

電子カルテ(医療情報システム) の運用上守るべき注意点

3基準の遵守と「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン4.3」

福岡県医師会常任理事
医療法人 辻内科クリニック
辻 裕二
(日医IT認定システム主任者 Na.1081418)



平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

1

本日の内容

1. 紙カルテと電子カルテ
2. ガイドラインの概略
 - 1) 基本概念
 - 2) 基本的な安全管理
 - 3) 電子カルテ運用上守るべき3基準
 - 4) 文書の電子保存と紙媒体保存
 - 5) 運用管理規定ほか揃えるべき文書
3. 3基準と電子カルテシステムチェック表

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

2

紙カルテと電子カルテ

紙カルテ ≠ 電子カルテ

様式第1号の1

様式第1号の2

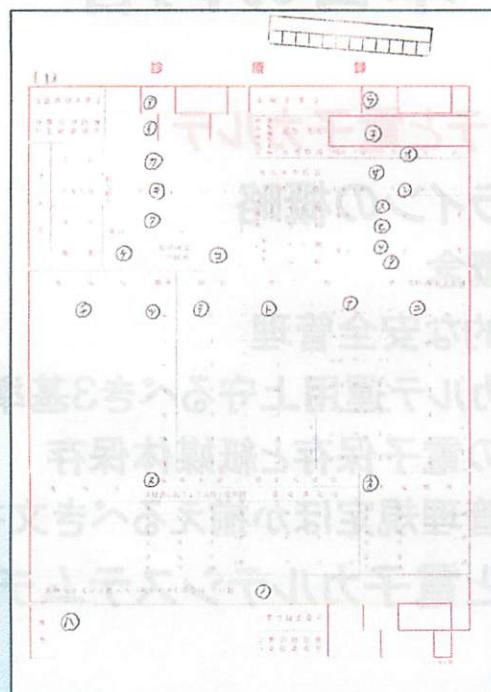
様式第1号の3

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

3

様式第1号の1(1号用紙)



平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

4

様式第1号の2(2号用紙)

②成作成 原因・手更衣代 計算等 ③活力・手荷 計算等

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

5

様式第1号の3(3号用紙)

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

6

紙カルテのメリット・デメリット

1. メリット

- 1) 筆跡が残り、真正性の担保が比較的容易
- 2) 原本が一つであり保存性の確保も分かりやすい
- 3) 図を挿入したり、紙上でオーダリングできたりなど
意外と自由度がある

2. デメリット

- 1) 診療情報が多くなるとかさばり保存場所の確保が難しくなる
- 2) 見読性が入力者によりばらばらになる
- 3) いつ(日時)記載されたか(真正性)の担保は困難



決められた3様式のカルテ用紙に判読可能な文字で記載し保管することにより、最も重要な真正性を含む3基準が満たされている

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

7

電子カルテのメリット・デメリット

1. メリット

- 1) 入力者による見読性のばらつきがない
- 2) 診療情報が多くなってもかさばらず、半永久的に保存可能
- 3) 院内事務作業の効率化（運用に注意！）
- 4) 情報の共有、分析、チェック機能など活用に拡がり

2. デメリット

- 1) 筆跡が残らないため真正性の確保が非常に困難
- 2) 一度に大量の情報漏洩が起こりうる、一瞬にして大量の情報消失が起こりうるなど保存性の確保が困難

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

8

紙カルテと電子カルテ

紙カルテ ≈ 電子カルテ

真正性

見読性

保存性



3基準

セキュリティー(安全性)

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

9

電子カルテに求められる3基準

真正性 > 保存性 > 見読性

+

セキュリティー(安全性)

※ 紙カルテでは

真正性 < 保存性 < 見読性

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

10

法的に電子カルテに求められる条件

・3基準(ガイドライン)が満たされて
いるかどうか！！

・電子カルテで何ができるかではない
(電子カルテでできることは法的には診療支援ツール)

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

11

本日の内容

1. 紙カルテと電子カルテ
2. ガイドラインの概略
 - 1) 基本概念
 - 2) 基本的な安全管理
 - 3) 電子カルテ運用上守るべき3基準
 - 4) 文書の電子保存と紙媒体保存
 - 5) 運用管理規定ほか揃えるべき文書
3. 3基準と電子カルテシステムチェック表

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

12

医療情報システムの安全管理に関する ガイドライン(以下ガイドライン)の概要

第4.3版 平成28年3月

- 1 章 はじめに
- 2 章 本指針の読み方
- 3 章 本ガイドラインの対象システム及び対象情報
- 4 章 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
- 5 章 情報の相互運用性と標準化について
- 6 章 情報システムの基本的な安全管理
 - 個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参考されるべき内容を含んでいる。
- 7 章 電子保存の要求事項について
 - 保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合の指針を含んでいる。
3基準の規定。
- 8 章 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準
- 9 章 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について
 - e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合の指針を含んでいる。
- 10 章 運用管理について
 - 運用管理規程に関する事項について記載されている。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

13

ガイドラインの基本概念

1章 はじめに ①

根拠法

平成11年4月通知「診療録等の電子媒体による保存について」

平成14年3月通知「診療録等の保存を行う場所について」

平成16年11月「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法律」(平成16年法律第149号、以下「e-文書法」)

平成17年3月「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」
(厚生労働省令第44号。以下「e-文書法省令」)

平成17年3月第1版

平成17年4月「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」)が全面実施

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

14

ガイドラインの基本概念

1章 はじめに ②

本ガイドライン第3版においては、医療情報を取り扱う様々な職種や事業者に対する明確な情報の取り扱いルールを規定し、特に責任分界点を明確化にした。このことにより情報化の更なる進展は期待できるが、一方で医療機関や医療従事者等にとって、医療情報の安全管理には、情報技術に関する専門的知識が必要であり、さらに多大な設備投資等の経済的な負担も伴うこと、昨今の厳しい医療提供体制を鑑みれば、限りある人的・経済的医療資源は、医療機関及び医療従事者の本来業務である良質な医療の提供のために費やされるべきであり、情報化に対して過大な労力や資源が費やされるべきではないこと、他方、近年の医療の情報化の進展に伴い、個人自らが医療情報を閲覧・収集・提示することによって、自らの健康増進へ役立てることが期待されていること等の指摘がなされ、医療情報ネットワーク基盤検討会では、より適切な医療分野の情報基盤構築のために、「(1)医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項」、「(2)個人が自らの医療情報を管理・活用するための方策等に関する事項」について検討を行った。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

15

ガイドラインの基本概念

2章 本指針の読み方

A. 制度上の要求事項

法律、通知、他の指針等を踏まえた要求事項を記載している。

B. 考え方

要求事項の解説及び原則的な対策について記載している。

C. 最低限のガイドライン

A の要求事項を満たすために必ず実施しなければならない事項を記載している。

D. 推奨されるガイドライン

実施しなくとも要求事項を満たすことは可能であるが、説明責任の観点から実施したほうが理解を得やすい対策を記載している。また、最低限のシステムでは使用されていない技術で、その技術を使用する上で一定の留意が必要となる場合についての記載も含んでいる。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

16

ガイドラインに関するQ&A

Q-7

- ① このガイドラインに違反した場合の罰則等はあるのか。
- ② ガイドラインを遵守しなかった場合、個人情報保護法、e-文書法以外に抵触する法令はあるのか。
- ③ ガイドラインのC項を実施しなかった場合、具体的に罰則規定があるのか。

A-7

本ガイドラインは、個人情報保護法及びe-文書法が医療分野において執行される際の指針となるもので、医療情報を取り扱う際の法令の執行基準となります。ガイドライン自体に罰則があるわけではありませんが、ガイドラインに違背した状態は、法令を遵守していないと見做される可能性は十分にあります。ガイドラインのC項は、法令により要求されている事項が列挙されているため、これに違背することにより、個人情報保護法、e-文書法に求められる要件を満たすことができないと認められる場合、医療に関する多くの法令等に違反したとされ、その罰則が適用される恐れがあります。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

