7　電子保存の要求事項について

法的に保存義務のある文書等を電子的に保存するためには、日常の診療や監査等において、電子化した文書を支障なく取り扱えることが当然担保されなければならないことに加え、その内容の正確さについても訴訟等における証拠能力を有する程度のレベルが要求される。誤った診療情報は、患者の生死に関わることであるので、電子化した診療情報の正確さの確保には最大限の努力が必要である。また、診療に係る文書等の保存期間については各種の法令に規定されており、所定の期間において安全に保存されていなくてはならない。

これら法的に保存義務のある文書等の電子保存の要件として、真正性、見読性及び保存性の確保の３つの基準が示されている。それらの要件に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると、高コストの割に要求事項が充分満たされなかったり、煩わしさばかりが募ったりすることが想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要である。各医療機関等は、自らの機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

7.1　真正性の確保について

A. 制度上の要求事項

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

（e-文書法省令　第４条第４項第２号）

②　真正性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

(ア)　故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。

(イ)　作成の責任の所在を明確にすること。

（施行通知　第２　２（3）②）

「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

真正性とは、正当な権限において作成された記録に対し、虚偽入力、書き換え、消去及び混同が防止されており、かつ、第三者から見て作成の責任の所在が明確であることである。なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。

また、ネットワークを通じて外部に保存を行う場合、委託元の医療機関から委託先の外部保存施設への転送途中で、診療録等が書き換えや消去されないように、また他の情報との混同が発生しないよう、注意する必要がある。

従って、ネットワークを通じて医療機関の外部に保存する場合は、医療機関等に保存する場合の真正性の確保に加えて、ネットワーク特有のリスクにも留意しなくてはならない。

B-1. 虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること

保存義務のある文書等の電子保存に際して、電子保存を実施するシステム管理者は、正当な手続を経ずに、あるいは過失により、電子化した診療情報等が誤入力、書き換え・消去及び混同されたりすることを防止する対策を講じる必要がある。また、作成責任者（情報を作成、書き換え、消去しようとする者）は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力されており、過失による書き換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同に関しては、入力者等のシステムの操作者の故意又は過失に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの 2 つに分けることができる。

前者は、例えば、入力者が故意に診療録等の情報を改ざんする場合、あるいは、入力ミス等の過失により誤った情報が入力されてしまう場合等が考えられる。

後者は、例えば、入力者は正しく情報を操作しているが、使用している機器やソフトウェアの誤動作やバグ等により、入力者の入力した情報が正しくシステムに保存されない場合等が考えられる。

これらの虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止は、機器やソフトウェアにおける技術的な対策だけで防止することが困難なため、運用的な対策も含めて防止策を検討する必要がある。

（1） 故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同はそもそも違法行為であるが、それを防止するためには、以下が守られなければならない。

1. 情報の作成責任者が明確で、いつでも確認できること。
2. 作成責任者の識別・認証を確実に行うこと。すなわち、なりすまし等が行えないような運用操作環境を整備すること。
3. 操作者の権限に応じてアクセスできる情報を制限すること。

4. 入力や確定作業の手順等を運用管理規程に記載すること。
5. 作成責任者が行った操作に関して、いつ、誰が、どこで、どの情報に対して、どんな操作を行ったのかが記録され、必要に応じて、操作記録に対して適正な利用であることが監査されること。
6. 確定され保存された情報は、運用管理規程で定めた保存期間内は履歴を残さないで改変、消去ができないようにすること。
7. システムの改造や保守等で診療録等にアクセスされる可能性がある場合には、真正性確保に留意し、「6.8　情報システムの改造と保守」に記載された手続きに従う必要がある。

過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違えによって生じる。誤入力等を問題ないレベルにまで低減する技術的方法は存在しないため、入力ミス等は必ず発生するとの認識の下、運用上の対策と技術的対策の両面から誤入力等を防止する対策を講じることが求められる。例えば、情報の確定を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用管理規程に定めるとともに十分な教育訓練を行う、あるいは、ヒヤリ・ハット事例をもとに誤操作の発生しやすい個所を色分け表示する等の操作者に注意喚起を行う技術的対策を施すことが望ましい。

(2)　使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同とは、作成責任者が正当に入力したにもかかわらず、利用しているシステム自体に起因する問題により、結果が作成責任者の意図したものと異なる状況となるリスクを指す。このような状況が発生する原因として下記のケース等が考えられる。

