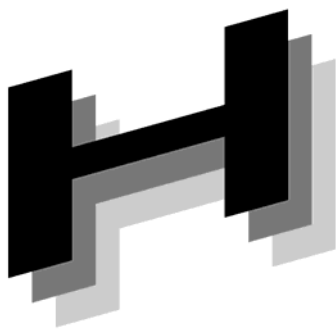




Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

保存が義務付けられた診療録等の 電子保存ガイドライン

2007年5月

保健医療福祉情報システム工業会
セキュリティ委員会

保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン

まえがき

「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」（平成11年4月22日付け健政発第517号・医薬発第587号・保発第82号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知に添付。）は、それまで紙でしか保存が許されなかった「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」の大半を電子的な保存で代替するための条件を示した画期的なものであった。しかし、その要件は、抽象的で実際にどのようなシステム商品がその要件を満たすのか、どのような仕様で開発したらよいかの分かりにくかった。電子保存を促進するためには、各要件を実際のシステムの機能を反映した「機能要件」や、その機能を補完する内容を含む「運用要件」を整理した、より具体的で実装寄りのガイドラインが求められていた。

JAHISでは同ガイドラインに対して、より具体的な実装ガイドラインを示すべく取り組み、一時は検討段階のガイドラインを公開したが、その後の「診療録等の外部保存に関するガイドライン」（平成14年5月31日付け医政発第0531005号厚生労働省医政局長通知）、2005年3月に厚生労働省から発行された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、そしてe-文書法への適切な対応を行うための指針を踏まえ、新に本ガイドラインをまとめた。

本ガイドラインが「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」を扱うシステムの、また関連する医療情報システムの開発に多少とも貢献できれば幸いである。

2007年5月

保健医療福祉情報システム工業会

セキュリティ委員会

<< 告知事項 >>

本ガイドラインは関連団体の所属の有無に関わらず、ガイドラインの引用を明示することで自由に使用することができるものとします。ただし部分引用、一部の改変を伴う場合は個々の責任において行い、その引用範囲、改変内容を明確にする文書を添付し、あわせて本ガイドラインに準拠したことを明示することとします。

本ガイドラインならびに本ガイドラインに基づいたシステムの導入・運用についてのあらゆる障害や損害について、本ガイドライン作成者は何らの責任を負わないものとします。ただし、関連団体所属の正規の資格者は本ガイドラインについての疑義を作成者に申し入れることができ、作成者はこれに誠意を持って協議するものとします。

Copyright©2007 保健医療福祉情報システム工業会

電子保存ガイドライン目次

第1章.	はじめに.....	1
第2章.	本ガイドラインの対象範囲、読み方.....	2
2.1.	医療情報システムの安全管理に関するガイドラインとの関係.....	2
2.2.	他の JAHIS 標準・技術文書との関係.....	3
2.3.	本ガイドラインの読み方.....	3
第3章.	略語集.....	5
第4章.	本ガイドラインの対象システム及び対象情報.....	6
第5章.	ベンダーの責任のあり方.....	7
5.1.	医療機関の責任とベンダーの提供する医療情報システムの関係.....	7
5.2.	ベンダーの責任.....	7
第6章.	情報システムの基本的な安全管理.....	9
6.1.	技術的安全対策.....	9
6.2.	情報の破棄.....	20
6.3.	情報システムの改造と保守.....	22
6.4.	外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理.....	27
第7章.	電子保存の要求事項について.....	29
7.1.	真正性の確保について.....	30
7.1.1.	作成者の識別及び認証.....	30
7.1.2.	記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録.....	37
7.1.3.	更新履歴の保存.....	42
7.1.4.	代行操作.....	44
7.2.	見読性の確保について.....	50
7.2.1.	情報の所在管理.....	50
7.2.2.	見読化手段の管理.....	50
7.2.3.	見読目的に応じた応答時間とスループット.....	51
7.2.4.	システム障害対策としての冗長性の確保.....	52
7.2.5.	システム障害対策としてのバックアップデータの保存.....	53
7.3.	保存性の確保について.....	55
7.3.1.	不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止.....	55
7.3.2.	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.....	58
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.....	60

第 8 章. 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準	70
8.1. 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合	70
8.1.1. 電子保存の 3 基準の遵守	70
8.1.2. 個人情報の保護	75
第 9 章. 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	76
9.1. 共通の要件	76
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	82
付録 1: 参考文書	84
(1) ヘルスケア PKI 関連文書	84
(2) タイムスタンプ及び長期保存に関する標準やガイドライン	84
付録 2: 作成者名簿	87

第1章. はじめに

2005年3月に、厚生労働省から「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」の電子保存に係るガイドラインとして「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、「安全管理のガイドライン」と記載）が発行された。このガイドラインは、従来のガイドラインと比較して、理解のしやすさを考慮して、現状で選択可能な技術にも具体的に言及するなど、細かな点にも踏み込んだ内容となっている。しかしながら、実際に医療施設にシステムを導入するベンダーの立場から見た場合、一部の内容についてはより具体的な基準を示す必要がある状況である。

このような状況に対し、本ガイドラインでは JAHIS の立場から、現在のセキュリティ技術水準を前提にネットワークによって外部と接続されたシステム環境のセキュリティ保護に関して、「安全管理のガイドライン」から「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」に関する要件を技術的な対策と運用的な対策に分けてより細かく示すこととした。その上で、「技術的にどの範囲まで担保することが望ましいか、また技術的に対応しにくい要件を運用でどのように担保することが期待されるか」を具体的に示すことにより、診療録等の電子保存およびネットワークを介した送受信を適切に行うための基準を示すことも目的とした。

本ガイドラインは、JAHIS 会員各社の意見を集約し、「JAHIS 標準」の一つとして発行したものである。従って、会員各社がシステムの開発・更新に当たって、本ガイドラインに基づいた開発・改良を行い、本ガイドラインに準拠していることをその製品のカタログ・仕様書等に示し、さらにその製品のユーザに運用で担保すべきことを説明する場合などに使われることを期待している。

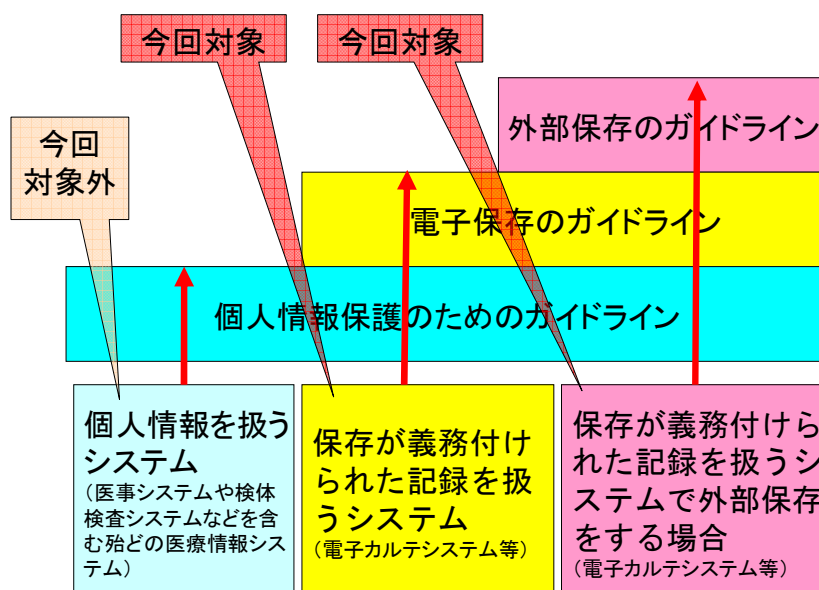
また本ガイドラインを、診療録及び診療諸記録の電子保存機能を持つシステムを導入しようとしている施設が参照し利用することは歓迎するところであるが、当該システムが厚生省通知に合致しているか否かの判断は、自己責任の下で自ら判断する必要があることをご留意頂きたい。

なお、本ガイドラインで扱うセキュリティ要件は、社会状況にあわせて常に変化するものであり、利用いただく時点で必ずしも適当ではない内容である可能性もある。我々としても継続的に検討を重ねてゆく所存であるが、本ガイドラインの利用者はその点もご留意頂くとともに、お気づきの点をフィードバックして頂けると幸いである。

第2章. 本ガイドラインの対象範囲、読み方

2.1. 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインとの関係

本ガイドラインは、「安全管理のガイドライン」で示されている3つのガイドライン（個人情報保護、電子保存、外部保存）のうち、電子保存と外部保存のガイドラインについて、ベンダーの視点からより詳細な解説を行った方が良いと思われる箇所について、技術的な対策と運用的な対策に分けて基準を示し、解説を行ったものである。



なお、本ガイドラインで詳細基準を定めた箇所は、「安全管理のガイドライン」の中で主に技術的基準を定めた部分であり、「安全管理のガイドライン」と本ガイドラインとの対応する章節は以下の通りである。

安全管理のガイドライン	本ガイドライン
3章 ガイドラインの対象システム及び対象情報	第4章 本ガイドラインの対象システム及び対象情報
6.5 技術的安全対策	6.1. 技術的安全対策
6.7 情報の破棄	6.2. 情報の破棄

安全管理のガイドライン	本ガイドライン
6.8 情報システムの改造と保守	6.3. 情報システムの改造と保守
6.9 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理	6.4. 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
7.1 真正性の確保について	7.1. 真正性の確保について
7.2 見読性の確保について	7.2. 見読性の確保について
7.3 保存性の確保について	7.3. 保存性の確保について
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	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
8.1 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合	8.1. 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
9.1 共通の要件	9.1. 共通の要件
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	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

2.2. 他の JAHIS 標準・技術文書との関係

本ガイドラインの前提は「安全管理のガイドライン」であるが、他の JAHIS 標準や技術文書に規定されている規格やガイドラインがある場合には、相互利用性や見読性の確保などの観点から、技術的管理策などを選択する際に積極的に採用することを推奨している。また、現時点で JAHIS 標準や技術文書において規定されていない領域において、将来 JAHIS 標準や技術文書により規格やガイドラインが規定された場合にはそれらを優先的に採用することを妨げるものではない。

2.3. 本ガイドラインの読み方

本ガイドラインの各節の構成であるが、まず、「安全管理のガイドライン」の「C.最低

限のガイドライン」、「D.推奨されるガイドライン」の要求事項を表形式で示した。その後、表の各行毎に技術的対策・運用的対策のそれぞれについて基準を示し、解説を行うこととした。本ガイドラインでは、内容を「最低限」と「推奨」の二つに分けることは行わず、JAHISとして満たすべき基準を示した。従って、「D.推奨されるガイドライン」の内容に該当する項目であっても、必要な場合にはガイドラインの項目として列挙した。また、技術的対策が実現困難な場合は、それを補完する運用的対策を示しており、技術的対策・運用的対策を組み合わせることによってセキュリティを確保できるようにした。なお、「技術的対策」、「運用的対策」以外に考慮しなければならない事項がある場合は、「その他」に記載することとした。

基本的には上記の構成に従って、各節にてJAHISとしての基準と解説を行っているが、節の内容的にこの構成がそぐわない場合は、内容に応じて構成を変えることとした。

第3章. 略語集

本ガイドラインでは以下に示す略語を使用している。

ACL	Access Control List の略。アクセス制御リスト。
CA	Certificate Authority の略。認証局。
CP	Certificate Policy の略。証明書ポリシー。
CPS	Certification Practices Statement の略。認証実施規程。
CRL	Certificate Revocation List の略。証明書失効リスト
IDS	Intrusion Detection System の略。侵入検知システム
JEITA	Japan Electronics and Information Technology Industries Association の略。社団法人 電子情報技術産業協会 (http://www.jeita.or.jp/japanese/)。
NTP	Network Time Protocol の略。
VPN	Virtual Private Network の略。
WOM	Write Only Memory の略。

第4章. 本ガイドラインの対象システム及び対象情報

本ガイドラインの対象システムは、医療機関に対し保存が義務付けられている診療録等の電子保存を行うシステムである。「安全管理のガイドライン」は医療に関わる情報を扱う全ての情報システムを対象としているが、本ガイドラインでは電子保存を行うシステムに限定している。ただし、電子保存を行わないシステムにも非常に有用な内容になっており、ぜひ参考にしていただきたい。以下に対象となる可能性が高いシステムの例を示す。

- ・ 電子カルテシステム
- ・ オーダエントリシステム
- ・ 診療部門システム
- ・ 臨床・病理検査部門システム
- ・ 医用画像システム
- ・ 放射線システム

また、対象情報については「安全管理のガイドライン」の「3章 本ガイドラインの対象システム及び対象情報」を参照願いたい。

第5章. ベンダーの責任のあり方

5.1. 医療機関の責任とベンダーの提供する医療情報システムの関係

「安全管理のガイドライン」において、情報の取扱いについても医療機関の自己責任で行う必要がある旨が明記されている。自己責任は「説明責任」、「管理責任」、「結果責任」を果たすこととされており、特にその中でも「説明責任」と「管理責任」には特段の配慮が必要とされている。

医療機関は自らの責任で「結果責任」はもとより、「説明責任」と「管理責任」を果たさねばならないが、自らの責任の下に自己責任を果たすために技術的対策を施した製品を導入することや、業務を外部委託することが許されている。ベンダーは主として技術的対応を施した医療情報システムを提供することで、医療機関の「説明責任」、「管理責任」を全うすることを補助することが期待されている。医療機関はベンダーが提供する技術的対策と自らが実施する運用的対策と組み合わせて「安全管理のガイドライン」の求める基準に適合させる必要がある。

