

改正案	現 行
<p data-bbox="147 236 1032 268"><b>6.12 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</b></p> <div data-bbox="147 308 1084 355" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="174 316 450 347"><b>A. 制度上の要求事項</b></p> </div> <p data-bbox="174 395 1084 579">「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。</p> <p data-bbox="174 627 1084 699">一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。</p> <p data-bbox="174 746 1084 818">二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。</p> <p data-bbox="226 826 904 858">（「電子署名及び認証業務に関する法律」 第2条1項）</p> <div data-bbox="147 898 1084 946" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="174 906 315 938"><b>B. 考え方</b></p> </div> <p data-bbox="147 986 1084 1169">平成11年4月の「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通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年法律第102号。以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。</p> <p data-bbox="147 1177 1084 1361">しかし、平成12年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律に基づく厚生労働省令」において指定された文書等においては、「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。</p>	<p data-bbox="1122 236 2007 268"><b>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</b></p> <div data-bbox="1122 308 2058 355" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="1149 316 1424 347"><b>A. 制度上の要求事項</b></p> </div> <p data-bbox="1149 395 2058 579">「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。</p> <p data-bbox="1149 627 2058 699">一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。</p> <p data-bbox="1149 746 2058 818">二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。</p> <p data-bbox="1200 826 1879 858">（「電子署名及び認証業務に関する法律」 第2条1項）</p> <div data-bbox="1122 898 2058 946" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="1149 906 1290 938"><b>B. 考え方</b></p> </div> <p data-bbox="1122 986 2058 1169">平成11年4月の「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通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年法律第102号。以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。</p> <p data-bbox="1122 1177 2058 1361">しかし、平成12年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律に基づく厚生労働省令」において指定された文書等においては、「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。</p>

ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証できることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印と異なり、「A. 制度上の要求事項」の一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎた場合は検証ができないという特徴がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

### C. 最低限のガイドライン

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

#### (1) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野PKI認証局もしくは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

1. 保健医療福祉分野 PKI 認証局については、電子証明書内に医師等の保健医療福祉に係る資格が格納された認証基盤として構築されたものである。保健医療福祉分野において国家資格を証明しなくてはならない文書等への署名は、この保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子署名を活用するのが望ましい。  
ただし、当該電子署名を検証しなければならない者すべてが、国家資格を含めた電子署名の検証が正しくできることが必要である。
2. 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の要件を満たすことは可能であるが、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。
3. 「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1

ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証できることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印と異なり、「A. 制度上の要求事項」の一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎた場合は検証ができないという特徴がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

### C. 最低限のガイドライン

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

#### (1) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野PKI認証局もしくは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

1. 保健医療福祉分野 PKI 認証局については、電子証明書内に医師等の保健医療福祉に係る資格が格納された認証基盤として構築されたものである。保健医療福祉分野において国家資格を証明しなくてはならない文書等への署名は、この保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子署名を活用するのが望ましい。  
ただし、当該電子署名を検証しなければならない者すべてが、国家資格を含めた電子署名の検証が正しくできることが必要である。
2. 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の要件を満たすことは可能であるが、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。
3. 「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1

4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。

**(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。**

1. タイムスタンプは、「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や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

**(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。**

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。

4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。

**(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。**

1. タイムスタンプは、「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や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

**(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。**

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。

改正案	現 行
<p><b>7 電子保存の要求事項について</b></p> <p><b>7.1 真正性の確保について</b></p> <p><b>A. 制度上の要求事項</b></p> <p>保存義務のある情報の真正性が確保されていること。 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第二号)</p> <p><u>「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」</u> (外部保存改正通知 第2 1 (1))</p> <p><b>B. 考え方</b></p> <p>真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。 なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。 制度上の要求事項に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると高コストの割に要求事項が充分満たされない事が想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要と</p>	<p><b>7 電子保存の要求事項について</b></p> <p><b>7.1 真正性の確保について</b></p> <p><b>A. 制度上の要求事項</b></p> <p>保存義務のある情報の真正性が確保されていること。 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第二号)</p> <p><b>B. 考え方</b></p> <p>真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。 なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。 制度上の要求事項に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると高コストの割に要求事項が充分満たされない事が想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要と</p>

考えられる。各医療機関等は、自機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

一方、ネットワークを通じて外部に保存を行う場合、第三者が診療録等の外部保存の受託先の機関になりすまして、不正な診療録等を外部保存の委託元の医療機関等へ転送することは、診療録等の改ざんとなる。また、ネットワークの転送途中で診療録等が改ざんされないように注意する必要がある。