1. システムを構成する機器、ソフトウェア自体に問題がある場合（故障、熱暴走、ソフトウェアのバグ、バージョン不整合等）
2. 機器、ソフトウェアに問題はないが、正しく設定されていないために所定の機能動作をしない状態になっている場合
3. 正当な機器、ソフトウェアが悪意ある第三者により別のものに置き換えられている場合
4. ウイルス等の不正なソフトウェアに感染し、データの不正な書き換え、消去や、ソフトウェアの誤動作が発生している場合

これらの脅威は、システムの導入時に入念な検証を行うとともに、システムの維持と管理を適切に行うことで防止できると考えられ、医療機関等自らがシステムの品質管理を率先して行う姿勢が重要である。具体的な方策については、C 項の記述を参照すること。

B-2. 作成の責任の所在を明確にすること

電子保存の対象となる情報は、記録を作成するごとに責任者が明確になっている必要がある。また、一旦記録された情報を追記・訂正・消去することもごく日常的に行われるものと考えられるが、追記・訂正・消去するごとに責任者が明確になっている必要がある。

医療機関等の規模や管理運営形態により、作成・追記・訂正等の責任者が自明となる場合も考えられるが、その場合、作成責任者が明確になるよう運用方法を定め、運用管理規程等に明記した上で何らかの記録を残した運用を実施すること。

入力は診療行為の実施者である作成責任者自らが行うことが原則であるが、例えば外科手術時の経過をカルテに記録する際のように、本来の作成責任者である執刀医による入力が物理的に不可能であって、代行者による入力が必要となる場合も想定される。

このような場合は、代行入力に関する規定の策定と、その実施に関して記録を残さなければならない。

ここでは次の 4 つを要件として取り上げ、それぞれについての考え方を示す。

(1) 作成責任者の識別と認証
(2) 記録の確定
(3) 識別情報の記録
(4) 更新履歴の保存

(1) 作成責任者の識別及び認証

本指針 6 章の「6.5　技術的安全対策　(1) 利用者の識別及び認証」を参照すること。

＜代行入力を行う場合の留意点＞

医療機関等の運用上、代行入力を容認する場合には、必ず入力を実施する個人毎に ID を発行し、その ID でシステムにアクセスしなければならない。また、日々の運用においても ID、パスワード等を他人に教えたり、他人の ID でシステムにアクセスしたりすることは、システムで保存される作業履歴から作業者が特定できなくなるため、禁止しなくてはならない。

(2) 記録の確定

記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しなければならない。

手入力（スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む）により作成される記録では、作成責任者は過失による誤入力や混同の無いことを確認し、それ以降の情報の追記、書き換え及び消去等との区別を明確にするために「確定操作」が行われること。また、明示的な「確定操作」が行われなくとも、最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過により記録が確定されるとみなして運用される場合においては、作成責任者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記すること。

なお、手入力以外に外部機器システムからの情報登録が行われる場合は、取込や登録の時点で目的とする情報の精度や正確さが達成されていることを確認して、その作業の責任者による確定操作が行われることが必要である。

また、臨床検査システム、医用画像の撮影装置（モダリティ）やファイリングシステム（PACS）等、管理責任者の元で適正に管理された特定の装置もしくはシステムにより作成される記録では、当該装置からの出力を確定情報として扱い、運用される場合もある。この場合、確定情報は、どの記録が・いつ・誰によって作成されたかが、システム機能と運用の組み合わせにより、明確になっている必要がある。

（3）識別情報の記録

確定された記録は、第三者から見て、いつ・誰が作成したものかが、明確になっている必要がある。作成責任者の識別情報には、氏名及び作成された時刻を含む事が必要であり、また、作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられ、通常の手段では誤った関連付けができないこと、及びその関連付けの分離・変更又は改ざんができないことが保証されている必要がある。

識別情報は、作成者が責任を持つ個別の行為毎に個々の患者の診療録等に対して記録または記載されることを原則とする。初回の診療録等の作成時に作成責任者の識別情報が必要であるが、確定され保存された後の追記、修正、削除等を行う場合も、該当する診療録等に対してその作成責任者の識別情報が必要である。

また、グループ診療及びグループ看護においても、作成責任者は個人とし、複数責任者が存在する場合は複数の個人を責任者として記録する。

（4）更新履歴の保存

例えば、診療情報を例に取ると、診療情報は診療の遂行に伴い増加し、その際、新たな知見を得たことにより、確定済で保存してある記録に対して追記や修正を行うことは少なくない。このような診療行為等に基づく記録の更新と、不正な記録の改ざんは容易に判別されなければならない。そのためには記録の更新内容、更新日時を記録するとともに、更新内容の確定責任者の識別情報を関連付けて保存し、それらの改ざんを防止でき、万一改ざんが起こった場合にもそれが検証可能な環境で保存しなけれ

