

神奈川県立がんセンター医療情報システム運用管理規程

(基本方針と目的)

第1条 この規程は、神奈川県立がんセンター（以下「がんセンター」という。）において、医療情報システムで使用される機器、ソフトウェア及び運用に必要な仕組み全般について、その取扱い及び管理に関する事項を定め、診療情報の適正な保存及び利用に資することを目的とする。

(対象)

第2条 この規程が適用されるシステム、そのシステムが扱う情報、安全管理上の重要度の分類及びリスク分析結果は別表1のとおりとする。

2 この規程は、前項に規定するシステムを操作するすべての職員に適用される。

(標準規格)

第3条 システムの変更・改造を行う場合、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に掲げられる標準規格を確認し、可能な範囲で標準規格を取り入れるよう努めることとする。

(システム管理者)

第4条 医療情報システムを円滑に運用するため、医療情報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。）を置くこととする。

2 システム管理者は病院長をもってこれに充てる。

(システム運用責任者)

第5条 システム管理者を補助し、医療情報システムの適正な運用を行うため、医療情報システムに関する運用責任者（以下「システム運用責任者」という。）を置くこととする。

2 システム運用責任者は医事・診療情報管理課課長をもってこれに充てる。

(システム運用担当者)

第6条 医療情報システムの種類ごとに医療情報システムに関する運用担当者（以下「システム運用担当者」という。）を置くこととする。

2 システム運用担当者は別表2のとおりとする。

(医療情報システム運用調整会議)

第7条 医療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を審議するため、病院長のもとに医療情報システム運用調整会議（以下「運用調整会議」という。）を設置する。

- 2 運用調整会議は、病院長が指名する職員をもって構成し、病院長が招集する。
なお、病院長は必要に応じて指名する職員以外の者の出席を求めることができる。
- 3 運用調整会議の事務局は医事・診療情報管理課に置くこととする。また、運用調整会議は、2か月に1回程度開催することとする。
- 4 運用調整会議は、次に掲げる事項について審議する。
 - ア 医療情報システムの運用に関する各部門間の全体的な業務調整
 - イ 医療情報システムに係るアクセス権限設定に関する検討
 - ウ 医療情報システムの総合的かつ効率的な運用に必要な事項
 - エ 電子カルテシステムの運用に関する検討
 - オ 電子カルテシステムのレベルアップに関する事項
 - カ その他、この規程の実施に関し必要な事項

(文書の保管)

- 第8条 システム運用担当者は、所管する医療情報システムのマニュアル(操作手引書、運用手順書等)を常に最新の状態で保管し、必要に応じ職員に閲覧させることとする。
- 2 システム仕様書及び契約書は、会計伝票と併せ財務経営課長が保管する。

(監査責任者と監査)

- 第9条 医療情報システムを円滑に運用するため、医療情報システムに関する監査を担当する責任者(以下「監査責任者」という。)を置くこととする。
- 2 監査責任者は、事務局長をもってこれに充てる。
 - 3 監査責任者は、必要に応じて監査の補助を行なわせるために、監査補助者を指名することができる。
 - 4 監査責任者は、毎年1回、次に掲げる内容の監査を実施し、その結果をシステム管理者に報告することとする。報告を受けたシステム管理者は、問題点の指摘等がある場合は、直ちに必要な措置を講じなければならない。
 - ア 医療情報システムのアクセスログの追跡。
 - イ 医療情報システムのシステム構成やソフトウェアの動作状況の確認。
 - ウ 医療情報システムのウイルス対策の実施状況。
 - エ 運用調整会議で必要と認められた内容
 - オ その他、別表1に掲げられたリスクに対する対策の実施状況。
 - 5 システム管理者は必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずることができる。

(苦情・質問の受付体制)

- 第10条 患者からの医療情報システムについての苦情・相談の受付窓口はシステム運用責任者とする。また、システム運用責任者は、苦情・相談の内容により該当する医療情報システムのシステム運用担当者に苦情・相談の内容を直ちに報告する。
- 2 利用者からの医療情報システムについての苦情・質問の受付窓口はシステム運用担当者とする。

- 3 システム運用担当者は、苦情・質問受け付け後、その内容を検討し、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(非常時等の事故対策)

第 11 条 システム管理者は、どのような状況を非常時とするかの判断基準、非常時（緊急時及び災害時）の連絡、復旧体制、システム停止中の運用手順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とする。

(教育・訓練)

第 12 条 システム管理者は、医療情報システムの取り扱い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して、第 8 条に規定する方法で保管しなければならない。

- 2 システム管理者は、医療情報システムの利用者に対し、定期的に医療情報システムの取り扱い及びプライバシー保護に関する研修を行わなければならない。
- 3 システム管理者は、新規採用職員及び転入職員に対し、医療情報システムを適正に利用させるために必要な研修を行わなければならない。

