

6.3 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）

B. 考え方

安全管理について、従業者の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書を整備運用し、その実施状況を確認しなければならない。これは組織内で情報システムを利用するかどうかにかかわらず遵守すべき事項である。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

- ① 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
- ② 安全管理対策を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- ③ 医療情報取扱い台帳の整備
- ④ 医療情報の安全管理対策の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

管理責任や説明責任を果たすために運用管理規程はきわめて重要であり、必ず定めなければならない。運用管理規程には必ず以下の項目を含めること。

- ・ 理念（基本方針と管理目的の表明）
- ・ 医療機関等の内部の体制、外部保存に関わる外部の人及び施設
- ・ 契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・ 機器を用いる場合は機器の管理
- ・ 患者等への説明と同意を得る方法
- ・ 監査
- ・ 苦情の受け付け窓口

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし小規模医療機関等において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
2. 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
3. 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
4. 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

5. 運用管理規程等において次の内容を定めること。
 - (a) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
 - (b) リスクに対する予防、発生時の対応の方法

6.4 物理的安全対策

B. 考え方

物理的安全対策とは、情報システムにおいて個人情報が入力、参照、格納される、情報端末やコンピュータ、情報媒体等を物理的な方法によって保護することである。具体的には情報の種別、重要性と利用形態に応じて幾つかのセキュリティ区画を定義し、以下の事項を考慮し、適切に管理する必要がある。

- ① 入退館（室）の管理（業務時間帯、深夜時間帯等の時間帯別に、入室権限を管理）
- ② 盗難、窃視等の防止
- ③ 機器・装置・情報媒体等の物理的な保護

C. 最低限のガイドライン

1. 個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠すること。
2. 個人情報を入力、参照できる端末が設置されている区画は、業務時間帯以外は施錠等、権限者以外立ち入ることが出来ない対策を講じること。
ただし、本体策項目と同等レベルの他の取りうる手段がある場合はこの限りではない。
3. 個人情報の物理的保存を行っている区画への入退管理を実施すること。
 - ・ 入退者には名札等の着用を義務付け、台帳等に記入することによって入退の事実を記録すること。
 - ・ 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認すること。
4. 個人情報が存在する PC 等の重要な機器に盗難防止用チェーンを設置すること。
5. 離席時にも端末等での正当な権限者以外の者による窃視防止の対策を実施すること。

D. 推奨されるガイドライン

防犯カメラ、自動侵入監視装置等を設置すること。

6.5 技術的安全対策

B. 考え方

技術的な対策のみで全ての脅威に対抗できる保証はなく、一般的には運用管理による対策との併用は必須である。

しかし、その有効範囲を認識し適切な適用を行えば、これらは強力な手段となりうる。ここでは「6.2.3 リスク分析」で列挙した脅威に対抗するために利用できる技術的な対策として下記の項目について解説する。

- (1) 利用者の識別及び認証
- (2) 情報の区分管理とアクセス権限の管理
- (3) アクセスの記録（アクセスログ）
- (4) 不正ソフトウェア対策
- (5) ネットワーク上からの不正アクセス

(1) 利用者の識別及び認証

情報システムへのアクセスを正当な利用者のみに限定するために、情報システムは利用者の識別と認証を行う機能を持たなければならない。

小規模な医療機関等で情報システムの利用者が限定される場合には、日常の業務の際に必ずしも識別・認証が必須とは考えられないケースが想定されることもあるが、一般的に言ってこの機能は必須である。

認証を実施するためには、情報システムへのアクセスを行う全ての職員及び関係者に対しID・パスワードやICカード、電子証明書、生体認証等、本人の識別・認証に用いられる手段を用意し、統一的に管理する必要がある。また更新が発生する都度速やかに更新作業が行われなければならない。

このような本人の識別・認証に用いられる情報は本人しか知り得ない、または持ち得ない状態を保つ必要がある。例えば、以下のような行為により、本人の識別・認証に用いられる情報が第三者に漏れないように防止策を取らなければならない。

