

新潟県立十日町病院

総合医療情報システム（HIS）運用管理規程

第3版

平成28年5月作成

総合医療情報システム管理委員会

第1条（目的・理念）

この規程は、新潟県立十日町病院（以下「当院」という）において、総合医療情報システム（以下「情報システム」という）を安全かつ適正に運用するため必要な事項、及び、保存義務のある診療情報を適正に管理保存するために必要な事項を定めるものである。

第2条（定義・対象範囲）

この規程の対象システムは、以下のとおりである。

診療情報保存システム（保存義務のある診療情報）

オーダーリングシステム(内服・注射・検査等)

看護支援(業務・記録)システム

調剤支援・麻薬管理システム

放射線（PACS・RIS）システム

検体・生理検査管理システム

リハビリ支援システム

感染制御支援システム

内視鏡画像管理システム

手術麻酔管理システム

三点認証システム

経営管理システム

第3条（管理体制）

- 1) 情報システムを適正に運用するために、次の各号に掲げる責任者を置くこととする。
 - (1) 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、病院管理者あるいは病院管理者が指名した者を充てる。
 - (2) 情報システムの管理責任者（以下「システム管理者」という）を置き、運用責任者が指定した者を充てる。
 - (3) 情報システムに接続する各部門システムの責任者（以下「部門責任者」という）を置き、各部門長あるいは部門長が指定した者を充てる。
 - (4) HIS に関する取扱い及び管理に関して必要な事項を審議するため、HIS 管理委員会（以下、管理委員という）を置くこと。
 - (5) 管理委員会の運営については別途定めること。
 - (6) 監査を担当する責任者（以下「監査責任者」という）については、運用責任者が指名した者を充てる。
 - (7) 監査責任者の責務は本規程に別に定める。
 - (8) 監査責任者は運用責任者が指定する。
 - (9) HIS 管理体制を別紙に定める。

第4条（利用者の定義、アクセス権限）

- 1) 情報システムを利用できる者（以下「利用者」という）を、以下に掲げる。
 - (1) 当院の職員で医療業務に従事するもの
 - (2) 研修医
 - (3) 運用責任者に許可を得た実習生
 - (4) 当院の職員で管理部門（庶務課、経営課）に従事するもの
 - (5) その他運用責任者が必要と認めたもの。
- 2) 利用者のアクセス権限（案）については、別紙の資料2に示す。

第5条（運用責任者の責務）

- 1) 運用責任者は情報システムの適正な運用・管理を統括し、本規程を当院の利用者に周知するとともに、規程に基づき作成された文書を保管管理すること。
- 2) システム管理者から情報システムの運用・管理の状況について報告を求め、報告内容について、問題等がある場合はシステム管理者に対して改善指示を行うこと。
- 3) 監査責任者に対して、監査を実施させ、監査報告を受けること。

第6条（システム管理者の責務）

- 1) 情報システムを常に適正かつ安全に利用できるように運用管理すること。また、問題が生じた場合は、速やかに運用責任者に報告し、指示を仰ぐこと。
- 2) 情報システムに用いる機器、ソフトウェア及びマスタ等の追加、変更、削除があった場合に、診療情報の真正性、保存性を確保し、継続的に使用できるように配慮し、その対策を講じること。また、これらの情報を管理簿へ記載すること。
- 3) 情報システムへのコンピュータ・ウィルス、及び不正アクセス等に対する監視を行い、システム障害を未然に防止するために対策を講じること。
- 4) 利用者の登録、管理及びアクセス権限設定を行い、不正な利用を防止すること。なお、アクセス権限については管理委員会にて決定すること。
- 5) 情報システムを利用者に正しく利用させるために、利用マニュアル等の整備を行い、利用者の教育と訓練を行うこと。
- 6) 患者及び利用者からの情報システムについての問い合わせや苦情を受け付ける窓口を設置すること。

第7条（監査責任者の責務）

- 1) 情報システムを円滑、適正に運用するため、定期的に監査を実施すること。
- 2) 監査を実施した後、監査報告を運用責任者、システム管理者及び管理委員会に対して速やかに行うこと。

第8条（利用者の責務）

- 1) 利用者は、情報システムを利用するにあたり、守秘義務を順守し、患者の個人情報の保護について十分に配慮すること。
- 2) 利用者は、自身のIDやパスワードを管理し、これを他者に利用させないこと。

