

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（案）

厚生労働省

改定履歴

版数	日付	内容
第1版	平成17年*月	<p>平成11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んだガイドラインとして作成。</p>

【目次】

1	はじめに.....	1
2	本指針の読み方.....	3
3	本ガイドラインの対象システム及び対象情報.....	5
4	電子情報を扱う医療機関等における責任のあり方.....	6
5	情報の相互利用性と標準化について.....	9
5.1	標準的な用語集やコードセットの利用.....	9
5.2	国際的な標準規格への準拠.....	9
6	情報システムの基本的な安全管理.....	11
6.1	方針の制定と公表.....	11
6.2	情報の取り扱いの把握とリスク分析.....	12
6.2.1	取り扱い情報の把握.....	12
6.2.2	リスク分析.....	12
6.3	組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）.....	14
6.4	物理的安全対策.....	16
6.5	技術的安全対策.....	17
6.6	人的安全対策.....	22
6.7	情報の破棄.....	24
6.8	情報システムの改造と保守.....	25
6.9	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.....	27
7	電子保存の要求事項について.....	30
7.1	真正性の確保について.....	30
7.2	見読性の確保について.....	45
7.3	保存性の確保について.....	48
7.4	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.....	52
8	診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準.....	54
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.....	54
8.1.1	電子保存の3基準の遵守.....	55
8.1.2	外部保存を受託する機関の限定.....	58
8.1.3	個人情報の保護.....	62
8.1.4	責任の明確化.....	65
8.2	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.....	68
8.2.1	電子保存の3基準の遵守.....	68
8.2.2	個人情報の保護.....	71
8.2.3	責任の明確化.....	74

8.3	紙媒体のままで外部保存を行う場合	76
8.3.1	利用性の確保	76
8.3.2	個人情報の保護	78
8.3.3	責任の明確化	81
8.4	外部保存全般の留意事項について	83
8.4.1	運用管理規程	83
8.5	外部保存契約終了時の処理について	84
8.6	保存義務のない診療録等の外部保存について	86
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	87
9.1	共通の要件	87
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	90
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	91
9.4	(補足) 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化をおこなうが、紙等の媒体もそのまま保存をおこなう場合	93
10	運用管理について	95
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	

1 はじめに

平成 11 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」（平成十一年四月二二日付け健政発第五一七号・医業発第五八七号・保発第八二号厚生省健康政策・医業安全・保険局長連名通知）、平成 14 年 3 月通知「診療録等の保存を行う場所について」（平成十四年三月二九日付け医政発〇三二九〇〇三号・保発第〇三二九〇〇一号厚生労働省医政・保険局長連名通知）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」（平成十六年法律第一四九号。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。

平成 15 年 6 月より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 16 年 9 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に、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」（平成十一年四月二二日付け健政発第五一七号・医業発第五八七号・保発第八二号厚生省健康政策・医業安全・保険局長連名通知）、「診療録等の外部保存に関するガイドライン」（平成十四年五月三一日付け医政発第〇五三一〇〇五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 16 年 12 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り扱いのためのガイドライン」が公表され、平成 17 年 4 月の「個人情報の保護に関する法律」（平成十五年法律第五七号。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運用管理における法的責務及び努力義務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。）における電子化の責任者を対象とし、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。したがって本ガイドラインは技術的な記載の陳腐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の版であることに十分留意されたい。

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り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。したがって、本ガイドラインを使用する場合、情報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り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

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。

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、それぞれ関連する個所を理解した上で、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、これは患者を対象とする医療に関して、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。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。

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、以下の項目にわけて説明をしている。

A. 制度上の要求事項

法律、通知、他の指針等の要求事項を掲載している。

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かならず実施しなければならない事項を記載している。

この項にはいくつかの対策の中の一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はすべて実施しなければならない対策である。なお、この項の対策にあつ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る。後述するように付表の運用管理表を活用し、適切な具体的対策を採用されたい。

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が得やすい対策を記載している。

また、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。したが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。

