

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、公益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。

・電子保存システムに保存される者の氏名については、真正性を期するため、原則として戸籍上の表記とする。

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. に規定する安全管理委員会個人情報チームの審議を経て、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「安全管理委員会個人情報チーム」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。
- 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

- ・「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
- ・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。

1 1. 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。

1 2. 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。

1 3. 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。

1 4. 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。

1 5. 診療録および診療諸記録の外部保存における運用管理については、別途「複十字病院診療録及び診療諸記録の外部保存における運用管理規程」に定める。

1 6. 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、安全管理委員会個人情報チームの審議を経て、病院長がこれを定める。

1 7. 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、以下のとおりと定める。

診療録（医師法第24条所定の文書）、手術記録、麻酔記録、各種検査記録、検査成績表、エックス線写真、放射線照射録、看護記録、その他、診療の過程で患者の身体状況、病状等について作成、記録された書面、画像等の一切。

2010年11月17日 情報管理委員長 早乙女幹朗

<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27年3月11日改正
4. 平成30年5月9日改正
5. 2021年5月12日改正

「複十字病院診療録及び診療諸記録の外部保存における運用管理規程」

1. 総則

1) この規程は、公益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、診療録及び診療諸記録（以下「診療記録」という。）の、ネットワークを経由して外部サーバ等において保管するための仕組みと管理に関する事項を定めたものである。本規程の付表に、当院における管理体制（運用責任者、システム管理者、各作業実務者（外部の実業務委託者を含む。）、外部サーバ等の管理者への監査体制（監査者）を定める。

2) システム管理者は、保管を委託する外部サーバ等管理者は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が定める「外部保存を受託する事業者の選定基準」を満たしていることを適宜確認すること。外部サーバ管理者が民間事業者等のデータセンター等の情報処理関連事業者である場合には、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（総務省・経済産業省 令和2年8月21日）の要求事項を満たしていることを確認すること。確認には、外部サーバ等管理者からの適合性を示す文書を以て行い、文書は保管する。

2. 管理体制と責任

1) システム管理者は、外部サーバ等管理者における「診療記録」の保管内容を示す記録を監査し、正しいことを確認する。異常の発見時には直ちに運用責任者に報告するとともに、外部サーバ等管理者と契約の責任分担に基づき対処に着手する。また、これらの確認記録を残す。

2) システム管理者は、外部サーバ等管理における受信「診療記録」の管理策を精査し、承認する。その管理策の実施状況を必要時に監査する。異常の発見時には直ちに運用責任者に報告するとともに、外部サーバ等管理者に対し対処を指示し、結果を確認する。また、これらの監査記録を残す。

3) 運用責任者は、定められた責任体制が維持されていることを確認する。

4) システム管理者は、外部サーバ等管理者から「診療記録」の受信記録を受け取り、送信した「診療記録」との合致を確認する。また、確認した旨の作業記録を残す。異常の発見時には直ちに運用責任者に報告するとともに、外部サーバ等管理者と契約の責任分担に基づき対処に着手する。

5) 運用責任者は「診療記録」流出の危険があると判断した時には、直ちに外部保存の運用を停止する。

3. 外部保存契約終了時の処理

【契約事項として】当院と外部サーバ等管理者との契約終了時には、それまでに保管を受託した全ての「診療記録」を当院に戻す（あるいは、利用不可能な形で廃棄する）こととし、その結果について当院の監査を受けるものとする。また、外部サーバ等管理者が受託期間中に異常への対応等で「診療記録」の内容にアクセスした場合、その内容についての守秘義務は、本保管委託契約終了後も有効である。

4. 真正性の確保

1) システム管理者は、記録による動作の監査において、委託する機関、受託する機関双方のなりすましが無いことを確認する。

2) システム管理者は、記録による動作の確認において、通信上の改ざんの発見に努める。

5. 見読性・保存性の確保

1) システム管理者は、外部サーバ等管理者における見読性および保存性対策が適切であることを確認する。監査者は必要に応じて外部サーバ等管理者の設備を監査する。

2) 【契約事項として】当院と外部サーバ等管理者は、互いに各自のシステム変更に当たって、相互にデータ通信の継続性に配慮し、変更内容が外部保存の障害にならないように協議をする。

6. 診療録等の個人情報情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報保護策

1) TLSあるいは相互認証付きVPNの使用において、システム管理者は、記録による動作の監査において、委託する機関、受託する機関双方が正当であることを確認する。

2) 暗号の強度は、電子署名法令に準じる。

7. 外部保存を受託する事業者内での個人情報保護策

1) 監査者は必要に応じて外部サーバ等管理者を監査する。

2) 【契約事項として】①外部サーバ等管理者は当院から受けた保管委託を再委託してはならない。②外部サーバ等管理者は「診療記録」の保管業務に従事する従業員に対して「個人情報保護の重要性」の教育を年1回行う。また、その業務を離れた後も有効な守秘契約を当該従業員と交わす。

3) 監査者は、外部サーバ等管理者における保管された「診療記録」及びアクセスログへのアクセス記録を監査する。

4) 【契約事項として】外部サーバ等管理者においては正当な理由なく、保管した「診療記録」及びアクセスログにアクセスしてはならない。できる限り事前に当院の許可を得ることとし、やむを得ない事情により許可を得ずアクセスした場合は、遅滞無く当院に報告するものとする。また、目的外に利用してはならないし、正当で明確な目的がないのに他の媒体等に保管してはならない。

8. 患者および利用者への周知

運用責任者は、外部保存していることの患者への周知（例、掲示内容）が計られていることを適宜確認する。

9. この規程は2021年5月12日より施行する。

<付表>

運用責任者	情報システム部長
システム管理者	システム管理室長
各作業事務者	システム管理室 地域医療連携室 外部サーバ等管理者
監査者	必要に応じて院長が指名する