従って、ネットワークを通じて医療機関の外部に保存する場合は、医療機関等に保存する場合の真正性の確保に加えて、ネットワーク特有のリスクにも留意しなくてはならない。

#### **B-1. 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること**

保存義務のある情報の電子保存に際して、電子保存を実施するシステム管理者は、正当な手続きを経ずに、その内容が改ざん、消去されたり、過失による誤入力、書き換え・消去及び混同されたりすることを防止する対策を講じる必要がある。また、作成責任者（情報を作成、書き換え、消去しようとするもの）は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力されており、過失による書き換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同に関しては、入力者に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの2つに分けることができる。

前者は、例えば、入力者が何らかの理由により故意に診療録等の情報を改ざんする場合、あるいは、入力ミス等の過失により誤った情報が入力されてしまう場合等が考えられる。

後者は、例えば、入力者は正しく情報を操作しているが、使用している機器やソフトウェアの誤動作やバグ等により、入力者の入力した情報が正しくシステムに保存されない場合等が考えられる。

これらの虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止は、技術的な対策だけで防止することが困難なため、運用的な対策も含めて防止策を検討する必要がある。

考えられる。各医療機関等は、自機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

#### **B-1. 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること**

保存義務のある情報の電子保存に際して、電子保存を実施するシステム管理者は、正当な手続きを経ずに、その内容が改ざん、消去されたり、過失による誤入力、書き換え・消去及び混同されたりすることを防止する対策を講じる必要がある。また、作成責任者（情報を作成、書き換え、消去しようとするもの）は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力されており、過失による書き換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同に関しては、入力者に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの2つに分けることができる。

前者は、例えば、入力者が何らかの理由により故意に診療録等の情報を改ざんする場合、あるいは、入力ミス等の過失により誤った情報が入力されてしまう場合等が考えられる。

後者は、例えば、入力者は正しく情報を操作しているが、使用している機器やソフトウェアの誤動作やバグ等により、入力者の入力した情報が正しくシステムに保存されない場合等が考えられる。

これらの虚偽入力、書換え、消去及び混同の防止は、技術的な対策だけで防止することが困難なため、運用的な対策も含めて防止策を検討する必要がある。

<p>(1) 故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止</p> <p>(略)</p> <p>(2) 使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止</p> <p>使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同とは、作成責任者が正当に入力したにもかかわらず、利用しているシステム自体に起因する問題により、結果が作成責任者の意図したものと異なる状況となるリスクを指す。このような状況が発生する原因として下記のケース等が考えられる。</p> <p>1. ～2. (略)</p> <p>3. 正当な機器、ソフトウェアが <u>(悪意ある)</u> 第三者により別のものに置き換えられている場合</p> <p>(略)</p>	<p>(1) 故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止</p> <p>(略)</p> <p>(2) 使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止</p> <p>使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同とは、作成責任者が正当に入力したにもかかわらず、利用しているシステム自体に起因する問題により、結果が作成責任者の意図したものと異なる状況となるリスクを指す。このような状況が発生する原因として下記のケース等が考えられる。</p> <p>1. ～2. (略)</p> <p>3. 正当な機器、ソフトウェアが第三者により <u>(悪意ある)</u> 別のものに置き換えられている場合</p> <p>(略)</p>
<p>B-2. 作成の責任の所在を明確にすること</p> <p>(中略)</p>	<p>B-2. 作成の責任の所在を明確にすること</p> <p>(中略)</p>
<p>(2) 記録の確定</p> <p>記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しな</p>	<p>(2) 記録の確定</p> <p>記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しな</p>

なければならない。

手入力（スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む）により作成される記録では、作成責任者は過失による誤入力や混同の無いことを確認し、それ以降の情報の追記、書き換え及び消去等との区別を明確にするために「確定操作」が行われる事。また、明示的な「確定操作」が行われなくとも、最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過により記録が確定されるとみなして運用される場合においては、作成責任者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記すること。

(略)

### C. 最低限のガイドライン

#### 【医療機関等に保存する場合】

対策は運用面と技術面の両方で行うことが、より効果的かつ安全であると考えられる。システムの運用は、組織の責任者によって定められた運用管理規程に従って行われるものとし、本要件については下記の内容が記載され、遵守されることが必要である。また、システムが最低限備えているべき機能についても合わせて記述する。

