資料６

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

第２版

平成１９年３月

厚生労働省

改定履歴

版数	日付	内容
第 1 版	平成 17 年 3 月	平成 11 年 4 月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」及び、平成 14 年 3 月通知「診療録等の保存を行う場所について」に基づき作成された各ガイドラインを統合。 新規に、法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン（紙等の媒体による外部保存を含む）、及び医療・介護関連機関における個人情報保護のための情報システム運用管理ガイドラインを含んだガイドラインとして作成。
第 2 版	平成 19 年 3 月	平成 18 年 1 月の高度情報通信技術戦略本部（IT 戦略本部）から発表された「IT 新改革戦略」（平成 18 年 1 月）において、「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられたこと、及び、平成 17 年 9 月に情報セキュリティ政策会議により決定された「重要インフラの情報セキュリティ対策に係わる基本的考え方」において、医療を IT 基盤の重大な障害によりサービスの低下、停止を招いた場合、国民の生活に深刻な影響を及ぼす「重要インフラ」と位置付け、医療における IT 基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、明確化することが求められたことを踏まえ、 (1) 医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義について、想定される用途、ネットワーク上に存在する脅威、その脅威への対抗策、普及方策とその課題等、様々な観点から医療に関わる諸機関間を結ぶ際に適したネットワークの要件を定義し、「6.10 章　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」として取りまとめる等の改定を実施。 (2) 自然災害・サイバー攻撃による IT 障害対策等について、医療の IT への依存度等も適切に評価しながら、医療における災害、サイバー攻撃対策に対する指針として「6.9 章　災害等の非常時の対応」を新設して取りまとめる等の改定を実施。

【目次】

1　はじめに 1
2　本指針の読み方 3
3　本ガイドラインの対象システム及び対象情報 5
4　電子情報を扱う医療機関等における責任のあり方 8
5　情報の相互利用性と標準化について 11
5.1　標準的な用語集やコードセットの利用 11
5.2　国際的な標準規格への準拠 12
6　情報システムの基本的な安全管理 13
6.1　方針の制定と公表 13
6.2　医療機関における情報セキュリティマネジメント（ISMS）の実践 14
6.2.1　ISMS 構築の手順 14
6.2.2　取扱い情報の把握 15
6.2.3　リスク分析 16
6.3　組織的安全管理対策（体制、運用管理規程） 19
6.4　物理的安全対策 21
6.5　技術的安全対策 22
6.6　人的安全対策 29
6.7　情報の破棄 31
6.8　情報システムの改造と保守 32
6.9　災害等の非常時の対応 34
6.10　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理 38
7　電子保存の要求事項について 51
7.1　真正性の確保について 51
7.2　見読性の確保について 66
7.3　保存性の確保について 69
7.4　法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて 73
8　診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準 75

8.1　電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合 75
8.1.1　電子保存の 3 基準の遵守 76
8.1.2　外部保存を受託する機関の限定 80
8.1.3　個人情報の保護 84
8.1.4　責任の明確化 87
8.2　電子媒体による外部保存を可搬型媒体を用いて行う場合 90
8.2.1　電子保存の 3 基準の遵守 90
8.2.2　個人情報の保護 93
8.2.3　責任の明確化 96
8.3　紙媒体のままで外部保存を行う場合 98
8.3.1　利用性の確保 98
8.3.2　個人情報の保護 100
8.3.3　責任の明確化 103
8.4　外部保存全般の留意事項について 105
8.4.1　運用管理規程 105
8.4.2　外部保存契約終了時の処理について 106
8.4.3　保存義務のない診療録等の外部保存について 108
9　診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について 109
9.1　共通の要件 109
9.2　診療等の都度スキャナ等で電子化して保存する場合 112
9.3　過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ等で電子化保存する場合 113
9.4（補足）　運用の利便性のためにスキャナ等で電子化をおこなうが、紙等の媒体もそのまま保存をおこなう場合 115
10　運用管理について 117
付表 1　一般管理における運用管理の実施項目例
付表 2　電子保存における運用管理の実施項目例
付表 3　外部保存における運用管理の例

1　はじめに

平成１１年４月の通知「診療録等の電子媒体による保存について」（平成１１年４月２２日付け健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知）、平成１４年３月通知「診療録等の保存を行う場所について」（平成１４年３月２９日付け医政発 0329003 号・保発第 0329001 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知）により、診療録等の電子保存及び保存場所に関する要件等が明確化された。その後、情報技術の進歩は目覚しく、社会的にも e-Japan 戦略・計画を始めとする情報化の要請はさらに高まりつつある。平成 16 年 11 月に成立した「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成１６年法律第１４９号。以下「e-文書法」という。）によって原則として法令等で作成または保存が義務付けられている書面は電子的に取り扱うことが可能となった。

平成１５年６月より厚生労働省医政局に設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」においては、医療情報の電子化についてその技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行い、平成１６年９月最終報告が取りまとめられた。

上記のような情勢に対応するために、これまでの「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」（平成１１年４月２２日付け健政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号厚生省健康政策局長・医薬安全局長・保険局長連名通知に添付。）、「診療録等の外部保存に関するガイドライン」（平成１４年５月３１日付け医政発第 0531005 号厚生労働省医政局長通知）を見直し、さらに、個人情報保護に資する情報システムの運用管理にかかわる指針と e-文書法への適切な対応を行うための指針を統合的に作成することとした。なお、平成１６年１２月には「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」が公表され、平成１７年４月の「個人情報の保護に関する法律」（平成１５年法律第５７号。以下「個人情報保護法」という。）の全面実施に際しての指針が示されたが、この指針では情報システムの導入及びそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いに関しては本ガイドラインで示すとされている。

今回のガイドラインは、病院、診療所、薬局、助産所等（以下「医療機関等」という。）における診療録等の電子保存に係る責任者を対象とし、理解のしやすさを考慮して、現状で選択可能な技術にも具体的に言及した。したがって本ガイドラインは技術的な記載の陳腐化を避けるために定期的に内容を見直す予定である。本ガイドラインを利用する場合は最新の版であることに十分留意されたい。

また、本ガイドラインは「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」と対になるものであるが、個人情報保護は決して情報システムにかかわる対策だけで達成されるものではない。したがって、本ガイドラインを使用する場合、情報システムだけの担当者であっても、「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」を十分理解し、情報システムにかかわらない部分でも個人情報保護に関する対策が達成されていることを確認することが必要である。

改定概要

【第 2 版】

本ガイドライン初版公開（平成 17 年 3 月）後の平成 18 年 1 月、高度情報通信技術戦略本部（IT 戦略本部）から、「IT 新改革戦略」が発表された。IT 新改革戦略では、「e-Japan 戦略」に比べて医療情報の活用が重視されている。様々な医療情報による連携がメリットをもたらすものと謳い、連携の手法、またその要素技術について種々の提言がなされており、そのひとつに「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられている。

他方、平成 17 年 9 月に情報セキュリティ政策会議により決定された「重要インフラの情報セキュリティ対策に係わる基本的考え方」において、医療を IT 基盤の重大な障害によりサービスの低下、停止を招いた場合、国民の生活に深刻な影響を及ぼす「重要インフラ」と位置付け、医療における IT 基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、明確化することが求められた。

