

THE JAPAN MEDICAL ASSOCIATION

必携

診療に関する 個人情報¹の取扱い指針

第1版

付. 診療に関する相談事業運営指針

平成18年10月

日本医師会

GUIDELINE

「診療に関する個人情報の取扱い指針」の施行にあたって

日本医師会

会長 唐澤祥人

個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法）が平成17年4月に全面施行されたことにともない、わが国のあらゆる分野の事業者は、この法律に対応すべく努力してきたところです。その一方で、社会の至る所で、ある種の混乱、弊害等も生じ、現在でも、そのような状況は一部に見受けられています。

医療の世界では、医師、医療関係者の守秘義務については、旧くから、法律上、また職業倫理上も厳しく守られてきたところです。このように他の一般的な事業分野と比較して、もともと秘密保持についての意識が強い医療の世界においてさえも、個人情報保護法の施行直後には、若干の混乱、戸惑いが経験されたことは事実です。

法施行後における医療界のこうした状況を踏まえて、今般、日本医師会では初めて、「診療に関する個人情報の取扱い指針」を定め、平成19年1月1日から施行することといたしました。この指針は、日本医師会の機関決定を経て制定され、本会の会員が開設する医療機関に直接適用される、極めて重要な意味をもつ指針であります。指針の作成にあたっては、植松治雄 前会長の高い識見によって組織された合同委員会において精緻な議論が重ねられ、すべての会員および医療機関の職員が遵守すべき指針として、適切な内容を具えたものとなっています。

さらに、日本医師会では「診療に関する相談事業運営指針」も新たに制定し、「取扱い指針」と同時に施行することとしております。この指針は、日本医師会、都道府県医師会、郡市区医師会が一丸となって、診療情報提供や個人情報保護をはじめとする、医療機関に関する患者さんからの相談や苦情を受け止め、適切な解決を図るための取り組みについて定めたものです。

今回施行される「診療に関する個人情報の取扱い指針」、「診療に関する相談事業運営指針」、さらには平成12年からすでに実施されている「診療情報の提供に関する指針」は、いずれも日常診療の中での患者さんとのコミュニケーションを考えるうえで重要な役割を担うものです。これらの指針を常に傍らに備え置いてご参照いただき、これまで以上に患者さんとの厚い信頼関係に支えられた医療提供に取り組んでいただきますようお願いいたします。

診療に関する個人情報の取扱い指針

付．診療に関する相談事業運営指針

目 次

「診療に関する個人情報の取扱い指針」の施行にあたって

日本医師会長 唐 澤 祥 人

診療に関する個人情報の取扱い指針

○ 平成18年 3 月「診療に関する個人情報の取扱い指針」制定時の序文

	ページ
診療に関する個人情報の取扱い指針	1
1 総 則	1
1－1 本指針の目的	1
1－2 「診療情報の提供に関する指針」との関係	2
1－3 厚生労働省ガイドライン等の遵守	3
1－4 用語の定義	5
1－5 守秘義務	8
1－6 委託先の監督	10
2 個人情報の取得	12
2－1 利用目的の通知	12
2－2 利用目的の変更	14
3 診療記録等の取扱いと保管、利用	15
(1) 紙媒体により保存されている診療記録等	15
3－1 診療記録等の保管	15
3－2 診療記録等の利用	17
3－3 診療記録等の修正	19
3－4 診療記録等の院外持ち出し禁止	21

3-5	目的外利用の禁止	23
3-6	匿名化による利用	25
3-7	診療記録等の廃棄	27
(2)	電磁的に保存されている診療記録等	29
3-8	コンピュータ情報のセキュリティの確保	29
3-9	コンピュータ操作時における注意	31
3-10	データバックアップの取扱い	32
3-11	データの複製の禁止	33
3-12	データの印刷	34
3-13	紙媒体記録に関する規定の準用	36
4	個人情報の第三者への提供	37
4-1	患者本人の同意にもとづく第三者提供	37
4-2	患者本人の同意を必要としない第三者提供	41
4-3	第三者提供の停止の請求	48
5	個人情報の本人への開示と訂正、利用停止等	50
5-1	個人情報保護の理念にもとづく開示	50
5-2	診療記録等の開示を拒みうる場合	52
5-3	診療記録等の開示を求めうる者	55
5-4	代理人からの請求に対する開示	57
5-5	内容の訂正・追加・削除請求	58
5-6	診療記録等の訂正等を拒みうる場合	60
5-7	訂正等の方法	62
5-8	利用停止等の請求	64
5-9	「診療情報の提供に関する指針」にもとづく開示	66
6	苦情・相談への対応	69
6-1	窓口機能の設置	69
6-2	検討委員会の設置	71
6-3	医師会、行政の相談窓口との連携	72
6-4	「診療に関する相談事業運営指針」への委任	74
	附則	75
	書式1 利用目的に関する院内掲示	76

	ページ
書式2 利用目的に関するリーフレット	77
書式3 利用目的の変更通知	79
書式4 利用目的変更の諾否通知書	80
書式5 開示請求書	81
書式6-1 開示請求回答書(諾)	82
書式6-2 開示請求回答書(否)	83
書式7 訂正・追加・削除請求書	84
書式8-1 訂正・追加・削除請求回答書(諾)	85
書式8-2 訂正・追加・削除請求回答書(否)	86
書式9 利用停止等請求書	87
書式10-1 利用停止等請求回答書(諾)	88
書式10-2 利用停止等請求回答書(否)	89
書式11 従業者の守秘義務に関する誓約書	90
書式12 業務委託契約における個人情報保護条項の例	91

診療に関する相談事業運営指針

- 平成18年3月「診療に関する相談事業運営指針」制定時の序文

	ページ
診療に関する相談事業運営指針	93
1 総 則	93
1-1 医師会の「診療に関する相談事業」の理念	93
1-2 基本業務	93
1-3 医師会相互の関係	94
2 「診療に関する相談窓口」	94
2-1 「診療に関する相談窓口」の設置	94
2-2 「診療に関する相談窓口」で受け付ける相談内容	94
2-3 苦情・相談の受付体制	95
2-4 窓口への相談方法	95
2-5 患者、相談者への周知	95
2-6 苦情・相談への対応	95

2-7	他の窓口への案内	96
2-8	「診療情報提供推進委員会」への付託	96
2-9	苦情・相談の記録の作成	97
2-10	苦情・相談の集計、報告	97
3	「診療情報提供推進委員会」	98
3-1	「診療情報提供推進委員会」の設置	98
3-2	委員会の委員構成	98
3-3	委員会が取り扱う事案の範囲	98
3-4	委員会への事案の付託	99
3-5	委員会の開催	99
3-6	委員会における事案の調査	99
3-7	委員会における審議結果の回答	100
3-8	議事に関する記録の作成	100
3-9	審議結果に対する異議の申し立て	100
3-10	「日本医師会 診療情報提供推進委員会」への付託	101
4	「日本医師会 診療情報提供推進委員会」	101
4-1	「日本医師会 診療情報提供推進委員会」の設置	101
4-2	委員会の委員構成	101
4-3	委員会への事案の付託	102
4-4	委員会の開催	102
4-5	委員会における事案の調査	102
4-6	委員会における審議結果の回答	103
4-7	議事に関する記録の作成	103
5	教育・研修および支援	104
5-1	苦情・相談の受付担当者の研修	104
5-2	受付担当者の精神的ケア	104
附則		104

診療に関する個人情報の取扱い指針

平成18年 3 月
「診療に関する個人情報の取扱い指針」制定
時の序文(日本医師会長 植松 治雄)より

序 文

平成17年 4 月の個人情報保護法の全面施行は、医療分野においても、患者さんの個人情報の安全管理や診療情報の提供についてはもとより、日頃、私たち医療関係者が診療現場で患者さんに接する際の対応全般についても、広く見直す機会となりました。

日本医師会は、個人情報保護法をめぐり、これまでも会員向けに作成した解説書「医療機関における個人情報の保護」の中で、各医療機関での利用が可能な「院内規則」や、院内掲示ポスターをはじめ各種書式のサンプルを提示するなど、各医療機関の積極的な取り組みを支援するための材料を、数多く提供して参りました。

今回、日本医師会が新たに制定する「診療に関する個人情報の取扱い指針」は、医学・医療の専門職能団体である本会が、法律の趣旨を踏まえた自律的規範として、患者さんの個人情報の標準的な取扱い方法を示したものです。したがって、日本医師会の会員としては、本指針を遵守しなければなりません。この「取扱い指針」には、各医療機関およびそこに従事するすべての医療関係者が、患者さんの個人情報の取扱いに関して、認識を共有すべき最小限の事項が盛り込まれています。

本指針の作成にあたっては、先述の解説書に示した「院内規則」のサンプル等との整合性を保つよう配慮されています。すなわち、この「日本医師会 診療に関する個人情報の取扱い指針」は、日本医師会の会員ならびに会員が関与するすべての医療機関に適用される一般ルールとして定めるものであり、一方、先の「院内規則」のサンプルは、この「取扱い指針」にもとづいて各医療機関が個別に取り組みを進める際の標準的な参考例として位置づけられます。

「診療に関する個人情報の取扱い指針」の実施を通じて、日本医師会会員ならびに関係する医療機関の従業者の皆さんが、患者さんの個人情報の保護とその適切な利用に向けて、より一層、積極的な取り組みを進めていただくことを切に希望いたします。

診療に関する個人情報の取扱い指針

1 総 則

1-1 本指針の目的

日本医師会は、すべての医療機関が、患者、受診者等(以下、「患者」という)の診療に関する個人情報の保護に努め、それらの個人情報の適切な収集、管理、利用が図られるための基準として、本指針を制定する。

【考え方】

個人情報保護法3条は、「個人情報は、個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきものであることにかんがみ、その適正な取扱いが図られなければならない」と規定し、本指針もこの基本理念を踏まえて定められている。したがって個人情報の取扱いに際しては、情報の保護と利活用の両面に配慮することを、常に心がけなければならない。

本指針は、日本医師会会員および会員が開設、管理する医療機関が守るべき指針として定めるものであるが、そればかりでなく、すべての医療機関の管理者および従業者に対して、個人情報の保護に向けた積極的な取り組みを呼びかけるものである。

なお、日本医師会が個人情報保護法上の認定個人情報保護団体となった場合には、本指針は同法43条にいう「個人情報保護指針」として位置づけられ、日本医師会会員が開設、管理する医療機関は、「対象事業者」として本指針を遵守する義務を負うことになる。

1-2 「診療情報の提供に関する指針」との関係

本指針の適用を受ける医療機関(以下、「医療機関」という)では、診療に関する個人情報の開示に際しては、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」ならびに厚生労働省「診療情報の提供等に関する指針」も適用されるものとする。

【考え方】

個人情報保護法は、個人情報取扱事業者が負う義務の一つとして、本人から開示の求めがあった場合には原則としてこれに応ずべきことを定めている。

一方、日本医師会は、平成11年に「診療情報の提供に関する指針」を倫理規範の一つとして制定し、そのなかで「診療記録等の開示」について定めている。さらに平成15年には、厚生労働省も同様の内容の「診療情報の提供等に関する指針」を制定した(平成15年9月12日 医政発第0912001号 厚生労働省医政局長通知)。これらの指針は、診療情報の提供を通じて、医師・医療関係者と患者が情報を共有し、相互の信頼関係と治療効果を向上させることを主眼としているという点で、個人情報の保護と利活用を目的とした個人情報保護法による「開示」とは、基本的な枠組みが異なる。したがって両者は、一方が当然に他方を代替する関係にはない。

そこで、患者の診療記録の開示に際しては、個人情報保護法およびそれにもとづく本指針(特に50頁以下「**5 個人情報の本人への開示と訂正、利用停止等**」の項)と、従来から自主的に実施されてきた「診療情報の提供に関する指針」の両方の規定をみる必要がある。

1-3 厚生労働省ガイドライン等の遵守

本指針の運用に際しては、個人情報保護法、関係法令等の規定に従うほか、厚生労働省「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」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等、関連するガイドライン、指針等も遵守するものとする。

【考え方】

個人情報保護法は、あらゆる事業分野を対象とする法律であり、個別の事業分野ごとの細部については、監督官庁や業界団体が定めるガイドライン等に委ねている。医療分野では、厚生労働省が「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」（以下、「厚労省ガイドライン」という）を定めているほか、さらに同ガイドラインに関するQ&A（事例集）を公表し、その内容を随時更新、充実させているので、これらも参照する必要がある。また、厚生労働省は、診療記録等を電子的に保存する場合の技術的な安全管理基準についても、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を別途定めている。

ところで、大学等の学術研究機関が個人情報を学術研究に用いる際には、個人情報保護法第4章（「個人情報取扱事業者の義務等」）の規定を適用しないとされている（法50条）。しかし、これらの適用除外対象とされている医学研究分野に関しては、関係各省庁から倫理指針が示されている。具体的には、「ヒト

ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」等である。大学等の学術研究機関に所属する医師に限らず、臨床医が学術研究に参加する場合には、これらの指針等を遵守することが必要である。

その他、国立病院、国立大学病院、地方公共団体が開設する病院など、民間以外の医療機関には、個人情報保護法ではなく、行政機関等個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法、あるいは各自治体が定める条例等が適用されるので、必要に応じてこれらの法律、条例も参照する必要がある。もっともこれらの医療機関であっても、個人情報保護の精神は同一であることから、厚生労働省ガイドラインに十分配慮することが望ましいとされている(同ガイドラインⅠ 3.)。

