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5.1版対応

診療録等を電子化し保存する場合のセキュリティガイダンス

第１版

２０２１年３月２３日

公益社団法人日本文書情報マネジメント協会

医療市場委員会

目　次

診療録等を電子化し保存する場合のセキュリティガイダンス

1.本ガイダンスの背景と目的 ・・・・・ 3

2.本ガイダンスのスコープ（対象とする情報と運用の場） ・・・・・ 4

3.セキュリティ（プライバシー含む）に関係する記載項目の抽出 ・・・・・ 5

4.参考文献（法律、安全GLなど　例　e-文書法、個人情報保護法など） ・・・・・ 8

5.安全管理ガイドライン第9章の各項におけるセキュリティ対応事例と参考記載 ・・・・・ 9

5.1　基本的な共通のセキュリティ要件 ・・・・・ 10

5.2　診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合のセキュリティ ・・・・・ 13

5.3　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のセキュリティ ・・・・・ 15

5.4　紙の調剤済み処方せんをスキャナ等で電子化し保存する場合のセキュリティ ・・・・・ 20

5.5（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のセキュリティ ・・・・・ 22

6.対象文書を電子化する場合の運用に関する要件（参考） ・・・・・ 24

執筆者一覧 ・・・・・ 25

1.本ガイダンスの背景と目的

【背景】

2020年度、新型コロナウイルス感染拡大により、日本においても経済の打撃を受け、さらに他国に比べ、はんこ文化、紙文化など、デジタル化への課題が露呈したといえる。このような中、政府は「経済財政運営と改革の基本方針2020（骨太の方針）」を打ち出し、デジタルトランスフォーメーション（以下DX）、特にマイナンバーカードのしくみを中心としたウィズコロナの新しいデジタルファーストの生活様式、基盤構築の加速を目論んでいる。

一方、日本文書情報マネジメント協会（JIIMA）においては、新たに「JIIMAビジョン2020」を策定し、国の掲げるDXを文書情報マネジメントを通じて加速することを目標に設定した。

上記の背景の中、医療市場委員会は、医療情報のデジタル化も一層加速される環境において、急速に脱アナログ化が進むと予想し、医療機関や薬局に対して実践的に役立つ活動と、そのアウトプットに集中することにした。

【目的】

情報セキュリティの観点で、サイバー攻撃の拡大・複雑化・悪質化は年々増加してきている。これにより、医療機関等においても、デジタル化した医療情報への脅威が増している。このような状況下、厚生労働省発行の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（安全管理ガイドライン）は、2021年1月に第5版が第5.1版に改定された。

JIIMAでは、これまで文書情報マネジメントに直接関係するこの安全管理ガイドラインの第9章に着目して、手引き書や運用管理規程を策定してきた。ここでは、さらに情報セキュリティ対策を実施する上での参考となるように、対象文書を電子化（デジタル化）する際のセキュリティに関係する部分を示しながら、その根拠となる法律やガイドラインを掲載している。各施設での運用管理規程作成時などガイドラインに沿った医療情報の安全管理にこのガイダンスが一助となれば幸いです。

【対象とする文書とその運用の場】

対象文書	紙媒体作成	電子化及び保管	廃棄
カルテ	医療機関	医療機関	医療機関
紹介状	医療機関	医療機関	医療機関
診療情報提供書	医療機関	医療機関	医療機関
問診表	患者	医療機関	医療機関
同意書（説明書）	患者	医療機関	医療機関
処方せん（院内）	医療機関	医療機関	医療機関
処方せん（院外）	医療機関	調剤薬局 （調剤済処方せん）	調剤薬局 （調剤済処方せん）
調剤録	調剤薬局・医療機関	調剤薬局・医療機関	調剤薬局・医療機関
薬歴	調剤薬局・医療機関	調剤薬局・医療機関	調剤薬局・医療機関
各種証明書	医療機関	医療機関	医療機関
手術記録・麻酔記録	医療機関	医療機関	医療機関
病歴管理委員会で 認めた文書	医療機関	医療機関	医療機関

3.セキュリティ（プライバシー含む）に関係する記載項目の抽出

項番	記載項目	対象文書（例）	アクター	参考文献
5.1-1	他院から紙やフィルムでの診療情報提供書等の受け入れ	診療情報提供書	医療機関	
5.1-2	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存 オーダエントリシステムや医事システムのみの運用であって、紙等の保管に困窮	診療録	医療機関	e-文書法省令第4 条第4 項第1号
5.1-3	スキャンによる情報量の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保する	放射線フィルム	医療機関	「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0 版（平成27 年4 月）」
5.1-4	スキャナで読み取った際は、作業責任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	スキャニングする全文書	医療機関 調剤薬局	電子署名法