#### (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. ~ 5. (略)
6. 情報システムに医療機関等の外部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。

##### 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

なければならない。

手入力（スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む）により作成される記録では、作成責任者は過失による誤入力や混同の無いことを確認し、それ以降の情報の追記、書き換え及び消去等との区別を明確にするために「確定操作」が行われる事。また、明示的な「確定操作」が行われなくとも、最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過後に記録が確定されるとみなして運用される場合においては、作成責任者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記すること。

(略)

### C. 最低限のガイドライン

対策は運用面と技術面の両方で行うことが、より効果的かつ安全であると考えられる。システムの運用は、組織の責任者によって定められた運用管理規程に従って行われるものとし、本要件については下記の内容が記載され、遵守されることが必要である。また、システムが最低限備えているべき機能についても合わせて記述する。

#### (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. ~ 5. (略)
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。

##### 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

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。

(2) ～ (7) (略)

### **【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】**

医療機関等の内部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おこなうこと**

診療録等のオンライン外部保存の受託先の機関と外部保存の委託元の医療機関等が、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。

#### **(2) ネットワーク上で「改ざん」されていないことを保証すること**

ネットワークの転送途中で診療録等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・平文化等は改ざんにはあたらない。

#### **(3) リモートログイン機能を制限すること**

保守目的等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。

なお、これらの具体的要件については、「6.10 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理 B-2. 医療機関等における留意事項」を参照されたい。

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。

(2) ～ (7) (略)

(新設)



## D. 推奨されるガイドライン

### 【医療機関等に保存する場合】

「C. 最低限のガイドライン」に記述した内容は文字通り最低限の方策であり、電子保存システムにおける一般的かつ典型的な脅威に対抗したものであるに過ぎない。患者の安全確保や個人情報保護に重大な責任を持つ医療機関等にとっては、さらなるセキュリティ面の強化や、電子化された情報の証拠性をより担保できる高度な対策を施すことが望ましい。

高度な対策とは昨今の向上が著しい技術的な対策が主であり、ここでは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や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にかかわらず、下記の機能をシステム自体が備えていることを推奨する。

なお、セキュリティやセキュリティ管理の技術は日進月歩であり、ここで推奨したのも数年のうちには（場合によっては数ヶ月で）陳腐化する可能性を考慮しなければならない。もちろんその場合には本ガイドラインの改定が必要であろうことは言うまでもないが、もとよりシステムを運用管理する医療機関等にも、それらへの対応の責務があることを認識されたい。

(1) ～ (9) (略)

### 【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】

医療機関等の内部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

#### (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

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。

## D. 推奨されるガイドライン

「C. 最低限のガイドライン」に記述した内容は文字通り最低限の方策であり、電子保存システムにおける一般的かつ典型的な脅威に対抗したものであるに過ぎない。患者の安全確保や個人情報保護に重大な責任を持つ医療機関等にとっては、さらなるセキュリティ面の強化や、電子化された情報の証拠性をより担保できる高度な対策を施すことが望ましい。

高度な対策とは昨今の向上が著しい技術的な対策が主であり、ここでは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や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にかかわらず、下記の機能をシステム自体が備えていることを推奨する。

なお、セキュリティやセキュリティ管理の技術は日進月歩であり、ここで推奨したのも数年のうちには（場合によっては数ヶ月で）陳腐化する可能性を考慮しなければならない。もちろんその場合には本ガイドラインの改訂が必要であろうことは言うまでもないが、もとよりシステムを運用管理する医療機関等にも、その責務があることを認識されたい。

(1) ～ (9) (略)

(新設)

なお、メッセージ認証機能の採用に当たっては保存する情報の同一性、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等を用いることが望ましい。

