

ペーパレス脳波計の性能と使用基準

2000

緒言 本基準設定の趣旨	270
A. 用語の定義	271
B. 一般的要求事項	271
C. 検査中の記録に対する要求事項	271
D. 脳波計本体の性能	272
E. 導出法と留意点	273
F. 記録時間	273

G. 電子媒体への記録と再生	273
H. 電子保存内容の変更、追加、削除について	274
I. 判読用 display 装置	274
J. 脳波データとビデオ画面の同期について	276
K. 電極位置と電極名	276
L. 特記事項	276
参考文献	276

日本臨床神経生理学会（旧日本脳波・筋電図学会）

ペーパレス脳波計検討委員会

委員長：石山陽事

委 員：池田昭夫 小林勝弘 末永和栄

中村文裕 中村政俊 野沢胤美

平賀旗夫 真柳佳昭（五十音順）

ペーパレス脳波計の性能と使用基準

緒言 本基準設定の趣旨

臨床脳波検査が各種疾患の診断、治療ならびにそれらの研究に広く普及し、ルーチン検査として定着して久しい。この間旧日本脳波・筋電図学会では脳波検査の質を一定水準に保ち、さらに検査法、手技、解釈等についても各施設および検査室間はもとより、国際的にも共通した基準を設けるために、1982年に“臨床脳波検査用標準モニタージュ”および“臨床脳波検査用電極と基準導出法の使用指針”を作成した。続いて国際脳波・臨床神経生理学連合会の基準に準拠し、本学会としてさらに我が国の臨床脳波検査法に要求される最低基準について1988年に“臨床脳波検査基準”を作成した。これによって我が国の臨床脳波検査の水準維持に役立ったことはもとより脳波学を通じてその学問的研究にも大いに貢献してきた。しかし電子・情報工学の進歩に伴うデジタル技術の普及により、最近では脳波記録も紙記録から電子媒体への記録、脳波判読

は電子画像表示による判読法に変わりつつある。この傾向は今や世界的な流れであり、すでに国際的にも臨床脳波検査のデジタル技術に関する IFCN (International Federation of Clinical Neurophysiology) の基準が作成され、記録紙のない脳波計（以下ペーパレス脳波計）がルーチン検査にも使われている。そこで我が国でもペーパレス脳波計によって臨床脳波検査が実施された場合に、その記録精度や判読精度に係わる表示精度等に関して、従来またはそれ以上に信頼性が維持できるように、またペーパレス脳波計の特徴を有効に活用するためにも、日本臨床神経生理学会（旧日本脳波・筋電図学会）が国際的な基準と照らし合わせながら我が国独自の基準を定めておくことが有用であると思われる。

本基準は、通常の臨床脳波検査に要求されるペーパレス脳波計の性能とその使用法についてその最低基準となるガイドラインを示したものである。従ってこの

基準はあくまでも各検査室や研究を主とした施設に対して強制するものではない。なお、本基準に定めていない検査法については先の“臨床脳波検査基準”に従うものとする。

A. 用語の定義

(a) オリジナルファイル：

脳波計で収録(記録)し保存される対象となる原データ・セット。

(b) オーサライズファイル：

医師、臨床検査技師等の有資格者が、検査データとして(a)のオリジナルファイルを検証したものをいう。本指針における電子保存の対象となるファイル。

(c) サンプリング周波数：

1秒間あたりのデータ収集回数。例えば、2ミリ秒間隔でデータ収集する場合のサンプリング周波数は500Hzである。

(d) 量子化精度：

収集したデータをディジタル表記するための精度(脳波記録の振幅分解能を規定する)。例えば、1データを12ビットで表記するよりも、16ビットで表記したほうが一般的に精度は高いと言える。

(e) テキストファイル：

文字、記号等特殊なコードを含まない文字列より構成されるデータ・セット。1バイト(8ビット)で1文字を表わすASCIIコードや、2バイトで1文字を表わすJIS漢字コード等がある。