厚生労働省関係のガイドライン、および医学研究に関する指針等は、厚生労働省の下記URLから入手することができる。

[<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/index.html>]

1-4 用語の定義

本指針で用いる主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 個人情報

生存する患者等の個人を特定することができる情報のすべて。

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、それらにもとづいて医療従業者がなした診断・判断、評価・観察等までをも含む。

(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、画像等の一切。

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、処方せんの控えなどを含む。

(3) 従業者

医療機関の業務に従事するすべての者。役員、正職員のほか、派遣職員、嘱託職員、臨時職員などを含み、雇用形態や職種を問わない。

(4) 開示

患者本人または別に定める代理人からの求めに応じて、医療機関が保有する当該患者に関する個人情報の内容を、請求者に対して書面で示すこと。

書面または画像として記録されている情報を開示する場合には、原則としてそのコピーを交付する。

【考え方】

本指針の用語の定義は、原則として、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」〔2－1〕の規定および厚労省ガイドラインによっている。

ただし、個人情報保護法およびこれにもとづく厚労省ガイドラインは、個人情報に関する用語として、「個人情報」、「個人情報データベース等」、「個人データ」、「保有個人データ」等の用語を使い分けているが、本指針では特に必要がある場合を除いて、「個人情報」の用語で統一することとした。

《参考》（※法2条の定義を一部簡略化）

○個人情報

生存する個人に関する情報であつて、そこに含まれる氏名、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もの

○個人情報データベース等

個人情報を含む情報の集合物であつて、コンピュータで検索が可能であるか、紙の記録であつても検索可能なように体系的に構成されているもの

○個人データ

個人情報データベース等を構成する個人情報

○保有個人データ

個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行う権限を有する個人データ

○個人情報取扱事業者

個人情報データベース等を事業に用いている主として民間の事業者。ただし、データベースに含まれる個人の数が過去6ヵ月以内のいずれの日においても5,000件を超えない者などは除外。

※厚労省ガイドラインは5,000件以下の事業者にも遵守を求めている。

1-5 守秘義務

本指針の適用を受ける医療機関の業務に従事する者は、その職種の如何を問わず、当該医療機関の従業者として職務上知り得た患者の個人情報、を、正当な事由なく第三者に漏らしてはならない。当該医療機関の業務に従事しなくなった後においても同様とする。

【考え方】

医療関係職種のうち、医師、薬剤師、助産師は、刑法134条による守秘義務を課されており、正当な理由なく業務上知り得た人の秘密を漏らしたときは、6ヵ月以下の懲役又は10万円以下の罰金に処するとされている。これら以外の医療関係職種のうち、資格や業務について定める法令が存在する職種については、そのほとんどすべてにおいて、各資格法のなかで罰則を伴った守秘義務に関する規定が設けられている（たとえば、保健師助産師看護師法42条の2、診療放射線技師法29条など）。

他方、医療の現場にはこのような法令上の守秘義務を負わない職種も多く存在する。具体的には、事務部門や清掃、調理、警備、保守など、主として医療行為やその補助に従事することのない職種がこれに該当する。

もちろん、法令上の守秘義務が課されていないこれらの職種であっても、医療機関の従業者としては、雇用契約上、当然に守秘義務を負っていると理解することができる。さらに、個人情報保護法21条は、個人情報取扱事業者に、個人情報の安全管理が図られるよう、従業者に対する必要かつ適切な監督をおこなう義務を課している。

したがって、医療機関の従業者が、患者の秘密に属する事項を、正当な事由なく第三者に告げれば、法令上の守秘義務の有無とは関係なく、職場内での懲戒の対象ともなりうる。さらに、従業者の故意または重大な過失により情報漏えいが起こり、結果的に医療機関が損害賠償を支払った場合には、状況によっては医療機関が従業者に対して求償をする事態も考えられる。

従来、医療分野は、多くの医療関係職種が法令上の守秘義務を負っていることから、個人情報の安全管理体制について、特段の問題は生じないとされてきた。しかし、個人情報保護法は、医療機関の組織全体を「個人情報取扱事業者」として規制する法律であり、医療機関が安全管理措置を全うするためには、まずは、医療機関の従業者すべてが、患者の秘密保持義務を負うことを強く自覚する必要がある。

したがって本項は、これまでの法令上の守秘義務の有無とは関係なく、医師を含めて医療機関で働くすべての従業者に対して、雇用契約上の守秘義務が課されていることを確認し、さらに、これらの者が医療機関を退職した後にも、秘密を守る義務が存続することをあわせて明確にした。

医療機関の開設者・管理者としては、従業者の雇用契約上の守秘義務について上記のような内容であることを再確認し、就業規則のなかなどで明確にし(厚労省ガイドラインⅢ 4.(2)④参照)、個人情報保護法上求められる必要な監督の一環として、後掲【書式11】に準じた誓約書を全従業者に提出を求めるといった方策を講ずることが推奨される。

1-6 委託先の監督

本指針の適用を受ける医療機関は、自己が保有する個人情報処理の全部または一部を他の者に委託する場合には、その個人情報安全に取り扱われるよう、必要かつ適切な監督をしなければならない。

【考え方】

医療機関では、通常、自己の業務のある部分を外部業者に委託していることが多い。具体的には、臨床検査を衛生検査所に、診療報酬請求事務を医療事務請負業者に、医療機器、光学機器等のメンテナンスを専門の業者に、あるいは清掃業務を清掃業者に委託するケースなどが多くみられる。

個人情報保護法は、このような業務委託先を、個人情報取扱事業者(＝医療機関)との関係では「第三者」に該当しないこととし、したがって、事業者は患者から同意を得ることなく、業務委託先との間で患者の個人情報をやりとりすることが可能としている(法23条4項1号)。その一方で法22条は、個人情報取扱事業者は、委託先に対する必要かつ適切な監督の義務を課している。すなわち、業務委託先は、医療機関とはまったく別の会社、組織であるが、個人情報保護法の枠組みにおいては、医療機関と一体として取り扱われる。

医療機関が実際に業務委託先をどのように監督するかは、委託業務の内容、医療機関と委託先との関係によっても異なるが、一般的な方法としては、まず「業務委託契約書」のなかで、個

個人情報の嚴重な取扱いについて明文化し、あわせて、定期的に安全管理の状況を委託元の医療機関に報告すること、業務委託終了後も引き続き個人情報の機密保持に留意すべきこと等を文書として確認しておくことが考えられる。あるいはすでに締結されている業務委託契約書に付加して、【書式12】に準じた確認書を取り交わすことも考えられる(※なお、本指針附属の【書式12】は、平成17年2月発行の「医療機関における個人情報の保護」55頁掲載の【書式12】とは第4条の文言が一部異なる)。

2 個人情報取得

2-1 利用目的の通知

医療機関は、患者から個人情報を取得する際には、その情報の利用目的、当該情報を第三者に提供する場合について、あらかじめ、患者に通知しなくてはならない。ただし、初診時に通常の診療の範囲内での利用目的、第三者提供の内容を通知する場合には、書式1に準じた掲示物を院内の見やすい場所に掲示することで代えることができる。

【考え方】

個人情報保護法は、個人情報取扱事業者が個人情報を取得する際の義務として、その利用目的をできる限り特定すべきこと（法15条）、個人情報の取得前にその利用目的をあらかじめ公表している場合をのぞき、取得後すみやかに、本人に利用目的を通知すべきこと（法18条）を定めている。

あらかじめ公表する方法について、厚労省ガイドラインは、院内への掲示とあわせて、可能な場合にはホームページへの掲載等を推奨している（厚労省ガイドラインⅢ 2.）。これらの掲示（公表）をすることによって、医療機関は、新規受診患者すべてに、逐一、利用目的を通知することを省略することができる。

これらの規定を踏まえ日本医師会は、標準的な医療機関における個人情報の利用目的を記載した院内掲示用ポスターの例【書式1】を作成した。この【書式1】またはこれに準ずる掲

示物を院内待合室等の見やすい場所に掲示し、これを読んだ患者から異議の申し出がないかぎり、掲示した利用目的の範囲で利用することは差し支えない。ただし、特に新規受診の患者等には、受付窓口などでポスターに目を通すよう注意を促したり、利用目的や個人情報保護体制について記載した印刷物(例として【書式2】参照)を手渡すなど、単に掲示するだけで終わることなく、より確実な情報伝達に努める必要がある。

なお、法18条4項4号は、利用目的を本人に通知または公表しなくてよい場合の一つとして、「取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合」を挙げている。通常、医療機関で患者の情報を入手し、当該医療機関内での治療や診療費請求事務等に利用することは自明であるが、患者等に利用目的をわかりやすく示すことも必要であり、厚労省ガイドラインはこれらの利用目的についてもあわせて記載することを求めている(同ガイドラインⅢ 2.〔その他の事項〕参照)。

2-2 利用目的の変更

医療機関は、前項によりいったん特定し本人に通知した利用目的を後に変更する場合には、変更後の利用目的を患者に対して通知し、または院内に掲示しなくてはならない。ただし、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると認められる範囲を超えることのないよう留意しなくてはならない。

【考え方】

利用目的を変更した場合、個人情報取扱事業者は、変更した利用目的を本人に通知するか、公表しなくてはならない(法18条3項)。実際の取扱いとしては、変更後の利用目的を、改めて院内掲示したりホームページに掲載するなどの方法を通じて、周知することとなる。この手続きを経ないで利用目的に定めた以外の利用をした場合、【3-5】で述べる目的外利用の禁止に抵触することとなるので、注意が必要である。

利用目的を変更する場合には、もとの利用目的から大きく外れることは許されない(法15条2項)。

3 診療記録等の取扱いと保管、利用

(1) 紙媒体により保存されている診療記録等

3-1 診療記録等の保管

医療機関は、診療記録等を適切かつ安全に管理するため、毎日の業務終了時に、診療記録等が所定の保管場所に収納されるよう従業者に徹底するなど、滅失、毀損、盗難等を防止するに足る適切な措置を講じなくてはならない。

【考え方】

診療記録等の紛失、盗難を防ぐために、厳重な管理をすべきことは言うまでもない。個人情報保護法においては、事業者の一般的な義務として、「取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない」（法20条）、「従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない」（法21条）と規定されている。

もっとも、具体的な安全管理措置のありかたは、各医療機関ごとの建物の構造、環境、従業者や患者、外来者等の動線、その他の条件によって区々であり、ここで一律に述べることはできない。それぞれの施設の実情を考慮したうえで、適切な安全管理措置を講ずることが重要である。

たとえば、カルテを保管するためのキャビネットは、あらゆる医療機関において施錠可能な構造とすることまでが求められているわけではない。保管している部屋が確実に施錠可能で、部外者や業務上の必要がない従業者などが無許可で立ち入ることのできない構造となっている場合などには、キャビネット自体の構造は、ある程度簡略であっても差し支えない。

なお、個人情報保護法上の義務違反の問題とは別に、医療機関が保管する診療記録等が盗難に遭い、個人情報の漏出などによる損害が生じた場合、安全管理の程度が著しく杜撰であったなどの事情があれば、医療機関側に過失があったとされて損害賠償義務を負うこともある。これらの点も考慮に入れたうえで、安全管理措置および従業者の監督を十分に講ずることが必要である。

3-2 診療記録等の利用

医療機関は、患者の診療や事務作業などのために、従業者が診療記録等を業務に利用する際には、滅失、毀損、盗難等の防止に十分配慮するとともに、記録の内容が他の患者などを含む部外者等の目に触れることのないよう適切な措置を講じなくてはならない。

【考え方】

病院・診療所は、従業者、患者、見舞客、業者など多数の人々が比較的自由に出入りできる空間であることから、診療を実施している時間帯にも、診療記録等の紛失、盗難への嚴重な注意が必要である。特に業務が繁忙なときなどには、医療従事者がカルテや検査伝票などを不用意にテーブルの上などに放置することのないよう留意しなくてはならない。紛失・盗難のおそれがあるばかりでなく、記録の内容が他の患者などを含めて第三者の目に触れることもありうるからである。

診療記録等の書類ばかりでなく、検査日程表、申し送り用ホワイトボードなども、患者名や診療内容等の個人情報に記載されている場合には、容易に第三者の目に触れる場所を避けて設置したり、遮蔽物を配置するなど、患者のプライバシーをできるかぎり保護するよう努める必要がある。

また、これと類似の問題として、待合室での患者名の呼び出し、入院患者名の病室出入口への掲出等について、これらをしてはならない、との見解も一部に見受けられるが、患者取り違

え防止など、患者の安全確保の観点から不可欠な場合も多いと考えられ、一律に廃止することは妥当ではない。もっとも、患者からこれらについて特段の要望が寄せられた場合には、安全確保に支障がない範囲で、一定の配慮をすることが望ましい（厚労省ガイドラインⅢ 4. (6)参照）。

3－3 診療記録等の修正

医療機関は、いったん作成した診療記録等を後から書き改める場合には、もとの記載を判別しうるよう二重線で抹消し、訂正箇所に日付および訂正者印を押印するなど、修正の事実が客観的に明らかとなるよう、適切な措置を講じなくてはならない。

【考え方】

カルテをはじめとする診療記録等は、医療機関内で医療従事者相互が情報を共有するために利用することはもとより、患者、家族等からの求めに応じて開示し、治療への理解を深めるために用いること、あるいは、後日疾病保険等の請求のための各種証明の基礎資料とするなど、多様に利用・活用されることが想定されている。そのため、これらの診療記録等は、何よりも客観的で公正なものでなくてはならない。また、法19条は、「個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない」と規定する。

