

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

第 5 版

(抄)

平成 29 年 5 月

厚生労働省

## 1 はじめに

平成 11 年 4 月の通知「診療録等の電子媒体による保存について」（平成 11 年 4 月 22 日付け健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知）、平成 14 年 3 月通知「診療録等の保存を行う場所について」（平成 14 年 3 月 29 日付け医政発 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知、平成 17 年 3 月 31 日改正、医政発第 0331010 号、保発第 0331006 号）により、診療録等の電子保存及び保存場所に関する要件等が明確化された。その後、情報技術の進歩は目覚しく、社会的にも e-Japan 戦略・計画を始めとする情報化の要請はさらに高まりつつある。平成 16 年 11 月に成立した「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号。以下「e-文書法」という。）によって原則として法令等で作成又は保存が義務付けられている書面は電子的に取り扱うことが可能となった。医療情報においても「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年 3 月 25 日厚生労働省令第 44 号。以下「e-文書法省令」という。）が発出された。

平成 15 年 6 月より厚生労働省医政局に設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」においては、医療情報の電子化についてその技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行い、平成 16 年 9 月最終報告が取りまとめられた。

上記のような情勢に対応するために、これまでの「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ガイドライン」（平成 11 年 4 月 22 日付け健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知に添付。）、「診療録等の外部保存に関するガイドライン」（平成 14 年 5 月 31 日付け医政発第 0531005 号厚生労働省医政局長通知）を見直し、さらに、個人情報保護に資する情報システムの運用管理に関わる指針と e-文書法への適切な対応を行うための指針を統合的に作成することとした。平成 16 年 12 月には「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」が公表され、平成 17 年 4 月の「個人情報保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号、以下「個人情報保護法」という。）の全面実施に際しての指針が示された。これらの事情を踏まえ、本ガイドライン初版が平成 17 年 3 月に公開された。

また、平成 29 年 5 月に、改正個人情報保護法が全面施行されることとなり、これに伴って個人情報保護委員会が「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）」（平成 28 年個人情報保護委員会告示第 6 号。以下「通則ガイドライン」という。）を公表した。この通則ガイドラインを踏まえ、医療・介護分野における個人情報の取扱いに係る具体的な留意点や事例等が「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ダンス」（個人情報保護委員会、厚生労働省；平成 29 年 4 月 14 日）において示された。同ガイダンスでは、医療情報システムの導入及びそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いにおいては本ガイドラインによることとされている。（本ガイドラインの 6 章、8 章、付則 1、

及び付則2が該当)

本ガイドラインは、病院、一般診療所、歯科診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等（以下「医療機関等」という。）における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者を対象とし、理解のしやすさを考慮して、現状で選択可能な技術にも具体的に言及した。従って、本ガイドラインは技術的な記載の陳腐化を避けるために定期的に見直す予定である。本ガイドラインを利用する場合は最新の版であることに十分留意されたい。

本ガイドラインは、医療情報システムの安全管理やe-文書法への適切な対応を行うため、技術的及び運用管理上の観点から所要の対策を示したものである。ただし、医療情報の適切な取扱いの観点からは、情報システムに関わる対策のみを実施するだけで十分な措置が講じられているとは言い難い。従って、本ガイドラインを使用する場合、情報システムの担当者であっても、「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ダンス」を十分理解し、情報システムに関わらない部分でも医療情報の適切な取扱いのための措置が講じられていることを確認することが必要である。

### 3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報

本ガイドラインは保存システムだけではなく、医療に関わる情報を扱う全ての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人又は組織を対象としている。ただし、「7 電子保存の要求事項について」、「8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」、及び「9 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」は対象となる文書等が一部限定されている。

#### 3.1 7章及び9章の対象となる文書について

医療に関する文書は、法令等によって保存、作成及び交付等が定められている文書と、そうでない文書に大別できる。7章及び9章の対象となる文書は、法令による保存、作成及び交付等が定められている文書の一部であり、具体的には、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、e-文書法省令、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(平成28年3月31日付け医政発0331第31号・薬生発0331第11号・保発0331第27号・政社発0331第2号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長、政策統括官(社会保障担当)連名通知。以下「施行通知」という。)で定められた下記の文書等を対象としている。

なお、※で示す処方せんについては施行通知第二 2(4)の要件を充足する必要がある。

- 1 医師法(昭和23年法律第201号)第24条の診療録
- 2 歯科医師法(昭和23年法律第202号)第23条の診療録
- 3 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第42条の助産録
- 4 医療法(昭和23年法律第205号)第51条の2第1項及び第2項の規定による事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き
- 5 歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第19条の指示書
- 6 薬剤師法(昭和35年法律第146号)第28条の調剤録
- 7 外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第17条及び歯科医師法第17条の特例等に関する法律(昭和62年法律第29号)第11条の診療録
- 8 救急救命士法(平成3年法律第36号)第46条の救急救命処置録
- 9 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の23第1項及び第2項の帳簿
- 10 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号)第9条の診療録等(作成については、同規則第22条)
- 11 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年厚生省令第16号)第6条の調剤録(作成については、同規則第5条)
- 12 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号)第12条の3の書類(作成については、同規則第12条第14号及び第15号)

- 13 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 21 条第 1 項の記録（同項第 9 号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第 20 条第 10 号に規定する処方せんに限る。）、第 22 条の記録（同条第 2 号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第 21 条の 5 第 2 号に規定する処方せんに限る。）、同法第 22 条の 2 の記録（同条第 3 号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第 22 条の 3 第 2 号に規定する処方せんに限る。）、及び同法第 22 条の 3 の記録（同条第 3 号に規定する診療及び臨床研究に関する諸記録のうち医療法施行規則第 22 条の 7 第 2 号に規定する処方せんに限る。）  
※
- 14 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 26 条、第 27 条の処方せん※
- 15 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）第 6 条の処方せん※
- 16 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 21 条第 1 項の記録（医療法施行規則第 20 条第 10 号に規定する処方せんを除く。）、同法第 22 条の記録（医療法施行規則第 21 条の 5 第 2 号に規定する処方せんを除く。）、同法第 22 条の 2 の記録（医療法施行規則第 22 条の 3 第 2 号に規定する処方せんを除く。）及び同法第 22 条の 3 の記録（医療法施行規則第 22 条の 7 第 2 号に規定する処方せんを除く。）
- 17 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 27 条第 6 項の処方せん※
- 18 歯科衛生士法施行規則（平成元年厚生省令第 46 号）第 18 条の歯科衛生士の業務記録
- 19 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 22 条の処方せん※
- 20 歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 21 条の処方せん※
- 21 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号）第 23 条第 1 項の処方せん※
- 22 診療放射線技師法（昭和 26 年法律第 226 号）第 28 条第 1 項の規定による照射録

また、介護事業者が取り扱う以下の文書は、e-文書の対象範囲であり、文書の内容に医療情報が含まれることがある。以下に挙げた文書に限らず、介護事業者が取り扱う文書が e-文書法の対象範囲でかつ当該文書の内容に医療情報が含まれる場合には、7 章及び 9 章の規定を遵守する必要がある。

