

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・記録責任者の識別及び認証

7.1.D. (1)

1. 記録の作成入力に関与する利用者識別・認証用に電子証明書を発行し、本人しか持ち得ないよう私有鍵を I.D カード等のセキュリティ・デバイスに格納する。
2. 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にネットワークへ流れることのないような手段を用いること。また、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こと。
3. 利用者の権限範囲に応じた適切なアクセスコントロール機能を有すること。
4. 情報システムにリモートアクセスする場合には、VPN 等、通信経路の暗号化を実施するとともに I.D カード、電子証明書とパスワード等、2 つ以上の要素からなる認証方式により利用者の識別、認証を求めること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・電子証明書を利用している所はない。
- ・リモートアクセスする際に、2 つ以上の方法を組み合わせて利用者認証を行っている所（3 / 5 箇所）がある。ただし、この組み合わせの中に電子証明書は含まれていない。

【背景】

- ・電子証明書を利用できるアプリケーションが整っていないためと思われる。
- ・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、証明書の認証ができない。

【対策案】

- ・アプリケーションで電子証明書が利用できるようにシステム改善を行う。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・電子証明書を利用している所はない。

【背景】

- ・電子証明書を利用できるアプリケーションが整っていないためと思われる。
- ・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、証明書の認証ができない。

【対策案】

- ・アプリケーションで電子証明書が利用できるようにシステム改善を行う。

(2) 情報の確定手順の確立と、作成・記録責任の識別情報の記録

7.1.D. (2)

1. 「記録の確定」に際し、作成者責任者の電子署名を行うこと。また、確定操作がいつ行われたかを担保するために、確定操作後速やかに信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプ署名を行うこと。
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ること。この際、署名はI.Dカード等のセキュアなトークン内で行われるか、利用者の端末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ること。
3. 電子署名は保存が義務づけられた期間より長期にわたり署名時点での証明書及び署名の有効性が確認できること。
4. 「確定操作」を行うにあたり、責任者による内容の十分な確認が行われたことを確認する手続きを義務づけること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・電子署名およびタイムスタンプ署名を利用している所はない。

【背景】

- ・電子署名およびタイムスタンプ署名を利用できるアプリケーションが整っていないためと思われる。
- ・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署名の認証ができない。

【対策案】

- ・アプリケーションで電子署名およびタイムスタンプ署名が利用できるようにシステム改善を行う。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・電子署名およびタイムスタンプ署名を利用している所はない。

【背景】

- ・電子署名およびタイムスタンプ署名を利用できるアプリケーションが整っていないためと思われる。
- ・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署名の認証ができない。

【対策案】

- ・アプリケーションで電子署名およびタイムスタンプ署名が利用できるようにシステム改善を行う。

(3) 更新履歴の保存

7.1.D.(3)

- | |
|--|
| 1. 一旦確定された情報は、後からの追記・書き換え・消去等の事実を正しく確認できるよう、当該事項の履歴が保存され、その内容を容易に確認できること。追記・書き換え・消去等の確定操作を行う際には当該部分の変更履歴を含んだ電子署名をおこなうこと。 |
|--|

◇ 『病院』

【傾向】

- ・電子署名を利用している所はない。

【背景】

- ・電子署名を利用できるアプリケーションが整っていないためと思われる。
- ・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。

【対策案】

- ・アプリケーションで電子署名が利用できるようにシステム改善を行う。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・電子署名を利用している所はない。

【背景】

- ・電子署名を利用できるアプリケーションが整っていないためと思われる。
- ・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。

【対策案】

- ・アプリケーションで電子署名が利用できるようにシステム改善を行う。

(4) 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）

7.1.D.(4)

1. 代行操作を認めるかどうかを医療に関する業務等（プロシジャ）ごとに定義しうること。
2. 操作者の役割（ロール）を定義し、上記で定義したプロシジャに対して適用可否を判断できること。
3. 代行操作が行われたプロシジャに対し、その承認者（作成責任者）による承認操作が行えること。また、その承認操作が督促されること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・代行操作およびロールの定義を行っている所（3 / 5 箇所）がある。
- ・ただし、対策を行っていない所（2 箇所）は代行操作を行っていない。
- ・代行操作が行われたプロシジャに対し承認操作が行われている所（1 / 5 箇所）がある。

