

十和田市立中央病院
医療情報システム運用管理規程

平成 25 年 3 月 19 日

修正履歴

修正前 Version	修正日	修正内容
V1.0	H20.3.31	コメント削除
V1.0	H20.3.31	誤植修正：電子保存システム⇒電子保存する
V1.0	H20.3.31	全体で書式、改行調整
V1.2	H20.4.14	第2条 1(1)システム管理者の任務を追加
V1.2	H20.4.14	附則 2.3 削除し、第16条 追加
V1.2	H20.4.14	全体で文言修正、書式及び改行調整
V2.0	H20.4.19	全体で文言再修正、書式及び改行再調整
V3.0	H23.10.17	全体で文言修正、書式及び改行調整
V3.1	H25.3.19	第6条 情報システム管理者を事業管理者から院長へ 変更 第65条 庶務を事務局経営企画室から電子カルテ・医療 情報管理委員会事務局へ変更

十和田市立中央病院医療情報システム運用管理規程

第I章 総則

(目的)

第1条 この規程は、十和田市立中央病院（以下「当院」という。）において、病院情報システム（以下「情報システム」という。）で使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、当院において、診療情報を適正に保存するとともに、適正な管理を図るために必要な事項を定めることを目的とする。

(法令等の遵守)

第2条 システムの利用にあたっては、「診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存について」（平成11年4月22日付健政発517号厚生省健康政策局長、医薬発第587号医薬安全局長、保発第82号保険局長）、「個人情報の保護に関する法律（平成15年5月30日法律第57号、平成17年4月1日全面施行）」、「十和田市個人情報保護条例」（平成17年1月1日条例第12号）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) システム・・・当院において、診療録に関する情報の電子計算機による処理及び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。
- (2) 利用者・・・第6条に規定する情報システム管理者が、次の各号に掲げる利用資格者のうち、利用を許可した者とする。
 - ①当院の職員（非常勤、臨時職員及びパートタイマーを含む）
 - ②委託職員でその職務により、システムを使用するもの
 - ③その他情報システム管理者が必要と認めた者

(システム構成)

第4条 システムは、次の各号に掲げるシステムにより構成される。

- (1) 電子カルテ・オーダーリング・看護支援システム
- (2) 医事会計システム
- (3) 債権管理システム
- (4) 自動再来受付機
- (5) 診療・会計表示システム
- (6) 調剤支援システム
- (7) 注射払出支援システム
- (8) 薬品情報システム
- (9) ナースコールシステム
- (10) 給食システム

- (11) 手術システム
- (12) 地域連携システム
- (13) 診療DWHライブラリ
- (14) 看護勤務システム
- (15) 文書作成システム
- (16) インシデントレポートシステム
- (17) POSレジシステム
- (18) 病歴システム
- (19) 医事DWHライブラリ
- (20) レセプト総括システム
- (21) レセプトチェックシステム
- (22) 遠隔画像診断システム
- (23) 眼科ファイリングシステム
- (24) テレパソロジー
- (25) 脳外画像連携システム
- (26) 放射線科Web会議システム
- (27) グループウェア
- (28) 物品管理システム
- (29) 病院マネジメント支援システム
- (30) DPC分析ツール
- (31) 健診システム
- (32) 病理システム
- (33) 輸血管理システム
- (34) 検体検査システム
- (35) 細菌検査システム
- (36) 採血管準備システム
- (37) 放射線情報システム (RIS)
- (38) 放射線画像管理システム (PACS)
- (39) 心電図システム
- (40) 生理検査システム (電子カルテ統合ライブラリ)
- (41) 内視鏡検査システム (電子カルテ統合ライブラリ)
- (42) リハビリシステム (電子カルテ統合ライブラリ)
- (43) 透析システム (電子カルテ統合ライブラリ)
- (44) 輸血システム (電子カルテ統合ライブラリ)
- (45) 病理システム (電子カルテ統合ライブラリ)

(対象情報)

第5条 この規程で対象とする情報は、当院での診療に関する全ての情報とする。

第Ⅱ章 管理体制

(情報システム管理者)

第6条 病院に情報システム管理者（以下「システム管理者」という。）を置き、院長をもってこれに充てる。

（運用責任者）

第7条 情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する運用を担当する責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、事務局長をもってこれに充てる。