- 1 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成 11 年厚生省令第 37 号）第 73 条の 2 第 2 項の規定による訪問看護計画書及び訪問看護報告書
- 2 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成 11 年厚生省令第 37 号）第 154 条の 2 第 2 項（第 155 条の 12 において準用する場合を含む。）の規定による短期入所療養介護計画
- 3 指定居宅サービス等の事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成 11 年厚生省令第 37 号）第 191 条の 2 第 2 項及び第 192 条の 11 第 2 項の規定による特定施設サービス

計画

- 4 指定介護老人福祉施設の人員、設備及び運営に関する基準（平成 11 年厚生省令第 39 号）第 37 条第 2 項の規定による施設サービス計画
- 5 介護老人保健施設の人員、施設及び設備並びに運営に関する基準（平成 11 年厚生省令第 40 号）第 38 条第 2 項の規定による施設サービス計画
- 6 指定訪問看護の事業の人員及び運営に関する基準（平成 12 年厚生省令第 80 号）第 30 条第 2 項の規定による訪問看護指示書、特別訪問看護指示書、精神科訪問看護指示書、精神科特別訪問看護指示書及び在宅患者訪問点滴注射指示書
- 7 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準（平成 18 年厚生労働省令第 35 号）第 73 条第 2 項の規定による介護予防訪問看護計画書及び介護予防訪問看護報告書
- 8 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準（平成 18 年厚生労働省令第 35 号）第 194 条第 2 項（第 210 条において準用する場合を含む。）の規定による介護予防短期入所療養介護計画
- 9 指定介護予防サービス等の事業の人員、設備及び運営並びに指定介護予防サービス等に係る介護予防のための効果的な支援の方法に関する基準（平成 18 年厚生労働省令第 35 号）第 244 条第 2 項及び第 261 条第 2 項の規定による介護予防特定施設サービス計画
- 10 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成 18 年厚生労働省令第 34 号）第 3 条の 40 第 2 項の規定による定期巡回・随時対応型訪問介護看護計画及び訪問看護報告書
- 11 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成 18 年厚生労働省令第 34 号）第 40 条の 15 第 2 項の規定による療養通所介護計画
- 12 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成 18 年厚生労働省令第 34 号）第 128 条第 2 項の規定による地域密着型特定施設サービス計画
- 13 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成 18 年厚生労働省令第 34 号）第 156 条第 2 項（第 169 条において準用する場合を含む。）の規定による地域密着型施設サービス計画
- 14 指定地域密着型サービスの事業の人員、設備及び運営に関する基準（平成 18 年厚生労働省令第 34 号）第 181 条第 2 項の規定による居宅サービス計画、看護小規模多機能型居宅介護計画及び看護小規模多機能型居宅介護報告書

なお、法令等による作成や保存が定められている文書のうち、e-文書法の対象範囲となっていない医療関係文書等については、例え電子化したとしても、その電子化した文書等を

法令等による作成や保存が定められた文書として扱うことはできないため、別途作成・保存が義務付けられる。

### 3.2 8章の対象となる文書等について

8章は、「「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について」（平成25年3月25日付け医政発0325第15号・薬食発0325第9号・保発0325第5号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。以下「外部保存改正通知」という。）で定められた下記の文書等を対象としている。

- 1 医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定されている診療録
- 2 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に規定されている診療録
- 3 保健師助産師看護師法（昭和23年法律203号）第42条に規定されている助産録
- 4 医療法（昭和23年法律第205号）第46条第2項に規定されている財産目録、同法第51条の2第1項に規定されている事業報告書等、監事の監査報告書及び定款又は寄附行為、同条第2項に規定されている書類及び公認会計士等の監査報告書並びに同法第54条の7において読み替えて準用する会社法（平成17年法律第86号）第684条第1項に規定されている社会医療法人債原簿及び同法第731条第2項に規定されている議事録
- 5 医療法（昭和23年法律第205号）第21条、第22条及び第22条の2に規定されている診療に関する諸記録及び同法第22条及び第22条の2に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録
- 6 診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条に規定されている照射録
- 7 歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第19条に規定されている指示書
- 8 薬剤師法（昭和35年法律第146号）第27条に規定されている調剤済みの処方せん
- 9 薬剤師法第28条に規定されている調剤録
- 10 外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第17条等の特例等に関する法律（昭和62年法律第29号）第11条に規定されている診療録
- 11 救急救命士法（平成3年法律第36号）第46条に規定されている救急救命処置録
- 12 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第30条の23第1項及び第2項に規定されている帳簿
- 13 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第9条に規定されている診療録等
- 14 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）第6条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録
- 15 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和33年厚生省令第24号）第12条の3に規定されている書類

- 16 歯科衛生士法施行規則（平成元年厚生省令第 46 号）第 18 条に規定されている歯科衛生士の業務記録
- 17 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）第 9 条に規定されている診療録等
- 18 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準第 28 条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録

なお、調剤録（薬剤師法第 28 条第 2 項に基づき調剤録への記入が不要とされた場合の調剤済み処方せんを含む。）の保存については、薬局開設者の責任とされており、外部保存を行う場合についても従前と同様に薬局開設者の責任において行う必要がある。また、調剤録は当該薬局に備えることとされており、当該薬局の調剤録を外部保存する場合には、他薬局の調剤録と明確に区分し、薬局ごとに、個別に管理する必要がある。

### 3.3 紙の調剤済み処方せんと調剤録の電子化・外部保存について

紙の調剤済み処方せん（薬剤師法第 28 条第 2 項に基づき調剤録への記入が不要とされた場合の調剤済み処方せんを含む。）の電子化については、紙の処方せんに記名押印又は署名を行い調剤済みとしたものを 9 章に示す方法により電子化することとなる。

紙の処方せんを薬局で受け取った場合、調剤済みとなるまでは電子化したものを原本としてはならない（誤った運用例：薬局で紙の処方せんを受け付けた時点で電子化し、それを原本として調剤を行い、薬剤師の電子署名をもって調剤済みとする等）。

なお、調剤終了時までは特段の問題なく経過した処方せんであっても、その後に内容の修正が発生することを完全には否定できない（例：記載事項を確認したものの修正を忘れた場合等）。そのため、一旦電子化した紙の調剤済み処方せんであっても、その修正が発生する可能性がある。

この場合、既に電子化された紙の調剤済み処方せんに対して、過去の電子署名の検証が可能な状態を維持する形で、電子的に修正を実施し、薬剤師の電子署名を付すことが必要となる。

なお、電子処方せんを（電子的な）調剤済み処方せんとした場合には 7 章を、さらにそれを外部保存する場合には、8 章を参照されたい。

### 3.4 取扱いに注意を要する文書等

3.1 章に示した文書等のほか、医療において個人情報の保護について留意しなければならない文書等には、①施行通知には含まれていないものの、e-文書法の対象範囲で、かつ患者の個人情報が含まれている文書等（麻薬帳簿等）、②法定保存年限を経過した文書等、③診療の都度、診療録等に記載するために参考にした超音波画像等の生理学的検査の記録や画像、④診療報酬の算定上必要とされる各種文書（薬局における薬剤服用歴の記録等）等が

ある。

これら①～④に示した文書等については、個人情報保護関連各法の趣旨を十分理解した上で、各種指針及び本ガイドライン 6 章の安全管理等を参照し、情報管理体制確保の観点からも、バックアップ情報等を含め、それらを破棄せず保存している限りは、7 章及び 9 章に準じて取り扱う必要がある。

なお、「9.5（捕捉） 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保存を行う場合」も、適宜参照されたい。

