

資料 1

「診療録等の電子媒体による保存について」

関連通知

平成11年4月22日

照会先：健康政策局医事課
同研究開発振興課医療技術情報推進室
担当：下田（2564）、野上（2589）

診療録等の電子媒体による保存について

診療情報の電子化は、患者の利便性の向上、業務の効率化、医療の質の向上に資するものであり、今後もより一層推進していく必要がある。その状況を踏まえて、今般、法令に保存義務が定められている診療録等について、一定の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、その実施の際に留意すべき事項を示すこととし、別添のとおり、健康政策局長、医薬安全局長及び保険局長連名の通知を発出したので、お知らせする。

健政発第517号
医薬発第587号
保発第82号
平成11年4月22日

各都道府県知事 殿

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

診療録等の電子媒体による保存について

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63年5月6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、下記1に掲げた文書等（以下「診療録等」という。）について、下記2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、

留意すべきことを下記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6年3月29日付け健政発第280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3月11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

1 電子媒体による保存を認める文書等

- (1) 医師法（昭和23年法律第201号）第24条に規定されている診療録
- (2) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に規定されている診療録
- (3) 保健婦助産婦看護婦法（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) 薬剤師法（昭和35年法律第146号）第28条に規定されている調剤録
- (7) 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
- (8) 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診療録等
- (9) 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録
- (10) 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

2 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3条件を満たさなければならない。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

3 留意事項

- (1) 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。
- (2) 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
- (3) 保存されている情報の証拠能力・証明力については、平成8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。
- (4) 患者のプライバシー保護に十分留意すること。

保 険 発 第 6 2 号
平成 1 1 年 4 月 2 2 日

都道府県民生主管部（局）
保険主管課（部）長 殿
国民健康保険主管課（部）長 殿

厚生省保険局医療課長

厚生省保険局歯科医療管理官

「診療録等の記載方法等について」の一部改正等について

「診療録等の電子媒体による保存について」（平成 1 1 年 4 月 2 2 日健政発第 5 1 7 号・医薬発第 5 8 7 号・保発第 8 2 号）により、診療録等の電子媒体による保存に係る基準等が示されたことに伴い、診療録等の記載方法その他所要の事項について、取扱いを下記のとおりとするので、御了知の上、関係者に対して周知徹底を図られたい。

記

1 「診療録等の記載方法等について」（昭和 6 3 年 5 月 6 日総第 1 7 号・指第 2 0 号・医第 2 9 号・歯第 1 2 号・看第 1 0 号・薬企第 2 0 号・保険発第 4 3 号）の一部を次のように改めること。

二 「保険診療録等の記載方法について」中、「この場合」を「診療録等の電子媒体による保存について」（平成 1 1 年 4 月 2 2 日健政発第 5 1 7 号・医薬第 5 8 7 号・保発第 8 2 号）に定められた取扱いが行われていない場合」に改める。

2 保険医療機関が電子媒体により診療録を保存する場合、診療報酬に関する通知に基づき診療録への添付又は貼付が必要とされる文書については、電子媒体により保存する必要はないが、診療録と速やかに突合できるような管理体制を整備しなければならないこと。

指 第 3 1 号
平成 1 1 年 4 月 2 2 日

消防庁救急救助課長 殿

厚生省健康政策局指導課長

救急救命処置録の電子媒体による保存について

診療録等の電子媒体による保存については、先般、厚生省健康政策局長、医薬安全局長及び保険局長の連名により各都道府県知事あて、別紙の通り通知がなされた（「診療録等の電子媒体による保存について」平成 1 1 年 4 月 2 2 日健政発第 5 1 7 号、医薬第 5 8 7 号、保発第 8 2 号）ところであり、上記通知の内容は救急救命士法（平成 3 年法律第 3 6 号）第 4 6 条の規定に基づく救急救命処置録にも適用されるものです。

このことから、各消防機関において救急救命処置録を電子媒体により保存する場合は、上記通知及びその別紙の内容に十分留意するよう、御周知方よろしくお願いいたします。

電子媒体による保存を認める文書等

(1) 医師法（昭和23年法律第201号）第24条

〔診療録の記載及び保存〕医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

- 2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。

(2) 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条

〔診療録の記載及び保存〕歯科医師は、診療をしたときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。

- 2 前項の診療録であつて、病院又は診療所に勤務する歯科医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。

(3) 保健婦助産婦看護婦法（昭和23年法律第203号）第42条

〔助産録の記載及び保存の義務〕助産婦が分娩の介助をしたときは、助産に関する事項を遅滞なく助産録に記載しなければならない。

- 2 前項の助産録であつて病院、診療所又は助産所に勤務する助産婦のなした助産に関するものは、その病院、診療所又は助産所の管理者において、その他の助産に関するものは、その助産婦において5年間これを保存しなければならない。
- 3 第一項によつて規定による助産録の記載事項に関しては、省令でこれを定める。

