

新潟県立中央病院個人情報管理規約

第1 目的

個人情報の適切な記載と保護と利用により、当院の医療内容の向上を図る。

第2 個人情報に関する原則

- 1 個人情報は適時に適正に記載し記録する。
- 2 個人情報は個人に帰属することを認識する。
- 3 個人情報を尊重し保護されることは、生前及び死後を問わない患者個人の権利であると認識する。この権利は世界医師会宣言で謳われ、また当院の理念としても掲げられている。
- 4 当院に関わる個人情報を知り得た者には、地方公務員として或いは準地方公務員として守秘義務がある。

注1 当院の個人情報は、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得る。

注2 世界医師会宣言

「患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言」：機密保持を得る権利

「世界医師会ヘルシンキ宣言、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」：被験者のプライバシー、患者情報の機密性に対する注意

第3 診療録を含む個人情報として保護および利用される対象

氏名、患者番号（ID）、生年月日、住所等の個人を特定或いは推定できる情報を含む全ての記録で、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（医療情報委員会、新潟県立中央病院医療情報システム管理規定）。
- (2) 外来・入院ファイル（1患者1ファイル方式、ファイルする書類等は別に定める）。
- (3) 外来・入院診療録（旧カルテ）としての冊子。

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、栄養課で一定期間保存される処方箋の控え。
- (2) 放射線科、臨床検査科、病理検査科等での画像、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) 手術部の手術記録、配布される予定表。
- (4) 経営課（医事部門）での入退院録、請求書控え等の医事管理情報。
- (5) 各臨床科で実績統計・研究等の為に集積・保有している症例等。
- (6) 各部門での業務で作成され、個人を特定或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、個人を特定或いは推定できる記録。
- 3 現・旧の職員・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 当規約の対象者

- 1 当院の現・旧職員（研修医、臨時・非常勤職員も含む）。
- 2 当院に関わる業務を行う委託業者の現・旧社員。
- 3 他施設の現・旧研修者および実習生。

第5 個人情報収集の制限

- 1 個人情報の収集は目的を明確にし、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 診療では患者本人からの情報収集を原則とする。本人からの収集が困難な時、本人からの収集が不適切である時、救急時、伝染病予防等公益上必要な時には、本人以外からの収集を認める。
- 3 情報収集において、患者の身体的、精神的負荷がかかる場合（負荷検査、危険を伴う検査、遺伝に関連する検査等）、一般的でない検査や研究の場合には患者の同意を原則とする。

第6 個人情報の管理保全

- 1 管理保全義務
 - (1) 病院長は診療録及び個人情報の管理責任を負う（注1）。
 - (2) 個人情報保護法・新潟県個人情報保護条例から妥当と見なされる場合、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（注2）。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出来る（注3）。

注1 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とみなされ、病院管理下に置かれる。病院長の許可なく他への漏洩、及び私的利益の目的で利用した場合は、現職時は勿論、退職後も、守秘義務違反、あるいは窃盗罪に問われる可能性がある。

注2 情報の利用、提供が院外の第3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、治験審査委員会の承認を要する。

注3 機密保持の責任能力とは、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示す。従って本人以外の院外請求者は施設長（大学では教授、一般病院では院長）に限られる。

2 診療録管理委員会の設置

(1) 病院長は診療録管理委員会を設置する。これにより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り、本規約の目的を遂行する。

(2) 診療録管理委員会の運用は別に定める。

3 各部門別に管理される情報

本規約の基に、各部門で運用規則を定める。

第7 個人情報の取り扱い運用

個人情報を適正に記録し、また管理して紛失や秘密漏洩などの事故防止を図る。

1 個人情報の記録

(1) 外来・入院を問わず、患者を診た事実を必ず電子カルテに記載する。

(2) 異常がない場合でも「著変無し」等として必ず記録する。

(3) 記載方法は問わないが、医師必携－診療録－記載全般に関する注意事項を参照する。

2 個人情報の保管及び廃棄

(1) 原則として記録媒体を許可なしに院外に持ち出さない。

(2) 勤務時間外に無人となる保管場所には施錠する。

機械室等で保管される場合には、経営課が施錠管理する。

(3) 電子カルテの管理

医療情報委員会・新潟県立中央病院医療情報システム管理規定に従う。

(4) 外来・入院ファイルの保管

外来・入院診療録（旧カルテ）と基本的に同様の取扱（中央資料室の業務）。

(5) 電子カルテ化以前の外来・入院診療録（旧カルテ）を含む情報

前診療録管理要項に準じて保管（注）

注 インアクティブ診療録（退院患者及び通院中止後1年を経過した患者の記録）等の保管年限は次のとおりとする。ただし、病院長がとくに「重要」と認めたインアクティブ診療録はさらにその保管年限を延長することができる。

