

日医発第 709 号(広情 56)

平成 25 年 10 月 23 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横 倉 義 武

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」の策定について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省政策統括官（社会保障担当）より、本会に対して標記に関する周知方依頼がありました。

本件は、平成 17 年 3 月 31 日「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(医政発第 0331009 号 薬食発第 0331020 号 保発第 0331005 号厚生労働省医政局長 厚生労働省医薬食品局長 厚生労働省保険局長連名通知) の別添として示された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について、改定により第 4.2 版を策定するものがあります。

第 4.2 版では、診察録とともに処方箋、調剤録についても外部保存が認められたことを受け、以下のような点が改正されております。

- ・ 外部保存対象文書に、『調剤済み処方箋』と『調剤録』が追加
- ・ 調剤録を外部保存する場合、薬局毎に個別に管理する必要があることを記載
- ・ 調剤済み処方箋と調剤録に関する記載を追加

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会及び会員への周知方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

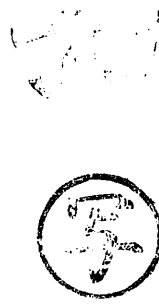
なお、本ガイドラインにつきましては、下記の通り、厚生労働省ホームページにて PDF 形式で公開されております。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000026088.html>

URL は H.25.10 現在のものです

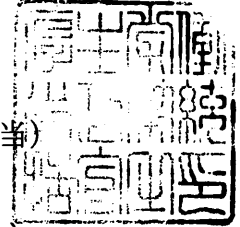
以上



政社発 1010 第 2 号
平成 25 年 10 月 10 日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省政策統括官（社会保障担当）



「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」の
策定について

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（以下「ガイドライン」という。）」は、平成 17 年 3 月 31 日「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（医政発第 0331009 号薬食発第 0331020 号保発第 0331005 号厚生労働省医政局長 厚生労働省医薬食品局長 厚生労働省保険局長連名通知）の別添として、個人情報保護に資する情報システムの運用管理、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）への適切な対応等について示したところである。

その後所要の改定を行い平成 22 年 2 月にガイドライン第 4.1 版が策定されているところであるが、今般、「診療録等の保存を行う場所について」（平成 14 年 3 月 29 日付け医政発第 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知）の一部改正がなされ、調剤済み処方箋および調剤録等の外部保存が認められたことから、これを踏まえた所要の改定を行い、別添のとおり「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 4.2 版」を策定したので、貴職におかれては、御了知の上、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関、関係団体等に周知方願いたい。

なお、このガイドライン等については厚生労働省ホームページへの掲載も予定しているので、念のため申し添える。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

第 4.2 版

平成 2 5 年 1 0 月

厚生労働省

改定履歴

版数	日付	内容
第1版	平成17年3月	<p>平成11年4月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」、及び平成14年3月通知「診療録等の保存を行う場所について」に基づき作成された各ガイドラインを統合。</p> <p>新規に、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン（紙等の媒体による外部保存を含む）及び医療・介護関連機関における個人情報保護のための情報システム運用管理ガイドラインを含んだガイドラインとして作成。</p>
第2版	平成19年3月	<p>平成18年1月の高度情報通信技術戦略本部（IT戦略本部）から発表された「IT新改革戦略」（平成18年1月）において、「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられたこと、及び平成17年9月に情報セキュリティ政策会議により決定された「重要インフラの情報セキュリティ対策に係る基本的考え方」において、医療をIT基盤の重大な障害によりサービスの低下、停止を招いた場合、国民の生活に深刻な影響を及ぼす「重要インフラ」と位置付け、医療におけるIT基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、明確化することが求められたことを踏まえ、</p> <p>(1) 医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義について、想定される用途、ネットワーク上に存在する脅威、その脅威への対抗策、普及方策とその課題等、様々な観点から医療に関わる諸機関間を結ぶ際に適したネットワークの要件を定義し、「6.10 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」として取りまとめる等の改定を実施。</p> <p>(2) 自然災害・サイバー攻撃によるIT障害対策等について、医療のITへの依存度等も適切に評価しながら、医療における災害、サイバー攻撃対策に対する指針として「6.9 災害等の非常時の対応」を新設して取りまとめる等の改定を実施。</p>

