、総括個人情報保護管理者は、当該事案を知った日から 30 日以内（下記第三号に該当する場合は 60 日以内）に、当該事案が生じた旨及び次項に定める事項を個人情報保護委員会に報告しなければならない。ただし、漏洩等した、またはそのおそれがある個人データ（以下、この条において「当該個人データ」という。）が高度な暗号化等の措置を講じている場合を除く。
    - 一 当該個人データに要配慮個人情報が含まれる場合
    - 二 当該個人データが、不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある場合
    - 三 漏洩等が、不正の目的をもって行われたおそれがある場合
    - 四 当該個人データに係る本人の数が千人を超える場合
  - 9 前項に定める報告について、その報告事項は以下各号のうち、報告をしようとする時点において把握しているものとする。
    - 一 概要
    - 二 漏洩等した、またはそのおそれがある個人データの項目
    - 三 漏洩等した、またはそのおそれがある個人データに係る本人の数
    - 四 原因
    - 五 二次被害またはそのおそれの有無及びその内容
    - 六 本人への対応の実施状況
    - 七 公表の実施状況
    - 八 再発防止のための措置

#### 九 その他参考となる事項

- 10 第8項に該当する場合は、以下のいずれかに該当する場合を除き、総括個人情報保護管理者は、当該事案が生じた旨を本人に通知しなければならない。
- 一 本人への通知が困難な場合であって、本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとる場合
  - 二 当該個人データに、本人等に開示することが適切でない情報が含まれる場合

#### (監査)

第31条 監査責任者は、保有個人情報等の適切な管理を検証するため、前項までに規定する措置の状況を含む当該医療機関における個人情報等の管理の状況について、定期に及び必要に応じ随時に監査（外部監査を含む。）を行い、その結果を理事長に報告するものとする。

#### (点検)

第32条 事務部門等の個人情報保護管理者及び特定個人情報保護責任者は、自ら管理責任を有する保有個人情報等の記録媒体、処理経路及び保管方法等について、定期にまたは随時に点検を行い、その結果を総括個人情報保護管理者に報告するものとする。

#### (評価及び見直し)

第33条 総括個人情報保護管理者、事務部門等の個人情報保護管理者及び特定個人情報保護責任者は、保有個人情報等の適切な管理のための措置について、監査または点検の結果等を踏まえ、実効性等の観点から保有個人情報等の適切な管理のための措置について評価し、必要があると認めるときは、その見直し等の措置を講じるものとする。

#### (行政機関との連携)

第34条 総括個人情報保護管理者は、個人情報の保護に関する基本指針（平成16年4月2日閣議決定）4を踏まえ、センターを所管する厚生労働省と緊密に連携して、その所有する個人情報等の適切な管理を行うものとする。

#### (苦情処理)

第35条 事務部門等の個人情報保護管理者及び特定個人情報保護責任者は、個人情報等の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めるものとする。

#### (個人情報保護窓口)

第36条 センターに、個人情報等の保護及び開示等に関する窓口として個人情報保護窓口を設置するものとする。

- 2 個人情報保護窓口は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター情報公開手続規程（平成22年規程第36号）第15条に規定する情報公開窓口が兼ねるものとする。ただし、総括個人情報保護

管理者が別に定める場合は、この限りでない。

(その他)

第 37 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、理事長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 23 年規程第 7 の 3 号)

(施行期日)

この規程は、平成 23 年 5 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 25 年規程第 19 号)

(施行期日)

この規程は、平成 25 年 5 月 1 日から施行する。

(施行期日)

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 27 年規程第 43 号)

(施行期日)

この規程は、平成 27 年 6 月 1 日から施行する。

附 則 (平成 28 年規程 5 号)

(施行期日)

この規程は、平成 28 年 3 月 1 日から施行する。

附 則（平成 31 年規程第 4 号）

（施行期日）

この規程は、平成 31 年 3 月 1 日から施行する。

附 則（令和元年規程第 11 号）

（施行期日）

この規程は、令和元年 10 月 1 日から施行する。

附 則（令和 5 年規程第 1 号）

（施行期日）

この規程は、令和 5 年 2 月 1 日から施行する。

