

改正案	現 行
<p>8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準</p> <p>診療録等の保存場所に関する基準は、2つの場合に分けて提示されている。ひとつは電子媒体により外部保存を行う場合で、もうひとつは紙媒体のまま外部保存を行う場合である。さらに電子媒体の場合、電気通信回線を通じて外部保存を行う場合が特に規定されていることから、実際には次の3つに分けて考える必要がある。</p> <p>(1) 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合 (2) 電子媒体による外部保存を磁気テープ、CD-R、DVD-R等の可搬型媒体で行う場合 (3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合</p> <p>電気通信回線を経由して、診療録等を外部機関に保存する場合には安全管理に関して、技術的にも情報学的にも十分な知識を持つことが求められる。</p> <p>一方、(2)可搬型媒体で外部保存を行う場合、(3)紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合については、保存場所を医療機関等に限るものではなく、保存を専門に扱う業者や倉庫等においても、個人情報の保護等に十分留意して、実施することが可能である。</p> <p><u>なお、第3版改定に伴い、第2版までの記載を以下のように修正しているのでご留意願いたい。</u></p> <p><u>8.1.1 電子保存の3基準の遵守</u> <u>それぞれ真正性、見読性、保存性に分離して「7.1 真正性の確保について」、「7.2 見読性の確保について」、「7.3 保存性の確保について」に記載を</u></p>	<p>8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準</p> <p>診療録等の保存場所に関する基準は、2つの場合に分けて提示されている。ひとつは電子媒体により外部保存を行う場合で、もうひとつは紙媒体のまま外部保存を行う場合である。さらに電子媒体の場合、電気通信回線を通じて外部保存を行う場合が特に規定されていることから、実際には次の3つに分けて考える必要がある。</p> <p>(1) 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合 (2) 電子媒体による外部保存を磁気テープ、CD-R、DVD-R等の可搬型媒体で行う場合 (3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合</p> <p><u>医療機関等であれば、電気通信回線を経由して、診療録等を外部機関に保存することが可能とされ、また、「医療情報ネットワーク基盤検討会」の最終報告でそれ以外にも外部保存に係る業務を受託可能な場合が提言されている。しかし、実際に運用する場合には安全管理に関して、技術的にも情報学的にも十分な知識を持つことが求められる。</u></p> <p>一方、(2)可搬型媒体で外部保存を行う場合、(3)紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合については、保存場所を医療機関等に限るものではなく、保存を専門に扱う業者や倉庫等においても、個人情報の保護等に十分留意して、実施することが可能である。</p>

統合。

8.1.4 責任の明確化

「4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」および「6.10 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」へ考え方を集約したため、そちらを参照されたい。

更に、(2) 可搬型媒体で外部保存を行う場合、(3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合に関連して規定されていた「8.2 電子媒体による外部保存を可搬型媒体を用いて行う場合」および「8.3 紙媒体のまま外部保存を行う場合」については、本ガイドラインで解説する電子的な医療情報の取り扱いとは異なるものであることから、第3版からはそれぞれ付則1および2へと移動したので、そちらを参照されたい。

8.1 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合

現在の技術を十分活用しかつ注意深く運用すれば、ネットワークを通じて、医療機関等の外部に保存することが可能である。診療録等の外部保存を受託する機関において、真正性を確保し、安全管理を適切に行うことにより、外部保存を委託する医療機関等の経費節減やセキュリティ上の運用が容易になる可能性がある。

電気通信回線を通じて外部保存を行う方法は、先進的で利点が多いが、セキュリティや通信技術及びその運用方法に十分な注意が必要で、情報の漏えいや医療上の問題等が発生し、社会的な不信を招いた場合は、結果的に医療の情報化を後退させ、ひいては国民の利益に反することになりかねず、慎重かつ着実に進めるべきである。

従って、電気通信回線を経由して、診療録等を電子媒体によって外部機関に保存する場合は、安全管理に関して医療機関等が主体的に責任を負い、技術的にも情報学的にも十分な知識を結集して推進して行くことが求められる。

8.1 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合

現在の技術を十分活用しかつ注意深く運用すれば、ネットワークを通じて、医療機関等の外部に保存することが可能である。診療録等の外部保存を受託する機関において、真正性を確保し、安全管理を適切に行うことにより、外部保存を委託する医療機関等の経費節減やセキュリティ上の運用が容易になる可能性がある。

電気通信回線を通じて外部保存を行う方法は、先進的で利点が多いが、セキュリティや通信技術及びその運用方法に十分な注意が必要で、情報の漏洩や医療上の問題等が発生し、社会的な不信を招いた場合は、結果的に医療の情報化を後退させ、ひいては国民の利益に反することになりかねず、慎重かつ着実に進めるべきである。

従って、電気通信回線を経由して、診療録等を電子媒体によって外部機関に保存する場合は、安全管理に関して医療機関等が主体的に責任を負い、技術的にも情報学的にも十分な知識を結集して推進して行くことが求められる。

8.1.1 電子保存の3基準の遵守

3基準の記載については、「7.1 真正性の確保について」、「7.2 見読性の確保について」、「7.3 保存性の確保について」にそれぞれ統合したので、そちらを参照されたい。

8.1.1 電子保存の3基準の遵守

A. 制度上の要求事項

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」
(外部保存改正通知 第2 1 (1))

B. 考え方

医療機関等の内部に電子的に保存する場合に必要とされる真正性、見読性、保存性を確保することで概ね対応が可能と考えられるが、これに加え、伝送時や外部保存を受託する機関における取扱いや事故発生時の対応について注意する必要がある。

真正性については、第三者が診療録等の外部保存の受託先の機関になりまして、不正な診療録等を、外部保存の委託元の医療機関等へ転送することは、診療録等の改ざんとなる。また、電気通信回線の転送途中で診療録等が改ざんされないように注意する必要がある。

見読性については、外部機関に保存を行うことは、厳密な意味で見読性の確保を著しく難しくするよう見える。しかし見読性は本来、「診療に用いるのに支障がないこと。」と「監査等に差し支えないようにすること。」の2つの意味があり、これを両方とも満たすことが実質的な見読性の確保と考えてよい。この際、診療上緊急に必要なことが予測される診療録等の見読性の確保については、外部保存先の機関が事故や災害に陥ることを含めた十分な配慮が求められる。

診療に用いる場合、緊急に保存情報が必要になる場合を想定しておく必要がある。電気通信回線を経由して外部に保存するということは、極限すれば必ず直ちにアクセスできることを否定することになる。これは地震やテロ等を考えれば容易に想定できるであろう。

従って、万が一の場合でも診療に支障がないようにするためには、代替経路の設定による見読性を確保しておくだけでは不十分である。

継続して診療を行う場合等、直ちにアクセスすることが必要となるような診療録等を外部に保存する場合には、保存する情報の複製またはそれと実質的に同等の内容をもつ情報を、内部に備えておく必要がある。

