

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術実用化総合研究事業）
「臨床研究・治験における大規模災害時の対応指針の作成に関する研究」

[資料 5]

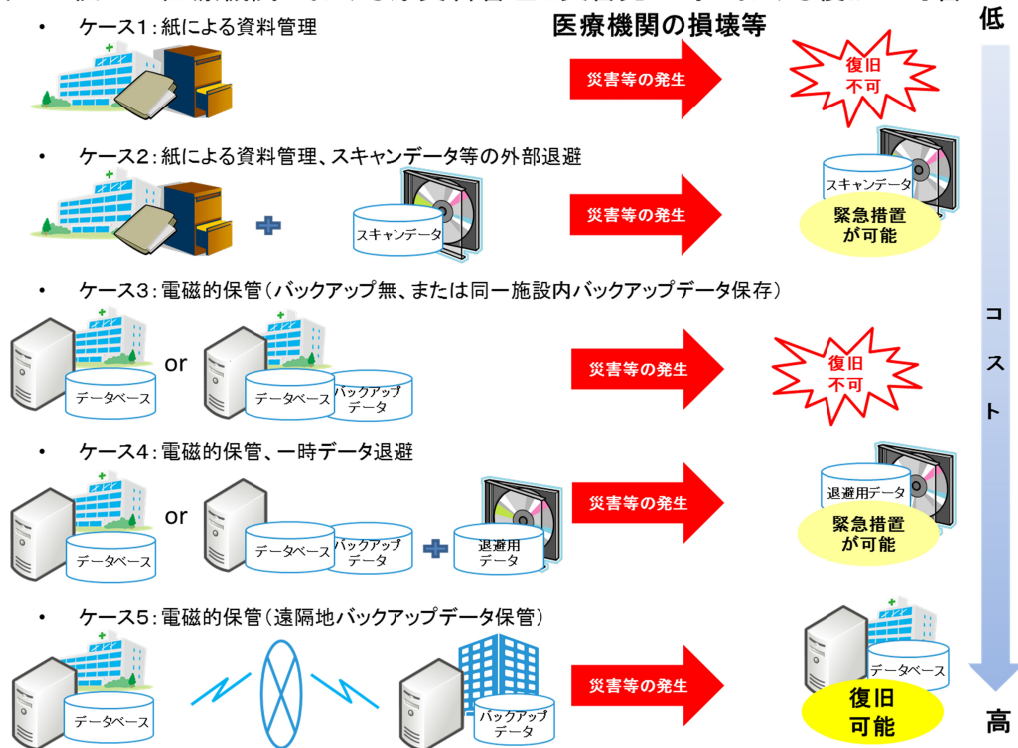
原資料・必須資料・データバックアップのための方策
(素案)

医療機関における臨床試験・治験に関する原資料の保管は、紙によるところが多く電磁的記録の保管を行うことについて十分な基盤整備が行われていないのが現状である。加えて多くの医療機関が電子カルテの導入により臨床試験・治験以外の電磁的記録の保存を行っているが、電磁的記録の保管としてデータバックアップおよびバックアップデータの退避について十分な考慮がなされていないことから、電磁的記録の保管に関する方策について検討を行う。なお、電磁的記録の保管の対象となる電磁的記録の作成および保存については別途検討が必要である。

1. 電磁的記録の保管の必要性

医療機関における原資料の保管方法とリスクおよびその対応については図 5-1 に示す通り、紙による保管、電磁的保管であってもバックアップ処理が行われていない（ケース 1）もしくはバックアップ処理が行われていても同一施設内等にバックアップデータが保管してある場合（ケース 3）は、罹災時にバックアップデータからの復旧が困難となるケースが考えられる。そのため、バックアップデータを災害対策（ディザスタリカバリ：disaster recovery）として遠隔地保管する（ケース 5）ことでデータの完全消失を回避し、復旧を行うことを可能とすることが望ましい。一方でコスト面等から遠隔地バックアップが行えない場合に、データの完全消失を免れ、緊急措置的に業務に利用できるデータを残す方法として一時的なデータの退避（ケース 2、ケース 4）も考えられる。

