

患者等の個人情報保護に関する法人内規則

- 1 基本理念
 - 1-1 法人内規則の目的
 - 1-2 他の規則等との関係
 - 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 患者等本人の同意に基づく第三者提供
 - 5-2 患者等本人の同意を必要としない第三者提供
 - 5-3 第三者提供の停止の請求

- 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得る場合
 - 6-3 診療記録等の開示を求め得る者
 - 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得る場合
 - 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 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管理委員会
 - 7-3 外部の苦情・相談受付窓口の紹介

- 8 雑則
 - 8-1 法人内規則の見直し

- 9 書式・別表

1 基本理念

1-1 法人内規則の目的

当法人の全職員はこの「法人内規則」及び「個人情報保護に関する法律」「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」に基づき、患者又は利用者（以下、患者等という）とその関係者に関する個人情報を適切に取扱い、患者等とその関係者から信頼される法人の事業所であるよう努力を続けていくものとする。

1-2 他の規則との関係

当法人における患者等の個人情報の取り扱いに際しては、本規則のほか、「医療情報システム管理規程」「杉山病院情報システム運用管理規程」等の諸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は、前掲の規定のほか、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」並びに厚生労働省「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

全職員はその職種の如何を問わず、当法人の従業者として職務上知り得た患者等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。当法人を退職した後も同様とする。

全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ければならない。

2 用語の定義

2-1 用語の定義

本規則で使用する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全て。

氏名・生年月日・住所・顔画像・肩書等の基本的情報から既往歴、診療内容、処置内容、検査結果、それらに基づいて医療・介護従事者がなした診断・判断、評価・観察等までをも含む。「通院している」「入院中」や「病歴」「犯罪経歴」「信条」、保険証やマイナンバー等の「番号」も全て要配慮個人情報である。

(2) 診療・介護サービス記録等

診療・介護サービスの過程で患者等の身体状況・症状・治療等について作成又は収集された書面・画像等の一切。

当法人内施設で扱う代表的な記録等は以下のとおり。

診療録 処置簿 診療記録 診療要約 各種検査記録
検査成績 X線写真 看護記録 介護記録 紹介状
処方箋・注射箋の控え 医療・介護サービスの提供に係る計画書
提供内容の記録 等

(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り容易に特定の個人を識別できる場合には、その匿名化は不十分ということである。

(4) 職員

当法人の業務に従事する者。正職員のほか、嘱託職員・パート職員を含む。業務委託契約を結ぶ事業者に雇用され当法人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本規則に準じた取扱いを定めて管理するものとする。

(5) 開示

患者等本人又は別に定める関係者に対して、これらの者が当法人の保有する患者等本人に関する情報を自ら確認するために患者等本人等からの請求に応じて情報の内容を書面等にて示すこと。

書面又は画像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

職員は患者等から個人情報を取得する際には、その情報の利用目的、情報を第三者に提供する場合について予め患者等に通知しなくてはならない。但し、初診に通常の診察の範囲内での利用目的、第三者への提供内容を通知する場合には法人内掲示及び外来受付に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。（「別表1」参照）

3-2 利用目的の変更

前項の手順に従って一旦特定した利用目的を後に変更する場合には、改めて患者等に利用目的の変更内容を通知し、又は法人内掲示等により公表しなくてはならない。但し、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こと。

4 診療記録等の取扱いと保管

I 紙媒体により保管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、盗難等の防止に充分留意するものとする。

4-2 診療記録等の利用時の注意

患者等の診療・看護・介護サービス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、盗難等の防止に充分留意するとともに記録の内容が他の患者など部外者の目に触れないように配慮すること。

4-3 診療記録等と修正

一旦作成した診療記録等を後日書き改める場合には、元の記録が判別できるよう二重線で抹消し、訂正箇所に日付及び訂正印を押印するものとする。この方法によらず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充分留意すること。

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。但し、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ければならない。

所属長は所管する診療記録等の院外持ち出し及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

法定保存年限又は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又は溶解処理を確実に実施することとする。

