

電子カルテシステム運用管理規程

第1章 総 則

(目的)

第1条 この規程（以下「本規定」という。）は、電子カルテシステム（以下「本システム」という。）で使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関して必要な事項を定め、当病院において、診療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。

(定義)

第2条 本規定で使用する基本的かつ重要な用語を次の各号のとおり定義する。

- ① 電子カルテシステム：本規定において対象とするシステムをいう。
- ② 医療情報：本規定において対象とする患者の診療看護に関して専門的知識・技術をもとに集められ、また思考評価・判定された全ての情報をいう。
- ③ 個人情報：医療情報のうち、個人を特定可能な情報をいう。
- ④ 利用者：本規定において本システムの利用を認められた情報作成者、情報利用者、管理責任者をいう。
- ⑤ 情報作成者：医療情報を提供する者をいう。
- ⑥ 情報利用者：医療情報を、正当な利用目的を有し正当な手続きに基づき利用する者をいう。
- ⑦ 管理責任者：医療情報の収集・処理・蓄積・伝達・利用過程を運営管理する者をいう。
- ⑧ 情報主体者：患者をいう。
- ⑨ 一次利用：患者に対する診療業務に直接必要となる情報の利用をいう。
 - i) 安全な診療看護の過程を支えるための利用
 - ii) インフォームドコンセントの形成を支援し信頼関係を醸成するための利用
 - iii) 医療保険等社会保障機能を担保するための利用
 - iv) 医療行為の証拠のための利用
- ⑩ 二次利用：研究・教育等の公益のために必要となる情報の利用をいう。
 - i) 医療の成果評価に基づく新たな発見や、技術開発にフィードバックする研究資料のための利用
 - ii) 次代を担う人材養成のための活きた教育資料のための利用
 - iii) 情報の集合分析による社会全体の健康安全野のための利用
 - iv) 上記の総合発展をもたらすために、合理的な資源活用と経済評価を支援する経営管理情報のための利用
- ⑪ 部門：本システムを利用する診療部、療養部、在宅部、事務部をいう。

第2章 管理体制

(責任体制)

第3条 本システムに関する管理責任者は以下に定める通りとする。

- 第1項 当病院に電子カルテシステム管理責任者（以下「管理責任者」という。）を置く。
- 第2項 病院長は電子カルテシステムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項を審議するため、病院長のもとに情報管理委員会を開催する。
- 第3項 情報管理委員会の運営については、「情報管理委員会」が規定で定めるものとする。
- 第4項 その他、この規程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ものとする。

（情報のコントロール権）

第4条 情報主体者は自らの情報について次の各号の権利を有するものとする。

- ① 情報の内容を知る権利
- ② 誤った情報の訂正を求める権利
- ③ 情報の流過程及び利用状況を知る権利
- ④ 情報の利用を拒否する権利

（利用者の資格）

第5条 利用者の範囲は、当病院において診療看護または運営管理業務に従事する次の各号に定めるものとする。

- ①医師 ②非常勤医師 ③看護師 ④准看護師 ⑤放射線技師 ⑥薬剤師
- ⑦理学療法士 ⑧作業療法士 ⑨保育士 ⑩介護福祉士 ⑪歯科衛生士 ⑫栄養科
- ⑬医療連携室 ⑭医事課 ⑮診療情報管理室 ⑯運営事務部 ⑰その他（第6条参照）

第6条 電子カルテシステム管理者は次の各号に定めるものを期間を定めて許可を与えて利用者とすることができる。

- ① 保守要員
- ② その他管理責任者が適当と認めた者

（個人情報のアクセス権）

第7条 利用者の業務とアクセス権は別表「利用者権限管理表」に定めるものとする。

（文書管理）

第8条 マニュアル等の文書の管理については、総務課にて一元管理を行う。

第3章 管理者及び利用者の責務

（管理責任者の責務）

第9条 管理責任者は次の各項に規定する責務を果たさなければならない。

- 第1項 管理責任者は診療情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置いておかなければならない。
- 第2項 管理責任者は患者に対して、必要な時に必要なデータが使われ、常に適切な医療がなされる事を保証しなければならない。

