

| 項番 | アンケート内容 | 回答 | ガイドライン | | 回答 | アンケート項目別評価標準 | |
|-------------------|--|---|--------|---------|--|-------------------------------------|--------|
| | | | 頁 | 項番 | | 回答項目別評価 | 評価方法表記 |
| 2. 1. 2.(11) | 方が一、確定された記録が変更されました場合、記録の改ざん・削除が起きた場合は、変更・改ざん・削除を検知し、原状回復するような仕組みを備えていますか。 | ※ガイドライン7章71C(2).a.3(アンケート項目2.1.2.(5))と同じ。 1. 変更を検知できる 2. 記録の改ざん・削除を検知できる 3. バックアップファイルから現状回復できる 4. その他の方法で原状回復できる(具体的に: 5. 上記いずれも行っていない (複数回答可) | 41 | 71C(2)b | 1 評価対象外 2 評価対象外 3 可 4 具体的内容によって判定 5 不可 | 評価方法表記 回復できること可 | |
| 2. 1. 3.更新履歴の保存 | | | 41 | | | | |
| 2. 1. 3.(1) | いったん確定した診療情報を更新する場合、更新履歴を保存し、更新前後の内容の照合ができますか。 | 1. 確定情報の更新はできない 2. 更新履歴を保存している 3. 更新前後の内容の照合ができる 4. 上記のいずれもできない (複数回答可) | 41 | 71C(3)1 | 1 可 2 2,3共に○で可 3 2,3共に○で可 4 不可 | | |
| 2. 1. 3.(2) | 更新履歴の参照方法について。 | 1. 更新順に参照できる 2. 更新時の変更点を明示(取消線など)できる 3. 上記のいずれもできない (複数回答可) | 42 | 71C(3)2 | 1 可 2 可 3 不可 | | |
| 2. 1. 3.(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、更新の順序が明確に分かるような仕組みになっていますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(3)3 | Y/N Y:可 | | |
| 2. 1. 3.(4) | アクセスログを残し、当該ログが改ざんされない対策を講じていますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(3)4 | Y/N Y:可 | | |
| 2. 1. 3.(5) | 方が一、確定された記録が変更されてしまった場合、記録の改ざん・削除が起きた場合は、変更・改ざん・削除を検知し、原状回復するような仕組みを備えていますか。 | ※ガイドライン7章71C(2).a.3(アンケート項目2.1.2.(5))と同じ。 1. 変更を検知できる 2. 記録の改ざん・削除を検知できる 3. バックアップファイルから現状回復できる 4. その他の方法で原状回復できる(具体的に: 5. 上記いずれも行っていない (複数回答可) | 42 | 71C(3)4 | 1 可 2 可 3 評価対象外 4 具体的内容によって判定 5 不可 | 変更・改ざんの事実確認ができること。 | |
| 2. 1. 4.代行操作の承認機能 | | | 42 | | | | |
| 2. 1. 4.(1) | システムの入力代行を認めていますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(4)1 | Y/N 評価対象外 | 以下2.1.4はYの場合のみ評価。 この項目は評価数に含めない。 | |
| 2. 1. 4.(2) | 入力代行を認めている場合、どの業務に適用するか、誰が誰を代行してよいか定義していますか。 | 1. 代行を認める業務を定めている 2. 代行者と代行を受けるものを定めている 3. 上記のいずれも定めていない (複数回答可) | 42 | 71C(4)1 | 1 1,2共に○で可 2 1,2共に○で可 3 不可 | | |
| 2. 1. 4.(3) | 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していますか。 | はい/いいえ | 42 | | Y/N Y:可 | | |
| 2. 1. 4.(4) | 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を逐一記録されていますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(4)3 | Y/N Y:可 | | |
| 2. 1. 4.(5) | 代行操作による記録については、速やかに作成責任者によって確定操作(承認)を行っていますか。 | 1. 代行者入力後速やかに確定操作を行っている 2. 一定期間内に確定操作できるような督促機能が備わっている 3. 代行操作によって入力された情報を明確に区別できる 4. 上記いずれも行っていない (複数回答可) | 42 | 71C(4)4 | 1 可 2 可 3 1または2との組合せで可 4 不可 | | |
| 2. 1. 4.(6) | 代行者入力後一定時間後に記録が自動確定するシステムでは、作成責任者を特定する明確なルールを運用規定に明記していますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(4)5 | Y/N Y:可 | Nの場合、自動確定するか確認。 自動確定しない場合は評価外 | |

| 項番 | アンケート内容 | 回答 | ガイドライン | | 回答 | アンケート項目別評価基準 | |
|--------------|---|---|--------|---------|------------------|---|--|
| | | | 頁 | 項番 | | 回答項目別評価 | 評価方法選配 |
| 2. 1. 5.1 | 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 | はい/いいえ | 42 | 71C(5)1 | Y/N | 評価対象外 | 以下2.1.5はYの場合のみ評価。 この項目は評価数に含まれない。 |
| 2. 1. 5.(1) | 診療録を共同作成するケースはありますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(5)1 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 5.(2) | 診療録を共同作成する場合、適用する業務を定義していますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(5)1 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 5.(3) | 診療録を共同作成する場合、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していますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(5)2 | Y/N | 評価対象外 | Nの場合、(4)~(9)は評価が(N/A)とする。この項目は評価数に含まれない。 |
| 2. 1. 5.(4) | 診療情報の共同作成を行う場合、代行入力を認めていますか。 | 1. 代行を認める業務を定めている 2. 代行者と代行を受けけるものを定めている 3. 上記のいずれも定めていない (複数回答可) | 42 | 71C(5)2 | 1 2 3 | 可 可 評価対象外 | |
| 2. 1. 5.(5) | 共同作成の中で代行入力を認めている場合、どの業務に適用するか、誰が誰を代行してよいか定義していますか。 | はい/いいえ | | | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 5.(6) | 共同作成の中で代行入力を認めている場合、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していますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(5)2 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 5.(7) | 共同作成の中で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を逐一記録していますか。 | はい/いいえ | | | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 5.(8) | 代行操作による共同作成記録については、遠やかに作成責任者によって確定操作(承認)を行っていますか。 | 1. 代行入力後遠やかに確定操作を行っている 2. 一定期間内に確定操作できるような督促機能が備わっている 3. 代行操作によって入力された情報を明確に区別できる 4. 上記いずれも行っていない (複数回答可) | | | 1 2 3 4 | 可 可 1または2との組合せで可 不可 | |
| 2. 1. 5.(9) | 代行入力後一定時間後に記録が自動確定するシステムでは、作成責任者を特定する明確なルールを運用規定に明記していますか。 | ※ガイドライン7章1.C.(4).5(アンケート項番2.1.4.(6))と同じ。 はい/いいえ | 42 | 71C(5)2 | Y/N | Y:可 | Nの場合、自動確定するか確認。自動確定しない場合は評価外 |
| 2. 1. 5.(10) | 共同作成の中で記述の分担単位に確定操作が行えるようになっており、それぞれの分担記述者の識別管理情報は記録されていますか。 | 1. 分担単位で確定操作が行える 2. それぞれの分担記述者の識別管理情報が記録される 3. その他(具体的に) 4. 上記いずれも行っていない (複数回答可) | 42 | 71C(5)3 | 1 2 3 4 | 1,2共に○の場合に可 1,2共に○の場合に可 具体的内容によって判定 不可 | |
| 2. 1.6 | 機器・ソフトウェアの品質管理 | はい/いいえ | 42 | | | | |
| 2. 1. 6.(1) | システム構成、構成部品の各々の使用場面や用途を明記したシステム仕様を明確に定義されていますか。 | はい/いいえ | 42 | 71C(6)1 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 6.(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手順が規定されていますか。 | はい/いいえ | 43 | 71C(6)2 | Y/N | Y:可 | |

