

## 6. 2 見読性の確保について

### A. 通知の要求事項

保存義務のある情報の見読性が確保されていること。

- 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。
- 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

### B. 考え方

電子媒体に保存された内容を権限保有者からの要求に基づき必要に応じて肉眼で見読可能な状態にできること。必要に応じてとは、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等に際して、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法でということである。特に監査の場合においては、監査対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められている。

電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままでは判りにくい。またその電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、利用者テーブルなどが別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかつたり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要であるが、見読性の観点では、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策が必要である。

### C. 最低限のガイドライン

電子媒体に保存された全ての診療情報等が見読目的に支障のない応答時間やスループットと操作方法で見読可能であることと、システム障害においてもバックアップシステム等により診療に致命的な支障が起きない水準で見読出来ることが必要である。

#### (1) 情報の所在管理

紙管理された情報を含め、各種媒体に分散管理された情報であっても、患者毎の情報の全ての所在が日常的に管理されていること。

#### (2) 見読化手段の管理

電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていること。また、見読手段である機器、ソフトウェア、関連情報等は常に整備されていること。

### (3) 見読目的に応じた応答時間とスループット

#### 1) 診療目的

- ① 外来診療部門においては、患者の前回の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。
- ② 入院診療部門においては、入院中の患者の診療録等が当日の診療に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できこと。

#### 2) 患者への説明

- ① 患者への説明が生じた時点で速やかに検索表示もしくは書面に表示できること。なお、この場合の“速やかに”とは、数分以内である。

#### 3) 監査

- ① 監査当日に指定された患者の診療録等を監査に支障のない時間内に検索表示もしくは書面に表示できること。

#### 4) 訴訟等

- ① 所定の機関より指定された日までに、患者の診療録等を書面に表示できること。
- ② 保存場所が複数ある場合、各保存場所毎に見読手段を用意し、その操作方法を明示すること。

### (4) システム障害対策としての冗長性の確保

システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療に差し支えない範囲で診療記録等を見読可能とするために、システムの冗長化や代替的な見読手段を用意すること。

### (5) システム障害対策としてのバックアップデータの保存

システムの永久ないし長時間障害対策として、日々バックアップデータを採取すること。

## D. 推奨されるガイドライン

最低限のガイドラインに加え、障害対策として下記対策が講じられることが望ましい。

### (ア) バックアップサーバ

システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

### (イ) 見読性を確保した外部保存機能

システムが停止した場合でも、見読目的に該当する患者の一連の診療記録を汎用のブラウザ等で見読ができるように見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力することがで

きること。

(ウ) 遠隔地のデータバックアップを使用した検索機能

大規模火災等の災害対策として、遠隔地に電子保存記録をバックアップし、そのバックアップデータと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

## 6. 3 保存性の確保について

### A. 通知の要求事項

保存義務のある情報の保存性が確保されていること。

- 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

### 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わたって、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 ウィルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊および混同等
- ② 不適切な保管・取り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

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および運用面での各種対策を施す必要がある。

#### (1) ウィルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊および混同等

ウィ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。この為、これらの情報にアクセスするウィ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、およ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・取り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り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。こういったことが起こらないように、情報が保存されている媒体および機器の適切な保管・取り扱いが行われるように、技術面および運用面での対策を施さなければならない。また、電子的な情報を保存している媒体又は機器が置かれているサーバ室等への入室は、許可された者以外が行えないような対策を施す必要がある。また、万一、紛失又は破壊が起こった場合に備えて、定期的に診療録等の原本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、原本情報が改ざんまたは破壊され

た場合には、そのバックアップから診療録等の情報を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、復元した情報を原本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減失してしまうか、破壊されてしまうことがある。これを防止するために、記憶媒体や記憶機器の劣化特性を考慮して、劣化が起こる前に新たな記憶媒体や記憶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DB、インデックスDB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・読み取り不能などである。こういったことが起こらないように、業務継続計画をきちんと作成する必要がある。

## C. 最低限のガイドライン

保存性を脅かす原因を除去するために真正性、見読性の最低限のガイドラインで述べた対策を施すことおよび以下に述べる対策を実施することが必要である。

### (1) ウィルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊および混同等の防止

- ① いわゆるコンピュータウィ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、機器および媒体の管理を行うこと。

### (2) 不適切な保管・取り扱いによる情報の減失、破壊の防止

- ① 記録媒体および記録機器の保管および取り扱いについては運用管理規程を作成し、適切な保管および取り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、保管および取り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、バックアップ方法などを明示すること。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 サーバの設置場所には、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 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、バックアップ方法などを明示すること。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。
- ⑥ 各保存場所における原本（データ）が破損した時に、バックアップされたデータを用いて破損前の状態に戻せること。もし、破損前と同じ状態に戻せない場合は、失われた範囲が容易にわかること。

**(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 記録媒体の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。記録する媒体およ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 システムの変更に際して、以前のシステムで蓄積した情報の継続的利用を図るための対策を実施すること。システム導入時に、システム導入業者にデータ移行に関する情報開示条件を明確にし、旧システムから新システムに移行する場合に、システム内のデータ構造が分からないことに起因するデータ移行の不能を防止すること。
- ② 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的なデータ形式にて出力および入力できる機能を備えること。
- ③ マスタDB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ようにすること。

**D. 推奨されるガイドライン**

保存性を脅かす原因を除去するために、上記の最低限のガイドラインに追加して真正性、見読性の推奨されるガイドラインで述べた対策および以下に述べる対策を実施することが必要である。

**(1) ウィルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊および混同等の防止**

- ① 電子的に保存された診療録等の情報にアクセスするシステムでは、ウィルス対策ソフト等を導入し、定期的にウィルスの検出を行い、ウィルスが発見された場合には直ちに駆除すること。また、ウィルス定義ファイルは常に最新の状態に保つ

ように、端末の運用管理を徹底すること。

- ② アンチウイルスゲートウェイ等を導入し、院内のシステムにウイルスが侵入することを防止すること。また、ウイルス定義ファイル更新用のサーバを導入し、各端末に導入したウイルス対策ソフトの定義ファイルおよびバージョンが、常に最新の状態に保たれるようにシステムの的な対策を施すこと。

**(2) 不適切な保管・取り扱いによる情報の滅失、破壊の防止**

- ① 記録媒体および記録機器、サーバの保管は、許可された者しかはい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、保管および取り扱いに関する作業履歴と関連付けて保管すること。
- 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を取得し、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。なお、改ざん等による情報の破壊が行われていないことが証明された場合は、原本が破壊された場合にその複製を原本として扱うこととする。

**(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 記録媒体に関しては、あるレベル以上の品質が保証された媒体に保存すること。
- ② 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-5 相当のディスク障害に対する対策を取ること。

**(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 マスタDB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ような機能を備えていること。