

医療情報システム安全管理ガイドライン準拠性チェックリスト（CMIS）

使い方と注意事項

1. 背景

医療情報システムを導入している全ての医療機関等（原則、医療情報を取り扱う事業者は全て）は、厚生労働省の定める「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 を理解し、自己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。また、同様に医療情報システムを提供するベンダーが、自社の製品について安全管理 GL への準拠状況を利用者に明確にすることも同様です。

そこで、ガイドラインの順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、医療機関等やベンダーが双方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「医療情報システム安全管理ガイドライン準拠性チェックリスト」（以下、「CMIS」という）です。

2. CMIS について

CMIS (Check list to confirm conformity characteristics to Medical Information System safety management guidelines) は、2017 年 12 月に安全管理 GL 第 5.0 版の対応版（CMIS50）を公開以来、安全管理 GL の改定に合わせて改版しており、最新バージョンは安全管理 GL 第 5.2 版（令和 4 年 4 月）に対応しています。

前バージョンでからの主な違いは以下の通り。

- ✓ 全ての設問内容を見直し、安全管理 GL への準拠性をより向上させた。
- ✓ 「C. 外部保存」（8 章ほか）のシートを整理して、「B. 電子保存」のシートに統合した。
- ✓ 安全管理 GL の原本が手元になくても設問の内容を理解できるように、できるだけ全ての設問にヘルプを準備した（先頭行の”H”をポイントすると内容を表示）。

3. 目的

CMIS は、対象システムの安全管理 GL への準拠レベルを確認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、「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、必ず従わなければならないものではありません。万全を求めるのではなく、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）が可能となるための基本ツールとしてご活用下さい。

4. 使用上の注意

以下の点を留意の上、CMIS をご利用下さい。

- ✓ CMIS の著作権は、株式会社 iStream に帰属します。
- ✓ CMIS 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、株式会社 iStream は一切責任を負うことはありません。
- ✓ CMIS の複製・配布は自由ですが、複製・配布の際は、必ず本文書を添付願います。
- ✓ CMIS の商用目的の配布、許可なく改変／引用することは禁じます。
- ✓ 株式会社 iStream は、予告なく CMIS の内容変更や、公開を停止する場合があります。

5. 多様な使い方

CMIS の使い方として以下が想定できます。

① 現状を確認する

医療機関等が運用中の医療情報システムについて、安全管理 GL に則った仕様や運用を行っているかを確認し（監査チェックリストとしての利用等）、足りていない部分を改善することにより、安全管理レベルを向上させる。

② 適合性を確認する

医療機関等が運用、又は導入を予定している医療情報システムについて、安全管理 GL に則った仕様となっているか適合性を確認することにより、安全管理 GL に適合した適切な医療情報システムを導入できる。

③ 検収ツールとしての利用

安全管理 GL への準拠を前提とした医療情報システムについて、運用開始時に医療機関等が安全管理 GL に則ったシステムとなっているのか確認する検収ツールとして利用し、問題があれば早めに発見・改善することが可能となる。

④ 説明責任を果たすため

受託事業者やベンダーが、自社が提供するシステムやサービスが、安全管理 GL を満足している又は何が足りないかを、利用者に客観的に説明することが可能となる。

⑤ 安全管理 GL の理解のため

安全管理 GL を理解したい人が、CMIS を一読することにより、安全管理 GL の要求事項を最短時間で把握することが可能となる。また、安全管理 GL のインデックスとして利用することにより、安全管理 GL への理解が深まる。

