

医療情報システム安全管理評価制度
に係る評価手続細則

制定日：平成21年10月

財団法人 医療情報システム開発センター

改廃履歴

版数	制定・改訂日	改訂内容	備考
初版	平成21年10月2日	初版作成	
改訂	平成21年 月 日		

医療情報システム安全管理評価制度 に係る評価手続細則

第1章 総 則

(趣 旨)

第1条 本細則は、財団法人医療情報システム開発センター（以下、「財団」という。）が、医療情報システム安全管理評価制度（以下、「評価制度」という。）の運用に係る業務を行うための評価手続きについて定めることを目的とする。

(定 義)

第2条 本規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 申請者 財団に対して医療情報システム安全管理評価（以下、「評価」という。）の申請をした法人をいう。
- 二 申請 財団に対する評価のための申し込みをいう。
- 三 受理 申請者の申請に対する財団の承諾をいう。
- 四 申請書類 次に掲げる書類をいう。
 - イ 細則書類 本細則により提出が義務づけられている書類
 - ロ 指定書類 評価担当者が指定した、上記イ以外の書類
 - ハ 任意書類 申請者が任意に提出し、評価担当者が受理した書類
- 五 評価 財団が申請者に対し、本細則に基づき評価のために行う事実行為をいい、次に掲げる項目により構成される。
 - イ 形式評価 申請書類の形式及び内容の確認及び受理もしくは不受理の決定
 - ロ 書類評価 受理された申請書類の記載内容等に関して定められた規程類の整備状況及びそれらの規程類に準じた運用体制等の整備状況の確認
 - ハ 現地調査 申請書類の内容と申請者における運用実体が適合しているかどうかの評価
 - ニ 評価決定 評価の確定
- 六 評価料金等 評価に係る、申請料、審査料及び旅費（交通費、宿泊費等）等をいう。
- 七 打ち切り 財団が、評価決定することなく、この評価認定業務を取り止めることをいう。（但し、この場合、財団は評価料金等を返戻しない。）
- 八 取り下げ 申請者が、評価決定をする前に、この評価認定業務の取り止めを求めること。（但し、この場合、申請者は評価料金等の返戻を請求できない。）
- 九 評価決定 申請者に対し医療情報システムの安全管理に関する評価認定を確定すること。
- 十 アドバイスレポート 評価の結果「安全管理G L」への準拠性が不十分な場合、その内容を記述した文書をいう。

(評価の主体及び客体)

第3条 財団は、「安全管理G L」が適用範囲とする医療機関、保険調剤薬局、健診機関、介護福祉事業者等の保健医療福祉に関する事業を主に営む事業者であり、かつそこ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を対象とする。ただし、データセンターや検査センター等の保健医療福祉情報の管理や情報処理等を委託される事業者は対象外とする。

(財団の義務)

第4条 財団は、申請者の書面による同意がある場合を除き、秘密情報を第三者に提供してはならない。ただし次のいずれかに該当する場合はこの限りではない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 「医療情報システム安全管理評価制度設置及び運営要領」の規定に基づく場合
- 三 財団が定めた規定に基づく場合（あらかじめ公表しているときに限る。）
- 四 第4条の規定により秘密情報の取扱いの一部を委託する場合

(申請者の義務)

第5条 申請者は、虚偽の申請及び報告をしてはならない。

2. 申請者は、財団の評価に協力しなければならない。

(評価の基準)

第6条 医療情報システム安全管理評価委員会（以下「評価委員会」という。）は、「安全管理G L」を基準とし、本細則等に従い評価する。

2. 評価委員会は、評価ともに「安全管理G L」への対応レベルを以下の三段階等に決定することが出来る。

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うる状態にあり、評価時点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

(評価の対象)

第7条 財団は、申請書類及び現地調査の結果を評価対象としなければならない。

2. 財団は、申請者に対し面談調査を行った場合はその結果を評価対象とすることができる。

(評価手続きの流れ、申請書類の様式、理由付記の原則)

第8条 財団の評価は、原則として、評価担当者による形式評価に始まり、書類評価、現地調査を経て、評価委員会による評価決定を行うことで終了する。

2. 申請者は、評価室長の定める様式に従って申請書類を作成しなければならない。但し、定めがないものについては、申請者の任意の様式による。

3. 財団は、評価決定を通知する場合は、理由付記の上、書面で通知することを原則とする。

(情報公開の原則)

第9条 財団は、評価制度の運用上の支障がある場合を除き、財団のホームページに掲載する等、適切な方法により本細則等の情報を公開しなければならない。

第2章 医療情報システム安全管理評価手続

第1節 形式評価

(不受理事由)

第10条 評価担当者は、申請に係る事項に虚偽があったときは、申請者からの申請を受理してはならない。

(申請形式の確認及び補正の指示)

