

2-2. 「診療録等の電子保存にかかる3基準の実現状況に関する調査」要旨

注意； 次に示す結果および数字は、特に断りのない限り、電子カルテシステムを導入していると回答した医療機関全体に関する調査の結果である。

(1) 調査票の回収のあった医療機関の概要（表1、図1、別表1）

何らかの形で電子化を行っているとの報告のあった全国の医療機関512ヶ所に調査票を送付したところ、うち155ヶ所からの回答を得た。

そのうち、電子カルテシステムを導入しているという回答のあった医療機関は76ヶ所（全回答のうちの49%）であった。この他に導入しているシステムとしては、医事会計システム（レセコン）128ヶ所（同85%、電子カルテを導入している医療機関においては59ヶ所で導入されており78%）、臨床検査部門システム61ヶ所（同40%、電子カルテを導入している医療機関においては22ヶ所で導入されており29%）、オーダーリングシステム55ヶ所（同36%、電子カルテを導入している医療機関においては20ヶ所で導入されており26%）、給食部門システム55ヶ所（同36%、電子カルテを導入している医療機関においては17ヶ所で導入されており22%）、医用画像システム38ヶ所（同25%、電子カルテを導入している医療機関においては21ヶ所で導入されており28%）等があった。

また、電子カルテシステムを導入している医療機関の内訳は、一般診療所57、歯科診療所0、病院19（100床未満1、100-500床10、500床以上8）であった。

さらに電子カルテシステムを導入している医療機関のうち、診療録や画像等を何らかの形で、原本として電子保存している医療機関は、総数41ヶ所（電子カルテ導入医療機関全体の54%）、その内訳は一般診療所29ヶ所、歯科診療所0ヶ所、病院12ヶ所（100床未満1ヶ所、100-500床6ヶ所、500床以上5ヶ所）であった。

なお、(2)以降については、電子カルテシステムを導入していると回答のあった医療機関についての状況を示している。

(2) 原本を電子的に保存している書類の種類（表2、図2）

何らかの書類を原本として電子的に保存している医療機関のうち、90%以上の医療機関において、診療録（患者の住所、氏名、性別、診療の年月日、病名および主要症状、治療方法等）を原本として電子的に保存していたほか、約50%の医療機関において、診療に関する諸記録（X線写真や心電図等の画像診断の記録等）を、原本として電子的に保存していた。

他には看護記録、調剤録、病院の管理および運営に関する記録等が原本として電子的に保存されている例があった。

一方、法令で保存を求められている書類のうち、指示書、救命救急処置録、助産録を電子化したものを原本として扱っている例はほとんどなかった。

(3) ログインの方法 (表3、図3)

医療従事者が診療録システム等にログインする方法については、ユーザーIDとパスワードを利用している場合が最も多く82%であった。

また、ログインにカードや名札を利用している医療機関のうち約6割がICカードを利用していた。

(4) 確定操作を行う仕組み (表4、図4)

入力事項を保存する際に、一時保存であるか確定保存であるかを指定する機能がある場合が48%であった。指定する機能のない場合のほとんどは、入力結果はすべて確定され、その後の変更や更新はすべて記録される。

また、57%が一定時間を経過した後は自動的に確定保存されるか、一時保存か確定保存を行わないと次の処理にはすすめない仕組みになっている。

一方、一時保存であっても、その後の変更や更新はすべて記録される場合が多い。

(5) 更新履歴の保存情報 (表5、図5)

更新履歴に含まれる情報としては、更新前と更新後のデータを記録する場合が81%、更新のあった時間および更新した人の識別情報を記録する場合が72%であった。

一方、更新の理由まで保存しているのは5%のみであった。

また、更新履歴を特に記録していない例が4%あった。

(6) 入力操作や更新を行った時間を記録するためのタイムスタンプ (表6、図6)

入力操作や更新を行った時間を記録するために、院内のサーバに設置されたタイムスタンプを利用している場合が51%、端末で設定されたタイムスタンプを利用している場合が29%、外部の第三者のサーバに設置されたタイムスタンプを利用しているのは7%であった。

一方、時間を全く記録していないと回答した医療機関が15%あった。

(7) 機器や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対策 (表7、図7)

機器やソフトウェアに起因する虚偽の入力や書換え、消去、混同を防止するための方策としては、ウイルス対策プログラムを導入している事例が76%、機器を他の用途と併用することを禁止している事例が63%、インターネット等の公衆回線との接続禁止している事例が55%であった。

一方、ASPの利用は外部よりオンライン等で供給されるソフトを利用し、常に最新の状態を保っていることから、機器やソフトウェアの危険性の軽減に役立つと考えられるが、現在での導入事例は32%にとどまっている。

(8) 過失または故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止対策(表8、図8)

過失や故意によって虚偽の入力、書換え、消去または混同を防止するために、技術的な対策を実施している医療機関は3割に満たなかった。

その対策としては、入力者のデジタル署名を実施している事例が17%、不正アクセスがあった場合に管理者に警告を送る仕組みを構築している事例が11%であった。

その他の7割の医療機関では技術的な防止策を実施していないが、ほとんどの場合、更新履歴を完全に保存したり、該当操作のログを記録、さらにログ記録を公開することにより、虚偽入力等の抑制に努めていた。