17

念照本基のべトモト仕

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」

「個人情報保護法」および「e-文書法」の
医療情報システム運用時における施行細則

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

18

ガイドラインの基本概念

3章 本ガイドラインの対象システム及び対象情報

7章及び9章の対象文書等

- 一 医師法(昭和23年法律第201号)第24条の診療録
- 二 歯科医師法(昭和23年法律第202号)第23条の診療録
- 三 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第42条の助産録
- 四 医療法(昭和23年法律第205号)第51条の2 第1項及び第2項の規定による事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き
- 五 歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第19条の指示書
- 六 薬剤師法(昭和35年法律第146号)第28条の調剤録
- 七 外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第17条及び歯科医師法第17条の特例等に関する法律(昭和62年法律第29号)第11条の診療録
- 八 救急救命士法(平成3年法律第36号)第46条の救急救命処置録
- 九 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の23 第1項及び第2項の帳簿
- 十 保険医療機関及び保険医療薬業担当規則(昭和32年厚生省令第15号)第9条の診療録等
- 十一 保険薬局及び保険薬剤師薬業担当規則(昭和32年厚生省令第16号)第6条の調剤録
- 十二 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号)第12条の3の書類(作成については、同規則第12条第14号及び第15号)
- 十三 医療法(昭和23年法律第205号)第21条第1項の記録(同項第9号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第20条第10号に規定する処方せんに限る。)、第22条の記録(同条第2号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第21条の5 第2号に規定する処方せんに限る。)、及び同法第22条の2の記録(同条第3号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第22条の3 第2号に処方せんに限る。)※
- 十四 薬剤師法(昭和35年法律第146号)第26条、第27条の処方せん※
- 十五 保険薬局及び保険薬剤師薬業担当規則(昭和32年厚生省令第16号)第6条の処方せん※
- 十六 医療法(昭和23年法律第205号)第21条第1項の記録(医療法施行規則第20条第10号に規定する処方せんを除く。)、同法第22条の記録(医療法施行規則第21条の5 第2号に規定する処方せんを除く。)、及び同法第22条の2の記録(医療法施行規則第22条の3 第2号に規定する処方せんを除く。)
- 十七 歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第46号)第18条の歯科衛生士の業務記録
- 十八 診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条第1項の規定による照射録
- 十九 医師法(昭和23年法律第201号)第22条の処方せん
- 二十 歯科医師法(昭和23年法律第202号)第21条の処方せん
- 二十一 保険医療機関及び保険医療薬業担当規則(昭和32年厚生省令第15号)第23条第1項の処方せん
- 二十二 診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条第1項の規定による照射録

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

19

ガイドラインの基本概念

4章 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方

・最終的にはすべて管理者が責任を負う

・責任分界点

↓ 事業者に対しては

医療情報を受託管理する情報処理事業者における
安全管理ガイドライン

(平成24年10月15日経済産業省告示第228号)



事業者も相応の責任を負う

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

20

ガイドラインの基本概念

5章 情報の相互運用性と標準化について

・基本データセット、コードセット、標準規格 等

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

21

本日の内容

1. 紙カルテと電子カルテ

2. ガイドラインの概略

1) 基本概念

2) 基本的な安全管理

3) 電子カルテ運用上守るべき3基準

4) 文書の電子保存と紙媒体保存

5) 運用管理規定ほか揃えるべき文書

3. 3基準と電子カルテシステムチェック表

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

22

ガイドラインの概略

安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 -1

6.1 方針の制定と公表

C. 最低限のガイドライン

- 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
- 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実に行い不要・不法なアクセスを防止していること、安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含めること。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

23

ガイドラインの概略

安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 -2

6.2.3 リスク分析

C. 最低限のガイドライン

- 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
- リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
- このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
- リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
- この分析の結果得られた脅威に対して、6.3～6.11に示す対策を行っていること。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

24

ガイドラインの概略 安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 -3

6.3 組織的安全管理対策(体制、運用管理規程)

C. 最低限のガイドライン

1. **情報システム運用責任者の設置及び担当者(システム管理者を含む)の限定を行うこと。**ただし小規模医療機関等において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
2. **個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。**
3. **情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。**
4. **個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。**
5. **運用管理規程等において次の内容を定めること。**

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

25

ガイドラインの概略 安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 -4

6.4 物理的安全対策

C. 最低限のガイドライン

1. **個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。**
2. **個人情報を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、運用管理規程に基づき許可された者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。**ただし、本対策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。
3. **個人情報の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。**例えば、以下のことを実施すること。
 - ・入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録する。
 - ・入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
4. **個人情報が存在するPC等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。**
5. **窓視防止の対策を実施すること。**

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

26

ガイドラインの概略 安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 ー5ー①

6.5 技術的安全対策

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。
2. 本人の識別・認証にユーザIDとパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。
3. 入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力の恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。
4. 動作確認等で個人情報を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。
5. 医療従事者、関係職種ごとに、アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行うこと。また、アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行うよう、運用管理規程で定めていること。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

27

ガイドラインの概略 安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 ー5ー②

6.5 技術的安全対策

C. 最低限のガイドライン

6. アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびにログイン中に操作した患者が特定できること。情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録(操作者及び操作内容)を必ず行うこと。
7. アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。
8. アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。医療機関等の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。
9. システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持(たとえばパターンファイルの更新の確認・維持)を行うこと。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

28

ガイドラインの概略 安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 -5-③

6.5 技術的安全対策

C. 最低限のガイドライン

10. パスワードを利用者識別に使用する場合システム管理者は以下の事項に留意すること。

- (1) システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(可能なら不可逆変換が望ましい)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別にICカード等他の手段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること)
 - (2) 利用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。
(設定ファイルにパスワードが記載される等があつてはならない。)
 - (3) システム管理者であつても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。
(設定ファイルにパスワードが記載される等があつてはならない。)
- また、利用者は以下の事項に留意すること。
- (1) パスワードは定期的に変更し(最長でも2ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと。英数字、記号を混在させた8文字以上の文字列が望ましい。
 - (2) 類推しやすいパスワードを使用しないこと。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

29

ガイドラインの概略 安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 -5-④

6.5 技術的安全対策

C. 最低限のガイドライン

11. 無線LANを利用する場合

システム管理者は以下の事項に留意すること。

- (1) 利用者以外に無線LANの利用を特定されないようにすること。例えば、ステルスマード、ANY接続拒否等の対策をとること。
- (2) 不正アクセスの対策を施すこと。少なくともSSIDやMACアドレスによるアクセス制限を行うこと。
- (3) 不正な情報の取得を防止すること。例えばWPA2/AES等により、通信を暗号化し情報を保護すること。
- (4) 電波を発する機器(携帯ゲーム機等)によって電波干渉が起こり得るため、医療機関等の施設内で利用可能とする場合には留意すること。
- (5) 無線LANの適用に関しては、総務省発行の「安心して無線LANを利用するため」を参考にすること。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

30

ガイドラインの概略 安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 -6

6.6 人的安全対策

(1) 従業者に対する人的安全管理措置

C. 最低限のガイドライン

- ・雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
- ・従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。

(2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約

6.7 情報の破棄

C. 最低限のガイドライン

- ・情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

31

ガイドラインの概略 安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 -7

6.8 情報システムの改造と保守

C. 最低限のガイドライン

- ・メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、**保守要員個人の専用アカウント**を使用し、個人情報へのアクセスの有無、及びアクセスした場合は対象個人情報を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。
- ・リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守が行われる場合には、必ずアクセスログを収集するとともに、当該作業の終了後速やかに作業内容を医療機関等の責任者が確認すること。

6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて

C. 最低限のガイドライン

- ・運用管理規程には、**持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。**
- ・盗難、置き忘れ等に対応する措置として、情報に対して暗号化したりアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

32

ガイドラインの概略 安全管理

6章 情報システムの基本的な安全管理 -8

6.10 災害等の非常時の対応

C. 最低限のガイドライン

非常時の代替手段、運用方法等

6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

C. 最低限のガイドライン

1~9

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

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) 保健医療福祉分野PKI認証局(HPKI)

(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。

(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。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

33

本日の内容

1. 紙カルテと電子カルテ

2. ガイドラインの概略

1) 基本概念

2) 基本的な安全管理

3) 電子カルテ運用上守るべき3基準

4) 文書の電子保存と紙媒体保存

5) 運用管理規定ほか揃えるべき文書

3. 3基準と電子カルテシステムチェック表

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

34

ガイドライン 3基準

7章 電子保存の要求事項について

「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。」(外部保存改正通知第21(1))

7.1 真正性の確保について

1. 真正性の確保

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。

(ア) 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。

(イ) 作成の責任の所在を明確にすること。

(施行通知第22(3)(2))

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

35

3基準ー真正性

- ・3基準中で最も重要
- ・書換え、消去の禁止
- ・だが、いつ、どこで記録したかが証明されなければならない

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

36

3基準—真正性

だれが? どこから? → 第6章

1)利用者の識別及び認証

・ID、パスワード付与・管理

→基本的に個人管理

・パスワードの有効期限は最長2か月

・代行入力者、メンテナンス業者にも付与

2)アクセス権限の管理

3)アクセスの記録(アクセスログ)

4)修正、追記等の管理

5)確定保留は48時間まで

いつ?