したがって、診療記録等の作成の際、あるいはいったん作成した後に記述を修正する必要がある際には、いつ、誰が、どの記述をどのように修正したかが明白となるよう心懸けることが重要である。いやしくも、後日、カルテの改ざんと疑われることのないよう、修正液の使用や塗りつぶしなどを避け、より正確な記述内容とするための修正であることを客観的に示すこ

とが重要である。

本項で扱う「診療記録等の修正」は、後掲【５－７】で述べる本人からの求めによる「訂正」の場合とは異なり、医療提供側の判断にもとづいて記録を書き改める場合であるので、客観性、透明性の確保には一層の配慮が求められる。

3－4 診療記録等の院外持ち出し禁止

医療機関は、従業者が患者の診療記録等を院外に持ち出すことを原則として禁止するものとする。ただし、従業者が職務遂行上やむを得ず持ち出す必要がある場合には、当該従業者は特別に所属長の許可を得ることとし、返却後にも所属長の確認を要するなど、厳重な管理を徹底するものとする。

医療機関は、診療記録等の院外への持ち出しおよび返却について、日時、利用者、持ち出しの目的等を記録し、一定期間保存する措置を講ずることが望ましい。

【考え方】

医療従事者は、診療業務に忙殺されるあまり、業務に関する記録の整理、サマリー等の作成あるいは自己の研究や論文作成等の目的のため、手持ち資料等を自宅に持ち帰る必要が生じることも少なくないものと考えられる。しかし、患者の個人情報を厳重に保護すべき医療機関の一員としての責任を重く受け止め、原則としてこれらの行為をおこなってはならない。

また、後掲の【3－11】とも関連するが、近時、自宅等での作業に利用するために、データ等を複製した、私物または公用のノート型パソコンが、移動中や自宅等で盗難に遭い、大量の患者データが流出する事例が見受けられる。すでに多くの医療機関では、内部規定等によって、診療記録等の情報の持ち出しを禁止しているが、個々の医療従事者が個人情報保護に対する

意識を高め、内部規定を遵守することによって、このような流出事案を皆無としなくてはならない。同時に、個々の医療従事者の意識改革を待つばかりでなく、患者情報を取り扱う医療機関自身の問題として、管理者側が厳しく監督することも必要である。

3-5 目的外利用の禁止

医療機関は、以下の各号に該当する場合を除き、あらかじめ患者本人の同意を得ないで【2-1】で特定した利用目的の達成に必要な範囲を超えて、診療記録等の個人情報を取り扱ってはならない。

- ① 法令にもとづく場合
- ② 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- ③ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- ④ 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

【考え方】

医療機関は個人情報取扱事業者として、【2-1】にもとづいて予め特定した利用目的の範囲内でのみ、個人情報を取り扱わなくてはならないが、本項はその例外として、本人の同意を得なくても、利用目的の範囲を超えて、個人情報を取り扱ってよい場合について定めたものであり、法16条3項の規定にもとづくものである。

同様の例外的な取扱いは、第三者提供に関しても認められて

おり、法23条にもとづいて設けられた、後掲の【4－2】がこれにあたる。利用目的の範囲を超えて例外的な取扱いを要する場面では、同時に第三者提供を伴うことが多いので、具体的な設例にもとづいた考え方は、【4－2】の部分で詳述する。

3-6 匿名化による利用

医療機関は、診療記録等に含まれる情報を、個人識別の必要のない目的で利用する場合には、その利用目的を達成しうる範囲内で、可能な限り匿名化するものとする。

【考え方】

個人情報保護法が対象とする個人情報とは、生存する個人に関する情報であって当該情報に含まれる氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別できるものを指すので、個人識別ができない状態(匿名化)に加工されていれば、そもそも法の適用対象とはならない。したがって、匿名化処理を施した情報はもはや個人情報ではないので、利用目的の通知、第三者提供にあたっての同意取得等の問題は生じない。

医療機関が、本来の業務である患者の診療、診療報酬の請求等に患者情報を用いる際には、個人識別情報は不可欠であるが、それ以外の目的——たとえば、症例報告、経営分析など——で、個人識別の必要がない場合には、可能な限り匿名化することによって、個人情報の漏洩の危険を減らす必要がある。

しかし、どの程度の処理を施せば匿名化したといえるのかは、情報内容によって異なり、あらかじめ一律に定めることはできない。他の情報と容易に照合することができ、それによって特定の個人が識別できてしまう場合には、匿名化されているとは言えず、利用に当たって本人の同意を取得する必要も生じる(厚労省ガイドラインⅡ 2.)。

なお、研究目的で利用する際の匿名化については、厚生労働省、文部科学省等が定める医学研究に関する 5 指針(前掲【1－3】参照)を、症例報告や研究論文における匿名化については外科関連学会協議会作成の「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」等を参照する必要がある。

3-7 診療記録等の廃棄

医療機関は、診療記録等を、法定の保存年限またはそれ以上の独自に定めた保存年限を経過して、廃棄処分する場合には、裁断または溶解など、情報の復元が不可能となる方法を用いて、確実に処理しなくてはならない。

保管する診療記録等につき、安全かつ継続的な保管を困難とする特別の事由が生じた場合には、医療機関の管理者またはその職務代行者は、当該診療記録等の取扱いについて、すみやかに所管の保健所等と協議するものとする。

【考え方】

個人情報取扱事業者が講ずべき安全管理措置は、現に保有する情報についてだけでなく、利用を終えた情報を廃棄する際にも求められる。不用意な投棄などによって情報の流出がおきないように、焼却、あるいは十分な機能を有するシュレッダーで裁断するか、適切な業者に溶解処理を委託するなどの措置を講ずる必要がある(厚労省ガイドラインⅢ 4.(2) ⑨参照)。これらの診療記録等に限らず、患者氏名の記載やラベルがついたままの点滴用ボトル、採血管、エックス線写真等を廃棄する場合にも同様の注意が必要である。

また、近時、医療機関の経営破綻や、承継者のいない開業医が死亡するなどして、病院・診療所が廃院となった際に、残された診療記録等の取り扱いが問題となる事例が少なくない。この場合の診療記録等の保管義務につき、医師法等の関連法規には

明確な規定はないが、行政解釈によれば、通常は廃止時点における管理者において保存するのが適当であるとされ、管理者たる医師がいない場合には、行政機関において保存するのが適当であるとされている(昭和47年8月1日 医発第1113号 厚生省医務局長、薬務局長回答)。診療記録等を適切に管理できる状態でなくなった場合、もしくはそのような状態になることが明らかとなった場合には、まず所管の保健所に相談し、患者の個人情報適切に保護される方法をとることが求められる。

(2) 電磁的に保存されている診療記録等

3-8 コンピュータ情報のセキュリティの確保

医療機関は、診療記録等をコンピュータを用いて保存する場合には、原則としてIDやパスワードによる認証およびアクセス制限を実施するなど、データの盗難、滅失、毀損等の防止のため、コンピュータの利用実態に応じた適切な安全管理措置を講ずるものとする。また、通信回線等を經由しての情報漏出、外部からの不正侵入等についても、被害を防ぐための厳重な措置を講ずるものとする。

【考え方】

【3-8】ないし【3-13】は、コンピュータに記録された電磁的な情報に特有の安全管理に関する規定である。これに関連して厚生労働省は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を別途制定し、電子カルテや通信回線を用いた診療情報の外部保存、受け渡しなどについての技術的な安全管理について基準を示しているので、あわせて遵守する必要がある。

個人情報とは、電磁的な記録と紙の記録とで、その保護についての基本的な考え方に違いはない。しかし、電磁的記録は、極めて大量の情報を小さな記録媒体に収めて持ち運ぶことができること、また大量の情報を瞬時に複製・消去することが可能なこと、通信回線等を通じて外部から情報の盗み取りが可能なこと等の点で、紙の記録とは異なり、そのことを考慮した安全管

理の方法を講じなくてはならない。

具体的な方法は、医療機関の規模や特性等に応じて異なるが、ここでは最小限の措置として、無権限の者が機器を操作できないようパスワードを設定すること、また通信回線に接続したパソコンでは、不正侵入を防止するセキュリティソフトの導入等の対策を講じることが求められる。

3-9 コンピュータ操作時における注意

医療機関は、従業者以外の者が立ち入る場所またはその近くにおいて、従業者がコンピュータ上の診療記録等を利用する際には、ディスプレイ画面等を通じて患者の個人情報、部外者の目に触れることのないよう、適切な措置を講ずるものとする。

【考え方】

コンピュータ内の情報の安全管理については、不正アクセスや誤操作といったコンピュータならではの技術的なトラブルばかりでなく、従来、紙の記録について注意が喚起されていたのと同じ問題についても、これまでと同様に配慮しなくてはならない。

その一つとして、いわゆるコンピュータ画面の「のぞき込み」による情報漏洩の問題がある。すなわち、コンピュータの操作時などにおいて、部外者が容易に画面をのぞき込むことができる場合には、遮蔽物を設けるなど、現実的に対応しうる対策を工夫し、プライバシー保護に努める必要がある。また、「のぞき込み」だけでなく、個人情報が表示されたディスプレイ画面を離席時などにそのまま放置することによる情報漏洩にも注意しなくてはならない。たとえば、スクリーンセーバーを作動させることにより、離席時ののぞき込みは防止が可能であるが、さらにスクリーンセーバーの解除にパスワードや鍵を必要とするシステムを用いれば、第三者による無断操作の防止も可能である。しかし、個人情報を表示したまま離席することを慎むことが最も有効な防止策といえる。

3-10 データバックアップの取扱い

医療機関は、コンピュータに格納された診療記録等について、機械的な故障等により情報が滅失したり見読不能となることのないよう、適宜バックアップの措置を講じておくものとする。また、バックアップファイルおよび記録媒体の取扱い、保管については、各部署ごとに責任者を配置して管理させるなど、厳重に取り扱うものとする。

【考え方】

コンピュータに記録された情報の安全管理措置を講ずる際には、不正侵入などによる漏洩対策ばかりでなく、機械的な故障または人為的な誤操作などによる情報の滅失への対策にも考慮する必要がある。特にコンピュータに記録された情報は紙に記録された場合に比べ、障害が発生した際には、瞬時に大量の情報が滅失するおそれがあり、その場合の診療等に及ぼす影響も甚大なものとなる。

データ滅失の防止対策としては、まずは信頼性の高いシステムを利用することが不可欠であるが、さらに万一の事故に備えて、定期的にバックアップデータを保存することが重要である。バックアップの手段、方法等については、医療機関ならびに利用しているコンピュータシステムの規模等に応じて異なるが、前出の厚労省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等も十分参考とすべきである。

バックアップファイルは、データの複製でもあるため、その取り扱いに際しては、本来のデータと同様、厳重に管理しなくてはならないことは言うまでもない。

3-11 データの複製の禁止

医療機関は、前項にもとづきバックアップを作成する場合を除いて、コンピュータ等に格納された診療記録等の全部または一部を、従業者が他のコンピュータ(私物を含む)または記録媒体等に複写することを、業務、研究目的を問わず、原則として禁止するものとする。ただし、職務遂行上やむを得ずデータを複製する場合には、医療機関はあらかじめ定めた手続きに従い、厳重な管理のもとに許可することができるものとする。

【考え方】

コンピュータに記録されたデータは、極めて容易にしかも瞬時に大量の情報を複製できる点が、その特性の一つといえる。近時、公用ばかりでなく私用のノートパソコンが業務に利用されている場合も多く、これらのパソコンに診療記録の内容が複写された場合、医療機関の管理者としてそれらの情報を管理することはきわめて困難である。また、昨今さまざまな記録媒体が登場し、しかもその記録容量はますます大容量化する一方、外形は小型化しており、このような記憶媒体の紛失・盗難による情報流出も危惧される。

医療機関の業務に従事するすべての関係者は、自らの勝手な判断による情報の持ち出し行為が、その後、紛失あるいは盗難という事故によって、甚大な情報流出被害へと拡大するおそれのあることを十分理解し、データのコピーを軽々におこなわない習慣を身につける必要がある。

3-12 データの印刷

医療機関は、コンピュータ等に電磁的に保存された診療記録等を印字した紙片の管理、保存、廃棄等については、紙媒体の診療記録等と同様に厳重な取扱いをするものとする。

【考え方】

コンピュータに記録された情報もプリンタで紙片に印字されれば、従来の紙に記録された情報と同様に、誰もが簡単に見られる状態におかれることになる。コンピュータや記録媒体の安全管理を厳重にしても、印字した紙片の管理が杜撰であっては、情報全体のセキュリティとしては極めて不十分なものとなる。

たとえば、ある患者の検査データを印字して業務に利用した紙片の裏面をメモ用紙として再利用し、他の患者に手渡す薬や治療法の説明メモに用いるようなことや、利用済みの紙片をそのまま丸めてくずかごに捨てるといった行為は、厳に慎まなければならない。このことは、検査記録用紙、ファクシミリの送受信に使用した紙など、コンピュータ情報の印字用紙以外の紙片についても同様である。個人情報が含まれる印字紙片を廃棄する場合には、紙のカルテ等を廃棄する時と同様に、裁断あるいは溶解処理を徹底することが必要である。

