

滋賀県医療情報連携ネットワーク  
(びわ湖メディカルネット)

# 運用管理規程

滋賀県医療情報連携ネットワーク協議会

1	総則	3
1.1	目的	3
1.2	呼称	3
1.3	本規程の適用対象	3
1.4	電子情報管理の基本方針	3
2	管理体制	4
2.1	事業管理責任者、運用責任者の任命	4
2.2	審議体制	5
2.3	監査体制	5
2.4	問い合わせ窓口	5
2.5	業務継続体制	5
2.6	教育・訓練体制	5
3	管理者の責務	6
3.1	事業管理責任者の責務	6
3.2	運用責任者の責務	7
4	情報提供システムの運営者の責務	8
4.1	情報提供システムの運営者の責務	8
5	システム利用者の責務	9
5.1	利用申請	9
5.2	認証方法	9
5.3	利用範囲	10
5.4	利用環境	10
5.5	障害時の対応	11
5.6	責任範囲について	11
6	情報提供システム登録の運用管理事項	12
6.1	情報提供システム登録の基本方針	12
6.2	情報提供システムの登録作業	12
6.3	情報提供システムの脱退作業	13
6.4	情報提供システムの申請書類の管理	13
7	利用者登録の運用管理事項	13
7.1	利用者登録の基本方針	13
7.2	利用者の登録作業（地域連携システムの場合）	13
7.3	利用者の登録作業（在宅療養支援システムの場合）	14
7.4	パスワードの初期化作業	15
7.5	登録内容変更作業	15
7.6	利用者の脱退作業	15

7.7	利用者の申請書類の管理	15
8	患者登録の運用管理事項	16
8.1	患者登録の基本方針	16
8.2	患者の登録作業（地域連携システムの場合）	16
8.3	患者の登録作業（在宅療養支援システムの場合）	17
8.4	患者情報の利用停止作業（地域連携システムの場合）	18
8.5	患者情報の利用停止作業（在宅療養支援システムの場合）	18
8.6	患者の申請書類の管理	18
9	システムの安全管理規程	19
9.1	データセンターの設備環境	19
9.2	データセンターの入退管理	19
9.3	データセンター設備の保守点検	19
9.4	データセンターシステムの運用監視	19
9.5	ネットワークの管理	20
9.6	システム利用者のアクセス管理	20
9.7	保守・運用者の電子記録媒体の管理	21
9.8	保守・運用者の情報の廃棄	21
9.9	データのバックアップ	21
9.10	システム障害時の対策	21
10	業務委託の安全管理措置	22
10.1	委託契約における安全管理	22
10.2	再委託契約における安全管理	22
11	災害等の非常時の対策	22
12	運用管理規程の見直し	22
13	その他	22

## 1 総則

### 1.1 目的

この規程は、別途定める個人情報保護方針および情報セキュリティ基本方針に則り、特定非営利活動法人滋賀県医療情報連携ネットワーク協議会（以下、「当協議会」という）によって管理運営する「滋賀県医療情報連携ネットワークシステム」の安全かつ合理的な運用を図り、あわせて、個人情報の適正な管理を図るために、必要な事項を定めるものである。

### 1.2 呼称

「滋賀県医療情報連携ネットワークシステム」の呼称は、「びわ湖メディカルネット」とする。

### 1.3 本規程の適用対象

#### 1) 対象システム

本規程の管理対象は、滋賀県医療情報連携ネットワークシステム（以下、「びわ湖メディカルネット」という）とする。びわ湖メディカルネットとは、暗号化されたネットワークと統一的なアクセス管理によって、様々な医療情報システムを「安全」に、「経済的」に利用できるようにするための仕組みである。

なお、びわ湖メディカルネットに接続する地域連携システムや在宅療養支援システム等の各システム（以下、「情報提供システム」という）については、それぞれの運営者（地域連携システムであれば各情報提供病院、在宅療養支援システムであれば滋賀県医師会）が個人情報保護方針、情報セキュリティ基本方針、運用管理規程を整備し、情報管理を行う。

#### 2) 対象情報

管理対象は、びわ湖メディカルネットで取り扱う電子情報だけでなく、情報システムへ入力する前の紙媒体の情報等を含めて、全ての個人情報等を適用対象とする。

#### 3) 対象利用者

びわ湖メディカルネットを利用できる者（以下、「システム利用者」という）は、病院、医科診療所、歯科診療所、薬局、訪問看護ステーション、滋賀県内の行政機関等に所属している者で、所属機関・施設等の長の承認を得た上で、びわ湖メディカルネットの運用責任者の許可を受けた者に限る。

### 1.4 電子情報管理の基本方針

#### 1) びわ湖メディカルネットは「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」

の最新版に準拠し、真正性、見読性、保存性（3原則）の確保を原則としたシステム運営を行う。

- 2) びわ湖メディカルネットでは、シングルサインオン、患者情報一覧、受診履歴一覧等のポータル機能を提供するために、当協議会と各情報提供システムの運営者との間で別途締結する利用契約書に基づき、次の個人情報等について各情報提供システムの運営者は当協議会に対して情報登録および情報保管を委託するものとする。

A) 患者に関する個人情報等

各情報提供システムの運営者が管理責任義務を負う、患者に関する各種医療情報・診療情報等の情報のうち、患者の個人情報等（患者 ID、郵便番号、住所、電話番号、氏名（カナ、漢字）、性別、生年月日、受診年月日、受診医療機関名）。

なお、上記個人情報等以外の各種医療情報・診療情報については、委託の範囲に含まない。

B) システム利用者に関する個人情報等

上記患者の個人情報等にあわせて、びわ湖メディカルネットシステム利用者に関する個人情報等（利用者 ID、郵便番号、住所、電話番号、氏名（カナ、漢字）、性別、生年月日、所属施設、診療科、職制、職員 ID）。

