

## 医療情報システム監査の事例ご紹介

### (獨協医科大学病院様のケース)

#### はじめに

医療機関では、人命に関わる重要な個人情報の取得・利用・保管・送信・廃棄等の取扱いにあたり、高度に発達した医療情報システムを活用することで、医療行為の効率化・高度化・共有化を図り、それによって社会の発展に寄与しています。

昨今、病院の情報システムに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は、常に十分な管理態勢を確保する必要があります。

今般、当法人は、2014年8月から11月にかけて、獨協医科大学の附属3病院につき、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」に基づきシステム監査を実施いたしました。

本日は、その中心となった内部監査室と医療情報センター長にシステム監査に取り組んだ感想や今後の展望などについてインタビューいたしました。

―― 本日は誠にありがとうございます。本日は病院の医療情報システムに対するシステム監査を実施して、どのような効果が得られたか、良かった点、ご苦労された点等につきましてお話を伺いたいと思います。

#### 【医療情報システム監査への取組み】

##### <取組みの背景>

―― では初めに、今回、システム監査に取り組まれるようになった背景についてご説明いただければと思います。

多胡室長 獨協学園は、平成18年4月に内部監査室ができて、そのときに設けました内部監査規則の中に業務監査として「情報システム運用についてその安全性、信頼性および効率性を検証する」と当初から明記されています。

それで平成18年から内部監査を開始したのですが、当初は情報システムにはなかなか手を付けられずにいました。そして平成24年と25年に学園の構成校9校(\*)について情報セキュリティ面、すなわちサーバ室の管理や監視カメラの設置等を中心とした監査を実施したのですが、本格的なシステム監査となると現状の監査室メンバーだけでは難しく、外部の第三者の協力をお願いした方が良いのではないかと言うことになりました。

また実施に際しては獨協学園の大きな収入源である大学病院の医療情報システムから実施しよう、ということになりました。

#### 【病院概要】

獨協医科大学病院  
〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町大字北小林880  
<http://www.dokkyoumed.ac.jp>

- ・病床1,167床
- ・1日平均患者数(平成26年度実績)  
外来患者数 2,086名 / 入院患者数 1,022名
- ・内科系(心臓・血管内科/ 消化器内科/ 血液・腫瘍内科/ 循環器・腎臓内科/ 神経内科/ 内分泌代謝内科/ 呼吸器・アレルギー内科/ 精神神経科/ 皮膚科/ 放射線科/ 小児科/ 健康管理科)
- ・外科系(第一外科/ 第二外科/ 心臓・血管外科/ 呼吸器外科/ 脳神経外科/ 整形外科/ 泌尿器科/ 眼科/ 耳鼻咽喉・頭頸部外科/ 産婦人科/ 口腔外科/ リハビリテーション科/ 形成外科・美容外科)
- ・センター(認知症疾患医療センター/ 総合周産期母子医療センター/ とちぎ子ども医療センター/ 消化器内視鏡センター/ 呼吸器内視鏡センター/ 超音波センター/ 救命救急センター/ PETセンター/ 腫瘍センター/ 睡眠医療センター/ ハートセンター/ リウマチセンター/ 臨床検査センター/ 排泄機能センター/ 乳腺センター/ 前立腺センター/ 再生医療センター/ 放射線治療センター)
- ・系列病院として越谷病院、日光医療センターあり



(\*)獨協大学、獨協医科大学、附属看護専門学校、附属看護専門学校三郷校、姫路獨協大学、獨協中学・高等学校、獨協埼玉中学高等学校の9校



## ＜システム化検討の院内体制＞

―― これまで実施していなかったシステム監査を初めて実施することになって、現場ではどのように受け取られましたか。

中村医療情報センター長 情報システムに対する監査に関して、その前向きな面と少し後ろ向きな面と両方のイメージがありました。

まず前向きな面ですが、これまで自分たちが実施してきた情報管理についての取組について、ある程度やれている自負はあるものの、果たしてこれで十分なのか、不足しているところがあるのか否かを第三者の目でみて確認してもらえらることに対する期待です。

