

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、原本として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今後の本検討会における検討を踏まえた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。