【背景】

- ・代行操作の業務を限定、または代行操作を行っていないため、承認操作の必要性が低いと感じられているようである。

【対策案】

- ・代行操作にかかわる運用管理規定を整備する。
- ・代行操作時の承認機能を行えるようにシステム改善する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・代行操作およびロールの定義を行っている所（1 / 6 箇所）がある。
- ・ただし、対策を行っていない所（5 箇所）は代行操作を行っていない。

【背景】

- ・代行操作を行っていないところが多いため、本件に該当しないところが多い。

【対策案】

- ・代行操作にかかわる運用管理規定を整備する。
- ・代行操作時の承認機能を行えるようにシステム改善する。

(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.D. (5)
1. 1つの診療録等に対し、複数の入力者による署名をサポートすること。この場合、1つの情報単位に対して複数の署名を付与する実装でもよいし、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別々に署名を付与してもよい。しかし、後者の場合には情報間の関連性が失われないように配慮すること。
 2. 共同作業における情報入力のワークフローが管理でき、そのワークフローに沿った制御が可能であること。
 3. ワークフローに沿ったログが記録されること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 共同作成を行っている所（1 / 5 箇所）があるが、ワークフロー管理は行っていない。

【背景】

- ・ 診療録等については情報記録・確定の粒度が小さく、共同作成に該当するケースがほとんど無いと思われる。
- ・ 共同作成およびワークフローに対する認知度が低いと思われる。

【対策案】

- ・ 共同作成を行っている所は、運用管理規定の中でワークフローについて明記する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 共同作成を行っている所（1 / 6 箇所）がある。
- ・ そのうち、ワークフロー管理をおこなっているのは1箇所である。

【背景】

- ・ 診療録等については情報記録・確定の粒度が小さく、共同作成に該当するケースがほとんど無いと思われる。
- ・ 共同作成およびワークフローに対する認知度が低いと思われる。

【対策案】

- ・ 共同作成を行っている所は、運用管理規定の中でワークフローについて明記する。

(6) 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

- 7.1.D.(6)

1. 運用管理規程を整備し、定期的に監査すること。 2. アクセスログを定期的に監査すること。
--

◇ 『病院』

【傾向】

- ・運用管理規定を整備している所（3／5箇所）がある。
- ・定期監査を行っている所（3／5箇所）がある。

【背景】

特になし。

【対策案】

- ・運用管理規定を整備し、定期的に監査する。
- ・アクセスログを定期的に監査する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・運用管理規定は整備されている所（2／6箇所）がある。
- ・定期監査を行っている所はない。

【背景】

特になし。

【対策案】

- ・運用管理規定を整備し、定期的に監査する。
- ・アクセスログを定期的に監査する。

(7) 機器・ソフトウェアの品質管理

- 7.1.D.(7)

1. システムを構成するソフトウェアの構成管理を行い、不正な変更が検知できること。また検知された場合は、バックアップ等を用いて原状回復できること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・品質管理要件を満たしている所（2／5箇所）がある。

【背景】

- ・要件を満たしていない所は、データのバックアップはとっているが、システム自身のバックアップをとっていない。

【対策案】

- ・システム・バックアップを行う。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・品質管理要件を満たしている所（3／6箇所）がある。

【背景】

- ・要件を満たしていない所は、データのバックアップはとっているが、システム自身のバックアップをとっていない。

【対策案】

- ・システム・バックアップを行う。

(8) 誤入力の防止

7.1.D.(8)

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 過失は起こるものとの発想で、ヒヤリ・ハット事例等をもとに、誤入力防止のシステム的対策を施すこと。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すること。（オーダ画面の薬剤配置、色分け、限量・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等） |
|--|

◇ 『病院』

【傾向】

- ・誤入力防止対策は整っている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・誤入力防止対策を取っている所（1／6箇所）がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・誤入力防止のシステム的対策を施す。
- ・不十分な場合は、誤入力防止の仕組み及び方法を是正する。

(9) ルールの遵守

7.1.D. (9)

