

## NeXEHRs（次世代健康医療記録）共通プラットフォーム構築指針

### I. 基本編

#### 目次

1. 本文書の目的.....	2
2. 基本的な考え方.....	2
2.1 基本コンセプト.....	2
2.2 記録管理の考え方.....	2
2.3 本人・医療提供者間での情報共有.....	3
3. 対象とする健康医療記録.....	4
3.1 健康医療記録の概念と区分.....	4
4. 記録の作成と登録.....	7
4.1 記録の作成.....	7
4.2 記録の登録.....	7
4.3 記録の登録承認.....	7
4.4 記録の修正と削除.....	7
5. 健康医療記録の管理と運用.....	8
5.1 健康医療記録管理システムの基本方針.....	8
5.2 記名記録管理システムによる記名管理.....	9
5.3 記名記録管理システムにおける記録管理形態.....	13
5.3.1. 機関内キャッシュ型の記名記録管理システムの運用管理.....	13
5.3.2. クラウド上の記名記録管理システムの運用管理.....	13
6. 本人取得由来記録.....	14
6.1 本人取得由来記録作成と保管の考え方.....	14
7. 仮名化記録管理システム.....	15
8. ログ機能.....	15

## 1. 本文書の目的

本文書は、将来の健康医療情報記録管理システム NeXEHRs の基本的な考え方と、そのシステム構築にむけた共通のシステムコンセプトを共有化するために、共通プラットフォームの構築に関わる指針の総論を示すことを目的とする。

## 2. 基本的な考え方

### 2.1 基本コンセプト

NeXEHRs（次世代健康医療記録）は、以下の3つの基本コンセプトを実現する将来の健康医療情報記録管理システムである。

#### (1) 本人主体管理

個人に基づく健康医療情報を、医療提供機関単位ではなく本人（患者等）単位で1記録として作成し、それを原則として恒常的に預かる組織が運用されることを前提として、本人が管理する。

#### (2) 本人・医療提供者間での情報共有

本人と医療提供者は、個人に基づく健康医療情報を、本人が明示的に拒否する場合を除き、本人の受ける医療のために共有できる。

#### (3) 自他共栄

本人と関係医療者は、本人以外への医療提供や、より良い医療を開発して医学医療の発展に貢献する目的で、個人に基づく健康医療情報が仮名化されて管理され、個人情報保護に配慮して安全に利用されることを、原則として承認する。

### 2.2 記録管理の考え方

現状では、保健医療福祉関連機関（以下、保健医療機関等という）において保健医療福祉サービスが実施され、その結果として健康医療情報が発生し、そのサービスを提供した保健医療機関等の業務記録として記録され保管されている。

保健医療福祉サービスが提供されることで発生する情報のうち、サービスを提供したことの業務記録は、各サービス実施機関等の管理下において一定期間管理される必要がある。

しかし、サービスが提供されることで発生した本人に関する健康医療情報（提供されたサービスの内容と日時、その結果として得られた健康医療情報）は、業務記録として各サービス実施機関等が管理される必要があると同時に、それと切り離して患者本人により患者単位で管理できるべき本人情報と考えられる。

本人に関する健康医療情報は、現状では保健医療機関等でのサービス提供に由来する情報が大部分ではあるが、今後はそれ以外に、本人が自身の生活圏で記録する健康情報（ウェアラブル機器で取得したバイタル情報や、自宅で測定記録した血圧など）、検診やウェルネスサービス等で自身が受け取って保管したい情報など、本人取得由来の情報も増えてくると予想される。

本人取得由来の情報は、本人が管理できる保健医療機関等由来の情報と紐付いた形で本人により管理されることが望ましい。

ここでいう、管理とは、次の行為の権限を原則として有することである。

- ・記録の閲覧
  - ・記録を閲覧可能な者やその閲覧可能期間の設定 ※
  - ・記録の閲覧者が閲覧可能な情報種別や対象期間の設定
  - ・記録の追加 ※
  - ・記録内容の修正情報の追加 ※
  - ・記録に対するコメント等の付加的な情報の追加
  - ・記録の削除 ※
  - ・記録の記名管理の終了 ※
  - ・記録の仮名化管理の開始または停止
  - ・記録のコピー作成、コピーの取得
  - ・記録またはそのコピーの利用
- ※ 管理者であっても、保健医療機関由来の記録では、これらの権限が制限されることがある。

