

第5回 介護情報利活用ワーキンググループ	参考資料3
令和5年4月5日	

「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版改定について

医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

第5.2版 から 第6.0版 への改定方針

2023年4月からの保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認導入の原則義務化により、概ねすべての医療機関等 (※) において、本ガイドラインに記載されているネットワーク関連のセキュリティ対策が必要となる。これを踏まえ、第6.0版への改定では、第5.2版で中長期的に検討を継続することとした論点を中心に、全体構成の見直しとともに検討した。

※ 医療機関等：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、介護事業者、医療情報連携ネットワーク運営事業者等

○ 外部委託、外部サービスの利用に関する整理

- ・クラウドサービスの特徴を踏まえたリスクや対策の考え方
- ・医療機関等のシステム類型別に対応した責任等の整理 等

○ 情報セキュリティに関する考え方の整理

- ・ネットワーク境界防御型思考／ゼロトラストネットワーク型思考
- ・災害、サイバー攻撃、システム障害等の非常時に対する対応や対策
- ・本人確認を要する場面での運用（eKYCの活用） 等

○ 新技術、制度・規格の変更への対応

- ・オンライン資格確認の導入に必要なネットワーク機器等の安全管理措置
- ・新たなネットワーク技術（ローカル5G）の利用可能性、利用場面
- ・医療情報の共有・提供に関連する法令等の規定や技術・規格の動向

○ 全体構成の見直し

- ・概説編（Overview）、経営管理（Governance）編、企画管理（Management）編、システム運用（Control）編の4編構成（各編は数十ページ程度、第5.2版の文章等を全面的に精査）

※ 第5.2版 6.12章（電子署名）は、策定時に詳細な検討・調整を行ったため、原則、現行版を踏襲

- ・概要、Q&A、用語集、特集（小規模医療機関等向け、サイバーセキュリティ）等、支援文書の整備

全体構成の見直し

医療機関等の様々な規模と多様なシステム構成・サービス提供形態を踏まえ、安全な情報資産管理を基礎とし、意思決定・方針策定・戦略立案（Governance）、企画管理・システム運営（Management）、管理方法・運用手段（Control）の3つの視点で整理。

<p>概説 編 Overview</p>	<p>ガイドラインの各編を読むに際して、まずはじめに、前提として必要な知識や各編の基本的な概要をまとめる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ガイドラインの目的 ・対象とする情報・文書・システム ・関連する法令等の規定との関係や経緯 ・各編の位置付けと目次構成、概要 等 	<p>別添 資料 Appendix</p>
<p>経営管理 編 Governance</p>	<p>組織の経営方針を策定し、情報化戦略を立案する 経営管理層に必要な考え方や関連法制度等をまとめる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・取り扱う情報の重要性和関連法規 ・情報資産管理や情報システム運用に伴い生じる責任・責務 ・情報システムの有用性と安全管理 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・各編 概要 ・Q&A ・用語集 ・診療所、薬局等の小規模医療機関等向けの特集 ・医療機関におけるサイバーセキュリティに関する特集 ・ガイドラインの改定と関連法規の遷移 ・ガイドラインと関連法規との関係性、遷移 ・第5.2版から第6.0版への各項目の移行対応表 ・第6.0版の各編の各項目の相関表 ・サイバーセキュリティ対策チェックリスト ・システム障害発生時の対応フローチャート 等
<p>企画管理 編 Management</p>	<p>経営方針・情報化戦略に基づき、システム利用者・管理者・事業者で情報資産を運営、情報化を管理する考え方や方法論をまとめる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・情報資産管理体制と責任分界 ・リスクアセスメントと対策 ・情報の種類に応じた管理・監査 ・非常時の対応と非常時への対策 等 	
<p>システム 運用 編 Control</p>	<p>安全な情報資産管理やシステム運用を実現するために、関連法制度を遵守した考え方とその実装手法、活用する技術等、具体的な考え方や技術をまとめる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報保護法、e-文書法、電子署名法等により求められる技術 ・システム利用者、クライアント側/サーバ側/インフラ領域等それぞれで活用する安全管理対策・措置技術 等 	

第6.0版 への改定スケジュール

改定作業班：2022（令和4）年7月14日、8月10日、9月12日、11月9日、12月1日、
2023（令和5）年2月6日～8日（持ち回り）、3月9日に開催（計7回）

時期	会議・イベント	主な議事など
3月15日（水）～ 3月22日（水）	第15回 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用WG（持ち回り）	・第6.0版パブリックコメント案の審議
3月23日（木）	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WG	・第6.0版での対応内容の審議
3月29日（水）	第12回 健康・医療・介護情報利活用検討会	・第6.0版改定について状況報告
3月30日（木）	第6.0版 パブリックコメント 開始	・第6.0版 最終案に向けた調整
4月28日（金）	第6.0版 パブリックコメント 終了	・パブリックコメント結果を踏まえた 第6.0版 最終案に向けた調整
5月中旬（P）	第6.0版、別添資料 公表	—

※現在パブリックコメント中

「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（案）」に関する御意見の募集について

<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495220491&Mode=0>