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はなく、医療に関わ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導入、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。ただし以下の3つの章は対象となる文書等が一部限定されている。

第7章の「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」は、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」で定められた文書等を対象としている。

ただし、薬剤師法（昭和三五年法律第一四六号）第二七条に規定されている処方せん、薬剤師法(昭和三五年法律第一四六号)第二八条に規定されている調剤録及び保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三二年厚生省令第一六号)第六条に規定されている調剤録については、第8章の対象範囲となる医療関係文書等から除外されている。

4 電子情報を扱う医療機関等における責任のあり方

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責任者の責任で行うことが求められており、情報の取り扱いも同等である。媒体に関わらず情報の扱いは本章の最後に参考1として添付した「証拠能力、証明力について」や、参考2「技術的対策と運用による対策」を留意して医療機関等の自己責任で行う必要がある。

診療録等の電子保存や外部保存に係る自己責任は、電子化を行う場合に新たに付け加えられた要件ではなく、本来、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も、医療法等で、医療機関等の管理責任者の責任、すなわち自己責任で行われてきており、それと同等な要件である。

ただ、紙の媒体やフィルムはその動きが一般の人にとってわかりやすく、特段の配慮が求められてこなかったが、電子化情報は一般の人にとってわかりにくく、情報の電子化はその実施が強制されるものではなく、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外部保存を含めた電子化の実施範囲及びその方法、すなわち導入システムの機能や運用計画を選択して求められる基準等への対応を決める必要があることから、自己責任で行っていることをあらためて明示し、管理責任者等の意識を喚起するために、あえて明記されたものと考えることができる。

自己責任は、「説明責任」、「管理責任」、「結果責任」を果たすことと考えられている。説明責任とは、電子保存や外部保存に関するシステムの機能や運用計画が電子保存や外部保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任である。管理責任とは、当該システムの運用管理を医療機関等が行う責任である。結果責任とは当該システムにより発生した問題点や損失に対する責任である。

この中で特段の配慮が必要なものは説明責任と管理責任で、説明責任を果たすためには、システムの仕様や運用計画を明確に文書化する必要がある。また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し、その結果もあいまいさのない形で文書化し、また監査の結果問題があった場合は、真摯に対応するのはもちろんのこと、その対応の記録も文書化し、第三者が検証可能な状況にすることが必要である。管理責任も、例えば電子保存や外部保存に関するシステムの管理を納入業者にまかせていては果たせない。すくなくとも管理状況の報告を定期的に受け、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う必要がある。

【参考1】証拠能力・証明力について

訴訟における証拠能力・証明力については「高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書 平成8年6月」に以下のように述べられている。

① 刑事訴訟

電子データの存在自体を立証する場合は、非供述証拠であり、刑事訴訟法上の伝聞法則の適用はなく、したがって、要証事実との関連性が立証できれば証拠能力が認められる。通常、プリントアウトした書面を証拠として提出することになるため、電子データの内容が正確に出力されていることの立証が必要とされている。

また、電子データの内容の真実性を立証する場合は、供述証拠であり、文書に準ずるものと考えられることから、証拠能力が認められるためには、要証事実との関連性に加え、刑事訴訟法上の伝聞法則の例外が認められるための要件の具備が必要とされている。この場合、商業帳簿等業務の通常の過程において作成された書面については、一般に業務の遂行に際して規則的、機械的かつ継続的に作成されるもので、作為の入り込む余地が少なく、正確に記載されるものと一般に期待されていることから、証拠能力が認められている。これ以外の書面についても特に信用すべき状況の下に作成されていることが認められれば、証拠能力が認められるが、商業帳簿等と同様に信用性の高い書面であることが必要とされている。

さらに、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられているが、その判断は電子データの正確性等の評価に依存するものとされている。

