Ⅲ
医療安全管理に関する規定

目　次

ページ

1. 倫理委員会規定 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 27～31
　倫理審査申請について
　倫理審査申請書
　倫理審査承認書

2. 臨床研究に関する倫理規定 ・・・・・・・・・・ 32～48

3. 個人情報保護規定 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 49～60

4. 診療録開示に関する規定 ・・・・・・・・・・・・ 61～63
　別添：JCHOの情報に関する規程（Ⅷの項）

5. 診療情報管理規定 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 65～69

6. 情報セキュリティ対策規程 ・・・・・・・・・・・・ 70

この項独事のページ番号

Ⅲ-1
倫理委員会規定

倫理審査申請について
倫理審査申請書
倫理審査承諾書

倫理委員会規定

≪目的及び設置≫

第１条　ＪＣＨＯ船橋中央病院において行う医療行為及び医学・看護学の研究において、ヘルシンキ宣言の倫理指針に沿った倫理的配慮を図ることを目的とし、倫理委員会（以下「委員会」という）を管理者会議に置く

≪所掌事項≫

第２条　委員会は、次に掲げる事項を倫理的に審査する

(1)　輸血に関すること
(2)　臓器移植に関すること
(3)　生殖医療に関すること
(4)　終末期医療に関すること
(5)　告知に関すること
(6)　臨床研究に関すること
(7)　治験に関すること
(8)　研究責任者から申請された投稿予定原稿の出版・公表内容に関すること
(9)　その他医療行為全般に係わる患者の基本的権利に関すること

＊輸血・治験の倫理審査は各々の委員会規程の定めに従うものとする

≪組織≫

第３条　委員会は管理者会議内に併設し、次に掲げる者をもって構成する

委員長：院長
委　員：副院長
　　看護部長
　　事務部長
院外委員：顧問弁護士、有識者、一般の立場の者（必要時委任）

＊必要時に、他職員など（患者・家族等を含む）を随時参加させ意見を聴取することができる。但し、審議に加わることはできない

≪委員長≫

第４条　委員長は委員会を統括し、委員会を代表する

２　委員長が職務を遂行できない場合は、副院長が委員長の職務を代行する
３　委員長は、関連する会議に出席して議題を提起することができる

≪会議≫

第５条　委員会の会議は委員長が召集し、議長にあたる

２　委員会は必要時開催できる

３　委員会は会議を開いた時は議事録を作成しなければならない

４　委員会は必要に応じて、委員以外の者に対し、会議への出席、意見または資料の提出を求めることができる

５　委員会は医療行為全般に係わる当事者のみでは判断できない問題が生じた場合、その解決を図ることを目的にした部会を設置することができる。主治医等の当事者または、患者・家族から倫理的要請があった場合、委員長の判断でより速やかに部会を開催する。

≪議事≫

第６条　　委員が当事者の場合は審査に加わることができない

２　審査の判定は出席委員の３分の２以上の合意による

≪諸問題等≫

第７条　委員会は院内で問題が発生した場合には、その大小を問わず、事実関係の把握のため、関係者に対し、報告または資料の提出を求めることができる。

２　委員会は事前の報告、資料に基づき具体策をまとめ、検討を行わなければならない

≪情報の取扱い≫

第８条　委員はその職務に関して知り得た事項は委員会の承諾なくして第三者に公表してはならない

≪その他の事項≫

第９条　この規程に定めるもののほか、必要な事項は委員会が決める

付則

この規程は平成 19 年 12 月 1 日より施行する

倫理審査申請について

平成 21 年 9 月 30 日

1．倫理審査は倫理委員会（管理者会議）において行う

2．倫理審査の申請は「倫理審査申請書」を記載の上、必要な資料を添えて、原本 1 部、およびコピー5 部を医療安全管理者に提出する

3．医療安全管理者は内容を精査の上、速やかに副院長高橋に提出し、高橋より倫理委員会に同申請書を諮る。審査結果は副院長高橋あるいは医療安全管理者より申請者に通達する

4．「倫理委員会規程」および申請書類、申請された「倫理審査申請書」の原本、および審査結果を記載した「倫理審査承諾書」のコピーは総務企画課にて保管する

平成　　年　　月　　日

倫理審査申請書

JCHO　船橋中央病院　倫理委員会委員長　殿

申請者　所属＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

役職＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

＊倫理委員会が記入します

承諾年度	平成　　年度	受付番号	＊

審査対象
目的
概要
他（データの取扱い等）
提出書類

申請者回答日	倫理委員会決済日	承認書発行日	総務担当受付日

平成　　年　　月　　日

倫理審査承認書

申請者＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿殿

受付番号＊＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

審査対象＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

の申請を承認する。

独立行政法人　地域医療機能推進機構

船橋中央病院　倫理委員会　委員長

役職・氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

Ⅲ-2
研究に関する倫理規定

臨床研究に関する倫理指針

目次

前文
第１　基本的考え方
　１．目的
　２．適用範囲
　３．用語の定義
　　(1)　臨床研究
　　(2)　被験者
　　(3)　試料等
　　(4)　研究者等
　　(5)　研究責任者
　　(6)　個人情報
　　(7)　保有する個人情報
　　(8)　臨床研究機関
　　(9)　共同臨床研究機関
　　(10)　倫理審査委員会
　　(11)　インフォームド・コンセント
　　(12)　代諾者
　　(13)　未成年者
　　(14)　代理人
　　(15)　行為能力

第２　研究者等の責務等
　１．研究者等の責務等
　２．臨床研究機関の長の責務
　３．臨床研究機関を有する法人の代表者および行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等

第３　倫理審査委員会

第４　インフォームド・コンセント
　１．被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続き
　２．代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続き
　３．その他

第５　細則

第６　見直し

第７　施行期日

前文

近年の科学技術の進展に伴い、臨床研究の重要性は一段と増している。臨床研究の主な目的は、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上にあり、最善であると認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。

また、医療の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多いが、臨床研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。

こうした点を踏まえ、被験者の個人の尊厳及び人権を守るとともに、研究者等がより円滑に臨床研究を行うことができるよう、ここに倫理指針を定める。

この指針は、世界医師会によりヘルシンキ宣言に示された倫理規範や我が国の個人情報の保護に係る議論等を踏まえ、また、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第8条の規定に基づき、臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めたものである。しかしながら、臨床研究には極めて多様な形態があることに配慮して、この指針においては基本的な原則を示すにとどめており、研究責任者が臨床研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が判断するに当たっては、この原則を踏まえつつ、個々の臨床研究計画の内容等に応じて適切に行うことが求められる。

臨床研究が、社会の理解と協力を得て、一層社会に貢献するために、すべての臨床研究の関係者が、この指針に従って臨床研究に関ることが求められている。

なお、個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律第11条の趣旨を踏まえて制定される条例等が適用されるそれぞれの臨床研究機関は、個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要がある。

第1　基本的考え方

1　目的

この指針は、医学系研究の推進を図る上での臨床研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的観点及び科学的観点から臨床研究に携わるすべての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、社会の理解と協力を得て、臨床研究の適正な推進が図られることを目的とする。

2　適用範囲

1．この指針は、社会の理解と協力を得つつ、医療の進歩のために実施される臨床研究を対象とし、これに携わるすべ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、この指針の対象としない。

Ａ）診断及び治療のみを目的とした医療行為

Ｂ）他の法令及び指針の適用範囲に含まれる研究

２．この指針は、日本国内において実施される臨床研究を対象とするが、日本国外において実施される臨床研究も対象とし、これに携わるすべての関係者は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、原則としてこの指針の基準に従わなければならない。ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従って臨床研究を実施しなければならない。

＜細則＞

①改正前の臨床研究に関する倫理指針（平成 15 年厚生労働省告示第 255 号、以下「旧指針」という）が施行される前に既に着手され、現在実施中の臨床研究に対しては、この指針及び旧指針は適用しないが、可能な限り、この指針に沿って適正に実施することが望ましい。

②日本国外において、当該日本国外の研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、原則としてこの指針を遵守するとともに、当該日本国外の研究機関の存する国における基準がこの指針よりも厳格は場合には、当該厳格な基準を遵守しなければならない。

③ただし、本指針が相手国における基準より厳格な場合であって、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、相手国における試料等の提供及び取扱について、相手国の定める法令、指針等の基準に従って行うことができる。

Ａ）相手国において本指針の適用が困難であること

Ｂ）以下に定める事項が適切に措置されることについて、我が国の臨床研究機関の倫理審査委員会の承諾を受け、当該機関の長が適当と判断していること

（イ）　インフォームド・コンセントを得られること

（ロ）　提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること

（ハ）　研究計画の科学的・倫理的妥当性について、相手国において承諾されること又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること

３　用語の定義

(1)　臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む）をいう。

＜細則＞

「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

(2)　被験者

次のいずれかに該当する者をいう

・臨床研究を実施される者
・臨床研究を実施されることを求められた者
・臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等の人の体の一部（死者に係るものを含む）を提供する者
・診療情報（死者に係るものを含む）を提供する者

(3)　試料等

臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したＤＮＡ等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれから抽出したＤＮＡ等は、含まれない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

(4)　研究者等

研究責任者、臨床研究機関の長その他の臨床研究に携わる者をいう

(5)　研究責任者

個々の臨床研究機関において、臨床研究を実施するとともに、その臨床研究に係る業務を統括する者をいう

(6)　個人情報

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）をいう。
なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の個人情報となる。
＜細則＞
　代表的な個人情報には、氏名、生年月日、住所、電話番号のほか、患者ごとに記録された診療録番号等の符号を含む情報等が考えられるが、この指針における個人情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(7)　保有する個人情報

臨床研究機関に属する研究者等が実施する研究に係る個人情報であって、当該研究者等が、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のできる権限を有するものをいう。

(8)　臨床研究機関

臨床研究を実施する機関（試料等の提供を行う機関を含む）をいう
＜細則＞

代表的な診療情報には、患者ごとに記録された診療録等が考えられるが、この指針における診療情報となるか否かは具体的な状況に応じて個別に判断することとなる。

(9)　共同臨床研究機関

臨床研究計画書に記載された臨床研究を共同して行う臨床研究機関（試料等の提供を行う機関を含む）をいう。

(10)　倫理審査委員会

臨床研究の実施又は継続の適否その他臨床研究に関し必要な事項について、被験者の個人の尊厳、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、臨床研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(11)　インフォームド・コンセント

被験者となることを求められた者が、研究者等から事前に臨床研究に関する十分な説明を受けその臨床研究の意義、目的、方法等を理解し、自由意思に基づいて与える、被験者となること及び試料等の取扱いに関する同意をいう。

(12)　代諾者

被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該被験者にインフォームドコンセントを与える能力のない場合に、当該被験者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与える者をいう。

(13)　未成年者

満２０歳未満の者であって、婚姻をしたことがないものをいう。

(14)　代理人

未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有する個人情報の利用目的の通知、開示、訂正等、利用停止等若しくは第三者提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

(15)　行為能力

法律行為を単独で確定的に行うために必要な能力をいう。

第２　研究者等の責務等

１．研究者等の責務等

（１）被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、臨床研究に携わる研究者等の責務である。

（２）研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無

（臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。第４の１の１の(1)において同じ）その他のインフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画書に記載しなければならない。

＜細則＞

臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般に以下の通りとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

イ、被験者の選定方針

ロ、当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む）

ハ、共同臨床研究機関の名称

ニ、研究者等の氏名

ホ、インフォームド・コンセントのための手続

ヘ、インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書

ト、当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

チ、当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む）

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

リ、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり、必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針

（３）研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

＜細則＞

研究者等ごとに同意文書を受理しなければならないわけではなく、研究責任者が代表で受理する等、被験者ごとに一つの同意文書を受理することで対応可能である。

（４）研究責任者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。

＜細則＞

1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について、把握しておかなければならない。
2. 研究責任者は、臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の安全性を十分確保することが特に重要である。

（５）研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するに当たり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。

＜細則＞

1.「臨床研究の継続」には、臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合が含まれる。

2.「臨床研究機関」の長とは、例えば、以下の通りである。

イ、病院の場合は、病院長

ロ、保健所の場合は、保健所長

ハ、企業等の研究所の場合は、研究所長

3. 臨床研究機関が小規模であること等により研究責任者と臨床研究機関の長が同一人物にならざるを得ない場合には、研究責任者は、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼する等により、臨床研究における倫理性に十分配慮した上で実施しなければならない。

（6）研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。

（7）研究責任者は、臨床研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。

＜細則＞

健康に影響を与えるような行為を伴う人を対象とする臨床研究（いわゆる介入研究）を行う場合には、臨床経験が十分にある医師による適切な助言を得なければならない。ただし、臨床経験が十分にある医師が当該臨床研究に参加している場合には、この限りではない。

（8）研究者等は、臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。

（9）研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。

（１０）研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他の臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。

（１１）研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該地の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。

（１２）研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。

＜細則＞

1. 研究責任者は、臨床研究を終了するまでの間、臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報等」という）について把握しておくと共に、把握した当該発表情報等について、臨床研究機関の長に対し、報告することが望ましい。

2. 研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該地の臨床研究機関の研究責任者に対し、把握した発表情報等について報告することが望ましい。

3. 研究責任者は、臨床研究を中止し、又は終了した場合には、その旨を臨床研究機関の長

へ報告しなければならない。この場合において、研究責任者は、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該臨床研究を中止した場合については、遅滞なく、その旨を臨床研究機関の長へ報告しなければならない。

（１３）研究責任者の個人情報の保護に係る責務等は、次の通りとする。

(1)　当該研究に係る個人情報の安全管理が図られるよう、その個人情報を取り扱う研究者等に対し必要かつ適切な監督をおこなわなければならない。

＜細則＞

研究責任者は、臨床研究機関の長と協力しつつ、個人情報を厳重に管理する手続、設備、体制等を整備することが望ましい。

(2)　個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた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。

＜細則＞

必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

(3)　保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態（被験者の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む）に置かなければならない。

