平成 25～26 年度地域医療連携の普及に向けた健康情報活用基盤実証事業

運用管理規程

Ver.1.1

平成 26 年　8　月　22 日

公益社団法人　石川県医師会

目次

1. 総則

1．1 目的

本運用管理規程は、「平成 25～26 年度地域医療連携の普及に向けた健康情報活用基盤実証事業」（以下「本事業」という）のシステム（以下「本システム」という。）において、事業運営主体である石川県医師会（以下「本会」という。）が制定した「個人情報保護方針」、「セキュリティポリシー」に則り、運用管理責任者（能登北部医師会及び董仙会が任命する者）が本システムを安全かつ合理的に運用を行うため制定し、本システムの適正な運用と管理を実施することを目的とする。

1．2 適用範囲

本運用管理規程は、本システムの運用と管理に係る事項に適用する。

1．3 対象とするシステム

① 本システムを構成する機器、ソフトウェア等およびネットワークサービス
② 本システムを設置するデータセンター
③ 本システムの情報のバックアップを行うバックアップセンター
④ リモート保守および運用監視システム
⑤ サポートセンターシステム

1．4 ガイドラインおよび標準規格等参照文書

本システムは、以下の文書に準拠または参照する。

別紙1：「ガイドラインおよび標準規格等参照文書一覧表」

1．5 用語の定義

(1) 医療機関等

病院、診療所、歯科診療所、薬局を指す。

(2) 参加機関

本事業に参加している、医療機関等を指す。

(3) 利用者

本事業の参加機関に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士を指す。

(4) 補助作業者

本事業の参加機関の従事者で、当該参加機関が利用者を補助するために、入力作業等を行うことを認めた者を指す。

(5) 患者等

患者または患者の代理者を指す。

(6) 患者用 IC カード

本事業への参加を同意した患者に対して本会が発行する、参加証を指す。

(7) 契約者

本規程に同意の上、本システムへの利用を申請した、参加機関の責任者を指す。

(8) 利用契約の成立

本規程に基づき、参加機関の責任者が利用の申請をし、合わせて自施設の利用者申請を行い、本会が許諾したことをもって利用の契約の成立とする。

(9)　サポートセンター

本システムの運用に係る参加機関、利用者、患者等の参加・変更等の受付および本システムへの設定業務、本システムを構成する各機器、設備、ソフトウェア等に係る連絡調整業務、本システムに関する相談、苦情等の受付と対応業務等を行う機関。

1．6　本システムでの情報の取り扱い

(1) 本システムで取り扱う情報は、患者等から参加の同意を得た当該患者に係わる情報に限るものとする。具体的には、患者の基本情報（氏名、年齢等）と、患者に紐づけられた診療、調剤に係わる情報、患者が自ら登録した情報とする。

(2) 本システムに登録された情報の閲覧、本システムへの情報の登録・削除については、適切なアクセス管理を行うこととする。

1．7　本システムを利用するための環境準備

(1) 契約者は、本会またはシステムベンダーから提供または貸与される機器・ソフトウェア等を除いて、本システムを利用するために必要なインターネット環境、PC、ソフトウェア等の必要なサービス、機器およびソフトウェア等を準備すること。準備事項については別途定めるものとする。

(2) 本会またはシステムベンダーから提供または貸与される物品、ソフトウェア、サービス等に関しては、別途定めるものとする。

(3) 本事業の実証実験期間中においては、契約者および利用者に対する本システムの利用に係る利用料負担は、ないものとする。

1．8　安全管理と教育

(1) 契約者は、自施設内の利用者に、個人情報の取り扱いおよび本システムの安全な取り扱いと管理に関する教育を実施することとする。

(2) サポートセンターは、前(1)項に関わる教育に関し、参加機関からの協力依頼を受けた場合、これに協力するものとする。

2. 管理体制と責任者の責務

2. 1 責任者の選任と管理体制（セキュリティポリシーより一部再掲）

（下記、(1)から(5)については、セキュリティポリシーより再掲）

(1) 事業管理者

公益社団法人石川県医師会長をこれに充てる。

事業管理者は、実証事業の円滑な推進を目的とし、本事業の統括・管理を行う。

(2) 事業実施責任者の設置

事業管理者が選任する者を、事業実施責任者に充てる。

事業実施責任者は、正副の任命を妨げない。

事業実施責任者は、本事業の運営が円滑に執り行われるよう各種調整業務を行う。

事業実施責任者は、参加機関の登録に関する事務取扱を実施し、登録状況について事業管理者に報告する。

(3) 運用管理責任者の設置

事業実施責任者が選任する者を、運用管理責任者に充てる。

運用管理責任者は、正副の任命を妨げない。

本事業では、能登北部地域・中部地域の２地域で事業を推進するため、事業の円滑な推進を目的として、各地域にそれぞれ本システムの運用管理業務に責任をもつ、運用管理責任者を置く。

(4) システム管理者の設置

運用管理責任者は、本システムの安全かつ円滑な運用の実施責任をもつシステム管理者を任命するものとする。

システム管理者は、正副もしくは複数の任命を妨げない。

(5) サポートセンター責任者の設置

運用管理責任者は、個人情報の取り扱いなど、患者等・利用者・参加機関・ベンダー等からの相談・苦情を受け付けし、適切かつ迅速な対応を行うサポートセンターを設置し、責任者を任命するものとする。

