

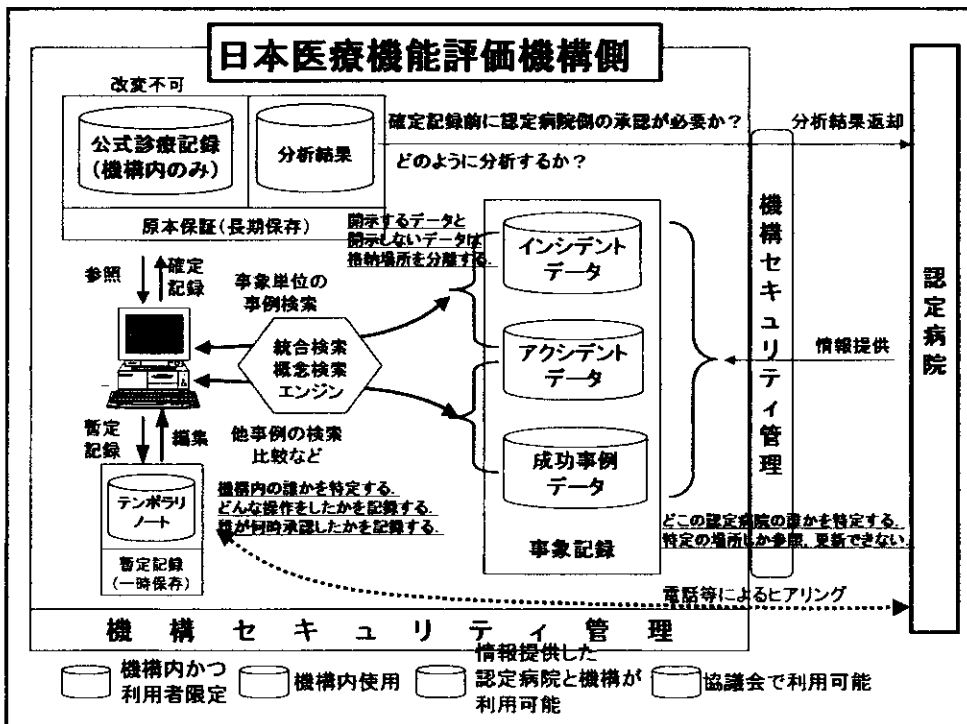
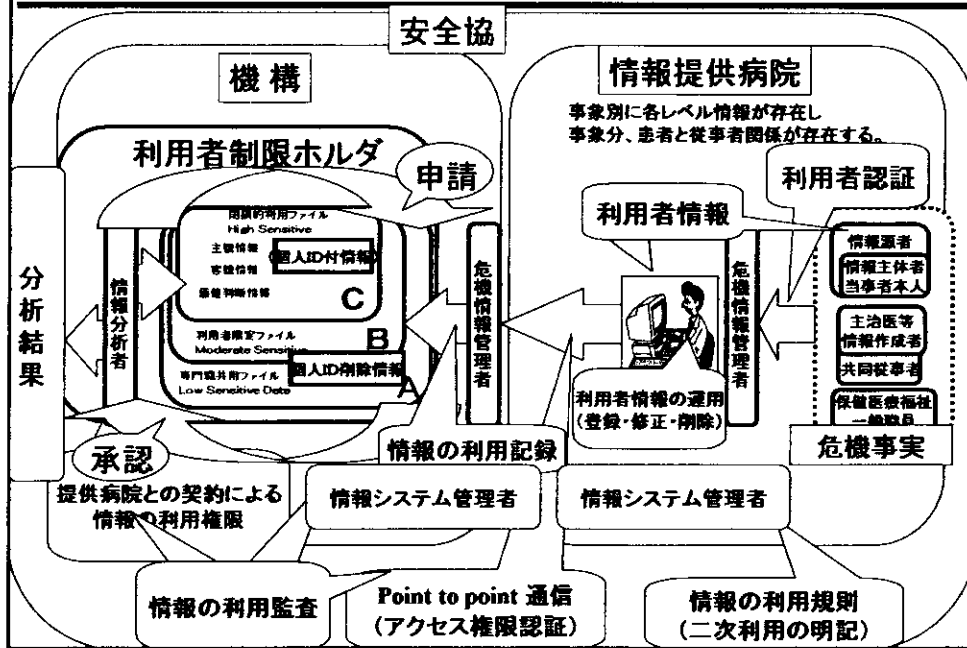
要求されるセキュリティ【提案】

- ネットワークを利用する場合
 - 病院間の接続に関して専用線網を利用する。
 - 情報の機密性を保持するために個人認証を行う。
【申請制】
 - 発信された情報が受信側で正しく受理されたことを発信側で確認できる仕掛けが必要。
 - 何時、何処から、誰が、どの情報をどうしたかの記録を取る。(登録、参照、削除、更新)
 - 上記、記録を監査できる仕掛けが必要。

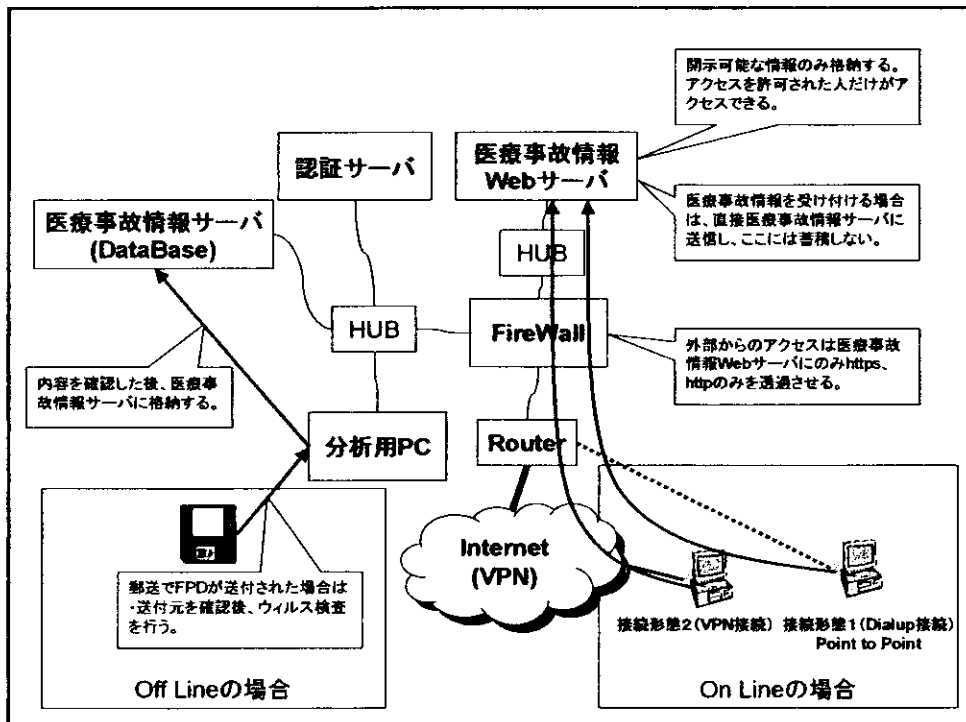
資料2

「危機情報分析」管理の フレームワーク

「危機情報分析」管理のフレームワーク



医療事故情報収集・分析システム



○認定病院患者安全推進協議会情報システム運用内規（案）

平成XX.XX.XX

認定病院患者安全推進協議会制定

認定病院安全推進協議会システム運用内規

（趣旨）

第1条 この内規は、病院機能評価認定病院安全推進協議会（以下「協議会」という。）における情報システム（以下、「協議会システム」という。）の運用に関し、必要な事項を定めるものとする。

