「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」　改正案　【新旧対照表】

（下線の部分は改正部分）

改正案	現　行
2　本指針の読み方	**2　本指針の読み方**
（略）	（略）
D．推奨されるガイドライン 実施しなくても要求事項を満たすことは可能であるが、説明責任の観点から実施したほうが理解が得やすい対策を記載している。 また、最低限のシステムでは使用されていない技術で、その技術を使用する上で一定の留意が必要となる場合についての記載も含んでいる。	**D．推奨されるガイドライン** 実施しなくても要求事項を満たすことは可能であるが、説明責任の観点から実施したほうが理解が得やすい対策を記載している。
なお、巻末の３つの付表は安全管理上の要求事項を満たすための技術的対策と運用的対策の関係を要約したもので、運用管理規程の作成に活用されることを期待して作成した。安全管理対策は技術的対策と運用的対策の両面でなされてはじめて有効なものとなるが、技術的対策には複数の選択肢があることが多く、採用した技術的対策に対して、相応した運用的な対策を行う必要がある。付表は以下の項目からなる。	また、巻末の３つの付表は安全管理上の要求事項を満たすための技術的対策と運用的対策の関係を要約したもので、運用管理規程の作成に活用されることを期待して作成した。安全管理対策は技術的対策と運用的対策の両面でなされてはじめて有効なものとなるが、技術的対策には複数の選択肢があることが多く、採用した技術的対策に対して、相応した運用的な対策を行う必要がある。付表は以下の項目からなる。
（略）	（略）

資料１

改正案	現　行
6.2　医療機関における情報セキュリティマネジメント（ISMS）の実践	6.2　情報の取扱いの把握とリスク分析
6.2.1　ISMS 構築の手順	（新設）
情報セキュリティマネジメントの構築は PDCA モデルによって行われる。JISQ27001:2006 では PDCA の各ステップを次の様に規定している。	

ISMS プロセスに適用される PDCA モデルの概要

Plan－計画 (ISMS の確立)	組織の全般的方針及び目的に従った結果を出すための、リスクマネジメント及び情報セキュリティの改善に関連した、ISMS 基本方針、目的、プロセス及び手順の確立
Do－実施 (ISMS の導入及び運用)	ISMS 基本方針、管理策、プロセス及び手順の導入及び運用
Check－点検 (ISMS の監視及び見直し)	ISMS 基本方針、目的及び実際の経験に照らした、プロセスのパフォーマンスのアセスメント（適用可能ならば測定）、及びその結果のレビューのための経営陣への報告報告
Act－処置 （ISMS の維持及び改善）	ISMS の継続的な改善を達成するための、ISMS 内部監査及びマネジメントレビューの結果又はその他の関連情報に基づいた是正処置及び予防処置の実施

P では ISMS 構築の骨格となる文書（基本方針、運用管理規程など）と文書化された ISMS 構築手順を確立する。
D では P で準備した文書や手順を使って実際に ISMS を構築する。
C では構築した ISMS が適切に運用されているか、監視と見直しを行う。
A では改善すべき点が出た場合に是正処置や予防処置を検討し、ISMS を維持する。

上記のステップをより身近にイメージできるようにするために、医療行為

削除: 一

削除: JIPDEC ISMS 認証基準（Ver2.0）

削除: な基本…目標…沿った…する…情報セキュリティ基本方針…目標…対象、…を…する… [1]

削除: その情報セキュリティ基本方針…を実施し…する。 [2]

削除: 情報セキュリティ…目標…て…プロセスの…実施状況を評価し、可能な場合これを測定し、…を見直しのために…に…する… [3]

削除: に…て…を講ずる。 [4]

における安全管理のステップがどのようにおこなわれているかについて JIPDEC（財団法人 日本情報処理開発協会）の「医療機関向け ISMS ユーザーズガイド」では次のような例が記載されている。

