

改正案	現 行
<p>8.3 紙媒体のままで外部保存を行う場合 付則 2 へ移動したのでそちらを参照されたい。</p>	<p>8.3 紙媒体のままで外部保存を行う場合 紙媒体とは、紙だけを指すのではなく、X線フィルム等の電子媒体ではない物理媒体も含む。検査技術の進歩等によって、医療機関等では保存しなければならない診療録等が増加しており、その保存場所の確保が困難な場合も多い。本来、法令に定められた診療録等の保存は、証拠性と同時に、有効に活用されることを目指すものであり、整然と保存されるべきものである。 一定の条件の下では、従来の紙媒体のままの診療録等を当該医療機関等以外の場所に保存することが可能になっているが、この場合の保存場所も可搬型媒体による保存と同様、医療機関等に限定されていない。 しかしながら、診療録等は機密性の高い個人情報を含んでおり、また必要な時に遅滞なく利用できる必要がある。保存場所が当該医療機関等以外になることは、個人情報が存在する場所が拡大することになり、外部保存に係る運用管理体制を明確にしておく必要がある。また保存場所が離れるほど、診療録等を搬送して利用可能な状態にするのに時間がかかるのは当然であり、診療に差し障りのないよう配慮しなければならない。 さらに、紙やフィルムの搬送は注意深く行う必要がある。可搬型媒体は内容を見るために何らかの装置を必要とするが、紙やフィルムは単に露出するだけで、個人情報が容易に漏出するからである。</p> <p>8.3.1 利用性の確保</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>「診療録等の記録が診療の用に供するものであることにかんがみ、必要に応じて直ちに利用できる体制を確保しておくこと。」 (外部保存改正通知 第 2 2 (1))</p> <p>B. 考え方</p> <p>一般に、診療録等は、患者の診療や説明、監査、訴訟等のために利用するが、あらゆる場合を想定して、診療録等をいつでも直ちに利用できるように</p>

すると解釈すれば、事実上、外部保存は不可能となる。

診療の用に供するという観点から考えれば、直ちに特定の診療録等が必要な場合としては、継続して診療を行っている患者等、緊急に必要なことが容易に予測される場合が挙げられる。具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 診療録等の搬送時間
- (2) 保存方法及び環境

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の搬送時間

外部保存された診療録等を診療に用いる場合、搬送の遅れによって診療に支障が生じないようにする対策が必要である。

① 外部保存の場所

搬送に長時間を要する機関に外部保存を行わないこと。

② 複製や要約の保存

継続して診療をおこなっている場合等で、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、外部に保存する場合でも、診療に支障が生じないようコピーや要約等を内部で利用可能にしておくこと。

また、継続して診療している場合であっても、例えば入院加療が終了し、適切な退院時要約が作成され、それが利用可能であれば、入院時の診療録等自体が緊急に必要な可能性は低下する。ある程度時間が経過すれば外部に保存しても診療に支障をきたすことはないと考えられる。

(2) 保存方法及び環境

① 診療録等の他の保存文書等との混同防止

診療録等を必要な利用単位で選択できるよう、他の保存文書等と区別して保存し、管理しなければならない。

② 適切な保存環境の構築

診療録等の劣化、損傷、紛失、窃盗等を防止するために、適切な保存環境・条件を構築・維持しなくてはならない。

8.3.2 個人情報の保護

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 2 (2))

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、紙やフィルム等の媒体のままで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) 診療録等が搬送される際の個人情報保護

診療録等の搬送は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。

① 診療録等の封印と遺失防止

診療録等は、目視による情報の漏出を防ぐため、運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印すること。また、診療録等の授受の記録を取る等の処置を取ることによって、その危険性を軽減すること。

② 診療録等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、危険性を軽減すること。

③ 搬送業者との守秘義務に関する契約

診療録等を搬送する業者は、「個人情報保護法」が成立し、法令上の守秘義務を負うことから、委託元の医療機関等と受託先の機関、搬送業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

診療録等の外部保存を受託する機関においては、依頼元の医療機関等からの求めに応じて、診療録等の検索を行い、必要な情報を返送するサービスを実施する場合、また、診療録等の授受の記録を取る場合

等に、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を読覧する可能性が生じる。

① **外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を読覧する可能性のある場合**

診療録等の外部保存を受託し、検索サービス等を行う機関は、サービスの実施に最小限必要な情報の閲覧にとどめ、その他の情報は、閲覧してはならない。また、情報を読覧する者は特定の担当者に限ることとし、その他の者が閲覧してはならない。

