

「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正（案）
に対する意見の募集について

平成21年11月

厚生労働省医政局政策医療課
医療技術情報推進室

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。）の一部を改正することとしたので、下記の要領により御意見を募集することとしました。

いただいた御意見、情報は、最終的な決定の際の参考とさせていただきます。

なお、いただいた御意見に対して、個別の回答はいたしかねますので御了承願います。

記

1 対象

「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正（案）

2 意見募集期限

平成21年12月8日（火）必着

3 提出方法

以下の【意見・情報提出様式】により、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。電子メールで送付される場合は、ファイル形式をテキスト形式としてください。

なお、お電話での御意見の提出はお受けしかねますので、あらかじめ御了承ください。

○ 電子メールの場合

電子メールアドレス：iryonet@mhlw.go.jp

* ファイル形式はテキスト形式としてください。また、タイトルを『「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正（案）に対する意見』としてください。

○ FAXの場合

FAX番号：03-3501-5712

厚生労働省医政局政策医療課医療技術情報推進室あて

○ 郵送の場合

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局政策医療課医療技術情報推進室あて

[意見・情報提出様式]

厚生労働省医政局政策医療課医療技術情報推進室あて

『「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正（案）』に対する意見について

氏名：

所属（法人名／部署名）：

住所：

電話番号：

意見：

※ なお、いただいた記載内容については、個人が特定されるような情報を除き、公開することがありますので、御承知おきください。

4 問い合わせ先

厚生労働省医政局政策医療課医療技術情報推進室

電話：03-5253-1111（内線2682）

直通：03-3501-5712

以上

平成21年11月2日
医療情報ネットワーク基盤検討会

診療録等の保存を行う場所に関する提言

医療情報ネットワーク基盤検討会では、平成15年6月より医療情報の電子化について、その技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行っているところである。平成16年9月には「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」をとりまとめ、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ことや、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要件等について提言を行った。

この提言により、「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。）の一部改正が行われ現在に至っている。

外部保存通知には診療録等の保存を行う場所の基準として、病院又は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震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所が示されている。

このような基準となったのは、以下の課題を解決するための手立てが必要との理由からである。

- 患者等の情報が瞬時に大量に漏洩する危険性があること。
- 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る必要性があること。
- 一層の情報改ざん防止等の措置の必要性（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いこと。
- 蓄積された情報の外部保存を受託する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と。

これらの課題に対応するため、平成18年度以降関係省庁によって議論が行われ、厚生労働省のほか、総務省及び経済産業省において、以下のガイドラインが整備された。

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第4版
(厚生労働省 平成21年3月)
医療機関等において情報システムを導入し、医療情報を管理する際に遵守すべき事項を規定 (医療機関等の管理者向け)
- 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 (総務省 平成21年7月)
ネットワークを利用したソフトウェアで、医療情報を処理する事業者が遵守すべき事項を規定 (事業者向け)
- 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
(経済産業省 平成20年3月)
医療機関から情報処理業務を受託し、医療情報を管理する事業者が遵守すべき事項を規定 (事業者向け)

これらのガイドラインが整備されたことにより、医療情報を電子的に取り扱う際の責任分界の在り方や、患者の同意を得ない診療情報の分析・解析の禁止等医療機関等及び事業者が遵守すべき事項が明確化されたことにより、外部保存通知において保存先の基準が設けられる際の課題への対応方法が明確になったと考えられる。

以上を踏まえ、現在外部保存通知で規定されている診療録等の保存場所に関する基準のうち、「震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所」としているものを「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 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」の遵守を前提として、「民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所」へと改訂すべきとの提言を行うものである。

「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正（案）の概要について

1. 第1の4関係

医療法（昭和23年法律第205号）の改正に伴う参照条文等の変更。

2. 第1の11関係

臨床検査技師、衛生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）の名称変更による改正。

3. 第2の1（2）関係

「診療録等の保存を行う場所に関する提言」（平成21年11月2日付け医療情報ネットワーク基盤検討会提言）を踏まえた改正。

4. 第3の1関係

期間の経過により削除