

PREMISs

Program of Rating Evaluation for Medical Information System Safety control

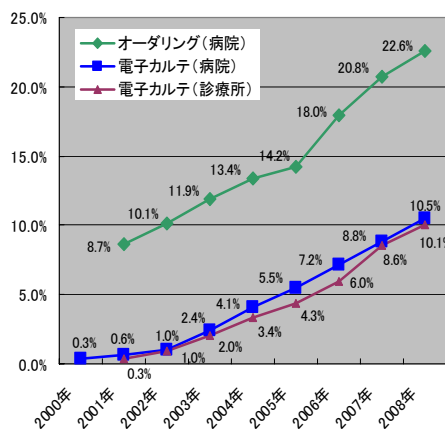
医療情報システム安全管理評価制度の意義

(財)医療情報システム開発センター
相澤 直行

15:10~16:00

Ver.20090930

情報システム導入率の推移



病院機能評価認定病院のシステムの導入状況(2009年)

病床数	認定数	電子カルテ		オーダリング	
		導入数	率	導入数	率
200床未満	1,159	103	8.9%	118	10.2%
200床~499床	1,068	207	19.4%	309	28.9%
500床以上	329	134	40.7%	139	42.2%
計	2,556	444	17.4%	566	22.1%

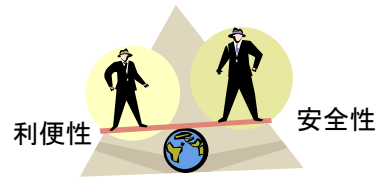
月刊新医療データブックシリーズ「電子カルテ&PACS白書(月刊新医療別冊
2007年7月1日発行第34巻別冊)」
認定数は、病院評価機構のホームページによる
(<http://www.report.jcqh.or.jp/>)

<資料>保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS)

Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.

MEDIS DC PREMISs(プレミス)とは

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインへ(以下、「安全管理GL」)の準拠性を第三者が客観的に評価する制度
→やるべきことをやっていることの確認
- 医療情報システム評価の視点
 - 経済性(費用対効果)
 - 利便性(操作性等の機能)
 - 安全性(技術面、運用面)
- PREMISsは、安全性の担保力を客観的に評価し、利便性と安全性のバランスの取れたシステムとするためのツール



Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.

医療機関等の管理者の責務

「医療情報システムを安全に管理するために」

MEDIS DC

医療機関等の管理者(院長や理事長)による「善管注意義務」の担保

PREMISs

通常運用時

- 管理方法・体制等に関する説明責任
- 管理を実施する責任→管理責任
- 定期的に見直して改善する責任→管理責任

事故発生時

- 事故の原因・対策等に関する説明責任
- 善後策を講じる責任→管理責任

第三者に委託する場合

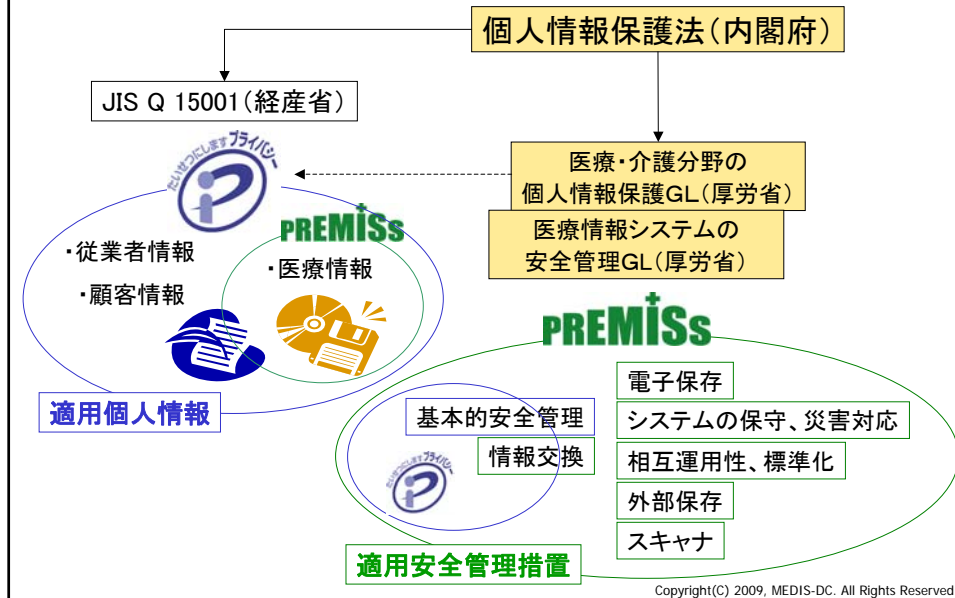
- 受託する事業者の過失に対する責任→管理責任

第三者に提供する場合

- 第三者提供が適切に実施されたかに対する責任→管理責任

Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.