6. チェックリストの構成

CMIS は、以下の 4 枚のワークシートで構成されています。

- (1) **A. 基本管理**：安全管理 GL の第 6 章に準拠
- (2) **レーダーチャート A**：上記の結果のレーダーチャート

(3) **B. 電子保存**：安全管理 GL の第 7 章、8 章、9 章に準拠

(4) **レーダーチャート B**：上記の結果のレーダーチャート

(1)、(3)は、安全管理 GL の章立てに対応するチェックリスト本体です。(2)、(3)は、各チェックリストの評価結果を視覚的に表示したレーダーチャートです。

7. 評価の手順

- (1) 評価対象のシステムを決めます。
- (2) 評価対象のシステムに関する文書を準備してください。文書には、方針、運用管理規程、手順書、記録様式、仕様書等も含まれます。
- (3) CMIS を起動し、確認したいチェックリストを画面下のタブで選択します。
- (4) 設問を読んで「回答」欄を選択すると、入力リストが表示されますので、該当するものを選択します。入力リストは、以下の 3 択です。対応が不明で回答できない場合は、“×”を選択下さい。
○：対応、×：非対応又は不明、NA：Not Applicable（評価非該当）
- (5) 「エビデンス（文書／記録）」欄には、設問をルール化した文書名を入力します。文書名は、設問に対応するルールが記載された文書名（欄が狭いので特定できれば文書番号のみでも可）と該当項番を入力します。当該欄が空欄の場合（ルール化されていない場合）は減点されます。
- (6) 評点は自動計算されます。他の設問（**親設問**）と関係した設問（↑で始まる青字の設問）は、親設問が“×”または“NA”が回答に入力されると、評点が自動的に 0 点となりますので、回答は不要となります（“NA”の場合は評価対象から外され、評点に影響しません）。たとえば、「5.5.2.1 ↑利用者以外に無線 LAN の利用を特定されないようにしている」という設問（子設問）は、無線 LAN を導入している場合だけに必要な設問ですので、**親設問**の「5.5.2 無線 LAN を利用する場合がある」の回答が“NA”の場合は、子設問の回答にも自動的に“NA”が表示され、回答は不要となります。
これは、他の設問（**親設問**）と関係していない単独の設問でも同様で、「・・・する場合は」、「・・・する場合がある」等の前提条件がある設問については、前提条件を満たさない場合は、“×”ではなく“NA”を選択願います。
- (7) 回答前の設問の評点欄には“未記入”が表示されています。未記入の表示が残らないように、必要な全ての設問に回答して下さい。

※ 電子カルテシステムにおける部門システムのように、評価範囲にサブシステムが含まれ、基幹システムと対応が異なる場合は、低いレベルの対応をお答え下さい（情報セキュリティのレベルは低きに流れます）。例えば、基幹システムでは、パスワードによる利用者の識別と認証を行っているが、部門システムでは、利用者の識別はできない場合は、「5.1.1 医療情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行っている（6.5.C-1）」は、“×”とし、シート末尾の備考欄にその旨を記入願います。

8. ヘルプと参照ガイドライン

設問は、1行の長さに限りがああるため適宜省略して表記しています。設問の意味が不明な場合は、行の左端の“H”の表示にマウスポインタをあわせると解説（Help）が表示されます。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）。どうしても解説だけでは設問の意味が不明な場合は、項番をキーにして原文を参照して下さい。

9. 評点について

各設問に対する基本点数は、原則として3点と2点の2種類です。回答が“○”であり、かつそのエビデンスが明確である場合（文書欄に記述がある）は満点（3点、又は2点）となりますが、文書欄に記述がない場合は減点（-1点）されます。もちろん“×”の場合は0点。“NA”はNAと表示され算定除外となります。

3点と2点の配点の違いは、原則として安全管理GLで「D. 推奨されるガイドライン」に属する設問は2点。「C. 最低限のガイドライン」の場合は、3点という配点になっています。つまり、「D. 推奨されるガイドライン」は対応していても評点に対する影響は小さく、「C. 最低限のガイドライン」は大きいということです。

10. 評価の仕組み

評価は、大項番（網みかけの表題）毎に分けて評価します（例：1 方針の制定と公表 (6.1)）。設問毎の評点を合計し、設問数で割ったものを大項番の評点とします。総合点は、大項目の評点を合計し、大項目の設問数で割ります。総合点は、ワークシートの右上にパーセント表示されます。

評点は、大項番毎の達成率（充足率）を表示しますが、各設問には前述のように重みが付けられていますので、単純な達成率ではありません。

11. レーダーチャートの活用

各シートの成績をレーダーチャートで表示します。対策のバランスに偏りがいないか、確認してください。偏りがあった場合は、その部分を重点的に対策してください。評価の仕組み上、設問数が多い大項番の総合評価に対する影響は小さく、設問数が少ない大項番の総合評価に対する影響は大きくなります。総合評価や個々の対応水準（評価値）を競うのではなく、レーダーチャートを見てバランスの取れた対応を心がけることが大切です。

12. お問い合わせ

CMISに関する、ご意見・ご質問等は以下にお願い致します。

株式会社 iStream お問い合わせフォーム：<https://istrm.co.jp/contact/>

以上

<補足>

「切り取り：CtI+X」は使わないでください。

セルの内容を移動させる必要がある場合は、「編集→コピー：CtI+C」の後、異動先のセルで「編集→貼り付け：CtI+V」してから、元のセルを「クリア：Delete」して下さい。

入力時に（回答欄、文書欄いずれも）、入力済みのセルの内容を他のセルに移動させるため「編集→切り取り：CtI+X」して、他のセルに「編集→貼り付け：CtI+V」すると、貼り付け先の評点欄が”#REF!”と表示され正しく計算がされません（ドラッグしても同じです）。この原因は、他の数式が参照するセルを削除し、他のセルにデータを貼り付けていることが原因です（Excel の仕様）。

回復法は、セルの削除や貼り付けを実行した直後に、「編集→元に戻す：CtI+Z」で前の状態に戻してください。それ以外の方法での回復はできません。