「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」
ガイド　Ver.5.0　に関するQ&A

（「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」対応）

2024年10月

JAHIS-JIRA 合同開示説明書WG

目次

はじめに

本書は「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」（以下、製造業者による医療情報セキュリティ開示書を MDS、サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書を SDS とする。）関連セミナーで寄せられた質問を中心にまとめたものです。

※Q における「質問ｎ」の“ｎ”は MDS/SDS Ver.5.0 における番号を指します。
※本書では厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を「安全管理ガイドライン」と記します。
※本書並びに本書に基づいたシステムの導入及び運用についてのあらゆる障害又は損害について、本書作成者は何ら責任を負わないものとします。

「全体」

Q1．ある病院様から「御社より納入された医療情報パッケージシステムは、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに対応しているのか？」と回答を求められています。
本ガイドラインについては、どこまでがパッケージシステムに該当し、対応可否の回答をすれば良いのかが判別できない状況にいます。
「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドに「6.チェックリスト（製造業者編）（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 版対応）」がありますが、本チェックリストにある項目が、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの中でパッケージシステムとして対応可否の回答をすべき事項が全て網羅されており、それ以外の項目はパッケージシステムとして関係が無く、対応可否の回答をせずとも良いとの考えで宜しいのでしょうか？

A1．まず、大前提として「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に対応すべき対象は、システムベンダー又はその医療情報システムではなく医療機関等であるということです。
医療機関等で誤解されている場合があるのですが、医療情報システムが安全管理ガイドラインに対応するのではなく、システムの持つ機能（技術的対策）と医療機関等がそれに相応した運用的対策を組み合わせて安全管理ガイドラインに対応するものです。必ずしも全項目に技術的対策が必須となる訳ではありません。

MDS は安全管理ガイドラインの遵守事項の中の記載項目を基本に、必要に応じてその考え方等の中から、製造業者が提供する個々の医療情報システムの持つ機能(技術的対策)に関連するポイントを要約、抜粋したものとなっています。
そのため、MDS のチェックリストに御社のシステムについて回答したものを提出されれば、基本的には質問された病院様のニーズに応えた事になると思われます。
しかしながら、「MDS の全項目を回答すれば他は考慮しなくてよい」とは言えない場合があります。
第1に、MDS は「遵守事項を基本とした技術的対策項目」をピックアップし、考え方等にて記載されている技術を使用する上での留意事項については対象外としているためです。
第2に、厚生労働省がMDS の使用を推奨していますが、完全網羅性が保証されている訳ではないためです。なぜなら、システムの使用条件が運用に制約を与える場合、その制約により安全管理ガイドラインの運用要件が影響を受ける場合があり、医療機関から見れば、その部分も考慮ポイントとなりえるからです。
第３に、医療情報システムの提供だけではなく、それを利用したサービスを提供している場合は、SDS の作成、提供が必要になります。SDS では、医療情報システムの持つ機能(技術的対策)だけではなく、サービスを提供する事業者の運用的対策も記載します。

Q2．MDS/SDS Ver.5.0 がリリースされるようになった場合、現在弊社からお客様に提供済みの、医療機器や医療情報システムの MDS/SDS もすべて新しい版で作成し直して、お客様にご提供し直すことが求められるのでしょうか。現行の MDS/SDS Ver.4.1 でも安全管理ガイドライン 6.0 版対応と謳われているため、現在お客様にご提供中の MDS/SDS で問題ないと判断しており、Ver.5.0 がリリースされても、すべての医療機器・医療情報システム・サービスの MDS/SDS を作成し直す必要はないと考えております。

もちろん、今後 MDS/SDS Ver.5.0 がリリースされましたら、それ以降弊社から販売開始またはバージョンアップする医療機器／医療情報システムについては、Ver.5.0 の MDS/SDS 書式で新たに作成することを考えています。

A2． ご認識の通り、MDS/SDS(Ver.4.1 書式)でも内容的には安全管理ガイドライン 6.0 版を網羅しており、提供しなおしの必要は無いと考えます。(但し、作成・提供し直しを妨げるものではありません)

JAHIS から MDS/SDS(Ver5.0 書式)公開後に、販売開始やバージョンアップなどで MDS/SDS を作成する場合は、MDS/SDS(Ver.5.0 書式)を使用ください。

また、既に作成済みの MDS(Ver4.1 書式)を MDS(Ver5.0 書式)にコピーする場合の操作方法は、MDS/SDS(Ver5.0 書式)の「MDSVer3.1→5.0 移行手順」シートに記載していますので、参照ください。

Q3．MDS/SDS チェックリストの使い方が今一つしっくりきません。医療機関から求められてチェックリストを提出していますが同じ製品又は同じサービスであっても、納品先によって詳細な機能の使い方が異なるため、チェックリストの内容が変わってしまいます。どのように使用すればよろしいのでしょうか？

A3． MDS/SDS チェックリストは納品仕様書ではなく、製品の機能リスト又はサービスで使用しているシステムの機能リストです。機能に関しては、「安全管理ガイドライン」の技術的対策の実装の有無を「はい」、「いいえ」、「対象外」で表しています。

そのため機能を有していて、納品先との調整の結果、設定で機能をオフにしていても MDS/SDS チェックリストとしては「はい」という回答になります。

例えば、案件段階で医療機関等が採用を検討する製品のセキュリティ対応状況を説明する際等に MDS/SDS を使用することができます。

Q4．質問の後ろの括弧の中の番号は何を示すのか？

A4．質問項目の括弧内に記載されている番号は、対応する安全管理ガイドラインの章番号を示しています。

Q5．MDS/SDS は医療機関から要求されて提出するものなのか、製造業者/サービス事業者側から積極的に提出するものなのか？

A5．MDS/SDS は製造業者/サービス事業者から自発的に開示することを想定したものです。統一フォーマットを使用することにより、製造業者/サービス事業者からの医療情報システムのセキュリティ対応状況の説明、医療機関側の情報収集が効率よく行えるようになることを期待しています。

Q6．ホームページでの MDS/SDS の公開等を考えるとマイナーバージョン毎の修正は避けたいが、バージョンは「ｘｘｘ以上」という表現でも良いか？

A6．MDS/SDS はお客様に対して提供する製品やサービスのチェックリストです。それぞれのお客様に対して提供するバージョンを記載した MDS/SDS を用意してください。ホームページで公開する場合のバージョンの記載方法は、医療機関が混乱しないよう各製造業者/サービス事業者で判断してください。

Q7．MDS に関して、製造する会社と販売する会社が異なる場合はどうすれば良いか？

A7．一般的には製造する会社が作成します。例外として OEM の場合、製造受託側ではなく、製造委託側の型式番号を持っている会社が発行する場合があります。

Q8．オプションの考え方（定義）が良くわからない。

A8．MDS/SDS におけるオプションの定義は、自社製品である必要はなく、動作確認が取れており、保守問合せ等の一次窓口になれる製品やサービスになります。単純に市販品等を調達して納品するだけではオプションとはみなせません。

