

第10回医療情報ネットワーク基盤検討会

議 事 次 第

平成16年7月29日(木)
15:00～17:00
厚生労働省6階共用第8会議室

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 診療録等の保存を行う場所について
- (2) 主要な論点及び重要事項に関する検討状況
 - ・電子保存・外部保存ガイドライン改訂に向けた検討状況
 - ・PKI認証局証明書共通ポリシーに関する検討状況
- (3) その他

3. 閉 会

資料1 診療録等の外部保存について

参考資料1-1 外部保存に係る情報の保存と利活用

参考資料1-2 電子保存、外部保存における保存と利活用について

参考資料2 合同作業班及びサブワーキング検討状況

参考資料3 合同作業班で検討された今後の主要な論点及び重要事項

診療録等の外部保存について

1. 診療録等の保存を行う場所について

診療録等の保存場所については、平成 14 年 3 月の通知（注 1）により、一定の基準の下では作成した医療機関等以外の場所における保存（外部保存）が認められている。

(1) 電子媒体により外部保存を行う場合

- ・平成 11 年 4 月の通知（注 2）に掲げる基準（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。
- ・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。
- ・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。

※電子媒体により外部保存を行う際の留意事項

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。

(2) 紙媒体のまま外部保存を行う場合

- ・記録が診療の用に供するものであることにかんがみ、必要に応じて直ちに利用できる体制を確保しておくこと。
- ・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。

（注 1）平成 14 年 3 月 29 日付厚生労働省医政局長、保険局長連名通知「診療録等の保存を行う場所について」

（注 2）平成 11 年 4 月 22 日付厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長通知「診療録等の電子媒体による保存について」

2. 検討の必要性

e-Japan 重点計画－2004（医療関係）（平成16年6月戦略本部決定）〔抜粋〕

○電子カルテの医療機関外での保存の容認（厚生労働省）

医療機関等のネットワーク化を推進するとともに、電子カルテの保存や情報機器の維持管理等に関する医療機関の負担を軽減するため、個人情報保護と管理の遵守義務等を含む要件設定を前提とし、2004年度中に電子カルテの医療機関外での保存を容認する。

規制改革・民間開放推進3か年計画（平成16年3月閣議決定）〔抜粋〕

○電子カルテ等診療情報の医療機関外での保存（平成16年度に措置）

診療を行った医療機関からの依頼を受けて、当該医療機関以外の事業者が電子カルテ等診療情報の保存を行う場合は、その事業者がデータ管理上必要不可欠な場合に、委託医療機関の了承を得て行う場合のみ、保存しているデータを見ることが出来ることを含め、個人情報と管理についての遵守の義務が確保されている場合には、医療機関等以外であっても保存を認める。

3. 医療情報ネットワーク基盤検討会 検討状況の中間取りまとめ〔抜粋〕

- ・診療録等の電子保存について、現在、医療機関等に限定されている保存に加えて、医療機関以外における外部保存を認めるための要件について検討することが求められている。
- ・一つの考え方として、個人情報に係るデータを暗号化して保存し、その復号鍵を保存依頼側の医療機関が管理することなどを想定し、これらを含め外部保存を行う主体が必要な要件を満たすこと（例えば、営利を目的としないこと、公正中立な仕組みによる認定など）を前提とすることが提示された。また、医師等の守秘義務違反に対する罰則規定との均衡に配慮しつつ、関係者が個人情報保護に努める責務を明らかにすべきことが強調された。
- ・なお、外部保存された電子情報の利活用については今後、引き続き慎重に検討していくべき課題である。

4. 診療録等の外部保存の利点と問題点等（電気通信回線を通じて行う場合）

(1) 利点

- ・ 連携を行う施設間での情報共有を促進（ネットワーク化推進の本来の目的）
- ・ 保存スペースの確保
- ・ システム堅牢性の高い安全な保存場所の確保（セキュリティ対策向上や災害時の危機管理等）
- ・ 電子カルテシステムを負担なく導入（ASP 型電子カルテシステムなど）
- ・ 保存コストの削減

