6．電子保存の要求事項について

6．1　真正性の確保について

A．通知の要求事項

保存義務のある情報の真正性が確保されていること。
○ 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。
○ 作成の責任の所在を明確にすること。

B．考え方

真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、および混同が防止されていることである。

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。

通知の要求事項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い事が想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要と考えられる。各医療機関は、自施設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。

B－1．故意または過失による虚偽入力、書換え、消去および混同を防止すること

保存義務のある情報の電子保存に際して、電子保存実施のシステム管理者は、正当な手続きを経ずに、その内容が改ざん、消去されたり、過失による誤入力、書き換え・消去およ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・消去およ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、書換え、消去および混同に関しては、入力者に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの二つに分けることができる。前者は、例えば、入力者が何らかの理由により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などが考えられる。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などが考えられる。これらの虚偽入力、書換え、消去および混同の防止は、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、混同の防止

故意による虚偽入力、書き換え、消去、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。

A) 情報の作成責任者が明確で、いつでも確認できること
B) 作成責任者の識別・認証を確実に行うこと。すなわち、成りすましなどが行えないような運用操作環境を整備すること
C) 作成責任者が行う作業については作業手順書を作成すること
D) 作業手順書に基づき作業が実施されること
E) 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
F) 確定され、保存された情報は法律・規則等で定められた保存期間に基づいて運用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。
G) 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、真正性確保しに留意し、別章に記載された手続きに従う必要がある。

過失による誤入力、書き換え、消去および混同は、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。従って、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と言える。そのため、入力ミス等は必ず発生するとの認識のもと、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、あるいは、ヒヤリ・ハット事例をもとに誤入力の発生しやすい箇所を色分け表示する等のシステム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、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、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。

A) 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、ソフトバグ、バージョン不整合等）
B) 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
C) 正当な機器、ソフトウェアが第三者により（悪意ある）別のものに置き換えられている場合

これらの脅威は保存された情報を保護するとともに、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、医療機関自らがシステムの品質維持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およびD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、その記録の元となった診療行為毎に作成責任者が明確になっている必要がある。また、一旦記述された情報を追記・書き換え・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、その際に修正記述を行った者（元記録の作成者と同一である場合も含む）も元記録の作成者とは別個の作成責任者として、明確に区別されている必要がある。

医療機関の規模や管理運営形態により、作成・追記・訂正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記録を残した運用を実施すること。

作成責任者と情報の例を以下に示す。

例１）医師が患者の診察時にカルテに所見を記述する。
　情報　　：所見
　作成責任者　　：実際に診察を行った医師
例２）看護師が医師の指示に基づく処置を行った際に実施状況を看護記録に記述する。
　情報　　：処置実施記録
　作成責任者　　：実際に処置を行った看護師
例３）読影担当医が放射線画像の読影レポートを作成する。
　情報　　：読影レポート
　作成責任者　　：読影を行った放射線科医師
例４）検査技師が検査ラインから出力された検査結果のバリデーションを実施し、システムに取り込む。
　情報　　：検査結果
　作成責任者　　：バリデーションと取り込み操作を行った検査技師
例５）夜間等で当直医が主担当医の電話での指示により、指定された薬剤のオーダ入力を行った。
　情報　　：投薬指示
　作成責任者　　：実際にオーダを実施した当直医

これらの記述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

よる記述が物理的に不可能であって、代行者による記述が必要となる場合も想定される。医療機関がこのようなケースを組織のポリシーとして容認するのであれば、実施にあたっては、任意の医療行為について誰が誰を代行可能かのルールと、誰が誰を代行したかの関係が明確になっていなければならない。

例６）夜間等で当直看護師が主担当医の電話での指示により、指定された薬剤のオーダ入力を行った。

情報	：投薬指示
作成責任者	：電話で投薬を指示した主担当医
代行者	：当直看護師

以上のような状況を勘案し、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）作成責任者の識別および認証

本指針５章の５．５　技術的安全対策（１）利用者の識別および認証を参照すること。

<u>代行入力を行う場合の留意点</u>

医療機関の運用上、代行入力を容認する場合には、必ず入力を行う必要のある個人毎に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する事は、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、変更およ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」が行われる事。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後に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。

尚、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）など、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・何時・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。

