

き状況の下に作成されていることが認められれば、証拠能力が認められるが、商業帳簿等と同様に信用性の高い書面であることが必要とされている。

さらに、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられているが、その判断は電子データの正確性等の評価に依存するものとされている。

以上から、電子データの証拠能力及び証明力の確保については、データの入力及び出力の正確性を確保するとともに、データの改変の可能性を減殺することなどにより電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明かにする必要がある。

そのためには、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、紙で作成又は受領した証ひょう類の電子化については、紙に記録される紙質、筆跡等の情報が電子データには記録されないため、犯罪捜査・立証上問題が多いと指摘されており、電子データによる保存を認めるに当たっては、その点に十分配意する必要がある。

②民事訴訟

民事訴訟においては、証拠能力についての制限はなく、また、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられる。

電子データによって保存された書類を証拠とする場合、その証明力の判断においては、データの入力及び出力の正確性、データの改変の可能性が問題となり、電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明らかにすることが必要であるが、この点については、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、書類の電子データによる保存の認容をどの程度とするかは、そのデータにより証明しようとする事柄についての挙証責任を官と民のいずれが負担するかについても関係するので、その点も踏まえ、検討することが必要である。

病院用の運用管理規程（例）

以下の規程例は病床数300～400程度の病院を想定して、診療録及び診療諸記録の電子保存を実施するための電子保存システムを運用する場合の規程を試作したものである。

この規程例は、各々の医療機関の規程を作成する場合の参考とされるべきものであり、このまま実際の病院に当てはまるとは限らない。

実際の運用管理規程は、導入される電子保存システムの機能や適用範囲、当該医療機関の管理のあり方によって異なるものと考えられる。

このため、「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基準」に基づくシステムを実現するには、機器やソフトウェアの機能と運用方法の組み合わせを、各々の医療機関において判断し、それぞれに適合した構成を選ぶ必要があることに留意すべきである。

○○病院診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理規程（例）

1. (目的)

- この規程は、○○病院（以下「当病院」という。）において、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（以下「保存義務のある情報」という。）の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般（以下「電子保存システム」という。）について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、当病院において、保存義務のある情報を適正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。

2. (電子保存に関する理念)

- 電子保存システムの管理者及び利用者は、保存義務のある情報の電子媒体による保存が、自己責任の原則に基づいて行われることをよく理解しておかなければならない。
- 電子保存システムの管理者及び利用者は、電子媒体に保存された保存義務のある情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の診療や病院の管理運営上必要とされるときに、信頼性のある情報を迅速に提供できるよう、協力して環境を整え、適正な運営に努めなければならない。
- 電子保存システムの管理者及び利用者は診療情報の二次的利用（診療や病院管理を目的としない利用）についても、患者のプライバシーが侵害されることのないよう注意しなければならない。

3. (電子保存する情報の範囲)

当病院において、保存義務のある情報を電子保存する際に対象とする情報の範囲については、4. に規定する電子保存システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定める。

4. (管理組織)

- 当病院に電子保存システム管理者（以下「システム管理者」という。）を置き、病院長をもってこれに充てる。
- 病院長は必要な場合、システム管理者を別に指名することができる。
- 電子保存システムを円滑に運用するため、電子保存システムに関する運用・監査について、それぞれを担当する責任者（運用責任者及び監査責任者）を置く。
- 各責任者の職務については本規程に定めるものの他、別に定める。
- 運用責任者及び監査責任者は、病院長が指名する。
- 電子保存システムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項を審議するため、病院長のもとに電子保存システム管理委員会（以下「システム管理委員会」という。）

を置く。

- ・ 委員会の運営については、別に定める。

5. (システム管理者の責務)

システム管理者は以下の責務を負う。

- ・ 電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が「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ガイドライン」に示される各項目に適合するよう留意すること。
- ・ システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。
- ・ 保存義務のある情報として電子保存された情報（以下「電子保存された情報」という。）の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。
- ・ 機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
- ・ 電子保存システムを利用する職員（以下「利用者」という。）の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
- ・ 電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。
- ・ 患者又は利用者からの、電子保存システムについての苦情を受け付ける窓口を設けること。

6. (利用者の責務)

利用者は以下の責務を負う。

- ・ 自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。
- ・ 電子保存システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに利用者自身を認識させること。
- ・ 電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。
- ・ 与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- ・ 参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- ・ 患者のプライバシーを侵害しないこと。
- ・ システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。
- ・ 不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。

7. (システムの機能要件)

