市立四日市病院医療情報システム運用管理規程

目次

第１章　一般管理における運用管理（第１条～第26条）
第２章　電子保存における運用管理（第27条～第31条）
第３章　可搬媒体を用いて外部保存を行う場合における運用管理（第32条～第40条）
第４章　雑則（第41条～第44条）
附則

第１章　一般管理における運用管理

（理念）

第１条　この規程は、市立四日市病院（以下「当院」という。）において、総合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に必要な仕組み全般についての取扱い及び管理に関する事項を定め、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に資することを目的とする。

（対象情報）

第２条　対象システムは、オーダリング、医事会計等のシステムを含めた総合医療情報システムとしての電子カルテシステムとそれに付随するＰＡＣＳ、透析システム、内視鏡システム等の部門システムとする。これらを総称して、以下「医療情報システム」という。

２　対象情報は、医療情報システムに保存される、全ての法令に基づき保存が義務づけられている診療録（診療諸記録を含む。以下「保存義務のある情報」という。）とする。ただし、診療録については次の各号に掲げる情報を対象とする。

⑴　外来診療録は、平成２０年４月１日以降の診療分を対象とする。ただし、このうち検体検査及び細菌検査結果については平成２０年１月１日以降の診療分から、医療情報システムに保存される情報を正本とする。

⑵　入院診療録は、平成２０年１月１日以降の診療分を対象とする。ただし、このうち病理検査依頼伝票（病理診断・細胞診検査・剖検依頼）については平成２０年２月４日以降の診療分から、また処置伝票（処置オーダ・コスト伝票）については平成２０年４月１日移行の診療分から、医療情報システムに保存される情報を正本とする。

３　対象システムの扱う情報の定義、安全管理上の重要度の分類及びリスク分析は、別表第一に掲げるとおりとする。

（標準規格）

第３条　企画管理者は、医療情報の長期間保存、地域連携等における相互運用性を確保するた

め、医療情報システムに関わる標準規格（ＨＬ７、ＤＩＣＯＭ、ＨＥＬＩＣＳ、ＩＨＥ等）についての変更状況を確認し、医療情報システムを更新する際の対象とするものとする。

（運用管理規程の構成）

第４条　この規程の別冊としてシステム運用マニュアルを作成し、医療情報システムに関わる具体的な運用方法について記載するものとする。

２　システム運用マニュアルの別冊としてシステムダウン対策マニュアルを作成し、医療情報システムに障害が発生した場合の対応を記載するものとする。

３　各部門の担当者は、システム運用マニュアル及びシステムダウン対策マニュアルを最新の状態に更新するものとする。

（管理体制）

第５条　医療情報システムを管理するため、次の各号に掲げる管理者等を置く。

⑴　医療情報システムの管理者（以下「企画管理者」という。）を総務課長とする。

⑵　医療情報システムの運用管理者（以下「運用管理者」という。）を診療部長とする。

⑶　部門システムの部門管理者（以下「部門管理者」という。）を各部門の長とする。

⑷　医療情報システム安全管理責任者（以下「安全管理責任者」という。）を副院長とする。

⑸　個人情報保護体制については別途定める「個人情報管理体制」を準用するものとする。

２　医療情報システムの安全かつ合理的な運用を図るため、電子情報システム整備検討委員会（以下「システム委員会」という。）を置く。システム委員会に関する事項は、システム委員会にて別に定める。

３　この規程に定めるもののほか、医療情報システムの運用管理に関して必要な事項は、システム委員会又は該当する院内各委員会の議を経て、企画管理者が定める。

（マニュアル、契約書等の文書管理体制）

第６条　マニュアル、契約書等の文書の管理については別途定める「市立四日市病院文書取扱規程」を準用するものとする。

（監査体制と監査責任者）

第７条　医療情報システムを円滑に運用するため、医療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。）を置く。

２　監査責任者は、個人情報総括管理者とする。

３　病院長は、監査責任者に定期的に医療情報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。

４　監査の内容は、監査責任者が策定し、病院長の承認を得なければならない。

５　病院長は、情報漏えい等の特別な事象の発生に応じて必要と判断した場合、臨時の監査を監査責任者に命ずることができる。

（苦情及び質問の受付体制）

第８条　企画管理者は、患者又は利用者からの、医療情報システムに関わる苦情及び質問を受け付けるための窓口を、患者については各部門に、利用者については事務局総務課情報処理係に設けるものとする。

