

こちら“保険情報室”

福岡市医師会 前常任理事 佐野 正敏

～電子カルテを使用している、あるいは電子カルテの使用をお考えの先生へ～

内容：

1. はじめに
2. 電子カルテの問題点
3. 電子カルテの記載法
4. 電子カルテの記載例
5. 真正性・見読性のある電子カルテにするために

1. はじめに：

このコラムを読んでいただくに当たって、最低限2つ文書が必要です。1)「2022診療所の新規個別指導の現状と対策に係る研修会」と2)「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」です。

まず、1)「令和4年度診療所の新規個別指導の現状と対策に係る研修会」ですが、福岡市医師会のHPの左上の四角枠をクリックして「会員専用ページ」にお入り下さい。すぐに「見出し一覧」のページがありますので、下方にスクロールして頂くと「会員サイト内検索」があります。その下に「>> 診療所の新規個別指導」の項目がありますので、クリックして下さい。上段に「青字」で「福岡県医師会「診療所の新規個別指導の現状と対策に係る研修会」について(PDF)」の文書がありますので、そこをクリックすると資料全体が読めます。初めの文書は福岡県医師会 蓮沢会長から各医師会長へ宛てた通知文書（福県医発第338号（地）令和4年4月28日）です。2枚目はアンケート。3枚目からのスライドが研修会の内容となり、計75枚のスライドがあります。

次に必要な資料は令和4年3月31日に策定された、2)「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」です。こちらの文書は厚生労働省のHPを開き、「メニュー（右上にあるがパソコンによって異なる）」をクリックします。メニューの中から「政策について」をクリックします。画面が出ますので「審議会・研究会等」をクリックします。沢山の項目がありますが、ずっと下までスクロールして「医政局」の文字をクリックします。「医政局が実施する検討会等」のページが出ます。多くの項目がありますが、現時点では65項目目の「健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループ」を開いて頂くと「開催日と議題の一覧表」がありますので、2022年3月31日の議題「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」の「資料」をクリックして頂けると、やっと「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版（令和4年3月）」のページに辿り着きます。そのページに「本編」・「別冊」・「付表」・「付録」・「別添」・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」に関するQ&AがPDFで掲載されています。面倒くさい方は「単語検索」で即座にそのページに飛ぶことも出来ます。

また、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン＝全ての医療機関等の管理者向け読本」（医療情報システムを安全に管理するために（第2.2版））は必ずご一読ください。

2. 電子カルテの問題点：

1) の「令和4年度診療所の新規個別指導の現状と対策に係る研修会」のスライド69を読んでください。下記のような3文が目に入ります。

- (1)「電子カルテ」の公的なモデルはいまだない。
- (2)法的にはあくまで、診療録（紙カルテ）および診療諸記録を「ある条件下」で電子化し保存しても良いという立場。
- (3)この「ある条件下」が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」。

上記の文章の(1)を読んで安心された先生も多いのではないのでしょうか。ところが、(2)・(3)の文章を読むと安心感は吹っ飛んでしまいます。要するに「ガイドライン」に従って記載され・保存された「電子カルテ」のみが「法的に許可された電子カルテ」となっているのです。

今回発表された「ガイドライン 第5・2版」は「本編：102ページ」、「別冊編：85ページ」です。今回改訂の「ガイドライン 第5・2版」の主眼は「医療情報システムに対するサイバー攻撃」への対抗策です。この点に関しては今後の「コラム」で取り上げて解説する必要があります。「サイバー攻撃」の多様化・巧妙化が一段と進化し、医療機関等における診療業務等に大きな影響が生じる被害も見られ、特にランサムウェアに代表される攻撃への対策は、喫緊の課題となっています。そのため、「ガイドライン 第5・2版」では安全対策として実施すべき内容に直接関係する部分と、安全対策を行う上での背景となる考え方や例示などの部分を分けて記述しています（2ページ目の引用、一部用語を変更）。

