

医療等情報利活用ワーキンググループの検討状況報告

令和 5 年 3 月 29 日

医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「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



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> <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>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 	
<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（案）

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） （本日）	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月下旬（P）	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月下旬（P）	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	—

医療機関の立入検査の概要



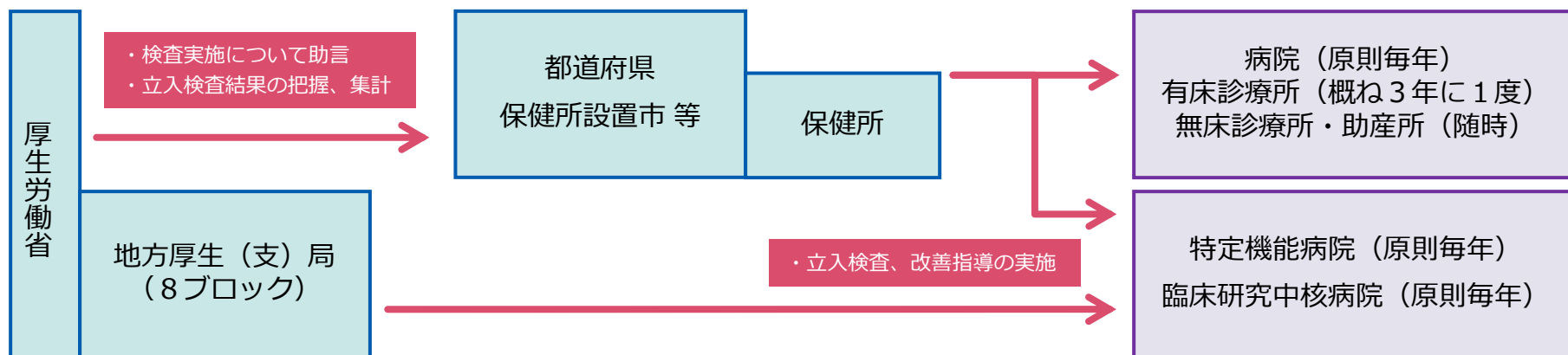
医療法に基づく立入検査の概要

立入検査の目的

- ・病院、診療所等が法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査し、不適正な場合は指導等を通じ改善を図ることにより、病院、診療所等を良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとする。

立入検査の実施主体

- ・医療法第25条第1項による立入検査・・・各病院、診療所等に対し、都道府県等が実施
- ・医療法第25条第3項による立入検査・・・特定機能病院等に対し、国が実施



主な検査項目

- 病院管理状況
 - カルテ、処方箋等の管理、保存
 - 届出、許可事項等法令の遵守
 - 患者入院状況、新生児管理等
 - 医薬品等の管理、職員の健康管理
 - 安全管理の体制確保 等
- 人員配置の状況
 - 医師、看護婦等について標準数と現員との不足をチェック
- 構造設備、清潔の状況
 - 診察室、手術室、検査施設等
 - 給水施設、給食施設等
 - 院内感染対策、防災対策
 - 廃棄物処理、放射線管理 等

医療機関の管理者が遵守すべき事項への位置づけ

これまでの本WGでの議論を踏まえ、下記の通り、医療機関の管理者が遵守すべき事項に位置づけた。

これまでのWGでの議論

- 医療機関のセキュリティ対策は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、各医療機関が自主的に取組を進めてきたところ。昨今のサイバー攻撃の増加やサイバー攻撃により長期に診療が停止する事案が発生したことから実施した緊急的な病院への調査では、自主的な取組だけでは不十分と考えられる結果であった。平時の予防対応として、脆弱性が指摘されている機器の確実なアップデートの実施等が必要。（第12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（令和4年5月27日））
- 令和4年度中に医療機関等の管理者が遵守すべき事項に位置付けるための省令改正を行う。（第12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（令和4年9月5日））
- 医療機関がサイバーセキュリティを確保するための一助になるような進め方が望ましい（（第12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（令和4年9月5日）））

改正概要・対応の方向性

- 医療法施行規則第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、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを追加する。
- 令和5年3月10日公布、4月1日施行（予定）
- 「必要な措置」としては、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とする。
- 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チェックリストを作成し、各医療機関で確認できる仕組みとする。
- また、医療法第25条第1項に規定に基づく立入検査要綱の項目に、サイバーセキュリティ確保のための取組状況を位置づける。

◎医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）

第十四条（略）

- 2 病院、診療所又は助産所の管理者は、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（サイバーセキュリティ基本法（平成二十六年法律第百四号）第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。）を確保するために必要な措置を講じなければならない。

※ 下線部を新設。

（参照条文）

◎医療法（昭和23年法律第205号）（抄）

第25条 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長は、必要があると認めるときは、病院、診療助若しくは助産所の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、病院、診療助に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

2（略）

3 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、特定機能病院等の開設者若しくは管理者に対し、必要な報告を命じ、又は当該職員に、特定機能病院等に立ち入り、その有する人員若しくは清潔保持の状況、構造設備若しくは診療録、助産録、帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

4～5（略）

今後のスケジュール（予定）

令和5年4月1日 改正省令施行

5月末頃 「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の一部改正について」及び「令和5年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」（通知）発出

6月頃 立入検査開始

**その他：
「全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大
の進捗について」**

医療機関・薬局への手術情報共有の運用開始について

令和4年9月11日より、全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大（Action1）の運用を開始し、透析情報等の診療情報共有の運用を開始したところ。

令和5年5月11日より、医療機関・薬局における手術情報共有の運用を開始する。

ACTION1の医療情報の拡充に当たっては、①どういった情報が共有されるか十分な周知を行うことに加え、②機微情報（手術情報）の共有について特段の配慮が必要との指摘を踏まえ、次のようにする。

○「医療情報を患者や全国の医療機関等で確認できる仕組み」のうち、手術情報の医療機関や薬局への情報共有については、個別に同意を得る仕組みを構築し、令和5年5月11日より運用を開始する。

○手術以外の情報については、令和4年9月11日より運用を開始している。また、マイナポータルを通じた患者が自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みについては、手術情報も含めて令和4年9月11日より運用を開始した。