Q9．ユーザの意向に応じて設定で機能がオン/オフできる場合、「はい」と回答して良いか？

A9．「はい」で結構です。デフォルト設定で機能がオフになっている場合は、備考にその旨を記載してください。

Q１０．ユーザの要望により機能を追加する場合は「はい」と回答して良いか？

Ａ１０．「はい」とは回答できません。現時点で実装されていない機能については「いいえ」となります。

Q１１．MDS/SDS のチェックリストは安全管理ガイドラインの C 項を網羅しているのか？

Ａ１１．MDS のチェックリストは、安全管理ガイドラインの遵守事項（5.2 版までは C 項）の中で製造業者が提供する個々の医療情報システムのセキュリティ機能に関して抜粋して記載しています。SDS のチェックリストは、安全管理ガイドラインの遵守事項の項目の中でサービス事業者が提供する個々のサービスのセキュリティ機能とサービス事業者が実施すべきセキュリティ対策に関して抜粋して記載しています。これにより、医療機関側で安全管理ガイドラインの遵守事項を網羅したセキュリティマネジメントを実施するための材料となります。

※網羅性については、A1. の解説もご参照ください。

Q１２．質問の内容に対して部分的に未対応な場合は「はい」と回答して、備考に未対応内容を記せば良いか？

Ａ１２．一部でも未対応な場合は「いいえ」と回答し、備考に対応/未対応内容に関して記述してください。「はい」と回答する場合は全てについて対応できている場合になります。

Q１３．　オプションで対応可能な場合は「はい」と回答して良いか？

Ａ１３．「はい」で結構です。そのオプションの内容とオプションを適用した場合である旨を備考に記載してください。

Q１４．非常に基本的な内容で恐縮ですが、当ガイドに記載のある「「サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」チェックリスト」自体が「サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」であると捉えて間違いないでしょうか。チェックリストと開示書が別または親子関係の概念である場合にはご指摘をお願いいたします。
お客様から SDS の提出を求められ、その対応を社内検討進めようかという段階で念のため上述のチェックリストを提出することでその要求を満たしているのかを確認したかった次第です。

Ａ１４．はい。ご認識の通りです。
Excel で提供されるチェックリストと開示書は別または親子関係ではありません。Excel のチェックリストは開示書を作成するためのツールになります。本ツールで印刷を行うと、Excel の入力部分を除いた印刷領域を PDF 化できますので、生成された PDF をお客様へ提出してください。

Ｑ１５．厚生労働省のサイバーセキュリティチェックリストに「医療機関に製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS/SDS）を提出」状況の確認の項目がありました。
このサイトにありました「チェックリスト（MDS SDS Ver.4.0）Rev.2.xlsx」を提出するには、会員になる必要があるのでしょうか。
また提出先は、病院様でよいのでしょうか。

Ａ１５．MDS/SDS を提出するにあたり、JAHIS/JIRA 会員になる必要はございません。提出先は、御社から見たお客様になります。お客様とは医療機関等、SIer、サービス事業者などがあります。
また、現行のチェックリストは Ver.5.0 となっていますので、下記 URL から最新版を入手してください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1119

Ｑ１６．システムに外部保存の機能がある場合、MDS「質問１２」で回答すれば良いか。

Ａ１６．該当する製品（システム）に含まれる場合、通信に関する機能については、MDS「質問１２」で回答してください。外部保存サービスを提供する場合、「サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書（SDS）」をご使用ください。

Ｑ１７．　MDS で言うところの製造業者とは「薬機法」における製造業の会社のことか？

Ａ１７．いいえ。　医療情報システム、医療情報機器を製造している業者を指しています。

Ｑ１８．Windows パッチの適用についてお伺いしたい。医療機器をお客様に販売する場合はパソコンもお客様の持ち物になってしまい、我々ベンダーがパッチファイルをダウンロードして、お客様先に出向いてパッチを適用しようとすると、マイクロソフト社のライセンス再配布に引っかかるため、パッチ適用のサービスを提供できません。これについてどのようなお考えがありますでしょうか？
過去、数年前の WannaCry 騒動の際に、パッチ適用しようとしてマイクロソフト社に相談したところ原則として再配布は許諾されていないとの回答がありました。

Ａ１８．マイクロソフト社からは以下の情報が公開されておりますが、その内容に関することについてJAHISは回答することは出来ません。ただし、マイクロソフト社において多種のライセンスが存在するため、使用しているOS、形態に合わせたライセンスを確認する必要があります。

一般論として、マイクロソフト社に限らず、取り扱う対象のライセンスを遵守し、顧客、御社、ソフトベンダー等で協力して適切な方法でパッチ適用を実施する必要があります。

Microsoft 使用条件

https://www.microsoft.com/ja-jp/legal/terms-of-use

「MDS/SDS の対象システムへの該当・非該当について」

JAHIS へのお問合せにおいて、取り扱っている情報システムが MDS/SDS の対象であるのか否か（該当・非該当）に関するものが多く寄せられておりましたため、それらの質問を本章にまとめました。また、MDS/SDS の使用に関する判断フローを図 1 に示しましたのでご参考にしてください。

医療機関等においては、医療法・薬機法によって、医療情報システムか否かに関わらずサイバーセキュリティの確保が義務付けられているため、情報システム製造業者及びサービス事業者へセキュリティの対応状況を問い合わせる必要が出てきます。その情報提供の手段としても MDS/SDS をご利用いただくことを、JAHIS は推奨しております。