第11条 評価担当者は、本細則に従い、申請者の提出した申請書類が申請の形式に適合するときは、受理しなくてはならない。

2. 評価担当者は、申請の形式に不備があったときは、申請者にその補正を指示しなくてはならない。

(評価料金等の請求)

第12条 評価担当者は、申請を受理したときは、申請者に対して受理通知を送付するとともに、評価料金等を請求する。

2. 申請者は、前項の請求を受けたときは、請求書の発行日から1か月以内に財団が指定する銀行口座へ評価料金等を振り込まなければならない。

3. 評価担当者は、前項の評価料金等の振り込みが確認されない間は、その申請者の評価の開始を留保することができる。

第2節 書類評価および現地調査

(書類評価の開始)

第13条 評価担当者は、原則として申請書類を受理した日付の順に書類評価を開始しなくてはならない。

(書類評価)

第14条 評価担当者は、申請者の提出した申請書類の調査、もしくは第15条及び第16条に定める調査の開始が、本細則に照らして適切であるかどうかを確認し、それが適切であった場合は、その旨を評価報告書に記載し、申請書類の原本とともに室長に提出しなけ

ればならない。

2. 評価担当者は、前項の調査の結果が、本細則に照らして明らかに適切でないと判断した場合、その旨を評価報告書に記載し、申請書類の原本とともに室長に提出しなければならない。

(指定書類の提出・聞き取り調査の実施)

第 15 条 評価担当者は、申請者の提出した規定書類等の内容が、本細則に照らして不十分な場合、もしくは不明な場合は、申請者に対して次の各号に定める調査を実施することができる。

- 一 指定書類、任意書類による調査
- 二 聞き取り調査（申請者に対する口頭や電子メール等による確認作業）

(現地調査の実施)

第 16 条 評価担当者は、原則として申請者に対して現地調査を実施しなければならない。

2. 現地調査のための交通費・宿泊費等の費用は、別途定める財団規定に従い、申請者が負担する。
3. 評価担当者は、現地調査で知り得た情報を、法令の規定による場合、及び評価に用いる場合を除き、第三者に開示してはならない。
4. 評価担当者は、申請者が正当な理由なく現地調査に応じない場合は、その旨を評価報告書に記載し、申請書類の原本とともに室長に提出しなければならない。

(打ち切り)

第 17 条 財団は、申請者が次の各号のいずれかに該当するときは評価を打ち切ることができる。

- 一 申請者が、申請に係る事項に虚偽があり、かつその後の補正に応じないとき
 - 二 申請者が、評価に必要な書類等の提出に応じないとき
 - 三 申請者が、現地調査に応じないとき
 - 四 申請者が、評価料金等の請求書の発行日から 1 か月以内に評価料金等の納付に応じないとき
- 2 財団は、前項の規定により評価を打ち切る場合であっても、評価料金等を請求するものとする。

(取り下げ)

第 18 条 申請者は、評価決定をする前に、この評価認定業務の取り止めを求めることができる。

このときは、財団に対して書面により通知しなければならない。

- 2 財団は、前項の規定により評価を打ち切る場合であっても、評価料金等を請求するものとする。

第 3 節 評価

(評価委員会への報告事項)

第19条 評価担当者は、次の事項を内容とする報告書を作成し、室長に報告しなければならない。

- 一 申請者名一覧
- 二 受理をした申請者名一覧
- 三 書類評価及び現地調査に適合した申請者名一覧
- 四 現地調査の結果報告書
- 五 その他、評価委員会の命じた報告

2. 室長は、前項の報告を評価委員会に提出し、評価の報告をしなければならない。但し、室長は、必要に応じて評価担当者に報告させることができる。

(評価決定)

第20条 評価委員会は、評価報告書及びその他の評価書類の原本を元に「認定」または「認定留保」の決定を行う。

2. 評価担当者は、現地調査後、評価委員会への報告の前に、一度だけアドバイスレポートを発行することができる。
3. アドバイスレポートへの回答は、文書の発行日から3ヶ月以内とする。
3. 財団は、本条の決定について必要に応じてアドバイスレポートを添えて当該申請者に通知する。

(再評価)

第21条 認定留保の場合は、当財団が発行するアドバイスレポートに対応した改善を実施し、評価決定後1年以内に再評価の申請ができるものとする。

2. 再評価は、申請者の提出した申請書類等及び評価担当者が訪問して作成された再審査結果報告書に基づいて実施し、評価委員会の審議を経ることとする。
3. 再評価に係る審査料は別途定める。

(確認評価)

第22条 過去に申請を行い、評価結果として対応レベルA以上の決定を受けた事業者は、「確認評価」の申請を行うことができるものとする。

2. 評価手順については、本細則第10条から第20条に準じることとする。
3. 確認評価に係る審査料は別途定める。

附 則

この本細則は、平成21年10月1日から施行し、同年10月1日から適用する。

本細則の改訂は、平成 年 月 日から施行する。