

第20回広域連携医療ネットワークシステム研究会（GCM20）

テーマ：「これからの遠隔医療福祉」

開催主旨：「2025年を間近にしNPO/GCMは遠隔診断、在宅医療、遠隔看護介護、
遠隔リハビリにどう向き合うか」

（座長：（株）先端総合開発研究所 代表取締役(研究主幹) 坂部 望）

13:05 2. 招待講演

医療DXに関する電子書証と医事法務 —電子帳簿保存法改正における 電子文書管理システムと医師・薬剤師—

新潟大学
大学院現代社会文化研究科
法学部・創生学部
教授 田中幸弘

外堀から眺めてみましょう

企業の各部門の担当者が直面している

DX関連の「文書の管理環境の変化」と各種法対応

- ・・・契約関係の御仕事と医師・薬剤師の先生方のクライアントの
環境変化にどう対応していくかを考える視点

- ▶ DXの推進により、公的セクターでも民間企業（グループ）でも紙ベースでの情報管理システムから電子データでの情報管理システムへの移行が要請されていることを理解してください。
- ▶ それは、情報の作成・保存・管理・利用（訴訟での証拠利用含む）・検査対象（各種関連業法等による所轄官庁による検査等を想起）まで及ぶ可能性があります。
- ▶ 厄介なのは、当面電子データの管理システムへの移行と、既存の紙ベースのデータの保管システムをある程度併存させていかざるを得ないことに留意する必要があります
- ▶ そんな状況で上場会社グループ各担当セクションと経営陣が、電子データ視点での情報作成・保存・管理システムの改変の可能性があるかについて、自らの業務遂行のためにイメージを持っていただきたい法的枠組み関連で整理が必要かと
- ▶ DXの推進による司法制度の各種改革・変容にどう接する必要があるのか
→改正民訴法の今後と電子データ→民事執行法・民事保全法の改正はあるか
→倒産法上の取り扱いはどうなっていくのか
- ▶ IT司法における書証としてのデジタルデータ 民訴法・民訴法施行規則
- ▶ デジタルデータの「写し」とは何か クラウドSPとISPのシステムリスクとデータ保存体制の在り方を社内的に内部統制的にどう位置付けるか 例・クラウド事業者が全データ消失・暗号化攻撃でデータ読み出し不全 電子データ保存システム管理とシステムリスクと内部統制

役所の環境・企業の環境に 電子帳簿保存法の改正内容が立ち入っていくと どういうことが起こるのか

デジタル手続法

役所環境での影響

電子署名法

電子帳簿保存法

企業環境での影響

証明書の管理システムはどうか
認証システムはどうか
文書管理システムはどうか
情報の民法上の位置づけはどうか

入札はどうか
契約はどうか
証明書はどうか

証明書の管理システムはどうか
認証システムはどうか
文書管理システムはどうか
情報の民法上の位置づけはどうか

訴訟での証拠としての電子データとしての「文書」の
位置づけはどうか
取引先への領収書や注文書・注文請書・会計帳簿は
どうか

電子帳簿保存法の
改正内容との統合的
システム改変が必須

2023/07/01

3

デジタル手続法（行政のデジタル化個別施策）

行政のデジタル化の推進のためにはどのような個別施策が必要か

1. 本人確認情報の保存及び提供の範囲の拡大
2. 公的個人認証（電子証明書）個人番号カードの利用者の拡大
3. 個人番号利用事務及び情報連携対象の拡大

電子入札や行政との各種特別法の関連での提出書類や保存書類の

原則的な

- (1) 電子書面化**
- (2) 電子保存化**
- (3) 電子提出化**
- (4) 電子的検査手続き**
- (5) 電子的検証化手続き**

がどの程度進むのか

個別企業・グループ・取引先ごとに異なることもあるので独自の対応が必要

電子契約と企業システム

電子契約が促進されていく外部環境の変化と紙ベースの文書保管体制・文書管理システムを内部統制とコンプライアンスの観点から考える際の留意点についてどの程度考えたことがありますか？