一　当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称

二　すべての個人情報の利用目的（ただし、細則で規定する場合を除く）

三　開示等の求めに応じる手続

四　苦情の申し出先及び問い合わせ先

＜細則＞

第２　の１　（１３）(3)の二の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれのある場合

ロ、利用目的を被験者に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

ハ、国の機関又は地方公共団体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、利用目的を被験者に通知し、又は公表す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

ニ、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

(4)　被験者又は代理人から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示を求められたときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有する個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、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。

一　被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

二　当該研究に係る研究者等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

三　他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有する個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

(5)　保有する個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、原則として別途厚生労働省医政局長が示す指針に従って行うものとする。

＜細則＞

第２の１（１３）(5)の規定において、「別途厚生労働省医政局長が示す指針」とあるのは、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」(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）で示す「診療情報の提供等に関する指針」のことをいう。

(6)　被験者又は代理人から、保有する個人情報の訂正等、利用停止等、第三者への提供の停止を求められた場合で、それらの求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用停止及び第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者の管理利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りではない。

＜細則＞

第２の１（１３）(6)　の規定において、被験者又は代理人から求められた保有する個人情報の全部もしくは一部について、次に掲げる事項を実施又は決定した場合は、原則として被験者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

イ、訂正等を行ったとき

ロ、訂正等を行わない旨の決定をしたとき

ハ、利用停止等を行ったとき

ニ、利用停止等を行わない旨を決定したとき

ホ、第三者への提供を停止したとき

ヘ、第三者への提供を停止しない旨を決定したとき

(7)　被験者又は代理人からの開示等の求めの全部又は一部について、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、原則として被験者に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

(8)　被験者又は代理人に対し、開示等の求めに関して、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者又は代理

人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

＜細則＞

当該研究に係る開示等の求めに対しては、一元的に対応できるような手続等を定めるなど被験者及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

（１４）研究者等の個人情報の保護に係る責務等は、次の通りとする。

(1) 研究者等は、臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。

＜細則＞

特定の被験者の症例や事例を学会で発表したり、学会誌で報告したりする場合は氏名、生年月日、住所等を消去することで被験者を特定できないようにできるものと考えられるが、症例や事例により被験者を特定できないようにすることが困難な場合は、被験者の同意を得なければならない。

(2) あらかじめ被験者の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

(3) 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合（第２の１（14）(4)に規定する場合を除く）には、改めて被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。（ただし、細則で規定する場合を除く）

＜細則＞

第２の１　（14）(3)の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ、法令に基づく場合

ロ、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、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ハ、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、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ニ、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、被験者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。

(4) 当該研究に係る個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、原則として当該変更の内容について被験者に通知又は公表しなければならない。

(5) 他の研修者から研究を承諾することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者の同意を得ないで、承諾前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取扱ってはならない。

(6) 偽りその他不正の手段によって個人情報を取得してはならない。

(7) 利用目的の達成に必要な範囲内において、当該研究に係る個人情報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。

(8)　その取扱う個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の個人情報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。

また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のため必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(9)　あらかじめ被験者の同意を得ないで、当該研究に係る個人情報を第三者に提供してはならない（ただし、細則で規定する場合を除く）。

＜細則＞

1. 第２の１（14）(9)の規定は、次に掲げる場合について、適用しない。

イ、法令に基づく場合

ロ、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、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ハ、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、被験者の同意を得ることが困難であるとき。

ニ、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、被験者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。

2. 次に掲げる場合は、第２の１（14）(9)で規定する第三者に該当しないものとする。

イ、研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合

ロ、合併その他の事由による事業の承継に伴って個人情報が提供される場合

ハ、個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ被験者に通知し、又は被験者が容易に知る得る状態に置いているとき（ただし、この場合は、研究者等は当該個人情報を利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者に通知し、又は被験者が容易に知り得る状態に置かなければならない）。

(10)　当該研究に係る個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。

（１５）　研究責任者は、臨床研究終了後においても、被験者が当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めなければならない。

2　　臨床研究機関の長の責務等

（１）　倫理的配慮の周知

臨床研究機関の長は、当該臨床研究機関における臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、研究者等（当該臨床研究機関の長を除く）に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

（２）　倫理審査委員会の設置

臨床研究機関の長は、臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、臨床研究機関が小規模であること等により当該臨床研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合には、共同臨床研究機関、公益法人、学会等に設置された倫理審査委員会に審議を依頼することをもってこれに代えることができる。

＜細則＞

臨床研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に適合する倫理審査委員会に再編成することで対応可能であり、その名称の如何は問わない。

（３）　倫理審査委員会への付議

臨床研究機関の長は、１（１０）の規定により、研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。ただし、１（５）の規定により研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は１（１０）の規定により研究責任者から重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

＜細則＞

1. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合においても、臨床研究計画について、それぞれの臨床研究機関に設置された倫理審査委員会による承諾を得ることを原則をする。
2. 臨床研究機関の長は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該臨床研究の実施又は継続の適否について、倫理審査委員会への付議に当たり、共同臨床研究機関における臨床研究計画の承諾状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報も提供しなければならない。

（４）　臨床研究機関の長による許可

臨床研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、臨床研究機関の長は、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。

＜細則＞

臨床研究機関の長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究を実

施する必要があると判断する場合には、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、臨床研究機関の長は、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとし、倫理審査委員会が臨床研究の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究の変更又は中止を指示しなければならない。

（５）　臨床研究計画等の公開

臨床研究機関の長は、臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

３　臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等

（１）　個人情報の保護に関する責務等

(1)　臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者（以下「組織の代表者等」という）は、当該臨床研究機関における臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

(2)　組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。

(3)　組織の代表者等は、組織の代表者の責務として以下に規定する事項に係る権限又は事務を、当該臨床研究機関が定めるところにより当該臨床研究機関の長等当該臨床研究機関の適当な者に委託することができる。

（２）　個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かる適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

（３）　苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備

組織の代表者等は、苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受け付けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。

（４）　手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときには、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であるとみとめられる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

第３　倫理審査委員会

（１）　倫理審査委員会は、臨床研究機関の長から臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べなければならない。

（２）　倫理審査委員会は、学術的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければねらない。

＜細則＞

1. 倫理審査委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成され、かつ、外部委員を含まなければならない。
2. 審議又は採決の際には、自然科学分野だけではなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が１名以上出席していなければならない。
3. 臨床研究機関の長など審査対象となる臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできる。

（３）　倫理審査委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（４）　倫理審査委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

第４　インフォームド・コンセント

＜細則＞

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

イ、当該臨床研究への参加は任意であること

ロ、当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

ハ、被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること

ニ、被験者として選定された理由

ホ、当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間

ヘ、研究者等の氏名及び職名

ト、予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応

チ、被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること

リ、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること

ヌ、当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先

ル、被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること

ヲ、当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関り

ワ、当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む）

カ、問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

ヨ、当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

1　被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

（1）　研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

（2）　研究者等は、被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意思の確保に十分配慮しなければならない。

（3）　研究者等は、被験者が（1）の規定により説明した内容を理解した上で、自由意思によるインフォームド・コンセントを文書で受けなければならない。

（4）　研究者等は、被験者に対し、当該被験者が与えたインフォームド・コンセントについていつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。

＜細則＞

研究者等は、被験者に対し、インフォームド・コンセントの撤回について、文書で行うよう説明することが望ましい。

2　代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続

＜細則＞

1．代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いは、以下の通りとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。

イ　被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

ロ　未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が１６歳以上の場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】

ハ　被験者の生前における明示的な意思に反していない場合

2．研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

イ　任意後見人、親権者、成年後見人、未成年後見人、保佐人及び補助人が定まっている時はその者

ロ　被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

3．研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

イ　死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

（1）研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けた時に限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

（2）研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければねらない。

4．その他

試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのインフォームド・コンセントを受けていない試料等については、原則として、本指針において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない限り、臨床研究に用いてはならない。（ただし、倫理審査委員会が承認した場合を除く）

第５　細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第６　見直し

この指針は、必要に応じ又は平成２６年７月３０日を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第７　施行期日

この指針は平成１７年４月１日から施行する

附則

改訂後の運用は平成２０年７月３０日より施行する

附則

改訂後の運用は平成２３年７月３０日より施行する

Ⅲ-3
個人情報保護規定

ＪＣＨＯ船橋中央病院　個人情報保護規定

第１章　総則

＜目的＞

第１条　この規定は、ＪＣＨＯ船橋中央病院個人情報保護方針に基づいて当院が取り扱う個人情報の適切な保護のための基本規定である。本規定に基づき「個人情報保護計画」を策案し、実施、評価、改善を行うとともに、当院職員はこの規定に従って個人情報を保護していかなければならない。

＜本規定の対象＞

第２条　この規定は、当院が保有する個人情報を対象とする。

＜定義＞

第３条　この規定において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

（１）個人情報

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鑑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）をいう。

個人情報を以下に例示する。

診療録、処方箋、手術記録、助産録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、診療要約、調剤録等の診療記録。検査等の目的で、患者から採取された血液等の検体の情報。介護サービス提供にかかる計画、提供サービス内容等の記録。

職員（研修医、各部門実習生を含む）に関する情報（採用時の履歴書・身上書、職員健診記録等）ただし、医療においては死者の情報も個人情報保護の対象とすることが求められており、当院では個人情報と同様に取り扱う。

（２）個人情報管理責任者

個人情報保護計画の策定、実施、評価、改善等の個人情報保護のための業務について、統括的責任と権限を有する者をいう。

（３）個人情報取扱担当者

個人情報のコンピュータへの入力・出力、台帳・申込書等の個人情報を記載した帳票・帳表を保管・管理等する担当者をいう。

（４）個人情報保護監査責任者

個人情報管理責任者から独立した公平かつ客観的な立場にあり、監査の実施及び報告を行う権限を有する者をいう。

（５）個人情報保護監査人

当院代表者から選任され、個人情報保護管理者から独立した公平かつ客観的な立場にあり、監査の実施及び報告を行う権限を有する者をいう。

第２章　個人情報の収集

＜収集の原則＞

第４条　個人情報の収集は、収集目的（第７条に記載）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。

２　新しい目的で個人情報を収集するときには、担当者は個人情報管理責任者に届けなければならない。

３　前項の届け出を受けた個人情報管理責任者は、速やかに院長の承諾を得なければならない。承諾後、新しい目的での個人情報の収集が可能となる。

＜収集方法の制限＞

第５条　個人情報の収集は、適正かつ公正な手段（第８条に記載）によって行わなければならない。

２　新しい方法で又は間接的に個人情報を収集するときは、担当者は個人情報管理責任者に届け出なければならない。

３　前項の届け出を受けた個人情報管理責任者は、速やかに院長の承諾を得なければならない。承諾後、新しい目的での個人情報の収集が可能となる。

＜特定の個人情報の収集の禁止＞

第６条　次に示す内容を含む個人情報の収集、利用又は提供を行ってはならない。

１）門地、本籍地（所在都道府県に関する情報を除く）、犯罪歴、その他社会的差別の原因となる事項

２）思想、信条及び宗教に関する事項

３）上記１）および２）は疾病と関連する場合に限定し利用、収集できる

４）勤労者の団結権、団体交渉及びその団体行動の行為に関する事項

５）集団示威行為への参加、請願権の行使及びその他の政治的権利の行使に関する事項

＜個人情報を収集する目的＞

第７条　患者・利用者・関係者から個人情報を取得する目的は、患者・利用者・関係者に対する医療・介護の提供、医療保険事務、入退院等の病棟管理等、病院運営に必要な事項などで利用することである。

職員についての個人情報収集の目的は雇用管理のためである。

通常の業務で想定される個人情報の利用目的（別表）はインターネットホームページ、ポスターの掲示、パンフレットの配布、説明会の実施等にて広報する。

＜個人情報を収集する方法＞

第８条　患者・利用者・関係者から個人情報を取得する方法は以下である。

１）本人の申告及び提供

２）直接の問診または面談

３）患者家族、知人、目撃者、救急隊員、関係者等からの提供

４）他の医療機関、介護施設等からの紹介状等による提供

５）１５歳未満の方の個人情報については、診療に関して必要な事項以外は原則として保護者等から提供をうける。

６）その他の場合は、本人、若しくは家族の（意識不明、認知症等で判断できない時）同意を得て収集する。

第３章　個人情報の利用

＜利用範囲の制限＞

第９条　個人情報の利用は、原則として収集目的の範囲内で、具体的な業務に応じ権限を与えられた者が、業務の遂行上必要な限りにおいて行う。

２　個人情報管理責任者の承諾を得ないで、個人情報の目的外利用、第三者への提供・預託、通常の利用場所からの持ち出し、外部への送信等の個人情報の漏えい行為をしてはならない。

３　当院職員、派遣職員、委託外注職員及び関係者は、業務上知り得た個人情報の内容をみだりに第三者に知らせ、又は不当な目的に使用してはならない。その業務に係る職を退いた後も同様とする。

