

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
・ 調査の対象となる情報システムについて				
0. 1. 1. (1)	当調査の回答をいただく情報システムについてお伺いします。	1. 電子診療録(電子カルテシステム) 2. 放射線部門システム 3. 電子調剤録(調剤支援システム) 4. その他の部門システム(具体的に:)		
・ スキャナによる電子保存について				
0. 2. 1. (1)	スキャナによる電子保存を行っていますか。	はい/いいえ		
0. 2. 1. (2)	スキャナによる電子保存と紙保存を併用していますか。	はい/いいえ		
1. 情報システムの基本的な安全管理				
1. 1 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)				
1. 1.1 最低限のガイドライン				
1. 1. 1. (1)	情報システム運用責任者及び担当者を定める規定がありますか。	はい/いいえ	15	63C1
1. 1. 1. (2)	サーバ室、診察室、医局など、個人情報参照できる区画に対して入退室管理規定がありますか。	はい/いいえ	15	63C2
1. 1. 1. (3)	システムへのアクセス管理規定(アクセス制限、アクセス記録、記録の点検)を定めていますか。	はい/いいえ	15	63C3
1. 1. 1. (4)	個人情報の取り扱いを外部業者に委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を定めていますか。	はい/いいえ	15	63C4
1. 1. 1. (5)	運用管理規定に、個人情報漏洩などのリスクに対する予防策、発生時の対処方法を明記していますか。	1. 予防策を明記している 2. 発生時の対処方法を明記している 3. 上記のいずれも明記していない(複数回答可)	15	63C5
1. 1. 1. (6)	運用管理規定に、個人情報の記録メディアの管理ルールを定めていますか。	1. 記録媒体の保管方法を定めている 2. 記録媒体の受け渡し方法を定めている 3. 上記のいずれも定めていない(複数回答可)	15	63C5
1. 2 物理的安全対策				
1. 2.1 最低限のガイドライン				
1. 2. 1. (1)	個人情報が保存されているハードウェアの設置場所及び記録メディアの保管場所は施錠されていますか。	はい/いいえ	17	64C1
1. 2. 1. (2)	診察室、医局など、個人情報を扱えるパソコンが設置されている区画には、業務時間帯以外は、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	17	64C2
1. 2. 1. (3)	サーバ室、診察室、医局など、個人情報参照できる区画に対して入退室管理記録を付けていますか。	はい/いいえ	17	64C3
1. 2. 1. (4)	個人情報が保存されている区画で業務を行う職員には名札の着用を義務づけていますか。	はい/いいえ	17	64C3
1. 2. 1. (5)	個人情報が保存されているパソコンの盗難防止対策を施していますか。	1. 盗難防止チェーンをつけている 2. その他の盗難防止対策を施している(具体的に:) 3. 盗難防止対策はとっていない	17	64C4
1. 2. 1. (6)	離席時にも端末等での正当な権限者以外の者による窃視防止の対策を講じていますか。(例: パスワード付きスクリーンセーバー)	はい/いいえ	17	64C5
1. 2.2 推奨されるガイドライン				
1. 2. 2. (1)	個人情報が保存されている区画に対し、防犯カメラや自動侵入監視装置などのセキュリティ機材を設置していますか。	はい/いいえ	17	64D
1. 3 技術的安全対策				
1. 3.1 最低限のガイドライン				
1. 3. 1. (1)	システムへログインする際に、ID・パスワードまたはICカードや生体認証などによる利用者の識別と認証を行い、IDまたはパスワードと組み合わせることでログインできるようにしていますか。	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ることで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:) 6. 認証は行っていない(複数回答可)	22	65C1
1. 3. 1. (2)	個人情報を含むデータを用いた情報システムの動作確認を行う際、動作確認を行う端末を制限するなど、データの漏洩対策を行っていますか。	1. 動作確認を行うパソコンを制限している 2. 動作確認作業者と守秘義務契約を締結している 3. 動作確認を行う作業室に対する入退室管理を行っている 4. その他の情報漏洩対策を講じている(具体的に:) 5. とくに情報漏洩対策は講じていない(複数回答可)	22	65C2
1. 3. 1. (3)	医療従事者、関係職種ごとに、アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行っていますか。	はい/いいえ	22	65C3

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)												アンケート項目別評価基準			
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記			
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11					
1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	評価対象外	システム名などを確認。 パッケージの場合は メーカー名も確認。			
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	評価対象外				
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	評価対象外				
4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	4	評価対象外				
Y/N	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	N	Y	N	評価対象外				
Y/N	N	N	Y	Y	Y	N	N	N	N	Y	N	評価対象外				
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	Y	○	Y:可	小規模医療機関など 役割が自明の場合は 評価外(NA)とする。		
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	N	×	Y		○	Y:可
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	N	×	Y		○	Y:可
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	Y		○	Y:可
1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1.2共に○で可				
2	2	○	0	×	0	×	2	○	2	○	0	×	1.2共に○で可			
3	0	0	0	0	0	3	3	0	3	3	0	不可				
1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	1	1.2共に○で可				
2	2	○	2	○	0	×	2	○	0	×	0	×	1.2共に○で可			
3	0	0	0	0	0	3	3	0	3	3	0	不可				
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	N	×	Y:可			
1	0	0	1	1	1	1	0	1	0	0	1	可				
2	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	可				
3	0	○	3	○	0	○	0	×	0	○	×	可				
4	0	4	0	0	0	0	0	0	4	0	0	可				
5	0	0	0	0	0	0	5	0	0	5	0	不可	具体的内容によって			
Y/N	Y	○	Y	○	N	×	Y	○	N	×	Y	○	Y:可			
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	N	×	Y	○	Y:可	
1	1	0	0	1	1	0	0	0	1	0	0	可				
2	0	○	2	○	2	×	0	○	0	×	2	○	可			
3	0	0	0	0	0	0	3	0	0	3	0	不可	具体的内容によって			
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	N	×	Y	○	Y:可	
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	N	×	Y	○	Y:可			
1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	可				
2	2	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0	可				
3	0	○	0	○	0	○	3	○	3	○	0	可				
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可				
5	0	0	0	0	0	0	5	0	0	5	0	不可	具体的内容によって			
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	Y	○	Y:可			