改正案	現 行
<p data-bbox="147 236 515 263"><b>7.2 見読性の確保について</b></p> <p data-bbox="174 272 452 300"><b>A. 制度上の要求事項</b></p> <div data-bbox="170 347 1093 778" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="174 355 1088 499">保存義務のある情報の見読性が確保されていること。 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第一号)</p> <p data-bbox="185 667 1081 738">「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならぬこと。」 (外部保存改正通知 第2 1 (1))</p> </div> <p data-bbox="174 826 313 853"><b>B. 考え方</b></p> <p data-bbox="147 901 1099 1125">電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの要求に基づき必要に応じで肉眼で見読可能な状態にできること。必要に応じてとは、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等に際して、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法でということである。特に監査の場合においては、監査対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められている。</p> <p data-bbox="147 1141 1099 1356">電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままでは判りにくい。また、その電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、利用者テーブル等が別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。</p>	<p data-bbox="1122 236 1489 263"><b>7.2 見読性の確保について</b></p> <p data-bbox="1149 272 1426 300"><b>A. 制度上の要求事項</b></p> <div data-bbox="1144 347 2067 778" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="1149 355 2063 499">保存義務のある情報の見読性が確保されていること。 必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第一号)</p> </div> <p data-bbox="1149 826 1288 853"><b>B. 考え方</b></p> <p data-bbox="1122 901 2074 1125">電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの要求に基づき必要に応じで肉眼で見読可能な状態にできること。必要に応じてとは、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等に際して、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法でということである。特に監査の場合においては、監査対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められている。</p> <p data-bbox="1122 1141 2074 1356">電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままでは判りにくい。また、その電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、利用者テーブル等が別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。</p>

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかったり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要であるが、見読性の観点では、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策が必要である。

さらに、「診療」、「患者への説明」時に求められる見読性は、主治医等の医療従事者に対して保障されるべきものであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等を閲覧するために、必ず医療従事者以外の許可を求める必要がある等の制約はあってはならない。

また、ネットワークを通じて外部に保存する場合は、厳密な意味で見読性の確保を著しく難しくするように見える。しかし、見読性は本来、「診療に用いるのに支障がないこと。」と「監査等に差し支えないようにすること。」の2つの意味があり、これを両方とも満たすことが実質的な見読性の確保と考えてよい。

この際、診療上緊急に必要なことが予測される診療録等の見読性の確保については、外部保存先の機関が事故や災害に陥ることを含めた十分な配慮が求められる。

診療に用いる場合、緊急に保存情報が必要になる場合を想定しておく必要がある。ネットワークを経由して外部に保存するということは、極限すれば必ず直ちにアクセスできることを否定することになる。これは地震やテロ等を考えれば容易に想定できるであろう。

従って、万が一の場合でも診療に支障がないようにするためには、代替経路の設定による見読性を確保しておくだけでは不十分である。

継続して診療を行う場合等、直ちにアクセスすることが必要となるような診療録等を外部に保存する場合には、保存する情報の複製またはそれと実質的に同等の内容をもつ情報を、内部に備えておく必要がある。

また、保存していた情報が毀損した場合等は、保存を受託した機関は速やかに情報の復旧を図らなくてはならない。その際には、「4.2 責任分界点について」を参考にしつつ、予め責任を明確化しておき、患者情報の確保を第一優先とし、委託機関と受託機関の間で責任の所在、金銭面でのトラブル等が生じないように配慮しておく必要もある。

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかったり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要であるが、見読性の観点では、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策が必要である。

さらに、「診療」、「患者への説明」時に求められる見読性は、主治医等の医療従事者に対して保障されるべきものであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等を閲覧するために、必ず医療従事者以外の許可を求める必要がある等の制約はあってはならない。

診療終了後しばらくの間来院が見込まれない患者に係る診療録等、緊急に診療上の必要が生じるとまではいえない情報についても、監査等において提示を求められるケースも想定されることから、できる限りバックアップや可搬型媒体による搬送経路の確保等、ネットワーク障害や外部保存の受託先の機関の事故等による障害に対する措置を行っておくことが望ましい。

### C. 最低限のガイドライン

#### 【医療機関等に保存する場合】

電子媒体に保存された全ての医療情報等が、見読目的に支障のない応答時間やスループットと操作方法で見読可能であることと、システム障害においてもバックアップシステム等により診療に致命的な支障が起きない水準で見読出来ることが必要である。

(1) ～ (5) (略)

#### 【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】

医療機関等の内部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) 緊急に必要なことが予測される診療録等の見読性の確保

緊急に必要なことが予測される診療録等は、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医療機関等の内部に保持すること。

### D. 推奨されるガイドライン

#### 【医療機関等に保存する場合】

最低限のガイドラインに加え、障害対策として下記の対策が講じられることが望ましい。

### C. 最低限のガイドライン

電子媒体に保存された全ての医療情報等が、見読目的に支障のない応答時間やスループットと操作方法で見読可能であることと、システム障害においてもバックアップシステム等により診療に致命的な支障が起きない水準で見読出来ることが必要である。

