

患者様の個人情報 の保護に関する院内規則及び 運用規定

(令和5年4月1日初版)

医療法人玉心会 鹿嶋ハートクリニック

具体的項目

1 基本理念

1－1 院内規則・運用規定の目的

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

4－1 診療記録等の保存期間

(1) 紙媒体により保存されている診療記録等

4－2 診療記録等の保管の際の注意

4－3 診療記録等の利用時の注意

4－4 診療記録等の修正

4－5 診療記録等の院外持ち出し禁止

4－6 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

4－7 コンピュータ情報のセキュリティの確保

4－8 データバックアップの取り扱い

4-9 データのコピー利用の禁止

4-10 データのプリントアウト

4-11 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

4-12 目的外利用の禁止

4-13 匿名化による利用

5 個人情報の第三者への提供

5-1 患者様本人の同意にもとづく第三者提供

5-2 患者様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 個人情報漏洩時の対応

7-1 個人情報漏洩時の対応

8 苦情・相談等への対応

8－1 苦情・相談等への対応

8－2 個人情報保護に関する検討委員会

8－3 外部の苦情・相談受付窓口の紹介

9 院内の責任体制

9－1 個人情報保護責任体制

9－2 個人情報保護管理責任者の責務

9－3 個人情報保護管理者の責務

9－4 個人情報保護監査責任者の責務

10 雑則

10－1 院内規則・運用規定の見直し

1 基本理念

1-1 院内規則・運用規定の目的

当院の全職員は、この「院内規則・運用規定」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、患者様とその関係者（以下「患者等」という）に関する、個人情報を適切に取り扱い、患者様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

当院における患者様の個人情報の取り扱いに際しては、この院内規則・運用規定のほか、当院の「就業規則に規定する内容」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、実習生、取引業者は、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様の個人情報を、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、実習または、取引が終了した後においても同様とする。

すべての職員、実習生、取引業者は、この義務を遵守することを書面（個人情報保護に関する誓約書）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・運用規定」で使う用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 個人情報（※要配慮個人情報含む）

生存する患者様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・観察等までをも含む。

※要配慮個人情報・・・本人の人種・信条・病歴など本人に対する不当な差別又は偏見が生じる可能性がある個人情報

(2) 診療記録等

診療の過程で患者様の身体状況、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、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、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・運用規定」に準じた取り扱いを定め、管理するものとする。

(5) 開示

患者様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様本人に関する情報を自ら確認するために、患者様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、患者様から個人情報（要配慮個人情報を含む）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、患者様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、個人情報保護方針・通常の業務で規定される個人情報の利用目的・診療情報の提供及び個人情報の保護に関するお知らせを院内掲示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、改めて患者様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

4-1 診療記録等の保存期間

関連法規(※参照)に基づき、診療記録等の保存期間を下記の通りとする。

外来カルテ …… 永久保存

入院カルテ …… 永久保存

手術記録 …… 永久保存

診療関連電子データ …… 永久保存

会計関連電子データ …… 永久保存

X線写真 …… 5年間

生理検査記録 …… 5年間

病理検査記録 …… 5年間

診療費領収書控 …… 5年間

処方箋 …… 5年間

診断書控え …… 5年間

※ 参照

① 診療録：

診療完結の日から5年間

(医師法第24条、保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条)

② 診療に関する諸記録:

2年間(医療法施行規則第20条10)

3年間(保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条)

※ 診療に関する諸記録:病院日誌・各科診療日誌・処方箋・手術記録・

検査所見記録・X線写真・入院・外来患者数の記録など。

(1)紙媒体により保存されている診療記録等

4-2 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。盗難防止の為に、医療事務室、総務及び経理室は、勤務終了後に施錠を行う。又、情報機器のサーバーを管理しているシステム管理室は、常時施錠を行うと共に防犯カメラによる撮影にて管理を行う。

4-3 診療記録等の利用時の注意

患者様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。又、ファックスで個人情報を含む書面を送信する場合、必ず姓、名の各1字以外及び住所、電話番号を削除した上で送信する事とする。ファックスを送信した後は送信先へファックスが届いている事を電話にて確認する。可能な限り複数の個人情報に記載されている書面等をファックスで送信する事は避け、郵送で行うものとする。

第三者から得た情報(他院からの紹介状や画像データ・検査データ等)の提供については、原則的に行わず、必要性がある場合は、当該第三者の了解を得る事を条件とする。

4－4 診療記録等の修正

一旦作成した診療記録等を、後日書き改める場合には、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。尚、電子カルテ上で訂正する場合は、訂正・削除履歴を残した上で修正を行う。

