

事務連絡  
平成25年7月30日

地方厚生(支)局医療課  
都道府県民生主管部(局)  
国民健康保険主管課(部)  
都道府県後期高齢者医療主管部(局)  
後期高齢者医療主管課(部)

} 御中

厚生労働省保険局医療課

診療録に貼付等する書面の電磁的記録による保存について

「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」(平成24年3月5日保医発0305第1号)において、その写しを診療録に貼付等することとされている書面(以下「診療録に貼付等された書面」という。)については、「規制改革実施計画」(平成25年6月14日閣議決定)において、「カルテに貼付け等することとされている各種文書について、電子媒体での管理のみでよいことを明確化する。」とされたところです(別紙参照)。

これを踏まえ、現行の取扱いに変更はないものの、下記の点に留意の上、電磁的記録により保存した書面を、診療録に貼付等された書面とみなして取扱うことが可能であることを改めて周知いたしますので、貴管下の保険医療機関等に対し、周知徹底を図るようよろしくお願いいたします。

記

「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」(平成17年3月31日医政発第0331009号、薬食発0331020号、保発第0331005号)の規定に基づき、電磁的記録により保存した書面を、診療録に貼付等された書面とみなして取扱うことが可能である。

なお、処方せんの取扱いについては、同通知第二の2の(4)によるものであること。

# 規制改革実施計画

平成 25 年 6 月 14 日  
閣 議 決 定 案

規制改革は、我が国の経済を再生するに当たっての阻害要因を除去し、民需主導の経済成長を実現していくために不可欠の取組であり、内閣の最重要課題の一つである。

この課題に強力かつ着実に取り組むべく、規制改革を総合的に調査審議するため、内閣総理大臣の諮問機関として「規制改革会議」を平成 25 年 1 月に設置した。

規制改革会議においては、我が国の成長戦略を構成する重要な基盤として、経済再生に即効性をもつ規制改革、緊急度の高い規制改革から優先的に検討が行われ、平成 25 年 6 月 5 日に「規制改革に関する答申」が内閣総理大臣に提出された。

当該答申を踏まえ、対象となった規制や制度、その運用等については、直ちに改革に着手し、期限を定めて着実に実現を図っていくため、下記のとおり規制改革実施計画を定める。

## 記

### I 共通的事項

#### 1 本計画の目的

本計画は、潜在需要を顕在化させることによる経済活動の支援、日本経済の再生に資する各種規制の見直しを行い、経済社会の構造改革を進めることを目的とする。

#### 2 本計画の基本的性格

上記の目的を達成するため、本計画においては、当面の改革事項として、「規制改革に関する答申」（平成 25 年 6 月 5 日規制改革会議）により示された規制改革事項等について、それぞれ期限を切って取り組む事項として確定することにより、その着実な実施を図る。

#### 3 規制改革の推進に当たっての基本的考え方

規制改革の目的は、国の成長・発展、国民生活の安定・向上及び経済活動活性化への貢献にある。今回、規制改革を進めるに当たっては、このような観点

から、以下の諸点を念頭に進める。

① 経済環境の変化に適合して、経済成長を実現する

経済環境や新技術の開発等に応じた規制の見直しが行われなければ、イノベーションや生産性向上の機会が縮小する。また、成熟産業から成長産業に「人が動く」ことができなければ、産業の新陳代謝が進まず、経済も成長しない。

特に我が国が直面する少子高齢化や低自給率で不安定なエネルギー供給、未曾有の厳しい財政事情等を踏まえれば、規制改革によって、企業、NPOなど事業者の創意工夫を拒む壁を取り除き、イノベーションを喚起し、消費者の潜在的需要を開花させることは、喫緊の課題である。

さらに、世界から我が国へ投資を呼び込み、成長分野を国内に育てるためには、規制が国際的にみて標準レベルにあることで満足してはならず、世界に範を示す「世界最先端」の経済環境を目指していく必要がある。こうした取組が、我が国に対する世界からの評価を高めることにつながる。