3.セキュリティ（プライバシー含む）に関係する記載項目の抽出

項番	記載項目	対象文書（例）	アクター	参考文献
5.2-1	媒体が混在することにより医療安全上の問題が生じるおそれがある	診療情報提供書	医療機関	
5.2-2	改ざんを防止するため情報が作成されてから、又は情報を入手してから一定期間以内にスキャンを行うこと	診療情報提供書	医療機関	JIIMA運用管理規程

3.セキュリティ（プライバシー含む）に関係する記載項目の抽出

項番	記載項目	対象文書（例）	アクター	参考文献
5.3-1	説明責任を果たすために相応の対策を行うことが求められる	スキャニングする全文書	医療機関	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1 版
5.3-2	電子化を行うに当たっての保存対象の周知	スキャニングする全文書	医療機関	JIIMA運用管理規程
5.3-3	運用管理規程の作成と妥当性の評価	スキャニングする全文書	医療機関	JIIMA運用管理規程
5.3-4	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	スキャニングする全文書	医療機関	
5.3-5	適切な事業者とみなすためのプライバシーマーク取得の確認	スキャニングする全文書	医療機関	プライバシーマーク付与事業者情報

e-文書法
https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/03/tp0328-1a.html

デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0 版
http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20150417.html

電子署名法
https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=412AC0000000102

医療関連文書の電子化運用管理規程 第1版（JIIMA運用管理規程）
https://www.jiima.or.jp/wp-content/uploads/policy/iryou_denshikaunyoukitei_v1.pdf

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第5.1版（令和3年1月）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html

日本情報経済社会推進協会（プライバシーマーク付与事業者検索）
https://entity-search.jipdec.or.jp/pmark

ガイダンス表（セキュリティ対応事例と参考記載）の見方について

（表の左列）ガイドライン本文

斜体：安全管理ガイドライン第9章でセキュリティに関係する記載部分

（表の右列）セキュリティに関する記載事項詳細

下線：参照、引用している法規、文献、規格など

・名称表記のないもの（付則２、7.2章など）は安全管理ガイドライン(第5.1版)本文参照

・（P数字）は安全管理ガイドライン(第5.1版)本文参照ページを記載

斜体:参照・引用している安全管理ガイドライン(第5.1版)の別ページ、項番等

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.1-1	（1）電子カルテ等の運用において、診療の大部分が電子化された状態で行われている一方、*他院から紙やフィルムでの診療情報提供書等の受け入れ*が避けられない事情がある場合。紙の調剤済み処方せん（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せんを含む。）も、これに相当する。（P128）	付則2 診療録等は機密性の高い個人情報を含んでおり、また必要な時に遅滞なく利用できる必要がある。保存場所が当該医療機関等以外になることは、個人情報が存在する場所が拡大することになり、外部保存に係る運用管理体制を明確にしておく必要がある。また、保存場所が離れるほど、診療録等を搬送して利用可能な状態にするのに時間がかかるのは当然であり、診療に差し障りのないように配慮しなければならない。（P150）
5.1-2	（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システムや医事システムのみの運用であって、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。 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、一旦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極めて有効であり、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。	7.2 見読性の確保 e-文書法省令 第4条第4項第1号 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。（P108）

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.1-3	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ぎ、保存義務を満たす情報として必要な情報量を確保する*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。また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、スキャナ等が電子化可能な範囲外に情報が存在したりすることで、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないことを確認すること。 ・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を行うこと。 ・*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3.0 版（平成27 年4 月）」*を公表しており、参考にされたい。 ・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、様々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。	必要な情報量を確保するために 7.2 見読性の確保について A.制度上の要求事項 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1号） デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン3.0版 ３.フィルムデジタイズ装置P2/4 電子保存に用いる場合には、次の特性を有すること （但し、マンモグラフィは除く） 。 （1）サンプリングピッチ：200μm以下 （2）空間分解能 ＣＴＦ（0.25）≧0.9 ＣＴＦ（0.5）≧0.8 ＣＴＦ（1.0）≧0.7 ここでＣＴＦ（n）は、nlp/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 ＊性能テスト（空間分解能、濃度出力特性、幾何学的歪など）については、附録２の「フィルム デジタイズ装置に関する規格」を参照。

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.1-4	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（実施者又は管理者）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。	電子署名法 （電子署名及び認証業務に関する法律） https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/top/ninshou-law/law-index_e.html 遅滞なく行うことについては、 医療関連文書の電子化運用管理規程第1版（2018年10月 JIIMA） 7.3章 *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*（P97）

