

### 3. 診療録等の外部保存を行う際の基準

今回の通知では、基準を2つの場合に分けて示している。ひとつは電子媒体により外部保存を行う場合で、もうひと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、通知 第2 1. (2)で電気通信回線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

1. 電子媒体による外部保存で電気通信回線を通じて行う場合
2. 電子媒体で磁気テープ、CD-R、DVD-R、MOなどの可搬型媒体で外部保存を行う場合
3. 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合

の3つに分けて考える必要がある。

このうち、1. 電気通信回線を通じて外部保存を行う方法は、先進的で、医療機関や患者の利点も多い。一方、セキュリティ等に関する技術や運用が完全に成熟しているわけではないことや、「個人情報保護に関する法律案」が制定されていない現時点において、この方法による外部保存を全面的に認めることは、技術的な事故や運用上の障害等の発生により、国民多数の拒絶反応をもたらす、ひいては、医療の情報化や規制緩和の方向を後退させる危険性もあることから、慎重かつ着実に進めるべきである。

通知では、医療施設であれば、電気通信回線を経由して、診療録等を外部施設に保存することが可能と記載されているが、実質的には安全管理に関して、技術的にも情報学的にも卓越した知識を持つことが求められる。また、実施状況について、必要に応じ情報交換を行うなど、関係機関との連携を図りつつ、通知 第2 1. (2)に記述のあるように、技術や運用面の熟成、安全性の実証と社会的なコンセンサスを確立した上で、今後の緩和を行う必要がある。

一方、2. 可搬型媒体で外部保存を行う場合、3. 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合については、保管場所を医療施設等に限るものではなく、保管を専門に扱う業者や倉庫等においても、個人情報の保護等に十分留意して、実施することが可能である。

### 3-1 電子媒体による外部保存で電気通信回線を通じて行う場合

#### 3-1-A 概説

現在の技術を十分活用しかつ注意深く運用すれば、電気通信回線を通じて、医療施設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施設において、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施設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。

一方で情報の伝送において、電気通信回線を用いることの安全性の確保は医療分野で十分実証されているとはいいがたい。

すなわち、電気通信回線という、一般に管理が困難な状況においては、技術的に安全性の確保は可能ではあっても、こうした技術の医療分野への応用については、今後の蓄積が期待されるところであり、社会的なコンセンサスも十分とはいえない。したがって、電気通信回線を用いた外部保存の実施は慎重に進める必要があり、外部保存を受託する施設が医療法で規定される医療施設等に限定されている。

電気通信回線を通じて外部保存を行う方法は、先進的で利点が多いが、セキュリティや通信技術およびその運用方法が十分成熟して、社会に浸透しているとは限らないことから、情報の漏洩や医療上の問題等が発生し、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ず、現時点では慎重かつ着実に進めるべきである。したがって通知の文面上は、医療施設であれば電気通信回線を経由して、診療録等を電子媒体によって外部施設に保存することが可能であるが、実質的には安全管理に関して技術的にも情報学的にも卓越した知識を持つことが求められる。実施状況について、必要に応じて、情報交換を行うなど、関係機関との連携を図りつつ、技術や運用面の熟成、安全性の実証と社会的なコンセンサスを確立した上で、今後の緩和を行う必要がある。

#### 3-1-B 「診療録等の外部保存を行う際の基準」

##### 3-1-B-1 電子保存の3基準の遵守

###### <通知事項>

「平成11年通知2に掲げる基準(第1に掲げる記録の真正性、見読性及び保存性の確保をいう。)を満たさなければならないこと。」(通知 第2 1(1))

###### <通知の背景と考え方>

医療施設内に電子的に保存する場合に必要とされる真正性、見読性、保存性を確保することで概ね対応が可能と考えられるが、これに加え、伝送時や外部保存を受託する施設における取扱いや事故発生時の対応について、注意する必要がある。

## <通知の課題と対策>

### <通知の課題>

- (1) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する真正性の確保
- (2) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する見読性の確保
- (3) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する保存性の確保

### <対策>

#### (1) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する真正性の確保

##### ①相互認証機能

第三者が診療録等の外部保存の受託先の施設になりすまして、不正な診療情報を、外部保存の委託元の施設へ転送することは、診療録等の改ざんとなる。また、第三者が受託先の施設になりすまして、診療情報を受け取ることは、診療情報の紛失あるいは漏洩となる。

これを防ぐためには、外部保存の受託先の施設と外部保存の委託元の施設が、お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電気通信回線上で「改ざん」されていないことの保証機能

可逆的な情報の圧縮・回復ならびにセキュリティ確保のためのタグ付けや暗号化・平文化などを除き、電気通信回線の転送途中で診療情報が変化、改ざんされていないことを保証できること。

