

資料 5

「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」

PDF版

# 診療録等の電子媒体による保存に関する解説書

PDF版

平成11年10月

監修 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室

編集 財団法人 医療情報システム開発センター

## 監修の言葉

平成11年4月22日付で、各都道府県知事宛に「診療録等の電子媒体による保存について」という健康政策局長、医薬安全局長、保険局長連名の通知を出すことができました。これは医療現場の先生方、医療情報学会を始めとした関係学会の方々、関係業界の方々の御協力のお陰と感謝しております。

他の産業界と比べ医療は情報化が遅れていると言われていています。情報化を促進するためにも診療録を始め、CT、MRI、内視鏡等の画像情報等、医療現場での情報を電子媒体に保存できるように法的に整備することが必要でした。

このため（財）医療情報システム開発センターに診療録等の電子媒体による保存に関する技術的要件の検討を委託し、次の5点を考慮するようにお願いしました。①情報通信分野の技術進歩はめまぐるしいのでその進歩に取り残されないような要件にする。②保存媒体は規定しない。費用対効果が最大の機器を調達できるようにする。③医療現場でペーパーレス、フィルムレスが可能になるようにする。④医療管理者の責任で実施することとする。⑤患者の情報が相互に利用できるようにする。これらを踏まえた技術的要件が基準としてまとめ、平成11年2月に健康政策局長に提出されました。この基準を受けて厚生省の健康政策局総務課・指導課・医事課・歯科保健課・看護課、医薬安全局企画課・監視指導課・麻薬課、保険局医療課の関係9課で検討した結果、今回の通知の発出となったものです。

しかしながら、通知の発出から現在まで、通知、ガイドラインの内容に対する疑問等質問も多数あり、内容をより一層理解いただくため本解説書は作成されたものです。

限られた医療資源を効率的に活用し、良質な医療を提供するために医療の情報化は進めなければなりません。本通知は医療の情報化にとってゴールではなくスタートです。電子カルテ元年と考えており、医療機関の情報化はますます進展するものと期待しております。今後とも関係者の方々の益々の御協力をお願いする次第です。

平成11年10月

厚生省健康政策局研究開発振興課  
医療技術情報推進室長 松本 義幸

## はじめに

医療の情報化は患者の利便性の向上、業務の効率化、医療の質の向上に寄与するものであり、既に多くの医療機関で情報化が行われております。

しかし、法令に規定されている保存義務のある診療録等につきましては、従来より紙による保存が行われてきたところであり、情報化の進んでいない分野といえましたが、平成11年4月22日付の厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長の連名による通知「診療録等の電子媒体による保存について」により、電子媒体による保存が認められることになりました。

診療録等の情報化は、患者に対し、より質の高い医療の提供に貢献するものであり、その普及の必要性が厚生省の「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書」においても提言されているところであり、また、国が設置する「高度情報通信社会推進本部」におきましても、電子媒体による保存を認めることが強く求められておりました。

このように、21世紀を迎えるにあたり、医療の情報化も新たな転機を迎えようとしており、そのさらなる普及・発展が期待されているところであります。

当財団では、平成10年度に厚生省の委託事業として、通知に示されている診療録等の電子媒体による保存を実施する場合の守るべき基準やガイドラインについて関係学識者等による委員会（診療録の電子保存に関する技術要件作業委員会 資料編・参考）を設置し、検討していただき原案を取りまとめたところであります。

今般、上記の厚生省3局長連名通知に示された基準やガイドラインの内容を、より一層ご理解いただくため、本解説書を作成いたしました。

本解説書が診療録等の情報化を実施しようとする医療機関や企業の関係者の皆様方の参考資料として活用され、医療の情報化の一層の発展に寄与することができれば幸いです。

最後に、本解説書を作成するにあたり、多大なご支援・ご協力を賜った関係各位に厚く感謝の意を表する次第であります。

平成11年10月

財団法人医療情報システム開発センター  
理事長 仲村 英一

## 目 次

### 第1部 診療録等の電子媒体による保存に関する基本的な考え方について

1. 通知の目的・経緯	5
2. 基準の概要	5
3. 新旧通知の関係	6
4. 通知文に記載されている留意事項	7
5. 自己責任とは	8
6. 運用管理規程の意義	8
7. 技術的対策と運用による対策	9

