

## 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で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、外部保存の委託先の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。

### 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」が成立し、法令上の守秘義務を負うことから、委託元の医療機関等と受託先の機関、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、委託元の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、委託元の医療機関等と委託先の機関、搬送業者の間で、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。

### 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、委託元の医療機関等と委託先の機関、搬送業者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する責任は、最終的に、診療録等の保存義務のある委託元の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、上記の委託先の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委託先の機関に送られ、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、医療機関等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にない場合

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、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。

管理責任や説明責任については、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責任を分担することで問題がないと考えられる。

また、結果責任については、患者に対する責任は委託元の医療機関等が負うものであるが、委託先の機関や搬送業者等は、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) 責任の明確化
- (2) 事故等が発生した場合における責任の所在

### C. 最低限のガイドライン

#### (1) 責任の明確化

##### ① 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、搬送業者や委託先の機関に行わせることは問題がない。

##### ② 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。

##### ③ 結果責任

診療録等を搬送し、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。

## (2) 事故等が発生した場合における責任の所在

診療録等を外部保存に関する委託元の医療機関等、委託先の機関及び搬送業者の間で、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、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
- ・ 委託元の医療機関等と搬送（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
- ・ 委託先の機関と搬送（業）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法。
- ・ 委託先の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
- ・ 委託先の機関が、委託元の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
- ・ 外部保存の委託先の機関に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の対処方法

#### 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、委託側の医療機関等及び受託側の機関双方で一定の配慮をしなければならない。

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。

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、医療機関等の自己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。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。

事前の説明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。

いずれにしても診療録等の外部保存を委託側の医療機関等は、受託側の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、受託側の機関も、委託側の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先の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側と受託側で取り交わす契約書にも明記を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。

委託側、受託側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。

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。

更に、委託側、受託側が負う責任は、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は十分留意する必要がある。

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その他、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	技術的対策なし	<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	技術的対策なし	<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>		
⑤	教育と訓練	マニュアルの整備	A		<ul style="list-style-type: none"> <li>・マニュアルの整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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>・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。また、研修時のテキスト、出席者リストを残すこと。</li> </ul>

		定期または不定期なシステムの取り扱い及びプライバシー保護に関する研修	A		・定期または不定期な電子保存システムの取扱及びプライバシー保護に関する教育、研修	
		従事者に対する人的安全管理措置	A		・守秘契約、業務規程。 ・退職後の守秘規程。 ・規程遵守の監査	・本院の業務従事者は在職中のみならず、退職後においても業務中に知った個人情報に関する守秘義務を負う。
⑥	業務委託の安全管理措置	委託契約における安全管理に関する条項	A		・包括的な委託先の罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。	・業務を当院外の所属者に委託する場合は、守秘事項を含む業務委託契約を結ぶこと。契約の署名者は、その部門の長とする。また、各担当者は委託作業内容が個人情報保護の観点から適正に且つ安全に行われていることを確認すること。
		システム改造及び保守でのデータ参照	A	・保守要員用のアカウントを設定する	・保守要員用のアカウントを確認する	・システム管理者は、保守会社における保守作業に関し、その作業内容、につき報告を求め適切であることを確認する。必要と認めた場合は適時監査を行う。
				・保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業内容・作業結果の確認を行うこと。 ・清掃など直接情報システムにアクセスしない作業の場合、定期的なチェックを行うこと		
				保守契約における個人情報保護の徹底		
			再委託における安全管理	A	保守作業におけるログの取得と保存	・保守作業の安全性についてログによる確認。
				・委託先事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託先と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること		
⑦	監査		B		・定期的な監査の実施 ・監査責任者の任命、役割、責任、権限を規定 ・監査結果の検討、規程見直しといった手順の規程	・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		・第三者機関に監査を委託している場合、その旨を記載する	・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。
⑩	その他		A		・運用管理規程の公開について規程 ・運用管理規程の改定の規程	・本運用管理規程はXX年XX月より施行される。

