

1. 診療録等を共同して作成するケースが運用上あれば、具体的にどの医療に関する業務等に適用するか定義すること。また、それぞれを分担する役割者（ロール）を具体的な職種や所属部署等を用いて定義すること。
2. それぞれの役割者による記述を（4）で定義された方法で代行するケースがあれば、それを分担する役割者を医療に関する業務等ごとに定義すること。
3. 記述の分担単位に確定操作が行えるようになっており、それぞれの記述者の識別管理情報が記録されること。

(6) 機器・ソフトウェアの品質管理

1. システムがどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるのかが明らかにされており、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妥当性を検証するためのプロセスが規定されていること。
3. 運用管理規程で決められた内容を遵守するために、従業者等への教育を実施すること。
4. 内部監査を定期的実施すること。

(7) ルールの遵守

1. 運用管理規程で決められた内容を遵守するためには、従業者等の教育とルールの徹底が重要である。教育とルールの遵守状況について常に状況を把握すること。
2. ルールの改訂や新たな従業者等の登用の際には、教育を実施すること。
3. ルールの遵守状況に関する内部監査を、定期的に（少なくとも半年に1度）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】

医療機関等の内部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

削除: の
削除: 受託
削除: 委託先の機関
削除: 事業者
削除: 外部保存の委託元の

化・平文化等は改ざんにはあたらない。

(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. 1」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. 医療機関等における留意事項」を参照されたい。

削除: 0

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

「C. 最低限のガイドライン」に記述した内容は文字通り最低限の方策であり、電子保存システムにおける一般的かつ典型的な脅威に対抗したものであるに過ぎない。患者の安全確保や個人情報保護に重大な責任を持つ医療機関等にとっては、さらなるセキュリティ面の強化や、電子化された情報の証拠性をより担保できる高度な対策を施すことが望ましい。

高度な対策とは昨今の向上が著しい技術的な対策が主であり、ここでは電子カルテシステム等、PC等の汎用入力端末により記録が作成される場合や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にかかわらず、下記の機能をシステム自体が備えていることを推奨する。

なお、セキュリティやセキュリティ管理の技術は日進月歩であり、ここで推奨したのも数年のうちには（場合によっては数ヶ月で）陳腐化する可能性を考慮しなければならない。もちろんその場合には本ガイドラインの改定が必要であろうことは言うまでもないが、もとよりシステムを運用管理する医療機関等にも、それらへの対応の責務があることを認識されたい。

(1) 作成・記録責任者の識別及び認証

1. 記録の作成入力に関与する利用者識別・認証用に電子証明書を発行し、本人しか持ち得ないよう私有鍵をICカード等のセキュリティ・デバイスに格納する。
2. 本人が私有鍵を活性化するにはパスワードや生体認証等の認証情報を用い、その認証情報が暗号化されずにネットワークへ流れることのないような手段を用いること。また、電子証明書をシステムへの認証用に用いる際は少なくとも端末へのログオン毎に、電子署名用に用いる際には署名毎に私有鍵の活性化を求めること。
3. 利用者の権限範囲に応じた適切なアクセスコントロール機能を有すること。
4. 情報システムにリモートアクセスする場合には、VPN等、通信経路の暗号化を実施するとともにICカード、電子証明書とパスワード等、2つ以上の要素から

なる認証方式により利用者の識別、認証を求めること。

(2) 情報の確定手順の確立と、作成・記録責任の識別情報の記録

1. 「記録の確定」に際し、作成者責任者の電子署名を行うこと。また、確定操作がいつ行われたかを担保するために、確定操作後速やかに信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプ署名を行うこと。
2. 「記録の確定」に際し、その作成責任者の識別情報が電子署名により記録情報に関連付けられること。この際、署名は IC カード等のセキュアなトークン内で行われるか、利用者の端末内で行われる場合は署名後に私有鍵の情報が一切残らない方式を用いること。
3. 電子署名は保存が義務づけられた期間より長期にわたり署名時点での証明書及び署名の有効性が確認できること。
4. 「確定操作」を行うにあたり、責任者による内容の十分な確認が行われたことを確認する手続きを義務づけること。

(3) 更新履歴の保存

1. 一旦確定された情報は、後からの追記・書き換え・消去等の事実を正しく確認できるよう、当該事項の履歴が保存され、その内容を容易に確認できること。追記・書き換え・消去等の確定操作を行う際には当該部分の変更履歴を含んだ電子署名をおこなうこと。

