

2) インターネットを経由して接続する場合

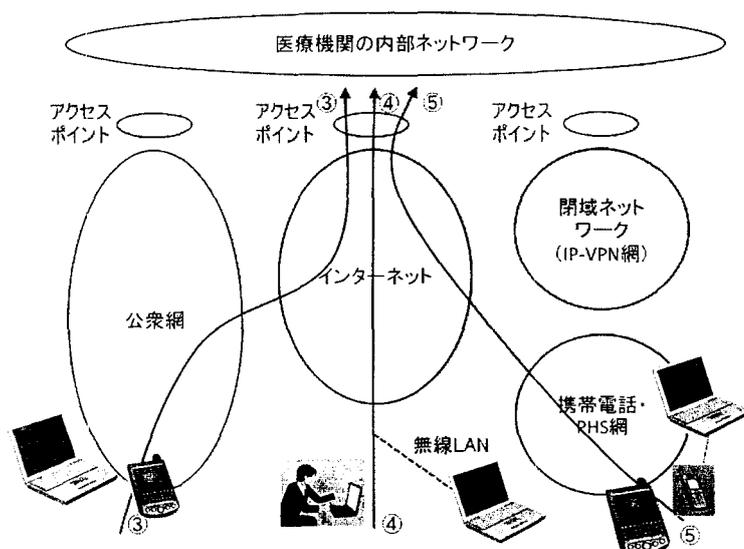


図 B-2-⑦ モバイル環境における接続形態 (インターネット経由)

③は自宅やホテルなど、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続してインターネットのサービスプロバイダのアクセスポイントにダイヤルアップし、インターネット経由で医療機関のアクセスポイント接続するケースである。

④は③における電話回線の代わりに、自宅やホテルなどインターネットへの接続インターフェースのあるところでLANを使って接続するケースである。LANとして有線のLANの代わりに無線LANを利用するケースもある。いわゆる公衆無線LANを利用した接続もこの形態に含まれる。

⑤は携帯電話・PHS網を経由して、携帯電話・PHS等のサービス提供会社の提供するサービスを利用してインターネットへ接続するケースである。

③から⑤のいずれのケースも「Ⅱ. オープンなネットワークで接続されている場合」に相当する。従って、セキュリティ的な要件は、そこでの記述を適用すること。オープンなネットワークを経由するので、「B-1 医療機関等における留意事項」で述べたオブジェクト・セキュリティとチャネル・セキュリティを担保するための対策が必要である。

具体的には、モバイル端末として携帯電話・PHS機や、より高機能な端末装置（いわゆるスマートフォン等）を利用する場合には、その端末でSSL/TLSが利用できるのか、接続経路にIPSecとIKEが適用されているのか、等のサービス内容を確認する必要がある。

なお、これらのケースは、いずれも操作者が自分のモバイル端末を用いて接続することを想定しているが、いわゆるネットカフェ等の備え付けの端末を利用して医療機関内の情報にアクセスするケースも考えられる。このようなアクセス方法は「6.9 情報および情報

