○診療に関する個人情報の保護規程

（平成19年9月26日制定）

改正　平成28年4月14日規程・規則第1604号の24　令和3年9月21日規程・規則第2109号の26

（目的）

第1条　本規程は、安全かつ適切な医療を提供するために必要な診療に関する個人情報（以下「診療個人情報」という。）について、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）、『東京女子医科大学における個人情報の保護に関するガイドライン』および『東京女子医科大学における情報公開の指針』（以下「本学ガイドライン」という。））にもとづき、組織、責任の所在および運用方法を明確化し、診療個人情報の適正な収集、利用、管理、削除・訂正、開示等について定めることを目的とする。

（定義）

第2条　本規程において、以下の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1)　診療個人情報　東京女子医科大学病院（以下「本院」という。）、東医療センター、附属成人医学センター、附属東洋医学研究所、附属八千代医療センター（全5施設を総称して以下「本学医療施設」という。）を現在または過去のいずれかの時点で受診したことにより、本学医療施設が取得した当該個人に関する全ての情報をいう。

(2)　本人　診療個人情報により識別される特定の個人をいう。

(3)　診療個人情報統括責任者　本学医療施設の各施設長（以下「統括責任者」という。）をいう。

(4)　診療個人情報管理責任者　本院の医療記録管理室室長（以下「本院管理責任者」という。）をいう。なお、本規程における管理責任者とは、本院のみに適用する。

(5)　診療個人情報責任者　当該診療個人情報の収集、利用、管理および削除・訂正を行い、統括責任者（本院にあっては「本院管理責任者」をいう。）が任命する者で、当該医療施設内各部署の責任者（以下「責任者」という。）をいう。

(6)　職員　学校法人東京女子医科大学の役員および法人の設置する東京女子医科大学、東京女子医科大学看護専門学校、国際統合医科学インスティテュートおよび本学医療施設に所属する教職員ならびに卒後臨床研修センターに所属する研修医をいう。

（収集の原則）

第3条　診療個人情報の収集は、次条に規定する利用の目的を明確に定め、その目的の達成に必要な限度において行うものとする。

（利用の目的）

第4条　職員が診療個人情報を利用する目的は、医療の提供、医療保険事務、入退院の病棟管理等、病院運営上必要不可欠な理由がある場合に限る。これを超えて診療個人情

報を利用するためには、次条に規定する手続を経るものとする。この場合において、利用の目的とは、以下の各号に掲げるとおりとする。

(1)　患者等に提供する医療サービス

(2)　医療保険の事務手続

(3)　患者に係る管理運営業務のうち、以下に掲げる項目

ア　入退院等の病棟管理

イ　会計および経理

ウ　医療事故等の報告

エ　当該患者の医療サービス向上

オ　他の医療機関との連携(地域連携室業務)

カ　他の医療機関等からの照会への回答

キ　患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見および助言を求める場合

ク　検体検査およびその他の業務委託

ケ　家族等への病状説明

(4)　医療保険事務のうち、以下に掲げる項目

ア　保険事務の委託

イ　審査支払機関へのレセプトの提出

ウ　審査支払機関または保険者からの照会への回答

(5)　関係法令にもとづいて事業者等からの委託を受けて健康診断等を行う場合の事業者等への結果の通知

(6)　医師賠償責任保険等に係る医療に関する専門団体、保険会社等への相談または届出

(7)　以下に掲げる本学医療施設における利用

ア　医療サービスならびに業務の維持および改善のための基礎資料

イ　学生の臨床実習および医療従事者の研修

ウ　臨床研究

(8)　以下に掲げる学外への情報提供を伴う利用

ア　外部監査機関への情報提供

イ　関係法令等にもとづく行政機関および司法機関等への提出等

ウ　治験における企業への情報提供

2　診療個人情報の取得に当たっては、前項各号の利用目的を本学医療施設ごとに掲示するものとする。同項の理由以外の理由によって取得する場合は、速やかにその利用目的を本人に通知し、または公表するものとする。ただし、以下の各号に該当する場合は、この限りではない。

(1)　利用目的を本人に通知し、または公表することにより、本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利および利益を害するおそれがある場合

(2)　利用目的を本人に通知し、または公表することにより、本学または本学医療施設の正当な権利および利益を害するおそれがある場合

(3)　法令による場合

3　利用の目的を変更する場合の範囲は、変更前における利用の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内とする。

(利用の制限)

第５条　職員が、前条の利用目的以外の理由で診療個人情報の利用を希望する場合は、あらかじめ「書式１－1)」により統括責任者に申請する。申請を受けた統括責任者は、速やかに諾否について決裁を行い、「書式１－2)」により通知する。

2　前項の規定により許可を得た職員は、「書式 2」により本人の同意を得るものとする。

3　本条の理由による診療個人情報の収集および利用については、「書式１－2)」が交付された後、本人による同意(「書式２」への署名)をもって可能とする。

(診療個人情報の委託処理等に関する措置)