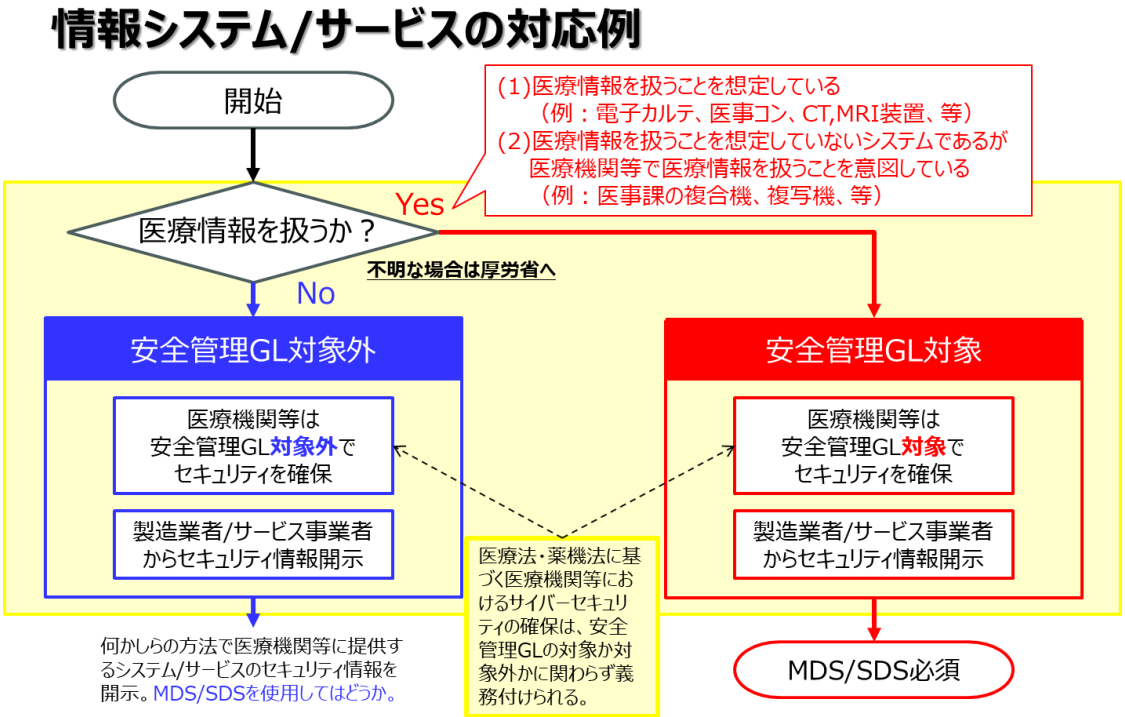

図 1　情報システム／サービスの対応例

Q１９．「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」チェックリストについて、当社は医療機関向けに IT ツールを提供する側なのですが、MDS と SDS 作成者を教えてください。
　MDS が当社のように医療機関向けにサービスを提供する業者が書くもの、SDS はサービスの提供を受ける医療機関側が書くもの、と認識しているのですが、この認識は合っていますでしょうか？

　Ａ１９．いいえ。MDS は、医療情報を取り扱う医療機器や医療情報システムの製造業者が、医療機関等で使用する医療機器、医療情報システム等について作成するものです。
　SDS は医療機関との契約に基づく医療情報システムによるサービスをデータセンター等で運用するサービス事業者が、そのサービスについて作成するものです。
　また、医療機関内で運用するシステム等のリモートメンテナンスを行っている場合は、リモートメンテナンスも SDS の記載対象になります。

MDS/SDS の詳細については下記の JAHIS ホームページで公開されているガイドをご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1119

　リモートメンテナンスの SDS のサンプルが下記 JAHIS ホームページにて公開されていますので、こちらも併せてご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1108

Q２０．最近、製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出してほしいという医療機関からの問い合わせが増えております。

　弊社取扱製品の内、弊社が開発・サポートを行っているオンプレミス型電子カルテについては MDS を作成しておりましたが、他社が開発し、弊社では販売店として販売・サポートのみを行っている電子カルテ・レセコンについては、オンプレミス型・クラウド型にかかわらず、開示書を作成しておりませんでした。

　医療機関向けユーザーズガイドの「「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」（MDS/SDS）の入手と利用」に記載されている図から、弊社では MDS はメーカーが作成するもの、SDS はクラウドサービス事業者が、作成するものと認識していたのですが、一部社員から「サービス事業者」とは記載があるが、「クラウドを利用した医療情報システムを提供するサービス事業者」とは記載されていない為、販売店もサービス事業者に含まれ、SDS を作成して開示する必要があるのではないか、との意見がございました。

弊社で扱っている他社製品は、弊社にて用意したPCまたは医療機関が任意に用意したPCにて（オンプレミスの場合はインストールして）使用するのですが、製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書は、販売店が作成することも想定された様式でしょうか。
もし、想定された様式の場合、オンプレミス型・クラウドサービス型それぞれ、MDS/SDSどちらを開示となりますでしょうか。

A２０．MDSはメーカーが作成するもの、SDSはクラウドを利用して医療情報システムによるサービスを提供するサービス事業者が作成するものです。

オンプレミスのシステムではMDSを作成、クラウドを利用して提供される医療情報システムによるサービスではSDSを作成します。

ここで言う「サービス事業者」は販売店のことではありません。

※クラウドを用いてサービスを提供している「サービス事業者」＝「販売店」の場合は「販売店」がSDSを作成することになります。

なお、オンプレミスのシステムであっても、リモートメンテナンスを行っている場合は、リモートメンテナンスに関してはSDSを作成する必要があります。

MDS/SDSの詳細については、下記のJAHISホームページで公開されているガイドをご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1119

リモートメンテナンスのSDSのサンプルが下記JAHISホームページにて公開されていますので、こちらも併せてご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1108

Q２１．MDS/SDSで言うところの「製造業者」と「サービス事業者」の定義はどのようになりますでしょうか？

先月の厚労省の安全管理ガイドラインに関するチェックリストにて、MDS/SDSの作成について言及されたかと存じますが、MDSとSDSは両方とも作成し医療機関に提供するものなのかが判断できないでおります。
例えば

- 医療情報システムを開発し、サービス展開している場合
- 医療情報システムを輸入し、サービス展開している場合

などのケースも考えられると思いますが、それぞれMDS/SDSはどのように対応すれば良いものなのかが確認させていただきたいポイントとなります。

恐れ入りますが、ご確認、ご回答のほど、お願いいたします。

Ａ２１．「製造業者」とは、医療機器や医療情報システムの開発、製造を行っている業者のことです。「サービス事業者」とは、医療機関等との契約に基づく医療情報システムによるサービスをデータセンター等で運用する事業者、又は医療機関等で使用されている医療機器や医療情報システムのリモートメンテナンスを行っている事業者のことです。

MDS は、前述の「製造業者」が、医療機関等で使用する医療機器、医療情報システム等について作成するものです。

SDS は前述の「サービス事業者」が、そのサービスについて作成するものです。

また、医療機関内で運用するシステム等のリモートメンテナンスを行っている場合は、リモートメンテナンスも SDS の記載対象になります。

MDS/SDS の詳細については、下記 JAHIS ホームページで公開されているガイドをご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1119

リモートメンテナンスの SDS のサンプルが下記 JAHIS ホームページにて公開されていますので、こちらも併せてご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1108

Ｑ２２．　前の質問の「MDS と SDS は両方とも作成し医療機関に提供するものなのかが判断できないでおります。」の部分につきまして、例えば、「当社が医療情報システムを開発し、かつ、医療機関等との契約に基づいて医療情報システムによるサービスをデータセンター等で運用する場合」には、MDS/SDS を”ともに”作成するとの理解になりますでしょうか？

