

平成 29 年 3 月 1 日

紙媒体のカルテ長期保管サービスの実施に係る  
医師法、歯科医師法、医療法の取り扱いが明確になりました  
～産業競争力強化法の「グレーゾーン解消制度」の活用～

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」について、経済産業省所管の事業分野の企業からの照会に対して、回答を行いました。

## 1. 「グレーゾーン解消制度」の活用結果

今般、事業者より、医療機関からカルテを預かって欲しいという要望、特に廃院予定の医療機関からの「人目に触れることなく保存し、その後、確実に処分して欲しい」という要望を受け検討しているカルテを長期保管するサービスについて、事業者と契約する医療機関が、「診療録等の保存を行う場所について(改正 医政発0325第15号、薬食発0325第9号、保発0325第5号)」の各要件を満たし、医師法第二十四条第二項、歯科医師法第二十三条第二項、医療法第二十一条第一項の規定に違反しないかどうか、照会がありました。

※本サービスでは、紙の診療録・エックス線写真のみを対象とし、電子データは対象外。また、個人情報保護等の観点から、事業者はカルテの入った段ボール箱のまま保管をし、カルテの一時取り寄せ要求にも箱単位で対応。ただし、再診に対応する等、データ化したカルテが早急に必要となった場合は、スキャンしたPDFデータ等をメール等で送付。

関係省庁が検討を行った結果、照会内容に対して、医師法第二十四条第二項、歯科医師法第二十三条第二項、医療法第二十一条第一項の規定に違反しない旨、回答しました。

これにより、医療機関が紙媒体のカルテを外部保管する際の基準がより明確となり、本サービスの導入が進むことで医療機関における業務効率化が図られ、ひいては、当該領域におけるアウトソーシング市場の拡大により、我が国の産業競争力の強化に資することが期待されます。

## 2. 「グレーゾーン解消制度」の概要

産業競争力強化法に基づく「グレーゾーン解消制度」は、事業に対する規制の適用の有無を、事業者が照会することができる制度です。

事業者が新事業活動を行うに先立ち、あらかじめ規制の適用の有無について、政

府に照会し、事業所管大臣から規制所管大臣への確認を経て、規制の適用の有無について、回答するものです(本件の場合、事業所管大臣は経済産業大臣、規制所管大臣は厚生労働大臣となります)。

(本発表資料のお問い合わせ先)

商務情報政策局 ヘルスケア産業課長 江崎

担当者: 植木、平木、保科

電話: 03-3501-1511(内線 4041~3)

03-3501-1790(直通)

03-3501-0315(FAX)

(本制度のお問い合わせ先)

経済産業政策局 産業構造課長 蓮井

担当者: 迫田、三牧

電話: 03-3501-1511(内線 2531~5)

03-3501-1626(直通)

03-3501-6590(FAX)