

令和6年度 医療機器製造販売業者のサイバーセキュリティ対策周知等事業

「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」の概要

JIRA 医用画像システム部会セキュリティ委員会  
開示説明書WG リーダー

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 令和6年度医療機器製造販売業者のサイバーセキュリティ対策周知事業

## ■ 医療機器サイバーセキュリティにおける、医療機関との連携に向けた取組と諸課題

| 1. 医療機器のサイバーセキュリティに関する国内規制の動向 |                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. 医療機器サイバーセキュリティの実践          | <ul style="list-style-type: none"><li>● 医療機器のサイバーセキュリティについて</li><li>● サイバーセキュリティに係る規格について (IEC 81001-5-1:2021)</li><li>● 医療機器のサイバーセキュリティ要件に対する JIS T 81001-5-1の適用について</li></ul> |
|                               | 3. 医療機関との連携及びPSIRTの実践                                                                                                                                                           |
|                               | 4. 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」の概要                                                                                                                                            |
|                               | 5. ソフトウェア部品表(SBOM)の作成と運用                                                                                                                                                        |



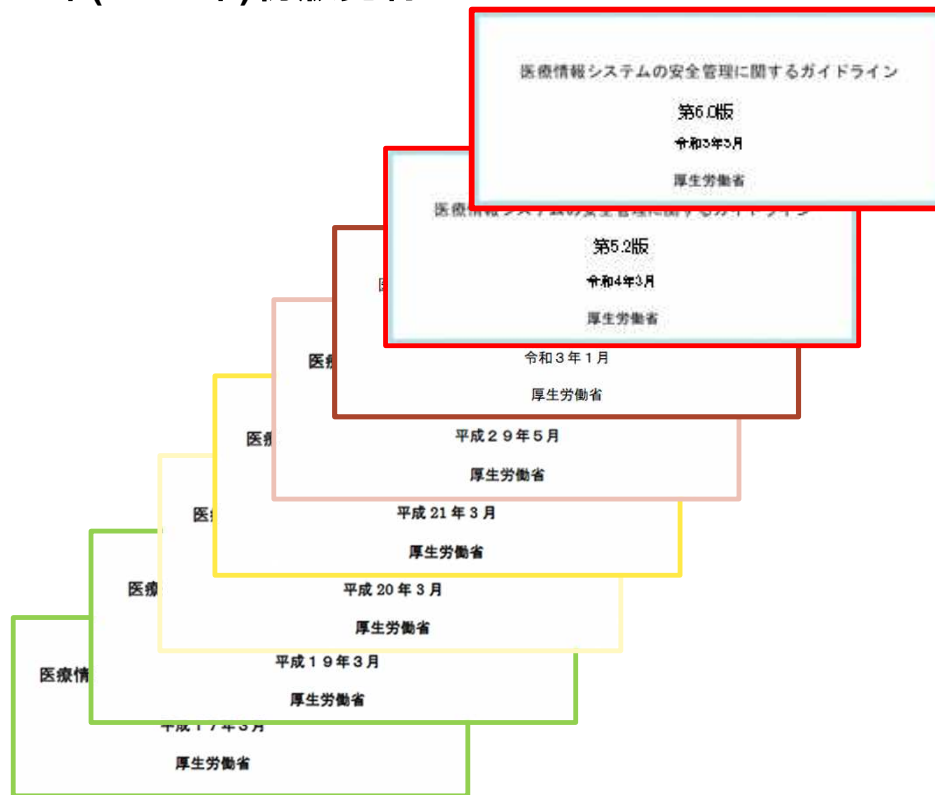
# 目次

1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み
  2. MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書)/  
SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)とは
  3. MDS/SDSの位置づけ
  4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)
  5. リモートサービスにおけるSDS
- 付録 Q&Aの紹介

## 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み

# 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(以下、安全管理ガイドライン)  
平成17年(2005年)初版発行



医療機関、  
コンサルタント等

セキュリティ意識

セキュリティ意識

セキュリティ意識

セキュリティ意識

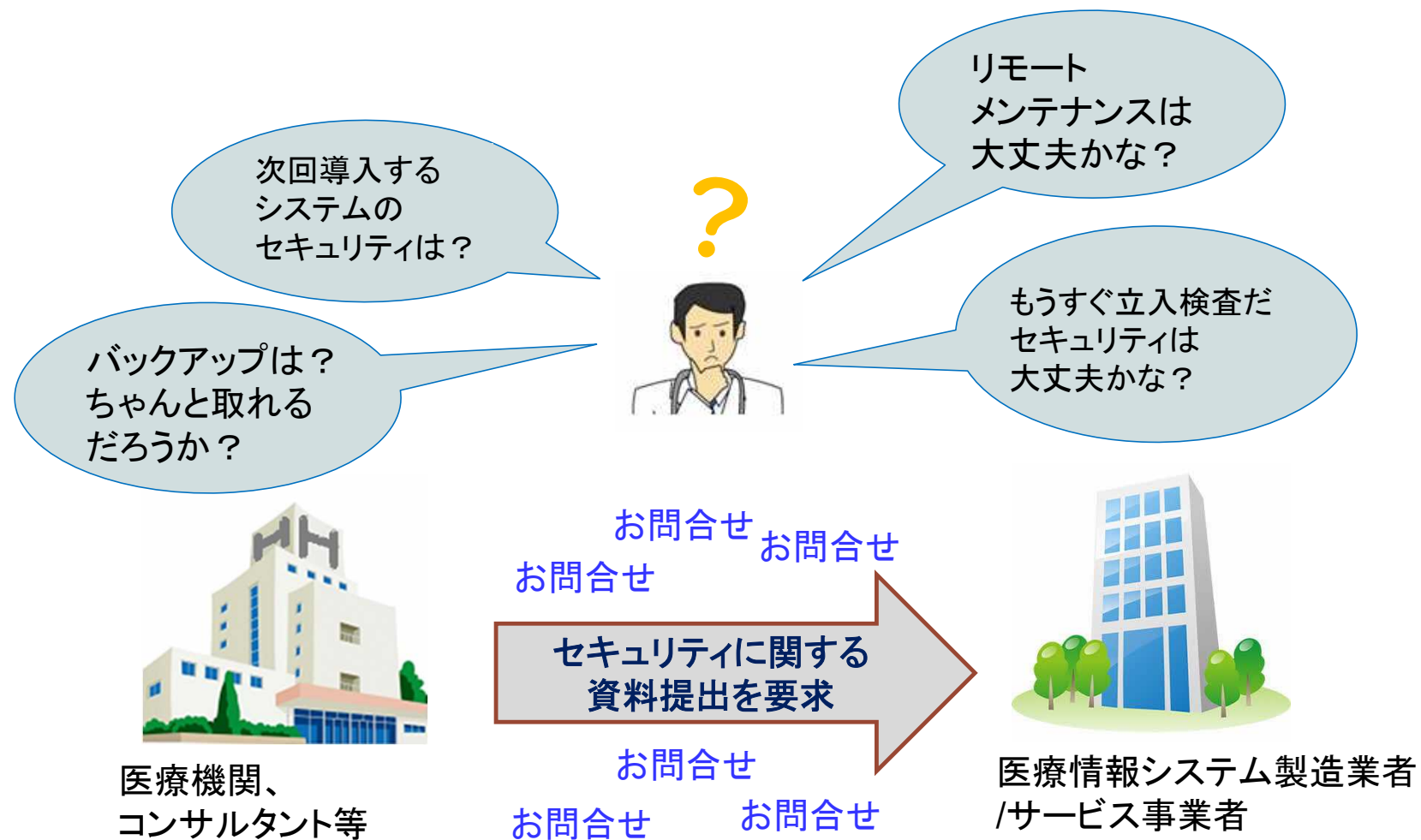
セキュリティ意識

セキュリティ意識

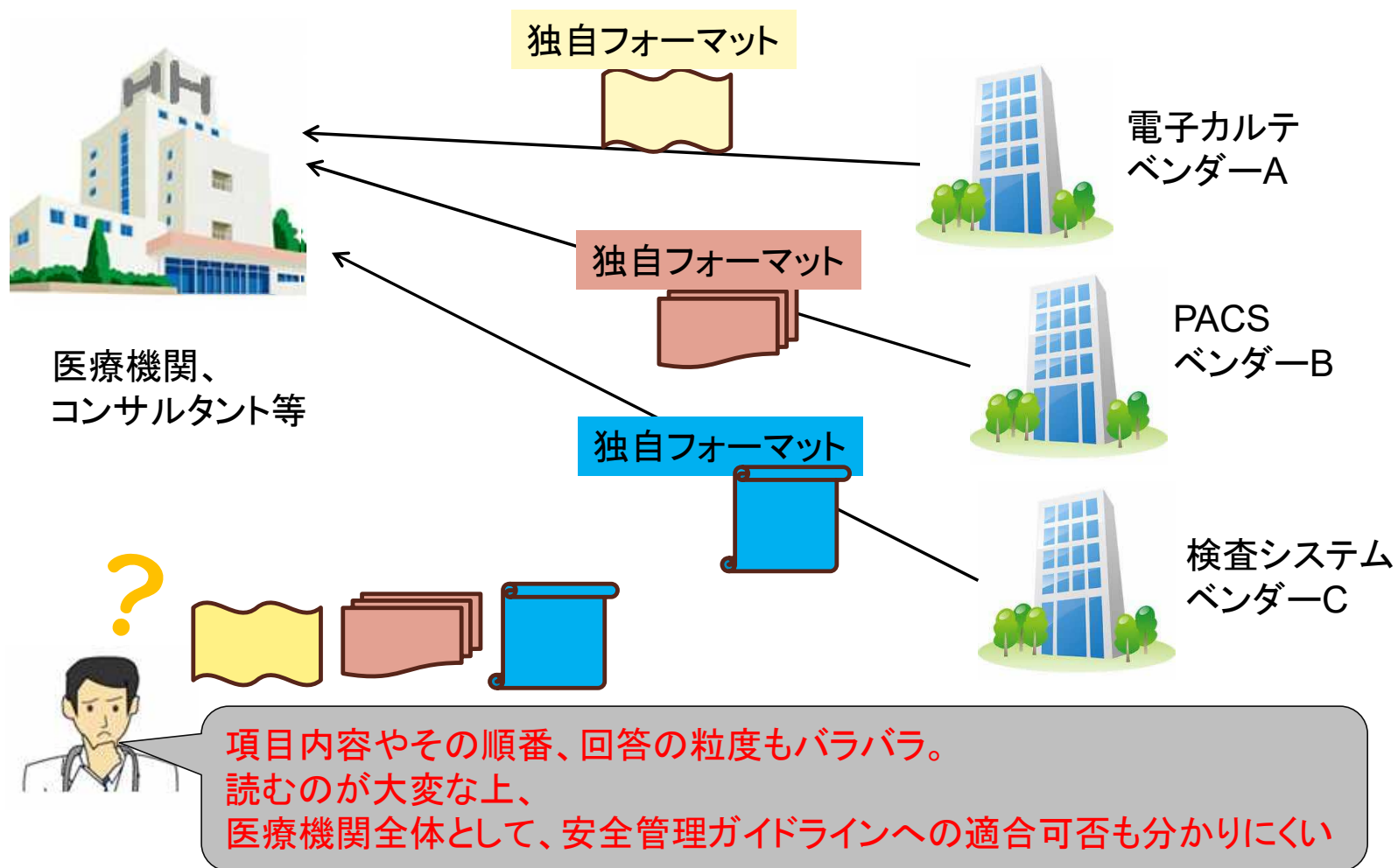
セキュリティ意識

セキュリティ意識

## 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み



## 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み



## 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み

### 医療情報セキュリティの指針

アメリカ： HIPAA法

→HIPAA法への適合性チェックリスト(HIMSS/NEMA発行)

MDS<sup>2</sup> (**M**anufacturer **D**isclosure **S**tatement for **M**edical **D**evice **S**ecurity)

