

医政第 34 号
平成 28 年 4 月 1 日

宇都宮市保健所長 様

栃木県保健福祉部医療政策課長

「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」の一部改正について

このことについて、別添のとおり厚生労働省医政局長、同省医薬・生活衛生局長、保険局長及び政策統括官（社会保障担当）から通知がありましたので送付いたします。

なお、下記関係団体の長宛て別途通知しておりますことを申し添えます。

記

- ・一般社団法人栃木県医師会
- ・栃木県病院協会
- ・一般社団法人栃木県歯科医師会

医療指導担当

TEL:028-623-3084



医政発 0331 第 30 号
薬生発 0331 第 10 号
保 発 0331 第 26 号
政社発 0331 第 1 号
平成 28 年 3 月 31 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
（公印省略）

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

厚生労働省政策統括官（社会保障担当）
（公印省略）

「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」の一部改正について

今般、「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）の一部を改正し、処方せんの電磁的記録による保存、作成及び交付等を可能とした。

これに伴い、別紙の通り施行通知を改正するので、貴職におかれては、御了知の上、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関及び関係団体等に周知いただくよう、お願い申し上げます。

(別紙 改正後全文(下線の部分が改正部分))

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
改正 医政発 0331 第 30 号
薬生発 0331 第 10 号
保 発 0331 第 26 号
政社発 0331 第 1 号
平成 28 年 3 月 31 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

厚生労働省医薬・生活衛生局長

厚生労働省保険局長

厚生労働省政策統括官(社会保障担当)

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201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、貴職におかれては、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こと。
- (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こと。
- (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) 電磁的記録の保存、作成及び交付等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。）、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号に規定する処方せんに限る。）及び同法第22条の3の記録（同条第3号に規定する診療及び臨床研究に関する諸記録のうち医療法施行規則第22条の7第2号に規定する処方せんに限る。）（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26条、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32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。）、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。）及び同法第22条の3の記録（医療法施行規則第22条の7第2号に規定する処方せんを除く。）
- 十七 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第27条第6項の処方せん
- 十八 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
- 十九 医師法（昭和23年法律第201号）第22条の処方せん
- 二十 歯科医師法（昭和23年法律第202号）第21条の処方せん

二十一 健康保険法施行規則（大正15年内務省令第36号）第54条の処方せん

二十二 船員保険法施行規則（昭和15年厚生省令第5号）第45条第1項の処方せん

二十三 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23条第1項の処方せん

二十四 国民健康保険法施行規則（昭和33年厚生省令第53号）第25条の処方せん

二十五 高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成19年厚生労働省令第129号）第30条の処方せん

(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ようにすること。

(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

処方せんを電磁的記録により保存、作成及び交付等する場合の取扱いについては「電子処方せんの運用ガイドラインの策定について」(平成28年3月31日付け医政発0331第31号・薬生発0331第11号・保発0331第27号・政社発0331第2号厚生労働省医政局長、医薬・生活衛生局長、保険局長及び政策統括官(社会保障担当)連名通知。以下「運用ガイドライン」という。)において、運用に当たっての考え方や要件を示しているもので、これに沿った運用を行うこと。なお、交付及び保存について特に留意すべき点は次のとおりであること。

① 処方せんの電磁的記録による交付

運用ガイドラインに沿って、処方せんを電磁的記録により交付する場合には、交付の相手方である患者において、当該記録を出力することにより書面の作成ができるようにすることを要しないこと。

② 紙媒体で交付された処方せんの保存

医師等から紙媒体で交付された処方せんを薬局でスキャナ等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、(3)の要件のもとにスキャナ等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。

(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 2（5）については、6. 12 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。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
84

別表第一の四の表医療法の項中

第二十二條の二の規定による記録（医療法施行規則第二十二條の二に規定する処方せんを除く。）の備置き

の三

第二十二條の二の規定による記録（医療法施行規則第二十二條の三に規定する処方せんを除く。）の備置き
第二十二條の三の規定による記録（医療法施行規則第二十二條の七に規定する処方せんを除く。）の備置き

