

【傾向】

- ・委託業者の監督・守秘義務契約を行っていない所(2／5箇所)がある。
- ・業者が個人情報管理区画に入った場合の作業後の作業内容、作業結果を確認しているが、個人情報が保全されているか確認をとっていない所(3／5箇所)がある。
- ・再委託先との守秘義務契約、罰則を定めた包括的な守秘義務契約について十分な対策がとられていない。(4／5箇所)

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・包括的な委託先の罰則を定めた就業規則等で裏づけられた守秘契約を締結する。
- ・清掃等の直接医療情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行う。
- ・委託先事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託先と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とする。

◇『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・委託業者の監督・守秘義務契約を行っていない所(2／6箇所)がある。
- ・業者が個人情報管理区画に入った場合の作業後の作業内容、作業結果を確認している所(2／6箇所)がある。
- ・個人情報が保全されているか確認をとっていない所(5／6箇所)がある。
- ・再委託先との守秘義務契約、罰則を定めた包括的な守秘義務契約について十分な対策がとられていない。(4／6箇所)

【背景】

- ・導入・保守に関する委託契約について、ベンダーに依存しすぎていると思われる。

【対策案】

- ・包括的な委託先の罰則を定めた就業規則等で裏づけられた守秘契約を締結する。
- ・保守作業等の医療情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認をおこなう。
- ・清掃等の直接医療情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行う。

- ・委託先事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託先と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とする。

6.6.(2).C.2 プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が診療録等の個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・罰則を含めた守秘義務契約を行っていない所(2/5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行う。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・罰則を含めた守秘義務契約を行っていない所(3/6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行う。

6.7 情報の破棄

6.7.C.1 「6.1 方針の制定と公表」で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定期間、具体的な破棄の方法を含めること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・情報の破棄手順は定められているが、条件、従業員の特定期間、方法を全て含まれた手順となっていない所(3/5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・破棄条件、従業者の特定、破棄方法を全て含む手順書を整備する。

◇ 『クリニック・薬局』

- ・情報の破棄手順を定めていない所(4 / 5 箇所)がある。
- ・情報の破棄手順は定められているが、条件、従業者の特定、方法を全て含まれた手順となっていない所(1 / 5 箇所)がある。
- ・情報の破棄を行っていない(行わない)所(1 / 5 箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・破棄条件、従業者の特定、破棄方法を全て含む手順書を整備する。

6.7.C.2

情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・情報処理機器自体の破棄は、専門知識のある職員が行い、データ消去の証拠を残している。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・情報処理機器自体の破棄は、データ消去の証拠を残すなどの対策を施していない所(3 / 5 箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・破棄条件、従業者の特定、破棄方法を全て含む手順書を整備する。

- 6.7.C.3 破棄を外部事業者に委託した場合は、「6.6 人的安全対策 (2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託元の医療機関等が確実に情報の破棄が行なわれたことを確認すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 確実に情報の破棄が行なわれたことを確認している。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 確実に情報の破棄が行なわれたことを確認していない所(3 / 4 箇所)がある。
- ・ 外部に委託していない所(1 / 4 箇所)がある。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 破棄が行われたことを確認するよう手順書を整備する。

- 6.7.C.4 運用管理規程において下記の内容を定めること。
(a) 不要になった個人情報を含む媒体の廃棄を定める規程の作成の方法

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 運用管理規定に廃棄の規定が定められている。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 運用管理規定に廃棄の規定が定められていない所(2 / 5 箇所)がある。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 廃棄に関する運用管理規定を整備する。

6.8 情報システムの改造と保守

6.8.C.1

動作確認で個人情報を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行うとともに、終了後は確実にデータを消去する等の処理を行うことを求めること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・動作確認はテスト用のデータで行うなどの対策が施されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・システム保守への対策が不十分である所(4／6箇所)がある。
- ・動作確認時の個人情報漏洩対策を行っている所はない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・委託契約書の守秘義務に関する条項を見直す。
- ・動作確認作業の作業確認手順書を整備する。

6.8.C.2

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すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・保守要員個人の専用アカウントを用意している。
- ・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すようになっている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 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すなど保守業者からの作業報告書の提出・確認を行っている所はない。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 委託契約書の作業報告に関する条項を見直す。
- ・ 作業報告書の確認に関する作業確認手順書を整備する。

