

平成22年4月1日規程第39号

国立研究開発法人国立循環器病研究センターの保有する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循環器病研究センター（以下「センター」という。）において個人情報の取扱いに関する基本的事項及び行政機関等匿名加工情報（行政機関等匿名加工情報ファイルを構成するものに限る。）の提供に関する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、並びに個人の権利利益を保護することを目的とする。

2 センターにおける個人情報の取扱いについては、法令に定めるもののほか、この規程、情報システム運用基本規程（平成25年4月1日規程第92-2号）、電子カルテ運用管理規程（平成24年1月9日規程第79号）、情報セキュリティポリシー、その他センターが定める規程等の個人情報に関する規定の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）第2条、第16条及び第60条の定めるところによる。

(総括保護管理者)

第3条 センターに総括保護管理者を置き、総務部長をもって充てる。

2 総括保護管理者は、センターにおける個人情報の管理に関する事務を総括する。

3 総務部長は、前項に規定する事務のうち、研究所・オープンバージョンセンター及び病院に関するものについては、研究所長、オープンバージョンセンター長、院長に行わせることができる。

4 総務課長は、センターにおける副総括保護管理者として総務部長を補佐する。

(保護管理者)

第4条 研究所、オープンバージョンセンター、病院、管理部門（総務部、人事部、企画経営部、財務経理部、情報統括部、研究振興部等）その他センターの部門等（以下「研究所等」という。）に保護管理者を置くこととする。

2 保護管理者は、研究所等における保有個人情報の管理に関する事務をつかさどる。

3 個人情報を取り扱う部、課、室（以下「課等」という。）の長は、保護管理者として、各課等における個人情報を適切な管理を確保する任に当たるとともに、個人情報を情報システムで取り扱う場合、保護管理者は、当該情報システムの管理者と連携して、

その任に当たる。

(保護担当者)

第5条 個人情報を取り扱う各部署に、保護管理者が指定する保護担当者を一人又は複数人置く。

2 保護担当者は、保護管理者を補佐し、各部署における個人情報の管理に関する事務を担当する。

(監査責任者)

第6条 センターに監査責任者を置き、監査室長をもって充てる。

2 監査責任者は、センターにおける個人情報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7条 総括保護管理者は、センターにおける個人情報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、定期又は随時に開催するものとする。

2 委員会の議長は、総括保護管理者とする。

3 委員会の委員は、総括保護管理者が必要と認める者とする。

4 委員会の庶務は、総務課において行う。

5 前各項に規定するほか、委員会に関し必要な事項は、総括保護管理者が別に定める。

(教育研修)

第8条 総括保護管理者、保護管理者は、個人情報の取扱いに従事する役職員(派遣労働者、委託職員を含む。以下同じ。)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 総括保護管理者及び保護管理者は、個人情報を取り扱う情報システムの管理に関する事務に従事する職員に対し、個人情報の適切な管理のために、情報システムの管理、運用及びセキュリティ対策に関して必要な教育研修を行うものとする。

3 総括保護管理者は、保護管理者並びに保護担当者に対し、個人情報の適切な管理のための教育研修を実施する。

4 保護管理者は、当該課等の職員に対し、個人情報の適切な管理のために、総括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9条 役職員は、関連する法令、この規程その他の規程等の定め並びに総括保護管理者、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、個人情報保護法第74条第1項第3号から第7号までに掲げる事項及び当該個人情報の管理方法について、あらかじめ保護担当者を通じて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、事後に保護担当者を通じて保護管理者の承認を得るものとする。

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10条 役職員は、個人情報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。）をできる限り特定するものとする。

2 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。

(利用目的による制限)

第11条 役職員は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条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、個人情報を取り扱ってはならない。

2 役職員は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前2項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又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 公衆衛生の向上又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 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等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（当該個人データを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。）。

(不適正な利用の禁止)

第12条 役職員は、違法又は不当な行為を助長し、又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。

(適正な取得)

第13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

二 人の生命、身体又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 公衆衛生の向上又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 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該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(当該要配慮個人情報を取得する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。)(当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。)

六 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、学術研究機関等、個人情報保護法第57条第1項各号に掲げる者その他個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護施行規則第3号。以下「個人情報保護施行規則」という。)

第6条で定める者により公開されている場合

七 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして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。以下「個人情報保護施行令」という。)第9条で定める場合

(取得に際しての利用目的の通知等)

第14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、又は公表するものとする。

2 役職員は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面(電磁的記録を含む。以下この項において同じ。)に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人

情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示するものとする。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。

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、本人に通知し、又は公表するものとする。

4 前3項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

三 国の機関又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、利用目的を本人に通知し、又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場合

