

◇ 『クリニック・薬局』

【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なっている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

(6) 機器・ソフトウェアの品質管理

7.1.C.(6).1 システムがどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるのかが明らかにされており、システムの仕様が明確に定義されていること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・機器、ソフトウェアの構成とシステムの仕様が明確になっている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・機器、ソフトウェアの構成とシステムの仕様が明確になっていない所(2/6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・ベンダーより、機器、ソフトウェアの構成とシステムの仕様書を入手する。

7.1.C.(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プロセスが規定されていること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・検証プロセスは規定されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・検証プロセスが規定されていない所(3/6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・検証プロセスを規定する。

7.1.C.(6).3 運用管理規程で決められた内容を遵守するために、従業者等への教育を実施すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・教育は実施されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・教育を実施していない。

【背景】

- ・少人数の運用であるためと考えられる。

【対策案】

- ・教育を実施する。

7.1.C.(6).4 内部監査を定期的実施すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・内部監査を実施していない所(3/5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・半年に1回程度の内部監査を実施する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・内部監査を実施していない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・半年に1回程度の内部監査を実施する。

(7) ルールの遵守

7.1.C.(7).1 運用管理規程で決められた内容を遵守するためには、従業者等の教育とルールの徹底が重要である。教育とルールの遵守状況について常に状況を把握すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・教育を実施し、外部監査または内部監査を行っている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・教育を実施している所(1/6箇所)がある。
- ・外部監査または内部監査は行っていない。

【背景】

- ・少人数の運用のため、状況の把握は容易であると考えられる。

【対策案】

- ・教育および監査を実施する。

7.1.C.(7).2 ルールの改訂や新たな従業者等の登用の際には、教育を実施すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・教育は実施されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・教育を実施していない所(2 / 6 箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・教育を実施する。

7.1.C.(7).3 ルールの遵守状況に関する内部監査を、定期的に(少なくとも半年に1度)実施すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・定期的に内部監査を行っていない所(3 / 5 箇所)がある。

【背景】

- ・実施している内の1箇所はISO内部監査を実施している。
- ・実施している内のもう1箇所はISMS内部監査を実施している。

【対策案】

- ・半年に1回程度の内部監査を実施する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・監査は行われていない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・半年に1回程度の内部監査を実施する。

## 7.2 見読性の確保について

### (1) 情報の所在管理

7.2.C.(1) 紙管理された情報を含め、各種媒体に分散管理された情報であっても、患者毎の情報の全ての所在が日常的に管理されていること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・日常的に管理されている

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

**傾向】**

- ・日常的に管理されている

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・特になし。

(2) 見読化手段の管理

7.2.C. (2)

電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていること。また、見読手段である機器、ソフトウェア、関連情報等は常に整備されていること。

◇ 『病院』

**【傾向】**

- ・電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていない所(1/5箇所)がある。
- ・ただし、管理されている所(4/5箇所)の内、診療録の保存場所が複数ある場合に保存場所毎に情報を見るための手段と操作方法明示の片方しか行っていない所(2/4箇所)がある。

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・保存場所ごとに見読化手段と操作方法を明示する。
- ・見読性に関する運用管理規定を整備する。

◇ 『クリニック・薬局』

**【傾向】**

- ・電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていない。

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・保存場所ごとに見読化手段と操作方法を明示する。
- ・見読性に関する運用管理規定を整備する。

### (3) 見読目的に応じた応答時間とスループット

#### 7.2.C.(3).1

##### 診療目的

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

#### ◇ 『病院』

##### 【傾向】

- ・ 3分以内に見読可能となっている。

##### 【背景】

- ・ 特になし。

##### 【対策案】

- ・ 特になし。

#### ◇ 『クリニック・薬局』

##### 【傾向】

- ・ 3分以内に見読可能となっている。

##### 【背景】

- ・ 特になし。

##### 【対策案】

- ・ 特になし。

#### 7.2.C.(3).2

##### 患者への説明

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

#### ◇ 『病院』

##### 【傾向】

- ・ 3分以内に見読可能となっている。

##### 【背景】

- ・ 特になし。

##### 【対策案】

- ・ 特になし。

#### ◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 3分以内に見読可能となっている。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 特になし。

7.2.C.(3).3

監査

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

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 3分以内に見読可能となっている。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 3分以内に見読可能となっている。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 特になし。

7.2.C.(3).4

訴訟等

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

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ ①については、指定された日までに、書面での表示が可能となっている。
- ・ ②については、保存場所毎に情報を見るための手段と操作方法明示の片方しか行っていない所(3/5箇所)がある。

