

大阪国際がんセンター病院情報システムの運用管理規程

第1条(目的)

この規程は、「地方独立行政法人大阪府立病院機構個人情報取扱及び管理に関する規程」に基づき、大阪国際がんセンター（以下「当センター」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等（以下「医療情報」という。）の電子媒体による通信・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「病院情報システム」という。）について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、当センターにおいて、医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。

第2条(病院情報システムに関する理念)

- 1 病院情報システムにかかわる当センター職員は、医療情報の電子媒体による通信・保存が、自己責任の原則に基づいて行われることを認識し、医療情報の「保存性、見読性、真正性」を確保するため、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 病院情報システムにかかわる当センター職員は、医療情報の利用にあたり、患者の個人情報保護されるよう注意しなければならない。
- 3 患者の個人情報以外でも、病院情報システムで扱う重要情報については十分な注意を払って管理・運用しなければならない。

第3条(病院情報システムの機能要件)

病院情報システムは、次の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ものの識別と認証
- (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なアクセスの排除
- (3) 利用者が入力した情報についての確定操作
- (4) 利用者が確定操作を行った情報の正確な通信・保存
- (5) 確定情報の通信・保存に際し、その日時及び実施者等の関連情報を記録すること
- (6) 管理上または診療上の必要がある場合、確定情報の速やかな出力
- (7) 複数の機器や媒体に記録されている情報の所在の一元的な管理
- (8) 情報の利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分の設定と管理情報の整理
- (9) 記録情報のバックアップ作成

第4条(電子保存する情報の範囲)

当センターにおいて、電子保存する医療情報の範囲については、IT戦略検討委員会要綱にて設置する部会（以下「病院情報部会」という）にて大綱を決定し、細目は診療委員会にて決定するものとする。

第5条(管理組織)

- 1 当センターに病院情報システム管理者（以下「システム管理者」という。）を置き、病院長をもってこれに充てる。
- 2 病院情報システムを円滑に運用するため、病院情報システムに関する運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、医療情報部長をもってこれに充てる。医療情報部職員は、運用責任者を補佐する（以下「運用管理者」という。）。
- 3 病院情報システムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項は、病院情報部会で審議する。

第6条(システム管理者の責務)

システム管理者は、運用責任者の補佐を得て、以下の責務を負う。

- (1) 病院情報システムに用いる機器及びソフトウェアを導入するにあたり、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」に示される各項目に適合するよう留意すること
- (2) 病院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すること
- (3) 保存義務のある情報として電子保存された医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くこと
- (4) 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維持すること
- (5) 病院情報システムを利用する職員等（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) 病院情報システムを正しく利用させるため、マニュアルの整備を行い、利用者の研修を行うこと
- (7) 利用者からの問合せ、苦情等を受け付ける窓口を設けること

第7条(利用者の責務)

利用者は、以下の責務を負う。

- (1) 自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと
- (2) 病院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によってシステムに利用者自身を認識させること
- (3) 作業終了あるいは離席する際は、必ずログアウト操作を行うこと
- (4) 病院情報システムへの情報入力に際しては、確定操作（入力情報が正しいことを確認する操作）を行って、入力情報に対する責任を明示すること
- (5) 代行入力の場合は、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すること
- (6) 与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと
- (7) 参照した情報を目的外に利用しないこと
- (8) 患者のプライバシーを侵害しないこと
- (9) システムの異常や不正なアクセスを発見した場合、速やかに運用責任者に連絡し、その指示に従うこと
- (10) 運用責任者の許可なくソフトウェアのインストール及び機器のネットワーク接続を行わないこと

第8条(利用者の識別及び認証)

- 1 本人認証、識別を行うため、利用者に認証番号、パスワードを発行する。
- 2 利用者は、パスワードを他者に推測されないように管理しなくてはならない。
- 3 利用者の認証番号は、退職後は再使用しないこと。

第9条(情報および情報機器の管理)

- 1 病院情報システムの記憶媒体等を含むサーバ等主要機器は、独立した医療情報部の管理区域に設置する。
- 2 管理区域の出入り口は常時施錠し、運用責任者がその入退室を管理する。
- 3 管理区域には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備える。
- 4 設備機器は定期的に点検を行う。
- 5 各部門に設置され、病院情報システムに接続されているサーバ、パソコンその他機器の管理は、各部門責任者が行い、運用管理者へ報告を行う。また、各部門に設置されているディスプレイやパソコンや携帯端末の盗難や紛失、破損が起きた場合は、各部門責任者は、速やかに届出を提出し、運用管理者へ報告を行う。
- 6 運用管理者は、病院情報システムの情報及び情報機器の持ち出しについてリスク分析を行い、持ち出し可能となる情報及び情報機器について規定する。これら以外の持ち出しについては、運用管理者より書面にて個別に許可を受けた場合を除き、禁止する。
- 7 持ち出す情報機器については起動パスワードを設定する。パスワードは推定しやすいものを避け、定期的に変更する。
- 8 持ち出す情報機器にはウイルス対策ソフトウェアをインストールする。ソフトが利用できない情報機器については、運用管理者による情報セキュリティの審査を経て、問題がないと判断された場合に限り免除する。
- 9 持ち出す情報機器をネットワークに接続する場合には、パーソナルファイアウォールやVPNを用い、改ざんや情報漏えい等のリスクについて対策する。
- 10 持ち出す情報機器にインストールするアプリケーションは、必要最小限とする。業務上必要のないアプリケーションについては削除または機能停止するか、影響がないことを確認して用いる。
- 11 個人情報等、秘匿性の高い情報を扱う場合には、データ暗号化やパスワード設定等を行い、第三者に内容を読み取られないようにする。
- 12 持ち出した情報及び情報機器の盗難・紛失時には、速やかに運用管理者に届け出る。運用管理者は、その情報及び情報機器の重要度に従い対応する。
- 13 運用管理者は、情報及び情報機器の持ち出し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。

第10条(記憶媒体の保護)

- 1 記憶媒体は、記憶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。
- 2 品質の劣化が予想される記憶媒体は、あらかじめ別の媒体に複製する。

第11条(ソフトウェアの管理)

- 1 運用責任者は、病院情報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。
- 2 運用責任者は、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 運用責任者は、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。

第 12 条(ネットワークの管理)

- 1 運用責任者は、定期的にご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、不正に利用された形跡がないかを確認する。
- 2 運用責任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。
- 3 ネットワークに接続する機器類は、ウィルスをチェックし、かつ駆除できるソフトウェアをインストールされている機器類に限って接続を許可する。

第 13 条(事故対策)

システム管理者は、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、非常時においても参照できるような媒体に保存し管理する。

第 14 条(業務委託)

病院情報システムの保守契約業務を委託する場合には、個人情報保護、守秘義務の観点から業務が適正かつ安全に行われていることを確認しなければならない。

第 15 条(監査)

- 1 システム管理者は、年 1 回、監査法人等により病院情報システムの監査を実施させるものとする。
- 2 前項の外部監査の他、内部監査責任者として、総務人事グループマネージャーをあて、内部監査を年 1 回以上行う。
- 3 前々項および前項の監査で指摘を受けた事項は、速やかに改善するものとする。

第 16 条(その他)

この規程に定めるもののほか必要な事項は、病院情報部会にてこれを定める。

附則

- 1 この規程は、平成 23 年 2 月 1 日から施行する

附則

- 1 この規程は、平成 26 年 1 2 月 1 日から施行する

附則

- 1 この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する

附則

- 1 この規程は、平成 29 年 3 月 25 日から施行する

附則

- 1 この規程は、平成 30 年 5 月 31 日から施行する