

さいたま市立病院診療情報等の提供に関する規程

平成26年 1月15日
(院長 決 裁)

(趣旨)

第1条 この規程は、インフォームド・コンセントの理念及び個人情報保護の考え方を踏まえ、さいたま市立病院（以下「病院」という。）に所属する医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者及び病院長（以下「医療従事者等」という。）が行う診療に係る情報の提供及び記録の開示に関し、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法」という。）に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

(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、当該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、医療従事者等が知り得た情報をいう。
- (2) 診療記録 診療録、処方箋、手術記録、看護記録、検査記録、画像記録、紹介状又は診療情報提供書、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成又は保存された電磁的記録（診療録を作成することを目的として検査機器等に保存された有意性のない情報（当該情報だけでは単なる数字の羅列などであり、医療従事者等では説明ができないようなデータ）を除く）、書類又は画像等の記録をいう。
- (3) 診療情報の提供 口頭による説明、説明文書の交付及び診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。
- (4) 診療記録の開示 患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供し、又は診療記録の写しを交付することをいう。
- (5) 患者等 患者、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの法定代理人を含む）又は患者の法定相続人をいう。

(医療従事者等の守秘義務)

第3条 医療従事者等は、法令の規定がある場合を除き、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うなど職務上知り得た個人情報を漏らしたり不当な目的に使用したりしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(診療情報の提供に関する原則)

第4条 医療従事者等は、患者等が理解を得やすいように、分かりやすく丁寧に診療情報を提供するよう努めなければならない。

2 医療従事者等は、診療情報の提供に当たり、口頭による説明、説明文書の交付、診療記録の開示その他適切な方法により行うものとする。

(診療記録の正確性の確保)

第5条 医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録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。

2 診療記録の字句等を不当に変える改ざんは、行ってはならない。

3 医療従事者等は、診療記録の正確性を確保するために、別に定める規程等を遵守しなければならない。

(診療中の診療情報の提供)

第6条 医療従事者等は、診療中の患者に対して、次に掲げる事項を説明しなければならない。

(1) 現在の症状及び診断病名

(2) 予後

(3) 処置及び治療の方針

(4) 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用

(5) 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合は、それぞれの場合の費用を含む。）

(6) 手術並びに侵襲的な処置及び検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無

(7) 治療目的以外に、臨床試験、研究等の他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

2 前項の規定にかかわらず、患者が未成年者又は判断能力がない者である場合にあっては、次の各号に掲げる者に前項に規定する説明をしなければならない。

(1) 15歳未満の患者 患者、患者の父母及びこれに準ずる者（法定代理人を含む）

(2) 15歳以上18歳未満の患者 患者、患者の配偶者、父母及びこれに準ずる者（これらの法定代理人を含む。ただし、患者に判断能力がない場合は患者の配偶者、父母及びこれに準ずる者（これらの法定代理人を含む））

(3) 18歳以上の者で判断能力がない者 患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの法定代理人を含む）

(診療記録の開示)

第7条 医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、法第78条の各号に掲げる情報（以下「不開示情報」という。）のいずれかが記載されている場合を除き、原則としてこれに応じなければならない。

2 前項の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、速やかにこれに応じなければならない。この場合において、当該説明は担当の医師等が行うものとする。

(診療記録の開示を求め得る者)

第8条 診療記録の開示を求め得る者は、患者本人とする。ただし、インフォームド・コンセントの観点から次に掲げる者が患者に代わって診療記録の開示を求めることに正当な理由があると病院長（以下「院長」という。）が認めた場合は、その者に対し診療情報の提供として診療記録の開示を行うことができる。

- (1) 患者が未成年者である場合における患者の法定代理人
- (2) 患者が成人で判断能力に疑義がある場合における、現実に患者の世話をしている配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの法定代理人を含む）
- (3) 患者が死亡している場合における患者の法定相続人

（診療情報の提供を拒み得る場合）

第9条 医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合は、診療情報の提供の全部又は一部を提供しないことができる。

- (1) 診療情報を提供することにより、患者の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき。
- (2) 診療情報を提供することにより、第三者の利益を害するおそれがあるとき。
- (3) 他の医療機関等から提供された診療情報で、公にしないことを条件に提供されたものであって、当該情報を提供しないことが正当であると認められるとき。
- (4) さいたま市立病院診療録取扱要綱第7条第1項に規定する診療録の保存年限を経過したとき。
- (5) 前4号に掲げるもののほか、診療情報の提供が適当でないと認められる相当な理由があるとき。