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・保存場所ごとに見読化手段と操作方法を明示する。
- ・見読性に関する運用管理規定を整備する。

◇ 『クリニック・薬局』

**【傾向】**

- ・①については、指定された日までに、書面での表示が可能となっている。
- ・②については、保存場所毎に情報を見るための手段と操作方法明示の片方しか行っていない所(4/6箇所)がある。

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・保存場所ごとに見読化手段と操作方法を明示する。
- ・見読性に関する運用管理規定を整備する。

(4) システム障害対策としての冗長性の確保

7.2.C.(4) システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療等に差し支えない範囲で診療録等を見読可能とするために、システムの冗長化や代替的な見読手段を用意すること。

◇ 『病院』

**【傾向】**

- ・冗長化されたシステムが導入されている。

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

**【傾向】**

- ・システムの冗長性を確保していない、および代替手段も用意していない所(4/6箇所)がある。

**【背景】**

- ・設置場所、設置スペースに問題がある。
- ・冗長性のあるシステムの導入費用の問題がある。



**【対策案】**

- ・冗長化したシステムを導入する。または、代替的な見読手段を用意する。

**(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**

7.2.C.(5) システムの永久ないし長時間障害対策として、日々バックアップデータを採取すること。

◇ 『病院』

**【傾向】**

- ・日々バックアップがとられている。

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

**【傾向】**

- ・日々バックアップがとられている。

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・特になし。

**7.3 保存性の確保について**

**(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**

7.3.C.(1).1 いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起これないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

◇ 『病院』

**【傾向】**

- ・システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理が行われている。

**【背景】**

- ・特になし。

**【対策案】**

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理が行われていない所(4/6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・ソフトウェア、機器及び媒体の管理規定を整備する。
- ・ソフトウェア、機器及び媒体を管理規定に則って管理する。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

7.3.C.(2).1 記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについては運用管理規程を作成し、適切な保管及び取扱いを行うように関係者に教育を行い、周知徹底すること。また、保管及び取扱いに関する作業履歴を残すこと。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについて運用管理規程がない所(1/5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについての運用管理規程を整備する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについて運用管理規程がない所(4/6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについての運用管理規程を整備する。

7.3.C.(2).2 システムが情報を保存する場所(内部、可搬媒体)を明示し、その場所ごとの保存可能用量(サイズ、期間)、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等を明示すること。これらを運用管理規程としてまとめて、その運用を関係者全員に周知徹底すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ いずれも行っていない所(2 / 4 箇所)がある。
- ・ 全員への徹底は行っているが、「保存する場所(内部、可搬媒体)」もしくは、「その場所ごとの保存可能用量(サイズ、期間)、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等」のいずれかの明示となっている所(2 / 4 箇所)がある。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 情報の滅失、破壊の防止に関する運用管理規程を整備する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ いずれも行っていない所(4 / 6 箇所)がある。
- ・ 全員への徹底、教育は行なわれていない。
- ・ 「保存する場所(内部、可搬媒体)」もしくは、「その場所ごとの保存可能用量(サイズ、期間)、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等」のいずれかの明示となっている所(2 / 6 箇所)がある。

【背景】

- ・ 特になし。

【対策案】

- ・ 情報の滅失、破壊の防止に関する運用管理規程を整備する。

7.3.C.(2).3 サーバの設置場所には、許可された者以外が入室できないような対策を施すこと。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ ICカードもしくは生体認証で入室を制限している。(4 / 5 箇所)
- ・ サーバ室の入り口には常にシステム部員が常駐し、業務時間外は施錠している所(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】

- ・特に対策していない所(3 / 6 箇所)がある。
- ・業務時間外は施錠している所(3 / 6 箇所)がある。

【背景】

- ・サーバーの設置場所が区画されていないところがある。

【対策案】

- ・サーバの設置場所には、許可された者以外が入室できないような対策を施す。

7.3.C.(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、管理すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・アクセス履歴の残していない所(1 / 5 箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・アクセス履歴を残し、管理する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・アクセス履歴の残していない所(3 / 6 箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・アクセス履歴を残し、管理する。

7.3.C.(2).5 各保存場所における情報が破損した時に、バックアップされたデータを用いて破損前の状態に戻せること。もし、破損前と同じ状態に戻せない場合は、失われた範囲が容易にわかること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・原状回復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】