これらの状況を踏まえ、医療情報ネットワーク基盤検討会では、「(1) 医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義」、「(2) 自然災害・サイバー攻撃による IT 障害対策等」の検討を行い、本ガイドラインの改定を実施した。

「(1) 医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義」では、想定される用途、ネットワーク上に存在する脅威、その脅威への対抗策、普及方策とその課題等、様々な観点から医療に関わる諸機関間を結ぶ際に適したネットワークの要件を定義し、「6.10 章　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」として取りまとめている。さらには、関連個所として「8 章　診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」の中のネットワーク関連の要件について 6.10 章を参照すること、医療機関等における当該ネットワークの運用の指針となる「10 章　運用管理について」の一部改定を実施している。

また、「(2) 自然災害・サイバー攻撃による IT 障害対策等」では、医療の IT への依存度等も適切に評価しながら、医療における災害、サイバー攻撃対策に対する指針として「6.9 章　災害等の非常時の対応」を新設して取りまとめ、情報セキュリティを実践的に運用して行くための考え方として「6.2 章　医療機関における情報セキュリティマネージメント（ISMS）の実践」の概念を取り入れ、「10 章　運用管理について」も該当個所の一部追記を行った。

なお、本ガイドライン公開後に発出、改正等がなされた省令・通知等についても制度上の要求事項として置き換えを実施している。基本的要件について変更はないが、制度上要求される法令等が変更されている点に注意されたい。

2　本指針の読み方

本指針は次のような構成になっている。医療機関等の責任者、情報システム管理者、またシステム導入業者が、それぞれ関連する個所を理解した上で、個々の対策を実施することを期待する。

なお、本指針では医療情報、医療情報システムという用語を用いているが、これは患者を対象とする医療に関して、患者情報（個人識別情報）を含む情報及びその情報を扱うシステムという意味で用いている。

【1 章～6 章】

個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照されるべき内容を含んでいる。

【7 章】

保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合の指針を含んでいる。

【8 章】

保存義務のある診療録等を医療機関等の外部に保存する場合の指針を含んでいる。

【9 章】

e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合の指針を含んでいる。

【10 章】

運用管理規程に関する事項について記載されている。主に電子保存や外部保存を行う場合の運用管理規程の作成に関する指針であるが、電子保存や外部保存を行わない場合でも参考にされたい。

なお、本指針の大部分は法律、厚生労働省通知、他の指針等の要求事項に対して対策を示すことを目的としており、そのような部分ではおおむね、以下の項目にわけて説明をしている。

A.　制度上の要求事項

法律、通知、他の指針等を踏まえた要求事項を記載している。

B.　考え方

要求事項の解説及び原則的な対策について記載している。

C. 最低限のガイドライン

A の要求事項を満たすためにかならず実施しなければならない事項を記載している。

この項にはいくつかの対策の中の一つを選択する場合もあるが、選択を明記している場合以外はすべて実施しなければならない対策である。なお、この項の対策にあっては医療機関等の規模により実際の対策が異なる可能性がある。後述するように付表の運用管理表を活用し、適切な具体的対策を採用されたい。

D. 推奨されるガイドライン

実施しなくても要求事項を満たすことは可能であるが、説明責任の観点から実施したほうが理解が得やすい対策を記載している。

また、最低限のシステムでは使用されていない技術で、その技術を使用する上で一定の留意が必要となる場合についての記載も含んでいる。

なお、巻末の 3 つの付表は安全管理上の要求事項を満たすための技術的対策と運用的対策の関係を要約したもので、運用管理規程の作成に活用されることを期待して作成した。安全管理対策は技術的対策と運用的対策の両面でなされてはじめて有効なものとなるが、技術的対策には複数の選択肢があることが多く、採用した技術的対策に対して、相応した運用的な対策を行う必要がある。付表は以下の項目からなる。

1. **運用管理項目**：安全管理上の要求事項で多少とも運用的対策が必要な項目
2. **実施項目**：上記管理項目を実施レベルに細分化したもの
3. **対象**：医療機関等の規模の目安
4. **技術的対策**：技術的に可能な対策、ひとつの実施項目に対して選択可能な対策を列挙した
5. **運用的対策**：4. の技術的対策をおこなった場合に必要な運用的対策の要約
6. **運用管理規程文例**：運用的対策を規程に記載する場合の文例

各機関等は実施項目に対して採用した技術的対策に応じた運用的対策を運用管理規程に含め、実際に規程が遵守されて運用されていることを確認することで、実施項目が達成されることになる。また技術的対策を選択する前に、それぞれの運用的対策を検討することで、自機関等で運用可能な範囲の技術的対策を選択することが可能である。一般に運用的対策の比重を大きくすれば情報システムの導入コストは下がるが、技術的対策の比重を大きくすれば利用者の運用的な負担は軽くなる。したがって適切なバランスを求めることは非常に重要なので、これらの付表を活用されることを期待する。

3　本ガイドラインの対象システム及び対象情報

本ガイドラインは保存システムだけではなく、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄にかかわる人または組織を対象としている。ただし以下の 3 つの章は対象となる文書等が一部限定されている。

第 7 章の「電子保存の要求事項について」、第 8 章の「診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」、及び第 9 章の「診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について」は、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成１７年厚生労働省令第４４号)、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成１７年３月３１日付け医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・医薬食品局長・保険局長連名通知。以下「施行通知」という。）及び「「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について」（平成１７年３月３１日付け医政発第 0331010 号・保発第 0331006 号厚生労働省医政局長・保険局長連名通知。以下「外部保存改正通知」という。）で定められた文書等を対象としている。

１．第７章及び第９章の対象文書等（但し、※処方せんについては施行通知第二２（４）の要件を充足のこと。）

○施行通知　第二　２（１）

一　医師法(昭和２３年法律第２０１号)第２４条の規定による診療録

二　歯科医師法(昭和２３年法律第２０２号)第２３条の規定による診療録

三　保健師助産師看護師法(昭和２３年法律第２０３号)第４２条の規定による助産録

四　医療法（昭和２３年法律第２０５号）第５２条の規定による財産目録及び貸借対照表並びに損益計算書

五　歯科技工士法(昭和３０年法律第１６８号)第１９条の規定による指示書

六　薬剤師法(昭和３５年法律第１４６号)第２８条の規定による調剤録

七　外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第十七条及び歯科医師法第十七条の特例等に関する法律（昭和６２年法律第２９号）第１１条の規定による診療録

八　救急救命士法(平成３年法律第３６号)第４６条の規定による救急救命処置録

九　医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号）第３０条の２３第１項及び第２項の規定による帳簿

十　保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和３２年厚生省令第１５号)第９条の規定による診療録等

十一　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和３２年厚生省令第１６号)第６条の規定

による調剤録

十二　臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則（昭和３３年厚生省令第２４号）第１２条の３の規定による書類

