

## 7. 診療録および診療諸記録を外部に保存する際の基準

平成14年の診療録等の保存場所に関する通知では、基準を2つの場合に分けて示している。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で外部保存を行う場合である。さらに電子媒体の場合、通知 第2 1. (2) で電気通信回線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

- (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などの可搬型媒体で行う場合
- (3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合

の3つに分けて考える必要がある。

通知では、医療施設であれば、電気通信回線を経由して、診療録等を外部施設に保存することが可能とされ、また医療情報ネットワーク基盤検討会の最終報告でそれ以外にも受託可能な場合が追加されている。しかし、実際に運用する場合には安全管理に関して、技術的にも情報学的にも卓越した知識を持つことが求められる。

一方、(2) 可搬型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、保管場所を医療施設等に限るものではなく、保管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。

## 7. 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、医療施設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施設において、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施設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。

電気通信回線を通じて外部保存を行う方法は、先進的で利点が多いが、セキュリティや通信技術およびその運用方法に十分な注意が必要で、情報の漏洩や医療上の問題等が発生し、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なりかねず、現時点では慎重かつ着実に進めるべきである。したがって通知の文面上は、医療施設であれば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施設に保存することが可能であるが、実質的には安全管理に関して技術的にも情報学的にも卓越した知識を持つことが求められる。実施状況について、必要に応じて、情報交換を行うなど、関係機関との連携を図りつつ、技術や運用面の熟成、安全性の実証と社会的なコンセンサスを確立した上で、今後の緩和を行う必要がある。

### 7. 1. 1 電子保存の3基準の遵守

#### A. 通知の要求事項

「平成11年通知2に掲げる基準（第1に掲げる記録の真正性、見読性及び保存性の確保をいう。）を満たさなければならないこと。」（通知 第2 1 (1)）

#### B. 考え方

医療施設内に電子的に保存する場合に必要とされる真正性、見読性、保存性を確保することで概ね対応が可能と考えられるが、これに加え、伝送時や外部保存を受託する施設における取扱いや事故発生時の対応について、注意する必要がある。

真正性については、第三者が診療録等の外部保存の受託先の施設になりすまして、不正な診療情報を、外部保存の委託元の施設へ転送することは、診療録等の改ざんとなる。また、電気通信回線の転送途中で診療情報が改ざんされないように注意する必要がある。

見読性については、外部施設に保存を行うことは、厳密な意味で見読性の確保を著しく難しくするように見える。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。」の2つの意味があり、これを両方とも満たすことが実質的な見読性の確保と考えてよい。この際、診療上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については、外部保存先の施設が事故や災害に陥ることを含めた十分な配慮が求められる。

診療に用いる場合、緊急に保存情報が必要になる場合を想定しておく必要がある。電気通信回線を経由して外部に保存するということは、極限すれば必ず直ちにアクセスできることを否定することになる。これは地震やテロなどを考えれば容易に想定できるであろう。

したがって、万が一の場合でも診療に支障がないようにするためには、代替経路の設定による見読性を確保しておくだけでは不十分である。

継続して診療を行う場合など、原本に直ちにアクセスすることが必要となるような診療情報を外部に保存する場合には、原本の複製または原本と実質的に同等の内容をもつ情報を、内部に備えておく必要がある。

診療終了後しばらくの間来院が見込まれない患者に係る診療情報など、緊急に診療上の必要が生じるとまではいえない情報についても、監査等において提示を求められるケースも想定されることから、できる限りバックアップや可搬型媒体による搬送経路の確保など、ネットワーク障害や外部保存の受託先の施設の事故等による障害に対する措置を行っておくことが望ましい。

保存性については診療情報を転送している途中でシステムが停止したり、障害があつて正しいデータが保存されない場合は、再度、外部保存の委託元の施設からデータを転送する必要がでてくる。その為、外部保存の委託元の施設におけるデータを消去する等の場合には、外部保存の受託先の施設において、改ざんされることのないデータベースへ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

#### (1) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する真正性の確保

##### 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外部保存の受託先の施設と外部保存の委託元の施設が、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電気通信回線上で「改ざん」されていないことを保証すること

電気通信回線の転送途中で診療情報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・平文化などは改ざんにはあたらない。

##### ③リモートログイン制限機能を制限すること

保守目的などのどうしても必要な場合を除きリモートログインが行なえないように適切に管理されたり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。

