

電子保存に係る運用管理規定

1. (目的)

この規程は、医療法人財団 中島記念会 大森山王病院（以下「当院」という。）において、診療記録と医用画像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、診療記録と医用画像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。

2. (電子保存に関する理念)

- ・電子保存システムの管理者及び利用者は、診療記録と医用画像の電子媒体による保存（以下「電子保存」という。）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。
- ・電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存された情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の画像診断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。
- ・電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存によって患者のプライバシーが侵害されることのないよう注意しなければならない。

3. (管理組織)

- ・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、院長をもってこれに充てる。
- ・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。
- ・システム管理者は、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）を別に指名することができる。

4. (システム管理者の責務)

システム管理者は以下の責務を負う。

- ・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、これらの機能が厚生労働省が定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に示される各項目に適合するよう留意すること。
- ・電子保存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。
- ・電子保存された情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。

- ・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。
- ・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。
- ・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。

5. (利用者の責務)

利用者は以下の責務を負う。

- ・自身の認証番号やパスワード等を管理し、これを他者に利用させないこと。
- ・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。
- ・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。
- ・与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- ・参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- ・患者のプライバシーを侵害しないこと。
- ・電子保存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。
- ・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。

6. (システムの機能要件)

電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

- ・情報にアクセスしようとする者の識別と認証機能
- ・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
- ・利用者の情報へのアクセス開始及び終了（システムへのログイン・ログアウト）の記録を保存する機能
- ・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
- ・利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
- ・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付けて記録する機能
- ・管理上又は画像診断上の必要がある場合、記録されている情報を速やかに抽出する機能
- ・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
- ・記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

7. (機器の管理)

- ・電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は、システム管理者の指示がない限り、他の職員や外部の者が操作できないよう管理する。
- ・設置機器は定期的に点検を行う。
- ・電子保存システムの設置場所には、火災、災害等にも対応可能な設備・装置を備える。

8. (記録媒体の管理)

- ・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。
- ・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写する。

9. (ソフトウェアの管理)

- ・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。また、定期的にソフトウェアに異常がないかを検査する。

10. (個人情報の院外持ち出し)

- ・職員は、パソコン端末を外部へ持ち出してはならない。また、パソコン等の情報機器、記録媒体を院内へ持ち込み、個人情報、診療内容のデータ化、複写等を行うこと及び入力した情報を院外へ持ち出すことを禁止する。

11. (データのプリントアウト)

- ・コンピュータ等に電磁的に保存された個人情報をプリントアウトした場合には、紙媒体の診療記録と同等に厳重な取り扱いをする。

12. (盗難、紛失時の対応)

- ・盗難、紛失時は「事故発生時対応マニュアル」に則り対応を行う。

13. (個人情報の廃棄)

- ・個人情報を廃棄する場合は、個人を特定できないようにしなければならない。
- ・個人情報を記録したコンピュータを廃棄したり、他に転用したりするときは、個人情報を読み取られないよう、完全に消去または物理的に破壊する。
- ・個人情報を記録したメディア（HD、FD、CD、MO、DVD等）の取扱いには最新の注意を払い、廃棄したり、他に転用したりするときは、個人情報を読み取られないよう、完全に消去または物理的に破壊する。
- ・個人情報の廃棄作業は原則として当院の職員が行う。ただし、必要があるときは適切な廃棄物処理業者に廃棄を委託する。

14. (マニュアルの整備)

- ・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。

15. (教育と訓練)

- ・システム管理者は職員に対して、情報の安全性とプライバシー保護に関する教育と研修の機会を与える。

16. (その他)

- ・その他、この規定の実施に関し必要な事項がある場合については、院長がこれを定める。

17. この規定は2009年7月より施行する。

2015年9月、一部改訂

2018年4月、一部改訂