＜利用目的の範囲＞

第１０条　個人情報は、通常の業務で想定される個人情報の利用目的（別表）及び通常の業務以外として次の１）号から５）号について使用する。

１）患者・利用者・関係者が同意した医療業務

２）患者・利用者・関係者が当事者である契約の準備又は履行のために必要な場合

３）当院が従うべき法的業務の履行のために必要な場合

４）患者・利用者・関係者の生命、健康、財産等の重大な利益を保護するために必要な場合

５）裁判所及び令状に基づく権限の行使による開示請求等があった場合

＜目的範囲外利用の措置＞

第１１条　集収目的の範囲を超えて個人情報の利用を行う場合は、患者・利用者・関係者本人の同意を必要とする。

第４章　個人情報の適正管理

＜個人情報の正確性の確保＞

第１２条　個人情報管理責任者は、個人情報を利用目的に応じ必要な範囲内において、正確かつ最新の状態で管理しなければならない。

２　患者・利用者・関係者から、個人情報の開示、当該情報の訂正、追加、削除、利用停止等の希望を受けた場合は、個人情報管理責任者は、速やかに処理しなければならない。

＜個人情報の第三者への提供＞

第１３条　個人情報の第三者への提供は本人の同意がない場合は禁止する。

例外として、以下の場合には第三者に提供することがある。

①令状等により要求された場合（届出、通知）

②公衆衛生、児童の健全育成に特に必要な場合（疫学調査等）

③人の生命、身体又は財産の保護に必要な場合

２　第三者への提供は、原則として個人情報管理責任者の承諾を得て、必要な措置を講じた後でなければならない。

３　前記の通知あるいは報告を受けた個人情報管理責任者は、速やかにその是非を検討しなければならない。

＜個人情報の共同利用＞

第１４条　個人情報を第三者との間で共同利用する場合、本人の同意を得た後、担当者は個人情報管理責任者に届け出なければならない。

２　前項の通知を受けた個人情報管理責任者は、直ちにその是非を検討し、院長の承諾を得なければならない。

第５章　自己情報に関する情報主体からの諸請求に対する対応

＜自己情報に関する権利＞

第１５条　当院が保有している個人情報について、患者・利用者から説明、開示を求められた場合、診療の現場における診療内容に関する事項は、主治医は、遅滞なく当院が保有している患者・利用者の診療に関する個人情報を希望する方法で説明、開示しなければならない。開示に関する詳細の規定は「ＪＣＨＯ船橋中央病院診療情報開示の規定」に定める。

２　家族あるいは第三者への個人情報の提供は、予め本人に対象者を確認し、同意を得る。一方、意識不明の患者や認知症などで合理的判断ができない場合は、本人の同意を得ずに家族等に提供する場合もある。この場合、本人の家族等であることを確認した上で、本人の意識が回復した際には、速やかに提供及び取得した個人情報の内容とその相手について本人に説明する。

３　開示した結果、誤った情報があった場合で、訂正、追加又は削除を求められたときは、主治医、個人情報管理責任者は、遅滞なくその請求が妥当であるかを判断し、妥当であると判断した場合には、訂正等と行い、遅滞なく患者・利用者に対してその内容を通知しなければならない。

４　死者の情報は、患者・利用者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重しつつ、「診療情報の提供等に関する指針」において定められている規定により、遺族に対して診療情報・介護関係の記録の提供を行う。

＜自己情報の利用又は提供の拒否権＞

第１６条　当院が保有している個人情報について、患者・利用者から自己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、これに応じなければならない。ただし、裁判所及び

令状に基づく権限の行使による開示請求等又は当院が法令に定められている義務を履行するために必要な場合については、この限りではない。

第６章　管理組織・体制

＜個人情報管理責任者＞

第１７条　個人情報管理責任者は、個人情報の保護についての統括的責任者と権限を有する責任者であって、別に定める業務を行わなければならない。

２　個人情報管理責任者は、各部に１名以上の個人情報管理担当者を選任し、自己に代わり必要な個人情報保護についての業務を行わせ、これを管理・監督しなければならない。

３　個人情報管理担当者は部に所属する者の中から、個人情報取扱担当者を選任しなければならない。

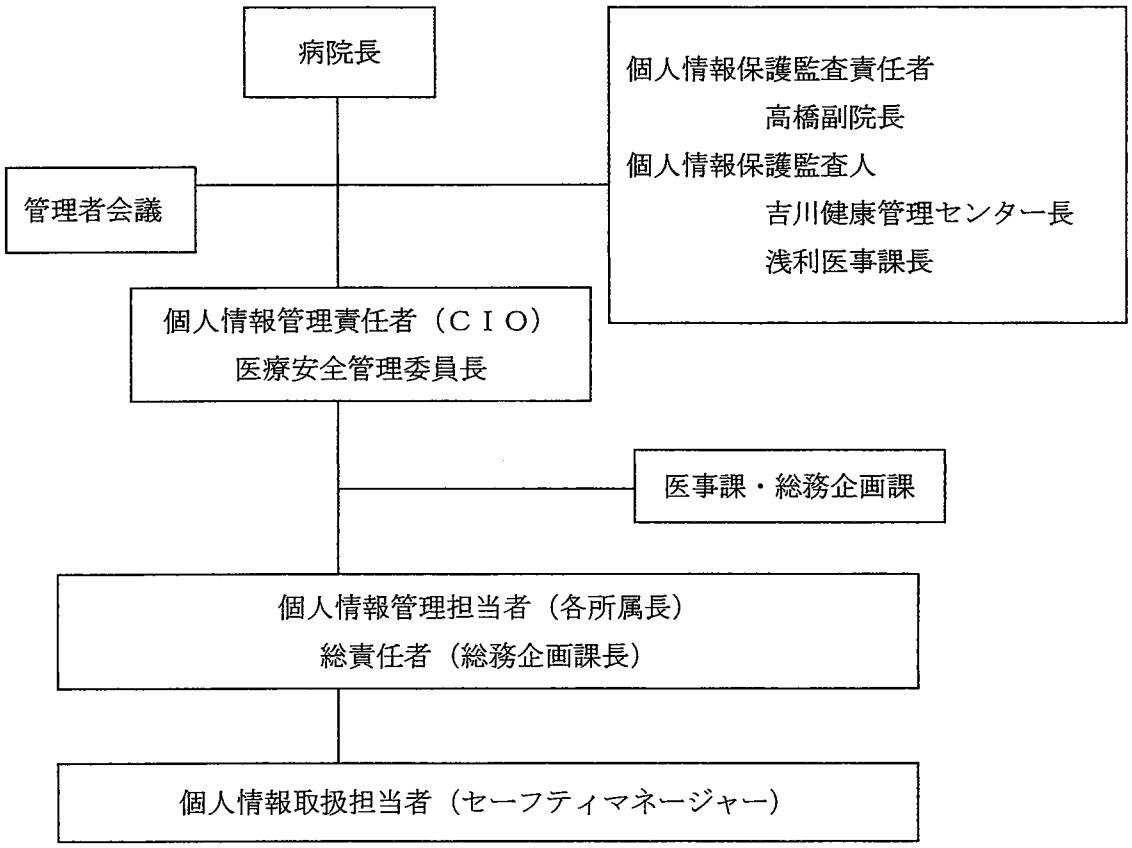
＜個人情報保護監査責任者＞

第１８条　個人情報保護監査責任者は、個人情報管理責任者から独立した公平かつ客観的な立場にあり、監査の実施及び報告を行う権限を有し、院長が選任する。ただし、院外の第三者に監査業務を委託することを妨げない。

２　個人情報保護監査責任者は、年１回、個人情報保護計画に従い、監査を実施し、監査結果を院長に報告しなければならない。

＜個人情報保護苦情・相談窓口の設置＞

第１９条　個人情報管理責任者は、個人情報及び個人情報管理計画に関しての苦情・相談を「医事課・総務企画課」で受け、この連絡先を患者・利用者に告知しなければならない。



第７章　個人情報管理責任者の職務

＜個人情報の特定とリスク調査＞

第２０条　個人情報管理責任者は、当院が保有するすべての個人情報を特定し、危機を調査・分析するための手順・方法を確立し、維持しなければならない。

２　個人情報管理責任者は、各部ごとに前項の手順に従って各部における個人情報を特定し、個人情報に関する危険要因（個人情報への不正アクセス、個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏えい等）を調査・分析の上、適切な保護措置を講じない場合の影響を認識し、必要な対策を策定し、維持しなければならない。

＜法令及びその他の法規範＞

第２１条　個人情報管理責任者は、個人情報に関する法令及びその他の法規範を特定し、参照できる手順を確立し、維持しなければならない。

＜個人情報保護計画の策定＞

第２２条　個人情報管理責任者は、個人情報管理担当者の協力を得て個人情報を保護するために必要な個人情報保護計画を年１回立案して文書化し、かつ実施、評価、改善をしなければならない。

２　個人情報保護計画には次の事項を入れなければならない。

１）個人情報の特定と危機対策

①個人情報を記録したシステム、媒体の特定

②個人情報に対する危機の識別

③危機の調査・分析に基づく対応策の策定、実施、評価、改善

２）個人情報保護のための責任者、管理担当者、担当者の業務と業務方法

①個人情報管理責任者

②個人情報管理担当者

③個人情報取扱担当者

④個人情報保護苦情及び相談窓口

⑤個人情報保護監査責任者

⑥個人情報保護内部監査責任者

３）研修実施計画

①個人情報管理責任者、個人情報取扱担当者、苦情及び相談窓口、個人情報保護監査責任者に対する研修実施計画（研修項目、時間割、講師、日程、予算）

②一般職員に対する研修実施計画（研修項目、時間割、講師、日程、予算）

４）委託先に対する監査計画及び必要な場合の研修計画

①監査体制、日程、監査方法、監査報告様式

②委託先研修実施計画（研修項目、時間割、講師、日程、予算）

＜本規定等の見直し＞

第２３条　個人個人情報管理責任者は、監査報告書及びその他の経営環境等に照らして、適切な

個人情報の保護を維持するために、少なくとも年１回本規定及び本規定に基づく個人情報保護計画を見直し、院長の承諾を得なければならない。

＜文書の管理＞

第２４条　個人情報管理責任者は、この規定に基づき作成される文書（電磁的記録えお含む）を管理しなければならない。

第８章　廃棄

＜個人情報の廃棄＞

第２５条　個人情報を廃棄する場合は、匿名化もしくは適切な廃棄物処理業者に廃棄を委託する。

２　個人情報を記録したコンピュータを廃棄するときは、特別のソフトウェア等を使用して個人情報を消去し、ＵＳＢ、ＣＤ、ＭＯ等の記憶媒体は物理的に破棄する。

３　個人情報を記録したコンピュータを他に転用するときは、特別のソフトウェア等を使用して個人情報を消去してから転用する。

４　研修医、実習生等の雇用管理に利用した個人情報についても、同様の処理をする。

５　個人情報の廃棄作業は個人情報取扱担当者が行う。

６　廃棄の基準については、患者・利用者に告知しなければならない。

第９章　安全確保上の問題への対応

＜事案の報告及び再発防止措置＞

第２６条　保有個人情報の漏えい等安全確保の上で問題となる事案が発生した場合に、その事実を知った職員は、速やかに当該保有個人情報を病院長に報告しなければならない。

２　病院長は、被害の拡大防止又は復旧等のために必要な措置を講じなければならない。

３　病院長は、事案の内容等に応じ、当該事案の内容、経緯、被害状況等をＪＣＨＯ及び行政に速やかに報告しなければならない。

４　病院長は、事案の発生した原因を分析し、再発防止のために必要な措置を講じなければならない。

＜公表等＞

病院長は、事案の内容、影響等に応じて、事業関係者及び再発防止策の公表、当該事案に係る本人への対応等の措置を講じなければならない。

第１０章　罰則

＜罰則＞

第２７条　当院は、本規定に違反した職員に対して就業規則に基づき懲戒を行うことがある。

第１１章　規定の改廃

＜規定の改廃＞

第２８条　この規定の改廃は、個人情報管理責任者の意見を聞き、管理者会議構成員の過半数の賛成で決議し、院長が施行を指示する。

第１２章　医療情報システムでの取り扱い

＜契約＞

第２９条　個人情報管理責任者または個人情報担当者は、個人情報を取り扱う委託会社との間で、責任分界を定め覚書を交わさなければならない。

また、保守契約に於いては、委託会社との間で、守秘義務契約を締結しなければならない。

２　委託会社により再委託が行われる場合、再委託会社へも上項と同様の義務を課さなければならない。

＜保守　障害＞

担当者は、障害対応等やむを得ない場合に於いて委託会社が個人情報を閲覧する場合、速やかに個人情報管理責任者へ届けなければならない。

また、やむを得ない持ち出しに於いては個人情報を匿名化し、個人情報管理責任者の承諾を得なければならない。

＜保守　改善・改修＞

担当者は、委託会社が医療情報システムに対しメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出を、終了時には速やかな報告書の提出を求め、個人情報管理責任者へ書類単位に承諾を得なければならない。

附則：この規定は平成２１年１０月１日から適用する

附則：改訂後の運用は平成２２年５月１日から施行する

附則：改訂後の運用は平成２４年９月３日から施行する

附則：改訂後の運用は平成２５年４月１日から施行する

附則：改訂後の運用は平成２７年４月１日から施行する

別表　船橋中央病院　個人情報保護法について

◎当院では、患者様への適切な医療を提供するため、患者様の個人情報を下記の通り利用しておりますことを予めご了承ください。

【患者様への医療の提供に必要な利用目的】

1．患者は、医療機関等が示す利用目的の中で同意しがたいものがある場合には、その事項について、予め本人の明確な同意を得るよう医療機関等に求めることができること。

2．患者が、１の意思表示を行わない場合は、公表された利用目的について患者の同意が得られたものとすること。

3．同意及び保留は、その後患者からの申出により、いつでも変更することが可能であること。

【医療機関等の内部での利用に係る事例】

1．当該医療機関等が患者等に提供する医療サービス

2．医療保険事務

3．患者に係る医療機関等の管理運営業務のうち、

①入退院等の病棟管理及び安全管理（病室の名札及び呼称）

②会計・経理（会計窓口での呼出）

③医療事故等の報告

④当該患者の医療サービスの向上

⑤医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料

⑥医療機関等の内部において行われる学生の実習への協力

⑦医療機関等の内部において行われる症例研究

※外来診療時の呼出及び病室の名札は、患者等の医療安全対策のためにも必要となります。

【他の事業者等への情報提供を伴う事例】

1．当該医療機関等が患者等に提供する医療サービスのうち、

①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

②他の医療機関等からの照会への回答

③患者の診療等に当たり、外部の医師等の意見・助言を求める場合

④検体検査業務の委託その他の業務委託

⑤家族等への病状説明

2．医療保険事務のうち、

①保険事務の委託

②審査支払機関へのレセプトの提出

③審査支払機関又は保険者からの紹介への回答

3．事業者等からの委託を受けて健康診断等を行った場合における事業者へのその結果の通知

4．医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門の団体、保険会社等への相談又は届出等

5．医療機関等の管理運営業務のうち、

①外部監査機関への情報提供

上記、個人情報に係るご質問等につきましては、医事課までお申し出ください。　　病院長

Ⅲ-4
診療録開示に関する規定

診療録等開示に関する規程

独立行政法人地域医療機能推進機構
船橋中央病院

（目的）
第１条　この規程は船橋中央病院個人情報保護規定に基づき、当院の医療従事者が患者等の求めに応じて、当院が保有する診療情報開示を患者の権利を尊重し対処することを目的とする。