製造業者による**医療機器セキュリティ**開示説明書が活用されている

※JIRAセキュリティ委員会の中での議論(2010年4月)

- ・安全管理ガイドラインの普及により、医療機関からベンダにセキュリティに関する問い合わせ、情報開示要求が年々増加している。
- ・日本にもMDS<sup>2</sup>のようなものがあれば有意義ではないか？ 必要ではないか？



効率良く迅速に医療機関に回答できるよう、安全管理ガイドラインに基づいた統一フォーマットがあれば便利。

## 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み

- 2010年4月 JIRAセキュリティ委員会にて「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書に関するワーキング」として発足
- 2011年12月 JIRA 製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書 Ver.1 発行
- 2012年3月 JIRA/JAHIS 合同WG化
- 2021年3月に Ver.4.0  
「製造業者/**サービス事業者**による医療情報セキュリティ開示書」発行  
JESRA(JIRA標準)およびJAHIS標準  
※Ver. 4. 0で厚生労働省「安全管理ガイドライン第5.1版」、**サービス事業者**に対応した。  
※Ver.4作成時より、一般社団法人日本クラウド産業協会（ASPIC）、  
一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）も参画
- 2024年9月 最新版Ver.5.0  
「製造業者/**サービス事業者**による医療情報セキュリティ開示書」発行  
厚生労働省「安全管理ガイドライン**第6.0版**」に対応

## 2.MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書)/ SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ 開示書)とは

## 2.MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書)/ SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)とは

- MDSは「安全管理ガイドライン」への医療情報システムに関する対応状況を示すチェックリスト

※医療情報を取り扱う医療機器も対象

(Manufacturer Disclosure Statement for Medical Information Security)

※Excelファイルで提供

- SDSは安全管理ガイドラインへの医療情報システムを用いたサービスに関する対応状況を示すチェックリスト

(Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security)

※Excelファイルで提供

- 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド

MDS (製造業者による医療情報セキュリティ開示書)

/SDS (サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書) の書き方を示したガイド

## 2.MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書)/ SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)とは

- 製造業者/サービス事業者が医療機関等に対し、医療情報システム/サービスの情報セキュリティに関する情報を開示する際に使用することを目的
- MDS/SDSを利用することの利点
  - 医療機関が**製造業者**にセキュリティ機能の説明を求める際の統一フォーマット
  - 医療機関が**サービス事業者**にセキュリティ機能の説明を求める際の統一フォーマット
  - 医療機関にとって、リスクアセスメントの材料
  - 医療機関にとって、必要な運用的対策の理解が容易に
  - 製造業者/サービス事業者にとって、安全管理ガイドラインへの適合性の自己評価手段

## 2.MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書)/ SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)とは

### ■ MDS記載対象の単位は、製造業者が提供する医療情報システム

(オプション※を含む)

例) 電子カルテシステム、医事会計システム、PACS、医療情報を扱う医療機器等

### ■ SDS記載対象の単位は、サービス事業者が提供する医療情報システムを用いたサービス

(オプション※を含む)

例) 電子カルテサービス、PACSサービス、リモートメンテナンス等

オプションの例) 無線LAN、生体認証、電子署名、タイムスタンプ等

※MDS/SDSにおけるオプションとは、自社で動作確認ができており、保守・問合せ等の一次窓口の体制を備えた製品・機能及びサービスを指す。

## 2.MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書)/ SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)とは

- 自社が納品する他の製造業者の製品(例えばOS やミドルウェア)によって実現される機能も記載対象
  - ※ 自社で製造/開発したものではなくともシステム/サービスとして納品するもの  
例) WindowsのHello認証、スクリーンセーバー等
- MDSにおいては、技術的セキュリティ関連機能の具体的内容を記載、SDSではサービス事業者の運用的セキュリティ関連事項の具体的内容も記載

## 2.MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書)/ SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)とは

### ■ MDSのチェックリストの項目

- 1～12 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
- 13～29 保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合
- 30～31 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

### ■ SDSのチェックリストの項目

- 1 医療機関等とサービス事業者の契約に関する内容
- 2～76 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
- 77～104 保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合
- 105～106 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

自己宣言

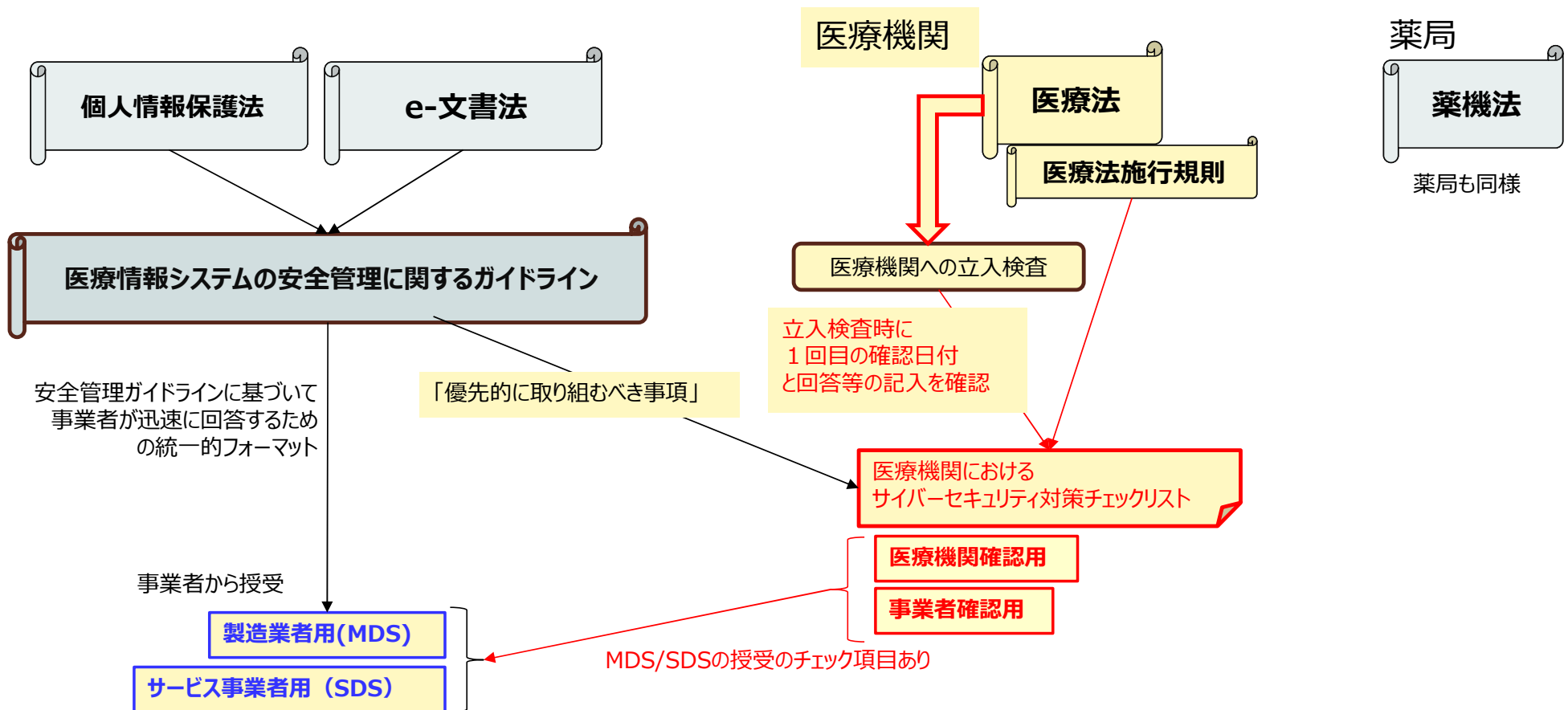
■ 記載内容は、記載した**製造業者/サービス事業者が全責任を負う**

■ JIRAおよびJAHISは**認定、審査は行わない**

### 3. MDS/SDSの位置づけ

### 3. MDS/SDSの位置づけ

#### ・全体像



### 3. MDS/SDSの位置づけ

- 「安全管理ガイドライン」 第6.0版 概説編で、「製造業者/サービス事業者による情報セキュリティ開示書」ガイド(MDS/SDS)が言及されている。

「4. 5 リスク評価とリスク管理」において、

なお、医療情報システムの安全管理上のリスク評価、リスク管理を実施するに当たっては、医療情報システム・サービス事業者から技術的対策等の情報を収集することが重要である。例えば、総務省・経済産業省が定めている「医療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」における「サービス仕様適合開示書」や日本画像医療システム工業会（JIRA）の工業会規格 JESRA Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus）及び保健医療福祉情報システム工業会 JAHISのJAHIS標準となっている『「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（略称 MDS/SDS Manufacturer / Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security）ガイド」で示されているチェックリスト等を参考に、当該事業者から情報提供していただく等により、当該事業者と医療情報システムの安全管理上のリスクについて共通の理解を得た上で、リスク管理に関する合意形成（リスクコミュニケーション）を図ることが求められる。

### 3. MDS/SDSの位置づけ

- 厚生労働省通知「**医療機器**におけるサイバーセキュリティの確保について」（平成27年4月28日発行）
  - 医療機器の製造販売業者に対しサイバーセキュリティの確保を要求
  - 具体的な対策として以下を要求
    - ◆ ③「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、医療機関における不正ソフトウェア対策やネットワーク上からの不正アクセス対策等のサイバーセキュリティの確保が適切に実施されるよう、**医療機関に対し、必要な情報提供**を行うとともに、必要な連携を図ること。
- JAHIS通知『厚生労働省の平成27年4月28日付通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」に対する対応について』において**MDSの活用を推奨**
- 厚生労働省「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」（平成30年7月24日） **参考資料**として記載
- 医機連「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集」（2019年3月26日）  
**「安全管理ガイドライン」に沿った情報提供に使用できる**

### 3. MDS/SDSの位置づけ

#### 「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」 「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」

産情発 0310 第 2 号  
令和 5 年 3 月 10 日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

厚生労働  
医薬産業振興  
(公 印)

医療法施行規則の一部を改正する省令について

本日、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 10 号）が公布され、令和 5 年 4 月 1 日から施行されます。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

#### 第 2 改正の内容

規則第 14 条第 2 項を新設し、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき事項として、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じることを追加する。

#### 第 3 施行期日

令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

#### 第 4 留意事項

病院、診療所及び助産所におかれては、規則第 14 条第 2 項に規定する「必要な措置」として、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「安全管理ガイドライン」という。）を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ対策全般について適切な対応を行うこと。

