

事務連絡
平成30年7月13日

各
都道府県医務主管課
都道府県薬務主管課
地方厚生（支）局医療課
地方厚生（支）局医事課
御中

厚生労働省医政局
医薬・生活衛生局
保険局

平成30年7月豪雨に伴う診療録等の文書の保存に係る取扱いについて

平素より厚生労働行政にご理解、ご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、平成30年7月豪雨に伴う水害等により、別紙に掲げる医師法（昭和23年法律第201号）第24条の診療録等の文書が滅失した場合の取扱いについては、別添「文書保存に係る取扱いについて（医療分野）」（平成23年3月31日付け厚生労働省医政局・医薬食品局・保険局事務連絡。以下「平成23年事務連絡」という。）における平成23年事務連絡別紙に掲げる文書についての取扱いと同様とするので、貴課におかれてはこれを御了知いただくとともに、必要に応じ、管下の市区町村（保健所設置市を含む。）、関係機関、関係団体及び医療機関等への周知をお願いいたします。

なお、滅失した文書の有無の確認や、本事務連絡に基づく対応については、直ちに実施を求めるものではなく、医療機関等の復旧作業に着手可能な状況になった段階で実施することとして差し支えないことを申し添えます。

以上

(別紙)

- ① 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条の診療録
- ② 歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 23 条の診療録
- ③ 保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）第 42 条の助産録
- ④ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 21 条第 1 項第 9 号、第 22 条第 2 号及び第 22 条の 2 第 3 号の診療に関する諸記録並びに第 22 条第 3 号及び第 22 条の 2 第 4 号の病院の管理及び運営に関する諸記録
- ⑤ 医療法第 46 条第 2 項の財産目録、第 51 条の 4 第 1 項（同条第 4 項において準用する場合を含む。）に規定されている書類、同条第 2 項（同条第 4 項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定されている書類、同条第 3 項（同条第 4 項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定されている書類
- ⑥ 医療法第 46 条の 3 の 6 において準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成 18 年法律第 48 号。以下「法人法」という。）第 57 条第 2 項に規定されている議事録及び同条第 3 項に規定されている議事録の写し、第 46 条の 4 の 7 において準用する法人法第 193 条第 2 項に規定されている議事録及び同条第 3 項に規定されている議事録の写し、第 46 条の 7 の 2 第 1 項において準用する法人法第 97 条第 1 項に規定されている議事録、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会社法第 731 条第 2 項に規定されている議事録並びに第 58 条の 3 第 2 項（第 59 条の 2 において準用する場合を含む。）及び同法第 60 条の 4 第 2 項（第 61 条の 3 において準用する場合を含む。）に規定されている書類
- ⑦ 覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）第 18 条第 1 項の譲渡証、第 28 条第 1 項の帳簿、第 30 条の 10 第 1 項の譲渡証
- ⑧ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 32 条第 1 項の譲渡証、第 38 条第 1 項及び第 39 条第 1 項の帳簿並びに第 50 条の 23 第 2 項の記録
- ⑨ 歯科技工士法（昭和 30 年法律第 168 号）第 19 条の指示書
- ⑩ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律 145 号）第 46 条第 1 項の毒薬及び劇薬の譲渡に係る文書、第 49 条第 2 項の処方せん医薬品の販売等に係る帳簿、第 68 条の 7 第 3 項及び第 4 項の再生医療等製品に関する記録並びに第 68 条の 22 第 3 項及び第 4 項の特定生物由来製品に関する記録
- ⑪ 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 27 条の処方せん及び第 28 条の調剤録
- ⑫ 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 条の診療録、第 12 条の助産録、第 14 条の救急救命処置録及び第 15 条の指示書
- ⑬ 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
- ⑭ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 16 条第 1 項の再生医療等に関する記録及び第 45 条の特定細胞加工物の製造に関する記録

- ⑮ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 12 条の記録
- ⑯ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 30 条の 21 及び第 30 条の 22 第 1 項の記録並びに第 30 条の 23 第 1 項及び第 2 項の帳簿
- ⑰ 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
- ⑱ 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 条の調剤録及び処方せん
- ⑲ 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 の書類
- ⑳ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 13 条の薬局の管理に関する帳簿、第 14 条の医薬品の購入等に関する記録
- ㉑ 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
- ㉒ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）第 26 条の 12、第 34 条及び第 41 条第 2 項の記録
- ㉓ 医師法第十六条の二第一項に規定する臨床研修に関する省令（平成 14 年厚生労働省令第 158 号）第 18 条の帳簿
- ㉔ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）第 45 条、第 53 条及び第 61 条第 2 項の記録
- ㉕ 歯科医師法第十六条の二第一項に規定する臨床研修に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 103 号）第 18 条の帳簿
- ㉖ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）第 45 条、第 53 条及び第 61 条第 2 項の記録
- ㉗ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）第 7 条第 8 号の代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録、第 14 条第 2 項の代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録、第 34 条第 3 項において保管を求める再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書、第 67 条第 1 項の帳簿、第 71 条第 1 項の審査等業務の過程に関する記録及び同条第 2 項で保存を求める再生医療等提供計画並びに第 4 章に規定する文書及び記録
- ㉘ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 37 条第 1 項及び同条第 2 項の記録、第 51 条第 2 項の代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録、第 53 条第 2 項各号に掲げる書類及び同条第 3 項の記録、第 62 条第 1 項の記録、第 83 条第 1 項の帳簿並びに第 85 条第 2 項及び第 3 項の文書

(別添)

事務連絡
平成23年3月31日

各
〔
都道府県医務主管課
都道府県薬務主管課
地方厚生(支)局医療課
地方厚生(支)局医事課
〕
御中

厚生労働省医政局
医薬食品局
保険局

文書保存に係る取扱いについて(医療分野)

今般の東北地方太平洋沖地震の発生に伴う建物の破損等により、関係法令において診療を行った際に作成し、一定期間保存すべきとされている文書等が失われた事例が想定される。

こうした事例については以下のとおり取り扱うこととするので、御了知の上、現地の実情を踏まえ適宜対処するとともに、関係者への周知方お願いする。

なお、滅失した文書の有無の確認及び本事務連絡に基づく対応については、直ちに実施することを求めるものではなく、医療機関等の復旧作業に着手可能な状況になった段階で実施することとして差し支えないことを申し添える。

記

1. 震災により診療録等を滅失した場合の取扱い

- (1) 別紙に掲げる文書(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)等に基づき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こととされて

いる文書については電磁的記録を含む。以下「診療録等」という。)については、関係法令に基づき、医療機関等における保存が義務づけられている。

診療録等について、医療機関等において適切な管理の下保存していたにもかかわらず、今般の震災によりやむを得ず滅失した場合（電磁的記録により保存を行っている医療機関等にあつては電磁的記録の出力が不可能となった場合を含む。以下同じ。）には、関係法令に基づく保存義務違反には当たらないものと解すること。

なお、診療録等の一部に限り滅失した場合には、滅失していない部分について、引き続き、関係法令に基づき、適切に保存を行うこと。

また、別紙⑤の文書については、当該文書の全部又は一部を滅失した場合、医療法人は、滅失した文書の写しを都道府県又は厚生労働省から取り寄せ、保存すること。ただし、今般の震災により都道府県又は厚生労働省においてやむを得ず当該写しを滅失した場合にあつてはこの限りでないこと。

