

医療機関の立入検査の概要

医療機関の管理者が遵守すべき事項へのサイバーセキュリティ対策の位置づけ

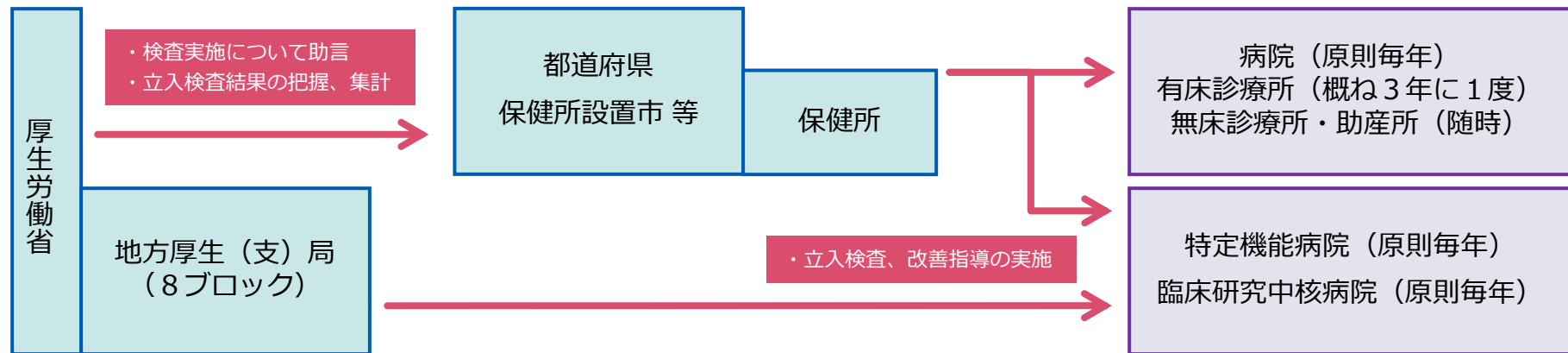
医療法に基づく立入検査の概要

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11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））
- 医療機関がサイバーセキュリティを確保するための具体的な対策を明示し、ペナルティを課すのではなく、支援・助言を行うための検査になるような進め方が望ましい（第11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））

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