

厚生労働省

**「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. 2版」
(第9章) の手引きと解説**

2015年9月30日

**日本文書情報マネジメント協会
新市場開拓委員会
医療ワーキンググループ**

本書は、平成25年10月にリリースされた

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版」（安全管理ガイドライン4.2）
に導入のための参考書であり、特にJIIMAの見解でもある

「紙等の媒体で作成された医療情報を、より確実に効果的に活用・保存を可能にする」
ことを目的としています。

また改訂を重ねて重厚となったガイドライン本文を読む前の手引き書としての活用される
ことを効果として期待しています

第1段として、JIIMAの目的実際にスキャナ等により電子化して保存する指針を記述している
第9章に、まずはフォーカスいたしました。

また手引き書として、できるだけ作業や運用のイメージがわかるように図面やイラストを多用
しています。

よって実際に運用するにあたっては、ガイドライン全般を参考にして、電子化作業を進める
必要があることをご留意ください。

（参考：各参考文献の総ページ数）

資料名	作成機関、団体	総頁数(A4)
安全管理ガイドライン4.2	厚労省	159ページ
保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドラインVer. 3.2	JAHIS	140ページ
システム担当者が遂行するための手引き	メディカルITセキュリティフォーラム	51ページ
第9章の手引きと解説（本書）	JIIMA	47ページ （予定）

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改訂履歴

第1版	平成17年03月
第2版	平成19年03月
第3版	平成20年03月
第4版	平成21年03月
第4.1版	平成22年02月
第4.2版	平成25年10月

第4.2の主な変更追加点

- ① 3.28章の対象となる文書等について
- ② 5 情報の相互運用性と標準化について
- ③ 6 情報システムの基本的な安全管理
- ④ 8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準
- ⑤ 9 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

→第9章に手引き、解説を絞った理由

- ・大幅な追加改変がなされている
- ・JIIMAのポリシーと合致する章である

「紙等の媒体で作成された医療情報を、
より確実に効果的に活用・保存を可能にする」

- 9 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
 - 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
 - 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
 - 9.4 調剤済み処方箋をスキャナ等で電子化し保存する場合について
 - 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

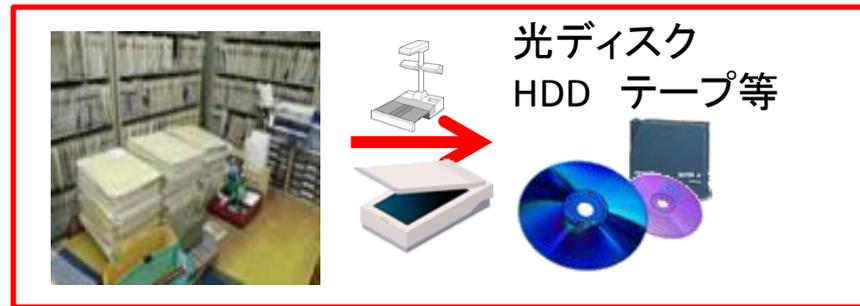
“診療録等”とは の定義

診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう
(2004年厚労省医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会配布資料より)

電子化保存が行われる主要4パターン



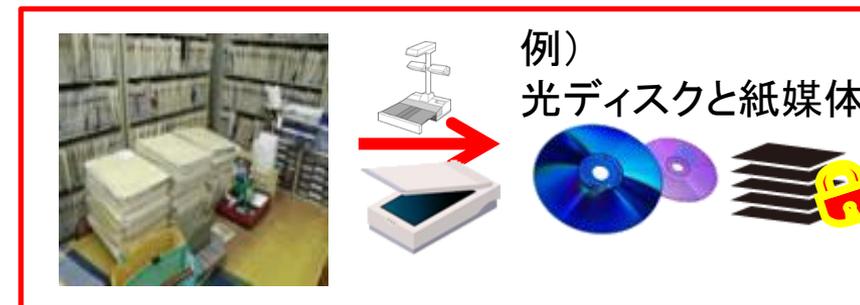
9.2 診療等の都度スキャナ等で電子化保存



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



9.4 調剤済み処方箋をスキャナ等で電子化し保存



9.5 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

9. 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合の注意点

委託者である医療機関の指導の下に行う必要があります

分類の決定



同意書と紹介状は
“文書”エコーは
“画像”分類にしよう

委託者である医療機関にて決定する。

品質基準の決定

色は？

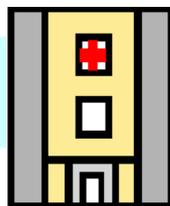
画素数は？

解像度は？



委託者、受託者で打合せの上決定

記録の交付



CD-ROM、HDD
テープ等

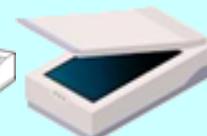
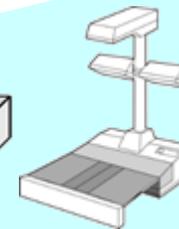
交付の要件にのみCD-ROMも可

作業



磁気ディスク
(HDD、テープ等)

受託者は品質基準を遵守し作業する



スキャナ等

9. 1 電子化保存共通の要件

【原文】

B. 考え方

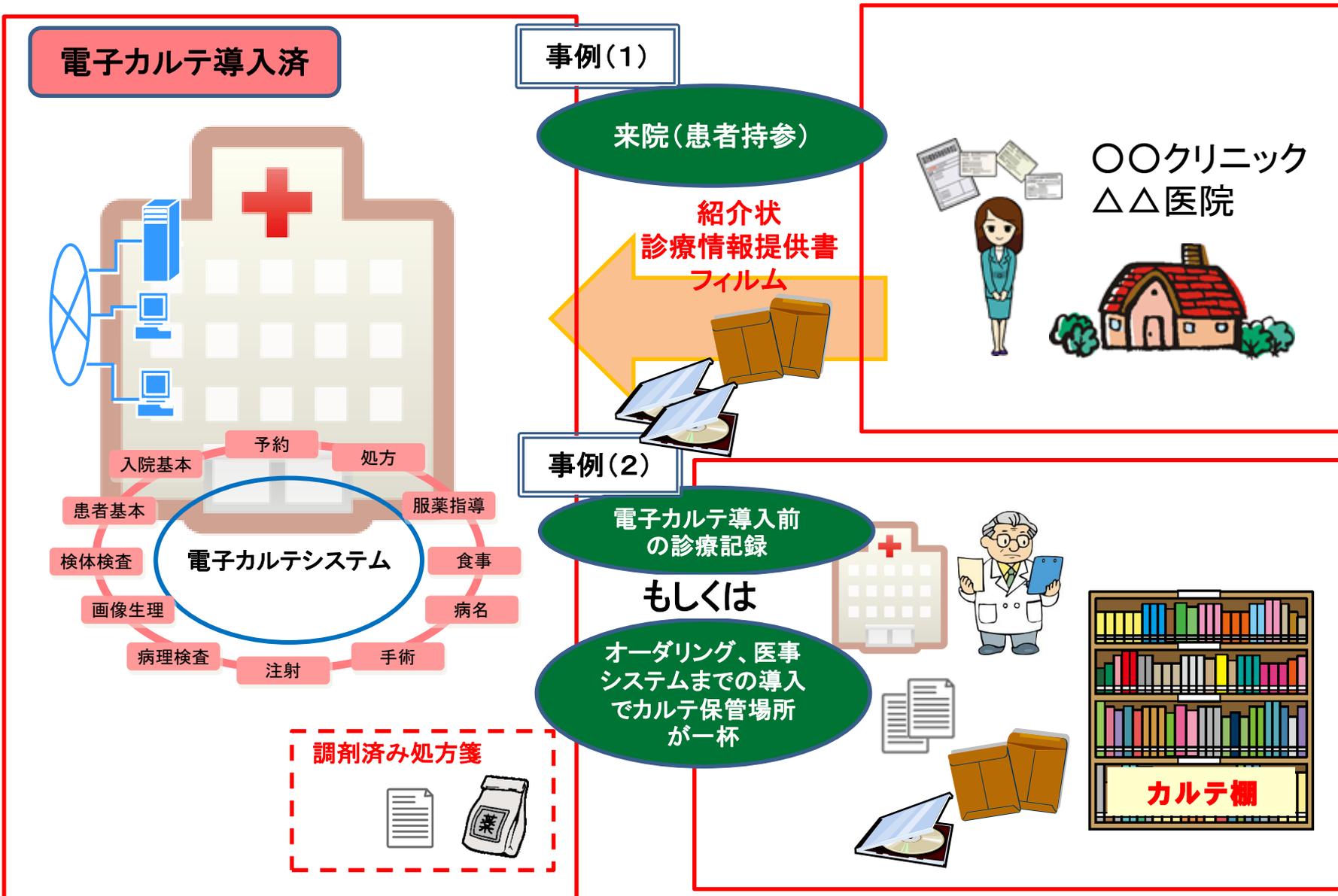
スキャナ等による電子化を行う具体的事例は、次の2つの場面を想定することができる。

