

第17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

2023（令和5）年5月24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(案)」に対する意見募集の結果について

医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

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（案）」 に対する意見募集結果の概要

- 「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」の改定については、令和5年2月16日（木）～3月7日（火）に骨子案のパブリックコメントを実施。
- 今回、第15回ワーキンググループ（令和5年3月15日～3月22日、持ち回り開催）及び第16回ワーキンググループ（令和5年3月23日）での審議結果を反映した上で、ガイドライン本編のパブリックコメントを行ったところ。
- 実施期間：令和5年3月30日～令和5年4月28日  
受付件数：122件（延べ意見件数373件）
- パブリックコメントを受けた主な修正箇所（案）は、次ページの通り。

## <全体構成の見直し>

### 1.医療情報システム安全管理責任者の位置づけ

→ 「医療情報システム安全管理責任者」についての記載を盛り込む。

○ 経営管理編「3.1.2 医療情報システムにおける統制上の留意点」

#### 【遵守事項】

② 医療機関等において安全管理を直接実行する医療情報システム安全管理責任者及び企画管理者を設置すること。

➤ なお、医療情報システム安全管理責任者としての職務は、経営層が担うことを想定しているが、医療機関等の規模・組織等を考慮して、企画管理者が医療情報システム安全管理責任者を兼務することは妨げられない。

### 2. 医療法施行規則等の改正について

→ 関係法令として、個人情報保護法、e-文書法等に加え、令和5年4月1日に施行された医療法施行規則第14条第2項及び薬機法施行規則第11条第2項についての記載を盛り込む。

○ 概説編「4.3 医療情報システムの安全管理に関連する法令」

サイバー攻撃の脅威が近年増大していることに鑑み、医療法施行規則第14条第2項において、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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第11条第2項において薬局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なければならないとしている。

※ 経営管理編、企画管理編及び（特集）医療機関等におけるサイバーセキュリティにおいても、同様に追記。

## <外部委託・外部サービスの利用>

### 1. 外部委託事業者の利用

→ 外部委託事業者の利用にかかる考え方について、以下の通り修正。

#### ○ 概説編「4.7 医療情報の外部保存」

医療機関等においては、自機関のみで整備するよりも、医療情報システム・サービス事業者の一部の業務を委託する方が、結果として**安価で**より安全な情報セキュリティ対策を講じることが可能となることも想定される。

### 2. ISMS認証

→ ISMS認証の取得にかかる考え方について、Q&A（企Q-27）に下線部を追記。

Q：ISMS 認証を取得している事業者に対して、根拠資料を求めることはできるのか。

A： 例えば、ISMS 認証を取得している事業者の選定に際して、選定対象となる事業者が管理しているリスクに応じて、適合性を示す資料の提供を求めてください。なお、これらの認証は、医療機関に限らず、個人情報の取扱いに関し、適切な体制を整備していることを示すものであり、あくまで事業者として最低限の適格性を医療機関等へ示す手段として捉えています。

### <情報セキュリティに関する考え方の整理>

#### 1. 外部からのアクセスを許可する場合の要件

→ 仮想デスクトップと同等以上の安全性確保が必要であるとし、具体的な方法を示す。

○ システム運用編 「7.情報管理（管理・持出し・破棄等）」

利用者による外部からのアクセスを許可する場合は、利用する端末の作業環境内に仮想的に安全管理された環境を VPN 技術と組み合わせて実現する仮想デスクトップ、あるいはそれと同等以上の安全性を確保できる方法のような技術を用いるとともに、運用等の要件を設定すること。

(※) VPN 技術と組み合わせて実現する仮想デスクトップと同等以上の安全性を確保できる方法とは、ユーザー権限を厳格に管理した専用端末を貸与すること等が考えられる。

## <その他>

### 1. 経営管理者の責務

→ 医療機関等の経営管理者の責務として下線部を追記。

#### ○ 経営管理編【はじめに】

安全管理対策の実施を「コスト」と捉えるのではなく、質の高い医療の提供に不可欠な「投資」と捉え、その実施に必要な資源（予算・人材等）の確保に努めることが重要である。

### 2. 法人全体の情報セキュリティ方針等との整合性

→ 法人全体でセキュリティポリシーやCSIRTが定められている場合には、必要に応じて各医療機関等で附則等を整備する旨を追記。

#### ○ 企画管理編 「1.2.1 情報セキュリティ方針（ポリシー）等の策定」

医療機関等においては、医療情報システムに対する情報セキュリティ方針（ポリシー）、患者の医療情報の保護に関する方針及び医療情報システムの安全管理に関する方針を整備する必要がある。（略）医療機関等が所属する法人等において情報セキュリティ方針等が別に定められている場合には、当該医療機関等に特有の事項等について検討し、必要に応じて附則等を整備すること。

## 第6.0版改定今後のスケジュール（案）

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）～ 4月28日（金）	第6.0版 パブリックコメント	・パブリックコメントへの対応の検討
5月24日（水） <b>本日</b>	第17回 健康・医療・介護情報利活用検討 会医療等情報利活用WG	・パブリックコメント結果報告 ・第6.0版改定案の審議
5月31日（P）	第6.0版、別添資料 公表	・パブリックコメント結果公示