

医療情報ネットワーク基盤検討会 各作業班における検討概要

【医療情報の取扱いと責任分界に関する作業班】

- 医療機関等における情報保護責任について、以下の分類により考え方を整理
 - 1. 通常運用における責任
 - 1-①患者等に対し医療情報が適切に管理されていることを説明する責任
 - 1-②システムを適切に運用管理する責任
 - 1-③システムの運用管理状況を定期的に見直し、必要に応じて改善する責任
 - 2. (漏洩等の不都合な事態が起こった場合の) 事後責任
 - 2-①事態の発生を公表し、その原因と対処法について説明する責任
 - 2-②原因究明、再発防止策を講じた上で損害填補等の善後策を講じる責任
- 委託と第三者提供それぞれの場合において、上記の責任を分担すべき受託事業者等との責任分界の在り方について、明示的に取り決めるべきことを規定
- これらを踏まえ、外部保存が行われるに当たり、受託事業者による不適切な取扱がなされないよう定めておくべき契約条項や規定を明確化

【処方せんの電子化の検討に関する作業班】

- あくまで患者のフリーアクセスを阻害しないことを前提に検討を開始
- 処方せんの電子化がもたらすメリットとデメリットを社会全体、医療機関、薬局、患者のそれぞれの視点から整理
- 処方せんの電子化は、その他の医療情報の電子化と併せて最大のメリットをもたらすため、部分最適とならぬよう配慮が必要
- 紙媒体による現行の制度、運用に照らせば、電子化に向けては課題が多く存在
- 全体最適の観点からも電子化すべきという結論に立脚すれば、それら課題自体は解決可能
- 電子化、ネットワーク化の基盤の進捗に併せて議論を進めることは将来的に有益

【無線・モバイルネットワークに関する作業班】

- 第 2 版改定において明確化したネットワークに関するセキュリティ要件を、医療機関等で用いられる無線 LAN 等にも適用
- 医療機関等の情報システムへの外部からのアクセスを以下の考え方で整理
 - 1. 医療機関等職員が業務上でアクセスする等の場合
 - 2. 請負業者等がシステムのリモートメンテナンス等でアクセスする等の場合
- それらの場合に利用する通信網の種別も様々あることから、通信経路の安全性に関する説明を、ネットワーク事業者に求めるよう明記
- また医療機関から職員が可搬媒体等で情報を外部に持ち出す場合も考えられることから、それぞれの場合における運用管理等について明確化

医療情報ネットワーク基盤検討会 医療情報の取扱いと責任分界に関する作業班 総括

第16回検討会以降本作業班会議を5回開催し、他省庁等の状況も勘案しつつ、医療情報の取扱いに関する責任及びそのあり方について、また医療情報の外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取り扱いに関する基準等を、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第3版(案)」として取りまとめた。以下は本作業班の検討結果の概要及び同ガイドライン(案)の要旨である。

1. 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方(4章)

- 情報の適切な管理のためには、管理者は「善良なる管理者の注意義務(善管注意義務)」を果たすことが求められ、本ガイドラインではその責務や、責任分界点等ができるだけ具体的に示した。

2. 医療機関等の管理者の情報保護責任について(4.1章)

「通常運用における責任」と「事後責任」に分けて整理。

(1) 「通常運用における責任」とは、医療情報の適切な保護のために医療機関等の管理者がなすべき事項は、以下の3つ。

- ① 患者等に対し、医療情報が適切に管理されていることを説明する責任
- ② システムを適切に運用管理する責任
- ③ システムの運用管理の状況を定期的に見直し、必要に応じて改善を行う責任

(2) 「事後責任」とは、医療情報について何らかの不都合な事態(典型的には情報漏えい)が生じた場合に、医療機関等の管理者が対処すべき事項は、以下の2つ。

- ① 情報事故の事態発生を公表し、その原因と対処法について説明する責任
- ② 情報事故の原因を追究し明らかにした上で、その損害填補や再発防止策を実施する等の善後策を講じる責任

3. 責任分界について(4.2章)

