

7. 1. 4 責任の明確化

A. 通知の要求事項

「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。」
(通知 第2 1 (4))

B. 考え方

診療録等を電気通信回線等を通じて外部に保存する場合であっても、診療録等の真正性、見読性、保存性に関する責任は、保存義務のある医療施設、すなわち委託元の施設にある。ただし、管理責任や説明責任は、実際の管理や説明の一部について、受託先の施設やネットワーク管理者、機器やソフトウェアの製造業者と責任を分担することができ、この場合、一般にネットワークで結合されたシステムでは管理境界や責任限界が自明でない場合が多いことから、文書等により、その責任分担を明確にしなければならない。結果責任は、患者に対しては委託元の施設が負うが、受託先の医療施設等やこれらの施設と契約した電気通信回線提供事業者、機器やソフトウェアの製造業者は、委託元の施設に対して契約等で定められた責任を負うことは当然であり、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

C. 最低限のガイドライン

(1) 電子保存の3条件に対する責任

①管理責任を明確にすること

媒体への記録や保存、伝送等に用いる装置の選定、導入、および利用者を含めた運用および管理等に関する責任については、委託元の施設が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の管理を、外部保存を受託する医療施設等や、これらの施設と契約した電気通信回線提供事業者、機器やソフトウェアの製造業者に行わせてもよい。

②説明責任を明確にすること

外部保存の目的や利用者を含めた保存システムの管理運用体制等について、患者や社会に対して十分に説明する責任については、委託元の施設が主体になって対応する必要がある。この際、個人情報の保護について留意しつつ、運用体制に関する実際の説明については、外部保存を受託する医療施設等や、これらの契約先の電気通信回線提供事業者、機器やソフトウェアの製造業者にさせてもよい。

③結果責任を明確にすること

電気通信回線を通じて伝送し、外部保存を行った結果に対する責任は、患者に対しては、委託元の医療施設が負うものである。ただし、委託元と受託先の施設や電気通信回線提供

事業者等との間の契約事項に関しては、受託先の医療施設等や、これらの施設と契約した電気通信回線提供事業者等が、委託元の施設に対して責任を負う必要があり、法令に違反した場合はその責任も負う。

(2) 通信経路の各課程における責任の所在の明確化

診療録等の外部保存に関する委託元の施設、受託先の施設および電気通信回線提供者の間で、次の事項について管理・責任体制を明確に規定して、契約等を交わすこと。

- 委託元の施設で発生した診療録等を、受託先の施設に保存するタイミングの決定と一連の外部保存に関連する操作を開始する動作
- 委託元の施設が電気通信回線に接続できない場合の対処
- 受託先の施設が電気通信回線に接続できなかった場合の対処
- 電気通信回線の経路途中が不通または著しい遅延の場合の対処
- 受託先の施設が受け取った保存情報を正しく保存できなかった場合の対処
- 委託元の施設が、受託先の施設内の保存情報を検索できなかった場合および返送処理の指示が不成功であった場合の対処
- 委託元の施設の操作とは無関係に、受託先の施設のシステムに何らかの異常があった場合の対処
- 受託先の施設内で個人情報にアクセスした場合の秘密保持と委託機関への連絡に関する事項、個人情報の取扱いに関して、患者から照会等があった場合の対応
- 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
- 委託元の施設と受託先の施設の認証に不具合があった場合の対処
- 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
- 委託元の施設による受託先の施設における外部保存の取扱いについて監督する方法
- 外部保存の委託先の施設に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の処置
- 委託元の施設または受託先の施設が、外部保存を中止する場合の対処
- 外部保存に関する契約終了後の診療録等の扱いの取り決め

7. 1. 5 留意事項

電気通信回線を通じて外部保存を行い、これを受託先の施設において可搬型媒体に保存する場合にあっては、7. 2（電子媒体による外部保存を可搬型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。

7. 2 電子媒体による外部保存を可搬型媒体を用いて行う場合

可搬型媒体に電子的に保存した情報を外部に保存する場合、委託元の施設と受託先の施設はオンラインで結ばれないために、なりすましや盗聴、改ざんなどによる情報の大量漏洩や大幅な書換え等、電気通信回線上の脅威に基づく危険性は少なく、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。

可搬型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など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。

したがって、一般的には次節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、可搬型媒体の耐久性の経年変化については、今後とも慎重に対応していく必要があり、また、媒体あたりに保存される情報量が極めて多いことから、媒体が遺失した場合に、紛失したり、漏洩する情報量も多くなるため、より慎重な取り扱いが必要と考えられる。

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。

7. 2. 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に掲げる三条件（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

診療録等を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、搬送時や外部保存の受託先の施設における取り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、

- (1) 搬送時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
 - (2) 搬送時や外部保存を受託する施設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施設の障害等に対する保存性の確保
- についての対応が求められる。

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施設の障害等に対する真正性の確保

①委託元施設、搬送業者及び受託施設における可搬型媒体の授受記録を行うこと

可搬型媒体の授受およ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施設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

患者の情報を可搬型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、原本を外部に保存しても、原本の複製または原本と実質的に同等の内容を持つ情報を委託元の施設内に保管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施設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媒体およ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。したがって、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。