２　企画管理者は、苦情受付後にその内容を検討し、直ちに必要な措置を講じなければならない。

（事故対策体制）

第９条　企画管理者は、緊急時、災害時等の連絡、体制及び回復手順を定め、文書化し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態に置くものとする。

（教育、訓練等の周知体制）

第10条　企画管理者は、医療情報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置くものとする。

２　安全管理責任者は、医療情報システムの利用者に対し、定期的に情報セキュリティ等に関する研修又は周知を行うものとする。

３　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った個人情報に関する守秘義務を負うものとする。

（企画管理者・運用管理者・部門管理者・安全管理責任者の責務）

第11条　企画管理者・運用管理者・部門管理者・安全管理責任者は、次の各号に掲げる責務を負う。

⑴　医療情報システムに用いる機器及びソフトウェアを導入又は更新する場合は、当該機器及びソフトウェアの機能が必要十分であるか確認すること。

⑵　医療情報システムの機能が支障なく運用される環境を整備すること。

⑶　電子保存された診療情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。

⑷　機器やソフトウェアが更新された場合においても、情報が継続的に使用できるよう維持すること。

⑸　医療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。

⑹　医療情報システムを正しく利用させるため、作業手順書の整備を行い、利用者の教育と訓練を行うこと。

⑺　患者及び利用者からの、医療情報システムについての苦情及び質問を受け付ける窓口を設けること。

（監査責任者の責務）

第12条　監査責任者の責務は、本規程に定めるもののほか、システム委員会又は該当する院内各委員会の審議を経て、病院長が別に定める。

（利用者の定義と責務）

第13条　医療情報システムを利用できる者（以下「利用者」という。）は、次の各号に掲げる者のうち、企画管理者が利用を許可した者とする。

⑴　当院の職員で医療業務に従事する者

⑵　研修登録医

⑶　企画管理者の許可を得た看護大学及び看護学校の教員及び看護学生

⑷　企画管理者の許可を得た医学生

⑸　企画管理者の許可を得た研究員及び研究生

⑹　その他企画管理者が必要と認めた者

２　利用者の職種等により、別途システム運用マニュアルの「電子カルテの権限委譲の運用について」に定める利用制限を課す。

３　利用者は、次の各号に掲げる責務を負う。

⑴　自身の認証番号及びパスワードを自らの責任において管理し、これを他者に利用させないこと。また、他人が容易に知ることができる方法で認証番号及びパスワードを管理しないこと。

⑵　医療情報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、認証番号及びパスワードによって、システムに自身を認識させること。

⑶　医療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こと。

⑷　与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。

⑸　参照した情報を目的外に利用しないこと。

⑹　患者のプライバシーを侵害しないこと。

⑺　医療情報システムの異常を発見した場合は、速やかに運用管理者に連絡し、その指示に従うこと。

⑻　不正アクセスを発見した場合は、速やかに企画管理者に連絡し、その指示に従うこと。

⑼　離席する際は、医療情報システムからログアウトすること。

（入退室管理）

第14条　個人情報が保管されている主要機器の設置場所及び記録媒体の保管場所については常時施錠し、入退室者については名簿に記録を残すものとする。

２　入退室の記録の内容は、定期的にチェックを行うものとする。

（アクセス管理）

第15条　企画管理者は、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、必要に応じてハードウェア及びソフトウェアの設定を行うものとする。