### 第2部 診療録等の電子媒体による保存に関するQ&A集

#### (資料編)

資料1 診療録等の電子媒体による保存について	20
(平成11年4月22日付け厚生省3局長連名通知)	
・法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の 電子媒体による保存に関するガイドライン	
・病院用の運用管理規程(例)	
資料2 診療所用の運用管理規程(例)	32
資料3 基準適合チェックリスト(例)	35
資料4 システム導入の要件リストと運用上の注意(参考)	37
参考 診療録の電子保存に関する技術要件作業委員会名簿	40

## 第1部 診療録等の電子媒体による保存に関する基本的な考え方について

ここでは、平成11年4月22日付けの厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長の連名による通知「診療録等の電子媒体による保存について」（資料1：P.20～22）の目的、経緯等の基本的な考え方を説明いたします。

### 1. 通知の目的・経緯

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されていましたが、電子媒体による保存の可否については、明らかにされていませんでした。

その後、「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）により、法令に保存義務が規定されているエックス線写真等の医用画像情報については、電子媒体による保存に関して技術的基準の定めに適合している画像関連機器を用いる場合には、エックス線写真等に代わって、光磁気ディスク等の電子媒体に保存しても差し支えないとされました。

しかし、この時においても、診療録そのものについては、電子媒体による保存の可否について明らかにされませんでした。

このような状況の下、平成10年6月、厚生省の「カルテ等の診療情報の活用に関する検討会」において、「診療情報の電子化は、患者に対する質の高い医療の提供に貢献するものであり、今後一層推進して行くべき」との報告がなされました。

そこで、今般、厚生省から診療録等の電子媒体による保存についてはその対象文書等を明らかにするとともに、①真正性の確保、②見読性の確保、③保存性の確保の3つ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、その実施に際し、留意すべき事項を示した内容の通知が発出されたところです。

この度の通知は規制緩和の一環として、これまで紙やフィルム等の形でしか保存を認められていなかったものに、電子媒体という保存手段の選択肢が増やされたものであり、決して電子媒体による保存が義務づけられたものではありません。電子媒体で保存するか、従来の媒体で保存するかは自己責任の下、医療機関が判断すべきこととされています。

なお、保存の基準は簡潔に示されており、その解釈を補うものが当財団が作成したガイドライン（資料1：P.23～27）です。このガイドラインは厚生省の委託事業である「高度情報社会医療情報システム構築推進事業」の一環として作成しました。

### 2. 基準の概要

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ります。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

子媒体による保存が認められるとともに、その実施の際に留意すべき事項が示されました。その基準は、内閣総理大臣を本部長とする高度情報通信社会推進本部の制度見直し作業部会が、平成8年にまとめた報告書の「書類の電子データによる保存に当たっての課題と方策」の項目の中で検討されている3基準「データの真正性、見読性及び保存性」を基本とし、さらに医療分野で留意すべき点を整理し、まとめられました。診療録等の電子媒体による保存の実施に当たって、装置やハードウェア等の技術的な対応と組織的な対応（運用管理）をどのように組み合わせて3基準を満たすかは、自己責任の下、医療機関の判断に任されています。

また、配慮すべき事項として情報の相互利用性をいかに保つかがあります。平成6年3月の「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」の通知では電子媒体保存の基準として「医用画像情報の共通利用」が定められましたが、今回の通知は電子媒体保存に関する通知であるため、蓄積された情報の利用については基準において言及されておりません。しかし、医療の情報化の目的はその情報の有効活用であり、情報の相互利用性を確保するのは当然のことであると考えられ、その旨は通知の本文の中に言及されています。

### 3. 新旧通知の関係

平成6年3月29日付けの医用画像情報の電子保存に関する厚生省健康政策局長通知（以下、旧通知）で示されていた技術的基準（以下、旧技術的基準）は、今回の通知（以下、新通知）で示された通知「診療録等の電子媒体による保存」の基準（以下、新基準）に包含されているので、診療諸記録の一つである医用画像情報の電子媒体による保存についても、今後は新基準に準拠することとされております。

従って、旧技術的基準に適合する機器は、旧技術的基準の廃止によっても有効であり、当該機器により引き続き電子媒体による保存を行うことについても支障ないこととされております。

医用画像情報の電子保存における新旧基準の違いとしては、旧技術的基準では電子媒体による保存に用いる機器の機能を基準として作成されていましたが、新基準では電子媒体による保存の状況に着目し作成されたことです。つまり、旧基準では基準適合の手段を機器の機能によるものに限定されていましたが、新基準では基準適合の手段を機器の機能（技術的な対応）によるか運用（組織的な対応）によるかは問われないこととされています。

