

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

第4版(案)

削除: 3

平成 年 月

厚生労働省

削除: 20

削除: 3

改定履歴

版数	日付	内容
第1版	平成17年	<p>平成14年4月の「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通知」及び、平成14年3月通知「診療録等の保存を行う場所について」に基づき作成された各ガイドラインを統合。</p> <p>新規に、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、(紙等の媒体による外部保存を含む)、及び医療・介護関連機関における個人情報保護のための情報システム運用管理ガイドラインを含むガイドラインとして作成。</p>
第2版	平成19年	<p>平成18年 高度情報通信技術戦略本部(IT戦略本部)から発表された「IT新改革戦略」(平成18年1月)において、「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられたこと、及び、平成17年9月に情報セキュリティ政策会議により決定された「重要インフラの情報セキュリティ対策に係わる基本的考え方」において、医療をIT基盤の重大な障害によりサービスの低下、停止を招いた場合、国民の生活に深刻な影響を及ぼす「重要インフラ」と位置付け、医療におけるIT基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、明確化することが求められたことを踏まえ、</p> <p>(1) 医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義について、想定される用途、ネットワーク上に存在する脅威、その脅威への対策、普及方策とその課題等、様々な観点から医療に関わる諸機関を結ぶ際に適したネットワークの要件を定義し、「6.10章 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」として取りまとめる等の改定を実施。</p> <p>(2) 自然災害・サイバー攻撃によるIT障害対策等について、医療のITへの依存度等も適切に評価しながら、医療における災害、サイバー攻撃対策に対する指針として「6.9章 災害等の非常時の対応」を新設して取りまとめる等の改定を実施。</p>

削除: 2頁

削除: 2頁

削除: 1頁

第3版	平成20年3月	<p>第2版改定後、更に医療に関連する個人情報を取り扱う種々の施策等の議論が進行している状況を踏まえ、</p> <p>(1) 「医療情報の取扱に関する事項」について、医療・健康情報を取り扱う際の責任のあり方とルールを策定し、「4章 電子的な医療情報を取り扱う際の責任のあり方」に取りまとめる等の改定を実施。また、この考え方の整理に基づき「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」<u>「情報の取り扱いに関する基準」</u>を改定。</p> <p>(2) 「無線・モバイルを利用する際の技術的要件に関する事項」について、無線LANを取り扱う際の留意点及びモバイルアクセスで利用するネットワークの接続形態毎の脅威分析に基づき、対応指針を6章と10章の関連する箇所に追記。特にモバイルで用いるネットワークについては、「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」に要件を追加。更に、情報を格納して外部に持ち出す際の新たなリスクに対して「6.9 <u>情報</u>」<u>情報機器の持ち出し</u>について」を新設し、留意点を記載。</p>
第1版	平成 年 月	

削除: および

削除: および

【目次】

1 はじめに..... 1

2 本指針の読み方..... 6

3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報..... 8

3.1 第7章及び第9章の対象となる文書について..... 8

3.2 第8章の対象となる文書等について..... 9

3.3 取扱いに注意を要する文書等..... 10

4 電子的な医療情報を取り扱う際の責任のあり方..... 11

4.1 医療機関等の管理者の情報保護責任について..... 12

4.2 委託と第三者提供における責任分界..... 13

4.2.1 委託における責任分界..... 13

4.2.2 第三者提供における責任分界..... 15

4.3 例示による責任分界点の考え方の整理..... 16

4.4 技術的対策と運用による対策における責任分界点..... 20

5 情報の相互運用性と標準化について..... 22

5.1 基本データセットや標準的な用語集、コードセットの利用..... 22

5.2 データ交換のための国際的な標準規格への連携..... 24

5.3 標準規格の適用に関わるその他の事項..... 25

6 情報システムの基本的な安全管理..... 26

6.1 方針の制定と公表..... 26

6.2 医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践..... 28

6.2.1 ISMS 構築の手順..... 28

6.2.2 取扱い情報の把握..... 30

6.2.3 リスク分析..... 30

6.3 組織的安全管理対策 (体制、運用管理規程)..... 33

6.4 物理的安全対策..... 35

6.5 技術的安全対策..... 36

6.6 人的安全対策..... 44

6.7 情報の破壊..... 46

6.8 情報システムの改造と保守..... 47

6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて..... 49

6.10	災害等の非常時の対応	51
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	54
6.12	法令で定められた記名・捺印を電子署名で行うことについて	72
7	電子保存の要求事項について	75
7.1	真正性の確保について	75
7.2	見識性の確保について	82
7.3	保存性の確保について	85
8	診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準	90
8.1	電子媒体による外部保存をネットワークを通して行う場合	90
8.1.1	電子保存の3基準の遵守	91
8.1.2	外部保存を委託する機関の選定基準及び情報の取扱いに関する基準	92
8.1.3	個人情報の保護	99
8.1.4	責任の明確化	101
8.1.5	留意事項	101
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	101
8.3	紙媒体のまま外部保存を行う場合	101
8.4	外部保存全般の留意事項について	102
8.4.1	運用管理規程	102
8.4.2	外部保存契約終了時の処理について	102
8.4.3	保存義務のない診療録等の外部保存について	103
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	104
9.1	共通の要件	104
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	107
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	108
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	109
10	運用管理について	111
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	119
付則2	紙媒体のまま外部保存を行う場合	126
付表1	一般管理における運用管理の実施項目例	
付表2	電子保存における運用管理の実施項目例	
付表3	外部保存における運用管理の例	
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	

1 はじめに

平成11年11月22日の通知「診療録等の電子媒体による保存について」(平成11年11月22日付 健政発第517号・医薬発第587号・保発第82号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知)、平成11年11月22日の通知「診療録等の保存を行う場所について」(平成11年11月22日付 医政発0329003号・保発第0329001号厚生労働省医政局長・保監局長連名通知)

により、診療録等の電子保存及び保存場所に関する要件等が明確化された。その後、情報技術の進歩は目覚しく、社会的にもe-Japan戦略・計画を始めとする情報化の要請はさらに高まりつつある。平成16年11月に成立した「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法律」(平成16年法律222号、以下「e-文書法」という)によって原則として法令等で作成または保存が義務付けられている書面は電子的に取り扱うことが可能となった。また、平成16年11月に成立した「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」(平成16年11月25日付 保発第0531005号厚生労働省医政局長通知)により、

平成17年11月厚生労働省医政局に設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」においては、医療情報の電子化についてその技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行い、平成17年11月最終報告が取りまとめられた。

上記のような情勢に対応するため、これまでの「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」(平成11年11月22日付 健政発第517号・医薬発第587号・保発第82号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知に添付)、「診療録等の外部保存に関するガイドライン」(平成11年11月22日付 医政発第0531005号厚生労働省医政局長通知)を見直し、さらに、個人情報保護に資する情報システムの運用管理にかかわる指針とe-文書法への適切な対応を行うための指針を統合的に作成することとした。なお、平成17年11月には「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」が公表され、平成17年11月の「個人情報の保護に関する法律」(平成17年法律123号、以下「個人情報保護法」という)の全面実施に際しての指針が示されたが、この指針では情報システムの導入及びそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いに関しては本ガイドラインで示すとされている。

