

患者様の個人情報の保護に関する院内規則

平成 17 年 4 月 1 日

制定権者 渡邊 正人

目次	1. 基本理念
	1-1 院内規則の目的
	1-2 他の院内規則等との関係
	1-3 守秘義務
	2. 用語の定義
	2-1 用語の定義
	3. 個人情報の取得
	3-1 利用目的の通知
	3-2 利用目的の変更
	4. 診療記録等の取扱いと保管
	(1) 紙媒体により保存されている診療記録等
	4-1 診療記録等の保管の際の注意
	4-2 診療記録等の利用時の注意
	4-3 診療記録等の修正
	4-4 診療記録等の院外持ち出しの禁止
	4-5 診療記録等の廃棄
	(2) 電磁的に保存されている診療記録等
	4-6 コンピューター情報のセキュリティーの確保
	4-7 データーバックアップの取扱い
	4-8 データーのコピー利用の禁止
	4-9 データーのプリントアウト
	4-10 紙媒体記録に関する規定の準用
	(3) 診療および請求事務以外での診療記録等の利用
	4-11 目的外利用の禁止
	4-12 匿名化による利用
	5. 個人情報の第三者への提供
	5-1 患者本人の同意にもとづく第三者提供
	5-2 監事や本人の同意を必要としない第三者提供
	6. 個人情報の本人への開示
	6-1 個人情報保護の理念にもとづく開示請求
	7. 苦情・相談等への対応
	7-1 苦情・相談等への対応
	7-2 個人情報保護に関する検討委員会
	8. 個人情報漏洩への対応
	8-1 個人情報の漏洩への対応
	9. 雑則

1. 基本理念

1-1 院内規則の目的

当院の全職員は、この「院内規則」および「個人情報の保護に関する法律」、「同施行令」、厚生労働省「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」にもとづき、患者様とその家族・関係者に関する個人情報を適切に取り扱い、患者様等より信頼されるように努めなければならない。

1-2 他の院内規則

就業規則第 51 条・服務心得として「②患者さんの個人的な秘密はもちろん、その他業務上知り得た秘密事項は他に漏らさないこと」とある。

桑名病院職員の職業倫理規定の 5)として、「桑名病院職員は守秘義務を遵守し個人情報の保護に努めるとともに、これを他者と共有する場合は適切な判断のもとに行う」とある。

1-3 守秘義務

すべての職員は、その職種の如何を問わず、当院の従業者として職務上知り得た患者様の個人情報を、正当な事由なく第三者に漏らしてはならない。当院を退職した後においても同様とする。すべての職員は、この義務を遵守することを書面によって誓約しなくてはならない。

2. 用語の定義

2-1 用語の定義

この「院内規則」で使う用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 個人情報

患者様等の個人を特定することができる情報のすべて。氏名、生年月日、住所等の基本的情報から既往症、診察の内容、受けた処置の内容、検査結果、それらにもとづいて医療従事者がなした診断・判断、評価・観察等までをも含む。

(2) 診療記録等

診療の過程で患者様の身体状況、症状、治療等について作成または収集された書面、画像の一切。当院で取り扱う代表的な記録としては以下のとおり。電子カルテ・診療録・手術記録・各種検査記録・検査成績・エックス線写真・パックス画像・看護記録・紹介状・処方箋控等。

(3) 匿名化

個人の情報の一部を削除または加工することにより、特定の個人を識別できない状態にすること。

匿名化された情報は個人情報としては扱われない。ただし、その情報を主として利用する者が、他の情報と照合することによって容易に特定の個人を識別できる場合には、未だ匿名化は不十分である。

(4) 職員

当院の業務に従事する者で、正職員のほか、特定勤務職員（契約職員）、パート職員、派遣職員を含む。当院と業務委託契約を締結する事業者に雇用され当院から委託された業務に従事する者については、委託先事業者において、この「院内規則」に準じた取扱いを定め、管理するものとする。

3. 個人情報の取得

3-1 利用目的の通知

職員は、患者様から個人情報を取得する際には、その情報の利用目的、当該情報を第三者に提供する場合について、あらかじめ患者様に通知しなくてはならない。ただし、初診時に通常の診療の範囲での利用目的、第三者提供内容を通知する場合には、院内掲示をもって代えることができる。

ただし、希望があれば説明文書を交付する。

3-2 利用目的の変更

前項の手順に従っていったん特定した利用目的を後に変更する場合には、改めて患者様に利用目的の変更内容を通知し、または院内掲示等により公表しなくてはならない。ただし、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると認められる範囲を超えることのないよう留意しなくてはならない。

4. 診療記録等の取扱と保管

(1) 紙媒体により保存されている診療記録等

4-1 診療記録等の保管の際の注意

診療記録の保管については、可能な限り医事課および診療録管理室の所定の保管場所に収納し、滅失、毀損、盗難等の防止に十分留意するものとする。

4-2 診療記録等の利用時の注意

患者様の診療中や事務作業中など、診療記録等を業務に利用する際には滅失、毀損、盗難等の防止に十分留意するとともに、記録の内容が他の患者様など部外者の目に触れないよう配慮しなくてはならない。

