

### (3) 識別情報の記録

削除:

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やその関連付けの分離・変更・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。このように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識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は、それが検証可能な環境で保存しなければならない。これらを可能とする環境としては例えば次の方法が考えられる。

1. 電子保存システムへの厳格なアクセスコントロールを実施すると共に、システム上、確定操作後の修正には、必ず変更履歴を残し、履歴が残らない記録の修正がシステム上防止されていること。また、不正な改ざん等を防止するため、セキュリティに充分注意をはらってシステム運用がなされ、技術と運用両面で対策を実施する方法。
2. 診療録等の確定部分に対してハッシュ値等の数学的手法で内容変更が検出できる方法を用い、記録そのものとその方法により得た値、そしてそれらへ信頼できる時間源を用いたタイムスタンプ署名を行う方法。
3. 記録の確定時に作成責任者の電子署名及び、信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプを付す方法。

また、一旦確定操作が行われた診療録等に対し更新を行った場合には、更新履歴(更新前の情報と更新後の情報が明確に識別できるもの)が保存され、必要に応じて、更新後の情報と更新前の情報が対応付けて参照できる必要がある。例えば次のような方

法が考えられる。

1. 診療録等の確定範囲が明示的であり、その範囲に対して確定操作後に更新があった場合には、発見しやすい場所にその旨の表示を行う。変更内容を確認したい場合には、更新（確定）前の診療録等を画面に呼び出し、目視的に変更場所を確認する。
2. 個々の診療録等に対し更新を行う際には、更新前の記録を単純に消すのではなく、取消線等で明示的に削除部分を示し、あわせて追加部分も明示的に表示できるようにする。
3. 上記の想定のような文章上の変更以外にも、検査機器データ（放射線画像、病理画像、波形等）のように複雑な表現を持つものの変更も発生する。この場合は、変更履歴がたどれる機能を持つこと。

### C. 最低限のガイドライン

対策は運用面と技術面の両方で行うことが、より効果的かつ安全であると考えられる。システムの運用は、組織の責任者によって定められた運用管理規程に従って行われるものとし、本要件については下記の内容が記載され、遵守されることが必要である。また、システムが最低限備えているべき機能についても合わせて記述する。

#### (1) 作成者の識別及び認証

##### a. 電子カルテシステム等、PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 利用者に ID、パスワード等の本人認証、識別に用いる識別情報を発行し、本人しか持ち得ない、または知り得ないように運用を定めること。システムは発行された ID、パスワード等による本人認証、識別機能を有すること。ただし、運用により確実に担保される場合は除く。
2. 本人認証、識別に IC カード等のセキュリティ・デバイスを利用する場合は、そのデバイス単独で有効にならないようにし、必ずユーザ ID やパスワードと組み合わせた識別、認証を行うこと。
3. 本人認証、識別に指紋、虹彩等のバイオメトリクスを利用する場合は、1 対 1 の照合となるよう、必ずユーザ ID やパスワードと組み合わせた識別、認証を行うこと。
4. 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。
5. 業務アプリケーションが稼動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。

6. 情報システムに医療機関等外からリモート接続する場合は、暗号化、ネットワーク接続端末のアクセス制限等のセキュリティ対策を実施すること。

**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**

装置の管理責任者や操作者が運営管理規程で明文化され、管理責任者、操作者以外の機器の操作が運営上防止されていること。また、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営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、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が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を運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようになっていること。
4. 外部から入力された情報を「参照」する場合、その情報は本ガイドラインに従って正しく保存された確定記録でなければならない。参照元の情報が「保存された記録」でない場合は、コピー等の移動手段を経て取り込み操作を行った後に、その情報も含めた「記録の確定」が行われなければならない。

**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**

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）、信頼できる時間源を用いた作成日時が記録に含まれること。

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を運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようになっていること。

**(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. 更新履歴の参照（照らし合せ）は、更新前後の情報が各々物理的に独立して保存されているものの様に更新の順序に沿って参照する方法か、更新時の変更点を明示するような方法（消し込み線を表示するように）で参照できること。
3. 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. アクセスログの記録を残し、そのログが改ざんされない対策を講じ、万が一、記録情報の改ざん・削除が起こった場合にはその事実を検証可能とすること。

