

バイオセラクリニック個人情報取り扱い実施規程

第一章 総則

第1条（目的）

この規程は、「個人情報の保護に関する法律(平成十五年五月三十日法律第五十七号)」に基づき、バイオセラクリニックが保有する個人情報を適正に取り扱うための事項を定め、バイオセラクリニックの業務の適正かつ円滑な遂行をはかりつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする。

第2条（定義）

この規程で使用する用語を以下の通り定義する。

(1) 個人情報

「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、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することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別できることとなるものを含む）、又は個人識別符号が含まれるものをいう。バイオセラクリニックにおいては、診療録、血液等の検体、検査記録、検査結果、紹介状、画像データ（レントゲン、CT、MRI等）等が該当する。尚、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ある場合には、当該生存する個人に関する情報となる。

(2) 個人識別符号

「個人識別符号」とは当該情報単体から特定の個人を識別できるものとして令に定められた文字、番号、記号その他の符号をいう。バイオセラクリニックにおいては、細胞から採取されたDNAの塩基配列、健康保険法に基づく被保険者証や高齢受給者証の記号、番号及び保険者番号などが該当する。

(3) 要配慮個人情報

「要配慮個人情報」とは、不当な差別や偏見その他不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものをいう。バイオセラクリニックにおいて想定されるのは、病歴、診療情報や調剤情報、障害の事実、犯罪により害を被った事実等がある。

尚、要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人同意が必要であり、オプトアウトによる第三者提供は認められない。

(4) 個人情報の匿名化

「個人情報の匿名化」とは、個人情報から氏名、生年月日、住所、個人識別符号等、個人を識別する情報を取り除くことをいう。匿名化にあたっては、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、本人の同意を得る等の対応も考慮する必要がある。

尚、学会発表等のために用いられる特定の患者の症例等の匿名化は匿名加工情報とは定義や取扱いが異なる。更に当該発表等が研究の一環として行われる場合には、学会等関係団体が定める指針に従う。

(5) 匿名加工情報

「匿名加工情報」とは、個人情報をその区分に応じて定められた措置を講じて特定の個人を識別できないように加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元して特定の個人を再識別できないようにしたものをいう。

(6) 個人情報データベース等、個人データ、保有個人データ

1. 「個人情報データベース等」とは、特定の個人情報をコンピュータを用いて検索することができるように体系的に構成した個人情報を含む情報の集合体、又はコンピュータを用いて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容易に検索することができるよう、目次、索引、符号等を付し、他人によっても容易に検索可能な状態においているものをいう。
2. 「個人データ」とは、「個人情報データベース等」を構成する個人情報をいう。
3. 「保有個人データ」とは、個人データのうち、ビオセラクリニックが、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ことができる権限を有するものをいう。但し、①その存否が明らかになることにより、公益その他の利害が害されるもの、②6ヶ月以内に消去する（更新は除く。）こととなるものは除く。

(7) 本人の同意

「本人の同意」とは、本人の個人情報が、ビオセラクリニックによって示された取扱方法で取り扱われることを承諾する旨の当該本人の意思表示をいう。また、「本人の同意を得る」とは、本人の承諾する旨の意思表示をビオセラクリニックが認識することをいう。尚、個人情報の取扱いに関して同意したことによって生じる結果について、未成年者、成年被後見人、被保佐人及び被補助人が判断できる能力を有していない等の場合は、親権者や法定代理人等からの同意を得る。

また、個人情報の目的外利用や個人データの第三者提供の場合には、原則として本人の同意が必要である。通常診療、健診等の業務について必要と考えられる個人情報の利用範囲をクリニック内に掲示にて明らかにしておき、患者等の利用者から特別明確な反対、留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内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する。

(8) 家族等への病状説明

個人データを第三者に提供する場合には、あらかじめ本人の同意をえることを原則としているが、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。本人以外の家族等に病状の説明を行う場合、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て、同意を得ることが望ましい。

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に説明する場合は、本人の同意を得ずに第三者に提供できる場合と考えられる。この場合、本人の家族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。

第二章 個人情報の取得、利用

第3条（利用目的の特定、制限等）

患者・利用者から個人情報を取得する場合、当該個人情報を患者・利用者に対する医療サービスの提供、医療事務等で利用することに特定しなければならない。

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を有すると合理的に認められる範囲内で行うものとする。

第4条（利用目的による制限の例外）

次の各項目のいずれかに該当する場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで特定された利用目的の範囲を超えて個人情報を取り扱うことができる。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産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) 国の機関もしくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令に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