1. 運用管理規程に書かれたルールは確実に遂行されることが必要であり、確実に期すための内部監査を効果的に実施することは必須である。これを医療機関等の内部で適切かつ効果的に遂行することが期待できない場合は、第三者に委託することを考慮すべきである。
2. 組織内での運用プロセスが標準に準拠されたもの（ISO9000、ISMS 等）に沿って構築されていることを、必須ではないが強く推奨する。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ 監査を行っている所（4 / 5 箇所）がある。
- ・ 標準プロセスに従っている所（2 / 5 箇所）がある。

【背景】

特になし。

【対策案】

- ・ 運用管理規程に書かれたルールを確実に遂行し、確実に期すための内部監査を効果的に実施する。これを医療機関等の内部で適切かつ効果的に遂行することが期待できない場合は、第三者に委託する。
- ・ 組織内での運用プロセスが標準に準拠されたもの（ISO9000、ISMS 等）に沿って構築する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・ 監査を行っている所はない。
- ・ 標準プロセスに従っている所（1 / 6 箇所）がある。

【背景】

特になし。

【対策案】

- ・ 運用管理規程に書かれたルールを確実に遂行し、確実に期すための内部監査を効果的に実施する。これを医療機関等の内部で適切かつ効果的に遂行することが期待できない場合は、第三者に委託する。
- ・ 組織内での運用プロセスが標準に準拠されたもの（ISO9000、ISMS 等）に沿って構築する。

7.2 見読性の確保について

(1) バックアップサーバ

7.2.D.(1) システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、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こと。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・対策が整っている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・クリニックで対策を取っている所（2／3箇所）がある。
- ・薬局で対策を取っている所はない。

【背景】

- ・システムとして代替の見読手段を提供していない。

【対策案】

- ・システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読できるようにする。

(2) 見読性を確保した外部保存機能

7.2.D.(2) システムが停止した場合でも、見読目的に該当する患者の一連の診療録等を汎用のブラウザ等で見読できるように、見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力することができること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・外部ファイルへ出力できる所（3／5箇所）がある。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・システムに対して見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力できるようシステム改善する。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・クリニックでは外部ファイルへ出力できる所（2／3箇所）がある。
- ・薬局では外部ファイルへ出力できるところがない。

【背景】

- ・システムとして外部ファイルへの出力機能を備えていない。

【対策案】

- ・システムに対して見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力できるようシステム改善する。

(3) 遠隔地のデータバックアップを使用した検索機能

7.2.D.(3)

大規模火災等の災害対策として、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、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こと。
--

◇ 『病院』

【傾向】

- ・遠隔地に電子保存記録をバックアップしている所（1／5箇所）がある。

【背景】

- ・日常的なバックアップは行っているが、バックアップデータを遠隔地に保存するということを行っていない。

【対策案】

- ・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、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対策を講じる。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・遠隔地に電子保存記録をバックアップしている所（1／6箇所）がある。

【背景】

- ・システムとして代替の見読手段を提供していない。
- ・日常的なバックアップは行っているが、バックアップデータを遠隔地に保存するということを行っていない。

【対策案】

- ・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、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対策を講じる。

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.D.(1)

1. 電子的に保存された診療録等の情報にアクセスするシステムでは、ウイルス対策ソフト等を導入し、定期的にウイルスの検出を行い、ウイルスが発見された場合には直ちに駆除すること。また、ウイルス定義ファイルは常に最新の状態に保つように、端末の運用管理を徹底すること。
2. アンチウイルスゲートウェイ等を導入し、院内のシステムにウイルスが侵入することを防止すること。また、ウイルス定義ファイル更新用のサーバを導入する等の方策により、各端末に導入したウイルス対策ソフトの定義ファイル及びバージョンが、常に最新の状態に保たれるようにシステム的な対策を施すこと。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・ウイルス対策ソフト等の導入は整っている。
- ・院内システムにウイルスが侵入することを防止する対策をとっている所（1／5箇所）がある。
- ・ただし、対策を取っていない所（4／5箇所）は院外ネットワークに接続していない。

【背景】

- ・対策を取っていない所（4／5箇所）は院外ネットワークに接続していないため、アンチウイルスゲートウェイ等の必要はないと考えている。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・定期的にウイルス検出を行っている所（2／6箇所）がある。
- ・ウイルスパターンを最新の状態にしている所（1／6箇所）がある。