4-3 診療記録等の修正

いったん作成した診療記録等を、後日書き改める場合には、もとの記載が判別できるように二重線で抹消し、訂正箇所の日付および訂正者印を押印するものとする。この方法によらずに診療記録等を書き改めた場合には、改竄したものとみなされることがあるので、十分留意するものとする。

4-4 診療記録等の院外持ち出し禁止

診療記録等は原則として院外へ持ち出してはならない。ただし業務遂行上やむを得ず持ち出す場合には、所属長の許可を得ることとし、返却後にも所属長の確認を得なくてはならない。所属長は、所管する診療記録等の院外持ち出しおよび返却に関して、日時・利用者・持ち出しの目的を記録し5年間保存することとする。

4-5 診療記録等の廃棄

法定保存年限または当院所定の保存年限を経過した診療記録等を廃棄処分する場合には、専門の契約業者に委ねる。
また、当院で保管中の診療記録等につき、安全かつ継続的な保管が困難な特別の事由が生じた場合には、院長はその記録等の取扱について、すみやかに新潟市

保健所と協議するものとする。

(2) 電磁的に保存されている診療記録等

4-6 コンピューター情報のセキュリティーの確保

診療記録等をコンピューターを用いて保存している部署では、コンピューターの利用実態等に応じて、情報へのアクセス制限等を適宜実施するものとする。また、通信回線等を経由しての情報漏出、外部からの不正侵入等の被害を未然に防ぐよう、厳重な措置を講じるものとする。

特に、職員以外の者が立ち入る場所またはその近くにおいてコンピューター上の診療記録等を利用する際には、モニターに表示された画面を通じて患者様の個人情報本人以外の外部の者の目に触れることのないよう留意しなくてはならない。

詳細については別に定める情報システム運用管理規定に従う。

4-7 データーバックアップの取扱

コンピューターに格納された診療記録等は、機械的な故障等により情報が滅失したり見読不能となることのないよう、各部署において適宜バックアップの措置を講じるものとする。また、バックアップファイルおよび記録媒体の取扱、保管は、各部署の責任者の管理のもとに厳重に取り扱うものとする。

4-8 データーのコピー利用の禁止

コンピューター内の診療記録等の全部または一部を、院外での利用のために他のコンピューターまたは記録媒体等に複写することは原則として禁止する。ただし、職務遂行上やむを得ない場合には、所属長の許可、管理のもとに行うことができるものとする。その場合において、複写した情報の利用が完了した時は、速やかに当該複写情報を記録媒体等から消去するものとする。

4-9 データーのプリントアウト

コンピューター等に電磁的に保存された個人情報をプリントアウトした場合には、紙媒体の診療記録と同等に厳重な取扱をしなくてはならない。使用目的を終えたプリントアウト紙片は、シュレッダーなどにより、他の者が

見読不可能な状態にして速やかに廃棄しなくてはならない。

4-10 紙媒体記録に関する規定の準用

電磁的な保存がなされている診療記録等の取扱については【4-1】ないし【4-5】の規定の趣旨も参酌して準用するものとする。

(3) 診療および請求事務以外での診療記録等の利用

4-11 目的外利用の禁止

職員は、法律の定める利用目的の制限の例外に該当する場合を除き、あらかじめ患者様本人の同意を得ないで【3-1】で特定した利用目的の達成に必要な範囲を超えて、患者様の個人情報を取り扱ってはならない。

4-12 匿名化による利用

患者様の診療記録等に含まれる情報を、診療および診療報酬請求事務以外の場面で利用する場合には、その利用目的を達しうる範囲内で、可能な限り匿名化しなければならない。

5. 個人情報の第三者への提供

5-1 患者本人の同意にもとづく第三者提供

患者の個人情報を第三者に提供する際には、【3-1】にもとづいてあらかじめ通知している場合を除き、原則として本人の同意を得なくてはならない。法令にもとづく第三者提供であっても、第三者提供をするか否かを当院が任意に判断しうる場合には、提供に際して原則として本人の同意を得るものとする。

5-2 患者様本人の同意を必要としない第三者提供

【5-1】の規定にかかわらず以下の場合には、個人情報の保護に関する法律第23条の規定により、本人の同意を得ることなく第三者に提供することができる。

(1) 法令上の届出義務、報告義務等にもとづく場合。

主な事例として「別表1」を参照。ただし、これらの場合にも、できるかぎり第三者提供の事実を患者様等に告知しておくことが望ましい。

(2) 意識不明または判断能力に疑いのある患者様につき、治療上の必要性から病状等を家族、関係機関等に連絡、照会をする場合。

(3) 地域がん登録事業及び全国がん登録事業への情報提供、児童虐待辞令についての関係機関への情報提供など、公衆衛生の向上または児童の保護のため

に必要があり、かつ本人の同意を取得することが困難な場合。

(4) その他、法令にもとづいて国、地方公共団体等の機関に協力するために個人情報の提供が必要であり、かつ本人の同意を取得することにより、当該目的の達成に支障を及ぼす恐れがある場合。