(データ内容の正確性の確保等)

第15条 役職員は、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とともに、利用する必要がなくなったときは、当該個人データを遅滞なく消去するよう努めるものとする。

(安全管理措置)

第16条 役職員は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又は毀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るものとする。

(役職員の監督)

第17条 保護管理者は、その役職員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、当該役職員に対する必要かつ適切な監督を行うものとする。

(委託先の監督)

第18条 役職員は、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うものとする。

(漏えい等の報告等)

第19条 総括保護管理者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失、毀損その他の

個人データの安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして個人情報保護施行規則第7条で定めるものが生じたときは、個人情報保護施行規則第8条で定めるところにより、当該事態が生じた旨を個人情報保護委員会に報告するものとする。ただし、センターが、他の個人情報取扱事業者又は行政機関等から当該個人データの取扱いの全部又は一部の委託を受けた場合であって、個人情報保護施行規則第9条で定めるところにより、当該事態が生じた旨を当該他の個人情報取扱事業者又は行政機関等に通知したときは、この限りでない。

2 前項に規定する場合には、保護管理者（同項ただし書の規定による通知をした場合を除く。）は、本人に対し、個人情報保護施行規則第10条で定めるところにより、当該事態が生じた旨を通知するものとする。ただし、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ときは、この限りでない。

（第三者提供の制限）

第20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

二 人の生命、身体又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 公衆衛生の向上又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 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、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（当該個人データ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。）。

2 保護管理者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、個人情報保護施行規則第11条で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、前項の規定にかかわらず、当該個人データを第三者に提供することができる。ただし、第三者に提供される個人データが要配慮個人情報又は第13条第1項の規定に違反して取得されたもの若しくは他の個人情報取扱事業者からこの項本文の規定により提供されたもの（その全部又は一部を複製し、又は加工したも

のを含む。)である場合は、この限りでない。

一 第三者への提供を行う場合において、センターの名称及び住所並びに保護管理者(以下この条、第23条第1項第1号において同じ。)の氏名

二 第三者への提供の利用目的(利用目的が具体的に分かる内容とすること。)

三 第三者に提供される個人データの項目(具体的に列挙すること。)

四 第三者に提供される個人データの取得の方法

五 第三者への提供の方法

六 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止する旨

七 本人の求めを受け付ける方法(例:郵送、メール送信、ホームページ上の指定フォームへの入力等)

八 その他個人の権利利益を保護するために必要なものとして次に掲げる事項

イ 第三者に提供される個人データの更新の方法

ロ 当該届出に係る個人データの第三者への提供を開始する予定日

3 保護管理者は、前項第1号に掲げる事項に変更があったとき又は同項の規定による個人データの提供をやめたときは遅滞なく、同項第3号から第5号まで、第7号又は第8号に掲げる事項を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、個人情報保護施行規則第11条で定めるところにより、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出るものとする。

4 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、前各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 センターが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全部又は一部を委託することに伴って委託先に当該個人データが提供される場合

二 合併その他の事由による事業の承継に伴って事業の承継先へ個人データが提供される場合

三 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、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的並びに当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき。

5 保護管理者は、前項第3号に規定する個人データの管理について責任を有する者の氏名、名称若しくは住所又は法人にあっては、その代表者の氏名に変更があったときは遅滞なく、同号に規定する利用する者の利用目的又は当該責任を有する者を変更しようとするときはあらかじめ、その旨について、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くものとする。

(外国にある第三者への提供の制限)

第21条 保護管理者は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条及び第24条第1項第2号において同じ。）（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外国として個人情報保護施行規則第15条で定めるものを除く。以下この条及び同号において同じ。）にある第三者（個人データの取扱いについてセンターが講ずべきこととされている措置に相当する措置（第3項において「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護施行規則第16条で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項並びに同号において同じ。）に個人データを提供する場合には、前条第1項各号に掲げる場合を除くほか、あらかじめ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るものとする。この場合においては、同条の規定は、適用しない。

2 保護管理者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護施行規則第17条で定めるところにより、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を当該本人に提供するものとする。

3 保護管理者は、個人データを外国にある第三者（第1項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護施行規則第18条で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供するものとする。

(第三者提供に係る記録の作成等)

第22条 保護管理者は、個人データを第三者（個人情報保護法第16条第2項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条（第24条第3項において読み替えて準用する場合を含む。）において同じ。）に提供したときは、個人情報保護施行規則第19条で定めるところにより、当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名又は名称その他の個人情報保護施行規則第20条で定める事項に関する記録を作成するものとする。ただし、当該個人データの提供が第20条第1項各号又は第4項各号のいずれか（前条第1項の規定による個人データの提供にあつては、第20条第1項各号のいずれか）に該当する場合は、この限りでない。