- 第3項 管理責任者は、緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常においても参照できるような媒体に保存し保管しなければならない。
- 第4項 管理責任者は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なければならない。
- 第5項 責任者は情報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しなければならない。
- 第6項 管理責任者は機器やソフトウェアに変更があった場合においても、情報が継続的に使用できるよう維持しなければならない。
- 第7項 管理責任者は情報システムの利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止しなければならない。
- 第8項 管理責任者は、情報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かななければならない。
- 第9項 管理責任者は、情報システムの利用者に対し、定期的に情報システムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行わなければならない。
- 第10項 管理責任者は情報システムを正しく利用させるため、作業手順書の整備を行い利用者の教育と訓練を行わなければならない。
- 第11項 管理責任者は受け付けられた問合せ・苦情に対し、その内容を検討し、直ちに必要な措置を講じなければならない。

(遵守事項)

第10条 利用者の次の各項に規定する事項を遵守しなければならない。

- 第1項 利用者は認証情報を自ら管理し他人に利用させてはならない。
- 第2項 利用者は情報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、認証番号やパスワード等によって、システムに自身を認識させなければならない。パスワードは6ヶ月に1度変更し、6文字以上のパスワードを設定すること。
- 第3項 利用者は与えられたアクセス権限を越えた操作を行ってはならない。
- 第4項 利用者は、端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力の恐れがある場合には、スクリーンセーバー等の防止策を講じなければならない。作業終了する際は、必ずログアウト操作を行わなければならない。
- 第5項 利用者は本システムに蓄積された医療情報の維持に努めるとともに改変してはならない。
- 第6項 利用者はシステムの異常を発見した場合、速やかに管理責任者に連絡し、その指示に従わなければならない。
- 第7項 利用者は、不正アクセスを発見した場合、速やかに管理責任者に連絡し、その指示に従わなければならない。
- 第8項 利用者は本システムに損害を与えてはならない。

(守秘義務)

第11条 利用者は、病院情報システムに蓄積されたすべての情報に対して守秘義務を負い、かつ、すべての情報主体者および情報提供者のプライバシーを侵害してはならない。

(情報の作成責任)

第12条 情報作成者は、自らの職務責任に基づき常に情報の真正性を確保する責任を有するものとする。

第13条 情報作成者は、情報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し常に正しい情報を作成しなければならない

(情報の利用責任)

第14条 情報利用者の次の各項に規定する責務を果たさなければならない。

第1項 情報利用者は利用目的に合致した範囲内で利用する義務を有するものとする。

第2項 情報利用者は一次利用に関して現に診療看護にあたっている当該患者以外のデータにアクセスしてはならない。

(利用の申請／内容の変更・中止)

第15条 利用者の異動に関しては次項の通りとする

第1項 人事担当者は第5条に定める利用者に異動があった場合遅滞無く管理責任者に姓名、所属部署、資格、生年月日、性別を通知しなければならない。

(利用の承認)

第16条 電子カルテシステム管理者は次の各項に基づき利用の承認を行わなければならない。

第1項 電子カルテシステム管理者は第15条1項の規程により通知があった場合遅滞無く利用者登録を行わなければならない。また変更登録を遅滞無く行わなければならない。

(利用の制限)

第17条 情報システム管理者は第21条の規程により利用者となったものの権限を本規程に則り適切に管理しなければならない。

(情報の持ち出し)

第18条 業務上、医療機関等の情報を外部媒体を接続して、持ち出す場合は、管理者の責任において、コンピュータウイルス対策ソフトを用いる等して、情報端末が情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。

第4章 一般管理における運用管理事項

(来訪者の記録・識別、入退の制限等の入退管理)

第19条 個人情報保管されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所への入退は電子カルテシステム担当者のみとする。また、システムメンテナンス等で、外部来訪者が入室する際は電子カルテ担当者の確認下に、入退室の許可を得るものとする。

(リスクに対する予防、発生時の対応)

第20条 情報システム管理者は、業務上において情報漏えいなどのリスクが予想されるものに対し、運用規程の見直しを行わなければならない。また、事故発生に対しては、速やかに管理責任者に報告すること周知しなければならない。

第5章 教育と訓練

(マニュアルの整備)

第21条 管理責任者は、本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かななければならない。

(従事者に対する人的安全管理措置)

