

## 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。

削除: 型

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に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。

削除: 型

### 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、外部保存は不可能となる。

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、緊急に必要なことが容易に予測される場合が挙げられる。具体的には、以下ついでに対応が求められる。

- (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、緊急に必要な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に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）の統括によって、個人情報が保護されている。しかし、紙やフィルム等の媒体のまま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たり、同時に搬送しないことによって、危険性を軽減すること。

削除: の委託先の

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。

- 削除: 「
- 削除:」が成立し、法令
- 削除: 元の
- 削除: 先の
- 削除: 元の

(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。

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の面から、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、支障があった場合の責任体制等について、契約を結ぶ必要がある。

- 削除: 元の
- 削除: 委託先の機関、

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や保管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。

- 削除: 元の
- 削除: 委託先の機関、

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、委託元の医療機関等は、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。

- 削除: する責任
- 削除: 、
- 削除: 委託元の
- 削除: 上記の委託先の

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。

- 削除: 委託先の

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。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: 先

削除: 保存先

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。

### 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

削除: 診療録等の保存に関する責任は保存義務のある医療機関等にある。

削除: 管理責任や説明責任については、

削除: 責任を

削除: することで

削除: 結果責任については、

削除: 元の

削除: 委託先の

削除: 元の

削除: 責任の明確化

削除: 事故等が発生した場合における責任の所在

削除: 責任の明確化

削除: 元の

削除: 委託先の

削除: <#>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。

結果責任

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
- ・ 搬送中に秘密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、秘密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: 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、委託元の医療機関等と委託先の機関や搬送業者等の間の契約事項に関して、委託先の機関や搬送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ことになる。

削除: 事故等が発生した場合における責任の所在

削除: を

削除: する

削除: 元の

削除: 委託先の

削除: 次の事項について

削除: を

削除: 元の

削除: 元の

削除: 委託先の

削除: 委託先の

削除: 委託先の

削除: 元の

削除: の委託先の

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怠ってはならない。

削除：側の

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院内掲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。

削除：側の

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きたわけではない。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。

削除：自己

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〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。

削除：このガイドラインでも、オンライン外部保存には原則として事前の説明と患者の同意を前提としている。

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ない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。

削除：事前の説明には

削除：側の

削除：側の

削除：側の

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。

削除：側の

削除：先の

削除：側と

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ない。

削除：側

削除：側、

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ない。

削除：側

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、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のものではないことには十分留意する必要がある。

削除：側、

削除：側

付表1 一般管理における運用管理の実施項目例

A: 医療機関の規模を問わない  
 B: 大/中規模病院  
 C: 小規模病院、診療所

管理事項番号	運用管理項目	実施項目	対象	技術的対策	運用的対策	運用管理規程文例
①	総則	目的	A		・情報システムの安全管理に関する方針に基づき、本規程の目的を述べる	この規程は、〇〇病院(以下「当病院」という。))において、情報システムで使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、当病院において、診療情報を適正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。
		対象	A		・対象者、対象システム、対象情報を定める	・対象者は、情報システムを扱う全ての利用者である。 ・対象システムは、電子カルテシステム、オーダエントリシステム、画像管理システム、...である。 ・対象情報は、全ての診療に関する情報である。
②	管理体制	システム管理者、運用責任者の任命	B		・システム管理者の任命規程 ・運用責任者の任命規程 ・運営管理委員会の設置	・当病院に情報システム管理者を置き、病院長をもってこれに充てること。 ・病院長は必要な場合、情報システム管理者を別に指名すること。 ・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する運用を担当する責任者(以下「運用責任者」という。)を置くこと。 ・運用責任者は病院長が指名すること。 ・情報システムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項を審議するため、病院長のもとに情報システム管理委員会を置くこと。 ・情報システム管理委員会の運営については、別途定めること。 ・その他、この規程の実施に関し必要な事項がある場合については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。
			C		・院長がシステム管理者と運用責任者を兼ねる場合、その旨を明記する	・当クリニックに情報システム管理者を置き、院長をもってそれに充てること。 ・院長は必要な場合、情報システム管理者を別に指名すること。
		作業担当者の限定	A		・作業担当者の限定を規定する	・本規程が対象とする業務に携わる担当者は別表に定める通りとする。[別表に任務と担当者名を記載する]
		契約書・マニュアル等の文書管理	A		・別途定めてある文書管理規程に従うことを規定する	・契約書、マニュアル等の文書の管理については、別途規程を定めること。
		監査体制と監査責任者の任命	B		・監査体制(監査の周期、監査結果の評価・対応等)を規程 ・監査責任者の任命規程	・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者(以下「監査責任者」という。)を置くこと。 ・監査責任者の責務は本規程に定めるもの他、別に定めること。 ・監査責任者は病院長が指名すること。 ・情報システム管理者は、監査責任者に毎年4回、情報システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講ずること。 ・監査の内容については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。 ・情報システム管理者は必要な場合、臨時的監査を監査責任者に命ずること。
			C		・院内で監査体制を整えることができない場合、第三者監査機関への監査依頼を規定する	・電子保存システムの監査をXXXとの契約により毎年4回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講ずること。

