

B-2. 作成の責任の所在を明確にすること

電子保存の対象となる情報は、記録の作成上、作成責任者が明確になっている必要がある。また、一旦記録された情報を追記・訂正・消去することもごく日常的に行われるものと考えられるが、追記・訂正・消去する際に、責任者が明確になっている必要がある。

医療機関等の規模や管理運営形態により、作成・追記・訂正等の責任者が自明となる場合も考えられるが、その場合、作成責任者が明確になるよう運用方法を定め、運用管理規程等に明記した上で同一の記録を残した運用を実施すること。

入力は診療行為の実施者である作成責任者自らが行うことが原則であるが、例えば外科手術時の経過をカルテに記録する際のように、本来の作成責任者である執刀医による入力が物理的に不可能であって、代行者による入力が必要となる場合も想定される。

このような場合は、代行者に関する規定の策定と、その実施に関して記録を残さないはならない。

ここでは次の4つを要件として取り上げ、それぞれについての考え方を示す。

- (1) 作成責任者の識別と認証
- (2) 記録の確定
- (3) 識別情報の記録
- (4) 更新履歴の保存

(1) 作成責任者の識別及び認証

本指針6章の「6.5 技術的安全対策 (1) 利用者の識別及び認証」を参照すること。

<代行入力を行う場合の留意点>

医療機関等の運用上、代行入力を容認する場合には、必ず入力を実施する個人毎にIDを発行し、そのIDでシステムにアクセスしなければならない。また、日々の運用においてもID、パスワード等を他人に教えたり、他人のIDでシステムにアクセスしたりする事は、システムで保存される作業履歴から作業者が特定できなくなるため、禁止してはならない。

(2) 記録の確定

記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しなければならない。

削除: その
削除: の元となった行為毎に
削除: 記述
削除: 書き換え
削除: その際に修正記述を行った者(元記録の作成者と同じである場合も含む)も元記録の作成者とは別個の作成責任者として明確に区別されて
削除: 作成責任者と情報の例を以下に示す。
<ul style="list-style-type: none"> <>医師が患者の診察時にカルテに所見を記述する。 <ul style="list-style-type: none"> 情報...: 所見。 作成責任者...: 実際に診察を行った医師。 <>看護師が医師の指示に基づく処置を行った際に実施状況を看護記録に記述する。 <ul style="list-style-type: none"> 情報...: 処置実施記録。 削除: を行った。 <ul style="list-style-type: none"> 情報...: 投薬指示。 削除: 記述 削除: 記述 削除: 医療機関等が 削除: ケースを組織のポリシーとして容認するのであれば、実施にあたって 削除: 任務の医療 削除: 業務等について誰が誰を代行可能かのルールと、誰が誰を代行したかの関係が 削除: . <>夜間等で当直看護師が主担当医の観望 削除: 行う必要がある

手入力(スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む)により作成される記録では、作成責任者は過失による誤入力や混同の無いことを確認し、それ以降の情報の追記、書き換え及び消去等との区別を明確にするために「確定操作」が行われること。また、「明示的な「確定操作」が行われなくとも、最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過により記録が確定されるとみなして運用される場合においては、作成責任者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記すること。

なお、手入力以外に外部機器システムからの情報登録が行われる場合は、取込や登録の時点で目的とする情報の精度や正確さが達成されていることを確認して、その作業の責任者による確定操作が行われることが必要である。

また、臨床検査システム、医用画像の撮影装置(モダリティ)やファイリングシステム(PACS)等、管理責任者の元で適正に管理された特定の装置もしくはシステムにより作成される記録では、当該装置からの出力を確定情報として扱い、運用される場合もある。この場合、確定情報は、どの記録が・誰によって作成されたかが、システム機能と運用の組み合わせにより、明確になっている必要がある。

(3) 更新履歴の保存

例えば、診療情報を例にとると、診療情報は診療の遂行に伴い増加し、その際、新たな知見を得たことにより、確定済で保存してある記録に対して追記や修正を行うことは少なくない。このように「診療行為等に基づく記録の更新と、不正な記録の改ざんは容易に判別されなければならない。そのためには記録の更新内容、更新日時を記録するとともに、更新内容の確定責任者の識別情報を関連付けて保存し、それらの改ざんを防止でき、万一改ざんが起こった場合、それが検証可能な環境で保存しなければならない。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) 作成者の識別及び認証

a. 電子カルテシステム等でPC等の汎用入力端末より記録が作成される場合

1. 利用者による識別・認証を行うこと。
2. システムへの全ての入力操作について、対象情報ごとに入力者の職種や所属等の必要な区分に基づいた権限管理(アクセスコントロール)を定めること。また、権限のある利用者以外による作成、追記、変更を防止すること。
3. 業務アプリケーションが稼動可能な端末を管理し、権限を持たない者からのアクセスを防止すること。

