

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

個人情報保護ガイドライン

= 第3集 =

VI 検査室における個人情報保護ガイドライン

第一部 検体検査を中心として

第二部 生体検査を中心として

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

目次

はじめに	1
第一部 検体検査を中心として	
Ⅰ ガイドライン策定の目的	2
Ⅱ ガイドラインの適用範囲	2
Ⅲ 一般的留意事項	2
1 プライバシーが尊重され、得られた個人情報は保護されることの証明	2
2 体制の整備	2
3 個人情報収集目的の明確化	2
4 個人情報の収集	3
5 特定の機微な個人情報の収集の禁止	3
6 インフォームド・コンセント等の具体的方法	3
7 個人情報の保存	3
8 従業者の教育	3
9 委託先の管理	3
10 第三者への提供	4
11 個人情報に関する問い合わせ窓口の設置	4
12 罰則の周知徹底	4
Ⅳ 資料並びに試料の目的外利用についての留意事項	4
1 目的・適用の範囲	4
2 遵守すべき基本原則	4
3 施設の長の責務・倫理審査委員会	5
4 インフォームド・コンセント等	5
5 個人情報の保護等	6
Ⅴ 見直し	7
用語の定義	7
第二部 生体検査を中心として	
Ⅰ 目的	8
Ⅱ 適用範囲	8
Ⅲ 参照法・規格・ガイドライン	8
Ⅳ 生体検査と個人情報保護	8
1 個人情報保護管理体制	8
2 インフォームド・コンセント	9
3 患者確認	9
(1) 患者確認	9
(2) 患者情報の共通理解と確認	10
4 検査の実施と個人情報保護	10
(1) 検査受付	10
(2) 検査の実施	10
(3) 結果報告	10
5 データの保存	11
(1) 電子保存の3基準の遵守	11
(2) データ保護	11
(3) 内部保存管理	12
6 個人情報の保存	12
7 委託先の管理	12
8 学術研究	12
(1) 匿名化の厳守	12
(2) 守秘義務の徹底	12
(3) 指針の遵守	12
(4) 査読および修正・訂正・削除の権限	12
Ⅴ ガイドラインの見直し	13
参考資料	14

はじめに

現代社会では、高度情報通信社会の進展に伴い、インターネットを利用することにより時間や場所にとらわれず、世界規模での情報検索や情報交換が行えるようになった。インターネットを利用した情報公開は一般企業をはじめ、行政機関、医療機関にまで広がりをみせてきた。

このように、情報公開は、その対象を意識せずに情報を発信することが可能となったが、そこにはリスクが存在するとともに情報保護の必要性を高めている。

そこで、個人情報を守るための仕組みづくりが必要とされ「個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（行政機関個人情報保護法）」及び「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（独立行政法人等個人情報保護法）」が施行されるに至り、責任と権限、個人情報の収集・利用・管理方法、教育、監査の徹底などの明確化が求められるとともに、違反した場合の罰則規定等の整備も要求される。

医療機関の検査室は一般的に高度に機密性の高い個人情報を扱う仕事とされ、個人情報の性格と重要性を十分認識する必要性に加え、保護するが必要である。医療情報の電子化・ネットワーク化により診療情報（氏名等の個人識別情報、既往歴、診療経過、検査結果、看護記録など）が医師や看護師のみならず、我々検査技師や事務職員を含む多くの医療従事者により扱われ、また同時に医療従事者と患者、受診者等が共有できる利便性を持っているが、反面、大量の個人情報が第三者に流出するという危険性を孕んでおり、従来にも増した細心の注意が必要である。

検体検査を中心とした検査室の運用においては、国民の健康と増進を図る上での検査データとその採取された検体について、更にはそのデータの利用・活用について考えなければならない。生体検査においては、厚生労働省が公表した「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(Patient Safety Action)」に基づき個人情報の有用性に配慮し、「個人情報の保護に関する法律(以下「法」と略す。）」(平成15年法律第57号)を遵守する意志が重要である。

診療記録を保有する医療機関は「個人情報取扱事業者」(その事業の用に供する個人情報データベース等を構成する個人情報によって識別される特定の個人の数の合計が過去6月以内のいずれの日においても5千を超えない者は、「個人情報取扱事業者」から除外される。)として法に規定する義務を負うことになる。違反した場合は、主務大臣による中止勧告・命令等が行われ、さらに従わない場合には罰則規程も用意されている。すなわち、個人情報とプライバシーとの関係、患者、受診者の個人情報において何をプライバシーと考えるか、どのような情報の集合がプライバシーなのか、患者・受診者個人によるプライバシーに対する感覚の相違などを考慮しなければならない。また、個人識別情報のデータ・セットには該当し得ない項目にも、実際には当該対象者を取り巻く状況や条件によって、極めて「識別性の高い情報」になり得るものがあることに注意しなければならない。

社団法人日本臨床衛生検査技師会として、検査室等で検討されなければならない事項として、次の内容につき、各施設における個人情報の取扱いと、インフォームド・コンセント等の具体的方法に留意願いたい。

第一部 検体検査を中心として

I ガイドライン策定の目的

個人情報の取扱いについては、個人情報保護法第3条において、「個人情報が、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」とされていることを踏まえ、個人情報を取り扱うすべての者は、その目的や様態を問わず、個人情報の性格と重要性を十分認識し、その適正な取扱いを図らなければならない。

本ガイドラインは、各検査室が保有する個人情報の取扱いについての基本的事項を定め、患者個人の権利利益の保護を図るとともに、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。

II ガイドラインの適用範囲

対象となる個人情報は、生存する個人に関する情報であって、医療・介護関係の情報を対象とするものであり、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することができることとなるものを含む。）である。

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し、当該患者・利用者が死亡した後においても、医療・介護関係事業者が当該患者・利用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。

さらに、検査検体種別、媒体（電子ファイル、紙媒体）、又は情報処理の形態を問わず、カルテ等の形態に整理されていない場合であっても対象とし、検査室が取扱う個人情報全てとする。

III 一般的留意事項

1 プライバシーが尊重され、得られた個人情報は保護されることの表明

医療関連施設の代表は個人情報保護方針を定めるとともに、一般の人が入手可能な措置を講じなくてはならない。医療関連施設の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）の策定・公表により、個人情報を目的外に利用しないことや苦情処理に適切に取り組むこと等を宣言するとともに、医療関連施設が関係法令等を遵守し、利用目的の通知・公表、開示等の個人情報の取扱いに関する諸手続について、あらかじめ、対外的に分かりやすく説明することが、事業活動に対する社会の信頼を確保するために重要である。