付表2 電子保存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	真正性確保	作成者の識別及び認証	B	利用者識別子、パスワードによる識別と認証	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者識別子とパスワードの発行、管理</li> <li>パスワードの最低文字数、有効期間等の規定</li> <li>認証の有効回数、超過した場合の対処</li> <li>利用者への認証操作の義務づけ</li> <li>識別子、パスワードの他人への漏洩やメモ書きの禁止</li> <li>利用者への教育</li> <li>緊急時認証の手順規定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>システム管理者は、電子保存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>パスワードの最低文字数、有効期間等を別途規定すること。</li> <li>認証の有効回数、超過した場合の対処を別途規定すること。</li> <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、電子保存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>システム管理者は、電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。</li> </ul>
				ログアウト操作、自動ログアウト機能、スクリーンセーブ後の再認証等	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者への終了操作義務づけ</li> <li>離席時の対処の規定と周知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者は、作業終了あるいは離席する際は、必ずログアウト操作を行うこと。</li> </ul>
		A	運用状況において作成者が自明の場合は、技術的対策なし	<ul style="list-style-type: none"> <li>作成責任者を明記すること</li> <li>定期的な実施状況の監査</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子保存システムにおいて保存されている情報の作成責任者はXXであること。</li> </ul>	
		B	情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録	技術的に入力した情報の確定操作を行う機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者への確定操作法の周知・教育</li> <li>代行入力の場合、責任者による確定を義務づけ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者は、電子保存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>代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。</li> </ul>
		B	技術的に情報に作成責任者の識別情報を記録する機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者への確定操作法の周知・教育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者は、電子保存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>代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。</li> </ul>	
		A	運用において確定の状況が自明の場合は、「確定」操作はなし	<ul style="list-style-type: none"> <li>「確定」を定義する状況を運用規程に明記する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>本規程が対象とする情報システムの作成データの「確定」については、付表に記す。[付表として、各システムの操作における「確定」の定義を行う。"xx機器のyy釦操作の時点"、"確定操作"等]。</li> </ul>	
		B	更新履歴の保存	技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者への確定操作法の周知・教育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>利用者は、電子保存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>代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。</li> </ul>

		代行操作の承認記録	A	技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能	・代行者を依頼する可能性のある担当者に、確定の任務を徹底すると同時に適宜履歴の監査を行う。	・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。
		一つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理	A	複数の入力者を識別可能な機能	・各入力者毎に操作方法の周知・教育	・一つの診療記録を複数者で共同して作成する場合は、各人がログインすること。
		機器・ソフトウェアの品質管理	A		・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認	・システム管理者は、機器・ソフトウェアの品質維持のため、保守点検を行う。
②	見読性確保	情報の所在管理	A	技術的に情報の所在管理を行う	・技術的管理手法に応じた運用を規定 ・監査時に情報の真正性を確認	
		見読化手段の管理	A		・見読化手段の維持、管理(例えば、モニタの管理やネットワークの管理) ・運用に関する利用者要件を明記	・電子保存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し、これらの機能が「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」に示されている各項目に適合するように留意すること。 ・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。 ・保存義務のある情報として電子保存された情報(以下「電子保存された情報」という。)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。
		見読目的に応じた応答時間とスループット	A	・応答時間の確保が出来る、システム構成、機器の選定。	・システム利用における見読目的の定義と、システム管理により業務上から要請される応答時間の確保をおこなう。	・システム管理者は、応答時間の劣化がないように維持に努め、必要な対策をとること。
		システム障害対策	A	・システムの冗長化 ・データのバックアップ	・システム障害時の体制を決める。	・システム管理者は障害時の対応体制が最新のものであるように管理すること。 データバックアップ作業が適切に行われている事を確認する。
③	保存性確保	ソフトウェア・機器・媒体の管理	A		・記録媒体劣化以前の情報の複写を規定 ・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認	・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。
		不適切な保管・取り扱いによる情報の滅失、破壊の防止策			・業務担当者の変更に当たっては、教育を行う。	・システム管理者は新規の業務担当者には、操作前に教育を行う。

