

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（案）」に対する意見募集  
（パブリックコメント）

概 要

1. 御意見募集期限

平成17年3月14日（月）まで

2. 御意見募集内容

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（案）」について

3. 御意見提出方法

- 郵送の場合 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室あて
- 電子メールの場合 メールアドレス：[IRYONET@mhlw.go.jp](mailto:IRYONET@mhlw.go.jp)
- ファクシミリの場合 ファクシミリ番号：03-3503-0595

詳しくは次頁以降を参照ください。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（案）」に対する意見募集

平成17年3月1日  
厚生労働省医政局研究開発振興課  
医療技術情報推進室

「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）及び「診療録等の保存を行う場所について」（平成14年3月29日付け医政発第0329003号・保発第0329001号厚生労働省医政局長・保険局長通知）により、診療情報の電子保存及び外部保存についての基準が示されていたところであります。

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」（平成16年法律第149号。以下「e-文書法」という。）により、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平成17年4月1日から電子的に取り扱うことが可能となります。

さらに、平成16年12月には医療・介護関係事業者における個人情報保護に関するガイドラインが平成17年4月の個人情報保護法の全面実施に際しての指針として公表され、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別途定める指針（本ガイドラインを指す）において示すとされておりました。

このような状況の下、平成15年6月に医政局長の私的検討会として設置されました「医療情報ネットワーク基盤検討会」において、医療情報の電子化についてその技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行い、平成16年9月に取りまとめられた最終報告に基づき、上記のような情勢に対応するため、これまでの「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ガイドライン」、「診療録等の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情報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として「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（案）」を統合的に作成いたしました。

つきましては、広く意見を募集しますので、ご意見のある場合には、下記により提出して下さい。

なお、提出していただいたご意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨ご了承願います。

※検討会における資料及び議事録については、厚生労働省ホームページ内の下記アドレスの「医療情報ネットワーク基盤検討会」に掲載されております。

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#isei>

## 記

### 1 意見募集期限

平成17年3月14日(月)必着

### 2 提出方法

ご意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

なお、提出していただくご意見には必ず「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(案)について」と明記して提出してください。

#### ○ 電子メールの場合

電子メールアドレス：IRYONET@mhlw.go.jp

厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室あて

(ファイル形式はテキスト形式でお願いします。)

#### ○ ファクシミリの場合

ファクシミリ番号：03-3503-0595

厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室あて

#### ○ 郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室あて

### 3 ご意見の提出上の注意

ご意見は日本語に限ります。また、個人の方は氏名・住所・職業を、法人の方は法人名・所在地を記載してください。これらは、住所又は所在地を除き、公表させていただくことがありますので、あらかじめご了承願います。