第６条　診療個人情報について外部の組織に取扱いを委託する場合は、責任者が以下の各号に掲げる措置を講じた上で、統括責任者(本院においては、本院管理責任者からの報告を受けた統括責任者をいう。)の承諾を得た後、基本契約を締結するものとする。

(1)　診療個人情報の取扱いを委託する外部組織(以下「委託先」という。)に関する以下に掲げる確認

ア　委託先責任者との面接または委託先の情報処理施設の状況の視察および把握

イ　委託先における個人情報の保護体制および各種セキュリティ管理が、本学医療施設の基準に合致していること。

ウ　委託先が再委託を行う場合、本学医療施設と同様の取扱いをしているか、または委託先の責任により同様の取扱いを保証していること。

(2)　以下に掲げる事項を明記した基本契約書の作成

ア　守秘義務の存在および取り扱うことのできる者の範囲に関する事項

イ　委託先における個人情報の秘密保持方法および管理方法についての事項

ウ　委託先における個人情報の取扱担当者に対する個人情報保護のための教育・訓練に関する事項

エ　契約終了時の個人情報の返却および消去に関する事項

オ　本学医療施設の診療個人情報が漏洩その他の事故に遭った場合の措置および責任の所在に関する事項

カ　再委託を行う場合の取扱いに関する事項

キ　本学医療施設からの監査の受入れに関する事項

2　責任者は、委託期間中に、委託先が本学医療施設との契約を遵守しているか否かを確認し、万が一契約に抵触する事項を発見したときは、統括責任者(本院においては、本院管理責任者をいう。)に報告しなければならない。

3　前項の報告を受けた統括責任者(本院においては、本院管理責任者からの報告を受けた統括責任者をいう。)は、委託先に対して必要な措置を講じるものとする。

(診療個人情報の第三者への提供)

第7条　診療個人情報の第三者への提供は、本人の同意がない場合は、禁止する。ただし、以下の各号に掲げる場合は、この限りではない。

(1)　法令にもとづく場合(捜査関係事項照会等)

(2)　公衆衛生および児童の健全育成に特に必要な場合(疫学調査等)

(3)　人の生命、身体または財産の保護に必要な場合

2　第三者への提供は、原則として統括責任者(本院においては、本院管理責任者をいう。)の承諾を得た後、行うものとする。

(削除、訂正および利用の停止)

第8条　本人から、当該本人が識別される診療個人情報が事実でない、また、診療個人情報が第4条の規定に違反して取り扱われている等の申立てを受けたときは、責任者は遅滞なく必要な調査を行うものとする。本人が申し立てるための「書式 3(現行様式 2)」は、本学医療施設内への設置およびホームページへの掲載により行う。

2　責任者は、調査の結果にもとづいて統括責任者(本院においては、本院管理責任者をいう。)に報告する。統括責任者(本院においては本院管理責任者をいう。)は、必要な措置を講じた上で当該本人に対し「書式4」により結果を通知する。

3　前項の措置を講じるに当たり、適正な業務の遂行に著しい支障がある場合または多額の費用を必要とする場合は、統括責任者(本院においては、本院管理責任者からの報告を受けた統括責任者をいう。)の判断により、本人の権利利益を保護する代替え措置を行うこととする。

(開示)

第9条　本人は、自己の診療個人情報について、「書式5－1)(現行様式1)」により開示を申請することができる。ただし、第三者についても本人の同意が書面により確認された場合に限り、「書式5－2)」により申請することができる。

2　診療個人情報は、開示を原則とするが、統括責任者(本院においては本院管理責任者をいう。)が以下の各号に該当すると判断した場合は、非開示とすることができる。

(1)　診療個人情報を開示することにより、本人または第三者の生命、身体、財産その他の権利および利益を害するおそれがある場合

(2)　診療個人情報を開示することにより、本学または本学医療施設の適正な業務の実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

(3)　他の法令に違反する場合

3　診療個人情報の開示に当たっては、「書式6」に当該資料を添付する。

4　遺族に対する診療個人情報の開示に当たっては、本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重しつつ、診療情報の提供等に関する指針の9に定める取扱いに従い、開示する。

5　開示等に関わる詳細については、医療情報開示細則および診療に関する個人情報の保護規程運用本院細則を別に定める。

（管理）

第10条　診療個人情報は、利用目的に応じて常に適正な状態で管理するものとする。

2　診療個人情報に対する不正なアクセス、診療個人情報の紛失、破壊、不当な変更、漏洩等を防止するため、安全対策を講じるものとする。

3　統括責任者は、診療個人情報の保護に関して責任を負い、各医療施設内の最高責任者として最終判断を行う。なお、本院においては、本院管理責任者が各部署の責任者を統括し、診療個人情報の保護に関する実務責任と権限を有するものとし、本院管理責任者の判断を超える内容について統括責任者の判断を仰ぐものとする。

4　責任者は、各部署内の日常業務における診療個人情報保護に関しての判断を行う。責任者の判断を超える内容については、統括責任者（本院においては、本院管理責任者をいう。）の判断を仰ぐものとする。