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
1. 3. 1.(4)	複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは、職種別のアクセス管理機能がありますか。	1. 職種別のアクセス管理機能がある 2. 運用管理規定でアクセス可能範囲を定めている 3. 複数の職種の利用者がアクセスすることはない 4. その他(具体的に:)	22	65C3
1. 3. 1.(5)	アクセス記録及び定期的なログの確認を行っていますか。ここでいうアクセス記録には、少なくとも利用者のログイン時刻及び時間、ログイン中に操作した患者が特定できる情報が必要です。情報システムにアクセス記録機能(アクセス・ログ)がない場合には、業務日誌などで操作の記録を必ず行っていますか。	1. アクセス・ログをとっている 2. 操作記録を業務日誌に記載している 3. アクセス・ログまたは業務日誌を定期点検している 4. 上記のいずれも行っていない(複数回答可)	22	65C4
1. 3. 1.(6)	システムが利用する時刻情報はシステム全体で同期がとれており、定期的に日本標準時と一致させていますか。	1. システム内に時刻サーバを設け、すべてのハードウェアの時刻を同期させている 2. システム内の時刻サーバは日本標準時に合うよう調整している 3. インターネット上の時刻サーバを利用し、すべてのハードウェアの時刻を日本標準時に同期させている 4. 随時手動で時刻を同期させている 5. 上記以外の方法で時刻の同期を行っている(具体的に:) 6. 時刻の同期は行っていない(複数回答可)	22	65C5
1. 3. 1.(7)	システム構築時や適切に管理されていないメディアを使用したり、外部からの情報を受け取る際にはコンピュータウイルス対策を講じていますか。	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. アンチウイルスゲートウェイを導入している 3. その他のウイルス対策を行っている(具体的に:) 4. ウイルス対策は行っていない	22	65C6
1. 3. 1.(8)	外部から持ち込まれた記録メディアをシステムに接続されているパソコンに挿入することがありますか。	はい/いいえ	22	65C6
1. 3. 1.(9)	システム内にあるパスワードファイルに暗号化(不可逆)を施していますか。	はい/いいえ	22	65C7(1)前
1. 3. 1.(10)	システム管理者がパスワードを変更する場合は、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施していますか。	1. 利用者の本人確認を行っている 2. 本人確認方法を台帳に記載している 3. 本人以外が知り得ない方法で再登録を行っている 4. 上記のいずれも行っていない(複数回答可)	22	65C7(2)前
1. 3. 1.(11)	システム内にあるパスワードファイルに暗号化(不可逆)を施していますか。	※ガイドライン6章5.0.7(1)(アンケート項番1.3.1.(9))に同じ。 はい/いいえ	23	65C7(3)
1. 3. 1.(12)	利用者は、パスワードは定期的に変更していますか。	1. 週に1回以上の頻度で変更している 2. 週に1回～月に1回の頻度で変更している 3. 2ヶ月に1回程度の頻度で変更している 4. 不定期に変更している 5. 変更していない(上記いずれかに○)	23	65C7(1)後
1. 3. 1.(13)	パスワードは8文字以上の長さ不定の文字にしていますか。	はい/いいえ	23	65C7(1)後
1. 3. 1.(14)	類推しやすいパスワード、不注意によるパスワードの盗用は、盗用された本人の責任になることを職員に認識させていますか。	はい/いいえ	23	65C7(2)後
1. 3. 2. 推奨されるガイドライン			23	
1. 3. 2.(1)	情報の種類、重要性に応じた区分管理を行い、各々の区分毎にアクセス管理を行っていますか。	はい/いいえ	23	65D1
1. 3. 2.(2)	アクセス記録及び定期的なログの確認を行っていますか。ここでいうアクセス記録には、少なくとも利用者のログイン時刻及び時間、ログイン中に操作した患者が特定できる情報が必要です。情報システムにアクセス記録機能(アクセス・ログ)がない場合には、業務日誌などで操作の記録を必ず行っていますか。	※ガイドライン6章5.0.4(アンケート項番1.3.1.(5))に同じ。 1. アクセス・ログをとっている 2. 操作記録を業務日誌に記載している 3. アクセス・ログまたは業務日誌を定期点検している 4. 上記のいずれも行っていない(複数回答可)	23	65D2
1. 3. 2.(3)	常時、コンピュータウイルス対策を講じていますか。	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. アンチウイルスゲートウェイを導入している 3. その他のウイルス対策を行っている(具体的に:) 4. ウイルス対策は行っていない	23	65D3
1. 3. 2.(4)	常にウイルスパターンファイルを最新の状態にしていますか。	1. 常時インターネットから最新パターンファイルをダウンロードしている 2. 院内にウイルスパターンファイル更新用サーバを用意している 3. ウイルスパターンファイル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)	23	65D3
1. 3. 2.(5)	常にOSを最新状態にしていますか。(例:Windowsの場合は、Windows Updateを実施していること)	1. 常時インターネットから最新パッチを当てている 2. 院内にOS更新用サーバを用意している 3. OSは不定期に更新している 4. パッチを当てていないパソコンがある(複数回答可)	23	65D3
1. 3. 2.(6)	離席の際のクローズ処理についてお伺いします。	1. 逐一アプリケーションを終了する 2. スクリーンロックをかける(例:パスワード付きスクリーンセーバーを起動する) 3. USBキーなどによるデスクトップロックをかける 4. 上記のいずれも行っていない 5. その他(具体的に:) (複数回答可)	23	65D4
1. 3. 2.(7)	外部ネットワークとの接続点やDBサーバ等の安全管理上の重要部分にはファイアウォールを設置していますか。	はい/いいえ	23	65D5
1. 3. 2.(8)	上記ファイアウォールにはACL(アクセス制御リスト)を設定していますか。	はい/いいえ	23	65D5

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)														アンケート項目別評価基準								
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記										
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11												
1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1	可									
2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	可									
3	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3	0	0	NAとする	3の場合、評価外(NA)とする。								
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって判									
1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	可									
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可									
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可									
4	0	0	4	0	0	4	4	0	0	0	4	0	0	不可									
1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	可									
2	0	0	0	0	2	0	0	2	0	0	0	0	0	可									
3	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	可									
4	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	可									
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって判									
6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	6	6	不可									
1	1	0	1	1	1	1	0	0	0	NA	0	0	0	可									
2	2	0	0	0	2	0	0	0	2	NA	2	0	0	可									
3	一部	一部	0	0	0	0	0	3	0	NA	0	0	0	具体的内容によって判									
4	0	0	0	0	0	0	0	4	0	NA	0	4	4	不可									
Y/N	Y	x	Y	x	N	0	Y	x	Y	x	Y	0	N	0	Y	0	N:可	管理されている適切な外部メディアを使用している場合は、可。					
Y/N	Y	0	NA	x	N	x	N	x	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y:可						
1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1,2,3共に0で可									
2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1,2,3共に0で可									
3	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1,2,3共に0で可									
4	0	0	0	0	0	4	4	4	4	4	4	4	4	不可									
Y/N	Y	0	NA	x	N	x	N	x	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y:可						
選	3	0	4	x	4	x	4	x	4	0	5	x	4	x	5	x	2	0	1,2,3:可 4:最長2ヶ月まで可 5:不可				
Y/N	Y	0	N	x	N	x	N	0	Y	0	N	x	N	x	N	0	Y	0	Y:可	Nの場合、パスワードの長さを確認し、極端に短くなければ可。			
Y/N	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	Y	0	Y	0	Y	0	Y:可				
Y/N	Y	0	Y	0	N	x	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	Y	0	Y	0	Y:可				
1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	不可									
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可									
3	0	0	0	0	(3)	0	0	0	0	0	0	0	0	可									
4	0	0	4	0	0	4	4	0	0	0	4	4	0	不可									
選	1,2,3	0	一部	x	1	0	1	0	1	0	3	0	4	x	4	x	2	0	4	x	1,2,3:可4:不可		
1	0	NA	0	0	0	1	0	0	NA	0	0	0	0	可									
2	2	NA	0	0	2	0	0	0	NA	0	0	0	0	可									
3	0	NA	3	0	0	0	3	0	NA	0	0	0	0	可									
4	0	NA	0	0	0	0	0	0	NA	4	4	4	4	不可									
1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	可									
2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可									
3	0	0	0	3	3	0	3	3	0	0	0	0	0	可									
4	4	4	0	0	0	0	0	0	0	4	4	4	4	不可									
1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	可									
2	2	0	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	2	可									
3	0	0	0	0	0	0	0	0	x	0	x	0	0	可									
4	0	0	0	0	0	0	4	4	4	4	4	4	0	不可									
5	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって判									
Y/N	Y	0	NA	NA	NA	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	N	x	NA	NA	N	x	NA	NA	Y:可	
Y/N	Y	0	NA	NA	NA	Y	0	Y	0	N	NA	N	x	N	x	NA	NA	N	x	NA	NA	Y:可	

