

- ・ 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。

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。

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。

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。

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。

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。

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、説明責任は委託する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。

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

可搬媒体で搬送し、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
- ・ 搬送中に情報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

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ぬ。

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ものではないことには十分留意する必要がある。

付則 2 紙媒体のままで外部保存を行う場合

紙媒体とは、紙だけを指すのではなく、X線フィルム等の電子媒体ではない物理媒体も含む。検査技術の進歩等によって、医療機関等では保存しなければならない診療録等が増加しており、その保存場所の確保が困難な場合も多い。本来、法令に定められた診療録等の保存は、証拠性と同時に、有効に活用されることを目指すものであり、整然と保存されるべきものである。

一定の条件の下では、従来の紙媒体のままの診療録等を当該医療機関等以外の場所に保存することが可能になっているが、この場合の保存場所も可搬媒体による保存と同様、医療機関等に限定されていない。

しかしながら、診療録等は機密性の高い個人情報を含んでおり、また必要な時に遅滞なく利用できる必要がある。保存場所が当該医療機関等以外になることは、個人情報が存在する場所が拡大することになり、外部保存に係る運用管理体制を明確にしておく必要がある。また保存場所が離れるほど、診療録等を搬送して利用可能な状態にするのに時間がかかるのは当然であり、診療に差し障りのないよう配慮しなければならない。

さらに、紙やフィルムの搬送は注意深く行う必要がある。可搬媒体は内容を見るために何らかの装置を必要とするが、紙やフィルムは単に露出するだけで、個人情報が容易に漏出するからである。

付則 2.1 利用性の確保

A. 制度上の要求事項

「診療録等の記録が診療の用に供するものであることにかんがみ、必要に応じて直ちに利用できる体制を確保しておくこと。」

(外部保存改正通知 第2 2 (1))

B. 考え方

一般に、診療録等は、患者の診療や説明、監査、訴訟等のために利用するが、あらゆる場合を想定して、診療録等をいつでも直ちに利用できるようにすると解釈すれば、事実上、外部保存は不可能となる。

診療の用に供するという観点から考えれば、直ちに特定の診療録等が必要な場合としては、継続して診療を行っている患者等、緊急に必要なことが容易に予測される場合が挙げられる。具体的には、以下についての対応が求められる。

- (1) 診療録等の搬送時間
- (2) 保存方法及び環境

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の搬送時間

外部保存された診療録等を診療に用いる場合、搬送の遅れによって診療に支障が生じないようにする対策が必要である。

① 外部保存の場所

搬送に長時間を要する機関に外部保存を行わないこと。

② 複製や要約の保存

継続して診療をおこなっている場合等で、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、外部に保存する場合でも、診療に支障が生じないようコピーや要約等を内部で利用可能にしておくこと。

また、継続して診療している場合であっても、例えば入院加療が終了し、適切な退院時要約が作成され、それが利用可能であれば、入院時の診療録等自体が緊急に必要な可能性は低下する。ある程度時間が経過すれば外部に保存しても診療に支障をきたすことはないと考えられる。

(2) 保存方法及び環境

① 診療録等の他の保存文書等との混同防止

診療録等を必要な利用単位で選択できるよう、他の保存文書等と区別して保存し、管理しなければならない。

② 適切な保存環境の構築

診療録等の劣化、損傷、紛失、窃盗等を防止するために、適切な保存環境・条件を構築・維持しなければならない。

付則 2.2 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 2 (2))

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、紙やフィルム等の媒体のままで外部に保存する場合、委託する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

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等が搬送される際の個人情報保護

診療録等の搬送は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。

① 診療録等の封印と遺失防止

診療録等は、目視による情報の漏出を防ぐため、運搬用車両を施錠したり、搬送用ケースを封印すること。また、診療録等の授受の記録を取る等の処置を取ることによって、その危険性を軽減すること。

② 診療録等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、危険性を軽減すること。

③ 搬送業者との守秘義務に関する契約

診療録等を搬送する業者は、個人情報保護法上の守秘義務を負うことから、委託する医療機関等と受託する機関、搬送業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

診療録等の外部保存を受託する機関においては、委託する医療機関等からの求めに応じて、診療録等の検索を行い、必要な情報を返送するサービスを実施する場合、また、診療録等の授受の記録を取る場合等に、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧する可能性が生じる。

① 外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のある場合

診療録等の外部保存を受託し、検索サービス等を行う機関は、サービスの実施に最小限必要な情報の閲覧にとどめ、その他の情報は、閲覧してはならない。また、情報を閲覧する者は特定の担当者に限ることとし、その他の者が閲覧してはならない。

さらに、外部保存を受託する機関は、個人情報保護法による安全管理義務の面から、委託する医療機関等と搬送業者との間で、守秘義務に関する事項や、支障があった場合の責任体制等について、契約を結ぶ必要がある。

② 外部保存を受託する機関内で、患者の個人情報を閲覧する可能性のない場合

診療録等の外部保存を受託する機関は、もっぱら搬送ケースや保管ケースの管理のみを実施すべきであり、診療録等の内容を確認したり、患者の個人情報を閲覧してはならない。また、これらの事項について、委託する医療機関等と搬送業者との間で契約を結ぶ必要がある。

