

国立大学附属病院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

平成 17 年 2 月

I 本ガイドラインの趣旨、基本的考え方

1. 本ガイドラインの目的

本ガイドラインは、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）の規定に基づき、厚生労働省が、病院、診療所等の医療・介護関係事業者が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するための指針として定めた「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」（平成 16 年 12 月厚生労働省。以下「厚生労働省ガイドライン」という。）と、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 59 号。以下「法」という。）に基づき、総務省が、独立行政法人等が個人情報の適切な管理に関する定め等を整備する際の参考に資するため取りまとめた「独立行政法人等の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する指針」（平成 16 年 9 月 14 日総務省。以下「総務省指針」という。）を受けて、国立大学附属病院が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するための指針として定めるものである。

2. 本ガイドラインの基本的考え方

個人情報の取扱いについて、特に、医療分野は、「個人情報の保護に関する基本指針」（平成 16 年 4 月 2 日閣議決定。以下「基本指針」という。）及び国会における附帯決議において、個人情報の性質や利用方法等から、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野の一つであると指摘されており、各医療機関等における積極的な取組が求められている。

このことを踏まえ、国立大学附属病院においても、法令、基本指針、厚生労働省ガイドライン及び総務省指針の趣旨を踏まえ、個人情報の適正な取扱いに取り組む必要がある。

本ガイドラインでは、厚生労働省ガイドラインを参考にしつつ、国立大学附属病院として個人情報の適切な管理に関する定め等を整備する際の参考に資するため、各ガイドラインに示されている留意点をできる限り具体的に示すこととした。

3. 本ガイドラインの対象となる「国立大学附属病院」の範囲

本ガイドラインが対象としている国立大学附属病院の範囲は、国立大学附属病院長会議規程第 2 条に規定する会員の大学附属病院、医学部附属病院、歯学部附属病院及び附置研究所附属病院と準会員の医療センター等とする。

4. 本ガイドラインの対象となる「個人情報」の範囲

法令上「個人情報」とは、生存する個人に関する情報に限定されている。本ガイドラインは、国立大学附属病院が保有する生存する個人に関する情報のうち、医療関係の情報を対象とするものであり、また、診療録等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。

なお、当該患者が死亡した後においても、国立大学附属病院が当該患者の情報を保存している場合には、漏えい、滅失又はき損等の防止のため、個人情報と同等の安全管理措置を講ずるものとする。

5. 国立大学附属病院が行う措置の透明性の確保と対外的明確化

国立大学附属病院は、個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言（いわゆる、プライバシーポリシー、プライバシーステートメント等）及び個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められる。また、患者等から当該本人の個人情報がどのように取り扱われているか等について知りたいという求めがあった場合は、当該規則に基づき、迅速に情報提供を行う等必要な措置を行うものとする。

個人情報保護に関する考え方や方針に関する宣言の内容としては、国立大学附属病院が個人の人格尊重の理念の下に個人情報を取り扱うこと及び関係法令及び関係ガイドライン等を遵守すること等、個人情報の取扱いに関する規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示等の手続き、第三者提供の取扱い、苦情への対応等について具体的に定めることが考えられる。

なお、利用目的等を広く公表することについては、以下のような趣旨があることに留意すべきである。

- ①国立大学附属病院で個人情報が利用される意義について患者等の理解を得ること。
- ②国立大学附属病院において、法を遵守し、個人情報保護のため積極的に取り組んでいる姿勢を対外的に明らかにすること。

6. 責任体制の明確化と患者等窓口の設置等

国立大学附属病院は、個人情報の適正な取扱いを推進し、漏えい等の問題に対処する体制を整備する必要がある。このため、個人情報の取扱いに関し、専門性と指導性を有し、病院の全体を統括する組織体制・責任体制を構築し、規則の策定や安全管理措置の計画立案等を効果的に実施できる体制を構築するものとする。

また、患者等に対しては、受付時等に個人情報の利用目的を説明するなど、必要に応じて分かりやすい説明を行う必要があるが、加えて、患者等が疑問に感じた内容を、いつでも、気軽に問い合わせができる窓口機能等を確保することが重要である。また、患者等の相談は、医療の内容とも関連している場合が多いことから、個人情報の取扱いに関し患者等からの相談や苦情への対応等を行う窓口機能等を整備するとともに、その窓口がサービスの提供に関する相談機能とも有機的に連携した対応が行える体制とするなど、患者等の立場に立った対応を行う必要がある。

