

改正案	現 行
<p data-bbox="136 236 1111 268">6.12 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて</p> <div data-bbox="136 308 1111 355" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="136 316 1111 347">A. 制度上の要求事項</p> </div> <p data-bbox="136 387 1111 579">「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。</p> <p data-bbox="136 627 1111 699">一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。</p> <p data-bbox="136 746 1111 818">二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。</p> <p data-bbox="136 818 1111 858">（「電子署名及び認証業務に関する法律」 第2条1項）</p> <div data-bbox="136 898 1111 946" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="136 906 1111 938">B. 考え方</p> </div> <p data-bbox="136 978 1111 1169">平成11年4月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年法律第102号。以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。</p> <p data-bbox="136 1169 1111 1361">しかし、平成12年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律に基づく厚生労働省令」において指定された文書等においては、「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。</p>	<p data-bbox="1111 236 2089 268">7.4 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて</p> <div data-bbox="1111 308 2089 355" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="1111 316 2089 347">A. 制度上の要求事項</p> </div> <p data-bbox="1111 387 2089 579">「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。</p> <p data-bbox="1111 627 2089 699">一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。</p> <p data-bbox="1111 746 2089 818">二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。</p> <p data-bbox="1111 818 2089 858">（「電子署名及び認証業務に関する法律」 第2条1項）</p> <div data-bbox="1111 898 2089 946" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="1111 906 2089 938">B. 考え方</p> </div> <p data-bbox="1111 978 2089 1169">平成11年4月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年法律第102号。以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。</p> <p data-bbox="1111 1169 2089 1361">しかし、平成12年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律に基づく厚生労働省令」において指定された文書等においては、「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。</p>

ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証できることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印と異なり、「A. 制度上の要求事項」の一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎた場合は検証ができないという特徴がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

C. 最低限のガイドライン

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

(1) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野PKI認証局もしくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと

1. 保健医療福祉分野 PKI 認証局については、電子証明書内に医師等の保健医療福祉に係る資格が格納された認証基盤として構築されたものである。保健医療福祉分野において国家資格を証明しなくてはならない文書等への署名は、この保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子署名を活用するのが望ましい。
ただし、当該電子署名を検証しなければならない者すべてが、国家資格を含めた電子署名の検証が正しくできることが必要である。
2. 電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いなくてもAの要件を満たすことは可能であるが、少なくとも同様の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。
3. 「電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律」(平成1

ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証できることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印と異なり、「A. 制度上の要求事項」の一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎた場合は検証ができないという特徴がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

C. 最低限のガイドライン

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

(1) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野PKI認証局もしくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと

1. 保健医療福祉分野 PKI 認証局については、電子証明書内に医師等の保健医療福祉に係る資格が格納された認証基盤として構築されたものである。保健医療福祉分野において国家資格を証明しなくてはならない文書等への署名は、この保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子署名を活用するのが望ましい。
ただし、当該電子署名を検証しなければならない者すべてが、国家資格を含めた電子署名の検証が正しくできることが必要である。
2. 電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いなくてもAの要件を満たすことは可能であるが、少なくとも同様の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。
3. 「電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律」(平成1

4年法律第153号)に基づき、平成16年1月29日から開始されている公的個人認証サービスを用いることも可能であるが、その場合、行政機関以外に当該電子署名を検証しなければならない者がすべて公的個人認証サービスを用いた電子署名を検証できることが必要である。

(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。

1. タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針—ネットワークの安心な利用と電子データの安全な長期保存のために—」(総務省、平成16年11月)等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、第三者がタイムスタンプを検証することが可能である事。
2. 法定保存期間中のタイムスタンプの有効性を継続できるよう、対策を講じること。
3. タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

(3) 上記タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること。

1. 当然ではあるが、有効な電子証明書を用いて電子署名を行わなければならない。本来法的な保存期間は電子署名自体が検証可能であることが求められるが、タイムスタンプが検証可能であれば、電子署名を含めて改変の事実がないことが証明されるために、タイムスタンプ付与時点で、電子署名が検証可能であれば、電子署名付与時点での有効性を検証することが可能である。