プライバシーマーク制度との関係



制度の特徴

- 認定証には、対応レベルを表記する(A~AAA)
 - A: 必要十分な安全管理を実施し、説明責任を十分に果たしている
 - AA: 上記に加え、管理責任、改善を行う責任を十分に果たしている
 - AAA: 上記に加え、事後責任を十分に果たしている状態にあり、現状で最高レベルの安全管理措置(組織的、技術的)を実施している
- 更新制度は設けない
 - 評価範囲を明確にして、審査時点での対応水準のみを評価する
- 評価結果の公開(任意)
 - 評価結果をホームページで公表する

Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.

MEDIS DC 期待される効果

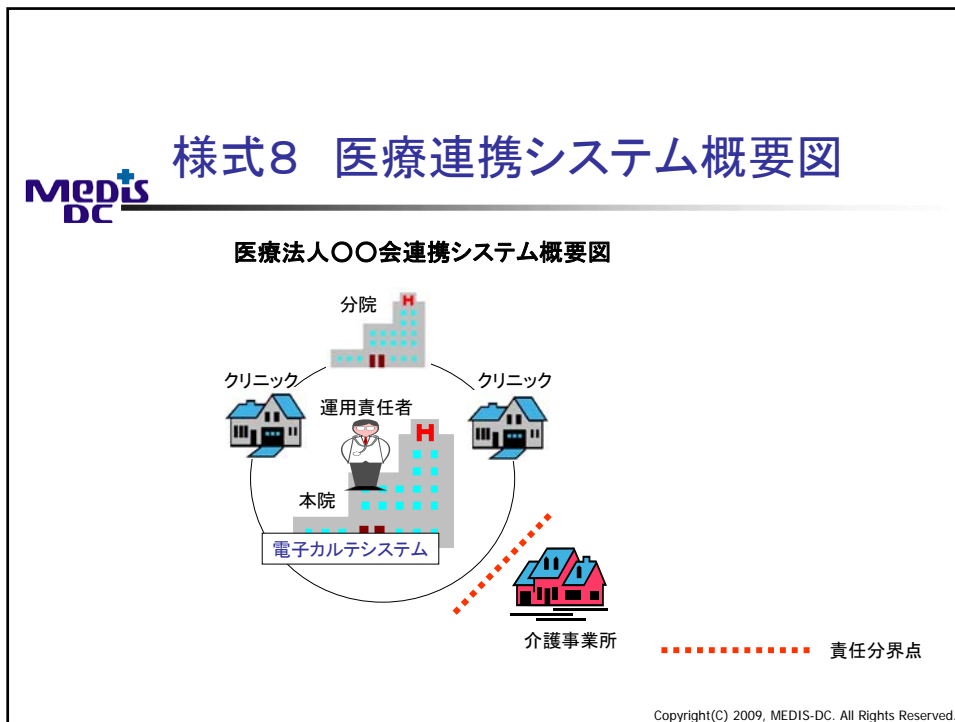
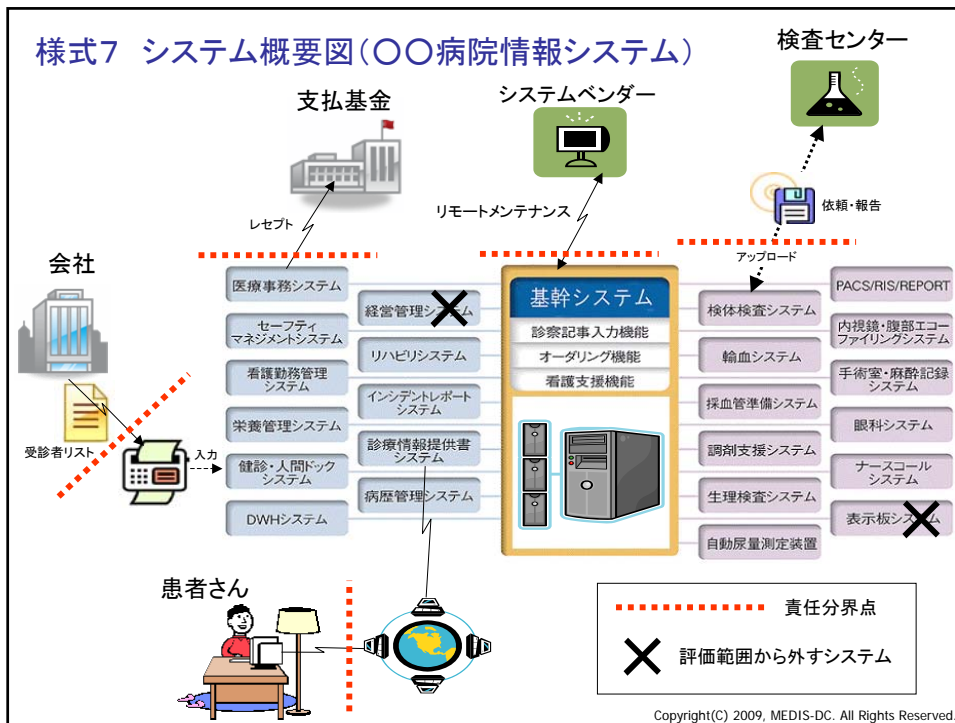
- 信頼
 - 「安全管理GL」に則った運用が徹底されることにより、患者・利用者の情報が安全に守られるようになり、患者・利用者の信頼に繋がる(説明責任を果たせる)
- 安心
 - 導入している医療情報システムの安全性を第三者により客観的に評価されることにより、医療情報システムを利用している事業者の安心につながる(管理責任、事後責任を果たせる)

Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.

MEDIS DC 評価対象と申請単位

- 評価対象
 - 医療機関、保険調剤薬局、健診機関、介護事業者等の個人情報(医療情報)を直接、取得・利用・提供する事業者で運用される保健医療福祉に関わる情報を扱う全ての情報システムと、それらの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人または組織です
- システム単位の申請
 - 電子カルテシステムの基幹システムと部門システムのように情報交換があるシステム(ネットワーク接続とは限らない)は、1単位とする(情報交換がありながら評価範囲としない場合は理由を説明)
 - 複数の事業所(医療機関)を持ちながら、法人または地域等、全体で同一のシステムを利用し(ネットワーク)、対策方法(組織的、物理的、技術的、人的)及び、運用責任者(院長、理事長等)が同一の場合は、1システム
 - 安全管理の対策(組織的、物理的、技術的、人的)が著しく異なる場合は別システム

Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.



MEDIS DC 利用法

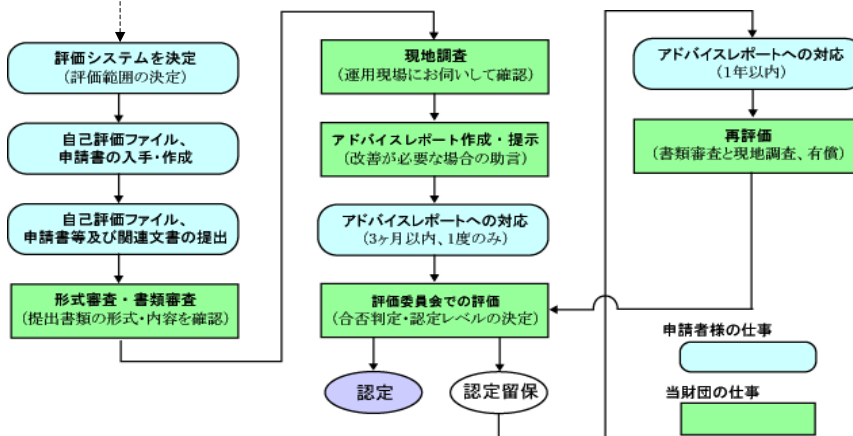
- 外部監査としての利用(情報システムを導入済みの医療機関等)
 - 現在の体制・運用方法で安全管理に対する説明責任をどれくらい果たせるのかを客観的に知ることができる
 - 問題点を発見したならば、改善できる点があれば改善して行くことにより、安全管理レベル向上に寄与できる

- 導入時の医療機関等の検収ツールの1つとして利用(導入予定)
 - システムの要求仕様に本制度の対応を盛り込んでおくことにより、安全管理に関する検収基準が明かとなり、導入する情報システムの安全管理レベルを客観的に知ることができる
 - 不十分な点があれば、設定変更等によりシステムで側で制御できるのか、あるいは、運用ルールにより対応できるのかを検討して対応

Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.

