

## 9. 運用管理について

「運用管理」において運用管理規程は管理責任や説明責任を果たすためにきわめて重要であり、運用管理規程は必ず定めなければならない。

### A. 通知の要求事項

#### 1) 平成16年の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」

- |   |
|---|
| <p>I 6. 医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化</p> <p>――個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められる。</p> <p>――規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示手続き、第三者提供の取扱い、苦情への対応等について具体的に定めることが考えられる。</p> <p>III 4(2)①個人情報保護に関する規程の整備、公表</p> <p>――個人情報保護に関する規程を整備し、――。</p> <p>個人情報を取扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。</p> |
|---|

#### 2) 平成11年の通知

- |  |
|--|
| <p>3 留意事項</p> <p>(1) 施設の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。</p> <p>(2) 運用管理規程には以下の事項を定めること。</p> <p>①運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項</p> <p>②患者のプライバシー保護に関する事項</p> <p>③その他適正な運用管理を行うために必要な事項</p> |
|--|

#### 3) 平成14年の通知

- |  |
|--|
| <p>第3 電子媒体により外部保存を行う際の留意事項</p> <p>1 外部保存を行う病院、診療所等の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。なお、既に平成11年通知により運用管理規程を定めている場合は、適宜これを修正すること。</p> <p>2 1の運用管理規程の策定にあたっては、平成11年通知3(2)に掲げられている事項を定めること。</p> |
|--|

## B. 考え方

運用管理規程には、システムの導入に際して、「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の電子媒体による保存に関する基準」や「診療録等の外部保存を行う際の基準」を満足するために技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を公開可能な状態で保存する旨を盛り込まなければならない。

医療機関には規模、業務内容などに応じて様々な形態があるあり、運用管理規程もそれに伴い様々な様式・内容があると考えられるので、ここでは、本書の5章から8章の記載に従い、定めるべき管理項目を記載してある。(1)に電子保存する・しないに拘らず必要な一般管理事項を、(2)に電子保存の為の運用管理事項を、(3)に外部保存のための運用管理事項を、そして終わりに運用管理規程の作成にあたっての手順を記載している。電子保存を行う医療機関は(1)(2)の管理事項を、電子保存に加えて外部保存をする医療機関では、さらに(3)の管理事項を合わせて採用する必要がある。

## C. 最低限のガイドライン

以下の項目を運用管理規程に含めること。

本書5章から8章において「推奨」に記されている項目は省略しても差し支えない。

### (1) 一般管理事項

#### ①総則

- a) 理念
- b) 対象情報

#### ②管理体制

- a) システム管理者、運用責任者の任命
- b) 作業担当者の限定
- c) マニュアル・契約書等の文書の管理
- d) 監査体制と監査責任者の任命
- e) 苦情の受け付け窓口の設置
- f) 事故対策
- g) 利用者への周知法

#### ③管理者および利用者の責務

- a) システム管理者や運用責任者の責務
- b) 監査責任者の責務

c) 利用者の責務

④一般管理における運用管理事項

- a) 来訪者の記録・識別、入退の制限などの入退管理
- b) 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等のアクセス管理
- c) 委託契約における安全管理に関する条項
- d) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）
- e) 個人情報を含む媒体の廃棄の規定
- f) リスクに対する予防、発生時の対応
- g) 委託契約の安全管理に関する規定
- h) リスクに対する予防、発生時の対応の規定

⑤教育と訓練

- a) マニュアルの整備
- b) 定期または不定期なシステムの取扱い及びプライバシー保護に関する研修
- c) ルールの遵守

⑥監査

- a) 監査の内容
- b) 監査責任者の任務

## (2) 電子保存の為の運用管理事項

### ①真正性確保

- a) 作成者の識別および認証
- b) 情報の確定手順と、作成責任者の識別情報の記録
- c) 更新履歴の保存
- d) 代行操作の承認記録
- e) 一つの診療記録を複数の医療従事者が共同して作成する場合の管理
- f) 機器・ソフトウェアの品質管理

### ②見読性確保

- a) 情報の所在管理
- b) 見読化手段の管理
- c) 見読目的に応じた応答時間とスループット
  - ・ 診療目的
  - ・ 患者説明
  - ・ 監査
  - ・ 訴訟
- d) システム障害対策
  - ・ 冗長性
  - ・ バックアップ
  - ・ 緊急対応

### ③保存性確保

- a) ソフトウェア・機器・媒体の管理（例えば、設置場所、施錠管理、定期点検、ウイルスチェックなど）  
ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊および混同等の防止策
- b) 不適切な保管・取り扱いによる情報の滅失、破壊の防止策
- c) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止策
- d) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能の防止策
- e) 万が一に備えての考慮対策
- f) 情報の継続性の確保策（例えば、媒体の劣化対策など）
- g) 情報保護機能策（例えば、バックアップなど）

### ④相互利用性確保

- a) システムの改修に当たっての、データ互換性の確保策

b) システムの更新に当たっての、データ互換性の確保策

⑤システム改造および保守でのデータ参照

- a) 保守要員専用のアカウントの作成及び運用管理
- b) 作業時の病院関係者の監督
- c) 保守会社における守秘義務契約の締結
- d) 保守契約における個人情報保護の徹底
- e) メッセージログの採取と確認