- 3) 各情報提供システムの運営者が当協議会に委託する情報の内容は、各情報提供システムの運営者で適切に取得ならびに保管されている個人情報等が原本であることを前提とする。
- 4) 各情報提供システムの運営者が適切に取得ならびに保管している個人情報等の原本保管については、各情報提供システムの運営者において情報保管方法等に関連する各種法令およびガイドラインが遵守されていることを前提とする。
- 5) 個人情報等の開示については、各情報提供システムの運営者にて定める方法に準ずることとする。
- 6) びわ湖メディカルネットで保存している個人情報等は、システム更改までを保存期間とし、システム更改時にも移行が容易なデータ形式で保存を行う。

## 2 管理体制

### 2.1 事業管理責任者、運用責任者の任命

- 1) びわ湖メディカルネットの運営に当たっては、事業管理責任者を置くこととし、当協議会理事長をもってその任に充てる。
- 2) びわ湖メディカルネットを円滑に運用するため、事業管理責任者のもとに運用管理業務に責任を持つ運用責任者を置くこととし、当協議会運営委員会委員長をもって

その任に充てる。また、実際の運用管理業務については、当協議会事務局が運用責任者の指示のもと実施する。

## 2.2 審議体制

びわ湖メディカルネットに関する取り扱いおよび管理に関する必要な事項は、当協議会が設置する運営委員会、技術委員会にて審議を行う。

## 2.3 監査体制

- 1) 事業管理責任者は、びわ湖メディカルネットにおける適切な個人情報の管理を保つため、監査責任者を任命し、監査の実施およびその報告を行う権限を与え、一年に一度、監査報告を行わせる。
- 2) 監査責任者は、びわ湖メディカルネットの適正な運用に関する内部監査を定期的実施し、当協議会において別途定める個人情報保護方針、関連法令およびガイドライン、当該運用管理規程に従って適正に運用しているかどうかを監査するものとする。
- 3) 監査責任者は、情報システムの内部監査を実施するにあたり、監査業務を担当する監査員を置くことができる。

## 2.4 問い合わせ窓口

事業管理責任者は、びわ湖メディカルネットの運営および個人情報の取り扱い等に関して、システム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、当該協議会事務局に問合せ窓口を設置し、また個人情報保護の責任者を定めるものとする。

## 2.5 業務継続体制

事業管理責任者は、緊急時および災害時の連絡、復旧体制ならびに回復手順を定めた文書を作成し、システム利用者に周知した上、適切な場所におき、常に利用可能な状態にしておくものとする。

## 2.6 教育・訓練体制

- 1) 運用責任者は、びわ湖メディカルネットの取り扱いについてマニュアルを整備し、システム利用者に周知した上、適切な場所におき、常に利用可能な状態にしておくものとする。
- 2) 運用責任者は、びわ湖メディカルネットの運用に関わる関係者に、個人情報保護に関する教育を行うものとする。

### 3 管理者の責務

#### 3.1 事業管理責任者の責務

- 1) 情報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。
- 2) 患者またはシステム利用者からの、びわ湖メディカルネットについての相談・苦情があった場合は、適切かつ迅速な対応を講じる。
- 3) 別途定める個人情報保護方針に基づき、びわ湖メディカルネットで取り扱う電子化された個人情報の保護に関して一定の知識を有する者を責任者として任命する。なお、当該個人情報保護の責任者は運用責任者が兼務することができる。
- 4) びわ湖メディカルネットが適切かつ安全に利用されているかどうかのシステム利用状況（ログ等の接続履歴等）については、定期的に運営委員会または技術委員会へ報告を行う。また、何らかの不正行為および改ざん行為等が確認された場合、ならびに著しく不正行為等に関する疑義が生じるような事象が確認された場合は、その行為ならびに疑義が生じた当事者に対し、直ちに必要な措置を講じる。
- 5) 当協議会に対しシステム利用者等から、びわ湖メディカルネットの不正利用等がないか利用状況（ログ等の接続履歴等）について情報開示請求がなされた場合は、その請求者に対しすみやかに情報開示を行う。
- 6) 監査結果の報告を受け、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じる。
- 7) びわ湖メディカルネットを通して医療情報に関する何らかの事故が生じた場合、その事故との関連がある情報提供システムの運営者と協力して、すみやかに、患者、システム利用者、他の情報提供システムの運営者等の全関係者に対し、事故に関する情報開示および説明を行う。また、個人情報保護、医療情報、ならびに各種法令に関する専門家等によって構成される第三者調査機関等を設置し、迅速にその原因追究を明らかにするとともに再発防止策を講じる。
- 8) 上記原因究明によりその事故の原因が当協議会の運営管理上、または当協議会が運用管理責任を負うシステムの範囲内にあり、当協議会の責めに帰ることが明確に提示され、かつ当該事故により患者、システム利用者、および各情報提供システムの運営者において何らかの損害が生じた場合、当協議会の責めに帰する範囲においてその損害補填に関する必要な対応を行う。
- 9) 加えて、上記原因究明によりその事故の原因が当協議会の運営管理上、または当協議会が運用管理責任を負うシステムの範囲内にあり、情報提供システムの運営者の責めに帰する内容も確認された場合、かつ当該事故により患者、システム利用者、

および他の情報提供システムの運営者において何らかの損害が生じた場合、その事故との関連がある情報提供システムの運営者と協議の上、その損害補填に関する必要な対応を行う。