に改める。

別表第二麻薬及び向精神薬取締法の項中

第三十七條第一項の規定による帳簿の記載

を

第二十七條第六項の規定による処方せんの記載

に改め、同表医薬品、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の項の次に次のように加える。

薬剤師法

第二十六條の規定による処方せんへの記入

別表第二労働基準法施行規則（昭和二十二年厚生省令第二十三号）の項の次に次のように加える。

医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十七号）

第二十一條の規定による処方せんの記載

歯科医師法施行規則（昭和二十三年厚生省令第四十八号）

第二十條の規定による処方せんの記載

別表第二臨床検査技師等に関する法律施行規則の項の次に次のように加える。

保険医療機関及び保険医療担当規則

第二十二條の規定による記録の記載

保険薬局及び保険薬剤師業務担当規則

第五條の規定による調剤記録の記載

水道法施行規則

第十五條第八項第一号の規定による書面での委託契約

別表第二保険医療機関及び保険医療担当規則の項及び保険薬局及び保険薬剤師業務担当規則の項を削る。
別表第四を同表の一の表とし、別表第四に次の一表を加える。

表二

医師法	第二十二條の規定による処方せんの交付
歯科医師法	第二十一條の規定による処方せんの交付
健康保険法施行規則	第五十四條の規定による処方せんの提出
国民健康保険法施行規則	第四十五條第一項の規定による処方せんの提出
保険医療機関及び保険医療担当規則	第二十三條第一項の規定による処方せんの交付

国民健康保険法施行規則（昭和三十三年厚生省令第五十三号）

第二十五條の規定による処方せんの提出

高齢者の医療の確保に関する法律施行規則（平成十九年厚生労働省令第二十九号）

第三十條の規定による処方せんの提出

附則
この省令は、公布の日から施行する。

○厚生労働省令第六十八号

旅館業法施行令（昭和三十三年政令第五十二号）第二條の規定に基づき、旅館業法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。
平成二十八年三月三十一日

旅館業法施行規則の一部を改正する省令

厚生労働大臣 塩崎 恭久

旅館業法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十八号）の一部を次のように改正する。

第五條第一項第四号中「農林漁業者が」を削り、「を営む施設」を「に係る施設であつて、農林漁業者又は農林漁業者以外の者（個人に限る。）がその居宅において営むもの」に改める。

附則

この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第六十九号

児童福祉法（昭和二十二年法律第六十四号）第三十四條の十三の規定に基づき、児童福祉法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。
平成二十八年三月三十一日

児童福祉法施行規則の一部を改正する省令

厚生労働大臣 塩崎 恭久

児童福祉法施行規則（昭和二十三年厚生省令第十一号）の一部を次のように改正する。

第五十六條第一項として次の一項を加える。

第三十六條の三十五第二号の規定の適用については、当分の間、同号ロ中「をいう」とあるのは「をいう。以下このロにおいて同じ」とし、「修了した者」とあるのは「修了した者又は小学校の教諭若しくは養護教諭の普通免許状を有する者その他の教育及び保育に関する知識、経験等を有する者として市町村長が認めるもの」とし、半放」とあるのは「三分の一」とする。

附則

この省令は、平成二十八年四月一日から施行する。

○厚生労働省令第七十号

国土交通省令第一号
地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成二十六年法律第八十三号）の一部の施行に伴い、公営住宅法第四十五條第一項の事業等を定める省令及び国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。
平成二十八年三月三十一日

公営住宅法第四十五條第一項の事業等を定める省令及び国土交通省・厚生労働省関係高齢者の居住の安定確保に関する法律施行規則の一部を改正する省令

厚生労働大臣 塩崎 恭久
国土交通大臣 石井 啓一

公営住宅法第四十五條第一項の事業等を定める省令（平成八年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第一条 公営住宅法第四十五條第一項の事業等を定める省令（平成八年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二条第六号中「第八條第十九項」を「第八條第二十項」に改める。