③ 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。

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。

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。

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らない場合

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 2.3 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 2 (3))

B. 考え方

診療録等を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、説明責任は委託する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

診療録等の外部保存の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。

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

診療録等を搬送し、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）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法
- ・ 事故等で診療録等の搬送に支障が生じた場合の対処方法
- ・ 搬送中に情報漏えいがあった場合の対処方法
- ・ 受託する機関と搬送（業）者で診療録等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診療録等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

付則 2.4 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、紙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ものではないことには十分留意する必要がある。

付表1 一般管理における運用管理の実施項目例

A. 医療機関の規模を問わない
B. 本/中規模病院
C. 小規模病院、診療所

管理事項番号	運用管理項目	実施項目	技術的対策	運用的対策	運用管理規程文例
①	総則	目的	情報システムの安全管理に関する方針に基づき、本規程の目的を述べる	運用的対策	この規程は、〇〇病院(以下「当病院」という。)において、情報システムで利用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、当病院において、診療情報を厳正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。
		対象	対象者、対象システム、対象情報を定める		対象者は、情報システムを扱う全ての利用者である。 対象システムは、電子カルテシステム、オーダーエントリーシステム、画像管理システム、…である。 対象情報は、全ての診療に関する情報である。
②	管理体制	システム管理者、運用責任者の任命	システム管理者の任命規程 運用責任者の任命規程 運営管理委員会の設置		当病院に情報システム管理者を置き、病院長をもってこれに充てること。 病院長は必要な場合、情報システム管理者を別に指名すること。 情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する運用を担当する責任者(以下「運用責任者」という。)を置くこと。 運用責任者は病院長が指名すること。 情報システムに関する取扱い及び管理に關し必要な事項を審議するため、病院長のもとに情報システム管理委員会の置かれること。 情報システム管理委員会の置かれるについては、別途定めること。 その他、この規程の実施に關し必要な事項がある場合には、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。
		作業担当者の選定	院長がシステム管理者と運用責任者を兼ねる場合、その旨を明記する		当クリニックに情報システム管理者を置き、院長をもってこれに充てること。 院長は必要な場合、情報システム管理者を別に指名すること。
		契約書・マニュアル等の管理	別添定めてある文書管理規程に従うことを規程する		契約書、マニュアル等の文書の管理については、別途規程を定めること。
		監査体制と監査責任者の任命	監査体制(監査の周期、監査結果の許値・対応等)を規程 監査責任者の任命規程		情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者(以下「監査責任者」という。)を置くこと。 監査責任者の職務は本規程に定めるもの。他、別に定めること。 情報システム管理規程が施行される毎年度、情報システム管理委員会の設置を要する旨、監査結果の報告を要し、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要の措置を講ずること。 この方針については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。
					情報システム管理者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずること。
					電子データ保存システムの監査をXX社の契約により毎年一回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要の措置を講ずること。

③	管理者及び利用者の責務	問合せ・苦情の受付窓口の設置	A	・患者あるいは利用者からの問合せ・苦情受付窓口の設置 ・受付後の処置を規程	・患者又は利用者からの、情報システムについての問合せ・苦情を受け付ける窓口を設けること。 ・苦情受け付け後は、その内容を検討し、直ちに必要な措置を講ずること。
		事故対策	A	・緊急時あるいは災害時の連絡、復旧体制並びに回復手段を規程する	・情報システム管理者は、緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常時においても参照できるような媒体に保存し保管すること。
		利用者への周知法	A	・各種規程書・指示書、取扱説明書等の作成 ・定期的な利用者への教育、訓練	・情報システム管理者は、情報システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者へ周知の上、常に利用可能な状態におくこと。 ・情報システム管理者は、情報システムの利用者に対し、定期的な情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行うこと。
		システム管理者や運用責任者の責務	A	・機器、ソフトウェア導入時の機能確認 ・運用環境の整備と維持 ・情報の安全性の確保と利用可能な状況の維持 ・情報の継続的利用の維持 ・不正利用の防止 ・利用者への教育、訓練 ・患者または利用者からの問合せ・苦情窓口設置	・情報システムに用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認すること。 ・情報システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。 ・診療情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておくこと。 ・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、情報が継続的に使用できるよう維持すること。 ・管理者は情報システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規程し、不正な利用を防止すること。 ・情報システムを正しく利用させるため、作業手順書の整備を行い利用者の教育と訓練を行うこと。 ・患者又は利用者からの、情報システムについての苦情を受け付ける窓口を設けること。
④	一般管理における運用管理事項	監査責任者の責務	B	・監査責任者の役割、責任、権限を規程	・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者(以下「監査責任者」という。)を置くこと。 ・監査責任者の責務は本規程に定めるもの他、別に定めること。
			C	・第三者機関へ監査依頼している場合は、監査実施規程は不要 ・監査結果に対する対応を規程	・情報システムの監査をXXXとの契約により毎年4回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講ずること。
		利用者の責務	B	・自身の認証番号やパスワードあるいはICカード等の管理 ・利用時にシステム認証を必ず受けること ・確定操作の実施による入力情報への責任の明示 ・権限を超えたアクセスの禁止 ・目的外利用の禁止 ・プライバシー侵害への配慮 ・システム異常、不正アクセスを発見した場合の速やかな運用管理者へ通知	・利用者は、自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。 ・利用者は、情報システムの情報の参照や入力(以下「アクセス」という。)に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させること。 ・利用者は、情報システムへの情報入力に際して、確定操作(入力情報が正しい事を確認する操作)を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・利用者は、与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。 ・利用者は、参照した情報を、目的外に利用しないこと。 ・利用者は、患者のプライバシーを侵害しないこと。 ・利用者は、システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。 ・利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。

