

1. はじめに

平成 11 年 4 月の「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通知」、平成 14 年 3 月通知「診療録等の保存を行う場所について」により、診療情報の電子保存および保存場所に関する規制が緩和された。それぞれの通知に対してガイドラインが公開されたが、その後の情報技術の進歩・e-JAPAN 戦略 2004 を初めとする情報 IT 化の要請の高まりをふまえ、あらためて診療情報の電子保存（外部保存を含む）のガイドラインを作成することとした。また平成 16 年 12 月には医療・介護関連機関における個人情報保護に関するガイドラインが公表され、平成 17 年 4 月の個人情報保護法の前面実施に際しての指針が示されたが、この指針では情報システムの運用管理における法的責務および努力義務に関しては本ガイドラインで示すとされている。また平成 16 年 11 月に成立した「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（以下 e-文書法）によって原則として法令等で作成または保存が義務付けられている書類は電子的に取り扱うことが可能となった。これに対して医療情報ネットワーク基盤検討会は一定の基準を示している。

上記のような情勢に対応するために、これまで診療情報の電子保存に関して作成された電子媒体による保存に関するガイドライン、外部保存に関するガイドラインを見直し、さらに、個人情報保護法を遵守するための診療システムの運用管理にかかわる指針と e-文書法への適切な対応を行うための指針を統合的に作成することとした。

今回のガイドラインは理解のしやすさを考慮し、現状で選択可能な技術にも具体的に言及した。したがって本ガイドラインは技術的な記載の陳腐化を避けるために定期的に内容を見直す予定である。本ガイドラインを利用する場合は最新の版であることに十分留意されたい。

また、本ガイドラインは医療・介護関連機関における個人情報保護に関するガイドラインと対になるものであるが、個人情報保護は決して情報システムにかかわる対策だけで達成されるものではない。したがって、本ガイドラインは使用する場合、情報システムだけの担当者であっても、医療・介護関連機関における個人情報保護に関するガイドラインを十分理解し、情報システムにかかわらない部分でも個人情報保護に関する対策が達成されていることを確認することが必要である。

本指針の 1 章～5 章は個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関で参照されるべき内容を含んでいる。6 章は保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合の指針を含み、7 章は保存義務のある診療録等を医療機関の外部に保存する場合の指針を含んでいる。8 章は e-文書法に基づいてスキャナ等で電子化する場合の指針を含んでいる。

9 章は運用管理規程に関する事項について記載されている。主に電子保存や外部保存を行う場合の運用管理規程の作成に関する指針であるが、電子保存や外部保存を行わない場合でも参考にされたい。

なお、本指針の大部分は法律、厚生労働省通知、他の指針などの要求事項に対して対策を示すことを目的としており、そのような部分ではおおむね、以下の項目にわけて説明をしている。

A. 通知等の要求事項

法律、通知、他の指針などの要求事項をそのまま掲載している。

B. 考え方

要求事項の解説および原則的な対策について記載している。

C. 最低限のガイドライン

Aの要求事項を満たすためにならず実施しなければならない事項を記載している。この項にはいくつかの対策の中の一つを選択する場合もあるが、選択を明記している場合以外はすべて実施しなければならない対策である。

D. 推奨されるガイドライン

実施しなくても要求事項を満たすことは可能であるが、説明責任の観点から実施したほうが理解が得やすい対策を記載している。

2. 本ガイドラインの対象システムおよび対象情報（要改訂）

本ガイドラインは保存システムだけではなく、診療にかかわる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守および廃棄にかかわる人または組織を対象としている。ただし以下の3つの章は対象となる文書等が一部限定されている。

第6章の法令で保存が義務付けられている書類の電子保存のガイドラインは次の法令で定められた文書等を対象としている。（要改定）

- 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診療録等
- 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7章の外部保存に関するガイドラインは次の法令で定められた文書等を対象としている。（要改定）

- 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診療録等
- 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8章のスキャンした情報の電子保存のガイドラインの部分は医師・歯科医師が患者等に交付する処方箋を除く診療にかかわる文書等を対象としている。