なお、個人情報の利用目的の説明や窓口機能等の整備、開示の求めを受け付ける方法を定める場合等に当たっては、障害のある患者・利用者にも配慮する必要がある。

7. 遺族への診療情報の提供の取扱い

法は、生存する個人の情報を適用対象としており、死者の情報は原則として個人情報とならないことから、法及び本指針の対象とはならない。しかし、患者が死亡した際に、遺族から診療経過、診療情報関係の諸記録について照会が行われた場合、国立大学附属病院は、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重しつつ、特段の配慮をすることが求められる。このため、患者が死亡した際の遺族に対する診療情報の提供については、「国立大学附属病院における診療情報の提供に関する指針（ガイドライン）」（平成11年2月17日通知）及び「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」（平成13年6月）を参考にしつつ、各国立大学附属病院が独自に定めた規程により遺族に対して診療情報関係の記録の提供を行うも

のとする。

8. 個人情報教育・研究に活用される場合の取扱い

国立大学附属病院は、医療提供機能のほかに、教育研修機能及び研究開発機能の使命をあわせもっている。

将来の医療を担う医療従事者の育成に、教育病院としての役割を果たすため、臨床実習、卒後研修、生涯教育の場において個人の診療情報等を利用する場合がある。

一方、近年の科学技術の高度化に伴い、研究において個人の診療情報等を利用する場合が増加しているほか、患者への診療と平行して研究が進められる場合もある。特に研究に当っては、医学研究分野の下記関連指針とともに本指針の内容についても留意することが必要である。

なお、治験及び市販後臨床試験における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、薬事法及び関係法令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）等）の規定や、関係団体等が定める指針に従うものとする。また、医療機関等が企業から研究を受託して又は共同で実施する場合における個人情報の取扱いについては、本ガイドラインのほか、次に掲げる指針や、関係団体等が定める指針に沿って行なうものとする。

- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
（平成13年3月29日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、平成16年12月28日全部改正）
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」
（平成14年3月27日文科科学省・厚生労働省告示第1号、平成16年12月28日全部改正）
- 「疫学研究に関する倫理指針」
（平成14年6月17日文科科学省・厚生労働省告示第2号、平成16年12月28日全部改正）
- 「臨床研究に関する倫理指針」
（平成15年7月30日厚生労働省告示第255号、平成16年12月28日全部改正）

9. 遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い

遺伝学的検査等により得られた遺伝情報については、本人の遺伝子・染色体の変化に基づく体質、疾病の発症等に関する情報が含まれるほか、その血縁者に関わる情報でもあり、その情報は生涯変化しないものであることから、これが漏えいした場合には、本人及び血縁者が被る苦痛は大きなものとなるおそれがある。したがって、遺伝学的検査により得られた遺伝子情報の取扱いについては、UNESCO国際宣言等医学研究分野の関連指針及び関係団体等が定める指針を参考とし、特に留意する必要がある。

また、検査の実施に同意している場合においても、その検査結果が示す意味を正確に理解することが困難であったり、疾病の将来予測性に対してどのように対処す

ればよいかなど、本人及び家族等が大きな不安を持つ場合が多い。したがって、国立大学附属病院が、遺伝学的検査を行う場合には、臨床遺伝学の専門的知識を持つ者により、遺伝カウンセリングを実施するなど、本人及び家族等の心理社会的支援を行う必要がある。

○「遺伝学的検査に関するガイドライン」
(平成15年8月 遺伝医学関連10学会)

○「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」
(UNESCO October 16, 2003)

10. 他の法令等との関係

国立大学附属病院は、個人情報の取扱いにあたり、個人情報保護法、法、厚生労働省ガイドライン、総務省指針及び本ガイドラインに示す項目のほか、個人情報保護又は守秘義務に関する他の法令等（刑法、関係資格法等）の規定を遵守しなければならない。

また、病院等の管理者の監督義務（医療法第15条）や業務委託（医療法第15条の2等）に係る規定等を遵守しなければならない。

また、国立大学附属病院では、既に「国立大学附属病院における診療情報の提供に関する指針(ガイドライン)」が定められている。これは、診療情報の提供は医療提供者の重要な責務であり、診療情報を積極的に患者に提供し、医療提供者と患者とが診療情報を共有することによって、両者の良好な関係を築き、より質の高い開かれた医療を目指すことを目的としており、この目的のため、患者等からの求めにより個人情報である診療情報を開示する場合は、同指針の内容に従うものとする。

II 用語の定義等

この指針における用語の定義は、個人情報保護法第2条及び法第2条に定めるところによる。

以下に、留意すべき事項を整理する。

1. 個人情報

「個人に関する情報」は、氏名、性別、生年月日等個人を識別する情報に限られず、個人の身体、財産、職種、肩書き等の属性に関して、事実、判断、評価を表すすべての情報であり、評価情報、刊行物等によって公にされている情報や、映像、音声による情報も含まれ、暗号化されているか否かを問わない。

なお、死者に関する情報が、同時に、遺族等の生存する個人に関する情報でもある場合には、当該生存する個人に関する情報となる。

本ガイドラインは、国立大学附属病院が保有する医療関係個人情報を対象とするものであり、カルテ等の形態に整理されていない場合でも個人情報に該当する。

(例) 下記については、記載された氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別することができることから、匿名化されたものを除き、個人情報に該当する。

