

電子保存に関する運用管理規定

1. (目的)

- ・この規定は、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. (電子保存に関する理念)

- ・電子保存システムの管理者及び利用者は、保存義務のある情報の電子媒体による保存（以下「電子保存」という。）が、自己責任の原則に基づいて行われることをよく理解しておかなければならない。
- ・電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存された情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の診療や診療所の管理運営上必要とされるときに、信頼性のある情報を迅速に提供できるよう、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。
- ・電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存によって患者のプライバシーが侵害されることのないよう注意しなければならない。

3. (電子保存する情報の範囲)

- ・当院において電子保存の対象とする診療情報は以下の通りである。
診療録、調剤録、臨床検査報告、その他の診療録の内、デジタル化が可能な情報

4. (管理組織)

- ・電子保存システム管理者（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。
- ・院長は必要な場合、システム管理者を別に指名することができる。

5. (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。

- ・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「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の電子媒体による保存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。
- ・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。
- ・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。

- ・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。
- ・電子保存システムを利用する職員（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。
- ・電子保存システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。

6. (利用者の責務)

利用者は以下の責務を負う。

- ・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。
- ・電子保存システムの情報や参照や入力（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。
- ・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。
- ・与えられたアクセス権限を越えた操作を行わないこと。
- ・参照した情報を、目的外に利用しないこと。
- ・患者のプライバシーを侵害しないこと。

7. (システムの機能要件)

電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

- ・情報にアクセスしようとする者の識別と認証機能
- ・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を排除する機能
- ・利用者が入力した情報について確定操作を行うことができる機能
- ・利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
- ・利用者が確定操作を行った情報の記録及びその更新に際し、その日時並びに実施者をこれらの情報に関連づけて記録する機能
- ・管理上又は診療上の必要がある場合、記録されている情報を速やかに出力する機能
- ・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
- ・利用者が情報にアクセスした記録を保存し、これを追跡調査できる機能
- ・記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

8. (機器の管理)

- ・電子保存システムは、システム管理者の指示がない限り、他の職員や外部の者が操作できないよう管理する。
- ・設置機器は定期的に点検を行う。

9. (記録媒体の管理)

- ・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。

- ・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。

10. (ソフトウェアの管理)

- ・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。また、定期的にソフトウェアに異常がないかを検査する。

11. (マニュアル及び管理記録の整備)

- ・システム管理者は電子保存システムの取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おく。
- ・システム管理者はこの規定に定められた電子保存システムの管理に関する行為の記録を作成しこれを保存する。

12. (教育と訓練)

- ・システム管理者は職員に対して、情報の安全性とプライバシー保護に関する教育と研修の機会を与える。

13. (治験における電子保存システムの閲覧)

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)又は「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)に基づき実施する治験(製造販売後臨床試験を含む)においては、治験依頼者によるモニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査に協力し、電子保存システムを閲覧に供する。ただし、閲覧の範囲は、当該治験の参加に同意が得られた患者の診療情報に限定する。
- ・システム管理者は、上記の者による電子保存システムの閲覧に際し、故意または過失による虚偽入力、書換え、消去等を防止するため、アクセス権限を制限するなどの措置を講じる。また、閲覧者に対して、第6項の利用者と同等の責務を負わせるものとする。

14. (その他)

- ・その他、この規定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。

西暦 2020年 11月 13日

医療法人社団

茅ヶ崎セントラルクリニック

院長