一方、少し後ろ向きな面ですが、当院の情報処理室はご存知の通り少ない人員なので、はたして監査を受けた場合に、きちんとした説明ができるだろうか、資料が準備できるだろうか、という不安なイメージでした。

―― 獨協医科大学病院では医療情報センターの情報処理室において日々のシステム管理業務が行われています。また、医療情報システムに関する意思決定は、最高審議機関である医療情報委員会とシステム運用に係わる審議事項を実質的に検討している病院総合情報システム推進定例会（以下、定例会）により運営されています。医療情報委員会や定例会のメンバーの方々は、システム監査が実施されることについてどのように捉えられていたのでしょうか。

中村医療情報センター長 最初に、現定例会の生い立ちについて簡単に説明させていただきます。当院では2007年にオーダリングシステムの電子カルテ化を進めていたのですが、これがなかなか困難でした。

新しい情報システムを導入するにあたって、様々な立場の責任者がいるために意見が堂々巡りして最終決定がなされない上に、現場の職員には電子カルテ化についての説明が上手くなくないという状況でした。

以前から定例会は「病院情報システム導入推進定例会」という名称で存在していたのですが、その位置付けが不明瞭だったため、医療情報委員会の下部組織であることを明確にして両者の連携を密にしました。そして定例会は、新しいシステムを上手くカスタマイズして、その使い方を早く職員に周知させ、

万一不都合があれば、早く運用方法を変えて、医療情報委員会で最終承認される前に現場で運用変更する柔軟な体制に変え、名称も現在のものに変更しました。この定例会は、事務を含む各部門、主な診療科から病院長の辞令をもって招集された係長、主任、師長、医局長クラスの病院職員で構成されています。その後の2012年における電子カルテシステム更新の際にも、この体制で上手くいきました。

もともと当院の各現場には能力のある方たちが多く、その人たちの経験と、意見を取り入れて定例会で検討し、その決議内容を医療情報委員会に伝えて承認あるいは追認を得る、という運用方法が上手くいっているのではないかと、思います。

今回システム監査を実施したことについて、定例会のメンバー内では二つの反応があったと思います。ひとつは全然関係ないな、というような雰囲気の人たち。もう一つは、キッチリ監査してもらったほうがいいよね、という前向きな人たちでした。

医療情報委員会の委員は、部長や教授クラスの役職の人たちが集まっていて、これまでもいろいろな監査を受けていますので、それほど驚いてはいなかったようですね。

## ＜これまでの医療情報システムの管理＞

―― 今回のようなシステムの医療安全、安全管理といった視点ではこれまでどういった取り組みをされてきていますか。

中村医療情報センター長 情報システムに係する「安全」には二つあります。一つは、医療情報そのもの、つまり医療従事者の守秘義務に関するものです。もう一つは個人情報保護法に関係した個人情報の漏えいに関するものです。2007年にオーダリングシステムを電子カルテ化するにあたって、院内を調査したところ、医科大学が管理している学術ネットワークの上に一部の部門システムが構築されていて、インターネットに接続可能な端末もありました。もちろん学術ネットワークにはファイアーウォールがありますが、外部への情報漏洩という観点からすれば恐ろしい状況でした。

学術ネットワークと情報システムとの切り分けから始めまして、2008年から一切外部とは繋がらないネットワーク上に電子カルテシステムを構築して現在





に至っています。

電子カルテ化を始めるにあたって最初にやったのは、物理的に外部と繋がっているネットワークを外すことでした。次に、病院の職員にとって本当に診療業務に必要なもの(医療情報の一次利用)なのか、学会発表するためのもの(二次利用)なのか、はっきり区別ができるルール作りをしました。

