

(別紙1)

肝疾患患者相談支援システム 運用管理規程

厚生労働科学研究費補助金

「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築・運用・評価に関する研究」

八橋研究班

平成27年7月6日(初版)

平成27年8月31日(第2版)

改版履歴

版数	更新日	改版場所	改版内容
初版	平成 27 年 7 月 6 日	—	「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築・運用・評価に関する研究」八橋研究班 肝疾患患者相談支援システム運用管理規程初版作成
第 2 版	平成 27 年 8 月 31 日	第 4 章一般管理における運用管 理事項、2 . 個人情報の取り扱い 規程	個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報保護策および特定個人情報、相談者検索情報の情報保護策の追記

目次

はじめに

第 1 章 管理目的と対象情報

- 1 . 管理目的
- 2 . 対象情報

第 2 章 運用管理体制

- 1 . 統括責任者、施設責任者、肝疾患患者相談支援システム委員会、システム管理者、監査責任者
- 2 . 事故対策

第 3 章 管理者及び利用者の責務

- 1 . 統括責任者の責務
- 2 . 施設責任者の責務
- 3 . システム管理者の責務
- 4 . 監査責任者の責務
- 5 . 利用者の責務

第 4 章 一般管理における運用管理事項

- 1 . 本システムへのアクセス制限の決定方針
- 2 . 個人情報の取り扱い規程

第5章 業務委託の守秘義務

1. 委託契約における守秘事項
2. 再委託の場合の守秘事項
3. 本システム変更及び保守でのシステム管理者による作業管理、監督、作業報告確認

第6章 研修

1. マニュアルの整備
2. 定期または不定期なシステムの取り扱い及び個人情報保護やセキュリティ意識向上に関する研修

第7章 その他

はじめに

「肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築・運用・評価に関する研究」班（主任研究者 八橋弘）は、患者の悩みに寄り添った相談対応を実現することで、悩みの軽減と患者の生活の質（QOL）の向上の一助となるように、『肝疾患患者相談支援システム』を構築した。

当相談支援システムは、主任研究者が参加を呼び掛けた複数の施設内で運用を行う。

各施設の医師、看護師、相談員、医療ソーシャルワーカー等（以下、「利用者」という）は、本相談支援システムを用いることで、多岐にわたる肝疾患患者の悩み・相談等に対処することが可能となる。

本システムは、以下の4項目の機能を有している。

利用者は、相談内容を記録するとともに、自施設内の相談記録を参照することができる。

利用者は、患者さんに寄り添いながら、個々の肝疾患患者の背景を推測することができる。

利用者は、相談対応の回答事例を参照することができる。

利用者は、全国ベースでの相談件数集計をタイムリーに知ることが出来る。

本システムでは、自施設内の相談記録を検索する方法として、相談者の名前を入力できる項目を設けているが、データベース上には暗号化されて保存される仕組みであり、個人情報 は 厳重 に 管理 される。

以下、当相談支援システムの正しい運用管理をすることで、患者の悩みの軽減と QOL 向上の一助となるよう、『肝疾患患者相談支援システム運用管理規程』を定める。

第1章 管理目的と対象情報

1. 管理目的

この規程は、肝疾患患者相談支援システム（以下、「本システム」という）の運用管理に関する事項を定め、患者個人情報を適正に扱うとともに、運用に関する正当性の確保を目的とする。

2. 対象情報

本システムは、各施設の医師、看護師、相談員、医療ソーシャルワーカー等（以下、「利用者」という）が、肝疾患患者を対象として、患者本人もしくは近親者（以下、「相談者」という）からの診療及び療養に関する相談内容と、その相談への回答や対応の内容を自施設内相談記録として記録するものである。対象情報には、利用者が相談記録を検索するための相談者検索情報や連絡先など個人情報に始まり、相談者が医師から受けた説明や検査結果などの診療に関わる様々な情報が含まれる。