第 5 条（利用目的の通知）

個人情報を取得するに当たって、あらかじめその利用目的を公表しておくか、個人情報を取得した場合、速やかに、その利用目的を、本人に通知、又は公表しなければならない。受付で保険証を提示してもらう場合や問診票の記入を求める場合など、本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、通常の業務で想定される利用目的をクリニック内に掲示にて明示し、その掲示について注意を促す。

尚、利用目的を変更した場合は、変更した利用目的について、本人に通知、又は公表しなければならない。

第 6 条（個人情報の適正な取得、個人データ内容の正確性の確保）

偽りその他の不正の手段により個人情報を取得してはならない。診療等のために必要な過去の受診歴等については、真に必要な範囲について、本人から直接取得するほか、第三者提供について本人の同意を得た者から取得することを原則とする。

また、次の各項目のいずれかに該当する場合以外は、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。但し、患者本人から要配慮個人情報を書面又は口頭等により適正に直接取得する場合は、患者の当該行為をもって、本人の同意があったものとする。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産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) 国の機関もしくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令に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
- (5) 当該要配慮個人情報が、本人、国の機関、地方公共団体、法第 76 条第 1 項各号に掲げる者その他個人情報保護委員会規則で定める者により公開されている場合
- (6) その他前各号に掲げる場合に準ずるものとして政令で定める場合

尚、利用目的の達成に必要な範囲において、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。

第三章 個人情報の安全管理措置

第7条（紙媒体の安全管理措置）

診療録等の紙媒体の保管については、所定の保管場所に、決められた期間、できれば鍵で管理できる状態で収納し、滅失、毀損、盗難等の防止に十分留意しなければならない。また、記録の内容が、部外者の目に触れないよう配慮しなくてはならない。

保管期間が終了し廃棄する際には、焼却および溶解処分を行い、復元不可能な形にして廃棄する。

第8条（電磁保存情報の安全管理措置）

コンピュータに保存されている情報の管理には、現時点では、下記の配慮が必要である。なお、今後、この項目については、急速に変化、進歩していく可能性がある。

- (1) コンピュータの利用実態に応じて、情報へのアクセス制限を適宜実施する。
- (2) 通信回線を経由しての情報漏出、外部からの不正侵入等の被害を未然に防ぐように厳重に措置を講じる。
- (3) モニターに表示された画面を通じて、個人情報外部の者の目に触れることがないように、留意する。
- (4) コンピュータ内の情報が、機械的な故障等により滅失したり、読み取り不能となることがないように、適宜バックアップの措置を講ずる必要がある。
- (5) 情報の移送が電磁媒体で要求される場合には、必ずパスワードを付加して安全を守る必要がある。
- (6) コンピュータ内の情報をプリントアウトした場合には、紙媒体の記録と同様に厳密な扱いを要し、使用目的を終えた紙片は速やかに裁断等にて他の者が読み取りにくい状態にして廃棄しなければならない。

第9条（従業者の監督）

取り扱う個人データの適切な保護が確保されるよう、従業者に対する教育研修の実施等により、個人データを実際の業務で取り扱うこととなる従業者の啓発を図り、従業者の個人情報保護意識を徹底する。尚、従業者とは、医療資格者のみならず、バイオセラクリニックの指揮命令を受けて業務に従事する者全てを含むものであり、また、雇用関係のある者のみならず、派遣労働者等も含む。

第 10 条（委託先の監督）

個人データの取り扱いの全部または一部を委託する場合、以下の事項に留意すべきである。

- (1) 個人情報を適切に取り扱っている事業者を委託先（受託者）として選定する。
- (2) 契約において、個人情報の適切な取り扱いに関する内容を盛り込む。
- (3) 受託者が、委託を受けた業務の一部を再委託することを予定している場合は、再委託を受ける事業者の選定において個人情報を適切に取り扱っている事業者が選定されるとともに、再委託先事業者が個人情報を適切に取り扱っていることが確認できるよう契約において配慮する。
- (4) 受託者が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認する。
- (5) 受託者が再委託を行おうとする場合は、委託を行う場合と同様、再委託先が個人情報を適切に取り扱っていることを定期的に確認する。
- (6) 受託者における個人情報の取り扱いに疑義が生じた場合（患者・利用者等からの申出があり、確認の必要があると考えられる場合を含む）には、受託者に対し、説明を求め、必要に応じ改善を求める等適切な措置を求める。

