

令和 4 年 3 月 4 日

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

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5.2版に改定し、令和4年3月末に公表予定。**

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4年
3月

平成22年
2月

平成25年
10月

平成28年
3月

令和3年
1月

4.1版

4.2版

4.3版

5.1版

版

第1版

第2版

第3版

第4版
(4.1、4.2、4.3)

第5版
(5.1)

第5.2版

策定・改定概要

・医療情報システムのセキュリティ管理を目的とて策定

・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

第5版

・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

第5.1版

・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

制度的な動向

・2省（総務省、経産省）ガイドライン等との整合性
・改正個人情報保護法への対応 等

技術的な動向

・医療機関へのサイバー攻撃の多様化・巧妙化 等

「規制改革実施計画」等への対応

・電子署名
・外部ネットワーク

改定の指摘と対応箇所、対応方針 (1 / 3)

制度的な動向

指摘	対応箇所	対応方針
◆ 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	6.5章	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のガイドラインでは、ご指摘のことに対応する記載はない。 ● そのため、新項を作成する。左記のご指摘に対応できるように記載を追加する。
◆ 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	6.9章	<ul style="list-style-type: none"> ● 現行のガイドラインでは、原則行うべきではないと記載している ● しかし、すでにQ&Aでは、行うべき対策を具体的に示しているため、ガイドライン本文にも記載をする。
◆ 「時刻認証業務の認定に関する規程」（令和3年4月1日、総務省告示第146号）により、 タイムスタンプを行う認証は、総務大臣の認定業務 となったことに伴う改定が必要	6.12章	<ul style="list-style-type: none"> ● 制度改正に伴い、記載を更新する。
◆ 2省(総務省、経産省)ガイドライン「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」 では事業者について、JIS Q 27001及び15001を必須としていることとの 整合性 を検討することが必要	8.1.2章	<ul style="list-style-type: none"> ● 現場のニーズも踏まえて、検討する。
◆ 令和2年・令和3年改正個人情報保護法 の施行に向けて、ガイドラインでの対応が必要	8.1.3章	<ul style="list-style-type: none"> ● 共同利用型の仮名加工情報については、実臨床への影響を考え、Q&Aに分かりやすく記載する。

改定の指摘と対応箇所、対応方針 (2 / 3)

技術的な動向

指摘	対応箇所	対応方針
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 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、リスク分析の結果にもとづき、対策を行うべきであり、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。 	<p>ガイドライン 全体</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 非専門家でも分かりやすい言葉を用いるようにし、記載も工夫する。 ● 技術的な記載や措置に関しては、別冊を作り、参照できるようにする。
<ul style="list-style-type: none"> ◆ ランサムウェアによる被害により、医療機関等における診療等業務に大きな影響が生じている状況を踏まえて、これに対する注意喚起を行うことが求められると考える。 	<p>6.10章</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ランサムウェアに関しては、現行のガイドラインで記載はない。 ● ランサムウェアに関して、バックアップデータまで被害が拡大しないよう対策を記載するほか、新項を設けることも含め検討を行う。
<ul style="list-style-type: none"> ◆ 長期署名方式についてJIS規格を参照することとしているが、2008年以降改訂されておらず、実務的な影響を生じている。 	<p>6.12章</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 参照先をJISからISOに変更することを、有識者会議で検討し、実務的な影響範囲を確認したうえで、参照先の変更を検討する。

改定の指摘と対応箇所、対応方針 (3 / 3)

「規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）」等への対応

指摘	対応箇所	対応方針
◆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 すべき	6.11章	●外部ネットワークへの接続は可能であること、また、その場合に求められる具体的な措置等について、ガイドライン利用者にとって分かりやすい記載とする。
◆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。	6.12章	●「本人確認」と「資格確認」とに分けた上で、それぞれに求められる手続等を整理。 ●上記整理の際、認定認証事業者や医療機関による、医師等の国家資格の確認・認証の方法についても検討する。 ●クラウド型署名を用いる場合に求められる手続についても言及する。

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(仮称) 改定スケジュール(案)

月	日	
3	1(火)~	◆ 本日 第8回 健康・医療・介護情報利活用検討会
	7(月)~	3/2(水)~3/21(月) (20日間) 意見募集 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(仮称)
	14(月)~	
	22(火)~	
	28(月)~	◀ 3/30(水) 第10回 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用WG
		◆ 改定 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(仮称)