第22条 利用者は在職中のみならず、退職後においても業務中に知った個人情報に関する守秘義務を負うものとする。

第6章 業務委託の安全管理措置

(システム改造及び保守でのデータ参照)

第23条 電子カルテシステム管理者は、次の各号に則り保守会社におけるシステム改造および保守でのデータ参照に関し、その作業者、作業内容、につき報告を求め適切であることを確認しなければならない。また必要と認めた場合は適時監査を行わなければならない。

第1項 保守要員用のアカウントを作成し適切に作業時間のみの運用としなければならない。

第2項 保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認を行わなければならない。

第7章 電子保存のための運用管理（真正性確保）

(更新履歴の保存)

第24条 理責任者はアクセスログの記録を残し、そのログが改ざんされない対策を講じること。

第1項 万が一、記録情報の改ざん・削除が起こった場合にはその事実を検証可能としなければならない。

第2項 アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであり、医療機関等の内部で利用する時刻情報は同期している必要があるため、標準時刻と毎週月曜日に一致させ、標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保たなければならない。

(代行操作の承認記)

第25条 代行入力を運用する場合、入力権限を持つ者が最終的に確定操作を行い、入力情報に対する責任を明示しなければならない。

第1項 代行入力する者は、看護師、医師事務補助職員がするものとし、夜間・日曜日については、各病棟看護師が行うものとする。

(【別紙①】入院時指示の流れ 参照)

代行入力後は、必ず指示をした医師が電子カルテ上で確認を行わなければならない。

(【別紙③】指示確認の流れ 参照)

第2項 異常時指示の入力を行う場合、医師に確認後、看護師、医療事務補助職員が別紙②の流れに従い行うものとする。

(【別紙②】異常時指示の流れ 参照)

代行入力後は、必ず指示をした医師が電子カルテ上で確認を行わなければならない。

(【別紙③】指示確認の流れ 参照)

(一つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理)

第26条 利用者は一つの診療記録を複数者で共同して作成する場合、作成者各人がログインしなければならない。

(機器・ソフトウェアの品質管理)

第27条 情報システム管理者は、機器・ソフトウェアの品質維持のため、保守点検を行わなければならない。

第8章 電子保存のための運用管理（見読性確保）

(バックアップ)

第28条 管理責任者はデータバックアップ作業が適切に行われている事を確認しなければならない。

(障害・緊急対応)

第29条 管理責任者はシステムの一系統に障害が発生した場合、速やかに情報収集を行い、システム障害運用マニュアルにのっとり対応しなければならない。

第9章 電子保存のための運用管理（保存性確保）

(ソフトウェア・機器・媒体の管理)

第30条 管理責任者はソフトウェア・機器・媒体の設置場所・施錠管理・定期点検・ウィルスチェック等の管理を行う責任と権限を有しウィルスや不適切なソフトウェアによる情報の破壊および混同等の防止策を講じなければならない。

第10章 電子保存のための運用管理（スキャナ保存）

(スキャナなどによる電子化)

第31条 紙等の媒体で扱うことが著しく利便性を欠くためにスキャナ等で電子化する。

第11章 電子カルテ導入前後の医療情報管理

(医療情報の管理)

第32条 電子カルテ導入以前（令和6年2月4日以前）の医療情報については、紙媒体で保存するものとする。また、施錠できる保管庫で一定の保存期間を定めた帳票管理とし鍵の管理は診療情報管理責任者とする。

第33条 電子カルテ導入以降（令和5年11月1日以降）の医療情報については、原則、電子カルテで保存し、情報主体者のサインや他病院からの診療情報提供書等に関しては、スキャナで取り込み、原本は病院規定の患者ファイルに保存する。

第12章 その他

(罰則)

第34条 本院は利用者が本規程に違反した場合就業規則に則り懲戒処分を行うものとする。

(損害賠償)

第35条 利用者が本規定に違反し本院または本システムに損害を与えた場合はその損害を賠償しなければならない。

(守秘義務の違反に対する賠償責任)

第36条 利用者は故意に他者の情報を入手し漏洩させた場合等、当該事件に置いて損害を受けた当事者に対してその損害に相当する賠償の責任を負わなければならない。

(附則)

本規定は令和6年2月5日より施行する。

本規定は令和6年3月20日より改定し施行する。