また、3.2 章に示す文書等がその法定保存年限を経過する等の事由によって、施行通知や外部保存改正通知の対象外となった場合にも、外部保存を実施（継続）する場合には、8 章に準じて取り扱わなければならない。

## 7 電子保存の要求事項について

※本章の規定は、「3.1 7章及び9章の対象となる文書について」において、7章及び9章の対象として挙げられている文書等を電子保存する場合に適用される。

法的に保存義務のある文書等を電子的に保存するためには、日常の診療や監査等において、電子化した文書を支障なく取り扱えることが当然担保されなければならないことに加え、その内容の正確さについても訴訟等における証拠能力を有する程度のレベルが要求される。誤った診療情報は、患者の生死に関わることであるので、電子化した診療情報の正確性の確保には最大限の努力が必要である。また、診療に係る文書等の保存期間については各種の法令に規定されており、所定の期間において安全に保存されていなくてはならない。

これら法的に保存義務のある文書等の電子保存の要件として、真正性、見読性及び保存性の確保の3つの基準が示されている。それらの要件に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると、高コストの割に要求事項が充分満たされなかったり、煩わしさばかりが募ったりすることが想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要である。各医療機関等は、自らの機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

### 7.1 真正性の確保について

#### A. 制度上の要求事項

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

(e-文書法省令 第4条第4項第2号)

#### ② 真正性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

(ア) 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。

(イ) 作成の責任の所在を明確にすること。

(施行通知 第22(3)②)

「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))

## B. 考え方

真正性とは、正当な権限において作成された記録に対し、虚偽入力、書換え、消去及び混同が防止されており、かつ、第三者から見て作成の責任の所在が明確であることである。なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。

また、ネットワークを通じて外部に保存を行う場合、委託元の医療機関等から委託先の外部保存施設への転送途中で、診療録等が書換えや消去されないように、また他の情報との混同が発生しないよう、注意する必要がある。

従って、ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合は、医療機関等に保存する場合の真正性の確保に加えて、ネットワーク特有のリスクにも留意しなくてはならない。

### B-1. 虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること

保存義務のある文書等の電子保存に際して、電子保存を実施するシステム管理者は、正当な手続を経ずに、あるいは過失により、電子化した診療情報等が誤入力、書換え・消去及び混同されたりすることを防止する対策を講じる必要がある。また、システムで診療録等の情報の作成、書換え、消去等の作業をする入力者（以下「入力者」という。）、記録の確定※を実施する権限を有する確定者（以下「確定者」という。）は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力されており、過失による書換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

※記録の確定とは、入力者により入力された情報に対して、確定を実施する権限を有する確定者によって入力の完了が確認されることや、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。

故意又は過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同に関しては、入力者等の故意又は過失に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの 2 つに分けることができる。

前者は、例えば、入力者が故意に診療録等の情報を改ざんする場合、あるいは入力ミス等の過失により誤った情報が入力されてしまう場合等が考えられる。

後者は、例えば、入力者は正しく情報を操作しているが、使用している機器やソフトウェアの誤動作やバグ等により、入力者の入力した情報が正しくシステムに保存されない場合等が考えられる。

これらの虚偽入力、書換え、消去及び混同の防止は、機器やソフトウェアにおける技術

的な対策だけで防止することが困難なため、運用的な対策も含めて防止策を検討する必要がある。

#### **(1) 故意又は過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同の防止**

故意による虚偽入力、書換え、消去及び混同はそもそも違法行為であるが、それを防止するためには、以下が守られなければならない。

1. 情報の入力や記録の確定に係る作業の手順等を運用管理規程に記載すること。
2. 情報の入力者、及び入力者と確定者が異なる場合はその両者（以下「入力者及び確定者」という。）が明確で、いつでも確認できること。
3. 入力者及び確定者の識別・認証を確実に行うこと。すなわち、なりすまし等が行えないような運用操作環境を整備すること。
4. 入力者やシステムを操作できる者の権限に応じてアクセスできる情報を制限すること。
5. 入力者及び確定者が行った操作に関して、いつ、誰が、どこで、どの情報に対して、どんな操作を行ったのかが記録され、必要に応じて、操作記録に対して医療機関等が定めた運用管理規程に準拠した適正な利用であることが監査されること。
6. 確定された情報は、確定者によって確定操作が実施されたことが医療機関等で定めた運用管理規程に準拠して監査できること。
7. 確定され保存された情報は、運用管理規程で定めた保存期間内は履歴を残さないで改変、消去ができないようにすること。
8. システムの改造や保守等で診療録等にアクセスされる可能性がある場合には、真正性確保に留意し、「6.8 情報システムの改造と保守」に記載された手続きに従う必要がある。

過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違えによって生じる。誤入力等を問題ないレベルにまで低減する技術的方法は存在しないため、入力ミス等は必ず発生するとの認識の下、運用上の対策と技術的対策の両面から誤入力等を防止する対策を講じることが求められる。例えば、情報の確定を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用管理規程に定めるとともに十分な教育訓練を行う、あるいは、ヒヤリ・ハット事例に基づき誤操作の発生しやすい個所を色分け表示する等、操作者に注意喚起を行う技術的対策を施すことが望ましい。

#### **(2) 使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書換え、消去及び混同の防止**

使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書換え、消去及び混同とは、入力者が正当に入力したにも関わらず、利用しているシステム自体に起因する問題により、結果

が入力者の意図したものと異なる状況となるリスクを指す。このような状況が発生する原因として下記のケース等が考えられる。

1. システムを構成する機器、ソフトウェア自体に問題がある場合（故障、熱暴走、ソフトウェアのバグ、バージョン不整合等）
2. 機器、ソフトウェアに問題はないが、正しく設定されていないために所定の機能動作をしない状態になっている場合
3. 正当な機器、ソフトウェアが悪意ある第三者により別のものに置き換えられている場合
4. ウイルス等の不正なソフトウェアに感染し、データの不正な書換え、消去や、ソフトウェアの誤動作が発生している場合

これらの脅威は、システムの導入時に入念な検証を行うとともに、システムの維持と管理を適切に行うことで防止できると考えられ、医療機関等においてシステムの品質管理を率先して行う姿勢が重要である。具体的な方策については、「C. 最低限のガイドライン」の記述を参照されたい。

## **B-2. 作成の責任の所在を明確にすること**

電子保存の対象となる情報は、記録を作成するごとに入力者及び確定者が明確になり、作成の責任の所在が明らかになっている必要がある。また、一旦記録された情報を追記・訂正・消去することも日常的に行われるものと考えられるが、追記・訂正・消去するごとに入力者及び確定者が明確になっている必要がある。

医療機関等の規模や管理運営形態により、作成・追記・訂正等の確定者が自明となる場合も考えられる。その場合、確定者が明確になるよう運用方法を定め、運用管理規程等に明記した上で、入力者が作成や追記・訂正・消去した内容について確定者が確定した旨の何らかの記録を残した形で運用を実施する必要がある。電子保存の対象となる情報の入力には、診療行為等の実施者が行うことが原則である。しかし、例えば外科手術時の経過をカルテに記録する際のように、本来の診療行為の実施者である執刀医による入力が物理的に不可能であるため、代行者が入力する場合も想定される。また、医師事務作業補助者が、医師の指示の下で電子カルテに入力することも考えられる。このように、診療行為等の実施者でない者が、その者に代わって入力を行う場合は、代行入力に関する規定の策定と、その実施に関して記録を残さなければならない。