第3版	平成20年3月	<p>第2版改定後、さらに医療に関連する個人情報を取り扱う種々の施策等の議論が進行している状況を踏まえ、</p> <p>(1) 「医療情報の取扱いに関する事項」について、医療・健康情報を取り扱う際の責任のあり方とルールを策定し、「4 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」に取りまとめる等の改定を実施。また、この考え方の整理に基づき「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」を改定。</p> <p>(2) 「無線・モバイルを利用する際の技術的要件に関する事項」について、無線LANを扱う際の留意点及びモバイルアクセスで利用するネットワークの接続形態毎の脅威分析に基づき、対応指針を6章と10章の関連する個所に追記。特にモバイルで用いるネットワークについては、「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」に要件を追加。さらに、情報を格納して外部に持ち出す際の新たなリスクに対して「6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」を新設し、留意点を記載。</p>
第4版	平成21年3月	<p>第3版改定後、「医療機関や医療従事者等にとって、医療情報の安全管理には、情報技術に関する専門的知識が必要であり、さらに多大な設備投資等の経済的な負担も伴う」、「昨今の厳しい医療提供体制を鑑みれば、限りある人的・経済的医療資源は、医療機関及び医療従事者の本来業務である良質な医療の提供のために費やされるべきであり、情報化に対して過大な労力や資源が費やされるべきではない」、「他方、近年の医療の情報化の進展に伴い、個人自らが医療情報を閲覧・収集・提示することによって、自らの健康増進へ役立てることが期待されている」等の指摘がなされたことを踏まえ、より適切な医療分野の情報基盤構築のため、</p> <ul style="list-style-type: none"> 「医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項」について、各所より医療情報に関するガイドラインの整合を図ることが求められていること、また、技術進歩に合わせた医療情報の取扱い方策について、物理的所在のみならず医療情報を基軸とし

		<p>た安全管理及び運用方策等を更に体系的に検討し、読みやすさにも配慮することとして、「3.3 取り扱いに注意を要する文書等」を新設し留意点を明記、5章を全般的に見直し「5 情報の相互運用性と標準化について」として全面改定、「6.1 方針の制定を公表」、「6.2 医療機関における情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践」に C 項及び D 項を設置、「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」に外部からのアクセスに関する事項を追加、「7 電子保存の要求事項について」の B 項、C 項及び D 項を 7 章全体で大幅に見直し、「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」に情報受託者が民間事業者である場合には、経済産業省及び総務省が発出しているガイドラインに準拠することを明記、その他、技術的要件の見直し、各種省令・通知等と A 項の関係性整理等、全般的な改定を実施。</p>
第 4.1 版	平成 22 年 2 月	<p>平成 21 年 11 月の医療情報ネットワーク基盤検討会において、診療録等の保存を行う場所について、各ガイドラインの要求事項の遵守を前提として「民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所」へと改定すべき」とする提言が取りまとめられたことを受けて、外部保存通知の改正を行い、本ガイドラインにおいても関連する 4 章、8 章、10 章の一部を中心に改定を実施した。</p> <p>4 章では「4.3 例示による責任分界点の考え方の整理」に「(4) オンライン外部保存を委託する場合」を追加した。</p> <p>8 章では、「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」の「③医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンターに保存する場合」を「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」とし、内容を通知に合わせて改定した。</p> <p>10 章は、これらの改定に合わせて内容の整合性を図っている。</p>

第 4.2 版	平成 25 年 10 月	<p>平成 25 年 3 月に外部保存通知の一部改正が行われ、調剤済み処方箋および調剤録等の外部保存が認められたことから、本ガイドラインにおいても関連する 3 章、8 章、9 章の一部を改定。</p> <p>また、モバイル端末の普及に鑑み、機器の取扱いについて明確化するとともに、災害等の非常時の対応について、大規模災害時を想定した考え方について追記するため 6 章の一部を改定。</p> <p>さらに、医療情報の相互運用性と標準化について、最新の技術等への対応として、5 章を改定。</p> <p>3 章では、「3.3 調剤済み処方箋と調剤録の電子化・外部保存について」を追加した。</p> <p>5 章では、「5.1.1 厚生労働省標準規格」を追加した。</p> <p>6 章では、「6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」を明確化するとともに「6.10 災害等の非常時の対応」に大規模災害時を想定した考え方を追加した。</p> <p>8 章では、調剤済み処方箋の外部保存に関する記述を追加した。</p> <p>9 章では、「9.4 調剤済み処方箋をスキャナ等で電子化し保存する場合について」を追加した。</p>
---------	--------------	--