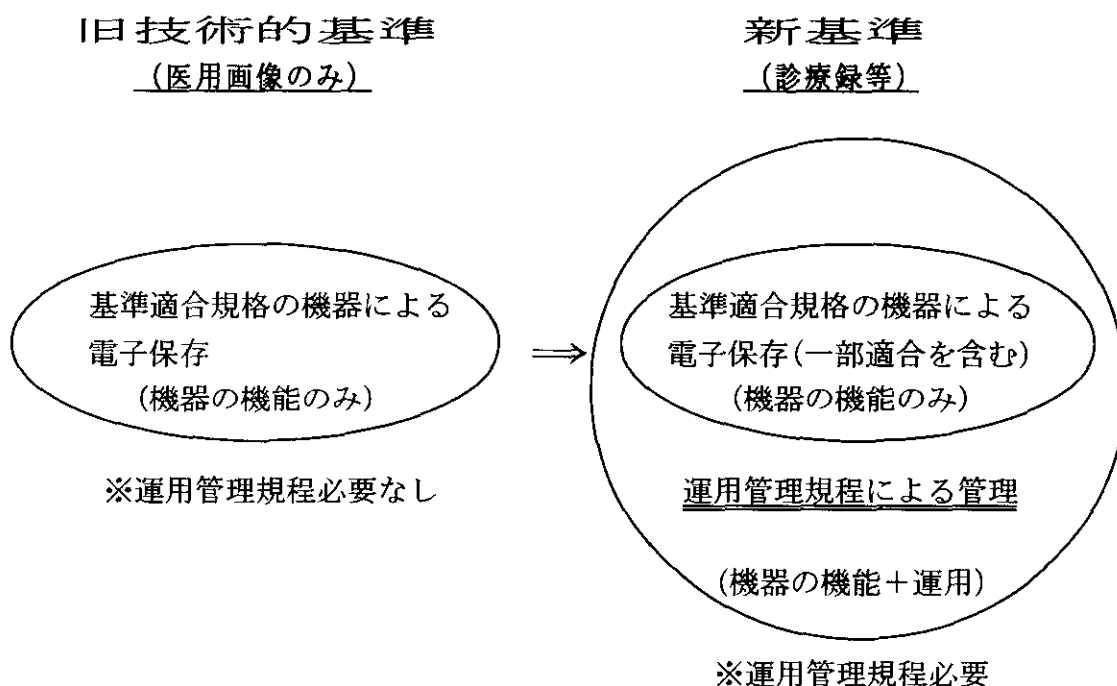
これにより医用画像情報の電子保存においても、機器の不足機能を運用で補うことで様々な機能レベルの機器を用いることが可能になりました。しかし、基準を満たすための機能が十分でない機器を用いる場合には、機器の機能不足の度合いに応じて運用の負担も増すので、機器の選択はシステム全体の保存コストや実現可能な運用管理体制などから総合的に判断することが肝要です。

なお、新通知では、基準と共に留意事項が示されましたが、プライバシー保護については、旧通知が出された後の医療の情報化をとりまく環境の変化に対応されたものです。また、運用管理規程の策定については、とくに機器の不足機能を運用で補う場合は適格な運用管理が必要とされております。

医用画像情報の電子保存においても、オンライン化や関連システムとの接続が求めら

れることなどから、運用管理の強化は避けられない状況になっています。すでに旧技術的基準適合機器を用いて電子保存を行っている医療機関においても、メーカーから提供された取扱説明書を再確認し、速やかに運用管理規程を策定し適格な運用を図る必要があります。

【新旧基準の関係図】



4. 通知文に記載されている留意事項

通知は本文、対象、基準および留意事項の4つで構成されています。この中で留意事項は本文および基準で述べられた電子媒体による保存を実施するための注意点が述べられています。注意点は3つにまとめることができます。一つ目は運用管理規程を策定することであり、二つ目は情報の証拠能力や証明力についての参照情報、三つ目はプライバシー保護についてです。この内、二つ目の証拠能力や証明力については理解の手助けをするための参照情報ですが、一つ目、三つ目は電子媒体に保存するものに具体的な指針を与えているものです。基準も指針の一種と考えることができますが、基準と留意事項に分かれているために、その重要性や必要性の違いがあるのかないのか、分かりにくく感じられるかも知れません。結論から言えば、基準も留意事項も、いずれも電子媒体に保存するための条件と考えることができます。