| アンケート項目別評価基準 | | アンケート項目別評価 | | 評価方法表記 | |
|--------------------------|---|-------------|---|----------------------------------|---|
| 項目 | アンケート内容 | ガイドライン 頁 | 回答 | 回答 | 回答項目別評価 |
| 2. 1. 6. (3) | 運用管理規定を遵守するために、職員への教育を実施していますか。 | 43 | 1. セキュリティ教育を行っている 2. 個人情報保護教育を行っている 3. ともに教育は行っていない 4. その他(具体的に: (複数回答可)) | 71C(6)3 1 2 3 4 | 可 可 不可 具体的な内容によって判定 |
| 2. 1. 6. (4) | 運用管理規程の遵守状況の監査は半年に1度以上実施していますか。 | 43 | 1. 半年に1度以上実施している 2. その他定期的に実施している(実施頻度を具体的に:) 3. 不定期に実施している(実施状況を具体的に:) 4. 監査は行っていない | 71C(6)4 選 | 1,2は可。 定期的に実施すること。 |
| 2. 1. 7. ルールの遵守 | | 43 | | | |
| 2. 1. 7. (1) | 運用管理規定を遵守するために、職員への教育を実施していますか。 | 43 | ※ガイドライン7章1.0.6(3)(アンケート項目番2.1.6.(3))に同じ。 1. セキュリティ教育を行っている 2. 個人情報保護教育を行っている 3. ともに教育は行っていない 4. その他(具体的に: (複数回答可)) | 71C(7)1 1 2 3 4 | 可 可 不可 具体的な内容によって判定 |
| 2. 1. 7. (2) | 運用管理規定を整備し、定期的に遵守状況の監査をしていますか。 | 43 | 1. 業者に委託し外部監査を行っている 2. 内部監査を行っている 3. 監査は行っていない (複数回答可) | 71C(7)1 1 2 3 | 可 可 不可 遵守状況の把握がなされていれば可 |
| 2. 1. 7. (3) | 新たに登用した職員に対して個人情報保護に関する教育を実施していますか。 | 43 | ※ガイドライン6章6.1(1)C.1(アンケート項目番1.4.1.(1))に同じ。 はい/いいえ | 71C(7)2 Y/N | Y:可 |
| 2. 1. 7. (4) | 運用管理規定の改定があった際、改訂内容について職員に教育を行っていますか。 | 43 | はい/いいえ | 71C(7)2 Y/N | Y:可 |
| 2. 1. 7. (5) | 運用管理規程の遵守状況の監査は半年に1度以上実施していますか。 | 43 | ※ガイドライン7章1.0.6(4)(アンケート項目番2.1.6.(4))に同じ。 1. 半年に1度以上実施している 2. その他定期的に実施している(実施頻度を具体的に:) 3. 不定期に実施している(実施状況を具体的に:) 4. 監査は行っていない | 71C(7)3 選 | 1,2は可。 3の場合、半年に1回程度であれば、可 |
| 2. 1 推奨されるガイドライン | | 43 | | | |
| 2. 1. 8. 作成・記録責任者の識別及び認証 | | 43 | | | |
| 2. 1. 8. (1) | 記録の入力に携わる利用者を認証するための電子証明書を発行していますか。 | 43 | 1. 全職員に対し電子証明書を発行している 2. 紛失録作成に関係する職員に対して電子証明書を発行している 3. その他の職員に対して電子証明書を発行している 4. 電子証明書は発行していない (複数回答可) | 71D(1)1 1 2 3 4 | 可 可 可 不可 4の場合、(2)(3)は評価対象外 |
| 2. 1. 8. (2) | 発行した電子証明書の私有鍵(パスワード)は、ICカードなどセキュリティ機能を備えたデバイスに格納していますか。 | 43 | 1. 私有鍵をセキュリティICカードに格納している 2. 私有鍵をセキュリティUSBメモリに格納している 3. 私有鍵は紙で保管している 4. その他の方法で私有鍵を保管している(具体的に:) 5. 私有鍵の管理を行っていない | 71D(1)1 選 | 1,2は可 4は具体的な内容によって判定 3,5は不可 本人しか持ち得ないセキュリティデバイスであれば可 |
| 2. 1. 8. (3) | 本人が私有鍵を活性化する際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ネットワークへ流れることのないような手段を用いていますか。 | 43 | 1. 私有鍵を活性化するためにパスワードを用いている。 2. 私有鍵を活性化するために生体認証(指紋、顔面など)を用いている。 3. その他の方法で私有鍵を活性化している(具体的に:) 4. 活性化の際の認証情報は暗号化してネットワークに流している 5. 上記いずれの方法もとっていない。 (複数回答可) | 71D(1)2 1 2 3 4 5 | 可 可 具体的な内容によって判定 不可 不可 私有鍵をネットワークに流さない。もしくは暗号化して流していれば可。 |

| 項番 | アンケート内容 | 回答 | ガイドライン | | 回答 | アンケート項目別評価基準 | |
|------------------------------------|--|--|--------|---------|--|--------------|---|
| | | | 頁 | 項番 | | 回答 | 回答項目別評価 |
| 2. 1. 8. (4) | パスワード再入力失敗が一定回数を超えた場合は、再入力を一定期間受け付けない仕組みになっていますか。 | ※ガイドライン6章5.D.8.(1)(アンケート項目1.3.2.(9))に同じ。 はい/いいえ | 43 | 71D(1)3 | Y/N Y:可 | | |
| 2. 1. 8. (5) | 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ざる仕組みになっていますか。 | はい/いいえ | | | Y/N Y:可 | | |
| 2. 1. 8. (6) | リモートアクセスする際に、ICカード、電子証明書、生体認証、パスワードの中から2つ以上の方法を組み合わせて利用者認証を行っていますか。 | 1. ID、パスワードによる認証を行っている 2. ICカードによる認証を行っている 3. 生体認証を行っている 4. 上記1～3の方法を組み合わせ合わせてログインできるようにしている 5. 上記以外の認証を行っている(具体的に: (種数回答可)) | 44 | 71D(1)4 | 1 単独では不可 2 単独では不可 3 単独では不可 4 可 5 具体的内容によって判定 6 不可 | | 下記の2.1.8.(7)でリモートアクセスしない場合は評価外。 種数の組合せで可 |
| 2. 1. 8. (7) | システムに医療機関等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していますか。 | ※ガイドライン7章1.C.1.a.6(アンケート項目2.1.1.(7))に同じ。 1. 暗号化通信経路(VPN)によってリモートアクセスできる 2. 特定の端末のみ接続を許可している 3. ユーザーによるアクセス制限をしている 4. リモートアクセスは可能だが制限は設けていない 5. リモートアクセスはできない (種数回答可) | 44 | 71D(1)4 | 1 評価対象外 2 評価対象外 3 評価対象外 4 評価対象外 5 評価対象外 | | 上記の2.1.8.(6)で評価する。 |
| 2. 1. 9. 記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録 | | | 44 | | | | |
| 2. 1. 9. (1) | 「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ていますか。また、署名作業はICカードなどセキュアなトークンの中で行われるか、パソコン内で行われる場合は署名後に私有鍵の情報は一切残らない方式を用いていますか。 | 1. 記録の確定に際して電子署名を行っている 2. 署名作業はICカード内で完結する 3. 署名作業はパソコンを使うが、私有鍵情報は一切残さない (種数回答可) | 44 | 71D(2)1 | 1 可 2 可 3 可 4 不可 | | 2.1.8(1)で電子証明書を併用していない場合は、不可。 |
| 2. 1. 9. (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ていますか。また、署名作業はICカードなどセキュアなトークンの中で行われるか、パソコン内で行われる場合は署名後に私有鍵の情報は一切残らない方式を用いていますか。 | ※ガイドライン7章1.D.(2).1(アンケート項目2.1.9.(1))に同じ。 1. 記録の確定に際して電子署名を行っている 2. 署名作業はICカード内で完結する 3. 署名作業はパソコンを使うが、私有鍵情報は一切残さない (種数回答可) | 44 | 71D(2)2 | 1 評価対象外 2 可 3 可 4 不可 | | 2.1.8(1)で電子証明書を併用していない場合は、不可。 |
| 2. 1. 9. (3) | 電子署名を行った時点での証明書及び署名の有効性について、長期にわたって確認ができますか。 | 1. 電子署名後15年以上にわたって有効性を確認できる 2. 電子署名後5年以上15年未満に渡って有効性が確認できる 3. 電子署名後1年以上5年未満にわたって有効性が確認できる 4. 有効性が確認できるのは電子署名後1年未満 | 44 | 71D(2)3 | 選 1,2,3は可。4は不可。 | | 長期にわたって有効性の確認ができること。 2.1.8(1)で電子証明書を併用していない場合は、不可。 |
| 2. 1. 9. (4) | 部門システムにより作成された記録の確定ルール(作成責任者の確認手続きなどが運用管理規定に定められていますか。 | ※ガイドライン7章1.C.(2).b(アンケート項目2.1.2.(9))に同じ。 はい/いいえ | 44 | 71D(2)4 | Y/N Y:可 | | |
| 2. 1. 10. 更新履歴の保存 | | | 44 | | | | |
| 2. 1. 10. (1) | 変更する際には、変更履歴を含む電子署名を行っていますか。 | はい/いいえ | 44 | 71D(3)1 | Y/N Y:可 | | 2.1.8(1)で電子証明書を併用していない場合は、不可。 |
| 2. 1. 10. (2) | 確定情報に後から追記・書き換え・消去を行う場合、変更履歴が保存され、履歴を容易に確認できますか。 | はい/いいえ | 44 | 71D(3)1 | Y/N Y:可 | | |

