

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つては、保存に係るホスト

コンピューター、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。