十三　医療法（昭和２３年法律第２０５号）第２１条第１項の規定による記録（同項第９号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第２０条第１０号に規定する処方せんに限る。）、第２２条の規定による記録（同条第２号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第２１条の５第２号に規定する処方せんに限る。）、及び第２２条の２の規定による記録（同条第３号に規定する診療に関する諸記録のうち医療法施行規則第２２条の３第２号に処方せんに限る。）※

十四　薬剤師法(昭和３５年法律第１４６号)第２７条の規定による処方せん※

十五　保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和３２年厚生省令第１６号)第６条の規定による処方せん※

十六　医療法(昭和２３年法律第２０５号)第２１条第１項の規定による記録（医療法施行規則第２０条第１０号に規定する処方せんを除く。）、第２２条の規定による記録（医療法施行規則第２１条の５第２号に規定する処方せんを除く。）、及び第２２条の２の規定による記録（医療法施行規則第２２条の３第２号に規定する処方せんを除く。）

十七　歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第４６号)第１８条の規定による歯科衛生士の業務記録

○施行通知　第二　３

診療放射線技師法（昭和２６年法律第２２６号）第２８条第１項の規定による照射録

２．第８章の対象文書等

○外部保存改正通知　第１

１　医師法(昭和２３年法律第２０１号)第２４条に規定されている診療録

２　歯科医師法(昭和２３年法律第２０２号)第２３条に規定されている診療録

３　保健師助産師看護師法(昭和２３年法律２０３号)第４２条に規定されている助産録

４　医療法（昭和２３年法律第２０５号）第５２条に規定されている財産目録及び貸借対照表並びに損益計算書

５　医療法(昭和２３年法律第２０５号)第２１条、第２２条及び第２２条の２に規定されている診療に関する諸記録及び同法第２２条及び第２２条の２に規定されている病院の管理及び運営に関する諸記録

６　歯科技工士法(昭和３０年法律第１６８号)第１９条に規定されている指示書

７　外国医師又は外国歯科医師が行う臨床修練に係る医師法第十七条及び歯科医師法第十七条の特例等に関する法律（昭和６２年法律第２９号）第１１条に規定されている診

療録

8　救急救命士法(平成３年法律第３６号)第４６条に規定されている救急救命処置録

9　医療法施行規則（昭和２３年厚生省令第５０号）第３０条の２３第１項及び第２項に規定されている帳簿

１０　保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和３２年厚生省令第１５号)第９条に規定されている診療録等

１１　臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律施行規則（昭和３３年厚生省令第２４号）第１２条の３に規定されている書類

１２　歯科衛生士法施行規則(平成元年厚生省令第４６号)第１８条に規定されている歯科衛生士の業務記録

１３　診療放射線技師法（昭和２６年法律第２２６号）第２８条に規定されている照射録

4　電子情報を扱う医療機関等における責任のあり方

医療に関わるすべての行為は医療法等で医療機関等の管理責任者の責任で行うことが求められており、情報の取扱いも同等である。媒体に関わらず情報の取扱いは本章の最後に参考１として添付した「証拠能力、証明力について」や、参考２「技術的対策と運用による対策」を留意して医療機関等の自己責任で行う必要がある。

診療録等の電子保存や外部保存に係る自己責任は、電子化を行う場合に新たに付け加えられた要件ではなく、本来、そもそも紙やフィルムによる記録を院内に保存する場合も、医療法等で、医療機関等の管理責任者の責任、すなわち自己責任で行われてきており、それと同等な要件である。

ただ、紙の媒体やフィルムはその動きが一般の人にとってわかりやすく、特段の配慮が求められてこなかったが、電子化情報は一般の人にとってわかりにくく、情報の電子化はその実施が強制されるものではなく、それぞれの医療機関等がその事情によりメリット・デメリットを勘案して外部保存を含めた電子化の実施範囲及びその方法、すなわち導入システムの機能や運用計画を選択して求められる基準等への対応を決める必要があることから、自己責任で行っていることをあらためて明示し、管理責任者等の意識を喚起するために、あえて明記されたものと考えることができる。

自己責任は、「説明責任」、「管理責任」、「結果責任」を果たすことと考えられている。説明責任とは、電子保存や外部保存に関するシステムの機能や運用計画が電子保存や外部保存の基準を満たしていることを第三者に説明する責任である。管理責任とは、当該システムの運用管理を医療機関等が行う責任である。結果責任とは当該システムにより発生した問題点や損失に対する責任である。

この中で特段の配慮が必要なものは説明責任と管理責任で、説明責任を果たすためには、システムの仕様や運用計画を明確に文書化する必要がある。また仕様や計画が当初の方針の通りに機能しているかどうかを定期的に監査し、その結果もあいまいさのない形で文書化し、また監査の結果問題があった場合は、真摯に対応するのはもちろんのこと、その対応の記録も文書化し、第三者が検証可能な状況にすることが必要である。管理責任も、例えば電子保存や外部保存に関するシステムの管理を納入業者にまかせていては果たせない。すくなくとも管理状況の報告を定期的に受け、管理に関する最終的な責任の所在を明確にする等の監督を行う必要がある。

【参考 1】証拠能力・証明力について

訴訟における証拠能力・証明力については「高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書　平成８年６月」に以下のように述べられている。

① 刑事訴訟

電子データの存在自体を立証する場合は、非供述証拠であり、刑事訴訟法上の伝聞法則の適用はなく、したがって、要証事実との関連性が立証できれば証拠能力が認められる。通常、プリントアウトした書面を証拠として提出することになるため、電子データの内容が正確に出力されていることの立証が必要とされている。

また、電子データの内容の真実性を立証する場合は、供述証拠であり、文書に準ずるものと考えられることから、証拠能力が認められるためには、要証事実との関連性に加え、刑事訴訟法上の伝聞法則の例外が認められるための要件の具備が必要とされている。この場合、商業帳簿等業務の通常の過程において作成された書面については、一般に業務の遂行に際して規則的、機械的かつ継続的に作成されるもので、作為の入り込む余地が少なく、正確に記載されるものと一般に期待されていることから、証拠能力が認められている。これ以外の書面についても特に信用すべき状況の下に作成されていることが認められれば、証拠能力が認められるが、商業帳簿等と同様に信用性の高い書面であることが必要とされている。

さらに、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられているが、その判断は電子データの正確性等の評価に依存するものとされている。

以上から、電子データの証拠能力及び証明力の確保については、データの入力及び出力の正確性を確保するとともに、データの改変の可能性を減殺すること等により電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明かにする必要がある。
そのためには、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、紙で作成又は受領した証票類の電子化については、紙に記録される紙質、筆跡等の情報が電子データには記録されないため、犯罪捜査・立証上問題が多いと指摘されており、電子データによる保存を認めるに当たっては、その点に十分配意する必要がある。

② 民事訴訟

民事訴訟においては、証拠能力についての制限はなく、また、証明力については裁判官の自由な判断に委ねられている。

電子データによって保存された書類を証拠とする場合、その証明力の判断においては、データの入力及び出力の正確性、データの改変の可能性が問題となり、電子データの信頼性を高め、かつこれに対する責任の所在を明らかにすることが必要であるが、この点については、書類の内容、性格に応じた電子データの真正性、見読性及び保存性の確保措置を講ずる必要がある。