(1) ～ (5) (略)

(新設)

### D. 推奨されるガイドライン

最低限のガイドラインに加え、障害対策として下記の対策が講じられることが望ましい。

<p>(1) ~ (3) (略)</p> <p><b>【ネットワークを通じて外部に保存する場合】</b></p> <p><u>医療機関等の内部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。</u></p> <p><b>(1) 緊急に必要になるとまではいえない診療録等の見読性の確保</b></p> <p><u>緊急に必要になるとまではいえない情報についても、ネットワークや受託先の機関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。</u></p>	<p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(新設)</p>
--	----------------------------------

改正案	現 行
<p><b>7.3 保存性の確保について</b></p> <p><b>A. 制度上の要求事項</b></p> <p>保存義務のある情報の保存性が確保されていること。 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第三号)</p> <p><u>「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならぬこと。」</u> (外部保存改正通知 第2 1 (1))</p> <p><b>B. 考え方</b></p> <p>保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。 診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものと考えられる。</p> <p>(1) ～ (4) (略) (5) <u>障害等によるデータ保存時の不整合</u></p> <p>これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p>	<p><b>7.3 保存性の確保について</b></p> <p><b>A. 制度上の要求事項</b></p> <p>保存義務のある情報の保存性が確保されていること。 電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。 (厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令 第4条第4項第三号)</p> <p><b>B. 考え方</b></p> <p>保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。 診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものと考えられる。</p> <p>(1) ～ (4) (略) (新設)</p> <p>これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p>

**(5) 障害等によるデータ保存時の不整合**

ネットワークを通じて外部に保存する場合、診療録等を転送している途中でシステムが停止したり、障害があつて正しいデータが保存されないことも起こり得る。その際は、再度、外部保存の委託元の医療機関等からデータを転送する必要がでてくる。

その為、外部保存の委託元の医療機関等におけるデータを消去する等の場合には、外部保存の受託先の機関において、改ざんされることのないデータベースへ保存されたことを確認してから行う必要がある。

**C. 最低限のガイドライン**

**【医療機関等に保存する場合】**

保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性の最低限のガイドラインで述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ~ (4) (略)

**【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】**

医療機関等の内部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) 外部保存を受託する機関において保存したことを確認すること**

外部保存の受託先の機関における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、委託元の医療機関等における処理を適切に行うこと。

**(2) データ形式及び転送プロトコルのバージョン管理と継続性の確保をおこなうこと**

(新設)

**C. 最低限のガイドライン**

保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性の最低限のガイドラインで述べた対策を施すこと及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ~ (4) (略)

(新設)



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機関はその区別を行い、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医療機関等が存在する間に対応を維持しなくてはならない。

**(3) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の劣化対策をおこなうこと**

ネットワークや受託先の機関の設備の条件を考慮し、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おこなうこと。

**(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**

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。

**D. 推奨されるガイドライン**

**【医療機関等に保存する場合】**

保存性を脅かす原因を除去するために、上記の最低限のガイドラインに追加して真正性、見読性の推奨されるガイドラインで述べた対策及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ～ (3) (略)

**【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】**

医療機関等の内部に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

**(1) 標準的なデータ形式及び転送プロトコルを採用すること**

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

**D. 推奨されるガイドライン**

保存性を脅かす原因を除去するために、上記の最低限のガイドラインに追加して真正性、見読性の推奨されるガイドラインで述べた対策及び以下に述べる対策を実施することが必要である。

(1) ～ (3) (略)

(新設)

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。

**(2) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の互換性を確保すること**

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、受託先の機関は、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證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。

改正案	現 行
<p>(削除) (6.12 章へ移動)</p>	<p><b>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</b></p> <p><b>A. 制度上の要求事項</b></p> <p>「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。</p> <p>一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。</p> <p>二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。</p> <p>（「電子署名及び認証業務に関する法律」 第2条1項）</p> <p><b>B. 考え方</b></p> <p>平成11年4月の「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通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（平成12年法律第102号。以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。しかし、平成12年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「民間事業者が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律に基づく厚生労働省令」において指定された文書等においては、Aに示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。</p> <p>ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証でき</p>

ることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印とことなり、Aの一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎた場合は検証ができないという特徴がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

### **C. 最低限のガイドライン**

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

#### **(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。**

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の要件を満たすことは可能であるが、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。
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。

#### **(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。**

1. 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、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や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

**(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。**

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。