機器の持ち出しについて」の記述からもわかるようにリスクが大きい。

医療機関が組織の方針として、このようなアクセス形態を認めるかどうかについては、慎重な検討が必要である。

3) 閉域ネットワークを経由して接続する場合

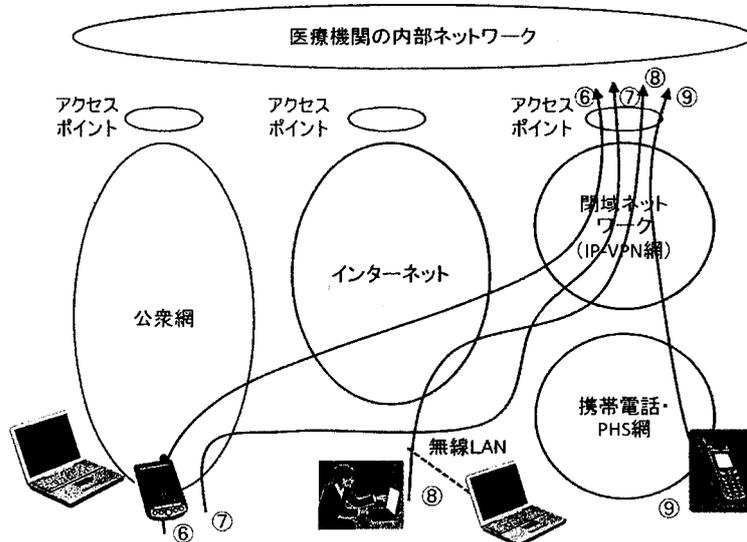


図 B-2-⑧ モバイル環境における接続形態（閉域ネットワーク経由）

⑥と⑦はいずれも自宅やホテルなど、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続して閉域ネットワークのサービスプロバイダのアクセスポイントにダイヤルアップし、閉域ネットワーク経由で医療機関のアクセスポイント接続するケースである。

⑥は⑦とよく似ているが、⑥がダイヤルアップする際に一度オープンなネットワーク（インターネット）を提供するプロバイダを経由するのに対して、⑦では閉域ネットワークを提供するプロバイダに直接ダイヤルアップするという違いがある。

⑧は⑥における電話回線の代わりに、自宅やホテルなどインターネットへの接続インターフェースのあるところでLANを使って接続するケースである。このケースのバリエーションとして、LANとして有線のLANの代わりに無線LANを利用するケースもあり、いわゆる公衆無線LANなどもこのケースに含まれる。

⑨は携帯電話・PHS網を経由して、閉域ネットワークへ接続するケースである。この場合の携帯電話・PHS網から閉域ネットワークへの接続は、携帯電話・PHSサービス提供会社によって提供されるサービスである。

いずれも「I. クローズドなネットワークで接続する場合」における「③閉域IP通信網で接続されている場合」に相当するため、セキュリティ的な要件は、そこでの記述を適用

すること。クローズなネットワークを経由するため、比較的安全性は高い。

ただし、⑥と⑧のケースでは、閉域ネットワークに到達するまでにオープンなネットワーク（インターネット）を経由するため、サービス提供者によってはこの間でのチャンネル・セキュリティが確保されないこともありうる。チャンネル・セキュリティの確保を閉域ネットワークの採用に期待してネットワークを構成する場合には、事前にサービス提供者との契約をよく確認して、チャンネル・セキュリティが確実に確保されるようにしておく必要がある。

なお、ここで述べたようなモバイル接続形態に関連するセキュリティ要件に加え、医療機関の外部で情報にアクセスするという行為自体に特有のリスクが存在する。

例えば、機密情報が格納されたモバイル端末の盗難や紛失などの管理面のリスク、さらには公共の場所で情報を閲覧することによる他者からの窃視等による機密漏洩のリスクなどである。

これについては「6.9 情報および情報機器の持ち出しについて」に詳細を記述したので、参照すること。

B-3.患者等に診療情報等を提供する場合のネットワークに関する考え方

診療情報等の開示が進む中、ネットワークを介して患者（または家族等）に診療情報等を提供する、もしくは医療機関内の診療情報等を閲覧する可能性も出てきた。本ガイドラインは、医療機関等の間における情報のやり取りを想定しているが、患者に対する情報提供も十分想定される状況にある。そのため、ここでその際の考え方について触れる。

ただし、考え方の原則は、医療機関等が患者との同意の上で、自ら実施して患者等に情報を提供する場合であり、診療録及び診療諸記録を外部に保存し、受託する事業者が独自に情報提供を行うことはあってはならない。

削除: その委託

削除: 先

ネットワークを介して患者等に診療情報等を提供する場合、第一に意識しておかなければならないことは、情報を閲覧する患者等のセキュリティ知識と環境に大きな差があるということである。また、一旦情報を提供すれば、その責任の所在は医療機関等ではなく、患者等にも発生する。しかし、セキュリティ知識に大きな差がある以上、情報を提供する医療機関等が患者等の納得が行くまで十分に危険性を説明し、その提供の目的を明確にする責任があり、説明が不足している中で万が一情報漏えい等の事故が起きた場合は、その責任を逃れることはできないことを認識しなくてはならない。