6. 個人情報の本人への開示

6-1 個人情報保護の理念にもとづく開示請求

当院の患者様は、当院が保有する自己の個人情報については桑名病院における診療録等の開示要領に従って開示を請求することができる。

7. 苦情・相談等への対応

7-1 苦情・相談等への対応

個人情報の取扱等に関する患者様等からの苦情・相談等は、受付、医事課長あるいは患者サポートが対応するものとする。ただしそれら苦情・相談等の件数が増加した場合には新たに窓口をもうけるなど考慮する。

7-2 個人情報保護に関する検討委員会について

【7-1】による対応が困難な事例については、「個人情報保護に関する検討委員会」で対応を協議する。本検討委員会は必要に応じて開催する。

8. 個人情報漏洩への対応

8-1 個人情報漏洩への対応

個人情報が漏洩した場合または、個人情報が漏洩した可能性がある場合には速やかな報告の義務を負う。報告先は事務部長とする。事務部長は事例内容によっては①院長に報告②個人情報保護検討委員会の招集③関係する団体等への通知など然るべき処置を講ずる。

報告書の書式は、状況をみて必要あれば様式の統一を検討する。

8. 雑則

8-1 院内規則の見直し

この「院内規則」は、必要に応じて都度見直すものとする。

平成 17 年 4 月 1 日	制定
平成 22 年 9 月 17 日	一部改定
平成 27 年 4 月 1 日	〃
平成 28 年 1 月 1 日	〃

別表 1 法令上の届出義務、報告義務等にもとづく第三者提供

- ・医師が、感染症の患者等を診断した場合における都道府県知事等への届出（感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条）
- ・特定生物由来製品の製造承認取得者等からの要請にもとづき、病院等の管理者が行う、当該製品を使用する患者の記録の提供（薬事法第 68 条の 9）
- ・医師・薬剤師等の医療関係者による、医薬品製造業者等が行う医薬品等の適正使用のために必要な情報収集への協力（薬事法第 77 条の 3）
- ・医師・薬剤師等の医療関係者が行う、厚生労働大臣への医薬品等の副作用・感染症等の報告（薬事法第 77 条の 4 の 2）
- ・医師等による特定医療用具の製造承認取得者等への当該医療用具利用者に係る情報の提供（薬事法第 77 条の 5）
- ・自ら治験を行う者が行う厚生労働大臣への治験対象薬物の副作用・感染症報告（薬事法第 80 条の 2）
- ・処方箋中に疑わしい点があった場合における、薬剤師による医師への疑義照会（薬事法第 24 条）
- ・調剤時における、患者または現に看護に当たっている者に対する薬剤師による情報提供（薬剤師法第 25 条の 2）
- ・医師が麻薬中毒者と診断した場合における都道府県知事への届出（麻薬および向精神薬取締法第 58 条の 2）
- ・保険医療機関および保険薬局が療養の給付等に関して、費用を請求しようとする場合における審査支払機関への診療報酬請求書・明細書等の提出等（健康保険法第 76 条等）
- ・家庭事情等のため、退院が困難であると認められる場合等、患者が一定の要件に該当する場合における、保険医療機関による健康保険組合等への通知（保険医療機関および保険医療養担当規則第 10 条等）
- ・診察した患者の疾病等に関して、他の医療機関等から保険医に照会があった場合における対応（保険医療機関および保健医療養担当規則第 16 条の 2）
- ・施設入所者の診療に関して、保険医と介護老人保健施設の医師との間の情報提供（老人保健法の規定による医療並びに入院時食事療養費及び特定療養費に係る療養の取扱及び担当にかんする基準第 19 条の 4）
- ・患者から訪問看護指示書の交付を求められた場合における、当該監事やの選定する訪問看護ステーションへの交付及び訪問看護ステーション等からの相談に応じた指導等（保険医療機関及び保険医療養担当規則第 19 条の 4 等）
- ・患者が不正行為により療養の給付を受けた場合等における、保険薬局が行う健康保険組合等への通知（保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第 7 条）

- ・ 医師等による都道府県知事への不妊手術又は人工妊娠中絶の手術結果に係る届出（母体保護法第 25 条）
- ・ 児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者による、児童相談所等への通告（児童虐待の防止等に関する法律第 6 条）
- ・ 指定入院医療機関の管理者が申し立てを行った際の、裁判所への資料提供等（心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察等に関する法律（医療観察法）第 25 条）
- ・ 裁判所より鑑定を命じられた精神保健判定医等による鑑定結果等の情報提供（医療観察法第 37 条等）
- ・ 指定入院医療機関の管理者による無断退去者に関する情報の警察署長への提供（医療観察法第 99 条）
- ・ 指定通院医療機関の管理者による保護観察所の長に対する通知等（医療観察法第 110 条・第 111 条）
- ・ 原発性のがんに関して県知事に届け出る情報（がん登録等推進に関する法律第 6 条）