7.3 保存性の確保について

A. 制度上の要求事項

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。
（e-文書法省令　第４条第４項第３号）

③　保存性の確保
電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。
（施行通知　第２　２（3）③）

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」
（外部保存改正通知　第２　１（1））

B. 考え方

保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものが考えられる。

（1）ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等
（2）不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
（3）記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取り
（4）媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能
（5）障害等によるデータ保存時の不整合

これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

（1）ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等

ウイルスまたはバグ等によるソフトウェアの不適切な動作により、電子的に保存された診療録等の情報が破壊される恐れがある。このため、これらの情報にアクセスするウイルス等の不適切なソフトウェアが動作することを防止しなければならない。

また、情報を操作するソフトウェアが改ざんされていないこと、及び仕様通りに動作していることを確認しなければならない。

さらに、保存されている情報が、改ざんされていない情報であることを確認できる仕組みを設けることが望ましい。

（2）不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊

電子的な情報を保存している媒体が不適切に保管されている、あるいは、情報を保存している機器が不適切な取扱いを受けているために、情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。このようなことが起こらないように、情報が保存されている媒体及び機器の適切な保管・取扱いが行われるように、技術面及び運用面での対策を施さなければならない。

使用する記録媒体や記録機器の環境条件を把握し、電子的な情報を保存している媒体や機器が置かれているサーバ室等の温度、湿度等の環境を適切に保持する必要がある。また、サーバ室等への入室は、許可された者以外が行うことができないような対策を施す必要がある。

また、万が一、滅失であるか改ざん又は破壊であるかを問わず、情報が失われるような場合に備えて、定期的に診療録等の情報のバックアップを作成し、そのバックアップを履歴とともに管理し、復元できる仕組みを備える必要がある。この際に、バックアップから情報を復元する際の手順と、復元した情報を診療に用い、保存義務を満たす情報とする際の手順を明確にしておくことが望ましい。

（3）記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取り

記録媒体、記録機器の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りにより、電子的に保存されている診療録等の情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。これを防止するために、記録媒体や記録機器の劣化特性を考慮して、劣化が起こる前に新たな記録媒体や記録機器に複写する必要がある。

（4）媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能

媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備により、電子的に保存されている診療録等の情報が復元できなくなることがある。具体的には、システムの移行時のマスタデータベース、インデックスデータベースの不整合、機器・媒体の互換性不備による情報復元の不完全・読み取り不能等である。このようなことが起こらないように、システム変更・移行時の業務計画を適切に作成する必要がある。

（5）障害等によるデータ保存時の不整合

ネットワークを通じて外部に保存する場合、診療録等を転送している途中にシステムが停止したり、ネットワークに障害が発生したりして正しいデータが外部の委託先に保存されないことも起こり得る。その際は、再度、外部保存を委託する医療機関等

からデータを転送する必要がでてくる。

そのため、委託する医療機関等は、医療機関内部のデータを消去する等の場合には、外部保存を受託する機関において、当該データが保存されたことを確認してから行う必要がある。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等の防止

1. いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起こらないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについては運用管理規程を作成し、適切な保管及び取扱いを行うように関係者に教育を行い、周知徹底すること。また、保管及び取扱いに関する作業履歴を残すこと。
2. システムが情報を保存する場所（内部、可搬媒体）を明示し、その場所ごとの保存可能用量（サイズ、期間）、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等を明示すること。これらを運用管理規程としてまとめて、その運用を関係者全員に周知徹底すること。
3. 記録媒体の保管場所やサーバの設置場所等には、許可された者以外が入室できないような対策を施すこと。
4. 電子的に保存された診療録等の情報に対するアクセス履歴を残し、管理すること。
5. 各保存場所における情報がき損した時に、バックアップされたデータを用いてき損前の状態に戻せること。もし、き損前と同じ状態に戻せない場合は、損なわれた範囲が容易に分かるようにしておくこと。

