

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン6.0版（案）」に関する意見

2023.4.28 埼玉県保険医協会

昨年、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン5.2版が発行され、医療機関等の情報システムの安全管理に必要な内容を「本編」、前提となる考え方や具体的な方策の例を「別冊編」に分けた。第6.0版は、全体構成を大幅に変更して4分冊として、2月16日（木）～3月7日にパブコメ募集を行った「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版の骨子（案）について」の結果を受けて本編の内容に対するパブコメ募集が行われ、協会では、診療所が対応する点から以下の意見を提出した。

概説編

○医療情報システム・サービス事業者に関する情報の掲載を求める

P 2 2.3 医療情報システムの範囲について

医療情報システムを利用・管理するために、「医療情報システム・サービス事業者」として想定している事業者と別途契約を結ぶにあたり、対象となる事業者の選定に必要な情報をホームページ等に掲載することを検討してほしい。

＜該当箇所＞ 解説編 2. 本ガイドラインの対象

P 2 2.3 医療情報システムの範囲

本ガイドラインが対象とする医療情報システムは、医療情報を保存するシステムだけではなく、医療情報を扱う情報システム全般を想定する。これには、医療情報システム・サービス事業者（※）により提供されるシステムだけでなく、医療機関等において自ら開発・構築されたシステムも含まれる。

なお、医療情報を含まない患者への費用請求に関する情報しか取り扱わない会計・経理システム等は、本ガイドラインにおける医療情報システムには含まない。

（※）本ガイドラインで用いる「医療情報システム・サービス事業者」とは、医療情報システムの製造、開発、販売及び保守を行う事業者や、医療情報システムを活用したサービスの提供、保守等を事業者など、医療機関等が医療情報システムを利用・管理する上で関係する事業者全般を想定する。

○Q&Aの位置づけについて、必要な事項は本編に記載して欲しい

P6 3.3 第5.2版との関係について

現段階で100ページを超えるQ&Aが準備されている。「3.3 第5.2版との関係について」において、「第5.2版の本編及び別冊編の一部について、Q&Aへ移動するなどにより、読みやすさの向上を図っている」としているが、Q&Aはあくまで補足とし、必要な事項は各編で記述してほしい。

＜該当箇所＞ 解説編

P6 3.3 第5.2版との関係

第5.2版では、本編及び別冊編に分けて、原則として医療機関等の情報システムの安全管理に必要な内容を本編に、前提となる考え方や具体的な方策の例を別冊編に示した。

第6.0版では、システム運用担当者だけでなく、経営層や企画管理者に対しても本ガイドラインの内容を理解してもらい、医療情報システムの安全管理の実効性を高める観点から、全体構成を大幅に変更した。具体的には、主に第5.2版の本編について、「1.1 背景・経緯」に示す観点から分冊化を図り、第5.2版の本編及び別冊編の一部について、Q&Aへ移動するなどにより、読みやすさの向上を図っている。

企画管理編

○規定等作成する文書に関する資料を作成してほしい

P 9 「1.2.1 情報セキュリティ方針（ポリシー）等の策定」

P 10 「2.1.1 医療機関等における責任と責任分界」

P 13 「2.2.2 委託における責任分界（複数事業者が関与する場合を含む）」

P 20 「4.2 規程の整備（運用管理規程ほか）」

において、求められる基準、規定等の作成にあたり必要事項が漏れないよう、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 付表」にあった「付表1 一般管理における運用管理の実施項目例」「付表2 電子保存における運用管理の実施項目例」「付表3 外部保存における運用管理の例」のような作成例を作成してほしい。

○体制整備にあたり補助金の設立を求める

「2.1 運用管理における責任分界」において、医療機関等がシステム関連事業者に委託を行い、医療情報システムの実装や運用を図ることが想定され、責任分界を決めて実施するとなっているが、現在の診療報酬においてガイドラインで求めているような事業所を対象とした評価は存在しない。医療情報システムの安全管理を運用するためのセキュリティ体制を整えていくための、補助金などを設立して体制整備を支援していくべきである。