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
1. 3. 2.(9)	パスワード入力が誤っていた場合は、再入力できるようになるまで一定の応答時間(待ち時間)が設定できますか。	はい/いいえ	23	65D6(1)
1. 3. 2.(10)	パスワード再入力の実行が一定回数を超えた場合は、再入力を一定期間受け付けられない仕組みになっていますか。	はい/いいえ	23	65D6(2)
1. 3. 2.(11)	システムへログインする際に、ID・パスワードまたはICカードや生体認証などによる利用者の識別と認証を行い、IDまたはパスワードと組み合わせてログインできるようにしていますか。	※ガイドライン6章5.C.1(アンケート項番1.3.1.(1))に同じ。 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ることで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: 6. 認証は行っていない (複数回答可)	23	65D7
1. 4 人的安全対策			24	
1. 4 .1.従業者に対する人的安全管理措置			24	
1. 4 .1.最低限のガイドライン			24	
1. 4. 1.(1)	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。	はい/いいえ	24	66(1)C1
1. 4. 1.(2)	派遣職員、非常勤職員を採用するにあたり、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結していますか。	はい/いいえ	24	66(1)C1
1. 4. 1.(3)	定期的に、職員に対して教育訓練を行っていますか。	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. とくに教育は行っていない 4. その他(具体的に: (複数回答可)	24	66(1)C2
1. 4. 1.(4)	職員が退職した場合、就業中に知り得た個人情報を保護する規則を定めていますか。	はい/いいえ	24	66(1)C3
1. 4 .2.推奨されるガイドライン			25	
1. 4. 2.(1)	個人情報閲覧できる区画では、モニタカメラなどを設置し、職員の行動を管理していますか。	はい/いいえ	25	66(1)D1
1. 4 .3.事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約			25	
1. 4 .3.最低限のガイドライン			25	
1. 4. 3.(1)	外部委託業者および保守業者を採用する場合、委託先の罰則を定めた包括的な守秘義務契約を締結していますか。	はい/いいえ	25	66(2)C1①
1. 4. 3.(2)	委託先業者が保守作業との医療情報システムに直接アクセスする作業において、医療機関等の担当者は委託先作業担当者および作業内容、作業結果を確認していますか。	1. 医療機関等の関係者の立会いの下で行っている 2. 委託先作業担当者および作業内容、作業結果を確認している 3. 保守操作の内容を逐一ログとして記録している 4. 上記のいずれも行っていない (複数回答可)	25	66(2)C1②
1. 4. 3.(3)	清掃業者など、直接システムにアクセスしない作業においても、業者が個人情報の管理されている区画に入った場合には、作業後に個人情報が保全されているかどうか確認を行っていますか。	はい/いいえ	25	66(2)C1③
1. 4. 3.(4)	委託先業者が再委託を行う場合には、再委託先業者に対しても包括的な守秘義務契約を締結していますか。	はい/いいえ	25	66(2)C1④
1. 4. 3.(5)	外部委託業者および保守業者を採用する場合、委託先の罰則を定めた包括的な守秘義務契約を締結していますか。	※ガイドライン6章6.(2)C.1.①(アンケート項番1.4.3.(1))に同じ。 はい/いいえ	25	66(2)C2
1. 5 情報の破棄			26	
1. 5 .1.最低限のガイドライン			26	
1. 5. 1.(1)	情報の種別毎に廃棄する手順を定めていますか。その手順には、破棄を行う条件、破棄を行うことができる職員、具体的な破棄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)	26	67C1
1. 5. 1.(2)	パソコン、ハードディスク装置などを破棄する場合、個人情報が残っていないことを確認していますか。	1. 専門業者に委託しデータ消滅証明書をとっている 2. 専門知識のある職員が行いデータ消滅の証拠を残している 3. 上記のいずれも行っていない (複数回答可)	26	67C2
1. 5. 1.(3)	破棄を外部業者に委託した場合、その業者と守秘義務契約を結んでいますか。	はい/いいえ	26	67C3
1. 5. 1.(4)	破棄を外部業者に委託した場合、確実に情報の破棄が行われたことを確認していますか。	1. 医療機関等の関係者の立会いの下で行っている 2. 委託先作業担当者および作業内容、作業結果を確認している 3. 上記のいずれも行っていない (複数回答可)	26	67C3
1. 5. 1.(5)	個人情報が入った記録メディアを廃棄する規定は定められていますか。	1. 専門業者に委託しデータ消滅証明書をとっている 2. 専門知識のある職員が行いデータ消滅の証拠を残している 3. 院内でシュレッダーにかけて物理的に裁断してから破棄している 4. 上記のいずれも行っていない (複数回答可)	26	67C4(a)

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)											アンケート項目別評価基準												
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記											
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11													
Y/N	N	x	N	x	Y	○	N	x	N	x	N	x	N	x	N	x	N	x	Y:可					
Y/N	Y	○	N	x	Y	○	N	x	Y	○	N	x	N	x	N	x	N	x	Y:可					
1	0		1		1		1		1		1		1		1		1		複数組み合わせで可 複数組み合わせで可 複数組み合わせで可 可 具体的内容によって判 不可	複数の認証方法を組合せていることで可。				
2	0		0		0		2		0		0		0		0		0							
3	0		0	x	0	x	0	x	0	x	0	x	0	x	0	x	0	x						
4	4	○	0		0		0		0		0		0		0		0							
5	0		0		0		0		0		0		0		0		0							
6	0		0		0		0		0		6		0		0		0							
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	x	Y	○	Y	○	N	x	Y	○	Y:可	
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	x	Y	○	Y	○	N	x	Y	○	Y:可	
1	1		0		0		1		1		0		0		0		0		可 可 不可 具体的内容によって判					
2	2		0		0	x	2		2		0	x	0	x	0	x	0	x						
3	0		0		3	x	0		0		3	x	3	x	3	x	0							
4	0		4		0		0		0		0		0		0		0							
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	x	N	x	N	x	Y	○	N	x	Y	○	Y:可	
Y/N	N	x	Y	○	N	x	Y	○	N	x	N	x	N	x	N	x	N	x	N	x	N	x	Y:可	
Y/N	N	x	N	x	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	x	Y	○	N	○	N	x	Y	○	Y:可	
1	1		0		0		1		0		1		0		0		1		可 可 可 不可					
2	0		2		2		2		2		0		0	x	0		2							
3	0		0		0		0		3		0		0		0		0							
4	0		0		0		0		0		0		4		0		4							
Y/N	N	x	Y	○	N	x	Y	○	N	x	Y	○	N	x	N	x	N	x	N	x	N	x	Y:可	
Y/N	N	x	N	x	N	x	Y	○	Y	○	Y	○	N	x	N	x	N	x	N	x	Y	○	Y:可	
Y/N	N	x	N	x	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	x	Y	○	N	x	N	x	Y	○	Y:可	
1	0		1		NA		1		1		0		0		0		0		1,2,3共に○で可 1,2,3共に○で可 1,2,3共に○で可 不可	担当者または責任者が特定できること				
2	0	x	0	x	NA	NA	(2)	○	0	x	0	x	0	x	0	x	0	x						
3	3		0		NA		3		3		0		0		0		0							
4	0		0		NA		0		0		4		4		4		NA							
1	0		0		NA		0		0		0		0		0		0		可 可 不可					
2	2	○	2	○	NA	NA	2	○	2	○	2	○	0	x	0	x	NA	NA						
3	0		0		NA		0		0		0		3		3		NA							
Y/N	NA	NA	Y	○	NA	NA	Y	○	Y	○	N	NA	N	x	Y	○	NA	NA	N	x	Y	○	Y:可	
1	0		NA		NA		1		0		0		0		0		0		可 可 不可 可 可 可					
2	2	○	NA	x	NA	NA	2	○	2	○	0	NA	0	x	0	x	NA	NA						
3	0		NA		NA		0		0		3		3		3		NA							
1	0		0		NA		0		0		0		0		0		0							
2	2	○	2	○	NA	NA	2	○	2	○	0		0	x	0	○	NA	NA	4の場合、1~3以外の何らかの規定の有無を確認し、規定があれば可。					
3	3		0		NA	NA	3		3		3		0	x	3		NA							
4	0		0		NA		0		0		0		4		0		NA							