| 項目 | アンケート内容 | 回答 | ガイドライン | | 回答 | アンケート項目別評価基準 | |
|--|---------|--|--------|---------|------------------|-------------------------|--------------------------------|
| | | | 頁 | 項番 | | 回答 | 回答項目別評価 |
| 2. 1. 11. 代行操作の承認機能(代行操作が運用に必要な場合のみ) | | | 44 | | | | |
| 2. 1. 11. (1) 業務毎に代行操作を認めるかどうか定義していますか。 | | はい/いいえ | 44 | 71D(4)1 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 11. (2) 代行操作者の役割を定義し、上記で定義した業務に対して代行できるかどうか判断できるようにしていますか。 | | はい/いいえ | 44 | 71D(4)2 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 11. (3) 代行操作が行われた業務に対し、作成責任者による承認操作ができますか。 | | 1. 承認操作を督促する仕組みになっている 2. 承認操作ができる 3. 承認操作はできない(いずれか1つに○) | 44 | 71D(4)3 | 選 | 1は可2,3は不可。 | 代行の業務手続を確認する。 承認不要の場合も有りうる。 |
| 2. 1. 12. 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 | | | 44 | | | | |
| 2. 1. 12. (1) 診療録等を共同作成する場合、複数の入力者による電子署名をサポートしていますか。 | | 1. 1つの情報単位に対して複数の電子署名を付与できる 2. 情報を分組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(ただし情報間の関連が失われないようにして)別々に署名を付与できる 3. 複数の電子署名を付与できない(いずれか1つに○) | 44 | 71D(5)1 | 選 | 1,2は可。3は不可。 | |
| 2. 1. 12. (2) 共同作業における情報入力力のワークフローを管理していますか。 | | はい/いいえ | 45 | 71D(5)2 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 12. (3) 共同作業のワークフローに沿った履歴が記録されますか。 | | はい/いいえ | 45 | 71D(5)3 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 13. 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 | | | 45 | | | | |
| 2. 1. 13. (1) 運用管理規定は整備されていますか。 | | はい/いいえ | 45 | 71D(6)1 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 1. 13. (2) 運用管理規程の遵守状況の監査は半年に1度以上実施していますか。 | | ※ガイドライン7章11C(6),4(ア)アンケート項番2.1.8(4)に同じ。 1. 半年に1度以上実施している 2. その他定期的に実施している(実施頻度を具体的に:) 3. 不定期に実施している(実施状況を具体的に:) 4. 監査は行っていない | 45 | 71D(6)1 | 選 | 1,2は可。 | 定期的に実施すること。 |
| 2. 1. 13. (3) アクセスログを定期的に監査していますか。 | | 1. 半年に1度以上実施している(実施頻度を具体的に:) 2. その他定期的に実施している(実施状況を具体的に:) 3. 不定期に実施している(実施状況を具体的に:) 4. 監査は行っていない | 45 | 71D(6)2 | 選 | 1,2は可。 | 定期的に実施すること。 |
| 2. 1. 14. 機器・ソフトウェアの品質管理 | | | 45 | | | | |
| 2. 1. 14. (1) システムを構成するソフトウェアの管理を行っており、不正な変更を検知できる仕組みを備えていますか。 | | 1. ソフトウェアの管理を行っている 2. 不正な変更を検知できる 3. 変更が検知された場合にはバックアップから原状回復できる 4. 上記いずれも行っていない(複数回答可) | 45 | 71D(7)1 | 1 2 3 4 | 不可 単独では不可 可 不可 | 原状回復ができること。 |
| 2. 1. 15. 誤入力の防止 | | | 45 | | | | |
| 2. 1. 15. (1) 誤入力防止対策を施していますか。 | | はい/いいえ | 45 | 71D(8)1 | Y/N | Y:可 | |

| 項目 | アンケート内容 | 回答 | アンケート項目別評価基準 | | | |
|------------------------------|---|--|--------------|----------|------------------------------------|-----------------------------------|
| | | | 回答項目別評価 | 評価方法表記 | | |
| | | | ガイドライン | 回答 | | |
| | | | 頁 | 項番 | | |
| 2. 1. 15. (2) | <p>アンケート内容</p> <p>誤入力の発生状況を監視し、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していますか。 例：オランダ画面の薬剤配置、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</p> | はい/いいえ | 45 | 71D(8)2 | Y/N Y:可 | |
| 2. 1. 16. ルールーの遵守 | | | 45 | 71D(9)1 | 1 可 2 可 3 不可 | |
| 2. 1. 16. (1) | 運用管理規定を整備し、定期的に遵守状況の監査をしていますか。 | <p>※ガイドライン7章1.6.(7)。(アンケート項目2.1.7.(2)に同じ。 1. 業者に委託し外部監査を行っている 2. 内部監査を行っている 3. 監査は行っていない (複数回答可)</p> | 45 | 71D(9)2 | 1 可 2 可 3 可 4 不可 | |
| 2. 1. 16. (2) | 標準プロセスにしたがって運用していますか。 | <p>1. ISO9000に沿って運用されている 2. ISMSに沿って運用されている 3. その他の標準プロセスに沿って運用されている(具体的に:) 4. 標準プロセスは導入していない (複数回答可)</p> | 46 | | | |
| 2. 2 見証性の確保について | | | 46 | | | |
| 2. 2 最低限のガイドライン | | | 46 | | | |
| 2. 2. 1. 情報の所在管理 | | | 46 | 72C(1) | Y/N Y:可 | |
| 2. 2. 1. (1) | 紙カルテ、伝票などを含め、すべての患者情報の所在が常に管理されていますか。 | はい/いいえ | 46 | | | |
| 2. 2. 2. 見証化手段の管理 | | | 46 | | | |
| 2. 2. 2. (1) | 記録メディアに保存された情報と、それらを見るための手段との整合性を管理していますか。 | <p>1. 記録メディアに保存されている情報を管理している 2. 記録メディアに保存されている情報を見るためのハードウェア、ソフトウェアを管理し、常に整備している。 3. よくに管理していない (複数回答可)</p> | 46 | 72C(2) | 1 1,2の組合せで可 2 1,2の組合せで可 3 不可 | |
| 2. 2. 3. 見証目的に応じた応答時間とスループット | | | 46 | | | |
| 2. 2. 3. (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ますか。 | <p>1. 1分以内に表示できる 2. 3分以内に表示できる 3. 3分以上の時間を要する (いずれかに○印)</p> | 47 | 72C(3)1① | 選 1,2は可。 | 3の場合、時間を確認。 診療に支障がない時間内であれば、可。 |
| 2. 2. 3. (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ますか。 | <p>1. 1分以内に表示できる 2. 3分以内に表示できる 3. 3分以上の時間を要する (いずれかに○印)</p> | 47 | 72C(3)1② | 選 1,2は可。 | 3の場合、時間を確認。 診療に支障がない時間内であれば、可。 |
| 2. 2. 3. (3) | 患者への説明が生じた時点で数分以内を検索表示もしくは書面に表示できますか。 | <p>1. 1分以内に表示できる 2. 3分以内に表示できる 3. 3分以上の時間を要する (いずれかに○印)</p> | 47 | 72C(3)2① | 選 1,2は可。 | 3の場合、時間を確認。 数分以内であれば、可。 |