また、保存していた情報が毀損した場合等は、保存を受託した機関は速やかに情報の復旧を図らなくてはならない。その際には、「8.1.4 責任の明確化」を参考にしつつ予め責任を明確化しておき、患者情報の確保を第一優先とし、委託機関と受託機関の間で責任の所在、金銭面でのトラブル等が生じないように配慮しておく必要もある。

診療終了後しばらくの間来院が見込まれない患者に係る診療録等、緊急に診療上の必要が生じるとまではいけない情報についても、監査等において提示を求められるケースも想定されることから、できる限りバックアップや可搬型媒体による搬送経路の確保等、ネットワーク障害や外部保存の受託先の機関の事故等による障害に対する措置を行っておくことが望ましい。

保存性については診療録等を転送している途中でシステムが停止したり、障害があつて正しいデータが保存されない場合は、再度、外部保存の委託元の医療機関等からデータを転送する必要がでてくる。その為、外部保存の委託元の医療機関等におけるデータを消去する等の場合には、外部保存の受託先の機関において、改ざんされることのないデータベースへ保存されたことを確認してから行う必要がある。

C. 最低限のガイドライン

(1) 電気通信回線や外部保存を受託する機関の障害等に対する真正性の確保

① 通信の相手先が正当であることを認識するための相互認証をおこなうこと

診療録等のオンライン外部保存の受託先の機関と外部保存の委託元の医療機関等が、お互いに通信目的とする正当な相手かどうかを認識するための相互認証機能が必要である。

② 電気通信回線上で「改ざん」されていないことを保証すること

電気通信回線の転送途中で診療録等が改ざんされていないことを保証できること。なお、可逆的な情報の圧縮・回復ならびにセキュリティ確保のためのタグ付けや暗号化・平文化等は改ざんにはあたらない。

③ リモートログイン機能を制限すること

保守目的等のどうしても必要な場合を除き、リモートログインが行なえないように適切に管理されたリモートログインのみに制限する機能を設けなければならない。

なお、これらの具体的要件については、「6.10 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理 B-2. 医療機関等における留意事項」を参照されたい。

(2) 電気通信回線や外部保存を受託する機関の障害等による見読性の確保

① 緊急に必要なことが予測される診療録等の見読性の確保

緊急に必要なことが予測される診療録等は、内部に保存するか、外部に保存しても複製または同等の内容を医療機関等の内部に保持すること。

(3) 電気通信回線や外部保存を受託する機関の障害等に対する保存性の確保

① 外部保存を受託する機関において保存したことを確認すること

外部保存の受託先の機関におけるデータベースへの保存を確認した情報を受け取ったのち、委託元の医療機関等における処理を適切に行うこと。

② データ形式及び転送プロトコルのバージョン管理と継続性の確保をおこなうこと

保存義務のある期間中に、データ形式や転送プロトコルがバージョンアップまたは変更されることが考えられる。その場合、外部保存の受託先の機関はその区別を行い、混同による障害を避けるとともに、

以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している医療機関等が存在する間に対応を維持しなくてはならない。

③ **電気通信回線や外部保存を受託する機関の設備の劣化対策をおこなうこと**

電気通信回線や受託先の機関の設備の条件を考慮し、回線や設備が劣化した際にはそれらを更新する等の対策をおこなうこと。

④ **情報の破壊に対する保護機能や復旧の機能を備えること**

故意または過失による情報の破壊がおこらないよう、情報保護機能を備えること。また、万一破壊がおこった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。

D. 推奨されるガイドライン

(1) **電気通信回線や外部保存を受託する機関の障害等に対する真正性の確保**

① **診療録等を転送する際にメッセージ認証機能を用いること**

通信時の改ざんをより確実に防止するために、一連の業務手続内容を電子的に保証、証明することが望ましい。メッセージ認証機能によりメッセージ内容が確かに本人の送ったものであること、その真正性について公証能力、証憑能力を有するものであることを保証する。

なお、メッセージ認証機能の採用に当たっては保存する情報の同一性、真正性、正当性を厳密に証明するためにハッシュ関数や電子透かし技術等を用いることが望ましい。

(2) **電気通信回線や外部保存を受託する機関の障害等による見読性の確保**

① **緊急に必要なになるとまではいえない診療録等の見読性の確保**

緊急に必要なになるとまではいえない情報についても、ネットワークや受託先の機関の障害等に対応できるような措置を行っておくことが

望ましい。

(3) 電気通信回線や外部保存を受託する機関の障害等に対する保存性の確保

① 標準的なデータ形式及び転送プロトコルを採用すること

システムの更新等にもなう相互利用性を確保するために、データの移行が確実にできるように、標準的なデータ形式を用いることが望ましい。

② 電気通信回線や外部保存を受託する機関の設備の互換性を確保すること

回線や設備を新たなものに更新した場合、旧来のシステムに対応した機器が入手困難となり、記録された情報を読み出すことに支障が生じるおそれがある。従って、受託先の機関は、回線や設備の選定の際は将来の互換性を確保するとともに、システム更新の際には旧来のシステムに対応し、安全なデータ保存を保証できるような互換性のある回線や設備に移行することが望ましい。

8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取り扱いに関する基準

(略)

B. 考え方

ネットワークを通じて医療機関等以外の場所に診療録等を保存することができれば、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、保存コストの削減等により医療機関等において診療録等の電子保存が推進されることが期待できる。

また、安全に情報が保存された場所を通じて医療機関等が相互に有機的な情報連携や適切な患者への情報提供を実施できれば、より一層の地域医療連

8.1.2 外部保存を受託する機関の限定

(略)

B. 考え方

オンラインによる医療機関等以外の場所での外部保存については、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、保存コストの削減等により医療機関等において診療録等の電子保存が推進されることが期待できる。

携の促進や患者の利便性向上も期待できる。

一方、保存機関の不適切な情報の取り扱いにより患者等の情報が瞬時に大量に漏えいする危険性も存在し、その場合、漏えいした場所や責任者の特定の困難性が増大する。そのため、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じなければならない。また、一層の情報改ざん防止等の措置の必要性が高まり（責任の所在明確化、経路のセキュリティ確保、真正性保証等）、医療機関等の責任が相対的に大きくなる。

さらには、蓄積された情報の保存を受託する機関等もしくは従業者が、自らの営利や利益のために不当に利用することへの国民等の危惧が存在する。その一方で金融情報、信用情報、通信情報は事実として保存・管理を当該事業者以外の外部事業者に委託されており、合理的に運用されている。金融・信用・通信にかかわる情報と医療に係わる情報を一概に同様に扱うことはできないが、医療機関等の本来の責務は情報を活用し健康の維持・回復を図ることで、情報の管理はそのための責務に過ぎない。