例えば診療情報にメッセージ認証機能を付加して転送することが推奨される。

##### ③リモートログイン制限機能

外部保存の受託先の施設や委託元の施設のサーバへのリモートログイン機能に制限を設けず容認すると、ログインのためのパスワードが平文でLAN回線上を流れたり、ファイル転送プログラム中にパスワードがそのままの形でとこまれたりすることにより、これが漏洩する可能性がある。

また、認証や改ざん検知の機能をソフトウェアで行っている場合には、関連する暗号鍵が盗まれたり、認証や改ざん検知の機構そのものが破壊されるおそれもある。また、一時保存しているディスク上の診療情報の不正な読みとりや改ざんが行われる可能性もある。他方、システムメンテナンスを目的とした遠隔保守のためのアクセスも考えられる。

リモートログイン機能を全面的に禁止してしまうと、遠隔保守が不可能となり、保守に要する時間など保守コストが増大する。適切に管理されたリモートログイン機能のみに制限しなければならない。

#### (2) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等による見読性の確保

外部施設に保存を行うことは、厳密な意味で見読性の確保を著しく難しくするように見える。し

かし見読性は本来、「診療に用いるのに支障がないこと。」と「監査等に差し支えないようにすること。」の2つの意味があり、これを両方とも満たすことが実質的な見読性の確保と考えてよい。この際、診療上緊急に必要なことが予測される診療情報の見読性の確保については、外部保存先の施設が事故や災害に陥ることを含めた十分な配慮が求められる。

#### ①緊急に必要なことが予測される診療情報の見読性の確保

⇒「緊急に必要なことが予測される診療情報は、内部に保存するか、外部に保存しても複製または同等の内容を施設内に保持すること」

診療に用いる場合、緊急に保存情報が必要になる場合を想定しておく必要がある。電気通信回線を経由して外部に保存するということは、極限すれば必ず直ちにアクセスできることを否定することになる。これは地震やテロなどを考えれば容易に想定できるであろう。

したがって、万が一の場合でも診療に支障がないようにするためには、代替経路の設定による見読性を確保しておくだけでは不十分である。

継続して診療を行う場合など、原本に直ちにアクセスすることが必要となるような診療情報を外部に保存する場合には、原本の複製または原本と実質的に同等の内容をもつ情報を、内部に備えておく必要がある。

#### ②緊急に必要なことまではいえない診療情報の見読性の確保

⇒「緊急に必要なことまではいえない情報についても、ネットワークや施設の障害等に対応できるような措置を行っておくことが望ましい。」

診療終了後しばらくの間来院が見込まれない患者に係る診療情報など、緊急に診療上の必要が生じるとまではいえない情報についても、監査等において提示を求められるケースも想定されることから、できる限りバックアップや可搬型媒体による搬送経路の確保など、ネットワーク障害や外部保存の受託先の施設の事故等による障害に対する措置を行っておくことが望ましい。

#### (3)電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する保存性の確保

##### ①外部保存を受託する施設での保存確認機能

診療情報を転送している途中でシステムが停止したり、障害があつて正しいデータが保存されない場合は、再度、外部保存の委託元の施設からデータを転送する必要がでてくる。その為、外部保存の委託元の施設におけるデータを消去する等の場合には、外部保存の受託先の施設において、改ざんされることのないデータベースへ保存されたことを確認してから行う必要がある。このため、外部保存の受託先の施設におけるデータベースへの保存を確認した情報を受け取ったのち、委託元の施設における処理を適切に行う機能が必要である。

##### ②標準的なデータ形式および転送プロトコルの採用

システムの更新等にもなう相互利用性を確保するために、データの移行が確実にできるように、標準的なデータ形式を用いることが望ましい。

##### ③データ形式および転送プロトコルのバージョン管理と継続性確保

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または変更されることが考えられる。その場合、外部保存の受託先の施設はその区別を行い、混同による障害を避けるとともに、以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している施設が存在する間は対応を維持しなくてはならない。

#### ④電気通信回線や外部保存を受託する施設の設備の劣化対策

電気通信回線や受託先の施設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が必要である。

#### ⑤電気通信回線や外部保存を受託する施設の設備の互換性確保

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。したがって、受託先の施設は、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証できるような互換性のある回線や設備に移行することが望ましい。

#### ⑥情報保護機能

故意または過失による情報の破壊がおこらないよう、情報保護機能を備えること。また、万一破壊がおこった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。

### 3-1-B-2 外部保存を受託する施設の限定

#### <通知事項>

「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に置かれるものであること。

なお、この取扱いは、電子媒体により保存を行う場合、情報が瞬時に大量に漏洩する可能性があり、かつ、情報の漏洩源を特定しにくいと考えられることを勘案したものであり、今後の情報技術の進展、個人情報保護に関する法整備の状況等を見つつ、引き続き検討し、必要に応じて見直しを行う予定である。」（通知 第2 1(2)）

