

庄内医療情報ネットワーク運用管理規程

(目的)

第1条 この規程は、庄内医療情報ネットワーク協議会（以下「協議会」という。）が運営する地域医療情報連携ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）の安全かつ合理的な運用を図り、診療に関する情報（以下「診療情報」という。）の適正な管理を図るために必要な事項を定めることを目的とする。

(呼称)

第2条 本ネットワークの呼称は、「ちょうかいネット」とする。

(運営管理)

第3条 「ちょうかいネット」の総括的な運営管理は「協議会」が行う。

(運営管理者)

第4条 「協議会」には運営管理者を置き、協議会会長が指名する。

(運営管理者の責務)

- 第5条 ちょうかいネットの運用、機密保持、情報保管について責任を負う。
2. ちょうかいネットを利用する施設に対し管理責任者の ID、パスワード及び電子証明書を発行するとともに、適正にちょうかいネットが利用されているか監視する。また、不適正な利用が発見または報告された場合は、直ちに管理責任者及び利用者に改善を求める。また、改善が図られない場合には管理責任者及び利用者の ID、パスワード及び電子証明書を取り消すことができる。
 3. ちょうかいネットを正しく利用させるため、利用者に対し取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。
 4. ちょうかいネットについての苦情及び質問を受け付ける窓口を設ける。

(管理責任者)

第6条 ちょうかいネットを利用する施設の長は、その管理責任を負う。また、ちょうかいネットの安全な管理のために各施設に管理責任者を配置し、氏名・役職を協議会会長に届けなければならない。

(管理責任者の責務)

- 第7条 複数の職員にちょうかいネットを利用させる場合は、当該施設内でちょうかいネットを利用する職員（以下「利用者」）ごとに ID 及びパスワードを付与しなければならない。
2. 各利用者に付与した ID 及びパスワードを管理しなければならない。

3. 当該施設内でちょうかいネットが適正に利用されているか監視する。また、不適正な利用がある場合には、改善を命令し、必要に応じ付与した ID 及びパスワードを取り消すことができる。
4. ちょうかいネットに接続する端末のセキュリティを維持するために適切なウイルス対策を実施しなければならない。
5. 利用者の ID 及びパスワードを取り消した場合は、速やかに運営管理者に届け出なければならない。
6. 施設内で起きた不適正利用及びコンピューターウイルス被害などの事象を運営管理者へ報告する義務を負う。
7. 第 11 条第 4 項の規定は施設内の利用者について準用する。

(利用者)

第 8 条 利用者とは運営管理者及び管理責任者が ID 及びパスワードを発行した者のことをいう。

(利用者の責務)

- 第 9 条 ちょうかいネットを通じて入手した情報については、法令上の守秘義務の有無にかかわらず、適正な利用に努めるとともに、診療、ケア、説明及び閲覧目的以外に利用、複製、公開及び提供してはならない。
2. 情報セキュリティに十分注意し、ID 及びパスワードを適切に管理するとともに、ID 及びパスワードを利用者本人以外の者に利用させてはならない。
 3. ちょうかいネット利用時に、動作の異常、不正アクセス及び安全性の問題点を発見したときは、速やかに管理責任者に報告し、その指示に従う。
 4. ウイルスに感染又はその恐れを発見した場合は、すみやかにネットワークから端末を切り離すとともに、管理責任者へ連絡し、その指示に従う。
 5. ちょうかいネットの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を受けなければならない。

(公開用サーバの管理)

第 10 条 ちょうかいネット利用のための公開用サーバの管理については、設置された施設等の管理者がその責任を担う。また、施設等の管理者はサーバの安全対策のために管理担当者を配置しなければならない。

(ちょうかいネットの利用申請)

- 第 11 条 ちょうかいネットを利用しようとする者又は施設は、「利用者登録申請書」にて協議会会長あてに申請しなければならない。
2. 申請があった場合は、協議会で協議を行い、承認を得るものとする。ただし、協議会を開催する暇がない場合は、協議会会長の専決により決定し、直近で開催される

