



会 長	副会長	理 事	事務長	会長指示
				

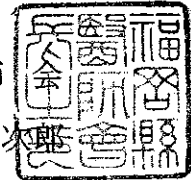
福岡医発第 232 号 (地)

平成14年4月26日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師

会長 関 原 敬 次



診療録等の保存を行う場所について

標記の件につきまして、日本医師会及び福岡県保健福祉部並びに福岡社会保険事務局より別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

従来、医師法第24条に規定する診療録については5年間の保存等、法令上、一定期間の保存義務が課せられておりますが、その保存場所については明示されてなく、これらの記録等を作成した医療施設内において保存することと解されておりました。

本件は、一定の条件の下に診療録等の電子媒体による保存が認められたことから、電子媒体により保存された記録等については、外部保存を認めるとともに、紙媒体で作成されている診療録等の保存についても同様に一定の基準を満たす場合において外部保存を認めるものであります。

つきましては、本件の趣旨をご理解いただき、貴会会員に周知方よろしく願います。

なお、外部保存の具体的な方法、留意点等については、現在、厚生労働省所管のもとにガイドラインを作成中であり、本会に通知があり次第、追ってご案内申し上げます。

小郡三井医師会

担当理事 福 富 稔 明

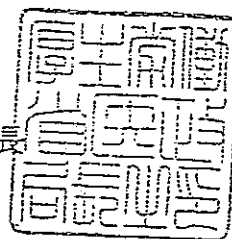




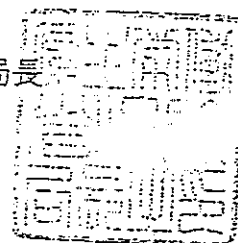
医政発第0329003号
保発第0329001号
平成14年3月29日

各 都道府県知事
社会保険事務局長 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省保険局長



診療録等の保存を行う場所について

医師法（昭和23年法律第201号）第24条及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に規定する診療録については5年間これを保存しなければならないこととされるなど、診療を行った際に作成される記録等については、法令上、一定期間の保存義務が課せられているものがある。

その保存を行う場所については、これまで明示されていなかったが、これらの記録等が診療の用に供するものであり、必要に応じて直ちに利用できる体制の確保が求められること、取り扱われる情報を保護する必要性が高いこと等から、診療を行いこれらの記録等を作成した病院、診療所等とするものと解されてきたところである。

しかしながら、「診療録等の電子媒体による保存について」（平成11年4月22日付け健政発第517号・医薬発第587号・保険発第82号厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長通知。以下「平成11年通知」という。）により、一定の条件の下に診療録等の電子媒体による保存が認められたことから、電子媒体により保存された記録等については、作成した病院又は診療所以外の場所における保存（以下「外部保存」という。）を行う場合であっても、ネットワーク等を利用することにより、必要に応じて直ちに利用することが技術的に可能となっている。

また、平成13年12月26日に保健医療情報システム検討会によりとりま

とめられた「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン最終提言」において、医療分野の情報化のための基盤整備として「診療録等の施設外保存を認める通知の検討」が位置付けられていることから、今般、下記第1に掲げる診療録等の記録（以下「診療録等」という。）について、下記第2の1に掲げる基準を満たす場合には電子媒体による外部保存を認めるとともに、その実施に際し、留意すべき事項を下記第3のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方をお願いする。

併せて、これまで取扱いが明示されていなかった紙媒体のままでの診療録等の外部保存についても、下記第2の2に掲げる基準を満たす場合には、これを認めることとする。

この基準は、診療録等の外部保存を行うに際してのものであり、診療録等の情報活用を行うに際しての基準ではないことから、各医療機関においては、保存された診療録等の情報が適正に利用されるように注意を払うよう、併せて関係者に周知方をお願いする。

なお、本通知は、診療録等の外部保存を義務付けるものではない。

おって、現在、高度医療情報普及推進事業により、外部保存に関するガイドラインについて検討を行っているところであり、この結果が取りまとめられ次第、参考として送付する予定であることを申し添える。

記

第1 外部保存を認める記録等

- 1 医師法第24条に規定されている診療録
- 2 歯科医師法第23条に規定されている診療録
- 3 保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）第42条に規定されている助産録
- 4 医療法（昭和23年法律第205号）第21条、第22条及び第22条の2に規定されている診療に関する諸記録及び同法第22条及び第22条の2に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録
- 5 歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第19条に規定されている指示書
- 6 救急救命士法（平成3年法律第36号）第46条に規定されている救急救命処置録
- 7 保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）第9条に規定されている帳簿等
- 8 歯科衛生士法施行規則（平成元年厚生省令第46号）第18条に規定されている歯科衛生士の業務記録

第2 診療録等の外部保存を行う際の基準

- 1 電子媒体により外部保存を行う場合

(1) 平成11年通知2に掲げる基準(第1に掲げる記録の真正性、見読性及び保存性の確保をいう。)を満たさなければならないこと。

(2) 電気通信回線を通じて外部保存を行う場合にあっては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所に置かれるものであること。

なお、この取扱いは、電子媒体により保存を行う場合、情報が瞬時に大量に漏洩する可能性があり、かつ、情報の漏洩源を特定しにくいと考えられることを勘案したものであり、今後の情報技術の進展、個人情報保護に関する法整備の状況等を見つつ、引き続き検討し、必要に応じて見直しを行う予定である。

(3) 患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。

(4) 外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。

2 紙媒体のままで外部保存を行う場合

(1) 第1に掲げる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。

(2) 患者のプライバシー保護に十分留意し、個人情報の保護が担保されること。

(3) 外部保存は、診療録等の保存の義務を有する病院、診療所等の責任において行うこと。また、事故等が発生した場合における責任の所在を明確にしておくこと。

第3 電子媒体により外部保存を行う際の留意事項

1 外部保存を行う病院、診療所等の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。なお、既に平成11年通知により運用管理規程を定めている場合は、適宜これを修正すること。

2 1の運用管理規程の作成にあたっては、平成11年通知3(2)に掲げられている事項を定めること。

事務連絡
平成14年4月3日

各都道府県

医政主管部（局）
民政主管部（局）
老人医療主管部（局）

 御中

厚生労働省医政局医事課

厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室

厚生労働省保険局医療課

診療録等の保存を行う場所について（通知）

厚生労働行政の推進につきましては、平素より格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、この度、別添の通知を各都道府県知事及び各社会保険事務局長宛発出させて頂きましたので、貴職におかれましては、その趣旨及び内容について御了知頂きますとともに、関係機関への周知について御配慮を賜りますようお願い申し上げます。

また、通知本文でお示ししているとおり、現在、高度医療情報普及推進事業により、本通知の具体的な運用指針を定めた外部保存に関するガイドラインについて検討を行っているところであり、この結果は近日中にとりまとめられ、参考として送付することとしておりますので、併せて周知方宜しくお願い申し上げます。

なお、本件に係る照会につきましては、以下の担当までお問い合わせ下さるよう宜しくお願い申し上げます。

※便宜上、封筒の宛先は各都道府県の医政主管課とさせて頂きましたので、適宜、庁内関係部局に対する情報提供をお願い致します。

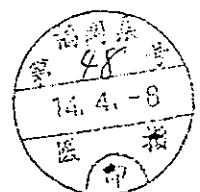
担当：厚生労働省医政局医療技術情報推進室 武末

厚生労働省医政局医事課 竹野

電話 03-3595-2196

FAX 03-3592-0710

E-mail takeno-yuuki@mhlw.go.jp



○診療録等の電子媒体による保存について

(平成一一年四月二二日)

(健政発第五一七号)

(・医薬発第五八七号・保発第八二号各都道府県知事あて厚生省健康政策局長・厚生省医薬安全局長・厚生省保険局長通知)

診療録等の記載方法については、「診療録等の記載方法について」(昭和六三年五月六日付け厚生省健康政策局総務・指導・医事・歯科衛生・看護・薬務局企画・保険局医療課長、歯科医療管理官連名通知)により、作成した医師等の責任が明白であれば、ワードプロセッサ等いわゆるOA機器により作成することができるものと解されているところであるが、診療録等の電子媒体による保存の可否については、これまで明らかにされていないところである。

そこで、今般、左記一に掲げた文書等(以下「診療録等」という。)について、左記二に掲げる基準を満たす場合には、電子媒体による保存を認めるとともに、その実施に際し、留意すべきことを左記三のとおり示すこととしたので、御了知の上、関係者に周知方を願います。

この基準は、診療録等の電子媒体による保存を行うに際してのものであり、診療録等の情報活用を行うに際しての基準ではないことから、各医療機関においては、保存された診療録等の情報が発生源入力システム、新旧のシステム等のシステムにおいて、支障なく利用されるように注意を払うよう、合わせて関係者に周知方を願います。

なお、本通知をもって、「エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について」(平成六年三月二九日付け健政発第二八〇号厚生省健康政策局長通知)は廃止する。

また、この通知は電子媒体による保存を義務付けるものではなく、紙媒体により保存する場合には従来どおりの取扱いとする。

さらに、本年三月一日、高度情報社会医療情報システム構築推進事業による診療録等の電子媒体による保存に関するガイドライン及び運用管理規程例の検討の結果が取りまとめられたところであるので、参考までに送付する。

記

一 電子媒体による保存を認める文書等

- (一) 医師法(昭和二三年法律第二〇一号)第二四条に規定されている診療録
- (二) 歯科医師法(昭和二三年法律第二〇二号)第二三条に規定されている診療録
- (三) 保健婦助産婦看護婦法(昭和二三年法律第二〇三号)第四二条に規定されている助産録
- (四) 医療法(昭和二三年法律第二〇五号)第二一条、第二二条及び第二二条の二に規定されている診療に関する諸記録及び同法第二二条及び第二二条の二に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録
- (五) 歯科技工士法(昭和三〇年法律第一六八号)第一九条に規定されている指示書
- (六) 薬剤師法(昭和三五年法律第一四六号)第二八条に規定されている調剤録
- (七) 救急救命士法(平成三年法律第三六号)第四六条に規定されている救急救命処置録
- (八) 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和三二年厚生省令第一五号)第九条に規定されている診療録等
- (九) 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三二年厚生省令第一六号)第六条に規定されている調剤録
- (一〇) 歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第四六号)第一八条に規定されている歯科衛生士の業務記録

二 基準

法令に保存義務が規定されている文書等に記録された情報(以下「保存義務のある情報」という。)を電子媒体に保存する場合は次の三条件を満たさなければならない。

- (一) 保存義務のある情報の真正性が確保されていること。
 - 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。
 - 作成の責任の所在を明確にすること。
- (二) 保存義務のある情報の見読性が確保されていること。
 - 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。
 - 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。
- (三) 保存義務のある情報の保存性が確保されていること。
 - 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

三 留意事項

- (一) 施設の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
- (二) 運用管理規程には以下の事項を定めること。
 - ① 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
 - ② 患者のプライバシー保護に関する事項
 - ③ その他適正な運用管理を行うために必要な事項
- (三) 保存されている情報の証拠能力・証明力については、平成八年の高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書において説明されているので、これを参考とし十分留意すること。
- (四) 患者のプライバシー保護に十分留意すること。