

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、地方独立行政法人桑名市総合医療センター（以下「法人」という。）において、医療情報システムで使用される機器、ソフトウェア及び運用全般について、管理及び取り扱いに関する事項を定め、法人において、診療情報を適正に保存するとともに、適正に利用することを目的とする。

(定義)

第 2 条 医療情報システムとは、電子カルテシステム及び電子カルテシステムに接続する各部門システムをいう。

第 2 章 運用体制

(情報運営計画検討委員会)

第 3 条 医療情報システムに関する導入及び運用についての総合的検討審議については、情報運営計画検討委員会（以下「情報運営委員会」という。）にて行う。

(管理組織)

第 4 条 医療情報システム及び個人情報保護責任者（以下「システム管理責任者」という。）を置き、病院長をもってこれに充てる。

2 システム管理責任者の命を受け、医療情報システムの運用・管理及び個人情報の保護を行うため、医療情報システム運用責任者（以下「運用管理者」という。）を置き、情報システム室長をもってこれに充てる。

3 各部門システムの監視責任者（以下「部門管理者」という。）を置き、各部門の長をもって充てる。

(医療情報システムの監査)

第 5 条 システム管理責任者の命を受け、医療情報システムの運用・管理状況等について監査を実施するため、監査責任者を置き、管理部長をもってこれに充てる。

2 システム管理責任者は、監査責任者に医療情報システムの監査を実施させる。

(利用者の範囲)

第 6 条 医療情報システムを利用できるものは、次に掲げるもののうち運用管理者が許可したものとす

- (1) 法人職員（正規・臨時・アルバイト）
- (2) 委託・派遣職員でその職務において必要性があるもの
- (3) 見学生・実習生
- (4) その他運用管理者が必要と認めたもの

2 医療情報システムを利用しようとする者は、誓約書に署名・押印の上システム管理責任者に提出する。

第 3 章 管理者及び利用者の責務

(運用管理者)

第 7 条 運用管理者は以下に掲げる責務を負い、部門管理者等を指揮監督する。

- (1) 医療情報システムの運用管理に関すること

- (2) 医療情報システムの安全管理に関すること
- (3) 医療情報システムの電子保存に関すること
- (4) その他医療情報システムに関すること

(部門管理者)

第8条 部門管理者は、運用管理者の指揮監督の下、以下に掲げる責務を負い、各部門及びこれに接続するシステムの監視を行う。

- (1) 医療情報システムの運用管理に関すること
- (2) 医療情報システムの安全管理に関すること
- (3) 医療情報システムの電子保存に関すること
- (4) その他医療情報システムに関すること

(利用者)

第9条 利用者は、医療情報システムを適正に運用しなければならない。

- 2 自身のID・パスワードを管理し、他者に利用させない。
- 3 作業終了あるいは離席する際はログアウトの操作を行う。
- 4 与えられたアクセス権限を越えた操作を行ってはならない。
- 5 参照した情報を目的外に利用してはならない。
- 6 患者のプライバシーを侵害してはならない。
- 7 必要以外にカルテ等の情報閲覧をしてはならない。

第4章 医療情報システムの運用管理事項

(情報システムの安全に関する技術的・運用的対策の分担を定めた文書の管理)

第10条 医療情報システムは設計時、運用開始時に技術的対策及び運用による対策方法を文書により保管しなくてはならない。

(来訪者の記録等)

第11条 個人情報保管されている機器の設置場所（サーバー室等）への入退室について、記録を残すこと。

(アクセス管理)

第12条 職種により、アクセス権限に基づいたアクセス可能範囲を定める。

- 2 アクセス可能範囲は各センターのシステム委員会の議を経て決めることとする。
- 3 医療情報システムのハードウェア及びソフトウェアについてアクセス制限の設定を行う。
- 4 必要に応じて、アクセス状況の調査を行う。

(教育及び訓練)

第13条 利用者に対し、必要に応じて、医療情報システムの操作研修、安全管理に関する研修、個人情報保護に関する研修等を実施する。

(マニュアルの整備)

第14条 医療情報システムの取り扱いについて、マニュアルを整備し、周知のうえ、常時閲覧可能な状態にしておく。

(医療情報システム利用者からの苦情・質問の受付)

第15条 利用者からの苦情・質問を受け付け、必要に応じて検討し、必要な措置を講じる。

(無線 LAN に関する事項)

第 16 条 運用管理者は、利用者以外に無線 LAN の利用を特定されないよう、MAC アドレス及びパスワードにて管理する。

2 運用管理者は、WPA2/AES 等により通信を暗号化して情報を保護し、不正な情報の取得を防止する。
(委託業務)

第 17 条 業務を各センター以外の業者等に委託する場合については、守秘事項を含む業務委託契約を締結し、各担当者は委託業務内容が、個人情報保護の観点より適正かつ安全に行われていることを確認する。

(品質管理)

第 18 条 保守委託業者における作業に関し、作業者及び作業内容について報告を求め、適切な対応であることを確認する。必要に応じて監査を行う。

第 5 章 医療情報システムの安全管理に関すること

(事故等の対策)

