

9 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について

本章(自治法等で作成または保存を義務付けられている診療録等を「元」紙等の媒体で保存された)スキャナ等により電子化し、保存または運用する場合の取扱いについて記載している。電子カルテ等システムを入力する際は、紙に描画しスキャナ等のソフトウェアで入力する場合等(本章の対象ではない)7章の真正性の確保の項を参照すること。

A. 制度上の要求事項
<p>医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防止し、保存義務のある書類としての必要な情報量を確保するため、光学解像度、7) 紙等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。</p> <p><#>改ざんを防止すること。</p> <p><#>緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、停電時の補助電源の確保、システムエラーに備えたエラーカーの回復等の必要な体制を構築すること。</p> <p><#>スキャナにより読み取った情報が、法令等で定められた期間は、適切かつ安全に保存されるよう、ソフトウェア・機器及び媒体の適切な管理を確保すること。</p> <p><#>個人情報保護のため個人情報保護関連各法を踏まえた必要の取扱いを講ずること。</p> <p>医療機関等の外部での電子保存については本ガイドラインの章を参照すること。</p> <p>施行通知 第二 〇・四(二)号、(三)号</p>

9.1 共通の要件

B. 考え方

- スキャナ等による電子化を行う具体的事例は、次の2つの場面を想定することができる。
- 電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の、紙やフィルムが紙媒体等の事情で生じる場合。
 - 電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等が紙やフィルムで残り、一貫した運用ができない場合、及び、オーダエントリシステムや医事システム等のみの運用であって、紙等の保管に頼っている場合。

この項ではこの上記のいずれにも該当する、つまり「9.2 診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合」、「9.3 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」に共通の対策を記載する。

削除: <注意>

削除: 保存・運用

削除: 移行

削除:

削除: A. 制度上の要求事項。

<#>医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防止し、保存義務のある書類としての必要な情報量を確保するため、光学解像度、7) 紙等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。

<#>改ざんを防止すること。

<#>緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、停電時の補助電源の確保、システムエラーに備えたエラーカーの回復等の必要な体制を構築すること。

<#>スキャナにより読み取った情報が、法令等で定められた期間は、適切かつ安全に保存されるよう、ソフトウェア・機器及び媒体の適切な管理を確保すること。

<#>個人情報保護のため個人情報保護関連各法を踏まえた必要の取扱いを講ずること。

医療機関等の外部での電子保存については本ガイドラインの章を参照すること。

施行通知 第二 〇・四(二)号、(三)号

削除: 移行

削除: 保存・運用

削除: 移行

削除:

削除:

削除:

削除:

削除: 媒体の

削除: 移行

削除: 保存・運用

削除: 移行

削除:

削除:

なお、スキャナ等で電子化した場合、どのような精密な技術を用いても、元の紙等の媒体の記録と同等にはならない。従って、元の紙等の媒体で運用された情報をスキャナ等で電子化することは慎重に行う必要がある。電子情報と紙等の情報が混在することで、運用上著しく障害がある場合等に限定すべきである。その一方で、電子化した上で、元の媒体も保存することは真正性・保存性の確保の観点から有効であり、可能であれば外部への保存も含めて検討されるべきである。このような場合の対策に関しては、9.1(補足)「運用の利便性のためスキャナ等で電子化をおこなう」紙等の媒体の保存の「移行」で述べる。

C. 最低限のガイドライン

- 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防止し、保存義務を満たす情報量を確保するため、光学解像度、7) 紙等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。またスキャナ等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等で電子化可能な範囲外に情報が存在したりすることで、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないことを確認すること。

・ 診療情報提供書等の紙媒体の場合、光学解像度は、少なくとも300dpi以上で行うこと。

・ 放射線フィルム等の高精細な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0版(平成18年1月)」を公表しており、参考にされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィは対象とされていないが、同委員会が検討される予定である。

・ このほか心電図等の波形情報やポラロイド撮影した情報等、さまざまな対象が考えられるが、医療に関する業務等に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。

・ 一般の書類をスキャンした画像情報は、圧縮形式で保存すること。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮をおこなう場合は医療に関する業務等に支障がない精度であること、及びスキャンの対象となった紙等の破損や汚れ等の状況も判定可能な範囲であることを念頭におこなう必要がある。放射線フィルム等の医用画像をスキャンした情報はDICOM等の適切な形式で保存すること。

- 改ざんを防止するため、医療機関等の管理責任者は以下の措置を講ずること

・ スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めること

削除: 移行

削除: 300dpi、RGE各色8ビット(255レベル)以上

削除: 一般的に極めて高精細な精度

削除: 必要なもの以外(300dpi、21シート)のカラーとして1/10と考慮されるが、あくまでも

削除: TIFF形式かJ2D PDP

削除: 希望しない

- ・スキャナにより読み取った電子情報ともとの文書等から得られる情報と同等の信頼性を担保する情報作成管理者を配置すること。
 - ・スキャナで読み取った際は、作業責任者(実施者または管理者)が電子署名法に適合した電子署名(タイムスタンプ)等を遅滞なく行い、責任を明確にすること。
なお、電子署名(タイムスタンプ)は、法的な有効性を「署名・期間付電子署名(電子署名)」を要する。
3. 情報作成管理者は、上記運用管理規程に基づき、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講ずること。

<p>削除: の同一性</p> <p>削除: 署名法に適合した電子署名とは、これを行うための私的鍵の発行や運用方法を適正に管理することにより、本人だけが行うことのできる電子署名を指す。電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いない場合は、少なくとも同様の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある</p> <p>削除: <#>スキャナで読み取る際は、読み取った後、遅滞なくタイムスタンプを電子署名を含めたスキャン文書全体に付与すること。 なお、タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針-ネットワークの安心な利用と電子データの安全な長期保存のために-」(総務省、平成16年11月)等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、町田法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、スキャン後の電子化文書を利用する第三者がタイムスタンプを検証することが可能である事。 また、法定保存期間中のタイムスタンプの有効性を継続できるよう、対策を講ずること。</p> <p>削除: <#>緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、停電時の補助電源の確保、システムトラブルに備えたミラーサーバーの確保等の必要な体制を構築すること。</p> <p><#>個人情報の保護のため個人情報保護法を踏まえた所要の取扱いを講ずること。特に電子化後のもとの紙媒体やフィルムを確保</p>