【背景】

- ・ウイルス検出を手動で行わなければならないため、手間がかかる。

【対策案】

- ・運用管理規定に定期的にウイルス検出を行う作業を明記する。
- ・運用管理規定に定期的に定期的にウイルスパターンファイルを更新する作業を明記する。
- ・定期的にウイルス検出する機能を備えるようシステム改善する。
- ・常にウイルスパターンファイルが最新の状態になっているかどうか検査する機能を備えるようシステム改善する。

(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.D. (2)

1. 記録媒体及び記録機器、サーバの保管は、許可された者しか入ることができない部屋に保管し、その部屋の入退室の履歴を残し、保管及び取扱いに関する作業履歴と関連付けて保存すること。
2. サーバ室には、許可された者以外が入室できないように、鍵等の物理的な対策を施すこと。
3. 診療録等のデータのバックアップを定期的を取得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備えること。なお、改ざん等による情報の破壊が行われていないことが証明された場合は、元の情報が破壊された場合にその複製を診療に用い、保存義務を満たす情報として扱うこととする。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・入退室履歴と作業履歴を関連づけている所（4 / 5箇所）がある。
- ・サーバ室への立ち入り規制対策を施している所（4 / 5箇所）がある。
- ・情報破壊が行われていないことを検査する機能を備えている所はない。

【背景】

- ・システムとして、情報改ざん等による情報の破壊を検知する機能を備えていない。

【対策案】

- ・改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備える。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・入退室管理を行っている所はない。
- ・情報破壊が行われていないことを検査する機能を備えている所（1／6箇所）がある。

【背景】

- ・少人数の運用であるため、入退室管理を行っていない考えられる。
- ・システムとして、情報改ざん等による情報の破壊を検知する機能を備えていない。

【対策案】

- ・運用管理規定に入退室管理規定を明示する。
- ・改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備える。

(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.D.(3)

1. 記録媒体に関しては、あるレベル以上の品質が保証された媒体に保存すること。
2. 診療録等の情報をハードディスク等の記録機器に保存する場合は、RAID-1 もしくは RAID-5 相当のディスク障害に対する対策を取ること。

◇ 『病院』

【傾向】

- ・品質が保証された媒体の使用は整っている。
- ・RAID-1 もしくは RAID-5 相当のディスク障害対策は整っている。

【背景】

- ・特になし。

【対策案】

- ・特になし。

◇ 『クリニック・薬局』

【傾向】

- ・品質が保証された媒体の使用は整っている。
- ・RAID-1 もしくは RAID-5 相当のディスク障害対策を行っている所（3／6箇所）がある。

【背景】

- ・ハードウェアとして RAID 機能を備えていない。

【対策案】

- ・ディスク障害対策を備えているハードウェアを導入する。

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

※推奨されるガイドラインはありません。

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

※推奨されるガイドラインはありません。

9.2 診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合

※推奨されるガイドラインはありません。

9.3 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

※推奨されるガイドラインはありません。

9.4 (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

※推奨されるガイドラインはありません。

1. 6 診療録等の電子保存アンケートの結果

1. 6. 1 病院編結果（364集計）

診療録等の電子保存アンケート・病院編は、医療機関の現場での「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下、ガイドラインと言う）の認知度及び電子保存への取り組み状況を匿名により調査したものである。調査対象は300床以上の912病院であり、364病院（40%）からご回答を頂いた。

（1）ガイドラインの認知度は94%と高いが、システム導入・運用の基準や参考にしている病院は51%であった。【質問1】

（2）ガイドラインへの適合性確認の実施は45%、その結果が適合評価である病院は21%に止まる。【質問2】

（3）部分的電子保存を含めるとカルテは33%、画像は38%であるが、完全電子保存はそれぞれ10%、12%であり、300床以上でもまだまだ電子化の余地が残っている。【質問3～5】

（4）電子保存の相談相手は電子カルテメーカーが56%と圧倒的であったが【質問6】、ガイドラインに準拠した電子保存について、第三者認定制度を望む医療機関は49%であった。【質問7】