(4) 代行操作の承認機能（代行操作が運用上に必要な場合のみ）

1. 代行操作を認めるかどうかを医療に関する業務等（プロシジャ）ごとに定義すること。
2. 操作者の役割（ロール）を定義し、上記で定義したプロシジャに対して適用可否を判断できること。
3. 代行操作が行われたプロシジャに対し、その承認者（作成責任者）による承認操作が行えること。また、その承認操作が督促されること。

(5) 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

1. 1つの診療録等に対し、複数の入力者による署名をサポートすること。この場合、1つの情報単位に対して複数の署名を付与する実装でもよいし、情報を分担ごとの複数のセクションに分けて、それぞれを独立した情報として別々に署名を付与してもよい。しかし、後者の場合には情報間の関連性が失われないように配慮すること。
2. 共同作業における情報入力のワークフローが管理でき、そのワークフローに沿っ

た制御が可能であること。

3. ワークフローに沿ったログが記録されること。

(6) システムの改造や保守等で診療録等に触れる場合の管理

1. 運用管理規程を整備し、定期的に監査すること。
2. アクセスログを定期的に監査すること。

(7) 機器・ソフトウェアの品質管理

1. システムを構成するソフトウェアの構成管理を行い、不正な変更が検知できること。また検知された場合は、バックアップ等を用いて原状回復できること。

(8) 誤入力の防止

1. 過失は起こるものとの発想で、ヒヤリ・ハット事例等をもとに、誤入力防止のシステム的対策を施すこと。
2. 誤入力の発生状況を監察し、誤入力防止の対策が有効かどうか定期的に評価し、不十分な場合は、誤入力防止の仕組み及び方法を是正すること。(オーダ画面の薬剤配置、色分け、限度量・限度回数チェック、禁忌チェック、リストバンドによる本人チェック等)

(9) ルールの遵守

1. 運用管理規程に書かれたルールは確実に遂行されることが必要であり、確実を期するための内部監査を効果的に実施することは必須である。これを医療機関等の内部で適切かつ効果的に遂行することが期待できない場合は、第三者に委託することを考慮すべきである。
2. 組織内での運用プロセスが標準に準拠されたもの (ISO9000、ISMS 等) に沿って構築されていることを、必須ではないが強く推奨する。

【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】

医療機関等の内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。

(1) 診療録等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保存する情報の同一性、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等を用いることが望ましい。

7.2 見読性の確保について

A 制度上の要求事項

保存義務のある情報の見読性が確保されていること。

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。

(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)

「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。」

(外部保存改正通知 第2 1 (1))

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。必要に応じてとは、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等に際して、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法でということである。特に監査の場合においては、監査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ている。

電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、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では判りにくい。また、その電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、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あるが、見読性の観点では、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が必要である。

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ものであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等を閲覧するために、必ず医療従事者以外の許可を求める必要がある等の制約はあってはならない。

また、ネットワークを通じて外部に保存する場合は、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録等の見読性の確保については、外部保存先の機関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。ネットワーク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。これは地震やテロ等を考えれば容易に想定できるであろう。

従って、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等、直ちにアクセスすることが必要となるような診療録等を外部に保存する場合には、保存する情報の複製またはそれ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。

また、保存していた情報が毀損した場合等は、保存を受託する機関は速やかに情報の復旧を図らなくてはならない。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、患者情報の確保を第一優先とし、委託する医療機関等と受託する機関との間で責任の所在、金銭面でのトラブル等が生じないように配慮しておく必要がある。

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録等、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媒体による搬送経路の確保等、ネットワーク障害や外部保存を受託する機関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。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

電子媒体に保存された全ての医療情報等が、見読目的に支障のない応答時間やスループットと操作方法で見読可能であることと、システム障害においてもバックアップシステム等により診療に致命的な支障が起きない水準で見読出来ることが必要である。

(1) 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。

(2) 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。

削除: 受託
削除: 委託
削除: した
削除: は
削除: に
削除: せ
削除: 委託先の機関
削除: 機関
削除: 事業者
削除: 型
削除: の
削除: 受託
削除: 委託先の機関
削除: 事業者

(3) 見読目的に応じた応答時間とスループット

1. 診療目的

- ① 外来診療部門においては、患者の前回の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。
- ② 入院診療部門においては、入院中の患者の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。

2. 患者への説明

- ① 患者への説明が生じた時点で速やかに検索表示もしくは書面に表示できること。なお、この場合の“速やかに”とは、数分以内である。

3. 監査

- ① 監査当日に指定された患者の診療録等を監査に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。

4. 訴訟等

- ① 所定の機関より指定された日までに、患者の診療録等を書面に表示できること。
- ② 保存場所が複数ある場合、各保存場所毎に見読手段を用意し、その操作方法を明示すること。

