

「保存が義務付けられた診療録等の電子保存」に関するアンケート調査報告

2013年9月

JAHIS 医療システム部会／セキュリティ委員会／電子保存WG

本WGでは、診療録等の「電子保存」の実施状況と、「電子保存」を安全に行う基礎となる厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」※¹（以降「安全管理ガイドライン」）、および JAHIS が作成した「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」※²（以降「JAHIS ガイドライン」）の認知度や対応状況を把握し、今後の活動方針検討に生かすことを目的に、掲題のアンケート調査を実施しました。以下にその結果を報告します。

(注) ※¹：厚生労働省『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』（第4.1版）

※²：JAHIS 標準 13-002『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』（第3.1版）

1. アンケート実施状況

期間： 2013年5月12日 ～ 2013年5月24日

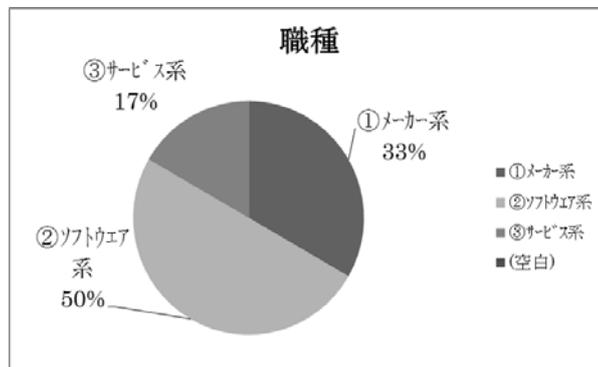
依頼数： JAHIS 医療システム部会登録会員様 162社

回答数： 24社

回答会社の内訳：

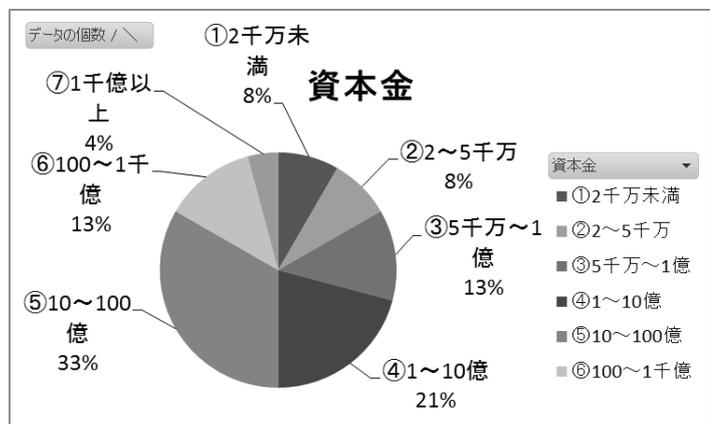
・業種別内訳

主な職種	社数
① メーカー系	8
② ソフトウェア系	12
③ サービス系	4
総計	24



・資本金別内訳

資本金	社数
① 2千万円未満	2
② 2～5千万円	2
③ 5千万円～1億円	3
④ 1～10億円	5
⑤ 10～100億円	8
⑥ 100～1千億円	3
⑦ 1千億円以上	1
総計	24



2. 回答結果

1. 御社の製品・サービスについて						
1-1	御社に「電子保存」に関する製品・サービスがありますか？	はい 21 (88%)	検討中 1 (4%)	いいえ 2 (8%)		

- 「電子保存」に関する製品・サービスが有る（検討中含め）割合は、アンケート回答会社 24 社の内で 22 社 92%でした。

1-2	「電子保存」を行っている対象システムは何ですか？(母数 22 社)	オーダー 11 (50%)	電子カルテ 16 (73%)	画像系 9 (41%)	生理検体 6 (27%)	医事 8 (36%)	部門系 10 (45%)	その他 3 (14%)
-----	-----------------------------------	---------------------	----------------------	-------------------	--------------------	------------------	--------------------	-------------------

- 上記 1-1 の設問で製品・サービスが有る会社 22 社の内、対象となるシステムとして電子カルテが有る割合は 16 社 73%でした。その他、画像系・部門系などが有る割合はそれぞれ 6 社 27%～10 社 45%でした。

2. 厚生労働省『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』について						
2-1	「安全管理ガイドライン」に「電子保存」に関する要求事項があることをご存知ですか？	はい 23 (96%)	いいえ 1 (4%)			