④	一般管理における運用管理事項		C	・利用者が限定される運用の場合、その旨を明記し、責任の所在を明確にする ・目的外利用の禁止 ・プライバシー侵害への配慮 ・システム異常時の対応を規程	・利用者は、XXX、XXX、XXXである。 ・利用者は、参照した情報を、目的外に利用しないこと。 ・利用者は、患者のプライバシーを侵害しないこと。 ・利用者は、システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。 ・利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。
		入退者の記録・識別、入退の制限などの入退管理	B	・IDカード利用による入退者の制限、名札着用の実施 ・PCの盗難防止チェーンの設置 ・防犯カメラの設置 ・施錠	・入退者の名簿記録と妥当性チェックなどの定期的チェック ・個人情報情報が保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退者は名簿に記録を残すこと。 ・入退の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。
			C	・入退者の名簿記録と妥当性チェックなどの定期的チェック	・個人情報情報が保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退者は名簿に記録を残すこと。 ・入退の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。
		情報システムへのアクセス制限、記録、点検等のアクセス管理	B	・ID、パスワード等により診療録データへのアクセスにおける識別と認証を行う ・監査ログサーバーを設置し、アクセスログの収集を行う。	・管理規則に則ったハードウェア・ソフトウェアの設定を行う ・アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行う ・誰が、いつ、誰の情報にアクセスしたかを記録し、定期的な記録の確認を行う
			C	・システム操作業務日誌を備え、システムを操作するものはシステム操作業務日誌に操作者氏名、作業開始時間、作業終了時間、作業内容、作業対象を記載する ・システム管理者は定期的にシステム操作業務日誌をチェックし、記載内容の正当性を確認する	・システム管理者は、職務により定められた権限によるデータアクセス範囲を定め、必要に応じてハードウェア・ソフトウェアの設定を行う。また、その内容に沿って、アクセス状況の確認を行い、監査責任者に報告を要する。 ・システム管理者はシステム操作業務日誌を設置する。 ・システム操作者はシステム操作をおこなった場合、操作者氏名、作業開始時間、作業終了時間、作業内容、作業対象を記載する。 ・システム管理者は定期的にシステム操作業務日誌をチェックし、記載内容の正当性を評価する。
		個人情報の記録媒体の管理(保管・授受等)	A	・個人情報の記録媒体は、空調等が完備された安全な部屋で保管する。 ・媒体の劣化を考慮し、定期的なバックアップを行う。	・保管、バックアップ作業を的確に行う ・個人情報情報が保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退者は名簿に記録を残すこと。 ・媒体の劣化を考慮し、定期的なバックアップを行う。
個人情報を含む媒体の廃棄の規程	A	・技術的に安全(再生不可)な方式で廃棄を行う ・情報種別ごとに廃棄の手順を定めること。手順には廃棄を行う条件、廃棄を行うことができる従事者の特定、具体的な廃棄の方法を含めること	・個人情報種別ごとに廃棄の手順を定めること。手順には廃棄を行う条件、廃棄を行うことができる従事者の特定、具体的な廃棄の方法を含めること ・個人情報を記した媒体の廃棄に当たっては、安全かつ確実に実行されることを、システム管理者が作業前後に確認し、結果を記録に残すこと。		
リスクに対する予防、発生時の対応	A	・情報に対する脅威を洗い出し、そのリスク分析の結果に対し予防対策を行う ・リスク発生時の連絡網、対応、代替手段などを規程する	・情報システム管理者は、業務上において情報漏えいなどのリスクが予想されるものに対し、運用管理規程の見直しを行う。また、事故発生に列しては、速やかに責任者に報告すること周知する。		