Ａ２２．いいえ。

医療機関等、又はサービス提供事業者に医療情報システムを販売する場合に MDS が必要となりますが、御社の場合は、自社のシステムを自社でサービス提供する形となり医療機関等の契約に基づいて前述のサービスを提供しているため SDS の提供となります。なお、SDS に MDS の記載事項が含まれるため、MDS は不要となります。

Ｑ２３．MDS チェックリストおよび SDS チェックリストの記載方法についてご教示ください。
当社は医療情報システム（電子カルテ等）を稼働させるための複数のサーバ／ストレージ（ディスク装置）をハードメーカーから仕入れて、病院様に直接提供しております（電子カルテ等の医療情報システム自体は当社の範疇外）。このような提供状況において、病院様よりわかる範囲でよいので、MDS チェックリストおよび SDS チェックリストを記載してほしいとの依頼をいただきました。このような前提で

以下質問です。

当社自体は製造物がございません。あるとすれば当社がメーカーから仕入れて販売しているサーバ／ストレージ（ディスク装置）複数になりますが、これらは製造物にあたるでしょうか？
製造物にあたる場合、これらの機器毎について、MDS チェックリストを記載すべきでしょうか？またハードウェア単体における機能を前提に記載すればよろしいでしょうか？
「サービス事業者」でのサービスとは、具体的にどのようなものを想定されていますでしょうか。一般にクラウドサービスの提供や病院様の IT 運用のアウトソースサービス等と考えておりますが、当社のような立場の場合、サービス事業者にあたりますでしょうか？ 以上、ご教示の程、よろしくお願いいたします。

A２３．MDS は、医療機器や医療情報システムの製造業者が、医療機関等で使用する医療機器、医療情報システム等について作成するものです。
SDS は医療機関等との契約に基づく医療情報システムによるサービスをデータセンター等で運用するサービス事業者が、そのサービスについて作成するものです。
また、医療機関内で運用するシステム等のリモートメンテナンスを行っている場合は、リモートメンテナンスも SDS の記載対象になります。

サーバやストレージ単体では MDS/SDS の対象とはなりません。
御社がシステムを納入されているのではなく、単にハードウェアを納入されている場合は、そのハードウェアを使用してシステムを提供している業者に MDS を要求するよう医療機関等に、お伝えいただければよろしいかと思います。ファイアウォールやルータ等のネットワーク機器単体も同様です。

しかし、御社がサーバ/ストレージと電子カルテシステムを合わせてシステムとして納品されているのであれば、システム全体が MDS の記載対象となります。また、そのシステムに対してリモートメンテナンスをされている場合は、リモートメンテナンスシステムが SDS の記載対象になります。

MDS/SDS の詳細については、下記の JAHIS ホームページで公開されているガイドをご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1119

リモートメンテナンスの SDS のサンプルが下記 JAHIS ホームページにて公開されていますので、こちらも併せてご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1108

Q２４．医療機関様に診察や会計の番号案内のシステムを自社で開発し、販売している会社です。複数の医療機関様より MDS/SDS の提示を求められておりますが、ネット等で検索しても求めている回答に辿り着きませんのでご教示願います。システムを開発し納入しているメーカーという立場になります。システムは全てクラウドではなくオンプレミスです。

下記 MDS/SDS に関する質問です。

1）個人情報を取り扱っていないシステムであっても医療機関様より提示依頼があった場合は、提示の必要が有るのか？

2）システムはオンプレミスだが、MDS、SDS 両方とも提示が必要か？それともどちらか片方で良いのか？

3）医療機関に提示するものは「MDS/SDS Ver4.0 Format」エクセルシートの「MDS チェックリスト」「SDS チェックリスト」を印刷または PDF 化したもので良いのか？

他の製造メーカーにも弊社から提示依頼しているのですが、どこも提示をしてくれません。愛媛県は立入りが秋以降ということで各社の動きをみているように思います。

このままでは進まないため、率先して対応したく考えています。しかし、不明点等多いため何卒ご教示の程お願いいたします。

Ａ２４．

1）システムの内容が不明なため、一概には言えませんが、患者の医療情報を扱う場合、及び、保存が義務付けられた文章の電子保存に該当する場合、MDS は必要となります。（患者の医療情報を取り扱っていなければ、MDS は不要となります）

また、医療機関内で使用されているシステムであれば、患者の医療情報を取り扱っている他のシステムとネットワークを共有している可能性が高いため、提示された方が良いと考えます。MDS の回答の多くが「対象外」、「非該当」となると思われますが、医療機関側にとっては、機微な情報を扱っていないということが確認できる有効な資料になると考えられます。

「対象外」、「非該当」の回答の備考に「個人情報を取り扱っていないため」等の説明を入れると、受け取った医療機関側にとって理解しやすいものになると思います。

2）オンプレミスのシステムの場合は MDS を提示してください。

ただし、システムをリモートメンテナンスしている場合は、リモートメンテナンスに関して、別途 SDS の提示が必要となります。

3）印刷、または PDF での提示で結構です。

Q２５．弊社はクリニック向けの予約システムのベンダーです。
　顧客である医療機関様から医療情報セキュリティ開示書チェックリストの提出を求められていますが、弊社が「製造業者/サービス事業者 による医療情報セキュリティ開示書」で想定した事業者であるか判断できません。該当するか、ご教授願います。

A２５．医療機関で使用されているシステムであれば該当すると、お考え下さい。
　クリニック内オンプレミスで運用されている場合は MDS を、クラウドを用いたサービスとして提供されている場合は SDS を作成してください。
　また、クリニック内オンプレミスの運用であっても、リモートメンテナンスをされている場合は、予約システムの MDS とは別に、リモートメンテナンスに関して SDS が必要となります。

Q２６．クラウドサービス型電子カルテの資料の作成をしていますが、この場合は SDS チェックリストを作成するという認識であっていますでしょうか？

A26．ご認識の通りです。

Q２７．基本的なことで大変恐縮ですが、MDS/SDS の対象となるものに関するお尋ねです。次のシステムが対象となるかお教えください。

・CT・MRI 等に付属したシステム
・職員の線量管理システム

　医療機器メーカー様に MDS/SDS の提出をお願いしたところ、これらは対象ではないという回答があったため、念のため確認をさせていただきたく存じます。

A２７．対象のシステムが医療情報を取り扱っている場合は、MDS/SDS の対象となります。
　システムをオンプレミスで提供している場合は MDS、クラウドを用いたサービスを提供している場合は SDS をご依頼ください。
　また、オンプレミスのシステムに対してリモートメンテナンスが提供されている場合は、リモートメンテナンスシステムが SDS の対象になります。

　お問い合わせのシステムが医療情報を扱っているかがポイントとなります。
　医療情報を扱っていない場合は、対象外でよいと考えます。その場合は当該システムが医療情報を扱っていないことを製造業者に明示していただければよいと考えます。

