

(3) ネットワークによる外部保存に当たっての「医療機関等としての管理事項」

可搬媒体による外部保存、紙媒体による外部保存にあたっては、本項を参照して管理事項を作成すること。

① 管理体制と責任

- a) 委託する事業者選定規約、選定時に「適合」と判断した根拠記載の規程
受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記された要件を参照のこと
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該当する機関を選定する場合には、データセンター等の情報処理関連事業者が経済産業省が定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省が定めた「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」に準拠していることを確認する規程
- b) 医療機関等における管理責任者
- c) 受託事業者への監査体制
- d) 受託事業者、回線事業者等との責任分界点
- e) 受託事業者、回線事業者等の管理責任、説明責任、定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任の範囲を明文化した契約書等の文書作成と保管
- f) 不都合な事態が発生した場合における対処責任、障害部位を切り分ける責任所在を明文化した契約書等の文書作成と保管
受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記された要件を参照のこと
- g) 外部に保存を委託する文書の選定基準

② 外部保存契約終了時の処理

- a) 受託事業者に診療録等が残ることがない処理方法の規程
 - ・ 受託事業者に診療録等が残ることがないことの契約、管理者による確認

③ 真正性確保

- a) 相互認証機能の採用
- b) 電気通信回線上で「改ざん」されていないことの保証機能

④ 見読性確保

- a) 施設内保存と同項目(2)②の確認