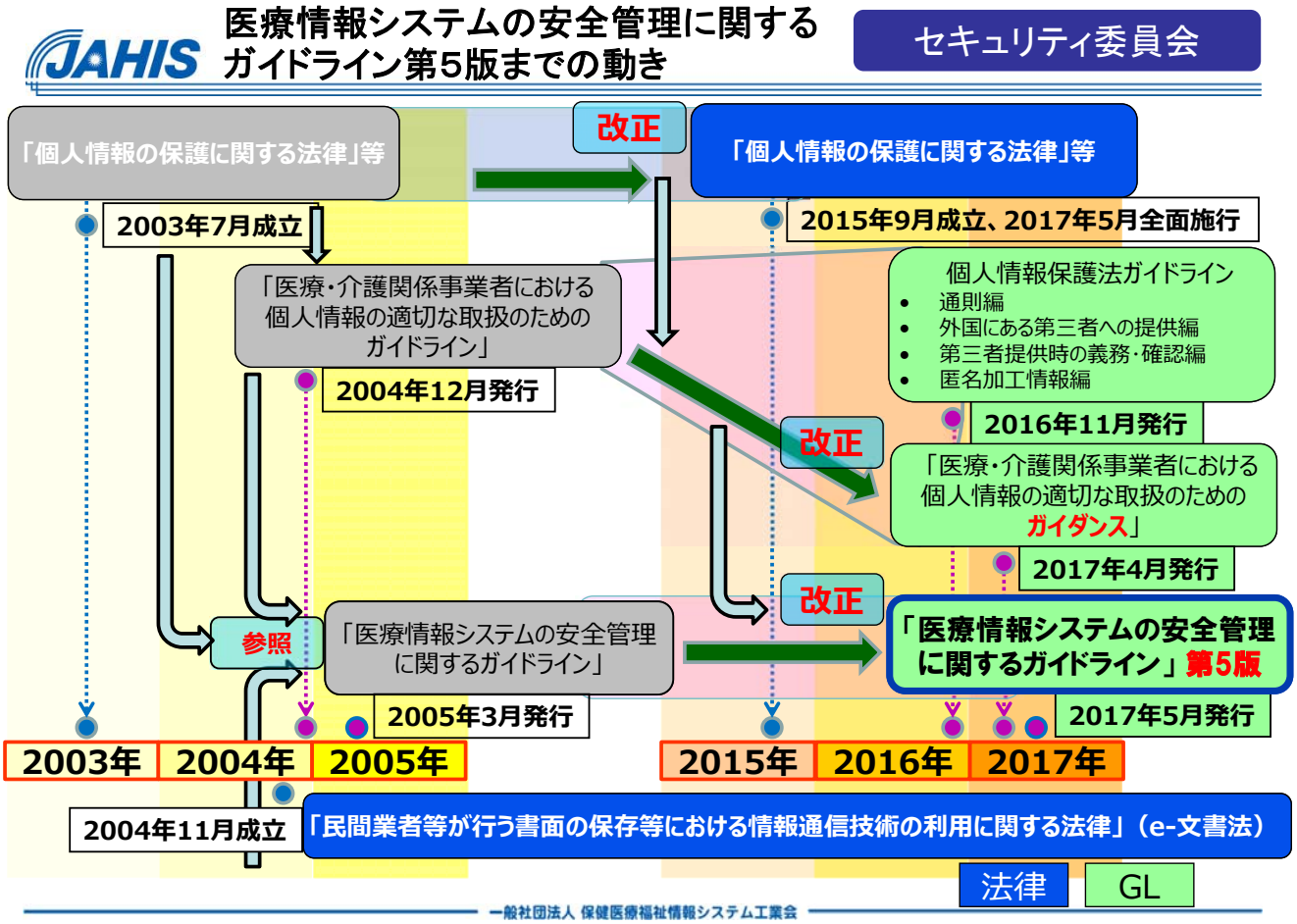
JAHIS
健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