今回のガイドラインは、病院、診療所、薬局、助産所等(以下「医療機関等」という)における診療録等の電子保存に係る責任者を対象とし、理解のしやすさを考慮して、現状で選択可能な技術にも具体的に言及した。従って、本ガイドラインは技術的な記載の簡易化を避けるために定期的に内容を見直す予定である。本ガイドラインを利用する場合は最新版の版であることを十分留意されたい。

また、本ガイドラインは「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」と対になるものであるが、個人情報保護は決して情報システムにかかわる対策だけで達成されるものではない。従って、本ガイドラインを使用する場合、情報

削除：11年4月
 削除：11年1月22日付
 削除：11年9月
 削除：11年2月25日付

削除：16年

削除：第119号

削除：17年6月

削除：16年9月

削除：11

削除：4

削除：22

削除：14年5月31日付付

削除：16年12月

削除：17年4月

削除：15年

削除：第57号

システムだけの担当者であっても、「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」を十分理解し、情報システムにかかわらない部分でも個人情報保護に関する対策が達成されていることを確認することが必要である。

改定概要

【第2版】

本ガイドライン初版公開（平成17年3月）後の平成18年1月、高度情報通信技術戦略本部（IT戦略本部）から、「IT新改革戦略」が発表された。IT新改革戦略では、「e-Japan戦略」に比べて医療情報の活用が重視されている。様々な医療情報による連携がメリットをもたらすものと鑑み、連携の手法、またその要素技術について種々の提言がなされており、そのひとつに「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられている。

他方、平成17年9月に情報セキュリティ政策会議により決定された「重要インフラの情報セキュリティ対策に関する基本的考え方」において、医療をIT基盤の重大な障害によりサービスの低下、停止を招いた場合、国民の生活に深刻な影響を及ぼす「重要インフラ」と位置付け、医療におけるIT基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系的に、明確化することが求められた。

これらの状況を踏まえ、医療情報ネットワーク基盤検討会では、「(1)医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義」、「(2)自然災害・サイバー攻撃によるIT障害対策等」の検討を行い、本ガイドラインの改定を実施した。

「(1)医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義」では、想定される用途、ネットワーク上に存在する脅威、その脅威への対抗策、普及方策とその課題等、様々な観点から医療に関わる諸機関間を結ぶ際に適したネットワークの要件を定義し、「6.10章 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」として取りまとめている。さらには、関連箇所として「8章 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」の中のネットワーク関連の要件について6.10章を参照すること、医療機関等における当該ネットワークの運用の指針となる「10章 運用管理について」の一部改定を実施している。

また、「(2)自然災害・サイバー攻撃によるIT障害対策等」では、医療のITへの依存度等も適切に評価しながら、医療における災害、サイバー攻撃対策に対する指針として「6.9章 災害等の非常時の対応」を新設して取りまとめ、情報セキュリティを実践的に運用して行くための考え方として「6.2章 医療機関における情報セキュリティマネージメント（ISMS）の実践」の概念を取り入れ、「10章 運用管理について」も該当箇所の一部追記を行った。

なお、本ガイドライン公開後に発出、改正等がなされた省令・通知等についても制度上の要求事項として置き換えを実施している。基本的要件について変更はないが、制度上要求される法令等が変更されている点に注意されたい。

削除：係わる

【第3版】

本ガイドライン第2版の公開により、ネットワーク基礎における安全性確保のための指
標は示されたが、その後、更に医療に関連する個人情報を取り扱う種々の施策等の議論が
進行している。このような状況下においては、従来のように医療従事者のみで限定的に情
報に触れると見做す事柄も想定される。例えば、ネットワークを通して医療情報を交
換する際に、一時的に情報を蓄積するよう交換処理関連事業者等が想定される。このよ
うな事業者が関係する際には明確な情報の取り扱いルールが必要となる。

また、業務体系の多様化により、医療機関等の施設内だけでなく、ネットワークを通し
て医療機関等の外部で業務を行うことも現実的なものとなって来ている。

これらの状況を踏まえ、医療情報ネットワーク基盤検討会では「(1) 医療情報の取扱い
に関する事項」、「(2) 処方せん等の電子化に関する事項」、「(3) 無線・モバイルを利用する際
の技術的要件に関する事項」の検討を行い、「(1)」、「(3)」の検討結果をガイドライン第3
版として盛り込んだ。

「(1) 医療情報の取扱いに関する事項」では、従来、免許資格上に関し守秘義務を科せら
れていた医療従事者が取り扱っていた医療・健康情報が、情報技術の進展により必ずしも
それら資格保有者が取り扱うとは限らない状況が生まれて来ていることに對し、取扱い
のルールを策定するための検討を実施した。

もちろん、医療・健康情報を本人や取扱いが許されている医師等以外の者が分析等を
実施することは許されるものではないが、情報化によって様々な関係者が²¹以上、各
関係者の責任を明確にし、その責任の分岐点となる責任分界点を明確にする必要がある。

今般の検討では、その責任のあり方についての検討結果を「4章 電子的な医療情報を扱
う際の責任のあり方」に取りまとめた。また、この考え方の整理に基づき「8.1.2 外部保
存を受託する機関の選定基準」情報取扱いに関する基準」を改定している。

一方、昨今の業務体系の多様化にも対応できるように「(3) 無線・モバイルを利用す
る際の技術的要件に関する事項」も併せて検討を実施している。

無線LANは電波を用いてネットワークに接続し場所の縛られることなく利用できる半面、
利用の仕方によっては盗聴や不正アクセス、電波干渉による通信障害等の脅威が存在する。
また、モバイルネットワークは施設外から施設の情報システムに接続ができ、施設外で
業務を遂行できる等、利便性が高まる。しかし、モバイルアクセスで利用できるネットワ
ークは様々存在するため、それらの接続形態毎の脅威を分析した。

これらの検討を踏まえた対応指針を6章の関連する箇所に追記し、特にネットワークの
あり方については「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」に取
りまとめた。

更に、モバイル端末や可搬媒体に情報を格納して外部に持ち出すと、盗難や紛失といっ
た新たなリスクも想定されるため「6.9 情報²²情報機器の持ち出しについて」を新設し、
その留意点を述べている。

【第4版】

削除: および

削除: なし

削除: 係わる

削除: および

削除: および

2 本指針の読み方

本指針は次のような構成になっている。医療機関等の責任者、情報システム管理者、またシステム導入業者が、それぞれ関連する箇所を理解した上で、個々の対策を実施することを期待する。

なお、本指針では医療情報、医療情報システムという用語を用いているが、これは医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報及びその情報を扱うシステムという意味で用いている。

【1章～6章】

個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照されるべき内容を含んでいる。

【7章】

保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合の指針を含んでいる。

【8章】

保存義務のある診療録等を医療機関等の外部に保存する場合の指針を含んでいる。

【9章】

e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合の指針を含んでいる。

【10章】

運用管理規程に関する事項について記載されている。

なお、本指針の大部分は法律、厚生労働省通知、他の指針等の要求事項に対して対策を示すことを目的としており、そのような部分ではおおむね、以下の項目において説明をしている。