4年法律第153号)に基づき、平成16年1月29日から開始されている公的個人認証サービスを用いることも可能であるが、その場合、行政機関以外に当該電子署名を検証しなければならない者がすべて公的個人認証サービスを用いた電子署名を検証できることが必要である。

(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。

1. タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針—ネットワークの安心な利用と電子データの安全な長期保存のために—」(総務省、平成16年11月)等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、第三者がタイムスタンプを検証することが可能である事。
2. 法定保存期間中のタイムスタンプの有効性を継続できるよう、対策を講じること。
3. タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

(3) 上記タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること。

1. 当然ではあるが、有効な電子証明書を用いて電子署名を行わなければならない。本来法的な保存期間は電子署名自体が検証可能であることが求められるが、タイムスタンプが検証可能であれば、電子署名を含めて改変の事実がないことが証明されるために、タイムスタンプ付与時点で、電子署名が検証可能であれば、電子署名付与時点での有効性を検証することが可能である。

改正案	現 行
<p>7 電子保存の要求事項について</p> <p>7.1 真正性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の真正性が確保されていること。 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第二号)</p> <p><u>「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ぬこと。」</u> (外部保存改正通知 第2 1 (1))</p> <p>B. 考え方</p> <p>真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。 なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。 制度上の要求事項に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると高コストの割に要求事項が充分満たされない事が想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要と</p>	<p>7 電子保存の要求事項について</p> <p>7.1 真正性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の真正性が確保されていること。 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第二号)</p> <p>B. 考え方</p> <p>真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。 なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。 制度上の要求事項に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると高コストの割に要求事項が充分満たされない事が想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要と</p>

考えられる。各医療機関等は、自らの機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

一方、ネットワークを通じて外部に保存を行う場合、第三者が診療録等の外部保存を受託する事業者になりすまして、不正な診療録等を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、ネットワーク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。

従って、ネットワークを通じて医療機関の外部に保存する場合は、医療機関等に保存する場合の真正性の確保に加えて、ネットワーク特有のリスクにも留意しなくてはならない。

B-1. 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること

保存義務のある情報の電子保存に際して、電子保存を実施するシステム管理者は、正当な手続きを経ずに、その内容が改ざん、消去されたり、過失による誤入力、書き換え・消去及び混同されたりすることを防止する対策を講じる必要がある。また、作成責任者（情報を作成、書き換え、消去しようとするもの）は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力されており、過失による書き換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同に関しては、入力者に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの2つに分けることができる。

前者は、例えば、入力者が何らかの理由により故意に診療録等の情報を改ざんする場合、あるいは、入力ミス等の過失により誤った情報が入力されてしまう場合等が考えられる。

後者は、例えば、入力者は正しく情報を操作しているが、使用している機器やソフトウェアの誤動作やバグ等により、入力者の入力した情報が正しくシステムに保存されない場合等が考えられる。

これらの虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止は、技術的な対策だけで防止することが困難なため、運用的な対策も含めて防止策を検討する必要がある。

考えられる。各医療機関等は、自機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

B-1. 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること

保存義務のある情報の電子保存に際して、電子保存を実施するシステム管理者は、正当な手続きを経ずに、その内容が改ざん、消去されたり、過失による誤入力、書き換え・消去及び混同されたりすることを防止する対策を講じる必要がある。また、作成責任者（情報を作成、書き換え、消去しようとするもの）は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力されており、過失による書き換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同に関しては、入力者に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの2つに分けることができる。

前者は、例えば、入力者が何らかの理由により故意に診療録等の情報を改ざんする場合、あるいは、入力ミス等の過失により誤った情報が入力されてしまう場合等が考えられる。

後者は、例えば、入力者は正しく情報を操作しているが、使用している機器やソフトウェアの誤動作やバグ等により、入力者の入力した情報が正しくシステムに保存されない場合等が考えられる。