(9) 電子カルテ等の情報を書換え、消去、追記する等の更新(表9、図9、表10、図10)

電子カルテ等の情報を、書換えたり、消去、追記する等の更新することができるかどうかについては、92%の医療機関が、更新記録を残さずに、情報を書換え、消去、追記することが不可能としていた。

一方、13%の医療機関が、もとのデータの作成責任者は更新記録を残さないで、情報を書換え、消去、追記等ができるとし、5%は院内の他の医療従事者や非医療従事者も、更新記録を残さないで、情報を書換え、消去、追記等ができるとしている。

院外の者に更新記録を残さないで、情報を書換え、消去、追記等を行う権限を与えているところはない。

また、更新記録を残したうえで情報の書換え、消去、追記ができるのは、もとのデータの作成責任者である場合がほとんどであるが、このほかに、院内の医療従事者もできる場合が40%、院内の非医療従事者もできる場合が23%であった。

さらに、院外の医療従事者でも書換え等が可能としている場合が13%あり、院外の非医療従事者も可能な場合が12%あった。

(10) システムで利用している保存媒体(表11、図11)

システムで利用している保存媒体は、ハードディスクを利用している事例が最も多く70%、次いで、RAIDが48%、MO(光磁気ディスク)が45%、CD-ROMが36%、DVDが12%であった。

一方、CD-ROMに保存している医療機関のうち60%、DVDに保存している医療機関の88%が、原本を電子的に保存している医療機関であった。

(11) 運用管理規程について(表12、図12)

診療録等を電子媒体で保存するうえでの専用の運用規程が定められているのは、原本を電子的に保存していない医療機関のうちの52%、原本を電子的に保存している医療機関の

68%であった。

一方、原本を電子的に保存している医療機関においても、なんら運用規定を定めていない機関が29%あった。

(12) 行政機関等による指導や医療監査等への対応状況（表13、図13）

都道府県や国などの行う指導や医療監査については、原本を電子的に保存していない医療機関においては、紙に打ち出した診療録及び電子カルテ等の実稼動しているシステムを使って対応するとしているところが最も多く（45%）、次いで紙に打ち出して対応する（33%）としていた。一方、原本を電子的に保存している医療機関においては、監査は稼動しているシステム上で対応可能であるとしているところが最も多く（48%）、次いで紙に打ち出したものとシステムを使って対応する（28%）。または、監査は紙に打ち出して対応する（25%）としていた。これは、現状では、医療監査に際し、診療録等を紙に打ち出すことが求められていることによると考えられる。

(13) 電子化されている画像ファイル（表14、図14）

画像情報の電子化の状況については、放射線画像が最も多く、全体の59%、何らかの書類の原本を電子的に保存している医療機関に限っては68%に及んだ。次いで超音波画像、心電図画像がそれぞれ全体の43%（何らかの書類の原本を電子的に保存している医療機関においては48%）であった。