(6) リモート保守責任者の設置

システム管理者は、本システムの安全な運用と迅速な対応を行う、リモート保守責任者を任命する。

(7) 運用管理体制図の制定

事業管理者は、運用管理体制図を作成し制定を行う。

別紙2:「運用管理体制図」

2. 2 責任者の責務

(1) 事業管理者の責務

① 個人情報を保護し、その状況を監督する責任を持つ。

② 医療機関等、利用者、患者等の本システムへの参加の諾否に関する責任を持つ。

(2) 事業実施責任者の責務

① 本事業の運営を支障なく円滑に行うよう管理を行う責任を持つ。

② 本事業の運営を支障なく円滑に行うための体制を構築し、文書に定め周知する責任を持つ。

(3) 運用管理責任者の責務

① 本システムが円滑に運用される環境を整備し、その実施を管理する責任を持つ。
② 運用管理責任者の職務の一部を、システム管理者に委任することは妨げない。
③ システム管理者の報告を受け、必要な措置を講じる。
④ 契約書類、マニュアル等を整備し、関係者に周知し利用可能な状態に置く。
⑤ 必要に応じて、利用者に対して、本システムの運用、個人情報保護に関する教育を実施する。
⑥ 次の事項を含む運用状況記録を作成し、保管するものとする。
- 本システムの障害記録とその是正処置
- 本システムの設定変更内容
- ログの保存記録
- バックアップの実施記録
- 保守、セキュリティ対策の実施情報
- その他　必要なもの

⑦ 定期的に運用状況の記録を確認し、不適切な事項、対処を要する事項等が発見された場合、必要な是正をシステム管理者に指示する。
⑧ 重大な是正を要する事項が発見された場合、事業管理者に報告し、是正措置、対処の協議を行う。

(4) システム管理者の責務

① 本システムの運用が支障なく行われるよう、実施の責任を持つ。
② システム管理者の職務の一部を、副システム管理者に委任することは妨げない。
③ システムの安全性を確保し、安全性の継続的な確保に努める。
④ システムの開発者、保守作業者の登録を管理し、そのアクセス権限を管理し、不正な利用を防止する。
⑤ 参加機関、利用者および患者等の登録を管理し、そのアクセス権限を管理し、不正な利用を防止する。
⑥ システムの障害、バグ等の発生を運用管理責任者に報告すると共に障害の解決を行う。
⑦ 作業手順の整備を行い関係者の教育と訓練を行う。
⑧ サポートセンター業務、リモート保守業務、相談・苦情受付窓口業務、教育担当業務の管理を行う。
⑨ 障害の発生を防止することおよび障害発生時には、運用管理責任者に報告すると共に、問題の解決を行う。
⑩ 運用管理責任者に、システムの運用状況を報告する。
⑪ 本システムに関わる保守作業者に対し、個人情報保護に関する教育を実施する。

(5) サポートセンター責任者の責務

（相談、苦情等の受付と対応業務）

① 本システムの利用に関する問い合せへの対応
② 本システムの内容に関する問い合せへの対応
③ 本システムへの利用者の登録、変更、解消に関する問い合せへの対応
④ 本システムの障害に関する問い合せへの対応
⑤ 本システムの操作に関する問い合せへの対応
⑥ 個人情報の保護に関する問い合せへの対応
⑦ 個人情報の保護に関する利用者向け教育の支援

（本システムの運用に係る連絡調整業務）

① 医療機関等、利用者、患者等からの参加・変更等の受付と本システムへの設定
② 医療機関等、利用者、患者等の参加・変更情報の関係先との連絡調整

③　障害等発生時の関係先との連絡調整

④　本システムの参加、変更等の履歴管理と参加状況の報告

⑤　その他　必要な業務

(6) リモート保守責任者の責務

①　本システムの稼働状況の監視、障害検知

②　本システムの障害に関する事象の切り分け、復旧対応

③　本システムの運用に必要なメンテナンス作業の実施

2．3　災害・事故対策体制　（セキュリティポリシーより一部再掲）

運用管理責任者は、緊急時および災害時の連絡、復旧体制等を定め、文書化し、運用管理に携わる関係者に周知をするものとする。（セキュリティポリシーより再掲）

「緊急時、災害時、障害時の対応手順」を参照。

2．4　運用管理規程等の制定と改訂　（セキュリティポリシーより一部再掲）

(1) 運用管理責任者は、本システムに係わる運用管理規程などを整備し、安全かつ円滑な運用を図るものとする。（セキュリティポリシーより再掲）

(2) 本システムに係る個人情報保護方針、セキュリティポリシー、運用管理規程等の重要文書の制定もしくは改訂に際しては、運用管理責任者または事業実施責任者が実施し、事業管理者がこれを承認するものとする。

3．一般管理事項

3．1　文書管理体制

(1) 運用管理責任者は、各種規程、様式、記録、契約文書、マニュアル等の文書の管理を行い、最新の状態を保つ。

(2) 運用管理責任者は、本システムを利用して参加機関もしくは利用者が外部との個人情報の共有（登録、閲覧・参照等）を行う場合、参加機関、利用者、患者等、通信事業者、委託先事業者などとの間で、責任分解点や責任の所在を契約書で明確にする。

3．2　サポートセンターの設置　（セキュリティポリシーより再掲）

(1) 運用管理責任者は、個人情報の取り扱いおよび本システムの運営等に関して、利用者等からの相談、苦情を受け付け、適切かつ迅速な対応を行うためサポートセンターを設置し、運営するものとする。

(2) サポートセンターは、以下のサポート業務を行うものとする。

①　以下の問い合せへの対応

・本システムの利用に関する事項
・本システムの内容に関する事項
・本システムの利用者登録、変更、解消に関する事項
・本システムの障害に関する事項
・本システムの操作に関する事項
・個人情報の保護、取扱いに関する事項

②以下の実施
・本システムの利用者登録、変更、解消
・利用者向け個人情報の保護、安全管理に関する教育
・利用者向けシステム利用に関する教育

(3) サポートセンターの問い合わせ対応日時は、以下のとおりとする。
9:00～17:00 （除く 土日、祝日および年末年始、その他休業日）

(4) サポートセンターの場所等

表 1 サポートセンターの概要

	能登北部地域	能登中部地域
相談窓口	電算輪島事務所内サポートセンター	恵寿総合病院内サポートセンター
住所	石川県輪島市河井町 24-11 輪島産業会館 3F	石川県七尾市富岡町 94 番地
電話番号	0768-22-5010	0767-52-2300
FAX	0768-22-5015	0767-52-1270
メール	support@notohoku.net	supportcenter@keiju.co.jp