3. 自己責任について

診療に関わるすべての行為は医療法等で医療機関の管理責任者の責任で行うことが求められており、情報の取り扱いも同等である。媒体に関わらず診療情報の扱いは本章の最後に参考1として添付した「証拠能力、証明力について」や参考2「技術的対策と運用による対策」を留意して医療機関等の自己責任で行う必要がある。

電子保存、外部保存に関する二つの通知はいずれも自己責任で電子保存、および外部への保存を行うことを求めているが、これは電子化するから新たに付け加えられた要件ではなく、本来、そもそも紙やフィルムによる記録を院内に保存する場合も、医療法等で、医療機関の管理責任者の責任、すなわち自己責任で行われてきており、それと同等な要件である。ただ、紙の媒体やフィルムはその動きが一般の人にとってわかりやすく、特段の配慮が求められてこなかったが、電子化情報は一般の人にとってわかりにくく、情報の電子化はその実施が強制されるものではなく、それぞれの医療機関がその事情によりメリット・デメリットを勘案して外部保存を含めた電子化の実施範囲およびその方法、すなわち導入システムの機能や運用計画を選択して3基準等への対応を決める必要があることから、自己責任で行っていることをあらためて明示し、管理責任者等の意識を喚起するために、あえて明記されたものと考えることができる。

自己責任は説明責任、管理責任、結果責任を果たすことと考えられている。説明責任とは、電子保存や外部への保存に関するシステムの機能や運用計画が電子保存や外部への保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任である。管理責任とは、当該システムの運用管理を施設が行う責任である。結果責任とは当該システムにより発生した問題点や損失に対する責任である。この中で特段の配慮が必要なものは説明責任と管理責任で、説明責任を果たすためには、システムの仕様や運用計画を明確に文書化する必要がある。また仕様や計画が当初の方針の通りに機能しているかどうかを定期的に監査し、その結果もあいまいさのない形で文書化し、また監査の結果問題があった場合は、真摯に対応するのはもちろんのこと、その対応の記録も文書化し、第三者が検証可能な状況にすることが必要である。管理責任も、例えば電子保存や外部に保存することに関するシステムの管理を納入業者にまかせては果たせない。すくなくとも管理状況の報告を定期的に受け、管理に関する最終的な責任の所在を明確にする等の監督を行う必要がある。

参考1 証拠能力・証明力について

訴訟における証拠能力・証明力については「高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書 平成8年6月」に以下のように述べられている。

①刑事訴訟

電子データの存在自体を立証する場合は、非供述証拠であり、刑事訴訟法上の伝聞法則の適用はなく、したがって、要証事実との関連性が立証できれば証拠能力が認められる。通常、プリントアウトした書面を証拠として提出することになるため、電子データの内容が正確に出力されていることの立証が必要とされている。

また、電子データの内容の真実性を立証する場合は、供述証拠であり、文書に準ずるものと考えられることから、証拠能力が認められるためには、要証事実との関連性に加え、刑事訴訟法上の伝聞法則の例外が認められるための要件の具備が必要とされている。この場合、商業帳簿等業務の通常の過程において作成された書面については、一般に業務の遂行に際して規則的、機械的かつ継続的に作成されるもので、作為の入り込む余地が少なく、正確に記載されるものと一般に期待されていることから、証拠能力が認められている。これ以外の書面についても特に信用すべき状況の下に作成されていることが認められれば、証拠能力が認められるが、商業帳簿等と同様に信用性の高い書面であることが必要とされている。

さらに、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられているが、その判断は電子データの正確性等の評価に依存するものとされている。

以上から、電子データの証拠能力及び証明力の確保については、データの入力及び出力の正確性を確保するとともに、データの改変の可能性を減殺することなどにより電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明かにする必要がある。

そのためには、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、紙で作成又は受領した証書類の電子化については、紙に記録される紙質、筆跡等の情報が電子データには記録されないため、犯罪捜査・立証上問題が多いと指摘されており、電子データによる保存を認めるに当たっては、その点に十分配慮する必要がある。

②民事訴訟

民事訴訟においては、証拠能力についての制限はなく、また、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられている。

電子データによって保存された書類を証拠とする場合、その証明力の判断においては、データの入力及び出力の正確性、データの改変の可能性が問題となり、電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明らかにすることが必要であるが、この点については、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、書類の電子データによる保存の認容をどの程度とするかは、そのデータにより証

