

平成17年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）  
「医療放射線分野における法令整備等含めた管理体制に関する研究」

分担研究報告書

医療機関における適切な放射線防護及び関係する制度についての研究

課題（6）：放射線管理における情報処理技術の活用への規制の適用のあり方について  
の検討

分担研究者 山口 一郎 国立保健医療科学院生活環境部 主任研究官

研究協力者 天野 昌治 日本画像医療システム工業会  
（株）島津製作所 医療機器事業部技術部 主任技師

池淵 秀治	（社）日本アイソトープ協会 医療情報室 室長
岩永 哲雄	（社）日本アイソトープ協会 医療情報室 課長
大山 昇次	全国保健所技師会 会長（東京都台東保健所）
金谷 信一	東京女子医科大学病院 核医学・PET検査室
高橋美保子	（社）日本アイソトープ協会 医療情報室
迫 義知	大阪府健康福祉部医務・福祉指導室
森 一五	東京都福祉保健局医療政策部 医療安全課 指導係
諸澄 邦彦	埼玉県立がんセンター放射線技術部副技師長

## 目次

研究要旨 .....	3
A.研究目的.....	3
B.研究方法.....	4
C&D.研究結果及び考察 .....	4
C&D1. 各種法令における規制整備状況.....	4
C&D1.1 放射線障害防止法における規制整備状況 .....	4
C&D1.2 労働安全衛生法における規制整備状況.....	4
C&D1.3 医療法における規制整備状況.....	4
C&D1.4 医療法等で定める記録等の電子媒体での保存の取扱い.....	10
C&D1.5 診療放射線技師法における照射録の意義と規制整備状況 .....	11
C&D2 放射線管理情報の電子化における電子署名の扱いに関する課題 .....	13
C&D2.1 医療情報ネットワーク基盤検討会における検討のまとめ .....	13
C&D2.1.1 医療分野の情報化を取り巻く制度の動向 .....	13
C&D2.1.2 課題とその解決に向けた基本的な考え方 .....	14
C&D2.1.3 医療における公開鍵基盤 (Public Key Infrastructure : PKI) のあり方.....	14
C&D2.1.4 医療に係る文書の電子化.....	16
C&D2.1.5 医療に係る文書の電子保存.....	17
E. 結論.....	18
F. 研究発表.....	18
G.知的所有権の取得状況 .....	18
謝辞.....	18

## 研究要旨

放射線診療の質や安全性の向上のために情報処理技術の活用が求められている。本研究では、現行の規制を調査し、放射線管理における記録等の電子媒体の保存について、医療機関での今後の取り組みが阻害される要因がないかどうか分析した。情報処理技術の活用に関する規制の整備は着実に進められており、医療機関が情報技術を活用するためのインフラストラクチャーは整いつつあるものと考えられた。その一方、わが国で、照射録の署名を電子署名化したシステムを運用している医療機関は確認できなかった。また、それを可能にするアプリケーションを提供するベンダーも確認できなかった。このように、照射録の電子化は、規制の整備が先行したものの、医療現場での活用事例がない状況にある。この原因としては、医療機関で慣習的に行われてきた管理方法が法令に必ずしも適合していない面もあることが推測された。今後、照射録の電子署名について、規制の整備を医療の現場に反映させるためには、医療安全推進の視点を重視し、システム的な取り組み方法を練り直す必要がある。

### A.研究目的

よりよい安全管理のために記録の整備は必須である。記録を活用するには電子媒体の保存することが望まれる。また、記録の手間を省き、データの精度を確保するためには、測定の自動化も望まれる。医療においても、様々な分野で情報処理技術が活用されている。放射線管理システムも多くの医療機関で導入されつつあり、施設、個人、線源等さまざまな面において、管理業務の迅速化、効率化、高度化がすすめられている。また、これら技術の進歩に応じて規制の整備が進められてきた。このような状況は諸外国においても同様で韓国では、放射線診療従事者がアクセスできる被ばく線量データベースの構築、線源の受入払出に関する準リアルタイム状況把握システムの構築、

診療用エックス線装置のデータベース化により不適切な装置での検査に対する診療報酬の支払い制限を課すことにより不変性試験を徹底させるなど新たな施策を展開中である。

一方、コンピュータの導入は、データ処理の迅速さ、一定様式に沿った出力の簡便さ、データの繰り返し処理の簡易さといった面で、大きな利点を有する。さらに、情報技術による医療施設間のネットワーク化が達成されると、患者側には、他の医療施設へ紹介される際の負担が軽減したり、自宅から自分の電子カルテを安全に閲覧することが可能となったりするなど利点を有する。また、医療施設にとっては、自施設の患者の診断治療等に関する助言を他施設の専門医等から円滑に得ることが可能となるといったメリッ

トが考えられる。しかし、他方においては、誤操作等によるデータの喪失といった事態も想定されるので、ルールを整備し担当者を教育し操作マニュアルを十分整備しておく等の対策が必要である。

