

- 一方、電子政府及び電子自治体を構成する行政機関に対して、国民等が電子的に申請等（公的制度に基づく給付の申請等）を行う場合には、電子署名が可能な基盤の整備だけではなく、申請書本体に添付する診断書等も含めて総合的に電子化を図る必要がある。しかしながら、これらの診断書等は極めて多岐にわたるため、使用頻度の高いものや国民の日常生活に直結するものを重視し、優先順位をつけながら電子化を進めていくことが必要と考えられる。
- ヘルスケア PKI が整備されるまでの対応として、当面は、下記の既存の制度の適切な利用により、電子化された書類等へ医師等が電子署名を附与することで、医師等の自然人としての個人認証を行うことができる。しかし、資格や属性の確認は、電子的手段ではなく、情報の受け手の機関が当該医師等の所属する機関に照会するなどの方法によることとなり、現在の紙媒体による運用と同様の負担が必要である。
- 本年運用開始された公的個人認証サービスの活用により医師等の自然人としての認証を行う場合、整備・運用費用等が少ないという利点はある反面、証明書の有効性を検証できる者は、現在、行政機関等に限定されており、民間の医療施設間での情報伝達等には利用できない。また、電子政府等に電子的に申請等を行うことは可能ではあるが、電子署名を行う医師等について、住民基本台帳における4情報（氏名、生年月日、性別、住所）が証明書内で公開されるというプライバシー保護上の問題があり、診断書等の書類に電子署名を付するためのアプリケーションの提供等の仕組みが構築されていないことも実運用上は支障が生じる。
- 一方、電子署名法による認定特定認証業務を行う認証局の発行する証明書を用いる場合は、整備・運用費用等が高価ではあるが、医師等の自然人としての個人認証に必要な不可欠な情報のみによる証明書の運用が可能で、署名アプ

リケーション入手は容易である。

- ・ 医療機関等を組織として認証することについては、当該組織を代表する者を自然人として認証することと併せて、開設者や管理者（病院長等）としての役割を、例えば、hcRole に位置づけること等により、結果として組織の認証が可能となるという方法が考えられる。
- ・ なお、電子署名以外の役割に基づく権限管理に公開鍵基盤を活用すること等については、今後の医療分野の標準化の進展を踏まえつつ、具体的な運用の局面を想定しながら進めていくことが望ましい。

III. 医療に係る文書の電子化

- ・ 現在までに電子的な交付、運用、保存等が認められていない文書について、電子化することにより医療の質的向上、効率化、利便性の向上等の効果が期待され、かつ、わが国の医療制度運用の実情等に照らし合わせて、電子化による負の影響が克服可能なものについては、個々の文書について必要な要件を明らかにしつつ電子化を進めるべきである。
- ・ 医療の実施に際して作成される文書のうち、放射線の照射録、臨床修練外国医師の診療録、及び様々な制度の下に交付・運用される診断書等は、医師または歯科医師の署名または記名押印を受けなければならないため、現在、電子的な作成が認められていない。電子署名法が施行されている現状においては、同法に適合した電子署名がなされることにより、署名または記名押印された文書とみなして電子化を認めてよいと考えられる。
- ・ ただし、各種診断書の実効性のある電子化を図るためには、併せて記述様式やメッセージ交換方式等の標準化を進めることが不可欠である。

- ・ 院外処方せん（以下、処方せん）は、医療関係者にとどまらず、国民生活にもなじみが深い利用頻度の高い書類の一つであるが、医薬品の安全性確保など医薬分業の目的を達成するため、法令上の作成・交付者（医師又は歯科医師）、交付を受ける者（患者またはその看護に当たる者、以下、患者等）、調剤者及び保存義務者（薬局又は病院）が異なる等の制度運用上の特性があり、また、医師又は歯科医師の記名押印又は署名が必要なため、現在、電子的作成が認められていない。
- ・ 麻薬、向精神薬等を含め薬剤の調剤の根拠となる処方せんの取り扱いは、国民の健康に直接的な影響を及ぼすものであることから、処方せんの電子化については、交付者である医師又は歯科医師（注3）、処方せんにより調剤を行う薬剤師（注4）の国家資格の認証機能を含む電子署名の実施を前提とすべきである。それに加えて、別紙「法的に保存が義務づけられている医療関係の書類の電子的保存について」で示された制度運用上の各課題をすべて克服し（注5）（注6）（注7）（注8）、薬剤師が処方医に対して処方内容に係る疑義照会を行う場合に円滑に実施できること（注9）、薬局において調剤済み処方せんに薬剤師の署名または記名押印を行い（注10）保存すること等を可能とする必要があるため、現時点においては、処方せん自体を電子的に作成して制度運用することはできない。
- ・ しかしながら、当面、患者等の要望をふまえて、処方せんに記載されている情報を関係者が電子的に共有すること等を進めながら、医療機関と薬局等が幅広くネットワーク化された状況の実現を図っていくことで、将来的に処方せんの電子的作成と制度運用が可能な環境を整備していくことが望ましい。例えば、患者等が薬局に処方せんを持参する際に、バーコードや電子タグ等の情報媒体を活用することにより、誤処方又は誤調剤を防止し、トレー

サビリティを向上できる等の医療安全推進の視点を重視しながら、電子的な情報共有を進めていくことが考えられる。

IV. 医療に係る文書の電子保存

1. 適切な電子保存の推進

- ・ 電子保存の適切かつ円滑な実施に資するため、診療録等の電子媒体への保存の容認通知並びにこれに関連する資料〔平成11年4月通知（注1）、ガイドライン（注11）、解説書（注12）〕及び診療録等の保存場所に関する通知並びにこれに関連する資料〔平成14年3月通知（注2）、ガイドライン（注13）〕の内容に関し、本検討会における検討結果を反映させ、適切な電子保存を支援するためのガイドラインを作成することが必要である。最新の技術的な内容にも言及しつつ、医療施設における電子化の責任者にとってできる限り分かりやすい内容とし、技術の進展をふまえて定期的な更新を行うことが望ましい。
- ・ 医療に係る各施設が、診療録等の電子保存につき、技術仕様や運用体制を適切なものとするため、ガイドラインに安全基準を示すとともに、当面、個人情報保護に関する適切な保護措置を講ずる体制を整備しているかを審査認定するプライバシーマーク制度やその基礎となる JIS Q 15001 等の活用を今後推進すべきである。なお、並行して、電子保存の技術面、運用面での適切さを認定する為の監査制度の構築を進めていくことが望ましい。
- ・ なお、法令により民間に保存が義務付けられている文書・帳票のうち、電子的保存等が認められていないものについて、近年の情報技術の進展等を踏まえ、原則としてこれらの文書・帳票の電子保存等が可能となるようにする統一的な法律案（通称「e-文書法通則法案」）の今後の国会提出を目指した作業が現在政府全体で進められているが、本検討会としては、当該法律案への

対応については、電子保存の対象範囲、容認の要件等を別紙「法的に保存が義務づけられている医療関係の書類の電子的保存について（e-文書法通則法案への対応など）」の方向で整理すべきであると考えられる。

2. 診療録等の医療機関外での電子保存

- ・オンラインによる診療録等の電子保存について、現在、医療機関等に限定されている保存に加えて、医療機関以外の場所での保存（以下、外部保存）を認めるための要件について検討することが求められている。
- ・診療録等のオンラインによる外部保存については、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、保存コストの削減、負担の少ない ASP（Application Service Provider）型電子カルテシステムの導入等がメリットとして期待できる。
- ・一方、患者等の情報が瞬時に大量に漏洩する危険性がある一方で、漏洩した場所や責任者の特定の困難性が増し、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じなければならないこと、また、一層の情報改ざん防止等の措置の必要性の高まり（責任の所在明確化、経路のセキュリティ確保、真正性保証など）により、医療施設等の責任が相対的に大きくなる。さらには、蓄積された情報を外部保存受託機関等が独自に利活用することへの国民等の危惧が存在する。
- ・このため、外部保存を受託できる医療機関以外の機関は、
 - (1) トラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として保存主体の医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを技術的に担保できること（例えば、外部保存受託機関に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理すること、あるいは受託機関の管理者といえどもア

クセスできない制御機構をもつこと)。

(2) 外部保存受託機関の健康情報を取り扱う個人に対して、情報漏えいや保存した情報を独自に利活用すること等を抑止するための厳格なルールを地方自治体等の条例（公的機関の場合等）や委託契約書等で管理者や電子保存作業従事者等のペナルティを含めて設定していること。

(3) (1)、(2)を含め、適切な外部保存に必要な技術及び運用管理能力を有することを、プライバシーマーク制度等、公正かつ中立的な仕組みにより認定されていること。

の基準を全て満たしていることが必要であり、適切な外部保存のための技術及び運用管理の詳細は、ガイドラインで提示する。

- ・ また、これまでの法制度において、医療機関が患者等のプライバシー保護に責任を負うことを求めてきたところであるが、講じている対策の適切性を担保することは、患者等に一層の安心感を与えることにつながるという観点から、監督責任のある委託側の医療機関もプライバシーマーク制度等の認定を受けることが望ましい。
- ・ 外部保存は、保存主体の医療機関等と外部保存受託機関だけで完結するものであり、保存主体の医療機関等は、患者に対して保健医療サービス等を提供するために電子保存された診療情報等を利活用できる。一方、外部保存受託機関または保存主体でない他の医療機関等が、外部保存された当該情報を独自に利活用（参照、解析など）することは、さらに詳細で厳密な責任分担のルールの設定や個人情報保護のあり方の検討等が必要となるため、現状で容認することは困難である。なお、本項は保存義務のある診療録等を外部に保存する場合の要求事項を述べたものであり、各医療機関の責任の下で、患者等の同意を前提とし個人情報保護法を遵守しつつ、医療機関相互に診療情報の交換及び共有を行うことを妨げるものではない。

V. おわりに

- ・本報告書の考え方に基づき、現状の情報技術の進展状況や今後の医療分野における個人情報保護ガイドラインの検討状況等を踏まえつつ、適切な電子保存等の運用指針を作成し公表することをはじめ、関係者、関係機関の合意の下、必要な措置や制度の整備を推進していく必要がある。

- (注1) 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、保険局長連名通知「診療録等の電子媒体による保存について」
- (注2) 平成14年3月29日付け厚生労働省医政局長、保険局長連名通知「診療録等の保存を行う場所について」
- (注3) 医師法第22条及び歯科医師法21条
- (注4) 薬剤師法第23条
- (注5) 医師法第20条及び歯科医師法第20条
- (注6) 薬剤師法第25条の2
- (注7) 保険医療機関及び保険医療養担当規則第2条の5
- (注8) 保険医療機関及び保険医療養担当規則第19条の3
- (注9) 薬剤師法24条
- (注10) 薬剤師法26条
- (注11) 平成11年3月11日付け財団法人医療情報システム開発センター理事長報告「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等について」
- (注12) 平成11年10月「診療録等の電子媒体による保存に関する解説書」編集 財団法人医療情報システム開発センター、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
- (注13) 平成14年3月29日付け厚生労働省医政局長通知「診療録等の外部保存に関するガイドラインについて」