また、今まで述べてきたような専用線等のネットワーク接続形態で患者等に情報を提供することは、患者等が自宅に専用線を敷設する必要が生じるため現実的ではなく、提供に用いるネットワークとしては、一般的にはオープンネットワークを介することになる。この場合、盗聴等の危険性は極めて高く、かつ、その危険を回避する術を患者等に付託する

ことも難しい。

医療機関等における基本的な留意事項は、既に第4章やB-1で述べられているが、オープンネットワーク接続であるため利活用と安全面両者を考慮したセキュリティ対策が必須である。特に、患者等に情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けしておく必要がある。そのため、ファイアウォール、アクセス監視、通信のSSL暗号化、PKI個人認証等の技術を用いる必要がある。

このように、患者等に情報を提供する場合には、ネットワークのセキュリティ対策のみならず、医療機関等内部の情報システムのセキュリティ対策、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目的の納得できる説明、また非ITに係わる各種の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にした上で実施しなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

1. ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入などの改ざんを防止する対策をとること。
施設間の経路上においてクラッカーによるパスワード盗聴、本文の盗聴を防止する対策をとること。
セッション乗っ取り、IPアドレス詐称などのなりすましを防止する対策をとること。
上記を満たす対策として、例えばIPSecとIKEを利用することによりセキュアな通信路を確保することがあげられる。
チャネル・セキュリティの確保を閉域ネットワークの採用に期待してネットワークを構成する場合には、選択するサービスの閉域性の範囲を事業者を確認すること。
2. データ送信元と送信先での、拠点の出入り口・使用機器・使用機器上の機能単位・利用者の必要な単位で、相手の確認を行う必要がある。採用する通信方式や運用規程により、採用する認証手段を決めること。認証手段としてはPKIによる認証、Kerberosのような鍵配布、事前配布された共通鍵の利用、ワンタイムパスワードなどの容易に解読されない方法を用いるのが望ましい。
3. 施設内において、正規利用者へのなりすまし、許可機器へのなりすましを防ぐ対策をとること。これに関しては、医療情報の安全管理に関するガイドライン「6.5 技術的安全対策」で包括的に述べているので、それを参照すること。
4. ルータなどのネットワーク機器は、安全性が確認できる機器を利用し、施設内のルータを経由して異なる施設間を結ぶVPNの間で送受信ができないように経路設定されていること。安全性が確認できる機器とは、例えば、ISO15408で規定されるセキュリティターゲットもしくはそれに類するセキュリティ対策が規定され

た文書が本ガイドラインに適合していることを確認できるものをいう。

5. 送信元と相手先の当事者間で当該情報そのものに対する暗号化などのセキュリティ対策を実施すること。たとえば、SSL/TLS の利用、S/MIME の利用、ファイルに対する暗号化などの対策が考えられる。その際、暗号化の鍵については電子政府推奨暗号のものを使用すること。
6. 医療機関等間の情報通信には、医療機関等だけでなく、通信事業者やシステムインテグレータ、運用委託事業者、遠隔保守を行う機器保守会社など多くの組織が関連する。
そのため、次の事項について、これら関連組織の責任分界点、責任の所在を契約書等で明確にすること。

- ・ 診療情報等を含む医療情報を、送信先の医療機関等に送信するタイミングと一連の情報交換に係わる操作を開始する動作の決定
- ・ 送信元の医療機関等がネットワークに接続できない場合の対処
- ・ 送信先の医療機関等がネットワークに接続できなかった場合の対処
- ・ ネットワークの経路途中が不通または著しい遅延の場合の対処
- ・ 送信先の医療機関等が受け取った保存情報を正しく受信できなかった場合の対処
- ・ 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
- ・ 送信元の医療機関等と送信先の医療機関等の認証に不具合があった場合の対処
- ・ 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
- ・ 送信元の医療機関等または送信先の医療機関等が情報交換を中止する場合の対処