第四章 個人データの第三者提供

第 11 条（本人の同意に基づく第三者提供）

次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産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) 国の機関もしくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令に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

第 12 条 (オプトアウト手続きによる第三者提供)

以下の二つの要件を満たすことにより、本人の同意を得ることなく個人データを第三者に提供することができる。但し、要配慮個人情報は除く。

- (1) 個人情報を第三者に提供する前にあらかじめ、以下の事項について、本人に通知するか、本人が容易に知りえる状況に置くこと
 - i 第三者への提供を利用目的とする事
 - ii 第三者に提供される個人データの項目
 - iii 第三者への提供の方法
 - iv 本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を禁止すること
 - v 本人の求めを受け付ける方法
- (2) 個人情報保護委員会への届出をする事

また、上記 ii、iii、v の事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、本人に通知し、または本人が容易に知り得る状況に置くとともに、個人情報保護委員会に届出する。

第 13 条 (第三者に該当しない提供者)

次に掲げる場合において、個人データの提供を受ける者は、第三者に該当しないものとする。

- (1) 利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部または一部を委託する場合
- (2) 個人データを特定の者との間で共同して利用するとして、あらかじめ本人に通知等している場合

第 14 条 (外国にある第三者への提供の制限)

外国にある第三者に個人データを提供する場合には、第 11 条に定める場合を除き、外国にある第三者に提供することについて本人の同意を得なければならない。但し、次のいずれかに該当する場合は、国内と同様に第 11 条に基づく本人同意による第三者提供、第 13 条に基づく委託、共同利用による提供が可能である。

- (1) 外国にある第三者が、日本と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報の保護に関する法律施行規則で定める国である場合

- (2) 外国にある第三者が、個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として定める基準に適合する体制を整備している場合

第 15 条（第三者提供する際の記録義務）

個人データを第三者に提供したときは、個人情報保護委員会規則で定める事項（当該個人データを提供した年月日、当該第三者の氏名または名称その他）に関する記録を作成する。また、この記録を個人情報保護委員会規則で定める期間保存する。

但し、以下の場合は記録義務が適用されない。

- (1) 第三者が、国の機関、地方公共団体、独立行政法人等または地方独立行政法人の場合
- (2) 法令に基づく場合、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等、本人の同意を得ることが困難な場合
- (3) 個人データの受領者が、第三者に該当しない場合
- (4) 本人からの委託等に基づき当該本人の個人データを第三者に提供する場合
- (5) 本人の代理人または家族等、本人と一体と判断できる関係にある者に提供する場合

第 16 条（第三者提供を受ける際の確認義務）

第三者から個人データの提供を受ける際には、個人情報保護委員会規則で定める事項の確認を行う。また、個人情報保護委員会規則で定める記録を作成し、その記録を保存する。

- (1) 第三者の氏名及び住所並びに法人にあっては、その代表社名
- (2) 第三者による個人データの取得の経緯
- (3) 第三者の法の遵守状況

第五章 保有個人データの開示、訂正・追加・削除・利用停止

第 17 条（保有個人データの開示）

本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示の請求があった場合は、本人であることを確認の上、本人に対し遅滞なく当該保有個人データを開示するものとする。また、

当該本人が識別される個人情報を有していない場合にもその旨を知らせることとする。開示の方法は、書面の交付または請求を行った者の同意した方法によって行う。

但し、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部、又は一部を開示しないことができる。

- (1) 本人又は第三者の生命、身体、財産その他に権利利益を害するおそれがある場合。
- (2) 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場合。
- (3) 他の法令に違反することとなる場合。

第 18 条（保有個人データの訂正・追加・削除・利用停止）

本人から、保有個人データの訂正、追加または削除、利用停止、第三者への提供の停止の請求を受けた場合、その請求が適正であるときにはこれらの措置を行う。但し、全部又は一部については求めに応じられない場合もある。

上記の措置を行ったとき、または行わない旨を決定したときは、本人に対し、遅滞なくその旨を通知する。

第六章 苦情・相談等への対応

第 19 条（苦情・相談等への対応）

個人情報の取り扱い等に関する患者・利用者からの苦情・相談等については、迅速かつ適切な対応に努めなければならない。苦情・相談等は、まず受付窓口にて受けることとなるが、その旨を速やかに院長に連絡をする。院長は院内の関係従業員を集め、協議、対応しなければならない。

附則

1. この規程は、平成 27 年 2 月 9 日より施行する。
2. 平成 30 年 7 月 1 日に改定（規程 1.1 版）