（利用の目的）

第2条 協議会システムの利用は、協議会における情報の安全かつ円滑な運営を図り、認定病院の診療看護の安全性の向上に資することを目的とする。

（定義）

第3条 この内規における用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 機関：協議会の分析評価業務の遂行に係わる全ての機関
- (2) 情報提供病院：認定病院各診療科、各中央診療施設の部又は室、薬剤部、看護部及び事務部をいう。
- (3) 協議会システム：協議会の安全推進業務に係わるコンピュータシステム並びにコンピュータシステムを接続するネットワークからなるシステムをいう。
- (4) 協議会ネットワーク：協議会が運用する安全情報に関係機関に配送する機能を持つ物理的な配線及び接続機器ネットワークをいう。
- (5) 病院情報：協議会に加盟する病院における患者に対する診療行為、及びそれに付随して発生し、本協議会の業務推進に関わり提出される次の情報をいう。
 - イ 診療科及び中央診療施設の業務の処理過程において組織的に集積される患者の情報
 - ロ 医事業務の処理過程において組織的に集積される患者の情報
 - ハ 病院業務に関する通信連絡において組織的に集積される情報
 - ニ 病院管理運営業務の処理過程において組織的に集積される情報
 - ホ その他、患者の安全推進に必要な情報
- (6) 分析情報の作成：協議会システムを介して病院情報に基づき安全分析の結果・記録・更新することをいう。
- (7) 分析情報の利用：協議会システムを介して分析情報を検索・参照することをいう。
- (8) 協議会システムに関わる者を次のように区分する。
 - イ 情報提供者 協議会に加盟する病院において安全性の推進に関わる病院情報を提供する者をいう。
 - ロ 情報分析者 協議会における分析に関して専門的知識技能を元に病院情報を集め、思考評価・判定した情報を提供する者をいう。
 - ハ 情報利用者 本条イ、ロが提供した情報の正当な利用目的を有し、正当な手続きに基づき利用する

者をいう。

ニ 情報管理者 本条イ、ロが提供した情報の収集・処理・蓄積・伝達・利用過程を運営管理する者をいう。

ホ 情報監査者 本条イ、ロ、ハ、ニが関わる情報の流通の適切性を監査する者をいう。

(9) 一次利用：病院情報を提供病院において患者に対する安全性確保のために直接必要となる分析情報の利用

(10) 二次利用：協議会において安全性分析に必要となる分析情報の利用

(責任体制)

第4条 協議会システム及び協議会システムに蓄積された病院情報の保護、管理及び維持のため、協議会に情報管理者を置く。

2 情報管理者は協議会から指名される。

3 協議会システムの運営管理に関する協議会情報管理委員会（以下、委員会）を置く。

4 委員会は情報管理者を長とし、協議会システムの円滑な利用に関する課題の検討、運用の監査を行う。

5 委員会の構成は協議会の互選による。

(情報のコントロール権)

第5条 情報提供者及び情報分析者は、次の各号に掲げる権利を有するものとする。

(1) 自ら提供した情報の内容を知る権利

(2) 自ら提供した情報の誤った情報に対して訂正を求める権利

(3) 自ら提供した情報の流過程及び利用状況を知る権利

(4) 自ら提供した情報の流通及び利用を拒否する権利

(情報提供病院における情報の管理)

第6条 病院情報のうち個人情報に関するアクセスについては、情報提供病院において定めた情報利用規定によるものとする

(提供情報のアクセス権)

第7条 提供病院が特定される情報に関するアクセスは次の各号に定める制限を受けるものとする。

(1) 情報提供者は、自らの情報に自由アクセスできるものとする。

(2) 情報分析者は、自らの職務権限により担当する情報提供者に係わる情報のみアクセスできるものとする。

(3) 情報利用者は、次に定める情報の利用制限を受けるものとする。

・ 一次利用の場合は、対象となる病院業務の安全管理に直接必要となる情報のみとし、情報管理者に届け出なければならない。

・ 二次利用の場合は、協議会内の分析評価に限定し、別に定める方法によって情報提供者の了承を得るとともに、情報管理者に許可を得なければならない。

(4) 情報管理者は、業務上必要な場合は全ての提供情報にアクセスできるものとする。

(分析情報のアクセス権)

第8条 情報利用者は、病院情報のうち集合情報に関するアクセスについて、次の各号に定める制限を受けるものとする。

- ・ 一次利用の場合は、協議会加盟病院において自らの病院の安全管理に直接必要となる情報のみとする。
- ・ 二次利用の場合は、協議会内の分析評価に限定し、別に定める方法により情報管理者に許可を得なければならない。

(情報の分析責任)

第9条 第3条第7項に規定するものは、自らの職務責任に基づいて常に情報の真正性を確保するものとする。

(情報の利用責任)

第10条 第3条第7項に規定するものは、病院情報及び分析情報の利用、利用者の個人的蓄積、他の機関への転送に責任を持つ。

- 2 情報管理者は、前項の総括的責任を負うものとする。
- 3 情報提供病院の長は、本条1項の規程について所属する病院における情報管理の総括責任を負うものとする。