3．3 教育・訓練 （セキュリティポリシーより再掲）

(1) 運用管理責任者は、本システムの取り扱いについてマニュアルを整備し、運用管理に携わる関係者に周知を行うものとする。

(2) 運用管理責任者は、本システムの運用に携わる関係者に個人情報の保護に関する教育を行うものとする。

(3) 運用管理責任者は、参加機関の責任者がその所属員に行う個人情報保護および安全管理に関する教育に関し、協力の依頼があった場合はこれに協力するものとする。

3．4 保守作業と報告の確認

(1) 保守作業時の確認事項

本システムの改造および保守作業における作業管理・監督、作業報告確認のため、システム管理者は、保守作業に関し、以下のような確認を実施する。

① 作業者・作業内容・作業結果の確認
② 保守契約における個人情報保護の徹底

(2) 外注による保守作業時の確認事項

本システムの改造および保守作業等において、作業管理・監督、作業報告確認のため、システム管理者は、保守会社における保守作業に関し、以下のような確認を実施する。

① 作業者の所属・氏名、作業内容・作業結果の確認
② 保守契約における個人情報保護の徹底
③ 責任分界点、責任の所在等の契約書の確認

(3) 外部の保守会社からリモート保守を受ける場合の安全管理事項

システム管理者は、前(2)項に加え、以下の項目の確認を行う。

① 外部の保守会社、通信事業者、運用委託業者等との間で、責任分界点や責任の所在が契約書等で明確にされていること。

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 保守作業が安全に行われたかについてログにより確認する。

④ 上記契約状態が適切に維持管理されているか定期的に確認する。

3．5 可搬型情報記録媒体の管理

（1）保守作業等に関わる者は、システム管理者が特に許可した場合を除き、CD，USBメモリ、磁気テープ等（以下「可搬型記録媒体」という。）への個人情報の複写を禁止する。

（2）保守作業等に関わる者は、システム管理者が許可した場合で、個人情報を記録した可搬型記録媒体は、施錠できるキャビネットに保管し、システム管理者は記録に残し所在を管理する。

（3）保守作業等に関わる者は、システム管理者が許可した場合で、個人情報を記録媒体で授受する場合は、暗号化し、システム管理者は記録に残し所在を管理する。

3．6 紙情報および情報記録媒体の廃棄

（1）運用管理責任者は、個人情報を格納した媒体（紙媒体、CD，USBメモリ等媒体、情報機器を含む）の廃棄が、安全かつ確実に行われるよう管理を行う。

（2）紙媒体の廃棄は、シュレッダーによる粉砕処理によるものとする。外部の廃棄業者に委託する場合は、溶融廃棄証明書を受領する。

（3）電子媒体の廃棄は、原則粉砕処理によるものとする。

（4）情報機器のハードディスク等のデータについては、消去したデータを復元できない方式で消去を行う。ハードディスク等のデータの消去を外部事業者に委託する場合は、消去証明書を受領する。

（5）特に重要な情報の廃棄においては、廃棄、消去の結果を事業管理者に報告する。

3．7 盗難、紛失時の対応

（1）内部で保管中の個人情報が含まれる情報格納媒体もしくは機器、システム管理者の許可を得て外部に持ち出しした個人情報が含まれる可搬型媒体等に、盗難、紛失等が発生した場合、システム管理者は速やかに運用管理責任者に報告する。

（2）運用管理責任者は適切な対処を行うと共に事業管理者に報告を行い、その取り扱いに関し協議の上、必要な対応をとる。

3．8 守秘義務

本システムの運用に関わる者は、在職中、退職後に関わらず、本システムの運用に関わる業務上に知り得た個人情報に関する守秘義務を負う。

4. サポートセンターの安全管理事項

4．1 サポートセンター事務室の管理責任者

（1）サポートセンター事務室（以下「事務室」という。）は、サポートセンター責任者が管理責任を有する。

4．2 事務室の設備と入退室管理等

（1）事務室は、間仕切りまたは独立した室とし、外部の者と隔離されているものとする。

（2）事務室内または本システムの運営組織が管理している建物内に、本システムの運用業務に供した文書、ノートパソコン等の可搬型情報機器、可搬型情報記録媒体等を保管する鍵付保管庫を設置するものとする。

※ 鍵付保管庫を事務室外に設置する場合において、運用業務に供した文書類、データ、機器等の持ち運びに際し紛失、盗難等の防止に十分な注意をするものとする。

（3）事務室への入室は、サポートセンター責任者が、「表 2 事務室への入室権限者」に示す本システム運用業務に関わる者に対してのみ、あらかじめ許可するものとする。

（4）事務室入室用鍵および保管庫の鍵は、「表 2 事務室への入室権限者」に対してのみ利用を許可するものとする。

（5）入室権限者が事務室に不在の時は、原則事務室は施錠されていること、保管庫は施錠されていること。

表 2 事務室への入室権限者

区域	入室権限者
事務室	・事業管理者 ・事業実施責任者 ・運用管理責任者 ・システム管理者 ・サポートセンター責任者 ・サポートセンター担当者

4．4 クリアデスクおよびクリアスクリーン

（1）事務室内でパソコンを使用する場合は、パスワードが設定されたパソコンを使用しなければならない。また、離席時にはパスワード・ロックを実施し、許可されない者が情報にアクセスすることを防止する。