- ・原状回復が可能となっている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

(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

7.3.C.(3).1

記録媒体の劣化する以前に情報を新たな記録媒体または記録機器に複写すること。

記録する媒体及び機器毎に劣化が起こらずに正常に保存が行える期間を明確にし、使用開始日、使用終了日を管理して、月に一回程度の頻度でチェックを行い、使用終了日が近づいた記録媒体または記録機器については、そのデータを新しい記録媒体または記録機器に複写すること。

これらの一連の運用の流れを運用管理規程にまとめて記載し、関係者に周知徹底すること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・劣化前に新たな記録媒体に複写されている。
- ・1箇所はシステム稼働後、間がないため、回答がない。
- ・記録媒体および設備の劣化が起こらずに正常に保存が行える期間が明確になっていない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・記録媒体および設備の劣化が起こらずに正常に保存が行える期間を明確化する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・劣化前に新たな記録媒体に複写されていない所(4/5箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・記録媒体の複写に関する運用管理規定を整備する。

(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能の防止

7.3.C.(4).1

システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。  
システム導入時に、契約等でシステム導入業者にデータ移行に関する情報開示条件を明確にし、旧システムから新システムに移行する場合に、システム内のデータ構造が分からないことに起因するデータ移行の不能を防止すること。  
開示条件には倒産・解散・取扱い停止などの事態にも対応できることを含める必要がある。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図る対策をとっていない所(1/5箇所)がある。
- ・システム導入業者に対する情報開示条件を明確にしていない所(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】

- ・以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図る対策をとっていない所(1/6箇所)がある。
- ・システム導入業者に対する情報開示条件を明確にしていない所(1/6箇所)がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・システム導入業者に対する情報開示条件を明確にし、データ移行の不能を防止する対策を施す。

7.3.C.(4).2

システム更新の際の移行を迅速に行えるように、診療録等のデータを標準形式が存在する項目に関しては標準形式で、標準形式が存在しない項目では変換が容易なデータ形式にて出力及び入力できる機能を備えること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・標準形式(コード)を用いている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・標準形式(コード)を用いている。
- ・1箇所の薬局が回答では標準形式でないと回答しているが、他の薬局と同じシステムを利用していることから回答の誤りと考えられる。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

7.3.C.(4).3 マスタDBの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えていること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・マスタDBの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えていない所(1/4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】

- ・クリニックは、マスタDBの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えている。
- ・薬局は同機能を備えていない。

【背景】

- ・薬局は同じシステムを利用し、システムベンダーにて対応しているため、薬局では同機能の認識がないと思われる。

**【対策案】**

- ・特になし。

**7.4 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて**

(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。

**7.4.C.(1)**

1. 電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いなくてもAの要件を満たすことは可能であるが、少なくとも同様の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。
2. 「電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律」(平成14年法律第153号)に基づき、平成16年1月29日から開始されている公的個人認証サービスを用いることも可能であるが、その場合、行政機関以外に当該電子署名を検証しなければならない者がすべて公的個人認証サービスを用いた電子署名を検証できることが必要である。

◇ 『病院』

**【傾向】**

- ・電子署名は用いていない。

**【背景】**

- ・電子保存にかかわるシステムがインターネットに接続できないため、電子署名の認証ができない。
- ・電子署名を利用するアプリケーションの整備が進んでいないためと思われる。

**【対策案】**

- ・電子署名を用いるようシステムを改変する。
- ・電子署名認証局との通信インフラを整備する。

◇ 『クリニック・薬局』

**【傾向】**

- ・電子署名は用いていない。

**【背景】**

- ・電子保存にかかわるシステムがインターネットに接続できないため、電子署名の認証ができない。
- ・電子署名を利用するアプリケーションの整備が進んでいないためと思われる。

**【対策案】**

- ・電子署名を用いるようシステムを改変する。
- ・電子署名認証局との通信インフラを整備する。



(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。

7.4.C.(2)

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

◇ 『病院』

【傾向】

- ・タイムスタンプは用いていない。

【背景】

- ・電子保存にかかわるシステムがインターネットに接続できないため、電子署名およびタイムスタンプの認証ができない。
- ・電子署名およびタイムスタンプを利用するアプリケーションの整備が進んでいないためと思われる。

【対策案】

- ・電子署名およびタイムスタンプを用いるようシステムを改変する。
- ・電子署名認証局およびタイムスタンプ認証局との通信インフラを整備する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・タイムスタンプは用いていない。