		技術的と運用的対策の 分担を定めた文書の管 理	A	・6章全般に基づいて取られる技術 的対策	・左記の項と対応する、運用事項	・各システムはその設計時、運用開始時に技術的対策と運用による対策を、基準 適合チェックリストに記載し、必要時には第三者への説明に使える状態で保存す ること。 ・システムの保守時には、基準適合チェックリストに記載にしたがっていることを確認 すること。 ・システム改造時は、最新の基準適合チェックリストに従って、技術的対策と運用に よる対策の分担を見直すこと。
		無線LANの利用における 対策	A	・ステルスモード、ANY接続拒否設 定、不正アクセス対策、暗号化を行 う。	・利用者への規則の説明を行う ・電波発生機器の利用に当たっての規則を定める	・システム管理者は、無線LANアクセスポイントの設定状態を適宜確認すること。 ・システム管理者は、利用規則の院内関係者、利用可能性のある入院患者への説 明をすること。
		電子署名・タイムスタンプ に関する規程	A	・電子証明書による電子署名環境 ・タイムスタンプ付与環境 ・電子署名の検証環境	・利用する電子証明書がガイドラインが求める信用性を有して いることを記載した文書の作成 ・署名が必要な文書に電子署名があることの確認手順の作成 ・タイムスタンプを付与する作業手順の作成 ・電子的な受領文書の電子署名検証手順の作成	・システム管理者は、電子署名、タイムスタンプに関する作業手順を定めること。 ・システム管理者は、電子的に受領した文書に電子署名がある場合の、署名検証 手順を定めること。
⑤	業務委託の安全 管理措置	委託契約における安全 管理に関する事項	A		・包括的な委託先の罰則を定めた就業規則等で裏付けられた 守秘契約を締結すること	・業務を当該外の所属者に委託する場合は、守秘事項を含む業務委託契約を結 ぶこと。契約の署名者は、その部門の長とする。また、各担当者は委託作業内容 が個人情報保護の観点から適正に且つ安全に行われていることを確認すること。
		システム改造及び保守 でのデータ参照	A	・保守委員用のアカウントを設定す る	・保守委員用のアカウントを確認する	・システム管理者は、保守会社における保守作業に関して、その作業者、作業内容、 につき報告を求め適切であることを確認する。必要と認められた場合は適時監査を行 う。
					・保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際に は、作業者・作業内容・作業結果の確認を行うこと ・濃縮など直接情報システムにアクセスしない作業の場合、定 期的なチェックを行うこと ・保守契約における個人情報保護の徹底	
					・保守作業におけるログの取得と保 存	・保守作業の安全性についてログによる確認
		再委託における安全管 理	A		・委託先事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託 を行う場合は委託先と同等の個人情報保護に関する対策及び 契約がなされていることを条件とすること	
⑥	情報および情報機 器の持ち出しにつ いて	持ち出した情報および情 報機器の持ち出しに ついて	A		・組織としてリスク分析を実施し、情報および情報機器の持ち 出しに関する方針を運用管理規程で定めること	・システム管理者は、情報および情報機器の持ち出しに關しリスク分析を行い、持 ち出し対象となる情報および情報機器を規程し、それ以外の情報および情報機器 の持ち出しを禁止すること。持ち出し対象となる情報および情報機器は別表として まとめ、利用者に公開すること。
		持ち出した情報および情 報機器の運用管理規 程	A		・持ち出した情報および情報機器の管理方法を定めること ・情報が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳 を用いる等して把握すること	・情報および情報機器を持ち出す場合は、所属、氏名、連絡先、持ち出す情報の内 容、格納する媒体、持ち出す目的、期間を別途定める書式でシステム管理者に届 け出て、承認を得ること。 ・システム管理者は、情報が格納された可搬媒体および情報機器の所在について 台帳に記録すること。そして、その内容を定期的にチェックし、所在状況を把握す ること。