### 3.2 運用責任者の責務

- 1) びわ湖メディカルネットが安全かつ正常に稼働できるよう、システムの保守運用管理を委託する業者と連携し、システムの運転状態を監視するとともに、障害発生時にはその復旧対応を行う。
- 2) びわ湖メディカルネットが適切かつ安全に運用できるよう、システムの保守運用管理を委託する業者と連携し、システムの利用状況（ログ等の接続履歴等）を記録・確認する。なお、当協議会に対しシステム利用者等から、システムの不正利用等がないか利用状況について情報開示請求がなされた場合は、事業管理責任者にすみやかに報告を行うとともに、事業管理責任者の指示のもと、情報開示に必要な事務手続きを行う。
- 3) 情報提供病院に関わる、申請書の管理、システムへの登録・変更管理を実施する。
- 4) システム利用者に関わる、申請書の管理、システムへの登録・変更管理、委託事業者へのVPN導入依頼を実施する。
- 5) 患者の登録に関わる、申請書の管理、システムへの登録・変更管理を実施する。
- 6) びわ湖メディカルネットの各種マスター類の管理を行う。
- 7) びわ湖メディカルネットに関する利用促進のために、医師、看護師、歯科医師、薬剤師等への広報活動を行う。
- 8) システム利用者に対し、利用開始前の研修や、個人情報保護に関する啓発・教育を行う。
- 9) システム利用者において、何らかの不正行為および改ざん行為等が確認された場合、ならびに著しく不正行為等に関する疑義が生じるような事象が確認された場合は、事業管理責任者にすみやかに報告を行うとともに、事業管理責任者の指示のもと、必要な対策と措置を行う。
- 10) びわ湖メディカルネットの運用状況およびシステム利用状況（ログ等の接続履歴等）について、事業管理責任者へ定期的に報告を行う。
- 11) 各種規程類は、運営委員会の承認を得て、事業管理責任者の決裁のもとに随時改訂を行う。
- 12) びわ湖メディカルネットを通して医療情報に関する何らかの事故が生じた場合、事業管理責任者の指示のもと、必要な事務処理および手続きを行う。



## 4 情報提供システムの運営者の責務

### 4.1 情報提供システムの運営者の責務

- 1) 自身が運営ならびに管理責任義務を負う情報提供システムにおいて取り扱う個人情報について、その取得した原本も含め、関連法令および関連ガイドラインを踏まえた個人情報保護に関する責務を負う。
- 2) 自身が運営ならびに管理責任義務を負う情報提供システムにおいて、その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。また、自身が運営ならびに管理責任を負う情報提供システムが適切かつ安全に運用できるよう、システム利用状況（ログ等の接続履歴等）を記録・確認するとともに、システム利用者において、何らかの不正行為および改ざん行為等が確認された場合は、適切かつ迅速な対応を講じる。
- 3) 自身が運営ならびに管理責任義務を負う情報提供システムについて、患者またはシステム利用者からの相談・苦情があった場合は、適切かつ迅速な対応を講じる。また、当協議会に寄せられた相談・苦情等のうち、情報提供システムの運営ならびに管理責任義務を負う範囲内に該当するものについては、当協議会より情報提供システムの運営者に連絡し、連絡のあった情報提供システムの運営者は適切かつ迅速な対応を講じる。
- 4) 自身が運営ならびに管理責任義務を負う情報提供システムについて、運営者に対し当協議会よりその運営内容ならびに運営方法について連絡・相談等があった場合は、運営者は当協議会と協力して、その内容に対し適切かつ迅速な対応を行う。
- 5) 自身が運営ならびに管理責任義務を負う情報提供システムについて、当協議会で実施する監査と同等かそれ以上のレベルにより、適切に監査等を実施する。なお、監査の結果、問題点の指摘等がある場合には、直ちに必要な措置を講じるとともに、その内容がびわ湖メディカルネットに何らかの影響がある可能性がある場合は、すみやかに当協議会の運用責任者に連絡・相談を行う。
- 6) びわ湖メディカルネットを通して医療情報に関する何らかの事故が生じた場合、その事故との関連がある情報提供システムの運営者は、当協議会と協力して、すみやかに、患者、システム利用者、他の情報提供システムの運営者等の全関係者に対し、事故に関する情報開示および説明を行う。また、情報提供システムの運営者にて設置ならびに運用がなされる運用管理規程等に基づき、当協議会と協力して迅速にその原因追究を明らかにするとともに再発防止策を講じる。
- 7) 上記原因究明によりその事故の原因が情報提供システムの運営者の運営管理上、または自身が運用管理責任を負う情報提供システムの範囲内にあり、当協議会の責めに帰する内容が明確に認められない場合で、かつ当該事故により患者、自身が運営する情報提供システムの利用者、他の情報提供システムの運営者、および当協議会

において何らかの損害が生じた場合、その損害補填に関する対応を行う。

- 8) 加えて、上記原因究明によりその事故の原因が情報提供システムの運営者の運営管理上、または自身が運用管理責任を負う情報提供システムの範囲内にあり、当協議会の責めに帰する内容も認められる場合で、かつ当該事故により患者、自身が運営する情報提供システムの利用者、および他の情報提供システムの運営者において何らかの損害が生じた場合、当協議会と協議の上、その損害補填に関する対応を行う。

## 5 システム利用者の責務

### 5.1 利用申請

- 1) びわ湖メディカルネットの利用にあたっては、利用者認証に関する情報（以下、「ID およびパスワード」という）を取得するために「個人情報取扱い誓約書」に署名捺印し、運用責任者へ郵送により提出する。
- 2) システム利用者は、研修会において運用責任者からびわ湖メディカルネットの適正な運用についての説明を受けなければならない。
- 3) システム利用者は、事業管理責任者が通知した、運用および安全性に関する事項を理解し、遵守しなければならない。
- 4) システム利用者は、登録内容に変更が生じた場合は、すみやかに「利用者登録内容変更申請書」を郵送により提出し、運用責任者に変更内容を申請しなければならない。
- 5) システム利用者の所属する医療機関等の長は、所属するシステム利用者が本規程の利用者に該当しなくなったときは、すみやかに「利用者脱退申請書」を郵送により提出し、運用責任者に ID 番号等の取り消しを申請しなければならない。