A. 制度上の要求事項

法律、通知、他の指針等を踏まえた要求事項を記載している。

B. 考え方

要求事項の解説及び原則的な対策について記載している。

C. 最低限のガイドライン

Aの要求事項を満たすために必ず実施しなければならない事項を記載している。

削除：主に電子保存や外部保存を行う場合の運用管理規程の作成に関する指針であるが、電子保存や外部保存を行わない場合でも参考にされたい。

この項の対策にあっては、医療機関等の規模により実際の対策が異なる可能性があり、必ずしもすべての対策を実施する場がある。付表の運用管理表を活用し、適切な具体的対策を採用して実施していただきたい。

D. 推奨されるガイドライン

実施しなくても要求事項を満たすことは可能であるが、説明責任の観点から実施したほうが理解を得やすい対策を記載している。

また、最低限のシステムでは使用されていない技術で、その技術を使用する上で一定の留意が必要となる場合についての記載も含んでいる。

なお、巻末の3つの付表は安全管理上の要求事項を満たすための技術的対策と運用的対策の関係を要約したもので、運用管理規程の作成に活用されることを期待して作成した。安全管理対策は技術的対策と運用的対策の両面でなされてはじめて有効なものとなるが、技術的対策には複数の選択肢があることが多く、採用した技術的対策に対して、相応した運用的な対策を行う必要がある。付表は以下の項目からなる。

1. **運用管理項目**：安全管理上の要求事項で多少とも運用的対策が必要な項目
2. **実施項目**：上記管理項目を実施レベルに細分化したもの
3. **対象**：医療機関等の規模の目安
4. **技術的対策**：技術的に可能な対策、ひとつの実施項目に対して選択可能な対策を列挙した
5. **運用的対策**：4.の技術的対策をおこなった場合に必要な運用的対策の要約
6. **運用管理規程文例**：運用的対策を規程に記載する場合の文例

各機関等は実施項目に対して採用した技術的対策に応じた運用的対策を運用管理規程に含め、実際に規程が遵守されて運用されていることを確認することで、実施項目が達成されることになる。また技術的対策を選択する前に、それぞれの運用的対策を検討することで、自らの機関等で運用可能な範囲の技術的対策を選択することが可能である。一般に運用的対策の比重を大きくすれば情報システムの導入コストは下がるが、技術的対策の比重を大きくすれば利用者の運用的な負担は軽くなる。従って、適切なバランスを求めることは非常に重要なので、これらの付表を活用されることを期待する。

削除：この項にはいくつかの対策の中のひとつを選択する場合もあるが、選択を明記している場合以外すべて実施しなければならない対策である。なお、

削除：かある。後述するように

削除：されたい

削除：か

3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報

本ガイドラインは保存システムだけでなく、医療に関する情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの入力、運用、利用、保守及び廃棄にかかわる人または組織を対象としている。ただし、[第7章](#)及び[第9章](#)の対象となる文書については、[第2章](#)の「[第7章及び第9章の対象となる文書について](#)」は対象となる文書等が一部限定されている。

3.1 第7章及び第9章の対象となる文書について

本ガイドラインは、[第7章](#)及び[第9章](#)の対象となる文書等として、[第2章](#)の「[第7章及び第9章の対象となる文書について](#)」に規定する文書等として、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、[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](#)（平成17年厚生労働省令第11号）、「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法律等の施行等について」（平成17年厚生労働省令第11号）、「[医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連発通知](#)、以下「[施行通知](#)（[第3.1.1](#)）」、「[通知](#)（[第3.1.2](#)）」、「[通知](#)（[第3.1.3](#)）」を指す。

なお、[第7章](#)及び[第9章](#)の対象文書等（但し、※他方せんについては[施行通知](#)（[第3.1.1](#)）の要件を充足のこと。）

- 一 医師法(昭和23年法律第201号)第21条 診療録
- 二 歯科医師法(昭和25年法律第202号)第21条 診療録
- 三 保健師助産師看護師法(昭和25年法律第203号)第42条 助産録
- 四 医療法（昭和25年法律第205号）第51条の2第1項及び第2項の規定による事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き
- 五 歯科技工士法(昭和30年法律第204号)第19条 指示書
- 六 薬剤師法(昭和25年法律第166号)第28条 調剤録
- 七 外国医師又は外国歯科医師が行う臨床研修に係る医師法(昭和23年法律第201号)第21条及び歯科医師法(昭和25年法律第202号)第21条の特例等に関する法律（昭和25年法律第204号）第11条 診療録
- 八 救急救命士法(平成11年法律第101号)第10条 救急救命処置録
- 九 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第20条の2第1項及び第2項の帳簿
- 十 保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和24年厚生省令第10号)第10条の診療録等（平成17年厚生省令第22号）
- 十一 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和24年厚生省令第16号)第6条 調剤録

削除: [第7章](#)の「[第7章及び第9章の対象となる文書について](#)」の章

削除: の「[電子保存の要求事項について](#)」、[第8章](#)の「[診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準](#)」、及び[第9章](#)の「[診療録](#)」

削除: [17年17年厚生労働省令第4号](#)

削除: 「[診療録等の保存を行う場所について](#)」の一部改正について（平成17年3月31日付の医政発第0331010号・保発第0331008号厚生労働省医政局長・保険局長連発通知、以下「[外部保存改正通知](#)」という）で定められた文書等を対象としている。

[第7章](#)及び[第9章](#)の対象文書等（[第3.1.1](#)）

削除: [23年13年法律第201号](#)第21

削除: [23年13年法律第202号](#)第21

削除: [23年13年法律第203号](#)第42

削除: [23年13年法律第205号](#)第19

削除: [30年10年法律第166号](#)第28

削除: [35年15年法律第146号](#)第21

削除: [第17条…17条及び](#)歯科医師法(昭和25年法律第202号)第21条

削除: [30年10年法律第36号](#)第46条

削除: [23年13年厚生省令第50号](#)第20

削除: [32年12年厚生省令第15号](#)第9

削除: [32年12年厚生省令第16号](#)第6

3.2 第8章の対象となる文書等について

- 十二 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和23年厚生省令第24号)第4条の書類
- 十三 医療法(昭和25年法律第205号)第51条の2第1項の記録（同項に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則(昭和23年法律第203号)第42条に規定する他方せんに限る。）の記録（同条第2項に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則(昭和23年法律第203号)第42条に規定する他方せんに限る。）及び同条第2項の記録（同条第2項に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則(昭和23年法律第203号)第42条に規定する他方せんに限る。）※
- 十四 薬剤師法(昭和25年法律第166号)第28条 処方せん※
- 十五 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和24年厚生省令第16号)第6条 調剤せん※
- 十六 医療法(昭和25年法律第205号)第51条の2第1項の記録（医療法施行規則(昭和23年法律第203号)第42条に規定する他方せんを除く。）及び同条第2項の記録（医療法施行規則(昭和23年法律第203号)第42条に規定する他方せんを除く。）及び同条第2項の記録（医療法施行規則(昭和23年法律第203号)第42条に規定する他方せんを除く。）
- 十七 歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令(昭和62年)第11号)第10条 歯科衛生士の業務記録
- 十八 診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条の2の規定による照射録

