

参考資料1-8

安全管理ガイドラインの改定の経緯に関する年表（案）

- 個人情報保護法及びその関連法令等
- e-文書法及びその関連法令等
- 総務省・経済産業省ガイドライン（3版4ガイドライン→3版3ガイドライン→3版2ガイドライン）
- 外部保存通知

年度	法改正・政府の動き等	e-文書法及びその関連法令等	その他	安全管理ガイドライン策定のための会議体での検討	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（安全管理ガイドライン）の改定
作成以前	1988（昭和63）年	個人情報関係	1988（昭和63）年 診療録等の記載方法等について		
	1994（平成6）年		1994（平成6）年4月 エックス線写真等の光磁気ディスク等への保存について		
	1999（平成11）年		1999（平成11）年4月 厚生省通知「診療録等の電子媒体による保存について」及び「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療録記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」		
	2002（平成14）年		2002（平成14）年3月 厚生労働省通知「診療録等の保存を行う場所について」（外部保存通知）		
	2004（平成16）年	2004（平成16）年11月 「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」（e-文書法）			
第1版	2004（平成16）年 個人情報保護法成立 2004（平成16）年12月 「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」		2005（平成17）年3月 厚生労働省令「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」（e-文書法省令）		2005（平成17）年3月 第1版公開 e-文書法・省令、個人情報保護法への対応としてガイドラインを新設 （e-文書法中の別添として） 「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療録記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」及び「診療録等の外部保存に関するガイドライン」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関わる指針とe-文書法への適切な対応を行うための指針を統合して作成
	2005（平成17）年4月 「個人情報の保護に関する法律」施行（個人情報保護法）				
第2版	2006（平成18）年		2005（平成17）年9月 情報セキュリティ政策会議「重要インフラの情報セキュリティ対策に係る基本的考え方」発表 →医療を「重要インフラ」として位置づけ	2006（平成18）年度 医療情報ネットワーク基盤検討会検討事項 (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	
	2007（平成19）年		2006（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 →「安全なネットワーク基盤の確立」を掲げる		2007（平成19）年3月 第2版公開 ネットワーク基盤の安全性、災害・サイバー攻撃への対応を追加 ●ネットワークの要件を定義し、「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」を新設 ●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 災害等の非常時の対応」を新設 ●「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」でISMSの概念を導入 ・その他関連する箇所を修正
第3版	2007（平成19）年3月 「IT新改革戦略推進委員会2006年度報告書」公表 →地方の電子化について言及			2007（平成19）年度 医療情報ネットワーク基盤検討会検討事項 (1) 医療情報の取扱いに関する事項 →医療従事者とそれ以外の事業者等との責任分界 (2) 地方の電子化に関する事項 →医療情報ネットワーク基盤検討会提言「地方せんの電子化について」（第4.2版でガイドラインに対応） (3) 無線・モバイルを利用する際の技術的要件に関する事項	2007（平成19）年3月 第3版公開 責任分界の追加 ●医療従事者その他の関係者が医療・健康情報を取り扱う際の責任のあり方を定め「4 電子な医療情報を扱う際の責任のあり方」を取りまとめ →「8.1.2 外部保存を委託する事業者の選定基準及び情報の取扱いに関する基準」を改定 無線・モバイルといった新技術への対応 ●無線・モバイルを利用する際の脅威や技術的要件について6章を加筆 →特にネットワークのあり方については「6.11 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」に取りまとめ →盗難や紛失といった新たなリスクについて、「6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」を新設