なお、コンピュータ本体、外付けハードディスク、あるいはフロッピーディスクやMO、USBメモリなど個人情報を含むデータが記録されている機器、媒体を廃棄する場合にも、内部

のデータを完全に消去するか、媒体そのものを物理的に破壊するなどして、データの復元が不可能な状態にすることが必要である。

３－１３ 紙媒体記録に関する規定の準用

電磁的に保存されている診療記録等の取り扱いについては、【３－１】ないし【３－７】の規定の趣旨も参酌して準用するものとする。

【考え方】

すでに【３－８】などで述べたように、コンピュータ等に記録された情報の安全管理は、特に技術的な部分で、これらに特有の問題を有している反面、基本的な考え方は、従来、紙に記録し保存されてきた記録類と同様の慎重な取扱いが求められる点で変わりはない。

すなわち、本指針では、【３－８】ないし【３－１３】において、主としてコンピュータに記録された情報に特有の問題を定めているが、従来の紙に記録された情報の取扱いを定めた【３－１】ないし【３－７】の規定の考え方も、同様にコンピュータに記録された情報の場合に当てはまることを確認しておく。

4 個人情報の第三者への提供

4-1 患者本人の同意にもとづく第三者提供

医療機関は、患者の個人情報を第三者に提供する際には、
【2-1】にもとづいてあらかじめ通知している場合を除き、原則として本人の同意を得なくてはならない。

【考え方】

法23条は、個人情報取扱事業者が個人情報を第三者に提供する場合には、原則として本人の同意が必要であると規定する。ただし、同条第2項では、第三者への提供を利用目的とすること、提供する情報の項目、提供の手段又は方法、本人の求めに応じて第三者提供を停止する旨などの項目が予め本人に通知され、または容易に本人が知りうる状態におかれている場合には、逐一同意を得ることなく、第三者提供をすることが許されると定めている。

したがって、医療機関では、【2-1】で特定した利用目的とあわせて、第三者提供に関する事項が盛り込まれた、【書式1】に準じた掲示物を院内に掲げることによって、これに異議が申し出られなかったものについては、逐一の同意取得をおこなわなくても第三者提供することが可能となる。また、院内掲示とあわせて、医療機関のホームページに掲載することも有効であるが、【2-1】の利用目的の項でも触れたように、新規受診の患者には、掲示物に目を通すよう注意を喚起するなど、情報の

確実な伝達に努めることが求められる。

現実の医療現場において、個人情報の第三者提供に関して、しばしば直面する事例につき以下に触れる（日医「医療機関における個人情報の保護」18～31頁参照）。

まず、警察、検察庁、裁判所、弁護士会等が法令を根拠として、医療機関が保有する患者の診療情報について照会してくる場合の対応については、【4－2】で後述する。

次に、保険会社等が、患者が加入する医療保険の支払い、交通事故等の治療に要した費用や患者の受傷程度の確認のために医療機関に対して情報の提供を求める場合については、通常、保険会社が患者自署の同意書、委任状等を携えてくることが多い。しかし、この分野では紛争が多発しており、医療機関としては、その同意の内容、範囲等につき、改めて患者本人の真意を確認するなど、慎重に対応することが求められる。

なお、労災保険、自賠責保険による診療におけるこれらの問題については、日本医師会 労災・自賠責委員会の中間報告『『個人情報の保護に関する法律』の施行に係る労災保険・自賠責保険等Q & A』に詳述されているので、あわせて参照する必要がある。

また、勤務先、上司、同僚、通学先の学校等から入・通院患者の疾患名、症状、治療の見込みなどについて口頭または文書等で問い合わせを受ける場合があるが、これらの照会に対して本人に無断で医療機関が回答することは、同意のない第三者提供として、個人情報保護法に反することとなる。

さらに、友人、知人、親戚などの見舞客から問い合わせがあ

った場合も、原則は、患者本人の意思を確認したうえで回答すべきものである。したがって、医療機関はあらかじめ患者の意思を確認しておくなど、見舞客の心情にも配慮をしつつ、患者本人の個人情報の保護に努める姿勢が必要である。

患者の親族についても、個人情報の提供に関しては、第三者として取り扱うことを原則としなくてはならない。すなわち、本人の病状や治療について、親族であるからといって無断で説明や情報提供することは慎まなくてはならない。場合によっては、同居の家族についても同様である。もっとも、患者が意識不明であったり病名の告知ができない場合など、一定の例外的条件のもとでは、同意なく提供することが許される場合もある（【４－２】②参照）。なお、ここでいう家族、親族の範囲に関して、法律上の親族関係にない、いわゆる内縁関係の者、実質的に患者の身の回りの世話、看病をしている者についても、患者本人の申し出があり、事実関係が確認できた場合には、これに含めて取り扱うことが許されている（厚労省ガイドラインⅡ 5．参照）。

ところで法23条4項は、本来、個人情報取扱事業者とは別個の者に対する情報提供であっても、一定の場合については、「第三者提供」から除外すると規定している。すなわち、①個人情報の処理の全部または一部の処理を委託する業務委託先、②合併等による事業の承継者、③個人情報の共同利用について本人に通知しまたは本人が容易に知りうる状態に置かれている共同利用者は、個人情報保護法上、第三者に該当しないと取り扱われている。このうち、特に①の業務委託先については、第三者

として扱わない一方で、委託元である個人情報取扱事業者に厳しい監督責任が課されている（前掲【1－6】、法22条、厚労省ガイドラインⅢ 4．(3)参照）。

4-2 患者本人の同意を必要としない第三者提供

医療機関は、前項の規定にかかわらず、以下の場合には、本人の同意を得ることなく個人情報を第三者へ提供することができる。

- ① 法令にもとづく場合
- ② 人の生命、身体または財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- ③ 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
- ④ その他、法令にもとづいて国、地方公共団体の機関に協力するために個人情報の提供が必要であり、かつ本人の同意を取得することにより、当該目的の達成に支障を及ぼすおそれがある場合

【考え方】

個人情報の第三者提供における原則は、前項に示した「本人の同意」である。本項はその例外として、本人の同意なくして第三者提供しうる場合を列挙したものであり、法23条、厚労省ガイドラインⅢ 5. に対応する。

①について

法23条1項1号は、報告義務、届出義務、回答義務等が課

されているか否かにかかわらず、「法令に基づく場合」全般につき広く、本人の同意を得ることなく個人情報を第三者に提供することができると規定している。

しかるに現実に医療機関に寄せられる官公所等からの照会、問い合わせの中には、回答義務に強制力のあるものと、回答するか否かを個別に判断しうるものがある。いずれの場合にも基本的には法令の根拠にもとづく情報提供の依頼には極力応じる姿勢で臨む必要があるが、以下に触れる諸点にも十分留意することが肝要となる。

まず、回答義務に強制力がある典型的な事例としては、刑事訴訟法218条にもとづく令状による搜索や、民事訴訟法223条にもとづく裁判所からの文書提出命令などがある。これらの多くは、本人の同意なく情報提供しても差し支えない場合と考えられるが、令状による押収の場合には、医師(個人情報取扱事業者たる医療機関ではない)には刑事訴訟法105条により、一定の場合に押収拒絶権が認められており、また、民事訴訟の第三者として、医療機関が文書提出命令を受ける場合には、前もって審尋(裁判所が関係者に対して個別的に陳述の機会を与えること)の機会が用意されている(民事訴訟法223条2項)。したがって具体的事案において、提出できない正当な理由がある場合には、必要に応じてこれらの法律の趣旨にもとづいて適切な対応をすることが重要である(後掲(a)参照)。

他方、個人情報保護法上は、本人の同意を得ることなく第三者提供が可能とされる、警察、裁判所等からの法令にもと

づく照会であっても、回答義務に強制力を伴わない場合であって、かつ必要以上の情報を提供するなど、回答内容や方法が不適切である場合には、本人のプライバシー侵害にあたるなどとして、(個人情報保護法以外の)民事上の損害賠償請求の対象とされるおそれもまったくないとはいえない。したがって、警察や裁判所などの第三者から法令にもとづく情報提供の求めがあった場合であっても、それが強制力を伴わず、回答すべきか否かの判断が医療機関に委ねられている場合には、情報提供することの公益性と本人の個人情報保護の利益とを比較考量し、回答の可否、方法、範囲等につき慎重に検討し対応しなくてはならない。また状況に応じて、弁護士等に相談する、本人の同意を得たうえで回答する、捜査等に支障がない場合には情報提供することを患者本人に通知する等の対応も考慮する必要がある(後掲(b)参照)。

その他、児童虐待、高齢者虐待、配偶者からの暴力等を受けた患者を発見した場合における、行政機関等への通報、通告も、本項にもとづいて取り扱うことができる。これらの通報、通告について定めた各法律(児童虐待防止法、高齢者虐待防止法、配偶者暴力防止法)の規定によれば、義務の性質や被虐待者の意思を尊重すべき度合い等に差はあるが、いずれの場合においても、刑法等の守秘義務の規定は、通報、通告を妨げるものとして解釈してはならないことが法文上明記されている。

法令にもとづく第三者提供の例

- (a) 基本的に情報提供して差し支えないもの
 - 刑事訴訟法218条にもとづく令状による捜索
 - 民事訴訟法223条にもとづく裁判所からの文書提出命令
 - 医療法25条にもとづく立入検査 等

- (b) 情報提供の可否を医療機関が判断すべきもの
 - 刑事訴訟法197条 2 項にもとづく警察からの捜査関係事項照会
 - 弁護士法23条の 2 にもとづく弁護士会からの照会
 - 民事訴訟法186条、132条の 4 第 1 項 2 号および 3 号にもとづく裁判所からの調査嘱託
 - 民事訴訟法226条、132条の 4 第 1 項 1 号にもとづく裁判所からの文書送付嘱託
 - 刑事訴訟法279条、507条にもとづく刑事裁判における裁判所等からの照会
 - 児童虐待防止法 6 条、高齢者虐待防止法 7 条、配偶者暴力防止法 6 条等にもとづく虐待、暴力事例等の行政機関等への通報・通告 等

②について

法23条 1 項 2 号は、「人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難

であるとき」にも、本人の同意なく第三者へ個人情報を提供することが許されると規定する。

医療の場面で問題となるケースとしては、患者本人が意識不明であったり、認知症、精神障害、意識混濁等により判断能力が著しく劣る場合に、その家族や現実に患者の世話をしている親族、これに準ずる関係者、関係機関等に対して、患者本人の治療上の必要性から説明や情報提供をする場合(厚労省ガイドラインⅢ 5.(2)②)、あるいは大規模災害などで一度に多数の患者が複数の医療施設に分散して収容されるといった錯綜した状況のもとで、患者の身元や安否に関する情報を、問い合わせてきた家族、職場関係者や行政機関、報道機関等に提供する場合(厚労省Q&A〔各論Q 5-17~20〕)などが典型例として想定される。このような状況において、本人の同意を得ることが困難であるときは、同意なく第三者に情報提供することが許される。

③について

法23条1項3号は、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」を例外事由の3つめとして挙げている。その具体的な例としては、地域がん登録事業に癌患者の情報を提供する場合、児童虐待の症例を発見した際に関係機関と情報交換する場合(厚労省ガイドラインⅢ 5.(2)

③参照)のほか、不登校や不良行為などの児童生徒の問題行動等について児童相談所、学校等と連携して情報交換する場

合(園部逸夫編「個人情報保護法の解説(改訂版)」149頁)等が想定される。

このうち、地域がん登録事業は、がん予防対策の策定やがん検診の精度向上に役立てることを目的として、国および地方公共団体が健康増進法16条にもとづき、対象地域内の全がん症例を収集、分析するものである。法律にもとづき、守秘義務を有する当局へ情報提供するものであり、癌患者への病名告知が完全には実現されていない現状のもとで、患者本人の同意が得られた症例のみを報告対象とすれば、がん登録事業全体の精度を著しく損ない、ひいてはがん予防という公衆衛生の向上の目的を達成し得なくなることから、本人の同意を得ることなく報告することは差し支えないとされている(平成16年1月8日 健発第0108003号 厚生労働省健康局長通知、地域がん登録全国協議会「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」等参照)。

その他、同様の理由から第三者提供が認められる場合としては、がん検診の二次検診を担当した医療機関が、一次検診を実施した医療機関に対して、精度管理への利用を目的に検診結果を提供する場合(厚労省Q&A〔各論Q5-13〕)等がこれにあたる。

④について

本項は、上記①ないし③に準ずる例外的な場合として、法23条1項4号が示す内容と同じ趣旨である。この規定にもとづいて第三者への個人情報の提供が許される事例として

は、医療機関が救急車で搬送されてきた傷病者に関する情報を、救急隊の活動記録票等の作成のために消防機関に対して提供する場合(平成17年3月31日 消防救第95号 消防庁救急救助課長通知)、国等が実施する承認統計調査(統計報告調整法)に協力する場合(厚労省ガイドラインⅢ 5.(2)④)等が考えられる。

4－3 第三者提供の停止の請求

医療機関は、患者本人(患者本人の代理人を含む。以下同じ。)から、自己の診療情報が、前二項の規定に反して本人の同意なく第三者に提供されているという理由により、第三者提供の停止を求められた場合には、医療機関内で協議のうえ、これに応ずるか否かを決定し、原則として第三者提供停止の請求を受けた時から2週間以内に、請求者に対して書面で回答するものとする。

【考え方】

法27条2項は、事業者が法23条1項の規定に反して保有個人データを第三者に提供しているとの理由によって、本人から、第三者提供を停止するよう求めがあった場合には、その求めに理由があれば、第三者提供を停止しなくてはならないと規定する。