(f) バイナリー：

2進法(2を基數とし、0と1だけで数を表わす方法)を指し、主に計測値等の数値を表わす場合に使用する。例えば、1234を表わす場合、ASCIIコードでは8バイト(64ビット)、バイナリーコードでは11ビットを必要とする。

(g) フォーマット化：

使用方法に応じて、電子媒体の書式を設定すること。具体的には、DOSフォーマット、UNIXフォーマット等があり、IS&Cフォーマット(非公開)も電子保存のための書式の一つである。

(h) ピクセル：

ディスプレイ上の点を指し、画像の最小単位であり、画素とも言う。解像度によって画素の個数が定まる。例えば、解像度が640×680の場合の画素数は435,200ピクセルである。

B. 一般的要要求事項

デジタル脳波計では下記の基本的情報、患者情報について記録しなければならない。

B-1. 基本的情報

検査日、検査開始および終了時刻、検査機器名、施設名、施設コード、部門名(検査室名等)、検査依頼科、外来・入院の区別、依頼医師名、検査実施者名(医師名、検査技師名等)、判読医師名、検査番号(2000012等)

B-2. 患者情報

患者名、患者ID、生年月日(1997.11.22等)、性別、年齢、体重、投薬の種類、患者の意識レベル(覚醒、睡眠、昏睡等)、賦活の種類(開閉眼、過呼吸、光刺激、睡眠、等)、その他必要なイベントマーカおよびコメント等^[註1]

[註1] イベントマーカおよびコメントは検査終了直後や最初の脳波判読時のみにおいて追加することができる。

C. 検査中の記録に対する要求事項

C-1. システム機能の校正と時間軸の記録

増幅器の機能やシステム機能の校正のために50μVまたは100μVの方形波電圧を検査の始め(記録の始め)と終に少なくとも5秒間繰り返して記録しなければならなく、5μVまたは10μVの方形波電圧も感度を上げて記録した場合に該当記録の終りに記録または表示されていることが望ましい。さらに検査中は全ての脳波データと同時に相対時間が記録されねばならない。

C-2. イベントマーカ等について

検査実施者(以下検者)は記録中の患者状態、操作手技の変更、患者への指示事項等脳波判読に役立つ情報をイベントマークまたはキーボード操作によるコメント文などを脳波データと共に記録しなければならない。

1) イベントマーカおよびコメント：開閉眼，過呼吸の始めと終了時点および中断時点，光刺激の開始と終了時点，患者の動態，種々の雑音，覚醒または睡眠状態，患者の緊張度等が含まれていなければならない。なおイベントマーカおよびコメントについては生じた事象との時間差を最小にする努力が必要であり，光刺激マーカについては刺激から 5 ms 以内（サンプリング周波数 200 Hz の場合）に記録上にマークされねばならない。

2) 脳波記録時の条件設定について：脳波記録を開始した時刻が自動記録され，さらにモンタージュの選択，増幅度，フィルターのセッティング等最初の設定条件および記録途中での条件変更のパラメータが自動的に脳波データと共に記録されねばならない。

D. 脳波計本体の性能

D-1. 増幅器の性能

1) 増幅素子チャネル数(電極単位増幅素子数)：増幅素子チャネル数は雑音判別用チャネルを含め，かつポリグラフ記録のために，少なくとも 24 電極単位増幅素子チャネル数を保有することが必要であり，できれば 32 あるいは 64 の電極単位増幅素子チャネルまで保有できるものが望ましい。なお，脳波用電極および接続ピンは各メーカ共通に使用できる構造であることが望ましい。

2) 同相除去比(CMRR)：少なくとも 100 dB 以上でなければならなく，120 dB 以上が望ましい。

3) 雜音：記録中の雑音は $3 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$ 以下であることが必要であり， $1.5 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$ 以下であることが望ましい。 $0.5\sim100 \text{ Hz} (-3 \text{ dB})$ の周波数範囲(50 または 60 Hz を含む)で $0.5 \mu\text{V}_{\text{rms}}$ 以下でなければならない。