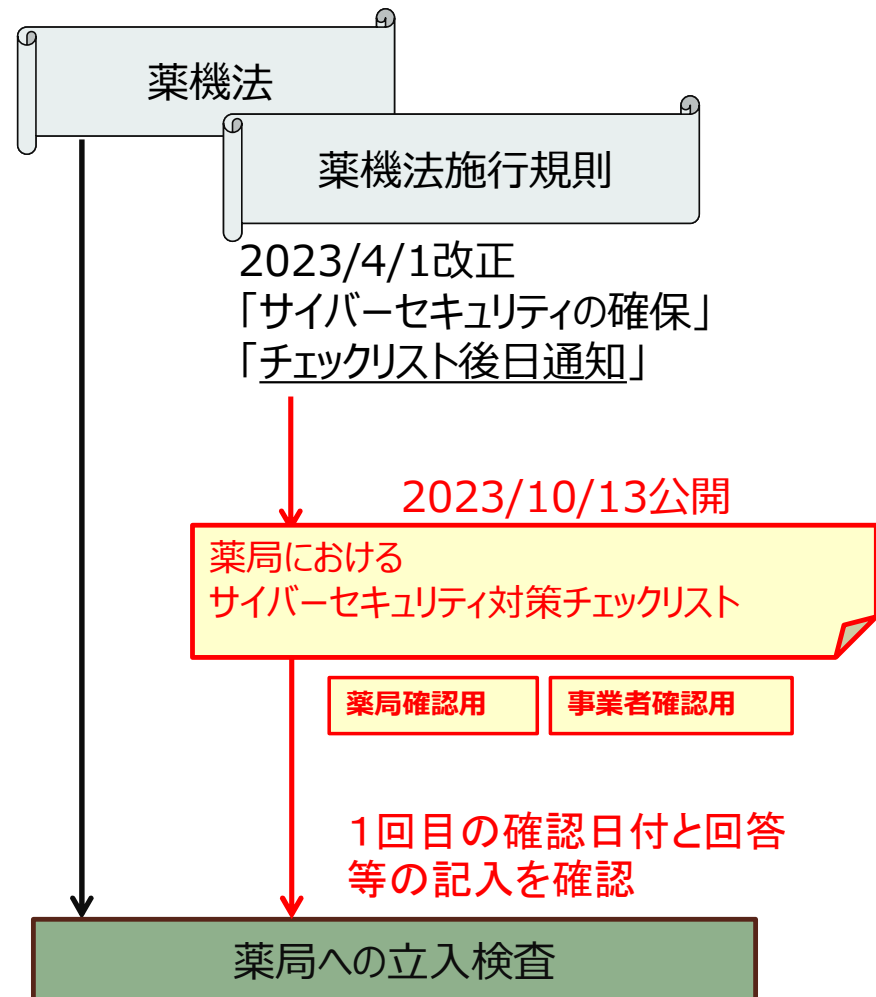
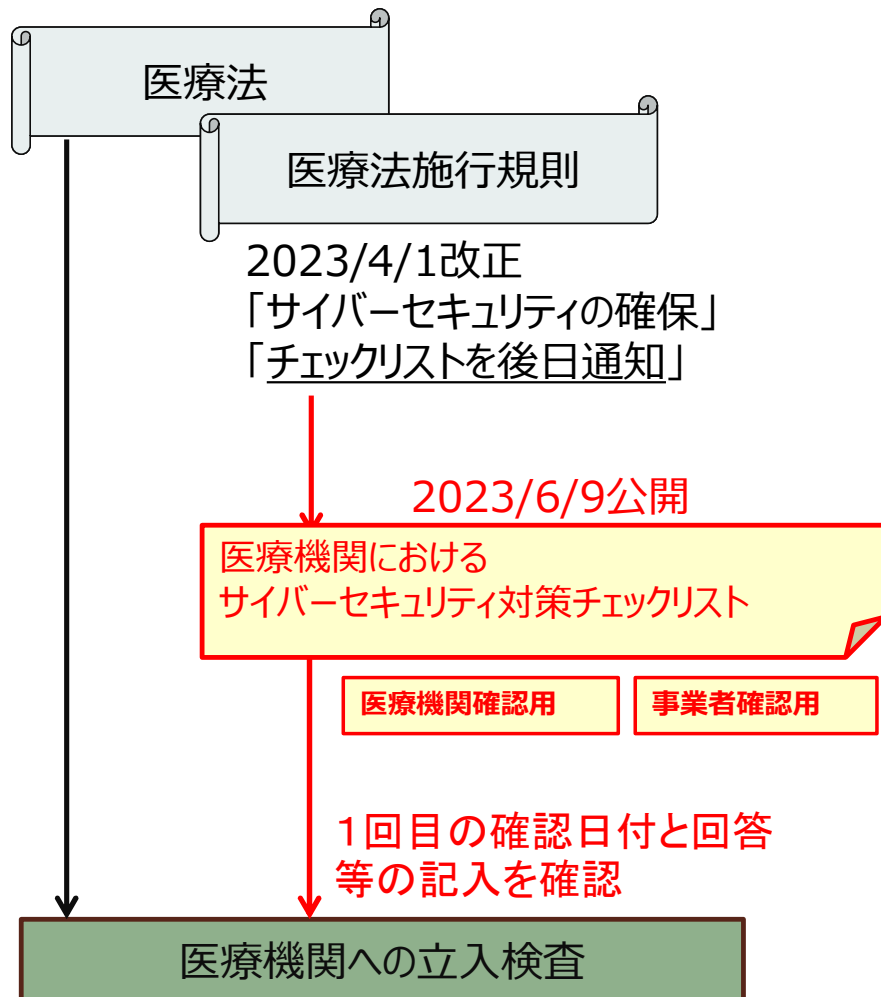
なお、安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作成し、後日通知する。

### 3. MDS/SDSの位置づけ

#### 「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」 「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」

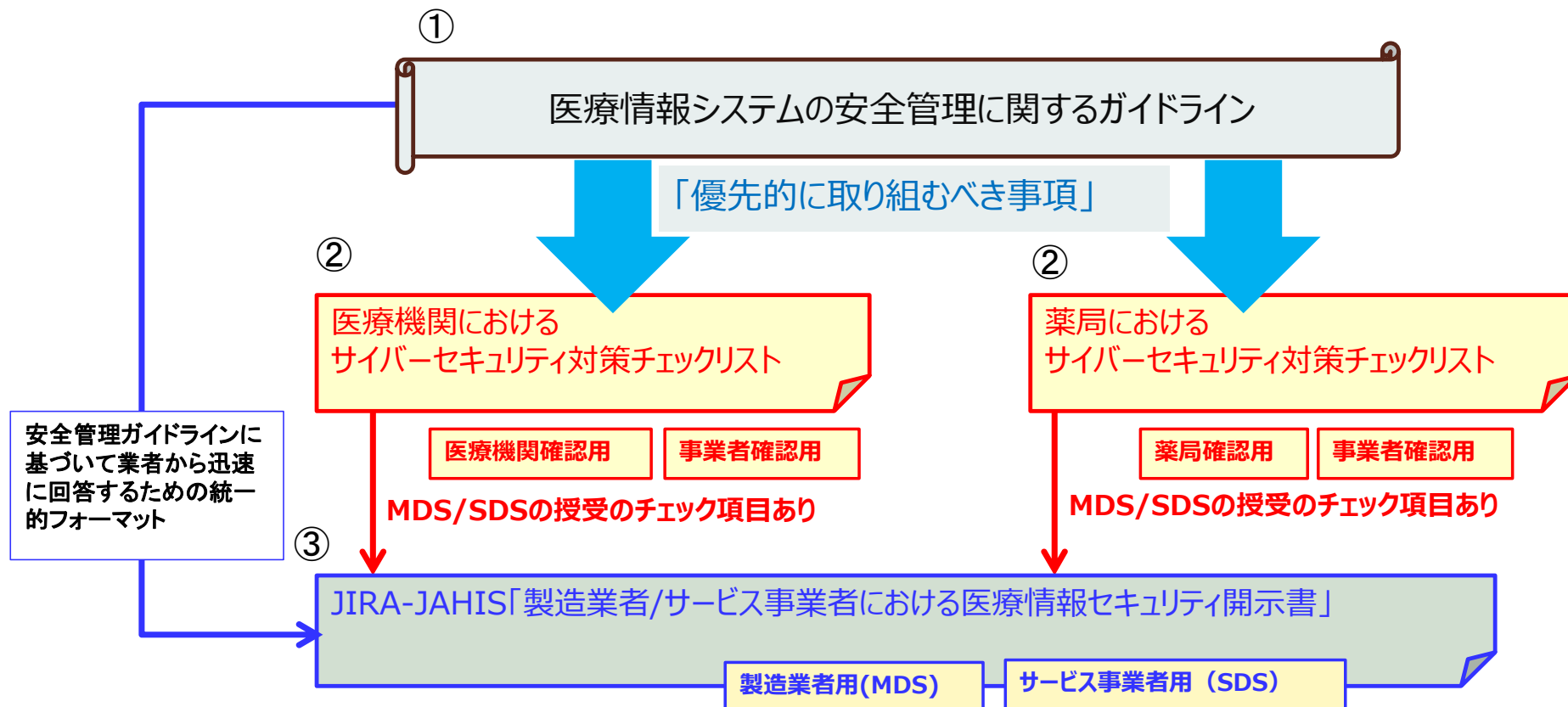
|                                                                                                                                                                                                              |                           |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|
|                                                                                                                                                                                                              |                           | 医政参発0609第1号<br>令和5年6月9日 |
| 各                                                                                                                                                                                                            | 都道府県知事<br>保健所設置市長<br>特別区長 | 殿                       |
| 厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官<br>( 公 印 省 略 )                                                                                                                                                                   |                           |                         |
| 「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び<br>「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル<br>～医療機関・事業者向け～」について                                                                                                                    |                           |                         |
| 日頃から厚生労働行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。                                                                                                                                                                             |                           |                         |
| 医療機関のサイバーセキュリティ対策について、「医療法施行規則の一部を改正する省令」<br>(令和5年3月10日付け産情発0310第2号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審<br>議官通知)の「第4 留意事項」において「安全管理ガイドラインに記載されている内容の<br>うち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作<br>成し、後日通知する。」とお示したところです。 |                           |                         |
| 今般、第16回健康・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<br>(令和5年3月23日開催)での議論を踏まえ、別添1のとおり「医療機関におけるサイバ<br>ーセキュリティ対策チェックリスト」(以下「チェックリスト」という。)を作成しまし<br>た。また、チェックリストを分かりやすく解説した「医療機関におけるサイバーセキュリ                                |                           |                         |

### 3. MDS/SDSの位置づけ



### 3. MDS/SDSの位置づけ

- ①安全管理ガイドライン、②サイバーセキュリティ対策チェックリスト、  
③医療情報セキュリティ開示書チェックリスト（MDS/SDS）の関係性



### 3. MDS/SDSの位置づけ

- 厚生労働省事務連絡「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」について(令和5年6月9日)  
(同、～薬局・事業者向け～ 令和5年10月13日)  
(同、令和6年度版 令和6年5月13日)

#### 医療機関(薬局)におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト(事業者確認用)

##### 2 医療情報システムの管理・運用

|                                                  |                 |       |                 |
|--------------------------------------------------|-----------------|-------|-----------------|
| 医療情報システム全般について、以下を実施している。                        |                 |       |                 |
| (2) リモートメンテナンス(保守)している機器の有無を確認した。                | はい・いいえ<br>( / ) | ( / ) | はい・いいえ<br>( / ) |
| 医療機関に製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出した。 | はい・いいえ<br>( / ) | ( / ) | はい・いいえ<br>( / ) |

### 3. MDS/SDSの位置づけ

#### ■ HELICS「医療情報標準化指針」

HELICS協議会は医療情報標準化の推進団体で、医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格を評価審査しHELICS標準化指針（HELICS指針）として定める活動を行っている。

HELICS協議会が指針とした標準規格のなかから、厚生労働省の保健医療情報標準化会議が審査して、厚生労働省標準規格が定められている。

- 2020年「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド（Ver.3）は **HELICS申請**を行っていたが審査の結果、**条件付き承認**となり、条件を満たすための修正をSDSを含む改定版（Ver.4）に対して実施した。
- HELICS事務局等と協議した結果、上記改定が軽微な改定でないことから、**Ver.3での申請を取り下げ、改定版のMDS/SDSの出版後に再審査を行うこと**となった。
- 2021年12月Ver.4で審査委員会開催
- 2022年9月**採択**
- 2025年1月 厚生労働省標準規格として**認定**