9.2 診療等の紙媒体スキャナ等で電子化して保存する場合

B. 考え方

電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の紙やフィルムによる媒体が電子化できない事情で生じる場合で、媒体が混在することで、医療安全上の問題が生じるおそれがある場合等に実施されることと想定される。

この場合、「9.1 共通の要件」を満たした上で、さらに、改ざん動機が生じないと考えられる時間内に適切に電子化が完了することが求められる。

C. 最低限のガイドライン

9.1の対策に加えて、改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報を入手してから一定期間以内にスキャンを行うこと。

- ・一定期間とは改ざんの動機が生じない程度までの運用管理規程上の期間で、遅滞なくスキャンを完了しなければならない。時間外診療等で機器の使用ができない等の止むを得ない事情がある場合は、スキャンが可能になった時点で遅滞なく行うこととする。

削除: A. 制度上の要求事項、

<#>改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報を入手してから一定期間以内にスキャナによる読み取り作業を行うこと。

(施行通知 第二 二 (2) ④、⑤)

削除: やむを得ない

削除: おこなわれる

削除: 機会

削除: 通常時

削除: 行なわなければ

9.3 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

B. 考え方

電子カルド等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等を紙製フィルム等の媒体で残り、一時的な運用が必要となる場合が想定される。改訂の動機が生じる可能性の低い「9.2 診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合」の状況と異なり、説明責任を果たすためには相応の対策をとることが求められる。「9.1 共通の要件」の要求を満たした上で、患者等の事前の同意を得、厳格な監査を実施すること、である。

C. 最低限のガイドライン

9.1 の対策に加えて、以下の対策を実施すること

1. 電子化を_____にあたって事前に対象となる患者等に、スキャナ等で電子化を_____ことを_____することを指示等で周知し、異議の申し立てがあった場合はスキャナ等で電子化を_____こと。
2. ながら実施前に実施計画書を作成すること。実施計画書には以下の項目を含むこと。
 - ・ 運用管理規程の作成と妥当性の評価（評価は大規模医療機関等においては外部の有識者を含む、公正性を確保した委員会等で_____こと（倫理委員会を用いることも可））
 - ・ 作業責任者の特定。
 - ・ 患者等への周知の手段と異議の申し立てに対する対応。
 - ・ 相互監視を旨の実施の体制。
 - ・ 実施記録の作成と記録項目。（次項の監査に耐えうる記録を作成すること。）
 - ・ 事後の監査人の選定と監査項目。
 - ・ スキャナ等で電子化を_____から紙製フィルムへ破棄までの期間、及び破棄の方法。
3. 医療機関等の保有するスキャナ等で電子化_____場合の監査をシステム監査技術者や Certified Information Systems Auditor（ISACA 認定）等の適切な能力を持つ外部監査人によって_____こと。
4. 外部事業者に委託する場合は、9.1 の要件を満たすことができる適切な事業者を選定する。適切な事業者とみなすためには、少なくともファイアーウォールを取得しており、過去に情報の安全管理や個人情報保護上の問題を起こしていない事業者であることを確認する必要がある。また実施に際してはシステム監査技術者や（Certified Information Systems Auditor（ISACA 認定）等の適切な能力を持つ外部監査人の監査を受けることを含めて、契約上に十分な安全管理を_____ことを具体的に明記すること。

削除: A. 制度上の要求事項、

＜#＞個人情報保護法保護する観点から、スキャナによる読み取り作業を行う前に当該情報の複製と患者又はその看護士等たる者等の「同意」を得なければならない。患者等の異議の申し立てがあった場合はスキャナによる読み取り作業の自行的な実施を避けること。

＜#＞医療における個人情報の適切な保護を図るため、所定の実施計画及び上記運用管理規程の事前作成、スキャナによる読み取り作業終了後の監査等が確保すること。

＜#＞外部事業者に委託する場合には、安全管理上、スキャナによる読み取りが医療機関等が自ら実施する際に必要な 9.1 の技術的な基準及び個人情報保護に係る要件を満たす事業者を選定し、契約上も安全管理等に必要これらの要件を明記すること。 (施行通知 第二 2 (2) ④、(9))

削除: 必要!
削除: おこなう
削除: おこなう
削除: おこなわない
削除: おこなう
削除: おこなう
削除: 注
削除: 作る
削除: 8.
削除: おこなう
削除: おこなう
削除: おこなう

9.4 (補足) 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保存を行う場合

B. 考え方

紙等の媒体で扱うことが著しく利便性を得るためにスキャナ等で電子化するが、紙等の媒体の保存は継続して行う場合、電子化した情報に代わって参照情報であり、保存義務等の要件は課せられない。しかしながら、個人情報保護上の配慮は同等に_____必要があり、またスキャナ等による電子化の限(医療に関する業務等に差し支えない)精度の確保も必要である。