- (2) 診療録等の全部又は一部を滅失した場合、医療機関等は、保存を行っていた場所、滅失した理由、滅失した文書の名称（一部を滅失した場合にはその範囲を含む。）等を記録した文書を作成し、保存すること。
- (3) 電磁的記録の出力が不可能となった磁気ディスク等については、個人情報流出等の疑いが生じることのないよう留意の上、廃棄すること。
- (4) 診療録等のうち、患者の身体状況、病状、治療等について作成された文書を滅失した場合は、医療法第1条の4第2項や「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知の別添）の趣旨を踏まえ、患者が来診した際にその旨を適切に説明するなど、医療従事者等と患者等との信頼関係の構築に向けて取り組むよう努めること。

2. 診療録等の保存場所に係る取扱い

医療機関等の中には、「診療録等の保存を行う場所について」（平成14年医政発第0329003号・保発第0329001号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知）において示された基準（以下「外部保存基準」という。）に従って、診療録等の外部保存（作成した医療機関等以外の場所におけ

る保存をいう。以下同じ。)を行っている施設もあるものと考えられる。

今般の震災に伴い、建物の破損等により、医療機関等において診療録等の保存を行う場所の確保、又は、外部保存基準を満たす施設の確保が困難となった場合には、以下の基準を満たした上で診療録等の外部保存（電気通信回線を通じて行うものを除く。）を行って差し支えないこと。ただし、医療機関等において診療録等の保存を行う場所の確保、又は、外部保存基準を満たす施設の確保が可能となった場合には、速やかに保存場所を変更すること。

なお、電気通信回線を通じて行う診療録等の外部保存については、通常どおり、外部保存基準を満たす必要があること。

- (1) 診療録等が診療の用に供するものであることにかんがみ、必要に応じて利用できる体制を確保しておくこと。
- (2) 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）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医療機関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。

(別紙)

- ① 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条の診療録
- ② 歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 23 条の診療録
- ③ 保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）第 42 条の助産録
- ④ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 21 条第 1 項第 9 号、第 22 条第 2 号及び第 22 条の 2 第 3 号の診療に関する諸記録並びに第 22 条第 3 号及び第 22 条の 2 第 4 号の病院の管理及び運営に関する諸記録
- ⑤ 医療法第 46 条第 2 項の財産目録、第 51 条の 2 第 1 項の事業報告書等、監事の監査報告書及び定款又は寄附行為並びに同条第 2 項の書類及び公認会計士等の監査報告書
- ⑥ 覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）第 28 条第 1 項の帳簿
- ⑦ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 32 条第 3 項の譲渡証、第 38 条第 1 項及び第 39 条第 1 項の帳簿並びに第 50 条の 23 第 2 項の記録
- ⑧ 歯科技工士法（昭和 30 年法律第 168 号）第 19 条の指示書
- ⑨ 薬事法（昭和 35 年法律 145 号）第 46 条第 1 項の毒薬及び劇薬の譲渡に係る文書、第 49 条第 2 項の処方せん医薬品の販売等に係る帳簿並びに第 68 条の 9 第 3 項の生物由来製品に関する記録
- ⑩ 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 27 条の処方せん及び第 28 条の調剤録
- ⑪ 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 条の診療録、第 12 条の助産録、第 14 条の救急救命処置録及び第 15 条の指示書
- ⑫ 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
- ⑬ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 30 条の 21 及び第 30 条の 22 第 1 項の記録並びに第 30 条の 23 第 1 項及び第 2 項の帳簿
- ⑭ 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
- ⑮ 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 条の調剤録及び処方せん
- ⑯ 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 の書類
- ⑰ 薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 13 条の薬局の管理に関する帳簿、第 14 条の医薬品の譲受等に関する記録
- ⑱ 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

- ⑱ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）第 26 条の 12、第 34 条及び第 41 条第 2 項の記録
- ⑳ 医師法第十六条の二第一項に規定する臨床研修に関する省令（平成 14 年厚生労働省令第 158 号）第 18 条の帳簿
- ㉑ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）第 45 条、第 53 条及び第 61 条第 2 項の記録
- ㉒ 歯科医師法第十六条の二第一項に規定する臨床研修に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 103 号）第 18 条の帳簿