（2）文書などの情報は、帰宅時には当該情報を鍵付保管庫に戻す。

4．5 解任者からの入室用鍵と保管庫鍵の回収

（1）入室用鍵、保管庫用の鍵は、鍵を保有している者の解任時に、サポートセンター責任者によって回収する。

4．6 事務室への外部者の入室

（1）本システム運用業務の実施中に入室権限者以外の者が事務室に入室する際は、入室権限者の立会いのもとで入室および退室を行う。

4．7 事務室での安全管理事項

（1）サポートセンター事務室内のサポートセンターシステムに関わる情報セキュリティ対策は、以下を実施するものとする。

（ア）火気、水気を持ち込まないこと。

（イ）シュレッダーを用いた粉砕処理により、紙媒体を廃棄すること。

（ウ）使用するパソコンには、少なくともログインパスワードの設定を必須とすること。

（エ）使用するパソコンには、ウィルス対策を実施すること。

（オ）個人情報を外部と送受する場合、暗号化をすること。

（カ）本システムにアクセスした結果のログを残し、保存すること。

（キ）サポートセンター責任者の許可を受けた場合を除き、可搬型記録媒体は使用しないこと。

5. リモート保守の安全管理事項

5. 1 リモート保守の実施

（1） 以下のリモート保守業務を行う。

① システムの稼働状況を把握する。

② システム障害からの回復措置を講じる。

③ ソフトウェアの保守、改修等を行う。

④ システムへの不正侵入、ウィルス等の検知とその対応を行う。

5. 2 リモート保守の安全管理

（1）リモート保守責任者は、その配下の担当者に情報の取り扱いに関する教育を行う。

（2）システム管理者はリモート保守の手順を管理し、リモート保守責任者に、その遵守を徹底させるものとする。

（3）リモート保守責任者が実施する安全管理事項

① リモート保守は、外部の者の窃視を防ぎ、外部の者の入室を管理できる場所で行う。

② 利用するパソコンは、本システム専用とし、他のシステムと共用をしない。

③ 本システムの個人情報へはアクセスしない。

④ 廃棄する紙媒体は、シュレッダーにより粉砕処理する。

⑤ 使用するパソコンは、ウィルス対策を実施する。

⑥ アクセスした結果のログを残し、保存する。

⑦ システム管理者の許可を受けた場合を除き、情報記録媒体は使用しない。

6. センター設備およびシステムの安全管理事項

6．1　本システムデータセンターの設備環境

（1）本システムの主要な機器であるサーバ等を設置するセンター要件は下記を満たすものとする。

（ア）1981年の建築基準法に規定する構造耐力等の基準に適合しており、高い耐震性を有していること。

（イ）浸水・漏水対策が施されていること。

（ウ）安定した電源供給設備を有し、非常用電源設備（UPS）を備えていること。

（エ）建築基準法に規定する防火区画であり、消防法施行令に規定した自動火災報知器及び消火器を有していること。

（オ）本システムの構成機器はセンター内のセキュリティ区画に設置すること。

（カ）セキュリティ区画は、常に施錠され、事務室等から隔離されていること。

（キ）セキュリティ区画は、作業者を監視可能な監視カメラを備え、録画できること。

（ク）サーバ等の情報機器は、ラックの施錠等により許可された者以外はアクセスできない構造であること。

6．2　本システムデータセンターの入退管理

（1）データセンターへの入退室は事前に入退室者登録を行い、許可された者のみができるものとする。

（2）入退室が許可されていない外部の者は、システム管理者の許可があり、入退室が許可された関係者の同行時のみ許可されるものとする。

（3）センターへの入退者は、入館許可証を着用し、入退の記録を残すこととする。

（4）本システムの構成機器は、データセンター内のセキュリティ区画内に設置されるものとする。

6．3　本システムデータセンター設備の保守点検

（1）保守点検のため、本システムの利用に影響を生じる場合は、予め日程と時間を事前に登録した連絡先へ連絡するものとする。

6．4　本システムデータセンターシステムの運用監視

（1）安全かつ正常な稼働をするため、システムの運転状態を常に監視する対策を実施し、異常なバックアップシステムの動作、不適切なバックアップシステムへのアクセス等の検知に努めるものとする。

（ア）バックアップシステムの稼働監視は、死活監視、システムアプリケーション応答監視を行うものとする。

（イ）ファイアーウォール等のアクセスログの定期的チェックを行うものとする。

6．5　ネットワークの管理

（1）システム管理者は、システムの安全かつ正常な稼働をするため、ネットワークの稼働状態を常に監視する対策を実施し、異常な動作、不適切なシステムへのアクセス等の検知に努めるものとする。

（ア）ネットワークの稼働監視として、Ping コマンドによる5分ごとの死活監視を行うこと。

（イ）定期的にログの収集を行い、そのログを保管すること。

（2）利用するネットワークは、以下のものとする。

（ア）参加機関、サポートセンター、リモート保守を行う事業者においては、閉域網（IP-VPN）または、IPSec+IKE方式のVPNネットワーク

（イ）患者またはその代理者（以下「患者等」という。）の利用においては、SSL暗号化通信

7. 業務委託における安全管理事項

7．1　外部との委託契約における安全管理

業務を外部に委託する場合は、委託契約書に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 業務委託契約は、責任の分界点、責任の範囲、サポートの範囲、個人情報の取り扱いに関する事項等を含む契約を交わすものとする。

7．2　再委託の安全管理

委託先事業者が再委託を行う場合において、委託先と同等の個人情報保護に関する契約がなされることとする。

8. システムの利用に係る運用管理事項

8．1　利用者の認証

（1）本システムを利用する医師、薬剤師は、HPKI 電子証明書を用いて利用者の認証を行う。

（2）本システムを利用する歯科医師、看護師、管理栄養士は、テスト用 HPKI 電子証明書を用いて利用者の認証を行う。

（3）補助作業者は、医療機関（組織）を示す電子証明書を用いて利用者の認証を行う。

（ア）医療機関（組織）を示す電子証明書を認証に用いる場合、当該証明書が格納されたカードと、それを利用する従事者を、参加機関内で台帳等により管理することにより、本システムの利用者を一意に特定できるようにすること。

