

医療法人財団圭友会 小原病院

患者さんの個人情報の保護に関する院内規則

平成17年4月策定 令和3年12月改定

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
- 3 - 3 適正な取得
- 3 - 4 データ内容の正確性の確保

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) 診療および請求事務以外での診療記録等の利用

- 4 - 1 1 目的外利用の禁止
- 4 - 1 2 匿名化による利用

(4) 安全管理措置

- 4 - 1 3 管理体制
- 4 - 1 4 物理的安全措置
- 4 - 1 5 技術的安全措置

- 4 - 16 漏えい時の対応
- 4 - 17 職員への教育・研修

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 患者本人の同意を必要としない第三者提供
- 5 - 3 委託先の監督

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
- 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」にもとづく開示

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（例）
- 7 - 3 外部の苦情・相談受付窓口の紹介

8 雑則

- 8 - 1 院内規則の見直し

9 書式・別表

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、患者さんとその関係者（以下「患者等」という）に関する個人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個人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」も適用されるものとする。

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、その職種の如何を問わず、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。（書式11参照）

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、既往症、診療の内容、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、契約職員、嘱託職員、派遣職員、臨時職員を含む。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る関係者に対して、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、患者に通知しなくてはならない。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、書式1による院内掲示および外来初診受付において書式2による説明文書を交付することをもって代えることができる。

3 - 2 利用目的の変更

前項の手順にしたが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(書式3参照)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。

3 - 3 適正な取得

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。診療等のために必要な過去の受診歴は、本人または第三者や提供について本人の同意を得た者から取得すること。ただ

し、本人以外の家族等から取得することが診療上やむを得ない場合はこの限りではない。

3 - 4 データ内容の正確性の確保

適切な医療サービスを提供するという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よう努めなければならない。

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。

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。ただし職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、裁断または溶解処理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の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越えて、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、可能な限り匿名化しなければならない。

(4) 安全管理措置

4 - 13 管理体制

個人情報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。電子媒体の個人情報をネットワーク上に保存する場合は、事務部の定めた情報セキュリティルールに沿って、適切な場所に保管を行う。事務部長は個人情報保護推進・管理者として安全管理体制を随時見直すものとする。個人情報を外部に開示するにあたっては、責任者の院長の承認を得ることが必要となる。

4 - 14 物理的安全措置

個人情報を保管するエリアについては、格納場所の施錠管理を徹底し、情報機器はワイヤー等を使用して固定するものとする。また建物全体について入退館管理を行い、サーバーームについては施錠の上、入退室管理を行うものとする。

4 - 15 技術的安全措置

情報システムにて管理されている個人情報へのアクセスについては、情報機器の認証に加え、情報システムに対する認証保護とアクセスログの記録を要するものとする。また個人情報が格納される共有データエリア（ファイルサーバー）については、部門と職位ごとのアクセス権限を設け、業務上必要な範囲の個人情報のみアクセスできるようにする。外部からの脅威については、ネットワーク上にファイヤウォールを設けることで対応する。なお、情報部門については、別途規定されている情報システムの規定に従うことで適切な安全管理対策を施すものとする。

4 - 16 漏えい時の対応

情報漏えいのインシデント発生時には、別途規定されている「個人情報漏洩時の対応について」に従って対応するものとする。

4 - 17 サイバー攻撃を受けた場合の対応について

サイバー攻撃を受けた疑いがある場合は、被害の拡大を防ぐため、直ちに医療情報システム保守会社に連絡をし、指示をあおぐものとする。また、診療系情報システムの停止や個人情報情報の流出等の被害等が発生した場合は、厚生労働省へ速やかに報告を行う。

4 - 18 職員への教育・研修

職員に対して、個人情報保護に関する教育・研修を少なくとも年1回実施し、周知・徹底に努めることとする。

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する場合には、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) 法令上の届け出義務、報告義務等にもとづく場合

主な事例として「別表2」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) 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、照会等をする場合

(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

5 - 3 委託先の監督

個人データの全部または一部を委託する場合は、適切に取り扱っている事業者を選定し、

契約に個人情報の取扱に関する内容を盛り込む。再委託が行われる場合は、事前報告と承認を必要とするものとする。委託者が個人情報を適切に行っていることを定期的に確認する。

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、様式01の書面にもとづいて開示を請求することができる。患者から自己の個人情報の開示を求められた場合には、主治医は「主治医の意見書」を作成の上、事務局および開示委員会に提出する。主治医もしくは判断を委託された場合は開示委員会にて、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その理由も付して、請求者に回答するものとする。手数料は『診療情報開示に必要な費用』を参照のこと。

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。非開示理由の説明は担当医が口頭で行うことを原則とし、不可能な場合は指定の様式に記載して郵送するものとする。

- (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おこなうものとする。

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、書式7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検討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時から原則として3週間以内に、書式8-1または書式8-2の書面により請求者に対して回答するものとする。

6-6 診療記録等の訂正等を拒みうる場合

【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。訂正拒否の説明は担当医が口頭で行うことを原則とし、不可能な場合は指定の様式に記載して郵送するものとする。

- (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おこなう場合には、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。

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）を希望する場合は書式9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検討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、書式10-1または書式10-2の書面により請求者に対して回答するものとする。停止の求めに応じることができない場合は、その理由を回答書に明記し、求めがあった場合は直接説明を行う。

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「小原病院における診療情報開示マニュアル」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 苦情・相談等への対応

7 - 1 苦情・相談等への対応

個人情報の取り扱い等に関する患者等からの苦情・相談等は、1F受付の「患者さん相談窓口」で対応するものとする。個人情報保護の管理責任者は事務部長とする。

7 - 2 個人情報保護に関する推進委員会

【7-1】による対応が困難な事例については院長直轄の「個人情報保護推進委員会」で対応を協議するものとする。本委員会の開催は、毎年一回を定例とするほか、必要に応じて院長が招集するものとする。

7 - 3 外部の苦情・相談受付窓口の紹介

【7-1】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。

8 雑則

8 - 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年毎に一回見直すものとする。

改定履歴：

2011/4/8：現在の運用を反映。安全管理措置を追記。

2014/6/21：組織変更に伴う管理責任者の記述の変更。

2017/9/8：適正な取得、データ内容の正確性の確保、委託先の監督について追記。

2020/3/21：組織変更に伴う管理責任者の記述の変更。

2021/4/1：安全管理措置について追記。

2021/9/29：開示請求の運用方法を変更。

2021/12/13：開示請求の運用方法について追記。