削除: 手
削除: 何時
削除: ここでは電子保存システムにおける「記録の確定」のユースケースとして次の3つを考え、それぞれ別の要件を定義する。
<ul style="list-style-type: none"> <>操作者が情報を、入力画面を見ながら入力して記録する場合。 <>外部機器等から確定されていない情報を取り込み記録する場合。 <>外部システムで確定された情報を取り込み記録する場合。
<ul style="list-style-type: none"> <>操作者が情報を入力画面を見ながら入力して記録する場合。
入力者の違いによる確定操作の基本的な考え方を以下に示す。
削除: に
削除: 識別
削除: は、
削除: これらを可能とする環境としては例えば次の方法が考えられる。
削除: .
<>電子保存システムへの厳格なアクセス
削除: 対策は運用面と技術面の両方で行うことが、より効果的かつ安全であると考える
削除: .
削除: にID、パスワード等の本人認証、識別に用いる識別情報を発行し、本人と照合
削除: <>本人認証、識別にICカード等のセキュリティデバイスを利用する場合
削除: <>情報システムに医療機関等の外部からリモート接続する場合は、暗号化

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

1. 装置の管理者・操作者等が運用管理規程で定められ、管理者・操作者以外、機器の操作が実行防止されていること
2. 当該装置による記録は、いつ、誰が行ったかのシステム機能と運用の組合せにより明確になっていること

(2) 記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録

a. 電子カルテシステム等で PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 診療録等の作成・保存を行うとする場合、システムは確定された情報と登録できる仕組みを備えること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれること
2. 「記録の確定」を行うにあたり、作成責任者による内容の十分な確認が実施できるようにすること
3. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されること、防止対策を講じ、訂正や戻し原状回復の機能を実装していること

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

1. 運用管理規程等に当該装置により作成された記録の確定ルールが定義されていること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報（または装置の識別情報）、信頼できる時刻源を用いた作成日時が記録に含まれること
2. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されること、防止対策を講じ、訂正や戻し原状回復の機能を実装していること

(3) 更新履歴の保存

1. 一旦確定した診療録等を更新した場合、更新履歴を保存し、必要に応じて更新前と更新後の内容を照らし合わせることができること
2. 同じ診療録等に対して更新が複数回行われた場合にも、更新の順序性が識別できるように参照できること

(4) 代行操作の承認機能

1. 代行操作を運用上認めるケースがあれば、具体的にどの業務等に適用する、また誰か誰を代行してよいかを運用管理規程で定めること
2. 代行操作が行われた場合には、誰の代行が誰によっていつ行われたかの管理情報が、その代行操作の都度記録されること

削除：通常

削除：明示

削除：なし

削除：通常

削除：あり

削除：通常

削除：なし

削除：専用装置の防止で、おそれの検知された場合はシステム等を用いて戻し原状回復できるようにすること

削除：<<#>操作者がシステム等を利用し、電子カルテ等の外部機器を利用し、電子カルテ等の情報を電子保存システムに保存する場合、外部機器から送信される記録情報等をそのまま電子保存システムに保存するのではなく、受診した情報の内容確認と患者属性の付与（必要に応じて、確認を行った後、電子保存システムに保存すること）

削除：時間源

削除：不適用も含めて

削除：でき、それらが検知された場合は

削除：できるようにしている

削除：<<#>更新履歴の参照は可能

削除：<<#>アクセスログの記録を保持している

削除：医療に関する

削除：プログラマー

削除：定義する

削除：各認める医療に関する業務等がある

3. 代行操作により記録された診療録等付、可変なだけ運営が作成責任者による「確定操作（承認）」が行われること
4. 一定時間後に記録が自動確定するよう運用の場合、作成責任者を特定する明確なルールを策定し運用管理規程に明記すること

(5) 機器・ソフトウェアの品質管理

1. システムなどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるかが明らかになっており、システムの仕様が明確に定義されていること
2. 機器、ソフトウェアの改訂履歴、その導入の際に実際に行われた作業の委当性を検証するためのプロセスが確立されていること
3. 改訂履歴の品質管理、改訂履歴の内容変更が記録されていること、従業員等への教育を実施すること
4. 改訂履歴の品質管理、改訂履歴の内容変更が記録されていること、内部監査を定期的に実施すること

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 通信の相手先が正当であることを認識するための相互認証をおこなうこと

診療録等のオンライン外部保存を受託する機関と委託する医療機関等が、お互いに通信目的とする正当な相手かどうかを認識するための相互認証機能が必要である

(2) ネットワーク上で「改ざん」されていないことを保証すること

ネットワークの転送途中で診療録等が改ざんされていないことを保証できること。なお、可逆的な情報の圧縮・回復ならびにセキュリティ確保のためのタグ付けや暗号化・平文化等は改ざんにはあたらぬ。

