Deloitte.
デロイト トーマツ

医療情報システム監査のご案内

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.2版に基づくシステム管理態勢のアセスメント

背景と目的

近年では、医療ICT技術の進展により、医療現場においては、電子カルテシステムやオーダエントリシステム等の医療情報システムを用いた業務運営が一般的となっております。現在では、病院情報システムの機能と業務運用が不可分の関係にあり、病院機能を安心・安全に安定的に維持するためには、病院情報システムの管理が適正に整備・運用されている必要があります。

昨今、病院の情報システムが関連する情報漏えいや外部進入の脅威等が取りざたされており、多くの個人情報を預かる医療機関として、常に十分な管理態勢を確保する必要があります。ここで要請される医療情報システム管理態勢とは、単に規則として管理体制が整備されるのみならず、それが実際に適切に運用されることにより実現される、動的なPDCAサイクルにより管理されている状態を表します。

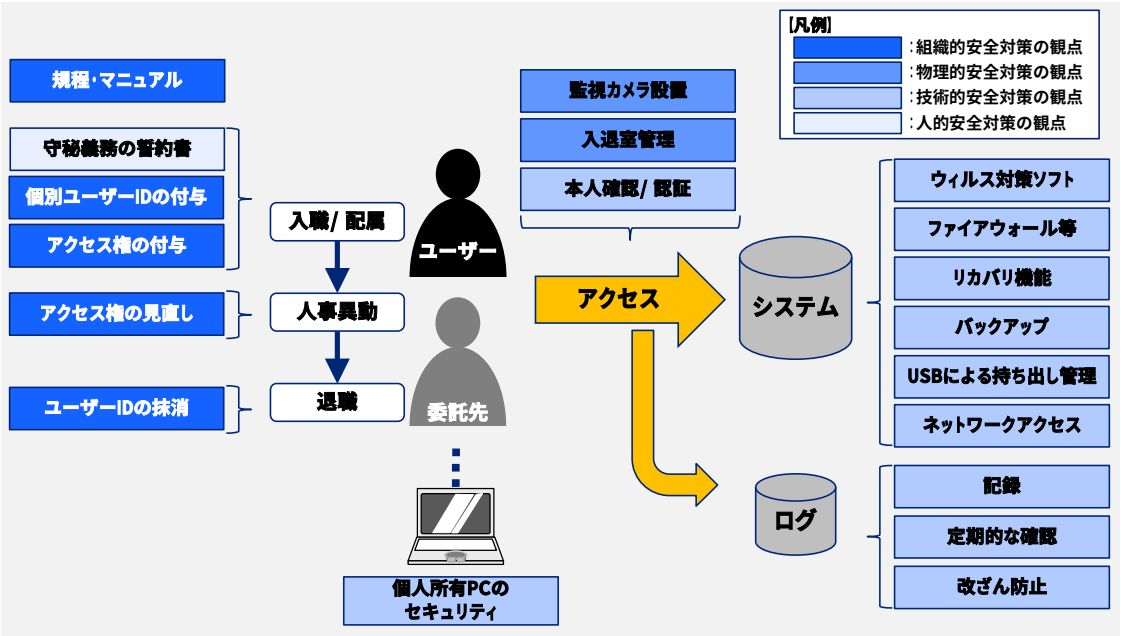
院内に内部監査部門等の医療情報システム管理態勢を適時に監査できる部門があればよいのですが、必ずしも内部監査部門が整備されていなかったり、また、外部委託先（ITベンダー）に頼りきってしまっているケースも見受けられます。そこで、デロイト トーマツでは、医療情報システムを対象とする監査を実施し、医療情報システム管理態勢の整備状況の評価をご支援いたします。

監査基準

現時点では、厚生労働省が公表する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第4.2版」が一般的に用いられる監査基準となります。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第4.2版」は、医療情報システムの関連法令の要求事項に対して、対策を示すことを目的に公表されており、当該要求事項を満たすために、医療機関が実施する事項が明記されています。特に、ガイドライン中、「C. 最低限のガイドライン」として記載されている事項については、医療機関は必ず要求事項を満たさなければならないと定められています。

その他、必要に応じて関連法令等や他業界の先進事例等の視点も加味します。

安全管理対策の整備イメージ（例）



＊厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」より

トーマツ.

実施アプローチ

・対象範囲

対象となる医療情報システム（Healthcare Information System：HIS）は、電子カルテシステム、オーダエントリシステム、医事会計システムの主要3システムの他に、重要な部門システムが数多くあります。医療情報の保護のためには、すべてのシステムの監査の実施が必要ですが、まずは、主要3システムを先行して実施することが考えられます。その後、各部門の情報システム管理態勢の整備状況を見ながら、放射線部門、臨床検査部門、薬剤部門の各システムを第2グループとして、その他の部門システムを第3グループとして、順次段階的に実施することが現実的と考えられます。

・監査手続

監査手続は、監査観点、スケジュール、業務への影響、作業工数等を勘案して、より合理的な手続を選択適用いたします。資料閲覧、視察、インタビュー等のほか、ヒアリング、作業証跡等の確認、日々の業務実施への立会い等の現場部門の方のご協力も必要になります。

・システム監査の事前準備

医療情報システム管理態勢の整備がまだ不十分であると認識されている場合、中長期的なロードマップを意識して、初年度はシステムに係る監査の準備段階と位置づけ、「予備調査」を実施し、医療情報システム管理態勢の整備に注力することもあります。その後、医療情報システム管理態勢を改善し、翌年以降のシステム監査に望むことになります。

また、システム監査の実施初期では、「医療情報システムの安全管理アウェアネス（意識付け）トレーニング」を実施することもあります。

・プロジェクト監査（スポット実施）

医療情報システム全体ではなく、特定のシステムについて、例えば電子カルテシステムの更改など、大規模な開発プロジェクトがある場合は、プロジェクトに特化して監査を実施することがあります。通常は、開発プロジェクトの計画段階から各フェーズ毎にプロジェクトの推進状況の監査を実施することになり、最終的なシステム移行（稼動）判定の判断材料の一つになります。

デロイト トーマツの支援体制

デロイト トーマツでは、医療機関に造詣の深いヘルスケア部門と、システム監査の経験豊富なアドバイザリー部門とのクロスファンクションチームでご支援を実施いたします。医療業界特有の事情を踏まえた上で、他業界での先進事例も参考にシステム監査を実施いたしますので、より具体的なシステム監査が実施できます。

主要メンバーには、医療情報技師、診療情報管理士、医療情報システム監査人補、看護師等の資格保有者がおり、医療現場とシステム現場の視点から、ご支援いたします。

展開アプローチ（例）