| 項目 | アンケート内容 | 回答 | アンケート項目別評価基準 | |
|-----------------------------------|--|---|--------------|--|
| | | | 回答項目別評価 | 評価方法表記 |
| 2. 2. 3. (4) | 調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ますか。 | 1. 7分以内に表示できる 2. 3分以内に表示できる 3. 3分以上の時間を要する(いずれかに○印) | 72C(3)3① | 3の場合、時間を確認。監査に支障がない時間内であれば、可。 |
| 2. 2. 3. (5) | 訴訟などの場合、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ますか。 | はい/いいえ | 72C(3)4① | Y/N Y:可 |
| 2. 2. 3. (6) | 診療録等の保存場所が複数ある場合、各保存場所毎に情報を見るための手段を用意し、その操作方法を明示していますか。 | 1. 各保存場所に手段を用意している 2. 各保存場所での操作方法を明示している 3. 上記いずれも行っていない 4. 保存場所は1カ所にとめてある(複数回答可) | 72C(3)4② | 1. 2の組合せで可 2. 1,2の組合せで可 3. 不可 4. 可 |
| 2. 2. 4. システム障害対策としての冗長性の確保 | | | 47 | |
| 2. 2. 4. (1) | システム障害が発生した場合に、通常診療に差し支えない範囲で診療録等が読めるようにするための対策を施していますか。 | 1. システムを冗長構成にしている 2. 代替システムを用意している 3. その他の障害対策を施している(具体的に:) 4. 障害対策を施していない(複数回答可) | 72C(4) | 1. 可 2. 可 3. 具体的な内容によって判定 4. 不可 |
| 2. 2. 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 | | | 47 | |
| 2. 2. 5. (1) | システムの永久的な長期障害対策のために、日々のバックアップを行っていますか。 | 1. 毎日バックアップをとっている 2. 週に1~6回の頻度でバックアップをとっている 3. バックアップは不定期に行っている 4. バックアップは行っていない(複数回答可) | 72C(5) | 1. 可 2. 不可 3. 不可 4. 不可 |
| 2. 2. 推奨されるガイドライン | | | 48 | |
| 2. 2. 6. バックアップサーバ | | | 48 | |
| 2. 2. 6. (1) | システムが停止した場合でも、日常診療に必要な最低限の診療録等を見ることができている仕組みを用意していますか。 | 1. サーバのデータを直接見る手段を用意している 2. バックアップサーバのデータを見る手段を用意している 3. その他の手段でデータを見ることができている(具体的に:) 4. システム停止時にデータを見ることができない(複数回答可) | 72D(1) | 1. 可 2. 可 3. 具体的な内容によって判定 4. 不可 |
| 2. 2. 7. 冗長性を確保した外部保存機能 | | | 48 | |
| 2. 2. 7. (1) | システムが停止した場合でも、患者の診療録等を見るために、適切な形式で外部ファイルに出力できますか。 | 1. テキスト形式で出力できる 2. CSV形式で出力できる 3. XML形式で出力できる 4. その他の形式で出力できる(具体的に:) 5. 外部に出力できない | 72D(2) | 1. 可 2. 可 3. 可 4. 具体的な内容によって判定 5. 不可 |
| 2. 2. 8. 遠隔地のデータバックアップを使用した検索機能 | | | 48 | |
| 2. 2. 8. (1) | 大規模火災等の災害対策として、日常診療に必要な最低限の診療録等を見ることができているように対策を施していますか。 | 1. 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見ることができる。 2. その他の大規模災害用対策を施している(具体的に:) 3. 災害対策を施していない(複数回答可) | 72D(3) | 1. 可 2. 具体的な内容によって判定 3. 不可 |

| 項目 | アンケート内容 | 回答 | アンケート項目別評価基準 | |
|----------|--|--|--------------|---|
| | | | 回答項目別評価 | 評価方法追加 |
| 2.3 | 保存性の確保について | | | |
| 2.3 | 最低限のガイドライン | | | |
| 2.3.1 | ウィ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 | | | |
| 2.3.1(1) | 不正なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起きないよう、システムが利用するハードウェア、ソフトウェア、電子媒体を管理していますか。 | 1. 資産管理システムによって管理している 2. OSの機能(例:ActiveDirectory)によって管理している 3. その他の方法によって管理している (具体的に: 4. 管理していない (複数回答可)) | 73C(1) | 1 可 2 可 3 具体的内容によって判定 4 不可 何らかの方法で管理されていること |
| 2.3.2 | 不適切な保管・取扱による情報の滅失、破壊の防止 | | | |
| 2.3.2(1) | 記録メディアおよびハードウェアの運用管理について運用管理規定に明示していますか。 | はい/いいえ | 73C(2) | Y/N Y:可 |
| 2.3.2(2) | システムが情報を保存する場所(例:内蔵ハードディスク、フロッピーディスク、CD、MO、DVD)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、バックアップ方法を明示していますか。これらを運用管理規程としてまとめ、その運用を関係者全員に周知徹底していますか。 | 1. 情報保存場所を明示している 2. 保存可能容量、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法を明示している 3. 運用管理規程に明示し、職員全員に周知している 4. 上記のいずれも行っていない (複数回答可) | 73C(2)(2) | 1 単独では不可 2 単独では不可 3 1,2,3で可 4 不可 |
| 2.3.2(3) | サーバー室には、許可を受けた担当者以外が立ち入ることができないような対策を講じていますか。 | 1. 業務時間外は施錠している 2. ICカードで入室ができるようになっている 3. 生体認証で入室ができるようになっている 4. その他の方法で入室を制限している(具体的に: 5. 上記いずれの方法もとっていない | 73C(2)(3) | 1 評価対象外 2 可 3 可 4 具体的内容によって判定 5 不可 |
| 2.3.2(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、管理していますか。 | はい/いいえ | 73C(2)(4) | Y/N Y:可 |
| 2.3.2(5) | 電子記録が破壊された場合、バックアップを用いて破壊前の状態に原状回復できますか。 | 1. 原状回復できる 2. 原状回復できないが、失われた範囲が容易に分かる 3. 上記のいずれもできない (いずれかに○) | 73C(2)(5) | 選 1,2は可。 3は不可。 |
| 2.3.3 | 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 | | | |
| 2.3.3(1) | 記録媒体が劣化する前に、電子記録を新たな媒体またはハードウェアに複写していますか。 | はい/いいえ | 73C(3) | Y/N Y:可 |
| 2.3.3(2) | 記録媒体及びハードウェアに劣化が起こらずに正常に保存できる期間を明確化していますか。 | 1. 明確化している 2. 月に1回以上の頻度で情報が失われていないかどうか検査している 3. これらの操作を運用管理規定に明記している 4. 上記いずれも行っていない (複数回答可) | 73C(3) | 1 単独では不可 2 単独では不可 3 1,2,3で可 4 不可 |
| 2.3.4 | 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 | | | |
| 2.3.4(1) | システム変更の際に、以前のシステムで蓄積した情報を移行するための対策を施していますか。 | はい/いいえ | 73C(4) | Y/N Y:可 |