明しようとする事柄についての挙証責任を官と民のいずれが負担するかについても関係するので、その点も踏まえ、検討することが必要である。

なお、上記の補足として、医療分野に特異な各種の法規則にも留意する必要がある。

例えば、医師等の資格保有者が作成した文章は、医師法、歯科医師法、薬剤師法、医療法等の各種法令により、2年から5年の保存期間が設けられている。保存期間が設けられている文章は財務関係書類等にも見られるが、財務関係書類等と大きく違う点が存在し、医師法を例に挙げれば、第33条の2の条項がそれにあたる。

この条項は、医師が診療行為を行って診療録を作成しなかった、もしくは5年間保存していなかった場合、50万円以下の罰金刑を科するという条項である。つまり、医師は、診療録そのものを作成・保存していない行為そのものが刑事罰の対象となる。このような厳しい規定は、健康情報を扱う医療分野の特異性といえる。

裁判等で、電子データの証拠能力、証明力を争う場合は、「高度情報通信社会推進本部 制度見直し作業部会報告書 平成8年6月」の見解に加え、このような医療分野に特異な法体系も踏まえた上で検討をすることが必要である。

参考2 技術的対策と運用による対策

診療情報システムの安全を担保する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する必要がある。技術的な対応は主にシステム提供側（ベンダー）の責任であり、組織的な対応（運用による対策）は利用者側（医療機関）の責任で実施される。リスク分析にもとづき経済性も加味して装置仕様あるいはシステム要件と運用管理規程により総合的に基準に適合させる。この選択は安全性に対する脅威やその対策に対する技術的変化や医療機関の組織の変化を含めた社会的環境変化により異なってくるので、その動向に注意を払う必要がある。

運用管理規程は医療機関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る。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」等を作成して整理しておく必要がある。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利用できる。

4. 情報の相互利用性と標準化について

本ガイドラインの大部分は診療にかかわる情報の様々な程度の電子化を前提としている。医療機関において情報処理システムを導入する目的は当初は事務処理の合理化だけであったが、平成13年に作成された「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」でも明確に記載されているように、情報の共有の推進や、医療安全、医療の質の向上に寄与できるものであることが求められている。これらの目的を実現するためには情報の適切な標準化が必要であることは論を待たない。本ガイドラインは診療に関係する情報システムの安全な管理・運用を目的としているが、情報の安全性の重要な要素として、必要時に利用可能であることを確保する可用性を上げることができる。可用性は情報を保持しなければならない任意の時点で確保されなければならない。医療機関で診療情報を長期間保存する際、システム更新に伴い新旧のシステム間での情報の互換性を保ち旧システムで保存された診療情報を確実に読み出せるという、「新旧システムで診療情報の相互利用性」を確保することは、電子保存の見読性および保存性原則確保の点からみても診療情報システムの必須の要件である。

診療に有用な意味のある診療情報を長期間にわたり読み出し可能な形で保存するためには、将来にわたりメンテナンスが継続することが期待される標準的な用語・コードセットを利用して保存を行うことが望ましい。

4. 1 標準的な用語セット・コードセットの利用

すでに公開されている用語・コードセットマスターのうち、日本での各分野における実質的な標準的用語コード集と考えられるものについては診療情報の保存の際にこれらを利用することが強く推奨される。使用しない場合でもこれらの用語やコードに容易に変更できることが必要である。以下に標準的な用語集やコードセットの例をあげるが、HELIX協議会がわが国での用語集やコードセットの標準案の登録を進めており、随時参照されたい。

医薬品名：標準医薬品マスタ

臨床検査：JAHIS 臨床検査データ交換規約

病名：ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスタ

4. 2 国際的な標準規格への準拠

DICOM、HL7、IHEなどの規格および標準は、国際的な標準や規格として提唱され、一部はわが国でも利用が進んでいる。これらの国際的な標準や規格で規定している情報の中でわが国の診療情報の運用に適合するものについては、情報の相互利用性の観点から直接

これらの規格や標準を採用するか、少なくともこれらの規格や標準に適合した情報形式に容易に変換可能な状態にしておくことが強く推奨される