一般に実績あるデータセンター等の情報の保存・管理を受託する事業者は慎重で十分な安全対策を講じており、医療機関等が自ら管理することに比べても厳重に管理されていることが多い。

本来、医療に関連した個人情報の漏えいや不当な利用等により、個人の権利利益が侵害された場合には、被害者の苦痛や権利回復の困難さが大きいことから、医療機関等に対しては、個人情報保護法及び同法に基づく各種ガイドラインによる安全管理措置のみならず、刑法及び保健師助産師看護師法等の資格法において医療関係資格者について、また、不妊手術、精神保健、感染症等の各関係法律に、資格者でない職員についても、罰則付きの守秘義務が規定されている。さらには、医療法や薬事法において、管理者に対し従業者に対する監督義務を規定しており、個人情報保護法とあいまって、管理者を通じた個人データを取り扱う従業者への監督がなされることになる等、格別の安全管理措置を講じることが求められている。

従って、診療録等のネットワークを通じた医療機関等以外の場所での外部保存については、こうした医療機関等に求められる安全管理上の体制と同等以上の体制を確保した上で、法令上の保存義務を有する保存主体の医療機関等が電子保存された医療情報等を必要時に直ちに利用できるように適切か

一方、患者等の情報が瞬時に大量に漏洩する危険性がある一方で、漏洩した場所や責任者の特定の困難性が増し、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じなければならないこと、また、一層の情報改ざん防止等の措置の必要性の高まり（責任の所在明確化、経路のセキュリティ確保、真正性保証等）により、医療機関等の責任が相対的に大きくなる。さらには、蓄積された情報の外部保存を受託する機関等が、不当に利用することへの国民等の危惧が存在する。

本来、医療に関連した個人情報の漏えいや不当な利用等により、個人の権利利益が侵害された場合には、被害者の苦痛や権利回復の困難さが大きいことから、医療機関等に対しては、個人情報保護法及び同法に基づく各種ガイドラインによる安全管理措置のみならず、刑法及び保健師助産師看護師法等の資格法においては医療関係資格者について、また、不妊手術、精神保健、感染症等の各関係法律に、資格者でない職員についても、罰則付きの守秘義務が規定されるとともに、医療法や薬事法において、管理者に対し従業者に対する監督義務を規定しており、個人情報保護法とあいまって、管理者を通じた個人データを取り扱う従業員への監督がなされることになる等、格別の安全管理措置を講じることが求められているところである。

従って、診療録等のオンラインによる医療機関等以外の場所での外部保存については、法令上の保存義務を有する保存主体の医療機関等が、こうした医療機関等に求められる安全管理上の体制と同等以上の体制を確保した上で、電子保存された医療情報等を必要時に直ちに利用できるように適切か

つ安全に管理し、患者に対する保健医療サービス等の提供に当該情報を活用するための責任を果たせることが原則である。

冒頭述べたように医療機関等の利便性向上、また、IT化の進展に伴い、ITを活用することで地域医療連携の促進、患者の利便性向上を図ることが可能となってきた。その場合、医療に関連した情報がネットワーク上やサイバー（仮想）空間上に存在し、それらの情報に触れる事業者等が多岐に渡ってくる。

その際には、不適切な情報の取り扱いによる情報漏えいや不当な営利、利益を目的とした活用がなされることに対する国民等の危惧に十分に配慮する必要がある。

特に以下の「C. 最低限のガイドライン」で定める、「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」と「③医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンター」に該当する機関を選定する場合には、「C. 最低限のガイドライン」で定める事項を厳守し、また、データセンター等の情報保存機関に対して厳格な契約を含めた規定を委託元である医療機関等が厳守させなくてはならない。

そのため、さらに「1. 保存場所に係る規定」、「2. 情報の取り扱い」、「3. 情報の提供」で考え方を整理する。

なお、本章は「4. 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」および「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」と不可分であるため、実施にあたっては当該規定も併せて遵守する必要がある。

1. 保存場所に係る規程

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

病院、診療所が地域医療連携等の情報集約機能を果たす、もしくは自ら堅牢性の高い設備環境を用意し、近隣の病院、診療所の診療録等を保存する、ASP型のサービスを提供するような場合が該当する。

また、病院、診療所に準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所としては、公益法人である医師会の事務所で複数の医療機関等の管理者が共同責任で管理する場所等がある。

安全に管理し、患者に対する保健医療サービス等の提供に当該情報を活用するための責任を果たせることを前提とするべきことから、下記のとおり外部保存を受託できる機関を限定しているところである。また、国民等の危惧に配慮し、特に以下の「C. 最低限のガイドライン」で定める、「③行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」と「④医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所」に該当し、外部保存を受託する機関は、保存と利活用を明確に分離した上で、電子化された医療情報等を預かる形態での保存のみ実施可能としている。

一方、診療録等は、患者への診療の用に供したり、公衆衛生の目的において利活用されたりするべきものであるため、法令上の保存義務を有する医療機関等自らが、保存した情報を個人情報保護に十分留意しながら利活用することを妨げるものではない。

（新設）

<p>② <u>行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合</u> <u>国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンター等に保存する場合が該当する。</u> <u>この場合、政策医療の確保を担う機関同士や民間医療機関との有機的な連携を推進すること等が必要な地域等で、診療録等の電子保存を支援することで質の高い医療提供体制を構築することを目的とし、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性およびC項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。</u></p> <p>③ <u>医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合</u> <u>①および②以外の機関が医療機関等の委託を受けて情報を保存する場所が該当する。</u> <u>この場合、法令上の保存義務を有する医療機関等は、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、安全に情報が保存された場所を通じて医療機関等相互の有機的な情報連携や適切な患者への情報提供が途切れない医療情報の提供体制を構築すること等を目的としている必要がある。</u> <u>また、情報を保管する機関が、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性およびC項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。</u></p> <p>2. 情報の取り扱い</p> <p>① <u>病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合</u> <u>病院、診療所等であっても、保存された診療録等を委託元の病院、診療所や患者の許可なく分析等を目的として取り扱ってはならないことは当然である。</u> <u>仮に保存された情報の分析等をしようとする場合、目的は公衆衛生の向上等、公益に資するものを対象にし、委託元の病院、診療所、患者の</u></p>	<p>(新設)</p>
--	-------------

同意を得て実施しなくてはならないものである。

また、実施にあたっては院内に検証のための組織等を作り客観的な評価を行う必要がある。

匿名化された情報を取り扱う場合においても、地域や委託元機関の規模によっては個人が特定される可能性もあることから、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討したり、取り扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせるなど、個人情報の保護に配慮する必要がある。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

行政機関等に保存する場合、開設主体者が公務員等の守秘義務が課せられた者であることから、情報の取り扱いについては一定の規制が存在する。しかし、保存された情報はあくまで医療機関等から委託を受けて保存しているのであり、外部保存受託事業者が分析、解析等を行うことは許されない。