【委託の場合】

(1) 通常運用における責任の考え方

- 管理責任の主体である医療機関等の管理者が、患者に対し責任を果たす義務を負う。
- 委託先事業者は医療機関等の管理者に対し情報提供等の説明責任がある。
- 医療機関等の管理者は、委託先事業者の管理実態を理解し、その監督を適切に行う。
- 管理状況を定期的に見直し、改善を行う責任の分担について契約事項に含めておく。
- 予め可能な限りの事態を想定し、各者の責任の分担について契約事項に含めておく。

(2) 事後責任の考え方

- 医療機関等の管理者は、委託先事業者の選任監督に十分な注意を払っている場合でも、患者に対しての善後策を講ずる責任を免れることはできない。
- しかしながらその責任の分担の程度等については別途考慮する必要があり、委託先

事業者が原因で事故が生じた場合、最終的には委託先事業者が損害填補責任等を負うのが原則であり、医療機関等の管理者がすべての責任を負うことは原則としてあり得ない。

- 事故発生時は原因追及や再発防止策を優先させることを委託契約に明記しておく。
- 原因の程度等や、保険による損害分散の可能性などを考慮した上で、損害填補責任の分担について委託契約に明記しておく。

【第三者提供の場合】

- 一旦適切・適法に提供された医療情報は、提供元の医療機関等に責任はないが、提供先で適切に扱われないことを知りながら情報提供をするような場合は、責任が追及される可能性がある。
- 介在する情報処理関連事業者に起因する事故の責任の所在について明らかにしておく。
- 患者に対しては、情報が提供先に到達するまでは提供元の医療機関等に責任があるので、善後策を講ずる責任の分担を各者間で予め協議し、明確にしておくことが望ましい。
- 提供元の医療機関等が選任監督義務を果たしており、特に契約に明記されていない場合で、事故が情報処理関連事業者の過失によるものである場合は、情報処理関連事業者がすべての責任を負うのが原則である。

4. 医療情報の外部保存を受託する機関の選定基準および情報の取り扱いに関する基準(8.1. 2章)

- 実績のあるデータセンター等の事業者は慎重で十分な安全対策を講じており、医療機関等が自ら管理することに比べても厳重に管理されていることが多い。
- そのため外部保存により、セキュリティ対策の向上や危機管理の推進、保存コストの削減等が期待できる。
- 医療機関等相互の情報連携や患者への適切な情報提供によって、より一層の地域医療連携の促進や患者の利便性向上も期待できる。
- しかしながら、データセンター等の事業者の不適切な情報管理による情報漏えいや、不当な営利、利益を目的とした活用がなされることに対する国民等の危惧が存在するため、厳格な情報管理体制確保や特段の配慮をする必要がある。
- 以上を踏まえ、「①病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所に保存する場合」「②行政機関等が開設したデータセンター等に保存する場合」「③医療機関等の委託を受けて情報を保管する民間等のデータセンター」の外部保存受託機関毎に、「1. 保存場所に係る規定」「2. 情報の取り扱い」「3. 情報の提供」についての考え方を整理した。
- 情報保存機関にて情報管理体制確保のために備えるべき施設の外形要件や、遵守されるべき運用要件等、また委託元の医療機関等が情報保存機関に対し厳守させなくてはならない契約条項や規定を明確化した。

医療情報の取扱いと責任分界に関する作業班設置の趣旨

【背景・経緯】

1. これまで、医療情報の電子的な保存または保存場所等を含めた取扱いについては、以下の法律、通知等を背景に進捗。

①「診療録等の電子媒体による保存について」

(平成 11 年 4 月 22 日；健政発第 517 号、医薬発第 587 号、保発第 82 号)

- ・真正性、見読性、保存性の確保
- ・自己責任、運用規則の制定
- ・プライバシー保護
- ・署名・捺印の必要な書類は保留

②「診療録等の保存を行う場所について」

(平成 14 年 3 月 29 日；医政発第 0329003 号、保発第 0329001 号)

【電子化して保存する場合】

- ・11 年通知に掲げる真正性、見読性、保存性の確保
- ・病院、診療所、その他医療法人等が適切に管理する場所を容認
- ・個人情報の保護が担保されること
- ・保存義務を有する病院、診療所の責任で行うこと

【紙のままに保存する場合】

- ・必要に応じて直ちに利用できる体制を確保
- ・個人情報の保護が担保されること
- ・保存義務を有する病院、診療所の責任で行うこと

③「個人情報の保護に関する法律」

(平成 15 年 5 月 30 日；法律第 57 号)