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
1. 6 情報システムの改造と保守			27	
1. 6 .1.最低限のガイドライン			27	
1. 6. 1.(1)	個人情報を含むデータを用いた情報システムの動作確認を行う際、動作確認を行う端末を制限するなど、データの漏洩対策を行っていますか。	※ガイドライン6章5.C.2(アンケート項番1.3.1.(2))に同じ。 1. 動作確認を行うパソコンを制限している 2. 動作確認作業者と守秘義務契約を締結している 3. 動作確認を行う作業室に対する入退室管理を行っている 4. その他の情報漏洩対策を講じている(具体的に:) 5. とくに情報漏洩対策は講じていない (複数回答可)	27	68C1
1. 6. 1.(2)	システムの動作確認において個人情報を含むデータを使用した場合、使用後に当該データを消滅するための手順を定めていますか。	1. 専門業者に委託しデータ消滅証明書をとっている 2. システム導入業者に委託しデータ消滅証明書をとっている 3. 専門知識のある職員が行いデータ消滅の証拠を残している 4. 上記のいずれも行っていない (複数回答可)	27	68C1
1. 6. 1.(3)	動作確認や保守のために保守業者の作業員がシステムにアクセスするための専用のアカウントを用意していますか。	はい/いいえ	27	68C2
1. 6. 1.(4)	メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、およびアクセスした場合は対象個人情報を含む作業記録を残していますか。	はい/いいえ	27	68C2
1. 6. 1.(5)	保守業者用のアカウント情報が外部に流出したり不正に利用されないために適切な管理を行っていますか。	1. 保守業者が作業する期間だけ利用できるアカウントを用意している 2. 保守業者がアクセスするたびにパスワードを変えている 3. その他の管理方法(具体的に:) 4. 管理は行っていない (複数回答可)	27	68C3
1. 6. 1.(6)	保守要員の配置転換や離職した場合には保守業者からの報告を義務づけ、速やかに当該アカウントを削除していますか。	はい/いいえ	27	68C4
1. 6. 1.(7)	保守時には、保守業者から日単位で作業報告書を速やかに提出することを義務づけていますか。また、医療機関等側の責任者は、この報告書を逐一承認していますか。	1. 作業報告書の提出を義務づけている 2. 医療機関等の担当者が作業報告書の承認を行っている 3. 上記いずれも行っていない (複数回答可)	28	68C5
1. 6. 1.(8)	外部委託業者および保守業者を採用する場合、委託先の罰則を定めた包括的な守秘義務契約を締結していますか。	※ガイドライン6章6.(2).C.1.(1)(アンケート項番1.4.3.(1))に同じ。 はい/いいえ	28	68C6
1. 6. 1.(9)	保守業者が個人情報を含むデータを医療機関外に持ち出すことは避けるべきだが、やむを得ない状況で持ち出す場合には、運用管理規定を定めていますか。また、持ち出し後の作業について、医療機関等側の責任者が逐一確認・承認を行っていますか。	1. 個人情報を外部に持ち出させない 2. 外部での作業報告書の提出を義務づけている 3. 医療機関等の責任者が作業報告書の承認を行っている 4. 上記いずれも行っていない (複数回答可)	28	68C7
1. 6. 1.(10)	電話回線などによる遠隔保守によるシステムの改造、保守が行われる場合には、逐一メッセージログを残していますか。また、当該作業の終了後、速やかに医療機関等側責任者がメッセージログの内容を承認していますか。	1. 遠隔保守を行っていない 2. メッセージログを残している 3. 医療機関等の責任者がメッセージログの内容の承認を行っている 4. 上記いずれも行っていない (複数回答可)	28	68C8
1. 6. 1.(11)	保守作業の再委託が行われる場合、再委託先業者に対しても委託契約において安全管理に関する条項を定めていますか。	はい/いいえ	28	68C9
1. 6 .2.推奨されるガイドライン			28	
1. 6. 2.(1)	委託先業者がシステムにアクセスする作業において、詳細なオペレーション記録を保守操作ログとして記録していますか。	はい/いいえ	28	68D1
1. 6. 2.(2)	保守作業時には、医療機関等の担当者立会いのもとで行っていますか。	はい/いいえ	28	68D2
1. 6. 2.(3)	外部委託業者および保守業者を採用する場合、罰則を含めた包括的な守秘義務契約を締結していますか。	はい/いいえ	28	68D3
1. 6. 2.(4)	保守業者が個人情報を含むデータを医療機関外に持ち出すことは避けるべきだが、やむを得ない状況で持ち出す場合には、詳細な作業記録を残すことを義務づけていますか。また、必要に応じて医療機関の監査に応じるよう求めていますか。	1. 個人情報を外部に持ち出させない 2. 外部での作業報告書の提出を義務づけている 3. 医療機関による監査に応じるようにしている 4. 上記いずれも行っていない (複数回答可)	28	68D4
1. 6. 2.(5)	保守作業にかかわるログの確認手段として、アクセスした診療録等の識別情報を時系列順に並べて表示し、かつ指定時間内での患者に何回のアクセスが行われたかが確認できる仕組みが備わっていますか。	はい/いいえ	28	68D5
2. 電子保存の要求事項について				
2. 1 真正性の確保について			40	
2. 1 最低限のガイドライン			40	
2. 1 .1.作成者の識別及び認証			40	
2. 1. 1.(1)	システムへログインする際に、ID・パスワードまたはICカードや生体認証などによる利用者の識別と認証を行い、IDまたはパスワードと組み合わせるログインできるようにしていますか。	※ガイドライン6章5.C.1(アンケート項番1.3.1.(1))に同じ。 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る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:) 6. 認証は行っていない (複数回答可)	40	71C(1)a1