(2) 問題点

- ・ 患者の情報が漏洩することへの危険性、万が一のときの対策・リスク分析・責任の所在の明確化が必須
- ・ 情報改ざんなどへの対処の負担（責任の所在・経路のセキュリティ・真正性保証など）
- ・ 蓄積された情報を外部保存受託機関が独自に利活用することへの危惧

5. 外部保存における情報の保存と利活用（電気通信回線を通じて行う場合）

- 診療情報等の電子媒体への保存は、保存主体の医療機関等と外部保存受託機関だけで完結する。
 - 保存主体の医療機関等は、患者に対して保健医療サービス等を提供するために電子保存された診療情報等を利活用できる。
 - 一方、外部保存受託機関または保存主体でない他の医療機関等が、保存された当該情報を利活用（参照、解析など）することは引き続き慎重に検討。
- ※医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討状況等をふまえ適切かつ慎重に対応。

6. 外部保存受託機関の要件について

- (1) 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公正中立な仕組みにより認定されていること。

※適切な外部保存のための技術及び運用管理の詳細は、現在検討中の外部保存のガイドラインにて規定する。

- (2) 原則として保存主体の医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを技術的に担保

するため、外部保存受託機関に保存される情報の暗号化を行う。

※トラブル発生時のデータ修復作業等における閲覧の許可要件を検討。

※暗号化する情報の範囲について検討（個人識別に係る情報のみ、保存を行う情報全体）。

(3) 外部保存受託機関の健康情報を取り扱う個人に対する情報漏えい等を抑止するための
ルールの設定

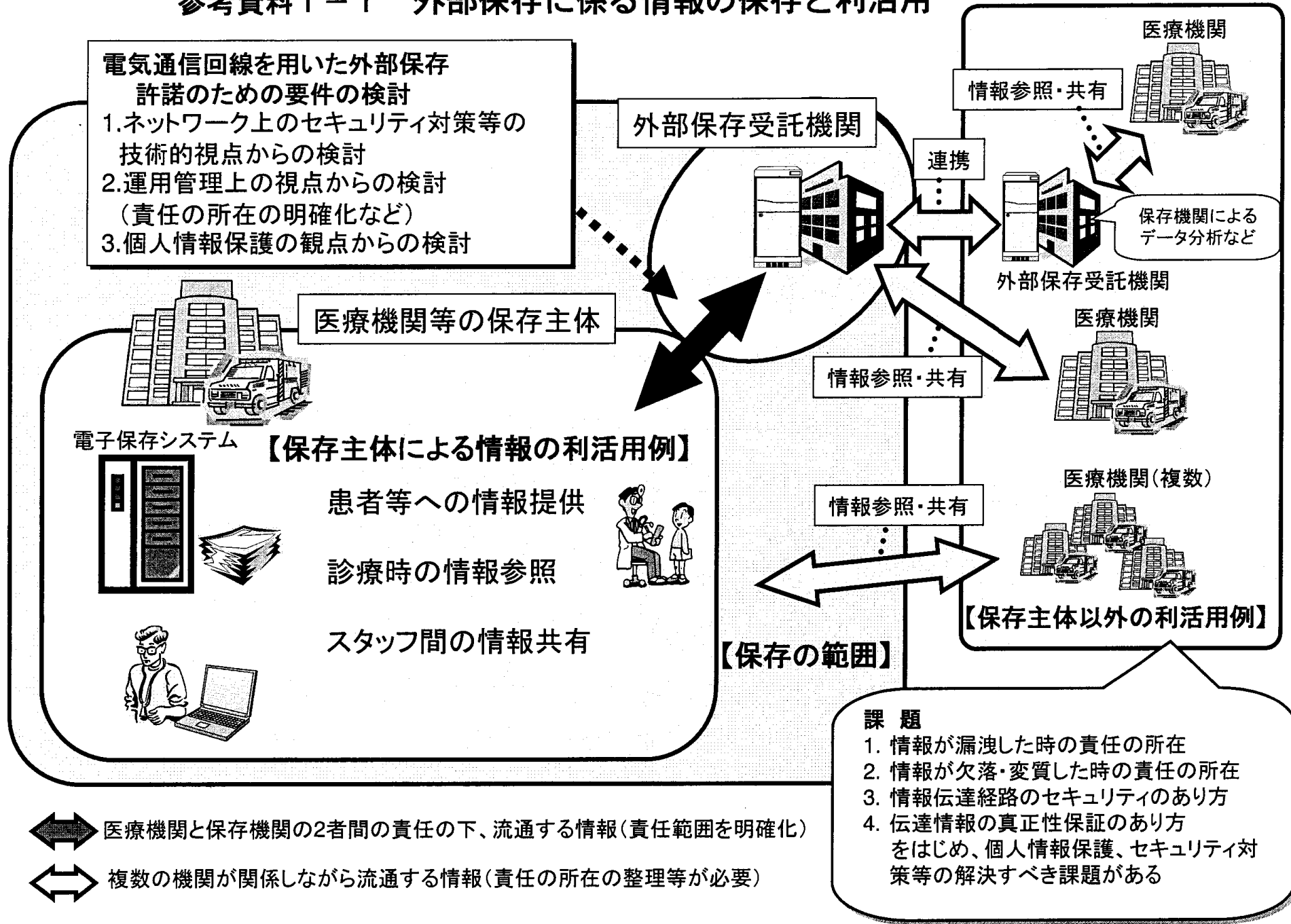
※その他の要件設定の必要性について検討。

(参考)

<外部保存が認められている記録等>

- 1 医師法第24条に規定されている診療録
- 2 歯科医師法第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年法律第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