【医療の安全管理の流れ】

事故やミスの発見と報告
「ヒヤリ、ハット事例」や「インシデントレポート」による事故やミスの発見と報告

↓

原因の分析
- 「プロセスアプローチ」によって医療行為をプロセスと捉え、事故やミスの起きた業務全体を一つ一つの単体プロセス（動作）に分解し、フロー図として目に見える形にする。
  （例えば注射を例にプロセスに分解すれば、①医師が処方箋を出し、②処方箋が薬剤部に送られ、③薬剤部から処方が病棟に届けられ、④病棟では看護師が正しく準備し、⑤注射を実施する、となる）
- 作成したフロー図を分析し、どのプロセスに原因があったのかを調べる。

↓

予防／是正策
- 再発防止のための手段を検討と実施（手順の変更、エラーチェックの仕組み導入、職員への教育の徹底など）

上記を見ると、主にD→C→Aが中心になっている。これは医療分野においては診察、診断、治療、看護などの手順が過去からの蓄積によってすでに確立されているため、あとは事故やミスを発見したときにその手順を分析していくことで、どこを改善すればよいかがおのずと見え、それを実行することで安全が高まる仕組みが出来上がっているためと言える。

削除: を
削除: に
削除: 記載された例を用いて確認してみる
削除:

反面、情報セキュリティではIT技術の目覚しい発展により、過去の経験の蓄積だけでは想定できない新たなセキュリティ上の問題点や弱点が常に存在し得る。そのため情報セキュリティ独自の管理方法が必要であり、ISMSはそのために考え出された。ISMSは医療の安全管理と同様PDCAサイクルで構築し、維持して行く。 逆に言えば、医療関係者にとってISMS構築はPのステップを適切に実践し、ISMSの骨格となる文書体系や手順などを確立すれば、あとは自然にISMSが構築されていく土壌があると言える。 Pのステップを実践するために必要なことは何かについて次に述べる。	
6.2.2 **取扱い情報の把握**	6.2.1 **取扱い情報の把握**
（略）	（略）
6.2.3 **リスク分析**	6.2.2 **リスク分析**
分類された情報ごとに、管理上の過誤、機器の故障、外部からの侵入、利用者の悪意、利用者の過誤等による脅威を列挙する。医療機関等では一般に他の職員等への信頼を元に業務を進めているために、同僚等の悪意や過誤を想定することに抵抗がある。しかし、情報の安全管理を達成して説明責任を果たすためには、たとえ起こりえる可能性は低くても、万が一に備えて対策を準備する必要がある。また説明責任を果たすためには、これらのリスク分析の結果は文書化して管理する必要がある。この分析の結果えられた脅威に対して、6.3～6.10の対策を行うことになる。	分類された情報ごとに、管理上の過誤、機器の故障、外部からの侵入、利用者の悪意、利用者の過誤等による脅威を列挙する。医療機関等では一般に他の職員等への信頼を元に業務を進めているために、同僚等の悪意や過誤を想定することに抵抗がある。しかし、情報の安全管理を達成して説明責任を果たすためには、たとえ起こりえる可能性は低くても、万が一に備えて対策を準備する必要がある。また説明責任を果たすためには、これらのリスク分析の結果は文書化して管理する必要がある。この分析の結果えられた脅威に対して、6.3～6.8の対策を行うことになる。
①～⑤（略）	①～⑤（略）
⑥　医療情報システム自身 (a) サイバー攻撃によるIT障害 ・ 不正侵入	（新設）

・ 改ざん ・ 不正コマンド実行 ・ 情報かく乱 ・ ウイルス攻撃 ・ サービス不能（DoS：Denial of Service）攻撃 ・ 情報漏えい　等 (b) 非意図的要因によるＩＴ障害 ・ システムの仕様やプログラム上の欠陥（バグ） ・ 操作ミス ・ 故障 ・ 情報漏えい　等 (c) 災害によるIT障害 ・ 地震、水害、落雷、火災等の災害による電力供給の途絶 ・ 地震、水害、落雷、火災等の災害による通信の途絶 ・ 地震、水害、落雷、火災等の災害によるコンピュータ施設の損壊等 ・ 地震、水害、落雷、火災等の災害による重要インフラの機能不全 これらの脅威に対し、対策を行うことにより、発生可能性を低減し、リスクを実際上問題のないレベルにまで小さくすることが必要になる。	上記の脅威に対し、対策を行うことにより、発生可能性を低減し、リスクを実際上問題のないレベルにまで小さくすることが必要になる。