また、医療関連施設において、個人情報の漏えい等の事案が発生した場合は、二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、可能な限り事実関係等を公表することが重要である。このことについては、各病院における病院機能評価や衛生検査所における医療関連サービスマーク制度、これからパイロット審査が始まろうとしている検査室の国際標準化（ISO15189）等の要求事項でもあり、個人情報の取扱いには十二分の配慮が求められている。

2 体制の整備

個人情報の適正な取扱いを行う責任体制の確立に努めなければならない。

事業運営において個人情報の保護を適切に位置づける観点から、外部からの不正アクセスの防御対策のほか、個人情報保護管理者の設置、内部関係者のアクセス管理や持ち出し防止策等、個人情報の安全管理について、医療関連施設の内部における責任体制を確保するための仕組みを整備することが重要である。

また、個人情報の取扱いを外部に委託する際には、委託契約の中で、個人情報の流出防止をはじめとする保護のための措置が委託先において確保されるよう、委託元と委託先のそれぞれの責任等を明確に定めることにより、再委託される場合も含めて実効的な監督体制を確保することが重要である。

3 個人情報収集目的の明確化

検体を含む個人情報の収集は、収集目的を明確に定め、その目的の達成に必要な限度において行わなければならない。また、検体を含む個人情報の利用及び提供は、本人が同意を与えた収集目的の範囲内で行わ

なければならない。さらに、本人が同意を与えた収集目的の範囲外で検体を含む個人情報の利用及び提供を行う場合は、書面又はこれに代わる方法によって本人に通知し、事前の本人同意の下に行わなければならない。

4 個人情報の収集

個人情報を収集するときには、本人から収集しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りではない

- ① 本人の同意があるとき。
- ② 法令等に定めがあるとき。
- ③ 個人の生命、身体又は財産の安全を守るため、緊急かつやむを得ないと認められるとき。
- ④ 所在不明、その他の事由により、本人から収集することができないとき。

個人情報を収集するときは、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

5 特定の機微な個人情報の収集の禁止

思想、信教及び信条に関する個人情報並びに社会的差別の原因となる個人情報については、収集してはならない。ただし、法令又は条例に定めがある場合、及び輸血等治療の目的を達成するために当該個人情報が必要かつ欠くことができない場合は、この限りではない。

6 インフォームド・コンセント等の具体的方法

1) 文書による説明を行い、文書による同意を得る場合

説明に当たっては、本人もしくは家族等（保護者、後見人等の代理者を含む。）に個別に面接し、同意を得ることを原則とする。ただし、本人以外に説明等を行う場合は、本人の同意を得て行う必要がある。

2) 文書による説明を行い、文書による同意を得ない場合

人間ドック検診等集団に対しては、個別に面接する必要はなく、説明会等を開催し集団で説明できる。ただし、説明会への参加及び同意の意思を個別に確認する必要がある。また、予め十分な説明文書を作成し、これを郵送することにより説明できるものと思われるが、個別に説明文書を読んだことの確認と同意、署名が必要となる。その際も、データとしての資料及び採取物としての試料の目的外使用について理解を求め、拒否できる旨の確認を要する。

3) 疫学研究実施について情報公開する場合

情報公開の方法については、公共機関や当該研究機関での掲示又は、自治会報への掲載や対象地区・対象者等への資料に配布並びに備え付けを相当期間実施し、周知した上での説明会の開催などの方法を取ることが望ましい。介入研究の場合は、対象者が介入を受けるという事情に鑑み、情報の公開について、容易に知りえるよう配慮する必要がある。観察研究の場合は、当該研究機関での掲示あるいはホームページ等での掲載で足るものと判断する。公開する情報内容は対象者が研究について知ることができるようにしなければならない。ただし、そのことにより行動の変化等を生ずる恐れがある場合は、その一部の情報を公開しないことができる。

7 個人情報の保存

検体を含む個人情報は、収集目的に応じ必要な範囲内において、安全かつ正確で最新の状態で管理しなければならない。検体を含む個人情報の識別、保管、保護、検索、保管期間及び破棄に関して必要な管理を規定するため文書化された手順を確立することが必要である。

また、個人情報の漏えい、滅失及びき損防止その他の個人情報の適正な管理のために必要な安全管理措置を講ずるよう努めなければならない。安全管理対策としては、組織的措置、物理・環境的措置、技術的措置が考えられる。

8 従業者の教育

医療関連施設において、個人情報の漏えい等の防止、その取り扱う個人情報の適切な保護が確保されるためには、教育研修の実施等を通じて、個人情報を実際に業務で取り扱うこととなる従業者の啓発を図ることにより、従業者の個人情報保護意識を徹底することが重要である。

9 委託先の管理

医療関連施設が情報処理を委託するなどのために検体を含む個人情報を預託する場合は、十分な個人情報の保護水準を満たしているものを選定する基準を確立しなければならない。個人情報保護法においては従業

者同様に、委託先の監督をも義務付けている。委託先に対しても、非開示合意や秘密保持について契約を締結し、監督しつづける必要がある。

医療関連施設において、個人情報の漏えい等の防止等、その取り扱う個人情報の適切な保護が確保されるためには、教育研修の実施等を通じて、個人情報を実際に業務で取り扱うこととなる従業者の啓発を図ることにより、従業者の個人情報保護意識を徹底することが重要である。

10 第三者への提供

検査室単独として、第三者への個人情報提供はないものと思われるが(検査委託先は第三者ではない)、例外として、法令に基づく場合がある。特に、行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第20条の5により間接的に義務付けられている。

11 個人情報に関する問い合わせ窓口の設置

医療関連施設としては、個人情報に関する本人から自己の情報について開示を求められた場合は、合理的な期間内にこれに応じなければならない。また、開示の結果、誤った情報があり、訂正又は削除を求められた場合には、合理的な期間内にこれに応じるとともに、訂正又は削除を行った場合には、可能な範囲内で当該個人情報の受領者に対して通知を行わなければならない。

検査室としてこれらの行動を速やかに実施するためには、個人情報に関する窓口を設置し、医療関連施設から苦情及び相談を受け付けて対応しなければならない。

12 罰則の周知徹底

規程に違反した場合、就業規則、契約書又は覚書等に従って、処分の対象となる場合があること。故意または、重大な過失により医療関連施設あるいは検査室に損害を与えた場合は、法的措置が講じられる場合があること。などを周知する必要がある。

IV 資料並びに試料の目的外利用についての留意事項

医療関連施設や検査室等でのプライバシーや情報保護についての掲示、施設案内等の文書への記載、検査時での説明並びに確認が必要となってくる。そこに匿名化したデータの利用や採取された試料の目的外利用についての使用許可、同意を求める事項を入れておくことが肝要である。また、学術研究等での匿名化したデータの発表についても併せて同意を得ておく必要性もある。

