

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)

I. 診療録、処方せん、照射録等のスキャナによる読み取り保存について

医師法等の規定により、医療機関等において保存が求められている診療録、処方せん、照射録等の書類については、e-文書法通則法案で対応するために、医療機関等における紙による保存の負担軽減を図り、患者サービスの向上を図る観点から、以下の一定の条件を満たす場合に限りスキャナ読み込みによる電子保存を認める。

1. 共通する条件

- (1) 診療に支障が生じることのないよう、スキャンによる情報量の低下を防ぎ保存義務のある書類としての必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサなどの一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること
- (2) 改ざんを防止するため、医療機関等の管理者は以下の措置を講じること
 - ・スキャナによる読み取りに係る運用管理規程を定めること
 - ・スキャナにより読み取った電子情報と原本との同一性を担保する情報作成管理者を配置すること
 - ・スキャナで読み取った際は、作業責任者(実施者又は管理者)が電子署名及び認証業務に関する法律(電子署名法)に適合した電子署名等を行い、責任を明確にすること
 - ・スキャナで読み取る際は、タイムスタンプの利用又はシステムの時刻の正確性を確保するための一定の手順に従った運用により、信頼性のある読み取り時刻を明示すること
- (3) 診療上緊急に閲覧が必要になったときに迅速に対応できるよう、停電時の補助電源の確保、システムトラブルに備えたミラーサーバーの確保などの必要な体制を構築すること
- (4) スキャナにより読み取った情報が、法令等で定められた期間は、適切かつ安全に保存されるよう、ソフトウェア・機器又は媒体の適切な管理を確保すること
- (5) 個人情報の保護のため個人情報保護法を踏まえた所要の取り扱いを講じること
- (6) 医療機関外部での電子的保存については本検討会における検討を踏まえた今後の必要な条件の整理を待って対応すること
- (7) なお、今回整理した条件を全て満たす場合には、e-文書法通則法案が適

用され、スキャナで読み込んだ電磁的記録が保存されていることをもって、書面での保存に替えることができるが、これは、医療施設の管理者が、情報の故意又は偶然による改変の懸念に対応するために、スキャナ読み取り後の紙媒体を保存することを妨げるものではない

2. 診療等の都度電子保存する場合の条件

- (1) 改ざんを防止するため情報が作成されてから、または情報を入手してから一定期間以内にスキャナによる読み取り作業を行うこと
- (2) 情報作成管理者は、上記Ⅰの1の技術的な基準及び個人情報保護に係る要件に基づき実施すること

3. 過去に蓄積された紙媒体等を電子保存する場合の条件

- (1) 個人情報を保護する観点から、スキャナによる読み取りを実施する前にあらかじめ対象となる患者又はその看護に当たる者等（以下「患者等」という。）に院内掲示等による情報提供を行うこと。患者等から異議の申し出があった場合は、スキャナによる読み取りを行わないなど必要な配慮を行うこと
- (2) 作業における個人情報の適切な保護を図るため、所要の実施計画及び上記運用管理規程の事前作成、スキャナによる読み取り作業終了後の監査などを確保すること
なお、行政機関又は第三者による関与も含めて必要な体制を今後検討する
- (3) 外部事業者に委託する場合には、安全管理上、スキャナによる読み取りを医療機関が自ら実施する際に必要な上記Ⅰの1の技術的な基準及び個人情報保護に係る要件を満たす事業者を選定し、契約上も安全管理等に必要なこれらの要件を明記すること

Ⅱ. 電子的な作成と保存

1. 診療録等の電子的な作成・保存

現在の技術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、本検討会としても今後更に必要な運用指針を検討する。

2. 処方せんの電子的な作成・保存

- (1) 電子的に作成された処方せんの電子的な保存を実現するためには、以下の各課題をすべて克服する必要があるが、患者等の利便性の向上や技術的実

現可能性などの観点から慎重に検討を進める必要がある。

- ・ 医師・歯科医師による無診察診療を防止する必要があること（自ら診察しないままでの処方せんの交付の禁止）
- ・ 患者等による処方内容の確認を可能とする必要があること
- ・ 患者等による薬局の自由な選択（フリーアクセス）を保証する必要があること（医療機関、薬局、患者等の全てが電子的な対応の体制が整わない現状で処方せんの電子的な作成・保存を認めた場合、事実上患者の選択が保証されないおそれがある）
- ・ 処方せんの期限内に病状が変化し当初の処方に従った調剤では不適切な場合があること
- ・ 処方せんの偽造や再利用を防止する必要があること
- ・ 対面による薬剤師の服薬指導・情報提供を確保する必要があること

(2) 処方せんの電子的な作成は、現在、医師法上認められていないが、今般のe-文書法通則法案では、作成・保存について異なる法令に規定されている書面や、作成者と保存義務者が異なる書面についても電子的な作成を認める対象とすることとされている。したがって、作成（医師法及び歯科医師法）と保存義務（薬剤師法及び医療法施行規則）が異なる法令に規定され、かつ、作成者（医師又は歯科医師）と保存義務者（薬局又は病院）が異なる処方せんについても、電子的作成の適用対象となり得る。このため、上記（1）を踏まえ、今回処方せんの電子作成を認めないとする場合は、法案の規定等を踏まえて、適用対象外とする措置を講じる必要があると考えられる。

3. 照射録及び臨床修練外国医師の診療録の電子的な作成・保存

- (1) 現行法では電子保存が禁止されているため、e-文書法通則法案の適用対象となる。
- (2) 電子署名法に適合した電子署名等を行うことにより、現行法上必要な記名押印等がなされたものとみなし、上記Ⅱの1の運用指針と合わせて対応することで電子化を認めることとする。

