からデータを転送する必要がでてくる。

そのため、委託する医療機関等は、医療機関内部のデータを消去する等の場合には、外部保存を受託する機関において、当該データが保存されたことを確認してから行う必要がある。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) 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

1. いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起こらないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについては運用管理規程を作成し、適切な保管及び取扱いを行うように関係者に教育を行い、周知徹底すること。また、保管及び取扱いに関する作業履歴を残すこと。
2. システムが情報を保存する場所（内部、可搬媒体）を明示し、その場所ごとの保存可能用量（サイズ、期間）、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等を明示すること。これらを運用管理規程としてまとめて、その運用を関係者全員に周知徹底すること。
3. 記録媒体の保管場所やサーバの設置場所等には、許可された者以外が入室できないような対策を施すこと。
4. 電子的に保存された診療録等の情報に対するアクセス履歴を残し、管理すること。
5. 各保存場所における情報がき損した時に、バックアップされたデータを用いてき損前の状態に戻せること。もし、き損前と同じ状態に戻せない場合は、損なわれた範囲が容易に分かるようにしておくこと。

(3) 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

1. 記録媒体が劣化する以前に情報を新たな記録媒体または記録機器に複写すること。記録する媒体及び機器毎に劣化が起こらずに正常に保存が行える期間を明確にし、使用開始日、使用終了日を管理して、月に一回程度の頻度でチェックを行い、使用終了日が近づいた記録媒体または記録機器については、そのデータを新しい記録媒体または記録機器に複写すること。これらの一連の運用の流れを運用管理規程にまとめて記載し、関係者に周知徹底すること。

(4) 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

1. システム更新の際の移行を迅速に行えるように、診療録等のデータを標準形式が存在する項目に関しては標準形式で、標準形式が存在しない項目では変換が容易なデータ形式にて出力及び入力できる機能を備えること。
2. マスタデータベースの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えていること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 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の確保を行うこと

保存義務のある期間中に、データ形式や転送プロトコルがバージョンアップまたは変更されることが考えられる。その場合、以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している医療機関等が存在する間は対応を維持しなくてはならない。

(2) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の劣化対策を行うこと

ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の条件を考慮し、回線や設備が劣化した際にはそれらを更新する等の対策を行うこと。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器、サーバの保管は、許可された者しか入ることができない部屋に保管し、その部屋の入退室の履歴を残し、保管及び取扱いに関する作業履歴と関連付けて保存すること。
2. サーバ室には、許可された者以外が入室できないように、鍵等の物理的な対策を施すこと。
3. 診療録等のデータのバックアップを定期的に取得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備えること。

(2) 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

1. 診療録等の情報をハードディスク等の記録機器に保存する場合は、RAID-1 もしくは RAID-6 相当以上のディスク障害に対する対策を取ること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

(1) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の互換性を確保すること

1. 回線や設備を新たなものに更新した場合、旧来のシステムに対応した機器が入手

困難となり、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、外部保存を受託する機関は、回線や設備の選定の際は将来の互換性を確保するとともに、システム更新の際には旧来のシステムに対応し、安全なデータ保存を保証できるような互換性のある回線や設備に移行すること。

8　診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準

診療録等の保存場所に関する基準は、2つの場合に分けて提示されている。ひとつは電子媒体により外部保存を行う場合で、もうひとつは紙媒体のままで外部保存を行う場合である。さらに電子媒体の場合、電気通信回線（以降ネットワーク）を通じて外部保存を行う場合が特に規定されていることから、実際には次の3つに分けて考える必要がある。

(1) 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
(2) 電子媒体による外部保存を磁気テープ、CD-R、DVD-R等の可搬媒体で行う場合
(3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合

8.1　電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合

現在の技術を十分活用しかつ注意深く運用すれば、ネットワークを通じて、診療録等を医療機関等の外部に保存することが可能である。診療録等の外部保存を受託する事業者が、真正性を確保し、安全管理を適切に行うことにより、外部保存を委託する医療機関等の経費節減やセキュリティ上の運用が容易になる可能性がある。

ネットワークを通じて外部保存を行う方法は利点が多いが、セキュリティや通信技術及びその運用方法に十分な注意が必要で、情報の漏えいや診療に差し支えるような事故が発生し社会的な不信を招いた場合は結果的に医療の情報化を後退させ、ひいては国民の利益に反することになりかねないため慎重かつ着実に進めるべきである。

従って、ネットワークを経由して診療録等を電子媒体によって外部機関に保存する場合は安全管理に関して医療機関等が主体的に責任を負い適切に推進することが求められる。

8.1.1　電子保存の3基準の遵守

3基準の記載については、「7.1　真正性の確保について」、「7.2　見読性の確保について」、「7.3　保存性の確保について」にそれぞれ統合したので、そちらを参照されたい。

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

A. 制度上の要求事項

電気通信回線を通じて外部保存を行う場合にあっては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に置かれるものであること。

（外部保存改正通知　第2　1　(2)）

B. 考え方

ネットワークを通じて医療機関等以外の場所に診療録等を保存することができれば、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、保存コストの削減等により医療機関等において診療録等の電子保存が推進されることが期待できる。しかし、外部保存には保存機関の不適切な情報の取り扱いにより患者等の情報が瞬時に大量に漏えいする危険性も存在し、その場合、漏えいした場所や責任者の特定が困難になる可能性がある。そのため、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じなければならず、医療機関等の責任が相対的に大きくなる。

さらには、情報の保存を受託する機関等もしくは従業者による、利益を目的とした不当利用の危惧があるのも事実である。その一方で金融情報、信用情報、通信情報は実態として保存・管理を当該事業者以外の外部事業者に委託しており、合理的に運用されている。金融・信用・通信に関わる情報と医療に関わる情報を一概に同様に扱うことはできないが、一般に実績あるデータセンター等の情報の保存・管理を受託する事業者は慎重で十分な安全対策を講じており、医療機関等が自ら管理することに比べても厳重に管理されていることが多い。

