※OSI 階層モデル（Open System Interconneciton）

開放型システム間相互接続のことで、異種間接続を実現する国際標準のプロトコール。

第7層	アプリケーション層	FTPやMail等のサービスをユーザに提供
第6層	プレゼンテーション層	データを人に分かる形式、通信に適した形式に変換
第5層	セッション層	データ経路の確立と開放に関係する層
第4層	トランスポート層	データを確実に届ける為に規定されている層
第3層	ネットワーク層	アドレス管理と経路の選択ための層
第2層	データリンク層	物理的通信経路の確立するために規定されている層
第1層	物理層	ビットデータを電気的、物理的に変換。機器の形状・特性を規定している層

例えば、SSL-VPN を用いる場合、5 階層目の「セッション層」と言われる部分で経路の暗号化手続きがなされるため、正しく経路が暗号化されれば問題ないが、経路を暗号化する過程で盗聴され、適切でない経路を構築されるリスクが内在する。一方、IPSec を用いる場合は、2 階層目もしくは 3 階層目の「ネットワーク層」と言われる部分より下位の層で経路の暗号化手続きがなされるため、SSL-VPN よりは危険度が低いが、経路を暗号化するための暗号鍵の取り交しに IKE（Internet Key Exchange）といわれる標準的手順を組み合わせる等して、確実にその安全性を確保する必要がある。

このように、オープンなネットワーク接続を利用する場合、様々なセキュリティ技術が存在し、内在するリスクも用いる技術によって異なることから、利用する医療機関等においては導入時において十分な検討を行い、リスクの受容範囲を見定める必要がある。多くの場合、ネットワーク導入時に業者等に委託をするが、その際には、リスクの説明を求め、理解しておくことも必要である。

図 B-3-④　オープンネットワークで接続されている場合

（患者等に診療情報等を提供する場合）

診療情報等の開示が進む中、ネットワークを介して患者（または家族等）に診療情報等を提供する、もしくは医療機関内の診療情報等を閲覧する可能性も出てきた。本ガイドラインは、医療機関等間における情報のやり取りを想定しているが、今後、このような事例も十分想定される。そのため、ここでその際の考え方について触れる。ただし、ここで触れる考え方は、医療機関等が自ら実施して患者等に情報を提供する場合であり、第 8 章で定める診療録及び診療諸記録を外部に保存している場合は、第三者に委託しており、委託

先が情報提供を行うことになるため想定しない。

ネットワークを介して患者等に診療情報等を提供する場合、第一に意識しておかなければならないことは、情報を閲覧する患者等のセキュリティ知識と環境に大きな差があるということである。また、一旦情報を提供すれば、その責任の所在は医療機関等ではなく、患者等にも発生する。しかし、セキュリティ知識に大きな差がある以上、情報を提供する医療機関等が患者等の納得が行くまで十分に危険性を説明し、その提供の目的を明確にする責任があり、説明が不足している中で万が一情報漏洩等の事故が起きた場合は、その責任を逃れることはできないことを認識しなくてはならない。

また、今まで述べてきたような専用線等のネットワーク接続形態で患者等に情報を提供することは、患者等が自宅に専用線を敷設する必要が生じるため現実的ではなく、提供に用いるネットワークとしてはオープンネットワークを介することになる。この場合、盗聴等の危険性は極めて高く、かつ、その危険を回避する術を患者等に付託することも難しい。

医療機関等における基本的な留意事項は、既に B-1 や B-2 で述べられているが、オープンネットワーク接続であるため利活用と安全面両者を考慮したセキュリティ対策が必須である。特に、患者等に情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けしておく必要がある。そのため、ファイアウォール、アクセス監視、通信の SSL 暗号化、PKI 個人認証等の技術を用いる必要がある。

このように、患者等に情報を提供する場合には、ネットワークのセキュリティ対策のみならず、医療機関等内部の情報システムのセキュリティ対策、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目的の納得できる説明、また非 IT に係わる各種の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にした上で実施しなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

1. ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入などの改ざんを防止する対策をとること。
   施設間の経路上においてクラッカーによるパスワード盗聴、本文の盗聴を防止する対策をとること。
   セッション乗っ取り、IP アドレス詐称などのなりすましを防止する対策をとること。
   上記を満たす対策として、例えば IPSec と IKE を利用することによりセキュアな通信路を確保することがあげられる。

2. データ送信元と送信先での、拠点の出入り口・使用機器・使用機器上の機能単位・利用者の必要な単位で、相手の確認を行う必要がある。採用する通信方式や運用

規程により、採用する認証手段を決めること。認証手段としては PKI による認証、Kerberos のような鍵配布、事前配布された共通鍵の利用、ワンタイムパスワードなどの容易に解読されない方法を用いるのが望ましい。

3. 施設内において、正規利用者への成りすまし、許可機器への成りすましを防ぐ対策をとること。これに関しては、医療情報の安全管理に関するガイドライン「6.5 技術的安全対策」で包括的に述べているので、それを参照すること。

4. ルータなどのネットワーク機器は、安全性が確認できる機器を利用し、施設内のルータを経由して異なる施設間を結ぶ VPN の間で送受信ができないように経路設定されていること。安全性が確認できる機器とは、例えば、ISO15408 で規定されるセキュリティターゲットもしくはそれに類するセキュリティ対策が規定された文書が本ガイドラインに適合していることを確認できるものをいう。

5. 送信元と相手先の当事者間で当該情報そのものに対する暗号化などのセキュリティ対策を実施すること。たとえば、SSL/TLS の利用、S/MIME の利用、ファイルに対する暗号化などの対策が考えられる。その際、暗号化の鍵については電子政府推奨暗号のものを使用すること。

6. 医療機関間の情報通信には、当該医療機関等だけでなく、通信事業者やシステムインテグレータ、運用委託事業者、遠隔保守を行う機器保守会社など多くの組織が関連する。
   そのため、次の事項について、これら関連組織の責任分界点、責任の所在を契約書等で明確にすること。

   - 診療情報等を含む医療情報を、送信先の医療機関等に送信するタイミングと一連の情報交換に係わる操作を開始する動作の決定
   - 送信元の医療機関等がネットワークに接続できない場合の対処
   - 送信先の医療機関等がネットワークに接続できなかった場合の対処
   - ネットワークの経路途中が不通または著しい遅延の場合の対処
   - 送信先の医療機関等が受け取った保存情報を正しく受信できなかった場合の対処
   - 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
   - 送信元の医療機関等と送信先の医療機関等の認証に不具合があった場合の対処
   - 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
   - 送信元の医療機関等または送信先の医療機関等が情報交換を中止する場合の対

処

また、医療機関内においても次の事項において契約や運用管理規程等で定めておくこと。

・ 通信機器、暗号化装置、認証装置等の管理責任の明確化。外部事業者へ管理を委託する場合は、責任分界点も含めた整理と契約の締結。
・ 患者等に対する説明責任の明確化。
・ 事故発生時における復旧作業・他施設やベンダとの連絡に当たる専任の管理者の設置。
・ 交換した医療情報等に対する結果責任の明確化。
  個人情報の取扱いに関して患者から照会等があった場合の送信元、送信先双方の医療機関等への連絡に関する事項、またその場合の個人情報の取扱いに関する秘密事項。

7. リモートメンテナンスを実施する場合は、必要に応じて適切なアクセスポイントの設定、プロトコルの限定、アクセス権限管理等を行って不必要なログインを防止すること。
   また、メンテナンス自体は「6.8 章　情報システムの改造と保守」を参照すること。

8. 回線事業者やオンラインサービス提供事業者と契約を締結する際には、脅威に対する管理責任の範囲や回線の可用性等の品質に関して問題がないか確認すること。また上記 1 および 4 を満たしていることを確認すること。