さらに、外部保存を受託する機関は、個人情報保護法による安全管理義務の面から、委託元の医療機関等と受託先の機関、搬送業者の間で、守秘義務に関する事項や、支障があった場合の責任体制等について、契約を結ぶ必要がある。

② **外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を読覧する可能性のない場合**

診療録等の外部保存を受託する機関は、もっぱら搬送ケースや保管ケースの管理のみを実施すべきであり、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を読覧してはならない。また、これらの事項について、委託元の医療機関等と受託先の機関、搬送業者の間で契約を結ぶ必要がある。

③ **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

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 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。

8.3.3 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 2 (3))

B. 考え方

診療録等を外部の機関に保存する場合であっても、診療録等の保存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で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) 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) 責任の明確化

① 管理責任

診療録等の外部保存の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

診療録等を搬送し、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や搬送業者等の間の契約事項に関して、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）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法

	<ul style="list-style-type: none">▪ <u>事故等で診療録等の搬送に支障が生じた場合の対処方法</u>▪ <u>搬送中に秘密漏洩があった場合の対処方法</u>▪ <u>受託先の機関と搬送（業）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法。</u>▪ <u>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</u>▪ <u>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照会があった場合の責任関係</u>▪ <u>受託先の機関が、委託元の医療機関等の求めに応じて診療録等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>
--	--

改正案	現 行
<p data-bbox="136 236 660 268">8.4 外部保存全般の留意事項について</p> <p data-bbox="136 276 421 308">8.4.1 運用管理規程</p> <p data-bbox="600 355 660 387">(略)</p> <div data-bbox="152 427 1084 475" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p data-bbox="174 435 315 467">B. 考え方</p> </div> <p data-bbox="136 507 1104 579">外部保存に係る運用管理規程を定めることが求められており、考え方及び具体的なガイドラインは、「6.3 組織的安全管理対策」の項を参照されたい。</p> <p data-bbox="136 587 1104 659">また、その際の責任のあり方については、「4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」を参照されたい。</p> <p data-bbox="136 667 1104 738">なお、すでに電子保存の運用管理規程を定めている場合には、外部保存に対する項目を適宜修正・追加等すれば足りると考えられる。</p> <p data-bbox="136 826 712 858">8.4.2 外部保存契約終了時の処理について</p> <p data-bbox="136 866 1104 970">診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託側の医療機関等及び受託側の機関双方で一定の配慮をしなければならない。</p> <p data-bbox="136 978 1104 1050">なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。</p> <p data-bbox="136 1058 1104 1329">これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の自己責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。このガイドラインでも、オンライン外部保存には原則として事前の説明と患者の同意を前提としている。</p> <p data-bbox="136 1337 1104 1361">事前の説明には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了</p>	<p data-bbox="1111 236 1635 268">8.4 外部保存全般の留意事項について</p> <p data-bbox="1111 276 1395 308">8.4.1 運用管理規程</p> <p data-bbox="1574 355 1635 387">(略)</p> <div data-bbox="1126 427 2067 475" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p data-bbox="1149 435 1290 467">B. 考え方</p> </div> <p data-bbox="1111 507 2080 579">外部保存に係る運用管理規程を定めることが求められており、考え方及び具体的なガイドラインは、「6.3 組織的安全管理対策」の項を参照のこと。</p> <p data-bbox="1111 667 2080 738">なお、すでに電子保存の運用管理規程を定めている場合には、外部保存に対する項目を適宜修正・追加等すれば足りると考えられる。</p> <p data-bbox="1111 826 1686 858">8.4.2 外部保存契約終了時の処理について</p> <p data-bbox="1111 866 2080 970">診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託側の医療機関等及び受託側の機関双方で一定の配慮をしなければならない。</p> <p data-bbox="1111 978 2080 1050">なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。</p> <p data-bbox="1111 1058 2080 1329">これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の自己責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。このガイドラインでも、オンライン外部保存には原則として事前の説明と患者の同意を前提としている。</p> <p data-bbox="1111 1337 2080 1361">事前の説明には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了</p>

もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。

いずれにしても診療録等の外部保存を委託側の医療機関等は、受託先の機関に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならない診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、受託先の機関も、委託先の医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を委託先の医療機関等に明確に示す必要がある。

当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託側と受託側で取り交わす契約書にも明記しておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

委託先、受託先双方に厳正な取扱いを求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであり、そのことに十分なことに留意しなければならない。

(削除)

ネットワークを通じて外部保存する場合は、外部保存システム自体も一種のデータベースであり、インデックスファイル等も含めて慎重に廃棄しなければならない。また電子媒体の場合は、バックアップファイルについても同

もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。

いずれにしても診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託先の機関に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならない診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、受託先の機関も、委託先の医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を委託先の医療機関等に明確に示す必要がある。

当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託側と受託側で取り交わす契約書にも明記しておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

委託先、受託先双方に厳正な取扱いを求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであり、そのことに十分なことに留意しなければならない。

〈紙媒体、可搬媒体で保存する場合の留意点〉

紙媒体や可搬型媒体での外部保存する場合は、原則として上記の点に注意すれば大きな問題はない。ただし、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳やそれに代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならない。

また、委託先、受託先が負う責任は、先に述べた通りであり、紙媒体、可搬媒体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるものではないことには十分留意する必要がある。

〈電気通信回線を通じて外部保存する場合〉

電気通信回線を通じて外部保存する場合は、外部保存システム自体も一種のデータベースであり、インデックスファイル等も含めて慎重に廃棄しなければならない。また電子媒体の場合は、バックアップファイルについても同

<p>様の配慮が必要である。</p> <p>また、電気通信回線を通じて外部保存している場合は、自ずと保存形式が電子媒体となるため、情報漏えい時の被害は、その情報量の点からも甚大な被害が予想される。従って、個人情報保護に十分な配慮を行い、確実に情報が廃棄されたことを委託側、受託側が確実に確認できるようにしておかなくてはならない。</p> <p>(略)</p>	<p>様の配慮が必要である。</p> <p>また、電気通信回線を通じて外部保存している場合は、自ずと保存形式が電子媒体となるため、情報漏えい時の被害は、その情報量の点からも甚大な被害が予想される。従って、個人情報保護に十分な配慮を行い、確実に情報が廃棄されたことを委託側、受託側が確実に確認できるようにしておかなくてはならない。</p> <p>(略)</p>
---	---

改正案	現 行
<p data-bbox="147 252 472 284">10 運用管理について</p> <p data-bbox="600 312 651 344">(略)</p> <div data-bbox="147 387 1084 432" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p data-bbox="174 392 315 424">B. 考え方</p> </div> <p data-bbox="147 472 1099 655">運用管理規程には、システムの導入に際して、「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基準」や「診療録等の外部保存を行う際の基準」を満足するために技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を公開可能な状態で保存する旨を盛り込まなければならない。</p> <p data-bbox="147 667 1099 930">医療機関等には規模、業務内容等に応じて様々な形態があり、運用管理規程もそれに伴い様々な様式・内容があると考えられるので、ここでは、本書の4章から9章の記載に従い、定めるべき管理項目を記載してある。(1)に電子保存する・しないに拘らず必要な一般管理事項を、(2)に電子保存の為の運用管理事項を、(3)に外部保存のための運用管理事項を、(4)にスキャナ等を利用した電子化、そして終わりに運用管理規程の作成にあたっての手順を記載している。</p> <p data-bbox="147 941 1099 1045">電子保存を行う医療機関等は(1)(2)(4)の管理事項を、電子保存に加えて外部保存をする医療機関等では、さらに(3)の管理事項を合わせて採用する必要がある。</p> <div data-bbox="147 1134 1084 1179" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p data-bbox="174 1139 510 1171">C. 最低限のガイドライン</p> </div> <p data-bbox="163 1214 1099 1281">以下の項目を運用管理規程に含めること。本指針の4章から9章において「推奨」に記されている項目は省略しても差し支えない。</p> <p data-bbox="163 1331 394 1362">(1) 一般管理事項</p>	<p data-bbox="1122 252 1447 284">10 運用管理について</p> <p data-bbox="1574 312 1626 344">(略)</p> <div data-bbox="1122 387 2063 432" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p data-bbox="1149 392 1290 424">B. 考え方</p> </div> <p data-bbox="1122 472 2078 655">運用管理規程には、システムの導入に際して、「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基準」や「診療録等の外部保存を行う際の基準」を満足するために技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を公開可能な状態で保存する旨を盛り込まなければならない。</p> <p data-bbox="1122 667 2078 930">医療機関等には規模、業務内容等に応じて様々な形態があり、運用管理規程もそれに伴い様々な様式・内容があると考えられるので、ここでは、本書の6章から9章の記載に従い、定めるべき管理項目を記載してある。(1)に電子保存する・しないに拘らず必要な一般管理事項を、(2)に電子保存の為の運用管理事項を、(3)に外部保存のための運用管理事項を、(4)にスキャナ等を利用した電子化、そして終わりに運用管理規程の作成にあたっての手順を記載している。</p> <p data-bbox="1122 941 2078 1045">電子保存を行う医療機関等は(1)(2)(4)の管理事項を、電子保存に加えて外部保存をする医療機関等では、さらに(3)の管理事項を合わせて採用する必要がある。</p> <div data-bbox="1122 1134 2063 1179" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p data-bbox="1149 1139 1485 1171">C. 最低限のガイドライン</p> </div> <p data-bbox="1142 1214 2078 1281">以下の項目を運用管理規程に含めること。本指針の6章から9章において「推奨」に記されている項目は省略しても差し支えない。</p> <p data-bbox="1142 1331 1373 1362">(1) 一般管理事項</p>