削除: 上記

改正案	現　行
6.5　技術的安全対策	**6.5　技術的安全対策**
B. 考え方	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。	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「6.2.2 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。
（略）	（略）
(1) ～ (4) （略）	(1) ～ (4) （略）
(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	**(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、ハ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。

削除: ハッカー

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、いかに保証を確実に確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。 （略）	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、ネットワーク機器に対して攻撃を行なったり、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、いかに保証を確実に確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。 （略）
D．推奨されるガイドライン	**D．推奨されるガイドライン**
1.～4.（略） 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 を用いる場合は最低限の使用とし、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 ID 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.～7.（略）	1.～4.（略） 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。 6.～7（略）

改正案	現　行
6.8　情報システムの改造と保守	**6.8　情報システムの改造と保守**
B. 考え方	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。	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	・ 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。	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、	また、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。 （略） **C．最低限のガイドライン** **1.～7.　（略）** 8.　リモートメンテナンス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.　（略）	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。 （略） **C．最低限のガイドライン** **1.～7.　（略）** 8.　リモート保守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.　（略）

改正案	現　行
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) 異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。異常事態を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。	(新設)

削除: 医療機関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。

削除: の

削除: 以下

削除: と略す

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「情報セキュリティ」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 発動フェーズ
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 発動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しスタンドアロンで使用するとか、紙での運用にするとかが考えられる。

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「リスク対策のリスク対策」である。

削除: 二
削除: おこない
削除: おこない
削除: おこなう

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「切替の判断」、「復旧手順の再確認」、「確認事項の整備」および「総括」である。

(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、

・ブレー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。ブレークグラスでは非常時用ユーザアカウントは

削除: (ブレイクグラス)

削除: ること

削除: 非常時のユーザアカウントを用意するなどして、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すること。緊急用ユーザアカウントの配布の例としては、次のようなものが挙げられる。

キャビネットのガラスの後ろに保管

削除: これはパスワードを入手するためには文字通りガラスを壊す必要があり、見た目で分かるだけでなく、不用な使用を防止する。

削除: 密封した封筒に保管

削除: 封が開いていれば利用されたことがわかる。

削除: 特定の人が保管

削除: 例えば看護師長、施設警備員が机に施錠して保管する。

削除: ２名以上で鍵を管理

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、定常状態に戻った後は変更し新しい非常時ユーザアカウントへの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、受付での患者登録を経ない診察が行われるため、診療科端末での仮患者登録機能が求められることが考えられ、これを想定した医療情報システムが必要である。

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。
4. 非常時機能が定常時に不適切に利用されないように使用されたことが多くの人に判る管理および監査をすること。
5. 非常時用ユーザアカウントであれば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。
6. 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、あらかじめ定められた所管官庁への連絡を行うこと。

削除: 。

削除: る

削除: ブレイクグラス

削除: また、

改正案	現　行
6.10　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理	**6.9　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理**
B. 考え方	B. 考え方
ここでは、組織の外部と情報交換を行う場合に、個人情報保護およびネットワークのセキュリティに関して特に留意すべき項目について述べる。	ここでは、組織の外部と情報交換を行う場合に、個人情報保護に関して特に留意すべき項目について述べる。
外部と診療情報等を交換するケースとしては、地域医療連携で医療機関、薬局、検査会社等と相互に連携してネットワークで診療情報等をやり取りする、診療報酬の請求のために審査支払機関等とネットワークで接続する、ASP（Application Service Provider）型のサービスを利用する場合等が考えられる。	外部と医療情報を交換するケースとしては、検査を外部機関に委託していて、オンラインでデータをやり取りする場合等が考えられる。
外部と医療情報を外部ネットワークを利用して交換する場合、送信元から送信先に確実に情報を送り届ける必要があり、「送付すべき相手に」、「正しい内容を」、「内容を覗き見されない方法で」送付しなければならない。すなわち、送信元の送信機器から送信先の受信機器までの間の通信経路において上記内容を担保する必要があり、送受信データに対する「盗聴」および「改ざん」、ネットワークに対する「侵入」および「妨害」などの脅威から守らなければならない。	
ただし、本ガイドラインでは、これら全ての利用シーンを想定するのではなく、ネットワークを通じて医療情報を交換する際のネットワークの接続方式に関して幾つかのケースを想定して記述を行う。また、ネットワークが介在する際の情報交換における個人情報保護とネットワークセキュリティは考え方の視点が異なるため、それぞれの考え方について記述する。	
なお、医療機関等が法令による義務の有無に関わらず、個人情報を含む医療情報の保存を外部に委託する場合は、情報の不適切な二次利用を防止する等、特段の個人情報保護に関する配慮が必要なため、８章に別途まとめて記述を行う。	医療機関等が法令による義務の有無に係らず、外部と個人情報を含む医療情報を交換し、外部に保存を委託する場合は、情報の不適切な二次利用を防止する等、特段の個人情報保護に関する配慮が必要なため、８章に別途まとめて記載を行う。
	個人情報を電気通信回線により伝送する場合は以下による。