また、医療機関内においても次の事項において契約や運用管理規程等で定めておくこと。

- ・ 通信機器、暗号化装置、認証装置等の管理責任の明確化。外部事業者へ管理を委託する場合は、責任分界点も含めた整理と契約の締結。
- ・ 患者等に対する説明責任の明確化。
- ・ 事故発生時における復旧作業・他施設やベンダとの連絡に当たる専任の管理者の設置。
- ・ 交換した医療情報等に対する結果責任の明確化。
個人情報の取扱いに関して患者から照会等があった場合の送信元、送信先双方の医療機関等への連絡に関する事項、またその場合の個人情報の取扱いに関する秘密事項。

7. リモートメンテナンスを実施する場合は、必要に応じて適切なアクセスポイントの設定、プロトコルの限定、アクセス権限管理等を行って不必要なログインを防止すること。
また、メンテナンス自体は「6.8章 情報システムの改造と保守」を参照すること。
8. 回線事業者やオンラインサービス提供事業者と契約を締結する際には、脅威に対する管理責任の範囲や回線の可用性等の品質に関して問題がないか確認すること。また上記1および4を満たしていることを確認すること。
9. 患者に情報を閲覧させる場合、情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けし、ファイアウォール、アクセス監視、通信のSSL暗号化、PKI個人認証等の技術を用いた対策を実施すること。
また、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目的の納得できる説明を実施し、ITに係る以外の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にすること。

6.12 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

A. 制度上の要求事項

「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

- 一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。
- 二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

（「電子署名及び認証業務に関する法律」 第2条1項）

B. 考え方

平成11年4月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年法律第102号。以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。

しかし、平成12年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」に基づく厚生労働省令において指定された文書等においては、「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。

ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証できることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印と異なり、「A. 制度上の要求事項」の一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎた場合は検証ができないという特徴がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

C. 最低限のガイドライン

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

- (1) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野 PKI 認証局もしくはは

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

1. 保健医療福祉分野 PKI 認証局については、電子証明書内に医師等の保健医療福祉に係る資格が格納された認証基盤として構築されたものである。保健医療福祉分野において国家資格を証明しなくてはならない文書等への署名は、この保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子署名を活用するのが望ましい。
ただし、当該電子署名を検証しなければならない者すべてが、国家資格を含めた電子署名の検証が正しくできることが必要である。
2. 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。
3. 「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。

(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。

1. タイムスタンプは、「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や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

(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。

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。

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

A. 制度上の要求事項

保存義務のある情報の真正性が確保されていること。

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第二号)

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」

(外部保存改正通知 第2 1 (1))

B. 考え方

真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。

なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。

制度上の要求事項に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると高コストの割に要求事項が充分満たされない事が想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要と考えられる。各医療機関等は、自らの機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

一方、ネットワークを通じて外部に保存を行う場合、第三者が診療録等の外部保存を受託する事業者になりすまして、不正な診療録等を医療機関等へ転送することは、診療録等の改ざんとなる。また、ネットワークの転送途中で診療録等が改ざんされないように注意する必要がある。

従って、ネットワークを通じて医療機関の外部に保存する場合は、医療機関等に保存する場合の真正性の確保に加えて、ネットワーク特有のリスクにも留意しなくてはならない。

削除: の受託先の

削除: 機関

削除: 外部保存の委託元の

B-1. 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること

保存義務のある情報の電子保存に際して、電子保存を実施するシステム管理者は、正当な手続きを経ずに、その内容が改ざん、消去されたり、過失による誤入力、書き換え・消

去及び混同されたりすることを防止する対策を講じる必要がある。また、作成責任者（情報を作成、書き換え、消去しようとするもの）は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力されており、過失による書き換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同に関しては、入力者に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの2つに分けることができる。

前者は、例えば、入力者が何らかの理由により故意に診療録等の情報を改ざんする場合、あるいは、入力ミス等の過失により誤った情報が入力されてしまう場合等が考えられる。後者は、例えば、入力者は正しく情報を操作しているが、使用している機器やソフトウェアの誤動作やバグ等により、入力者の入力した情報が正しくシステムに保存されない場合等が考えられる。

