

付録 (参考) 外部機関と診療情報等を連携する場合に取り決めるべき内容

外部の機関と診療情報共有の連携等を行う場合に、連携する機関の間で取り決めるべき内容の参考として以下に記載する。

1. 組織的規約
 - 理念、目的
 - 管理と運営者の一覧、各役割と責任
 - 医療機関と情報処理事業者・通信事業者等との責任分界点
 - 免責事項、知的財産権に関する規程
 - メンバの規約（メンバ資格タイプ、メンバの状況を管理する規約）、資金問題 等

2. 運用規則
 - 管理組織構成、日常的運営レベルでの管理方法
 - システム停止の管理（予定されたダウンタイムの通知方法、予定外のシステムダウンの原因と解決の通知等）、データ維持、保存、バックアップ、不具合の回復 等

3. プライバシ管理
 - 患者共通ID（もし、あるならば）の管理方法
 - 文書のアクセスと利用の一般則
 - 役割とアクセス権限のある文書種別の対応規約
 - 患者同意のルール
 - 非常時のガイド(ブレークグラス、システム停止時、等の条件) 等

4. システム構造
 - 全体構造、システム機能を構成する要素、制約事項
 - 連携組織外部との接続性（連携外部の組織とデータ交換方法） 等

5. 技術的セキュリティ
 - リスク分析
 - 認証、役割管理、役割識別(パスワード規約、2要素認証等の識別方法)
 - 可搬媒体のセキュリティ要件 等

6. 構成管理
 - ハードウェアやソフトウェアの機能更新、構成変更等の管理方法、新機能要素の追加承認方法 等

7. 監査

何時、誰が監査し、適切な行動が取られるか

8. 規約の更新周期