→そもそも領収書管理とか帳票類の管理どうしますか？

- ▶ デジタル手続法と役所のDX・デジタル化の推進
- ▶ 電子署名法と民事訴訟法第228条の考え方
- ▶ 文書管理システムをデジタル化する必要性→役所での電子入札を通じて応札する民間の企業サイドも文書のデジタル化・（契約書・帳票類の）デジタル化と電子的文書管理システム
- ▶ 電子帳簿管理法改正と企業における契約書等の電子管理
- ▶ 訴訟の際の証拠の考え方とデジタル司法の枠組みでの役所・民間企業の文書（の電子化を通じた）管理システムの在り方
- ▶ お客様・取引先に対する領収書をどうするのか
- ▶ 受け取った領収書・電子ファイル（カード明細等を含む）をどうするのか

改正電子帳簿保存法の概要

- ▶ 定義・・・帳簿や決算書、請求書など国税関係帳簿、書類を一定の条件を満たせば電子して保存することを認める法律。
- ▶ 目的・・・経理の電子化による生産性の向上・テレワークの推進・クラウド会計ソフトの活用による記帳水準の向上・ペーパーレス化の推進
- ▶ 改正による変化
- ▶ ①電子取引の要件厳格化・・・電子で受領した書類を印刷した紙で保存することが不可に
- ▶ ②スキャナ保存の要件の緩和・・・税務署の申告・承認が不要に（一方、申告漏れなどには重加算税10%増。罰則の強化）。第三者検査が不要に
- ▶ ③取引年月日、取引金額、取引先の記載があれば・・・電子データ保存が認められる。かつ、改正前の保存要件、検索要件を満たしていれば、過少申告加算税が5パーセント軽減される

電子帳簿保存法改正の全体構造

電子帳簿保存法が改正されました

R3.05

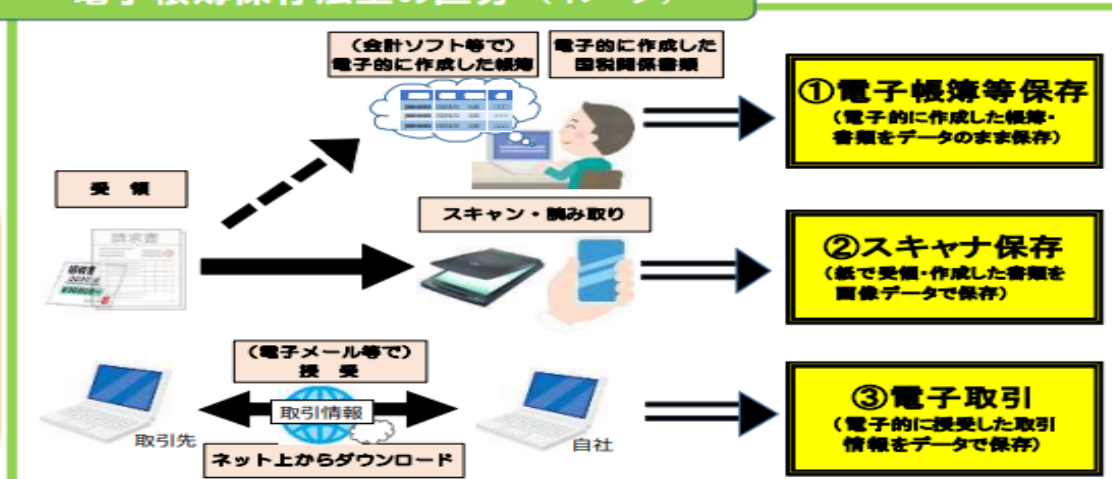
経済社会のデジタル化を踏まえ、経理の電子化による生産性の向上、記帳水準の向上等に資するため、令和3年度の税制改正において、「電子計算機を使用して作成する国税関係帳簿書類の保存方法等の特例に関する法律（平成10年法律第25号。以下「電子帳簿保存法」といいます。）」の改正等が行われ（令和4年1月1日施行）、帳簿書類を電子的に保存する際の手続等について、抜本的な見直しが行われました。具体的な改正内容は以下のとおりです。

導入

Q: そもそも電子帳簿保存法とは、どのようなものですか？

A: 各税法で原則紙での保存が義務づけられている帳簿書類について一定の要件を満たした上で電磁的記録（電子データ）による保存を可能とすること及び電子的に授受した取引情報の保存義務等を定めた法律です。
電子帳簿保存法上、電磁的記録による保存は、大きく右の3種類に区分されています。