2 保護管理者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護施行規則第21条で定める期間保存するものとする。

(第三者提供を受ける際の確認等)

第23条 保護管理者は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報

保護施行規則第22条で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行うものとする。ただし、当該個人データの提供が第20条第1項各号又は第4項各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

一 当該第三者の氏名又は名称及び住所並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 保護管理者は、前項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護施行規則第23条で定めるところにより、当該個人データの提供を受けた年月日、当該確認に係る事項その他の個人情報保護施行規則第24条で定める事項に関する記録を作成するものとする。

3 保護管理者は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護施行規則第25条で定める期間保存するものとする。

(個人関連情報の第三者提供の制限等)

第24条 保護管理者は、第三者が個人関連情報(個人関連情報データベース等を構成するものに限る。)を個人データとして取得することが想定されるときは、第20条第1項各号に掲げる場合を除くほか、次に掲げる事項について、あらかじめ個人情報保護施行規則第26条で定めるところにより確認することをしないで、当該個人関連情報を当該第三者に提供してはならない。

一 当該第三者がセンターから個人関連情報の提供を受けて本人が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当該本人の同意が得られていること

二 外国にある第三者への提供にあっては、前号の本人の同意を得ようとする場合において、個人情報保護施行規則第17条第1項及び第2項で定めるところにより、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 第21条第3項の規定は、前項の規定により役職員が個人関連情報を提供する場合について準用する。この場合において、同条第3項中「講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供し」とあるのは、「講じ」と読み替えるものとする。

3 前条第2項及び第3項までの規定は、第1項の規定により役職員が確認する場合について準用する。この場合において、同条第2項中「の提供を受けた」とあるのは、「を提供した」と読み替えるものとする。

(仮名加工情報の作成等)

第25条 役職員は、仮名加工情報(仮名加工情報データベース等を構成するものに限る。)を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができ

ないようにするために必要なものとして個人情報保護施行規則第31条で定める基準に従い、個人情報を加工するものとする。

2 保護管理者は、管下の役職員が仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。以下この条及び次条第3項において読み替えて準用する第7項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護施行規則第32条で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じるものとする。

3 役職員は、第11条の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、第10条第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（個人情報であるものに限る。以下この条において同じ。）を取り扱ってはならない。

4 仮名加工情報についての第14条の規定の適用については、同条第1項及び第3項中「、本人に通知し、又は公表」とあるのは「公表」と、同条第4項第1号から第3号までの規定中「本人に通知し、又は公表する」とあるのは「公表する」とする。

5 役職員は、仮名加工情報である個人データ及び削除情報等を利用する必要がなくなったときは、当該個人データ及び削除情報等を遅滞なく消去するよう努めるものとする。

6 役職員は、第20条第1項及び第2項並びに第21条第1項の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報である個人データを第三者に提供してはならない。この場合において、第20条第4項中「前各項」とあるのは「第25条第6項」と、同項第3号中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第5項中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置く」とあるのは「公表する」と、第22条第1項ただし書中「第20条第1項各号又は第4項各号のいずれか（前条第1項の規定による個人データの提供にあつては、第20条第1項各号のいずれか）」とあり、及び第23条第1項ただし書中「第20条第1項各号又は第4項各号のいずれか」とあるのは「法令に基づく場合又は第20条第4項各号のいずれか」とする。

7 役職員は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。

8 役職員は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、電話をかけ、郵便若しくは民間事業者による信書の送達に関する法律（平成14年法律第99号）第2条第6項に規定する一般信書便事業者若しくは同条第9項に規定する特定信書便事業者による同条第2項に規定する信書便により送付し、電報を送達し、ファクシミリ装置若しくは電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて個人情報保護施行規則第33条で定めるものをいう。）を用い送信し、又は住居を訪

問するために、当該仮名加工情報に含まれる連絡先その他の情報を利用してはならない。

9 仮名加工情報、仮名加工情報である個人データ及び仮名加工情報である保有個人データについては、第10条第2項及び第19条までの規定は、適用しない。

(仮名加工情報の第三者提供の制限等)

第26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。次項及び第3項において同じ。）を第三者に提供してはならない。

2 第20条第4項及び第5項の規定は、仮名加工情報の提供を受ける者について準用する。この場合において、同条第4項中「前各項」とあるのは「第21条第1項」と、同項第3号中「本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第5項中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置く」とあるのは「公表する」と読み替えるものとする。

