

# 名古屋医療センター病院情報システム運用管理規程

## 第1条（目的）

この規程は、「名古屋医療センター情報管理規程」に則り、名古屋医療センター（以下「当院」という。）における、病院情報システムの安全かつ合理的な運用を図り、併せて、医師法および関連法規の規定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。）の電子媒体による保存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。

## 第2条（定義）

病院情報システムとは、電子カルテシステム及び電子カルテシステムと接続する診療部各診療科、研究検査科、手術部、放射線科、薬剤科、医療連携部門、臨床研究センター、看護部及び企画課等の各部門システム並びに各部門システムに接続される機器のことをいう。

2 病院情報システムは、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) 病院情報システムの利用者は、守秘義務を遵守し、患者個人の情報を保護する。
- (3) 病院情報システムへのコンピュータ・ウィルスの侵入及び外部からの不正アクセスに対しては、必要な措置を直ちに講じる。

## 第3条（病院情報システムの管理体制）

病院情報システムを管理するため、次の各号に掲げる責任者を置き、管理体制は以下に示すとおりとする。

- (1) 病院情報システムの管理責任者（以下「システム管理責任者」という。）を置き、院長をもって充てる。
- (2) 病院情報システムの運用責任者（以下「運用責任者」という。）を置き、医療情報管理部長をもって充てる。
- (3) 各部門システムの監視責任者（以下「監視責任者」という。）を置き、各部門の長をもって充てる。
- (4) 電子カルテシステム及び部門システムに接続する各部署の接続機器の責任者（以下「接続機器管理責任者」という。）を置き、システム管理責任者が指名する。

## 第4条（システム管理責任者）

システム管理責任者は、病院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。

## 第5条（運用責任者）

運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 病院情報システムを安全かつ合理的に運用し、運用上の問題が生じた場合は、速やかにシステム管理責任者に報告する。
- (2) 運用マニュアル及び仕様書等を整備し、各部門に周知する。
- (3) 病院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。

- (4) 利用者に対し、病院情報システムの安全な運用に必要な知識及び技能を教育する。
- (5) 病院情報システムと外部システム間のデータ連携に関して、システム管理責任者の承認を得る。

#### 第6条（監視責任者及び接続機器管理責任者）

監視責任者及び接続機器管理責任者は、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、運用責任者の承認を得る。
- (2) 部門システム及び接続機器に問題が生じた場合は、直ちに運用責任者に報告する。
- (3) 病院情報システムへの悪意のあるプログラム（マルウェア）及び不正アクセスへのセキュリティ対策を講じる。

#### 第7条（病院情報システム管理室）

病院情報システムの安全かつ合理的な運用を図るため、病院情報システム管理室を置く。

- 2 病院情報システム管理室に関する事項は「名古屋医療センター情報管理規程」に定める。

#### 第8条（利用者の定義と責務）

病院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、運用責任者が利用を許可した者とする。

- (1) 名古屋医療センターの職員で医療業務に従事する者
- (2) 研修医、レジデント、専修医
- (3) 研究業務等で診療情報の閲覧を必要とする者
- (4) 名古屋医療センター附属看護学校の看護教員
- (5) 名古屋医療センターでの実習等を行なう医学部学生、看護助産学生、管理栄養士養成関係学部及び医療秘書・診療情報管理士、及び理学療法士・作業療法士・言語聴覚士の学生
- (6) その他運用責任者が必要と認めた者

- 2 利用者の職種等により、病院情報システムの利用権限が課せられる。

- 3 利用者は次の責務を負う。

- (1) 病院情報システムの利用にあたり、利用者認証に関する情報（以下「IDカード及びパスワード」という。）を取得するには、原則として病院情報システム利用申請書（別紙様式1、1-2、1-3、1-4、1-5、1-6）、病院情報システム利用誓約書（別紙様式2、様式2-1、2-2）の提出を要する。学生の実習に使用する場合は、教育責任者の指示監督のもとにおかれる。

- (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、病院情報システムを使用する際に必ず利用者認証を行う。
- ② 利用者は、IDカードの貸借を行なってはならず、また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ないようにパスワードを管理しなくてはならない。
- ③ 利用者が正当なIDカード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。
- ④ 利用者はIDカードを紛失または毀損などのために病院情報システムを使用できなくなった場合には、ただちにシステム管理責任者及び運用責任者に再発行申請

書（別紙様式3）を提出しなければならない。再発行の費用は別にこれを定める。

- (3) 病院情報システムから情報を取り出す場合、診療に関わる個人情報保護のため、運用責任者の許可を得たのち、医療情報管理部の定めた方法に従って行なわれなければならない。なお、当院に勤務歴のある医師等で、専門医試験への申請等のために電子カルテデータの閲覧、印刷等が必要な場合は、特に当該科の医長あるいは部長の許可を得てから申請すること（様式1-2）。この場合、病理画像等は匿名化して出力することとし、IDカードの有効期限は基本的に1週間（最大1カ月）とする。当院外に勤務する医師が当院のカンファレンス参加や見学等でカルテ閲覧を希望する場合はID-A（様式1-4、2-1）、学生実習を当院で行なう医学部学生の場合はID-B（様式1-3、2-2）の申請を行なうこと。
- (4) 病院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、直ちに運用責任者に報告しなければならない。
- (5) 利用者が病院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った場合には、運用責任者及び監視責任者に速やかに報告しなければならない。
- (6) 利用者は、運用責任者が実施する運用及び安全についての研修を受けなければならない。また、運用責任者からの通知を理解し、遵守しなければならない。
- (7) 利用者は、本規程に違反した場合、懲戒処分等（懲戒免職、停職、減給、戒告、降任、訓告、嚴重注意。）を科されることがある。学生の場合は所属する学校の規程等による処分を受けることがある。また、その部署の管理者等についてもその管理責任を問うものとする。

#### 第9条（病院医療情報システムの監査）

病院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、監査責任者を置き、管理課長をもって充てる。

- 2 システム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、システム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、病院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、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、システム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、システム管理責任者の承認を得るものとする。

#### 第10条（システム停止）

監査の結果問題があった場合及び本規程に違反があった場合には、病院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、病院情報システム管理室の議を経て、システム管理責任者が決定する。

#### 第11条（関連法規等）

この規程に定める場合以外においては、病院情報システムの運用は以下の関連法規等（ガイドラインを含む）に従うものとする。

国家公務員法（利用者が公務員の場合）、不正アクセス禁止法、個人情報保護法、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）、独立行政法人国立病院機構における情報セキュリティ対策のための基準

#### 第12条（雑則）

この規程に定めるもののほか、病院情報システムの運用管理に関し必要な事項は、病院情報システム管理室の議を経て、システム管理責任者が別に定める。

##### 附 則

この規程は、平成28年1月1日から施行する。

##### 附 則

この規定は、平成28年4月12日から施行する。

##### 附 則

この規定は、平成28年8月1日から施行する。