ばならない。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) 作成者の識別及び認証

a. 電子カルテシステム等で PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 利用者を正しく識別し、認証を行うこと。
2. システムへの全ての入力操作について、対象情報ごとに入力者の職種や所属等の必要な区分に基づいた権限管理（アクセスコントロール）を定めること。また、権限のある利用者以外による作成、追記、変更を防止すること。
3. 業務アプリケーションが稼動可能な端末を管理し、権限を持たない者からのアクセスを防止すること。

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

1. 装置の管理責任者や操作者が運用管理規程で明確にされ、管理責任者、操作者以外による機器の操作が運用上防止されていること。
2. 当該装置による記録は、いつ・誰が行ったかがシステム機能と運用の組み合わせにより明確になっていること。

(2) 記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録

a. 電子カルテシステム等で PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 診療録等の作成・保存を行おうとする場合、システムは確定された情報を登録できる仕組みを備えること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれること。
2. 「記録の確定」を行うにあたり、作成責任者による内容の十分な確認が実施できるようにすること。
3. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されることの防止対策を講じておくこと及び原状回復のための手順を検討しておくこと。

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

1. 運用管理規程等に当該装置により作成された記録の確定ルールが定義されていること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報（または装置の識別情報）、信頼できる時刻源を用いた作成日時が記録に含まれること。
2. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されることの

防止対策を講じておくこと及び原状回復のための手順を検討しておくこと。

(3) 更新履歴の保存

1. 一旦確定した診療録等を更新した場合、更新履歴を保存し、必要に応じて更新前と更新後の内容を照らし合せることができること。
2. 同じ診療録等に対して更新が複数回行われた場合にも、更新の順序性が識別できるように参照できること。

(4) 代行操作の承認機能

1. 代行操作を運用上認めるケースがあれば、具体的にどの業務等に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを運用管理規程で定めること。
2. 代行操作が行われた場合には、誰の代行が誰によっていつ行われたかの管理情報が、その代行操作の都度記録されること。
3. 代行操作により記録された診療録等は、できるだけ速やかに作成責任者による「確定操作（承認）」が行われること。
4. 一定時間後に記録が自動確定するような運用の場合は、作成責任者を特定する明確なルールを策定し運用管理規程に明記すること。

(5) 機器・ソフトウェアの品質管理

1. システムがどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるのかが明らかにされており、システムの仕様が明確に定義されていること。
2. 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が規定されていること。
3. 機器、ソフトウェアの品質管理に関する作業内容を運用管理規程に盛り込み、従業者等への教育を実施すること。
4. 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。

【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) 通信の相手先が正当であることを認識するための相互認証を行うこと

診療録等のオンライン外部保存を受託する機関と委託する医療機関等が、お互いに通信目的とする正当な相手かどうかを認識するための相互認証機能が必要である。

(2) ネットワーク上で「改ざん」されていないことを保証すること

ネットワークの転送途中で診療録等が改ざんされていないことを保証できること。なお、可逆的な情報の圧縮・回復ならびにセキュリティ確保のためのタグ付けや暗号化・平文化等は改ざんにはあたらない。

(3) リモートログイン機能を制限すること

保守目的等のどうしても必要な場合を除き行うことができないように、適切に管理されたリモートログインのみに制限する機能を設けなければならない。

なお、これらの具体的要件については、「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」を参照すること。

7.2　見読性の確保について

A. 制度上の要求事項

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

（e-文書法省令　第 4 条第 4 項第 1 号）

①　見読性の確保

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

（ア）　情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

（イ）　情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

（施行通知　第２　２（3）①）

「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

電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等の要求に応じて、それぞれの目的に対し支障のない応答時間やスループットと操作方法で、肉眼で見読可能な状態にできることである。ｅ-文書法の精神によれば、画面上での見読性が確保されていることが求められているが、権限保有者の要求によっては対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められることもあるため、必要に応じてこれに対応することを考慮する必要がある。

電子媒体に保存された情報は、紙に記録された情報と違い、以下の理由によりそのままでは見読できない場合がある。

- 電子媒体に格納された情報を見読可能なように画面に呼び出すために何らかのアプリケーションが必要であること
- 記録が、他のデータベースやマスター等を参照する形で作成されることが多く、データの作成時点で採用したマスター等に依存しなければ、正しい記録として見読できないこと
- 複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係が、そのままでは一瞥して判りにくいこと

これらに適切に対応することにより、紙の記録と同等と言える見読性を確保しなければ

ならない。

また、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策も考慮に含める必要がある。

ネットワークを通じて外部に保存する場合は、これらのことに適切に対応することに加えて、外部保存先の機関の事情により見読性が損なわれることを考慮に含めた十分な配慮が求められる。その際には、「4.2　責任分界点について」を参考にしつつ、予め責任を明確化しておき、速やかなる復旧が図られるように配慮しておく必要もある。