これらの虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止は、技術的な対策だけで防止することが困難なため、運用的な対策も含めて防止策を検討する必要がある。

(1) 故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同はそもそも違法行為であるが、それを防止するためには、以下が守られなければならない。

1. 情報の作成責任者が明確で、いつでも確認できること
2. 作成責任者の識別・認証を確実に行うこと。すなわち、成りすまし等が行えないような運用操作環境を整備すること
3. 作成責任者が行う作業については作業手順書を作成すること
4. 作業手順書に基づき作業が実施されること
5. 作成責任者が行った操作に関して、いつ、誰が、どこで、どの情報に対して、どんな操作を行ったのかが記録され、必要に応じて、操作記録に対して適正な利用であることが監査されること
6. 確定され、保存された情報は法律・規則等で定められた保存期間に基づいて運用規定で定めた保存期間内は履歴を残さないで改変、消去ができないようにすること。
7. システムの改造や保守等で診療録等にアクセスされる可能性がある場合には、真正性確保に留意し、「6.8 情報システムの改造と保守」に記載された手続きに従う必要がある。

過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違いによって生じる。従って、誤入力等を問題ないレベルにまで低減する技術的方法は存在しないと言える。

そのため、入力ミス等は必ず発生するとの認識のもと、運用上の対策と技術的対策の両

面から誤入力等を防止する対策を講じることが求められる。例えば、情報の確定を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用管理規程に定める、あるいは、ヒヤリ・ハット事例をもとに誤入力の発生しやすい箇所を色分け表示する等のシステムの対策を施すことが望ましい。

(2) 使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同とは、作成責任者が正当に入力したにもかかわらず、利用しているシステム自体に起因する問題により、結果が作成責任者の意図したものと異なる状況となるリスクを指す。このような状況が発生する原因として下記のケース等が考えられる。

1. システムを構成する機器、ソフトウェア自体に問題がある場合（故障、熱暴走、ソフトバグ、バージョン不整合等）
2. 機器、ソフトウェアに問題はないが、正しく設定されていないために所定の機能動作をしない状態になっている場合
3. 正当な機器、ソフトウェアが（悪意ある）第三者により別のものに置き換えられている場合

これらの脅威は保存された情報を保護するとともに、システムの維持と管理を適切に行うことで防止できると考えられ、医療機関等自らがシステムの品質維持を率先して行う姿勢が重要である。具体的な方策については、C及びDの記述を参照すること。

B-2. 作成の責任の所在を明確にすること

電子保存の対象となる情報は、その記録の元となった行為毎に作成責任者が明確になっている必要がある。また、一旦記述された情報を追記・書き換え・消去することもごく日常的に行われるものと考えられるが、その際に修正記述を行った者（元記録の作成者と同一である場合も含む）も元記録の作成者とは別個の作成責任者として、明確に区別されている必要がある。

医療機関等の規模や管理運営形態により、作成・追記・訂正の責任者が自明となる場合も考えられるが、その場合、作成責任者が明確になるよう運用方法を定め、運用管理規程等に明記した上で記録を残した運用を実施すること。

作成責任者と情報の例を以下に示す。

例1) 医師が患者の診察時にカルテに所見を記述する。

情報	: 所見
作成責任者	: 実際に診察を行った医師

例2) 看護師が医師の指示に基づく処置を行った際に実施状況を看護記録に記述する。
情報 : 処置実施記録
作成責任者 : 実際に処置を行った看護師

例3) 読影担当医が放射線画像の読影レポートを作成する。
情報 : 読影レポート
作成責任者 : 読影を行った放射線科医師

例4) 検査技師が検査ラインから出力された検査結果のバリデーションを実施し、システムに取り込む。
情報 : 検査結果
作成責任者 : バリデーションと取り込み操作を行った検査技師