～ 電子帳簿保存法上の区分（イメージ）～



国税庁「電子帳簿保存法が改正されました」より

—<https://www.nta.go.jp/law/ijoho-zeikaishaku/sonota/iirei/pdf/0021005-038.pdf>

ネットワークの法的問題と現代的な法的な問題を観る視点

1. 自動運転車の登場と5つのレベルと事故の際の不法行為責任

2. ロボットによる事故と不法行為責任

3. ドローンによる事故と不法行為責任

4. 共通する属性

(1) インターネットと接続しているかどうか

(2) AIによる機械学習が行われているかどうか

(3) ISPとCSPが関連しているかどうか

→ **共同不法行為責任の問題**として考えなければならない場合が増えて
いるかもという現実（不真正連帯債務的な処理の必要性）

1. 業務提携先の法的リスク管理を
どうするのか
2. 個人事業主である製造物業者と
部品等の法的リスクの
対応

社内のシステム改変
及び訴訟リスク
（正確に言うと
電子情報の立証リスク）
管理整備の問題を
システム関連
セクションと
経営サイドにどのように
認識してもらうか

DXと現代的な法的な問題

医師・薬剤師・医療法人・医療系NPOはどう考えるか

1. クラウドシステムにおけるデータの保存上の法的リスクにどう対処するか
サイバー攻撃の関連

2. インボイスシステムの導入にどのように対応するか
FATFの法的枠組みに対する関連をどの程度意識するのか

マネロン・テロ勢力等のデータをどのように読み込むのか読み込まないのか
マネロンと不法行為

3. 文書開示の各種法的枠組みにどのように対応するか
紙対応を要するのかデジタル文書対応を要するのか
→不法行為訴訟との関連での電子データ流出・内部管理と
不法行為

4. AIや自動運転車の民事責任と共通する属性
(1) インターネットと接続しているかどうか
(2) AIによる機械学習が行われているかどうか
(3) ISPとCSPが関連しているかどうか

→共同不法行為責任の問題として考えなければならない場合が増えているという現実（不真正連帯債務的な処理の必要性）

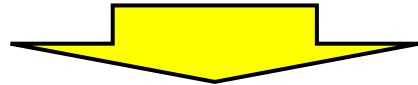
1. 取引先の認識・需要にどのように対応するか
2. 個人事業主である取引先にどう対応するか

社内のシステム改変
及び整備の問題を
システム関連
セクションと
経営サイドにどのように
認識してもらうか

自動運転車の場合の事故の責任

(国土交通省自動車局「自動運転車の安全技術ガイドライ」(平成30年9月2頁)より)

自動運転車にはその自動運転化の機能に応じて5つのレベルが定義されている



従来の自動車事故については運転者の故意または過失により事故が惹起された場合、それによって生じた損害について民事的な損害賠償の責任を負う必要があった
(民事責任)



右のようなレベル3以上の自動運転車の運転においては安全運転に係る監視・対応主体はシステムになると理解されているのであるが、この場合運転者の責任はどのように法的に考えられることになるのか

自動運転化レベルの定義の概要

レベル	名称	定義概要	安全運転に係る監視、対応主体
運転者が一部又は全ての動的運転タスクを実行			
0	運転自動化なし	運転者が全ての動的運転タスクを実行	運転者
1	運転支援	システムが縦方向又は横方向のいずれかの車両運動制御のサブタスクを限定領域において実行	運転者
2	部分運転自動化	システムが縦方向及び横方向両方の車両運動制御のサブタスクを限定領域において実行	運転者
自動運転システムが(作動時は)全ての運転タスクを実行			
3	条件付運転自動化	システムが全ての動的運転タスクを限定領域 ¹ において実行 作動継続が困難な場合は、システムの介入要求等に適切に応答	システム(作動継続が困難な場合は運転者)
4	高度運転自動化	システムが全ての動的運転タスク及び作動継続が困難な場合への応答を限定領域において実行	システム
5	完全運転自動化	システムが全ての動的運転タスク及び作動継続が困難な場合への応答を無制限に(すなわち、限定領域内ではない)実行	システム

赤枠：本ガイドラインの対象範囲

<https://www.mlit.go.jp/common/001253665.pdf>

医療分野における薬機法とSaMD（医療機器プログラム、Software as a Medical Device）の内部統制とコンプライアンスと法的責任の考え方の視点

