

3 本ガイドラインの対象システム及び対象情報

本ガイドラインは保存システムだけではなく、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人または組織を対象としている。ただし、「7 電子保存の要求事項について」、「8 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」、及び「9 診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」は対象となる文書等が一部限定されている。

3.1 7章及び9章の対象となる文書について

医療に関する文書は、法令等によって作成や保存が定められている文書と、そうでない文書に大別できる。7章及び9章の対象となる文書は、法令による作成や保存が定められている文書の一部であり、具体的には、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、e-文書法省令、「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日付け医政発第0331009号・薬食発第0331020号・保発第0331005号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。以下「施行通知」という。)で定められた下記の文書等を対象としている。

7章及び9章の対象文書等(但し、※処方せんについては施行通知第2-2(4)の要件を充足のこと。)

- 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51条の2第1項及び第2項の規定による事業報告書等及び監事の監査報告書の備置き
- 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17条及び歯科医師法第17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)