(1) 電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、**他院からの診療情報提供書等の、紙やフィルム**が避けられない事情で生じる場合。**調剤済み処方箋**（薬剤師法第28条第2項に基づき、調剤録への記入が不要とされた場合の調剤済み処方箋を含む）もこれに相当する。

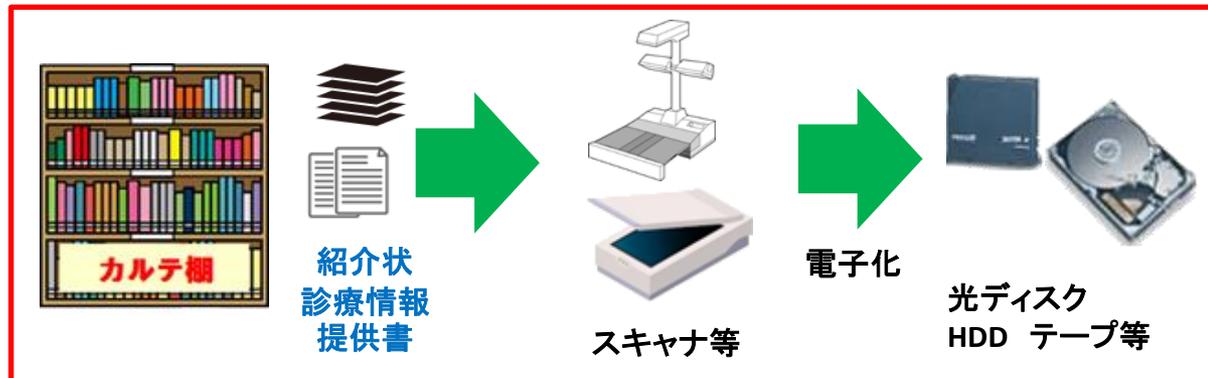
(2) 電子カルテ等の運用を開始し、電子保存を施行したが、**施行前の診療録等が紙やフィルム**で残り、一貫した運用ができない場合、及びオーダエントリーシステムや医事システムのみでの運用であって、紙等の保管に窮している場合。

この項ではこの上記のいずれにも該当する、つまり「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」、「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」に共通の対策を記載する。

スキャナ等による電子化を行う具体的事例



スキャナ等による電子化を行う具体的事例



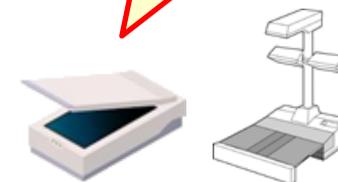
電子化は慎重に行う必要がある。



重要!!

実施マニュアル

- ・手順(解像度...)
- ・原本確認
- ・枚数確認
- ・出来上り確認



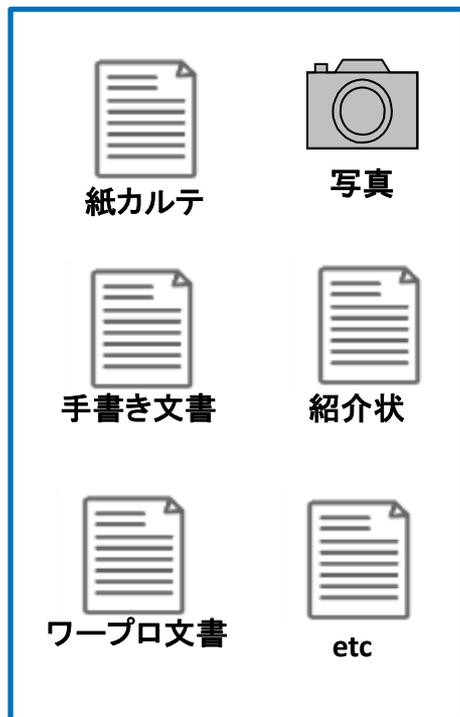
【原本保存】



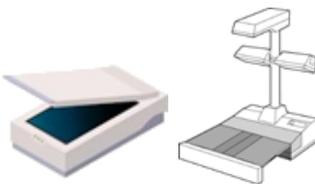
※病院の運用管理規程で紙媒体を原本保存するかどうかを定めてください

1. 医療に関する業務等に支障が生じることのないことを確認する。

- 1) スキャンによる情報量の低下を防ぎ必要な情報量を確保。
- 2) 光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いる。
- 3) スキャン等を行う前に対象書類に他の書類が重なって貼り付けられていたり、スキャンによって情報の欠落が発生しないこと。



