

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（案）

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（紙等の媒体による外部保存を含む）、および医療・介護関連機関における個人情報保護のための情報システム運用管理ガイドラインを含む

医療ネットワーク基盤検討会作業班ドラフト

第8版

1. はじめに	3
2. 本ガイドラインの対象システムおよび対象情報（要改訂）	5
3. 自己責任について	7
参考1 証拠能力・証明力について	7
4. 情報の相互利用性と標準化について	10
4. 1 標準的な用語セット・コードセットの利用	10
4. 2 国際的な標準規格への準拠	10
5. 情報システムの基本的な安全管理	12
5. 1 方針の制定と公表	12
5. 2 情報の取り扱いの把握とリスク分析	12
5. 2. 1 取り扱い情報の把握	12
5. 2. 2 リスク分析	13
5. 3 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）	14
5. 4 物理的安全対策	15
5. 5 技術的安全対策	16
5. 6 人的安全対策	20
5. 7 情報の破棄	21
5. 8 情報システムの改造と保守	22
5. 9 外部と診療情報を交換する場合の安全管理	24
6. 電子保存の要求事項について	27
6. 1 真正性の確保について	27
6. 2 見読性の確保について	41
6. 3 保存性の確保について	44
7. 診療録および診療諸記録を外部に保存する際の基準	48
7. 1. 1 電子保存の3基準の遵守	49
7. 1. 2 外部保存を受託する施設の限定	52
7. 1. 3 個人情報の保護	54
7. 1. 4 責任の明確化	57
7. 1. 5 留意事項	58
7. 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	59
7. 2. 3 責任の明確化	63
7. 3 紙媒体のままで外部保存を行う場合	66
7. 3. 1 利用性の確保	66
7. 3. 2 個人情報の保護	67
7. 3. 3 責任の明確化	70
7. 4 外部保存全般の留意事項について	72

7. 4. 1 運用管理規程	72
7. 5 外部保存契約終了時の処理について.....	73
7. 6 保存義務のない診療録等の外部保存について.....	75
8 診療諸記録をスキャナ等により電子化して保存する場合について	76
8. 1 共通の要件.....	76
8. 2 診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合	78
8. 3 過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合	79
8. 4 (補足) 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化をおこなうが、紙等の媒体もそのまま保存をおこなう場合.....	80
9. 運用管理について.....	82