

事務連絡
平成30年7月13日

各
都道府県医務主管課
都道府県薬務主管課
地方厚生(支)局医療課
地方厚生(支)局医事課
御中

厚生労働省医政局
医薬・生活衛生局
保険局

平成30年7月豪雨に伴う診療録等の文書の保存に係る取扱いについて

平素より厚生労働行政にご理解、ご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、平成30年7月豪雨に伴う水害等により、別紙に掲げる医師法(昭和23年法律第201号)第24条の診療録等の文書が滅失した場合の取扱いについては、別添「文書保存に係る取扱いについて(医療分野)」(平成23年3月31日付け厚生労働省医政局・医薬食品局・保険局事務連絡。以下「平成23年事務連絡」という。)における平成23年事務連絡別紙に掲げる文書についての取扱いと同様とするので、貴課におかれてはこれを御了知いただくとともに、必要に応じ、管下の市区町村(保健所設置市を含む。)、関係機関、関係団体及び医療機関等への周知をお願いいたします。

なお、滅失した文書の有無の確認や、本事務連絡に基づく対応については、直ちに実施を求めるものではなく、医療機関等の復旧作業に着手可能な状況になった段階で実施することとして差し支えないことを申し添えます。

以上

(別紙)

- ① 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 24 条の診療録
- ② 歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）第 23 条の診療録
- ③ 保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）第 42 条の助産録
- ④ 医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 21 条第 1 項第 9 号、第 22 条第 2 号及び第 22 条の 2 第 3 号の診療に関する諸記録並びに第 22 条第 3 号及び第 22 条の 2 第 4 号の病院の管理及び運営に関する諸記録
- ⑤ 医療法第 46 条第 2 項の財産目録、第 51 条の 4 第 1 項（同条第 4 項において準用する場合を含む。）に規定されている書類、同条第 2 項（同条第 4 項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定されている書類、同条第 3 項（同条第 4 項において読み替えて準用する場合を含む。）に規定されている書類
- ⑥ 医療法第 46 条の 3 の 6 において準用する一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（平成 18 年法律第 48 号。以下「法人法」という。）第 57 条第 2 項に規定されている議事録及び同条第 3 項に規定されている議事録の写し、第 46 条の 4 の 7 において準用する法人法第 193 条第 2 項に規定されている議事録及び同条第 3 項に規定されている議事録の写し、第 46 条の 7 の 2 第 1 項において準用する法人法第 97 条第 1 項に規定されている議事録、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会社法第 731 条第 2 項に規定されている議事録並びに第 58 条の 3 第 2 項（第 59 条の 2 において準用する場合を含む。）及び同法第 60 条の 4 第 2 項（第 61 条の 3 において準用する場合を含む。）に規定されている書類
- ⑦ 覚せい剤取締法（昭和 26 年法律第 252 号）第 18 条第 1 項の譲渡証、第 28 条第 1 項の帳簿、第 30 条の 10 第 1 項の譲渡証
- ⑧ 麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）第 32 条第 1 項の譲渡証、第 38 条第 1 項及び第 39 条第 1 項の帳簿並びに第 50 条の 23 第 2 項の記録
- ⑨ 歯科技工士法（昭和 30 年法律第 168 号）第 19 条の指示書
- ⑩ 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（昭和 35 年法律 145 号）第 46 条第 1 項の毒薬及び劇薬の譲渡に係る文書、第 49 条第 2 項の処方せん医薬品の販売等に係る帳簿、第 68 条の 7 第 3 項及び第 4 項の再生医療等製品に関する記録並びに第 68 条の 22 第 3 項及び第 4 項の特定生物由来製品に関する記録
- ⑪ 薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 27 条の処方せん及び第 28 条の調剤録
- ⑫ 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 条の診療録、第 12 条の助産録、第 14 条の救急救命処置録及び第 15 条の指示書
- ⑬ 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
- ⑭ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）第 16 条第 1 項の再生医療等に関する記録及び第 45 条の特定細胞加工物の製造に関する記録

- ⑮ 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 12 条の記録
- ⑯ 医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 30 条の 21 及び第 30 条の 22 第 1 項の記録並びに第 30 条の 23 第 1 項及び第 2 項の帳簿
- ⑰ 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
- ⑱ 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 条の調剤録及び処方せん
- ⑲ 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
- ⑳ 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施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 13 条の薬局の管理に関する帳簿、第 14 条の医薬品の購入等に関する記録
- ㉑ 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
- ㉒ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）第 26 条の 12、第 34 条及び第 41 条第 2 項の記録
- ㉓ 医師法第十六条の二第一項に規定する臨床研修に関する省令（平成 14 年厚生労働省令第 158 号）第 18 条の帳簿
- ㉔ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）第 45 条、第 53 条及び第 61 条第 2 項の記録
- ㉕ 歯科医師法第十六条の二第一項に規定する臨床研修に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 103 号）第 18 条の帳簿
- ㉖ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）第 45 条、第 53 条及び第 61 条第 2 項の記録
- ㉗ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）第 7 条第 8 号の代諾者の同意に関する記録及び代諾者と細胞提供者との関係についての記録、第 14 条第 2 項の代諾者の同意に関する記録及び代諾者と再生医療等を受ける者との関係についての記録、第 34 条第 3 項において保管を求める再生医療等提供計画、同意に係る文書及び特定細胞加工物概要書、第 67 条第 1 項の帳簿、第 71 条第 1 項の審査等業務の過程に関する記録及び同条第 2 項で保存を求める再生医療等提供計画並びに第 4 章に規定する文書及び記録
- ㉘ 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 37 条第 1 項及び同条第 2 項の記録、第 51 条第 2 項の代諾者の同意に関する記録及び代諾者と特定臨床研究の対象者との関係についての記録、第 53 条第 2 項各号に掲げる書類及び同条第 3 項の記録、第 62 条第 1 項の記録、第 83 条第 1 項の帳簿並びに第 85 条第 2 項及び第 3 項の文書