- ・ ID とパスワードが書かれた紙等が貼られていて、第三者が簡単に知ることができてしまう。
- ・ パスワードが設定されておらず、誰でもシステムにログインできてしまう。
- ・ 代行作業等のためにID・パスワードを他人に教えており、システムで保存される作業履歴から作業者が特定できない。
- ・ 容易に推測できる、あるいは、文字数の少ないパスワードが設定されており、容易にパスワードが推測できてしまう。
- ・ パスワードを定期的に変更せずに使用しているために、パスワードが推測される可能性が高くなっている。

- ・ 認証用の個人識別情報を格納するトークン（IC カード、USB キー等）を他人に貸与する、または持ち主に無断で借用することにより、利用者が特定できない。
- ・ 退職した職員の ID が有効になったままで、ログインができてしまう。
- ・ 医療情報部等で、印刷放置されている帳票等から、パスワードが盗まれる。
- ・ コンピュータウイルスにより、ID やパスワードが盗まれ、悪用される。

<認証強度の考え方>

ID、パスワードの組合せは、これまで広く用いられてきた方法である。しかし、ID、パスワードのみによる認証では、上記に列挙したように、その運用によってリスクが大きくなる。認証強度を維持するためには、交付時の初期パスワードの本人による変更や定期的なパスワード変更を義務づける等、システムの実装や運用を工夫し、必ず本人しか知り得ない状態を保つよう対策を行う必要がある。

このような対策を徹底することは一般に困難であると考えられ、その実現可能性の観点からは推奨されない。

認証に用いられる手段としては、IC カード等のセキュリティ・デバイス+パスワードのように利用者しか持ち得ない 2 つの独立した要素を用いて行う方式（2 要素認証）やバイオメトリクス等、より認証強度が高い方式を採用することが望ましい。

また、入力者が端末から長時間、離席する場合には、正当な入力者以外の者による入力を防止するため、クリアスクリーン等の防止策を講じるべきである。

<IC カード等のセキュリティ・デバイスを配布する場合の留意点>

利用者の識別や認証、署名等を目的として、IC カード等のセキュリティ・デバイスに個人識別情報や暗号化鍵、電子証明書等を格納して配布する場合は、これらのデバイスが誤って本人以外の第三者の手に渡ることのないような対策を講じる必要がある。また、万一そのデバイスが第三者によって不正に入手された場合においても、簡単には利用されないようになっていることが重要である。

したがって、利用者の識別や認証、署名等が、これらデバイス単独で可能となるような運用はリスクが大きく、必ず利用者本人しか知りえない情報との組合せによってのみ有効になるようなメカニズム、運用方法を採用すること。

IC カードの破損等、本人の識別情報が利用できない時を想定し、緊急時の代替手段による一時的なアクセスルールを用意すべきである。その際、安全管理のレベルを安易に下げることがないように、本人確認を十分におこなった上で代替手段の使用を許し、さらにログ等を残し後日再発行された本人の正規の識別情報により、上記緊急時の操作のログ等の確認操作をすることが望ましい。

＜バイオメトリクスを利用する場合の留意点＞

識別・認証に指紋や虹彩、声紋等のバイオメトリクス（生体計測情報）を用いる場合は、その測定精度にも注意を払う必要がある。医療情報システムで一般的に利用可能と思われる現存する各種のバイオメトリクス機器の測定精度は、1対N照合（入力された1つのサンプルが、登録されている複数のサンプルのどれに一致するか）には十分とは言えず、1対1照合（入力されたサンプルが、特定の1つのサンプルと一致するか）での利用が妥当であると考えられる。

したがって、バイオメトリクスを用いる場合は、単独での識別・認証を行わず、必ずユーザID等個人を識別できるものと組合せて利用すべきである。

また、生体情報を基に認証するために以下のような、生体情報特有の問題がある。

- ・事故や疾病等により認証に用いる部位の損失等
- ・成長等に認証に用いる部位の変化
- ・一卵性の双子の場合、特徴値が近似する手法がある
- ・赤外線写真等による"なりすまし"(ICカード等の偽造に相当)

上記の事を考慮のうえ、生体情報の特徴を吟味し適切な手法を用いる必要がある。

"なりすまし"や欠損等の対処として、異なる手法や異なる部位の生体情報を用いたり、ICカード等のセキュリティ・デバイスと組み合わせを行う方法や、従来のパスワードを付加する方法も有効である。