## <医師の意識>

―― システムユーザである医師の先生方の意識についてはどのようにお考えでしょうか。

中村医療情報センター長 学生時代から大変恵まれたインターネット環境で育っている医師が中堅世代ではトップになってきていますので、情報を得ることに対する利便性を求めることが多いですね。しかし、医療情報システムについての理解が不十分な医師がいて、システム設備申請は部門システムのみ予算だけで、電子カルテとの接続費用などは考慮されていなかったりします。

部門システム単独ではなく、ネットワークやインターフェース周り、セキュリティ、それにシステムのパフォーマンスなどについても考慮した上で申請していただきたいと思います。経理課などの事務部で医療情報委員会への申請が上げられる前に新しいシステムの内容をチェックする機能があれば、安全性は更に高まると思いますし、経営の効率化にもつながると思います。ですから、そのような医療情報システムに関するスキルを持った人材を、病院全体で育成していくことが今後は必要になると考えています。



以上の規模ですから、医療情報システムを管理する情報処理室にもっと人員が配置されていても良いと思いますが、現状ではぎりぎりの体制です。ただ、定例会の委員をあわせると20人近くになります。ですから、定例会の役割が大変重要になります。

ITベンダー所属のSE(system engineer)との連携も大切で、SEさん達とある程度対等に話ができるかなり優秀な人材が定例会の委員にいますので、非常に助かっています。

## <部門間ネットワーク>

―― 内部監査室様には、システム監査のほぼすべてのミーティングに同席していただきましたが、いかがでしたか。

多胡室長 実施するという意味では、スケジュールや確認事項なども事前に共有できて、システム監査のポイントや作業の流れがつかめましたので、今後自分たちで実施する場合はこうするのかな、というイメージが湧きました。

対応いただいた情報処理室には、資料作成など、ボリュームは相当あったと思いますが、通常業務の合間に準備いただいて、大変だったろうと、感じました。

病院組織が大きいので、インタビューやサーバ室や病棟の視察の手配であるとか、看護師さんたちの調整というのが相当難しかったんじゃないかと、思いました。

中村医療情報センター長 今回は、定例会の委員である看護師長と副部長が看護部におけるスケジュール調整を行ってくれました。普段から定例会を定期的実施して他の委員達とみな顔馴染みですから、各部門間に太いヒューマンネットワークがあります。従って、電話は本当の最終手段のようなもので、院内の調整に関しての心配はありませんでした。

―― そういう意味では、そのネットワークが獨協医科大学病院のすごい強みなのですね。

多胡室長 見ててわかりますね、いろいろな職種が、こう上手く機能し合っていると。現場と一緒に同行させていただいて、ああ、すごく連携されているんだなあというのをつくづく感じました。一つ欠けても駄目なんですよ。

## 【システム監査の実施】

### <システム担当部門の状況>

―― システム監査実施にあたり病院の方にお邪魔いたしました。皆様の実際のご負担感というのはいかがでしたでしょうか。

中村医療情報センター長 一番負担が大きかったのは、情報処理室だと思います。

現在の人員では、正直つらいですね。当院は病床数1,167床、一日当たりの平均患者数が2,100名





多胡 真哉

獨協学園  
本部内部監査室長

## ＜システム監査の手ごたえ＞

―― 外部のシステム監査は、やる前にこのようなものかな、と思われていたところと、実際にみて、ギャップのあったところがありますか。

多胡室長 初めてでしたが、監査基準というものがはっきりしていて、これを一つ一つつぶしていきましたので、分かりやすかったです。

現場の人たちと話をすることで、獨協の状況をばつと理解されて、認識の違いですとか、出来ていないところ、改善の余地があるところなどが、はっきり浮き彫りになったので、良かったと思っています。それから、これに対して、現場の人たちも真摯に受け止めて、確かにそう変えていかなければなりませんね。という姿勢が常にありましたので、非常に、監査を実施してよかったな、と個人的には思っています。