（部門システムの監視責任者）

第8条 部門システムの監視責任者（以下「部門システム監視責任者」という。）を置き、各部門の長をもってこれに充てる。

（ネットワーク管理責任者）

第9条 情報システム及び部門システムに接続するネットワークの管理責任者（以下「ネットワーク管理責任者」という。）を置き、事務局長をもってこれに充てる。

（電子カルテ・医療情報管理委員会の設置）

第10条 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、電子カルテ・医療情報管理委員会を置く。

2 電子カルテ・医療情報管理委員会の運営については、別に定める。

（契約書等の文書の管理）

第11条 契約書等の文書の管理については十和田市病院事業文書取扱規則（十和田市規則第162号 平成17年1月1日）による。

（監査責任者）

第12条 情報システムを円滑に運用するため、情報システムに関する監査を担当する責任者（以下「監査責任者」という。）を置き、電子カルテ・医療情報管理委員会の委員長をもってこれに充てる。

（苦情の受付窓口の設置）

第13条 運用責任者は、システムに係る苦情を受け付けるため、患者に対しては医事課に、利用者に対してはサーバ室に受付窓口を設けること。

2 運用責任者は、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こと。

（事故対策）

第14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させること。

2 システム管理者は、利用者に対して、事故発生時に速やかに報告することを周知させること。

3 システム管理者は、業務上において情報漏えいなどのリスクが予想されるものに対し、規程の見直しを行うこと。

(教育及び訓練)

第15条 運用責任者は、システムを適正に利用させるため、利用者の教育及び訓練を行うこと。

第三章 管理者及び利用者の責務

(システム管理者の責務)

第16条 システム管理者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 紙を情報交換の中心にすえた業務方法からコンピュータ等の各種情報メディア機器を利用した情報交換に業務方法を変更し、さらに効率的に運用するために情報管理をする組織を設ける。
- (2) 情報の共有化を図るとともに、共有化によって起こる各種情報の漏洩防止のためにそのセキュリティ権限付与を設定し常に管理する。
- (3) 情報システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止する。
- (4) 情報システムを利用するために必要な運用規則等を設ける。
- (5) 情報システムを円滑に運営し、情報システム全体の管理状況を把握する。
- (6) 情報システムが常に業務の効率性と円滑化のために情報収集し、合理的運営を指針するために適切に関係委員会に諮問する。
- (7) 関係委員会の委員長を選任あるいは承認し、答申あるいは関係委員会の協議内容について報告を受ける。
- (8) 事故対策として、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、非常においても参照できるような媒体に保存し保管させる。

(運用責任者の責務)

第17条 運用管理者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 情報システムを安全で合理的に運用し、運用上に問題が生じた場合は、速やかにシステム管理者に報告する。
- (2) 情報システムの有効活用を図り、機器の配置及び利用について決定する。
- (3) 情報システムと外部システムとのデータの連携に関して統括し、システム管理者の承認を得る。
- (4) 患者又は利用者からの、情報システムについての苦情を取りまとめ、対策案を策定する。
- (5) 利用者への周知のため、情報システムの取扱いについて手順書等を整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態にしておく。
- (6) 情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行う。

(部門システム監視責任者の責務)

第18条 部門システム監視責任者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 部門の情報システム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

ムの機能を確認する。

- (2) 部門の情報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。
- (3) 診療情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておく。
- (4) 機器やソフトウェアに変更があった場合においても、情報が継続的に使用できるよう維持する。
- (5) 部門の情報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。
- (6) 個別に接続された機器へのコンピュータ・ウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。

(ネットワーク管理責任者の責務)

第19条 ネットワーク管理責任者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) ネットワーク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する。
- (2) ネットワーク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。
- (3) 診療情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておく。
- (4) 機器やソフトウェアに変更があった場合においても、情報が継続的に使用できるよう維持する。
- (5) 部門システム及びネットワーク構成の内容に変更が必要な場合は、運用責任者の承認を得る。
- (6) 部門システム及びネットワークに問題が生じた場合は、直ちに運用責任者に報告する。

(監査責任者の責務)

第20条 監査責任者は、別に定める規定により情報システムの監査を実施し、監査結果をシステム管理者に報告する責務を負う。

(利用者の責務)

第21条 利用者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (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。
- (2) 情報システムの情報の参照や入力に際して、ID番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させる。
- (3) ID及びパスワードを他人に教えてはならない。また、他人が容易に知ることができる方法でID及びパスワードを管理してはならない。
- (4) 利用者が正当なID及びパスワードの管理を行わないために生じた事故や障害に対しては、その利用者が相応の責任を負う。
- (5) 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。
- (6) 作業終了あるいは離席する際はログアウト操作を行う。
- (7) 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。
- (8) 参照した情報を目的外に利用してはならない。

