

病院・診療所及び薬局の皆様へ

令和6年9月25日
個人情報保護委員会

**病院・診療所及び薬局における要配慮個人情報を含む個人データの
漏えい等事案を踏まえた個人データの適正な取扱いについて(注意喚起)**

病院・診療所及び薬局においては、要配慮個人情報を含む個人データの取扱いの機会が非常に多く、特に窓口では、患者一人当たり到手交するものとして、処方薬のほか紙媒体の書類等（検査結果、処方せん、お薬手帳等）の種類が多いこともあり、患者の取り違えによる誤交付が多数発生しています。

※ 別添「要配慮個人情報が含まれる漏えい等事案の発生状況」参照。要配慮個人情報を含む漏えい等事案は、令和6年度第1四半期（4～6月）では全体の5割を占めており、その大半は、病院・診療所及び薬局において発生しています。

病院・診療所及び薬局の皆様におかれましては、医療の安全管理の観点からも、こうした誤交付などの発生を減らすための対策を講じられていると存じますが、要配慮個人情報を含む個人データを多く取り扱う個人情報取扱事業者として、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）に基づく安全管理措置に関する留意点を十分に踏まえ、今一度対策を見直すとともに、今後も継続的に対応していただきますよう、病院・診療所及び薬局の実務内容も織り込んだ内容として、下記のとおり、注意喚起を行います。

記

1. 留意点

患者の取り違えによる誤交付等、病院・診療所及び薬局におけるヒューマンエラーを原因とする要配慮個人情報を含む個人データの漏えい等を防止するために、業務フローの策定や本人確認を確実に行うための措置（対面での氏名の確認など）を既に講じている場合であっても、個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（以下「個人情報保護法ガイドライン（通則編）」という。）に示す安全管理措置に基づき、改めてこれまでの取組の有効性の検証を行うとともに、必要な場合には、組織の状況に応じた見直しを行い、継続的に安全管理措置に基づく取組を維持することが求められます。

また、新型コロナウイルスの流行等により、医療機関における患者対応も多様化しているところ、病院・診療所及び薬局の外で待機する患者への薬剤等の交付や患者宅への訪問看護等で、カウンター等の通常業務を行う場所以外で事務を行う機会も増えており、状況に配慮した業務フロー及び本人確認の方法を検討することも重要となります。

2. 病院・診療所及び薬局における漏えい等事案への具体的な取組事例

安全管理措置に関する検証及び見直しに当たっては、病院・診療所及び薬局の業務において、漏えい等が発生するリスクが高い場面を把握することが必要です。この点、皆様の事業所内で実際に発生した漏えい等やヒヤリハット事例などのほか、別添「要配慮個人情報が含まれる漏えい等事案の発生状況」中に挙げている「具体事例」等を参考にしてください。

漏えい等が発生するリスクが高い場面を把握した上で、より有効な漏えい等防止のための対策を講じていただくため、下表のとおり、個人情報保護法ガイドライン（通則編）に示す安全管理措置に基づく取組事例を整理していますので、下表を参考に具体的な漏えい等防止策を検討してください。

| 個人情報保護法ガイドライン (通則編) に示す安全管理措置 | 具体的な取組事例 [※] |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>組織として取り組むための基本方針の策定</p> <p>個人データの取扱いに係る規律の整備</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療従事者、薬剤師、その他のスタッフ（以下「従業者」という。）の安全管理措置の重要性についての意識を根付かせるために基本指針を策定する。 ・ 規則や手順書は、従業者自らが考え、話し合いながら、現実的かつ合理的な内容を、文書として策定する。 ・ 窓口業務を遺漏なく進めていくため、患者に渡す書類等のセットに関するチェックシートを整備する。 ・ 現場で使用するチェックシート等は、簡潔で視覚的に分かりやすいものとする。 ・ 患者と受渡しを行う書類等の書式を統一する。 ・ 規則や手順書に問題点や不都合な点が見つかった場合、適宜、規則や手順書を更新する。 |
| <p>安全管理措置を講ずるための組織体制の整備</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者が集中する繁忙時における十分な人員を確保する。（特に混雑時に確認の時間が十分に取れないことがミスの要因となっているため。） ・ 業務を行う人員の労務管理を通じて、業務に集中しやすい作業環境や確認体制を維持する。 |
| <p>個人データの取扱いに係る規律に従った運用</p> <p>個人データの取扱状況を確認する手段の整備</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 領収書と明細書を一体でペーパー出力する仕様とする。（領収書の取り違えが多くみられるため。） ・ ヒューマンエラーが発生しやすい業務のシステム化を図る。 ・ 手順書で決められた確認をしっかりと行う。チェックシートの活用により、確認を徹底する。 ・ 患者に渡す処方薬・薬袋、薬剤情報提供文等について、ダブルチェックを適切に行う。人員面でダブルチェックが難しい場合は、指差し確認や自身による再確認の励行など、より堅確なチェックを徹底することとする。 ・ 窓口等において、患者の氏名を呼んだ後、受渡しの時点で改めて患者に名乗ってもらう等（記載された氏名を患者に見せる、フルネームで複数回呼びかける、氏名に加えて患者の性別や年齢も確認する、氏名が類似している患者が同時に来局した際にスタッフ間で情報共有を行う等）の複数の確認を |

