

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所個人情報管理規程

平成 17 年 4 月 1 日 17 規程第 28 号
改正 平成 22 年 4 月 1 日 22 規程第 19-4 号
改正 平成 27 年 4 月 1 日 27 規程第 77 号
改正 平成 28 年 2 月 1 日 28 規程第 1 号
改正 平成 29 年 7 月 7 日 29 規程第 23 号
改正 令和 4 年 6 月 1 日 4 規程第 13 号
改正 令和 5 年 4 月 1 日 5 規程第 13 号
改正 令和 7 年 6 月 27 日 7 規程第 36 号

第 1 章 目的と定義（第 1 条―第 2 条）

第 2 章 管理体制（第 3 条―第 8 条）

第 3 章 教育研修（第 9 条）

第 4 章 職員等の責務（第 10 条―第 12 条の 5）

第 5 章 個人情報の取得、保有管理及び取り扱い（第 13 条―第 25 条）

第 6 章 情報システムにおける安全の確保等（第 26 条―第 41 条）

第 7 章 情報システム室等の安全管理（第 42 条―第 44 条）

第 8 章 個人データの提供及び業務の委託等（第 45 条―第 49 条）

第 9 章 安全確保上の問題への対応（第 50 条―第 57 条）

第 10 章 監査及び点検の実施（第 58 条―第 60 条）

第 11 章 行政機関との連携（第 61 条）

附則

第 1 章 目的と定義

（目的）

第 1 条 この規程は、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「法」という。）第 23 条の規定に基づき、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）の保有する個人情報の適切な管理のための措置について定め、研究所の業務の適正かつ円滑な運営を図りつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

（定義）

第 2 条 この規程において、用語の定義は、法第 2 条、第 16 条及び第 60 条の定めるところによる。

第2章 管理体制

(総括保護管理者)

第3条 研究所に、総括保護管理者を1人置く。

- 2 総括保護管理者は、理事長とする。
- 3 総括保護管理者は、研究所における個人データの管理に関する事務を総括するものとする。

(副総括保護管理者)

第4条 研究所に副総括保護管理者を2人置く。

- 2 副総括保護管理者は、戦略研究支援部長及び健都戦略研究支援部長とする。
- 3 副総括保護管理者は、研究所の個人データの管理に関して総括保護管理者を補佐するとともに、総括保護管理者の不在時における総括保護管理者の事務を行うものとする。

(保護管理者)

第5条 総務部、戦略研究支援部、健都戦略研究支援部、研究倫理審査調整室、医薬基盤研究所（医薬基盤研究所の各部及び各センターを除く。）、医薬基盤研究所の各部及び各センター並びに国立健康・栄養研究所の各部及び各センター（以下「各部、各センター等」という。）に、それぞれ保護管理者を一人置く。

- 2 保護管理者は、総務部長、戦略研究支援部長、健都戦略研究支援部長戦略企画部長、研究支援部長、研究倫理審査調整室長、医薬基盤研究所長、医薬基盤研究所及び国立健康・栄養研究所の各部の部長（センターにあってはセンター長）をもって充てる。
- 3 医薬基盤研究所長は、この規程に定める権限及び事務をプロジェクトリーダー又は研究リーダーに委任することができる。
- 4 保護管理者は、各部、各センター等における個人データの適切な管理を確保するものとする。個人データ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。（注）

（注）例えば、第6章、第7章、第47条、第55条、第56条その他個人データを情報システムで取り扱う場合、保護管理者は、情報システムの管理者と連携して、それぞれの措置を講ずる。

(保護担当者)

第6条 各部、各センター等に、それぞれ保護担当者を置く。

- 2 各部、各センター等の長は、当該各部、各センター等の職員のうちから保護担当者を指名する。

- 3 保護担当者は、保護管理者を補佐し、各部又は各センター等における個人データの管理に関する事務を担当する。

(監査責任者)

第7条 研究所に、監査責任者を一人置く。

- 2 監査責任者は、総括保護管理者が指名する者をもって充てる。
- 3 監査責任者は、個人データの管理の状況について監査する。

(保有個人情報管理委員会)

