

電子保存に関する運用管理規程

Ver. 1

こせき歯科・諫早クリニック

1. (目的)

この規程は、当院において、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（以下「電子保存」という。）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、その取扱い及び管理に関する事項を定め、保存義務のある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。

2. (対象情報)

本規程の対象システムは、株式会社ヨシダデンタルシステムの電子カルテシステム ProfitRipi-eKarte（プロフィット・リピ・イーカルテ）及び同電子カルテシステムと共に使用されるレントゲン写真、口腔内画像、CT 画像その他の診療記録のうちデジタル化が可能な情報の管理システムとする。

3. (管理体制)

(1) 電子保存システムの運用責任者、個人情報保護責任者及び電子保存システムに関する運用を担当する管理者（以下「システム管理者」という。）を置き、院長をもってこれに充てるものとする。

(2) 院長は必要な場合、システム管理者及び個人情報保護責任者を別に指名することができるものとする。

(3) 院長は、電子保存システムに関する監査を担当する監査責任者を指名するものとする。監査責任者の責務は、本規程に定めるものの他、別に定める。ただし、院長は、監査責任者の代わりに、第三者に電子保存システムに関する監査を依頼することもできる。

(4) 契約書、マニュアル等の文書の管理については、別途規程を定めるものとする。

(5) 患者及び電子保存システムを使用する者であってシステム管理者以外の者（以下「利用者」という。）からの、情報システムについての苦情・質問を受け付ける窓口を設けるものとする。

4. (システム管理者の責務)

システム管理者は以下の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」に示される各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情報（以下「電子保存された情報」という。）の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。
- ④ システム構成やソフトウェアの動作状況に関する内部監査を定期的実施すること。
- ⑤ 障害時の対応体制が最新のものであるように管理し、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すること。
- ⑥ スキャナ読み取りに係る運用管理規程を設け、業務において同規程に則った運用がなされていることを確認すること。
- ⑦ 利用者の登録を管理し、そのアクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
- ⑧ 無線 LAN を使用する場合は、不正アクセス対策を実施し、不正な情報の取得を防止するために通信を暗号化すること。
- ⑨ 外部のサービス事業の利用に当たっては、必要なガイドラインへの適合性を、サービス事業者からの文書等により確認し、文書の保存を行うこと。
- ⑩ 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文書化し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。
- ⑪ 非常時の運用に関して運用管理規程を作成し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくものとする。
- ⑫ 保守会社における保守作業に関し、その作業内容及び作業内容につき報告を求め適切であることを確認し、必要と認めた場合は適時監査を行うものとする。

5. （利用者の責務）

利用者は以下の責務を負うものとする。

- 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 電子保存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、システムに利用者自身を認識させること
- 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すること。
- ④ 与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- ⑤ 利用者は、離席する際は、ログアウトすること。

- ⑥ 参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- ⑦ 患者のプライバシーを侵害しないこと。
- ⑧ 電子保存システムの異常を発見した場合及び不正アクセスを発見した場合、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うこと。
- ⑨ 在職中のみならず、退職後においても業務中に知り得た個人情報に関する守秘義務を負うこと。

6. (技術的と運用的対策の分担を定めた文書の管理規程)

- (1) システム管理者は、各システムについて、その設計時及び運用開始時に、技術的対策と運用による対策をリスト化した基準適合リストを作成し、同リストを必要時には第三者への説明に使える状態で保存するものとする。
- (2) システムの保守時には、基準適合チェックリスト記載に従っていることを確認するものとする。

7. (機器及び記録媒体の管理)

- (1) 電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は、システム管理者によって入退室管理された施錠できる場所に設置し、定期的に設置機器の点検を行うものとする。設置場所には、火災、災害等にも対応可能な設備・装置を備えるものとする。
- (2) 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。
- (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維持するものとする。
- (4) 個人情報を含む記録媒体の保管、バックアップの作業に当たる者は、手順に従って行い、その作業の記録を残し、システム管理者の承認を得るものとする。
- (5) 記録媒体の廃棄に当たっては、安全かつ確実に行われることを、システム管理者が作業前後に確認し、結果を記録に残すものとする。