3 第16条から第18条まで、第56条並びに前条第7項及び第8項の規定は、仮名加工情報の取扱いについて準用する。この場合において、第16条中「漏えい、滅失又は毀損」とあるのは「漏えい」と、前条第7項中「ために、」とあるのは「ために、削除情報等を取得し、又は」と読み替えるものとする。

(個人情報の提供に係る措置等)

第27条 保護管理者は、個人情報保護法の規定に基づき行政機関等以外の者に個人情報を提供する場合には、原則として、提供先における利用目的、利用する業務の根拠法令、利用する記録範囲及び記録項目、利用形態等について書面を取り交わすものとする。

2 保護管理者は、前項に規定する場合には、安全確保の措置を要求するとともに、必要があると認めるときは、提供前又は随時に実地の調査等を行い、措置状況を確認してその結果を記録するとともに、改善要求等の措置を講じるものとする。

3 保護管理者は、個人情報保護法の規定に基づき行政機関等に個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、前2項に規定する措置を講じるものとする。

(個人情報ファイル簿の作成及び公表)

第28条 保護管理者は、個人情報保護施行令第20条第1項から第5項で定めるところにより、センターが保有している個人情報ファイルについて、それぞれ個人情報保護法第74条第1項第1号から第7号まで、第9号及び第10号に掲げる事項その他個人情報保護施行令第20条第6項で定め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、作成した個人情報ファイル簿を総務部長に送付するとともに公表するものとする。

2 前項の規定は、次に掲げる個人情報ファイルについては、適用しない。

一 個人情報保護法第74条第2項第1号から第10号までに掲げる個人情報ファイ

ル

二 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又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

三 前号に掲げる個人情報ファイルに準ずるものとして個人情報保護施行令第20条第7項で定める個人情報ファイル

3 第1項の規定にかかわらず、保護管理者は、記録項目の一部若しくは個人情報保護法第74条第1項第5号若しくは第7号に掲げる事項を個人情報ファイル簿に記載し、又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又は事業の性質上、当該事務又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若しくは事項を記載せず、又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 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するものとする。

5 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するものとする。

6 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、又はその個人情報ファイルが個人情報保護法第74条第2項第9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消除するものとする。

7 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又は消除した場合、その旨を総務部長に報告するものとする。

（個人情報ファイル管理簿の作成）

第29条 保護管理者は、個人情報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 個人情報ファイルの名称、当該個人情報ファイルの名称を利用する事務を所掌する課室等の名称並びに当該個人情報ファイルの名称の管理責任者、記録媒体の種別及び保管場所

二 個人情報ファイルの利用目的

三 個人情報ファイルに記録される項目及び個人の範囲

四 個人情報ファイルに記録される個人情報の収集方法

五 個人情報ファイルに記録される個人情報に要配慮個人情報が含まれるときは、その旨

六 当該個人情報ファイルに関して講じている安全管理措置

七 個人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

八 当該個人情報ファイルを廃棄する際の廃棄方法

九 その他必要と認められる事項

(開示、訂正及び利用停止)

第30条 センターに対しセンターの保有する自己を本人とする個人情報の開示、訂正又は利用停止を請求する手続、当該手続を受けてセンターが行う手続等については、開示等規程の定めるところによる。

(アクセス制限)

第31条 保護管理者は、個人情報の秘匿性等の内容に応じて、当該個人情報にアクセスする権限を有する役職員とその権限の内容を定めるものとする。その権限は当該役職員が業務を行う上で必要最小限の範囲に限るものとする。

2 アクセス権限を有しない役職員は、個人情報にアクセスしてはならない。

3 アクセス権限を有する役職員であっても、業務上の目的以外の目的で個人情報にアクセスしてはならない。

(可搬型記憶媒体の取扱い等及び情報システムの管理・安全の確保等)

第32条 可搬型記憶媒体の取扱い等及び情報システムの管理・安全の確保等については情報システム運用基本規程(平成25年4月1日規程第92-2号)、電子カルテ運用管理規程(平成24年1月9日規程第79号)、情報セキュリティポリシーに則り対応するものとする。

(入退管理)

第33条 保護管理者は、個人情報を取り扱う基幹的なサーバ等の機器を設置する室その他の区域(以下「情報システム室等」という。)に立ち入る権限を有する者を定めるとともに、用件の確認、入退の記録、部外者について識別できるようにすること、部外者が立ち入る場合の職員の立会い又は監視設備による監視、可搬型記憶媒体等の持込み、利用及び持ち出しの制限又は検査等の措置を講じるものとする。また、個人情報を記録する媒体を保管するための施設(以下「保管施設」という。)を設けている場合においても、必要があると認めるときは、同様の措置を講じるものとする。