（4）本システムを利用する患者等は、ID・パスワードを用いて認証を行う。

（ア）使用するパスワードは英数字 8 ケタ以上とし、2ヶ月に 1 度変更を行う。

8．2　情報の登録と閲覧

（1）本システムを利用する利用者がそれぞれ登録、閲覧、データ出力等が可能な情報項目については、別途定めるものとする。

（2）補助作業者が、本システムに情報を入力する場合は、所属する医療機関の医師の確定操作をもって、入力した情報がシステムに登録されるものとする。

（3）補助作業者が使用する電子証明書と関連付けられたHPKI電子証明書を持つ医師が、当該補助作業者の入力に対する確定操作を行うものとする。

（4）利用者および補助作業者は、患者等の許可を受け、患者の電子版疾病管理手帳を閲覧もしくは必要な情報を入力することができるものとする。

（ア）この場合の患者等から許可を受ける行為については、患者等から患者用 IC カードの提示を受け、当該カードの ID 情報を、本システムで読み取る方法をとる。

（イ）患者等が患者用 IC カードを紛失・忘れた場合、利用者は HPKI カードを用いて本システムへログインした後、患者に本システムへのアクセスすることについて確認をした上で、「緊急時・災害時ボタン」を押下することにより、当該患者の情報を氏名等で検索した上で、閲覧を行う。

(ウ) 患者等が患者用 IC カードを紛失・忘れた場合、患者等から許可を受けたことを確認可能とするために、患者等から署名を取得することとする。

(エ) 患者の意識が無い状態で患者用 IC カードの提示が困難な場合については、緊急時の対応をとることを可とする。別途、「緊急時、災害時、障害時の対応手順」にしたがうものとする。

8．3 本システムに登録された診療に係わる情報の保存期間

(1) 患者の診療に係わる情報の保存期間は、本システムに登録されてから実証事業期間の終了までとし、これを超える場合には情報が削除されることがあるものとする。ただし、今後、患者等の要望、利用者の要望、利用状況、システムの負荷等を考慮し見直しを行うことができる。

(2) 患者等から「参加の変更届」で参加の撤回の申し出があり、事業管理者が許諾した場合は、当該患者の診療に係わる情報は、前(1)項の期間より前に削除される。

8．4 セキュリティ事故および障害時の対応

(1) 利用者は、本システムの利用に際して、システムの異常、あるいは利用の不可等、正常でない事象を発見した場合、速やかに参加機関の本システム窓口担当者に報告を行うものとし、その対応に関し、参加機関の本システム窓口担当者の指示を受け対処すること。

(2) 契約者は、情報セキュリティに関する事故やシステム上の欠陥を発見した場合には、速やかに本システムサポートセンターに報告を行うものとし、その対応に関し、本システムサポートセンターの指示を受け対処すること。

(3) 契約者は、事故および異常に関し、重要な事象は、本システムサポートセンターへ報告を行うこと。

(4) 事業管理者は、前(2)(3)項の報告を受け、重大事項と判断した場合、必要に応じて対策を検討するものとする。

8．5 セキュリティ対策の実施

(1) 契約者は、自身が管理する施設の利用者に対し、本規程に定める事項を周知徹底し、遵守させること。

(2) 契約者は、本システムを利用した患者情報の取り扱いに関する責任を負いセキュリティに関して次の各項に定める対策を実施すること。

(ア) 契約者が保有する患者情報を取り扱う機器等について、自己の責任により厳重な管理を行う。

(イ) 本システムと接続する機器等と外部との接続には、厳重なセキュリティ対策を講じる。

(ウ) 本システムと接続するパソコン等は、OS 等のセキュリティ対策のアップグレードを行い、ウィルス対策ソフトウェアをインストールし、常に最新の定義ファイルに更新すること。

(エ) Winny、P2P ファイル交換ソフトウェア等をインストールしないこと。

(オ) 契約者は、自身が管理する施設内における可搬型記録媒体の使用状況を管理すること。特に、個人情報を記録した可搬型記録媒体については、施錠できるキャビネットに保管するなど、厳重なセキュリティ対策を講じること。

8．6 目的外利用の禁止

(1) 本システムの利用に関し、保守、改良、機能の追加、障害対策、安全対策等での利用を除き、目的外の利用は認めない。

8．7 禁止する行為

（1）契約者もしくは利用者は、本システムの利用に際して次の各号に該当する行為をしてはならない。

（ア）公序良俗に反すること。

（イ）他の利用者または第三者の著作権、プライバシー、財産等を侵害すること

（ウ）他の利用者または第三者を誹謗中傷すること。

（エ）虚偽の利用の申請を行うこと。

（オ）登録された情報の改ざんを行うこと。

（カ）本規程、本システム個人情報保護方針、本システムセキュリティポリシー等に反して利用を行うこと。

（キ）HPKI 電子証明書を不正に使用することおよび不正に使用させること。

（ク）パスワードを他人に知らしめること、知られない措置を講じないこと。

（ケ）本システムの運営を妨げる行為をすること。

（コ）事業管理者が利用者として不適当と判断した行為をすること。

（サ）事業管理者が契約者として不適切と判断した行為をすること。

（2）契約者もしくは利用者が前（1）項のいずれかに該当する行為を行った場合、事業管理者は、当該契約者に事前に通知することなく、契約者の本システムの利用を中止もしくは解除することができる。

（3）契約者もしくは利用者が、前（1）項のいずれかに該当する行為を行ったことで事業管理者が損害を被った場合、もしくは前（2）項の実施において、事業管理者が損害を被った場合、事業管理者は契約者に対し被った損害の賠償を請求できる。

8．9 利用期間

（1）本システムの利用者は、実証実験期間中に限り、本システムを利用することができる。実証実験期間終了後は、原則利用できないものとする。

9．利用者の登録等に係る運用管理事項

9．1 利用の対象とする医療機関等とその従事者

（1）本事業に参加する医療機関等は、事業管理者へ「利用の申請・撤回届（施設用）」を提出し、事業管理者により利用の申請が許諾された医療機関等とする。

（2）本システムの利用者は、前(1)項で利用申請が許諾された医療機関等に所属する者で、かつ、医療機関等の責任者から「利用者の申請・撤回届（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士用）」で利用の申請がなされた者であって、事業管理者により申請が許諾された者とする。

（3）本システムにおける補助作業者は、前（1）項で利用申請が許諾された医療機関等に所属する者で、かつ、医療機関等の責任者から本システムの利用を許可された者とする。

