

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

平成17年3月

日本医療機器関係団体協議会

目 次

I. 本ガイドラインの趣旨、目的、基本的考え方	1
1. 本ガイドラインの趣旨	1
2. 本ガイドラインの構成	1
3. 日医機協による個人情報保護への取組み	1
4. 本ガイドラインの対象とする「事業者」の範囲	2
5. 本ガイドラインの対象となる「個人情報」の範囲	2
6. 責任体制の明確化と相談窓口の設置等	2
7. 様々な情報とその取扱い	2
II. 用語の定義等	4
1. 個人情報（本法第2条第1項）	4
2. 個人情報の匿名化	4
3. 個人情報データベース等（本法第2条第2項）、個人データ（本法第2条第4項）	4
4. 保有個人データ（本法第2条第5項）	5
5. 本人の同意	5
III. 事業者の義務等	6
1. 利用目的の特定等（本法第15条、第16条）	6
2. 利用目的の通知等（本法第18条）	9
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（本法第17条、第18条）	10
4. 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督（本法第20条～第22条）	11
5. 個人データの第三者提供（本法第23条）	15
6. 保有個人データに関する事項の公表等（本法第24条）	17
7. 本人からの求めによる保有個人データの開示（本法第25条）	18
8. 訂正及び利用停止（本法第26条、第27条）	19
9. 開示等の求めに応じる手続及び手数料（本法第29条、第30条）	21
10. 理由の説明、苦情処理（本法第28条、第31条）	23
IV. 本ガイドラインの見直し	24
V. 本ガイドラインの発効	24
【別表1】 個人情報の保護に関する法令、基本方針、指針及び通知	25
【別表2】 利用目的の例	26
【参考資料】	
・ 個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）	
・ 個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年12月10日政令第507号）	
・ 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）	