本来、医療に関連した個人情報の漏えいや不当な利用等により、個人の権利利益が侵害された場合には、被害者の苦痛や権利回復が困難であることが多く、医療機関等や関係各者に対し、法律や各種ガイドライン等により格別の安全管理措置を講じることが求められている。従って、診療録等のネットワークを通じた医療機関等以外の場所での外部保存については、通常求められる安全管理上の体制と同等以上の体制を確保した上で、患者に対する保健医療サービス等の提供に当該情報を利活用するための責任を果たせることが原則である。

上記に対応するためには「C. 最低限のガイドライン」で定める、「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」と「③医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所」に該当する機関を選定する場合には、「C. 最低限のガイドライン」で定める事項を厳守し、また、データセンター等の情報処理関連事業者が経済産業省が定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省が定めた

「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」の要求事項を満たしていることを確認の上、契約等でその遵守状況を明らかにしなくてはならない。

本章では「1. 外部保存を受託する機関の選定基準」、「2. 情報の取り扱い」、「3. 情報の提供」に分けて考え方を整理する。

なお、「4. 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」及び「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」と不可分であるため、実施にあたってはこれらも併せて遵守する必要がある。

1. 外部保存を受託する機関の選定基準

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

病院、診療所が自ら堅牢性の高い設備環境を用意し、近隣の病院、診療所の診療録等を保存する、ASP・SaaS 型のサービスを提供するような場合が該当する。

また、病院、診療所に準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所としては、公益法人である医師会の事務所で複数の医療機関等の管理者が共同責任で管理する場所等がある。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンター等に保存する場合が該当する。

この場合、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性及び C 項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

③ 医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合

①及び②以外の機関が医療機関等の委託を受けて情報を保存するデータセンター等が該当する。

この場合、法令上の保存義務を有する医療機関等は、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所を選定する必要がある。

そのため、それらの事業者等が、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性及び C 項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

また、それらのサービス形態によって、経済産業省の定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省が定めた「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」の要求事項も満たす必要がある。

2. 情報の取り扱い

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

病院、診療所等であっても、保存を受託した診療録等について分析等を行おうとする場合は、委託した病院、診療所及び患者の同意を得た上で、不当な営利、利益を目的としない場合に限る。

また、実施にあたっては院内に検証のための組織等を作り客観的な評価を行う必要がある。

匿名化された情報を取り扱う場合においても、地域や委託した医療機関等の規模によっては容易に個人が特定される可能性もあることから、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討したり、取り扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせる等、個人情報の保護に配慮する必要がある。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

行政機関等に保存する場合、開設主体者が公務員等の守秘義務が課せられた者であることから、情報の取り扱いについては一定の規制が存在する。しかし、保存された情報はあくまで医療機関等から委託を受けて保存しているのであり、外部保存を受託する事業者が独自に分析、解析等を行うことは医療機関等及び患者の同意がない限り許されない。

従って、外部保存を受託する事業者を選定する場合、医療機関等はそれらが実施されないことの確認、もしくは実施させないことを明記した契約書等を取り交わす必要がある。

また、技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

また、外部保存を受託する事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、外部保存を受託する事業者の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

③ 医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合

冒頭でも触れた通り、本項で定める外部保存を受託する事業者が医療機関等から委託を受けて情報を保存する場合、不当な営利、利益追求を目的として情報を閲覧、分析等を行うことはあってはならず、許されない。

民間等で医療情報の外部保存を受託する事業者に対しては、これらの行為を規制するための指針が外部保存通知にある通り経済産業省や総務省で定められている。従って、医療機関等は契約も含め、その遵守状況を十分確認する必要がある。

外部保存の技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

さらに、外部保存を受託する事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理することや、あるいは情報処理関連事業者の管理者といえどもアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

具体的には、「(a) 暗号化を行う」、「(b) 情報を分散保管する」方法が考えられる。

この場合、不測の事故等を想定し、情報の可用性に十分留意しなければならない。医療機関等が自ら暗号化を行って暗号鍵を保管している場合、火災や事故等で暗号鍵が利用不可能になった場合、すべての保存委託を行っている医療情報が利用不可能になる可能性がある。

これを避けるためには暗号鍵を外部保存を受託する事業者に預託する、複数の信頼できる他の医療機関等に預託する等が考えられる。分散保管においても同様の可用性の保証が必要である。

ただし、外部保存を受託する事業者に暗号鍵を預託する場合においては、暗号鍵の使用について厳重な管理が必要である。

暗号鍵の使用に当たっては、非常時に限定することとし、使用における運用管理規程の策定、使用したときにその痕跡が残る封印等の利用、情報システムにおける証跡管理等を適切に実施し、外部保存を受託する事業者による不正な利用を防止する措置をとらなければならない。

3. 情報の提供

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託した病院、診療所、医療法人等は適切なアクセス権限を規定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないように配慮しなくてはならない。

また、それら情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されるものであり、情報の保存を受託した病院、診療所、医療法人等が患者からの何らの同意も得ずに実施してはならない。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。

外部保存を受託する事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等同士の同意の上で実施されなくてはならず、当

然、患者の同意も得た上で実施する必要がある。その場合、外部保存を受託する事業者がアクセス権の設定を受託している場合は、医療機関等もしくは医療機関等との間で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定する等し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、外部保存を受託する事業者に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定する必要がある。

③ 医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。これは匿名化された情報であっても同様である。

外部保存を受託する事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等同士の同意で実施されなくてはならず、当然、個人情報の保護に関する法律に則り、患者の同意も得た上で実施する必要がある。

その場合、外部保存を受託する事業者がアクセス権の設定を受託している場合は、医療機関等もしくは医療機関等との間で同意を得た患者の求めに応じて適切な権限を設定する等し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにしなくてはならない。