		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		記録媒体劣化以前の情報の複写を規定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。</li> <li>・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。</li> </ul>
		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	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システムで使用するソフトウェアの管理を規定</li> <li>・定期的なバグフィックスやウイルス対策の実施</li> <li>・機器の設置場所、入退室管理、定期点検の規程</li> <li>・媒体の保存場所、入退出管理の規程</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・運用責任者は、電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認すること。</li> <li>・運用責任者は、ネットワークや可搬型媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定すること。</li> <li>・運用責任者は、定期的にソフトウェアのウイルスチェックを行い、感染の防止に努めること。</li> <li>・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置すること。</li> <li>・電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理すること。</li> <li>・電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えること。</li> <li>・設置機器は定期的に点検を行うこと。</li> <li>・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録すること。</li> <li>・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写すること。</li> </ul>
		情報の継続性の確保策	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・システム変更時に継続性が確保されるような方策を検討することを規定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。</li> </ul>
		情報保護機能策	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ライトワンス型媒体への記録</li> <li>・バックアップ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置すること。</li> <li>・電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理すること。</li> <li>・電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えること。</li> <li>・設置機器は定期的に点検を行うこと。</li> <li>・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録すること。</li> <li>・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写すること。</li> </ul>
④	相互利用性確保	システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策	A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・異なる施設間の場合、契約により責任範囲を明確にすることを規程</li> <li>・標準的な規約(例えば、HL7、DICOM、HELICS、IHE等)に従った形式での情報の入出力を義務づけ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。</li> </ul>
		システム更新に当たっての、データ互換性の確保策	A		
(4)	スキャナ読み取り書類の運用	スキャナ読み取り電子情報と原本との同一性を担保する情報作成管理者の任命	A	本書8章に示す精度のスキャナの使用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スキャナ読み取りの運用管理を規定する</li> </ul>
		スキャナ読み取り電子情報への作業責任者の電子署名及び認証業務に関する法律に適合した電子署名	A	電子署名環境の構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作業責任者を限定し、操作教育を行う。</li> </ul>
		スキャナ読み取り電子情報への正確な読み取り時刻の付加	A	タイムスタンプ機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・スキャナ読み取りによる・スキャナ読み取り作業に関しては、別途に作業手順を規定する。[規程中には対象文書、作業責任者、作業を行うことが許される情報作成または入手後の期間を定める]。</li> </ul>

