

# 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。

# 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・超音波検査・内視鏡写真、看護記録、医療情報提供書、処方せんの控えなど。

### (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、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から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。

### (6)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、院内掲示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、訂正箇所の日付および訂正者による署名もしくは記名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、院長の許可を得ることとし、返却後にも院長の確認を得なくてはならない。

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が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。なお、記憶媒体(CD・DVD等)に保存したバックアップデータを破棄する場合には物理的にメディアを物理的に破壊した上で廃棄することとする。

#### 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、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。

匿名化していない個人情報を含む USB メモリ・PC の院外への持ち出しは禁止する。

#### 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。

#### 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。

## 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

## 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、書式5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検討委員会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10日以内に、書式6-1または書式6-2の書面により、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。

### 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、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。

- (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、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。

## 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 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、医事課あるいは外来看護師長が対応するものとする。

## 7-2 個人情報保護に関する対応

【7-1】による対応が困難な事例については、院長が対応するものとする。

## 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 管理組織・体制

## 8-1 個人情報保護委員会

個人情報保護の推進・管理を図るための責任体制として個人情報保護委員会を設置する。詳細は委員会要綱により規定する。

## 8-2 個人情報漏洩が発生したまたはその恐れが発生した際の対応

個人情報が漏洩された場合またはその恐れがあることを知った職員は速やかに個人情報保護責任者に速やかに口頭で報告する。委員長不在の場合には個人情報管理担当者または情報システム担当者に報告する。その後報告書にて詳細を報告する(別紙1)。

個人情報が漏洩されたことが明らかになった際またはそのおそれがあることが分かった際には、個人情報保護委員会は速やかに個人情報保護委員会 (<https://www.ppc.go.jp/>) に報告する。不正アクセスによる診療情報の漏洩・ランサムウェア等による個人データの暗号化などの場合にも同様に報告する。

個人情報が漏洩された場合には対象者への連絡・ホームページ上での公表を含め、個人情報保護委員会で審議し速やかに対応する。

## 8-3 院内規則の見直し

この「個人情報保護規定」は、2年に1回以上の頻度で見直すこととする。個人情報に関する法律・ガイドライン等が改定された場合には早期に改定する。

## 9 緊急対応

### 緊急時対応（個人データ事故発生時）

#### 1 対象とする事案

泌尿器科中央病院が取り扱う個人データの漏えい、滅失、毀損その他の個人データの安全の確保に係る事態であって個人の権利利益を害するおそれ大きいものとして、次の(1)から(4)に掲げる事態を知ったとき。

- (1) 要配慮個人情報が含まれる場合（又はそのおそれ）
- (2) 不正に利用されることにより財産的被害が生じるおそれがある場合（又はそのおそれ）
- (3) 不正の目的をもって行われたおそれがある場合（又はそのおそれ）
- (4) 個人データに係る本人の数が 1,000 人を超える場合（又はそのおそれ）

#### 2 事故発生時の対応手順

上記のような事態（事故）が発生した場合は、以下のような観点を踏まえ必要な措置を講じる。

- (1) 事業者内部における報告及び被害の拡大防止  
責任ある立場の者に直ちに報告するとともに、漏えい等事案による被害が発覚時よりも拡大しないよう必要な措置を講ずる。
- (2) 事実関係の調査及び原因の究明  
漏えい等事案の事実関係の調査及び原因の究明に必要な措置を講ずる。
- (3) 影響範囲の特定  
上記(2)で把握した事実関係による影響範囲の特定のために必要な措置を講ずる。
- (4) 再発防止策の検討及び実施  
上記の結果を踏まえ、漏えい等事案の再発防止策の検討及び実施に必要な措置を速やかに講ずる。
- (5) 個人情報保護委員会への報告及び本人への通知  
個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン 3-5-3（個人情報保護委員会への報告）、3-5-4（本人への通知）を参照のこと。なお、漏えい等事案の内容等に応じて、二次被害の防止、類似事案の発生防止等の観点から、事実関係及び再発防止策等について、速やかに公表することが望ましい。

#### 3 関係機関への報告

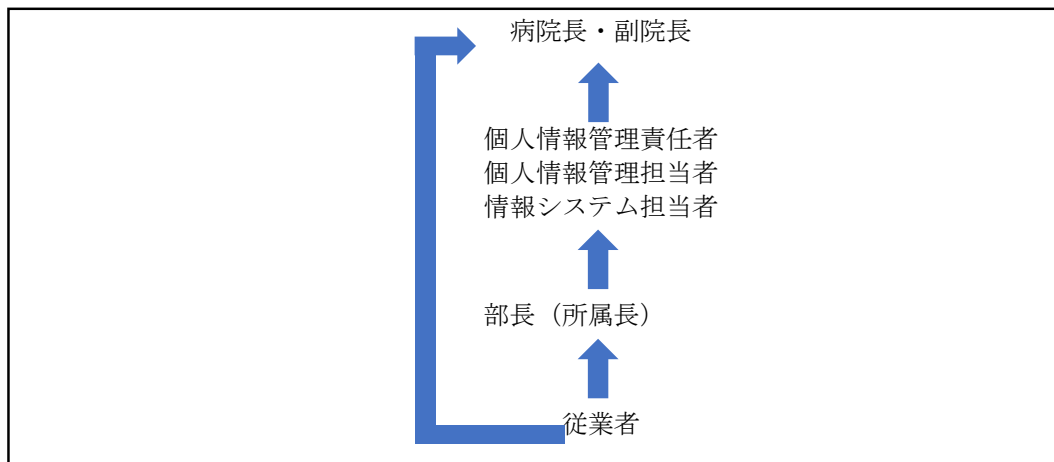
##### (1) 個人情報保護委員会

報告用リンク：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/leakAction/>

報告用 F A X：03-3507-4560

問合せ用 T E L：03-6457-9685

#### 4 報告体制



発見後即座に口頭で報告、その後報告書で報告する。上席不在の際には直接病院長・副院長に報告

#### 5 報告体制及び報告先の見直し

報告体制及び報告先は、必要に応じ見直しを行うこととする。

## 法令上の届け出義務、報告義務等にもとづく第三者提供( 5 - 2(1)関係)

- ・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、患者又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(保険医療機関及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(保険医療機関及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)
- ・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)
- ・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)
- ・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)

(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」[別表3]より抜粋)