そのため、ベンダーは提供する医療情報システムにおいて

- (1) どのような技術的対策を実施しているのか。
- (2) 正しくシステムを利用するために注意すべきことは何か。

といったことを明らかにし、医療機関に正しく伝える必要がある。

5.2. ベンダーの責任

ベンダーは自らの提供する医療情報システムに対して民法上の責任と製造物責任法（PL法）上の責任を果たさねばならない。

（ソフトウェア単独で提供を行う場合は PL 法の対象とはならないが、コンピュータなどの機器にあらかじめ組み込んで全体をシステムとして提供した場合は動産になるので対象になるとされている）

PL 法では以下の三つの欠陥についてベンダーが責任を問われることとなっている。

- (1) 設計上の欠陥（安全法規や基準に適合していない場合など）
- (2) 製造上の欠陥（不良な原材料や部品を利用した場合など）
- (3) 表示上の欠陥（マニュアルなどに適切な注意事項の記載がない場合など）

これらについては欠陥がないことの立証責任がベンダー側にあるため、ベンダーがその旨を立証しなければならない。

また、民法の709条においては、

「故意または過失によって他人の権利を侵害したる者はこれによって生じたる損害を賠償する責めに任ず」

となっている。これについては権利侵害の立証責任は医療機関側にあるため、医療機関がその旨を立証しなければならない。

このような法律上の責任を問われないように、欠陥のない医療情報システムを提供することがベンダーにおける最も重要な責務である。

第6章. 情報システムの基本的な安全管理

本章では、「安全管理のガイドライン」の以下の節について JAHIS の視点から基準を示し、解説を行ったものである。

安全管理のガイドライン	本ガイドライン
6.5 技術的安全対策	6.1. 技術的安全対策
6.7 情報の破棄	6.2. 情報の破棄
6.8 情報システムの改造と保守	6.3. 情報システムの改造と保守
6.9 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理	6.4. 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

6.1. 技術的安全対策

(1) 利用者の識別と認証

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
1. 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。	項目なし

(a) 技術的対策

(ア) システム利用ユーザ登録の権限を持つ者以外によるユーザ登録が行われない仕組みを実装すること。

(イ) システム利用者の長期休職等により、長期間使用されない ID が有効になったままではパスワードが推測される可能性が高くなるため、ID を削除可能な仕組みを実装すること。

もし可能であれば、ID 無効化・有効化の仕組みを実装し、システム利用者が休職前と復職後で同一の ID を利用できることが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) システム利用者の ID・パスワードや IC カード、電子証明書、等の発行ルール、および、本人への配布手段を規定化するよう医療機関に推奨すること。
- (イ) 情報システムの短期利用者向けに ID を再利用する場合は、ID 再利用までに一定の期間をおき、再利用初回に確実に本人のみが知りえる情報または持ちえる情報を識別情報として登録するよう医療機関に推奨すること。
また、ID の利用開始と終了日時を管理台帳等で管理・保管し、ある期間において誰が該当 ID を使用していたかを後日調査可能とするよう医療機関に推奨すること。
- (ウ) 不要となった ID は速やかに削除するよう医療機関に推奨すること。
さらに、可能であればシステム利用者の勤務表等を用いて、勤務時間以外等の不審なアクセスが存在しないかを定期的に確認するよう医療機関に推奨することが望ましい。
- (エ) 一つの ID を複数人で共有しないよう医療機関に推奨すること。

(2) パスワードを使用した認証

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>7. パスワードを利用者識別に使用する場合、システム管理者は以下の事項に留意すること。</p> <p>(1) システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(不可逆)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用規程にて定めること)</p> <p>(2) 利用者がパスワードを忘れてたり、盗用される恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合に</p>	<p>6. パスワードを利用者識別に使用する場合以下の基準を遵守すること。</p> <p>(1) パスワード入力不成功に終わった場合の再入力に対して一定不応時間を設定すること。</p> <p>(2) パスワード再入力の失敗が一定回数を超えた場合は再入力を一定期間受け付けない機構とすること。</p>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>は、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。</p> <p>(3) システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)</p>	

(a) 技術的対策

- (ア) パスワード入力失敗による不応答時間の設定を行うことが可能な機能を実装することが望ましい。不応答時間は医療機関の判断によって設定可能であることが望ましい。
- (イ) 一定回数以上のパスワード入力失敗が連続した場合に、アカウントの利用を停止可能な機能を実装することが望ましい。利用停止されたアカウントの回復は、権限があるユーザのみによって可能であることが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) パスワード漏洩等の事故事案が見つかった場合の連絡を滞りなく行えるよう、連絡先や手順を明確にし、システム利用者に知らせるよう医療機関に推奨すること。

(3) パスワード以外を使用した認証

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
項目なし	<p>7. 認証に用いられる手段としては、ID+バイOMETRICSあるいはICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワードまたはバイOMETRICSのように利用者しか持ち得ない2つの独立した要素を用いて行う方式(2要素認</p>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
	証) 等、より認証強度が高い方式を採用することが望ましい。

(a) 技術的対策

(ア) 認証にバイオメトリックスを使用する場合には、認証に使用する身体的特徴情報が読取装置の外部へ出ない構造か、身体的特徴情報を暗号化してから読取装置の外部へ送り出す構造のものを使用すること。

(b) 運用的対策

(ア) 2つの独立した要素の組み合わせとして、公開情報となっている ID と取得すると誰でも利用できる USB トークンのように比較的容易に他人が入手可能な要素同士のみ組み合わせは避けることが望ましい。

(4) 利用者によるパスワード管理

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>7. パスワードを利用者識別に使用する場合、利用者は以下の事項に留意すること。</p> <p>(1) パスワードは定期的に変更し（最長でも2ヶ月以内）、極端に短い文字列を使用しないこと（8バイト以上の可変長の文字列が望ましい）。</p> <p>(2) 類推しやすい、不注意によるパスワードの盗用は、盗用された本人の責任になることを認識すること。</p>	項目なし

(a) 技術的対策

(ア) 初期パスワードの変更をシステムが求める機能を実装することによって、初期パスワードが利用され続けることがないようにすることが望ましい。

- (イ) 一定期間パスワードが変更されていないシステム利用者の検索機能、不可逆変換を施したパスワード履歴を保持することによって同一のシステム利用者が同一パスワードを設定することの抑制機能等の管理機能を実装することが望ましい。
- (ウ) 一定期間パスワードの変更が行われていないシステム利用者に対する警告機能が実装されていることが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) パスワードの設定時に、推測し易いパスワードを設定しないこと、パスワードを記載したメモを作成しても良いが他人に渡らないようにすること、入力するところを他の人に見られないように注意すること等を医療機関の責任者またはその代行者はシステム利用者へ教育するよう医療機関に推奨すること。
- (イ) 事故事案が発生した場合には、速やかに責任者またはその代行者に連絡するよう教育することも医療機関に推奨すること。

(5) 情報の区分管理とアクセス制御

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>3. 医療従事者、関係職種ごとに、アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行うこと。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、現状でそのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規定でアクセス可能範囲をさだめ、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。</p>	<p>1. 情報の区分管理を実施し、区分単位でアクセス管理を実施すること。</p>

(a) 技術的対策

- (ア) アクセス権を設定する職種等の種類は固定でなく、医療機関の業務実態に合わせて自由に設定できることが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) 上記技術的対策を実現している場合には、情報がどのように分類されており、それぞれに対してどのような権限を設定可能であることをシステム提供者は明記しておくこと。さらに、これらの設定方法についても明記すると共に、医療機関の適切な責任者に十分説明することによって、医療機関独自の判断で任意のタイミングにおいて設定できるようにすることが望ましい。
- (イ) 不要になった権限に関しては即座に削除するよう医療機関に推奨すること。

(6) アクセス記録及びログの確認

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>4. アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録はすくなくとも利用者のログイン時刻および時間、ログイン中に操作した患者が特定できること。情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。</p>	<p>2. アクセスの記録として、誰が、何時、誰の情報にアクセスしたかを記録し、定期的な記録の確認を行うこと。</p>

「安全管理のガイドライン」では、上記要求事項以外にもアクセスログに対する削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じことが要求されている。また、アクセスログの記録に使用する時刻は精度の高いものが要求されている。

これらの対策については本ガイドライン「6.1. 技術的安全対策」および「7.1.3. 更新履歴の保存」の関連箇所を参照のこと。

(a) 技術的対策

- (ア) アクセス記録、より厳密には監査証跡（Audit Trail）の記録は、「個人情報へのアクセスの履歴の確認」、「医療機関が説明責任を果たすために利用」、「副次的効果としての目的外アクセスの抑止」などを目的としている（注）。これらの目的を満たすように実装すること。

（注）現在 MEDIS-DC ないし JAHIS などで監査証跡の具体的な実装ガイドラ

インを検討中である。監査証跡の実装時には、これらの最新の情報を参照して実装することが望ましい。

(b) 運用的対策

追記事項なし。

(7) 時刻管理

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
5. アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。医療機関等の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 保存が義務付けられている記録を作成する全てのシステムにおいて時刻同期が必要であるが、その中でも、ネットワークに接続されるシステムは、NTP等を使用して基準となる時刻源と同期をとることが可能な仕組みを実装すること。
- (イ) 時刻源となりうるサーバにおいては、院外の信頼ある時刻源と同期をとることが出来る仕組み、または、標準電波等を使用して自動的に調時を行う仕組みを実装することが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) 管理台帳等を用いて時刻源となっているサーバを明記しておくことを推奨する。
- (イ) 時刻源となっているサーバを保守等で長期間停止させる場合は、代替の時刻源を用意すること。また、障害等で長期間停止した状態で放置されないよう定期的な稼動確認を行うよう医療機関に推奨すること。
- (ウ) ネットワークに接続されず独立して記録を作成するシステムであっても、実際の時刻と大きな差が生じないように定期的に点検を行うよう医療機関に推奨すること。点検の時期及び方法を明記し、また点検したことを示す台帳等を作成するこ

とを推奨する。

(8) 不正ソフトウェアの排除

ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐためには、医療機関でのシステム構築・運用ではもちろん、開発ベンダー社内でのシステム開発時から対策を行う必要がある。

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>6. システム構築時や、適切に管理されていないメディアを使用したり、外部からの情報を受け取る際にはウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか確認すること。</p>	<p>3. 常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行うこと。</p>

(a) 技術的対策

- (ア) 開発環境を構築する場合には、メールの閲覧等の一般業務を行う環境から独立した環境で構築することが望ましい。独立した環境を構築することが困難な場合には、ウイルス対策ソフトを最新の状態に保ち、かつ常時起動させた状態にしておくこと。その他にも必要に応じてファイアウォールの適切な設置や、IDS を利用すること。
- (イ) 適切に管理されていないデバイスやソフトウェアは原則として使用しないこと。やむを得ず適切に管理されていないデバイスやソフトウェアを使用する場合には、最新のウイルス対策ソフト等を利用して十分な確認を行うこと。確認を行う端末は、開発環境とは接続されていないものを使用すること。ただし、ウイルス対策ソフトを利用したとしてもすべてのウイルスを検出できるとは限らないことに注意すること。
- (ウ) システム提供ベンダーが許可していないソフトウェアが、医療機関で稼動するシステムにインストールされない仕組みが実装されるか設定されることが望ましい。
- (エ) 医療機関の LAN が外部のネットワークと接続されている場合には、ウイルス対策ソフトの導入とそのパターンファイルを常時最新の状態に保つことが出来るシステム構成にすること。

(b) 運用的対策

- (ア) 過去に誰がどのような用途で使用したかが不明なメディアは、適切に管理されていないメディアと判断し、使用しないこと。また、医療機関に対しても注意を促すこと。
- (イ) OS バージョンアップやパッチ適用等によって、アプリケーションが影響を受ける可能性があるため、適用前に実験機にて十分なテストを実施すること。

(9) 不正アクセスの排除

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
項目なし	5. 外部のネットワークとの接続点や DB サーバ等の安全管理上の重要部分にはファイアウォール（ステートフルインスペクション）を設置し、ACL(アクセス制御リスト)等を適切に設定すること。

(a) 技術的対策

- (ア) ファイアウォールや ACL の設定をデフォルトのまま放置せず、権限を持つ者のみがアクセス可能となるよう適切な設定を行うこと。これらを設定した後に脆弱性を診断し、その結果に基づいて修正または追加の対策を行うこと。
- (イ) 医療機関のネットワークがインターネットに接続されている環境では、ファイアウォールに加えて、不正アクセスを受けていることを早期に知るために IDS を併用し、不正アクセスを継続的に監視・報告することが望ましい。
- (ウ) 医療機関のネットワークを外部と接続する経路として、インターネット、インターネット VPN、IP-VPN、専用線がある。一般的に後者のものほど、送受信中のデータに対する盗聴や改ざんおよび医療機関のネットワークへの不正アクセスに対して強固なセキュリティを確保することが可能である反面、コストが大きくなるという特徴がある。複数の経路を確保し目的別に利用できることが技術的には望ましいが、コストのかつ運用的に現実的ではないため、医療機関の接続目的から適切な経路を選択することが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) 適切に設定されたネットワークやシステムの各種設定内容を記録しておき、その記録と設定内容を定期的に付き合わせることによって、システム環境が脆弱な状態に変更されていないことを確認すること。
- (イ) 職員の退職等により不要となったアカウントは速やかに削除し、休職等により不用となったアカウントは速やかに無効化するよう医療機関に推奨すること。

(10) 一時的離席の対応

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
項目なし	4. 離席の場合のクローズ処理等を施すこと（クリアスクリーン：ログオフあるいはパスワード付きスクリーンセーバー等）。

(a) 技術的対策

- (ア) クローズ処理等の機能を実装することが望ましい。実装することが困難な場合には、OS 附属のパスワード付きスクリーンセーバー等を利用できるように端末を設定することが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) ログイン中のユーザ以外の者が容易にアクセス可能な場所に設置してある端末に関しては、一定期間無操作後の自動ロックを利用するのではなく、離席時に手動でロックをかけるよう教育し徹底させるよう医療機関に推奨すること。基本的に一定期間無操作後の自動ロックは補助的に使用することが望ましく、ログイン中のユーザが離席時に明示的にロックすることが望ましい。