・・・AI/自動運転車の民事責任の視点との差異・類似

▶ 医療機器プログラムの範囲（法令上の定義）

医薬品医療機器等法第2条第4項において、医療機器は「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるもの」と定義されている。また、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令（昭和36年政令第11号）別表第一において、疾病診断用プログラム、疾病治療用プログラム及び疾病予防用プログラム（プログラムを記録した記録媒体も同様）が医療機器として定められている。一方、各プログラムの定義において、「副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを除く」旨、併せて規定されており、その機能等が一般医療機器（クラスI 4 医療機器）に相当するものについては、医療機器の範囲から除かれる。

厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課 医療機器審査管理課「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン 令和3年3月31日（令和5年3月31日一部改正）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000240233.pdf>

2020年10月19日、内閣府規制改革推進会議においてSaMD（医療機器プログラム、Software as a Medical Deviceの略）がテーマとして取り上げられ、河野太郎規制改革担当大臣のもと、民間からの提言に基づき議論が行われました。

<https://dht.micin.jp/samd/samd03/>

不法行為の法的枠組みと現代的な意義と機能

皆さん方医師・薬剤師・医療法人・医療系NPOの方々の社会的役割のDX化はどのような法的枠組みで発揮されることになるのかを考えてみていただきたいと思います

- ▶ 民法改正では大きな変容は受けなかった不法行為の法的枠組み
- ▶ しかし、現代的な法的紛議の発生に対する不法行為の役割は大きくなる可能性
- ▶ 現代的な不法行為責任を考えざるを得ない時代の変化
- ▶ DXの進展と各種法的枠組みの大規模な変化
- ▶ →DX関連法×改正民事訴訟法（IT司法の進展）＝書証（証拠）を含めた情報の作成・管理・利用の電子化と訴訟での書証の立証
- ▶ →立証手続き自体がDX対応が必要なだけでなく、不法行為の被害者サイドの立証戦略も大幅に変わる可能性がある 電子書面のネットワークでの入手可能性の変化
- ▶ 自動運転車・ロボット・AI・ネットワーク技術の高度化による不法行為の責任の当事者の多層化 共同不法行為の役割の増加
- ▶ 法的な専門家の業務遂行のための環境変化とDX対応（IT司法にはADRのIT司法化・ODRのDX対応も含まれる）
- ▶ 医療分野における薬機法とSaMD（医療機器プログラム、Software as a Medical Device）と内部統制とコンプライアンスと法的責任の考え方の視点・・・AI/自動運転車の民事責任の視点との差異・類似

ADR（Alternative
Dispute Resolution）
裁判外紛争解決手続

ODR（Online Dispute
Resolution）
裁判によらないオン
ラインでの紛争解決
手段

法務省によるODRについての現在の立場は以下のURLを参照してください

https://www.moj.go.jp/housei/adr/housei10_00187.html

国税庁「電子帳簿保存法が改正されました」より
—<https://www.nta.go.jp/law/joho-zeikaishaku/sonota/jirei/pdf/0021005-038.pdf>

電子取引の保存要件・可視性の要件

電子取引の保存要件

※ 下線を付した部分が、今回改正により変更があった箇所になります。

真実性の要件	<p>以下の措置のいずれかを行うこと</p> <ol style="list-style-type: none">① タイムスタンプが付された後、取引情報の授受を行う② 取引情報の授受後、<u>速やかに（又はその業務の処理に係る通常の間を経過した後、速やかに）</u>タイムスタンプを付すとともに、保存を行う者又は監督者に関する情報を確認できるようにしておく③ 記録事項の訂正・削除を行った場合に、これらの事実及び内容を確認できるシステム又は記録事項の訂正・削除を行うことができないシステムで取引情報の授受及び保存を行う④ 正当な理由がない訂正・削除の防止に関する事務処理規程を定め、その規程に沿った運用を行う
可視性の要件	保存場所に、電子計算機（パソコン等）、プログラム、ディスプレイ、プリンタ及びこれらの操作マニュアルを備え付け、画面・書面に整然とした形式及び明瞭な状態で速やかに出力できるようにしておくこと
	電子計算機処理システムの概要書を備え付けること
	検索機能※を確保すること

※ 帳簿の検索要件①～③に相当する要件（ダウンロードの求めに応じることができるようにしている場合には、②③不要）
保存義務者が小規模な事業者でダウンロードの求めに応じることができるようにしている場合には、検索機能不要

申請書の様式や電子帳簿保存法の Q&A については、国税庁ホームページ【<https://www.nta.go.jp>】に掲載しています（改正分は随時掲載していきます。）。詳しくは、 で



