

3. 基準／ガイドライン関連事項

3-1 全般的事項

Q-12：診療録等の電子媒体による保存機器が基準適合範囲であることの確認はどのように行えば良いのですか。

A-12：使用者である医療機関の本通知における責任ある立場にいる人が、機器の基準に関する部分の仕様を十分把握し、第3者に客観的に基準適合性を立証できるだけの情報を持つことです。

Q-13：医療機関内部に限定されたLANを利用した電子媒体による保存は電子保存として認められますか。

A-13：3基準の保証とプライバシーに対する配慮がなされていれば認められます。

Q-14：複数のベンダーでシステムを構築する場合や初期導入システムと異なるベンダーがシステム拡張を行う場合、基準適合の責任範囲の明確化の具体例を示して下さい。

A-14：基準適合性の確保に関する責任は、基本的にはその使用者である医療機関側にあります。即ち医療機関側が基準適合性を立証する責任があるということです。

Q-15：電子媒体による保存システムが基準に適合していれば、他のシステムと無条件に接続しても良いのですか。

A-15：基準に適合しているシステム同士を繋いだとしても、繋いだ状態が基準に適合しているとは一概には言えません。繋いだ状態での基準適合性を再度確認しておく必要があります。

Q-16：基準適合を技術(機器)によるか運用によるかは何を根拠に判定すれば良いのですか。

A-16：基準をどの様に技術的な対応(機器の機能)と組織的な対応(運用)で満たすかは、導入する医療機関の責任で判断し定める必要があります。なお、電子媒体に保存したい医療機関で適切に判断する事が困難な場合には、ガイドライン及び運用管理規程(例)を遵守し、その項目1つ1つの要件を技術的な対応で満たすか組織的な対応で満たすかを定めて行けば、比較的確実に判断できると考えています。この場合「基準適合チェックリスト(例)」(資料3:P.31~32)も有用であると考えています。また、前記の方法による判断が困難な場合には、使用する予定の電子媒体による保存(機器)システムで保証している機能要件を前提に、それで満たされていない部分を運用で満たす様に考えると、判断は容易であると考えます。

Q-17：基準に照らして機能が不足している場合の必要な運用管理方法の具体例を示して下さい。

A-17：基準に照らして機能が不足している場合には、その不足している機能を運用でカ

バーする必要がある、また、これらを第3者へ納得させられる十分な説明（立証）が必要です。

Q-18：ガイドライン・運用管理規程の内容は、厚生省も認めたものですか。

A-18：ガイドライン・運用管理規程は、厚生省の委託事業である高度情報社会医療情報システム構築推進事業において、当財団が取りまとめたものであり、通知にも参考として添えられております。

Q-19：保存義務のある医用画像を圧縮して電子媒体による保存を行った場合、保存として認められるのですか。

A-19：保存が義務づけられているのは「診療に用いられた医用画像データ」と解されるものです。この場合、非可逆圧縮データによる画像を診断に用いた場合はその画像が保存の対象となります。また、非圧縮データによる画像を診断に用いた場合には、非圧縮データが保存の対象となります。なお、非可逆圧縮データの原データが存在する場合に、あえて非可逆圧縮して診断を行うことに対しては、説明責任が発生すると考えられます。

Q-20：複製データとオリジナルデータの区別が明確にできなくても問題はないのですか。

A-20：診療録等を電子媒体により保存されたデータの真正性を確保するためには、「ガイドライン」「3」に示されているように、故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去、及び混同を防止する必要があります。複製したデータがオリジナルデータ（診療に用いられ、保存の対象となるデータ）と全く同じものであるという保証は無いので、オリジナルデータとその複製データとは明確に区別できなければなりません。

Q-21：医用画像の原本はどれと考えれば良いのですか。

A-21：診療に使用された画像が原本です。フィルム・写真などその提供される形態は問いません。診療に使用された情報が診断・治療の根拠となっていればそれがその診療の意思決定を与えた原本となります。

Q-22：紙・フィルム媒体による保存については基準が無いのに、電子媒体による場合にはなぜ基準が必要なのですか。

A-22：診療録等を電子媒体により保存する場合、ガイドラインで解説されている様に、紙・フィルム媒体による保存に比べて真正性、見読性、保存性およびプライバシー保護の面で危険が増加します。従って、電子媒体による保存に使用する機器システム及び運用（システム）によって、この危険を回避する必要があるからです。