スタッフの不足など能力的に自己評価が難しいためであろうと思われる。一方、第三者認定を望まないとする医療機関は、ガイドライン適合に関して、自らの考えと第三者の考え方の食い違いが生じることを避けたいという面と、ガイドライン事態のレベルが高いので面倒なことを言われたくないということがあるかと思われる。しかし、望むという約半数の医療機関からは第三者認定サービスの供給が求められているということであり、対応を考えていく必要があると言える。

最後にご協力頂いた医療機関に御礼申し上げます。

No	質問	選択肢	合計
1	ガイドラインを知っていますか。	1-1 システム導入・運用の基準にしている。	62
		1-2 システム導入・運用の参考になっている。	124
		1-3 読んだことはある	77
		1-4 存在は知っている	82
		1-5 聞いたことがない	21
		1-6 その他	0
		1-7 無回答	0
2	導入・運用している電子保存システムのガイドラインへの適合状況を確認しましたか。	2-1 確認した結果、適合と判断している	77
		2-2 確認した結果、一部不適合と判断している	89
		2-3 確認していない	171
		2-4 その他	1
		2-5 無回答	26
3	新規に作成した外来用カルテはペーパーレスですか。	3-1 運用はペーパーレス、電子保存	36
		3-2 運用はペーパーレス、一部紙	45
		3-3 運用は一部ペーパーレス、一部紙	38
		3-4 運用は一部ペーパーレス、原本は紙	40
		3-5 運用も原本も紙	191
		3-6 無回答	14
4	新規に作成した入院用カルテはペーパーレスですか。	4-1 運用はペーパーレス、電子保存	37
		4-2 運用はペーパーレス、一部紙	45
		4-3 運用は一部ペーパーレス、一部紙	40
		4-4 運用は一部ペーパーレス、原本は紙	40
		4-5 運用も原本も紙	187
		4-6 無回答	15
5	新規に発生した画像はフィルムレスですか。	5-1 運用はフィルムレス、電子保存	44
		5-2 運用はフィルムレス、一部フィルム	26
		5-3 運用は一部フィルムレス、一部フィルム	67
		5-4 運用は一部フィルムレス、原本はフィルム	65
		5-5 運用も原本もフィルム	147
		5-6 その他	4
		5-7 無回答	11
6	電子保存について、主に誰に相談しますか。	6-1 電子カルテメーカー	251
		6-2 画像システムメーカー	80
		6-3 コンサルタント	31
		6-4 医師会	1
		6-5 知り合い	14
		6-6 その他	49
		6-7 無回答	23
7	ガイドラインに準拠した電子保存について、第三者による認定制度を望みますか。	7-1 望む	179
		7-2 望まない	147
		7-3 その他	7
		7-4 無回答	31

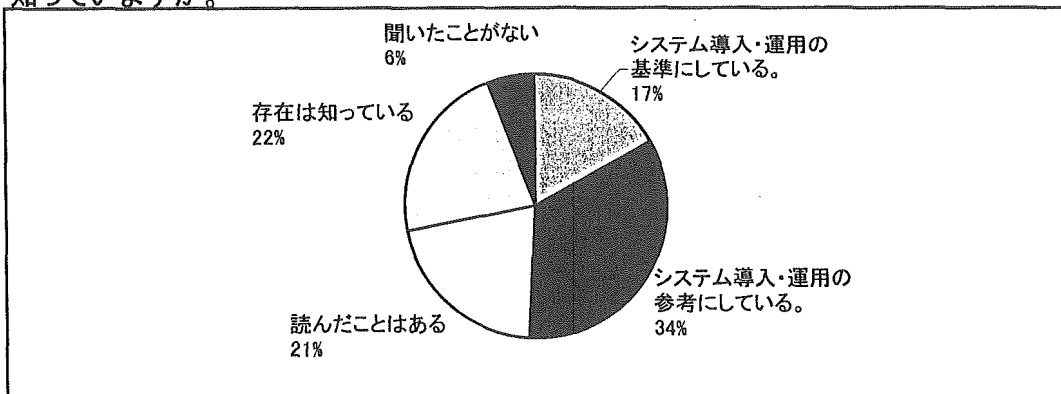
2-4	【その他】	回答例
・確認作業中		

5-6	【その他】	回答例
・運用フィルム、原本電子保存		
・運用はフィルム、原本は一部電子保存		
・運用はフィルムであり、原本は電子保存、一部フィルム保存である		
・運用も原本であるが、すべて電子化されている		