国税庁
(法人番号 7000012050002)

電子契約と電子署名法

遠藤元一・田中幸弘「民法附則対応、プラットフォーム関連特別法改正対応、電子署名法を踏まえた契約対応」
会社法務 A2Z (2021年1月号17頁)

▶ 契約書類・帳票のデジタル化と電子署名法

▶ 紙の文書と民事訴訟法・電子署名の法的効果

- ▶ (1) 民事訴訟法第228条4項
- ▶ (2) 「二段の推定」と電子署名法
- ▶ (3) 真正性の推定をしてくれている

▶ 「紙に署名・捺印」の民訴法第228条4項は紙についての規定なので、「紙でない」電子ファイルにそのままでは使えない。

▶ だから「電子ファイルに電子署名」の場合の特別法が作られました。これが電子署名法。そして真正性の推定がなされることとなります。

2 電子契約の導入 をめぐる課題

(1) 契約書類・帳票のデジタル化 と電子署名法

デジタルトランスフォーメーション(DX)が急速に進展しているが、劣化させることなく、改変可能な特徴を有する電子データが名義人の意思に基づき作成されていることを確認する技術的方策が電子署名とされ、電子署名の法的な位置付けを明確にするために電子署名及び認証業務に関する法律(以下「電子署名法」という)が制定されている。

(2) 紙の文書と民事訴訟法・電子署名の法的効果

文書を証拠として用いる場合、証明責任を負う当事者において当該文書の真正(文書が作成者の意思に基づいて成立したこと)を立証する必要があるが(民事訴訟法228条1項)、紙の文書に署名または押印がある場合には、それが作成者の意思に基づき、かつ真正に当該書面が作成されたことが推定される(民事訴訟法228条4項)。いわゆる「二段の推定」である(注7)。

前記の推定規定は、紙の文書を対象とするものであり、デジタルデータ(電磁的記録)にはデータ自体への署名や押印を觀念することはできない。そこで、電子署名法は、電磁的記録の真正性の推定については、電子的な措置で、①電子文書の作成者を示すために行われたものであること、②作成された電子文書に対する改変が行われていないことを確認できるものであることの二つの要件を満たしているものを電子署名と定義し(電子署名法2条1項)、電磁的記録の成立の真正を推定する規定で「電磁的記録であつて情報を表すために作成されたもの(公務員が職務上作成したものを除く。)」に対し、必要な符号および物件を適正に管理することにより本人だけが行うことができることとなるという条件を満たした電子署名を施した場合、成立の真正を推定している(同法3条)。以上の構造は、一定の条件を満たした電子署名のみ紙の上の署名や押印と同様の効果を与えるものであるとされる(注8)。

(注7) 最判昭和39年5月12日民集18巻4号597頁以下参照。

(注8) 高橋郁夫他編著「デジタル証拠の法律実務Q&A」(日本加除出版、2015年)104頁以下Q&A14参照。

民事訴訟法第228条

- ▶ (文書の成立)
- ▶ 第二百二十八条 文書は、その成立が真正であることを証明しなければならない。
- ▶ 2 文書は、その方式及び趣旨により公務員が職務上作成したものと認めるべきときは、真正に成立した公文書と推定する。
- ▶ 3 公文書の成立の真否について疑いがあるときは、裁判所は、職権で、当該官庁又は公署に照会をすることができる。
- ▶ 4 **私文書は、本人又はその代理人の署名又は押印があるときは、真正に成立したものと推定する。**
- ▶ 5 第二項及び第三項の規定は、外国の官庁又は公署の作成に係るものと認めるべき文書について準用する。