付表3 外部保存における運用管理の例

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、②	管理体制と責任	管理体制の構築、委託施設の選定、責任範囲の明確化、契約	B		管理体制の構築、委託施設の評価・選定、契約	この規程は、〇〇病院(以下「当院」という)において、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療録記録(以下「診療記録」という)の、ネットワークを経由してXXにおいて保管するための仕組みと管理に関する事項を定めたものである。本規程の付表に、当院における管理体制(管理責任者、運用管理者、各作業実務者(外部の実業務委託者を含む)、XXへの監査体制(監査者)、を定める。また、保管を委託するXXへの評価を添付する。
		委託施設への監査	A		管理体制の構築、委託施設の評価・選定、契約	この規程は、〇〇病院(以下「当院」という)において、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療録記録(以下「診療記録」という)の、ネットワークを経由してXXにおいて保管するための仕組みと管理に関する事項を定めたものである。本規程の付表に、当院における管理体制(管理責任者、運用管理者、各作業実務者(外部の実業務委託者を含む)、XXへの監査体制(監査者)、を定める。また、保管を委託するXXへの評価、管理・監査を委託する△△への評価を添付する。
		受託先に対する保管記録の監査規程作成、契約	A		受託先に対する保管記録の監査規程作成、契約	運用管理者は、XXにおける「診療記録」の保管内容を示す記録を監査し、正しいことを確認する。異常の発見時には直ちに管理責任者に報告すると共に、XXと契約の責任分担に基づき対処に着手する。また、これらの確認記録を残す。
		受託先での管理策の承認、実施監査規程作成、契約	A		受託先での管理策の承認、実施監査規程作成、契約	運用管理者は、XXにおける受信「診療記録」の管理策を精査し、承認する。その管理策の実施状況を必要時に監査する。異常の発見時には直ちに管理責任者に報告すると共に、XXに対し対処を指示し、結果を確認する。また、これらの監査記録を残す。
		責任の明確化	A		管理責任・説明責任・結果責任の分担を定める。	付表に各管理事項(7.1.4参照)の責任分界点を定める。
		動作の監査	B	委託元での送信記録、受託先での受信記録の保持(監査目的に耐える記録レベル、保存期間であること)	委託元での送信記録、受託先での受信記録の合致監査	運用管理者は、XXから「診療記録」の受信記録を受け取り、送信した「診療記録」との合致を確認する。また、確認した旨の作業記録を残す。異常の発見時には直ちに管理責任者に報告すると共に、XXと契約の責任分担に基づき対処に着手する。
		異常時の対処	C	受託先との間で、異常時(異常の可能性も含む)の責任対処作業範囲を定める	受託先との間で、異常時(異常の可能性も含む)の責任対処作業範囲を定める	管理責任者は、監督を委託した△△から、「XXからの「診療記録」の受信記録、送信した「診療記録」との合致を確認した旨の報告を受け、確認後に報告内容の保管を行う。また、異常発生時には直ちに報告を受け、△△と共同に対処に着手する。
②	外部保存契約終了時の処理		A		保管データの破壊契約と管理者による確認、守秘義務契約	【契約事項として】当院とXXとの契約終了時には、それまでに保管を委託した全ての「診療記録」を当院に戻す(あるいは、利用不可能な形で廃棄することとし、その結果につき当院の監査を受けるものとする。また、XXが受託期間中に異常への対応等で「診療記録」の内容にアクセスした場合、その内容についての守秘義務は、本保管委託契約終了後も有効である。
			A			
③	真正性確保	委託元の医療機関への成りすまし防止	A	SSL/TLSあるいは相互認証付きVPNの使用	認証局を使う場合は、両施設間でお互いに相手方の証明書を確認可能な認証局を選定する事。	運用管理者は、記録による動作の監査において、委託元、受託先双方の成りすましが無い事を確認する。
		受託先施設への成りすまし防止	A		双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性は無い。	
		通信上で「改ざんされていない」ことの保証	A	SSL/TLSあるいはメッセージ認証付きのVPNの使用	認証局を使う場合は、両施設間でお互いに相手方の証明書を確認可能な認証局を選定する事。双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性は無い。	運用管理者は、記録による動作の確認において、通信上の改ざんの発見に努める。
		リモートログインの制限	A	ログインの記録(正常なログインと不正なログインが識別可能な記録レベル、監査機関より長い保存期間であること)	ログイン記録の監査	運用管理者は、記録による動作の確認において、不正と疑われるログインが無い事を確認する。
④	見読性確保	緊急に必要なことが予測される診療情報の見読性の確保	A	院内システムにおいて、緊急に必要なことが予測される診療情報を格納するに十分な記憶容量	原本と同等の内容を院内に保持	運用管理者は、緊急時における「診療記録」のアクセスに支障が無いように、院内システムにおける記憶容量の過不足を管理する。
		緊急に必要なこととまではいえない診療情報の見読性の確保	A		外部保存委託したデータの、可搬型媒体へのコピーやバックアップを取り、	運用管理者は、XXに委託した「診療記録」の、XX以外の場所にあるコピーやバックアップの存在について確認をし、アクセスが可能である事の確認をおこなう。
		ネットワークや受託先施設の障害等の場合による見読性の確保	A	可搬型媒体やバックアップ媒体からもデータが読み取れる手段があることが望ましい	受託先施設とは異なる場所に保持しておく事が望ましい。委託元でも良い。	
⑤	保存性確保	外部保存を受託する施設での保存確認機能	A	受託先施設との間で、改ざんされることの無いデータとして保存された事を確認できる機能 ①ネットワークを介したStrage Commitment機能 ②保存記録の委託元への送信機能(1時間~1日単位)	左記推奨案が不可のときは、同等の事を運用で行う作業規定、あるいは、保存されているべきデータへの読み出しで確認する	運用管理者は、記録による動作の確認において、XXにおける保存が正常である事を確認する。監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。
		標準的なデータ形式及び転送プロトコルの採用	A	DICOM、HL7、標準コードの使用あるいはこれらへの変換機能		