5　本院においては、診療個人情報の病院医療情報システムへの入出力、紹介状等の書類のスキャナーによる電子カルテ等への取り込み、およびそれらの管理等について、診療録および診療諸記録の電子媒体による保存に関する運用管理規程を別に定める。また、診療録、看護記録、台帳および申込み書等に関する管理は、医療記録管理規程を別に定める。

（本院管理責任者）

第11条　本院管理責任者は、本院病院長に代わり、日常における診療個人情報の保護について統括的責任および権限を有する。

2　本院管理責任者は、本院内各部（科）において1名以上の責任者を選任し、自己に代わり必要な診療個人情報保護についての業務を行わせ、これを管理・監督する。

3　本院管理責任者は、医療情報管理小委員会が設置する医療情報管理運用部会（以下「部会」という。）の協力を得て、本院が保有するすべての診療個人情報を特定し、危険要因（診療個人情報への不正アクセス、診療個人情報の紛失、破壊、改ざんおよび漏洩等をいう。）を調査・分析の上、必要な対策を策定し、維持するものとする。

4　本院管理責任者は、部会の協力を得て、診療個人情報が適切に保護されるよう、教育・研修を通して職員の啓発に努めるものとする。また、派遣労働者等に対しても、必要に応じて教育・研修の実施に配慮するものとする。

（相談および苦情の窓口）

第12条　統括責任者は、本人が当該診療個人情報について相談および苦情を申し立てるための窓口を設置する（本院においては、本院管理責任者のもと、当該窓口を医療記録管理室が担当する。）。

2　本人は、診療個人情報の開示申請または訂正・削除・利用制限申請に対する本学医療施設の措置に不服のある場合は、定められた書面「書式7」により当該医療施設の統括責任者に申し立てることができる。

3　不服申立てを受けた本学医療施設の統括責任者は、適切かつ迅速に対応するものとする。

(処分)

第13条　職員が、個人情報保護法、本学ガイドラインおよび本規程に定める事項について違反したと責任者が認めた場合は、統括責任者(本院においては、本院管理責任者をいう。)に報告する。

2　統括責任者(本院においては、本院管理責任者からの報告を受けた統括責任者という。)は、故意による違反が明確であると認めた場合は、職員就業規則第73条の規定にもとづいて当該職員の処分を懲戒委員会に委ねる。

(通報の義務)

第14条　職員による不当な診療個人情報の利用を発見した者は、責任者を通じて、統括責任者(本院においては本院管理責任者をいう。)に通報するものとする。

2　通報を受けた統括責任者(本院においては本院管理責任者をいう。)は、責任者の中から調査員を指名し、調査に当たらせるものとする。

3　調査員は、調査結果を速やかに統括責任者(本院においては本院管理責任者をいう。)に報告するものとする。

4　統括責任者(本院においては本院管理責任者からの報告を受けた統括責任者をいう。)は、当該職員による利用が不当と判断した場合は、当該職員を前条第2項の例により措置する。

(事故措置)

第15条　本学医療施設が保有する診療個人情報が、盗難、紛失、ネットワークへの攻撃等により本学医療施設外に拡散した場合は、統括責任者は以下の各号に掲げる措置をとるものとする。

2　前項の措置については、緊急性に応じて責任者の権限で対応に当たるものとし、対応後速やかに書面(書式自由)で統括責任者(本院においては本院管理責任者をいう。)へ報告するものとする。本院においては、本院管理責任者が統括責任者へ報告する。

(1)　被害拡大のための防止措置

(2)　東京都(附属八千代医療センターの場合は千葉県)および警察署への通報

(3)　原因の調査

(4)　再発防止の措置

(諮問)

第16条　統括責任者の判断を超える事項については、情報管理委員会規程第5条第3項の規定にもとづいて設置される医療情報管理小委員会に諮問する。

（規程の改廃）

第17条　本規程の改廃は、医療情報管理小委員会が当たる。

附　則(平成28年4月14日規程・規則第1604号の24)

1　本規程は、平成28年4月1日から施行する。

2　第9条第4項における「診療情報の提供等に関する指針」とは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日医政発第0912001号）をいう。

3　第11条の規定については、当分の間、本院にのみ適用する。

4　職員についての個人情報収集の目的は、雇用管理のためであり、当該事項については、情報管理小委員会がその任を負う。

5　通常の業務において想定される診療個人情報の利用目的(別表)は、ホームページ、掲示板等により広報する。

6　各書式の番号および名称は、以下のとおりとする。

書式1－1)　：診療個人情報利用申請書
書式1－2)　：診療個人情報利用許可証明書
書式2　　：診療個人情報利用同意書
書式3　　：診療個人情報の訂正・削除・利用制限申請書
書式4　　：診療個人情報の訂正・削除・利用制限申請に対する回答書
書式5－1)　：診療個人情報の開示(提供)申請書【ご本人・ご家族用】
書式5－2)　：診療個人情報の開示(提供)申請書【保険会社等、代理人用】
書式6　　：診療個人情報の開示申請に対する回答書
書式7　　：診療個人情報の申請対応に関する不服申立書

附　則(令和3年9月21日規程・規則第2109号の26)

本規程は、令和3年9月21日から施行する。