#### (2) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等による見読性の確保

##### ①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

緊急に必要なことが予測される診療情報は、内部に保存するか、外部に保存しても複製または同等の内容を施設内に保持すること

### **(3)電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する保存性の確保**

#### **①外部保存を受託する施設において保存したことを確認すること**

外部保存の受託先の施設におけるデータベースへの保存を確認した情報を受け取ったのち、委託元の施設における処理を適切に行うこと。

#### **②データ形式およ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に、データ形式や転送プロトコルが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、外部保存の受託先の施設はその区別を行い、混同による障害を避けるとともに、以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している施設が存在する間に対応を維持しなくてはならない。

#### **③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をおこなうこと**

電気通信回線や受託先の施設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。

#### **④情報の破壊にたい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がおこらないよう、情報保護機能を備えること。また、万一破壊がおこった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。

### **D. 推奨されるガイドライン**

#### **(1) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する真正性の確保**

##### **①診療情報を転送する際にメッセージ認証機能を用いること**

通信時の改ざんをより確実に防止するために、一連の業務手続内容を電子的に保証、証明することが望ましい。メッセージ認証機能によりメッセージ内容が確かに本人の送ったものであること、その真正性について公証能力、証憑能力を有するものであることを保証する。なおメッセージ認証機能の採用に当たっては原本の同一性、真正性、正当性を厳密に証明するためにハッシュ関数や電子透かし技術などを用いることが望ましい。

#### **(2) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等による見読性の確保**

##### **①緊急に必要なになるとまではいえない診療情報の見読性の確保**

緊急に必要なになるとまではいえない情報についても、ネットワークや施設の障害等に対応できるような措置を行っておくことが望ましい。

#### **(3) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する保存性の確保**

##### **①標準的なデータ形式および転送プロトコルを採用すること**

システムの更新等にもなう相互利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を確保すること**

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に支障が生じるおそれがある。したがって、受託先の施設は、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、システム更新の際に

は旧来のシステムに対応し、安全なデータ保存を保証できるような互換性のある回線や設備に移行することが望ましい。

#### 7. 1. 2 外部保存を受託する施設の限定

##### A. 通知及び「今後の医療情報ネットワークのあり方について」医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告の要求事項

○「電気通信回線を通じて外部保存を行う場合にあっては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第1条の5第1項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に置かれるものであること。(通知 第2 1 (2))

○政策医療の確保を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等が必要な地域等で、診療録等の電子保存を支援することで質の高い医療提供体制を構築することを目的とする場合は、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限定して、下記を満たす場合は、オンラインによる外部保存を受託可能とする。

①法規により、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。

②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、原則として保存主体の医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを技術的に担保できること(例えば、外部保存受託機関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、あるいは受託機関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)。

③②を含め、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、公正かつ中立的な仕組みにより認定されていること。

○上記二項が未整備の地域等であって、震災対策等の危機管理のため、医療機関等が医療機関等以外の場所でのオンラインによる外部保存を行うことが特別に必要な場合は、下記の要件を満たす場合に限り外部保存を容認する。

①医療機関等が、保存に係る情報処理機器を自らの所有物として保持し、電気通信回線の確保や管理を保存主体である医療機関等の責任で行えること。また、診療録等の保存された情報に係る責任を自ら担保でき、安全で適切な電子保存のための医療機関等以外の場所(電源設備等を含む)を借り受けて行う保存形態であること。

②保存主体の医療機関等のみが保存情報にアクセス(保存情報の変更・修正・参照等)できることを技術的に担保できること。

③診療録等のオンライン外部保存を行う医療機関等が①、②を満足していること、及び①

の医療機関等以外の場所を提供する外部保存受託機関が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が、公正かつ中立的な仕組みにより認定されていること。

④外部保存受託機関に対して、診療情報等の保存性確保のための電源管理等の厳格なルールを委託契約書等で管理者や電子保存作業従事者等のペナルティを含めて設定していること。

## B. 考え方

オンラインによる医療機関等以外の場所での外部保存については、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、保存コストの削減、負担の少ないASP（Application Service Provider）型電子カルテシステムの導入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メリットとして期待できる。

一方、患者等の情報が瞬時に大量に漏洩する危険性がある一方で、漏洩した場所や責任者の特定の困難性が増し、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じなければならないこと、また、一層の情報改ざん防止等の措置の必要性の高まり（責任の所在明確化、経路のセキュリティ確保、真正性保証など）により、医療施設等の責任が相対的に大きくなる。さらには、蓄積された情報を外部保存を受託する機関等が独自に利活用することへの国民等の危惧が存在する。

診療録等は、本来、患者への診療の用に供するものであることから、法令上の保存義務を有する医療機関等においては、個人情報保護に留意しながら、電子保存された情報を必要時に直ちに利用できる体制が求められている。したがって、オンラインによる医療機関等以外の場所での外部保存についても、保存主体の医療機関等が、電子保存された診療情報等を適切かつ安全に管理し、患者に対する保健医療サービス等の提供に当該情報を利活用するための責任を果たせる体制の確保を前提とするべきである。