(14) 電子カルテから検査、処置、投薬のオーダーやレセコンへの接続状況（表15、図15）

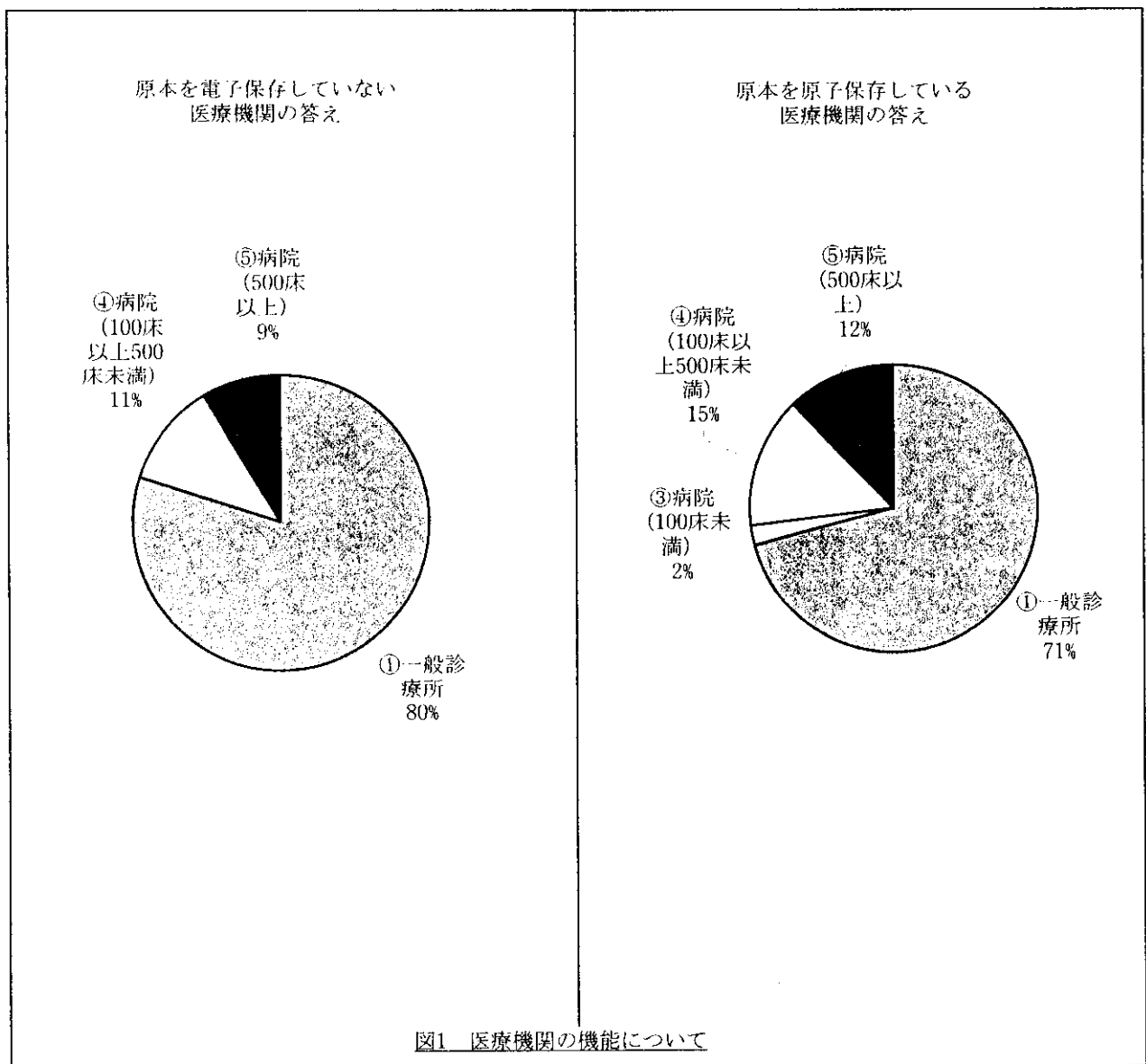
電子カルテとレセコンの連携については、原本の電子保存にかかわらず、65%以上の医療機関で、情報を自動的に送することが可能であった。

一方、オーダーリングとの連携については、原本を電子的に保存している医療機関においては、73%の医療機関で、情報を自動的に送することが可能であったが、原本を電子的に保存していない医療機関においては、情報を自動的に送することができるのは39%に限られ、42%の医療機関で情報を再度入力しなおす必要があった。

(1)
医療機関の機能について

表1 医療機関の機能について

①一般診療所	②歯科診療所	③病院 (100床未満)	④病院 (100床以上500床未満)	⑤病院 (500床以上)	有効回答数	備考
28 (80%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (11%)	3 (9%)	35	原本を電子保存していない医療機関の答え
29 (71%)	0 (0%)	1 (2%)	6 (15%)	5 (12%)	41	原本を電子保存している医療機関の答え
57 (75%)	0 (0%)	1 (1%)	10 (13%)	8 (11%)	76	合計



(2)

医師法、医療法等の法令で、保存を求められている書類のうち、原本を電子的に保存しているものは？

表2 原本を電子的に保存しているものについて

①診療録	①-①診療を受けたものの住所、氏名、性別及び年齢	①-②診療の年月日	①-③病名及び主要症状	①-④治療方法（処方及び処置）	②助産録	
41 (100%)	38 (93%)	39 (95%)	38 (93%)	39 (95%)	3 (7%)	
③診療に関する諸記録	③-①X線写真、心電図、脳波記録その他の特殊臨床検査記録				④病院の管理及び運営に関する諸記録	
23 (56%)	20 (49%)	12 (29%)	10 (24%)	9 (22%)	6 (15%)	
⑤指示書	⑥調剤録	⑦救急救命処置録	⑧歯科衛生士の業務記録	⑨その他	有効回答数	備考
0 (0%)	7 (17%)	1 (2%)	0 (0%)	0 (0%)	41	原本を電子保存している医療機関の答え

