

「7 電子保存の要求事項について」関係

Q-36 部門系で発生する記録等は、ガイドラインで言う診療録等としての適用を受けるのか。

例えば、エコー検査の紙画像や心電図の紙波形結果など、院内で発生した文書（ワープロやシステム出力）で、かつ手書き情報の付記がなければ、スキャンして電子化情報を原本とし、元の紙は廃棄できるのか。

※ スキャンする際、「どの患者の結果で、誰が、いつ記録したか」は登録することを前提。

※ 紹介状や同意書など、外部からの文書や押印して初めて効力が発生する文書は、紙を原本として残すのが原則。

上記の場合、診療録等として、確定することになるのは、どの行為の時になるのか。

スキャン時の作業責任者と情報作成管理者は、どのようになるのか。

また、情報作成管理者は、有資格者等である必要があるのか。

手書きの付記などがある場合は、どのように行えばよいのか。

A 診断の根拠となる記録や診療方針に影響を与える記録等は、定められた期間保存する必要があります。元々紙等物理媒体の保存義務のある記録をスキャナ等により電子化して保存する場合は、「9 診療録をスキャナ等により電子化して保存する場合について」を参照してください。確定については紙等の記録が作成された時点で記録は確定しており、確定された記録を電子化しているため「9 診療録をスキャナ等により電子化して保存する場合について」に従えば電子化された情報を保存義務の対象として扱うことができます。作業責任者と情報作成管理者は運用管理規定等で定め、適正に運営されていることを監査すること等が求められますが、有資格者である必要はありません。

Q-37 電子カルテを導入した場合、それまでの旧カルテ（紙カルテ）について保存義務があるか。あるとすれば何年か。

A 紙の診療録の法定保存期間は医師法で一連の診療の終了後5年とされていますが、電子カルテの導入により、以前の紙の診療録をスキャナ等で適切に

電子化した上に管理責任者によって保存義務の対象が電子化された診療録であると認められれば、紙の診療録に法定上の保存義務はありません。このような処理を行わない場合は法定通りの保存義務があります。

なお、スキャナ等で電子化して運用する場合でも、情報の真正性・保存性の確保の観点から、元の媒体である紙の診療録も保存することは有効であり、法定期限に限らず保存を行うことが望ましいです。ただし、この場合も電子化および保存に関しては、「9 診療録をスキャナ等により電子化して保存する場合について」等を参照の上適切に行われなければなりません。

Q-38 真正性の確保について、記載されている情報と作成責任者には具体的にどのような組み合わせがあるか。

A 情報と作成責任者の組み合わせとしては下記のような例があります。

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

Q-39 代行入力を行う場合、代行を許可した証拠はどのように残しておけばいいのか。

A 代行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、入力者のログ、あるいは作業報告等の台帳を作成し、記録を残す必要があります。

また、誰の意思決定に基づいて代行入力を実施したかが説明可能に出来るように、上記を含めた代行入力に関する運用管理規定などの策定が必要です。

Q-40 記録を確定する方法として、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外部機器等から確定されていない情報を取り込み記録する場合、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が考えられるがそれぞれどのように対応すべきか。

A 確定操作は、文書の責任者が誰で、操作の時点で対象とする文書の記述に誤入力や改ざん等がないことを保証し、記載に対して責任をもつという意味合いがあります。そのため、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」・・・この場合には、確定するという操作を行うことで内容を「責任者が」保証することになります。「責任者が」としたのは、文書の入力を責任者が自ら行う場合や代行者が行う場合があるからです。いずれの場合も、規則によって決められた責任者が確定したということになります。また、処理としては署名を施すなどになります。②「外部機器等から確定されていない情報を取り込み記録する場合」・・・この場合には操作者が、記述の改ざんや誤入力等がないことを確認した上で、スキャナ等による読み込みを行い、誰の記録であるかを関連づけし、①のような確定操作を行うことになります。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」・・・改めて受け取り側で確定操作を行う必要はありませんが、外部システムで確かに確定されていることを確認することは必要です。ただし、確定された情報しか取り込まれないようにシステムが構築されている場合はその限りではありません。

