

「説明責任」と「善後策を講ずる責任」を果たす必要があり、委託管理契約で委託先の義務を明記すべきである。

ただし、これとは別に、受託する事業者の責任による不都合な事態が生じた場合には、善後策を講ずる責任を医療機関等と受託する事業者との間でいかに分担するか、委託契約で明記しておくべき事項である。

以下に医療機関等が管理責任を果たすために必要な委託先との契約の原則を掲げる。

(1) 通常運用における責任について

① 説明責任

患者等に対し、いかなる内容の医療情報保護の仕組みが構築されどのように機能しているかの説明責任は、いうまでもなく医療機関等の管理者にある。

ただし、医療機関等の管理者が説明責任を果たすためには、受託する事業者による情報提供が不可欠の場合があり、受託する事業者は医療機関等の管理者に対し説明責任を負うといつてよい。

従って、受託する事業者に対し適切な情報提供義務・説明義務を委託契約事項に含め、その履行を確保しておく必要がある。

② 管理責任

管理責任を負う主体はやはり医療機関等の管理者にある。しかし、現実に情報処理に当たりその安全な保守作業等を行うのは、委託先事業者である場面が多いと考えられる。医療機関等の管理者としては、委託先事業者の管理の実態を理解し、その監督を適切に行う仕組みを作る必要があり、契約事項に含めるべきである。

③ 定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

当該システムの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く責任の分担、また、情報保護に関する技術進展に配慮した定期的な再評価・再検討及びその結果の対策をとる際の医療機関等との協議について委託先事業者との契約事項に含めるべきである。

(2) 事後責任について

① 説明責任

前項で述べたように、医療情報について何らかの不都合な事態が生じた場合、医療機関等の管理者にはその事態発生を公表し、その原因といかなる対処法をとるかについて説明する責任が求められる。

しかし、情報に関する事故は、説明に際して受託する事業者の情報提供や分析が不可欠な場合が多いと考えられる。そのため予め可能な限りの事態を予想し、受託する

事業者との間で、説明責任についての分担を契約事項に含めるべきである。

② 善後策を講ずる責任

医療情報について何らかの事故が生じた場合、医療機関等の管理者には善後策を講ずる責任が発生することは前項で述べた。しかし、事故が医療情報の処理を委託した事業者の責任による場合、適切な委託契約に基づき、受託する事業者の選任・監督に適切な注意を払っていれば、法律上、医療機関等の管理者の善管注意義務は果たされていると解される。

とはいえ、本章冒頭に述べたように、医療機関等では医療情報の管理を医療機関等の管理者の責任において行うことが求められているので、医療情報に関する事故の原因究明、被害者への損害填補、さらに再発防止について、少なくとも責任の一端を負わなければならない。また、現実的にも、受託する事業者が医療情報のすべてを管理しているとは限らないため、事故を契機として、医療情報保護の仕組み全体について善後策を講ずる責任は医療機関等の管理者が負わざるを得ない。

医療機関等の管理者は、患者に対して、1) 原因を追及し明らかにする責任、2) 損害を生じさせた場合にはその損害填補責任、3) 再発防止策を講ずる責任、の善後策を講ずる責任を免れるものではない。

医療機関等の管理者の、患者等に対するすべての責任が免ぜられることはないとしても、受託する事業者との間での責任分担はそれとは別の問題であり、特に、事故が受託する事業者の責任で生じた場合、医療機関等の管理者がすべての責任を負うことは、原則としてあり得ない。

しかし、医療情報について何らかの事故が生じた場合、医療機関等と受託する事業者の間で責任の分担について争うことに優先して、まず原因を追及し明らかにすること、そして再発防止策を講ずることが重要である。

そのためには、委託契約に、医療機関等と受託する事業者が協力してこれらの措置を優先させることを明記しておく必要がある。

委託内容によっては、より詳しく受託する事業者の責任での原因追及と再発防止策の提案義務を明記することも考えられる。

損害填補責任の分担については、事故の原因が受託する事業者にある場合、最終的には受託する事業者が負うのが原則である。ただし、この点は、原因の種類や複雑さによっては原因究明が困難になること、また損害填補責任分担の定め方によっては原因究明の妨げになるおそれがあること、あるいは保険による損害分散の可能性等、さまざまに考慮すべき要素があり、それらを考慮した上で、委託契約において損害填補責任の分担を明記することが必要である。