6.8.C.3 そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求めること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 保守作業期間限定のアカウント、アクセス都度のパスワード変更など対策が施されている。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 保守要員個人の専用アカウント情報を管理していない所（4／6箇所）がある。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 保守要員個人の専用アカウント情報の管理に関する運用管理規定を整備する。

6.8.C.4 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制が整えられている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制が整っていない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・委託契約書の保守要員の異動に関する条項を見直す。
- ・保守要員個人の専用アカウント情報の管理に関する運用管理規定を整備する。

6.8.C.5

保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求めること。それらの書類は医療機関等の責任者が逐一承認すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・作業報告は義務付けているが、医療機関等の責任者が作業報告を逐一承認していない所(3／5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・作業確認に関する運用管理規定を整備する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・作業報告を義務付けていない所(4／6箇所)がある。
- ・作業報告を義務付けている所(2／6箇所)があるが、医療機関等の責任者が逐一承認していない所(3／5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・作業確認に関する運用管理規定を整備する。
- ・委託契約書の作業報告に関する条項を見直す。

6.8.C.6 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させること。

◇『病院』

【傾向】

- ・守秘義務契約を締結していない所(2／5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・委託契約書の守秘義務に関する条項を見直す。

◇『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・守秘義務契約を締結していない所(2／5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・委託契約書の守秘義務に関する条項を見直す。

6.8.C.7 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむ得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、置き忘れ等に対する十分な対策を含む取扱いについて運用管理規程を定めることを求め、医療機関等の責任者が逐一承認すること。

◇『病院』

【傾向】

- ・外部への持ち出しを認めていない所(3／5箇所)がある。
- ・持ち出した場合でも、作業報告書の提出を義務付けている。
- ・作業報告書について、医療機関等の責任者が逐一承認していない所(2／3箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・外部への持ち出しに関する承認手続きを正しく運用する。

◇『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・外部の保守業者との保守契約がない所(1／6箇所)がある。
- ・外部への持ち出しを認めていない所(2／6箇所)がある。

- ・薬局の保守業者は、個人情報保護法に関する契約の中で運用管理規定を定めている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・外部への持ち出しに関する運用管理規程を整備する。
- ・外部への持ち出しに関する委託契約書の条項を見直す。

6.8.C.8

リモート保守によるシステムの改造や保守が行なわれる場合には、必ずメッセージログを採取し、当該作業の終了後速やかにメッセージログの内容を医療機関等の責任者が確認すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・メッセージログの内容を医療機関等の責任者が確認している所はない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・責任者が確認する作業確認手順書を整備する。
- ・責任者の確認手続きを正しく運用する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・薬局で導入しているシステムでは遠隔保守を行っていない。
- ・クリニックではメッセージログの内容を医療機関等の責任者が確認していない所(2 / 3箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・責任者が確認する作業確認手順書を整備する。
- ・責任者の確認手続きを正しく運用する。

6.8.C.9

再委託が行なわれる場合は再委託先にも保守会社と同等の義務を課すこと。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・再委託が行なわれる場合は再委託先にも保守会社と同等の義務を課すようになっている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・薬局で導入しているシステムでは再委託を行っていない。
- ・クリニックでは再委託契約の内容を確認していない所(2／3箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・再委託に関する委託契約の条項を見直す。

7 電子保存の要求事項について

7.1 真正性の確保について

(1) 作成者の識別及び認証

7.1.C. (1). a

電子カルテシステム等、PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 利用者に ID、パスワード等の本人認証、識別に用いる識別情報を発行し、本人しか持ち得ない、または知り得ないように運用を定めること。システムは発行された ID、パスワード等による本人認証、識別機能を有すること。ただし、運用により確実に担保される場合は除く。
2. 本人認証、識別に IC カード等のセキュリティ・デバイスを利用する場合は、そのデバイス単独で有効にならないようにし、必ずユーザ ID やパスワードと組み合わせた識別、認証を行うこと。
3. 本人認証、識別に指紋、虹彩等のバイオメトリクスを利用する場合は、1 対 1 の照合となるよう、必ずユーザ ID やパスワードと組み合わせた識別、認証を行うこと。
4. システムへの全ての入力操作について、対象情報ごとに入力者の職種や所属等の必要な区分に基づいた権限管理（アクセスコントロール）を定めること。また、権限のある利用者以外による作成、追記、変更を防止すること。
5. 業務アプリケーションが稼動可能な端末を管理し、権限を持たない者からのアクセスを防止すること。