Q-41 X線CTの検査で、オリジナルの画像の他にオリジナル画像から生成した3D画像も使って診断している。

電子保存を行う際に、オリジナル画像さえ保存しておけば、診断に使用した3D画像は消去してしまってもかまわないか。

3D画像作成時のパラメータは保存されていないため、診断の際に生成した3D画像を完全に再現することは難しい状況である。

A オリジナル画像から当該画像を生成することが原理的に可能であれば、直接診療に使用した処理画像データを保存しておく必要はありません。しかし、この例では、3D画像作成のパラメータがないと診断に用いた画像を完全に再現することが困難であるということなので、3D画像を消去することはできません。

Q-42 外部の医療機関等から持ち込まれたX線写真（コピー）や画像データを当院での診療に用いた場合、保存義務は生じるのか。

A 原本の保存義務はもとの医療機関にありますが、持ち込まれた診療情報を診療に利用した場合は、当該医療機関においても保存義務が発生します。

Q-43 3D画像処理を行った場合、処理を行う元となった画像は保存しなければならないか。

A 3D画像処理を行う元となった画像を、3Dを作成することのみに用い、診断に用いないならば保存する必要はありません。診断用に作成した3D画像は保存する必要があります。

Q-44 確定保存された画像に関し、診断や患者説明のために一時的に医師が表示方法（濃度の変更、拡大など）のみを修正した場合、この画像を保存する必要があるか。

A 濃度の変更、拡大といった処理程度ならば、あらためて保存する必要はありません。

Q-45 検像において、検像前の画像情報、検像後の画像情報のいずれを保存対象とすべきか。

A 「検像」についての確定した定義はないため、ここでは医師の診断、読影のために診療放射線技師などが画像の確定前に当該画像を確認し、必要に応じて画像の付帯情報の修正や不必要な画像の削除を行う行為を指すものとします。保存義務の対象とすべき画像については、検像の後に診断に用いるので

あり、検像後の画像を対象とすべきと考えられます。ただし、検像において情報の修正・削除といった行為により、照射記録と検像の後の画像情報が一致しないなどのことが生じる場合には、修正履歴を保存しておくなどの所定の措置が必要となります。また、これらの行為に対する責任の所在を組織として説明できるようにしておく必要があります。

Q-46 画像の確定にあたっては明示的な確定操作が必要か。

A 必ずしも必要ではありません。例えば、PACSが受信した時点、PACSで受信後一定時間経過した時点、PACSで受信後一定時刻を過ぎた時点をもって確定とする場合などが考えられます。これらについては、各医療機関において、運用管理規程に明記することが必要です。

Q-47 事前の確認時と状況が変わり請負事業者が倒産するなどソフトウェアの保証が無くなった場合、見読性は確保されていないことになるのか。

A 倒産ではなくソフトウェア事業を廃止する場合は見読性を確保する条項等契約書に明記することで見読性確保は可能です。しかし、倒産の場合は使用継続は保証されるものの、長期見読性は保証されないこととなり、使用者がこれを担保しなければならなくなります。診療等に差し支えない期間内に見読性が保障される対策を講じなければならなりません。この対策を容易にするためにも標準化や相互運用性の確保は重要です。

Q-48 「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」とあるが、「遠隔地」の定義はあるのか。

A 具体的な定義はありませんが、当該医療機関等が地震等の大災害にあった場合でも、それらの被害を受けず、安全に保存が可能であると考えられる地域と考えられます。

Q-49 ネットワークを通じて外部に保存する場合で「緊急に必要なことが予測される診療録等」とは具体的にどの程度か。

A 各医療機関の機能により判断すべきですが、診療録等の参照が迅速に行えないことで、その方の生命や身体に重大な影響を及ぼす恐れがあることが想定されるものが対象となります。例えば、これから手術を行おうとしている方や入院されている方の診療録等が想定されます。通常1週間程度あるいは前回診療データも目安になります。

Q-50 「診療録等のデータを標準形式が存在する項目に関しては標準形式で、標準項目が存在しない項目では変換が容易なデータ形式にて出力及び入力できる機能を備えること」とあるが、標準形式は正式に定められたものがあるのか。