電子契約と電子署名法

3. 電子署名法とQ&A

(1) 押印Q&A

押印がない場合

- ・・・文書の真正が証明できない訳ではない
しかし契約の成立が否認される可能性は
十分にある

(2) 電子署名法第2条Q&A

事業者署名型

- 契約当事者ではない事業者が電子署名を施す
同法2条の要件を満たさないのではないか
- ユーザーの指示に基づく場合は本人の署名と
評価し得る

(3) 電子署名法第3条Q&A

(3) 契約書類・帳票類のデジタル化・DX対応と電子署名関連の留意点

なお、前記の推定効については本人による押印や電子署名がなければ民事訴訟法28条4項や電子署名法3条による推定効が働かないが、必ずしも押印や電子署名がなければ文書の成立の真正が証明できないということではない(注9)。内閣府・法務省・経済産業省が「押印についてのQ&A」(令和二年六月一九日付)で、特段の定めがある場合を除き、契約にあたり、押印をしなくても、契約の効力に影響がないとしている。ただ、利用規約に同意してオンラインで申込みを行うことで成立する契約等の例外を除き、現在の取引実務では、書面による合意には押印が求められることが通常であり、押印が確定的な意思表示の確証となる場合が多い。そうだとすると、書面への押印が契約の成立要件ではないとしても、書面を作成することが一般的である内容や種類の契約については、合意の内容を記載した書面に押印や署名がなく、それを不要とする特段の事情がない場合は、確定的な意思表示があつ

たとえ認められず、契約の成立が否定される可能性は十分にあり得ることに留意する必要がある。

また、電子署名と認められるためには「当該措置(注・署名のこ)を行った者」が契約書の作成者本人であることを示す必要がある(電子署名法2条)が、当事者署名型(電子認証局が各署名者の本人確認を行い、発行した電子証明書を用いて本人が電子署名を行うもの)と異なり、事業者署名型(ユーザーの指示に基づき電子署名を施すに留まるもの)では、契約当事者でない事業者(ベンダー)が電子署名を施すため、同法2条の電子署名の要件を満たさないように考えられるが、総務省・法務省・経済産業省が公表した2条Q&A(注10)で、ユーザーの指示に基づく場合は、ユーザーである本人の署名と評価し得るとの見解を示している。

このように、電子契約の予測可能性を高める解釈が示されつつあるが、相手方当事者も同意しないと導入できないことや、導入する場合のコスト、成立した電子契約の訂正等は煩わしさを伴う等、普及にはまだ課題も多い。本人確認

(注9) 高林淳=商事法務編「電子契約導入ガイドブック 国内契約編」(商事法務、2020年)118頁。

(注10) 令和2年7月17日付総務省・法務省・経済産業省「利用者の指示に基づきサービス提供事業者自身の署名鍵により暗号化等を行う電子契約サービスに関するQ&A(電子署名法2条1項に関するQ&A)」。https://www.meti.go.jp/covid-19/denshishomei_qa.html

(注11) 令和2年9月4日付総務省・法務省・経済産業省「利用者の指示に基づきサービス提供事業者自身の署名鍵により暗号化等を行う電子契約サービスに関するQ&A(電子署名法3条に関するQ&A)」。https://www.meti.go.jp/covid-19/denshishomei3_qa.html

(注12) 高林・前掲(注9)ガイドブック120頁。例えば二段階認証といってもさまざまなバリエーションがあるため、サイバーセキュリティに関する専門的知見を有する担当者・弁護士を参考に契約締結ツール・文書管理システムを検証した上で採用、決定することが重要であろう。なお、一部の二段階認証の問題点についてはいわゆるPPAP方式について、上原哲太郎「私たちはなぜパスワード付きzipファイルをメール添付するのか」(<https://digitalforensic.jp/2019/12/23/column595/>)。なお、電子署名法および3条Q&Aの整合性に言及する高橋都夫「電子署名法の数奇な運命」(Kindle版、2020年)も参照。

や改ざん防止の観点からは、署名・記名押印が簡便かつ実務に確立された方法であり、どちらの方法を用いるかは、総務省・法務省・経済産業省が公表した3条Q&A(注11)も踏まえた上でメリット・デメリットを比較考慮し判断することが必要である(注12)。

電子署名及び認証業務に関する法律 (電子署名法)

(定義)

第二条 この法律において「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。

二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

2 この法律において「認証業務」とは、自らが行う電子署名についてその業務を利用する者（以下「利用者」という。）その他の者の求めに応じ、当該利用者が電子署名を行ったものであることを確認するために用いられる事項が当該利用者に係るものであることを証明する業務をいう。

3 この法律において「特定認証業務」とは、電子署名のうち、その方式に応じて本人だけが行うことができるものとして主務省令で定める基準に適合するものについて行われる認証業務をいう。

第二章 電磁的記録の真正な成立の推定

第三条 電磁的記録であって情報を表すために作成されたもの（公務員が職務上作成したものを除く。）は、当該電磁的記録に記録された情報について本人による電子署名（これを行うために必要な符号及び物件を適正に管理することにより、本人だけが行うことができることとなるものに限る。）が行われているときは、真正に成立したものと推定する。