以上から、電子データの証拠能力及び証明力の確保については、データの入力及び出力の正確性を確保するとともに、データの改変の可能性を減殺すること等により電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明かにする必要がある。そのためには、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、紙で作成又は受領した証書類の電子化については、紙に記録される紙質、筆跡等の情報が電子データには記録されないため、犯罪捜査・立証上問題が多いと指摘されており、電子データによる保存を認めるに当たっては、その点に十分配慮する必要がある。

② 民事訴訟

民事訴訟においては、証拠能力についての制限はなく、また、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられている。

電子データによって保存された書類を証拠とする場合、その証明力の判断においては、データの入力及び出力の正確性、データの改変の可能性が問題となり、電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明らかにすることが必要であるが、この点については、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、書類の電子データによる保存の認容をどの程度とするかは、そのデータにより証明しようとする事柄についての挙証責任を官と民のいずれが負担するかについても関係するので、その点も踏まえ、検討することが必要である。

さらに、上記の補足として、医療分野における各種の法令にも留意する必要がある。

例えば、医師等の資格保有者が作成した文書は、医師法、歯科医師法、薬剤師法、医療法等の各種法令により、2年から5年の保存期間が設けられている。保存期間が設けられている文書は財務関係書類等にも見られるが、財務関係書類等と大きく違う点が存在し、医師法を例に挙げれば、第33条の2の条項がそれにあたる。

この条項は、医師が診療行為を行って診療録を作成しなかった、もしくは5年間保存していなかった場合、50万円以下の罰金刑を科するという条項である。つまり、医師は、診療録そのものを作成・保存していない行為そのものが刑事罰の対象となる。このような厳しい規定は、健康情報を扱う医療分野の特異性といえる。

裁判等で、電子データの証拠能力、証明力を争う場合は、「高度情報通信社会推進本部 制度見直し作業部会報告書 平成8年6月」の見解に加え、このような医療分野に特異な法令も踏まえた上で検討をすることが必要である。

【参考2】技術的対策と運用による対策

情報システムの安全を担保するためには、「技術的な対応」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）に求められるものであり、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基準に適合させることである。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変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。

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「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へ説明する際の参考資料に利用できる。

5 情報の相互利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情報処理システムを導入する目的は当初は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、情報の共有の推進や、医療安全、医療の質の向上に寄与できるものであることが求められている。

これらの目的を実現するためには情報の適切な標準化が必要であることは論を待たない。本ガイドラインは医療に関係する情報システムの安全な管理・運用を目的としているが、情報の安全性の重要な要素として、必要時に利用可能であることを確保する可用性を上げることができる。

可用性は情報を保持しなければならない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、システム更新に伴い新旧のシステム間での情報の互換性を保ち旧システムで保存された医療情報を確実に読み出せるという、「新旧システムで医療情報の相互利用性」を確保することは、電子保存の見読性及び保存性原則確保の点からみても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渡り読み出し可能な形で保存するためには、将来に渡りメンテナンスが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出来る限り利用して保存を行うことが望ましい。

5.1 標準的な用語集やコードセットの利用

すでに公開されている用語集やコードセットのうち、日本での各分野における実質的な標準的な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これらを利用することが強く推奨される。使用しない場合でもこれらの用語集やコードセットに容易に変更できることが必要である。以下に標準的な用語集やコードセットの例をあげるが、医療情報標準化推進協議会（Health Information and Communication Standards Board：HELICS協議会）がわが国での用語集やコードセットの標準案の登録を進めており、随時参照されたい。

病名：ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスタ

医薬品名：標準医薬品マスタ

臨床検査：JAHIS 臨床検査データ交換規約

5.2 国際的な標準規格への準拠

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)、HL7 (Health Level

Seven) 等の規格及びこれらの規格の標準的な運用方法を定めた IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) は、国際的な標準や規格として提唱され、一部はわが国でも利用が進んでいる。

これらの国際的な標準や規格の中で、我が国の医療に適合するものについては、情報の相互利用性の観点から直接これらの規格や標準を採用するか、少なくともこれらの規格や標準に適合した情報形式に容易に変換可能な状態にしておくことが強く推奨される。