#### <通知の背景と考え方>

概説で述べたように、電気通信回線を経由した外部保存を医療施設に制限すると同時に、将来の目標を明確に定めたものである。個人情報保護に関する法律が整備されていない現状では、守秘義務のある医療従事者が診療録等の保存に責任を持つ必要があることから、通知では、病院、診療所および医療法人等が適切に管理する場所に特定している。

#### <通知の課題と対策>

**<通知の課題>**

**(1) 診療録等の外部保存を受託する施設**

**<対策>**

**(1) 診療録等の外部保存を受託する施設**

**① 病院、診療所**

外部保存を受託する施設は、病院や診療所の内部で診療録等を保存する必要があり、病院や診療所の敷地外に保存することはできない。

**② 医療法人等が適切に管理する場所**

医療法人等が適切に管理する場所とは、慎重かつ着実にネットワーク経由の外部保存を行っているという条件を示し、その一例としては、すでに政府補助金等を利用し、実驗的に医師会が管理する場所に外部保存を行っている場合があげられる。

**(2) 運用状況等の情報提供**

外部保存を受託する施設が病院や診療所であっても、通常の電子保存の場合に比べて大きな説明責任があると考えべきである。また、その運用状況等についての情報提供など、関係機関との連携を図ることが求められる。

**3-1-B-3 個人情報の保護**

**<通知事項>**

**「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。」**

**(通知 第21(3))**

**<通知の背景と考え方>**

「個人情報の保護に関する法律案」は現時点で未成立であるが、医療において患者の個人情報保護が重要であることは法律の有無に左右されない。法令上守秘義務のある医師や看護師等はもちろんのこと、法令上の守秘義務のない医療従事者(事務職員等)であっても、診療録等を取り扱う場合には、患者の個人情報の保護を尊重しなければならないことは当然である。

「OECD プライバシーガイドライン」等、諸外国における個人情報保護の指針では、患者は自己の個人情報がどのように扱われているかを知る権利があるとされている。

したがって、外部保存を行う場合には、あらかじめ情報の当事者である患者に対し、院内掲示等を通じて外部保存を行っている旨の説明を行い、同意を得る必要がある。

診療録等が医療施設の内部で保存されている場合は、医療施設の管理者(院長等)の統括によって、個人情報が保護されている。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

医療施設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、外部保存の受託先施設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。

#### <通知の課題と対策>

##### <通知の課題>

- (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保護
- (2) 診療録等の外部保存を受託する施設内における個人情報保護
- (3) 外部保存実施に関する患者への説明と同意

#### <対策>

##### (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 秘匿性の確保のための適切な暗号化

⇒「秘匿性確保のために電気通信回線上は適切な暗号化を行い転送すること」

電気通信回線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。秘匿性に関しては専用線であっても施設の入出口等で回線を物理的にモニターすることで破られる可能性があり配慮が必要である。したがって電気通信回線を通過す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。

###### ② 通信の起点・終点識別のための認証

⇒「外部保存を委託する施設と受託する施設間の起点・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施設と受託先の施設を確実に相互に認証しなければならない。たとえば、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) 診療録等の外部保存を受託する施設内での個人情報保護

###### ① 外部保存を受託する施設における診療情報へのアクセス禁止

外部保存を受託した施設においては、診療録等の個人情報の秘密保持は厳格であるべきで、施設の管理者であっても、受託した診療録等の個人情報に正当な理由なくアクセスするこ

とができない仕組みを備えるべきである。

#### ②障害対策時のアクセス通知

プログラムの異常等で保存データを救済する必要があるときなど、やむを得ない事情で、受託した診療録等の個人情報にアクセスしなければならない場合は、自施設における診療録等の個人情報と同様の秘密保持を行うと同時に、アクセスする許可を予め外部保存の委託元の施設に求めなければならない。

#### ③アクセスログの完全性とアクセス禁止

外部保存の受託先施設における保存データの安全性を確保するために、アクセスログを確認し、アクセスログの完全性を確立させることが重要である。

一方でログ情報には、特定の診療録等の有無が含まれることがあり、ログを閲覧することは個人情報の侵害になりうる。

したがって、外部保存を受託する施設でのログ管理は、その完全性のみを保証することとし、システム設計上、または運用面でシステムの異常などのやむを得ない場合を除いて、内容にはアクセスしないことが求められる。また、ログ情報にアクセスした場合には、その都度委託施設への報告を行うことが求められる。

#### ④外部保存を依頼する施設の監督責任

外部保存の際の管理責任や説明責任については、ネットワーク管理者、機器やソフトウェアの製造業者にも応分の責任があり、契約においてその責任分担を明確にしておかなければならないが、診療録等の個人情報の保護に関する最終的な責任は、当該診療録等を保存する法的義務のある委託元の施設が負わなければならない。したがって委託元の施設は、外部保存を委託する際に、受託先の施設内における個人情報保護に関する対策が実施されることを契約等に含めるとともに、その実施状況を監督する必要がある。

