

## 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

### 適合性チェックリストの使い方と注意事項

#### 1. 背景

厚生労働省は、平成17年4月の「個人情報の保護に関する法律」の全面実施に先立ち、平成16年12月に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（以下、「個人情報GL」という）を公表。さらに、個人情報の安全管理について、平成17年4月に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下、「安全管理GL」という）を公表しています。医療情報（個人情報）を取り扱う事業者は「個人情報GL」に準拠すると共に、医療情報システムを導入している事業者は「安全管理GL」も遵守することが求められています。

しかし、医療機関等が、「安全管理GL」を読みこなして、運用中または導入予定の医療情報システムについて「安全管理GL」に準じた対応や運用をしているかを確認することは、困難を伴います。

そこで、ガイドラインの遵守状況の確認を容易にするために、「安全管理GL」の内容をできるだけ忠実にチェックリストの形式にまとめ、医療機関等で使える共通のプラットフォームとして第三者の立場から作成したものが「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン適合性チェックリスト」（以下、「本チェックリスト」という）です。

#### 2. 目的

本チェックリストは、対象システムの「安全管理GL」への遵守状況を正確に把握することが目的です。従って、全ての設問に対応することを求めているものではありません（対応方法は多様です）。設問が「ハイレベル過ぎる」または「細かすぎる」などの印象を抱かれる場合もあると思います。それは、「ガイドライン」で「ベストプラクティス」や「推奨」とされている内容も含まれているからです。しかし、「ベストプラクティス」は「最善慣行」や「最良慣行」と訳されるように、あくまで、仕事を行う上で最も効果的な方法の参考事例として示しているものです。不十分な点を認識し、全体としてバランスの取れた対応（費用対効果も重要）を心がけることが大切です。

#### 3. 対象ガイドライン

本チェックリストは、医療機関等自身が準拠しなければならない「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）」の要求事項を対象とします。

#### 4. 使用上の注意

以下の点を留意の上、本チェックリストをご利用下さい。

- ・ 本チェックリストの内容を商談、その他外部提供目的で利用する場合には、事前に当研究所までその可否をお問い合わせください。

- ・本チェックリストを適用し、万が一不都合が発生した場合において、原因の有無にかかわらず、当研究所及び関係者は一切責任を負うことはありません。
- ・予告なく本チェックリストの内容変更や、提供を停止する場合があります。

## 5. 使い方

本チェックリストは、医療機関等が運用または導入を予定している医療情報システム（電子カルテ等）について、「安全管理GL」に則った安全管理を実施しているかを機能面も含めて確認する際に利用できるものです。

また、受託事業者やベンダーでは、自社が提供するシステムやサービスが、ガイドラインに則ったものであることを顧客に明示することが可能となります。

## 6. チェックリストの構成

本チェックリストは、以下の1枚のワークシートで構成されています。

適合性：ガイドラインの第6章から第9章、及び付則に準拠

## 7. 参照ガイドライン

設問は、1行の長さに限りがあるため適当に省略して表記しています。また、各設問の行末にガイドラインの項番を表記しています（括弧内）。設問の意味が不明な場合は、項番をキーに原文を参照下さい。

## 8. 評価の手順

- 1) 評価対象のシステムに関する運用管理規程を準備してください。運用管理規程には、方針、手順書、記録様式、操作マニュアル等も含まれます。
- 2) 本チェックリストを起動し、確認したいワークシートを画面下のタブで選択します。
- 3) 「回答」欄を選択すると、入力項目リストが表示されるので、回答を選択します。  
○＝対応、×＝非対応又は不明、NA＝Not Applicable（評価非該当）です。対応が不明で回答できない場合は、「×」を選択下さい。
- 4) 「①必須／推奨区分」欄のセルの色は設問に対する必須／推奨の区分を示します。  
b ■黄＝必須事項  
b ■青＝推奨事項
- 5) 「②選択区分」欄のセルの色は、設問に対する回答が事業者の特性により異なることを示します。例えば、安全管理GLの「無線LANの利用について(6.5.C.11)」の場合、無線LANを利用している事業者の回答欄は「○ or ×」、無線LANを利用していない事業者は「NA」となります。  
■橙＝選択事項
- 6) 回答の根拠となる文書を、“文書番号(文書名)－項番”欄に、「(様式5)医療情報システムの運用管理に係る文書一覧」に記載した文書番号（規程、手順書及び記録等）を記入して下さい。なお、文書名は省略可です。

## 9. お問い合わせ

本チェックリストに関する、ご意見・ご質問等は以下にお願い致します。個別の質問については、対応しかねる場合があります。

医療監査研究所 E-mail : [info@ikansa.pro](mailto:info@ikansa.pro)

以上