

(案)

平成 年 月 日
医療情報ネットワーク基盤検討会

診療録等の保存を行う場所に関する提言

医療情報ネットワーク基盤検討会では、平成 15 年 6 月より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っているところである。平成 16 年 9 月には「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」をとりまとめ、個々の文書について必要な要件を明らかにしつつ電子化を進めるべきであることや、診療録等を医療機関等以外の場所へ電気通信回線を通じて外部保存する場合の要件等について提言を行った。

この提言により、「診療録等の保存を行う場所について」（平成 14 年 3 月 29 日付け医政発第 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長通知。以下「外部保存通知」という。）の一部改正が行われ現在に至っている。

外部保存通知には診療録等の保存を行う場所の基準として、病院又は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震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所が示されている。

このような基準となったのは、以下の課題を解決するための手立てが必要との理由からである。

- 患者等の情報が瞬時に大量に漏洩する危険性があること。
- 漏洩した場所や責任者の特定の困難性が増し、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じる必要性があること。
- 一層の情報改ざん防止等の措置の必要性（責任の所在明確化、経路のセキュリティ確保、真正性保証など）により、医療施設等の責任が相対的に大きいこと。
- 蓄積された情報の外部保存を受託する機関等が独自に利活用することへの国民等の危惧が存在すること。

これらの課題に対応するため、平成 18 年度以降関係省庁によって議論が行われ、厚生労働省のほか、総務省及び経済産業省において、以下のガイドライン

が整備された。

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4版
(厚生労働省 平成21年3月)
医療機関等において情報システムを導入し、医療情報を管理する際に遵守すべき事項を規定(医療機関等の管理者向け)
- 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(総務省 平成21年7月)
ネットワークを利用したソフトウェアで、医療情報を処理する事業者が遵守すべき事項を規定(事業者向け)
- 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
(経済産業省 平成20年3月)
医療機関から情報処理業務を受託し、医療情報を管理する事業者が遵守すべき事項を規定(事業者向け)

これらのガイドラインが整備されたことにより、医療情報を電子的に取り扱う際の責任分界の在り方や、患者の同意を得ない診療情報の分析・解析の禁止等医療機関等及び事業者が遵守すべき事項が明確化されたことにより、外部保存通知において保存先の基準が設けられる際の課題への対応方法が明確になったと考えられる。

以上を踏まえ、現在外部保存通知で規定されている診療録等の保存場所に関する基準のうち、「震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所」としているものを「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、「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」及び「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」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」へと改訂すべきとの提言を行うものである。