

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、診療を開始するべきである。

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> |
|--|--|

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に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・維持しなければならない。

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="136 274 421 306">8.4.1 運用管理規程</p> <p data-bbox="600 354 660 386">(略)</p> <div data-bbox="152 427 1084 475" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p data-bbox="174 434 313 466">B. 考え方</p> </div> <p data-bbox="136 507 1102 577">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="136 584 1102 654">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="136 660 1102 730">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="136 820 712 852">8.4.2 外部保存契約終了時の処理について</p> <p data-bbox="136 858 1102 967">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、医療機関等及び受託する事業者双方で一定の配慮をしなければならない。</p> <p data-bbox="136 973 1102 1043">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 1050 1102 1318">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 1324 1102 1356">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 274 1395 306">8.4.1 運用管理規程</p> <p data-bbox="1570 354 1630 386">(略)</p> <div data-bbox="1128 427 2060 475" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p data-bbox="1151 434 1290 466">B. 考え方</p> </div> <p data-bbox="1111 507 2069 577">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 660 2069 730">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 820 1686 852">8.4.2 外部保存契約終了時の処理について</p> <p data-bbox="1111 858 2069 967">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、<u>委託側の医療機関等及び受託側の機関</u>双方で一定の配慮をしなければならない。</p> <p data-bbox="1111 973 2069 1043">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 1050 2069 1318">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 1324 2069 1356">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する医療機関等は、受託する事業者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、外部保存を受託する事業者も、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契約書等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。

これらの厳正な取り扱い事項を双方に求めるのは、同意した期間を超えて個人情報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、<u>外部保存を委託する医療機関等と受託する事業者とが</u>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<u>委託側、受託側が</u>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。
- 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) 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

受託事業者に診療録等が残ることがない様な処理法

- a) 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

③～④ (略)

⑤ 保存性確保

- a) 外部保存を受託する事業者での保存確認機能
- b) ～c) (略)
- d) 電気通信回線や外部保存を受託する事業者の設備の劣化対策

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) 委託元での管理責任者
- c) 受託機関への監査体制
- 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 外部保存契約終了時の処理

受託先に診療録等が残ることがない様な処理法

- a) 受託先に診療録等が残ることがないことの受託先との契約、管理者による確認

③～④ (略)

⑤ 保存性確保

- a) 外部保存を受託する機関での保存確認機能
- b) ～c) (略)
- d) 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

<p>e) 電気通信回線や外部保存を受託する<u>事業者</u>の設備の互換性確保 * 上記事項は推奨</p> <p>f) (略)</p> <p>⑥ (略)</p> <p>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</p> <p>a) (略)</p> <p>b) 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<u>選定基準</u>」に記された要件を参照のこと。</p> <p>c) ~d) (略)</p> <p>⑧ (略)</p> <p>⑨ 受託事業者に対する<u>監査項目</u></p> <p>a) 保存記録 (内容、期間等)</p> <p>b) 受託事業者における<u>管理策</u>とその実施状況監査</p> <p>(略)</p>	<p>e) 電気通信回線や外部保存を受託する<u>機関</u>の設備の互換性確保 * 上記事項は推奨</p> <p>f) (略)</p> <p>⑥ (略)</p> <p>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</p> <p>a) (略)</p> <p>b) 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<u>限定</u>」に記された要件を参照のこと。</p> <p>c) ~d) (略)</p> <p>⑧ (略)</p> <p>⑨ 受託機関への<u>監査項目</u></p> <p>a) 保存記録 (内容、期間等)</p> <p>b) 受託機関側での<u>管理策</u>とその実施状況監査</p> <p>(略)</p>
--	--