<p>①～② (略)</p> <p>③ 管理者及び利用者の責務</p> <p>a) ～b) (略)</p> <p>c) 利用者の責務</p> <p>監査証跡の<u>取り組み方</u>については、「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」～あなたの病院の個人情報を守るために～（(財)医療情報システム開発センター）を参考にされたい。</p> <p>④ 一般管理における運用管理事項</p> <p>a) ～f) (略)</p> <p>g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理</p> <p>h) <u>技術的安全対策事項</u> 利用者識別と認証、アクセス権限管理、アクセスログ取得と監査、時刻同期、ウイルス等不正ソフト対策、ネットワークからの不正アクセス対策に関する規程</p> <p>i) <u>無線 LAN に関する事項</u> 無線 LAN 設定（アクセス制限、暗号化など）、電波障害の恐れがある機器の使用制限</p> <p>j) <u>電子署名・タイムスタンプに関する規程</u> 対象となる発行文書、電子署名付き受領文書の取り扱い規程、日常的運用規程</p> <p>((1)⑨～)</p>	<p>①～② (略)</p> <p>③ 管理者及び利用者の責務</p> <p>a) ～b) (略)</p> <p>c) 利用者の責務</p> <p>監査証跡の<u>取組方</u>については、「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」～あなたの病院の個人情報を守るために～（(財)医療情報システム開発センター）を参考にされたい。</p> <p>④ 一般管理における運用管理事項</p> <p>a) ～f) (略)</p> <p>g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理 <u>利用者識別と認証、アクセス権限管理、アクセスログ取得と監査、時刻同期、ウイルス等不正ソフト対策</u></p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>⑤ 教育と訓練</p> <p>a) <u>マニュアルの整備</u></p> <p>b) <u>定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修</u></p> <p>c) <u>従業者に対する人的安全管理措置</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>医療従事者以外との守秘契約</u>
---	--

⑤ 業務委託の安全管理措置

a) ~ c) (略)

((1)⑩へ)

⑥ 情報および情報機器の持ち出しについて

- a) 持ち出し対象となる情報および情報機器の規程
- b) 持ち出した情報および情報機器の運用管理規程
- c) 持ち出した情報および情報機器への安全管理措置
- d) 盗難、紛失時の対応策
- e) 従業員への周知徹底

⑦ 外部の機関と医療情報を提供・委託・交換する場合

- a) 安全を技術的、運用的面から確認する規程
- b) リスク対策の検討文書の管理規程
- c) 責任分界点を定めた契約文書の管理と契約状態の維持管理規程
- d) リモートメンテナンスの基本方針
- e) モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合の運用管理規定
 - ・ アクセスを許容する状態
 - ・ ログ取得方法
 - ・ 許容したアクセス状態の保持確認規程

⑧ 災害等の非常時の対応

- a) BCPの規程における医療情報システムの項
- b) システムの縮退運用規程

・ 従事者退職後の個人情報保護規程

⑥ 業務委託の安全管理措置

a) ~ c) (略)

⑦ 監査

- a) 監査の内容
- b) 監査責任者の任務
- c) アクセスログの監査

(新設)

((1)⑨から)

(新設)

⑧ 災害等の非常時の対応

- a) BCPの規程における医療情報システムの項
- b) システムの縮退運用規程

<p>c) 非常時の機能と運用規程 d) 報告先と内容一覧</p> <p>⑨ <u>教育と訓練</u> a) <u>マニュアルの整備</u> b) <u>定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修</u> c) <u>従業者に対する人的安全管理措置</u> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>医療従事者以外との守秘契約</u> ・ <u>従事者退職後の個人情報保護規程</u> </p> <p>⑩ <u>監査</u> a) <u>監査の内容</u> b) <u>監査責任者の任務</u> c) <u>アクセスログの監査</u></p> <p>((1)⑦～)</p> <p>⑪ <u>規程の見直し</u> (略)</p> <p>(2) 電子保存の為の運用管理事項</p> <p>(略)</p> <p>(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」</p>	<p>c) 非常時の機能と運用規程 d) 報告先と内容一覧</p> <p>((1)⑤から)</p> <p>((1)⑦から)</p> <p>⑨ 外部と医療情報を交換する場合 a) <u>安全を技術的、運用的面から確認した文書の管理</u> b) <u>リスク対策の検討文書の管理</u> c) <u>責任分界点を定めた契約文書の管理</u> d) <u>リモートメンテナンスの基本方針</u></p> <p>⑩ 規程の見直し (略)</p> <p>(2) 電子保存の為の運用管理事項</p> <p>(略)</p> <p>(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」</p>
--	---