(2) 情報の区分管理とアクセス権限の管理

情報システムの利用に際しては、情報の種別、重要性和利用形態に応じて情報の区分管理を行い、その情報区分ごと、組織における利用者や利用者グループ（業務単位等）ごとに利用権限を規定する必要がある。ここで重要なことは、付与する利用権限を必要最小限にすることである。

知る必要のない情報は知らせず、必要のない権限は付与しないことでリスクが低減される。情報システムに、参照、更新、実行、追加等のようにきめ細かな権限の設定を行う機能があれば、さらにリスクは低減される。

アクセス権限の見直しは、人事異動等による利用者の担当業務の変更等に合わせて適宜行う必要があり、組織の規程で定められていなければならない。

(3) アクセスの記録（アクセスログ）

個人情報を含む資源については、全てのアクセスの記録（アクセスログ）を収集し、定期的にその内容をチェックして不正利用がないことを確認しなければならない。

アクセスログは、それ自体に個人情報が含まれている可能性があること、さらにはセキュリティ事故が発生した際の調査に非常に有効な情報であるため、その保護は必須である。したがって、アクセスログへのアクセス制限を行い、削除／改ざん／追加等を防止する対

策を講じなければならない。

また、アクセスログの証拠性確保のためには、記録する時刻は重要である。精度の高いものを使用し、組織内の全てのシステムで同期をとらねばならない。

(4) 不正ソフトウェア対策

ウイルス、ワーム等と呼ばれる様々な形態を持つ不正なコードは、電子メール、ネットワーク、可搬媒体等を通して情報システム内に入る可能性がある。これら不正コードの侵入に際して適切な保護対策がとられていなければ、セキュリティ機構の破壊、システムダウン、情報の暴露や改ざん、情報の破壊、資源の不正使用等の重大な問題を引き起こされる。そして、何らかの問題が発生して初めて、不正コードの侵入に気づくことになる。

対策としては不正コードのスキャン用ソフトウェアの導入が最も効果的であると考えられ、このソフトウェアを情報システム内の端末装置、サーバ、ネットワーク機器等に常駐させることにより、不正コードの検出と除去が期待できる。しかし、これらのコンピュータウイルス等も常に変化しており、検出のためにはパターンファイルを常に最新のものに更新することが必須である。

ただし、たとえ優れたスキャン用ソフトウェアを導入し、適切に運用したとしても、全ての不正コードが検出できるわけではない。このためには、情報システム側の脆弱性を可能な限り小さくしておくことが重要であり、オペレーティング・システム等でセキュリティ・ホールが報告されているものについては、対応版（セキュリティ・パッチと呼ばれるもの）への逐次更新、さらには利用していないサービスや通信ポートの非活性化、マクロ実行の抑制等も効果が大きい。

(5) ネットワーク上からの不正アクセス

ネットワークからのセキュリティでは、クラッカーやコンピュータウイルスや不正アクセスを目的とするソフトウェアの攻撃から保護するための一つ手段としてファイアウォールの導入がある。

ファイアウォールは「パケットフィルタリング」、「アプリケーションゲートウェイ」および「ステートフルインスペクション」の各種方式がある。またその設定によっても動作機能が異なるので、単にファイアウォールを入れれば安心ということにはならない。パケットフィルタリング以外の手法を用いて、ネットワークからの攻撃から保護することが望ましい。システム管理者はその方式が何をどのように守っているかを認識するべきである。

また、電子メールや Web に対してのセキュリティ商品として、ファイアウォールとウイルス対策ソフトを一つのものとして提供している商品もある。不正な攻撃を検知するシステム（IDS : Intrusion Detection System）もあり、システムの使用環境に合わせて、こうしたシステムとの組み合わせを行う必要がある。また、システムのネットワーク環境