2019年度　業務報告会

セキュリティ委員会　活動報告

３省３ガイドラインの検討における最新動向

2020年2月17日
セキュリティ委員
委員長　茗原　秀幸



いわゆる3省3ガイドラインによる相互補完

厚生労働省：　医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

経済産業省：　医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン

総務省：　クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン

経済産業省と総務省のガイドラインは、2019年度中に、１つのガイドラインに統合される予定

＜三省ガイドライン＞

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン【厚生労働省】

医療情報を受託管理する情報処理業者向けガイドライン【経済産業省】

クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン【総務省】

委託側 → 受託側

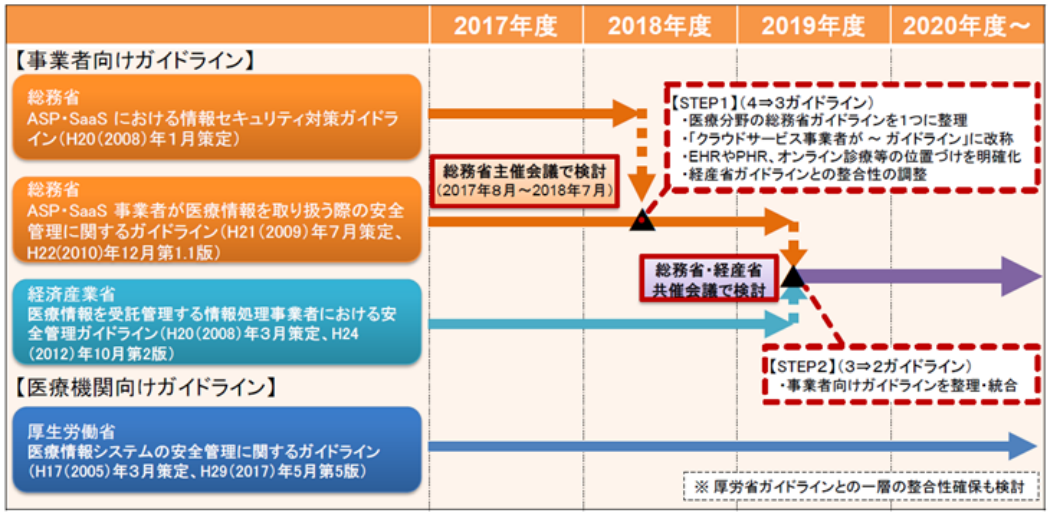
- 医療情報の保存を外部に委託する際の、委託側の医療機関等が遵守すべき事項は厚労省のガイドラインに明記
- 医療情報の受託側である民間事業者等の遵守すべき事項は、経産省のガイドラインに明記
- クラウドサービス形態を利用する場合に遵守すべき事項は、総務省のガイドラインに明記
- それぞれのガイドラインで整合性を図って、情報保護を行っていくことが重要

出典：厚労省HP　http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002a8z8-att/2r9852000002a949.pdf
但し、総務省ガイドラインの最新版で、ガイドライン名称が変更されているので合わせて更新した。

3省ガイドラインの改訂ロードマップ（2018年7月31日公開）

修正9/27

- 現在、医療情報の安全管理については、３省の４つのガイドライン（いわゆる３省４ガイドライン）により、必要な対策等を規定。
- 特に事業者向けのガイドラインは３つあり、それぞれ策定・改定時期や対策の記述観点も異なるため、医療機関に対して（情報処理やASP・SaaSを含む）総合的なサービスを提供する場合は、厚労省ガイドラインを含む全てのガイドラインを確認し対策を行う必要があり、大きな負担。
- これらのガイドラインが求める要件を整理し、利用者視点で（段階的に）統合することにより、クラウドサービス事業者等が遵守すべきガイドライン要求事項を理解しやすくし、より確実な対策の実施を図り、医療情報の効果的・効率的な安全管理を推進。



総務省ガイドラインは「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」として2018年５月に一本化され、現在は３省３ガイドラインとなっている（2019/10/1現在）

総務省：http://www.soumu.go.jp/main_content/000567201.pdf より

＜厚生労働省：安全管理に関するガイドライン＞

厚生労働省：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）

- **法令に保存義務が規定**されている診療録及び診療諸記録の**電子媒体による保存**に関するガイドライン及び医療機関等における個人情報保護のための情報システム運用管理ガイドラインを含んだガイドラインとして作成（平成17年3月）

- サイバー攻撃の多様化・巧妙化、地域医療連携や医療介護連携等の推進、IoT等の新技術やサービス等の普及への対応に関する記述等を新設・改正するなど、**必要に応じ改正等を実施**（最新版 2017年5月 第5版）

- 医療等分野情報連携基盤検討会においてガイドラインの改定を開始する旨が報告された。それを受け、
- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」改定に向けた調査一式改定作業班が編成され、
- 2019年12月9日に第一回作業班が開催され、月二回ペースで検討が進んでいる。**セキュリティ委員会の茗原委員長が構成員として出席**している。
- 具体的には（１）制度的動向（２）技術的動向の二つのカテゴリーについて改定の要否を検討する。（詳細は次ページ）

  また、（３）表現などの見直しを合わせて行うこととなった。
- **JAHISセキュリティ委員会では、（３）表現の見直しについて電子保存WGとMDS-WGの共同チームにより22件の見直し要望を提出**した。