8. (ソフトウェアの管理)

- (1) システム管理者は、電子保存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ものとする。また、定期的にソフトウェアに異常がないかを検査するものとする。

(2) システム管理者は、定期的にソフトウェアのウィルスチェックを行い、感染の防止に努めるものとする。

9. (情報及び情報機器の院外持ち出し等)

(1) システム管理者は、情報及び情報機器の持ち出しに関しリスク分析を行い、情報及び情報機器の持ち出しの可否を決定し、それ以外の情報及び情報機器の持ち出しを禁止するものとする。

(2) システム管理者は、持ち出し対象となる情報若しくは情報機器は別表としてまとめ、利用者に公開するものとする。

(3) システム管理者は、情報が格納された可搬媒体及び情報機器の所在について台帳に記録し、その内容を定期的にチェックし、所在状況を把握するものとする。

(4) 個人保有又は個人管理下の情報機器の業務利用は原則として禁止するが、やむを得ない場合は、システム管理者による安全管理措置を施すものとする。

(5) 情報及び情報機器を院外に持ち出す場合は、持ち出す利用者の氏名、持ち出す情報の内容、格納する媒体、持ち出す目的、期間を別途定める書式でシステム管理者に届け出て、承認を得るものとする。

(6) 持ち出した情報を格納した情報機器について、起動パスワード等を設定し、ウィルス対策ソフトをインストールしておくものとする。

(7) 公衆無線 LAN は原則として禁止するものとするが、公衆無線 LAN しか使用できない環境にある場合は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」で定める基準に則り使用するものとする。

(8) 持ち出した情報を、別途定められている以外のアプリケーションがインストールされた（あるいは承認されていないサービスが利用できる）情報機器で取り扱うこと、持ち出した情報機器に別途定められている以外のアプリケーションをインストールすること、持ち出した情報機器で承認されていないサービスを利用することは禁止する。

(9) 持ち出した情報及び情報機器の盗難、紛失時には、直ちにシステム管理者に届け出るものとする。

(10) 利用者が、情報機器、記録媒体を院内へ持ち込み、個人情報、診療内容のデータ化、複写等を行うこと及び入力した情報を院外へ持ち出すことは禁止する。

10. (外部の機関との医療情報交換)

(1) システム管理者は、外部の機関と医療情報を交換する場合、リスク分析を行い、安全に運用されるように別途定める技術的及び運用的対策を講じるものとする。システム管理者は、技術的対策が適切に実施され問題がないかを、定期的に監査を行って確認するものとする。

(2) 外部の機関と医療情報を交換する場合は、相手の医療機関等、電気通信事業者、運用委託業者等との間で、責任分界点や責任の所在を契約書等で明確にするものとする。

(3) 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は、相手の保守会社等、電気通信事業者、運用委託業者等との間で、責任分界点や責任の所在を契約書等で明確にするものとする。

(4) 外部からアクセスを許容する機器については、別途定める規程に従ったものに限定するものとする。

1 1. (マニュアルの整備)

システム管理者は、電子保存システムの取扱い並びに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ものとする。

1 2. (教育と訓練)

システム管理者は職員に対して、定期的に情報の安全性とプライバシー保護、電子保存システムの取扱い並びに情報及び情報機器の持ち出しに関する研修を行い、研修時のテキスト、出席者リストを残すものとする。

1 3. (運用管理規程の公開)

システム管理者は、本規程を院内の電子保存システム端末から容易に閲覧できるように配慮するとともに、ホームページ等で公開するものとする。

1 4. (その他)

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、院長がこれを定める。

1 5. この規定は 2025 年 6 月 20 日より施行する。