(個人情報の例)

診療録

処方せん

手術記録

助産録

看護記録

検査所見記録

照射録

エックス線写真

紹介状

退院した患者にかかる入院期間中の診療経過の要約

調剤録

2. 個人情報の匿名化

当該個人情報から、当該情報に含まれる氏名、生年月日、住所等、個人を識別する情報を取り除くことで、特定の個人を識別できないようにすることをいう。顔写真については、一般的には目の部分にマスキングすることで特定の個人を識別できないと考えられる。なお、必要な場合には、その人と関わりのない符号又は番号を付すこともある。

このような処理を行っても、病院内で医療関係個人情報を利用する場合は、病院内で得られる他の情報や匿名化に際して付された符号又は番号と個人情報との対応表等と照合することで特定の患者等が識別されることも考えられる。法においては、「他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるもの」についても個人情報に含まれるものとされており、匿名化に当たっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要がある。

また、特定の患者の症例や事例を医学生らに教育の上で利用したり、学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合は、氏名、生年月日、住所等を消去することで匿名化されると考えられるが、症例や事例により十分な匿名化が困難な場合は、本人の同意を得なければならない。

なお、当該発表等が教育・研究の一環として行われる場合には、本指針 I 8. に示す取扱いによるものとする。

3. 個人情報ファイル

「個人情報ファイル」とは、電子計算機を用いない場合であっても紙面で処理した個人情報を一定の規則（例えば、五十音順、生年月日順など）に従って整理・分類し、特定の個人情報を検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても検索可能な状態においているものもいう。

診療録等の診療記録については、媒体の如何にかかわらず保有個人情報に該当する。

また、検査等の目的で、患者から血液等の献体を採取した場合、それらは保有個人情報に該当し、利用目的の特定等、利用目的の通知等の対象となることから、患者の同意を得ずに、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて検体を取り扱ってはならない。また、これらの検査結果については、診療録等と同様に検索可能な状態として保存されることから、保有個人情報に該当し、開示等の対象となる。

4. 本人の同意

法は、個人情報の目的外利用や個人データの目的外の第三者提供の場合には、原則として本人の同意を得ることを求めている。国立大学附属病院については、患者に適切な医療サービスを提供する目的のために、当該国立大学附属病院において、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内への掲示（院内掲示）により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられる。

また、患者が意識不明ではないものの、本人の意思を明確に確認できない状態の場合については、意識の回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い本人の同意を得るものとする。

なお、これらの場合において患者の理解力、判断力などに応じて、可能な限り患者本人に通知し、同意を得るよう努めることが重要である。

5. 家族等への病状説明

法においては、個人データを目的外で第三者提供する場合には、あらかじめ本人の同意を得ることを原則としている。一方、病態によっては、治療等を進めるに当たり、本人だけでなく家族等の同意を得る必要がある場合もある。家族等への病状説明については、患者への医療の提供に必要な利用目的と考えられるが、本人以外の者に病状説明を行う場合は、本人に対し、あらかじめ病状説明を行う家族等の対象者を確認し、同意を得ることが望ましい。この際、本人からの申し出がある場合には、治療の実施等に支障の生じない範囲において、現実に患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者を説明を行う対象に加えたり、家族の特定の人を限定するなどの取扱いとすることができる。

一方、意識不明の患者の病状や重度の認知症の高齢者の状況を家族等に説明する場合は、本人の同意を得ずに第三者提供できる場合と考えられる。この場合、国立

大学附属病院において、本人の家族等であることを確認した上で、治療等を行うに当たり必要な範囲で、情報提供を行うとともに、本人の過去の病歴、治療歴等について情報の取得を行う。本人の意識が回復した際には、速やかに、提供及び取得した個人情報の内容とその相手について本人に説明するとともに、本人からの申し出があった場合、取得した個人情報の内容の訂正等、病状の説明を行う家族等の対象者の変更等を行う。

なお、患者の判断能力に疑義がある場合は、意識不明の患者と同様の対応を行うものとする。

ただし、このような場合においても、情報入手にハンディキャップがある患者にも、可能な限り本人の同意を得るような配慮をすることが必要である。

また、意識不明の患者と同様な対応を行った場合であっても、患者の意識の回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い本人の同意を得るものとする。

Ⅲ 国立大学附属病院における規程等を整備する際の留意点等

1. 利用目的の特定及び明示

国立大学附属病院が医療サービスを希望する患者から個人情報を取得する場合、当該個人情報を患者に対する医療サービスの提供、医療保険事務、入退院等の病棟管理などで利用することは患者にとって明らかと考えられる。

