

### 9.3 過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合

#### B. 考え方

電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、施行前の診療録等が紙やフィルムの媒体で残り、一貫した運用ができない場合が想定される。改ざん動機の生じる可能性の低い、「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」の状況と異なり、説明責任を果たすために相応の対策をとることが求められる。「9.1 共通の要件」の要求をすべて満たした上で、患者等の事前の同意を得、厳格な監査を実施することが必要である。

#### C. 最低限のガイドライン

9.1 の対策に加えて、以下の対策を実施すること。

1. 電子化を行うにあたって事前に対象となる患者等に、スキャナ等で電子化を行い保存対象とすることを掲示等で周知し、異議の申し立てがあった場合はスキャナ等で電子化を行わないこと。
2. かならず実施前に実施計画書を作成すること。実施計画書には以下の項目を含むこと。
  - ・ 運用管理規程の作成と妥当性の評価。評価は大規模医療機関等にあっては外部の有識者を含む、公正性を確保した委員会等で行うこと（倫理委員会を用いることも可）。
  - ・ 作業責任者の特定。
  - ・ 患者等への周知の手段と異議の申し立てに対する対応。
  - ・ 相互監視を含む実施の体制。
  - ・ 実施記録の作成と記録項目。（次項の監査に耐えうる記録を作成すること。）
  - ・ 事後の監査人の選定と監査項目。
  - ・ スキャン等で電子化を行ってから紙やフィルムの破棄までの期間、及び破棄の方法。
3. 医療機関等の保有するスキャナ等で電子化を行う場合の監査をシステム監査技術者や Certified Information Systems Auditor（ISACA 認定）等の適切な能力を持つ外部監査人によって行うこと。
4. 外部事業者へ委託する場合は、9.1 の要件を満たすことができる適切な事業者を選定する。適切な事業者とみなすためには、少なくともプライバシーマークを取得しており、過去に情報の安全管理や個人情報保護上の問題を起こしていない事業者であることを確認する必要がある。また実施に際してはシステム監査技術者や Certified Information Systems Auditor（ISACA 認定）等の適切な能力を持つ外部監査人の監査を受けることを含めて、契約上に十分な安全管理を行うことを具体的に明記すること。