- 安全管理ガイドラインの「電子保存」の要求事項に関する認知度は、アンケート回答会社 24 社の内で 23 社 96%でした。設問 1-1 の「電子保存」に関する製品・サービスが有る（検討中含め）会社 22 社の内での認知度は 22 社 100%でした。

2-2	「安全管理ガイドライン」の対応状況について顧客から問い合わせを受けたことがありますか？	はい 18 (75%)	いいえ 6 (25%)			
-----	---	-------------------	-------------------	--	--	--

- 顧客から対応状況の問い合わせを受けたことの有る割合は、全 24 社の内では 18 社 75%でした。設問 1-1 の「電子保存」に関する製品・サービスが有る（検討中含め）会社 22 社の内では 18 社 77%でした。

2-3	2-1 が「はい」の方にお伺いします。対象の製品・サービスは、「安全管理ガイドライン」の技術的対策に対応する機能がありますか？(母数は 23 社)	はい 17 (74%)	検討中 3 (13%)	いいえ 1 (4%)	回答なし 2 (9%)	
-----	---	-------------------	-------------------	------------------	-------------------	--

- 安全管理ガイドラインに該当する機能がある割合は、設問 2-1 の「安全管理ガイドラインに「電子保存」に関する要求事項があることを知っている」会社 23 社の内で 17 社 74%でした。但し、本設問に関しては、必要な機能及び関係する製品・サービスが複数ある場合が有り、回答内容に関しては、会社毎に回答基準に差があることを認識しています。

2-4	2-3が「はい」の方にお伺いします。技術的対策に対応する機能を客先に説明するドキュメントを準備されていますか？（母数は17社）	はい 7 (41%)	検討中 6 (35%)	いいえ 4 (24%)
-----	---	------------------	-------------------	-------------------

- 客先に説明するドキュメントを準備している割合は、設問2-3の「対応する機能がある」会社17社の内で7社41%、検討中の会社は6社35%でした。準備していない会社が4社24%でした。

3. JAHIS 標準の『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』について

3-1	『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』が策定されていることをご存知ですか？	はい 20 (83%)	いいえ 4 (17%)
-----	---	-------------------	-------------------

- JAHIS ガイドラインの存在の認知度は、アンケート回答会社24社の内で20社83%でした。また、設問1-1の「電子保存」に関する製品・サービスが有る（検討中含め）会社22社の内では19社86%でした。十分に高い認知度と考えますが、これを100%にすることについても今後の検討課題と考えます。

3-2	『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』の内容をご存知ですか？	はい 19 (79%)	いいえ 5 (21%)
-----	--	-------------------	-------------------

- JAHIS ガイドラインの内容を知っている会社の割合は、アンケート回答会社24社の内で19社79%でした。存在を知っている会社20社の内では19社95%でした。

3-3	3-2が「はい」の方にお伺いします。自社製品またはサービスに、参考にされていますか？（母数は19社）	はい 13 (54%)	検討中 6 (25%)
-----	--	-------------------	-------------------

- JAHIS ガイドラインを参考にしている会社（検討中含め）の割合は、内容を知っている会社19社の内で19社100%でした。

3. 考察

(1) ガイドラインの認知度

- 回答をいただいた全24社の内、安全管理ガイドラインの認知度は96%、JAHIS ガイドラインの認知度は83%と高く、認知は十分にできていると考えます。本WGでは、各ガイドラインをどう活用していくかを検討していくことが必要と考えます。
- JAHIS ガイドラインの認知度について、資本金別に分類すると下記の表になり、資本金が小さい会社に認知されていない傾向が有ると考えます。
これに対して、安全管理ガイドラインの認知度は、資本金による差が無く認知されました。

設問 2-1 JAHIS ガイドラインの認知度について、資本金別の分類

資本金	いいえ	はい	総計
①2 千万未満	1	1	2
②2～5 千万	1	1	2
③5 千万～1 億		3	3
④1～10 億	1	4	5
⑤10～100 億	1	7	8
⑥100～1 千億		3	3
⑦1 千億以上		1	1
総計	4	20	24