２　企画管理者は、その内容に沿ってアクセス状況の確認を行なければならない。

（個人情報を含む記録媒体の管理）

第16条　保管、バックアップの作業に当たる者は、手順に従い行い、その作業の記録を残し、企画管理者の承認を得なければならない。

（個人情報を含む記録媒体の廃棄管理）

第17条　個人情報を記した媒体の廃棄に当たっては、安全かつ確実に行われることを、企画管理者が確認し、結果を記録に残すものとする。

（リスクに対する予防と発生時の対応）

第18条　企画管理者は、業務上において情報漏えい等のリスクが予想されるものに対し、この規程の見直しを行うものとする。

２　安全管理責任者は、事故発生に対しては、直ちに企画管理者・運用管理者に~~報告~~指示し利用者に周知しなければならない。

（技術的対策と運用的対策の分担を定めた文書の管理）

第19条　医療情報システムについて、技術的・運用的リスク対策は、別表第一の二に掲げるとおりとする。

２　医療情報システム保守時には、リスク対策に従って作業していることを確認するものとする。

３　医療情報システム更新時は、最新のリスク対策に従って、技術的安全対策と運用による安全対策の分担を見直すものとする。

（無線ＬＡＮの管理）

第20条　企画管理者は、無線ＬＡＮの設定状態を適宜確認するものとする。

２　企画管理者は、患者用無線ＬＡＮ利用規則を作成し、院内関係者及び利用の可能性がある患者へ周知するものとする。

（電子署名及びタイムスタンプ）

第21条　企画管理者は、将来的に電子証明による電子署名環境、電子署名の検証環境を整備し、その作業手順を定めるものとする。

２　時刻調整された各サーバからシステムに付与された時刻情報をタイムスタンプとみなすものとする。

（業務委託の安全管理措置）

第22条　業務を当院外の所属者に委託する場合は、守秘事項を含む業務委託契約を結ぶものとする。

２　各担当者は、委託作業内容が個人情報保護の観点から適正かつ安全に行われていることを確認しなければならない。

３　その他の業務委託における安全管理・守秘条項・再委託に関する事項は、別途定める「市立四日市病院契約施行規程」を準用するものとする。

４　保守会社における保守作業の作業者及び作業内容について報告を求め、提出された書類は、安全管理責任者が承認するものとする。

５　保守事業者に個人情報を含むデータを院外に持ち出させないこと。やむを得ず院外に持ち出さなければならない場合は、置き忘れ等に対する十分な対策を含む運用管理規程を定めることを求め、安全管理責任者がそれを承認するものとする。

（情報及び情報機器の持ち出し）

第23条　医療情報システムに関わる情報及び情報機器の持ち出しに関するリスク分析並びに持ち出し対象となる情報及び情報機器の規定は、別表第一の二に掲げるとおりとする。

２　持ち出し対象となる情報及び情報機器は、別途定める「セキュリティ１０カ条」を準用するものとする。

３　情報及び情報機器を持ち出す場合は、別途「パソコン及び個人情報等の院外持ち出しに係る運用基準」に定める「パソコン院外持ち出し許可申請書」を企画管理者に届け出て、承認を得なければならない。

４　企画管理者は、情報が格納された可搬媒体及び情報機器の所在について台帳に記録し所在状況を把握しなければならない。安全管理責任者は、その内容を定期的に確認しなければならない。

５　持ち出す情報機器は、次の各号のとおり取り扱うものとする。

⑴　起動パスワードを設定すること。

⑵　パスワードは、推定しやすいものを避け、また定期的に変更すること。

⑶　ウイルス対策ソフトをインストールしておくこと。

⑷　持ち出した情報を、許可されていないアプリケーションがインストールされた情報機器で取り扱わないこと。

⑸　持ち出した情報機器には、許可無くアプリケーションをインストールしないこと。

６　持ち出した情報及び情報機器の盗難及び紛失時には、直ちに企画管理者に届け出なければならない。届け出を受け付けた企画管理者は、その情報及び情報機器の重要度に従って、独立行政法人情報処理推進機構セキュリティセンター編「情報漏えい発生時の対応ポイント集」に準じて対応するものとする。

７　企画管理者は、情報及び情報機器の持ち出し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置くものとする。

８　企画管理者は、利用者に対し、情報機器の持ち出しについて周知を行うものとする。

（外部機関との医療情報の交換）

第24条　医療情報システムと院外各種システムとのデータ連携は、法令又は条例に定めがある場合を除き、他に合理的かつ効率的な代替手段が無くデータ連携を行わないことにより診療及び事務に大きな差し障りがある場合に限る。実施にあたっては、いずれの場合も、あらかじめシ

ステム委員会に諮り承認を得た上で、院長の決裁を受けるものとする。

2　外部の機関とネットワークを通じて医療情報を交換する場合は、リスク分析を行い、安全に運用されるように別途定める技術的及び運用的なリスク対策を講じるものとする。

3　外部の機関とネットワークを通じて医療情報を交換する場合、相手の医療機関等、通信事業者及び運用委託業者との間で、責任分界点や責任の所在を契約書等で明確にするものとする。