- 5 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
- 6 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
- 7 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帳簿等
- 8 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

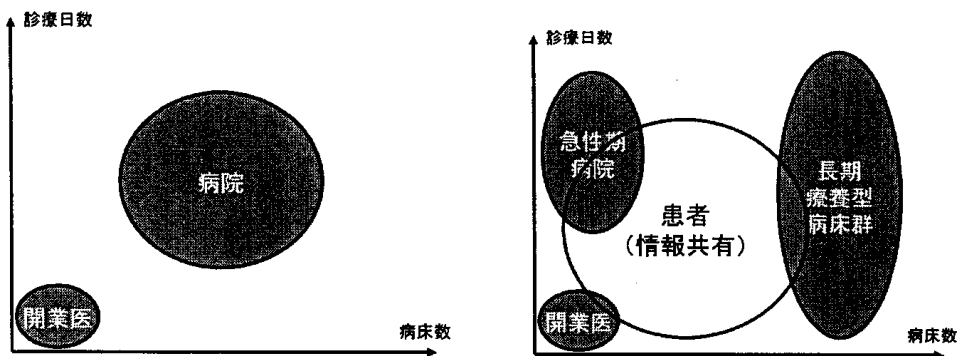
参考資料 1-1 外部保存に係る情報の保存と利活用



電子保存、外部保存における保存と利活用について

合同作業班長 山本 隆一

医療の高度化と医療体制の変化にともなって診療情報の共有を主体とする更なる利活用は必須。ただし医療は基本的には極めて私的な存在であり、このような利活用においては1995年に改定された世界医師会のリスボン宣言でも明確に宣言されているように、患者の選択権を確保し、プライバシーの保護に万全でなければならない。



紙やフィルムに固定された情報は再利用が困難であり、多施設連携においては十分な利活用が困難。それゆえ、容易に多施設間で利用可能な形態で電子化を推進する必要がある。電子化診療情報と紙に固定された情報が無秩序に混在しては情報の利用にあたって混乱が生じかねない。電子カルテの推進の必要性の一つがここにある。

これに対応して電子保存容認の通知がだされ、基準を満たして電子保存することで紙に出力することが必須であった二重帳簿的な運用を行なわなくてもすむようになった。

電子化情報は紙に比べて飛躍的に利用性は向上するが、一方で、正しく対策を講じなければ紙媒体等に比べて脆弱で、またネットワーク上で漏洩が起これば大量かつ追跡困難になる可能性がある。正しい安全対策が必要。

保存に関して万全の安全対策を取ることには大規模な医療機関であれば能力的にも経済的にも不可能ではないが、小規模医療機関では困難である可能性が高い。一方で様々な分野でデータセンターのような、ネットワーク経由で大量のデータの預託を受け、安全に保存する機関やその技術が進歩してきて、医療でも理論的には利用可能と考えられる。