電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

- ・ 情報にアクセスしようとする者の識別と認証
- ・ 情報の機密度に応じた利用者のアクセス権限の設定と不正なアクセスを排除する機能
 - ・ 利用者が入力した情報について確定操作を行うことができる機能
 - ・ 利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
 - ・ 利用者が確定操作を行った情報の記録及びその更新に際し、その日時並びに実施者をこれらの情報に関連づけて記録する機能
 - ・ 管理上又は診療上の必要がある場合、記録されている情報を速やかに出力する機能

- 複数の機器や媒体に記録されている情報の所在を一元的に管理できる機能
- 情報の利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定できる機能
- 利用者が情報にアクセスした記録を保存し、これを追跡調査できる機能
- 記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

8. (機器の管理)

- 電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室に設置する。
- 電算機室の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退出を管理する。
- 電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備える。
- 設置機器は定期的に点検を行う。

9. (記録媒体の管理)

- 記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。
- 品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。

10. (ソフトウェアの管理)

- 運用責任者は電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認する。
- 運用責任者はネットワークや可搬型媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定する。
- 運用責任者は、定期的にソフトウェアのウィルスチェックを行い、感染の防止に努める。

11. (ネットワークの管理)

- 運用責任者は定期的に利用履歴やネットワーク負荷等を検査し、通信環境の効率的な運用を維持するとともに、不正に利用された形跡がないかを確認する。
- 運用責任者はネットワークの不正な利用を発見した場合には、直ちにその原因を追求し対策を実施する。

12. (事故対策)

システム管理者は緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常時においても参照できるような媒体に保存し保管する。

13. (マニュアルの整備)

システム管理者は電子保存システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におく。

14. (教育と訓練)

システム管理者は電子保存システムの利用者に対し、定期的に電子保存システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行う。

15. (監査)

- システム管理者は監査責任者に毎年4回、電子保存システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じなければならない。
- 監査の内容については、システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定め

る。

- ・ システム管理者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずることができる。

16. (その他)

その他、この規程の実施に関し必要な事項がある場合については、システム管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定める。

17. この規程は〇〇年〇〇月〇〇日より施行する。

診療所用の運用管理規程（例）

以下の運用管理規程例は一般的な診療所（常勤医師1名、非常勤1名、看護婦数名程度）を想定して、診療録及び診療諸記録の電子保存を実施するための電子保存システムを運用する場合の運用管理規程を試作したものである。なお、小規模な病院にも適応が可能とおもわれる。

この運用管理規程例は、各々の医療機関の運用管理規程を作成する場合の参考とされるべきものであり、このまま個々の診療所に当てはまるとは限らない。

実際の運用管理規程は、導入される電子保存システムの機能や適用範囲、当該医療機関の管理のあり方によって異なるものと考えられる。

このため、「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基準」に基づくシステムを実現するには、機器やソフトウェアの機能と運用方法の組み合わせを、各々の医療機関において判断し、それぞれに適合した構成を選ぶ必要があることに留意すべきである。

○○クリニック電子保存に関する運用管理規程（例）

1. （目的）

- ・ この規程は、○○クリニックにおいて、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（以下「保存義務のある情報」という。）の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般（以下「電子保存システム」という。）について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、保存義務のある情報を適正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。

2. （電子保存に関する理念）

- ・ 電子保存システムの管理者及び利用者は、保存義務のある情報の電子媒体による保存（以下「電子保存」という）が、自己責任の原則に基づいて行われることをよく理解しておかなければならない。
- ・ 電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存された情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の診療や診療所の管理運営上必要とされるときに、信頼性のある情報を迅速に提供できるよう、協力して環境を整え、適正な運営に努めなければならない。
- ・ 電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存によって患者のプライバシーが侵害されることのないよう注意しなければならない。

3. （電子保存する情報の範囲）

当クリニックにおいて電子保存の対象とする診療情報は以下の通りである。

診療録、調剤録、臨床検査報告、エックス線写真、超音波検査画像、その他の診療記録の内、デジタル化が可能な情報

4. (管理組織)

- ・ 電子保存システム管理者（以下「システム管理者」という。）を置き、院長をもつてこれに充てる。
- ・ 院長は必要な場合、システム管理者を別に指名することができる。

5. (システム管理者の責務)

システム管理者は以下の責務を負う。

- ・ 電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が「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ガイドライン」に示される各項目に適合するよう留意すること。
- ・ システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。
- ・ 保存義務のある情報として電子保存された情報（以下「電子保存された情報」という。）の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。
- ・ 機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に使用できるよう維持すること。
- ・ 電子保存システムを利用する職員（以下「利用者」という。）の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
- ・ 電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。