図5-1. 個々の医療機関における原資料管理と災害発生時における復旧の可否



上図ケース5のように電磁的記録の保管を行う場合は、将来の災害やシステム障害に備え、バックアップデータから復旧を可能とすることが最終的な対応目標となる。この場合、バックアップデータも元データと同様に信頼性を担保する必要がある。なお、ケース2、ケース4の一時的なデータの退避の場合においてもデータ退避時および緊急措置時の明確な手順が必要となる。

2. 一時的なデータ退避の考慮点

紙データをスキャンし電子データとして保存する場合、もしくは電磁的に記録されたデータを簡易的にDVDやハードディスク等により外部保管する場合においても、そのデータの作成手順および外部への移送手順、保管手順、災害時の使用手順等を事前に定めておく必要がある。なお、これらの手順については別途検討が必要である。

3. 遠隔地バックアップの考慮点

電磁的に記録したデータを遠隔地で保管する場合、本来の施設内にて保管を行うデータと同じ枠組みの中で管理手順を定め実施する必要がある。

3-1. 電磁的記録の保管に際して必要となる手順および作業

(ア) 手順に関する項目

CSV（コンピュータ化システムバリデーション）の実施

- ・運用管理手順
- ・BCPの策定
- ・セキュリティ管理手順
- ・アクセス管理手順

ER/ES 指針への対応

- ・監査証跡の取得および管理手順

(イ) 必要となる設備および機器等に関する費用

データセンタ

機器（サーバー、ストレージ、通信機器、電源設備等）

運用管理システム

(ウ) 運用等に関する項目

運用管理

障害管理

各種監査対応

4. 遠隔地バックアップの定義について

電磁的記録を遠隔地へ保管する際には、一般的に 50 km以上と言われているが、広域災害を考慮した場合には遠隔地であればあるほど、また、同じ系統の電力供給元でないことが望ましいと考えられる。しかしながらその電磁的記録の更新頻度、通信速度等により医療機関（メインサイト）とデータセンタ（バックアップサイト）の距離に制約が発生する可能性もあり、これらを踏まえてバックアップシステムを構築する必要がある。