(11) 動作確認

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
2. 動作確認等で個人情報を含むデータを使用するときは、漏洩等に十分留意すること。	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 個人情報を含むデータは極力使用しないことが望ましい。
- (イ) 動作確認は原則としてオンサイトで実施することが望ましい。特に個人情報等を含むデータによる動作確認はオンサイトで実施し、データ漏洩等の可能性を極力減らすこと。
- (ウ) やむを得ずデータを外部へ持ち出す場合には、データを匿名化することが望ましいが、困難な場合は転送経路の暗号化または暗号化機能を有するデバイスを使用すること。
- (エ) 個人情報を含むデータを外部へ持ち出した場合には、持ち出しに使用したメモリやディスクへのランダムビットの複数回書込みや物理的な裁断等の手段をとることによって、確認後のデータがメモリやディスク上に残らない確実な削除を実施すること。

(b) 運用的対策

- (ア) 個人情報保護法等の法令を遵守することや、データの管理責任を有する機関から個人情報の利用許可を受けること。
- (イ) 動作確認に使用するシステムがウィルス感染していないことや、近年の情報漏洩原因になっているファイル共有ソフト等がインストールされていないことを、個人情報を取り込む前に確認すること。

6.2. 情報の破棄

「情報の破棄」は、「個別情報の消去（レコードの削除等）」と「装置そのものの廃棄に伴うデータ記憶装置・媒体の破棄（記憶装置自体の破棄等、修理時等における記憶装置交換等を含む）」が考えられるが、ここでは後者について示す。前者についてもこの内容を適応できる場合があるが、情報の格納方法が独立したファイルである場合からデータベース内の削除処理等様々な状況が考えられるので、個別に安全な管理・消去方法等の手順を明確化しておく必要がある。

また、医療機関から診療録等の保存を委託されている場合には、その委託が終了する際に情報の破棄に関する厳密な監査を受けることがある。そのため、保存されている情報の破棄に関する処理を明確にして医療機関に示す必要がある。

(1) 情報種別ごとに破棄の手順を定める

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
1. 「6.1 方針の制定と公表」で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特典、具体的な破棄の方法を含めること。	項目なし
2. 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。	項目なし
3. 破棄を外部事業者へ委託した場合は、「6.6 人的安全対策 (2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託元の医療機関等が確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。	項目なし
4. 運用管理規程において下記の内容を定	項目なし

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
めること。 (a) 不要になった個人情報を含む媒体の廃棄を定める規程の作成の方法	

(a) 技術的対策

- (ア) 医療情報システムは、管理・保存している情報について、その格納領域に NULL データを上書きするなど、完全消去を行う機能を持つことが望ましい。しかし、この機能を持たない場合は、保守マニュアル等において消去のための手順（操作・作業）を具体的に明示すること。

ご参考： データ消去に関する各種規格のご紹介（JEITA ストレージ上のデータ消去に関するガイドライン）

<http://it.jeita.or.jp/infosys/committee/network/guIDeline0407/standard.html>

(b) 運用的対策

- (ア) 次の要件を含む手順書を作成すること。

- ①破棄を行う条件
- ②破棄作業の従事者の特定
- ③具体的な破棄方法
- ④破棄の記録（項目、書式）

- (イ) 情報処理機器自体を破棄する場合は次の条件を満たすこと。

- ①外部業者に依頼するときは、「安全管理のガイドライン」「6.6 人的安全対策（2）事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じた委託先選定及び管理を行うとともに、確実に情報の破棄が行なわれたことを証明書等で確認すること

- (ウ) 運用管理規定に「不要になった個人情報を含む装置、媒体の破棄手順書の作成義務」を定めること。

6.3. 情報システムの改造と保守

医療情報システムを安全にかつ有効に運用するためには、定期的なメンテナンスが必要となる。メンテナンスには障害対応や予防保守、ソフトウェアのアップデートなどがあるが、特にデータベースを扱う作業やサーバ等の再起動が必要とされる作業など、情報システムを一時的に停止する場合が生じることがある。また、オペレーションミスによるデータの紛失や消去など、セキュリティ面においても十分な対策が求められる。情報システムの改造と保守について、「安全管理のガイドライン」で挙げられている4つの脅威はデータそのものに対する代表的な脅威がほとんどで、さらに情報システムに対する脅威も多く存在する。改造や保守作業は、医療機関の適切な管理の下で実施されるものである。従って、保守ベンダーとの間で交わされる守秘義務契約や、保守要員の管理、作業内容の確認など、医療機関の運用面での対策も必要とされる。

(1) メンテナンス作業で使用するデータ

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
1. 動作確認で個人情報を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行うとともに、終了後は確実にデータを消去する等の処理を行うことを求めること。	項目なし

(a) 技術的対策

追記事項なし。

(b) 運用的対策

(ア) 動作確認等で個人情報を含むデータを利用する場合には、明確な守秘義務を病院とベンダー間でルール化すること。

(イ) また、作業終了後には個人情報を含むデータが不要な場合は確実に当該データを消去すること。

(2) 保守要員の登録と管理①

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
2. メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、およびアクセスした場合は対象個人情報を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。	1. 詳細なオペレーション記録を保守操作ログとして記録すること。 5. 保守作業にかかわるログの確認手段として、アクセスした診療録等の識別情報を時系列順に並べて表示し、かつ指定時間内でどの患者に何回のアクセスが行なわれたかが確認できる仕組みが備わっていること。

(a) 技術的対策

- (ア) 保守要員は個人単位の専用アカウントでシステムにログインできること。
- (イ) 個人情報を含むデータへアクセスする場合、「いつ、誰が、誰の」を含む作業記録をシステムログ等、自動的に作成する機能を有すること。この機能の実装が困難な場合には、運用的対策(ア)で補うこと。
- (ウ) 作業記録には、アクセスした個人情報を含むデータの識別情報を時系列順に並べて表示し、かつ指定した時間間隔内でどの患者に何回のアクセスが行なわれたかが確認できることが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) 個人情報を含むデータへアクセスする場合、「いつ、誰が、誰の」を含む作業記録を書面で作成し、作業後速やかに医療機関へ提出すること。保守要員の専用アカウントでシステム利用者に模して操作確認等を行う場合にも同等とする。

(3) 保守要員の登録と管理②

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
3. そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管	項目なし

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
理することを求めること。	

(a) 技術的対策

(ア) 保守要員の専用アカウントが含まれるファイルは、適切な暗号化とアクセス制御等の管理により不正使用を防止できること。

(b) 運用的対策

(ア) 保守要員の専用アカウントは、メンテナンス作業の目的以外には利用しないこと。

(4) 保守要員の登録と管理③

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
4. 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。	項目なし

(a) 技術的対策

追記事項なし。

(b) 運用的対策

追記事項なし。

(5) 作業計画報告の提出

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
5. 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出を	2. 保守作業時には病院関係者立会いのもとで行なうこと。

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求めること。それらの書類は医療機関の責任者が逐一承認すること。</p>	

(a) 技術的対策

追記事項なし。

(b) 運用的対策

追記事項なし。

(6) 守秘義務契約の締結

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>6. 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させること。</p>	<p>3. 作業員各人と保守会社との守秘義務契約を求めること。</p>

(a) 技術的対策

追記事項なし。

(b) 運用的対策

(ア) 保守ベンダーは当該医療機関と守秘義務契約を締結し、保守要員にその内容を遵守させること。

(イ) 保守ベンダーは当該医療機関に保守要員各人を明示的に伝えておくことが望ましい。

(7) 個人情報を含むデータの組織外への持ち出しの場合

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>7. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむを得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、置き忘れ等に対する十分な対策を含む取扱いについて運用管理規定を定めることを求め、医療機関等の責任者が逐一承認すること。</p>	<p>4. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむを得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、詳細な作業記録を残すことを求めること。また必要に応じて医療機関等の監査に応じることを求めること。</p>

(a) 技術的対策

追記事項なし。

(b) 運用的対策

- (ア) 保守ベンダーは医療機関が定める運用管理規定を準拠すること。
- (イ) 個人情報を含むデータがメンテナンスの目的で院外に持ち出される場合には、可能な限り詳細な作業記録を残し、当該医療機関の監査に応じることができることが望ましい。

(8) リモートメンテナンスとメッセージログの採取

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>8. リモート保守によるシステムの改造や保守が行なわれる場合には、必ずメッセージログを採取し、当該作業の終了後速やかにメッセージログの内容を医療機関等の責任者が確認すること。</p>	<p>項目なし</p>

(a) 技術的対策

(ア) 詳細なオペレーション記録をメンテナンス操作ログとして記録されることが望ましい。

詳細は、7.1.1. (4) 「アクセスコントロール」を参照すること。

(b) 運用的対策

(ア) オンサイトのメンテナンス作業のみならず、リモートによるメンテナンスにおいても作業のメッセージログを採取し、作業終了後可及的速やかにメッセージログの内容を当該医療機関に提出すること。

(c) その他

(ア) リモートメンテナンスに関する技術的および運用的安全管理については、JAHIS 技術文書「リモートサービスセキュリティガイド」および JAHIS 標準「リモートサービスセキュリティガイドライン」を参照すること。

(9) 保守作業の再委託

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
9. 再委託が行なわれる場合は再委託先にも保守会社と同等の義務を課すこと。	項目なし

(a) 技術的対策

追記事項なし。

(b) 運用的対策

追記事項なし。

6.4. 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」においては本節では考え方が提示されており、具体的なガイドラインの記載はなされていない。医療情報システムにおいて管理されている保存を義務付けられていない情報について外部保存を行う場合においても「外部と個人情報を含む医療情報を交換し、外部に保存を委託する場合は、情報の

不適切な二次利用を防止する等、特段の個人情報保護に関する配慮が必要」とされており、保存が義務付けられた診療録等と同様の個人情報保護に関する配慮が必要になる。

本ガイドラインは JAHIS 各社が提供する保存を義務付けられた診療録等を電子保存するシステムに対して「医療情報システムの安全管理のガイドライン」の要求事項において求められている技術的対策についてより詳細に検討し、具体的に実装すべき機能や性能について定めることを目的としているため、本ガイドラインの対象となる医療情報システムが外部保存を行う場合は「第8章 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」がそのまま適用されるため、具体的な対策については「第8章」を参照されたい。

本節においては、C項、D項はないためインターネットなどの外部ネットワークを利用して医療情報を交換する場合のネットワークセキュリティに関する考え方について解説する。

外部と医療情報を外部ネットワークを利用して交換する場合、情報の送信元から送信先に確実に情報を送り届ける必要がある。その際、「送付すべき相手に」、「正しい内容を」、「内容を覗き見されない方法で」送付しなければならない。送信元の送信機器から送信先の受信機器までの間の通信経路において上記内容を担保する必要がある。この端末間の通信路のセキュリティをチャンネルセキュリティと呼ぶ。

チャンネルセキュリティにおいては、守るべき資産は送受信データとなる。送受信データはヘッダ（通信をするために必要な情報）とデータ（医療情報全部もしくはその一部）で構成されており、「盗聴」、「侵入」、「改ざん」、「妨害」などの脅威から守らねばならない。

盗聴：パスワード盗聴、本文の盗聴など

侵入：セッション乗っ取り、IPアドレス詐称など

改ざん：メッセージ挿入、ウイルス混入など

妨害：リプレイ攻撃、DoS 攻撃など

ガイドラインにおいては上記に対する対策として「相手先の識別と認証」、「暗号化」、「リモートログインの制限」を行うよう求めているが、高いレベルのチャンネルセキュリティを確保するためには、複数のセキュリティ対策を組み合わせるなどの対策が重要になる。たとえば、IPSec などによりセキュアな通信路を確保した上で、さらに SSL による暗号化を行うなどの方法が考えられる。

第7章. 電子保存の要求事項について

本章では、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の以下の節について JAHIS の視点から基準を示し、解説を行ったものである。

安全管理のガイドライン	本ガイドライン
7.1 (1) 作成者の識別及び認証	7.1.1. 作成者の識別及び認証
7.1 (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	7.1.2. 記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録
7.1 (3) 更新履歴の保存	7.1.3. 更新履歴の保存
7.1 (4) 代行操作の承認機能	7.1.4. 代行操作
7.2 (4) システム障害対策としての冗長性の確保	7.2.1. 情報の所在管理
7.2 (5) システム障害対策としてのバックアップデータの確保	7.2.2. 見読化手段の管理
7.3 (2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止	7.3.1. 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止
7.3 (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	7.3.2. 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
7.4 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	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

7.1. 真正性の確保について

7.1.1. 作成者の識別及び認証

a. 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) 本人認証、識別

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	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 IC カード等のセキュリティ・デバイスに格納する。

(a) 技術的対策

(ア) 電子保存システムは利用者の識別・認証をシステムへのログイン時および必要な時点で以下のいずれかの方式で行えること。

- ① ID・パスワード方式
- ② IC カード方式（電子証明書による認証）
- ③ USB デバイス方式（電子証明書による認証）
- ④ バイオメトリックス方式
- ⑤ 上記①～④相当以上の識別・認証方式
- ⑥ 上記の組み合わせ

ただし、④バイオメトリックス方式を用いる場合は、1対1の照合となるように他の方式と合わせて用いること。また、①のみによる認証方式は、「安全管理のガイドライン」では推奨されていない。