上記の内容の全てを解説するのは誌面の都合上無理です。皆様方はしっかり読んで理解して下さい。特に「医療情報システムに対するサイバー攻撃への対抗策」に関しては今後の「コラム」で取り上げて解説する必要がありますし、専門家をお呼びしての「講演会」も必要かと考えます。

3. 電子カルテの記載法：

カルテの記載法につきましては、福岡市医報5月号の「医師免許取消・保険医取消等に関する話題」で取り上げましたが簡単に復習しましょう。

記載内容は「紙カルテ」も「電子カルテ」も全く同じです。指導の対象となるカルテ内容の記載を再掲します。1) 初診の5要項（主訴・現病歴・アレルギー歴・既往歴・家族歴）の無い「初診料」の算定（不当請求）、SOAP形式で記載の無い「外来管理加算」（不当請求）、指導内容や必要な数値の記載の無い「特定疾患療養管理料」・「悪性腫瘍特異物質治療管理料」・「特定薬剤使用管理料」等（不当請求）。「特定疾患療養管理料」では厚生労働大臣が指定した「主病名」に対する具体的な指導内容（例：適切な摂取カロリー数〇〇〇〇Kcal/日、適切な塩分摂取量〇g/日、運動量：歩数計換算で〇〇〇〇歩、等の具体的指導と前回指導内容に対する評価等の記載が必要です。

また「リハビリテーション」に関する「20分毎の予約台帳の存在と記録」では「リハビリテーション」を20分間行った場合は1単位ですが、20分毎に予約を入れると「患者の移動」や「カルテ記載」の時間を考慮すると実際の「リハビリテーション時間」は15分前後となり、それらを「1単位」として請求するのは「不当請求」となります。「リハビリテーション」を確実に1単位とするには2

時間で 5 人程度の予約が限度のようです。2 台のベッドがあり理学療法士が休みなく移動し、口述を代行入力すれば別ですが。

紙および電子カルテには、その他各種の「不当請求」や「不正請求」がありますが、今回は「電子カルテの三要素（真正性・見読性・保存性）」から「真正性」と「見読性」の 2 つを取り上げて説明します。

電子カルテの「真正性」とは、1) ログイン・ログアウトの確認と表示です。即ち「誰がいつ電子カルテを開き、内容を記載し、終了した」か明確であるか否かです。例えば「カルテ記載例(A)」のカルテの印刷（2 号用紙の左欄のみ）をご覧ください。

4. 電子カルテの記載例

1) カルテ記載例 (A)

受付時間：2022.04.14.18:15 ID：(DR1234567) ○○ ○○医師：2022.04.14.18:25

主訴：上腹部痛、胸焼け。

原病歴：1 週間前から上腹部痛が時々ある、胸焼けがする。胃がん健診（胃カメラ）は 2 年前に桜坂の胃腸科クリニックで受けた。何とかと言われて薬をもらった。一時は良くなったが、忙しくてその後は受診していない。アレルギー歴：花粉症、エビ・カニ、ピーナッツ、気管支喘息、クラリスで呼吸困難あり。

既往歴：18 才：虫垂切除術、35 才（交通事故：左足首骨折）。

家族歴：父（89 歳、DM、肝がん＋）、母（88 歳、慢性肝炎＋）、祖母（がん＋、部位不明）

現症：60 歳：身長 158cm、体重：78kg、血圧：146/92（再測定：136/82）、BMI=31。

肺野（前後）、聴打診：正常、特記なし。舌：圧痕無し。腹部：平坦、肥満（＋）、圧痛無し、肝下縁（dull、圧痛軽度）、下腿浮腫（軽度）。自宅での血圧は正常とのこと。白衣高血圧症の疑い。

A) 症状からは「逆流性食道炎」や「胃・十二指腸潰瘍」が疑われる。また、家族歴と肝臓の圧痛から慢性肝炎の可能性もある。また肥満から脂肪肝や DM の可能性もある。