例5) 夜間等で当直医が主担当医の電話での指示により、指定された薬剤のオーダ入力を行った。
情報 : 投薬指示
作成責任者 : 実際にオーダを実施した当直医

これらの記述は診療行為の実施者である作成責任者自らが行うことが原則であるが、例えば外科手術時の経過をカルテに記録する際のように、本来の作成責任者である執刀医による記述が物理的に不可能であって、代行者による記述が必要となる場合も想定される。

医療機関等がこのようなケースを組織のポリシーとして容認するのであれば、実施にあたっては、任意の医療に関する業務等について誰が誰を代行可能かのルールと、誰が誰を代行したかの関係が明確になっていなければならない。

例6) 夜間等で当直看護師が主担当医の電話での指示により、指定された薬剤のオーダ入力を行った。
情報 : 投薬指示
作成責任者 : 電話で投薬を指示した主担当医
代行者 : 当直看護師

以上のような状況を勘案し、ここでは次の4つを要件として取り上げ、それぞれについての考え方を示す。

- (1) 作成責任者の識別と認証
- (2) 記録の確定

- (3) 識別情報の記録
- (4) 更新履歴の保存

(1) 作成責任者の識別及び認証

本指針 6 章の「6.5 技術的安全対策 (1) 利用者の識別及び認証」を参照すること。

<代行入力を行う場合の留意点>

医療機関等の運用上、代行入力を容認する場合には、必ず入力を行う必要のある個人毎に ID を発行し、その ID でシステムにアクセスしなければならない。また、日々の運用においても ID、パスワード等を他人に教えたり、他人の ID でシステムにアクセスしたりする事は、システムで保存される作業履歴から作業者が特定できなくなるため、禁止しなくてはならない。

(2) 記録の確定

記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しなければならない。

手入力（スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む）により作成される記録では、作成責任者は過失による誤入力や混同の無いことを確認し、それ以降の情報の追記、書き換え及び消去等との区別を明確にするために「確定操作」が行われる事。また、明示的な「確定操作」が行われなくとも、最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過により記録が確定されるとみなして運用される場合においては、作成責任者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記すること。

なお、手入力以外に外部機器システムからの情報登録が行われる場合は、取込や登録の時点で目的とする情報の精度や正確さが達成されていることを確認して、その作業の責任者による確定操作が行われることが必要である。

また、臨床検査システム、医用画像の撮影装置（モダリティ）やファイリングシステム（PACS）等、管理責任者の元で適正に管理された特定の装置もしくはシステムにより作成される記録では、当該装置からの出力を確定情報として扱い、運用される場合もある。この場合、確定情報は、どの記録が・何時・誰によって作成されたかが、システム機能と運用の組み合わせにより、明確になっている必要がある。

ここでは電子保存システムにおける「記録の確定」のユースケースとして次の 3 つ

を考え、それぞれの要件を定義する。

- (2-1) 操作者が情報を、入力画面を見ながら入力して記録する場合
- (2-2) デジタルカメラ等の外部機器から患者を識別する情報を含まない画像情報（患部の写真等）を取り込み記録する場合
- (2-3) 外部システムで確定された情報を取り込み記録する場合

(2-1) 操作者が情報を入力画面を見ながら入力して記録する場合

入力者の違いによる確定操作の基本的な考え方を以下に示す。

最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過により確定として扱う運用においても、本手順に準拠することが必要である。

① 作成責任者自身が入力する場合の確定操作

1 回の入力操作が終了したところで確定操作を行う必要がある。ここであえて 1 回と称しているのは、複数の患者の診療を連続して行った場合でも、確定操作は入力した内容が確実に確認できる 1 患者単位で行うことが必要であることを示している。

② 入力者と作成責任者が異なる場合の確定操作

情報入力は作成責任者が行うことが原則であるが、先に述べたように運用上、代行者による入力が必要になる場合がある。代行者が入力を行った際には、代行者の氏名等の識別情報が記録されることが望ましい。