他の制約要因をどうするか

DXのデータ管理システムと各種監督者による監査・調査

1. 監査法人の監査業務との関係をどうするか 医療系監査・監査法人監査
2. 監督官庁による検査体制との関係をどうするか 省庁・自治体首長による監督体制と内部統制・コンプラ体制
3. 国税等徴税当局による査察対応をどうするか

以上の3点について、それぞれの主体の監査業務・検査業務・査察業務の慣行・体制との整合性・適用可能性が**紙データ基準の対応・デジタルデータ基準の対応が確保できるのか**は特に上場企業、上場企業グループにおいては重要であるように思われる。

DXの推進と「デジタル化された情報」

・ ・ ・ 各種法制度の状況と企業法務

デジタル手続法・電子署名法・電子帳簿保存法と電子帳票の真正性

- ▶ (1) デジタル手続法による行政分野におけるDXの推進の影響
- ▶ (2) 企業における文書管理システムを企業法務の観点から観る
3つの視点
- ▶ (3) 実質支配基準によるグループ会社規制の法的枠組み対応と
文書管理システム
- ▶ (4) DXの推進と電子署名法の関連 電磁的記録に物理的な署名
はできない 電子署名法の電子署名の二つの要件と管理された
電子書面・データの電子署名法第三条の推定の可能性の視点
- ▶ (5) 電子帳簿保存法改正の影響と企業実務における文書管理シ
ステムの改変の必要性の複層化

改正民事訴訟法後のIT司法と書証としてのデジタル契約の 原本・正本・写し概念 電子帳簿保存法による三分類との比較・差分

- ▶ (1) 改正民事訴訟法の概要
- ▶ (2) 改正後のIT司法の法的枠組みと企業の文書管理システムを考える視点
- ▶ (3) 文書に準ずる物件への準用規定との関係（民事訴訟法231条）
- ▶ (4) デジタルデータについての原本と写しの考え方
- ▶ (5) 経営上のリスクとしての文書管理システムでの電子署名法未対応リスク
- ▶ (6) 電子帳簿法上の電子データの3分類による示唆
- ▶ (7) 立法論的提案 民法におけるデジタルデータの真正性の推定規定の必要性

まとめ：医師・薬剤師の業務とIT司法とDX

皆さん方周辺で医師・薬剤師・医療法人・医療系NP`の社会的役割のDX化はどのような分野で発揮されることになるのかを考えてみていただきたいと思います

- ▶ 民法改正では大きな変容は受けなかった不法行為の法的枠組み
- ▶ しかし、現代的な法的紛議の発生に対する不法行為の役割は大きくなる可能性
- ▶ 現代的な不法行為責任を考えざるを得ない時代の変化
- ▶ 1. DXの進展と各種法的枠組みの大規模な変化
- ▶ →DX関連法×改正民事訴訟法（IT司法の進展）＝書証（証拠）を含めた情報の作成・管理・利用の電子化と訴訟での書証の立証
- ▶ →立証手続き自体がDX対応が必要なだけでなく、不法行為の被害者サイドの立証戦略も大幅に変わる可能性がある 電子書面のネットワークでの入手可能性の変化
- ▶ 2. 自動運転車・ロボット・AI・ネットワーク技術の高度化による不法行為の責任の当事者の多層化 共同不法行為の役割の増加 **医師・薬剤師・医療法人のネットワーク責任的視点の必要性**
- ▶ 3. 法的な専門家の業務遂行のための環境変化とDX対応（IT司法にはADRのIT司法化・ODRのDX対応も含まれる）
- ▶ 4. **医療分野における薬機法とSaMD（医療機器プログラム、Software as a Medical Device）と内部統制とコンプライアンスと法的責任の考え方の視点**・・・AI/自動運転車の民事責任の視点との差異・類似
- ▶ 5. 上場会社のグループの内部統制と文書管理システムとしての電子データの訴訟法上の位置づけの経営陣との共通理解の必要性
- ▶ 6. **企業グループ目線から見たDX・遠隔医療に必要とされる医師・薬剤師の資質と医師・薬剤師・医療法人の提供するネットワークサービス・IT法務サービスの将来像**

ADR（Alternative
Dispute Resolution）
裁判外紛争解決手続

ODR（Online Dispute
Resolution）
裁判によらないオン
ラインでの紛争解決
手段