MDS/SDS の詳細については、下記の JAHIS ホームページで公開されているガイドをご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1119

リモートメンテナンスの SDS のサンプルが下記 JAHIS ホームページにて公開されていますので、こちらも併せてご参照ください。
https://www.jahis.jp/standard/detail/id=1108

Q２８．地域連携システムのサービスにおいても、参加する医療機関から MDS の提出が求められそうだがどう対応すれば良いか。

Ａ２８．地域連携ネットワークを構成する個々の製品に対して各々の MDS を用意してください。
加えて、地域連携システムのサービスに対しては、SDS を用意してください。

Q２９．モダリティ、機器に製造番号がある物が本チェックリストの対象とあるが、広域で利用される地域連携システムのサービスは対象となるか。

Ａ２９．地域連携システムのサービスに対しては、SDS を用意してください。

Q３０．弊社はＰＯＳシステムを開発・販売しています。レセコンから出力された NSIPS(*)フォーマットの CSV データを POS システムに取り込み、レジ精算を行う機能を有します。 ※日本薬剤師会が提案する調剤薬局向けコンピュータシステム間の連携ＩＦ仕様 ＣＳＶデータ内容：「処方箋番号」、「患者コード」、「患者名」、「精算用の金額」 （１）上記システムについて、薬局より MDS/SDS 準拠の問い合わせが増えているが MDS/SDS の作成が必要となるか？ （２）作成が必要な場合、「患者名」を保存しない仕様変更で作成が不要となるか？

Ａ３０．（１）医療情報を取り扱っていれば MDS/SDS を作成する必要があります。これは個人情報保護法に基づく安全管理ガイドラインの遵守事項であるためです。

また、医療情報を扱っていなくても、医療情報システムに対してインパクトを与える可能性がある場合は医療機関等(薬局含む)からの要請があれば MDS/SDS を作成することが望ましいです。これは医療法(薬機法)のサイバーセキュリティ対応において、医療情報システムと接続されるシステムの安全性を医療機関等として確認するためのものです。ただし、この場合は MDS/SDS 作成は必須ではなく、自社システムがサイバー攻撃に対して適切な対策を取っていることを示す文書が別途あれば、それを用いることでも対応できると考えます。

（2）個人情報保護法において定義されている個人情報が含まれているか否かが問題です。例えば「処方せん番号」、「患者コード」は個人を特定することが可能な情報ですので、患者名を受け取らない場合でも医療情報システムとして扱うのが妥当です。

Q31．弊社は複写機・複合機の会社になります。販売代理店様から「医療機関に複合機を含む通信機器を販売するにあたり、医療法第 25 条 1 項に定められたサイバーセキュリティ対策のチェックリストの提出が求められるケースがある」とのことで、弊社の複合機の「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」の「チェックリスト（製造業者編）」の要求がありました。複合機も本件の対象なのでしょうか？

A31．　はい。対象と考えます。

「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」の対象となるのは、当該機器が医療情報を取り扱うか否かが判断基準となります。これは、データベースなどのシステム的な管理だけでなく、ＦＡＸ等で医療情報を含む情報の授受を行う場合や、保険証等の個人情報のコピー及びスキャンを行う場合も含まれます。従いまして、御社の複合機についてもこれらの一般的な機能は実装されていると推察されますので、JAHIS としてはチェックリストの作成は必要であると考えます。

Q32.【医療機関より】CT の製造販売会社とリモートメンテナンスなどのセキュリティ対策や責任分界点の協議を行っています。その製造販売会社は CT は医療機器であり、医療情報システムではないため「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」や「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」の対象ではないため対応しないでよい、と回答されました。

A32．厚生労働省から発行されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」は、薬機法上の医療機器であるかどうかにかかわらず、医療情報を扱うシステムを対象としています。厚生労働省から発行された「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について」[※1]において、医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報を取り扱う医療機器であれば「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の対象範囲内にあることが示されています（図 2 参照）。

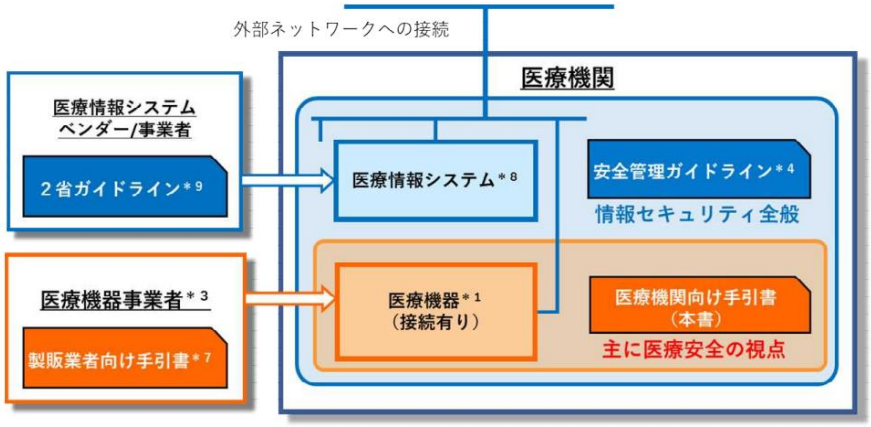

図 2　医療機関向け手引書と安全管理ガイドライン等の位置付け（イメージ）

（※1）出典：厚生労働省「医政参発 0331 第1号　医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書について」からの引用
https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001094637.pdf

Q33.（1）MDS/SDS の提出対象システムとして、電子カルテや医事システムがメインとなるような質問が見受けられます。例えば、臨床検査会社が医療機関に対して検査結果を USB メモリーに格納し電子データで報告を行う仕組みについて、医療機関側には USB メモリーをお渡しする社内システムについて本チェックリストの提出対象となるのでしょうか。

（2）また、提出対象となった場合に、サーバや端末、ネットワーク機器を事業者から設置しないシステムとなりますが、その場合、回答を「はい・いいえ」で記載できないのですが、記載対象外として空欄や打消し線を引くなど行ってもいいのでしょうか。

A33.（1）USB にデータを作成するサービスが SDS の対象になると考えられます。
（外部委託にて臨床検査を実施しその結果を戻すサービスであるため）
（2）SDS 作成の際にネットワーク関連部分においては「対象外」を選択して下さい。

Q34. 弊社は各医療機関から細菌検査のみをご依頼いただき検査結果を報告している衛生検査所です。業務としてはご依頼いただいた検査の受付・検査・報告・請求といった内容でそれ以外のサービス業務（ガイドラインにある医療情報システムの開発、保守・運用、もしくはデータセンターのようにデータを預かるなど）は一切行っておりません。それを踏まえての質問なのですが、先日検査を外注いただいている病院から、

- サイバーセキュリティ対策チェックリスト（事業者確認用）
- 製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト(MDS/SDS)

