

医療情報システム運用管理規程

平成21年 3月30日

平成24年 4月 1日

平成28年10月 1日

平成30年 4月 1日

(目 的)

第1条 本規程は、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録（以下「保存義務のある情報」という。）の電子媒体による保存のために使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般（以下「電子保存システム」という。）について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、当病院において、保存義務のある情報を適正に保存するとともに、適正に利用することに資することを目的とする。

(用語定義)

第2条 本基準で用いる用語は次の意味を示すものとする。

(1) 管理者

システム管理者、運用責任者の総称

(2) 利用者

電子保存システムの使用者で管理者以外の者

(電子保存に関する理念)

第2条 電子保存システムの管理者及び利用者は、保存義務のある情報の電子媒体による保存が、自己責任の原則に基づいて行われることをよく理解しておかなければならない。

2 電子保存システムの管理者及び利用者は、電子媒体に保存された保存義務のある情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の診療や病院の管理運営上必要とされるときに、信頼性のある情報を迅速に提供できるよう、協力して環境を整え、適正な運営に努めなければならない。

3 電子保存システムの管理者及び利用者は診療情報の二次的利用（診療や病院管理を目的としない利用）についても、患者のプライバシーが侵害されることのないよう「国保国吉病院組合個人情報保護規程」に基づき取り扱わな

ければならない。

(電子保存する情報の範囲)

第3条 当病院において、保存義務のある情報を電子保存する際に対象とする情報の範囲については、第4条に規定するシステム運用委員会の審議を経て、これを定める。内容は別表に定めるものとする。

(管理組織)

第4条 当病院に電子保存システム管理者（以下「システム管理者」という。）を置き、病院長をもってこれに充てる。

- 2 病院長は、必要な場合、システム管理者を別に指名することができる。
- 3 電子保存システムを円滑に運用するため、電子保存システムに関する運用・監査について、それぞれを担当する責任者（運用責任者及び監査責任者）を置く。
- 4 運用責任者及び監査責任者は、システム管理者が指名する。
- 5 電子保存システムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項を審議するため、システム運用委員会を置く。
- 6 委員会の運営については、「いすみ医療センターシステム運用委員会設置要綱」に定める。
- 7 患者又は利用者からの、電子保存システムについての問合せ・苦情を受け付ける窓口を設ける。
- 8 苦情受け付け後は、その内容を検討し、直ちに必要な措置を講じる。

(システム管理者の責務)

第5条 システム管理者は以下の責務を負う。

- (1) 電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が「医療情報システムの安全管理ガイドライン」に示される各項目に適合するよう留意すること。
- (2) システムの機能要件に挙げられている機能が支障なく運用される環境を整備すること。
- (3) 保存義務のある情報として電子保存された情報（以下「電子保存された情報」という。）の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。
- (4) 機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が

継続的に使用できるよう維持すること。

- (5) 電子保存システムを利用する職員（以下「利用者」という。）の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
- (6) 電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。
- (7) 患者又は利用者からの、電子保存システムについての苦情を受け付ける窓口を設けること。

（利用者の責務）

第6条 利用者は以下の責務を負う。

- (1) 自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。
- (2) 電子保存システムの情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに利用者自身を認識させること。
- (3) 電子保存システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しい事を確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること。
- (4) 与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- (5) 参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- (6) 患者のプライバシーを侵害しないこと。
- (7) システムの異常を発見した場合、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うこと。
- (8) 不正アクセスを発見した場合、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うこと。

（システムの機能要件）

第7条 電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

- (1) 情報にアクセスしようとする者の識別と認証
- (2) 情報の機密度に応じた利用者のアクセス権限の設定と不正なアクセスを排除する機能
- (3) 利用者が入力した情報について確定操作を行うことができる機能
- (4) 利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
- (5) 利用者が確定操作を行った情報の記録及びその更新に際し、その日時並びに実施者をこれらの情報に関連づけて記録する機能
- (6) 管理上又は診療上の必要がある場合、記録されている情報を速やかに出力す

る機能

- (7) 複数の機器や媒体に記録されている情報の所在を一元的に管理できる機能
- (8) 情報の利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定できる機能
- (9) 利用者が情報にアクセスした記録を保存し、これを追跡調査できる機能
- (10) 記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

(機器の管理)

第8条 電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立したサーバ室に設置する。

- 2 サーバ室の出入り口は常時施錠し、システム管理者がその入退出について、入退出記録を定期的に確認するなど、管理を行う。
- 3 サーバ室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備える。設置機器は定期的に点検を行う。

(記録媒体の管理)

第9条 記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の媒体にも補助的に記録する。

- 2 品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複製する。

(ソフトウェアの管理)

第10条 システム管理者は電子保存システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障がないことを確認する。

- 2 システム管理者はネットワークや可搬型媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定する。
- 3 システム管理者は、定期的にソフトウェアのウィルスチェックを行い、感染の防止に努める。

(ネットワークの管理)

第11条 システム管理者は定期的に利用履歴を検査し、不正に利用された形跡がないかを確認する。

- 2 システム管理者はネットワークの不正な利用を発見した場合には、直ちにそ

の原因を追求し対策を実施する。

(事故対策)

第12条 システム管理者は緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常時においても参照できるような媒体に保存し保管する。

(マニュアルの整備)

第13条 システム管理者は電子保存システムの取扱いについてマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におく。

(教育と訓練)

第14条 システム管理者は電子保存システムの利用者に対し、定期的に電子保存システムの取扱い及び個人情報保護に関する研修を行う。

(監査)

第15条 システム管理者は、監査責任者に定期的に電子保存システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じなければならない。

2 システム管理者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずることができる。

3 監査の内容については、「電子保存システム監査細則」に定める。

(罰則)

第16条 この規程に違反したときは、服務規程等に則り、懲戒に処す。

(その他)

第17条 その他、この規程の実施に関し必要な事項がある場合については、システム運用委員会の審議を経て、これを定める。

附 則

この規程は平成21年3月30日より施行する。

附 則

この規程は平成24年4月1日より施行する。

附 則

この規程は平成 28 年 10 月 1 日より施行する。

附 則

この規程は平成 30 年 4 月 1 日より施行する。

【医療情報システム運用管理規定 別表】 電子保存対象情報の範囲

以下の情報を、電子保存対象情報とする。

No	対象情報システム	対象情報	対象期間
1	電子カルテシステム 含 看護支援機能 放射線・生理検査・内視鏡部門機能 病理・細菌検査機能 輸血管理機能 リハビリ管理機能 手術管理機能	患者情報 受診情報 診断情報 経過記録 サマリ情報 看護計画 看護必要度 看護記録 看護勤務情報 看護指示 看護日誌 各種文書(イメージスキャン情報含む) 他 放射線・内視鏡・生理検査情報 レポート情報 他 細菌検査情報 他 病理検査情報 他 輸血管理情報 他 リハビリ予約情報 リハビリ実施情報 他 手術予約情報 手術実施情報 他	平成28年10月1日から
2	医用画像管理システム (PACS)	放射線・内視鏡・生理検査画像 他	平成21年2月1日から
3	検体検査システム	検体検査情報 他	平成21年2月1日から
4	栄養管理システム	食事情報 他	平成21年2月1日から
5	電子カルテシステム(医事会計機能)	患者情報 保険情報 医科会計情報 未収金情報 他	平成21年2月1日から