

# 個人情報取扱確認書

医療機器共同利用委託契約書に基づき、検査を受ける者（以下、被検者という）の個人情報の取扱いについて、下記のとおり個人情報取扱確認書（以下、本書という）に細目を定める。

## （定義）

第1 本書で「個人情報」とは、甲が乙に医療機器共同利用を委託するに当たって乙に提供する情報及び乙が当該検査を行うことによって取得する情報のうち、生存する被検者及び死亡した被検者の個人に関する情報（被検者の氏名、生年月日、検査結果、結果に対する評価、検査所見など）であって、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して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）を言う。

## （法令の遵守）

第2 甲及び乙は、被検者の個人情報の取扱いに際しては、個人情報の保護に関する法律その他個人情報の保護に関する法令を遵守するとともに、関係省庁等の作成した個人情報に関するガイドラインに従うものとする。

## （利用目的の特定）

第3 乙は、当該検査を受託するに当たって甲から提供された被検者の個人情報は、甲から受託した当該検査の目的でのみ利用することとし、この利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱わない。但し、法16条3項各号に掲げる場合その他法令に基づく場合は、この限りではない。

## （安全管理措置）

第4 乙は、次条以下に定めるところに従い、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他個人情報の安全管理のため、個人情報の管理責任者を定め、十分な安全管理対策を講じなければならない。

## （規程の整備）

第5 乙は、本書に定められた義務を履行するため、個人情報保護のために必要な諸規定を整備する。

## （従業者の監督）

第6 乙は、その従業者に対する必要かつ適切な監督を行う。

## （管理体制）

第7 乙は、第三者ない当該検査に関与しない乙の従業員が入手できないよう、個人情報の記録された媒体（紙、電磁的記録など媒体の種類を問わない）の漏えい対策（執務室の入退室管理、媒体の施設保管、データファイルへのパスワード設定や暗号化等を含む）を講じる。

## （複製等の禁止）

第8 乙は、甲の事前の承諾がある場合を除き、個人情報に加工（それが委託の内容である場合を除く）、改ざんを加えてはならない。

2 乙は、甲の事前の承諾がある場合を除き、甲より受託した当該検査に必要となる範囲を超えて、個人情報が記録された資料等を複製（コピー機による複写、電磁的記録の複製等方法は問わない）してはならない。

(安全管理措置の監督)

第9 甲は、必要があると認めるときは、乙に対し、個人情報の管理及び保険状況について、書面による報告を求めることができる。

2 甲は、必要があると認められたときは、乙による個人情報の安全管理状況を確認することができる。この場合、乙は確認に協力しなければならない。

(連絡及び善後措置)

第10 乙は、甲から提供された被検者の個人情報漏えい等の事故が乙ないし乙の委託先において発生した場合又は発生の可能性が高いと判断した場合、並びに、個人情報の取扱いについて乙が本書に違反している場合又はその兆候が高いと判断した場合は、直ちに甲に対してその旨及びその内容を連絡し、善後措置を講ずる。

(個人情報の第三者提供)

第11 乙は、法23条1項各号に掲げる場合その他法令に定める場合を除くほか、個人情報を第三者に提供してはならない。但し、乙が当該検査を他の検査機関等に委託する場合は、この限りではない。

(相手方への連絡など)

第12 甲及び乙は、被検者より、法の規定により個人情報の開示、訂正、追加、削除又は利用停止を求められた場合には、被検者の同意を得たうえで、相手方に対して速やかにその旨を通知する。

2 被検者が乙に対して前項の請求を行った場合には、乙の保有する個人情報が甲からの検査の委託に当たって提供されたものであることに鑑み、被検者からの請求に対しては甲において対処するものとし、乙は、これに必要な協力を行う。

(個人情報の返還ないし廃棄)

第13 乙が、当該検査の結果、検査に対する評価、検査所見などを甲に報告するなどして委託の目的を終了した場合の個人情報の返還ないし廃棄に関しては、別途甲、乙間で協議して定めるものとする。但し、法令等により別途規定されている場合は、これを遵守するものとする。

2 乙は、委託の目的を終了した個人情報を廃棄する場合には、裁断するなどして個人情報を復元できない形にして廃棄する。

(存続期間)

第14 本書の存続期間は、甲・乙間の医療機器共同利用の委託契約の存続期間と同一とする。

(残存義務)

第15 第8、第10、第11、及び第13に基づく義務は、本書が効力を失った後も残存するものとする。

2 乙は、甲から受託した当該検査に関与した従業者に対し、乙との雇用契約、委託契約などの契約関係の終了後においても、秘密保持義務を負わせるものとし、これに必要な措置を講じるものとする。