

第3版	平成20年3月	<p>第2版改定後、さらに医療に関連する個人情報を取り扱う種々の施策等の議論が進行している状況を踏まえ、</p> <p>(1) 「医療情報の取扱いに関する事項」について、医療・健康情報を取り扱う際の責任のあり方とルールを策定し、「4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」に取りまとめる等の改定を実施。また、この考え方の整理に基づき「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」を改定。</p> <p>(2) 「無線・モバイルを利用する際の技術的要件に関する事項」について、無線LANを扱う際の留意点及びモバイルアクセスで利用するネットワークの接続形態毎の脅威分析に基づき、対応指針を6章と10章の関連する個所に追記。特にモバイルで用いるネットワークについては、「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」に要件を追加。さらに、情報を格納して外部に持ち出す際の新たなリスクに対して「6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」を新設し、留意点を記載。</p>
第4版	平成21年3月	<p>第3版改定後、「医療機関や医療従事者等にとって、医療情報の安全管理には、情報技術に関する専門的知識が必要であり、さらに多大な設備投資等の経済的な負担も伴う」、「昨今の厳しい医療提供体制を鑑みれば、限りある人的・経済的医療資源は、医療機関及び医療従事者の本来業務である良質な医療の提供のために費やされるべきであり、情報化に対して過大な労力や資源が費やされるべきではない」、「他方、近年の医療の情報化の進展に伴い、個人自らが医療情報を閲覧・収集・提示することによって、自らの健康増進へ役立てることが期待されている」等の指摘がなされたことを踏まえ、より適切な医療分野の情報基盤構築のため、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項」について、各所より医療情報に関するガイドラインの整合を図ることが求められていること、また、技術進歩に合わせた医療情報の取扱い方策について、物理的所在のみならず医療情報を基軸とし</li> </ul>

		<p>た安全管理及び運用方策等を更に体系的に検討し、読みやすさにも配慮することとして、「3.3 取り扱いに注意を要する文書等」を新設し留意点を明記、5章を全般的に見直し「5 情報の相互運用性と標準化について」として全面改定、「6.1 方針の制定を公表」、「6.2 医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践」に C 項及び D 項を設置、「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」に外部からのアクセスに関する事項を追加、「7 電子保存の要求事項について」の B 項、C 項及び D 項を 7 章全体で大幅に見直し、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」に情報受託者が民間事業者である場合には、経済産業省及び総務省が発出しているガイドラインに準拠することを明記、その他、技術的要件の見直し、各種省令・通知等と A 項の関係性整理等、全般的な改定を実施。</p>
第 4.1 版	平成 22 年 2 月	<p>平成 21 年 11 月の医療情報ネットワーク基盤検討会において、診療録等の保存を行う場所について、各ガイドラインの要求事項の遵守を前提として「民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所」へと改定すべき」とする提言が取りまとめられたことを受けて、外部保存通知の改正を行い、本ガイドラインにおいても関連する 4 章、8 章、10 章の一部を中心に改定を実施した。</p> <p>4 章では「4.3 例示による責任分界点の考え方の整理」に「(4) オンライン外部保存を委託する場合」を追加した。</p> <p>8 章では、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」の「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」を「③医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合」とし、内容を通知に合わせて改定した。</p> <p>10 章は、これらの改定に合わせて内容の整合性を図っている。</p>

## 【目次】

1	はじめに.....	1
2	本指針の読み方.....	7
3	本ガイドラインの対象システム及び対象情報.....	9
3.1	7章及び9章の対象となる文書について.....	9
3.2	8章の対象となる文書等について.....	10
3.3	取扱いに注意を要する文書等.....	11
4	電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方.....	12
4.1	医療機関等の管理者の情報保護責任について.....	13
4.2	委託と第三者提供における責任分界.....	14
4.2.1	委託における責任分界.....	14
4.2.2	第三者提供における責任分界.....	17
4.3	例示による責任分界点の考え方の整理.....	17
4.4	技術的対策と運用による対策における責任分界点.....	21
5	情報の相互運用性と標準化について.....	23
5.1	基本データセットや標準的な用語集、コードセットの利用.....	24
5.1.1	基本データセット.....	24
5.1.2	用語集・コードセット.....	25
5.2	データ交換のための国際的な標準規格への準拠.....	26
5.3	標準規格の適用に関わるその他の事項.....	26
6	情報システムの基本的な安全管理.....	27
6.1	方針の制定と公表.....	27
6.2	医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践.....	29
6.2.1	ISMS 構築の手順.....	29
6.2.2	取扱い情報の把握.....	31
6.2.3	リスク分析.....	31
6.3	組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）.....	34
6.4	物理的安全対策.....	36
6.5	技術的安全対策.....	37
6.6	人的安全対策.....	45
6.7	情報の破棄.....	47
6.8	情報システムの改造と保守.....	48
6.9	情報及び情報機器の持ち出しについて.....	50
6.10	災害等の非常時の対応.....	52

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 .....	55
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 .....	73
7	電子保存の要求事項について .....	76
7.1	真正性の確保について .....	76
7.2	見読性の確保について .....	84
7.3	保存性の確保について .....	87
8	診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準 .....	92
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 .....	92
8.1.1	電子保存の3基準の遵守 .....	92
8.1.2	外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準 .....	93
8.1.3	個人情報の保護 .....	100
8.1.4	責任の明確化 .....	102
8.1.5	留意事項 .....	102
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 .....	102
8.3	紙媒体のまま外部保存を行う場合 .....	102
8.4	外部保存全般の留意事項について .....	103
8.4.1	運用管理規程 .....	103
8.4.2	外部保存契約終了時の処理について .....	103
8.4.3	保存義務のない診療録等の外部保存について .....	104
9	診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について .....	105
9.1	共通の要件 .....	105
9.2	診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合 .....	108
9.3	過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合 .....	109
9.4	(補足) 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保存を行う場合 .....	110
10	運用管理について .....	112
付則1	電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合 .....	121
付則2	紙媒体のまま外部保存を行う場合 .....	128
付表1	一般管理における運用管理の実施項目例	
付表2	電子保存における運用管理の実施項目例	
付表3	外部保存における運用管理の例	
付録	(参考) 外部機関と診療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容	