

## 【たにぐちクリニック 電子診療録運用管理規定】

### 1 目的

・この規定はたにぐちクリニック（以下「当院」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及び診療諸記録（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為に使用される機器、ソフトウェア及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、その扱い及び管理に関する事項を定め、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。

### 2 電子保存に関する理念

・電子保存システム管理者及び利用者は、保存義務のある情報の電子媒体による保存（以下「電子保存」という）が、自己責任の原則に基づいて行われることを理解しておく。

・電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存された情報の真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、情報が患者の診療や本診療所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、適正な運営に努める。

・電子保存システムの管理者及び利用者は、電子保存によって患者のプライバシーが侵害されることのないよう注意する。

### 3 電子保存する情報の範囲

・本診療所において電子保存の対象とする診療情報は以下の通りである。

○診療録

○診療データ

○臨床検査データ

○その他の診療記録のうちデジタル化が可能な情報

### 4 利用者の範囲

・現状において、電子保存システムを利用できる職員（以下「利用者」という）は電子保存システム管理者（以下「システム管理者〔通常は院長〕」という）のみであり、他職員は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）はできない。

・但し、将来的に受付看護業務に従事する職員に、患者サービスに資する目的により、以下に記する情報に制限付きアクセスを許可する可能性はあるものとする。

○過去の受診日と投薬内容については参照のみ。

○保険情報、住所、電話番号については新規登録時および変更時の入力のみ。

○カルテ内の所見（面接記録）については主治医以外はアクセスできないものとし、システム上、そのアクセスを制限する機能を有している。

## 5 管理組織

・システム管理者を置き、院長すなわち谷口 哲也をもってこれに充てる。

・院長は物理的および身体的にその任にあたることができない場合のみ、システム管理者を別に指名することができる。

## 6 システム管理者の責務

・システム管理者は以下の責務を負う。

○電子保存に用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、これらの機能が「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。

○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。

○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。

○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。

○基盤となっているハードウェア自体を起動するパスワード、電子保存システム(IDによりアクセス範囲を制限できる機能を有する)を起動するIDおよびパスワードを管理し、これを他者に利用させない。

○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、入力情報に責任を負う。参照した情報を目的外すなわち医療行為等以外に利用しないこと。

○患者のプライバシーを侵害しない。

## 7 システム機能要件

・本診療所における電子保存システムは、次の機能を備えるものとする。

○ハードウェア自体の起動にパスワードによる起動制限機能

○電子保存システム起動時にIDとIDごとに設定されたパスワードによる起動制限機能

- 電子保存システム起動後はアクセス ID ごとに情報の利用範囲、機密度等に応じた管理区分を設定できる機能
- 利用者が入力した情報について確定操作を行う事ができる機能
- 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○利用者が確定操作を行った情報を正確に保存する機能
- 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
- 記録された情報の複製（バックアップ）を作成する機能当院における電子保存システムは、以下の要件については別途定める改竄防止及び追記修正規定により、その機能を運用上で代行するものとする。
- 利用者が確定操作を行った情報の記録及びその更新に際し、その日時並びに実施者をこれらの情報に関連付けて記録する機能
- 情報の更新履歴を記録できる機能

## 8 機器の管理

- ・電子保存システムの設置場所には常時施錠もしくはシステム管理者が常駐し、他の職員や外部の者が操作できないよう管理する。
- ・電子保存システムの一部が移動可能な場合には、システム管理者が常にこれを帯同し、他の職員や外部の者が操作できないよう管理する。
- ・設置機器は定期的に点検を行う。
- ・電子保存システムには、火災、災害等にも対応可能な設備装置を備える。

## 9 記録媒体の管理

- ・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。
- ・品質の劣化が予想される記録媒体は、あらかじめ別の媒体に複写する。

## 10 ソフトウェアの管理

- ・システム管理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。
- ・定期的にソフトウェアに異常がないかを検査する。

## 11 改竄防止及び追記修正規定及び管理記録の整備

- ・システム管理者は電子保存システムの改竄防止及び追記修正規定を整備し、電子保存システムの真正性

を確保する。

・システム管理者は電子保存システムの管理に関する行為の記録として、本診療所の電子保存システムの基幹システムである Brain Box の整備記録である株式会社ユヤマからの作業確認電子メール等を保存する。

## 12 その他

・その他、この規定の実施に関して必要な事項がある場合については、院長がこれを定める。

令和8年4月1日      たにぐちクリニック 院長 谷口 哲也