これらの虚偽入力、書換え、消去及び混同の防止は、技術的な対策だけで防止することが困難なため、運用的な対策も含めて防止策を検討する必要がある。

(1) 故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

(略)

(2) 使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同とは、作成責任者が正当に入力したにもかかわらず、利用しているシステム自体に起因する問題により、結果が作成責任者の意図したものと異なる状況となるリスクを指す。このような状況が発生する原因として下記のケース等が考えられる。

1. ～2. (略)

3. 正当な機器、ソフトウェアが (悪意ある) 第三者により別のものに置き換えられている場合

(略)

B-2. 作成の責任の所在を明確にすること

(中略)

(2) 記録の確定

記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しな

(1) 故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

(略)

(2) 使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同とは、作成責任者が正当に入力したにもかかわらず、利用しているシステム自体に起因する問題により、結果が作成責任者の意図したものと異なる状況となるリスクを指す。このような状況が発生する原因として下記のケース等が考えられる。

1. ～2. (略)

3. 正当な機器、ソフトウェアが第三者により (悪意ある) 別のものに置き換えられている場合

(略)

B-2. 作成の責任の所在を明確にすること

(中略)

(2) 記録の確定

記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しな

なければならない。

手入力（スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む）により作成される記録では、作成責任者は過失による誤入力や混同の無いことを確認し、それ以降の情報の追記、書き換え及び消去等との区別を明確にするために「確定操作」が行われる事。また、明示的な「確定操作」が行われなくとも、最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過により記録が確定されるとみなして運用される場合においては、作成責任者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記すること。

(略)

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

対策は運用面と技術面の両方で行うことが、より効果的かつ安全であると考えられる。システムの運用は、組織の責任者によって定められた運用管理規程に従って行われるものとし、本要件については下記の内容が記載され、遵守されることが必要である。また、システムが最低限備えているべき機能についても合わせて記述する。

(1) 作成者の識別及び認証

a. 電子カルテシステム等、PC等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. ~ 5. (略)
6. 情報システムに医療機関等の外部からリモート接続する場合は、暗号化、ネットワーク接続端末のアクセス制限等のセキュリティ対策を実施すること。

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

なければならない。

手入力（スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む）により作成される記録では、作成責任者は過失による誤入力や混同の無いことを確認し、それ以降の情報の追記、書き換え及び消去等との区別を明確にするために「確定操作」が行われる事。また、明示的な「確定操作」が行われなくとも、最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過後に記録が確定されるとみなして運用される場合においては、作成責任者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記すること。

(略)

C. 最低限のガイドライン

対策は運用面と技術面の両方で行うことが、より効果的かつ安全であると考えられる。システムの運用は、組織の責任者によって定められた運用管理規程に従って行われるものとし、本要件については下記の内容が記載され、遵守されることが必要である。また、システムが最低限備えているべき機能についても合わせて記述する。

(1) 作成者の識別及び認証

a. 電子カルテシステム等、PC等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. ~ 5. (略)
6. 情報システムに医療機関等外からリモート接続する場合は、暗号化、ネットワーク接続端末のアクセス制限等のセキュリティ対策を実施すること。

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

装置の管理責任者や操作者が運営管理規程で明文化され、管理責任者、操作者以外の機器の操作が運営上防止されていること。また、当該装置による記録は、いつ・誰が行ったかがシステム機能と運営の組み合わせにより明確になっていること。

(2) ～ (7) (略)

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(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を受託する機関と委託する医療機関等が、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) ネットワーク上で「改ざん」されていないことを保証すること

ネットワーク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、「6.11 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。

装置の管理責任者や操作者が運営管理規程で明文化され、管理責任者、操作者以外の機器の操作が運営上防止されていること。また、当該装置による記録は、いつ・誰が行ったかがシステム機能と運営の組み合わせにより明確になっていること。