以下検査室に関わる「学術研究等」についての留意事項を記載する。

1 目的・適用の範囲

医療に携わるすべての人々が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力が得られるよう、またそこから発生してくる様々なデータの有効かつ適正な利用の推進を目的とする。また、このガイドラインは疾病の成因及び病態の解析並びに予防及び治療方法の確立などの目的とするものを対象とし、これに携わる全ての関係者に遵守を求めるものである。ただし、次のいずれかに該当するものは、このガイドラインの対象とはしない。

- 法律の規定に基づく実施
- 試料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究
- 手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究

2 遵守すべき基本原則

A 科学的合理性及び倫理的な妥当性の確保

対象者個人の尊厳と人権を尊重しなければならない。

疫学研究を行うにあたっては科学的合理性及び倫理的な妥当性を踏まえ、明確かつ具体的な計画を立てなければならない。法令、指針及び計画に従って実施しなければならない。また、それらを監視し、評価する組織作りが必要である。

B インフォームド・コンセントの実施

事前に対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことを原則とする。

対象者に対する説明の内容、同意の確認方法その他の手続きに関する事項を計画書に記載しなければならない。

C 個人情報保護

対象者に係る情報は適切に扱い、その情報を保護しなければならない。

3 施設の長の責務・倫理審査委員会

A 施設の長の責務

医療関連施設の長は当該施設関係者の疫学研究が、倫理的、法的又は社会的問題を起こすことがないように、実施に当たり、対象者個人の尊厳及び人格を尊重し、個人の情報の保護のための必要な措置を講じなければならないとともに、このことを周知徹底させなければならない。

医療関連施設の長は、当該研究が指針に適合しているか等を審査するための倫理委員会を設置しなければならない。ただし、この委員会を設置できない場合には、学会、共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に依頼することができる。

B 倫理審査委員会

委員会は、様々な立場からの委員により構成され、公正かつ中立的な審査を行わなければならない。委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして他に漏らしてはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

4 インフォームド・コンセント等

A 対象者に対するインフォームド・コンセントの手続 等

原則として次に定めるところによる。ただし、対象者の事情その他の理由により、倫理委員会の承認を得、施設の長の許可の下、必要な範囲で手続を簡略化できる。

1) 介入研究を行う場合

① 人体から採取される試料を用いる場合

①-1 試料の採取が侵襲性を有する場合（採血の場合をいう。以下同じ）

文書による説明を行い、文書により同意を得る方法により、対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことを原則とする。

①-2 試料の採取が侵襲性を有しない場合

対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことを原則として必要とする。この場合、文書による説明を行い、文書により同意を得る必要はないが、説明の内容や同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取される試料を用いない場合

②-1 個人単位で行う介入研究については、対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことを原則として必要とする。この場合、文書による説明を行い、文書により同意を得る必要はないが、説明の内容や同意に関する記録を作成しなければならない。

②-2 集団単位で行う介入研究については、対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことを必ずしも要しない。この場合、当該研究の実施について情報を公開し、対象者が対象となることを拒否できるようにしなければならない。

2) 観察研究を行う場合

① 人体から採取される試料を用いる場合

①-1 試料の採取が侵襲性を有する場合

文書による説明を行い、文書により同意を得る方法により、対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことを必要とする。

①-2 試料の採取が侵襲性を有しない場合

対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことを原則として必要とする。この場合、文書による説明を行い、文書により同意を得る必要はないが、説明の内容や同意に関する記録を作成しなければならない。

② 人体から採取される試料を用いない場合

②-1 既存資料等以外の情報に係わる資料を用いる場合

対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことを必ずしも要しない。当該研究の実施について情報を公開し、対象者が対象となることを拒否できるようにしなければならない。

②-2 既存資料等のみを用いる場合

対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことを必ずしも要しない。この場合、当該研究の実施について情報を公開しなければならない。

B 代諾者に対しインフォームド・コンセントを行う手続

対象者に対しインフォームド・コンセントを行うことが困難な場合には、当該研究が必要不可欠であることを、倫理審査委員会の承認を得、施設の長の許可を受けたときに限り、代諾者等（当該研究対象者の法定代理人等研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者をいう）に対しインフォームド・コンセントを行うことができる。

5 個人情報の保護等

A 個人情報の保護に係わる体制の整備

研究責任者は、疫学研究等の実施に当たり個人情報の保護に必要な体制を整備しなければならない。

B 資料の保存及び利用

1) 資料の保存

当該研究に関する資料を保存する場合には、計画書にその方法を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないように適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

2) 人体から採取された試料（検体）の利用

研究前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに対象者から試料の利用に係わる同意を受け、当該研究の同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当する場合は倫理審査委員会の承認を得、施設の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

- ① 当該試料が匿名化されている場合
- ② 当該試料が匿名化されていない場合は、次の両要件を満たしている場合
 - ②-1 当該研究の実施についての情報公開している場合
 - ②-2 対象者となるものが研究対象となることを拒否できる場合

C 他機関・施設等の資料の利用

1) 研究実施に当たっての措置

所属施設外の者から既存資料等の提供を受けて研究を実施しようとする場合には、提供を受ける資料の内容及び提供を受ける必要性を計画書に記載し、倫理審議委員会の承認を得て、施設の長の許可を得なければならない。

2) 既存資料等の提供に当たっての措置

所属施設外の者に既存資料の提供を行う者は、資料提供時までに対象者から資料の提供に係わる同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合においては、次のいずれかに該当する場合に限り、資料を所属施設外の者に提供することができる。

- ① 当該試料が匿名化されている場合
- ② 当該試料が匿名化されていない場合においては、次の両要件を満たしていることについて、倫理審議委員会の承認を得、施設の長の許可を受けている場合
 - ②-1 当該研究の実施についての情報公開している場合
 - ②-2 対象者となるものが研究対象となることを拒否できる場合
- ③ 社会的重要性が高い疫学研究に用いられるために人の健康に関わる情報が提供される場合においては、当該研究の内容その他の理由により前項によることができないときは、必要な範囲内で他の適切な措置を講ずることについて、倫理審議委員会の承認を得て、所属施設の長の許可を受けている場合

D 研究結果を公表するときの措置

研究結果を公表するときは、個々の研究対象者を特定できないようにしなければならない。文書に記載された情報については、氏名、生年月日、住所等を消去した場合、写真については、一般的には目の部分をマスキングする、このような処理を行っても医療関連施設内部で得られる他の情報と照合することにより、特定の患者等を識別することができることも十分考えられることから、個人情報に該当するとして、法の規制が適用になることを前提として、本人の同意を得るなどの対応することが望ましい。

