

医療関連文書のスキャナによる 電子化及び保存に関する運用管理規程

第1版

2018年10月1日



公益社団法人 日本文書情報マネジメント協会
市場開拓委員会 医療WG

目次

1	趣旨	2
2	定義	2
2-1	スキャンによる電子化	2
2-2	スキャンシステム	2
3	対象文書	2
4	実施体制	2
4-1	スキャンによる電子化	2
4-2	情報作成管理者の役割	2
4-2-1	情報作成管理者の配置	2
4-2-2	情報作成管理者の役割	3
4-3	作業責任者の役割	3
4-3-1	スキャナによる電子化作業の責任者	3
4-3-2	電子化作業者の責任	3
4-4	電子化の実施	3
4-5	電子化実施の方法	3
4-5-1	紙媒体のスキャン登録	3
4-5-2	紙媒体の回収及び管理	3
5	実施者の責務	3
5-1	責務の内容	3
5-2	電子化の期限	4
6	スキャナ等の機能および保存形式	4
7	スキャン画像を原本とする場合	4
7-1	電子署名とタイムスタンプ	4
7-2	原本の取り扱い	4
7-3	スキャン処理から電子署名・タイムスタンプまでの処理期間	4
7-4	署名用電子証明書の取扱い	6
7-5	診療等の都度、発生する書類等をスキャンする場合	6
7-6	登録済みのスキャン画像を変更する場合	7
7-6-1	スキャンした元の紙をバックアップとして保存している場合	7
7-6-2	紙の原本ファイルをバックアップとして保存していない場合	8
7-7	過去に蓄積された文書を電子化する場合	8
7-7-1	実施手順規程	8
7-7-2	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	8
8	電子ファイルの原本性を示す証跡	9
9	紙媒体の保存期間	9
9-1	電子署名・タイムスタンプを行った場合	9
9-2	電子署名・タイムスタンプを行わない場合	9
10	個人情報保護	9
11	異常時の対応と報告	9
	附則	10
	【用語集】	11

スキャンによる紙媒体の電子化及び保存に関する運用管理規程

1 趣旨

この規程は、厚生労働省の「医療情報の安全管理に関するガイドライン第5版」（以下、「ガイドライン」という）の規定に基づき、紙媒体のスキャンによる電子化を安全かつ合理的に行うための取扱いについて定めるものとする。

2 定義

2-1 スキャンによる電子化

この規程において「スキャンによる電子化」（以下、「電子化」という）とは、紙媒体に記録された文書等をスキャナ等で読み取り、電子的な情報として病院情報管理システムで参照可能にすることをいう。

2-2 スキャンシステム

この規程において「スキャンシステム」とは、紙媒体をスキャンして電子化するシステムをいう。

3 対象文書

スキャンシステムにより電子化を行う対象紙媒体は、以下に掲げる診療記録等とする。

- ・カルテ、紹介状、診療情報提供書
- ・問診票、同意書及び説明書、処方箋
- ・調剤録、薬歴、各種証明書
- ・手術記録及び麻酔記録、退院サマリー等
- ・その他病歴管理委員会等で認めた文書

4 実施体制

4-1 スキャンによる電子化

スキャンによる電子化にあたっては、情報作成管理者と作業責任者を配置する。作業責任者は、情報作成管理者の元で作業の責任を負う。

4-2 情報作成管理者の役割

4-2-1 情報作成管理者の配置

電子化及びスキャンシステムに関する事項を総括するため、情報作成管理者を置き、医療情報部長^{*}をもって充てる。（^{*}具体的な役職名（例：医療情報部長など）を記載する）

4-2-2 情報作成管理者の役割

情報作成管理者は、スキャナにより読み取った電子情報と元の文書等から得られる情報と同等であることを担保するため、作業者を指導・監督し、電子化が適正な手続きで確実に実施できる措置を講じるものとする

4-3 作業責任者の役割

4-3-1 スキャナによる電子化作業の責任者

スキャナによる電子化作業の責任者として、医療情報課長※をもって充てる。（※具体的な役職名（例：医療情報課長など）を記載する）

4-3-2 電子化作業者の責任

電子化作業で読み取った画像を原本として保存する場合、作業責任者はスキャナで読み取った際に電子署名法に適合した電子署名・タイムスタンプ等を遅滞なく行い、責任を明確にする。

4-4 電子化の実施

電子化は、情報企画部 診療情報管理課（以下「診療情報管理課」という）において行うものとする。ただし、緊急を要する場合には、外来・病棟等において電子化を行うものとする。