① 入院診療録：20年

② 外来診療録：10年

③ レントゲンフィルムや心電図等診療にかかわる全ての記録：10年

(6) 各部門で保管する情報

- ① 各部門で定める運用規則に従う。
- ② 記録媒体を部門内に保管できない場合、機械室等の場所・内容を記録する。

(7) 現・旧の職員・研修者・実習生が個人的に保有する情報。

- ① 記録媒体は原則として院外に持ち出さない。
- ② 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原則禁止する。

(8) 委託業者にわたる情報。

契約書に個人情報保護法・新潟県個人情報保護条例遵守の項を設ける。

(9) 廃棄

- ① 廃棄は記録媒体の破砕が原則である。
- ② 各部門で破砕が困難な場合は、経営課経由で委託業者に託すまで部外者にわからない様に保管する。メモ等の小用紙や小容器は飛散しない蓋のあるゴミ箱を用いる。
- ③ 情報が記録された用紙はメモ用紙等として再利用しない。
- ④ パソコン(コンピューター)の廃棄は情報の削除後に行う。

注 パソコン(コンピューター)に関しては第7-11項。

3 本人及び法定代理人等への診療情報提供(カルテ開示請求)。

- (1) 文書で診療情報提供の申し出があった場合は、新潟県立病院における診療情報提供に関する指針により手続きを行う。(当院診療録開示審査委員会)。
- (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第7-2-(1)項に準ずる。

4 個人情報の現職員による院内利用

以下の目的に対しては本人の同意は不要で、原則として病院長の認可も省略できる。下記の目的以外の利用については本人の同意を必要とする。

- (1) 通常診療業務
- (2) 医事業務、患者に関係する管理運営業務
(感染症情報、病理検査情報の一部は制限を受ける)。
- (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および利用
(利用には院内がん登録情報利用申請書の提出が必要)

5 個人情報の院外への提供

院外への提供は、次項以降に該当する場合に可能であるが、原本の提供は裁判所の命令があるもの以外行わない。また次項以降に該当しない場合には、書面による本人の同意および院長の認可を必要とする。なお、臨床試験、学術研究

などにおける個人情報の取り扱いについては、第7-6項に別に定める。

- (1) 本人への同意を原則とする場合。院長の認可は省略できる。
 - ① 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への患者の医療情報提供。
 - ② 成人病予防法、結核予防法、労働安全衛生法などによる検診後、精密検査を受けた患者の結果の市町村、及び事業所に対する開示。
 - ③ 患者の診療等のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
 - ④ ご家族等への病状説明
- (2) 本人の同意は不要であるが、院長の認可が必要な場合。また本項に関しては可能な限り匿名化が望ましい。
 - ① 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
 - ② 医学、看護教育のための利用・閲覧
 - ③ 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、院長の認可も省略できる場合
 - ① 関係法令等に基づく行政機関および司法機関への提出
 - ② 厚生労働省等の公的機関からの調査（厚生労働省班研究等）
 - ③ 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）
 - ④ 検体検査業務等の業務委託
 - ⑤ 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）
 - ⑥ 審査支払機関または保険者からの照会への回答
 - ⑦ 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または届出等
 - ⑧ がん登録情報の県、国への提出

6 臨床試験、学術研究などにおける個人情報の取り扱い。

- (1) 現職員が情報利用・提供する前提条件
 - ① 研究の目的、方法、手段が医学的、倫理的に妥当であること。
 - ② 臨床研究はその実施、発表を含め本人の同意を原則とする。とくに試験を伴う臨床研究は本人の同意が必須条件。研究で本人の同意を得ることが客観的に困難である場合、次項第7-6-(1)-③に抵触せず、その公益性が十分高いと認められること。
 - ③ 臨床試験・研究により、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。
 - ④ 個人を同定あるいは推定出来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) 現職員が独立して行う院内での研究
 - ① 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、病院長の承認

