

B. 医療機関としての解釈

情報開示に関する内規を、組織体制、判断項目・判断基準、処理スケジュール、費用負担等について定める必要がある。また、訂正または削除を行うのは、当該情報が誤っていることが判明した場合に限ることが必要である。所見などについては、明確な誤りでない限り訂正はできないし、総合的な判断の結果である診断名についても、慎重に取り扱う必要がある。主観的な情報についての訂正要求についての判断も悩ましいところである。後日の病理診断等で臨床診断が否定された場合などでも、遡って診断名を削除するのは不適切である。

費用は、抑止的であってはならないが、実費をカバーするものでもなければならない。開示の判断・スケジュールは標準的なものを明示することがのぞましい。

C. 最低限のガイドライン

開示申し込み窓口、申込書式、開示の判断に要する期間の目処、個別費用を規定として定める必要がある。実際には事務局の庶務課等が適当である。

D. 推奨するガイドライン

上記に追加して、開示費用の見積もりに関する規則、委員会の組織体制、判断基準等を定めるものとする。

4. 4. 5. 2 個人情報の利用又は提供の拒否権

A. JIS Q 15001 の要求事項

事業者が保有している個人情報について、情報主体から自己の情報についての利用又は第三者への提供を拒まれた場合は、これに応じなければならない。

B. 医療機関としての解釈

(1) 研究利用拒否者のデータ管理

研究目的での利用においても、情報主体の意向を遵守するように、利用拒否の場合には、例えば、カルテの表紙等にその旨を明記する等の措置をとることとする。

(2) 法令上の義務

また、法令上の要求には答える義務があるので、その可能性については説明し、できれば了解を得る必要がある。法令上の義務について同意が得られない場合には、説明を行ったが拒否された旨を記録しておくこととする。法令上の義務についての言及を含めた書式と、含めない書式を用意し、可能であれば、本人による不同意を明確にした文書を作成してもらおうこととする。

(3) 第三者への情報拒否者の救急時の取扱い

また、仮に第三者への情報提供を拒否しているような場合であっても、急変時などで、転送を余儀なくされたときなどは、生命の安全を図るために必要な情報は提供すべきである。もちろん、その際は、生命の安全を図る目的での提供を行った旨を記載しておかねばならない。

(4) 医療従事者や他の患者へ影響のある患者の情報

また、医療従事者や他の患者への感染が予測されるような場合（結核菌の排菌者等）でも、情報提供はやむをえないものである。もちろん、匿名化を行えば、データそのものの利用は問題はない。

C. 最低限のガイドライン

個人情報利用拒否や、第三者への提供の拒否に関する書式を備える必要がある。保険者に対する診療報酬請求も拒否する場合には、自費診療となることも明記すべきである。いずれにしても、診療録や医事会計システムで、区別できるようにしておく必要がある。もちろん、生命の危機があるような場合には、提供することもありうる。その場合には、提供理由について明記すべきである。紹介状の記載についても、本人の了承を得る必要がある。

4. 4. 6 教育

A. JIS Q 15001 の要求事項

事業者は、役員及び従業員に、適切な教育を行わなければならない。事業者は、関連する各部門及び階層においてその従業員に、次の事項を自覚させる手順を確立し維持しなければならない。

- a) コンプライアンス・プログラムに適合することの重要性及び利点。
- b) コンプライアンス・プログラムに適合するための役割及び責任。
- c) コンプライアンス・プログラムに違反した際に予想される結果。

B. 医療機関としての解釈

研修の頻度や方法等を内部規程で定め、それを遵守するものとする。採用時研修と定期研修では、もちろん内容は異なるであろうし、コンプライアンス・プログラムの新規策定や改定に伴う研修も行うことが必要である。全ての職員が受講できるように年間計画を定め、人事記録上での取扱いも明記しておく方が効果的であると考えられる。もちろん、費用はかかることになるが、患者の安全と同様に情報の安全も社会の要請であると考えられる時代が来たと考えべきである。