		持ち出した情報および情 報機器への安全管理措 置	A	・情報機器に対して起動パスワード を設定すること。 ・持ち出した情報機器をネットワ ークに接続したり、他の外部媒体を接 続する場合は、コンピュータウイル ス対策ソフトの導入やパーソナル ファイアウォールを用いる等して、 情報漏れが情報漏えい、改ざん等 の対象にならないような対策を施す こと。	・設定にあたっては推定しやすいパスワードなどの利用を避け たり、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと ・持ち出した情報を、例えばファイル交換ソフト(Winny等)がイ ンストールされた情報機器で取り扱わないこと。医療機関等が 管理する情報機器の場合は、このようなアプリケーションをイ ンストールしないこと	・持ち出す情報機器について起動パスワードを設定すること。そのパスワードは推 定しやすいものは避け、また定期的に変更すること。 ・持ち出す情報機器について、ウイルス対策ソフトをインストールしておくこと。 ・持ち出した情報を、別途定められている以外のアプリケーションがインストールさ れた情報機器で取り扱わないこと。 ・持ち出した情報機器には、別途定められている以外のアプリケーションをイ ンストールしないこと。
		盗難、紛失時の対応策	A	・情報に対して暗号化したりアクセ スパスワードを設定する等、容易に 内容を読み取られないようにするこ と。	・情報を格納した可搬媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時 の対応	・持ち出した情報および情報機器の盗難、紛失時には、速やかにシステム管理者 に届け出ること。 ・届け出を受け付けたシステム管理者は、その情報および情報機器の重要度にな らって、別途定めたと対応すること。
		従業員への周知徹底	A		・運用管理規程で定めた盗難、紛失時の対応を従業員等に周 知徹底し、教育を行うこと	・システム管理者は、情報および情報機器の持ち出しについてマニュアルを整備 し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。 ・システム管理者は、利用者に対し、情報および情報機器の持ち出しについて研修 を行うこと。また、研修時のテキスト、出席者リストを残すこと。
⑦	外部の機関と医療 情報を交換する場 合	安全を技術的、運用的 観点から確認する規程	A	・6.11章に基づいて取られる技術的 対策	・左記の項と対応する、運用事項	・システム管理者は、外部の機関と医療情報を交換する場合、リスク分析を行い、 安全に運用されるように別途定める技術的および運用的対策を講ずること。 ・技術的対策が適切に実施され問題がないかを定期的に監査を行って確認するこ と。
		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	A		・医療機関等との間の情報通信に關する医療機関等、通信 事業者やシステムインテグレータ、運用委託事業者、遠隔保 守を行う機器保守会社など、関連組織の責任分界点、責任の 所在を契約書等で明確にすること ・またその契約状態を維持管理する規程を定めていること	・外部の機関と医療情報を交換する場合、相手の医療機関等、通信事業者、運用 委託事業者などとの間で、責任分界点や責任の所在を契約書等で明確にすること。 ・上記契約状態が適切に維持管理されているかを定期的に監査を行って確認するこ と。
		リモートメンテナンスの基 本方針	A	・適切なアクセスポイントの設定、プ ロトコルの設定、アクセス権限管理 等を行って不要なログインを防止 すること。	・遠隔保守を行う機器保守会社との間で、責任分界点、責任 の所在を契約書等で明確にすること	
		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 規程	A	・医療機関等の内部のシステムに 不正な侵入等を防止する技術的対 策	・患者に情報を閲覧させる場合、情報の主体者となる患者等 へ危険性や提供目的の納得できる説明を実施し、PIに係る以 外の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責 任を明確にすること	
⑧	災害等の非常時 の対策	BCPの規程における医 療情報システムの項	A		・医療サービスを提供し続けるためのBCPの一環として「非常 時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設けること、すな わち、判断するための基準、手順、判断者、をあらかじめ決め ておくこと	・災害、サイバー攻撃などにより一部医療行為の停止など医療サービス提供体制 に支障が発生する非常時の場合、別途定める事業継続計画(BCP)にしたがって運 用を行うこと。 ・どのような状態を非常時と見なすかについては、別途定める基準、手順に従っ てシステム管理者が判断すること。
		非常時の機能と運用規 程	A		・正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図 る規約 ・「非常時のユーザーアカウントや非常時用機能」の管理手順	
		報告先と内容一覧	A		・医療サービスを提供し続けるためのBCPの一環として「非常 時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設けること、すな わち、判断するための基準、手順、判断者、をあらかじめ決め ておくこと	・災害、サイバー攻撃などにより一部医療行為の停止など医療サービス提供体制 に支障が発生した場合、別途定める一覧の連絡先に連絡すること。
⑨	教育と訓練	マニュアルの整備	A		・マニュアルの整備	・システム管理者は、情報システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者 に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。 ・システム管理者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱 い及びプライバシー保護に関する研修を行うこと。また、研修時のテキスト、出席者 リストを残すこと。

		定期または不定期なシステムの取り扱い及びプライバシー保護に関する研修	A		・定期または不定期な電子保存システムの取扱及びプライバシー保護に関する教育、研修	
		従事者に対する人的安全管理措置	A		・守秘契約、業務規程 ・退職後の守秘規程 ・規程遵守の監査	・本院の業務従事者は在職中のみならず、退職後においても業務中に知った個人情報に関する守秘義務を負う。
⑩	監査		B		・定期的な監査の実施 ・監査責任者の任命、役割、責任、権限を規程 ・監査結果の検討、規程見直しといった手順の規程	・情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者(以下「監査責任者」という。)を置くこと。 ・監査責任者の責務は本規程に定めるもの他、別に定めること。 ・監査責任者は病院長が指名すること。 ・情報システム管理者は、監査責任者に毎年4回、情報システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講ずること。 ・監査の内容については、情報システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定めること。 ・情報システム管理者は必要な場合、随時の監査を監査責任者に命ずること。
			C		・第三者機関に監査を委託している場合、その旨を記載する	・電子保存システムの監査をXXXとの契約により毎年4回行い、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講ずること。
⑪	その他		A		・運用管理規程の公開について規程 ・運用管理規程の改定の規程	・本運用管理規程はXX年XX月より施行される。

付表2 電子保存における運用管理の実施項目例

A:医療機関の規模を問わない
B:大/中規模病院
C:小規模病院、診療所

管理事項番号	運用管理項目	実施項目	対象	技術的対策	運用的対策	運用管理規程文例	
①	真正性確保	作成者の識別及び認証	B	・利用者識別子、パスワードによる識別と認証	・利用者識別子とパスワードの発行、管理 ・パスワードの最低文字数、有効期間等の規程 ・認証の有効回数、超過した場合の対処 ・利用者への認証操作の義務づけ ・識別子、パスワードの他人への漏えいやメモ書きの禁止 ・利用者への教育 ・緊急時認証の手順規程	・システム管理者は、電子保存システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規程し、不正な利用を防止すること。 ・パスワードの最低文字数、有効期間等を別途規程すること。 ・認証の有効回数、超過した場合の対処を別途規程すること。 ・利用者は、自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他人に利用させないこと。 ・利用者は、電子保存システムの情報の参照や入力(以下「アクセス」という。)に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させること。 ・システム管理者は、電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。	
					・ログアウト操作、自動ログアウト機能、スクリーンセーブ後の再認証等	・利用者への終了操作義務づけ ・離席時の対処の規程と周知	・利用者は、作業終了あるいは離席する際は、必ずログアウト操作を行うこと。
			A	・運用状況において作成者が自明の場合は、技術的対策なし	・作成責任者を明記すること ・定期的な実施状況の監査	・電子保存システムにおいて保存されている情報の作成責任者はXXであること。	
			B	・技術的に入力した情報の確定操作を行う機能	・利用者への確定操作法の周知・教育 ・代行入力の場合、責任者による確定を義務づけ	・利用者は、電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作(入力情報が正しい事を確認する操作)を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。	
			B	・技術的に情報に作成責任者の識別情報を記録する機能	・利用者への確定操作法の周知・教育	・利用者は、電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作(入力情報が正しい事を確認する操作)を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。	
			A	・運用において確定の状況が自明の場合は、「確定」操作はなし	・「確定」を定義する状況を運用規程に明記する	・本規程が対象とする情報システムの作成データの「確定」については、付表に記す。【付表として、各システムの操作における「確定」の定義を行う。"xx機器のyy和操作の時点"、"確定操作"等】	
	更新履歴の保存	B	・技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能	・利用者への確定操作法の周知・教育	・利用者は、電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作(入力情報が正しい事を確認する操作)を行って、入力情報に対する責任を明示すること。 ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。		