主な検討テーマ（抜粋）

（１）制度的動向

- GDPR施行に伴う影響と対応
- クレジットカード情報の安全性
- オンライン資格確認に伴う影響
- 他のセキュリティガイドライン等との整合性

（２）技術的動向

- ISDN,PHSのサービス停止や5G開始による影響
- サイバー攻撃への対応
- Bluetooth等への対応
- Cookieへの対応
- クラウドサービスへの対応
- 医療機関が管理しない機器からのデータの取り込み

総務省：クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン

- 医療情報を扱う際に求められる高度な安全性確保に対する要求を踏まえ、医療分野におけるASP・SaaSの適切な利用促進を図ることを目的に「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」作成（平成21年7月）

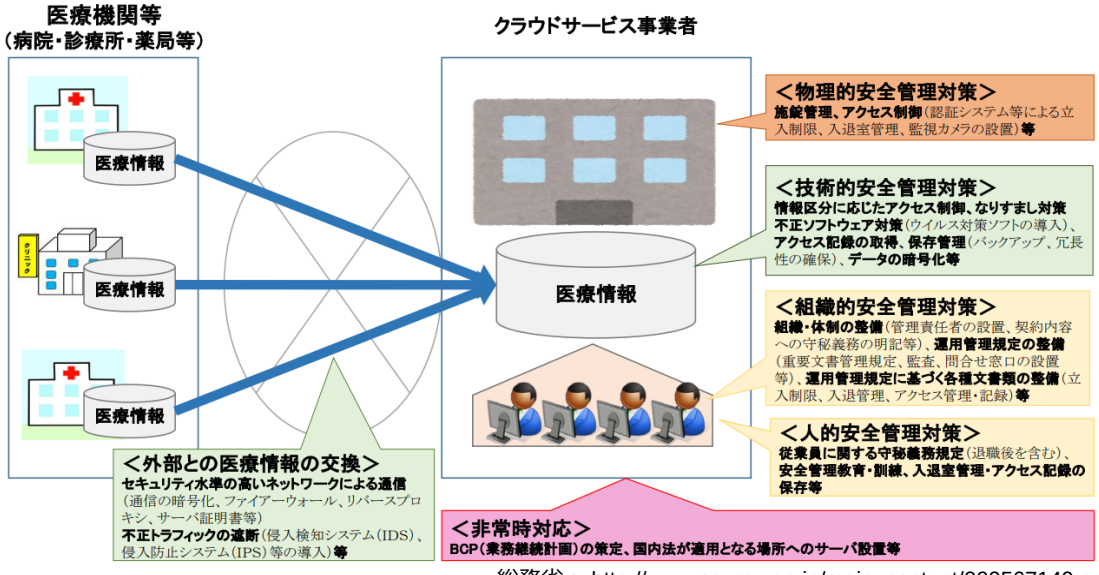
  また、ASP・SaaS事業者と医療機関等との間のSLA（サービス品質保証）に含めるべき条項例等まとめた「 ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドラインに基づくSLA参考例」を作成（平成22年12月）

- **安全管理ガイドライン第5版への対応、および、仮想化技術の進展等に伴うIaaS・PaaS等の普及を踏まえ、「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」として一本化（平成30年5月）**

クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン

クラウドサービス事業者が行うべき総合的対策

総務省ガイドラインでは、厚労省ガイドラインにおける医療機関側への要求事項を踏まえ、クラウドサービス事業者が実施すべき総合的な対策（組織的安全管理対策、物理的安全管理対策、技術的安全管理対策、人的安全管理対策、外部との医療情報の交換、非常時対応等）**を規定。**