(3) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止

1. 記録媒体が劣化する以前に情報を新たな記録媒体または記録機器に複写すること。記録する媒体及び機器毎に劣化が起こらずに正常に保存が行える期間を明確にし、使用開始日、使用終了日を管理して、月に一回程度の頻度でチェックを行い、使用終了日が近づいた記録媒体または記録機器については、そのデータを新しい記録媒体または記録機器に複写すること。これらの一連の運用の流れを運用管理規程にまとめて記載し、関係者に周知徹底すること。

(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能の防止

1. システム更新の際の移行を迅速に行えるように、診療録等のデータを標準形式が存在する項目に関しては標準形式で、標準形式が存在しない項目では変換が容易なデータ形式にて出力及び入力できる機能を備えること。
2. マスタデータベースの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えていること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) データ形式及び転送プロトコルのバージョン管理と継続性の確保を行うこと

保存義務のある期間中に、データ形式や転送プロトコルがバージョンアップまたは変更されることが考えられる。その場合、以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している医療機関等が存在する間は対応を維持しなくてはならない。

(2) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の劣化対策を行うこと

ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の条件を考慮し、回線や設備が劣化した際にはそれらを更新する等の対策を行うこと。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器、サーバの保管は、許可された者しか入ることができない部屋に保管し、その部屋の入退室の履歴を残し、保管及び取扱いに関する作業履歴と関連付けて保存すること。
2. サーバ室には、許可された者以外が入室できないように、鍵等の物理的な対策を施すこと。
3. 診療録等のデータのバックアップを定期的に取得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備えること。

(2) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止

1. 診療録等の情報をハードディスク等の記録機器に保存する場合は、RAID-1 もしくは RAID-6 相当以上のディスク障害に対する対策を取ること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

(1) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の互換性を確保すること

1. 回線や設備を新たなものに更新した場合、旧来のシステムに対応した機器が入手

困難となり、記録された情報を読み出すことに支障が生じるおそれがある。従って、外部保存を受託する機関は、回線や設備の選定の際は将来の互換性を確保するとともに、システム更新の際には旧来のシステムに対応し、安全なデータ保存を保証できるような互換性のある回線や設備に移行すること。

8　診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準

診療録等の保存場所に関する基準は、2つの場合に分けて提示されている。ひとつは電子媒体により外部保存を行う場合で、もうひとつは紙媒体のままで外部保存を行う場合である。さらに電子媒体の場合、電気通信回線（以降ネットワーク）を通じて外部保存を行う場合が特に規定されていることから、実際には次の3つに分けて考える必要がある。

(1) 電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
(2) 電子媒体による外部保存を磁気テープ、CD-R、DVD-R等の可搬媒体で行う場合
(3) 紙やフィルム等の媒体で外部保存を行う場合

8.1　電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合

現在の技術を十分活用しかつ注意深く運用すれば、ネットワークを通じて、診療録等を医療機関等の外部に保存することが可能である。診療録等の外部保存を受託する事業者が、真正性を確保し、安全管理を適切に行うことにより、外部保存を委託する医療機関等の経費節減やセキュリティ上の運用が容易になる可能性がある。

ネットワークを通じて外部保存を行う方法は利点が多いが、セキュリティや通信技術及びその運用方法に十分な注意が必要で、情報の漏えいや診療に差し支えるような事故が発生し社会的な不信を招いた場合は結果的に医療の情報化を後退させ、ひいては国民の利益に反することになりかねないため慎重かつ着実に進めるべきである。

従って、ネットワークを経由して診療録等を電子媒体によって外部機関に保存する場合は安全管理に関して医療機関等が主体的に責任を負い適切に推進することが求められる。

8.1.1　電子保存の3基準の遵守

3基準の記載については、「7.1　真正性の確保について」、「7.2　見読性の確保について」、「7.3　保存性の確保について」にそれぞれ統合したので、そちらを参照されたい。