| 項番 | アンケート内容 | 回答 | ガイドライン | アンケート項目別評価基準 | |
|---|---|--|---------|-----------------------|-----------------------------------|
| | | | | 回答項目別評価 | 評価方法表記 |
| 2. 3. 4. (2) | 契約等でシステム導入業者にて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は、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していますか。 | はい/いいえ | 73C(4)1 | Y/N | Y:可 |
| 2. 3. 4. (3) | 標準形式でデータを保管していますか。 | 1. 病名標準コードを用いている 2. 薬剤標準コードを用いている 3. 臨床検査標準コードを用いている 4. その他の標準コードを用いている(具体的に: 5. 標準コードを用いていない (複数回答可) | 73C(4)2 | 1 2 3 4 5 | 可 可 可 具体的内容によって判定 不可 |
| 2. 3. 4. (3) | データベースを変更する際に、過去の記録情報の変更が起これられないような機能を備えていますか。 | はい/いいえ | 73C(4)3 | Y/N | Y:可 |
| 2. 3 | 推奨されるガイドライン | | 51 | | |
| 2. 3. 5. 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盗用の防止 | | | 51 | | |
| 2. 3. 5. (1) | 定期的にウィルスの検出を行っていますか。 | 1. 毎日行っている 2. 週に2~6回程度行っている 3. 不定期に行っている 4. 行っていない (いずれかに○) | 73D(1)1 | 選 | 1,2,3は可。 4は不可。 |
| 2. 3. 5. (2) | ウィルスが発見された場合には、ただちに駆除していますか。 | はい/いいえ | 73D(1)1 | Y/N | Y:可 |
| 2. 3. 5. (3) | 常にウィルスバスターソフトウェアを最新の状態でしていますか。 | ※ガイドライン6章5.D.3(アンテナ)項番1.3.2.(4)に同じ。 1. 常時アンテナネットワークから最新パターンファイルダウンロードしている 2. 院内にウィルスバスターソフトウェア更新用サーバを用意している 3. ウィルスバスターソフトウェアは不定期に更新している 4. パターンファイルを更新していないパソコンがある (複数回答可) | 73D(1)1 | 1 2 3 4 | 可 可 不可 不可 |
| 2. 3. 5. (4) | 常時、コンピュータウイルス対策を講じていますか。 | ※ガイドライン6章5.D.3(アンテナ)項番1.3.2.(3)に同じ。 1. すべてのパソコンにアンチウイルスソフトを導入している 2. アンチウイルスソフトウェアを導入している 3. その他のウイルス対策を行っている(具体的に: 4. ウィルス対策は行っていない | 73D(1)2 | 選 | 2は可。 1,3は評価対象外 4は不可。 |
| 2. 3. 5. (5) | 常にウィルスバスターソフトウェアを最新の状態でしていますか。 | ※ガイドライン6章5.D.3(アンテナ)項番1.3.2.(4)に同じ。 1. 常時アンテナネットワークから最新パターンファイルダウンロードしている 2. 院内にウィルスバスターソフトウェア更新用サーバを用意している 3. ウィルスバスターソフトウェアは不定期に更新している 4. パターンファイルを更新していないパソコンがある (複数回答可) | 73D(1)2 | 1 2 3 4 | 可 可 不可 不可 |
| 2. 3. 6. 不適切な保管・取扱いは、情報の滅失、破壊の防止 | | | 52 | | |
| 2. 3. 6. (1) | サーバ室の入退室履歴を残し、作業履歴を関連づけて保存していますか。 | はい/いいえ | 73D(2)1 | Y/N | Y:可 |
| 2. 3. 6. (2) | サーバ室には、許可を受けた担当者以外が立ち入ることができないような対策を講じていますか。 | ※ガイドライン7章3.C.2(0)(アンテナ)項番2.3.2.(3)に同じ。 1. 業務時間外は施錠している 2. ICカードで入室ができるようになっている 3. 生体認証で入室ができるようになっている 4. その他の方法で入室者を制限している(具体的に: 5. 上記いずれの方法もとっていない | 73D(2)2 | 1 2 3 4 5 | 不可 可 可 具体的内容によって判定 不可 |

| 項目 | アンケート内容 | 回答 | ガイドライン | | 回答 | アンケート項目別評価基準 | |
|-------------|---|---|--------|---------|------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| | | | 頁 | 項番 | | 回答項目別評価 | 評価方法表記 |
| 2. 3. 6.(3) | 診療録等のバックアップデータを定期的に検査し、改ざんなどによる情報の破壊が行われていないことが分かる機能を備えていますか。 | はい/いいえ | 52 | 73D(2)3 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 3. 7. | 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 | はい/いいえ | 52 | 73D(3)1 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 3. 7.(1) | 品質が保証された記録媒体を利用していますか。 | はい/いいえ | 52 | 73D(3)2 | 1 2 3 4 | 可 可 具体的内容によって判定 不可 | RAID-1もしくはRAID-5相当の障害対策であること。 |
| 2. 3. 7.(2) | ハードディスクに記録する場合、RAID-1もしくはRAID-5相当のシステムを導入していますか。 | 1. RAID-1を導入している 2. RAID-5を導入している 3. その他の方式を導入している(具体的に:) 4. ハードディスクの障害対策は行っていない(複数回答可) | 52 | 73D(3)2 | 1 2 3 4 | 可 可 具体的内容によって判定 不可 | RAID-1もしくはRAID-5相当の障害対策であること。 |
| 2. 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 | | 53 | | | | |
| 2. 4 | 最低限のガイドライン | | 53 | | | | |
| 2. 4. 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。 | | 53 | | | | |
| 2. 4. 1.(1) | その電子証明書は、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ていますか。 | 1. 認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いている 2. 同等の厳密さを有する電子証明書を用いている(具体的に:) 3. 公的個人認証サービスを用いている 4. 電子証明書は利用していない(いずれかに○) | 53 | 74C(1) | 選 | 1,2,3は可。4は不可。 | |
| 2. 4. 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。 | | 54 | | | | |
| 2. 4. 2.(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すか。 | はい/いいえ | 54 | 74C(2)1 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 4. 2.(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、対策を講じていますか。 | はい/いいえ | 54 | 74C(2)2 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 4. 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に留意しながら適切に対策を講じていくことができますか。 | はい/いいえ | 54 | 74C(2)3 | Y/N | Y:可 | |
| 2. 4. 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。 | | 54 | | | | |
| 2. 4. 3.(1) | タイムスタンプの時点で有効な電子証明書を用いていますか。 | はい/いいえ | 54 | 74C(3)1 | Y/N | Y:可 | |