		代行操作の承認記録	A	・技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能	・代行者を依頼する可能性のある担当者に、確定の任務を徹底すると同時に適宜履歴の監査を行う	・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。
		一つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合は管理	A	・複数の入力者を識別可能な機能	・各入力者毎に操作方法の周知・教育	・一つの診療記録を複数者で共同して作成する場合は、各人がログインすること。
		機器・ソフトウェアの品質管理	A		・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認	・情報システム管理者は、緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常時においても参照できるような媒体に保存し保管すること。
②	見逃性確保	情報の所在管理	A	・技術的に情報の所在管理を行う	・技術的管理手法に応じた運用を規程 ・監査時に情報の真正性を確認	
		見逃化手段の管理	A		・見逃化手段の維持、管理(例えば、モニタの管理やネットワークの管理) ・運用に関する利用者要件を明記	・電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が法令に保存義務が規程されている診療録及び診療録記録の電子媒体による保存に関するガイドラインに示されている各項目に適合するように留意すること。 ・システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。 ・保存義務のある情報として電子保存された情報(以下「電子保存された情報」という。)の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておくこと。
		見逃目的に応じた応答時間とスループット	A	・応答時間の確保が出来る、システム構成、機器の選定。	・システム利用における見逃目的の定義と、システム管理により業務上から要請される応答時間の確保を行う	・システム管理者は、応答時間の劣化がないように維持に努め、必要な対策をとること。
		システム障害対策	A	・システムの冗長化 ・データのバックアップ	・システム障害時の体制を決める	・システム管理者は障害時の対応体制が最新のものであるように管理すること。 データバックアップ作業が適切に行われている事を確認する。
③	保存性確保	ソフトウェア・機器・媒体の管理	A		・記録媒体劣化以前の情報の複写を規程 ・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認	・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。
		不適切な保管・取り扱いによる情報の滅失、破壊の防止策	A		・業務担当者の変更にあたっては、教育を行う	・システム管理者は新規の業務担当者には、操作前に教育を行う。

		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	A		・記録媒体劣化以前の情報の複写を規程	・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。
		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	A		・システムで使用するソフトウェアの管理を規程 ・定期的なバグフィックスやウイルス対策の実施 ・機器の設置場所、入退室管理、定期点検の規程 ・媒体の保存場所、入退出管理の規程	・運用責任者は、電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認すること。 ・運用責任者は、ネットワークや可搬媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定すること。 ・運用責任者は、定期的にソフトウェアのウィルスチェックを行い、感染の防止に努めること。 ・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置すること。 ・電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理すること。 ・電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電源装置等を備えること。 ・設置機器は定期的に点検を行うこと。 ・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録すること。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写すること。
		情報の継続性の確保策	A		・システム変更時に継続性が確保されるような方策を検討することを規程	・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
		情報保護機能策	A	・ライトワンス型媒体への記録 ・バックアップ	・媒体管理規程 ・媒体の保存場所、その場所の環境、入退出管理	・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置すること。 ・電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理すること。 ・電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電源装置等を備えること。 ・設置機器は定期的に点検を行うこと。 ・記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録すること。 ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写すること。
④	相互利用性確保	システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策	A		・異なる施設間の場合、契約により責任範囲を明確にすること ・標準的な規約(例えば、HL7、DICOM、HELIOS、IHE等)に従った形式での情報の入出力を義務づけ	・機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
		システム更新に当たっての、データ互換性の確保策	A			
(4)	スキャナ読み取り書類の運用	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	A	・本書9章に示す精度のスキャナの使用	・スキャナ読み取りの運用管理を規程する	・情報システム管理者は、業務上において情報漏えいなどのリスクが予想されるものに対し、運用管理規程の見直しを行う。また、事故発生に対しては、速やかに責任者に報告すること周知する。
		スキャナ読み取り電子情報への作業責任者の電子署名及び認証業務に関する法律に適合した電子署名	A	・電子署名環境の構築	・作業責任者を限定し、操作教育を行う	
		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	A	・タイムスタンプ機能		