7. 2. 2 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、各方面での指針が整備されつつある。しかし法律は包括的で抽象的であり、またプライバシーの保護のための最低限の規定を定めたにすぎない。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り、最低限の規定である法律の要件を満たすだけでは不十分であり、原則に立ち返って慎重に留意する必要がある。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。

プライバシーの原則は自己の情報は自己がコントロールする権利を持つことであり、そのためには、患者は自己の個人情報がどのように扱われているかを知る必要がある。したがって、外部保存を行う場合には、あらかじめ情報の当事者である患者に対し、院内掲示等を通じて外部保存を行っている旨の説明を行い、周知を図る必要がある。

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り扱いについても、同様の運用体制が求められる。

具体的には、

- (1) 診療録等の記録された可搬型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施設内における個人情報保護
- についての対応が求められる。

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の記録された可搬型媒体が搬送される際の個人情報保護

診療録等を可搬型媒体に記録して搬送する場合は、なりすましや盗聴、改ざんなどによる情報の大量漏洩や大幅な書換え等、電気通信回線上の脅威に基づく危険性は少ないが、一方、可搬型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型媒体の遺失防止
- 運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印するなど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型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は保存を受託する施設、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施設内における個人情報保護

受託先の施設が、委託元の施設からの求めに応じて、保存を引き受け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型媒体の授受を記録する場合、受託先の施設に障害の発生した場合等に、診療情報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施設における診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施設においては、診療録等の個人情報の保護を厳格に行う必要がある。受託先の施設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、やむをえず診療情報にアクセスをする必要がある場合も、自施設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施設に許可を求めなければならない。

③外部保存を受託する施設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施設は、法令上の守秘義務を負っていることから、委託元の医療施設と受託先の施設、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施設の責任

診療録等の個人情報の保護に関する責任は、最終的に、診療録等の保存義務のある委託元の医療施設が責任を負わなければならない。したがって委託元の医療施設は、上記の受託先の施設における個人情報の保護の対策が実施されることを契約等で要請し、その実施状況を監督する必要がある。

D. 推奨されるガイドライン

外部保存実施に関する患者への説明

診療録等の外部保存を委託する施設は、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で十分であるが、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。

7. 2. 3 責任の明確化

A. 通知の要求事項

「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。」

(通知 第2 1 (4))

B. 考え方

診療録等を電子的に記録した可搬型媒体で外部の施設に保存する場合であっても、診療録等の真正性、見読性、保存性に関する責任は保存義務のある医療施設、すなわち委託元の施設にある。

管理責任や説明責任については、実際の管理や部分的な説明の一部を受託先の施設や搬送業者との間で責任を分担することについて問題がないと考えられる。

また結果責任については、患者に対する責任は、委託元の医療施設が負うものであるが、受託先の施設や搬送業者等は、委託元の施設に対して、契約等で定められた責任を負うことは当然であるし、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

具体的には、

- (1) 電子保存の3条件に対する責任の明確化
 - (2) 事故等が発生した場合における責任の所在
- についての対応が求められる。

C. 最低限のガイドライン

(1) 電子保存の3条件に対する責任の明確化

①管理責任

媒体への記録や保存等に用いる装置の選定、導入、および利用者を含めた運用および管理等に関する責任については、委託元の施設が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の管理を、搬送業者や受託先の施設に行わせることは問題がない。

②説明責任

利用者を含めた保存システムの管理運用体制について、患者や社会に対して十分に説明する責任については、委託元の施設が主体になって対応するという前提で、個人情報の保護について留意しつつ、実際の説明を、搬送業者や受託先の施設にさせることは問題がない。

③結果責任

可搬型媒体で搬送し、外部保存を行った結果に対する責任は、患者に対しては、委託元の医療施設が負うものである。ただし、委託元の施設と受託先の施設または搬送業者の間の契約事項に関しては、受託先の施設や搬送業者等が、委託元の施設に対して責任を負う必要があり、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

(2) 事故等が発生した場合における責任の所在

診療録等を外部保存に関する委託元の施設、受託先の施設および搬送業者の間で、次の事項について管理・責任体制を明確に規定して、契約等を交わすこと。

- 委託元の施設で発生した診療録等を、外部施設に保存するタイミングの決定と一連の外部保存に関連する操作を開始する動作
- 委託元の施設と搬送（業）者で可搬型媒体を授受する場合の方法と管理方法
- 事故等で可搬型媒体の搬送に支障が生じた場合の対処方法
- 搬送中に秘密漏洩があった場合の対処方法
- 受託先の施設と搬送（業）者で可搬型媒体を授受する場合の方法と管理方法
- 受託先の施設で個人情報を用いた検索サービスを行う場合、作業記録と監査方法、取り扱い職員の退職後も含めた秘密保持に関する規定、秘密漏洩に関して患者からの照会があった場合の責任関係

- 受託先の施設が、委託元の施設の求めに応じて可搬型媒体を返送することができなくなった場合の対処方法
- 外部保存の委託先の施設に、患者から直接、照会や苦情、開示の要求があった場合の対処方法