ここでは電子保存システムにおける「記録の確定」のユースケースとして次の５つを考え、それぞれの要件を定義する。

（２－１）　操作者が情報を、入力画面を見ながら入力して記録する場合
（２－２）　デジタルカメラ等の外部機器から患者を識別する情報を含まない画像情報（患部の写真など）を取り込み記録する場合
（２－３）　外部システムで確定された情報を取り込み記録する場合

（２－１）操作者が情報を入力画面を見ながら入力して記録する場合

入力者の違いによる確定操作の基本的な考え方を以下に示す。

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確定として扱う運用においても、本手順に準拠することが必要である。

①　作成責任者自身が入力する場合の確定操作

１回の入力操作が終了したところで確定操作を行う必要がある。ここであえて１回と称しているのは、複数の患者の診療を連続して行った場合でも、確定操作は入力した内容が確実に確認できる１患者単位で行うことが必要であることを示している。

②　入力者と作成責任者が異なる場合の確定操作

情報入力は作成責任者が行うことが原則であるが、先に述べたように運用上、代行者による入力が必要になる場合がある。代行者が入力を行った際には、代行者の氏名等の識別情報が記録されることが望ましい。また、作成責任者はできるだけ速やかに

記録内容を確認し確定操作を行うこと。代行者による確定操作は行ってはならない。

③　1つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合の確定操作

複数の作成者が関与する記録については、責任を持つ記録および記録の範囲を明確にしなければならない。

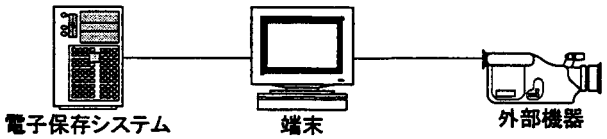
④　記録の作成責任者や代行入力者自身が紙に記載したシェーマ図等をスキャナやデジタルカメラ等で電子化して作成する場合の確定操作

外部機器から送信される記録情報等を一旦電子保存システムの端末に格納し、受信情報の内容の確認と患者属性の付与（必要に応じて）、確認を行い、電子保存システムへ送信し格納する。この際の記録の確定は、端末での内容確認時点であり、作成責任者が端末で内容を確認する必要がある。

（2－2）デジタルカメラ等の外部機器から患者を識別する情報を含まない画像情報（患部の写真など）を取り込み記録する場合

デジカメなどを電子保存システムの認証機能が動作する端末に接続し、患部の写真、手書きのシェーマなど（取り込む画像情報は医師の直接診断のもととなり、かつ画像情報自体に患者を識別する情報が付属していない）を診療記録の一部として保存する場合は、記録の作成者自身が外部機器から取り込んだ画像情報等を確認し、診療記録として確定する必要がある。

これをユースケースとして示すと次のようになる。



ケース概要

外部機器を電子保存システムの認証機能が動作する端末を経由して電子保存システムへ患部の写真などを診療情報の一部として格納するケース。

入力手順

外部機器から送信される診療情報等を一旦電子保存システムの端末に格納し、受信情報の内容の確認と患者属性の付与（必要に応じて）、確認を行い、電子保存システムへ送信し格納する。

記録の確定

この際の記録の確定は、端末での内容確認時点であり、作成責任者が端末で内容を確認する必要がある。

基本要件

- 端末での操作者認証は、電子保存システムの操作者認証機能を用いること。
- 電子保存システムでの確定操作後は、外部機器からの操作で保存データが変更されないこと。

外部機器例

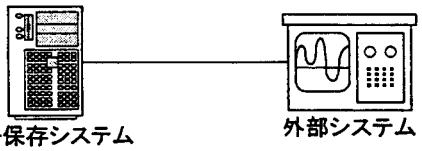
具体的な外部機器としては、デジカメ、眼底カメラ、緊急検査装置などが想定される。

（2－3）外部システムで確定された情報を取り込み記録する場合

看護支援システム、臨床検査部門、放射線部門など、どの記録が・いつ・誰によって作成されたかが明確に記載され、記録の確定がなされている部門のシステムから別の電子保存システムへ診療情報等を引用登録する場合は、受取る側の電子保存システム側では特に記録の確定を行う必要はない。この際の記録の確定操作者は外部システムで情報の確定操作を行ったものとなる。外部システムに電子保存システムと同等な操作者認証が必要とされるが、技術と運用の組み合わせにより実現する事。