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

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 作成者の識別及び認証については対策がとられている。
- ・ ICカードや生体認証によるログインを行っていない所(3 / 5 箇所)がある。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 作成者の識別及び認証については対策がとられている。
- ・ ユーザー I D、パスワードの認証を行っていない所(1 / 6 箇所)があるが、この情報システムは電子保存の対象ではない。
- ・ ICカードや生体認証によるログインを行っていない。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 特になし。

7.1.C. (1).b

臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合
装置の管理責任者や操作者が運営管理規程で明文化され、管理責任者、操作者以外の機器の操作が運営上防止されていること。また、当該装置による記録は、いつ・誰が行ったかがシステム機能と運営の組み合わせにより明確になっていること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 装置の管理責任者や操作者が運営管理規程で明文化されていない所(2 / 5 箇所)がある。
- ・ 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ない所(2 / 5 箇所)がある。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・装置の管理責任者や操作者を運営管理規程で明文化する。

◇『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・装置の管理責任者や操作者が運営管理規程で明文化されていない所(3／6箇所)がある。
- ・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ない所(3／6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・装置の管理責任者や操作者を運営管理規程で明文化する。

(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

7.1.C. (2). a 電子カルテシステム等、PC等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 診療録等の作成・保存を行おうとする場合、システムは確定された情報が登録できる仕組みを備えること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれること。
2. 「記録の確定」を行うにあたり、作成責任者による内容の十分な確認が実施できるようにすること。
3. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されることを運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようになっていること。
4. 外部から入力された情報を「参照」する場合、その情報は本ガイドラインに従って正しく保存された確定記録でなければならない。参照元の情報が「保存された記録」でない場合は、コピー等の移動手段を経て取り込み操作を行った後に、その情報も含めた「記録の確定」が行われなければならない。

◇『病院』

【傾向】

- ・記録の確定手順の確立と作成責任者の識別情報の記録がとられている。
- ・外部からの情報は取り込んでいない所(3／5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・クリニックでは、確定の概念がない。かつ、情報を書き込んだ際の作成責任者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれない。
- ・薬局の情報システムでは確定の概念がない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・確定の概念を導入し、作成責任者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれるようシステムを改善する。

7.1.C. (2).b

臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合運用管理規程等に当該装置により作成された記録の確定ルールが定義されていること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報（または装置の識別情報）、信頼できる時間源を用いた作成日時が記録に含まれること。
確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されることを運用も含めて防止でき、それらが検知された場合はバックアップ等を用いて原状回復できるようになっていること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・作成責任者の識別情報と時刻の記録がとられていない所（2／5箇所）がある。
- ・バックアップから原状回復できない所（1／5箇所）がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・確定の記録情報（作成者のID、時刻）が記録されるようシステムを改善する。
- ・バックアップ等を用いて原状回復できるようにシステムを改善する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 作成責任者の識別情報と時刻の記録がとられていない所（3／6箇所）がある。
- ・ バックアップから原状回復できるようになっている。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 確定の概念を導入し、作成責任者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれるようシステムを改善する。

(3) 更新履歴の保存

- 7.1.C.(3).1 一旦確定した診療録等を更新した場合、更新履歴を保存し、必要に応じて更新前と更新後の内容を照らし合わせることができること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 更新履歴が保存され、更新前後の内容の照合が可能となっている。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 更新履歴が保存されていない、または、更新前後の内容の照合ができない。

【背景】

- ・ 情報システムで対応していない。

【対策案】

- ・ 更新履歴を保存し、かつ、更新前後の内容の照合ができるようシステムを改善する。

- 7.1.C.(3).2 更新履歴の参照（照らし合せ）は、更新前後の情報が各々物理的に独立して保存されているものの様に更新の順序に沿って参照する方法か、更新時の変更点を明示するような方法（消し込み線を表示するように）で参照できること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・更新順に参照、もしくは、変更点の明示で履歴の参照ができる。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・履歴の参照ができない所(2／6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・更新履歴を保存し、かつ、更新前後の内容の照合が更新順に参照もしくは変更点の明示で履歴の参照できるようなシステムを改善する。