Q-23：3基準適合により要求されるシステムのセキュリティ実現レベルは、紙やフィルムでの保存で実現されているレベルと同一レベルと考えて良いのですか。

A-23：その通りです。従って、妥当なセキュリティ管理レベルを保持するためには、ガイドライン(資料1：P. 23～27)及び運用管理規程(例)(資料1・2：P. 28～34)が

参考になります。

3-2 真正性

Q-24：故意・過失の虚偽入力などを防止するために、部内者と部外者で異なる対策が必要ですか。

A-24：故意・過失の虚偽入力についての責任は作成責任者にあります。従って作成責任者へのなりすましを防止する事と、入力者の資格がないものになりすましで入力操作をする事、及び誤入力を防止する等の責任があります。この事から、入力機器・装置に対するアクセスを正しい人が正しく行う観点から種々の対策を講じるべきであり、部外者と部内者と言う分類で対策を講じる必要はないと考えられます。

Q-25：作成の責任の所在を明確にすること、の中に作成責任者とありますが、放射線画像の場合、これに該当する人は誰であると考えべきですか。なお、DICOM規格には、放射線画像に関連する者として、主治医師名（0008, 0090）、検査実施医師名（0008, 1050）、検査読影医師名（0008, 1060）、操作技師名（0008, 1070）等が載っています。

A-25：放射線画像の作成責任者としては、検査実施医師または実際に検査を行った操作技師であると考えられます。

3-3 見読性

Q-26：(歯科)文字・漢字のJ I Sコードが近々変更されると聞きました。この場合、旧コードで作成したカルテの見読性を確保するためには、新コードに変換して保存し直す必要がありますが、それは違法にならないのですか。(改竄になりませんか。)

A-26：保存性を確保する為の複写は認められています。また、追記する事も改竄にはなりません。但し、真正性を確保するために追記の責任者の名前を明確にしておく必要があります。

Q-27：電子媒体による保存を認められた諸記録は、様式が変更されるたびに画面の出力レイアウトを開発することではコストが増大することになります。そこで、その記録に必要な項目が見読時に具備されていれば、様式は問わないと解して良いのですか。

A-27：診断に必要なと思われる項目が担保されていると判断した場合は差し支えありません。

Q-28：見読性で直ちに書面に表示できることとありますが、通常のプリンターがあれば良いのですか。

A-28：内容的に診断を行ったときと同一の情報の提供が担保されれば差し支えありません。

3-4 保存性

Q-29：情報保護機能に対する注意点は何が想定されますか。

A-29：診療情報が第三者あるいは当事者によって過失あるいは意図的に修正されたり追加されたりして真正性を失うこと、さらに、システムの動作不良により保存されている情報が消失する点です。具体的にはガイドライン(資料1：P.23～27)の「保存性の確保について」のなかに説明してあることが参考になります。

3-5 相互利用性

Q-30：相互利用性はどの範囲の利用性を指しているのですか。

A-30：本通知でいう相互利用とは、保存されたデータの互換性を確保するためにそのハードが更新されても引続いて利用できること。また、職種間で保存された情報を有効利用するために異なったシステム間で共有できるデータの保存を指しています。

Q-31：相互利用できなくても電子媒体による保存は認められるのですか。また、ガイドラインの中では「6. 相互利用性」の中で「システム間のデータ互換性が確保されることが望ましい」と述べられていますが、基準に含まれていないことをガイドラインで触れているのは何故ですか。

A-31：本通知は診療録等を電子媒体により保存した場合の基準について述べられたものであり、相互利用性については基準には取り上げていません。ただ、電子媒体による保存データの利用は重要なことなので、支障なく利用できるようにということが本通知にも示されています。これを受けてガイドラインでは「システム間のデータ互換性が確保されることが望ましい」と付け加えています。