可搬型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) 委託に値する事業者と判断した根拠の記載
受託機関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。
- b) ～c) (略)
- d) 保存業務受託機関、回線事業者等との責任分界点
- e) 受託機関、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) 事故等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。
受託機関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

②～⑥ (略)

⑦ 診療録等の外部保存を受託する機関内での個人情報の保護

- a) ～b) (略)
- c) 外部保存を受託する機関における診療録等へのアクセス禁止
受託機関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。
- d) ～e) (略)

⑧～⑨ (略)

(略)

可搬型媒体による外部保存、紙媒体による外部保存に当たっては、本項を参照して「医療機関等としての管理事項」を作成すること。

① 管理体制と責任

- a) 委託に値する事業者と判断した根拠の記載
受託機関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限定」に記された要件を参照のこと。
- b) ～c) (略)
- d) 保存業務受託機関との責任分界点
- e) 受託機関の管理責任、説明責任、結果責任の範囲を明文化した契約書等の文書作成と保管
- f) 事故等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
受託機関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限定」に記された要件を参照のこと。

(新設)

②～⑥ (略)

⑦ 診療録等の外部保存を受託する機関内での個人情報の保護

- a) ～b) (略)
- c) 外部保存を受託する機関における診療録等へのアクセス禁止
受託機関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限定」に記された要件を参照のこと。
- d) ～e) (略)

⑧～⑨ (略)

(略)

改正案	現 行
<p>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</p> <p>付則 1.1 電子保存の 3 基準の遵守</p> <p>(略)</p>	<p>(8.2 章より移動)</p> <p>(8.2.1 章より移動)</p> <p>(略)</p>

改正案	現 行
<p>付則 1.2 個人情報の保護</p> <p>(略)</p>	<p>(8.2.2 章より移動)</p> <p>(略)</p>
<p>C. 最低限のガイドライン</p>	<p>C. 最低限のガイドライン</p>
<p>(1) (略)</p> <p>(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 委託先の機関が、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。</p> <p>①～② (略)</p> <p>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委託先の機関、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。</p> <p>④ (略)</p>	<p>(1) (略)</p> <p>(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。</p> <p>①～② (略)</p> <p>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。</p> <p>④ (略)</p>
<p>D. 推奨されるガイドライン</p>	<p>D. 推奨されるガイドライン</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>

<p>外部保存実施に関する患者への説明</p> <p>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特定の委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。</p> <p>①～④ (略)</p>	<p>外部保存実施に関する患者への説明</p> <p>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。</p> <p>①～④ (略)</p>
--	--

改正案	現 行
<p>付則 1.3 責任の明確化</p> <p>(略)</p>	<p>(8.2.3 章より移動)</p> <p>(略)</p>
<p>B. 考え方</p> <p>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。</p> <p>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委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。</p> <p>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、委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。</p> <p>具体的には、以下についての対応が求められる。</p> <p>(略)</p>	<p>B. 考え方</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>具体的には、以下についての対応が求められる。</p> <p>(略)</p>
<p>C. 最低限のガイドライン</p> <p>(1) 電子保存の 3 条件に対する責任の明確化</p> <p>① 管理責任</p> <p>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、搬送業者や委託先の機関に行わせることは問題がない。</p>	<p>C. 最低限のガイドライン</p> <p>(1) 電子保存の 3 条件に対する責任の明確化</p> <p>① 管理責任</p> <p>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。</p>

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、搬送業者や委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委託先の機関または搬送業者の間の契約事項に関しては、委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、委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
- ・ 搬送中に秘密漏えいがあった場合の対処方法
- ・ 委託先の機関と搬送（業）者で可搬型媒体を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 委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、秘密漏えいに関して患者からの照会があった場合の責任関係
- ・ 委託先の機関が、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

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
- ・ 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

<ul style="list-style-type: none">外部保存の<u>委託</u>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	<ul style="list-style-type: none">外部保存の<u>受託</u>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
---	---