付表3 外部保存における運用管理の例

運用管理項目	運用管理項目	実施項目	対象	技術的対策	運用的対策	運用管理規程文例		
①、⑨ 管理体制と責任	管理体制の構築、受託する機関の選定、責任範囲の明確化、契約	管理体制の構築、受託する機関の選定、責任範囲の明確化、契約	B	管理体制の構築、受託する機関の選定、責任範囲の明確化、契約	管理体制の構築、受託する機関の選定、責任範囲の明確化、契約	この規程は、〇〇病院(以下「当院」という)において、法令に保存義務が課せられている診療録及び診療記録(以下「診療記録」という)の、ネットワークを經由してXXにおいて保管する為の仕組みと管理に関する事項を定めたものである。本規程の付表に、当院における管理体制(管理責任者、運用管理責任者、各作業従事者(内部の従業員等)を含む)、XXへの監査実施要項を定める。また、保管を委託するXXへの詳細を添付する。		
						C	この規程は、〇〇病院(以下「当院」という)において、法令に保存義務が課せられている診療録及び診療記録(以下「診療記録」という)の、ネットワークを經由してXXにおいて保管する為の仕組みと管理に関する事項を定めたものである。本規程の付表に、当院における管理体制(管理責任者、運用管理責任者、各作業従事者(内部の従業員等)を含む)、XXへの監査実施要項を定める。また、保管を委託するXXへの詳細を添付する。	
						A	受託する機関に対する保管記録の監査規程作成、契約	運用管理責任者は、XXにおける「診療記録」の保管内容を示す記録を監査し、正しいことを確認する。異常の発見時には直ちに管理責任者に報告すると共に、XXと契約の責任分担に基づき対応に着手する。また、これらの監査記録を添付する。
						A	管理責任・説明責任・結果責任の分担を定める。	付表に各管理事項(4章-9.1.2参照)の責任分担を定める。
						B	受託する機関での送信記録、受託する機関での受信記録の合致監査(監査目的に耐える記録レベル、保存期間であること)	運用管理責任者は、XXから「診療記録」の受信記録を受け取り、送信した「診療記録」との合致を確認する。また、確認した旨の作業記録を添付する。異常の発見時には直ちに管理責任者に報告すると共に、XXと契約の責任分担に基づき対応に着手する。
						C	異常時の対応	運用管理責任者は、異常を委託した△△から、[XXからの「診療記録」の受信記録、送信した「診療記録」との合致を確認した]旨の報告を受け、確認後に報告内容の真実を行う。また、異常発生時には直ちに報告を受け、△△と共に対応に着手する。
② 外部保存契約終了時の処理	外部保存契約終了時の処理	外部保存契約終了時の処理	A	保管データの破壊契約と管理責任による確認、守秘義務契約	保管データの破壊契約と管理責任による確認、守秘義務契約	【契約事項として】当院とXXとの契約終了時は、それまでに保管を委託した全ての「診療記録」を当院に返す(あるいは、利用不可能な形で返す)こととし、その結果につき当院の設置を受けるものとす。また、XXが契約期間中に異常への対応で「診療記録」の内容にアクセスした場合は、その内容についての守秘義務は、本規程が契約終了後も有効である。		
						運用管理責任者は、記録による動作の検証において、委託する機関、受託する機関双方のなりすましを無事を確認する。		
③ 真正性確保	真正性確保	委託する医療機関へのなりすまし防止	A	SSL/TLSあるいは相互認証付きVPNの使用	認証局を使う場合は、両機関間でお互いに相手方の証明書を確認可能な認証局を選定する事。双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性はない。	運用管理責任者は、記録による動作の検証において、委託する機関、受託する機関双方のなりすましを無事を確認する。		
				委託する機関へのなりすまし防止	SSL/TLSあるいはメッセンジャー認証付きのVPNの使用		認証局を使う場合は、両機関間でお互いに相手方の証明書を確認可能な認証局を選定する事。双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性はない。	
				通信上で「改ざんされない」との保証	ログインの記録(正常なログインと不正なログインが識別可能な記録レベル、監査期間より長い保存期間であること)		ログイン記録の監査	
				リモートログインの制限	院内システムにおいて、緊急に必要になることが予測される診療情報を格納するに充分な記憶容量		原本と同等の内容を院内に保持	
④ 見検性確保	見検性確保	緊急に必要になることが予測される診療情報の見検性の確保	A	外部保存委託データの取り壊しへのコピーやバックアップの可	外部保存委託データの取り壊しへのコピーやバックアップの可	運用管理責任者は、緊急時における「診療記録」のアクセスに支障がないように、院内システムにおける記憶容量の過不足を管理する。		
				ネットワークや受託する機関の障害発生による見検性の確保	可搬媒体やバックアップ媒体からもデータが読み取れる手段があることが望	受託する機関とは異なる場所に保持し、委託する機関でも良い。	運用管理責任者は、XXに委託した「診療記録」の、XX以外の場所にあるコピーやバックアップの存在について確認をし、アクセスが可能である事を確認をおこなう。	
⑤ 保存性確保	保存性確保	外部保存を受託する機関での保存確認機能	A	受託する機関との間で、改ざんされることのないデータとして保存された事を確認できる機能 ①ネットワークを介したStrage Commitment機能 ②保存記録の委託する機関への送信機能(1時間~1日単位)	左記推奨が不可のときは、同等の事を運用で行う作業規程、あるいは、保存されているべきデータの読み出しで確認する	運用管理責任者は、記録による動作の検証において、XXにおける保存が正常である事を確認する。監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。		
				標準的なデータ形式及び転送プロトコルの使用	DICOM、HL7、標準コードの使用あるいはこれらへの変換機能			