削除: を

（削除）	① **秘匿性の確保のための適切な暗号化** 電気通信回線を通過する際の個人情報保護は、通信手段の種類によって、個別に考える必要がある。秘匿性に関しては専用線であっても施設の出入り口等で回線を物理的にモニタすることで破られる可能性があり配慮が必要である。したがって電気通信回線を通過する際の個人情報の保護を担保するためには、適切な暗号化は不可欠である。 ② **通信の起点・終点識別のための認証** 通信手段によって、起点・終点の識別方法は異なる。例えば、インターネットを用いる場合は起点・終点の識別は IP パケットを見るだけでは確実にはできない。起点・終点の識別が確実でない場合は、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証機構を用いてネットワークに入る前と出た後で委託元の機関と受託先の機関を確実に相互に認証しなければならない。たとえば、認証付きの VPN、SSL/TLS や ISCL を適切に利用することにより実現できる。なお、当然のことではあるが、用いる公開鍵暗号や共有鍵暗号の強度には十分配慮しなければならない。 ③ **リモートログイン制限機能** 個人情報を含む医療情報の保存業務を受託先の機関や委託元の機関のサーバへのリモートログイン機能に制限を設けないで容認すると、ログインのためのパスワードが平文で LAN 回線上を流れたり、ファイル転送プログラム中にパスワードがそのままの形でとりこまれたりすることにより、これが漏洩する可能性がある。 また、認証や改ざん検知の機能をソフトウェアで行っている場合には、関連する暗号鍵が盗まれたり、認証や改ざん検知の機構そのものが破壊されたりするおそれもある。また、一時保存しているディスク上の個人情報を含む医療情報の不正な読み取りや改ざんが行われる可能性もある。他方、システムメンテナンスを目的とした遠隔保守のためのアクセスも考えられる。 リモートログイン機能を全面的に禁止してしまうと、遠隔保守が不可能となり、保守に要する時間等の保守コストが増大する。適切に管理された

	リモートログイン機能のみに制限しなければならない。
B-1. 責任分界点の明確化 医療情報を外部に提供することは個人情報保護法上、委託と第三者提供の２種類があり、遵守すべき事項が異なる。 委託の場合、管理責任は提供元医療機関にあり、契約と監督で管理責任を果たす責務があり、説明責任・結果責任を負わなければならない。提供先機関は契約遵守と報告義務を負う。	（新設）
第三者提供の場合、提供元は同法第２３条で規定された例外を除き、厚生労働省個人情報保護ガイドラインのⅢ－５－（３）－①のア～エに相当する場合は同ガイドラインで明記された方法で黙示の同意、それ以外の場合は明示の同意を得なければならない。また提供先は同法第１５条、第１６条にしたがって利用目的を特定し、同法および厚労省ガイドラインにしたがって個人情報保護を達成する責務を負う。これらの要件を満たして提供された情報に対して提供元は責任を負わない。 オンラインで情報を提供する場合、情報主体である患者と情報が乖離する。患者と乖離している間は情報を取り扱う事業者のどれかが責任を負う必要があり、どの事業者が責任を負っているかが明確で誤解のないものでなければならない。また患者にとっての苦情の申し入れ先や開示等の要求先が明白でなければならない。 提供元事業者、オンラインサービス提供事業者、回線提供事業者、提供先機関または提供先になる可能性がある事業者等が関係事業者になりえる。以下の原則で責任分界点を考える必要がある。 まず、提供元事業者と提供先機関は通信経路における責任分界点を定め、不通時や事故発生時の対処も含めて契約などで合意する必要がある。その上で、自らの責任範囲において、オンラインサービス提供事業者や回線提供事業者と管理責任の分担について責任分界点を定め、委託する管理責任の範囲および、サービスに何らかの障害が起こった際の対処をどの事業者が主体となって行うかを明らかにする必要がある。ただし、前述のように結果責任、説明責任は委託の場合は提供元事業者、第三者提供の場合は提供元事業者または提供先事業者にあり、オンラインサービス提供事業	