（4）新規に本システムの利用申請する医療機関等は、3．2に記載のサポートセンターに「利用の申請・撤回届（施設用）」を提出（郵送）すること。

9．2 登録内容の変更、撤回に係わる取扱い

（1）利用者の変更

（ア）「利用者の申請・撤回届（医師、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士用）」に、変更する者を記載し、3．2に記載のサポートセンターへ提出（郵送）すること。

（イ）医師、歯科医師、薬剤師、看護師、管理栄養士が利用中の HPKI 電子証明書の変更（利用中止等）は、別途、日本医師会認証局規程もしくは日本薬剤師会認証局（仮称）規程による。

（ウ）補助作業者が利用中の PKI 電子証明書の変更（利用中止等）は、別途、日本医師会認証局の規程による。

（エ）事業管理者は、変更許諾または変更が認められない場合には、利用者に通知を行う。

（2）利用の撤回

（ア）「利用の申請・撤回届（施設用）」（撤回）を、3．2に記載のサポートセンターに提出（郵送）すること。

（イ）「利用者の申請・撤回届（医師、歯科医師、薬剤師用）」に、利用を撤回する者を記載し、3．2に記載のサポートセンターへ提出（郵送）すること。

（ウ）事業管理者は、撤回申請を許諾または撤回が認められなく許諾できない場合、利用者に通知を行う。

（エ）利用者が利用中の HPKI 電子証明書の変更（利用中止等）は、別途　各認証局の規程による。

（オ）補助作業者が利用中の PKI 電子証明書の変更（利用中止等）は、別途、日本医師会認証局の規程による。

（3）利用の撤回における機器等の取り扱い

（ア）利用者は、本事業より貸与または提供している機器等がある場合、利用者は事業管理者と別途締結された契約に基づき速やかに対処を行うこと。

（4）利用の撤回における登録情報の取り扱い

（ア）利用者から利用の撤回がなされた場合、本システムに登録された当該参加機関の利用者が本システムに登録した当該患者の診療に係わる情報の削除は行わない。

（イ）当該患者の診療に係わる情報は、当該患者等から「登録データの削除申請書」で削除の申し出があり、事業管理者が許諾した場合に、削除される。

9．3　利用者の HPKI 電子証明書の申請

（1）医師は、日本医師会認証局（日本医師会電子認証センター）に HPKI 電子証明書の発行申請を行うこと。発行申請の方法は、別途、日本医師会認証局の規程による。

（2）薬剤師は、日本薬剤師会認証局（仮称）に HPKI 電子証明書の発行申請を行うこと。発行申請の方法は、別途、日本薬剤師会認証局（仮称）の規程による。

（3）歯科医師、看護師、管理栄養士は、日本医師会認証局（日本医師会電子認証センター）に歯科医師、看護師、管理栄養士が利用できるテスト用 HPKI 電子証明書の発行申請を行うこと。発行申請の方法は、別途、日本医師会認証局の規程による。

9．4　補助作業者の PKI 電子証明書の申請

（1）本システムの利用において、補助作業者は PKI 電子証明書の利用を必須とする。PKI 電子証明書の利用を希望する参加機関は、日本医師会認証局（日医電子認証センター）に発行申請を行うこと。発行申請の方法は、日本医師会認証局の規程による。

9．5　患者等のパスワードの再発行申請

（1）本システムの利用において、患者等が利用するパスワードの再発行を希望する場合は、サポートセンターに対して再発行の申請を行うこと。

（2）サポートセンターは、患者等からパスワードの再発行申請を受け付けた場合、速やかにパスワードを初期化し、初期化後のパスワードを患者等に連絡すること。

10. 患者の登録等に係る運用管理事項

10. 1 参加に必要な手続き

（1）参加機関の利用者より、「患者さんの参加にあたっての説明書」（以下「説明書」という。）にもとづいて本事業の説明を行うこと。説明にあたっては、参加機関の利用者の指示のもと、参加機関の従事者が説明を行うことを妨げない。

（2）「実証事業への参加同意書」（以下「同意書」という。）へ、患者自身あるいは代理者による署名をとること。

（3）患者等による記入済みの同意書の、医療機関事務局使用欄に、必要事項を記載し押印を行うこと。

（4）押印済みの同意書の切り取り線部分（患者の ID とパスワードが記載された部分）を切り取り、患者に渡すこと。

（5）記入済みの同意書の原本を、3．2に記載のサポートセンターへ提出すること。

10. 2 登録情報の変更に必要な手続き

（1）「内容変更申請書」を患者から受領した場合は、患者自身あるいは代理者による署名を確認の上、記入済みの内容変更申請書を、3．2に記載のサポートセンターへ提出すること。

10. 3 参加同意の撤回に必要な手続き

（1）「参加同意の撤回届」を患者から受領した場合は、患者自身あるいは代理者による署名を確認の上、記入済みの参加同意の撤回届を、3．2に記載のサポートセンターへ提出すること。

10. 4 参加同意の撤回に係わる登録情報の削除

（1）患者等から「登録データの削除申請書」で申し出があった場合、届け出後、すみやかに当該データの削除を行う。その場合において、既に医療機関等に保存された当該患者の診療に係わる情報および障害対策、災害等の対策のためのバックアップ用に保存された当該患者の診療に係わる情報の削除を除くものとする。

（2）当該患者の診療に係わる情報の削除を完了した場合、当該患者または代理者がある場合は代理者に対して、削除が完了した旨を通知する。

10. 5 代理の申請者

（1）代理の申請者は、以下の者の中から本人の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とする。

（ア）本人の法定代理人であって本人の意思及び利益を代弁できると考えられる者

（イ）本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

11. 本システムの変更および利用の停止

11. 1 本システムの変更

（1）事業管理者は、システムの改良、障害対策等を目的として、本システムを変更することができる。

（2）運用管理責任者は、重要な変更を行う場合、その旨を利用者に事前に通知する。

11．2　利用の一時停止

（1）事業管理者は、正常でない利用方法、不正なログイン等が認められ、必要と認めた場合は、当該契約者への事前の通知、承諾を得ることなくサービスの一部または全部の使用を停止することができる。