C. 最低限のガイドライン

研修プログラムを採用時と定期的に分けて、量・時期・内容を含めて具体的に策定するこ

と。医療機関向けの研修資料は市販されているものを利用することもできる。もちろん、全員が参加するためには複数回行う必要がある。出欠を取り、人事上の取扱いも明記すべきである。また、自主的な研修をビデオ視聴等で行うような工夫も重要である。

D. 推奨するガイドライン

リスクマネジメントの一環として、研修責任者が、職場別に少人数での研修を行うことが望ましい。これにより特異的なリスクへの対応も可能となり、個人情報保護がより強化される。

4. 4. 7 苦情及び相談

A. JIS Q 15001 の要求事項

事業者は個人情報及びコンプライアンス・プログラムに関して、情報主体からの苦情及び相談を受け付けて対応しなければならない。

B. 医療機関としての解釈

大規模な医療機関の場合には、ソーシャルワーカーもしくは相談窓口等で受け付けるように定め、小規模な医療機関では受診受付での対応とするのが適切である。情報開示申込窓口と同じとする場合もあるが、大規模医療機関であれば、別にするほうが客観性が保てることになる。

C. 最低限のガイドライン

苦情相談担当者を任命しておく必要がある。代表電話の受付者に対して、苦情相談担当者を告知するとともに、受診受付で苦情相談等があれば、相談室等で、内容を担当者が聞き取る必要がある。担当者がいない場合の対応も予め策定しておく必要がある。もちろん、情報開示の申込も受け付けられるようにしても良い。

D. 推奨するガイドライン

情報開示申込窓口とは別に受診相談窓口等に相談・苦情受付窓口の機能を持つことが推奨される。ソーシャルワーカー等が受け付けて、対応を図るものとする。

4. 4. 8 コンプライアンス・プログラム文書

A. JIS Q 15001 の要求事項

事業者は、書面又はこれに代わる方法で、コンプライアンス・プログラムの基本となる要素を記述しなければならない。

B. 医療機関としての解釈

4. 3. 3にある内部規程とそれを具体化した計画が、これらに当たる。印刷物として保管しておくのもよいが、記載内容の変更に備えて加除式にしておくことが望ましい。また、イントラネット上でいつでも利用可能な状態にしておくのも役立つと思われる。

C. 最低限のガイドライン

各種の規程は文書化し、印刷物としておくか電子媒体に保管し、内部での利用を行えるようにしておく必要がある。

D. 推奨するガイドライン

いつでも参照できるように目次や索引をつけ、従業員の誰もが見ることができるようしておく。

4. 4. 9 文書管理

A. JIS Q 15001 の要求事項

事業者は、この規格が要求する全ての文書を管理しなければならない。

B. 医療機関としての解釈

庶務や総務部門あるいは各部門に文書管理責任者を定め、要件となる文書管理を行うこととする。各種の規程や実際の運用にかかわる文書（情報開示の申立書やその処理過程の記録等）も含めて適切な管理を行う必要がある。

C. 最低限のガイドライン

規程に関する文書管理と情報の取扱いに関する記録書類の管理を、責任者をおいて行う必要がある。

4. 5 監査

A. JIS Q 15001 の要求事項

事業者は、コンプライアンス・プログラムがこの規格の要求事項と合致していること、及びその運用状況を定期的に監査しなければならない。監査責任者は、監査を指揮し、監査報告書を作成し、事業者の代表者に報告しなければならない。事業者は、監査報告書を管理し、保管しなければならない。

B. 医療機関としての解釈

監査は内部で行うことにかまわないが、コンプライアンス・プログラムに則り、その遵守状況を具体的に記録する必要がある。監査は毎年行うものとし、実施月を定めるのが適当である。

C. 最低限のガイドライン

適切な監査責任者を決め、定期的に記録書類を元に監査を行うこととする。

D. 推奨するガイドライン

監査責任者は外部の人間とし、書類監査のみならず、実際に医療機関内を巡回し、遵守状況を把握し、報告をしてもらうこととする。

4. 6 事業者の代表者による見直し

A. JIS Q 15001 の要求事項

事業者の代表者は、監査報告書及びその他の経営環境などに照らして、適切な個人情報の保護を維持するために、定期的にコンプライアンス・プログラムを見直さなければならない。