6. (利用者の責務)

利用者は以下の責務を負う。

- ・ 自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。
- ・ 電子保存システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに利用者自身を認識させること。
- ・ 電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。
- ・ 与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- ・ 参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- ・ 患者のプライバシーを侵害しないこと。

7. (システムの機能要件)

電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

- ・ 情報にアクセスしようとする者の識別と認証機能
- ・ 情報の機密度に応じた利用者のアクセス権限の設定と不正なアクセスを排除する機能

- ・ 利用者が入力した情報について確定操作を行うことができる機能
- ・ 利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
- ・ 利用者が確定操作を行った情報の記録及びその更新に際し、その日時並びに実施者をこれらの情報に関連づけて記録する機能
- ・ 管理上又は診療上の必要がある場合、記録されている情報を速やかに出力する機能
- ・ 情報の利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定できる機能
- ・ 利用者が情報にアクセスした記録を保存し、これを追跡調査できる機能
- ・ 記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

8. (機器の管理)

- ・ 電子保存システムの設置場所には常時施錠し、システム管理者の指示がない限り、他の職員や外部の者が操作できないよう管理する。
- ・ 設置機器は定期的に点検を行う。
- ・ 電子保存システムには、火災、災害等にも対応可能な設備・装置を備える。

9. (記録媒体の管理)

- ・ 記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。
- ・ 品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。

10. (ソフトウェアの管理)

- ・ システム管理者は電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認する。また、定期的にソフトウェアに異常がないかを検査する。

11. (マニュアル及び管理記録の整備)

- ・ システム管理者は電子保存システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におく。
- ・ システム管理者はこの規定に定められた電子保存システムの管理に関する行為の記録を作成しこれを保存する。

12. (教育と訓練)

- ・ システム管理者は職員に対して、情報の安全性とプライバシー保護に関する教育と研修の機会を与える。

13. (その他)

- ・ その他、この規程の実施に関し必要な事項がある場合については、院長がこれを定める。

14. この規程は〇〇年〇〇月〇〇日より施行する。

資料3

基準適合チェックリスト(例)

ガイドラインの対応項目に関し、技術的対策によって対応するのか運用によるのか両者の相互補完によるかを「技術」あるいは「運用」欄に○を記入して各々に具体的対策を記入して下さい。

	ガイドライン対応項目	内容	技術	具体的対策方法または対策不要理由	運用	具体的対策方法または対策不要理由
真正性	3-1. (1) 作成責任者の識別および認証	システムは、各種カードとパスワードの組み合わせなどでその操作を行う者を識別して認証できますか？				
	3-1. (2) 確定操作	情報の保存タイミングを制御する為に確定操作ができますか？				
	3-1. (3) 識別情報の記録	確定操作を行った利用者の識別情報を保存情報に付加できますか？				
	3-1. (4) 更新履歴の保存	システムは、更新履歴の保存機能がありますか？				
	3-2. 過失による虚偽入力、書き換え、消去および混同の防止	過失による左記の防止対策は、講じられていますか？				
	3-3. 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・消去および混同の防止	使用する機器あるいはソフトウェアによる左記の防止対策は講じられていますか？				
	3-4. 故意による虚偽入力・書き換え・消去および混同の防止	故意による左記の防止対策は、講じられていますか？				
見読性	4. (1) 情報の所在管理	システムは、分散保存された情報を関係付ける機能がありますか？				
	4. (2) 見読化手段の管理	保存情報を見読するための手段が対応付けられて管理されていますか？				

	4. (3) 情報区分管理	システムは、情報の区分を設定できて、その区分にしたがってアクセス権等の設定が可能ですか？			
	4. (4) システム運用管理	システムの適切で安全なシステム利用が保証されていますか？			
	4. (5) 利用者管理	利用者管理の手順が明確になっていますか？			
保存性	5. (1) 媒体の劣化対策	システムで利用する保存媒体の保証された保存可能期間は何年ですか？その期間が診療録および診療諸記録の法的保存義務年限より短い場合は、新たな媒体に複写できますか？			
保存性	5. (2) ソフトウェア・機器・媒体の管理	不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同を起こさないためにソフトウェア・機器・媒体の管理が適切にできるようになっていますか？			
	5. (3) 継続性の確保	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は講じられていますか？			
	5. (4) 情報保護機能	故意または過失による情報の破壊が起らぬいための機能を備えていますか？また破壊が起った場合の回復機能を備えていますか？			
その他	6. 相互利用性	相互利用性は、留意していますか？			
	7. 運用管理規程	管理規程は公開可能ですか？			
	8. プライバシー保護	プライバシー保護は、どのように講じられていますか？			
	証拠能力・証明力	証拠能力・証明力は、留意されていますか？			