- 3) 利用者は、情報システムを利用する際は、必ず自己の ID・パスワードによって自己の認証を行うこと。
- 4) 利用者は 6 ヶ月ごとにパスワード（英数記号で 8 文字以上）を更新すること。
- 5) 利用者は、与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- 6) 利用者が情報システムから診療情報を取り出す場合は、事前に運用責任者の許可を得なければならない。
- 7) 利用者は、個人所有の可搬記録媒体（CD、USB メモリー等）を使用しないこと。また、運用責任者の許可なくソフトをインストールしないこと。
- 8) 利用者は、情報システムの異常及び安全性の問題点を発見した場合は、速やかに運用責任者またはシステム管理者に連絡し、指示に従うこと。
- 9) 利用者は、不正アクセスを発見した場合は、速やかに運用責任者またはシステム管理者に連絡し、指示に従うこと。
- 10) 利用者が離席する際には、情報システムからログアウトすること。

第 9 条（苦情・質問受付窓口）

- 1) 患者及び利用者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こと。
- 2) 受付窓口の責任者には、システム管理者を充てる。
- 3) 受け付けた苦情・質問については、その内容について十分に検討し、速やかに必要な措置を講じること。
- 4) 受け付けた苦情・質問の内容、及び対処措置の内容については、運用責任者に逐次報告すること。

第 10 条（リスク管理）

- 1) 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て運用管理規程の見直しを行うこと。
- 2) システム管理者は、情報漏洩などリスク発生時には運用責任者に報告し利用者に周知すること。
- 3) システム管理者は、情報システムへの利用者のアクセスログを収集し、状況確認を定期的に行なうこと。
- 4) システム管理者は情報システムへの不正アクセス、不具合等を確認した場合は、直ちに運用責任者および監査責任者に報告すること
- 5) 情報システムの記録媒体を含むサーバ等主要機器が設置してあるサーバ室への入室管理をすること。

第 11 条 個人情報の含む記録媒体の管理

- 1) 保管、バックアップの作業に当たる者は、その作業の記録を残しシステム管理者の承認をうること。
- 2) 個人情報を記した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

システム管理者が作業前後に確認すること。

第 12 条 診療情報の持ち出し、持ち込み

- 1) 情報システムから診療情報の持ち出しは、可搬媒体（CD、DVD 等）のみとし、クライアント PC の院外の持ちだしは認めない。
- 2) 他の医療機関より診療に必要な情報が持ち込まれた場合、可搬媒体は情報システムにて保管する。
- 3) 診療情報の持ち出し、持ち込みについては別途定める。
- 4) 持ち出した診療情報および可搬媒体の盗難、紛失時には直ちにシステム管理者に報告すること。
- 5) 報告を受けたシステム管理者は、直ちに運用責任者および監査責任者に報告し、適切な対応をとること。

第 13 条（無線 LAN）

- 1) システム管理者は無線 LAN アクセスポイントの設定状態を適宜確認すること。
- 2) システム管理者は無線 LAN 利用について院内利用者および利用可能性のあるシステムベンダーへ説明すること。

第 14 条 保守管理業務

- 1) 保守管理業務を当院外の所属者に委託する場合は、守秘事項を含む業務委託契約を結ぶこと。
- 2) 業務委託の契約書には、再委託での安全管理に関する事項を含むこと。
- 3) システム管理者は、保守会社における保守作業に関して、その作業者および作業内容等について報告書の提出を求め、適切に実施されているか確認すること。また、必要を認めた場合は適宜監査を行うこと。

第 15 条 非常時の対策

- 1) 災害、サイバー攻撃などにより情報システムの運用停止などの業務に支障が発生する非常時の場合、別途定める危機管理マニュアルにしたがって運用すること。
- 2) どのような状態を非常時と見なすかは、別途定める危機管理マニュアルに従って運用責任者が判断すること。
- 3) 災害、サイバー攻撃などにより情報システムの運用の停止などの業務に支障が発生する非常時の場合、別途定める連絡先に連絡すること。
- 4) システム管理者は危機管理マニュアルについて利用者に周知の上、常に利用可能な状態におくこと。

第 16 条 教育と研修

- 1) システム管理者は、情報システム操作マニュアルを整備し、利用者に周知のうえ、常に利用可能状態におくこと。
- 2) システム管理者は利用者に対し、情報システムの操作および個人情報保護のに関する研修会を開催すること。また、研修時のテキスト、出席者リストを残すこと。

第 18 条（監査）

- 1) 運用責任者は、定期的に情報システムの監査を実施させ、監査結果の報告を受け、問題点の指摘等があった場合には、直ちに必要な措置を講じなければならない。

第 19 条（その他）

- 1) この規程に定めるもののほか必要な事項は、管理委員会に諮り、運用責任者が別に定める。

付則

- 1 この規程は平成 22 年 3 月 1 日から施行する。
- 2 この規程は平成 26 年 7 月 9 日に改訂した。
- 3 この規定は平成 28 年 5 月 2 日に改訂する。