

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（平成 25 年 10 月 厚生労働省）新旧対照表

改正後（4.2 版）	改正前（4.1 版）
<p>3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報</p> <p>3.2 8 章の対象となる文書等について</p> <p>8 章は、「<u>「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について</u>」(平成 25 年 3 月 25 日付け医政発 0325 第 15 号・薬食発 0325 第 9 号・保発 0325 第 5 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。以下「外部保存改正通知」という。) で定められた下記の文書等を対象としている。</p> <p>(略)</p> <p>8 <u>薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 27 条に規定されている調剤済みの処方せん</u></p> <p>9 <u>薬剤師法第 28 条に規定されている調剤録</u></p> <p>(略)</p> <p>14 <u>保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 16 号）第 6 条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録</u></p> <p>(略)</p>	<p>3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報</p> <p>3.2 8 章の対象となる文書等について</p> <p>8 章は、「<u>「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について</u>」(平成 22 年 2 月 1 日付け医政発 0201 第 2 号・保発 0201 第 1 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知。以下「外部保存改正通知」という。) で定められた下記の文書等を対象としている。</p>

17 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号）第 9 条に規定されている診療録等

18 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付の取扱い及び担当に関する基準第 28 条に規定されている調剤済みの処方せん及び調剤録

なお、調剤録（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）の保存については、薬局開設者の責任とされており、外部保存を行う場合についても従前と同様に薬局開設者の責任において行うこと。また、調剤録は当該薬局に備えることとされていることから、当該薬局の調剤録を外部保存する場合には、他薬局の調剤録と明確に区分し、薬局毎、個別に管理する必要がある。

3.3 調剤済み処方箋と調剤録の電子化・外部保存について

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第 9 章に示す方法により電子化することとなる。

また、e-文書法省令で電磁的記録の保存の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。

この場合、既に電子化された調剤済み処方箋に対して、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。

5 情報の相互運用性と標準化について

(略)

医療情報における標準規格についての民間主導の取組として、医療情報標準化推進協議会（Health Information and Communication Standards Board : HELICS 協議会）がある。各種の標準化団体・規格制定団体等が会員となっている HELICS 協議会が利用目的毎に採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための医療情報標準化指針を示している。

経済産業省・厚生労働省においても、種々の国際規格との整合を図り、これを推奨する等の取組を進めてきた。

特に、上記の HELICS 協議会が指針として掲げた標準規格の内、我が国で必要不可欠と考えられるものについては、厚生労働省の保健医療情報標準化会議での審議を経て「厚生労働省標準規格」とされ、その実装が強く推奨されており、標準化の一層の推進が期待されるところである。

5.1.1 厚生労働省標準規格

厚生労働省では通知「保健医療情報分野の標準規格として認めるべ

5 情報の相互運用性と標準化について

(略)

医療情報における標準規格については経済産業省、厚生労働省において、メッセージ交換等に関する国際標準である HL7 (Health Level Seven)、医用画像及びそのレポート等に関する標準規格である DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)、国際標準化機構 (ISO ; International Organization for Standardization) 等の定める種々の国際規格との整合を図り、これを推奨する等の取組を進めてきた。こういった政府の取組に対する民間主導の取組として、医療情報標準化推進協議会 (Health Information and Communication Standards Board : HELICS 協議会) がある。各種の標準化団体・規格制定団体等が会員となっている HELICS 協議会が利用目的毎に採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための医療情報標準化指針を示している。

この HELICS 協議会が指針として掲げた標準規格の内、我が国で必要不可欠と考えられるものについては厚生労働省の保健医療情報標準化会議において取り上げる等の方向性が示されたことにより、標準化の一層の推進が期待されるところである。

き規格について」で、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格（「厚生労働省標準規格」）を定め、その実装を推奨している。標準化指針」で採択された規格等について、厚生労働省の保健医療情報標準化会議で審議され、その結果として出された提言に基づいて定められたものである。

平成 25 年 10 月現在、以下の規格等が厚生労働省標準規格に採択されている。

HS001 医薬品 HOT コードマスター

HS005 ICD10 対応標準病名マスター

HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）

HS008 診療情報提供書（電子紹介状）

HS009 IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針

HS010 保健医療情報・医療波形フォーマットー第 92001 部：符号化規則

HS011 医療におけるデジタル画像と通信（DICOM）

HS012 JAHIS 臨床検査データ交換規約

HS013 標準歯科病名マスター

HS014 臨床検査マスター

HS016 JAHIS 放射線データ交換規約

HS017 HIS,RIS,PACS,モダリティ間予約,会計,照射録情報連携指針（JJ1017 指針）

なお厚生労働省標準規格は、今後も保健医療情報標準化会議の提言等を踏まえ、適宜更新される方針であるので、必要に応じ、適宜最新版を参照されたい。

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/ohoka/index.html

等から参照可能である。

5.1.2 基本データセット

(略)