- (イ) IC カード方式、USB デバイス方式等による電子証明書による認証を行う場合は、信頼された CA が発行した証明書を用いて認証を行うこと。また、CRL を参照し、証明書の有効期限が切れていないか、または、失効していないかを確認すること。
- (ウ) 利用者のログイン管理機能として以下のものが備わっていること。
- ・ システムへのログイン情報（ユーザ識別情報、ログイン時刻、使用時間）の採取・記録、および1ヶ月以上の期間のログイン情報を保持・管理する機能
 - ・ 指定期間（年月日・時間帯）のログイン情報をサーチし、例えば以下のような事項の参照が容易に可能なこと
 - －利用者別の日別ログイン時刻、使用時間と使用端末 ID
 - －ログイン失敗者別のログイン操作時刻、失敗回数と使用端末 ID

(b) 運用的対策

- (ア) ID・パスワード方式で認証を行う場合は、以下のように運用すること。
- ・ パスワードを他者に教えないこと。
 - ・ 他者にパスワードが漏れないようにすること。
 - ・ パスワードは、8桁以上でかつ数字、アルファベット、使用が許されている記号等を組み合わせて容易に推測できないものとする。
 - ・ 3ヶ月に1回以上の頻度でパスワード更新すること。
 - ・ 初期パスワードは必ず速やかに変更すること。
 - ・ システム管理者は週1回以上、その期間の全利用者のログイン時刻、使用時間・回数から統計的に検出される非定常運用状況（例えば、ログイン時間が非常に長時間なケース、ログイン回数が非常に多いケース、複数端末から同時ログインを行おうとしたケース等）を確認し、問題の発生がないか確認すること。
- IC カード方式の場合は、他者に貸与しないこと。また、紛失の恐れがあるので以下を義務づけること。
- ・ 毎日1回の所持確認をすること。
 - ・ 所在不明となった場合は速やかに届け出ること。
- (イ) 電子証明書による認証を行う場合は、信頼された CA に証明書の発行を依頼し、失効させる場合はその情報を CRL へ登録すること。大規模病院等において、院内で認証局を運用する場合、CA 私有鍵の危殆化や、許可されない証明書発行の防止、私有鍵が本人以外の者に配布されない等の技術的対策や運用ルールを CP/CPS に定め、その通りの運用を実施すること。
- (ウ) 端末操作中にその場を離れる場合は、操作の終了手続きを取るなどにより、他の人が引き続いて（成り済まして）端末操作できないように運用で定めること。

(2) セキュリティ・デバイスの利用

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>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。</p>	<p>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。</p>

(a) 技術的対策

- (ア) 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、パスワードの入力を促す等、電子証明書だけで認証が完了することがない仕組みを設けること。
- (イ) 認証の際に、パスワード入力を一定回数以上連続で間違えた場合は、セキュリティ・デバイス内の証明書を無効化する仕組みを設けること。
- (ウ) セキュリティ・デバイスに格納されている証明書等については、直接読み書きが行えない仕組みを設けること。また、それらの行為を行おうとした場合は、証明書を無効化する機能を設けること。
- (エ) 私有鍵を用いる場合は、IC カードなどのセキュリティ・デバイスに私有鍵を格納し、パスワードの入力を行わないと私有鍵を使うことができないこと。その際に、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対策を施すこと。
- (オ) 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パスワードの入力を促すこと。
- (カ) 電子署名用に電子証明書をを用いる際には、署名毎にパスワードの入力を行わないと私有鍵を使うことができないこと。

(b) 運用的対策

- (ア) セキュリティ・デバイスは、システム管理者が直接手渡すか間接的にかにかかわらず、その提供ルートを記録すると共に利用者の受領書を受取り一定期間保管すること。
- (イ) パスフレーズは、8桁以上でかつ数字、アルファベット、使用が許されている記号等を組み合わせて容易に推測できないものとする。また、3ヶ月に1回以上の頻度で更新すること。
- (ウ) セキュリティ・デバイスを紛失した場合は、遅延なくシステム管理者に必ず届け出ること。システム管理者は、すみやかに証明書の無効化の手続きを行うこと。

(3) バイオメトリクス

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 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やパスワードの入力を促し、バイオメトリクス単独で認証が完了しない仕組みを設けること。認証時に入力されたバイオメトリクス情報と登録されている情報を照合して一致するものがあるかを見つけ出す方法を1対Nの照合と呼ぶが、この方式は用いずに、本人の特徴データ（ユーザIDやパスワード）に基づいて参照すべきバイオメトリクス情報をシステムから取り出し、その情報と認証時に入力されたバイオメトリクス情報が一致するかを照合する1対1の照合による方式を採用すること。
- (イ) バイオメトリクスの誤認識により認証が行えなくなった場合に対応できるように、管理者向けに特別な機能を設けること。

(b) 運用的対策

- (ア) バイオメトリクスの誤認識により認証が行えなくなった場合の運用手順を運用

管理規定に記すこと。

- (イ) パスワードは、8桁以上でかつ数字、アルファベット、使用が許されている記号等を組み合わせて容易に推測できないものとする。また、3ヶ月に1回以上の頻度で更新すること。
- (ウ) 指紋、虹彩等のバイオメトリクス情報は個人情報となるため、その管理は厳密に行うこと。

(4) アクセスコントロール

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>4. システムへのすべ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。</p>	<p>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。</p>

(a) 技術的対策

- (ア) アクセス権の基本機能として以下のものが満たされること。
 - ・ システムの業務メニュー単位でその業務の運用操作が可能か否かを職務および利用者単位に設定できること。
 - ・ 必要に応じて、上記以上に細かいアクセス権を設定できること。例えば、情報の種類（区分）や内容に応じた参照・更新制限が必要に応じてできること。
- (イ) 情報へのアクセス（参照・入力・更新）に際し、その処理内容をログ出力（アクセスログ）し、誰がどのような情報の入力・更新を行ったか識別できること。
- (ウ) アクセスログの解析機能として、例えば以下のものを備えること。
 - ・ 情報の種別を指定し、その種別の情報にアクセスした実績（アクセス拒否やパスワード入力エラー等を含む処理内容）を指定した日時（時間帯）で時間軸に沿って画面等に表示する機能。
 - ・ 利用者を指定し、その利用者がアクセスした実績（情報の種別とその処理内容）を指定した日時（時間帯）で時間軸に沿って画面等に表示する機能。
 - ・ 端末IDを指定し、その端末からアクセスした実績（情報の種別とその内容）を指定した日時（時間帯）で時間軸に沿って画面等に表示する機能。

- ・ 管理上のスクリーニングチェック機能として、特殊な時間帯にアクセスした累積時間順の利用者リストや、指定期間内にアクセスした患者情報件数順の利用者リスト等を表示する機能。
- ・ 日時の順序性チェックなどにより、端末の不正な時刻変更を検出できる機能。

(b) 運用的対策

- (ア) システム管理者は、アクセス権の設定・更新を必要に応じて行うこと。
- (イ) システム管理者は、アクセスログを必要な期間に渡って安全に保存し、後からの分析調査が行えるようにすること。
- (ウ) アクセスログ管理は、スクリーニングチェックに関しては1回/週以上の頻度で行い、その他の機能は必要に応じて実施すること。また、個室等の他人の眼が届かない所に置かれる端末の操作状況については、更に十分な管理を行うこと。
- (エ) 抑制効果を高めるため、当該医療機関の責任者は違反者に対する罰則規程等を定め、利用者全員に予め通知しておくこと。

(5) アクセス端末の制限

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 業務アプリケーションが稼動可能な端末を IP アドレスなどにより識別し、それ以外の端末から業務アプリケーションが稼動するサーバへのアクセスを拒否する仕組みを設けること。

(b) 運用的対策

- (ア) 業務アプリケーションが稼動可能な端末には、利用者毎に端末へのログインアカウントを作成すること。

(6) リモートアクセス

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
6. 情報システムに医療機関等外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。	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 IC 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。

(a) 技術的対策

(ア) 技術的対策の詳細については、「リモートサービスセキュリティガイド」(JAHIS 技術文書 04-101) 及び「リモートサービスセキュリティガイドライン」(JAHIS 標準文書 06-001) を参照のこと。

(b) 運用的対策

(ア) 運用的対策の詳細については、「リモートサービスセキュリティガイド」(JAHIS 技術文書 04-101) 及び「リモートサービスセキュリティガイドライン」(JAHIS 標準文書 06-001) を参照のこと。

b. 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

(7) 装置の操作者の制限

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
7. 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。	項目なし

(a) 技術的対策

(ア) 当該装置に対して、いつ記録が行なわれたかが分かるログを生成する仕組みを設けること。

(b) 運用的対策

(ア) 当該装置に対して、紙などにより、システムで生成されるログと対応が取れる形式で、いつ・誰が記録を行ったかを残し管理すること。

(イ) いつ・誰が記録を行ったかの履歴情報に対しては、定期的に管理責任者がチェックを行い、その結果を残すこと。

7.1.2. 記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録

a. 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) 確定記録の登録

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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 IC 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。</p>

(a) 技術的対策

(ア) 登録対象の記録が確定記録であるか未確定な記録であるかを区別する仕組みと、それによって正確に登録を行う仕組みを実装すること。

- (イ) 確定記録を登録する場合は、以下に示すいずれかの対策を行うこと。
- ・ 記録が確定された時点で確定範囲を明確に記録するために、その確定記録を単位として PDF 等のファイル形式で保存する仕組みを実装すること。このファイル内には、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必ず含まれること。また、これらの情報の信頼性を高めるために電子署名やタイムスタンプ署名を施す仕組みが実装されていることが望ましい。
 - ・ 確定記録となったことを示すフラグをデータベース上で管理し、記録が確定された時点で適切にフラグを変更する仕組みを実装すること。この場合には、確定された記録の範囲が解るよう管理すること。かつ、その確定記録と結び付けられた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必ず存在すること。
 - ・ その他、実装上の仕組みから上記の対策が困難である場合には、上記と同等以上の技術的対策を行うこと。
- (ウ) 確定時に記録される作成責任者の氏名等の識別情報は、確定者をシステム利用者が単純に入力または申告するような手順で得られる信頼の低い識別情報は使用せず、確定処理の過程で本ガイドライン「7.1.1. 作成者の識別及び認証」で示す認証を行うことによって得られた信頼ある識別情報に基づいて作成される仕組みを実装すること。

(b) 運用的対策

- (ア) システム障害の発生等により紙での運用等へ一時的に切り替える可能性がある場合には、確定記録の登録が行えなかった記録に対して、システム復旧後の登録手順を規則化しておくことを医療機関に推奨すること。

(2) 署名検証の保証期間

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
項目なし	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。

(a) 技術的対策

本ガイドライン「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」を

参照。

(b) 運用的対策

本ガイドライン「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」を参照。

(3) 確定記録の確認

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	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。

(a) 技術的対策

(ア) 作成責任者による内容の十分な確認が実施できるよう、確定対象の記録の内容を明確に提示する仕組みを実装すること。

(b) 運用的対策

(ア) 上記技術と合わせて、確定操作が何を意味するかについて医療機関の責任者（または代行者）が利用者に確実に伝え、十分な確認を行わないうちに確定操作を行わないよう十分な説明を行うことを推奨すること。

(4) 確定記録の原状回復

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	項目なし

(a) 技術的対策

(ア) 確定された記録を保持しているファイルやDB等にシステム利用者が直接アクセスできない仕組みを構築することによって不正行為を防ぐか、それが困難な場合にはハッシュ関数を用いて生成した確定記録のハッシュ値を保存し、定期的にこのハッシュ値との比較を行うか、これと同等の手法によって不正行為の検知を行う仕組みを実装すること。不正が検知された場合には、本ガイドライン「7.3. 保存性の確保について」を参考にリストア可能とすること。

(b) 運用的対策

- (ア) 管理台帳等を用いてバックアップ媒体の保管先や媒体の耐久年次を管理することを医療機関に推奨すること。
- (イ) 確定記録がバックアップされる前に不正行為が行われた場合の原状回復方法や、不正行為が発覚するまでの間に不正行為が行われた確定記録に対して行われた追加及び訂正の確定記録の取扱い方法について規則化しておくことを医療機関に推奨すること。
- (ウ) システムの入替を行う場合には、その前にバックアップを行うことで入替中および入替後に障害が発生しても入替前の状態に戻せるようにすること。

(5) 外部記録の扱い

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	項目なし

(a) 技術的対策

(ア) 外部システムで確定されているかどうかに関わらず、システム内の情報と関連付ける際には、他患者の記録と誤って関連付けることが無いよう確認可能な仕組み

を実装すること。

(イ) 取り込んだ外部記録または関連付けられた外部記録を持つ記録を確定する場合にも、前述(1)から(4)と同じく扱うこと。

(b) 運用的対策

追記事項なし。

b. 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

(6) 確定記録の取扱い

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>6. 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。</p> <p>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。</p>	<p>項目なし</p>

(a) 技術的対策

本ガイドライン「7.1.2. 記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録」の a に準じる。

(b) 運用的対策

本ガイドライン「7.1.2. 記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録」の a に準じる。

7.1.3. 更新履歴の保存

(1) 更新履歴の保存と参照

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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行うこと。

(a) 技術的対策

- (ア) 更新時、それまでに確定し記録されている情報は変更せず、更新後の内容を別の記録単位として記録する機能を設けるか、又は、更新前の情報と更新後の情報の差分を記録する機能を設けること。
- (イ) 更新後の内容を別の記録単位として記録する場合は、更新経過を表示し確認する機能を設けること。具体的には、変更前の記録を確認することができて、かつ、更新後に何処が変わったかが把握できる機能を設けることが望ましい。
- (ウ) 更新前の情報と更新後の情報の差分を記録する場合、例えば、更新前のデータを同時に表示する場合は更新前のデータに修正線を入れて更新後のデータと識別できるようにし、データを追加する場合は追加範囲を下線と更新日付で識別するような機能を設けること。
- (エ) 追記・書き換え・消去等の確定操作を行う際には、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けることが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) 確定操作にて電子署名を付ける場合は、必ず本人の証明書にて署名を行い、他者の証明書を用いることを禁止すること。