（診療情報の利用及び提供の制限）

第10条 病院は、診療情報の取扱いにおいて、目的の範囲を超えて、診療情報を病院の内部で利用すること（以下「目的外利用」という。）又は病院以外の者に診療情報を提供すること（以下「外部提供」という。）をしてはならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- (1) 患者の同意があるとき。
- (2) 法令等に定めがあるとき
- (3) 患者の生命、健康、生活又は財産を保護するため、緊急かつやむを得ないと認められるとき。
- (4) 目的外利用をする場合又は国等他の機関に外部提供をする場合において、当該診療情報を使用することに相当の理由があり、かつ、患者の権利利益を不当に害するおそれがないと認めるとき。
- (5) 前各号に掲げるもののほか、院長が、特に必要があると認めるとき。

（診療記録の開示申出）

第11条 第8条の規定により診療記録の開示を求め（以下「開示申出」という。）ようとする者は、診療記録開示申出書（様式第1号）を院長に提出しなければならない。

また、病院が指定するさいたま市電子申請・届出サービス（以下、「電子申請シス

テム」という。)を利用して提出することもできる。この方法による申出は患者本人に限るものとし、次の要件を満たさなければならない。

(1) 公的個人認証サービス(JPKI)による電子署名を用いて本人確認を行うこと。

電子申請システムにおいて、診療記録開示申出書(様式第1号)に記載すべき項目をすべて入力した場合は、申出書を提出したものとみなす。

電子申請システムを通じて提出された申出については、祝日や休日、または病院の業務時間外に申請された場合は、翌営業日に開示申出があった日として取り扱う。

なお、身体の障害等により来院が困難な場合には、郵便等でなければ開示申出ができないことを証明する書類(身体障害者手帳、介護保険被保険者証の写し、医師の診断書)の写しを併せて提出することにより、開示申出を郵送で行うことができる。

2 前項の規定により診療記録開示申出書を提出する場合には、院長に対し、第8条に規定する者であることを証明するために次に定める書類のいずれかの写しを提出するものとする。

(1) 個人番号カード、運転免許証、旅券その他の国又は地方公共団体の機関が発行した身分証明書若しくは資格証明書であって、それに貼り付けられた写真により本人が確認できるもの

(2) 国民年金手帳その他の法令等の規定により交付された書類であって、通常それを所持することにより本人であることが確認できると認められるもの

(3) 前2号に掲げるもののほか、これらに類するものとして院長が認めるもの

(4) 第8条第1項第3号に該当する者が診療記録の開示を求める場合は、戸籍謄本、その他の国又は地方公共団体の機関が発行した、死亡した患者と開示申出者の関係性が確認できる書類、及び開示申出者に対して患者の診療記録の開示申出ならびに受取等に関する権限が付与されたことを確認できる書類

3 開示申出しようとする者が、患者の同意を必要とするときは、それを証明するために必要な書類を前項の書類に併せて提出するものとする。

4 院長は、開示申出書に形式上の不備があると認めるときは、開示申出をした者(以下「開示申出者」という。)に対し、相当の期間を定めて、その補正を求めることができる。この場合において、病院は、開示申出者に対し、補正の参考となる情報を提供するよう努めなければならない。

(診療記録の部分開示)

第12条 院長は、開示申出に係る診療記録の一部に不開示情報が記録されている場合において、不開示情報が記録されている部分を容易に区分して除くことができるときは、開示申出者に対し、当該部分を除いた部分につき開示しなければならない。ただし、当該部分を除いた部分に有意の情報が記録されていないと認められるときは、この限りでない。

(公益上の理由による裁量的開示)

第13条 院長は、開示申出に係る診療記録に不開示情報が記録されている場合であっても、公益上特に必要があると認めるときは、開示申出者に対し、当該診療記録を

開示することができる。

(診療記録の存否に関する情報)

第 14 条 開示申出者に対し、当該開示申出に係る診療記録が存在しているか否かを答えるだけで、不開示情報を開示することになるときは、院長は、当該診療記録の存否を明らかにしないで、当該開示申出を拒否することができる。

(診療記録の開示決定)

第 15 条 院長は、開示申出に係る診療記録の全部又は一部を開示するときは、全部又は一部開示する旨の決定をし、開示申出者に対し、その旨及び開示実施に必要な事項を診療記録（全部・一部）開示決定通知書(様式第 2 号)により通知するものとする。

2 院長は、開示申出に係る診療記録の全部を開示しないとき（前条の規定により開示申出を拒否するとき、及び開示申出に係る個人情報を保有していないときを含む。）は、開示しない旨の決定をし、開示申出者に対し診療記録不開示決定通知書（様式第 3 号）により通知するものとする。

(診療記録の開示決定等の期限)

第 16 条 前条第 1 項又は第 2 項の決定（以下「開示決定等」という。）は、開示申出があった日から起算して 15 日以内にしなければならない。ただし、第 11 条第 4 項の規定により補正を求めた場合にあっては、当該補正に要した日数は、当該期間に算入しない。