図5-2. 電磁的に保管したデータを正本とする要件

- ・ 災害対策サイトイメージ

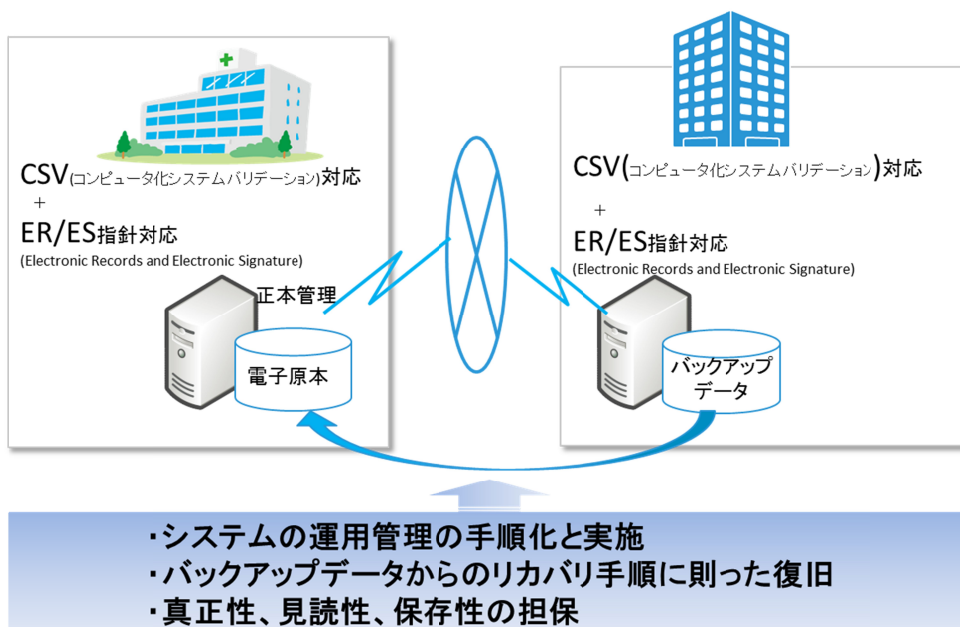


図 5-2 に示すように遠隔地での電磁的記録の保管を行う場合、その設備およびバックアップサイト側での運用管理も必須となり、個々の医療機関がこれらを準備する場合費用、労力の面から非常に大きな負担が発生することが容易に考えられ、結果的に導入を先送りしデータ消失のリスクが高まる可能性がある。

5. 共用バックアップサイトの構築

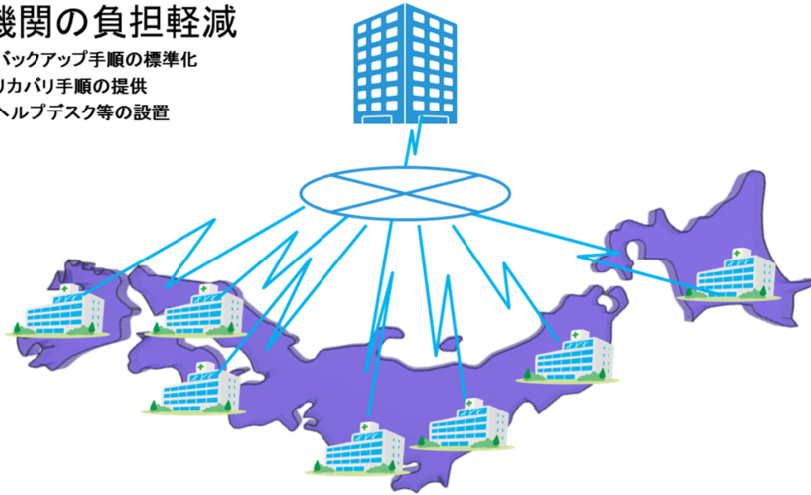
前述のバックアップサイトを構築した場合の医療機関の負担軽減、導入の促進を行う方策として、将来的には医療機関が共用で利用できるバックアップサイトの構築が考えられる。

この共用バックアップサイトは図 5-3 のように全国の医療機関が利用でき、かつ同じ管理手順で電磁的記録の保管を行うことで利用者側負担軽減、運営側のサービスの向上を計ることが可能である。また自組織の距離とその更新頻度、通信速度等を鑑みて選択が可能となるよう複数の共用バックアップサイトがあることが、災害や外部からの攻撃(テロ等含む)からのリスク分散のためにも望ましいと考えられる。なお、共用バックアップサイトに対するバックアップサイトに関しては、そもそもがバックアップであり二重のバックアップが過剰であること、費用が増大することから不要とする。

図5-3. 共用バックアップサイトイメージ

- 個々の医療機関が利用できるバックアップサイトの提供による医療機関の負担軽減

- バックアップ手順の標準化
- リカバリ手順の提供
- ヘルプデスク等の設置



6. まとめ

このことから本検討における原資料・必須資料等のバックアップによる消失の回避として、最終目標としては一定の手順で利用できるデータの保管庫（共用バックアップサイト）的な設備を構築し、その利用を行う医療機関は自組織にて電磁的記録の作成と保存を行い、かつ共用バックアップサイトへのデータ退避および運用手順の導入、管理が行えることが望ましい。しかしながら、これらの設備および手順を早期に準備及び普及させることは困難であることから、まず各組織において完全消失を回避すべき資料を明確にし、それらの保管手順および緊急時の対策手順を定め、可能な範囲で電子データの保存および退避に努めることが重要である。