MEDIS DC 評価の流れ

- 体制の整備
- 運用管理規程の整備
- 方針の制定と公表
- リスク分析の実施
- 教育・運用
- 監査の実施
- 見直しの実施



自己評価ファイル



A	B	C	D	E	F	H
1	A. 基本管理「情報システムの基本的な安全管理」(6.、8.)				○、×	
2	評価範囲				○、×、NA	
3	電子カルテシステム				○、NA	
4	評価項目				自由記帳	
5	Help					
6	項目	説明	回答	文書名(番号)→項目	評点	
7	1.1 方針の制定と公表(6.1)				1.00	
8	1.1.1	個人情報保護方針を制定し公開している(6.1.0-1)	○	PMS001運用管理規程1.1、様式1「個人情報保護	2	
9	1.1.1.1	事業の内容及び規模を考慮した適切な個人情報の取得、利用及び提供に関することを明示している(6.1.1)	○		1	
10	1.1.1.2	個人情報の取り扱いに関する法令、国が定める指針その他の規範を遵守することを明示している(6.1B)	○		1	
11	1.1.1.3	個人情報の滅失、滅失又は漏洩の予防及び発生に関することを明示している(6.1B-e)	○		1	
12	1.1.1.4	苦情及び相談への対応に関することを明示している(6.1B-f)	○		1	
13	1.1.1.5	個人情報保護マネジメントシステムの継続的改善に関することを明示している(6.1B-g)	○		1	
14	1.1.1.6	代表者の氏名を明示している(6.1B-f)	○		1	
15	1.1.2	情報セキュリティポリシーを制定し公表している(6.1.0-2)	○	PMS001運用管理規程10.1、様式2「情報セキュリ	2	
16	1.1.2.1	情報システムで扱う情報の範囲を明示している(6.1.0)	○		1	
17	1.1.2.2	情報システムで扱う情報の取扱方法や保存方法・期間について明示している(6.1.0)	○		1	
18	1.1.2.3	利用権限の権限に「不要・不要アクセスを防止」について明示している(6.1.0)	○		1	
19	1.1.2.4	安全管理の責任者を明示している(6.1.0)	○		1	
20	1.1.2.5	情報の取扱いに関する苦情・質問の窓口を明示している(6.1.0)	○		1	
21	1.2 医療機関における情報セキュリティマネジメントシステムの実践(6.2)				0.78	
22	1.2.1	POAシステムに準じた情報マネジメントシステムの運用を実施している(6.2.1)	○	PMS010運用管理規程(全体)	2	
23	1.2.2	情報システムで扱う情報を特定リスクを分析する手順がある(6.2.2)	○	様式3「情報管理台帳」	1	
24	1.2.2.1	情報システムで扱う情報をすべてリストアップしている(6.2.0-1)	○		2	
25	1.2.2.2	リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持している(6.2.0-2)	○	PMS015リスク分析規程2.1~2.2	2	
26	1.2.2.3	このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて随時に確認できる状態で管理している(6.2.0-3)	○	PMS015リスク分析規程3.2	2	
27	1.2.2.4	リストアップした情報に対してリスク分析を実施している(6.2.0-4)	○	様式4「リスク分析シート」	2	
28	1.2.2.5	リスク分析の結果得られた脅威に対して、適切な対策を行っている(6.2.0-5)	○	様式4「リスク分析シート」	2	
29	1.2.2.6	業務フローに基づいたリスク分析を実施している(情報の取扱いの流れに沿った分析)	×		0	
30	1.3 組織的安全管理対策(6.3)				0.00	

Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.

評価費用

種別	評価区分		
	新規評価	再評価	確認評価
申請料	50	50	50
審査料	850	350	350~550
合計	900	400	400~600

単位：千円（消費税別）

■ 評価区分

- 新規評価(90万円)
 - 過去に評価実績のない範囲の評価
- 再評価(40万円)
 - 評価を実施したが認定留保となり、助言への対応を再評価
- 確認評価(40万円~60万円)
 - 認定システムを対象とし、定期的な外部監査としての利用時(評価範囲変更無し)や、評価範囲の変更、バージョンアップ等に対する評価

Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.

MEDIS DC 認定証・附属書



Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.

MEDIS DC <http://premiss.medis.jp>



Copyright(C) 2009, MEDIS-DC. All Rights Reserved.