削除: 期間

者や回線提供事業者に生じるのは管理責任の一部のみであることに留意する必要がある。	
回線事業者の提供する回線の発信元との責任分界点以前に適切に暗号化され、送信先との責任分界点以降に復号される場合は、回線事業者は盗聴の脅威に対する個人情報保護上の責務とは無関係である。ただし、改ざん、侵入、妨害の脅威に対する管理責任の範囲や回線の可用性等の品質に関しては契約で明らかにすること。 オンラインサービス提供事業者の管理範囲の開始される責任分界点に情報が到達する以前に適切に暗号化され、管理範囲の終了する責任分界点以降に復号される場合は、オンラインサービス提供事業者は盗聴の脅威に対する個人情報保護上の責務とは無関係である。ただし、改ざん、侵入、妨害の脅威に対する管理責任の範囲やサービスの可用性等の品質に関しては契約で明らかにすること。 法令で定められている場合などの特別な事情により、オンラインサービス提供事業者および回線提供事業者のいずれかに暗号化されていない医療情報が送信される場合は、オンラインサービスもしくは回線において盗聴の脅威に対する対策を施す必要があるため、当該医療情報の通信経路上の管理責任を負っている医療機関はオンラインサービス提供事業者もしくは回線提供事業者と医療情報の管理責任についての明確化をおこない、オンラインサービス提供事業者もしくは回線提供事業者に対して管理責任の一部もしくは全部を委託する場合はそれぞれの事業者と個人情報に関する委託契約を適切に締結し、監督しなければならない。 提供元事業者と提供先事業者が１対１通信である場合、または１対Ｎであってもあらかじめ提供先または提供先となる可能性がある事業者を特定できる場合は委託または第三者提供の要件にしたがって両事業者が責務を果たさなければならない。 提供元事業者と提供先事業者が１対Ｎ通信で、提供先事業者が一つでも特定できない場合は原則として医療情報を提供できない。ただし法令で定められている場合等の例外を除く。 リモートログイン機能を用いたデータアクセスには、代表的用途としてシステムメンテナンスを目的とした遠隔保守のためのアクセスが考えら	

削除: を明らかにする必要がある

れる。しかし、制限がゆるいと一時保存しているディスク上の個人情報を含む医療情報の不正な読み取りや改ざんが行われる可能性もある。 　他方、リモートログイン機能を全面的に禁止してしまうと、遠隔保守が不可能となり、保守に要する時間等の保守コストが増大する。適切に管理されたリモートログイン機能のみに制限しなければならない。	
B-2. 医療機関等における留意事項 　ここでは「B-1. 責任分界点の明確化」で述べた責任の内、ネットワークを通じて診療情報等を含む医療情報を伝送する場合の医療機関等における留意事項を整理する。 　まず、医療機関等で強く意識しなくてはならないことは、情報を伝送するまでの医療情報の管理責任は医療機関等にあるということである。これは、情報の送信元である医療機関等から、情報が通信事業者の提供するネットワークを通じ、適切に送信先の医療機関等に受け渡しされるまでの一連の流れ全般において適用される。 　ただし、誤解のないように整理しておくべきことは、ここでいう管理責任とは電子的に記載されている情報の内容であり、その記載内容や記載者の正当性の保持（真正性の確保）のことを指す。つまり、後述する「B-3. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」とは対処すべき方法が異なる。例えば、同じ「暗号化」を施す処置としても、ここで述べている暗号化とは、医療情報そのものに対する暗号化を施す等して、仮に送信元から送信先への通信経路上で通信データの盗聴があっても第三者がその情報を判読できないようにしておく処置のことを指す。また、改ざん検知を行うために電子署名を付与することも対策のひとつである。一方、「B-3. 選択すべきネットワークセキュリティの考え方」で述べる暗号化とはネットワーク回線の経路の暗号化であり、情報の伝送途中で情報を盗み見られない処置を施すことを指す。 　このような視点から見れば、医療機関等において情報を送信しようとする場合には、その情報を適切に保護する責任が発生し、次のような点に留意する必要がある。	（新設）