従って、外部保存受託事業者を選定する場合、医療機関等はそれらが実施されないことの確認、もしくは実施させないことを明記した契約書等を取り交わす必要がある。

また、技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

また、外部保存受託事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、受託機関の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

③ 医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合

冒頭でも触れた通り、本項で定める外部保存受託事業者が医療機関等から委託を受けて情報を保存する場合、情報を閲覧、分析等を目的として取り扱うことはあってはならず、許されない。

現段階では民間等の外部保存受託事業者に対する明確な規制として

は個人情報の保護に関する法律しか存在せず、身体情報の保護に関する特段の措置が講じられていないため、医療機関等の委託元において、医療情報が機微であることを踏まえた契約や技術的担保等の特段の保存情報の取り扱いを十分検討した上で実施する必要がある。

技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

さらに、外部保存受託事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、あるいは受託機関の管理者といえどもアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

具体的には、次のような方法が考えられる。

(a) 暗号化を行う

(b) 情報を分散保管する

この場合、不測の事故等を想定し、情報の可用性に十分留意しなければならない。

委託元である医療機関等が暗号化を行って暗号鍵を保管している場合、火災や事故等で暗号鍵が利用不可能になった場合、すべての保存委託を行っている医療情報が利用不可能になる可能性がある。

これを避けるためには暗号鍵を外部保存受託事業者に預託する、複数の信頼できる他の医療機関等に預託するなどが考えられる。分散保管においても同様の可用性の保証が必要である。

ただし、外部保存受託事業者に暗号鍵を預託する場合には、暗号鍵の使用について厳重な管理が必要である。

暗号鍵の使用に当たっては、非常時に限定することとし、使用における運用管理規定の策定、使用したときにその痕跡が残る封印などの利用、情報システムにおける証跡管理などを適切に実施し、外部保存受託事業者による不正な利用を防止する措置をとらなければならない。

3. 情報の提供

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧する

(新設)

ような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託している病院、診療所は適切なアクセス権限を規定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないように配慮しなくてはならない。

また、それら情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されるものであり、情報の保存を受託している病院、診療所が何らの同意も得ずに実施してはならない。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存受託事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。

外部保存受託事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等との同意の上で実施されなくてはならず、当然、患者の同意も得た上で実施する必要がある。その場合、外部保存受託事業者がアクセス権の設定を受託している場合は、医療機関等もしくは医療機関等との間で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定するなどし、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、保存委託先機関に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定する必要がある。

③ 医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存受託事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。これは匿名化された情報であっても同様である。

外部保存受託事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等との同意で実施されなくてはならず、当然、個人情報の保護に関する法律に則り、患者の同意

も得た上で実施する必要がある。

その場合、外部保存受託事業者がアクセス権の設定を受託している場合は、医療機関等もしくは医療機関等との間で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定するなどし、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起らないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、外部保存受託事業者に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定しなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

- ① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合
 - (ア) 病院や診療所の内部で診療録等を保存すること。
 - (イ) 保存された診療録等を委託元の病院、診療所や患者の許可なく分析等を目的として取り扱わないこと。
 - (ウ) 保存された情報の分析等をしようとする場合、目的は公衆衛生の向上等、公益に資するものを対象にし、委託元の病院、診療所、患者の同意を得て実施すること。また、実施にあたっては院内に検証のための組織等を作り客観的な評価を実施すること。
 - (エ) 匿名化された情報を取り扱う場合においても、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討したり、取り扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせるなど、個人情報の保護に配慮した上で実施すること。
 - (オ) 情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託している病院、診療所は適切なアクセス権を規定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起らないように配慮すること。

C. 最低限のガイドライン

- ① 病院、診療所に保存する場合

外部保存を受託する機関は、病院や診療所の内部で診療録等を保存する必要があり、病院や診療所の敷地外に保存することはできない。

<p>(カ) <u>情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合</p> <p>(ア) <u>法律や条例により、保存業務に従事する個人もしくは従事していた個人に対して、個人情報の内容に係る守秘義務や不当使用等の禁止が規定され、当該規定違反により罰則が適用されること。</u></p> <p>(削除)</p> <p>(イ) <u>適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを、システム監査技術者及び Certified Information Systems Auditor</u></p>	<p>② 医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合</p> <p><u>病院、診療所に準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所としては、公益法人である医師会の事務所で複数の医療機関の管理者が共同責任で管理する場所等がある。当該場所については、医療法に基づき医療機関としての届け出がなされていたり、医師会立の病院に併置されていたりする等の場合は、本項の①に位置づけてよい。一方、個別の医療法人ないしは医療機関等が、危機管理上の目的等で外部保存を行おうとする場合は、保存主体である医療機関等の責任を明確化し安全管理措置を具体的に示した本項の④に従うこと。</u></p> <p>③ 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合</p> <p><u>政策医療の確保を担う機関同士や民間医療機関との有機的な連携を推進すること等が必要な地域等で、診療録等の電子保存を支援することで質の高い医療提供体制を構築することを目的とし、本章の他の項の要求事項だけでなく、下記の情報管理体制の確保のための全ての要件を満たしつつ、国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンター等に保存する場合が該当する。</u></p> <p>ア) <u>法律や条例により、保存業務に従事する個人もしくは従事していた個人に対して、個人情報の内容に係る守秘義務や不当使用等の禁止が規定され、当該規定違反により罰則が適用されること。</u></p> <p>イ) <u>トラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として保存主体の医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを技術的に担保できること。例えば、外部保存受託機関に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理すること、あるいは受託機関の管理者といえどもアクセスできない制御機構をもつこと。</u></p> <p>ウ) <u>イ)を含め、適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを、システム監査技術者及び Certified Information</u></p>
--	--