なお、書類の電子データによる保存の認容をどの程度とするかは、そのデータにより証明しようとする事柄についての挙証責任を官と民のいずれが負担するかについても関係するので、その点も踏まえ、検討することが必要である。

さらに、上記の補足として、医療分野における各種の法令にも留意する必要がある。

例えば、医師等の資格保有者が作成した文書は、医師法、歯科医師法、薬剤師法、医療法等の各種法令により、2 年から 5 年の保存期間が設けられている。保存期間が設けられている文書は財務関係書類等にも見られるが、財務関係書類等と大きく違う点が存在し、医師法を例に挙げれば、第 33 条の 2 の条項がそれにあたる。

この条項は、医師が診療行為を行って診療録を作成しなかった、もしくは 5 年間保存していなかった場合、50 万円以下の罰金刑を科するという条項である。つまり、医師は、診療録そのものを作成・保存していない行為そのものが刑事罰の対象となる。このような厳しい規定は、健康情報を扱う医療分野の特異性といえる。

裁判等で、電子データの証拠能力、証明力を争う場合は、「高度情報通信社会推進本部制度見直し作業部会報告書　平成 8 年 6 月」の見解に加え、このような医療分野に特異な法令も踏まえた上で検討をすることが必要である。

【参考 2】技術的対策と運用による対策

情報システムの安全を担保するためには、「技術的な対応」と「組織的な対応（運用による対策)」の総合的な組み合わせによって達成する必要がある。

技術的な対応は医療機関等の総合的な判断の下、主にシステム提供側（ベンダー）に求められるものであり、組織的な対応（運用による対策）は利用者側（医療機関等）の責任で実施される。

総合的な判断とは、リスク分析に基づき、経済性も加味して装置仕様あるいはシステム要件と運用管理規程により基準に適合させることである。この選択は安全性に対する脅威やその対策に対する技術的変化や医療機関等の組織の変化を含めた社会的環境変化により異なってくるので、その動向に注意を払う必要がある。

運用管理規程は、医療機関等として総合的に作成する場合と医用画像の電子保存のように部門別や装置別に作成される場合がある。基準を満たしているか否かを判断する目安として「基準適合チェックリスト」等を作成して整理しておく必要がある。このようなチェックリストは第三者へ説明する際の参考資料に利用できる。

5　情報の相互利用性と標準化について

本ガイドラインの大部分は医療にかかわる情報の様々な程度の電子化を前提としている。医療機関等において情報処理システムを導入する目的は当初は事務処理の合理化だけであったが、現在は平成 13 年に作成された「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」でも明確に記載されているように、情報の共有の推進や、医療安全、医療の質の向上に寄与できるものであることが求められている。

これらの目的を実現するためには情報の適切な標準化が必要であることは論を待たない。本ガイドラインは医療に関係する情報システムの安全な管理・運用を目的としているが、情報の安全性の重要な要素として、必要時に利用可能であることを確保する可用性を上げることができる。

可用性は情報を保持しなければならない任意の時点で確保されなければならない。例えば、医療機関等で医療情報を長期間保存する際、システム更新に伴い新旧のシステム間での情報の互換性を保ち旧システムで保存された医療情報を確実に読み出せるという、「新旧システムで医療情報の相互利用性」を確保することは、電子保存の見読性及び保存性原則確保の点からみても医療情報システムの必須の要件である。

医療に有用な意味のある情報を長期間に渡り読み出し可能な形で保存するためには、将来に渡りメンテナンスが継続することが期待される標準的な用語集やコードセットを出来る限り利用して保存を行うことが望ましい。

5.1　標準的な用語集やコードセットの利用

すでに公開されている用語集やコードセットのうち、日本での各分野における実質的な標準的用語コード集と考えられるものについては情報の保存の際にこれらを利用することが強く推奨される。使用しない場合でもこれらの用語集やコードセットに容易に変換できることが必要である。以下に標準的な用語集やコードセットの例をあげるが、医療情報標準化推進協議会（ Health Information and Communication Standards　Board：HELICS 協議会）がわが国での用語集やコードセットの標準案の登録を進めており、随時参照されたい。

病名：ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスタ
医薬品名：標準医薬品マスタ
臨床検査：JAHIS 臨床検査データ交換規約

5.2　国際的な標準規格への準拠

DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）、HL7（Health Level Seven）等の規格及びこれらの規格の標準的な運用方法を定めた IHE（Integrating the Healthcare Enterprise）は、国際的な標準や規格として提唱され、一部はわが国でも利用が進んでいる。

これらの国際的な標準や規格の中で、我が国の医療に適合するものについては、情報の相互利用性の観点から直接これらの規格や標準を採用するか、少なくともこれらの規格や標準に適合した情報形式に容易に変換可能な状態にしておくことが強く推奨される。

また、注意しなければならない点として外字の問題がある。外字とは JIS 文字コードのような容易に移行可能な文字セット以外の文字を独自に定義してもちいた表記文字であるが、そのような外字を使用したシステムではあらかじめ使用した外字のリストを管理し、システムを変更した場合や、他のシステムと情報を交換する場合には表記に齟齬のないように対策する必要がある。標準化の観点から見れば外字を使用する必要がない、文字セットが検討されることを期待したい。

6　情報システムの基本的な安全管理

情報システムの安全管理は、刑法等で定められた医療専門職に対する守秘義務等や個人情報保護関連各法（個人情報保護法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５８号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成１５年法律第５９号)）に規定された安全管理・確保に関する条文によって法的な責務として求められている。守秘義務は医療専門職や行政機関の職員等の個人に、安全管理・確保は個人情報取扱事業者や行政機関の長等に課せられた責務である。安全管理をおろそかにすることは上記法律に違反することになるが、医療においてもっとも重要なことは患者等との信頼関係であり、単に違反事象がおこっていないことを示すだけでなく、安全管理が十分であることを説明できること、つまり説明責任を果たすことが求められる。この章での制度上の要求事項は個人情報保護法の条文を例示する。

A. 制度上の要求事項

（安全管理措置）

法第二十条　個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

法第二十一条　個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（委託先の監督）

法第二十二条　個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

6.1　方針の制定と公表

「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」でも個人情報保護に関する方針を定め公表することが求められているが、情報システムの安全管理も個人情報保護対策の一部として考えることができるため、上記の方針の中に情報システムの安全管理についても言及する必要がある。

少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実に行い不要・不法なアクセスを防止していること、安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含めること。

6.2　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（ISMS）の実践

6.2.1　ISMS 構築の手順

ISMS の構築は PDCA モデルによって行われる。JIS Q27001:2006 では PDCA の各ステップを次の様に規定している。

ISMS プロセスに適用される PDCA モデルの概要

Plan－計画 (ISMS の確立)	組織の全般的方針及び目的に従った結果を出すための、リスクマネジメント及び情報セキュリティの改善に関連した、ISMS 基本方針、目的、プロセス及び手順の確立
Do－実施 (ISMS の導入及び運用)	ISMS 基本方針、管理策、プロセス及び手順の導入及び運用
Check－点検 (ISMS の監視及び見直し)	ISMS 基本方針、目的及び実際の経験に照らした、プロセスのパフォーマンスのアセスメント（適用可能ならば測定）、及びその結果のレビューのための経営陣への報告
Act－処置 (ISMS の維持及び改善)	ISMS の継続的な改善を達成するための、ISMS の内部監査及びマネジメントレビューの結果又はその他の関連情報に基づいた是正処置及び予防処置の実施