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.2-1	電子カルテ等の運用において、診療の大部分が電子化された状態で行われていながら、他院から紙やフィルムの媒体による診療情報提供書等を受け入れることが避けられない事情がある場合、*媒体が混在することにより医療安全上の問題が生じるおそれがある。*このような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。	6.2.3 リスク分析 *分類された情報ごとに*、管理上の過誤、機器の故障、外部からの侵入、利用者の悪意、利用者の過誤等による*脅威を列挙する*。医療機関等では一般に他の職員等への信頼に基づいて業務を進めているために、同僚等の悪意や過誤を想定することに抵抗がある。しかし、情報の安全管理を達成して説明責任を果たすためには、例え起こり得る可能性は低くても、万一に備えて対策を準備する必要がある。また説明責任を果たすためには、これらのリスク分析の結果は文書化して管理する必要がある。この分析により得られた脅威に対して、6.3 章～6.12章の対策を行うことになる。
5.2-2	9.1 章の対策に加えて、*改ざんを防止するため情報が作成されてから、又は情報を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や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。	JIIMA運用管理規程 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

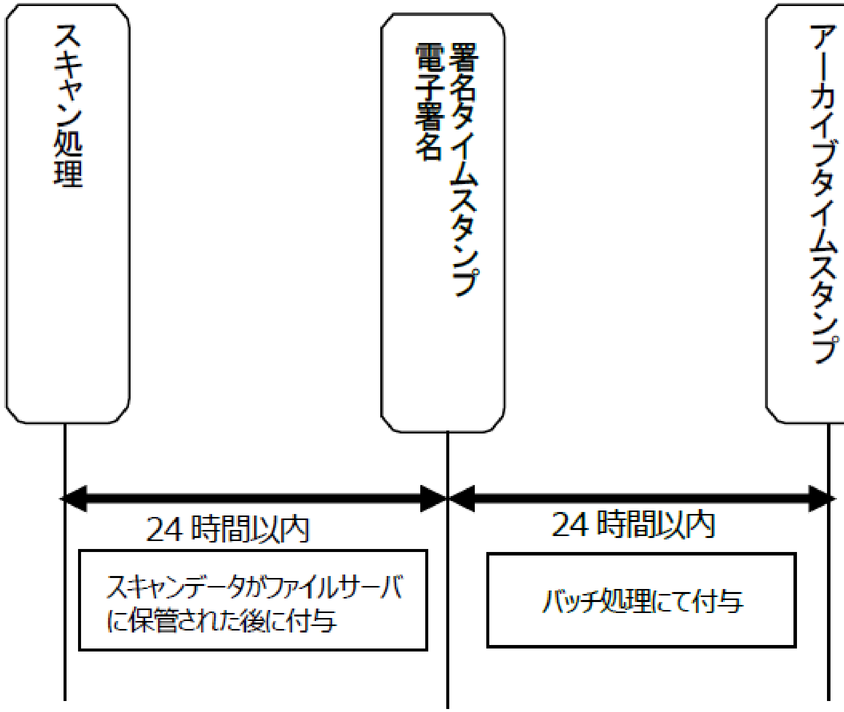

図 7-1　署名・タイムスタンプ付与までの期間

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.3-1	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行うことが求められる。「9.1 共通の要件」の要求を全て満たした上で、患者等の事前の同意を得て、*厳格な監査を実施することが必要である*。	共通の要件に関しては5.1にて解説 4.1 医療機関等の管理者の情報保護責任について 説明責任を参照 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、その取扱いに関する基準を満たしていることを患者に説明する責任である 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とお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。 （P22）

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.3-2	電子化を行うに当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。	保存対象文書 医療関連文書の電子化運用管理規程 第1版（2018年10月 JIIMA） 3章（P2） スキャンシステムにより電子化を行う対象紙媒体等は以下に掲げる診療録等とする。 ・カルテ、紹介状、診療情報提供書 ・問診票、同意書及び説明書・処方せん ・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 原本の取扱い 医療関連文書の電子化運用管理規程 第1版（2018年10月 JIIMA） 7（P6） 紙の原本を廃棄した場合に限り、電子署名とタイムスタンプを遅滞なく行ったスキャナ等で読み取った電子情報を原本とする。

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.3-3	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。 ・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。	6.3 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程） 安全管理について、従業者の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書を整備運用し、その実施状況を日常の自己点検等によって確認しなければならない。これは組織内で情報システムを利用するかどうかに関わらず遵守すべき事項である。（P48） 10.運用について 「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。（P135） JIIMA「医療機関のスキャナーによる電子化及び保存に関する運用管理規程」は「ガイドライン第5版」の規程に基づき、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たものである。JIIMAホームページからの参照をお薦めする。