3-6 自己責任

Q-32：「自己責任において実施する」ということは、どのように解釈すれば良いのですか。A-32：通知に示す電子保存のための条件を満たすための方法は、各施設の状況や技術の進歩など色々な選択肢があります。これらの選択肢の中からどれを選ぶかは規制緩和の面からも各施設の事情に応じて決定することとなります。しかし通知が示す電子保存のための条件を満たすことは各施設の責任において行わなければならないとされています。従って、各施設はどのような方法によって通知が示す電子保存のための条件を満たしているか第三者に分かるように示さなければなりません。(説明責任)次に各施設が決めた方法がそのとおり実行できるよう運用管理を行わなければなりません。そのためには運用管理規程の制定が必要になります。(管理責任)次に、各施設で取り決めた方法が後になって、通知が示す電子保存のための条件を満たしていなかったり、取り決めた方法が適切に運用できていなかったことによる第三者へ損失を与えた場合の責任も各施設が負わなければならない。(結果責任)

4. 留意事項関連

4-1 運用管理規程

Q-33：運用管理規程には基準適合に必要なものだけを定めれば良いのですか。

A-33：基準および基準を基に現状に合わせて具体的方策を説明したガイドラインを満たすのに必要な運用管理規程を定める必要があります。基準適合に必要な技術的な対応が可能な場合には、そのレベルに応じて運用管理規程は緩やかなものにすることができます。

Q-34：他の関連システムと接続している場合、運用管理規程には電子媒体による保存システムに係わるものだけを定めれば良いのですか。

A-34：電子媒体による保存システムが他の関連システムと接続している場合には、他の関連システムからの影響があるかどうかを明らかにし、影響があると判断される場合には適切な対策を行う必要があります。例えば、そのことを運用管理規程に定めるか、あるいは、技術的な対応を施す必要があります。

Q-35：電子媒体による保存機器が基準適合性を保証している場合でも運用管理規程は必要ですか。

A-35：共通規格適合機器のように機器が基準適合性を保証しており、かつ適切な取扱説明書を用意されているような場合でも、プライバシーの保護などに留意することをより徹底するためには、運用管理規程を策定し、それに則った運用が行われることが必要です。

Q-36：小規模診療所でも運用管理規程を定めなければならないのですか。

A-36：規模の大きい、小さいに関わらず医療情報を正しく電子保存するためには、一般に運用管理規程が必要です。現在通知に添付された運用管理規程の雛形(資料1：P. 28～31)は中規模病院ですが、今回解説書の資料として小規模診療所での運用管理規程の雛形(資料2：P. 32～34)を掲載していますので参照してください。

Q-37：小規模診療所でも運用管理規程、ガイドラインに示された各事項を定めなければならないのですか。

A-37：先に述べたように、小規模診療所でも運用管理規程は必要です。運用管理規程は基準を運用で担保するためのものであり、基準を基に現状に合わせて具体的方策を説明したガイドラインに示された各事項を定める必要があります。

Q-38：運用管理規程は診療録等の電子媒体による保存のために特に作成しないといけなのですか。例えば医療機関全体の運用管理規程の一部に入っていれば良いのですか。

A-38：施設全体を包含する運用管理規程に基準を満たすための規定がある場合は「診療録等の電子媒体による保存」のための運用管理規程を特に作成する必要はありません。ただし、基準を満たすための規定がどの項目に当たるかを第三者に説明で

きる必要があります。

Q-39：運用責任者と監査責任者を病院長が指名する形は監査の立場を形骸化すると考えられないですか。

A-39：今回の通知は施設の管理者の自己責任において電子媒体による保存が実施できることを認めたものであり、またその結果責任は施設の管理者が負うものです。従って、施設の管理者が監査責任者を内部の者に担当させたのでは監査が形骸化すると判断した場合は独立した外部機関等に監査責任者を依頼することが有効ですが、その監査の結果の判断はあくまでも施設の管理者の責任です。

4-2 プライバシー保護

Q-40：プライバシー保護の「十分な配慮」について例示して下さい。

A-40：特に診療記録等の電子媒体による保存については個人データは正確なものとして管理するとともに、その紛失、改ざん、不当な流出等の危険に対して安全保護措置を講じる必要があります。患者データが不適切に漏洩した場合は、疾患によっては社会的差別を受けたり、がん等の重篤な疾患の情報が患者の経済活動に影響を与えたり、また悪質商法の業者等に悪用されたりします。また病気の治療上の理由から患者等に秘密にしていたことが洩れて治療効果に影響を与えることがあります。こうしたことは患者や関係者に不利益や混乱を与える可能性もあります。患者データが目的外に持ち出されないように、あるいは目的外の人がアクセスしないような仕組み作りが重要です。プライバシー保護に関してデータ管理者や利用者等が負わなければならない責任の内容を施設やシステムの特色に応じて明確にし、管理を徹底する必要があります。

