

## 8 診療諸記録をスキャナ等により電子化して保存する場合について

注意： 本章は法令等で作成または保存を義務付けられている診療録および診療諸記録をいったん紙等の媒体で保存・運用されたのちに、スキャナ等で電子化し、保存または運用する場合の取り扱いについて記載している。電子カルテ等へシエマを入力する際に、紙に描画し、スキャナやデジタルカメラで入力する場合などは本章の対象ではなく、6章の真正性の確保の項を参照すること。

### 8. 1 共通の要件

#### A. 医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告の要求事項

- (1) 診療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のある書類としての必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサなどの一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること
- (2) 改ざんを防止すること
- (3) 診療上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、停電時の補助電源の確保、システムトラブルに備えたミラーサーバーの確保などの必要な体制を構築すること
- (4) スキャナにより読み取った情報が、法令等で定められた期間は、適切かつ安全に保存されるよう、ソフトウェア・機器又は媒体の適切な管理を確保すること
- (5) 個人情報の保護のため個人情報保護法を踏まえた所要の取り扱いを講じること
- (6) 医療機関外部での電子的保存については本検討会における検討を踏まえた今後の必要な条件の整理を待って対応すること

#### B. 考え方

スキャナ等による電子化を行う具体的事例は、次の2つの場面を想定することができる。

- (イ) 電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の、紙やフィルムによる媒体がやむを得ない事情で生じる場合。
- (ロ) 電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録および診療にかかわる諸記録が紙やフィルムの媒体で残り、一貫した運用ができない場合、および、オーダエントリーシステムや医事システムのみでの運用であって、紙等の媒体の保管に窮している場合。

この項ではこの上記のいずれにも該当する、つまり 8-2 項、8-3 項に共通の対策を記載する。

なおスキャナ等で電子化した場合、どのように精密な技術を用いてももとの紙等の媒体の記録と同等にはならない。したがっていったん紙等の媒体で運用された情報をスキャナ等で電子化することは慎重におこなう必要がある。電子情報と紙等の情報が混在することで、運用上著しく障害がある場合などに限定すべきである。その一方で、電子化した上で、もとの媒体も保存することは真正性・保存性の確保の観点からきわめて有効であり、可能であれば外部への保存も含めて検討されるべきであろう。このような場合の対策に関しては 8-4 で述べる。

### C. 最低限のガイドライン

1) 診療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、原本として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサなどの一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。

- 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) の、カラー スキャナを用いること。
- 放射線フィルムなど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。
- このほか心電図などの波形情報やポラロイド撮影した情報など、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 スキャナで十分と考えられるが、あくまでも診療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。
- 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診療に支障がない精度であること、およびオリジナルの紙などの破損や汚れなど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。

2) 改ざんを防止するため、医療機関管理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原本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)が電子署名及び認証業務に関する法律(電子署名法)に適合した電子署名等を行い、責任を明確にすること
  - スキャナで読み取る際は、タイムスタンプの利用または運用上システムの時刻の正確性を確保することにより、読み取り時刻が明示され、かつ、信頼できること
- 3) 情報作成管理者は、上記運用管理規程に基づき、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講じること。
- 4) 診療上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、停電時の補助電源の確保、システムトラブルに備えたミラーサーバーの確保などの必要な体制を構築すること
- 5) 個人情報の保護のため個人情報保護法を踏まえた所要の取り扱いを講じること。特に電子化後のオリジナルの紙媒体やフィルムを破棄する場合、シュレッダー等で個人識別不可能な状態にしたうえで破棄しなければならない。(医療介護機関等における個人情報の適切な取り扱いに関するガイドライン、および本指針第5章参照)

## 8. 2 診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合

### A. 医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告の要求事項

(1) 改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報を入手してから一定期間以内にスキャナによる読み取り作業を行うこと

### B. 考え方

電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の、紙やフィルムによる媒体がやむを得ない事情で生じる場合で、媒体が混在することで、医療安全上の問題が生じるおそれがある場合などに実施されることが想定される。