7.1.C.(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、更新の順序性が識別できるように参照できること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・更新順に参照、もしくは、変更点の明示で履歴の参照ができる。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・履歴の参照ができない所(2／6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・更新履歴を保存し、かつ、更新前後の内容の照合が更新順に参照もしくは変更点の明示で履歴の参照できるようなシステムを改善する。

- 7.1.C.(3).4 アクセスログの記録を残し、そのログが改ざんされない対策を講じ、万が一、記録情報の改ざん・削除が起こった場合にはその事実を検証可能とすること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・アクセスログを残し、そのログが改ざんされない対策を講じている。
- ・ただし、1箇所は対策をベンダーと調整中である。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・アクセスログを残していない、またはそのログが改ざんされない対策を講じていない所(2/6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・アクセスログを残し、そのログが改ざんされないようシステムを改善する。

(4) 代行操作の承認機能

- 7.1.C.(4).1 代行操作を運用上認めるケースがあれば、具体的にどの医療に関する業務等（プロシジャ）に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを定義すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・代行操作を認めているのは(4/5箇所)であり、代行業務、代行者、非代行者が定義されている。
- ・代行操作が行われていない所(1/5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・代行操作を認めているのはクリニック 1 箇所のみであり、代行業務、代行者、非代行者が定義されている。
- ・その他は、代行操作が行われていない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

7.1.C.(4).2 代行操作を認める医療に関する業務等がある場合は、その代行操作者自身も予め電子保存システムの運用操作に携わる者として当該システムに識別管理情報を登録すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・代行操作者は代行操作以外にも電子保存システムの運用操作に携わっている者となっており、識別管理情報は登録されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・代行操作者は代行操作以外にも電子保存システムの運用操作に携わっている者となっており、識別管理情報は登録されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

7.1.C.(4).3 代行操作が行われた場合には、誰の代行が誰によっていつ行われたかの管理情報が、その代行操作の都度記録されること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・管理情報は記録されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・管理情報は記録されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

7.1.C.(4).4

代行操作により記録された診療録等は、できるだけ速やかに作成責任者による「確定操作（承認）」が行われること。このため、代行入力により記録された情報及びその管理情報は必要な都度参照ができるとともに、一定の期間内に確定操作が行われるように督促機能が組織のルールとして整備されていること。

◇『病院』

【傾向】

- ・代行操作によって記録された情報は明確に区別できるようになっているが、確定操作（承認）の督促機能は備わっていない所（2／3箇所）がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・確定操作が行われるように督促機能を組織のルールとして整備する。

◇『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・確定操作の督促機能が備わっている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

7.1.C.(4).5

一定時間後に記録が自動確定するような運用の場合は、作成責任者を特定する明確なルールを策定し運用規程に明記すること。

◇『病院』

【傾向】

- ・自動確定する運用になっている所(2／5箇所)がある。
- ・その内、明確なルールを策定し運用規程に明記しているのは1箇所である。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・自動確定の運用ルールを運用管理規定に明記する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・自動確定するシステムにはなっていない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

(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

- 7.1.C.(5).1
- | |
|--|
| 診療録等を共同して作成するケースが運用上あれば、具体的にどの医療に関する業務等に適用するか定義すること。また、それぞれを分担する役割者（ロール）を具体的な職種や所属部署等を用いて定義すること。 |
|--|

◇ 『病院』

【傾向】

- ・共同作成を行っている所(3／5箇所)がある。
- ・その内、2箇所は適用業務、役割者の定義がなされている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・共同作成の適用業務、役割者を運用管理規定に定義する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・共同作成を行っている所(3／6箇所)がある。
- ・その内、1箇所は適用業務、役割者の定義がなされている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・共同作成の適用業務、役割者を運用管理規定に定義する。

7.1.C.(5).2 それぞれの役割者による記述を（4）で定義された方法で代行するケースがあれば、それを分担する役割者を医療に関する業務等ごとに定義すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・共同作成業務における代行操作を認めている所（1／5 箇所）がある。
- ・適用業務毎に役割者が定義されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・共同作成業務における代行操作を認めている所（1／6 箇所）がある。
- ・適用業務毎に役割者が定義されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

7.1.C.(5).3 記述の分担単位に確定操作が行えるようになっており、それぞれの記述者の識別管理情報が記録されること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・代行操作は記録され、操作した内容は明確に区別できるようになっている。
- ・代行操作後の確定操作が速やかに行われるよう督促する機能はない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。