#### **(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、具体的にどの医療に関する業務等（プロシジャ）に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを定義すること。
2. 代行操作を認める医療に関する業務等がある場合は、その代行操作者自身も予め電子保存システムの運用操作に携わる者として当該システムに識別管理情報を登録すること。
3. 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。
4. 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。このため、代行入力により記録された情報及びその管理情報は必要な都度参照ができるとともに、一定の期間内に確定操作が行われるように督促機能が組織のルールとして整備されていること。
5. 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規程に明記すること。

#### **(5) 1つの診療録等を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理**

1. 診療録等を共同して作成するケースが運用上あれば、具体的にどの医療に関する業務等に適用するか定義すること。また、それぞれを分担する役割者（ロール）を具体的な職種や所属部署等を用いて定義すること。
2. それぞれの役割者による記述を（4）で定義された方法で代行するケースがあれば、それを分担する役割者を医療に関する業務等ごとに定義すること。
3. 記述の分担単位に確定操作が行えるようになっており、それぞれの記述者の識別管理情報が記録されること。

#### **(6) 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. 運用管理規程で決められた内容を遵守するために、従業者等への教育を実施すること。
4. 内部監査を定期的実施すること。

#### (7) ルールの遵守

1. 運用管理規程で決められた内容を遵守するためには、従業者等の教育とルールの徹底が重要である。教育とルールの遵守状況について常に状況を把握すること。
2. ルールの改訂や新たな従業者等の登用の際には、教育を実施すること。
3. ルールの遵守状況に関する内部監査を、定期的に（少なくとも半年に1度）実施すること。

### D. 推奨されるガイドライン

「C. 最低限のガイドライン」に記述した内容は文字通り最低限の方策であり、電子保存システムにおける一般的かつ典型的な脅威に対抗したものであるに過ぎない。患者の安全確保や個人情報保護に重大な責任を持つ医療機関等にとっては、さらなるセキュリティ面の強化や、電子化された情報の証拠性をより担保できる高度な対策を施すことが望ましい。

高度な対策とは昨今の向上が著しい技術的な対策が主であり、ここでは電子カルテシステム等、PC等の汎用入力端末により記録が作成される場合や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にかかわらず、下記の機能をシステム自体が備えていること推奨する。

なお、セキュリティやセキュリティ管理の技術は日進月歩であり、ここで推奨したのも数年のうちには（場合によっては数ヶ月で）陳腐化する可能性を考慮しなければならない。もちろんその場合には本ガイドラインの改訂が必要であろうことは言うまでもないが、もとよりシステムを運用管理する医療機関等にも、その責務があることを認識されたい。

#### (1) 作成・記録責任者の識別及び認証

1. 記録の作成入力に関与する利用者識別・認証用に電子証明書を発行し、本人しか持ち得ないよう私有鍵をICカード等のセキュリティ・デバイスに格納する。
2. 本人が私有鍵を活性化するにはパスワードや生体認証等の認証情報を用い、その認証情報が暗号化されずにネットワークへ流れることのないような手段を用いること。また、電子証明書をシステムへの認証用に用いる際は少なくとも端末へのログオン毎に、電子署名用に用いる際には署名毎に私有鍵の活性化を求めること。
3. 利用者の権限範囲に応じた適切なアクセスコントロール機能を有すること。

4. 情報システムにリモートアクセスする場合には、VPN 等、通信経路の暗号化を実施するとともに IC カード、電子証明書とパスワード等、2 つ以上の要素からなる認証方式により利用者の識別、認証を求めること。

## (2) 情報の確定手順の確立と、作成・記録責任の識別情報の記録

1. 「記録の確定」に際し、作成者責任者の電子署名を行うこと。また、確定操作がいつ行われたかを担保するために、確定操作後速やかに信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプ署名を行うこと。
2. 「記録の確定」に際し、その作成責任者の識別情報が電子署名により記録情報に関連付けられること。この際、署名は IC カード等のセキュアなトークン内で行われるか、利用者の端末内で行われる場合は署名後に私有鍵の情報が一切残らない方式を用いること。
3. 電子署名は保存が義務づけられた期間より長期にわたり署名時点での証明書及び署名の有効性が確認できること。
4. 「確定操作」を行うにあたり、責任者による内容の十分な確認が行われたことを確認する手続きを義務づけること。