なお、外部システム側で記録を再作成・再送信する運用あるいは、電子保存システム側でデータ修正する運用が存在する場合は、確定のタイミングについて運用管理規程に明記する必要がある。

これをユースケースとして示すと次のようになる。



ケース概要

確定機能を持つ外部システムから電子保存システムへ診療情報等を引用登録するケース。

入力手順

①外部システム側から電子保存システムにデータが送られ、そのまま確定する。

②外部システム側で再検査が行われ、再送信され、確定版とされる。

③電子保存システム側でデータ修正が行われ、確定版とされる。

記録の確定

上記①②③などの運用を外部システムごとに分析し、確定タイミングを決定すること。

（たとえば、①のみであるとか、②③は初期送信後の一定時刻以内に限定する等）

基本要件

- 外部システムは、電子保存システムと同等な操作者認証機能を技術、運用の組み合わせで実現できていること。

- 外部システムが電子保存システムと同等の操作者認証機能を技術的には有してない場合、データの確定時に確定操作者情報を入力する。この際の確定者は、確定操作時に入力した確定操作者となる。なお、外部システム側で責任者がデータの点検を行うなど真正性を確保する運用を行う必要がある。
- 外部システムで作成した診療情報等に確定後に訂正（追記、変更、削除）が発生したときは、改訂情報を電子保存システムへ送信し、電子保存システム側では更新履歴（追記、変更、削除）を保持できること。
- 電子保存システムでの確定後は、外部システムからの操作で保存データが変更されないこと。

外部システム例

具体的な外部システムとしては、看護支援システム、臨床検査機器、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)などが想定される。

（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やその関連付けの分離・変更・改竄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診療行為毎に個々の患者の診療記録に対して記録または記載されることを原則とする。初回の診療記録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、削除などを行う場合も、該当する診療記録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、およ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

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。それら診療に基づく記録の更新と、不正な記録の改ざんは容易に識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はそれが検証可能な環境で保管しなければならない。これらを可能とする環境としては例えば次の方法が考えられる。

① 電子保存システムへの厳格なアクセスコントロールを実施すると共に、システム上、

確定操作後の修正には、必ず変更履歴を残し、履歴が残らない記録の修正がシステム上防止されている事。また、不正な改ざん等を防止するため、セキュリティに充分注意をはらってシステム運用がなされ、技術と運用両面で対策を実施する方法。

② 診療記録の確定部分に対してハッシュ値など数学的手法で内容変更が検出できる方法を用い、記録そのものとその方法により得た値、そしてそれらへ信頼できる時間源を用いたタイムスタンプ署名行う方法。

③ 記録の確定時に作成責任者の電子署名及び、信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプを付す方法。

また、一旦確定操作が行われた診療諸記録に対し更新を行った場合には、更新履歴（更新前の情報と更新後の情報が明確に識別できるもの）が保存され、必要に応じて、更新後の情報と更新前の情報が対応付けて参照できる必要がある。例えば次のような方法が考えられる。

① 診療記録の確定範囲が明示的であり、その範囲に対して確定操作後に更新があった場合には、発見しやすい場所にその旨の表示を行う。変更内容を確認したい場合には、更新（確定）前の診療記録を画面に呼び出し、目視的に変更場所を確認する。

② 個々の診療記録に対し更新を行う際には、更新前の記録を単純に消すのではなく、取消線などで明示的に削除部分を示し、あわせて追加部分も明示的に表示できるようにする。

③ 上記の想定のような文章上の変更以外にも、検査機器データ（放射線画像、病理画像、波形など）のように複雑な表現を持つものの変更も発生する。この場合は、変更履歴がたどれる機能を持つこと。

C．最低限のガイドライン

対策は運用面と技術面の両方で行うことが、より効果的かつ安全であると考えられる。システムの運用は組織の責任者によって定められた運用管理規程に従って行われるものとし、本要件については下記の内容が記載され、遵守されることが必要である。また、システムが最低限備えているべき機能についても合わせて記述する。

（1） 作成者の識別および認証

a．電子カルテシステム等、ＰＣなどの汎用入力端末により記録が作成される場合

① 利用者にID、パスワード等の本人認証、識別に用いる識別情報を発行し、本人しか持ち得ない、または知り得ないように運用を定めること。システムは発行されたID、パスワード等による本人認証、識別機能を有すること。ただし、運用により確実に担保される場合は除く。