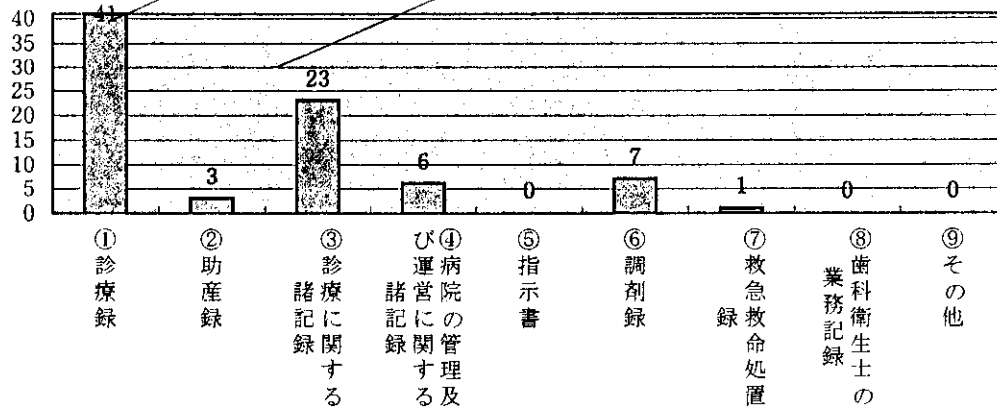
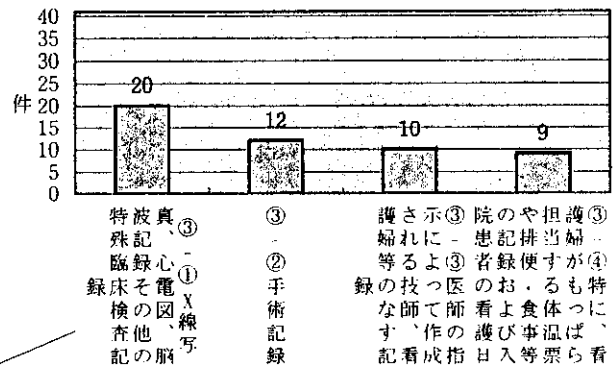
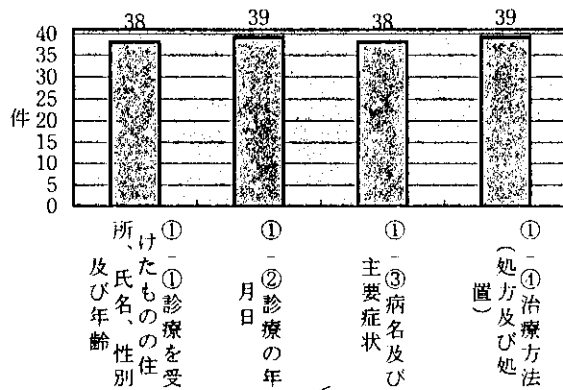


図2 原本を電子的に保存しているものについて

(3)

電子カルテ等のシステムにログインする場合の方法と取決めについて
作成責任者をどのように認証・識別していますか。具体的なログオン方法をお答え下さい。
なお、医療従事者（医師、看護資格者等）についてお答えください。

表3-1 医療従事者の認証方法について

①カードや 名札等を利用 している	② ユーザーID とパスワードを 利用している				③ 公開鍵を 利用してい る	
	①-①磁気 カード	①-② IC カード	①-③パ ー コード	①-④そ の他		
7 (20%)	1 (3%)	5 (14%)	0 (0%)	0 (0%)	28 (80%)	2 (6%)
4 (10%)	2 (5%)	2 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	34 (83%)	2 (5%)
11 (14%)	3 (4%)	7 (9%)	0 (0%)	0 (0%)	62 (82%)	4 (5%)

④ 生体認証 を利用してい る	⑤ 特にな し			⑥ その他	有効回答数	備考
	④-①指紋 認証	④-②虹彩 認証	④-③手書 きサイン入 力			
0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	4 (11%)	35 原本を電子保存 していない医療 機関の答え
4 (10%)	4 (10%)	0 (0%)	0 (0%)	3 (7%)	0 (0%)	41 原本を電子保存 している医療機 関の答え
4 (5%)	4 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (5%)	4 (5%)	76 合計