(システム管理者の責務)

第 13 条 システム管理者の責務は次に掲げるとおりとする。

- ア 医療情報システムの利用者の登録を管理し、別表 3 に規定する電子カルテシステムアクセス権限を順守させ、不正な利用を防止すること。
- イ 医療情報システムを正しく利用させるため、マニュアル（操作手引書、運用手順書等）の整備を行い利用者の教育と訓練を行うこと。
- ウ どのような状況を非常時とするかの判断基準、非常時（緊急時及び災害時）の連絡、復旧体制、システム停止中の運用手順並びに回復手順を定め文書化し、利用者に通知すること。
- エ 定期的に情報の所在確認を行うこと。また、データバックアップ作業が適切に行われているか確認すること。
- オ 定期的にソフトウェアのウイルスチェックを行うこと。
- カ 個人情報を含む媒体を適正に管理すること。また、廃棄時に適正な処理が行われたことを確認すること。

(システム運用責任者の責務)

第 14 条 システム運用責任者の責務は次に掲げるとおりとする。

- ア 医療情報システムサーバ設置室の入退室を管理すること。
- イ 患者及び利用者からの、医療情報システムについての問い合わせや苦情に対応する窓口を設けること。
- ウ 医療情報システムに係るネットワークを検査し管理すること。

- エ 医療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当たって、システムの機能を監査し、情報の安全性に支障がないことを確認すること。また、保存義務のある情報として電子保存された情報毎に見読用機器を常に利用可能な状態に置いておくこと。
- オ 医療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。
- カ 診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。
- キ 機器やソフトウェアに変更があった場合においても、情報が継続的に使用できるよう維持すること。
- ク 医療情報システムの応答時間の劣化がないよう維持に努め、必要な対策をとること。
- ケ 無線 LAN のアクセスポイントの設定状況を適宜確認すること。

(システム運用担当者の責務)

第 15 条 システム運用担当者の責務は次に掲げるとおりとする。

- ア 所管する医療情報システムのマニュアル（操作手引書、運用手順書等）を常に最新の状態で保管し、必要に応じ職員に閲覧させること。
- イ 所管する医療情報システムに関するアクセス権限を適正に設定し、管理すること。
- ウ 所管する医療情報システムを利用して実施する個々の業務に関する問い合わせに対応すること。
- エ 所管する医療情報システムのマスタメンテナンスを行うこと。また、マスタファイル及び固有コードを管理すること。
- オ 所管する医療情報システムの機器の保守点検を定期的に行うこと。また、保守作業が適切であったことを確認すること。
- カ 所管する医療情報システムについて、個別に会議等を行い、適正な運用を図ること（全体的な調整が必要な事項は運用調整会議で決定するが、個別に、システム運用担当者が所属するセクションが所管する会議等で、運用を決定できる事項は、各セクションで運用に係る調整を行う。）。

(監査責任者の責務)

第 16 条 監査責任者は、第 9 条に規定する監査を実施しなければならない。

(利用者の責務)

第 17 条 利用者の責務は次に掲げるとおりとする。

- ア 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。
- イ 医療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等によって、システムに自身を認識させること。
- ウ 医療情報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。
- エ 与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。

- オ 参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- カ 患者のプライバシーを侵害しないこと。
- キ システムの異常を発見した場合、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うこと。
- ク 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。
- ケ 作業終了時や離席する際は、ログアウトすること。
- コ クライアント端末に個人情報を保存しないこと。
- カ クライアント端末にシステム管理者の許可なく外部記憶装置等を接続しないこと。
- キ クライアント端末にシステム管理者の許可なくソフトウェアをインストールしないこと。

(医療情報システムのサーバ)

- 第 18 条 原則として、各医療情報システムのサーバは、医療情報システムサーバ設置室（病院棟 2 階）に設置すること。ただし、システム運用担当者が個別に適正な管理を行えるものであるとシステム管理者が認めた場合、部門システムのサーバを各部門に設置することができるものとする。
- 2 医療情報システムサーバ設置室は常時施錠する。また、業務等で入退室を行う職員及びシステムベンダーの従業員等は、名簿に入退室の記録を残すこととする。
 - 3 システム運用責任者は、医療情報システムサーバ設置室の入退出の記録の内容について定期的にチェックを行わなければならない。
 - 4 各医療情報システムのサーバは耐震ラック内に備えるとともに、無停電装置と接続しなければならない。

(アクセス権限の管理)

- 第 19 条 システム管理者は、別表 3 に規定するアクセス権限に応じたハードウェア・ソフトウェアの設定を行わなければならない。また、その内容に沿って、アクセス状況の確認を行い、監査責任者に報告しなければならない。

(個人情報を含む記録媒体の管理)