本項は、この規定にもとづき、第三者提供の停止を求める手続きについて定めたものである。本人からの求めを受けてから回答するまでの期限について、法および厚労省ガイドラインでは「遅滞なく」とだけ定め、具体的に明示されていないが、本指針においては一応の基準として「2週間」という期間を定めた。もっとも、第三者のもとに個人情報が入り込みに提供され、その状態が継続したままであるときは、患者本人に取り返しのつかない被害が及ぶおそれがありうることから、場合によっては、この期間の定めにかかわらず、できるかぎり迅速に対応することが必要である。

なお、第三者提供の停止については、これらの措置を講ずることに多額の費用を要する場合など、著しい困難を伴い、本人の権利利益を保護するために他にとるべき方法がある場合には、求めに応じる必要はないとされている(法27条2項但書)。

5 個人情報の本人への開示と訂正、利用停止等

5-1 個人情報保護の理念にもとづく開示

医療機関は、自己が保有する患者の個人情報について、患者またはその正当な代理人から開示の求めを受けた場合には、あらかじめ定めた手続きにしたがい、すみやかに開示の可否を検討し、開示しない場合はその結果を書面によって回答するものとする。

【考え方】

法25条は、個人情報取扱事業者が、本人から自己にかかわる保有個人データの開示を求められたときは、原則として書面の交付による方法で(個人情報保護法施行令(以下、令という)6条)遅滞なく開示に応じなければならないと定める。医療機関においては、所謂「カルテの開示」がここでの中心的な問題となる。

「カルテの開示」に関して、日本医師会は「診療情報の提供に関する指針」を策定し、平成12年から実施しているが、これは医師と患者とが共同して疾病を克服し、医師、患者間のより良い信頼関係を築くことを目的としている点で、個人情報保護法による本項の「開示」とは基本的な理念が異なっている。診療情報の提供に関しては、厚生労働省も同15年に「診療情報の提供等に関する指針」(平成15年9月12日 医政発第0912001号 厚生労働省医政局長通知)を策定しているが、基本的な理念

は日医のものと同様である。これらの指針における「開示」と個人情報保護法における「開示」との異同については後掲【5－9】において改めて解説する。

法29条は、個人情報取扱事業者は開示等の請求を受け付ける手続きを定めることができると規定している。具体的には、開示等の求めの申し出先、求めに際して提出すべき書式、および方式、請求者の確認方法、手数料の徴収方法などである（令7条）。もっとも、医療機関としては、患者に正確な情報を提供し、保有する情報への患者のアクセスを保障することが重要な責務と考えられるから、開示請求に関する手続きは、あらかじめ明確に定め、患者に周知しておくことが期待される。本指針では、開示請求に関しては【書式5】ないし【書式6－2】の雛型を定めている。各医療機関では、これらの書式またはこれらに準じたものを用意し、患者からの開示等の請求に円滑に対応できるよう院内関係者に周知しておく必要がある。

さらに、院内の体制整備としては、開示の可否を検討するための委員会の設置、院内での対応の手順、開示の可否を請求者に回答するまでの期間等についても、院内規則等において基準を定めておくことが望ましい。個人情報保護に関する院内規則を策定する際には、日本医師会作成の会員向け解説書「医療機関における個人情報の保護」57頁以下の掲載例が参考になる。

5－2 診療記録等の開示を拒みうる場合

医療機関は、【5－1】の規定にもとづく検討において、患者からの個人情報の開示の求めが、以下のいずれかの事由に該当すると判断した場合には、開示を拒むことができる。

- ① 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 医療機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 開示することが他の法令に違反する場合

【考え方】

法25条1項1号ないし3号は、例外的に保有個人データを本人に開示しないことができる場合を列挙しており、本項はそれらの記述にもとづいて設けられたものである。日本医師会「診療情報の提供に関する指針」の〔3－8〕項でも、診療記録等の開示を拒みうる場合について規定しているが、基本的な考え方は同様である。

なお、患者等から開示請求を受けた医療機関は、その請求が法25条1項所定の事由に該当する可能性がある場合には、開示の可否について検討するために設けた院内の委員会等での審議を経て、結論を得ることが望ましいとされている（厚労省ガイドラインⅢ 9.〔その他の事項〕参照）。

①について

日医「診療情報の提供に関する指針」の〔３－８〕 a 項の(1)および(2)の趣旨と同様である。

具体的な事例としては、患者本人に症状や予後、治療経過等に関する十分な説明を尽くしたとしても、重大な心理的悪影響を及ぼすおそれがあるために病名の告知等ができない状況(厚労省ガイドラインⅢ 7.(2))、カルテに患者の家族、知人等の第三者から聞き取った情報が記載されていて、これを本人に開示することにより、当該第三者と患者本人との人間関係が損なわれたり、第三者に危害が及ぶおそれがある場合などが想定される。

②について

ここで想定されているのは、本人への情報開示による不利益が、本人、第三者ではなく、医療機関自身に生じる場合である。

たとえば、患者本人の診療に関して第三者から情報提供などの協力を受け、その内容が記された記録を本人に開示することがあるとなれば、第三者が本人との間の信頼関係を損なうことをおそれるあまり協力を拒み、医療機関の業務の実施に支障が生じることになる。あるいは、医療機関に対する患者等からの苦情や相談を装って、実際には根拠のない「言いがかり」や不当な要求をして来る者についての情報を、その本人に開示することも、本項を根拠として拒むことができるとされている。

もちろん、本項にもとづく開示拒否は、医療機関の恣意的

な判断によるものであってはならず、社会通念に照らして相当と認められる程度に著しい支障が生じているか、そのおそれがあることを客観的に説明できることが必要である。

③について

法25条1項3号の規定にもとづくものである。同条は、当該情報を開示することが「他の法令に違反することとなる場合」には、個人情報取扱事業者は、「開示しないことができる」と規定しているが、実質的には「開示を禁止されることになる」と説明されている(宇賀克也「個人情報保護法の逐条解説 第2版」131頁)。

医療分野では、当該情報を開示することが、刑法134条ほか各法の守秘義務規定に定める「正当事由」にあたらず、他人の秘密を漏示することになるおそれがある場合などが考えられる。

5－3 診療記録等の開示を求めうる者

医療機関は、下記の者から患者本人の診療記録等の開示を求められた場合には、原則としてこれに応ずるものとする。

- ① 患者本人
- ② 患者の法定代理人
- ③ 患者の診療記録等の開示請求をすることについて患者本人から委任を受けた代理人

【考え方】

法29条3項および令8条の規定によれば、本人以外で個人情報の開示を求めることができる者は、未成年者又は成年被後見人の法定代理人と、当該情報の開示等の求めをすることにつき本人が委任した代理人とされている。本指針の規定もこれらの法令等に依拠して、開示請求をなしうる者の範囲を限定している。

なお、本項③の「代理人」には、本人との身分関係に条件が付されていないが、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」の〔3－4〕では、「(4)患者本人から代理権を与えられた親族」というように、親族であることが代理人の条件とされている。これは、「診療情報の提供に関する指針」は、患者の疾病克服および、医師と患者・家族との信頼関係の構築を目的としている一方、個人情報保護法における開示は、事業者が保有する個人情報の内容を本人がチェックすることに主眼がおかれているという、両制度の趣旨の違いによるものである。

これらに加えて、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」

では、「患者が成人で判断能力に疑義がある場合は、現実に患者の世話をしている親族およびこれに準ずる縁故者」も開示請求できる者として挙げているが、個人情報保護法のもとではこのような規定はない。すなわち、個人情報保護法についての厚労省ガイドラインでは、病状等の「説明」については、患者本人からの申し出がある場合には、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受ける対象として加えることができること、ただし患者が意識不明や重度の認知症の場合には、本人の同意を得ずに家族等に説明することができることとされている(厚労省ガイドラインⅡ 5.)が、診療記録等の「開示」については、同様の定めは設けられていない。このような状況のもとで、患者の家族、現実に患者の世話をしている親族またはこれに準ずる者などに対して、病状の説明にとどまらず、診療記録等の開示をおこなう必要がある場合には、本【5-3】③項にもとづく「代理人への開示」ではなく、法23条1項2号にもとづいて本指針の前掲【4-2】②項に定められた「本人の同意を必要としない第三者提供」として対応することが可能である。

5－4 代理人からの請求に対する開示

医療機関は、代理人など患者本人以外の者からの開示請求に応ずる場合には、開示する記録の内容、範囲、請求者と患者本人との関係等につき、患者本人に対して確認するものとする。

【考え方】

本項は、医療機関が本人以外の代理人から開示請求を受けた場合に、留意すべき点を定めたものである。

カルテをはじめとする、診療に関する記録類は、きわめて私的な内容を含むことから、医療機関は、たとえ代理人が本人の同意書、委任状等を携えて開示請求をしてきた場合であっても、請求に応じる場合には、その代理権の内容、開示する記録の範囲等に関して、間違いなく本人が認識したうえで同意しているのか、厳重に確認をする必要がある。このため本項では、開示する記録の内容、範囲、請求者と患者本人の関係等の内容を、本人に確認、説明すべきであると定めている。

その他、開示請求に関しては、院内の事務手続きや業務手順を明確にしておくことも重要である。たとえば、代理人の権限や本人との関係、身分等につき、確認する手順および方法等を院内であらかじめ定めておくことが必要となる。

5-5 内容の訂正・追加・削除請求

医療機関は、患者本人(患者本人の代理人を含む。以下同じ。)から、自己の診療記録等に含まれる個人情報について、内容が事実と異なることを理由として、訂正・追加・削除(以下、「訂正等」という)を求められた場合には、医療機関内で協議のうえ、これに応ずるか否かを決定し、すみやかに請求者に対して書面で回答するものとする。

【考え方】

法26条は、個人情報取扱事業者は、本人から保有個人データの内容が事実でないという理由によって、当該保有個人データの内容の訂正、追加、削除(以下、「訂正等」という)を求められた場合には、その情報の利用目的の達成に必要な範囲内で、調査をおこない、その結果にもとづいて訂正等をおこなわなければならないと規定している。

医療機関が保有する個人情報の大部分を占める診療記録等は、医師、医療従事者が、患者から直接聞き取った内容や、患者の症状、病状の所見、実施した治療の内容等が、そのまま記録、作成されていくものであるという性質上、本来、本人から内容の訂正等を求められるという状況は想定しにくい。しかし、氏名、生年月日など、事実に関する記載については、誤記などがあれば訂正等を求められる場合も皆無とは言えず、誤りであるとの指摘が正しければ、訂正等に応じる義務は生じる。他方、次項で詳述するように、評価や観察にもとづく記載など、事実

以外の記載についての訂正請求である場合や、利用目的からみて訂正等が必要でない場合、そもそも誤りであるとの指摘が正しくない場合等には、訂正等の措置を講じる必要はないとされている(厚労省ガイドラインⅢ 8. 参照)。

5－6 診療記録等の訂正等を拒みうる場合

医療機関は、【5－5】の規定にもとづく患者からの個人情報訂正等の求めが、以下のいずれかの事由に該当する場合には、訂正等を拒むことができる。

- ① 当該情報の利用目的からみて訂正等が必要でない場合
- ② 当該情報に誤りがあるとの指摘が正しくない場合
- ③ 訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合
- ④ 対象となる情報について医療機関には訂正等の権限がない場合

【考え方】

本項①～③は、【5－5】の説明でも触れたように、厚労省ガイドラインⅢ 8. が、訂正・追加・削除の請求に応じなくてもよい場合として列挙したものである。

法26条は、訂正等の対象を「保有個人データ」と規定している。これは、厳密には「個人情報」とは異なる概念であり、「個人情報取扱事業者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行う権限を有する個人データ」とであるとされている(法2条5項、前掲【1－4】参照)。しかし、現実には医療機関が保有する診療記録等の患者情報については、これらを明確に区別する実益が乏しいことから、本指針では、「個人情報」として表記している。

④について、たとえば他の医療機関が作成した紹介状などの、

いわゆる第三者作成情報については、これらを受け取った医療機関に訂正権限は一切ないと解釈する余地もあるが、前提となる事実には明らかな誤り、誤記等がある場合には、たとえそのような第三者作成情報であっても、当該情報を利用する前に、該当箇所に注記を加えるなど、経過を明らかにしたうえで訂正することは可能と考えられる。

5－7 訂正等の方法

医療機関は、【5－5】の規定にもとづいて診療記録等の訂正等をおこなう場合には、訂正前の記載が判読できるよう、当該箇所を二重線等で抹消し、新しい記載の挿入を明示し、あわせて訂正等をおこなった日時、事由等を付記しておくものとする。【5－6】の規定にもとづいて、訂正等の請求に応じなかった場合においても、請求があった事実を当該部分に注記しておくものとする。

【考え方】

本項は主として、本人からの求めに応じて、医療機関が診療記録等を訂正する場合の方法について定めたものである。厚労省ガイドラインⅢ 8. は、「保有個人データの訂正にあたっては、訂正した者、内容、日時等が分かるように行われなければならない」、「保有個人データの字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない」などと規定しており、本項はこれらの内容を踏まえて定めたものである。

なお、診療記録等の訂正は、患者本人等の求めにもとづく場合のみならず、作成途上や作成後数日を経て作成者本人や他の医療関係者が誤記に気づき訂正するといった場合が考えられる。もっとも、診療記録を訂正した事実を後日の利用に備えて客観的に示しておくことの必要性は、いずれの場合でも同様である。したがって、診療記録の作成途上などに、医療機関内部で誤記を訂正する場合等においても、原則として本項に定める