（定義）
第２条　この規程において次の各号に掲げる用語の意義は各号に定めるところによる。
(1)　診療情報
診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医師またはその指揮監督下にある医療従事者が知り得た主観的、客観的情報
(2)　診療録等
診療録、手術記録、麻酔記録、各種検査記録、検査成績表、エックス線写真、助産記録、看護記録、その他診療の過程で患者の身体状況、病状等について作成ざれた書面、記録、画像の一切。
(3)　要約書
診療記録の主要な内容を簡略にまとめたもの
(4)　診療録等の開示
患者等特定の者に対して、特別に口頭で説明し、診療記録を閲覧させ、写しを交付し、または、要約書を交付する行為。

（診療情報の開示請求の受理）
第３条　院長に対し、診療情報の開示を求めることができる者は以下各号のいずれかに該当する者とする。
(1)　成人で判断能力のある患者本人。ただし１５歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては本人のみの請求を認める。
(2)　患者の法定代理人
(3)　患者本人から代理権を与えられた親族（両親、配偶者、子供）
(4)　患者が成人でも判断能力に疑義がある場合は、患者の承諾書がなくても、患者の世話をしている親族。（同上）
(5)　上記親族がいない場合は代理権を与えられた縁故者。
(6)　患者が死亡している時は、当該患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者
（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む）

（診療情報の開示の不受理）
第４条　院長は、診療情報開示を求められても、以下各号に該当するものは、情報の全部または一部の開示を拒むことができる。
(1)　第３者の利益を害する恐れがある。
(2)　患者本人の心身の状況を著しく損なう恐れがある。
(3)　その他、開示を不適当とする相当の理由がある。

（開示申請）
第５条　開示に関する手続きは次に定める。
(1)　開示申請を申出しようとする者は院長に対して、第３条１項各号のいずれかに該当することを証明するために必要な書類で、院長が定めるものを提出し、又は提示しなければならない。
(2)　医事課は申請者が(1)の条件に適合することを確認し、申請者に診療録等の開示申請書（以下申込書という）の記載方法と費用を説明し申込書を交付する。
(3)　医事課は申請書を受理し、諾否は院長が裁定することを伝える。

（開示の決定）
第６条　院長は申込書の提出があった日の翌日から起算して１４日以内に提出の申出に係る提出の可

否を決定しなければならない。
２．開示することに疑義が生じた場合は、管理者会議にて当該処置を審議する。

（開示の実施）
第７条　院長は、本規定前条により開示を決定したときは、速やかに申請者に対し、当該診療情報の開示をしなければならない。
２．開示は次の手順で実施する。
(1)　開示は当該診療科の外来診療室または病棟勤務室で行うが、必要な場合は応接室等を用いてもよい。
(2)　開示は担当医が行う。医事課、看護部等、必要と思われる部署のものを同席させることができる。しかし、申請者に対して威圧的にならないように配慮し、必要以上の発言を控える。
(3)　担当者は必ず自己紹介をし、役職や立場を明らかにしておく。
(4)　担当者は、申請者が開示を求める真意をたずね、知りたいことを的確に理解したのちに、資料をもとに説明をする。
(5)　全ての情報を開示することを原則とするが、申請時に求めない試料、医師が本規定４条の条件に適合すると認めた資料は提出しなくてもよい。
(6)　資料の提示に必要なシャウカステンやＰＣ等を準備する。
(7)　申請者が、カルテの閲覧だけでなく医師の説明や、資料のコピー、要約書を求めた場合は原則としてそれに応じる。その場合、別途の費用がかかることを改めて説明をする。
(8)　要約書は後日に改めて交付してもよい。
(9)　開示の間、担当者は少なくとも一人が在席し、資料等の破損、紛失の事故が起きないように配慮する。
(10)　申請者がメモを取ることは自由であるが、ハンディーコピー機、カメラの使用は禁止する。録音は状況により断ることができる。
(11)　情報開示に関する苦情は医事課が受け、処理できない事案は個人情報管理責任者に委ねる。
(12)　開示途中でトラブルが発生した場合は、個人情報管理責任者に報告して指示を受ける、または同席を求めることができる。

（情報開示の費用負担）
第８条　本規定２条１項４号に関する開示を受ける者は、費用の負担をしなければならない。
負担は診療録等の開示に必要な料金に定める額をする。

附則１．本規定は管理者会議がこれを制定し、平成１２年１０月１日から施行する。
附則２．本規定の改正及び廃止は、管理者会議がこれを決定する。
附則３．開示に係る料金の徴収については、管理者会議がこれを決定する。
附則４．平成１９年１２月２８日改訂
附則５．平成２４年１０月１日改訂（診療情報の開示請求の受理：第３条　６）
附則６．平成２６年　５月１日改訂

診療録等の開示に必要な料金

独立行政法人地域医療機能推進機構
船橋中央病院

１．開示基本料金　　３００円

開示に必要な資料を揃えて準備するための費用です。この費用は、要約書のみ請求された場合にも必要です。

＊　＊　＊　上記に以下の料金が加算されます　＊　＊　＊
＊

２．閲覧料金（１時間以内）　　無　料

１時間以内に終える閲覧のみの場合は開示基本料金に含まれます。所定の場所で閲覧して下さい。
担当職員が同席しますが、診療録等の内容について回答する資格は持ちません。

３．医師の説明料（１時間以内）　　１０，０００円

医師からの説明を求めた場合の料金です。他の診療業務に支障が出ますので、なるべく１時間以内に終えて下さい。（長時間に及ぶ場合は、１時間ごとに料金が加算されます。）

４．コピー料金（１枚につき）　　２０円

カルテ等の印刷物を大小によらずコピーしてお持ち帰りになる場合の料金です。
ハンディーコピー機、カメラでの撮影はしないで下さい。

５．フィルムのコピー料金（１枚につき）　　５００円

Ｘ線フィルム（単純撮影、造影撮影、ＣＴ、ＭＲＩ等）を新しいフィルムにコピーします。
フィルムの大きさにより料金が違います。

６．ＣＤ－Ｒへの画像コピー料金　　１０００円

７．要約書交付料金（１通につき）　　５，０００円

当初から閲覧をされずに要約書のみを請求することができます。その場合にも基本料金は加算されます。要約書は、初診日・受診目的・症状と所見・検査の結果・治療内容・今後の見通し等を担当医がまとめて書いたものです。

※上記金額に、消費税（８％）が加算されます。

Ⅲ-5
診療情報管理規定

診療情報管理規定

診療記録を中央管理することにより、情報を統一し、各部署の業務を円滑に行い、診療情報の管理と提供を行うことを目的として、診療情報管理規定を設定する。

第１条　診療情報管理の目的

＊　診療録は以下の目的の為に正確に記入し、適正な管理・活用をされなければならない。

① 患者様に対して最も効果的に診療を行う為

② 臨床、教育、研究及び統計資料に役立てる為

③ 病院経営上の計画、評価に対する管理資料とする為

④ 診療録の紛失、散逸、破損を防止する為

第２条　診療録の作成と保管基準及び一般規定

Ⅰ．診療録の作成と保管基準

① 外来診療録の作成は、原則、１患者１診療録とするが、オーダリングシステムにて検査・処方の照会が可能なことから診療録を分冊化し、各科毎の作成とする。

② 入院診療録の作成は、１患者１入院１診療録とする。ただし、入院中に転科した場合は、科毎に入院診療録を作成する。

③ 診療録の番号は患者ＩＤ番号とする。

④ 外来診療録・Ｘ線フィルム袋について、アクティブな分については各科外来で管理し、インアクティブな分についてはカルテ庫で管理する。アクティブをインアクティブにする場合は、外来責任者と診療情報管理室で調整しながら、区切りのいい時期にまとめて行う。

⑤ 診療情報管理室で管理する診療録は入院診療録とし、完成した入院診療録は、アクティブな分については診療情報管理室で管理し、インアクティブな分については　カルテ庫で保管する。

Ⅱ．診療録の一般規定

① 入院診療録は、診療情報管理室で整理し診療情報管理室で保管され、管理室の職員によって管理される。

② 診療録の書式は診療録管理委員会で承認されたものとし、書式の変更・改定・新設は委員会で決定する。また、各科独自の用紙を使用する場合は委員会に届け出る。

③ 診療録記入上の責任を明確にする為、診療録及び指示箋等の署名欄には必ず署名をする。

④ 診療録の保存期間は患者の各科最終来院日より１０年、Ｘ線フィルム袋の保存期間は患者の各科最終来院日より５年とし、廃棄は基準日を決めて行うこととする。

⑤ カルテ庫に保管しきれない診療録については厳重な管理の下、別途保管とする。

⑥ 診療録の利用者の範囲は当院に勤務する職員とする。当院職員以外の者が利用する場合は、当該診療科の部長等がその身分を確認し、その目的が適当と認められた場合は許可する。

閲覧終了後は当該診療科の部長の責任において返納を確認する。

第３条　診療録の記載要項

Ⅰ．入院診療録

① 医師は入院時の患者状態、入院経過をもれなく記載する。

② すべての指示行為に対しての医師・看護師の署名が必要である。口頭による指示は直ちに口頭指示受けシートに、指示を受けた看護師が記載し署名する。

③ 検査伝票の添付について、オーダリングシステムにて確認が可能な検査の伝票は、各診療録の最後にあるフォルダーにまとめて入れておく事も可能とする。他の検査伝票は入院診療録に糊貼りする。

④ 退院の時には全ての入院診療録を整理し、記載しておく。

⑤ 退院サマリは、退院後２週間以内に入力し完成する。

⑥ 診療内容の記載不備がある場合は診療情報管理室より入院診療録を戻すので、担当医師は直ちに診療録を整理完成させなければならない。

Ⅱ．説明書と同意書

① 医師は患者等に病状・検査・治療に関する説明をした場合には、「病状・治療に関する説明書」、「説明同意書」又はこれらに準ずる文書を作成し、診療録に添付する。

② 「病状・治療に関する説明書」、「説明同意書」又はこれらに準ずる文書の作成について、患者本人に判断能力がある場合には患者本人の同意の記載があればよいこととする。ただし、

（イ） 死亡する恐れのある治療行為を行う場合

（ロ） 患者本人が１８歳未満の場合

（ハ） 患者本人が高度認知症の場合

（ニ） 患者本人が意識障害のある場合

の場合、（イ）については患者及び代諾者（親族やこれに準ずる方（内縁の配偶者、　　事実上の養親子関係にある方）が適任）、（ロ）～（ニ）については患者に代わり代諾者の同意の記載を要する。

患者本人に判断能力がなく代諾者の同意も得られない場合は、患者本人に判断能力があれば同意するかどうかを複数の医療者で慎重に検討したうえで、医療行為を行う（推定的承諾）。この場合、検討した内容及び医療行為は診療録に記載する。

③ 同意書は、原則として一連の医療行為につき１枚作成。

④ 同意書の署名・捺印は、原則として直筆であれば捺印は不要。

⑤ 同意書等、複写式の書類は原本を患者等に渡し、複写を診療録に綴じる。

Ⅲ．その他の記載事項

① 記録に際しては患者の状態と経過・治療を正しく記載し、署名をして診療行為に責任を持つ。

② 診療録は他の医師、閲覧者、診療情報管理者等に読みやすい書体で記載する。

③ 診療録の記載を訂正する場合は、二重線で訂正し訂正印を押す。

第４条　診療録の貸出、閲覧

Ⅰ．貸出について

① 診療録を貸出・帯出する場合は、利用者が診療情報管理室で所定の手続きを行う。

② 診療録は、再入院患者の診療、外来診療、各種書類・退院サマリの記載および医療・研究・教育・法的・公衆衛生上の資料として利用する場合、症例検討で利用する　　場合、診療費の請求で利用する場合等に貸出する。

③ 裁判所等の公的機関からの法的要請によりの貸出は、病院管理者の許可を得て、必要最低限度の期間について貸出・院外帯出又は、複写での使用とする。

④ 患者本人・家族からの診療録の開示の求めがあった時は、診療録等開示マニュアルに従う。

⑤ 非常勤医師への診療録の貸出は、主治医又は当該診療科部長に許可を得る。

⑥ 院外帯出は、③の場合を除き原則認めない。

⑦ 貸出する診療録は、診療情報管理室員が抽出する。

⑧ 貸出した診療録は、又貸ししない。

⑨ 貸出した診療録は、使用後速やかに返却する。ただし、診療及び文書作成以外での使用の場合は返却期限を貸出日より２週間とする。

⑩ 貸出された診療録の改ざんを禁止する。

⑪ 許可なく診療録の複写を禁止する。

Ⅱ．閲覧について

① 診療録は、医療・研究・教育・法的・公衆衛生上の資料として利用する場合、症例検討で利用する場合、診断書等の書類作成で利用する場合、診療費の請求で利用する場合等に閲覧できる。