ここでは次の4つを要件として取り上げ、それぞれについての考え方を示す。

- (1) 入力者及び確定者の識別と認証
- (2) 記録の確定

- (3) 識別情報の記録
- (4) 更新履歴の保存

## (1) 入力者及び確定者の識別及び認証

真正性を確保する上で、何らアクセス権限を持たない者がシステムを利用することを排除し、自身の ID を持つ適正な入力者に利用を限定しなければならない。よって、入力者の識別及び認証は必須となる。また、入力者と確定者が異なる場合は、確定者の識別及び認証が必要となる。

具体的な対策については、「6.5 技術的安全対策 (1) 利用者の識別及び認証」を参照されたい。

### <代行入力を行う場合の留意点>

医療機関等の運用上、代行入力を実施する場合には、必ず入力を実施する個人ごとに ID を発行し、その ID でシステムにアクセスしなければならない。また、日々の運用においても ID、パスワード等を他人に教えたり、他人の ID でシステムにアクセスしたりすることは、システムで保存される作業履歴から作業者が特定できなくなるため、禁止しなくてはならない。

## (2) 記録の確定

記録の確定は、当然、その記録の確定を実施できる権限を持つ確定者によって実施されなくてはならない。多くの場合は、入力者にその権限があることが想定されるが、入力者にその権限がない場合は、権限を持つ確定者が記録の確定を実施する必要がある。

記録の確定は、確定された時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって入力され、また確定されたかを明確にして、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も行われてないことを保証することを目的とする。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連付けた新たな記録として作成し、別途、確定保存しなければならない。

手入力（スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む。）により記録が作成される場合は、入力者は過失による誤入力や混同のないことを確認する必要がある。また、それ以降の情報の追記、書換え及び消去等との区別を明確にするために、確定者により確定操作が行われなければならない。

なお、明示的な確定操作が行われなくとも、最終入力から一定時間経過若しくは特定時刻通過により記録が確定されるとみなして運用される場合においては、入力者及び確定者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記する必要がある。

手入力以外に外部機器システムからの情報登録が行われる場合は、取り込みや登録の時点で目的とする情報の精度や正確さが達成されていることを確認して、確定者による確定操作が行われることが必要である。

臨床検査システム、医用画像の撮影装置（モダリティ）やファイリングシステム（PACS）等の特定の装置若しくはシステムにより作成される記録では、当該装置からの出力結果を当該装置の管理者の責任において確定情報として扱い、運用される場合もある。この場合、確定情報は、どの記録が・いつ・誰によって作成されたかが、システム機能と運用の組み合わせにより、明確になっている必要がある。

### **(3) 識別情報の記録**

確定された記録は、第三者から見て、いつ・誰が入力し、また確定したものであるかが明確になっている必要がある。入力者及び確定者の識別情報には、氏名及び作成された時刻を含むことが必要である。また、入力者及び確定者の識別情報が記録情報に関連付けられ、通常的手段では誤った関連付けができないこと、及びその関連付けの分離・変更又は改ざんができないことが保証されている必要がある。

識別情報は、入力者及び確定者が責任を持つ個別の行為ごとに、個々の患者の診療録等に対して記録又は記載されることを原則とする。初回の診療録等の作成時に入力者及び確定者の識別情報が必要であるが、確定の上で保存された後の追記、修正、削除等を行う場合も、該当する診療録等に対してその情報に係る入力者及び確定者の識別情報が必要である。

また、グループ診療のように、入力者が複数存在する場合でも、情報を入力する者は個人であり、その複数の個人をそれぞれ入力者として記録する。かつ、その記録の確定は「(2) 記録の確定」に従って実施しなければならない。

### **(4) 更新履歴の保存**

例えば、診療情報は診療の遂行に伴い増加し、その際、新たな知見を得たことにより、確定済みで保存してある記録に対して追記や修正を行うことが少なくない。このような診療行為等に基づく記録の更新と、不正な記録の改ざんは容易に判別されなければならない。そのためには記録の更新内容、更新日時を記録するとともに、権限に基づき更新内容の確定を行った確定者の識別情報を関連付けて保存し、それらの改ざんを防止でき、万一改ざんが起きた場合にもそれが検証可能な環境で保存しなければならない。

## **C. 最低限のガイドライン**

### **【医療機関等に保存する場合】**

#### **(1) 入力者及び確定者の識別及び認証**

**a. 電子カルテシステム等で PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合**

1. 入力者及び確定者を正しく識別し、認証を行うこと。
2. システムへの全ての入力操作について、対象情報ごとに入力者の職種や所属等の必要な区分に基づいた権限管理（アクセスコントロール）を定めること。また、権限のある入力者以外による作成、追記、変更を防止すること。
3. 業務アプリケーションが稼動可能な端末を管理し、権限を持たない者からのアクセスを防止すること。

**b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置若しくはシステムにより記録が作成される場合**

1. 装置の管理責任者や操作者が運用管理規程で明確にされ、装置の管理責任者、操作者以外による機器の操作が運用上防止されていること。
2. 当該装置による記録は、いつ・誰が行ったかがシステム機能と運用の組み合わせにより明確になっていること。

**(2) 記録の確定手順の確立と、識別情報の記録**

**a. 電子カルテシステム等で PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合**

1. 診療録等の作成・保存を行おうとする場合、システムは確定された情報を登録できる仕組みを備えること。その際、入力者及び確定者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれること。
2. 「記録の確定」を行うに当たり、内容の十分な確認が実施できるようにすること。
3. 「記録の確定」は、確定を実施できる権限を持った確定者が実施すること。
4. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書換え、消去及び混同されることの防止対策を講じておくこと、また原状回復のための手順を検討しておくこと。
5. 一定時間後に記録が自動確定するような運用の場合は、入力者及び確定者を特定する明確なルールを策定し運用管理規程に明記すること。
6. 確定者が何らかの理由で確定操作ができない場合、例えば医療機関等の管理責任者が記録の確定を実施する等のルールを運用管理規程で定め、記録の確定の責任の所在を明確にすること。

**b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置若しくはシステムにより記録が作成される場合**

1. 運用管理規程等に当該装置により作成された記録の確定ルールが定義されていること。その際、当該装置の管理責任者や操作者の氏名等の識別情報（又は装置の識別情報）、信頼できる時刻源を用いた作成日時が記録に含まれること。
2. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書換え、消去及び混同されることの防

止対策を講じておくこと及び原状回復のための手順を検討しておくこと。

### **(3) 更新履歴の保存**

1. 一旦確定した診療録等を更新した場合、更新履歴を保存し、必要に応じて更新前と更新後の内容を照らし合わせることができること。
2. 同じ診療録等に対して更新が複数回行われた場合にも、更新の順序性が識別できるように参照できること。

### **(4) 代行入力の承認機能**

1. 代行入力を実施する場合、具体的にどの業務等に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを運用管理規程で定めること。
2. 代行入力が行われた場合には、誰の代行が誰によっていつ行われたかの管理情報が、その代行入力の都度記録されること。
3. 代行入力により記録された診療録等は、できるだけ速やかに確定者による「確定操作（承認）」が行われること。この際、内容の確認を行わずに確定操作を行ってはならない。