V 見直し

個人情報保護法は、施行後三年を目途として、法の試行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な処置を講ずる。また、両院付帯決議においては医療に関する個別法の作成が挙げられている。このような状況において個人情報の取扱い方法をより明確化し、適切な取扱いを推進するためには、本ガイドラインに対する対応例等の情報を集積し、こうした情報に基づき見直しを行っていく必要がある。

また、本ガイドラインは、日本医師会、対がん協会をはじめとする各医療関連団体、関連学会との整合性を図るため常時見直しを図ることともに、必要に応じ全般に関して検討を加えた上で、改正を行うものとする。

【用語の定義】

- ① **疫学研究**
明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究。
- ② **介入研究**
疫学研究のうち、研究者等が研究対象者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は不作為の割付けを行って、結果を比較する手法によるもの。
- ③ **観察研究**
疫学研究のうち、介入研究以外のもの。
- ④ **資料**
疫学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれから抽出したDNA等の人の体の一部の試料並びに診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（死者に係わるものを含む。）。
- ⑤ **個人情報**
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することができることとなるものを含む。）。
- ⑥ **匿名化**
個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付することをいう。試料に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合は、組み合わせに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすること。
- ⑦ **連結不可能匿名化**
個人を特定できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化。
- ⑧ **研究者等**
研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者（研究者等に対し既存試料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものを除く。）をいう。研究責任者は、個々の研究機関において、疫学研究を遂行するとともに、その疫学研究に係わる業務を総括する者をいう。研究機関は、疫学検査を実施する機関（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しないものの所属する機関を除く。）。共同研究機関は、研究計画書に記載された疫学研究を共同して行う研究機関。
- ⑨ **倫理審査委員会**
疫学研究において、実施の適否その他必要な事項について、研究対象者の個人の尊厳及び人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、研究機関の長の諮問機関とし設置された合議制の機関。
- ⑩ **インフォームド・コンセント**
研究対象者として求められた人が、研究の意義・目的・方法などについて十分な説明を受け、予測される結果や不利益等を理解したうえで、自由意志に基づく研究対象者となること及び資料の取扱いに関する同意。
- ⑪ **既存資料等**
疫学研究の研究計画書の立案時まで既に存在する資料。または疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料（収集時点において当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの）。

第二部 生体検査を中心として

I 目的

このガイドラインは、厚生労働省が公表した「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(Patient Safety Action)」に基づき、生体検査の固有の特性を踏まえ、患者対応等に必要となる安全衛生管理の仕組みを示し、個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的に「個人情報の保護に関する法律(以下「法」と略す。)(平成15年法律第57号)」を遵守し、生体検査が、自らの意志において、自主的に取り組むものである。

またこのガイドラインは、生体検査が、従業者の協力の下に「計画－実施－評価－改善」という一連の過程を定めて継続的に行う自主的な活動を促進することにより、検査室における患者の安全対策水準の向上、法の遵守に資することを目的とする。

II 適用範囲

- 1 このガイドラインは、患者の安全対策水準の向上を考慮しながら、法を遵守したマネジメントシステムを確立しようとする生体検査に適用し、すべての規模の生体部門を対象とする。
- 2 このガイドラインは、生体検査のマネジメントシステムに関する仕組みを確立するための基本的事項を定めたものであり、生体検査が講ずべき具体的な措置を定めるものではない。
- 3 このガイドラインは、生体検査の準備から結果報告までの全工程を適用範囲とする。

III 参照法・規格・ガイドライン

【法令】

- ◇ 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)
- ◇ 労働安全衛生法
- ◇ 臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律19条「秘密を守る義務」

【規格】

- ◇ ISO 15189：臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項-

【ガイドライン】

- ◇ 労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針(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(厚生労働省)

IV 生体検査と個人情報保護

1 個人情報保護管理体制

(1) 個人情報の保護表明

医療関連施設の代表は個人情報保護方針を定めるとともに、一般の人が入手可能な措置を講じなくてはならない。医療関連施設の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)の策定・公表により、個人情報を目的外に利用しないことや苦情処理に適切に取り組むこと等を宣言するとともに、医療関連施設が関係法令等を遵守し、利用目的の通知・公表、開示等の個人情報の取扱いに関する諸手続について、あらかじめ、対外的に分かりやすく説明することが、事業活動に対する社会の信頼を確保するために重要である。

また、医療関連施設において、個人情報の漏えい等の事案が発生した場合は、二次被害の防止、類似事案の発生回避等の観点から、可能な限り事実関係等を公表することが重要である。

(2) 個人情報収集目的の明確化

個人情報の収集は、収集目的を明確に定め(法第15条)、その目的の達成に必要な限度において行わなければならない。また、検査結果、写真、ビデオ等を含む個人情報の利用及び提供は、本人が同意を与えた

収集目的の範囲内で行わなければならない。

さらに、本人が同意を与えた収集目的の範囲外で検査結果、写真、ビデオ等を含む個人情報の利用及び提供を行う場合は、書面又はこれに代わる方法によって本人に通知し、事前の本人同意の下に行わなければならない。

法第 15 条には、個人情報の適正な取扱いを実現するために、「目的」によって活動に制限を加える意図がある。取扱い者に利用目的の特定を義務付け、この利用目的を世間に公表するか、あるいは本人に通知させる(法第 18 条)。

利用目的は、業務における個別の処理ごとの目的を指しているのではなく、個人情報取扱事業者の最終的な業務目的との関係における利用目的と解される。

また、利用目的は、一般人に理解し易いことが望ましく、患者・利用者にとって個人情報が利用された結果が合理的に想定できる程度に具体的であることが必要と思われ、利用目的の内容については法で規定していないかわりに、一般人による監視によって適正化を図る意図がある。

(3) 管理体制の整備

個人情報の適正な取扱いを行う責任体制の確立に努めなければならない。

事業運営において個人情報の保護を適切に位置づける観点から、外部からの不正アクセスの防御対策のほか、個人情報保護管理者の設置、内部関係者のアクセス管理や持ち出し防止策等、個人情報の安全管理について、医療関連施設の内部における責任体制を確保するための仕組みを整備することが重要である。

また、個人情報の取扱いを外部に委託する際には、委託契約の中で、個人情報の流出防止をはじめとする保護のための措置が委託先において確保されるよう、委託元と委託先のそれぞれの責任等を明確に定めることにより、再委託される場合も含めて実効的な監督体制を確保することが重要である。

(4) 従業者の教育

医療関連施設において、個人情報の漏えい等の防止、その取り扱う個人情報の適切な保護が確保されるためには、教育研修の実施等を通じて、個人情報を実際に業務で取り扱うこととなる従業者の啓発を図ることにより、従業者の個人情報保護意識を徹底することが重要である。

従業者の監督とは、従業員だけではなく、役員や派遣社員、パートや出向者を含むすべての者に対して監督することである。そのため、秘密保持に対する条項を雇用契約時に締結し、人員配置、業務分掌を明確にしなければならない。