- 第 20 条 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、手順に従い行い、その作業の記録を残し、システム管理者に報告しなければならない。

(個人情報を含む記録媒体の廃棄)

- 第 21 条 個人情報を含む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、結果を記録に残さなければならない。

(リスクに対する予防・発生時の対応方法)

第 22 条 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、随時、本規程の見直しを行うこととする。また、事故発生時は、病院長及びシステム運用責任者と対応を協議し、その内容を直ちに利用者へ周知することとする。

(技術的対策と運用による対策の分担)

第 23 条 各医療情報システムの導入設計時に技術的対策と運用による対策を検討し、検討した結果を議事録若しくは院内通知等にして保管し、必要時には第三者への説明に使える状態にしておかなければならない。

- 2 個人情報保護及びウイルス対策については、技術的対策を必須とする。また、その他の事項については、技術的対策を優先させることとする。
- 3 システム改造時は、技術的対策と運用による対策の分担も併せて見直すこととする。

(無線 LAN)

第 24 条 病棟、外来治療室及び図書室で職員が電子カルテを利用することを目的とした無線 LAN を除き、無線 LAN による医療情報システムの利用を禁止する。

- 2 システム運用責任者は、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とする。

(電子署名・タイムスタンプ)

第 25 条 がんセンターにおいては、電子署名を必要とする電子的な情報の送受信は行わないこととする。

(委託契約における安全管理・守秘義務)

第 26 条 業務をがんセンター以外の所属者に委託する場合、病院長は、守秘事項を含む業務委託契約を結ぶこととする。

- 2 システム運用担当者は、委託作業内容が個人情報保護の観点から適正に且つ安全に行われていることを確認することとする。
- 3 医療情報システムの保守業務委託に当たっては、次に掲げる事項を順守させることとする。
 - ア 保守作業のためにサーバにアクセスする場合は、専用アカウントを使用するとともに作業内容、作業結果の記録を残すこと。
 - イ 個人情報を含むデータを外部に持ち出さなければならない場合、病院長の承認を得なければならない。なお、承認時には、置忘れ等に対する十分な対策を含む取り扱いに係る業務委託業者の運用管理規程等を提示しなければならない。
 - ウ 業務を再委託する場合は、あらかじめ病院長の承認を得るとともに、委託契約と同等の個人情報保護に関する対策を講ずる内容の再委託契約を締結しなければならない。

エ 業務委託業者による完了確認が必要な場合は、システム担当者又は担当課職員が立ち会うこととする。

(保守を行った場合の確認)

第 27 条 システム運用担当者は、保守会社における保守作業に関し、その作業者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なければならない。

(情報機器の持ち出し)

第 28 条 がんセンターにおける医療情報システムの機器の持ち出しは禁止する。

(情報の提供)

第 29 条 診療のための情報提供（診療情報提供、紹介患者結果報告、治験における製薬会社への情報提供、その他医療機関や行政に対し診療情報を提供する場合等）を除いた、情報の提供（研修研究に資するもの等）については、次に掲げるとおりとする。

なお、情報の提供を受ける場合、直前に院内 LAN に接続された端末で、情報の提供を受ける外部保管媒体のウイルススキャンを行い、安全を確認しなければならない。

ア 個人情報が含まれない明細データ（ID 番号、氏名、生年月日等が含まれないもの）及び単なる集計表を持ち出す場合、システム運用担当者から情報の提供を受けることとする。

イ 個人情報が含まれる明細データを持ち出す場合、次に掲げる方法を順守し、システム運用担当者から情報の提供を受けることとする。

- ① 「データ持ち出し申請書」を記載し、所属長の承認の上、システム管理者に提出すること。
- ② 格納する媒体については、必ず病院が貸与した媒体、もしくは病院が認定した媒体を使用し、パスワードを設定すること。設定に当たっては、推定しやすいパスワードの利用を避け、定期的にパスワードを変更する措置をおこなうこと。
- ③ 「情報持ち出し管理台帳」に、データ抽出日、所属、氏名、持ち出し端末名、必要とするデータ、使用用途、個人情報の有無を記載し、システム運用担当者にデータ抽出の依頼をする。システム運用担当者は、情報が格納された可搬媒体および情報機器の所在について、定期的に所在状況を把握すること。
- ④ 情報を持ち出した者は、承認を受けた期間が経過した情報を直ちに適正な方法で破棄すること。

(個人情報を含む情報の盗難、紛失時の対応)

第 30 条 情報の提供を受けた者が、個人情報が含まれる情報を盗難され、若しくは、紛失したときは、直ちにシステム管理者に届け出ることとする。

2 届け出を受けたシステム管理者は、病院長及びシステム運用責任者と協議し、必要な対策を講じることとする。

(非常時の診療業務)

