

○宮崎大学医学部附属病院における診療録及び診療諸記録の電子保存に関する運用管理規程

平成16年4月1日
制 定

改正 平成19年1月24日 平成30年11月21日
平成31年2月20日

(目的)

第1条 この規程は、宮崎大学医学部附属病院（以下「本院」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及び診療諸記録（以下「診療録等」という。）の電子媒体による保存のために使用される機器及びソフトウェア並びにその運用に必要なシステム全般（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を規制し、診療録等の適正な保存及び利用に資することを目的とする。

(電子保存の範囲等)

第2条 本院において、診療録等を電子保存する場合の対象とする情報の範囲は、宮崎大学医学部附属病院病院情報システム運用推進会議（以下「会議」という。）の議を経て病院長がこれを定める。

(管理体制)

第3条 病院長は、本院における電子保存システムの管理及び運営に関する業務を総括する。

2 本院に、電子保存システムを円滑に運営するため、電子保存システム管理者（以下「管理者」という。）、運用責任者及び監査責任者を置く。

(管理者)

第4条 管理者は、病院情報システム運用推進会議議長をもって充てる。

2 管理者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 緊急時等の連絡、復旧体制及び回復手順を定め、媒体に保存して保管すること。
- (2) 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、利用者に周知すること。
- (3) 利用者に対し、電子保存システムの取扱い及びプライバシーの保護に関する研修を定期的に行うこと。

(運用責任者)

第5条 運用責任者は、病院情報システム運用推進会議議長をもって充てる。

2 運用責任者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 医療情報係電子計算機室の入退出の管理に関すること。
- (2) 電子保存システムで使用されるソフトウェアの審査及び管理に関すること。
- (3) 電子保存システムのネットワークの検査及び管理に関すること。

3 運用責任者は、電子保存システムの不正な利用を発見した場合、管理者に報告するとともに、直ちにその原因を調査し、対策を講じなければならない。

(監査責任者)

第6条 監査責任者は、病院長の指名する者をもって充てる。

2 監査責任者は、電子保存システムに係る監査を年4回行い、その結果を病院長に報告する。

3 監査責任者は、前項の監査のほかに、病院長の指示により臨時の監査を行う。

4 監査の内容については、会議の議を経て病院長が定める。

(管理者の責務)

第7条 管理者は、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- (1) 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り、その機能を確認するとともに、その機能が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）」に示された項目に適合するよう留意すること。
- (2) 電子保存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置くこと。
- (4) 機器及びソフトウェアに変更があった場合でも、電子保存された情報を継続的に使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教職員等（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。
- (6) 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。

- (7) 電子保存システムの利用についての苦情受付の窓口を設けること。
- (8) 電子保存システムに係る監査を受け、その結果問題点の指摘等があった場合は、直ちに必要な措置を講じること。

(利用者の責務)

第8条 利用者は、次の各号に掲げる責務を負うものとする。

- (1) 認証番号やパスワードを自ら管理し、これを他人に利用させないこと。
- (2) 情報の参照や入力（以下「アクセス」という。）に際し、電子保存システムに利用者本人を認識させること。
- (3) 電子保存システムへの情報入力に際し、確定操作を行い、入力した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の権限を越えた操作を行わないこと。
- (5) 情報を目的以外のことに利用したり、他人のプライバシーを侵害したりしないこと。
- (6) 電子保存システムの異常や不正アクセスを発見した場合は、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。

(機能の要件)

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) アクセスしようとする者を識別し、認証できる機能
- (2) 利用者のアクセスの権限を認定し、不正なアクセスを排除できる機能
- (3) 利用者が入力した情報を確定操作できる機能
- (4) 利用者が確定操作を行った情報を保存できる機能
- (5) 利用者が確定操作を行った情報を記録し、その更新は確定操作を行った情報に関連づけて記録できる機能
- (6) 記録されている情報を速やかに出力できる機能
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 利用者がアクセスした記録を保存し、これを追跡調査できる機能
- (10) 記録された情報の複製を作成できる機能

(機器等の管理)

第10条 電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は、医療情報係電子計算機室に設置するものとする。

- 2 医療情報係電子計算機室には、無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備えるものとする。
- 3 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ものとする。
- 4 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ものとする。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、電子保存システムの管理及び運営に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年1月24日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年12月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年2月20日から施行する。