さらに規程に違反した場合、就業規則、契約書又は覚書等に従って、処分の対象となる場合があること。故意または、重大な過失により医療関連施設あるいは検査室に損害を与えた場合は、法的措置が講じられる場合があることなどを周知する必要がある。

2 インフォームド・コンセント

説明に当たっては、本人もしくは家族等(保護者、後見人等の代理者を含む。)に個別に面接し、同意を得ることを原則とする。ただし、本人以外に説明等を行う場合は、本人の同意を得て行う必要がある。

また、人間ドック検診等集団に対しては、個別に面接する必要はなく、説明会等を開催し集団で説明できる。ただし、説明会への参加及び同意の意思を個別に確認する必要がある。また、予め十分な説明文書を作成し、これを郵送することにより説明できるものと思われるが、個別に説明文書を読んだことの確認と同意、署名が必要となる。その際も、データとしての資料及び採取物としての試料の目的外使用について理解を求め、拒否できる旨の確認を要する。

ただし、インフォームド・コンセントの時点で本人の同意を得た場合であっても、後に本人から同意を一部取消す旨の申出があった場合は、本人の同意した範囲に限定して取り扱うことになる。

3 患者確認

患者誤認に関するインシデントは採血をはじめとする検体検査、生体検査いずれの部門においても発生頻度の高いインシデントで、いくつかのチェックシステムを通過し、アクシデントに発展すると診断や治療に大きく影響する過誤に繋がることから、患者確認は重要である。

(1) 患者確認

- ① 患者の識別を呼称と患者認識番号(IDカード等)で確認する。
- ② 入院患者については患者識別用のリストバンドの実施を厳守する。
- ③ リストバンドには付け間違いや書き間違いなどの可能性もあり万全でなく、採血や検査に際しては複数の確認方法による患者確認を行う。
- ④ 採血や検査などに際しては、必ず本人であることを厳重に確認する。(同姓、患者自身の聞き違い、思

い込みによる間違いなど)

(2) 患者情報の共通理解と確認

- ① 定期的なカンファレンスなどを通して、特殊な患者の病態、患者様を取り巻く医療環境などを医療チーム全体で共通理解し、治療の目的、検査、治療方法などを関係者全員に徹底周知するように努める。
- ② 医療行為の意味を全員で理解する。個人的な思いこみに基づく医療ミスを避け、また複雑な業務に関わる事故防止を図る。

4 検査の実施と個人情報保護

(1) 検査受付

【医療安全に関する事項】

- ① 患者確認
 - ◇ 患者に姓名を名乗っていただき、リストバンド等で確認する。
 - ◇ 同姓の患者が続く場合は生年月日、身長・体重等の患者情報についても確認する。
- ② 検査項目の確認
 - ◇ 検査項目は、患者の申告し出した検査項目と依頼表に記載された項目（医師の依頼された項目）が一致していることを確認する。

【個人情報保護に関する事項】

検査依頼伝票、検査指示書等には依頼先、患者識別情報、病名など、患者誤認等の防止のための情報が記載されている。しかし、この場合においても必要以上の情報が記入、表示されない工夫が重要である。

また、多くの情報が記入、表示されている検査依頼伝票、検査指示書等は、本人(病名等に注意)、他の患者を問わず、安易に目にする事が出来る状態に放置してはならない。

法第 19 条（データ内容の正確性の確保）において、個人データの正確性及び最新性を「利用目的の達成に必要な範囲内において」としている。個人データの内容・目的により正確性および最新性の要求が異なることへの配慮と思われる。たとえば、保険証書番号などは、外来会計では月に一度程度の確認を必要とされるが、生年月日などは一度登録すれば最新のデータを確認する必要がない。必要以上の確認等による漏洩の危険や 不必要な個人情報の収集を防ぐ意図があると思われる。

(2) 検査の実施

【医療安全に関する事項】

- ① 患者確認
 - ◇ 患者自身に姓名を名乗っていただき測定機器に登録された氏名と照合する。
 - ◇ 対話困難な患者の場合は、リストバンドで確認する。
- ② 検査実施の同意確認
 - ◇ 実施前に検査目的、方法、検査中の留意点などを説明し、簡潔に検査実施の同意を得る。
- ③ 患者のプライバシー
 - ◇ 患者のプライバシー保護のためにパーテーション等を設置する。

【個人情報保護に関する事項】

特に難しいのが本人確認という作業である。すなわち、誤認した会話等により他人の情報を開示してしまった場合、情報漏えいとして批判されるため、必ず本人であることを確認する必要がある。

また、会話の機会があり、直接患者本人より個人情報を取得することが多い生体検査では、思想、信教及び信条に関する個人情報並びに社会的差別の原因となる個人情報について注意を払わなければならない。原則として収集してはならない個人情報である。

個人情報の取得に際しては、事前に個人情報の利用目的について説明があり、当該個人情報の利用を承諾する意思表示を得ていることを要求している(法第 16 条)。ただし、後に本人から同意を一部取消す旨の申出があった場合は、本人の同意した範囲に限定して取り扱うことになる。

本来であれば、利用目的が個人情報の取得より前の段階で説明されていることが望ましいが、法第 18 条で事後通達を許している。たとえば、初診時や入院時等における説明だけでは個人情報について十分な理解ができない患者者・利用者も想定されることから、患者・利用者が落ち着いた時期に改めて説明するなどがあり得る。

(3) 結果報告

【医療安全に関する事項】

- ① 検査結果が検査目的に満足する内容であることを確認する。
- ② 前回値データをチェックし、を実施し経時変化の有無を確認する。

- ③ 検査結果に貼る写真、グラフ等は患者氏名、検査番号を確認した上で貼り付ける。
- ④ 臨床との合意でパニックデータ、連絡方法を決め、パニックデータを確認した場合は速やかに、連絡する。

【個人情報保護に関する事項】

結果報告においても特に難しいのが報告先確認という作業だろう。すなわち、他人の情報を開示した場合、情報漏えいとして批判されるため、必ず正当な報告受領者であることを確認し、当該患者の情報を報告するようにしなければならない。Fax やメール添付による送信など、誤送信に対する対応が必須となる。

すでに指摘したように、病院あるいは検査室は利用目的の表示のほか、安全管理を実施して、顧客情報を守ることを宣言しているのだから、多くの場合契約責任が問題視されてくる。病院あるいは検査室としては、これまで以上に患者情報の取扱いに慎重を期するとともに、注意義務を確実に履行し、落ち度のない対応をしなければならない。