(2) 技術的対策を客先に説明するドキュメントの準備について（設問 2-4 の関係）

- ・ 安全管理に関する技術的対策内容を客先に説明するドキュメントを準備している会社の割合は7社41%、検討中の会社の割合は6社35%でした。
準備していない会社が4社24%有り、客先向け説明資料の準備は展開中の状況であると考えます。
- ・ 上記ドキュメントの準備有り（検討中を含め）の割合を、顧客からの安全管理ガイドライン対応状況に関する問い合わせの有無で整理すると、電子保存に関するサービスが有る21社の中では、
顧客からの問い合わせ有りの会社中の内の割合は、16社中12社75%
顧客からの問い合わせ無しของบริษัท中の内の割合は、5社中1社20%
となり、顧客からの問い合わせを受けることにより、ベンダーのドキュメント準備状況が高くなる傾向が有ると考えます。
- ・ 顧客からの問い合わせを受けたことの有る会社が大多数の75%という状況になってはいますが、残りの25%に対して認知を広めていくことに関しては、JAHIS がどう関わるべきかは今後の課題とします。
- ・ JAHIS ではセキュリティ委員会/開示説明書WGにおいて、医療機関が各製造業者の医療情報システムの「安全管理ガイドライン」への適合性を確認、比較する際に、製造業者、医療機関双方に取って効率的となるよう標準的な書式を作成、公開しています。現在、公開中の第1版では「安全管理ガイドライン」の情報システムの基本的な安全管理について記載されている第6章について対応したのですが、第7～9章についても対応する第2版も鋭意、策定中です。
今から顧客に説明するためのドキュメントを作成される製造業者はもとより、すでにドキュメントを作成済みの製造業者につきましても、開示説明書ワーキングで作成した「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書」を活用していただくことにより、顧客に説明するドキュメントをより良きものにしていただけるかと考えています。

「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書」

<http://www.jahis.jp/jahis-standard-security-manual13-003/>

(注) ※3：JAHIS 標準 13-003 『製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書』

(3) JAHIS ガイドラインの活用状況について（設問 3-3 の関係）

- ・ 上記 JAHIS ガイドラインを参考としている割合を、顧客からの安全管理ガイドライン対応状況に関する問い合わせの有無で整理すると、電子保存に関するサービスが有る 21 社の中では、

顧客からの問い合わせ有りの会社中の内の割合は、16 社中 13 社 81%

顧客からの問い合わせ無しの会社中の内の割合は、5 社中 4 社 80%

となり、顧客からの問い合わせの有無にかかわらず自社の製品・サービスの状況に応じて、JAHIS ガイドラインを参考していると考えます。

4. 最後に

JAHIS ガイドラインは、厚生労働省から出された安全管理ガイドラインの要求事項に対し、その実装のための解釈と一部ガイダンス的な詳細な説明を、あくまでもベンダーの立場に立ってまとめたものです。安全管理ガイドラインの要求事項には、多くの情報セキュリティ技術に関する要件が含まれており、中には業界レベルでの標準を策定しておかないと、製品による機能の実装や運用による安全性の実現度にばらつきが生じたり、顧客環境での相互運用性に支障を生じたりするものがあります。また、実装観点での詳細な説明を行っておかないと、要求事項への適合が難しいものもあります。

JAHIS では、これらの中でも特に重要と考えられるものについて、JAHIS 標準や JAHIS 技術文書として策定してきました。このようなものは他にも、「HPKI 電子認証ガイドライン」、「ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約」、「リモートサービスセキュリティガイドライン」、「シングルサインオン実装ガイド」があります。

医療情報システムを開発、構築される際に、これらの文書を必要に応じて参考にしていただくことで、情報セキュリティ的に安全なシステムを効率的に実現できるだけでなく、行政からの通知やガイドラインなどの法的な要求事項に対しても、漏れなく遵守することが可能になります。

今回のアンケートでは、JAHIS 会員企業様の厚生労働省や JAHIS のガイドラインへの認知度と遵守度を調べていましたが、もしこのアンケートを通じて、自社製品等のガイドラインへの遵守状況を詳細に知りたいとお考えになった場合には、今年になって制定された「製造業者による医療情報 セキュリティ開示説明書」がとてもお役に立つものと考えます。

JAHIS では、このような文書の制定や、教育セミナーの開催等を通じて、これからも会員企業様のお役に立てるよう努めてまいり所存ですが、会員企業様におかれましては、ぜひともこれらの成果物を手にとって、教育セミナーに参加していただくことで、より良い製品の開発やシステムの構築の際にご参考にしていただければと存じます。

最後になりましたが、「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」が多くの会員企業様で読まれ、実装の際の参考にされていることがわかり、執筆メンバー全員、大きく力づけられた次第です。ありがとうございました。これからもよろしく願いいたします。

以上