1)時刻同期

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

37

ガイドライン 3基準

7章 電子保存の要求事項について

7.2 見読性の確保について

1. 見読性の確保

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ことにすること。

(ア) 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

(イ) 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

(施行通知第22(3)(1))

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

38

3基準一見読性

1)システムの管理

- ・サーバ室の管理 鍵、入退室管理
- ・サーバの台数？

2)システム障害時の対応

3)災害時の対応

4)紙媒体へ印刷可能とする

- ・プリンタの設置

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

39

ガイドライン 3基準

7章 電子保存の要求事項について

7.3 保存性の確保について

1. 保存性の確保

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。
(施行通知第22(3)③)

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

40

3基準－保存性

1)コンピューターウィルス対策

2)バックアップデータの管理
→鍵のかかる別室に管理

3)システムダウン時の対応

4)5年間の保存

5)外部保存？ → 8章

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

41

本日の内容

1. 紙カルテと電子カルテ

2. ガイドラインの概略

1)基本概念

2)基本的な安全管理

3)電子カルテ運用上守るべき3基準

4)文書の電子保存と紙媒体保存

5)運用管理規定ほか揃えるべき文書

3. 3基準と電子カルテシステムチェック表

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

42

ガイドライン 文書の電子保存と紙媒体保存

9章 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について

9.1 共通の要件

なお、スキャナ等で電子化した場合、どのように精密な技術を用いても、元の紙等の媒体の記録と同等にはならない。従って、いったん紙等の媒体で運用された情報をスキャナ等で電子化することは慎重に行う必要がある。電子情報と紙等の情報が混在することで、運用上著しく障害がある場合等に限定すべきである。その一方で、電子化した上で、元の媒体も保存することは真正性・保存性の確保の観点からきわめて有効であり、可能であれば外部への保存も含めて検討されるべきである。

9.5(補足) 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保存を行う場合

紙等の媒体で扱うことが著しく利便性を欠くためにスキャナ等で電子化するが、紙等の媒体の保存は継続して行う場合、電子化した情報はあくまでも参照情報であり、保存義務等の要件は課せられない。しかしながら、個人情報保護上の配慮は同等に行う必要があり、またスキャナ等による電子化の際に医療に関する業務等に差し支えない精度の確保も必要である。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

43

電子カルテ運用における紙媒体

- ・電子署名およびタイムスタンプが付与されたデジタル化文書以外は基本的に参照情報である
- ・電子カルテ運用上、紙媒体をゼロにする必要はない
 - 紙媒体の方が運用上都合がいい場合は、紙媒体での保存を推奨
 - 紙媒体を上手に併用した方がより効率的！
- ・療養計画書等の文書は、署名後紙媒体を原本とすることを運用規定に明記して保存する

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

44

本日の内容

1. 紙カルテと電子カルテ

2. ガイドラインの概略

1) 基本概念

2) 基本的な安全管理

3) 電子カルテ運用上守るべき3基準

4) 文書の電子保存と紙媒体保存

5) 運用管理規定ほか揃えるべき文書

3. 3基準と電子カルテシステムチェック表

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

45

ガイドライン 運用管理規定

10章 運用管理について

「運用管理」において運用管理規程は管理責任や説明責任を果たすために極めて重要であり、運用管理規程は必ず定めなければならない。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

46

揃えておくべき書類

運用管理規定

付表1 一般管理における運用管理の実施項目別

A.医療機関の特徴を問わざる
B.大・中規模病院
C.小規模病院、診療所

実施項目別	実施項目	対象の区分	適用範囲	実施の仕組み
① 比較	概念(基本方針と管理制度の阐明)	A		-情報システムの安全性に関する方針に基づき、本規程の目的を述べる
	可視性	A		-内面システム、外面システムを定める -内面システム、対象機器と安全目標との連携に応じて分担、リスク分析を行う
	標準化	B C		-内面システムでヨコトスギの標準規格の刊行を行い、システム改定時にその対応とする -内面システムで改定されている標準規格についてペーパーレス化を実現する場合、システム改定時にその対応とする -選用責任者、個人情報保護責任者、システム管理者、情報処理、安全管理会合の担当者
② 管理体制	選用責任者、個人情報保護責任者、システム管理者	B		-院長が選用責任者、個人情報保護責任者システム管理者を兼ねる場合、その旨を明記する
	マニュアル・契約書等の制定・改定	A B C		-別途定めてある文書登録責任者とシステム管理者を明記する -監修体制(監修の範囲、監査結果の評価)を明記する -監修体制(監修の範囲、監査結果の評価)を明記する
	監修体制と監査責任者	B		-院内で監修体制を設立することができない場合、第三者監査機関への監修を実行する

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

47

揃えておくべき書類

運用管理規定 2

電子カルテ運用規定

(ガイドラインより抜粋)

範例

- この規則は、〇〇クリニック(以下「当院」という。)において、情報システムによる使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な記述を含むものについて、その取扱い及び管理体制に関する基準を定め、当院において、計算機を適切に使用することとともに、適正に利用することによって達成することを目的とする。
- 対象となるのは、電子カルテシステム、データベースシステム、ネットワークシステム、医療情報システム等である。
- 情報システムの取扱いについては、そのシステムごとに別途定めた安全目標と安全管理上の責任者を定め、各責任者が各自の権限と責任を明確に定めること。
- システム管理者は、情報システムで改定されている標準規格についてペーパーレス化を実現する場合、システム改定時にその対応とする。

管理体制

- 当院に選用責任者、個人情報保護責任者およびシステム管理者を置き、院長をもってそれに定めること。
- 就業者は適切な操作、システム管理者に対する監督に従事すること。
- 就業者は、監修体制の監査等の実績により監査員として監査を実行する。
- 監修体制の監査等ができない場合は、監査員は監査結果を明記され、監査結果の提出を受け、問題点の指摘がある場合には、速ちに必要な措置を講じること。
- 監査の内容について、情報システム監査委員会の監査を実行して、監査者がこれを定めること。
- 選用責任者は必要な場合、給付の監査を監査責任者にゆだねること。
- 情報システムの監査をXXXとし、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、速ちに必要な措置を講じること。

監査並びに監査者の責務

- システム管理者は、選用責任者及び災害復旧責任者、巡回担当者及び回復準備を定め、院長をもってそれに定めること。
- 就業者は適切な操作、システム管理者に対する監督に従事すること。
- 就業者は、監修体制の監査等の実績により監査員として監査を実行する。
- 監修体制の監査等ができない場合は、監査員は監査結果を明記され、監査結果の提出を受け、問題点の指摘がある場合には、速ちに必要な措置を講じること。
- 監修体制の監査等ができない場合は、監査員は監査結果を明記され、監査結果の提出を受け、問題点の指摘がある場合には、速ちに必要な措置を講じること。

医療情報システム運用管理規程

医療法人 社内科クリニック

第2版

平成27年1月1日施行

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

48

揃えておくべき書類

運用管理規定 3

医療情報システム運用管理制度	(3) 上記の内容が又はなく通達される権限を監督する。 (4) 電子回路における操作の実行を確認し、常に到着可能な態に保つ。 (5) 相手がシステムによって用意している場合においても、電子回路によれば該該が即時的に使用できよう認める。 (6) 認定となっているハーフドア方式を運転するハーフドア、医療情報システムを起動するID番号をハーフドアを認定してから起動させない。 (7) 防犯装置システムへの侵入者に対しては該該操作を行って、入侵者に責任を負わせる。 (8) 会社と同様を約束的に利用しない。 (9) 防犯装置を定期的に点検する。 (10) ハードウェア、ソフトウェアを定期的に修理する。 (11) 制作料金を支払う場合は機器等を点検し、必要に応じて送り会社に修理できるよう会員間に周知する。 (12) 本院医療情報システムによる基盤システムに対する監視情報を保管する。 (13) 本院医療情報システムへのハーフドア、マイクスの導入及び監修などの取扱いマニュアルにしておく。必要な手順を記載する。ソフトウェアリストやシステム構成図を記載するが要説明をものとし、それらのインストラクションを記述する。 (14) 施設内にもうかる可能な防犯装置を得る。 (15) 営業時間外に利用せらる、機器システムについての苦情、異常を受け付けける窓口を設け、本院では院長がこれにてあら。 (16) また、各機器を受付けた場合は、その写真を複数枚、適切に必要な範囲を残すこと。
1. 目的	
この規則は、医療法人社団内科クリニック（以下「本院」という。）における、本院医療情報システムの安全かつ正確な運用を図り、併せて、法令に基づき既存が義務づけられるべき法規（医療法等）（以下「法規」）に背れるものある規則（以下「電子回路による運用に適切な要素を認めたために、必要な事項を定めるものとする。	
2. 電子回路に関する基本部則	
本院医療情報システムは、次の各号に掲げる基準基準に則り運用する。	
1) 係務員のあらかじめ電子回路に於ける點の、相手、世間は、自己責任の原則に基づいて行われることを認めておく。	
2) 病院責任のある係務員の電子回路による誤りについては、相手の真正性、完整性、保存性を確保する。	
3) 運用によって患者のプライバシーが漏洩されることのないよう注意する。	
3. 医療情報システムの開設および電子回路する機器の範囲	
1) 院内における医療情報システムとは、電子カルテシステム及び電子カルテシステムと連携する電子医療装置、診察室、薬局、検査室、診療室、待合室、医療部（医療部）の設備等に於ける医療情報および医療システムのことといふ。これらの中のシステムにより電子化された情報が供する範囲となる。	
2) 患者のプライバシーに漏洩されると患者が基準となるべき医療判断の誤りについては、該そのものを考慮して想定する。	
3) 電子回路により開設された、医療情報システム、独立医療装置等、診断部、医療部については、該回路を活用する・操作して、これを基準として医療する。	
4. 医療情報システムの監督・運用体制	
1) 本院医療情報システムを運営するため、医療情報システム監修者は（以下システム監修者）を置き、本院では其に就任している。	
2) システム監修者は以下の責務を負う。	
(1) 本院医療情報システムの監修・運営を被負し、平素機を本院の医療機器に接続するとともに、既存に基づき作成された文書を監修し得る者とする。	
(2) 電子回路に用いる機器およ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「本院医療システムの安全性に関するガイドライン等」に準拠するよう留意する。	
5. 利用者の定義、アクセス制限と監査	
1) 本院の医療情報システムを利用する者は、次の各号に掲げる医療情報機器の内システム監修者は利用を許可し得る者とする。	
(1) 当院の職員で医療専門医である医師、歯科医、看護師、准看護師、歴史医事務員。	
(2) その他、システム監修者が認めた者を含む。	
2) 利用者の特徴により、以下のアカウントが割り当てられる。	
(1) 認証番号、氏名、および性別が記載される。	
(2) 密度認証、認証、指紋認証、ICカード登録、歴史医事務等は利用可能のものとする。ただし、診療科の会員は、医師登録、歴史、歴史医事務等が医師登録による認証を可能とし、院内登録医事務登録、歴史のバイタルサインに	