4－5 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、病院長の許可を得ることとし、返却後にも病院長の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(診療目的の為の個人情報の持ち出し申請書(別紙:様式1)へ記入)し、5年間保存することとする。

4－6 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、病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

4-7 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(ID及びパスワードに対する認証)を適宜実施し、アクセス記録を保存するものとする。

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に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。

4-8 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。

4-9 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、病院長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。

4-10 データのプリントアウト及び廃棄

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。又、データを廃棄する場合には、焼却や溶解など個人デ

ータを復元不可能な形にして廃棄するものとする。さらに、データを取り扱った情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内の個人データを復元不可能な形に消去して廃棄するものとする。

4－11 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

4－12 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、患者様の個人情報を取り扱ってはならない。

4－13 匿名化による利用

患者様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 患者様本人の同意にもとづく第三者提供

患者様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 患者様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
- (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

当院の患者様は、当院が保有する自己の個人情報について、別添2-様式1「診療記録等開示請求書」の書面にもとづいて開示を請求することができる。

院長は患者様から自己の個人情報の開示を求められた場合には、主治医に確認し、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4週間以内に、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、患者様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)患者本人の心身に損失を与えると主治医・当該医長が判断し、個人情報保護に関する委員会で審議の上、承認した場合
- (2)開示申請者の身分を身分証明等で確認ができない場合
- (3)患者本人が生前または治療中において不開示の意思を表明している場合
- (4)他院や第三者から得た情報が含まれており、当該第三者の了承が得られない場合
- (5)家族、医療従事者及び関係者の権利、利益を損なう恐れがある場合
- (6)未成年患者の法定代理人による請求がされた場合、提供することが当該未成年患者の利益を損なう場合
- (7)その他開示を不相当とする事由があると病院長が認める場合

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様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

但し、満15歳未満の未成年患者を除く

(2)成年患者本人の同意を得た親族及び法定代理人

(3)満15歳以上の未成年患者の同意を得た親権者及び法定代理人

但し、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。

(4)満15歳未満の未成年患者の親権者及び法定代理人

(5)合理的判断が困難となっている成年患者と生計を同じくする親族及びこれに準ずる縁故者

(6)死亡患者の法定相続人(事案により個人情報保護に関する委員会で審議する)

6－4 代理人からの請求に対する開示

代理人など、患者様本人以外の者からの開示請求に応ずる場合には、当院は開示する記録の内容、範囲、請求者と患者様本人との関係等につき患者様本人に対して確認する事が出来る。

6-5 内容の訂正・追加・削除請求

当院の患者様が、当院の保有する、患者様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、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、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様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。尚、電子カルテ上で訂正する場合は、訂正削除履歴を残した上で訂正を行う。

6－8 利用停止等の請求

患者様が、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、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

患者様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「診療記録等の開示請求についての取り扱い(別添2)」および日本医師会「診療情報の提供に関する指針(別添3)」にもとづいて対応するものとする。

7 個人情報漏洩時の対応

7-1 個人情報漏洩時の対応

万一、院外への個人情報の漏洩が発生した場合は、その情報を得る者が医療安全委員会委員長へ報告し、同長は同委員及び当該事項に関係する者を速やかに招集し、本件に係る適切な対応及び今後の再発防止に向けた取組みを構築させなければならない。

8 苦情・相談等への対応

8-1 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。

8-2 個人情報保護に関する委員会

【8-1】による対応が困難な事例については病院長直轄の個人情報保護に関する委員会で対応を協議するものとする。

8-3 外部の苦情・相談受付窓口の紹介

【8-1】により受け付けた患者からの苦情・相談等については、病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。

9 院内の責任体制

9-1 個人情報保護責任体制

病院長は、責任体制の明確化を図り、本規則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、個人情報保護監査責任者及び個人情報保護管理者を選任する。

9-2 個人情報保護管理責任者の責務

個人情報保護管理責任者は、本規則に基づき率先して個人情報の適正な管理及び保護の任にあたり、個人情報保護管理者を指導・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。

9-3 個人情報保護管理者の責務

個人情報保護管理者は、本規則及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及び保護に努めなければならない。

9-4 個人情報保護監査責任者の責務

個人情報保護監査責任者は、本規則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。

9-5 罰則規定

職員が個人情報の利用について当規則及び他関係法令に違反した場合は、訓告、懲戒訓戒、懲戒解雇等その程度に応じ処罰する。

10 雑則

10－1 院内規則・運用規定の見直し

この「院内規則・運用規定」は、制定後少なくとも2年毎に一回見直すものとする。

(附則)

この規定は、令和5年4月1日から施行する