8.1.2 外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取り扱いに関する基準

A. 制度上の要求事項

電気通信回線を通じて外部保存を行う場合にあっては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所、行政機関等が開設したデータセンター等、及び医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に置かれるものであること。

（外部保存改正通知　第2　1　(2)）

B. 考え方

ネットワークを通じて医療機関等以外の場所に診療録等を保存することができれば、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理の推進、保存コストの削減等により医療機関等において診療録等の電子保存が推進されることが期待できる。しかし、外部保存には保存機関の不適切な情報の取り扱いにより患者等の情報が瞬時に大量に漏えいする危険性も存在し、その場合、漏えいした場所や責任者の特定が困難になる可能性がある。そのため、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じなければならず、医療機関等の責任が相対的に大きくなる。

さらには、情報の保存を受託する機関等もしくは従業者による、利益を目的とした不当利用の危惧があるのも事実である。その一方で金融情報、信用情報、通信情報は実態として保存・管理を当該事業者以外の外部事業者に委託しており、合理的に運用されている。金融・信用・通信に関わる情報と医療に関わる情報を一概に同様に扱うことはできないが、一般に実績あるデータセンター等の情報の保存・管理を受託する事業者は慎重で十分な安全対策を講じており、医療機関等が自ら管理することに比べても厳重に管理されていることが多い。

本来、医療に関連した個人情報の漏えいや不当な利用等により、個人の権利利益が侵害された場合には、被害者の苦痛や権利回復が困難であることが多く、医療機関等や関係各者に対し、法律や各種ガイドライン等により格別の安全管理措置を講じることが求められている。従って、診療録等のネットワークを通じた医療機関等以外の場所での外部保存については、通常求められる安全管理上の体制と同等以上の体制を確保した上で、患者に対する保健医療サービス等の提供に当該情報を利活用するための責任を果たせることが原則である。

上記に対応するためには「C. 最低限のガイドライン」で定める、「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」と「③医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所」に該当する機関を選定する場合には、「C. 最低限のガイドライン」で定める事項を厳守し、また、データセンター等の情報処理関連事業者が経済産業省が定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省が定めた

「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」の要求事項を満たしていることを確認の上、契約等でその遵守状況を明らかにしなくてはならない。

本章では「1. 外部保存を受託する機関の選定基準」、「2. 情報の取り扱い」、「3. 情報の提供」に分けて考え方を整理する。

なお、「4. 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方」及び「6.11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」と不可分であるため、実施にあたってはこれらも併せて遵守する必要がある。

1. 外部保存を受託する機関の選定基準

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

病院、診療所が自ら堅牢性の高い設備環境を用意し、近隣の病院、診療所の診療録等を保存する、ASP・SaaS 型のサービスを提供するような場合が該当する。

また、病院、診療所に準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所としては、公益法人である医師会の事務所で複数の医療機関等の管理者が共同責任で管理する場所等がある。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

国の機関、独立行政法人、国立大学法人、地方公共団体等が開設したデータセンター等に保存する場合が該当する。

この場合、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性及び C 項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

③ 医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合

①及び②以外の機関が医療機関等の委託を受けて情報を保存するデータセンター等が該当する。

この場合、法令上の保存義務を有する医療機関等は、システム堅牢性の高い安全な情報の保存場所を選定する必要がある。

そのため、それらの事業者等が、本章の他の項の要求事項、本ガイドラインの他の章で言及されている、責任のあり方、安全管理対策、真正性、見読性、保存性及び C 項で定める情報管理体制の確保のための全ての要件を満たす必要がある。

また、それらのサービス形態によって、経済産業省の定めた「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」や総務省が定めた「ASP・SaaS における情報セキュリティ対策ガイドライン」及び「ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」の要求事項も満たす必要がある。

2. 情報の取り扱い

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

病院、診療所等であっても、保存を受託した診療録等について分析等を行おうとする場合は、委託した病院、診療所及び患者の同意を得た上で、不当な営利、利益を目的としない場合に限る。