協議会にて報告する。

3. 運営管理者は開示施設として参加する施設に対して、診療録の公開又は開示することを参加条件にすることができる。ただし、診療録を開示できる環境がない場合はその限りではない。
4. ID 及びパスワードの交付を受けることができるのは、法令により守秘義務を課せられている医療職、介護支援専門員及び就労規則等の労働契約により守秘義務を課せられている者に限る。

(ちょうかいネットで取得した診療情報の取り扱い)

第12条ちょうかいネットで取得した診療情報の取り扱いは次の各号とする。

- (1) ちょうかいネットを利用するに際しては、本規程のほか「著作権法（昭和45年法律第48号）」、「個人情報の保護に関する法律平成15年5月30日法律第57号」、「山形県個人情報保護条例平成12年10月13日条例第62号」及び関係法令を遵守しなければならない。
- (2) 原則として閲覧している利用者及び施設に責任の所在が帰属する。
- (3) ちょうかいネットで取得した診療情報は、自施設の記録の一部であるという認識を持ち、自施設の記録と同じように慎重に扱わなければならない。
- (4) ちょうかいネットで取得した診療情報を診療及び介護サービスの提供に関わる場合を除き、紙媒体への出力または、他の記録媒体（USB等）へ記録し持ち出すことは、原則禁止とする。ただし、学術目的の場合は、匿名化を条件に利用することができる。

(診療情報の利用と患者同意)

第13条運営管理者の管理対象となる診療に関する情報は、ちょうかいネットを介して送受信される全ての個人情報とする。

2. ちょうかいネットを利用して診療情報を共有する場合は、患者からの同意を取得しなければならない。取得した同意書等は速やかに運営管理者へ提出するものとする。
3. 前項の診療情報を利用できるのは、患者から撤回の届けがあるまで有効とする。
4. 運営管理者は、患者の死亡が確認できた場合は登録を取り消しすることができる。
5. 退会等により連携対象施設がなくなった場合は、同意行為自体が消滅したとみなし、登録を取り消しすることができる。
6. 救急患者の情報が診療上必要な場合は、医師の判断に基づき、同意を取得せずに救急患者対応機能を用いて診療情報を一時的に参照することができる。
7. 共有された診療情報は、患者の診療に活用するほか、自施設で行った治療に対する効果検証および追跡調査に利用することができる。

(ID等の取り消し)

第14条管理責任者及び利用者が次の各号のいずれかに該当したときは、ID、パスワード及び電子証明書を取り消す。

- (1) 本規程の利用者に該当しなくなった場合。
- (2) 法令等の各条項に違反した場合。
- (3) ちようかいネット上の情報の取り扱いが不適切であり、指導・警告にもかかわらず改善が認められない場合。

(利用時間)

第15条ちようかいネットの利用は、常時可能とする。ただし、定期的な保守の場合は、事前に通知をした上で運用を停止し、不定期に必要なとなった保守点検・修理の際は予告なく運用を停止するものとする。また、VPN内に複数設置されるサーバ個別の利用時間に関しては、その管理責任者において定める。

(機能等の変更等)

第16条ちようかいネットの良好な運用を維持するために必要な際には、ちようかいネットに関する機能の変更又は停止を行う。

2. 前項の規定により変更又は停止する場合は、利用者に対し事前にその旨を連絡するものとする。ただし、緊急その他、協議会会長が特に理由があると認めるときは、この限りでない。

(医療情報ネットワークの広域連携の取り扱い)

第17条ちようかいネット以外の医療情報ネットワークの接続については、次の各号により連携することができる。

- (1) 他地域等の医療情報ネットワークと接続する場合は、ネットワークを運営する協議会等、または運用規程を設置している情報開示病院と協定書を締結する。
- (2) 前号の協定書には、双方のネットワークの運用上の規定で相違する点について協議し合意した項目を記載する。

(個人所有の端末の業務利用)

第18条ちようかいネットの利用に際して、利用者の個人所有の端末を利用すること(BYOD)は、原則禁止とする。ただし、管理ツールなどを利用して、管理責任者が端末の安全性を確実に管理できる場合はその限りではない。

