

付表2 電子保存における運用管理の実施項目例

A:医療機関の規模を問わない
 B:大/中規模病院
 C:小規模病院、診療所

| 管理事項番号 | 運用管理項目 | 実施項目 | 技術的対策 | 運用的対策 | 運用管理規程文例 |
|--------|--------|------------------------|---|---|--|
| | 真正性確保 | 作成者の識別及び認証 | B | 利用者識別子、パスワードによる識別と認証 ・利用者識別子とパスワードの発行、管理 ・パスワードの最低文字数、有効期間等の規定 ・認証の有効回数、超過した場合の対処 ・利用者への認証操作の義務づけ ・識別子、パスワードの他人への漏洩やメモ書きの禁止 ・利用者への教育 ・緊急時認証の手順規定 | ・システム管理者は、電子保存システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。 ・パスワードの最低文字数、有効期間等を別途規定すること。 ・認証の有効回数、超過した場合の対処を別途規定すること。 ・利用者は、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。 ・利用者は、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、システムに自身を認識させること。 ・システム管理者は、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。 |
| | | | | ログアウト操作、自動ログアウト機能、スクリーンセーブ後の再認証等 ・利用者への終了操作義務づけ ・離席時の対処の規定と周知 | ・利用者は、作業終了あるいは離席する際は、必ずログアウト操作を行うこと。 |
| | | | A | 運用状況において作成者が自明の場合は、技術的対策なし ・作成責任者を明記すること ・定期的な実施状況の監査 | ・電子保存システムにおいて保存されている情報の作成責任者はXXであること。 |
| | | 情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録 | B | 技術的に入力した情報の確定操作を行う機能 ・利用者への確定操作法の周知・教育 ・代行人力の場合、責任者による確定を義務づけ | ・利用者は、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。 ・代行人力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。 |
| | B | | 技術的に情報に作成責任者の識別情報を記録する機能 ・利用者への確定操作法の周知・教育 | ・利用者は、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。 ・代行人力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。 | |
| | A | | 運用において確定の状況が自明の場合は、「確定」操作はなし ・「確定」を定義する状況を運用規程に明記する。 | ・本規程が対象とする情報システムの作成データの「確定」については、付表に記す。[付表として、各システムの操作における「確定」の定義を行う。"xx機器のyy 釦操作の時点"、「確定操作"等]。 | |
| | | 更新履歴の保存 | B | 技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能 ・利用者への確定操作法の周知・教育 | ・利用者は、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。 ・代行人力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。 |

| | | | | | | |
|-------|--|--------------------------------|---|----------------------------------|---|---|
| | | 代行操作の承認記録 | A | 技術的に更新履歴を保管し、必要に応じて更新前の情報を参照する機能 | ・代行者を依頼する可能性のある担当者に、確定の任務を徹底すると同時に適宜履歴の監査を行う。 | ・代行入力の場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示すること。 |
| | | 一つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理 | A | 複数の入力者を識別可能な機能 | ・各入力者毎に操作方法の周知・教育 | ・一つの診療記録を複数者で共同して作成する場合は、各人がログインすること。 |
| | | 機器・ソフトウェアの品質管理 | A | | ・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認 | ・システム管理者は、機器・ソフトウェアの品質維持のため、保守点検を行う。 |
| 見読性確保 | | 情報の所在管理 | A | 技術的に情報の所在管理を行う | ・技術的管理手法に応じた運用を規定 ・監査時に情報の真正性を確認 | |
| | | 見読化手段の管理 | A | | ・見読化手段の維持、管理(例えば、モニタの管理やネットワークの管理) ・運用に関する利用者要件を明記 | ・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」に示されている各項目に適合するように留意すること。 ・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いておくこと。 |
| | | 見読目的に応じた応答時間とスループット | A | ・応答時間の確保が出来る、システム構成、機器の選定。 | ・システム利用における見読目的の定義と、システム管理により業務上から要請される応答時間の確保をおこなう。 | ・システム管理者は、応答時間の劣化がないように維持に努め、必要な対策をとること。 |
| | | システム障害対策 | A | ・システムの冗長化 ・データのバックアップ | ・システム障害時の体制を決める。 | ・システム管理者は障害時の対応体制が最新のものであるように管理すること。データバックアップ作業が適切に行われている事を確認する。 |
| | | ソフトウェア・機器・媒体の管理 | A | | ・記録媒体劣化以前の情報の複写を規定 ・定期的な機器、ソフトウェアの動作確認 | ・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。 |
| 保存性確保 | | 不適切な保管・取り扱いによる情報の滅失、破壊の防止策 | | | ・業務担当者の変更に当たっては、教育を行う。 | ・システム管理者は新規の業務担当者には、操作前に教育を行う。 |

| | | | | | | |
|--|---------------|---|---|---|---|---------------------|
| | | 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止策 | | ・記録媒体劣化以前の情報の複写を規定 | ・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。 | |
| | | 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策 | A | ・システムで使用するソフトウェアの管理を規定 ・定期的なバグフィックスやウイルス対策の実施 ・機器の設置場所、入退室管理、定期点検の規程 ・媒体の保存場所、入退出管理の規程 | ・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こと。 ・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こと。 ・運用責任者は、定期的にソフトウェアのウイルスチェックを行い、感染の防止に努めること。 ・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こと。 ・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こと。 ・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こと。 ・設置機器は定期的に点検を行うこと。 ・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こと。 ・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こと。 | |
| | | 情報の継続性の確保策 | A | ・システム変更時に継続性が確保されるような方策を検討すること を規定 | ・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。 | |
| | | 情報保護機能策 | A | ・ライトワンス型媒体への記録 ・バックアップ ・媒体管理規程 ・媒体の保存場所、その場所の環境、入退出管理 | ・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こと。 ・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こと。 ・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こと。 ・設置機器は定期的に点検を行うこと。 ・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こと。 ・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こと。 | |
| | 相互利用性確保 | システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策 | A | ・異なる施設間の場合、契約により責任範囲を明確にすることを規程 ・標準的な規約(例えば、HL7、DICOM、HELICS、IHE等)に従った形式での情報の入出力を義務づけ | ・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。 | |
| | | システム更新に当たっての、データ互換性の確保策 | A | | | |
| | スキャナ読み取り書類の運用 | スキャナ読み取り電子情報と原本との同一性を担保する情報作成管理者の任命 | A | 本書8章に示す精度のスキャナの使用 | ・スキャナ読み取りによる・スキャナ読み取り作業に関しては、別途に作業手順を規定する。[規程中には対象文書、作業責任者、作業を行うことが許される情報作成または入手後の期間を定める]。 | |
| | | スキャナ読み取り電子情報への作業責任者の電子署名及び認証業務に関する法律に適合した電子署名 | A | 電子署名環境の構築 | | ・作業責任者を限定し、操作教育を行う。 |
| | | スキャナ読み取り電子情報への正確な読み取り時刻の付加 | A | タイムスタンプ機能 | | |