② 閲覧者は当院に勤務する職員、院長及び各診療科部長が許可した職員に順ずる者とする。

③ 閲覧場所・方法は、原則、療情報管理室で診療情報管理室員の勤務時間内とする。時間外となる場合は、事前に診療情報管理室に連絡をする。

④ 閲覧診療録は、診療情報管理室員が抽出する。

⑤ 閲覧した診療録の改ざんを禁止する。

⑥ 許可なく診療録の複写を禁止する。

第５条　診療情報管理室の概要と業務内容

＊ 診療情報管理室は、室長と室員（診療情報管理士が望ましい）で構成され、業務内容は次のとおりとする。

① 病棟報告伝票により退院患者の把握（基本情報の登録）

② 退院診療録の回収（受領の登録）

③ 回収した退院診療録の量的点検，質的点検

④ 不備のある退院診療録の記載の依頼（退院時要約を含む）

⑤ 未完成退院診療録の提出催促
⑥ コーディング（疾病分類：ＩＣＤ－１０，手術・処置分類：ＩＣＤ－９－ＣＭ）
⑦ 退院患者各種情報の入力
⑧ 各種統計の作成
⑨ 退院診療録の収納，保管
⑩ 貸出等管理
⑪ 保存年数を超えた入院診療録の廃棄
⑫ 診療録の開示手続き
⑬ 診療録管理委員会の事務局
⑭ 関連委員会への出席
⑮ 各種診療記録用紙の管理
⑯ ＤＰＣ分類コードの検証
⑰ 規程保存期間を超過した診療録の保管管理

第６条　診療録の綴じ順

入院診療録は全科共通で下記の綴じ順とする（１入院１診療録）。下線の見出しについては、インデックスを使用し、見やすい診療録にする。

①入院診療録１号用紙
ＤＰＣ連絡票

（１）医師の記録

②入院診療計画書，退院療養計画書
③退院時要約
④入院時指示，既往歴
⑤入院時診療録２号用紙，他科受診依頼及び返信

（２）手術の記録

⑥手術記録
⑦麻酔問診表等

（３）説明書・同意書

⑧説明同意書，輸血同意書等
⑨病状・治療に関する説明書

（４）検査

⑩各種検査報告書

（５）指示箋

⑪オーダー簿
⑫注射指示箋
⑬処方箋，持参薬一覧表
⑭食事指示箋

（６）指導管理

⑮栄養管理計画書

⑰薬剤管理指導記録

⑱リハビリ

（７）看護の記録

①基礎情報

②入院時指示（控）

③ご入院の方へ，転科看護要約，転院看護要約

④問題リスト

⑤各種ケア計画*1，アセスメントシート

⑥看護日誌２号用紙，手術記録等

⑦フローシート，ナーシングパス，チェックリスト*2

⑧その他

⑨温度表

⑩看護要約　　＊*1，*2の種類は別紙の通り＊

（８）検査伝票用ファイル

第７条　改廃

＊　本規定の改廃は、診療録管理委員会の承認を得る。
追加規定項目が出た場合は、その都度診療録管理委員会で検討する。

附則

本規定は、平成２０年　２月　１日より施行する。

平成２０年　２月　１日施行（初版）

平成２０年　２月　５日改訂（第２版）

平成２０年　６月１８日改訂（第３版）

平成２１年　９月１６日改訂（第４版）

平成２４年１２月２５日改訂（第５版）

平成２５年１０月１６日改訂（第６版）

平成２６年　１月１４日改訂（第７版）

平成２６年　６月１８日改訂（第８版）

Ⅲ-6
情報セキュリティ
対策規定

平成２６年４月１日規程第６０号

独立行政法人地域医療機能推進機構情報セキュリティ対策規程

（情報セキュリティ対策のための基準）
第１条　地域医療機能推進機構における情報セキュリティ対策のための基準については、別紙のとおりとする。

（規程の実施）
第２条　この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

（施行期日）
第１条　この規程は、平成２６年４月１日から施行する。

別紙１

独立行政法人地域医療機能推進機構における
情報セキュリティ対策のための基準

独立行政法人地域医療機能推進機構

第１章 総則

第１部 総則

1.1.1 本基準の使い方

(1) 適用対象範囲

本基準が適用される対象範囲を以下のように定める。

(a) 本基準は、「情報」を守ることを目的に作成されている。本基準において「情報」とは、情報システム内部に記録された情報、情報システム外部の電磁的記録媒体に記録された情報及び情報システムに関係がある書面に記載された情報をいう。したがって、作業途上の文書も適用対象であり、書面に記載された情報には、電磁的に記録されている情報を記載した書面（情報システムに入力された情報を記載した書面、情報システムから出力した情報を記載した書面）及び情報システムに関する設計書が含まれる。

(b) 本基準は、職務従事者のうち、情報及び情報システムを取り扱う者に適用される。なお、本基準中、特に断りがないものを除き、「職務従事者」とは、情報及び情報システムを取り扱う職務従事者をいう。

(2) 全体構成

第１章は独立行政法人地域医療機能推進機構（以下「機構」という。）のすべての情報及び情報システムに適用される。第２章は地域医療機能推進機構総合情報ネットワークシステム（以下「JCHOnet」という。）に適用され、JCHOnet 以外の情報システムについては、本基準の第２章を準用する。ただし、当該システムを導入する組織の情報セキュリティ責任者は、本基準の第２章を参考に必要な規定を定めることができるものとする。

第２部 組織と体制の構築

2.1 導入

2.1.1 組織・体制の確立

(1) 最高情報セキュリティ責任者の設置

(a) 最高情報セキュリティ責任者を１人置く。最高情報セキュリティ責任者は、情報化統括責任者（ＣＩＯ）とする。最高情報セキュリティ責任者は、IT 担当理事とする。

(b) 最高情報セキュリティ責任者は、機構における情報セキュリティ対策に関する事務を統括する。

(c) 最高情報セキュリティ責任者は、必要に応じ、情報セキュリティに関する専門的な知識及び経験を有した専門家を情報セキュリティアドバイザーとして置くことができる。情報セキュリティアドバイザーは、情報化統括責任者（ＣＩＯ）補佐官とする。

(2) 情報セキュリティ委員会の設置

(a) 最高情報セキュリティ責任者は、情報セキュリティ委員会を設置し、委員長及び委員を

置く。情報セキュリティ委員会は、最高情報セキュリティ責任者、統括情報セキュリティ責任者、本部の各部長により構成され、委員長は最高情報セキュリティ責任者とする。

(b) 情報セキュリティ委員会は、情報セキュリティに関する重要事項を審議する。

(3) 情報セキュリティ監査責任者の設置

(a) 情報セキュリティ監査責任者を１人置く。情報セキュリティ監査責任者は、業務監査室長とする。

(b) 情報セキュリティ監査責任者は、監査に関する事務を統括する。

(4) 統括情報セキュリティ責任者の設置

(a) 最高情報セキュリティ責任者は、統括情報セキュリティ責任者を置く。統括情報セキュリティ責任者は、総務部長とする。

(b) 統括情報セキュリティ責任者は、情報セキュリティ責任者が実施する事務を統括する。

(c) 統括情報セキュリティ責任者は、ＩＤ、パスワード等の配布・管理に関する規定を策定し、最高情報セキュリティ責任者の承認を得る。

(5) 情報セキュリティ責任者の設置

(a) 最高情報セキュリティ責任者は、本部、地区事務所及び各病院（以下「病院等」という。）に情報セキュリティ責任者を置く。情報セキュリティ責任者は、本部にあっては総務部長、地区事務所にあっては統括部長、病院にあっては病院長とする。

(b) 情報セキュリティ責任者は、それぞれの組織における情報セキュリティ対策に関する事務を統括する。

(c) 情報セキュリティ責任者は、必要に応じ、その事務を補佐又は代行する者を置くことができる。

(6) 情報システムセキュリティ責任者の設置

(a) 情報セキュリティ責任者は、それぞれの組織における情報システムごとに情報システムセキュリティ責任者を置く。

(b) 情報システムセキュリティ責任者は、所管する情報システムに対する情報セキュリティ対策の管理に関する事務を統括する。

(c) (a)項に関わらず、JCHOnetに関する情報システムセキュリティ責任者（以下「JCHOnetセキュリティ責任者」という。）は、本部のＩＴ推進課長とする。

(7) 情報システムセキュリティ管理者の設置

(a) 情報システムセキュリティ責任者は、必要に応じ、必要な単位ごとに情報システムセキュリティ管理者を置くことができる。

(b) 情報システムセキュリティ管理者は、所管する管理業務における情報セキュリティ対策を実施する。

(c) (a)項に関わらず、JCHOnetに関する情報システムセキュリティ管理者（以下「JCHOnet

セキュリティ管理者という。）は、次に掲げる者とする。

（ア）本部：ＩＴ推進課長

（イ）地区事務所：総務経理課長

（ウ）病院：事務部長又は事務長

(d) JCHOnet セキュリティ管理者は、必要に応じその事務を補助するものとして JCHOnet セキュリティ管理補助者を置くことができる。

(e) JCHOnet セキュリティ管理者は、前号の規定により JCHOnet セキュリティ管理補助者を指名したときは、その旨を（様式１）JCHOnet セキュリティ管理補助者氏名・変更報告書により速やかに JCHOnet セキュリティ責任者に届け出なければならない。

2.1.2 役割の分離

(1) 兼務を禁止する役割の規定

(a) 情報セキュリティ対策の運用において、以下の役割を同じ者が兼務してはならない。

（ア）承認又は許可事案の申請者とその承認者又は許可者

（イ）監査を受ける者とその監査を実施する者

2.1.3 違反と例外措置

(1) 違反への対応

(a) 職務従事者は、情報セキュリティ関係規程への重大な違反を知った場合には、当該職務従事者が所属する組織の情報セキュリティ責任者にその旨を報告する。

(b) 情報セキュリティ責任者は、情報セキュリティ関係規程の重大な違反の報告を受けた場合及び自らが重大な違反を知った場合には、違反者及び必要な者に情報セキュリティの維持に必要な措置を採らせるとともに、違反の重大性を考慮し必要に応じて、最高情報セキュリティ責任者にその旨を報告するものとする。

(2) 例外措置

(a) 職務従事者がその実施に責任を持つ情報セキュリティ対策規程を遵守することが困難な状況で、職務の適正な遂行を継続するため、遵守事項とは異なる代替の方法を採用し、又は遵守事項を実施しないことについて合理的理由がある場合の取扱いは、別紙２の例外措置手順書に従い対応するものとする。

2.2 運用

2.2.1 情報セキュリティ対策の教育

(1) 職務従事者に対する情報セキュリティ対策教育の実施

(a) 統括情報セキュリティ責任者は、情報セキュリティ対策に関する教育方針及び教育内容を策定する。情報セキュリティ責任者は、病院等の職務従事者に対し情報セキュリティ対策に関する教育を実施する。

(b) 情報セキュリティ責任者は、職務従事者に対する情報セキュリティ対策の教育の状況について、統括情報セキュリティ責任者に報告する。

(c) 統括情報セキュリティ責任者は、最高情報セキュリティ責任者に対して、職務従事者に対する情報セキュリティ対策の教育の状況について報告する。

2.2.2 障害等の対応

(1) 障害等の発生に備えた事前準備

(a) 情報セキュリティ責任者は、情報セキュリティに関する障害等（危機、インシデント（保安上の脅威となる現象や事案をいう。）及び故障を含む。以下「障害等」という。）が発生した場合、被害の拡大を防ぐとともに、障害等から復旧するための体制を整備する。

(b) 情報セキュリティ責任者は、それぞれの組織において、障害等について職務従事者から情報セキュリティ責任者への報告手順及び障害等が発生した際の対応手順を整備し、当該報告手順をすべての職務従事者に周知する。

(2) 障害等の発生時における報告と応急措置

(a) 職務従事者は、障害等の発生を知った場合には、それに関係する情報システムセキュリティ責任者に連絡するとともに、報告手順に従い、情報セキュリティ責任者にその旨を報告する。

(b) 職務従事者は、障害等が発生した場合は、その対応についての指示を受けるまで、障害等による被害の拡大防止に努める。

(3) 障害等の原因調査と再発防止策

(a) 情報セキュリティ責任者は、障害等が発生した場合には、障害等の原因を調査し再発防止策を実施し、障害等の重大性を考慮し必要に応じて、その結果を統括情報セキュリティ責任者に報告する。

(b) 統括情報セキュリティ責任者は、前項の内容を最高情報セキュリティ責任者に対し報告する。

(c) 最高情報セキュリティ責任者は、統括情報セキュリティ責任者から障害等についての報告を受けた場合には、その内容を検討し、必要な措置を講ずる。

2.3 評価

2.3.1 情報セキュリティ対策の自己点検

(1) 自己点検の実施

(a) 情報セキュリティ責任者は、それぞれの組織における職務従事者の中から自己点検実施者を指名し、自己点検の実施を指示することができる。

(b) 指名を受けた自己点検実施者は、指示に従い自己点検を実施する。

(2) 自己点検結果の評価

(a) 情報セキュリティ責任者は、自己点検実施者による自己点検が行われた場合、その結果を評価する。

(b) 統括情報セキュリティ責任者は、情報セキュリティ責任者による自己点検が行われた場合、その結果を評価し、最高情報セキュリティ責任者に報告する。

(3) 自己点検に基づく改善

(a) 最高情報セキュリティ責任者は、自己点検の結果を全体として評価し、必要があると判断した場合には情報セキュリティ責任者に改善を指示する。

(4) 内部監査との関係

(a) (1)項から(3)項までの規定による自己点検は、内部監査（書面監査）の一部として行うことができる。この場合において、内部監査担当者（内部監査を行う役職員をいう。以下同じ。）は、書面監査の結果を最高情報セキュリティ責任者に報告する。

2.3.2 情報セキュリティ対策の監査

(1) 監査計画の策定

(a) 情報セキュリティ監査責任者は、情報セキュリティ監査に関する計画（以下「情報セキュリティ監査計画」という。）を策定し、最高情報セキュリティ責任者の承認を得る。

(2) 情報セキュリティ監査の実施に関する指示

(a) 最高情報セキュリティ責任者は、社会環境や機構内の環境の変化に応じて必要と判断した場合、情報セキュリティ監査責任者に対して、情報セキュリティ監査計画で計画されたこと以外の監査の実施を指示する。