（2）事業管理者は、システムの保守、改良等の理由で、一時的にサービスの停止が必要な場合、事前に契約者に通知の上で、サービスの一部または全部の一時停止を行うことができる。

（3）事業管理者は、次のいずれかの場合には、契約者に事前に通知することなく、サービスの一部または全部の一時的停止を行ことができる。

（ア）システムの保守、障害対策等を緊急に行う必要がある場合

（イ）天災地変および事故等により、サービスの提供ができなくなった場合

（ウ）その他の理由で、システムの一時的停止が必要と判断した場合

（4）前（1）（2）（3）項により当該契約者もしくは利用者に損害が発生した場合、事業管理者はいかなる責任も負わない。

11．2　本システムの利用中止

（1）事業管理者は、契約者に少なくとも6か月前に予告をした上で、本システムのサービスの一部または全部の提供を中止することができる。

12．免責事項

（1）個人情報の取り扱いについて、本システムの契約者もしくは利用者が不注意で外部へ流出させた場合や、犯罪行為に及ぶような情報の取り扱い等を行った場合など、事業管理者はその責任を負わない。

（2）事業管理者は、善良なる管理者の責任を果たしているにもかかわらず、個人情報が故意ではなく漏洩した場合は、その責任は負わない。

（3）事業管理者は、法律上の請求原因を問わず本システムの利用もしくは利用不能から生じるいかなる損害に関しても一切責任を負わない。

（4）契約者が、本システムの利用によって第三者に損害を与えた場合、または契約者と第三者との間で紛争が生じた場合は、自己の責任と費用をもって解決するものとする。また、契約者が本システムの利用にともない第三者から損害を受けた場合も同様とする。

13．運用管理規程の見直し

13．1　セキュリティポリシー等の変更による見直し

（1）事業管理者は、本システムに係る個人情報保護方針、セキュリティポリシー等の見直しがあり、本運用管理規程に影響を与える場合、本運用管理規程の見直しを行う。

（2）事業管理者は、「緊急時、障害時、災害時の対応手順」の見直しがあり、運用管理等に問題がある場合、本運用管理規程の見直しを行う。

（3）運用管理責任者は、本運用管理規程の見直しについて、その具体的な内容を検討し、事業管理者に報告する。

（4）運用管理責任者は、見直し後の運用管理規程について、「運用管理規程 14.1 (1)」に示す者に周知を行う。

13．2 利用者等からの指摘による見直し

（1）事業管理者は、患者等、参加機関もしくは利用者、関係者等からの申し出をうけ、運用管理等に問題がある場合、本運用管理規程を見直すことがある。

（2）運用管理責任者は、患者等、参加機関もしくは利用者から、サポートセンターに対して申し出があった場合、事業管理者に報告し、その取扱いを協議するものとする。

13．3 例外事項

（1）システム管理者は、運用上の問題、その他で、本規程の各事項を守れない状況が発生した場合は、運用管理責任者に報告し、その指示を受ける。

（2）運用管理責任者は、前(1)項の内容を事業管理者に報告しその取り扱いを協議するものとする。

14．運用管理規程公開、改訂の管理

14．1 運用管理規程の公開

(1)本運用管理規程は、以下の範囲に公開する。

① 事業管理者
② 事業実施責任者
③ 運用管理責任者
④ システム管理者
⑤ サポートセンター責任者およびサポートセンター担当関係者
⑥ 本システムのシステム構築を行う事業者および担当社員
⑦ 本システムのリモート保守または保守業務を行う保守責任者
⑧ 本システムの利用者(参加機関の医師・歯科医師・薬剤師・看護師・管理栄養士・補助作業者)
⑨ その他、運用管理責任者が許可した者

（2）その他の者に対しては、原則非公開とする。

14．2 運用管理規程の改訂の管理

本運用管理規程の改訂管理は、運用管理責任者が行う。

15. 運用管理規程の施行

本運用管理規程は、平成26年 8 月 1 日より施行する。

以上

別紙リスト

別紙1:「ガイドラインおよび標準規格等参照文書一覧表」
別紙2:「運用管理体制図」

別紙1:ガイドラインおよび標準規格等参照文書一覧表

1. 準拠法令

「個人情報の保護に関する法律」（2005 年 4 月）
医師法(昭和 23 年法律第 201 号)第 24 条の診療録
歯科医師法(昭和 23 年法律第 202 号)第 23 条の診療録
薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 28 条の調剤録
保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 15 号)第 9 条の診療録等(作成については、同規則第 22 条)
保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 16 号)第 6 条の調剤録(作成については、同規則第 5 条)
医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 21 条第 1 項の記録(同項第 9 号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第 20 条第 10 号に規定する処方せんに限る。)、第 22 条の記録(同条第 2 号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第 21 条の 5 第 2 号に規定する処方せんに限る。)、及び同法第 22 条の 2 の記録同条第 3 号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第 22 条の 3 第 2 号に処方せんに限る。)
薬剤師法(昭和 35 年法律第 146 号)第 27 条の処方せん
保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和 32 年厚生省令第 16 号)第 6 条の処方せん
電子署名及び認証業務に関する法律　2000 年 5 月
「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（2004 年)、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律」（2004 年）の「電子文書法」

2. 準拠するガイドライン

文書名称	発行者	年月
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	厚生労働省	制定 2004 年 12 月、改正 2006 年 4 月、2010 年 9 月
医療情報システムの安全管理に関する ガイドライン 4.2 版	厚生労働省	制定 2013 年 10 月
「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」	経済産業省	制定 2012 年 10 月
クラウドサービス提供における 情報セキュリティ対策ガイドライン	総務省	制定 2014 年 4 月
ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン 1.1 版	総務省	制定 2010 年 12 月
ASP・SaaS 事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドラインに基づく SLA 参考例	総務省	制定 2010 年 12 月

