

患者様の個人情報保護に関する基本規程

平成 17 年 5 月 1 日制定

- 第 1 章 基本理念
- 第 2 章 守秘義務および罰則
- 第 3 章 用語の定義
- 第 4 章 個人情報の取得
- 第 5 章 診療記録等の取扱いと保管（紙媒体により保存されている診療記録等）
- 第 6 章 診療記録等の取扱いと保管（電磁的に保存されている診療記録等）
- 第 7 章 診療および診療報酬請求事務以外での診療記録等の利用
- 第 8 章 個人情報の第三者への提供
- 第 9 章 個人情報の本人への開示、訂正等
- 第 10 章 業務の委託等
- 第 11 章 個人情報保護のための組織体制
- 第 12 章 雑 則

第 1 章 基本理念

（目 的）

第 1 条 本規程は、情報化社会の進展および個人情報保護に関する社会的ニーズの増大にかんがみ、聖母病院（以下「病院」という。）において収集、利用、保存される患者とその関係者（以下「患者等」という。）の個人情報を「個人情報の保護に関する法律」（以下「個人情報保護法」という。）および厚生労働省の「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」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき適正に取扱い、その保護を図ることを目的とする。

第 2 章 守秘義務および罰則

（守秘義務等）

- 第 2 条 病院の業務に従事する全ての職員は、その職種の如何を問わず職務上知りえた個人情報を、正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。病院を退職した後においても同様とする。
- 2 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。
 - 3 本規程および前項に違反した職員は、就業規則並びに雇用契約および委託契約等により処分を行う。

第 3 章 用語の定義

（用語の定義）

第 3 条 本規程で使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 患者

病院に入院・通院しているか入院・通院歴のある患者、妊産婦、新生児、あるいは健診受診者をいう。

(2) 個人情報

生存する患者等の特定の個人が識別され、または識別され得るもののうち、病院が業務上取得または作成した情報のすべてをいう。氏名、生年月日、住所等の基本的な情報から、既往症、診療の内容、受けた処置の内容、検査検体、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。

(3) 診療記録等

診療の過程で患者の身体状況、症状、治療等について作成または収集された書面、画像等のすべてをいう。病院で取り扱う代表的な記録としては以下のとおり。

診療録、手術記録、麻酔記録、各種検査記録、検査成績、エックス線写真、助産録、看護記録、紹介状、処方せんの控えなど。

(4) 匿名化

個人情報から、情報に含まれる氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすること。匿名化された情報は、個人情報としては扱われない。他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができる場合は、匿名化に該当しない。

(5) 職員

病院の業務に従事する専任職員のほか、嘱託職員、非常勤職員・臨時職員・派遣職員等を含む。また、病院と業務委託契約を締結する事業者に雇用され病院から委託された業務に従事する者も含む。

(6) 個人情報保護管理責任者

医療における個人情報保護に関し十分な知識を有する者で、個人情報保護に関する取り組みを推進する最高責任者をいう。

(7) 個人情報保護監査責任者

個人情報保護に関する運用状況を定期的に監査するための責任者をいう。

(8) 個人情報保護管理者

医療における個人情報保護に関し十分な知識を有する者で、個人情報保護に関する具体的な取り組みを行う管理者をいう。

(9) 安全措置実施者

各部署において、個人情報保護に関する具体的な取り組みを行う管理者をいう。

(10) 学生等

病院で実習する教育施設の学生、指導教員並びに他の医療施設等からの研修生をいう。

第4章 個人情報の取得

(利用目的の公表と変更等)

第4条 患者から個人情報を取得する場合には、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、あらかじめ患者に公表する。公表の方法については、病院内の掲示および初診受付における説明文書の交付等により行う。

2 いったん特定した利用目的を後に変更する場合には、前項の手順にしたがって、あらためて患者に利用目的の変更内容を通知する。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する。

3 個人情報の取得は、適法かつ公正な手段によって行うものとする。

第5章 診療記録等の取扱いと保管（紙媒体により保存されている診療記録等）

（保管の際の注意義務）

第5条 診療記録等の保管については、毎日の業務終了時に所定の保管場所に収納し、滅失、毀損、盗難等の防止に十分に注意するものとする。

（利用時の注意義務）

第6条 患者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など部外者等の目に触れないよう配慮しなくてはならない。

（修正）

第7条 いったん記録した診療記録等を、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印を押印または署名することとする。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。

（院外持ち出し禁止）

第8条 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、職務遂行上やむを得ず持ち出す場合には、病院長の許可を得ることとし、返却後にも確認を得なくてはならない。病院長は、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、持ち出しの目的等を記録し、5年間保存する。

（廃棄）

第9条 法定保存年限または、病院所定の保存年限を経過した診療記録等を廃棄処分にする場合には、裁断または溶解処理を確実に実施するものとする。

第6章 診療記録等の取扱いと保管（電磁的に保存されている診療記録等）

（コンピュータ情報のセキュリティ確保）

第10条 診療記録等をコンピュータを用いて保存している部署では、コンピュータ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流出、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の個人情報が当該患者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。

（データバックアップの取扱い）

第11条 コンピュータ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や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り扱い、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。

(コンピュータの院外持ち出し禁止)

第 12 条 診療記録等の患者個人情報を保存しているコンピュータおよびハードディスク等の記憶媒体は、原則として院外へ持ち出してはならない。ただし、職務遂行上やむを得ず持ち出す場合には、病院長の許可を得ることとし、返却後にも確認を得なくてはならない。病院長は、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、持ち出しの目的等を記録し、5 年間保存する。

(データのコピー利用の禁止)

第 13 条 コンピュータ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、他のコンピュータまたは記録媒体に複製することは、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、病院長の許可、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、複製した情報の利用が完了したときは、速やかに当該複製情報を記録媒体等から消去するものとする。

(データのプリントアウト)

第 14 条 コンピュータ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いをしなければならない。使用目的を終えたプリントアウト紙片は、裁断または溶解処理など、他の者が見読不可能な状態にして速やかに廃棄しなければならない。

(紙媒体記録に関する規定の準用)

第 15 条 電磁的な保存がなされている診療記録等の取扱いについては、前第 5 条、前第 9 条の規定の趣旨も準用する。

第 7 章 診療および診療報酬請求事務以外での診療記録等の利用

(目的外利用の禁止)

第 16 条 個人情報保護法の定める利用目的の制限の例外に該当する場合を除き、あらかじめ患者本人の同意を得ないで前第 4 条で特定した利用目的の達成に必要な範囲を超えて、患者の個人情報を取扱ってはならない。

(匿名化による利用)

第 17 条 患者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。

(医療にかかわる研究への利用)

第 18 条 患者の診療記録等に含まれる情報を、医療にかかわる研究に利用する場合には、病院の「理念・基本方針・倫理綱領」および厚生労働省等の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝学的検査に関するガイドライン」、「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」等に基づき取扱うこととする。また、患者の診療記録等に含まれる情報を、症例報告を含む論文および発表に利用する場合には、外科関連学会協議会「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」(平成 16 年 4 月 6 日、資料 1)、日本病理学会「症例報告における患者情報保護に関する指針」(平成 13 年 11 月 26 日、資料 2)、外科関連学会協議会「患者の病理検体(生検・細胞診・手術標本)の取扱い指針」(平成 17 年 5 月 10 日、資料 3)に従う。

第 8 章 個人情報の第三者への提供

(患者本人の同意に基づく第三者提供)

第 19 条 患者の個人情報を第三者に提供する場合には、前第 4 条に基づいてあらかじめ公表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。個人情報保護法に基づく第三者であっても、第三者提供をするか否かを病院が任意に判断し得る場合には、提供に際して原則として本人の同意を得るものとする。

(患者本人の同意を必要としない第三者提供)

第 20 条 前 18 条の規定に係らず以下の場合には、個人情報保護法第 23 条の規定により、本人の同意を得ることなく第三者へ提供することができる。

(1) 法令上の届け出義務、報告義務等に基づく場合。

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等に告知しておくことが望ましい。

(2) 人の生命、身体また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。

(3) 公衆衛生の向上また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。

(4) 国の機関若しくは、地方公共団体また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、本人の同意をう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。

第 9 章 個人情報の本人への開示、訂正等

(開示)

第 21 条 患者は、病院が保有する自己の個人情報について開示を請求することができる。なお、その取扱いについては、「診療情報提供に関する規程」の定めによる。

(内容の訂正・追加・削除請求)

第 22 条 患者が、患者本人に関する情報に事実でない内容を発見した場合には、所定様式の書面により訂正・追加・削除（以下、「訂正等」という。）すべき旨を申し出ることができる。病院長は、訂正等の請求を受けた際には、必要に応じて「個人情報保護管理委員会」にて協議のうえ、訂正等の請求に応じるか否かを決定し、訂正等の請求を受けたときから原則として 3 週間以内に所定様式の書面により請求者に対して回答するものとする。

(訂正等の拒否)

第 23 条 患者からの個人情報の訂正等の求めが、以下のいずれかの事由に該当すると判断された場合には、病院長は訂正等を拒むことができるものとする。

- (1) 当該情報の利用目的からみて訂正等が必要でない場合。
- (2) 当該情報に誤りがあるとの指摘が正しくない場合。
- (3) 訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合。
- (4) 対象となる情報について病院には、訂正等の権限がない場合。

(訂正等の方法)

第 24 条 本規程に基づいて診療記録等の訂正等を行う場合には、訂正前の記載が判読できるよう当該箇所を二重線等で抹消し、新しい記載の挿入を明示し、併せて訂正等の日時、事由等を付記しておく

ものとする。訂正等の請求に応じなかった場合においても、請求があった事実を当該部分に注記しておくものとする。

(利用停止等の請求)

第 25 条 患者が、病院が保有する当該患者の個人情報の利用停止、第三者提供の停止、または消去（以下、「利用停止等」という。）を希望する場合は、所定様式の書面によりその旨を申し出ることができる。病院長は、利用停止等の請求を受けた際には必要に応じて「個人情報保護管理委員会」にて協議のうえ、利用停止等の請求に応じるか否かを決定し、請求を受けた時から原則として 1 週間以内に、所定様式の書面により請求者に回答するものとする。

(利用停止等の拒否)

第 26 条 患者からの個人情報の利用停止等の求めが、以下のいずれかの事由に該当すると判断された場合には、病院長は利用停止等を拒むことができるものとする。

- (1) 利用目的の逸脱が認められない場合。
- (2) 当該個人情報の取得に際して、不正は認められなかった場合。
- (3) その他法令で定める場合。

第 10 章 業務の委託等

(業務の委託等)

第 27 条 患者の保有個人情報の取扱いにかかわる業務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ものを選定することがないように、必要な措置を講ずる。また、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等の管理体制、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する。

- (1) 患者の個人情報に関する秘密保持等の義務。
- (2) 再委託の制限また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およ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。

2 患者の保有個人情報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。

第 11 章 個人情報保護のための組織体制

(個人情報保護管理責任者および個人情報保護監査責任者等の選任)

第 28 条 病院長は、教職員等の責任体制の明確化を図り、本規程の具体的取り組みを推進するために、個人情報保護管理責任者、個人情報保護管理者および個人情報保護監査責任者各 1 名を選任する。また、各部署における管理責任者として、安全措置実施者を選任する。

(個人情報保護管理責任者、個人情報保護管理者および安全措置実施者の責務)

第 29 条 個人情報保護管理責任者は、最高責任者として本規程に基づき率先して個人情報の適正な管理および保護の任にあたるとともに、個人情報保護管理者を指導・監督する。

2 個人情報保護管理者は、本規程に基づき率先して個人情報の適正な管理および保護の任にあたるとともに、安全措置実施者を指導・監督し、本規程を遵守させるための教育訓練、個人情報の安全性確保等の措置を実施する責任を負うものとする。

3 安全措置実施者は、本規程および個人情報保護管理責任者の指示を遵守して個人情報の適正な管理および保護に努めなければならない。

(個人情報保護監査責任者の責務)

第 30 条 個人情報保護監査責任者は、本規程の運用状況を定期的（毎年 1 回以上）に監査し、監査報告書を作成し、病院長に報告しなければならない。

(苦情・相談等への対応)

第 31 条 個人情報の取扱い等に関する患者等からの苦情・相談等は「個人情報保護相談受付窓口」を設置し対応する。病院長は、当該相談窓口責任者を 1 名選任する。

(個人情報保護管理委員会)

第 32 条 患者の個人情報の取扱いを協議するため、個人情報保護管理者を委員長とする「個人情報保護管理委員会」を置く。なお、「個人情報保護管理委員会」の運用および構成員については別途定める。

第 12 章 雑 則

(内規および細則)

第 33 条 本規程の運用に必要な内規および細則は別途定める。

2 学生等の実習研修にかかわる患者情報の取扱い内規等については別途定める。

(規程の見直し)

第 34 条 本規程は、制定後少なくとも 2 年毎に見直すこととする。

(規程の改廃)

第 35 条 本規程の改廃は、運営会議の議を経て、理事会において決定する。

附 則

本規程は平成 17 年 5 月 1 日から施行する。

別表 1 法令上の届け出義務、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基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、薬剤師等の医薬関係者による、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、薬剤師等の医薬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わる情報の提供（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 ）
- 処方せん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（薬剤師法第 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）
- 診療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険医療養担当規則第 16 条の 2 等）
- 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および特定療養費に係る療養の取扱いおよび担当に関する基準第 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、当該患者の選定する訪問看護ステーションへの交付および訪問看護ステーション等からの相談に応じた指導等（保険医療機関およ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（保険薬局およ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また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）
- 要保護児童を発見した者による児童相談所等への通告（児童福祉法第 25 条）
- 指定入院医療機関の管理者が申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およ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）
- 精神病院の管理者による都道府県知事等への措置入院者等に係る定期的病状報告（精神保健福祉法第 38 条の 2 ）