(2) ～ (7) (略)

(新設)

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

「C. 最低限のガイドライン」に記述した内容は文字通り最低限の方策であり、電子保存システムにおける一般的かつ典型的な脅威に対抗したものであるに過ぎない。患者の安全確保や個人情報保護に重大な責任を持つ医療機関等にとっては、さらなるセキュリティ面の強化や、電子化された情報の証拠性をより担保できる高度な対策を施すことが望ましい。

高度な対策とは昨今の向上が著しい技術的な対策が主であり、ここでは電子カルテシステム等、PC等の汎用入力端末により記録が作成される場合や医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合にかかわらず、下記の機能をシステム自体が備えていることを推奨する。

なお、セキュリティやセキュリティ管理の技術は日進月歩であり、ここで推奨したのも数年のうちには（場合によっては数ヶ月で）陳腐化する可能性を考慮しなければならない。もちろんその場合には本ガイドラインの改定が必要であろうことは言うまでもないが、もとよりシステムを運用管理する医療機関等にも、それらへの対応の責務があることを認識されたい。

(1) ～ (9) (略)

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(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。

D. 推奨されるガイドライン

「C. 最低限のガイドライン」に記述した内容は文字通り最低限の方策であり、電子保存システムにおける一般的かつ典型的な脅威に対抗したものであるに過ぎない。患者の安全確保や個人情報保護に重大な責任を持つ医療機関等にとっては、さらなるセキュリティ面の強化や、電子化された情報の証拠性をより担保できる高度な対策を施すことが望ましい。

高度な対策とは昨今の向上が著しい技術的な対策が主であり、ここでは電子カルテシステム等、PC等の汎用入力端末により記録が作成される場合や医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合にかかわらず、下記の機能をシステム自体が備えていることを推奨する。

なお、セキュリティやセキュリティ管理の技術は日進月歩であり、ここで推奨したのも数年のうちには（場合によっては数ヶ月で）陳腐化する可能性を考慮しなければならない。もちろんその場合には本ガイドラインの改訂が必要であろうことは言うまでもないが、もとよりシステムを運用管理する医療機関等にも、その責務があることを認識されたい。

(1) ～ (9) (略)

(新設)

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。

改正案	現 行
<p>7.2 見読性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の見読性が確保されていること。 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第一号)</p> <p><u>「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ぬこと。」</u> (外部保存改正通知 第2 1 (1))</p> <p>B. 考え方</p> <p>電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの要求に基づき必要に応じて肉眼で見読可能な状態にできること。必要に応じてとは、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等に際して、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法でということである。特に監査の場合においては、監査対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められている。</p> <p>電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままでは判りにくい。また、その電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、利用者テーブル等が別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。</p>	<p>7.2 見読性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の見読性が確保されていること。 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第一号)</p> <p>B. 考え方</p> <p>電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの要求に基づき必要に応じて肉眼で見読可能な状態にできること。必要に応じてとは、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等に際して、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法でということである。特に監査の場合においては、監査対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められている。</p> <p>電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままでは判りにくい。また、その電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、利用者テーブル等が別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。</p>

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかったり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要であるが、見読性の観点では、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策が必要である。

さらに、「診療」、「患者への説明」時に求められる見読性は、主治医等の医療従事者に対して保障されるべきものであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等を閲覧するために、必ず医療従事者以外の許可を求める必要がある等の制約はあってはならない。

また、ネットワークを通じて外部に保存する場合は、厳密な意味で見読性の確保を著しく難しくするように見える。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。ネットワーク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、保存を受託する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、「4.2 責任分界点について」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、委託する医療機関等と受託する機関との間で責任の所在、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。

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかったり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要であるが、見読性の観点では、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策が必要である。