また、当法人で保管中の診療記録等が安全かつ継続的保管が困難な特別な事由が生じた場合には、理事長・院長・施設長はその記録類の取扱いについて速やかに当法人を所管する保健所と協議するものとする。

II 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病院部門では、その保存場所を電子カルテサーバに限るものとし、コンピュータの利用実態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、その他の施設等においても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又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等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 データのバックアップの取扱い

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こと。また、バックアップファイル及び記録媒体の取扱い・保管は各部署の責任者（電子カルテシステムの場合はシステム管理者）の管理の下に厳重に取り扱うものとする。

4-8 データの複写の禁止

コンピュータ内の診療記録等の全部又は一部を法人外で利用するために他のコンピュータや記録媒体に複写することは原則として禁止する。但し、職務遂行上やむを得ない場合には、所属長（電子カルテシステムの場合はシステム管理者）の許可・管理の下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な取扱いをする。使用目的を終えた紙片は、裁断等の他者が見読不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いについては、本規則4-1項及び4-5項の規定の趣旨も参酌し準用すること。

Ⅲ 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

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、予め患者等本人の同意を得ずに、本規則3-1項で特定した利用目的（別表1）の達成に必要な範囲を超えて患者等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

患者等の診療記録等に含まれる情報を診療及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得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 患者等本人の同意に基づく第三者提供

患者等の個人情報を第三者に提供する際には、本規則3-1項に基づいて予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ければならない。

5-2 患者等本人の同意を必要としない第三者提供

5-1項の規定に関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・報告義務等に基づく場合。

主な事例として「別表2」を参照。但し、これらの場合で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) 意識不明又は判断能力に疑いがある患者等であり、治療上の必要性から病状を家族・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、かつ本人の同意を得ることが困難な場合。

(4) その他法令に基づいて国・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得ることにより当該目的の達成に支障を及ぼす恐れのある場合。

5-3 第三者提供の停止の請求

患者等本人（代理人を含む）から自己の診療情報が前二項の規定に反して本人等の同意なく第三者に提供されているという理由により、第三者提供の停止を求められた場合には法人内で協議の上、これに応じるか否かを決定し、原則としてその請求を受けた時から10日以内に請求者に対して書面をもって回答するものとする。

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基づく開示請求

当法人の患者等は、法人が保有する自己の個人情報について書面上に基づいて開示を請求することができる。

理事長・院長・施設長は、患者等からの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委員会において協議の上これに応じるか否かを決定し、原則としてその請求を受けた時から 10 日以内にその請求者に対して書面により回答するものとする。

6-2 診療記録等の開示を拒み得る場合

前項の規定に基づく協議において、患者等からの個人情報の開示の求めが以下の何れかの事由に該当すると判断された場合には院長・施設長は開示を拒むことができるものとする。

- (1) 本人または第三者の生命・身体・財産その他の権利利益を害する恐れのある場合
- (2) 当法人の業務の適性な実施に著しい支障を及ぼす恐れがある場合
- (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得る者

当法人の規定に基づいて患者等の診療記録等の開示を請求し得る者は以下のとおりとする。

- (1) 患者等本人
- (2) 患者等の法定代理人
- (3) 患者等の診療記録等の開示を請求することについて患者等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、患者等本人以外の者からの開示請求に応じる場合には、開示する記録の内容・範囲・請求者と患者等本人との関係等につき、患者等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

患者等が、当法人が保有する患者等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。

理事長・院長・施設長は、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委員会にて協議の上その請求に応じるか否かを決定し、原則として請求を受けた時から 3 週間以内に請求者に対して書面により回答するものとする。

6-6 診療記録等の訂正等を拒み得る場合

前項の規定に基づく患者等からの個人情報の訂正等の求めが以下の何れかの事由に該当すると判断された場合には、理事長・院長・施設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法人には訂正等の権限がない場合

6-7 訂正等の方法

前二項の規定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

患者等が当法人が保有する当該患者等の個人情報の利用停止・第三者提供の停止・又は消去（以下、利用の停止等という）を希望する場合は、書面によりその旨を申し出ることができる。