第 31 条 非常時の診療業務については、第 11 条に規定する手順書に従って運用をおこなうこととする。

2 その他、非常時は、病院長及びシステム管理者の指示に従うこととする。

(従事者に対する人的安全管理措置)

第 32 条 がんセンターの業務従事者は在職中のみならず、退職後においても業務中に知った個人情報に関する守秘義務を負うものとする。

(医療情報システムが備えるべき基本的機能)

第 33 条 がんセンターで使用する医療情報システムは、次に掲げる基本的機能を備えることを必須とする。

ア アクセスしようとする者を認証し、識別できる機能。

イ 利用者のアクセス権限を認定し、不正なアクセスを排除できる機能。

ウ 情報入力に際して、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ができる機能。

エ 利用者が確定操作を行った情報を保存できる機能。

オ 利用者が確定操作を行った情報を記録し、その更新は確定操作を行った情報に関連付けて記録できる機能。

カ 記録されている情報を速やかに出力できる機能。

キ 複数の機器や媒体に記録されている情報の所在を一元的に管理できる機能。

ク 情報の利用範囲、更新履歴、機密度等に応じた管理区分を設定できる機能。

ケ 利用者がアクセスした記録を保存し、これを追跡できる機能。

コ 記録した情報を複製できる機能。

サ 利用者ごとに ID 及びパスワードを設定できる機能。

シ 最低 8 文字以上のパスワードを設定できる機能。また、パスワードの有効期限を最長 3 か月までに設定できる機能。

ス 認証の有効回数を 3 回までとし、超過した場合、システム若しくはコンピュータをオートシャットダウンさせる機能。

(代行入力)

第 34 条 がんセンターにおける医療情報システムの入力に関しては、原則として代行入力を認めない。ただし、電子カルテシステムにおける次の場合のみ代行入力を認めることとする(入力権限を持つ者の氏名と代行入力者を電子カルテの画面上で明示すること)。

ア 退院時の指示簿の一括止め(病棟 MA)

イ 医師から連絡があった場合の処方変更に係る削除入力(薬剤師)

ウ 検体検査の事前入力(入外切り替え等)(SRL・医事課)

エ 時間外の併診予約(医師・看護師)

オ 診断書、報告書の下書き（医師事務作業補助者）

カ 食事の変更（医師事務作業補助者）

キ 診療記録の入力（医師事務作業補助者）

上記項目以外で電子カルテシステムにおける代行入力を希望する場合、医療情報システム運用調整会議の承認を得た上で管理者会議に報告することとする。

（ウイルス対策）

第 35 条 医療情報システムには必ずウイルス対策ソフトを導入し、定期的にウイルスチェックを行わなければならない。ただし、薬事端末等でウイルス対策ソフトのインストールが禁止される場合、定期的に Windows の最新化を行う等、必要な対策をとることとする。

2 システム管理者は、定期的にソフトウェアのウイルスチェックを行い、感染の防止に努めなければならない。

（情報のバックアップ）

第 36 条 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しなければならない。

2 品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写することとする。

（スキャナ読み取り）

第 37 条 診療上必要な文書は、スキャナ読み取りにより電子保存する。

2 システム運用責任者は、スキャナ読み取り後の電子情報と原本の同一性が担保されるよう必要な措置を講じなければならない。

3 スキャナ取り込みを行う者は、自らの ID 及びパスワードで医療情報システムにログインし、スキャナ取り込みに係る確定操作を行うこととする。

4 スキャナ取り込みは、情報が作成されてから又は情報を入手してから 2 日以内（土日祝祭日等を除く）に実施しなければならない。

（外部保存媒体等の接続）

第 37 条 医療情報システムへの外部保存媒体等の接続はシステム管理者が認めた場合を除き、禁止する。

2 マウス、キーボード及びテンキーについては、システム管理者の承認は必要としない。

3 外部保存媒体等を医療情報システムの機器に接続する場合、直前に院内 LAN の端末に接続し、当該外部保存媒体のウイルススキャンを行わなければならない。

（インターネット接続）

第 38 条 リモートメンテナンスを除くインターネット接続は禁止する。

(システムの改修・更新)

第 39 条 医療情報システムの改修・更新を行う場合、機器・媒体やソフトウェアの変更があっても、継続的にデータを利用・参照できるよう、データ移行のための業務計画を作成しなければならない。