### **(5) 機器・ソフトウェアの品質管理**

1. システムがどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるのかが明らかにされており、システムの仕様が明確に定義されていること。
2. 機器、ソフトウェアの改訂履歴、その導入の際に実際に行われた作業の妥当性を検証するためのプロセスが規定されていること。
3. 機器、ソフトウェアの品質管理に関する作業内容を運用管理規程に盛り込み、従業者等への教育を実施すること。
4. システム構成やソフトウェアの動作状況に関する内部監査を定期的実施すること。

## **【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】**

医療機関等に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

### **(1) 通信の相手先が正当であることを認識するための相互認証を行うこと**

診療録等のオンライン外部保存を受託する機関と委託する医療機関等が、互いに通信目的とする正当な相手かどうかを認識するための相互認証機能が必要である。

### **(2) ネットワーク上で「改ざん」されていないことを保証すること**

ネットワークの転送途中で診療録等が改ざんされていないことを保証できること。  
なお、可逆的な情報の圧縮・解凍並びにセキュリティ確保のためのタグ付けや暗号化・平文化等は改ざんにはあたらない。

### **(3) リモートログイン機能を制限すること**

保守目的等、どうしても必要な場合を除いて行うことができないように、適切に管理されたリモートログインのみに制限する機能を設けなければならない。

なお、これらの具体的要件については、「6.11 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理」を参照されたい。

## 7.2 見読性の確保について

### A. 制度上の要求事項

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

(e-文書法省令 第4条第4項第1号)

#### ① 見読性の確保

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

(ア) 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

(イ) 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

(施行通知 第2-2(3)①)

「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))

### B. 考え方

見読性とは、電子媒体に保存された内容を、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等の要求に応じて、それぞれの目的に対し支障のない応答時間やスループット、操作方法で、肉眼で見読可能な状態にできることである。e-文書法の本質によれば、画面上での見読性が確保されていることが求められているが、要求によっては対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められることもあるため、必要に応じてこれに対応することを考慮する必要がある。

電子媒体に保存された情報は、紙に記録された情報と違い、以下の理由によりそのままでは見読できない場合がある。

- ・ 電子媒体に格納された情報を見読可能なように画面に呼び出すために、何らかのアプリケーションが必要である。
- ・ 記録が、他のデータベースやマスター等を参照する形で作成されることが多く、データの作成時点で採用したマスター等に依存しなければ、正しい記録として見読できない。
- ・ 複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係が、そのままでは一瞥して分かりにくい。

これらに適切に対応することにより、紙の記録と同等といえる見読性を確保しなければならない。

また、何らかのシステム障害が発生した場合においても、診療に重大な支障がない最低限の見読性を確保する対策も考慮に含める必要がある。特に、災害等の非常時には、システムが完全に停止してしまうおそれもあるため、定期的なバックアップを実施して、診療録等に記載された患者情報を確認できるようにしておくことが望ましい。

ネットワークを通じて外部に保存する場合は、これらのことに適切に対応することに加えて、外部保存先の機関の事情により見読性が損なわれることを考慮に含めた十分な配慮が求められる。その際には、「4.2 委託と第三者提供における責任分界」を参考にしつつ、あらかじめ責任を明確化しておき、速やかな復旧が図られるように配慮しておく必要がある。

これらのことに配慮していても、万一、保存していた情報がき損した場合等は、可能な限り速やかな復旧に努め、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等の要求に応える見読性の確保を図らなければならない。

## C. 最低限のガイドライン

### (1) 情報の所在管理

紙管理された情報を含め、各種媒体に分散管理された情報であっても、患者ごとの情報の全ての所在が日常的に管理されていること。

### (2) 見読化手段の管理

電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていること。また、見読手段である機器、ソフトウェア、関連情報等は常に整備されていること。

### (3) 見読目的に応じた応答時間

目的に応じて速やかに検索表示若しくは書面に表示できること。

### (4) システム障害対策としての冗長性の確保

システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療等に差し支えない範囲で診療録等を見読可能とするために、システムの冗長化（障害の発生時にもシステム全体の機能を維持するため、平常時からサーバやネットワーク機器等の予備設備を準備し、運用すること）を行う又は代替的な見読化手段を用意すること。

## D. 推奨されるガイドライン

## 【医療機関等に保存する場合】

### (1) バックアップサーバ

システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

### (2) 見読性確保のための外部出力

システムが停止した場合でも、見読目的に該当する患者の一連の診療録等を汎用のブラウザ等で見読ができるように、見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力することができること。

### (3) 遠隔地のデータバックアップを使用した見読機能

大規模火災等の災害対策として、遠隔地に電子保存記録をバックアップし、そのバックアップデータと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

## 【ネットワークを通じて外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

### (1) 緊急に必要になることが予測される診療録等の見読性の確保

緊急に必要になることが予測される診療録等は、内部に保存するか、外部に保存しても複製又は同等の内容を医療機関等の内部に保持すること。

### (2) 緊急に必要になるとまではいえない診療録等の見読性の確保

緊急に必要になるとまではいえない情報についても、ネットワークや外部保存を受託する機関の障害等に対応できるような措置を行っておくこと。

### 7.3 保存性の確保について

#### A. 制度上の要求事項

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

(e-文書法省令 第4条第4項第3号)

#### ③ 保存性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

(施行通知 第2-2(3)③)

「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))

#### B. 考え方

保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間にわたって真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、例えば下記のものと考えられる。

- (1) ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等
- (2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
- (3) 記録媒体、設備の劣化による情報の読み取り不能又は不完全な読み取り
- (4) 媒体・機器・ソフトウェアの不整合による情報の復元不能
- (5) 障害等によるデータ保存時の不整合

これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

#### (1) ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等

ウイルス又はバグ等によるソフトウェアの不適切な動作により、電子的に保存された診療録等の情報が破壊されるおそれがある。このため、これらの情報にアクセスするウイルス等の不適切なソフトウェアが動作することを防止しなければならない。

また、情報を操作するソフトウェアが改ざんされていないこと、及び仕様のとおりに動作していることを確認しなければならない。

さらに、保存されている情報が、改ざんされていない情報であることを確認できる仕組みを設けることが望ましい。

## (2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊

電子的な情報を保存している媒体が不適切に保管されている、あるいは情報を保存している機器が不適切な取扱いを受けているために情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。このようなことが起こらないように、情報が保存されている媒体及び機器の適切な保管・取扱いが行われるように、技術面及び運用面での対策を施さなければならない。

使用する記録媒体や記録機器の環境条件を把握し、電子的な情報を保存している媒体や機器が置かれているサーバ室等の温度、湿度等の環境を適切に保持する必要がある。また、サーバ室等への入室は、許可された者以外が行うことができないような対策を施す必要がある。

また、万一、滅失であるか改ざん又は破壊であるかを問わず、情報が失われるような場合に備えて、定期的に診療録等の情報のバックアップを作成し、そのバックアップを履歴とともに管理し、復元できる仕組みを備える必要がある。この際に、バックアップから情報を復元する際の手順と、復元した情報を診療に用い、保存義務を満たす情報とする際の手順を明確にしておくことが望ましい。