これ以外で個人情報を利用する場合は、患者にとって必ずしも明らかな利用目的とはいえない。この場合は、個人情報を取得するに当たって明確に当該利用目的の公表等の措置が講じられなければならない。

国立大学附属病院の通常の業務で想定される利用目的は下記のとおりであり、国立大学附属病院は、これらの中から自らの業務に照らして通常必要とされるものを特定して公表（院内掲示等）しなければならない。

また、下記に掲げる利用目的の範囲については、法第3条第3項に定める利用目的の変更を行うことができると考えられる。ただし、変更された利用目的については、本人へ通知又は公表しなければならない。

【患者への医療の提供に必要な利用目的】

(国立大学附属病院の内部での利用に係る事例)

- ①患者等に提供する医療サービス
- ②医療保険事務
- ③患者に係る管理運營業務のうち

- ・入退院等の病棟管理
- ・会計・経理
- ・医療事故等の報告
- ・当該患者の医療サービスの向上

(他の事業者等への情報提供を伴う事例)

- ①患者等に提供する医療サービスのうち
 - ・他の医療機関等との連携
 - ・他の医療機関等からの照会への回答
 - ・患者の診療等にあたり、外部の医師等の意見・助言を求める場合
 - ・検体検査業務の委託その他の業務委託
 - ・家族等への病状説明
- ②医療保険事務のうち
 - ・保険事務の委託
 - ・審査支払機関へのレセプトの提出
 - ・審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- ③関係法令に基づいて事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における、事業者等へのその結果の通知
- ④医師賠償責任保険などに係る、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

【上記以外の利用目的】

- ①国立大学附属病院の内部での利用に係る事例
 - ・医療サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
 - ・学生の臨床実習、医療従事者の研修

- ・ 症例に基づく研究
- ②他への情報提供を伴う事例
 - ・ 外部監査機関への情報提供
 - ・ 関係法令等に基づく行政機関及び司法機関等への提出等

2. 国立大学附属病院が講ずるべき安全管理措置

国立大学附属病院は、その取り扱う保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、国立大学附属病院は、個人情報の取扱いにかかる委託をする場合は、委託を受ける者に対して、取扱う個人情報の利用目的、方法、その他必要な制限を付し、又はその漏洩の防止その他個人情報の適切な措置を講ずるよう求めるとともに、定期的な監査を実施するものとする。

(1) 個人情報保護に関する規程の整備、公表

国立大学附属病院は、保有個人情報の開示手順を定めた規程その他個人情報保護に関する規程を整備し、苦情への対応を行う体制も含めて院内等への掲示やホームページへの掲載を行うなど、患者等に対して周知徹底を図る。

また、個人情報を取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規定等についても同様に整備を行うこと。

(2) 個人情報保護推進のための組織体制等の整備

従事者の責任体制の明確化を図り、具体的な取組みを進めるため、医療における個人情報保護に関し十分な知識を有する保護管理者、保護担当者等を定めたり、個人情報保護の推進を図るための委員会等を設置する。

(3) 人的安全管理措置

①就業規則等において、就業期間中はもとより離職後も含めた守秘義務を課すなど教職員の個人情報保護に関する規定を整備し、徹底を図る。特に、医師等の医療資格者については、刑法、関係資格法により守秘義務規定等が設けられており、その遵守を徹底する。

②取り扱う個人情報の適切な保護が確保されるよう、教職員に対する教育研修の実施等により、個人情報を実際の業務で取り扱うこととなる教職員の啓発を図り、個人情報保護意識を徹底する。

③学生（大学院生を含む）、受託実習生（研修生）及び派遣労働者など、教職員以外に病院内で個人情報を取り扱うこととなる者に対しても、守秘義務を課すなどの関係規程を整備し、徹底を図るとともに、個人情報の取扱いに係る教育研修の実施に配慮する必要がある。

(4) 物理的安全管理措置

個人データの盗難・紛失等を防止するため、以下のような物理的安全管理措置を行う。

- ①入退館（室）管理の実施
- ②盗難等に対する予防対策の実施
- ③機器、装置等の固定など物理的な保護

(5) 技術的安全管理措置

個人データの盗難・紛失等を防止するため、個人データを取り扱う情報システムについて以下のような技術的安全管理措置を行う。

- ①個人データに対するアクセス管理（IDやパスワード等による認証、各職員の業務内容に応じて業務上必要な範囲にのみアクセスできるようなシステム構成の採用等）
- ②個人データに対するアクセス記録の保存
- ③個人データに対するファイアウォールの設置

IV 国立大学附属病院が講ずべき安全管理措置の参考例

1. 国立大学附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための措置に関する規程
別紙1のとおり
2. 国立大学附属病院の保有する個人情報の適切な管理のための組織
別紙2のとおり
3. 院内掲示例
別紙3のとおり
4. 患者への説明文
別紙4のとおり