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

49

揃えておくべき書類

誓約書

申請書

医療法人社団タラニカット 治療部 部長

書 約 谷

私は、近畿タラニカットにおいて電子カルテシステムを利用するにあたり、下記事項を十分に理解のうえ、遵守することを約定致します。

1. 電子カルシステム使用規範中は、当テナントが該規則を遵守し、
管理者の指示に適切に行動致します。

2. 電子カルタシステム使用規範中、市町村認証料及び市町村登録料を
支給された後も含め、知悉した一切の費用ならびに費用に属する債務につ
いて、定期的あるいは不定期に督促し、回収者に通知、督促致しません。

3. 他の医療または歯科によってはタラニカット直しくはその職員等に損害
を及ぼしたときは、その額を賠償致します。

2011年6月1日

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

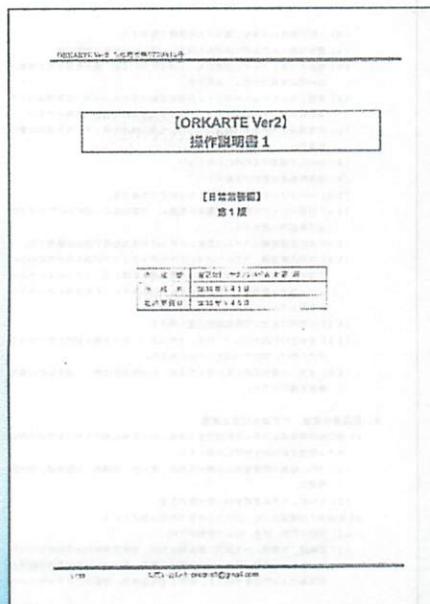
2016/10/15

50

揃えておくべき書類

電子カルテマニュアル

システム障害時対応マニュアル



平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

51

本日の内容

1. 紙カルテと電子カルテ

2. ガイドラインの概略

1) 基本概念

2) 基本的な安全管理

3) 電子カルテ運用上守るべき3基準

4) 文書の電子保存と紙媒体保存

5) 運用管理規定ほか揃えるべき文書

3. 3基準と電子カルテシステムチェック表

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

52

電子カルテ自己チェック表（九州厚生局資料）

（福岡県医報平成28年8月第1482号 p128～）

指導時の事前提出書類

■ 文字は平成28年4月追加

①診療録の電子媒体保存(電子カルテ)システムチェック表

②電子カルテ運用管理規定

③アクセス権限一覧表

1 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.3版(平成28年3月)」に準拠していることを開設者・管理(院長)が確認しているか している していない

2 真正性、見読性、保存性の3基準を満たしているか。

(1)真正性について-1

システム管理者 いない 院長 院長が指名した者

(職名) 氏名 ()

システム操作業務日誌 設置している 設置していない

アクセスログ情報の参照 参照できる 参照できない

アクセスログへのアクセス制限があるか ある ない

電子カルテシステムの利用申請書及び誓約書 ない ある

(見本: 有 無)

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

53

電子カルテ自己チェック表（九州厚生局資料）

（福岡県医報平成28年8月第1482号 p128～）

1 真正性、見読性、保存性の3基準を満たしているか。

(1)真正性について-2

利用者IDの付与 なし あり

(医師 人、 看護師 人、 事務員等 人)

IDの付与方法 システム管理者が付与 利用者が設定 その他()

記載時に自動的に記載者IDが表示されるか 表示される 表示されない

表示されない場合、表示される人物の氏名を選択することができるか

できる できない

パスワードの設定 なし あり

(医師 人、 看護師 人、 事務員等 人)

パスワードの設定方法 システム管理者が付与 利用者が設定

その他()

パスワードの有効期限 設定なし 設定あり(カ月) 自主変更()

利用者IDやパスワードの使用について 本人のみ 他人も使用できる

アクセス方法 IDとパスワード 利用者カードとパスワード 生体認識

アクセス権限の設定 設定している 設定していない

ログインについて パソコン及び電子カルテ利用時 電子カルテ利用時のみ

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

54

電子カルテ自己チェック表（九州厚生局資料）

(福岡県医報平成28年8月第1482号 p128~)

1 真正性、見読性、保存性の3基準を満たしているか。

(1)真正性について-3

- 電子カルテへの代行入力 なし あり(□事務 □看護師 □その他())
ありの場合、代行入力内容の医師の承認方法()
- 確定操作(1患者単位で確定) 作成責任者のみ
□代行者可(識別情報の記録:□有 □無)
確定 □保留機能なし □保留機能あり(保留機能の期間: □1日のみ □2日まで)
保留期間を過ぎた場合に、追記は可能か □不可能 □可能
- 更新履歴
修正 修正できない 修正できる
(修正方法:□取消線が入り修正前の内容確認可 □文言が消え修正前の内容確認不可)
追記・書き換え・消去等の更新履歴の内容確認 □できる □できない
- 時刻について
サーバとクライアントとの時刻は 一致している 一致していない
(サーバからクライアントに定期的に時刻を □配信している □配信していない)
他の周辺機器との時刻の同期は 取っている 取っていない
標準時と同期させているか 同期させている 同期させていない
- スクリーンセーバー機能 ない ある(分)
入力継続の方法 リターンキーで再開可能 IDとパスワード入力

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

55

電子カルテ自己チェック表（九州厚生局資料）

(福岡県医報平成28年8月第1482号 p128~)

1 真正性、見読性、保存性の3基準を満たしているか。

(2)見読性について

- 患者ごとの情報の全ての所在 日常的に管理されている 管理されていない
- 運用責任者 いない 院長 院長が指名した者()
- サーバ室の有無 ある(サーバ設置場所:) ない
サーバ室の管理者 院長 システム管理者 事務
その他()
- サーバ室への出入り 制限はない 制限がある(入室者:)
- バックアップサーバの有無 ない ある(設置場所等:)
- クライアント(モニタ端末)等設置状況
サーバ 台(モニタ可能 モニタ不能)
クライアント 台(設置場所:)
プリンタ 台(設置場所:)
- 電子カルテの印刷
指定した任意の期間で 印刷できる 印刷できない その他()
- 電子媒体に保存された画面上の情報と書面に印字した情報の食い違いについて
食い違いはない 食い違いがある()

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

56

電子カルテ自己チェック表（九州厚生局資料）

(福岡県医報平成28年8月第1482号 p128~)

1 真正性、見読性、保存性の3基準を満たしているか。

(3)保存性について

○電子カルテシステムの運用

- インターネットや電子メール 接続している 接続していない(ローカルシステム)
コンピュータウイルス対策 未実施 実施(ウイルス対策ソフト:)
運用時間 24時間 診療時間中のみ(時~ 時、 時~ 時)

○データのバックアップ

- バックアップ方法 DVD HDD その他()
バックアップデータの保管場所 サーバ室 院長室 特定の場所()
電子カルテの保存期間(完結の日から5年間) 保存できる 保存できない

○システムダウン時の対応

- 停電対策 無停電装置で対応 停電になったらシステムは使用不能
システムダウン対策マニュアル ある ない
システムダウン時の運用 伝票運用となる メモで行い、後で入力

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

57

電子カルテ自己チェック表（九州厚生局資料）

(福岡県医報平成28年8月第1482号 p128~)

2 運用管理規程等の留意事項は守られているか。

○電子保存に関する運用管理規程

- 運用マニュアル 定めていない 定めている(~運用開始)
操作訓練 定期的に実施している()

○患者のプライバシー保護

- クライアントに診療情報が残るか 残らない 残る
患者情報が含まれた診療情報の抽出 抽出できない 抽出できる(USB、FD)
診療情報の院外持ち出し 禁止している 自由に持ち出しできる
入力、修正、参照等のログ情報 記録されている 記録されない
ログ情報の参照 参照できる 参照できない
個人情報保護対策 院内にプライバシーポリシーを貼っている 何もしていない
個人情報漏洩に対する規則 ない
ある(個人情報漏洩者に対する罰則: 有 無)