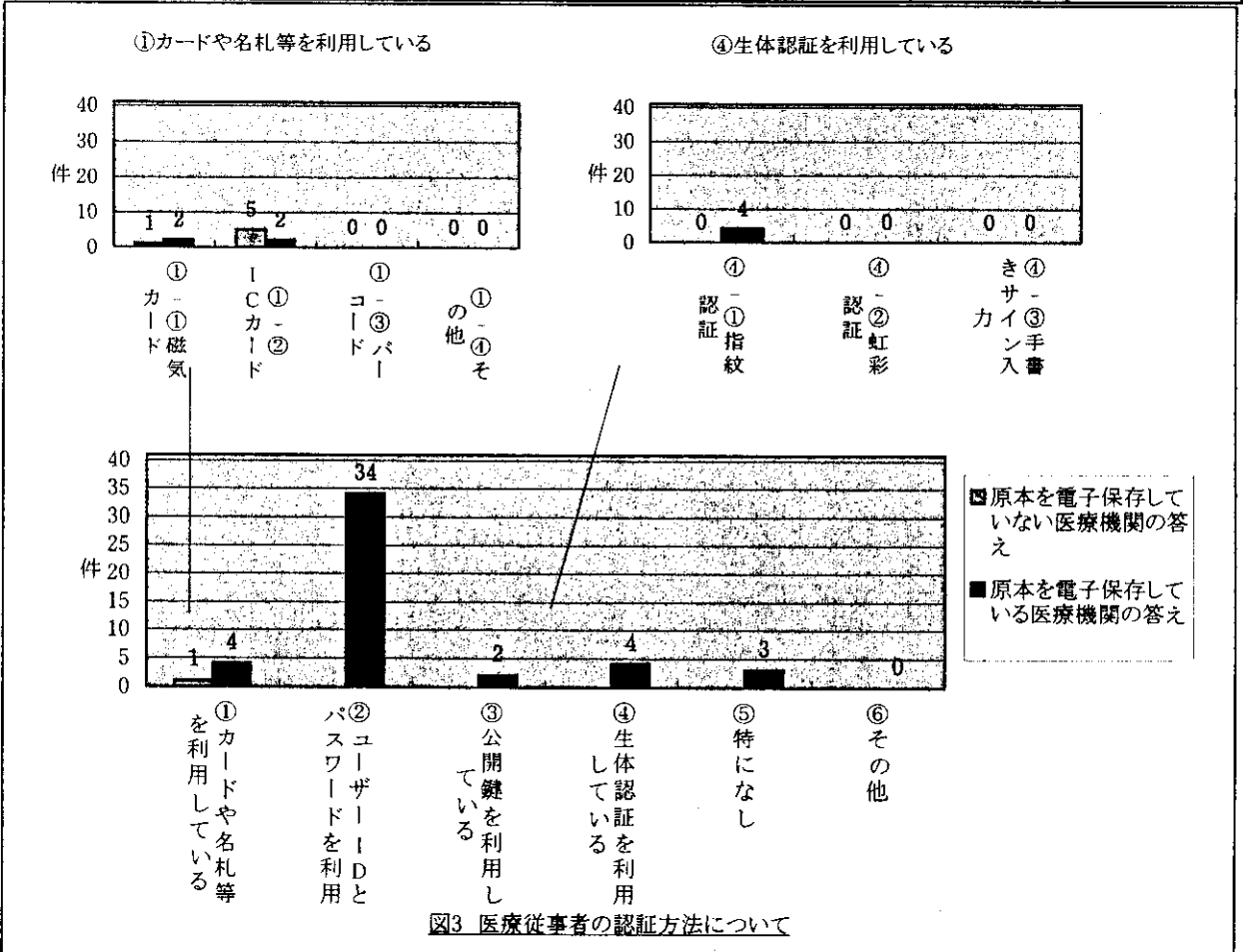


表3-2 その他の内容について

⑥その他
共通鍵（暗号方式）を採用。

(4)

情報の原本性を確立するための確定操作をどのような仕組みで行っていますか。
技術的に対応していること

表4-1 技術的に対応していることについて

①一時保存であるか確定保存であるかを指定する機能がある	②一定時間を過ぎると自動的に一時保存される	③一定時間を過ぎると自動的に確定状態になる	④一時保存のデータを一覧表示などで確認することができる
18 (53%)	0 (0%)	6 (18%)	10 (29%)
18 (44%)	0 (0%)	15 (37%)	5 (12%)
36 (48%)	0 (0%)	21 (28%)	15 (20%)

⑤一時保存あるいは確定保存を行わないと次の処理に進めないようになっている	⑥特になし	⑦その他	有効回答数	備考
7 (21%)	1 (3%)	7 (21%)	34	原本を電子保存していない医療機関の答え
15 (37%)	2 (5%)	7 (17%)	41	原本を電子保存している医療機関の答え
22 (29%)	3 (4%)	14 (19%)	75	合計