- (9) 患者のプライバシーを侵害してはならない。
- (10) システムの異常を発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。
- (11) 不正アクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。

第IV章 一般管理における運用管理事項

(入退室管理)

第22条 システム管理者は、個人情報保管されている機器の設置場所および記録媒体の保存場所は常時施錠管理し、IDカードで入室管理すること。

2 運用責任者は、入退室の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。

(情報システムへのアクセス管理)

第23条 システム管理者は、職務により定められた権限によるデータアクセス範囲を定め、ハードウェア・ソフトウェアの設定を行うこと。また、その内容に沿ってアクセス状況の確認を行い、監査責任者に報告をすること。

(個人情報の記録媒体の管理)

第24条 運用管理者は、保管及びバックアップの作業に当たる者に対して、別に定める手順に従って作業を行わせ、その作業の記録を保管させること。

(個人情報を含む媒体の廃棄等処分)

第25条 システム管理者は、個人情報を含む媒体の廃棄等処分に当たり、安全かつ確実に行われるための適切な措置を講ずること。

(リスクに対する予防、発生時の対応)

第26条 システム管理者は、業務上において情報漏えいなどのリスクが予想されるものに対し、運用管理規程の見直しを行うこと。また、利用者は、事故発生時に速やかに運用責任者に報告すること。

(情報システムの安全に関する技術的対策と運用的対策の分担を定めた文書の管理)

第27条 利用者識別と認証、アクセス権限管理、アクセスログ取得と監査、時刻同期、ウイルス等不正ソフト対策については別に定める。

(無線LANに関する事項)

第28条 システム管理者は、利用者以外に無線LANの利用を特定されないよう、ステルスモード、ANY接続拒否等の対策を施すこと。

2 システム管理者は、SSID等によるアクセス制限を行い、不正アクセスの対策を施すこと。

3 システム管理者は、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こと。

第V章 業務委託の安全管理措置

(業務委託契約における守秘条項)

第29条 業務を委託する場合は、守秘事項を含む業務委託契約を結ぶこと。担当者は委託作業内容が個人情報保護の観点から適正に且つ安全に行われていることを確認すること。

(再委託の場合の安全管理措置事項)

第30条 業務委託の契約書には、再委託での安全管理に関する事項を含めること。

(システム改造及び保守でのデータ参照)

第31条 システム管理者は、保守会社における保守作業に関しその作業内容及び作業内容につき報告を求め、適切であることを確認すること。また、必要と認めた場合は適時監査を行うこと。

第VI章 情報及び情報機器の持ち出しについて

(情報及び情報機器の持ち出し禁止)

第32条 情報及び情報システムは、管理区域外に持ち出してはならない。ただし、特段の事情により、システム管理者の許可を得た場合は、この限りではない。

(持ち出した情報及び情報機器の安全管理措置)

第33条 情報及び情報機器の持ち出しを許可された者は、情報の暗号化や情報機器のパスワード入力による起動等を施し、盗難、紛失、情報の漏えい等の事故がないよう、最大限の注意をもって管理すること。

第VII章 外部の機関と医療情報を交換する場合

(外部接続におけるシステム管理者の事前承認)

第34条 外部の機関と医療情報を交換する場合、あらかじめシステム管理者の承認を得ること。

(脅威に対する対策)

第35条 システム管理者は、外部の機関と医療情報を交換するネットワークを構築する場合、セキュアな回線の利用やデータの暗号化等により、盗聴、侵入、改ざん、妨害等の脅威を防止するための必要な対策を講じること。

(安全性が確保されていないネットワークでの保守作業禁止)

第36条 システム管理者は、安全性が確保されていないネットワークを経由して行う情報システムの保守作業等を許可してはならない。

第Ⅷ章 災害等の非常時の対策

(災害等の非常時の運用)

第37条 システム管理者は、災害等の非常時の対策については、別に運用手順を定め、利用者に周知すること。

第Ⅸ章 教育と訓練

(運用手順書等の整備)

第38条 運用責任者は、情報システムの取扱いについて運用手順書、操作手順書等を整備し、利用者に周知すること。

(システムの取扱い及びプライバシー保護やセキュリティ意識向上に関する研修)

第39条 運用責任者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行うこと。

(業務従業者に対する人的安全管理措置)

第40条 事業管理者は、法令上の守秘義務のある者以外を職員等として採用するにあたって、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。

(業務従事者退職後の守秘規程)

