

医政発 0201 第 2 号
平成 22 年 2 月 1 日

社団法人 日本看護協会会長 殿

厚生労働省医政局長



「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について

標記について、別添（写）のとおり、各都道府県知事及び各地方厚生（支）局長宛てに通知を発出致しましたので、貴職におかれましても、当該通知の内容について了知いただきますとともに、会員各位に広く周知いただきますようお願い申し上げます。

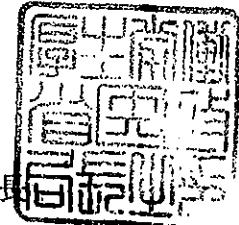




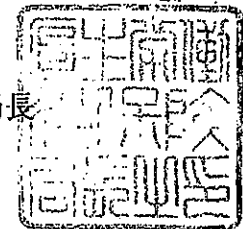
医政発 0201 第 2 号
保 発 0201 第 1 号
平成 22 年 2 月 1 日

各
〔 都 道 府 県 知 事
地方厚生（支）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」の一部改正について

平成 15 年度より厚生労働省において開催されている「医療情報ネットワーク基盤検討会」において、診療録等を医療機関等以外の場所へ電気通信回線を通じて外部保存する場合の考え方等が提言されたことを受け、今般、「診療録等の保存を行う場所について」（平成 14 年 3 月 29 日付け医政発第 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長通知、以下「外部保存通知」という。）の一部を別紙「改正後」のとおり改正することとしたので、貴職におかれても、下記の事項に留意するとともに、改正内容について御了知の上、関係者に周知方をお願いする。

記

- 1 外部保存通知第 1 に掲げる診療録等の電子媒体による外部保存については、外部保存通知第 2 の 1 及び第 3 に掲げる事項を遵守すること。特に、今回の外部保存通知の改正は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」、「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」及び「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」が整備されたことを前提に行うものであることから、これらのガイドラインについての遵守を徹底すること。

- 2 外部保存を受託する事業者による不正な利用を防止するための措置については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第8章を遵守すること。
- 3 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こと。

○ 「診療録等の保存を行う場所について」 (平成 14 年 3 月 29 日付け医政発第 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長通知)

改正後	改正前
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 46 条第 2 項に規定されている財産目録、同法第 51 条の 2 第 1 項に規定されている事業報告書等、監事の監査報告書及び定款又は寄附行為、同条第 2 項に規定されている書類及び公認会計士等の監査報告書並びに同法第 54 条の 7 において読み替えて準用する会社法(平成 17 年法律第 86 号)第 684 条第 1 項に規定されている社会医療法人債原簿及び同法第 731 条第 2 項に規定されている議事録 5 医療法第 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 6 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 7 外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第 17 条等の特例等に関する法律 (昭和 62 年法律第 29 号) 第 11 条に規定されて	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 52 条に規定されている財産目録及び貸借対照表並びに損益計算書 5 医療法第 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 6 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 7 外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第 17 条及び歯科医師法第 17 条の特例等に関する法律 (昭和 62 年

いる診療録		法律第29号) 第11条に規定されている診療録
8 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 9 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の2第1項及び第2項に規定されている帳簿 10 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 11 <u>臨床検査技師等に関する法律施行規則</u>(昭和33年厚生省令第24号)第12条の3に規定されている書類 12 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 13 診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条に規定されている照射録 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) 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」第2(3)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、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が		8 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 9 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の2第1項及び第2項に規定されている帳簿 10 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 11 <u>臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則</u>(昭和33年厚生省令第24号)第12条の3に規定されている書類 12 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 13 診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条に規定されている照射録 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) 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」第2(3)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、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が

民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に置かれるものであること。 なお、当該電気通信回線を通じて行う外部保存を委託する医療機関等においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、受託する民間事業者等においては、「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」、さらにASP・SaaSを利用する事業者の場合においては、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」が遵守されることが前提条件であること。 なお、上記ガイドラインについては、必要に応じて見直しが行われるため留意すること。	震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所に置かれるものであること。 なお、この取扱いは、電気通信回線を通じて外部保存を行う場合、診療録等に記録された個人情報情報の漏洩や不当な利用等を抑止する観点から、保存業務に従事する者もしくは従事していた者等に対して、法律や条例等により個人情報情報の内容に係る守秘義務や不使用等の禁止が規定され、当該規定違反により罰則が適用されることを外部保存容認の前提条件としたものであり、今後、必要に応じて見直しを行う予定である。
(3) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）等を遵守する等により、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 紙媒体のままで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) 個人情報保護法等を遵守する等により、患者のプライバシー	(3) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）等を遵守する等により、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 紙媒体のままで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) 個人情報保護法等を遵守する等により、患者のプライバシー

一保護に十分留意し、個人情報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。 2 1の運用管理規程の作成にあたっては、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」の第三に掲げられている事項を定めること。	一保護に十分留意し、個人情報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、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」の第三に掲げられている事項を定めること。
--	---

(参考 改正後全文)

医政発 0329003 号
保 発 0329001 号
平成14年3月29日
改正 医政発 0331010 号
保 発 0331006 号
平成17年3月31日
改正 医政発 0201 第2号
保 発 0201 第1号
平成22年2月1日

各 { 都道府県知事
地方厚生(支)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

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46条第2項に規定されている財産目録、同法第51条の2第1項に規定されている事業報告書等、監事の監査報告書及び定款又は寄附行為、同条第2項に規定されている書類及び公認会計士等の監査報告書並びに同法第54条の7において読み替えて準用する会社法(平成17年法律第86号)第684条第1項に規定されている社会医療法人債原簿及び同法第731条第2項に規定されている議事録
- 5 医療法第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

- 6 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
- 7 外国医師等が行う臨床修練に係る医師法第十七条等の特例等に関する法律(昭和62年法律第29号)第11条に規定されている診療録
- 8 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
- 9 医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第30条の23第1項及び第2項に規定されている帳簿
- 10 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
- 11 臨床検査技師等に関する法律施行規則(昭和33年厚生省令第24号)第12条の3に規定されている書類
- 12 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
- 13 診療放射線技師法(昭和26年法律第226号)第28条に規定されている照射録

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) 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」第2(3)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っては、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、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に置かれるものであること。

なお、当該電気通信回線を通じて行う外部保存を委託する医療機関等においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、受託する民間事業者等においては、「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」、さらにASP・SaaSを利用する事業者の場合においては、「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」が遵守されることが前提条件であること。

なお、上記ガイドラインについては、必要に応じて見直しが行われるため

留意すること。

- (3) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）等を遵守する等により、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 紙媒体のままで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) 個人情報保護法等を遵守する等により、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。
- 2 1の運用管理規程の作成にあたっては、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」の第三に掲げられている事項を定めること。