この規程は、平成 25 年 1 月 4 日から施行する。

平成 26 年 2 月 27 日改定

平成 28 年 5 月 26 日改定

平成 29 年 5 月 25 日改定

平成 31 年 1 月 31 日改定

令和 1 年 7 月 25 日改定

神奈川県立がんセンター医療情報システム運用管理規程が適用されるシステム、そのシステムが扱う情報、安全管理上の重要度の分類及びリスク分析結果

| No | 区分 | 名称 | システムが取り扱う情報 | 安全管理上の重要度分類 |
|----|-----|-----------------------|----------------------|-------------|
| 1 | 病院 | 医事会計システム | 患者の診療会計・保険請求に係る情報 | 高 |
| 2 | 病院 | 電子カルテシステム・オーダーリングシステム | 患者の診療に係る情報 | 高 |
| 3 | 病院 | 生体情報検査システム | 放射線検査・生理機能検査に係る情報 | 高 |
| 4 | 病院 | 栄養管理システム | 患者に対する栄養管理に係る情報 | 高 |
| 5 | 病院 | 細菌検査システム | 細菌検査に係る情報 | 高 |
| 6 | 病院 | 検体検査システム | 検体検査に係る情報 | 高 |
| 7 | 病院 | 看護支援システム（勤務割） | 看護師の勤務に係る情報（職員情報を含む） | 高 |
| 8 | 病院 | インシデントレポートシステム | ヒヤリ・ハット事例等の情報 | 高 |
| 9 | 病院 | ダウン時参照システム | 患者の診療・検査結果に係る情報 | 高 |
| 10 | 病院 | 診療支援システム（統計DWH） | 患者の診療に係る情報 | 高 |
| 11 | 病院 | 物流システム | 診療材料の請求に係る情報 | 低 |
| 12 | 病院 | 再来受付システム | 患者の予約・受付に係る情報 | 高 |
| 13 | 病院 | 診療費自動支払機 | 患者の診療会計に係る情報 | 高 |
| 14 | 病院 | 服薬指導システム | 患者に対する服薬指導に係る情報 | 高 |
| 15 | 病院 | 医用画像管理システム（PACS） | 放射線検査・超音波検査・内視鏡検査の画像 | 高 |
| 16 | 病院 | 読影レポート作成システム | 放射線検査・超音波検査の所見情報 | 高 |
| 17 | 病院 | 調剤システム | 内服・外用の処方情報 | 高 |
| 18 | 病院 | 注射システム | 注射の処方情報 | 高 |
| 19 | 病院 | 麻薬管理システム | 麻薬の施用情報 | 高 |
| 20 | 病院 | 薬袋印刷・自動錠剤分包システム | 院内処方の情報 | 高 |
| 21 | 病院 | 水薬・散薬監査システム | 水薬・散薬の情報 | 高 |
| 22 | 病院 | 輸血管理システム | 輸血に係る情報 | 高 |
| 23 | 病院 | 病理検査システム | 病理検査に係る情報・病理所見 | 高 |
| 24 | 病院 | 放射線治療管理システム | 放射線治療に係る情報 | 高 |
| 25 | 病院 | 診断書作成支援システム | 診断書・証明書に係る情報 | 高 |
| 26 | 病院 | 病歴管理システム | カルテに係る情報 | 高 |
| 27 | 病院 | 手術・麻酔管理システム | 手術・麻酔の記録に係る情報 | 高 |
| 28 | 病院 | 内視鏡検査システム | 内視鏡検査に係る情報・内視鏡所見 | 高 |
| 29 | 病院 | 生理機能検査システム | 心電図検査・呼吸機能検査に係る情報 | 高 |
| 30 | 病院 | 院内がん登録システム | 院内がん登録に係る情報 | 高 |
| 31 | SRL | 検体検査システム | 検体検査に係る情報 | 高 |
| 32 | 病院 | リハビリシステム | リハビリテーションに係る情報 | 高 |

リスク分析及び対策

個別のシステムごとにリスク分析を行う必要がないため、重要度が「高」とされるシステムについて一括して分析した。
厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」におけるリスク分析を参考とした。

① 医療情報システムに格納されている電子データ

| リスク | 対策 |
|--|--|
| (a) 権限のない者による不正アクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい | <ul style="list-style-type: none"> ・職種ごとにアクセス権限を設定した。 ・医療情報システムの情報の利用時は、ID番号とパスワードによって、システムに自身を認識させないとログインできないようにした。 |
| (b) 権限のある者による不当な目的でのアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい | <ul style="list-style-type: none"> ・システムに利用者がアクセスした記録を保存し、これを追跡できる機能を持たせることとした。 ・アクセスログの監査を定期的に行うこととした。 |
| (c) コンピュータウイルス等の不正なソフトウェアによるアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい | <ul style="list-style-type: none"> ・医療情報システムへのウイルス対策を必須化した。 ・USBメモリが使用できる端末をシステム管理者の承認を受けたものに限定した。また、接続の前に、院内LANのパソコンでウイルススキャンを実施することを義務付けた。 |

