

3-4 留意事項について

<通知事項>

1. 外部保存を行う病院、診療所等の管理者は、運用管理規定を定め、これにしたがい実施すること。なお、すでに平成 11 年通知により運用管理規定を定めている場合は、適宜これを修正すること。
2. 1の運用管理規定の作成にあたっては、平成 11 年通知 3(2)にあげられている事項を定めること。

(通知 第 3 1, 2)

<通知の背景と考え方>

通知の留意事項には運用管理規程を定めることが記載されている。管理責任や説明責任を果たすためには運用管理規程は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。

なお、すでに電子保存の運用管理規定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。

<課題と対策>

運用管理規程にはかならず以下の項目が含まれる必要がある。

- ① 理念
- ② 院内の体制、外部保存に関わる院外の人および施設
- ③ 契約書・マニュアル等の文書の管理
- ④ 機器を用いる場合は機器の管理
- ⑤ 患者等への説明と同意を得る方法
- ⑥ 監査
- ⑦ 苦情の受け付け窓口

3-5 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一定の配慮を必要とする。

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患者の同意のもとに行われていることである。

これまで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。

しかし外部保存の場合、保存場所が外部であることは法令の要請ではない。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り、このガイドラインでも外部保存には原

則として患者の同意が必要としている。保存の同意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同意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施設は、受託先の施設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う必要がある。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ことに留意しなければならない。

紙媒体や可搬型媒体での外部保存は、原則として上記の点に注意すれば大きな問題はない。

ただし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、およ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。

電気通信回線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。

4 保存義務のない診療録等の外部保存について

今回の通知は法的に保存義務のある診療録および診療に関する諸記録の外部保存について述べたものであり、保存義務のない記録については対象外である。しかし、通知に強調されている個人情報の保護については、法的に保存義務があるなしに関わらず留意しなければならないことは明白である。このことから、法的に保存義務のない記録等を外部保存する場合であっても、本ガイドラインの取扱いに準じた形で保存がなされることが望ましい。