におけるセキュリティホール（脆弱性等）に対する診断（セキュリティ診断）を定期的
に実施し、パッチ等の対策を講じておく事も重要である。

無線 LAN や情報コンセントが部外者により、物理的にネットワークに接続できる
可能性がある場合、不正なコンピュータを接続し、ウイルス等を感染させたり、サーバや
ネットワーク機器に対して攻撃（サービス不能攻撃 DoS : Denial of Service 等）を行
なったり、不正にネットワーク上のデータを傍受したり改ざん等が可能となる。不正な
PC に対する対策を行なう場合、一般的に MAC アドレスにて PC を識別する
場合が多いが、MAC アドレスは改ざん可能であるため、その事を念頭に置いた上で
対策を行なう必要がある。不正アクセスの防止は、いかにアクセス先の識別を
確実に担保するかが問題であり、特に、“なりすまし”の問題は絶えず
ついて廻る。

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。
2. 動作確認等で個人情報を含むデータを使用するときは、漏洩等に十分留意すること。
3. 医療従事者、関係職種ごとに、アクセスできる診療録等の範囲を定め、そのレベルに沿ったアクセス管理を行うこと。複数の職種の利用者がアクセスするシステムでは職種別のアクセス管理機能があることが求められるが、現状でそのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規定でアクセス可能範囲をさだめ、次項の操作記録を行なうことで担保する必要がある。
4. アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録はすくなくとも利用者のログイン時刻および時間、ログイン中に操作した患者が特定できること。

情報システムにアクセス記録機能があることが前提であるが、ない場合は業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。

5. アクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。医療機関等の内部で利用する時刻情報は同期している必要があり、また標準時刻と定期的に一致させる等の手段で標準時と診療事実の記録として問題のない範囲の精度を保つ必要がある。
6. システム構築時や、適切に管理されていないメディアを使用したり、外部からの情報を受け取る際にはウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか確認すること。
7. パスワードを利用者識別に使用する場合
システム管理者は以下の事項に留意すること。
(1) システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化(不可逆)され、適切な手法で管理及び運用が行われること。(利用者識別に IC カード等他の手

段を併用した場合はシステムに応じたパスワードの運用方法を運用規程にて定めること)

- (2) 利用者がパスワードを忘れていたり、盗用される恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載(本人確認を行った書類等のコピーを添付)し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。
- (3) システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。(設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。)

また、利用者は以下の事項に留意すること。

- (1) パスワードは定期的に変更し(最長でも2ヶ月以内)、極端に短い文字列を使用しないこと(8バイト以上の可変長の文字列が望ましい)。
- (2) 類推しやすい、不注意によるパスワードの盗用は、盗用された本人の責任になることを認識すること。

D. 推奨されるガイドライン

1. 情報の区分管理を実施し、区分単位でアクセス管理を実施すること。
2. アクセスの記録として、誰が、何時、誰の情報にアクセスしたかを記録し、定期的な記録の確認を行うこと。
3. 常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持(たとえばパターンファイルの更新の確認・維持)を行なうこと。
4. 離席の場合のクローズ処理等を施すこと(クリアスクリーン:ログオフあるいはパスワード付きスクリーンセーバー等)。
5. 外部のネットワークとの接続点やDBサーバ等の安全管理上の重要部分にはファイアウォール(ステートフルインスペクション)を設置し、ACL(アクセス制御リスト)等を適切に設定すること。
また、無線LANを用いる場合はリスクの増大を慎重に考慮し、総務省発行の「安心して無線LANを利用するために」を参考にし、暗号化や容易に推測できないSSIDを用いる等、情報資産の評価にもとづき適切な配慮をおこなうこと。
6. パスワードを利用者識別に使用する場合以下の基準を遵守すること。
 - (1) パスワード入力不成功に終わった場合の再入力に対して一定不応時間を設定すること。
 - (2) パスワード再入力の失敗が一定回数を超えた場合は再入力を一定期間受け付けない機構とすること。
7. 認証に用いられる手段としては、ID+バイオメトリックスあるいはICカード等の

セキュリティ・デバイス+パスワードまたはバイオメトリックスのように利用者しか持ち得ない2つの独立した要素を用いて行う方式(2要素認証)等、より認証強度が高い方式を採用することが望ましい。

6.6 人的安全対策

B. 考え方

医療機関等は、情報の盗難や不正行為、情報設備の不正利用等のリスク軽減をはかるため、人による誤りの防止を目的とした人的安全対策を策定する必要がある。これには守秘義務と違反時の罰則に関する規定や教育、訓練に関する事項が含まれる。