＜該当箇所＞

OP9 1.2 医療情報システムの安全管理に関する方針の策定

1.2.1 情報セキュリティ方針(ポリシー)等の策定

医療機関等の組織全体として医療情報システムの安全管理に対する共通の認識を有し、適切な安全管理を行うためには、一組織としての方針を定める必要がある。

そこで、医療機関等においては、医療情報システムに対する情報セキュリティ方針(ポリシー)、患者の医療情報の保護に関する方針及び医療情報システムの安全管理に関する方針を整備する必要がある。企画管理者は、このような情報セキュリティ方針等の方針を策定した上で、経営層の承認を受けて、組織の方針として定めることが求められる。

OP10 2.1 運用管理における責任分界

2.1.1 医療機関等における責任と責任分界

医療機関等の医療情報システムの安全管理に関する責任として、通常時における責任と非常時における責任がある。

医療機関等がシステム関連事業者に委託を行い、医療情報システムの実装や運用を図る場合にはこの委託契約に基づいて、医療機関等とシステム関連事業者との間で、医療情報システムの実装や運用に関する責任の分担(責任分界)を決める必要がある。従って責任分界の設定においては、通常時における責任を果たすための責任分界と、非常時における責任を果たすための責任分界の二つが想定される。

また、このような責任分界の設定に際しては、医療機関等とシステム事業者等において、それぞれ医療情報システムに根差すリスクに関する共通の理解を得た上で、それぞれがどのリスクに対してどのような対応を行うかを定めることにより、具体的な責任分界の内容を決めることができる。このようなリスクに関する合意を図るためのリスクコミュニケーションを行うことも、委託においては重要である。

運用管理においては、医療機関等とシステム関連事業者との間で決定された責任分界を、契約書やSLA(Service Level Agreement: サービス品質保証、サービスレベル合意書)などの形で双方の拘束力ある合意文書として明らかにした上で、具体的に責任分界を踏まえた運用を行うことが求められる。

OP13 2.2.2 委託における責任分界(複数事業者が関与する場合を含む)

医療機関等と委託先事業者における責任分界については、2.1 で基本的な内容を示した。

医療機関等の医療情報システム・サービスが一事業者のみから提供されたもので構成されている場合には、2.1 に示す内容で責任分界を決定することになる。

しかし実際には、医療機関等が利用する医療情報システム・サービスは複数の事業者が提供するサービスから構成されており、医療機関等と各事業者との関係を考慮した上で、責任分界を取り決めることになる。

また、システム関連事業者が提供するサービスの類型により、医療機関等が直接管理する医療情報システムに関する情報機器やソフトウェアなどの範囲が異なるため、サービス類型に応じた責任分界を取り決めることも求められる。

OP20 4. 医療情報システムの安全管理において必要な規程・文書類の整備

4.2 規程の整備(運用管理規程ほか)

規程は、医療機関等においても特に重要なルールが対象となる。規程の位置づけは組織ごとに異なるため、組織の方針に基づくことになるが、医療情報システムの安全管理に関するものとして、

・組織規程 / ・個人情報保護規程 / ・運用管理規程 / ・人事・権限規程(認証との関係で対応)

などが挙げられるほか、

・情報管理に関する規程 / ・資産管理に関する規程 / ・監査に関する規程

等についても組織の方針に応じて整備することが想定される。

企画管理者は、作成する規程の対象や重要度などを考慮した上で規程の整備を行う必要がある。また、整備を行った規程については、関係者に対して周知を図ることが求められる。

○その他 問い合わせ先を明記してほしい

医療機関単独で対応できずシステム事業者の主導による管理等が想定されていることから、ガイドラインに関する問い合わせ先を明確にするとともに、ガイドラインに記載してほしい。 以上