② 本人認証、識別に IC カード等のセキュリティ・デバイスを利用する場合は、そのデバイス単独で有効にならないようにし、必ずユーザ ID やパスワードと組み合わせた識別、認証を行うこと。

③ 本人認証、識別に指紋、虹彩等のバイオメトリクスを利用する場合は、1 対 1 の照合となるよう、必ずユーザ ID やパスワードと組み合わせた識別、認証を行うこと。

④ 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など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。

⑤ 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。

⑥ 情報システムに施設外からリモート接続する場合は、暗号化、ネットワーク接続端末のアクセス制限等のセキュリティ対策を実施すること。

b．臨床検査システム、医用画像ファイリングシステムなど、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

装置の管理責任者や操作者が運営管理規程で明文化され、管理責任者、操作者以外の機器の操作が運営上防止されていること。また、当該装置による記録はいつ、だれが行ったかがシステム機能と運営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、ＰＣなど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が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、不正に追記、改ざん、消去されることを運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようになっていること。

④ 外部から入力された情報を「参照」する場合、その情報は本ガイドラインに従って正しく保存された確定記録でなければならない。参照元の情報が「保存された記録」でない場合は、コピー等の移動手段を経て取り込み操作を行った後に、その情報も含めた「記録の確定」が行われなければならない。

b．臨床検査システム、医用画像ファイリングシステムなど、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）、信頼できる時間源

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、不正に追記、改ざん、消去されることを運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようになっていること。

（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、更新履歴を保管し、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 更新履歴の参照（照らし合せ）は、更新前後の情報が各々物理的に独立して保存されているものの様に更新の順序に沿って参照する方法か、更新時の変更点を明示するような方法（消し込み線を表示するように）で参照できること。

③ 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 アクセスログの記録を残し、そのログが改ざんされない対策を講じ、万が一、記録情報の改ざん・削除が起こった場合にはその事実を検証可能とすること。

（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、具体的にどの医療行為（プロシジャ）に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを定義すること。

② 代行操作を認める医療行為がある場合は、その代行操作者自身も予め電子保存システムの運用操作に携わる者として当該システムに識別管理情報を登録すること。

③ 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。

④ 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。このため、代行入力により記録された情報およびその管理情報は必要な都度参照ができるとともに、一定の期間内に確定操作が行われるように督促機能が組織のルールとして整備されていること

⑤ 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規程に明記すること。

（5） 1つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理

① 診療記録を共同して作成するケースが運用上あれば、具体的にどの医療行為に適用するか定義すること。また、それぞれを分担する役割者（ロール）を具体的な職種や所属部署等を用いて定義すること。

② それぞれの役割者による記述を（4）で定義された方法で代行するケースがあれば、それを分担する役割者を医療行為ごとに定義すること。

③ 記述の分担単位に確定操作が行えるようになっており、それぞれの記述者の識別管理情報が記録されること。

（6） 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 運用管理規程で決められた内容を遵守するために、職員への教育を実施すること。

④ 内部監査を定期的に実施すること。

（7） ルールの遵守

① 運用管理規程で決められた内容を遵守するためには、職員の教育とルールの徹底が重要である。教育とルールの遵守状況について常に状況を把握すること。

② ルールの改訂や新たな職員の登用の際には、教育を実施すること。

③ ルールの遵守状況に関する内部監査を、定期的に（少なくとも半年に１度）実施すること。

D．推奨されるガイドライン

「C.最低限のガイドライン」に記述した内容は文字通り最低限の方策であり、電子保存システムにおける一般的かつ典型的な脅威に対抗したものであるに過ぎない。患者の安全確保や個人情報保護に重大な責任を持つ医療機関にとっては、さらなるセキュリティ面の強化や、電子化された情報の証拠性をより担保できる高度な対策を施すことが望ましい。高度な対策とは昨今の向上が著しい技術的な対策が主であり、ここでは電子カルテシステム等、ＰＣなどの汎用入力端末により記録が作成される場合や医用画像ファイリングシステムなど、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にかかわらず、下記の機能をシステム自体が備えていること推奨する。

なお、セキュリティやセキュリティ管理の技術は日進月歩であり、ここで推奨したものも数年のうちには（場合によっては数ヶ月で）陳腐化する可能性を考慮しなければならない。もちろんその場合には本ガイドラインの改訂が必要であろうことは言うまでもないが、もとよりシステムを運用管理する医療機関にも、その責務があることを認識されたい。