② 入力の際に用いたメモ・原稿・検査データ等

| リスク | 対策 |
|------------------------|--|
| (a) メモ・原稿・検査データ等の覗き見 | <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に医療情報システムの取り扱い及びプライバシー保護に関する研修を行うこととした。 ・新規採用職員及び転入職員に対し、医療情報システムを適正に利用させるために必要な研修を行うこととした。 |
| (b) メモ・原稿・検査データ等持ち出し | |
| (c) メモ・原稿・検査データ等のコピー | |
| (d) メモ・原稿・検査データの不適切な廃棄 | |

③ 個人情報等のデータを格納したノートパソコン等の情報端末

| リスク | 対策 |
|---|---|
| (a) 情報端末の持ち出し | <ul style="list-style-type: none"> ・情報端末の持ち出しは、一切禁止する。 ・医療情報システムの端末はセキュリティワイヤを付け、鍵はシステム運用責任者が管理する。 |
| (b) ネットワーク接続によるコンピュータウイルス等の不正なソフトウェアによるアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい | <ul style="list-style-type: none"> ・インターネット接続は、リモートメンテナンス以外禁止した。 |
| (c) ソフトウェア（Winny 等のファイル交換ソフト等）の不適切な取扱いによる情報漏えい | |
| (d) 情報端末の盗難、紛失 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療情報システムサーバ設置室は常時施錠し、入退室の記録を残す。 ・医療情報システムの端末はセキュリティワイヤを付け、鍵はシステム運用責任者が管理する。 |
| (e) 情報端末の不適切な破棄 | <ul style="list-style-type: none"> ・廃棄を伴う契約時に、情報端末の廃棄を適正に行う旨の条項を設けることとした。 |

④ データを格納した可搬媒体等

| リスク | 対策 |
|-----------------|---|
| (a) 可搬媒体の持ち出し | <ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテシステムに関しては、医事課、情報システム管理室及び企画調査室の端末以外、可搬媒体を接続しても認識できない設定にした。 ・部門システムに関しては、可搬媒体を接続して認識できる端末を必要最小限に絞った。 ・データの提供時は、患者の個人情報を消去した状態で可搬媒体にデータをコピーすることを原則とする。 ・どうしても患者の個人情報が必要な場合、システム管理者の許可を取らないといけないこととした。 ・システム管理者は、個人情報を含むデータを職員に提供した場合、台帳に記録し、定期的に所在状況を把握することとした。 |
| (b) 可搬媒体のコピー | |
| (c) 可搬媒体の不適切な廃棄 | |
| (d) 可搬媒体の盗難、紛失 | |

⑤ 参照表示した端末画面等

| リスク | 対策 |
|--------------|--|
| (a) 端末画面の覗き見 | <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に医療情報システムの取り扱い及びプライバシー保護に関する研修を行う。 ・新規採用職員及び転入職員に対し、医療情報システムを適正に利用させるために必要な研修を行う。 ・リモートメンテナンス終了後、保守委託業者等がログオフしたことを利用者が確認するよう周知することとした。 |

⑥ データを印刷した紙やフィルム等

| リスク | 対策 |
|--------------------|---|
| (a) 紙やフィルム等の覗き見 | <ul style="list-style-type: none"> ・定期的に医療情報システムの取り扱い及びプライバシー保護に関する研修を行う。 ・新規採用職員及び転入職員に対し、医療情報システムを適正に利用させるために必要な研修を行う。 ・紙やフィルムの持ち出しは禁止した。 ・不要となった紙やフィルムは、段ボール箱に密封し、第2カルテ庫（常時施錠され、入退室の名簿が備え付けられている場所）に一時保存した後、廃棄業者（フィルムの場合は引き取り業者）に引き渡すこととした。紙は溶解処分を行うこととし、処分場まで職員が立ち会う他、廃棄後のマニフェストを確認することとした。 |
| (b) 紙やフィルム等の持ち出し | |
| (c) 紙やフィルム等のコピー | |
| (d) 紙やフィルム等の不適切な廃棄 | |

