

8.1.2 外部保存を受託する機関の限定

A. 制度上の要求事項

- 「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。」
- 「官民の地域医療機関間の有機的な連携を推進すること等が必要な地域等で、診療録等の電子保存を支援することで質の高い医療提供体制を構築することを目的とする場合は、情報管理体制の確保のための一定の安全基準を満たす場合に限り、行政機関等が開設したデータセンター等については、オンラインによる外部保存を受託可能とする。」
- 「震災対策等の危機管理上の目的のために、医療機関等が、医療機関等以外の場所でのオンラインによる外部保存を行うことが特に必要な場合は、情報管理体制の確保のための一定の安全基準を満たす場合に限り、外部保存を容認する。」
(外部保存改正通知 第2 1 (2))

B. 考え方

オンラインによる医療機関等以外の場所での外部保存については、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、保存コストの削減等により医療機関等において診療録等の電子保存が推進されることが期待できる。

一方、患者等の情報が瞬時に大量に漏洩する危険性がある一方で、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なければならないこと、また、一層の情報改ざん防止等の措置の必要性の高まり（責任の所在明確化、経路のセキュリティ確保、真正性保証等）により、医療機関等の責任が相対的に大きくなる。さらには、蓄積された情報を外部保存を受託する機関等が不当に利用することへの国民等の危惧が存在する。

本来、医療に関連した個人情報の漏えいや不当な利用等により、個人の権利利益が侵害された場合には、被害者の苦痛や権利回復の困難さが大きいことから、医療機関等に対しては、個人情報保護法及び同法に基づく各種ガイドラインによる安全管理措置のみならず、刑法及び保健師助産師看護師法等の資格法においては医療関係資格者について、また、不妊手術、精神保健、感染症等の各関係法律に、資格者でない職員についても、罰則付きの守秘義務が規定されるとともに、医療法や薬事法において、管理者に対し従業者に対する監督義務を規定しており、個人情報保護法とあいまって、管理者を通じた個人データを取り扱う従業員への監督がなされることになる等、格別の安全管理措置を講じることが求められているところである。

従って、診療録等のオンラインによる医療機関等以外の場所での外部保存については、

法令上の保存義務を有する保存主体の医療機関等が、こうした医療機関等に求められる安全管理上の体制と同等以上の体制を確保した上で、電子保存された医療情報等を必要時に直ちに利用できるような適切かつ安全に管理し、患者に対する保健医療サービス等の提供に当該情報を利活用するための責任を果たせることを前提とするべきことから、下記のとおり外部保存を受託できる機関を限定しているところである。また、国民等の危惧に配慮し、特に以下の「C. 最低限のガイドライン」で定める、「③行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」と「④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」に該当し、外部保存を受託する機関は、保存と利活用を明確に分離した上で、電子化された医療情報等を預かる形態での保存のみ実施可能としている。

一方、診療録等は、患者への診療の用に供したり、公衆衛生の目的において利活用されるべきものであるため、法令上の保存義務を有する医療機関等自らが、保存した情報を個人情報保護に十分留意しながら利活用することを妨げるものではない。

C. 最低限のガイドライン

① 病院、診療所に保存する場合

外部保存を受託する機関は、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に保存する場合

病院、診療所に準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所としては、公益法人である医師会の事務所で複数の医療機関の管理者が共同責任で管理する場所等がある。当該場所については、医療法に基づき医療機関としての届け出がなされていたり、医師会立の病院に併置されている等の場合は、本項の①に位置づけてよい。一方、個別の医療法人ないしは医療機関等が、危機管理上の目的等で外部保存を行おうとする場合は、保存主体である医療機関等の責任を明確化し安全管理措置を具体的に示した本項の④に従うこと。

③ 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

政策医療の確保を担う機関同士や民間医療機関との有機的な連携を推進すること等が必要な地域等で、診療録等の電子保存を支援することで質の高い医療提供体制を構築することを目的とし、本章の他の項の要求事項だけでなく、下記の情報管理体制の確保のための全ての要件を満たしつつ、国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンター等に保存する場合が該当する。

ア) 法律や条例により、保存業務に従事する個人もしくは従事していた個人に対して、個人情報の内容に係る守秘義務や不当使用等の禁止が規定され、当該規定違反により罰則が適用されること。

- イ) トラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、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できること。例えば、外部保存受託機関に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理すること、あるいは受託機関の管理者といえどもアクセスできない制御機構をもつこと。
- ウ) イ)を含め、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、システム監査技術者及び Certified Information Systems Auditor (ISACA 認定) 等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を受ける等、定期的に確認されていること。

