

白根保健生活協同組合・新潟白根総合病院 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

制定 平成17年4月1日
改定 平成28年2月1日
改定 平成30年9月11日
改定 令和2年9月18日

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. 診療記録等の取り扱いと保管
 - (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 コンピュータ情報のセキュリティの確保
 - 4-7 データバックアップの取り扱い
 - 4-8 データのコピー利用の禁止
 - 4-9 データのプリントアウト
 - 4-10 紙媒体記録に関する規定の準用
 - (3) 診療及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 患者本人の同意に基づく第三者提供
 - 5-2 患者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と訂正
 - 6-1 個人情報保護の理念に基づく開示請求
 - 6-2 診療記録等の開示を拒みうる場合
 - 6-3 診療記録等の開示を求めうる者
 - 6-4 代理人からの請求に対する開示
 - 6-5 内容の訂正・追加・削除請求
 - 6-6 診療記録等の訂正等を拒みうる場合
 - 6-7 訂正等の方法
 - 6-8 利用停止等の請求
 - 6-9 「診療情報の提供に関する指針」に基づく開示
7. 個人情報保護のための組織体制
 - 7-1 個人情報管理責任者の設置
 - 7-2 個人情報保護監査責任者の設置
 - 7-3 個人情報保護委員会の設置
 - 7-4 事故発生時の対応
8. 点検及び監査の実施
 - 8-1 点検
 - 8-2 監査
 - 8-3 評価及び見直し
9. 苦情・相談等への対応

- 9-1 苦情・相談等への対応
 - 9-2 個人情報保護に関する検討委員会
 - 9-3 外部の苦情・相談受付窓口の紹介
10. 雑則
- 10-1 院内規則の見直し

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ダンス」にもとづき、患者様とその関係者（以下、「患者等」という）に関する情報を適切に取り扱い、患者等から信頼される医療機関であるよう、たゆまぬ努力を続けていくものとする。

1-2 他の院内規則等との関係

当院における患者の情報の取り扱いに際しては、この院内規則のほか、当院の「診療情報の提供に関する規定」も適応されるものとする。

診療情報の提供について疑義がある場合には、前段に挙げた規定のほか、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」ならびに厚生労働省「診療情報の提供等に関する指針」も参照するものとする。

1-3 守秘義務

すべての職員は、その職種の如何に問わず、当院の従業者として、職務上知り得た患者の個人情報を、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、この守秘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

生存する患者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、住所等の基本的な情報から、個人識別符号が含まれるもの、既往歴、診療の内容、受けた処置の内容、検査結果、それにもとづいて医療従事者がなした診断・判断、評価・観察等までも含む。

(2) 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。

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、処方箋の控えなど。

(3) 匿名化

個人情報の一部を削除又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。但し、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、嘱託職員、派遣職員、臨時職員等を含む。

当院と業務委託契約を締結する事業者には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」に準じた取り扱いを定め、管理するものとする。

(5) 開示

患者本人または別に定めた関係者に対して、これらの者が当院の保有する患者本人に関する情報を自ら確認するために、患者本人等からの請求に応じて、情報の内容を書面で示すこと。書面として記録されている情報を開示する場合には、そのコピーを交付することとする。

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、患者に通知しなければならない。ただし、初診時に通常の診療の範囲内での利用目的、第三者提供の内容を通知する場合には、院内掲示および外来初診受付において説明文書を交付することをもって代えることができる。

要配慮個人情報を取得する際および第三者に提供する際は、あらかじめ、本人の同意が必要である。

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ければならない。

4. 診療記録等の取り扱いと保管

(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

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

患者の診察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。

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、訂正箇所に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、改ざん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、職務遂行上やむを得ず持ち出す場合には、院長の許可を得、その内容を病歴係に連絡するものとする。

病歴係は、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、焼却などを業者に委託し処分を確実に実施するものとする。

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な事由が生じた場合には、院長はその記録類の取り扱いについて、すみやかに当院を所管する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 コンピュータ情報のセキュリティの確保

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、通信回路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。

4-7 データバックアップの取り扱い

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。

4-8 データのコピー利用の禁止

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等に複写することは原則としては禁止する。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ときは、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 データのプリントアウト

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り扱い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、裁断または焼却処理など、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。

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り扱いについては【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、可能な限り匿名化を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へ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
法令にもとづく医療機関から行政機関へ各種報告、届出義務があつたとしても、できる限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) 意識不明または判断能力に疑いがある患者につき、治療上の必要性から病状等を家族、関係機関等に連絡、照会などをする場合
- (3) 地域がん登録事業への情報提供、児童虐待事例についての関係機関への情報提供など、公衆衛生の向上又は児童の保護のために必要性があり、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と訂正

6-1 個人情報保護の理念にもとづく開示請求

当院の患者は、当院が保有する自己の個人情報について、当院の書式「開示請求書」の書面にもとづいて開示を請求することができる。

院長は、患者から自己の個人情報の開示を求められた場合には、主治医、記録作成者、その所属長らを含む管理会議において協議のうえ、開示請求に応じるか否かを決定し、開示請求を受けた時から原則として14日以内に、書面により、開示を拒む場合には理由を付して、請求者に回答するものとする。

6-2 診療記録等の開示を拒みうる場合

【6-1】の規定にもとづく協議において、患者からの個人情報の開示の求めが、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、院長は開示を拒むことができるものとする。

- (1) 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
- (2) 当院の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- (3) 開示することが法令に違反する場合

6-3 診療記録等の開示を求めうる者

当院の規定にもとづいて患者の診療記録等の開示を請求しうる者は、以下のとおりとする。

- (1) 患者本人
- (2) 患者の法定代理人

(3) 患者の診療記録等の開示請求をすることについて患者本人から委任を受けた代理人

6-4 代理人からの請求に対する開示

代理人など、患者本人以外の者からの開示請求に応ずる場合には、開示する記録の内容、範囲、請求者と患者本人との関係等につき、患者本人に対して確認のための説明を行うものとする。

6-5 内容の訂正・追加・削除請求

当院の患者が、当院の保有する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。

院長は、訂正等の請求を受けた際には、主治医、記録作成者、その所属長らを含む管理会議にて協議のうえ、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時から原則として3週間以内に、所定用紙により請求者に対して回答するものとする。

6-6 診療記録等の訂正などを拒みうる場合

【6-5】の規定にもとづく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、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当院には訂正等の権限がない場合

6-7 訂正等の方法

【6-5】および【6-6】の規定にもと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。訂正後の請求に応じなかった場合においては、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。

6-8 利用停止等の請求

患者が、当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、所定の書面によりその旨を申し出ることができる。

院長は、利用停止等の請求を受けた際には主治医、記録作成者、その所属長らを含む管理会議にて協議のうえ、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、所定の書面により請求者に対して回答するものとする。

6-9 「診療情報の提供に関する指針」にもとづく開示

患者からの診療記録等の開示請求が、医師・医療機関と患者等との信頼関係の構築、疾病や治療に対する正しい理解の助けとすることを目的としたものである場合には、当院の「診療情報の提供に関する規定」および日本医師会「診療情報の提供に関する指針」にもとづいて対応するものとする。

7. 個人情報保護のための組織体制

7-1 個人情報管理責任者の設置

個人情報保護の関する実務を推進する管理者として個人情報管理責任者を設置する。

7-2 個人情報保護監査責任者の設置

個人情報の管理の状況について監査するものとして、個人情報保護監査責任者（以下

監査責任者)を設置する。

7-3 個人情報保護委員会の設置

当院が取り扱う個人情報の適切な保護及び管理のために個人情報保護委員会を設置する。委員長を院長とし、事務局を個人情報管理責任者が担当する。

委員長は、当院が保有する個人情報の管理に係る重要事項の決定、連絡・調整および監視体制の充実を図るために必要があると求めるときに、個人情報保護委員会を開催する。委員会の構成は別に定める。

7-4 事故発生時の対応

個人情報の漏洩もしくは盗難が発生した場合、または発生の可能性が高いと判断される場合には、当事者あるいは最初に事実を認知した者は、速やかに個人情報管理責任者に報告しなければならない。

個人情報管理責任者は、事故発生報告を受けた場合、速やかに個人情報保護委員会を招集し事故対応するとともに、二次被害の防止、類似案件の回避に努めなければならない。

8. 点検及び監査の実施

8-1 点検

個人情報管理責任者は、個人情報の記録媒体、処理経路、保管方法等について、定期に及び必要に応じて随時に点検を行い、必要があると認めるときは、その結果を院長に報告する。

8-2 監査の実施

監査（外部監査を含む。以下同じ。）責任者は、個人情報の適切な管理を検証するため、【3-1】から【6-9】までに規定する措置の状況を含む個人情報の状況について、定期に及び必要に応じ随時に監査を行い、その結果を院長に報告する。

8-3 評価及び見直し

院長、個人情報管理責任者は、監査または点検の結果等を踏まえ、実効性等の観点から個人情報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。

9. 患者・相談等への対応

9-1 苦情・相談等への対応

個人情報の取り扱い等に関する患者等からの苦情・相談等は、受付あるいは「医療相談窓口」で対応するものとする。

9-2 個人情報保護に関する検討委員会

【9-1】による対応が困難な事例については、院長直轄の管理会議で対応を協議するものとする。

9-3 外部の苦情・相談受付窓口の紹介

【9-1】により受け付けた患者からの苦情・相談等については、院長の指示にもとづき、患者の意向を聞きつつ必要に応じて医師会の「診療に関する相談窓口」および、行政の「患者相談窓口」等を紹介することとする。

10. 雑則

10-1 院内規則の見直し

この「院内規則」は、制定後少なくとも2年間毎に一回見直しするものとする。