(4) 医療法（昭和23年法律第205号）

第21条

〔病院の法定人員及び施設の基準等〕病院は、厚生省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。ただし、政令の定めるところにより、都道府県知事の許可を受けたときは、この限りでない。

- 1 療養型病床群を有しない病院にあつては、厚生省令で定める員数の医師、歯科医師、看護婦その他の従業者
- 1の2 療養型病床群を有する病院にあつては、厚生省令で定める員数の医師、歯科医師、看護婦及び看護の補助その他の業務の従業者
- 2 各科専門の診察室
- 3 手術室
- 4 処置室

- 5 臨床検査施設
- 6 エックス線装置
- 7 調剤所
- 8 消毒施設
- 9 給食施設
- 10 給水施設
- 11 暖房施設
- 12 洗濯施設
- 13 汚物処理施設
- 14 診療に関する諸記録
- 15 診療科名中に産婦人科又は産科を有する病院にあつては、分べん室及び新生児の入浴施設
- 16 療養型病床群を有する病院にあつては、機能訓練室
- 17 その他厚生省令で定める施設

2 療養型病床群を有する診療所は、厚生省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有しなければならない。

- 1 厚生省令で定める員数の医師、歯科医師、看護婦及び看護の補助その他の業務の従業者
- 2 給水施設
- 3 暖房施設
- 4 機能訓練室
- 5 その他厚生省令で定める施設

3 第一項第一号若しくは第一号の二又は前項第一号の規定に基づく厚生省令の規定によって定められた人員を有しない者については、政令で20万円以下の罰金の刑を科する旨の規定を設けることができる。

第22条

[地域医療支援病院の法定施設等] 地域医療支援病院は、前条第一項（第14号を除く。）に定めるもののほか、厚生省令の定めるところにより、次に掲げる施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 1 集中治療室
- 2 診療に関する諸記録
- 3 病院の管理及び運営に関する諸記録
- 4 化学、細菌及び病理の検査施設

- 5 病理解剖室
- 6 研究室
- 7 講義室
- 8 図書室
- 9 その他厚生省令で定める施設

第22条の2

〔特定機能病院の法定人員及び施設の基準等〕特定機能病院は、第21条第一項（第一号、第一号の二及び第一四号を除く。）に定めるもののほか、厚生省令の定めるところにより、次に掲げる人員及び施設を有し、かつ、記録を備えて置かなければならない。

- 1 厚生省令で定める員数の医師、歯科医師、薬剤師、看護婦その他の従業者
- 2 集中治療室
- 3 診療に関する諸記録
- 4 病院の管理及び運営に関する諸記録
- 5 前条第四号から第八号までに掲げる施設
- 6 その他厚生省令で定める施設

(5) 歯科技工士法（昭和30年法律第168号）第19条

〔指示書の保存義務〕病院、診療所又は歯科技工所の管理者は、当該病院、診療所又は歯科技工所で行われた歯科技工に係る前条の指示書を、当該歯科技工が終了した日から起算して2年間、保存しなければならない。

(6) 薬剤師法（昭和35年法律第146号）第28条

〔調剤録〕薬局開設者は、薬局に調剤録を備えなければならない。

- 2 薬剤師は、薬局で調剤したときは、調剤録に厚生省令で定める事項を記入しなければならない。ただし、その調剤により当該処方せんが調剤済みとなったときは、この限りでない。
- 3 薬局開設者は第一項の調剤録を、最終の記入の日から3年間、保存しなければならない。

(7) 救急救命士法（平成3年法律第36号）第46条

〔救急救命処置録〕救急救命士は、救急救命処置を行ったときは、遅滞なく厚生省で定める事項を救急救命処置録に記載しなければならない。

- 2 前項の救急救命処置録であつて、厚生省令で定める機関に勤務する救急救命士のした救急救命処置に関するものはその機関につき厚生大臣が指定する者にお

いて、その他の救急救命処置に関するものはその救急救命士において、その記載の日から5年間、これを保存しなければならない。

(8) 保健医療機関及び保健医療養担当規則（昭和32年厚生省令第15号）

第9条

〔帳簿等の保存〕保健医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から3年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあっては、その完結の日から5年間とする。

(9) 保険薬局及び保健薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）

第6条

〔処方せん等の保存〕保健薬局は患者に対する療養の給付に関する処方せん及び調剤録をその完結の日から3年間保存しなければならない。

(10) 歯科衛生士法施行規則（平成元年厚生省令第46号）第18条

〔記録の作成及び保存〕歯科衛生士はその業務を行った場合には、その記録を作成して3年間これを保存するものとする。