の提出を求められました。上記のような業務内容の弊社は、この対象にならないように思うのですが、該当するのでしょうか。

A３４．　医療情報システム・サービスの該非の判定については、厚生労働省にお問合せください。

なお、医療機関と御社間で検査依頼・検査結果報告などの送受信を電子的に実施している場合はサービス事業者に該当しますので SDS が必要になると考えられます。SDS の記載範囲につきましては、検査装置・分析装置・電子的な送受信環境のためのシステムなど医療機関と授受を行う検査情報の連携範囲にしたがってご判断ください。

Q３５．　当院では、Office や Google Workspace(GWS)などの表計算ソフトや文章作成ツール(Word など)で患者情報のデータベース作成や院内共有を行っています。

・マイクロソフト社→Office 購入→利用

・Google 社→代理店→GWS 利用

この場合、MDS や SDS はどこに提出依頼したらよいでしょうか？

A３５．Office や Google workspace(GWS)は、製造業者の製品として提供される医療情報システム又はサービス事業者による医療情報システムを用いたサービスではありませんので MDS/SDS の対象外となります。

医療情報を扱うシートなどの作成を医療機関自らが行っている場合は、MDS/SDS の作成は不要です。

医療情報を扱うシートなどの作成を外注している場合、

・準委任契約（いわゆる委託）のケースでは、医療機関の責任であるため不要

・請負契約のケースでは、受託事業者に作成責任が発生するので MDS あるいは SDS の提出が必要と考えます。

Q３６．保守対応期間を経過した保守中止済みの製品をご使用頂いている医療機関から MDS の提供を求められているとの相談を受けました。MDS は現在販売中、又は、保守対応期間内の製品に対して提供する認識でよろしいでしょうか？

A３６．はい。保守対応期間を経過した保守中止済みの製品に関しては、当然として MDS を提出する義務はありません。

一方で、MDS を要求されるということは、保守対応期間を経過した保守中止済みの製品に関して、リスクがあることをご理解されていない可能性があります。保守対応期間を経過した保守中止済みの製品の継続利用に関してはリスクがあることを医療機関にご理解していただく必要があります。

Q３７．弊社はクラウド型 PACS を販売しており、最近、少しずつではありますが、ユーザからセキュリティ開示書の提出を求められるケースが出てきております。

その際に弊社の立場として、製造業者とサービス事業者の解釈が難しい部分があり、医療情報システムを提供するという部分では製造業者に当てはまり、データをクラウド（外部）に保存するという点ではサービス事業者に当てはまる、のかなと考えております。

この点、ユーザへの回答として MDS のみ提出すれば良いのか、それとも MDS/SDS の両方提出する必要があるのか、ご教示いただけないでしょうか？

Ａ３７．御社の「クラウド型 PACS」の構成が分かりかねますが、院内の PACS を提供するとともに、その PACS のデータをクラウド（外部）に保存する構成であるとします。

院内の PACS 部分に関しては MDS を提供して、クラウドでの保存サービスに関しては SDS を提供する必要があります。

さらに、院内の PACS のリモートメンテナンスを提供する場合は、リモートメンテナンスとクラウドの保存サービスとを合わせた SDS を提供するか、又はリモートメンテナンスに関する SDS を別途提供する必要があります。

「医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践」関係

Q３８．MDS「質問１」、SDS「質問２」の「扱う情報のリスト」とは、どういうものか？

Ａ３８．患者情報の項目のリストです。例えば患者の氏名、ID、住所などです。扱う情報に関しては基本情報だけでなく、検査データや画像情報等も漏れなく記載してください。システムにもよりますが DICOM 適合性宣言書（DICOM Conformance Statement）等でリストの代用も可能な場合があります。

Q３９．MDS「質問１」、SDS「質問２」の「はい」、「いいえ」の判断基準は、どう考えれば良いか？

Ａ３９．MDS／SDS のチェックリストは医療機関がリスクアセスメントを実施するための資料となるものです。リスト化され提示している場合は「はい」となります。リスト化されずに取扱説明書／サービス仕様書に記載されているだけでは「いいえ」となります。また、医療機関からの要求に応じて作成する場合も「いいえ」となりますが、備考欄にその旨を記載しリストを提供可能であることを示してください。

Q４０．MDS「質問１」、SDS「質問2」に関して顧客が入力する任意の情報を扱うシステムで、情報の項目が製造業者側で把握できない場合はどう考えれば良いか？

Ａ４０．顧客が入力する任意の情報は該当しません。チェックリストが問う対象は製造業者が製品に対して定義して扱う情報及びサービス事業者がサービスで定義して扱う情報についてのみです。
ただし、入力情報が患者の医療情報であることを想定する製品、サービスである場合は該当します。

Q４１． MDS「質問１」、SDS「質問2」の扱う情報のリストは、１つのリストとしてではなく複数のリストとして構成されていても良いか？

Ａ４１．はい。複数のリストで構成されていても良いです。ただし、JAHIS としては、医療機関等による情報の見落としを防止するためには、リストはまとまっていることが望ましいと考えます。

「技術的安全対策」関係

Q４２．MDS「質問4．１」、SDS「質問１７．１」に関して、例えば「パスワード認証」と「生体認証」が「はい」となる場合、「二要素認証」が「はい」となるか。

Ａ４２．「パスワード認証」と「生体認証」を組み合わせて使用可能であれば「はい」となり、それぞれを単独で使用する場合は「いいえ」になります。

Q４３．MDS「質問4．１．１」、SDS「質問１７．１．１」で書かれているパスワード管理とは何か？

Ａ４３．安全管理ガイドラインのシステム運用編 14②⑥で記載されている内容のことです。但し ⑥ の「本人確認に関する内容の台帳記載」に関しては一般的には運用でカバーする内容となりますので除外して回答いただいても結構です。

Q４４．MDS「質問4．１．１」の備考に「パスワードの登録・暗号化にのみ対応しています。パスワードの変更や類推性他の要素は運用でカバーしてください。」と記述された事例を見たことがあるが、なぜ、そのような記述になっているのか？

Ａ４４．技術面で求められているのは安全管理ガイドラインのシステム運用編 14②⑥で記載されている通り５点あります。一部の項目を運用でカバーする場合もあります。技術的にカバーできているものとそうでないものを区別して備考に記述してください。

Q４５．SDS「質問 17.1.1.1 」の「他の手段と併用した際のパスワードの運用方法を運用管理規程に定めているか」という質問があります。チェックシートには、運用管理規程という言葉が複数出てきますが、この運用管理規程とは、医療機関で作成される運用管理規程の事でしょうか？