(3) 情報セキュリティ監査を実施する者の要件

(a) 情報セキュリティ監査責任者は、監査業務の実施において必要となる者を、被監査部門から独立した者から選定し、監査の実施を依頼する。

(b) 情報セキュリティ監査責任者は、必要に応じて、職務従事者以外の者に監査の一部を請け負わせることができる。

(4) 情報セキュリティ監査の実施

(a) 情報セキュリティ監査を実施する者は、情報セキュリティ監査責任者の指示に基づき、監査を実施する。

(b) 情報セキュリティ監査責任者は、監査終了後速やかに、最高情報セキュリティ責任者へ監査結果を報告する。

(5) 情報セキュリティ監査結果に対する対応

(a) 最高情報セキュリティ責任者は、監査報告書の内容を踏まえ、必要と認める場合は被監査部門の情報セキュリティ責任者に対して、指摘事案に対する改善を指示する。

(b) 最高情報セキュリティ責任者は、監査報告書の内容を踏まえ、監査を受けた部門以外の部門においても同種の課題及び問題点がある可能性が高く、かつ緊急に同種の課題及び問題点があることを確認する必要があると判断した場合には、他の部門の情報セキュリティ責任者に対しても、同種の課題及び問題点の有無を確認するように指示する。

(c) 情報セキュリティ責任者は、最高情報セキュリティ責任者から改善を指示された事案について、適切な改善措置を講じ、その結果を報告する。

(6) 内部監査との関係

(a) (1)項から(5)項までの規定による情報セキュリティ監査は、内部監査の一部として行うことができる。この場合において、内部監査担当者は、内部監査の結果を最高情報セキュリティ責任者に報告する。

2.4 見直し

2.4.1 情報セキュリティ対策の見直し

(1) 情報セキュリティ対策の見直し

(a) 情報セキュリティの状況の変化を踏まえ、必要に応じて、情報セキュリティ関係規程及び情報セキュリティ対策の見直しの必要性を適時検討し、必要があると認めた場合にはその見直しを行う。

第3部 情報についての対策

3.1 情報の格付け

3.1.1 情報の格付け

(1) 情報の格付け

(a) 職務で取り扱う情報の格付け及び取扱制限の指定並びに明示は、別表の基準により行うものとする。

3.2 情報の取扱い

3.2.1 情報の作成と入手

(1) 業務以外の情報の作成又は入手の禁止

(a) 職務従事者は、職務の遂行以外の目的で、情報を作成し又は入手してはならない。

(2) 情報の作成又は入手時における格付けの決定と取扱制限等の検討

(a) 職務従事者は、情報の作成時に当該情報の格付けを行い、あわせて取扱制限の必要性及び明示について検討する。

(b) 職務従事者は、職務従事者以外の者が作成した情報を入手し管理を開始する時に、当該情報の格付けを行い、あわせて取扱制限の必要性及び明示について検討する。

(3) 格付けと取扱制限の継承

(a) 職務従事者は、情報を作成する際に、既に格付けされた情報を引用する場合には、当該情報の格付け及び取扱制限を継承する。

(4) 格付けと取扱制限の変更

(a) 職務従事者は、情報の格付け又は取扱制限を変更する必要性があると思料する場合には、当該情報の作成者又は入手者に相談し、格付け又は取扱制限を決定する。

3.2.2 情報の利用

(1) 業務以外の利用の禁止

(a) 職務従事者は、職務の遂行以外の目的で、情報を利用してはならない。

(2) 格付け及び取扱制限に従った情報の取扱い

(a) 職務従事者は、利用する情報の格付けに従って、当該情報を適切に取り扱う。格付けに加えて取扱制限がなされている場合には、当該取扱制限に従って取り扱う。

3.2.3 情報の保存

(1) 格付けに応じた情報の保存

(a) 情報システムセキュリティ責任者は、電磁的記録媒体に保存された要保護情報について、適切なアクセス制御を行う。

(b) 職務従事者は、情報の格付けに応じて、情報が保存された外部記録媒体を適切に管理する。

(c) 職務従事者は、情報の格付けに応じて、情報システムに入力された情報若しくは情報システムから出力した情報を記載した書面、又は重要な設計書を適切に管理する。

(d) 職務従事者は、情報を電磁的記録媒体に保存する場合には、情報の格付けに応じて、暗号化を行う必要性の有無を検討し、必要があると認めたときは、情報を暗号化する。

(e) 情報システムセキュリティ責任者は、電磁的記録のバックアップ又は重要な設計書の複写の保管について、災害等への対策の必要性を検討し、必要があると認めたときは、適切な措置を講ずる。

(2) 情報の保存期間

(a) 職務従事者は、電磁的記録媒体に保存された情報の保存期間が定められている場合には、当該情報を保存期間が満了する日まで保存し、保存期間を延長する必要性がない場合は、速やかに消去する。

3.2.4 情報の持ち出し・送信

(1) 情報の持ち出し・送信に関する許可及び届出

(a) 職務従事者は、取扱制限が定められている情報を持ち出し・送信する場合には、当該取扱い制限に従う。

(2) 情報の保護対策

(a) 職務従事者は、情報を持ち出し・送信する場合には、情報の格付けに応じて、パスワードを用いた保護、暗号化による保護の必要性の有無を検討し、必要があると認めた場合は、安全確保のための適切な措置を講ずる。

3.2.5 情報の提供

(1) 情報の公表

(a) 職務従事者は、情報を公表する場合には、当該情報が機密性１情報に格付けされるものであることを確認する。

(2) 他者への情報の提供

(a) 職務従事者は、取扱制限が定められている情報を職務従事者以外の者に提供する場合には、当該取扱制限に従う。

(b) 職務従事者は、情報を職務従事者以外の者に提供する場合には、提供先において、機構が付した情報の格付けに応じて適切に取り扱われるための措置を講ずる。

3.2.6 情報の消去

(1) 電磁的記録の消去方法

(a) 電磁的記録媒体を廃棄する場合には、データ消去ソフトウェア若しくはデータ消去装置の利用又は物理的な破壊若しくは磁気的な破壊などの方法を用いて、すべての情報を復元が困難な状態にする。

(b) 電磁的記録媒体を他の者へ提供する場合には、必要に応じて、データ消去ソフトウェア又はデータ消去装置を用いて、当該電磁的記録媒体に保存された不要な情報を復元が困難な状態にする。

(2) 書面の廃棄方法

(a) 職務従事者は、機密性２情報が記録された書面を廃棄する場合には、復元が困難な状態にする。

3.3 サーバ室の管理

3.3.1 情報処理機器、通信回線及び通信機器を設置するサーバルーム

(1) 立入り及び退出の管理

(a) 情報セキュリティ責任者は、サーバルームに入室する権限を有する者を定めるとともに、入室者の用件の確認、入退室者の記録、部外者について識別できるようにすること、部外者が入室する場合の職員の立ち合い、不審者を立ち入らせない等の措置を講じなければならない。

(2) サーバルーム内のセキュリティ管理

(a) 職務従事者及び委託業者の職員は、サーバルーム内において、身分証明書を他の職員から常時視認することが可能な状態にする。

第４部 個別事項についての対策

4.1 調達・開発にかかわる情報セキュリティ対策

4.1.1 外部委託

(1) 外部委託の実施における手続の遵守

(a) 情報システムセキュリティ責任者は、外部委託を実施する際に、委託先に請け負わせる業務における情報セキュリティ対策、機密保持（情報の目的外利用の禁止を含む。）、情報セキュリティ侵害発生時の対処方法及び情報セキュリティ対策の履行が不十分である場合の対処方法を含む外部委託に伴う契約を取り交わす。また、必要に応じて、以下の事項を含める。

（ア）情報セキュリティ監査を受け入れること。

（イ）提供されるサービスレベルに関して委託先に保証させること。

(b) 情報システムセキュリティ責任者は、委託先がその請負内容の全部又は一部を第三者に再請負させることを禁止する。ただし、委託先からの申請を受け、情報セキュリティが十分に確保されると判断する場合は、その限りではない。

(c) 職務従事者は、委託先に提供する情報を必要最低限とし、以下の措置を講ずる。

（ア） 委託先に情報を提供する場合は、不要部分のマスキングや暗号化等安全な受渡方法により実施し、提供した記録を保存すること。

（イ） 外部委託の業務終了等により情報が不要になった場合には、確実に返却させ、又は廃棄させること。

4.2 個別事項

4.2.1 機構構築以外の情報システムによる情報処理の制限

(1) 禁止事項

(a) 職務従事者は、機構構築以外の情報システムにより情報処理を行ってはならない。

4.3 その他

4.3.1 機構外の情報セキュリティ水準の低下を招く行為の防止

(1) 措置の整備

(a) 統括情報セキュリティ責任者は、機構外の情報セキュリティ水準の低下を招く行為を禁止する。

(2) 措置の遵守

(a) 職務従事者は、機構外の情報セキュリティ水準の低下を招く行為の防止に関する措置を講ずる。

第２章 地域医療機能推進機構総合情報ネットワークシステム（JCHOnet）

第１部 情報セキュリティ要件の明確化に基づく対策

1.1 情報セキュリティについての機能

1.1.1 主体認証機能

(1) 主体認証機能の導入

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet において、識別及び主体認証を行う機能を設ける。識別には、業務の区分ごとにあらかじめ定めた組織ＩＤ又は利用者ごとに付与される利用者ＩＤを、主体認証にはパスワード又は指紋認証を使用する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者及び JCHOnet セキュリティ管理者は、利用者のパスワードが明らかにならないように管理する。

(c) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet において、利用者に対してパスワードの定期的な変更を促す機能及び利用者がパスワードを定期的に変更しなければ利用を継続させ

ない機能を設ける。

(d) JCHOnet セキュリティ責任者は、必要と認めた場合に、直ちにパスワードによる主体認証を停止する機能又はこれに対応するＩＤによる情報システムの利用を停止する機能を設ける。

(e) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet において、利用者が設定したパスワードを他者が容易に知ることができないように保持する機能を設ける。

(f) JCHOnet セキュリティ責任者は、指紋認証情報を本人から事前に同意を得た目的以外の目的で使用しない。

(2) 職務従事者及び利用者におけるＩＤ及びパスワードの管理

(a) 職務従事者及び利用者は、以下の措置を講じ、ＩＤ及びパスワードを厳重に管理しなければならない。

（ア）他者のＩＤ及びパスワードを用いて、JCHOnet を利用してはならない。

（イ）自己のＩＤ及びパスワードを他者に付与及び貸与してはならない。

（ウ）自己のＩＤ及びパスワードを、他者に知られるような状態で放置してはならない。

（エ）自己のＩＤ及びパスワードのメモを作成したり、クライアントパソコンにＩＤ及びパスワードを記憶してはならない。

（オ）仮パスワードが発行された場合には、最初の利用時に変更する。

（カ）パスワードは、第三者により容易に推測されないよう、６文字以上としなければならない。また、大文字、小文字、数字、記号等を組み合わせるなど第三者に容易に推測できないものとする。

（キ）パスワードを定期的に変更し、同じパスワードを３か月以上継続して使用してはならない。

(b) 職務従事者及び利用はは、ＩＤ又はパスワードが他者に使用され又はその危険が発生した場合には、直ちに JCHOnet セキュリティ責任者又は JCHOnet セキュリティ管理者にその旨を報告する。

(c) (b)項の報告を受けたJCHOnetセキュリティ責任者又はJCHOnetセキュリティ管理者は、必要な措置を講ずる。

(3) 職員以外の利用

(a) 職員以外のものにJCHOnetを利用させる必要がある部門においては、あらかじめJCHOnetセキュリティ管理者に対し様式２により申請し、その許可を得なければならない。

(b) JCHOnet セキュリティ管理者は、前項の規定により許可を与えるときは、利用に関する条件を付することができる。

1.1.2 権限管理機能

(1) 権限管理機能の導入

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet において、アクセス制御及び権限管理を行う機能を設ける。

(2) ＩＤとパスワードの付与管理

(a) 採用部門は、それぞれの組織において新たにＩＤの付与が必要となった職員について、JCHOnet セキュリティ管理者に対し、必要なＩＤの付与を申請する。

(b) JCHOnet セキュリティ管理者は、職員に対して、ＩＤ及び仮パスワードを発行する。

(c) JCHOnet セキュリティ管理者は、JCHOnet の管理者権限を持つＩＤを、業務又は業務上の責務に即した場合に限定して付与する。

(d) JCHOnet セキュリティ管理者は、職員が JCHOnet を利用する必要がなくなった場合には、当該職員のＩＤを無効とする。また、不要なＩＤの有無を適宜点検する。

(e) 但し地区事務所に係るＩＤとパスワードの付与管理は、本部の JCHOnet セキュリティ管理者が行う。

1.1.3 証跡管理機能

(1) 証跡管理機能の導入

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet において、証跡管理のために証跡を取得する機能を設ける。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、証跡が取得できなくなった場合及び取得できなくなるおそれがある場合の対処方針を整備し、必要に応じ、これらの場合に対応するための機能を JCHOnet に設ける。

(c) JCHOnet セキュリティ責任者は、取得した証跡に対して不当な消去、改ざん及びアクセスがなされないように、取得した証跡についてアクセス制御を行い、外部記録媒体等その他の装置・媒体に記録した証跡についてはこれを適正に管理する。

(2) 証跡の取得と保存

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、取得した証跡の保存期間を定め、当該保存期間が満了する日まで証跡を保存し、保存期間を延長する必要性がない場合は、速やかにこれを消去する。保存期間は１年以上とする。

1.1.4 暗号

(1) 暗号化機能の導入

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet において、暗号化を行う機能の必要性の有無を検討し、必要があると認めたときは、暗号化を行う機能を設ける。

(2) 暗号化に係る管理

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、暗号化を行う機能を設けた場合、暗号化された情報の復号に用いる鍵について、適切に管理するものとする。

(3) 暗号化機能の利用

(a) 職務従事者は、情報を持ち出し・送信する場合又は電磁的記録媒体に保存する場合には、

情報の格付けに応じて、暗号化を行う必要性の有無を検討し、必要があると認めたときは、情報を暗号化する。

(b) 職務従事者は、暗号化された情報の復号に用いる鍵について、これを他者に知られないように自己管理する。

(c) 職務従事者は、暗号化された情報の復号に用いる鍵について、機密性、完全性、可用性の観点から、バックアップの必要性の有無を検討し、必要があると認めたときは、そのバックアップを取得し、オリジナルの鍵と同等の安全管理をする。