⑦ 医療情報システム自身

| リスク | 対策 |
|---|--|
| (a) サイバー攻撃によるIT 障害 <ul style="list-style-type: none"> ・ 不正侵入 ・ 改ざん ・ 不正コマンド実行 ・ 情報かく乱 ・ ウイルス攻撃 ・ サービス不能 (DoS : Denial of Service) 攻撃 ・ 情報漏えい 等 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療情報システムへのウイルス対策を必須化した。 ・ インターネット接続は、リモートメンテナンス以外禁止した。 ・ 無線LANの接続は、病棟、外来治療室及び図書室における電子カルテの利用のみに制限した。 ・ USBメモリが使用できる端末をシステム管理者の承認を受けたものに限定した。 また、接続の前に、院内LANのパソコンでウイルススキャンを実施することを義務付けた。 |
| (b) 非意図的要因によるIT 障害 <ul style="list-style-type: none"> ・ システムの仕様やプログラム上の欠陥 (バグ) ・ 操作ミス ・ 故障 ・ 情報漏えい 等 | <ul style="list-style-type: none"> ・ システムの異常を発見した場合、速やかにシステム管理者に連絡し、その指示に従うよう運用規程に定めた。 ・ 操作ミスが発生しないよう、マニュアル等の整備を行った。 ・ システム導入に関し、故障時の対応を円滑に行うよう、原則として継続的な保守委託契約を締結した。 ・ 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こととした。 |
| (c) 災害によるIT 障害 <ul style="list-style-type: none"> ・ 地震、水害、落雷、火災等の災害による電力供給の途絶 ・ 地震、水害、落雷、火災等の災害による通信の途絶 ・ 地震、水害、落雷、火災等の災害によるコンピュータ施設の損壊等 ・ 地震、水害、落雷、火災等の災害による重要インフラ事業者等におけるIT の機能不全 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療情報システムサーバ設置室の電源を非常用電源 (赤コンセント) とした。 ・ どのような状況を非常時とするかの判断基準、非常時 (緊急時及び災害時) の連絡、復旧体制、システム停止中の運用手順並びに回復手順を定め文書化し、利用者に周知することとした。 |

システム運用担当者一覧表

| No | 区分 | 名称 | システム運用担当者 |
|----|----|-----------------------|---|
| 1 | 病院 | 医事会計システム | 医事・診療情報管理課課長が指名する医事・診療情報管理課事務職員 |
| 2 | 病院 | 電子カルテシステム・オーダーリングシステム | (全体統括) ・病院長が指名する医師（消化器外科塩澤部長） (処方・注射) ・薬剤部長が指名する薬剤科薬剤師 (検体検査) ・検査科技師長が指名する検査技師 ・SRL責任者 (細菌検査・生理検査・病理検査・輸血) ・検査科技師長が指名する検査技師 (放射線) ・放射線診断技術科技師長が指名する放射線診断技術科放射線技師 ・放射線治療技術科技師長が指名する放射線治療技術科放射線技師 (手術・麻酔) ・手術室看護科長が指名する手術室看護師 (給食) ・栄養管理科長が指名する栄養管理科栄養士 (看護) ・看護局長が指名する看護職員 (その他) ・医事・診療情報管理課課長が指名する医事・診療情報管理課事務職員 |
| 3 | 病院 | 生体情報検査システム | (生理検査) ・検査科技師長が指名する検査技師 (放射線) ・放射線診断技術科技師長が指名する放射線診断技術科放射線技師 ・放射線治療技術科技師長が指名する放射線治療技術科放射線技師 |
| 4 | 病院 | 栄養管理システム | |
| 5 | 病院 | 細菌検査システム | |
| 6 | 病院 | 検体検査システム | 検査科技師長が指名する検査技師 |
| 7 | 病院 | 看護支援システム（勤務割） | 看護局長が指名する看護職員 |
| 8 | 病院 | インシデントレポートシステム | 医療安全担当看護師 |
| 9 | 病院 | ダウン時参照システム | 医事・診療情報管理課が指名する医事診療情報管理課事務職員 |
| 10 | 病院 | 診療支援システム（統計DWH） | 医事・診療情報管理課課長が指名する医事・診療情報管理課事務職員 |
| 11 | 病院 | 物流システム | 財務経営課課長が指名する財務経営課職員 |
| 12 | 病院 | 再来受付システム | 医事・診療情報管理課課長が指名する医事・診療情報管理課事務職員 |
| 13 | 病院 | 診療費自動支払機 | 医事・診療情報管理課事務職員 |
| 14 | 病院 | 服薬指導システム | 薬剤部長が指名する薬剤科薬剤師 |
| 15 | 病院 | 医用画像管理システム（PACS） | 放射線診断技術科技師長が指名する放射線診断技術科放射線技師 |
| 16 | 病院 | 読影レポート作成システム | |
| 17 | 病院 | 調剤システム | |
| 18 | 病院 | 注射システム | |
| 19 | 病院 | 麻薬管理システム | 薬剤部長が指名する薬剤科薬剤師 |
| 20 | 病院 | 薬袋印刷・自動錠剤分包システム | |
| 21 | 病院 | 水薬・散薬監査システム | |
| 22 | 病院 | 輸血管理システム | 検査科技師長が指名する検査技師 |
| 23 | 病院 | 病理検査システム | |
| 24 | 病院 | 放射線治療管理システム | 放射線治療技術科技師長が指名する放射線治療技術科放射線技師 |
| 25 | 病院 | 診断書作成支援システム | 医事・診療情報管理課課長が指名するシステム担当者 |
| 26 | 病院 | 病歴管理システム | 医事・診療情報管理課課長が指名する医事・診療情報管理課事務職員 |
| 27 | 病院 | 手術・麻酔管理システム | ・病院長が指名する麻酔科医師 ・手術室看護科長が指名する手術室看護師 |
| 28 | 病院 | 内視鏡検査システム | ・病院長が指名する消化器内科医師 ・外来看護科長が指名する外来看護職員及び検査技師 |
| 29 | 病院 | 生理機能検査システム | 検査科技師長が指名する検査技師 |