	2008（平成20）年				2008（平成20）年3月 第3版公開 体系的な見直し ●本ガイドラインに準じて取り扱うものとして、「3.3 取扱いに注意する文書等」を新設 ●「5 情報の相互運用性と標準化について」を全面改定 ●「6.1 方針の制定と公表」について、JIS Q 15001:2006をもとに説明L C項を新設 ●「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」においてC、D項を新設 ●「6.11 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」においてB、D項に従業者による外部からのアクセスに関する事項を追加 ●7章の大幅改定 「7.1 真正性の確保について」：B項簡略化、C項見直し、D項削除 「7.2 見証性の確保について」：B項簡略化、C項・D項の整理 「7.3 保存性の確保について」：C項、D項で大幅な見直し ●8章「診療録及び診療録記録を外部に保存する際の基準」：2版ガイドラインとの整合を明確化
第4版	2008（平成20）年1月 総務省「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」（「ASP・SaaSセキュリティガイドライン」）			2009年11月 医療情報ネットワーク基盤検討会提言 「診療録等の保存を行う場所に関する提言」	
	2008（平成20）年7月 経済産業省「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」（「情報処理事業者ガイドライン」）			2009年11月 医療情報ネットワーク基盤検討会提言 「診療録等の保存を行う場所に関する提言」	
第4.1版	2009（平成21）年7月 総務省「ASP・SaaS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」（「ASP・SaaS事業者ガイドライン」）策定 →外部保存に対する対応方法が明確化			2009（平成21）年度 医療情報ネットワーク基盤検討会検討事項 「診療録等の保存を行う場所について」 ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」等の改正について	2009（平成21）年3月 第4版公開 体系的な見直し ●本ガイドラインに準じて取り扱うものとして、「3.3 取扱いに注意する文書等」を新設 ●「5 情報の相互運用性と標準化について」を全面改定 ●「6.1 方針の制定と公表」について、JIS Q 15001:2006をもとに説明L C項を新設 ●「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」においてC、D項を新設 ●「6.11 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」においてB、D項に従業者による外部からのアクセスに関する事項を追加 ●7章の大幅改定 「7.1 真正性の確保について」：B項簡略化、C項見直し、D項削除 「7.2 見証性の確保について」：B項簡略化、C項・D項の整理 「7.3 保存性の確保について」：C項、D項で大幅な見直し ●8章「診療録及び診療録記録を外部に保存する際の基準」：2版ガイドラインとの整合を明確化
	2010（平成22）年	2010（平成22）年2月 厚生労働省外部保存通知の一部改正（民間事業者が設置するデータセンターへの保存を解禁）			2010（平成22）年2月 第4.1版公開 総務省・経済産業省ガイドラインの策定と外部保存通知の改正に合わせた対応 ●「4.3 明証による責任分界の考え方の整理」：（4）オンライン外部保存を委託する場合を追加 ●「8.1.2 外部保存を委託する事業者の選定基準及び情報の取扱いに関する基準」 ●10章：4章、8章に合わせて修正
第4.2版	2010（平成22）年6月 「規制・制度改革に係る対地方方針」（「国民の声を届ける月間（第1回）」において提出された提案等への対地方方針について）閣議決定				
	2011（平成23）年6月 「新たな情報通信技術戦略工務表」IT戦略本部決定				
	2011（平成23）年8月 「情報通信技術利活用のための規制・制度改革に係る対地方方針」IT戦略本部決定				
	2012（平成24）年			2012（平成24）年4月 医療情報ネットワーク基盤検討会提言 「地方の電子化に向けて」 2012（平成24）年度 医療情報ネットワーク基盤検討会検討事項 →地方の電子化について	
第4.3版	2013（平成25）年3月 厚生労働省外部保存通知の一部改正（調剤済み処方箋及び調剤録等の外部保存を解禁）			2013（平成25）年3月 医療情報ネットワーク基盤検討会提言 「電子処方箋の実現について」	2013（平成25）年10月 第4.2版公開 調剤済み処方箋及び調剤録等の外部保存への対応 ●5章：調剤録の外部保存に関する事項を追加、「3.3 調剤済み処方箋と調剤録の電子化・外部保存について」追加 ●9章：紙の処方箋を電子化する方法について追加
	2015（平成27）年			2015（平成27）年度 医療情報ネットワーク基盤検討会検討事項 （1）電子処方せんの実用ガイドライン（案）について	大規模災害時の対応 ●「6.10 災害等の非常時の対応」：大規模災害時を想定した事業継続計画（BCP）の作成等の考え方を追加 ●上記に合わせ、その他の章を適宜修正
2016（平成28）年	2016（平成28）年3月 厚生労働省e-文書法省令の一部改正		2016（平成28）年3月 電子処方せんの運用ガイドラインの策定	2016（平成28）年3月 第4.3版公開 処方箋の電磁的記録による取扱いの運用は「電子処方せんの運用ガイドライン」を参照するものとする ●関連する3、8、9章の一部を修正	