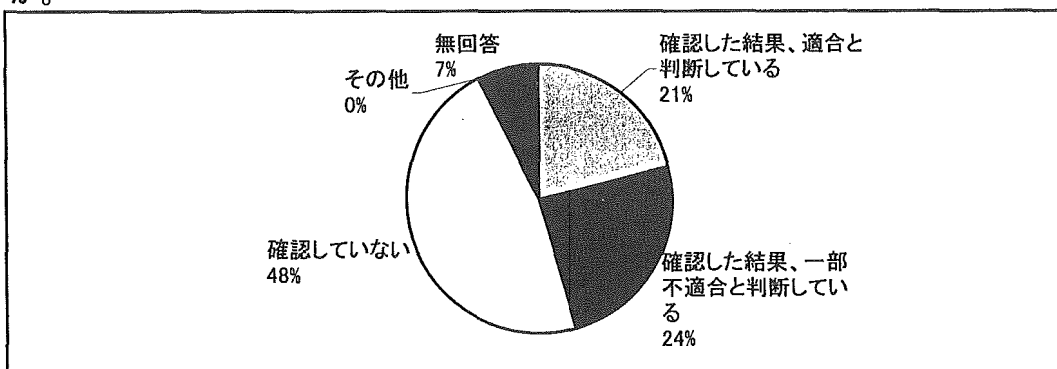
6-6	【その他】	回答例
・JAMI、JRS、JSRTなどの学会関係者		
・現状では電子カルテ等のシステムは整備されておらず、導入に向けた具体的な検討も未だ行ってはいない		
・現在運用しているオーダリングシステムの納入メーカー		
・日本医療情報学会、日本診療録管理学会		
・顧問弁護士他		
・よくわからない		
・弁護士		
・特になし		
・MEDIS-DC		
・行政		
・学会専門家		
・他院の医療情報部門担当者同士での情報交換等望ましいと思うが、現在の「それぞれの医療機関院長の責任」で行っている電子保存にどれだけ立ち入れるか疑問		
・システム導入の際は取扱い業者と調整することと思います		
・安全管理に関するガイドラインを精査し検討した		
・院内委員会等		
・日本診療情報管理機構等所属学会に相談		
・診療録委員会及び医局		
・必要に応じて参考となる相手（ベンダー、他病院など）へ		
・学会		
・他病院		
・大学側からメーカーに指示		
・総合的なベンダー		
・情報セキュリティを重視している情報システム業者		
・ベンダー		
・院内セキュリティ委員会		
・コンピュータシステムメーカー		
・上部機関の判断		
・総合情報システムセキュリティ管理委員会		
・院内会議		
・医療情報システム導入メーカー		
・システム所管部署		
・本部電算課		
・電子カルテを運用している大学附属病院等		

7-3	【その他】	回答例
・検討中		
・今はなんともいえない		
・加点等あれば望む		
・現時点では判断できない		
・具体的な認定制度が見えて、認定されるメリットが明確にされないとどちらとも回答できない		
・認定がどういふものになるか分からないが、自己責任でやればよい		
・わからない		

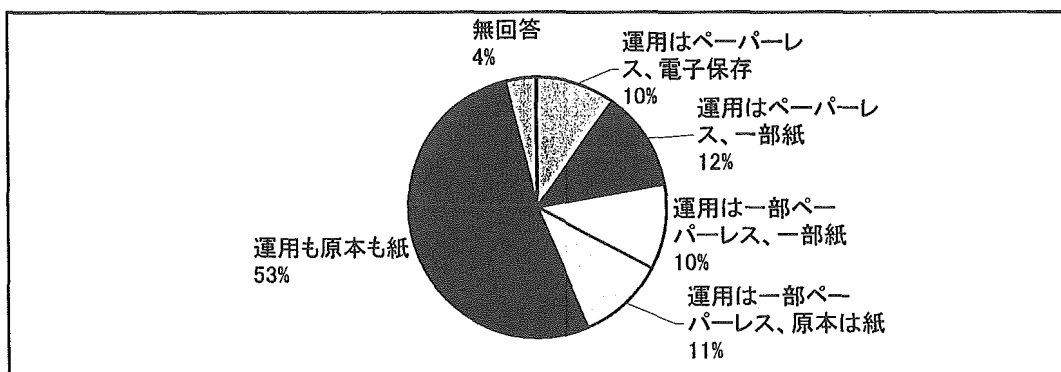
1.「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(以下、ガイドラインと言う)を知っていますか。