## C. 最低限のガイドライン

### （1）診療録等の外部保存を受託する条件

#### ① 病院、診療所に保存する場合

外部保存を受託する施設は、病院や診療所の内部で診療録等を保存する必要があり、病院や診療所の敷地外に保存することはできない。

#### ② 医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

医療法人等が適切に管理する場所とは、慎重かつ着実にネットワーク経由の外部保存を行っているという条件を示し、その一例としては、医師会が管理する場所に外部保存を行っている場合があげられる。

③ 政策医療の確保を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等が必要な地域等で、診療録等の電子保存を支援することで質の高い医療提供体制を構築することを目的とし、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

- ア) 法規により、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) 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、原則として保存主体の医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを技術的に担保できること（例えば、外部保存受託機関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、あるいは受託機関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）。
- ウ) イ) を含め、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、プライバシーマークの取得や、システム監査技術者および 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定期的に受けるなど、公正かつ中立的な仕組みにより認定されていること。

④ ③のデータセンター等の整備がなされていない地域等であって、震災対策等の危機管理のため、医療機関等が医療機関等以外の場所でのオンラインによる外部保存を行うことが特別に必要な場合

- ア) 医療機関等が、保存に係る情報処理機器を自らの所有物として保持し、電気通信回線の確保や管理を保存主体である医療機関等の責任で行えること。また、診療録等の保存された情報に係る責任を自ら担保でき、安全で適切な電子保存のための医療機関等以外の場所（電源設備等を含む）を借り受けて行う保存形態であること。
- イ) 保存主体の医療機関等のみが保存情報にアクセス（保存情報の変更・修正・参照等）できることを技術的に担保できること。
- ウ) 外部保存を行う医療機関等がア)、イ) を満足していること、及びア) の医療機関等以外の場所を提供する外部保存受託機関が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が、プライバシーマークの取得や、システム監査技術者および 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定期的に受けるなど、公正かつ中立的な仕組みにより認定されていること。
- エ) 外部保存受託機関に対して、診療情報等の保存性確保のための電源管理等の厳格なルールを委託契約書等で管理者や電子保存作業従事者等のペナルティを含めて設定していること。

### 7. 1. 3 個人情報の保護

## A. 通知の要求事項

「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。」  
(通知 第2 1 (3))

## B. 考え方

個人情報保護関連法が成立し、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。診療録等が医療施設の内部で保存されている場合は、医療施設の管理者（院長等）の統括によって、個人情報が保護されている。しかし電気通信回線を通じて外部に保存する場合、委託元の医療施設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、外部保存の受託先施設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。

電気通信回線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る。秘匿性に関しては専用線であっても施設の出入り口等で回線を物理的にモニタすることで破られる可能性があり配慮が必要である。したがって電気通信回線を通過する際の個人情報の保護を担保するためには、適切な暗号化は不可欠である。

## C. 最低限のガイドライン

### (1) 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

#### ①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上は適切な暗号化を行い転送すること

#### ②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施設と受託する施設間の起点・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・終点の識別方法は異なる。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パケットを見るだけでは確実にはできない。起点・終点の識別が確実でない場合は、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証機構を用いてネットワークに入る前と出た後で委託元の施設と受託先の施設を確実に相互に認証しなければならない。たとえば、認証付きのVPN、SSL/TLSやISCLを適切に利用することにより実現できる。なお、当然のことではあるが、用いる公開鍵暗号や共有鍵暗号の強度には十分配慮しなければならない。



## **(2) 診療録等の外部保存を受託する施設内での個人情報保護**

### **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施設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）」および本指針5章を参照し、適切な管理を行なうこと。

## **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受託先の施設に送られ、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**

外部保管された診療録等が、予定の期間を経過した後に廃棄等により外部保管の対象から除かれる場合には、診療前の外部保管の了解をとる際に合わせて患者の了解を得ることが十分であるが、医療機関や外部保管先の都合で外部保管が終了する場合や保管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**

意識障害や痴呆等で本人への説明をすることが困難な場合で、診療上の緊急性がある場合は必ずしも事前の説明を必要としない。意識が回復した場合には事後に説明をし、理解を得ればよい。

#### **④患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性が特でない場合**

乳幼児の場合も含めて本人の同意を得ることが困難で、緊急性のない場合は、原則として親権者や保護者に説明し、理解を得る必要がある。親権者による虐待が疑われる場合や保護者がいないなど、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。