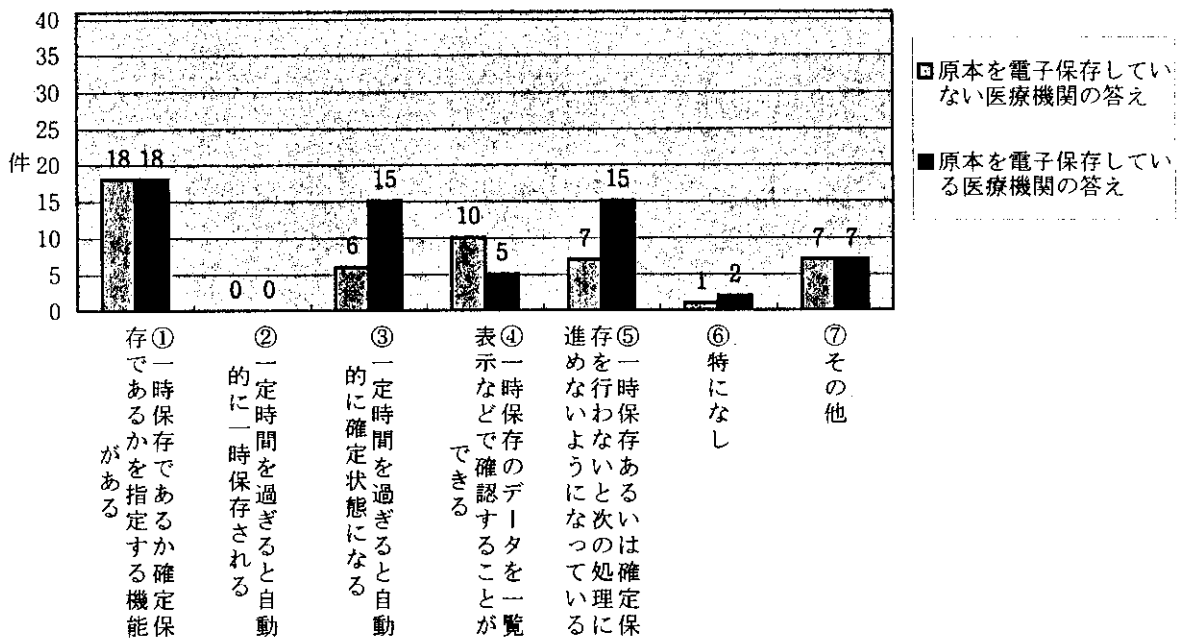


図4 技術的に対応していることについて

表4-2 その他の内容について

⑦その他
データはCDにコピーしてあり書き込みや変更は出来なくなっている。
カルテは確定保存のみ 訂正、削除、追記などの際には新しい版のカルテを作成する。
確定保存のみ。変更毎に新規にカルテ作成。

訂正、削除、追記の更新はすべて更新記録として保存される。

技術的な意味での一時保存は診療録にはないと考えている。

カルテは確定保存のみ実施。訂正、削除、追記などの際には新しい版のカルテを作成している。

一時保存はない。すべてを確定操作。

医師以外の指示は自動的に「未確定」となり、医師の確認により「確定」となる。

(5)

更新履歴として保存されている情報には、何が含まれていますか。

表5-1 更新履歴として保存されている情報に含まれているものについて

①更新のあった時間と更新した人の識別情報を保存している	②更新前と更新後の入力データを保存している	③更新理由を入力データとともに保存している	④更新履歴を定期的にチェックする機能・プログラム等がある	⑤特に記録をしていない	⑥その他	有効回答数	備考
26 (74%)	27 (77%)	2 (6%)	6 (17%)	1 (3%)	0 (0%)	35	原本を電子保存していない医療機関の答え
28 (70%)	34 (85%)	2 (5%)	2 (5%)	2 (5%)	4 (10%)	40	原本を電子保存している医療機関の答え
54 (72%)	61 (81%)	4 (5%)	8 (11%)	3 (4%)	4 (5%)	75	合計

