

い適切に管理することや、あるいは情報処理関連事業者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も考えられる。

具体的には、次のような方法が考えられる。

(a) 暗号化を行う

(b) 情報を分散保管する

この場合、不測の事故等を想定し、情報の可用性に十分留意しなければならない。

医療機関等が自ら暗号化を行って暗号鍵を保管している場合、火災や事故等で暗号鍵が利用不可能になった場合、すべての保存委託を行っている医療情報が利用不可能になる可能性がある。

これを避けるためには暗号鍵を外部保存を受託する事業者に預託する、複数の信頼できる他の医療機関等に預託する等が考えられる。分散保管においても同様の可用性の保証が必要である。

ただし、外部保存を受託する事業者に暗号鍵を預託する場合には、暗号鍵の使用について厳重な管理が必要である。

暗号鍵の使用に当たっては、非常時に限定することとし、使用における運用管理規程の策定、使用したときにその痕跡が残る封印等の利用、情報システムにおける証跡管理等を適切に実施し、外部保存を受託する事業者による不正な利用を防止する措置をとらなければならない。

3. 情報の提供

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託した病院、診療所、医療法人等は適切なアクセス権限を規定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないように配慮しなくてはならない。

また、それら情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されるものであり、情報の保存を受託した病院、診療所、医療法人等が患者からの何らの同意も得ずに実施してはならない。

② 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

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。

外部保存を受託する事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等同士の同意の上で実施されなくてはならず、当然、患者の同意も得た上で実施する必要がある。その場合、外部保存を受託する事業者がアクセス権の設定を受託している場合は、医療機関等もしくは医療機関等との間

で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定する等し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、外部保存を受託する事業者に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定する必要がある。

③ 医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。これは匿名化された情報であっても同様である。

外部保存を受託する事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等同士の同意で実施されなくてはならず、当然、個人情報の保護に関する法律に則り、患者の同意も得た上で実施する必要がある。

その場合、外部保存を受託する事業者がアクセス権の設定を受託している場合は、医療機関等もしくは医療機関等との間で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定する等し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、外部保存を受託する事業者に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定しなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

- (ア) 病院や診療所の内部で診療録等を保存すること。
- (イ) 保存を受託した診療録等を委託した病院、診療所や患者の許可なく分析等を目的として取り扱わないこと。
- (ウ) 病院、診療所等であっても、保存を受託した診療録等について分析等を行おうとする場合は、委託した病院、診療所及び患者の同意を得た上で、不当な営利、利益を目的としない場合に限ること。
- (エ) 匿名化された情報を取り扱う場合においても、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討することや、取り扱いをしている事実を患者等に揭示等を使って知らせる等、個人情報の保護に配慮した上で実施すること。
- (オ) 情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託した病院、診療所は適切なアクセス権を規定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない

情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないように配慮すること。

- (カ) 情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されること。

② 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

- (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) 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。
- (ウ) 医療機関等は保存された情報を、外部保存を受託する事業者が分析、解析等を実施しないことを確認し、実施させないことを明記した契約書等を取り交わすこと。
- (エ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が独自に提供しないように、医療機関等は契約書等で情報提供について規定すること。外部保存を受託する事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにさせること。

③ 医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合

- (ア) 医療機関等が、外部保存を受託する事業者と、その管理者や電子保存作業従事者等に対する守秘に関連した事項や違反した場合のペナルティも含めた委託契約を取り交わし、保存した情報の取り扱いに対して監督を行えること。
- (イ) 医療機関等と外部保存を受託する事業者を結ぶネットワーク回線の安全性に関しては「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」を遵守していること。
- (ウ) 受託事業者が民間事業者等に課せられたガイドライン等を遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認をすること。
- (エ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が契約で取り交わした範囲での保守作業に必要な範囲での閲覧を超えて閲覧してはならないこと。
- (オ) 外部保存を受託する事業者が保存した情報を分析、解析等を実施してはならないこと。匿名化された情報であっても同様であること。これらの事項を契約に明記し、医療機関等において厳守させること。
- (カ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が独自に提供しないように、医療機関等において情報提供について規定すること。外部保存を受託する事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報の漏えい、異

なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにさせること。

- (キ) 医療機関等において外部保存を受託する事業者の選定基準を定めること。少なくとも以下の4点について確認すること。
 - (a) 医療情報等の安全管理に係る基本方針・取扱規程等の整備
 - (b) 医療情報等の安全管理に係る実施体制の整備
 - (c) 実績等に基づく個人データ安全管理に関する信用度
 - (d) 財務諸表等に基づく経営の健全性

D. 推奨されるガイドライン

- (ア) 「①病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合」の内、医療法人等が適切に管理する場所に保管する場合、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を取得すること。
- (イ) 「②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、(ア) で述べた第三者による認定を受けること。
- (ウ) 「②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」及び「③医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合」では、技術的な方法としては、例えば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、原則として委託する医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保すること。
- (エ) 外部保存を受託する事業者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や、外部保存を受託する事業者の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつこと。具体的には、「(a)暗号化を行う」、「(b)情報を分散管理する」という方法が考えられる。その場合、非常時等の通常とは異なる状況下でアクセスすることも想定し、アクセスした事実が医療機関等で明示的に識別できる機構を併せ持つこと。