### 3. MDS/SDSの位置づけ

#### ■ 総務省/経済産業省「医療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」1.1版

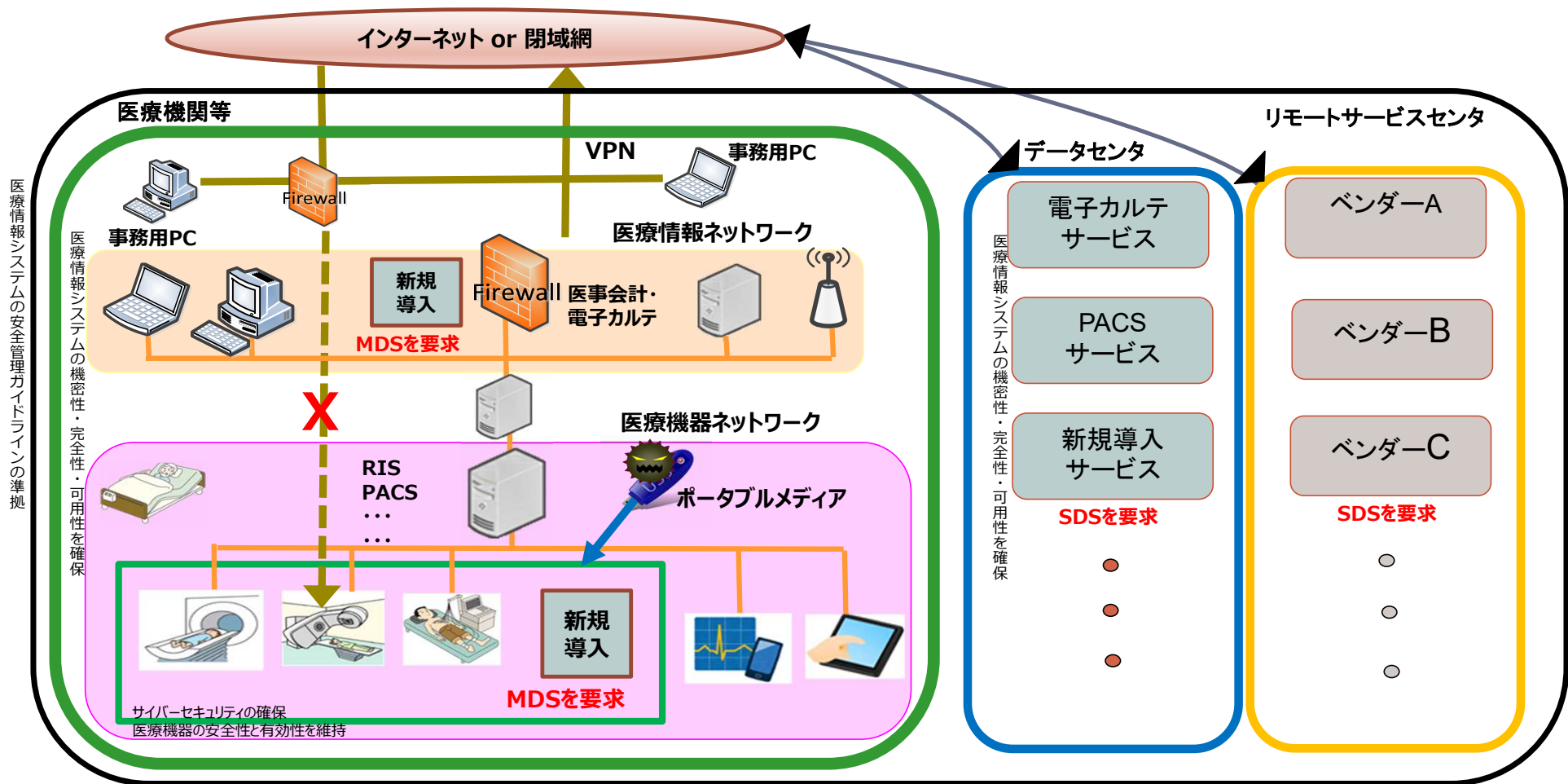
「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（以下、提供事業者ガイドライン）に付属する「別紙 1 ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書及びサービス・レベル合意書（SLA）参考例」とSDSの違い

- 別紙 1 は、提供事業者ガイドラインへの適合の確認用
- SDSは、医療機関等の目線から厚労省安全管理ガイドラインへの対応を確認するためのもの
- 医療機関等としては**安全管理ガイドライン遵守のためのツール**としてSDSが有効

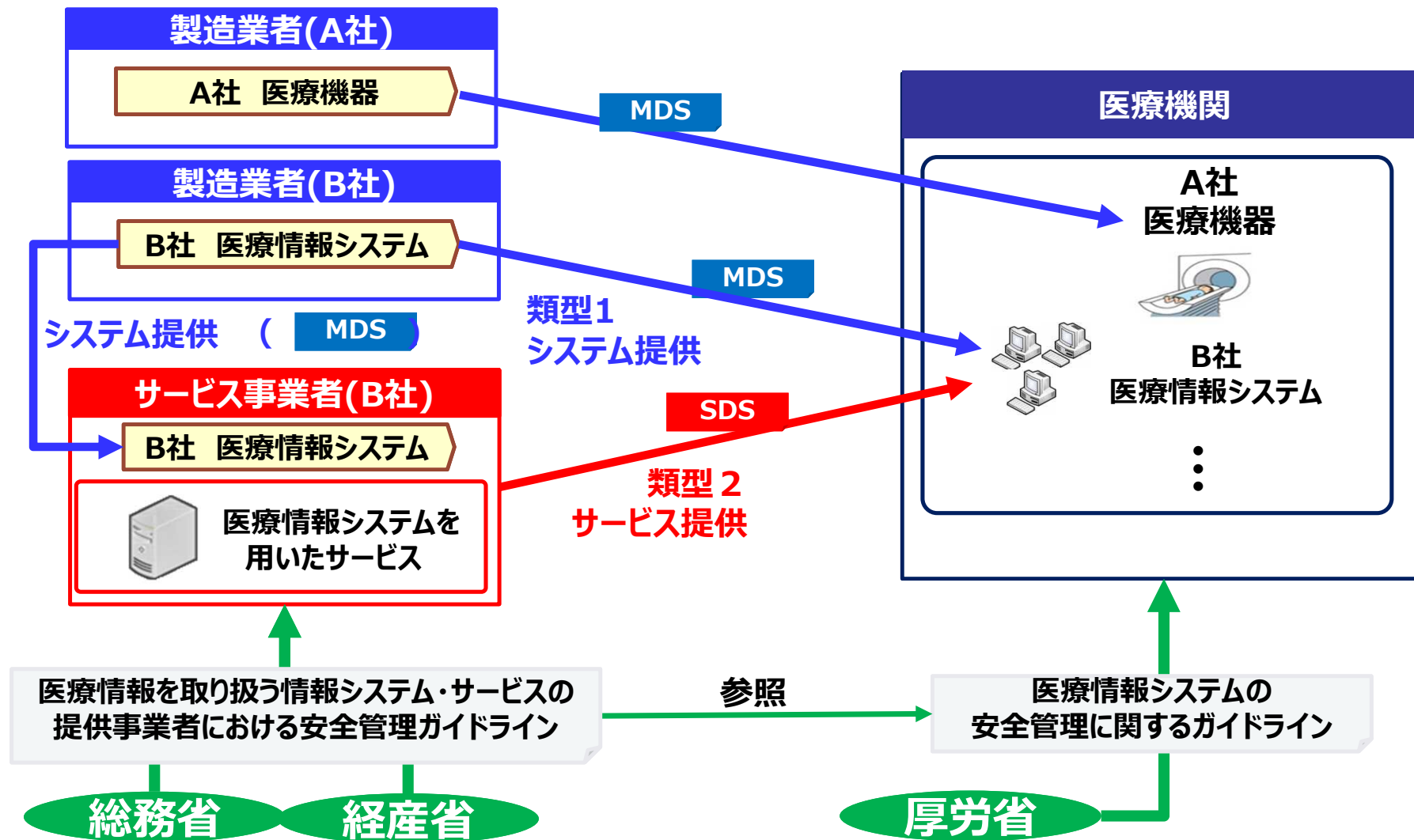
#### ■ **リモートメンテナンス**のセキュリティ説明資料としても**SDS**は有効

- ランサムウェア被害を受けて医療機関からベンダに提出要求

### 3. MDS/SDSの位置づけ



### 3. MDS/SDSの位置づけ



## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ●JESRA TR-0039\*E「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドのファイル一式 (内訳)

#### 工業会規格(JESRA)

##### ■一般社団法人日本画像医療システム工業会規格(JESRA) (Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus)

|                         |                                                                                                                       |             |             |   |                                                        |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|---|--------------------------------------------------------|
| TR-0039*E<br><b>NEW</b> | 「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書」ガイド Ver.5.0  | 2011年12月28日 | 2024年11月29日 | — | 関連する Q&A集、チェックリスト、ユーザーズガイドが 刊行物＞指針・標準・基準等＞セキュリティ にあります |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|---|--------------------------------------------------------|

##### ■ **NEW** 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド

厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」に対応すると共にサービス事業者にも対応し、内容を見直し最新版としました。

#### <ダウンロード>

- MDS/SDS Ver.5.0 Q&A集 (第7版) JIRA公開版 
- チェックリスト (MDS SDS Ver.5.0) Rev.5.0g 
- MDSSDSVer5.0 ユーザーズガイド 



[https://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra\\_public.html](https://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra_public.html)

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ①ガイド本体:「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」

#### ガイドVer.5.0

安全管理ガイドライン第6.0版(2023.5発行)に基づく開示書書式と、この書式の記入方法とチェックリスト各質問の解説からなっています。  
→チェックリスト記入時には各質問の解説を確認してください。

#### 7. チェックリストの解説(製造業者編)

##### 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

###### 「1 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか?(表4.5、表2.2、企6②、③)」

本項目は、安全管理ガイドライン企画管理編「6. リスクマネジメント(リスク管理)」の考え方に基づいてシステムにおけるリスク分析を行うため、扱う情報をすべてリストアップしているかを確認するものです。医療情報システムで扱う情報をすべてリストアップしている場合は「はい」、そうでない場合は「いいえ」としてください。リストが一部不足している等、補足説明が必要な場合は備考に記載してください。

##### 物理的安全対策

###### 「2 個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止の機能があるか?(シ12.3.2、シ12⑤)」

本項目は、安全管理ガイドライン システム運用編「12.3.2 端末・サーバ装置等の不適切な利用等に関する対策」の考え方に基づいて覗き見防止機能の有無を確認するものです。

(一社)日本画像医療システム工業会規格

JESRA TR-0039\*E-2024

制定 2011年 12月 28日  
改正 2015年 5月 20日  
改正 2018年 1月 11日  
改正 2021年 10月 1日  
改正 2023年 8月 25日  
改正 2024年 11月 29日

「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver. 5.0

Manufacturer / Service provider Disclosure Statement for Medical Information Security Version 5.0

(一社)日本画像医療システム工業会

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ② (1) Q&A集: 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer.5.0に関するQ&A

※新たなQに関してはJIRA事務局にお問い合わせください

「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」

ガイド Ver.5.0 に関するQ&A

(「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」対応)

2024年10月

JIRA-JAHIS 合同開示説明書WG

### ④ (3) MDS/SDS Ver.5.0 ユーザーズガイド: 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer.5.0 医療機関向けユーザーズガイド

医療機関向けにMDS/SDSがどういうものか、  
入手/利用方法、  
医療機関の立場からのQ&A

「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」

Ver. 5. 0

医療機関等向けユーザーズガイド

(「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」対応)

2024年 12月

JIRA - JAHIS 合同開示説明書WG

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### 「製造業者/サービス事業者による 医療情報セキュリティ開示書」チェックリスト

Excel版

#### ●チェックリストの構成：「使い方」シート



#### 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」チェックリストの使用方法

本チェックリストは厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」に対応しています。

※内容は第6.0版対応ですが、質問の章立てはおおむね第5.2版に合わせています。

※旧版開示書ガイドVer.4.1(MDS/SDSチェックリストVer.3.1)でも内容的には第6.0版を網羅しているため、作成しなおし・提供しなおしの必要はありません。製品・サービスの販売開始やバージョンアップなどでMDS/SDSを作成する場合には、新版である本チェックリストの書式をご使用ください。

※本チェックリストの書き方等は「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド、およびQ&A集を参考にしてください。

「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」の略称を**MDS**、

「サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」の略称を**SDS**とします。

- ・MDSチェックリスト/SDSチェックリストの各シートはリスト本体と、回答入力部分から構成されています。
- ・印刷範囲はリスト本体に設定されています。
- ・医療機関への提出は、誤って内容が変更されることが無いよう、xlsxファイルではなく印刷物かPDFファイルをお勧めします。
- ・サブシステム等、複数のシステムを一つのファイルで記入したい場合は「MDS