		問合せ・苦情の受付窓口の設置	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者あるいは利用者からの問合せ・苦情受付窓口の設置</li> <li>受付後の処置を規定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者又は利用者からの、情報システムについての問合せ・苦情を受け付ける窓口を設けること。</li> <li>苦情受け付け後は、その内容を検討し、直ちに必要な措置を講じること。</li> </ul>
		事故対策	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急時あるいは災害時の連絡、復旧体制並びに回復手段を規定する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報システム管理者は、緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常においても参照できるような媒体に保存し保管すること。</li> </ul>
		利用者への周知法	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>各種規程書、指示書、取扱説明書等の作成</li> <li>定期的な利用者への教育、訓練</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報システム管理者は、情報システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。</li> <li>情報システム管理者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行うこと。</li> </ul>
③	管理者及び利用者の責務	システム管理者や運用責任者の責務	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>機器、ソフトウェア導入時の機能確認</li> <li>運用環境の整備と維持</li> <li>情報の安全性の確保と利用可能な状況の維持</li> <li>情報の継続的利用の維持</li> <li>不正利用の防止</li> <li>利用者への教育、訓練</li> <li>患者または利用者からの問合せ・苦情窓口設置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報システムに用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認すること。</li> <li>情報システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。</li> <li>診療情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておくこと。</li> <li>機器やソフトウェアに変更があった場合においても、情報が継続的に使用できるよう維持すること。</li> <li>管理者は情報システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。</li> <li>情報システムを正しく利用させるため、作業手順書の整備を行い利用者の教育と訓練を行うこと。</li> <li>患者又は利用者からの、情報システムについての苦情を受け付ける窓口を設けること。</li> </ul>
		監査責任者の責務	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>監査責任者の役割、責任、権限を規定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者(以下「監査責任者」という。)を置くこと。</li> <li>監査責任者の責務は本規程に定めるものの他、別に定めること。</li> </ul>
			C	<ul style="list-style-type: none"> <li>第三者機関へ監査依頼している場合は、監査実施規定は不要</li> <li>監査結果に対する対応を規定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報システムの監査をXXXとの契約により毎年4回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じること。</li> </ul>
		利用者の責務	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>自身の認証番号やパスワードあるいはICカード等の管理</li> <li>利用時にシステム認証を必ず受けること</li> <li>確定操作の実施による入力情報への責任の明示</li> <li>権限を超えたアクセスの禁止</li> <li>目的外利用の禁止</li> <li>プライバシー侵害への配慮</li> <li>システム異常、不正アクセスを発見した場合の速やかな運用管理者へ通知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者は、自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。</li> <li>利用者は、情報システムの情報の参照や入力(以下「アクセス」という。)に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させること。</li> <li>利用者は、情報システムへの情報入力に際して、確定操作(入力情報が正しい事を確認する操作)を行って、入力情報に対する責任を明示すること。</li> <li>利用者は、与えられたアクセス権限を超えた操作を行わないこと。</li> <li>利用者は、参照した情報を、目的外に利用しないこと。</li> <li>利用者は、患者のプライバシーを侵害しないこと。</li> <li>利用者は、システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。</li> <li>利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。</li> </ul>