しかし、このようなデータセンターはデータの保管だけでは高収益を得られないために、付加価値としてデータの分析などの二次加工を提供しているところも多い。

医療では患者の選択権とプライバシー保護を十分に確保するためには共有を含む利活用は患者と対面で診療を行なう医療機関が常にキーとなって行なうべきで、現時点でそのような仕組みを確保するためには外部保存を行なったとしても利用は保存委託機関に限定すべきで、共有を含む利活用は電子保存や外部保存の普及によって進んだ電子化の基盤の上であらためて考慮すべきものと考えられる。

合同作業班及びサブワーキング検討状況

合同作業班

- 第 10 回合同作業班 平成 16 年 7 月 23 日 (金)
- ・ 診療録等の外部保存について
 - ・ サブワーキング検討状況
 - 電子保存・外部保存ガイドライン改訂に向けた検討状況
 - PKI 基本ポリシーサブワーキング検討状況
- 第 11 回合同作業班 (予定) 平成 16 年 8 月 18 日 (水)
- ・ 主要な論点及び重要事項に関する討議等

サブワーキング

- 第 3 回電子保存・外部保存ガイドラインサブワーキング 平成 16 年 6 月 25 日 (金)
- ・ 電子保存等のガイドライン項目別検討たたき台 (案) について
- 第 4 回電子保存・外部保存ガイドラインサブワーキング 平成 16 年 7 月 7 日 (水)
- ・ 電子保存等のガイドライン改訂に向けた検討
- 第 5 回電子保存・外部保存ガイドラインサブワーキング 平成 16 年 7 月 22 日 (水)
- ・ 電子保存等の新ガイドラインドラフト (案) の検討
- 第 2 回 PKI 基本ポリシーサブワーキング 平成 16 年 7 月 2 日 (金)
- ・ PKI 認証局証明書共通ポリシーのモデルについて
- 第 3 回 PKI 基本ポリシーサブワーキング 平成 16 年 7 月 15 日 (木)
- ・ PKI 認証局証明書共通ポリシー案の検討
- 第 4 回 PKI 基本ポリシーサブワーキング 平成 16 年 7 月 28 日 (水)
- ・ PKI 認証局証明書共通ポリシー案の検討

合同作業班で検討された今後の主要な論点及び重要事項

1. 医療における公開鍵基盤のあり方

- (1) 共通ポリシーまたは共通ポリシー指針の必要性
- (2) 国際的な標準 (ISO IS 17090 等) への準拠 (公的資格の認証を含む)
- (3) 既存の証明書ポリシーや政府 PKI ポリシーとの関係
- (4) 施設内及び施設間の認証 (証明書) のあり方
- (5) ポリシー準拠性の監査のあり方

2. 適切な電子保存の推進と診療録等の外部保存

- (1) 電子保存と外部保存の関係(特に物理媒体の外部保存を含む)
- (2) 個人情報保護に関する項目の整理の必要性
- (3) 実際のシステム上の実装と運用管理に寄与できるガイドライン作成
 - －ガイドラインで技術的に記述可能な部分の洗い出し(PKI、利用者識別技術、VPN、ログ等)
 - －医療機関の種別や機能の違いを考慮
- (4) 運用規定と ISMS(標準的な情報セキュリティマネジメント手法)との関連
- (5) 文書やデータ自体の暗号化について－暗号化の必要性和暗号鍵の扱い
- (6) 通信上の電子的取り扱いと電子保存は区分して検討
- (7) スキャナー文書による電子保存のあり方

3. 総合的な情報セキュリティ対策のあり方との関連

- (1) 一般的な枠組みの提示
 - －手段別に検討するだけでなくリスクと対応策に言及
 - －情報漏洩などへの技術的視点の整理
- (2) 医療施設間の連携のためのセキュリティ対策のあり方
 - －診療録等の電子保存及び外部保存のガイドラインとの関連を明らかにする
 - －適応技術の可能性：公開鍵基盤に基づく VPN など
- (3) 情報セキュリティ対策の評価－情報把握の緊急度の考慮