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ●MDSチェックリストVer.3.1→Ver. 5.0（開示書ガイドVer.4.1→Ver.5.0）への移行手順

Excel版

#### ■MDSチェックリストVer.3.1→Ver.5.0（開示書ガイドVer.4.1→Ver.5.0）への移行手順

##### 概要

- ・JAHIS「製造業者/サービス事業者により医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver.5.0 に対応したMDS(Ver.5.0)は、旧版である開示書ガイドVer.4.1に対応したMDS(Ver.3.1)からコピーして作成可能です。
  - ・旧MDS(Ver.3.1)から新MDS(Ver.5.0)へのコピーは、3つの領域のコピー(値貼り付け)と備考記載欄の行の高さ調整だけで行えます。
    - コピー(値貼り付け)する3つの領域
      - 1.“作成日”～“バージョン”の回答欄
      - 2.質問（1～31）の回答欄
      - 3.備考記載欄
- （備考記載欄の行の高さは必要に応じて調整してください）
- ・コピー後に、JAHIS「製造業者/サービス事業者により医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver.5.0 を参考に、最終確認してください。

##### 手順

##### 1.“作成日”～“バージョン”の回答欄をコピーする

①旧MDS：“作成日”～“バージョン”の回答欄を選択してコピーする

| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 3 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 4 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 5 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 6 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| 7 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

| 製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版対応） |           |  |  | 回答欄      |  |
|-------------------------------------------------------------|-----------|--|--|----------|--|
| 作成日                                                         | 2024年6月1日 |  |  | 2024/6/1 |  |
| 製造業者                                                        | JAHIS     |  |  | JAHIS    |  |
| 製品名称                                                        | AA-BB-CC  |  |  | AA-BB-CC |  |
| バージョン                                                       | Ver1      |  |  | Ver1     |  |

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ●チェックリストの構成：「MDSチェックリスト」シート（印刷領域）

Excel版

| 製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版対応）                                                                                              |    |     |     |    |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|-----|----|---|
| 作成日                                                                                                                                                      |    |     |     |    |   |
| 製造業者                                                                                                                                                     |    |     |     |    |   |
| 製品名称                                                                                                                                                     |    |     |     |    |   |
| バージョン                                                                                                                                                    |    |     |     |    |   |
| ※本書式を作成したJAHIS/JIRAは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等はありません。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を保証するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。 |    |     |     |    |   |
| 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                                                                                                                     |    |     |     |    |   |
| 1 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？                                                                                                                                 | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |
| 物理的安全対策                                                                                                                                                  |    |     |     |    |   |
| 2 個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止の機能があるか？                                                                                                                          | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |
| 技術的安全対策                                                                                                                                                  |    |     |     |    |   |
| 3 離席時の不正入力防止の機能があるか？                                                                                                                                     | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |
| 4 アクセス管理の機能があるか？                                                                                                                                         | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |
| 4. 1 利用者の認証方式は？                                                                                                                                          |    |     |     |    |   |
| ・記憶（ID・パスワード等）                                                                                                                                           | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |
| ・生体認証（指紋等）                                                                                                                                               | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |
| ・物理媒体（ICカード等）                                                                                                                                            | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |
| ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証（具体的な組み合わせを備考に記入してください）                                                                                                               | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |
| ・その他（具体的な認証方式を備考に記入してください）                                                                                                                               | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |
| 4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か？                                                                                                            | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | - |

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ●チェックリストの構成：「MDS質問」シート

Excel版

| 製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版対応)                                                                                               |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ※本書式を作成したJAHIS/JIRAは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等を行っていません。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を保証するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。 |  |
| 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                                                                                                                     |  |
| 1 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？                                                                                                                                   |  |
| 物理的安全対策                                                                                                                                                    |  |
| 2 個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止の機能があるか？                                                                                                                            |  |
| 技術的安全対策                                                                                                                                                    |  |
| 3 離席時の不正入力防止の機能があるか？                                                                                                                                       |  |
| 4 アクセス管理の機能があるか？                                                                                                                                           |  |
| 4. 1 利用者の認証方式は？                                                                                                                                            |  |
| ・記憶 (ID・パスワード等)                                                                                                                                            |  |
| ・生体認証 (指紋等)                                                                                                                                                |  |
| ・物理媒体 (ICカード等)                                                                                                                                             |  |
| ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証 (具体的な組み合わせを備考に記入してください)                                                                                                                |  |
| ・その他 (具体的な認証方式を備考に記入してください)                                                                                                                                |  |

▶ 使い方 | MDSVer3.1→5.0移行手順 | MDSチェックリスト | SDSチェックリスト | **MDS質問** | SDS質問 | SDS新旧対応... (+) ◀ ▶

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ●チェックリストの構成：「SDSチェックリスト」シート（印刷領域）

Excel版

| サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版対応）                                                                                                         |            |    |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|--|
| 作成日                                                                                                                                                             |            |    |  |
| サービス事業者                                                                                                                                                         |            |    |  |
| サービス名称                                                                                                                                                          |            |    |  |
| バージョン                                                                                                                                                           |            |    |  |
| <p>※本書式を作成したJAHIS/JIRAは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等はありません。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を保証するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。</p> |            |    |  |
| 診療録及び診療諸記録等の医療情報の取扱いを受託する際の基準                                                                                                                                   |            |    |  |
| 1 診療録及び診療諸記録等の外部保存を受託するか？                                                                                                                                       | 該当 非該当     | 備考 |  |
| 1. 1 保存場所が「病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？                                                                                        | はい いいえ 対象外 | 備考 |  |
| 1. 2 保存場所が「医療機関等が外部の事業者との契約に基づいて確保した安全な場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？                                                                                | はい いいえ 対象外 | 備考 |  |
| 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                                                                                                                            |            |    |  |
| 2 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？                                                                                                                                        | はい いいえ 対象外 | 備考 |  |
| 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）                                                                                                                                            |            |    |  |
| 3 医療情報システムを運用する際に、医療情報システムの企画管理者を設置しているか？                                                                                                                       | はい いいえ 対象外 | 備考 |  |
| 4 医療情報システムを運用する際に、技術担当者を指定しているか？                                                                                                                                | はい いいえ 対象外 | 備考 |  |
| 5 個人情報が参照可能な場所に対しては、入退管理のルールを定めているか？                                                                                                                            | はい いいえ 対象外 | 備考 |  |
| 6 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しているか？                                                                                                                    | はい いいえ 対象外 | 備考 |  |
| 7 医療機関等との契約に安全管理に関する条項を含めているか？                                                                                                                                  | はい いいえ 対象外 | 備考 |  |
| 個人情報が含まれる医療情報システムの業務を外部委託する場合、委託先である医療機関等との契約に委託先を含む安全管理                                                                                                        |            |    |  |

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ●チェックリストの構成：「SDS質問(6版対応表)」シート

Excel版

| サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版対応)                                                                                                    |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ※本書式を作成したJAHIS/JIRAIは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等を行っていません。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を保証するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。 |  |
| 診療録及び診療諸記録等の医療情報の取扱いを受託する際の基準                                                                                                                               |  |
| 1 診療録及び診療諸記録等の外部保存を受託するか？                                                                                                                                   |  |
| 1. 1 保存場所が「病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？                                                                                    |  |
| 1. 2 保存場所が「医療機関等が外部の事業者との契約に基づいて確保した安全な場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？                                                                            |  |
| 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                                                                                                                      |  |
| 2 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？                                                                                                                                    |  |
| 組織的安全管理対策 (体制、運用管理規程)                                                                                                                                       |  |
| 3 医療情報システムを運用する際に、医療情報システムの企画管理者を設置しているか？                                                                                                                   |  |
| 4 医療情報システムを運用する際に、技術担当者を指定しているか？                                                                                                                            |  |
| 5 個人情報参照可能な場所に対しては、入退管理のルールを定めているか？                                                                                                                         |  |
| 6 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しているか？                                                                                                                |  |
| 7 医療機関等との契約に安全管理に関する条項を含めているか？                                                                                                                              |  |
| 8 個人情報を含む医療情報システムの業務を外部委託する場合、委託元である医療機関等との契約に再委託先を含めた安全管理に関する条項を含めているか？                                                                                    |  |