P では ISMS 構築の骨格となる文書（基本方針、運用管理規程など）と文書化された ISMS 構築手順を確立する。
D では P で準備した文書や手順を使って実際に ISMS を構築する。
C では構築した ISMS が適切に運用されているか、監視と見直しを行う。
A では改善すべき点が出た場合に是正処置や予防処置を検討し、ISMS を維持する。

上記のステップをより身近にイメージできるようにするために、医療行為における安全管理のステップがどのようにおこなわれているかについて JIPDEC（財団法人 日本情報処理開発協会）の「医療機関向け ISMS ユーザーズガイド」では次のような例が記載されている。

【医療の安全管理の流れ】

事故やミスの発見と報告

「ヒヤリ、ハット事例」や「インシデントレポート」による事故やミスの発見と報告

↓

原因の分析

- 「プロセスアプローチ」によって医療行為をプロセスと捉え、事故やミスの起きた業務全体を一つ一つの単体プロセス（動作）に分解し、フロー図として目に見える形にする。
  （例えば注射を例にプロセスに分解すれば、①医師が処方箋を出し、②処方箋が薬剤部に送られ、③薬剤部から処方が病棟に届けられ、④病棟では看護師が正しく準備し、⑤注射を実施する、となる）
- 作成したフロー図を分析し、どのプロセスに原因があったのかを調べる。

↓

予防／是正策

- 再発防止のための手段を検討と実施（手順の変更、エラーチェックの仕組み導入、職員への教育の徹底など）

上記を見ると、主にD→C→Aが中心になっている。これは医療分野においては診察、診断、治療、看護などの手順が過去からの蓄積によってすでに確立されているため、あとは事故やミスを発見したときにその手順を分析していくことで、どこを改善すればよいかがおのずと見え、それを実行することで安全が高まる仕組みが出来上がっているためと言える。

反面、情報セキュリティではIT技術の目覚しい発展により、過去の経験の蓄積だけでは想定できない新たなセキュリティ上の問題点や弱点が常に存在し得る。そのため情報セキュリティ独自の管理方法が必要であり、ISMSはそのために考え出された。ISMSは医療の安全管理と同様PDCAサイクルで構築し、維持して行く。

逆に言えば、医療関係者にとってISMS構築はPのステップを適切に実践し、ISMSの骨格となる文書体系や手順などを確立すれば、あとは自然にISMSが構築されていく土壌があると言える。

Pのステップを実践するために必要なことは何かについて次に述べる。

6.2.2 取扱い情報の把握

情報システムで扱う情報をすべてリストアップし、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する必要がある。このリストは情報システムの安全管理者が

必要に応じて速やかに確認できる状態で管理されなければならない。

安全管理上の重要度は、安全性が損なわれた場合の影響の大きさに応じて決める。少なくとも患者等の視点からの影響の大きさと、継続した業務を行う視点からの影響の大きさを考慮する必要がある。この他に医療機関等の経営上の視点や、人事管理上の視点等の必要な視点を加えて重要度を分類する。

一般に医療に係る情報が個人識別可能な状態で安全性に問題が生じた場合、患者等にきわめて深刻な影響を与える可能性があり、もっとも重要度の高い情報として分類される。

6.2.3 リスク分析

分類された情報ごとに、管理上の過誤、機器の故障、外部からの侵入、利用者の悪意、利用者の過誤等による脅威を列挙する。医療機関等では一般に他の職員等への信頼を元に業務を進めているために、同僚等の悪意や過誤を想定することに抵抗がある。しかし、情報の安全管理を達成して説明責任を果たすためには、たとえ起こりえる可能性は低くても、万が一に備えて対策を準備する必要がある。また説明責任を果たすためには、これらのリスク分析の結果は文書化して管理する必要がある。この分析の結果えられた脅威に対して、6.3～6.10 の対策を行うことになる。

特に安全管理や個人情報保護関連各法で原則禁止されている目的外利用の防止はシステム機能だけでは決して達成できないことに留意しなければならない。システムとして可能なことは人が正しく操作すれば誰が操作したかを明確に記録しつつ安全に稼動することを保障するのが限界である。したがって人の行為も含めた脅威を想定し、運用規程を含めた対策を講じることが重要である。

医療情報システムとして上記の観点で留意すべき点は、システムに格納されている電子データに関してだけでなく、入出力の際に露見等の脅威にさらされる恐れのある個人情報を保護するための方策を考える必要がある。以下にさまざまな状況で想定される脅威を列挙する。

① 医療情報システムに格納されている電子データ
- (a) 権限のない者による不正アクセス、改ざん
- (b) 権限のある者による不当な目的でのアクセス、改ざん
- (c) コンピュータウイルス等の不正なソフトウェアによるアクセス、改ざん

② 入力の際に用いたメモ・原稿・検査データ等
- (a) メモ・原稿・検査データ等の覗き見
- (b) メモ・原稿・検査データ等持ち出し
- (c) メモ・原稿・検査データ等のコピー

(d) メモ・原稿・検査データの不適切な廃棄

③ データを格納した可搬型媒体等

(a) 可搬型媒体の持ち出し

(b) 可搬型媒体のコピー

(c) 可搬型媒体の不適切な廃棄

(d) 非可搬型媒体（ハードディスクを搭載したパーソナルコンピュータ等（以下、PC 等という。）の不適切な廃棄

④ 参照表示した端末画面等

(a) 端末画面の覗き見

⑤ データを印刷した紙やフィルム等

(a) 紙やフィルム等の覗き見

(b) 紙やフィルム等の持ち出し

(c) 紙やフィルム等のコピー

(d) 紙やフィルム等の不適切な廃棄

⑥ 医療情報システム自身

(a) サイバー攻撃による IT 障害

- 不正侵入
- 改ざん
- 不正コマンド実行
- 情報かく乱
- ウイルス攻撃
- サービス不能（DoS：Denial of Service）攻撃
- 情報漏えい　等

(b) 非意図的要因による IT 障害

- システムの仕様やプログラム上の欠陥（バグ）
- 操作ミス
- 故障
- 情報漏えい　等

(c) 災害による IT 障害

- 地震、水害、落雷、火災等の災害による電力供給の途絶
- 地震、水害、落雷、火災等の災害による通信の途絶
- 地震、水害、落雷、火災等の災害によるコンピュータ施設の損壊等
- 地震、水害、落雷、火災等の災害による重要インフラ事業者等における IT の

機能不全

これらの脅威に対し、対策を行うことにより、発生可能性を低減し、リスクを実際上問題のないレベルにまで小さくすることが必要になる。

6.3　組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）

B. 考え方

安全管理について、従業者の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書を整備運用し、その実施状況を確認しなければならない。これは組織内で情報システムを利用するかどうかにかかわらず遵守すべき事項である。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