## (3) 記録媒体、設備の劣化による情報の読み取り不能又は不完全な読み取り

記録媒体、記録機器の劣化による読み取り不能又は不完全な読み取りにより、電子的に保存されている診療録等の情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。これを防止するために、記録媒体や記録機器の劣化特性を考慮して、劣化が起こる前に新たな記録媒体や記録機器に複写する必要がある。

## (4) 媒体・機器・ソフトウェアの不整合による情報の復元不能

媒体・機器・ソフトウェアの不整合により、電子的に保存されている診療録等の情報が復元できなくなることがある。具体的には、システム移行時にマスタデータベース、インデックスデータベースに不整合が生じること、機器・媒体の互換性がないことにより情報の復元が不完全となる若しくは読み取りができなくなること等である。このようなことが起こらないように、システム変更・移行時の業務計画を適切に作成する必要がある。

## (5) 障害等によるデータ保存時の不整合

ネットワークを通じて外部に保存する場合、診療録等を転送している途中でシステムが停止したり、ネットワークに障害が発生したりして正しいデータが外部の委託先

に保存されないことも起こり得る。その際は、再度、外部保存を委託する医療機関等からデータを転送する必要がある。

そのため、委託する医療機関等は、医療機関等内部のデータを消去する等の場合には、外部保存を受託する機関において、当該データが保存されたことを確認してから行う必要がある。

## C. 最低限のガイドライン

### 【医療機関等に保存する場合】

#### (1) ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等の防止

1. いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起これないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

#### (2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについては運用管理規程を作成し、適切な保管及び取扱いを行うよう関係者に教育を行い、周知徹底すること。また、保管及び取扱いに関する作業履歴を残すこと。
2. システムが情報を保存する場所（内部、可搬媒体）を明示し、その場所ごとの保存可能容量（サイズ）、期間、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等を明示すること。これらを運用管理規程としてまとめて、その運用を関係者全員に周知徹底すること。
3. 記録媒体の保管場所やサーバの設置場所等には、許可された者以外が入室できないような対策を施すこと。
4. 電子的に保存された診療録等の情報に対するアクセス履歴を残し、管理すること。
5. 各保存場所における情報がき損した時に、バックアップされたデータを用いてき損前の状態に戻せること。もし、き損前と同じ状態に戻せない場合は、損なわれた範囲が容易に分かるようにしておくこと。

#### (3) 記録媒体、設備の劣化による情報の読み取り不能又は不完全な読み取りの防止

1. 記録媒体が劣化する以前に情報を新たな記録媒体又は記録機器に複写すること。記録する媒体及び機器ごとに劣化が起これずに正常に保存が行える期間を明確にして、使用開始日、使用終了日を管理して、月に一回程度の頻度でチェックを行い、使用終了日が近づいた記録媒体又は記録機器については、そのデータを新しい記録媒体又は記録機器に複写すること。これらの一連の運用の流れを運用管理規程にまとめて記載し、関係者に周知徹底すること。

#### **(4) 媒体・機器・ソフトウェアの不整合による情報の復元不能の防止**

1. システム更新の際の移行を迅速に行えるように、診療録等のデータを標準形式が存在する項目に関しては標準形式で、標準形式が存在しない項目では変換が容易なデータ形式にて出力及び入力できる機能を備えること。
2. マスタデータベースの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えていること。

#### **【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】**

医療機関等に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

##### **(1) データ形式及び転送プロトコルのバージョン管理と継続性の確保を行うこと**

保存義務のある期間中に、データ形式や転送プロトコルがバージョンアップ又は変更されることが考えられる。その場合、外部保存を受託する機関は、以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している医療機関等が存在する間に対応を維持しなくてはならない。

##### **(2) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の劣化対策を行うこと**

ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の条件を考慮し、回線や設備が劣化した際にはそれらを更新する等の対策を行うこと。

#### **D. 推奨されるガイドライン**

#### **【医療機関等に保存する場合】**

##### **(1) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止**

1. 記録媒体及び記録機器、サーバの保管は、許可された者しか入ることができない部屋に保管し、その部屋の入退室の履歴を残し、保管及び取扱いに関する作業履歴と関連付けて保存すること。
2. サーバ室には、許可された者以外が入室できないように、鍵等の物理的な対策を施すこと。
3. 診療録等のデータのバックアップを定期的を取得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備えること。

##### **(2) 記録媒体、設備の劣化による情報の読み取り不能又は不完全な読み取りの防止**

診療録等の情報をハードディスク等の記録機器に保存する場合は、RAID-1 若しくは RAID-6 相当以上のディスク障害に対する対策を行うこと。

## 【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

### (1) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の互換性を確保すること

1. 回線や設備を新たなものに更新した場合、旧来のシステムに対応した機器が入手困難となり、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、外部保存を受託する機関は、回線や設備の選定の際は将来の互換性を確保するとともに、システム更新の際には旧来のシステムに対応し、安全なデータ保存を保證できるような互換性のある回線や設備に移行すること。

## 8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準

※本章の規定は、「3.2 8章の対象となる文書等について」において、8章の対象として挙げられている文書等を電子保存する場合に適用される。

診療録等の保存場所に関する基準は、2つの場合に分けて提示されている。一つは電子媒体により外部保存を行う場合で、もう一つは紙媒体のまま外部保存を行う場合である。さらに電子媒体の場合、電気通信回線（以降ネットワーク）を通じて外部保存を行う場合が特に規定されていることから、実際には次の3つに分けて考える必要がある。

- (1) 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
- (2) 電子媒体による外部保存を磁気テープ、CD-R、DVD-R等の可搬媒体で行う場合
- (3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合

調剤済み処方せんは、そのままの形式（紙又は電子）での外部保存のほか、紙媒体の場合には9章に示す方法により電子化し、電子媒体での外部保存が可能となる。紙の調剤済み処方せん（薬剤師法第28条第2項に基づき調剤録への記入が不要とされた場合の調剤済み処方せんを含む。）の電子化については3章及び9章に、調剤録（薬剤師法第28条第2項に基づき調剤録への記入が不要とされた場合の調剤済み処方せんを含む。）の外部保存については3章に記載があるので参照されたい。

### 8.1 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合

現在の技術を十分活用し、かつ注意深く運用すれば、ネットワークを通じて、診療録等を医療機関等の外部に保存することが可能である。診療録等の外部保存を受託する事業者が、真正性を確保し、安全管理を適切に行うことにより、外部保存を委託する医療機関等の経費節減やセキュリティ上の運用が容易になる可能性がある。

ネットワークを通じて外部保存を行う方法は利点が多いが、情報の漏えいや診療に差し支えるような事故に繋がるおそれがあるため、セキュリティや通信技術及びその運用方法に十分な注意が必要である。仮にこのような事故が発生し、社会的な不信を招いた場合は、結果的に医療の情報化を後退させ、ひいては国民の利益に反することになりかねないため、慎重かつ着実に進めるべきである。

従って、ネットワークを経由して診療録等を電子媒体によって外部機関に保存する場合は、安全管理に関して医療機関等が主体的に責任を負い適切に推進することが求められる。

#### 8.1.1 電子保存の3基準の遵守

3基準の記載については、「7.1 真正性の確保について」、「7.2 見読性の確保について」、

「7.3 保存性の確保について」にそれぞれ統合したので、そちらを参照されたい。

## 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扱いに関する基準

### A. 制度上の要求事項

(安全管理措置)

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(個人情報保護法 第20条)