また、実施にあたっては院内に検証のための組織等を作り客観的な評価を行う必要がある。

匿名化された情報を取り扱う場合においても、地域や委託した医療機関等の規模によっては容易に個人が特定される可能性もあることから、匿名化の妥当性の検証を検証組織で検討したり、取り扱いをしている事実を患者等に掲示等を使って知らせる等、個人情報の保護に配慮する必要がある。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

行政機関等に保存する場合、開設主体者が公務員等の守秘義務が課せられた者であることから、情報の取り扱いについては一定の規制が存在する。しかし、保存された情報はあくまで医療機関等から委託を受けて保存しているのであり、外部保存を受託する事業者が独自に分析、解析等を行うことは医療機関等及び患者の同意がない限り許されない。

従って、外部保存を受託する事業者を選定する場合、医療機関等はそれらが実施されないことの確認、もしくは実施させないことを明記した契約書等を取り交わす必要がある。

また、技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

また、外部保存を受託する事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、外部保存を受託する事業者の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

③ 医療機関等が民間事業者等との契約に基づいて確保した安全な場所に保存する場合

冒頭でも触れた通り、本項で定める外部保存を受託する事業者が医療機関等から委託を受けて情報を保存する場合、不当な営利、利益追求を目的として情報を閲覧、分析等を行うことはあってはならず、許されない。

民間等で医療情報の外部保存を受託する事業者に対しては、これらの行為を規制するための指針が外部保存通知にある通り経済産業省や総務省で定められている。従って、医療機関等は契約も含め、その遵守状況を十分確認する必要がある。

外部保存の技術的な方法としては、例えばトラブル発生時のデータ修復作業等緊急時の対応を除き、原則として医療機関等のみがデータ内容を閲覧できることを担保することも考えられる。

さらに、外部保存を受託する事業者に保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理することや、あるいは情報処理関連事業者の管理者といえどもアクセスできない制御機構をもつことも考えられる。

具体的には、「(a) 暗号化を行う」、「(b) 情報を分散保管する」方法が考えられる。

この場合、不測の事故等を想定し、情報の可用性に十分留意しなければならない。医療機関等が自ら暗号化を行って暗号鍵を保管している場合、火災や事故等で暗号鍵が利用不可能になった場合、すべての保存委託を行っている医療情報が利用不可能になる可能性がある。

これを避けるためには暗号鍵を外部保存を受託する事業者に預託する、複数の信頼できる他の医療機関等に預託する等が考えられる。分散保管においても同様の可用性の保証が必要である。

ただし、外部保存を受託する事業者に暗号鍵を預託する場合においては、暗号鍵の使用について厳重な管理が必要である。

暗号鍵の使用に当たっては、非常時に限定することとし、使用における運用管理規程の策定、使用したときにその痕跡が残る封印等の利用、情報システムにおける証跡管理等を適切に実施し、外部保存を受託する事業者による不正な利用を防止する措置をとらなければならない。

3. 情報の提供

① 病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合

情報を保存している機関に患者がアクセスし、自らの記録を閲覧するような仕組みを提供する場合は、情報の保存を受託した病院、診療所、医療法人等は適切なアクセス権限を規定し、情報の漏えい、異なる患者の情報を見せたり、患者に見せてはいけない情報が見えたり等の誤った閲覧が起こらないように配慮しなくてはならない。

また、それら情報の提供は、原則、患者が受診している医療機関等と患者間の同意で実施されるものであり、情報の保存を受託した病院、診療所、医療法人等が患者からの何らの同意も得ずに実施してはならない。

② 行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合

いかなる形態であっても、保存された情報を外部保存を受託する事業者が独自に保存主体の医療機関等以外に提供してはならない。

外部保存を受託する事業者を通じて保存された情報を保存主体の医療機関以外にも提供する場合は、あくまで医療機関等同士の同意の上で実施されなくてはならず、当