削除: [33年13年厚生省令第24号](#)第4

削除: [25年15年法律第205号](#)第51

削除: [25年15年法律第166号](#)第28

削除: [24年14年厚生省令第16号](#)第6

削除: [23年13年法律第205号](#)第21

削除: [第46号](#)第18条の規定による

削除: [26年16年法律第226号](#)第28

削除: [<#>](#)第8章の対象文書等。

削除: [第8章](#)の対象文書等。

3.2 第8章の対象となる文書等について

本ガイドラインは、[第8章](#)の対象となる文書等として、[第2章](#)の「[第8章の対象となる文書等について](#)」に規定する文書等として、[平成17年厚生労働省令第15号](#)、「[通知](#)（[第3.2.1](#)）」、「[通知](#)（[第3.2.2](#)）」、「[通知](#)（[第3.2.3](#)）」、「[通知](#)（[第3.2.4](#)）」、「[通知](#)（[第3.2.5](#)）」、「[通知](#)（[第3.2.6](#)）」を指す。

- 1 医師法(昭和23年法律第201号)第21条に規定されている診療録
- 2 歯科医師法(昭和25年法律第202号)第21条に規定されている診療録
- 3 保健師助産師看護師法(昭和25年法律第203号)第42条に規定されている助産録
- 4 医療法(昭和25年法律第205号)第51条の2第1項及び第2項に規定されている事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き
- 5 医療法(昭和25年法律第205号)第51条の2第1項及び第2項に規定されている診療に関する諸記録及び同法(昭和25年法律第205号)第51条の2第2項に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録

削除: [23年13年法律第201号](#)第21

削除: [25年15年法律第202号](#)第21

削除: [25年15年法律第203号](#)第42

削除: [25年15年法律第205号](#)第51

削除: [25年15年法律第205号](#)第51

削除: [25年15年法律第205号](#)第51

- 6 歯科技工士法(昭和29年法律第108号)第19条に規定されている指示書
- 7 外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第17条及び歯科医師法第17条の特例等に関する法律(昭和42年法律第29号)第11条に規定されている診療録
- 8 救急救命士法(平成5年法律第56号)第45条に規定されている救急救命処置録
- 9 医療法施行規則(昭和27年厚生省令第50号)第30条の23第1項及び第2項に規定されている帳簿
- 10 保険医療機関及び保険医療費担当規則(昭和22年厚生省令第15号)第9条に規定されている診療録等
- 11 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第21号)第12条の5に規定されている書類
- 12 歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第40号)第18条に規定されている歯科衛生士の業務記録
- 13 診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条に規定されている照射録

3.3 取扱いに注意を要する文書等

3.1に示した文書等の他、医療行為に係る個人情報の保護について留意しなければならない文書等には、①施行通知に含まれていないものの、公文書法の対象範囲に属する患者の個人情報が含まれている文書等(麻薬帳簿等)、②法定保存年限を経過した文書等、③診療の都度、診療録等に記載するために参考にした超音波画像等の生理学的検査の記録や画像、④診療報酬の算定に必要とする各種文書(薬局における薬剤服用歴の記録等)等がある。これら以外にも示した文書等については、個人情報保護関連各法の趣旨を十分理解した上で、各種指針及び本ガイドライン(6章)の安全管理等をまもり、情報管理体制確保の観点から、バックアップ情報等を含め、それらを破壊せず保存している限りは、第7章及び第9章に準じて取扱うこと。

なお、9.4章の「通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」も、留意を要された。

また、3.2に示した文書等がその法定保存年限を経過する等の事由によって、施行通知や外部保存改正通知の対象外となった場合にも、外部保存を実施(継続)する場合には、第8章に準じて取扱うこと。

削除: 6
削除: 30年
削除: 第168号第19条
削除: 7
削除: 第十七条
削除: 第十七条
削除: 62年
削除: 第29号/第11条
削除: 8
削除: 3年
削除: 第36号/第46条
削除: 9
削除: 23年
削除: 第50号)第30条の23第1項
削除: 第2項
削除: 10
削除: 32年
削除: 第15号/第9条
削除: 11
削除: 33年
削除: 第24号)第12条
削除: 3
削除: 12
削除: 第46号/第18条
削除: 13
削除: 26年
削除: 第226号/第28条
削除: -

4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方

医療に関わるすべての行為は医療法等で医療機関等の管理者の責任で行うことが求められており、医療情報の取扱いも同様である。このことに加え、収集、保管、密着管理、刑法等に定められている守秘義務、個人情報保護に関する諸法および指針の他、診療情報の扱いに關し法令、通知、指針等により定められている要件を満たすこと、適切な取扱いが求められる。

故意にこれらの要件に反する行為を行えば刑法上の秘密漏示罪で犯罪として処罰される場合があるが、診療情報等については過失による漏えいや目的外利用も同様に大きな問題と認識。そのような事態が生じないよう適切な管理をする必要がある。

管理者に善良なる管理者の注意義務(善管注意義務)を果たすことが求められる。その具体的内容は、扱う情報や状況によって異なるものである。

本来、医療情報の価値と重要性はその媒体によって変化するものではなく、医療機関等の管理者は、そもそも紙やフィルムによる記録を院内に保存する場合と同等に注意を要する。場合によっては、少なくとも同等の善管注意義務を負うと考えられる。

ただし、電子化された情報は、次ページで開示するとおり、

- 紙の媒体やフィルムなどに比べてその動きが一般の人にとって分かりにくい側面があること。
- 漏えい等の事態が生じた場合に、一瞬かつ大量に情報が漏えいする可能性が高いこと。
- さらに医療従事者が情報取扱の専門家とは限らないため、その安全な保護に慣れていないケースが多いこと。

このこと、それぞれの医療機関等がその事情によりメリット・デメリットを勘案して電子化の実施範囲及びその方法を検討し、導入するシステムの機能や運用計画を選択して、それに対し求められる安全基準等への対応を決める必要がある。

また、電子化された医療情報が医療機関等の施設内だけに存在するという状況が必ずしもネットワークを用いた交換・共有等に必ずしも対応する状況では、管理責任、医療機関等は十分にばかりでなく、ネットワーク上の空間を提供する事業者やネットワークを提供する通信事業者等にもまたがるようになる。

本章では、これらの関係者間で電子的な医療情報の取扱いに關し、医療機関等の管理者の善管注意責任の内容と範囲、他の医療機関等や事業者に情報処理の委託や他の業務の委託に付随して医療情報を委託する場合と第三者提供した場合、責任の所在に關し責任分界という概念を用いて整理した。

