

**医療機器取扱い企業における個人情報の適正な
取扱いのためのガイドライン解説書**
—適切な個人情報の保護に向けた企業対応について—

平成17年3月

日本医療機器関係団体協議会 企業倫理委員会

個人情報適正取扱いWG

目次

第一編 解説編

第1章 個人情報保護に関連する法令、基本方針、指針類	2
第2章 医療機器取扱い企業における個人情報の適正な取扱いの ためのガイドラインの概要	4
第3章 個人情報保護体制の構築	13
第4章 事業者の責務と講ずべき措置・対応	18
第1節 医療機器企業が取り扱う個人情報	18
第2節 個人情報取得時の対応	20
第3節 個人データに関する安全管理のための措置	26
第4節 個人データの第三者提供	29
第5節 保有個人データに関する事項の公表等	32
第6節 保有個人データに関する本人の求めに応じる手続き	35
第7節 苦情処理	38
第8節 従業員等への教育及び監査の実施	39
【資料1】個人情報保護対応チェックリスト	41
【資料2】保有個人データの利用目的通知・ 開示等請求書の書式例（書式1～4）	45

第二編 Q & A 編

1. 個人情報保護法全般	50
2. 個人情報保護体制の構築	55
3. 医療機器取扱い企業を取り扱う個人情報	58
4. 個人情報の取得時の対応	62
5. 個人データの第三者提供	64
6. 保有個人データに関する本人の求めに応じる手続き	65

第三編 資料編

1. 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
(厚生労働省)
2. 個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン
(経済産業省)