- ・利用方法による制限（利用目的を本人に明示）
- ・適正な取得（利用目的の明示と本人の了解を得て取得）
- ・正確性の確保（常に正確な個人情報に保つ）
- ・安全性の確保（流出や盗難、紛失を防止する）
- ・透明性の確保（本人が閲覧可能なこと、本人に開示可能であること、本人の申し出により訂正を加えること、同意なき目的外利用は本人の申し出により停止できること）

2. これらの要求事項に応えるため、診療録等の電子保存につき、技術仕様や運用体制を適切なものとするための安全基準を示すため各々のガイドラインを策定。

3. 前述の通知（及びガイドライン）の改廃という形で「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について（平成 17 年 3 月 31 日；医政発第 0331009 号、薬食発第 0331020 号、保発第 0331005 号）」、「診療録等の保存を行う場所について」の一部改正について（平成 17 年 3 月 31 日；医政発第 0331010 号、保発第 0331006 号）」および「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を発出した等の理由により、医療情報の電子的な保存または保存場所等と、それらを含む取扱い全体にかかる議論は区分して進行。

【検討事項】

- 外部保存については、システム堅牢性の高い安全な保存場所の確保によるセキュリティ対策の向上や災害時の危機管理、保存コストの削減等の効果が期待されている。
- オンラインによって外部保存を行う場合は、患者等の情報が瞬時に大量に漏洩する危険性がある一方で、漏洩した場所や責任者の特定が困難である。また医療に関連した個人情報の漏洩や不当な利用等により、個人の権利利益が侵害された場合には、被害者の苦痛や権利回復が困難である。さらには蓄積された情報の外部保存を受託する民間事業者等が、不当に利用することへの国民等の危惧が存在する。
- 民間事業者には刑法や資格法等で定められる罰則を伴う守秘義務等のルールが存在しないため、医療情報の取扱いに起因する責任に各者間で不均衡が生じ、医療に関連した個人情報の漏洩等が発生した場合の医療機関等の責任が相対的に大きくなっている。
- したがって医療情報の取扱いルールとそれに伴う責任分界を明確化し、民間事業者による安易な商用利用等を禁じることが必要である。

【本作業班の概要】

- 本作業班では医療情報の取扱いと責任分界について集中的に議論し、その結果を本年度中に改定する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第3版」に反映させる。
- 本作業班の班長には、東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授 山本隆一委員に、ご就任いただくことを提案する。
- 11月より原則月2回開催。
- 各回とも検討課題の抽出を行い、作業班員が次回までにそれに対応し得る資料等を準備し、検討を行うこととする。

「医療情報ネットワーク基盤検討会」
医療情報の取扱いと責任分界に関する作業班
班 員
(平成 19 年 11 月現在)

班 員	所 属 ・ 職 名
岡田 康	保健医療福祉情報システム工業会
喜多 紘一	東京工業大学統合研究院ソリューション研究機構特任教授
河野 行満	日本薬剤師会業務部医薬・保険課 課長補佐
児島 純司	洛和会ヘルスケアシステム洛和会本部
篠田 英範	保健医療福祉情報システム工業会運営幹事
西田慎一郎	日本画像医療システム工業会
野津 勤	日本画像医療システム工業会医用画像システム部会セキュリティ委員会副委員長
樋口 範雄	東京大学法学部教授
茗原 秀幸	保健医療福祉情報システム工業会セキュリティ委員会委員長
矢野 一博	日本医師会総合政策研究機構主任研究員
○山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
吉村 仁	日本画像医療システム工業会医用画像システム部会長

(五十音順：敬称略)

※ ○は班長

医療情報ネットワーク基盤検討会 処方せんの電子化の検討に関する作業班 総括

1. 検討の経緯

- 平成 16 年 9 月 30 日の医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」において、制度運用上の課題を克服する必要がある「現時点においては、処方せん自体を電子的に作成して制度運用することはできない」としたところ
- しかしながら、上記最終報告では「将来的に処方せんの電子的作成と制度運用が可能な環境を整備していくことが望ましい」とされており、技術的・制度的な環境整備により電子化を目指す方向性が示されたところ