<p>(ISACA 認定) 等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を受ける等、定期的に確認されていること。</p> <p>(ウ) <u>医療機関等は、保存された情報を外部保存受託事業者が分析、解析等を実施しないことを確認し、実施させないことを明記した契約書等を取り交わすこと。</u></p> <p>(エ) <u>保存された情報を外部保存受託事業者が独自に提供しないように、医療機関等は契約書等で情報提供について規定すること。外部保存受託事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起らないようにさせること。</u></p>	<p>Systems Auditor (ISACA 認定) 等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を受ける等、定期的に確認されていること。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
<p>③ <u>医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンター</u></p> <p>(ア) <u>医療機関等が、外部保存受託事業者と外部保存受託事業者の管理者や電子保存作業従事者等に対する守秘に関連した事項や違反した場合のペナルティも含めた委託契約を取り交わし、保存した情報の取り扱いに対して監督を行えること。</u></p> <p>(イ) <u>医療機関等と外部保存受託事業者を結ぶネットワーク回線の安全性に関しては「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」を遵守していること。</u></p> <p>(ウ) <u>外部保存受託事業者が耐震構造を有すること、電源設備等に自家発電装置を装備している等、災害発生時に保存された情報の消失リスクに対して適切な対処がなされていること。</u></p> <p>(エ) <u>安全な場所を提供または管理する外部保存受託事業者が適切な外</u></p>	<p>④ <u>医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所</u> <u>法令上の保存義務を有する保存主体の医療機関等が、震災対策等の危機管理上の目的で、本章の他の項の要求事項だけでなく、下記の全ての要件を満たしながらネットワーク経由の外部保存を行う場合の医療機関等以外の場所が該当する。</u></p> <p>(ア) <u>医療機関等が、保存に係る情報処理機器を自らの所有物として保持し、電気通信回線の確保や管理を保存主体である医療機関等の責任で行えること。また、診療録等の保存された情報に係る責任を自ら担保でき、電子保存のための医療機関等以外の場所を電源設備等を含めて自ら確保するか、または、適切な利用形態で借り受けて行う保存形態であること</u></p> <p>(イ) <u>保存主体の医療機関等のみが保存情報にアクセス（保存情報の変更・修正・参照等）できることを診療録等の保存された情報の暗号化等の措置により技術的に担保できること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(ウ) <u>安全な場所を提供または管理する外部保存受託機関が適切な外</u></p>

<p>部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを、<u>プライバシーマーク制度や不足なく適用範囲を定めた適用宣言書に基づくISMS 認定制度等による公正な第三者の認定を受けていること。</u></p> <p>(オ) <u>外部保存受託事業者に対して、医療情報等の保存性確保のための厳格なルールを設定していること。</u></p> <p>(カ) <u>保存された情報を、外部保存受託事業者が契約で取り交わした範囲での保守作業に必要な範囲での閲覧を超えて閲覧してはならないこと。</u></p> <p>(キ) <u>いかなる形態であれ、外部保存受託事業者が保存した情報を分析、解析等を実施してはならないこと。匿名化された情報であっても同様であること。これらの事項を契約に明記し、医療機関等において厳守させること。</u></p> <p>(ク) <u>保存された情報を外部保存受託事業者が独自に提供しないように、医療機関等において情報提供について規定すること。外部保存受託事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにさせること。</u></p> <p>(ケ) <u>医療機関等において保存受託事業者の選定基準を定めること。少なくとも以下の4点について確認すること。</u></p> <p>(a) <u>医療情報等の安全管理に係る基本方針・取扱規程等の整備</u></p> <p>(b) <u>医療情報等の安全管理に係る実施体制の整備</u></p> <p>(c) <u>績等に基づく個人データ安全管理に関する信用度</u></p> <p>(d) <u>財務諸表等に基づく経営の健全性</u></p>	<p>部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを、<u>システム監査技術者及び Certified Information Systems Auditor (ISACA 認定) 等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を定期的に受ける等により確認されていること。ただし、民間企業が外部保存受託機関である場合はプライバシーマーク制度等の公正な第三者の認定を受けていること。</u></p> <p>(エ) <u>外部保存受託機関に対して、医療情報等の守秘に関連した事項及び保存性確保のための電源管理等の厳格なルールを委託契約書等で管理者や電子保存作業従事者等のペナルティを含めて設定していること。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>
---	---

D. 推奨されるガイドライン

- (ア) ①の内、医療法人等が適切に管理する場所に保管する場合、保存を受託した機関全体としてのより一層の自助努力を患者・国民に示す手段として、個人情報保護もしくは情報セキュリティマネジメントの認定制度である、プライバシーマークや ISMS 認定等の第三者による認定の取得等が推奨される。
- (イ) 「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」においては、制度上の監視や評価等を受けることになるが、更なる評価の一環として、上記のような第三者による認定制度も検討されたい。
- (ウ) 「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」および「③医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンター」では、技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として保存主体の医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保すること。
- (エ) 外部保存受託事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、受託機関の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつこと。具体的には、「(a)暗号化を行う」、「(b)情報を分散管理する」という方法が考えられる。その場合、非常時等の通常とは異なる状況下でアクセスすることも想定し、アクセスした事実が医療機関等で明示的に識別できる機構を併せ持つこと。

8.1.3 個人情報の保護

(略)

B. 考え方

個人情報保護法が成立し、医療分野においても「医療・介護関係事業者に

D. 推奨されるガイドライン

- 「②医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合」の場合、保存を受託した機関全体としてのより一層の自助努力を患者・国民に示す手段として、個人情報保護もしくは情報セキュリティマネジメントの認定制度である、プライバシーマークや ISMS 認定等の第三者による認定の取得等も推奨される。
- なお、「③行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」においては、制度上の監視や評価等を受けることになるが、更なる評価の一環として、上記のような第三者による認定制度も検討されたい。

(新設)

(新設)

8.1.3 個人情報の保護

(略)

B. 考え方

個人情報保護法が成立し、医療分野においても「医療・介護関係事業者に

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」が策定された。医療において扱われる健康情報は極めてプライバシーに機微な情報であるため、上記ガイドラインを参照し、十分な安全管理策を実施することが必要である。

診療録等が医療機関等の内部で保存されている場合は、医療機関等の管理者（院長等）の統括によって個人情報が保護されており、その場合、個人情報の保護について遵守すべき基準は「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」であり、情報システムの安全管理に関しては本ガイドラインがその指針となる。

しかし、ネットワークを通じて外部に保存する場合、委託元の医療機関等の管理者の権限や責任の範囲が、自施設とは異なる他施設や通信事業者にも及ぶために、より一層、個人情報の保護に配慮が必要となる。

なお、患者の個人情報の保護等に関する事項は、診療録等の法的な保存期間が終了した場合や、外部保存の受託先機関との契約期間が終了した場合でも、個人情報が存在する限り配慮される必要がある。また、バックアップ情報における個人情報の取扱いについても、同様の運用体制が求められる。

ネットワークを通過する際の個人情報保護は、通信手段の種類によって、個別に考える必要があり、通信手段の違いによる情報の秘匿性確保に関しては「6.10 章 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理 B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」で触れているので、そちらを参照されたい。

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報の保護

① (略)

② 通信の起点・終点識別のための認証をおこなうこと

外部保存を委託する医療機関等と受託する機関間の起点・終点の正当性を識別するために相互に認証を行うこと。

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」が策定された。医療において扱われる健康情報は極めてプライバシーに機微な情報であるため、上記ガイドラインを参照し、十分な安全管理策を実施することが必要である。

診療録等が医療機関等の内部で保存されている場合は、医療機関等の管理者（院長等）の統括によって、個人情報が保護されている。しかし、電気通信回線を通じて外部に保存する場合、委託元の医療機関等の管理者の権限や責任の範囲が、自施設とは異なる他施設に及ぶために、より一層の個人情報保護に配慮が必要である。