この場合、8-1の共通の要件を満たした上で、さらに、改ざん動機が生じないと考えられる時間内に適切に電子化がおこなわれることが求められる。

### C. 最低限のガイドライン

8. 1の対策に加えて：

改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報を入手してから一定期間以内にスキャンを行うこと

- 一定期間とは改ざんの機会が生じない程度の期間で、通常は遅滞なくスキャンを行わなければならない。時間外診療などで機器の使用ができないなど止むを得ない事情がある場合は、スキャンが可能になった時点で遅滞なく行うこととする。

### 8. 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

#### A. 医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告の要求事項

(1) 個人情報保護を観点から、スキャナによる読み取りを実施する前にあらかじめ対象となる患者又はその看護に当たる者等（以下「患者等」という。）に院内掲示等による情報提供を行うこと。患者等から異議の申し出があった場合は、スキャナによる読み取りを行わないなど必要な配慮を行うこと。

(2) 作業における個人情報の適切な保護を図るため、所要の実施計画及び上記運用管理規程の事前作成、スキャナによる読み取り作業終了後の監査などを確保すること。

(3) 外部事業者に委託する場合には、安全管理上、スキャナによる読み取りを医療機関が自ら実施する際に必要な上記1の1の技術的な基準及び個人情報保護に係る要件を満たす事業者を選定し、契約上も安全管理等に必要なこれらの要件を明記すること。

#### B. 考え方

電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録および診療にかかわる諸記録が紙やフィルムの媒体で残り、一貫した運用ができない場合が想定される。改ざん動機の生じる可能性の低い、8-2の状況と異なり、説明責任を果たすために相応の対策をとることが求められる。要点は8-1の要求をすべて満たした上で、患者等の事前の同意を得、厳格な監査を実施することである。

#### C. 最低限のガイドライン

##### 8. 1の対策に加えて：

1. 電子化をおこなうにあたって事前に対象となる患者又はその看護に当たる者等に、スキャナ等で電子化をおこなうことを掲示等で周知し、異議の申し立てがあった場合はスキャナ等で電子化をおこなわないこと。
2. かならず実施前に実施計画書を作成すること。実施計画書には以下の項目を含むこと。
  - 運用管理規程の作成と妥当性の評価。評価は大規模医療機関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でおこなうこと。（倫理委員会を用いることも可。）
  - 実施責任者の特定。
  - 患者等への通知の手段と異議の申し立てに対する対応。

- 相互監視を含む実施の体制。
- 実施記録の作成と記録項目。(次項の監査に耐えうる記録を作成すること。)
- 事後の監査人の選定と監査項目。
- スキャン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、および破棄の方法。

3. 外部事業者へ委託する場合は8-1の要件を満たすことができ、適切な事業者を選定する。適切な事業者とみなすためには、少なくともプライバシーマークを取得しており、過去に情報の安全管理や個人情報保護上の問題を起こしていない事業者であることを確認する必要がある。また実施に際しては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の監査を受けることを含めて、契約上に十分な安全管理をおこなうことを具体的に明記すること。

#### D. 推奨されるガイドライン

自施設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うこと。

8. 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。

#### B. 考え方

紙等の媒体で扱うことが著しく利便性を欠くためにスキャナ等で電子化するが、紙等の媒体の保存は継続して行う場合、電子化した情報はあくまでも参照情報であり、保存義務等の要件は課せられない。しかしながら、個人情報保護上の配慮は同等におこなう必要があり、またスキャナ等による電子化の際に診療に差し支えない精度の確保も必要である。

#### C. 最低限のガイドライン

- 1) 診療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、原本として必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサなどの一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。
- 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) の、カラースキャナを用いること。

- 放射線フィルムなど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。
  - このほか心電図などの波形情報やポラロイド撮影した情報など、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 スキャナで十分と考えられるが、あくまでも診療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。
  - 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診療に支障がない精度であること、およびオリジナルの紙などの破損や汚れなど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。
- 2) 管理者は、運用管理規程を定めて、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講じること。
  - 4) 診療上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すること。
  - 5) 個人情報の保護のため個人情報保護法を踏まえた所要の取り扱いを講じること。特に電子化後のオリジナルの紙媒体やフィルムの安全管理もおろそかにならないように注意しなければならない。