## (3) 更新履歴の保存

1. 一旦確定された情報は、後からの追記・書き換え・消去等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。追記・書き換え・消去等の確定操作を行う際には当該部分の変更履歴を含んだ電子署名をおこなうこと。

## (4) 代行操作の承認機能（代行操作が運用上に必要な場合のみ）

1. 代行操作を認めるかどうかを医療に関する業務等（プロシジャ）ごとに定義すること。
2. 操作者の役割（ロール）を定義し、上記で定義したプロシジャに対して適用可否を判断できること。
3. 代行操作が行われたプロシジャに対し、その承認者（作成責任者）による承認操作が行えること。また、その承認操作が督促されること。

## (5) 1 つの診療録等を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理

1. 1 つの診療録等に対し、複数の入力者による署名をサポートすること。この場合、1 つの情報単位に対して複数の署名を付与する実装でもよいし、情報を分担ごとの複数のセクションに分けて、それぞれを独立した情報として別々に署名を付与してもよい。しかし、後者の場合には情報間の関連性が失われないように配慮す

ること。

2. 共同作業における情報入力ワークフローが管理でき、そのワークフローに沿った制御が可能であること。
3. ワークフローに沿ったログが記録されること。

**(6) システムの改造や保守等で診療録等に触れる場合の管理**

1. 運用管理規程を整備し、定期的に監査すること。
2. アクセスログを定期的に監査すること。

**(7) 機器・ソフトウェアの品質管理**

1. システムを構成するソフトウェアの構成管理を行い、不正な変更が検知できること。また検知された場合は、バックアップ等を用いて原状回復できること。

**(8) 誤入力の防止**

1. 過失は起こるものとの発想で、ヒヤリ・ハット事例等をもとに、誤入力防止のシステム的対策を施すこと。
2. 誤入力の発生状況を監察し、誤入力防止の対策が有効かどうか定期的に評価し、不十分な場合は、誤入力防止の仕組み及び方法を是正すること。(オーダ画面の薬剤配置、色分け、限度量・限度回数チェック、禁忌チェック、リストバンドによる本人チェック等)

**(9) ルールの遵守**

1. 運用管理規程に書かれたルールは確実に遂行されることが必要であり、確実に期すための内部監査を効果的に実施することは必須である。これを医療機関等の内部で適切かつ効果的に遂行することが期待できない場合は、第三者に委託することを考慮すべきである。
2. 組織内での運用プロセスが標準に準拠されたもの (ISO9000、ISMS 等) に沿って構築されていることを、必須ではないが強く推奨する。

## 7.2 見読性の確保について

### A. 制度上の要求事項

保存義務のある情報の見読性が確保されていること。

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。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第一号)

### B. 考え方

電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの要求に基づき必要に応じて肉眼で見読可能な状態にできること。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、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法でということである。特に監査の場合においては、監査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ている。

電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままでは判りにくい。また、その電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、利用者テーブル等が別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかったり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要であるが、見読性の観点では、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が必要である。

さらに、「診療」、「患者への説明」時に求められる見読性は、主治医等の医療従事者に対して保障されるべきものであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等を閲覧するために、必ず医療従事者以外の許可を求める必要がある等の制約はあってはならない。

### C. 最低限のガイドライン

電子媒体に保存された全ての医療情報等が、見読目的に支障のない応答時間やスループットと操作方法で見読可能であることと、システム障害においてもバックアップシステム等により診療に致命的な支障が起きない水準で見読出来ることが必要である。

#### (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



報の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とスループット

### 1. 診療目的

- ① 外来診療部門においては、患者の前回の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。
- ② 入院診療部門においては、入院中の患者の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。