4.2.2 第三者提供における責任分界

医療機関等が医療情報について第三者提供を行う場合、個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号）第23条及び「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」を遵守する必要がある。

第三者提供とは、第三者が何らかの目的で医療情報を利用するために行われるものであり、原則として医療機関等の管理者にとってはその正当性だけが問題となる。適切な第三者提供がなされる限り、その後の情報保護に関する責任は医療機関等の管理者から離れることになり、提供を受けた第三者に生ずる。

ただし、例外的に、提供先で適切に扱われないことを知りながら情報提供をするような場合は、提供元の医療機関等の責任が追及される可能性がある。

一方、電子化された情報の特殊性に着目すると、情報が第三者提供されたからといって医療機関等の側で当該情報を削除しない限り、当該情報を保存している状態と何ら変わりがない。従って、その情報に関して適切な情報管理責任がなお残ることはいうまでもない。

また、医療情報が電子化され、ネットワーク等を通じて送受信して情報を提供する場合、第三者提供の際にも、医療機関等から受信側へ直接情報が提供されるわけではなく、情報処理関連事業者が介在することがある。この場合、いつの時点で、第三者提供が成立するのか、すなわち情報処理関連事業者との責任分界点の明確化と言うべき概念が新たに発生する。

いったん適切・適法に提供された医療情報については送信側の医療機関等に責任はないことは先に述べたとおりであるが、第三者提供の主体は送信側の医療機関等であることからみて、患者に対する関係では、少なくとも情報が受信側に到達するまでは、原則として送信側の医療機関等に責任があると考えることができる。その上で、情報処理関連事業者及び送信側との間で、前項にいうところの善後策を講ずる責任をいかに分担するかは、予め協議し明確にしておくことが望ましい。選任監督義務を果たしており、特に明記されていない場合で情報処理関連事業者の過失によるものである場合は、情報処理関連事業者がすべての責任を負うのが原則である。

4.3 例示による責任分界点の考え方の整理

本項では責任分界点について、いくつか例を挙げて解説する。ただし、本項は考え方を例として挙げているため、医療情報システムの安全管理や外部接続時のネットワークの考え方、保存義務のある書類の保存、外部保存を受託することが可能な機関の選定基準等は、それぞれ6章、7章、8章を参照すること。

(1) 地域医療連携で「患者情報を交換」する場合

(a) 医療機関等における考え方

① 「情報処理関連事業者の提供するネットワーク」を通じて医療情報の提供元医療機関等と提供先医療機関等で患者情報を交換する場合の責任分界点

ここでいう「情報処理関連事業者の提供するネットワーク」とは、情報処理関連事業者の責任でネットワーク経路上のセキュリティを担保する場合を言う。

提供元医療機関等と提供先医療機関等はネットワーク経路における責任分界点を定め、不通時や事故発生時の対処も含めて契約等で合意しておく。

その上で、自らの責任範囲において、情報処理関連事業者と管理責任の分担について責任分界点を定め、委託する管理責任の範囲及びサービスに何らかの障害が起こった際の対処をどの事業者が主体となって行うかを明らかにしておく。

ただし、委託の場合は、通常運用における責任、事後責任は、原則として提供元医療機関等にあり、第三者提供において適切に情報が提供された場合は、原則として提供先医療機関等にあり、情報処理関連事業者に瑕疵のない場合は、情報処理関連事業者に生じるのは管理責任の一部のみであることに留意する必要がある。

② 提供元医療機関等と提供先医療機関等が独自に接続する場合の責任分界点

ここでいう「独自に接続」とは、情報処理関連事業者のネットワークではあるが、接続しようとする医療機関等同士がルータ等の接続機器を自ら設定して1対1や1対Nで相互に接続する場合や電話回線等の公衆網を使う場合を言う。

この場合、あらかじめ提供先または提供先となる可能性がある医療機関等を特定できる場合は、委託または第三者提供の要件に従って両機関等が責務を果たさなければならない。

情報処理関連事業者に対しては、管理責任の分担は発生せず、通信の品質確保は発生するとしても、情報処理関連事業者が提示する約款に示される一般的な責任しか存在しない。

さらに、提供元医療機関等と提供先医療機関等が1対N通信で、提供先医療機関等が一つでも特定できない場合は原則として医療情報を提供できない。ただし、法令で定められている場合等の例外を除く。