第2章 運用管理体制

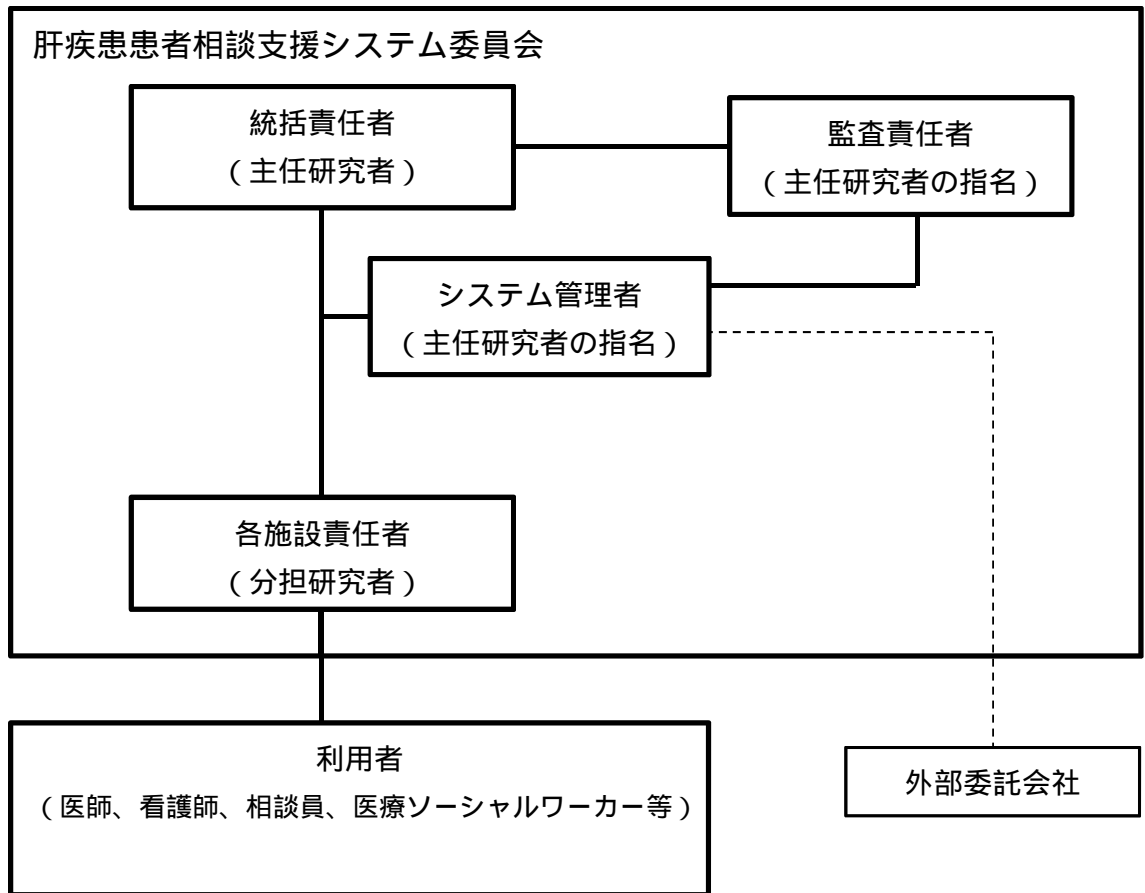
1. 統括責任者、施設責任者、肝疾患患者相談支援システム委員会、システム管理者、監査責任者

- (1) 当研究班は、本システムの全体を管理するために統括責任者を置き、当研究班の主任研究者をもってこれに充てる。
- (2) 主任研究者は必要な場合、統括責任者を別に指名することができる。
- (3) 当研究班は、本システムの利用者が所属する施設ごとに施設責任者を置き、当研究班の分担研究者をもってこれに充てる。
- (4) 当研究班は、本システムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項を審議するため、統括責任者のもとに肝疾患患者相談支援システム委員会を置き、当研究班の分担研究者をメンバーとする。
- (5) 本システムを円滑に運用するため、運用を担当する管理者（以下「システム管理者」という）を置き、統括責任者が指名する。
- (6) 本システムを適正に運用するため、本システムに関する監査を担当する責任者（以下「監査責任者」という）を置き、統括責任者が指名する。

2. 事故対策

システム管理者は、緊急時及び災害時など本システムが利用できない状態にあるときは、復旧までの停止時間等を利用者に連絡できる手段を確立しておく。

「運用管理体制図」



第3章 管理者及び利用者の責務

1. 統括責任者の責務

- (1) 統括責任者は、利用者からの、本システムについての問い合わせを受け付ける窓口を設ける。
- (2) 本システムに関する取扱い及び管理に関し必要な事項を審議するため、肝疾患患者相談支援システム委員会を適宜開催する。
- (3) 監査責任者に毎年2回、本システムの監査を実施させる。
- (4) 必要な場合、臨時の監査を監査責任者に命ずる。

2. 施設責任者の責務

- (1) 施設責任者は、システム管理者に自施設内での本システムの利用者の登録、変更、削除を申請する。
- (2) 本システムに関して受けた相談者からの苦情に対して、必要に応じて統括責任者の協力を得て責任をもって対処する。

3. システム管理者の責務

- (1) システム管理者は、本システムの利用者の登録、変更、削除を行い、そのアクセス権限を規定することで不正な利用を防止する。
- (2) 定期的に監査責任者に運用状況の報告をする。
- (3) 利用者からの、本システムについての問い合わせの受け付け後は、その内容を検討し、速やかに必要な措置を講じる。
- (4) 相談者から記録の同意を得て本システムに登録された各施設の相談記録の中から、利用者が相談記録を検索するための相談者検索情報や連絡先などの個人情報を除いた形で抽出された相談内容を一般化し、肝疾患患者相談支援システム委員会メンバーに提示し回答例を募り、模範回答としてまとめ、統括責任者の了解を得て、模範回答を本システムに追加し、回答事例として利用者全員が参照できるようにする。
- (5) 本システムへの変更要求がある場合は、仕様を確定し、統括責任者の了解を得て、外部委託会社に変更を依頼する。
- (6) 本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よう、外部委託会社の管理を行う。
- (7) 本システムの運用開始時に技術的対策を、チェックリストに記載し、必要時には第三者への説明に使える状態で保存する。