運用管理規程は、基準の3項目すべてに関係し、かつ基準の実現手段の一部であることから、基準とは性格を異にするので、基準ではなく留意事項の部分に書かれています。今回の通知は「技術基準」ではなく単に「基準」としたことからも明白なように、技術だけでなく、運用との兼ね合いで基準を満たせば良いこととなります。医用画像のような情報の発生源から保存までの機器構成やプロセスが比較的単純で医療機関内で関与する人間が少ない場合はともかく、今回対象となった広範囲な文書の保存では、技術的な対応だけで基準を実現することは困難なことです。仮に実現したとしてもかなりの経費



がかかることは避けられません。従って運用管理規程の策定は必須と考えられます。

また、医療を遂行するにあたってプライバシー保護の重要性は広く認知されているところであり、多くの医療専門職種には守秘義務があります。このため、プライバシー保護を軽視している医療機関において何か問題が生じれば社会的な責任を問われる可能性も高く、プライバシー保護なしに医療を遂行することは不可能と考えても良いでしょう。したがって、プライバシー保護への留意は実質的には基準と同格と考えることができます。

つまり、基準と留意事項は背景となる法律・規則の事情や記載内容の性質の違いから分けられているだけで、どちらも電子媒体への保存を行うための必要条件であるということになります。

## 5. 自己責任とは

自己責任とは、自らが負わなければならない責めのことをいいます。通知では、これまで紙やフィルムで行なわれた診療録および診療諸記録等の保存を、電子媒体により可能とする旨が述べられていますが、実施にあたっては真正性、見読性、保存性の確保という3基準を満たさなければならないとされています。これらの基準を満たすためには、技術的な対応と組織的な対応とが必須であり、これら2つの対応は、相補的なものであるため、その組み合わせは多数存在します。このことが、電子保存装置の技術的な機能に多くの自由度を与えることにはなりますが、その反面、組織的な対応は用いる電子保存装置の機能に応じて変わることにもなります。

今回の通知により、各医療機関は、電子媒体による保存を実施する装置およびその機能等を自由に選択できますが、電子媒体による保存を適切に実施するためには、用いる装置が有する技術的な対応を考慮して、3基準を満たすのに十分な運用管理規程を策定し、適切な実施を行なうことが必須です。

医療機関の責任の下で電子媒体による保存を実施するという事は、用いる装置の選定、導入、および利用者を含めた運用および管理等に関する責任（管理責任）は、全て医療機関に有ることになります。なお、医療過誤等の訴訟において電子媒体による保存がされた情報の提出を求められた場合には、保存されていた情報の十分な証明力を維持することが肝要であり、そのためには、利用者を含めた保存システムの管理運用体制を社会に対して十分に説明できること（説明責任）、さらにその結果にも責任を持つこと（結果責任）が必要です。

## 6. 運用管理規程の意義

### (1) 運用管理規程の原則

運用管理規程は、電子媒体による保存システムの運用を適正に行うためにその医療機関毎に策定されるものです。即ち、各々の医療機関の状況に応じて自主的な判断の下に策定されるべきものなのです。その規範は、システムの運用が自己責任の原則に基づいていること、情報の真正性、見読性、保存性を確保する方策が示されていること、プライバシー保護に配慮していることの3つにあります。また、この運用管理規程が、医療機関内部の運用手法を定めるだけでなく、医療機関の電子保存に関する姿勢を外部に説明するものであることを認識しておかなければなりません。

## (2) 運用管理規程に書かれるべき項目

運用管理規程に書かれる項目は、その医療機関の規模や診療内容によって多様に変わると思われませんが、おおよそ以下の項目を満たしていることが望ましいと考えます。具体的には「病院用の運用管理規程(例)」(資料1:P.28~31)や「診療所用の運用管理規程(例)」(資料2:P.32~34)を参考にしてください。

- 1) 管理責任の体制
- 2) 管理者と利用者の果たすべき責務
- 3) 電子保存の対象とする情報の種類
- 4) 電子媒体による保存システムの備えるべき機能
- 5) 電子媒体による保存の基準を満たすためのシステム機能と運営上の措置の分担
- 6) 運用マニュアルや運用記録の作成
- 7) システムの安全チェックや運用監査
- 8) 情報の安全やプライバシー保護に関する職員教育

なお、電子媒体による保存システムの運用は、医事会計やオーダーエン트리その他の病院情報システムと共同して運用されることが多く、その場合は、電子媒体による保存を含めた総合的な運用管理規程を策定する必要があります。

## 7. 技術的対策と運用による対策

診療録等の電子媒体による保存の基準を満たすためには技術的な対応と組織的な対応(運用による対策)の総合的な組み合わせによって達成されます。技術的な対応は主にメーカーの責任であり、組織的な対応(運用による対策)はユーザーの責任で実施されます。装置仕様あるいはシステム要件では基準を達成するために足りないものを運用管理規程で補うことによりシステムとして総合的に基準に適合させます。また運用管理規程は施設として総合的に作成する場合と医用画像の電子保存のように部門別や装置別に作成される場合があります。基準を満たしているか否かを判断する目安として「基準適合チェックリスト(例)」(資料3:P.35~36)を参考にし、具体的な対策方法をチェックすると分かりやすいと思います。項目によっては技術的な対応と運用による対応の両方が必要な場合もあり得ます。このようなチェックリストは第三者へ説明する際の参考資料にも利用できます。項目番号は「診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」(資料1:P.23~27)の項目番号に合わせてあります。

また、具体的な対策方法を考慮するに当たっては「システム導入の要件リストと運用上の注意(参考)」(資料4:P.37~39)を参考にし、技術的対策か運用による対策かを判断し、必要な運用方法を計画することができます。ここで挙げた「システム導入の要件リストと運用上の注意」は1例ですので、個々の施設やシステムにあわせて検討してください。また項目番号も上記同様、ガイドラインの項目番号に合わせてあります。

## 第2部 診療録等の電子媒体による保存に関するQ&A集

ここでは、今までに寄せられた本通知に関する質問と回答についてとりまとめました。回答については説明不足な点があるかと思いますが、その場合は再度、基準、ガイドラインの内容で確認して下さい。

なお、ここでいう「本通知」とは、平成11年4月22日付け厚生省健康政策局長、医薬安全局長、保険局長連名により発出された通知「診療録等の電子媒体による保存について」を指します。

### 1. 通知全体に関する事項

#### 1-1 基本項目事項

Q-1: 本通知に対し、医療機関側で何か対応しなければならないのですか。

A-1: 各施設毎に診療録が紙であることにより起こっていた問題点が、診療録等の電子媒体による保存を行うことで解決が図れるならば施設の責任で積極的に検討する環境が提供されたと解して良いでしょう。電子媒体で保存しようとするならば、運用管理規程を定める等の対応をとらなければならなりません。しかし、従来どおり紙・フィルム等で保存していくのであれば、対応は必要ありません。

Q-2: 診療録等の電子媒体による保存の実施はどのように行えば良いのですか。

A-2: 診療録等の電子媒体による保存を行う為には、守らなければならない「真正性」「見読性」「保存性」の3基準があります。この3基準についてはガイドラインにその特性の説明がされています。これらをいかに守りながら保存とその運用を行うかは「運用管理規程」を作成して明確化する必要があります。診療録等の電子媒体による保存の実施は、この「運用管理規程」に基づいて実施される必要があります。そして、この規程は第三者に対して施設責任者が説明責任を果たす根拠ともなります。

#### 1-2 医療監視

Q-3: 診療録等を電子媒体により保存した場合、医療監視はどのように行われるのですか。

A-3: 診療録等に必要な事項が記載され、かつ、適正な管理が行われているか否かの検査については、従前から医療監視において行われているところです。これが電子媒体により保存した場合であっても同様で、実作動及びプリントアウト等の方法により、①必要な記載事項が記載されているか、②必要年限、保存されているか、等の確認を行います。

#### 1-3 保険関連(保険点数はどうなるのか)

Q-4: 診療録等を電子媒体に保存した場合の保険点数化は認められるのですか。

A-4: 本通知の主旨は、診療録等の電子媒体による保存を強制するものではなく診療録

等の電子媒体による保存によりメリットがあると思っただ施設から実施することを原則としており、現在、診療録等を電子媒体に保存した場合の保険点数化は行われていません。なお、撮影料等については、「フィルムへのプリントアウトを行わずに画像を電子媒体に保存した場合にも算定できる（平成10年4月の診療報酬改定）」という取扱いがなされています。