(3) リモートログイン機能を制限すること

保守目的等のどうしても必要な場合を限定するように、適切に管理されたリモートログインのみに制限する機能を設けなければならない。

なお、これらの具体的な要件については、「6.11 外部と診療情報等を共有する医療情報交換する場合の安全管理」を参照すること。

削除：このほか、医療機関から記録された情報を含む管理情報は、要な監視を要する。また、一定の期間内、臨床操作が行われるよう管理機が組織のシステムで整備されていること

削除：なし

削除：<<#>1つの診療録等を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理

削除：<<#>診療録等を共同して作成するケースに適用される。具体的には、医療に関する業務等に適用する必要があること。また、そのシステムで提供される検査結果の信頼性を確保する観点から、信頼性の確保が確保部等を用いて実施すること

削除：<<#>自己製の装置等による記録

削除：規程

削除：通常

削除：規程で決められた

削除：遵守するため

削除：<<#>ルールの遵守

削除：<<#>運用管理規程で決められた内容を遵守

削除：の内部

削除：除き、リモートログインが行えない

削除：B-1、医療機関等における留意事項

削除：されない

削除：なし

削除：場合

削除：最低限のガイドラインに記述

削除：が望ましい

削除：高度な対策とは昨今の向上が著しい技術的対策が主であり、ここでは電子

7.2 見読性の確保について

A. 制度上の要求事項
<p>必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。</p> <p>(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条第4項第一号 (平成17年3月25日))</p>
<p>1. 見読性の確保</p> <p>必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。</p> <p>(ア) 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。</p> <p>(イ) 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。</p> <p>(施行通知 第2条 (3))</p> <p>「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。」</p> <p>(外部保存改正通知 第2条 1 (J))</p>

B. 考え方

電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等の要求に応じて、それぞれの目的に対し支障のない応答時間やスループットと操作方法で、肉眼で見読可能な状態にできることである。また書法的神情によらず、画面上での見読性が確保されていることが求められるが、権限保有者の要求により対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められることもあるため、必要に応じてこれに対応することを考慮する必要がある。

電子媒体に保存された情報は、紙に記録された情報と異なり、以下の理由によりそのままでは見読できない場合がある。

- 電子媒体に格納された情報を見読可能なように画面上に映写するため何らかのアプリケーションが必要であること。
- 記録が、他のネットワークやシステム等を参照する形で作成されることが多く、データの作成時点で採用したシステム等に依存しなければ、正しい記録として見読できないこと。
- 複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係が、そのままでは一瞥して判別しにくいこと。

削除: 保存義務のある情報の見読性が確保されていること。

削除: 第2

削除: 1

削除: 要求に基づき必要に応じて肉眼で見読可能な状態にできること。必要に応じては、

削除: 際して

削除: 。

削除: という

削除: 特に監査の場合においては、監査

削除: 求められている

削除: できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままは判りにくい。また、その

削除: から情報を取り出すには

削除: あり、表示のための編集機能となるマスター、利用者テーブル等が別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかったり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要で

削除: 見読性の観点では、

削除: 。

削除: 何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策と考慮し、必要がある。

削除: ネットワークを通じて外部に保存する場合は、適切なセキュリティ対策を講ずる。

削除: 外部保存先の機関(事柄)の見読性が担保されることを各機関を含めた十分な配慮が求められる。その際には、「4.2 責任分界点について」を参考にしつつ、予め責任を明確化しておき、必要となる復旧が可能なように配慮しておく必要もある。

削除: これらのように配慮して十分な保存して、各機関が利用して場合等は、可能な限り速やかな復旧が可能な診療、患者への説明、監査、訴訟等に必要に応じて見読性の確保を図る必要がある。

C. 最低限のガイドライン

- 情報の所在管理**

紙管理された情報を含め、各種媒体に分散管理された情報であっても、患者毎の情報の全ての所在が日常的に管理されていること。
- 見読化手段の管理**

電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていること。また、見読手段である機器、ソフトウェア、関連情報等は常に整備されていること。
- 見読目的に応じた応答時間**

目的に応じて速やかに検索表示もしくは書面に表示できること。
- システム障害対策としての冗長性の確保**

システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療等に差し支えない範囲で診療録等を見読可能とするために、システムの冗長化や代替的な見読化手段を用意すること。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

- バックアップサーバ**

システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

削除: 。

削除: である

削除: さらに、「診療」、「患者への説明」、時に求められる見読性は、主治医等の医療従事者に対して保障されるべきのもであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等と照会するために、必ず医療従事者以外の許可を求めなければならない等の制約は必要ではない。