第 19 条 医療情報システムの異常・不正アクセス・データ漏えい・盗難・災害等による障害等、又は他システムとの接続異常等が生じた場合は、直ちに復旧措置を講じるとともに、速やかに運用管理者及び部門管理者に報告する。

2 運用管理者は被害状況・影響範囲をシステム管理責任者に報告し、協議の上復旧までの運用を指示する。

3 システム管理責任者は事故等に関する説明及び、再発防止に向けての策を講じることとする。

(医療情報システムの持ち出し)

第 20 条 医療情報システムの持ち出しは原則禁止とする。

2 医療情報システムの盗難・紛失時には、直ちに運用管理者に届け出ること。

(医療情報の二次利用)

第 21 条 医療情報の二次利用については原則医療情報システム内にて行うこと。

2 学会発表で必要な場合は、運用管理者の承認を得た後、個人情報等が漏えいしない形式にて利用することとする。

3 医療情報システムからのデータ抽出は、運用管理者の指示の下でのみ可能とする。

(リモートメンテナンス)

第 22 条 保守契約により、外部からリモートメンテナンスを実施する際は、事前に運用管理者に連絡し、承認のうえ実施する。

第 6 章 医療情報システムの電子保存に関する事項

(真正性の確保)

第 23 条 運用管理者は、電子保存システムの利用者の登録を管理し、アクセス権限を規制することにより、不正な利用を防止する。

2 利用者は、自身の ID・パスワードを管理し、他者にこれを利用させない。

3 利用者は、情報の参照や入力に際し、ID・パスワードによってシステムに自身を認識させる。

4 利用者は、情報システムへの情報入力に際して、確定操作（入力情報が正しいことを確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示する。

- 5 代行入力の場合は、入力権限を持つ利用者が最終的に確定操作を実施し、入力情報に対する責任を明示する。
- 6 運用管理者は、技術的に更新履歴を保管させ、必要に応じて更新前の情報を参照する機能をもたせる。
- 7 運用管理者は、代行者を依頼する可能性のある者に対し、確定の任務を徹底すると同時に、適宜履歴の監査を行う。

(見読性の確保)

第24条 医療情報システムの見読性を確保するため、機器・ソフトウェア及び記録媒体に対し、適切な処置をすること。

- 2 運用管理者は、定期的に情報の所在確認を行う。
- 3 運用管理者は、保存義務のある情報として電子保存された情報毎に見読用機器を常に利用可能な状況においておく。
- 4 運用管理者は、データバックアップ作業が適切に行われていることを確認する。

(保存性の確保)

第25条 記録媒体は、記録された情報が保護されるよう適切な処置をとること。

- 2 運用管理者は、システムで使用されるソフトウェアをあらかじめ審査し、情報の安全性に支障がないことを確認する。
- 3 運用管理者は、記録媒体や設備の劣化による読み取り異常を防止するため、情報が保護されるよう別の媒体にも補助的にデータバックアップを行う。

(記録媒体の管理)

第26条 医療情報システムの安全性を確保するため、機器・ソフトウェア及び記録媒体に対し、適切な処置をすること。

(紙媒体の電子保存に関する事項)

第27条 運用管理者は、スキャナ取り込みの対象文書は、次に定めるところによる。

- (1) 各種証明書
 - (2) 紹介状（他院からの診療情報提供書等）
 - (3) 同意書及び説明書
 - (4) 検査所見
 - (5) 手術及び麻酔記録
 - (6) 過去診療録
 - (7) 診療、看護、リハビリ、薬剤、栄養等の関連書類
 - (8) やむをえない事情で生じる紙媒体文書（例：システムダウン時の診療記録等）
 - (9) その他情報運営委員会で認めた文書
- 2 運用管理者は、スキャナ取り込みの情報と同一性を担保できるよう、紙媒体は 300dpi、RGP 各 8 ビット（24 ビット）以上の取り込み精度により電子化を行う。スキャンした画像情報は、JPG 形式または PDF 形式で保存する。
 - 3 利用者は、スキャナ取り込みの必要な書類が発生した場合、遅滞なく取り込みを実施すること。
 - 4 同意書等原本保存が必要なものについては、電子署名及びタイムスタンプ機能（「医療情報システム

の安全管理に関するガイドライン（第 5 版）」に示された電子保存に関する要件（真正性、見読性、保存性の担保）を満たす保存形式）を付した文書管理システム（DACS）へ、スキャナ取り込みにて電子保存することにより、保存した電子文書を原本とする。

5 スキャンした紙媒体文書の保存期間は、電子化後 3 ヶ月とする。

第 7 章 その他

（罰則）

第 28 条 監査の結果問題があった場合及び本規程に違反があった場合には、医療情報システムの利用停止を行う等の処分を行う。

2 処分の内容については、情報運営委員会の議を経てシステム管理責任者が決定する。

（その他）

第 29 条 この規程に定めるもののほか、システム運用及びデータの保護管理等に関し必要な事項は、情報運営委員会の議を経てシステム管理責任者が別に定める。

附 則

この規程は平成 27 年 8 月 1 日より施行する。

附 則（平成 30 年 4 月 11 日制定）

この規程は、平成 30 年 5 月 1 日から施行する。

附 則（平成 30 年 10 月 10 日制定）

この規程は、平成 30 年 10 月 10 日から施行する。