

○ 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（平成21年7月 総務省）新旧対照表

改正後	改正前
<p>第1章 本ガイドラインの前提条件及び読み方</p> <p>(略)</p> <p>1. 2 本ガイドラインの対象範囲</p> <p>本ガイドラインの対象範囲は、個人情報保護の観点から『医療・介護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』(平成16年12月24日(平成18年4月21日改正)厚生労働省)及びそこから参照することとされている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.1版」(平成22年2月厚生労働省)(以下、「厚生労働省ガイドライン」という)において定義されているものと同一とする。</p> <p>(略)</p> <p>1. 3. 3 ASP・SaaS提供に際して前提となる事項</p> <p>(略)</p> <p>(2) 外部保存を提供するサービスにおける前提事項</p> <p>『「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について』(平成22年2月1日付け医政発0201第2号・保発0201第1号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知。以下「外部保存改正通知」という。)で定められた文書の外部保存を、ASP・SaaSにより行う際、(1)に加えてASP・SaaS事業者は以下内容を前提事項として行う必要がある。これらを実施する際の具体的な方法等については、ASP・SaaS事業者と医療機関等で合意する必要がある(表3-15参照)。</p> <p>(略)</p>	<p>第1章 本ガイドラインの前提条件及び読み方</p> <p>(略)</p> <p>1. 2 本ガイドラインの対象範囲</p> <p>本ガイドラインの対象範囲は、個人情報保護の観点から『医療・介護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』(平成16年12月24日(平成18年4月21日改正)厚生労働省)及びそこから参照することとされている「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版」(平成21年3月厚生労働省)(以下、「厚生労働省ガイドライン」という)において定義されているものと同一とする。</p> <p>(略)</p> <p>1. 3. 3 ASP・SaaS提供に際して前提となる事項</p> <p>(略)</p> <p>(2) 外部保存を提供するサービスにおける前提事項</p> <p>『「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について』(平成17年3月31日付け医政発第0331010号・保発第0331006号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知。以下「外部保存改正通知」という。)で定められた文書の外部保存を、ASP・SaaSにより行う際、(1)に加えてASP・SaaS事業者は以下内容を前提事項として行う必要がある。これらを実施する際の具体的な方法等については、ASP・SaaS事業者と医療機関等で合意する必要がある(表3-15参照)。</p> <p>(略)</p>

第2章 ASP・SaaS事業者が医療情報の処理を行う際の責任等

(略)

2.3.1 通常運用における責任

(略)

(3) 通常運用における責任の定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

① 厚生労働省ガイドラインの記述

(略)

【委託における責任分界】(4.2.1(1)③)

当該システムの運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していく責任の分担、また、情報保護に関する技術進展に配慮した定期的な再評価・再検討及びその結果の対策をとる際の医療機関等との協議について委託先事業者との契約事項に含めるべきである。

(略)

第3章 安全管理に関するASP・SaaS事業者への要求事項

(略)

3.3.1 外部保存に対する要求事項が求められる文書

(略)

表3-11 外部保存が可能な文書等(厚生労働省ガイドライン4.1より作成)

第2章 ASP・SaaS事業者が医療情報の処理を行う際の責任等

(略)

2.3.1 通常運用における責任

(略)

(3) 通常運用における責任の定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任

① 厚生労働省ガイドラインの記述

(略)

【委託における責任分界】(4.2.1(1)③)

当該システムの運用管理の状況を定期的に監査し、問題点を洗い出し、改善すべき点があれば改善していく責任の分担、また、情報保護に関する技術進展に配慮した定期的な再評価・再検討について委託先事業者との契約事項に含めるべきである。

(略)

第3章 安全管理に関するASP・SaaS事業者への要求事項

(略)

3.3.1 外部保存に対する要求事項が求められる文書

(略)

表3-11 外部保存が可能な文書等(厚生労働省ガイドライン3.2より作成)

<p>(略)</p> <p><u>医療法(昭和23年法律第205号)第46条第2項に規定されている財産目録、同法第51条の2第1項に規定されている事業報告書等、監事の監査報告書及び定款又は寄附行為、同条第2項に規定されている書類及び公認会計士等の監査報告書並びに同法第54条の7において読み替えて準用する会社法(平成17年法律第86号)第684条第1項に規定されている社会医療法人債原簿及び同法第731条第2項に規定されている議事録</u></p> <p>(略)</p> <p>3. 3. 5 外部保存におけるASP・SaaS事業者への要求事項</p> <p>(略)</p> <p>(1) 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おけるASP・SaaS事業者への要求事項</p> <p>(略)</p> <p>③ <u>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</u></p> <p>(略)</p> <p>表3-15 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おけるASP・SaaS事業者への要求事項</p> <p>(略)</p>	<p>成)</p> <p>(略)</p> <p><u>医療法(昭和23年法律第205号)第51条の2第1項及び第2項の規定による事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き</u></p> <p>(略)</p> <p>3. 3. 5 外部保存におけるASP・SaaS事業者への要求事項</p> <p>(略)</p> <p>(1) 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おけるASP・SaaS事業者への要求事項</p> <p>(略)</p> <p>③ <u>医療機関等の委託を受けて情報保管する民間等のデータセンターに保存する場合</u></p> <p>(略)</p> <p>表3-15 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おけるASP・SaaS事業者への要求事項</p> <p>(略)</p>
--	---

<p>最低限</p> <p>(略)</p> <p>(キ) 医療機関等において<u>(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。</u></p> <p>推奨</p> <p>(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<u>場所に保存する場合</u>」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。</p> <p>(略)</p>	<p>最低限</p> <p>(略)</p> <p>(キ) 医療機関等において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。</p> <p>推奨</p> <p>(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医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間のデータセンター<u>に保存する場合</u>」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。</p> <p>(略)</p>
---	---