医療情報システムに関連する者として、次の5種類を想定する。

- (a) 医師、看護師等の業務で診療に係わる情報を取扱い、法令上の守秘義務のある者
- (b) 医事課職員、その事務委託者等の診療を維持するための業務に携わり、雇用契約の元に医療情報を取扱い、守秘義務を負う者
- (c) システムの保守業者等の雇用契約を結ばずに診療を維持するための業務に携わる者
- (d) 患者、見舞い客等の医療情報にアクセスする権限を有しない第三者
- (e) 診療録等の外部保存の委託においてデータ管理業務に携わる者

このうち、(a) (b)については、医療機関等の従業者としての人的安全管理措置、(c)については、守秘義務契約を結んだ委託業者としての人的安全管理措置の2つに分けて説明する。

(d)の第三者については、そもそも医療機関等の医療情報システムに触れてはならないものであるため、物理的安全管理対策や技術的安全管理対策によって、システムへのアクセスを禁止する必要がある。また、万が一、第三者によりシステム内の情報が漏洩等した場合については、不正アクセス行為の禁止等に関する法律等の他の法令の定めるところにより適切な対処等をする必要がある。

(e)については、いわゆる「外部保存」の委託先の機関等に該当するが、これに関しては、その主旨と実施の詳細を8章に記述する。

(1) 従業者に対する人的安全管理措置

C. 最低限のガイドライン

医療機関等の管理者は、個人情報に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともにその実施状況を監督する必要がある、以下の措置をとること。

1. 法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用及び契約時に守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
2. 定期的に従業者に対し教育訓練を行うこと。
3. 従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。

D. 推奨されるガイドライン

1. サーバ室等の管理上重要な場所では、モニタリング等により従業者に対する行動の管理を行うこと。

(2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約

C. 最低限のガイドライン

1. プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で病院事務、運用等で、外部受託業者を採用する場合は、医療機関等の内部における適切な個人情報保護が行われるように、以下のような措置を行うこと。
 - ① 包括的な委託先の罰則を定めた就業規則等で裏づけられた守秘契約を締結すること
 - ② 保守作業等の医療情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員・作業内容・作業結果の確認をおこなうこと。
 - ③ 清掃等の直接医療情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
 - ④ 委託先事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託先と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。
2. プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が診療録等の個人情報にアクセスする場合は、罰則のある就業規則等で裏づけられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

6.7 情報の破棄

B. 考え方

医療に係る電子情報は運用、保存する場合だけでなく破棄に関しても安全性を確保する必要がある。またデータベースのように情報がお互いに関連して存在する場合は、一部の情報を不適切に破棄したために、その他の情報が利用不可能になる場合もある。

実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

外部の委託機関等に保存を委託している診療録等について、その委託の終了により診療録等を破棄する場合には、速やかに破棄を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務（または 監督する責任）を果たさなくてはならない。また、受託先の機関等も、委託元の医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を明確に示す必要がある。

C. 最低限のガイドライン

1. 「6.1 方針の制定と公表」で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。
手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
2. 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
3. 破棄を外部事業者に委託した場合は、「6.6 人的安全対策 (2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託元の医療機関等が確実に情報の破棄が行なわれたことを確認すること。
4. 運用管理規程において下記の内容を定めること。
 - (a) 不要になった個人情報を含む媒体の廃棄を定める規程の作成

6.8 情報システムの改造と保守

B. 考え方

医療情報システムの可用性を維持するためには定期的なメンテナンスが必要である。メンテナンス作業には主に障害対応や予防保守、ソフトウェア改訂等があるが、特に障害対応においては、原因特定や解析等のために障害発生時のデータを利用することがある。この場合、システムのメンテナンス要員が管理者モードで直接医療情報に触れる可能性があり、十分な対策が必要になる。具体的には以下の脅威が存在する。

- ・ 個人情報保護の点では、修理記録の持ち出しによる暴露、保守センター等で解析中のデータの第三者による覗き見や持ち出し等
- ・ 真正性の点では、管理者権限を悪用した意図的なデータの改ざんや、オペレーションミスによるデータの改変等
- ・ 見読性の点では、意図的なマシンの停止や、オペレーションミスによるサービス停止等
- ・ 保存性の点では、意図的な媒体の破壊及び初期化や、オペレーションミスによる媒体の初期化やデータの上書き等