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)															アンケート項目別評価基準	
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記				
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11						
1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	不可					
2	2	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0	可					
3	0	0	0	3	3	0	0	0	0	0	3	不可					
4	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって判					
5	0	0	0	0	0	0	5	0	0	5	0	不可					
1	0	NA	NA	0	0	0	0	0	NA	0	0	可					
2	0	NA	NA	0	0	0	0	0	NA	0	0	可					
3	3	NA	NA	3	0	3	0	0	NA	0	3	可					
4	0	NA	NA	0	0	0	4	4	NA	4	0	不可					
Y/N	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	NA	N	Y	Y:可					
Y/N	N	Y	Y	Y	Y	N	N	N	NA	N	N	Y:可					
1	0	1	1	1	0	0	0	0	NA	0	0	可					
2	0	0	0	2	2	0	0	0	NA	0	2	可					
3	3	0	0	0	0	0	0	0	NA	0	0	具体的内容によって判					
4	0	0	0	0	0	4	4	4	NA	4	0	不可					
Y/N	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	NA	N	N	Y:可					
1	1	1	1	1	1	0	0	1	NA	0	1	1,2共に○で可					
2	2	0	0	2	0	0	0	0	NA	0	0	1,2共に○で可					
3	0	0	0	0	0	3	3	0	NA	3	0	不可					
Y/N	N	N	Y	Y	Y	Y	N	NA	Y	N	Y	Y:可					
1	0	1	1	1	0	0	0	1	NA	0	1	可					
2	2	0	0	2	2	0	0	0	NA	0	0	2,3共に○で可					
3	0	0	0	0	3	3	0	3	NA	0	0	2,3共に○で可					
4	0	0	0	0	0	0	4	0	NA	4	0	不可					
1	0	0	0	0	0	0	0	0	NA	0	NA	NAとする					
2	0	2	2	0	2	0	0	2	NA	0	NA	不可	遠隔保守を行っていない場合は、評価外(N/A)とする。				
3	0	0	0	0	0	3	0	0	NA	0	NA	可					
4	4	0	0	4	0	0	4	0	NA	4	NA	不可					
Y/N	Y	N	Y	Y	Y	N	N	Y	NA	N	Y	Y:可					
Y/N	Y	Y	Y	Y	Y	N	N	N	Y	N	N	Y:可					
Y/N	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	N	Y	Y:可					
Y/N	N	Y	N	Y	Y	N	N	Y	NA	N	N	Y:可					
1	0	1	1	1	0	1	0	0	(1)	0	1	NAとする					
2	2	0	0	2	2	0	0	0	NA	0	0	2,3共に○で可					
3	0	0	0	3	3	0	0	3	NA	0	0	2,3共に○で可					
4	0	0	0	0	0	0	4	0	NA	4	0	不可	1の場合、評価外(N/A)とする。				
Y/N	N	NA	N	Y	Y	N	N	N	Y	N	N	Y:可					
1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	可					
2	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	可					
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可					
4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可					
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって判					
6	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	不可					

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
2. 1. 1.(2)	システムへログインする際に、ID・パスワードまたはICカードや生体認証などによる利用者の識別と認証を行い、IDまたはパスワードと組み合わせてログインできるようにしていますか。	※ガイドライン6章5.C.1(アンケート項番1.3.1.(1))に同じ。 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:) 6. 認証は行っていない (複数回答可)	40	71C(1)a2
2. 1. 1.(3)	システムへログインする際に、ID・パスワードまたはICカードや生体認証などによる利用者の識別と認証を行い、IDまたはパスワードと組み合わせてログインできるようにしていますか。	※ガイドライン6章5.C.1(アンケート項番1.3.1.(1))に同じ。 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:) 6. 認証は行っていない (複数回答可)	40	71C(1)a3
2. 1. 1.(4)	医療従事者、関係職種ごとに、アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行っていますか。	※ガイドライン6章5.C.3(アンケート項番1.3.1.(3))に同じ。 はい/いいえ	40	71C(1)a4
2. 1. 1.(5)	権限のある利用者以外による情報の作成、追記、変更を防止していますか。	はい/いいえ	40	71C(1)a4
2. 1. 1.(6)	業務アプリケーション稼動パソコンを管理し、権限を持たない者が利用できないようにしていますか。	はい/いいえ	40	71C(1)a5
2. 1. 1.(7)	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していますか。	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 (複数回答可)	41	71C(1)a6
2. 1. 1.(8)	部門システム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ますか。	はい/いいえ	41	71C(1)b
2. 1. 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			41	
2. 1. 2.(1)	診療録等の作成・保存を行うおうとする場合、システムは確定された情報を登録できる仕組みを備えていますか。	はい/いいえ	41	71C(2)a1
2. 1. 2.(2)	確定された情報を登録する際、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付を含んでいますか。	1. 作成責任者の氏名を登録している 2. 信頼できる時刻源を用いた作成日付を登録している 3. その他(具体的に:) 4. これらの情報は登録していない (複数回答可)	41	71C(2)a1
2. 1. 2.(3)	記録を確定するために、作成責任者による内容の十分な確認が実施できるような仕組みになっていますか。	1. 確定前に内容確認画面が表示される 2. その他の方法で確認できる(具体的に:) 3. 登録前確認は行っていない (複数回答可)	41	71C(2)a2
2. 1. 2.(4)	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るような措置をとっていますか。	はい/いいえ	41	71C(2)a3
2. 1. 2.(5)	万が一、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。	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)a3
2. 1. 2.(6)	外部から入力された情報を参照・再利用する際、外部情報は確定情報のみですか。	はい/いいえ	41	71C(2)a4
2. 1. 2.(7)	外部から入力された情報の参照元が「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」を行っていますか。	はい/いいえ		
2. 1. 2.(8)	部門システムにおける記録の確定の際、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. 上記のいずれも登録されない (複数回答可)	41	71C(2)b
2. 1. 2.(9)	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。	はい/いいえ	41	71C(2)b
2. 1. 2.(10)	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るような措置をとっていますか。	※ガイドライン7章1.C.(2).a.3(アンケート項番2.1.2.(4))に同じ はい/いいえ	41	71C(2)b
2. 1. 2.(11)	万が一、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1.C.(2).a.3(アンケート項番2.1.2.(5))に同じ。 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

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)											アンケート項目別評価基準					
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記				
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11						
1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	評価対象外	ICカード使用時のみ評価。 未使用時は評価外(NA)とする。	
2	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	単独では不可		
3	0	0	NA	0	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	評価対象外		
4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって不可		
6	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	不可		
1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	評価対象外	生体認証使用時のみ評価。 未使用時は評価外(NA)とする。	
2	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	評価対象外		
3	0	0	NA	0	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	単独では不可		
4	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって不可		
6	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	不可		
Y/N	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	Y	0	Y:可		
Y/N	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	Y	0	Y:可		
Y/N	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	N	x	Y:可		
1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	可	リモートアクセスができない場合は評価外(NA)とする。	
2	0	0	2	2	2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	可		
3	3	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可		
5	0	5	0	0	0	0	0	5	0	5	5	5	5	5	NAとする		
Y/N	N	x	N	x	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	Y	0	Y:可		
Y/N	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	Y	0	Y:可		
1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1,2共に0で可	具体的内容によって不可	
2	2	0	2	0	0	2	0	x	0	x	0	0	2	0	1,2共に0で可		
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって不可		
4	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	不可		
1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	0	可	具体的内容によって不可	
2	0	0	0	0	0	0	0	0	x	0	0	0	0	0	x		
3	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	3	不可		
Y/N	N	x	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	N	x	Y:可
1	0	0	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	0	可	回復できることで可	
2	0	0	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
3	0	x	3	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	可		
4	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって不可		
5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可		
Y/N	NA	NA	NA	NA	NA	Y	0	N	NA	Y	0	N	x	N	x	Y:可	
Y/N	NA	NA	NA	NA	NA	N	x	NA	NA	Y	0	N	x	N	x	Y:可	
1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	1		(1または2)と3の組合せで可	
2	0	0	2	x	0	x	2	0	0	0	x	0	0	0	0		
3	3	0	0	0	3	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0		
4	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	4	0	0	不可		
Y/N	N	x	NA	NA	N	x	Y	0	Y	0	N	x	Y	0	Y:可		
Y/N	N	x	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	N	x	N	x	Y:可
1	0	0	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	評価対象外	回復できることで可	
2	0	0	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	評価対象外		
3	0	x	3	0	0	NA	(3)	0	3	0	0	NA	3	0	可		
4	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって不可		
5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可		