C. 最低限のガイドライン

1. 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャナによる情報量の低下を防ぐため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。
 - ・ 診療情報提供書等の紙媒体の場合、読取解像度は 300dpi 以上としてスキャンすること。これは紙媒体が別途保存されるものの、電子化情報に比べてアクセスの容易さは低下することは避けられず、場合によっては外部に保存されるかも知れない。従って運用の利便性のためとは言え、電子化情報はもとの文書等の見識性を可能な限り保つことが求められるからである。ただし、もともとプリンタ等で印字された情報等、スキャン精度がある程度落としても見識性が低下しない場合は、診療に差し支えない見識性が保たれることを前提にスキャン精度をさげることもできる。
 - ・ 放射線フィルム等の高精細な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0 版（平成 18 年 4 月）」を公表しており、参考にされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィは対象とされていないが、同委員会が検討される予定である。
 - ・ このほか心電図等の波形情報やホラロイド撮影した情報等、さまざまな対象が考えられる_____医療に関する業務等に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。
 - ・ 一般の書類をスキャンした画像情報は、読取解像度は 300dpi 以上として_____形式で保存すること。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮をおこなう場合は医療に関する業務等に支障がない精度であること、及びスキャンの対象となった紙等の破損や汚れ等の状況も判定可能な範囲であることを念頭に_____必要がある。放射線フィルム等の医用画像情報をスキャンした情報は DICOM 等の適切な形式で保存すること。
2. 管理者は、運用管理規程を定めて、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確

削除: おこなう

削除: おこなう

削除: おこなう

削除: 読取解像度は 300dpi、400dpi 含む 300dpi (24 ピッチ) 以上

削除: 一般的に極めて精度が極めて必要なもの(解像度は 300dpi、24 ピッチ)のラミネーションを考慮する必要がある。

削除: TIFF 形式または PDF

削除: お望まし!

案に実施される措置を講じること。

- 緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、保存している紙媒体等の検索性も必要に応じて維持すること。

4. 電子化後の紙媒体やフィルムの安全管理を行うこと。

削除: 個人情報の保護のための個人情報保護関連各法を踏まえた所要の取扱いを講じること。特に

削除: もと

削除: おおろそかにならないように注意しなければならない。

10 運用管理について

「運用管理」において運用管理規程は管理責任や説明責任を果たすために極めて重要であり、運用管理規程は必ず定めなければならない。

削除: きあめて

A. 制度上の要求事項

- 平成 16 年の「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」

I 6. 医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化

- 個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められる。
- 個人情報の取扱いに関する規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示等の手続き、第三者提供の取扱い、苦情への対応等について具体的に定めることが考えられる。

III 4 (2) ①個人情報保護に関する規程の整備、公表

- 個人情報を取扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。

2) その他の要求事項

○診療録等の電子保存を行う場合の留意事項

- 施設の管理者は診療録等の電子保存に係る運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
 - 運用管理規程には以下の事項を定めること。
 - 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
 - 患者のプライバシー保護に関する事項
 - その他適正な運用管理を行うために必要な事項
- (施行通知 第三)

○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。なお、既に診療録等の電子保存に係る運用管理規程を定めている場合は、適宜これを修正すること。
 - (1) の運用管理規程の策定にあたっては、診療録等の電子保存に係る運用管理規程が必要とされている事項を定めること。
- (外部保存改正通知 第3)

B. 考え方

医療機関等には規模、業務内容等に応じて様々な形態があり、運用管理規程もそれに伴って様々な様式・内容があると考えられる。ここでは、本書の1章から9章の記載に従い、定めらるべき管理項目を記載してある。(1)に電子保存する・しないに拘らず必要かつ管理事項を、(2)に電子保存のための運用管理事項を、(3)に外部保存のための運用管理事項を、(4)にメディア等を利用した電子化、そして経営中に運用管理規程の作成に際しての手順を記載している。

電子保存を行う医療機関等は(1)～(4)の管理事項を、電子保存に加えて外部保存をする医療機関等では、さらに(3)の管理事項を合わせて採用する必要がある。

C. 最低限のガイドライン

以下の項目を運用管理規程に定めること。本指針の1章から9章において「推奨」に記載されている項目は省略しても差し支えない。

(1) 一般管理事項

① 総則

- a) 理念（基本方針と管理目的の明示）
- b) 対象情報
・ 情報セキュリティ政策（「病院」）
・ 安全管理（「重み」）
・ 個人情報
・ 特等個人情報（「特別」）

② 管理体制

- a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者（監査担当者）等
- b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制
- c) 監査体制と監査者責任
- d) 患者の苦情・苦情の受付・苦情・苦情の受け付け態
- e) 事故対策等（「苦情」）
- f) 利用者への教育（「苦情」）

③ 管理者及び利用者の責務

- a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務
- b) 監査責任者の責務
- c) 利用者の責務
監査証跡の取り組みについては、「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」へあ

削除:運用管理規程の作成に際しては、個人情報を保存する際の保存義務が規程に記述されるべきである。また、電子保存の電子媒体による保存に関する基準（電子記録簿の外部保存を行う際の基準）を通知するなどの技術的に対応するが、運用に際して対応すべき内容の定期的な更新も必要である。

削除:の任命
削除:作業担当者
削除:の任命
削除:窓口の設置
削除:関係者

また、病院の個人情報を守るために、「(財)医療情報」(システム開発センター)を参考にされたい。

4. 一般管理における運用管理事項

- a) 来訪者の記録・識別、入退り制限等の入退管理
- b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視
・ 情報
・ 記録媒体の管理（保管・廃棄等）
- c) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程
- d) リスクに対する予防、発生時の対応
- e) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理

b) 技術的安全対策

- ・ 利用者識別と認証
- ・ 情報セキュリティアクセス権限管理
- ・ アクセスログ取得と監査
- ・ 時刻同期
- ・ ウイルス等不正ソフト対策
- ・ ネットワークからの不正アクセス対策

d) 無線 LAN に関する事項

- ・ 無線 LAN 設定（アクセス制限、暗号化など）
- ・ 電波障害の恐れがある機器の使用制限

j) 電子署名・タイムスタンプに関する規程

対象となる発行文書、電子署名付き受領文書の規程、日常的運用管理規程

5. 業務委託、システムの運用・保守・改造の安全管理措置

- a) 業務委託契約における安全管理措置・守秘事項
- b) 再委託の場合の安全管理措置事項
- c) システム改造及び保守での安全管理措置事項
・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理
・ 作業時の
・ の採取と確認