① 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
② 安全管理対策を定める規程等の整備と規程等に従った運用
③ 医療情報取扱い台帳の整備
④ 医療情報の安全管理対策の評価、見直し及び改善
⑤ 事故又は違反への対処

管理責任や説明責任を果たすために運用管理規程はきわめて重要であり、必ず定めなければならない。運用管理規程には必ず以下の項目を含めること。

- 理念（基本方針と管理目的の表明）
- 医療機関等の内部の体制、外部保存に関わる外部の人及び施設
- 契約書・マニュアル等の文書の管理
- 機器を用いる場合は機器の管理
- 患者等への説明と同意を得る方法
- 監査
- 苦情の受け付け窓口

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし小規模医療機関等において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
2. 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
3. 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
4. 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

5. 運用管理規程等において次の内容を定めること。

(a) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法

(b) リスクに対する予防、発生時の対応の方法

6.4 物理的安全対策

B. 考え方

物理的安全対策とは、情報システムにおいて個人情報が入力、参照、格納される、情報端末やコンピュータ、情報媒体等を物理的な方法によって保護することである。具体的には情報の種別、重要性と利用形態に応じて幾つかのセキュリティ区画を定義し、以下の事項を考慮し、適切に管理する必要がある。

① 入退館（室）の管理（業務時間帯、深夜時間帯等の時間帯別に、入室権限を管理）
② 盗難、窃視等の防止
③ 機器・装置・情報媒体等の物理的な保護

C. 最低限のガイドライン

1. 個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
2. 個人情報を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、権限者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。
   ただし、本体策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。
3. 個人情報の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。
   - 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録すること。
   - 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認すること。
4. 個人情報が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
5. 離席時にも端末等での正当な権限者以外の者による窃視防止の対策を実施すること。

D. 推奨されるガイドライン

防犯カメラ、自動侵入監視装置等を設置すること。

6.5 技術的安全対策

B. 考え方

技術的な対策のみで全ての脅威に対抗できる保証はなく、一般的には運用管理による対策との併用は必須である。

しかし、その有効範囲を認識し適切な適用を行えば、これらは強力な手段となりうる。ここでは「6.2.3 リスク分析」で列挙した脅威に対抗するために利用できる技術的な対策として下記の項目について解説する。

(1) 利用者の識別及び認証
(2) 情報の区分管理とアクセス権限の管理
(3) アクセスの記録（アクセスログ）
(4) 不正ソフトウェア対策
(5) ネットワーク上からの不正アクセス

(1) 利用者の識別及び認証

情報システムへのアクセスを正当な利用者のみに限定するために、情報システムは利用者の識別と認証を行う機能を持たなければならない。

小規模な医療機関等で情報システムの利用者が限定される場合には、日常の業務の際に必ずしも識別・認証が必須とは考えられないケースが想定されることもあるが、一般的に言ってこの機能は必須である。

認証を実施するためには、情報システムへのアクセスを行う全ての職員及び関係者に対しID・パスワードやICカード、電子証明書、生体認証等、本人の識別・認証に用いられる手段を用意し、統一的に管理する必要がある。また更新が発生する都度速やかに更新作業が行われなければならない。

このような本人の識別・認証に用いられる情報は本人しか知り得ない、または持ち得ない状態を保つ必要がある。例えば、以下のような行為により、本人の識別・認証に用いられる情報が第三者に漏れないように防止策を取らなければならない。

- IDとパスワードが書かれた紙等が貼られていて、第三者が簡単に知ることができてしまう。
- パスワードが設定されておらず、誰でもシステムにログインできてしまう。
- 代行作業等のためにＩＤ・パスワードを他人に教えており、システムで保存される作業履歴から作業者が特定できない。
- 容易に推測できる、あるいは、文字数の少ないパスワードが設定されており、容易にパスワードが推測できてしまう。
- パスワードを定期的に変更せずに使用しているために、パスワードが推測される可能性が高くなっている。

- 認証用の個人識別情報を格納するトークン（IC カード、USB キー等）を他人に貸与する、または持ち主に無断で借用することにより、利用者が特定できない。
- 退職した職員の ID が有効になったままで、ログインができてしまう。
- 医療情報部等で、印刷放置されている帳票等から、パスワードが盗まれる。
- コンピュータウイルスにより、ID やパスワードが盗まれ、悪用される。

＜認証強度の考え方＞

ID、パスワードの組合せは、これまで広く用いられてきた方法である。しかし、ID、パスワードのみによる認証では、上記に列挙したように、その運用によってリスクが大きくなる。認証強度を維持するためには、交付時の初期パスワードの本人による変更や定期的なパスワード変更を義務づける等、システムの実装や運用を工夫し、必ず本人しか知り得ない状態を保つよう対策を行う必要がある。

このような対策を徹底することは一般に困難であると考えられ、その実現可能性の観点からは推奨されない。

認証に用いられる手段としては、IC カード等のセキュリティ・デバイス＋パスワードのように利用者しか持ち得ない 2 つの独立した要素を用いて行う方式（2 要素認証）やバイオメトリクス等、より認証強度が高い方式を採用することが望ましい。

また、入力者が端末から長時間、離席する場合には、正当な入力者以外の者による入力を防止するため、クリアスクリーン等の防止策を講じるべきである。

＜IC カード等のセキュリティ・デバイスを配布する場合の留意点＞

利用者の識別や認証、署名等を目的として、IC カード等のセキュリティ・デバイスに個人識別情報や暗号化鍵、電子証明書等を格納して配布する場合は、これらのデバイスが誤って本人以外の第三者の手に渡ることのないような対策を講じる必要がある。また、万一そのデバイスが第三者によって不正に入手された場合においても、簡単には利用されないようになっていることが重要である。

したがって、利用者の識別や認証、署名等が、これらデバイス単独で可能となるような運用はリスクが大きく、必ず利用者本人しか知りえない情報との組合せによってのみ有功になるようなメカニズム、運用方法を採用すること。

IC カードの破損等、本人の識別情報が利用できない時を想定し、緊急時の代替え手段による一時的なアクセスルールを用意するべきである。その際、安全管理のレベルを安易に下げることがないように、本人確認を十分におこなった上で代替手段の使用を許し、さらにログ等を残し後日再発行された本人の正規の識別情報により、上記緊急時の操作のログ等の確認操作をすることが望ましい。

＜バイオメトリクスを利用する場合の留意点＞

識別・認証に指紋や虹彩、声紋等のバイオメトリクス（生体計測情報）を用いる場合は、その測定精度にも注意を払う必要がある。医療情報システムで一般的に利用可能と思われる現存する各種のバイオメトリクス機器の測定精度は、１対 N 照合（入力された 1 つのサンプルが、登録されている複数のサンプルのどれに一致するか）には十分とは言えず、1 対 1 照合（入力されたサンプルが、特定の 1 つのサンプルと一致するか）での利用が妥当であると考えられる。

したがって、バイオメトリクスを用いる場合は、単独での識別・認証を行わず、必ずユーザ ID 等個人を識別できるものと組合せて利用するべきである。

また、生体情報を基に認証するために以下のような、生体情報特有の問題がある。

・事故や疾病等により認証に用いる部位の損失等
・成長等に認証に用いる部位の変化
・一卵性の双子の場合、特徴値が近似する手法がある
・赤外線写真等による"なりすまし"(IC カード等の偽造に相当)