・医療情報システムにおける相互運用性の実証事業報告書

http://www.jahis.jp/sections/jissho_jigyoku-2/sougounyoku/h19_iryoku/system_sougounyoku/

また、基本データセットによりデータの互換性を確保するためのガイドラインは以下を参照されたい。

・JAHIS 基本データセット適用ガイドライン

<http://www.jahis.jp/g11-103/>

5.1.1 基本データセット

(略)

・医療情報システムにおける相互運用性の実証事業報告書

http://www.jahis.jp/sougounyoku/sougounyoku_top.html

また、基本データセットによりデータの互換性を確保するためのガイドラインは以下を参照されたい。

・JAHIS 基本データセット適用ガイドライン

<http://www.jahis.jp/standard/seitei/st07-102/st07-102.htm>

6 情報システムの基本的な安全管理

B. 考え方

6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて

昨今、医療機関等において医療機関等の従業者や保守業者による情報及び情報機器の持ち出しにより、個人情報を含めた情報が漏えいする事案が発生している。

一方で、在宅医療、訪問診療等の増加、モバイル端末の発展により医療情報を持ち出すニーズや機会が増加していることも事実である。

情報の持ち出しについては、ノートパソコン、スマートフォンやタブレットのような情報端末や CD-R、USB メモリのような情報記録可搬媒体が考えられる。また、情報をほとんど格納せず、ネットワークを通じてサーバにアクセスして情報を取り扱う端末（シンクライアント）のような情報機器も考えられる。

(略)

なお、スマートフォンを利用する際の安全対策については、「スマートフォン・クラウドセキュリティ研究会最終報告～スマートフォンを安心して利用するために実施されるべき方策～（総務省；平成 24 年 6 月）」が参考になる。

C. 最低限のガイドライン

6 情報システムの基本的な安全管理

B. 考え方

6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて

昨今、医療機関等において医療機関等の従業者や保守業者による情報及び情報機器の持ち出しにより、個人情報を含めた情報が漏えいする事案が発生している。

情報の持ち出しについては、ノートパソコンのような情報端末やフロッピーディスク、USB メモリのような情報記録可搬媒体が考えられる。また、情報をほとんど格納せず、ネットワークを通じてサーバにアクセスして情報を取り扱う端末（シンクライアント）のような情報機器も考えられる。

(略)

C. 最低限のガイドライン

<p>(略)</p> <p>8. 持ち出した情報機器をネットワークに接続したり、他の外部媒体を接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入やパーソナルファイアウォールを用いる等して、情報端末が情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。なお、ネットワークに接続する場合は「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」の規定を順守すること。<u>特に、スマートフォンやタブレットのようなモバイル端末では公衆無線 LAN を利用できる場合があるが、公衆無線 LAN は 6.5 章 C-11 の基準を満たさないことがあります、使用する場合は 6.11 章で述べている基準を満たした通信手段を使うこと。</u></p> <p>9. <u>持ち出した情報を取り扱う情報機器には、必要最小限のアプリケーションのみをインストールすること。業務に使用しないアプリケーションや機能については削除あるいは停止するか、業務に対して影響がないことを確認して用いること。</u></p> <p>10. 個人保有の情報機器（パソコン、<u>スマートフォン、タブレット等</u>）であっても、業務上、医療機関等の情報を持ち出して取り扱う場合は、<u>管理者は 1～5 の対策を取るとともに、管理者の責任において上記の 6、7、8、9 と同様の要件を順守させること。</u></p> <p>D. 推奨されるガイドライン</p> <p>4. <u>スマートフォンやタブレットを持ち出して使用する場合、以下の対</u></p>	<p>(略)</p> <p>8. 持ち出した情報機器をネットワークに接続したり、他の外部媒体を接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入やパーソナルファイアウォールを用いる等して、情報端末が情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。なお、ネットワークに接続する場合は「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」の規定を順守すること。</p> <p>9. 持ち出した情報を、例えばファイル交換ソフト（Winny 等）がインストールされた情報機器で取り扱わないこと。医療機関等が管理する情報機器の場合は、このようなソフトウェアをインストールしないこと。</p> <p>10. 個人保有の情報機器（パソコン等）であっても、業務上、医療機関等の情報を持ち出して取り扱う場合は、管理者の責任において上記の 6、7、8、9 と同様の要件を順守させること。</p> <p>D. 推奨されるガイドライン</p>
---	---

<p><u>策を行うこと。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>個人の所有する、あるいは個人の管理下にある端末は原則として使用せず、機器の設定の変更は管理者のみが可能とすること。</u> ・<u>紛失、盗難の可能性を十分考慮し、可能な限り端末内に患者情報を置かないこと。やむを得ず患者情報が端末内に存在するか、当該端末を利用すれば容易に患者情報にアクセスできる場合は、一定回数パスワード入力を誤った場合は端末を初期化するなどの対策を行うこと。</u> 	
<p>6.10 災害等の非常時の対応</p> <p>B. 考え方</p> <p><u>災害時、中でも大規模災害時には医療情報システムだけでなく、医療機関の様々な機能や人的能力に変化が生じる。その一方で、そのような事態では医療の需要が高まり、平常時以上の対応が求められることもある。このような事態に可能な限り対応するためには、普段からあらゆるレベルの異常時を想定し、対策を立て、文書化し、訓練を繰り返すことが有用である。このような対策を事業継続計画(BCPBusiness Continuity Plan)と呼ぶ。</u></p> <p><u>我が国は大規模な自然災害が比較的多く見られ、事例の蓄積も多い。そのため適切な BCP の作成と訓練は可能であり、必須の事項と考えられる。</u></p> <p><u>医療機関全体の BCP は本ガイドラインの範疇を超えるため、ここでは「6.2.3 リスク分析」の「⑦医療情報システム」に掲げる自然災害やサイバー攻撃による IT 障害等の非常時に、医療情報システムが</u></p>	<p>6.10 災害等の非常時の対応</p> <p>B. 考え方</p> <p>医療機関等は医療情報システムに不具合が発生した場合でも患者安全に配慮した医療サービスの提供が最優先されなければならない。ここでは、「6.2.3 リスク分析」の「⑦医療情報システム自身」に掲げる自然災害やサイバー攻撃による IT 障害等の非常時に、医療情報システムが通常の状態で使用が出来ない事態に陥った場合における留意事項について述べる。</p>

<p><u>通常の状態で使用が出来ない事態に陥った場合における医療情報システムの BCP や留意事項について述べる。ただし、医療機関全体の BCP の一部として医療サービスの提供が最優先されるように、整合性のある対策にならなければならないことは言うまでもない。</u></p>	
<p>8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準</p> <p>(略)</p> <p><u>処方箋の電子的発行は認められていないが、調剤済み処方箋は、紙媒体のままの外部保存の他、9 章に示す方法により電子化した場合は、電子媒体での外部保存が可能となる。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、3 章、9 章に、調剤録（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）の外部保存については 3 章に記載があるので参照されたい。</u></p>	<p>8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準</p> <p>(略)</p>
<p>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</p> <p>9.1 共通の要件</p> <p>B. 考え方</p> <p>(略)</p>	<p>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</p> <p>9.1 共通の要件</p> <p>B. 考え方</p> <p>(略)</p>

<p>(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。<u>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。</u></p> <p>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</p> <p>(略)</p> <p>9.4 <u>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</u></p> <p><u>B. 考え方</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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）。</u></p>	<p>(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。</p> <p>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</p> <p>(略)</p>
---	--

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。

9.5（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

9.4（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

<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 4.2 版」に関する Q & A</p> <p>(略)</p> <p>Q-62 「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」とあるが、電子保存した内容を再度プリントアウトして、訂正後に再度電子化して保存するといった運用でもよいか。</p> <p>A <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>なお、スキャナ等による電子化は、9. 1 に規定されているように医療機関等において運用管理規程を適切に定めて実施されるものです。</u></p>	<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 4.1 版」に関する Q & A</p> <p>(略)</p>
--	---

<p><u>運用管理規程を定める際は、スキャナ等により電子化を行った、紙の調剤済み処方箋を、一定期間バックアップとして保存しておき、修正の必要が生じた際に、スキャン等により電子化した情報を破棄し、一旦バックアップした紙の調剤済み処方箋を原本とした後に修正を行い、改めてスキャン等により電子保存することができるようにするといった配慮や、事後修正が生じる可能性が十分低くなつてから、スキャン等により電子保存するといった工夫が必要です。</u></p>	
<p><u>Q-63 ~ Q-71</u></p>	<p>Q-62 ~ Q-70</p>