→様式第 5 号 個人情報取扱い誓約書

→様式第 8 号 利用者登録内容変更申請書

→様式第 10 号 利用者脱退申込書

### 5.2 認証方法

- 1) システム利用者は、びわ湖メディカルネットを使用する際に、必ず自己の認証を行う。
- 2) システム利用者は、ID およびパスワードを他人に教えてはならない。また、他人が容易に知ることができる方法で ID およびパスワードを管理してはならない。もし他人に知られたり、誤った管理により知られる可能性があるると推測される場合は、すみやかに「パスワード初期化依頼書」をメールまたは FAX にて運用責任者に提出し、システム上で ID およびパスワードの更新を行わなければならない。

- 3) システム利用者が、正当な ID およびパスワード等の管理を行わないために生じた事故や障害に対しては、そのシステム利用者が責任を負うものとする。

→様式第7号 パスワード初期化依頼書

### 5.3 利用範囲

- 1) システム利用者は、びわ湖メディカルネットで得た患者の個人情報を、使用目的外のために第3者へ提供してはならない。  
ただし、診療等の現場で、業務の必要に応じて、患者本人または患者家族の承諾を得て第3者に提供する場合はこの限りではない。
- 2) システム利用者は、与えられたアクセス権限を越えた操作を行ってはならない。
- 3) システム利用者は、びわ湖メディカルネットおよび参照した情報を、目的外に利用してはならない。
- 4) システム利用者は、患者等のプライバシーを尊重し、職務上知ることが必要な情報以外の情報を参照してはならない。
- 5) システム利用者は、法令上の守秘義務の有無に関わらず、参照により知り得た情報を正当な理由なしに漏らしてはならない。異動、退職等により職務を離れた場合においても同様である。
- 6) システム利用者は、参照した情報を利用者端末や他の記録媒体にダウンロードしたり、印刷したりしてはならない。また、情報が記録された利用者端末や他の記録媒体については、厳重な管理を行うこととする。
- 7) システム利用者は、本規程第7章7.6項に基づき、利用脱退申請を行う際には、びわ湖メディカルネットの利用を通して得た患者参加同意書の複写を含む個人情報については、すみやかに裁断・溶解処理・物理的破壊等により適切に廃棄しなければならない。なお、廃棄が完了した際には、すみやかに当協議会に電話、電子メール、FAX等によりその旨報告を行うこととする。

### 5.4 利用環境

- 1) システム利用者は、びわ湖メディカルネットの利用者端末では当該システムのみ利用とし、他の業務では利用しないこととする。止むを得ず、他の業務で利用する場合は、情報漏えいが発生しないよう厳重な管理に努めるものとする。
- 2) 利用者端末については、離席時など、特定の時間（5分以上）使用しなかった場合は、なりすましによる使用を防ぐため、パスワード付きスクリーンロックまたは、自動ログオフ機能を設定するものとする。また、不特定多数の者が出入する場所においては、必要に応じて偏光フィルム等による窃視防止措置を講ずるものとする。
- 3) システム利用者は、悪意のあるソフトウェア等から保護するため、利用者端末にアンチウイルスソフトを導入し、パターンファイルは常に最新のものを使用する。  
アンチウイルスソフトは、常に稼働させておくとともに、定期的にソフトウェア等

のウイルスチェックを行ない、感染の有無を確認することとする。

- 4) システム利用者は、利用者端末で利用しているオペレーティングシステムやパッケージソフト等のパッチなどの修正プログラムがメーカーより発行された場合、すみやかに適用しなければならない。
- 5) システム利用者は、利用者端末において、Winny や Share 等のファイル共有ソフトを使用してはならない。
- 6) 盗難の恐れがある可搬型記録媒体および利用者端末（ノート PC、タブレット端末）については、閲覧施設内で管理することとし、使用しない際は物理的に施錠し保管する（鍵のかかる保管庫へ保管、ワイヤーロックの使用等）。また、利用者端末は、もっぱら閲覧施設内で利用することとし、施設外へ持ち出さないこととする。やむを得ず患者宅等へ持ち出す場合は、置き忘れに留意し、目の届くところに置くなどの厳重な管理に努めるものとする。
- 7) インターネットに接続可能なネットワーク上の端末については、びわ湖メディカルネットに接続する利用者端末と同様のセキュリティ環境（OS、アンチウイルスソフトウェア等）にあることとする。

#### 5.5 障害時の対応

- 1) システム利用者は、システムの異常や不正アクセスを発見した場合、すみやかに運用責任者に連絡し、その指示に従う。
- 2) ウイルスに感染またはその恐れを発見した場合は、ネットワークから利用者端末を切り離すとともに、運用責任者または協議会事務局へ連絡し、その指示に従う。

#### 5.6 責任範囲について

- 1) びわ湖メディカルネットを通して医療情報に関する何らかの事故が生じた場合、システム利用者は、その所属機関・施設等の責任者を通して当協議会および当該事故と直接関係のある情報提供システムの運営者に対し報告を行うとともに、当協議会および当該事故と直接関係のある情報提供システムの運営者と協力して、すみやかに、患者、他のシステム利用者、他の情報提供システムの運営者等の全関係者に対し、事故に関する情報開示および説明を行う。また、当該システム利用者の所属機関・施設等にて設置ならびに運用がなされる運用管理規程等に基づき、当協議会および当該事故と直接関係のある情報提供システムの運営者と協力して、迅速にその原因追究を明らかにするとともに再発防止策を講じる。
- 2) 上記原因究明により事故の原因が、システム利用者個人またはその所属機関・施設等の運営管理の範囲内にあり、本規程に定められた責務を果たさないことによって当協議会の責めに帰する内容が明確に認められない場合で、かつ当該事故により患者、他のシステム利用者、当該事故と直接関連する情報提供システムの運営者、他

