5　情報の相互運用性と標準化について

医療機関等においては業務上様々な情報のやりとりが行われ、それらによる指示、報告、連絡などによる意思の共有によって一連の業務が成立する。

これらのやりとりを単に電子化するだけであれば、これまでの業務に情報入力という業務を付加してしまうだけである。しかし、その電子化された情報の再利用が可能であれば、幾度もの同一情報の入力作業を軽減し、業務の総量を減ずることとなる。また、紙等の情報を読解して再入力する際のミスの防止、指示の誤記・誤読の防止という観点から、医療安全に資することにもなる。

事実、医療機関等において電子化された情報を扱うシステムの導入は、当初、事務処理の合理化に端を発したものであったが、現在は情報共有の推進や、医療安全、ひいては医療の質の向上に資するものである。

このような電子化された情報のやりとりを、医療機関等において段階的に導入されたシステム間や、部門毎に多様なベンダーから提供されたシステム間で行う際に必要とされるのが相互運用性の確保である。

一方、情報システムの安全な管理・運用における重要な観点として、情報の安全性の重要な要素の一つの「可用性」が挙げられる。ここでいう可用性とは具体的には必要時に情報が利用可能であることを指し、情報を利用する任意の時点で可用性が確保されなければならない。このことは、

7.2　見読性の確保について

7.3　保存性の確保について

で述べるように、例えば、医療機関等で医療情報を長期間保存する際に、システム更新を経ても旧システムで保存された医療情報を確実に利用できるようにしておくこと、すなわち相互運用性を確保することを意味する。

さらに、地域連携等では、医療機関等間における情報の共有化、蓄積、解析、再構築、返信や再伝達等といった場面においても、相互運用性の考え方は重要である。

このような医療情報の相互運用性を確保するためには、誰もが参照可能かつ利用可能で将来にわたりメンテナンスを継続されることが期待される標準規格（用語集やコードセット、保存形式、メッセージ交換手続き等）を利用するか、それらに容易に変換可能な状態で保存することが望ましいため、それらについて本章に記した。

医療情報における標準規格については経済産業省、厚生労働省において、メッセージ交換等に関する国際標準であるHL7 (Health Level Seven)、医用画像及びそのレポート等に

関する標準規格であるDICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine)、国際標準化機構（ISO ; International Organization for Standardization）等の定める種々の国際規格との整合を図り、これを推奨する等の取組を進めてきた。こういった政府の取組に対する民間主導の取組として、医療情報標準化推進協議会（Health Information and Communication Standards Board : HELICS 協議会）がある。各種の標準化団体・規格制定団体等が会員となっているHELICS 協議会が利用目的毎に採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための医療情報標準化指針を示している。

このHELICS 協議会が指針として掲げた標準規格の内、我が国で必要不可欠と考えられるものについては厚生労働省の保健医療情報標準化会議において取り上げる等の方向性が示されたことにより、標準化の一層の推進が期待されるところである。

医療機関において、自らこれらの用語・コードのメンテナンスや標準規格の実装作業をすることは稀であろうが、標準に基づく相互運用性の確保の推進に向けては、システムベンダーにこういったことを要件として求めていくことが重要である。

したがって医療情報システムを導入しようとするときや、現に保有する医療情報システムの運用にあたっても、

・標準化に対する基本スタンス
・次項以下に掲げる標準に対応していないならばその理由
・将来のシステム更新、他社システムとの接続における相互運用性に対する対応案

等についてシステムベンダーから説明を受ける等して一定の理解を等しくしておく必要がある。

さらに、現在導入しているシステムの更新やシステムの新規導入の際に、医療機関においても相互運用性につき中長期的なビジョンを持ち、計画を策定していくことが望ましい。

5.1　基本データセットや標準的な用語集、コードセットの利用

先述したように標準化に向けた取組は進捗中であるが、既に一定のレベルで確立された標準の情報項目等を利用することにより、以下の診療情報については高いデータ互換性を確保することが可能となりつつある。

