

問2 情報システム運用の監査に関する次の記述を読んで、設問1～4に答えよ。

M 病院は、約 200 の病床を有する一般病院であり、7 年前に電子カルテシステムを導入して現在に至っている。

〔電子カルテシステムの概要〕

電子カルテシステムは、従来紙カルテに記録していた情報を電子データに置き換え、院内での情報共有を図るものである。また、処方、検査などの指示（以下、オーダーという）を行う機能も有しているので、医師は、電子カルテシステムに診療内容を記録し、薬剤部、検査部、放射線部、栄養管理部などの部門システムに、オーダーを直接送信することができる。

M 病院が導入した電子カルテシステムは、外部ベンダが開発したソフトウェアパッケージで、導入以降およそ 2 年ごとにバージョンアップが行われており、直近のバージョンアップが行われたのは1年前である。

〔システム運用環境の概要〕

- (1) 電子カルテシステムが稼働するサーバを含め、全てのサーバは院内のサーバールームに設置され、事務部システム課に所属する5名の職員が管理している。
- (2) 本番システムについては、システム障害発生時に備えてハードウェアを冗長化しているが、災害発生時に備えたバックアップサイトはもっていない。
- (3) バックアップデータの保管については、専門業者の遠隔地データ保管サービスを1年前から利用している。バックアップデータは日次で取得し、サーバールームに一時保管した後、週次で専門業者に引き渡している。従来サーバールームに保管していた全てのバックアップデータの移動は完了している。

〔電子保存の要求事項及び代行操作の承認機能に関するガイドライン〕

電子カルテシステムについては、法的に保存が義務付けられている診療記録を電子データで保存するための前提として、表1に示す電子保存の要求事項を満たすことが求められている。

表 1 電子保存の要求事項

項番	要求事項	内容
1	真正性の確保	(1) 故意又は過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。 (2) 作成の責任の所在を明確にすること。
2	見読性の確保	(1) 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。 (2) 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。
3	保存性の確保	(1) 法令に定める保存期間内、復元可能な状態で保存すること。

出典：厚生労働省“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版”を基に作成

また、M 病院では、医療品質の向上及び業務運用の効率化を図るために、医師、看護師など専門性が必要とされる医療関係職員と、メディカルクラークと呼ばれる事務職員（以下、MC という）の役割分担が推進されている。

具体的には、役割分担の一環として、医師の指示の下で MC が医師に代わって電子カルテに記録する代行操作を認めている。ただし、オーダについては、従来どおり医師が行う必要がある。代行操作を依頼した医師は、電子カルテの記録内容を承認して確定操作を行わなければならない。記録内容の承認については、表 1 の項番 1 に示す要求事項を満たしていなければならない。そのために、表 2 に示すガイドラインに基づき、運用管理規程で運用方法を定めている。

表 2 代行操作の承認機能に関するガイドライン（抜粋）

項番	内容
1	代行操作を運用上認めるケースがあれば、具体的にどの業務などに適用するか、また誰が誰を代行してよいかを運用管理規程で定めること。
2	代行操作が行われた場合には、誰の代行が誰によっていつ行われたかの管理情報が、その代行操作の都度記録されること。
3	代行操作によって記録されたカルテなどは、代行操作を依頼した医師によってできるだけ速やかに承認されなければならない。
4	一定時間後に記録が自動確定するような運用の場合は、作成責任者を特定する明確なルールを策定し運用管理規程に明記すること。

出典：厚生労働省“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 4.1 版”を基に作成

〔システム監査の実施〕

監査室長は、年次監査計画に基づき、2名のシステム監査人を任命し、電子カルテシステムの運用に関する監査を指示した。システム監査人は、文書などの閲覧及び関係者へのインタビューを通じて、次の事項を発見した。

- (1) 電子カルテシステムの操作ログを用いて代行操作の状況を調査したところ、多数のMCが代行操作を行っており、医師とMCの役割分担が進んでいる。
- (2) 電子カルテの記録内容について、医師がやむを得ず一定時間内に承認及び確定操作を行えなかった場合は、電子カルテシステムによる自動確定が行われる。これは、予約外の外来患者が多いといった、特別な理由がない日にも発生している。
- (3) 業務継続計画（以下、BCP という）の訓練の一部として、電子カルテシステムのバックアップデータを参照するテストが初めて行われている。このテストの対象は、サーバールームに保管しているバックアップデータだけである。また、電子カルテシステムのデータはベンダ独自の形式なので、電子カルテシステムを使用できない場合にデータを参照するには、専用ソフトウェアが必要である。専用ソフトウェアは、電子カルテシステムのバージョンアップの際、ベンダからバージョンに対応したものが提供されている。

なお、処方、検査などの指示を行うオーダ業務については、手書き伝票の起票によって容易に代替できるという理由で、BCPが策定されていない。

〔システム監査における指摘事項〕

システム監査人は、指摘事項を次のようにまとめた。

- (1) 代行操作について、誰（MC）が誰（医師）の代行者なのか、あらかじめ特定されていないケースが見られる。表2の項番1に関する内容が運用管理規程に含まれているが、明確に記述されておらず、正しく理解されていないことが原因だと考えられる。運用管理規程の明確化が必要である。
- (2) 代行操作によって電子カルテに記録された内容について、自動確定が行われているケースが見られる。運用管理規程では、自動確定時における電子カルテの作成責任者は、代行操作を依頼した医師であると定めている。ただし、自動確定はやむを得ない場合の処置であり、原則として自動確定に至る前に医師が承認及び確定操作を行うことと定められている。自動確定を減少させるために、電子カルテシステム

の機能強化を図るべきである。

- (3) 電子カルテシステムのバックアップデータ参照テストにおけるテスト対象のデータは、サーバルームに保管されているものである。これだけでは、電子カルテシステムを使用できない場合に、業務が中断するおそれがある。業務上必要となる期間のバックアップデータを対象に、テストを実施する必要がある。
- (4) オーダ業務について、電子カルテシステムを使用できない場合の運用手続が定められておらず、手書き伝票による代替運用が実質的に機能しない可能性がある。手書き伝票に切り替えた場合の運用手続を定め、BCP を策定し、訓練を行う必要がある。

設問 1 「システム監査の実施」の(1)について、システム監査人が、操作ログの調査に際してあらかじめ確かめておくべき前提条件を、40 字以内で具体的に述べよ。

設問 2 「システム監査における指摘事項」の(2)について、システム監査人が想定した、電子カルテシステムの自動確定に関する機能強化に必要な内容を、35 字以内で述べよ。

設問 3 「システム監査における指摘事項」の(3)について、システム監査人が“業務が中断するおそれがある”と考えた理由を、表 1 の項番 2 の二つの観点から、それぞれ 45 字以内で述べよ。

設問 4 「システム監査における指摘事項」の(4)について、システム監査人が、“手書き伝票による代替運用が実質的に機能しない可能性がある”と考えた理由を、40 字以内で述べよ。