### 2. 患者への説明

- ① 患者への説明が生じた時点で速やかに検索表示もしくは書面に表示できること。なお、この場合の“速やかに”とは、数分以内である。

### 3. 監査

- ① 監査当日に指定された患者の診療録等を監査に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。

### 4. 訴訟等

- ① 所定の機関より指定された日までに、患者の診療録等を書面に表示できること。
- ② 保存場所が複数ある場合、各保存場所毎に見読手段を用意し、その操作方法を明示すること。

## (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手段を用意すること。

## (5) システム障害対策としてのバックアップデータの保存

システムの永久ないし長時間障害対策として、日々バックアップデータを採取すること。

#### D. 推奨されるガイドライン

最低限のガイドラインに加え、障害対策として下記の対策が講じられることが望ましい。

(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) **見読性を確保した外部保存機能**

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ができるように、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検索機能**

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。

### 7.3 保存性の確保について

#### A. 制度上の要求事項

保存義務のある情報の保存性が確保されていること。

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第三号)

#### B. 考え方

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渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものが考えられる。

- (1) 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
- (2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
- (3) 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
- (4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能

これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

#### (1) 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

ウイルスまたはバグ等によるソフトウェアの不適切な動作により、電子的に保存された診療録等の情報が破壊される恐れがある。このため、これらの情報にアクセスするウイルス等の不適切なソフトウェアが動作することを防止しなければならない。

また、情報を操作するソフトウェアが改ざんされていないこと、及び仕様通りに動作していることを確認しなければならない。

さらに、保存されている情報が、改ざんされていない情報であることを確認できる仕組みを設けることが望ましい。

#### (2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊

電子的な情報を保存している媒体が不適切に保管されている、あるいは、情報を保存している機器が不適切な取扱いを受けているために、情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。このようなことが起こらないように、情報が保存されている媒体及び機器の適切な保管・取扱いが行われるように、技術面及び運用面での対

策を施さなければならない。また、電子的な情報を保存している媒体又は機器が置かれているサーバ室等への入室は、許可された者以外が行えないような対策を施す必要がある。

また、万が一、紛失又は破壊が起こった場合に備えて、定期的に診療録等の情報のバックアップを作成し、そのバックアップを履歴とともに管理し、元の情報が改ざんまたは破壊された場合には、そのバックアップから診療録等の情報を復元できる仕組みを備える必要がある。この際に、バックアップから情報を復元する際の手順と、復元した情報を診療に用い、保存義務を満たす情報とする際の手順を明確にしておくことが望ましい。

### (3) 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

記録媒体、記録機器の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りにより、電子的に保存されている診療録等の情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。これを防止するために、記憶媒体や記憶機器の劣化特性を考慮して、劣化が起こる前に新たな記憶媒体や記憶機器に複写する必要がある。

### (4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能

媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備により、電子的に保存されている診療録等の情報が復元できなくなることがある。具体的には、システムの移行時のマスタ DB、インデックス DB 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・読み取り不能等である。このようなことが起こらないように、業務継続計画をきちんと作成する必要がある。

## C. 最低限のガイドライン

保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性の最低限のガイドライン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) 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

1. 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・混同が起こらないように、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。

### (2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについては運用管理規程を作成し、適切な保管及び取扱いを行うように関係者に教育を行い、周知徹底すること。また、保管及び取扱いに関する作業履歴を残すこと。

2. システムが情報を保存する場所（内部、可搬媒体）を明示し、その場所ごとの保存可能容量（サイズ、期間）、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等を明示すること。これらを運用管理規程としてまとめて、その運用を関係者全員に周知徹底すること。
3. サーバの設置場所には、許可された者以外が入室できないような対策を施すこと。
4. 電子的に保存された診療録等の情報に対するアクセス履歴を残し、管理すること。
5. 各保存場所における情報が破損した時に、バックアップされたデータを用いて破損前の状態に戻せること。もし、破損前と同じ状態に戻せない場合は、失われた範囲が容易にわかること。

