

HPKI 署名用証明書ポリシー「主な修正点」

- ・参照している文書、文章を最新版に合わせて修正
例) ISO/TS17090-1:2002 → ISO/TS17090-1:2008
- ・OID の変更

表 1.2 本 CP で定める OID

名称	オブジェクト識別子
HPKI 署名用証明書ポリシー	1.2.392.100495.1.5.1.1.3.1
HPKI 認証用証明書ポリシー (人)	1.2.392.100495.1.5.1.2.3.1
HPKI 認証用証明書ポリシー (組織)	1.2.392.100495.1.5.1.3.3.1
HPKI 署名テスト用証明書ポリシー	1.2.392.100495.1.5.1.1.0.1
HPKI 認証テスト用証明書ポリシー (人)	1.2.392.100495.1.5.1.2.0.1
HPKI 認証テスト用証明書ポリシー (組織)	1.2.392.100495.1.5.1.3.0.1

- ・問い合わせ先の修正
窓口：厚生労働省 医政局 政策医療課 医療技術情報推進室
- ・3.2.2 組織の認証 の一部修正
組織の実在性の立証方法
商業登記簿謄本、保険医療機関等の開設時に提出した開設届の副本のコピー、保険医療機関等の指定を受けた際に地方厚生局より発行された指定通知書のコピーなど公的機関から発行若しくは受領した証明書開設許可証のコピーなど公的機関から発行される証明書、各法等で掲示を求められているもののコピーのいずれかを提出することによって組織の実在性を立証する。
- ・表 7.1.3 の修正

表 7.1.3 HPKI 資格名テーブル

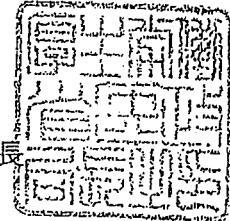
'Care Manager'	介護支援専門員
資格名 (医療機関の管理責任者)	説明
'Director of Hospital'	病院長
'Director of Clinic'	診療所院長
'Supervisor of a Pharmacy'	管理薬剤師
'Proprietor of a Pharmacy'	薬局開設者



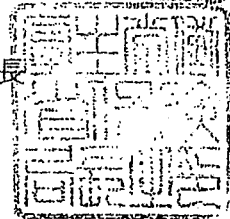
医政発第 0331010 号
保発第 0331006 号
平成17年3月31日

各
 〔 都道府県知事 〕 殿
 〔 社会保険事務局長 〕

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」の一部改正について

個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）等及び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）等が平成17年4月1日に施行されること、また、平成16年9月に医政局長の私的検討会として設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」により取りまとめられた最終報告「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」において、診療録等を医療機関等以外の場所へ電気通信回線を通じて外部保存する場合の要件等が提言されたことを受け、今般、「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・保険局長連名通知。以下「基本通知」という。）の一部を別紙「改正後」のとおり改正することとしたので、貴職におかれても、下記の留意事項に留意するとともに、改正内容について御了知の上、関係者に周知方を願います。

なお、「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・保険局長連名通知）を廃止し、「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等の施行等について」（平成17年3月31日付け医政発第0331009号・薬食発0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知）が発出されたので、

御留意願いたい。

併せて、診療録等の外部保存に関するガイドライン（平成14年5月31日付け医政発第0531005号）を廃止し、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が取りまとめられたので、申し添える。

記

- 1 基本通知第1に掲げる診療録等については、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、留意すべき事項を第3のとおり示すこととしたこと。
- 2 紙媒体のままでの診療録等の外部保存については、基本通知第2の2に掲げる基準を満たす場合には、従来どおりこれを認めることとしたこと。なお、当該基準は、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、個人情報保護法等を遵守し、保存された診療録等の情報を適正に利用すること。
- 3 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こと。

(別紙)

○ 診療録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・保険局長連名通知)

改正後	改正前
<p>第1 外部保存を認める記録等</p> <p>1 医師法第24条に規定されている診療録</p> <p>2 歯科医師法第23条に規定されている診療録</p> <p>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</p> <p><u>4 医療法(昭和23年法律第205号)第52条に規定されている財産目録及び貸借対照表並びに損益計算書</u></p> <p>5 <u>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</u></p> <p><u>6 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</u></p> <p><u>7 外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第十七条及び歯科医師法第十七条の特例等に関する法律(昭和62年法律第29号)第11条に規定されている診療録</u></p> <p>8 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</p> <p>9 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条</p>	<p>第1 外部保存を認める記録等</p> <p>1 医師法第24条に規定されている診療録</p> <p>2 歯科医師法第23条に規定されている診療録</p> <p>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</p> <p>4 <u>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</u></p> <p>5 <u>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</u></p> <p>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</p>

の23第1項及び第2項に規定されている帳簿

1.0 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

1.1 臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号)第12条の3に規定されている書類

1.2 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

1.3 診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条に規定されている照射録

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) 「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等の施行等について」第2(3)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つては、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、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所に置かれるものであること。

なお、この取扱いは、電気通信回線を通じて外部保存を行

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つては、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

う場合、診療録等に記録された個人情報の漏洩や不当な利用等を抑止する観点から、保存業務に従事する者もしくは従事していた者等に対して、法律や条例等により個人情報の内容に係る守秘義務や不当使用等の禁止が規定され、当該規定違反により罰則が適用されることを外部保存容認の前提条件としたものであり、今後、必要に応じて見直しを行う予定である。

(3) 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。)等を遵守する等により、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) 個人情報保護法等を遵守する等により、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

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

(別紙)

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、「民間事業者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等の施行等について」の第三に掲げられている事項を定めること。

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。