1.2 情報セキュリティについての脅威

1.2.1 セキュリティホール対策

(1) 情報システムの構築時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、情報処理機器(端末及びサーバ装置をいう。以下同じ。)、通信回線及び通信機器(公開されたセキュリティホールの情報がない情報処理機器、通信回線及び通信機器を除く。以下この項において同じ。)について、セキュリティホール対策に必要となる機器情報を収集・整備する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、情報処理機器、通信回線及び通信機器の構築又は運用開始時に、当該機器に関するセキュリティホール対策を実施する。

(2) 情報システムの運用時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、情報処理機器、通信回線及び通信機器の構成に変更があった場合には、セキュリティホール対策に必要となる機器情報を更新する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、管理対象となる情報処理機器、通信回線及び通信機器上で利用しているソフトウェアに関連する公開されたセキュリティホールに関連する情報を適宜入手する。

(c) JCHOnet セキュリティ責任者は、セキュリティホール対策を講じるとともに、セキュリティホール対策の実施日、実施内容及び実施者を含む事項を記録する。

(d) JCHOnet セキュリティ責任者は、信頼できる方法で対策用ファイルを入手する。

(e) JCHOnet セキュリティ責任者は、入手したセキュリティホールに関連する情報及び対策方法に関して、必要に応じ、他の情報システムセキュリティ責任者と共有する。

1.2.2 不正プログラム対策

(1) 情報システムの構築時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、情報処理機器(当該情報処理機器で動作可能なアンチウイルスソフトウェア等が存在しない場合を除く。以下この項において同じ。)にアンチウイルスソフトウェア等を導入する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、想定される不正プログラムの感染経路のすべてにおいてアンチウイルスソフトウェア等により不正プログラム対策を実施する。

(2) 情報システムの運用時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、不正プログラムに関する情報の収集に努め、当該情報について対処の要否を決定し、特段の対処が必要な場合には、職務従事者にその対処の実施に関する指示を行う。

(b) 職務従事者は、アンチウイルスソフトウェア等により不正プログラムとして検知される実行ファイルを実行し、又はデータファイルをアプリケーション等で読み込んではならない。

(c) 職務従事者は、アンチウイルスソフトウェア等にかかわるアプリケーション及び不正プログラム定義ファイル等について、これを常に最新の状態に維持する。

(d) 職務従事者は、外部からデータやソフトウェアを情報処理機器等に取り込む場合又は外部にデータやソフトウェアを提供する場合には、不正プログラム感染の有無を確認する。

(e) JCHOnet セキュリティ管理者は、不正プログラムの導入を防ぐため利用者の使用する情報処理機器における当該利用者の権限を「管理者ユーザ」ではなく、「標準ユーザ」に設定する。

(f) JCHOnet セキュリティ責任者は、不正プログラム対策の状況を適宜把握し、必要に応じてその見直しを行う。

1.2.3 サービス不能攻撃対策

(1) 情報システムの構築時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet については、サービス提供に必要な情報処理機器、通信回線及び通信機器が装備している機能をサービス不能攻撃対策に活用する。

(2) 情報システムの運用時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet の情報処理機器、通信回線及び通信機器を監視し、その記録を保存する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、外部からの攻撃による障害・事故等の報告を受けた場合又は発見した場合は、速やかに以下の対応をとる。

（ア）関係機関（保守業者・インターネットプロバイダ等）に連絡

（イ）サービス停止

（ウ）証拠保全

（エ）被害拡大防止

（オ）原因究明及び復旧作業の着手

（カ）その他必要な対応

1.3 JCHOnet の情報セキュリティ対策

1.3.1 JCHOnet の情報セキュリティ対策

(1) JCHOnet の構築・運用・監視

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet の構築、運用及び監視に際しては、セキュリティ要件に基づき定めた情報セキュリティ対策を行う。

(2) JCHOnet の移行・廃棄

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet の移行及び廃棄を行う場合は、必要に応じて情報の消去及び保存、並びに機器の廃棄及び再利用について必要性を検討し、それぞれについて適切な措置を講ずる。

(3) JCHOnet 情報セキュリティ対策の見直し

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet の情報セキュリティ対策について見直しを適宜行い、必要な措置を講ずる。

第２部 情報システムの構成要素についての対策

2.1 施設と環境

2.1.1 ＩＴ資産管理の対象及び情報システムの構成要素

(1) ＩＴ資産管理

(a) 基幹業務で使用する通信機器・端末・サーバ装置及びソフトウェアをすべてＩＴ資産管理の対象とする。

(b) 前項の端末・サーバ装置及びソフトウェアについては JCHOnet に接続しマイクロソフト社製システム構成管理システム（SCCM）を導入して管理を行う。但し、①システム構成管理システムが導入できない端末（Windows OS 以外の OS 導入端末、薬事法上の理由で論理的・物理的に導入ができない端末）、②JCHOnet に接続しないスタンドアローン端末、③JCHOnet に接続できない単独の検査システム端末等は手作業での資産管理を行う。

(c) 通信機器は、すべて手作業での IT 資産管理を行う。

(d) (b)項の端末は、JCHOnet 以外のネットワーク（病院内に敷設の患者用 PC などのためのインターネット専用回線等）に接続してはならない。

2.2 情報処理機器

2.2.1 情報処理機器の管理

情報処理機器は、適正な管理の下で運用するものとする。

2.2.2 端末

(1) 端末の運用時

(a) 利用者は、JCHOnet セキュリティ管理者の許可を得た場合を除いて、あらかじめ端末に導入されているソフトウェア以外のソフトウェアを利用してはならない。ただし、業務上必要となるソフトウェアを導入しようとする場合には、独立法人地域医療機能推進機構情報ネットワークシステム利用要領（平成２６年要領１０号）第９条６項に従い申請を行うものとする。

(b) 利用者は、JCHOnet セキュリティ責任者が接続許可を与えた通信回線以外に端末を接続してはならない。

2.2.3 サーバ装置

(1) サーバ装置の設置時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、通信回線を経由してサーバ装置の保守作業を行う場合は、暗号化を行う必要性の有無を検討し、必要があると認めたときは、送受信される情報を暗号化する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、サービスの提供及びサーバ装置の運用管理に利用するソフトウェアを定める。

(c) JCHOnet セキュリティ責任者は、利用が定められたソフトウェアに該当しないサーバアプリケーションが稼動している場合には、当該サーバアプリケーションを停止する。また、利用が定められたソフトウェアに該当するサーバアプリケーションであっても、利用しない機能を無効化して稼動する。

(2) サーバ装置の運用時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、定期的にサーバ装置の構成の変更を確認する。また、当該変更によって生ずるサーバ装置のセキュリティへの影響を特定し、対応する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet のサーバ装置に保存されている情報について、必要に応じて定期的にバックアップを取得する。また、取得した情報を記録した媒体は、安全に管理する。

(c) JCHOnet セキュリティ責任者は、サーバ装置の運用管理について、作業日、作業を行ったサーバ装置、作業内容及び作業者を含む事項を記録する。

2.3 アプリケーションソフトウェア

2.3.1 通信回線を介して提供するアプリケーション共通対策

(1) アプリケーションの導入時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、通信回線を介して提供するサービスのセキュリティ維持に関する規定を整備する。

(2) アプリケーションの運用時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、サービスのセキュリティ維持に関して整備した規定に基づいて、日常的及び定期的に運用管理を実施する。

(b) 利用者は、通信回線を介して提供されるサービスを私的な目的のために利用しない。

2.3.2 電子メール

(1) 電子メールの導入時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、電子メールサーバが電子メールの不正な中継を行わないように設定する。

(2) 電子メールの運用時

(a) 利用者は、業務遂行にかかわる情報を含む電子メールを送受信する場合には、JCHOnet 等の機構が運営する電子メールサーバにより提供される電子メールサービスを利用する。

2.3.3 ウェブ

(1) ウェブの導入時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、ウェブサーバを用いて提供するサービスが利用者からの文字列等の入力を受ける場合には、特殊文字の無害化を実施する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、ウェブサーバからウェブクライアントに攻撃の糸口になり得る情報を送信しないように情報システムを構築する。

(c) JCHOnet セキュリティ責任者は、ウェブサーバを用いて提供するサービスにおいて、通信の盗聴から保護すべき情報を特定し、暗号化を行う必要性の有無を検討し、必要があると認めたときは、情報を暗号化する。

(2) ウェブの運用時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、必要に応じて利用者が閲覧することが可能な機構外のホームページを制限し、定期的にその見直しを行う。

2.4 通信回線

2.4.1 通信回線共通対策

(1) 通信回線の構築時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、通信回線及び通信機器関連文書を整備する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、通信回線に接続される情報処理機器をグループ化し、それぞれ通信回線上で分離し、アクセス制御及び経路制御を行う。

(c) JCHOnet セキュリティ責任者は、必要があると認めたときは、通信回線を用いて送受信される情報の暗号化、物理的な回線のセキュリティの確保を行う。

(d) JCHOnet セキュリティ責任者は、通信機器を安全区域に設置する。

(e) JCHOnet セキュリティ責任者は、電気通信事業者の通信回線サービスを利用する場合には、セキュリティレベル及びサービスレベルを含む事項に関して契約時に取り決めておく。

(2) 通信回線の運用時

(a) JCHOnet セキュリティ責任者は、通信回線を利用する情報処理機器の識別コード、情報処理機器の利用者と当該利用者のＩＤの対応、及び通信回線の利用部署を含む事項の管理を行う。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、定期的に通信回線の構成、通信機器の設定、アクセス制御の設定又は識別コードを含む事項の変更を確認する。また、当該変更によって生ずる通信回線のセキュリティへの影響を特定し、対応する。

(c) 職務従事者は、JCHOnet セキュリティ責任者の許可を受けていない情報処理機器及び通信機器を通信回線に接続しない。

2.4.2 外部ネットワーク、又は他の情報システム等との接続

(1) 外部ネットワークとの接続

JCHOnet セキュリティ責任者は、JCHOnet と外部のネットワーク（インターネット等）を接続する際には、ファイアーウォール等を設置し、外部からの攻撃を阻止する施策を取らなければならない。

(2) 他の情報システム等との接続時

(a) JCHOnet セキュリティ管理者は、JCHOnet 以外の情報システム若しくは情報処理機器を接続し、又は外部情報システム接続ソフトウェアを導入しようとするときは、JCHOnet セキュリティ責任者に対し（様式３）外部情報システムとの接続等に関する申請書により申請する。

(b) JCHOnet セキュリティ責任者は、前項の申請について、JCHOnet に影響を及ぼさないと判断したときに限り、JCHOnet に当該情報システム若しくは当該情報処理機器を接続し、又は当該ソフトウェアを導入することを許可することができる。

(c) JCHOnet セキュリティ責任者は、前項の規定により JCHOnet への接続又は外部情報システム接続ソフトウェアの導入について許可をするときは、条件を付すことができる。

(d) (a)項の規定により許可を得た JCHOnet セキュリティ管理者は、JCHOnet に接続した情報システム若しくは情報処理機器又は導入したソフトウェアについて、JCHOnet と同等以上のセキュリティが確保されるよう、適切に管理するものとする。

(e) JCHOnet セキュリティ責任者は、必要に応じて前項の JCHOnet セキュリティ管理者に対し報告を求め、必要な指示を与えることができる。

別表　本基準における情報の格付け

格付け	分類基準	取扱制限	具体的文書
機密性２情報	機密が損なわれることにより、業務の遂行に重大な支障を及ぼすおそれがある情報であって、関係する職務従事者以外に知らせてはならないもの。	・必要に応じて金庫その他施錠のできる書庫に保管すること。 ・以下の取扱いは、JCHOnet セキュリティ管理者の許可を得て行うこと。 ① 持ち出し・送信 ② 職務従事者以外への提供 ・復元不可能な方法により廃棄すること。	・カルテ ・人事記録 ・予定価格調書 ・独立行政法人地域医療機能推進機構文書管理規程（平成２６年規程第２号）第３０条に規定する秘密文書 ・情報セキュリティ責任者があらかじめ定める文書 ・その他機密性２情報であることが明示された文書
機密性１情報	機密性２情報以外の情報。	必要に応じて、機密性２情報に準じた取扱制限を設ける。	