削除:システム管理者の管理・調査

削除:事項
削除:

削除:

削除:

削除:に関する規程

削除:

削除:取り扱

削除:監督

削除:保守契約における個人情報保護の徹底

⑥ 情報および情報機器の持ち出しについて

- a) 持ち出し対象となる情報および情報機器の規程
- b) 持ち出した情報および情報機器の運用管理規程
- c) 持ち出した情報および情報機器への安全管理措置
- d) 盗難、紛失時の対応策
- e) 利用者への周知徹底

削除: 従業員

⑦ 外部の機関と医療情報を提供・委託・交換する場合

- a) 安全を技術的、運用的面から確認する規程
- b) リスク対策の検討文書の管理規程
- c) 情報処理事業者等との通常運用時、事故対応時における責任分界点を定めた契約文書の管理と契約状態の維持管理規程
- d) リモートメンテナンスの基本方針
- e) 従業員によるリモートメンテナンス作業の安全確認
- e) 従業員による医療機関等の外部からアクセスする場合の運用管理規程
 - ・ アクセスに用いる機器の安全管理

削除: モバイル端末等を使って

削除: 接続

削除: を許容する状態

削除: <#>ログ取得方法、

<#>許容したアクセス状態の保持確認規程、

⑧ 災害等の非常時の対応

- a) BCPの規程における医療情報システムの項
- b) システムの縮退運用管理規程
- c) 非常時の機能と運用管理規程
- d) 報告先と内容一覧

⑨ 教育と訓練

- a) マニュアルの整備
- b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修
- c) 従業員に対する人的安全管理措置
 - ・ 医療従事者以外の守秘契約
 - ・ 従事者退職後の個人情報保護規程

⑩ 監査

- a) 監査の内容
- b) 監査責任者の任務
- c) アクセスログの監査

⑪ 規程の見直し

運用管理規程の定期的見直し手順

(2) 電子保存のための運用管理事項

① 真正性確保

- a) 作成者の識別及び認証
- b) 情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録
- c) 更新履歴の保存
- d) 代行操作の承認記録
- e) 機器・ソフトウェアの品質管理 利用状況の記録 更新履歴

削除: <#>一つの診療録等が複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理、

② 見読性確保

- a) 情報の所在管理
- b) 見読化手段の管理
- c) 見読目的に応じた応答時間とスループット
- d) システム障害対策
 - ・ 冗長性
 - ・ バックアップ
 - ・ 緊急対応

削除: <#>見読目的、
<#>患者説明、
<#>監査、
<#>訴訟、

③ 保存性確保

- a) ソフトウェア・機器・媒体の管理（例えば、設置場所、施錠管理、定期点検、ウイルスチェック等）
 - ・ ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等の防止策
- b) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止策
 - ・ 湿度管理、温度管理
- c) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止策
- d) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能の防止策
 - ・ システムの移行時、システム障害時、機器・媒体の交換作業に備えたバックアップ、移行時の業務計画、復旧策

削除: <#>万が一に備えての考慮対策、
<#>情報の継続性の確保策（例えば、媒体の劣化対策等）、
<#>情報保護機能策（例えば、バックアップ等）、

④ 相互運用性確保

- a) システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策
- b) システムの更新に当たっての、データ互換性の確保策

削除: 利便性

(3) ネットワークによる外部保存に当たっての「医療機関等としての管理事項」

可搬媒体による外部保存、紙媒体による外部保存にあたっては、本欄を参照して管理事項を作成すること

1) 管理体制と責任

- a) 委託(注)による委託内容(注)の「8.1.2」と判断した根拠記載(注)
 - 受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記載された要件を参照のこと。
 - 受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記載された要件を参照のこと。
 - 受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記載された要件を参照のこと。
- b) 医療機関等における管理責任者
- c) 受託事業者への監査体制
- d) 受託事業者、回診事業者等との責任分界点
- e) 受託事業者、回診事業者等の管理責任、説明責任、定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任の範囲を明文化した契約書等の文書作成と保管
- f) 当該施設が発生した場合における対応責任、障害部位を切り分ける責任所在を明文化した契約書等の文書作成と保管。
 - 受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記載された要件を参照のこと。
- g) 外部に保存を委託する文書の選定基準

削除: 前事業者

削除: 〃

削除: 〃

削除: 事故等

削除: 〃

削除: 〃

削除: 様々な処理法

削除: <#>「8.1.2」の「8.1.2」制限機能。

削除: 上記事項は推奨

2) 外部保存契約終了時の処理

受託事業者に診療録等が残ることがないこと(注)の処理

- a) 受託事業者に診療録等が残ることがないことの契約、管理者による確認

3) 真正性確保

- a) 相互認証機能の採用
- b) 電気通信回線で「改ざん」されていないことの保証機能

4) 見読性確保

- a) 施設内設置した読取装置(注)の保証
- b) 緊急に必要になることが予測される医療情報の見読性の確保手段(注)
- c) 緊急に必要になるとまではいかない医療情報の見読性の確保手段(注)

5) 保存性確保

- a) 外部保存を受託する事業者への保存確認機能
 - 標準的なフォーマット形式及び転送プロトコルの採用(注)
- b) 標準的なフォーマット形式及び転送プロトコルの採用(注)
- c) データ形式及び転送プロトコルの統一による管理と互換性確保

6) 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

- a) 匿名性の確保のための適切な暗号化
- b) 通信の起点・終点識別のための認証

7) 診療録等の外部保存を受託する機関内での個人情報の保護

- a) 外部保存を受託する機関における個人情報保護
- b) 外部保存を受託する機関における診療録等へのアクセス禁止
 - 受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記載された要件を参照のこと。
- c) 障害対策時のアクセス通知
- d) アクセスログの完全性とアクセス禁止