①「盗聴」の危険性に対する対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合には、この盗聴に最も留意しなくてはならない。盗聴は様々な局面で発生する。例えば、ネットワークの伝送途中で仮想的な迂回路を形成して情報を盗み取ったり、ネットワーク機器に物理的な機材を取り付けて盗み取る等、明らかな犯罪行為であり、必ずしも医療機関等の責任といえない事例も想定される。一方で、不適切なネットワーク機材の設定により、意図しない情報漏洩や誤送信等も想定され、このような場合には医療機関等における責任が発生する事例も考えられる。

このように様々な事例が考えられる中で、医療機関等においては、万が一、伝送途中で情報が盗み取られたり、意図しない情報漏洩や誤送信等が発生した場合でも、医療情報を保護するために適切な処置を取る必要がある。そのひとつの方法として医療情報の暗号化が考えられる。ここでいう暗号化とは、先に例示した通りであり、情報そのものの暗号化のことを指している。

どの程度の暗号化を施すか、また、どのタイミングで暗号化を施すかについては伝送しようとする情報の機密性の高さや医療機関等で構築している情報システムの運用方法によって異なるため、ガイドラインにおいて一概に規定することは困難ではあるが、少なくとも情報を伝送し、医療機関等の設備から情報が乖離する段階においては暗号化されていることが望ましい。

さらに、この盗聴防止については、例えば ID とパスワードを用いたリモートログインによる保守を実施するような時も同様である。その場合、医療機関等は上記のような留意点を保守委託業者等に確認し、監督する責任を負う。

②「改ざん」の危険性への対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合には、正当な内容を送信先に伝えることも重要な要素である。情報を暗号化して伝送する場合には改ざんへの危険性は軽減するが、通信経路上の障害等により意図的・非意図的要因に係わらず、データが改変されてしまう可能性があることは認識して

おく必要がある。 　また、後述する「B-3. 選択すべきネットワークセキュリティの考え方」のネットワークの構成によっては、情報を暗号化せずに伝送する可能性も否定できず、その場合には改ざんに対する対処は確実に実施しておく必要がある。なお、改ざんを検知するための方法としては、電子署名を用いる等が想定される。 **③「なりすまし」の危険性への対応** 　ネットワークを通じて情報を伝送する場合、情報を送ろうとする医療機関等は、送信先の医療機関等が確かに意図した相手であるかを確認しなくてはならない。逆に、情報の受け手となる送信先の医療機関等は、その情報の送信元の医療機関等が確かに通信しようとする相手なのか、また、送られて来た情報が確かに送信元の医療機関等の情報であるかを確認しなくてはならない。これは、ネットワークが非対面による情報伝達手段であることに起因するものである。 　そのため、例えば通信の起点と終点で医療機関等を適切に識別するために、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証の仕組みを用いてネットワークに入る前と出た後で相互に認証する等の対応を取ることが考えられる。また、改ざん防止と併せて、送信元の医療機関等であることを確認するために、医療情報等に対して電子署名を組み合わせることも考えられる。 　また、上記の危険性がサイバー攻撃による場合の対応は「6.9　災害等の非常時の対応」を参照されたい。	
B-3. **選択すべきネットワークのセキュリティの考え方** 　ネットワークを介して外部と医療情報を交換する場合の選択すべきネットワークのセキュリティについては、責任分界点を明確にした上で、医療機関における留意事項とは異なる視点で考え方を整理する必要がある。ここでいうネットワークとは、医療機関等の情報送信元の機関の外部ネットワーク接続点から、同じく医療機関等の情報を受信する機関の外部ネッ	（新設）