(4) 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手段を用意すること。

(5) システム障害対策としてのバックアップデータの保存

システムの永久的ないし長時間障害対策として、日々バックアップデータを採取すること。

【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】

医療機関等の内部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) 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

緊急に必要なことが予測される診療録等は、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医療機関等の内部に保持すること。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

最低限のガイドラインに加え、障害対策として下記の対策が講じられることが望ましい。

(1) 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。

(2) 見読性を確保した外部保存機能

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連の診療録等を汎用のブラウザ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検索機能

大規模火災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。

【ネットワークを通じて外部に保存する場合】

医療機関等の内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。

(1) 緊急に必要なとまではいえない診療録等の見読性の確保

緊急に必要なとまではいえない情報についても、ネットワークや外部保存を受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が望ましい。

削除: 受託

削除: 委託先の

削除: 事業者

削除: 機関

7.3 保存性の確保について

A. 制度上の要求事項

保存義務のある情報の保存性が確保されていること。

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において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項第三号)

「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。」

(外部保存改正通知 第2 1 (1))

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に、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

ウイルスまたはバグ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。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いるサーバ室等への入室は、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。

また、万が一、紛失又は破壊が起こった場合に備えて、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、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、記憶媒体や記憶機器の劣化特性を考慮して、劣化が起こる前に新たな記憶媒体や記憶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 DB、インデックス DB 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、業務継続計画をきちんと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、障害があって正しいデータが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でてくる。

その為、委託する医療機関等におけるデータを消去する等の場合には、外部保存を受託する機関において、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。

- 削除: 外部保存の委託元の
- 削除: 外部保存の委託元の
- 削除: の
- 削除: 受託
- 削除: 委託先の機関
- 削除: 事業者

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性の最低限のガイドラインで述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ウィ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用量（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、その運用を関係者全員に周知徹底すること。
3. サーバの設置場所には、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破損した時に、バックアップされたデータを用いて破損前の状態に戻せること。もし、破損前と同じ状態に戻せない場合は、失われた範囲が容易にわかること。

(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. 記録媒体の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。

(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. システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。システム導入時に、契約等でシステム導入業者にデータ移行に関する情報開示条件を明確にし、旧システムから新システムに移行する

場合に、システム内のデータ構造が分からないことに起因するデータ移行の不能を防止すること。開示条件には倒産・解散・取扱い停止などの事態にも対応できることを含める必要がある。

2. 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。
3. マスタ DB の変更の際に、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】

医療機関等の内部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) 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

外部保存を受託する機関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、委託する医療機関等における処理を適切に行うこと。

(2) 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、外部保存を受託する機関はその区別を行い、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医療機関等が存在する間に対応を維持しなくてはならない。

(3) 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。

(4) 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

【医療機関等に保存する場合】

保存性を脅かす原因を除去するために、上記の最低限のガイドラインに追加して真正性、見読性の推奨されるガイドラインで述べた対策及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

削除: の
削除: 委託する先機関
削除: 事業者
削除: の
削除: 受託先の
削除: 委託先の機関
削除: 事業者
削除: 委託元の
削除: の
削除: 受託
削除: 委託先の
削除: 先の
削除: 機関
削除: 事業者
削除: の
削除: 委託先する機関
削除: 事業者
削除: わせる
削除: 事業者
削除: 受託
削除: 委託先の機関
削除: わせる

(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の防止

1. 電子的に保存された診療録等の情報にアクセスするシステムでは、ウイルス対策ソフト等を導入し、定期的にウイルスの検出を行い、ウイルスが発見された場合には直ちに駆除すること。また、ウイルス定義ファイルは常に最新の状態に保つように、端末の運用管理を徹底すること。
2. アンチウイルスゲートウェイ等を導入し、院内のシステムにウイルスが侵入することを防止すること。また、ウイルス定義ファイル更新用のサーバを導入する等の方策により、各端末に導入したウイルス対策ソフトの定義ファイル及びバージョンが、常に最新の状態に保たれるようにシステム的な対策を施すこと。

(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、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、その部屋の入退室の履歴を残し、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を取得し、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。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は、元の情報が破壊された場合にその複製を診療に用い、保存義務を満たす情報として扱うこととする。

(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。
2. 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-5 相当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】

医療機関等の内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。

(1) 標準的なデータ形式及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) 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

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。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、システム更新の際に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が望ましい。

- 削除: の
- 削除: する委託先機関
- 削除: 事業者
- 削除: させる
- 削除: 事業者
- 削除: 受託
- 削除: 委託先の機関
- 削除: に
- 削除: させる
- 削除: させる

8 診療録及び診療諸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

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に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。