また、システム管理、特に健康診断の結果や被ばく線量の記録等の個人情報の管理に関しては、個人のプライバシーの保護も考慮し、外部へのデータの流出や改竄等が行われないことがないよう、必要な配慮が求められる。さらに、コンピュータの故障等によるデータ喪失という事態に対処するため、外部の記憶媒体へのデータのバックアップなどの措置も必要になる。そこで、放射線管理における情報処理技術の活用への規制の適用のあり方を示すために、放射線管理における記録等の電子媒体の保存について、これまでの規制の整備状況を整理し、今後の課題を整理した。

## B.研究方法

現行の規制を調査し、放射線管理における記録等の電子媒体の保存について、医療機関での今後の取り組みが阻害される要因がないかどうか分析した。

### [倫理面への配慮]

本研究は医療放射線の管理のあり方を明らかにすることを目的としており、倫理面について配慮を必要とするものではない。ただし、個人への聞き取り調査は予め了解を得てから行った。

## C&D.研究結果及び考察

### C&D1. 各種法令における規制整備状況

#### C&D1.1 放射線障害防止法における規制整備状況

放射線障害防止法では、施行規則第 20 条の 2 において、放射線障害のおそれのある場所における測定の結果について電磁的方法による記録・保存を認めている。また、電磁的方法による記録・保存の基準を告示（平成 10 年 4 月 24 日科技庁告示第 4 号）で定めている。

#### C&D1.2 労働安全衛生法における規制整備状況

電離放射線障害防止規則による記録・保存は、基発第 606 号（平成 11 年 10 月 18 日）において、電子媒体による保存が認められている。

#### C&D1.3 医療法における規制整備状況

医療機関における日常の放射線管理記録は、個人線量の測定、漏洩線量の測定、放射線医薬品の管理など多様であり、文書量としても膨大である。これらの記録を日常の管理に活用するためには効率的な情報管理が必須である。以下に、法令に定める医療放射線管理に係る記録・記帳を列記する。

##### C&D1.3.1 医療法施行規則で求められている記録・記帳

医療法施行規則第 30 条の 21 でエックス線装置等の測定結果記録の 5 年保存、第 30 条の 22 で放射線障害が発生するお

そのある場所の測定結果記録の 5 年保存、及び第 30 条の 23 で装置毎の延べ使用時間記録の 2 年保存、診療用放射性同位元素の使用・廃棄帳簿の 5 年保存を管理者に義務づけている。

C&D1.3.2 通知で求められている記録

厚生労働省医薬局長通知医薬発第 188 号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」(平成 13 年 3 月 12 日)

(規則第 30 条の 23 の記帳の特例に基づく記録)

また、「診療用放射線照射装置により治療を受けている患者を入院させる病室」とは、診療用放射線照射装置を継続的に体内に挿入して治療を受けている患者を入院させる病室に限定され、診療用放射線照射装置を一時的挿入等をし、放射線治療を行った患者については、必ずしも放射線治療病室へ入院させなくても差し支えないこと。ただし、この場合においては、診療用放射線照射装置による治療等に関し、第 30 条の 23 に基づき記録を保存すること。

(移動型透視用エックス線装置の使用における一時的に管理区域設定の記録)

(5) 移動型透視用エックス線装置の使用について

移動型エックス線装置のうち、移動型透視用エックス線装置の使用については、①術中の病変部位の位置確認や手術直後

に結果の確認等を行うため、術中あるいは術直後に手術室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合、②CT アンギオグラフィーを実施するため、CT 装置を備えたエックス線診療室に透視用エックス線装置を移動して使用する等、エックス線診療室で使用する場合、③診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具により治療を行うべき部位を決定するため、診療用高エネルギー放射線発生装置使用室、診療用放射線照射装置使用室又は診療用放射線照射器具使用室に透視用エックス線装置を移動して使用する場合に限定されること。

この場合において、以下の点に留意すること。

(ア) 当該移動型透視用エックス線装置を、鍵のかかる保管場所等を設けて適切に保管することとし、装置のキースイッチ等の管理を適切に行うこと。

(イ) ①の場合にあっては、一時的に管理区域を設け、第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たすこと。

なお、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

(手術室での診療用高エネルギー放射線発生装置の使用における管理区域設定の記録)

(6) 手術室での診療用高エネルギー放射線発生装置の使用について

今回の改正により、診療用高エネルギー

一放射線発生装置の使用に関し追加された「特別な理由により手術室に移動して使用する」とは、手術室で開創した状態の患部に術中照射を行う必要がある場合に限定されること。

なお、当該手術室において、診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、第 25 条の規定に基づき、あらかじめ病院又は診療所の所在地の都道府県知事に届出すべきこと。

この場合であっても、防止法の適用を受けけるものであることに留意されたい。

また、「適切な防護措置を講じた場合」の内容は、概ね次のとおりであること。

(ア) 当該手術室で診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際、第 30 条の 2 及び第 30 条の 5 の基準が満たされていること。

(イ) 当該手術室の目に付きやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示すること。

(ウ) 診療用高エネルギー放射線発生装置を使用する際には、当該手術室に管理区域を設けて、第 30 条の 16 に定める管理区域の基準が満たされていること。

なお、管理区域の設定に係る記録を行うこと。

(手術室での診療用高エネルギー放射線発生装置の使用における装置の保守点検実施の記録)