削除: 厳密な意味で見読性の確保を著しく難しく

削除: ように見える。しかし、見読性は本来、「診療に用いるのに支障がないこと」と「監査等に差し支えないようにすること」

削除: 事故や災害に備る

削除: 。

削除: 患者情報の確保を第一優先とし、

削除: 診療終了後しばらくの間連絡が見込

削除: 【遠隔検調等に保存する場合】

削除: とスループット

削除: 診療

削除: 。

削除: においては、患者の前回の診療録等

削除: なお、この場合の“速やかに”とは

削除: 見読手段

削除: 。

削除: <->緊急に必要になることが予測さ

削除: <->。

削除: 最低限のガイドラインに加え、臨床

(2) 見読性確保のための外部出力

システムが停止した場合でも、見読目的に該当する患者の一度の診療録等を汎用のファイル等で見読ができるように、見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力することができること。

(3) 遠隔地のデータバックアップを使用した見読機能

大規模災害等の災害対策として、遠隔地に電子保存記録をバックアップし、そのバックアップデータと汎用的なファイル等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

【ネットワークを通じて外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 緊急に必要なことが予測される診療録等の見読性の確保

緊急に必要になるとまではいかないが、予測される診療録等の見読性の確保を確保する必要がある。具体的には、医療機関等に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(2) 緊急に必要なことまではいかない診療録等の見読性の確保

緊急に必要なことまではいかない情報についても、ネットワークや外部保存を委託する機関の障害等に対応できるような措置を行っておくこと。

削除: なし

削除: した

削除: 保存機能

削除: 検索

削除: 内部

削除: が望ましい

7.8 保存性の確保について

A. 制度上の要求事項

患歴的記録に記録された事項について、保存すべき期間中に限り、復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

（厚生労働省が所管する法令に基づき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（第五節第三項第三号）に準じていること。）

「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講じなければならないこと。」
（外部保存改正通知 第11号 1（ウ））

削除: 保存された情報の保存性確保
削除: なし

B. 考え方

保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

診療録等の情報を電子的に保存する場合は、保存性を脅かす原因として、下記のものが考えられる。

- (1) 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
- (2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
- (3) 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
- (4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能
- (5) 障害等によるデータ保存時の不整合

これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

(1) 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

ウイルスまたはクワ等によるソフトウェアの不適切な動作により、電子的に保存された診療録等の情報が破壊される恐れがある。このため、これらの情報にアクセスするウイルス等の不適切なソフトウェアが動作することを防止しなければならない。

また、情報を操作するソフトウェアが改ざんされていないこと、及び仕様通りに動

削除: 第2

削除: 1

作していることを確認しなければならない。

さらに、保存されている情報が、改ざんされていない情報であることを確認できる仕組みを設けることが望ましい。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊

電子的な情報を保存している媒体が不適切に保管されている、あるいは、情報を保存している機器が不適切な取扱いを受けているために、情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。このようなことが起こらないように、情報が保存されている媒体及び機器の適切な保管・取扱いが行われるように、技術面及び運用面での対策を施さなければならない。

使用する記録媒体や記録機器の取扱方法を把握し、電子的な情報を保存している媒体や機器が置かれて、湿度、室温、湿度等の環境を適切に保持する必要がある。また、許可された者の入室は、許可された者以外が行えないように対策を施さなければならない。

また、万が一、滅失であるか改ざん又は破壊であるかを問わず、情報が失われるような場合に備えて、定期的に診療録等の情報のバックアップを作成し、そのバックアップを履歴とともに管理し、復元できる仕組みを備える必要がある。この際に、バックアップから情報を復元する際の手順と、復元した情報を診療に用い、保存義務を満たす情報とする際の手順を明確にしておくことが望ましい。

(3) 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

記録媒体、記録機器の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りにより、電子的に保存されている診療録等の情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。これを防止するために、記録媒体や記録機器の劣化特性を考慮して、劣化が起こる前に新たな記録媒体や記録機器に複写する必要がある。

(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能

媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備により、電子的に保存されている診療録等の情報が復元できなくなることがある。具体的には、システムの移行時のマスタデータ、インデックスデータ等の不整合、機器・媒体の互換性不備による情報復元の不完全・読み取り不能等である。このようなことが起こらないように、システム変更・移行時の業務計画を適切に作成する必要がある。

(5) 障害等によるデータ保存時の不整合

ネットワークを通じて外部に保存する場合、診療録等を転送している途中でシステムが停止したり、ネットワークに障害が発生したりして正しいデータが外部の委託先

削除：滅失

削除：また、電子的な情報を保存している媒体又は機器が置かれて、サーバ室等の入室は、許可された者以外が行えないような対策を施す必要がある

削除：損失

削除：が壊れた

削除：元の情報が改ざんまたは破壊された場合には、そのバックアップから診療録等の情報を

削除：滅失

削除：記憶

削除：記憶

削除：記憶

削除：記憶

削除：マスタDB、インデックスDB

削除：継続

削除：きちんと

削除：あって

保存されないことも起こり得る。その際は、再度、外部保存を委託する医療機関等からデータを転送する必要がある。

その為、委託する医療機関等、医療機関内部データを消去する等の場合には、外部保存を委託する機関において、当該データが保存されたことを確認してから行う必要がある。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) 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

1. いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起こらないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについては運用管理規程を作成し、適切な保管及び取扱いを行うように関係者に教育を行い、周知徹底すること。また、保管及び取扱いに関する作業履歴を残すこと。

2. システムが情報を保存する場所（内部、可搬媒体）を明示し、その場所ごとの保存可能量（サイズ、期間）、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等を明示すること。これらを運用管理規程としてまとめて、その運用に関係者全員に周知徹底すること。

3. 記録媒体の保管場所やサーバの設置場所等には、許可された者以外が入室できないような対策を施すこと。

4. 電子的に保存された診療録等の情報に対するアクセス履歴を残し、管理すること。

5. 各保存場所における情報が書き損じた時に、バックアップされたデータを用いて、正しい状態に戻せること。もし、元と同一状態に戻せない場合は、書き損じた範囲が容易にわかるようにすること。

(3) 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

1. 記録媒体が劣化する以前に情報を新たな記録媒体または記録機器に複写すること。記録する媒体及び機器毎に劣化が起こらずに正常に保存が行える期間を明確にし、使用開始日、使用終了日を管理して、月に一回程度の頻度でチェックを行い、使用終了日が近づいた記録媒体または記録機器については、そのデータを新しい記録媒体または記録機器に複写すること。これらの一連の運用の流れを運用管理規程にまとめて記載し、関係者に周知徹底すること。

削除：における

削除：改ざんされることのないよう対策を

削除：保存性を脅かす原因を除去するためには真正性、見証性の最低限のガイドラインとして適切な対策を施すこと及び目的に達している対策を実施することが必要である。

削除：破壊

削除：破壊前

削除：破壊前

削除：失われた

削除：わかる

削除：の

(4) 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

1. システム更新の際の移行を迅速に行えるように、診療録等のデータを標準形式が存在する項目に関しては標準形式で、標準形式が存在しない項目では変換が容易なデータ形式にて出力及び入力できる機能を備えること。
2.の変更の際は、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えていること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 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の確保をおこなうこと

保存義務のある期間中は、データ形式や転送プロトコルのバージョンアップまたは変更されることが考えられる。その場合、以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している医療機関等が存在する間は対応を維持しなくてはならない。

(2) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の劣化対策をおこなうこと

ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の条件を考慮し、回線や設備が劣化した際にはそれらを更新する等の対策をおこなうこと。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器、サーバの保管は、許可された者しか入ることができない部屋に保管し、その部屋の入室者の履歴を残し、保管及び取扱いに関する作業履歴と関連付けて保存すること。
2. サーバ室には、許可された者以外が入室できないように、鍵等の物理的な対策を施すこと。
3. 診療録等のデータのバックアップを定期的に取り得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備えること。

(2) 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

1. 診療録等の情報をハードディスク等の記録機器に保存する場合は、RAID-1もしくはRAIDを相当以上のディスク障害に対する対策を取ること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

(1) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の互換性を確保すること

削除: システムの変更に伴って、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用が困難な対応を要すること。システム導入時、移行等、システム導入業者がデータを移行に関する情報開示条件を開示し、旧システムの前、中での移行する場合、システム内データ構成が移行できないことに起因するデータ移行の不備を防止すること。開示条件は「開示・取替・取扱」

削除: マスクDB

削除: 内部

削除: ..

<-外部保存を受託する機関において保存したことを確認すること。>

削除: 外部保存を受託する機関はその区別を行い、誤同による障害を避けることにも

削除: <-情報の破壊に対する保護機能や復旧の機能を備えること。>

故意または過失による情報の破壊のこと。

削除: 保存性を高める原因を除去するため、上記の最低限のガイドラインに追加して真正性、見証性の確保されるガイドライン

削除: なお、改ざん等による情報の破壊が行われていないことが証明された場合、元の情報が破壊された場合にその複製も

削除: 記録媒体に関しては、あるレベル以上の品質が保証された媒体に保存すること。

削除: ..

削除: ..

削除: 医療機関等の外部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

回線や設備を新たなものに更新した場合、旧来のシステムに対応した機器が入手困難となり、記録された情報を読み出すことが支障を生じる恐れがある。従って外部保存を受託する機関は、回線や設備の選定の際は将来の互換性を確保するとともに、システム更新の際は旧来のシステムに対応し、安全なデータ保存を保證できるような互換性のある回線や設備に移行すること。

削除: ..