上記の事を考慮のうえ、生体情報の特徴を吟味し適切な手法を用いる必要がある。

"なりすまし"や欠損等の対処として、異なる手法や異なる部位の生体情報を用いたり、IC カード等のセキュリティ・デバイスと組み合わせを行う方法や、従来のパスワードを付加する方法も有効である。

(2)　情報の区分管理とアクセス権限の管理

情報システムの利用に際しては、情報の種別、重要性と利用形態に応じて情報の区分管理を行い、その情報区分ごと、組織における利用者や利用者グループ（業務単位等）ごとに利用権限を規定する必要がある。ここで重要なことは、付与する利用権限を必要最小限にすることである。

知る必要のない情報は知らせず、必要のない権限は付与しないことでリスクが低減される。情報システムに、参照、更新、実行、追加等のようにきめ細かな権限の設定を行う機能があれば、さらにリスクは低減される。

アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行う必要があり、組織の規程で定められていなければならない。

(3)　アクセスの記録（アクセスログ）

個人情報を含む資源については、全てのアクセスの記録（アクセスログ）を収集し、定期的にその内容をチェックして不正利用がないことを確認しなければならない。

アクセスログは、それ自体に個人情報が含まれている可能性があること、さらにはセキュリティ事故が発生した際の調査に非常に有効な情報であるため、その保護は必須である。したがって、アクセスログへのアクセス制限を行い、削除／改ざん／追加等を防止する対

策を講じなければならない。

また、アクセスログの証拠性確保のためには、記録する時刻は重要である。精度の高いものを使用し、組織内の全てのシステムで同期をとらねばならない。

(4)　不正ソフトウェア対策

ウイルス、ワーム等と呼ばれる様々な形態を持つ不正なコードは、電子メール、ネットワーク、可搬媒体等を通して情報システム内に入る可能性がある。これら不正コードの侵入に際して適切な保護対策がとられていなければ、セキュリティ機構の破壊、システムダウン、情報の暴露や改ざん、情報の破壊、資源の不正使用等の重大な問題を引き起こされる。そして、何らかの問題が発生して初めて、不正コードの侵入に気づくことになる。

対策としては不正コードのスキャン用ソフトウェアの導入が最も効果的であると考えられ、このソフトウェアを情報システム内の端末装置、サーバ、ネットワーク機器等に常駐させることにより、不正コードの検出と除去が期待できる。しかし、これらのコンピュータウイルス等も常に変化しており、検出のためにはパターンファイルを常に最新のものに更新することが必須である。

ただし、たとえ優れたスキャン用ソフトウェアを導入し、適切に運用したとしても、全ての不正コードが検出できるわけではない。このためには、情報システム側の脆弱性を可能な限り小さくしておくことが重要であり、オペレーティング・システム等でセキュリティ・ホールの報告されているものについては、対応版（セキュリティ・パッチと呼ばれるもの）への逐次更新、さらには利用していないサービスや通信ポートの非活性化、マクロ実行の抑制等も効果が大きい。

(5) ネットワーク上からの不正アクセス

ネットワークからのセキュリティでは、クラッカーやコンピュータウイルスや不正アクセスを目的とするソフトウェアの攻撃から保護するための一つ手段としてファイアウォールの導入がある。

ファイアウォールは 「パケットフィルタリング」、「アプリケーションゲートウェイ」および「ステートフルインスペクション」の各種方式がある。またその設定によっても動作機能が異なるので、単にファイアウォールを入れれば安心ということにはならない。パケットフィルタリング以外の手法を用いて、ネットワークからの攻撃から保護することが望ましい。システム管理者はその方式が何をどのように守っているかを認識するべきである。

また、電子メールや Web に対してのセキュリティ商品として、ファイアウォールとウイルス対策ソフトを一つのものとして提供している商品もある。不正な攻撃を検知するシステム（IDS : Intrusion Detection System）もあり、システムの使用環境に合わせて、こうしたシステムとの組み合わせを行う必要がある。また、システムのネットワーク環境

におけるセキュリティホール（脆弱性等）に対する診断（セキュリティ診断）を定期的に実施し、パッチ等の対策を講じておく事も重要である。

無線 LAN や情報コンセントが部外者により、物理的にネットワークに接続できる可能性がある場合、不正なコンピュータを接続し、ウイルス等を感染させたり、サーバやネットワーク機器に対して攻撃（サービス不能攻撃 DoS：Denial of Service　等）を行なったり、不正にネットワーク上のデータを傍受したり改ざん等が可能となる。不正な PC に対する対策を行なう場合、一般的に MAC アドレスにて PC を識別する場合が多いが、MAC アドレスは改ざん可能であるため、その事を念頭に置いた上で対策を行なう必要がある。不正アクセスの防止は、いかにアクセス先の識別を確実に担保するかが問題であり、特に、“なりすまし“の問題は絶えずついて廻る。

C. 最低限のガイドライン

1. 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うこと。
2. 動作確認等で個人情報を含むデータを使用するときは、漏洩等に十分留意すること。
3. 医療従事者、関係職種ごとに、アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行うこと。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、現状でそのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規定でアクセス可能範囲をさだめ、次項の操作記録を行なうことで担保する必要がある。
4. アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録はすくなくとも利用者のログイン時刻および時間、ログイン中に操作した患者が特定できること。

   情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。
5. アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。医療機関等の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。
6. システム構築時や、適切に管理されていないメディアを使用したり、外部からの情報を受け取る際にはウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか確認すること。
7. パスワードを利用者識別に使用する場合

   システム管理者は以下の事項に留意すること。

   (1) システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(不可逆)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別にＩＣカード等他の手

段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用規程にて定めること)

(2) 利用者がパスワードを忘れたり、盗用される恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。

(3) システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)

また、利用者は以下の事項に留意すること。

(1) パスワードは定期的に変更し（最長でも 2 ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと（8 バイト以上の可変長の文字列が望ましい)。

(2) 類推しやすい、不注意によるパスワードの盗用は、盗用された本人の責任になることを認識すること。

D. 推奨されるガイドライン

1. 情報の区分管理を実施し、区分単位でアクセス管理を実施すること。
2. アクセスの記録として、誰が、何時、誰の情報にアクセスしたかを記録し、定期的な記録の確認を行うこと。
3. 常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持（たとえばパターンファイルの更新の確認・維持）を行なうこと。
4. 離席の場合のクローズ処理等を施すこと（クリアスクリーン：ログオフあるいはパスワード付きスクリーンセーバー等)。
5. 外部のネットワークとの接続点や DB サーバ等の安全管理上の重要部分にはファイアウォール（ステートフルインスペクション）を設置し、ACL(アクセス制御リスト)等を適切に設定すること。