2. 検討の進め方

- 一次的には処方情報の電子化で達成されうる目的も存在するが、情報と実体が乖離する場合の運用の困難さに鑑みれば処方せんの電子化と切り離して議論すべきでない。
- 二次的には調剤情報を電子化して処方医に返すことを容易にし、そのような仕組みを構築していく動機となることが期待される。
- 加えて患者をユニークに識別出来る基盤が成立すれば、「処方され、調剤され交付された薬剤を服薬した情報」を患者の同意のもと収集することも可能となることが期待される。
- 服薬情報の収集までが可能になれば、患者自身の生涯にわたる健康管理にきわめて有用であるばかりでなく、臨床研究、治験の質を向上させるとともに効率化に役立ち、医学研究、公衆衛生が進歩し、新薬開発の発展にも寄与することが期待される。
- 服薬情報までもが確実に得られる市場となれば、国際治験も飛躍的に増えることが期待され、製薬分野における国際競争力も向上する可能性も期待される。
- 他方、医薬品流通分野においてバーコード等を用いたトレーサビリティの向上により、製造から患者の手に渡るまでを確実に把握できることとなれば、医薬品による健康被害等の把握、医薬品の回収等作業の迅速化、効率化が期待され、患者安全の観点からも、経済的効率化の観点からも、我が国の医薬品行政に計り知れないメリットをもたらす。
- すなわち処方せんの電子化をきっかけに、医療情報分野全体の電子化を総合的に進めていくことは可能であり、そのことにこそ重要な意味があると位置づけられる。
- これらの理念に基づき検討を進めるが、まずは紙媒体で運用されている現行の処方せんの在り方を検証し、電子化された際のメリット、デメリットを社会全体、医療機関、薬局、患者のそれぞれの視点から検討に着手した。
- 紙による運用が前提となっている現行の制度、規制が電子化を阻害することにはなるが、本来こういった規制が「国民の安全」と「世界最高水準の医療サービスアクセスの平等性」を担保するものであることに鑑み、それを覆してでも電子化することを自

己目的化しないことを前提として議論を開始した。

3. 処方せん電子化実現に向けて検討すべき点

- 患者等が利用する物理媒体等を含めて、患者等自らのコントロールによる薬剤情報の蓄積、閲覧等の活用方策と、認証や安全でコスト負担の軽減された、網羅的なネットワーク基盤その他の環境構築
- 記述様式やメッセージ交換方式等の標準化、後発医薬品を念頭に置いた一般名による記載を考慮したマスタの開発と全ての医療機関、薬局において標準化されたマスタを利用する環境の整備
- 全体最適に鑑みたコスト負担や制度面での担保も踏まえた、電子化した処方せんの運用スキーム

4. 結論

- 現状において実現するには検討すべき点も多くあるため困難であるが、想定される課題は、コストベネフィットにも鑑みて実現しようとする際には、いずれも解決不可能なものではなく、処方せん電子化に向けての障壁とはなり得るものではない。
- 全体最適化の観点からは、医療機関等へのネットワーク基盤整備に関する医療の情報化の取組は、処方せんの電子化への対応を考慮しつつ進めることが有意義である。
- 課題として掲げた各項目は、必ずしも一度に全てを解決しなければならないということではなく、環境の変化、準備の進捗状況等も踏まえながら、電子化の段階的進展もありえる。
- しかしその際も、安全を確保することは当然ながら、我が国の医療保険制度の根幹である「患者による医療機関・薬局の自由な選択（フリーアクセス）」を損なわない運用の確保が必要であるとともに、時代を経ても陳腐化しない、また部分最適化とならないような特段の配慮が必要である。

平成 19 年 10 月 26 日

処方せんの電子化の検討に関する作業班設置の趣旨

【背景・経緯】

1. 「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成 16 年法律第 149 号。いわゆる「e-文書法」）により、民間事業者等が作成・保存することを義務付けられている文書・帳票類の電磁化（電子的・磁氣的）を、一部の例外を除いて一括して認めることとなった。