従って、このような形態で外部に診療録等を保存しようとする医療機関等は、外部保存を受託する事業者に対して、契約書等でこれらの情報提供についても規定しなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

(ア) 病院や診療所の内部で診療録等を保存すること。

(イ) 保存を受託した診療録等を委託した病院、診療所や患者の許可なく分析等を目的として取り扱わないこと。

(ウ) 病院、診療所等であっても、保存を受託した診療録等について分析等を行おうとする場合は、委託した病院、診療所及び患者の同意を得た上で、不当な営利、利益を目的としない場合に限ること。

(エ) 匿名化された情報を取り扱う場合においても、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討することや、取り扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせる等、個人情報の保護に配慮した上で実施すること。

(オ) 情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組

みを提供する場合は、情報の保存を受託した病院、診療所は適切なアクセス権を規定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないように配慮すること。

(カ) 情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されること。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

(ア) 法律や条例により、保存業務に従事する個人もしくは従事していた個人に対して、個人情報の内容に係る守秘義務や不当使用等の禁止が規定され、当該規定違反により罰則が適用されること。

(イ) 適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを、システム監査技術者及び Certified Information Systems Auditor (ISACA 認定) 等の適切な能力を持つ監査人の外部監査を受ける等、定期的に確認されていること。

(ウ) 医療機関等は保存された情報を、外部保存を受託する事業者が分析、解析等を実施しないことを確認し、実施させないことを明記した契約書等を取り交わすこと。

(エ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が独自に提供しないように、医療機関等は契約書等で情報提供について規定すること。外部保存を受託する事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにさせること。

③ 医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合

(ア) 医療機関等が、外部保存を受託する事業者と、その管理者や電子保存作業従事者等に対する守秘に関連した事項や違反した場合のペナルティも含めた委託契約を取り交わし、保存した情報の取り扱いに対して監督を行えること。

(イ) 医療機関等と外部保存を受託する事業者を結ぶネットワーク回線の安全性に関しては「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」を遵守していること。

(ウ) 受託事業者が民間事業者等に課せられた経済産業省の「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省の「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」等を遵守することを契約等で明確に定め、少なくとも定期的に報告を受ける等で確認をすること。

(エ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が契約で取り交わした範囲での保守作業に必要な範囲での閲覧を超えて閲覧してはならないこと。なお保守に関しては、「6.8 情報システムの改造と保守」を遵守すること。

(オ) 外部保存を受託する事業者が保存した情報を分析、解析等を実施してはならないこと。匿名化された情報であっても同様であること。これらの事項を契約に明記し、医療機関等において厳守させること。

(カ) 保存された情報を、外部保存を受託する事業者が独自に提供しないように、医療機関等は契約書等で情報提供について規定すること。外部保存を受託する事業者が提供に係るアクセス権を設定する場合は、適切な権限を設定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないようにさせること。

(キ) 医療機関等において（ア）から（カ）を満たした上で、外部保存を受託する事業者の選定基準を定めること。少なくとも以下の4点について確認すること。

(a) 医療情報等の安全管理に係る基本方針・取扱規程等の整備

(b) 医療情報等の安全管理に係る実施体制の整備

(c) 実績等に基づく個人データ安全管理に関する信用度

(d) 財務諸表等に基づく経営の健全性

D. 推奨されるガイドライン

(ア) 「①病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合」の内、医療法人等が適切に管理する場所に保管する場合、保存を受託した機関全体としてのより一層の自助努力を患者・国民に示す手段として、個人情報保護もしくは情報セキュリティマネジメントの認定制度である、プライバシーマークやISMS認定等の第三者による認定を取得すること。

(イ) 「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」においては、制度上の監視や評価等を受けることになるが、更なる評価の一環として、(ア)で述べた第三者による認定を受けること。

(ウ) 「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」及び「③医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合」では、技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として委託する医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保すること。

(エ) 外部保存を受託する事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理することや、外部保存を受託する事業者の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつこと。具体的には、「(a)暗号化を行う」、「(b)情報を分散保管する」という方法が考えられる。その場合、非常時等の通常とは異なる状況下でアクセスすることも想定し、アクセスした事実が医療機関等で明示的に識別できる機構を併せ持つこと。

8.1.3 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

ネットワークを通じて外部に保存する場合、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や通信事業者にも及ぶために、より一層、個人情報の保護に配慮が必要となる。

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事業者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。

ネットワークを通過する際の個人情報保護は、通信手段の種類によって、個別に考える必要があり、通信手段の違いによる情報の秘匿性確保に関しては「6.11　外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理　B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」で触れているので、そちらを参照されたい。

C. 最低限のガイドライン

(1) 診療録等の外部保存委託先の事業者内における個人情報保護

① 適切な委託先の監督を行うこと

診療録等の外部保存を受託する事業者内の個人情報保護については「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」において考え方が示されている。

「Ⅲ 医療・介護関係事業者の義務等」の「4. 安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督（法第20条～第22条）」及び本指針6章を参照し、適切な管理を行うこと。

(2) 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外部の施設に送られ、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

こと。

② 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、理解を得る必要がある。

③ 患者本人に説明す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に説明し理解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、理解を得ること。

ただし、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。

8.1.4 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)）

本項の記載は、「4　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」及び「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」へ考え方を集約したため、それらを参照されたい。

8.1.5 留意事項

ネットワークを通じて外部保存を行い、これを外部保存を受託する事業者において可搬媒体に保存する場合にあっては、「付則 1　電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合」に掲げる事項についても十分留意すること。

8.2 電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合

付則１へ移動したのでそちらを参照されたい。

8.3 紙媒体のままで外部保存を行う場合

付則２へ移動したのでそちらを参照されたい。

8.4 外部保存全般の留意事項について

8.4.1 運用管理規程

A. 制度上の要求事項

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、これに従い実施すること。

（外部保存改正通知　第3　1）

B. 考え方

外部保存に係る運用管理規程を定めることが求められており、考え方及び具体的なガイドラインは、「6.3　組織的安全管理対策」の項を参照されたい。

また、その際の責任のあり方については、「4　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」を参照されたい。