の情報提供システムの運営者、および当協議会において何らかの損害が生じた場合、当該事故のシステム利用者およびその所属機関・施設等がその損害補填に関する対応を行う。

- 3) 加えて、上記原因究明によりその事故の原因が、システム利用者個人またはその所属機関・施設等の運営管理の範囲内にあり、本規程に定められた責務を果たしているものの、当協議会の責めに帰する内容も認められる場合で、かつ当該事故により患者、他のシステム利用者、当該事故と直接関連する情報提供システムの運営者、他の情報提供システムの運営者において何らかの損害が生じた場合、当該事故のシステム利用者およびその所属機関・施設等は当協議会と協議の上、その損害補填に関する対応を行う。
- 4) びわ湖メディカルネットを通して医療情報に関する何らかの事故が生じていないものの、本規程に違反する行為を繰り返し行う等の悪質なシステム利用者については、運営責任者が利用停止や強制脱退等の措置を行うことができるものとする。

## 6 情報提供システム登録の運用管理事項

### 6.1 情報提供システム登録の基本方針

- 1) 情報提供システムとして、新たにびわ湖メディカルネットへの参加を希望する場合は、情報提供システムを運営する組織（以下、「情報提供システム運営者」という）は、びわ湖メディカルネットの趣旨、定款、個人情報保護方針、情報セキュリティ基本方針、運用管理規程、各種関連ガイドライン、個人情報等をネットワークで外部と共有する場合における情報提供者としての責任範囲などを理解した上で、運用責任者へ参加申請を行う。
- 2) 事業管理責任者は、運用責任者へ提出された参加希望システムの申請内容に基づき、厳正な審査の上、びわ湖メディカルネットへの参加を許可する。
- 3) 事業管理責任者によって参加が許可された情報提供システム運営者においては、別途定める利用契約書を当協議会との間ですみやかに締結する。

### 6.2 情報提供システムの登録作業

情報提供システムの運営者から送付された「情報提供システム参加申込書」に基づき、運用責任者はびわ湖メディカルネットへの登録作業を実施する。作業後は、登録完了した旨を、情報提供システムを運営者へ連絡する。

→様式第1号 情報提供システム参加申込書

### 6.3 情報提供システムの脱退作業

情報提供システム運営者が脱退等を希望する場合は、「情報提供システム脱退申込書」に基づき、すみやかに脱退手続きを行う。

→様式第2号 情報提供システム脱退申込書

### 6.4 情報提供システムの申請書類の管理

情報提供システムの参加および脱退等の申請書類の原本管理は運用責任者が厳重に行うものとする。

## 7 利用者登録の運用管理事項

### 7.1 利用者登録の基本方針

- 1) 新たにびわ湖メディカルネットの利用を希望する者（以下、利用希望者とする）は、びわ湖メディカルネットの趣旨、定款、個人情報保護方針、情報セキュリティ基本方針、運用管理規程、各種関連ガイドラインおよび該当する情報提供システムの利用約款を理解するとともに、利用に関わる研修会を受講し、運用上の注意事項等を理解した上で、運用責任者へ参加申込みを行うものとする。
- 2) 運用責任者は、利用希望者本人であることの確認や、研修会の受講状況、システム利用者としての資格の有無について、厳正に審査した上で、びわ湖メディカルネットの利用を許可し、利用者 ID およびパスワードを発行する。

### 7.2 利用者の登録作業（地域連携システムの場合）

- 1) 利用希望者は、運用責任者へ連絡し、研修会の開催日程を確認の上、参加する。
- 2) 研修会受講後、利用希望者は、「閲覧施設参加申込書」、「利用者参加申込書」、「個人情報取扱い誓約書」、「VPN 導入作業依頼書」、「VPN 導入ヒヤリングシート」を、郵送により運用責任者に提出する。
- 3) 運用責任者は、「閲覧施設参加申込書」に基づき、全ての地域連携システムに対して、閲覧施設の利用申し込みを代行する。
- 4) 運用責任者は、「利用者参加申込書」に基づき、全ての地域連携システムに対して、利用者の登録を行う。
- 5) 運用責任者は、「利用者参加申込書」に基づき、びわ湖メディカルネットで利用者登録を行い、びわ湖メディカルネットのユーザ ID を発行するとともに、地域連携システムのユーザ ID との紐付けを実施する。

- 6) 運用責任者は、「VPN 導入作業依頼書」により、ネットワーク委託業者へ VPN 導入作業を依頼する。
- 7) ネットワーク委託業者は、「VPN 導入作業依頼書」をもとに、利用希望者と日程調整を行い、VPN 導入作業を行う。その際、びわ湖メディカルネットのユーザ ID による接続確認を実施する。作業後は、導入が完了した旨を運用責任者へ連絡する。
- 8) 運用責任者は、利用希望者へびわ湖メディカルネットのユーザ ID・パスワードを通知する。