Ａ４５．いいえ。
ここで言う「運用管理規程」とはサービス事業者で作成される社内の規則・規程・手順等になります。SDS はサービス事業者に対する質問です。

Q４６．MDS「質問4．３」、SDS「質問１７．３」において、どのレベルが要求されているのか分からない。

Ａ４６．「JAHIS ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約　Ver.2.1」※を参考にしていただくと安全管理ガイドラインの要求事項と産業界としての標準フォーマットの両方を確認いただけます。
※ https://www.jahis.jp/standard/detail/id=803

Q４７．MDS「質問５」、SDS「質問１８」の解説の「標準時刻」は何を持って「標準」とすべきか分からない。

Ａ４７．日本での標準時刻は NICT が決定・維持を行っている日本標準時である JST（UTC+9）となります。日本標準時との時刻同期については NTP サーバの利用等にて適宜対応してください。

Q４８．MDS「質問６」、SDS「質問１９」に関して、モダリティの中には、不要なソフトウェアはインストールしない（できない）ため、インターネットに未接続であれば不正ソフトウェア対策は不要ではないか。こういった場合は「対象外」として良いか？

Ａ４８．不要なソフトウェアがインストールできない仕組みが導入されている場合は「はい」としてください。必要に応じて具体的な対応（例：ソフトウェアは ROM 上にあるため不正ソフトのインストールは不可能です）を備考欄に記載してください。
また、院内 LAN や USB メモリ等を経由して感染する可能性があるためインターネットに未接続であっても必ずしも安全であるとは言えません。そのため、パターンファイル、ふるまい検知等を使用する「不正ソフトウェアのスキャン用ソフトウェア」をインストールすると過負荷となり画像のロスト等、運用に支障が発生する場合は、ホワイトリスト方式等の採用をお勧めします。

「アクセス制御リスト方式」等を含むウィルス対策ソフト等の不正ソフトウェア対策がされていれば「はい」となり、採用されている不正ソフトウェア対策について備考に記述してください。
また、ROM 上で動作する機器で書き込みが不可能であれば「対象外」として結構です。

Q４９．MDS「質問７」、SDS「質問２２」でオプションとして無線 LAN を準備している場合、「はい」、「いいえ」どちらになるか？

A４９．オプションで準備している無線 LAN にセキュリティ機能がある場合は、「はい」で結構です。
※オプションの考え方については A7．をご参照ください。

Q５０．オプションとして無線 LAN を用意しているのではなく、ユーザ指定で無線 LAN を納品する場合は、どのような回答になるか？

A５０．「いいえ」としてください。
※オプションの考え方については A8．をご参照ください。

Q５１．MDS「質問７」は、物によって違うのでは。サーバとかクライアントで回答が変わるかもしれないのだが。

A５１．MDS のチェックリストは販売するシステム単位で記入するものなので、機器単位ではありません。システムを構成する機器の一部でも未対策の場合は「いいえ」としてください。なお、SDS のチェックリストは提供するサービス単位で記入するものです。

「情報及び情報機器の持ち出しについて」関係

Q５２．MDS「質問８」、SDS「質問５１．１」で通常の操作ではソフトウェアのインストールができなければ、「はい」で良いか？

A５２．「はい」で結構です。

「外部のネットワーク等を通じた個人情報を含む医療情報の交換に当たっての安全管理」関係

Q５３．MDS「質問１２」で医事コンシステムにレセプトオンラインを含む場合は、どうなるか？

Ａ５３．外部との個人情報のやりとりがあるので「はい」としてください。

Q５４．MDS「質問１２．１」において、クライアントまで含めたシステムのチェックという認識で良いか？

Ａ５４．MDS「質問１２．１」に限らず、クライアントが製品に含まれる場合は、クライアントも含みます。

Q５５．MDS「質問１２．１」において、クライアントに対してもなりすまし対策がなされているという理解で良いか？

Ａ５５．クライアントが製品に含まれる場合は、その理解で結構です。

Q５６．MDS「質問１２．３」でネットワークも含んで納品する場合、どう回答すれば良いか？

Ａ５６．「はい」と回答し、備考欄に具体的な内容を記載してください。

Q５７．IPsec や TLS を使用し、通信経路上で暗号を行っている場合も、別途データに対する暗号化は必要か？

Ａ５７．　安全管理ガイドラインにおいて、オープンなネットワーク上では、IPsec(通常用いる ESP プロトコルの場合)及び IPA「TLS 暗号設定ガイドライン」に定義される高セキュリティ型の HTTPS(TLS)の利用が必要とされています。これらは、改ざん検知、認証に加えて、暗号化も行っておりますので、施設間の通信経路上の暗号化という意味においては、データに対する追加の暗号化は必ずしも必要はありません。

ただし、安全管理ガイドライン第 6.0 版で導入されたゼロトラストの考え方を踏まえますと、施設内のデータ通信も暗号化することが望ましいと考えます。そのため、IPsec(ESP)を用いてルータ・ルータ間の暗号化通信を行っている場合でも、サーバ・ルータ間、ルータ・クライアント間の安全性についても別途考慮する必要があります。

Q５８．MDS「質問１２」とMDS「質問１２．４」は同じことを問うているのか？

Ａ５８．MDS「質問１２」では「通信機能」または「リモートメンテナンス機能」などのネットワークで個人情報を含む医療情報を交換する機能があるかを問うており、MDS「質問１２．４」では「リモートメンテナンス機能」に限定して問うています。

Q５９．MDS「質問１２．４．１」、SDS「質問７４．１」において、何を持って不必要とするか？製造業者/サービス事業者と医療機関の間でギャップがありうるので両者間で協議しないと回答できないのでは？

Ａ５９．製造業者/サービス事業者側で作成するものなので、医療機関との協議は不要です。製造業者/サービス事業者の判断で記入してください。

「法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて」関係

Q６０．MDS「質問１３」、SDS「質問７７」においてモダリティは対象となるか？

Ａ６０．記名・押印が義務付けられた文書を生成する機能を有するモダリティの場合は対象となります。

Q６１．弊社のクラウド型電子カルテサービスでは電子処方箋への電子署名に対応しております。
SDS「質問７９」の電子署名で用いる秘密鍵の管理について証明書ポリシーの要件を満たしていると言えるのでしょうか？

Ａ６１．電子処方箋の電子署名については、HPKI を用いており、厚生労働省の HPKI 認証局証明書ポリシ（ＣＰ）に準拠したHPKI カード又は基準に適合したリモート署名サービスに対して、秘密鍵が発行されているため、SDS「質問７９」の回答は「はい」となります。

なお、本質問は電子処方箋以外の電子署名についても対象としており、HPKI 以外の PKI によって電子署名をすることができます。その場合には、HPKI 以外の PKI 認証局証明書ポリシ（CP）の要件に従った鍵管理をサービス事業者が行う必要があります。

