

Q&A

医療記録をスキャンした場合、紙の原本を廃棄することは可能か？

Q.

当医療法人が運営するクリニックでは電子カルテを導入していますが、紙の問診票や紹介状などはファイルに綴って保管しています。今後、保管スペースの都合もあり、可能であれば、全て電子化して保存したいと考えています。スキャンしたデータを電子カルテに添付すれば、元の紙を廃棄してもよいでしょうか。

A.

単にスキャンして電子データを作成するのみでは、紙の記録を廃棄することはできません。厚生労働省のガイドラインに則り、あらかじめ運用管理規定を定め、電子データの作成時に電子署名を行うなどすることで、電子データでの保存を行い、紙の原本を廃棄することが可能となります。

【解説】

法令等で作成・保存を義務付けられている医療記録は、原則として原本を保管しなければなりません。紙で作成された医療記録は、たとえ後から電子化した場合であっても、紙が原本であり、電子データは写しに過ぎません。したがって、紙の記録をスキャンして電子データを作成した場合であっても、紙の原本の保管が必要です。

もっとも、所定の要件を満たすことで、電子データでの保存が可能となり、紙の原本を廃棄することができます。

紙の原本に代えて電子データで医療記録を保存する場合、法令に基づき、いわゆる「見読性」「真正性」「保存性」の3要件を満たす必要があります。

見読性：電子媒体に保存された内容を、目的に応じて、肉眼で見読可能な状態にできること

真正性：虚偽入力、書き換え、消去等が防止されており、かつ、作成の責任の所在が明確である

こと

保存性：記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されること

これを受けて、厚生労働省は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版」（以下単に「ガイドライン」といいます）の「企画管理編」57 頁以降¹⁾ および「システム運用編」46 頁²⁾ において、紙媒体で作成した医療情報を電子化して保存する際の要件を示しています。

ガイドラインが定める遵守事項の概要は、以下のとおりです。

【企画管理編】¹⁾

- ① 電子化に必要な情報機器の条件や手順等を運用管理規定に定めること。
- ② 電子情報と元の文書の情報とが同等であることを担保する情報作成管理者を配置すること。
- ③ スキャナによる読み取りに係る責任を明確にするため、作業責任者（実施者又は情報作成管理者）が電子署名法に適合した電子署名を遅滞なく行う旨を、運用管理規定等に定めること。また、法定保存期間中、電子署名の検証を継続して行うことができるよう、必要に応じて電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。
- ④ 情報作成管理者に対して、読み取り作業が運用管理規定に基づき適正な手順で確実に実施されるために必要な措置を講じるよう指示し、その結果の報告を求めること。
- ⑤ 診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合、情報の作成又は入手から一定期間以内（原則として 1 日以内）にスキャンを行うことを運用管理規定に定めること。
- ⑥ 過去に蓄積された紙媒体等を電子化して保存する場合、以下の措置を講じること。
 - (1) 対象となる患者に、電子化して保存することを事前に院内掲示等で周知し、異議の申立てがあった場合、その患者の情報は電子化を行わないこと
 - (2) 実施前に、作業責任者、患者等への周知の手段と異議申立てに対する対応方法、実施記録の作成と記録項目、電子化を行ってから紙やフィルムの破棄までの期間及び破棄方法等を定めた実施計画書を作成すること

【システム運用編】²⁾

- ① 必要な情報量を確保するため、光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いること。また、スキャンによる電子化で情報が欠落することがないように、書類の重な

りや電子化可能な範囲外の情報がないかを確認すること。

なお、ガイドラインでは、紙媒体の記録を保存しつつ、運用の利便性のために電子化を行う場合についても定めがあります。この場合であっても、情報作成管理者が、スキャナによる読み取り作業が適正な手続で確実に実施される措置を講じることが運用管理規定等に定めることや、電子化した後、元の紙媒体の記録の安全管理を行うことが求められますので、留意が必要です。

電子データのみでの保存に切り替えるにあたり、ガイドラインの示す事項を遵守することは容易ではありません。ガイドライン記載の事項を守らないまま、紙の原本を廃棄して電子データでの保存に切り替えると、法令上の保存義務違反を理由に、指導・監査の対象となったり、罰金刑の対象となったりする可能性もあります（医師法第 33 条の 3）。また、紙の記録では、インクの質感や筆圧による凹み等、手書き特有の情報が残りますが、電子データではこうした情報は残りません。ガイドラインの Q & A においても、「電子化した上で、元の媒体も保存することは真正性・保存性の確保の観点からきわめて有効」（同 Q&A、65 頁）³⁾ とされているところです。

これらの点を考慮し、記録の電子化を検討したものの、結局、紙媒体での保管を選択したという医療機関も多いのではないかと思います。電子データでの保存を導入する場合には、電子カルテのベンダー等の関係者にも相談しつつ、クリニックの制度を整えておくことが望めます。

【参考文献】

- 1) [医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版（企画管理編）（令和 5 年 5 月）](#)
- 2) [医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版（システム運用編）（令和 5 年 5 月）](#)
- 3) [医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版 Q&A（令和 7 年 5 月）](#)

【メディカルオンラインの関連文献】

- ・ [動き出す電子カルテ情報共有サービス***](#)
- ・ [「教育用模擬電子カルテ」を活用した IPE の実装と教育効果 - 紙カルテと電子カルテの事例提供方法の比較に基づく検証 -***](#)

- ・ 医事法制：紙ベースの診療情報の開示はコピー交付でよい？【コピーを渡し、オリジナルは自院で保存する】***
- ・ 医療事務の現在・過去・未来, 医療 DX で医療現場はどう変わる？**

「*」は判例に対する各文献の関連度を示す。