個人情報保護法及びその関連法令等
e-文書法及びその関連法令等
総務省・経済産業省ガイドライン (3版4ガイドライン→3版3ガイドライン→3版2ガイドライン)
外部保存通知

	年度	法改正・政府の動き等			安全管理ガイドライン策定のための会議体での検討	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (安全管理ガイドライン) の改定
第5版	2017 (平成29) 年	2017 (平成29) 年 改正個人情報保護法施行				2017 (平成29) 年5月 第5版公開 改正個人情報保護法等への対応 ●1章：本ガイドラインの対象に、病院、一般診療所、歯科診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護事業所、医療情報連携ネットワーク運営事業者等における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者が含まれることを明確化 ●3章：1章を踏まえて、介護事業者が取り扱う文書で7章及び9章の対象となる文書を列挙 ●4章「4.2.2 第三者提供における責任分界」：改正個人情報保護法で新たに規定された義務について関係資料を参照 4.2版公表以降に追加された標準規格等への対応 ●5章：厚生労働省標準規格・JAHIS標準規約を追加。日本 IHE 協会の「地域医療連携における情報連携基盤技術仕様」について記述を新設 ●6章：「6.1 方針の制定と公表」及び「6.2 医療機関等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」において所要の改定 新たなセキュリティリスクへの対応 ●6章 ・6.2 章：「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドに関する記述の追加 ・「6.5 技術的安全対策」：できるだけ早期に二要素認証を義務付けることを求め、かつパスワード要件について追記、 「6.6 医療等分野における IoT 機器の利用」を新設 ・「6.6 人的安全対策」及び「6.10 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応 (改題)」：サイバー攻撃等への事前及び事後の対応や連絡先等について規定を新設 ・「6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」：公衆無線 LAN、BYOD について追記 ・「6.11 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」：オープンなネットワークを介した SSL/TLS 接続における遵守事項や留意点を追記 その他 ●「6.12 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」：国家資格の証明が求められる文書に対する考え方や取扱いについて追記 ●「7.1 真正性の確保について」：電子カルテ等の入力における関係者の役割や責任をより明確にするともに、代行入力を行う場合の記録確認に当たって遵守すべき事項を追記 ●「7.3 保存性の確保について」において、医療機関等が文書を保存する際の将来の互換性の確保について、規定を設けた。 ●10章他、上記に合わせた修正
	2017 (平成29) 年	「個人情報の保護に関する法律」についてのガイドライン (通則編) (通則ガイドライン) 施行			2017 (平成29) 年度 医療情報ネットワーク基盤検討会検討事項 (1)「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改定について	
	2017 (平成29) 年4月	「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ダンス」				
	2017 (平成29) 年5月 平成27年改正個人情報保護法施行					
第5.1版	2018 (平成30年) 年7月	総務省「クラウドサービス提供における情報セキュリティ対策ガイドライン (第2版)」改定 〔初版策定は2014年 (平成26) 年4月〕				
	2018 (平成30年) 年7月	総務省「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」 〔「クラウド事業者ガイドライン」(総務省の2ガイドラインを統合) ASP・SaaSセキュリティガイドラインにおける医療情報に関する内容と ASP・SaaS 事業者ガイドラインの内容を1つのガイドラインに統合するとともに、ガイドラインの対象を ASP・SaaS 事業者だけでなく PaaS や IaaS 等のクラウドサービス事業者も対象とする			健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ 検討事項 ・保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組み及び標準的な医療情報システムについて ・電子処方箋について ・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案について	
	2019 (平成31年/令和元年)					
	2020 (令和2) 年8月	総務省・経済産業省「医療等情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」(2省ガイドライン) 策定				
第5.2版	2021 (令和3) 年					令和3年1月 第5.1版公開 サイバー攻撃の多様化・巧妙化への対応 ●6章：以下の追記 ・「6.2.3 リスク分析」(管理されていない機器やソフトウェア、サービス等の利用等のリスク) ・「6.5 技術的安全対策」及び「6.11 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」(ネットワークの監視等の措置やネットワークの構築のあり方、外部からのデータ取り込みにおける対応措置等の必要性) ・「6.5 技術的安全対策」(二要素認証導入を促す方針をさらに進めるため、B、C 項の改定、暗号鍵の管理に関する内容も新規に規定) ・「6.10 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応」(非常時の体制構築) 新技術への対応 (スマホの普及、クラウドサービス、ネットワークサービス) ●4章：クラウドサービスの概要を示すとともに、「4.3 明示による責任分界点の考え方の整理」に追記 ●「8.1.2 外部保存を委託する事業者の選定基準及び情報の取扱いに関する基準」：行政機関等又は民間事業者が設置するデータセンターに関する選定の在り方、委託事業者の選定 (Cookie 等の取扱いに関する事項、委託事業者に対する国内法の適用、求められる認証や提供すべきセキュリティ情報) について追記 関連ガイドライン等との整合 ●関連法規の改正に伴う部分の修正
	2022 (令和4) 年3月	総務省告示「時刻認証業務の認定に関する規程 (令和3年総務省告示第146号)」 →タイムスタンプ認定制度開始			健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ 検討事項 ・データヘルス集中改革プラン等の主な論点と検討の方向性について ・データヘルス改革に関する工程表について ・医療情報ネットワークの基盤に関するワーキンググループの設置について ・医療情報システムの安全管理に関するガイドラインについて ・電子処方箋の仕組みの構築について ・民間関係事業者による情報等情報の取扱いに関する基本的検討について	
第5.2版	2022 (令和4) 年3月	「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ダンス」一部改定				2022 (令和4) 年3月 第5.2版公開 本編と別冊編に分冊 ●本ガイドラインについての理解をより促す観点から、安全対策として実施すべき内容に直接関係する部分と、安全対策を行う上での背景となる考え方や判断などの部分を分けて記述 ランサムウェアに代表される攻撃への対策 ●6.2章医療情報システムに関する全体構成図 (ネットワーク構成図、システム構成図等)、及びシステム責任者一覧 (設置事業者等含む) を整備する旨追記 ●6.10 章：サイバー攻撃対応としてのバックアップのあり方等の対策を示す 関連する制度等の状況の反映 ●6.12章：電子署名が求められる文書の長期保存に必要なタイムスタンプについて、総務大臣の認定制度が創設されたことに伴う修正。15 から 150 に参照規格を定数、リモート署名や立人型電子署名など新たな利用形態が普及しつつあることを踏まえて、電子署名に関する 6.12 章の記述を整理 ●6.3章：2版ガイドラインとの整合 (外部保存を行う際の事業者の選定) その他 ●6.9章：BYOD利用時の安全な環境について追記 ●全体的な表現の修正
	2022 (令和4) 年4月	改正個人情報保護法施行				