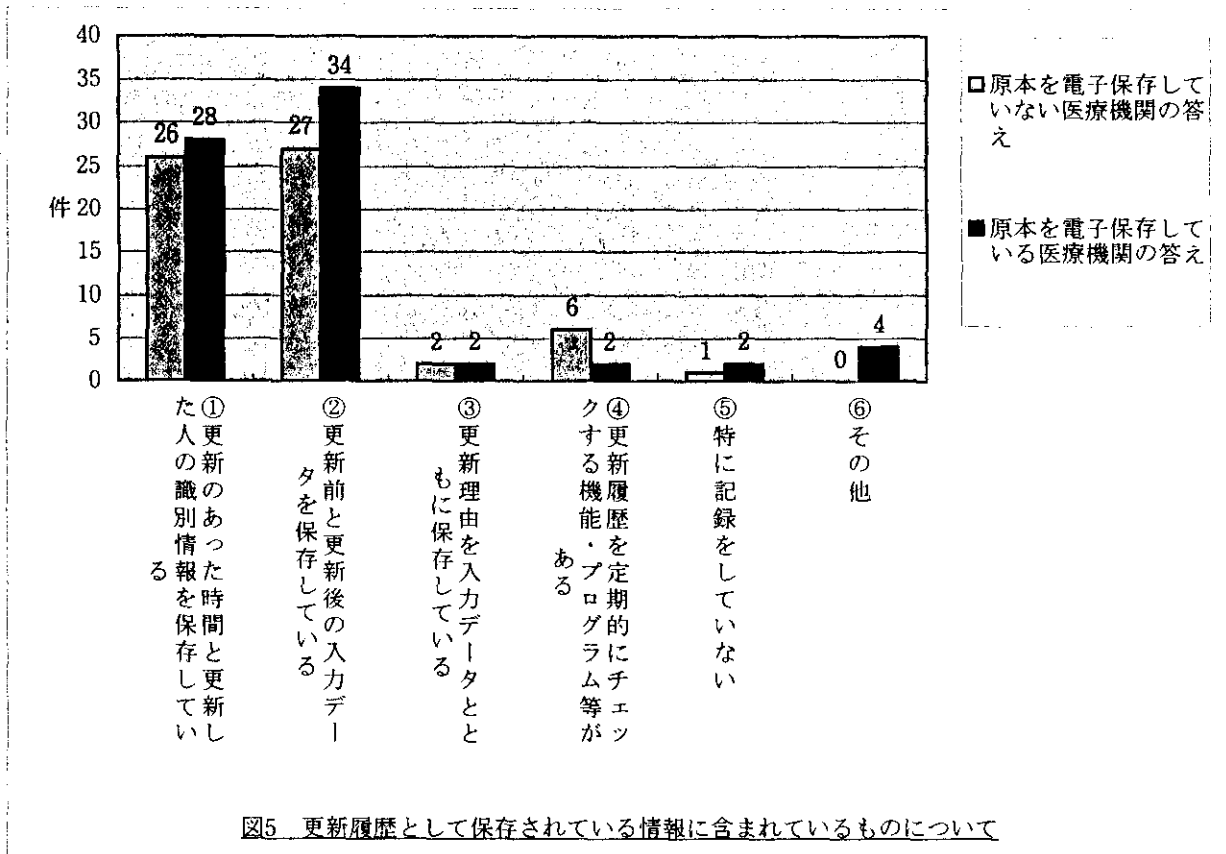


表5-2 その他の内容について

⑥その他
更新時間を記録している。
更新日付を記録保存
時間の記録
変更時間の記録。

(6)

(5)で入力操作や更新のあった時間を保存していると答えた場合
何に基づく時間を用いていますか。

表6 入力時間や更新時間は何に基づく時間ですかについて

①端末で操作の可能な時間に基づくタイムスタンプが保存される	②院内に設置されたサーバの間にもとづくタイムスタンプが保存される	③外部（第三者）のサーバの時間に基づくタイムスタンプが保存される	④特に時間を保存していない	⑤その他	有効回答数	備考
8 (26%)	19 (61%)	2 (6%)	4 (13%)	0 (0%)	31	原本を電子保存していない医療機関の答え
12 (32%)	16 (43%)	3 (8%)	6 (16%)	0 (0%)	37	原本を電子保存している医療機関の答え
20 (29%)	35 (51%)	5 (7%)	10 (15%)	0 (0%)	68	合計

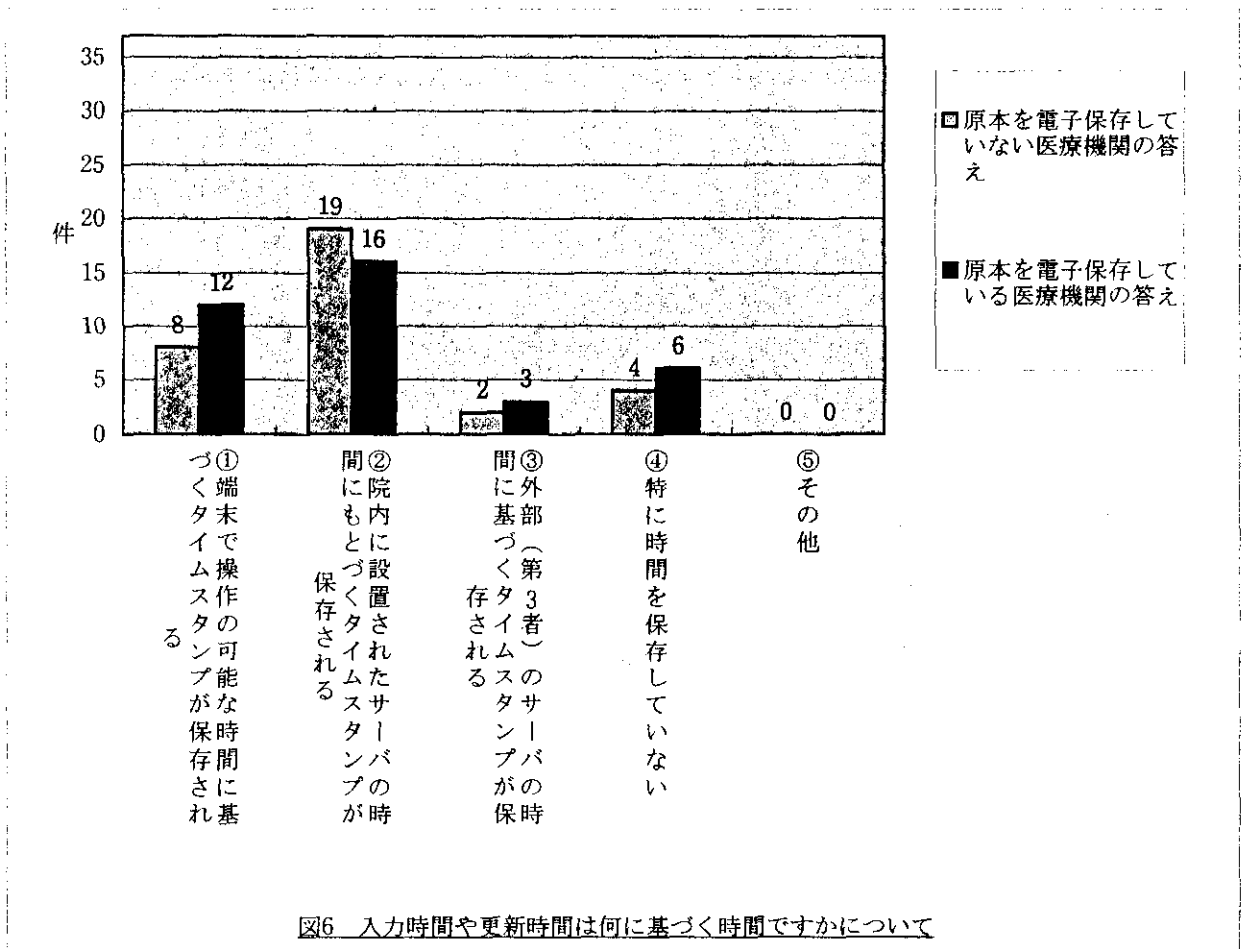


図6 入力時間や更新時間は何に基づく時間ですかについて

(7)