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

## ●チェックリストの構成：「SDS質問(6版対応表)」シート

Excel版

| 新                                                                                                                                                                                                                       | 旧                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4.0版対応）                                                                                                                                                                 | サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第3.0版対応）                                                                                                                                                                                  |
| <p>※本書式を作成したJAHIS/JIRAは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等を行っています。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を保証するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。</p>                                                        | <p>JAHIS/JIRAの調査の結果、現行のチェックリストで「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」対応は可能であることが確認されています。具体的な対応は右記の通りです。</p>                                                                                                                                     |
| <p><b>診療録及び診療諸記録等の取扱いに関する取組を説明する際の注意</b></p>                                                                                                                                                                            | <p><b>診療録及び診療諸記録等を外部に提供する場合の注意（8.）</b></p>                                                                                                                                                                                               |
| <p>1 診療録及び診療諸記録等の外部提供を受けるか？</p>                                                                                                                                                                                         | <p>1 診療録及び診療諸記録等の外部提供を受けるか？(8.3)</p>                                                                                                                                                                                                     |
| <p>1. 1 保存場所が「病棟、診療所、医療法人等が適切に管理する場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された認定基準と情報の取扱い要件を満たすか？</p>                                                                                                                                         | <p>1. 1 保存場所が「病棟、診療所、医療法人等が適切に管理する場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された認定基準と情報の取扱い要件を満たすか？(8.3.C1(1)~(5))</p>                                                                                                                                           |
| <p>1. 2 保存場所が「医療機関等が外部の事業者との契約に基づいて確保した安全な場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された認定基準と情報の取扱い要件を満たすか？</p>                                                                                                                                 | <p>1. 2 保存場所が「医療機関等が外部の事業者との契約に基づいて確保した安全な場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された認定基準と情報の取扱い要件を満たすか？(8.3.C2(1)~(9))</p>                                                                                                                                   |
| <p><b>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</b></p>                                                                                                                                                                      | <p><b>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（6.2）</b></p>                                                                                                                                                                                  |
| <p>2 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？</p>                                                                                                                                                                                         | <p>2 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？(6.2.C1)</p>                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）</b></p>                                                                                                                                                                                      | <p><b>組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）（6.3）</b></p>                                                                                                                                                                                                  |
| <p>3 医療情報システムを運用する際に、医療情報システムの企画管理者を設置しているか？</p>                                                                                                                                                                        | <p>3 医療情報システムを運用する際に、医療情報システム安全管理責任者を設置しているか？(6.3.C1)</p>                                                                                                                                                                                |
| <p>4 医療情報システムを運用する際に、技術担当者を指定しているか？</p>                                                                                                                                                                                 | <p>4 医療情報システムを運用する際に、運用担当者を指定しているか？(6.3.C1)</p>                                                                                                                                                                                          |
| <p>5 個人情報参照可能な場所に対しては、入退管理のルールを定めているか？</p>                                                                                                                                                                              | <p>5 個人情報参照可能な場所に対しては、入退管理のルールを定めているか？(6.3.C2)</p>                                                                                                                                                                                       |
| <p>6 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しているか？</p>                                                                                                                                                                     | <p>6 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しているか？(6.3.C3)</p>                                                                                                                                                                              |
| <p>7 医療機関等との契約に安全管理に関する事項を含めているか？</p>                                                                                                                                                                                   | <p>7 医療機関等との契約に安全管理に関する事項を含めているか？(6.3.C4)</p>                                                                                                                                                                                            |
| <p>8 個人情報を含む医療情報システムの業務を外部委託する場合は、委託先である医療機関等との契約に再委託先を含めた安全管理に関する事項を含めているか？</p>                                                                                                                                        | <p>8 個人情報を含む医療情報システムの業務をサービス事業者が外部委託する場合は、その外部委託先との契約に再委託先を含めた安全管理に関する事項を含めているか？(6.3.C4)</p>                                                                                                                                             |
| <p>9 運用管理規程等において組織的安全管理対策に関する事項等を定めているか？</p>                                                                                                                                                                            | <p>9 運用管理規程等において組織的安全管理対策に関する事項等を定めているか？(6.3.C5)</p>                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>物理的安全対策</b></p>                                                                                                                                                                                                   | <p><b>物理的安全対策（6.4）</b></p>                                                                                                                                                                                                               |
| <p>10 個人情報保持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しているか？</p>                                                                                                                                                                       | <p>10 個人情報保持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しているか？(6.4.C1)</p>                                                                                                                                                                                |
| <p>11 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、許可されたもの以外立ち入ることができないように対策されているか？</p>                                                                                                                                                   | <p>11 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、許可されたもの以外立ち入ることができないように対策されているか？(6.4.C2)</p>                                                                                                                                                            |
| <p>12 個人情報保持されている機器が設置されている区画への入退管理を実施しているか？</p>                                                                                                                                                                        | <p>12 個人情報保持されている機器が設置されている区画への入退管理を実施しているか？(6.4.C3)</p>                                                                                                                                                                                 |
| <p>1. 2. 1 入退出の事実を記録しているか？</p>                                                                                                                                                                                          | <p>1. 2. 1 入退出の事実を記録しているか？(6.4.C3)</p>                                                                                                                                                                                                   |
| <p>1. 2. 2 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認しているか？</p>                                                                                                                                                                            | <p>1. 2. 2 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認しているか？(6.4.C3)</p>                                                                                                                                                                                     |
| <p>13 個人情報保持されている機器等の重要な機器に盗難防止策を講じているか？</p>                                                                                                                                                                            | <p>13 個人情報保持されている機器等の重要な機器に盗難防止用フェン等を設置しているか？(6.4.C4)</p>                                                                                                                                                                                |
| <p>14 個人情報が入力・参照できる端末に覗き見防止の機能があるか？</p>                                                                                                                                                                                 | <p>14 個人情報が入力・参照できる端末に覗き見防止の機能があるか？(6.4.C5)</p>                                                                                                                                                                                          |
| <p>15 サービス事業者の管理端末に覗き見防止対策が取られているか？</p>                                                                                                                                                                                 | <p>15 サービス事業者の管理端末に覗き見防止対策が取られているか？(6.4.C5)</p>                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>技術的安全対策</b></p>                                                                                                                                                                                                   | <p><b>技術的安全対策（6.5）</b></p>                                                                                                                                                                                                               |
| <p>16 権限を持たない者による不正入力防止する対策が行われているか？</p>                                                                                                                                                                                | <p>16 権限を持たない者による不正入力防止する対策が行われているか？(6.5.C1、6.5.C4)</p>                                                                                                                                                                                  |
| <p>17 アクセス管理の機能があるか？</p>                                                                                                                                                                                                | <p>17 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)</p>                                                                                                                                                                                                         |
| <p>1. 7. 1 利用者の認証方式は？</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・記憶（ID・パスワード等）</li> <li>・生体認証（指紋等）</li> <li>・物理媒体（ICカード等）</li> </ul> <p>・上記のうちの2要素を組み合わせた認証（具体的な組み合わせを備考に記入してください）</p> <p>・その他（具体的な方法を備考に記入してください）</p> | <p>1. 7. 1 利用者の認証方式は？(6.5.C1)(6.5.C13)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・記憶（ID・パスワード等）</li> <li>・生体認証（指紋等）</li> <li>・物理媒体（ICカード等）</li> </ul> <p>・上記のうちの2要素を組み合わせた認証（具体的な組み合わせを備考に記入してください）</p> <p>・その他（具体的な方法を備考に記入してください）</p> |
| <p>1. 7. 1. 1 パスワードを利用者認証手段として利用しているか？</p>                                                                                                                                                                              | <p>1. 7. 1. 1 パスワードを利用者認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か？(6.5.C14(1)~(5))</p>                                                                                                                                                                  |
| <p>1. 7. 1. 1. 1 他手段と併用した際のパスワードの運用方法を運用管理規程に定めているか？</p>                                                                                                                                                                | <p>1. 7. 1. 1. 1 他手段と併用した際のパスワードの運用方法を運用管理規程に定めているか？(6.5.C14(1))</p>                                                                                                                                                                     |
| <p>1. 7. 1. 1. 2 本人確認の実施の際、本人確認方法を台帳に記載しているか？</p>                                                                                                                                                                       | <p>1. 7. 1. 1. 2 本人確認の実施の際、本人確認方法を台帳に記載しているか？(6.5.C14(2))</p>                                                                                                                                                                            |

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ●チェックリストの使い方（概要）

Excel版

| 質問と回答表示欄（印刷領域）                                                                                                                                           |             |  |  |  |  | 回答記入欄 |              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--|--|--|--|-------|--------------|
| <b>製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト</b> （医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版対応）                                                                                      |             |  |  |  |  |       |              |
| 作成日                                                                                                                                                      | 2024年10月25日 |  |  |  |  |       |              |
| 製造業者                                                                                                                                                     | JAHIS       |  |  |  |  |       |              |
| 製品名称                                                                                                                                                     | すごい電子カルテ    |  |  |  |  |       |              |
| バージョン                                                                                                                                                    | 4.2         |  |  |  |  |       |              |
| ※本書式を作成したJAHIS/JIRAは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等はありません。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を保証するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。 |             |  |  |  |  |       |              |
| 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                                                                                                                     |             |  |  |  |  |       |              |
| 1 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？                                                                                                                                 |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 - |
| 物理的安全対策                                                                                                                                                  |             |  |  |  |  |       |              |
| 2 個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止の機能があるか？                                                                                                                          |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 - |
| 技術的安全対策                                                                                                                                                  |             |  |  |  |  |       |              |
| 3 離席時の不正入力防止の機能があるか？                                                                                                                                     |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 1 |
| 4 アクセス管理の機能があるか？                                                                                                                                         |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 - |
| 4. 1 利用者の認証方式は？                                                                                                                                          |             |  |  |  |  |       |              |
| ・記憶（ID・パスワード等）                                                                                                                                           |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 - |
| ・生体認証（指紋等）                                                                                                                                               |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 - |
| ・物理媒体（ICカード等）                                                                                                                                            |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 - |
| ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証（具体的な組み合わせを備考に記入してください）                                                                                                               |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 2 |
| ・その他（具体的な認証方式を備考に記入してください）                                                                                                                               |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 - |
| 4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か？                                                                                                            |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 - |
| 4. 1. 2 セキュリティ・デバイスを用いる場合に破損等で本人の識別情報が利用できない際の代替機能があるか？                                                                                                  |             |  |  |  |  | はい    | いいえ 対象外 備考 - |

| 回答欄                               |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| 2024/10/25                        |                        |
| JAHIS                             |                        |
| すごい電子カルテ                          |                        |
| 4.2                               |                        |
| プルダウン選択<br>(はい/いいえ/対象外<br>該当/非該当) | 備考番号の入力<br>(数字/なし="-") |
| 1. はい                             | -                      |
| 1. はい                             | -                      |
| 2. いいえ                            | 1                      |
| 1. はい                             | -                      |
| 1. はい                             | -                      |
| 1. はい                             | -                      |
| 1. はい                             | 2                      |
| 3. 対象外                            | -                      |
| 1. はい                             | -                      |
| 1. はい                             | -                      |

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### Excel版サンプル例

| 製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版対応)    |            |     |     |      |
|-----------------------------------------------------------------|------------|-----|-----|------|
| 作成日                                                             | 2023年6月25日 |     |     |      |
| 製造業者                                                            | JAHIS      |     |     |      |
| 製品名称                                                            | すごいカルテ     |     |     |      |
| バージョン                                                           | 4.1        |     |     |      |
| ※本開示書の適合性をJAHIS/JIRAが確認するものではありません                              |            |     |     |      |
| 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の実践(6.2)                             |            |     |     |      |
| 1 扱う情報のリストを医療機関に提示できるか？(6.2.C1)                                 | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |
| 物理的安全対策(6.4)                                                    |            |     |     |      |
| 2 個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止の機能があるか？(6.4.C5)                         | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |
| 技術的安全対策(6.5)                                                    |            |     |     |      |
| 3 離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)                                    | はい         | いいえ | 対象外 | 備考 1 |
| 4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)                                        | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |
| 4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1、6.5.C13)                              |            |     |     |      |
| ・記憶 (ID・パスワード等)                                                 | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |
| ・生体認証 (指紋等)                                                     | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |
| ・物理媒体 (ICカード等)                                                  | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |
| ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証 (具体的な組み合わせを備考に記入してください)                     | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |
| ・その他 (具体的な認証方式を備考に記入してください)                                     | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |
| 4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か？(6.5.C14)          | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |
| 4. 1. 2 セキュリティ・デバイスを用いる場合に破損等で本人の識別情報が利用できない際の代替機能があるか？(6.5.C3) | はい         | いいえ | 対象外 | 備考   |

印刷領域

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ●基本情報(MDS/SDS)

作成日 : チェックリストの記載日  
製造業者/サービス事業者 : 対象となる製品/サービスの  
製造業者/サービス事業者の名称  
製品/サービス名称 : 製品/サービスの名称・型名  
バージョン : 製品のバージョン (版番号)

基本情報を回答欄に入力します。

#### Excel版サンプル例

回答欄の入力内容は、印刷領域に反映・表示されます。

#### MDS

| 製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版対応) |             | 回答欄        |
|--------------------------------------------------------------|-------------|------------|
| 作成日                                                          | 2024年10月25日 | 2024/10/25 |
| 製造業者                                                         | JAHIS       | JAHIS      |
| 製品名称                                                         | すごいカルテ      | すごいカルテ     |
| バージョン                                                        | 4.2         | 4.2        |

#### SDS

| サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版対応) |             | 回答欄        |
|----------------------------------------------------------|-------------|------------|
| 作成日                                                      | 2024年10月25日 | 2024/10/25 |
| サービス事業者                                                  | JAHIS       | JAHIS      |
| サービス名称                                                   | すごいクラウドカルテ  | すごいクラウドカルテ |
| バージョン                                                    | 1.2         | 1.2        |

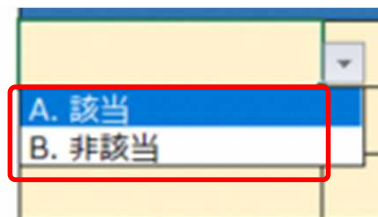
## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ● 質問の回答方法

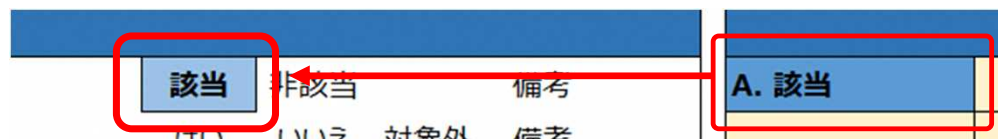
該当 : 質問に該当する場合に選択  
非該当 : 質問に該当しない場合に選択

Ver.4.1から追加

【回答をプルダウンから選択】



A. 該当  
B. 非該当



| 該当 | 非該当 | 備考 |
|----|-----|----|
|    |     |    |

A. 該当

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ● 質問の回答方法

- はい : 質問に対応している場合に選択  
オプションで対応可能な場合は備考欄にその旨を記述
- いいえ : 質問に対応していない場合に選択
- 対象外 : 製品/サービスの対応する機能でない場合に選択
- 備考 : 「備考欄」に備考番号を記述  
実際の内容は「備考記載欄」に記述  
備考記載欄には、備考欄の備考番号と機能の  
補足説明や「はい」「いいえ」「対象外」では説明  
しきれない内容等を記述

