

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、書き換え、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・認証を確実にすること。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箇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、記録を作成するこ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・消去するこ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。

入力と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、代行人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。

#### <代行人入力を行う場合の留意点>

医療機関等の運用上、代行人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、通常的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、診療情報を例にとると、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

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働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わ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、これらの具体的な要件については、「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、速やかな復旧が図られるように配慮しておく必要がある。

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) 緊急に必要なことが予測される診療録等の見読性の確保

緊急に必要な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) 緊急になるとまではいえない診療録等の見読性の確保

緊急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委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。