改正案	現 行
<p>付則 1.4 外部保存契約終了時の処理について</p> <p>診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託側の医療機関等及び受託側の機関双方で一定の配慮をしなければならない。</p> <p>なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。</p> <p>これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の自己責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。このガイドラインでも、オンライン外部保存には原則として事前の説明と患者の同意を前提としている。</p> <p>事前の説明には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。</p> <p>いずれにしても診療録等の外部保存を委託側の医療機関等は、受託側の機関に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならない診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、受託側の機関も、委託側の医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を委託側の医療機関等に明確に示す必要がある。</p> <p>当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託側と受託側で取り交わす契約書にも明記しておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。</p> <p>委託側、受託側双方に厳正な取扱いを求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を保持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであ</p>	<p>8.4.2 外部保存契約終了時の処理について</p> <p>診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託側の医療機関等及び受託側の機関双方で一定の配慮をしなければならない。</p> <p>なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。</p> <p>これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の自己責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。このガイドラインでも、オンライン外部保存には原則として事前の説明と患者の同意を前提としている。</p> <p>事前の説明には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。</p> <p>いずれにしても診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託先の機関に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならない診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、受託先の機関も、委託先の医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を委託先の医療機関等に明確に示す必要がある。</p> <p>当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託側と受託側で取り交わす契約書にも明記しておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。</p> <p>委託先、受託先双方に厳正な取扱いを求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を保持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであ</p>

<p>り、そのことに十分なことに留意しなければならない。</p> <p>また、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳やそれに代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならない。</p> <p>更に、委託側、受託側が負う責任は、先に述べた通りであり、可搬媒体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるのものではないことには十分留意する必要がある。</p> <p>(削除)</p>	<p>り、そのことに十分なことに留意しなければならない。</p> <p>〈紙媒体、可搬媒体で保存する場合の留意点〉</p> <p>紙媒体や可搬型媒体での外部保存する場合は、原則として上記の点に注意すれば大きな問題はない。ただし、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳やそれに代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならない。</p> <p>また、委託先、受託先が負う責任は、先に述べた通りであり、紙媒体、可搬媒体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるのものではないことには十分留意する必要がある。</p> <p>〈電気通信回線を通じて外部保存する場合〉</p> <p>電気通信回線を通じて外部保存する場合は、外部保存システム自体も一種のデータベースであり、インデックスファイル等も含めて慎重に廃棄しなければならない。また電子媒体の場合は、バックアップファイルについても同様の配慮が必要である。</p> <p>また、電気通信回線を通じて外部保存している場合は、自ずと保存形式が電子媒体となるため、情報漏えい時の被害は、その情報量の点からも甚大な被害が予想される。従って、個人情報保護に十分な配慮を行い、確実に情報が廃棄されたことを委託側、受託側が確実に確認できるようにしておかなくてはならない。</p>
--	---

改正案	現 行
<p data-bbox="136 229 734 268">付則 2 紙媒体のままで外部保存を行う場合</p> <p data-bbox="136 309 450 347">付則 2.1 利用性の確保</p> <p data-bbox="600 389 651 427">(略)</p>	<p data-bbox="1144 229 1361 268">(8.3 章より移動)</p> <p data-bbox="1144 309 1391 347">(8.3.1 章より移動)</p> <p data-bbox="1574 389 1626 427">(略)</p>

改正案	現 行
<p>付則 2.2 個人情報の保護</p> <p>(略)</p>	<p>8.3.2 個人情報の保護</p> <p>(略)</p>
<p>B. 考え方</p>	<p>B. 考え方</p>
<p>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。</p> <p>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、紙やフィルム等の媒体のままで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。</p> <p>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、外部保存の委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。</p> <p>具体的には、以下についての対応が求められる。</p> <p>(略)</p>	<p>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。</p> <p>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、紙やフィルム等の媒体のままで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。</p> <p>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。</p> <p>具体的には、以下についての対応が求められる。</p> <p>(略)</p>
<p>C. 最低限のガイドライン</p>	<p>C. 最低限のガイドライン</p>
<p>(1) 診療録等が搬送される際の個人情報保護</p> <p>(略)</p>	<p>(1) 診療録等が搬送される際の個人情報保護</p> <p>(略)</p>

(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

診療録等の外部保存を受託する機関においては、委託元の医療機関等からの求めに応じて、診療録等の検索を行い、必要な情報を返送するサービスを実施する場合、また、診療録等の授受の記録を取る場合等に、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧する可能性が生じる。

① 外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のある場合

診療録等の外部保存を受託し、検索サービス等を行う機関は、サービスの実施に最小限必要な情報の閲覧にとどめ、その他の情報は、閲覧してはならない。また、情報を閲覧する者は特定の担当者に限ることとし、その他の者が閲覧してはならない。