A 「5 情報の相互運用性と標準化について」に、現時点での標準内容が挙げられていますので、参照して下さい。今後も、追加や更新がされますので、適宜参照して下さい。

Q-51 医療情報を電子化するにあたって定められた要件は何か。

A 「Q-20」のAを参照して下さい。

「8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」関係

Q-52 掲示以外の周知方法はどのようなものがあるか。

A 院内掲示以外の周知方法としては、パンフレットの配布、問診表への記載、医師・看護師等による口頭説明などがあります。さらに、インターネットホームページでの公表を加えることもできます。

Q-53 電子化された診療情報は外部保存できるか。その際の要件は何か。

A 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合は「8.1 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合」に、電子媒体による外部保存を可搬媒体を用いて行う場合は付則1にその要件が記載されていますのでそちらを参照ください。なお、いずれの場合においても「8.4 外部保存全般の留意事項」に留意する必要があります。

Q-54 地域連携のための情報システムとして、医療情報の所在だけを管理するレジストリと各医療機関が共有のために確保するリポジトリを設置する形態をとり、利用者側からは、レジストリにアクセスして所在を知り、リポジトリにアクセスして実際の情報を利用する方式をとることができる（IHE XDS 統合プロファイル*）。この場合に各医療機関は、互いに保管された医療情報を共有する形となるので、“共同利用”という形と考えるとよい。またレジストリは民間などのデータセンターを利用することが適当と思われるが、各医療機関はデータセンターに所在情報を“委託”してもよい。

*)<http://www.ihe.net/>

A 診療情報を「共同利用」するためには、個人データを特定のものとの間で共同して利用することを明らかにし、利用する個人データ項目、利用者の範囲、利用目的、個人データの管理責任の所在等をあらかじめ本人に通知等をしている必要があります。（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：参照）本ケースの場合は、これらの要件が不明確ですので、共同利用の要件を満たしていない可能性があり、この場合、他の施設での診療情報の利用は第三者提供にあたります。また、レジストリを民間などのデータセンターを利用する際には、医療情報を外部保存する場合と同等の要件を満足する必要があります。

Q-55 ASP・SaaS型の電子カルテサービスを行う業者に認定制度のようなものはあるのか。もしなければ、業者を選定する際に、3省のガイドライン*に準拠していることは、どうやって確認すればよいのか。

A 認定制度は現在のところ存在しません。

厚生労働省のガイドラインは、サービス提供業者ではなく、サービスを委託する医療機関が遵守すべきものです。

サービス業者の選定に当たっては、「経済産業省と総務省のガイドラインに準拠している旨」をサービス業者に確認させ、契約を結ぶ際には、その旨を条項に盛り込んでおくといよいでしょう。

また、サービスを委託する医療機関は、当該のサービスを利用した運用形態が、厚生労働省のガイドラインに準拠していることを、自ら確認してください。

※ 3省のガイドラインとは以下のガイドラインを指す。

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

ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン（総務省）

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（総務省）

医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン（経済産業省）

Q-56 もし、委託したASP・SaaS型の電子カルテサービス業者から自院の患者に関するデータが漏えいした場合、自院にはどのような責任が問われるのか。

A 本ガイドラインの「4.2.1 委託における責任分界」の記述が適用されます。すなわち、管理責任はあくまでも医療機関の責任者にあり、万一の事故の際には、受託する業者と連携しながら、本ガイドライン「4.1」項の「説明責任」と「善後策を講ずる責任」を果たす必要があります。

Q-57 ASP・SaaS型の電子カルテサービスを行う場合、利用者によるトランザクション毎に電子署名が必須となるのか。

A 本質問は、「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」（パーソナル情報研究会）の「3.4 電子媒体による外部保存をネットワーク経由で行う場合の手順」における電子署名の付与に関する記述への対応をさせていると思われます。確かに個々のトランザクションを「ファイル」と考えれば各々の情報単位で電子署名が必要とも解釈できなくはありませんが、ここではそれほど厳密な解釈を適用せず、トランザクション単位での電子署名付与は不要と考えます。