民間事業者に文書の保存を義務付けている法律は多岐にわたり、電磁的記録を文書と認めるもの、紙媒体での保存でなければならないものなど個別の法律によって要件や内容が異なっていた。e-文書法はこれらを 1 つ 1 つ改正するのではなく一括して電子保存を認めるもので、251 の法律が実質的に改正された。

これに基づき厚生労働省においても「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令」（平成 17 年厚生労働省令第 44 号）により、その対象文書を明らかにした。

ただし、調剤を行うために患者等に交付する処方せん（以下「院外処方せん」という。）については、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について（平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号、薬食発第 0331020 号、保発第 0331005 号）」により、以下のとおりの取扱いとなった。

【同通知（抄）】

（4）処方せんの取扱い

平成 15 年 6 月に医政局長の私的検討会として設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」の最終報告「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について」（平成 16 年 9 月 30 日。以下「報告書」という。）において、薬局（病院（診療所）に置かれる調剤所は除く。）で調剤を行うために患者等に交付する処方せん（以下「院外処方せん」という。）については、電磁的記録による作成及び交付における必要な要件を満たす環境が整っていないとし、法施行後も容認することはできないとされたことを踏まえ、法の適用対象外とされたこと。ただし、医師等から紙媒体で交付された院外処方せんを薬局でスキャナにより電子化して保存することについては、（3）の要件のもとに認められるものであること。

なお、院内における処方せん（病院（診療所）に置かれる調剤所に対する指示書を含む。）の保存については、院外処方せん同様、（3）の要件のもとにスキャナにより電子化して保存することについて認められるものであること。なお、院内における処方せんについては、患者等に交付しない場合に限り、電子的な作成についても容認されるものであること。

2. 処方せんの電子化をめぐる議論の経緯

「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について（医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告：平成16年9月30日）」において、以下のように提言されている。

I. (略)

II. (略)

III. 医療に係る文書の電子化

(略)

現在までに電子的な交付、運用、保存等が認められていない文書について、電子化することにより医療の質的向上、効率化、利便性の向上等の効果が期待され、かつ、わが国の医療制度運用の実情等に照らし合わせて、電子化による負の影響が克服可能なものについては、個々の文書について必要な要件を明らかにしつつ電子化を進めるべきである。

(中略)

院外処方せん（以下、処方せん）は、医療関係者にとどまらず、国民生活にもなじみが深い利用頻度の高い書類の一つであるが、医薬品の安全性確保など医薬分業の目的を達成するため、法令上の作成・交付者（医師又は歯科医師）、交付を受ける者（患者またはその看護に当たる者、以下、患者等）、調剤者及び保存義務者（薬局又は病院）が異なる等の制度運用上の特性があり、また、医師又は歯科医師の記名押印又は署名が必要なため、現在、電子的作成が認められていない。

麻薬、向精神薬等を含め薬剤の調剤の根拠となる処方せんの取り扱いは、国民の健康に直接的な影響を及ぼすものであることから、処方せんの電子化については、交付者である医師又は歯科医師（注3）、処方せんにより調剤を行う薬剤師（注4）の国家資格の認証機能を含む電子署名の実施を前提とすべきである。それに加えて、別紙「法的に保存が義務づけられている医療関係の書類の電子的保存について」で示された制度運用上の各課題をすべて克服し（注5）（注6）（注7）（注8）、薬剤師が処方医に対して処方内容に係る疑義照会を行う場合に円滑に実施できること（注9）、薬局において調剤済み処方せんに薬剤師の署名または記名押印を行い（注10）保存すること等を可能とする必要があるため、現時点においては、処方せん自体を電子的に作成して制度運用することはできない。

しかしながら、当面、患者等の要望を踏まえて、処方せんに記載されている情報を関係者が電子的に共有すること等を進めながら、医療機関と薬局等が幅広くネットワーク化された状況の実現を図っていくことで、将来的に処方せんの電子的作成と制度運用が可能な環境を整備していくことが望ましい。例えば、患者等が薬局に処方せんを持参する際に、バーコードや電子タグ等の情報媒体を活用することにより、誤処方又は誤調剤を防止し、トレーサビリティを向上できる等の医療安全推進の視点を重視しながら、電子的な情報共有を進めていくことが考えられる。

(後略)