P) 本日は採血で肝機能異常等の有無の確認、次回胃カメラ予約して受診。胃カメラ同意書を説明し同意を得た。今月中に腹部エコーも必要。心窩部痛もあり、念の為に次回は ECG もしておきましょう。

2022.04.14.18:35 (ID：DR1234567) ○○ ○○医師：終了。

2) 栄養指導例 (B)

受付時間：2022.05.17.16:00 ID：(DR1234567) ○○ ○○医師：2022.05.17.16:25

S) 内服はしている。体重が減らない。食事の取り方がよく分からない。間食は減らした。

O) 体重：78kg、BP（142/88）、肺野：聴打診：正常、特記なし。腹部：平坦、圧痛無し：肝下縁（dull、圧痛軽度）、下腿浮腫（軽度）。

A) 先月の採血結果から、1) 脂質異常症・2) 2 型糖尿病（HbA1c=8.2%）、腹部エコーでは 3) 脂肪肝。4 月 21 日の胃カメラの所見および病理組織診からは、4) 慢性胃炎・5) 逆流性食道炎。ECG は正常所見。

P) 今回は内服治療を行わず「食事指導」による改善効果を見ましょう。改善がなければ内服薬を考えましょう。本日は「栄養指導」を受けて下さい。

2022.05.17.16:30 ID：(A1234567) ○○管理栄養士

栄養指導内容：初回

受診前は料理をほとんどせずスーパーの惣菜の利用をしていた。食事指導はフードモデルを使用しながら実

施した。フードモデルや毎日の食事の献立によってたんぱく質食品の目安は理解できるようになったが、食塩制限の理解が難しかった。そのため計量スプーンや計量器で計量の練習を行った。自身で想定した食事内容からカロリー量・タンパク質量・塩分量の計算を指導した。自己評価では、1575kcal、たんぱく質 60g、食塩 6g と概ね指示栄養量でコントロールできた。

自宅でも食塩制限、たんぱく質制限、必要エネルギー摂取および運動を継続していくことが重要であると繰り返し説明した。今後も、カロリー制限、塩分制限、そして十分な運動ができているかどうかをフォローアップする必要があるため、次回の外来栄養指導の予約を取った。

2022.05.17.17:05 ID: (A1234567) ○○管理栄養士: 終了。

2022.05.17.17:06 ID: (DR1234567) ○○ ○○医師: 終了。

3) リハビリテーション例 (C)

受付時間: 2022.05.20.15:03 (ID: DR1234567) ○○ ○○医師: 2022.05.20.15:35

S) 相変わらず肩と腰が痛い。杖で歩いているがつまずきそうになる。内服はしている。

O) 体重: 57kg、肩と両側腰部に圧痛(+)、歩行時に足の付け根に可動痛あり。

A) 3月のX線所見から、1) 変形性腰椎症および股関節症、2) 骨粗鬆症

P) 本日もリハビリを受けて下さい。

2022.05.20.15:46 (ID: PT1234567) ○○理学療法士

(問題点)

1) 左 L5/S1・L4/5 と右 L5/S1・L4/5・L3/4 の椎間関節の可動性低下

2) 右仙腸関節の可動性低下と右寛骨の後傾変位

3) 右梨状筋の短縮

4) これらの結果生じた坐骨神経の可動性低下と絞扼症状

(リハビリテーション内容:)