本質問にある電子署名の付与には2つの目的があると考えられます。1つは、外部のネットワークを経由する際のメッセージの真正性（改ざん等されていないこと）の担保、もう1つは、サービス側で情報を保存する際の真正性の

担保（改ざん防止等の完全性の観点、否認防止の観点等）です。

これらを同時に満足するための技術的手法として、電子署名の付与は有効な方法ですが、必ずしもこれを個々のトランザクション・メッセージに適用することが必須というわけではありません。たとえば、通信経路上の改ざん防止には、メッセージに電子署名を付与しないでも、SSL/TSL等の適用で十分な場合があります。また、メッセージを保存する際に逐次電子署名を付与しなくても、それよりも大括りな情報単位（たとえば日単位）で電子署名を付与すること、あるいは本ガイドラインに例示された他の技術的手法・運用方法を適用することも可能です。

「9 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」関係

Q-58 診療の用途に差し支えない精度の基準はあるか。

A 画一的な基準はありません。手書き文書、ワープロ印刷文書、ポラロイド写真など、対象ごとにあらかじめ診断等の診療目的の利用に十分な精度を満たしていることを確認した上で、運用規定等で定めてください。

なお、第3版までは300dpi、RGB各8ビット以上としていましたが、一般に安価のスキャナでもこれ以上の性能を持つものが大多数を占めるために記載を改めたもので、不用意に精度を下げることを推奨していません。

Q-59 汎用性が高く可視化するソフトウェアに困らない形式にはどのようなものがあるのか。

A 医療情報にはさまざまな形態の情報があります。画像、図形、波形、テキスト、数値、グラフなどの形式のデータから構成されています。これらのデータを一様に見ようとするならば、画像化しておくことが、恐らく最も汎用性の高い可視化手段となるでしょう。デジタル情報を画像化するには、PDF (Portable Document Format) が最も一般的なものだと思います。紙やフィルムの形で存在する場合には、スキャナで画像化することで可視化できますが、この場合にはJPEG (Joint Photographic Experts Group)、PNG

(Portable Network Graphics)などを利用することができます。これらのフォーマットは PC に組み込まれていたり、容易にダウンロードすることで取得できるソフトウェアによって可視化することができます。

Q-60

- ① 診療録等をスキャナで電子化した場合、原本の取扱いはどのようにすべきか。
- ② 電子化された場合、法定保存年限を経過した文書も保存すべきと考えるべきか。

A 「9.1 共通の要件」の記載にしたがって電子化し、電子化されたものを保存義務のある対象とする場合は、スキャンされた原本は個人情報保護の観点に注意して廃棄しても構いません。しかし、電子化した上で、元の媒体も保存することは真正性・保存性の確保の観点からきわめて有効であり、破棄を義務付けるものではありません。また、法定保存年限を経過した文書の保存期限は、各医療機関で規定することとなります。

Q-61 「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。」とあるが、これは、取り込み責任者を明確にすることか。

A 取り込み責任者を明確にする目的だけでなく、改ざんや成りすましを防止するため、また、作業内容の正確性についての説明責任を果たすために実施するものです。

Q-62 「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。」とあるが、“一定時間以内”は、どれくらいか。
(外来診療の場合、1日の診療が終わった後に、まとめて行なうなどの運用でもよいか)

A 原則は1日以内です。ただし深夜に来院し、次の日が休診である場合などは営業日として1日以内となります。

Q-63 「電子化した調剤済み処方箋を修正する場合、「元の」電子化した調剤済み処方箋を電子的に修正し、「修正後の」電子化した調剤済み処方箋に対して薬剤師の電子署名が必須となる。電子的に修正する際には「元の」電子化した調剤済み処方箋の電子署名の検証が正しく行われる形で修正すること」とあるが、電子保存した内容を再度プリントアウトして、訂正後に再度電子化して保存するといった運用でもよいか。

A 調剤済み処方箋をスキャナ等により電子化し、電子化した情報を原本とした後に修正を行う場合は、真正性の確保の観点から、過去の電子署名の検証が可能な状態を維持する形で、電子的に修正し、薬剤師の電子署名を付す必要があります。