(2) アクセスログの保存

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 電子保存システムへのアクセスについて、そのアクセスログを残す機能を設けること。
- (イ) アクセスログへのアクセス権限者は限られたシステム管理者に制限し、権限者以外の不正なアクセスを防止する手段を講じること。
- (ウ) 記録情報の改ざんが起こった場合にその事実を検証可能とする対策としては、システムによる電子署名やタイムスタンプの付与などが考えられるが、時刻情報が付与されるタイムスタンプがより望ましい。
- (エ) 記録情報の削除の事実を検証可能とする対策としては、定期的にログをまとめてタイムスタンプを付与するなどの手段が考えられる。より厳格な運用を行う場合には WOM 機能を有したストレージやメディアにアクセスログをアーカイブすること、もしくはログとその直前のハッシュ連鎖値によりハッシュの連鎖を生成してタイムスタンプを付与すること等が考えられる。
(ハッシュ連鎖 $n = \text{Hash}(\text{ハッシュ連鎖 } n-1, \text{ログ } n)$)
- (オ) 電子署名やタイムスタンプを付与した場合には、その検証機能を実装し、定期的に検証が行われることが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) 運用管理規定を定め、電子保存システムの利用を一定の制限された者に限定し、

かつ、誰が、いつ、どのような操作を行ったかの記録を残すこと。

- (イ) (ア) の記録については、許可された者以外が容易に持ち出せないように、鍵の掛かった場所に保管するなど、厳重に保管すること。
- (ウ) ログのファイル管理権限(Read,Write,Delete 等)やアクセス権の設定者と実際にログにアクセスする者は、権限分離を図り同一人物が兼任しないこと。

7.1.4. 代行操作

代行操作とは、本来は自ら操作を行うべき情報システムの利用者（以下、「依頼者」と呼ぶ）が、何らかの理由によって、その操作を第三者（以下、「代行操作者」と呼ぶ）に依頼して行ってもらう操作のことをいう。このような状況には下記のようなケースが考えられる。

- ・ 依頼者が手術中等の理由で情報システムを操作できず、代行操作者に口頭等で直接指示を行うとき
- ・ 依頼者が医療現場におらず、代行操作者に電話等で指示を行うとき
- ・ 研修医等が主治医の指導の下に操作を行うとき

医療機関において、代行操作が行われる際には、まずその基本方針が明確に定まることが重要である。すなわち、「誰が」「誰を」「どういう場合に」行うことを認めるのか、そしてそれが「どのような手順で」行われるのかが周知徹底されており、情報システムがその規定に従って動作することが求められる。

(1) 代行プロシジャの定義

医療機関がその基本方針で代行操作を認める場合には、情報システムを利用したどういう手続き（以下、「代行プロシジャ」と呼ぶ）に対してそれを認めるのか、定義しなければならない。代行操作を行うためには、この代行プロシジャを定義する機能が、情報システムの必須機能となる。

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	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

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
	可否を判断できること。

(a) 技術的対策

- (ア) 情報システムは、ある利用者には実行権限が与えられた任意の操作について、その操作が第三者によって代行可能かどうか（以下、「代行ポリシー」と呼ぶ）を定義する機能を有していること。
- (イ) 情報システムは、代行可能と定義された操作（代行プロシジャ）を、どの利用者（代行操作者）が代行権限を持つか、定義する機能を有していること。ここで、代行操作者を定義する際の属性として、「特定の利用者名」、「職種」などが考えられる。
- (ウ) 情報システムは、権限のある代行操作者が代行操作を行う際には、「誰の」代行であるか（依頼者）を指定するための仕組みを備えていること。ここでいう「誰の」には、「主治医」等の特定の個人を識別できない属性や「医師」等の職種名等で行うのではなく、特定の利用者を指定すること。
- (エ) 情報システムは、当該の操作が代行操作者によるものであることを認識したときには、下記を確認する機能を有していること。
 - ① 当該の操作が代行可能であること。
 - ② 代行操作者が当該の操作の代行を行う権限を有していること。
 - ③ 代行を依頼した者が、その操作を行う権限を有していること。

(b) 運用的対策

情報システムが上記技術的対策の（ア）～（エ）の機能のすべて、もしくは一部を実装していない場合には、セキュリティを維持しつつ、これを運用で回避することは現実的ではない。医療機関は、上記のすべての機能を実装した情報システムを利用した上で、下記の運用を行わなければならない。

- (ア) 当該の情報システムにおいて提供されるすべての代行プロシジャに対して、代行ポリシーを設定すること。

(2) 代行操作者の識別

代行操作者は、必ず情報システムの特定の利用者として登録され、識別されなければならない。代行操作を行うためには、この代行操作者を識別する機能が、情報システムの必

須機能となる。

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	項目なし

(a) 技術的対策

(ア) 情報システムは、当該の操作が権限のある利用者本人によるものか、代行操作者によるものかを区別できること。

(b) 運用的対策

医療機関は、上記のすべての機能を実装した情報システムを利用した上で、下記の運用を行わなければならない。

- (ア) 代行操作者となる可能性のある利用者をすべて登録すること。
- (イ) 「X X科医師」、「検査技師」のような、利用者を特定できないような共有の利用者アカウントを、代行操作者に割り当てないこと。

(3) 代行操作の記録

代行が行われた場合には、必ずその事実が記録として残されなければならない。これは情報システムの機能として実装されることが望ましいが、必須ではなく、運用で担保することも可能である。

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 情報システムは、代行操作者による操作を許可し、実際にその操作が行われた際には、その旨を記録する機能を有していること。
- (イ) 記録には、「誰の指示によるものか」（依頼者）を示す情報が含まれること。

(b) 運用的対策

- (ア) 情報システムが、代行操作である旨を記録できないときは、その事実を他の方法（例えば記録簿など）に残すことで代用可能である。ただし、この場合には、情報システムが通常のアクセスログを収集する機能を備えていることが前提となる。

(4) 代行操作の承認

代行操作を行うにあたっては、承認操作が必要になる場合が想定され、医療機関の基本方針として規定される必要がある。代行操作を行うにあたっての承認プロセスとして、現実には次のケースが考えられる。

- (1) 事前承認 代行操作者が行う操作がシステムの的に有効になる前に、依頼者の承認を必要とする場合
- (2) 事後承認 代行操作者が行う操作は依頼者が承認を行う前に有効になるが、事後に依頼者の承認を必要とする場合
- (3) 承認不要 依頼者による承認を全く必要としない場合

実際の業務では、すべての代行プロシジャを、これらのうちのどれか1つに統一することは少ないと思われ、必然的に混在した形で行われると考えられる。情報システムの機能としては、任意の代行プロシジャに対し、どの承認プロセスを採用するのか、選択できることがベストであろうと考えられる。

ただ、すべての機能を実装することが困難な場合には、これらの承認プロセスの一部もしくは全部を運用で担保することも可能である。ここではすべてをシステムの機能として実装する場合を技術的対策として表し、それを実装しない場合の回避策を運用的対策で表すことにする。

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
4. 代行操作により記録された診療録等	1. 代行操作が行われたプロシジャに対

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>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。</p>	<p>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。</p>

(a) 技術的対策

- (ア) 情報システムは、代行可能とした任意の操作について、その承認プロセス（事前承認、事後承認、承認不要）を定義できること。
- (イ) 情報システムは、「事前承認」とされた代行操作が要求されると、その操作を有効にする前に依頼者に対して通知を行う。情報システムは、この通知を依頼者が確認するための仕組みを備えること。
- (ウ) 代行操作の事前承認を通知された依頼者は、内容を確認して承認操作を行う。情報システムは、この承認操作のための仕組みを備えること。
- (エ) 情報システムは、依頼者の承認操作が行われた時点で、要求された操作を有効にすること。
- (オ) 情報システムは、「事後承認」とされた代行操作が要求されると、その操作を有効にすると同時に、依頼者に対して通知を行う。情報システムは、この通知を依頼者が確認するための仕組みを備えること。
- (カ) 代行操作の事後承認を通知された依頼者は、内容を確認して承認操作を行う。情報システムは、この承認操作のための仕組みを備えること。

(b) 運用的対策

- (ア) 情報システムが「事前承認」の機能を持たない場合は、下記の運用を行うこと。
 - ① 代行操作者は「事前承認」としたい操作を行う際に、その操作を行う前に何からの手段（口頭、メール、電話、書面等）で依頼者に操作の内容を確認する。
 - ② この確認を行った記録を何らかの方法で残しておく。
 - ③ 代行操作者は当該の代行操作を実施する。

- (イ) 情報システムが「事後承認」の機能を持たない場合は、下記の運用を行うこと。
- ① 代行操作者は「事後承認」としたい代行操作を、依頼者への確認をせずに（してもよいが）実行する。
 - ② 代行操作者は当該の操作を行った後、何からの手段（口頭、メール、電話、書面等）で依頼者に操作の内容を確認する。
 - ③ この確認を行った記録は、何からの方法で残しておく。

7.2. 見読性の確保について

7.2.1. 情報の所在管理

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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、患者毎の情報のすべての所在が日常的に管理されていること。	項目なし

(a) 技術的対策

(ア) 電子カルテシステムやPACSなど大量のデータを扱うシステムにおいて、記憶装置の容量の制約などから、通常のオンライン業務でアクセスできない媒体にデータを部分的に保管することがある。このように複数の媒体に分散してデータを保管する場合は、患者の情報がどの媒体（オンライン、オフライン（どの外部媒体））に保管されているのかを管理ができる必要がある。

(b) 運用的対策

(ア) 紙カルテ、電子化されていない紹介状などの紙を含めた患者の情報の保管場所について、院内で各種情報の保管ルールを定め、必要な時間内に患者の情報の所在が判別でき、アクセスできるように管理する必要がある。

7.2.2. 見読化手段の管理

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
1. 電子媒体に保存されたすべ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。	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 業務システムのバージョンアップ等に伴って、データのフォーマット等に変更が発生する場合でも、バージョンアップ前のデータの見読性を担保すること。
- (イ) コード化されたデータがある場合は、データ本体が作成された際のコードデータの意味を表すテーブルなどを合わせて管理するなどによりデータが作成された際の見読性を確保する仕組みを提供すること。
- (ウ) システム間のデータ移行を前提として、標準的な形式にてデータ出力する機能を有すること。

(b) 運用的対策

- (ア) 機器の更新などによって、保存しているデータの見読性が損なわれることがないように、機器等の維持管理を行うこと。
- (イ) 基本ソフトウェア、業務システムのバージョンアップや修正情報の適用などによって、保存しているデータの見読性が損なわれることがないように、ソフトウェア保守をする際は、試験システムなどで事前に影響がないことを確認した上で業務システムのバージョンアップを行うなどの管理ルールを設け、運用すること。

7.2.3. 見読目的に応じた応答時間とスループット

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	項目なし
2. 患者への説明 ①患者への説明が生じた時点で速やか	項目なし

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	
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。	項目なし
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。	項目なし

(a) 技術的対策

(ア) 各医療機関の見読目的に対する見読化機能（手段）および平均的なスループットを提示できること。

(b) 運用的対策

(ア) 各医療機関では、導入システムの各種の見読目的に応じた見読化手段とスループットをあらかじめ確認した上で、運用を決定すること。

7.2.4. システム障害対策としての冗長性の確保

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
1. システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療に差し支えない範囲で診療記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	項目なし

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
読手段を用意すること。	

(a) 技術的対策

(ア) 医療機関の特性にあった可用性を確保するために、下記のような冗長性のあるシステムを構成とすることが望ましい。

- ・ デュアルシステム
- ・ デュプレックスシステム
- ・ サーバのクラスター化
- ・ サーバの RAID 構成 など

(イ) 通常の業務システムが停止した場合でも、最低限下記データが参照できる手段を提供できることが望ましい。

- ・ 外来診療における前回診療内容
- ・ 入院診療における前日までの入院期間中の診療内容

(b) 運用的対策

(ア) 技術的な対策で保障できない診療内容について、紙などに残すことを含めたシステム障害時の運用を事前に検討し、障害時の運用マニュアルを整備すること。また、万一障害が発生した場合に、その対応が確実かつ速やかに行えるように障害時運用の有効性を定期的に点検すること。

(イ) システム障害時の業務停止時間を短縮化するために、ハードウェア、ソフトウェアの保守サポート契約を締結しておくことが望ましい。

7.2.5. システム障害対策としてのバックアップデータの保存

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
1. 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。	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。
項目なし	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記録を汎用のブラウザ等で見読ができるよう

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
	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。
項目なし	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。

(a) 技術的対策

- (ア) 補助記憶装置の障害に備え、データのバックアップ機能を提供すること。バックアップ媒体については、特に規定しない。
- (イ) システムに障害が発生した場合に備え、過去のデータを参照が可能なバックアップシステムを準備することが望ましい。
- (ウ) 大規模災害に備えて、遠隔地にデータバックアップを行い、セキュリティを確保しつつそのデータを参照できる機能を提供することが望ましい。

(b) 運用的対策

- (ア) バックアップデータからの復旧を行う場合の復旧時間を考慮して、システム構成およびバックアップ運用を決定すること。
 - ・ バックアップデータ格納用サーバの確保
 - ・ フルバックアップ、差分バックアップ、増分バックアップ

7.3. 保存性の確保について

7.3.1. 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>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。</p>	<p>2. 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。</p>

(1) バックアップからの復旧

医療機関で利用される情報システムの多くは、データベース管理システム（DBMS）を利用しており、その機能は千差万別ではあるものの、システム障害からの復旧と情報保護を目的とした情報のバックアップについては、ほぼ共通した概念と機能を持つに至っていると考える良い状況である。また、任意のバックアップ情報から、データベースの内容を復元することを、「リストア」と呼び、バックアップとリストアは常に対で考える必要がある。