資料4

システム導入の要件リストと運用上の注意（参考）

	システムの要件	運用上の注意
	3-1. (1) 作成責任者の識別・認証	
1	<p>システムはその操作を行うものを識別して認証できるか？</p> <p>識別・認証が可能な場合、いったん識別した利用者が作業を終了した場合、それを検知してその識別情報で操作を継続することを不可とできるか？</p> <p>作業終了が検知できない場合、利用者作業の中断を許す時間は何分か？</p>	<p>識別・認証ができない場合、運用で操作を行うものを識別・認証しなくてはいけません。操作機器を監視して、操作者が複数名存在する場合は操作者を記録する必要があります。この運用は数名以上の人人が操作するような施設では現実的ではありません。</p> <p>識別・認証ができる場合、操作に際して利用者自身の識別、認証を行うことを義務付ける必要があります。また操作終了時に自身の識別情報で他人が操作できることがないようにシステム機能に応じて適切に終了を行うことを義務づける必要があります。</p>
2	<p>識別と認証の方法は？</p> <ul style="list-style-type: none"> パスワード（更新管理やパスワードの良悪を管理できる） パスワード（更新管理やパスワードの良悪を管理できない） ICカード（パスワード等による本人確認機能あり） ICカード（パスワード等による本人確認機能なし） その他の識別・認証方法 	<p>パスワードの場合、管理規程（他人に教えたり、メモをとってはいけないなど）を定め、システムの管理機能が不十分な場合は更新管理や不適切なパスワードを使用しないように教育・監査をする必要があります。ICカードの場合も他人への貸与を禁止するなどの管理規程を定め、本人確認機能がない場合は使用状況の監査が必要です。</p> <p>その他の方法を用いる場合はその方法の特徴を理解し、運用管理する必要があります。</p>
	3-1, (2, 3) 3-2 確定操作と認識情報の関連付け	
3	システムは情報の保存タイミングを制御するために確定操作ができるか？	できない場合、利用者が制御できない確定保存タイミングに運用（保存されるまでに誤りがないことを確認するなど）を合わせる必要があります。また、情報の作成責任者の識別情報と保存情報の関係を他の方法で、監視、記録、監査できる必要があります。
4	確定操作を行った利用者の識別情報を保存情報に付加できるか？	<p>できる場合は、運用規程で確定操作前の確認を行うことを定め、その必要性を利用者に教育によって周知させる必要があります。</p> <p>できない場合は、それに加えて確定操作を行った利用者と保存情報の関係を他の方法で、監視、記録、監査できる必要があります。</p>
	3-1. (4) 更新履歴の保存	
5	システムは更新履歴の保存機能があるか？	ない場合、更新履歴を他の方法で記録、監視、監査できる必要があります。ある場合も定期的な監査を行う必要があります。

	システムの要件	運用上の注意
	3-3. 品質管理, 4-(4) システム利用保証	
6	システムを安全で適切に運用するために必要な利用者側要件はなにか?	システム導入時および導入後は定期的にシステムが完全に機能していることを確認する必要があります。また温度・湿度の管理や定期保守などシステムの運用条件を明確にし、遂行する必要があります。
	3-2, 3-4 過失または故意による書き換えの禁止	
7	システムは正当な利用者が過失によってまたは故意に情報を改ざんすることを防ぐか、容易に検出する機能を持つか? 持つ場合は次のいずれか? 1. 運用に依存するタイムスタンプ 2. 運用に依存しないタイムスタンプ 3. 1+メッセージダイジェスト** 4. 2+メッセージダイジェスト** 5. その他	ない場合は操作の監視と媒体の管理を厳重に行う必要があります。 ある場合は電子的に確保するにはタイムスタンプが重要です。タイムスタンプの正確さが運用に依存する場合は時刻管理の方法を運用で定め、監視する必要があります。またメッセージダイジェストを併用しない場合は記録情報とタイムスタンプの関係がくずれないような運用上の工夫が必要です。 その他としてはメッセージダイジェストを印刷して手書きの署名をしたり、第3者機関に真正性保証を委託するなどの方法が考えられますが、それぞれの方法を理解し、必要な運用規程を定めます。
	4(1) 情報の所在管理	
8	システムは分散保存された情報を関連付ける機能があるか?	運用規程で情報の所在を管理する体制、方法などを定める必要があります。システムが関連付け機能を持つ場合はそれを利用しますが、物理的に分散している場合は運用規程による所在管理が必要です。
	4(2) 見読化手段の管理	
9	システムの見読化装置の維持、運用に必要な利用者側要件はなにか?	見読化装置の維持、運用に必要な利用者側要件を明確にし、遂行する必要があります。
	4(5) 利用者権限管理	
10	システムは利用者の作業内容別の権限管理を容易に行うための機構を備えているか?	作業内容別の権限規定を定める必要があります。システムが権限管理を行える場合はその機構を管理・監査し、行えない場合は権限規定にしたがった運用が行われていることを監視、記録、監査する必要があります。