第8条 総括保護管理者は、個人データ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、関係職員を委員とする個人情報管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置することができる。

- 2 管理委員会の運営について必要な事項は、別に定める。

第3章 教育研修

(職員の教育研修)

- 第9条 総括保護管理者は、研究所の役員又は職員（以下「職員等」という。）に対し、個人データ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 総括保護管理者は、個人データ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等に対し、個人データ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、保護管理者及び保護担当者に対し、各部、各センター等の現場における個人データ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、当該部の職員等に対し、個人データ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。

第4章 職員等の責務

(職員等の責務)

第10条 職員等は、法の趣旨に則り、関連する法令及び規程等の定め並びに総括保護管理者、保護管理者及び保護担当者の指示に従い、個人データを取り扱わなければならない。

(適正な取得)

第11条 職員等は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

(データ内容の正確性の確保等)

第 12 条 職員等は、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なければならない。

(安全管理措置)

第 12 条の 2 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なければならない。

2 法第 66 条第 2 項第 2 号に規定する業務に係る保有個人情報の安全管理措置は、本規程の「個人データ」を「保有個人情報」と読み替えて適用するものとする。

(職員等の監督)

第 12 条の 3 総括保護管理者は、職員等（理事長を除く）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、当該職員等に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(委託先の監督)

第 12 条の 4 職員等は、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わなければならない。

(苦情の処理)

第 12 条の 5 職員等は、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なければならない。

2 総括保護管理者は、前項の目的を達成するために必要な体制の整備に努めなければならない。

第 5 章 個人情報の取得、保有管理及び取り扱い

(個人情報の取得)

第 13 条 職員等（役員を除く）は、新たに個人データを取得しようとするとき（法令の規定により個人データを取得する場合を除く。）は、保護管理者に報告しなければならない。

2 役員（理事長を除く。）は、新たに個人データを取得しようとするときは、総括保護管理者に報告しなければならない。

- 3 保護管理者又は総括保護管理者は、前二項の報告を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該個人データの取得に際し、その目的の確認、本人への使用目的の明示方法等の適切な対応を指示するものとする。

第 13 条の 2 職員等は、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 当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該要配慮個人情報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。）。

六 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。）。

七 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、法第 57 条第一項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合

八 その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

（取得に際しての利用目的の通知等）

第 13 条の 3 職員等は、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、又は公表しなければならない。

2 職員等は、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しなければならない。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 職員等は、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、又は公表しなければならない。
- 4 前三項の規定は、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

(利用目的の特定)

- 第 14 条 職員等は、個人情報を取り扱うに当たっては、法令の定める業務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。
- 2 職員等は、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 15 条 職員等は、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 職員等は、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 前二項の規定は、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 当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報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。）。
- 六 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 15 条の 2 職員等は、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。

（第三者提供の制限）

- 第 16 条 職員等は、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 当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（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。）。
- 六 当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供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。）（研究所又は職員等と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。
- 七 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 職員等は、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、個人情報保護委員会規則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 11 条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 研究所の名称、住所及び理事長の氏名

二 第三者への提供を利用目的とすること。

三 第三者に提供される個人データの項目

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こと。

七 本人の求めを受け付ける方法

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個人情報保護委員会規則で定める事項

3 職員等は、前項第一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、同項第三号から第五号まで、第七号又は第八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、個人情報保護委員会規則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なければならない。

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 職員等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 職員等は、前項第三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かなければならない。

(外国にある第三者への提供の制限)

- 第 16 条の 2 職員等は、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 16 条の 5 第一項第二号において同じ。）（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委員会規則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法第 4 章第 4 節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置（第三項において「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委員会規則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、前条第一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なければならない。この場合においては、同条の規定は、適用しない。
- 2 職員等は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則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しなければならない。
- 3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一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、個人情報保護委員会規則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しなければならない。

(第三者提供に係る記録の作成等)

- 第 16 条の 3 職員等は、個人データを第三者（法第十六条第二項各号に掲げる者を除く。以下この条及び次条（第 16 条の 5 第三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、個人情報保護委員会規則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委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。ただし、当該個人データの提供が第 16 条第一項各号又は第四項各号のいずれか（前条第一項の規定による個人データの提供にあつては、第 16 条第一項各号のいずれか）に該当する場合は、この限りでない。
- 2 職員等は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。