バックアップ方法としては、下記の3つが一般的であり、情報システムの規模や情報の性質に応じて、適宜運用されている。

フルバックアップ 対象とする情報システムが、ある時点で保持するすべての情報（オペレーティングシステムや、ソフトウェアの動作環境は除く）をバックアップするやり方。これはバックアップ作業の基本的な方法で、すべての情報をバックアップするので作業には一般的に時間を要し、かつ保存に必要なディスクスペースも大きくなるが、1回のリストア作業でディスクイメージを復元できるというメリットがある。

差分バックアップ 前回のフルバックアップを行った直後から、任意の時点（差分バ

ックアップを実施する時点)までの差分を、差分バックアップとして管理する方法。フルバックアップに差分バックアップをマージすることで、差分バックアップを実施した時点の状態にリストアできる。一般に差分バックアップで必要とするディスクサイズはフルバックアップよりかなり小さいため、バックアップのために必要なディスク容量を節約できる。フルバックアップの後で差分バックアップを複数回実施すると、後の差分バックアップにはそれ以前の差分バックアップの情報を包含するので、常に最新の差分バックアップだけを管理すればよい。

増分バックアップ 前回のフルバックアップ、または増分バックアップを実施した時点から、任意の時点(今回の増分バックアップ実施時点)までの差分(増分)を増分バックアップとして管理する方法。増分バックアップは、差分バックアップと違って情報の重複がないため、よりコンパクトに管理でき、バックアップに要する時間も短縮できる。また、任意の時点に復帰できるメリットもある。ただし、フルバックアップと実施した全ての増分バックアップを管理しなければならない、リストアの際にはそれらの全てを時系列に従ってマージする必要があるため、管理負荷と作業負荷は一般に差分バックアップによる方法よりも大きくなる傾向がある。

これらの情報の他に、「ジャーナル」や「更新ログ」などの名で知られる、データベースへの変更操作を記録した情報をバックアップ操作に利用する方法もある。

ここでは、「フルバックアップ」を基本として、上記に示した何らかの補助情報を使って、バックアップを管理する際の要件について記述する。操作は利用する DBMS によって詳細が異なるため、ある時点における「フルバックアップ」に補助情報を適用し、その後の時点に更新することを、「変更分を反映する」という言葉で表現することにする。

(a) 技術的対策

- (ア) 情報システムは、フルバックアップを実施可能なシステム構成とすること。ここで「実施可能」とは、この作業が妥当な時間内に終了できること、という意味を含んでいる。情報システムのフルバックアップを行う際には、業務の停止を伴うことが多く、この時間が長く(例えば1日以上)なると、運用上作業の実施が困難になるので、そのようなシステム構成は推奨されない。
- (イ) 情報システムは、フルバックアップからのリストアが実施可能なシステム構成とすること。
- (ウ) 情報システムは、フルバックアップされた情報について、改ざん、もしくは欠落

を検知する仕組みを備えること。なお、これができない場合は、「(b)運用的対策」の(カ)項により、運用で担保すること。

- (エ) 情報システムは、前回のフルバックアップから次回のフルバックアップまでの間の差分情報を保持し、反映する機能を備えること。なお、これができない場合は、「(b)運用的対策」の(イ)項により、運用で担保すること。

(b) 運用的対策

- (ア) 情報システムを運用する組織は、リスクアセスメントを行ってフルバックアップを計画（たとえば、1週間前に戻せる、等）し、実施すること。
- (イ) 前回のフルバックアップから次回のバックアップの間は、変更情報を収集すること。この収集間隔は当該組織の運用ルールで定めること。なお、情報システムに変更情報を収集する機能がない場合は、当該組織の運用ルールで、許容可能なフルバックアップの間隔を定め、そのとおり実施されるような管理を行うこと。
- (ウ) 情報システムを運用する組織は、フルバックアップを少なくとも2世代は保持すること。
- (エ) 情報システムを運用する組織は、作成したフルバックアップを保護し、改ざん、もしくは欠落が起きないように運用（たとえば、バックアップを作成した媒体に封をして、鍵のかかる保管庫へしまう、等）すること。
- (オ) 情報システムを運用する組織は、テスト環境等を使ったフルバックアップからのリストア手順を、少なくとも1年に1度は確認しておくことが望ましい(注1)。
- (カ) 情報システムがフルバックアップの改ざんを検知する仕組みを備えることができない場合は、データベースの内容変更が通常のアプリケーションを介さない手段（管理ツールの利用等）でなされないような管理を行うこと。また、通常のアプリケーションを介した内容変更は、監査ログにより追跡可能な運用を行うこと。

- (注1) データベースのフルバックアップをリストアし、その内容を検証することは、実際には極めて困難である場合が多いと想定される。これを行うには、検証用のプログラムを提供することに加えて、リストア用の環境を医療機関に用意していただく等、費用的な困難さも伴う場合がある。フルバックアップからのリストアを実際に行わなければならないような事態の発生自体を回避するような運用が望まれるが、本件に関しては医療機関にもリスクの大きさを理解いただいて、何とか実現するようにもって行くことが望まれる。

7.3.2. 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

(1) 情報の継続利用

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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。	項目なし

(a) 技術的対策

追記事項なし。

(b) 運用的対策

追記事項なし。

(2) 標準的な形式での入出力

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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	項目なし

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
力できる機能を備えること。	

(a) 技術的対策

(ア) 情報システムは、保持するすべての情報（オペレーティングシステムや、ソフトウェアの動作環境は除く）を標準的な形式（注1）で出力する機能を備えること。

(イ) 情報システムは、保持する情報のうち、他のシステムから移行可能なものについては、標準的な形式で格納された情報から入力する機能を備えること。

(注意1) ここていう標準的な形式とは、格納情報の解析に特定のベンダーに固有の知識を必要としない、一般に知られた形式をいう。ここでいう「形式」は、情報コンテナとしての物理的なものを意識しており、情報の論理的な表現体系（病名等のマスタや HL7 等）については意識していない。下記にこのような形式の例を示す。

- ・ CSV 形式のテキストファイル
- ・ XML 形式のテキストファイル
- ・ その他、ISO 等の国際標準や JIS 等の国内標準で定められた形式、または広く一般に知られた形式

(b) 運用的対策

(ア) 情報システムのベンダーは、上記の形式で出力される情報のデータ構造を文書により開示すること。また、この文書の内容は、最新のデータ構造を反映したものであること。

(イ) 情報システムのベンダーは、自社の情報システムが、標準的な形式で格納された情報から入力する機能を標準的に備えていない場合は、必要に応じて移行用のプログラムを提供すること。

(3) マスタ変更への考慮

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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	項目なし

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
らない機能を備えていること。	

(a) 技術的対策

(ア) 薬剤、検査種別等を一意に識別するためのコード体系（いわゆるマスタ情報）を利用する情報システムは、その情報を変更した際に、以前に入力した情報の内容に影響を与えないようにすること。たとえば、「 γ -GTP」という表記名をもつ検査項目に「01002」というコードを適用していた情報システムにおいて、表記名をそのままに、コードを「00000102」に変更するケースを考える。この変更後、以前にコード「01002」を用いて登録された情報を表示した場合にも、正しく「 γ -GTP」が表示されなければならない。

(イ) 上記（ア）を実現する方法として、情報格納の際にコードではなく表記名を格納するという方法、情報格納の際にマスタ情報のバージョン番号を格納して複数のマスタ情報を管理する方法、などいろいろな方法が考えられるが、ここでは具体的な実現方法は問わない。

(b) 運用的対策

(ア) 情報システムがマスタ情報の変更に際して、過去の情報が受ける影響を回避できない場合には、これによる混乱が生じないように運用に留意すること。

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

「電子署名法」や「e-文書法」の整備を受け、今回の厚労省ガイドラインから記名・押印が義務づけられた医療関連文書等の電子保存が容認されることになった。

(1) 電子署名に用いる電子証明書について

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>(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</p> <p>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（制度上の要求事項）の要件を満たすことは可能であるが、少な</p>	項目なし

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>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。</p> <p>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。</p>	

(a) 技術的対策

診療録等の電子保管においては、医師など一定の資格を持つ自然人が、その責任において文書に電子署名を施すことが、各種法令の遵守や証拠性の確保の観点から極めて重要な意味を持つ。医療関連文書等への電子署名を想定したときに、十分な厳密さで本人確認を行って発行される電子証明書を利用する必要がある。また、医師等の国家資格を持つ者が電子署名した場合、署名者の国家資格属性が確認できる事が望ましい。

以下に、電子署名に用いる証明書を例示するが、本ガイドラインでは上記の理由により

(イ) 保健医療福祉分野 PKI (Healthcare PKI) の電子証明書

を用いることを推奨する。

(ア) 認定特定認証事業者の発行する電子証明書

電子署名法（電子署名及び認証業務に関する法律）に基づく特定認証業務の認証を受けた事業者（認定特定認証事業者）が発行する証明書を利用する際は、証明書や私有鍵の利用目的に反していないことを、該当する認証局の証明書ポリシー（CP）を参照の上、確認する必要がある。（認定特定認証事業者の中には、公的な電子調達等、特定のアプリケーションに特化した利用を目的として証明書を発行している場合があるため。）

なお、認定特定認証事業者は、法務省の以下の URL で確認できる。

<http://www.moj.go.jp/MINJI/minji32.html>

また、本ガイドライン執筆時点では、標準的なポリシーに従って医師などの国家資格属性が証明書の中に記載された証明書を発行する認定認証局は存在しない。従って、その証明書を利用して電子署名を付与した場合、署名を検証するだけでは医師等の国家資格を有する個人が署名したものであるか判断出来ない。署名者の国家資格の確認が必要な場合、別に確認する必要がある。従って、一般的な認定特定認証事業者の証明書を利用することは推奨しない。

(イ) 保健医療福祉分野 PKI (Healthcare PKI) の電子証明書

本ガイドラインでは、認定特定認証事業者が発行する電子証明書と同様の厳密さで本人確認を行って発行される電子証明書として、厚生労働省によって整備される保健医療福祉分野 PKI (Healthcare PKI、以下 HPKI と呼ぶ) によって定められた認証局証明書ポリシー (付録1 参照) に準拠した電子証明書の利用を推奨する。

HPKI は、医療機関における連携・情報共有等を行うためのセキュリティ基盤として定義されるもので、医師等による電子署名を行うための証明書を発行する。HPKI の認証局証明書ポリシーによれば、証明書発行対象者は以下の自然人となる。

「保健医療福祉分野 PKI 認証局 証明書ポリシー 1.1 版」より

- ・ 保健医療福祉分野サービスの提供者及び利用者
上記の提供者である以下の者はその資格、役割を証明書内に記載することができる。
- ・ 保健医療福祉分野に関わる国家資格所有者
- ・ 上記の提供者の内、以下の者がその有する資格において、あるいは管理者として署名を行う場合は、「その資格を有していること」あるいは「管理者であること」を証明書に記載しなくてはならない。
- ・ 保健医療福祉分野に関わる国家資格を有する者
- ・ 医療機関等の管理者

また、証明書に国家資格 (資格情報は、ISO TS 17090 において定義される hcRole によって記述される。HPKI では X.509 電子証明書の標準拡張である subjectDirectoryAttribute の attrType 領域に、hcRole の属性値として資格情報

を示す hcActor を記述する。hcActor の例としては、Medical Doctor=医師、Dentist=歯科医師などが挙げられる。) を記載することが可能となっている。HPKI は、保健医療福祉分野において、電子署名に利用する証明書として厚生労働省の定める証明書ポリシーにより標準化されている。記名・押印が必要な文書を電子的に作成する際に付与する電子署名に用いる証明書として適したものであるといえる。

(ウ) 公的個人認証サービスの電子証明書

公的個人認証サービスは、現時点では、行政機関や特定の法人・団体などに対してのみ電子証明書の失効情報が提供されている。従って、一般の民間事業者などは電子証明書の検証を行う事ができない。従って、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、すべてその電子署名を検証できることが可能となる時点まで、この証明書を利用することは困難であると言える。

また、公的個人認証サービスが発行する証明書には、署名者の基本4情報(住所、氏名、生年月日、性別)が記されている。一般に署名文書には署名者の証明書が添付されるため、これら基本4情報が署名対象の文書と共に流通・保管されることとなる。この事は医師等の国家資格を有する署名者の個人情報が多く開示されることになり、過剰な負担となる場合が考えられる。従って、公的個人認証サービスが発行する証明書を利用する場合は、個人情報保護等の観点から、署名者の基本4情報の取扱いについて留意する必要がある、署名者に事前に充分に説明の上、同意を得る必要がある。

従って、公的個人認証サービスが発行する証明書の利用は推奨しない。

(b) 運用的対策

電子署名を扱う運用を行う際は、事前に上記(a)の認証局に、あらかじめ電子証明書発行を申請し、証明書及び対応する私有鍵を入手する必要がある。

また、本人の私有鍵は、本人の意図しない利用を防止するために厳格に管理される必要がある。私有鍵を格納した IC カードや PC 等は本人以外の利用を防止する対策がなされるべきである。

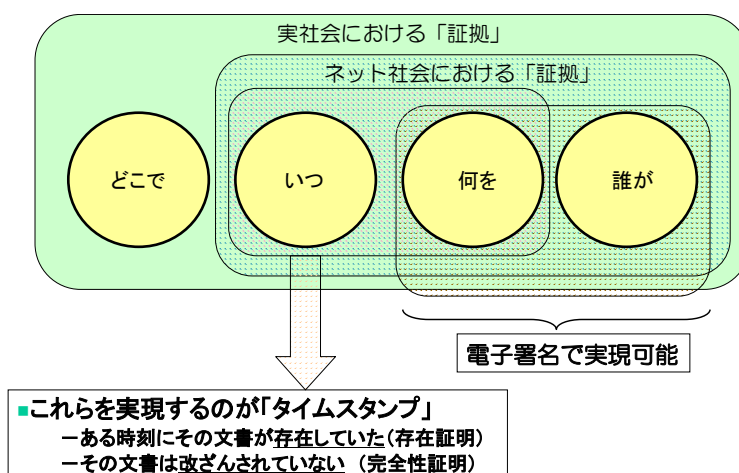
(2) タイムスタンプの付与について

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>(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</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>項目なし</p>

(a) 技術的対策

電子署名がなされた文書にタイムスタンプを付与することで、その電子署名が行われた時刻(厳密には、当該署名文書が存在した時刻)を証明することができる。一方、電子署名だけでは署名時刻を特定できないため、署名に用いた証明書が失効もしくは期限切れ等の理由によって検証不能となったとき、署名がなされた時点において当該証明書が有効であったかどうかを確認できない。そこでタイムスタンプを付与することで、そのタイムスタンプの有効期間内であれば、電子署名の有効性を常に確認することが可能となる。このように、電子署名とタイムスタンプは互いに機能を補完し合うことで、電子署名が付与された文書の証拠性(いつ・何を・誰が)を確実なものとすることができる。



このとき、タイムスタンプを付与する対象として、

- ①電子署名を含む文書全体（文書＋署名値）
- ②文書全体に対してなされた電子署名の値
- ③文書のみ

の3種類が挙げられる。最低限のガイドラインでは「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」を定めており、①の方式は当該ガイドラインを満たす。さらに②についても、署名が文書から一意に生成されるハッシュ値に対して付与されたものであることから、同ガイドラインを満足すると考えられる。なお、③の方式は同ガイドラインを満足しない。

従って、タイムスタンプを付与する対象として、①電子署名を含む文書全体（文書＋署名値）または、②対象文書全体に対してなされた電子署名の値、のどちらかの方式を採用する事。なお、タイムスタンプについての詳細や動向については、関係府省の通知や指針等（後述）を参照されたい。

(ア) 時刻認証事業者と第三者によるタイムスタンプの検証

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は、本ガイドライン執筆時点において、以下の URL で公開されている。

<http://www.dekyo.or.jp/tb/30ninteijigyosyaitiran/jigyousyaitiran.html>

また、第三者がタイムスタンプを検証することが可能である必要があるので、タイムスタンプが付与された電子文書の受領者等の検証者がタイムスタンプを検証することが可能である必要がある。デジタル署名技術を用いたタイムスタンプを検証する際は、タイムスタンプ局（TSA）の電子証明書（TSA 証明書）が、検証

者にとって信頼できるルート認証局の証明書リストに基づいて検証可能なものであることを確認する必要がある。また当該 TSA 証明書について、最新の失効情報（CRL）等に基づく失効検証を行う必要がある。なお、TSA 証明書がタイムスタンプトークンに含まれない場合は、信頼のおけるリポジトリからそれを取得する必要がある。

タイムスタンプ検証サービスを用いて検証者がタイムスタンプを検証する際は、セキュリティ対策（なりすまし、改ざん、盗聴）が行われた通信路上で、利用者とタイムスタンプ検証サービス間の検証プロトコルを実行することが望ましい。

(イ) 法定保存期間中のタイムスタンプの有効性維持

本ガイドラインの執筆時点では、(財)日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のタイムスタンプの有効期間は概ね10年間が一般的である。電子保存を行う文書の法定保存期間がタイムスタンプの有効期間を越える場合、タイムスタンプが有効な間に、新たにタイムスタンプを付与する等の手段により、有効性を延長する必要がある。この処理を繰り返し行うことで、長期に渡ってタイムスタンプの有効性を継続させることが可能となる。この場合、新たなタイムスタンプの付与対象には古いタイムスタンプを含む必要があることに留意されたい。

こうした技術は一般に、長期署名（Long-term electronic signatures）と呼ばれる。法定保存期間中（もしくはそれ以上の長期）においてタイムスタンプの有効性を継続し、電子署名の有効性を維持するためには、長期署名技術の利用が必要となる場合がある。（詳細は次の(3)を参照）

(ウ) 関係府省の通知や指針

タイムスタンプの利用や長期保存に関する指針や標準の例として、「付録1: 参考文書 タイムスタンプ及び長期保存に関する標準やガイドライン」に一覧を記載した。なお、ここで紹介する文書は2006年3月現在の最新版である。実際にこれら標準・規格を参考とする場合は、その時点での最新版を用いることを推奨する。

(b) 運用的対策

文書種別ごとの保存期間については、事前に医療機関の定める文書管理規定等を確認し、最低限、法定保存期間を満たしていることを確認する必要がある。また、法定保存期間を越えて保存する場合は、必ずしもタイムスタンプの有効性を維持する必要は無いが、その

有効性をどの期間まで維持するか、事前に医療機関等に確認し、再スタンプの必要性を明らかにすべきである。

(3) 電子証明書の有効性について

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>(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。</p> <p>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。</p>	項目なし

(a) 技術的対策

電子署名に用いる証明書は、署名時点において有効である必要があるが、タイムスタンプを付与する時点においても有効でなくてはならない。即ち、期限切れの証明書や失効された証明書を用いてはならない。また、法定保存期間中、署名検証を可能とさせるために、署名当時、証明書が有効であったことを後日に検証可能である必要がある。

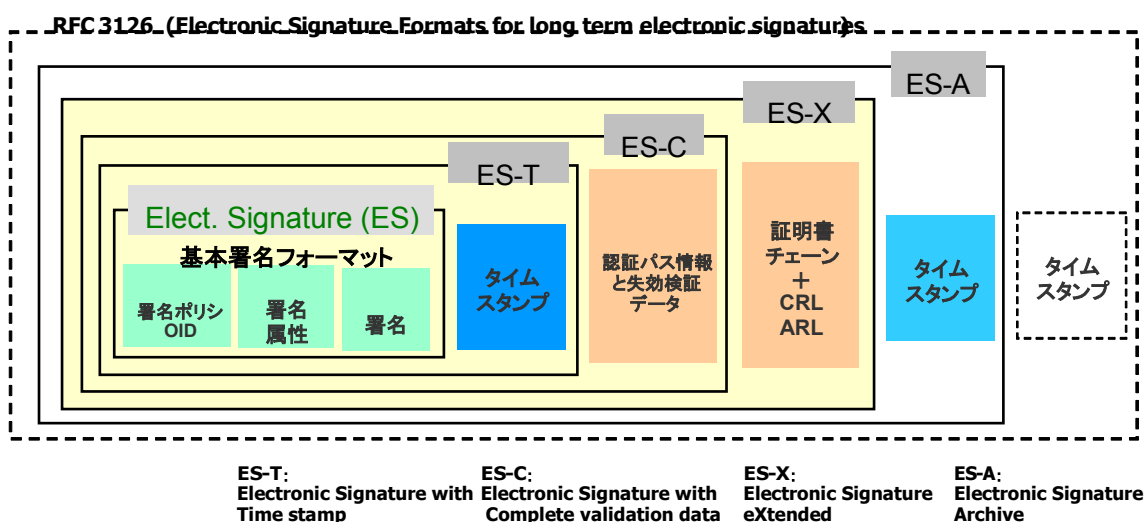
法定保存期間中（もしくはそれ以上の長期）において有効な電子証明書を用いて電子署名を行ったことを検証可能とするためには、タイムスタンプ付与時点において電子署名が有効であったことを示すために、証明書検証に必要な認証パス上の証明書や失効情報（CRL/ARL）などの情報を真正性を保って保存する必要がある。

このように署名文書の検証の継続性を確保して長期間保存するために、前述の長期署名技術の利用が有効である。長期署名では、署名値や証明書検証に必要な情報を付加し、タイムスタンプを付与したデータフォーマットを形成する。そのため、後日の検証時は長期署名フォーマット単独で第3者が署名検証可能であり、特定のシステムやサービスに依存

することなく長期間署名の検証が維持可能となる。

下図は、長期署名の国際標準である「RFC 3126」によって定められたフォーマットの概念図である。タイムスタンプの有効性が切れる前に次のタイムスタンプを繰り返し付与することで、署名の有効性を延長するアプローチをとっている。この中には、タイムスタンプ付与時点において証明書が有効であったことを示すために、当該時点における証明書検証に必要な各種情報が順番に記述されている。このように RFC 3126 では、署名、タイムスタンプ及び検証のための各種情報が完全性を保ったまま構成されており、現時点において署名されたデータの長期保存を実現するための最も確立された技術の一つであるといえる。本ガイドラインでは、電子署名が付与された文書を保存する場合、このような長期署名の標準技術の採用を推奨する。

なお、長期署名技術についての詳細や動向については、「付録1: 参考文書 タイムスタンプ及び長期保存に関する標準やガイドライン」を参照されたい。



また、上記のような長期署名技術を用いて電子署名、タイムスタンプを付与する場合、自ら保存義務がある文書については、ES-A フォーマットまで作成して保存する必要があるが、自らは保存義務がない外部提出用の文書については、ES-A フォーマットで渡すことが望ましいが、最低でも ES-T フォーマットまでは、署名者側の責任範囲として作成すべき点に留意されたい。

(b) 運用的対策

有効期間が切れた証明書の利用を防止するため、証明書更新に関する本人への通知ルールが定められていることが望ましい。また、万一私有鍵を紛失した場合、速やかに認証局に証明書の失効を申請しなくてはならない。

証明書の取り扱いや、更新、失効に関するルールを医療機関等が策定し、証明書所持者にその運用が徹底されるよう支援することが望ましい。

(4) 9章での電子署名、タイムスタンプの付し方

本章は記名・押印が必要な医療関連文書を電子保存する際の電子署名、タイムスタンプの付し方として解説されているが、「第9章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」にて、改ざんを防止するための措置として付与される電子署名、タイムスタンプも、本章の要件を満たす必要が有ることを留意されたい。

第8章. 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準

外部保存の形態として、下記の3つのパターンがあるが、(2)、(3)については、従来から行われていることであり、本ガイドラインでは、(1)に関しての対応について記述する。

- (1) 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
- (2) 電子媒体による外部保存を磁気テープ、CD-R、DVD-Rなどの可搬型媒体で行う場合
- (3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合

8.1. 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合

8.1.1. 電子保存の3基準の遵守

(1) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する真正性の確保

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>① 通信の相手先が正当であることを認識するための相互認証を行うこと</p> <p>診療録等のオンライ外部保存の受託先の施設と外部保存の委託元の施設が、お互いに通信目的とする正当な相手かどうかを認識するための相互認証機能が必要である。</p>	<p>① 診療録等を転送する際にメッセージ認証機能を用いること</p> <p>通信時の改ざんをより確実に防止するために、一連の業務手続内容を電子的に保証、証明することが望ましい。メッセージ認証機能によりメッセージ内容が確かに本人の送ったものであること、その真正性について公証能力、証憑能力を有するものであることを保証する。</p> <p>なお、メッセージ認証機能の採用に当たっては原本の同一性、真正性、正当性を厳密に証明するためにハッシュ関数や電子透かし技術などを用いることが望ましい。</p>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>② 電気通信回線上で「改ざん」されていないことを保証すること</p> <p>電気通信回線の転送途中で診療情報が改ざんされていないことを保証できること。なお、可逆的な情報の圧縮・回復ならびにセキュリティ確保のためのタグ付けや暗号化・平文化などは改ざんにはあたらない。</p>	項目なし
<p>③ リモートログイン制限機能を制限すること</p> <p>保守目的などのどうしても必要な場合を除き、リモートログインが行えないように適切に管理されたリモートログインのみに制限する機能を設けなければならない。</p>	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 外部保存をする場合のネットワークは、専用線や VPN 技術などを使用しデータの送信元と送信先のエンティティ間の認証を行うこと。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。
- (イ) ネットワーク経路での改ざんを防止するために SSL 等の暗号化通信を行うこと。その際、暗号化の鍵については十分な強度のものを使用すること。
- (ウ) 保守目的以外に、委託元の操作者以外がデータアクセスすることを制限できること。
- (エ) 委託元医療機関内の電子カルテネットワークに接続されているシステムや機器経由で外部（保守ネットワークなど）からの侵入がないようネットワーク設計および管理を行う様に医療機関を指導すること。

(b) 運用的対策

追記事項なし。

(2) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等による見読性の確保

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>① 緊急に必要なことが予測される診療情報の見読性の確保</p> <p>緊急に必要なことが予測される診療情報は、内部に保存するか、外部に保存しても複製または同等の内容を施設内に保持すること</p>	<p>① 緊急に必要なことが予測されるとまではいえない診療情報の見読性の確保</p> <p>緊急に必要なことが予測されるとまではいえない情報についても、ネットワークや施設の障害等に対応できるような措置を行っておくことが望ましい。</p>

(a) 技術的対策

(ア) システム障害対策として、受託先のシステムは下記のような障害を回避できる冗長構成であること。

- ① ハードウェアの障害による長時間のシステム停止
- ② OS やミドルウェアの障害による長時間のシステム停止

(イ) ネットワークの障害対策として、セキュリティの確保された複数の通信経路を提供すること。

(ウ) 保存先のデータをアクセスできないことを想定して、診療に支障を来さない最低限の診療記録を参照できるように委託元医療機関内に保存できること。

(b) 運用的対策

(ア) 委託元の医療機関内に電子データとして保存する場合は、保存データの改ざん、盗難等を防ぐための安全管理を行うこと。

(3) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の障害等に対する保存性の確保

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>① 外部保存を受託する施設において保存したことを確認すること</p> <p>外部保存の受託先の施設におけるデー</p>	項目なし

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>データベースへの保存を確認した情報を受け取ったのち、委託元の施設における処理を適切に行うこと。</p>	
<p>② データ形式および転送プロトコルのバージョン管理と継続性の確保を行うこと</p> <p>保存義務のある期間中に、データ形式や転送プロトコルがバージョンアップまたは変更されることが考えられる。その場合、外部保存の受託先の施設はその区別を行い、混同による障害を避けるとともに、以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している施設が存在する間に対応を維持しなくてはならない。</p>	<p>① 標準的なデータ形式および転送プロトコルを採用すること</p> <p>システムの更新等にもなう相互利用性を確保するために、データの移行が確実にできるように、標準的なデータ形式を用いることが望ましい。</p>
<p>③ 電気通信回線や外部保存を受託する施設の設定の劣化対策を行うこと</p> <p>電気通信回線や受託先の施設の設定の条件を考慮し、回線や設備が劣化した際にはそれらを更新する等の対策を行うこと。</p>	<p>② 電気通信回線や外部保存を受託する施設の設定の互換性を確保すること</p> <p>回線や設備を新たなものに更新した場合、旧来のシステムに対応した機器が入手困難となり、記録された情報を読み出すことに支障が生じるおそれがある。従って、受託先の施設は、回線や設備の選定の際は将来の互換性を確保するとともに、システム更新の際には旧来のシステムに対応し、安全なデータ保存を保証できるような互換性のある回線や設備に移行することが望ましい。</p>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>④ 情報の破壊に対する保護機能や復旧の機能を備えること</p> <p>故意または過失による情報の破壊がおこらないよう、情報保護機能を備えること。また、万一破壊がおこった場合に備えて、必要に応じて回復できる機能を備えること。</p>	<p>項目なし</p>

(a) 技術的対策

- (ア) 保存委託元から保存受託先での保存処理の完了を確認できる仕組みを有すること。
- (イ) 受託先システムの OS、データベースマネジメントソフトなどのミドルウェアやアプリケーション業務システムのバージョンアップあった場合でも、旧バージョンのソフトウェアを使用している委託元の業務に支障のないように、各委託元のバージョンに対応した機能を維持すること。
- (ウ) データ移行を前提として、標準的な形式でのデータ出力が可能であること。
- (エ) データの破壊に対する保護対策として、保管先のシステムの外部記憶装置は RAID 構成やクラスター構成などの冗長構成を採用するとともに、万一のデータ破壊に備えてバックアップデータからの復旧ができる手段を備えていること。また、バックアップデータは 1 日単位で 1 週間以上前の状態に戻せるように保管すること。
- (オ) 受託先は、耐震、防火、停電等の設備上の安全対策が施されていること。

(b) 運用的対策

- (ア) 定期的に安全対策が有効に機能することを点検するとともに、設備が良好に機能する状態を維持すること。

8.1.2. 個人情報の保護

(1) 診療録等の個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報の保護

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
① 秘匿性確保のために電気通信回線上は適切な暗号化を行い転送すること。	項目なし
② 外部保存を委託する施設と受託する施設間の起点・終点の正当性を識別するために相互に認証を行うこと。	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 外部保存する場合のネットワークは専用線や VPN 技術などを使用しデータの送信元と送信先のエンティティ間の認証を行うこと。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こと。
- (イ) ネットワーク経路での改ざんを防止するために SSL 等の暗号化通信を行うこと。その際、暗号化の鍵については十分な強度のものを使用すること。

(b) 運用的対策

追記事項なし。

第9章. 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

(1) スキャンによる情報量の低下、情報の欠落防止の手段

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>項目なし</p>

<p>される予定である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ このほか心電図等の波形情報やポロ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、非可逆圧縮を行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行う必要がある。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。 	
---	--

(a) 技術的対策

- (ア) スキャンによる情報量の低下を防止するため、スキャンの精度は（放射線フィルム等の特に高精細な画像が求められるもの以外）、300dpi、RGB各色8ビット（24ビット）とする。
- (イ) 放射線フィルム等の特に高精細な画像が求められるものについては、日本医学放射線学会の「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 1.1版」に記載されている以下の精度でスキャンを行うこと。
 - ① サンプルピッチ：200μm以下
 - ② 空間分解能：CTF(0.25)≥0.9、CTF(0.5)≥0.8、CTF(1.0)≥0.7

ここで CFT(n)は、n lp/mmの Contrast Transfer Function を示す。

③ 濃度階調数：1024 以上（10 ビットグレイスケール以上）

④ デジタイズ濃度範囲：0.0D－3.0D 以上

(ウ) スキャンした画像を非可逆圧縮する際は、画像再現時の画質劣化を医療の業務等に支障がない精度にすること。放射線フィルム等については日本医学放射線学会の「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 1.1 版」で、JPEG 非可逆圧縮の圧縮率 1/10 までは非圧縮画像と臨床上同等としている。

(エ) スキャンした画像は5年以上の長期に渡って保存する事が想定されるので、保存の形式は公開され広く活用されているフォーマットを選択することが必要であり、TIFF または PDF 形式を推奨する。

(b) 運用的対策

追記事項なし。

(2) 改ざんの防止（スキャンされた画像の真正性担保の手段）

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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と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 	<p>項目なし</p>

<p>とは、これを行うための私有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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。また、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。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。 	
--	--

(a) 技術的対策

スキャンされた画像を長期に渡って保存するにあたり、スキャニング作業の責任の所在

の明確化や、データの改ざん防止や原本性確保を行うため、以下の機能を有する必要がある。

(ア) 真正性検証機能

スキャン作業の責任の明確化や、スキャン画像の改ざんを防止、改ざんの有無の検証のため署名作成機能を持つこと。

また、検証する機能を持つこと。

(イ) 作成時期検証機能

スキャンされた画像の作成日時を担保するため、電子署名済みのスキャン画像に対して「財団法人日本データ通信協会」が認定する業務に掛かるタイムスタンプを付与する機能を持つこと。

また、必要に応じて第三者が上記タイムスタンプを検証できる機能を持つこと。

なお、スキャン画像に対する、電子署名、タイムスタンプの付与やその検証に関する詳細は「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」を参照されたい。

(b) 運用的対策

(ア) 診療録記載（あるいは患者からの入手）からスキャンの実施、スキャン対象文書の保存（あるいは破棄）までの一連の運用について、スキャナによる読みとり作業が適正な手続きで確実に実施されるよう、運用管理規程を定め、情報作成管理者を配置すること。

(3) スキャナによる読み取りに係る運用管理規程の遵守

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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、適正な手続きで確実に実施される措置を講じること。	項目なし

(a) 技術的対策

追記事項なし。

(b) 運用的対策

スキャナによる読取作業については、読み込み書類の準備、作業単位に合わせたバッチ化、スキャンし易くするための複写、スキャニングプロセスの詳細手順化、品質管理、スキャナ性能検査、再スキャニングやイメージ処理などに関しては必要に応じて ISO 国際標準、JIS や日本画像情報マネジメント協会 **JIIMA** のガイドラインなどを参考にすると良い。

- (ア) ISOTR15801「エレクトロニックイメージング—電子的に保存された情報—信頼度および信頼性の推奨事項」
- (イ) JISZ6016「紙文書及びマイクロフィルム文書の電子化プロセス」
- (ウ) 日本画像情報マネジメント協会 (JIIMA)作成の「国税関係書類の電子化文書取扱ガイドライン案」(www.jiima.or.jp/pdf/050517zeipdf)

(4) スキャン画像の見読性の担保 (緊急時迅速に参照できる手段等)

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
4. 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等の必要な体制を構築すること。	項目なし

(a) 技術的対策

- (ア) 本ガイドライン「7.2. 見読性の確保について」で示されている技術的対策を行うこと。

(b) 運用的対策

- (ア) 本ガイドライン「7.2. 見読性の確保について」で示されている運用的対策を行うこと。

(5) 個人情報の保護

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
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扱いを講じること。特に電子化後のもと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。	項目なし

(a) 技術的対策

追記事項なし。

(b) 運用的対策

(ア) スキャン後の紙やフィルム等の保存や破棄についての運用を定めておくこと。特に破棄の場合は破棄されたものから個人が特定されないようシュレッダー等で識別不可能な状態としてから廃棄するようにすること。

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

<安全管理のガイドラインの要求事項>

最低限のガイドライン	推奨されるガイドライン
<p>9.1 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、または情報を入力してから一定期間以内にスキャンを行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。時間外診療等で機器の使用ができない等の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。 	項目なし

(1) 改ざん防止のための情報作成後の迅速なスキャン

(a) 技術的対策

(ア) スキャンの対象となる診療録の日々の発生枚数を見積もり、日常の業務でスキャンが延滞無く行われるよう、スキャナ装置の読みとり速度やスキャナの設置台数などをシステム導入時に検討しておくこと。

(イ) スキャナ装置のハードウェアトラブルに際しても延滞無くスキャンが行えるよう、予備機を用意しておくこと。

(b) 運用的対策

(ア) 診療録等の書類作成からスキャンまで遅滞なく完了するように運用を検討すること。ここでの「遅滞なく」とは1日を目処とする。

付録1：参考文書

ヘルスケア PKI 関連文書

ここで紹介する文書は本ガイドライン執筆時点の最新版である。実際にこれら標準・規格を参考とする場合は、その時点での最新版を用いることを推奨する。

- ・ 厚生労働省：保健医療福祉分野 PKI 認証局証明書ポリシー（2005年4月）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0401-1.html>

- ・ ISO TS 17090：Health Informatics Public Key Infrastructure（2001年）

- ・ Part 1: Framework and overview

（Health Care PKI の要件定義、アクセス制御のための属性証明書）

- ・ Part 2: Certificate profile

（X.509 および RFC2459 に基づく証明書のプロファイル）

- ・ Part 3: Policy Management of Certification Authority

（ポリシーの規定）

タイムスタンプ及び長期保存に関する標準やガイドライン

- ・ タイムビジネス協議会(TBF)

<http://www.dekyo.or.jp/tbf/tbf/index.html#TBF03>

- ・ タイムスタンプ長期保証ガイドライン（2005年）

タイムスタンプを用いた電子文書の完全性維持のための手法が詳細に紹介された上で、タイムスタンプ局（TSA）、認証局（CA）の要件が整理されている。

- ・ 信頼されるタイムスタンプ技術・運用基準ガイドライン

トレーサビリティが確保され、信頼されるタイムスタンプを実現するための、各事業者における技術・運用基準について示されている。

- ・ 電子商取引推進協議会(ECOM)

- ・ 電子文書の長期保存と見読性に関するガイドライン（2005年）

http://www.ecom.jp/en/results/results2004/2004_07.pdf

長期保存のフォーマットだけでなく、電子文書のライフサイクルに関するモデル、保存媒体（メディア）の要件や運用上の留意点などについて広く記載されている。

- ・ ECOM 長期署名プロファイル

RFC 3126 や XAdES などの標準に基づく長期署名フォーマットを日本国内で普及定着させるべく、データ構造や処理手順の必要条件をまとめた「長期署名フォーマットのプロファイル」を策定している。同プロファイルは、RFC 3126 や XAdES に基づく、実用的な長期署名のためのシンプルなものとなっている。

http://www.ecom.jp/report/electronic_signatures/CMSformat.pdf

http://www.ecom.jp/report/electronic_signatures/XAdESLong-TermSignatureFormatProfile_V0.6pub_.pdf

- ・ 長期署名フォーマットの相互運用性試験プロジェクト

ECOM 長期署名プロファイルこのプロファイルに基づいたテスト仕様を作成し、十数社の製品（一部プロトタイプを含む）の相互運用性テストを実施している。

<http://www.ecom.or.jp/report/report.html>

- ・ 日本 HL7 協会：CDA 文書電子署名規格（HL7J-CDA-002）

- ・ <http://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-002.pdf>

CDA 文書に電子署名を付与する際に適用されるガイドライン。XML 文書に対する長期署名の標準である、XAdES（下記参照）を採用している。

- ・ 長期署名に関する国際標準等

- ・ RFC 3126 Electronic Signature Formats for long term electronic signatures

RFC によって定められた長期署名のためのフォーマット。タイムスタンプを繰り返し付与することで、署名の有効性を延長するアプローチをとっている。

- ・ ETSI TS 101 733 Electronic Signature Formats (CAAdES)

ETSI によって定められた長期署名のためのフォーマット。RFC 3126 とほぼ同じ内容となっている。

- ETSI TS 101 903 XML Advanced Electronic Signatures (XAdES)

ETSI によって定められた長期署名のための XML フォーマットを定義している。CAAdES の XML 版といえる。

付録2：作成者名簿

作成者（五十音順）

大島 義光	(株式会社日立製作所)
岡田 康	(東芝住電医療情報システムズ株式会社)
倉垣 公一	(セコム株式会社)
西田 慎一郎	(株式会社島津製作所)
西山 晃	(セコム株式会社)
長谷川 英重	(JAHIS 特別委員)
深尾 卓司	(セコム株式会社)
藤咲 喜丈	(日本光電工業株式会社)
茗原 秀幸	(三菱電機株式会社)
好村 啓史	(横河電機株式会社)

謝辞

本ガイドラインの作成は関係省庁の動向を注視しつつ検討内容が多岐に渡ったため長期におよび、この大部分は本ガイドラインの原案作成に費やされました。その原案作成の実務リーダーを務めてこられた 株式会社 三菱総合研究所 三浦 広毅様 に深謝いたします。また、本ガイドライン作成途中において残念ながら退会されましたが、多大なる貢献をいただきました 株式会社 グッドマンヘルスケア IT ソリューションズ 松本 義和様 に深謝いたします。

(JAHIS 標準 07-001)

2007年 5月 発行

～保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン～

発行元 保健医療福祉システム工業会

〒105-0001 東京都港区虎ノ門1丁目19-9

(虎ノ門TBビル6F)

電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070

(無断複写・転載を禁ず)