5 データの保存

(1) 電子保存の3基準の遵守

以下に示す3つの基準(電子保存の3基準)を満たす必要がある。

① 真正性の確保

真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。

なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。

制度上の要求事項に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると高コストの割に要求事項が充分満たされない事が想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要と考えられる。各医療機関等は、自機関の規模や各部門システム、既存システムの特徴を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

② 見読性の確保

電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの要求に基づき必要に応じて肉眼で見読可能な状態にできること。必要に応じてとは、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等に際して、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法でということである。特に監査の場合においては、監査対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められている。

電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままでは判りにくい。また、その電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、利用者テーブル等が別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかつたり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要であるが、見読性の観点では、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策が必要である。

さらに、「診療」、「患者への説明」時に求められる見読性は、主治医等の医療従事者に対して保障されるべきものであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等を閲覧するために、必ず医療従事者以外の許可を求める必要がある等の制約はあってはならない。

③ 保存性の確保

保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものと考えられる。

- ◇ ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等
- ◇ 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
- ◇ 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取り
- ◇ 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能

これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

(2) データ保護

- ① 報告書及び画面上の患者データは、決められた間隔でオリジナル入力と比較し、データ伝送、保存、

手順の間違いを検出すること。

- ② 最終的な承認及びコンピュータにより報告される前に、手動で又は自動的にコンピュータシステムに入力されたデータを見直し、その正確さを検証すること。
- ③ 患者データ、管理ファイル、コンピュータプログラムの入力又は修正を行ったすべての個人を検査室が特定できること。

(3) 内部保存管理

- ① 保存された患者の検査結果データ及び文書記録情報は、患者診療のニーズに合う時間枠内に容易に、迅速に検索できること。
- ② コンピュータは、検査が実施されたときの生物学的基準範囲、及び結果に付記されていたすべてのフラグ、脚注、解釈に関するコメント並びに測定の不確かさを含め、保管されている検査結果を完全に復元できること。
- ③ テープ、ディスクなどのようなデータ保存媒体は、正しくラベルを付して保存し、破損や無許可の使用から保護されること。
- ④ ハードウェア又はソフトウェアの異常が生じた場合に患者データが消失することを防ぐために効果的なバックアップが実施されていること。

6 個人情報の保存

検査結果、写真、ビデオ等を含む個人情報は、収集目的に応じ必要な範囲内において、安全かつ正確で最新の状態で管理しなければならない。検査結果、写真、ビデオ等を含む個人情報の識別、保管、保護、検索、保管期間及び破棄に関して必要な管理を規定するため文書化された手順を確立することが必要である。

また、個人情報の漏えい、滅失及びき損防止その他の個人情報の適正な管理のために必要な安全管理措置を講ずるよう努めなければならない。安全管理対策としては、組織的措置、物理・環境的措置、技術的措置が考えられる。

7 委託先の管理

医療関連施設が情報処理を委託するなどのために検査結果、写真、ビデオ等を含む個人情報を預託する場合は、十分な個人情報の保護水準を満たしているものを選定する基準を確立しなければならない。個人情報保護法においては従業者同様に、委託先の監督をも義務付けている。委託先に対しても、非開示合意や秘密保持について契約を締結し、監督しつづける必要がある。

本人から個人情報の提供を受けた事業者が、その情報が消去され、存在しなくなり、事業活動に一切利用されなくなるまで、徹底した監督を義務づけるという発想に基づいている。これは大変重い義務に思えるが、顧客・消費者にとって情報を提供した事業者は目の前にいる事業者のみであって、その事業者が誰と協力し、共同で活動し、あるいはアウトソーシングしているかなど、一切関わりのないことなのである。

医療関連施設において、個人情報の漏えい等の防止等、その取り扱う個人情報の適切な保護が確保されるためには、教育研修の実施等を通じて、個人情報を実際に業務で取り扱うこととなる従業者の啓発を図ることにより、従業者の個人情報保護意識を徹底することが重要である。

8 学術研究

(1) 匿名化の厳守

個人情報保護の観点から、検査終了後の検査結果、所見等の目的外使用については原則的に患者からの承諾書を得る必要があり、連結不可能匿名化して使用する。

(2) 守秘義務の徹底

検査部業務に直結しないが医学の発展に貢献する研究の場合は当該施設の倫理委員会等の審査を必要とし、連結可能匿名化して使用する場合には、研究分担者と管理者は被検者に対する守秘を厳重にする。

(3) 指針の遵守

論文、学会抄録、書籍等における個人情報保護管理に関するしくみを構築し、「学術研究に係る指針(4指針)」を遵守することを、従業者に対して周知を図る。

(4) 査読および修正・訂正・削除の権限

管理職者は、投稿原稿等を事前に査読し、個人情報保護の観点から適切ではない表現・表記が認められた場合、著者に対して訂正・修正・削除等の指示を行う必要がある。早急に訂正・修正・削除等の対応が必要な場合は、著者から承諾を得ることなく対処することができる投稿規程等の個人情報保護管理に関するしくみを構築することが望ましい。

V ガイドラインの見直し等

個人情報保護法は、施行後三年を目途として、法の試行状況について検討を加え、その結果に基づいて必要な処置を講ずる。また、両院付帯決議においては医療に関する個別法の作成が挙げられている。この様な状況において個人情報の取扱い方法をより明確化し、適切な取扱いを推進するためには、本ガイドラインに対する対応例等の情報を集積し、こうした情報に基づき見直しを行っていく必要がある。

また、本ガイドラインは、日本医師会、対がん協会をはじめとする各医療関連団体、関連学会との整合性を図るため常時見直しを図ることともに、必要に応じ全般に関して検討を加えた上で、改正を行うものとする。

【 参考資料 】

【 安全な医療を提供するための 10 の要点 】

安全な医療を提供するための10 の要点

- (1) 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- (2) 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- (3) 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- (4) 規則と手順 決めて 守って 見直して
- (5) 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- (6) 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- (7) 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- (8) 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- (9) 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- (10) 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

(厚生労働省)

以下に、厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が、平成13年9月11日に策定した、『安全な医療を提供するための10の要点』を、「解説」と「具体的な取組に向けて」も含めて、付録として提示する。

本要点策定の趣旨は、安全な医療サービスを提供することは、医療の最も基本的な要件であり、このために、医療安全に関する意識の啓発と、これを推進する組織体制の構築が求められている。そこで、基本的な考え方を標語形式でとりまとめ、それぞれの医療機関が、その特性に応じてより具体的な標語を作成する工夫を望むものである。と謳われている。

また、策定方針は以下の3点である。

- I 全ての職員対象
- II 安全確保の基本理念をわかりやすく覚えやすい簡潔に表現
- III その医療機関の特性に応じた独自の標語を作成できるよう、「解説」と「具体的な取組に向けて」を記載
策定方法としては各種調査を行い、重要な分野と項目を検討することにある。重要な分野としては①理念、②患者との関係、③組織的取組、④職員間の関係、⑤職員個人、⑥人と環境モノとの関係、の6分野を取り上げ、これらに特に重要な10の項目を標語としてまとめたものである。