(第三者提供を受ける際の確認等)

第 16 条の 4 職員等は、第三者から個人データの提供を受けるに際しては、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、次に掲げる事項の確認を行わなければならない。ただし、当該個人データの提供が第 16 条第一項各号又は第四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 前項の第三者は、個人情報取扱事業者が同項の規定による確認を行う場合において、当該個人情報取扱事業者に対して、当該確認に係る事項を偽ってはならない。

3 職員等は、第一項の規定による確認を行ったときは、個人情報保護委員会規則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委員会規則で定める事項に関する記録を作成しなければならない。

4 職員等は、前項の記録を、当該記録を作成した日から個人情報保護委員会規則で定める期間保存しなければならない。

(個人関連情報の第三者提供の制限等)

第 16 条の 5 職員等は、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。以下同じ。）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 16 条第一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委員会規則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 当該第三者が職員等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、個人情報保護委員会規則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 16 条の 2 第三項の規定は、前項の規定により職員等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、同条第三項中「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 前条第二項から第四項までの規定は、第一項の規定により職員等が確認する場合について準用する。この場合において、同条第三項中「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及び第三者提供の制限等)

第 16 条の 6 仮名加工情報については、法第 41 条及び第 42 条の規定に基づき適切に対応するものとする。

(行政機関等匿名加工情報の作成及び提供等)

第 16 条の 7 匿名加工情報については、法第 109 条から第 123 条の規定に基づき適切に対応するものとする。

(個人情報ファイルの保有に関する報告)

第 17 条 保護管理者は、各部、各センター等において個人情報ファイルを保有したときは、総括保護管理者に速やかに次の事項を報告しなければならない。

(1) 個人情報ファイルの名称

(2) 当該個人情報ファイルを利用する部又はセンター等の名称

(3) 個人情報ファイルの利用目的

(4) 個人情報ファイルに記録される項目及び本人（他の個人の氏名、生年月日その他の記述等によらないで検索し得る者に限る。）として個人情報ファイルに記録される個人の範囲

(5) 個人情報ファイルに記録される個人情報（以下この条において「記録情報」という。）の収集方法

(5の2) 記録情報に要配慮個人情報が含まれるときは、その旨

(6) 記録情報を研究所以外の者に経常的に提供する場合には、その提供先

2 前項の規定は、役員が個人情報ファイルを保有したときにおいて準用する。

(個人情報ファイル簿の作成及び公表)

第 18 条 総括保護管理者は、政令で定めるところにより、研究所が保有している個人情報ファイルについて、それぞれ法第 74 条第一項第一号から第七号まで、第九号及び第十号に掲げる事項その他政令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、公表しなければならない。

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 法第 74 条第二項第一号から第十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つて、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政令で定める個人情報ファ

イル

- 3 第一項の規定にかかわらず、総括保護管理者は、記録項目の一部若しくは法第 74 条第一項第五号若しくは第七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。

(アクセス制限)

- 第 19 条 保護管理者は、個人データの秘匿性等その内容に応じて、当該個人データにアクセス（紙媒体として保有されている文書ファイルの閲覧も含む。）する権限を有する職員とその権限の内容を、当該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職員等は、個人データにアクセスしてはならない。
 - 3 職員等は、アクセス権限を有する場合であっても、業務上の目的以外の目的で個人データにアクセスしてはならない。

- 第 20 条 アクセス権限を有する職員等は、その業務に関して知り得た個人情報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。
- 2 前項の規程は、研究所からアクセス権限を委託された者が受託した業務を行う場合についても準用する。

(複製等の制限)

- 第 21 条 職員等が業務上の目的で個人データを取り扱う場合であっても、保護管理者は、次に掲げる行為については、当該個人データの秘匿性等その内容に応じて、当該行為を行うことができる場合を限定し、職員は、保護管理者の指示に従うものとする。
- (1) 個人データの複製
 - (2) 個人データの送信
 - (3) 個人データが記録されている媒体の外部への送付又は持出し
 - (4) その他個人データの適切な管理に支障を及ぼすおそれのある行為