4　企画管理者は、外部の保守会社からリモートメンテナンスを受ける場合、相手の保守会社、通信事業者及び運用委託業者等との間で、責任分界点や責任の所在を契約書等で明確にするものとする。

5　安全管理責任者は、前２項の契約状態が適切に維持管理されているか、定期的に確認しなければならない。

6　安全管理責任者は、外部からアクセスする機器については許可した物に限定し、その機器が許可された際の状態を保持していることを定期的に確認するものとする。

（災害等の非常時の対策）

第25条　災害、サイバー攻撃等により一部医療行為の停止等の医療サービス提供体制に支障が発生する非常時の運用は、別に定めるものとする。

（教育と訓練）

第26条　企画管理者は、非常時の運用に関し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置くものとする。

2　企画管理者は、医療情報システムの利用者に対し、定期的に非常時の運用に関する周知を行うものとする。

第２章　電子保存における運用管理

（真正性の確保）

第27条　企画管理者及び利用者は、次の各号のとおり真正性を確保するものとする。

⑴　企画管理者は、医療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。

⑵　パスワードの最低文字数と有効期間、認証の有効回数と超過した場合の対処等については別途システム運用マニュアルの「利用者ＩＤとパスワードについて」に定めるものとする。

⑶　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。

⑷　利用者は、医療情報システムの情報のアクセスに際して、認証番号、パスワード等によって、医療情報システムに自身を認識させること。

⑸　企画管理者は、医療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こと。

⑹　利用者は、離席する際に医療情報システムからログアウトすること。

⑺　医療情報システムに保存されている情報の作成責任は、利用者にあるものとする。

⑻　利用者は、医療情報システムへの情報入力に際して、確定操作を行って、入力情報に対する責任を明示し、及びその更新履歴を保存すること。

⑼　代行入力の場合、入力権限を持つ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し、及びその更新履歴を保存すること。

⑽　本規程における医療情報システム作成データの「確定」とは、電子カルテシステムの「保存／閉じる」ボタンの押下を意味するものとする。

⑾　企画管理者は、システム構成やソフトウェアの動作状況、改定履歴等に関する定期的に確認すること。

（見読性の確保）

第28条　企画管理者は、次の各号のとおり見読性を確保するものとする。

⑴　情報機器及び媒体のリストを作成し、定期的に情報の所在確認を行うこと。

⑵　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ごとに、見読用機器（モニタ、プリンタ、ネットワーク機器等）を常に利用可能な状態に置くこと。

⑶　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。

⑷　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。また、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こと。

（保存性の確保）

第29条　企画管理者は、次の各号のとおり保存性を確保するものとする。

⑴　医療情報システムで使用されるソフトウェアについて、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こと。

⑵　医療情報システムの記録媒体を含む主要機器を、入退室管理された場所に設置すること。

⑶　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。

⑷　主要機器の設置場所には、無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えること。

⑸　主要機器は、定期的に点検を行うこと。

⑹　サーババックアップ等に関する新規の業務担当者には、不適切な保管や取扱いによる情報の滅失や破壊を防止するため、操作前に教育を行うこと。

⑺　記録媒体は、記録された情報が保護されるよう、別の記録媒体にも補助的に記録すること。

⑻　品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の記録媒体に複写すること。

⑼　機器や記録媒体、ソフトウェアの変更に当たっては、データベースの不整合や、機器及び記録媒体の互換性不備に備えて、データ移行のための業務計画を策定すること。

（相互運用性の確保）

第30条　機器やソフトウェアに変更があった場合においても、標準規約（ＨＬ７、ＤＩＣＯＭ、ＨＥＬＩＣＳ、ＩＨＥ等）に従った情報形式を持つシステム構築を行う等、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ものとする。