使用する機器やソフトウェアに起因する虚偽の入力・書き換え・消去および混同の防止対策のうち技術的に対応していることを教えてください。

表7-1 技術的に対応していることについて

①コンピュータウイルス対策のために、動作確認済みのウイルス対策プログラムを導入している	②電子保存している機器は、インターネットなどの公衆回線や外部のネットワークと接続していない	③電子保存している機器は、電子保存専用利用し、その他の用途に用いていない	④外部よりオンライン等によって供給されるソフトウェア(ASP)を利用することにより、機器やソフトウェアの危険性を軽減している
29 (83%)	12 (34%)	25 (71%)	15 (43%)
29 (71%)	30 (73%)	23 (56%)	9 (22%)
58 (76%)	42 (55%)	48 (63%)	24 (32%)
⑤特に技術的対策をとっていない	⑥その他	有効回答数	備考
0 (0%)	7 (20%)	35	原本を電子保存していない医療機関の答え
0 (0%)	1 (2%)	41	原本を電子保存している医療機関の答え
0 (0%)	8 (11%)	76	合計

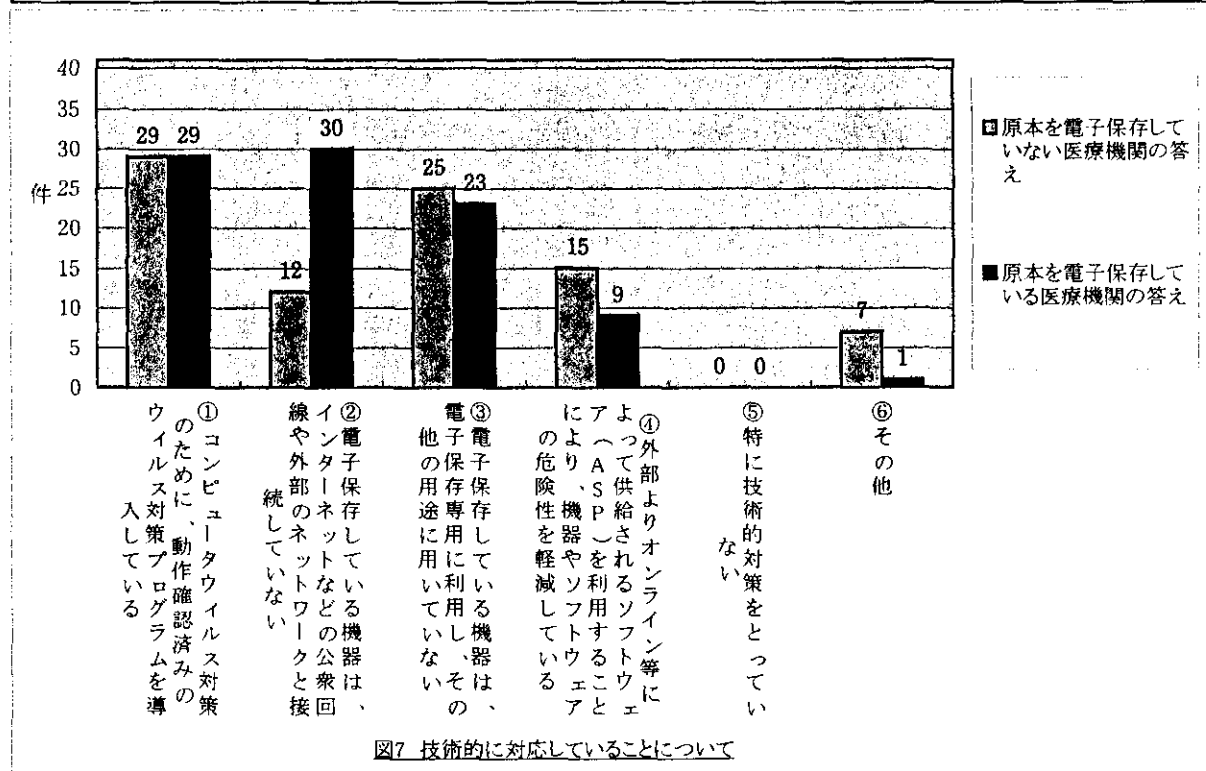


図7 技術的に対応していることについて

表7-2 その他の内容について

⑥その他
バックアップ
Fire Wallを立てて、対策を簡易的にしている。
ファイヤーウォールによる外部からの進入のブロック。
VPNでのインターネット利用。