

# 一般財団法人新潟県地域医療推進機構魚沼基幹病院

## 診療個人情報保護要領

### 第1 趣旨

この要領は、一般財団法人新潟県地域医療推進機構個人情報保護規程（以下「規程」という。）に定める個人情報の取扱いのうち、一般財団法人新潟県地域医療推進機構魚沼基幹病院（以下「当院」という。）における診療に係る、個人情報の保護等に関する事項を定めるものとする。

### 第2 定義

この要領における用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 個人情報 生存、死亡に関係なく、患者等の個人を特定することができる情報のすべてをいい、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、それらに基づいて医療従業者がなした診断、判断、評価、観察等までも含む。なお、個人情報は適時適正に記録し、管理しなければならない。当院の診療個人情報は、患者本人の情報が主体であるが、患者の家族や他者の情報も含まれる。
- (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、画像等のすべてをいい、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、処方箋の控えなどを含む。
- (3) 機密保持の責任能力 不正使用、機密漏洩した場合の賠償能力を含めた責任能力をいう。

### 第3 個人情報の保護及び利用の対象

診療録を含む個人情報として保護及び利用される対象は、氏名、登録番号（患者ID）、生年月日、住所等の個人を特定あるいは推定できる情報を含む次の情報とし、記録媒体は問わない。

- 1 病院全体として共有する情報
  - (1) 電子カルテ内の個人情報
  - (2) 外来・入院ファイルに保管される情報
- 2 各部門で控えとして保存される記録や現物、管理記録等
  - (1) 薬剤部、栄養管理科で一定期間保存される処方箋等の控え
  - (2) 放射線技術科、臨床検査科、病理診断科等での画像、心電図、脳波記録等、検査検体、臓器等の現物、これらに基づく結果・診断報告書の控え等
  - (3) 手術室の手術記録、配布される予定表等
  - (4) 経営企画課での退院録、請求書控え等の医事管理情報
  - (5) 各部門で実績統計・研究等のために集積・保有している症例等
  - (6) 各部門の業務で作成され、個人を特定あるいは推定できる表示があるラベル、容器等
  - (7) 投書、苦情相談等の記録

(8) その他、個人を特定あるいは推定できる記録

### 3 職員・研修者・実習生が個人的に保有する情報

- (1) 研究会・学会発表、論文等の症例記録
- (2) 資格取得・更新の為に保有する症例の記録
- (3) 学習のための記録

### 4 委託業者にわたる情報

- (1) 委託業者で保管される診療録
- (2) 委託される廃棄物に含まれる情報

## 第4 要領の対象者

1 この要領の対象となる者は、次の各号に掲げる者とする。

- (1) この病院の職員（研修医、臨時、非常勤職員も含む）
- (2) この病院に関わる業務を行う委託業者の職員
- (3) 他施設の研修者および実習生
- (4) その他、病院長が必要と認める者

2 上記1に掲げる対象者は、職を退き、業務委託期間が満了し、又は研修および実習等が終了した者も含むものとする。

## 第5 収集の制限

1 個人情報の収集にあたっては、目的を明確にし、当該目的を達成するために必要な範囲で適法かつ公正な手段により行わなければならない。

2 診療に際して必要な情報の収集は、患者本人から行わなければならない。ただし、本人からの収集が困難又は不適切な場合、伝染病予防公益上必要な場合等、やむを得ないと認められる場合には、本人以外からの収集を認める。

3 患者の身体的、精神的負荷がかかる検査等（負荷検査、危険を伴う検査、遺伝に関連する検査等）や、一般的でない検査や研究を行うことで個人情報を収集する場合には、原則として、患者本人の同意を得なければならない。

## 第6 管理保全

1 病院長は診療録及び個人情報の管理責任を負わなければならない。職員が個人的に作成したデータであっても、その基となる情報が職務上入手したものであれば、当院の管理下に置かれ、病院長の許可なく、他への情報提供をしてはならない。

2 個人情報保護法や、新潟県個人情報保護条例を踏まえて妥当とみなされる場合に限り、個人情報を院内で利用し、また患者本人や院外機関に提供できる。この際、院内・院外を問わず、情報の提供先に管理体制のみならず機密保持の責任能力の客観的な担保を要求しなければならない。

3 情報の利用、提供が院外の第三者に及ぶ場合で、業者や私的研究に関連する場合は倫理委員会等の承認を要する。

4 当院に関わる個人情報を職務上知り得た者は、当該情報を、法令又は裁判所の命令に基づく場合などのほか、正当な理由なしに漏らしてはならない。職を退いた後であっても同様とする。