NeXEHRs では、

- ①法令にもとづき業務記録として保健医療機関等が管理する記録、
  - ②このうち本人が主体的に管理できる記録および本人が追加する記録、
- のふたつを共存させる。

### 2.3 本人・医療提供者間での情報共有

健康医療記録は、管理者が誰かにかかわらず、記録の対象者である本人（患者等）が保健医療を受ける際には、記録されている情報を必要な範囲で必要な関係者が利用（記録の閲覧、記録の追加など）できることが保証されていなければならない。保健医療は患者本人と医療者との間だけで完結したものではなく、その実施にあたっては過去から現在に至る医学医療の発展の積み重ねと、保険医療制度が支える多くの公共的資源が投入されている。保健医療サービスの記録に含まれる多くの情報は、それを集積し二次的に活用することで、新たな知見が得られ、新しい診断方法や治療方法の開発、既存の医療の改良に役立てられる。したがって、保健医療を受けることは、他の人に提供された保健医療の結果の積み重ねの恩恵を受けている。

このような背景をもとに、NeXEHRs では、個人に基づく健康医療情報を、本人以外への医療提供や、より良い医療を開発して医学医療の発展に貢献する目的で、最大限利用できるようにすべきであり、各個人はそれを前提として健康医療情報を管理する意識を持つ必要があると捉えている。

自分が受けた保健医療の記録を、他者への将来の保健医療にも役立てるべきとの考え方から、自他共栄という表現をコンセプトとして掲げている。

ただし、個人情報保護法や既存の倫理指針を遵守することは当然として、それだけでなく個人情報保護に最大限配慮した上で、安全に利用できるシステムが構築され運用されることが前提である。

### 3. 対象とする健康医療記録

#### 3.1 健康医療記録の概念と区分

NeXEHRs が対象とする健康医療記録の概念を、以下のように整理する。

健康医療記録は、特定の対象者（一般的には患者）に関する記録であり保健（健診、検診、予防接種、保健指導、自己健康管理など）、医療、介護に関する記録を含み、これを

- ①保健医療記録
- ②本人取得由来記録
- ③検討記録
- ④伝達記録

の4つの記録区分に分類する<sup>1</sup>。

##### ①保健医療記録

「保健医療福祉関連の有資格者（以下、単に保健医療者という）が、その資格により提供が認められている保健医療福祉関連の業務（サービス等を含む）を提供し、その業務の一環として対象者について把握したり分析したり、その資格にもとづいて対象者に行為を直接または間接的に提供した内容に関する情報、それにより発生した情報を記録したもの」である。

記録や管理に法的な位置（義務づけを有する記録と、記録や管理に法的な位置づけがない（あるいは位置づけの曖昧な）が、保健医療サービスを提供した業務記録として通常保管すべきと考えられている記録の両方を含む。保健医療福祉業務に関する記録というのが正確であるが、長いため本文書では単に保健医療記録と記す。

保健医療者とは、「対象者に直接に、または別の者を介して間接的に、身体・心体的な観察や介入（検査等による情報収集のみを含む）を行うことが法令等で認められている者であって、それを職として対象者に観察またはその介入を実施できる者。」

通常、保健医療者が対象者に実施した行為は法令等でなんらかの記録と一定期間の保管が義務付けられているのが普通である。

保健医療記録は例えば以下のような記録から構成される。これらのカテゴリをこのとおり区別してシステム実装する必要はないが、後述する閲覧制限や管理に関する権限を適切に設定する必要から、記録種別をある程度の細かさで区別できることが必要である<sup>2</sup>。

---

<sup>1</sup> 特定の対象者に関する記録を構成しないもの（例えば意思決定にあたって参考にした論文やガイドラインの一部分の外部で閲覧可能な資料）は、健康保健医療記録に含めない。ただし、記録のなかに引用として含めたものは、健康医療記録の一部になる。

<sup>2</sup> どのような種類の情報がありうるかを列挙しただけであり、区分方法は別途議論が必要である。

対象者基本属性：対象者の非身体的属性（いわゆる基本情報、性別以外）  
対象者状態記録：対象者の状態<sup>3</sup>（S および O）および身体的な状態履歴（身体的なプロフィール、家族歴、既往歴、現病歴、予防接種履歴や治療歴を含む）

対象者状況記録：対象者をとりまく周辺状況、生活環境

対象者意思記録：対象者自身の希望・考え・意思・思い

対象者行為記録：対象者自身が実施した行為とその結果

保健医療者考察記録：対象者の状態を医療者が考察・評価した内容（A）

保健医療者決定記録：保健医療者が意思決定した内容（P）

保健医療者指示記録：意思決定を他の保健医療者に実施させるために伝達した内容と伝達した事実存在の記録（P）（処方オーダー、注射オーダー、検査オーダーなど）

保健医療者実施記録：保健医療者が実施した保健医療行為の記録（保健医療者が作成する診断報告書、検査結果、画像データなど）

経過要約記録：一定期間の経過を要約した記録

機関間共有記録：診療情報提供書など

他機関由来記録：他院からの情報の記録

保健医療文書：医療上の手続きや事務手続きでの公文書、診断書等

---

<sup>3</sup> 医療者が指示をして実施した検査等の医療行為によって得られる結果や画像データは、その時点での患者状態（O）であるから、医療者実施記録と区別できない。

②本人取得由来記録

対象者について何らかの情報を記録したもののうち、対象者（患者）あるいは対象者の家族などが取得し記録した情報<sup>4</sup>。

③検討記録

保健医療者、対象者、関係者らが対象者に関するトピックについて一人で検討あるいは当事者同士で協議した内容の記録のうち、保健医療記録とまではいえない思考や検討の過程を記録したものや、当事者同士で医療記録としないことが合意されているものであって、法令では診療録・診療諸記録としてみなされず、記録保管義務がないと考えられるもの。カンファランスの議事録や医療者が検討する上で記載した論点整理などが含まれる。

これらを保健医療者が検討記録に区分せずに、保健医療記録として区分してもよい。

④伝達記録

保健医療者、対象者、関係者の一方から他方へ、対象者に関するあるトピックについての情報を伝達した内容、および伝達した事実が存在すること記録（保健医療者による保健医療上の指示に関する記録は保健医療記録とする）であって、法令で保存義務がないもの。

また、NeXEHRs が対象とする健康医療記録の4つの区分とは別に、以下の区分を、今後検討すべき区分とする。

⑤医学原資料

保健医療記録を作成する上での原資料となりうる情報であるが、医療記録として法的に保管する必要がある情報とはいえない種別の情報については医学原資料として区別する。（手術動画、術中心電図モニタデータ、ゲノムシーケンス、内視鏡動画など）<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> 自分で受けた健診・人間ドックの結果は、健診機関から直接 NeXEHRs に登録されるのであれば医療記録となるが、患者が受け取ったデータを自身で登録するのであれば、本人取得由来記録となる。

<sup>5</sup> どこまでが原資料で、どこまでが記録義務（保存義務）があるか、また、クラウド間連携、デバイス連携、医師の視線の動き（認識具合）を記録した情報などを含め、どの程度の情報を想定するかを検討が必要になる。

## 4. 記録の作成と登録

### 4.1 記録の作成

記録の作成において、次の付帯情報が記録の一部として付加されなければならない。これらの付帯情報は記録の一部として扱う。

- ・記録を作成する主体（情報システム、人）
- ・記録の対象者
- ・記録を作成した日時
- ・対象者の対象状態日時（いつの時点の状態か）：任意

### 4.2 記録の登録

登録される際には、次の付帯情報が、記録とともに「記名記録管理システム」に登録されなければならない。これらの付帯情報は記録の一部として扱う。

- ・記録の登録行為を完了させた実在する主体（情報システム、人）、
- ・その登録行為の法的責任者（人）、
- ・登録日時

### 4.3 記録の登録承認

登録承認は、タイムスタンプを含めた記録のメッセージダイジェスト（MD）作成と電子署名の処理を含む処理とする。

- ・自動登録承認と明示的登録承認

登録承認は、記名記録管理システムにより登録後の短い一定時間以内に自動的に実施される自動登録承認と、有資格者により手動で24時間程度の時間以内に実施される明示的登録承認の2段階により実施される。明示的登録承認の記録そのものも記録の一部として管理する。

ただし、明示的登録承認が、自動登録承認より先に実施された場合には自動登録承認は実施されなくてもよい。

記録を作成する主体と記録の登録行為を完了させた実在する主体がともに情報システムである場合は、明示的登録承認は省略される。

### 4.4 記録の修正と削除

保健医療記録においては、記録の単位で、最初に登録された後の「設定された時間」以内（例えば12時間以内）であれば修正または部分削除ができる（更新版として表示される）。

修正または削除する前の版の保管データは不可逆的削除をせず、修正または削除の箇所の明示的な差分表示、時刻が閲覧可能となるようにする。

「設定された時間」を過ぎたあとは、修正や部分削除はできない。

## 5. 健康医療記録の管理と運用

### 5.1 健康医療記録管理システムの基本方針

すべての健康医療記録は、まず「記名記録管理システム」によって記名<sup>6</sup>により管理されるものとし、

- ①法令にもとづき業務記録として保健医療機関等が管理する情報
- ②前項の情報のうち本人が管理できるようにする部分情報と、本人が記録する健康医療情報とからなる情報

の二つを共存管理できることが必要である。

そのために、論理的に次の二種類の記録が管理できる「記名記録管理システム」とする。

#### 1) 保健医療機関等が管理を行う業務記録としての保健医療記録

保健医療機関等が記録する保健医療記録は、これに属する記録として管理される。

この記録は、記録と同時に速やか<sup>7</sup>に次項2)で管理される記録として論理的<sup>8</sup>にコピーされる。

#### 2) 対象者（患者）が管理を行う健康医療記録

保健医療機関等が記録する保健医療記録の論理的なコピーはこれに属し、コピー元の記録とは論理的には別の記録として管理される。

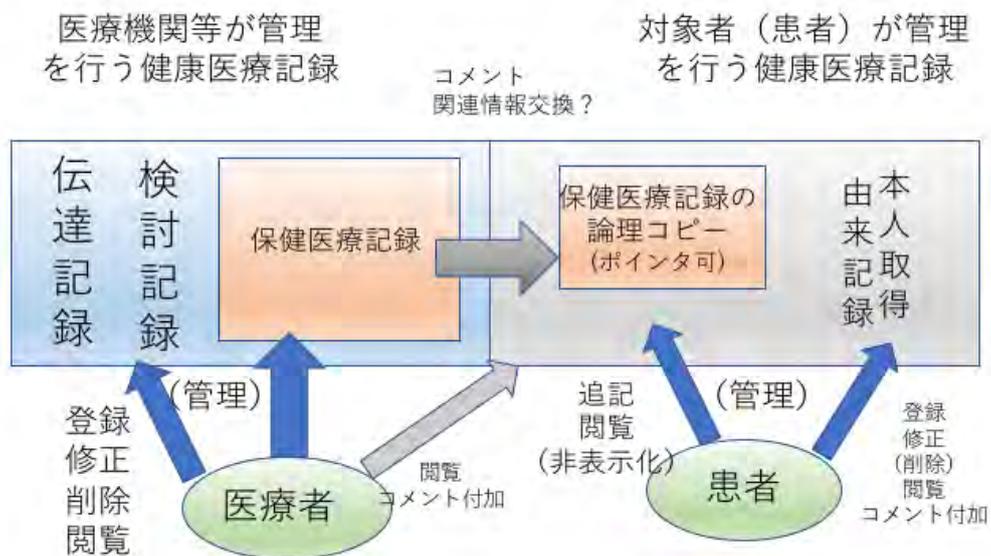
また、対象者が記録する本人取得由来記録はこれに属する記録として管理される。

---

<sup>6</sup> 記名による管理とは、その記録の対象者（患者等）がわかるように管理すること。

<sup>7</sup> 記録の種類にもよるが、検体検査結果や処方情報などは数分以内程度、それ以外も一時間以内程度を想定する。

<sup>8</sup> コピーは実際に記録の複製を別のストレージ領域に作成してもよいが、ポインタ等による所在情報を管理することで仮想的にコピーが存在するかのよう  
に振る舞うことでもよい。



## 5.2 記名記録管理システムによる記名管理

### 1) 記名記録管理システムによる管理と閲覧

記名記録管理システムは、「①保健医療記録」については、少なくとも「有効設定期間」(次項)の間は、前記の2種類の記録を記名により管理でき、対象者を指定して、閲覧権限を有する利用者が記録を閲覧することができるようになっていなくてはならない。

### 2) 有効設定期間の設定

「有効設定期間」とは、生存中か、生死不明の場合には対象者の計算年齢が仮設定値(たとえば130歳)に達する日までの期間とする<sup>9)</sup>。

死亡者の場合には死亡日から一定日数を経過した日と、法令で保存義務が指定されている期日までのうち遅いほうの日までの期間とする。

<sup>9)</sup> 有効設定期間は、概念としては用意するが具体的に何日間とするかについては検討を継続する。すくなくとも現行法令での保存義務期間を超える日数設定となる。

### 3) 記名記録管理の終了

- ・対象者（法定代理人を含む）は、医療機関等が管理している保健医療記録であって、医療機関での法的保存期間<sup>10</sup>を超えている記録については、その記録管理者に対して、記名管理の終了を申請できる。記名記録管理システムは、有効設定期間内であっても、その必要に応じて記名管理を終了する機能を持つ必要がある。
- ・対象者（法定代理人を含む）は、自身が管理している記録については、記名記録管理システムの管理者に対して、記名保管の終了を申請でき、記名記録管理システムは記名管理を終了することができなければならない。

### 4) 記録の管理者とその権限

すべての記録には、記録を管理する管理者を設定する。

#### i) 保健医療機関等が管理を行う保健医療記録

- ・管理者は保健医療機関等での当該記録の記録者および施設管理者
- ・医療記録の対象者（患者等）は、管理者が医療上の不利益が対象者に及ぶと判断する場合をのぞき、管理者が誰であるかによらず自身の保健医療記録について閲覧できる<sup>11</sup>。
- ・医療記録の対象者（患者等）は、最終診療日より法的に保存が義務付けられていると判断される期間として医療機関が定める期間（「法的保存設定期間」という）を超えて保管されている医療記録に対して、削除申請、記名記録管理の終了申請ができ、管理者は申請にもとづき適切な対応が必要である。
- ・管理者たる医療機関が存続していないことが判明した場合には、記録管理システムは、管理者を対象者（患者等）に変更することや、保健医療記録の記名記録管理の終了することができる必要がある。
- ・「検討記録」、「伝達記録」はその医療機関が定めた期間（例えば1年あるいは3年など）、管理できなければならない。なお、医療機関の裁量により特に長期保管フラグをつけることで、この期間を超えて管理することもできる。長期保管フラグをつけないこれらの記録については、その期間を過ぎた時点で不可逆的に削除できなければならない。また、管理期間内であっても、医療機関の裁量により対象者管理可能なコピー対象としてもよい。

#### ii) 対象者（患者）が管理を行う健康医療記録

- ・管理者は対象者（代理人を含む）とする。
- ・「本人取得由来記録」の管理者は対象者（またはその法定代理人）とする。

---

<sup>10</sup> 最終診療日より法的に保存が義務付けられていると判断される期間として医療機関が定める期間（法的保存期間という）

<sup>11</sup> 検討記録、伝達記録は除いている。

- ・「保健医療記録のコピー」の管理者は対象者（またはその法定代理人）であるが、管理者であっても内容の削除や修正はできない。

## 5) 閲覧とその権限

### 5-1) 閲覧の絞り込み

保健医療記録、本人取得由来記録の閲覧にあたっては、閲覧権限のある者（有権限者）は、対象期間、記録の種別、記録者などの付帯情報をさらに指定して絞り込むことにより記録を閲覧することができる。

閲覧は保健医療記録を作成した機関が不明であっても本人識別情報をもとに可能とする。

### 5-2) 閲覧権限の設定の原則

対象者自身と対象者が権限を付与する有権限者はすべて、閲覧権限を有する。患者等は、未成年の患者、成年後見人が存在する患者を除き、自身のすべての記録（検討記録と伝達記録を除く）を原則として閲覧できる。

### 5-3) 閲覧制限機能

対象者（患者）であっても、保健医療記録の管理者である医療機関等の権限者と対面で一緒になければ自身の記録を閲覧できないようにするため、その医療機関等の管理者は保健医療記録の一部または全部に「閲覧制限フラグ」を付与することができる機能を記名記録管理システムにもたせる。閲覧制限フラグの設定には、第三者が監査できるような一定の手続きを必要とする、また対象者が解除を要求できるような運用を検討する必要がある。

### 5-4) 未成年者等における閲覧権限付与

未成年の対象者の保護者、成年後見人が存在する対象者の後見人は、医療機関で手続きをとることで、患者自身に通常成年者と同様の記録閲覧権限を付与できる<sup>12</sup>。

### 5-5) 別の医療機関等への閲覧権限付与

法的保存期間内の保健医療記録の閲覧にあたっては、対象者の保健医療記録の管理者となっている医療機関は、診療上の必要がある範囲において、別の機関所属者に閲覧権限を付与することができる。ただし、この場合には、対象者になんらかの方法（電子メール等）で通知しなければならない。

---

<sup>12</sup> 未成年時代における対象者の診療の記録を、対象者が成年となって以降に自動的に本人に閲覧権限を付与してよいかは要検討。

#### 5-6) 法的保存期間を超えた記録の閲覧権限

法的保存期間を超えた保健医療記録について、管理者であった医療機関において閲覧権限を付与されたその機関所属者は、有効設定期間中は閲覧権限を有する。ただし、現在の管理者は、いつでもこの設定をとりやめ、権限付与を個別の申請ベースに変更することができる。

### 6) 閲覧権限のある記録の範囲

#### 6-1) 閲覧権限の付与機能

記録における閲覧権限の付与機能は、記録の種別ごとにグループ化して個別設定ができるようにしておく。これにより、特定の記録種別（たとえば遺伝子カウンセリング記録）については、医療機関内の特定の医療者と患者しか閲覧できないといった制限をかけられることを想定する。

#### 6-2) 保健医療記録の閲覧の範囲

医療機関等で保健医療記録を閲覧する場合には、5-5)に従って患者や家族（患者等）が特に権限を事前に付与していない限り、その医療機関等が管理者となっている保健医療記録だけが閲覧できる。

#### 6-3) 他機関が管理する保健医療記録の臨時の閲覧

患者や家族（患者等）が特に権限を事前に付与していない場合においても、医療機関等において対象者（患者）等に対面で許諾をとり、許諾したことを対象者（患者）等が電子的に入力により記録することで、他機関が管理する保健医療記録を、その場に限り（一定時間以内は）閲覧できる。

#### 6-4) 他機関が管理する保健医療記録の救急時の閲覧

例外的な機能として、対象者が意思を表示できない場合であって、医療機関が定める機関内の救急医療部門において、

- ①対象者がその部門を受診している
- ②その部門における有権限者が閲覧する
- ③対象者の受診記録を残す

ことを条件に、すべての他の医療機関における保健医療記録を、対象者の明示的な許諾なしに、①の時点から一定期間（たとえば72時間など）、閲覧できる。

### 5.3 記名記録管理システムにおける記録管理形態

記名記録管理システムは、保健医療記録を作成する機関（以下、単に機関という）に記録管理ストレージを不可逆的に有するかどうかの観点から

- A) 機関内にのみ全記録を管理するストレージを有する「機関内完結管理型」
- B) 機関内に一切の記録管理ストレージを有せず、機関外に全記録を管理するストレージを有する「機関外完結管理型」
- C) 機関内に小規模な記録管理ストレージを有し、一定の条件を満たす記録についてはこれで管理して利用するとともに、全記録を機関外（クラウド上）に全記録を管理するストレージを有する「機関内キャッシュ型」があり得る。

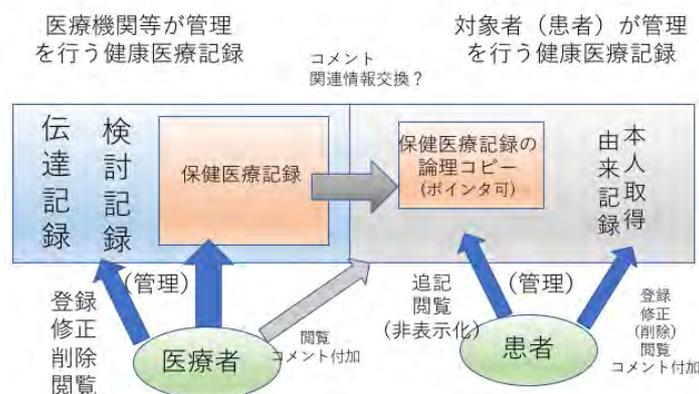
NeXEHRs では、C)を採用することを原則とし、ネットワーク遮断時等においても医療機関として直近一定機関の保健医療記録にアクセスでき、最小限の記名記録を可能とすることを保証できるようにする。