(協議会システム利用者の資格)

第11条 協議会システムを利用できる者（以下「利用者」という。）は、本協議会に加盟し安全管理業務に従事する、次の各号に掲げる者とする。

- (1) 医師免許又は歯科医師免許を有する者
- (2) 診療科及び中央診療施設に所属する技師
- (3) 薬剤師
- (4) 看護師
- (5) 事務部門の正規職員
- (6) その他協議会に加盟する病院の長及び情報管理者が適当と認めた者

(利用の申請)

第12条 協議会システムを利用しようとする者は、当該者が所属する病院の長（当該病院の長の管理下で当該病院の安全管理業務にあたる者は、当該業務を所管する部門の長）、病院の長の同意を得て、病院情報協議会システム利用申請書（以下「申請書」という。）を管理責任者に提出し、利用申請を行うものとする。

(利用の承認)

第13条 管理責任者は、前条の申請が適当であると認められたときは、これを承認するものとする。

(利用者の変更等)

第14条 利用者は、申請書の記載事項に変更が生じたとき又は協議会システムの利用を終了し、若しくは中止したときは、申請書を速やかに管理責任者に提出しなければならない。

(利用の制限)

第 15 条 管理責任者は、利用者ごとに、利用者が利用可能な病院情報の範囲を制限するものとする。

(他の協議会システムとの接続条件)

第 16 条 協議会システムに接続しようとする協議会に加盟する病院は、協議会システムと同等以上の安全性を有するものとする。

2 情報提供病院の病院情報システムに接続しようとする他の情報システムは、当該の協議会に加盟する加盟病院と同等以上の安全性を有するものとする。

(遵守事項)

第 17 条 協議会の情報分析者および情報利用者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 第 2 条に規定する目的以外のために協議会システムを利用してはならない。
- (2) 個人認証情報を自ら管理し、他人に利用させてはならない。
- (3) 協議会システムに蓄積された病院情報の維持に努めるとともに改変してはならない。
- (4) 新たな情報を情報協議会システムに受け入れる場合は、情報管理者の指定する方式によるものとする。
- (5) 提供情報を個人媒体又は協議会システム以外の情報協議会システムにダウンロードする場合は、情報管理者の指定する方式によるものとする。
- (6) 情報管理者の許可なく協議会システム環境を改変してはならない。

(守秘義務)

第 18 条 第 3 条第 7 項のロからホに該当する者は、協議会システムに蓄積された全てのデータに対して守秘義務を負い、かつ、全てのデータに関し、提供病院のプライバシーを侵害してはならない。

(協議会システム利用の監査)

第 19 条 情報監査者は、協議会システムの利用状況に対する監査責任を負うものとする。

- 2 情報監査者は、協議会情報管理委員会を主宰し協議会システムおよびそれによって取り扱われる情報が適切に運用されていることを監査しなければならない。
- 3 協議会情報管理委員会は協議会加盟の病院に監査結果を報告しなければならない。
- 4 情報提供病院の長は協議会システムの利用状況、及び自らの提供情報の流通に対する監査を随時行うことが出来る。

(利用の承認の取消し)

第 20 条 第 3 条第 7 項に該当する者がこの内規に違反し、又は協議会システムの運用に重大な支障を生じさせたとき又はその恐れがあるときは、情報管理者はその者の利用を停止又は利用の承認を取り消すことができる。

(損害賠償)

第 21 条 第 3 条第 7 項 ロ、ハ、ニに該当する者は、故意又は重大な過失により協議会システムを損傷したときは、

その損害に相当する費用を賠償しなければならない。

(守秘義務の違反に対する賠償責任)

第 22 条 第 3 条第 7 項 ロ, ハ, ニに該当する者が, 故意に他者の情報を入手し漏洩した場合には, 当該事件において損害を受けた当事者に対してその損害に相当する賠償の責任を負う。

2 第 3 条第 7 項のハ, ニに該当する者が不当に情報を入手し, 又は漏洩した場合は, 当該事件において損害を受けた当事者に対してその損害に相当する賠償の責任を負う。

(雑則)