→様式第 3 号 閲覧施設参加申込書

→様式第 4 号 利用者参加申込書

→様式第 5 号 個人情報取扱い誓約書

→様式第 6 - 1 号 VPN 導入作業依頼書

→様式第 6 - 2 号 VPN 導入ヒヤリングシート

### 7.3 利用者の登録作業（在宅療養支援システムの場合）

- 1) 利用希望者は、在宅療養支援システムの運営者へ連絡し、研修会の開催日程を確認の上、参加する。
- 2) 研修会受講後、利用希望者は、「在宅療養支援システム利用申請書」、「個人情報取扱い宣誓書」、「VPN 導入作業依頼書」、「VPN 導入ヒヤリングシート」を、郵送にて在宅療養支援システムの運営者に提出する。
- 3) 在宅療養支援システムの運営者は、「在宅療養支援システム利用申請書」に基づき、在宅療養支援システムに利用者の登録を実施する。  
登録後、「在宅療養支援システム利用申請書」、「VPN 導入作業依頼書」、「VPN 導入ヒヤリングシート」を、運用責任者へ FAX 等にて送付する。
- 4) 運用責任者は、「在宅療養支援システム利用申請書」に基づき、びわ湖メディカルネットで利用者登録を行い、びわ湖メディカルネットのユーザ ID を発行するとともに、在宅療養支援システムのユーザ ID との紐付けを実施する。
- 5) 運用責任者は、「VPN 導入作業依頼書」をもとに、ネットワーク委託業者へ VPN 導入作業を依頼する。
- 6) ネットワーク委託業者は、「VPN 導入作業依頼書」をもとに、利用希望者と日程調整を行い、VPN 導入作業を実施する。その際、びわ湖メディカルネットのユーザ ID による接続確認を実施する。作業後は、導入が完了した旨を運用責任者へ連絡する。
- 7) 運用責任者は、在宅療養支援システムの運営者に対し、びわ湖メディカルネットのユーザ ID・パスワードを通知する。また、当該通知を受けて、在宅療養支援システムの運営者は、利用希望者にびわ湖メディカルネットのユーザ ID・パスワードを通知する。

→ 在宅療養支援システム利用申請書 ※在宅療養支援システムにて管理

- 個人情報取扱い宣誓書 ※在宅療養支援システムにて管理
- 様式第 6-1 号 VPN 導入作業依頼書
- 様式第 6-2 号 VPN 導入ヒヤリングシート

#### 7.4 パスワードの初期化作業

システム利用者が、パスワードを忘失し、びわ湖メディカルネットの情報システムの利用ができなくなった場合は、FAX 等にて、運用責任者へ「パスワード初期化依頼書」を提出する。

運用責任者は、システム利用者からの「パスワード初期化依頼書」の提出を受け、ユーザ登録の確認後、パスワードの初期化を行ない、初期化後のパスワードをシステム利用者へ通知する。この際、システム利用者は、すみやかにパスワードを変更することとする。

- 様式第 7 号 パスワード初期化依頼書

#### 7.5 登録内容変更作業

システム利用者は、その登録内容に変更が発生した場合は、FAX 等にて、運用責任者へ「利用者登録内容変更申請書」を提出する。

運用責任者は、「利用者登録内容変更申請書」の提出を受け、システムの登録内容の変更を行ない、FAX 等にて、システム利用者へ連絡することとする。

- 様式第 8 号 利用者登録内容変更申請書

#### 7.6 利用者の脱退作業

システム利用者が脱退等を希望する場合は、「閲覧施設脱退申込書」、「利用者脱退申込書」を運用責任者へ郵送により提出する。運用責任者は、すみやかに地域連携システムのユーザ ID を削除する。(この際、びわ湖メディカルネットの利用者登録情報の削除は行わない。ただし、利用者が利用者登録情報の削除を希望する場合は、その旨を運用責任者に申し出るものとし、運用責任者はすみやかに利用者登録情報を削除する。またその際には、当協議会は利用者に関する紙媒体ならびに電子個人情報を裁断、溶解処理、物理的破壊等により適切に廃棄する。)

- 様式第 9 号 閲覧施設脱退申込書
- 様式第 10 号 利用者脱退申込書

#### 7.7 利用者の申請書類の管理

利用者の登録、脱退等の申請書類の原本管理は運用責任者が行うものとする。また、情報提供システム運営者にて利用者登録を実施する場合は、情報提供システム運営



者にて原本管理を行うものとする。その場合、運用責任者は作業証跡として申請書類の写しの管理を行う。

## 8 患者登録の運用管理事項

### 8.1 患者登録の基本方針

- 1) びわ湖メディカルネットへ患者情報を登録する際には、システム利用者が、患者本人または患者家族等へ、当該システムの趣旨や利用方法等の説明を懇切丁寧に行った上で、患者本人または患者家族等の同意を得なければならない。
- 2) 同意は、原則として個別の患者ごとに同意を取得することとする。ただし、患者の生命に関わる場合や緊急時等で、同意を取得できないときはその限りではない。ただし、前述の方法により、後日改めて個別同意をとることとする。

### 8.2 患者の登録作業（地域連携システムの場合）

- 1) 情報閲覧施設では、患者本人または患者家族等へびわ湖メディカルネットの趣旨等の説明を行った上で「患者参加同意書」により同意を取得し、情報提供病院の地域連携室へ FAX 等にて送付する。  
また、情報提供病院にて同意を取得した場合は、「患者参加同意書」を当該情報提供病院の地域連携室へ手渡しする。
- 2) 情報提供病院にて薬局を指定して同意を取得する場合は、特定の保険薬局への誘導とならないように、登録薬局または登録を希望する薬局の中から患者自らが選択できるようにしなければならない。
- 3) 情報提供病院の地域連携室では、「患者参加同意書」に基づき、地域連携システムで患者登録および閲覧施設への情報開示設定を行う。作業後、情報閲覧施設へ開示設定が完了した旨を FAX 等で通知する。
- 4) 地域連携システムに登録された患者情報のうち、本規程第 1 章 1.4 条 2 項 A) に記載されている患者の個人情報については、自動的にびわ湖メディカルネットへ連携される。ただし、運用責任者が患者情報の名寄せを行う際に、運用責任者が必要と判断した場合、運用責任者は名寄せの対象となる患者の「患者参加同意書」を情報提供病院の地域連携室へ照会を行うものとする。これを受け、照会があった情報提供病院の地域連携室は、運用責任者へ名寄せの対象となる患者の「患者参加同意書」の複写を FAX 等にて送付する。
- 5) 運用責任者は、自動連携された患者情報に基づき、びわ湖メディカルネットの患者 ID を発行するとともに、地域連携システムの患者 ID との紐付けを実施する。また、必要に応じて「患者参加同意書」の複写を参照し、患者情報の名寄せ作業を行う。

