

- 医療の実施に際して作成される文書のうち、放射線の照射録は、医師または歯科医師の署名を受けなければならないため、電子化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、署名された文書とみなして電子化を認めることとして、支障はないものと考えられる。
- 様々な制度の下に交付、運用される診断書については、電子署名法に適合した電子署名のなされたものは、署名もしくは記名押印のなされた文書とみなすことができるものとの基本認識に基づき検討した。ただし、電子化を図る際には、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り、同時に、電子的伝送に関わるセキュリティ及び個人情報保護に関する要件を明らかにする必要がある。
- 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り、電子化を検討するに当たっては、利用者の視点を重視しながら電子化の意義を明らかにすることがまずは求められる。
- 処方せん自体は、医師法及び歯科医師法の規定（注4）により患者またはその看護に当たる者（以下、患者等）に直接交付されるものである。また、無診察で処方せんを交付することは禁止されている（注5）。
- 薬局で調剤を受ける場合、医師または歯科医師の処方せんにより（注6）当該薬局における薬剤師による服薬指導（注7）を含む調剤を受けることが必要であり、また、保険医療機関および保険医による特定の保険薬局への誘導が禁止（注8）（注9）されていることにより、患者等の薬局へのフリーアクセスを保証しているところである。

- ・ また、処方せんを再利用（使い回し）したり改ざんしたりすることにより不正に医薬品を入手することがないように、これらを不可能とすることを技術面及び運用面から担保する必要がある。
- ・ さらには、薬局における薬剤師が処方内容に係る処方医への疑義照会（注 10）を行う場合に、その円滑な実施を可能とすることや、薬局における調剤済み処方せんに薬剤師の記名押印または署名を行う等（注 11）の措置を行い保存すること（現在、紙媒体で日常的に行われている取扱い）に支障が生じないことや、患者等が自ら処方内容を見て確認できること等を制度運用上、担保することが求められる。
- ・ 医療機関と薬局とが幅広くネットワークで結ばれた状況が実現するまでには一定の時間を要することにも留意しつつ、仮に処方せんを電子化とした場合の制度運用上の課題や問題点をふまえつつ、紙媒体による運用のメリットも比較衡量のうえ、現実的な運用のあり方を検討する必要がある。
- ・ 医療機関の医師または歯科医師から患者等に処方せんが交付された後に、処方せんの有効期限内における患者の病状変化にも留意しながら、処方に関する情報を電子メール等で患者等が医療機関等から自らの希望する薬局に電子的に伝達することを可能とすることは、利便性向上を期待する患者のニーズに寄与する効果はあると考えられる。この場合、病状変化等により予定していた薬局に行けなかった場合には情報が一時的に薬局に残ることを事前に患者等に説明すること、関係者がプライバシー情報の適切な保護対策を講じること等が要件となる。
- ・ 処方せん自体の電子化については、医療機関から患者等へ直接交付される等の制度上の要件を満足するとともに、紙媒体への記名押印または署名と同等

の電子署名の実施が必要となる。これら必須の要件を満たしつつ、処方せん自体を電子化することを実現しようとするれば、例えば、技術的な可能性としては、ICカード等の媒体へ電子的に作成された処方せんを移入する方法等が考えられるが、薬局への持参途上で患者等が容易に内容確認できない等の問題がある。また、このような電子的取り扱い方法を医療機関、薬局、患者等のいずれにおいても実施可能となるまでには時間を要することや、これを実現するコストと便益との比較の問題などがある。

- ・ 薬剤師による疑義照会や患者等への服薬指導等は、医薬品の安全性確保など医薬分業の根幹であり、患者等が薬局に処方せんを持参することをふまえて、今後は、バーコードや電子タグ等の情報媒体の活用も視野におきつつ、調剤システムへ処方に関する情報等が正確に入力され、誤った薬を処方または調剤することの防止、疑義照会やトレーサビリティの精度や効率が向上するといった医療安全推進の視点を念頭におきつつ、紙との併用も含めた電子化を進めていく必要がある。

#### IV. 医療に係る文書の電子保存についての検討状況

##### 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、電子保存の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12）、解説書（注13）〕及び外部保存の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14）〕の内容に加え、本検討会における検討結果を全体像として一つにまとめた解説資料を作成することが必要と考えられる。この解説資料では、最新の技術的な内容にも言及しつつ、医療現場で電子化に取り組む実務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えるよう配慮する。

- ・ 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努力を払っていることに関する説明責任を各施設が果たしていけるよう支援するため、電子保存の技術面、運用面での適切さを評価する方法についても検討する。

## 2. 診療録等の外部保存

- ・ 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、医療機関以外における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。
- ・ 一つの考え方として、個人情報に係るデータを暗号化して保存し、その復号鍵を保存依頼側の医療機関が管理することなどを想定し、これらを含め外部保存を行う主体が必要な要件を満たすこと（例えば、営利を目的としないこと、公正中立な仕組みによる認定など）を前提とすることが提示された。また、医師等の守秘義務違反に対する罰則規定との均衡に配慮しつつ、関係者が個人情報保護に努める責務を明らかにすべきことが強調された。
- ・ なお、外部保存された電子情報の利活用については今後、引き続き慎重に検討していくべき課題である。

## 3. 紙文書のスキャナーによる電子保存について

- ・ 診療録の電子化を行っている施設等において、紙媒体の書面として確定された診療録をスキャナー等により電子化してシステムに取り込み、診療等に際して参照できるようにすることについては、これを妨げる規定等はなく、実施することが可能である。ただし、この場合、法令に基づく保存義務との関係において、原本はあくまでも紙媒体の文書であり、改ざんの可能性等を排

して真正性を確保しつつ保存義務を履行するには、紙媒体の文書を破棄できないという問題がある。

- また、他施設からの文書（診療情報提供書等）をスキャンしてシステムに取り込んだ場合も、同様に、元の紙媒体の書面を保存しておかなければならない。
- これらの紙媒体として作成された書面と同等の原本性をスキャンした電子文書に付与し、スキャンした文書のみを保存すればよいとの運用にすることについては、スキャンを行った責任者を証明する仕組みやタイムスタンプ等の技術を組み合わせることにより、可能としてよいのではないかという意見があった。
- また、一定の期日を定めて、それ以後に施設間で交換される紙媒体の文書（診療情報提供書等）については、仕様の標準化、運用に当たっての手順や体制の明確化、実施者及び管理者の電子署名、第3者によるタイムスタンプの実施等、満たすべき要件を定め、スキャナーによる電子保存を認めてもよいのではないかとの意見もあった。
- 一方、診療録の作成過程で、当該診療録の作成者が自らの手書きのスケッチ等をスキャナーやデジタルカメラ等で電子カルテに取り込み、これら全体として電子的な診療録として保存するような場合は、円滑に入力を行うために診療録作成の一過程に紙媒体が介在するだけであって、スキャナーで取り込んだスケッチ等を含めた全体を原本としても差し支えないものと考えられた。
- 紙媒体による文書からスキャナー等によって電子化されたものの原本性の

問題は、医療以外の領域においていかなる取り決めがなされるかをも踏まえつつ、今後、さらに検討していく。

## V. 今後の進め方

- ・この中間取りまとめは、これまでの検討状況を明らかにするとともに、検討の対象となった個々の論点に対する考え方や、複数の意見があった場合にはその主なものを分かりやすく提示し、一定の結論を導くための今後の議論の枠組みを提示しようとしたものである。

この中間取りまとめを可能な限り幅広い関係者に提示し、議論の枠組みとしての妥当性や、欠落している重要事項がないかどうかを含めて検証するとともに、提示された論点に係る結論をできるだけ速やかに得られるよう議論を継続していく。

(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) 平成16年2月6日IT戦略本部決定「e-Japan戦略Ⅱ加速化パッケージ」

(注4) 医師法第22条及び歯科医師法21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23条

(注7) 薬剤師法第25条の2

(注8) 保険医療機関及び保険医療養担当規則第2条の5

(注9) 保険医療機関及び保険医療養担当規則第19条の3

(注 10) 薬剤師法 24 条

(注 11) 薬剤師法 26 条

(注 12) 平成 11 月 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 13) 平成 11 月 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 14) 平成 14 年 3 月 29 日付け厚生労働省医政局長通知「診療録等の外保存に関するガイドラインについて」