これらの脅威からデータを守るためには、医療機関等の適切な管理の下に保守作業が実施される必要がある。すなわち、①保守会社との守秘義務契約の締結、②保守要員の登録と管理、③作業計画報告の管理、④作業時の病院関係者の監督、等の運用面を中心とする対策が必要である。

また、安全な情報システムの構築を推進するため、システム全体の構成管理を適切に行い、定期的にシステム評価を実施し、最新のセキュリティ技術や標準を適切に取り入れ、客観的に評価された暗号、製品等を導入することも重要である。

なお、保守作業によっては保守会社からさらに外部委託業者に修理等を依頼することが考えられるため、保守会社との保守契約の締結にあたっては、再委託先への個人情報保護の徹底等について保守会社と同等の契約を求めることが重要である。

C. 最低限のガイドライン

1. 動作確認で個人情報を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行うとともに、終了後は確実にデータを消去する等の処理を行うことを求めること。
2. メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、およびアクセスした場合は対象個人情報を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。

3. そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理することを求めること。
4. 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
5. 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求めること。それらの書類は医療機関等の責任者が逐一承認すること。
6. 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させること。
7. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむを得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、置き忘れ等に対する十分な対策を含む取扱いについて運用管理規程を定めることを求め、医療機関等の責任者が逐一承認すること。
8. リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守が行なわれる場合には、必ずメッセージログを採取し、当該作業の終了後速やかにメッセージログの内容を医療機関等の責任者が確認すること。
9. 再委託が行なわれる場合は再委託先にも保守会社と同等の義務を課すこと。

D. 推奨されるガイドライン

1. 詳細なオペレーション記録を保守操作ログとして記録すること。
2. 保守作業時には病院関係者立会いのもとで行うこと。
3. 作業員各人と保守会社との守秘義務契約を求めること。
4. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむを得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、詳細な作業記録を残すことを求めること。また必要に応じて医療機関等の監査に応じることを求めること。
5. 保守作業にかかわるログの確認手段として、アクセスした診療録等の識別情報を時系列順に並べて表示し、かつ指定時間内でどの患者に何回のアクセスが行われたかが確認できる仕組みが備わっていること。

6.9 災害等の非常時の対応

B. 考え方

医療機関等は医療情報システムに不具合が発生した場合でも患者安全を配慮した医療サービスの提供が最優先されなければならない。

ここでは、「6.2.3 リスク分析」の「⑥医療情報システム自身」に掲げる自然災害やサイバー攻撃による IT 障害などの非常時に、医療情報システムが通常の状態で使用が出来ない事態に陥った場合における留意事項について述べる。

「通常の状態で使用できない」とは、システム自体が異常動作または停止になる場合と、使用環境が非定常状態になる場合がある。

前者としては、医療情報システムが損傷を被ることにより、システムの縮退運用あるいは全面停止に至り、医療サービス提供に支障発生が想定される場合である。

後者としては、自然災害発生時には多数の傷病者が医療サービスを求める状態になり、医療情報システムが正常であったとしても通常時のアクセス制御下での作業では著しい不合理的の発生が考えられる場合である。この際の個人情報保護に関する対応は、「生命、身体の保護のためであって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に相当すると解せられる。

(1) 非常時における事業継続計画(BCP : Business Continuity Plan)

非常事態が発生している最中では適切な意思決定は望み難いので、事前にできるだけ多くの意思決定を準備しておくことが望ましい。非常事態を事前に適切に分類することは難しく、可能な限り計画内容を事前演習などで検証することが望ましい。

医療施設として定められる BCP においては、医療情報システムについての計画を含め、全体としての整合性が必要である。

以下に、BCP としての策定計画と運用に関する一般項目を参考に掲げる。

① BCP として事前に周知しておく必要がある事項

事前に対応策を知ってもらい、信頼してもらっておくべきである。

- ・ ポリシと計画
何が「非常事態」なのかを理解し、定義すべきである。
- ・ 非常事態検知手段
災害や故障の検知機能と発生情報の確認手段
- ・ 非常時対応チームの連絡先リスト、連絡手段および対策ツール
- ・ 非常時に公にすべき文書および情報