(委託業務における安全管理)

第19条業務を委託する場合は、以下の措置を実施する。

- (1) 守秘事項を含む業務委託契約を結ぶ。

- (2) 運営管理者は、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。委託先が、許可無く個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは禁止する。
 - (3) 業務委託の契約書には、次に示す事項を規定し、十分な個人情報の保護水準を担保する。
 - ① 委託者及び受託者の責任の明確化
 - ② 個人情報の安全管理に関する事項
 - ③ 個人情報の取扱状況に関する委託者への報告の内容及び頻度
 - ④ 契約内容が遵守されていることを委託者が確認できる事項
 - ⑤ 契約内容が遵守されなかった場合の措置
 - ⑥ 事件・事故が発生した場合の報告・連絡に関する事項
 - ⑦ 一連の委託業務終了後に関する事項（終了報告、確実にデータを消去する等）
 - ⑧ 保守要員のアカウント情報の管理に関する事項（適切に管理することを求める）
2. システム改造及び保守での医療機関関係者による作業管理・監督、作業報告確認のため、運営管理者は、委託先事業者における保守作業に関し、以下のような確認を実施する。また、必要と認めた場合は適時監査を行う。
- (1) 保守要員用のアカウントの確認（保守要員個人の専用アカウントを使用すること）
 - (2) 直接アクセスする作業の際の作業員・作業内容・作業結果の確認（原則として日単位）
 - (3) 清掃等、直接アクセスしない作業の場合の定期的なチェック
 - (4) 保守契約における個人情報保護の徹底
 - (5) 保守作業の安全性についてログによる確認
3. リモートメンテナンス時の安全管理として、委託先事業者に以下の措置を求める。
- (1) 委託先事業者がリモートメンテナンスを行う場合、データセンター運営事業者、通信回線事業者等との間で、責任分界点や責任の所在を契約書等で明確にする。
 - (2) 適切なアクセスポイントの設定、プロトコルの限定、アクセス権限管理等を行って不必要なログインを防止する。
 - (3) 上記契約状態が適切に維持管理されているか定期的に監査を行って確認する。

（災害等の非常時の対策）

第20条災害等の非常時の対策として、事業継続計画（BCP）を策定する。

- (1) 災害、サイバー攻撃などによりちようかいネットの運用に支障が発生する非常時の場合、別途定める事業継続計画書に従って運用を行う。

- (2) 本システムを運用し続けるためのBCPの一環として「非常時」と判断する仕組み、正常復帰時の手順を事業継続計画書に定める。
- (3) どのような状態を非常時と見なすかについては、事業継続計画書に定められた基準、手順に従って運営管理者が判断する。
- (4) 災害、サイバー攻撃などによりちようかいネットの運用に支障が発生した場合、別途定める一覧の連絡先に連絡する。

(教育と訓練)

第21条ちようかいネット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。

- 2. 運営管理者は、ちようかいネットの利用者に対し、定期的ちようかいネットの取扱い及びプライバシー保護に関する研修を行う。

(是正処置及び予防処置)

第22条運営管理者は、患者、利用者からの苦情、緊急事態の発生、監査報告、外部審査機関等からの指摘で、システムの機能、運用状況等に問題がある場合には、問題に対する是正処置及び予防処置を確実に実施する。

(運用管理規程の見直し)

第23条運営管理者は、ちようかいネットの適切な運用を維持するために、必要に応じ運用管理規程の見直しを行う。運用管理規程の見直しに際しては、次の事項を考慮する。

- (1) ちようかいネットの運用状況
- (2) 苦情を含む外部からの意見
- (3) 前回までの見直しの結果に対するフォローアップ
- (4) 標準規格や法令等の規範の改正状況
- (5) 社会の情勢等の変化、国民の認識の変化、技術の進歩などの諸環境の変化
- (6) 内外から寄せられた改善のための提案

(その他必要事項)

第24条この規程に定めるもののほか、必要な事項については、協議会にて定める。ただし、緊急その他、協議会会長が特に理由があると認めるときは、この限りでない。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。