

## 愛媛医療センター医療情報システム運用管理規程

(目的)

第1条 この規程は、愛媛医療センター（以下「当院」という。）における、医療情報システムの安全かつ合理的な運用を図り、併せて、法令に基づき保存が義務づけられている診療録（診療諸記録を含む。）（以下「保存義務のある情報」という。）の電子媒体による運用の適正な管理を図るために、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 医療情報システムとは、オーダーリングシステム及びオーダーリングシステムと接続する診療部、看護部、薬剤部、臨床検査科、放射線科、栄養管理室、手術室、診療情報管理室、地域連携室、企画課（医事）、事務部の各部門システム並びにオーダーリングシステム及び各部門システムに接続する診療科等の各部署の接続機器および医事システムのことをいう。

2 医療情報システムは、次の各号に掲げる基本原則に則り運用する。

- (1) 保存義務のある情報の電子媒体による保存については、情報の真正性、見読性、保存性を確保する。
- (2) 医療情報システムの利用にあたっては、守秘義務を遵守し、患者個人の情報を保護する。
- (3) 医療情報システムへのコンピュータ・ウィルスの進入及び外部からの不正アクセスに対しては、必要な対策を直ちに講じる。USBメモリー等との接続、ソフトのインストールは管理者が必要と認定したもののみとし、それ以外の接続およびインストールを禁止する。

(医療情報システムの管理体制)

第3条 院長は、次の各号に掲げる責任者を置く。

- (1) 医療情報管理を円滑に行うために、医療情報管理責任者を置き、副院長をもってこれに充てる。
- (2) 医療情報システムの運用管理を担当する医療情報システム管理者を置き、業務班長を充てる。
- (3) 医療情報のセキュリティ管理を担当する情報セキュリティ責任者を置き、事務部長をもってこれに充てる。
- (4) 各部門システムを円滑に運営するため、部門管理者を置き、各部門の長をもって充てる。

(医療情報システム管理者)

第4条 医療情報システム管理者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 医療情報システムの管理・運営を統括し、本規程を当院の所属職員に周知するとともに、規程に基づき作成された文書を閲覧に供し保管する。
- (2) 医療情報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、速やかに医療情報管理責任者に報告する。
- (3) 利用マニュアル及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。

- (4) 医療情報システムの有効活用を図り、機器の配置及び利用について決定する。
- (5) 利用者に対して、医療情報システムの安全な運用に必要な知識及び技能を研修する。
- (6) 医療情報システムと外部システムとのデータの連携に関して、医療情報管理責任者の承認を得る。

(情報セキュリティ責任者の責務)

第5条 情報セキュリティ責任者は、次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 医療情報システムのセキュリティ管理を円滑で安全に運用するため、利用者に研修を行うこと。
- (2) 「国立病院機構セキュリティ対策規程」に定める基準に従い、運用管理を実施すること。

(部門管理者)

第6条 部門管理者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 部門システム及び接続機器の内容に変更が必要な場合は、医療情報システム管理者の承認を得る。
- (2) 部門システム及び接続機器に問題が生じた場合は、直ちに医療情報システム管理者に報告する。
- (3) 個別に接続された機器へのコンピュータ・ウィルス及び不正アクセスに対する対策を講じる。

(医療情報システムの運用体制)

第7条 医療情報システムの安全かつ合理的な運用を図るため、運用体制を組織する。

- 2 前項の運用体制については、愛媛医療センター情報委員会の作業部会として組織する。

(利用者の定義と責務)

第8条 医療情報システムを利用できる者は、次の各号に掲げる利用資格者の内、医療情報管理責任者が利用を許可した者とする。

- (1) 当院の職員で医療業務に従事する者
- (2) 研修医
- (3) 診療従事者の許可を得ている者
- (4) その他システム管理責任者が必要と認めた者

2 利用者の職種等により、利用制限が課せられる。

3 利用者は次の責務を負う。

- (1) 医療情報システムの利用にあたっては、利用者認証に関する情報（以下「ID及びパスワード」という。）を取得するために、医療情報システム利用申請書（別紙様式1-1（職員用）または様式1-2（外部利用者用）、様式1-3（治験等利用者））に利用誓約書（別紙様式2）を添えて、管理課に提出する。
- (2) 利用者認証に関しては、次の事項を遵守しなければならない。
  - ① 利用者は、医療情報システムを使用する際に必ず自己の認証を行う。
  - ② 利用者は、ID及びパスワードを他人に教えてはならない。また、他人が容易に知ることができる方法でID及びパスワードを管理してはならない。
  - ③ 利用者が正当なID及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。

(3) 医療情報システムから個人を特定できる情報を取り出す場合、患者の個人情報  
を保護するため、事前に医療情報管理責任者の許可を得なければならない。

ただし、診療の現場で、診療の必要に応じて、患者及び患者家族、あるいは、本  
人の承諾を得て第三者に提供する情報はこの限りではない。

(4) 研究・教育・研修を目的に、担当部署以外の多数症例の情報を取り出す場合  
には、医療情報管理責任者の許可を必要とする。

(5) 医療情報システムの動作の異常及び安全性の問題点を発見したときは、直ちに  
医療情報システム管理者に報告しなければならない。

(6) 利用者が医療情報システムの利用資格を失った場合及び利用しなくなった場合  
並びに利用状況に変更があつた場合には、医療情報システム管理者に速やかに報  
告しなければならない。

(7) 利用者は、医療情報システム管理者が実施する運用指針及び安全性についての  
研修を受けなければならない。また、運用責任者からの運用及び安全性に関する  
通知を理解し、遵守しなければならない。

(医療情報の開示)

第9条 医療情報の開示に関しては、愛媛医療センター診療情報提供及び開示に関する規  
程を別に定める。

(医療情報システムの監査)

第10条 医療情報システムの運用管理状況等についての監査を実施するため、医療情報  
管理責任者が監査責任者を指名する。

2 医療情報管理責任者は監査責任者に監査を依頼する。

3 監査責任者は、医療情報管理責任者の承認を得て、監査担当者を選任することが  
できる。

4 監査責任者は、医療情報システムの運用が安全かつ合理的に行われているかを監  
査し、問題解決の改善策を提案するように努める。

5 監査は、定期的実施し実地監査を原則とする。ただし、医療情報管理責任者が  
必要と認めた場合は、臨時の監査又は書面による監査を実施することができる。

6 監査責任者及び監査担当者は、監査実施前に監査内容の計画を立案し、医療情報  
管理責任者の承認を得るものとする。

(罰則)

第11条 監査の結果問題があつた場合及び本規程に違反があつた場合には、医療情報シ  
ステムの利用停止を行うこととし、停止期間等の内容については、愛媛医療センタ  
ー情報委員会の議を経て医療情報管理責任者が決定する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、医療情報システムの運用管理に関し必要な事項  
は、愛媛医療センター情報委員会の議を経て、医療情報管理責任者が別に定める。

附 則 この規程は、令和元年9月1日から施行する。

附 則 この規程は、令和2年1月1日から施行する。