4-3 証拠能力・証明力

Q-41：証拠能力、証明力を保証するには何をすれば良いのですか。

A-41：電子媒体による保存の3基準を遵守することが証拠能力、証明力を保証することになります。留意事項として特に挙げているのは、3基準を遵守する目的のひとつが証拠能力、証明力を保証するためであることを十分配慮してシステム設計を実施しなさい、という意味です。データの入力及び出力の正確性を確保するとともに、データの改ざんを防止することなどにより電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明かにする必要があります。

資料編

| | | |
|------|--|----|
| 資料 1 | 診療録等の電子媒体による保存について | 20 |
| | (平成11年4月22日付け厚生省健康政策局長、医薬安全局長、 保険局長連名通知) | |
| | ・法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の 電子媒体による保存に関するガイドライン | |
| | ・病院用の運用管理規程(例) | |
| 資料 2 | 診療所用の運用管理規程(例) | 32 |
| 資料 3 | 基準適合チェックリスト(例) | 35 |
| 資料 4 | システム導入の要件リストと運用上の注意(参考) | 37 |
| 参考 | 診療録の電子保存に関する技術要件作業委員会名簿 | 40 |

写

健政発第517号
医薬発第587号
保発第82号
平成11年4月22日

各都道府県知事 殿

厚生省健康政策局長

厚生省医薬安全局長

厚生省保険局長

診療録等の電子媒体による保存について

診療録等の記載方法については、「診療録等の記載方法について」（昭和63年5月6日付け厚生省健康政策局総務・指導・医事・歯科衛生・看護・薬務局企画・保険局医療課長、歯科医療管理官連名通知）により、作成した医師等の責任が明白であれば、ワープロセッサ等いわゆるOA機器により作成することができるものと解されているところであるが、診療録等の電子媒体による保存の可否については、これまで明らかにされていないところである。

そこで、今般、下記1に掲げた文書等（以下「診療録等」という。）について、下記2に掲げる基準を満たす場合には、電子媒体による保存を認めるとともに、その実施に際し、

留意すべきことを下記3のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方を願います。

この基準は、診療録等の電子媒体による保存を行うに際してのものであり、診療録等の情報活用を行うに際しての基準ではないことから、各医療機関においては、保存された診療録等の情報が発生源入力システム、新旧のシステム等のシステムにおいて、支障なく利用されるように注意を払うよう、合わせて関係者に周知方を願います。

なお、本通知をもって、「エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について」（平成6年3月29日付け健政発第280号厚生省健康政策局長通知）は廃止する。

また、この通知は電子媒体による保存を義務付けるものではなく、紙媒体により保存する場合には従来どおりの取扱いとする。

さらに、本年3月11日、高度情報社会医療情報システム構築推進事業による診療録等の電子媒体による保存に関するガイドライン及び運用管理規程例の検討の結果が取りまとめられたところであるので、参考までに送付する。

記

1 電子媒体による保存を認める文書等

- (1) 医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定されている診療録
- (2) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に規定されている診療録
- (3) 保健婦助産婦看護婦法（昭和23年法律第203号）第42条に規定されている助産録
- (4) 医療法（昭和23年法律第205号）第21条、第22条及び第22条の2に規定されている診療に関する諸記録及び同法第22条及び第22条の2に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録
- (5) 歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第19条に規定されている指示書
- (6) 薬剤師法（昭和35年法律第146号）第28条に規定されている調剤録
- (7) 救急救命士法（平成3年法律第36号）第46条に規定されている救急救命処置録
- (8) 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第9条に規定されている診療録等
- (9) 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）第6条に規定されている調剤録
- (10) 歯科衛生士法施行規則（平成元年厚生省令第46号）第18条に規定されている歯科衛生士の業務記録

2 基準

法令に保存義務が規定されている文書等に記録された情報（以下「保存義務のある情報」という。）を電子媒体に保存する場合は次の3条件を満たさなければならない。

- (1) 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。
- (2) 保存義務のある情報の見読性が確保されていること。
 - 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。
 - 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。
- (3) 保存義務のある情報の保存性が確保されていること。
 - 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

3 留意事項

- (1) 施設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。
- (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
- (3) 保存されている情報の証拠能力・証明力については、平成8年の高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書において説明されているので、これを参考とし十分留意すること。
- (4) 患者のプライバシー保護に十分留意すること。

写

11医情開第24号
平成11年3月11日

厚生省健康政策局長 小林 秀 資 殿

財団法人医療情報システム開発センター
理 事 長 仲 村 英 一

法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の
電子媒体による保存に関するガイドライン等について

法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する基準につきましては、高度情報社会医療情報システム構築推進事業において当財団にてとりまとめた結果を平成11年2月2日11医情開第11号により、ご報告申し上げたところでありますが、今般、さらに本基準に関する標記ガイドライン及び運用管理規程（例）をとりまとめましたので、別紙のとおりご報告申し上げます。

法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の 電子媒体による保存に関するガイドライン

1. はじめに

今回の通知は規制緩和の一環であり、電子媒体に保存したい施設が自己責任において実施することを妨げないことを確認するためのものであり、電子媒体に保存することを強制するものではない。本ガイドラインは今回の通知をもとに現状に合わせて具体的方策を説明したもので、今後の技術的進歩等に合わせ、見直す必要がある。

2. 自己責任について

自己責任とは、当該施設が運用する電子保存システムの説明責任、管理責任、結果責任を果たすことを意味する。

なお、電子保存システムとは、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般をいう。

説明責任とは、当該システムが電子保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任である。

管理責任とは、当該システムの運用面の管理を施設が行う責任である。

結果責任とは当該システムにより発生した問題点や損失に対する責任である。

3. 真正性の確保について

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と所在が明確であり、かつ、故意又は過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及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の記録内容を誤ることをいう。

3-1 作成の責任の所在を明確にすること。

作成の責任の所在を明確にするためには、責任の無い人が責任の有る人に成りすまして入力すること、及び一旦記録した内容が責任のある人による後からの追記・書き換え・消去等によって責任の所在が曖昧なることを防止しなければならない。

なお、一つの記録は責任のある人だけが入力するわけではなく代行入力者の存在、記録の共同責任者による追記・書き換え・消去があり得ることを想定しておく必要がある。

作成の責任の所在を明確にするために以下の対策を実施する必要がある。

(1) 作成責任者の識別及び認証

作成責任者（入力者と作成責任者とが異なる時は入力者も）の識別及び認証（ID・パスワード等）が行われること。

(2) 確定操作

作成責任者による入力の完了、代行入力の場合は作成責任者による確認の完了、及び一旦確定した情報の作成責任者本人及び作成共同責任者による情報の追記、書き換え及び消去等の責任を明確にするために「確定」操作が行われること。

(3) 識別情報の記録

「確定」操作に際し、その作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられること。

(4) 更新履歴の保存

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。

3-2 過失による虚偽入力、書き換え・消去及び混同を防止すること。

過失による誤入力、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が、内容的に明らかな過失であっても技術的に過失と認識することが困難な場合が多い。従って、確定操作を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用規程等に定めることが望ましい。

3-3 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・混同を防止すること。
虚偽入力、書き換え・消去・混同は、不適切な機器・ソフトウェアの使用によって発生する可能性がある。
従って、機器やソフトウェアの導入及び更新に際して、医療機関が自らその品質管理を行うこと。

3-4 故意による虚偽入力、書き換え、消去、混同を防止すること。
第三者の責任のある人への成りすましによる虚偽入力、書き換え、消去及び混同に対しては、少なくとも責任者の識別・認証等により防止すること。
なお、責任のある人の不正の意を持った虚偽入力および改竄（確定された情報に対する書き換え、消去、混同）は、もとより違法行為である。

4. 見読性の確保について

見読性とは、電子媒体に保存された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である。

なお、“必要に応じて”とは『診療、患者への説明、監査、訴訟等に際して、その目的に応じて』という意味である。

また、『容易に』とは、『目的にあった速度、操作で見読を可能にすること』を意味する。

見読性を脅かす原因としては、例えば下記のものと考えられる。

- ①情報が分散されて情報の相互関係が不明になる。
- ②システムや関連情報が更新されて旧情報の見読ができなくなる。
- ③情報の所在が判らなくなったり、アクセス権等が不明になる。
- ④システムの正常動作ができなくなる。