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。

8.4.2 外部保存契約終了時の処理について

診療録等が機微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、医療機関等及び受託する事業者双方で一定の配慮をしなくてはならない。

診療録等の外部保存を委託する医療機関等は、受託する事業者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、外部保存を受託する事業者も、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、処理を行った旨を医療機関等に明確に示す必要がある。

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契約書等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規定を作成しておくべきである。

これらの厳正な取り扱い事項を双方に求めるのは、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、そのことに十分に留意しなければならない。

ネットワーク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。

また、ネットワーク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、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、外部保存を委託する医療機関等と受託する事業者とが確実に確認できるようにしておかなくてはならない。

8.4.3 保存義務のない診療録等の外部保存について

「3.3　取扱いに注意を要する文書等」を参照のこと。

9　診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について

本章は法令等で作成または保存を義務付けられている診療録等をいったん紙等の媒体で作成されたものを受領または保存または運用したのちに、スキャナ等で電子化し、保存または運用する場合の取扱いについて記載している。電子カルテ等へシェーマを入力する際に、紙に描画しスキャナやデジタルカメラで入力する場合等は本章の対象ではなく、7章の真正性の確保の項を参照すること。

A. 制度上の要求事項

民間事業者等が、法第三条第一項の規定に基づき、別表第一の一及び二の表の上欄に掲げる法令のこれらの表の下欄に掲げる書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行う場合並びに別表第一の四の表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる電磁的記録による保存を行う場合は、次に掲げる方法のいずれかにより行わなければならない。

一　(略)

二　書面に記載されている事項をスキャナ（これに準ずる画像読取装置を含む。）により読み取ってできた電磁的記録を民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存する方法

(e-文書法省令　第4条)

9.1　共通の要件

B. 考え方

スキャナ等による電子化を行う具体的事例は、次の2つの場面を想定することができる。

(1)　電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の、紙やフィルムが避けられない事情で生じる場合。

(2)　電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等が紙やフィルムで残り、一貫した運用ができない場合、及びオーダエントリシステムや医事システムのみの運用であって、紙等の保管に躯している場合。

この項ではこの上記のいずれにも該当する、つまり「9.2　診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合」、「9.3　過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合」に共通の対策を記載する。

なお、スキャナ等で電子化した場合、どのように精密な技術を用いても、元の紙等の媒体の記録と同等にはならない。従って、いったん紙等の媒体で運用された情報をスキャナ

等で電子化することは慎重に行う必要がある。電子情報と紙等の情報が混在することで、運用上著しく障害がある場合等に限定すべきである。その一方で、電子化した上で、元の媒体も保存することは真正性・保存性の確保の観点からきわめて有効であり、可能であれば外部への保存も含めて検討されるべきである。このような場合の対策に関しては、「9.4（補足）　運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保存を行う場合」で述べる。

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ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、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。またスキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在したりすることで、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないことを確認すること。

   - 診療情報提供書等の紙媒体の場合、診療等の用途に差し支えない精度でスキャンを行うこと。
   - 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 2.0版 （平成18年4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ー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が、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、汎用性が高く可視化するソフトウェアに困らない形式で保存すること。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮を行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行う必要がある。放射線フィルム等の医用画像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. 改ざんを防止するため、医療機関等の管理責任者は以下の措置を講じること

   - スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めること
   - スキャナにより読み取った電子情報ともとの文書等から得られる情報と同等であることを担保する情報作成管理者を配置すること。

・ スキャナで読み取った際は、作業責任者(実施者または管理者)が電子署名法に適合した電子署名・タイムスタンプ等を遅滞なく行い、責任を明確にすること。

なお、電子署名については「6.12　法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて」を参照すること。

3. 情報作成管理者は、上記運用管理規程に基づき、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。

9.2　診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合

B. 考え方

電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の紙やフィルムによる媒体が避けられない事情で生じる場合で、媒体が混在することで、医療安全上の問題が生じるおそれがある場合等に実施されることが想定される。

この場合、「9.1　共通の要件」を満たした上で、さらに、改ざん動機が生じないと考えられる時間内に適切に電子化が行われることが求められる。

C. 最低限のガイドライン

9.1の対策に加えて、改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報を入手してから一定期間以内にスキャンを行うこと。

・ 一定期間とは改ざんの動機が生じないと考えられる 1～2 日程度以内の運用管理規程で定めた期間で、遅滞なくスキャンを行わなければならない。時間外診療等で機器の使用ができない等の止むを得ない事情がある場合は、スキャンが可能になった時点で遅滞なく行うこととする。

9.3 過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合

B. 考え方

電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等が紙やフィルムの媒体で残り、一貫した運用ができない場合が想定される。改ざん動機の生じる可能性の低い、「9.2 診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合」の状況と異なり、説明責任を果たすために相応の対策をとることが求められる。「9.1 共通の要件」の要求をすべて満たした上で、患者等の事前の同意を得、厳格な監査を実施することが必要である。

C. 最低限のガイドライン

9.1 の対策に加えて、以下の対策を実施すること。

1. 電子化を行うにあたって事前に対象となる患者等に、スキャナ等で電子化を行い保存対象とすることを掲示等で周知し、異議の申し立てがあった場合はスキャナ等で電子化を行わないこと。

2. かならず実施前に実施計画書を作成すること。実施計画書には以下の項目を含むこと。
   - 運用管理規程の作成と妥当性の評価。評価は大規模医療機関等にあっては外部の有識者を含む、公正性を確保した委員会等で行うこと(倫理委員会を用いることも可)。
   - 作業責任者の特定。
   - 患者等への周知の手段と異議の申し立てに対する対応。
   - 相互監視を含む実施の体制。
   - 実施記録の作成と記録項目。(次項の監査に耐えうる記録を作成すること。)
   - 事後の監査人の選定と監査項目。
   - スキャン等で電子化を行ってから紙やフィルムの破棄までの期間、及び破棄の方法。