（1） 作成・記録責任者の識別および認証

① 記録の作成入力に関与する利用者識別・認証用に電子証明書を発行し、本人しか持ち得ないよう私有鍵をICカード等のセキュリティ・デバイスに格納する。

② 本人が私有鍵を活性化する際にはパスワードや生体認証等の認証情報を用い、その認

証情報が暗号化されずにネットワークへ流れることのないような手段を用いること。また、電子証明書をシステムへの認証用に用いる際は少なくとも端末へのログオン毎に、電子署名用に用いる際には署名毎に私有鍵の活性化を求めること。

③ 利用者の権限範囲に応じた適切なアクセスコントロール機能を有すること。

④ 情報システムにリモートアクセスする場合には、ＶＰＮ等、通信経路の暗号化を実施するとともにICカード、電子証明書とパスワード等、２つ以上の要素からなる認証方式により利用者の識別、認証を求めること。

（２） 情報の確定手順の確立と、作成・記録責任の識別情報の記録

① 「記録の確定」に際し、作成者責任者の電子署名を行うこと。また、確定操作がいつ行われたかを担保するために、確定操作後速やかに信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプ署名を行うこと。

② 「記録の確定」に際し、その作成責任者の識別情報が電子署名により記録情報に関連付けられること。この際、署名はICカード等のセキュアなトークン内で行われるか、利用者の端末内で行われる場合は署名後に私有鍵の情報が一切残らない方式を用いること。

③ 電子署名は保存が義務づけられた期間より長期にわたり署名時点での証明書および署名の有効性が確認できること。

④ 「確定操作」を行うにあたり、責任者による内容の十分な確認が行われたことを確認する手続きを義務づけること。

（３） 更新履歴の保存

① 一旦確定された情報は、後からの追記・書き換え・消去の事実を正しく確認できるよう、当該事項の履歴が保存され、その内容を容易に確認できること。追記・書き換え・消去時の確定操作を行う際には当該部分の変更履歴を含んだ電子署名をおこなうこと。

（４） 代行操作の承認機能（代行操作が運用上に必要な場合のみ）

① 代行操作を認めるかどうかを医療行為（プロシジャ）ごとに定義しうること。

② 操作者の役割（ロール）を定義し、上記で定義したプロシジャに対して適用可否を判断できること。

③ 代行操作が行われたプロシジャに対し、その承認者（作成責任者）による承認操作が行えること。また、その承認操作が督促されること。

（５） １つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理

① １つの診療記録に対し、複数の入力者による署名をサポートすること。この場合、１つの情報単位に対して複数の署名を付与する実装でもよいし、情報を分担ごとの複数

のセクションに分けて、それぞれを独立した情報として別々に署名を付与してもよい。しかし、後者の場合には情報間の関連性が失われないように配慮すること。

② 共同作業における情報入力のワークフローが管理でき、そのワークフローに沿った制御が可能であること。

③ ワークフローに沿ったログが記録されること。

（6） システムの改造や保守等で診療録等に触れる場合の管理

① 運用管理規程を整備し、定期的に監査すること。

② アクセスログを定期的に監査すること。

（7） 機器・ソフトウェアの品質管理

① システムを構成するソフトウェアの構成管理を行い、不正な変更が検知できること。また検知された場合は、バックアップ等を用いて原状回復できること。

（8） 誤入力の防止

① 過失は起こるものとの発想で、ヒヤリ・ハット事例等をもとに、誤入力防止のシステム的対策を施すこと。

② 誤入力の発生状況を監察し、誤入力防止の対策が有効かどうか定期的に評価し、不十分な場合は、誤入力防止のしくみおよび方法を是正すること。（オーダ画面の薬剤配置、色分け、限度量・限度回数チェック、禁忌チェック、リストバンドによる本人チェック、など）

（9） ルールの遵守

① 運用管理規程に書かれたルールは確実に遂行されることが必要であり、確実を期すための内部監査を効果的に実施することは必須である。これを医療機関内部で適切かつ効果的に遂行することが期待できない場合は、第三者に委託することを考慮すべきである。

② 組織内での運用プロセスが標準に準拠されたもの（ISO9000、ISMS 等）に沿って構築されていることを、必須ではないが強く推奨する。