

令和 3 年 1 2 月 1 7 日

第 7 回健康・医療・介護情報利活用検討会及び 第 7 回医療等情報利活用WG 資料

第7回健康・医療・介護情報利活用検討会及び
第7回医療等情報利活用WG 資料引用

安全管理ガイドラインの経緯

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、e-文書法、個人情報保護等への対応を行うための情報セキュリティ管理のガイドラインとして、平成17年3月に第1版が策定。
- 以降、各種制度の動向や情報システム技術の進展等に対応して改定。
- **今般第5.1版に改定され、令和3年1月29日に公表。**

策定・改定時期

平成17年
3月

平成19年
3月

平成20年
3月

平成21年
3月

平成29年
5月

令和3年
1月

平成22年
2月

平成25年
10月

平成28
年3月

4.1版

4.2版

4.3版

第1版

第2版

第3版

第4版(4.1、4.2、4.3版)

第5版

第5.1版

版

・医療情報システムのセキュリティ管理を目的として策定

・重要インフラとしての医療情報システムという観点からの対応

・個人情報施策の議論およびモバイル端末普及への対応

第4版

・個人情報保護施策の議論およびモバイル端末普及への対応

第4.1版

・民間事業者のデータセンターにおける外部保存に関する対応

第4.2版

・調剤済み処方せん及び調剤録等の外部保存への対応

第4.3版

・「電子処方せんの運用ガイドライン」への対応

・医療機関等の範囲の明確化
・改正個人情報保護法対応
・サイバー攻撃の動向への対応

・クラウドサービスへの対応
・認証・パスワードに関する対応
・サイバー攻撃等による対応
・外部保存受託事業者の選定基準対応

策定・改定概要

参考資料 3

第7回健康・医療・介護情報利活用検討会及び
第7回医療等情報利活用WG 資料引用

○ 短期的な課題（年度内の結論・措置を想定）

1. 今後求められる情報ネットワークの仕組みについて

- ・ HL7 FHIRの規格を用いてAPIで接続する仕組みの実現に向けて、アプリケーションごとに外部の利用者（自院職員以外）の認証・認可を行うための考え方等について整理することが必要。

2. 医療現場におけるスマートフォン等の活用、BYODについて

- ・ 個人情報の目的外利用や流出・漏洩等への対策を前提とした医療現場におけるスマートフォン等の活用、BYOD（Bring Your Own Device）への指摘があることを踏まえ、記載の検討が必要。

3. ガイドラインの記載の見直し

- ・ 本ガイドラインの記載は、制度的な要求事項を主とし、技術的な記載や措置は例示として分けて整理すること、特に、ISMSの実践（リスク分析の結果）にもとづき、適用する安全対策が変わること（必ずしも例示の全てを求めるものではないこと）を分かりやすく記載することが必要ではないか。
- ・ 規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）において、
 - 電子署名の利用が可能である旨を医師法等の法令を踏まえ、規定する。その際、医療現場のニーズを踏まえ、電子署名の活用促進につながるようなガイドラインの見直しを検討する。
 - 医療機関や関係者が電子カルテ等医療情報を授受するに当たって当事者が講ずべき安全措置やセキュリティ対策と併せて、外部ネットワーク等が活用可能であることを分かりやすく周知する。等の指摘があることを踏まえ、記載を整理することが必要。

○ 中・長期的な課題

4. 今日的なセキュリティ対策の記載について

- ・ ゼロトラストセキュリティを含め、今日的なセキュリティ対策について記載が必要（既存のセキュリティガイドラインを参照しつつ、本ガイドラインで適宜例示を示すことも検討）。

5. ガイドラインの対象の整理

- ・ 介護事業者、訪問看護ステーション等で取り扱う医療情報について、ガイドラインでの対応を整理することが必要。