文中で使用した用語の補足解説

「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」

医療情報ネットワーク基盤検討会 最終報告

※この解説は、医療情報学等における学術的な正確さというよりは、最終報告の文脈上に位置づけられた該当する用語の意味・意義等を理解するための補足的な内容となっていますので、ご了承下さい。

用語	用語の解説
医療情報と診療情報	医療情報は、医療で取り扱われる幅広い多様な情報を含んでいるが、医療の提供者に関する情報(医療機関の情報など)、診療情報(診療の過程で得られた患者の病状や治療経過等の情報)、医学知識等(疾患の情報など)に大別できる。本最終報告においては、主として、情報通信技術によるネットワークを通じて共有又は交換される、「個々の医療施設等が記録し保存している診療情報」を意味している。
電子署名及び認証業務に関する法律	通称、電子署名法。電子商取引等の情報ネットワークを通じた社会経済活動の円滑化を図ることを目的として平成12年5月に成立。電子文書等は、本人による一定の電子署名が行われているときは、手書き署名や押印と同等とし、真正に成立したものと推定できるとした。また、認証業務(電子署名が本人のものであることを証明する業務)のうち、法律で定める一定の基準(本人確認方法等)を満たす業務を主務大臣(総務大臣、法務大臣、経済産業大臣)が認定でき、認定を受けた業務のその旨の表示ができるほか、認定の要件、認定を受けた者の義務等を定めている。さらに、主務大臣は、認証業務の認定に際して、認定の基準に適合していることを確認するために実地の調査を指定調査機関に行わせることができる。
ファイアウォール	インターネットから特定のシステムへのアクセス、および特定のシステムからインターネットへのアクセスを制限する仕組みで、不正な侵入や意図しない情報の流出を防止するもの。
電子署名	電子的に記録された文書について、押印のようにその作成者が内容に対して責任の所在を示す目的で行われる暗号化等による措置であって、その文書の改変の有無を確認できるものをいう。現在一般に用いられているのは公開鍵暗号を用いたデジタル署名で、署名者は私有の秘密鍵を用いて文書のダイジェストを暗号化した署名を文書と一緒に送り、受取者は署名者の公開された鍵を用いて署名を復号し内容の真正性を確認することで、第三者による改ざん等を検知あるいは、署名者が確かに文書作成者であることの証明に用いることができる。
電子的認証	情報ネットワーク上において、受信側から見て送信側が本当に本人であるか、医師などの公的資格を有しているか等を電子的に確認し、認証する仕組みのこと。
公開鍵基盤	公開鍵暗号を用いて、ネットワーク上で電子署名、認証、暗号化等の安全対策を行うためのシステムの総称で、電子的な印鑑証明書に相当する公開鍵証明書の形式とその運用システムが中心である。
タイムスタンプ	事柄の発生時刻を証明するためのタイムスタンプ発行機関による署名付き時刻証明書のこと。

改ざん	悪意を持って、または責任を明確にせずに情報を書き換えること。
なりすまし	情報ネットワーク利用者のパスワードを本人の許可を得ないで使用するなどにより、ネットワーク上でその利用者本人のふりをすることであり、情報を盗み見たり、悪用をすることにより利用者本人に責任が及ぶことがある。
ISO/TS 17090	ISOの技術委員会215のワーキンググループ4(セキュリティ領域)で準備された技術仕様書(Technical Specification)であり、医療情報分野の公開鍵基盤を対象とするもの。
hcRole	公開鍵証明書の特長な拡張項目として、保健医療分野での資格属性を指定する目的で定義したもの。
証明書ポリシー	公開鍵基盤において、認証局、証明書等を設計、運用するための基本方針や規則を記載した文書。
公的個人認証サービス	行政手続をオンラインにて行うための情報ネットワーク上の課題(成りすまし、改ざん、送信否認など)を解決するための本人確認サービスを、全国どこに住んでいる人に対しても安い費用で提供する、電子政府・電子自治体の基盤であり、従来、窓口に出向く必要があった行政手続を、家庭や職場からインターネットで可能とするためのサービス。
電子タグ	一般的には極小のICチップを埋め込んだ電子荷札のことを指し、内部に格納されたアンテナによって、情報読み取り及び書き込み用装置と無線でやり取りすることができる。
プライバシーマーク	(財)日本情報処理開発協会により、1998年から実施されている個人情報保護に関する事業者評価認定制度の一つ。個人情報の適正な保護のための体制を整備している事業者に対して、JIS Q 15001に基づいた審査を行い、基準を満足していると認定された場合、該当事業者の事業活動に対して、ロゴマーク「プライバシーマーク」の使用を認めている。医療分野の個人情報保護については、(財)医療情報システム開発センターと共同で認定指針が作成され、同財団が指定機関と成り認定している。
JIS Q 15001	日本工業規格による個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラム、すなわち、事業者が自ら保有する個人情報を保護するための方針、組織、計画、実施、監査及び見直しを含むマネジメントシステムの要求事項を規定している。
スキャナ	紙媒体に書かれた図形や文字、または写真を読み取り、画像(イメージ)データとしてパーソナルコンピュータなどに転送する装置。
ASP(Application Service Provider)	インターネット等を介してソフトウェア・アプリケーションの機能を提供するサービス事業者。
暗号化	情報ネットワークを通じて電子化されたデータ(文書、画像など)のをやり取りする際に、その途中で第三者にデータを盗み見られることを防止するため、正当な利用者だけが元に戻すことができる一定の規則に従ってデータを変換すること。