⑥スキャナ読み取り書類の運用

- a) スキャナ読み取り電子情報と原本との同一性を担保する情報作成管理者の任命
- b) スキャナ読み取り電子情報への作業責任者(実施者または管理者)の電子署名及び  
認証業務に関する法律(電子署名法)に適合した電子署名
- c) スキャナ読み取り電子情報への正確な読みとり時刻の付加

(3) ネットワークによる外部保存に当たっての「医療機関としての管理事項」  
可搬型媒体による外部保存、紙媒体による外部保存に当たっては、本項を参照して「医療機関としての管理事項」を作成すること。

#### ①管理体制と責任

- a) 委託に値する事業者と判断した根拠の記載  
委託施設が医療機関等以外の場合には、「医療情報ネットワーク基盤検討会報告書」に記された要件を参照のこと。
- b) 委託元での管理責任者
- c) 受託施設への監査体制
- d) 保管受託者との責任分界点
- e) 受託施設の管理責任、説明責任、結果責任の範囲を明文化した契約書等の文書作成と保管
- f) 事故等が発生した場合における対処責任、障害部位を切り分ける責任所在を明文化した契約書等の文書作成と保管  
委託施設が医療機関等以外の場合には、「医療情報ネットワーク基盤検討会報告書」に記された要件を参照のこと。

#### ②外部保存契約終了時の処理

受託先に診療録が残ることがない様な処理法

- a) 受託先に診療録が残ることがないことの受託先との契約、管理者による確認

#### ③真正性確保

- a) 相互認証機能の採用
- b) 電気通信回線上で「改ざん」されていないことの保証機能
- c) リモートログイン制限機能

#### ④見読性確保

- a) 緊急に必要なことが予測される診療情報の見読性の確保手段
- b) 緊急に必要なとまではいえない診療情報の見読性の確保手段  
\* 上記事項は推奨

#### ⑤保存性確保

- a) 外部保存を受託する施設での保存確認機能
- b) 標準的なデータ形式および転送プロトコルの採用  
\* 上記事項は推奨

- c) データ形式および転送プロトコルのバージョン管理と継続性確保
- d) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の設備の劣化対策
- e) 電気通信回線や外部保存を受託する施設の設備の互換性確保

\* 上記事項は推奨

- f) 情報保護機能

#### ⑥ 診療録等の個人情報や電気通信回線で伝送する間の個人情報の保護

- a) 秘匿性の確保のための適切な暗号化
- b) 通信の起点・終点識別のための認証

#### ⑦ 診療録等の外部保存を受託する施設内での個人情報の保護

- a) 外部保存を受託する施設における個人情報保護
- b) 外部保存を受託する施設における診療情報へのアクセス禁止  
委託施設が医療機関等以外の場合には、「医療情報ネットワーク基盤検討会報告書」に記された要件を参照のこと。
- c) 障害対策時のアクセス通知
- d) アクセスログの完全性とアクセス禁止

#### ⑧ 患者への説明と同意

- a) 診療開始前の同意
- b) 患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性がある場合
- c) 患者本人の同意を得ることが困難であるが、診療上の緊急性が特にない場合

#### ⑨ 受託施設への監査項目

- a) 保管記録（内容、期間など）
- b) 受託施設側での管理策とその実施状況監査

#### 運用管理規程の作成にあたって

運用管理規程は、電子保存および外部保存のシステムの運用を適正に行うためにその医療機関毎に策定されるものである。即ち、各々の医療機関の状況に応じて自主的な判断の下に策定されるものである。勿論、独自に一から作成することも可能であるが、記載すべき事項の網羅性を確保することが困難なことが予想されるため、付表1～付表3に運用管理規程文案を添付する。

付表1は電子保存する・しないに拘らず一般的な運用管理の実施項目例、付表2は電子保存における運用管理の実施項目例であり、付表3はさらに外部保存の場合における追加

すべき運用管理の実施項目例である。従って、外部保存の場合は、付表1から付表3の項目を運用管理規程に盛り込むことが必要となる。

具体的な作成手順は以下のとおりである。

ステップ1：全体の構成および目次の作成

全体の章立てと節の構成を決める場合に、付表の「運用管理項目」、「実施項目」から選択し、医療機関ごとの独自性を一部変更する方法で全体の構成を作成する。この際、電子保存および外部保存のシステムに関する運用管理規程だけではなく、医療情報システム全体の総合的な運用管理規程の構成とすることが重要である。

ステップ2：運用管理規程文の作成

運用管理規程文の作成には、付表の「運用管理規程文案」から選択し、医療機関ごとの独自性を一部変更する方法で作成する。特に、大規模／中規模病院用と小規模病院／診療所用では、運用管理規程文の表現が大きく異なることを想定して、付表に「対象区分」欄を設けている。大規模／中規模病院の場合は、対象区分のAとBの運用管理規程文案を選択し、小規模病院／診療所の場合は、対象区分のAとCの運用管理規程文案を選択することを推奨する。

ステップ3：全体の見直しおよび確認評価

運用管理規程の全体が作成された段階で、医療機関内など関係者にレビューを行い、総合的視点で実施運用が可能か評価し改善する。

なお、運用管理規程は単に策定すれば良いと言うものではなく、策定（Plan）された管理規程に基づいた運用（Do）を行い、適切な監査（Check）を実施し、必要に応じて改善（Act）していかなければならない。このPDCAサイクルを適切に廻しながら改善活動を伴う継続的な運用を行うことが重要である。