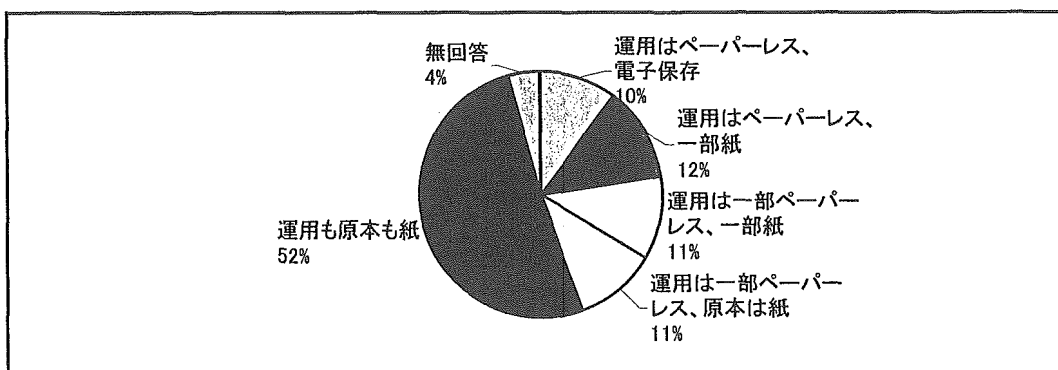
2.導入・運用している電子保存システムのガイドラインへの適合状況を確認しましたか。