(エ) 診療用高エネルギー放射線発生装置を当該手術室の室外から遠隔操作によ

り動作させることとし、当該手術室の室外から患者の状態等を監視することができる装置を設けること。

(オ) 手術室内に照射を予告する表示灯やブザーの設置及び異常時に放射線の照射を停止する非常ボタン等を設けること。

(カ) 当該手術室における診療用高エネルギー放射線発生装置の取り扱い及び管理等に関し、放射線防護に関する専門知識を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師等の中から管理責任者を選任すること。また、当該発生装置の管理体制を明確にする組織図を作成すること。

(キ) 当該発生装置は、鍵のかかる部屋等を設けて適切に保管するとともに、装置のキースイッチ等の管理を適切に行うこと。

(ク) 保管場所から当該発生装置を移動させる途中の安全を確保するとともに、装置モニタリングを含む装置の校正、整備及び保守点検を行うこと。

また、保守点検を実施した事項を記録し、その記録を保存すること。

(診療用放射線照射器具を集中強化治療室又は心疾患強化治療室において一時的に使用する際の測定結果の記録)

(9) 診療用放射線照射器具を集中強化治療室又は心疾患強化治療室において一時的に使用することについて

診療用放射線照射器具の使用に関し「一時的に使用する場合」とは、集中強

化治療室又は心疾患強化治療室(以下「集中強化治療室等」という。)における医学的な管理の必要がある患者に対して、体内に挿入することにより用いられる診療用放射線照射器具の使用が必要かつやむを得ない場合に限り、一時的に使用することを認めるという趣旨であり、集中強化治療室等において管理する必要のない患者に対して使用することは認められないこと。

この場合であっても、防止法の適用を受けるものであることに留意されたい。

また、「適切な防護措置」の内容は、概ね次のとおりであること。

(ア) 診療用放射線照射器具使用室を有していること。

(イ) 診療用放射線照射器具により放射線治療を受けている患者以外の患者の被ばく線量が3月間につき1.3ミリシーベルトを超えるおそれがある場合には、放射線治療病室を有すること。

(ウ) 診療用放射線照射器具を貯蔵する施設の構造設備の基準は、第30条の9の規定に従うこと。

(エ) 診療用放射線照射器具を運搬する容器の構造基準は、第30条の10の規定に従うこと。

(オ) 診療用放射線照射器具の使用後において、放射線測定器により使用場所を測定するとともに数量を確認し、紛失や放置がないことを確認すること。

なお、測定結果は記録すること。

(診療用放射性同位元素を集中強化治療室において一時的に使用する際の測定結果の記録)

(10) 診療用放射性同位元素を集中強化治療室等において一時的に使用することについて

診療用放射性同位元素の使用に関し、「一時的に使用する場合」とは、集中強化治療病室等における医学的な管理の必要のある患者に対し、診療用放射性同位元素の使用が必要かつやむを得ない場合に限り、特別に使用することを認めるという趣旨であり、集中強化治療病室等において医学的な管理を必要としない患者に対して使用することは認められないこと。

また、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次のとおりであること。

(ア) 使用時において、汚染検査に必要な放射線測定器を備え、使用後は、スミア法等の適切な方法を用いて、汚染の有無を確認すること。なお、測定結果は記録すること。

(診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者の退出の記録)

(3) 入院制限のただし書については、従前は、「適切な防護措置及び汚染防止措置を講じた上で、集中強化治療室又は心疾患強化治療室に一時的に入院させる場合はこの限りではない」とされていたが、今回の改正により、「適切な防護措置及び

汚染防止措置を講じた場合にあっては、この限りではない」こととされたこと。

なお、「適切な防護措置及び汚染防止措置」の内容は、概ね次のとおりであること。

(ア) 放射線治療病室から一般病室等に退出させる場合には、他の患者が被ばくする実効線量が3月間につき1.3ミリシーベルト以下であること。

(イ) 診療用放射線照射装置又は診療用放射線照射器具を体内に挿入して治療を受けている患者から、当該診療用放射線照射装置又は当該診療用放射線照射器具が脱落した場合等に伴う適切な措置を講ずること。

(ウ) 放射性医薬品を投与された患者に対しては、放射線治療病室等からの退出に際し、「放射性医薬品を投与された患者の退出基準(平成10年6月30日医薬安第70号)」に係る患者及び介護者等への指導並びに退出の記録について徹底すること。

(治療用エックス線装置等の測定の記録)

9 エックス線装置等の測定(第30条の21)

治療用の装置については、その精度を確保する必要があるため、診療用エックス線装置、診療用高エネルギー放射線発生装置及び診療用放射線照射装置の測定については、従前通り、その放射線量を6月を超えない期間ごとに1回以上放射線測定器で測定し、その結果の記録を5年

間保存すること。

(診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の入手、使用及び廃棄に関する事項に関する記録)

(4) 第2項においては、従前は、密封された放射性同位元素を装備している照射機器のうち、診療用放射線照射器具のみ記帳の対象とされていたが、改正規則においては、診療用放射線照射装置及び診療用放射線照射器具の入手、使用及び廃棄に関する事項を記載すること。

また、密封された放射性同位元素の紛失等の事故が多発していることにかんがみ、診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素の保管に関する帳簿を備え、帳簿の1年ごとの閉鎖時に、数量等の保管状況を確認すること。

なお、保管の記録は、病院又は診療所において診療用放射線照射装置、診療用放射線照射器具及び診療用放射性同位元素を保管している間継続することが望ましいこと。

(測定結果等の記録)

(六) 線量等の算定等

1 放射線の線量等の評価方法について  
放射線の量は、測定された実測値に基づく評価方法と、計算により算定された値に基づく評価方法があるが、それぞれの評価法に関し、考慮すべき点を列挙するので参考にされたい。

(1) 放射線測定器による実測値に基づく放射線の量の評価方法

放射線測定器には、場所に係る線量を測定するものと個人の被ばく線量を測定するものがあるが、それぞれの放射線測定器を校正する換算係数が異なることに留意すること。このことから、場所に係る線量の測定に用いる放射線測定器は、JIS規格に基づいて適正に校正されたものを使用することを原則とすること。

ただし、標準線源等で定期的(最低1年間を超えない期間)にチェック又はメーカーで性能等が確認された測定器も、校正された放射線測定器に準ずるとみなして差し支えないこと。この場合においては、放射線測定器のチェック等を実施した年月日及びチェック事項を記録すること。

(測定結果等の記録の続き)

(エ) 測定結果等の記録については、測定年月日、測定場所、測定値及び1週間及び3月間当たりの線量(測定値から積算線量を算定した場合の根拠)、測定に用いた測定器の型式、測定器の動作確認を行った事項、測定者の氏名及び管理責任者の確認について記載されていること。

(線量算定評価のための使用簿及び保管簿の整備)

(イ) 線量の算定評価に用いた使用量及び保管量等が、放射線取扱施設等において実際に使用された量を担保していることを確認できるよう、使用簿及び保管

簿を適切に整備すること。

また、使用簿等の記載に際し、計算に用いた線量、使用時間等の条件を満たしていることを明確に示しておくこと。

(放射線治療病室毎の従事者記録簿)

注4) 従事係数は次のとおりとすること。

① 放射線治療病室以外の診療用放射性同位元素使用室等における空気中の濃度の算定に当たっては1を適用すること。

② 診療用放射性同位元素で治療する患者を入院させる放射線治療病室の空気中濃度の算定に当たって従事係数を考慮する場合は、次の使用条件とすること。

・放射線治療病室の入院患者は、1週間当たり1室1名。

・放射線治療病室の1週間の総排気量は、排気設備の1日当たりの稼働時間は24時間とし、次の式により求めること。

1週間の総排気量=1時間当たりの排気量×24時間×放射線治療病室における患者の入院日数

・従事係数(放射線治療病室における患者1人当たりの入院日数における放射線>者等の従事時間)=1週間の最大従事時間/(8時間×患者の入院日数)

なお、放射線治療病室が複数あって、同一放射線診療従事者等が同じ期間に複数の放射線治療病室で従事する場合は、当該各治療病室における従事係数の和とすること。

・放射線診療従事者等の内部被ばくの算定に当たっては、放射線治療病室と診療

用放射性同位元素使用室のそれぞれで算出した濃度の和とすること。

・ 放射線治療病室ごとに放射線診療従事者等の従事記録簿を備え、記録簿は 1 年ごとに閉鎖し、5 年間保存すること。

厚生省医薬安全対策課長（当時）通知医薬安第 26 号「移動型 CT 装置の取扱いについて」（平成 12 年 2 月 10 日）

1 術中の病変部位の位置確認や手術直後に結果の確認等を行うために、術中あるいは術直後に手術室に CT 装置を移動して使用する場合は、その間、一時的な放射線管理区域を設け、医療法施行規則第 30 条の 16 に定める管理区域の基準を満たすこととすること。なお、このための届出は不要であるが、管理区域の設定に係る記録を行うこととすること。

C&D1.4 医療法等で定める記録等の電子媒体での保存の取扱い

C&D1.4.1 診療録等の電子媒体による保存についての 3 局長通知

診療録等の電子媒体による保存に関する平成 11 年 4 月 22 日付けの 3 局長通知（健政発第 517 号、医薬発第 587 号、保発第 82 号）

診療録等の電子媒体による保存については、本通知により下記について認められた。

- ・ 医師法に規定される診療録

- ・ 歯科医師法に規定される診療録
- ・ 保助看法に規定される助産録
- ・ 医療法に規定される診療に関する諸記録並びに病院の管理及び運営に関する諸記録

- ・ 歯科技工士法に規定される指示書
- ・ 薬剤師法に規定される調剤録
- ・ 救急救命士法に規定される救急救命処置録

- ・ 保険医療機関及び保険薬剤師療養担当規則に規定される診療録、調剤録

- ・ 歯科衛生士法施行規則に規定される歯科衛生士の業務記録

また、医用画像情報についても、電子媒体による保存に関する技術的基準が定められており、これに適合している画像関連機器を用いる場合には、X 線写真等に代わって、光磁気ディスク等の電子媒体に保存できるとされている。

厚生労働省医薬局長通知医薬発第 0823001 号「記録、帳簿の電子媒体による保存について」（平成 14 年 8 月 13 日）

本通知により、医療法施行規則第 30 条の 21～23 で規定されているエックス線装置等の測定結果記録、放射線障害が発生するおそれのある場所の測定結果記録並びにエックス線装置等の使用時間及び放射線照射装置等の入手等に関する帳簿の電子媒体による保存についても、基準を満たす場合には電子媒体による保存が認められた。なお、その基準は、診療録等

の電子媒体による保存と同等のものである。

## C&D1.5 診療放射線技師法における 照射録の意義と規制整備状況

### C&D1.5.1 照射録の意義

照射録は、放射線照射を指示した医師に、照射が適切になされたことを示す重要な意義がある。しかし、照射後に指示医師の署名を受けることについては、その必要性を疑問視する意見がある。また、照射録の規定そのものが実態とはかけ離れているとの意見がある。さらに、放射線治療を除けば、医師が照射の内容を確認する意味はあまりないとの意見も見受けられる。

他方、照射録の確認システムの実効性の欠如が放射線治療における不適切な照射の遠因であるという指摘がある。また、IVR(Interventional Radiology)などでの患者の放射線皮膚障害の遠因にもなっているという指摘もある。透視での線量測定義務づけの検討が提案されるのは、「具体的にかつ精細に」記載されているはずの照射録の情報から患者の被曝線量の推計が困難であり、術者に必要な情報提供がなされていないことの裏返しでもあると考えられる。説明義務のみではあるが、放射線診療で放射線障害を発症した事例について病院の過失を認定した判決が2005年7月21日に東京高裁で下されており、医療機関には対応が迫られている。同様にX線CT検査などでの患者被

曝線量の推計も医療現場では十分になされていないとの指摘がある。これが事実であるとする、照射録の制度が有効に機能していないと考えられる。

### C&D1.5.2 照射録の保存

診療放射線技師法第28条第1項に規定する照射録は、法令上、保存義務が課されていない。また、電磁的記録の作成、保存を行うことができる文書としても指定されていない。このため、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法律の適用対象外となる。

一方、病院には診療に関する諸記録を備えておく義務が課せられている(医療法第21条第1項第14号)。この保存年限は最低2年間となっている。また、診療に関する諸記録とは、病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、検査所見記録、エックス線写真、入院患者及び外来患者の数を明らかにする帳簿とされている(医療法施行規則第20条第11号)。

他方、医師の診療録の保存年限は医師法により5年とされており、病院の診療に関する諸記録も5年程度保存することが望ましいと考えられている。また、診療所においても、同様の扱いが望ましいと考えられている。

---

エックス線写真の所有権について(疑義解釈回答昭28.4.2 医68)

(前略) 医療法上診療所に対してエックス線写真の保存の義務を課していないが、

これが保存については、病院の場合に準じて取り扱うことが望ましい。

これらの背景から、照射録の保存場所やその保存期間は、診療放射線技師法で規定されていないものの、照射録の保存期間は、診療録に準じて5年間保存することが望ましいとされてきた。

なお、診療録等の保存を行う場所については、平成14年3月29日医政発第0329003号、保発第0329001号により外部保存が認められている。

#### C&D1.5.3 照射録の署名を電子署名とする場合の基準

厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長通知「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等の施行等について」、医政発第0331009号、薬食発第0331020号、保発第0331005号（平成17年3月31日）において、照射録の署名を電子署名とする場合の基準が示された。

照射録は、上述のように、この法律の対象にならない。しかし、この通知により、法の適用対象となる書面と同様、一定の条件を満たした場合には、電磁的記録による作成、保存及び署名が認められることになった。なお、電磁的記録の作成又は保存がされた照射録に付いても、診療放射線技師法第28条第2項に規定する都道府県知事による検査の対象になりえる。

この通知には、照射録の署名を電子署名にする場合に満たすべき技術的基準が示されている。また、システムを構築・運営する際には、ガイドライン<sup>1</sup>に従う必要がある。

また、電磁的記録の保存を行う場合の基準として講じなければならない措置として、以下の3点が定められている。

##### ・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。

##### ・真正性の確保

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ける当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

（ア）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。

（イ）作成の責任の所在を明確にすること。

##### ・保存性の確保

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。

なお、電子署名については、民間事業者等は、他の法令の規定により署名等をしなければならないとされているものについては、当該規定の法令にかかわらず、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）第2条第1項に規定する電子署名をもって、当該署名等に代えることができることとされている。

## C&D2 放射線管理情報の電子化における電子署名の扱いに関する課題

規制は整備されているものの、調べた範囲では、わが国には、まだ照射録の署名を電子署名化したシステムを運用している医療機関は見つからなかった。また、それを可能にするアプリケーションを提供するベンダーも見つけることはできなかった。このように、本件は、他の課題と異なり、規制の整備が先行したものの、現場が全くついて行けていない特異な状況にある。そこで、医療情報ネットワーク基盤検討会における検討のまとめを参照し、課題を探った。

### C&D2.1 医療情報ネットワーク基盤検討会における検討のまとめ

平成15年6月より設置された医政局長の私的検討会「医療情報ネットワーク基盤検討会」では、近年の情報通信技術に基づく医療施設間のネットワーク化への関心の高まりを踏まえ、国民の医療を受

ける際の利便性の向上や医療の質の向上の観点から、その技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討し、公開鍵基盤、書類の電子化及び診療録等の電子保存の主要課題を中心に、考え方を取りまとめている<sup>ii</sup>。

#### C&D2.1.1 医療分野の情報化を取り巻く制度の動向

平成13年12月に、情報技術を活用した今後の望ましい医療の実現を目指して、厚生労働省として「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」（以下、「グランドデザイン」）を公表し、平成14年度から概ね5年間にわたり医療の情報化の到達目標や推進方策を提示している

グランドデザインでは、個々の医療施設における診療情報等の電子化や電子保存の推進に加え、医療施設間で情報の交換や共有を行うネットワーク化を進めるため、医療情報の標準化の必要性とともに、その推進のためのアクションプランが提示されている。

このような制度的な経緯を経ながら、実際の診療情報（検査データ、医療画像等）を地域の関連する医療施設や患者等との間でネットワークを介して電子的に交換や共有する取り組みが、厚生労働省の補助事業も含め、モデル的・先進的に実施されている。ただし、個人情報の保護が課題であり、限定的な運用に留まっていることが指摘されている。

今後、医療機関等の機能分化がさらに促進することが望まれ、患者等のフリー

アクセスを担保しつつ、病状等に応じて適時適切に診療が継続されるためには、医療に関連した諸施設等の間で、情報セキュリティの確保及び個人情報保護を前提として、医療情報の伝送を安全かつ円滑に行っていくための技術的及び運用管理上の基盤が必要であるとされている。

一方、電子署名及び認証業務に関する法律（以下、「電子署名法」）、行政手続オンライン化三法の制定等により、オンラインで電子情報を取り扱うための社会環境が整えられてきており、医療施設によるセキュリティ対策はもとより、ネットワーク上の解決すべき課題（情報伝達経路のセキュリティ、情報の真正性保証等）を克服するための医療分野における制度基盤等のあり方の明確化が求められている。

#### C&D2.1.2 課題とその解決に向けた基本的な考え方

電子化された医療情報のネットワーク環境を検討するために、電子署名法に適合した電子署名又は電子的認証の技術の医療分野への適用が課題になる。この際に、電子化された情報をオンラインで交換する場合には、次の3つの課題が考えられる。

- (1) 盗聴
- (2) 改ざん
- (3) なりすまし

これに対しては、それぞれ次の対策が必要である。

- (1) 盗聴に対して暗号化による対抗
- (2) 改ざんに対して電子署名による対抗
- (3) なりすましに対して認証機関による認証

このうち、(1) 盗聴と(2) 改ざんに対しては、暗号化が対抗技術として想定されている。

暗号化には、

- (1) 共通鍵暗号方式
  - (2) 公開鍵暗号方式
- がある。

共通鍵方式は、暗号化する鍵と復合鍵が同一のもので通信相手の数だけ鍵が必要になる。一方、公開鍵方式は、暗号化鍵と復合鍵を別にしたもので、公開鍵基盤のあり方を中軸に置くこととされている。その基盤のもとで、文書の電子化及び電子保存についての検討を行い、同時に、関連する情報セキュリティ及び個人情報保護に関する要件等を明らかにすることとされている。

#### C&D2.1.3 医療における公開鍵基盤 (Public Key Infrastructure : PKI) のあり方

公開鍵基盤は、電子的な認証、タイムスタンプ又は電子署名等を安全かつ適切に実施するための情報基盤であり、医療分野のIT化の推進には必要不可欠なシステムとされている。また、ネットワーク上で電子的に交換される情報の改ざん、なりすまし等を防止することにも大きく寄与できるとされている

医療関連の諸施設等が、患者等の診療の継続に必要なネットワーク環境を構築していくためには、書類の電子的な様式や電子的メッセージ交換の規格等の標準化を行うこととともに、関係者・関係機関の合意の下に、医療分野に適した公開鍵基盤の構築を進めるべきであり、特に、様々な公的資格を有する医療従事者が勤務する医療現場において電子化による効果を最大限に発揮させながら運用するための仕組みとして、署名自体に公的資格の確認機能を有する保健医療福祉分野の公開鍵基盤（ヘルスケア PKI；HPKI：Health Public Key Infrastructure）の整備を目指していくことが必要であるとされている。このため、各ヘルスケア PKI 認証局が準拠すべき証明書共通ポリシーの作成が進められている。さらに、医療の公的資格保有の確認を効果的かつ効率的に実施するためには、免許（国家資格）に関する電子化された台帳（電子化された医籍登録情報データベースなど）の整備は将来的には不可欠となるものと考えられ、並行して準備を進める必要があるとされている。ただし、単一医療機関内のみシステムを考えるのであれば、国家資格情報を別に保持しておけば、このようなデータベースを参照する仕組みでなくともよいと考えられる。この方法では、電子化された書類等へ医師等が電子署名を付与することで、医師等の自然人としての

個人認証を行い、資格や属性の確認は、電子的手段ではなく、情報の受け手の機関が当該医師等の所属する機関に照会するなどの方法によることとなり、現在の紙媒体による運用と同様の負担が必要であり、かつ、その医療機関が廃止になった場合の情報遡及への対応も求められることが考えられる。

平成16年度に運用開始された公的個人認証サービスの活用により医師等の自然人としての認証を行う場合、整備・運用費用等が少ないという利点はある反面、証明書の有効性を検証できる者は、行政機関等に限定されており、民間の医療施設間での情報伝達等には利用できない。また、電子署名を行う医師等について、住民基本台帳における4情報（氏名、生年月日、性別、住所）が証明書内で公開されるという問題があり現実的な取り入れは想定しがたい。さらに、診断書等の書類に電子署名を付すためのアプリケーションの提供等の仕組みを今後構築することが必要であるとされている。

一方、電子署名法による認定特定認証業務を行う認証局の発行する証明書を用いる場合は、整備・運用費用等が高価ではあるが、医師等に対する個人認証に必要な不可欠な情報のみによる証明書の運用が可能で、署名アプリケーション入手は容易であり、より用途に即した適切なシステムづくりに合致するとも考えられる。

なお、委託元の医療機関への成りすまし防止や受託先施設への成りすまし防止としての真正性確保については、「SSL/TLS (Secure Sockets Layer/Transport Layer Security)あるいは相互認証付き VPN (Virtual Private Network)の使用認証局を使う場合は、両施設間でお互いに相手方の証明書を認証可能な認証局を選定する事」とされている。しかし、「双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性は無い。」ともされている、また、外部保存を受託する施設内での秘匿性の確保のための適切な暗号化については、通信の起点・終点識別のための認証において、「SSL/TLSあるいは相互認証付き VPN の使用認証局を使う場合は、両施設間でお互いに相手方の証明書を認証可能な認証局を選定する事」とされているが、「双方が合意すれば、特に独立した第三者の認証局である必要性は無い。」となっている。このように、実情に応じたシステムを構築することが可能になっている。

#### C&D2.1.4 医療に係る文書の電子化

電子的な交付、運用、保存等が認められていない文書について、電子化することにより医療の質的向上、効率化、利便性の向上等の効果が期待され、かつ、わが国の医療制度運用の実情等に照らし合わせて、電子化による負の影響が克服可能なものについては、個々の文書につい

て必要な要件を明らかにしつつ電子化を進めるべきであるとされている。医療の実施に際して作成される文書のうち、放射線を用いた診療における診療放射線技師が作成する照射録は医師の記名押印を受けなければならないとされている。電子署名法が施行されている現状においては、同法に適合した電子署名がなされることにより、署名または記名押印された文書とみなして電子化を認めてよいとされ、それに基づき、既に通知が発出されている。このため、規制の壁はなくなっている。

ただし、各種診断書の実効性のある電子化を図るためには、併せて記述様式やメッセージ交換方式等の標準化を進めることが不可欠であるとされ、放射線診療の質や安全性の向上の観点から、そのあり方を探求することが求められる。同様の課題は院外処方せんでも生じており、その動向と本課題は深い関わりを持つものと推察される。ただし、処方せんについては、無診察治療を防止する必要があること等から電磁的記録による作成を認めないこととし、電磁的形態としてスキャナ保存のみを認めている。いずれにしても、院外処方せんの電子化においても、情報の共有によるシステム的な医療安全推進の視点を重視することが求められる。とりわけ、平成18年度の診療報酬で医療安全のための電子化加算制度が新設され、レセプトのIT化等の医療のIT化を集中的に推進していく観点から、医療のIT化

について、平成 22 年度までの時限的に新たに診療報酬上の評価を行うことになった。この制度では、バーコードタグ、電子タグ等による医療安全対策を実施していること、診療情報提供について電子的に行っていること、電子紹介状を行っていること、検査、処方、注射等に係るオーダーリングシステムが整備されていること、電子カルテによる病歴管理を行っていること、医用画像管理システムによる放射線診断業務を行っていることなどが加算の要件とされている。これまでの医療機関の取り組みがさらに加速される可能性がある

#### C&D2.1.5 医療に係る文書の電子保存

適切な電子保存を推進するためには、適切な電子保存を支援するためのガイドラインを作成することが必要であるとしてされている。そのガイドラインは医療施設における電子化の責任者にとってできる限り分かりやすい内容とし、技術の進展を踏まえて定期的な更新を行うことが望ましいとされている。よいガイドラインを作成するためには、現場の担当者が、どのようなことに困っていて何を解決したいか（どのような知識を得たいのか）を適切に把握する必要がある。また、医療機関における診療録等の電子保存について、技術仕様や運用体制を適切なものとするため、ガイドラインに安全基準を示すとともに、当面、個人情報保

護に関する適切な保護措置を講ずる体制を整備しているかを審査認定するプライバシーマーク制度やその基礎となる JIS Q 15001 等の活用を今後推進すべきであるとされており、並行して、電子保存の技術面、運用面での適切さを認定する為の監査あるいは評価制度の構築を進めていくことが望ましいとされている。このため、地方自治体等による医療機関への立入検査の手順書にも、その監査の手法を盛り込むことが適切であると考えられる。

一方、電子情報の外部保存に関しては、政策医療の確保を担う機関同士や民間医療機関との有機的な連携を推進すること等が必要な地域等で、診療録等の電子保存を支援することで質の高い医療提供体制を構築することを目的とする場合は、国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンター等に限定し、かつ、一定の要件を課して、オンラインによる外部保存を受託可能とすることとされている。

診療放射線関係についても医療機関の外部における記録の保存において、公開鍵基盤を利用した電子署名を用いることが考えられる。また、今後、外部機関と電子情報を用い共同で診療を行うことも考えられる。この場合には、雇用関係のない医師と診療放射線技師の間で電子化された照射録を作成することが考えられる。

いずれにしても、高度な診療の集約化

や高額医療機器の共同利用は、今後、さらに推進されるものと考えられ、診療放射線技師法など、現行の規制が障害にならないかどうか検討しておくことが求められる。

#### E. 結論

これまで行政機関側は医療機関からの要望に基づき、記録の電子媒体での保存等について規制の整備を進めてきた。しかし、医療機関で扱う情報の扱う範囲が広いこともあり、必ずしも放射線管理における情報処理の電子化が進んでいるとは言えない現状にある。また、医療機関で慣習的に行われてきた管理に法令が必ずしも適合していない面もあると推測される。

一方、情報技術を活用し放射線管理の業務の効率化を図ることは放射線診療の質の向上に資するものである。これまでの経緯を踏まえ規制への整合性を確保した上で、よりよい診療を提供するために、情報技術の進歩をどのように現場の業務

に生かすかが今後の課題である。

とりわけ照射録等の情報は、これまで医療安全にあまり活用されてきていない現状にある。医療機関が持っている情報をどのように診療の質や医療安全の向上に役立てるかという視点で、先駆的な取り組みなどの支援により、実効的な仕組みを作ることが求められる。

#### F. 研究発表

山口一郎. 照射録の証明を電子署名とする場合の基準について. 医療放射線防護. 44. 31-33, 2005

#### G. 知的所有権の取得状況

なし

#### 謝辞

報告書作成にあたって米倉 昭利氏（（財）日本情報処理開発協会 電子署名・認証センター 主席研究員）より、電子署名・電子認証についてご教示頂いた。

## Appendix

### 用語の解説

#### ・電子署名及び認証業務に関する法律

通称、電子署名法。電子商取引等の情報ネットワークを通じた社会経済活動の円滑化を図ることを目的として平成12年5月に成立。電子文書等は、本人による一定の電子署名が行われているときは、手書き署名や押印と同等とし、真正に成立したものと推定できるとした。また、認証業務（電子署名が本人のものであることを証明する業務）のうち、法律で定める一定の基準（本人確認方法等）を満たす業務を主務大臣（総務大臣、法務大臣、経済産業大臣）が認定でき、認定を受けた業務のその旨の表示ができるほか、認定の要件、認定を受けた者の義務等を定めている。さらに、主務大臣は、認証業務の認定に際して、認定の基準に適合していることを確認するために実地の調査を指定調査機関に行わせることができる。

#### ・電子署名

電子的に記録された文書について、押印のようにその作成者が内容に対して責任の所在を示す目的で行われる暗号化等による措置であって、その文書の改変の有無を確認できるものをいう。現在一般に用いられているのは公開鍵暗号を用いたデジタル署名で、署名者は私有の秘密鍵を用いて文書のダイジェストを暗号化した署名を文書と一緒に送り、受取者は署名者の公開された鍵を用いて署名を復号し内容の真正性を確認することで、第三者による改ざん等を検知あるいは、署名者が確かに文書作成者であることの証明に用いることができる。

#### ・電子的認証

情報ネットワーク上において、受信側から見て送信側が本当に本人であるか、医師などの公的資格を有しているか等を電子的に確認し、認証する仕組みのこと。

#### ・公開鍵基盤

公開鍵暗号を用いて、ネットワーク上で電子署名、認証、暗号化等の安全対策を行うためのシステムの総称で、電子的な印鑑証明書に相当する公開鍵証明書の形式とその運用システムが中心である。

#### ・タイムスタンプ

事柄の発生時刻を証明するためのタイムスタンプ発行機関による署名付き時刻証明書のこと。

#### ・改ざん

悪意を持って、または責任を明確にせずに情報を書き換えること。

#### ・なりすまし

情報ネットワーク利用者のパスワードを本人の許可を得ないで使用することなどにより、ネットワーク上でその利用者本人のふりをするのであり、情報を盗み見たり、悪用をすることにより利用者本人に責任が及ぶことがある。

・証明書ポリシー

公開鍵基盤において、認証局、証明書等を設計、運用するための基本方針や規則を記載した文書。

・公的個人認証サービス

行政手続をオンラインにて行うための情報ネットワーク上の課題(成りすまし、改ざん、送信否認など)を解決するための本人確認サービスを、全国どこに住んでいる人に対しても安い費用で提供する、電子政府・電子自治体の基盤であり、従来、窓口に出向く必要があった行政手続を、家庭や職場からインターネットで可能とするためのサービス。

・暗号化

情報ネットワークを通じて電子化されたデータ(文書、画像など)のをやり取りする際に、その途中で第三者にデータを盗み見られることを防止するため、正当な利用者だけが元に戻すことができる一定の規則に従ってデータを変換すること。

---

i 厚生労働省：医療情報ネットワーク基盤検討会．医療情報システムの安全管理に関するガイドライ（平成17年3月）

ン <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0331-8.html>

ii 厚生労働省：医療情報ネットワーク基盤検討会．今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について（最終報告）．平成16年9月30日