



医療 同意書等診療記録書類の電子化ソリューション

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインを守り、電子化を行うために。




ガイドランスに則った真正性保証

- ・タイムスタンプ、電子署名付与
- ・PAdES長期署名
- ・一括検証




らくらく登録

- ・サムネイルを利用した目視確認
- ・白紙削除、回転など対応
- ・QRコードを利用し、簡単登録



電子カルテ連携

- ・サムネイル表示でひと目で判別
- ・電子カルテシステムと連携可能



■ TECHNICAL DATA 2015/10

電子カルテの普及にとまない病院内でシステム化が急速に進んでいます。しかしながら、病院には同意書や報告書、紹介状などの紙情報がシステムに取り込まれていないケースが多くあります。これら、紙による診療記録を院内システムで管理するためにはスキャナ等で電子化する必要があります。電子化を行うことにより、院内ネットワークのどこからでも書類を検索、参照でき、院内のスペース確保や紙保管にかかるコストを低減でき、医療従事者の本来業務である高品質な医療提供に集中することができます。

病院内での電子化のありかた、指針等は、厚生労働省より、平成22年2月に「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」に記載されています。

ガイドラインでは、診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合、改ざんを防止するため、スキャナで読み取った際に、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延なく行い、責任を明確にすることと記載されています。

弊社では、電子署名とタイムスタンプを付与し、また、署名の有効性を確保しながら保管・管理するソリューションを提供しております。

電子化をおこなうには、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインでは以下が定められています。

1. 文書管理規定、運用管理規定を作成する。
2. 電子化は、訴訟に耐えうる電子化を行う必要がある。
3. 受領後1,2日以内に電子化を行い、目視確認後、電子署名、タイムスタンプを付与する。
4. 電子署名は長期署名方式が望ましい。
5. 長期にわたり完全に保管すること。

電子保存の要求事項について

法的に保存義務のある文書等を電子的に保存するためには、日常の診療や監査等において、電子化した文書を支障なく取り扱えることが当然担保されなければならないことに加え、その内容の正確さについても訴訟等における証拠能力を有する程度のレベルが要求されます。診療に係る文書等の保存期間については各種の法令に規定されており、所定の期間において安全に保存される必要があります。

これら法的に保存義務のある文書等の電子保存の要件として、真正性、見読性及び保存性の確保の3つの基準が示されています。

1 真正性の確保について

保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること

2 見読性の確保について

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

3 保存性の確保について

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること

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は、ガイドライン6章、9章に詳細が記載されています。

1. 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。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。
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
 - ・運用管理規定を定める
 - ・情報作成管理者を配置する
 - ・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
3. 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うこと

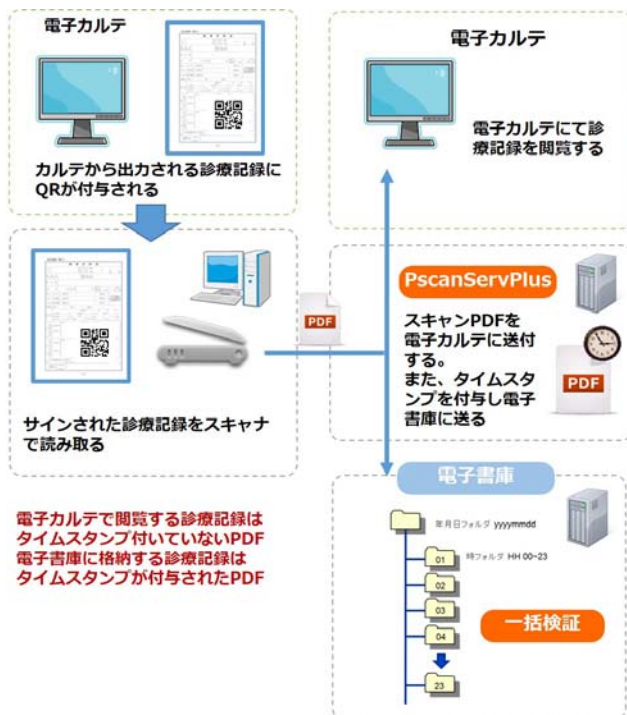
電子署名を付与する際は、電子証明書の有効期間や失効、また暗号アルゴリズムの脆弱化の有無によらず、法定保存期間等の一定の期間、電子署名の検証が継続できる必要がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。

 - (1) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野PKI認証局、もしくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと
 - (2) 署名に付与するタイムスタンプにより署名時刻を担保する。
 - (3) 署名当時の検証情報(関連する証明書や失効情報等)を保管する。
 - (4) 署名対象データ、署名値、検証情報の全体にタイムスタンプを付し、より強固な暗号アルゴリズムで全体を保護する。

ハイパーギアでは、長期署名方式の国際規格である、PAdESを採用。電子化処理から、電子文書保管まで、多くの病院にて弊社ソリューションが採用されております。

近年、電子カルテにも文書管理機能が搭載されています。同意書等の電子化をすでに行っている場合、破棄することを主目的としバックアップファイルとしてフォルダ管理するスキャンデータにタイムスタンプを付与したり、文書管理システムを導入し、カルテとの連携を行うことができます。

同意書等破棄を目的に電子化を行う ソリューション



■既存電子カルテと文書管理をそのまま利用

同意書等スキャンデータのバックアップファイルにタイムスタンプを付与して保管管理します。既存システムへの影響はほとんど無く、同意書等紙書類の破棄が可能となります。署名は国際規格である、PADES規格で対応。10年以上の真正性を保障します。また、一括検証を導入することにより、定期的な署名確認が可能となります。

- ・HGPscanServPlus システム連携オプション ¥635,000.-
- ・PADES オプション ¥150,000.-
- ・一括検証ツール ¥1,000,000.-

■タイムスタンプ 国際標準のPDF 長期署名

PDFの長期署名であるPADESに対応しています。PADESは現在欧州電気通信標準化機構(ETSI)のETSI TS 102 778として公開されており、PDFの標準仕様であるISO32000-2に規定される予定です。PDFファイルに、署名の検証に必要な情報を持たせることができるので、ファイル単体で10年の真正性を確保でき、さらにタイムスタンプを重ねることにより、署名の有効性の延長が可能になります。タイムスタンプの費用には、従量制メニューと定額制メニューがあります。

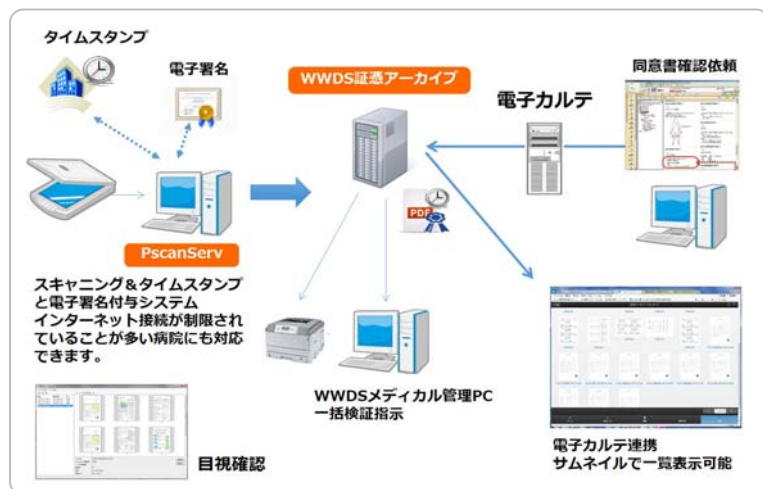
従量制 月額基本料金 8,000円～

1,000スタンプを含みます。超過 8円/1スタンプ

定額制	1スタンプ/1秒	年額: 別途ご相談
	1スタンプ/5秒	年額: ¥816,000.-
	1スタンプ/10秒	年額: ¥576,000.-
	1スタンプ/20秒	年額: ¥288,000.-

別途、アカウント発行費 6,000円が必要です。

文書管理・電子カルテ連携まで行う ソリューション



■WWDS 証憑アーカイブ

医療 同意書等のドキュメント管理、閲覧を行うシステムです。WWDS 証憑アーカイブの持つ、ユーザ管理、アクセス管理、バージョン管理など各種豊富な機能はそのままに、診療現場で利用しやすい各種機能を追加した製品です。とくに、診療記録や同意書等紙カルテの電子化においては、厚生労働省のガイドラインに準拠し、e-文書法対応しております。

- ・WWDS 証憑アーカイブ ¥4,000,000～
- ※HGPscanServPlus PADES オプション、一括検証、目検ビューワを含む金額です。
- ※タイムスタンプ費用は含みません。
- ※導入費用、保守費用が別途必要となります。

■電子カルテ連携

http インターフェースにより、電子カルテと連携して表示が可能となります。

- ・電子カルテ連携オプション ¥600,000～

■カスタマイズ

各種カスタマイズが可能です。

■動作環境

CPU	:2.0 GHz (デュアルコア) 以上の x64 プロセッサ
メモリ	:8GB 以上
OS	:Windows Server 2008R2 SP1 / 2012R2 (日本語版)、
HDD	:空き容量 32GB 以上 データ部分除く

クライアント Windows 7 SP1 / 8 / 8.1

Internet Explorer 8 ～11

(カタログ中の金額は全て税別です)

開発・販売元

株式会社 ハイパーギア

〒162-0846

東京都新宿区市谷左内町 21 番地 市谷山上ビル 3F

TEL 03-5225-7531

FAX 03-5225-6512

記載事項は予告なく変更になる場合があります。ご発注の際はご確認ください。

お問い合わせは当社へ