#### 5.3.1. 機関内キャッシュ型の記名記録管理システムの運用管理

機関内キャッシュシステムには、その医療機関の直近12～24ヶ月分（仮）（可変）の全保健医療記録を、機関外ストレージと重複して管理する<sup>13</sup>。

#### 5.3.2. クラウド上の記名記録管理システムの運用管理

クラウド上の記名記録管理システムは、5.1で記載した下図（再掲）のように医療機関等が管理する健康医療記録と、対象者が管理する健康医療記録がともに管理されるよう設計される必要がある。また医療機関等が管理する健康医療記録は機関ごとに論理的に分離されているのに対して、対象者が管理する健康医療記録は機関を超えて統合されている一方で、対象者ごとに論理的に分離されていることが必要である。



<sup>13</sup> ネットワークの障害やクラウド障害に備え、最低限の情報は医療機関内でアクセスできるようにするため。

また、対象者が管理する保健医療記録のコピーについて、対象者が権限付与することにより、他の医療機関等の所属者、および他の第三者がその一部分を閲覧できるような機能を持つ必要がある。

## 6. 本人取得由来記録

対象者が、自分で登録する記録は「本人取得由来記録」区分として作成・登録され、対象者が権限を付与する閲覧権限者（医療機関全体に権限を付与することも可能）が閲覧できる。

すでに述べたように管理者はデフォルトで対象者自身となる。

想定される記録の種類としては、

- ・処方情報
    - 処方箋情報、おくすり手帳（スキャンデータ・写真・電子データ）
    - 服薬状況
    - 薬局での OTC 薬購入状況や服用状況
  - ・血圧、体温、脈拍、体重等（スマホでの入力・データ取り込み）
  - ・自己血糖測定値（スマホでの入力・データ取り込み）
  - ・自覚症状の程度（スマホでの入力）
  - ・通院記録
  - ・血液検査結果（スキャンデータ・写真データ）
  - ・健診や検診結果（スキャンデータ・写真データ）
  - ・保健医療記録の下書き
- などとなる。

これらの記録は、対象者が管理する健康医療記録であるが、医療機関由来の保健医療記録のコピーとは論理的に別に管理される必要がある。

また、対象者が権限付与することにより、医療機関等の所属者、および他の第三者がその一部分を閲覧できるような機能を持つ必要がある。

### 6.1 本人取得由来記録作成と保管の考え方

本人取得由来の健康医療記録は、次のような保管の考え方を採用する。

- ・保健医療文書ではないため、過去にさかのぼって記録を修正、削除可能（一括も可能）とする
- ・削除は可逆削除とするが、特に指定しない限り設定期間をすぎると不可逆的削除をする機能を有する
- ・イベント日時と記録登録日時を区別できるようにする
- ・家族が記録できるようにする

## 7. 仮名化記録管理システム

記名記録管理システムが管理する「対象者が管理する健康医療記録」に対して、自動的に記録作成から一定期間後（例えば1ヶ月後など<sup>14</sup>）に一定の仮名化処理をして仮名化記録管理システムにコピーされる。ただし、事前に明示的に拒否の通知がなされている場合にはそれ以後は実施されない。

また、拒否通知がおこなわれた場合で過去にさかのぼって仮名化を拒否する場合には、仮名化記録管理システムから当該記録が削除可能となるよう、記名一仮名の対応表を管理するものとする。

更に仮名化記録管理システムから、さらに匿名加工処理へ引き渡すシステムが用意されることを想定するが、匿名加工処理の詳細は、ここでは規定しない。

仮名化記録管理システムは、「対象者が管理する健康医療記録」に対して仮名化が実施されるため、論理的には医療機関横断的で対象者単位に管理される。

## 8. ログ機能

記録の登録、修正、削除および閲覧に関する操作はすべて、その日時情報、記録を一意に識別するID情報、操作内容、操作者、操作デバイスに関する情報などをログとしてログ管理システムが保管するものとする。

すべてのログ情報は、当該記録のメタ情報として記録の閲覧時に、閲覧者が閲覧可能としなければならない。

また、すべてのログ情報は、対象者が操作ログ閲覧機能を使用することで、いつでも閲覧できなければならない。

保健医療記録、本人取得由来記録の対象者自身以外による閲覧に関するログ情報は、対象者が設定することにより、対象者が指定する方法（例えばメール等）で、ほぼリアルタイムで通知できなければならない。

また、対象者が閲覧可能な保健医療記録の登録、修正、削除操作に関するログ情報は、対象者が設定することにより、対象者が指定する方法（例えばメール等）で、24時間以内で集約して通知できなければならない。

以上

---

<sup>14</sup> 6ヶ月以内程度の期間を想定している。