④ 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

法令上の保存義務を有する保存主体の医療機関等が、震災対策等の危機管理上の目的で、本章の他の項の要求事項だけでなく、下記の全ての要件を満たしながらネットワーク経由の外部保存を行う場合の医療機関等以外の場所が該当する。

- (ア) 医療機関等が、保存に係る情報処理機器を自らの所有物として保持し、電気通信回線の確保や管理を保存主体である医療機関等の責任で行えること。また、診療録等の保存された情報に係る責任を自ら担保でき、電子保存のための医療機関等以外の場所を電源設備等を含めて自ら確保するか、または、適切な利用形態で借り受けて行う保存形態であること
- (イ) 保存主体の医療機関等のみが保存情報にアクセス（保存情報の変更・修正・参照等）できることを診療録等の保存された情報の暗号化等の措置により技術的に担保できること。
- (ウ) 安全な場所を提供または管理する外部保存受託機関が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、システム監査技術者及び Certified Information Systems Auditor (ISACA 認定) 等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を定期的に受ける等により確認されていること。ただし、民間企業が外部保存受託機関である場合はプライバシーマーク制度等の公正な第三者の認定を受けていること。
- (エ) 外部保存受託機関に対して、医療情報等の守秘に関連した事項及び保存性確保のための電源管理等の厳格なルールを委託契約書等で管理者や電子保存作業従事者等のペナルティを含めて設定していること。

D. 推奨されるガイドライン

「②医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合」の場合、保存を受託した機関全体としてのより一層の自助努力を患者・国民に示す手段として、個人情報保護もしくは情報セキュリティマネジメントの認定制度である、プライバシーマークや ISMS 認定等の

第三者による認定の取得等も推奨される。

なお、「③行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」においては、制度上の監視や評価等を受けることになるが、更なる評価の一環として、上記のような第三者による認定制度も検討されたい。

8.1.3 個人情報の保護

A. 制度上の要求事項

「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。」
(外部保存改正通知 第2 1 (3))

B. 考え方

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出入り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。

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 秘匿性の確保のための適切な暗号化をおこなうこと

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

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。

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機関内での個人情報保護

① 適切な委託先の監督を行なうこと

診療録等の外部保存を受託する機関内の個人情報保護については「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」において考え方が示されている。

「Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等」の「4. 安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督（法第 20 条～第 22 条）」及び本指針 6 章を参照し、適切な管理を行なうこと。

(3) 外部保存実施に関する患者への説明

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、理解を得る必要がある。

① 診療開始前の説明

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説明し理解を得た上で、診療を開始すべきである。

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 外部保存終了時の説明

外部保存された診療録等が、予定の期間を経過した後に廃棄等により外部保存の対象から除かれる場合には、診療前の外部保存の了解をとる際に合わせて患者の了解を得ることで十分であるが、医療機関や外部保存先の都合で外部保存が終了する場合や保存先の変更がある場合には、改めて患者の了解を得る必要がある。

③ 患者本人に説明をすることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合

意識障害や認知症等で本人への説明をすることが困難な場合で、診療上の緊急性がある場合は必ずしも事前の説明を必要としない。意識が回復した場合には事後に説明

をし、理解を得ればよい。

④ 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に説明し、理解を得る必要がある。親権者による虐待が疑われる場合や保護者がいない等、説明をすることが困難な場合は、診療録等に、説明が困難な理由を明記しておくことが望まれる。

8.1.4 責任の明確化

A. 制度上の要求事項

「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。」
(外部保存改正通知 第2 1 (4))

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。

C. 最低限のガイドライン

(1) 電子保存の3条件に対する責任

① 管理責任を明確にすること

媒体への記録や保存、伝送等に用いる装置の選定、導入、及び利用者を含めた運用及び管理等に関する責任については、委託元の医療機関等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製造業者に行わせてもよい。

② 説明責任を明確にすること

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、委託元の医療機関等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機関や、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てもよい。

③ 結果責任を明確にすること

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、委託元の医療機関等が負うものである。ただし、委託元と受託先の機関や電気通信回線提供事業者等との間の契約事項に関しては、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等が、委託元の医療機関等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医療機関等、受託先の機関及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。