第 22 条 この内規に定めるもののほか, 協議会システムの利用に関し必要な事項は, 協議会情報管理委員会の議を経て, 情報管理者が別に定める。

附 則

この内規は, 平成 X X 年 XX 月 XX 日から施行する。

○病院側 情報システム利用内規 (案)

平成XX. XX. XX

●●病院制定

●●病院情報システム利用内規

(趣旨)

第1条 この内規は、●●病院（以下「病院」という。）における病院情報システム（以下「システム」という。）の利用に関し、必要な事項を定めるものとする。

(利用の目的)

第2条 システムの利用は、病院における医療業務の円滑な運営を図り、診療看護の質の向上に資することを目的とする。

(定義)

第3条 この内規における用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 部門：各診療科，各中央診療施設の部又は室，薬剤部，看護部及び事務部をいう。
- (2) システム：病院情報を病院長室および部門の業務に提供するコンピュータシステム並びにコンピュータシステムを接続するネットワークからなるシステムをいう。
- (3) ネットワーク：病院情報を部門に配送する機能を持つ物理的な配線及び接続機器ネットワークをいう。
- (4) 病院情報：患者に対する診療行為及びそれに付随して発生する次の情報をいう。
 - イ 診療科及び中央診療施設の業務の処理過程において集積される患者の情報
 - ロ 医事業務の処理過程において集積される患者の情報
 - ハ 病院業務に関する通信連絡において集積される情報
 - ニ 病院管理運営業務の処理過程において集積される情報
 - ホ その他
- (5) 情報の作成：システムを介して病院情報を記録・更新することをいう。
- (6) 情報の利用：システムを介して病院情報を検索・参照することをいう。
- (7) システムに関わる者を次のように区分する。
 - イ 情報主体者 患者本人をいう。
 - ロ 情報提供者 患者本人の家族等，患者本人に関わる情報を提供する者をいう。
 - ハ 情報作成者 患者本人の診療看護に関して専門的知識技能を元に情報を集め，思考評価・判定した情報を提供する者をいう。
 - ニ 情報利用者 本条ハが提供した情報の正当な利用目的を有し，正当な手続きに基づき利用する者をいう。
 - ホ 情報管理者 本条イ、ロ、ハが提供した情報の収集・処理・蓄積・伝達・利用過程を運営管理する者をいう。

(8) 一次利用：患者に対する診療業務を遂行するために直接必要となる情報の利用

(9) 二次利用： 研究・教育等の公益のために必要となる情報の利用

(責任体制)

第4条 システム及びシステムに蓄積された病院情報の保護、管理及び維持のため、情報管理者を置く。

2 システムの運営管理に関する●●病院医療情報管理委員会を置く。

3 ●●病院医療情報管理委員会は情報管理者を長とし、システムの円滑な利用の企画・評価を行う。

(情報のコントロール権)

第5条 情報主体者は、次の各号に掲げる権利を有するものとする。

- (1) 自らの情報の内容を知る権利
- (2) 自らの誤った情報に対して訂正を求める権利
- (3) 自らの情報の流通過程及び利用状況を知る権利
- (4) 自らの情報の流通及び利用を拒否する権利

2 情報提供者及び情報作成者は前項の権利を有するものとする。

(個人情報のアクセス権)

第6条 病院情報のうち個人情報に関するアクセスについては、次の各号に定める制限を受けるものとする。

- (1) 情報主体者及び情報提供者は、自らの情報のみアクセスできるものとする。
- (2) 情報作成者は、自らの職務権限により担当する情報主体者に係る情報のみアクセスできるものとする。
- (3) 情報利用者は、次に定める情報の利用制限を受けるものとする。
 - ・ 一次利用の場合は、患者の診療看護および経営管理業務に直接必要となる情報のみとする。
 - ・ 二次利用の場合、別に定める方法によって情報主体者及び情報提供者の了承を得るとともに、情報管理者に届け出なければならない。
- (4) 情報管理者は業務上必要な場合は全ての病院情報にアクセスできるものとする。

(集合情報のアクセス権)

第7条 情報利用者は、病院情報のうち集合情報に関するアクセスについて、次の各号に定める制限を受けるものとする。

- ・ 一次利用の場合は、患者の診療業務に直接必要となる情報のみとする。
- ・ 二次利用の場合は、別に定める方法により情報管理者に届け出なければならない。

(情報の作成責任)