作業後は、地域連携システムの患者 ID の紐付けが完了した旨を情報提供病院へ FAX 等で通知する。

- 6) なお、上記「患者参加同意書」の複写を参照した後も名寄せを実施するに値する十分な情報が得られなかった場合は、運用責任者はその対象患者の名寄せを実施しないこととし、その旨情報提供病院の地域連携室へ FAX 等で通知する。一方、本来名寄せすべき患者とは異なる患者に対して名寄せが実施され、システム利用者等によってその事実が確認された際には、システム利用者等はすみやかに運用責任者へ連絡を行うとともに、運用責任者においては、すみやかに当該患者の名寄せを解除し、本来名寄せすべき患者に名寄せを行う。また、事業管理責任者に報告を行う。

→様式第 11 号 患者参加同意書

### 8.3 患者の登録作業（在宅療養支援システムの場合）

- 1) 情報閲覧施設では、患者本人または患者家族等へ在宅療養支援システムおよびびわ湖メディカルネットの趣旨等の説明を行った上で「患者説明同意書」の作成を行い、在宅療養支援システムの運営者へ郵送・FAX にて送付する。
- 2) 在宅療養支援システムの運営者では、「患者説明同意書」に基づき、在宅療養支援システムで患者登録を行う。登録完了後、在宅療養支援システムから患者登録完了のお知らせメールが送信されるので、情報閲覧施設は在宅療養支援システムにアクセスし、患者 ID 通知書をダウンロードする。情報閲覧施設は、患者本人に患者 ID 通知書を手渡しする。
- 3) 在宅療養支援システムに登録された患者情報のうち、本規程第 1 章 1.4 条 2 項 A) に記載されている患者の個人情報については、自動的にびわ湖メディカルネットへ連携される。ただし、運用責任者が患者情報の名寄せを行う際に、運用責任者が必要と判断した場合、運用責任者は名寄せの対象となる患者の「患者説明同意書」を在宅療養支援システムの運営者へ照会を行うものとする。これを受け、照会があった在宅療養支援システムの運営者は、運用責任者へ名寄せの対象となる患者の「患者説明同意書」の複写を運用責任者へ FAX 等に送付する。
- 4) 運用責任者は、自動連携された患者情報に基づき、びわ湖メディカルネットの患者 ID を発行するとともに、在宅療養支援システムの患者 ID との紐付けを実施する。また、必要に応じて「患者説明同意書」の複写を参照し、患者情報の名寄せ作業を行う。作業後は、在宅療養支援システムの患者 ID の紐付けが完了した旨を在宅療養支援システムの運営者へ FAX 等で通知する。
- 5) なお、上記「患者説明同意書」の複写を参照した後も名寄せを実施するに値する十分な情報が得られなかった場合は、運用責任者はその対象患者の名寄せを実施しないこととし、その旨在宅療養支援システムの運営者へ FAX 等で通知する。一方、本来名寄せすべき患者とは異なる患者に対して名寄せが実施され、システム利用者等

によってその事実が確認された際には、システム利用者等はすみやかに運用責任者へ連絡を行うとともに、運用責任者においては、すみやかに当該患者の名寄せを解除し、本来名寄せすべき患者に名寄せを行う。また、事業管理責任者に報告を行う。

→ 患者説明同意書 ※在宅療養支援システムにて管理

#### 8.4 患者情報の利用停止作業（地域連携システムの場合）

地域連携システムの登録患者より、個人情報利用停止の希望があった場合には、当該患者とよく話し合ったうえで、「患者情報利用停止申請書」を運用責任者へFAX等により提出し、手続きを行う。なお、この際、患者情報は医療機関等の施設から参照および記述できないような設定変更を行う。ただし、地域連携システムの登録患者情報自体の削除を希望する場合は、「患者情報削除申出書」によりその旨を運用責任者に申し出るものとし、運用責任者はすみやかに当該登録患者情報を削除する。またその際には、当協議会は当該患者に関する紙媒体ならびに電子個人情報を裁断、溶解処理、物理的破壊等により適切に廃棄する。

→ 様式第12-1号 患者情報利用停止申請書

→ 様式第12-2号 患者情報削除申出書

#### 8.5 患者情報の利用停止作業（在宅療養支援システムの場合）

在宅療養支援システムの登録患者より、個人情報等の利用停止の希望があった場合には、当該患者とよく話し合ったうえで、「在宅療養支援システム脱退届」を在宅療養支援システム運営事務局へFAX等により提出し、手続きを行う。なお、この際、患者情報は医療機関等の施設から参照および記述できないよう設定変更を行うが、情報自体はデータベースから削除せず、再度、当該システムに参加することが可能な状態とする。ただし、在宅療養支援システムの登録患者が情報自体の削除を希望する場合は、「患者情報削除申出書」によりその旨を運用責任者に申し出るものとし、運用責任者はすみやかに当該登録患者情報を削除する。またその際には、当協議会は当該患者に関する紙媒体ならびに電子個人情報を裁断、溶解処理、物理的破壊等により適切に廃棄する。

→ 在宅療養支援システム脱退届 ※在宅療養支援システムにて管理

→ 様式第12-2号 患者情報削除申出書

#### 8.6 患者の申請書類の管理

患者の登録、利用停止等の申請書類の原本管理は、各情報提供システムの運営者にて行うものとする。なお、その場合も、運用責任者は作業証跡として申請書類の写しの管理を行う。

## 9 システムの安全管理規程

### 9.1 データセンターの設備環境

びわ湖メディカルネットの主要な機器であるサーバ等を設置するデータセンター要件は下記の条件を満たすものとする。

- 1) 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。
- 2) 浸水・漏水対策が施されていること。
- 3) 2系統以上の安定した電源供給設備を有し、冗長化された自家発電設備、非常用電源設備（UPS）を備えていること。
- 4) 冗長化された空調設備を有すること。
- 5) 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および消火器を有していること。
- 6) びわ湖メディカルネットの構成機器はデータセンター内のセキュリティ区画に設置すること。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 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。