### (3) 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

1. 記録媒体の劣化する以前に情報を新たな記録媒体または記録機器に複写すること。記録する媒体及び機器毎に劣化が起こらずに正常に保存が行える期間を明確にし、使用開始日、使用終了日を管理して、月に一回程度の頻度でチェックを行い、使用終了日が近づいた記録媒体または記録機器については、そのデータを新しい記録媒体または記録機器に複写すること。これらの一連の運用の流れを運用管理規程にまとめて記載し、関係者に周知徹底すること。

### (4) 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

1. 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。システム導入時に、契約等でシステム導入業者にデータ移行に関する情報開示条件を明確にし、旧システムから新システムに移行する場合に、システム内のデータ構造が分からないことに起因するデータ移行の不能を防止すること。開示条件には倒産・解散・取扱い停止などの事態にも対応できることを含める必要がある。
2. システム更新の際の移行を迅速に行えるように、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、標準形式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。
3. マスタ DB の変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えていること。

## D. 推奨されるガイドライン

保存性を脅かす原因を除去するために、上記の最低限のガイドラインに追加して真正性、見読性の推奨されるガイドラインで述べた対策及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

**(1) 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**

1. 電子的に保存された診療録等の情報にアクセスするシステムでは、ウイルス対策ソフト等を導入し、定期的にウイルスの検出を行い、ウイルスが発見された場合には直ちに駆除すること。また、ウイルス定義ファイルは常に最新の状態に保つように、端末の運用管理を徹底すること。
2. アンチウイルスゲートウェイ等を導入し、院内のシステムにウイルスが侵入することを防止すること。また、ウイルス定義ファイル更新用のサーバを導入する等の方策により、各端末に導入したウイルス対策ソフトの定義ファイル及びバージョンが、常に最新の状態に保たれるようにシステムの対策を施すこと。

**(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止**

1. 記録媒体及び記録機器、サーバの保管は、許可された者しか入ることができない部屋に保管し、その部屋の入退室の履歴を残し、保管及び取扱いに関する作業履歴と関連付けて保存すること。
2. サーバ室には、許可された者以外が入室できないように、鍵等の物理的な対策を施すこと。
3. 診療録等のデータのバックアップを定期的を取得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備えること。なお、改ざん等による情報の破壊が行われていないことが証明された場合は、元の情報が破壊された場合にその複製を診療に用い、保存義務を満たす情報として扱うこととする。

**(3) 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**

1. 記録媒体に関しては、あるレベル以上の品質が保証された媒体に保存すること。
2. 診療録等の情報をハードディスク等の記録機器に保存する場合は、RAID-1 もしくは RAID-5 相当のディスク障害に対する対策を取ること。

## 7.4 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

### A. 制度上の要求事項

「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であつて、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

- 一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。
- 二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

（「電子署名及び認証業務に関する法律」 第2条1項）

### B. 考え方

平成11年4月の「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通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年法律第102号。以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。しかし、平成12年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律に基づく厚生労働省令」において指定された文書等においては、Aに示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。

ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証できることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印とことなり、Aの一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎた場合は検証ができないという特徴がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

### C. 最低限のガイドライン

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

#### (1) 認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと。

1. 電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いな

くてもAの要件を満たすことは可能であるが、少なくとも同様の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。

2. 「電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律」(平成14年法律第153号)に基づき、平成16年1月29日から開始されている公的個人認証サービスを用いることも可能であるが、その場合、行政機関以外に当該電子署名を検証しなければならない者がすべて公的個人認証サービスを用いた電子署名を検証できることが必要である。

**(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。**

1. タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針—ネットワークの安心な利用と電子データの安全な長期保存のために—」(総務省、平成16年11月)等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、第三者がタイムスタンプを検証することが可能である事。
2. 法定保存期間中のタイムスタンプの有効性を継続できるよう、対策を講じること。
3. タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

**(3) 上記タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること。**

1. 当然ではあるが、有効な電子証明書を用いて電子署名を行わなければならない。本来法的な保存期間は電子署名自体が検証可能であることが求められるが、タイムスタンプが検証可能であれば、電子署名を含めて改変の事実がないことが証明されるために、タイムスタンプ付与時点で、電子署名が検証可能であれば、電子署名付与時点での有効性を検証することが可能である。