

改正案	現 行
<p>7 電子保存の要求事項について</p> <p>7.1 真正性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の真正性が確保されていること。 <u>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。</u> <u>(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 第4条第4項第二号)</u></p> <p>(略)</p> <p>7.2 見読性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の見読性が確保されていること。 <u>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。</u> <u>(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 第4条第4項第一号)</u></p> <p>(略)</p>	<p>7 電子保存の要求事項について</p> <p>7.1 真正性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の真正性が確保されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>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。</u> ○ <u>作成の責任の所在を明確にすること。</u> <u>(施行通知 第二 2 (3) ②)</u> <p>(略)</p> <p>7.2 見読性の確保について</p> <p>A. 制度上の要求事項</p> <p>保存義務のある情報の見読性が確保されていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>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。</u> ○ <u>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。</u> <u>(施行通知 第二 2 (3) ①)</u> <p>(略)</p>

7.3 保存性の確保について

A. 制度上の要求事項

保存義務のある情報の保存性が確保されていること。
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。
(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 第4条第4項第三号)

(略)

7.4 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

(略)

C. 最低限のガイドライン

(略)

(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。

1～2 (略)

3. タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

(略)

7.3 保存性の確保について

A. 制度上の要求事項

保存義務のある情報の保存性が確保されていること。
○ 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。
(施行通知 第二 2 (3) ③)

(略)

7.4 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

(略)

C. 最低限のガイドライン

(略)

(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。

1～2 (略)

3. タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容に留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

(略)

改正案	現 行
<p>8.1.1 電子保存の3基準の遵守</p> <p>(略)</p>	<p>8.1.1 電子保存の3基準の遵守</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) 電気通信回線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</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ リモートログイン制限機能を制限すること 保守目的等のどうしても必要な場合を除き、リモートログインが行なえ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。</p> <p><u>なお、これらの具体的要件については、「6.10 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. 医療機関等における留意事項」を参照されたい。</u></p> <p>(2) ～ (3) (略)</p>	<p>(1) 電気通信回線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</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ リモートログイン制限機能を制限すること 保守目的等のどうしても必要な場合を除き、リモートログインが行なえ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。</p> <p>(2) ～ (3) (略)</p>
<p>8.1.3 個人情報の保護</p> <p>(略)</p>	<p>8.1.3 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</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</p>

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、個人情報保護されている。しかし、電気通信回線を通じ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。

電気通信回線を通ず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。秘匿性に関しては「6.10 章 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-3. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」でも触れた通り、専用線等であっても十分な注意を払う必要がある。従って、電気通信回線を通ずる際の個人情報の保護を担保するためには、適切な暗号化は不可欠である。

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報の保護

① (略)

② 通信の起点・終点識別のための認証をおこなうこと

外部保存を委託する医療機関等と受託する機関間の起点・終点の正当性を識別するために相互に認証を行うこと。

通信手段によって、起点・終点の識別方法は異なる。例えば、インターネットを用いる場合は起点・終点の識別は IP パケットを見るだけで

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、個人情報保護されている。しかし、電気通信回線を通じ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。

電気通信回線を通ず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。秘匿性に関しては専用線であっても施設の出入口等で回線を物理的にモニタすることで破られる可能性があり配慮が必要である。従って、電気通信回線を通ずる際の個人情報の保護を担保するためには、適切な暗号化は不可欠である。

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報の保護

① (略)

② 通信の起点・終点識別のための認証をおこなうこと

外部保存を委託する医療機関等と受託する機関間の起点・終点の正当性を識別するために相互に認証を行うこと。

通信手段によって、起点・終点の識別方法は異なる。例えば、インターネットを用いる場合は起点・終点の識別は IP パケットを見るだけで

は確実にはできない。起点・終点の識別が確実でない場合は、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証機構を用いてネットワークに入る前と出た後で委託元の医療機関等と受託先の機関を確実に相互に認証しなければならない。例えば、認証付きのVPN、SSL/TLSやISCLを適切に利用することにより実現できる。

当然のことではあるが、用いる公開鍵暗号や共有鍵暗号の強度には十分配慮しなければならない。

なお、情報の暗号化、ネットワーク回線における留意事項等の具体的な要件については、「6.10 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」の「B-2. 医療機関等における留意事項」および「B-3. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」を参照されたい。

(2) ~ (3) (略)

8.1.4 責任の明確化

(略)

B. 考え方

診療録等を電気通信回線等を通じて外部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。

ただし、管理責任や説明責任は、実際の管理や説明の一部について、受託先の機関やネットワーク管理者、機器やソフトウェアの製造業者と責任を分担することができ、この場合、一般にネットワークで結合されたシステムでは管理境界や責任限界が自明でない場合が多いことから、文書等により、その責任分担を明確にしなければならない。

結果責任は、患者に対しては委託元の医療機関等が負うが、受託先の機関やこれらの機関と契約した電気通信回線提供事業者、機器やソフトウェアの

は確実にはできない。起点・終点の識別が確実でない場合は、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証機構を用いてネットワークに入る前と出た後で委託元の医療機関等と受託先の機関を確実に相互に認証しなければならない。例えば、認証付きのVPN、SSL/TLSやISCLを適切に利用することにより実現できる。

なお、当然のことではあるが、用いる公開鍵暗号や共有鍵暗号の強度には十分配慮しなければならない。

(2) ~ (3) (略)