(注3) 医師法第22条及び歯科医師法第21条

- (注4) 薬剤師法第23条
- (注5) 医師法第20条及び歯科医師法第20条
- (注6) 薬剤師法第25条の2
- (注7) 保険医療機関及び保険医療養担当規則第2条の5
- (注8) 保険医療機関及び保険医療養担当規則第19条の3
- (注9) 薬剤師法24条
- (注10) 薬剤師法26条

【検討事項】

- 現下、IT新改革戦略評価専門調査会およびその下部に位置する医療評価委員会からレセプトのオンライン化により全ての医療機関・薬局を結ぶネットワーク基盤が整備された段階（平成23年度当初）では、患者による処方せんの内容の確認、薬局の自由選択性を担保した形で処方せんの電子化の実現が可能となるため、現時点から積極的に検討を行うべきである、という提言を受けている。
(第16回医療情報ネットワーク基盤検討会資料4)
- レセプトのオンライン化により全ての医療機関・薬局を結ぶネットワーク基盤が整備されていることが、議論の前提になるとはいえ、「今後の医療情報ネットワーク基盤のあり方について(医療情報ネットワーク基盤検討会最終報告)」下線部にあるとおり、当該文書について必要な要件を明らかにしつつ電子化を進めるべきであり、そのための議論を尽くさぬまま現下の規制を緩和することは困難。
- 議論に当たっては、医療機関側からの視点のみならず、薬局、患者といった関係者それぞれの視点によるメリット・デメリットについても明らかにしつつ、現時点における論点を整理することとしたい。なお当該前提においても実施が困難との結論に至る場合にあっては、その理由についても明示することは、将来の実現に向けた課題抽出につながることとなり、有益なものと認識している。

【本作業班の概要】

- 本作業班では処方せんの電子化について集中的に議論し、平成19年度内に一定の結論を得る。
- 本作業班の班長には、東京工業大学統合研究院ソリューション研究機構特任教授喜多紘一委員に、ご就任いただくことを提案する。
- 11月より原則月2回開催。
- 各回とも検討課題の抽出を行い、作業班員が次回までにそれに対応し得る資料等を準備し、検討を行うこととする。

「医療情報ネットワーク基盤検討会」
処方せんの電子化の検討に関する作業班
班 員
(平成 19 年 11 月現在)

班 員	所 属 ・ 職 名
岡田 康	保健医療福祉情報システム工業会
○喜多 紘一	東京工業大学統合研究院ソリューション研究機構特任教授
河野 行満	日本薬剤師会業務部医薬・保険課 課長補佐
児島 純司	洛和会ヘルスケアシステム洛和会本部
篠田 英範	保健医療福祉情報システム工業会運営幹事
西田慎一郎	日本画像医療システム工業会
野津 勤	日本画像医療システム工業会医用画像システム部会セキュリティ委員会副委員長
樋口 範雄	東京大学法学部教授
茗原 秀幸	保健医療福祉情報システム工業会セキュリティ委員会委員長
矢野 一博	日本医師会総合政策研究機構主任研究員
山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
吉村 仁	日本画像医療システム工業会医用画像システム部会長

(五十音順：敬称略)

※ ○は班長

医療情報ネットワーク基盤検討会
無線・モバイルネットワークに関する作業班 総括

【背景と検討の過程】

- 無線 LAN は煩雑な配線が不要であることからベッドサイド等で利用が拡大
- 医療機関等の従業者が患者宅や自宅等の医療機関外から自施設のシステムにアクセスする、いわゆるモバイルネットワークも普及

【無線 LAN の医療機関等における利用】

- 電波の届く範囲にある情報端末から、ネットワークに簡単に接続して利用できる反面、利用の仕方によっては盗聴や不正アクセス等の脅威が存在
- 無線 LAN の特性にも鑑み想定しうる脅威を整理し、安全な利用方策を明確化
- 総務省から発行されたガイドライン「安心して無線 LAN を利用するために」も参考
- 盗聴や不正な侵入を避けるため暗号化等のセキュリティ対策が一般化しているが、中には脆弱性が指摘されているセキュリティ対策も存在
- そのため、高度な暗号化手法や利用する機器を認証する仕組みを組み合わせる等、より安全性を高めた運用管理が必要
- 電波の干渉による通信障害もあり得るため、防止するための運用管理も明確化