いろいろと指摘があって、正直なところ「え、これ全部ですか」、と最初はそういう反応も各病院からありましたけれど、すぐに「もう実際にこういうのを進めていますよ」とか、「対応が終わりました」などといった話が聞こえるようになりました。「フォローアップにぜひ来て欲しい」、というようなところもあります。すぐには対応できない課題もいくつか残っていますが、これらについても前向きな姿勢といえますか、取り入れて行きたいなという姿勢が見られます。

またシステム監査への指摘事項に対応のため、例えばUSB利用ルールの整理などがありました。これらの監査指摘事項への対応を行う中で、職員の情報セキュリティに対する意識が向上したということも、越谷病院や日光医療センターの責任者の方から聞いています。

―― 嬉しいですね。我々も初めて本格的に医療情報システムの監査ということで、お伺いして、いろいろなお立場の方がいらっしやる中で、どういよう受け止められるか、ちょっと心配で、気にしながら、質問の仕方や資料の出し方などもかなり考えて実施いたしましたが、そういう対応のご評価をいただいた、というのは本当に、ご協力もいただいて、ありがたいことと思います。

高橋係長 内部監査室としても当初はすごい心配していました。視察として現場に入ることによって、部署によってはそこで仕事がストップしてしまうとか、「困ります、もう入らないでください」、っていうことが

あるかと思っていましたけれども、実際にやってみて、逆に、すごく本当に前向きで、「悪いところはこれだけですか」「いつまでに直せばいいですか」「どこまで改善すればいいんでしょうか」、っていうようなことを現場からこちらの方に連絡がきていましたね。今回やってみて本当に良かった、と思います。

中村医療情報センター長 獨協医科大学病院の一番良いところは、看護師さんや技師さん、薬剤師さんなどいわゆるコメディカルスタッフの意欲や能力が高いことです。さらに‘For the Patient’（患者さまのために）をモットーにして、懸命に仕事をされています。そういう点で患者さん達も彼らを信頼していますし、その中の選りすぐりのメンバーが定例会の委員になっていて、連携して連絡をとってくれるのです。だから、「次はどこの病棟に行くよ」はわかりました、っていう迅速な対応をしてくれたのではないかと思います。この点は、すごく獨協の強みですね。コメディカルスタッフのレベルがすごく高いし意欲もありますので、病院や患者さまのために必要なことだと理解したら皆すぐに前向きに取り組んでくれます。

―― 病棟を見せていただいたときにも申し上げましたが、病棟がすごくきれいだったんですね。ナースステーションが、あんなに整理されているところは私は他に見たことが無い程で、そういうところからも看護師さん、職員さんのレベルの高さが実感できました。

中村医療情報センター長 ありがとうございます。現場にそのように伝えておきます。

## 【今後の展開】

### ＜プロジェクト監査＞

―― 今年は大学病院を対象にシステム監査を実施しましたが、他の構成校にもこんな形で今後順次システム監査を実施していく、感じでしょうか。

多胡室長 そうですね、これは広げて行きたいな、と思っておりますけれども、費用もかかることですから。最初に医科大の病院の情報システムをしっかりやる、その後、各構成校のシステム監査という感じですね。各構成校のシステムも陳腐化してきていますから、その切替のときがひとつのチャンスというか、そのと



中村 哲也

獨協医科大学病院  
医療情報センター長  
教授  
上級システムアドミニストラ  
医療情報技師  
総合内科専門医 他  
診療科：消化器内科



きにこのようなシステム監査か、コンサルティングか、を導入してもよいかと思います。

―― 今回は厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を中心としましたが、システム導入のときには、きちんと契約通りに、計画通りに、システム開発・導入プロジェクトが推進できているか、を検証するプロジェクト監査もあります。

今回は、現在稼働中のシステムについての監査ですが、「初めが肝心」というところもありますので、導入のときにプロジェクト監査を実施されることも効果的かと思っています。