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
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
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
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
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
2. 1. 3.(5)	万が一、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1.C.(2).a.3(アンケート項番2.1.2.(5))に同じ。 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原状回復できる 4. その他(具体的な)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
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
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
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していますか。	はい/いいえ		
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逐一記録されていますか。	はい/いいえ	42	71C(4)3
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
2. 1. 4.(6)	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。	はい/いいえ	42	71C(4)5
2. 1. 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			42	
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
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
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)1
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。	はい/いいえ	42	71C(5)2
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。	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(5)2
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		
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逐一記録していますか。	はい/いいえ	42	71C(5)2
2. 1. 5.(8)	代行操作による共同作成記録については、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)		
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))に同じ。 はい/いいえ	42	71C(5)2
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

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)													アンケート項目別評価基準					
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記						
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11								
1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	可						
2	2	2	2	0	2	2	0	2	2	2	2	2	2,3共に○で可						
3	3	3	3	0	3	0	3	0	3	0	0	0	2,3共に○で可						
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可						
1	0	1	1	1	1	1	0	0	0	1	0	1	可						
2	2	2	2	0	2	0	0	0	2	0	0	0	可						
3	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	3	0	不可						
Y/N	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	Y	○	Y:可				
Y/N	Y	○	Y	○	調整中	×	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	Y	○	Y:可		
1	0	0	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0	可					
2	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	可					
3	0	×	3	NA	0	0	3	0	0	3	NA	0	0	3	NA	評価対象外	変更・改ざんの事実確認ができること。		
4	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって判			
5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可			
Y/N	N	/	Y	/	Y	/	Y	/	Y	/	N	/	N	/	N	/	評価対象外	以下2.1.4は10の場合のみ評価。この項目は評価数に含まれない。	
1	NA	1	1	1	1	1	NA	NA	1	NA	NA	NA	NA	1,2共に○で可					
2	NA	NA	0	0	×	(2)	0	2	0	NA	NA	NA	NA	1,2共に○で可					
3	NA	0	0	0	0	0	NA	NA	0	NA	NA	NA	NA	不可					
Y/N	NA	NA	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Y:可		
Y/N	NA	NA	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	NA	NA	NA	NA	NA	NA	Y:可		
1	NA	0	0	0	1	NA	NA	1	NA	NA	NA	NA	NA	可					
2	NA	NA	0	×	0	×	0	NA	0	0	NA	NA	NA	可					
3	NA	3	3	3	3	0	NA	NA	0	0	NA	NA	NA	1または2との組合せで					
4	NA	0	0	0	0	0	NA	NA	0	0	NA	NA	NA	不可					
Y/N	NA	NA	NA	NA	N	×	Y	○	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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	
Y/N	Y	/	N	/	Y	/	N	/	Y	/	Y	/	N	/	Y	/	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。	
Y/N	N	×	NA	NA	Y	○	NA	NA	Y	○	NA	NA	NA	NA	Y	NA	Y:可		
Y/N	N	×	NA	NA	Y	○	NA	NA	Y	○	NA	NA	NA	Y	NA	Y:可			
Y/N	N	/	NA	/	Y	/	NA	/	N	/	NA	/	N	/	NA	/	NA	Y:可	Nの場合、(4)~(9)は評価外(N)とする。この項目は評価数に含まれない。
1	NA	NA	1	NA	NA	NA	NA	NA	1	NA	NA	NA	NA	可					
2	NA	NA	NA	NA	0	0	NA	NA	NA	2	0	NA	NA	可					
3	NA	NA	0	NA	NA	NA	NA	NA	0	NA	NA	NA	NA	評価対象外					
Y/N	NA	NA	NA	NA	Y	○	NA	NA	NA	NA	Y	○	NA	NA	NA	NA	Y:可		
Y/N	NA	NA	NA	NA	Y	○	NA	NA	NA	NA	Y	○	NA	NA	NA	NA	Y:可		
1	NA	NA	0	NA	NA	NA	NA	NA	1	NA	NA	NA	NA	可					
2	NA	NA	0	×	NA	NA	NA	NA	0	0	NA	NA	NA	可					
3	NA	NA	3	3	NA	NA	NA	NA	0	0	NA	NA	NA	1または2との組合せで					
4	NA	NA	0	NA	NA	NA	NA	NA	0	0	NA	NA	NA	不可					
Y/N	NA	NA	NA	NA	N	×	Y	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	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	
1	1	NA	0	NA	1	NA	NA	1	0	NA	NA	NA	NA	1,2共に○の場合に可					
2	0	×	NA	0	×	NA	NA	0	2	×	NA	NA	NA	1,2共に○の場合に可					
3	0	NA	0	NA	0	NA	NA	0	0	×	0	NA	NA	具体的内容によって判					
4	0	NA	4	NA	0	NA	NA	0	0	NA	NA	NA	NA	不可					

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
2. 1 .0.機器・ソフトウェアの品質管理			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が明確に定義されていますか。	はい/いいえ	42	71C(6)1
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
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。	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. とくに教育は行っていない 4. その他(具体的に: (複数回答可))	43	71C(6)3
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。	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	43	71C(6)4
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。	※ガイドライン7章1.C.6(3)(アンケート項番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. とくに教育は行っていない 4. その他(具体的に: (複数回答可))	43	71C(7)1
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。	1. 第三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)	43	71C(7)1
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。	※ガイドライン6章6.(1).C.1(アンケート項番1.4.1.(1))に同じ。 はい/いいえ	43	71C(7)2
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。	はい/いいえ	43	71C(7)2
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。	※ガイドライン7章1.C.(6).4(アンケート項番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	43	71C(7)3
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。	1. 全職員に対し電子証明書を発行している 2. 診療録等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)	43	71D(1)1
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。	1. 私有鍵をセキュアなICカードに格納している 2. 私有鍵をセキュアな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	43	71D(1)1
2. 1. 8.(3)	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ていますか。	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、静脈など)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)	43	71D(1)2
2. 1. 8.(4)	パスワード再入力の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.6(1)(アンケート項番1.3.2.(9))に同じ。 はい/いいえ	43	71D(1)3
2. 1. 8.(5)	電子証明書をシステムへの認証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仕組みになっていますか。	はい/いいえ		
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:) 5. 認証は行っていない (複数回答可)	44	71D(1)4
2. 1. 8.(7)	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(アンケート項番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 (複数回答可)	44	71D(1)4

