

SMO業務と個人情報保護法

医療機関への対応

平成17年4月より個人情報保護法が全面施行されます。治験実務検討委員会では、日本SMO協会に加盟する会員会社として、当面の方針について検討いたしました。

本年2月付にて、日本医師会から「医療機関における個人情報の保護」という小冊子が公表されました。本資料の序文では、個人情報を保護する義務は、「医療の世界では日常的な至極当然のことがらだ」としてありますが、「今般の法律制定を契機として、今一度、患者さんの情報の取り扱いを見直し、より個人情報の保護を徹底していく」と結んでいます。

当委員会では、本資料に基づき、治験に関連する業務を遂行する上で、特にSMOとして各医療機関に注意を喚起すべき点はないか議論いたしました。その結果、治験に特有の業務としては、SMOによる事前調査等に始まる各種治験支援業務や治験依頼者又は規制当局による直接閲覧等であることが再確認されました。

日本医師会の「医療機関における個人情報の保護」では、入手した様々な情報について、「利用目的の特定」をしなければならないとしております。具体的には、4月からは、院内に「うちの病院では、患者さんから頂いた個人情報は、こういう目的に利用します。」というような掲示をして、患者さんに明示しておくようにとアドバイスされております。参考資料として小冊子中に書式1「利用目的に関する院内掲示」が提示されています。さらに、日本医師会では、各都道府県の医師会に掲示用のポスターを配布しています（添付資料1）。

当委員会では、掲示用ポスターの内容を検討いたしました。入手した個人情報を治験業務にも利用すると解せる文言は見当たらないと判断いたしました。そのため、院内掲示ポスターの末尾に、以下のような文言を追記するなどの対応が必要との結論の至りましたので連絡いたします。

<日医提供ポスターを活用する場合> 最下段に下記を追加記載する。

- 「治験又は製造販売後臨床試験に係わる調査及び支援業務の委託」

<各医療機関が独自に検討し、掲示内容を作成した場合> 以下のような文面を医療機関関係者と協議し、追加記載する。

○ 「当院の関連運用業務のうち、医学・医療の進歩のため、学会発表や治験などの研究に際しては、患者さんの個人情報を匿名化した上で利用させていただくことがあります。

事例の内容から匿名化が困難な場合、原則として本人の同意を得ます。」

以上の検討内容を参考に、日本SMO協会加盟各社は、各医療機関に対して、速やかに個人情報保護法に対する具体的対応を行なって下さい。

以上

当院は患者さんの個人情報保護に 全力で取り組んでいます

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

院長

当院における個人情報の利用目的

● 医療提供

- ▶ 当院での医療サービスの提供
- ▶ 他の病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ▶ 他の医療機関等からの照会への回答
- ▶ 患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- ▶ 検体検査業務の委託その他の業務委託
- ▶ ご家族等への病状説明
- ▶ その他、患者さんへの医療提供に関する利用

● 診療費請求のための事務

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

● 当院の管理運営業務

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

● 企業等から委託を受けて行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知

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

● 医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料

● 当院内において行われる医療実習への協力

● 医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究

● 外部監査機関への情報提供

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