なお、第3版改定に伴い、第2版までの記載を以下のように修正しているのでご留意願いたい。

削除: 型

8.1.1 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。

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」および「6.10 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「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」および「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、第3版からはそれぞれ付則1および2へと移動したので、そちらを参照されたい。

削除: 型

削除: 型

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、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。

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、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、技術的にも情報学的にも十分な知識を結集して推進して行くことが求められる。

削除: の委託先
削除: を受託する
削除: 機関
削除: において

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。

8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準およ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。」
- 「官民の地域医療機関間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、情報管理体制の確保のための一定の安全基準を満たす場合に限り、行政機関等が開設したデータセンター等については、オンラインによる外部保存を受託可能とする。」
- 「震災対策等の危機管理上の目的のために、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に必要な場合は、情報管理体制の確保のための一定の安全基準を満たす場合に限り、外部保存を容認する。」
(外部保存改正通知 第2 1 (2))

削除: 受託

削除: 委託

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。

また、安全に情報が保存された場所を通じて医療機関等が相互に有機的な情報連携や適切な患者への情報提供を実施できれば、より一層の地域医療連携の促進や患者の利便性向上も期待できる。

一方、保存機関の不適切な情報の取り扱いにより患者等の情報が瞬時に大量に漏えいする危険性も存在し、その場合、漏えいした場所や責任者の特定の困難性が增大する。そのため、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。また、一層の情報改ざん防止等の措置の必要性が高まり（責任の所在明確化、経路のセキュリティ確保、真正性保証等）、医療機関等の責任が相対的に大きくなる。

さらには、蓄積された情報の保存を受託する機関等もしくは従業者が、自らの営利や利益のために不当に利用することへの国民等の危惧が存在する。その一方で金融情報、信用情報、通信情報は事実として保存・管理を当該事業者以外の外部事業者に委託されており、合理的に運用されている。金融・信用・通信にかかわる情報と医療に係わる情報を一概に同様に扱うことはできないが、医療機関等の本来の責務は情報を活用し健康の維持・回復を図ることで、情報の管理はそのための責務に過ぎない。

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

削除: 委託した

削除: の委託を受ける

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の困難さが大きいことから、医療機関等に対しては、個人情報保護法及び同法に基づく各種ガイドラインによる安全管理措置のみならず、刑法及び保健師助産師看護師法等の資格法において医療関係資格者について、また、不妊手術、精神保健、感染症等の各関係法律に、資格者でない職員についても、罰則付きの守秘義務が規定されている。さらには、医療法や薬事法において、管理者に対し従業者に対する監督義務を規定しており、個人情報保護法とあいまって、管理者を通じた個人データを取り扱う従業者への監督がなされることになる等、格別の安全管理措置を講じることが求められている。

従って、診療録等のネットワークを通じた医療機関等以外の場所での外部保存については、こうした医療機関等に求められる安全管理上の体制と同等以上の体制を確保した上で、法令上の保存義務を有する保存主体の医療機関等が電子保存された医療情報等を必要時に直ちに利用できるように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ことが原則である。

冒頭述べたように医療機関等の利便性向上、また、IT化の進展に伴い、ITを活用することで地域医療連携の促進、患者の利便性向上を図ることが可能となってきている。その場合、医療に関連した情報がネットワーク上やサイバー（仮想）空間上に存在し、それらの情報に触れる事業者等が多岐に渡ってくる。

その際には、不適切な情報の取り扱いによる情報漏えいや不当な営利、利益を目的とした活用がなされることに対する国民等の危惧に十分に配慮する必要がある。

特に以下の「C. 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に対して厳格な契約を含めた規定を外部保存を委託する医療機関等が厳守させなくてはならない。

そのため、さらに「1. 保存場所に係る規定」、「2. 情報の取り扱い」、「3. 情報の提供」で考え方を整理する。

なお、本章は「4. 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」および「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」と不可分であるため、実施にあたっては当該規定も併せて遵守する必要がある。

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、診療所が地域医療連携等の情報集約機能を果たす、もしくは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、ASP 型のサービス

削除: 情報保存機関

削除: 委託元である

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。

この場合、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、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、保存性および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

①および②以外の機関が医療機関等の委託を受けて情報を保存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、安全に情報が保存された場所を通じて医療機関等相互の有機的な情報連携や適切な患者への情報提供が途切れない医療情報の提供体制を構築すること等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、保存性および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、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ってはならないことは当然である。

仮に保存された情報の分析等をしようとする場合、目的は公衆衛生の向上等、公益に資するものを対象にし、委託した病院、診療所、患者の同意を得て実施しなくてはならないものである。

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

削除: された
削除: の
削除: を委託元の
削除: を依頼
削除: 元の
削除: を依頼
削除: 元の
削除: を依頼