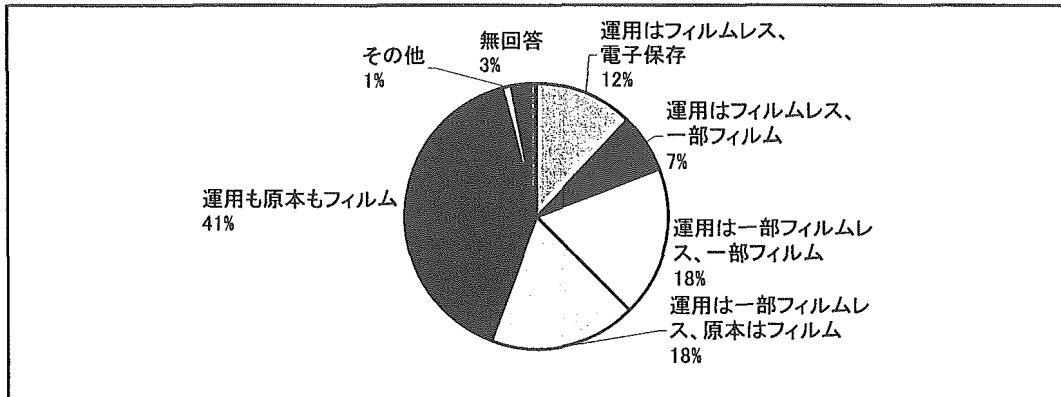
3.新規に作成した外来用カルテはペーパーレスですか。



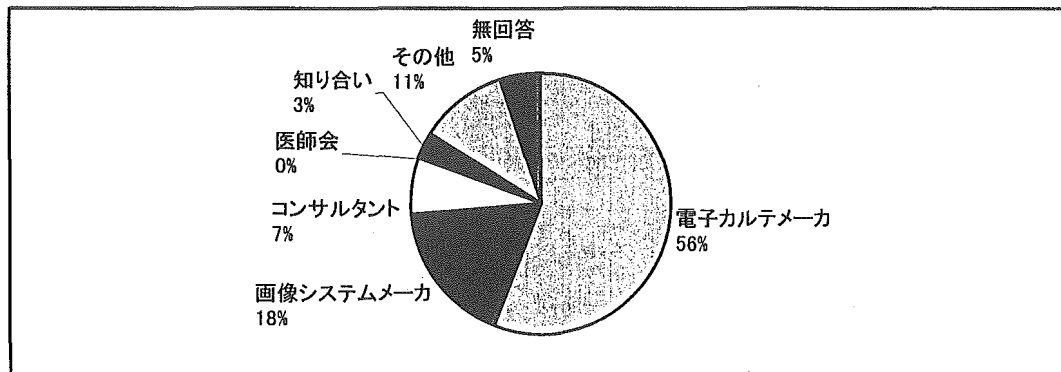
4.新規に作成した入院用カルテはペーパーレスですか。



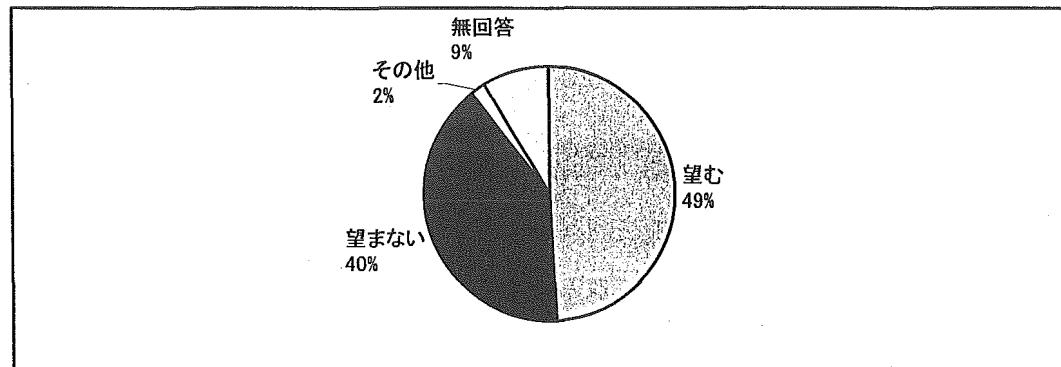
5.新規に発生した画像はフィルムレスですか。



6.電子保存について、主に誰に相談しますか。



7.ガイドラインに準拠した電子保存について、第三者による認定制度を望みますか。



1. 6. 2 ベンダー編結果（24社集計）

診療録等の電子保存アンケート・ベンダー編は、医療機関等に多くの影響を与えるベンダーの「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下、ガイドラインと言う）の認知度及び電子保存への取り組み状況を調査したものである。調査対象は保健医療福祉情報システム工業会の177社であり、24社（13%）からご回答を頂いた。

（1）ガイドラインの認知度は80%と高いが、システム開発の基準又は参考にしているベンダーは63%。【質問1】

（2）一部不適合が29%、21%はガイドラインへの適合性を確認していない。【質問2】 確認した結果不適合と判断した場合、不適合の要因を知りたいところである。運用でカバーできる場合もあるが、ガイドラインの示す趣旨から言って、システム側で対策すべき項目が対策されていないので不適合と判断したものと解釈する。今回の医療機関のヒアリングから言っても、システム側の対策で一部不適合と言えるのはもつともである。むしろ、一部不適合と判断した回答の方がガイドラインとよく付き合わせた結果と言えなくもない。

（3）販売している電子保存システムがガイドライン要求事項のどの範囲を保証しているかを説明しているのは1社（3%）であった。【質問5】 今回のガイドラインはシステムと運用の組み合わせでガイドラインの要求項目を満たせばよいとされているので、医療機関側としては、導入するシステムが、どこまでガイドラインの要求項目に対応しているかが明示されていないと、運用で何をすればよいか判らないはずである。ベンダーは進んでこのガイドラインへの適用状況リストを提示すべきであるのと、ユーザはベンダーにガイドラインへの適用状況リストを提示するよう求めることがガイドラインを定着させるためにもつとも大事で効果的な事であると言える。このことを徹底させるためにはガイドラインへの適用状況リストの提示を何らかの方法によってベンダーに義務付ける施策が講じるべきと言える。

最後にご協力頂いたベンダー各社、そして取り纏め頂いた保健医療福祉情報システム工業会の飯田博文様に御礼申し上げます。