方法にならって訂正をおこなうことが望ましい。

また、診療記録等を電磁的に作成、保管する場合には、訂正の日時、訂正者、訂正内容等の履歴が明確に記録できるシステムとすることが必要である。

5－8 利用停止等の請求

医療機関は、あらかじめ定められた利用目的の範囲を超えて取り扱われているという理由、または不正な手段で取得されたという理由によって、患者から当該患者の個人情報の利用停止または消去(以下、「利用停止等」という)を求められた場合は、医療機関内で協議のうえ、利用停止等の求めに応じるか否かを決定し、すみやかに書面により、請求者に回答するものとする。

【考え方】

本項は、法27条に定める、本人による利用停止と消去の求めについて定めたものであり、内容は同条にほぼ準拠したものとなっている。

すなわち、法27条によれば、本人が利用の停止または消去(以下、「利用停止等」という)を求めることができるのは、当該個人情報(保有個人データ)が、法16条に違反してあらかじめ特定された利用目的を超えて利用されている場合、または法17条に違反して不正な手段で取得された情報である場合に限るとされている。

本指針では、患者本人がこれらの事由に該当すると考え、医療機関に対して、利用停止等を求めた場合には、医療機関はすみやかに請求の内容を検討し、利用停止または消去の求めに応じるか否かを書面で回答するものとした。

利用停止等については、これらの措置を講ずることに多額の

費用を要する場合など、著しい困難を伴い、本人の権利利益を保護するために他にとるべき方法がある場合には、求めに応じる必要はないとされる(法27条1項)。

5－9 「診療情報の提供に関する指針」にもとづく開示

医療機関は、患者からの診療記録等の開示請求が、医師・医療機関と患者等との信頼関係の構築、疾病や治療に対する正しい理解の助けとすることを目的としたものである場合には、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」等にもとづいて対応するものとする。

【考え方】

すでに【5－1】および【5－3】の項で触れたように、診療記録の開示については、個人情報保護法25条および同法にもとづく各種指針と、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」の両者が併存している。そのため、患者が診療記録等の開示を求める場合には、いずれによるべきなのか判断に迷うことも想定される。この点に関しては、両制度の趣旨の違いに着目することにより対応することが可能である。

すなわち、個人情報保護法にもとづく開示は、事業者が保有する個人情報の内容や管理について本人がチェックする機会を保証することを主眼としているのに対して、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」による開示は、医師と患者、家族が疾病や治療に対する理解を深め、相互の信頼関係を構築していくことを目的としているという点で違いがある。

したがって、診療中の患者が診療記録等の開示を求めてきた場合には、医療機関としては、まず患者の疾病に関する理解を助けることに主眼をおき、「診療情報の提供に関する指針」に

よって対応することが適当と考えられる。しかし、患者がこれとは異なる目的を明らかにして開示を求めてきた場合には、個人情報保護法にもとづいて対応する必要がある。

日本医師会「診療情報の提供に関する指針」の「開示」と個人情報保護法の「開示」とでは、制度の基本理念を除けば、規定の内容はほぼ同じと考えられるが、以下の点で異なる。

まず、開示を請求しうる者の範囲のうち、代理人に関する部分については、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」では、親族や法定代理人などに限定しているが、個人情報保護法は、代理人に本人との親族関係などの条件を付することなく、広く代理人一般を、開示請求をなしうる者として認めている。

さらに、死亡した患者の遺族からの開示請求については、個人情報保護法が「生存する個人」に関する情報のみを対象としていることから適用外とされているのに対して、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」では、遺族からの開示請求に関する規定を設けている。

次に、医療機関が開示を拒みうる場合について、日本医師会「診療情報の提供に関する指針」の〔3－8〕は、

- 対象となる診療情報の提供、診療記録等の開示が、第三者の利益を害する恐れがあるとき
- 診療情報の提供、診療記録等の開示が、患者本人の心身の状況を著しく損なう恐れがあるとき
- その他、診療情報の提供、診療記録等の開示を不相当とする相当な事由が存するとき

の三点をあげている。

一方、個人情報保護法25条 1 項各号は、開示しないことができる場合として、

- 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 医療機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 開示することが他の法令に違反する場合
- をあげている。

6 苦情・相談への対応

6-1 窓口機能の設置

医療機関は、診療情報の提供を含む個人情報の取扱い全般について、患者が苦情・相談を申し出ることのできる窓口機能を備え、受付体制について患者に周知しなくてはならない。

【考え方】

法31条は、個人情報取扱事業者に対して、個人情報の取扱いに関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めること、そのために必要な体制の整備に努めることを義務づけている。ここでの「必要な体制」とは、厚労省ガイドラインⅢ 10.によれば、苦情対応をおこなう「窓口機能等の整備」や「対応の手順」を定めておくことなどを指す。また、より進んだ取り組みとして、同ガイドラインでは、専用の窓口の設置や主治医等の担当スタッフ以外の職員による相談体制を確保するなど、患者が相談をおこないやすい環境の整備に努めることが推奨されている。

本項は、事業者自らによる、個人情報の取扱いをめぐる苦情への対応について定めたものであるが、従来から診療情報の提供や医療の内容についての苦情・相談を受け付ける体制を構築してきた医療機関においては、これらの機能を活用して、個人情報保護に関する苦情にも対応できるような体制に改めることが可能である。また、人員面、設備面の制約により、相談窓口

としての独立した空間を確保できない小規模な医療機関においては、診察受付窓口等でこれらの相談受け付け業務を兼ねさせることも可能である。

なお、苦情・相談の窓口機能を整備する際には、患者に対して、窓口の所在、受け付け時間や要領などをわかりやすく周知することが必要である。具体的には、待合室等への告知ポスターの掲出、ホームページへの掲載や入院案内書等への記載などの方法が考えられる。

6－2 検討委員会の設置

医療機関は、患者から受け付けた苦情・相談が、窓口における対応だけでは解決困難な場合には、別途、院内に設けた検討委員会（小規模な医療機関においてはこれに準ずる検討の場）等において審議するなど、解決に向けて誠意ある対応をするよう努めなくてはならない。

【考え方】

本項は、医療機関自らによる苦情・相談への対応の一環として、窓口だけでは解決できない場合の手段として、別途、院内に検討の場を設けることを奨める規定である。法および厚労省ガイドラインには、このような規定は存在せず、設置が法的に義務づけられているものではない。しかし、患者からの苦情・相談に対して、医療機関がどのような対応をするかを意思決定する際には、できるかぎり公正で客観的な議論および検討を経ることが重要である。したがって、ある程度の規模を有する医療機関においては、このような委員会を院内に設置することが有益と考えられる。

その際には、患者からの開示請求に対して非開示の決定をしようとする場合に開催を推奨されている、「開示の可否について検討するために設置した検討委員会等」（厚労省ガイドラインⅢ 9.〔その他の事項〕、本指針【5－2】参照）にあらかじめ権限を委ねておくことも一策である。

6－3 医師会、行政の相談窓口との連携

医療機関は、患者から受け付けた苦情・相談が、院内での対応によってはきわめて解決困難であると判断した場合には、患者に対して、所在地を所管する都道府県医師会または郡市区医師会の「診療に関する相談窓口」、行政が設置する相談窓口等を案内し、もしくは医療機関自ら相談するものとする。

【考え方】

診療情報を中心とした個人情報の取扱いと保護をめぐっては、とりわけ個々の医療機関における取り組みが重要な役割を果たす。個人情報の取扱いについての患者からの苦情・相談に対しても、まずは、各医療機関内の相談窓口および【6－2】で触れた検討委員会等において誠意をもって対応することが不可欠である。しかし、これらによってもなお解決を図ることができない場合には、外部の相談機関等の助力を得る必要がある。

現在、すべての都道府県医師会および約半数の郡市区医師会には、「診療に関する相談窓口」が設けられている。この相談窓口では、診療情報の提供に関する問題ばかりでなく、個人情報保護に関する問題、その他、診療内容全般についてのさまざまな苦情・相談に対応している。

一方、行政による苦情・相談の受け付け事業としては、全国の都道府県、保健所設置市区、二次医療圏等に設置される「医療安全支援センター」の「相談窓口」があり、この相談窓口で

も、個人情報保護や診療情報提供を含む、医療全般にわたる問題を取り扱っている。

患者が医療機関に対して申し立てた苦情・相談の解決に際して、医療機関自らによる対応では患者の納得が得られない場合などには、外部の相談機関等の助力が必要となるので、適宜、これらの窓口について、連絡先や相談業務の概要を案内することが必要となる。とりわけ、個人情報の開示、訂正、利用停止等の請求に対して拒否の回答をする場合には、拒否の理由を説明する(法28条)とともに、これらの苦情受付体制についても説明することが望ましいとされている(厚労省ガイドラインⅢ 10.)。

6－4 「診療に関する相談事業運営指針」への委任

医師会が設置する「診療に関する相談窓口」、「診療情報提供推進委員会」など、「診療に関する相談事業」に関する運営は、別に定める日本医師会「診療に関する相談事業運営指針」によるものとする。

【考え方】

本指針は、診療情報を中心とする個人情報の保護のうち、各医療機関が構築すべき体制や留意すべき点を中心に規定しているが、患者等からの苦情・相談への対応のうち、医師会が果たすべき役割については、【6－3】に定めるように、各都道府県医師会および一部の郡市区医師会に設置されている「診療に関する相談窓口」や「診療情報提供推進委員会」が担うこととなる。

これらの相談窓口および推進委員会の運営の詳細は、各医師会の活動のなかで、「診療に関する相談事業」として体系づけられ、日本医師会は「診療に関する相談事業運営指針」を制定している。この指針は、主として相談窓口、推進委員会の設置者である、都道府県医師会、郡市区医師会の業務や役割について定めたものであるが、患者等が苦情・相談をもちかける際の手順、ならびに個々の会員や医療機関関係者の役割、責務についても触れている。したがって、各医師会の役員、職員はもとより、日本医師会の会員および会員が開設する医療機関の従業者は、苦情・相談を抱える患者に適切な案内をする必要からも、この「診療に関する相談事業運営指針」の内容を熟知しておくべきである。

附則（平成18年 3 月14日 制定）

- 1 この指針は、制定の日から1年を超えない範囲内において別に定める日から施行する。
- 2 この指針は、施行日以後に医療機関が保有し、または取り扱う個人情報および診療記録等について適用する。ただし、【5－8】（利用停止等の請求）の規定は、施行日以後に利用目的が特定され、または取得された個人情報、診療記録等について適用する。
- 3 日本医師会は、この指針を医療提供ならびに個人情報保護をとりまく社会環境の変化に適切に対応させるため、2年ごとにその内容を見直す。ただし、必要があるときは、何時でも適宜、検討することができる。

附則（平成18年 6 月20日）

この指針は、平成19年 1 月 1 日から施行する。

書式1 利用目的に関する院内掲示

当院は患者さんの個人情報保護に 全力で取り組んでいます

当院は、個人情報を下記の目的に利用し、その取り扱いには細心の注意を払っています。個人情報の取り扱いについてお気づきの点は、窓口までお気軽にお申し出ください。

院 長

当院における個人情報の利用目的

◎医療提供

- ▶当院での医療サービスの提供
- ▶他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ▶他の医療機関等からの照会への回答
- ▶患者さんの診療のため、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
- ▶ご家族等への病状説明
- ▶その他、患者さんへの医療提供に関する利用

◎診療費請求のための事務

- ▶当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
- ▶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
- ▶公費負担医療に関する行政機関等へのレセプトの提出、照会への回答
- ▶その他、医療・介護・労災保険、および公費負担医療に関する診療費請求のための利用

◎当院の管理運営業務

- ▶会計・経理
- ▶医療事故等の報告
- ▶当該患者さんの医療サービスの向上
- ▶入退院等の病棟管理
- ▶その他、当院の管理運営業務に関する利用

◎企業等から委託を受けて行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知

◎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

◎医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料

◎当院内において行われる医療実習への協力

◎医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究

◎外部監査機関への情報提供

付 記

- 1 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたい事項がある場合には、その旨をお申し出ください。
- 2 お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
- 3 これらのお申し出は後からいつでも撤回、変更等をすることが可能です。

おしらせ
患者さんの個人情報の保護について

当院では、患者さんに安心して医療を受けていただくために、安全な医療をご提供するとともに、患者さんの個人情報の取り扱いにも、万全の体制で取り組んでいます。

★個人情報の利用目的について

当院では、患者さんの個人情報を別記の目的で利用させていただきますことがございます。これら以外の目的で利用させていただく必要が生じた場合には、改めて患者さんからの同意をいただくことにしておりますのでご安心ください。

★個人情報の開示・訂正・利用停止等について

当院では、患者さんの個人情報の開示・訂正・利用停止等につきましても、「個人情報の保護に関する法律」の規定にしたがって進めております。

手続きの詳細のほか、ご不明な点については、窓口までお気軽にお尋ねください。

院 長

（1 ページ）

(別記)

当院における個人情報の利用目的

○医療提供

- ▶当院での医療サービスの提供
- ▶他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ▶他の医療機関等からの照会への回答
- ▶患者さんの診療のため、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
- ▶ご家族等への病状説明
- ▶その他、患者さんへの医療提供に関する利用