中村医療情報センター長 現場からの意見としまして、新しい情報システムの要件定義や開発局面の主要な区切りなどで、内部監査室からご意見をいただければありがたいなと思っています。大きなシステム導入、電子カルテの入替えや更新のときの最後の検収の少し前くらいにITベンダーも交えて、医療情報センター、情報処理室と一緒に検証を行う最終チェックがあります。そういう作業の際に同席していただくと、学園本部が獨協医科大学病院のシステム導入にしっかり目を光らせていることをITベンダー関係者にわからせることになると思います。

―― そうですね、開発規模が大きくなってくると、週次の定例会に出てくることはあまり無いですが、やはり各開発局面の切れ目のタイミングでは監査部門の方が立会うこともあります。それは内部監査部門の重要な役割ですので、ぜひ、ご検討いただければ、と思います。

## <今後のシステムの方向性>

―― 病院におきましてはマイナンバー対応を控えたこのタイミングで医療情報システムの監査を入れられたというのは、今後のシステムの検討のきっかけに役立ったかなと思っています。システムのあり

方として、今後の方向性はどのようになると思われますか。

中村医療情報センター長 最近会議で話題になったのですが、今後クラウドシステムをどのように利用するか、そして最近話題になっている病診連携（病院と診療所との情報連携）ですが、獨協の場合は先にグループ病院間の病病連携を今後どう進めていくのかという方向付けが必要になると思います。マイナンバーに関しては、おそらく近いうちに医療情報システムにも関係してくると思われますので、その対応を考慮しないといけないと思います。

現在、日光医療センターも越谷病院も当院と同じITベンダーで同じバージョンの電子カルテシステムを使っています。とちまるネット（栃木県地域医療連携ネットワーク）を利用して、日光と本院の間では病病連携が実現しています。同意の得られた患者様600人以上の医療情報を2つの病院で見ることが可能になっています。そのような状況なので、マイナンバーを意識しながら3病院でIDの統一化をしていくと、獨協学園全体としての経営改善に繋がる可能性があるのではないかと個人的に考えています。

またクラウドシステムの活用に関して言えば、獨協学園3病院のプライベートクラウドを構築すれば、情報セキュリティは担保できるし、情報システムや医療機器に対する設備投資額も軽減できると思います。そんな夢のような方向性を実現できるのが、獨協学園の強みではないでしょうか。

―― そこに繋がるってことですね。安全と効率性の両立が実現していけますね。

本日はシステム監査への取り組みから今後のシステムの方向性の構想まで多岐にわたりお話をいただきまして誠にありがとうございました。

（2015年6月 獨協医科大学病院にて 文責：編集担当）



（前列左より、中村医療情報センター長、多胡本部内部監査室長、高橋係長。後列左より、関谷マネジャー、鈴木パートナー、野根パートナー）

## お問い合わせ先

有限責任監査法人トーマツ

〒100-0005 東京都千代田区丸の内3-3-1 新東京ビル

e-mail: [his@tohatsu.co.jp](mailto:his@tohatsu.co.jp) URL: <http://www.deloitte.com/jp>

デロイト トーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド(英国の法令に基づく保証有限責任会社)のメンバーファームおよびそのグループ法人(有限責任監査法人 トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング 合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャル アドバイザリー 合同会社、デロイト トーマツ 税理士 法人およびDT 弁護士 法人を含む)の総称です。デロイト トーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー等を提供しています。また、国内約40都市に約8,700名の専門家(公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなど)を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループ Web サイト([www.deloitte.com/jp](http://www.deloitte.com/jp))をご覧ください。

Deloitte (デロイト) は、監査、コンサルティング、ファイナンシャル アドバイザリー サービス、リスクマネジメント、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスを提供しています。デロイトの約225,000名を超える人材は、“making an impact that matters”を自らの使命としています。

Deloitte (デロイト) とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド (“DTTL”) ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数指します。DTTL および各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL (または “Deloitte Global”) はクライアントへのサービス提供を行いません。DTTL およびそのメンバーファームについての詳細は [www.deloitte.com/jp/about](http://www.deloitte.com/jp/about) をご覧ください。

© 2016. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC.