

#### 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

##### B. 考え方

紙等の媒体で扱うことが著しく利便性を欠くためにスキャナ等で電子化するが、紙等の媒体の保存は継続して行う場合、電子化した情報はあくまでも参照情報であり、保存義務等の要件は課せられない。しかしながら、個人情報保護上の配慮は同等におこなう必要があり、またスキャナ等による電子化の際に医療に関する業務等に差し支えない精度の確保も必要である。

##### 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ぐため、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。
  - ・ 診療情報提供書等の紙媒体の場合、原則として 300dpi、RGB 各色 8 ビット (24 ビット) 以上でスキャンすること。これは紙媒体が別途保存されるものの、電子化情報に比べてアクセスの容易さは低下することは避けられず、場合によっては外部に保存されるかも知れない。従って運用の利便性のためとは言え、電子化情報はもとの文書等の見読性を可能な限り保つことが求められるからである。ただし、もともとプリンタ等で印字された情報等、スキャン精度をある程度落としても見読性が低下しない場合は、診療に差し支えない見読性が保たれることを前提にスキャン精度をさげることもできる。
  - ・ 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 1.1 版 (平成 14 年 6 月)」を公表しており、参考にされたい。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ポラロイド撮影した情報等、さまざまな対象が考えられる。一般的に極めて精細な精度が必要なもの以外は 300dpi、24 ビットのカラーで十分と考えられるが、あくまでも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 TIFF 形式または PDF 形式で保存することが望ましい。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮をおこな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おこなう必要がある。放射線フィルム等の医用画像情報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. 管理者は、運用管理規程を定めて、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講じること。
3. 緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、保存している紙媒体等の検索性も必要に応じて維持すること。
4. 個人情報の保護のため個人情報保護関連各法を踏まえた所要の取扱いを講じること。特に電子化後のもとの紙媒体やフィルムの安全管理もおろそかにならないように注意しなければならない。

## 10 運用管理について

「運用管理」において運用管理規程は管理責任や説明責任を果たすためにきわめて重要であり、運用管理規程は必ず定めなければならない。

### A. 制度上の要求事項

- 1) 平成16年の「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」

- I 6. 医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化  
――個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められる。  
――個人情報の取扱いに関する規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示等の手続き、第三者提供の取扱い、苦情への対応等について具体的に定めることが考えられる。
- III 4 (2) ①個人情報保護に関する規程の整備、公表  
――個人情報保護に関する規程を整備し、――。  
個人データを取扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。

- 2) その他の要求事項

#### ○診療録等の電子保存を行う場合の留意事項

- (1) 施設の管理者は診療録等の電子保存に係る運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
- (2) 運用管理規程には以下の事項を定めること。
- ① 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
  - ② 患者のプライバシー保護に関する事項
  - ③ その他適正な運用管理を行うために必要な事項
- (施行通知 第三)

#### ○電子媒体により外部保存を行う際の留意事項

- (1) 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。なお、既に診療録等の電子保存に係る運用管理規程を定めている場合は、適宜これを修正すること。
- (2) (1)の運用管理規程の策定にあたっては、診療録等の電子保存に係る運用管理規程で必要とされている事項を定めること。
- (外部保存改正通知 第3)

## B. 考え方

運用管理規程には、システムの導入に際して、「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基準」や「診療録等の外部保存を行う際の基準」を満足するために技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を公開可能な状態で保存する旨を盛り込まなければならない。

医療機関等には規模、業務内容等に応じて様々な形態があり、運用管理規程もそれに伴い様々な様式・内容があると考えられるので、ここでは、本書の4章から9章の記載に従い、定めるべき管理項目を記載してある。(1)に電子保存する・しないに拘らず必要な一般管理事項を、(2)に電子保存の為の運用管理事項を、(3)に外部保存のための運用管理事項を、(4)にスキャナ等を利用した電子化、そして終わりに運用管理規程の作成にあたっての手順を記載している。

電子保存を行う医療機関等は(1)(2)(4)の管理事項を、電子保存に加えて外部保存をする医療機関等では、さらに(3)の管理事項を合わせて採用する必要がある。

## C. 最低限のガイドライン

以下の項目を運用管理規程に含めること。本指針の4章から9章において「推奨」に記載されている項目は省略しても差し支えない。

### (1) 一般管理事項

#### ① 総則

- a) 理念
- b) 対象情報

#### ② 管理体制

- a) システム管理者、機器管理者、運用責任者の任命
- b) 作業担当者の限定
- c) マニュアル・契約書等の文書の管理
- d) 監査体制と監査責任者の任命
- e) 苦情の受け付け窓口の設置
- f) 事故対策
- g) 利用者への周知法

#### ③ 管理者及び利用者の責務

- a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務
- b) 監査責任者の責務
- c) 利用者の責務

監査証跡の取り組み方については、「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」～あなたの病院の個人情報を守るために～（(財)医療情報システム開発センター）を参考にされたい。

#### ④ 一般管理における運用管理事項

- a) 来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理
- b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視
- c) 委託契約における安全管理に関する条項
- d) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）
- e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規程
- f) リスクに対する予防、発生時の対応
- g) 情報システムの安全に関する技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理
- h) 技術的安全対策事項  
利用者識別と認証、アクセス権限管理、アクセスログ取得と監査、時刻同期、ウイルス等不正ソフト対策、ネットワークからの不正アクセス対策に関する規程
- i) 無線 LAN に関する事項  
無線 LAN 設定（アクセス制限、暗号化など）、電波障害の恐れがある機器の使用制限
- j) 電子署名・タイムスタンプに関する規程  
対象となる発行文書、電子署名付き受領文書の取り扱い規程、日常的運用規程

#### ⑤ 業務委託の安全管理措置

- a) 業務委託契約における守秘条項
- b) 再委託の場合の安全管理措置事項
- c) システム改造及び保守でのデータ参照
  - ・ 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理
  - ・ 作業時の病院関係者の監督
  - ・ 保守契約における個人情報保護の徹底
  - ・ メッセージログの採取と確認

#### ⑥ 情報および情報機器の持ち出しについて

- a) 持ち出し対象となる情報および情報機器の規程
- b) 持ち出した情報および情報機器の運用管理規程
- c) 持ち出した情報および情報機器への安全管理措置
- d) 盗難、紛失時の対応策
- e) 従業員への周知徹底

- ⑦ 外部の機関と医療情報を提供・委託・交換する場合
- a) 安全を技術的、運用的面から確認する規程
  - b) リスク対策の検討文書の管理規程
  - c) 責任分界点を定めた契約文書の管理と契約状態の維持管理規程
  - d) リモートメンテナンスの基本方針
  - e) モバイル端末等を使って医療機関の外部から接続する場合の運用管理規定
    - ・ アクセスを許容する状態
    - ・ ログ取得方法
    - ・ 許容したアクセス状態の保持確認規程
- ⑧ 災害等の非常時の対応
- a) BCP の規程における医療情報システムの項
  - b) システムの縮退運用規程
  - c) 非常時の機能と運用規程
  - d) 報告先と内容一覧
- ⑨ 教育と訓練
- a) マニュアルの整備
  - b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修
  - c) 従業者に対する人的安全管理措置
    - ・ 医療従事者以外との守秘契約
    - ・ 従事者退職後の個人情報保護規程
- ⑩ 監査
- a) 監査の内容
  - b) 監査責任者の任務
  - c) アクセスログの監査
- ⑪ 規程の見直し
- 運用管理規程の定期的見直し手順
- (2) 電子保存の為の運用管理事項
- ① 真正性確保
- a) 作成者の識別及び認証

- b) 情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録
- c) 更新履歴の保存
- d) 代行操作の承認記録
- e) 一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
- f) 機器・ソフトウェアの品質管理

## ② 見読性確保

- a) 情報の所在管理
- b) 見読化手段の管理
- c) 見読目的に応じた応答時間とスループット
  - ・ 診療目的
  - ・ 患者説明
  - ・ 監査
  - ・ 訴訟
- d) システム障害対策
  - ・ 冗長性
  - ・ バックアップ
  - ・ 緊急対応

## ③ 保存性確保

- a) ソフトウェア・機器・媒体の管理（例えば、設置場所、施錠管理、定期点検、ウイルスチェック等）  
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策
- b) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止策
- c) 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策
- d) 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策
- e) 万が一に備えての考慮対策
- f) 情報の継続性の確保策（例えば、媒体の劣化対策等）
- g) 情報保護機能策（例えば、バックアップ等）

## ④ 相互利用性確保

- a) システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策
- b) システムの更新に当たっての、データ互換性の確保策

## (3) ネットワークによる外部保存に当たっての「医療機関等としての管理事項」

可搬型媒体による外部保存、紙媒体による外部保存にあたっては、本項を参照して管

理事項を作成すること。

① 管理体制と責任

a) 委託に値する事業者と判断した根拠の記載

受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記された要件を参照のこと。

削除：機関

b) 医療機関等における管理責任者

削除：「

c) 受託事業者への監査体制

削除：委託元

d) 受託事業者、回線事業者等の責任分界点

削除：での

e) 受託事業者、回線事業者等の管理責任、説明責任、定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任の範囲を明文化した契約書等の文書作成と保管

削除：機関

f) 事故等が発生した場合における対処責任、障害部位を切り分ける責任所在を明文化した契約書等の文書作成と保管。

削除：保存業務

受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記された要件を参照のこと。

削除：機関

g) 外部に保存を委託する文書の選定基準

削除：機関

削除：「

② 外部保存契約終了時の処理

受託事業者に診療録等が残ることがない様な処理法

削除：先

a) 受託事業者に診療録等が残ることがないことの契約、管理者による確認

削除：先

③ 真正性確保

a) 相互認証機能の採用

b) 電気通信回線上で「改ざん」されていないことの保証機能

c) リモートログイン制限機能

削除：受託先との

④ 見読性確保

a) 緊急に必要なことが予測される医療情報の見読性の確保手段

b) 緊急に必要なことまではいえない医療情報の見読性の確保手段

\* 上記事項は推奨

⑤ 保存性確保

a) 外部保存を受託する事業者での保存確認機能

削除：外部保存事業者

b) 標準的なデータ形式及び転送プロトコルの採用

削除：を受託する機関

\* 上記事項は推奨

c) 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確保



- d) 電気通信回線や外部保存を受託する事業者の設備の劣化対策
- e) 電気通信回線や外部保存を受託する事業者の設備の互換性確保
  - \* 上記事項は推奨
- f) 情報保護機能

削除: 機関  
削除: 機関

⑥ 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

- a) 秘匿性の確保のための適切な暗号化
- b) 通信の起点・終点識別のための認証

⑦ 診療録等の外部保存を受託する機関内での個人情報の保護

- a) 外部保存を受託する機関における個人情報保護
- b) 外部保存を受託する機関における診療録等へのアクセス禁止
  - 受託事業者が医療機関等以外の場合には、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準」に記された要件を参照のこと。
- c) 障害対策時のアクセス通知
- d) アクセスログの完全性とアクセス禁止

削除: 機関  
削除: 「

⑧ 患者への説明と同意

- a) 診療開始前の同意
- b) 患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合
- c) 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

⑨ 受託事業者に対する監査項目

- a) 保存記録（内容、期間等）
- b) 受託事業者における管理策とその実施状況監査

削除: 機関  
削除: への  
削除: 機関側  
削除: での

(4) スキャナ等により電子化して保存する場合

- ① スキャナ読み取りの対象文書の規程
- ② スキャナ読み取り電子情報と原本との同一性を担保する情報作成管理者の任命
- ③ スキャナ読み取り電子情報への作業責任者(実施者または管理者)の電子署名及び認証業務に関する法律(電子署名法)に適合した電子署名
- ④ スキャナ読み取り電子情報への正確な読み取り時刻の付加

## ⑤ 過去に蓄積された文書を電子化する場合の、実施手順規程

### <運用管理規程の作成にあたって>

運用管理規程は、電子保存及び外部保存のシステムの運用を適正に行うためにその医療機関等ごとに策定されるものである。即ち、各々の医療機関等の状況に応じて自主的な判断の下に策定されるものである。

勿論、独自に一から作成することも可能であるが、記載すべき事項の網羅性を確保することが困難なことが予想されるため、付表1～付表3に運用管理規程文案を添付する。

付表1は電子保存する・しないに拘らず一般的な運用管理の実施項目例、付表2は電子保存における運用管理の実施項目例であり、付表3はさらに外部保存の場合における追加すべき運用管理の実施項目例である。

従って、外部保存の場合は、付表1から付表3の項目を運用管理規程に盛り込むことが必要となる。

具体的な作成手順は以下のとおりである。

### ステップ1：全体の構成及び目次の作成

全体の章立てと節の構成を決める場合に、付表の「運用管理項目」、「実施項目」から選択し、医療機関等ごとの独自性を一部変更する方法で全体の構成を作成する。

この際、電子保存及び外部保存のシステムに関する運用管理規程だけではなく、医療情報システム全体の総合的な運用管理規程の構成とすることが重要である。

### ステップ2：運用管理規程文の作成

運用管理規程文の作成には、付表の「運用管理規程文例」から選択し、医療機関等ごとの独自性を一部変更する方法で作成する。

特に、大規模／中規模病院用と小規模病院／診療所用では、運用管理規程文の表現が大きく異なることを想定して、付表に「対象区分」欄を設けている。大規模／中規模病院の場合は、対象区分のAとBの運用管理規程文例を選択し、小規模病院／診療所の場合は、対象区分のAとCの運用管理規程文例を選択することを推奨する。

### ステップ3：全体の見直し及び確認評価

運用管理規程の全体が作成された段階で、医療機関等の内部の関係者等にレビューを行い、総合的視点で実施運用が可能か評価し改善する。

なお、運用管理規程は単に策定すれば良いと言うものではなく、策定（Plan）された管理規程に基づいた運用（Do）を行い、適切な監査（Check）を実施し、必要に応じて改善（Action）していかねばならない。このPDCAサイクルを適切に廻しながら改善活

動を伴う継続的な運用を行うことが重要である。

### 付則 1 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、委託する医療機関等と受託する機関はオンラインで結ばれないために、なりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏えいや大幅な書換え等、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。

削除: 元の

削除: 先の

削除: の

削除: 型の

可搬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 等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。

従って、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、漏えいする情報量も多くなるため、より慎重な取扱いが必要と考えられる。

削除: 型の

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。

#### 付則 1.1 電子保存の 3 基準の遵守

##### A. 制度上の要求事項

「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

診療録等を医療機関等の内部に電子的に保存する場合に必要なとされる真正性、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、搬送時や外部保存を受託する機関における取扱いや事故発生時について、特に注意する必要がある。

削除: の

削除: 先の

具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 搬送時や外部保存を受託する機関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機関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機関の障害等に対する保存性の確保

## 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機関の障害等に対する真正性の確保

#### ① 委託元の医療機関等、搬送業者及び受託する機関における可搬型媒体の授受記録を行うこと。

可搬型媒体の授受及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機関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、外部に保存しても、保存情報の複製またはそれと実質的に同等の内容を持つ情報を、委託する医療機関等の内部に保存しておかなければならない。

削除: 型

削除: 元の

#### 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機関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 媒体及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。従って、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。

## 付則 1.2 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

個人情報保護法が成立し、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。

診療録等が医療機関等の内部で保存されている場合は、医療機関等の管理者（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、可搬媒体を用いて外部に保存する場合、委託元の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、外部保存を受託する機関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。

具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 診療録等の記録された可搬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機関内における個人情報保護

削除: の

削除: 先の

削除: 型

### C. 最低限のガイドライン

#### (1) 診療録等の記録された可搬媒体が搬送される際の個人情報保護

診療録等を可搬媒体に記録して搬送する場合は、なりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏えいや大幅な書換え等、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等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。

削除: 型

削除: 型

削除: 型

削除: 型

- ・ 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等は保存を受託する機関、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機関内における個人情報保護**

外部保存を受託する機関が、委託する医療機関等からの求めに応じて、保存を受託し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媒体の授受を記録する場合、受託する機関に障害の発生した場合等に、診療録等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。

- 削除: 委託先の
- 削除: 元の
- 削除: 引き受けた
- 削除: 型
- 削除: 先の

**① 外部保存を受託する機関における医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機関においては、診療録等の個人情報の保護を厳格に行う必要がある。受託する機関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。

- 削除: 先の

**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、やむをえず診療録等にアクセスをする必要がある場合も、医療機関等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医療機関等に許可を求めなければならない。

**③ 外部保存を受託する機関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機関は、法令上の守秘義務を負っていることから、委託する医療機関等と受託する機関、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。

- 削除: 元の
- 削除: 委託先の

**④ 外部保存を委託する医療機関等の責任**

診療録等の個人情報の保護に関しては、最終的に診療録等の保存義務のある医療機関等が責任を負わなければならない。従って、委託する医療機関等は、受託する機関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。

- 削除: する責任は
- 削除: 、
- 削除: 委託元の
- 削除: 元の
- 削除: 上記の
- 削除: 先の



## D. 推奨されるガイドライン

Cの最低限のガイドラインに加えて以下の対策をおこなうこと。

### 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医療機関等は、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機関に送られ、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。

削除: 委託先の

#### 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

外部保存された診療録等が、予定の期間を経過した後に廃棄等により外部保存の対象から除かれる場合には、診療前の外部保存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、医療機関等や外部保存を受託する機関の都合で外部保存が終了する場合や受託機関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。

削除: 先

削除: 保存先

#### 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

意識障害や認知症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にない場合

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等、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。

### 付則 1.3 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))

#### 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機関に保存する場合であっても、責任に対する考え方は「4.1 医療機関等の管理者の情報保護責任について」や「4.2 責任分界点について」と同様に整理する必要がある。

これらの考え方に則れば、実際の管理や部分的な説明の一部を委託先の機関や搬送業者との間で分担して問題がないと考えられる。

また、万が一事故が起きた場合に、患者に対する責任は、4.1 における事後責任となり、説明責任は委託元の医療機関等が負うものであるが、適切に善後策を講ずる責任を果たし、予め4.2の責任分界点を明確にしておけば受託する機関や搬送業者等は、委託する医療機関等に対して、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、以下についての対応が求められる。

- (1) 通常運用における責任の明確化
- (2) 事後責任の明確化

#### C. 最低限のガイドライン

##### (1) 通常運用における責任の明確化

###### ① 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、委託する医療機関等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、搬送業者や委託先の機関にさせることは問題がない。

###### ② 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、及び利用者を含めた運用及び管理等に関する責任については、委託する医療機関等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、搬送業者や受託する機関に行わせることは問題がない。

削除: 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機関等にある。

削除: 管理責任や説明責任については

削除: 責任を

削除: することについて

削除: 結果

削除: について

削除: 患者に対する責任は、

削除: 委託先の

削除: 元の

削除: 電子保存の3条件に対する責任の明確化

削除: 事故等が発生した場合における責任の所在

削除: 電子保存の3条件に対する責任の明確化

削除: 元の

削除: 委託先の

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

可搬型媒体で搬送し、外部に保存したままにするのではなく、運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していかなくてはならない。

従って、医療機関等の管理者は、現行の運用管理全般の再評価・再検討を常に心がけておく必要がある。

(2) 事後責任の明確化

診療録等の外部保存に関して、委託する医療機関等、受託する機関及び搬送業者の間で、「4.2 責任分界点について」を参照しつつ、管理・責任体制を明確に規定して、次に掲げる事項を契約等で交わすこと。

- ・ 委託する医療機関等で発生した診療録等を、外部機関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
- ・ 委託する医療機関等と搬送（業）者で可搬媒体を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 事故等で可搬媒体の搬送に支障が生じた場合の対処方法
- ・ 搬送中に秘密漏えいがあった場合の対処方法
- ・ 受託する機関と搬送（業）者で可搬媒体を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 受託する機関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、取扱い従業者等の退職後も含めた秘密保持に関する規定、情報漏えいに関して患者からの照会があった場合の責任関係
- ・ 受託する機関が、委託する医療機関等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
- ・ 外部保存を受託する機関に、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

削除: <#>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、委託元の医療機関等が主
書式変更
削除: を行った
削除: のは
削除: に意を用いて
削除: 在
削除: われているシステム自体
削除: 結果に対する責任は患者
削除: 事故等が発生した場合にお
削除: を
削除: する
削除: 元の
削除: 委託先の
削除: 、次の事項について
削除: を
削除: 元の
削除: 元の
削除: 型
削除: 型
削除: 委託先の
削除: 委託先の
削除: 秘密
削除: 委託先の
削除: 元の
削除: の委託先の

付則 1.4 外部保存契約終了時の処理について

診療録等が高度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、委託する医療機関等及び受託する機関双方で一定の配慮をしなければならない。

なお、注意すべき点は、診療録等を外部に保存していること自体が院内掲示等を通じて説明され、患者の同意のもとに行われていることである。

これまで、医療機関等の内部に保存されて来た診療録等の保存に関しては、法令に基づいて行われるものであり、保存の期間や保存期間終了後の処理について患者の同意をとってきたわけではない。しかし、医療機関等の責任で実施される診療録等の外部保存においては、個人情報の存在場所の変更は個人情報保護の観点からは重要な事項である。

外部保存の開始には何らかの期限が示されているはずであり、外部保存の終了もこの前提に基づいて行われなければならない。期限には具体的な期日が指定されている場合もありえるし、一連の診療の終了後〇〇年といった一定の条件が示されていることもありえる。

いずれにしても診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託する機関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くてはならない。また、受託する機関も、委託する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、処理を行った旨を委託する医療機関等に明確に示す必要がある。

当然のことであるが、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する医療機関等と受託する機関との間で取り交わす契約書にも明記を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ものを作成しておくべきである。

委託する医療機関等及び受託する機関双方に厳正な取扱いを求めるのは、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、そのことに十分なことに留意しなければならない。

また、患者の個人情報に関する検索サービスを実施している場合は、検索のための台帳やそれに代わるもの、及び検索記録も機密保持できる状態で廃棄しなければならない。

更に、委託する医療機関等及び受託する機関が負う責任は、先に述べた通りであり、可搬媒体で保存しているからという理由で、廃棄に伴う責任を免れるのものではないことには十分留意する必要がある。

削除：側の

削除：側の

削除：自己

削除：このガイドラインでも、オンライン外部保存には原則として事前の説明と患者の同意を前提としている。

削除：事前の説明

削除：側の

削除：側の

削除：側の

削除：側の

削除：側の

削除：側

削除：と

削除：側

削除：委託側、受託側

削除：側、受託側