

また、万が一事故が起きた場合に、患者に対する責任は、4.1 における事後責任となり、説明責任は委託する医療機関等が負うものであるが、適切に善後策を講ずる責任を果たし、予め 4.2 の責任分界点を明確にしておけば受託する機関や搬送業者等は、委託する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) 通常運用における責任の明確化
- (2) 事後責任の明確化

C. 最低限のガイドライン

(1) 通常運用における責任の明確化

① 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、委託する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。

② 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、委託する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、搬送業者や受託する機関に行わせることは問題がない。

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

可搬媒体で搬送し、外部に保存したままにするのではなく、運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していかなくてはならない。

従って、医療機関等の管理者は、現行の運用管理全般の再評価・再検討を常に心がけておく必要がある。

(2) 事後責任の明確化

診療録等の外部保存に関して、委託する医療機関等、受託する機関及び搬送業者の間で「4.2 委託と第三者提供における責任分界」を参照しつつ、管理・責任体制を明確に規定して、次に掲げる事項を契約等で交わすこと。

- ・ 委託する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