

電子保存システム運用規定

医療法人財団松圓会
平成28年4月1日（初版）
平成30年9月1日（第2版）

改版履歴

版数	更新日	改版場所	改版内容
初版	2016. 4. 1	—	電子保存システム運用規定 初版作成
第 2 版	2018. 9. 1	第 6 章第 2 節	パスワード有効期間を 4 ヶ月から 2 カ月に変更

目 次

	ページ
第1章 目的	4
第2章 管理の構成員	5
1. 電子保存システム管理者	5
2. 電子保存システム運用責任者	5
3. 電子保存システム監査責任者	5
第3章 電子保存システムに関する理念	7
1. 理念と原則	7
第4章 電子保存する情報の範囲	8
1. 保存範囲	8
2. 保存情報の保護	8
第5章 保有個人情報管理	9
1. アクセス制限	9
2. 複製等の制限	9
3. 媒体の管理	9
4. 廃棄	9
5. 誤りの訂正	9
第6章 利用者の責務と利用者権限	10
1. 電子保存システム利用者の責務	10
2. 利用者権限	10
3. 利用者の責務を果たすためのシステム機能	10
第7章 安全管理	12
1. 主要機器の管理	12
2. 記憶媒体の管理	12
3. ソフトウェアの管理	12
4. 委託会社との契約管理	12
5. ネットワークの管理	12
6. 無線LANに関する対策	13
7. システムバックアップとディスク容量管理	13
8. ドキュメント管理	14
9. 緊急時対応	14
(規定の改廃)	14
(附則)	14

第1章 目的

この規定は、松圓会に所属する全施設（以下「松圓会」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「電子保存システム」という。）について、その取り扱い及び管理に関する事項を定め、松圓会における保存義務のある情報を適正に保存、利用することに資することを目的とする。

第2章 管理の構成員

電子保存システムは、下記の構成員（以下、管理者という）によって管理される。

1. 電子保存システム管理者

1) 電子保存システム管理者の設置

- (1) 電子保存システム管理の最高責任者として電子保存システム管理者（以下「システム管理者という。」）を置く。
- (2) システム管理者は、情報管理委員会が推薦し、理事長が任命する。
- (3) システム管理者は、医療システム室からの報告、助言を得て次号の責務を果たす。

2) 電子保存システム管理者の責務

- (1) システム管理者は、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「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「ガイドライン」という）に示される各項目に適合するよう留意する。
- (2) システム管理者は、電子保存システム（以下、「システム」という。）を円滑に運営し、システム全体の管理状況を把握しなければならない。
- (3) システム管理者は、システムが常に業務の効率化と円滑化に資することができるよう情報収集し、合理的運営を指針するため、必要に応じて情報管理委員会に諮問しなければならない。
- (4) システム管理者は、同委員会からの答申あるいは協議内容について報告を受けなければならない。

2. 電子保存システム運用責任者

1) 電子保存システム運用責任者の設置

- (1) システム管理者の下に、電子保存システム運用責任者（以下「運用責任者」という）を置く。
- (2) 運用責任者には、各部門長を充てる。

2) 運用責任者の責務

- (1) 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。
- (2) 保存義務のある情報として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しておく。
- (3) 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に維持する。
- (4) システムを利用する職員の登録を管理し、そのアクセス権限を規し、不正な利用を防止する。
- (5) 患者又は利用者からの、電子保存システムに関する苦情受付窓口を設ける。

3. 電子保存システム監査責任者

1) 電子保存システム監査責任者の設置

- (1) システム管理者の下に電子保存システム監査責任者（以下「監査責任者」という）を置く。
- (2) 監査責任者は、情報管理委員会が推薦し、理事長が任命する。

2) 監査責任者の責務

- (1) 端末利用状況を医療システム室がログ情報によってチェックし、定期的に情報管理委員会に報告する。監査責任者は問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じなければならない。
- (2) 記録された情報の複製（バックアップ）の管理状況を医療システム室が定期的に情報管理委員会に報告する。監査責任者は問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じなければならない。
- (3) ホストコンピュータの保守管理状況を医療システム室が定期的に情報管理委員会に報告する。監査責任者は問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じなければならない。