「真正性の確保について」関係

Q６２．MDS「質問１４．１」、SDS「質問８０．２」において「区分」の意味する詳細な分類方法が分からない。「所見」と「処方」の違いも「区分」に入るのか？

Ａ６２．安全管理ガイドラインにおいては具体的な区分に関する規定はありません。例えばアクセス制御の際に、「所見」と「処方」に対する個別の権限管理が行われている場合には「区分」に入ります。「所見」と「処方」が区分されていなくても、システムとして適切なアクセス制御が可能な区分管理がされていれば「はい」で結構です。

Q６３．①SDS 質問20、21 で問われているメール送受信、ファイル交換の機能というのは、クラウド電子カルテサービスの中に機能として有しているケースのことを指していると認識しましたが合っていますでしょうか？
（システム利用端末で汎用的なメールソフトやファイル交換ソフトを使うケースではなく）

② ①の認識で合っている場合、弊社システムでは認証に利用するワンタイムパスワードをメール送信する機能を有していますが、一般的なｅメール送信と違って実行プログラムが含まれる（ユーザが添付等行う）余地はありません。この場合、回答は「対象外」で良いでしょうか？

③ これも①の認識で合っている場合、カルテ等にファイルを添付する機能は「ファイル交換機能」にあたりますでしょうか？

Ａ６３．

① ご認識の通りです。

② 「対象外」で結構ですが、なぜ「対象外」なのか備考に記されると受取側である医療機関で理解されやすいかと思います。

③ 該当します。

Q６４．SDS 質問51～53 の持出機器についてですが、機器を持出利用する機能というものは特に設けておりませんが、クラウド型サービスのため、しかるべき認証を行うことでシステムを外部で利用することは可能です。

ですが、ここでの一連の設問では機器について問われているかと思われるため、回答は「非該当」「対象外」で良いでしょうか？

A64. SDS 質問 51 に関しては機器についての質問ですが、SDS 質問 52、53 に関しては「情報及び情報機器」に関する質問となるため、「対象外」、「非該当」にはなりません。

Q65. SDS 質問 60.1「提供事業者に閉域性の範囲を確認しているか？」についてですが、ここで言う提供事業者とはNTT 東日本、西日本などの通信事業者という認識で合っていますでしょうか？（安全管理ガイドライン第 5.2 版 6.11.C1 において「～範囲を電気通信事業者に確認すること」とあるので）その場合、この設問項目では公衆網利用が前提ですが、通信事業者に確認する閉域性とはどのようなことでしょうか？また、事業者にはどの部分を確認するべきなのでしょうか？

A65. ご認識の通りです。

回線事業者（NTT 東西、ドコモ、AU 等）が提供する公衆網について安全性をサービス提供者から回線事業者に確認することを求めるものです。

閉域性とは、インターネット等の他のネットワークとは接続されておらず、独立していることを指します。安全管理ガイドライン第 6.0 版においては、「閉域性の範囲」が「チャネル・セキュリティの確保の範囲」と表現が改定されておりますが、回線事業者へ確認する状況においては、ほぼ同じ意味と考えられます。

事業者への確認は、「安全管理ガイドラインを参照して、サービスのチャネル・セキュリティの確保の範囲を示してください」とお尋ねください。

Q66. MDS「質問１６」、SDS「質問８１」において、確定機能とはデータベースにデータを登録することなのか、変更不可にすることなのか？

A66. どちらとも言えません。記録の確定については、安全管理ガイドライン Q&A（令和５年９月）のシQ－56 を参照ください。

Q67. MDS「質問１８」、SDS「質問８３」で、システムやサービスの更新（リプレース・契約変更）で製造業者、サービス事業者が変わる場合は「いいえ」で良いか？

A67.「いいえ」で結構です。マイグレーションの場合は、新システムとしてはデータが入力されるだけであり、以前のシステムの履歴は無関係となります。

Q６８．MDS「質問１８」、SDS「質問８３」では、製造業者、サービス事業者が替わる場合、旧システムの更新履歴はデータ移行の対象外だが、その場合どのように回答すればよいか？

Ａ６８．安全管理ガイドラインにおいては、更新履歴もデータ移行されるべきとされています。そのため、回答は「いいえ」となり、過去データの真正性の担保の方法を別途運用にて対応する必要があります。貴社として、具体的な対応方法の提案がある場合は、備考欄にて対応方法を記載してください。

「見読性の確保について」関係

Q６９．MDS「質問２１．１」、SDS「質問９５．１」で、ネットワーク I/F や回線を複数有しており「ネットワークの冗長化」の機能があれば「はい」として良いか？

Ａ６９．冗長化された構成であれば「はい」で結構です。

Q７０．MDS「質問２１．２」において、外部保存サービスを利用した参照であっても「はい」で良いか？

Ａ７０．「はい」で結構です。

Q７１．MDS「質問２１．２」、SDS「質問９５．２」において、PDF 形式で保存されているが検索機能が用意されていない場合の回答はどうなるか？

Ａ７１．SS-MIX のようにフォルダ単位である程度、分別されている場合は「はい」と答えてください。全ファイルが押しなべて同一階層に保存されていて、ファイルを開かないと内容が確認できない場合は「いいえ」としてください。

「保存性の確保について」関係

Q７２．MDS 質問「２９ マスタデータベースの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えているか？ （企 15⑬、シ5②）」について、「マスタデータベースの変更の際」で想定されているのは、以下のどちらのケースでしょうか?あるいは両方でしょうか？

- 利用中のシステムが対象で、マスターデータベースを変更するケース
- 利用中のシステムを別システムに切替時にマスターデータベースを変更するケース

Ａ７２．どちらのケースも対象になります。
特定条件にのみ対応している場合は、その旨を備考欄に記載してください。

「診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」関係

Ｑ７３．診療録及び診療諸記録等の医療情報の取扱いを受託する際の基準に関する質問がＭＤＳのチェックリストにないが、今後追加されるのか。

Ａ７３．検討の結果、製造業者が担保すべき事項がなかったため該当項目がありません。外部保存サービスを行っているサービス事業者側の内容となりますので、「サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」（SDS）に記載されています。

「診療録等をスキャナ等で電子化して保存する場合について」関係

Ｑ７４．原本として確定している紙のカルテを、スキャナを使って入力する場合、そのスキャナ入力の作業者が作業責任者となるのか。

Ａ７４．作業責任者と実際の作業者が異なる場合もあるので、必ずしもスキャナを使っている人が作業責任者になるとは限りません。医療機関の運用に依ります。

改訂履歴

2016年9月	初版	Ver.2.0 対応
2017年10月	第2版	Ver.3.0(a)対応
2018年1月	第3版	Q&A の追加（医療機関からの問合せ対応）
2018年11月	第4版	Q&A の追加（製造業者からの問合せ対応）
2021 年5月	第5版	Ver.4.0 対応
2023年8月	第6版	Ver.4.1 対応
2024年10月	第7版	Ver.5.0 対応