

B. 考え方

医療機関等には規模、業務内容等に応じて様々な形態があり、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4章から9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)に電子保存のための運用管理事項を、(3)に外部保存のための運用管理事項を、(4)にスキャナ等を利用した電子化、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等は(1)(2)(4)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等では、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。本指針の4章から9章において「D. 推奨されるガイドライン」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（基本方針と管理目的の表明）
- b) 対象情報
 - ・ 情報システムで扱う全ての情報のリストアップ
 - ・ 安全管理上の重要度に応じた分類
 - ・ リスク分析
- c) 情報システムにおいて採用し変更をフォローすべき標準規格

② 管理体制

- a) システム管理者、機器管理者、運用責任者、安全管理者、個人情報保護責任者等
- b) マニュアル・契約書等の文書の管理体制
- c) 監査体制と監査責任者
- d) 患者及びシステム利用者からの苦情・質問の受け付け体制
- e) 事故対策時の責任体制
- f) システム利用者への教育・訓練等周知体制

③ 管理者及び利用者の責務

- a) システム管理者や機器管理者、運用責任者の責務
- b) 監査責任者の責務
- c) 利用者の責務
 - ・ 監査証跡の取り組み方については、「個人情報保護に役立つ監査証跡ガイド」