これらは医療情報システムとして最も高いレベルの相互運用性が必要とされる。

・医療機関情報
・当該医療機関での受診歴
・患者基本情報病名
・保険情報
・処方指示（含む用法）
・検体検査（指示及び結果）

・放射線画像情報
・生理検査図形情報
・内視鏡画像情報
・注射
・手術術式

これらの情報の相互運用性を確保するために必要とされ、これまでに確立された各種標準を以下に示す。

5.1.1 基本データセット

① 利用者情報
② 患者情報（基本情報）
③ 患者情報（感染症、アレルギー情報、入退院歴、受診歴）
④ オーダ情報（処方、検体検査、放射線）
⑤ 検査結果情報（検体検査）
⑥ 病名情報
⑦ 注射に関わる指示、実施情報等
⑧ 処置・手術

経済産業省は、平成 20 年に「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」（相互運用性実証事業）において基本データセットとそれらを用いたシステム間でのデータのエクスポート・インポートのためのガイドラインを整備した。

なお、基本データセットの詳細については相互運用性実証事業を紹介した以下の Web サイトにあるので参照されたい。

・医療情報システムにおける相互運用性の実証事業報告書
http://www.jahis.jp/sougounyou/sougounyou_top.html

また、基本データセットによりデータの互換性を確保するためのガイドラインは以下を参照されたい。

・JAHIS 基本データセット適用ガイドライン
http://www.jahis.jp/standard/seitei/st07-102/st07-102.htm

5.1.2 用語集・コードセット

さらに、基本データセットの利用において、医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）が整備する標準マスターと組み合わせることによって、容易にデータの互換性を確保できる。

病　　名：ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスター
手術・処置：標準手術・処置マスター

臨床検査：標準臨床検査マスター（生理機能検査を含む）
医　薬　品：標準医薬品マスター
医療機器：標準医療機器データベース
看護用語：看護実践用語標準マスター
症状所見：症状・所見標準マスター
歯科病名：標準歯科病名マスター
歯科手術等：標準歯科手術・処置マスター
画像検査：標準画像検査マスター
J－MIX：電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット
・MEDIS 標準マスター類
http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/index.html

MEDIS-DC では、前述の相互運用性実証事業において医薬品と臨床検査については、各医療機関が定める独自の用語・コードから標準的な用語、コードにマッピングするためのツールを開発しているので、適宜利用されたい。

5.2 データ交換のための国際的な標準規格への準拠

医療情報では、HL7（Health Level Seven）や DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）が国際的な標準となっていることは先に述べたが、これらの国際標準を我が国において利用可能なように定義したものが保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が定める標準データ交換規約である。

1. JAHIS 臨床検査データ交換規約
2. JAHIS 処方データ交換規約
3. JAHIS 健診データ交換規約
4. JAHIS 放射線データ交換規約
5. 介護メッセージ仕様
6. 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
7. JAHIS 生理検査データ交換規約
8. JAHIS 病名情報データ交換規約
9. JAHIS ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格
10. JAHIS 内視鏡データ交換規約

これらの規約は以下の URL で取得できる。
http://www.jahis.jp/standard/index.html

5.3 標準規格の適用に関わるその他の事項

最後に注意しなければならない点として外字の問題がある。外字とは個別のシステムにお

いて独自に定義した表記文字であるが、外字を使用したシステムではあらかじめ使用した外字のリストを管理し、システムを変更した場合や、他のシステムと情報を交換する場合には表記に齟齬のないように対策する必要がある。

6 情報システムの基本的な安全管理

情報システムの安全管理は、刑法等で定められた医療専門職に対する守秘義務等や個人情報保護関連各法（個人情報保護法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号））に規定された安全管理・確保に関する条文によって法的な責務として求められている。守秘義務は医療専門職や行政機関の職員等の個人に、安全管理・確保は個人情報取扱事業者や行政機関の長等に課せられた責務である。安全管理をおろそかにすることは上記法律に違反することになるが、医療においてもっとも重要なことは患者等との信頼関係であり、単に違反事象がおこっていないことを示すだけでなく、安全管理が十分であることを説明できること、つまり説明責任を果たすことが求められる。この章での制度上の要求事項は個人情報保護法の条文を例示する。

