

MI クリニック医療情報システム運用管理規定

(目的)

第1条 この規程は、医療法人仁泉会 MI クリニック（以下「当院」という。）における医療情報システムにて、法令に保存義務が規定されている診療記録および診療諸記録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。

(電子保存に関する理念)

第2条 電子保存システムを使用する際は、電子媒体に保存された保存義務のある情報が患者の診療や当院の管理運用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。

2 電子保存システムの管理者及び利用者は、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。

3 電子保存システムの管理者及び利用者は、保存義務のある情報の電子媒体による保存については、真正性、見読性、保存性を確保しなければならない。

4 電子保存システムの管理者及び利用者は、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。

(管理組織)

第3条 電子保存システムを管理するため、次の各号に掲げる責任者を置く。

(1) 電子保存システムの管理責任者（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。院長は必要に応じて、システム管理者を別に指名することができる。

(2) 電子保存システムの運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、システム管理部の長をもってこれに充てる。

(3) 各部門システムの監視責任者（以下、「監視責任者」）を置き、各部門の医療情報システム委員をもってこれに充てる。

(システム管理者の責務)

第4条 システム管理者は、次の各号に掲げる責務を負う。

(1) 機器およびソフトウェアの導入にあたって診療録等の保存義務に適合するように留意すること。

(2) 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。

- (3) 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おくこと。
- (4) 機器やソフトウェアに変更があっても情報が継続的に利用できるよう維持すること。
- (5) 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。

（運用責任者の責務）

第5条 運用責任者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 電子保存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者に報告すること。
- (2) 利用マニュアルおよ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こと。
- (3) 電子保存システムの有効活用を図り、機器の配置および利用について決定すること。
- (4) 利用者に対して、電子保存システムの安全な運用に必要な知識および技能を研修すること。

（監視責任者の責務）

第6条 監視責任者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 部門システムに変更が必要な場合並びに問題が生じた場合は、運用責任者に速やかに報告すること。
- (2) 利用者が、部門システムを適正に利用しているか管理すること。

（利用者の責務）

第7条 利用者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 自身のID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。
- (2) 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、ID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。
- (3) 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。
- (4) 与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- (5) 参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- (6) 患者のプライバシーを侵害しないこと。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 利用者が正当なIDおよ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。

(システム委員会の設置)

第 8 条 電子保存システムの管理および運用に関して、検討を行うため、定期的にシステム委員会を開催する。

2 この規定に関する変更が必要な場合は、システム委員会で審議する。

(システムの機能要件)

第 9 条 電子保存システムは、次の各号に掲げる機能を備えるものとする。

- (1) 情報にアクセスしようとする者の識別と認証機能
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
- (6) 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
- (7) 管理上又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抽出する機能
- (8) 記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

(機器の管理)

第 10 条 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。

2 設置機器は定期的に点検を行う。

3 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。

4 電子保存システムの設置場所の出入り口には常時施錠し、システム管理者がその入退室を管理する。

(記録媒体の管理)

第 11 条 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。

(ソフトウェアの管理)

第 12 条 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。

- 2 システム管理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。
- 3 システム管理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。

(ネットワークの管理)

第13条 システム管理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がないかを確認する。

- 2 システム管理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

(事故対策)

第14条 システム管理者は緊急時及び災害時の連絡・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。

(マニュアルの整備)

第15条 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。

(教育と訓練)

第16条 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。

(その他)

第17条 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、システム委員会の審議を経て病院長がこれを定める。

附則

この規定は〇〇〇〇年〇〇月〇〇日より施行する。