(b) 情報処理関連事業者に対する考え方

① 医療情報が発信元/送信先で適切に暗号化/復号される場合の責任分界点

患者情報を送信しようとする医療機関等（発信元）の情報システムにおいて、送信前に患者情報が暗号化され、情報を受け取った医療機関等（送信先）の情報システムにおいて患者情報が復号される場合、情報処理関連事業者は盗聴の脅威に対する個人情報保護上の責務とは無関係であり、責任は限定的になる。

この場合、情報処理関連事業者に存在するのは管理責任であり、ネットワーク

上の情報の改ざんや侵入、妨害の脅威に対する管理責任の範囲やネットワークの可用性等の品質に関して契約で明らかにしておく。

なお、暗号化等のネットワークに係る考え方や最低限のガイドラインについては、「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」を参照されたい。

② 医療情報が情報処理関連事業者の管理範囲の開始点で適切に暗号化される場合の責任分界点

情報処理関連事業者の中には、例えば暗号化された安全なネットワーク回線の提供を主たるサービスとしている事業者も存在する。

そのようなネットワーク回線を使う場合、事業者が提供するネットワーク回線における外部からの情報の盗聴や改ざん、侵入等やサービスの可用性等の品質については事業者が管理責任が発生する。従って、それらの責任については契約で明らかにしておく。

ただし、事業者が提供するネットワーク回線に到達するまでの管理責任やネットワーク回線を流れる情報に対する管理責任は医療機関等に存在するため、「1 医療機関等における考え方 ①医療情報の提供元医療機関等と提供先医療機関等の責任分界点」に則った考え方の整理が必要である。

なお、ネットワーク回線上とネットワーク回線を流れる情報に対する考え方や最低限のガイドラインについては、「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」を参照されたい。

(c) 外部保存機関が介在する場合に対する考え方

この場合、保存する情報は外部保存機関に委託することになるため、通常運用における責任、事後責任は医療機関等にある。

これを他の医療機関等と共用しようとする場合は、双方の医療機関等における管理責任の分担を明確にし、共用に対する患者の同意も得ておく必要がある。

また、外部保存機関とは、サービスに何らかの障害が起こった際の対処について契約で明らかにしておく。

なお、医療機関等が外部保存機関を通じて患者情報を交換する場合の医療機関等及び外部保存機関に対する考え方は、「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」で定める保存機関毎に「2. 情報の取り扱い」及び「3. 情報の提供」として別途、詳細に規定しているため8.1.2を参照されたい。

(2) 業務の必要に応じて医療機関等の「施設外から情報システムにアクセス」する場合
施設外から情報システムにアクセスする場合のネットワーク全般の考え方について

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」の、特に「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方 III. 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」を参照されたい。ここでは特に責任分界点の考え方について述べる。

(a) 自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワーク

昨今、医療機関等においても医療機関等の施設外から自らの機関の情報システムにアクセスし業務を行う、いわゆるテレワークも一般的になってきた。

この場合、責任分界の観点では自施設に閉じているが、情報処理関連事業者が間に入って通信回線の両端で医療機関等の従業者が関わることになる。

さらに、この場合には通信回線がインターネットだけでなく携帯電話網、公衆回線等多彩なものが利用されることになり、個人情報保護について広範な対応が求められることになる。

特に、医療機関等の管理責任者でない医療機関等の従業者についても管理責任が問われる事態も発生することに注意を払う必要がある。

この例の場合、責任分界点としては基本的に自施設に閉じているため、責任のあり方の原則としては、「4.1 医療機関等の管理者の情報保護責任について」となることに留意しなくてはならない。

(b) 第三者が保守を目的としてアクセスする、いわゆるリモートメンテナンス

この例のような、リモートログインを用いた保守業者の遠隔保守のためのアクセスが考えられる。この場合、適切な情報管理や情報アクセス制御がなされていないと一時保存しているディスク上の個人情報を含む医療情報の不正な読み取りや改ざんが行われる可能性もある。他方、リモートログイン機能を全面的に禁止してしまうと、遠隔保守が不可能となり、保守に要する時間等の保守コストが増大する。