（備考）

１．具体的文書欄で示した文書については、特に上記基準と異なる格付けが明示されない限り、上記基準による格付けが付与されたものとする。

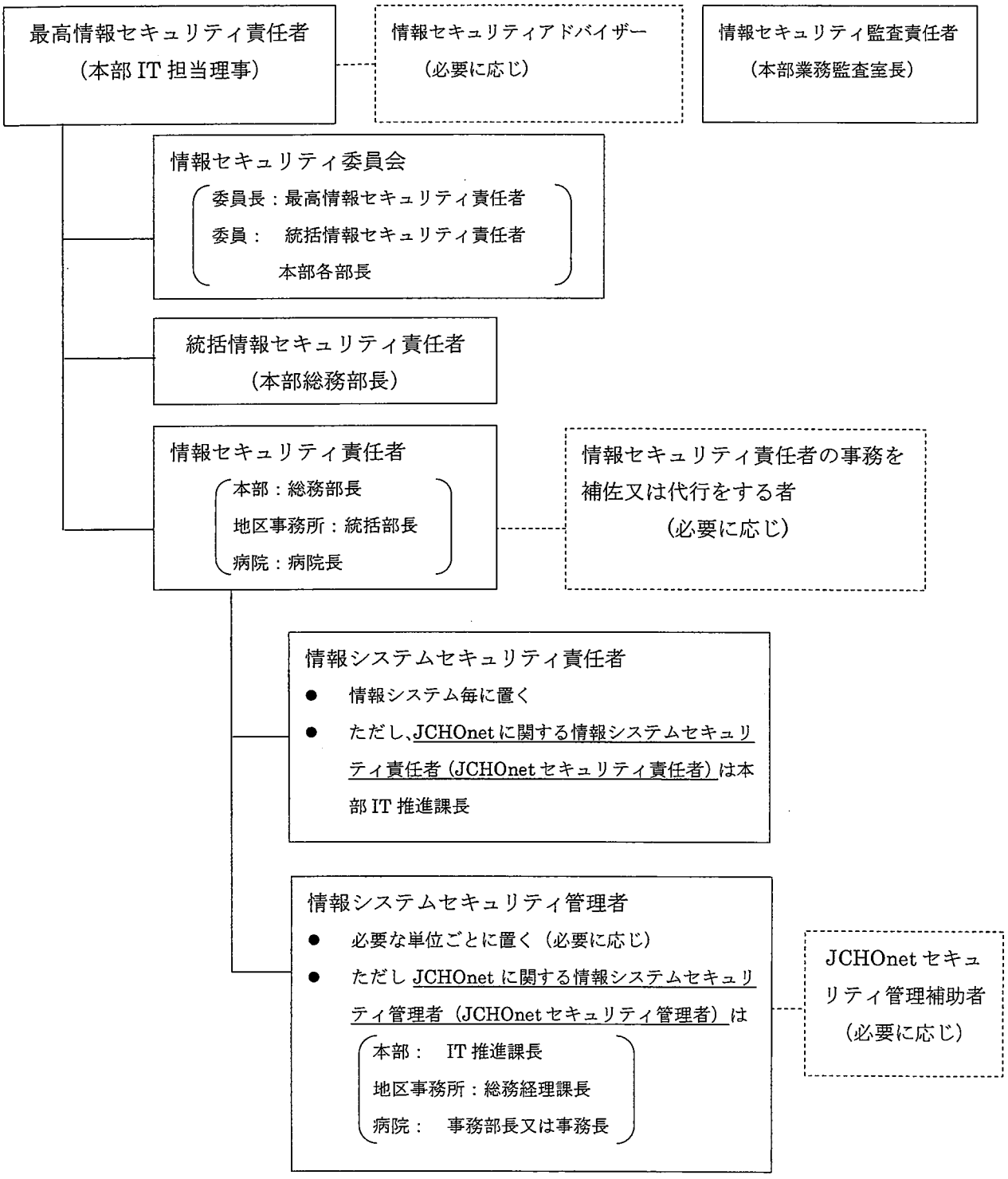
２．上記基準に定める取扱制限について、他の規程に特別の定めがある場合は、その定めるところによる。

３．情報セキュリティ責任者は、それぞれの組織の職務で取り扱う情報に関する格付け及び取扱制限の指定並びに明示について、必要な規定を定めることができる。

（参考資料 1）

独立法人地域医療機能推進機構情報セキュリティ対策の体制図

（情報セキュリティ対策規程別紙 1 第 1 章 2.1.1 関係）



JCHOnet セキュリティ責任
/ /

（様式１）

JCHOnetセキュリティ管理補助者指名・変更報告書

（元号）　　年　　月　　日

JCHOnetセキュリティ責任者　殿

部、地区事務所、病院名

申請者名

独立行政法人地域医療機能推進機構情報セキュリティ対策規程（平成26年規程第60号）第2部7.1.1(7)(e)の規定により、次の職員をJCHOnetセキュリティ管理補助者として指名したので報告します。

1　JCHOnetセキュリティ管理補助者
　　所属課（室）名
　　氏名
　　利用者ＩＤ
　　電話（内線）

2　前JCHOnetセキュリティ管理補助者（変更の場合のみ記入）
　　氏名

JCHOnetセキュリティ管理者	システム作成者
/ /	/ /

（様式２）

職員以外の者をJCHOnetの利用者とする申請書

（元号）　　年　　月　　日

JCHOnetセキュリティ管理者　殿

所属（部門）名

申請者名

独立行政法人地域医療機能推進機構総合情報セキュリティ対策規程（平成26年規程第60号）別紙１第２章1.1.1(3)の規定により、次のとおり利用登録を申請します。

１　利用者として登録する者
　　所属
　　氏名

２　利用者として登録を要する理由

３　利用を希望するJCHOnetの範囲

４　登録期間
　　（元号）　　年　　月　　日　から
　　（元号）　　年　　月　　日　まで

JCHOnet セキュリティ責任	システム作成者
/ /	/ /

（様式３）

外部情報システムとの接続等に関する申請書

（元号）　　年　　月　　日

JCHOnet セキュリティ責任者　殿

部、地区事務所、病院名

申請者名

独立行政法人地域医療機能推進機構総合情報セキュリティ対策規程（平成 26 年規程第 60 号）別紙１第２章 2.4.2(2)(a)の規定により、JCHOnet に下記システム等を接続導入したいので申請します。

１　接続するシステム等の内容
（注：ソフトウェア、ハードウェア等の名称、システムの説明等を記載する。）

２　JCHOnet システムへの接続導入の必要性

３　接続するシステム等の利用形態

４　データの保全に係る設計書及び実装方法の記載

別紙２

例外措置手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構

１．本書の目的

本書は、職務従事者が例外措置の適用を希望する場合の手続を定め、もって例外措置において必要な情報セキュリティ水準を確保することを目的とする。

２．本書の対象者

本書は、すべての職務従事者を対象としている。

３．定義

本書における用語の定義は次のとおりである。

（１）「例外措置」とは、職務従事者がその実施に責任を持つ情報セキュリティ対策規程を遵守することが困難な状況で、職務の適正な遂行を継続するため、遵守事項とは異なる代替の方法を採用し、又は遵守事項を実施しないことについて合理的理由がある場合に、そのことについて申請し許可を得た上で適用する行為をいう。

（２）「申請者」とは、例外措置の適用を申請する者をいう。

（３）「許可権限者」とは、例外措置の適用を審査する者をいう。

（４）「代替措置」とは、例外措置の適用に伴い発生するリスクを低減するために情報セキュリティ対策規程が定める内容とは異なる代替のセキュリティ対策をいう。

４．許可権限者

４．１　許可権限者

（１）情報セキュリティ対策規程の遵守事項に対する例外措置の許可権限者を下記に定める。但し JCHOnet に関わる例外措置の許可権限者は JCHOnet セキュリティ責任者とする。

<table>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">申請者
（遵守義務を負うもの）</td><td colspan="2">許可権限者</td></tr>
<tr><td>通常の場合</td><td>その他</td></tr>
<tr><td colspan="2">統括情報セキュリティ責任者</td><td>最高情報セキュリティ責任者</td><td rowspan="8">情報セキュリティ対策規程に被報告者、被届出者、被許可者、承認者、判断者がある場合は当該者</td></tr>
<tr><td colspan="2">情報セキュリティ監査責任者</td><td>最高情報セキュリティ責任者</td></tr>
<tr><td colspan="2">情報セキュリティ監査を実施する者</td><td>情報セキュリティ監査責任者</td></tr>
<tr><td colspan="2">情報セキュリティ責任者</td><td>統括情報セキュリティ責任者</td></tr>
<tr><td colspan="2">情報システムセキュリティ責任者</td><td>情報セキュリティ責任者</td></tr>
<tr><td colspan="2">情報システムセキュリティ管理者</td><td>情報システムセキュリティ責任者</td></tr>
<tr><td rowspan="2">職務従事者</td><td>情報セキュリティ要件の明確化に基づく対策と情報システムの構成要素についての対策に係る事項</td><td rowspan="2">情報システムセキュリティ責任者</td></tr>
<tr><td>上記以外の事項</td></tr>
</table>

（注）上記にかかわらず、必要がある場合は、当該許可権限者の上位を許可権限者とする。

５．例外措置の申請

５．１　前提条件

（１）申請者は、情報および情報システムを取扱う業務を遂行するに当たって、情報セキュリティ対策規程の準拠性を満足できない場合は、例外措置の申請を行なわなければならない。

（２）申請者は、例外措置を申請する理由と例外措置の実施により想定される被害の大きさと影響を検討・分析した上で、例外措置の申請を行なわなければならない。

５．２　事前申請の原則

例外措置の申請は、原則として事前に行わなければならない。

５．３　事前協議の原則

他の組織と関連のある事項は、事前に協議し、調整を行った上で例外措置の申請を行わなければならない。

５．４　例外措置の申請

申請者は、別途定める例外措置申請書（様式１）に以下の事項を記入し押印した上、許可権限者に提出する。但し、ＪＣＨＯｎｅｔにおけるＰＣのハードウェア、ソフトウェアの増強申請については、電子申請システムを使用する。

（１）申請日

（２）申請者の氏名、所属、連絡先

（３）例外措置の適用を申請する情報セキュリティ対策規程の適用箇所（条項等）

（４）例外措置の適用を申請する期間

（５）例外措置の適用を申請する措置内容（講ずる代替手段等）

（６）例外措置の適用を終了したときの報告方法

（７）例外措置の適用を申請する理由

５．５　関係書類の添付

申請者は、申請内容を明確化するために参考資料が必要となる場合、これを添付する。またやむを得ない事情で、事後申請となった場合は、経緯書を添付する。

６．例外措置の審査

６．１　例外措置の申請受理

（１）例外措置の申請を受理した許可権限者は、リスクを分析し、必要がある場合は、それに対する意見を記述する。

（２）許可権限者は、必要がある場合は、例外措置申請書を上位の許可権限者に回付する。

６．２　審査の手続

（１）当該例外措置申請に対する許可権限者は、速やかに審査手続を実施し、例外措置申請書に以下の事項を記載する。

① 申請を審査した者の情報（氏名、所属、連絡先）

② 審査決定日

③ 審査結果の内容

- ○ 許可又は不許可の別（許可の場合、許可番号）
- ○ 許可又は不許可の理由
- ○ 例外措置の適用を許可した情報セキュリティ対策規程の適用箇所（条項等）
- ○ 例外措置の適用を許可した期間
- ○ 許可した措置内容（講ずるべき代替手段等）
- ○ 終了報告の方法

（２）許可権限者は、例外措置申請書に対して疑義又は意見のある際は、その旨

の意見書を添付する。

6．3　審査基準

許可権限者は、以下の条件をいずれも満たした場合に限り、例外措置の適用を許可する。

（1）情報セキュリティ対策規程の遵守事項を実施しないことについて、合理的理由があると認められるとき。

（2）情報セキュリティ対策規程の遵守事項とは異なる代替の方法を採用する場合に、当該方法を採用した場合に想定される被害の大きさ・影響と採用しなかった場合の職務遂行への影響を比較、検討、分析した上で、その内容及び期間につき合理的理由があると認められるとき。

6．4　審査結果の通知

許可権限者は、例外措置申請書の副本を作成し、申請者に副本を返却して、審査結果を通知する。

6．5　例外措置の効力

例外措置は、例外措置の適用許可期間の開始日より効力を生ずる。ただし、承認された事項が次の各号のいずれかに該当した場合はその効力を失う。

（1）適用を許可された期間を終了した場合

（2）許可後、半年以内に実施できない場合

（3）実施後、一時中断して、その中断期間が半年以上に及ぶ場合

7．例外措置の適用

7．1　例外措置の関係者への周知

（1）許可権限者は、適用した例外措置を、職務従事者が参照可能な状態としておく。

7．2　例外措置の適用期間中のリスク管理

（1）申請者は、例外措置によって行われる代替措置が暫定的な措置であることを認識し、その適用期間中におけるリスク管理に留意する。

8．例外措置の修正

8．1　例外措置の修正

（1）申請者は、許可された例外措置が以下に該当する場合は、速やかに許可権限者に例外措置申請書の修正申請を提出して承認を得る。

①　許可された措置内容に大きな変更を加える場合

② 例外措置の適用期間を延長する場合

（２）申請者は、想定される被害の大きさと影響に変更がある場合は、必要に応じて別途の代替措置を適用し、速やかに許可権限者に例外措置申請書の修正申請を提出して承認を得る。

９．例外措置の終了

９．１　終了の報告

申請者は、例外措置の適用終了時、速やかに許可権限者に例外措置終了報告書を提出して確認を得る。ただし、許可権限者が報告を要しないとした場合は、この限りではない。

９．２　終了報告の確認

許可権限者は、例外措置の適用期間が終了した月の月末に例外措置終了報告書の提出の有無を確認する。ただし、報告を要しないとした場合は、この限りではない。

１０．例外措置の管理

１０．１　例外措置の適用審査記録の管理

審査された例外措置申請書の正本は許可権限者が管理し、申請者に返却された副本は申請者が管理する。

１０．２　例外措置の報告

許可権限者は、必要がある場合には、例外措置の適用審査状況を情報セキュリティ責任者に報告する。

１０．３　許可権限者による例外措置の適用審査記録の保管

許可権限者は、申請者から提出された例外措置申請書の正本を例外措置申請書の管理台帳として保管し、情報セキュリティ監査を実施する者からの申請に応じて閲覧を許可する。

１１．事務手続の代行

（１）許可権限者は、書類の受付、書類の形式要件確認、書類の回付及び管理に関わる事務手続を、あらかじめ指定した担当者に行わせることができる。

様式１

例外措置申請・終了報告書

【申請・報告者記入欄】

申請・報告日	年　月　日	所 属		㊞
適用開始希望日	年　月　日	氏 名		
適用終了希望日	年　月　日	連絡先	TEL:　Mail:	
申請・報告の種別	（□新規 □延長 □修正 □終了報告）		適用許可番号	
申請・報告 対象規定	規程名称			
	規程項番			
申請・報告対象 システム名				
申請理由	【希望する例外措置終了時の報告方法 ： （□報告書提出 □メール連絡 □その他）】			
申請する 代替措置の内容				

【許可権限者記載欄】

決定結果	（□許可　□不許可）		所 属	㊞
適用許可期限	年　月　日～　年　月　日		氏 名	
適用許可番号		連絡先	TEL:　Mail:	
適用対象規定	規程名称			
	規程項番			
許可対象 システム名				
決定理由				
許可する 代替措置の内容				
申請する 代替措置の内容	適用延長有無 適用終了日	（□有 □無） 年　月　日	終了報告 報告方法	（□報告書提出 □メール報告 □その他）