3. 医療機関等の保有するスキャナ等で電子化を行う場合の監査をシステム監査技術者や Certified Information Systems Auditor (ISACA 認定) 等の適切な能力を持つ外部監査人によって行うこと。

4. 外部事業者に委託する場合は、9.1 の要件を満たすことができる適切な事業者を選定する。適切な事業者とみなすためには、少なくともプライバシーマークを取得しており、過去に情報の安全管理や個人情報保護上の問題を起こしていない事業者であることを確認する必要がある。また実施に際してはシステム監査技術者や Certified Information Systems Auditor (ISACA 認定) 等の適切な能力を持つ外部監査人の監査を受けることを含めて、契約上に十分な安全管理を行うことを具体的に明記すること。

9.4 (補足) 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保存を行う場合

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行う必要があり、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、診療等の用途に差し支えない精度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 2.0 版 (平成 18 年 4 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ー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が、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、汎用性が高く可視化するソフトウェアに困らない形式で保存すること。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮を行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行う必要がある。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. 電子化後の元の紙媒体やフィルムの安全管理を行うこと。

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極めて重要であり、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3)

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

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) に電子保存のための運用管理事項を、(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「D. 推奨されるガイドライン」に記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（基本方針と管理目的の表明）

b) 対象情報

- 情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
- 安全管理上の重要度に応じた分類
- リスク分析

c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格

② 管理体制

a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者、個人情報保護責任者等

b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制

c) 監査体制と監査責任者

d) 患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制

e) 事故対策時の責任体制

f) システム利用者への教育・訓練等周知体制

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規程

b) 情報保存装置、アクセス機器の設置区画の管理・監視規程

c) 情報へのアクセス権限の決定方針

d) 個人情報を含む記録媒体の管理（保管・授受等）規程

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、発生時の対応方法

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規程
システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程。

h) 技術的安全対策規程

- 利用者識別と認証の方法
- IC カード等セキュリティ・デバイス配布の方法
- 情報区分とアクセス権限管理及び人事異動等に伴う見直し
- アクセスログ取得と監査の手順
- 時刻同期の方法
- 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
- パスワードの管理

i) 無線 LAN に関する事項

- 無線 LAN 設定（アクセス制限、暗号化等）
- 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扱い規程、日常的運用管理規程

⑤ 業務委託（システムの運用・保守・改造）の安全管理措置

a) 業務委託契約における安全管理・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医療機関関係者による作業管理・監督、作業報告確認

- 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理
- 作業時のデータアクセス範囲の確認
- アクセスログの採取と確認

＊リモートメンテナンスには下記⑦も参照。

⑥ 情報及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及び情報機器の規程
b) 持ち出した情報及び情報機器の運用管理規程
c) 持ち出した情報及び情報機器への安全管理措置
d) 盗難、紛失時の対応策
e) 利用者への周知徹底方法

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) 情報処理事業者等との通常運用時、事故対処時それぞれでの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
保守事業者によるリモートメンテナンス体制の安全性確認
e) 従業者による医療機関等の外部からアクセスする場合の運用管理規程
・ アクセスに用いる機器の安全管理

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管理規程
c) 非常時の機能と運用管理規程
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

a) 運用管理規程の定期的見直し手順

(2) 電子保存のための運用管理事項

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) 機器・ソフトウェアの品質管理、動作状況の内部監査規程

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
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
・ バックアップ、作業履歴管理
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
・ システムの移行時のデータベースの不整合、機器・媒体の互換性不備に備えたシステム変更・移行時の業務計画の作成規約

④ 相互運用性確保

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) 委託する事業者選定規約、選定時に「適合」と判断した根拠記載の規程
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
民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に該当する機関を選定する場合には、データセンター等の情報処理関連事業者が経済産業省が定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省が定めた「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」に準拠していることを確認する規程

b) 医療機関等における管理責任者

c) 受託事業者への監査体制

d) 受託事業者、回線事業者等との責任分界点

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

f) 不都合な事態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
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

g) 外部に保存を委託する文書の選定基準

② 外部保存契約終了時の処理

a) 受託事業者に診療録等が残ることがない処理方法の規程
・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

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

④ 見読性確保

a) 施設内保存と同項目（(2) ②）の確認

b) 緊急に必要になることが予測される医療情報の見読性の確保手段(推奨)

c) 緊急に必要になるとまではいえない医療情報の見読性の確保手段(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
施設内保存と同項目（(2) ③④）の確認

b) 標準的なデータ形式及び転送プロトコルの採用(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

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

⑧ 患者への説明

a) 診療開始前の説明方法

b) 患者本人の理解を得ることが困難であるが診療上の緊急性がある場合の説明方法

c) 患者本人の理解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の説明方法

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

(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同等であること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）の電子署名法に適合した電子署名・タイムスタンプ

④　診療等の都度、スキャンするタイミングに関する規程
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、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。

「運用管理規程」が 1 冊の独立した文書である必要性は無い。実際の運用に当たり使用される管理規程を定めた文書類の中に、本ガイドラインで記載され本章にまとめられた内容が記載されていれば良い。しかし、日常運用あるいは見直しと改定のことを考慮し、業務単位に判り易くまとまっていることが大事である。

運用管理規程書を作成する場合の推奨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、本章の項目と付表の「運用管理項目」、「実施項目」を参照し、医療機関等ごとの独自性を考慮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」を参考にして作成する。

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媒体を用いて行う場合

可搬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、電気通信回線上の脅威に基づくなりすましや盗聴、改ざん等による情報の大量漏えいや大幅な書換え等の危険性は少なく、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。

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、一般的には付則２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、慎重に対応する必要があり、また、一媒体あたりに保存される情報量が極めて多いことから、媒体が遺失すると、紛失、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である。