なお、患者の個人情報の保護等に関する事項は、診療録等の法的な保存期間が終了した場合や、外部保存の受託先機関との契約期間が終了した場合でも、個人情報が存在する限り配慮される必要がある。また、バックアップ情報における個人情報の取扱いについても、同様の運用体制が求められる。

電気通信回線を通過する際の個人情報保護は、通信手段の種類によって、個別に考える必要がある。秘匿性に関しては「6.10 章 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理 B-3. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」でも触れた通り、専用線等であっても十分な注意を払う必要がある。従って、電気通信回線を通過する際の個人情報の保護を担保するためには、適切な暗号化は不可欠である。

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報の保護

① (略)

② 通信の起点・終点識別のための認証をおこなうこと

外部保存を委託する医療機関等と受託する機関間の起点・終点の正当性を識別するために相互に認証を行うこと。

通信手段によって、起点・終点の識別方法は異なる。例えば、インターネットを用いる場合は起点・終点の識別は IP パケットを見るだけでは確実にはできない。起点・終点の識別が確実でない場合は、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証機構を用いてネットワークに入る前と出た後で委託元の医療機関等と受託先の機関を確実に相互に認証しなければならない。例えば、認証付きの VPN、SSL/TLS や ISCL を適切に利用することにより実現できる。当然のことではあるが、用いる公開鍵暗号や共有鍵暗号の強度には十分配慮しなければならない。

なお、情報の暗号化、電気通信回線における留意事項等の具体的な要件については、「6.10 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理」の「B-1. 医療機関等における留意事項」および「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」を参照されたい。

(2) 診療録等の外部保存委託先の機関内における個人情報保護

(略)

(3) 外部保存実施に関する患者への説明

(略)

① 診療開始前の説明

患者から、病態、病歴等を含めた個人情報を収集する前に行われるべきであり、外部保存を行っている旨を、院内掲示等を通じて説明し理解を得た上で診療を開始するべきである。

患者は自分の個人情報が外部保存されることに同意しない場合は、その旨を申し出なければならない。ただし、診療録等を外部に保存することに同意を得られなかった場合でも、医師法等で定められている診療の応召義務には何ら影響を与えるものではなく、それを理由として診療を拒否することはできない。

通信手段によって、起点・終点の識別方法は異なる。例えば、インターネットを用いる場合は起点・終点の識別は IP パケットを見るだけでは確実にはできない。起点・終点の識別が確実でない場合は、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証機構を用いてネットワークに入る前と出た後で委託元の医療機関等と受託先の機関を確実に相互に認証しなければならない。例えば、認証付きの VPN、SSL/TLS や ISCL を適切に利用することにより実現できる。当然のことではあるが、用いる公開鍵暗号や共有鍵暗号の強度には十分配慮しなければならない。

なお、情報の暗号化、ネットワーク回線における留意事項等の具体的な要件については、「6.10 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理」の「B-2. 医療機関等における留意事項」および「B-3. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」を参照されたい。

(2) 診療録等の外部保存を受託する機関内での個人情報保護

(略)

(3) 外部保存実施に関する患者への説明

(略)

① 診療開始前の説明

患者から、病態、病歴等を含めた個人情報を収集する前に行われるべきであり、外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて説明し理解を得た上で、診療を開始するべきである。

患者は自分の個人情報が外部保存されることに同意しない場合は、その旨を申し出なければならない。ただし、診療録等を外部に保存することに同意を得られなかった場合でも、医師法等で定められている診療の応召義務には何ら影響を与えるものではなく、それを理由として診療を拒否することはできない。

②～④ (略)

8.1.4 責任の明確化

A. 制度上の要求事項

「外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。」

(外部保存改正通知 第2 1 (4))

本項の記載は、「4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」および「6.10 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」へ考え方を集約したため、それらを参照されたい。

②～④ (略)

8.1.4 責任の明確化

A. 制度上の要求事項

「外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。」

(外部保存改正通知 第2 1 (4))

B. 考え方

診療録等を電気通信回線等を通じて外部に保存する場合であっても、診療録等の真正性、見読性、保存性に関する責任は、保存義務のある医療機関等にある。

ただし、管理責任や説明責任は、実際の管理や説明の一部について、受託先の機関やネットワーク管理者、機器やソフトウェアの製造業者と責任を分担することができ、この場合、一般にネットワークで結合されたシステムでは管理境界や責任限界が自明でない場合が多いことから、文書等により、その責任分担を明確にしなければならない。

結果責任は、患者に対しては委託元の医療機関等が負うが、受託先の機関やこれらの機関と契約した電気通信回線提供事業者、機器やソフトウェアの製造業者は、委託元の医療機関等に対して契約等で定められた責任を負うことは当然であり、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

なお、これら責任分界点の考え方については、「6.10 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理 B-1. 責任分界点の明確化」も併せて参照されたい。

C. 最低限のガイドライン

(1) 電子保存の3条件に対する責任

① 管理責任を明確にすること

媒体への記録や保存、伝送等に用いる装置の選定、導入、及び利用者を含めた運用及び管理等に関する責任については、委託元の医療機関等が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の管理を、外部保存を受託する機関や、これらの機関と契約した電気通信回線提供事業者、機器やソフトウェアの製造業者に行わせてもよい。

② 説明責任を明確にすること

外部保存の目的や利用者を含めた保存システムの管理運用体制等について、患者や社会に対して十分に説明する責任については、委託元の医療機関等が主体になって対応する必要がある。この際、個人情報の保護について留意しつつ、運用体制に関する実際の説明については、外部保存を受託する機関や、これらの契約先の電気通信回線提供事業者、機器やソフトウェアの製造業者にさせてもよい。

③ 結果責任を明確にすること

電気通信回線を通じて伝送し、外部保存を行った結果に対する責任は、患者に対しては、委託元の医療機関等が負うものである。ただし、委託元と受託先の機関や電気通信回線提供事業者等の間の契約事項に関しては、受託先の機関や、これらの機関と契約した電気通信回線提供事業者等が、委託元の医療機関等に対して責任を負う必要があり、法令に違反した場合はその責任も負う。

(2) 通信経路の各課程における責任の所在の明確化

診療録等の外部保存に関する委託元の医療機関等、受託先の機関及び電気通信回線提供者の間で、次の事項について管理・責任体制を明確に規定して、契約等を交わすこと。

- 委託元の医療機関等で発生した診療録等を、受託先の機関に保存するタイミングの決定と一連の外部保存に関連する操作を開始する動作
- 委託元の医療機関等が電気通信回線に接続できない場合の対処
- 受託先の機関が電気通信回線に接続できなかった場合の対処
- 電気通信回線の経路途中が不通または著しい遅延の場合の対処
- 受託先の機関が受け取った保存情報を正しく保存できなかった場合の対処
- 委託元の医療機関等が、受託先の機関内の保存情報を検索できなかった場合及び返送処理の指示が不成功であった場合の対処
- 委託元の医療機関等の操作とは無関係に、受託先の機関のシステムに何らかの異常があった場合の対処
- 受託先の機関内でやむを得ず個人情報にアクセスしなくてはならなくなった場合の委託元の医療機関等への承認を求める手続き事項、個人情報の取扱いに関して患者から照会等があった場合の委託元の医療機関等への連絡に関する事項、またその場合の個人情報の取扱いに関する秘密事項
- 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
- 委託元の医療機関等と受託先の機関の認証に不具合があった場合の対処
- 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
- 委託元の医療機関等による受託先の機関における外部保存の取扱いについて監督する方法
- 外部保存の受託先の機関に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の処置
- 委託元の医療機関等または受託先の機関が、外部保存を中止する場合の対処
- 外部保存に関する契約終了後の診療録等の扱いの取り決め