また、作成責任者はできるだけ速やかに記録内容を確認し確定操作を行うこと。代行者による確定操作は行ってはならない。

③ 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確定操作

複数の作成者が関与する記録については、責任を持つ記録及び記録の範囲を明確にしなければならない。

④ 記録の作成責任者や代行入力者自身が紙に記載したシェーマ図等をスキャナやデジタルカメラ等で電子化して作成する場合の確定操作

外部機器から送信される記録情報等を一旦電子保存システムの端末に格納し、受信情報の内容の確認と患者属性の付与（必要に応じて）、確認を行い、電子保存システムへ送信し格納する。

この際の記録の確定は、端末での内容確認時点であり、作成責任者が端末で内容を確認する必要がある。

(2-2) デジタルカメラ等の外部機器から患者を識別する情報を含まない画像情報(患部の写真等)を取り込み記録する場合

デジカメ等を電子保存システムの認証機能が動作する端末に接続し、患部の写真、手書きのシーマ等(取り込む画像情報は医師の直接診断のもととなり、かつ画像情報自体に患者を識別する情報が付属していない)を診療録等の一部として保存する場合は、記録の作成者自身が外部機器から取り込んだ画像情報等を確認し、診療録等として確定する必要がある。

これをユースケースとして示すと次のようになる。



【ケース概要】

外部機器を電子保存システムの認証機能が動作する端末を経由して電子保存システムへ患部の写真等を医療情報の一部として格納するケース。

【入力手順】

外部機器から送信される医療情報等を一旦電子保存システムの端末に格納し、受信情報の内容の確認と患者属性の付与(必要に応じて)、確認を行い、電子保存システムへ送信し格納する。

【記録の確定】

この際の記録の確定は、端末での内容確認時点であり、作成責任者が端末で内容を確認する必要がある。

【基本要件】

- ・ 端末での操作者認証は、電子保存システムの操作者認証機能を用いること。
- ・ 電子保存システムでの確定操作後は、外部機器からの操作で保存データが変更されないこと。

【外部機器例】

具体的な外部機器としては、デジカメ、眼底カメラ、緊急検査装置等が想定される。

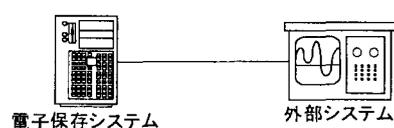
(2-3) 外部システムで確定された情報を取り込み記録する場合

看護支援システム、臨床検査部門、放射線部門等、どの記録が・いつ・誰によって作成されたかが明確に記載され、記録の確定がなされている部門のシステムから別の電子保存システムへ医療情報等を引用登録する場合は、受取る側の電子保存システム側では特に記録の確定を行う必要はない。

この際の記録の作成責任者は外部システムで情報の確定操作を行った者となる。外部システムに電子保存システムと同等な操作者認証が必要とされるが、技術と運用の組み合わせにより実現すること。

なお、外部システム側で記録を再作成・再送信する運用あるいは、電子保存システム側でデータ修正する運用が存在する場合は、確定のタイミングについて運用管理規程に明記する必要がある。

これをユースケースとして示すと次のようになる。



【ケース概要】

確定機能を持つ外部システムから電子保存システムへ医療情報等を引用登録するケース。

【入力手順】

1. 外部システム側から電子保存システムにデータが送られ、そのまま確定する。
2. 外部システム側で再検査が行われ、再送信され、確定版とされる。
3. 電子保存システム側でデータ修正が行われ、確定版とされる。

【記録の確定】

上記、1、2、3等の運用を外部システムごとに分析し、確定タイミングを決定すること。
(たとえば、1のみであるとか、2、3は初期送信後の一定時間以内に限定する等)

【基本要件】

- ・ 外部システムは、電子保存システムと同等な操作者認証機能を技術、運用の組み合わせで実現できていること。
- ・ 外部システムが電子保存システムと同等の操作者認証機能を技術的には有していない場合、データの確定時に確定操作者情報を入力する。この際の確定者は、確定操作時に入力した確定操作者となる。なお、外部システム側で責任者がデータの点検を行う等、真正性を確保する運用を行う必要がある。

- ・ 外部システムで作成した医療情報等に確定後に訂正（追記、変更、削除）が発生したときは、訂正情報を電子保存システムへ送信し、電子保存システム側では更新履歴（追記、変更、削除）を保持できること。
- ・ 電子保存システムでの確定後は、外部システムからの操作で保存データが変更されないこと。