さらに、外部保存を受託する機関は、個人情報保護法による安全管理義務の面から、委託元の医療機関等と委託先の機関、搬送業者の間で、守秘義務に関する事項や、支障があった場合の責任体制等について、契約を結ぶ必要がある。

② 外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のない場合

診療録等の外部保存を受託する機関は、もっぱら搬送ケースや保管ケースの管理のみを実施すべきであり、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧してはならない。また、これらの事項について、委託元の医療機関等と委託先の機関、搬送業者の間で契約を結ぶ必要がある。

③ 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、上記の委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

(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

診療録等の外部保存を受託する機関においては、依頼元の医療機関等からの求めに応じて、診療録等の検索を行い、必要な情報を返送するサービスを実施する場合、また、診療録等の授受の記録を取る場合等に、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧する可能性が生じる。

① 外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のある場合

診療録等の外部保存を受託し、検索サービス等を行う機関は、サービスの実施に最小限必要な情報の閲覧にとどめ、その他の情報は、閲覧してはならない。また、情報を閲覧する者は特定の担当者に限ることとし、その他の者が閲覧してはならない。

さらに、外部保存を受託する機関は、個人情報保護法による安全管理義務の面から、委託元の医療機関等と受託先の機関、搬送業者の間で、守秘義務に関する事項や、支障があった場合の責任体制等について、契約を結ぶ必要がある。

② 外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のない場合

診療録等の外部保存を受託する機関は、もっぱら搬送ケースや保管ケースの管理のみを実施すべきであり、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧してはならない。また、これらの事項について、委託元の医療機関等と受託先の機関、搬送業者の間で契約を結ぶ必要がある。

③ 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

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委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。

①～④ (略)

監督する必要がある。

D. 推奨されるガイドライン

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。

①～④ (略)

改正案	現 行
<p>付則 2.3 責任の明確化</p> <p>(略)</p>	<p>8.3.3 責任の明確化</p> <p>(略)</p>
<p>B. 考え方</p> <p>診療録等を外部の機関に保存する場合であっても、診療録等の保存に関する責任は保存義務のある医療機関等にある。</p> <p>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<u>委託</u>先の機関や搬送業者との間で責任を分担することで問題がないと考えられる。</p> <p>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、<u>委託</u>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。</p> <p>具体的には、以下についての対応が求められる。</p> <p>(略)</p>	<p>B. 考え方</p> <p>診療録等を外部の機関に保存する場合であっても、診療録等の保存に関する責任は保存義務のある医療機関等にある。</p> <p>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<u>受託</u>先の機関や搬送業者との間で責任を分担することで問題がないと考えられる。</p> <p>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、<u>受託</u>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。</p> <p>具体的には、以下についての対応が求められる。</p> <p>(略)</p>
<p>C. 最低限のガイドライン</p> <p>(1) 責任の明確化</p> <p>① 管理責任</p> <p>診療録等の外部保存の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<u>委託</u>先の機関に行わせることは問題がない。</p> <p>② 説明責任</p>	<p>C. 最低限のガイドライン</p> <p>(1) 責任の明確化</p> <p>① 管理責任</p> <p>診療録等の外部保存の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<u>受託</u>先の機関に行わせることは問題がない。</p> <p>② 説明責任</p>

利用者を含めた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、搬送業者や委託先の機関にさせることは問題がない。

③ 結果責任

診療録等を搬送し、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委託先の機関や搬送業者等の間の契約事項に関して、委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、委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）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 事故等で診療録等の搬送に支障が生じた場合の対処方法
- ・ 搬送中に秘密漏えいがあった場合の対処方法
- ・ 委託先の機関と搬送（業）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法。
- ・ 委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、秘密漏えいに関して患者から照会があった場合の責任関係
- ・ 委託先の機関が、委託元の医療機関等の求めに応じて診療録等を返送することができなくなった場合の対処方法

利用者を含めた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

診療録等を搬送し、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や搬送業者等の間の契約事項に関して、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）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 事故等で診療録等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）者で診療録等を授受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照会があった場合の責任関係
- ・ 受託先の機関が、委託元の医療機関等の求めに応じて診療録等を返送することができなくなった場合の対処方法

<ul style="list-style-type: none">外部保存の<u>委託</u>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	<ul style="list-style-type: none">外部保存の<u>受託</u>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
---	---