② 国民に多様な選択肢を提供する

過剰な参入規制は、新しい技術やノウハウを持った事業者の参入を阻害し、消費者が新しい製品やサービスをより安価に享受する機会を奪う。また、ITや新エネルギーなどの普及により社会経済が変化していくが、こうした変化に適応できない規制の存続は、新サービスの成長を阻む。

近年、IT等の技術革新によって、広い範囲で業種間の融合が起こっている。したがって、相互に代替可能な生産・サービスの提供において競争条件が異なることにならないよう、絶えず規制を見直していくことは、消費者の選択肢を広げるために、一段と重要性を増している。

また、働く人が、本人の希望で多様な雇用形態を選択でき、何歳になっても個人の能力・資質を高める機会を得られることは、生活の安定にとどまらず経済社会全体の豊かさにもつながっていく。

③ 意欲と創意に満ちた事業者に活躍の機会を提供する

意欲と創意工夫に満ちた新規参入者が広く知恵と資金を集めることで、産業の発展可能性が広がる。

規制は、外からの新規参入者のみならず、産業内の意欲と創意に満ちた事業者の活躍の場を狭めることになってはならない。規制によって競争が制限され、イノベーションが生まれる可能性が減殺されれば、その産業の衰退を

招く。

#### ④ 安全性をより効率的な手法で確保する

規制の主な目的の一つは、自立・自助を基本とする社会において、自己責任を超えた部分での安全性を確保することだが、同じ目的をより効率的な手法で達成するためにも、規制の絶えざる見直しが必要である。

### 4 改革の重点分野

本計画においては、内閣総理大臣から内閣府特命担当大臣（規制改革）への指示（平成 25 年 1 月 25 日日本経済再生本部）及び「規制改革に関する答申」を踏まえ、また、「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）の推進に当たり阻害要因を除去するため、「エネルギー・環境」、「保育」、「健康・医療」、「雇用」、「創業等」を改革の重点分野とする。

### 5 規制改革ホットラインの設置

広く国民・企業等から寄せられる規制改革要望（各種手続の簡素化等を含む。）については、常時受け付け、迅速に対応することとし、内閣府に「規制改革ホットライン」を平成 25 年 3 月 22 日に設置した。

内閣府は、寄せられた要望について、関係府省に隨時検討要請し、その回答を取りまとめ、公表するとともに、規制改革会議に報告する。

### 6 国際先端テストの実施

国際先端テストは、「世界で一番企業が活動しやすい国」、「世界で一番国民が暮らしやすい国」を作るために、個別の規制の必要性・合理性について、国際比較に基づき、我が国の規制が世界最先端のものになっているかを検証するものである。

今後、規制改革を進めるに当たり、この手法を活用することとし、その定着に努める。

### 7 計画のフォローアップ等

内閣府は、本計画に定められた措置を積極的に推進するとともに、毎年度末にその実施状況に関するフォローアップを行う。その結果は、規制改革会議に報告するとともに、公表する。

また、内閣府は、規制改革に関する既往の閣議決定の実施状況についても、必要に応じ、上記フォローアップ時に合わせてフォローアップを行い、公表す

る。

## 8 PDCA サイクルの構築

規制改革は、時代の変化に合わせて、まずその所管府省自らが主体的に見直すことが本来の在り方である。今後の規制改革会議における議論も踏まえ、所管府省自身が主体的・積極的に規制改革に取り組む PDCA サイクルが機能するための仕組みの構築を進める。

### 3 健康・医療分野

#### (1) 規制改革の観点と重点事項

「病気や介護を予防し、健康を維持して長生きしたい」との国民のニーズに応え、世界に先駆けて「健康長寿社会」を実現するため、

- ・患者の利益に適う最先端の医薬品、医療機器等の一日でも早い国内使用の実現
- ・全ての国民が健康な生活を営むため、予防も含めた医療サービス等への「安全」かつ「容易」なアクセスの確保
- ・国民のニーズに合った医療を提供できる医療機関の発展の促進
- ・国民のニーズに合った介護サービスの提供等による高齢化社会への対応
- ・「健康長寿社会」が創造する成長産業としての健康・医療関連産業の健全な発達及び我が国の医療技術・サービスの国際展開による国富の拡大

の観点から、①再生医療の推進、②医療機器に係る規制改革の推進、③一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備、④医療のICT化の推進に重点的に取り組む。

④医療のICT化の推進

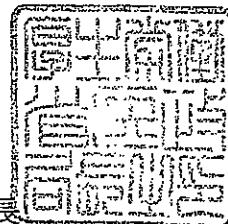
No.	事項名	規制改革の内容	実施時期(案)	所管省庁
18	一般用医薬品のインターネット販売	一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。 ただし、「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」については、他的一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講じる。 検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。	本年秋頃までに 結論を得て、所 要の制度的な措 置を講じる	厚生労働省
19	医療情報の利活用のための工程表の策定	医療における国民の満足度と効率を飛躍的に高めるために、医療ICT化を本格的に加速化する。地域の医療提供体制の状況等を踏まえた医療機関の機能分化と連携・大規模集約化、個人及び保険者による健康管理・医療費管理の促進、匿名化された医療データの利活用など、規制、制度改革を含む我が国医療の課題に対応するために、厚生労働省が主体となって高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部(IT総合戦略本部)等と連携して、医療のICT化の全体構想(5年後・10年後)とその実現に必要な工程表を早急に策定する。	平成25年度措置	内閣官房 厚生労働省
20	遠隔医療の推進①	対面診療と組み合わせた遠隔診療において、安全性、有効性等についてのエビデンスが得られたものから、特定疾患治療管理料、在宅療養指導管理料等について診療報酬の算定を認めることを中央社会保険医療協議会において検討する。また、遠隔診療を行う際に処方せん料の算定が可能となる場合を明確化する。	平成26年度診療 報酬改定に合わ せて検討・結論	厚生労働省
21	遠隔医療の推進②	心臓ペースメーカー指導管理料(遠隔モニタリングによる場合)については、4ヶ月に1度に限り対面診療を行った際に算定することとされているところ、安全性、有効性等についてのエビデンスが得られていないことを確認した上で、対面診療を行うべき間隔を延長すること、併せて、一定期間ごとに分割しての算定を可能とすること等を中央社会保険医療協議会において検討する。	平成26年度診療 報酬改定に合わ せて検討・結論	厚生労働省
22	カルテ等の電子化	カルテに貼付け等することとされている各種文書について、電子媒体での管理のみでよいことを明確化する。	平成25年7月ま でに措置	厚生労働省
23	処方箋の電子化	処方箋の電子化の実現に向けた具体的な工程表を策定する。この際、処方箋の電子化を実現する医療ネットワークの構築に当たっては、社会保障・税番号制度に基づく個人番号カードの普及を踏まえた上で当該カードを最大限に活用するものとする。(特に、医療機関受診の際に複数枚のICカード等を持参する必要がないようにする。)	平成25年度上期 に措置	厚生労働省

写

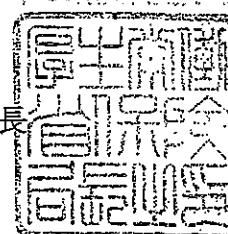
各 都道府県知事  
社会保険事務局長 殿

医政発第0331009号  
薬食発第0331020号  
保発第0331005号  
平成17年3月31日

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



厚生労働省保険局長

## 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

医師法（昭和23年法律第201号）第24条及び歯科医師法（昭和23年法律第202号）第23条に規定する診療録に係る5年間の保存義務等、診療を行った際に作成される記録等については、法令上、一定期間の保存義務が課せられているものがあるが、これらの記録等の保存方法については、「診療録等の電子媒体による保存について」（平成11年4月22日付け健政発第517号・医薬発第587号・保発第82号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知）により、一定の条件の下に電子媒体による保存が認められているところである。

また、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。）等が平成17年4月1日より施行されることとなり、法への適切な対応の他、医療情報システムの導入及びそれに伴う情報の外部保存を行う場合の、基本的な安全管理の取扱い等について、別添の通り、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を策定した。

今般、「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」(平成16年法律第149号。以下「法」という。)及び「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令」(平成17年厚生労働省令第44号。以下「省令」という。)がそれぞれ公布され、ともに平成17年4月1日より施行されることとなっている。

法及び省令の趣旨、内容等並びに留意事項については下記のとおりであるので、

貴職におかれでは、御了知の上、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関、関係団体等に周知方願いたい。

なお、法及び省令の施行に伴い、「診療録等の電子媒体による保存について」は廃止する。

## 記

### 第一 法及び省令の趣旨

高度情報通信ネットワーク社会形成基本法に基づき作成された「e-Japan重点計画-2004」において、民間における文書・帳票の電子的な保存を原則として容認する統一的な法律の制定を行うものとされたことを受けて、民間事業者等が行う書面の保存等に関し、電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法により行うことができるようにするための共通する事項を定めることにより、書面の保存等に係る負担の軽減等を通じて国民の利便性の向上を図ることを目的として制定されたものであること。

### 第二 法及び省令の内容等

#### 1 法の内容

- (1) 民間事業者等は、他の法令の規定により書面により保存しなければならないとされているものについては、書面に代えて電磁的記録により保存を行うことができる。
- (2) 民間事業者等は、保存をしなければならない書面の作成、縦覧等又は交付等のうち他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているものについては、書面に代えて電磁的記録により作成、縦覧等又は交付等を行うことができる。
- (3) (1) 及び (2) の対象となる書面の範囲及び電磁的記録の作成、保存、縦覧等又は交付等の方法については、主務省令で定めるところによること。

#### 2 省令の内容（医療分野に係る文書に限る。）

##### （1）電磁的記録の作成、保存を行うことができる文書

- 一 医師法(昭和23年法律第201号)第24条の診療録
- 二 歯科医師法(昭和23年法律第202号)第23条の診療録
- 三 保健師助産師看護師法(昭和23年法律第203号)第42条の助産録
- 四 医療法(昭和23年法律第205号)第52条の財産目録及び貸借対照表並びに損益計算書
- 五 歯科技工士法(昭和30年法律第168号)第19条の指示書
- 六 薬剤師法(昭和35年法律第146号)第28条の調剤録
- 七 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十七条及び歯科医師法第十七条の特例等に関する法律(昭和62年法律第29号)第11条の診療録
- 八 救急救命士法(平成3年法律第36号)第46条の救急救命処置録
- 九 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項の帳簿

- 十 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条の診療録等(作成については、同規則第22条)
- 十一 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年厚生省令第16号)第6条の調剤録(作成については、同規則第5条)
- 十二 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)第12条の3の書類(作成については、同規則第12条第14号及び第15号)
- 十三 医療法(昭和23年法律第205号)第21条第1項の記録(同項第9号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第20条第10号に規定する処方せんに限る。)、同法第22条の記録(同条第2号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第21条の5第2号に規定する処方せんに限る。)、及び同法第22条の2の記録(同条第3号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第22条の3第2号に処方せんに限る。)(第二2(4)を参照のこと。)
- 十四 薬剤師法(昭和35年法律第146号)第27条の処方せん(第二2(4)を参照のこと。)
- 十五 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和32年厚生省令第16号)第6条の処方せん(第二2(4)を参照のこと。)
- 十六 医療法(昭和23年法律第205号)第21条第1項の記録(医療法施行規則第20条第10号に規定する処方せんを除く。)、同法第22条の記録(医療法施行規則第21条の5第2号に規定する処方せんを除く。)、及び同法第22条の2の記録(医療法施行規則第22条の3第2号に規定する処方せんを除く。)
- 十七 歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第46号)第18条の歯科衛生士の業務記録

### (2) 電磁的記録の保存を行う方法

#### ① 作成された電磁的記録を保存する場合

作成された電磁的記録については、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク、CD-Rその他これらに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物(以下「磁気ディスク等」という。)をもって調製するファイルにより保存しなければならないこと。

#### ② 書面で作成された文書をスキャナで読み取った電磁的記録で保存する場合

書面に記載されている事項を一定の規格・基準を満たすスキャナ(これに準ずる画像読取装置を含む。)により読み取ってできた電磁的記録については、民間事業者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイル又は磁気ディスク等をもって調製するファイルにより保存しなければならないこと。

### (3) 電磁的記録の保存を行う場合の基準として講じなければならない措置

電磁的記録による保存を行うことができる文書等に記録された情報を電子媒体に保存する場合は次の三条件を満たさなければならない。

なお、現状で選択可能な技術にも具体的に言及した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が定められたところであり、医療機関等における診療録等の電子保存に係る責任者は、当該ガイドラインを参照すること。

① 見読性の確保

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できること。

(ア) 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

(イ) 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

② 真正性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

(ア) 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。

(イ) 作成の責任の所在を明確にすること。

③ 保存性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

(4) 処方せんの取扱い

平成15年6月に医政局長の私的検討会として設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」の最終報告「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」(平成16年9月30日。以下「報告書」という。)において、薬局(病院(診療所)に置かれる調剤所は除く。)で調剤を行うために患者等に交付する処方せん(以下「院外処方せん」という。)については、電磁的記録による作成及び交付における必要な要件を満たす環境が整っていないとし、法施行後も容認することはできないとされたことを踏まえ、法の適用対象外とされたこと。ただし、医師等から紙媒体で交付された院外処方せんを薬局でスキャナにより電子化して保存することについては、(3)の要件のもとに認められるものであること。

なお、院内における処方せん(病院(診療所)に置かれる調剤所に対する指示書を含む。)の保存については、院外処方せん同様、(3)の要件のもとにスキャナにより電子化して保存することについて認められるものであること。なお、院内における処方せんについては、患者等に交付しない場合に限り、電子的な作成についても容認されるものであること。

(5) 署名

民間事業者等は、他の法令の規定により署名等をしなければならないとされているものについては、当該規定の法令にかかわらず、電子署名及び認証業務に関する法律(平成12年法律第102号)第2条第1項に規定する電子署名をもって、当該署名等に代えることができること。

### 3 照射録の取扱いについて

診療放射線技師法（昭和26年法律第226号）第28条第1項に規定する照射録については、法令上、保存義務が課されておらず、法の適用対象外であるが、法の適用対象となる書面と同様、2（3）及び（5）の条件を満たした場合において、電磁的記録による作成、保存及び署名を認めることとしたこと。なお、電磁的記録の作成又は保存がされた照射録についても、診療放射線技師法第28条第2項に規定する都道府県知事による検査の対象となること。

## 第三 留意事項

- 1 施設の管理者は、運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
- 2 運用管理規程には以下の事項を定めること。
  - (1) 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
  - (2) 患者のプライバシー保護に関する事項
  - (3) その他適正な運用管理を行うために必要な事項
- 3 保存されている情報の証拠能力・証明力については、平成8年の高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書において説明されているので、これを参考とし十分留意すること。
- 4 個人情報保護法等、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日付け医政発1224001号・薬食発第1224002号・老発第1224002号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・老健局長連名通知）及び第四に掲げるガイドライン等を遵守する等により、患者の個人情報保護に十分留意すること。

## 第四 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」について

「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」（平成11年4月22日付け健政発第517号・医薬発第587号・保発第82号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知に添付）、「診療録等の外部保存に関するガイドライン」（平成14年5月31日付け医政発第0531005号厚生労働省医政局長通知）も踏まえ、個人情報保護に資する情報システムの運用管理、法への適切な対応等について「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を策定したこと。

また、第二2（2）②において満たすべき要件については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の9に、第二2（3）において満たすべき要件については、7.1から7.3に、第二（5）については、7.4に、それぞれ充足すべき要件等について具体的に言及されているので参照されたいこと。