【背景】

- ・電子保存にかかわるシステムがインターネットに接続できないため、電子署名およびタイムスタンプの認証ができない。
- ・電子署名およびタイムスタンプを利用するアプリケーションの整備が進んでいないためと思われる。

【対策案】

- ・電子署名およびタイムスタンプを用いるようシステムを改変する。

- ・電子署名認証局およびタイムスタンプ認証局との通信インフラを整備する。

(3) 上記タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること。

- 7.4.C.(3)
- |  |
|--|
| 1. 当然ではあるが、有効な電子証明書を用いて電子署名を行わなければならない。本来法的な保存期間は電子署名自体が検証可能であることが求められるが、タイムスタンプが検証可能であれば、電子署名を含めて改変の事実がないことが証明されるために、タイムスタンプ付与時点で、電子署名が検証可能であれば、電子署名付与時点での有効性を検証することが可能である。 |
|--|

◇ 『病院』

【傾向】

- ・タイムスタンプは用いていない。

【背景】

- ・電子保存にかかわるシステムがインターネットに接続できないため、電子署名およびタイムスタンプの認証ができない。
- ・電子署名およびタイムスタンプを利用するアプリケーションの整備が進んでいないためと思われる。

【対策案】

- ・電子署名およびタイムスタンプを用いるようシステムを改変する。
- ・電子署名認証局およびタイムスタンプ認証局との通信インフラを整備する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・タイムスタンプは用いていない。

【背景】

- ・電子保存にかかわるシステムがインターネットに接続できないため、電子署名およびタイムスタンプの認証ができない。
- ・電子署名およびタイムスタンプを利用するアプリケーションの整備が進んでいないためと思われる。

【対策案】

- ・電子署名およびタイムスタンプを用いるようシステムを改変する。
- ・電子署名認証局およびタイムスタンプ認証局との通信インフラを整備する。

## 9 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

### 9.1 共通の要件

#### 9.1.C.1

医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保するため、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ること。またスキャン等を行なう前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在したりすることで、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないことを確認すること。

- ・診療情報提供書等の紙媒体の場合、300dpi、RGB 各色 8 ビット (24 ビット) 以上でスキャンを行なうこと。
- ・放射線フィルム等の高精細な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 1.1 版 (平成 14 年 6 月)」を公表しており、参考にされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィーは対象とされていないが、同委員会で検討される予定である。
- ・このほか心電図等の波形情報やポラロイド撮影した情報等、さまざまな対象が考えられる。一般的に極めて精細な精度が必要なもの以外は 300dpi、24 ビットのカラーで十分と考えられるが、あくまでも医療に関する業務等に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。
- ・一般の書類をスキャンした画像情報は TIFF 形式または PDF 形式で保存することが望ましい。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮をおこなう場合は医療に関する業務等に支障がない精度であること、及びスキャンの対象となった紙等の破損や汚れ等の状況も判定可能な範囲であることを念頭におこなう必要がある。放射線フィルム等の医用画像をスキャンした情報は DICOM 等の適切な形式で保存すること。

#### ◇ 『病院』

##### 【傾向】

- ・スキャナ利用による電子化して保存を行っている所 (3 / 5 箇所) がある。
- ・フィルムデジタル化に関しては、「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 1.1 版 (平成 14 年 6 月)」に則った運用が行われている。
- ・紙媒体の保存については、「300dpi、24 ビット」未満の精度での保存をしている所 (2 / 3 箇所) があるが、業務に差し支えない精度となっている。

- ・スキャンした画像ファイルの保存形式はJPEG形式としている。
- ・フィルムデジタル化した画像ファイルはDICOM形式で保存されている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・スキャナ利用による電子化した保存は行われていない。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

9.1.C.2

改ざんを防止するため、医療機関等の管理責任者は以下の措置を講じること

- ・スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めること
- ・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配置すること
- ・スキャナで読み取った際は、作業責任者(実施者または管理者)が電子署名法に適合した電子署名等を遅滞なく行い、責任を明確にすること。

なお、電子署名法に適合した電子署名とは、これを行うための私用鍵の発行や運用方法を適正に管理することにより、本人だけが行うことができる電子署名を指す。

電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いない場合は、少なくとも同様の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。

- ・スキャナで読み取る際は、読み取った後、遅滞なくタイムスタンプを電子署名を含めたスキャン文書全体に付与すること。

なお、タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針ー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ー」(総務省、平成16年11月)等では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、スキャン後の電子化文書を利用する第三者がタイムスタンプを検証することが可能である事。