2 前項の規定にかかわらず、院長は、事務処理上の困難その他正当な理由があるときは、同項に規定する期間を 30 日以内に限り延長することができる。この場合において、院長は、開示申出者に対し、同項の規定する期間内に、延長後の期間及び延長の理由を診療記録開示決定等期間延長通知書（様式第 4 号）により通知しなければならない。

3 電子申請システムを通じて提出された開示申出については、第 11 条に定める取扱いに基づき、当該申出の受付日を起算日とする。

4 開示決定等に基づき診療記録の開示を受ける者は、院長に対し、第 15 条第 1 項に規定する通知があった日から 90 日以内に、その求める開示の提供を申し出なければならない。

(第三者に対する意見書提出の機会の付与等)

第 17 条 開示申出に係る診療記録に病院及び開示申出者以外の者（以下「第三者」という。）に関する情報が記録されているときは、院長は、開示決定等をするに当たって、当該記録に係る第三者に対し、開示申出に係る個人情報の名称その他診療情報の提供及び診療記録の開示に必要な事項を診療記録開示決定等に係る意見照会書（様式第 5 号）により通知して、通知より概ね 7 開院日を期限に意見書を提出する機会を与えることができる。なお、期限までに回答がなかった場合は、当該第三者による同意を得られなかったものとして取り扱う。

ただし、当該第三者の所在が判明しない場合、また死亡していることが明らかな場合はこの限りではない。

2 院長は、次の各号のいずれかに該当するときは、開示決定に先立ち、当該第三者に対し、開示申出に係る個人情報の名称その他診療情報の提供及び診療記録の開示に必要な事項を診療記録開示決定等に係る意見書提出機会付与通知書（様式第6号）により通知して、意見書を提出する機会を与えなければならない。ただし、当該第三者の所在が判明しない場合は、この限りではない。

(1) 第三者に関する情報が記録されている診療記録を開示しようとする場合であつて、当該情報が人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、開示することが必要である情報に該当すると認められたとき

(2) 第三者に関する情報が記録されている診療記録を第13条の規定により開示しようとするとき

3 前2項に規定する意見書の提出は、診療記録開示決定等に係る意見書（様式第7号）により行うものとする。

4 院長は、前3項の規定により意見書の提出の機会を与えられた第三者が当該診療記録の開示に反対の意思を表示した意見書を提出した場合において、開示決定をするときは、開示決定の日と開示を実施する日との間に少なくとも2週間を置かなければならない。この場合において、院長は、開示決定後直ちに、当該意見書（以下「反対意見書」という。）を提出した第三者に対し、開示決定をした旨及びその理由並びに開示を実施する日を診療記録開示決定第三者宛て通知書（様式第8号）により通知しなければならない。

（診療記録の開示の実施等）

第18条 診療記録の開示の実施は、次の各号に掲げる診療記録の区分に応じ、当該各号に定める方法により行うものとする。ただし、閲覧又は視聴の方法による診療記録の開示にあつては、当該診療記録の保存に支障を生じるおそれがあると認めるときその他正当な理由があるときは、その写しによりこれを行うことができる。

(1) 診療録、処方箋等 写しの閲覧又は交付

申出者の許諾を得た上で、直径120ミリメートルで記憶容量700メガバイト又は4.7ギガバイトの光ディスクに複写したものによる交付を行うことができるものとする。

(2) 画像記録 日本産業規格（JIS）に定められているA4版用紙またはA3版用紙（以下「用紙」という。）に出力したものの閲覧又は直径120ミリメートルで記憶容量700メガバイト又は4.7ギガバイトの光ディスクに複写したものの交付

(3) 電磁的記録 電磁的記録の種別、情報化の進展状況等を勘案して別に定める方法による交付

2 診療記録の開示を受けようとする者は、院長に対し、自己が当該開示申出者であることを確認するために第11条第2項に規定する書類を提示しなければならない。

（費用負担）

第19条 診療記録の開示に係る手数料は、無料とする。

2 この規程に定めるところにより診療記録の写しの交付を受ける者は、当該写しの交付に要する費用を別表1のとおり負担しなければならない。

(遺族に対する診療情報等の提供)

第20条 医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過及び死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。

2 前項に規定する診療情報の提供に当たっては、患者の生前の意思、名誉等を十分に尊重しなければならない。

(学術研究等における診療情報の取扱い)

第21条 診療情報を学術研究の用に供することを目的として、その全部又は一部を取扱う場合は、医学研究分野の関連指針等に留意し、適切に診療情報を取扱わなくてはならない。