8) 患者への説明

- a) 診療開始前の説明(注)
- b) 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(注)
- c) 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(注)

9) 受託事業者に対する監査項目

- a) 保存記録(内容、期間等)
- b) 受託事業者における管理策とその実施状況監査

(4) スキャナ等により電子化して保存する場合

- ① スキャナ読み取りの対象文書の規程
- ② スキャナ読み取り電子情報と原本と(注)を担保する情報作成管理者の任命
- ③ スキャナ読み取り電子情報の作業責任者、実施者または管理者、の電子署名及び認証業務に関する法律、電子署名法、に適合した電子署名
 - 署名の運用、署名の検証、署名の取り消し
- ④ 過去に蓄積された文書を電子化する場合の、実施手順規程

削除: <#>上記事項は推奨。

削除: <#>電気通信回線の外部保存(注)による事業者の設備の禁止事項。
<#>電気通信回線の外部保存(注)による事業者の設備の互換性確保。

<#>上記事項は推奨。

<#>損害保護機能。

削除: と同意

削除: 同意

削除: 同意

削除: 〃

削除: 同意

削除: 〃

削除: の同一性

削除: 〃

削除: 〃

削除: 〃

削除: 〃

削除: 〃

<#>スキャナ読み取り電子情報への正確な読み取り時間の付加。

＜運用管理規程の作成にあたって＞

運用管理規程は、システムの運用を適正に行うためにその医療機関等ごとに策定されるものである。即ち、各々の医療機関等の状況に応じて自主的な判断の下に策定されるものである。勿論、独自に一人から作成することも可能であるが、記載すべき事項の網羅性を確保することが困難なことが予想されるため、付表1～付表3に運用管理規程文案を添付する。

付表1は電子保存する・しないに拘らず一般的な運用管理の実施項目例、付表2は電子保存における運用管理の実施項目例であり、付表3はさらに外部保存の場合における追加すべき運用管理の実施項目例である。

従って、外部保存の場合は、付表1から付表3の項目を運用管理規程に盛り込むことが必要となる。

運用管理規程の1冊の独立性のある文書である必要は無く、実際の運用に当って使用される管理規程を定めた文書類の中に、おサイフサイズで記載され本館にまとめられる内容が記載されて、おサイフサイズで日常運用される見直しと改定のことを考慮し、業務単位に割と易くまとまっていることが大事である。

運用管理規程書を作成する場合の進め手順は以下のとおりである。

ステップ1：全体の構成及び目次の作成

全体の章立てと節の構成を決める場合に、主要な項目と付表の「運用管理項目」「実施項目」を参照し、医療機関等ごとの独自性を考慮する方法で全体の構成を作成する。

この際、電子保存及び外部保存のシステムに関する運用管理規程だけでなく、医療情報システム全体の総合的な運用管理規程の構成とすることが重要である。

ステップ2：運用管理規程文の作成

運用管理規程文の作成には、付表の「運用管理規程文例」を参考に作成する。

特に、大規模／中規模病院用と小規模病院／診療所用では、運用管理規程文の表現が大きく異なることを想定して、付表に「対象区分」欄を設けている。大規模／中規模病院の場合は、対象区分のAとBの運用管理規程文例を選択し、小規模病院／診療所の場合は、対象区分のAとCの運用管理規程文例を選択することを推奨する。

ステップ3：全体の見直し及び確認評価

運用管理規程の全体が作成された段階で、医療機関等の内部の関係者等にレビューを行い、総合的観点で実施運用が可能か評価し改善する。

なお、運用管理規程は単に策定すれば良いと言うものではなく、策定（Plan）された管理規程に基づいた運用（Do）を行い、適切な監査（Check）を実施し、必要に応じて改善（Action）していかねばならない。このPDCAサイクルを適切に廻しながら改善活動を伴う継続的な運用を行うことが重要である。

削除：電子保存及び外部保存の

削除： 具体的な

削除： から選択

削除： 一部変更

削除： から選択し、医療機関等ごとの独自性を一部変更する方法で

付則1 電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合

可搬媒体に電子的に保存した情報を外部に保存する場合、委託する医療機関等と受託する機関はオンラインで結ばれないために、電子的に保存された情報の漏えい になりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏えいや大幅な書換え等、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、一般的には紙媒体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、可搬媒体の耐久性の経年変化については、慎重に対応が必要であり、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、媒体が遺失すること、紛失、漏えいする情報量も多くなるため、より慎重な取扱いが必要となる。

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。

削除： 電気通信回線上の音威に基づいて

削除： 紙面

削除： 今後とも

削除： していい

削除： した場合は

削除： したり

削除： と考えられる

付則1.1 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。」 (外部保存改訂通知 第2-1-1)

削除： 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な真正性、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、搬送時や外部保存を受託する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 委託する医療機関等、搬送業者及び受託する機関における可搬媒体の授受記録を行う

こと。

可搬媒体の取扱及び保存状況を確認し、事故・発生を防止するための必要である。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脱性の確保

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、委託する医療機関等の内部に保存しておくなければならない。

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た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。

付則 1.2 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号 1.1.3.3)

B. 考え方

個人情報保護法が成立し、医療分野において「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」が制定された。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に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、個人情報保護されている。

しかし、可搬媒体を用いて外部に保存する場合、委託する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、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、外部保存を受託する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。

具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 診療録等の記録された可搬媒体が搬送される際の個人情報保護
- (2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の記録された可搬媒体が搬送される際の個人情報保護

診療録等を可搬媒体に記録して搬送する場合は、可搬媒体の遺失や他の搬送物との混同について、注意する必要がある。

- ・ 診療録等を記録した可搬媒体の遺失防止
運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印する等の処置を行うことにより、遺失の危険性を軽減すること。
- ・ 診療録等を記録した可搬媒体と他の搬送物との混同の防止
他の搬送物との混同が予測される場合には、他の搬送物と別のケースや系統に分け