### 9.2 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センタースタッフ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、入館許可書を着用し、入退の記録を残すこととする。

### 9.3 データセンター設備の保守点検

保守点検のため、びわ湖メディカルネットの利用に影響を生じる場合は、予め日程と時間をびわ湖メディカルネットのシステム利用者に伝えるものとする。

### 9.4 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、びわ湖メディカルネットの運転状態を常に監視する対策を実施し、異常なシステムの動作、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。

- 2) システムの稼働監視は、生死監視、システムアプリケーション応答監視を行うものとする。
- 3) ファイア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。

#### 9.5 ネットワークの管理

- 1) 運用責任者は、安全かつ正常な稼働を維持するため、VPN 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。
- 2) 運用責任者は、定期的にログの収集を行い、ログを保管する。
- 3) 利用する VPN ネットワークは、以下のものとする。
  - 情報提供システムにおいては、IP-VPN 方式の VPN ネットワーク
  - 閲覧機関においては、IPsec+IKE 方式の VPN ネットワーク（閲覧施設内の LAN 環境として無線 LAN の利用は可とするが、利用者端末をステーションとしたネットワークを構成することは不可とする。また、公衆無線 LAN の利用は不可とする。）

#### 9.6 システム利用者のアクセス管理

- 1) システム利用者の資格認定  
運用責任者は、システム利用希望者本人であるかどうかの確認、研修会の受講、システム利用者資格の有無等、厳重な審査の上、システム利用を許可し、利用者 ID およびパスワードを発行する。なお、利用者 ID は利用者一人につき、1ID を発行する。
- 2) パスワードの発行  
パスワードは 8 桁以上の英数字を組み合わせたものとする。  
利用者登録時は、運用責任者の登録処理による初期値のパスワードとし、その後すみやかに、システム利用者が個々のパスワードへ変更することとする。運用責任者であってもパスワードを推定できない仕組みとするため、初期パスワードはランダム英数字 10 桁とする。
- 3) パスワードの有効期限  
パスワードの有効期限は、原則 90 日以内とし、システム利用者が更新する。運用責任者は、90 日以上パスワードを更新しないシステム利用者に対し、10 日前から警告を与え、すみやかに更新させるものとする。その際、新しいパスワードは、前回と同パスワードは設定不可とする。過去世代パスワードとのチェックは行わない。

#### 9.7 保守・運用者の電子記録媒体の管理

- 1) 運用責任者の許可を得た場合を除き、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ものとする。
- 2) 運用責任者から許可を得た場合において、個人情報格納された可搬型記録媒体は、施錠付キャビネット等に保管し、作業者は、台帳に記録し、管理するものとする。

#### 9.8 保守・運用者の情報の廃棄

- 1) 紙媒体の廃棄は、原則シュレッダーによる粉砕処理を行うものとする。  
大量廃棄する場合は、溶融廃棄証明書を受領することで、外部業者に委託することができるものとする。
- 2) 電子媒体の廃棄は、原則粉砕処理を行うものとする。
- 3) 粉砕処理をしないPC等は、データ再生ができない方法で消去するものとする。なお、消去証明書を受領することで、データの消去処理を外部業者に委託することができるものとする。
- 4) 重要な情報を廃棄する場合は、廃棄の結果の報告を受け、運用責任者が確認するものとする。
- 5) 当協議会が解散等によりびわ湖メディカルネットを終了する場合は、当協議会にて保管している患者情報、利用者情報等の個人情報は、媒体の種別を問わず、データセンターに保管している情報を含め全ての個人情報をすみやかに廃棄処理するものとする。なお、びわ湖メディカルネット終了後も各情報提供システムの運営者によって単独で継続運営が行われる場合もありうるため、当該廃棄対象の個人情報の範囲は、あくまでも当協議会が保管管理義務を負う範囲までとする。

#### 9.9 データのバックアップ

- 1) サーバのシステムファイル、データおよびネットワーク機器の通信ログのバックアップを自動または手動で実施するものとする。
- 2) バックアップの作業に当たる者は、その作業の記録を残すものとする。

#### 9.10 システム障害時の対策

何らかの理由で生じたシステム障害時には、アプリケーション保守委託業者とデータセンター・ネットワーク管理委託業者が情報連携を行うことにより、障害内容の切り分け作業等の対応を取り、運用責任者の指示の下、システム利用者が提供する医療サービス等に支障のないように努める。

## 10 業務委託の安全管理措置

### 10.1 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ものとする。

- 1) 委託契約書には、守秘事項を含むものとし、契約先の契約署名者は代表者とするものとする。
- 2) 委託契約書には、再委託先に関する事項を加えるものとする。

### 10.2 再委託契約における安全管理

委託先が委託業務を外部に再委託する場合は、本運用管理規程と同等の個人情報保護、安全管理に関する対策および契約がなされるものとする。

## 11 災害等の非常時の対策

災害、サイバー攻撃などにより一部医療行為の停止など医療サービス提供体制に支障が発生する非常時の場合、別途定める事業継続計画(BCP)にしたがって運用を行う。

## 12 運用管理規程の見直し

運用責任者は、情報提供システムの運営者やシステム利用者からの苦情、緊急事態の発生、監査報告、運営委員会や技術委員会およびその他からの指摘で、システムの機能、運用状況等に変更または問題がある場合は、必要な是正の実施および要望の実施を行うため、運用管理規程の見直しを行う。見直しにおいては、運営委員会および技術委員会で審議した後、運営委員会にて承認を行い、事業管理責任者に報告を行う。

## 13 その他

本規程に定めるもののほか、必要な事項については、運営委員会にて定めるものとする。ただし、緊急その他事業管理責任者が特に理由があると認める場合は、この限りではない。

附則 本規程は平成 26 年 11 月 28 日より施行し、平成 26 年 7 月 1 日より適用する。

以上