

医政発第0329003号
保発第0329001号
平成14年3月29日

各
〔都道府県知事〕
〔社会保険事務局長〕
殿

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

医師法（昭和23年法律第201号）第24条及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に規定する診療録については5年間これを保存しなければならないこととされるなど、診療を行った際に作成される記録等については、法令上、一定期間の保存義務が課せられているものがある。

その保存を行う場所については、これまで明示されていなかったが、これらの記録等が診療の用に供するものであり、必要に応じて直ちに利用できる体制の確保が求められること、取り扱われる情報を保護する必要性が高いこと等から、診療を行いこれらの記録等を作成した病院、診療所等とするものと解されてきたところである。

しかしながら、「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、保険局長通知。以下「平成11年通知」という。）により、一定の条件の下に診療録等の電子媒体による保存が認められたことから、電子媒体により保存された記録等については、作成した病院又は診療所以外の場所における保存（以下「外部保存」という。）を行う場合であっても、ネットワーク等を利用することにより、必要に応じて直ちに利用することが技術的に可能となっている。

また、平成13年12月26日に保健医療情報システム検討会によりとりま

とめられた「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン最終提言」において、医療分野の情報化のための基盤整備として「診療録等の施設外保存を認める通知の検討」が位置付けられていることから、今般、下記第1に掲げる診療録等の記録（以下「診療録等」という。）について、下記第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、留意すべき事項を下記第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。

併せて、これまで取扱いが明示されていなかった紙媒体のままの診療録等の外部保存についても、下記第2の2に掲げる基準を満たす場合には、これを認めることとする。

この基準は、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、保存された診療録等の情報が適正に利用されるように注意を払うよう、併せて関係者に周知方を願います。

なお、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。

おって、現在、高度医療情報普及推進事業により、外部保存に関するガイドラインについて検討を行っているところであり、この結果が取りまとめられ次第、参考として送付する予定であることを申し添える。

記

第1 外部保存を認める記録等

- 1 医師法第24条に規定されている診療録
- 2 歯科医師法第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。

診療録等の外部保存に関するガイドライン

1. はじめに

本ガイドラインは、「診療録等の保存を行う場所について」(平成14年3月29日医政発第0329003号・保発第0329001号厚生労働省医政局長・保険局長通知)の運用の具体的指針として、「厚生労働省委託事業 高度医療情報普及推進事業」において、産業界及び学界の有識者によって構成される委員や、日本医師会等との協議・検討のもと、作成されたものである。

外部保存とは、法令に基づく保存義務のある診療録ならびに診療に関する諸記録(以下「診療録等」という。)を、それらが作成された病院または診療所以外の施設に保存することで、従来の紙やフィルムなどの媒体に保存する場合と、情報の作成の時点から電子情報として作成し、電子媒体に保存する場合がある。

明確に法律・規則には記載されていないものの、これまで、これらの診療録等は作成した医療機関が自らの責任で、その医療施設内に保存することが一般的であった。今回発出された通知は、保存場所に関する基準を明らかにするものである。

また、今回の通知では、個人情報の保護について明確に定めている。

近年の情報通信技術の発展により、電子化された情報を大量かつ迅速に処理することが可能となっているが、診療録等の個人情報については、その取扱いの態様によっては、個人の権利利益を損なうおそれがあることから、個人情報の保護について法的な整備を行うことが求められている。

医療分野における個人情報については、資格者に法令上の守秘義務を課すことにより、その保護を図ってきているところであるが、現在国会に提出されている「個人情報の保護に関する法律案」では、医療機関等の事業者に対しても個人情報を取り扱うにあたっての義務が課せられることなどが盛り込まれており、更にその保護が図られる予定である。

法案の具体的な内容は、今後の国会審議に委ねられることになるが、情報通信技術が日々発展を続けている現在の状況や、「個人情報の保護に関する法律案」「OECDプライバシーガイドライン」の趣旨に鑑みれば、法律が成立していない段階とはいえ、個人情報の保護を厳格に図るよう努めなければならないのは当然のことといえる。

診療録等を医療施設以外の場所に保存することは、個人情報の存在場所の移動や変更を行うものであることから、本ガイドラインでは、外部保存を行う場合にはあらかじめ情報の当事者である患者に対し、院内掲示等を通じて外部保存を行っている旨の説明を行い、同意を得る必要があるとしている。これは、医療が人の生命や健康に密接に関わるものであり、取り扱われる情報の保護についても特に慎重な対応が求められることに配慮したものである。

なお、この取扱いは、法案が成立していない現段階において、十分に個人情報保護されるよう配慮したものであり、法案の内容によっては、今後変更する可能性があるので注意されたい。

2. 対象となる記録

今回発出された通知には、以下の記録が対象として記載されている。

- 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

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 日厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長通知)においては、「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」と「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」が電子保存の対象となっていたが、薬剤師法上調剤録は薬局に備えることが明記されているため、今回の通知の対象とはなっておらず調剤録を薬局外に保存することはできない。