

2023年11月22日

厚生労働大臣 武見敬三 殿

電子カルテの保存義務期間の延長を求める要望書

医療情報の公開・開示を求める市民の会

代表世話人 勝村久司

全国薬害被害者団体連絡協議会

代表世話人 花井十伍

薬害・医療被害をなくすための厚労省交渉団

代表世話人 糸山敏和

私たちは、薬害や医療被害を繰り返さないために、被害から学び、医療の質や患者安全を高めることを求め、それぞれが長年にわたり活動している団体です。

現在、厚生労働省では、医療DXに関連して「全国医療情報プラットフォームの創設」や「電子カルテ情報の標準化」に向けた議論がなされていますが、私たちが求めてきた「電子カルテ等の保存義務期間の延長」についての議論はなされていません。そこで、以下の通り要望します。

【要望の主旨】

カルテ等の保存義務期間に関しては、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」において、「保険医療機関は、療養の給付の担当に関する帳簿及び書類その他の記録をその完結の日から3年間保存しなければならない。ただし、患者の診療録にあつては、その完結の日から5年間とする。」と定められています。そのために、紙のカルテ等だけでなく、電子カルテ等においても、保管義務期間は5年間のままとなっています。

しかし、この規定は電子カルテ等がなかった時代に規定されたものです。電子カルテ等が普及した現在においては、電子カルテ等の保存義務は永久保存とするべきです。

今年度に予定されている診療報酬改定に合わせて、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」を改訂し、電子カルテ等の保存義務期間を永久保存とすることを要望します。

【要望の理由】

(1) 患者・国民の医療安全対策のために永久保存が必要。

薬害エイズ、薬害ヤコブなど、ウイルス性やプリオン型の悲惨な感染症被害を受け、厚生労働省は、特定生物由来製品を使用した場合、その記録の少なくとも20年間の保存を法律で義務付け、2003年7月30日より施行しました。このことは、現行のカルテ等の5年間の保存義務期間では、患者や国民の安全を守ることができないことを示しています。

また、PCBやアスベストなどの公害においても、病気と原因の因果関係がわかるまでに非常に長い年月を要したという教訓もあります。感染から発症まで、または、医療行為からその合併症や副作用の発症まで5年以上かかるケースは少なくありません。

そもそも、健診でも過去の疾病やアレルギー反応の経験などを聞かれるように、人の生涯の健康や安全を守るためには、5年間のカルテ等の保管義務はあまりにも短すぎます。

(2) 大学病院の7割近くが既に永久保存している。

文部科学省が2023年に全国の大学病院に調査し、8月24日に開示した集計結果によると、81の

大学病院の69%にあたる56病院が既に電子カルテ等の保存年限を「永年」と定めています。一方、5年間と定めている6大学病院の中にも「保存年限は5年だが、システム上廃棄不可のため保存されている」と付記しているところがあります。また、他の有期年限を定めているところでも、「10年だが電子媒体については保存可能な限り永年」や「規程上20年保管としているが廃棄予定はない」等を回答に付記しているところもあります。

医療の見本となる大学病院のほとんどで、電子カルテ等が実質的に永久保存されている現状は、それがのぞましく、かつ、物理的に可能であることを示しています。

厚生労働省が保存義務期間を永久保存と改正すれことによって、電子カルテ等の永久保存を全国の医療機関に広げて下さい。

(3) 日本医師会も永久保存するべきとしている。

2016年に刊行された日本医師会の「医師の職業倫理指針（第3版）」では、「記録保存形式の主流が紙媒体から電子媒体に移行しつつある状況において、診療諸記録の保存期間は診療録の保存期間と同じになるべきである。わが国では法律上5年という期間が定められているが、電子媒体化に伴い永久保存とするべきである。」と記されています。

このことは、電子カルテ等の保存期間が5年間のままでは、医師の職業倫理の観点からも問題があることを示していると考えられます。

厚生労働省は医師の職業倫理指針も参考にし、全ての医療機関、特に保険診療を担う保険医療機関において、全患者の電子カルテ等の永久保存が実現するようにして下さい。

(4) 見読性・真正性・保存性の確保のために永久保存が必要。

今春に策定された「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」においても、電子カルテにおいては「当該情報の見読性・真正性・保存性が確保されている必要がある」旨が記載されています。

しかし、現行の5年間の保存義務のままでは、5年が経てば医療機関は情報を消去・破棄することが可能となってしまう、見読性・真正性・保存性は根本から棄損されてしまいます。

電子カルテ等の保存義務期間を無期限として、正当な理由なく電子カルテ等の情報が消去・破棄されることがないようにする必要があります。

(5) 医療DXのためには電子カルテ等の永久保存が不可欠。

昨年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2022」では、「全国医療情報プラットフォームの創設や電子カルテ情報の標準化等の取組を行政と関係業界が一丸となって進める」こと、さらにそのために「法制上の措置等を講ずる」ことが記載されています。

「全国医療情報プラットフォームの創設」や「電子カルテ情報の標準化」は、共に、患者の過去から現在までの診療情報を医療者間で共有するために不可欠です。また、個人情報保護の観点からも、患者が自らの過去から現在までの診療情報にアクセスできる環境を整えることも欠かせません。にもかかわらず、これらの「全国医療情報プラットフォームの創設」と「電子カルテ情報の標準化」が、電子カルテ等の保存義務期間が5年間のままで設計されることには大きな危惧を感じます。

患者・国民にとって有用で健全な「全国医療情報プラットフォームの創設」や「電子カルテ情報の標準化」のためには、これらが、電子カルテ等の保存義務期間が永久保存であることを前提にデザインされる必要があります。そのためにも、今年度中に、電子カルテ等の保存義務期間を永久保存と改正することを求めます。

以上