#### 1-4 その他関連

Q- 5：本通知の解釈では医療機関相互間で情報を伝送しても良いのですか。

A- 5：本通知は、医療機関同士の情報伝送についての扱いを制度上で解釈したものではなく、あくまでも保存に関する扱いについて基準等を示したものです。

Q- 6：患者の診療情報を伝送した場合、保険請求はできるのですか。

A- 6：診療情報提供料を算定するには、紙に記載した文書が必要です。従って伝送するだけでは算定できません。

## 2. 通知関連事項

### 2-1 電子媒体

Q- 7：電子媒体は具体的に何を指すのですか。

A- 7：本通知でいう電子媒体とは、デジタル記録が出来るものを意味しています。一般的に、情報を記録再生する装置には、かつての音楽用のレコードやカセットテープのように、アナログ信号を入出力する方式と、コンピュータ用の光ディスクやフロッピーディスクのように、デジタル信号を入出力する方式とがあります。前者の機器では、記録・再生される情報の劣化を避けることはきわめて困難であるが、後者の機器では、この問題を完全に避けることが可能です。本通知では、保存による情報の劣化を防ぐことが求められているために、後者のデジタル記録ができる媒体および機器を意味しています。

### 2-2 平成6年3月29日健政発第280号厚生省健康政策局長名の廃止

Q- 8：本通知をもって平成6年3月29日付けの通知は廃止するとありますが、今までの通知は今回の通知に含んでいると考えて良いのですか。

A- 8：平成6年3月29日付けの通知は、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述べたものであり、その条件として3つの技術的基準を示しています。この技術的な基準は、機器に具備される技術的な対応に対する要件を示したもので、この通知の基本的な考え方は技術的な対応を講じた機器を用いて電子媒体による保存を可能にすることです。一方、本通知の基本的な考え方は、技術的な対応と組織的な対応（運用等）を組み合わせることで電子媒体による保存を可能にすることから、当然のこと前の通知を包含したものになっています。（「新旧基準の関係図」P.7参照）

Q- 9：平成6年の技術的基準と今回の基準の違いは何ですか。

A- 9：二点あります。まず一点目は対象が拡大されたことで、平成6年の基準はエック

ス線写真等の医用画像情報だけが対象でしたが、今回の基準ではこれ以外に診療録など大幅に対象が増えています。対象に何が含まれるかは本通知をご覧ください。二点目は基準を満たす方法についてです。平成6年の基準が技術基準であり、主に装置、ソフトウェアなどの技術的対応で基準を満たすことを求めていましたが、今回の基準では運用と技術の組み合わせで基準を満たせば良いこととなります。その代わり運用管理規程を定めることが留意事項の中で述べられています。平成6年の基準は今回の基準に包含されているので、平成6年の基準に沿って電子媒体に保存されている場合、必要な運用管理規程を定めるだけで、今回の基準を満たすこととなります。

### 2-3 診療録等の電子媒体による保存を認める文書等（全体）

Q-10：フィルムをデジタイザーによってデジタル化した画像の保存は認められるのですか。また、現在、紙で保存されている診療録等をスキャナーを利用して電子媒体による保存を行っても良いのですか。

A-10：アナログ情報を現に医療に用いた後でデジタル化処理によって変換し、電子媒体による保存を行った場合は、診療録の電子媒体による保存の基準にある「真正性の確保」の条件を満たしません。アナログ情報とデジタル化した情報は同じとは言えないからです。従って不可です。電子媒体による保存を行うためには、情報とその作成の目的に用いる前に電子化されている必要があります。つまり、情報の作成の段階から電子的に行なわれた情報でなければなりません。

Q-11：本通知が対象としている文書は具体的に何を指すのですか。また当該文書の保存年限は何年ですか。

A-11：対象となる文書は本通知の記1に示しているとおりでありますが、各保存年限は以下のとおりです。

- (1) 医師法第24条に規定されている診療録 5年
- (2) 歯科医師法第23条に規定されている診療録 5年
- (3) 保健婦助産婦看護婦法第42条に規定されている助産録 5年
- (4) 医療法第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 各2年  
医療法第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 第22条は規定なし、第22条の2は2年
- (5) 歯科技工士法第19条に規定されている指示書 2年
- (6) 薬剤師法第28条に規定されている調剤録 3年
- (7) 救急救命士法第46条に規定されている救急救命処置録 5年
- (8) 保険医療機関及び保険医療養担当規則第9条に規定されている診療録等 3年及び5年
- (9) 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第6条に規定されている調剤録 3年
- (10) 歯科衛生士法施行規則第18条に規定されている歯科衛生士の業務記録 3年