8 診療録及び診療記録を外部に保存する際の基準

診療録等の保存場所に関する基準は、2つの場合に分けて提示されている。ひとつは電子媒体により外部保存を行う場合で、もうひとつは紙媒体のまま外部保存を行う場合である。さらに電子媒体の場合、電気通信回線（「第2版」1.1.1.2）を通じて外部保存を行う場合が特に規定されていることから、実際には次の3つに分けて考える必要がある。

- (1) 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
- (2) 電子媒体による外部保存を磁気テープ、CD-R、DVD-R等の可搬媒体で行う場合
- (3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合

なお、第2版までの記載を以下のように修正しているのをご留意願いたい。

【第2版】8.1 電子保存の3基準の遵守

それぞれ真正性、見読性、保存性に分離して「7.1 真正性の確保について」、「7.2 見読性の確保について」、「7.3 保存性の確保について」に記載を統合。

【第2版】8.1.4 責任の明確化

「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、そちらを参照されたい。

更に、(2) 可搬媒体で外部保存を行う場合、(3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合に関連して規定されていた「【第2版】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」及び「【第2版】8.3 紙媒体のまま外部保存を行う場合」については、本ガイドラインで解説する電子的な医療情報の取り扱いとは異なるものであることから、それぞれ付則1及び2へと移動したので、そちらを参照されたい。

8.1 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合

現在の技術を十分活用しかつ注意深く運用すれば、ネットワークを通じて、診療録等を医療機関等の外部に保存することが可能である。診療録等の外部保存を受託する事業者が、真正性を確保し、安全管理を適切に行うことにより、外部保存を委託する医療機関等の経費節減やセキュリティ上の運用が容易になる可能性がある。

ネットワークを通じて外部保存を行う方法は利点が多いが、セキュリティや通信技術及びその運用方法に十分な注意が必要で、情報の漏えいや診療に係りうるような事故が発生し社会的な不信を招いた場合は結果的に医療の情報化を後退させ、ひいては国民の利益に反することに及びかねない。この慎重かつ着実に進めるべきである。

従って、電気通信回線を経由して診療録等を電子媒体によって外部機関に保存する場合は安全管理に関して医療機関等が主体的に責任を負い、適宜に推進すべきと求められる。

8.1.1 電子保存の3基準の遵守

3基準の記載については、「7.1 真正性の確保について」、「7.2 見読性の確保について」、「7.3 保存性の確保について」にそれぞれ統合したので、そちらを参照されたい。

削除: 電気通信回線を経由して、診療録等を外部機関に保存する場合は安全管理に関して、技術的にも情報学的にも十分な知識を持つことが求められる。
一方、(2) 可搬媒体で外部保存を行う場合、
(3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合については、保存場所を医療機関等に限るものではなく、保存を専門に扱う業者や倉庫等においても、個人情報の保護等に十分留意して、実施することが可能である。
削除: 3版改定に伴い、第
削除: および
削除: および「
削除: 第3版からは
削除: および
削除: 電気通信回線
削除: 、先進的で
削除: 医療上の問題等
削除: 、
削除: 、
削除: なりかねず、

削除: 電気通信回線
削除: 、
削除: 、
削除: 、技術的にも情報学的
削除: にも十分な知識を構築して
削除: して行くことが

8.1.2 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

A. 制度上の要求事項
「電気通信回線を通して外部保存を行う場合においては、保存・管理システムネットワーク、サーバ等の情報処理機器が医療法上の規定に規定する病院又は同条第 2 項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所、行政機関等が開設したデータセンター等、クラウドサービス等の医療対策等の危機管理上の目的を達成する場所」(外部保存改正通知 第 2 条 1 (2))

B. 考え方

ネットワークを通じて医療機関等以外の場所に診療録等を保存することができれば、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、保存コストの削減等により医療機関等において診療録等の電子保存が推進されることが期待できる。一方で、保存先となる医療機関等に適切なセキュリティ対策、災害発生時の迅速な復旧、漏えい防止等の適切な危機管理の推進が求められる。また、保存先となる医療機関等が適切な危機管理の推進が求められる。

さらには、情報の保存を受託する機関等もしくは従業者、その利益を目的とした不当利用の危惧がある。その一方で金融情報、信用情報、通信情報は表現として保存・管理を当該事業者以外の外部事業者へ委託しており、合理的に運用されている。金融・信用・通信に関する情報と医療に関する情報を一概に同様に扱うことはできないが、一般に実績あるデータセンター等の情報の保存・管理を受託する事業者は慎重で十分な安全対策を講じており、医療機関等が自ら管理することに比べても厳重に管理されていることが多い。

