診療録および診療諸記録の
電子保存に関する運用管理規程

2004年11月01日　制定
2008年08月01日　改訂
2012年09月01日　改訂
2016年07月01日　改訂
2018年06月01日　改訂
2018年09月01日　改訂
2020年04月01日　改訂
2023年03月01日　改訂
2023年10月01日　改訂
2024年09月01日　改訂
2026年04月01日　改訂

医療法人社団　愛和会

南千住病院

（目的）

第 1 条　この規程は、医療法人社団愛和会南千住病院（以下「当病院」という）において、法令に保存義務が規定されている診療録および診療諸記録（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、ソフトウェアおよ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、その取扱いおよび管理に関する事項を定め、当病院において、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。

（電子保存に関する理念）

第 2 条　電子保存システムの管理者および利用者は保存義務のある情報の電子媒体による保存が、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および利用者は、電子媒体に保存された保存義務のある情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の診療や病院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および利用者は診療情報の二次的利用（診療や病院管理を目的としない利用）についても、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。

（対象）

第 3 条　対象者は、医療情報システムを扱う全ての利用者である。

対象システムは、電子カルテシステム、病棟看護業務支援システム、薬剤指導業務支援システムである。

対象情報は、全ての診療に関する情報である。

(1)　外来診療録（平成 16 年 11 月 12 日以降記録分）

(2)　透析外来診療録（平成 17 年 1 月 31 日以降記録分）

(3)　入院診療録（平成 16 年 11 月 12 日以降記録分）

（管理組織）

第 4 条　当病院に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、病院長をもってこれに充てる。

病院長は必要な場合、システム管理者を別に指名することができる。
電子保存システムを円滑に運用するため、電子保存システムに関する運用・監査について、それぞれを担当する責任者（以下「運用責任者」および「監査責任者」という）を置く。
各責任者の職務については本規程に定めるものの他、別に定める。
運用責任者および監査責任者は、病院長が指名する。
電子保存システムに関する取扱いおよび管理に関し必要な事項を審議するため、病院長のもとに情報管理委員会電子カルテ検討部会を置く。
委員会の運営については、別に定める。

（システム管理者、運用責任者の責務）

第5条　システム管理者、運用責任者は以下の責務を負う。

(1) 電子保存に用いる機器およびソフトウェアを導入するにあたって、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) 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) 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。
(5) 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。
(6) 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。
(7) 患者または利用者からの、電子保存システムについての相談を受け付ける窓口を設けること。

（利用者の責務）

第6条　利用者は以下の責務を負う。

(1) 自身の認証番号（以下「ログインＩＤ」という）および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、ログインＩＤおよび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。
(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) 参照した情報を目的外に使用しないこと。
(6) 患者のプライバシーを侵害しないこと。
(7) 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又は運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。

(8) 不正アクセスを発見した場合、速やかにシステム管理者又は運用責任者に連絡し、その指示に従うこと。

（システムの機能要件）

第 7 条　電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

(1) 情報にアクセスしようとする者の識別と認証
(2) 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
(3) 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
(4) 利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
(5) 利用者が確定操作を行った情報の記録およびその更新に際し、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
(6) 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
(7) 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
(8) 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
(9) 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
(10) 記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能

（機器の管理）

第 8 条　電子保存システムの記録媒体を含む主要機器は独立した電算機室およびに設置する。
電算機室の出入り口は常時施錠し、システム管理者がその入退出を管理する。
電算機室には無停電電源装置を備える。
設置機器は定期的に点検を行う。

（記録媒体の管理）

第 9 条　データ保護は（アレイ構成：RAID5）によるサーバシステムを構築する。
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。
記録媒体はシステム管理者が記録する。

（ソフトウェアの管理）

第 10 条 運用責任者は、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。
運用責任者はネットワークや可搬型媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定する。
運用責任者は、定期的にソフトウェアのウイルスチェックを行い、感染の防止に努める。

（ネットワークの管理）

第 11 条 運用責任者は定期的に利用履歴やネットワーク負荷等を検査し、通信環境の効率的な運用を維持するとともに、不正に利用された形跡がないかを確認する。

運用責任者はネットワークの不正な利用を発見した場合には、直ちにシステム管理者へ報告し、その原因を追究し対策を実施する。

（苦情の受付窓口の設置）

第 12 条 患者又は利用者からの医療情報システムについての苦情を受け付ける窓口を設けること。
苦情受け付け後は、その内容を検討し、直ちに必要な措置を講ずること。

（事故対策）

第 13 条 システム管理者は緊急時および災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常時においても参照できるような媒体に保存し保管する。

（来訪者の記録・識別、入退の制限などの入退管理）

第 14 条 個人情報が保管されている機器の設置場所および記録媒体の保存場所への入退者は名簿記録を残すこと。
入退出の記録の内容について定期的にチェックを行うこと。

（情報システムへのアクセス制限、記録、点検のアクセス管理）

第 15 条 システム管理者は、職務により定められた権限によるデータアクセス範囲を定め、必要に応じてハードウェア・ソフトウェアの設定を行う。また、その内容に沿って、アクセス状況の確認を行い、監査責任者に報告する。

（委託契約における安全管理に関する条項）

第 16 条 業務を当院外の所属者に委託する場合は、守秘義務を含む業務委託契約を結ぶこと。契約の署名者は、その部門の長とする。また、各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。

（個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等））

第 17 条 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、責任者の承認をうること。

（個人情報を含む媒体の破棄の規程）

第 18 条 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、システム管理者が作業前後に確認し、結果を記録に残すこと。

（リスクに対する予防、発生時の対応）

第 19 条 医療情報システム管理者は､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、運用規程の見直しを行う。また、事故発生に対しては、速やかに責任者に報告することを周知

する。

（マニュアルの整備）

第 20 条 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こと。

（教育と訓練）

第 21 条 システム管理者は電子保存システムの利用者に対し、定期的に電子保存システムの取扱いおよびプライバシー保護に関する研修を行うこと。また、研修時のテキスト、出席者リストを残すこと。

（監査）

第 22 条 システム管理者は、監査責任者に毎年 4 回、医療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る場合には、直ちに必要な措置を講じなければならない。
監査の内容については、情報管理委員会電子カルテ検討部会の審議を経て、病院長がこれを定める。
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。

（その他）

第 23 条 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、情報管理委員会電子カルテ検討部会の審議を経て、病院長がこれを定める。

この規程は平成 16 年 11 月 12 日より施行する。

初版　2004 年 11 月 01 日
改訂第二版　2008 年 08 月 01 日
改訂第三版　2012 年 09 月 01 日
改訂第四版　2016 年 07 月 01 日
改訂第五版　2018 年 06 月 01 日
改訂第六版　2018 年 09 月 01 日
改訂第七版　2020 年 04 月 01 日
改訂第八版　2023 年 03 月 01 日
改訂第九版　2023 年 10 月 01 日
改訂第十版　2024 年 09 月 01 日
改訂第十版　2026 年 04 月 01 日