⑥ 個人情報保護策	個人情報保護策	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	A	継続性の保証契約を交わす	【契約事項として】当院とXXは互いに各自のシステム実装に当たっては、相互にデータ連携の継続性に配慮し、実装内容が外部保存の障害にならないよう協議する。
		電気通信回線や外部保存を受託する機関の設備の強化対策	A	受託する機関の設備内容を契約時に確認する	監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。【契約事項として】XXは設備設備の強化に要を払い、機能の健全に努めなければならない。
		電気通信回線や外部保存を受託する機関の設備の互換性確保	A	受託する機関の設備内容を契約時に確認する	監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。【契約事項として】XXは、保管データの全てがネットワーク経由で当院から読み出せるように、保管設備のデータ互換性を維持しなければならない。
		情報連携機能	A	受託する機関の設備内容を契約時に確認する	監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。【契約事項として】XXは、XXの責に帰する保管データの紛失または消失による破損に備えて、回復できる機能を備えなければならない。
		緊急時の確保のための適切な暗号化	A	メッセージの暗号化が可能で通信手段暗号の強度は、電子署名法に準拠すること	運用管理責任者は、記録による動作の検証において、委託する機関、受託する機関双方が正当である事を確認する。
		通信の起点・終点識別のための認証	A	SSL/TLSあるいは相互認証付きVPNの使用	認証局を使う場合は、両機関間でお互いに相手方の証明書を確認可能な認証局を選定する事。双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性はない。
⑦ 個人情報保護策	個人情報保護策	外部保存を受託する機関における個人情報保護	A	受託する機関と受託する機関間における業務従事者への教育、守秘義務	監査者は必要に応じてXXを監査する。【契約事項として】①XXは当院から受けた保管委託を再委託してはならない。②XXは「診療記録」の保管業務に従事する従業員に対して「個人情報保護の重要性」の教育(年1回)を行う。また、その業務を離れた後も有効な守秘義務に従属し業務と交わすこと。
		外部保存を受託する機関における診療情報へのアクセス禁止	A	アクセス制御機能とアクセスログ機能、監査目的に耐えるログ保存期間であること	受託する機関によるアクセスログの監査
		外部保存を受託する機関における障害対策時のアクセス遮断	A	アクセス制御機能とアクセスログ機能、監査目的に耐えるログ保存期間であること	アクセス許可、秘密保持に関する契約と委託する機関によるアクセスログの監査
		外部保存を受託する機関におけるアクセスログの完全性とアクセス禁止	A	アクセスログファイルへのアクセス制御とアクセスログ機能、監査目的に耐えるログ保存期間であること	受託する機関によるアクセスログへのアクセスの監査
⑧ 患者への説明と同意	患者への説明と同意	外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて周知し、同意を得ること	A	外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて周知し、同意を得ること	管理責任者は、外部保存している事の患者への周知が計られている事(例、掲示内容、位置)、また同意を得られなかった患者の「診療記録」の管理状況を適宜(例、1回/月)確認する。

A: 医療機関の規模を問わない
B: 大/中規模病院
C: 小規模病院、診療所

- 付録
1. 管理体制・受託する機関との責任分担規程
2. XXIに保管を委託する「診療記録」の定義
3. XXへの監査事項
4. XXとの契約

付録 (参考) 外部機関と診療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容

外部の機関と診療情報共有の連携等を行う場合に、連携する機関の間で取り決めるべき内容の参考として以下に記載する。

1. 組織的規約

理念、目的

管理と運営者の一覧、各役割と責任

医療機関と情報処理事業者・通信事業者等との責任分界点

免責事項、知的財産権に関する規程

メンバの規約（メンバ資格タイプ、メンバの状況を管理する規約）、資金問題
など

2. 運用規則

管理組織構成、日常的運営レベルでの管理方法

システム停止の管理（予定されたダウンタイムの通知方法、予定外のシステムダウンの原因と解決の通知、など）、データ維持、保存、バックアップ、不具合の回復
など

3. プライバシ管理

患者共通ID（もし、あるならば）の管理方法

文書のアクセスと利用の一般則

役割とアクセス権限のある文書種別の対応規約

患者同意のルール

非常時のガイド(ブレークグラス、システム停止時、等の条件)
など

4. システム構造

全体構造、システム機能を構成する要素、制約事項

連携組織外部との接続性（連携外部の組織とデータ交換方法）
など

5. 技術的セキュリティ

リスク分析

認証、役割管理、役割識別(パスワード規約、2要素、認証、等の識別方法)

可搬媒体のセキュリティ要件

など

6. 構成管理

ハードウェアやソフトウェアの機能更新、構成変更等の管理方法、新機能要素の追加承認方法
など

7. 監査

何時、誰が監査し、適切な行動が取られるか

8. 規約の更新周期