

複十字病院診療録および診療諸記録の電子保存に関する運用管理規定

1. 目的

・この規定は、財団法人結核予防会複十字病院（以下「当院」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および診療諸記録（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、ソフトウェアおよ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、その取扱いおよび管理に関する事項を定め、当院において、保存義務のある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。

2. 電子保存に関する理念

・電子保存システムの管理者および利用者は、保存義務のある情報の電子媒体による保存が、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および利用者は、電子媒体に保存された保存義務のある情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の診療や病院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および利用者は診療情報の2次利用（診療や病院管理を目的としない利用）についても、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. 電子保存する情報の範囲

・当院において、保存義務のある情報を電子保存する際に対象とする情報の範囲については、4. に規定する情報管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定める。

4. 管理組織

・当院に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、情報システム部長をもってこれに充てる。

・病院長は必要な場合、システム管理者を別に指名することができる。

・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（運用責任者および監査責任者）を置く。

・各責任者の職務については本規定に定めるもののほか、別に定める。

・運用責任者および監査責任者は、病院長が指名する。

・電子保存システムに関する取扱いおよび管理に必要な事項は、安全管理委員会の下部組織である「情報管理委員会」で審議する。

- ・委員会の運営については、別に定める。

5. 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およ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「法令に保存義務が規定されている診療録および診療諸記録の電子媒体による保存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。
- ・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。
- ・保存義務のある情報として電子保存された情報（以下「電子保存された情報」という。）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。
- ・患者または利用者からの、電子保存システムについての苦情を受け付ける窓口を作ること。

6. 利用者の責務

- ・「結核予防会複十字病院情報システムの利用規則」を遵守すること。
- ・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。
- ・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。

7. 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
- ・情報の記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およびその更新に際し、その日時ならびに実施者をこれらの情報に関連付けて記録する機能
- ・管理上または診療上の必要がある場合、記録されている情報を速やかに出力する機能

能

- ・ 複数の機器や媒体に記録されている情報の所在を一元的に管理できる機能
- ・ 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

8. 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独立した電算機室に設置する。
- ・ 電算機室の出入り口には常時施錠し、運用責任者がその入退室を管理する。
- ・ 電算機室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置などを備える。
- ・ 設置機器は定期的に点検を行う。

9. 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。

10. ソフトウェアの管理

- ・ 運用責任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。
- ・ 運用責任者はネットワークや可搬型媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定する。
- ・ 運用責任者は、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。

11. ネットワークの管理

- ・ 運用責任者は定期的に利用履歴やネットワーク負荷などを検査し、通信環境の効率的な運用を維持するとともに、不正に利用された形跡がないかを確認する。
- ・ 運用責任者はネットワークの不正な利用を発見した場合には、直ちにその原因を追究し対策を実施する。

12. 事故対策

- ・ システム管理者は緊急時および災害時の連絡・復旧体制なら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する。

13. 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、利用者の周知の上、常に利用可能な状態に置く。

14. 教育と訓練

- ・ システム管理者は電子保存システムの利用者に対し、定期的に電子保存システムの取扱いおよびプライバシー保護に関する研修を行う。

15. 削除

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、情報管理委員会の審議を経て、病院長がこれを定める。

17. この規定は平成17年7月1日より施行する。

<補遺>

複十字病院診療録および診療諸記録の電子保存に関する運用管理規定第3項の「3. 電子保存する情報の範囲」について、以下1. 2. 3. 4. 5、6のとおりと定める。

1. 単純・造影エックス線画像、CT画像、MRI画像、ライナックグラム画像
2. シンチグラム画像、PET/CT画像
3. 放射線照射録
4. 検体検査結果
5. カルテ温度板およびフローシート
6. 医師による看護師への指示出しおよび看護師による指示受け

<附則>

1. 平成22年7月1日改正
2. 平成22年11月17日改正
3. 平成26年7月1日改正
4. 平成27年3月11日改正

<細則>

(ア) 画像データの取扱い

・画像データの取り込み

- ① 画像の取り込みは診療放射線技師が行う。
- ② 勤務時間内の取り込みを原則とする。
- ③ 他施設の画像データを当院サーバーに取り込みを行う場合は、必ず院内ネットワークに接続されていない端末にてウイルスチェックを行うこと。
- ④ 取り込み対象データは、一般撮影、CT、MRI、核医学検査、X線透視系検査でDICOM画像規格のものとする。
内視鏡画像、エコー、心電図、レポート、そのほかDICOM規格画像でないものは取り込まない。
- ⑤ 画像データをすべて取り込んだメディアは、患者様に返却し本人に保管・処理して頂く。画像データの一部のみ取り込みを行った場合は、他施設への返却指示がない限り、メディアを当院にて保管する。

・画像データのメディア等への書き込み

- ① 画像の書き込みは診療放射線技師が行う。
- ② 勤務時間内の書き込みを原則とするが緊急時はこの限りではない。
- ③ 指定の用紙にて依頼された内容をメディアに書き込むこと。
- ④ 書き込む対象データは、一般撮影、CT、MRI、核医学検査、X線透視系検査で、当院画像サーバーに格納されているものとする。この場合、他施設画像も含まれるが、他施設の画像のみの書き込みは行わない。
- ⑤ 研究目的用の依頼の場合は、患者ID、患者名を消去し匿名化すること。
ただし、画像データに氏名等が貼りついて消去できない場合は、依頼者にわかるようにコメントを記入し提出すること。
- ⑥ 書き込みを行う場合、出力理由、依頼者名を入力すること。
- ⑦ 出力されたデータの履歴として、発行日時、依頼者、患者ID、患者氏名、出力した検査日、モダリティ、メディアの種類、匿名化の有無をログとして残すこと。
- ⑧ 書き込まれたメディアは依頼用紙と共に、各依頼先から受け取りに来てもらい、その際に、受け取り日と受け取った者のサインを記載し、受け渡しの管理をすること。研究目的用依頼のものは、診療録管理室へ提出すること

・画像データの修正

- ① 画像のデータ修正はシステム管理者(画像管理者)が行う。
- ② 修正端末はシステム管理者専用の端末にて行うこと。

- ③ 修正を行う際は、修正の理由と申請者の氏名もしくはサインおよび、修正したシステム管理者の氏名もしくはサインを入力すること。
- ④ 修正後システム管理者は、修正された画像データに不備がないことを確認すること。
- ⑤ 勤務時間外および管理者が不在の場合は、後日すみやかに修正を行うこととし、システム管理者以外の者は行わない。
- ⑥ 修正した履歴として、修正日時、修正を行ったユーザー（システム管理者ログイン）、修正理由、患者情報、アクセッションNo.などの画像情報、これらの情報をR I Sサーバーに残すこと。

この細則は平成26年7月1日より施行する。

2014年(平成26年) 7月1日 情報管理委員長 早乙女幹朗