電気通信回線を通じて外部保存を行う場合にあっては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所、行政機関等が開設したデータセンター等、及び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置かれるものであること。

(外部保存改正通知 第2 1 (2) )

### B. 考え方

ネットワークを通じて医療機関等以外の場所に診療録等を保存することができれば、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、保存コストの削減等により医療機関等において診療録等の電子保存が推進されることが期待できる。しかし、外部保存には保存機関の不適切な情報の取扱いにより患者等の情報が瞬時に大量に漏えいする危険性も存在し、その場合、漏えいした場所や責任者の特定が困難になる可能性がある。そのため、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じなければならず、医療機関等の責任が相対的に大きくなる。

さらには、情報の保存を受託する機関等若しくは従業者による、利益を目的とした不当利用の危惧があるのも事実である。その一方で金融情報、信用情報、通信情報は実態として保存・管理を当該事業者以外の外部事業者に委託しており、合理的に運用されている。金融・信用・通信に関わる情報と医療に関わる情報を一概に同様に扱うことはできないが、一般に実績あるデータセンター等の情報の保存・管理を受託する事業者は慎重で十分な安全対策を講じており、医療機関等が自ら管理することに比べても厳重に管理されていることが多い。

本来、医療に関連した個人情報の漏えいや不当な利用等により、個人の権利利益が侵害された場合には、被害者の苦痛や権利回復が困難であることが多く、医療機関等や関係各者に対し、法律や各種ガイドライン等により格別の安全管理措置を講じることが求められている。従って、診療録等のネットワークを通じた医療機関等以外の場所での外部保存については、通常求められる安全管理上の体制と同等以上の体制を確保した上で、患者に対する保健医療サービス等の提供に当該情報を利活用するための責任を果たせることが原則である。

上記に対応するため、「C. 最低限のガイドライン」で定める「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」、及び適切な機関を選定し、「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」には、Cで定める事項を厳守する必要がある。また、データセンター等の情報処理関連事業者が経済産業省の定める「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、総務省の定める「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」の要求事項を満たしていることを確認し、契約等でその遵守状況を明らかにしなくてはならない。

本章では「1. 外部保存を受託する機関の選定基準」、「2. 情報の取扱い」、「3. 情報の提供」に分けて考え方を整理する。

「4. 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」及び「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」と不可分であるため、実施に当たってはこれらも併せて遵守する必要がある。

## 1. 外部保存を受託する機関の選定基準

### ① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

病院、診療所が自ら堅牢性の高い設備環境を用意し、近隣の病院、診療所の診療録等を保存する、ASP・SaaS型のサービスを提供するような場合が該当する。

また、病院、診療所に準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所としては、公益法人である医師会の事務所で複数の医療機関等の管理者が共同責任で管理する場所等がある。

### ② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンター等に保存する場合が該当する。

この場合、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性及びCで定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

### 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

①及び②以外の機関が医療機関等の委託を受けて情報を保存するデータセンター等が該当する。

この場合、法令上の保存義務を有する医療機関等は、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所を選定する必要がある。

そのため、それらの事業者等が、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性及びC

で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

また、それらのサービス形態によって、経済産業省の定めた「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」の要求事項も満たす必要がある。

## 2. 情報の取扱い

### ① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

病院、診療所等であっても、保存を受託した診療録等について分析等を行おうとする場合は、委託した病院、診療所及び患者の同意を得た上で、不当な営利、利益を目的としない場合に限る。

また、実施に当たっては院内に検証のための組織等を作り客観的な評価を行う必要がある。

匿名化された情報を取り扱う場合においても、地域や委託した医療機関等の規模によっては容易に個人が特定される可能性もあることから、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討したり、取扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせる等、個人情報保護に配慮する必要がある。

### ② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

行政機関等に保存する場合、開設主体者が公務員等の守秘義務が課せられた者であることから、情報の取扱いについては一定の規制が存在する。しかし、保存された情報はあくまで医療機関等から委託を受けて保存しているのであり、外部保存を受託する事業者が独自に分析、解析等を行うことは医療機関等及び患者の同意がない限り許されない。

従って、外部保存を受託する事業者を選定する場合、医療機関等はそれらが実施されないことの確認、若しくは実施させないことを明記した契約書等を取り交わす必要がある。

また、技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等、緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

また、外部保存を受託する事業者保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、外部保存を受託する事業者の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

### 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

冒頭でも触れたとおり、本項で定める外部保存を受託する事業者が医療機関等から

委託を受けて情報を保存する場合、不当な営利、利益追求を目的として情報を閲覧、分析等を行うことはあってはならず、許されない。

民間等で医療情報の外部保存を受託する事業者に対しては、これらの行為を規制するための指針が外部保存通知にあるとおり経済産業省や総務省で定められている。従って、医療機関等は契約も含め、その遵守状況を十分確認する必要がある。

外部保存の技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等、緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

さらに、外部保存を受託する事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理することや、あるいは情報処理関連事業者の管理者といえどもアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

具体的には、「暗号化を行う」、「情報を分散保管する」方法が考えられる。

この場合、不測の事故等を想定し、情報の可用性に十分留意しなければならない。医療機関等が自ら暗号化を行って暗号鍵を保管している場合、火災や事故等で暗号鍵が利用不可能になった場合、全ての保存委託を行っている医療情報が利用不可能になる可能性がある。

これを避けるためには暗号鍵を外部保存を受託する事業者に預託する、複数の信頼できる他の医療機関等に預託する等が考えられる。分散保管においても同様の可用性の保証が必要である。

ただし、外部保存を受託する事業者に暗号鍵を預託する場合には、暗号鍵の使用について厳重な管理が必要である。

外部保存を受託する事業者による暗号鍵の不正利用を防止するため、暗号鍵の使用について運用管理規程を策定し、使用を非常時に限定しなければならない。また、実行時に暗号鍵を使用した証跡が残る暗号手法等を利用し、情報システムにおける証跡管理等を適切に実施することで、暗号鍵が不正利用されていないかを確認する必要がある。

### 3. 情報の提供

#### ① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託した病院、診療所、医療法人等は適切なアクセス権限を規定し、情報漏えいや、誤った閲覧（異なる患者の情報を見せてしまう又は患者に見せてはいけない情報が見えてしまう等）が起こらないように配慮しなければならない。

また、それら情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されるものであり、情報の保存を受託した病院、診療所、医療法人等が患者か

ら何らの同意も得ずに実施してはならない。

## ② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。

外部保存を受託する事業者を通じて、保存された情報を保存主体の医療機関等以外に提供する場合は、あくまで医療機関等との同意の上で実施されなくてはならず、当然、患者の同意も得た上で実施する必要がある。このような場合において、外部保存を受託する事業者がアクセス権の設定を受託しているときは、医療機関等若しくは医療機関等との間で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定する等して、情報漏えいや、誤った閲覧（異なる患者の情報を見せしてしまう又は患者に見せてはいけない情報が見えてしまう等）が起こらないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、外部保存を受託する事業者に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定する必要がある。

## 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

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。これは匿名化された情報であっても同様である。

外部保存を受託する事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関等以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等との同意で実施されなくてはならず、当然、個人情報保護法に則り、患者の同意も得た上で実施する必要がある。