第3章 電子保存システムに関する理念

1. 理念と原則

- 1) 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き行われるべきであることを理解しておかねばならない。
- 2) 電子保存システムの管理者及び利用者は、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。
- 3) 電子保存システムの管理者及び利用者は、診療情報の二次利用（診療や病院管理を目的としない利用）についても患者の個人情報や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。
- 4) 電子保存システムの管理者及び医療システム室は、利用者が上記の理念を理解し、実行できるよう、適切な指導、助言を行わなければならない。

【自己責任の原則】

自己責任とは、当法人が運用する電子保存システムについて、どういう方法によって電子保存のための条件を満たしているか第三者にわかるように示す「説明責任」、決められた通りの方法で運用できるように管理を行う「管理責任」、決められた運用方法が後に電子保存のための条件を満たしていなかった、又は適切に運用できていなかったことにより第三者に対して損失を与えた場合、当法人が負う「結果責任」、以上3つの責任を果たすことをいう。

【真正性・見読性・保存性の原則】

『真正性』とは、正当な人が記録し確認された情報に関し、第三者から見て作成責任の所在が明確であり、かつ、故意又は過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同が防止されていることである。なお”混同”とは、患者の取り違えが記録されたり、情報間における関連性についての記録を誤ることをいう。

『見読性』とは、電子媒体に保存された内容を、必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできることである。なお、”必要に応じて”とは「診療、患者への説明、監査、訴訟等に際して、その目的に応じて」という意味であり、”容易に”とは「目的にあった速度、操作で見読を可能にすること」を意味する。

『保存性』とは、記録された情報が法令等で定められた期間にわたって真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

第4章 電子保存する情報の範囲

1. 保存範囲

- 1) 松圓会において保存義務のある情報を電子保存する際、保存の対象とする情報の範囲は、情報管理委員会の審議を経てシステム管理者がこれを定めるものとする。

2. 保存情報の保護

- 1) 電子保存システムの運用並びに管理者を定めることにより、診療情報等の不適切な取り扱いに起因する患者の権利・利益の侵害の防止および基本的人権の保護と同時に利用者の情報の共同利用に関する保護を図る。
- 2) 利用者は電子保存システムへの信頼を高めるために、診療情報等の保護対策、手続き、規定等の存在及びその範囲について適切な知識を得ることができ、システム管理者はこれについて周知を図る。
- 3) 電子保存システムの保護のための対策は、患者の権利および利益を尊重して提供され、利用されなければならない。
- 4) 診療情報等の保護のための対策、手続き、規則を策定するにあたっては、技術、管理、組織、運営、教育、法律を考慮に入れながら相互の調和を図る。
- 5) 電子保存システムの保護施策の要求は、運用形態、利用形態及び技術と共に変化するため、診療情報等の保護のための対策、手続き、規則は定期的に再評価する。

第5章 保有個人情報管理

1. アクセス制限

- 1) システム管理者は、保有個人情報の秘匿性等その内容に応じて、当該保有個人情報にアクセスする権限を有する者を、その利用目的を考慮して必要最小限の職員（以下「個人情報利用者」という。）に限らなければならない。
- 2) アクセス権限を有しない職員は、保有個人情報にアクセスしてはならない。
- 3) 個人情報利用者は、アクセス権限を有する場合であっても、業務上の目的以外で保有個人情報にアクセスしてはならない。

2. 複製等の制限

- 1) 個人情報利用者は、業務上の目的で保有個人情報を取り扱う場合であっても、次に記述する行為はシステム管理者の指示に従って実施するものとする。
 - (1) 保有個人情報の複製
 - (2) 保有個人情報の送信
 - (3) 保有個人情報が記録されている媒体の外部への送付又は持ち出し
 - (4) その他保有個人情報の適切な管理に支障を及ぼすおそれのある行為

3. 媒体の管理

- 1) 個人情報利用者は、システム管理者の指示に従い、保有個人情報が記録されている媒体を定められた場所に保管するとともに、必要に応じて耐火金庫への保管及び施錠等を行うものとする。

4. 廃棄

- 1) 個人情報利用者は、保有個人情報又は保有個人情報が記録されている媒体（端末及びサーバに内蔵されているものを含む。）が不要になった場合、システム管理者の指示に従い、当該保有個人情報の復元又は判読が不可能な方法により当該情報の消去又は当該媒体の廃棄を行わなければならない。