さらに、「診療」、「患者への説明」時に求められる見読性は、主治医等の医療従事者に対して保障されるべきものであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等を閲覧するために、必ず医療従事者以外の許可を求める必要がある等の制約はあってはならない。

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え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を受託する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。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

電子媒体に保存された全ての医療情報等が、見読目的に支障のない応答時間やスループットと操作方法で見読可能であることと、システム障害においてもバックアップシステム等により診療に致命的な支障が起きない水準で見読出来ることが必要である。

(1) ～ (5) (略)

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(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。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

最低限のガイドラインに加え、障害対策として下記の対策が講じられることが望ましい。

C. 最低限のガイドライン

電子媒体に保存された全ての医療情報等が、見読目的に支障のない応答時間やスループットと操作方法で見読可能であることと、システム障害においてもバックアップシステム等により診療に致命的な支障が起きない水準で見読出来ることが必要である。

(1) ～ (5) (略)

(新設)

D. 推奨されるガイドライン

最低限のガイドラインに加え、障害対策として下記の対策が講じられることが望ましい。

<p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>【ネットワークを通じて外部に保存する場合】</p> <p><u>医療機関等の内部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。</u></p> <p>(1) 緊急に必要になるとまではいえない診療録等の見読性の確保</p> <p><u>緊急に必要になるとまではいえない情報についても、ネットワークや外部保存を受託する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。</u></p>	<p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(新設)</p>
---	----------------------------------

改正案	現 行
<p>7.3 保存性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の保存性が確保されていること。 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第三号)</p> <p><u>「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ぬこと。」</u> (外部保存改正通知 第2 1 (1))</p> <p>B. 考え方</p> <p>保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。 診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものと考えられる。</p> <p>(1) ～ (4) (略) (5) <u>障害等によるデータ保存時の不整合</u></p> <p>これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p>	<p>7.3 保存性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の保存性が確保されていること。 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第三号)</p> <p>B. 考え方</p> <p>保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。 診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものと考えられる。</p> <p>(1) ～ (4) (略) (新設)</p> <p>これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p>

(5) 障害等によるデータ保存時の不整合

ネットワークを通じて外部に保存する場合、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ことも起こり得る。その際は、再度、外部保存を委託する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、委託する医療機関等におけるデータを消去する等の場合には、外部保存を受託する機関において、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

【医療機関等に保存する場合】

保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性の最低限のガイドラインで述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ~ (4) (略)

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(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

外部保存を受託する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、委託する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

(新設)

C. 最低限のガイドライン

保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性の最低限のガイドラインで述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ~ (4) (略)

(新設)

ンアップまたは変更されることが考えられる。その場合、外部保存を受託する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) ネットワーク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

ネットワークや外部保存を受託する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

【医療機関等に保存する場合】

保存性を脅かす原因を除去するために、上記の最低限のガイドラインに追加して真正性、見読性の推奨されるガイドラインで述べた対策及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ～ (3) (略)

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等の内部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(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

D. 推奨されるガイドライン

保存性を脅かす原因を除去するために、上記の最低限のガイドラインに追加して真正性、見読性の推奨されるガイドラインで述べた対策及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ～ (3) (略)

(新設)

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) ネットワーク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、外部保存を受託する機関は、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。

改正案	現 行
<p>(削除) (6.12 章へ移動)</p>	<p>7.4 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。</p> <p>二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。</p> <p>（「電子署名及び認証業務に関する法律」 第2条1項）</p> <p>B. 考え方</p> <p>平成11年4月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年法律第102号。以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。しかし、平成12年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律に基づく厚生労働省令」において指定された文書等においては、Aに示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。</p> <p>ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証でき</p>

ることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印とことなり、Aの一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎた場合は検証ができないという特徴がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

C. 最低限のガイドライン

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

(1) 認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと。

1. 電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いなくてもAの要件を満たすことは可能であるが、少なくとも同様の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。
2. 「電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律」(平成14年法律第153号)に基づき、平成16年1月29日から開始されている公的個人認証サービスを用いることも可能であるが、その場合、行政機関以外に当該電子署名を検証しなければならない者がすべて公的個人認証サービスを用いた電子署名を検証できることが必要である。