このような場合において、外部保存を受託する事業者がアクセス権の設定を受託しているときは、医療機関等若しくは医療機関等との間で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定する等して、情報漏えいや、誤った閲覧（異なる患者の情報を見せしてしまう又は患者に見せてはいけない情報が見えてしまう等）が起こらないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、外部保存を受託する事業者に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定しなくてはならない。

## C. 最低限のガイドライン

### ① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

(ア) 病院や診療所の内部で診療録等を保存すること。

(イ) 保存を受託した診療録等を委託した病院、診療所や患者の許可なく分析等を目的

として取り扱わないこと。

- (ウ) 病院、診療所等であっても、保存を受託した診療録等については分析等を行う場合は、委託した病院、診療所及び患者の同意を得た上で、不当な営利、利益を目的としない場合に限ること。
- (エ) 匿名化された情報を取り扱う場合においても、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討することや、取扱いをしている事実を患者等に揭示等を使って知らせる等、個人情報の保護に配慮した上で実施すること。
- (オ) 情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託した病院、診療所は適切なアクセス権を規定し、情報漏えいや、誤った閲覧（異なる患者の情報を見せてしまう又は患者に見せてはいけない情報が見えてしまう等）が起こらないように配慮すること。
- (カ) 情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されること。

## ② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

- (ア) 法律や条例により、保存業務に従事する個人若しくは従事していた個人に対して、個人情報の内容に係る守秘義務や不当使用等の禁止が規定され、当該規定違反により罰則が適用されること。
- (イ) 適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを、システム監査技術者及び Certified Information Systems Auditor（ISACA 認定）等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を受ける等、定期的に確認されていること。
- (ウ) 医療機関等は保存された情報を、外部保存を受託する事業者が分析、解析等を実施しないことを確認し、実施させないことを明記した契約書等を取り交わすこと。
- (エ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が独自に提供しないように、医療機関等は契約書等で情報提供について規定すること。外部保存を受託する事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報漏えいや、誤った閲覧（異なる患者の情報を見せてしまう又は患者に見せてはいけない情報が見えてしまう等）が起こらないようにさせること。

## 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

- (ア) 医療機関等が、外部保存を受託する事業者と、その管理者や電子保存作業従事者等に対する守秘に関連した事項や違反した場合のペナルティも含めた委託契約を取り交わし、保存した情報の取扱いに対して監督を行えること。
- (イ) 医療機関等と外部保存を受託する事業者を結ぶネットワーク回線の安全性に関しては「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」を遵守していること。

- (ウ) 受託事業者が民間事業者等に課せられた経済産業省の「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」や総務省の「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」等を遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認をすること。
- (エ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が契約で取り交わした範囲での保守作業に必要な範囲での閲覧を超えて閲覧してはならないこと。なお保守に関しては、「6.8 情報システムの改造と保守」を遵守すること。
- (オ) 外部保存を受託する事業者が保存した情報を分析、解析等を実施してはならないこと。匿名化された情報であっても同様であること。これらの事項を契約に明記し、医療機関等において厳守させること。
- (カ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が独自に提供しないように、医療機関等は契約書等で情報提供について規定すること。外部保存を受託する事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報漏えいや、誤った閲覧（異なる患者の情報を見せてしまう又は患者に見せてはいけない情報が見えてしまう等）が起こらないようにさせること。
- (キ) 医療機関等において（ア）から（カ）を満たした上で、外部保存を受託する事業者の選定基準を定めること。少なくとも以下の4点について確認すること。
  - (a) 医療情報等の安全管理に係る基本方針・取扱規程等の整備
  - (b) 医療情報等の安全管理に係る実施体制の整備
  - (c) 実績等に基づく個人データ安全管理に関する信用度
  - (d) 財務諸表等に基づく経営の健全性

#### D. 推奨されるガイドライン

- (ア) 「①病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合」のうち、医療法人等が適切に管理する場所に保管する場合、保存を受託した機関全体としてのより一層の自助努力を患者・国民に示す手段として、それぞれ個人情報保護及び情報セキュリティマネジメントの認定制度である、プライバシーマークやISMS認定等の第三者による認定を取得すること。
- (イ) 「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」においては、制度上の監視や評価等を受けることになるが、更なる評価の一環として、（ア）で述べた第三者による認定を受けること。
- (ウ) 「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」及び「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」では、技術的な方法として、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として委託する医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保すること。

- (エ) 外部保存を受託する事業者には保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理することや、外部保存を受託する事業者の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつこと。具体的には、「暗号化を行う」、「情報を分散保管する」という方法が考えられる。その場合、非常時等の通常とは異なる状況下でアクセスすることも想定し、アクセスした事実が医療機関等で明示的に識別できる機構を併せ持つこと。

### 8.1.3 個人情報の保護

#### A. 制度上の要求事項

(安全管理措置)

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(委託先の監督)

個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(個人情報保護法 第20条、第22条)

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

ネットワークを通じて外部に保存する場合、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や通信事業者にも及ぶために、より一層、個人情報の保護に配慮することが必要となる。

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、外部保存を受託する事業者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する必要がある。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。

ネットワークを通過する際の個人情報保護は、通信手段の種類によって個別に考える必要がある。通信手段の違いによる情報の秘匿性確保に関しては「6.11 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理 B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」で触れているので、そちらを参照されたい。

#### C. 最低限のガイドライン

##### (1) 診療録等の外部保存委託先の事業者内における個人情報保護

###### ① 適切な委託先の監督を行うこと

診療録等の外部保存を受託する事業者内の個人情報保護については、本ガイドライン 6章を参照し、適切な管理を行う必要がある。

##### (2) 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施設は、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外部の施設に送られ、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こと。

**② 患者本人に説明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行い、理解を得る必要がある。

**③ 患者本人に説明す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に説明し理解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、理解を得ること。ただし、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。

#### 8.1.4 責任の明確化

|                    |
|--------------------|
| <b>A. 制度上の要求事項</b> |
|--------------------|

|  |
|--|
| 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。<br>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)) |
|---------------------|

本項の記載は、「4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」及び「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」へ考え方を集約したため、それらを参照されたい。

#### 8.1.5 留意事項

ネットワークを通じて外部保存を行い、これを外部保存を受託する事業者において可搬媒体に保存する場合にあっては、「付則 1 電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合」に掲げる事項についても十分留意すること。

### 8.2 電子媒体による外部保存を可搬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。

### 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。

## 8.4 外部保存全般の留意事項について

### 8.4.1 運用管理規程

#### A. 制度上の要求事項

外部保存を行う病院、診療所等の管理者は、運用管理規程を定め、これに従い実施すること。

(外部保存改正通知 第3 1)

#### B. 考え方

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。

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。

なお、既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。

### 8.4.2 外部保存契約終了時の処理について

診療録等が機微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ぬ。

診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託する事業者には保存されている診療録等を定期的に調べ、外部保存を終了しなければならない診療録等は速やかに処理した上で、当該処理が厳正に執り行われたかを監査しなくてはならない。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。

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規定を作成しておくべきである。

これらの厳正な取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を保持すること自体が、個人情報の保護上問題になり得るためであり、そのことに十分に留意しなければならない。

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様の配慮が必要である。

また、ネットワーク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、外部保存を委託する医療機関等と受託する事業者とが確実に確認できるようにしておかななくてはならない。

#### **8.4.3 保存義務のない診療録等の外部保存について**

「3.4 取扱いに注意を要する文書等」を参照されたい。