○診療情報開示請求への対応

- 対応していない 対応している

○情報の安全性及びプライバシー保護に関する職員への教育及び研修

- 未実施 実施

○監査体制又は第三者機関に監査依頼を規定しているか

- 何もない 規定している

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

58

電子カルテ自己チェック表（九州厚生局資料）

(福岡県医報平成28年8月第1482号 p128~)

3 その他の確認事項

(1)請求作業への接続

実施確定操作による算定か、オーダー時点での算定か(オーダー時点での算定であれば変更後の訂正はどのように行われるか。人的確認は行われているか)。

実施確定操作による算定

オーダー時点での算定

{変更後の訂正の有無(□有 □無)、人的確認の有無(□有 □無)}

(2)原本を電子保存している範囲

電子媒体保存している情報と紙媒体保存している情報は明確になっているか。

電子媒体保存している情報 他院からの紹介状 検査結果等()

紙保存している情報 診療情報 検査結果() その他()

(3)記名・押印を電子署名で実施

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いる。

電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与している。

(4)責任の明確化

通常運用における説明責任、管理責任は明確化されているか

されている されていない

事後責任は明確化されているか されている されていない

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

59

電子カルテの自己チェック表

(福岡県医報平成28年8月第1482号 p128)

- 1)サーバーは施錠できる部屋に設置すること。
- 2)アクセスログが確認できない仕様のときは、システム運用日誌を付けること。
- 3)データーのバックアップは定期的に行い、サーバーとは別の施錠できる場所又は部屋に保管すること。
- 4)不正アクセス防止の目的からパスワードは有効期間(2ヶ月以内)を設定すること。
- 5)診療端末から診療情報がUSBやFDに抽出できない仕様に変更すること。基本は持出禁止。
- 6)端末において時刻の変更が可能な仕様では不可。
- 7)システム管理者と監査責任者が同一人物(院長)であってはいけない。
→小規模診療所では無理がある?
- 8)職員に電子カルテシステムの利用申請書及び誓約書を提出させること。
- 9)電子カルテへの診療情報の入力は遅滞なく行うこと。また、電子カルテへの入力情報確定までの保留期間を設定すること。通常は2日程度が保留期間で、それ以後は自動的に確定されるシステムが多い。
- 10)診療情報の修正を行った場合には、更新履歴と修正前の診療情報(二重取消線が入った情報が望ましい)が参照できるシステムであること。
- 11)運用マニュアル及びダウン対策マニュアル等を整備すること。
- 12)診療端末の入力再開時にはリターンキーではなく、利用者IDとパスワード入力が必要なシステムに変更すること。
- 13)職種毎にアクセス権限を設定し、不正アクセスを防止するよう努めること。
- 14)電子カルテシステムの監査体制の構築。
- 15)電子カルテシステムと周辺機器との時刻の同期をとること。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

60

アクセス権限

5. 利用者の定義、アクセス制限と責務

2) 利用者の職種等により、以下のアクセス制限が課せられる。

(1) 医師は記録、保存、および参照が可能。

(2) 薬剤師、看護師、准看護師、臨床検査技師、受付医療事務は原則参照のみ可能。ただし、診療の都合上、保険情報、住所、電話番号等患者基本情報は上記職員による記録を可能とし、院内迅速検査結果、患者のバイタルサインについては臨床検査技師、看護師、准看護師が担当医師の許可を得て記録を可能とする。

(3) システム管理者、委託事業者はメンテナンス業務のみ可能。

※参考 辻内科クリニック運用規定

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

61

アクセス制限

(1) [セキュリティ] 日医標準レセプトソフトサーバーが動作しているマシン(Ubuntu12.04)でglserverに接続するクライアントのIPアドレスを制限したい場合どういう方法があるか述べよ。(2014年度日医IT認定システム主任者更新課題)

ubuntuにはiptablesでの設定を簡単に行えるようにしたufwというツールがあり、iptablesを生で使うより簡単に設定が行えるようになっている。そこでufwによるファイアウォール機能を用いて接続制限が可能である。具体的には、

1) ufwの起動

\$ sudo ufw enable

2) 一旦外部からのすべてのアクセスを拒否

\$ sudo ufw default DENY

3) 接続を許可する外部PCの登録

\$ sudo ufw allow proto tcp from 192.168.*.*/32 to any port 8000

*のところは接続を許可するクライアントのアドレス。

以上で外部クライアントからglclient2やmonsiajを使用してのglserverへの接続を制限可能。

ただし外部クライアントからの接続制限であり、localhostではglclient2は接続可能。

なお、状態確認は \$ sudo ufw status

ufwを停止するときは \$ sudo ufw disable

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

62

電子カルテに最低限必要な事項

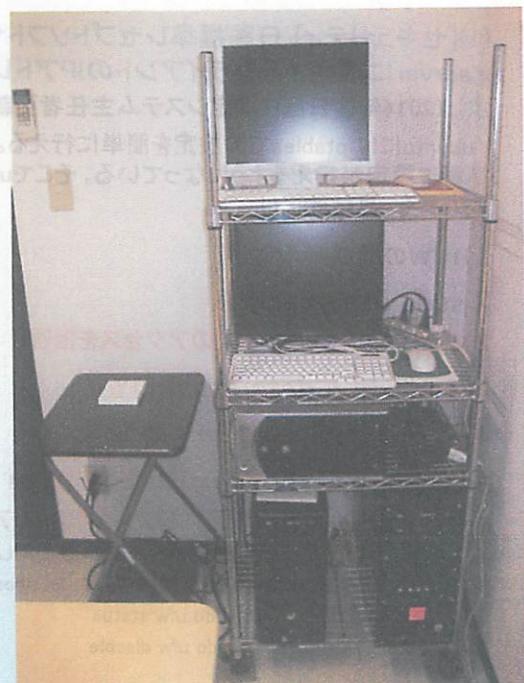
1. 紙カルテに準じた内容になっているか？
2. 個人の識別・認証は確実に実行されているか？ → カルテの入口の管理
3. 記載内容は、だれが、いつ、どこで記録されたか証明できるか？ → 真正性の担保
4. 5年間記録を確実に保存できるか？
5. システムのセキュリティーは充分に確保されているか？ → ウィルス対策 盗難防止