(誤りの訂正等)

- 第 22 条 職員等は、個人データの内容に誤り等を発見した場合には、保護管理者の指示に従い、訂正等を行うものとする。

(媒体の管理等)

第 23 条 職員等は、保護管理者の指示に従い、個人データが記録されている媒体を施錠のできる書庫に保管するとともに、必要があると認めるときは、耐火金庫への保管を行うものとする。

(廃棄等)

第 24 条 職員等は、個人データ又は個人データが記録されている媒体（端末及びサーバに内蔵されているものを含む。）が不要となった場合には、保護管理者の指示に従い、当該個人データの復元又は判読が不可能な方法により当該情報の消去又は当該媒体の廃棄を行うものとする。

(個人データの取扱状況の記録)

第 25 条 保護管理者は、個人データの秘匿性等その内容に応じて、台帳等を整備して、当該個人データの利用及び保管等の取扱いの状況について記録するものとする。

第 6 章 情報システムにおける安全の確保等

(アクセス制御)

第 26 条 保護管理者は、個人データ（情報システム（ハードウェア、ソフトウェア、ネットワーク及び記録媒体で構成されるものであって、これら全体で業務処理を行う者をいう。）で取り扱うものに限る。以下（第 32 条を除く。）において同じ。）の秘匿性等その内容に応じて、パスワード等（パスワード、IC カード、生体情報等をいう。以下同じ。）を使用して権限を認識する機能（以下「認証機能」という）を設定する等のアクセス制御のために必要な措置を講ずるものとする。（注）

（注）アクセス制御の措置内容は、第 19 条により設定した必要最小限のアクセス権限を具体化するものである必要がある。

第 27 条 保護管理者は、前条の措置を講ずる場合には、パスワード等の管理に関する定めを整備（その定期又は随時の見直しを含む。）するとともに、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ずるものとする。

2 職員等は、自己の利用する個人データに関して認証機能が設定されている場合、その認証機能の適切な運用を行うものとする。

(アクセス記録)

第 28 条 保護管理者は、可能な限り個人データの秘匿性等その内容に応じて、当該個人データへのアクセス状況を記録し、その記録（以下「アクセス記録」という。）を一定の期間保存し、及びアクセス記録を定期的に又は随時に分析するために必要

な措置を講ずるものとする。

(アクセス状況の監視)

- 第 29 条 保護管理者は、個人データの秘匿性等その内容及び量に応じて、当該個人データへの不適切なアクセス監視のため、個人データを含むか又は含むおそれがある一定量以上の情報が情報システムからダウンロードされた場合に警告表示がなされる機能の設定、当該設定の定期的確認等の必要な措置を講ずる。

(管理者権限の設定)

- 第 30 条 保護管理者は、個人データの秘匿性等その内容に応じて、情報システムの管理者権限の特権を不正に窃取された際の被害の最小化及び内部からの不正操作等の防止のため、当該特権を最小限とする等の必要な措置を講ずる。

(外部からの不正アクセスの防止)

- 第 31 条 保護管理者は、個人データを取り扱う情報システムへの外部からの不正アクセスを防止するため、ファイアウォールの設定によるネットワーク経路制御等の必要な措置を講ずるものとする。

(不正プログラムによる漏えい等の防止)

- 第 32 条 保護管理者は、不正プログラムによる個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止のため、ソフトウェアに関する公開された脆弱性の解消、把握された不正プログラムの感染防止等に必要な措置（導入したソフトウェアを常に最新の状態に保つことを含む。）を講ずるものとする。

(情報システムにおける個人データの処理)

- 第 33 条 職員は、個人データについて、一時的に加工等の処理を行うため複製等を行う場合には、その対象を必要最小限に限り、処理終了後は不要となった情報を速やかに消去する。保護管理者は、当該個人データの秘匿性等その内容に応じて、随時、消去等の実施状況を重点的に確認する。

(暗号化)