4) 入力インピーダンス：少なくとも $80 \text{ M}\Omega$ 以上でなければならなく， $100 \text{ M}\Omega$ 以上が望ましい(但し電極接触インピーダンスは $5 \text{ k}\Omega$ 以下が望ましい)。

5) 増幅素子チャネル間の干渉：1%以下あるいは少なくとも -40 dB 以下でなければならない。

D-2. 脳波記録条件

1) サンプリング周波数：

(a) 専用臨床脳波計

通常の臨床脳波記録では， $65 \text{ Hz} (-3 \text{ dB})$ 以上の周波数成分が記録できなければならなく，そのためには，

少なくとも 200 Hz 以上のサンプリング周波数を使用しなければならない。この場合エイリアシングによる影響を除くため $65 \text{ Hz} (12 \text{ dB/oct})$ 以上のアナログ高域遮断フィルタによる前処理が必要である。フィルタの傾斜は 6 dB/oct を使用してはならない。またこの指針は日常の臨床脳波検査を対象としているが，先の臨床脳波検査基準による $100 \text{ Hz} (-3 \text{ dB})$ の脳波記録を必要とする場合には，サンプリング周波数を $250\sim300 \text{ Hz}$ にすることのできる脳波計を使用することが望ましい。

(b) 汎用脳波計

本脳波計を使用し，ポリグラフ記録を含めてさらに帯域幅の広い信号導出や，それらのデータ処理を期待する場合には，その目的に応じたサンプリング周波数とフィルタ特性を備えた脳波計を使用することが必要である^[註2]。

[註2] 現在の国産脳波計の例ではインピーダンス変換後の初段増幅器の出力を時定数 1.0 秒 (0.16 Hz) あるいは 10.0 秒 (0.02 Hz) を使用し，さらに約 660 Hz のアナログ型エイリアシングフィルターで前処理をした後，サンプリング周波数 2 kHz でまず A/D 変換している。このディジタル信号をさらにユーザが 200 Hz , 500 Hz , $1,000 \text{ Hz}$ のサンプリング周波数として選択でき，光磁気デスク(MO)にファイルしたり，モニタ画面に表示できるようになっている。

本指針は臨床脳波検査に要求される最低基準を定めるものであるので，指針として要求している 200 Hz 以上のサンプリング周波数は，a) の専用臨床脳波計のように初段増幅器出力を 200 Hz 以上で A/D 変換した場合でも，b) の汎用脳波計の例のように例えば 2 kHz でオーバサンプリングした後に 200 Hz 以上でサンプリングした場合等のどちらにおいても適用できるよう配慮した。

2) 量子化精度：脳波データの 1 サンプルあたりの量子化精度は，少なくとも 12 bits 以上の分解能が必要であり，脳波データとして $0.5 \mu\text{V}$ 以下の分解能をもたねばならない。これにより，高振幅電位においても $\pm 1 \text{ mV}$ までのダイナミックレンジが期待される。しかし信号レベルの極めて低い脳波データの検出を期待する場合には，16 bits あるいはこれと同等の量子化精度

技術を有した装置を使用することが望ましい。

3) フィルター：電極単位増幅素子回路の低域遮断フィルタは、時定数1.0秒以上(0.16Hz以下)を使用することが望ましく、このフィルターと前述の初段増幅器の出力に挿入したアナログ型のエイリアシングフィルター以外の全てのフィルターの機能は、モニタおよび判読display装置内で持たせることが必要である。「I-2.-3) display装置の機能-(b)」の項を参照。