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

63

実際の運用

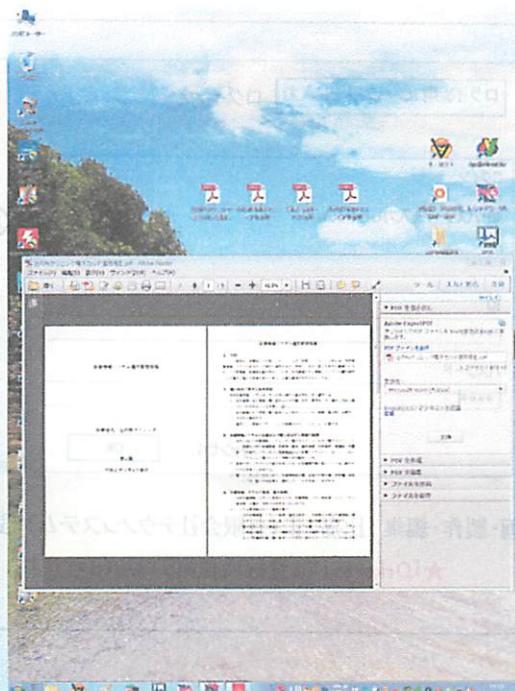


平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

64

実際の運用



平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

65

実際の運用

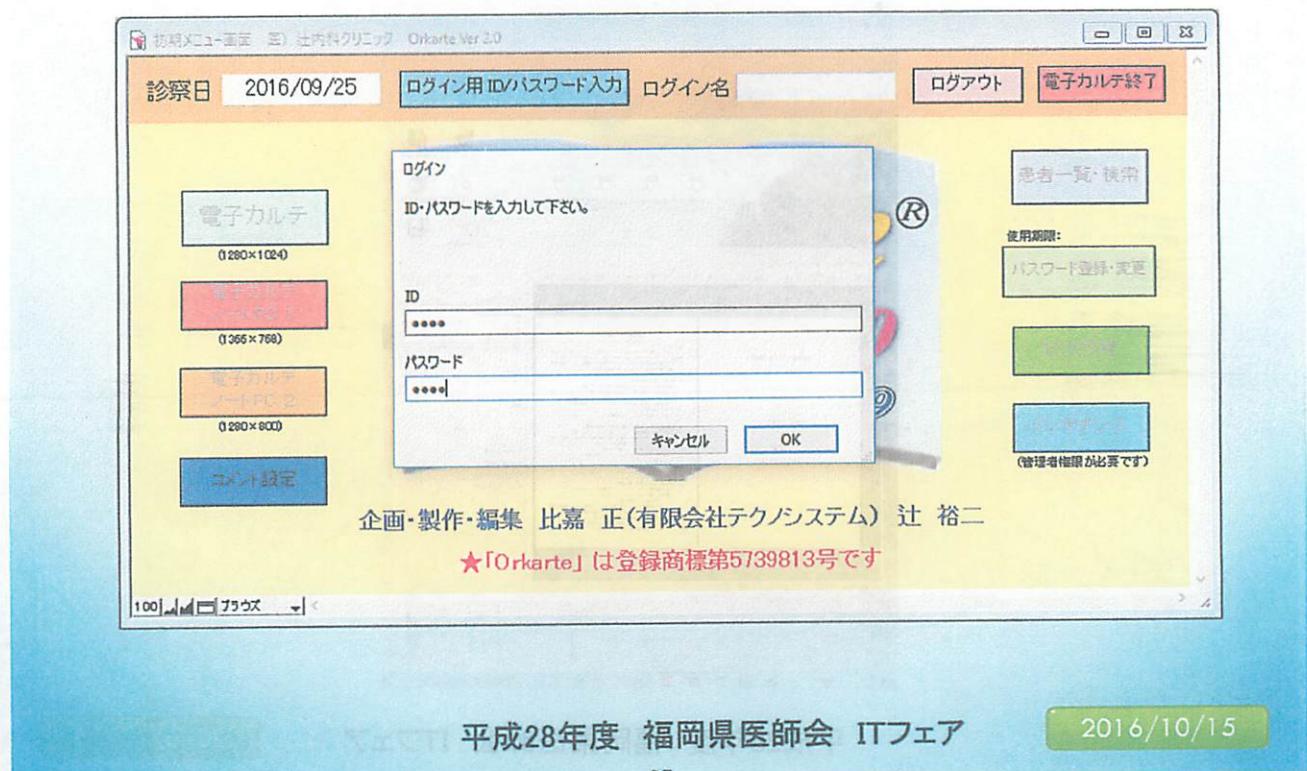


平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

66

実際の運用



平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

67

実際の運用



平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

68

実際の運用



平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

69

実際の運用

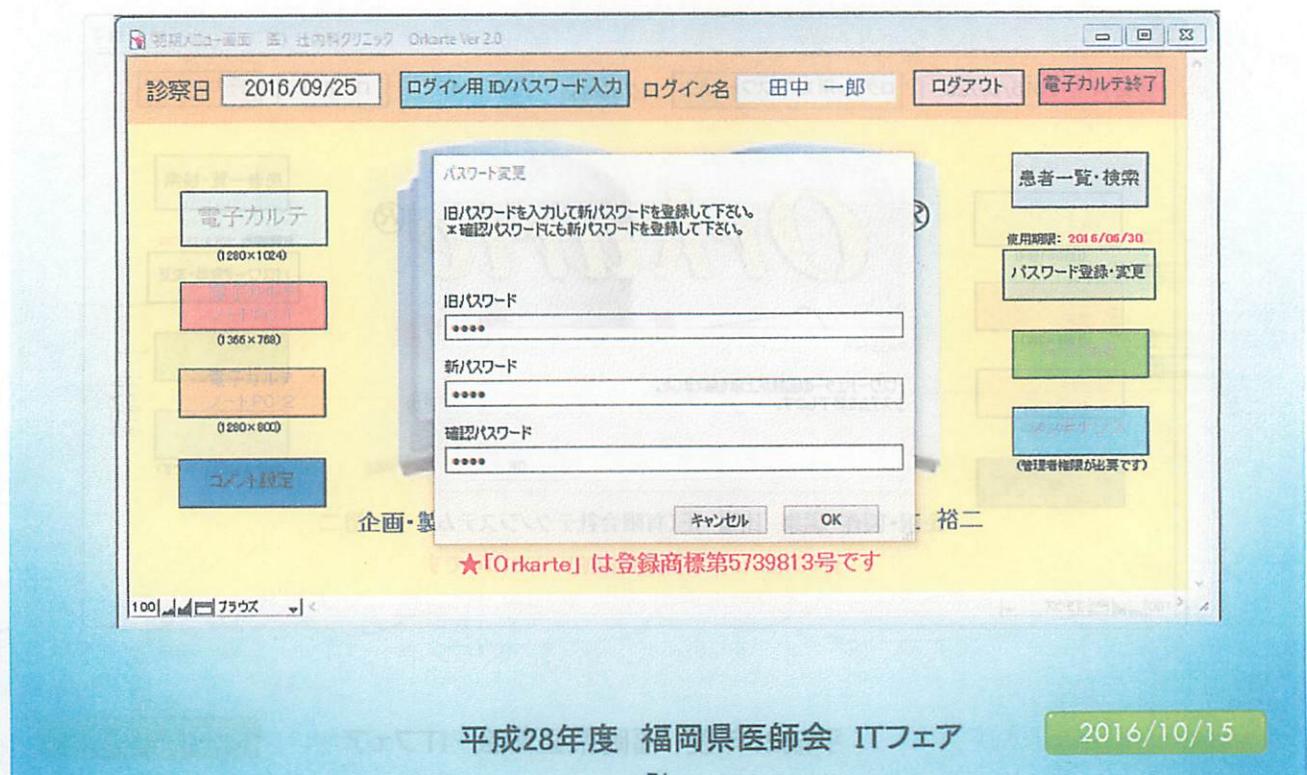


平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

70

実際の運用



平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

71

実際の運用

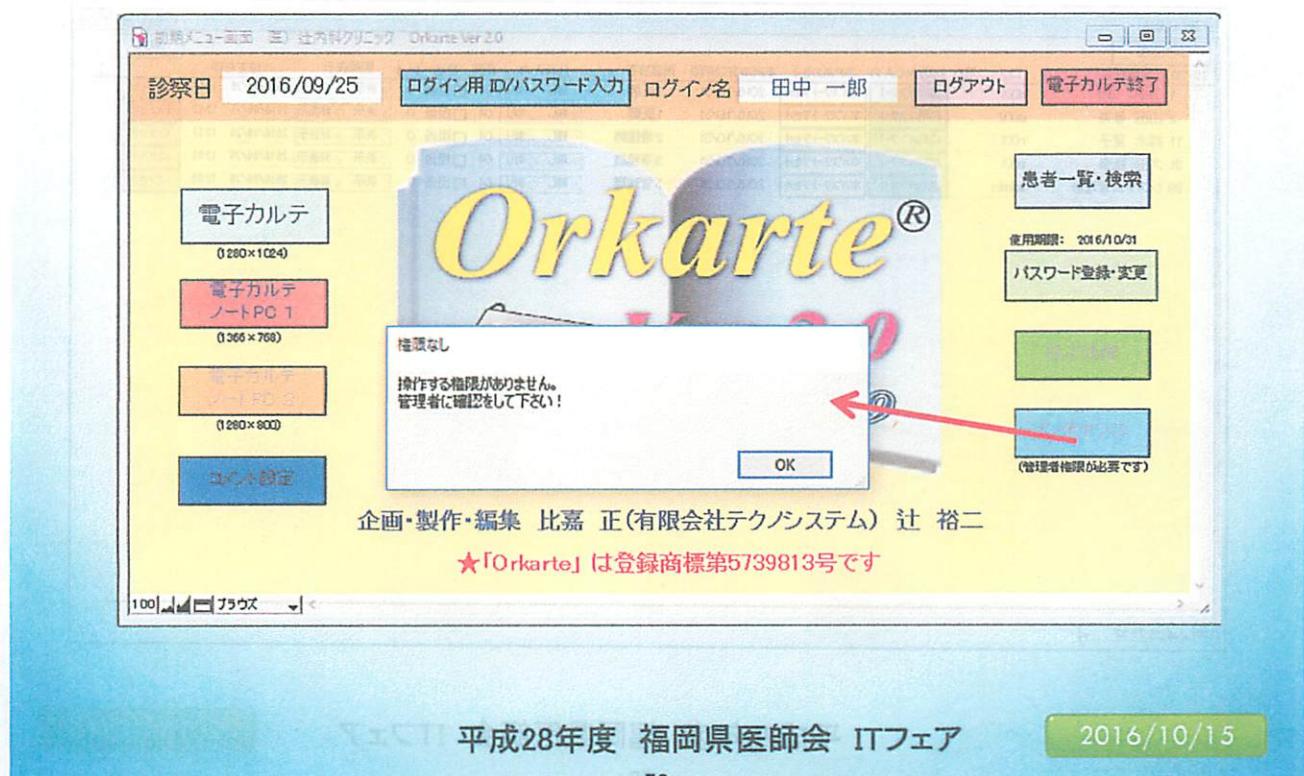


平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

72

実際の運用



実際の運用



実際の運用

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア 2016/10/15

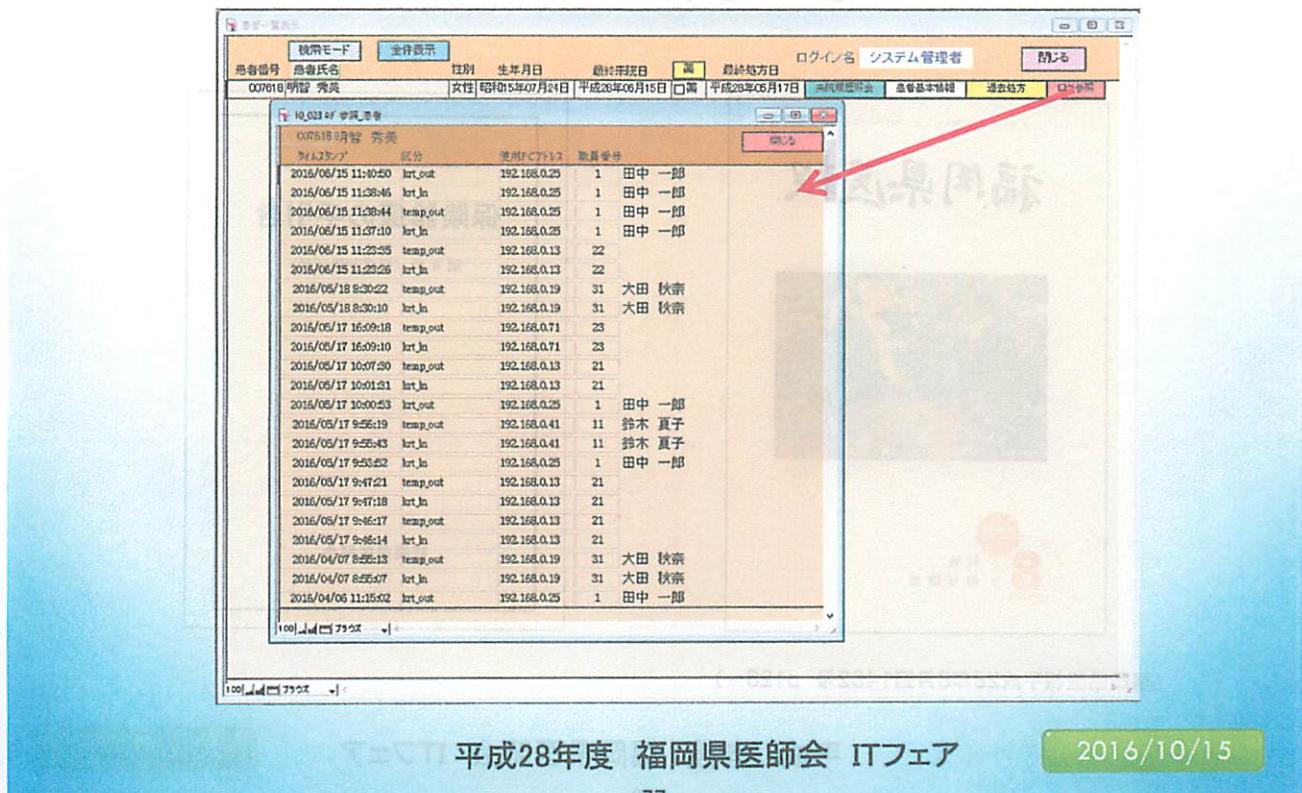
75

実際の運用

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア 2016/10/15

76

実際の運用



77

参考資料 1

<p>医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.3版</p> <p>平成28年3月 厚生労働省</p>	<p>別紙 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.3版」 に附するQ&A</p> <p>平成28年 8月</p> <table border="0"> <tr><td>緒論</td><td>1</td></tr> <tr><td>「3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報」 関係.....</td><td>5</td></tr> <tr><td>「4 奇子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」 関係.....</td><td>5</td></tr> <tr><td>「5 併用の相互通用性と標準化について」 関係.....</td><td>7</td></tr> <tr><td>「6 医療システムの基本的な安全管理」 関係.....</td><td>8</td></tr> <tr><td>「7 命令保存の要求事項について」 関係.....</td><td>15</td></tr> <tr><td>「8 指痕及び印鑑記録を外部に保存する際の基準」 関係.....</td><td>20</td></tr> <tr><td>「9 指痕等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」 関係.....</td><td>23</td></tr> <tr><td>「10 運用管理について」 関係.....</td><td>27</td></tr> <tr><td>「付録」 関係.....</td><td>27</td></tr> <tr><td>「付表」 関係.....</td><td>27</td></tr> </table>	緒論	1	「3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報」 関係.....	5	「4 奇子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」 関係.....	5	「5 併用の相互通用性と標準化について」 関係.....	7	「6 医療システムの基本的な安全管理」 関係.....	8	「7 命令保存の要求事項について」 関係.....	15	「8 指痕及び印鑑記録を外部に保存する際の基準」 関係.....	20	「9 指痕等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」 関係.....	23	「10 運用管理について」 関係.....	27	「付録」 関係.....	27	「付表」 関係.....	27
緒論	1																						
「3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報」 関係.....	5																						
「4 奇子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」 関係.....	5																						
「5 併用の相互通用性と標準化について」 関係.....	7																						