削除: -
情報の取扱いについては、情報が適切に
削除: され、必要に応じて厚着なく利用でき
るように適切に
削除: され、不要になった場合に適切に廃棄
されることで、
削除: 係わる
削除: こと
削除: なりうるから、いづれにしろ
削除: 問題はいつなる管理が適切であるか
否かであるが、法的な用語では、
削除: 求められる
削除: あり、本ガイドラインは、医療情報
削除: 医療情報を電子的に取り扱う場合と
削除: -
削除: -
削除: など、固有の特殊性もある。従って
削除: 昨今のブロードバンドに代表される
削除: から、空間的境界
削除: 越えてネットワーク上に広がってな
削除: 医療情報の
削除: が
削除: の管理
削除: その際、必要となる新たな概念として
削除: を取り扱う際の責任のあり方として、
削除: および
削除: 提供
削除: の責任分界点について
削除: する

4.1 医療機関等の管理者の情報保護責任について

医療機関等の管理者が医療情報を適切に管理し、適宜注意義務を果たすための目的、適切な体制を構築し、医療情報保護の体制を構築し管理する局面での責任と、医療情報について何らかの不都合な事態（典型的には情報漏えい）が発生した場合に對処をすべき責任と、便宜上、本ガイドラインでは前者を「通常運用における責任」、後者を「事後責任」として区別とする。

① 通常運用における責任について

ここでいう通常運用における責任とは、医療情報の適切な保護のため、適切な情報管理ということになるが、適切な情報管理を怠ることで、適切な情報管理を怠る責任を有する必要がある。

② 説明責任

電子的に医療情報を取り扱うシステムの機能や運用計画が、その取り扱いに関する基準を満たしていることを患者等に説明する責任である。これを果たすためには、

- ① システムの仕様や運用計画を明確に文書化する。
- ② 仕様や計画が当初の方針の通りに機能しているかどうかを定期的に監査する。
- ③ 監査結果とあいまいさのない形で文書化する。
- ・ 監査の結果問題があった場合は、真摯に対応すること
- ・ 対応の記録を文書化し、第三者が検証可能な状況にすること。

③ 管理責任

医療情報を取り扱うシステムの運用管理を適切に実施し、適切な管理を請負事業者に任せきりにしているだけでは、これを果たしたことはならない。医療機関等は、

- ① 少なくとも管理状況の報告を定期的に実施する。
- ・ 管理に関する最終的な責任の所在を明確にする等の監督を行う。

個人情報保護法上は、

- ① 個人情報保護の責任者を定める。
- ・ 定めたされた個人情報の保護について一定の知識を有する責任者を

④ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

情報は技術の進歩に伴って、適宜、情報保護体制を刷新する必要がある。

削除：保護

削除：保護

削除：各システム毎の局面で注意を払う必要

削除：いかなる

削除：各システム毎の局面で

削除：見直しを解説する

削除：医療機関等の管理者が何をすべきか

削除：実際には、単に

削除：行っているばかり

削除：そのための体制が適切にとられて

削除：全てで、本ガイドラインにおける

削除：保護

削除：保護

削除：必要がある。また、

削除：し、その

削除：も

削除：し、また

削除：のほもろんの

削除：その

削除：も

削除：が必要である

削除：当該システムの運用管理を医療機関等

削除：保護

削除：受け、

削除：必要がある。

削除：担当

削除：必要があり、電子情報化

削除：担当

削除：決めて、請負事業者との対応を

当該情報、システムの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する。

医療情報の適切な保護を確保し、現行の運用管理全般の再評価・再検討を定期的に行う必要がある。

② 事後責任について

医療情報について何らかの不都合な事態（典型的には漏えい）が発生した場合に、責任がある。

① 説明責任

特に医療機関等は一定の公益性を有する事業者として、監督機関である行政機関や社会への説明・公表を行う必要がある。

また、医療機関等は一定の公益性を有する事業者として、監督機関である行政機関や社会への説明・公表を行う必要がある。

② 善後策を講ずる責任

医療機関等の管理者には善後策を講ずる責任が発生する。その責任は、

- 1) 原因を追究し明らかにする責任
- 2) 損害を生じさせた場合にはその損害填補責任
- 3) 再発防止策を講ずる責任

4.2 委託と第三者提供における責任分界

医療情報を外部の医療機関等や事業者に伝送する場合、個人情報保護法上、その形態には委託（第三者委託）と第三者提供の2種類がある。医療機関等の管理者の責任と責任のあり方は、前項で整理する。

4.2.1 委託における責任分界

委託の場合、管理責任の主体はあくまでも医療機関等の管理者である。医療機関等の管理者は患者に対する関係では、受託する事業者の助けを借りながら、前項に掲げた「説明責任」「管理責任」「定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任」を果たす義務を負い、何らかの不都合な事態が発生した場合にも同様に「受託する事業者と連携しながら「説明責任」と「善後策を講ずる責任」を果たす必要がある。」

削除：も

削除：適切な保護を確保し、現行の運用管理全般の再評価・再検討を定期的に行う必要がある。

医療情報の適切な保護を確保し、現行の運用管理全般の再評価・再検討を定期的に行う必要がある。

特に、医療機関等の管理者が、医療情報保護のシステム

削除：の責任

削除：説明は個々の患者に対するものとするを同時に、

削除：存在している中で、

削除：医療情報について何らかの事故が発生した場合、また、医療機関等の管理者に

削除：も

削除：再発防止策を講ずる責任に

削除：事故が、適切な委託契約に基づき医療情報の処理を委託した事業者の責任による場合、法律上、医療機関等の管理者の善後注意義務については、受託する事業者の適任監督に適切な注意を払っていない責任はないことになるが、本ガイドラインの下では、患者に対する関係では、適任監督の注意を払っていないお上記の意味での善後策を講ずる責任を負うものではない。

削除：分界点について

削除：この種知があり、

削除：これに対し、医療情報の第三者提供は第三者が何らかの目的で医療情報を取得

削除：管理責任、定期的に見

削除：事故…都合な事態が発生した場合に

発生原因は異なる。

ただし、これとは別に、受託する事業者の責任による「漏えい」事態が生じた場合については、善後策を講ずる責任を医療機関等と受託する事業者との間でいかに分担するか、委託契約で明記しておくべき事項である。

以上、医療機関等の管理責任を果たす上で必要な委託あり契約の原則を掲げる。

1. 通常運用における責任について

1. 説明責任

患者等に対し、いかなる内容の医療情報保護の仕組みが構築されどのように機能しているかの説明責任は、いうまでもなく医療機関等の管理者にある。

ただし、医療機関等の管理者が説明責任を果たすためには、受託する事業者による情報提供が不可欠の場合があり、受託する事業者は医療機関等の管理者に対し説明責任を負うというよい。

従って、受託する事業者は、「適切な情報提供義務・説明義務を委託契約事項に含め、その履行を確保」することが必要である。

2. 管理責任

管理責任を負う主体はやはり医療機関等の管理者にある。しかし、現実には情報処理に当たりその安全な保守作業等を行うのは、委託先事業者である場面が多いと考えられる。医療機関等の管理者としては、委託先事業者の管理の実態を理解し、その監督を適切に行う仕組みを作る必要があり、「契約事項に含めるべき」である。

