

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構関門医療センター（以下「当センター」という。）において、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「医療情報システム」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、当センターにおいて、保存義務のある情報を適正に保存すると共に、適正に利用することに資することを目的とする。

また、ここに規定する原則とそれに基づく各種運用マニュアル等は、全てネットワークを介して行われる業務を前提とし、今後院外での専用線等を介して持ち込まれる医療関連情報も編集・付加され、さらに院内LANも全て含むものである。

(定義)

第2条 医療情報等システムとは、電子カルテシステム及び電子カルテシステムと接続する臨床検査科、手術室、放射線科、薬剤科、看護部、栄養管理室、リハビリテーション、地域医療連携室並びに各部門システムに接続する診療科等の各部署の接続機器、医事会計システム及び院内のLANに接続する全ての機器のことをいう。

また、対象情報は、全ての診療及び病院業務に関する情報である。

(医療情報等システムの管理体制)

第3条 医療情報等システムを管理するため、次の各号に掲げる責任者を置き、管理体制は別表1に示すとおりとする。

- 一、 医療情報等システムの管理責任者（以下「システム管理責任者」という。）を置き、院長をもって充てる。
- 二、 医療情報等システムの運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、副院長をもって充てる。
- 三、 医療情報等システムの監視責任者（以下「監視責任者」という。）を置き、各部門の長をもって充てる。

(システム管理責任者)

第4条 システム管理責任者は、医療情報等システムの管理・運営を統括し、本規程を当センターの所属職員に周知するとともに、規程に基づき作成された文書を閲覧に供し保管する。

(運用責任者)

第5条 運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 医療情報等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責任者に報告する。

- (2) 利用マニュアル及び仕様書等を整備し、必要に応じて速やかに利用できるよう各部門に周知する。
- (3) 医療情報等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。
- (4) 利用者に対して、医療情報等システムの安全な運用に必要な知識及び技能を研修する。
- (5) 医療情報等システムと外部システムのデータ連係に関して、システム管理責任者の承認を得る。
- (6) 医療情報等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こと。
- (7) 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に維持すること。
- (8) 医療情報等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。

(監視責任者)

第6条 監視責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 部門システム及び接続機器の内容に変更が必要な場合は、運用責任者の承認を得る。
- (2) 部門システム及び接続機器に問題が生じた場合は、直ちに運用責任者に報告する。
- (3) 個別に接続された機器へのコンピューターウイルス及び不正アクセスに対する対策を講じること。

(医療情報等システム管理運営委員会)

第7条 医療情報等システムの安全かつ合理的な運用を図るため、医療情報等システム管理運営委員会（以下「管理運営委員会」という。）を置く。

2 管理運営委員会に関する事項は別に定める。

(利用者の定義と責務)

第8条 医療情報等システムを利用できる者は、次の各号に掲げる利用資格者のうち、運用責任者が利用を許可した者とする。

- (1) 当センターの職員で医療業務に従事する者
- (2) 臨床研修医、登録医
- (3) 診療従事者の許可を得ている者
- (4) 実習機関教員（閲覧のみ）
- (5) その他運用責任者が必要と認めた者

2 利用者の職種等により、別表2に掲げる利用制限が課せられる。

3 利用者は次の責務を負う。

- (1) 医療情報等システムの利用に当たっては、利用者認証に関する情報（以下「I

Ｄ及びパスワード」という。)を取得するために、医療情報等システム利用申請書(別紙様式１)により利用申請を行い、利用許可を得た後、利用誓約書(別紙様式２)に署名押印すること。

- (２) 利用者認証に関しては、次の事項を遵守しなければならない。
 - ・ 利用者は、医療情報システムを使用する際に必ず自己の認証を行う。
 - ・ 利用者は、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出来る方法でＩＤ及びパスワードを管理してはならない。
 - ・ 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、その利用者が責任を負う。
- (３) 医療情報等システムから情報を取り出す場合、患者の個人情報保護するため、電子カルテの管理ツールを用いて、事前に運用責任者に報告しなければならない。
- (４) 医療情報等システムの動作の異常及び安全性の問題点を発見したときは、直ちに運用責任者に報告し、その指示に従わなければならない。
- (５) 利用者が医療情報システムの利用資格を失った場合及び利用しなくなった場合並びに利用状況に変更があった場合には、運用責任者及び監視責任者に速やかに報告しなければならない。
- (６) 利用者は、運用責任者が実施する運用指針及び安全性についての研修を受けなければならない。また、運用責任者からの運用及び安全性に関する通知を理解し、遵守しなければならない。
- (７) 利用者は、個人情報保護法に則り、患者のプライバシーを遵守すること。

(医療情報等システムの監査)

第 9 条 医療情報等システムの運用管理状況等についての監査を実施するため、監査責任者を置き、当センター統括診療部長をもって充てる。

- 2 システム管理責任者は監査責任者に監査を依頼する。
- 3 監査責任者は、システム管理責任者の承認を得て、監査担当者を選任することが出来る。
- 4 監査責任者は、医療情報システムの運用が安全かつ合理的に行われているかを監査し、問題解決の改善策を提案するように努める。
- 5 監査は、定期的に実施し実地監査を原則とする。ただし、システム管理責任者が必要と認めた場合は、臨時の監査又は書面による監査を実施することが出来る。
- 6 監査責任者及び監査担当者は、監査実施前に監査内容の計画を立案し、システム管理責任者の承認を得るものとする。

(サーバー管理)

第 10 条 電子保存された情報システムの記録媒体を含む主要機器は独立した情報管理室に設置するものとする。

- 2 情報管理室の出入り口は常時施錠し、管理運営委員会がその入退室を管理するものとする。

- 3 情報管理室には、消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えるものとする。
- 4 設置機器は定期的に点検を行う。

(記録媒体の管理)

第 11 条 品質の劣化が予測される記録媒体は、予め別の媒体に複写するものとする。

2 記録媒体は、利用者権限で施錠管理された場所において厳重保管し、機密保護に努めること。

3 廃棄データの取扱いは、次の各号に掲げる方法により廃棄すること。

- (1) 媒体の廃棄は、読み取り不能の状態にした後、廃棄する。
- (2) 業務運営上発生する廃棄帳票は、シュレッダーにかけ廃棄すること。

(罰則)

第 12 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、医療情報等システムの利用停止を行うこととし、停止期間等の内容については、管理運営委員会の議を経てシステム管理責任者が決定する。

(雑則)

第 13 条 この規程に定めるものの他、医療情報等システムの運用に関し必要な事項は、管理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 22 年 9 月 1 日から施行する。

平成 30 年 2 月 21 日 一部改正