1 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム

解 説

- 医療において患者を最優先させることは、古くから医療人の基本的な行動規範とされてきました。
- 今日、患者の安全は何よりもまず優先されるべきであることを再認識し、医療に安全文化を根づかせていくことが必要です。
- 医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方と言えるでしょう。
- なお、安全文化という言葉は、他の分野では「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総体」(国際原子力機関1991年)という意味で用いられています。
- 人は間違えうることを前提として、システムを構築し機能させていくことが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 全ての職員は、安全を最優先に考えて業務に取り組みましょう。
- 安全に関する知識や技術を常に学び向上することを心がけましょう。
- 管理者のリーダーシップの発揮、委員会やリスクマネージャーの設置、教育訓練の充実といった事故予防のた

めの体制づくりに取り組みましょう。

- 業務の流れを点検し、個人の間違いが重大な事故に結びつかないようにする「フェイルセーフ」のしくみの構築に努めましょう。

2 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解

解 説

- 医療は患者のために行うものです。その主役である患者が医療に参加することが重要です。
- このことは安全に医療を提供していくためにも大切です。
- 患者と職員との対話によって、医療内容に対する患者の理解が進むとともに、相互の理解がより深まります。

【具体的な取組に向けて】

- 医療内容について十分に説明しましょう。
- 日々の診療の場で、その内容や予定について説明しましょう。
- 一方的な説明ではなく、患者との対話を心がけましょう。
- 患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気をつくりあげましょう。

3 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓

解 説

- ミスが起る要因はある程度共通していることから、その要因を明らかにし改善していくことが必要です。
- 職員の経験を収集し、原因分析に基づいて改善策を導き出し、それを共有することが不可欠です。
- 効果的な安全対策を講じるためには、個人の責任を追及するのではなく、システムの問題ととらえ改善していく「問題解決型」の取組が必要です。
- 他産業の安全対策に関する知見を、医療における安全対策に活用することも有効です。

【具体的な取組に向けて】

- すべての職員は、積極的に報告システムに参加しましょう。
- 報告された事例の原因を分析しましょう。
- 得られた改善策は職員全員で学び、実践しましょう。

4 規則と手順 決めて 守って 見直して

解 説

- 規則や手順は、現実的かつ合理的なものを、職員自らが考え話し合いながら文書として作り上げる必要があります。さらにそれらは、必ず守らなければなりません。
- 問題点や不都合な点が見つかった時には躊躇なく改善することが必要です。その際、あらかじめ関係する部門同士がよく調整することが必要です。
- 規則や手順、各種用紙の書式などを統一することも、ミスを減らす上では大切です。

【具体的な取組に向けて】

- 規則や手順を文書として整備し、遵守しましょう。
- 必要などときには積極的に改善提案し、見直しましょう。
- 見直しの際には関係者とよく話し合いましょう

5 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう

解 説

- 医療においては多様な職種や部門が存在し、チームで医療を行っています。
- 安全な医療の提供のためには、部門・職種の違いや職制上の関係を問わず、相互に意見を交わしあうことが重要です。

- 特にチーム内では、お互いが指摘し、協力しあえる関係にあることが不可欠と言えます。
- 思い込みや過信は誰にでも起こりうるもので、自分では気がつきにくいものです。他人の目により互いに注意しあうことは、思い込みや過信の訂正にも有効です。
- なお、ひとりの患者に複数の施設がかかわる場合には、外部の組織とのコミュニケーションも重要です。

【具体的な取組に向けて】

- 気づいたらお互いに率直に意見を伝え、周りの意見には謙虚に耳を傾けましょう。
- 上司や先輩から率先してオープンな職場づくりを心がけましょう。
- 関係する他施設等とのコミュニケーションにも努めましょう。

6 先の危険を考えて 要点押さえて しっかり確認

解 説

- 確認は、医療の安全を確保するために最も重要な行為です。
- ただし、漫然と確認するのではなく、業務分析を行い、確認すべき点を明らかにした上で、要点を押さえて行うことが重要です。
- 正しい知識を学び、的確な患者の観察や医療内容の理解により起こりうる危険を見通すことで、事故を未然に防ぐことができます。
- 「いつもと違う」と感じた場合には、危険が潜んでいることがあるため注意が必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 決められた確認をしっかり行いましょう。
- 早期に危険を見つけるために、正しい知識を身につけましょう。
- 「何か変」と感じる感性を大切にしましょう。

7 自分自身の健康管理 医療人の第一歩

解 説

- 安全な医療を提供するためには、自らの健康や生活を管理することが必要であり、このことは医療人としての基本です。
- 自己管理を行うためには、自分の体調を常に把握しておくことが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 次の業務に備えて、健康管理や生活管理を心がけましょう。
- リーダーはメンバーの体調や健康状態にも配慮しましょう。

8 事故予防 技術と工夫も取り入れて

解 説

- 安全確保のための取組を人間の力だけで行うには限界があります。このため、積極的に技術を活用することで、人的ミスの発生を減らすことができます。
- 特に、近年発達を遂げている情報技術の活用は医療安全を推進するための手段の一つです。
- 一つのミスが全体の安全を損なわないよう十分配慮され、操作性にも優れた機器や器具などを使うことが大切です（フェイルセーフ技術の活用やユーザビリティへの配慮）。
- 機器や器具などに関する医療現場の意見や創意工夫も安全確保のために重要です。

【具体的な取組に向けて】

- 機器や器具などの購入や採用にあたっては、安全面や操作性に優れたものを選定しましょう。
- 機器や器具などに改善すべき点があれば、関係者に対して積極的な改善提案を行いましょう。

9 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて

解 説

- 医薬品に関するミスは、医療事故の中で最も多いと言われています。
- 誤薬を防ぐために、医薬品に関する「5つのR」に注意することが必要です。5つのR (Right=正しい) とは、「正しい患者」、「正しい薬剤名」、「正しい量」、「正しい投与経路」、「正しい時間」を指します。

【具体的な取組に向けて】

- 処方箋や伝票などは読みやすい字で書き、疑問や不明な点があれば必ず確認しましょう。
- 患者誤認防止のため、与薬時の患者確認は特に注意して行いましょう。
- 類似した名称や形態の薬には特に注意しましょう。