2 保護管理者は、必要があると認めるときは、情報システム室等の出入口を特定して入退の管理を容易にすることや所在表示の制限等の措置を講じるものとする。

3 保護管理者は、情報システム室等及び保管施設の入退の管理について、必要があると認めるときは、立入りに係る認証機能を設定し、及びパスワード等の管理に関する定めの整備(その定期又は随時の見直しを含む。)、パスワード等の読取防止等を行うために必要な措置を講じるものとする。

(業務の委託等)

第34条 役職員は、個人情報の取扱いに係る業務を外部に委託する場合には、個人情報の適切な管理を行う能力を有しない者を選定してはならない。

2 役職員は、前項の場合においては、契約書に、次に掲げる事項並びに規程及びその他のセンターにおける個人情報の取扱いに関する取り決めを遵守する旨を明記するとともに、委託先における責任者及び業務従事者の管理及び実施体制、個人情報の管理の状況についての検査に関する事項等の必要な事項について書面で確認するものとする。

一 個人情報に関する秘密保持、目的外利用の禁止等の義務

二 再委託の制限又は事前承認等再委託に係る条件に関する事項

三 個人情報の複製等の制限に関する事項

四 個人情報の漏えい等の事案の発生時における対応に関する事項

五 委託終了時における個人情報の消去及び媒体の返却に関する事項

六 違反した場合における契約解除、損害賠償責任その他必要な事項

3 個人情報の取扱いに係る業務を外部に委託する場合には、役職員は委託する個人情報の秘匿性等その内容に応じて、委託先における個人情報の管理の状況について、年1回以上の定期的検査等により確認するものとする。

4 委託先において、個人情報の取扱いに係る業務が再委託される場合には、役職員は委託先に第2項の措置を講じさせるとともに、再委託される業務に係る個人情報の秘匿性等その内容に応じて、委託先を通じて又は委託元自らが前項の措置を実施するものとする。個人情報の取扱いに係る業務について再委託先が再々委託を行う場合以降も同様とする。

5 役職員は、個人情報の取扱いに係る業務を派遣労働者によって行わせる場合には、労働者派遣契約書に秘密保持義務等個人情報の取扱いに関する事項を明記するものとする。

6 保護管理者及び保護担当者は、前5項に規定する事項について、役職員に必要な指示及び助言を行うものとする。

(安全確保上の問題への対応)

第35条 個人情報の漏えい等安全確保の上で問題となる事案又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、直ちに当該個人情報を管理する保護管理者に報告するものとする。

2 前項の報告を受けた保護管理者は、被害の拡大防止又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(役職員に行わせることを含む。)ものとする

3 第1項の報告を受けた保護管理者は、様式1により直ちに総括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、判明次第追加して様式2により報告するものとする。

4 総括保護管理者は、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 総括保護管理者は、事案の内容等に応じて、事案の内容、経緯、被害状況等について、厚生労働省に対し、速やかに情報提供を行う。

6 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。

(行政機関等匿名加工情報の作成及び提供等)

第36条 役職員は、第36条から第50条までの規定に従い、行政機関等匿名加工情報(行政機関等匿名加工情報ファイルを構成するものに限る。以下第36条から第50条までにおいて同じ。)を作成することができる。

2 役職員は、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、行政機関等匿名加工情報を提供してはならない。

一 法令に基づく場合(第36条から第50条の規定に従う場合を含む。)

二 個人情報を利用目的のために第三者に提供することができる場合において、当該個人情報を加工して作成した行政機関等匿名加工情報を当該第三者に提供するとき。

3 役職員は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために削除情報(ただし、行政機関等匿名加工情報の作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号をいう。個人情報に該当するものに限る。)を自ら利用し、又は提供してはならない。

(提案の募集に関する事項の個人情報ファイル簿への記載)

第37条 保護管理者は、センターが保有している個人情報ファイルが個人情報保護法第60条第3項各号のいずれにも該当すると認めるときは、当該個人情報ファイルについては、個人情報ファイル簿に次に掲げる事項を記載するものとする。この場合における当該個人情報ファイルについての第28条第1項の規定の適用については、同項中「第10号」とあるのは、「第10号並びに第37条各号」とする。

一 第39条第1項の提案の募集をする個人情報ファイルである旨

二 第39条第1項の提案を受けるセンターの名称及び所在地

(提案の募集)