B. 医療機関としての解釈

監査報告書を受けて、コンプライアンス・プログラムを改定することとし、年間スケジュールをプログラムに記載しておくこととする。また、経営や運営に関する定期的な会議に報告できるように、比較的短いサイクルの監視プログラムも検討する必要がある。

C. 最低限のガイドライン

毎年規程類の見直しを行い、年間スケジュールを検討すること。

また、新規業務の発生時コンプライアンス・プログラムの見直しをはかること。

D. 推奨するガイドライン

毎月コンプライアンス・プログラム委員会を開催し、その改定に努めることとする。

付録1 医療機関における個人情報を含む書類の例

- 診察申込書
- 保険証
- 紹介状
- 診察券
- 予約票
- 入院申込書
- 入院療養計画書
- 診療録
- 処方せん
- 検査依頼伝票
- 検査結果報告書
 - －生化学検査
 - －生理検査
 - －超音波検査
 - －内視鏡検査
 - －放射線検査
- 看護記録
- レセプト
- 請求書／領収書
- 薬歴情報
- 退院証明書
- 退院療養計画書
- 手術管理情報
- 給食管理情報
- 行政官庁への報告のための各種届出書等

付録2 個人情報保護方針例

ここでは医療施設における個人情報の取扱いに関するポリシー例を示す。こうしたポリシーは病院長名で掲示することが望ましいです。このポリシー例は一般病院あるいは診療所を前提とした基本的なポリシー例であり、教育関連病院、研修指定病院病院などのように正規の職員以外が患者情報にアクセスする必要のある医療施設や、研究機関附属病院のように患者情報が患者様個人の診療のためだけでなく、臨床研究などを目的として利用される可能性のある施設は、こうした事項についてさらに詳細なポリシーを付加する必要があります。

個人情報保護に関する当院の基本方針

当院は、常日頃より患者様の視点に立ち、質の高い医療の実現とよりよい患者サービスの提供を目標として、診療業務を営んでおります。患者様の健康状態に応じて迅速に的確な医療を提供させていただくためには、患者様に関する様々な医療情報が必要です。患者様と確かな信頼関係を築き上げ、安心して医療サービスを受けていただくために、患者様の個人情報の安全な管理は必須です。当院では下記の基本方針に基づき、医療情報の管理を行い、患者様の個人情報保護に厳重な注意を払っております。

1. 当院では、個人情報保護に関する法律を遵守し、さらに JIS Q 15001 に即したコンプライアンス・プログラムを作成し、それに基づいて患者様の情報を管理しています。このコンプライアンス・プログラムは適宜見直し、継続的な改善を図っています。
2. 当院では、診療及び病院の運営管理に必要な範囲においてのみ、患者様の個人情報を収集しています。また、その利用目的に関しては患者様に予め明示しています。必要な情報の範囲に関しましては、医学的、専門的判断を必要とする場合もありますので、疑問な点につきましてはいつでも説明に応じます。
3. 当院では、患者様の個人情報を適正に取り扱うために、責任者を置き、職員教育を行っています。
4. 当院では、患者様の個人情報への不正アクセス、紛失、破壊、改ざん及び漏えいを防止し、安全で正確な管理に努めています。
5. 当院では、一部の検査等を外部の医療施設や検査会社等に委託する場合があります。この際、患者様の個人情報をこれらの施設等に知らせる必要のある場合があります。このような事態において、当院では信頼のおける施設等を選択すると同時に、患者様の個人情報ที่ไม่適切に扱われないように契約を取り交わしています。
6. 当院では、患者様の健康及び生命を守るために、診療上、個人データを第三者に知らせる事が求められる場合も、その必要性を慎重に吟味し、できる限り患者様の個人情報を保護するように努めています。

7. 当院では、患者様の要求に応じて、医療情報を開示しています。同時に、患者様の要求に応じて、個人情報へのアクセス記録に関しても開示しています。
8. 上記の基本方針に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

〇〇〇〇課 個人情報保護相談窓口

電話 xxx-xxx-xxxx

e-mail privacy@xxxx.jp

平成〇〇年4月1日制定

〇〇病院

院長 〇〇〇〇