

## 10 運用管理について

「運用管理」において運用管理規程は管理責任や説明責任を果たすために極めて重要であり、運用管理規程は必ず定めなければならない。

### A. 制度上の要求事項

- 1) 平成16年の「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」

- I 6. 医療・介護関係事業者が行う措置の透明性の確保と対外的明確化  
――個人情報の取扱いに関する明確かつ適正な規則を策定し、それらを対外的に公表することが求められる。  
――個人情報の取扱いに関する規則においては、個人情報に係る安全管理措置の概要、本人等からの開示等の手続き、第三者提供の取扱い、苦情への対応等について具体的に定めることが考えられる。
- III 4 (2) ①個人情報保護に関する規程の整備、公表  
――個人情報保護に関する規程を整備し、――。  
個人データを取扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備を行うこと。

- 2) その他の要求事項

#### 診療録等の電子保存を行う場合の留意事項

- 1 施設の管理者は診療録等の電子保存に係る運用管理規程を定め、これに従い実施すること。
  - 2 運用管理規程には以下の事項を定めること。
    - (1) 運用管理を総括する組織・体制・設備に関する事項
    - (2) 患者のプライバシー保護に関する事項
    - (3) その他適正な運用管理を行うために必要な事項
- (施行通知 第3)

#### 電子媒体により外部保存を行う際の留意事項

- 1 外部保存を行う病院、診療所等の管理者は運用管理規程を定め、これに従い実施すること。なお、既に診療録等の電子保存に係る運用管理規程を定めている場合は、適宜これを修正すること。
- 2 1の運用管理規程の策定にあたっては、診療録等の電子保存に係る運用管理規程で必要とされている事項を定めること。  
(外部保存改正通知 第3)