E. 導出法と留意点

デジタル脳波計では、従来通り単極導出および双極導出法のモニタージュをそのまま設定して使用することができるが、基本的にはシステムレファレンス部位(例えばFzとCzの中間の位置)^[註3]を基準とした導出法(以下基準脳波導出法)を使用しなければならない。これによって判読時のリモニタージュ機能の使用で従来よりもさらに広範な種類のモニタージュやAV法、SD法等の導出法も自由に設定が可能となり、脳波判読精度の改善が期待される。

脳波判読に必要なリモニタージュによる脳波記録表示には、本学会の「臨床脳波検査用標準モニタージュ」に準拠したモニタージュを必ず含むことが必要である。しかし判読時のリモニタージュによる脳波データへのサンプリング歪みには十分注意が必要である。特にチャネル数の多い脳波計では、A/D変換時のサンプリング周波数と量子化bit数を低く設定した装置の場合には注意を要する。例えば棘波のような高周波成分を多く含んだ波形への歪が顕著であったり、脳波の基準導出法では少しのEMGの混入が、リモニタージュの結果、思わぬ大きなサンプリング歪が生じる場合がある。さらにシステムレファレンスを用いた睡眠ポリグラフィでのEMG記録では、心電図等の雑音が大きく混入があるので注意が必要である。従って、使用者は例え各チャネルが同じ時間軸上でA/D変換動作が実施されている装置またはこれと等価な技術を採用した装置を使用しなければならない^[註4]。

[註3] システムレファレンスの電極部位は、体動その他のによる雑音が混入しづらい部位を選択することが必要である。デジタル脳波計ではシステムレファレンス部位の電極が外れると記録できなくなるため、できれば2カ所の電極部位を接続してそれをシステムレ

ファレンスにすることが望ましい。さらに電極ボックスにはシステムレファレンスとなる電極部位が表示されることが望ましい。

[註4] 例え1つのA/D変換装置で8チャネルずつ動作させ、4コのA/D変換装置を同時に駆動させることにより、全32チャネルについて時間軸上のサンプリング歪みを改善しているものもある。本基準ではチャネル数N、1チャネルあたりのA/D変換速度S、そしてサンプリング歪みを最小にするチャネル間の最大許容時間差を500μsと設定し以下の式が成立するようNおよびSを設定した装置を使用することが必要である。

$$N \times S \leq 500 \mu s$$

F. 記録時間

脳波による判読精度を維持するためには少なくとも現行の記録時間15~30分は必要である^[註5]。

但し睡眠賦活検査を加えた場合には記録時間の合計が最低30分は必要である。

[註5] リモニタージュ機能により種々のモニタージュに変換するメリットは判読精度の向上に役立つが、異常波の検出率の点で脳波記録はできるだけ長時間の記録が望まれるため、システムレファレンス部位を用いた基準脳波導出法においても、少なくとも実記録15~30分の脳波記録が必要である。

G. 電子媒体への記録と再生

医用データの電子保存媒体は現在磁気ディスクや光磁気ディスク等が装備されているが、これらの電子媒体については、最近の急速な技術革新の中で長期的に同じ媒体が使用されることは考えにくい。このため、現段階では10年、15年あるいはそれ以上の保存を希望する施設は使用者の責任において新たな電子媒体へのコピーが必要である。

さらに現在保存用に普及している光磁気ディスクや新たな電子媒体への保存についてはデータのファイル形式(フォーマット)が公開されている装置を使用することが望ましく、たとえ各メーカーが独自に開発したファイルフォーマットで記録したデータであっても他のメーカーの装置でも読めるように、また他のメーカーのファイルフォーマットに変換できるように、各メーカー