(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。

1. タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針－ネットワークの安心な利用と電子データの安全な長期保存のために－」(総務省、平成16年11月)等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、

財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、第三者がタイムスタンプを検証することが可能である事。

2. 法定保存期間中のタイムスタンプの有効性を継続できるよう、対策を講じること。
3. タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

(3) 上記タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること。

1. 当然ではあるが、有効な電子証明書を用いて電子署名を行わなければならない。本来法的な保存期間は電子署名自体が検証可能であることが求められるが、タイムスタンプが検証可能であれば、電子署名を含めて改変の事実がないことが証明されるために、タイムスタンプ付与時点で、電子署名が検証可能であれば、電子署名付与時点での有効性を検証することが可能である。

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事業者が、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事は、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え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処理関連事業者に対して厳格な契約を含めた規定を外部保存を委託す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、保存を受託した診療録等について、委託した病院、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、委託した病院、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、地域や委託した医療機関等の規模によっては容易に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、外部保存を受託する事業者が分析、解析等を行うことは許されない。

従って、外部保存を受託する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、外部保存を受託する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、外部保存を受託する事業者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を受託する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を受託する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、委託する医療機関等において、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、外部保存を受託する事業者には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、あるいは情報処理関連事業者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。

医療機関等が自ら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を受託する事業者へ預託する、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、外部保存を受託する事業者へ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、外部保存を受託する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

(新設)

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を受託する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。

外部保存を受託する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、外部保存を受託する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、外部保存を受託する事業者に対して、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を受託する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。

外部保存を受託する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、外部保存を受託する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、外部保存を受託する事業者に対して、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

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>り等の誤った閲覧が起らないように配慮すること。</p> <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) 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。</p> <p>(削除)</p> <p>(イ) 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、</p>	<p>② <u>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 <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>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) 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。</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</u></p>
---	--

<p>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を受託する事業者が分析、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を受託する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。外部保存を受託する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>することを、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、外部保存を受託する事業者と、そ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を受託する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>外部保存を受託する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>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>(エ) <u>安全な場所を提供または管理する外部保存を受託する事業者が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、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>外部保存を受託する事業者に対して、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、外部保存を受託する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、外部保存を受託する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を受託する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。外部保存を受託する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>(ケ) <u>医療機関等において外部保存を受託する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>(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 (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) 財務諸表等に基づく経営の健全性

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、原則として委託する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) 外部保存を受託する事業者には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、外部保存を受託する事業者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)

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、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、外部保存を受託する事業者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る、通信手段の違いによる情報の秘匿性確保に関しては「6.11 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)

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、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、外部保存を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事業者間の起点・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外部保存を委託する医療機関等と受託する事業者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、「6.11 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事業者内における個人情報保護

① 適切な委託先の監督を行なうこと

診療録等の外部保存を受託する事業者内の個人情報保護については「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」において考え方が示されている。

「Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等」の「4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第 20 条～第 22 条）」及び本指針 6 章を参照し、適切な管理を行なうこと。

(3) 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施設は、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外部の施設に送られ、保存されることにつ

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、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

① 適切な委託先の監督を行なうこと

診療録等の外部保存を受託する機関内の個人情報保護については「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」において考え方が示されている。

「Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等」の「4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第 20 条～第 22 条）」及び本指針 6 章を参照し、適切な管理を行なうこと。

(3) 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施設は、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施設に送られ、保存されることにつ

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。

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))

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なつ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

8.1.5 留意事項

電気通信回線を通じて外部保存を行い、これを外部保存を受託する事業者において可搬型媒体に保存する場合には、「付則1 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。

- ・ 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

8.1.5 留意事項

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、「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」に掲げる事項についても十分留意すること。