「個人情報の保護に関する法律」第17条第2項第2号
削除:「存続期間の満了時、改正し等訂正する情報の失効前、当該データを蓄積し、電磁的記録上の複製に基づき危険性が高い」という一方、
「当該データの複製を禁止する」ということである。

たり、同時に漏送しないことによって、その危険性を軽減すること。

・ 搬送業者との守秘義務に関する契約

外部保存を委託する医療機関等は保存を受託する機関、搬送業者に対して個人情報保護法を順守させる管理義務を負う。従って両者の間での責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約上明記すること。

(2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

外部保存を受託する機関が、委託する医療機関等からの求めに応じて、保存を受託した診療録等における個人情報を検索し、その結果等を返送するサービスを行う場合や、診療録等の記録された可搬媒体の授受を記録する場合、受託する機関に障害の発生した場合等に、診療録等にアクセスする必要がある可能性がある。このような場合には、次の事項に注意する必要がある。

① 外部保存を受託する機関における医療情報へのアクセスの禁止

診療録等の外部保存を受託する機関においては、診療録等の個人情報の保護を厳格に行う必要がある。受託する機関の管理者であっても、受託した個人情報に、正当な理由なくアクセスできない仕組みが必要である。

② 障害発生時のアクセス通知

診療録等を保存している設備に障害が発生した場合等で、やむをえず診療録等にアクセスをする必要がある場合も、医療機関等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、外部保存を委託した医療機関等に許可を求めなければならない。

③ 外部保存を受託する機関との守秘義務に関する契約

診療録等の外部保存を受託する機関は、法令上の守秘義務を負っていることから、委託する医療機関等と受託する機関、搬送業者との間での責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約に明記する必要がある。

④ 外部保存を委託する医療機関等の責任

診療録等の個人情報の保護に関しては、最終的に診療録等の保存義務のある医療機関等が責任を負わなければならない。従って、委託する医療機関等は、受託する機関における個人情報の保護の対策が実施されることを契約等で要請し、その実施状況を監督する必要がある。

D. 推奨されるガイドライン

Cの最低限のガイドラインに加えて以下の対策をおこなうこと

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医療機関等は、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機関に送られ、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、病歴、病態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、診療を開始するべきである。

② 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。

③ 患者本人に説明し理解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。

付則 1.3 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

診療録等を電子的に記録した可搬媒体で外部の機関に保存する場合であっても、責任に対する考え方は「4.1 医療機関等の管理者の情報保護責任について」や「4.2 責任分界点について」と同様に整理する必要がある。

これらの考え方に則れば、実際の管理や部分的な説明の一部を委託先の機関や搬送業者との間で分担して問題がないと考えられる。

削除: 患者は自分の個人情報外部保存されることに同意しない場合、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及ぼすものではなく、それを理由として診療を拒否することはできない。

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、医療機関等や外部保存を受託する機関の都合で外部保存が終了する場合や受託機関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。

削除: の同意

また、何れ一事故が起きた場合に、患者に対する責任(4.4.1)における事後責任となり、説明責任は委託する医療機関等が負うものであるが、適切に事後処理を講ずる責任を甲が(4.2)の責任分界点を明確にして受け受託する機関や搬送業者等は、委託する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るし、遺留(遺残)した場合はその責任を負うことになる。

具体的には、以下についての内容が求められる。

- (1) 通常運用における責任の明確化
- (2) 事後責任の明確化

C. 委任限のガイドライン

(1) 通常運用における責任の明確化

① 説明責任

利用者を含めた保存システムの管理運用体制において、患者や社会に対して十分に説明する責任については、委託する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、実際の説明を、搬送業者や委託先の機関にさせることは問題がない。

② 管理責任

媒体への記録や保存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、委託する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、搬送業者や受託する機関に行わせることは問題がない。

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

可搬媒体で搬送し、外部に保存したままにするのではなく、運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していかなくてはならない。従って、医療機関等の管理者は、現行の運用管理全般の再評価・再検討を常に心がけておく必要がある。

(2) 事後責任の明確化

診療録等の外部保存に関して、委託する医療機関等、受託する機関及び搬送業者の間で(4.2「責任分界点について」を参照しつつ)、管理・責任体制を明確に規定して、次に掲げる事項を契約等で交わすこと。

- ・ 委託する医療機関等で発生した診療録等を、外部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

- ・ 委託する医療機関等と搬送(業)者で可搬媒体を授受する場合の注意と管理方法
- ・ 事故等で可搬媒体の搬送に支障が生じた場合の対処方法
- ・ 搬送中に情報漏えいがあった場合の対処方法
- ・ 受託する機関と搬送(業)者で可搬媒体を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 受託する機関で個人情報を用いた検索サービスを行う場合、作業記録と監査方法、取扱い従業者等の退職後を含めた秘密保持に関する規定、情報漏えいに関して患者からの懸念があった場合の責任関係
- ・ 受託する機関が、委託する医療機関等の求めに応じて可搬媒体を返送することができなくなった場合の対処方法
- ・ 外部保存を受託する機関に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の対処方法

付則 1.4 外部保存契約終了時の処理について

診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託する医療機関等及び受託する機関双方で一定の配慮をしなければならぬ。

外部保存の開始には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後の〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。

いずれにしても診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託する機関に保存されている診療録等を定期的に調べ、終了しなければならぬ診療録等は速やかに処理を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務を果たさなくてはならない。また、受託する機関も、委託する医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を委託する医療機関等に明確に示す必要がある。

当然のことであるが、これらの廃棄に関わる規定は、外部保存を開始する前に委託する医療機関等と受託する機関との間で取り交わす契約書にも明記しておく必要がある。また、実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