### (3) 外部保存実施に関する患者への説明と同意

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電気通信回線を経由し、特定の受託先の施設に送られ、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、同意を得る必要がある。

#### ①診療開始前の同意

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周知し、同意を得た上で、診療を開始するべきである。患者は自分の個人情報が外部保存されることに同意しない場合は、その旨を申し出なければならない。ただし、診療録等を電気通信回線を通じて外部に保存することに同意を得られなかった場合でも、医師法等で定められている診療の応召義務には何ら影響を与えるものではなく、それを理由として診療を拒否することはできない。

#### ②患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合



意識障害や痴呆等で本人の同意を得ることが困難な場合で、診療上の緊急性がある場合はかならずしも事前の同意を必要としない。意識が回復した場合には事後に同意を取ればよい。

③患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性が特でない場合

乳幼児の場合も含めて本人の同意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の同意を得る必要がある。親権者による虐待が疑われる場合や保護者がいないなど、同意を得ることが困難な場合は、診療録等に、同意の取得が困難な理由を明記しておくことが望まれる。

### 3-1-B-4 責任の明確化

#### <通知事項>

「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。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。」  
(通知 第2 1(4))

#### <通知の背景と考え方>

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施設、すなわち委託元の施設にある。

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、受託先の施設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施設が負うが、受託先の医療施設等やこれらの施設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製造業者は、委託元の施設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。

#### <課題と対策>

##### <通知の課題>

- (1) 電子保存の3条件に対する責任
- (2) 管理・責任体制の明確化

#### <対策>

##### (1) 電子保存の3条件に対する責任

###### ①管理責任

媒体への記録や保存、伝送等に用いる装置の選定、導入、および利用者を含めた運用お

よび管理等に関する責任については、委託元の施設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、外部保存を受託する医療施設等や、これらの施設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製造業者に行わせることは問題がないと考えられる。

## ②説明責任

外部保存の目的や利用者を含めた保存システムの管理運用体制等について、患者や社会に対して十分に説明する責任については、委託元の施設が主体になって対応する必要がある。この際、個人情報の保護について留意しつつ、運用体制に関する実際の説明については、外部保存を受託する医療施設等や、これらの契約先の電気通信回線提供事業者、機器やソフトウェアの製造業者にさせることは問題がないと考えられる。

## ③結果責任

電気通信回線を通じて伝送し、外部保存を行った結果に対する責任は、患者に対しては、委託元の医療施設が負うものである。ただし、委託元と受託先の施設や電気通信回線提供事業者等の間の契約事項に関しては、受託先の医療施設等や、これらの施設と契約した電気通信回線提供事業者等が、委託元の施設に対して責任を負う必要があり、法令に違反した場合はその責任も負う。

## (2)通信経路の各課程における責任の所在の明確化

診療録等の外部保存に関する委託元の施設、受託先の施設および電気通信回線提供者の間で、次の事項について管理・責任体制を明確に規定して、契約等を交わすこと。

- ① 委託元の施設で発生した診療録等を、受託先の施設に保存するタイミングの決定と一連の外部保存に関連する操作を開始する動作
- ② 委託元の施設が電気通信回線に接続できない場合の対処
- ③ 受託先の施設が電気通信回線に接続できなかった場合の対処
- ④ 電気通信回線の経路途中が不通または著しい遅延の場合の対処
- ⑤ 受託先の施設が受け取った保存情報を正しく保存できなかった場合の対処
- ⑥ 委託元の施設が、受託先の施設内の保存情報を検索できなかった場合および返送処理の指示が不成功であった場合の対処
- ⑦ 委託元の施設の操作とは無関係に、受託先の施設のシステムに何らかの異常があった場合の対処
- ⑧ 受託先の施設内で個人情報にアクセスした場合の秘密保持と委託機関への連絡に関する事項、個人情報の取扱いに関して、患者から照会等があった場合の対応
- ⑨ 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
- ⑩ 委託元の施設と受託先の施設の認証に不具合があった場合の対処
- ⑪ 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
- ⑫ 委託元の施設による受託先の施設における外部保存の取扱いについて監督する方法

- ⑬ 外部保存の委託先の施設に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の処置
- ⑭ 委託元の施設または受託先の施設が、外部保存を中止する場合の対処
- ⑮ 外部保存に関する契約終了後の診療録等の扱いの取り決め

### 3-1-C 留意事項

電気通信回線を通じて外部保存を行い、これを受託先の施設において可搬型媒体に保存する場合には、3. 2(電子媒体による外部保存を可搬型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。