- 第 34 条 保護管理者は、個人データの秘匿性等その内容に応じて、その暗号化のために必要な措置を講ずるものとする。職員（注）は、これを踏まえ、その処理する個人データについて、当該個人データの秘匿性等その内容に応じて、適切に暗号化を行う。

（注）職員が行う暗号化には、適切なパスワードの選択、その漏えい防止の措置

等が含まれる。

(記録機能を有する機器・媒体の接続制限)

第 35 条 保護管理者は、個人データの秘匿性等その内容に応じて、当該個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止のため、スマートフォン、USBメモリ等の記録機能を有する機器・媒体の情報システム端末等への接続の制限（当該機器の更新への対応を含む。）等の必要な措置を講ずる。

(端末の限定)

第 36 条 保護管理者は、個人データの秘匿性等その内容に応じて、その処理を行う端末を限定するために必要な措置を講ずるものとする。

(端末の盗難防止等)

第 37 条 保護管理者は、端末の盗難又は紛失の防止のため、事務室、研究室の施錠等の必要な措置を講ずるものとする。

2 職員等は、保護管理者が必要があると認めるときを除き、端末を外部へ持ち出し、又は外部から持ち込んではない。

(第三者の閲覧防止)

第 38 条 職員等は、端末の使用に当たっては、個人データが第三者に閲覧されないよう、使用状況に応じて情報システムからログオフを行うことを徹底する等の必要な措置を講ずるものとする。

(入力情報の照合等)

第 39 条 職員等は、情報システムで取り扱う個人データの重要度に応じて、入力原票と入力内容との照合、処理前後の当該個人データの内容の確認、既存の個人データとの照合等を行うものとする。

(バックアップ)

第 40 条 保護管理者は個人データの重要度に応じて、バックアップを作成し、分散保管するために必要な措置を講ずるものとする。

(情報システム設計書等の管理)

第 41 条 保護管理者は、個人データに係る情報システムの設計書、仕様書、ネットワーク構成図等の文書について外部に知られることがないよう、その保管、複製、廃棄等について必要な措置を講ずるものとする。

第7章 中央情報管理室の安全管理

(入退室の管理)

- 第42条 保護管理者は、個人データを取り扱う基幹的なサーバ等の機器を設置する部屋（以下「中央情報管理室」という）に入室する権限を有する者を定めるとともに、用件の確認、入退室の記録、部外者の識別、部外者が入室する場合の職員の立会い等の措置を講ずるものとする。
- 2 保護管理者は、必要があると認めるときは、入退室の管理の容易化、所在表示の制限等の措置を講ずるものとする。
- 3 保護管理者は、中央情報管理室及び保管施設の入退室の管理について、必要があると認めるときは、入室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を整備（その定期又は随時の見直しを含む。）、パスワードの読取防止等を行うために必要な措置を講ずるものとする。

(中央情報処理室の管理)

- 第43条 保護管理者は、外部からの不正な進入に備え、中央情報管理室に施錠装置、警報装置、監視設備等の設置等の措置を講ずるものとする。
- 2 保護管理者は、災害時に備え、中央情報管理室に防火、防煙、防水等の必要な措置を講ずるものとする。

(執務室等に設置する場合の特例)

- 第44条 保護管理者は、中央情報管理室について、専用の部屋を確保するのが困難である等の理由により執務室内にサーバ等を設置する場合において、必要があると認めるときは、前2条に規定する措置に準じて、所要の措置を講じるものとする。

第8章 個人データの提供及び業務の委託等

(個人データの提供)

- 第45条 保護管理者は、第16条第1項各号に掲げる場合に該当するものとして行政機関及び独立行政法人等以外の者に個人データ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 前項の規定は、同項各号に掲げる場合に該当するものとして、第16条の2第1項及び第16条の5の規定に基づき個人データを提供する場合に準用する。
- 第46条 保護管理者は、第16条第1項各号に掲げる場合に該当するものとして行政機関及び独立行政法人等以外の者に個人データを提供する場合には、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ずるものとする。

- 2 前項の規定は、同項各号に掲げる場合に該当するものとして、第 16 条の 2 第 1 項及び第 16 条の 5 の規定に基づき個人データを提供する場合に準用する。

第 47 条 保護管理者は、第 16 条第 1 項各号に掲げる場合に該当するものとして行政機関又は独立行政法人等に個人データ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 条に規定する措置を講ずるものとする。

(業務の委託等)

第 48 条 保護管理者は個人データの取扱いに係る業務（個人データを取り扱う情報システムの保守業務を含む。）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することがないように、必要な措置を講ずるものとする。

- 2 保護管理者は、個人データの取扱いに係る業務の外部委託契約書に次に掲げる事項を明記するとともに、委託先における責任者の管理体制、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しなければならない。

- (1) 個人情報に関する秘密保持等の義務
- (2) 再委託の制限又は条件に関する事項
- (3) 個人情報の複製等の制限に関する事項
- (4) 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
- (5) 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

- (6) 違反した場合における契約解除の措置その他必要な事項

- 3 個人データの取扱いに係る業務を外部に委託する場合には、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。

- 4 委託先において、個人データの取扱いに係る業務が再委託される場合には、委託先に 2 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 3 の措置を実施する。

第 49 条 保護管理者は個人データ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。

第 9 章 安全確保上の問題への対応

(事案の報告及び再発防止措置)

第 50 条 個人データ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職員等は、直ちに当該個人データを管理する保護管理者に報告しなければならない。(注)

(注) 職員等は、当該事案の発生(事案発生のおそれを含む。)を認識した場合、時間を要する事実確認を行う前にまず保護管理者に報告する。

第 51 条 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なければならない。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(職員に行わせることを含む。)ものとする。

第 52 条 保護管理者は、事案の発生した経緯、被害状況等を調査し、総括保護管理者に報告するものとする。ただし、特に重大と認める事案が発生した場合には、直ちに総括保護管理者に当該事案の内容等について報告しなければならない。

第 53 条 総括保護管理者は、前条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。

第 54 条 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。

第 54 条の 2 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委員会規則で定めるものが生じたときは、個人情報保護委員会規則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しなければならない。ただし、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、個人情報保護委員会規則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、総括保護管理者(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、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該事態が生じた旨を通知しなければならない。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 55 条 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なければならない。

(公表等)

第 56 条 保護管理者は事案の内容、影響等に応じて、事実関係及び再発防止策の公表、当該事案に係る個人データの本人への対応(注)等の措置を講じなければならない。公表を行う事案については、当該事案の内容、経緯、被害状況等について、速やかに総務省（行政管理局）に情報提供を行う。

(注) 漏えい等が生じた個人データに係る本人への連絡等の対応

(個人情報保護相談窓口)

第 57 条 研究所の戦略研究支援部企画課（健都に関するものにあつては、健都戦略研究支援部健都企画課）に個人情報の保護及び開示等に関する窓口として個人情報保護窓口を設置するものとする。

第 10 章 監査及び点検の実施

(監査)

第 58 条 監査責任者は、個人データの適切な管理を検証するため、第 2 章から第 9 章に規定する措置の状況を含む個人データ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（外部監査を含む。以下同じ。）(注)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。

(注) 個人データの秘匿性等その内容及びその量に応じて、実地監査を含めた重点的な監査として行うものとする。

(点検)

第 59 条 保護管理者は、各部、各センター等における個人データの記録媒体、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 60 条 総括保護管理者、保護管理者等は、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データ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ずるものとする。

第 11 章 行政機関との連携

第 61 条 「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。

附 則

この規程は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 22 年 4 月 1 日 22 規程第 19－4 号）

この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 27 年 4 月 1 日 27 規程第 77 号）

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 28 年 4 月 1 日 28 規程第 1 号）

この規程は、平成 28 年 2 月 1 日から施行する。

附 則（平成 29 年 7 月 7 日 29 規程第 23 号）

この規程は、平成 29 年 7 月 7 日から施行する。

附 則（令和 4 年 6 月 1 日 4 規程第 13 号）

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 5 年 4 月 1 日 5 規程第 13 号）

この規程は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（令和 7 年 6 月 27 日 7 規程第 36 号）

この規程は、令和 7 年 7 月 1 日から施行する。