<p>8.1.5 留意事項</p> <p>電気通信回線を通じて外部保存を行い、これを受託先の機関において可搬型媒体に保存する場合には、「<u>付則1</u> 電子媒体による外部保存を可搬型媒体を用いて行う場合」に掲げる事項についても十分留意すること。</p>	<p>8.1.5 留意事項</p> <p>電気通信回線を通じて外部保存を行い、これを受託先の機関において可搬型媒体に保存する場合には、「<u>8.2</u> 電子媒体による外部保存を可搬型媒体を用いて行う場合」に掲げる事項についても十分留意すること。</p>
--	--

改正案	現 行
<p>8.2 電子媒体による外部保存を可搬型媒体を用いて行う場合 付則 1 へ移動したのでそちらを参照されたい。</p>	<p>8.2 電子媒体による外部保存を可搬型媒体を用いて行う場合 可搬型媒体に電子的に保存した情報を外部に保存する場合、委託元の医療機関等と受託先の機関はオンラインで結ばれないために、なりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏洩や大幅な書換え等、電気通信回線上の脅威に基づく危険性は少なく、注意深く運用すれば真正性の確保は容易になる可能性がある。</p> <p>可搬型媒体による保存の安全性は、紙やフィルムによる保存の安全性と比べておおむね優れているといえる。媒体を目視しても内容が見えるわけではないので、搬送時の機密性は比較的確保しやすい。セキュリティ MO 等のパスワードによるアクセス制限が可能な媒体を用いればさらに機密性は増す。</p> <p>従って、一般的には次節の紙媒体による外部保存の基準に準拠していれば大きな問題はないと考えられる。しかしながら、可搬型媒体の耐久性の経年変化については、今後とも慎重に対応していく必要があり、また、媒体あたりに保存される情報量が極めて多いことから、媒体が遺失した場合に、紛失したり、漏洩する情報量も多くなるため、より慎重な取扱いが必要と考えられる。</p> <p>なお、診療録等のバックアップ等、法令で定められている保存義務を伴わない文書を外部に保存する場合についても、個人情報保護の観点からは保存義務のある文書と同等に扱うべきである。</p> <p>8.2.1 電子保存の 3 基準の遵守</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」 (外部保存改正通知 第 2 1 (1))</p> <p>B. 考え方 診療録等を医療機関等の内部に電子的に保存する場合に必要とされる真</p>

正性、見読性、保存性を確保することでおおむね対応が可能と考えられるが、これに加え、搬送時や外部保存の受託先の機関における取扱いや事故発生時について、特に注意する必要がある。

具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する真正性の確保
- (2) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する見読性の確保
- (3) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する保存性の確保

C. 最低限のガイドライン

(1) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する真正性の確保

- ① 委託元の医療機関等、搬送業者及び受託機関における可搬型媒体の授受記録を行うこと。

可搬型媒体の授受及び保存状況を確実にし、事故、紛失や窃盗を防止することが必要である。また、他の保存文書等との区別を行うことにより、混同を防止しなければならない。

- ② 媒体を変更したり、更新したりする際に、明確な記録を行うこと

(2) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する見読性の確保

- ① 診療に支障がないようにすること

患者の情報を可搬型媒体で外部に保存する場合、情報のアクセスに一定の搬送時間が必要であるが、患者の病態の急変や救急対応等に備え、緊急に診療録等の情報が必要になる場合も想定しておく必要がある。

一般に「診療のために直ちに特定の診療情報が必要な場合」とは、継続して診療を行っている場合であることから、継続して診療をおこなっている場合で、患者の診療情報が緊急に必要なことが予測さ

れ、搬送に要する時間が問題になるような診療に関する情報は、あらかじめ内部に保存するか、外部に保存しても、保存情報の複製またはそれと実質的に同等の内容を持つ情報を委託元の医療機関等の内部に保存しておかなければならない。

② **監査等に差し支えないようにすること**

監査等は概ね事前に予定がはっきりしており、緊急性を求められるものではないことから、搬送に著しく時間を要する遠方に外部保存しない限りは問題がないと考えられる。

(3) **搬送時や外部保存を受託する機関の障害等における保存性の確保**

① **標準的なデータ形式の採用**

システムの更新等にもなう相互利用性を確保するために、データの移行が確実にできるように、標準的なデータ形式を用いることが望ましい。

② **媒体の劣化対策**

媒体の保存条件を考慮し、例えば、磁気テープの場合、定期的な読み書きを行う等の劣化対策が必要である。

③ **媒体及び機器の陳腐化対策**

媒体や機器が陳腐化した場合、記録された情報を読み出すことに支障が生じるおそれがある。従って、媒体や機器の陳腐化に対応して、新たな媒体または機器に移行することが望ましい。

8.2.2 個人情報保護

A. 制度上の要求事項

「患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。」

(外部保存改正通知 第2 1 (3))

B. 考え方

個人情報保護法が成立し、医療分野においても「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」が策定された。医療において扱われる健康情報は極めてプライバシーに機微な情報であるため、上記ガイドラインを参照し、十分な安全管理策を実施することが必要である。

診療録等が医療機関等の内部で保存されている場合は、医療機関等の管理者（院長等）の統括によって、個人情報が保護されている。

しかし、可搬媒体を用いて外部に保存する場合、委託元の医療機関等の管理者の権限や責任の範囲が、自施設とは異なる他施設に及ぶために、より一層の個人情報保護に配慮が必要である。

なお、患者の個人情報の保護等に関する事項は、診療録等の法的な保存期間が終了した場合や、外部保存の受託先の機関との契約期間が終了した場合でも、個人情報が存在する限り配慮される必要がある。また、バックアップ情報における個人情報の取扱いについても、同様の運用体制が求められる。

具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 診療録等の記録された可搬型媒体が搬送される際の個人情報保護
- (2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の記録された可搬型媒体が搬送される際の個人情報保護

診療録等を可搬型媒体に記録して搬送する場合は、なりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏洩や大幅な書換え等、電気通信回線上の脅威に基づく危険性は少ないが、一方、可搬型媒体の遺失や他の搬送物との混同について、注意する必要がある。