10 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

解 説

- 療養環境の整備は、患者の快適性の観点からだけでなく、転倒・転落等の事故予防の観点からも重要です。
- 作業環境の整備も、手順のミスを防ぐなど、事故防止につながります。
- なお、作業する場所だけでなく、記録や医療機器等も作業環境の一環として整備する必要があります。
- 医療機器等はその特性をよく理解し、安全に使用することが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 施設内の整理・整頓・清潔・清掃に取り組みましょう。
- 他の人にもわかりやすい正確な記録を心がけましょう。
- 医療機器等は操作方法をよく理解し、始業・終業点検や保守点検を行った上で使用しましょう。

【 OECD 8 原則と個人情報保護取扱いの義務規程の対応について 】

OECD(経済協力開発機構)が、1980年に公表したプライバシーガイドラインの8原則と個人情報の保護に関する法律における条文の対比を以下に記載する。

(OECD 8 原則)

目的明確化の原則

◇ 収集目的を明確にし、データ利用は目的に合致すべきである。

利用制限の原則

◇ データ主体の同意がある場合、法律の規定がある場合以外は目的以外に利用してはならない。

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 利用目的をできる限り特定しなければならない。(第15条)
- 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない。(第16条)
- 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない。(第23条)

(OECD 8 原則)

収集制限の原則

◇ 適法・公正な手段により、かつ本人に通知または同意を得て収集されるべきである。

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 偽りその他不正の手段により取得してはならない。(第17条)

(OECD 8 原則)

データ内容の原則

◇ 利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべきである。

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 正確かつ最新の内容を保つよう努めなければならない。(第19条)

(OECD 8 原則)

安全保護の原則

◇ 合理的な安全保護措置により、紛失・破損・使用・修正・開示等から保護するべきである。

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 安全管理のために必要な措置を講じなければならない。(第20条)
- 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない。(第21、22条)

(OECD 8 原則)

公開の原則

◇ データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示すべきである。

個人参加の原則

◇ 自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は異議申立を保障するべきである。

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない。(第18条)
- 利用目的等を本人の知り得る状態に置かななければならない。(第24条)
- 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない。(第25条)
- 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない。(第26条)
- 本人の求めに応じて利用停止等を行わなければならない。(第27条)

(OECD 8 原則)

責任の原則

◇ 管理者は諸原則実施の責任を有する。

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。(第31条)

【リスボン宣言（患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言）抜粋】

1981年 ポルトガル・リスボンにおける世界医師会第34回総会で採択
1995年 インドネシア・バリにおける同第47回総会にて改訂

【情報に関する権利】

- A 患者は自分の診療録（カルテ）に記載された自分自身に関する情報を開示され、自己の健康状態（自己の病状についての医学所見を含む）について十分な情報を得る権利を有する。しかし、カルテに記載されている第三者に関する個人的情報はその第三者の承諾なしには患者に開示すべきではない。
- B 情報開示により患者の生命あるいは健康に重大な害を与えると信ずるに足る理由がある場合には、例外的に患者への情報開示を差し控えることができる。
- C 情報開示は患者の属する文化的背景に従い、患者に理解可能な形でなされるべきである。
- D 患者がはっきり望む場合、第三者の生命の危機に関与しない限り、自己の情報を知らされずにおく権利を患者は有する。
- E 患者は自分に代わって自己の情報の開示を受ける人物を選択する権利を有する。

【秘密保持に関する権利】

- A 患者の健康状態、症状、診断、予後および治療に関する本人を特定し得るあらゆる情報、ならびにその他すべての個人的情報の秘密は、患者の死後も守られねばならない。ただし、患者の子孫が自らの健康上の危険に関わる情報を知る権利は、例外的に認められる。
- B 秘密情報の開示は患者本人が明確な承諾を与えるか、法律に明確に規定されている場合にのみ許される。他の医療従事者への情報開示は、患者が明確な承諾を与えていない限り、業務遂行上知る必要がある範囲内でのみ許される。
- C 患者を特定することが可能なデータは保護されねばならない。データの保護はその保存形態に応じて適切になされねばならない。個人の特定が可能なデータが導き出されうる生体試料や標本も同様に保護されねばならない。

【 個人情報保護関連サイト 】

【内閣府】

個人情報保護に関するページ

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>

【法 令】

個人情報の保護に関する法律

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

個人情報の保護に関する法律施行令

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/seirei/pdfs/kojinseirei507.pdf>

個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/kihonhoushin-kakugikettei.pdf>

【医療関連のガイドライン】

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（厚生労働省）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>

遺伝子治療臨床研究に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/koisei/i-kenkyu/identshi/0504sisin.html>

疫学研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/koisei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

臨床研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/koisei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>

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（外科関連学会協議会）

http://www.jssoc.or.jp/docs/aboutus/us_privacy_guide.html

遺伝学的検査に関するガイドライン（遺伝医学関連学会 10 団体）

<http://www.jsgc.or.jp/guideline.doc>

ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針（日本衛生検査所協会）

<http://www.jrcla.or.jp/info/info/dna.pdf>

厚生労働省 診療情報の提供等に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15m.html>

日本医師会 診療情報の提供に関する指針

<http://www.med.or.jp/nichikara/joho2.html>

健康保険組合等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

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/koyou.pdf>

雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/tsuutatsu.pdf>

保健医療分野のプライバシーマーク制度

<http://privacy.medis.jp>

【他分野のガイドライン】

経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン

<http://www.meti.go.jp/press/20041217010/041217iden.pdf>

福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/fukushi.pdf>

個人情報の保護に関する法律について経済産業分野を対象とするガイドライン

http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/041012_hontai.pdf

診療録の外部保存に関するガイドライン(財団法人医療情報システム開発センター)

http://www.medis.or.jp/2_kaihatu/denshi/index.html

診療録の電子媒体による保存に関する解説書(財団法人医療情報システム開発センター)

http://www.medis.or.jp/2_kaihatu/denshi/index.html

コンピュータウイルス対策基準(通商産業省)

<http://www.ipa.go.jp/security/antivirus/kijun952.html>

コンピュータ不正アクセス対策基準(通商産業省)

<http://www.ipa.go.jp/security/ciadr/guide-crack.html>

情報システム安全対策基準(通商産業省)

<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/esecu03j.pdf>

民間部門における電子商取引に係る個人情報の保護に関するガイドライン Ver2.0

(電子商取引推進協議会 平成 15 年 9 月)

http://www.ecom.jp/home/privacy_gl/GuideLineV2.pdf

【その他】

個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項 JIS Q 15001 : 1999 日本工業規格

<http://www.jisc.go.jp/>

検査室に対する認定の基準 JAB RL130-2004 (財) 日本適合性認定協会

<http://www.jab.or.jp/>

付属書 B (参考) 検査室情報システム (LIS) の保護についての勧告

付属書 C (参考) 検査医学における倫理 (財) 日本医療機能評価機構

<http://jcqhc.or.jp/>