を省略出来る。

- ② 臨床試験を含む研究の場合は、院内の倫理委員会、治験審査委員会の審査を前提とする。倫理委員会、治験審査委員会の審査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。
- ③ 他料の診療情報に関連する情報の利用は、従来の慣例に従い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を行う場合

- ① 現職員が他の施設との共同研究に参加し、情報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。
- ② プロスペクティブ研究、臨床試験を含む研究の場合は第7-6-(2)-②項に準ずる。
- ③ 他施設に診療録、資料の提供を行う場合、他施設長による正式な依頼手続きを要する(第6-1-(2)項参照、提供先に対する措置の要求)。
- ④ 提供資料はコピーを原則とする。検体等の資料である場合でも提供を可とするが、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。

(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。

- ① 厚生労働省等の公的機関からの調査以外は、第7-6-(3)項に準ずる。ただし患者に負荷がかかる場合、プロスペクティブな研究である場合は提供出来ない(研究手続きの妥当性がない)。
- ② 患者の個人情報の提供は本人の同意を原則とする。
- ③ 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出来る。

7 病院長の認可を得る申請手続き

- (1) 倫理委員会・治験審査委員会の承認が必要な場合には、それらの委員会に審議申請し、諾否の答申を得る。
- (2) 倫理委員会、治験審査委員会の承認を必要としない場合には、「患者情報提供及び診療録利用願」、「生体材料の貸し出し、供与願」を提出し、諾否を得る。

8 管理されている情報の利用手続き

- (1) 電子カルテの情報のダウンロードは、医療情報委員会・新潟県立中央病院医療情報システム管理規定に従って申請する。
- (2) 放射線科、病理検査科等では、それぞれが定める画像フィルミング・電子倍体書き込み依頼、病理標本貸出願、病理検査データ利用願で申請する。
- (3) 前2項の手続きに際し、病院長の認可が必要な場合には、第7-7項による認可後に行う。

9 病院内における現職員の閲覧、貸出し、返却の方法は病歴室の業務等で別に定める。

1 0 個人情報利用・提供に関する誓約書

(1) 現職員

病院長の認可を必要とする場合、「患者情報提供及び診療録利用願」、「生体材料の貸し出し、供与願」による認可で代用。

(2) 旧職員

全て「患者情報提供及び診療録利用願」、「生体材料の貸し出し、供与願」による認可が必要であり、これで代用する。

(3) 委託業者

経営課で締結する契約書に個人情報保護法・新潟県個人情報保護条例遵守の誓約事項を設ける。

(4) 他施設の研修者・実習生等

「個人情報保護に関する誓約書」の提出を求める。

1 1 個人情報を有するパソコン（コンピューター）の使用

(1) 一般的な注意事項

- ① 電源を入れた時に、異常の有無を確認する。
- ② 使用時には部外者の存在に注意する。
- ③ 作業終了時、中断時には電源を切り、電源を入れたまま未使用状態で長時間放置しない。
- ④ 業務時間外には鍵をかける。
- ⑤ パソコン・記録媒体の外部持ち出しは原則として禁止。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う。
- ⑥ パソコン・媒体の紛失、盗難に注意する。
- ⑦ 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。
- ⑧ パスワード・カード等が他者に知れない様に注意する。
- ⑨ 知り得た他者のパスワードは許可無く使用しない。
- ⑩ 外部ネットワークと接続しているパソコンでは、ウイルス対策を行い、また共有ソフトは使用しない。外部ネットワークと接続状態では個人情報に関して使用しない。
- ⑪ 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。
- ⑫ ソフトの著作権を尊重し、購入したソフト以外は使用しない。

(2) 電子カルテ

医療情報委員会、新潟県立中央病院医療情報システム管理規定に従う。

(3) 各部門で管理するパソコン。

- ① 電子カルテのサブシステム
各部門で第7-11-(2)項に準拠して運用する(規則を設ける)。
- ② サブシステム以外で個人情報を扱うパソコン

各部門で第7-11-(2)・(1)項に準拠する運用規則を設ける。

特にウイルス対策に配慮し、共有ソフトは使用しない。

(4) 個人が保有するパソコン

第7-11-(1)項に準拠して管理する。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。

診療録管理委員会 平成23年12月改定