これらの見読性を脅かす原因を除去し必要に応じて容易に見読性を確保するためには以下の対策を実施する必要がある。

(1) 情報の所在管理

分散された情報であっても、患者別等の情報の所在が可搬型媒体を含めて管理されていること。

(2) 見読化手段の管理

保存情報を見読するための手段が対応づけられて管理されていること。

そのために保存情報に対応した、機器、ソフトウェア、関連情報等が整備されていること。

(3) 情報区分管理

情報の確定状態、利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定し、アクセス権等を管理すること。

(4) システム運用管理

運用手順を明確にし適切で安全なシステムの利用を保証すること。

(5) 利用者管理

システムに対するアクセス権限の割り当てを制御するため、利用者管理の手順を明確にすること。

利用者の管理手順では、利用者の登録から抹消までの利用者の状況の変化に応じたアクセス権限の変更を可及的速やかに行うこと。

5. 保存性の確保について

保存性とは記録された情報が、法令等で定められた期間にわたって、真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

保存性を脅かす原因としては、例えば下記のものと考えられる。

- ①不適切な保管・取り扱いを受けることによる診療情報及び、その真正性、見読性を確保するための情報の滅失、破壊。
- ②記録媒体の劣化による読み取り不能又は不完全な読み取り。
- ③ウィルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊および混同等。

- ④システムの移行、マスターDB、インデックスDBの移行時の不整合、機器・媒体の互換性不備による情報復元の不完全、見読可能な状態への復元の不完全、読み取り不能。
- ⑤故意又は過失による誤操作に基づく情報の破壊。
- ⑥業務継続計画の不備による媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能。

これらの保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性で述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) 媒体の劣化対策

記録媒体の劣化する以前に情報を新たな記録媒体に復写すること。

(2) ソフトウェア・機器・媒体の管理

いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起らないようシステムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

(3) 継続性の確保

システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。

なお、システム導入時にデータ移行に関する情報開示条件を明確にすること。

(4) 情報保護機能

故意又は過失による情報の破壊が起らないよう情報保護機能を備えること。

また、万一破壊が起こった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。

6. 相互利用性について

電子保存された情報の効率的な相互利用を可能とするために、システム間のデータ互換性が確保されることが望ましい。効率的な相互利用とは、同一施設内又は異なる施設間で複数のシステムが存在する場合、それぞれのシステム内の情報を交換して、より効率的な情報の利用を行うことをいう。なお、異なる施設間で情報の交換を行う場合には、契約等により責任範囲を明確にし、管理の責任の所在を明らかにする必要がある。

7. 運用管理規程について

各施設にあった運用管理規程を作成し、遵守すること。なお、運用管理規程にはシステムの導入に際して、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する基準」を満足するために技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を公開可能な状態で保存する旨の規定を盛り込むこと。

8. プライバシー保護について

管理者は利用者にプライバシー保護意識の徹底を図り、運用上のアクセス権を設定し、プライバシー侵害の恐れがある場合には、調査し適切な対応を行わなければならない。

(参考) 証拠能力・証明力について

訴訟における証拠能力・証明力については「高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書 平成8年6月」に以下のように述べられている。

①刑事訴訟

電子データの存在自体を立証する場合は、非供述証拠であり、刑事訴訟法上の伝聞法則の適用はなく、したがって、要証事実との関連性が立証できれば証拠能力が認められる。通常、プリントアウトした書面を証拠として提出することになるため、電子データの内容が正確に出力されていることの立証が必要とされている。

また、電子データの内容の真実性を立証する場合は、供述証拠であり、文書に準ずるものと考えられることから、証拠能力が認められるためには、要証事実との関連性に加え、刑事訴訟法上の伝聞法則の例外が認められるための要件の具備が必要とされている。この場合、商業帳簿等業務の通常の過程において作成された書面については、一般に業務の遂行に際して規則的、機械的かつ継続的に作成されるもので、作為の入り込む余地が少なく、正確に記載されるものと一般に期待されていることから、証拠能力が認められている。これ以外の書面についても特に信用すべ