5. 誤りの訂正

- 1) 個人情報利用者は、保有個人情報の内容に誤り等を発見した場合、システム管理者の指示に従い訂正等を行うものとする。

第6章 利用者の責務と利用者権限

1. 電子保存システム利用者の責務

1) 利用者の責務

- (1) 電子保存システムを利用するには、利用者ごとの利用者IDとパスワードが必要となる。利用者IDは総務部人事が発番した職員コードを使用する。パスワードは利用者自身が設定し使用する。利用者ID、パスワードは他者に教え又は使用させてはならない。
- (2) 利用者は、電子保存システムの情報参照や入力に際し、利用開始時に利用者IDやパスワードの入力によって、システムに利用者を認識させなければならない。
- (3) 利用者は、電子保存システムへの情報入力に際し、入力情報が正しい事を確認する操作（以下「確定操作」という。）を行うことによって、利用者の入力情報に対する責任を明示しなければならない。
- (4) 利用者は、システムの異常を発見した場合、速やかに医療システム室に連絡し、その指示に従わなければならない。
- (5) 利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに医療システム室に連絡し、その指示に従わなければならない。
- (6) 利用者は、参照した情報を目的以外に利用してはならない。

2. 利用者権限

1) 利用者権限の目的

利用者権限は、電子保存システムの利用者の職務及び職位を識別し、プログラムやデータファイル等への不正アクセスを制御し、利用者の真正性を高めることを目的として設定されるアクセス権限である。

2) 利用者権限の変更管理

新規	・ 松園会に新たに就業した時点
変更	・ 所属する部門・部署が変わった時点 ・ 氏名が変更になった時点 ・ 職務が変更された、又は職位が変更された時点
非表示	・ 退職により電子保存システムと無関係になった時点
利用者権限変更	・ 基本的に、医師・師長・技師・看護師等の設定がされているがそれらの区分が必要なくなった時点

3) パスワードの管理

パスワードは4文字以上8文字以下の英数字を組み合わせたものとし、その有効期限は2ヶ月以内として利用者が更新する。

4) 利用者IDの保持

退職により電子保存システムと無関係になった後でも、作成されたデータと退職した利用者との関連付けを明確にしておくため、利用者IDは削除しない。

3. 利用者の責務を果たすためのシステム機能

- 1) 電子保存システムにアクセスしようとする者の識別と認証。
- 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アクセスを排除する機能。
- 3) 利用者が入力した情報について確定操作を行うことが出来る機能。

- 4) 利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能。
- 5) 記録された情報の複製(バックアップ)を作成する機能。
- 6) 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出力する機能。
- 7) 利用者が情報にアクセスした記録を保存し、これを追跡調査できる機能。

第7章 安全管理

1. 主要機器の管理

- 1) 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コンピュータ室に設置する。
- 2) コンピュータ室の出入り口は常時施錠し、医療システム室がその入退室を管理する。
- 3) コンピュータ室には消火装置、無停電電源装置、冷房装置等を備える。
- 4) 医療システム室は主要機器の定期点検の主管部門として機能する。

2. 記憶媒体の管理

- 1) 医療システム室は、品質劣化が予想される記憶媒体を別の媒体に複写する。
- 2) 医療システム室は、記録媒体を施錠管理された場所において厳重保管し、機密保護に努めなければならない。
- 3) 破棄データの取扱い
 - (1) 医療システム室は、媒体を読取り不能の状態にした後に破棄する。
 - (2) 医療システム室は、業務運用上発生する帳票をシュレッダーにかけて破棄する。

3. ソフトウェアの管理

- 1) 医療システム室は、電子保存システムで使用予定のソフトウェアを事前に審査し、法の安全性に支障が無いことを確認する。
- 2) 医療システム室は、ネットワークや可変型媒体によって情報を受取る機器に関し、必要に応じてこれを限定する。
- 3) 医療システム室は、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。