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)														アンケート項目別評価基準					
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記							
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11									
Y/N	Y	O	Y	O	Y	O	Y	O	Y	O	N	X	Y	O	Y	O	N	X	Y:可	
Y/N	Y	O	Y	O	Y	O	Y	O	Y	O	N	X	Y	O	N	O	N	X	Y:可	
1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
2	2	O	O	2	2	O	O	O	O	O	X	X	2	O	O	X	O	可		
3	0	0	0	0	0	0	0	3	3	3	X	X	0	0	0	0	X	不可		
4	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	4	具体的内容によって判		
選	2	O	NA	X	4	X	2	O	3	X	4	X	4	X	4	X	4	X	1,2は可。	定期的に実施すること。
1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
2	2	O	O	2	2	O	O	O	O	O	X	X	2	O	O	X	O	可		
3	0	0	0	0	0	0	0	3	3	3	X	X	0	0	0	0	X	不可		
4	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	4	4	4	具体的内容によって判		
1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
2	2	O	2	O	0	O	2	O	2	O	0	X	0	X	0	X	0	X	可	遵守状況の把握がな
3	0	0	3	0	0	0	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	不可	されていれば可	
Y/N	Y	O	Y	O	Y	O	Y	O	Y	O	N	X	Y	O	Y	O	N	X	Y:可	
Y/N	Y	O	NA	X	Y	O	Y	O	Y	O	N	O	N	X	Y	O	N	X	Y:可	
選	2	O	NA	X	4	X	2	O	3	X	4	X	4	X	4	X	4	X	1,2は可。	3の場合、半年に1回程度であれば、可
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
2	0	X	0	X	0	X	0	X	0	X	0	X	2	O	0	X	0	X	可	
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可	4の場合、(2),(3)は評価対象外	
4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	0	0	4	4	4	4	4	不可		
選	NA	NA	NA	NA	5	NA	5	NA	5	NA	5	X	5	NA	5	X	5	X	1,2は可 4は具体的内容によって判定 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
1	NA	NA	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	可		
2	NA	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
3	NA	NA	NA	NA	0	NA	0	NA	0	NA	0	X	0	NA	0	O	0	X	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。
4	NA	NA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可		
5	NA	NA	5	5	5	5	5	5	5	0	5	5	5	5	5	5	5	不可		
Y/N	Y	O	N	X	Y	O	N	X	N	X	N	X	N	X	N	X	N	X	Y:可	
Y/N	NA	X	NA	X	N	X	N	X	NA	NA	N	X	N	X	Y	O	N	X	Y:可	
1	0	NA	0	1	1	NA	0	0	NA	0	0	0	NA	0	NA	NA	NA	単独では不可		
2	0	NA	0	2	2	NA	0	0	NA	0	0	0	NA	0	NA	NA	NA	単独では不可		
3	0	NA	0	0	0	NA	0	0	NA	0	X	0	X	NA	0	NA	NA	単独では不可		
4	4	NA	0	0	0	NA	0	0	NA	0	0	0	0	NA	0	NA	NA	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。	
5	0	NA	0	0	0	NA	0	0	NA	0	0	0	0	NA	0	NA	NA	可	複数の組合せで可	
6	0	NA	6	0	0	NA	6	6	NA	6	6	6	6	NA	6	NA	NA	不可		
1	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	評価対象外		
2	0	0	2	2	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	評価対象外		
3	3	0	0	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	評価対象外		
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	評価対象外		
5	0	5	0	0	0	0	5	0	0	5	0	0	5	5	5	5	5	評価対象外	上記の2.1.8.(6)で評価する。	

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
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が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. 署名作業にパソコンを使うが、私有鍵情報は一切残さない 4. 電子署名は行っていない (複数回答可)	44	71D(2)1
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が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(アンケート項番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. 署名作業にパソコンを使うが、私有鍵情報は一切残さない 4. 電子署名は行っていない (複数回答可)	44	71D(2)2
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
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(アンケート項番2.1.2.(9))に同じ。 はい/いいえ	44	71D(2)4
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
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
2.1.11.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)			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
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
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
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(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
2.1.12.(2)	共同作業における情報入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
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
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
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1.C.(6).4(アンケート項番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	45	71D(6)1
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 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)2
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
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
2.1.15.(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していますか。 例: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	はい/いいえ	45	71D(8)2

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)											アンケート項目別評価基準		
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記	
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11			
1	0	0	0	0	0		0	1	0	1	0	可	2.1.8(1)で電子証明書を使用していない場合は、不可。	
2	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	可		
3	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	可		
4	4	4	4	4	4		4	0	4	0	4	不可		
1	0	0	0	0	0		0	1	0	1	0	評価対象外	2.1.8(1)で電子証明書を使用していない場合は、不可。	
2	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	可		
3	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	可		
4	4	4	4	4	4		4	0	4	0	4	不可		
選	NA	NA	NA	NA	NA		NA	2	NA	1	NA	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)で電子証明書を使用していない場合は、不可。	
Y/N	N	NA	N	Y	Y		N	Y	Y	N	Y	Y:可		
Y/N	N	NA	N	N	NA		N	Y	N	Y	N	Y:可	2.1.8(1)で電子証明書を使用していない場合は、不可。	
Y/N	Y	NA	Y	Y	Y		Y	Y	N	N	N	Y:可		
Y/N	NA	NA	Y	Y	Y		NA	NA	NA	NA	NA	Y:可		
Y/N	NA	NA	Y	Y	Y		NA	NA	NA	NA	NA	Y:可		
選	NA	NA	1	3	NA		NA	3	NA	2	NA	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。	
選	3	NA	NA	NA	NA		NA	3	NA	2	NA	1,2は可。3は不可。		
Y/N	N	NA	NA	NA	NA		NA	NA	N	NA	N	Y:可		
Y/N	N	NA	NA	NA	NA		NA	NA	N	NA	N	Y:可		
Y/N	Y	NA	N	Y	Y		NA	N	Y	Y	N	Y:可		
選	2	NA	4	2	3		4	4	4	NA	NA	4	1,2は可。	定期的を実施すること。
選	1	NA	4	2	2		NA	4	4	NA	NA	4	1,2は可。	定期的を実施すること。
1	0	1	0	1	1		1	1	0	0	0	不可	原状回復ができること。	
2	0	0	0	2	0		0	0	0	0	0	不可		
3	0	0	3	(3)	0		0	0	0	0	3	可		
4	4	0	0	0	0		0	0	4	4	0	不可		
Y/N	Y	Y	Y	Y	Y		N	Y	N	N		Y:可		
Y/N	N	Y	Y	Y	Y		N	Y	N	N		Y:可		