改正案	現 行
<p>付則 2.4 外部保存契約終了時の処理について</p> <p>診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託側の医療機関等及び受託側の機関双方で一定の配慮をしなければならない。</p> <p>なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。</p> <p>これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の自己責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。このガイドラインでも、オンライン外部保存には原則として事前の説明と患者の同意を前提としている。</p> <p>事前の説明には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。</p> <p>いずれにしても診療録等の外部保存を委託側の医療機関等は、受託側の機関に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならない診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、受託側の機関も、委託側の医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を委託先の医療機関等に明確に示す必要がある。</p> <p>当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託側と受託側で取り交わす契約書にも明記しておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。</p> <p>委託側、受託側双方に厳正な取扱いを求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を保持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであ</p>	<p>8.4.2 外部保存契約終了時の処理について</p> <p>診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託側の医療機関等及び受託側の機関双方で一定の配慮をしなければならない。</p> <p>なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。</p> <p>これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の自己責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。このガイドラインでも、オンライン外部保存には原則として事前の説明と患者の同意を前提としている。</p> <p>事前の説明には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。</p> <p>いずれにしても診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託先の機関に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならない診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、受託先の機関も、委託先の医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を委託先の医療機関等に明確に示す必要がある。</p> <p>当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託側と受託側で取り交わす契約書にも明記しておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。</p> <p>委託先、受託先双方に厳正な取扱いを求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を保持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであ</p>

<p>り、そのことに十分なことに留意しなければならない。</p> <p>また、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳やそれに代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならない。</p> <p>更に、委託側、受託側が負う責任は、先に述べた通りであり、紙媒体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるのものではないことには十分留意する必要がある。</p> <p>(削除)</p>	<p>り、そのことに十分なことに留意しなければならない。</p> <p>〈紙媒体、可搬媒体で保存する場合の留意点〉</p> <p>紙媒体や可搬型媒体での外部保存する場合は、原則として上記の点に注意すれば大きな問題はない。ただし、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳やそれに代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならない。</p> <p>また、委託先、受託先が負う責任は、先に述べた通りであり、紙媒体、可搬媒体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるのものではないことには十分留意する必要がある。</p> <p>〈電気通信回線を通じて外部保存する場合〉</p> <p>電気通信回線を通じて外部保存する場合は、外部保存システム自体も一種のデータベースであり、インデックスファイル等も含めて慎重に廃棄しなければならない。また電子媒体の場合は、バックアップファイルについても同様の配慮が必要である。</p> <p>また、電気通信回線を通じて外部保存している場合は、自ずと保存形式が電子媒体となるため、情報漏えい時の被害は、その情報量の点からも甚大な被害が予想される。従って、個人情報保護に十分な配慮を行い、確実に情報が廃棄されたことを委託側、受託側が確実に確認できるようにしておかなくてはならない。</p>
---	---

改正案	現 行
<p>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</p> <p>外部の機関と診療情報共有の連携等を行う場合に、連携する機関の間で取り決めるべき内容の参考として以下に記載する。</p> <p>1. <u>組織的規約</u> <u>理念、目的</u> <u>管理と運営者の一覧、各役割と責任</u> <u>医療機関と情報処理事業者・通信事業者等との責任分界点</u> <u>免責事項、知的財産権に関する規程</u> <u>メンバーの規約 (メンバー資格タイプ、メンバーの状況を管理する規約)、</u> <u>資金問題</u> <u>など</u></p> <p>2. <u>運用規則</u> <u>管理組織構成、日常的運営レベルでの管理方法</u> <u>システム停止の管理 (予定されたダウンタイムの通知方法、予定外のシステムダウンの原因と解決の通知、など)、データ維持、保存、バックアップ、不具合の回復</u> <u>など</u></p> <p>3. <u>プライバシー管理</u> <u>患者共通ID (もし、あるならば) の管理方法</u> <u>文書のアクセスと利用の一般則</u> <u>役割とアクセス権限のある文書種別の対応規約</u> <u>患者同意のルール</u> <u>非常時のガイド(グレークグラス、システム停止時、等の条件)</u> <u>など</u></p>	<p>(新設)</p>

<p>4. <u>システム構造</u> <u>全体構造、システム機能を構成する要素、制約事項</u> <u>連携組織外部との接続性（連携外部の組織とデータ交換方法）</u> <u>など</u></p> <p>5. <u>技術的セキュリティ</u> <u>リスク分析</u> <u>認証、役割管理、役割識別(パスワード規約、2要素、認証、等の識別</u> <u>方法)</u> <u>可搬媒体のセキュリティ要件</u> <u>など</u></p> <p>6. <u>構成管理</u> <u>H/WやS/Wの機能更新、構成変更等の管理方法、新機能要素の追加承</u> <u>認方法</u> <u>など</u></p> <p>7. <u>監査証跡</u> <u>何時、誰が監査し、適切な行動が取られるか</u></p> <p>8. <u>規約の更新周期</u></p>	
---	--