4-5 電子化実施の方法

電子化は、次に掲げる方法で行うものとする。

4-5-1 紙媒体のスキャン登録

- 1) スキャン依頼票と紙媒体双方の患者番号・患者氏名・スキャン依頼枚数に相違がないことを電子化実施前に確認し、スキャン依頼票と紙媒体を重ねてスキャナ等で取込みを行う。
- 2) 取込み後、モニターで患者番号・患者氏名・スキャン依頼枚数及び文書種別に相違がないことを確認し文書登録を行う。
- 3) 取込みができない場合には、依頼元である各部署へ確認を行い返却する。

4-5-2 紙媒体の回収及び管理

- 1) 外来・病棟・中央診療施設等への紙媒体の回収は、診療情報管理課において行う
- 2) 電子化後の紙媒体は、日付順に保管する
- 3) 紙媒体の閲覧が必要となった場合には、迅速に対応できる体制とする

5 実施者の責務

5-1 責務の内容

電子化の実施者は、診療情報の改ざんを防止するため、紙媒体の電子化対象の情報が作成されてから、又は情報を入手してから、遅滞なく電子化を行わなければならない。

5-2 電子化の期限

前項の電子化は、休日に電子化対象の情報が作成された場合、もしくは休日に情報を入手した場合、又は紙媒体を継続的に必要とする場合を除いて、原則として1日以内に行うものとする。

6 スキャナ等の機能および保存形式

- ・スキャンによる情報量の低下を防止するため、スキャンの精度は（放射線フィルム等の特に高精細な画像が求められるもの以外）、医療に関する業務等に差し支えない程度とする。
- ・スキャナ等で読み取った電子情報と紙媒体との同一性を担保できるよう、紙媒体は300dpi、RGB各色8ビット(24ビット)以上の取込精度により電子化を行う。
- ・放射線フィルム等の特に高精細な画像が求められるものについては、日本医学放射線学会の「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 2.0 版」に記載されている以下の精度でスキャンを行う。

①サンプリングピッチ:200 μ m以下

②空間分解能:CTF(0.25) \geq 0.9、CTF(0.5) \geq 0.8、CTF(1.0) \geq 0.7 ここで CTF(n)は n lp/mmの Contrast Transfer Function を示す

③濃度階調数:1024以上(10ビットグレイスケール以上)

④デジタイズ濃度範囲:0.0D—3.0D以上金融庁 CA 秘密鍵危殆化時の対応に関する決定

7 スキャン画像を原本とする場合

7-1 電子署名とタイムスタンプ

スキャナにより読み取った電子情報には、作業責任者が電子署名法に適合した電子署名とタイムスタンプを遅滞なく行い、作成責任を明確にし、もとの文書等とスキャン画像が同一のものであることに責任を有すものとする。尚、電子署名はスキャン業務が行われている日に勤務している作業責任者本人が行う必要があるため、複数名を任命する。また、電子署名、タイムスタンプの付与は長期署名方式によるものとする。

7-2 原本の取り扱い

前項に従って電子化を行い、紙の原本を廃棄した場合に限り、スキャナ等で読み取った電子情報を原本とする。紙媒体を保存している場合は、その紙媒体が原本となる。

7-3 スキャン処理から電子署名・タイムスタンプまでの処理期間

スキャン処理から電子署名・タイムスタンプまでの処理期間を表 7-1 及び図 7-1 に示す。

表 7-1 署名・タイムスタンプ付与までの期間

処理種別	処理期間
電子署名・署名タイムスタンプ取得期限	書類のスキャン後、24 時間以内に電子署名と署名タイムスタンプを付与する
アーカイブタイムスタンプ取得期限	電子署名を付与後、24 時間以内にアーカイブタイムスタンプを付与する