② BCP 実行フェーズ

災害や事故の発生（或いは発生の可能性）を検知してから、BCP 実行か通常の障

害対策かの判断を行い、BCP 発動と判断した場合は関係者の召集、対策本部等の設置、関係先への連絡・協力依頼を行い、システムの切替／縮退等の準備を行う。例えば、ネットワークから切り離れたスタンドアロンでの使用や、紙での運用等が考えられる。

業務委託先との間の連絡体制や委託先と一体となったトラブル対処方法等が明示されるべきである。

具体的項目は、「基本方針の策定」、「発生事象の確認」、「安全確保・安否確認」、および「影響度の確認」である。

③ 業務再開フェーズ

BCP を発動してから、バックアップサイト・手作業などの代替手段により業務を再開し、軌道に乗せるまでフェーズで、代替手段への確実な切り替え、復旧作業の推進、要員などの人的資源のシフト、BCP 遂行状況の確認、BCP 基本方針の見直しがポイントである。

最も緊急度の高い業務（基幹業務）から再開する。

具体的項目は「人的資源の確保」、「代替施設および設備の確保」、「再開／復旧活動の両立」、および「リスク対策によって新たに生じるリスクへの対策」である。

④ 業務回復フェーズ

最も緊急度の高い業務や機能が再開された後、さらに業務の範囲を拡大するフェーズで、代替設備や代替手段を継続する中での業務範囲の拡大となるため、現場の混乱に配慮した慎重な判断がポイントとなる。

具体的項目は「拡大範囲の見極め」、「業務継続の影響確認」、「全面復旧計画の確認」および「制限の確認」である。

⑤ 全面復旧フェーズ

代替設備・手段から平常運用へ切り替えるフェーズで、全面復旧の判断や手続きのミスが新たな業務中断を引き起こすリスクをはらんでおり、慎重な対応が要求される。

具体的項目は「平常運用への切り替えの判断」、「復旧手順の再確認」、「確認事項の整備」および「総括」である。

⑥ BCP の見直し

正常な状態に復帰した後に、BCP に関する問題点や見直しを検討することが必要である。実際の非常事態においては、通常では予想し得ないような事象が起こることも少なくない。実際の対応における成功点、失敗点を率直に評価、反省し、BCP

の見直しを行い、次の非常時に備えることが重要である。

(2) 医療システムの非常時使用への対応

① 非常時用ユーザアカウントの用意

- ・ 停電、火災、洪水への対策と同様に、正常なユーザ認証が不可能な場合の対応が必要である。医療情報システムは使用可能であっても、使用者側の状況が定常時とは著しく違い、正規のアクセス権限者による操作が望めない場合に備えなくてはならない。例えば、ブレイクグラスとして知られた方法では、非常時の使用に備えたユーザアカウントを用意し、患者データへのアクセス制限が医療サービス低下を招かないように配慮している。ブレイクグラスでは非常時用ユーザアカウントは通常時の明示的な封印、使用状態に入ったことの周知、使用の痕跡を残すこと、定常状態に戻った後は新しい非常時ユーザアカウントへ変更をすることを基本としている。

- ② 災害時は、通常時とは異なる人の動きが想定される。例えば、災害時は、受付での患者登録を経ないような運用を考慮するなど、必要に応じて非常時の運用に対応した機能を実装すること。

上記の様な非常時使用への対応機能の用意は、関係者に周知され非常時に適切に用いる必要があるが、逆にリスクが増えることに繋がる可能性がある。不用意な使用を行わないために管理・運用は慎重でなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

1. 医療サービスを提供し続けるための BCP の一環として“非常時”と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設けること。すなわち、判断するための基準、手順、判断者、をあらかじめ決めておくこと。
2. 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意すること。
3. 非常時の情報システムの運用
 - ・ 「非常時のユーザアカウントや非常時用機能」の管理手順を整備すること。
 - ・ 非常時機能が定常時に不適切に利用されないことがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理および監査をすること。
 - ・ 非常時用ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
4. サイバー攻撃で広範な地域での一部医療行為の停止など医療サービス提供体制に

支障が発生する場合は、別途定める所管官庁への連絡を行うこと。