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。

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　委託する医療機関等、搬送業者及び受託する機関における可搬媒体の授受記録を行うこと。

可搬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になることが予測され、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。

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ともなう相互運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

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、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。

① 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。

② 診療録等を記録した可搬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。

③ 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も、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行うこと。

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、診療を開始すること。

② **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、理解を得る必要がある。

③ **患者本人に説明し理解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　委託と第三者提供における責任分界」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　委託と第三者提供における責任分界」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くてはならない。

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○○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。

さらに、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。

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、緊急に必要になる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、緊急に必要になる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になる可能性は低下する。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・維持しなくてはならない。

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、混同の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も、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

(1) 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こと。

② 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、理解を得る必要がある。

③ 患者本人に説明し理解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に説明し理解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 委託と第三者提供における責任分界」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くてはならない。

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○○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。

さらに、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の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:大/中規模病院
C:小規模病院、診療所

管理策細番号	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	総則	理念(基本方針と管理目的の表明)	A		・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	・この規程は、○○病院(以下「当院」という。)において、情報システムで使用される機器、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、当院において、診療情報を適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。
		対象情報	A		・対象システム、対象情報を定める ・対象システム、対象情報を安全管理上の重要度に応じて分類し、リスク分析を行う	・対象システムは、電子カルテシステム、オーダエントリシステム、画像管理システム、・・・である。 ・対象システムの扱う情報については、そのシステムごとに別途定義と安全管理上の重要度の分類を行い、リスク分析を行い表に記入し保管すること。
		標準規格	B		・医療機関側でフォローすべき標準規格の列挙を行い、システム改定時に変更の対象とする	・システム管理者は、別表に挙げる標準規格についての変更状況を確認し、システムの変更・改造時の対象とすること。
			C		・ベンダに対しシステムで使われている標準規格に関する情報提供を求め、システム改訂時に変更の対象とする	・システム管理者は、情報システムで使われている標準規格についてベンダへ情報提供を要求し、システムの変更・改造時の対象とすること。
②	管理体制	運用責任者、個人情報保護責任者、システム管理者	B		・運用責任者、個人情報保護責任者、システム管理者、機器管理者、安全管理者等の任命規程	・当院に運用責任者および個人情報保護責任者を置き、病院長をもってこれに充てること。 ・病院長は必要な場合、運用責任者及び個人情報保護責任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管理者(以下「システム管理者」という。)を置くこと。 ・システム管理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関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を置くこと。 ・情報システム管理委員会の運営については、別途定めること。 ・その他、この規程の実施に関し必要な事項がある場合については、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。
			C		・院長が運用責任者、個人情報保護責任者とシステム管理者を兼ねる場合、その旨を明記する	・当クリニックに運用責任者、個人情報保護責任者およびシステム管理者を置き、院長をもってそれに充てること。 ・院長は必要な場合、システム管理者を別に指名すること。
		マニュアル・契約書等の文書管理体制	A		・別途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	B		・監査体制(監査の頻期、監査結果の評価・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。 ・監査責任者の責務は本規程に定めるものの他、別に定めること。 ・監査責任者は病院長が指名すること。 ・運用責任者は、監査責任者に毎年X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じること。 ・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。 ・運用責任者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずること。
			C		・院内で監査体制を整えることができない場合、第三者監査機関への監査依頼を規程する	・情報システムの監査をXXXとの契約により毎年X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じること。
		患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受付体制	A		・患者及びシステム利用者からの苦情・質問受付窓口の設置 ・受付後の処置を規程	・患者及び利用者からの、情報システムについての苦情・質問を受け付ける窓口を設けること。 ・苦情・質問受け付け後は、その内容を検討し、速やかに必要な措置を講じること。
		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	・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文書化し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。
		システム利用者への教育・訓練など周知体制	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	・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。
③	管理者及び利用者の責務	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。 ・システム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。 ・患者及び利用者からの、情報システムについての問い合わせや苦情を受け付ける窓口を設けること。
		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X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じること。
		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 ・離席対策	・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、速やかにシステム管理者に連絡し、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、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うこと。 ・利用者は、離席する際は、ログアウトすること。
			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、速やかにシステム管理者に連絡し、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、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うこと。