は自分のファイルフォーマットを公開しなければならない（以下解説を参照）。

〔解説〕

文献5)の厚生省の通達に示すように、平成11年度より脳波データ等の診療記録等は電子媒体にも記録することが出来るようになった。しかし現在光磁気ディスク等に保存された脳波データは各メーカ間（あるいは施設間）で互換性がないため、その利用は極めて限定されたものになっている。さらに本通達によると電子媒体への記録や再生に伴う、安全性の確保（データの秘密保持などを含む）、再現性の確保、共通利用、といった技術基準については全てユーザーの責任においてその対策を講ずるようになっている。例えば自分の持っている電子媒体の内容を他の施設の脳波計、あるいは判読用displayに表示させたい時に、電子媒体にファイルされる形式（ファイルフォーマット）が異なっているとメーカ間で共通のファイルフォーマットがない現状では、表示できない場合がある。そのためユーザーの責任においてその対策を講じる必要がある。もしメーカがファイルフォーマットを公開していればユーザーはそれに見合う対策（メーカに依頼する等）を立てることが可能である。この点を含めて今後電子媒体による記録を実施する施設では文献5)を熟読して使用する必要がある。さらに今後の課題として、異なる脳波計間でデータの互換性を維持するために共通のフォーマットを定める必要がある。ペーパレス脳波計が普及する障害になっている問題の一つは共通フォーマットの欠如である。また、脳波データの利用という点で、今後は機種に依存しない優れた解析ソフトウェアが開発されて利用できるようになることが望まれる。一般に、光磁気ディスク内のデータはテキストファイルで出力できることが多く、便利である(American Society for Testing and Materials規格：ASTM規格はテキスト形式を使用している)が、データ量の観点よりバイナリーとすることも考えられる。テキスト(ASCII)にしろバイナリーにしろ、各脳波計メーカ間で変換できる最低限の基準フォーマットを定めて互換性を維持することが望まれる。

H. 電子保存内容の変更、追加、削除について

脳波データの編集や患者の個々の情報を削除、追加、

または誤りの修正は記録の後でも可能であるが、これは検査時に電子媒体上に最初に記録されたデータファイル（オリジナルファイル）を検査終了直後に編集する場合や、最初の脳波判読時に限って実施することができる。修正および脳波判読終了後のオリジナルファイルをオーサライズ・オリジナルファイルといい、基本的には、このオーサライズ・オリジナルファイルが長期保存の対象となる。こうすることにより、データの電子保存内容の改ざん防止に役立つことが期待される。[I-2.-2)-(b) および参考文献5)を参照]

I. 判読用 display 装置

I-1. 記録の再生

デジタル脳波計の出力はビデオdisplay装置や紙記録のためのプリンターに容易に表示され、かつ従来のペン書き記録と同等の精度で記録できるものであることが必要である。特に判読用display装置では、従来のペーパ記録と同等の空間分解能と時間分解能を持つことが必要である。また表示画面の大きさは、少なくとも従来の脳波記録用紙1ページ分(300 mm/10秒)が十分に表示できる17インチ以上でなければならなく、できれば21インチのdisplay表示装置を使用することが望ましい。

I-2. 判読用 display 装置とその機能

判読用display装置は少なくとも次の機能と精度をもつことが必要である。

1) リモンタージュ：リモンタージュ機能は、先の旧日本脳波・筋電図学会が提案した「臨床脳波検査用標準モニタージュの指針」に基づいたモニタージュを短時間で再構成できる機能を持っていることが望ましい。さらにデジタル脳波信号とそのモニタージュについて各国との互換性を考え、できればIFCNの推奨するモニタージュと同一にすることも考慮されるべきである。しかしリモンタージュ機能をさらに有効に利用するために、個々の施設でいろいろなモニタージュを再構成して付加することも判読精度の向上に役立つものである。

2) 判読時のイベント情報等の付加：

(a) 表示装置には基準脳波導出記録に同時に表示されているイベントマーカ、検者が入れたコメント等がリモンタージュによる導出記録においても

記録経過時間と共に表示されねばならない。

- (b) また最初の脳波判読時に判読医による新たな付加コメントあるいは追加されるイベントマーカがあった場合には、電子媒体に書き込みする機能を有することが必要である。ここまでが電子媒体内容の変更を可とし、これ以降の全ての内容の変更、追加、削除は禁止しなければならない。[H. 参照]

