

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等し、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しなくてはならない。

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 医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合

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以外にも提供する場合、あくまで医療機関等との同意で実施されなくてはならず、当然、個人情報の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等し、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しなくてはならない。

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、診療所及び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することや、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等、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

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すること。

- (カ) 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) 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に、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らないようにさせること。

### ③ 医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合

- (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) 受託事業者が民間事業者等に課せられた経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省の「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」等を遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認をすること。
- (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。なお保守に関しては、「6.8 情報システムの改造と保守」を遵守すること。

- (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に、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らないようにさせること。
- (キ) 医療機関等において (ア) から (カ) を満たした上で、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を取得すること。
- (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、(ア) で述べた第三者による認定を受けること。
- (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医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合」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や、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)情報を分散保管する」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。

### 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 第2 1 (3))

#### 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 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、従業者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

こと。

- ② 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  
意識障害や認知症等で本人への説明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、診療上の緊急性が特にならない場合  
乳幼児の場合も含めて本人に説明し理解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、理解を得ること。  
ただし、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。

#### 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 第2 1 (4))

本項の記載は、「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、それらを参照されたい。

##### 8.1.5 留意事項

ネットワークを通じて外部保存を行い、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あつては、「付則1 電子媒体による外部保存を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。

## 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。

(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

診療録等が機微な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ければならない。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ければならない。

### 8.4.3 保存義務のない診療録等の外部保存について

「3.3 取扱いに注意を要する文書等」を参照のこと。

## 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

本章は法令等で作成または保存を義務付けられている診療録等をいったん紙等の媒体で作成されたものを受領または保存または運用したのちに、スキャナ等で電子化し、保存または運用する場合の取扱いについて記載している。電子カルテ等へシエマを入力する際に、紙に描画しスキャナやデジタルカメラで入力する場合等は本章の対象ではなく、7章の真正性の確保の項を参照すること。

### A. 制度上の要求事項

民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

一 (略)

二 書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）により読み取ってできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法（e-文書法省令 第4条）

### 9.1 共通の要件

#### B. 考え方

スキャナ等による電子化を行う具体的事例は、次の2つの場面を想定することができる。

- (1) 電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の、紙やフィルムが避けられない事情で生じる場合。
- (2) 電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等が紙やフィルムで残り、一貫した運用ができない場合、及びオーダエントリシステムや医事システムのみでの運用であって、紙等の保管に窮している場合。

この項ではこの上記のいずれにも該当する、つまり「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」、「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」に共通の対策を記載する。

なお、スキャナ等で電子化した場合、どのように精密な技術を用いても、元の紙等の媒体の記録と同等にはならない。従って、いったん紙等の媒体で運用された情報をスキャナ

等で電子化することは慎重に行う必要がある。電子情報と紙等の情報が混在することで、運用上著しく障害がある場合等に限定すべきである。その一方で、電子化した上で、元の媒体も保存することは真正性・保存性の確保の観点からきわめて有効であり、可能であれば外部への保存も含めて検討されるべきである。このような場合の対策に関しては、「9.4 (補足) 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保存を行う場合」で述べる。

### C. 最低限のガイドライン

1. 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。またスキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在したりすることで、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないことを確認すること。

- ・ 診療情報提供書等の紙媒体の場合、診療等の用途に差し支えない精度でスキャンを行うこと。
- ・ 放射線フィルム等の高精細な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0版（平成18年4月）」を公表しており、参考とされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィは対象とされていないが、同委員会で検討される予定である。
- ・ このほか心電図等の波形情報やボラロイド撮影した情報等、さまざまな対象が考えられるが、医療に関する業務等に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。
- ・ 一般の書類をスキャンした画像情報は、汎用性が高く可視化するソフトウェアに困らない形式で保存すること。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮を行う場合は医療に関する業務等に支障がない精度であること、及びスキャンの対象となった紙等の破損や汚れ等の状況も判定可能な範囲であることを念頭に行う必要がある。放射線フィルム等の医用画像をスキャンした情報は DICOM 等の適切な形式で保存すること。

2. 改ざんを防止するため、医療機関等の管理責任者は以下の措置を講じること

- ・ スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めること
- ・ スキャナにより読み取った電子情報ともの文書等から得られる情報と同等であることを担保する情報作成管理者を配置すること。