		データ形式及び転送プロトコルのバージョン管理と継続性確保	A		継続性の保証契約を交わす	【契約事項として】当院とXXは互いに各自のシステム変更に当たっては、相互にデータ通信の継続性に配慮し、変更内容が外部保存の障害にならないように協議をする。
		電気通信回線や外部保存を受託する施設の設備の劣化対策	A		受託施設の設備内容を契約時に確認する	監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。【契約事項として】XXは保管設備の劣化に意を払い、機能の保全に努めなければならない。
		電気通信回線や外部保存を受託する施設の設備の互換性確保	A		受託施設の設備内容を契約時に確認する	監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。【契約事項として】XXは、保管データの全てがネットワーク経由で当院から読み出せる様に、保管設備のデータ互換性を維持しなければならない。
		情報保護機能	A		受託施設の設備内容を契約時に確認する	監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。【契約事項として】XXは、XXの責に備す保管データの故意または過失による破壊に備えて、回復できる機能を備えなければならない。
⑥	外部保存を受託する施設内での個人情報保護策	秘密性の確保のための適切な暗号化	A	メッセージの暗号化が可能な通信手段 暗号の強度は、電子署名法に準拠すること		
		通信の起点・終点識別のための認証	A	SSL/TLSあるいは相互認証付きVPNの使用 暗号の強度は、電子署名法に準拠すること	認証局を使う場合は、両施設間でお互いに相手方の証明書を認証可能な認証局を選定する事 双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性は無い。	運用管理者は、記録による動作の監査において、委託元、受託先双方が正当である事を確認する。
⑦	個人情報保護策	外部保存を受託する施設における個人情報保護	A		受託施設と「受託施設側における業務従事者への教育、守秘義務	監査者は必要に応じてXXを監査する。【契約事項として】①XXは当院から受けた保管委託を再委託してはならない ②XXは「診療記録」の保管業務に従事する従業員に対して「個人情報保護の重要性」の教育を年1回行う。また、その業務を離れた後も有効な守秘契約を当該従業員と交わすこと。
		外部保存を受託する施設における診療情報へのアクセス禁止	A	アクセス制御機能とアクセスログ機能、監査目的に耐えるログ保存期間であること	委託元によるアクセスログの監査	監査者は、XXにおける保管された「診療記録」及びアクセスログへのアクセス記録を監査する。
		外部保存を受託する施設における障害対策時のアクセス通知	A	アクセス制御機能とアクセスログ機能、監査目的に耐えるログ保存期間であること	アクセス許可、秘密保持に関する契約と委託元によるアクセスログの監査	【契約事項として】XXにおいては正当な理由無く、保管した「診療記録」及びアクセスログにアクセスしてはならない。出来る限り事前に当院の許可を得ることとし、やむを得ない事情で許可を得ずアクセスした場合は遅滞無く当院に報告するものとする。また、目的外に利用してはならないし、正当で明確な目的が無く他の媒体などに保管してはならない。
		外部保存を受託する施設におけるアクセスログの完全性とアクセス禁止	A	アクセスログファイルへのアクセス制御とアクセスログ機能、監査目的に耐えるログ保存期間であること	委託元によるアクセスログへのアクセスの監査	
⑧	患者への説明と同意	外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて周知し、同意を得ること	A		外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて周知し、同意を得ること	管理責任者は、外部保存している事の患者への周知が計られている事(例、掲示内容、位置)、また同意を得られなかった患者の「診療記録」の管理状況を適宜(例、1回/月)確認する。
						付録 1. 管理体制・委託施設との責任分担規定 2. XXに保管を委託する「診療記録」の定義 3. XXへの監査事項 4. XXとの契約

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



## 付録 (参考) 外部機関と診療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容

外部の機関と診療情報共有の連携等を行う場合に、連携する機関の間で取り決めるべき内容の参考として以下に記載する。

### 1. 組織的規約

理念、目的

管理と運営者の一覧、各役割と責任

医療機関と情報処理事業者・通信事業者等との責任分界点

免責事項、知的財産権に関する規程

メンバの規約（メンバ資格タイプ、メンバの状況を管理する規約）、資金問題  
など

### 2. 運用規則

管理組織構成、日常的運営レベルでの管理方法

システム停止の管理（予定されたダウンタイムの通知方法、予定外のシステムダウンの原因と解決の通知、など）、データ維持、保存、バックアップ、不具合の回復  
など

### 3. プライバシ管理

患者共通ID（もし、あるならば）の管理方法

文書のアクセスと利用の一般則

役割とアクセス権限のある文書種別の対応規約

患者同意のルール

非常時のガイド(グレークグラス、システム停止時、等の条件)  
など

### 4. システム構造

全体構造、システム機能を構成する要素、制約事項

連携組織外部との接続性（連携外部の組織とデータ交換方法）  
など

### 5. 技術的セキュリティ

リスク分析

認証、役割管理、役割識別(パスワード規約、2要素、認証、等の識別方法)

可搬媒体のセキュリティ要件

など

6. 構成管理

H/WやS/Wの機能更新、構成変更等の管理方法、新機能要素の追加承認方法など

7. 監査証跡

何時、誰が監査し、適切な行動が取られるか

8. 規約の更新周期