④	一般管理における運用管理事項	来訪者の記録・識別・入退の制限等の入退管理規程	B	・IDカード利用による入退者の制限、名札着用の実施 ・PCの盗難防止チェインの設置 ・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。 ・入退出の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。
			C	・施錠	・スタッフの常駐	・個人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は、スタッフの常駐または施錠できる部屋に設置すること。
		情報システムへのアクセス制限の決定方針及び、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 ・情報区分とアクセス権限に基づくアクセスできる診療録等の範囲を定め、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	・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こと。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すること。
			C	（上記技術的対策が行えない場合）	・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	・システム管理者はシステム操作業務日誌を設置すること。 ・利用者は、操作者氏名、作業開始時間、作業終了時間、作業内容、作業対象をシステム操作業務日誌に記載すること。 ・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こと。
		個人情報を含む記録媒体の管理（保管・授受等）規程	A		・保管、バックアップ作業を的確に行う	・保管、バックアップの作業に当たる者は、手順に従い行い、その作業の記録を残し、システム管理者の承認をうること。
		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）な方式で破棄を行う	・情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従事者の特定、具体的な破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、安全かつ確実に行われることを、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、発生時の対応方法	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	・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こと。また、事故発生に対しては、速やかに運用責任者に報告し利用者に周知すること。
		技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理規程	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に関する事項	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。	・利用者への規制の説明を行う ・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、無線LAN利用規則を院内関係者および利用可能性のある入院患者へ説明をすること。
		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有る場合の、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・守秘条項	A		・包括的な委託先の範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	・業務を当院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。
		再委託の場合の安全管理措置事項	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	・業務委託の契約書には、再委託での安全管理に関する事項を含むこと
		システム改造及び保守での医療機関関係者による作業管理・監督、作業報告確認	A	・保守要員用のアカウントを設定する ・保守作業におけるログの取得と保存	・保守要員用のアカウントを確認する ・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 ・清掃等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 ・保守作業の安全性についてログによる確認	・システム管理者は、保守会社における保守作業に関し、その作業者および作業内容につき報告を求め適切であることを確認すること。必要と認めた場合は適時監査を行うこと。
⑥	情報および情報機器の持ち出しについて	持ち出し対象となる情報および情報機器の規程	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関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		・持ち出した情報及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、情報端末が情報漏えい、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、直ち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したがって、別途定めるとおり対応すること。
		利用者への周知徹底方法	A		・運用管理規程で定めた盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、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、運用的面から確認する規程	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じること。 ・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。
		リスク対策の検討文書の管理規程	A		・上記のリスク対策の検討文書を作成し管理する	
		情報処理事業者との通常運用時、事故処理時それぞれで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		・医療機関等の間の情報通信に関連する医療機関等、通信事業者やシステムインテグレータ、運用委託事業者等、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、運用委託業者等との間で、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、プロトコルの限定、アクセス権限管理等を行って不必要なログインを防止すること。	・遠隔保守を行う事業者との間で、責任分界点、責任の所在を契約書等で明確にすること	・外部の保守会社からリモートメンテナンスを受ける場合、相手の保守会社等、通信事業者、運用委託業者等との間で、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定期的に監査を行って確認すること。
		従業者による医療機関等の外部からアクセス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	・外部からアクセスを許容する機器及びその状態を規定する ・外部からアクセスを許容した機器が、その許容状態を保持しているのかを確認する	・外部からアクセスを許容する機器については別途定める規程に従ったものに限定すること。その機器が許可された際の状態を保持していることを定期的に確認すること。
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、サイバー攻撃等により一部医療行為の停止等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、手順に従って運用責任者が判断すること。
		システムの縮退運用管理規程	A	・技術的な縮退運用時機能	・システムが縮退運用を行っている際の、運用管理規程	・システムの縮退運用時や非常時の運用に関して運用管理規程を作成し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。
		非常時の機能と運用規程	A	・技術的な非常時用機能	・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		・サイバー攻撃で広範な地域での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場合は、別途定める所管官庁への連絡を行うこと	・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。
		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やセキュリティ意識向上に関する研修	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	・システム管理者は、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。
		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	・本院の実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。 ・システム管理者は、監査責任者に毎年X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じること。 ・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。 ・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。
		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	・情報システムの監査をXXXとの契約により毎年X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じること。
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	

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、これを他者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。
		情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録	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即操作の時点"、"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。
		機器・ソフトウェアの品質管理、動作状況の内部監査規程	A		・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認。機器、ソフトウェアの改訂履歴、その導入の際に実際に行われた作業の妥当性を検証するためのプロセスの規定。	・システム管理者は、システム構成やソフトウェアの動作状況に関する内部監査を定期的に実施すること。
②	見読性確保	情報の所在管理	A	・技術的に情報の論理的所在確認を行う	・情報機器・媒体のリストを作成し、物理的所在場所の確認を行う	システム管理者は定期的に情報の所在確認を行うこと。
		見読化手段の管理	A	見読に必要な機器(モニタ、プリンタ等)の整備を行う	・見読化手段の維持、管理(例えば、モニタ・プリンタの管理やネットワークの管理)要件を明記する	・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、保存義務のある情報として電子保存された情報毎に見読用機器を常に利用可能な状態に置いておくこと。
		見読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読目的の定義と、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	・システム障害時に備えた機器・システムの維持体制を決める ・データのバックアップ	・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こと。
③	保存性確保	ソフトウェア・機器・媒体の管理	A		・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認 ・媒体の保存場所、その場所の環境、入退出管理	・システム管理者は、電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認すること。 ・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は管理者によって入退室管理された場所に設置すること。 ・システム管理者は、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。 ・設置場所には無水消火装置、漏電防止装置、無停電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。
		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		・作業の管理を行う ・データのバックアップを行う ・業務担当者の変更に当たっては、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こと。
		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。
		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	・マスタDB変更時に過去の情報に対する内容変更が起こらない機能 ・標準形式でのデータ入出力機能	・システムの移行時のデータベースの不整合、機器・媒体の互換性不備に備えたシステム変更・移行時の業務計画の作成 ・定期的なバグフィックスやウイルス対策の実施	・機器・媒体やソフトウェアの変更に当たっては、データ移行のための業務計画を作ること。
④	相互運用性確保	システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策	A	・標準的な規約(例えば、HL7、DICOM、HELICS、IHE等)に従った情報形式を持つシステム構築	・システム更新時の継続性確保策 ・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。
		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	スキャナ読取の対象にする文書の規程	A		・対象文書を定める	・システム管理者は、適宜、業務において規程通りの運用がなされていることを確認すること。
		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	・適切な解像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	
		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・タイムスタンプ	A	・電子署名・タイムスタンプ環境の構築		
		診療の都度、スキャンするタイミングの規程	A	・タイムスタンプ機能	・情報が作成されてから、または情報を入手してから一定期間以内(1～2日程度以内)にスキャンを行うことを運用管理規程で定め、遅滞なくスキャンを行うこと	