○診療費請求のための事務

- ▶当院での医療・介護・労災保険、公費負担医療に関する事務およびその委託
- ▶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
- ▶公費負担医療に関する行政機関等へのレセプトの提出、照会への回答
- ▶その他、医療・介護・労災保険、および公費負担医療に関する診療費請求のための利用

○当院の管理運営業務

- ▶会計・経理
- ▶医療事故等の報告
- ▶当該患者さんの医療サービスの向上
- ▶入退院等の病棟管理
- ▶その他、当院の管理運営業務に関する利用

○企業等から委託を受けて行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知

○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

○医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料

○当院内において行われる医療実習への協力

○医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究

○外部監査機関への情報提供

- 1 上記のうち、他の医療機関等への情報提供について同意しがたいものがある場合には、その旨をお申し出ください。
- 2 お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
- 3 これらのお申し出は後からいつでも撤回、変更等を行うことが可能です。

(2 ページ)

書式3 利用目的の変更通知

殿

当院が保有する貴殿に関する 個人情報の利用目的の変更(追加)について

当院が保有する貴殿にかかわる個人情報については、かねてより院内掲示などを通じてご通知した利用目的に沿って、適切に取り扱っているところではありますが、今般、下記のとおり、利用目的を変更(追加)する必要が生じました。

つきましては、貴殿の個人情報の利用目的の変更(追加)に対する諾否を、同封の「利用目的変更(追加)諾否通知書」にご記入のうえ、当院までご返送いただきますよう、お願いいたします。

利用目的変更の
項目・範囲

--

新たに追加する
利用目的の内容

--

年 月 日

(医療機関名)

院 長

担当医 科

書式 4 利用目的変更の諾否通知書

個人情報の利用目的変更(追加)諾否通知書

(医療機関名)

院長殿

私は、貴院が保有する私にかかわる個人情報の利用目的につき、下記のとおり変更(追加)する旨の通知を受け取りました。

利用目的変更
の項目・範囲

(医療機関で記入)

新たに追加する
利用目的の内容

(医療機関で記入)

上記の利用目的の変更(追加)につき、私は下記のとおり回答いたします。

利用目的の変更・追加に、(同意します ・ 同意しません)

備考

年 月 日

患者本人(自署)

書式 5 開示請求書

個人情報に関する開示請求書

年 月 日

(医療機関名)

院長殿

私は、貴院が保有する下記の個人情報を開示して
いただきたく、請求いたします。

開示を受け ようとする 患 者	フリガナ	(姓)	(名)
	患者氏名		
	診察券番号		
	住 所		
	生年月日		
開示を希望 する記録等 (該当するものを ○で囲む)			診察日・部位等
	1 診療記録のすべて		
	2 診療録(カルテ)		
	3 検査記録・検査成績表		
	4 エックス線写真		
	5 画像：CT, MRI, エコー		
	6 看護記録		
	7		
8			

開示請求者 氏 名 _____
 患者との関係 _____
 住 所 _____
 電 話 番 号 _____

(本人同意書)

私は、上記のとおり、(請求者) _____ に対して、貴院が
保有する私の診療記録等が開示されることに同意いたします。

患者本人(自署) _____

受 付	院 長	医 長	担当医		開示実施	費用徴収

書式 6－1 開示請求回答書(諾)

_____ 殿	
当院が保有する _____ 殿に 関する個人情報の開示について	
貴殿から開示請求書が提出されておりました標記の件については、下記のとおり開示することと決定いたしましたので、ご通知申し上げます。	
開示対象 となる記録	
つきましては、____月____日までにあらかじめ当院にご連絡のうえ、当院窓口までお越しいただきますようお願いいたします。	
なお、複写の実費として金_____円を申し受けます。ご来院時に現金にてお支払いいただきますようお願い申し上げます。	
____年____月____日	
(医療機関名) _____	
院 長 _____	
担当医 _____ 科 _____	

書式 6－2 開示請求回答書(否)

_____ 殿	
当院が保有する _____ 殿に 関する個人情報の開示について	
貴殿から開示請求書が提出されておりました標記の件については、誠に遺憾ながら、下記のとおりご希望にそいかねることと決定いたしましたので、ご通知申しあげます。	
開示できない 記録	
その理由 () 本人又は第三者の生命・身体・財産その他の権利利益を害するおそれがあるため () 当院の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがあるため () 開示することが法令に違反するため	
なお、この件についてご不明の点は、当院窓口までお尋ねください。	
_____ 年 _____ 月 _____ 日	
(医療機関名) _____	
院 長 _____	
担当医 _____ 科 _____	

書式 7 訂正・追加・削除請求書

個人情報に関する訂正・追加・削除請求書						
(医療機関名) 院長殿				年 月 日		
私は、貴院が保有する個人情報について、下記のとおり訂正・追加・削除（以下、訂正等）していただくよう請求いたします。						
訂正等を求める患者	フリガナ	(姓)	(名)			
	患者氏名					
	診察券番号					
	住 所					
	生年月日					
訂正等を希望する内容等	訂正等希望箇所を特定する記録文書名、日付		具体的な訂正等の内容 ※訂正請求は客観的事実に関する記録に限ります			
請 求 者 氏 名 患者との関係 住 所 電 話 番 号						
(本人委任状) 私は、上記のとおり、(請求者) に対して、貴院が保有する私の診療記録等の訂正等請求に関する一切を委任いたします。 患者本人(自署)						
受 付	院 長	医 長	担当医		訂正実施	訂正可否

書式 8 - 1 訂正・追加・削除請求回答書(諾)

殿

当院が保有する _____ 殿に
関する個人情報の訂正・追加・削除について

貴殿から訂正・追加・削除請求書が提出されておりました標記の件については、下記のとおり訂正・追加・削除（以下、訂正等）することと決定いたしましたので、ご通知申し上げます。

訂正等の
内容

なお、訂正等の内容を確認される場合には、あらかじめ当院にご連絡のうえ、当院窓口までお越しいただきますようお願いいたします。

また、訂正等の箇所の複写をご希望の場合には、実費として金 _____ 円を申し受けます。ご来院時に現金にてお支払いいただきますようお願い申し上げます。

年 月 日

(医療機関名)

院 長

担当医 科

書式 8-2 訂正・追加・削除請求回答書(否)

殿

当院が保有する _____ 殿に
関する個人情報の訂正・追加・削除について

貴殿から訂正・追加・削除(以下、訂正等)の請求書
が提出されておりました標記の件については、誠に遺憾
ながら、下記のとおりご希望にそいかねることと決定
いたしましたので、ご通知申し上げます。

訂正等請求
の内容

訂正等ができない理由

- () 当該情報の利用目的からみて訂正等が必要でないため
() 当該情報に誤りがあるとの指摘が正しくないため
() 訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報であるため
() 対象となる情報について当院には訂正の権限がないため
() その他

なお、この件についてご不明の点は、当院窓口までお尋ね
ください。

年 月 日

(医療機関名)

院 長

担当医 科

書式 9 利用停止等請求書

個人情報に関する利用停止等請求書						
(医療機関名) 院長殿				年 月 日		
私は、貴院が保有する下記の個人情報について、利用停止、第三者提供の停止または、消去をしていただくよう請求いたします。						
利用停止等を 求める 患者情報	フリガナ	(姓)	(名)			
	患者氏名					
	診察券番号					
	住 所					
	生年月日					
利用停止等請求の対象となる記録文書名、日付						
利用停止等請求の 内 容 ※どのような目的への利用停止等を希望するのか具体的に お書きください						
利用停止等請求の 理 由	()あらかじめ定められた利用目的を超えた利用 ()当該個人情報が不正な手段によって取得されたため その他()					
請 求 者 氏 名 患者との関係 住 所 電 話 番 号						
(本人委任状)						
私は、上記のとおり、(請求者) に対して、貴院が保有する私の診療記録等の利用停止等請求に関する一切を委任いたします。						
患者本人(自署)						
受 付	院 長	医 長	担当医		停止実施	停止可否

書式10-1 利用停止等請求回答書(諾)

殿

当院が保有する _____ 殿に
 関する個人情報の利用停止等請求について

貴殿から利用停止等の請求書が提出されておりました
標記の件については、下記のとおり利用停止等の措置を
講じましたので、ご通知申し上げます。

利用停止等の 対象記録

--

利用停止等の
内容

--

利用停止等の措置
を講じた日 年 月 日から

年 月 日

(医療機関名)

院長 _____

担当医 科

書式10－2 利用停止等請求回答書(否)

殿

当院が保有する _____ 殿に
関する個人情報の利用停止等請求について

貴殿から利用停止等の請求書が提出されておりました
標記の件については、誠に遺憾ながら、下記のとおり
ご希望にそいかねることと決定いたしましたので、ご通知
申し上げます。

利用停止等
請求の内容

利用停止等の措置をとらない理由

- () 利用目的の逸脱等は認められないため
() 当該個人情報の取得に際して、不正は認められなかったため
() その他

なお、この件についてご不明の点は、当院窓口までお尋ね
ください。

年 月 日

(医療機関名)

院 長

担当医 科

書式11 従業者の守秘義務に関する誓約書

患者さんの個人情報の保護に関する
誓 約 書

(医療機関名)

院 長 殿

私は、当院の従業者として、患者さんの個人情報の保護に関する院内規則を十分に理解し、これを遵守いたします。

私は、在職中はもちろん、退職後においても、職務上知り得た患者さんの個人情報を、正当な事由なく第三者に漏らしません。

以上、誠実に遵守することを誓います。

年 月 日

(医療機関名)

氏 名

書式12 業務委託契約における個人情報保護条項の例

業務委託に際しての個人情報保護に関する確認書

甲 (医療機関)

乙 (業務委託先)

第1条

乙は、甲より委託を受けた業務（以下、本件業務）の実施に際して知り得た個人情報については、厳重に管理し、正当な理由なく第三者に開示、提供、漏洩してはならない。

第2条

乙は、前条の義務を履行するため、自己の組織内に個人情報の安全管理に関する責任者を定め、十分な安全管理対策を講じなくてはならない。

第3条

乙は、本件業務の遂行にあたり、個人情報保護に関する甲の指示に従うものとする。

第4条

乙は、本件業務における個人情報の安全管理に関する状況を、甲乙で別途協議する期間ごとに、甲に対して報告するものとする。

また、甲はいつでも乙の個人情報の安全管理の状況について報告を求め、検査することができる。

第5条

乙は、本確認書にもとづく安全管理措置の内容を、自己のすべての従業者が、在職中、退職後を通じて遵守することを、保証するものとする。

第6条

乙は、本件業務に関して、自ら保管する個人情報が漏洩したことにより甲に損害が生じた場合には、これを賠償するものとする。

第7条

本確認書は、本件業務委託契約の終了後も有効に存続する。

____年 ____月 ____日

診療に関する相談事業運営指針

平成18年3月
「診療に関する相談事業運営指針」制定
時の序文(日本医師会長 植松 治雄)より

序 文

日本医師会は、平成11年4月、「診療情報の提供に関する指針」を会員の倫理規範として制定し、医師・医療従事者と患者さんが診療情報を共有することによって、共同して疾病を克服し、もって相互の信頼関係がより高く構築されるよう努めてまいりました。また、同「指針」の実施に際しては、全国の都道府県医師会および郡市区医師会の協力のもと、「診療に関する相談窓口」および「診療情報提供推進委員会」が設置され、医師会組織として、本格的に苦情・相談に対応するための基盤が整えられることとなりました。

平成17年4月、個人情報保護法の全面施行にともない、医療分野においても、患者さんの診療情報を中心とした個人情報の保護と、その適切な利活用のありかたが法的に改めて問われる状況となりました。同法のもとでは、個人情報の保護に関して国民が抱える苦情や相談に対しては、個人情報取扱事業者自身による対応とともに、民間団体の窓口による積極的な関与が期待されているところです。

このような背景のもと、日本医師会では、すでに都道府県医師会と一部の郡市区医師会に設置されている「診療に関する相談窓口」および「診療情報提供推進委員会」等に関する取り組みを、個人情報保護の問題にも適切に対処できるよう、「診療に関する相談事業」として体系化することといたしました。もちろん、これまで都道府県医師会、郡市区医師会とともに築いてきた基本的な枠組みはそのまま活用することとし、患者さん、医療従事者、さらには医師会関係者それぞれにとって、よりわかりやすく利用しやすい規定として整備することを第一義といたしました。これにより、従来の相談窓口機能は、患者さんと医療従事者の相互の信頼関係を構築するうえで、より有意義なしくみになるものと確信いたします。

「診療に関する相談事業 運営指針」は以上の経緯によりまとめられたものです。関係者がこの運営指針をよく理解し、今後さらに充実させていくことにより、「相談事業」を常に心のかよったものとしていただきますようお願いいたします。

診療に関する相談事業運営指針

1 総 則

1－1 医師会の「診療に関する相談事業」の理念

日本医師会およびすべての都道府県医師会、郡市区医師会は、患者またはその関係者からの診療に関する苦情および相談を受け付け、これに適切に対応することを通じて、医療機関、医療関係者と患者とがより深い信頼関係で結ばれることを目的として、「診療に関する相談事業」を一体となって進めていくものとする。

1－2 基本業務

「診療に関する相談事業」における基本的な業務は、都道府県医師会、郡市区医師会による「診療に関する相談窓口」および「診療情報提供推進委員会」の設置、運営、ならびに日本医師会による「日本医師会 診療情報提供推進委員会」の設置、運営とする。