これらのことに配慮していても万が一、保存していた情報がき損した場合等は、可能な限り速やかな復旧に努め、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等の要求に応える見読性の確保を図らなければならない。

C. 最低限のガイドライン

(1) 情報の所在管理

紙管理された情報を含め、各種媒体に分散管理された情報であっても、患者毎の情報の全ての所在が日常的に管理されていること。

(2) 見読化手段の管理

電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていること。また、見読手段である機器、ソフトウェア、関連情報等は常に整備されていること。

(3) 見読目的に応じた応答時間

目的に応じて速やかに検索表示もしくは書面に表示できること。

(4) システム障害対策としての冗長性の確保

システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療等に差し支えない範囲で診療録等を見読可能とするために、システムの冗長化や代替え的な見読化手段を用意すること。

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) バックアップサーバ

システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

(2) 見読性確保のための外部出力

システムが停止した場合でも、見読目的に該当する患者の一連の診療録等を汎用のブラウザ等で見読ができるように、見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力することができること。

(3) 遠隔地のデータバックアップを使用した見読機能

大規模火災等の災害対策として、遠隔地に電子保存記録をバックアップし、そのバックアップデータと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

【ネットワークを通じて外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 緊急に必要になることが予測される診療録等の見読性の確保

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、外部に保存しても複製又は同等の内容を医療機関等の内部に保持すること。

(2) 緊急に必要になるとまではいえない診療録等の見読性の確保

緊急に必要になるとまではいえない情報についても、ネットワークや外部保存を受託する機関の障害等に対応できるような措置を行っておくこと。

7.3　保存性の確保について

A. 制度上の要求事項

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

（e-文書法省令　第 4 条第 4 項第 3 号）

③　保存性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

（施行通知　第２　２（3）③）

「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

保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものが考えられる。

(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
(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
(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
(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能
(5) 障害等によるデータ保存時の不整合

これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

(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

ウイルスまたはバグ等によるソフトウェアの不適切な動作により、電子的に保存された診療録等の情報が破壊される恐れがある。このため、これらの情報にアクセスするウイルス等の不適切なソフトウェアが動作することを防止しなければならない。

また、情報を操作するソフトウェアが改ざんされていないこと、及び仕様通りに動作していることを確認しなければならない。

さらに、保存されている情報が、改ざんされていない情報であることを確認できる仕組みを設けることが望ましい。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊

電子的な情報を保存している媒体が不適切に保管されている、あるいは、情報を保存している機器が不適切な取扱いを受けているために、情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。このようなことが起こらないように、情報が保存されている媒体及び機器の適切な保管・取扱いが行われるように、技術面及び運用面での対策を施さなければならない。

使用する記録媒体や記録機器の環境条件を把握し、電子的な情報を保存している媒体や機器が置かれているサーバ室等の温度、湿度等の環境を適切に保持する必要がある。また、サーバ室等への入室は、許可された者以外が行うことができないような対策を施す必要がある。

また、万が一、滅失であるか改ざん又は破壊であるかを問わず、情報が失われるような場合に備えて、定期的に診療録等の情報のバックアップを作成し、そのバックアップを履歴とともに管理し、復元できる仕組みを備える必要がある。この際に、バックアップから情報を復元する際の手順と、復元した情報を診療に用い、保存義務を満たす情報とする際の手順を明確にしておくことが望ましい。

(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

記録媒体、記録機器の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りにより、電子的に保存されている診療録等の情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。これを防止するために、記録媒体や記録機器の劣化特性を考慮して、劣化が起こる前に新たな記録媒体や記録機器に複写する必要がある。

(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能

媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備により、電子的に保存されている診療録等の情報が復元できなくなることがある。具体的には、システムの移行時のマスタデータベース、インデックスデータベースの不整合、機器・媒体の互換性不備による情報復元の不完全・読み取り不能等である。このようなことが起こらないように、システム変更・移行時の業務計画を適切に作成する必要がある。

(5) 障害等によるデータ保存時の不整合

ネットワークを通じて外部に保存する場合、診療録等を転送している途中にシステムが停止したり、ネットワークに障害が発生したりして正しいデータが外部の委託先に保存されないことも起こり得る。その際は、再度、外部保存を委託する医療機関等

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、紙等の保管に窮している場合。

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

ーーー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。

ーーー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

ーーー個人情報保護に関する規程を整備し、ーーー。

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