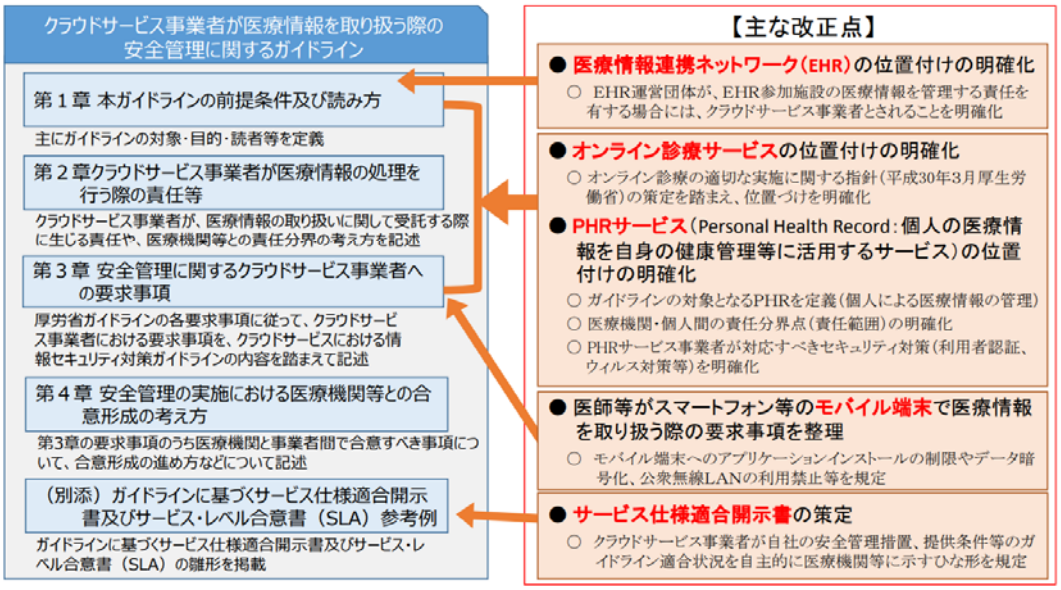


総務省： http://www.soumu.go.jp/main_content/000567140.pdf より

クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン
主な改正点

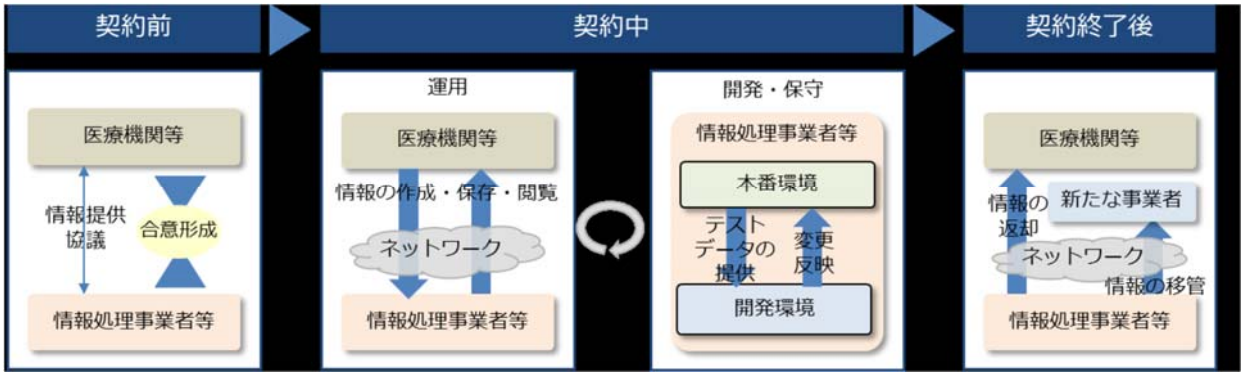
クラウドやスマートフォンの普及などの技術的進展、地域医療連携やPHR、オンライン診療などの医療情報の利用シーン拡大等を踏まえ、医療情報を取り扱うクラウドサービス事業者向けのセキュリティ対策にかかるガイドラインを改定。

※ 名称を「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」から「クラウドサービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」に変更。



総務省： http://www.soumu.go.jp/main_content/000567140.pdf より

- 先述の改定ロードマップにあるように、総務省と経済産業省による検討委員会が編成された。
- 2018年12月「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」改定検討会が経済産業省主導（総務省も参加）でスタート
- 2019年2月上記検討会にて議論の方向性とガイドラインの記載方針を確認
- 演者の認識したポイント
- 契約前：契約中：契約終了後の3つのフェーズに分けて要件を整理



- 情報流の中のリスクを、情報やサービス/システムに影響を与えるおそれのある「脅威」と、脅威があった場合の「情報への影響」に整理した上で、それぞれのリスクについて、医療情報特有の考慮すべき事項にはどのようなものがあるかを検討する

リスクベースアプローチの実施

- 従来の厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」のC項、D項のマッピングではなく、受託事業者のサービス提供におけるリスク分析を中核としたアプローチを実施し、そこで導き出された対策を受託事業者の要求事項とし、厚生労働省の医療機関に対する要求事項（C項、D項）をリンクさせることを目指す。

- 2019年度となり、新予算で検討会が再スタートした。
- 2019年8月 「医療情報安全管理ガイドライン検討会」スタート
  セキュリティ委員会の茗原委員長が構成員として出席している。
  2018年度の検討結果を踏襲し、具体的なガイドラインの作成を行う。
  厚生労働省の安全管理ガイドライン改定作業がスタートしたことを受け、
  今般の改定は厚生労働省の改定を反映しないことを決定。
  （本GL発行の直後に厚生労働省のGLがパブリックコメントの見込み）
- 2020年1月29日 「医療情報安全管理ガイドライン検討会」開催
  事務局よりドラフトが提示される。また、ドラフトのファイナライズを2月中旬、
  パブリックコメントを2月下旬に開始したい旨スケジュールが事務局より提示。
- **セキュリティ委員会としては緊急レビューを電子保存WGメンバーにて実施する事とし、2020年2月3日に緊急会議を開催しレビューを実施**した。

健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました