

を大幅に簡略化、C項の見直しを実施しD項を全て削除した。「7.2 見読性の確保について」でもB項を簡略し、C項の保存場所の区分による記載を取りやめ、整理の上、D項に緊急に必要となることが予想される場合を追加している。「7.3 保存性の確保について」も同様にC項、D項で大幅な見直しを実施している。このように7章については、C項、D項において、見直し、修正が数多くなされているため注意願いたい。

また、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に対しては、医療情報の外部保存に関して民間事業者が実施する場合において、危機管理上の目的でという要件に変更はないが、情報受託者の事業者に対して8章の「診療録及び診療諸記録を外部の保存する際の基準」の中に、経済産業省及び総務省から発出されているガイドラインに準拠することを条件にし、運用と情報管理の在り方を明確化している。

その他、9章のスキャナの要件を変更する等、全体的に技術進歩に合わせた改定、読みやすさに配慮した記述にする等して第4版としている。

【第4.1版】

本ガイドライン第4版の公開後、平成21年7月に総務省が「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」を策定した。加えて、平成20年7月に経済産業省が告示した「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」（平成20年7月24日経済産業省告示第167号）の整備等により、外部保存に対する対応方法が明確になったとの指摘がなされ、医療情報ネットワーク基盤検討会で外部保存先の基準に関する検討を行った。

検討の結果、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「診療録等の保存を行う場所に関する提言」を取りまとめた。

これを受けて、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。

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、医療機関等が責任の主体としての説明責任を果たすための資料や説明の提供を委託契約で定め、医療機関等としても理解する努力が必要であること、監督が必須であること、定期的に安全管理に関する状況の報告を受ける必要があることを記載した。

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。

10章は、これらの改定に合わせて所要の改定を行った。

今般の改定は、軽微なものであるため、第5版とはせず4.1版とした。