【外部システム例】

具体的な外部システムとしては、看護支援システム、臨床検査機器、医用画像の撮影装置（モダリティ）やファイリングシステム(PACS)等が想定される。

(3) 識別情報の記録

確定された記録は、第三者から見て、いつ・誰が作成したものかが、明確になっている必要がある。作成責任者の識別情報には、氏名、及び作成された時刻を含む事が必要であり、また、作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられ、通常的手段では誤った関連付けができないことやその関連付けの分離・変更・改ざんができないことが保証されている必要がある。

識別情報は、作成者が責任を持つ個別の行為毎に個々の患者の診療録等に対して記録または記載されることを原則とする。初回の診療録等の作成時に作成責任者の識別情報が必要であるが、確定され保存された後の追記、修正、削除等を行う場合も、該当する診療録等に対してその作成責任者の識別情報が必要である。

また、グループ診療、及びグループ看護においても、作成責任者は個人とし、複数責任者が存在する場合は複数の個人を責任者として記録する。

(4) 更新履歴の保存

例えば、診療情報を例にとると、診療情報は診療の遂行に伴い増加し、その際、新たな知見を得たことにより、確定済で保存してある記録に対して追記や修正を行うことは少なくない。このように診療行為等に基づく記録の更新と、不正な記録の改ざんは容易に識別されなければならない。そのためには記録の更新内容、更新日時を記録するとともに、更新内容の確定責任者の識別情報を関連付けて保存し、それらの改ざんを防止でき、万一改ざんが起こった場合は、それが検証可能な環境で保存しなければならない。これらを可能とする環境としては例えば次の方法が考えられる。

1. 電子保存システムへの厳格なアクセスコントロールを実施すると共に、システム上、確定操作後の修正には、必ず変更履歴を残し、履歴が残らない記録の修正がシステム上防止されていること。また、不正な改ざん等を防止するため、セキュリティに充分注意をはらってシステム運用がなされ、技術と運用両面で対策を実

施する方法。

2. 診療録等の確定部分に対してハッシュ値等の数学的手法で内容変更が検出できる方法を用い、記録そのものとその方法により得た値、そしてそれらへ信頼できる時間源を用いたタイムスタンプ署名を行う方法。
3. 記録の確定時に作成責任者の電子署名及び、信頼できる時刻源を用いたタイムスタンプを付す方法。

また、一旦確定操作が行われた診療録等に対し更新を行った場合には、更新履歴（更新前の情報と更新後の情報が明確に識別できるもの）が保存され、必要に応じて、更新後の情報と更新前の情報が対応付けて参照できる必要がある。例えば次のような方法が考えられる。

1. 診療録等の確定範囲が明示的であり、その範囲に対して確定操作後に更新があった場合には、発見しやすい場所にその旨の表示を行う。変更内容を確認したい場合には、更新（確定）前の診療録等を画面に呼び出し、目視的に変更場所を確認する。
2. 個々の診療録等に対し更新を行う際には、更新前の記録を単純に消すのではなく、取消線等で明示的に削除部分を示し、あわせて追加部分も明示的に表示できるようにする。
3. 上記の想定のような文章上の変更以外にも、検査機器データ（放射線画像、病理画像、波形等）のように複雑な表現を持つものの変更も発生する。この場合は、変更履歴がたどれる機能を持つこと。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

対策は運用面と技術面の両方で行うことが、より効果的かつ安全であると考えられる。システムの運用は、組織の責任者によって定められた運用管理規程に従って行われるものとし、本要件については下記の内容が記載され、遵守されることが必要である。また、システムが最低限備えているべき機能についても合わせて記述する。

(1) 作成者の識別及び認証

(1) 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の外部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。

(2) 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。

(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

(1) 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。

(2) 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していること。

(3) 更新履歴の保存

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。
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。
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。
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。

(4) 代行操作の承認機能

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。
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。
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。
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。
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。

(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