「6 医療システムの基本的な安全管理」 関係.....	8																						
「7 命令保存の要求事項について」 関係.....	15																						
「8 指痕及び印鑑記録を外部に保存する際の基準」 関係.....	20																						
「9 指痕等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」 関係.....	23																						
「10 運用管理について」 関係.....	27																						
「付録」 関係.....	27																						
「付表」 関係.....	27																						

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

78

参考資料 2

福岡県医報



保険診療の手引き

第4版(平成26年12月)

福岡県医師会

(福岡県医報平成28年8月第1482号 p128~)

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

79

2016年(平成28年)9月13日火曜日 日医インターネットニュース 2547号 ①

■ サイバーセキュリティー対策を調査 — 厚労省、ガイドライン(GL)改訂も —

厚生労働省は来年度、医療機関が講じているサイバーセキュリティー対策に関する実態調査を実施する計画だ。調査では、現行の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(GL)の順守状況を調べた上で、医療機関に対して必要な改善を求めるほか、将来的なGL改訂の検討材料とする。

厚労省がGLを策定したのは2005年3月。その後、改訂を重ね、現在は16年3月にまとめたGL第4.3版が運用されている。安全管理GLでは、医療機関や薬局などが行うべきセキュリティー対策を整理しており、必ず実施しなければならない事項と、義務ではないが実施が望ましい事項などを定めている。

現行GLで実施を求めているのは

- ▼個人情報保護に関する方針を策定し公開する
 - ▼個人情報が参照可能な場所では、来訪者の記録・識別、入退を制限するなどの入退管理を定める
 - ▼個人情報が保存されている機器の設置場所および記録媒体の保存場所は施錠する
 - ▼個人情報が存在するPCなどの重要な機器に盗難防止用チェーンを設置する
 - ▼情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行う
 - ▼ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入などの改ざん防止対策をとるなど。
- 一方、実施が望ましい事項としては、防犯カメラ、自動侵入監視装置の設置などを挙げている。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

80

2016年(平成28年)9月13日火曜日 日医インターネットニュース 2547号 ②

●設備、技術面からセキュリティー確認

同事業では、医療機関10施設程度から協力を得て実地調査を行う。対象は大規模病院から診療所まで規模の大小を問わない。機微情報の保管場所の施錠など設備・施設的な安全性や、機微情報にアクセスするためのログインIDやパスワードなどを、多人数で不適切に共有・共用していないかどうかなどをチェックする。また、病院のシステムに対して模擬的に侵入を試みる「ペネトレーションテスト」も実施し、システムの堅牢性を確認する。

厚労省は、調査の結果から必要に応じて医療機関に対して改善を求めるとともに、調査結果から課題を抽出、検証し、現行GLの改訂につなげる考えだ。概算要求に必要な経費として約7100万円を盛り込んだ。

厚労省医政局の森光敬子研究開発振興課長は本紙の取材に応じ、病院や診療所でICTの利活用が進む中、電子的に記録されている患者情報などについて「流出や漏洩の防止策が講じられているかを確認すべき」と指摘。安全管理GLの運用についても「大規模なら簡単に対応できても小規模では難しい部分があるかもしれない。もしくはその逆もあるだろう。GLの順守状況を単純に調べるだけでなく、実態がどうなっているかをきちんと把握したい」と話している。

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

81

謝 辞

九州大学病院メディカルインフォメーションセンター

教授 中島 直樹 先生

有限会社 テクノシステム

代表取締役 比嘉 正様

平成28年度 福岡県医師会 ITフェア

2016/10/15

82

日曜火曜日(平成28年10月15日)
⑤ 2547号 スーパーニューストローク

電話番号: 092-861-5211 ●

ご清聴ありがとうございました

辻 裕二

2016/10/15

83

特集

～医療機器～

主司 懇親 意中 電子

ムラベヘテ 井上剛志

井上 剛志



電子カルテシステム(平成28年) 福岡県医療の現状

医療機関の現状

医療機関の現状

医療機関の現状

平成28年度 電子カルテの自己チェックについて

近年、九州厚生局による新規個別指導及び個別指導において、電子カルテに関する指摘事項が多く見受けられます。その結果、電子カルテの真正性、見読性、保存性の3基準を満たしていないとの理由で診療録として認められないとのことから自主返還を求められるケースも出ています。

新規個別指導及び個別指導では、電子カルテ導入済みの保険医療機関に対しては、

- ①「診療録の電子媒体保存(電子カルテ)システムチェック表」(平成28.4月版)
- ②「電子カルテ運用管理規程」
- ③「アクセス権限一覧表」(任意様式で作成)