(遺伝子情報等における診療情報の取扱い)

第22条 診療情報のうち、患者の遺伝子に関連する情報(以下「遺伝情報等」という。)の取扱いは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(令和4年厚生労働省告示第89号)、医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン(令和4年3月日本医学会改定)及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律(平成25年法律第85号。以下「倫理指針等」という。)を参考とし、その取扱いには留意するものとする。

2 医療従事者等は、遺伝情報等を取扱う場合は、倫理指針等に基づき個人名の匿名化、診療記録における秘匿化等を行うことにより、個人情報の流出を防止するための十分な安全管理措置を講じるものとする。

(他の医療従事者等からの診療情報の提供等)

第23条 医療従事者等は、患者の診療のため必要がある場合は、患者の同意を得て、その患者を診療した、又は現に診療している他の医療機関の医療従事者等に対して、診療情報の提供を求めることができる。

2 他の医療機関の医療従事者から診療情報の提供を求められた医療従事者等は、患者の同意を得た上で、診療情報の提供を行うものとする。

(診断書等の発行)

第24条 診断書及び生命保険等の証明書等(以下「診断書等」という。)を請求できる者は、患者等とする。ただし、別に定める要件を満たした場合、患者等が委任した者による請求を認めるものとする。

(委託に伴う措置)

第25条 院長は、患者の診療情報取扱事務を外部に委託するときは、個人情報の適正な管理について、受託者に対し必要な措置を講じるものとする。

(診療情報提供審査委員会の設置)

第 26 条 病院は、第 15 条の規定に基づく開示に疑義が生じた場合の審査をするため、さいたま市立病院診療情報提供審査委員会(以下「審査委員会」という。)を設置する。

2 審査委員会は、別表 2 に掲げる委員をもって組織する。

3 審査委員会の委員長(以下「委員長」という。)は、院長をもって充てる。ただし、院長に事故があるときは、あらかじめ院長が指名する委員がその職務を代理する。

4 委員長は、審査委員会の会議を招集し、その議長となる。

5 審査委員会は、委員の過半数が出席しなければ会議を開くことができない。

6 審査委員会は、審査のために必要がある認めるときは、関係職員その他の関係者に対し、出席を求めて意見若しくは説明を聴き、又は必要な資料の提出を求めることができる。

7 審査委員会の事務局は、情報管理室に設置する。情報管理室は、審査委員会の庶務全般を執り行う。

(苦情処理)

第 27 条 院長は、診療情報の取扱いについて苦情又は相談があったときには、適切かつ迅速にこれを処理するよう努めるものとする。

2 院長は、病院内において、診療情報の提供に関する苦情処理の体制の整備を図るものとする。

3 院長は、苦情処理の対応について苦情処理体制も含めて、院内掲示を行うなど、患者等に対して周知しなければならない。

(他の制度との関係)

第 28 条 本規程に基づく診療情報の提供に関する定めは、病院において医療従事者等と患者等が共同して疾病を克服するなど、双方のより良い信頼関係を構築するために任意に基準を定めたものであり、法に基づく個人情報の開示請求、その他の法令に基づく病院に対する情報等の請求に係る制度に優先するものではなく、又これらの制度に基づく請求等を妨げるものではない。

(その他)

第 29 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、院長が別に定める。

附則

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

この規程は、令和元年 10 月 1 日から施行する。

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行し、令和 2 年 1 月 1 日から適用する。

この規程は、令和 3 年 9 月 1 日から施行する。

この規程は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

この規程は、令和8年4月1日から施行する。

別表 1 (第 19 条関係)

診療記録の種類	写しの作成方法		写しの作成に要する費用
紙の診療録及び紙の診療録に含まれる図画及び写真	複写機による写しの作成（日本産業規格（JIS）A列3番以下の大きさの用紙に出力する場合）	白黒	1枚につき 10円
		カラー	1枚につき 20円
	光ディスク（容量700メガバイトのもの）への複写による写しの作成		1枚につき 60円
	光ディスク（容量4.7ギガバイトのもの）への複写による写しの作成		1枚につき 100円
放射線フィルム	放射線フィルムへのコピー		1枚につき 1,100円
放射線デジタル画像	光ディスクへの複写による写しの作成		1枚につき 1,100円
電磁的記録	用紙への出力による写しの作成（日本産業規格（JIS）A列3番以下の大きさの用紙に出力する場合）	白黒	1枚につき 10円
その他	上記以外の方法により作成する場合		作成に要する費用で院長が別に定める額

この写しに係る費用は、令和8年4月1日現在

別表 2 (第 26 条関係)

職 名	備 考
院長	委員長
副院長	
看護部長	
市立病院病院経営部長	
その他	院長が指名する者