第38条 保護管理者は、個人情報保護施行規則第53条で定めるところにより、定期的に、保有している個人情報ファイル(個人情報ファイル簿に前条第1号に掲げる事項

の記載があるものに限る。第36条から第50条までにおいて同じ。) について、次条第1項の提案を募集するものとする。

(行政機関等匿名加工情報をその用に供して行う事業に関する提案)

第39条 前条の規定による募集に応じて個人情報ファイルを構成する個人情報を加工して作成する行政機関等匿名加工情報をその事業の用に供しようとする者は、当該行政機関等匿名加工情報を保有するセンターに対し、当該事業に関する提案をすることができる。

2 前項の提案は、次に掲げる事項を記載した様式4を当該行政機関等匿名加工情報を有するセンターに提出してしなければならない。代理人によって提案をする場合にあつては、様式3に当該代理人の権限を証する書面を添え行うものとする。

一 提案をする者の氏名又は名称及び住所又は居所並びに法人その他の団体にあつては、その代表者の氏名

二 提案に係る個人情報ファイルの名称

三 提案に係る行政機関等匿名加工情報の本人の数

四 前号に掲げるもののほか、提案に係る行政機関等匿名加工情報の作成に用いる第65条第1項の規定による加工の方法を特定するに足りる事項

五 提案に係る行政機関等匿名加工情報の利用の目的及び方法その他当該行政機関等匿名加工情報がその用に供される事業の内容

六 提案に係る行政機関等匿名加工情報を前号の事業の用に供しようとする期間

七 提案に係る行政機関等匿名加工情報の漏えいの防止その他当該行政機関等匿名加工情報の適切な管理のために講ずる措置

八 前各号に掲げるもののほか、個人情報保護施行規則第54条第3項で定める事項

3 前項の様式3には、次に掲げる書面その他個人情報保護施行規則第54条第4項で定める書類を添付しなければならない。

一 第1項の提案をする者が次条各号のいずれにも該当しないことを誓約する書面(様式4(第45条第2項で準用する場合を含む。))

二 前項第5号の事業が新たな産業の創出又は活力ある経済社会若しくは豊かな国民生活の実現に資するものであることを明らかにする書面

4 前項の規定は、代理人によって第1項の提案をする場合に準用する。この場合において、個人情報保護施行規則第54条第4項第1号から第3号までの規定中「提案をする者」とあるのは「代理人」と読み替えるものとする。

5 保護管理者は、第2項の規定により提出された書面又は第3項の規定により添付された書類に不備があり、又はこれらに記載すべき事項の記載が不十分であると認めるときは、第1項の提案をした者又は代理人に対して、説明を求め、又は当該書面若しくは書類の訂正を求めることができる。

(欠格事由)

第40条 次の各号のいずれかに該当する者は、前条第1項の提案をすることができない。

- 一 未成年者
- 二 心身の故障により前条第1項の提案に係る行政機関等匿名加工情報をその用に供して行う事業を適正に行うことができない者として個人情報保護施行規則第55条で定めるもの
- 三 破産手続開始の決定を受けて復権を得ない者
- 四 禁錮以上の刑に処せられ、又は個人情報保護法の規定により刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者
- 五 第47条の規定により行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約を解除され、その解除の日から起算して2年を経過しない者
- 六 法人その他の団体であつて、その役員のうち前各号のいずれかに該当する者があるもの

(提案の審査等)

第41条 保護管理者は、第39条第1項の提案があつたときは、当該提案が次に掲げる基準に適合するかどうかを担当の役職員に審査させるものとする。

- 一 第39条第1項の提案をした者が前条各号のいずれにも該当しないこと。
 - 二 第39条第2項第3号の提案に係る行政機関等匿名加工情報の本人の数が、行政機関等匿名加工情報の効果的な活用の観点からみて個人情報保護施行規則第56条で定める数以上であり、かつ、提案に係る個人情報ファイルを構成する個人情報の本人の数以下であること。
 - 三 第39条第2項第3号及び第4号に掲げる事項により特定される加工の方法が第43条第1項の基準に適合するものであること。
 - 四 第39条第2項第5号の事業が新たな産業の創出又は活力ある経済社会若しくは豊かな国民生活の実現に資するものであること。
 - 五 第39条第2項第6号の期間が行政機関等匿名加工情報の効果的な活用の観点からみて個人情報保護施行規則第57条で定める期間を超えないものであること。
 - 六 第39条第2項第5号の提案に係る行政機関等匿名加工情報の利用の目的及び方法並びに同項第7号の措置が当該行政機関等匿名加工情報の本人の権利利益を保護するために適切なものであること。
 - 七 前各号に掲げるもののほか、個人情報保護施行規則第58条で定める基準に適合するものであること。
- 2 保護管理者は、前項の規定により審査した結果、第39条第1項の提案が前項各号に掲げる基準に適合すると認めるときは、様式5（第45条第2項で準用する場合を含