## 第7 診療管理委員会

- 1 病院長は診療録管理委員会を設置し、診療録を含む個人情報の管理を統括し、管理業務の円滑化及び質的向上を図らなければならない。
- 2 診療録管理委員会の運用は別に定める。

## 第8 個人情報の記録・管理等

個人情報の取扱いにあたっては、次の事項を順守し、適切な記録・管理によって、紛失又は漏洩等の事故防止を図らなければならない。

### 1 個人情報の記録の運用

- (1) 外来・入院を問わず、患者を診察した事実は、必ず電子カルテに記載する。
- (2) 異常がない場合でも「著変なし」等として必ず記録する。
- (3) その他詳細については診療録管理要領にて別に定める。

### 2 個人情報の保管および廃棄

- (1) 個人情報が記録された記録媒体は、病院長の許可を得ずに、病院外に持ち出してはならない。
- (2) 勤務時間外に無人となる保管場所においては、施錠しなければならない。
- (3) 電子カルテの管理については医療情報委員会等、診療情報管理室での決定事項に従う。
- (4) 各部門で保管する情報については、規程及びこの要領を踏まえて各部門で定める運用規則に従う。
- (5) 職員・研修者・実習生等が保有する情報の保管については以下のとおり。
  - ア 記録媒体は院外に持ち出してはならない。
  - イ 学会・雑誌等での発表、学習のための記録では、氏名イニシャル・生年月日・発症年月日・受診施設名等、個人を特定或いは推定できる記載はしてはならない。ただし、本人の同意がある場合はこの限りではない。
- (6) 委託業者に情報を提供する必要がある場合は、委託契約書等に個人情報保護法及び新潟県個人情報保護条例の遵守を課す項を設けなければならない。
- (7) 個人情報を廃棄する場合は以下による。
  - ア 記録媒体は、原則として、破砕によって廃棄するものとする。
  - イ 各部門で破砕が困難な場合は、部外者にわからないように一時保管する。メモ等の小用紙や小容器は飛散しないふたのあるゴミ箱を用いて、適宜破砕する。
  - ウ 情報が記録された用紙はメモ用紙等として再利用せず、シュレッダー等により裁断しなければならない。
  - エ パソコン（コンピューター）の廃棄は、情報等を抹消し、初期化した後に行わなければならない。

### 3 本人及び法定代理人等への診療情報の提供（カルテ開示請求等）

- (1) 文書で診療情報提供の申し出があった場合は、当院の診療情報公開事務取扱要領等に基づき、必要な手続きを行う。
- (2) 通常の診療で、インフォームドコンセントの一部として扱う場合は、次項に準ずる。

#### 4 職員による個人情報の院内での利用

個人情報の利用は、本人の同意を原則とするが、次の目的に限り、本人の同意は不要とし、病院長の認可も省略することができる。

- (1) 通常診療業務
- (2) 医事業務、患者に関する管理運営業務
- (3) 院内医療実習・教育・研修、院内症例研究
- (4) 院内がん登録への情報の登録及び利用

#### 5 個人情報の院外への提供

個人情報の院外への提供は、次の各号に該当する場合に可能とするが、原本の提供は、裁判所の命令があるもの以外に行ってはならない。また、次の各号に該当しない場合には、書面による本人の同意及び病院長の認可を必要とする。

- (1) 本人の同意があれば、原則として病院長の認可を省略できる場合
  - ア 他の医療機関、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等への患者の医療情報提供
  - イ 結核予防法、労働安全衛生法などによる健診後、精密検査を受けた患者の検査結果の市町村及び事業所に対する開示
  - ウ 患者の診療等のため、外部の医師等の意見、助言を求める際に必要な説明
  - エ 家族等への患者の病状の説明
- (2) 本人の同意は不要であるが、病院長の認可が必要な場合  
可能な限り匿名化するものとする。
  - ア 職員（退職後も含む）の個人的資格取得（専門医など）のための利用・提供
  - イ 医学・看護教育のための利用・閲覧
  - ウ 外部監査機関、学会等への情報提供
- (3) 本人の同意は不要で、かつ病院長の認可が省略できる場合
  - ア 関係法令等に基づく行政機関および司法機関への提出
  - イ 行政機関、公的機関（厚生労働省、県等）からの調査
  - ウ 他の医療機関からの照会への回答（患者の同意のうえでの照会である場合）
  - エ 検体検査業務等の業務委託
  - オ 医療保険事務（保険業務の委託、審査支払機関へのレセプトの提供）
  - カ 審査支払機関または保険者からの照会への回答
  - キ 医師賠償保険等に係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等
  - ク がん登録情報の県、国への提出

