

佐賀県診療情報地域連携システム運用規程

(目的)

第1条 この規程は、佐賀県診療情報地域連携システム（以下「ピカピカリンク」という。）の取扱い及び管理に関する必要な事項を定めることにより、ピカピカリンクの安全かつ合理的な運用並びに医療情報の機密性、完全性及び可用性の確保による適正な管理を図ることを目的とする。

(運営管理者)

第2条 佐賀県診療情報地域連携システム協議会（以下「協議会」という。）に運営管理者を置く。

2 運営管理者は、協議会会長が指名する。

(運営管理者の責任及び権限)

第3条 運営管理者は、ピカピカリンクの運用及び管理について、責任及び権限を持つものとする。

- 2 運営管理者は、ピカピカリンクを利用する施設（以下「利用施設」という。）の長に電子証明書、ID（オペレーターIDを含む。以下同じ。）及びパスワードを付与するとともに、適正にピカピカリンクが利用されているか監視するものとする。
- 3 運営管理者は、電子証明書、ID及びパスワードの付与に当たり、診療情報を公開できる環境を持つ施設に対しては、診療情報の公開又は開示を条件とすることができる。
- 4 運営管理者は、利用施設において不適正な利用があった場合には、付与した電子証明書、ID及びパスワードを取り消すことができる。
- 5 運営管理者は、ピカピカリンクを正しく利用させるための研修を行わなければならない。

(公開用ゲートウェイサーバの管理)

第4条 ピカピカリンク利用のための公開用ゲートウェイサーバの管理については、設置された施設（以下「公開用ゲートウェイサーバ設置施設」という。）の長がその責務を負うものとする。

- 2 公開用ゲートウェイサーバ設置施設の長は、公開用ゲートウェイサーバの安全対策のために管理担当者を配置し、配置した管理担当者の氏名及び役職を運営管理者に届け出なければならない。

(公開用ゲートウェイサーバの新規設置)

第4条の2 新たに公開用ゲートウェイサーバを設置しようとする施設は、協議会会長に対し、設置の予定時期、公開予定の診療情報の種類、同意を得て診療情報を共有する患者の増加に向けた取組予定、診療情報を閲覧する施設の増加に向けた取組予定等を示す

書面を沿えて、公開用ゲートウェイサーバの新規設置の承認を申請しなければならない。

- 2 協議会会長は、前項の書面を審査し、地域医療連携の推進及びピカピカリンクの安定的な運営に資すると判断される場合に限り、前項の申請を承認するものとする。
- 3 協議会会長は、前項の承認を行うに当たり、協議会の意見を聴くことができる。

(ピカピカリンクの利用申請)

第5条 ピカピカリンクを利用しようとする施設は、入会申請書を公開用ゲートウェイサーバ設置施設の管理担当者あてに提出するものとする。

- 2 公開用ゲートウェイサーバ設置施設の管理担当者は、前項の申請があった場合、その内容を審査し、承認の可否を決定するものとする。
- 3 公開用ゲートウェイサーバ設置施設の管理担当者は、前項の承認をした場合、その内容を運営管理者に報告するものとする。

(利用施設の責務)

第6条 利用施設の長は、その管理責任を負うものとする。

- 2 利用施設の長は、ピカピカリンクの安全な管理のために施設内利用管理責任者を配置し、配置した施設内利用管理責任者の氏名及び役職を運営管理者に届け出なければならない。
- 3 利用施設の長は、ピカピカリンクに接続する端末のセキュリティを維持するため、ウイルス対策ソフトを導入し、常に最新のウイルス情報に基づいて対策に当たらなければならない。

(施設内利用管理責任者の責務)

第7条 施設内利用管理責任者は、当該施設内でピカピカリンクを利用する職員（以下「利用者」という。）ごとにID及びパスワードを付与しなければならない。

- 2 施設内利用管理責任者は、利用者に付与したID及びパスワードを管理しなければならない。
- 3 第一項の規定にかかわらず、患者にノート等が登録された場合に、その旨の通知を利用施設の地域医療連携部門の電子メールアドレスで受信し、当該ノート等の内容を地域医療連携部門において一元的に把握する運用を行おうとする場合は、施設内利用管理責任者は、地域医療連携部門の共用のID及びパスワードを付与することができる。
- 4 前項の場合において、施設内利用管理責任者は、当該施設内で地域医療連携部門の共用のIDを利用することができる職員の範囲を適切に管理しなければならない。
- 5 施設内利用管理責任者は、当該施設内でピカピカリンクが適正に利用されているか監視するものとする。
- 6 施設内利用管理責任者は、ピカピカリンクの不適正な利用がある場合には、改善を命令し、必要に応じ付与したID及びパスワードを取り消すことができる。
- 7 施設内利用管理責任者は、施設内で起きた異常事象及び不適正利用等の事象を運営管

理者へ報告する義務を負う。

(利用者の責務)

第8条 利用者は、ピカピカリンクを通じて入手した情報については、適正な利用に努めるとともに、診療及び説明目的での利用又は閲覧以外は複製、公開又は提供をしてはならない。

2 利用者は、情報セキュリティに十分注意し、ID及びパスワードを適切に管理するとともに、ID及びパスワードを利用者本人以外の者に利用させるなどの行為をしてはならない。

3 利用者は、ピカピカリンク利用時に発生した異常事象を施設内利用管理責任者に報告する義務を負う。

(ネットワークセキュリティの確保)

第8条の2 ピカピカリンクのネットワークを介して送受信される個人情報盗聴されないよう、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省策定）」で要求されるネットワークセキュリティ対策を講じるものとする。

(ピカピカリンクで取得した診療情報の取扱い)

第9条 ピカピカリンクで取得した診療情報の取扱いについては、次の各号に定めるとおりとする。

(1) ピカピカリンクの利用に際しては、本規程のほか「著作権法（昭和45年法律第48号）」「個人情報の保護に関する法律（昭和15年5月30日法律第57号）」、「佐賀県個人情報保護条例（平成13年10月9日佐賀県条例第37号）」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省策定）」及び関係法令を順守しなければならない。

(2) 原則として閲覧している利用者及び利用施設にピカピカリンク利用に関する責任が所在するものとする。

(3) ピカピカリンクで取得した診療情報は、当該施設の診療情報の一部であるという認識を持ち、当該施設の診療情報に準じて管理しなければならない。

(4) ピカピカリンクで取得した診療情報を診療に関わる場合を除き、紙媒体への出力又は他の記録媒体（USB等）へ記録し持ち出すことは原則として禁止する。ただし、学術目的として利用する場合は、匿名化を条件に利用することができる。

(診療情報の利用と患者の同意)

第10条 運営管理者の管理対象となる診療情報は、ピカピカリンクを介して送受信されるすべての個人情報とする。

2 ピカピカリンクを利用して診療情報を共有する場合は、患者の同意書を事前に得るものとする。

3 前項の診療情報の利用は、患者から同意書を得てから撤回までの期間とする。

4 同意書については、診療情報を公開若しくは開示する施設又は診療情報を閲覧する施設のいずれかにおいて取得するものとする。

(ID及びパスワードの取消し)

第11条 利用者が次の各号のいずれかに該当したときは、ID及びパスワードを取り消すものとする。

- (1) 本規程の利用者に該当しなくなったとき。
- (2) 法令等の各条項に違反したとき。
- (3) ピカピカリンク上の情報の取扱いが不適切であり、指導又は警告にもかかわらず改善が認められない場合

(救急患者の取扱い)

第12条 利用者（病院又は診療所である利用施設の利用者に限る。以下本条において同じ。）は、緊急に患者の情報が診療上必要な場合において、患者の同意書が直ちに得られないときは、同意書を得ずに救急患者対応機能を用いて、ピカピカリンクにより患者情報を取得することができるものとする。ただし、同意書の取得が可能となった時点で、利用者は、遅滞なく、同意書を取得するものとする。

- 2 前項ただし書きの同意書が取得できない場合、利用者は、直ちに、ピカピカリンクによる患者情報の取得を中止しなければならない。
- 3 前二項の規定にかかわらず、利用者が、診療上の必要があり、救急患者対応機能を用いて、自らが所属する利用施設の患者の情報を取得しようとする場合には、事後の同意書の取得を要しない。
- 4 第一項及び第二項の規定にかかわらず、広域災害発生時等の非常時において、患者の情報の迅速・円滑な共有のために必要と認められる場合には、協議会会長は、救急患者対応機能の臨時運用ルールを定めることができるものとする。

(利用時間)

第13条 ピカピカリンクの利用は、常時可能とする。

- 2 前項の規定にかかわらず、定期的な保守点検の場合は、利用施設に対して事前に通知した上で運用を停止するものとする。ただし、不定期に必要となった保守点検・修理の際は予告なく運用を停止するものとする。

(機能等の変更等)

第14条 ピカピカリンクの良好な運用を維持するために必要なときには、ピカピカリンクに関する機能の変更又は停止を行うことがある。

- 2 前項の規定により変更又は停止するときは、運営管理者は、利用施設に対して事前に通知した上で変更又は停止するものとする。ただし、緊急その他協議会会長が特に必要と認めるときは、この限りでない。

(通信内容の削除)

第15条 運営管理者は、通信内容について次の各号に該当する場合は、内容を削除するものとする。

- (1) 通信内容に利用者相互の信頼関係を失墜させる恐れのある記載があるとき
- (2) 法令等の各条項に違反したとき

(医療情報ネットワークの広域連携について)

第16条 ピカピカリンク以外の医療情報ネットワークとの接続に関しては、次の各号により連携するものとする。

- (1) 他地域の医療情報ネットワークと接続する場合は、当該医療情報ネットワークを運営する協議会等と書面により取決めを締結するものとする。
- (2) 前号の取決めには、双方のネットワークの運用上の規定で相違する点があった場合、協議の上合意した内容について書面に記載するものとする。
- (3) 他地域の病院又は診療所（以下「病院等」という。）でピカピカリンクの利用を希望する場合、協議会等のない地域又は協議会等が組織されていても当該協議会等に加入していない病院等については、当該病院等と協議の上、ピカピカリンクの利用に関する取扱いを別途定めるものとする。

(その他必要事項)

第17条 この規程に定めるもののほか、必要な事項については、協議会会長が定めるものとする。

附 則

この規程は、平成27年7月28日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年7月27日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年10月5日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年3月12日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年7月2日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年7月31日から施行する。