   また、無線 LAN を用いる場合はリスクの増大を慎重に考慮し、総務省発行の「安心して無線 LAN を利用するために」を参考にし、暗号化や容易に推測できない SSID を用いる等、情報資産の評価にもとづき適切な配慮をおこなうこと。
6. パスワードを利用者識別に使用する場合以下の基準を遵守すること。
   (1) パスワード入力が不成功に終わった場合の再入力に対して一定不応時間を設定すること。
   (2) パスワード再入力の失敗が一定回数を超えた場合は再入力を一定期間受け付けない機構とすること。
7. 認証に用いられる手段としては、ID＋バイオメトリックスあるいは IC カード等の

セキュリティ・デバイス＋パスワードまたはバイオメトリックスのように利用者しか持ち得ない 2 つの独立した要素を用いて行う方式（2 要素認証）等、より認証強度が高い方式を採用することが望ましい。

6.6　人的安全対策

B. 考え方

医療機関等は、情報の盗難や不正行為、情報設備の不正利用等のリスク軽減をはかるため、人による誤りの防止を目的とした人的安全対策を策定する必要がある。これには守秘義務と違反時の罰則に関する規定や教育、訓練に関する事項が含まれる。

医療情報システムに関連する者として、次の 5 種類を想定する。

(a) 医師、看護師等の業務で診療に係わる情報を取扱い、法令上の守秘義務のある者
(b) 医事課職員、その事務委託者等の診療を維持するための業務に携わり、雇用契約の元に医療情報を取扱い、守秘義務を負う者
(c) システムの保守業者等の雇用契約を結ばずに診療を維持するための業務に携わる者
(d) 患者、見舞い客等の医療情報にアクセスする権限を有しない第三者
(e) 診療録等の外部保存の委託においてデータ管理業務に携わる者

このうち、(a) (b)については、医療機関等の従業者としての人的安全管理措置、(c)については、守秘義務契約を結んだ委託業者としての人的安全管理措置の２つに分けて説明する。

(d)の第三者については、そもそも医療機関等の医療情報システムに触れてはならないものであるため、物理的安全管理対策や技術的安全管理対策によって、システムへのアクセスを禁止する必要がある。また、万が一、第三者によりシステム内の情報が漏洩等した場合については、不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の他の法令の定めるところにより適切な対処等をする必要がある。

(e)については、いわゆる「外部保存」の委託先の機関等に該当するが、これに関しては、その主旨と実施の詳細を 8 章に記述する。

(1) 従業者に対する人的安全管理措置

C. 最低限のガイドライン

医療機関等の管理者は、個人情報に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要があり、以下の措置をとること。

1. 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
2. 定期的に従業者に対し教育訓練を行うこと。
3. 従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。

D. 推奨されるガイドライン

1. サーバ室等の管理上重要な場所では、モニタリング等により従業者に対する行動の管理を行うこと。

(2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約

C. 最低限のガイドライン

1. プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で病院事務、運用等で、外部受託業者を採用する場合は、医療機関等の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下のような措置を行うこと。

   ① 包括的な委託先の罰則を定めた就業規則等で裏づけられた守秘契約を締結すること
   ② 保守作業等の医療情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業者・作業内容・作業結果の確認をおこなうこと。
   ③ 清掃等の直接医療情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
   ④ 委託先事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託先と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。

2. プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が診療録等の個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

6.7　情報の破棄

B. 考え方

医療に係る電子情報は運用、保存する場合だけでなく破棄に関しても安全性を確保する必要がある。またデータベースのように情報がお互いに関連して存在する場合は、一部の情報を不適切に破棄したために、その他の情報が利用不可能になる場合もある。

実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

外部の委託機関等に保存を委託している診療録等について、その委託の終了により診療録等を破棄する場合には、速やかに破棄を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務（または 監督する責任）を果たさなくてはならない。また、受託先の機関等も、委託元の医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を明確に示す必要がある。

C. 最低限のガイドライン

1. 「6.1　方針の制定と公表」で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
2. 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
3. 破棄を外部事業者に委託した場合は、「6.6　人的安全対策　(2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託元の医療機関等が確実に情報の破棄が行なわれたことを確認すること。
4. 運用管理規程において下記の内容を定めること。
   (a) 不要になった個人情報を含む媒体の廃棄を定める規程の作成

6.8 情報システムの改造と保守

B. 考え方

医療情報システムの可用性を維持するためには定期的なメンテナンスが必要である。メンテナンス作業には主に障害対応や予防保守、ソフトウェア改訂等があるが、特に障害対応においては、原因特定や解析等のために障害発生時のデータを利用することがある。この場合、システムのメンテナンス要員が管理者モードで直接医療情報に触れる可能性があり、十分な対策が必要になる。具体的には以下の脅威が存在する。

- 個人情報保護の点では、修理記録の持ち出しによる暴露、保守センター等で解析中のデータの第三者による覗き見や持ち出し等
- 真正性の点では、管理者権限を悪用した意図的なデータの改ざんや、オペレーションミスによるデータの改変等
- 見読性の点では、意図的なマシンの停止や、オペレーションミスによるサービス停止等
- 保存性の点では、意図的な媒体の破壊及び初期化や、オペレーションミスによる媒体の初期化やデータの上書き等

これらの脅威からデータを守るためには、医療機関等の適切な管理の下に保守作業が実施される必要がある。すなわち、①保守会社との守秘義務契約の締結、②保守要員の登録と管理、③作業計画報告の管理、④作業時の病院関係者の監督、等の運用面を中心とする対策が必要である。

また、安全な情報システムの構築を推進するため、システム全体の構成管理を適切に行い、定期的にシステム評価を実施し、最新のセキュリティ技術や標準を適切に取り入れ、客観的に評価された暗号、製品等を導入することも重要である。

なお、保守作業によっては保守会社からさらに外部委託業者に修理等を依頼することが考えられるため、保守会社との保守契約の締結にあたっては、再委託先への個人情報保護の徹底等について保守会社と同等の契約を求めることが重要である。

C. 最低限のガイドライン

1. 動作確認で個人情報を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行うともに、終了後は確実にデータを消去する等の処理を行うことを求めること。
2. メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、およびアクセスした場合は対象個人情報を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。

3. そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求めること。
4. 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
5. 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求めること。それらの書類は医療機関等の責任者が逐一承認すること。
6. 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させること。
7. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむ得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、置き忘れ等に対する十分な対策を含む取扱いについて運用管理規程を定めることを求め、医療機関等の責任者が逐一承認すること。
8. リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守が行なわれる場合には、必ずメッセージログを採取し、当該作業の終了後速やかにメッセージログの内容を医療機関等の責任者が確認すること。
9. 再委託が行なわれる場合は再委託先にも保守会社と同等の義務を課すこと。

D. 推奨されるガイドライン

1. 詳細なオペレーション記録を保守操作ログとして記録すること。
2. 保守作業時には病院関係者立会いのもとで行うこと。
3. 作業員各人と保守会社との守秘義務契約を求めること。
4. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむ得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、詳細な作業記録を残すことを求めること。また必要に応じて医療機関等の監査に応じることを求めること。
5. 保守作業にかかわるログの確認手段として、アクセスした診療録等の識別情報を時系列順に並べで表示し、かつ指定時間内でどの患者に何回のアクセスが行われたかが確認できる仕組みが備わっていること。