#### 【回答をプルダウンから選択】

| プルダウン選択<br>(はい/いいえ/対象外) | 備考番号の入力(数字)<br>(なし="-") |
|-------------------------|-------------------------|
|                         | -                       |
| 1. はい                   |                         |
| 2. いいえ                  |                         |
| 3. 対象外                  |                         |
|                         | -                       |

はい **いいえ** 対象外 備考 **2. いいえ**

備考番号無入力  
状態では赤色

はい **いいえ** 対象外 備考 **1** **2. いいえ** **1**

| 備考記載欄 |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 1     | ここには、「はい」「いいえ」「対象外」では説明しきれない内容等を記述。 |
| 2     |                                     |

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### ●備考記載欄の記載要領

チェックリストの備考記載欄の、対応する備考番号の行に記載します。

Excel版サンプル例

| 備考記載欄 |                                        |
|-------|----------------------------------------|
| 1     | 窃視防止フィルターやOSのスクリーンセーバ機能等をご利用ください。      |
| 2     | 一定時間操作されない時に、自動的に画面を破棄しログアウトする機能が有ります。 |

備考記載の要否は、下表を参考にしてください。

| 回答               | 製品の仕様                                             | 備考記載の要否          |
|------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| はい               | ・製品/サービス標準機能で対応                                   | 不要（補足事項等は記入して良い） |
|                  | ・オプションで対応 ※                                       | 必要（オプションの必要性を補足） |
| いいえ              | ・一部実施で対応<br>・未対応<br>・他社製品/サービスで対応<br>・医療機関等の運用で対応 | 必要（想定運用等の補足が必要）  |
| 対象外<br>該当<br>非該当 | —                                                 | 不要（関連事項を記載してもよい） |

**備考が重要**

※MDS/SDSにおける**オプション**とは、自社で動作確認ができており、保守・問合せ等の一次窓口の体制を備えた製品・機能及びサービスを指す。

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### 主質問と従属質問について

主質問

4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)

4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)

- ・記憶（ID・パスワード等）
- ・生体認証（指紋等）
- ・物理媒体（ICカード等）
- ・その他（具体的な方法を備考に記入してく
- ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証（

4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段

従属質問

Excel版サンプル例

| 主質問 | 従属質問 |
|-----|------|
| はい  | 有効   |
| いいえ | 無効   |
| 対象外 | 無効   |

|                                            |    |     |     |    |   |        |
|--------------------------------------------|----|-----|-----|----|---|--------|
| 3 離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)               | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 3 | 2. いいえ |
| 4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)                   | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 4 | 1. はい  |
| 4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)                 |    |     |     |    |   |        |
| ・記憶（ID・パスワード等）                             | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 5 | 1. はい  |
| ・生体認証（指紋等）                                 | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 6 | 1. はい  |
| ・物理媒体（ICカード等）                              | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 7 | 1. はい  |
| ・その他（具体的な方法を備考に記入してください）                   | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 8 | 2. いいえ |
| ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証（具体的な組み合わせを備考に記入してください） | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 9 | 1. はい  |

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

Excel版サンプル例

### 主質問と従属質問について

主質問

4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)

4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)

- ・記憶（ID・パスワード等）
- ・生体認証（指紋等）
- ・物理媒体（ICカード等）
- ・その他（具体的な方法を備考に記入してく
- ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証（

4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段

従属質問

| 主質問 | 従属質問 |
|-----|------|
| はい  | 有効   |
| いいえ | 無効   |
| 対象外 | 無効   |

| 技術的対策(6.5) |                                            |    |     |     |    |   |        |  |  |
|------------|--------------------------------------------|----|-----|-----|----|---|--------|--|--|
| 3          | 離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)                 | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 3 | 2. いいえ |  |  |
| 4          | アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)                     | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 4 | 2. いいえ |  |  |
|            | 4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)                 |    |     |     |    |   |        |  |  |
|            | ・記憶（ID・パスワード等）                             |    |     |     |    |   |        |  |  |
|            | ・生体認証（指紋等）                                 |    |     |     |    |   |        |  |  |
|            | ・物理媒体（ICカード等）                              |    |     |     |    |   |        |  |  |
|            | ・その他（具体的な方法を備考に記入してください）                   |    |     |     |    |   |        |  |  |
|            | ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証（具体的な組み合わせを備考に記入してください） |    |     |     |    |   |        |  |  |
|            |                                            | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 5 |        |  |  |
|            |                                            | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 6 |        |  |  |
|            |                                            | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 7 |        |  |  |
|            |                                            | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 8 |        |  |  |
|            |                                            | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 9 |        |  |  |

## 4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

### 主質問と従属質問について

主質問

4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)

4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)

- ・記憶（ID・パスワード等）
- ・生体認証（指紋等）
- ・物理媒体（ICカード等）
- ・その他（具体的な方法を備考に記入してく
- ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証（

4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段

従属質問

Excel版サンプル例

| 主質問 | 従属質問 |
|-----|------|
| はい  | 有効   |
| いいえ | 無効   |
| 対象外 | 無効   |

| 主質問 | 従属質問 |
|-----|------|
| 該当  | 有効   |
| 非該当 | 無効   |

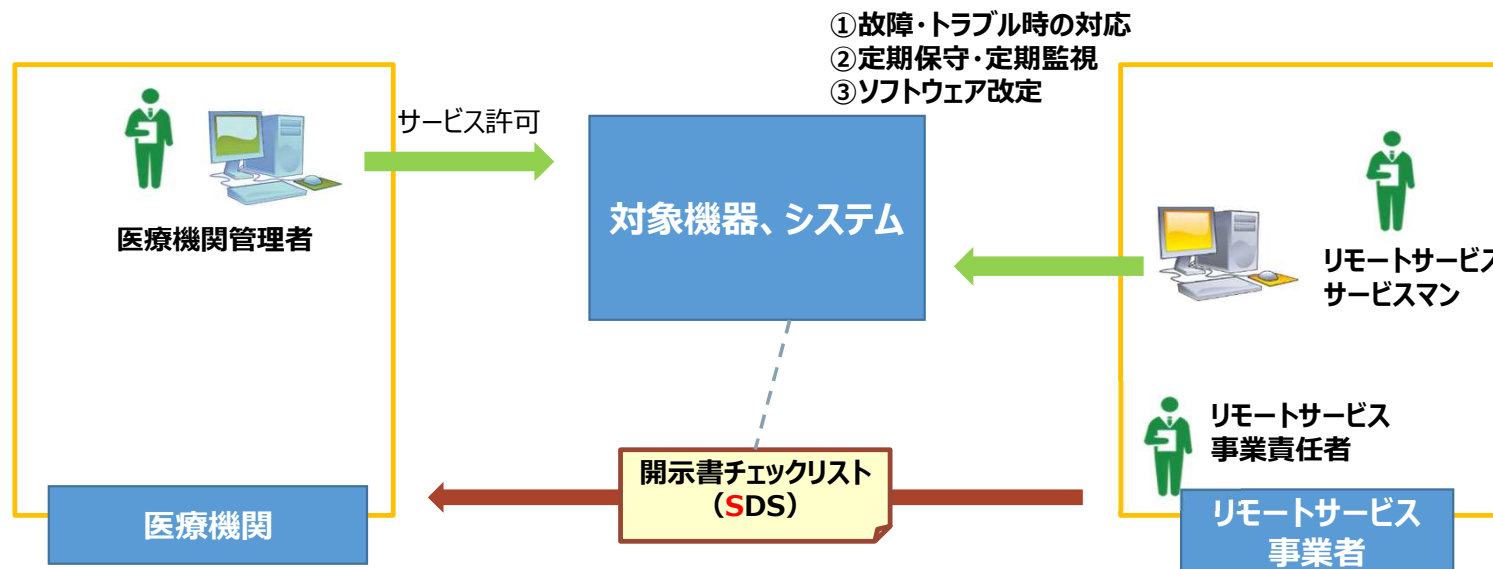
|                                            |  |  |  |  |  |    |     |     |    |   |        |
|--------------------------------------------|--|--|--|--|--|----|-----|-----|----|---|--------|
| 3 離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)               |  |  |  |  |  | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 3 | 2. いいえ |
| 4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)                   |  |  |  |  |  | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 4 | 3. 対象外 |
| 4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)                 |  |  |  |  |  |    |     |     |    |   |        |
| ・記憶（ID・パスワード等）                             |  |  |  |  |  | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 5 |        |
| ・生体認証（指紋等）                                 |  |  |  |  |  | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 6 |        |
| ・物理媒体（ICカード等）                              |  |  |  |  |  | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 7 |        |
| ・その他（具体的な方法を備考に記入してください）                   |  |  |  |  |  | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 8 |        |
| ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証（具体的な組み合わせを備考に記入してください） |  |  |  |  |  | はい | いいえ | 対象外 | 備考 | 9 |        |

## 5.リモートサービスにおけるSDS

## 5.リモートサービスにおけるSDS

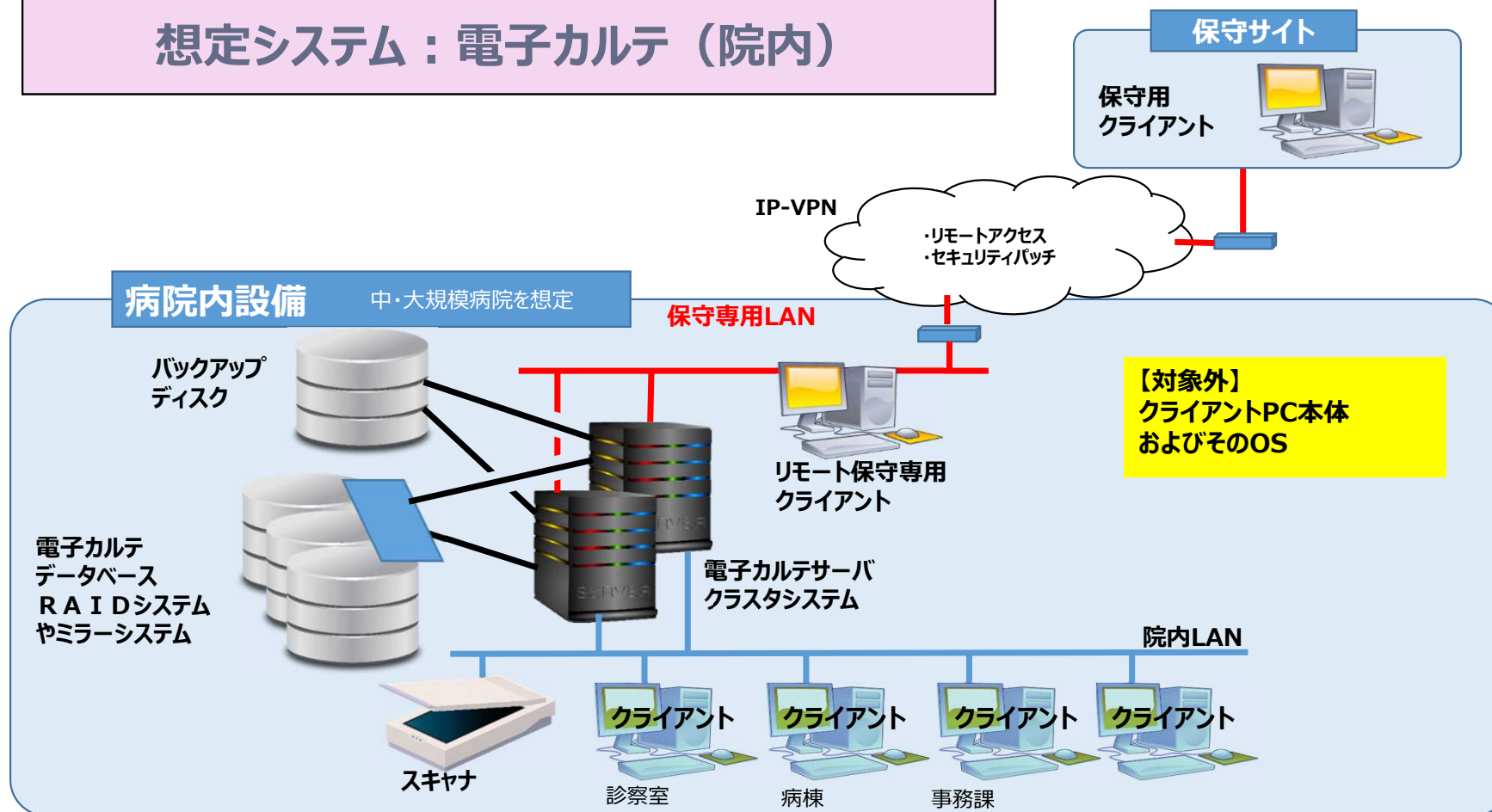
### ■リモートメンテナンスシステム概要

医療機関内の機器やシステムと保守サービスベンダとをネットワークで結び、保守管理サービスを遠隔で行うことをいう。リモートサービスでは、各種検査機器、各種情報システムには、自己診断機能を有し障害の早期発見、障害箇所の特定、および障害内容などの情報を提供するものもあり、目的に応じたサービス形態やシステム構成が想定される。このため、リモートサービスの目的に沿った3つの運用モデルを考えている。