従って、保守の利便性と情報保護との兼ね合いを見極めつつ実施する必要がある。

ただし、この場合でも、当然、医療機関等に対して「通常運用における責任」、「事後責任」が存在するため、管理状況の報告を定期的な受け、管理に関する最終的な責任の所在を明確にする等の監督を行い、管理責任を果たす必要がある。

なお、リモートログインも含めた、保守の考え方については「6.8 情報システムの改造と保守」を参照されたい。

(3) 医療機関等の業務の一部を委託することに伴い情報が「一時的に外部に保存」される場合

ここでいう委託とは遠隔画像診断、臨床検査等、診療等を目的とした業務の第三者委託であり、これに伴い一時的にせよ情報を第三者が保管することとなる。

医療機関の管理者は業務委託先に対して、受託する事業者の選定に関する責任や（セキュリティ等の）改善指示を含めた管理責任があるとともに、情報の保存期間の規定等の管理監督を行う必要がある。

ただし、受託する事業者は保存した情報の漏えい防止、改ざん防止等の対策を講じることが当然であるが、感染症情報や遺伝子情報等機微な情報の取り扱い方法や保存期間等を双方協議し明記しておく必要がある。

なお、治験のように、上記のようないわゆる業務委託ではなくとも、医療情報が外部に提供される場合は、これに準じてあらかじめ治験依頼者との間で双方の責任及び情報の取扱いについて取り決めを行うことが必要である。

(4) オンライン外部保存を委託する場合

委託先が医療機関等であるか行政機関であるか民間事業者であるかによって、要件は異なるので、本ガイドラインの「8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準」を十分理解して委託先の選定と適切な契約を結ぶ必要がある。患者等に対する責任の主体は委託を行う医療機関等であり、医療機関等が説明責任を果たすための資料や説明の提供を委託契約で定め、医療機関等としても理解する努力は必要である。さらにネットワーク事業者と外部保存を受託する事業者は異なることが多いが、障害が起こった際の対処の責任範囲についても、明確に定めた上で、医療機関等が理解しておく必要がある。

さらに委託先に対する監督も必須であり、定期的に安全管理に関する状況の報告を受ける必要がある。

(5) 法令で定められている場合

法令で定められている場合等の特別な事情により、情報処理関連事業者に暗号化されていない医療情報が送信される場合は、情報処理関連事業者もしくはネットワークにおいて盗聴の脅威に対する対策を施す必要がある。

そのため、当該医療情報の通信経路上の管理責任を負っている医療機関等は、情報処理関連事業者と医療情報の管理責任についての明確化を行わなくてはならない。

また、情報処理関連事業者に対して管理責任の一部もしくは全部を委託する場合は、それぞれの事業者と個人情報に関する委託契約を適切に締結し、監督しなければならない。

4.4 技術的対策と運用による対策における責任分界点

情報システムの安全を担保するためには、「技術的な対応（対策）」と「組織的な対応（運用による対策）」の総合的な組み合わせによって達成する必要がある。

技術的な対応（対策）は医療機関等の総合的な判断の下、主にシステム提供側（ベンダ）

に求められ、組織的な対応（運用による対策）は利用者側（医療機関等）の責任で実施される。

総合的な判断とは、リスク分析に基づき、経済性も加味して装置仕様あるいはシステム要件と運用管理規程により一定レベルの安全性を確保することである。この選択は安全性に対する脅威やその対策に対する技術的变化や医療機関等の組織の変化を含めた社会的環境変化により異なってくるので、その動向に注意を払う必要がある。

総合的な判断を下し、医療機関等が責任を果たすためには、ベンダへ要求する技術要件あるいはベンダが要求する運用条件を明確にし、ベンダとの責任分界点を明確にする必要がある。

運用管理規程は、医療機関等として総合的に作成する場合と医用画像の電子保存のように部門別や装置別に作成される場合がある。基準を満たしているか否かを判断する目安として10章と付表を参考にし、「基準適合チェックリスト」等を作成して整理しておく必要がある。このようなチェックリストは第三者へ説明責任を果たす際の参考資料に利用できる。

5 情報の相互運用性と標準化について

医療機関等においては業務上様々な情報のやりとりが行われ、それらによる指示、報告、連絡等による意思の共有によって一連の業務が成立する。

これらのやりとりを単に電子化するだけであれば、これまでの業務に情報入力という業務を付加してしまうだけである。しかし、その電子化された情報の再利用が可能であれば、幾度もの同一情報の入力作業を軽減し、業務の総量を減らすこととなる。また、紙等の情報を読解して再入力する際のミス防止、指示の誤記・誤読防止という観点から、医療安全に資することにもなる。