4. 監査責任者の責務

- (1) 監査責任者は、システム管理者から提出される運用状況の報告内容を監査し、監査内容を統括責任者に報告する。
- (2) 当運用管理規程が正しく適用されているかどうかを肝疾患患者相談支援システム委員会に報告し、審議を経て問題点の指摘がある場合には、直ちに必要な措置を講じる。

5. 利用者の責務

- (1) 利用者は、自身の認証番号やパスワードを管理し、これを他者に利用させてはならない。
- (2) 相談者のプライバシーを侵害することのないよう、参照した情報を目的（患者相談）以外に利用してはならない。
- (3) 本システムの異常を発見した場合、速やかにシステム管理者に連絡し、指示に従う。
- (4) 本システムへの不正アクセスを発見した場合、速やかにシステム管理者に連絡し、指示に従う。

第4章 一般管理における運用管理事項

1. 本システムへのアクセス制限の決定方針

システム管理者は、施設責任者が申請した利用者の職務により定められた権限によるデータアクセス範囲を定め、必要に応じて本システムの設定を行う。

2. 個人情報の取り扱い規程

本システムは、いわゆるインターネットによる接続形態で仮想専用サーバー（VPS）上にあるデータベースに記録される仕組みであることから、内容の秘匿性の確保のため適切な暗号化を行う。

- (1) 個人情報を電気通信回線で伝送する間の個人情報保護策
相談記録等のメッセージを暗号化して送受信する SSL 認証をつかった通信手段とする。そのことにより、送信元の送信機器（利用者が使うパソコンやモバイル端末）から送信先の受信機器までの間の通信経路において「なりすまし」や送受信データに対する「盗聴」および「改ざん」、通信経路への「侵入」および「妨害」等の脅威からの保護策を講じる。
- (2) 特定個人情報、相談者検索情報の情報保護策
特定個人情報は本システムでは扱わない。相談者検索情報はデータベースに登録する際には暗号化し、解析集計には用いない。
- (3) 暗号化アルゴリズムは AES 方式（本書文末の補記 1 を参照）とし、全国統一で管理する。

- (4) 当研究班において、研究報告および相談件数集計のため各施設で登録された相談記録を利用する場合には、利用者が相談記録を検索するための相談者検索情報や連絡先などの個人情報を除いた形で取り扱うものとする。
- (5) 利用者および本システムに関わった者は、当研究が終了した後も知りえた個人情報に関する守秘義務を負う。

第5章 業務委託の守秘義務

1. 委託契約における守秘事項

本システムの運用管理の業務を外部に委託する場合は、守秘事項を含む業務委託契約を結ぶ。また、システム管理者は委託作業が適正に行われていることを確認する。

2. 再委託の場合の守秘事項

業務委託の契約書には、再委託での守秘義務に関する事項を含む。

3. 本システムの変更及び保守でのシステム管理者による作業管理、監督、作業報告確認

システム管理者は、外部委託会社に対して変更作業または保守作業を委託する場合、その作業員および作業内容につき報告を求め適切であることを確認する。必要と認めた場合は適宜監査を行う。

第6章 研修

1. マニュアルの整備

システム管理者は、本システムの取扱いについてオンラインマニュアルを整備し、利用者に周知の上、常に利用可能な状態におく。

2. 定期または不定期なシステムの取扱い及び個人情報保護やセキュリティ意識向上に関する研修

施設責任者は、必要に応じて利用者に対し、本システムの取扱い及び個人情報保護に関する研修を行う。

第7章 その他

- 1. この規程の実施に関し必要な事項がある場合は、肝疾患患者相談支援システム委員会の審議を経て、統括責任者がこれを定める。

2. この規程は、平成 27 年 7 月 6 日から施行する。
平成 27 年 8 月 31 日に一部改訂した。

補記 1 . 暗号化アルゴリズムの補足説明

AES は、Advanced Encryption Standard の略で、データ暗号化方式のひとつである。従来、アメリカでは DES やトリプル DES と呼ばれる暗号化方式が使われていたが、この方法は古くなってきたため、アメリカ政府はより強力な暗号化方式を公募した。その結果、選ばれた方式が AES となった。

AES は、128/192/256 ビットの 3 種類の鍵を使い、暗号化するための方法で従来のものとはまったく異なる。現在、実用化している方式の中では、極めて強度が高い。

例えば、この AES 方式は、無線 LAN の暗号化方式として目にする機会が多い。無線 LAN を使うと、電波を使って離れたパソコン同士で、あるいはルーターやプリンタなどとデータを交換できる。実際には、LAN に接続された親機（アクセスポイント）と、パソコンに取り付けられた子機のあいだを電波で結んでいる。

しかし電波というのは、親機と子機のあいだを直線的につなぐのではなく四方八方に飛んでいるため、無線 LAN の親機の近くにいると電波を傍受することも可能になる。これでは、個人情報など大事なデータを送受信することができない。

そのため当初は、データを暗号化して送受信するために WEP 暗号化が広く使われていた。そこで、より強い暗号化方式として、現在は TKIP が普及している。ただし、TKIP も WEP と同じ方法論で暗号化するため絶対に安全とはいえない。AES は、WEP や TKIP より、さらに安全な方式とされている。