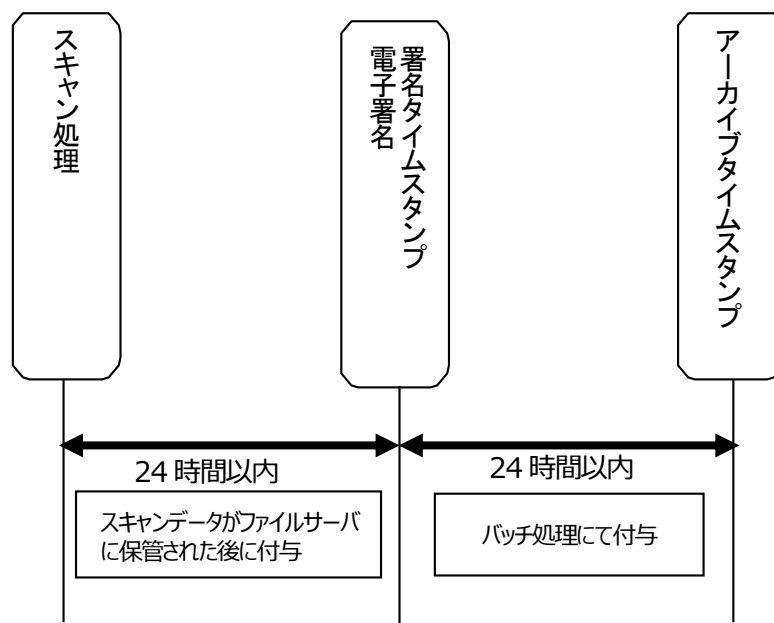


図 7-1 署名・タイムスタンプ付与までの期間

7-4 署名用電子証明書の取扱い

署名用電子証明書の取扱いについて、表 7-2 に示す。

表 7-2 電子署名用電子証明書の取り扱い

項目	実施内容
署名用電子証明書の取得と更新	<ul style="list-style-type: none"> 署名者は、電子署名法の認定認証業務を行う認定認証局または、厚生労働省のヘルスケア PKI 証明書ポリシーに準拠した認証局より発行される電子証明書を事前に取得する 電子証明書の有効期間が満了する 45 日前に証明書の取得時と同じ手順で更新を実施する 電子署名者が異動等により変更になる場合は、旧電子署名者の電子証明書を本システムの利用から外し、新任署名者の電子証明書を新規取得の上、本システムで利用可能とする
署名用電子証明書の取消	<ul style="list-style-type: none"> 証明書の記載内容が変更となった場合や、署名者の異動等で証明書の利用を停止する場合、また使用している電子証明書の PIN コードが漏洩、不正利用が確認された場合、認証局へ対して電子証明書の取消申請を行う

7-5 診療等の都度、発生する書類等をスキャンする場合

診療等の都度、発生する書類等をスキャンするタイミングを表 7-3 及び図 7-2 に示す。

表 7-3 スキャンするタイミング

処理種別	処理期間
文書作成・取得からスキャンまでの期間	診療等の都度発生する書類等については書類の取得・作成後、2 業務日以内にスキャンを行う

スキャン対象書類等は書類の取得・作成後 24 時間以内にスキャン処理を行うことを原則とするが、深夜に来院し翌日が休診である場合、翌業務日にスキャン処理を行う。

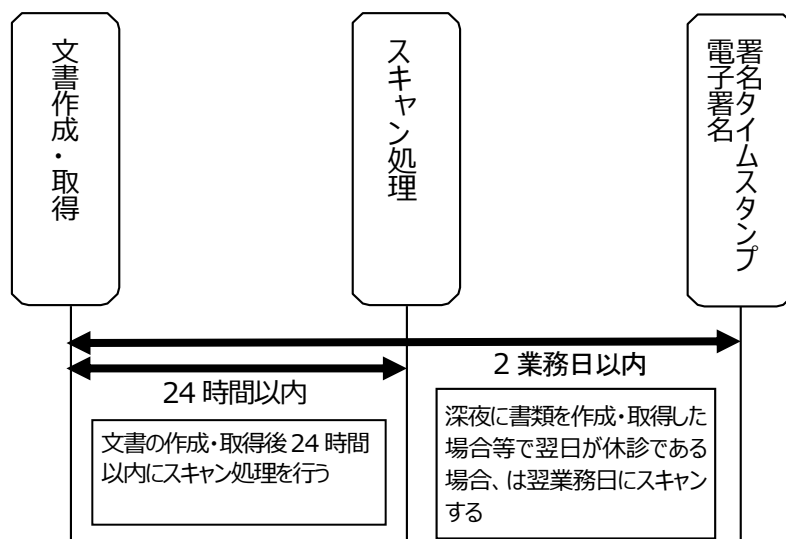


図 7-2 署名・タイムスタンプまでの付与時間

7-6 登録済みのスキャン画像を変更する場合

7-6-1 スキャンした元の紙をバックアップとして保存している場合

紙の原本を修正した後、再スキャンして取り込むものとする。詳細は表 7-4 に示す。

表 7-4 紙の原本ファイルがある場合の変更手続き

電子署名の検証結果	変更手続き
(1) 電子ファイルの署名検証結果が正常な場合	<ul style="list-style-type: none"> 紙の原本に修正を行い、再スキャンして取り込み、電子署名とタイムスタンプを付与する 電子ファイルの修正後の原本が分かるように文書管理番号等で管理し、修正前の画像ファイルと紐付を行う
(2) 電子ファイルの署名検証結果が異常な場合	<ul style="list-style-type: none"> 紙の原本を再スキャンして取り込み、電子署名とタイムスタンプを付与する その後、紙の原本に修正を行い、さらにスキャンして取り込み、電子署名とタイムスタンプを付与した後、上記(1)に準じて管理する
(3) 電子ファイルの署名ファイルが消失している場合	上記(2)と同様

7-6-2 紙の原本ファイルをバックアップとして保存していない場合

システムに登録してある画像ファイルのデジタルコピーを電子的に修正し、再登録するものとする。詳細については、表 7-5 に示す。尚、画像ファイルをプリントしたものに修正を加えて再スキャンする方法は認めない。

表 7-5 紙の原本ファイルがない場合の変更手続き

検証結果	変更手続き
(1) 電子ファイルの署名検証結果が正常な場合	<ul style="list-style-type: none"> ・電子ファイルをコピーの上、修正を行い、新たな画像ファイルとして取り込み、電子署名とタイムスタンプを付与する ・電子ファイルの修正後の原本が分かるように文書管理番号等で管理し、修正前の画像ファイルと紐付を行う
(2) 電子ファイルの署名検証結果が異常な場合	<ul style="list-style-type: none"> ・「11 異常時の対応と報告」に従い、報告を行なった後に、上記(1)と同様の方法で修正を行う。 ・尚、報告書とその対象の電子ファイルは紐付けを行う
(3) 電子ファイルの署名ファイルが消失している場合	上記(2)と同様

7-7 過去に蓄積された文書を電子化する場合

7-7-1 実施手順規程

必ず実施前に実施計画書を作成すること。実施計画書は以下の項目を含むこと。

- ・運用管理規程を作成し、その妥当性の評価を院内の倫理委員会等で行うこと
- ・作業責任者の特定
- ・患者等への周知の手段と異議の申立てに対する対応
- ・相互監視を含む実施の体制
- ・実施記録の作成と記録項目（次項の監査に耐え得る記録を作成すること）
- ・事後の監査人の選定と監査項目

7-7-2 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

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。

外部事業者にスキャン業務を委託する場合は、ガイドラインの 9.1 章の要件を満たすことができる適切な事業者を選定すること。

適切な事業者とみなすためには、プライバシーマーク、または ISMS の認定を取得しており、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こと。

また、実施に際しては、システム監査技術者や 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。

8 電子ファイルの原本性を示す証跡

登録された電子ファイルが、電子原本として正当な電子情報であることを確認できる証跡として、長期署名の検証機能を有するものとする。

長期署名された電子原本は、法定保存期間を通じて、電子署名とタイムスタンプの有効性検証を可能とし、必要に応じて検証内容を画面、もしくは書面に印刷することにより、その結果を確認出来るものとする。

また、電子署名に用いた電子証明書の発行申請書等の写しを証跡の一部として、書面もしくはスキャン画像にて当該電子ファイルの保存期間と同じ期間保存する。

9 紙媒体の保存期間

9-1 電子署名・タイムスタンプを行った場合

電子化した紙媒体は、追修正する必要がない期間保持するものとし、保存期間については、電子化後原則として6ヶ月とする。

9-2 電子署名・タイムスタンプを行わない場合

紙媒体はそれ自体の法令で定められた期間まで保存する。尚、法定保存期間後の廃棄については、責任者の廃棄決済が完了した後に行うものとする。上記の条件を検討して、各紙媒体の適切な保存期間を決定する。

10 個人情報保護

電子化を行う場合には、患者のプライバシー保護に留意し、個人情報保護を十分担保するものとする。

11 異常時の対応と報告

院内ルールに従い、その状況に応じて情報システム部門責任者、事務長、病院長等に適宜報告し、必要なエスカレーションを実施する。また、セキュリティ侵害、または、その恐れがある事を確認した場合は、併せて「情報セキュリティ委員会」等に報告を上げる。