1) に対して①マリガンコンセプトの SNA G S (持続的椎間関節自然滑走法) 伸展運動②回旋モビライゼーション。

2) に対して③右寛骨前傾モビライゼーション。

3) に対して④梨状筋の深部マッサージとストレッチング。

4) に対して⑤神経モビライゼーション。

を実施し、症状の改善をみた。自己治療として、⑥姿勢と A D L 指導・⑦腹臥位での腰椎伸展運動・⑧立位での自己 S N A G 伸展を指導した。

2022.05.20.16:31 (ID: PT1234567) ○○理学療法士: 終了。

2022.05.20.16:35 (ID: DR1234567) ○○ ○○医師

リハビリはどうでしたか? だいぶ楽になった。

本日も湿布薬を処方しておきます。次回の受診日は5月24日に予約を入れて下さい。

2022.05.20.16:36 (ID: DR1234567) ○○ ○○医師: 終了。

上記の電子カルテ用の文書(一部はWebから借用し医師会で作成、整形外科の診断名とリハビリ所見は正確ではありません)はワープロでも作成可能です。しかし「電子カルテ」では「管理運用規定」を定めて、それに従った「カルテ記載」を行わなくてはなりません。また「確定操作後」の記載内容の変更は処方箋内容の変更などに限り慎重に行うこと。不用意な書換や追記は「カルテ改竄」を疑われます。

これらの書換や追記の内容は電子カルテシステムに「履歴」として残ります。「管理運用規定」には多くの項目がありますが、今回は特に「電子カルテの監査」について説明します。

まず「電子カルテの監査」には第 3 者の「監査人」を規定し「管理運用規定」に監査人の所属・職責や氏名を記載することが必要です。「監査」の回数は最低年に 1 回。「年に 4 回」としている診療所もありますが、九州厚生局の個別指導時に年間 4 回分の「監査報告書」を持参しなければならず、費用も 4 倍かかります。

下記に「監査報告書」の一部を掲示します。福岡市内のある診療所が受けた正式な報告書からの引用です。診療所の管理者と監査を行なった第 3 者の「一般社団法人〇〇」の許可を受けて記載しています。監査内容は約 20 項目ほどありますが、今回は電子カルテの「真正性」と「見読性」のため、その一部のみ引用し、一部分を医師会の判断で追記しました。

4) 電子カルテの監査報告書の一例

帳 票 名		管理者	監査リーダー	作成者
内部監査結果総括報告書		〇〇 〇〇	〇〇 〇〇	〇〇 〇〇
医療機関名	〇〇クリニック 様	監査チーム 監査リーダー: 一般社団法人〇〇〇〇 監査チーム:		
監査年月日	年 月 日 (〇)			
被監査機関の 対 応 者	監査実施計画書に記載			
A. 【監査結果の総括】 (1) <<〇〇クリニック診療録運用管理規定>>への準拠性 一部、実際の運用と異なった項目がありましたので運用の見直しを実施するか、管理規定の見直しをご提案します。また一部存在していない（または存在するが管理されていない）文書がありましたので作成や整備を行うか、管理規定の見直しをお勧めします。 (2) <<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 版>>への準拠性 運用や安全管理について一部見直すことをお勧めします。				
B. 【指摘事項】				
(1) <<〇〇クリニック診療録運用管理規定>>				
No	監査事項	不適合事項又は注意事項		
1	4. 利用者の範囲	・規定には「現状において、電子保存システムを利用できる職員は電子保存システム管理者のみであり、他職員は電子保存システムの情報の参照や入力にはできない。」とあるが、実際はシステム管理者（院長）のみでなく、他職員も電子カルテを利用できていた。またアクセス権限一覧表の内容とも異なっていた。		
2	6. システム管理者の責務	・規定には「電子保存に用いる機器を導入するに当たって、システムの機器を確認し、“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ガイドライン”に示される各項目に適合するよう留意すること。」とあるが、当該ガイドラインは平成 17 年に“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”として見直されているため、最新のガイドラインを参照確認できていなかった。 ・規定には「ハードウェア自体を起動するパスワード管理し…」とあるが、実際はハードウェア自体を起動するパスワードがなかった。または、設定されていなかった。		
3	8. 機器の管理	・略		

(2) ≪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 版≫への準拠性		
4	組織的・物理的対策 (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 版 6.3 45 ページ、 6.4 47 ページ)	・略
5	技術的安全対策 (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 版 6.5 55 ページ)	・アクセスログに「ログイン時間、アクセス時間、操作患者」が記録されているか、分かるようになっているか、を確認していなかった。 ・長時間離席する際の手順が不十分に見受けられた。システム自体にログインしたままでは窃視や、正当な入力者以外に操作されるリスクがある。 ・ログインパスワードが短く、1 種類のための文字種類によるものであり、推測されやすい文字列であった。またパスワードの定期的な変更が実施されていないことも含め、安全性が低いと見受けられた。
6	人的安全対策 (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 版 6.6 59 ページ)	・略
7	情報の破棄 (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 版 6.7 61 ページ)	・略
8	情報システムの改造と保守 (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 版 6.8 62 ページ)	・保守会社が専用アカウントを使用しているか、作業記録をとっているかどうかの確認ができていなかった。
9	真正性の確保 (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 版 7.1 101 ページ)	・カルテの確定後に修正や追加等の更新があった場合、履歴が残る(第〇版となる)ことは確認していたが、更新前の状態や履歴を閲覧する方法を確認していなかった。
10	保存性の確保 (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 版 7.3 108 ページ)	・略
A. 【コメント】：以下の(1)～(3)は医師会で作成したコメントの要約です。 (1)管理運用規定の改正を必要に応じて行い、しっかりとした管理運用体制で電子カルテシステムを利用することが望ましい(具体例は省略)。 (2)電子カルテを提供した会社(ベンダー)と協力し、常に最新の「電子情報等の保存に関するガイドライン」を確認することが望ましい。 (3)ベンダーと「運用の打ち合わせや契約内容の確認(または修正)」を随時行うことが望ましい。		
※当監査報告書は、監査員の見解であり指摘事項を是正するかどうかは監査責任者、院長先生の御判断となります。また、当監査は電子保存システムや運用管理が公的機関から指摘がないことを保証するものではありません。当監査は安全運用管理や電子保存 3 原則の確保、セキュリティ対策、各ガイドライン準拠等に保証を与えるものではありません。		コメント記述者： ○○○○

上記は電子カルテの監査報告書の一例(改編後)ですが、他の多くの医療機関の監査報告書も大差はありません。「多くがそうだから良いのでは」と考えるのではなく「ガイドライン」と違いを指摘された場合は「早急な是正」が必要です。

特に、この診療所の電子カルテの問題点は「平成17年の『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第1版)』を基にして作成されているため、最新のガイドライン『監査当時は(第5版：平成29年5月)』に基づいていなかった。」ことです。

通常の「契約書」であれば、1) ベンダーが「ガイドラインの変更」の際にはそれに対応した機種を作成するか、ソフトを変更して「機種やソフトの交換」を行う（または勧める）ようになっていくはずですが、上記の医療機関に関しては「交換を勧めなかった」か「勧めたが医療機関が断った」かのどちらかではないでしょうか。項目 8 の「情報システムの改造と保守」では「保守会社が専用アカウントを使用しているか、作業記録をとっているかどうかの確認ができていなかった。」とありますので、最近よくある電子カルテのベンダーのように「売ってしまえば後は知りません！」であった可能性は否定できません。

5. 真正性・見読性のある電子カルテにするために

最後に、電子カルテを常に「ガイドライン」に準拠した形で運用する方法について考えて見ましょう。

今回のガイドライン 5.2 版では、11 ページに「5. 情報の相互運用性と標準化について」の項目を記載しています。「電子化された情報のやりとりを、段階的に導入されたシステム間や、異なるシステムベンダ及びサービス事業者から提供されたシステム間で行う際に必要となるのが、相互運用性の確保である（「可用性」）。可用性とは、7.2 章及び 7.3 章で述べられたように、医療機関等で医療情報を長期間保存する際に、システム更新を経ても旧システムで保存された医療情報を確実に利用できるようなしておくこと（すなわち相互運用性を確保することも意味する）。さらに、地域連携等における医療機関等間の情報の共有、蓄積、解析等といった場面において、医療情報の相互運用性を確保するためには、誰もが参照可能かつ利用可能で将来にわたりメンテナンスの継続が期待される標準規格（用語集やコードセット、保存形式、メッセージ交換手続等）を利用するか、それらに容易に変換できる状態で保存することが望ましい（HELICS 協議）。医療機関等は、標準規格に基づく相互運用性の確保の推進に向けて、システムベンダ及びサービス事業者にこのような要件を求めていることが重要である。したがって、医療情報システムを導入しようとするときや、現に保有する医療情報システムの運用に当たっても、下記のことについてシステムベンダ及びサービス事業者から説明を受ける等して、一定の理解を共有しておく必要がある。（一部省略）」

すなわち「相互運用性を確保すること」が今後の電子カルテを使用するに当たって重要となります。また、医療機関等においても「現在導入している医療情報システムの更新や医療情報システムの新規導入の際に、相互運用性について中長期的なビジョンを持ち、計画を策定していくことが望ましい。」と記載されています。

以上の観点から、電子カルテの導入に関しては下記内容の確認を必ず行うことが重要です（契約前が望ましいのですが、契約後でも構いません。ベンダーは回答する責務があります）。

☆標準化に対する貴社の基本スタンス。

☆標準規格に対応していないならばその理由、将来の標準化の予定の有無。

☆将来のシステム更新、他社システムとの接続における相互運用性に対する対応案。

（上記の 3 項目は新規ガイドラインに示された確認事項ですから、まず先に取り上げましょう。3 項目の質問に対して解答を得た後に以下の質問をすれば良いと思います。電子カルテの移行をお考えの先生は、（まず交換予定のベンダーと話し合いの後に）下記の質問をするべきです。

- ☆当院で使用中の「電子カルテシステムは何版のガイドラインに準拠しているのか。」
- ☆当院で使用中の「電子カルテシステム」は、何時ごろ「ガイドライン」から逸脱したのか、どうしてその連絡をしなかったのか。
- ☆「ガイドラインの準拠からの逸脱時の対応に関して」契約書に記載をしていなかったのはどのような理由があったのか。
- ☆「最新のガイドラインに準拠する」には、貴社としてどのような方法を考えているのか。
- ☆また、それらに対する費用の見積もりは。
- ☆他社の電子カルテに移行する際には、貴社からどのような協力が得られるのか。また、それらに対する費用の見積もりは。
- ☆「外字」への対応はどの程度なら可能か？

等の、質問を行い電子カルテのベンダーから回答を得る事を行って下さい。福岡市医師会が事前指導を行った「新規開業」の先生のベンダーの会社は、最近の2年間で14社あり、使用頻度の高いベンダーから順に、A) エムスリーデジタル、B) ドーパネット (MIU)、C) Brain Box (ユヤマ)、D) Qualis (BML)、E) MRNカルテスタイル (ポップクリエイション)、F) CLINICS (メドレー)、G) Hi-SPEED W3EX (富士フイルムヘルスケアシステムズ)、H) REMONA (メディカルネットワーク)、I) HR-V (メディコム福岡)、J) FC21 (テクノネットワーク)、K) Sim CLINIC T3 (島津製作所)、L) 一体型ダイナミクス (ダイナミクス)、M) ハヤブサ (アイソル)、N) テンキー、NTT西日本、と多種あります。使用頻度の高いベンダーがガイドラインに準拠している訳ではありません。この誌面では「甲・乙・丙」の評価は発表できません。

もし「新規契約」をお考えであれば、「4. 電子カルテの記載例」の様な書式(見読性)がプリントアウト可能な「電子カルテ」を選択する事です。

追記：(Q&Aから一部を抜粋)

Q-49 代行入力を行う場合、代行を許可した証拠はどのように残しておけば良いのか。

A 代行入力を実施する場合には、必ず入力を実施する個人ごとにIDを発行し、代行入力を行う者はそのIDでシステムにアクセスしなければなりません。その際、入力者のログ、あるいは作業報告等の台帳を作成し、記録を残す必要があります。また、誰の意思決定に基づいて代行入力を実施したかが説明できるように、上記の内容を含めた代行入力に関する運用管理規程等の策定が必要です。

Q-22 外字の使用について注意すべき点は何か。

A 外字を使用したシステムでは、あらかじめ使用した外字のリストを管理しておき、システムを変更した場合又は他のシステムと情報を交換する場合に、表記に齟齬のないよう対策する必要があります。

Q-31 「情報機器を持ち出してよいのか、持ち出してはならないのかの切り分けを行うことが必要である。」とあるが、具体的にどのような基準で判断をすればよいのか。

A 当該情報機器が医療情報を記録しているか否かで取り扱いが異なります。

医療情報を記録している機器や媒体であれば、持ち出しには細心の注意が必要です。このような

機器や媒体は、原則として持ち出すべきではないという基準にすべきです。その上で、やむを得ず持ち出す際には、情報機器を持ち出す必要性や漏えいのリスクを総合的に判断した上で、運用管理規程等に機器持ち出しの許諾ルールと判断基準を策定することが求められます。また、持ち出す機器については、6.9 章に示す適切な防護措置を施すことが必要です。(サイバー攻撃から自衛するために、日常使用のスマホや iPad の使用は推奨されていません。持出専用のデバイスを利用することが推奨されています。)

リモートサービス等により医療機関等の情報にアクセスできる機器の場合、医療情報を機器に記録していなくても、機器そのものの盗難や置き忘れが情報漏えいのリスクになります。このような場合、機器に対する防護措置に加え、リモートサービスそのものでの防護措置が必要であり、6.11 章に示された安全管理対策を実施していることが条件になります。上記以外の情報機器については、機密情報の有無やその他の要件を考慮し、医療機関等における管理ルールを策定してください。

Q-9

1 「C.最低限のガイドライン」さえ措置すればよいのか。

2 「C.最低限のガイドライン」は守っていたが、「D.推奨されるガイドライン」を守っていなかったために、裁判で不利になることはないか。

A 1 各項目での「C.最低限のガイドライン」は、制度上の要求を満たすための文字どおり「最低限」実施すべき事項です。施設の規模や体制によって要求される事項は異なるため、「D.推奨されるガイドライン」を考慮し、最適の対策を行う必要があります。

2 このガイドラインは医療情報システムの安全管理及び e-文書法への適切な対応のため、所要の対策を示したガイドラインであり、それ以外の民事訴訟、刑事訴訟に対して「D.推奨されるガイドライン」を遵守しているかどうかは、直接的な判断基準にならないと考えます。裁判に至る個々の事例により事情は異なるため、不利になるかどうかについては一概にいえません。「D.推奨されるガイドライン」の採否については、医療機関等の方針に基づいて適切に判断し、運用してください。

Q-10

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、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. 最低限のガイドライン」を実施しなかった場合、具体的な罰則規定があるのか。

A 本ガイドラインは、e-文書法が医療分野において執行される際の指針となります。ガイドライン自体に罰則はありませんが、ガイドラインに违背した状態は、法令を遵守していないとみなされる可能性が十分にあります。ガイドラインの「C.最低限のガイドライン」には、法令により要求されている事項等が列挙されています。したがって、これに违背することにより、e-文書法に求められる要件を満たすことができていないと認められる場合には、医療に関係する多くの法令等に違反したとみなされ、その罰則が適用されるおそれがあります。

Q-11 診療所においても、大規模な医療機関と同じような対策が必要なのか。

A 制度上の要求事項は同一ですので、規模に関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。例えば、医師 1 名のみ(代行入力・Ns・PT・臨床心理士等の入力無し)で運営している診療所に