- ・ 委託元の医療機関等で発生した診療録等を、受託先の機関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
- ・ 委託元の医療機関等が電気通信回線に接続できない場合の対処
- ・ 受託先の機関が電気通信回線に接続できなかった場合の対処
- ・ 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
- ・ 受託先の機関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
- ・ 委託元の医療機関等が、受託先の機関内の保存情報を検索できなかった場合及び返送処理の指示が不成功であった場合の対処
- ・ 委託元の医療機関等の操作とは無関係に、受託先の機関のシステムに何らかの異常があった場合の対処
- ・ 受託先の機関内でやむを得ず個人情報にアクセスしなくてはならなくなった場合の委託元の医療機関等への承認を求めるとの手続き事項、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委託元の医療機関等への連絡に関する事項、またその場合の個人情報の取扱いに関する秘密事項
- ・ 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
- ・ 委託元の医療機関等と受託先の機関の認証に不具合があった場合の対処
- ・ 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
- ・ 委託元の医療機関等による受託先の機関における外部保存の取扱いについて監督する方法
- ・ 外部保存の受託先の機関に、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
- ・ 委託元の医療機関等または受託先の機関が、外部保存を中止する場合の対処
- ・ 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

8.1.5 留意事項

電気通信回線を通じて外部保存を行い、これを受託先の機関において可搬型媒体に保存する場合にあっては、「8.2 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。

8.2 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

可搬型媒体に電子的に保存した情報を外部に保存する場合、委託元の医療機関等と受託先の機関はオンラインで結ばれないために、なりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏洩や大幅な書換え等、電気通信回線上の脅威に基づく危険性は少なく、注意深く運用すれば真正性の確保は容易になる可能性がある。

可搬型媒体による保存の安全性は、紙やフィルムによる保存の安全性と比べておおむね優れているといえる。媒体を目視しても内容が見えるわけではないので、搬送時の機密性は比較的確保しやすい。セキュリティ MO 等のパスワードによるアクセス制限が可能な媒体を用いればさらに機密性は増す。

従って、一般的には次節の紙媒体による外部保存の基準に準拠していれば大きな問題はないと考えられる。しかしながら、可搬型媒体の耐久性の経年変化については、今後とも慎重に対応していく必要があり、また、媒体あたりに保存される情報量が極めて多いことから、媒体が遺失した場合に、紛失したり、漏洩する情報量も多くなるため、より慎重な取扱いが必要と考えられる。

なお、診療録等のバックアップ等、法令で定められている保存義務を伴わない文書を外部に保存する場合についても、個人情報保護の観点からは保存義務のある文書と同等に扱うべきである。

8.2.1 電子保存の3基準の遵守

A. 制度上の要求事項

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」

(外部保存改正通知 第2 1 (1))

B. 考え方

診療録等を医療機関等の内部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おおむね対応が可能と考えられるが、これに加え、搬送時や外部保存の受託先の機関における取扱いや事故発生時について、特に注意する必要がある。

具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 搬送時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
- (2) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する見読性の確保
- (3) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する保存性の確保

C. 最低限のガイドライン

(1) 搬送時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

① 委託元の医療機関等、搬送業者及び受託機関における可搬型媒体の授受記録を行うこと。

可搬型媒体の授受及び保存状況を確実にし、事故、紛失や窃盗を防止することが必要である。また、他の保存文書等との区別を行うことにより、混同を防止しなければならない。

② 媒体を変更したり、更新したりする際に、明確な記録を行うこと

(2) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する見読性の確保

① 診療に支障がないようにすること

患者の情報を可搬型媒体で外部に保存する場合、情報のアクセスに一定の搬送時間が必要であるが、患者の病態の急変や救急対応等に備え、緊急に診療録等の情報が必要になる場合も想定しておく必要がある。

一般に「診療のために直ちに特定の診療情報が必要な場合」とは、継続して診療を行っている場合であることから、継続して診療をおこなっている場合で、患者の診療情報が緊急に必要なことが予測され、搬送に要する時間が問題になるような診療に関する情報は、あらかじめ内部に保存するか、外部に保存しても、保存情報の複製またはそれと実質的に同等の内容を持つ情報を委託元の医療機関等の内部に保存しておかなければならない。

② 監査等に差し支えないようにすること

監査等は概ね事前に予定がはっきりしており、緊急性を求められるものではないことから、搬送に著しく時間を要する遠方に外部保存しない限りは問題がないと考えられる。

(3) 搬送時や外部保存を受託する機関の障害等における保存性の確保

① 標準的なデータ形式の採用

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。

② 媒体の劣化対策

媒体の保存条件を考慮し、例えば、磁気テープの場合、定期的な読み書きを行う等の劣化対策が必要である。

③ 媒体及び機器の陳腐化対策

媒体や機器が陳腐化した場合、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。従って、媒体や機器の陳腐化に対応して、新たな媒体または機器に移行することが望ましい。