作業手順書の作成



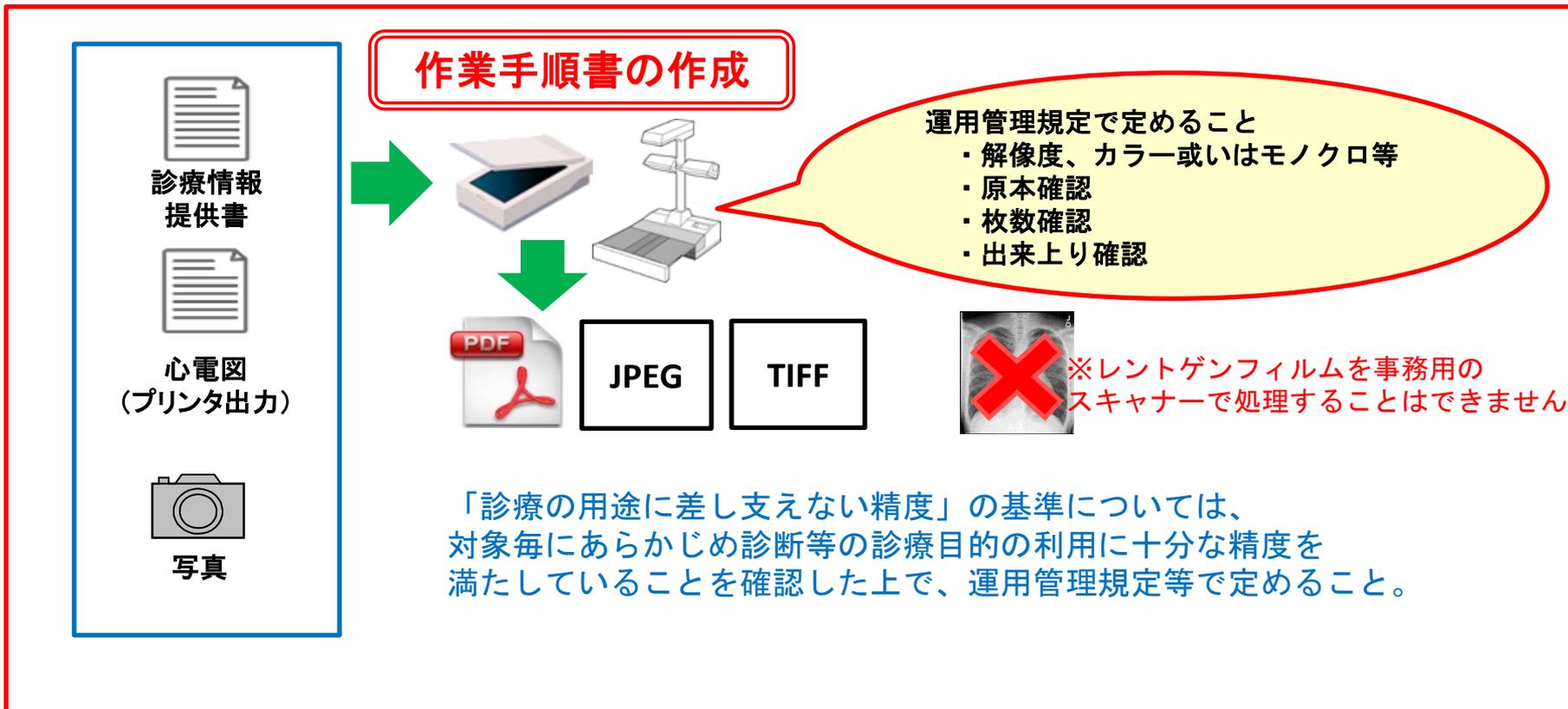
運用管理規定で定めること

- ・解像度、カラー或いはモノクロ等
- ・原本確認
- ・枚数確認
- ・出来上り確認

「診療の用途に差し支えない精度」の基準については、対象毎にあらかじめ診断等の診療目的の利用に十分な精度を満たしていることを確認した上で、運用管理規定等で定めること。



紙媒体の場合



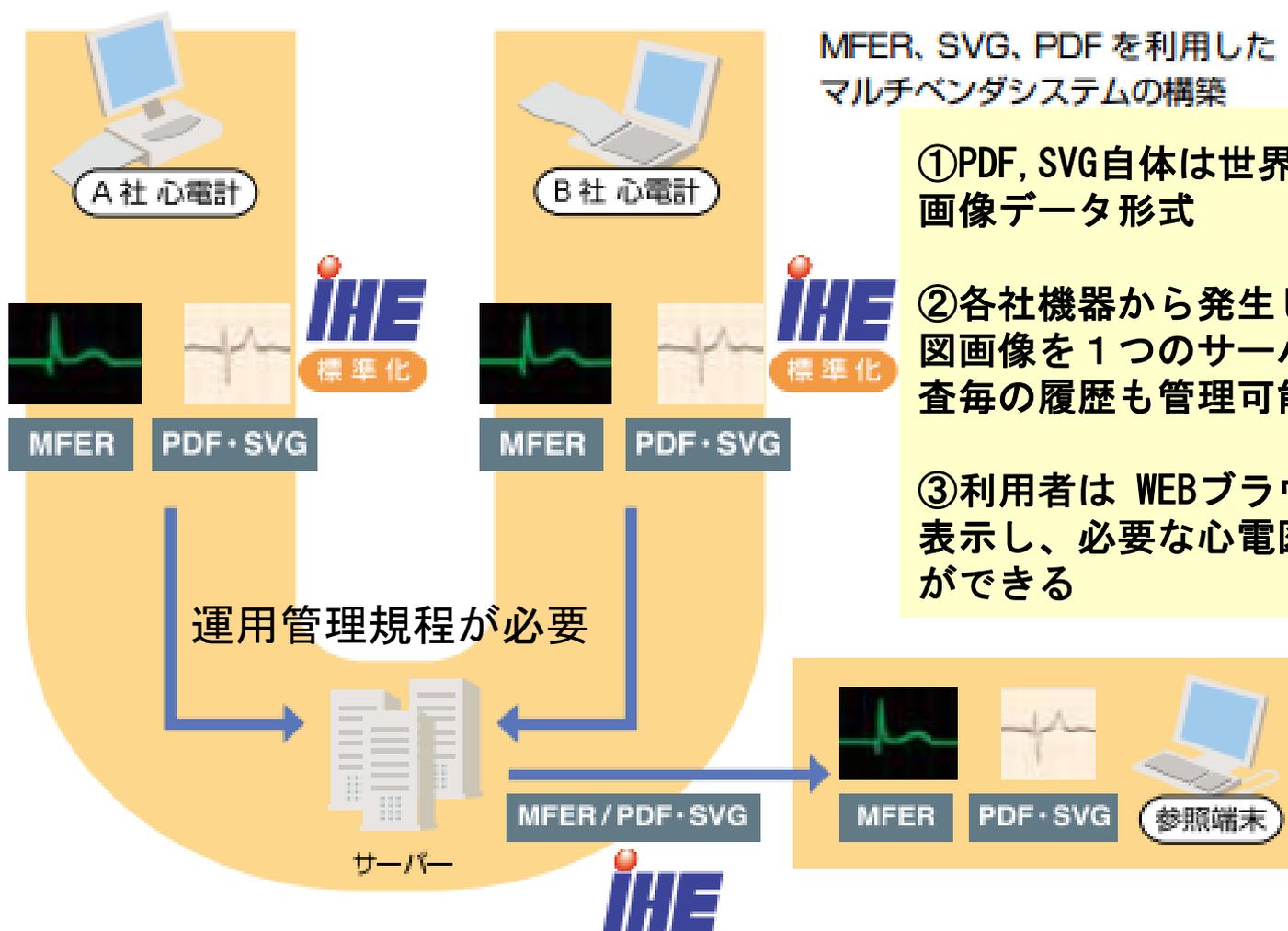
放射線フィルムの場合(DICOM変換ソフトと専用スキャナを使った保管)