第8条 第3条第7号に規定するものは、自らの職務責任に基づいて常に情報の真正性を確保するものとする。

(情報の利用責任)

第9条 第3条第7号に規定するものは、個人情報の利用、個人的蓄積、他部門及び他の機関施設への転送の責任を持つ。

2 部門情報情報管理者は、前項の総括的責任を負うものとする。

(システム利用者の資格)

第 10 条 システムを利用できる者（以下「利用者」という。）は、●●病院において診療看護又は運営管理業務に従事する、次の各号に掲げる者とする。

- (1) 医師免許又は歯科医師免許を有する者
- (2) 診療科及び中央診療施設に所属する技師
- (3) 薬剤部職員
- (4) 看護部職員
- (5) 事務部職員
- (6) 患者またはその代理人（家族等現に看護する者）
- (7) その他情報管理者が適当と認めた者

(利用の申請)

第 11 条 システムを利用しようとする者は、当該者が所属する部門の長（契約等により●●病院の諸業務にあたっている者は、当該業務を所管する部門の長）患者またはその代理人にあつては主として診療を担当する部門の長の同意を得て、●●病院情報システム利用申請書（以下「申請書」という。）を情報管理者に提出し、利用申請を行うものとする。

(利用の承認)

第 12 条 情報管理者は、前条の申請が適当であると認められたときは、これを承認するものとする。

(利用者の変更等)

第 13 条 利用者は、申請書の記載事項に変更が生じたとき又はシステムの利用を終了し、若しくは中止したときは、申請書を速やかに情報管理者に提出しなければならない。

(利用の制限)

第 14 条 情報管理者は、利用者ごとに、利用者が利用可能な病院情報の範囲を制限するものとする。

(他のシステムとの接続条件)

第 15 条 ●●病院情報システムに接続しようとする他の情報システムは、●●病院と同等以上の安全性を有するものとする。

(遵守事項)

第 16 条 第 3 条第 7 号に該当する者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 第 2 条に規定する目的以外のためにシステムを利用してはならない。
- (2) 個人認証情報を自ら管理し、他人に利用させてはならない。
- (3) 「システム」に蓄積された病院情報の維持に努めるとともに改変してはならない。
- (4) 他施設等からの新たな情報を●●病院情報システムに受け入れる場合は、情報管理者の指定する方式に

よるものとする。

- (5) 病院情報を個人媒体又は「システム」以外の情報システムにダウンロードする場合は、情報管理者の指定する方式によるものとする。
- (4) 情報管理者の許可なくシステム環境を改変してはならない。

(守秘義務)

第 17 条 第 3 条第 7 項のロからホに該当する者は、システムに蓄積された全てのデータに対して守秘義務を負い、かつ、全てのデータに関し、患者のプライバシーを侵害してはならない。

(「システム」利用の監査)

第 18 条 ●●病院の長は、「システム」利用状況に対する監査責任を負うものとする。

(利用の承認の取消し)

第 19 条 第 3 条第 7 項に該当する者がこの内規に違反し、又は「システム」の運用に重大な支障を生じさせたとき又はその恐れがあるときは、情報管理者はその者の利用を停止又は利用の承認を取り消すことができる。

(損害賠償)

第 20 条 第 3 条第 7 項に該当する者は、故意又は重大な過失によりシステムを損傷したときは、その損害に相当する費用を賠償しなければならない。

(守秘義務の違反に対する賠償責任)

第 21 条 第 3 条第 7 項イ又はロに該当する者が、故意に他者の情報を入手し漏洩した場合には、当該事件において損害を受けた当事者に対してその損害に相当する賠償の責任を負う。

2 第 3 条第 7 項のハからホに該当する者が不当に情報を入手し、又は漏洩した場合は、当該事件において損害を受けた当事者に対してその損害に相当する賠償の責任を負う。

(雑則)

第 22 条 この内規に定めるもののほか、「システム」の利用に関し必要な事項は、●●病院医療情報管理委員会の議を経て、情報管理者が別に定める。

附 則

この内規は、平成 XX 年 XX 月 XX 日から施行する。