委託する医療機関等及び受託する機関双方に厳正な取扱いを求めるのは、同意した期間を超えて個人情報を保持すること自体が、個人情報の保護上問題になりうるためであり、そのことに十分なことに留意しなければならぬ。

また、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳やそれに代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならぬ。

更に、委託する医療機関等及び受託する機関が負う責任は、先に述べた通りであり、可搬媒体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるものではないことには十分留意する必要がある。

削除： 分科、注意すべき点、診療録等を外部に保存していること自体が機内出等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。

これより、医療機関等の内部に保存された患者の診療録等の保存に関して、話者に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとって実施されていない。しかし、医療機関等の責任で実施される診療録等の外部保存において、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。

削除： 分科、注意すべき点、診療録等を外部に保存していること自体が機内出等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。

付則 2 紙媒体のまま外部保存を行う場合

紙媒体とは、紙だけを指すのではなく、X線フィルム等の電子媒体ではない物理媒体も含む。検査技術の進歩等によって、医療機関等では保存しなければならない診療録等が増加しており、その保存場所の確保が困難な場合も多い。本来、法令に定められた診療録等の保存は、証拠性と同時に、有効に活用されることを目指すものであり、整然と保存されるべきものである。

一定の条件の下では、従来の紙媒体のままの診療録等を当該医療機関等以外の場所に保存することが可能になっているが、この場合の保存場所も可搬媒体による保存と同様、医療機関等に限定されていない。

しかしながら、診療録等は機密性の高い個人情報を含んでおり、また必要な時に遅滞なく利用できる必要がある。保存場所が当該医療機関等以外になることは、個人情報が存在する場所が拡大することになり、外部保存に係る運用管理体制を明確にしておく必要がある。また保存場所が離れるほど、診療録等を搬送して利用可能な状態にするのに時間がかかるのは当然であり、診療に差し障りのないよう配慮しなければならない。

さらに、紙やフィルムの搬送は注意深く行う必要がある。可搬媒体は内容を見るために何らかの装置を必要とするが、紙やフィルムは単に露出するだけで、個人情報が容易に漏出するからである。

付則 2.1 利用性の確保

A. 制度上の要求事項

「診療録等の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。」

(外部保存改正通知 第 2 2 (1))

B. 考え方

一般に、診療録等は、患者の診療や説明、監査、訴訟等のために利用するが、あらゆる場合を想定して、診療録等をいつでも直ちに利用できるようにすると解釈すれば、事実上、外部保存は下可能となる。

診療の用に供するという観点から考えれば、直ちに特定の診療録等が必要な場合としては、継続して診療を行っている患者等、緊急に必要になることが容易に予測される場合が挙げられる。具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 診療録等の搬送時間
- (2) 保存方法及び環境

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の搬送時間

外部保存された診療録等を診療に用いる場合、搬送の遅れによって診療に支障が生じないようにする対策が必要である。

① 外部保存の場所

搬送に長時間を要する機関に外部保存を行わないこと。

② 複製や要約の保存

継続して診療をおこなっている場合等で、緊急に必要になることが予測される診療録等は内部に保存するか、外部に保存する場合でも、診療に支障が生じないようコピーや要約等を内部で利用可能にしておくこと。

また、継続して診療している場合であっても、例えば入院加療が終了し、適切な退院時要約が作成され、それが利用可能であれば、入院時の診療録等自体が緊急に必要な可能性は低下する。ある程度時間が経過すれば外部に保存しても診療に支障をきたすことはないと考えられる。

(2) 保存方法及び環境

① 診療録等の他の保存文書等との混同防止

診療録等を必要な利用単位で選択できるよう、他の保存文書等と区別して保存し、管理しなければならない。

② 適切な保存環境の構築

診療録等の劣化、損傷、紛失、窃盗等を防止するために、適切な保存環境・条件を構築・維持しなくてはならない。

付則 2.2 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 2 (2))

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）の承認によって、個人情報保護されている（1）が1）、送付システム等が確実なまま外部に保存する場合、委託する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、外部保存を受託する機関上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は、いずれも、同様の運用体制が求められる）。

具体的には、以下に示すことが求められる。

- (1) 診療録等が搬送される際の個人情報保護
- (2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等が搬送される際の個人情報保護

診療録等の搬送は遺失や他の搬送物との混同について、注意する必要がある。

① 診療録等の封印と遺失防止

診療録等は、目視による情報の漏出を防ぐため、運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印すること。また、診療録等の授受の記録を取る等の処置を取ることによって、その危険性を軽減すること。

② 診療録等の搬送物との混同の防止

他の搬送物と別のケースや系統に区別し、同時に搬送しないことによって、混同の危険性を軽減すること。

③ 搬送業者との守秘義務に関する契約

診療録等を搬送する業者は、個人情報保護法上の守秘義務を負うことから、委託する医療機関等と受託する機関、搬送業者の間での責任分担を明確化するとともに、守秘義務に関する事項等を契約上、明記すること。

(2) 診療録等の外部保存を受託する機関内における個人情報保護

診療録等の外部保存を受託する機関においては、委託する医療機関等からの求めに応じて、診療録等の検索を行い、必要な情報を返送するサービスを実施する場合、また、診療録等の授受の記録を取る場合等に、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧する可能性が生じる。

削除: の混同が予測される場合には、他の搬送物と

削除: 分け たり

① 外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のある場合

診療録等の外部保存を受託し、検索サービス等を行う機関は、サービスの実施に最小限必要な情報の閲覧にとどめ、その他の情報は、閲覧してはならない。また、情報を閲覧する者は特定の担当者に限ることとし、その他の者が閲覧してはならない。

さらに、外部保存を受託する機関は、個人情報保護法による安全管理義務が重なり、委託する医療機関等と搬送業者との間で、守秘義務に関する事項や、当該情報の共有の責任体制等について、契約を結ぶ必要がある。