8.1.4 責任の明確化

(略)

B. 考え方

診療録等を電気通信回線等を通じて外部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。

ただし、管理責任や説明責任は、実際の管理や説明の一部について、受託先の機関やネットワーク管理者、機器やソフトウェアの製造業者と責任を分担することができ、この場合、一般にネットワークで結合されたシステムでは管理境界や責任限界が自明でない場合が多いことから、文書等により、その責任分担を明確にしなければならない。

結果責任は、患者に対しては委託元の医療機関等が負うが、受託先の機関やこれらの機関と契約した電気通信回線提供事業者、機器やソフトウェアの

<p>製造業者は、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り、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。</p> <p><u>なお、これら責任分界点の考え方については、「6.10 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-1. 責任分界点の明確化」も併せて参照されたい。</u></p> <p>(略)</p>	<p>製造業者は、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り、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。</p> <p>(略)</p>
---	---

改正案	現 行
<p>10. 運用管理について</p> <p>(略)</p>	<p>10. 運用管理について</p> <p>(略)</p>
<p>B. 考え方</p>	<p>B. 考え方</p>
<p>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>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>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>	<p>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>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、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>電子保存を行う医療機関等は(1)(2)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>
<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>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>(1) 一般管理事項</p> <p>① (略)</p>	<p>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>(1) 一般管理事項</p> <p>① (略)</p>

② 管理体制

- a) システム管理者、機器管理者、運用責任者の任命
- b) 作業担当者の限定
- c) マニュアル・契約書等の文書の管理
- d) 監査体制と監査責任者の任命
- e) 苦情の受け付け窓口の設置
- f) 事故対策
- g) 利用者への周知法

③ 管理者及び利用者の責務

- a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務
- b) 監査責任者の責務
- c) 利用者の責務

④ 一般管理における運用管理事項

- a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理
- b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視
- c) 委託契約における安全管理に関する条項
- d) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）
- e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程
- f) リスクに対する予防、発生時の対応
- 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

⑤ 教育と訓練

- a) マニュアルの整備
- b) 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

② 管理体制

- a) システム管理者、運用責任者の任命
- b) 作業担当者の限定
- c) マニュアル・契約書等の文書の管理
- d) 監査体制と監査責任者の任命
- e) 苦情の受け付け窓口の設置
- f) 事故対策
- g) 利用者への周知法

③ 管理者及び利用者の責務

- a) システム管理者や運用責任者の責務
- b) 監査責任者の責務
- c) 利用者の責務

④ 一般管理における運用管理事項

- a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理
- b) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等のアクセス管理
- c) 委託契約における安全管理に関する条項
- d) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）
- e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程
- f) リスクに対する予防、発生時の対応

(新設)

⑤ 教育と訓練

- a) マニュアルの整備
- b) 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に関する研修

<p>c) 従業者に対する人的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療従事者以外との守秘契約 ・ 従事者退職後の個人情報保護規程 <p>⑥ (略)</p> <p>⑦ 監査</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 監査の内容 b) 監査責任者の任務 c) <u>アクセスログの監査</u> <p>⑧ <u>災害等の非常時の対応</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) <u>BCPの規定における医療情報システムの項</u> b) <u>システムの縮退運用規定</u> c) <u>非常時の機能と運用規定</u> d) <u>報告先と内容一覧</u> <p>⑨ <u>外部と医療情報を交換する場合</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 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>リモート保守への基本方針</u> <p>⑩ <u>規定の見直し</u> <u>運用管理規定の定期的見直し手順</u></p> <p>(2) 電子保存の為の運用管理事項</p> <p>①～④ (略)</p> <p>((4) ～)</p>	<p>c) 従業者に対する人的安全管理措置</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療従事者以外との守秘契約 ・ 従事者退職後の個人情報保護規程 <p>⑥ (略)</p> <p>⑦ 監査</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 監査の内容 b) 監査責任者の任務 <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(2) 電子保存の為の運用管理事項</p> <p>①～④ (略)</p> <p>⑤ <u>スキャナ読み取り書類の運用</u></p>
---	--

<p>(3) (略)</p> <p><u>(4) スキャナ等により電子化して保存する場合</u></p> <p>① スキャナ読み取りの<u>対象文書の規程</u></p> <p>② スキャナ読み取り電子情報と<u>原本</u>との同一性を担保する情報作成管理者の任命</p> <p>③ スキャナ読み取り電子情報への作業責任者(実施者または管理者)の電子署名及び認証業務に関する<u>法律(電子署名法)に適合した電子署名</u></p> <p>④ スキャナ読み取り電子情報への正確性な読みとり時刻の付加</p> <p>⑤ <u>過去に蓄積された文書を電子化する場合の、実施手順規程</u></p> <p>(略)</p>	<p>a) スキャナ読み取り電子情報と<u>元</u>の文書等との同一性を担保する情報作成管理者の任命 スキャナ読み取り電子情報への作業責任者(実施者または管理者)の電子署名法に適合した電子署名</p> <p>b) スキャナ読み取り電子情報への正確性な読みとり時刻の付加</p> <p>(3) (略)</p> <p>(新設)</p> <p>((2)⑤から)</p> <p>((2)⑤a) から)</p> <p>((2)⑤a) から)</p> <p>((2)⑤b) から)</p> <p>(新設)</p> <p>(略)</p>
--	--