3) display 装置の機能：

- (a) 移動型電子媒体（光磁気ディスク等の電子媒体）内の脳波データの再生表示の機能として、前述のリモンタージュ機能の他に増幅感度の変更機能、フィルターのセッティングを自由に変更して判読できる機能（リフィルタリング機能）、種々の脳波表示機能（ページ送り、連続ページ送り、スクロールバー表示、プレーバック機能、等）を装備していることが望ましい。
- (b) リフィルタリング機能に使用する低域遮断フィルターは少なくとも 0.5 Hz, 1.0 Hz, 1.5 Hz, 2.0 Hz, 5.0 Hz が備わっていなければならなく、付加機能としてさらに 10 Hz, 15 Hz, があることが望ましい。高域遮断フィルターについては少なくとも 15 Hz, 30 Hz, 60 Hz が使用できなければならない。また 50 Hz または 60 Hz のハム除去フィルターは装備していなければならない。
- (c) また脳波表示中の時間スケールは、毎秒 30 mm を標準とするが、この他 2.0 mm, 5.0 mm, 10.0 mm, 15.0 mm, 60 mm/秒をもっていることが望ましい。
- (d) その他、脳波判読に必要な機能として脳波をセグメントに分割し、一方を固定表示し、他を時間経過の異なるセグメントを同時表示し比較する機能、記録日の異なった脳波をすみやかに比較して表示する機能等を有することが必要である。
- (e) 脳波データや所見等の検索に必要な患者情報は 1 項目のみによるのではなく、患者名または患者 ID の他に生年月日や年齢など少なくとも 2 項目以上の患者情報によって検索できるものでなければならない^[註 6]。

[註 6] 同姓同名の患者のように間違った検索を防止する

ために必要である。

- (f) 脳波および患者の個人情報が不特定多数の者に容易に知られないように専用 display 装置の駆動には、専用パスワードによる方法か、あるいはそれと同等以上の方によって、患者情報の漏洩を防止できる装置を使用することが望ましい。

4) 垂直画面スケールとチャネル数：垂直軸における各チャネル記録間の占有スペースは基本的には判読者の好みによって調整されるべきであるが、標準的には 1 チャネルあたり最小 10 mm のスペースが割当てられることが望ましい。しかしチャネル数の多い場合等ではチャネル間のデータのオーバラップもあっても良く、また必要に応じてより大きな占有スペースを設定できる機能をもっていることが必要である。

5) 表示画面の性能とプリンター等の精度：脳波データが高いサンプリング周波数で A/D 変換されても、判読表示画面の表示分解能によって脳波判読精度が規定されるため、少なくとも判読用 display 装置の表示画面については、X 軸：1,600 dots, Y 軸：1,200 ライン以上を用いなければならない^[註 7]。できれば X 軸：2,000 dots, Y 軸：1,400 ライン以上の表示分解能をもった display 装置を使用することが望ましい。

[註 7] 30 ms の幅をもつ spike は約 5 dots で構成される精度となる。

但しポータブル用モニタ画面については、現状では X 軸：640 dots, Y 軸：480 ラインでもよいが、できれば X 軸：1,024 dots, Y 軸：768 ライン以上の画面であることが望ましい。

また垂直軸（Y 軸）方向の脳波データについては 1 mm あたり最低 4 ライン（ピクセル）以上の分解能を持っていなければならない。

なおペーパ記録へのプリントアウトにたいしては少なくとも 300 dots/インチ (dpi) 以上の分解能をもった記録装置を使用しなければならなく、600 dpi 以上の分解能をもったプリンターを使用することが望ましい。