| 項目 | アンケート内容 | 回答 | ガイドライン | | 回答 | アンケート項目別評価基準 | |
|------------|--|---|--------|------|-----------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| | | | 頁 | 項番 | | 回答項目別評価 | 評価方法表記 |
| 3. | 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 | | | | | | |
| 3.1 | 共通の要件 | | | | | | |
| 3.1.1 | 最低限のガイドライン | | | | | | |
| 3.1.1.(1) | フィルムデジタルサイズについては、次の特性を満たしていますか。 (1)サンプリングピッチ: 200µm以下 (2)空間分解能: CTF(0.25) ≧ 0.9、CTF(0.5) ≧ 0.8、CTF(1.0) ≧ 0.7 ここでCTF(n)は、nlp/mmのContrast Transfer Functionを示す。 (3)濃度階調数: 1024以上(10ビットグレイスケール以上) (4)デジタルサイズ濃度範囲: 0.0D ~ 3.0D以上 | はい/いいえ | 90 | 91C1 | Y/N | Y:可 | |
| 3.1.1.(2) | フィルムデジタルサイズした画像ファイルはDICOM形式で保存していますか。 | 1. DICOM形式で保存している 2. その他の形式で保存している(具体的に:) | 90 | 91C1 | 選 | 具体的内容によって判定 | DICOM等の適切な形式であること。 |
| 3.1.1.(3) | 紙媒体については、300dpi、RGB各8ビット以上でスキャンを行っていますか。 | はい/いいえ | 90 | 91C1 | Y/N | Y:可 | |
| 3.1.1.(4) | スキャンした画像ファイルの保存形式。 | 1. TIFF形式 2. PDF形式 3. JPEG形式 4. BMP形式 5. その他の形式(いずれかに○) | 90 | 91C1 | 選 | 1,2は可。その他は確認。 | 非可逆圧縮で業務に支障がない精度であることを確認。 |
| 3.1.1.(5) | スキャンによる情報量の低下を防止、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保する対策を施していますか。 | 1. 光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いている 2. 紙媒体については、300dpi、RGB各8ビット以上でスキャンを行っている 3. その他(具体的に:) 4. 特に対策を施していない(複数回答可) | 90 | 91C1 | 1 2 3 4 | 可 可 具体的内容によって判定 不可 | |
| 3.1.1.(6) | スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めていますか。 | はい/いいえ | 91 | 91C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3.1.1.(7) | スキャナで読み取ったファイルの登録の際、作成責任者の氏名またはID番号、信頼できる時刻による作成日時が記録されていますか。 | 1. 作成責任者の氏名が登録される 2. 作成責任者のIDが登録される 3. 時刻が登録される 4. 登録時刻はタイムスタンプに併せて指針適合のタイムスタンプを用いている 5. 上記のいずれも登録されない(複数回答可) | 91 | 91C2 | 1 2 3 4 5 | 可 可 可 可 不可 | 電子署名およびタイムスタンプが付与されること。それぞれ単独では不可。 |
| 3.1.1.(8) | スキャナにより読み取った電子情報ともの文書等から得られる情報との同一性を担保する情報作成管理者を定めていますか。 | はい/いいえ | 91 | 91C3 | Y/N | Y:可 | |
| 3.1.1.(9) | 緊急に診療録などの閲覧が必要になったときに迅速に対応できるような対策を施していますか。 | 1. 停電時の補助電源を確保している 2. システムトラブルに備えたリザーブ電源を使用している 3. その他の緊急用対策を施している(具体的に:) 4. 復旧対策を施していない(複数回答可) | 91 | 91C4 | 1 2 3 4 | 可 可 具体的内容によって判定 不可 | |
| 3.1.1.(10) | 電子化後のもの紙媒体やフィルムを破壊する場合、シヨレット等個人識別不可能な状態にしたうえで破壊していますか。 | はい/いいえ | 91 | 91C5 | Y/N | Y:可 | |

| 項目 | アンケート内容 | 回答 | ガイドライン | | 回答 | アンケート項目別評価基準 | |
|---------------|--|--|--------|------|------------------|-------------------|--------|
| | | | 頁 | 項番 | | 回答項目別評価 | 評価方法追加 |
| 3. 2 | 診療等の紙媒体スキャナ等で電子化して保存する場合 | | 92 | | | | |
| 3. 2. 1 | 最低限のガイドライン | | 92 | 92C | Y/N | Y:可 | |
| 3. 2. 1. (1) | 改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報を入力してから一定期間以内にスキャンを行う規定は設けていますか。(一定期間とは改ざんの機会が生じない程度の期間) | はい/いいえ | 92 | | | | |
| 3. 3 | 過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合 | | 93 | | | | |
| 3. 3. 1 | 最低限のガイドライン | | 93 | 93C1 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (1) | 実施計画書には、患者等への通知の手段が明記されていますか。 | はい/いいえ | 93 | | | | |
| 3. 3. 1. (2) | 実施計画書には、患者等からの異議の申し立てがあった場合、電子化を行わないこととしていますか。 | はい/いいえ | 93 | 93C1 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (3) | 電子化の実施前に実施計画書を作成していますか。 | はい/いいえ | 93 | 93C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (4) | 実施計画書は、運用管理規程の作成と妥当性の評価を行っていますか。この評価は大規模医療機関等にあっては外部の有識者を含む、公正性を確保した委員会等(倫理委員会など)でおこなっていますか。 | はい/いいえ | 93 | 93C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (5) | 実施計画書には、作業責任者が特定されていますか。 | はい/いいえ | 93 | 93C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (6) | 実施計画書には、患者等への通知の手段が明記されていますか。 | ※ガイドライン9章3.3.1(1)と同じ。 はい/いいえ | 93 | 93C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (7) | 実施計画書には、相互監視を含む実施の体制が明記されていますか。 | はい/いいえ | 93 | 93C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (8) | 実施計画書には、実施記録の作成と記録項目が明記されていますか。 | はい/いいえ | 93 | 93C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (9) | 実施計画書には、事後の監査人の特定されていますか。 | はい/いいえ | 93 | 93C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (10) | 実施計画書には、事後の監査項目が明記されていますか。 | はい/いいえ | 93 | 93C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 3. 1. (11) | スキャナ等で電子化をおこなってから紙やフィルムを破棄するまでの期間、及び破棄の方法を明記していますか。 | 1. 破棄条件を明記している 2. 破棄担当者を明記している 3. 破棄手順を明記している 4. 上記のいずれも行っていない (複数回答可) | 94 | 93C2 | 1 2 3 4 | 可 可 可 不可 | |
| 3. 3. 1. (12) | スキャナ等で電子化をおこなう場合の監査をシステム監査技術者やCertified Information Systems Auditor (ISACA認定)等の適切な能力を持つ外部監査人によっておこなっていますか。 | 1. 外部監査人によって行っている 2. 内部監査を行っている 3. 監査は行っていない (複数回答可) | 94 | 93C3 | 1 2 3 | 可 可 不可 | |

| 項目 | アンケート内容 | 回答 | ガイドライン | | アンケート項目別評価 | | 評価方法追加 |
|---|---|--|--------|------|------------|----------------|--|
| | | | 頁 | 項番 | 回答 | 回答項目別評価 | |
| 3. 3. 1.(13) 外部事業者に委託する場合は、適切な事業者を選定する規定が明記されていますか。 | アンケート内容 | 回答 | 94 | 93C4 | 1 | 1,2,3,4の組合せで可。 | 1,2,3,4の組合せで可。 1,2,3,4の組合せで可。 1,2,3,4の組合せで可。 1,2,3,4の組合せで可。 不可 |
| | | | | | 2 | 1,2,3,4の組合せで可。 | |
| | | | | | 3 | 1,2,3,4の組合せで可。 | |
| | | | | | 4 | 1,2,3,4の組合せで可。 | |
| | | | | | 5 | 不可 | |
| 3. 4 (補足) 運用の利便性のためにスキヤナ等で電子化をおこなうが、紙等の媒体もそのまま保存をおこなう場合 | | | 95 | | | | |
| 3. 4. 1. 最低限のガイドライン | | | 95 | | | | |
| 3. 4. 1.(1) 紙媒体については、300dpi、RGB各8ビット以上でスキヤナを行っていますか。 | ※ガイドライン9章1.C.1(アンケート項番3.1.1.(3))と同じ。 | はい/いいえ | 95 | 94C1 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 4. 1.(2) 医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキヤナによる情報量の低下を防ぐため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を設けていますか。 | はい/いいえ | | 95 | 94C1 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 4. 1.(3) スキヤナした画像ファイルの保存形式。 | ※ガイドライン9章1.C.1(アンケート項番3.1.1.(4))と同じ。 1. TIFF形式 2. PDF形式 3. JPEG形式 4. BMP形式 5. その他の形式 (いずれかに○) | | 95 | 94C1 | | | 非可逆圧縮で業務に支障がない制度であることを確認。 |
| 3. 4. 1.(4) CT、MRI画像、X線画像の診断に使用するCRTモニタの表示マトリックスは、1,000 X 1,000 以上ですか。 | | 1. 1,000 X 1,000 以上 2. 1,000 X 1,000 未満 3. 特に規定していない | 95 | 94C1 | 選 | 1は可2,3は不可。 | |
| 3. 4. 1.(5) CT、MRI画像、X線画像の診断に使用するCRTモニタの輝度劣化の程度を、チェックしていますか。 | | 1. 毎日チェックしている 2. 不定期にチェックしている 3. チェックしていない | 95 | 94C1 | 選 | 1,2は可3は不可。 | |
| 3. 4. 1.(6) スキヤナによる読み取りに係る運用管理規程を定めていますか。 | ※ガイドライン9章1.C.2(アンケート項番3.1.1.(6))と同じ。 | はい/いいえ | 96 | 94C2 | Y/N | Y:可 | |
| 3. 4. 1.(7) 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していますか。 | 1. 紙媒体等の検索性を維持している 2. とくに管理していない | | 96 | 94C3 | 選 | 1は可2は不可。 | |
| 3. 4. 1.(8) 個人情報保護のため個人情報保護関連各法を踏まえた所定の取り扱いについて、明記されていますか。 | はい/いいえ | | 96 | 94C4 | Y/N | Y:可 | |
| 4. 運用管理について | | | 98 | | | | |
| 4. 1. 1.(1) 運用管理規定があれば、ご提供下さい。 | 1. 提供可 2. 提供不可 | | | | 選 | 評価対象外 | |

1. 3 調査結果

1. 3. 1 調査結果概要

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の構成に基づき、以下の5つのグループに分けて調査結果を集計した。

1. 最低限のガイドライン
 - (1) 基本的な安全管理
 - (2) 電子保存
 - (3) スキャナ
2. 推奨されるガイドライン
 - (1) 基本的な安全管理
 - (2) 電子保存

「1. 最低限のガイドライン」については、要求を達成することが必須であるという観点から、評価点方式とした。中項目毎に達成率が100%であれば3点、70%以上100%未満なら2点、30%以上70%未満なら1点、30%未満なら0点とした。

「2. 推奨されるガイドライン」については、要求を達成することが望ましいという観点から、達成率を示した。

(1) 基本的な安全管理 - 最低限のガイドライン

上段: 評価点(3:100%, 2:70%以上100%未満, 1:30%以上70%未満, 0:30%未満)

下段: (評価項目数/評価対象項目数(*1)) (*1)この評価対象項目数には調査対象外となった項目数を含みません。

| 中項目 番号 | 中項目 | 調査 項目数 | (01) | (02) | (03) | (04) | (05) | 病院 平均 | | (06) | (07) | (08) | (09) | (10) | (11) | クリニック ・薬局 平均 | 平均 |
|-----------|--------------------------|-----------|--------------|-------------|-------------|--------------|--------------|----------|------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|-----------------|------|
| | | | 病院01 | 病院02 | 病院03 | 病院04 | 病院05 | 病院06 | 病院07 | | | | | | | | |
| 1.1 | 組織的安全管理対策(体制、運用 管理規程) | 6 | 3 (6/6) | 2 (5/6) | 1 (4/6) | 3 (6/6) | 2 (5/6) | 2.20 | 2.20 | 0 (1/6) | 0 (0/6) | 1 (3/6) | 0 (1/6) | 0 (0/6) | 2 (5/6) | 0.50 | 1.27 |
| 1.2 | 物理的安全対策 | 6 | 3 (6/6) | 3 (6/6) | 1 (4/6) | 3 (6/6) | 2 (5/6) | 2.40 | 2.40 | 1 (4/6) | 0 (0/6) | 1 (2/5) | 1 (4/6) | 1 (2/6) | 2 (5/6) | 1.00 | 1.64 |
| 1.3 | 技術的安全対策 | 14 | 2 (12/14) | 1 (7/14) | 1 (8/14) | 1 (9/14) | 2 (12/14) | 1.40 | 1.40 | 1 (9/14) | 0 (1/13) | 1 (7/14) | 1 (9/13) | 1 (5/13) | 2 (11/14) | 1.00 | 1.18 |
| 1.4 | 人的安全対策 | 9 | 1 (5/9) | 1 (6/9) | 1 (6/9) | 3 (9/9) | 2 (8/9) | 1.60 | 1.60 | 2 (7/9) | 0 (0/9) | 1 (5/9) | 1 (5/9) | 0 (1/9) | 2 (8/9) | 1.00 | 1.27 |
| 1.5 | 情報の破棄 | 5 | 2 (3/4) | 1 (3/5) | NA | 3 (5/5) | 2 (4/5) | 2.00 | 2.00 | 1 (2/3) | 0 (0/5) | 1 (2/5) | NA | 0 (0/5) | 2 (4/5) | 0.80 | 1.33 |
| 1.6 | 情報システムの改造と保守 | 11 | 1 (7/11) | 1 (6/10) | 2 (7/10) | 2 (10/11) | 2 (8/10) | 1.60 | 1.60 | 0 (3/11) | 0 (0/11) | 0 (3/11) | 1 (4/9) | 0 (0/11) | 1 (6/9) | 0.33 | 0.91 |
| | 評価点平均 | | 2.00 | 1.50 | 1.20 | 2.50 | 2.00 | 1.86 | 1.86 | 0.83 | 0.00 | 0.83 | 0.80 | 0.33 | 1.83 | 0.77 | 1.27 |
| | 評価項目数 | 51 | (39/50) | (33/50) | (29/45) | (45/51) | (42/50) | | | (26/49) | (1/50) | (22/50) | (23/43) | (8/50) | (39/49) | | |

(2) 電子保存 - 最低限のガイドライン

上段：評価点(3:100%, 2:70%以上100%未満、1:30%以上70%未満、0:30%未満)

下段：(評価項目数/評価対象項目数(*1)) (*1)この評価対象項目数には調査対象外となった項目数を含みません。

| 中項目 番号 | 中項目 | 調査 項目数 | (01) | (02) | (03) | (04) | (05) | 病院 | | | | 平均 | | | | |
|-----------|-----------------------------|-----------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|------|-----------------|
| | | | 病院01 | 病院02 | 病院03 | 病院04 | 病院05 | 平均 | (06) | (07) | (08) | | (09) | (10) | (11) | クリニック ・薬局 平均 |
| 2.1 | 真正性の確保について | 46 | 2 (24/34) | 2 (24/30) | 2 (30/41) | 2 (34/35) | 2 (35/38) | 2.00 | 2 (22/31) | 0 (4/27) | 2 (30/41) | 2 (24/32) | 1 (9/29) | 1 (16/29) | 1.33 | 1.64 |
| 2.2 | 見読性の確保について | 10 | 2 (8/10) | 2 (9/10) | 2 (8/9) | 3 (10/10) | 3 (10/10) | 2.40 | 2 (8/9) | 1 (6/9) | 2 (9/10) | 2 (6/8) | 1 (5/8) | 1 (5/8) | 1.50 | 1.91 |
| 2.3 | 保存性の確保について | 12 | 1 (7/12) | 2 (8/9) | 1 (7/11) | 2 (10/12) | 2 (10/12) | 1.60 | 1 (6/12) | 1 (4/12) | 1 (7/11) | 1 (5/11) | 0 (1/12) | 1 (5/11) | 0.83 | 1.18 |
| 2.4 | 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 | 5 | 0 (0/1) | 0 (0/1) | 0 (0/1) | 0 (1/5) | 0 (0/5) | 0.00 | 0 (0/5) | 0 (0/5) | 0 (0/5) | 0 (0/5) | 0 (0/5) | 0 (0/5) | 0.00 | 0.00 |
| | 平均 | | 1.25 (39/57) | 1.50 (41/50) | 1.25 (45/62) | 1.75 (55/62) | 1.75 (55/65) | 1.50 | 1.25 (36/57) | 0.50 (14/53) | 1.25 (46/67) | 1.25 (35/56) | 0.50 (15/54) | 0.75 (26/53) | 0.92 | 1.18 |
| | 評価項目数 | 73 | | | | | | | | | | | | | | |