（スキャナ読み取り書類の運用）

第31条　次の各号に関する事項は、別途システム運用マニュアルの「スキャナ読み取りの運用について」に定めるものとする。

⑴　スキャナ読み取りの対象にする文書の規定

⑵　スキャナ読み取り電子情報と原本との同一性を担保する情報作成管理者の任命

⑶　スキャナ読み取り電子情報への作業責任者の電子署名及び認証業務に関する法律に適合した電子署名及びタイムスタンプ

⑷　情報を入手してから遅延無くスキャンするまでのタイミングの規定

２　企画管理者は、適宜業務において本規程どおりの運用がなされていることを確認するものとする。

第３章　可搬媒体を用いて外部保存を行う場合における運用管理

（外部保存）

第32条　医療情報システムサーバのバックアップ情報は、可搬媒体を用いて外部保存するものとする。

２　可搬媒体の搬送及び保管は、業務委託するものとする。

（真正性の確保）

第33条　企画管理者は、次の各号のとおり真正性を確保するものとする。

⑴　搬送時や外部保存を受託する機関の障害等に対する対策として、可搬媒体の授受記録を行うこと。

⑵　企画管理者は、可搬媒体を変更したり、更新したりする際には、明確な記録を行うこと。

（見読性の確保）

第34条　企画管理者は、緊急時の診療への対応又は監査等への対応に支障が出ないように、可搬媒体と同等の内容を持つ情報を当院内部に保管するものとする。

（保存性の確保）

第35条　企画管理者は、次の各号のとおり保存性を確保するものとする。

⑴　システムの更新等に伴う相互運用性を確保するために、可能な限り標準的なデータ形式を用いて可搬媒体に記録すること。

⑵　可搬媒体の劣化対策を行うこと。

⑶　可搬媒体や読み出し機器の陳腐化対策を行うこと。

（可搬媒体が搬送される際の個人情報の保護）

第36条　企画管理者は、次の各号に掲げる、可搬媒体が搬送される際の個人情報保護に関わる事項を契約書に明記するものとする。

⑴　診療録等を記録した可搬媒体の遺失防止措置

⑵　診療録等を記録した可搬媒体と他の搬送物との混同の防止措置

⑶　守秘義務の遵守

（可搬媒体が外部保存される際の個人情報の保護）

第37条　企画管理者は、次の各号に掲げる、可搬媒体が外部保存される際の個人情報保護に関わる事項を契約書に明記するものとする。

⑴　受託業者が可搬媒体内の医療情報へアクセスすることの禁止

⑵　外部保存している可搬媒体に障害が発生した場合の当院への通知

⑶　守秘義務の遵守

⑷　受託業者の個人情報保護対策の実施状況の監査

（通常運用における責任の明確化）

第38条　企画管理者は、外部保存を行っていることを患者へ周知するものとする。

２　企画管理者は、可搬媒体への記録、保存等に用いる装置の運用及び管理を適正に行うものとする。

３　企画管理者は、外部保存の運用管理状況を定期的に監査するものとする。

（事後責任の明確化）

第39条　企画管理者は、次の各号に掲げる、管理体制及び責任体制に関する事項を契約書に明記するものとする。

⑴　可搬媒体を受託業者に保存するタイミングと外部保存に関連する一連の操作

⑵　当院と搬送業者との間で可搬媒体を授受する方法及び管理方法

⑶　事故等で可搬媒体の搬送に支障が生じた場合の対処方法

⑷　搬送中に情報漏えいがあった場合の対処方法

⑸　搬送業者と外部保存業者との間で可搬媒体を授受する方法及び管理方法

⑹　受託機関が当院の求めに応じて可搬媒体を返送することができなくなった場合の対処方法

（外部保存契約終了時の処理）

第40条　企画管理者は、外部保存契約終了時のデータ返却処理について、契約書に明記するものとする。

第４章　雑則

（雑則）

第41条　この規程は、当院ホームページ上で公開するものとする。

第42条　この規程を改定する場合は、システム委員会又は該当する院内各委員会の議を経て、企

画管理者の承認を得なければならない。

２　企画管理者は、情報セキュリティに関する安全基準の策定や改定があった場合又は当院や他院におけるＩＴ障害が発生した場合等の際に、必要に応じてこの規程の見直しを指示するものとする。

第43条　医療情報の開示に関する事項は、別途「診療記録開示の実施要綱」に定めるものとする。

第44条　この規程の事務取扱について、総務課情報処理係がこれに当たる。

附則

この規程は、平成20年１月１日から施行する。

附則

この規程は、平成20年４月１日から施行する。

附則

この規程は、平成21年10月１日から施行する。

附則

この規程は、平成22年８月１日から施行する。

附則

この規程は、平成28年９月１日から施行する。

附則

この規程は、平成30年５月１日から施行する。

附則

この規程は、令和４年３月１日から施行する。

附則

この規程は、令和４年１０月１９日から施行する。

附則

この規程は、令和７年４月１日から施行する。