システムの障害により、電子署名とタイムスタンプを付与できない場合、システムの障害の事実を記録し、システムの復旧次第、電子署名とタイムスタンプを付与する。

署名検証に異常が発見された場合、異常の原因の切り分けを行い、システムや通信系の障害が原因の場合は、復旧後再度署名検証を行い、正常に検証できることを確認する。

電子ファイルの改ざんが原因の場合、速やかにスキャン運用を停止し、改ざんが起きた原因の特定、対処が行われるまで、スキャン運用を再開してはならない。停止している期間は、紙原本として保存する。

附則

この細則は、〇〇年〇〇月〇〇日から施行し、〇〇年〇〇月〇〇日から適用する。

【用語集】

(1) 診療情報提供書

一般には紹介状と呼ばれているが、内容は、症状・診断・治療など、現在までの診療の総括と紹介が書かれている。最近では地域包括ケアの普及に伴い、1次医療機関と2次医療機関の間での情報連携の手段として、転院、退院時フォローなどでの重複検査の低減や医療の質の向上を目的とした利用シーンが増えている。

(2) 真正性

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。（e-文書法省令 第4条第4項第1号）

(3) 見読性

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。（e-文書法省令 第4条第4項第2号）

(4) 保存性

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。（e-文書法省令 第4条第4項第3号）

(5) DICOM

DICOM（ダイコム）とは、Digital Imaging and COmmunication in Medicineの略で、米国放射線学会（ACR）と北米電子機器工業会（NEMA）が開発した、CTやMRI、CRなどで撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコル等を定義した標準規格のことである。

(6) タイムスタンプ

スキャナ保存を行うには、「スキャナで読み取る際に、一つの入力単位ごとにタイムスタンプを付す事」が、電子帳簿保存法で定められている。「いつ」スキャンされたものかを信頼のおける確定日時により証明する。また、タイムスタンプを付した時点から現在に至るまで、その電子データに編集や改ざんが行われていない事を証明する。（参考：<https://www.jiima.or.jp/>より、<https://www.e-timing.ne.jp/info/how-to-use/e-document/>）

(7) 電子署名

ガイドライン本文 6.12 の法令で定められた「記名・押印を電子署名で行う」項を参照すること。最近の動向として、新たにHPKI（Healthcare Public Key Infrastructure：保健医療福祉分野の公開鍵基盤）が協議されている。インターネットを介して医療情報などをやり取りする際に、利用者のなりすまし、文書やデータの改ざんを防ぐために、保健医療福祉分野に適用される公開鍵基盤（PKI）が構築されている。電子署名、電子認証、暗号化を実現するために公開鍵暗号方式（公開鍵と対となる秘密鍵による暗号化）

を利用することができるセキュリティ基盤である。これによって患者情報の安全性を保全するように考えられている。

(8) ISACA

ISACA は、情報システム、情報セキュリティ、IT ガバナンス、リスク管理、情報システム監査、情報セキュリティ監査等、情報通信技術専門家の国際的団体である。ISACA は IFAC[1]と IT ガバナンス協会にも団体として加盟している。以前は Information Systems Audit and Control Association を略した頭字語であるとしていたが、現在は単に ISACA での通称となっている。

(9) システム監査技術者

IPA（情報処理推進機構）が認定する専門資格。

(10) スキャナ規格

例えば、JIIMA が提案した国際規格（ISO12653-3）として、正式承認された日本スキャナ評価用テストチャートが参考になる。

作 成

JIIMA 市場開拓委員会 医療 WG

担当理事	岡本 光博	(コニカミノルタジャパン株式会社)
委員長	星 讓	(株式会社メディカルプラネット)
副委員長	上田 雅司	(ナカシャクリエイテブ株式会社)
副委員長	渡邊 克也	(PHC 株式会社)
委員	明石 学	(富士ゼロックス株式会社)
委員	長塚 保	(株式会社ワンビシアーカイブズ)
委員	樽美 康一	(コニカミノルタジャパン株式会社)
委員	西山 晃	(セコムトラストシステムズ株式会社)
事務局	伝法谷ひふみ	(日本文書情報マネジメント協会)

公益社団法人 日本文書情報マネジメント協会（J I I M A）

〒100-0032 東京都千代田区岩本町 2-1-3 和光ビル 7 階

TEL 03-5821-7351 FAX 03-5821-7354

<https://www.jiima.or.jp>

法人番号 6010005003693

©本書の内容の一部または全部を無断で複写・複製（コピー）することは、法律で認められた場合を除き、当協会の権利侵害となりますので、あらかじめ当協会の許諾を得てください。