| 個人情報保護法ガイドライン (通則編) に示す安全管理措置 | 具体的な取組事例 [※] |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>取扱状況の把握及び安全管理措置の見直し</p> | <p>行う運用を徹底する。(氏名確認を行ったが、対面時に患者の年齢と外見に違和感があったため、再度氏名を確認することにより、誤交付を防いだ事例もあるため。)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 番号受付機等を利用して、別患者への誤交付を防止する。また、患者より受け取った引換券の番号、処方せんの日付、患者氏名を確認したうえで、薬剤等を渡す。(引換券の番号が同じであっても、別の日に来訪した別の患者である場合があるため。) ・ 運用についての患者の理解を得るため、例えば「受渡時に取り違い防止のために、氏名を確認いたします」とのポスターを掲示する。 ・ 病院・診療所においては、患者用のリストバンド(バーコード)を導入する。 ・ 外で待機する患者への薬剤等の交付又は患者宅への配達の場合、あらかじめ患者の氏名、性別、年齢、処方内容等(患者が自動車で待機している場合は自動車の車種、色、ナンバー等を含む。)を把握したうえで待機場所に赴き、待機場所では、カウンター等での事務と同様に、交付時には患者のフルネームと年齢を確認することや患者本人に氏名を名乗ってもらう等の本人確認を徹底する。 ・ 薬剤を患者に配達する場合、患者の住所(建物の名称、表札、郵便受けの表示等)の確認を行うとともに、患者が不在で本人確認ができない場合、配達後に患者へ電話して薬剤が届いたか確認を行う。 ・ 点検、監査を定期的実施する。 |
| <p>従業員の教育</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 従業員の研修を定期的・継続的に行う。 ・ 個人データの取扱いに関する QA 集を作成し、従業員に共有する。 ・ 現場のヒヤリハットを、ミーティング、研修等を通じて、従業員に共有し、注意喚起を行う。 |

| 個人情報保護法ガイドライン (通則編) に示す安全管理措置 | 具体的な取組事例 [※] |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 個人データを取り扱う区域の管理 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 従業者が、手順書に基づいた作業を行うための作業環境を整備する。 ・ 患者に渡す書類等を調剤室で全てセットして確認をした上で、当該患者分一式の書類等を収めたトレーを窓口を持っていくこととする。(窓口では、患者と対面しており、堅確性よりも迅速な取扱いを優先しがちになってしまうため。) 十分なスペースがなく、窓口での鑑査を行う場合には、患者を窓口に呼ぶ前に、当該患者に渡す書類等をセットして確認する。 |

※ 表に示す漏えい等防止策は事例であるため、表中に記載の対策に限定せず、事業所ごとの状況に応じた対策を検討してください。

以 上

要配慮個人情報が含まれる漏えい等事案の発生状況

1. 総論

- 漏えい等の報告義務の対象は、個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「規則」という。)に定められており、このうち、①要配慮個人情報が含まれる場合、②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もの、③不正アクセスなど不正の目的をもって行われたおそれがあるものの3つの類型については、本人数が1人でも報告の対象となる。4つ目の類型は民間部門であれば本人数が1,000人超の場合が対象になる。
- 本資料では、上記①の要配慮個人情報が含まれる場合について、直近(令和6年度第1四半期)の漏えい等報告を基に、漏えい等事案の発生状況を取りまとめた。なお、漏えい等報告件数について、以下の図表1は、委任先省庁経由分も含む全件数であり、図表2～4は、委員会に報告されたもの(委員会直接受付分)の件数である。
- 個人情報取扱事業者の漏えい等報告について、要配慮個人情報が含まれる場合に該当する分が5割強を占めている。

