信楽園病院 医療情報システム

安全管理規則

第1版 平成18年4月

第2版 平成28年4月

1 機器の管理

- 1) 電子保存された情報システムの記録媒体を含む主要器機は独立した情報管理室に設置する。
- 2) 情報管理室の出入り口は常時施錠し、情報管理室係員がその入退出を管理する。
- 3) 情報管理室には無水消火装置、漏電防止装置、無停電電源装置等を備える。
- 4) 設置機器は定期的に点検を行う。

2 記録媒体の管理

- 1) 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。
- 2) 記録媒体は、利用者権限で施錠監理された場所において厳重保管し、機密保護に努める。
- 3) 破棄データの取扱い
 - (1) 媒体の破棄は、読取り不能の状態にした後、破棄する。
 - (2) 業務運用上発生する廃棄帳票は、シュレッダーにかけ破棄する

3 ソフトウェアの管理

- 1) 情報管理室は、情報システムで使用されるソフトウェアを、使用の前に審査を行い、情報の安全性に支障が無いことを確認する。
- 2) 情報管理室はネットワークや可変型媒体によって情報を受け取る機器について、必要に応じてこれを限定する。
- 3) 情報管理室は、定期的にソフトウェアのウイルスチェックを行い、感染の防止に努める。

4 資源管理

- 1) システムバックアップ/復元手順
 - 機器障害や災害などに備えて、システムのバックアップをとる事を義務付ける。
 - (1) バックアップの種類
 - ① DBジャーナルのバックアップ
 - ② データベース
 - ③ システム本体(OS)
 - (2) バックアップ対象は、運用に係るすべてのサーバとする。
 - (3) バックアップのタイミング

- ① 新規のアプリケーションが発生した場合。
- ② 業務のアプリケーションに変更があった場合。
- ③ オンライン終了時、又はコンピュータ利用が低い時間帯。

2) システムバックアップ媒体の管理手順

- (1) バックアップする媒体には、ボリューム管理を行う。
- (2) 媒体には、世代管理を行い少なくとも3世代の媒体管理を行うこと。
- (3) 媒体の保存管理は、2節で示すデータ管理手順に順ずる。
- 3) システム資源の容量チェック手順
 - (1) システム資源の管理対象

情報管理室は、システム資源を保存する媒体は、パンク状態に陥るとシステムダウン と同等の重大な影響を及ぼしかねない障害に結びつくため、日常の利用頻度の確認を しなければならない。

- ① DB格納率の管理
- ② ディスク使用率の管理

5 ドキュメント管理

1) 取扱い対象

取扱いドキュメントとは、システムプログラム・ユーザーズプログラム・電子カルテを 中心とした情報システムの医療情報を含むデータ及び機密情報が記述されている全ての ドキュメントである。なお、申請手続きの無いドキュメントは管理対象外とする。

- 2) ドキュメントの保管・管理
- (1) 媒体の場合

磁気媒体に記憶されたプログラムドキュメントは、情報管理室の媒体保管ロッカーに格納し保管する。この際、ドキュメント管理台帳を作成し、ドキュメントの保存管理を行う。

- ※ 磁気媒体は、毎年定期的に複写を行う。なお、媒体の管理については、2で述べた管理手順に従う。
- (2) 帳票の場合

紙に記述されたドキュメントは、情報管理室のデータ保管ロッカーにファイリングして保管する。

この際、ドキュメント管理台帳を作成し、ドキュメント管理を行う。

※ 保管ロッカーは、常時鍵を閉めて管理する。

6 ネットワーク管理

- 1) 情報管理室は定期的に利用履歴やネットワーク負荷等を検査し、通信環境の効率的な 運用を維持するとともに、不正に利用された形跡がないかを確認する。
- 2) 運用責任者はネットワークの不正な利用を発見した場合には、直ちにその原因を追求 し対策を実施する

7 事故対策

- 1) システム管理者は、緊急時及び災害時の連絡、復旧体制並びに回復手順を定め、非常時においても参照できるような媒体に保存し管理する。
- 2) 情報システムのいずれかに障害が発生した場合は、「情報システムダウン対策マニュア ル」により対応する。

附則

この細則は平成18年5月1日から施行する。

この細則は平成28年4月1日から施行する。