(3) スキャナ - 最低限のガイドライン(参考)

上段: 評価点(3:100%、2:70%以上100%未満、1:30%以上70%未満、0:30%未満)
 下段:(評価項目数/評価対象項目数(*1)) (*1)この評価対象項目数には調査対象外となった項目数を含みません。

| 中項目 番号 | 中項目 | 調査 項目数 | (01) | (02) | (03) | (04) | (05) | 病院 平均 | (06) | (07) | (08) | (09) | (10) | (11) | クリニック ・薬局 平均 | 平均 |
|-----------|---|-----------|------|------|----------------|-----------------|-----------------|----------|------|------|------|------|------|------|-----------------|------|
| | | | 病院01 | 病院02 | 病院03 | 病院04 | 病院05 | | 病院06 | 病院07 | 病院08 | 病院09 | 病院10 | 病院11 | | |
| 3.1 | 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(共通の要件) | 10 | NA | NA | 1 (5/9) | 1 (6/10) | 2 (8/10) | 1.33 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | 1.33 |
| 3.2 | 診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合 | 1 | NA | NA | 0 (0/1) | 3 (1/1) | 0 (0/1) | 1.00 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | 1.00 |
| 3.3 | 過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合 | 13 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| 3.4 | (補足)運用の利便性のためにスキャナ等で電子化をおこなうが、紙等の媒体もそのまま保存をおこなう場合 | 8 | NA | NA | 1 (3/8) | 1 (5/8) | 1 (5/8) | 1.00 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | 1.00 |
| | 平均 | | NA | NA | 0.67 (8/18) | 1.67 (12/19) | 1.00 (13/19) | 1.11 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | 1.11 |
| | 評価項目数 | 32 | | | | | | | | | | | | | | |

(4) 基本的な安全管理 - 推奨されるガイドライン

上段：評価割合(%)

下段：(評価項目数/評価対象項目数(*1)) (*1)この評価対象項目数には調査対象外となった項目数を含みません。

| 中項目 番号 | 中項目 | 調査 項目数 | (01) | (02) | (03) | (04) | (05) | 病院 平均 | (06) | (07) | (08) | クリニック 平均 | (09) | (10) | (11) | 薬局 平均 | 平均 |
|-----------|----------------------|-----------|-------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|----------|------------------|-----------------|------------------|-------------|------------------|-----------------|------------------|----------|--------|
| | | | 病院01 | 病院02 | 病院03 | 病院04 | 病院05 | | 病院06 | 病院07 | 病院08 | | 薬局09 | 薬局10 | 薬局11 | | |
| 1.1 | 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程) | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 1.2 | 物理的安全対策 | 1 | 100 % (1/1) | 100 % (1/1) | 100 % (1/1) | 100 % (1/1) | 0 % (1/1) | 80.0 % | 0 % (0/1) | 0 % (1/1) | 100 % (1/1) | 33.3 % | 100 % (1/1) | 0 % (0/1) | 100 % (1/1) | 66.7 % | 63.6 % |
| 1.3 | 技術的安全対策 | 11 | 73 % (8/11) | 22 % (2/9) | 67 % (6/9) | 73 % (8/11) | 82 % (9/11) | 63.2 % | 60 % (6/10) | 27 % (3/11) | 10 % (1/10) | 32.4 % | 11 % (1/9) | 9 % (1/11) | 22 % (2/9) | 14.1 % | 41.4 % |
| 1.4 | 人的安全対策 | 1 | 0 % (0/1) | 100 % (1/1) | 0 % (0/1) | 100 % (1/1) | 0 % (0/1) | 40.0 % | 0 % (0/1) | 0 % (0/1) | 0 % (0/1) | 0.0 % | 0 % (0/1) | 0 % (0/1) | 0 % (0/1) | 0.0 % | 18.2 % |
| 1.5 | 情報の破壊 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 1.6 | 情報システムの改造と保守 | 5 | 40 % (2/5) | 100 % (3/3) | 50 % (2/4) | 100 % (5/5) | 80 % (4/5) | 74.0 % | 25 % (1/4) | 0 % (0/5) | 40 % (2/5) | 21.7 % | 100 % (5/5) | 0 % (0/5) | 100 % (4/4) | 66.7 % | 57.7 % |
| | 平均 | | 53.2 % (11/18) | 80.6 % (7/14) | 54.2 % (9/15) | 93.2 % (14/18) | 40.5 % (14/18) | 64.3 % | 21.3 % (7/16) | 6.8 % (4/18) | 37.5 % (4/17) | 21.9 % | 52.8 % (7/16) | 2.3 % (1/18) | 55.6 % (7/15) | 36.9 % | 45.3 % |
| | 評価項目数 | 18 | | | | | | | | | | | | | | | |

(5) 電子保存 - 推奨されるガイドライン

上段: 評価割合(%)
 下段: (評価項目数/評価対象項目数(*1)) (*1)この評価対象項目数には調査対象外となった項目数を含みません。

| 中項目 番号 | 中項目 | 調査 項目数 | (01) 病院01 | | (02) 病院02 | | (03) 病院03 | | (04) 病院04 | | (05) 病院05 | | 病院 平均 | | (06) 医院06 | | (07) 医院07 | | (08) 医院08 | | ケニツク 平均 | | (09) 薬局09 | | (10) 薬局10 | | (11) 薬局11 | | 薬局 平均 | | 平均 |
|-----------|-------------------------------------|-----------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------|-------------------|------------------|-------------------|----------------|------------------|------------------|------------------|----------------|-----------|--------|-----------|---|------------|---|-----------|---|-----------|---|-----------|---|----------|---|----|
| | | | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | 割合 | 数 | |
| 2.1 | 真正性の確保について | 26 | 43 % (9/21) | 15 % (3/20) | 35 % (7/20) | 65 % (13/20) | 52 % (12/23) | 42.0 % | 11 % (2/19) | 6 % (1/18) | 71 % (17/24) | 29.0 % | 14 % (2/14) | 0 % (0/19) | 0 % | 14 % (3/22) | 9.3 % | 29.5 % | | | | | | | | | | | | | |
| 2.2 | 見証性の確保について | 3 | 67 % (2/3) | 67 % (2/3) | 67 % (2/3) | 67 % (2/3) | 33 % (1/3) | 60.0 % | 100 % (3/3) | 33 % (1/3) | 33 % (1/3) | 55.5 % | 0 % (0/3) | 0 % (0/3) | 0 % (0/3) | 0.0 % | 42.4 % | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.3 | 保存性の確保について | 10 | 90 % (9/10) | 100 % (4/4) | 38 % (3/8) | 89 % (8/9) | 81.1 % | 78 % (7/9) | 33 % (3/9) | 10 % (1/10) | 40.4 % | 30 % (3/10) | 30 % (3/10) | 30 % | 20 % (2/10) | 26.7 % | 55.1 % | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.4 | 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 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | | | | | | | | | | | | | | |
| | 平均 | | 66.5 % (20/34) | 60.6 % (9/27) | 46.4 % (12/31) | 73.5 % (23/32) | 58.1 % (21/35) | 61.0 % | 62.8 % (12/31) | 24.1 % (5/30) | 38.0 % (19/37) | 41.6 % | 14.8 % (5/27) | 10.0 % (3/32) | 11.2 % (5/35) | 12.0 % | 42.4 % | | | | | | | | | | | | | | |
| | 評価項目数 | 39 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1. 3. 2 「診療録等の電子保存に関する調査」調査結果一覧

調査票を回収し、前述の「アンケート項目別評価基準」にしたがって集計した後、医療機関を個別訪問し補足調査を行った。補足調査を踏まえた集計結果

○印は評価基準を満たしている（「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の要求により、複数選択しないと基準を満たさない項目がある）、×印は評価基準を満たしていない、N/A印は評価対象外であることを示