む。)により作成した第42条の規定による行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約の締結の申込みに関する書類及び当該契約の締結に関する書類を添えて様式6の通知書により当該提案をした者に対し、次に掲げる事項を通知するものとする。

一 次条の規定により当該行政機関等匿名加工情報を有するセンターとの間で行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約を締結することができる旨

二 前号に掲げるもののほか、個人情報保護施行規則第59条第2項で定める事項

3 保護管理者は、第1項の規定により審査した結果、第39条第1項の提案が第1項各号に掲げる基準のいずれかに適合しないと認めるときは、様式7により、当該提案をした者に対し、理由を付して、その旨を通知するものとする。

(行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約の締結)

第42条 前条第2項の規定による通知を受けた者は、第41条第2項の書類を提出することにより、センターとの間で、行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約を締結することができる。

(行政機関等匿名加工情報の作成等)

第43条 保護管理者は、行政機関等匿名加工情報を作成するときは、担当する役職員に特定の個人を識別することができないように及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護施行規則第62条で定める基準に従い、当該個人情報を加工させるものとする。

2 前項の規定は、当該行政機関等匿名加工情報を有するセンターから行政機関等匿名加工情報の作成の委託(二以上の段階にわたる委託を含む。)を受けた者が受託した業務を行う場合について準用する。

(行政機関等匿名加工情報に関する事項の個人情報ファイル簿への記載)

第44条 保護管理者は、行政機関等匿名加工情報を作成したときは、当該行政機関等匿名加工情報の作成に用いた個人情報を含む個人情報ファイルについては、個人情報ファイル簿に次に掲げる事項を記載するものとする。この場合における当該個人情報ファイルについての第37条の規定により読み替えて適用する第28条第1項の規定の適用については、同項中「並びに第37条各号」とあるのは、「第37条各号並びに第44条各号」とする。

一 行政機関等匿名加工情報の概要として個人情報保護施行規則第63条で定める事項

二 次条第1項の提案を受ける組織の名称及び所在地

三 次条第1項の提案をすることができる期間

(作成された行政機関等匿名加工情報をその用に供して行う事業に関する提案等)

第45条 前条の規定により個人情報ファイル簿に同条第1号に掲げる事項が記載された行政機関等匿名加工情報をその事業の用に供しようとする者は、センターに対し、当該事業に関する提案をすることができる。当該行政機関等匿名加工情報について第42条の規定により行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約を締結した者が、当該行政機関等匿名加工情報をその用に供する事業を変更しようとするときも、同様とする。

2 第39条第2項及び第3項並びに第40条から第42条までの規定は、前項の提案について準用する。この場合において、第39条第2項中「次に」とあるのは「第1号及び第4号から第8号までに」と、「様式3」とあるのは「様式8」と、同項第4号中「前号に掲げるもののほか、提案」とあるのは「提案」と、「の作成に用いる第43条第1項の規定による加工の方法を特定する」とあるのは「を特定する」と、同項第8号中「前各号」とあるのは「第1号及び第4号から前号まで」と、同条第3項中「様式3」とあるのは「様式8」と、第41条第1項中「次に」とあるのは「第1号及び第4号から第7号までに」と、同項第7号中「前各号」とあるのは「第1号及び前3号」と、同条第2項中「前項各号」とあるのは「前項第1号及び第4号から第7号まで」と、「様式6」とあるのは「様式9」と、同条第3項中「第1項各号」とあるのは「第1項第1号及び第4号から第7号まで」と、「様式7」とあるのは「様式10」と読み替えるものとする。

(手数料)

第46条 第42条の規定により行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約をセンターと締結する者は、個人情報保護施行令第29条第1項で定める額の手数料を納めなければならない。

2 前条第2項において準用する第42条の規定により行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約をセンターと締結する者は、個人情報保護施行令第29条第2項で定める額の手数料を納めなければならない。

(行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約の解除)

第47条 センターは、第42条の規定により行政機関等匿名加工情報の利用に関する契約を締結した者が次の各号のいずれかに該当するときは、当該契約を解除することができる。

- 一 偽りその他不正の手段により当該契約を締結したとき。
- 二 第40条各号(第45条第2項において準用する場合を含む。)のいずれかに該当することとなったとき。
- 三 当該契約において定められた事項について重大な違反があったとき。

(識別行為の禁止等)