6-9 「診療情報の提供に関する指針」に基づく開示

患者等からの診療記録等の開示請求が医師・医療機関等と患者とその関係者の信頼関係の構築、疾病や治療に対する正しい理解の助けとなることを目的としたものである場合には日本医師会「診療情報の提供に関する指針」に基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

個人情報の取扱い等に関する患者等からの苦情・相談等は、受付或いは相談窓口で対応する。

7-2 個人情報保護に関する管理委員会

前項による対応が困難な事例については、「個人情報保護管理委員会」で対応を協議するものとする。委員会については「患者等の個人情報保護に係る内部管理体制について」に詳しく定める。

7-3 外部の苦情・相談受付窓口の紹介

前7-1項により受け付けた患者等からの苦情・相談等については、理事長の指示に基づき、患者等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」及び行政の「患者相談窓口」、国保連「苦情処理委員会」又は「県運営適正化委員会」等を紹介することとする。

附則	平成17年	6月	制定
	平成20年	10月	一部改正
	平成27年	4月	一部改正
	平成29年	7月	一部改正

別表1 当院の患者個人情報の通常での利用目的

I 医療に直接関係する利用目的

1 院内での利用

- ・患者等に提供する医療サービス
- ・医療保険事務
- ・患者に係る管理運営業務のうち
入退院等の病棟管理
会計・経理
医療事故等の内部的報告
当該患者の医療サービスの向上

2 院外への情報提供

- ・患者等に提供する医療サービスのうち
他医、薬局、訪問看護事業所、介護サービス事業者等との連携
他医等からの照会への回答
患者の診療等にあたり、外部医師等の意見・助言を求める場合
検体検査業務の委託、その他の業務委託
家族等への病状説明
- ・医療保険事務のうち
審査支払機関へのレセプトの提出
審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ・企業等からの委託の健康診断等の実施による企業等への結果通知
- ・医師賠償責任保険などに係る専門団体や保険会社への相談、届出等

II その他

- ・医療機関等の管理運営業務のうち
医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
医療機関等の内部において実施する学生の実習への協力
医療機関等の内部において実施する症例研究
外部監査機関への情報提供

別表2 法令上の届出義務、報告義務等に基づく第三者提供(5-2(1)関係)

- ・医師が感染症患者等診断した場合の知事等への届出(感染症の予防及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・薬剤師等の医療関係者(以下、医療関係者という)による医薬品製造業者等が行う医薬品等の適性使用に必要な情報収集への協力(薬事法第77条の3)
- ・医療関係者が行う厚労大臣への医薬品等副作用・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関わる情報の提供(薬事法第77条の5)
- ・治験を行う者の厚労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)
- ・処方箋の疑義があった場合の薬剤師から医師への照会(薬剤師法第24条)
- ・調剤時の患者等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をした場合の知事への届出(麻薬及び向精神薬取締法第58条の2)
- ・保険医療機関及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・明細書の提出等(健康保険法第76条等)
- ・家庭事情等にて退院が困難と認められる場合等患者が一定の要件に該当する場合の保険医療機関から健康保険組合等への通知(保険医療機関及び保険医療費担当規則第10条等)
- ・診療した患者の疾病等に関して他医等から保険医に照会があった場合の対応(保険医療機関及び保険医療費担当規則第16条の2等)
- ・施設入所者の診療に関する保険医と介護老人保健施設の医師間での情報提供(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い及び担当に関する基準第19条の4)
- ・訪問看護指示書の交付を求める患者の選定する訪問看護事業所への交付及び当該事業所からの相談への指導等(保険医療機関及び保険医療費担当規則第19条の4)
- ・患者が不正行為により療養の給付を受けた場合の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)
- ・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・観察等に関する法律(医療観察法)第25条)
- ・裁判所に鑑定を命じられた精神保健判定医等の鑑定結果等の情報提供(医療観察法第37条等)
- ・指定入院医療機関管理者の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)
- ・指定通院医療機関管理者の保護観察所長に対する通知等(医療観察法第110条 111条)
- ・精神病院管理者の知事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)

- ・病院等の管理者による、原発性のがんについて、当該病院等における初回の診断が行われた場合における、都道府県知事への届出（がん登録等の推進に関する法律第6条）