3. 参照する関連文書

文書名称　年月　（制定者・発行者）
保健医療福祉分野 PKI 認証局　証明書ポリシ　2010 年 3 月　（厚生労働省）
保健医療福祉分野 PKI 認証局　認証用（人）証明書ポリシ 2010 年 3 月　（厚生労働省）
保健医療福祉分野 PKI 認証局　認証用（組織）証明書ポリシ 2010 年 3 月　（厚生労働省）

4. 採用する標準規格

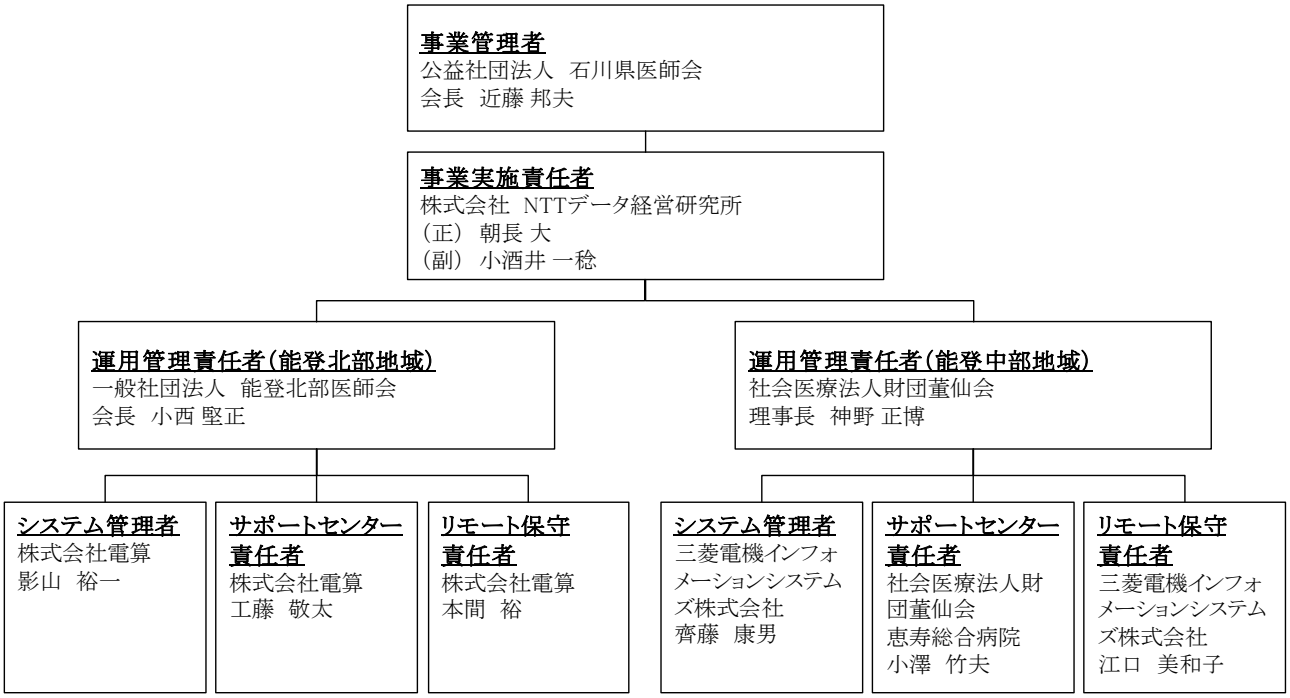
項番	文書名称	形式	組織	最終更新日（Ver.）
1	厚生労働省標準規格 HS007 患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書（患者への情報提供）	HL7 CDA Release2	日本 HL7 協会	2006 年 3 月 17 日 (1.00)
2	SS-MIX 標準化ストレージ仕様書	HL7 Ver2.5	SS-MIX 普及促進コンソーシアム	更新歴記載なし(-)
3	DICOM	CT や MRI、CR などで撮影した医用画像のフォーマットと、それらの画像を扱う医用画像機器間の通信プロトコルを定義した標準規格	National Electrical Manufacturers Association	2011 年 10 月 6 日 (3.2)
4	JAHIS 技術文書 11-104 院外処方せん 2 次元シンボル記録条件規約	QR CSV	保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)	2012 年 3 月(1.00)
5	お薬手帳データフォーマット仕様書（おくすり情報 CSV）	CSV	保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS) 医事コンピュータ部会 調剤システム委員会 調剤標準化分科会	2012 年 9 月(1.0)
6	電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	HL7 CDA Release2	東京大学	2012 年 9 月 9 日（検討中） (0.99.2)

５. 参考規格（一般社団法人保険医療福祉情報システム工業会）

http://www.jahis.jp/standard/seitei/

項番	文書名称	制定年月
11-001	保存が義務付けられた診療録等の電子保存ガイドライン(第 3 版)	制定 2011 年 4 月
10-005	HPKI 電子認証ガイドライン Ver.1.0	制定 2010 年 7 月
10-002	HPKI 対応 IC カードガイドライン第２版	制定 2010 年 6 月
07-005	JAHIS ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格	制定 2008 年 3 月

別紙2:運用管理体制図


事業管理者
公益社団法人　石川県医師会
会長　近藤 邦夫
事業実施責任者
株式会社 NTTデータ経営研究所
(正) 朝長 大
(副) 小酒井 一稔
運用管理責任者(能登北部地域)
一般社団法人 能登北部医師会
会長　小西 堅正
運用管理責任者(能登中部地域)
社会医療法人財団董仙会
理事長　神野 正博
システム管理者
株式会社電算
影山　裕一
サポートセンター責任者
株式会社電算
工藤　敬太
リモート保守責任者
株式会社電算
本間　裕
システム管理者
三菱電機インフォメーションシステムズ株式会社
齊藤　康男
サポートセンター責任者
社会医療法人財団董仙会
恵寿総合病院
小澤　竹夫
リモート保守責任者
三菱電機インフォメーションシステムズ株式会社
江口　美和子