【モバイルネットワークでの情報端末の利用】

- ガイドライン第 2 版で、ネットワークを通じて情報交換を行う場合の脅威と対策について明確化
- モバイルネットワークは今や、往診時や緊急時においては不可欠
- モバイルアクセスで利用できるネットワークの多様性に鑑み、各ネットワークにおける様々な脅威を解析
- また利用する各情報機器についても多様化、高機能化を踏まえ脅威を解析
- 各回線・各情報機器別に解析した脅威に対する、安全な利用方策を明確化
- USB メモリー等の可搬媒体に情報を入れて持ち運び、外出先の情報機器を使用して情報の閲覧・交換を行うケースも存在
- 公共の場での利用もあり得ることから、のぞき見や情報機器の盗難、放置や置き忘れ等についても十分な注意が必要

無線・モバイルネットワークに関する作業班設置の趣旨

【背景・経緯】

- 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT 戦略本部）から発表された「IT 新改革戦略」（平成 18 年 1 月）において、「安全なネットワーク基盤の確立」が掲げられたこと等を背景に、医療機関等で用いるのに適したネットワークに関するセキュリティ要件定義について、想定される用途、ネットワーク上に存在する脅威、その脅威への対抗策、普及方策とその課題等、様々な観点から医療に関わる諸機関間を結ぶ際に適したネットワークの要件を定義し、「6.10 章 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」として取りまとめる等の改定を実施。
- 改定に当たっては、物理的、技術的観点からのみならず、種々のネットワークの利用シーンにおける責任分界点などの、運用にかかる観点からのセキュリティ要件や、要件に応じたネットワークの選び方等についても体系的に明示。

【検討事項】

- 昨今、医療機関においても採用が拡大しつつある無線 LAN については、ガイドライン上、D 項（推奨されるガイドライン）として記載したのみで、今後、普及が進むであろうことに鑑みれば、C 項（最低限のガイドライン）において遵守されるべき事項としてより詳細な定義を明示する必要がある。
- またモバイルについては接続先が医療機関等から見て外部となることから、6.5 章に記載した諸対策に加え、6.10 章の内容の一部を明示的に適用する必要がある。
- いずれの場合も、単に有線のネットワークを無線化しただけのものではなく、それぞれの利用シーンにより様々な特性を有することから、それら特性を踏まえた運用上の注意点等を明確にする必要がある。

【本作業班の概要】

- 本作業班では無線・モバイルネットワークに関する事項について集中的に議論し、その結果を本年度中に改定する「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 3 版」に反映させる。
- 本作業班の班長には、保健医療福祉情報システム工業会運営幹事 篠田英範委員に、ご就任いただくことを提案する。
- 11 月より原則月 2 回開催。
- 各回とも検討課題の抽出を行い、作業班員が次回までにそれに対応し得る資料等を準備し、検討を行うこととする。

「医療情報ネットワーク基盤検討会」
無線・モバイルネットワークに関する作業班
班 員
(平成19年11月現在)

班 員 所 属 ・ 職 名

秋葉 淳哉	日本電信電話(株) 研究企画部門プロデューサ
伊藤 篤	KDDI研究所 開発センター担当部長
猪俣 彰浩	富士通(株) ネットワークサービス事業本部
岡田 康	保健医療福祉情報システム工業会
喜多 紘一	東京工業大学統合研究院ソリューション研究機構特任教授
河野 行満	日本薬剤師会業務部医薬・保険課 課長補佐
児島 純司	洛和会ヘルスケアシステム洛和会本部
○篠田 英範	保健医療福祉情報システム工業会運営幹事
西田慎一郎	日本画像医療システム工業会
野津 勤	日本画像医療システム工業会医用画像システム部会セキュリティ委員会副委員長
茗原 秀幸	保健医療福祉情報システム工業会セキュリティ委員会委員長
矢野 一博	日本医師会総合政策研究機構主任研究員
矢野 陽一	(株)ウィルコム ネットワーク技術本部電波企画部長
山口 典男	ソフトバンクモバイル(株) 事業戦略推進本部事業戦略推進部技術部長
山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府准教授
吉村 仁	日本画像医療システム工業会医用画像システム部会長

(五十音順：敬称略)

※ ○は班長