

### 7. 3 紙媒体のまま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線フィルムなど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、医療施設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施設も多い。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。

外部保存の通知により、一定の条件の下に、従来の紙媒体のままの診療録等を当該医療施設以外の場所に保存することが可能になった。この場合の保存場所も可搬型媒体による保存と同様、医療施設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施設以外になることは、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に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。可搬型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。

#### 7. 3. 1 利用性の確保

##### A. 通知の要求事項

「第1に掲げる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。」(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など、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、

- (1) 診療録等の搬送時間
- (2) 保存方法および環境

についての対応が求められる。

## 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施設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などで、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にコピーや要約など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) 保存方法および環境

#### 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管し、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・維持しなくてはならない。

## 7. 3. 2 個人情報の保護

### A. 通知の要求事項

「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。」 (通知 第2 2 (2))
---

### B. 考え方

個人情報保護関連法が成立し、各方面での指針が整備されつつある。しかし法律は包括的で抽象的であり、またプライバシーの保護のための最低限の規定を定めたにすぎない。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り、最低限の規定である法律の要件を満たすだけでは不十分であり、原則に立ち返って慎重に留意する必要がある。診療録等が医療施設の内部で保存されている場合は、医療施設の管理者（院長等）の統括によって、個人情報が保護されている。しかし電気通信回線を通じて外部に保存する場合、委託元の医療施設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、外部保存の受託先施設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り扱いについても、同様の運用体制が求められる。

具体的には、

- (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施設内における個人情報保護

についての対応が求められる。

### 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などの処置を取ることで、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」が成立し、法令上の守秘義務を負うことから、委託元の医療施設と受託先の施設、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施設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施設においては、依頼元の施設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などに、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施設内で、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施設は、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施設は、個人情報保護法による安全管理義務の面から、委託元の医療施設と受託先の施設、搬送業者の間で、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施設内で、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施設は、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、委託元の医療施設と受託先の施設、搬送業者の間で契約を結ぶ必要がある。

## ③外部保存を委託する施設の責任

診療録等の個人情報の保護に関する責任は、最終的に、診療録等の保存義務のある委託元の医療施設が責任を負わなければならない。したがって委託元の医療施設は、上記の受託先の医療施設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受託先の施設に送られ、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

外部保管された診療録等が、予定の期間を経過した後に廃棄等により外部保管の対象から除かれる場合には、診療前の外部保管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、医療機関や外部保管先の都合で外部保管が終了する場合や保管先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

意識障害や痴呆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など、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。

### 7. 3. 3 責任の明確化

#### A. 通知の要求事項

「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。」  
(通知 第2 2 (3))

#### B. 考え方

診療録等を外部の施設に保存する場合であっても、診療録の保存に関する責任は保存義務のある医療施設、すなわち委託元の施設にある。

管理責任や説明責任については、実際の管理や部分的な説明の一部を受託先の施設や搬送業者との間で責任を分担することで問題がないと考えられる。

また結果責任については、患者に対する責任は委託元の医療施設が負うものであるが、受託先の施設や搬送業者等は、委託元の施設に対して、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、

- (1) 責任の明確化
- (2) 事故等が発生した場合における責任の所在

についての対応が求められる。

#### C. 最低限のガイドライン

##### (1) 責任の明確化

##### ①管理責任

診療録等の外部保存の運用および管理等に関する責任については、委託元の施設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、搬送業者や受託先の施設に行わせることは問題がない。

##### ②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元の施設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、搬送業者や受託先の施設にさせることは問題がない。

##### ③結果責任

診療録等を搬送し、外部保存を行った結果に対する責任は、患者に対しては、委託元の医療施設が負うものである。ただし、委託元の施設と受託先の施設や搬送業者等との間の契約事項に関して、受託先の施設や搬送業者等が、委託元の施設に対して責任を負う必要があり、法令に違反した場合はその責任も負うことになる。

## (2) 事故等が発生した場合における責任の所在

診療録等を外部保存に関する委託元の施設、受託先の施設および搬送業者の間で、次の事項について管理・責任体制を明確に規定して、契約等を交わすこと。

- 委託元の施設で発生した診療録等を、外部施設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
- 委託元の施設と搬送（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
- 搬送中に秘密漏洩があった場合の対処方法
- 受託先の施設と搬送（業）者で診療録等を授受する場合の方法と管理方法。
- 受託先の施設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
- 取り扱い職員の退職後も含めた秘密保持に関する規定、秘密漏洩に関して患者から照会があった場合の責任関係
- 受託先の施設が、委託元の施設の求めに応じて診療録等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
- 外部保存の委託先の施設に、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

## 7. 4 外部保存全般の留意事項について

### 7. 4. 1 運用管理規程

#### A. 通知の要求事項

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程を定めている場合は、適宜これを修正すること。

1 の運用管理規程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)

#### B. 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。考え方および具体的なガイドラインは、「5. 3 組織的安全管理対策」の項を参照のこと。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。

## 7. 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、委託側の施設医療機関および受託側の施設機関・組織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、医療機関の施設内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、医療機関の自己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。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を必須の要件としている。

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い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務または責任を果たさなくてはならない。また、受託先の施設も、委託先の施設の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取り扱い、処理を行った旨を委託先施設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側と受託側で取り交わすであろう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などの手順を明確化したものを作成しておくべきである。

委託先、受託先双方に厳正な取り扱いを求めるのは、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。

### 〈紙媒体、可搬媒体で保存する場合の留意点〉

紙媒体や可搬型媒体での外部保存する場合は、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。

また、委託先、受託先が負う義務・責任は、先に述べた通りであり、紙媒体、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。



**〈電気通信回線を通じて外部保存する場合〉**

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。また電子媒体のこの場合は、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、電気通信回線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、第 5 章でも触れている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委託側、受託側が確実に確認できるようにしておかななくてはならない。

## 7. 6 保存義務のない診療録等の外部保存について

本ガイドラインが対象とする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。保存義務のない記録とは、例えば医師法の定めに従って作成・保存していた診療録で、診療終了後、法定保存年限である5年を経過した診療録（や、診療の都度、診療録に記載するために参考にした超音波画像などの生理学的検査の記録や画像）などがこれにあたる。

しかし、通知の対象外となっている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り扱いに準じた形で保存がなされることが望ましい。

特に、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。

個人情報保護法の趣旨を十分理解した上で、各種指針および本指針5章の安全管理を参照して管理に万全を期す必要がある。