第48条 役職員は、行政機関等匿名加工情報を取り扱うに当たっては、法令に基づく場合を除き、当該行政機関等匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該行政機関等匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

2 保護管理者は、行政機関等匿名加工情報、第36条第3項に規定する削除情報及び第43条第1項の規定により行った加工の方法に関する情報(以下この条及び次条において「行政機関等匿名加工情報等」という。)の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護施行規則第65条で定める基準に従い、行政機関等匿名加工情報等の適切な管理のために必要な措置を講じるものとする。

3 役職員は、前2項の規定において、センターから行政機関等匿名加工情報等の取扱いの委託(二以上の段階にわたる委託を含む。)を受けた者が受託した業務を行う場合について準用させるものとする。

(役職員の義務)

第49条 行政機関等匿名加工情報等の取扱いに従事する役職員若しくは役職員であった者、前条第3項の委託を受けた業務に従事している者若しくは従事していた者又はセンターにおいて行政機関等匿名加工情報等の取扱いに従事している派遣労働者若しくは従事していた派遣労働者は、その業務に関して知り得た行政機関等匿名加工情報等の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。

(匿名加工情報の取扱いに係る義務)

第50条 保護管理者は、匿名加工情報(行政機関等匿名加工情報を除く。以下この条において同じ。)を第三者に提供するときは、法令に基づく場合を除き、個人情報保護施行規則第66条で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示するものとする。

2 役職員は、匿名加工情報を取り扱うに当たっては、法令に基づく場合を除き、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは個人情報保護法第43条第1項の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

3 保護管理者は、匿名加工情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護施行規則第67条で定める基準に従い、匿名加工情報の適切な管理のために必要な措置を講じるものとする。

4 役職員は、前2項の規定において、当該行政機関等匿名加工情報を有するセンターから匿名加工情報の取扱いの委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けた者が受託した業務を行う場合について準用させるものとする。

（開示請求等をしようとする者に対する情報の提供等）

第51条 保護管理者は、開示請求、訂正請求若しくは利用停止請求又は第39条第1項若しくは第45条第1項の提案（以下この条において「開示請求等」という。）をしようとする者がそれぞれ容易かつ的確に開示請求等を行うことができるよう、センターが保有する個人情報の特定又は当該提案に資する情報の提供その他開示請求等をしようとする者の利便を考慮した適切な措置を講じるものとする。

（監査）

第52条 監査責任者は、個人情報の適切な管理を検証するため、この規程第3条から前条までに規定する措置の状況を含むセンターにおける個人情報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を行い、その結果を総括保護管理者に報告するものとする。

（点検）

第53条 保護管理者はセンターにおける個人情報の記録媒体、処理経路、保管方法等について、定期に及び必要に応じ随時に点検を行い、必要があると認めるときは、その結果を総括保護管理者に報告するものとする。

（評価及び見直し）

第54条 保護管理者は、監査又は点検の結果等を踏まえ、実効性等の観点から個人情報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55条 センターは、「個人情報の保護に関する基本方針」（平成16年4月2日閣議決定）4を踏まえ、厚生労働省と緊密に連携して、その保有する個人情報の適切な管理を行う。

（苦情処理）

第56条 保護管理者は、個人情報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。

- 2 保護管理者は、個人情報の取扱いに関する苦情・相談を受け付ける窓口を設けるものとする。
- 3 センターにおける苦情・相談を受け付ける窓口は総務課に置くものとする。

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78-2号)

(施行期日)

この規程は、平成23年11月1日から施行する。

附 則 (平成26年規程第102号)

(施行期日) この規程は、平成26年 4月1日から施行する。

附 則 (平成26年規程第114号)

(施行期日)

第1条 この規程は、平成26年7月7日から施行する。

(経過措置)

第2条 この規程の施行の前に行われた研究開発基盤センター、バイオバンク及び循環器統合情報センターにおける個人情報の取扱いについては、それぞれこの規程の基づく個人情報の取扱いとみなす。

附 則 (平成26年規程第119号)

(施行期日)

この規程は、平成26年12月16日から施行する。

附 則 (平成27年規程第132号)

(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135号)

(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151号）

（施行期日）

この規程は、平成27年12月 1日から施行する。

附 則（平成28年規程第153号）

（施行期日）

この規程は、平成28年 1月 1日から施行する。

附 則（平成29年規程第202号）

（施行期日）

この規程は、平成29年10月 1日から施行する。

附 則（平成31年規程第235号）

（施行期日）

この規程は、平成31年4月2日から施行する。

附 則（令和4年規程第376号）

（施行期日）

この規定は、令和4年6月7日から施行し、令和4年4月1日に遡って適用する。