そのため、プリントアウトしたものに訂正を行い、再度スキャナ等により電子化して保存することは、真正性の確保の観点から適切では無いと考えます。

なお、スキャナ等による電子化は、9.1に規定されているように医療機関等において運用管理規程を適切に定めて実施されるものです。

運用管理規程を定める際は、スキャナ等により電子化を行った、紙の調剤済み処方箋を、一定期間バックアップとして保存しておき、修正の必要が生じた際に、スキャン等により電子化した情報を破棄し、一旦バックアップした紙の調剤済み処方箋を原本とした後に修正を行い、改めてスキャン等により電子保存することができるようにするといった配慮や、事後修正が生じる可能性が十分低くなってから、スキャン等により電子保存するといった工夫が必要です。

Q-64 「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。」とあるが、どのようなケースで、どれくらいの対応時間内で行う必要があるのか。

A 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、電子化した情報はあくまでも参照情報です。

緊急時とは、例えばシステムダウン等が想定できます。また、一般に「診療のために直ちに特定の診療情報が必要な場合」とは継続して診療を行っている場合であることから、患者の診療情報が緊急に必要なことが予測される場合は、診療に差し支えない範囲で原本である紙媒体の閲覧を可能な状態としておくことが必要です。

Q-65 医療情報を電子化するにあたって定められた要件は何か。

A 「Q-20」のAを参照してください。

Q-66 災害等で電子システムが運用できない場合で、一時的に運用した紙データを後から電子システムに反映させることは真正性の観点から問題にはならないのか。(システムへの入力時のタイムスタンプが有効になるのではないか)

A 「Q-28」のAを参照してください。

Q-67 部門系で発生する記録等は、ガイドラインで言う診療録等としての適用を受けるのか。

例えば、エコー検査の紙画像や心電図の紙波形結果など、院内で発生した文書（ワープロやシステム出力）で、かつ手書き情報の付記がなければ、スキャニングして電子化情報を原本とし、元の紙は廃棄できるのか。

※ スキャニングする際、「どの患者の結果で、誰が、いつ記録したか」は登録することを前提。

※ 紹介状や同意書など、外部からの文書や押印して初めて効力が発生する文書は、紙を原本として残すのが原則。

上記の場合、診療録等として、確定することになるのは、どの行為の時になるのか。

スキャニング時の作業責任者と情報作成管理者は、どのようになるのか。

また、情報作成管理者は、有資格者等である必要があるのか。

手書きの付記などがある場合は、どのように行えばよいのか。

A 「Q-36」のAを参照してください。

Q-68 掲示以外の周知方法はどのようなものがあるか。

A 「Q-52」のAを参照してください。

「10 運用管理について」関係

Q-69 医療施設がこのガイドラインに基づき、診療録等の電子媒体による保存の運用管理規定を作成し、その規定に沿って運用している場合において、このガイドラインの「C.最低限のガイドライン」を満足していない項目があった場合、問題となるのか。

A 例え手段が異なっても、ガイドラインの趣旨を踏まえて同様な効果を発揮するように実施することが求められます。「C.最低限のガイドライン」を満足していない状態で、なんらかの問題が発生した場合は、安全管理上の必要な措置を行っていないと見なされる可能性があり、少なくとも、行っていないことの理由の説明を求められます。

「付則」関係

Q-70 掲示以外の周知方法はどのようなものがあるか。

A 「Q-52」のAを参照してください。

「付表」関係

Q-71 医療情報システム導入に際して規程等を作成したいがどのようなものが望ましいのか。

A 個人情報保護方針については、「6.1 方針の制定と公表」において個人情報保護対策の制定について説明があり、「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」の「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」に要求事項が記載されていますので、参照してください。運用管理規定については、「6.3 組織的安全管理対策（体制・運用管理規程）」において運用管理規定についての説明があり、運用管理規定については付表に作成例が掲載されておりますので参考にしてください。

Q-72 付表に記載されている文例は全くこのとおりにする必要はないということか。

A 必要ありません。文面は、医療機関等の実情に応じて変更して下さい。