

個人健康情報の取扱いに関する基本方針

柳韓大学保健医療福祉研究所 日本事務所（以下、当所）はレセプト研究における個人健康情報の取扱いに関して、次の基本方針を定める。

1. 目的

この基本方針は個人健康情報を取扱うにあたり、適正な管理・保護に関する方針を規定することにより、個人の権利を侵害することなく、研究の推進を可能とすることを目的とする。

2. 定義

この基本方針における用語は下記とする。

2.1 個人健康情報

個人情報とは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又は個人別に付された番号、記号その他の符号、画像もしくは音声により当該個人を識別できるもの（当該情報のみでは識別できないが、他の情報と容易に照合することができ、それにより当該個人を識別できるものを含む。）をいう。個人健康情報とは、個人情報のうち個人の健康にかかわる機微な情報を言う。

2.2 匿名化情報

個人健康情報から氏名、生年月日、性別等を削除し、容易に個人が識別されないように変更された情報をいう。

2.3 1次利用

個人健康情報を当該個人のためにレセプト本来の目的である医療費の請求・審査・支払いに利用する場合をいう。

2.4 2次利用

個人健康情報を当該個人のため以外に利用する場合をいう。

2.5 ファイル管理者

この規約に従い、個人健康情報及び匿名化情報からなるデータファイルの保有目的、蓄積する個人健康情報の種類及びそれらの情報に対して適用すべき操作を最終的に決定する権限を有するものをいう。

2.6 ファイル提供者

個人健康情報を収集するにあたり、当該個人健康情報及び匿名化情報の提供元である個人又は団体をいう。

2.7 内部関係者

ファイル管理者及びファイル提供者の承認を受け、個人健康情報及び匿名化情報を取扱う者をいう。当所から委託を受けたものも含む。

3. 1次利用に関する規約

当所は、個人健康情報の1次利用は対象としない。

4. 2次利用に関する規約

4.1 ファイル提供者から収集する個人健康情報は匿名化情報に限る。

4.2 2次利用のためにファイル提供者から個人健康情報及び匿名化情報を収集・蓄積・利用する際は目的を明確にするとともに、次の各号に定める内容を明記した書面を、当該情報を収集・利用・蓄積を開始する際にファイル提供者に提出する。

当該個人健康情報の利用目的

当該個人健康情報取扱内部関係者

当該匿名化情報の収集方法

4.3 2次利用に供するために提供された個人健康情報は、前号で明記した目的以外には用いない。

4.4 個人健康情報の収集においては、ファイル提供者の同意により適切かつ公正な手段によって収集する。

4.5 研究結果はファイル提供者に報告する。

4.6 研究が終了した際には、ファイル提供者にファイルを返還する。

4.7 研究が終了した際には、当該の研究に関する全ての情報を復元できない方法で、当所内等で利用した記憶装置から削除する。

5. 守秘義務

内部関係者及び内部関係者であった者は、その研究に関して知り得た個人に関する情報を他人に知らせ、又は当該研究目的以外に使用しない。なお、この守秘義務は、当所を退職してのちも継続するものとする。

6. 安全管理

ファイル管理者及び内部関係者は、個人健康情報の漏えい、滅失、き損の防止その他の個人健康情報の適切な管理のために必要な措置を講ずる。

7. 内部監査

7.1 個人健康情報の適切な管理の実施状況は内部監査によって確認する。

7.2 内部監査は、当所職員ないし職員が適任と判断した者に委託することによって実施する。

原則として、当該組織・人に関する監査は、他の組織・人が行うものとするが、所長がやむを得ないと認めた場合は自己評価も是とする。

7.3 部内部監査の結果は記録に留める。

7.4 内部監査によってこの規約に反したと判断される場合は、反した事項の改善を指示する。

7.5 改善を指示したにも関わらず改善に応じない場合は個人健康情報の取り扱いの禁止を指示する。

この基本方針は柳韓大学保健医療福祉研究所 日本事務所ホームページに公開する。

(<http://yuhan.jp/>)

2011年8月8日

柳韓大学保健医療福祉研究所 日本事務所
所長 西山孝之