3. 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

当該システムの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責任の分担。また、情報保護に関する技術進展に配慮した定期的な再評価・再検討について委託先事業者との契約事項に含めるべきである。

2. 事後責任について

1. 説明責任

前項で述べたように、医療情報について何らかの「漏えい」事態が生じた場合、医療機関等の管理者にはその事態発生を公表し、その原因といかなる対処法をとるかについて説明する責任が求められている。

しかし、情報に関する事故は、説明に際して受託する事業者の情報提供の分析が不可欠な場合が多いと考えられる。そのため予め可能な限りの事態を予想し、受託する事業者との間で、説明責任についての分担を契約事項に含めるべきである。

削除: 事故

削除: あり、以下にその

削除: 医療情報を実際に扱う受託事業者と医療機関等の管理者との間における説明責任の分担については、次のように考えられる。

削除: システム

削除: 受託する事業者に対し適切な情報提供義務・説明義務を委託契約事項に含め、その履行を確保しておく必要がある。

削除: 同様に、管理責任の分担については、次のように考えられる。

削除: 事故（典型的には漏えいの

削除:)

② 善後策を講ずる責任

医療情報について何らかの事故が生じた場合、医療機関等の管理者には善後策を講ずる責任が発生する。この前提として、「事故・医療情報・受託事業者の責任」による場合、適切な責任分担は、「委託する事業者の適正な履行・適切な情報提供」が、「法律」が医療機関等の管理者に「「情報保護義務」」を課すこととなる。

従って、本項冒頭で述べたように、医療機関等の「「情報保護」」と「「医療情報」」の管理者の責任は、「法律」が規定する。また、「委託する事業者」が「「情報保護」」を委託する事業者に対して、「適切な情報提供」を講ずる責任を負う。また、「法律」が規定する。また、「委託する事業者」が「「情報保護」」を委託する事業者に対して、「適切な情報提供」を講ずる責任を負う。また、「法律」が規定する。また、「委託する事業者」が「「情報保護」」を委託する事業者に対して、「適切な情報提供」を講ずる責任を負う。

医療機関等の管理者は、患者等に対し、「1) 原因を追及し明らかにする責任、2) 損害を生じた場合にはその損害填補責任、3) 再発防止策を講ずる責任」善後策を講ずる責任を免れる。

医療機関等の管理者は、患者等、「安全」を確保する責任を負う。従って、「委託する事業者との間での責任分担はそれとは別の問題であり、特に、事故が受託する事業者の責任で生じた場合、医療機関等の管理者がすべての責任を負うことは、原則としてあり得ない。」

しかし、医療情報について何らかの事故が生じた場合、医療機関等と受託する事業者の間で責任の分担は、「法律」が規定する。また、「委託する事業者」が「「情報保護」」を委託する事業者に対して、「適切な情報提供」を講ずることが重要である。

従って、委託契約に、医療機関等と受託する事業者が協力してこれらの措置を優先させることを明記しておく必要がある。

委託内容によっては、より詳しく受託する事業者の責任での原因追及と再発防止策の提案義務を明記することも考えられる。

損害填補責任の分担については、事故の原因が受託する事業者にある場合、最終的には受託する事業者が負うのが原則である。ただし、この点は、原因の種類や複雑さによっては原因究明が困難になること、また損害填補責任分担の定め方によっては原因究明の妨げになるおそれがあること、あるいは保険による損害分散の可能性など、さまざまに考慮すべき要素があり、それらを考慮した上で、委託契約において損害填補責任の分担を明記することが必要である。

4.2.2 第三者提供における責任分界

医療機関等が医療情報について第三者提供を行う場合、個人情報の保護に関する法律（平

削除: 前項で述べたように、

削除:)

削除: その

削除: は

削除: に併せられる。

事故が受託する事業者の業務範囲と関係する場合、受託する事業者との協力と責任分担の下に上記の責任を果たす必要がある。既に述べたように、患者に対する関係では、医療機関等の管理者は、受託する事業者の運用監督に十分な注意を払っている場合でも

削除: ことはできない。ただし

削除: 押し付け合いをするよりも

削除: ため、

削除: においては

削除: B.

成 15 年 5 月 30 日 法律第 57 号) により「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ダンス」を遵守する必要がある。

① 提供先は、提供元が「提供先」から「医療機関等」を通じて「医療機関等」から提供される情報は、提供元の「医療機関等」から提供されるものと見なされる。ただし、例外的に、提供先で適切に扱われなかったことを知りながら情報提供をするような場合は、提供元の「医療機関等」の責任が波及される可能性がある。

② 情報処理関連事業者は、提供先から提供された情報を「提供先」から提供されたものと見なされる。ただし、例外的に、提供先で適切に扱われなかったことを知りながら情報提供をするような場合は、提供元の「医療機関等」の責任が波及される可能性がある。

また、医療情報が電子化され、ネットワーク等を通じて「提供先」から「提供先」へ情報を提供する場合、第三者提供の際にも、「医療機関等」から「提供先」へ直接情報が提供されるわけではなく、情報処理関連事業者が介在することがある。この場合、いつの時点で、第三者提供が成立するのか、「提供先」が「情報処理関連事業者」の責任範囲内であるのかを判断することが求められる。

③ 適切な対応は、提供元が「医療機関等」から提供された情報を「医療機関等」の責任範囲内から「提供先」へ提供することにある。「第三者提供の主体は「提供元」の医療機関等であること」からみて、患者に対する関係では、少なくとも情報が「提供先」に到達するまでは、原則として「提供元」の「医療機関等」に責任があると考えられる。その上で、情報処理関連事業者および「提供先」との間で、前項にいうところの善後策を講ずる責任をいかに分担するかは、予め協議し明確にしておくことが望ましい。選任監督義務を果たしており、特に明記されていない場合で情報処理関連事業者の過失によるものである場合は、情報処理関連事業者がすべての責任を負うのが原則である。

4.3 例示による責任分界点の考え方の整理

本項では責任分界点について、いくつか例を挙げて解説する。ただし、本項は考え方を例として示すため、医療情報システムの安全管理や「提供先」接続時のネットワークの考え方、保存義務のある書類の保存、外部保存を受託することが可能交換機の選定基準等は、それぞれ6章、7章、8章を参照すること。

- (1) 地域医療連携で「患者情報を交換」する場合
- (a) 医療機関等における考え方

削除: 審の3条

削除: 1の(1)の(イ)の②

削除: された

削除: には、提供元の

削除: 責任

削除: ない

削除: 提供先

削除: 言い換えれば、

削除: 処理

削除: 用語に

削除: 時点で何らかの事故が生じた場合の責任の所在について明らかにする必要がある。

削除: 提供元

削除: 提供先

削除: 提供先

削除: 医療機関等・情報処理関連事業者・提供先の間で

削除: 4.2

削除: について)

削除: 4.2の

削除: 考えた場合である

削除: A.

削除: I

- (1) 情報処理関連事業者の提供するネットワークを通して医療情報の提供元医療機関等と提供先医療機関等で患者情報を交換する場合の責任分界点

提供元医療機関等と提供先「提供先」はネットワーク経路における責任分界点を定め、平時時や事故発生時の対処も含めて契約で合意しておく。

その上で、自らの責任範囲において、情報処理関連事業者と管理責任の分担について責任分界点を定め、委託する管理責任の範囲「提供先」は、何らかの被害が生じた際の対処をとり事業者が主体となって行うかを明記しておく。

ただし、「提供先」は通常運用における責任、事後責任は、原則として提供元医療機関等にあり、第三者提供において適切に情報が提供された場合は、原則として提供先医療機関等にあり、情報処理関連事業者に瑕疵のない場合は、情報処理関連事業者に生じるのは管理責任の一部のみであることに留意する必要がある。

- (2) 提供元医療機関等と提供先医療機関等が独自に接続する場合の責任分界点

ここでいう「独自」は、情報処理関連事業者のネットワークではあるが、接続しようとする医療機関等同士がルータ等の接続機器を自ら設定して1対1や1対Nで相互に接続する場合や電話回線等の公衆網を使う場合、

この場合、あらかじめ提供先または提供先となる可能性がある「提供先」を特定できる場合は、委託または第三者提供の要件に従って両機関等が責任を負うなければならない。

情報処理関連事業者に対しては、管理責任の分担は発生せず、通信の品質確保は発生するとしても、情報処理関連事業者が提示する約款に示される一般的な責任が存在しない。

更に、提供元医療機関等と提供先「提供先」が1対N通信で、提供先「提供先」機関等が一つでも特定できない場合は原則として医療情報を提供できない。ただし、法令で定められている場合等の例外を除く。

- (b) 情報処理関連事業者に対する考え方

- (1) 医療情報が発信元へ送信先で適切に暗号化「提供先」される場合の責任分界点

患者情報を送信しようとする医療機関等「提供先」の情報システムにおいて、送信前に患者情報が暗号化され、情報を受け取った医療機関等「提供先」の情報システムにおいて患者情報が復号される場合、情報処理関連事業者は監聴の脅威に対する個人情報保護上の責務とは無関係であり、責任は限定的になる。

この場合、情報処理関連事業者に存在するのは管理責任であり、ネットワーク

削除: ない

削除: 提供先

削除: には、委託の場合

削除: について定める

削除: II

削除: 4.2で述べた

上の情報の改ざんや侵入、妨害の脅威に対する管理責任の範囲やネットワークの可用性等の品質に関して契約で明らかにしておく。

なお、暗号化等のネットワークに係る考え方や最低限のガイドラインについては、「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」を参照されたい。

② 医療情報が情報処理関連事業者の管理範囲の開始点で適切に暗号化される場合の責任分界点

情報処理関連事業者の中には、例えば暗号化された安全なネットワーク回線の提供を主たるサービスとしている事業者も存在する。

そのようなネットワーク回線を使う場合、事業者が提供するネットワーク回線上における外部からの情報の盗聴や改ざん、侵入等やサービスの可用性等の品質については事業者に管理責任が発生する。従って、それらの責任については契約で明らかにしておく。

ただし、事業者が提供するネットワーク回線に到達するまでの管理責任やネットワーク回線を流れる情報に対する管理責任は医療機関等に存在するため、「1 医療機関等における考え方 ①医療情報の提供元医療機関等と提供先医療機関等の責任分界点」に則った考え方の整理が必要である。

なお、ネットワーク回線上とネットワーク回線を流れる情報に対する考え方や最低限のガイドラインについては、「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」を参照されたい。

(c) 外部保存機関が介在する場合に対する考え方

この場合、保存する情報は外部保存機関に委託することになるため、通常運用における責任、事後責任は医療機関等にある。

これを他の医療機関等と共用しようとする場合は、双方の医療機関等における管理責任の分担を明確にし、共用に対する患者の同意も得おく必要がある。

また、外部保存機関とは、サービスに何らかの障害が起こった際の対処について契約で明らかにしておく。

なお、医療機関等が外部保存機関を通じて患者情報を交換する場合の医療機関等及び外部保存機関に対する考え方は、「8.12 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」で定める保存機関毎に「2. 情報の取り扱い」と「3. 情報の提供」として別途、詳細に規定しているため8.12を参照されたい。

削除：Ⅲ

削除：の

削除：および

削除：および

削除：および

(2) 業務の必要に応じて医療機関等の施設外から情報システムにアクセスする場合

施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワーク全般の考え方について

削除：B.

削除：I

5. 互に業務の個人情報を含む医療情報を交換する場合、自施設管理... (B-2) ... 運用... (B-2) ... 運用... (B-2) ... 運用... (B-2) ... 運用... (B-2) ...

(a) 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク

昨今、医療機関等においても医療機関等の施設外から自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワークも一般的になってきた。

この場合、責任分界の観点では自施設に閉じているが、情報処理関連事業者が間に入って通信回線の両端で一医療機関等の従業者が利用することになる。

更に、この場合には通信回線がインターネットだけでなく携帯電話網、公共回線も多彩なものが利用されることになり、個人情報保護について広範な対応が求められることになる。

特に、医療機関等の管理責任者でない医療機関等の従業者についても管理責任が問われる事態も発生することに注意を払う必要がある。

この例の場合、責任分界点としては基本的に自施設に閉じているため、責任のあり方の原則としては、「4.1 医療機関等の管理者の情報保護責任について」となることに留意しなくてはならない。

(b) 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス

この例のような、リモートログインを用いた保守業者の遠隔保守のためのアクセスが考えられる。この場合、適切な情報管理や情報アクセス制御がなされていないと一時保存しているディスク上の個人情報を含む医療情報の不正な読み取りや改ざんが行われる可能性もある。他方、リモートログイン機能を全面的に禁止してしまうと、遠隔保守が不可能となり、保守に要する時間等の保守コストが増大する。

従って、保守の利便性と情報保護との兼ね合いを見極めつつ実施する必要がある。

ただし、この場合でも、当然、医療機関等に対して「通常運用における責任」、「事後責任」が存在するため、管理状況の報告を定期的を受け、管理に関する最終的な責任の所在を明確にする等の監督を行い、管理責任を果たす必要がある。

なお、リモートログインも含めた、保守の考え方については「6.8 情報システムの改造と保守」を参照されたい。

(1) 医療機関等の業務の一部を委託することに伴い情報が、一時的に外部に保存される場合

ここでいう委託とは遠隔画像診断、臨床検査等、診療等を目的とした業務の第三者委託であり、これに伴い一時的にせよ情報を第三者が保管することとなる。

削除：係わる

削除：など

削除：II

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

削除：なお、「1 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク」、「2 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス」のどちらにおいても、施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワークの考え方については、「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」の、「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」Ⅲ、モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合」を参照されたい。

医療機関の管理者は業務委託先に対して、受託する事業者の選定に関する責任や（セキュリティ等の）改善指示を求めた管理責任があるとともに、情報の保存期間の規定等の管理監督を行う必要がある。

