

医療情報システムの安全管理に関する ガイドライン改定について

令和2年3月26日

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの概要

- **個人情報保護に資する情報システムの運用管理と e-文書法への適切な対応を行うための指針**として「医療情報ネットワーク基盤検討会」（現 医療等分野情報連携基盤検討会）での議論を経て「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」初版を平成17年3月に公開した。
 - 本ガイドラインは、**医療機関等における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者を対象**としている。
 - 現在は改正個人情報保護法（平成29年5月施行）等への対応を行った第5版が最新版である。
 - 医療情報システムのセキュリティについては、厚生労働省、総務省及び経済産業省が連携してガイドラインを整備している。（いわゆる3省3ガイドライン（※））
- ※ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版（厚生労働省、2017年5月）
クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン第1版（総務省、2018年7月）
医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン第2版（経済産業省、2012年10月）

ガイドライン内容

- 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
- 情報システムの基本的な安全管理
→ 技術的、物理的、組織的、人的対策を規程
- 診療録等を電子化・外部保存する際の安全管理基準
→ 電子保存の際に真正性・見読性・保存性を要求

3省3ガイドライン

本GL

総務省GL

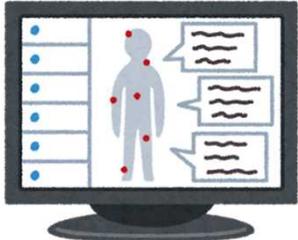
経産省GL



医療機関等における
電子的な医療情報の
取扱いに係る責任者



基準に沿うようにシステムが
構築運用されているか確認
規程類を作成し、医療従事
者が遵守していることを確認



医療情報システム

構築・運用



システム事業者

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの具体例

○ 本ガイドライン上の医療機関等とは、病院、一般診療所、歯科診療所、助産所だけでなく、薬局、訪問看護ステーション、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等も含まれており、これらの機関は本ガイドラインを遵守する必要がある。

○ 本ガイドラインは各項目について A.制度上の要求事項 に基づいた B.考え方 が記載されており、考え方に基づいて、C.最低限のガイドライン、D.推奨されるガイドライン が規定されている。医療機関等は C.最低限のガイドライン の安全管理対策を実施しなければならない。

医療機関等が守らなければいけない主な内容

- **(アクセス制御)** 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
- **(IoT機器の扱い)** ウェアラブル端末や在宅設置のIoT機器を患者等に貸し出す場合は、事前に、情報セキュリティ上のリスクについて患者等へ説明し、同意を得ること。
- **(BYODの原則禁止)** 管理者以外による設定の変更を技術的あるいは運用管理上、禁止できない限り、BYOD は行えない。
- **(サイバー攻撃等への対応)** 医療情報システムに障害が発生した場合は必要に応じて所管省庁及び医政局へ連絡すること。
- **(バックアップ)** 各保存場所における情報がき損した時に、バックアップされたデータを用いてき損前の状態に戻せること。もし、き損前と同じ状態に戻せない場合は、損なわれた範囲が容易に分かるようにしておくこと。
- **(情報の破棄)** 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。

etc…

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第5版)改定について

令和元年10月10日
第3回医療等分野情報連携基盤検討会
資料1より抜粋

○ 背景

<セキュリティ動向>

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第5版)」(平成29年5月)をリリース後に2年以上が経過しており、新たな技術的対策、各種指針*等の改定なども行われていることから、同ガイドラインにおいても最新化が必要となっている。

* 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準(平成30年度版)(サイバーセキュリティ戦略本部、2018年7月)
重要インフラにおける情報セキュリティ確保に係る安全基準等策定指針(第5版)改定版(サイバーセキュリティ戦略本部、2019年5月) 等

<規制改革>

データヘルス改革を推進するに当たり、クラウド技術の進展等の技術動向を踏まえた上で、個別具体的な事例を収集し、それぞれについて、利用上の方針・留意点を整理し、「医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定素案」を策定する。

実施時期 令和元年度検討・結論・措置

○ 改定に向けて

「医療等分野情報連携基盤検討会」に設置している「医療等分野ネットワーク安全管理ワーキンググループ」にてガイドライン改定素案の作成や、統合が予定されている経産省・総務省のガイドラインとのあり方について審議いただく予定。

* 具体的作業については、事務局及び委託業者が行う。(別紙事業を参照)

(2)医療等分野におけるデータ利活用の促進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
1	個人が自らの健診情報を活用するための環境整備	a 健診情報について、データ利用の必要性や活用方針を明確にし、公表する。 b 民間サービス事業者を含む、契約当事者となり得る関係者の意見を参考に、データ利用の目的や契約の類型に応じて、契約の課題や論点を提示しつつ、データ提供や利活用に関する契約条項例や条項作成時の考慮要素等をガイドライン等の形で示す。	令和元年検討開始、令和2年度上期結論・措置	厚生労働省
2	データ利活用のための標準規格の確立	a 全国各地の医療機関や保険者が医療データを共有し、予防や医療のイノベーションに役立てることができるよう技術革新に意欲的な民間の創意工夫を尊重し、かつ国内外での相互運用性(様々なシステムが相互に連携可能なシステム)の特性を意識して、医療分野における標準規格の基本的な在り方を早急に検討し、公表する。併せて官民の役割分担を含む運営体制を構築する。 b 現在、データヘルス改革の工程表として、全国の医療機関や薬局において患者の医療情報を結ぶ「保健医療記録共有サービス」や国民に対する健診・薬剤情報提供を目的とした「マイナポータルを活用したPHRサービス」が予定されている。これらのサービス開始に向け、現行の課題を踏まえて、民間サービス事業者を含む関係者の意見や海外の先進的な事例も参考に最低限必要となる標準規格を検討し、ガイドライン等の形で公表する。 c データヘルス改革を推進するに当たり、クラウド技術の進展等の技術動向を踏まえた上で、個別具体的な事例を収集し、それぞれについて、利用上の方針・留意点を整理し、現行の医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定素案を策定する。	令和元年度検討・結論・措置 ただし、bの「マイナポータルを活用したPHRサービス」に係る部分については、令和元年検討開始、令和2年度上期結論・措置	a, c: 厚生労働省 b: 厚生労働省 内閣府 総務省 経済産業省

(出典) 規制改革実施計画 抜粋(閣議決定、令和元年6月21日)