

## 信州大学医学部附属病院スキャンによる電子化に関する管理要項

### (目的)

第1 この要項は、信州大学医学部附属病院（以下「本院」という。）におけるスキャナによる電子化を安全かつ合理的に図り、保存の適正な管理を図るために必要な事項を定めるものとする。

なお、この要項は「診療録の電子媒体による保存」「文書管理システムを利用した電子化保存」も含むため、電子保存の三原則「真正性」「見読性」「保存性」に準じた電子保存関連補足については、厚生労働省「診療録等の電子媒体による保存」「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第3版」及び「e-文書法＝電子文書法（平成17年4月に施行）」に基づいた「信州大学医学部附属病院電子保存管理要項」又は「信州大学医学部附属病院電子保存に関する運用管理要項」に準ずる。

### (定義)

第2 スキャンによる電子化とは、電子媒体に保存する診療録（以下「電子カルテ」という。）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状態で、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やむを得ない事情で生じる場合、また、電子カルテ運用を開始し、電子保存を施行したが過去に蓄積された紙媒体を、スキャナ等で読み取り、電子情報化することをいう。

### (スキャナ読み取り対象媒体)

第3 本院におけるスキャナによる読み取り対象媒体は、次に定めるところによる。

- (1) 証明書
- (2) 紹介状（他院からの診療情報提供書等）
- (3) 同意書及び説明書
- (4) 検査所見
- (5) 手術及び麻酔記録
- (6) 過去診療録類
- (7) 本院の「文書管理システム」で作成した説明書をその後加筆（図示等を含む。）した説明書
- (8) 診療、看護、リハビリ及び薬剤等の関連書類
- (9) その他の病歴管理委員会で認めた文書

なお、上記以外をスキャナによる読み取り対象媒体とする場合は、病歴管理委員会において承認を得るものとする。

### (スキャナの機能および保存形式)

第4 本院において、紙媒体は300dpi、RGB各8ビット（24ビット）以上でスキャンを行うものとする。

2 紙媒体をスキャンした画像情報は、PDF形式で保存する。

3 放射線フィルムの医用画像をスキャンした情報は、DICOM形式で保存する。

### (情報の作成及び保存管理者)

第5 スキャンは、診療録管理室において遅滞なく実施し、スキャナ読み取りによる電子化媒体の情報作成、及び保存管理総括は、診療録管理室長が行うものとする。

なお、最終責任者は病院長とする。

第6 事前に実施計画書を作成するものとする。

- (1) 作業責任者の特定
- (2) 患者等への周知手段及び意義申し立て対応
- (3) 相互監視の実地体制
- (4) 実施記録の作成及び記録項目
- (5) 事後の監査人選定及び監査項目

第7 緊急に閲覧が必要になったときに、迅速に対応できる体制とする。

第8 運用規定の作成及びその妥当性の評価については、医学部医倫理委員会の承認を得るものとする。

(改ざん防止措置)

第9 媒体をスキャナで読み取った際、情報作成管理者は、電子署名法に適合した電子署名を遅滞なく行うものとする。

- 2 スキャナで読み取った後、情報作成管理者は、タイムスタンプを、電子署名を含めたスキャン文書全体に付与するものとする。
- 3 タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針 - ネットワークの安心な利用と電子データの安全な長期保存のために -」（総務省平成16年11月）で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用するものとする。

(院内掲示)

第10 過去に蓄積した紙媒体等をスキャナで電子化保存するため、その旨を院内掲示することとする。

- 2 前項において、患者から異議の申し立てがあった場合は、スキャン等で電子化を行わないものとする。

(個人情報保護)

第11 患者のプライバシー保護に充分留意し、個人情報保護を担保する。

(紙媒体等の保存期間と破棄方法)

第12 本院は、スキャンした紙媒体等を診療録管理下にて5年間保存するものとする。

- 2 5年を経過した紙媒体等は焼却処分とする。

附 則

この要項は、平成20年5月8日から施行する。