## 5.リモートサービスにおけるSDS

### 想定システム：電子カルテ（院内）



## 5.リモートサービスにおけるSDS

リモート保守のSLAとSDSのサンプルを[JIRAのサイト](https://www.jira-net.or.jp/publishing/security.html#02)で公開中



<https://www.jira-net.or.jp/publishing/security.html#02>

### ■ **NEW** リモートサービスセキュリティガイドラインに関する参考資料

JIRA/JAHIS合同リモートサービスセキュリティWGにて作成している「リモートサービスセキュリティガイドライン」に関する参考資料を公開します。  
リスクアセスメント実施時、リモートサービスのSDS作成時等にご利用ください。

#### <ダウンロード>

- (1) ISMS準拠リモートサービスリスクアセスメント表（使用方法） 
- (2) ISMS準拠リモートサービスリスクアセスメント表（見本） 
- (3) ISMS準拠リスクアセスメント（テンプレート） 
- (4) リモート保守サービスSLAサンプル\_Ver.1.0（しおり付き） 
- (5) リモート保守サービスSLAサンプル解説付き 
- (6) RSS\_SDS\_チェックリスト（SDS Ver.4.1） Rev.1 

## 付録. Q&Aの紹介

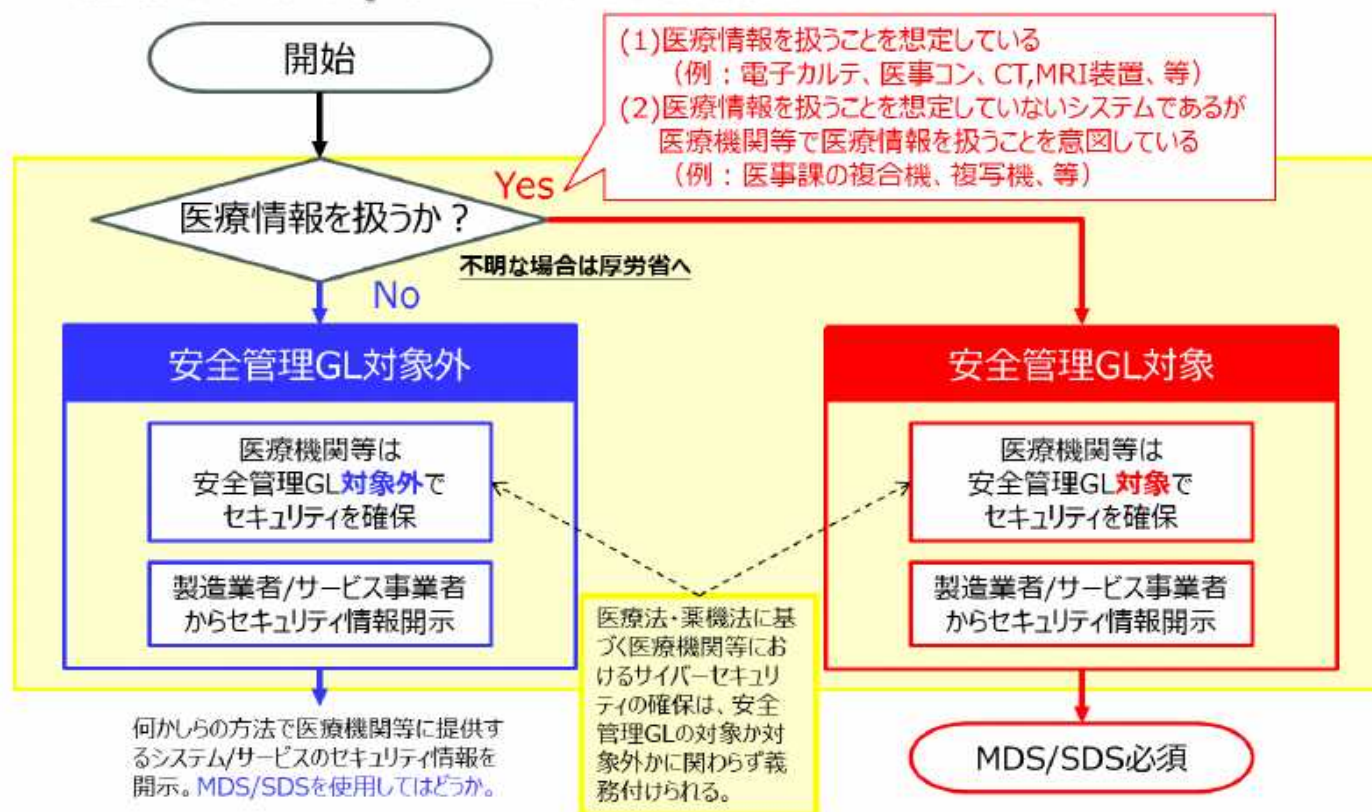
## 付録. Q&Aの紹介

### 「MDS/SDSの対象システムへの該当・非該当について」

お問合せにおいて、取り扱っている情報システムがMDS/SDSの対象であるのか否か（該当・非該当）に関するものが多く寄せられておりましたため、それらの質問をまとめました。また、MDS/SDSの使用に関する判断フローを図1に示しましたのでご参考にしてください。

医療機関等においては、医療法・薬機法によって、医療情報システムか否かに関わらずサイバーセキュリティの確保が義務付けられているため、情報システム製造業者及びサービス事業者へセキュリティの対応状況を問い合わせる必要があります。その情報提供の手段としてもMDS/SDSをご利用いただくことを、JIRA/JAHISは推奨しております。

### 情報システム/サービスの対応例



## 付録. Q&Aの紹介

Q19. 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」チェックリストについて、当社は医療機関向けにIT ツールを提供する側なのですが、MDS と SDS 作成者を教えてください。

MDS が当社のように医療機関向けにサービスを提供する業者が書くもの、SDS はサービスの提供を受ける医療機関側が書くもの、と認識しているのですが、この認識は合っていますでしょうか？

A19. いいえ。MDS は、医療情報を取り扱う医療機器や医療情報システムの製造業者が、医療機関等で使用する医療機器、医療情報システム等について作成するものです。

SDS は医療機関との契約に基づく医療情報システムによるサービスをデータセンター等で運用するサービス事業者が、そのサービスについて作成するものです。

また、医療機関内で運用するシステム等のリモートメンテナンスを行っている場合は、リモートメンテナンスも SDS の記載対象になります。

MDS/SDS の詳細については下記の JAHIS ホームページで公開されているガイドをご参照ください。

<https://www.iahis.jp/standard/detail/id=1119>

リモートメンテナンスの SDS のサンプルが下記 JAHIS ホームページにて公開されていますので、こちらも併せてご参照ください。

<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1108>

## 付録. Q&Aの紹介

Q20. 最近、製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出してほしいという医療機関からの問い合わせが増えております。

弊社取扱製品の内、弊社が開発・サポートを行っているオンプレミス型電子カルテについては MDS を作成しておりましたが、他社が開発し、弊社では販売店として販売・サポートのみを行っている電子カルテ・レセコンについては、オンプレミス型・クラウド型にかかわらず、開示書を作成しておりませんでした。

医療機関向けユーザーズガイド  
(MDS/SDS)の入手と利用」  
SDSはクラウドサービス事業者  
業者」とは記載があるが、「クラウド  
されていない為、販売店もサービス  
か、との意見がございました。

弊社で扱っている他社製品は、  
プレミスの場合はインストール  
キュリティ開示書は、販売店が  
もし、想定された様式の場合、  
示となりますでしょうか。

A20. MDSはメーカーが作成するもの、SDSはクラウドを利用して医療情報システムによるサービスを提供するサービス事業者が作成するものです。

オンプレミスのシステムではMDSを作成、クラウドを利用して提供される医療情報システムによるサービスではSDSを作成します。

ここで言う「サービス事業者」は販売店のことではありません。

※クラウドを用いてサービスを提供している「サービス事業者」＝「販売店」の場合は「販売店」がSDSを作成することになります。

なお、オンプレミスのシステムであっても、リモートメンテナンスを行っている場合は、リモートメンテナンスに関してはSDSを作成する必要があります。

## 付録. Q&Aの紹介

Q23. MDS チェックリストおよびSDS チェックリストの記載方法についてご教示ください。

当社は医療情報システム（電子カルテ等）を稼働させるための複数のサーバ/ストレージ（ディスク装置）をハードメーカーから購入（システム自体は当社の範疇外）。MDS チェックリストおよびSDS チェックリストの記載方法についてご教示ください。以下質問です。

当社自体は製造物がご提供のサーバ/ストレージ（ディスク装置）にインストールされている製造物にあたる場合、このハードウェア単体における「サービス事業者」でなく、一般にクラウドサービスの提供を行うような立場の場合、サービス事業者として記載いたします。

A23. MDS は、医療機器や医療情報システムの製造業者が、医療機関等で使用する医療機器、医療情報システム等について作成するものです。

SDS は医療機関等との契約に基づく医療情報システムによるサービスをデータセンター等で運用するサービス事業者が、そのサービスについて作成するものです。

また、医療機関内で運用するシステム等のリモートメンテナンスを行っている場合は、リモートメンテナンスもSDS の記載対象になります。

サーバやストレージ単体ではMDS/SDS の対象とはなりません。

御社がシステムを納入されているのではなく、単にハードウェアを納入されている場合は、そのハードウェアを使用してシステムを提供している業者に MDS を要求するよう医療機関等に、お伝えいただければよろしいかと思います。ファイアウォールやルータ等のネットワーク機器単体も同様です。

しかし、御社がサーバ/ストレージと電子カルテシステムを合わせてシステムとして納品されているのであれば、システム全体がMDS の記載対象となります。また、そのシステムに対してリモートメンテナンスをされている場合は、リモートメンテナンスシステムがSDS の記載対象になります。

## 付録. Q&Aの紹介

Q27. 基本的なことで大変恐縮ですが、MDS/SDSの対象となるものに関するお尋ねです。次のシステムが対象となるか教えてください。

- CT・MRI等に付属したシステム
- 職員の線量管理システム

医療機器メーカー様にMDS/SDSの提出をお願いしたところ、これらは対象ではないという回答があったため、念のため確認をさせていただきたく存じます。

A27. 対象のシステムが医療情報を取り扱っている場合は、MDS/SDSの対象となります。

システムをオンプレミスで提供している場合はMDS、クラウドを用いたサービスを提供している場合はSDSをご依頼ください。

また、オンプレミスのシステムに対してリモートメンテナンスが提供されている場合は、リモートメンテナンスシステムがSDSの対象になります。

お問い合わせのシステムが医療情報を扱っているかがポイントとなります。

医療情報を扱っていない場合は、対象外でよいと考えます。その場合は当該システムが医療情報を扱っていないことを製造業者に明示していただければよいと考えます。

「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」の概要

ご清聴ありがとうございました。