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
2. 1 .16.ルールの遵守			45	
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。	※ガイドライン7.1.6(7).1(アンケート項番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)	45	71D(9)1
2. 1. 16. (2)	標準プロセスにしたがって運用していますか。	1. ISO9000に沿って運用されている 2. ISMSI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)	45	71D(9)2
2. 2 見聴性の確保について			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	
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	72C(1)
2. 2 .2.見聴化手段の管理			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。	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. とくに管理していない (複数回答可)	46	72C(2)
2. 2 .3.見聴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。	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)	47	72C(3)1①
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。	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)	47	72C(3)1②
2. 2. 3. (3)	患者への説明が生じた時点で数分以内に検索表示もしくは書面に表示できますか。	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)	47	72C(3)2①
2. 2. 3. (4)	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ますか。	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)	47	72C(3)3①
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	47	72C(3)4①
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カ所にまとめてある (複数回答可)	47	72C(3)4②
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)	47	72C(4)
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)	システムの永久ないし長期間障害対策のために、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)	47	72C(5)
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る(具体的に:) 4. システム停止時にデータを見ることはできない (複数回答可)	48	72D(1)
2. 2 .7.見聴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	48	72D(2)

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)											アンケート項目別評価基準			
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記		
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11				
1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
2	2	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	可		
3	0	0	3	0	0	3	3	3	3	3	3	3	不可		
1	0	0	0	1	0		0	1	0	0	0	0	可		
2	2	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	可		
3	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	可		
4	0	4	4	0	4		4	0	4	4	4	4	不可		
Y/N	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y:可
1	0	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1,2の組合せで可		
2	0	2	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	1,2の組合せで可		
3	3	0	3	0	0	3	0	0	0	3	0	0	不可		
選	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	NA	NA	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。	
選	1	0	1	0	NA	NA	1	0	1	0	NA	NA	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。	
選	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1,2は可。	3の場合、時間を確認。数分以内であれば、可。	
選	1	0	1	0	1	0	1	0	2	0	2	0	1,2は可。	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。	
Y/N	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y	0	Y:可
1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	1,2の組合せで可	4の場合、見逃手段と操作方法が明示されているか確認。明示されていれば、可。	
2	0	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1,2の組合せで可		
3	0	0	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	不可		
4	0	0	0	4	4	4	0	4	4	0	0	0	可		
1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	可		
2	2	0	0	2	2	2	0	0	0	0	0	0	可		
3	0	0	0	3	0	0	0	3	0	0	0	3	具体的内容によって可		
4	0	0	0	0	0	0	4	0	4	4	4	0	不可		
1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	可		
2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可		
3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可		
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可		
1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	可		
2	2	0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	可		
3	0	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0	3	具体的内容によって可		
4	0	0	0	0	0	0	4	0	4	4	4	0	不可		
1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可		
3	0	3	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	可		
4	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	具体的内容によって可		
5	0	0	0	5	5	0	0	5	5	5	5	5	不可		

項番	アンケート内容	回答	ガイドライン	
			頁	項番
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読することができ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読できる。 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)	48	72D(3)
2.3 保存性の確保について			50	
2.3 最低限のガイドライン			50	
2.3.1.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			50	
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に、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)	50	73C(1)1
2.3.2.不適切な保管・取扱による情報の減失、破壊の防止			50	
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	50	73C(2)1
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て、その運用に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. 運用管理規定に明示し、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)	50	73C(2)2
2.3.2.(3)	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。	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	51	73C(2)3
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	51	73C(2)4
2.3.2.(5)	電子記録が破損された場合、バックアップを用いて破損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○)	51	73C(2)5
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			51	
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	51	73C(3)1
2.3.3.(2)	記録媒体及びハードウェアに劣化が起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)	51	73C(3)1
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			51	
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ありますか。	はい/いいえ	51	73C(4)1
2.3.4.(2)	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していますか。	はい/いいえ	51	73C(4)1
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)	51	73C(4)2
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らないような機能を備えていますか。	はい/いいえ	51	73C(4)3
2.3 推奨されるガイドライン			51	
2.3.5.ウイ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の防止			51	
2.3.5.(1)	定期的にウイ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○)	51	73D(1)1
2.3.5.(2)	ウイ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	51	73D(1)1
2.3.5.(3)	常にウイルスパターンファイルを最新の状態にしていますか。	※ガイドライン6章5.D.3(アンケート項番1.3.2.(4))に同じ。 1. 常時インターネットから最新パターンファイルをダウンロードしている 2. 院内にウイルスパターンファイル更新用サーバを用意している 3. ウイルスパターンファイル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)	51	73D(1)1

回答	調査結果(はい/いいえ:Y/N、択一選択:選択番号、複数選択:選択=選択番号、非該当:NA)											アンケート項目別評価基準													
	病院					クリニック			調剤・薬局			回答項目別評価	評価方法追記												
	病院01	病院02	病院03	病院04	病院05	医院06	医院07	医院08	薬局09	薬局10	薬局11														
1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	可												
2	0	×	0	×	0	×	2	○	0	×	0	×	0	×	具体的内容によって										
3	3	3	3	0	3	0	0	3	3	3	3	3	3	不可											
1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	可	何らかの方法で管理さ											
2	2	○	0	○	0	○	0	○	0	×	2	○	可	れていること											
3	0	0	0	0	0	3	0	0	0	×	0	×	具体的内容によって												
4	0	0	0	0	0	0	4	0	4	4	4	4	不可												
Y/N	Y	○	Y	○	N	×	Y	○	Y	○	N	×	Y	○	Y:可										
1	0	NA	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	単独では不可											
2	0	×	NA	×	0	×	2	×	0	×	0	×	2	単独では不可											
3	0	NA	0	×	3	×	3	×	0	×	0	×	0	1,2,3で可											
4	4	NA	4	0	0	4	4	0	4	4	4	0	0	不可											
1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	評価対象外											
2	2	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	可											
3	0	○	3	○	NA	0	○	0	0	×	0	NA	0	×	具体的内容によって										
4	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	不可											
5	0	0	0	0	0	5	5	0	0	5	0	0	0	不可											
Y/N	Y	○	Y	○	N	×	Y	○	Y	○	N	×	N	○	Y:可										
選	1	○	1	○	1	○	1	○	1	○	1	○	1	○	1,2は可。3は不可。										
Y/N	Y	○	NA	NA	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	N	×	Y:可										
1	1	NA	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	単独では不可											
2	0	×	NA	NA	0	×	0	×	0	×	0	×	0	×	単独では不可										
3	0	NA	0	×	0	×	0	×	0	×	0	×	0	×	1,2,3で可										
4	0	NA	4	0	0	4	4	4	4	4	4	4	4	不可											
Y/N	N	×	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	Y:可										
Y/N	N	×	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	N	×	N	×	Y:可										
1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	可												
2	2	2	2	0	2	2	2	2	2	0	2	0	2	可											
3	3	○	0	○	0	○	0	○	3	○	0	○	0	×	可										
4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	具体的内容によって											
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	不可											
Y/N	N	×	NA	NA	Y	○	Y	○	Y	○	Y	○	N	×	Y:可										
選	1	○	NA	NA	1	○	3	○	1	○	2	○	3	○	4	×	4	×	4	×	4	×	4	×	1,2,3は可。4は不可。
Y/N	Y	○	NA	NA	NA	NA	Y	○	Y	○	Y	○	NA	×	Y	○	Y	○	NA	×	Y:可				
1	0	NA	0	0	0	1	0	NA	0	0	0	0	可												
2	2	○	NA	NA	0	×	2	○	2	○	0	×	0	×	0	×	0	×	0	×	可				
3	0	NA	3	0	0	0	0	3	×	NA	×	0	×	0	×	0	×	0	×	0	×	不可			
4	0	NA	0	0	0	0	0	0	NA	4	4	4	不可												