	システムの要件	運用上の注意
	4 (3) 情報の区分管理	
1 1	システムは情報の区分を設定できて、その区分にしたがってアクセス権等の設定が可能か？	区分の設定が必要な場合は、区分に関する規定を設け、またアクセス権に関する規定を設ける必要があります。アクセス権の設定をシステムで行えない場合は、利用状況を監視、記録、監査する必要があります。 利用者が単一の場合や、保存する情報に区分の設定が不要な場合はこの項目は無視できます。
	5 (1) 媒体の劣化対策	
1 2	システムで利用する保存媒体の標準的な保存可能期間は何年か？ またその性能を確保するための保存環境はいかなるものか？	保存環境を確保する運用規程を設け、目標の保存期間内に劣化が予想される場合は、複写を行うなどの管理規程を定める必要があります。
	5 (2) 不適切なソフトウェアの排除管理	
1 3	システムは利用者管理を適切に行えば、保存機能を破壊するような不正なプログラムの存在を検出し、その作用を阻止できるか？	システムの保護機能の有無に関わらず、不適切なソフトウェアを使用しないことを運用規程に定める必要があります。またシステムの保護機能に応じて、適切に監査する必要があります。
	5 (3) 繼続性の確保	
1 4	システムに変更があった場合に容易に新しいシステムで見読可能なようにすることが可能か？ すなわち広く知られたデータフォーマット、媒体フォーマットを採用しているか、または広く知られたデータフォーマット、媒体フォーマットに容易に変換可能か？	不可の場合は保存性が確保されませんので、電子媒体による保存はできません。
	5 (4) 情報保護機能	
1 5	バックアップの必要なシステムは、バックアップを容易にかつ合理的な時間内に行うことができるか？ バックアップの媒体およびデータは当該システムでなくとも容易に見読可能な状態にできるか？	不可の場合はシステム自体の保護対策を講じる必要があります。

メッセージダイジェスト**とは元の情報が少しでも変わると大きく変化する短い計算値のこと、ハッシュとも呼ばれています。SHA、MD5、MHAなどがよく利用されています。通常は電子署名の一部として用いられます。

運用上の注意に記載した事項以外に、運用規程には管理組織の構成や、管理者の責務、違法行為の禁止、システム安全性に関する全般的な監査、プライバシー保護などを定める必要があります。

参考

診療録の電子保存に関する技術要件作業委員会名簿

(五十音順、○：委員長)

秋 山 昌 範	国立国際医療センター第一専門外来部第五内科 医 長
石 垣 武 男	名古屋大学医学部放射線医学講座 教 授
大 江 和 彦	東京大学医学部附属病院中央医療情報部 教 授
大 橋 克 洋	大橋産科／婦人科医院 院 長
大 山 永 昭	東京工業大学像情報工学研究施設 教 授
○里 村 洋 一	千葉大学医学部附属病院医療情報部 教 授
瀬戸山 元 一	社団法人日本病院会 常任理事 (島根県立中央病院 病院長)
田 原 孝	日本診療録管理学会 理事 (国立肥前療養所精神科医長・医療情報室長)
豊 川 輝 久	社団法人日本歯科医師会 常務理事
中 井 幹 爾	保健医療福祉情報システム工業会 システム技術部会長補佐
永 井 肇	保健医療福祉情報システム工業会 医用画像システム委員長兼セキュリティ委員長
西 原 栄太郎	社団法人日本画像医療システム工業会
松 井 美 楓	社団法人日本画像医療システム工業会
山 田 統 正	社団法人日本医師会 常任理事
山 本 隆 一	大阪医科大学病院医療情報部 助教授