ただし、受託する事業者は保存した情報の漏えい防止、改ざん防止等の対策を講じることが当然であるが、感染症情報や遺伝子情報、検査体情報の取り扱い方法や保存期間等を双方協議し明記しておく必要がある。

改訂：治験のように、上記のような特定の業務委託ではなくして、医療情報が外部に提供される場合は、これに準じてあらかじめ治験依頼者との間で双方の責任及び情報の取扱いについて取り決めを行う必要がある。

(2) 法令で定められている場合

法令で定められている場合での特別な事情により、情報処理関連事業者に購置化されている医療情報が送信される場合は、情報処理関連事業者もしくはネットワークに対して盗聴の脅威に対する対策を講ず必要がある。

そのため、当該医療情報の通信経路上の管理責任を負っている医療機関等は、情報処理関連事業者と医療情報の管理責任についての明確化を行わなくてはならない。

また、情報処理関連事業者に対して管理責任の一部もしくは全部を委託する場合は、それぞれの事業者と個人情報に関する委託契約を適切に締結し、監督しなければならない。

A.4 技術的対策と運用による対策における責任分界点

情報システムの安全を担保するためには、「技術的な対応（技術）」と「組織的な対応（運用による対策）」の総合的な組み合わせによって達成する必要がある。

技術的な対応（技術）は医療機関等の総合的な判断の下、主にシステム提供側（ベンダー）に求められ、組織的な対応（運用による対策）は利用者側（医療機関等）の責任で実施される。

総合的な判断とは、リスク分析に基づき、経済性も加味して装置仕様あるいはシステム要件と運用管理規程により一定レベルの安全性を確保することである。この選択は安全性に対する脅威やその対策に対する技術的变化や医療機関等の組織の変化を含めた社会的環境変化により異なってくるので、その動向に注意を払う必要がある。

改訂：電子治療装置の医療機関への導入は増加している。医療機器技術課が「電子治療装置の導入と運用に関する取組事例」をまとめた。点検・保守の運用は、医療機関側である。

運用管理規程は、医療機関等として総合的に作成する場合と医用画像の電子保存のように部門別や装置別に作成される場合がある。基準を満たしているか否かを判断する目安として第3章2.1.1.2を参考に、「基準適合チェックリスト」等を作成して整理しておく必

要がある。このようなチェックリストは第三者が説明資料として、実際の検査資料に利用できない。

削除：ナシ

削除：ナシ

削除：D

削除：ナシ

削除：【参考】

5 情報の相互運用性と標準化について

本ガイドラインの大部分は医療にかかわる情報の様々な程度の電子化を前提としている。医療機関等において電子化された情報を共有システムを導入する目的は、当初事務処理の合理化だけであったが、現在は平成13年に作成された「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」でも明確に記載されているように、情報共有の推進や、医療安全、医療の質の向上に寄与できるものと捉えられている。これらの目的を達成するためには、統合的な医療情報システムを構成する個々のシステム間での情報交換を行うことに加え、情報システムが相互に情報交換を行い、交換された情報がそれぞれの情報システムで利用可能なことを、情報システム間の相互運用性を高めることが、医療情報情報に基づき、相互運用性が必要となっている。

本ガイドラインは医療に関する情報システムの安全管理・運用に関する指針を提供することを目的としている。情報の安全性の重要な要素として、必要時に情報が利用可能であること、及び、可用性が重要となる。可用性は、情報を利用する任意の時点で確保されなければならない。例えば、医療機関等で医療情報を長期間保存する際、システム更新に伴ってシステムで保存された医療情報を確実に利用できる「相互運用性」を確保することは、見逃性及び保存性の確保の点からみても電子保存を行う医療情報システムの必須の要件である。

医療に有用な意味のある情報を長期間にわたり利用可能な形で保存するためには、将来にわたりメンテナンスを継続することが期待される標準的な用語集やコードセットを利用するが、すべての容易に交換可能な状態で保存することが望ましい。

5.1 基本データセットや標準的な用語集、コードセットの利用

経済産業省は、平成20年「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業（相互運用性実証事業）」において基本データセットと並び、各利用システム間でのデータ間のクロスポイント・インポイントのためのガイドラインを整備し、この基本データセットの利用については、医療情報システム開発システム（MEDIS-DC）を整備する標準システムを組み合わせることで、容易にデータの互換性を確保できることが相互運用性実証事業で行われた実証実験で示された。

現在基本データセットとして以下に示す情報項目が定義されている。

1. 利用者情報
2. 患者情報（基本情報）
3. 患者情報（感染症、アレルギー、情報、入院履歴、受診歴）
4. オペラ情報（処方、検体検査、放射線）
5. 検査結果情報（検体検査）

削除: 利用性
削除: 処理
削除: は
削除: の
削除: であることが求められて
削除: 実現
削除: 適切な標準化が必要であることは論を待たない。
削除: が
削除: を確保する
削除: を上げること
削除: できる、
削除: 保持しなければならない
削除: 伴い新旧のシステム間での情報の互換性を保ち
削除: 読み出せるという、「新旧システムで医療情報の
削除: 利用性
削除: 電子保存の
削除: 原則
削除: 読み出し
削除: 出来る限り利用して
削除: を行うことが
削除: 標準的な用語集
削除: すでに公開されている用語集やコードセットのうち、日本での各分野
削除: 実質的な標準的用語コード集と考えられるものについては情報の保存の際に
削除: 必要

- 1. 保存設定
- 2. 利用期間と期間（医師情報）
- 3. 設備（設備）

必要に応じて標準化を整備する必要がある。標準化された情報処理を利用することにより、医療情報システム間の相互運用性を確保し、医療機関間のデータ間のクロスポイント・インポイントの相互運用性を確保することができる可能性がある。

- ・ 医療機関情報
- ・ 施設医療機関（診療科）
- ・ 患者基本情報
- ・ 処方
- ・ 検査情報
- ・ 処方指（処方指）
- ・ 処方検査（処方検査）
- ・ 施設検査画像情報
- ・ 処方検査画像情報
- ・ 処方検査画像情報
- ・ 処方指
- ・ 処方指

また、基本データセットの標準化による相互運用性確保事業を推進し、Web上で公開されることとされている。

医療情報システムにおける相互運用性実証事業報告書

http://www.jahis.jp/sougouyou/sougouyou_top.html

また、基本データセットの標準化による相互運用性確保事業の推進については、以下の標準化を参照されたい。

JAHIS 基本データセット活用ガイドライン

<http://www.jahis.jp/standard/seitai/st07-102/st07-102.htm>

標準的な用語集やコードセットは、MEDIS-DC 以上の標準化された用語集を参照し、保存が行われている。

- 術（術）名（ICD10 対応電子カルテ用標準病名）
- 手術・処置（標準手術・処置コード）
- 臨床検査（標準臨床検査コード）
- 医薬品（標準医薬品コード）
- 医療機器（標準医療機器コード）
- 看護用語（看護実践用語標準コード）

削除: ある。以下に

削除: 例