② 外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のない場合

診療録等の外部保存を受託する機関は、もっぱら搬送ケースの保管やケースの管理のみを実施すべきであり、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧してはならない。また、これらの事項について、委託する医療機関等と搬送業者との間で契約を結ぶ必要がある。

③ 外部保存を委託する医療機関等の責任

診療録等の個人情報の保護に関しては、最終的に診療録等の保存義務のある医療機関等が責任を負わなければならない。従って、委託する医療機関等は、受託する機関における個人情報の保護の対策が実施されることを契約等で要請し、その実施状況を監督する必要がある。

D. 推奨されるガイドライン

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医療機関等は、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機関に送られ、保存されることについて、その安全性やリスクを言明し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るべきである。

② 患者本人に説明することが困難であるが、診療上の緊急性がある場合

緊急な診療が必要な場合、説明が困難な場合、診療上の緊急性がある場合は、事前に患者の同意を得る必要はない。意識が回復した患者には説明を行い、理解を得なければならない。

③ 患者本人に説明し理解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

削除: 患者の自らの個人情報保護保存を拒否し、同意しない場合は、その旨を申し出なければならぬ。

削除: ケース、診療録等が外部に保存されることは同意が得られなかった場合でも、医師等が定められている診療の担当義務は何ら影響を受けず、診療の責任は理由なくして診療を拒否することはできない。

④ 外部保存終了時の説明

外部保存された診療録等が、一定の期間が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得る旨に言明して患者が了解することによって十分であるが、医療機関等が外部保存を受託する機関の都合で外部保存の終了する場合や、受託機関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。

削除: ④患者本人に説明することが困難であるが、診療上の緊急性がある場合、意識が回復した患者に本人への説明が困難な場合でも、診療上の緊急性がある場合は事前に患者の同意を得る必要はない。意識が回復した患者には説明を行い、理解を得なければならない。

削除: の同意

乳幼児の場合も含めて本人、説明し理解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。

削除：の同意

付則 2.3 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2-2(3))

B. 考え方

診療録等を外部の機関に保存する場合であっても、責任に対する考え方は「4.1 医療機関等の管理者の情報保護責任について」や「4.2 責任分界点について」と同様に整理する必要がある。

これらの考え方に則れば、実際の管理や部分的な説明の一部を委託先の機関や搬送業者との間で分担して問題がないと考えられる。

また、万が一事故が起きた場合に、患者に対する責任は、4.1 における事後責任となり、説明責任は委託する医療機関等が負うものであるが、適切に善後策を講ずる責任を果たし、予め4.2の責任分界点を明確にしておけば受託する機関や搬送業者等は、委託する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るし、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 通常運用における責任の明確化
- (2) 事後責任の明確化

C. 最低限のガイドライン

(1) 通常運用における責任の明確化

① 説明責任

利用者を含めた管理運用体制について、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する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、実際の説明を、搬送業者や委託先の機関にさせることは問題がない。

② 管理責任

診療録等の外部保存の運用及び管理等に関する責任については、委託する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、搬送業者や受託する機関に行わせることは問題がない。

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

診療録等を搬送し、外部に保存したままにするのではなく、運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していくなくてはならない。

従って、医療機関等の管理者は、現行の運用管理全般の再評価・再検討を常に心がけておく必要がある。

(2) 事後責任の明確化

診療録等の外部保存に関して、委託する医療機関等、受託する機関及び搬送業者の間で、「4.2 責任分界点について」を参照しつつ、管理・責任体制を明確に規定して、次に掲げる事項を契約等で交わすこと。

- ・ 委託する医療機関等で発生した診療録等を、外部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
- ・ 委託する医療機関等と搬送（業）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 事故等で診療録等の搬送に支障が生じた場合の対処方法
- ・ 搬送中に情報漏えいがあった場合の対処方法
- ・ 受託する機関と搬送（業）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 受託する機関で個人情報を用いた検索サービスを行う場合、作業記録と監査方法
- ・ 取扱い従業者等の退職後も含めた秘密保持に関する規定、情報漏えいに関して患者から照会があった場合の責任関係
- ・ 受託する機関が、委託する医療機関等の求めに応じて診療録等を返送することができなくなった場合の対処方法
- ・ 外部保存を受託する機関に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の対処方法

削除： なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が既自揭示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。

これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとって来たわけではない。しかし、医療機関等の責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。

付則 2.4 外部保存契約終了時の処理について

診療録等が高度な個人情報であるという観点から、外部保存を終了する場合には、委託する医療機関等及び受託する機関双方で一定の配慮をしなくてはならない。

外部保存の開始には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提

に基づいて行われなければならない。期限は具体的発明日が指定されている場合もあり、
る。一連の診療を終了後、一定の一定の条件が満たされていることとなる。

（注）行われた診療記録等の外部保存を委託する医療機関等は、委託する機関に保存されて
いる診療記録等を定期的な調査、修正した後に付いた診療記録等は速やかに対応を行い、処
理の厳正に執行されたかを監督する義務を負う。また、委託する機関
は、委託する医療機関等に求めた調査、保存された診療記録等を速やかに対応し、処
理を行う旨を委託する医療機関等に明確に示す必要がある。

当然のことであるが、これらの廃棄に関する規定は、外部保存を開始する前に委託する医
療機関等が委託する機関との間で取り交わす契約書等に明記しておく必要がある。また、
廃棄の廃棄に備えて、事前に廃棄の作業等の手順を明確化したものを作成しておくこと
である。

委託する医療機関等及び委託する機関双方に厳正な取扱いを求めるため、同意した期間を
越えて個人情報保持すること自体が、個人情報の保護上問題となりうるためであり、その
ことについては留意しておく必要がある。

また、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳や
索引に代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならない。

更に、委託する医療機関等及び委託する機関が負う責任は、先に述べた通りであり、紙媒
体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるものではないことには十分
留意する必要がある。