- ・ 診療録等を記録した可搬型媒体の遺失防止
- ・ 運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印する等の処置を取る
ことによって、遺失の危険性を軽減すること。
- ・ 診療録等を記録した可搬型媒体と他の搬送物との混同の防止
- ・ 他の搬送物との混同が予測される場合には、他の搬送物と別のケー
スや系統に分けたり、同時に搬送しないことによって、その危険性
を軽減すること。
- ・ 搬送業者との守秘義務に関する契約
- ・ 外部保存を委託する医療機関等は保存を受託する機関、搬送業者に
対して個人情報保護法を順守させる管理義務を負う。従って両者の
間での責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を
契約上明記すること。

(2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

受託先の機関が、委託元の医療機関等からの求めに応じて、保存を
引き受けた診療録等における個人情報を検索し、その結果等を返送す
るサービスを行う場合や、診療録等の記録された可搬型媒体の授受を
記録する場合、受託先の機関に障害の発生した場合等に、診療録等に
アクセスをする必要が発生する可能性がある。このような場合には、
次の事項に注意する必要がある。

① 外部保存を受託する機関における医療情報へのアクセスの禁止

診療録等の外部保存を受託する機関においては、診療録等の個人情報
の保護を厳格に行う必要がある。受託先の機関の管理者であっても、
受託した個人情報に、正当な理由なくアクセスできない仕組みが必要
である。

② 障害発生時のアクセス通知

診療録等を保存している設備に障害が発生した場合等で、やむをえ
ず診療録等にアクセスをする必要がある場合も、医療機関等における

診療録等の個人情報と同様の秘密保持を行うと同時に、外部保存を委託した医療機関等に許可を求めなければならない。

③ 外部保存を受託する機関との守秘義務に関する契約

診療録等の外部保存を受託する機関は、法令上の守秘義務を負っていることから、委託元の医療機関等と受託先の機関、搬送業者との間での責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約に明記する必要がある。

④ 外部保存を委託する医療機関等の責任

診療録等の個人情報の保護に関する責任は、最終的に、診療録等の保存義務のある委託元の医療機関等が責任を負わなければならない。従って、委託元の医療機関等は、上記の受託先の機関における個人情報の保護の対策が実施されることを契約等で要請し、その実施状況を監督する必要がある。

D. 推奨されるガイドライン

Cの最低限のガイドラインに加えて以下の対策をおこなうこと。

外部保存実施に関する患者への説明

診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、あらかじめ患者に対して、必要に応じて患者の個人情報が特定の受託先の機関に送られ、保存されることについて、その安全性やリスクを含めて院内掲示等を通じて説明し、理解を得る必要がある。

① 診療開始前の説明

患者から、病態、病歴等を含めた個人情報を収集する前に行われるべきであり、外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて説明し理

解を得た上で、診療を開始すべきである。

患者は自分の個人情報外部保存されることに同意しない場合は、その旨を申し出なければならない。ただし、診療録等を外部に保存することに同意を得られなかった場合でも、医師法等で定められている診療の応召義務には何ら影響を与えるものではなく、それを理由として診療を拒否することはできない。

② 外部保存終了時の説明

外部保存された診療録等が、予定の期間を経過した後に廃棄等により外部保存の対象から除かれる場合には、診療前の外部保存の了解をとる際に合わせて患者の了解を得ることで十分であるが、医療機関等や外部保存先の都合で外部保存が終了する場合や保存先の変更がある場合には、改めて患者の了解を得る必要がある。

③ 患者本人に説明をすることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合

意識障害や認知症等で本人への説明をすることが困難な場合で、診療上の緊急性がある場合は必ずしも事前の説明を必要としない。意識が回復した場合には事後に説明をし、理解を得ればよい。

④ 患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性が特にない場合

乳幼児の場合も含めて本人の同意を得ることが困難で、緊急性のない場合は、原則として親権者や保護者に説明し、理解を得る必要がある。親権者による虐待が疑われる場合や保護者がいない等、説明をすることが困難な場合は、診療録等に、説明が困難な理由を明記しておくことが望まれる。

8.2.3 責任の明確化

A. 制度上の要求事項

「外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。」
(外部保存改正通知 第2 1 (4))

B. 考え方

診療録等を電子的に記録した可搬型媒体で外部の機関に保存する場合であっても、診療録等の真正性、見読性、保存性に関する責任は保存義務のある医療機関等にある。

管理責任や説明責任については、実際の管理や部分的な説明の一部を受託先の機関や搬送業者との間で責任を分担することについて問題がないと考えられる。

また、結果責任については、患者に対する責任は、委託元の医療機関等が負うものであるが、受託先の機関や搬送業者等は、委託元の医療機関等に対して、契約等で定められた責任を負うことは当然であるし、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 電子保存の3条件に対する責任の明確化
- (2) 事故等が発生した場合における責任の所在

C. 最低限のガイドライン

(1) 電子保存の3条件に対する責任の明確化

① 管理責任

媒体への記録や保存等に用いる装置の選定、導入、及び利用者を含めた運用及び管理等に関する責任については、委託元の医療機関等が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の管理を、搬送業者や受託先の機関に行わせることは問題

がない。

② **説明責任**

利用者を含めた保存システムの管理運用体制について、患者や社会に対して十分に説明する責任については、委託元の医療機関等が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の説明を、搬送業者や受託先の機関にさせることは問題がない。

③ **結果責任**

可搬型媒体で搬送し、外部保存を行った結果に対する責任は、患者に対しては、委託元の医療機関等が負うものである。ただし、委託元の医療機関等と受託先の機関または搬送業者の間の契約事項に関しては、受託先の機関や搬送業者等が、委託元の医療機関等に対して責任を負う必要があり、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

(2) **事故等が発生した場合における責任の所在**

診療録等を外部保存に関する委託元の医療機関等、受託先の機関及び搬送業者の間で、次の事項について管理・責任体制を明確に規定して、契約等を交わすこと。

- ・ 委託元の医療機関等で発生した診療録等を、外部機関に保存するタイミングの決定と一連の外部保存に関連する操作を開始する動作
- ・ 委託元の医療機関等と搬送（業）者で可搬型媒体を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 事故等で可搬型媒体の搬送に支障が生じた場合の対処方法
- ・ 搬送中に秘密漏洩があった場合の対処方法
- ・ 受託先の機関と搬送（業）者で可搬型媒体を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 受託先の機関で個人情報を用いた検索サービスを行う場合、作業記録と監査方法、取扱い従業者等の退職後も含めた秘密保持に関する規定、秘密漏洩に関して患者からの照会があった場合の責任関係

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">・ <u>受託先の機関が、委託元の医療機関等の求めに応じて可搬型媒体を返送することができなくなった場合の対処方法</u>・ <u>外部保存の受託先の機関に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の対処方法</u> |
|--|--|