

国立大学法人筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター診療情報管理システム運用管理規程

〔令和3年6月23日〕  
規程第14号

(目的)

第1条 この規程は、東西医学統合医療センター（以下「本センター」という。）における、診療情報管理システムの安全かつ合理的な運用を図り、併せて、法令に基づき保存が義務づけられている診療録（診療諸記録を含む。）（以下「保存義務のある情報」という。）の電子媒体による運用の適正な管理を図るために必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 診療情報管理システムとは、電子カルテシステム及び電子カルテシステムと接続する部門システムならびに接続機器および医事システムのことをいう。

2 管理対象となる情報は、診療情報管理システムで取り扱う電子情報のほか、診療情報管理システムへ入力する前の紙媒体の情報や従事者に関する情報等の全ての個人情報とする。

(診療情報管理システムの運用)

第3条 診療情報管理システムは、次の各号に掲げる基本原則に則り運用する。

- (1) 保存義務のある情報の電子媒体による保存については、情報の真正性、見読性、保存性を確保する。
- (2) 診療情報管理システムの利用にあたっては、守秘義務を遵守し、全ての個人情報を保護する。

(診療情報管理システムの管理、運用体制)

第4条 診療情報管理システムを管理、運用するため、診療情報管理システムの管理責任者（以下「システム管理責任者」という。）をおき、センター長をもってこれに充てる。

第5条 システム管理責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 診療情報管理システムの管理・運営を統括する。
- (2) 本規程および本規程に基づいて作成された診療情報管理システムの管理・運用に関する文書を本センターの業務に関わるすべての者に周知するとともに、閲覧に供し保管する。
- (3) システム管理責任者は、診療情報管理システムを円滑に運用するために運用責任者（以下「システム運用責任者」という。）を置き、センター長が指名した者を充てる。
- (4) 必要に応じて、システム管理責任者は、診療情報管理システムの管理、運用に関する助言を得るために、診療情報管理システムアドバイザー（以下「システムアドバイザー」という。）を置き、センター長が指名した者を充てる。

第6条 システム運用責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 診療情報管理システムを安全で合理的に運用するとともに、有効活用するよう努める。
- (2) 診療情報管理システムの運用上に問題が生じた場合は、速やかに対応するとともにシステム管理責任者に報告する。また、発生した事象については記録を残す。
- (3) 規程に基づいてマニュアル及び仕様書等を整備し、必要に応じて改訂等を行うとともに、速やかに利用できるよう本センターの業務に関わるすべての者に周知する。また、マニュアルは、機器や関連文書、個人情報の管理方法、リスクに対する予防措置、緊急時や苦情、質問等への対応方法等について具体的に明記する。
- (4) 利用者に対して、診療情報管理システムの安全な運用に必要な知識及び技能を研修する。

(非常時の体制)

第7条 システム管理責任者は、緊急時および災害時に備えて、連絡や復旧、回復する手順を定めて文書化し、利用者に周知徹底するとともに、常に利用可能な状態にしておく。

(診療情報管理システムの監査体制)

第8条 診療情報管理システムを円滑に運用するため、公平かつ客観的な立場にある診療情報管理システム監査責任者（以下「システム監査責任者」という。）を置き、センター長が指名した者を充てる。

第9条 システム監査責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 診療情報管理システムが適切に管理、運用されているかについて、定期または不定期に監査を行い、その結果については記録を残す。

(利用者の定義と責務)

第10条 診療情報管理システムを利用できる者は、次の各号に掲げる者とする。

- (1) 本センターの業務に従事する者
- (2) 本センターにおいて授業や研究を行う本学学生及び大学院生
- (3) その他システム管理責任者が必要と認めた者

2 利用者は次の責務を負う。

- (1) 利用者は、利用する期間を当該担当事務に申請しなければならない。なお、利用が終了したときや、終了を延長した場合は、同様に申請を行う。
- (2) 利用者認証に関しては、次の事項を遵守しなければならない。
  - ① 利用者は、ID及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及びパスワードを管理してはならない。
  - ② 利用者が正当なID及びパスワードの管理を行わないために生じた事故や障害に対しては、その利用者が責任を負う。
- (3) 診療情報管理システムから個人を特定できる情報を取り出す場合、患者等の個人情報を保護するために事前にシステム管理責任者の許可を得なければならない。また、診

療の必要に応じて、患者及び患者家族等の承諾を得て第3者に提供する情報は、所定の  
手続きを行うこととする。

(4) 研究・教育・研修・診療の質の向上を目的に、多数症例の情報を取り出す場合には、  
システム管理責任者の許可を得なければならない。

(5) 診療情報管理システムの動作の異常及び安全性の問題点を発見したときは、直ちに  
システム運用責任者に報告しなければならない。

(雑則)

第11条 この規定に定めるもののほか、診療情報管理システムの運用管理に関し必要な事  
項は、東西医学統合医療センター運営委員会の議を経て、システム管理責任者が決定  
する。

附 則 この規程は、令和3年6月23日から施行する。