本来、医療に関連した個人情報の漏えいや不当な利用等により、個人の権利利益が侵害された場合には、被害者の苦痛や権利回復が困難なことがある。医療機関等の関係者は、ガイドライン各種ガイドライン等、より格別の安全管理措置を講じることが求められている。また、診療録等の電子保存を推進する医療機関等以外の場所での電子保存については、事業者が適切な安全管理体制を構築し、適切な危機管理の推進が求められる。また、保存先となる医療機関等が適切な危機管理の推進が求められる。

なお、ガイドライン(最低限のガイドライン)で定める、「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」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」に該当する機関を選定する場合には、「C. 最低限のガイドライン」で定める事項を厳守し、また、データセンター等の情報処理関連事業者(第三者)による医療情報の安全管理に関する契約の締結は、当該事業者に対して、当該事業者

削除: および
削除: ①
削除: 第 1 条
削除: 第 5 第 1 項
削除: 2
削除: 位置が異なるものであること。
削除: については、クラウドサービス等外部保存
削除: のためには、医療機関等の、医療機関
削除: 及びクラウドサービス等外部保存を注
削除: また、安全な情報が保存された場所
削除: 確保された
削除: の、自らの権利や
削除: のためには
削除: に
削除: することへの国民等
削除: 存在する
削除: 事実
削除: されて
削除: かわる
削除: 係わる
削除: 医療機関等の本来の責務は情報保護
削除: の困難さ
削除: 大きい
削除: かつ
削除: に対しては、個人情報保護法及び関係
削除: による安全管理措置のみならず、
削除: について、診療録等のネットワーク
削除: に対して厳格な契約を含めた規定を

「1. 保存場所に係る規定」、「2. 情報の取り扱い」、「3. 情報の提供」

「1. 保存場所に係る規定」、「2. 情報の取り扱い」、「3. 情報の提供」

「4. 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」、「6.11 外部と個人情報等を交換する際の安全管理」と不可分であるが、実施にあたっては、

1. 保存場所に係る規定

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
 病院、診療所が自ら堅牢性の高い設備環境を用意し、近隣の病院、診療所の診療録等を保存する、ASIS/SecIS 型のサービスを提供するような場合が該当する。
 また、病院、診療所に準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所としては、公益法人である医師会の事務所で複数の医療機関等の管理者が共同責任で管理する場所等がある。

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

国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンター等に保存する場合が該当する。
 法は、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性(C)項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

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

(A)①②以外の機関が医療機関等の委託を受けて情報を保管する場所が該当する。
 この場合、法令上の保存義務を有する医療機関等は、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進を目的としている必要がある。
 また、情報を保管する機関が、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性(C)項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

2. 情報の取り扱い

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
 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うとす

削除: かつ、当該

削除: かつ、当該

削除: 本ガイド

削除: 本ガイド

削除: 当該規定

削除: 地域医療連携等の情報集約の推進(第 5 条 1 (2))

削除: ASP

削除: この場合、政府医療の確保が担う機関同士や民間医療機関との有機的な連携を推進することが必要な地域等、診療録等の電子保存を支援することを旨とした

削除: および

削除: および

削除: 安全に情報が保存された場所と併せて医療機関等相互の有機的な情報連携を適切に推進し、情報提供の適切な医療情報の提供体制を構築すること等

削除: および

る場合は、委託した病院、診療所等と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。

また、実施にあたっては院内に検証のための組織等を作り客観的な評価を行う必要がある。

匿名化された情報を取り扱う場合においても、地域や委託した医療機関等の規模によっては容易に個人が特定される可能性もあることから、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討したり、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、個人情報保護に配慮する必要がある。

削除: および

削除: など

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

行政機関等に保存する場合、開設主体者が公務員等の守秘義務が課せられた者であることから、情報の取り扱いについては一定の規制が存在する。しかし、保存された情報はあくまで医療機関等から委託を受けて保存しているものであり、外部保存を受託する事業者が独自に分析、解析等を行うことは医療機関等及び患者の同意がなければ許されない。

従って、外部保存を受託する事業者を選定する場合、医療機関等はそれらが実施されないことの確認、もしくは実施させないことを明記した契約書等を取り交わす必要がある。

また、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も考えられる。

また、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したり、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も考えられる。

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

冒頭でも触れた通り、本項で定める外部保存を受託する事業者が医療機関等から委託を受けて情報を保管する場合、正当な営利、利益を目的として情報を閲覧、分析等を行うことはあってはならず、許されない。

現段階では、これらの行為を規制する目的で民間等の外部保存を受託する事業者に対する制限は存在しないもの。その適否や遵守状況等を踏まえながら十分検討が図られるべきである。