#### 6 臨床研究、臨床試験（以下「研究等」という）などにおける個人情報の取扱い

研究等における個人情報の取扱いについては次に定めるとおりとする。

- (1) 職員が情報を利用し、また情報提供が可能な場合
  - ア 研究等の目的、方法、手段が医学的、倫理的に妥当であって、研究等によって、本人の権利、利益が侵害される恐れがないと認められること
  - イ 研究等は、その実施、発表を含めて、本人の同意を原則とし、特に試験を伴う

場合はこれを必須とすること

ウ 研究等で本人の同意を得ることが客観的に困難である場合は、家族等の同意を得、その公益性が十分高いと認められること

エ 個人を特定あるいは推定できる情報を、本人の同意なしに提供、あるいは発表しないこと

(2) 職員が院内において独立して行う研究等の場合

ア 職員が臨床研究の目的で過去の情報を収集し発表する場合、病院長の認可を省略できる

イ 臨床試験を含む研究の場合は、院内の倫理委員会等での審査を前提とし、倫理委員会等を経て病院長が認可した臨床研究の場合はすでに情報利用・提供の認可を得たものとする

ウ 他科の診療情報に関連する情報の利用は、当該科の承認もあわせて得ることが望ましいが、情報利用が妥当と認められる場合は病院長の認可が優先する

(3) 他施設との共同研究等を行う場合

ア 職員が他の施設との共同研究に参加し、当院に係る個人情報等を他施設に提供する場合、発表の如何を問わず、病院長の認可を要する

イ 他施設に診療録、資料の提供を行う場合、他施設長による依頼手続きを要するものとする

ウ 提供資料はコピーを原則とし、検体等の資料である場合でも提供を可能とするが、病院長は診療に必要な資料を保存管理しなければならない

エ プロスペクティブ研究、臨床研究を含む共同研究等の場合は、前号イに準ずる

(4) 院内に実質的に共同研究者がなく、他の施設の研究者から資料や情報提供を求められた場合

ア 厚生労働省等の公的機関からの調査以外は前号に準ずる、ただし、患者に負荷がかかる場合や、プロスペクティブな研究である場合には提供できない

イ 患者の個人情報の提供は原則として本人の同意を得るものとする

ウ 統計情報は、研究の妥当性が認められた場合、病院長の認可で提供できるものとする

7 個人情報を保管したパソコン（コンピューター）等の使用に係る取扱い

(1) 一般的な注意事項

ア 電源を入れた時に、異常の有無を確認する

イ 使用時には部外者の存在に注意する

ウ 作業終了時、中断時には電源を切り、電源を入れたままの状態では長時間放置しない

エ 業務時間外、無人になる場合は部屋を施錠し、施錠が不可能な場合はセキュリティーワイヤー等で持ち出しができないよう管理する

オ パソコン・記録媒体の外部持ち出しは原則として禁止とし、管理者の許可を得て持ち出すか、修理等の場合は情報の削除後に行わなければならない

- カ パソコン、記録媒体の紛失・盗難には十分注意する
  - キ ログインパスワードの設定、ログアウトの時間設定、フォルダーのパスワードの設定を行うことが望ましい
  - ク パスワード、パスワード等を記載したメモ等が他者に知れないように注意しなければならない
  - ケ 知りえた他者のパスワードを、許可なく使用してはならない
  - コ 外部ネットワークと接続しているパソコンでは、ウィルス対策を行い、また、共有ソフト等は使用してはならない
  - サ 外部ネットワークと接続している状態では、個人情報を取り扱わない
  - キ 公的パソコンからダウンロードする際には、個人所有の媒体ではなく、新たに用意した媒体を使用する
  - ク ソフトの著作権を尊重しなければならない
- (2) 電子カルテ及び電子カルテと連携している部門システム  
医療情報委員会等、診療情報管理室での決定事項に従う。
- (3) 個人が保有するパソコン  
第1号に準じて管理する。特にパソコン、媒体の院外持ち出しに関しては、管理者の許諾を得る等の注意が必要であり、また、紛失・盗難に注意する。
- (4) その他、パソコン等の取扱いの詳細については、医療情報委員会等、診療情報管理室での決定事項に従う。

## 第9 要領実施に必要な事項

この要領の実施に必要な事項は、病院長が別に定めるものとする。

### 附 則

この要領は、平成27年6月1日から施行する。

### 附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。