事実、医療機関等において電子化された情報を扱うシステムの導入は、当初、事務処理の合理化に端を発したものであったが、現在は情報共有の推進や、医療安全、ひいては医療の質の向上に資するものである。

このような電子化された情報のやりとりを、医療機関等において段階的に導入されたシステム間や、部門毎に多様なシステムベンダから提供されたシステム間で行う際に必要とされるのが相互運用性の確保である。

一方、情報システムの安全管理・運用における重要な観点として、情報の安全性の重要な要素の一つの「可用性」が挙げられる。ここでいう可用性とは具体的には必要時に情報が利用可能であることを指し、情報を利用する任意の時点で可用性が確保されなければならない。このことは、

7.2 見読性の確保について

7.3 保存性の確保について

で述べるように、例えば、医療機関等で医療情報を長期間保存する際に、システム更新を経ても旧システムで保存された医療情報を確実に利用できるようにしておくこと、すなわち相互運用性を確保することを意味する。

さらに、地域連携等では、医療機関等間における情報の共有化、蓄積、解析、再構築、返信や再伝達等といった場面においても、相互運用性の考え方は重要である。

このような医療情報の相互運用性を確保するためには、誰もが参照可能かつ利用可能で将来にわたりメンテナンスを継続されることが期待される標準規格（用語集やコードセット、保存形式、メッセージ交換手続等）を利用するか、それらに容易に変換可能な状態で保存することが望ましいため、それらについて本章に記した。

医療情報における標準規格については経済産業省、厚生労働省において、メッセージ交換等に関する国際標準である HL7 (Health Level Seven)、医用画像及びそのレポート等に関する標準規格である DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)、国際標準化機構 (ISO ; International Organization for Standardization) 等の定める種々の国際規格との整合を図り、これを推奨する等の取組を進めてきた。こういった政府の取組に対する民間主導の取組として、医療情報標準化推進協議会 (Health Information and

Communication Standards Board : HELICS 協議会) がある。各種の標準化団体・規格制定団体等が会員となっている HELICS 協議会が利用目的毎に採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための医療情報標準化指針を示している。

この HELICS 協議会が指針として掲げた標準規格の内、我が国で必要不可欠と考えられるものについては厚生労働省の保健医療情報標準化会議において取り上げる等の方向性が示されたことにより、標準化の一層の推進が期待されるところである。

医療機関において、自らこれらの用語・コードのメンテナンスや標準規格の実装作業をすることは稀であるが、標準に基づく相互運用性の確保の推進に向けては、システムベンダにこういったことを要件として求めていくことが重要である。

従って医療情報システムを導入しようとするときや、現に保有する医療情報システムの運用にあたっては、

- ・標準化に対する基本スタンス
- ・次項以下に掲げる標準に対応していないならばその理由
- ・将来のシステム更新、他社システムとの接続における相互運用性に対する対応案等についてシステムベンダから説明を受ける等して一定の理解を等しくしておく必要がある。

さらに、現在導入しているシステムの更新やシステムの新規導入の際に、医療機関においても相互運用性につき中長期的なビジョンを持ち、計画を策定していくことが望ましい。

5.1 基本データセットや標準的な用語集、コードセットの利用

先述したように標準化に向けた取組は進捗中であるが、既に一定のレベルで確立された標準の情報項目等を利用することにより、以下の診療情報については高いデータ互換性を確保することが可能となりつつある。これらは医療情報システムとして最も高いレベルの相互運用性が要求とされる。

- | | |
|-----------------|------------|
| ・ 医療機関情報 | ・ 放射線画像情報 |
| ・ 当該医療機関での受診歴 | ・ 生理検査図形情報 |
| ・ 患者基本情報病名 | ・ 内視鏡画像情報 |
| ・ 保険情報 | ・ 注射 |
| ・ 処方指示 (含む用法) | ・ 手術術式 |
| ・ 検体検査 (指示及び結果) | |

これらの情報の相互運用性を確保するために必要とされ、これまでに確立された各種標準を以下に示す。

5.1.1 基本データセット

- ① 利用者情報