

- ・ 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つ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って様々な様式・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