(図表1) 個人情報の報告義務該当事由別の件数 (令和6年4～6月)

| 件数 (割合) | ①要配慮個人情報 を含む | ②財産的被害が 生じるおそれ | ③不正の目的を もって行われた おそれ | ④本人数・1,000人超 |
|-------------------|---------------------|--------------------|---------------------------|-----------------|
| 4,120 件 (100%) | 2,159 件※ (52.4%) | 1,511 件 (36.7%) | 1,199 件 (29.1%) | 141 件 (3.4%) |

※ このうち、委員会直接受付分(委任先省庁経由分を除く件数)は2,008件。

(注) 1つの事案で複数の報告義務要件に該当する場合には全て計上しているため、各該当分の件数の合算が合計件数を超えることがある。同様に、各該当分の割合の合算が100%を超えることがある。

- 要配慮個人情報が含まれる場合に該当する分の多くが、医療機関における要配慮個人情報を含む書類の誤交付等によるものである。直近(令和6年度第1四半期)のデータにより件数の内訳をみると、要配慮個人情報を含む個人データの漏えい等事案2,008件のうち、誤交付等のヒューマンエラーにより発生した案件が1,714件(このうち、漏えいした本人数が1名の案件が1,493件、2名の案件が133件であり、2名以下の案件が95%)あり、そのうち病院・診療所が3割強、薬局が5割強と、これらが大半を占める(図表2)。

(図表2) 要配慮個人情報を含む個人データの誤交付等による漏えい等事案の報告者内訳

(令和6年4～6月)

| 要配慮個人情報 (規則第7号第1号該当) | 病院・診療所 | 薬局 | その他※ |
|-------------------------|------------------|------------------|------------------|
| 1,714 件 (100%) | 581 件 (33.9%) | 880 件 (51.3%) | 253 件 (14.8%) |

※ 内訳は、社会保険・社会福祉・介護事業 148 件(8.6%)、健康診断センター23 件(1.3%)、訪問看護ステーション 17 件(1.0%)のほか、一般の企業 62 件(3.6%)が含まれる。

2. 病院・診療所における漏えい等事案

- ・ 病院・診療所における漏えい等事案の発生原因は、誤交付が6割強を占め、次に誤送付が3割弱(内容は、郵便・宅配便の誤配や宛名誤り、誤封入のほか、FAX 誤送信など)、紛失等が1割弱。

(図表3) 病院・診療所における漏えい等事案の発生原因

(令和6年4～6月)

| 病院・診療所 | 誤交付 | 誤送付 | 紛失等※2 |
|-------------------|------------------|------------------|----------------|
| 536 件※1 (100%) | 339 件 (63.2%) | 146 件 (27.2%) | 51 件 (9.5%) |

※1 病院・診療所 581 件のうち、発生原因が不明である 45 件を除く。

※2 内訳は、紛失が 45 件(8.4%)、誤廃棄 4 件(0.7%)、盗難 1 件(0.2%)、従業者による不正 1 件(0.2%)。

- ・ 病院・診療所における誤交付による漏えい等は、患者(患者の家族を含む。)に、他の患者の検査結果、入退院情報(計画書、カンファレンス資料※)、同意書、同意書控えなどを、手渡してしまう、といった事例が典型的である。

※医療チーム内の患者の治療方針等に関する会議資料を指す。

(具体事例)

| |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| 患者に、他の患者の検査結果を手渡した。 (手渡しの際に氏名等の確認が不足していたこと、書類出力時やファイリング時に書類を取り違えたこと等による。) |
| 患者の家族に、同日に退院した他の患者の入退院情報を手渡した。 |
| 患者に、他の患者の同意書を示して署名させ、同意書控えを手渡した。 (他の患者宛ての同意書に、当該他の患者の氏名が印字されていた。) |
| 医師が他の患者の検査結果を見て結果説明を行い、その検査結果を手渡した。 (電子カルテシステムで、前の患者の情報を表示したまま、次の診察を開始したことによる。) |