第41条 当院の業務従事者は、在職中のみならず、退職後においても業務中に知り得た個人情報に関する守秘義務を負う。

第Ⅹ章 監査

(監査の内容)

第42条 監査の内容は、電子カルテ・医療情報管理委員会の審議を経て、システム管理者がこれを定めること。

(監査の実施及び結果報告)

第43条 監査責任者は、年1回以上の頻度で別に定める規定により情報システムの監査を実施し、監査結果をシステム管理者に報告すること。

(改善事項に対する対応)

第44条 システム管理者は、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ること。

(適時監査)

第45条 システム管理者は、必要な場合、適時監査を監査責任者に命ずることができる。

第ⅩⅠ章 真正性確保

(作成者の識別及び認証)

第46条 システム管理者は、情報システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。

- 2 利用者は、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。
- 3 利用者は、情報の参照や入力に際して、認証番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させること。
- 4 利用者は、作業終了あるいは離席する際は、必ずログアウト操作を行うこと。

(情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録)

第47条 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。

- 2 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行い、入力情報に対する責任を明示すること。

(更新履歴の保存)

第48条 システム管理者は、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持たせること。

(代行操作の承認記録)

第49条 システム管理者は、代行者を依頼する可能性のある担当者に、確定の任務を徹底すると同時に適宜履歴の監査を行うこと。

(一つの診療録等を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理)

第50条 利用者は、一つの診療記録を複数者で共同して作成する場合に、各人がログインすること。

(機器・ソフトウェアの品質管理)

第51条 システム管理者は、機器・ソフトウェアの品質維持のため、保守点検を行うこと。

第XII章 見読性確保

(情報の所在管理)

第52条 システム管理者は、定期的に情報の所在確認を行うこと。

(見読化手段の管理)

第53条 システム管理者は、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、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態に置いておくこと。

(見読目的に応じた応答時間とスループット)

第54条 システム管理者は、応答時間の劣化がないように維持に努め、必要な対策をとること。

(システム障害対策)

第55条 システム管理者は、障害時の対応体制が最新のものであるように管理すること。

2 運用責任者は、データバックアップ作業が適切に行われている事を確認すること。

第XIII章 保存性確保

(ソフトウェア・機器・媒体の管理)

第56条 システム管理者は、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こと。

2 システム管理者は、システムの主要機器を入退室管理された場所に設置すること。

3 システム管理者は、定期的にソフトウェアのウイルスチェックを行い、感染の防止に努めること。

4 システム管理者は、システムの主要機器の設置場所に無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等の保安設備を備えること。

(不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止策)

第57条 システム管理者は、新規の業務担当者において操作前に教育を行うこと。

(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策)

第58条 運用責任者は、記録媒体や設備の劣化による読み取りエラーを防止するため、記録媒体に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させること。

2 運用責任者は、品質の劣化が予想される記録媒体がある場合、あらかじめ別の媒体に複製させること。

(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策)

第59条 システム管理者は、機器・媒体やソフトウェアの変更に当たっては、データ移行のための業務計画を作成すること。

第XIV章 相互運用性確保

(システムの改修・更新に当たっての、データ互換性の確保策)

第60条 システム管理者は、標準的な規約(例えば、XML、HL7、DICOM等)に従った形式での情報の入出力を義務づけること。

2 システム管理者は、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。

第XV章 スキャナ読み取り書類の運用

(スキャナ読み取りの対象にする文書の規定)

第61条 運用責任者は、スキャナ読み取りの対象にする文書をあらかじめ規定すること。

(適切な精度のスキャナの使用)

第62条 運用責任者は、スキャナ読み取り電子情報と原本との同一性を担保できるよう、適切な精度のスキャナを導入し、適切な設定で運用させること。

(スキャンするタイミング)

第63条 利用者は、スキャナ読み取りの必要な書類が発生した場合、遅滞なくスキャナ取り込みを行うこと。

第XVI章 その他

(利用の制限及び禁止)

第64条 システム管理者は、利用者がこの規程に違反し、又は違反するおそれがあると認めるときは、電子カルテ・医療情報管理委員会の審議を経て、システムの利用を制限し、又は禁止することができる。

(庶務)

第65条 この規程に基づく庶務は、電子カルテ・医療情報管理委員会事務局において処理すること。

(雑則)

第66条 この規程の施行に関し必要な事項がある場合は、電子カルテ・医療情報管理委員会の審議を経て、システム管理者がこれを定めること。

附 則

この規程は、平成20年5月5日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年10月17日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年3月19日から施行する。