の3つの電子カルテ関連書類を指導に先立って提出するよう求められます。

電子カルテ導入済みの保険医療機関におかれましては、今一度、電子カルテシステムチェック表をもとに自院の電子カルテが、真正性・見読性・保存性の3基準を満たしているか自己点検いただくとともに、②、③についてもチェックいただき適切な電子カルテの運用を行って頂きますようお願ひいたします。

なお、国が示した電子カルテについてのガイドラインは、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4.3版 平成28年3月」ですので厚生労働省のホームページをご参照ください。

□ 新規個別指導及び個別指導での電子カルテに関する指摘事項

- 1) サーバーを施錠できる部屋に置いていない。
- 2) アクセスログが確認できないにもかかわらず、システム運用日誌を付けていない。
- 3) データのバックアップをサーバーとは別の施錠できる場所又は部屋に保管していない。
- 4) パスワードの有効期間(最長で2ヶ月)を設定していない。
- 5) 診療端末から診療情報がUSBやFDに抽出できる仕様となっている。
- 6) 端末において時刻の変更が可能な仕様となっている。
- 7) システム管理者と監査責任者が同一人物(院長)である。
- 8) 職員に電子カルテシステムの利用申請書及び誓約書を提出させていない。
- 9) 電子カルテへの診療情報の入力が遅滞なく行われていない。
- 10) 診療情報の修正を行った場合に、更新履歴と修正前の診療情報(二重取消線が入った情報が望ましい)が参照できるシステムでない。
- 11) 運用マニュアル及びダウン対策マニュアル等が整備されていない。
- 12) 診療端末の入力再開時に利用者IDとパスワード入力が必要なシステムになっていない。
- 13) 職種毎にアクセス制限が設定されていない。
- 14) 電子カルテシステムの監査体制が構築されていない。
- 15) 電子カルテシステムと周辺機器との時刻の同期が取られていない。

診療録の電子媒体保存（電子カルテ）システムチェック表

保険医療機関コード _____, 保険医療機関名称 _____保険医療機関の電話番号 _____電子カルテの基本情報ベンダー社名 _____ 機種 _____ベンダー担当者名 _____ ベンダー連絡先 _____※[いる いない]等該当するものに印: レを付け、()に具体的な取扱状況をご記入下さい。

- 1 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.3版(平成28年3月)」に準拠していることを開設者・管理者(院長)が確認しているか。 していない している
- 2 真正性、見認性、保存性の3基準を満たしているか。

(1) 真正性について

 システム管理者 いない 院長 院長が指名した者(職名 氏名) _____ システム操作業務日誌 設置している 設置していない アクセスログ情報の参照 参照できる 参照できないアクセスログへのアクセス制限があるか ある ない 電子カルテシステムの利用申請書及び誓約書 ない ある (見本: 有 無) 利用者IDの付与 なし あり (医師 人、 看護師 人、 事務員等 人)IDの付与方法 システム管理者が付与 利用者が設定 その他()記載時に自動的に記載者IDが表示されるか 表示される 表示されない表示されない場合、表示される人物の氏名を選択することができるか できる できない パスワードの設定 なし あり (医師 人、 看護師 人、 事務員等 人)パスワードの設定方法 システム管理者が付与 利用者が設定 その他()パスワードの有効期限 設定なし 設定あり(カ月) 自主変更() 利用者IDやパスワードの使用について 本人のみ 他人も使用できるアクセス方法 IDとパスワード 利用者カードとパスワード 生体認証アクセス権限の設定 設定している 設定していないログインについて パソコン及び電子カルテ利用時 電子カルテ利用時のみ 電子カルテへの代行入力 なし あり (事務 看護師 その他())

ありの場合、代行入力内容の医師の承認方法()

 確定操作(1患者単位で確定) 作成責任者のみ 代行者可 (識別情報の記録: 有 無)確定 保留機能なし 保留機能あり (保留機能の期間: 1日のみ 2日まで)保留期間を過ぎた場合に、追記は可能か 不可能 可能 更新履歴修正 修正できない 修正できる(修正方法: 取消線が入り修正前の内容確認可 文言が消え修正前の内容確認不可)追記・書き換え・消去等の更新履歴の内容確認 できる できない 時刻についてサーバとクライアントとの時刻は 一致している 一致していない(サーバからクライアントに定期的に時刻を 配信している 配信していない)他の周辺機器との時刻の同期は 取っている 取っていない標準時と同期させているか 同期させている 同期させていない

- スクリーンセーバー機能 □ない □ある (分)
 入力継続の方法 □リターンキーで再開可能 □IDとパスワード入力

(2) 見読性について

○患者毎の情報の全ての所在 □日常的に管理されている □管理されていない
 ○運用責任者 □いない □院長 □院長が指名した者 ()
 ○サーバ室の有無 □ある (サーバ設置場所:) □ない
 サーバ室の管理者 □院長 □システム管理者 □事務 □その他 ()
 サーバ室への出入り □制限はない □制限がある (人室者:)
 ○バックアップサーバの有無 □ない □ある (設置場所等:)
 ○クライアント (モニタ端末) 等設置状況

サーバ	台 (□モニタ可能 □モニタ不能))
クライアント	台 (設置場所:))
プリンタ	台 (設置場所:))

○電子カルテの印刷

指定した任意の期間で □印刷できる □印刷できない □その他 ()
 ○電子媒体に保存された画面上の情報と書面に印字した情報の食い違いについて
 □食い違いはない □食い違いがある ()

(3) 保存性について

○電子カルテシステムの運用

インターネットや電子メール	□接続している □接続していない (ローカルシステム))
コンピュータウィルス対策	□未実施 □実施 (ウィルス対策ソフト:))
運用時間	□24時間 □診療時間中のみ (時 ~ 時、 時 ~ 時))

○データのバックアップ

バックアップ方法	□DVD □HDD □その他 ())
バックアップデータの保管場所	□サーバ室 □院長室 □特定の場所 ())
電子カルテの保存期間 (完結の日から5年間)	□保存できる □保存できない)

○システムダウン時の対応

停電対策	□無停電装置で対応 □停電になったらシステムは使用不能)
システムダウン対策マニュアル	□ある □ない)
システムダウン時の運用	□伝票運用となる □メモでを行い、後で入力)

運用管理規程等の留意事項は守られているか。

○電子保存に関する運用管理規程 □定めていない □定めている (~運用開始)
 運用マニュアル □ない □ある (利用可能にしてある)
 操作訓練 □実施していない □定期的に実施している ()

○患者のプライバシー保護

クライアントに診療情報が残るか □残らない □残る
 患者情報が含まれた診療情報の抽出 □抽出できない □抽出できる (USB、FD)
 診療情報の院外持ち出し □禁止している □自由に持ち出しができる
 入力、修正、参照等のアクセスログ情報 □記録されている □記録されない
 個人情報保護対策 □院内にプライバシーポリシーを貼っている □何もしていない
 個人情報漏洩に対する規則 □ない □ある (個人情報漏洩者に対する罰則: □有 □無)
 ○診療情報開示請求への対応 □対応していない □対応している
 ○情報の安全性及びプライバシー保護に関する職員への教育及び研修 □未実施 □実施
 ○監査体制又は第三者機関への監査依頼を規定しているか □何もない □規定している

4 その他の確認事項

(1) 請求作業への接続

実施確定操作による算定か、オーダー時点での算定か（オーダー時点での算定であれば変更後の訂正はどのように行われるか。人的確認は行われているか）。

実施確定操作による算定

オーダー時点での算定（変更後の訂正の有無（有 無）、人的確認の有無（有 無））

(2) 原本を電子保存している範囲

電子媒体保存している情報と紙媒体保存している情報は明確になっているか。

電子媒体保存している情報 —— 他院からの紹介状 検査結果等()

紙保存している情報 — 診療情報 検査結果() その他()

(3) 記名・押印を電子署名で実施

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いる。

電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与している。

(4) 責任の明確化

通常運用における説明責任、管理責任は明確化されているか されている されていない

事後責任は明確化されているか されている されていない

上記、内容について、電子カルテの設定状況を確認した上で、記入していることに間違いありません。

平成 年 月 日

開設者・管理者 (該当する方に○をお付けください)

氏名 _____ 印 _____

H28.4月版

28年4月分診療報酬支払確定額平均表
(福岡県支払基金)

種 別	入 院			入 院 外			
	一件当 日 数	一件当 点 数	一日当 点 数	一件当 日 数	一件当 点 数	一日当 点 数	
医療保険	高 齢 者	日 13.4	点 57,815.8	日 4,319.8	点 1.7	点 1,400.2	点 801.6
	本 人	9.5	49,551.3	5,223.7	1.4	1,122.6	776.4
	家 族	9.7	43,948.9	4,544.3	1.6	1,002.2	621.6
生活保護法	20.9	46,041.5	2,198.4	2.2	1,669.1	760.2	

28年4月分国保診療報酬審査状況
(福岡県国保連合会)

区分	一件当 日 数	一件当 点 数	一日当 点 数
入 院	日 16.5	点 53,092.9	点 3,220.4
入院外	1.7	1,379.2	820.1