付表3　外部保存における運用管理の例

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

管理基準項番号	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、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	B		管理体制の構築、受託する機関の評価・選定、契約	この規程は、○○病院(以下「当院」という)において、診療録及び診療諸記録(以下「診療記録」という)の、ネットワークを経由してXXにおいて保管する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(運用責任者、システム管理者、各作業実務者(外部の業業務委託者を含む))、XXへの監査体制(監査者)、を定める。 なお、システム管理者は、保管を委託するXXは「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が定める「外部保存を受託する機関の選定基準」を満たしていることを適宜確認すること。XXが民間事業者等のデータセンター等の情報処理関連事業者である場合には、経済産業省が定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や業務形態によっては総務省が定めた「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」の要求事項を満たしていることを確認すること。
			C		管理体制の構築、受託する機関の評価・選定、契約	この規程は、○○病院(以下「当院」という)において、診療録及び診療諸記録(以下「診療記録」という)の、ネットワークを経由してXXにおいて保管するための仕組みと管理に関する事項を定めたものである。運用責任者は院長とし、運用内容の管理実務および監査はΔΔに委託する。また、保管を受託するXXの評価、管理・監査を受託するΔΔへの評価を添付する。 なお、院長は、保管を委託するXXは「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が定める「外部保存を受託する機関の選定基準」を満たしていることをΔΔに適宜確認すること。また、XXが民間事業者等のデータセンター等の情報処理関連事業者である場合には、経済産業省が定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や業務形態によっては総務省が定めた「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」の要求事項を満たしていることをΔΔに適宜確認すること。
		受託する機関への監査	A		受託する機関に対する保管記録の監査規程作成、契約	システム管理者は、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運用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処に着手する。また、これらの確認記録を残す。
					受託する機関での管理策の承認、実施監査規程作成、契約	システム管理者は、XXにおける受託「診療記録」の管理策を精査し、承認する。その管理策の実施状況を必要時に監査する。異常の発見時には直ちに運用責任者に報告すると共に、XXに対し対処を指示し、結果を確認する。また、これらの監査記録を残す。
		責任の明確化	A		通常運用における責任、事故責任の分界点を定める	運用責任者は、定められた責任体制が維持されていることを確認する。
		動作の監査	B	委託する機関での送信記録、受託する機関での受信記録の保持	委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	システム管理者は、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残す。異常の発見時には直ちに運用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処に着手する。
			C	(監査目的に耐える記録レベル、保存期間であること)	監査(上記を含む全)を第三者へ委託した場合は、定期的報告(6ヶ月程度)を受けること	運用責任者は、監査を委託したΔΔ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保管を行う。また、異常発生時には直ちに報告を受け、ΔΔと共に対処に着手する。
		不都合な事態への対処	A		受託する機関との間で、不都合な事態(異常の可能性も含む)の責任対処作業範囲を定める	運用責任者は「診療記録」流出の危険があると判断した時には、直ちに外部保存の運用を停止する。
②	外部保存契約終了時の処理		A		保管データの破棄契約と管理者による確認、守秘義務契約	【契約事項として】当院とXXとの契約終了時には、それまでに保管を受託した全ての「診療記録」を当院に戻す(あるいは、利用不可能な形で廃棄する)ことと、その結果につき当院の監査を受けるものとする。また、XXが受託期間中に異常への対応等で「診療記録」の内容にアクセスした場合、その内容についての守秘義務は、本保管委託契約終了後も有効である。
③	真正性確保	相互認証機能の採用	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、両機関でお互いに相手方の証明書を認証可能な認証局を選定すること。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無い。	システム管理者は、記録による動作の監査において、委託する機関、受託する機関双方のなりすましが無いことを確認する。
		通信上で「改ざんされていない」ことの保証	A	SSL/TLSあるいはメッセージ認証付きのVPNの使用	認証局を使う場合は、両機関でお互いに相手方の証明書を認証可能な認証局を選定すること。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無い。	システム管理者は、記録による動作の確認において、通信上の改ざんの発見に努める。

④	見読性確保	情報の所在管理 見読化手段の管理 見読目的に応じた応答時間とスループット システム障害対策	A		付表2の見読性確保と同じ技術的対策・運用的対策がとられていることの確認	システム管理者は、XXにおける見読性対策が適切であることを確認する。監査者は必要に応じてXXの設備を監査する。
⑤	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無いデータとして保存されたことを確認できる機能 、たとえばネットワークを介したStrageへの保管確認機能、あるいは 保存を委託する機関への保管内容送信機能(1時間～1日単位)	・付表2の保存性確保と同じ技術的対策・運用的対策がとられていることの確認 ・受託先での保存が確認された時点まで委託元でのデータ削除を行わない作業規程	システム管理者は、XXにおける保存性対策が適切であることを確認する。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採用	A	DICOM、HL7、標準コードの使用あるいはこれらへの変換機能		
		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変更に当たっては、相互にデータ通信の継続性に配慮し、変更内容が外部保存の障害にならないように協議をする。
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保護策	秘匿性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な通信手段 暗号の強度は、電子署名法に準じること		
		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 暗号の強度は、電子署名法に準じること	認証局を使う場合は、両機関でお互いに相手方の証明書を認証可能な認証局を選定すること 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無い。	システム管理者は、記録による動作の監査において、委託する機関、受託する機関双方が正当であることを確認する。
⑦	外部保存を受託する機関内での個人情報保護策	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側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」の教育を年1回行う。また、その業務を離れた後も有効な守秘契約を当該従業員と交わすこと。
		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	委託する機関によるアクセスログの監査	監査者は、XXにおける保管された「診療記録」及びアクセスログへのアクセス記録を監査する。
		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通知	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受託する機関によるアクセスログの監査	【契約事項として】XXにおいては正当な理由無く、保管した「診療記録」及びアクセスログにアクセスしてはならない。出来る限り事前に当院の許可を得ることとし、やむを得ない事情で許可を得ずアクセスした場合は速やかに当院に報告するものとする。また、目的外に利用してはならないし、正当で明確な目的が無く他の媒体等に保管してはならない。
		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	委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	外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて周知すること	A		外部保存を行っている旨を院内掲示等を通じて周知すること	運用責任者は、外部保存していることの患者への周知(例、掲示内容)が計られていることを適宜確認する。
						付録 1. 管理体制・受託する機関との責任分担規程 2. XX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　等
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等）、データ維持、保存、バックアップ 、不具合の回復　等
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)　等
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）　等
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　等
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　等

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