4. 委託会社との契約管理

- 1) 外部の保守会社からリモートメンテナンスを受ける場合、相手の保守会社、通信事業者、運用委託会社等との間で、責任分界点や責任の所在を明確にするため、書面による保守又は委託契約等を締結しなければならない。
- 2) 前号の契約には、適切なアクセスポイントの設定、プロトコルの限定、アクセス権限管理等を明記し、不必要なログインの防止に努めなければならない。
- 3) 医療システム室は、上記の契約条項が適正であることを事前に確認するとともに、契約締結後の相互の契約履行状況に問題がないか否かを定期的に確認する。

5. ネットワークの管理

- 1) 医療システム室は、定期的に利用履歴やネットワーク負荷等进行检查し、通信環境の効率的な運用を維持するとともに、不正利用の有無を確認する。
- 2) 医療システム室は、ネットワークの不正利用を発見した場合、直ちにその原因を追究し、情報管理委員会へ報告する。急を要する場合は医療システム室が対策を講じる。
- 3) コンピュータウイルス感染防止等、データ保護のために接続する端末のオペレーションシステムは、医療システム室が許可したものに限定する。
- 4) 利用者は、個人情報を含む情報をメールで送受信してはならない。
- 5) 利用者は、メールを院外に自動的に転送してはならない。
- 6) 利用者は、Webメールやネットディスクなどインターネットを経由して院外のサーバに個人情報を送受信してはならない。

6. 無線LANに関する対策

1) セキュリティ対策

医療システム室は、無線LANの脅威である「通信内容の傍受」「無線LANの不正利用」「アクセスポイントのなりすまし」等の防止対策として下記事項を実施する。

(1)利用者以外に無線LANの利用を特定されないために、ANY接続拒否によるSSID隠密有効設定を実施する。

(2)不正アクセスの防止対策として、SSIDによるアクセス制限を実施する。

(3)不正な情報の取得の防止対策として、WPA-PSK方式の暗号化を実施する。

2) 医療機器等への影響確認

医療システム室は、無線LAN機器設置による医療機器等の動作への影響について留意し、影響が認められた場合は情報管理委員会へ報告して改善策を講じなければならない。

7. システムバックアップとディスク容量管理

医療システム室は、機器障害や災害等に備えシステムのバックアップを実施しなければならない。

1) システムバックアップ手順

(1)バックアップの種類

- ① データベース・アクセス履歴
- ② データベース
- ③ システム本体（OS）

(2)バックアップ対象は、運用に係るすべてのサーバとする。

(3)バックアップのタイミング

- ① 新規のアプリケーションが発生した場合。
- ② 業務のアプリケーションに変更があった場合。
- ③ オンライン終了時、又はコンピュータ利用が低い時間帯。

2) システムバックアップ媒体の管理手順

(1)媒体は、直近7世代の履歴管理を行うこととする。

(2)媒体は施錠管理された場所において厳重保管し、機密保護に努めなければならない。

3) ホストコンピュータのディスク容量管理

(1)ディスク容量管理

ホストコンピュータのディスクは飽和状態に陥るとシステムダウン等の重大な障害が発生するため、医療システム室は定期的により下記事項を確認し、障害を未然に防止しなければならない。

- ① データベース格納率の確認と障害防止対策の実行
- ② ディスク使用率の確認と障害防止対策の実行

8. ドキュメント管理

1) ドキュメントの定義

ドキュメントとは、システムプログラム、ユーザズプログラムの仕様を記録した磁気媒体及び書面をいう。

2) ドキュメントの保管・管理

ドキュメントは、医療システム室によって保管・管理される。

(1) 媒体に記録されたドキュメント

磁気媒体に記録されたドキュメントは、医療システム室の耐火、耐水金庫に格納して保管する。この事実はドキュメント管理台帳に記録され、実物と照合されることにより管理される。

(2) 書面に記録されたドキュメント

書面に記録されたドキュメントは、医療システム室のデータ保管棚に格納して保管する。この事実はドキュメント管理台帳に記録され、実物と照合されることにより管理される。

9. 緊急時対応

- 1) システム管理者及び医療システム室は、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、非常時においても電子保存された情報が参照できるよう、特定の媒体に保存して管理する。

(規定の改廃)

この規定の改廃は、情報管理委員会の審議を経て経営会議で決定される。

(附則)

この規定は、平成28年4月1日から施行する。

この規定は、平成30年9月1日から改定する。(パスワード有効期間の変更)