外部保存の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も考えられる。

さらに、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

削除: 目的として取り扱う

削除: 明確な規制として

削除: 個人情報の保護に関する法律しか

削除: せず、身体情報の保護に関する特段

削除: 措置

削除: 講じられていないため、委託する医療機関等において、医療情報が機微

削除: ことを踏まえた契約や技術的担保等の特段の

削除: 情報の取り扱いを十分検討した上で実施する必要がある。

い適切に管理したり、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などが考えられる。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おいては、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印の利用、情報システムにおける証跡管理などを適切に実施し、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。

削除: したり

削除: など

削除: など

削除: など

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策定し、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、医療法人等が患者の同意を得ずには実施してはならない。

削除: 規程

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、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

て同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定するなどし、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れないようになさなければならない。

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等以外に提供する場合、あくまで医療機関等同士の同意が実施されなくてはならず、当然、個人情報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などし、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れないようになさなければならない。

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、診療所と患者の同意を得た上で、正当な営利、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し、取り扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせる上、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

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

情報が見えたり等の誤った閲覧が起これないように配慮すること。

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

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る個人に対して、個人情報に関す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、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れ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) 当該事業者が当該事業者等に提供される情報の取り扱いについて、適切な措置を講ずること。
- (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、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

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

削除：なし

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の取得等が推奨される。
- (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、上記のような第三者による認定制度も検討されたい。
- (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と、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。

削除: ①

削除: および

削除: したり

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 (注1)(注2))

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なうこと

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、従業員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、適切な管理を行なうこと。

(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

削除: 第 2 1 (3)

削除: 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配慮された個人情報であるため、上記ガイドラインを参照し、十分な安全管理を実施することが重要である。

診療録等の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）の審議によって個人情報が保護されており、その場合、個人情報の保護について遵守すべき基準は「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」であり、情報システムの安全管理に関しては本ガイドラインがその指針となる。しかし、

削除: <#>診療録等の個人情報
削除: 電気通信
削除: 回線
削除: 伝送する間の個人情報
削除: の保護

秘匿性の確保のための適切な暗号化をおこなうこと。
秘匿性確保のために電気通信回線は適切な暗号化を行い転送すること。

<#>通信の起点・終点識別のための認証をおこなうこと。

外部保存を委託する医療機関等と受託する事業者間の起点・終点の正当性を識別するために相互に認証を行うこと。

通信手段によって、起点・終点の識別方法が異なる。例えば、インターネットを用いる場合は起点・終点の識別は IP パケットを見る

削除: 3

が意である。

- ② 患者本人に説明をすることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合
意識障害や認知症などにより、意思疎通が困難な患者は、診療上の緊急性がある場合において、診療上の緊急性が認められる場合、医師等は、
- ③ 患者本人に説明をすることが困難であるが、診療上の緊急性が特にない場合
乳幼児の場合も含めて本人に説明を得ることが困難な、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。また、親権者による虐待が疑われる場合や保護者がいない等、説明をすることが困難な場合は、診療録等に、説明が困難な理由を明記しておくことが望まれる。

削除: 患者は自身の個人情報や外部保存の目的について同意した場合、その旨を申し出なければならぬ。ただし、外部保存に同意した後においてそれを取り消すことが可能である。ただし、診療録等を外部に保存することに同意が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目的義務が何ら影響を受けるものではなく、それと理由として診療を拒否することはできない。

④外部保存終了時の説明

外部保存された診療録等が、予定の期間が経過した後医療等により外部保存の対象から除外される場合には、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と十分であるが、医療機関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。

削除:

④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、理解が得れはよい。

削除: の同意を得る

削除: の同意

削除: も必要がある。

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 平成27年11月)

本項の記載は、「(1) 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」(第11頁)「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」(一)各文を参照したため、その内容を参照されたい。

8.1.5 留意事項

を通過して外部保存を行い、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は、「付則1」(電子媒体による外部保存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。

削除: 第21頁

削除: 第21頁

削除: 第21頁

削除: 第21頁

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**扱えない個人情報**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くてはならない。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

（注）本表は「10.1.1 取扱いを要しない記録等」を参照。

削除: 高度
削除: なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が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、医療機関等の判断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
削除: 当然のことであるか。
削除: もの
削除: なこと
削除: 電気通信回線

削除: 本章は、法的に保存義務のある診療録及び診療に関する諸記録の外部保存について述べているものであり、保存義務のない記録については対象外である。保存義務のない記録とは、例えば、医師法の定めに基づいて作成・保存していた診療録で、診療終了後、法定保存年限である5年を超過した診療録や、診療の都度、診療録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等がこれにあたる。

削除: しかし、対象外となっている記録等を外部保存する場合であっても、個人情報の保護については、法的な保存義務の有無に関わらず留意しなければならないことは明白である。情報管理体制確保の観点から、バックアップ情報等も含め、記録等を破壊せず保存している限りは本章ガイドラインの取扱いに準じた形で保存がなされること。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章の安全管理等を参照して管理に万全を期す必要がある。