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

ネットワークを通じて外部に保存する場合、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や通信事業者にも及ぶために、より一層、個人情報の保護に配慮が必要となる。

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事業者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。

ネットワーク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り、通信手段の違いによる情報の秘匿性確保に関しては「6.11 章 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理 B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」で触れているので、そちらを参照されたい。

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の外部保存委託先の事業者内における個人情報保護

① 適切な委託先の監督を行うこと

診療録等の外部保存を受託する事業者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、従業者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、適切な管理を行うこと。

(2) 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外部の施設に送られ、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る

こと。

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

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 患者本人に説明す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に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、理解を得ること。

ただし、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))

本項の記載は、「4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」及び「6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」へ考え方を集約したため、それらを参照されたい。

8.1.5 留意事項

ネットワークを通じて外部保存を行い、これを外部保存を受託する事業者において可搬媒体に保存する場合にあっては、「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」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媒体を用いて行う場合

付則1へ移動したのでそちらを参照されたい。

8.3 紙媒体のまま外部保存を行う場合

付則2へ移動したのでそちらを参照されたい。

8.4 外部保存全般の留意事項について

8.4.1 運用管理規程

A. 制度上の要求事項

「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、すで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。」

(外部保存改正通知 第3 1)

B. 考え方

外部保存に係る運用管理規程を定めることが求められており、考え方及び具体的なガイドラインは、「6.3 組織的安全管理対策」の項を参照されたい。

また、その際の責任のあり方については、「4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」を参照されたい。

なお、すでに電子保存の運用管理規程を定めている場合には、外部保存に対する項目を適宜修正・追加等すれば足りると考えられる。

8.4.2 外部保存契約終了時の処理について

診療録等が機微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、医療機関等及び受託する事業者双方で一定の配慮をしなければならない。

診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託する事業者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ければならない。また、外部保存を受託する事業者も、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、処理を行った旨を医療機関等に明確に示す必要がある。

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契約書等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規定を作成しておくべきである。

これらの厳正な取り扱い事項を双方に求めるのは、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、そのことに十分に留意しなければならない。

ネットワークを通じて外部保存する場合は、外部保存システム自体も一種のデータベースであり、インデックスファイル等も含めて慎重に廃棄しなければならない。また電子媒体の場合は、バックアップファイルについても同様の配慮が必要である。

また、ネットワークを通じて外部保存している場合は、自ずと保存形式が電子媒体となるため、情報漏えい時の被害は、その情報量の点からも甚大な被害が予想される。従って、個人情報保護に十分な配慮を行い、確実に情報が廃棄されたことを、外部保存を委託する

医療機関等と受託する事業者とが確実に確認できるようにしておかなくてはならない。

8.4.3 保存義務のない診療録等の外部保存について

「3.3 取扱いに注意を要する文書等」を参照のこと。

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

本章は法令等で作成または保存を義務付けられている診療録等をいったん紙等の媒体で作成されたものを受領または保存または運用したのちに、スキャナ等で電子化し、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。電子カルテ等ヘシエマを入力する際に、紙に描画しスキャナやデジタルカメラで入力する場合等は本章の対象ではなく、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

民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

一 (略)

二 書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）により読み取ってきた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法

（厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条、平成17年3月25日）

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。

- (1) 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、紙やフィルムが避けられない事情で生じる場合。
- (2) 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のみでの運用であって、紙等の保管に窮している場合。

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。

なお、スキャナ等で電子化した場合、どのように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、いったん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きわめて有効であり、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、「9.4 (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」で述べる。

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、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、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。またスキャン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、スキャナ等が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、診療等の用途に差し支えない精度でスキャンを行うこと。
- ・ 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 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ーは対象とされていないが、同委員会で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、汎用性が高く可視化するソフトウェアに困らない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、非可逆圧縮を行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行う必要がある。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。

2. 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じること

- ・ 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

- ・ スキャナにより読み取った電子情報もとの文書等から得られる情報と同等であること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、電子署名については「6.12 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて」を参照すること。

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じること。

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

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避けられ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を実施されることが想定される。

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行われ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と考えられる 1～2 日程度以内の運用管理規程で定めた期間で、遅滞なくスキャンを行わなければならない。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。

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の媒体で残り、一貫した運用ができない場合が想定される。改ざん動機の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」の要求をすべて満たした上で、患者等の事前の同意を得、厳格な監査を実施することが必要である。

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. 電子化を行う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行い保存対象とすることを掲示等で周知し、異議の申し立てがあった場合はスキャナ等で電子化を行わないこと。
2. かならず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あつては外部の有識者を含む、公正性を確保した委員会等で行うこと（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。
 - ・ 相互監視を含む実施の体制。
 - ・ 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。
 - ・ スキャン等で電子化を行ってから紙やフィルムの破棄までの期間、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を行う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行うこと。
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、少なくともプライバシーマークを取得しており、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行うことを具体的に明記すること。

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欠く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、電子化した情報はあくまでも参照情報であり、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行う必要があり、またスキャナ等による電子化の際に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、スキャン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、診療等の用途に差し支えない精度でスキャンすること。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読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、スキャン精度をある程度落としても見読性が低下しない場合は、診療に差し支えない見読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ーは対象とされていないが、同委員会で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、汎用性が高く可視化するソフトウェアに困らない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、非可逆圧縮を行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行う必要がある。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

実に実施される措置を講じること。

3. 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. 電子化後の元の紙媒体やフィルムの安全管理を行うこと。

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。

A. 制度上の要求事項

1) 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
- ――個人情報保護に関する規程を整備し、――。
- 個人データ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

- (1) 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。
- (2) 運用管理規程には以下の事項を定めること。
 - ① 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
 - ② 患者のプライバシー保護に関する事項
 - ③ 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

- (1) 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。
- (2) (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で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い様々な様式・内容があると考えられるので、ここでは、本書の4章から9章の記載に従い、定め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な一般管理事項を、(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)にスキャナ等を利用した電子化、そして終わりに運用管理規程の作成にあたっ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)(2)(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含めること。本指針の4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表明）
- b) 対象情報
情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
安全管理上の重要度に応じた分類
リスク分析
- c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格

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、個人情報保護責任者等
- b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制
- c) 監査体制と監査責任者
- d) 患者およびシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制
- e) 事故対策時の責任体制
- f) システム利用者への教育・訓練など周知体制

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方については、「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」～あ

なたの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、入退の制限等の入退管理規程
- b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視規程
- c) 情報へのアクセス権限の決定方針
- d) 個人情報を含むの記録媒体の管理（保管・授受等）規程
- e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程
- f) リスクに対する予防、発生時の対応方法
- g) 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規程
システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程。
- h) 技術的安全対策規程
 - ・ 利用者識別と認証の方法
 - ・ ICカード等セキュリティ・デバイス配布の方法
 - ・ 情報区分とアクセス権限管理および人事異動等に伴う見直し
 - ・ アクセスログ取得と監査の手順
 - ・ 時刻同期の方法
 - ・ 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
 - ・ パスワードの管理
- i) 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取扱い規程、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・守秘条項
- 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医療機関関係者による作業管理・監督、作業報告確認
 - ・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理
 - ・ 作業時のデータアクセス範囲の確認
 - ・ アクセスログの採取と確認

*リモートメンテナンスには下記⑦も参照。

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方法

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、事故対処時それぞれでの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
保守事業者によるリモートメンテナンス体制の安全性確認
- e) 従業者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

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) 従業者に対する人的安全管理措置
 - ・ 医療従事者以外との守秘契約
 - ・ 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、動作状況の内部監査規程

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

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
 - ・ バックアップ、作業履歴管理
- 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
 - ・ システムの移行時のデータベースの不整合、機器・媒体の互換性不備に備えたシステム変更・移行時の業務計画の作成規程

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

(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、本項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) 委託する事業者選定規約、選定時に「適合」と判断した根拠記載の規程
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」に記された要件を参照のこと
経済産業省が定めた「医療情報を受託管理する事業者向けガイドライン」や業務形態によっては総務省が定めた「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」に準拠していることを確認する規程
- 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、回線事業者等との責任分界点
- e) 受託事業者、回線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) 不都合な事態が発生した場合における対処責任、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

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処理方法の規程

- 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) 電気通信回線上で「改ざん」されていないことの保証機能

④ 見読性確保

- a) 施設内保存と同項目((2) ②) の確認
- b) 緊急に必要なことが予測される医療情報の見読性の確保手段(推奨)
- c) 緊急に必要なことまではいえない医療情報の見読性の確保手段(推奨)

⑤ 保存性確保

- a) 外部保存を受託する事業者での保存確認機能
施設内保存と同項目 (2) ③④) の確認
- b) 標準的なデータ形式及び転送プロトコルの採用(推奨)
- c) 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

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) 秘匿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) 診療開始前の説明方法
- b) 患者本人の理解を得ることが困難であるが診療上の緊急性がある場合の説明方法
- c) 患者本人の理解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の説明方法

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同等であること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への作業責任者 (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・タイムスタンプ
- ④ 診療等の都度、スキャンするタイミングに関する規程
- ⑤ 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

<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」が1冊の独立した文書である必要性は無い。実際の運用に当たり使用される管理規程を定めた文書類の中に、本ガイドラインに記載され本章にまとめられた内容が記載されていれば良い。しかし、日常運用あるいは見直しと改定のことを考慮し、業務単位に判り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推奨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、本章の項目と付表の「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はなく、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」を参考にして作成する。

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、総合的視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。

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、電気通信回線上の脅威に基づくなりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏えいや大幅な書換え等の危険性は少なく、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、一般的には付則 2 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、慎重に対応する必要があり、また、一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である。

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。

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な真正性、見読性、保存性を確保することを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運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 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、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取ることによって、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

たり、同時に搬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をする必要が発生する可能性がある。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。