DICOM変換ソフトを使ってDICOM形式に変換し、DICOM通信によってサーバに保管する



出典 Panasonicホームページより

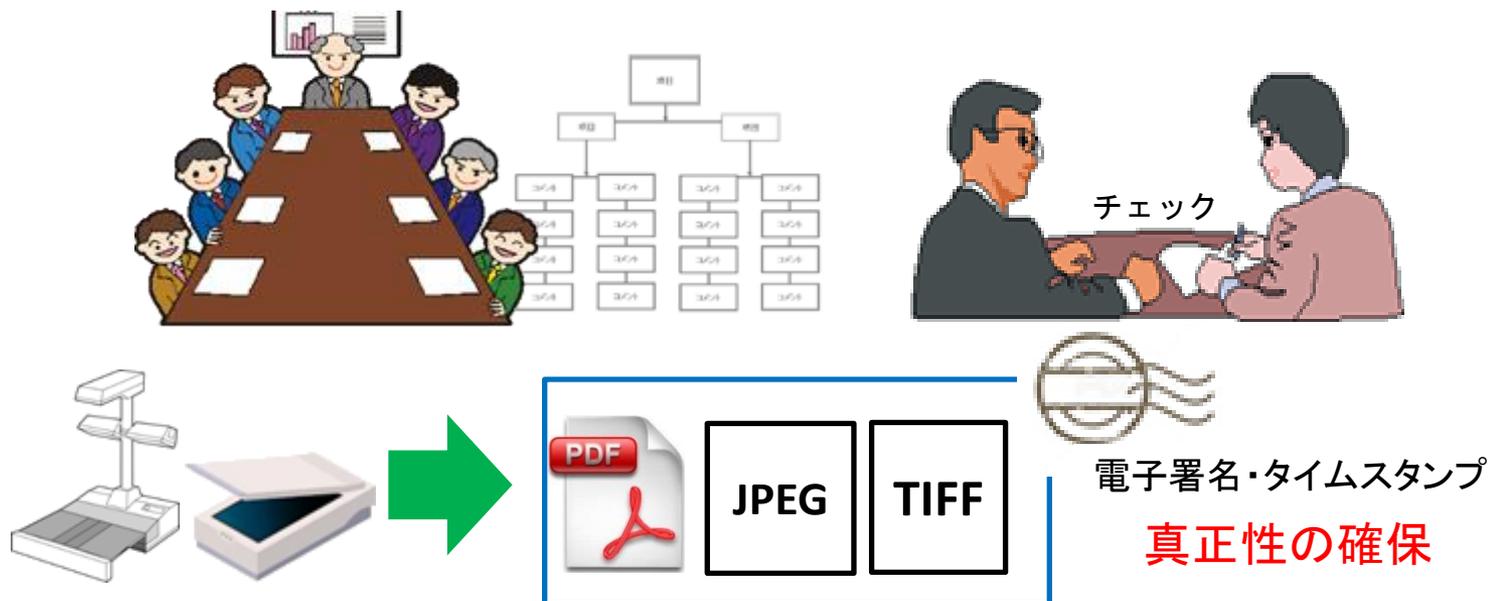
心電図などの波形データの場合 (PDF, SVGを利用した基本的な表示事例)



2. 改ざんを防止するため、医療機関等の管理責任者は以下の措置を講じること。

- ・ スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めること
- ・ スキャナにより読み取った電子情報ともと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情報作成管理者を配置すること。
- ・ スキャナで読み取った際は、作業責任者(実施者または管理者)が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、責任を明確にすること。なお、電子署名については「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」を参照すること。

3. 情報作成管理者は、上記運用管理規程に基づき、スキャナによる読み取り作業が適正な手続で確実に実施される措置を講じること。



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

【原文】

B. 考え方

電子カルテ等の運用で、診療の大部分が電子化された状態で行われている場合で、他院からの診療情報提供書等の紙やフィルムによる媒体が避けられない事情で生じる場合で、**媒体が混在することで、医療安全上の問題が生じるおそれがある場合**等に実施されることが想定される。

この場合、「9.1 共通の要件」を満たした上で、さらに、**改ざん動機が生じないと考えられる時間内に適切に電子化が行われることが求められる。**

C. 最低限のガイドライン

9.1 の対策に加えて、改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報入手してから一定期間以内にスキャンを行うこと。

・ **一定期間とは改ざんの動機が生じないと考えられる1~2 日程度以内の運用管理規程**で定めた期間で、遅滞なくスキャンを行わなければならない。時間外診療等で機器の使用ができない等の止むを得ない事情がある場合は、スキャンが可能になった時点で遅滞なく行うこととする。

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

受付時に他院からの診療情報提供書類等紙書類及びフィルム等（CD）の持ち込み提出



書類確認後にスキャン入力



電子カルテに反映

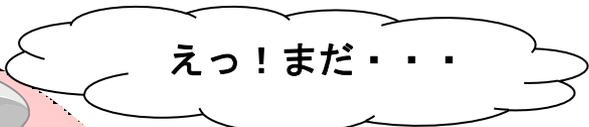
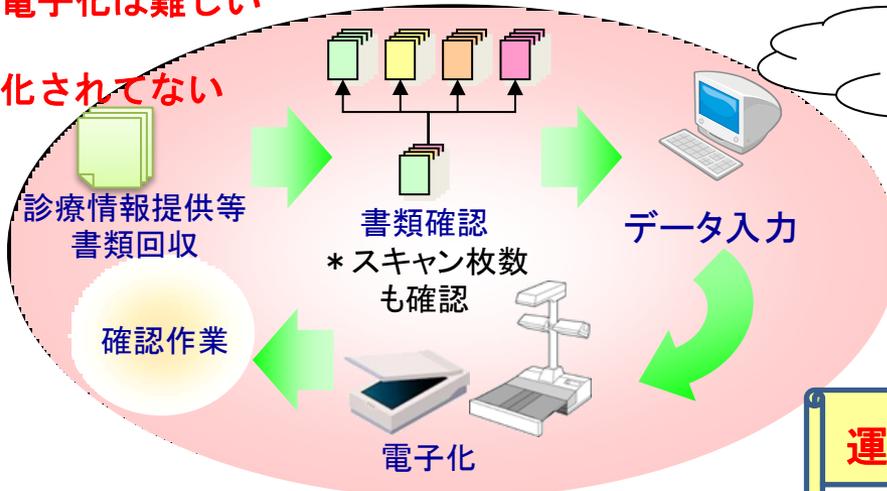


受付より診療情報室等へ書類搬送

【現状課題】

情報入手から24時間以内の電子化は難しい

- ①診療情報室の動線距離
- ②スキャン後の分類が規格化されてない（各施設でバラバラ）



運用フロー改善が必要

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

【原文】

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。

【原文】

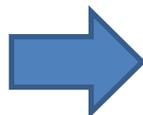
2. **かならず実施前に実施計画書**を作成すること。実施計画書には以下の項目を含むこと。
 - ・ **運用管理規程の作成と妥当性の評価**。評価は大規模医療機関等にあっては外部の有識者を含む、公正性を確保した委員会等で行うこと（倫理委員会を用いることも可）。
 - ・ 作業責任者の特定
 - ・ 患者等への周知の手段と異議の申し立てに対する対応
 - ・ 相互監視を含む実施の体制。
 - ・ 実施記録の作成と記録項目。（次項の監査に耐えうる記録を作成すること。）
 - ・ 事後の監査人の選定と監査項目。
 - ・ スキャン等で電子化を行ってから紙やフィルムの破棄までの期間、及び破棄の方法。
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。

【原文】

4. 外部事業者に委託する場合は、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。

【状況】

開業して紙のカルテで
運用保管開始



日々
蓄積



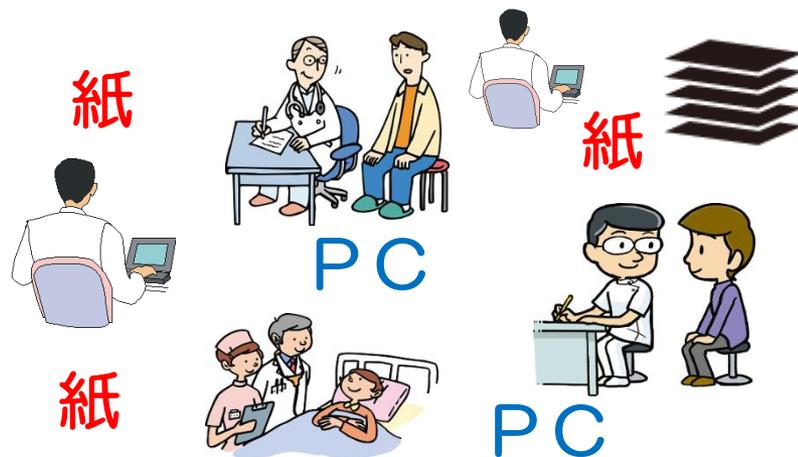
電子カルテ
導入



過去の紙カルテは
棚に残ったままになる

【課題】

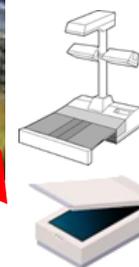
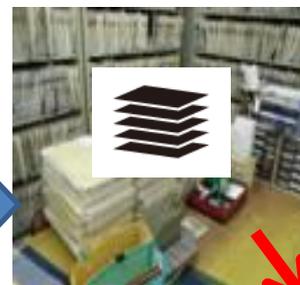
院内に紙と電子カルテが混在して運用が
複雑化。紙の保存場所にも苦慮



【対策】

スキャナで電子化保存する

どのメディアに保存する
かは運用管理規定で決め
る必要がある



光ディスク
HDD テープ等



光ディスクの保存環境、取り扱いに関しては
JIIMAガイドライン参照

http://www.jiima.or.jp/pdf/Opticaldisk_active_guideline201310.pdf

【電子化を行うにあたって】

事前準備

あなたのカルテを電子化しますよ



患者への説明と同意



掲示板等で院内に周知

ホームページでもよい



厳格な監査

- ①異議申立の有無
- ②説明責任の担保
- ↓
- ③実施計画

実施計画書の重要項目

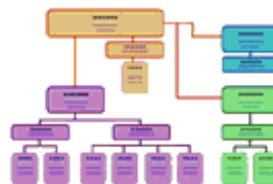
①XX病院電子化運用管理規程



公正性を確保した委員会での妥当性評価



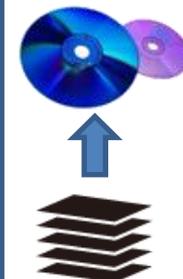
患者等への周知の手段と異議の申し立ての対応方法の規程化文書化



相互監視を含む実施の体制



事後の監査人選定と監査項目



電子化後の廃棄期間
廃棄方法

エラー率良好



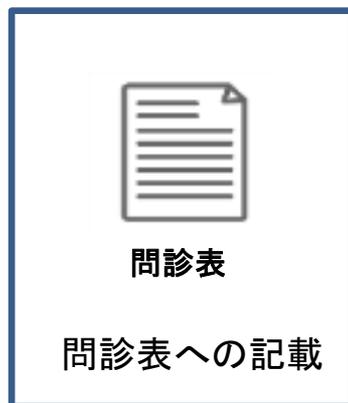
真正性の確保については、ガイドライン「7.1 真正性の確保について」の項を参照のこと

- 1 電子化保存の周知の方法について
- 2 意義申し立ての対応について
- 3 運用管理規定の策定について
- 4 電子化保存のための各種委員会の体制について
- 5 電子化作業の実施記録
- 6 電子化作業の監査
- 7 電子化媒体について



患者等への周知方法の内容をサポートするQAとして以下のものがあります。

院内掲示以外の周知方法としては、**パンフレットの配布**、**問診表への記載**、医師・看護師等による**口頭説明**などがあります。さらに、**インターネットホームページ**での公表を加えることもできます。(Q&A67、51)





患者等への周知の手段
異議の申し立ての対応
方法の規程化、文書化

- ・患者等からの異議申し立てには、医療機関側から主旨・安全対策などについて説明することなどが対応方法として考えられます。
- ・「診療情報を適正に保存するとともに、適正に利用すること」を基本方針に盛り込み公表し、**詳細は苦情・質問を受け付ける窓口を設け**、「4. 1 医療機関等の管理者の情報保護責任について」(1) ①の項目の問合せに 対応できるように準備しておく必要があります。(Q&A12)

苦情・質問窓口
を設ける



説明責任

電子的に医療情報を取り扱うシステムの機能や運用方法が、その取り扱いに関する基準を満たしていることを患者等に説明する責任である。これを果たすためには、以下のことが必要である。

- ・システムの仕様や運用方法を明確に文書化すること
- ・仕様や運用方法が当初の方針の通りに機能しているかどうかを定期的に監査すること
- ・監査結果をあいまいさのない形で文書化すること
- ・監査の結果問題があった場合は、真摯に対応すること
- ・対応の記録を文書化し、第三者が検証可能な状況にすること

①XX病院電子化
運用管理規程



運用管理規定の作成と公正性を確保した委員会での妥当性の評価

「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、必ず定めなければならない。

定めるべき管理項目

- (1) 電子保存する・しないに拘らず必要な一般管理事項、
- (2) 電子保存の為の運用管理事項
- (3) 外部保存のための運用管理事項
- (4) スキャナ等を利用した電子化

電子保存を行う医療機関等は (1) (2) (4) の管理事項を、電子保存に加えて外部保存をする医療機関等では、さらに (3) の管理事項を合わせて採用する必要があります。
(詳しくはガイドライン126ページ 運用管理規程参照)



「委員会での妥当性評価」



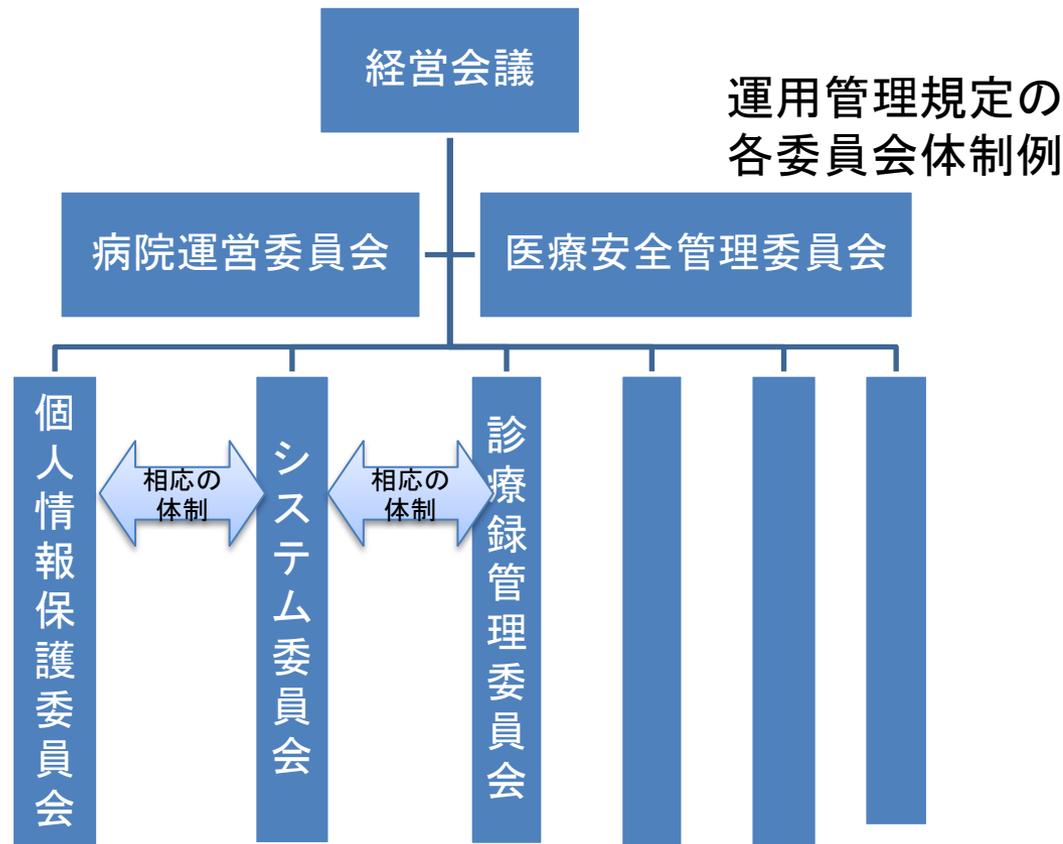
「改善活動、継続的見直し」

①XX病院電子化
運用管理規程



運用管理規定の作成と公正性を確保した委員会での妥当性の評価

- ・ 委員会による評価においては、受託者側は説明責任を果たすための対策が求められるので**相応の体制**を持って提案運営する必要があります。
- ・ 診療所においても制度上の要求事項は同一ですので、規模にかかわらず制度上の要求事項を満たす必要がありますが、具体的な対策については、医療機関等の規模に応じて対策のレベルが変わることがあります。
(Q&A8)



①XX病院電子化 実施記録



監査に耐えうる実施記録
を作成する。

説明責任を果たすため監査に耐えうる実施記録を作成する必要があります。

これについては、ISACAの「情報システム監査および保証業務基準 1203 実施および監督」の重要事項の記載の中に業務監査に関する説明の中で、特定の情報システム監査チームメンバーの役割および責任を管理し、最低限、以下に対応するとあります。

- ・ 実務およびレビューの役割分担
- ・ 手法およびアプローチを設計する責任
- ・ 監査または保証手続書の作成
- ・ 作業の実施
- ・ 発生した課題、懸念事項、問題への対処
- ・ 発見事項の文書化および明確化
- ・ 監査報告書の作成



事後の監査人選定
と監査項目

「情報システム監査および保証業務基準 1203 実施および監督」

[http://www.isaca.org/Knowledge-](http://www.isaca.org/Knowledge-Center/Standards/Documents/1203_std_Japanese_1113.pdf)

[Center/Standards/Documents/1203_std_Japanese_1113.pdf](http://www.isaca.org/Knowledge-Center/Standards/Documents/1203_std_Japanese_1113.pdf)

①XX病院電子化 実施記録



監査に耐えうる実施記録
を作成する。

また「情報システム監査および保証業務基準 1203 実施および監督」には、実施した作業について、予め定められた文書化と承認手続に従い整理して文書化する。その文書の中に以下の項目を含めるという記載があります。

- 1) 監査の目的、作業範囲、監査手続書、実施した監査の手順入手した証拠、発見事項、結論および勧告事項
- 2) 分別があり知識のある人であれば、業務中に実施した職務を再実施し、同じ結論に達することが可能な程度に十分な詳細情報
- 3) 各職務の実施者と、文書作成やレビューにおける当該実施者の役割
- 4) 文書を作成およびレビューした日付



事後の監査人選定
と監査項目



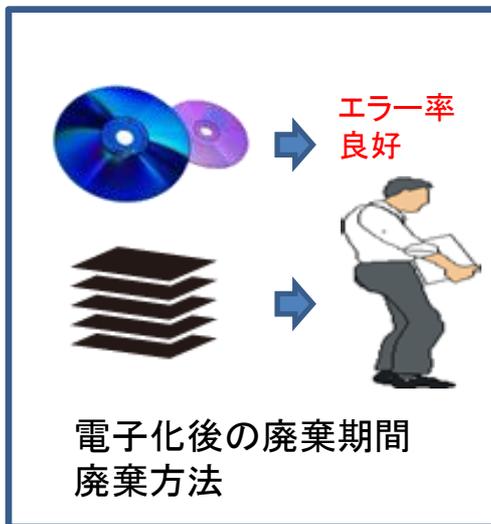
監査を適切な能力を持つ外部監査人によって行うこと。

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は、情報処理推進機構が実施する「システム監査技術者試験」又は、ISACA東京支部が実施する「CISA認定」に合格し、資格を保持する外部監査人が行う必要があります



外部委託の場合の適切な事業者の選定

サービス業者の選定にあたっては、少なくともプライバシーマークを取得している事業者であることと、過去に情報の安全管理や個人情報保護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ります。



電子化後に紙情報を廃棄するひとつの目安として、光ディスクに限り、JIIMAで策定した「電子化文書長期保存のためのBlu-ray Disc™検査基準及び取扱いに関するガイドライン 第1.0版」が参考になります。これは、特にBDの記録後のエラーレートを測定検査することによって、その記録品質を担保するものであります。そのスペックを下表の通りです。詳細は、ガイドラインを参考にしてください
http://www.jiima.or.jp/pdf/7_JIIMA_guideline.pdf

		BD-R / BD-R DL	
	検査項目	ランダムSER	バーストエラー
①	良好な状態	3.5E-4 未満	800 バイト未満
②	長期保存した場合、障害が発生する確率が高く即座に対策を要する。	3.5E-4 以上	800 バイト以上

9.4

調剤済み処方箋をスキャナ等で
電子化し保存する場合について

【原文】

B. 考え方

現在、処方箋の電子的発行は認められていない。そのため、調剤済み処方箋（薬剤師法第28条第2項に基づき）調剤録への記入が不要とされた場合の調剤済み処方箋を含む）の電子化については、**必然的に紙の処方箋に記名押印または署名を行い調剤済みとしたものを電子化することとなる。**

また、e-文書法省令で対象文書とされているのは「調剤済み処方箋」のみであることから、紙の処方箋を薬局で受取った後においても、調剤済みとなるまでは電子化したものを原本としてはならない（誤った運用例：薬局で紙の処方箋を受け付けた時点で電子化し、それを原本として調剤を行い、薬剤師の電子署名を以って調剤済みとする等）。

なお、調剤終了時までは特段の問題なく経過した処方箋であっても、その後に内容の修正が発生することを完全には否定出来ない。（例：単純には記載事項を確認したものの修正を忘れた場合等）そのため、一旦電子化した調剤済み処方箋であっても、その修正が発生する可能性がある。

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。

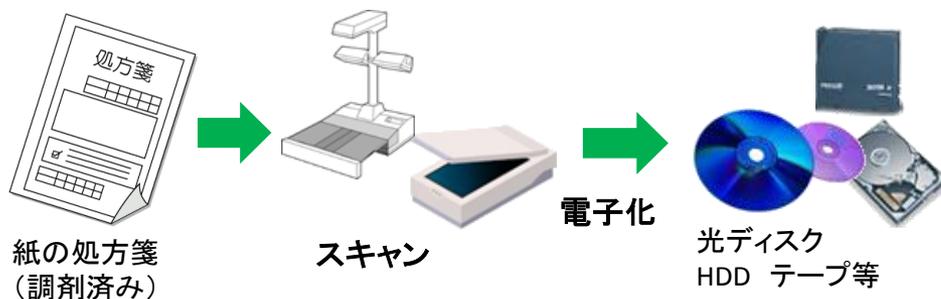
1. 調剤済み処方箋の電子化のタイミングにより、9.2 または9.3 の対策を実施すること。
2. 電子化した調剤済み処方箋を修正する場合、「元の」電子化した調剤済み処方箋を電子的に修正し、「修正後の」電子化した調剤済み処方箋に対して薬剤師の電子署名が必須となる。

電子的に修正する際には「元の」電子化した調剤済み処方箋の電子署名の検証が正しく行われる形で修正すること。

9.4 調剤済み処方箋をスキャナ等で電子化し保存する場合

【状況】

- ・処方箋の電子的発行は認められていないので、紙で作成したものを電子化
- ・電子化できるのは「**調剤済み**処方箋」のみ



【課題】

電子化後に内容が変更された場合は紙と電子で不整合が生じるため、電子保存されている電子化ファイルの電子的修正が必要

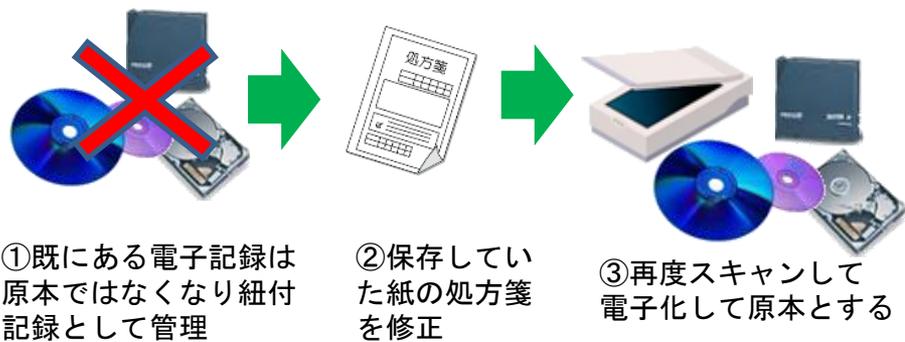


スキャン画像に修正を加えたり、修正コメントを別途作成する場合は、**薬剤師の電子署名を付与する必要があります**

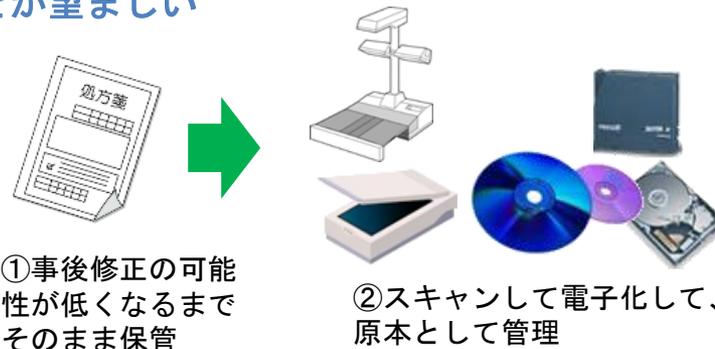
【対策】

運用管理規定を策定して適切に対応することが重要

(案1) スキャン後の紙の処方箋も一定期間保存しておき、修正が発生した時点で電子記録を破棄し、修正した紙媒体で再度電子化する



(案2) 紙の処方箋を事後修正が生じる可能性が十分に低くなるまで保管した後に電子化する。
※スキャンまでの期間を運用管理規定で定めることが望ましい



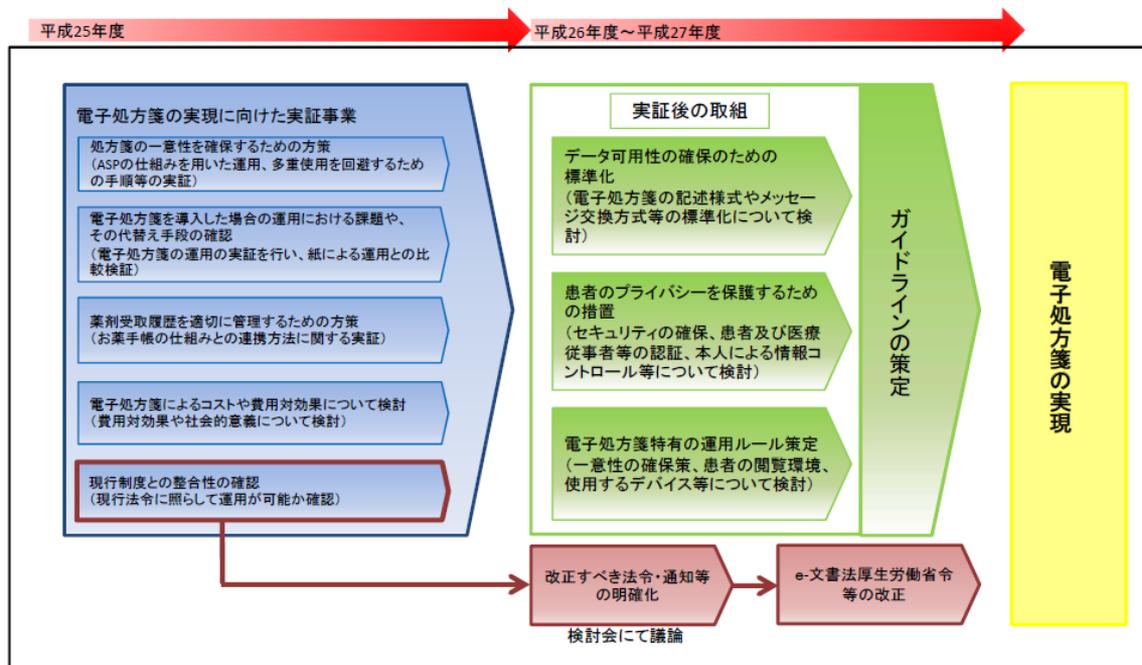
ガイドライン案	原本	運用管理規定でサポートする項目	課題
<p>(案1) スキャン後の紙の処方箋も一定期間保存しておき、修正が発生した時点で電子記録を破棄し、修正した紙媒体で再度電子化する</p>	<p>電子媒体 ↓ 紙媒体修正 ↓ 電子媒体</p>	<p>紙媒体のバックアップ期間 修正履歴の管理</p>	<p>修正が入った場合は、都度スキャン作業が入る。電子化するとき薬剤師の電子署名も都度必要である。</p>
<p>(案2) 紙の処方箋を事後修正が生じる可能性が十分に低くなるまで、保管した後に電子化する</p> <p>※JIIMA補足案</p> <p>①修正の可能性が十分低くなる期間、紙の処方箋を原本保管し、一定期間後電子化し、さらに一定期間紙媒体保管する</p> <p>②万が一修正が発生した時点で電子記録を原本管理から外し、修正した紙で再度電子化する</p>	<p>紙媒体 ↓ 紙媒体修正 ↓ 電子媒体</p>	<p>紙原本の保存期間 修正履歴の管理</p> <p>※運用管理規定の追加</p> <p>①紙原本保存期間 ②紙バックアップの保存期間 ③修正履歴の管理 ④廃棄の可否 (否の場合9.5参照) 等々</p>	<p>基本的にスキャン作業は1回限りである。 万が一電子化後に修正された場合の対応規定なし</p>

9.4 電子的修正と真正性の確保について

- ・調剤済み処方箋をスキャナ等により電子化し、電子化した情報を原本とした後に修正を行う場合は、真正性の確保の観点から、過去の電子署名の検証が可能な状態を維持する形で、電子的に修正し、薬剤師の電子署名を付す必要があります。
- ・そのため、プリントアウトしたものに訂正を行い、再度スキャナ等により電子化して保存することは、真正性の確保の観点から適切では無いと考えます。(Q&A62)

電子処方箋の実現に向けた工程表

平成25年9月30日
厚生労働省



引用
厚生労働省ホームページ電子処方箋の
実現に向けた工程表
(平成25年6月14日閣議決定)

www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000022903.html

○患者本人の識別手段を検討する際、複数枚のICカード等を持参する必要がないよう、社会保障・税番号制度により導入される個人番号カードの利用範囲の拡大なども視野に入れ、できる限り既存のインフラを活用。



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

【原文】

B. 考え方

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。

C. 最低限のガイドライン

1. 医療に関する業務等に支障が生じることのないようスキャンによる情報量の低下を防ぐため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。

- ・ 診療情報提供書等の紙媒体の場合、診療等の用途に差し支えない精度でスキャンすること。これは紙媒体が別途保存されるものの、電子化情報に比べてアクセスの容易さは低下することは避けられず、場合によっては外部に保存されるかも知れない。従って、運用の利便性のためとは言え、電子化情報はもとの文書等の見読性を可能な限り保つことが求められるからである。ただし、もともとプリンタ等で印字された情報等、スキャン精度をある程度落としても見読性が低下しない場合は診療に差し支えない見読性が保たれることを前提にスキャン精度をさげることもできる。

- ・ 放射線フィルム等の高精細な情報に関しては日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン2.0 版（平成18年4月）」を公表しており、参考にされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィーは対象とされていないが、同委員会で検討される予定である。

【原文】

- ・このほか心電図等の波形情報やポラロイド撮影した情報等、さまざまな対象が考えられるが、医療に関する業務等に差し支えない精度が必要であり、その点に十分配慮すること。

- ・一般の書類をスキャンした画像情報は、汎用性が高く可視化するソフトウェアに困らない形式で保存すること。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮を行う場合は医療に関する業務等に支障がない精度であること及びびスキャンの対象となった紙等の破損や汚れ等の状況も判定可能な範囲であることを念頭に行う必要がある。

放射線フィルム等の医用画像情報をスキャンした情報はDICOM 等の適切な形式で保存すること。

2. 管理者は、運用管理規程を定めて、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講じること。

3. 緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、保存している紙媒体等の検索性も必要に応じて維持すること。

4. 電子化後の元の紙媒体やフィルムの安全管理を行うこと。

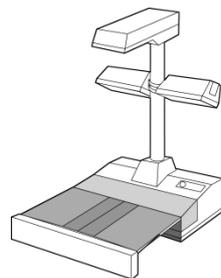
9. 5 (補足) 運用の利便性のためにスキャナ等で電子化を行うが、紙等の媒体もそのまま保存を行う場合



原本



✓ 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



電子化



参照情報



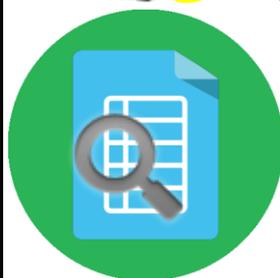
✓ 紙等の媒体の保存は継続して行う。

✓ 個人情報保護上の配慮は原本同等に行う
✓ スキャナ等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

✓ 電子化した情報はあくまでも参照情報
✓ 保存義務等の要件は課せられない



原本



緊急時

(例えばシステムダウン等)



診療のために直ちに特定の診療情報が必要な場合は、診療に差し支えない範囲で原本である紙媒体の閲覧を可能な状態としておくことが必要

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 (解説)

スキャナの選び方	医療に関する業務等に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぐため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。
診療情報提供書等の紙媒体のスキャン方法	紙媒体が別途保存されるものの、電子化情報に比べてアクセスの容易さは低下することは避けられず、場合によっては外部に保存されるかも知れない。従って、運用の利便性のためとは言え、電子化情報はもとの文書等の見読性を可能な限り保つことが求められる。ただし、もともとプリンタ等で印字された情報等、スキャン精度をある程度落としても見読性が低下しない場合は、診療に差し支えない見読性が保たれることを前提にスキャン精度をさげることもできる。
心電図等の波形情報のスキャン方法	心電図などの長尺物は機械的にカットするのではなく、診療に必要な部分がカットされないような工夫が必要。
放射線フィルム等の高精細な情報のスキャン方法	日本医学放射線学会電子情報委員会が「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン2.0 版 (平成18年4月)」を公表しており、参考にされたい。なお、このガイドラインではマンモグラフィーは対象とされていないが、同委員会で検討される予定である。放射線フィルム等の医用画像情報をスキャンした情報はDICOM等の適切な形式で保存すること。
デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン	デジタル画像ガイドライン2.0の具体的内容は以下の通り。 http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20060402.html 例えば、一般的なレントゲンフィルムを事務用のスキャンで処理することはできない。

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 (解説)

一般の書類のスキャン方法	汎用性が高く可視化するソフトウェアに困らない形式で保存すること。また非可逆的な圧縮は画像の精度を低下させるために、非可逆圧縮を行う場合は医療に関する業務等に支障がない精度であること及びびスキャンの対象となった紙等の破損や汚れ等の状況も判定可能な範囲であることを念頭に行う必要がある。
スキャン運用管理	管理者は、運用管理規程を定めて、スキャナによる読み取り作業が、適正な手続で確実に実施される措置を講じること。見読性の合意をとり、一定の規格・基準の具体的内容が必要。電子化後の元の紙媒体やフィルムの安全管理を行うこと。スキャンしたい文書は千差万別。医療機関と事前の打ち合わせと合意事項を運用マニュアルに追加することが必要。
運用管理規程の事例	<ul style="list-style-type: none">•有識者（放射線技師など）に立ち会ってもらい、スキャン精度を下げる確認をし、その旨を書面で残す•病院全体でワーキングを開く方法も実施されている。•ガイドライン第4.2版に関するQ & A-57の記載を参考にする•その他の病院の事例も参考にする

JIIMA