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.3-4	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。	公認情報システム監査人（CISA）、公認情報セキュリティマネージャ（CISM）、Certified in the Governance of Enterprise IT（CGEIT）、Certified in Risk and Information Systems Control（CRISC）の資格認定 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 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

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.3-5	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。	1998年よりJIPDECが運営する「プライバシーマーク制度」は、事業者の個人情報を取り扱う仕組みとその運用が適切であるかを評価し、その証として、事業活動においてプライバシーマークの使用を認める制度 日本情報経済社会推進協会（プライバシーマーク付与事業者検索） https://entity-search.jipdec.or.jp/pmark

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.4-1	*紙の調剤済み処方せん（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せんを含む。）の電子化*とは、紙の処方せんに記名押印又は署名を行い調剤済みとしたものを電子化することをいう。 なお、紙の処方せんを薬局で受け取った場合、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：薬局で紙の処方せん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もって調剤済みとする等）。 また、調剤終了時までは特段の問題なく経過した処方せんであっても、その後に内容の修正が発生することを完全には否定できない（例：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、一旦電子化した紙の調剤済み処方せんであっても、その修正が発生する可能性がある。	*3.3 紙の調剤済み処方せんと調剤録の電子化・外部保存について（P19）* 紙の調剤済み処方せん（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せんを含む。）の電子化については、紙の処方せんに記名押印又は署名を行い調剤済みとしたものを9章に示す方法により電子化することとなる。 紙の処方せんを薬局で受け取った場合、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：薬局で紙の処方せん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も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せんであっても、その後に内容の修正が発生することを完全には否定できない（例：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、一旦電子化した紙の調剤済み処方せんであっても、その修正が発生する可能性がある。 この場合、既に電子化された紙の調剤済み処方せんに対して、過去の電子署名の検証が可能な状態を維持する形で、電子的に修正を実施し、薬剤師の電子署名を付すことが必要となる。 （参考） ①電子処方せんを（電子的な）調剤済み処方せんとする場合 「*7 電子保存の要求事項について*」参照 ②電子処方せんを外部保存する場合 「*8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準*」

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.4-2	1.紙の調剤済み処方せんの電子化のタイミングにより、*9.2 章又は9.3 章の対策を実施すること*。	本セキュリティガイダンス 5.2章、5.3章参照
5.4-3	2.「電子化した紙の調剤済み処方せん」を修正する場合、「『元の』電子化した紙の調剤済み処方せん」を電子的に修正し、「『修正後の』電子化した紙の調剤済み処方せん」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』電子化した紙の調剤済み処方せん」の*電子署名の検証が正しく行われる形で修正*すること。	ガイドラインの下記項目を参照 7 電子保存の要求事項について 7.1 真正性の確保について B-1 虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること B-2 作成の責任の所在を明確にすること （3） 識別情報の記録 (p99) （4） 更新履歴の保存 (p99) 電子署名法 （電子署名及び認証業務に関する法律） https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/joho_tsusin/top/ninshou-law/law-index_e.html

5.5（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のセキュリティ

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.5-1	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。	個人情報保護法第20条　第21条　第22条 （安全管理措置） 個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。 （従業者の監督） 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。 （委託先の監督） 個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。
5.5-2	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。	「デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0 版（平成 27 年 4 月）」

5.5（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のセキュリティ

項番	安全管理ガイドライン本文	セキュリティに関する記載事項（詳細場所）
5.5-3	情報作成管理者は、*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。	6.2 医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践 6.3 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程） 10 運用管理
5.5-4	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。	付則2 紙媒体のままで外部保存を行う場合 （外部保存改正通知第2 2（1）） 診療録等の記録が診療の用に供するものであることにかんがみ、必要に応じて直ちに利用できる体制を確保しておくこと。
5.5-5	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。	「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド 「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」チェックリスト（JAHIS） 6.3 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程） 6.4 物理的安全対策 6.5 技術的安全対策 6.6 人的安全対策 6.7 情報の破棄 6.8 情報システムの改造と保守

6.対象文書を電子化する場合の運用に関する要件（参考）

引用：JIIMA　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

医療市場委員会 作成メンバー（五十音順敬称略）

氏名	所属
明石　学	富士ゼロックス株式会社
瓜田　耕一	PHC株式会社
小西　修二	株式会社ファインデックス
樽美　康一	コニカミノルタジャパン株式会社
長塚　保	株式会社ワンビシアーカイブズ
宮川　力	株式会社ファインデックス
山本　重樹	株式会社日立ソリューションズ
渡邊　克也	PHC株式会社
山下　康幸	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

〒101-0032 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