「診療に関する相談窓口」および「診療情報提供推進委員会」の名称は、原則として、これによるものとするが、都道府県医師会、郡市区医師会の実情に応じてこれらに準じた名称を用いることは差し支えない。

1－3 医師会相互の関係

本事業の運営に際して、日本医師会、都道府県医師会、郡市区医師会は、一体的な協力体制のもとに活動するものとする。

2 「診療に関する相談窓口」

2－1 「診療に関する相談窓口」の設置

「診療に関する相談窓口」は、原則としてすべての都道府県医師会および郡市区医師会に設置するものとする。

ただし、人員等の地域の事情により、郡市区医師会における窓口の設置もしくは詳細な対応が困難な場合には、都道府県医師会の窓口で対応するなどの方法をとることもできるものとする。

2－2 「診療に関する相談窓口」で受け付ける相談内容

各相談窓口は、当該医師会の所管区域内に所在する医療機関に関する、以下に掲げる苦情・相談を取り扱うものとする。

- (1) 診療情報の提供に関すること
- (2) 個人情報の保護に関すること
- (3) 医療機関における患者への対応・接遇に関すること
- (4) 医療機関で提供される医療の内容に関すること
- (5) その他、個別的な医療提供に関すること

2－3 苦情・相談の受付体制

各相談窓口には、苦情・相談の幅広い内容に対応しうる適切な業務担当者を、窓口の規模および他の機関による相談業務等、地域の事情に応じて配置するものとする。

2－4 窓口への相談方法

窓口における相談方法は、来所、電話、ファクシミリ、電子メール等を適宜活用するものとする。各窓口は、患者、相談者からの苦情・相談に円滑に対応するため、受付方法をあらかじめ定めることができる。受付方法を定める際には、患者、相談者の利便に十分配慮するものとする。

2－5 患者、相談者への周知

窓口を設置する医師会は、窓口の設置場所、連絡先、受付対応の日時、方法など、窓口に関する一般的な情報について、管下医療機関の待合室等への掲示、医師会ホームページへの掲載などを通じて、患者、相談者に周知するものとする。

2－6 苦情・相談への対応

窓口担当者は、苦情・相談への対応に際しては誠実を旨とし、懇切に対応しなくてはならない。また、苦情・相談の内容に応じて、適宜、医師会役員や専門家に直接の対応等を要請するものとする。

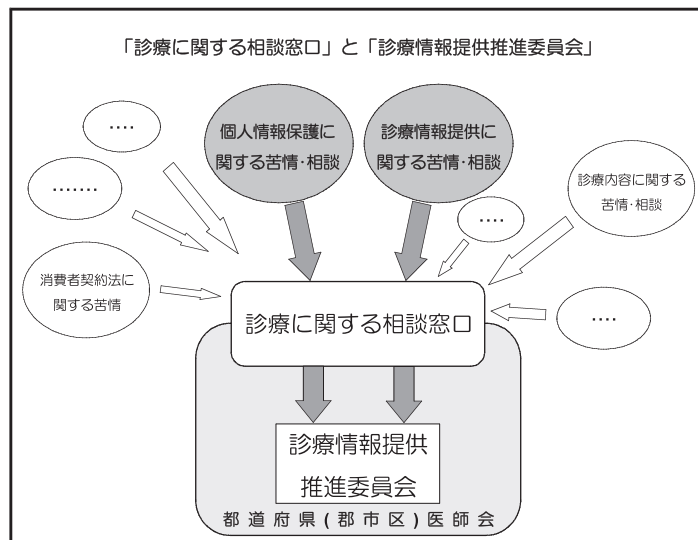
2-7 他の窓口への案内

窓口担当者は、患者、相談者が自ら他の相談窓口へ苦情・相談を申し出ることを希望する場合、または窓口担当者において他の窓口での対応が問題の解決に有用であると判断した場合には、当該医療機関の所在地を所管する他の医師会、医療関係団体の窓口、もしくは行政が開設する相談窓口等を適宜、案内するものとする。

2-8 「診療情報提供推進委員会」への付託

【2-2】(1)および(2)に係する苦情・相談については、窓口での対応を尽くしてもなお事案の解決に至らない場合、患者、相談者または当該医療機関の開設者もしくは管理者は、当該相談窓口の所在地を所管する都道府県医師会に対して、「診療情報提供推進委員会」での審議に付することを申し立てることができる。この申し立ては、当該都道府県医師会が定めた方式にしたがい書面でしなければならない。

ただし、相談窓口を開設する郡市区医師会が、自ら「診療情報提供推進委員会」を設置している場合には、申し立て者の選択により、郡市区医師会に対して申し立てることもできるものとする。



2-9 苦情・相談の記録の作成

窓口担当者は、患者またはその関係者から苦情・相談を受け付けたときは、すみやかに、別に定める書式またはこれに準じた書式に苦情・相談の概要を記録するものとする。

2-10 苦情・相談の集計、報告

郡市区医師会は所在地の都道府県医師会に対して、都道府県医師会は日本医師会に対して、それぞれ管内で取り扱った苦情・相談の件数および主な事例の概要を、月ごとに、別に定める書式またはこれに準じた書式によって報告しなくてはならない。

日本医師会は、各都道府県医師会から報告された事案を集計し、その概要を公表するものとする。

3 「診療情報提供推進委員会」

3-1 「診療情報提供推進委員会」の設置

都道府県医師会は、「診療情報提供推進委員会」を設置しなければならない。また、郡市区医師会も、必要に応じて、「診療情報提供推進委員会」を設置するものとする。委員会の設置、運営に関して本指針の定め以外の内容に関しては、別途、細則を設けるものとする。

3-2 委員会の委員構成

「診療情報提供推進委員会」は、原則として次に示す委員構成とする。委員の人数は、所在地の特性等を考慮したうえで、増減することができるものとする。

- | | |
|------------------|------|
| (1) 医療を提供する者(医師) | 2～3名 |
| (2) 医療を受ける立場の者 | 2～3名 |
| (3) 学識経験者 | 1～2名 |

(都道府県医師会の委員会においては、少なくとも1名の法律専門家が学識経験者として含まれていることが望ましい)

3-3 委員会が取り扱う事案の範囲

「診療情報提供推進委員会」で取り扱う事案は、診療情報の

提供に関すること、および個人情報の保護に関することとする。
ただし、委員会を設置する医師会長の判断により、それ以外の
事案を取り扱うこともできるものとする。

3－4 委員会への事案の付託

【2－8】にもとづき「診療情報提供推進委員会」への事案
付託の申し立てを受けた医師会長は、申し立ての内容を審査し、
所定の要件を備えていると判断した場合には、事案を会内の「診
療情報提供推進委員会」に付託する。

3－5 委員会の開催

前項の付託を受けた「診療情報提供推進委員会」の委員長は、
事案の緊急性等を勘案したうえで、付託を受けた日から1ヵ月
を超えない範囲で委員会を開催し、当該事案について審議しな
くてはならない。ただし、委員会の開催を、委員会の合議で、
毎月1回以上の定例開催と定めている場合には、この限りでは
ない。

3－6 委員会における事案の調査

「診療情報提供推進委員会」は、付託された事案を審査する
ために必要がある場合は、患者、相談者、当該医療機関の関係
者等から事情を聴取し、資料の提出を求めることができる。

事情の説明、資料の提出等を求められた当該医療機関は、これを拒否する正当な事由がないかぎり、委員会の調査に協力しなければならない。

３－７ 委員会における審議結果の回答

「診療情報提供推進委員会」において事案を審議し結論に達した場合には、委員長は医師会長に対してその結果を書面で回答するものとする。

審議結果を受けた医師会長は、当事者に対して、すみやかにその内容を書面で通知するとともに、その内容に不服がある場合には異議を申し立てることができる旨を教示するものとする。

３－８ 議事に関する記録の作成

「診療情報提供推進委員会」の議事録は事務局において作成するものとする。

３－９ 審議結果に対する異議の申し立て

【３－７】の規定にもとづいて審議結果の通知を受けた当事者は、その内容に不服がある場合には、委員会を所管する医師会の会長に対して異議を申し立てることができる。

3－10 「日本医師会 診療情報提供推進委員会」への付託

前項の異議申し立てを受けた医師会長は、会内での処理が困難であると判断した場合には、日本医師会長に対して、事案を「日本医師会 診療情報提供推進委員会」の審議に付するよう求めることができる。

4 「日本医師会 診療情報提供推進委員会」

4－1 「日本医師会 診療情報提供推進委員会」の設置

日本医師会は、会内に「診療情報提供推進委員会」を設置する。

委員会が取り扱う事案は、診療情報の提供に関すること、および個人情報の保護に関することとする。ただし、日本医師会長が特に認めた場合には、その他の事案についても取り扱うことができる。

4－2 委員会の委員構成

委員会の委員構成は、次のとおりとする。

- | | |
|------------------|------|
| (1) 医療を提供する者(医師) | 3～4名 |
| (2) 医療を受ける立場の者 | 3～4名 |
| (3) 学識経験者 | 2～3名 |

4－3 委員会への事案の付託

【3－10】に定める事案の付託は、別に日本医師会が定める方式にしたがい、都道府県医師会長が日本医師会長に対して書面でおこなうものとする。

日本医師会長は申し立てを受けた際には、申し立ての内容を審査し、所定の要件を備えていると判断した場合には、すみやかに事案を「日本医師会 診療情報提供推進委員会」に付託する。

4－4 委員会の開催

「日本医師会 診療情報提供推進委員会」の委員長は、前項の付託を受けた日から1ヵ月以内に委員会を開催し、当該事案について審議しなくてはならない。

「日本医師会 診療情報提供推進委員会」は、付託事案の有無にかかわらず、年1回以上開催するものとする。

4－5 委員会における事案の調査

「日本医師会 診療情報提供推進委員会」は、付託された事案を審査するために必要がある場合は、関係医師会、患者、相談者、当該医療機関の関係者等から事情を聴取し、資料の提出を求めることができる。

事情の説明、資料の提出等を求められた関係医師会および当該医療機関は、これを拒否する正当な事由がないかぎり、委員会の調査に協力しなくてはならない。

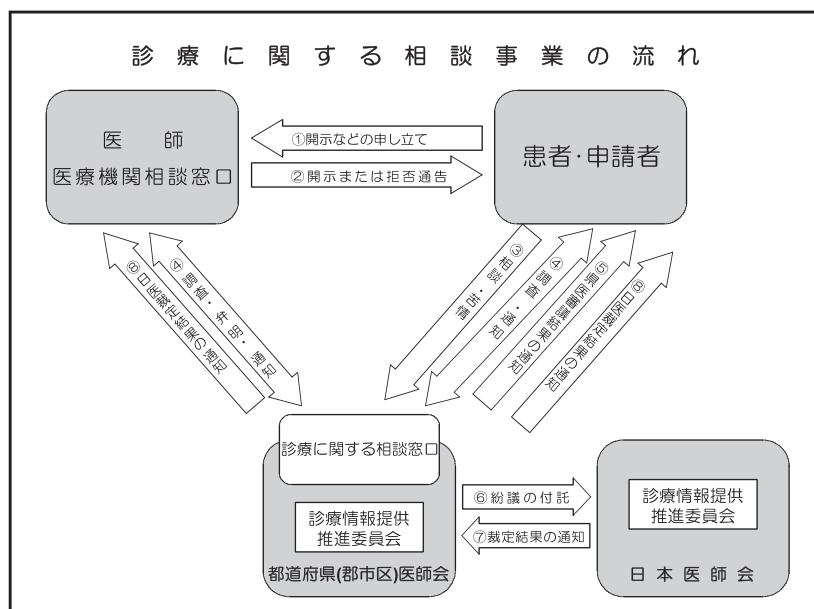
4-6 委員会における審議結果の回答

「日本医師会 診療情報提供推進委員会」において事案を審議し結論に達した場合には、委員長は日本医師会長に対してその結果を書面で回答するものとする。

日本医師会長は、審議結果を受領した場合には、当該事案を付託した都道府県医師会長に対して、すみやかにその内容を書面で通知するものとする。

4-7 議事に関する記録の作成

「日本医師会 診療情報提供推進委員会」の議事録は、日本医師会事務局において作成するものとする。



5 教育・研修および支援

5－1 苦情・相談の受付担当者の研修

日本医師会、都道府県医師会、郡市区医師会は、苦情・相談の受け付け、対応等を担当する職員の教育・研修を、協力して実施するものとする。

5－2 受付担当者の精神的ケア

日本医師会、都道府県医師会、郡市区医師会は、苦情・相談の受け付け、対応等に従事する担当者が、精神的に過大な負担を受けることのないよう配慮しなくてはならない。

附則（平成18年3月14日 制定）

- 1 この指針は、制定の日から1年を超えない範囲内において別に定める日から施行する。
- 2 日本医師会は、この指針を診療に関する患者および国民からの苦情・相談等の実情に適切に対応できるものとするため、3年ごとにその内容を見直す。ただし、必要があるときは、何時でも適宜、検討することができる。

附則（平成18年6月20日）

この指針は、平成19年1月1日から施行する。

**診療に関する個人情報の取扱い指針
付．診療に関する相談事業運営指針**
平成18年10月

平成18年10月 1 日 第 1 版

■ 発 行 日本医師会
〒113-8621 東京都文京区本駒込2-28-16
電話 (03)3946-2121(代表)

■ 編 集 日本医師会 事務局 医事法制課
電話 (03)3942-6484(直通)