- ・ 病院・診療所における誤送付による漏えい等は、第三者（別の医療機関、法人、個人）に、診療情報提供書・紹介状、処方薬・薬袋（不足薬剤等）を、郵便宛先や FAX 送信先の過誤、誤封入、機器操作ミスといった過誤により、誤送付が引き起こされる事例が典型的である。

（具体事例）

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第三者（別の医療機関）に、医療機関宛ての診療情報提供書・紹介状を郵送した。 （電子カルテシステム上で、紹介先医療機関の名称を誤って選択したこと（郵便宛先誤り）による。）</p> |
| <p>第三者（法人又は個人）に、取引事業者宛ての診療情報提供書・紹介状を FAX 送信した。 （登録先リストから誤った送信先を選択したこと（機器操作ミス）、番号入力を誤ったことなどによる。）</p> |
| <p>第三者（他の患者A）に、患者Bの診療情報提供書・紹介状を誤封入した封書を手渡し、患者Aが医療機関（患者Bにとって第三者（別の医療機関））に持参した。</p> |

- ・ 病院・診療所における紛失による漏えい等は、検査結果、患者情報、社会保険関係書類を、物理的移動（拠点間の移動、院内の持ち運び等）、郵便配達引渡し後の所在不明により、引き起こされる事例が典型的である。

（具体事例）

| |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <p>検査結果（画像データ）を、医療機関間で物理的に移動（拠点間の移動）した後に、紛失していることに気付いた。</p> |
| <p>患者情報を、物理的に移動（院内の持ち運び）して到着した後、紛失していることに気付いた。</p> |
| <p>社会保険事業団体が、保険資格確認証等の社会保険関係書類を医療機関に郵送したが、医療機関より未着の連絡があった（郵便配達引渡し後の所在不明）。</p> |

（病院・診療所における漏えい等の情報の種類）

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査結果 ・ 診療情報提供書・紹介状 ・ 処方せん：患者が病院・診療所で受け取る処方せん（院内、院外含む。）を指す。漏えい等が生じた場面は、病院・診療所が主だが、患者が処方せんを提出した薬局でも漏えい等が生じる場合がある。 ・ 入退院に関する情報：患者の入退院時に生じる資料（計画書、カンファレンス資料）。 ・ 同意書：病院・診療所における手術や処置に際しての患者の同意書や同意書の控え。 ・ その他患者に関する情報：病院・診療所が業務において取り扱う情報全般（例：注射指示、点滴ラベル、検査予約票、手術記録等）。 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3. 薬局における漏えい等事案

- ・ 薬局における漏えい等事案の発生原因は、誤交付が9割強と大半を占めている。このほか、誤送付が1割弱(内容として、郵便・宅配便の誤配や宛名誤り、誤封入のほか、FAX 誤送信など)。

(図表4) 薬局における漏えい等事案の発生原因 (令和6年4～6月)

| 薬局 | 誤交付 | 誤送付 | 紛失等 ※2 |
|-------------------|------------------|----------------|----------------|
| 868 件 (100%)※1 | 792 件 (91.2%) | 61 件 (7.0%) | 15 件 (1.7%) |

※1 薬局 880 件のうち、発生原因が不明である 12 件を除く。

※2 内訳は、紛失が 14 件(1.6%)のほか、従業者不正が1件(0.1%)。

- ・ 薬局における誤交付による漏えい等は、患者(患者の家族を含む)に、他の患者のお薬手帳・お薬手帳シール、診療明細書・領収書、処方薬・薬袋(お薬手帳等の書類一式も合わせて誤交付する場合を含む。)、薬剤情報提供書などを、間違っ手渡し、お薬手帳シール貼り間違い、会計処理ミスなどにより、引き起こされる事例が典型的である。

(具体事例)

患者に、他の患者の処方薬・薬袋(又は、お薬手帳・お薬手帳シール、薬剤情報提供書)を手渡した。

(手渡しの際に氏名等の確認が不足していたこと、書類出力時やファイリング時に書類を取り違えたこと、定めた手順を守らなかったこと等による。)

患者のお薬手帳に、他の患者のお薬手帳シールを貼り付けて手渡した。

患者に、別の患者の診療明細書、領収書を手渡した。

(会計処理を取り違えて行ったことによる。)

(薬局における漏えい等の情報の種類)

- ・ お薬手帳・お薬手帳シール
- ・ 診療明細書・領収書等
- ・ 処方薬・薬袋
- ・ 薬剤情報提供文

以 上