また記録波形をプリンターまたはハードコピーに出力する場合には、記録時の校正電圧の感度や時間軸の長さが記録できなければならない。

J. 脳波データとビデオ画面の同期について

デジタル脳波計とビデオカメラシステムを接続し、脳波データをビデオ画面上に表示する場合には、脳波データと画面が時間軸上で少なくとも 0.05 秒以下の精度で同期していなければならぬ。

K. 電極位置と電極名

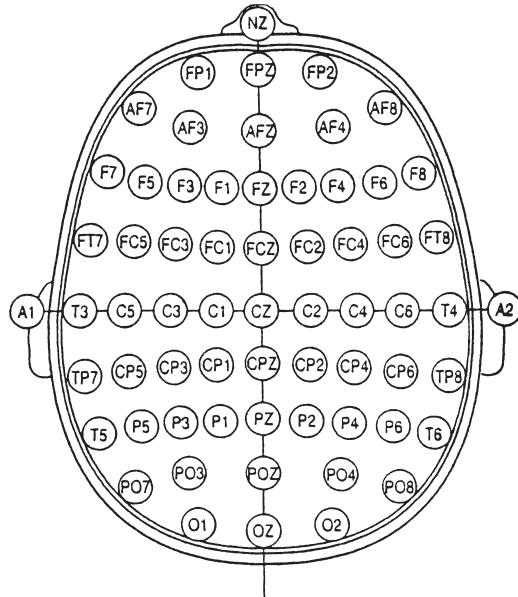
デジタル脳波計では電極単位の増幅素子が装備されていれば、従来の脳波計のようにペンガルバノメータのチャネル数にとらわれることなく記録チャネル数を増加させることが可能である。このため、従来の 10/20 電極配置法による 19 カ所の頭皮上電極数よりさらに多くの電極を用いて検査を実施することが容易となる。そこで本使用基準ではさらに多くの電極の使用による検査を想定し、以下に示す電極位置と電極名を IFCN の基準に準じて定めるものとする。

電極位置と電極記号列は、10/20 電極配置法の Fp と F の電極記号列の中間位置の電極記号列を AF 電極記号列、F と C の電極記号列の中間位置の電極記号列を FC 電極記号列、C と P の電極記号列の中間位置の電極記号列を CP 電極記号列、さらに P と O の電極記号列の中間位置の電極記号列を PO 電極記号列とする。そしてこれらの電極記号列に対する個々の電極名は右図の電極名のように、それぞれの電極列記号に Zero(Z) から 8 までの番号を添え、左半球は奇数番号、右半球は偶数番号を付ける。

その他の電極配置は 10/20 電極配置法による電極間を等間隔で埋める電極位置に配置する。例えば C3 と Cz の中間位置電極名は C1, F3 と F7 の中間位置電極名は F5 となる。

L. 特記事項

本基準はペーパレス脳波計の国際的基準がなお流動



的であり、またこれに係わる電子技術や情報処理技術の進歩が急速であるため、その時代の要請に従って今後数年に 1 度は見直されるべきである。

参考文献

- 1) 日本脳波・筋電図学会、臨床脳波検査基準検討委員会：臨床脳波検査基準（1988），脳波と筋電図 17：81-99, 1989.
- 2) Draft of IFCN standards for digital recording of clinical EEG, 1995.
- 3) Wong Peter KH : Digital EEG in clinical practice. Lippincott-Raven, New York, 1-14, 1995.
- 4) Nuwer MR, Comi G, Emerson R, et al : IFCN Standards, IFCN standards for digital recording of clinical EEG. *Electroenceph clin Neurophysiol* 106 : 259-261, 1998.
- 5) 厚生省健康政策局長、同安全局長、同保険局長通達「診療録等の電子媒体による保存について」健政発第 517 号、医薬発第 587 号、保発第 82 号（平成 11 年 4 月 22 日）。添付参考資料：「高度情報社会医療情報システム構築推進事業による診療録等の電子媒体による保存に関するガイドライン及び運用管理規程例の検討結果」