			C		<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者が限定される運用の場合、その旨を明記し、責任の所在を明確にする</li> <li>・目的外利用の禁止</li> <li>・プライバシー侵害への配慮</li> <li>・システム異常時の対応を規定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者は、XXX、XXX、XXXである。</li> <li>・利用者は、参照した情報を、目的外に利用しないこと。</li> <li>・利用者は、患者のプライバシーを侵害しないこと。</li> <li>・利用者は、システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。</li> <li>・利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。</li> </ul>
④	一般管理における運用管理事項	入退者の記録・識別、入退の制限などの入退管理	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>・IDカード利用による入退者の制限、名札着用の実施</li> <li>・PCの盗難防止チェーンの設置</li> <li>・防犯カメラの設置</li> <li>・施錠</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・入退者の名簿記録と妥当性チェックなどの定期的チェック</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退者は名簿に記録を残すこと。</li> <li>・入退出の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。</li> </ul>
			C		<ul style="list-style-type: none"> <li>・入退者の名簿記録と妥当性チェックなどの定期的チェック</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退者は名簿に記録を残すこと。</li> <li>・入退出の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。</li> </ul>
	情報システムへのアクセス制限、記録、点検等のアクセス管理	B	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ID、パスワード等により診療録データへのアクセスにおける識別と認証を行う</li> <li>・監査ログサーバを設置し、アクセスログの収集を行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・管理規則に則ったハードウェア・ソフトウェアの設定を行う</li> <li>・アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う</li> <li>・誰が、いつ、誰の情報にアクセスしたかを記録し、定期的な記録の確認を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システム管理者は、職務により定められた権限によるデータアクセス範囲を定め、必要に応じてハードウェア・ソフトウェアの設定を行う。また、その内容に沿って、アクセス状況の確認を行い、監査責任者に報告をする。</li> </ul>	
		C		<ul style="list-style-type: none"> <li>・システム操作業務日誌を備え、システムを操作するものはシステム操作業務日誌に操作者氏名、作業開始時間、作業終了時間、作業内容、作業対象を記載する</li> <li>・システム管理者は定期的にシステム操作業務日誌をチェックし、記載内容の正当性を確認する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システム管理者はシステム操作業務日誌を設置する。</li> <li>・システム操作者はシステム操作をおこなった場合、操作者氏名、作業開始時間、作業終了時間、作業内容、作業対象を記載する。</li> <li>・システム管理者は定期的にシステム操作業務日誌をチェックし、記載内容の正当性を評価する。</li> </ul>	
	個人情報の記録媒体の管理(保管・授受等)	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報の記録媒体は、空調等が完備された安全な部屋で保管する。</li> <li>・媒体の劣化を考慮し、定期的なバックアップを行う。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保管、バックアップ作業を的確に行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・保管、バックアップの作業に当たる者は、手順に従い行い、その作業の記録を残し、責任者の承認をうること。</li> </ul>	
	個人情報を含む媒体の廃棄の規程	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・技術的に安全(再生不可)な方式で破棄を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従事者の特定、具体的な破棄の方法を含めること</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報を記した媒体の廃棄に当たっては、安全かつ確実に行われることを、システム管理者が作業前後に確認し、結果を記録に残すこと。</li> </ul>	
	リスクに対する予防、発生時の対応	A		<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報に対する脅威を洗い出し、そのリスク分析の結果に対し予防対策を行う</li> <li>・リスク発生時の連絡網、対応、代替手段などを規定する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・情報システム管理者は、業務上において情報漏えいなどのリスクが予想されるものに対し、運用規程の見直しを行う。また、事故発生に対しては、速やかに責任者に報告すること周知する。</li> </ul>	