

防止対策を講じておくこと及び原状回復のための手順を検討しておくこと。

### **(3) 更新履歴の保存**

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. 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。

### **(4) 代行操作の承認機能**

1. 代行操作を運用上認めるケースがあれば、具体的にどの業務等に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを運用管理規程で定めること。
2. 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。
3. 代行操作により記録された診療録等は、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。
4. 一定時間後に記録が自動確定するような運用の場合は、作成責任者を特定する明確なルールを策定し運用管理規程に明記すること。

### **(5) 機器・ソフトウェアの品質管理**

1. システムがどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるのかが明らかにされており、システムの仕様が明確に定義されていること。
2. 機器、ソフトウェアの改訂履歴、その導入の際に実際に行われた作業の妥当性を検証するためのプロセスが規定されていること。
3. 機器、ソフトウェアの品質管理に関する作業内容を運用管理規程に盛り込み、従業者等への教育を実施すること。
4. システム構成やソフトウェアの動作状況に関する内部監査を定期的実施すること。

## **【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】**

医療機関等に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

### **(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**

診療録等のオンライン外部保存を受託する機関と委託する医療機関等が、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。