別表2

| | | | |
|----|-----|------------|-------------------------|
| 30 | 病院 | 院内がん登録システム | 医事・診療情報管理課長が指名するシステム担当者 |
| 31 | SRL | 検体検査システム | SRL責任者 |
| 32 | 病院 | リハビリシステム | リハビリテーション技術科副科長が指名する担当者 |

電子カルテシステムアクセス権限 (2 電子カルテ対応時分)

| 職種名 オーダー | 医師 | 歯科医師 | 看護師 | | | 薬剤師 | | 診療放射線技師 | 臨床検査技師 | 管理栄養士・栄養士 | 診療情報管理士 | 医療事務担当 | 外来クレーク | 病棟クレーク | 入退院受付事務担当 | カルテ庫業務担当 | 予約センター担当者 | 臨床検査業務受託担当者 | 防災センター職員 | 保守点検用 | 企画課 | |
|-----------------|----------------------|------|-----|-----|-----|-------|-----|---------|--------|-----------|---------|--------|--------|--------|-----------|----------|-----------|-------------|----------|-------|-----|----|
| | | | 科長 | 手術室 | その他 | 運用担当者 | その他 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 退院サマリ | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 受取 |
| テンプレート | 更新 | 更新 | 特権 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 更新 | 更新 |
| テンプレートビューア | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 更新 | 更新 |
| シェーマ | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 更新 | 更新 |
| EXCELチャート | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 更新 | 更新 |
| パス | パス作成 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 参照 |
| | パス適用 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 参照 |
| | アウトカム評価 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 参照 |
| | 継続判断 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 参照 |
| チーム医療 | チーム介入依頼 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 参照 |
| | MUST | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 参照 |
| 看護 | 経過表 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 参照 |
| | SOAP&フォーカス (看護記録) | 参照 | 参照 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 参照 |
| | 看護プロファイル | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 更新 |

電子カルテシステムアクセス権限 (3 プロファイル権限)

| 職種名 | 医師 | | 歯科医師 | 看護師 | 薬剤師 | 診療放射線技師 | 臨床検査技師 | 管理栄養士・栄養士 | 診療情報管理士 | 医療事務担当 | 外来クラーク | 病棟クラーク | 入院受付事務担当 | カルテ庫業務担当 | 予約センター担当者 | 臨床検査業務受託担当者 | 防災センター職員 | 保守点検用 | |
|----------|-------------|-----------------------------|------|-----|-----|---------|--------|-----------|---------|--------|--------|--------|----------|----------|-----------|-------------|----------|-------|----|
| | 院内感染対策チーム班長 | その他 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 対象情報 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 基本情報① | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 更新 | 参照 | 更新 | | |
| 基本情報② | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 更新 | - | - | - | - | 更新 | - | 更新 | | |
| 初診問診情報 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 更新 | - | - | - | - | 更新 | - | 更新 | | |
| 既往情報 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 更新 | - | - | - | - | 更新 | - | 更新 | | |
| アレルギー情報 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 更新 | - | - | - | - | 更新 | - | 更新 | | |
| 障害生活情報 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 更新 | - | - | - | - | 更新 | - | 更新 | | |
| | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 | | |
| 身体情報 | 感染症情報 | T P H A法(梅毒トレポネマ検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 | |
| | | R P R検査(梅毒血清反応迅速簡易法) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | H B s抗原(B型肝炎ウイルス抗原検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | H C V抗体(梅毒トレポネマ検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | ツベルクリン反応 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | リッセルマン反応 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | H I V | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | H R S(抗ヒトRSウイルス抗体検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | A b(A型肝炎) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | H B sAg(B型肝炎ウイルス抗原検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | H B sAb(B型肝炎ウイルス抗体検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | M R S A | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | T B(抗酸菌塗抹鏡検) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | H B V(B型肝炎ウイルス検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | F T A(蛍光トレポネマ抗体吸収試験) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | E抗原(B型肝炎ウイルス抗原増殖検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | E抗体(B型肝炎ウイルス抗体増殖検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| | | V R E(バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌検出検査) | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 |
| その他 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 参照 | - | 更新 | | |
| その他 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 更新 | - | 更新 | | |
| 家族構成情報 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 更新 | - | 更新 | | |
| その他の機構 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 参照 | 参照 | - | - | - | - | 更新 | - | 更新 | | |
| 院内がん登録情報 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 更新 | 参照 | 更新 | 参照 | - | - | - | - | 更新 | - | 更新 | | |