A. 制度上の要求事項

（安全管理措置）

法第二十条　個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

法第二十一条　個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（委託先の監督）

法第二十二条　個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（個人情報保護法）

6.1 方針の制定と公表

B.考え方

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」において、個人情報保護に関する方針を定め公表することが求められている。本ガイドラインが対象とする情報システムの安全管理も、個人情報保護対策の一部として考えることができるため、この方針の中に情報システムの安全管理についても言及する必要がある。

個人情報保護に関する方針に盛り込むべき具体的内容について、「JIS Q 15001:2006（個人情報保護マネジメントシステム-要求事項）」では、下記のように定めている。

a)事業の内容及び規模を考慮した適切な個人情報の取得、利用及び提供に関すること
b)個人情報の取り扱いに関する法令、国が定める指針その他の規範を遵守すること
c)個人情報の漏えい、滅失又はき損の予防及び是正に関すること
d)苦情及び相談への対応に関すること
e)個人情報保護マネジメントシステムの継続的改善に関すること
f)代表者の氏名

また、情報システムの安全管理については、「JIS Q 27001:2006（情報セキュリティマネジメントシステム-要求事項）」で、下記のように定めている。

ISMS 基本方針を、事業・組織・所在地・資産・技術の観点から、次を満たすように定義する。

1) 目的を設定するための枠組みを含め、また、情報セキュリティに関係する活動の方向性の全般的認識及び原則を確立する。
2) 事業場及び法令又は規制の要求事項、ならびに契約上のセキュリティ義務を考慮する。
3) それのもとで ISMS の確立及び維持をする、組織の戦略的なリスクマネジメントの状況と調和をとる。
4) リスクを評価するに当たっての基軸を確立する。
5) 経営陣による承認を得る。

個人情報を取り扱う情報システムを運用する組織は、これらの要求事項を勘案して組織の実情に合った基本的な方針を策定し、適切な方法で公開することが重要である。

C. 最低限のガイドライン

1. 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
2. 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実に行い不要・不法なアクセスを防止していること、安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含めること。

6.2 医療機関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

A. 制度上の要求事項

（安全管理措置）
法第二十条　個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
（個人情報保護法）

B. 考え方

安全管理を適切に行うための標準的なマネジメントシステムが ISO（ISO/IEC 27001:2005）ならびに JIS（JIS Q 27001:2006）によって規格化されている。適切なマネジメントシステムを採用することは、安全管理の実践において有用である。

6.2.1 ISMS 構築の手順

ISMS の構築は PDCA モデルによって行われる。JIS Q27001:2006 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
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 の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、運用管理規程等）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等）

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、看護等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。

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等を確立すれば、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

情報システムで扱う情報をすべてリストアップし、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持する必要がある。このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理されなければならない。

安全管理上の重要度は、安全性が損なわれた場合の影響の大きさに応じて決める。少なくとも患者等の視点からの影響の大きさと、継続した業務を行う視点からの影響の大きさを考慮する必要がある。この他に医療機関等の経営上の視点や、人事管理上の視点等の必要な視点を加えて重要度を分類する。

個人識別可能な医療に係る情報の安全性に問題が生じた場合、患者等にきわめて深刻な影響を与える可能性があり、医療に係る情報は最も重要度の高い情報として分類される。

6.2.3 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、6.3～6.11の対策を行うことになる。

特に安全管理や、個人情報保護法で原則禁止されている目的外利用の防止はシステム機能だけでは決して達成できないことに留意しなければならない。システムとして可能なことは、人が正しく操作すれば誰が操作したかを明確に記録しつつ安全に稼動することを保障することであり、これが限界である。従って、人の行為も含めた脅威を想定し、運用管理規程を含めた対策を講じることが重要である。

医療情報システムとして上記の観点で留意すべき点は、システムに格納されている電子データに関してだけでなく、入出力の際に露見等の脅威にさらされる恐れのある個人情報を保護するための方策を考える必要がある。以下にさまざまな状況で想定される脅威を列挙する。

① 医療情報システムに格納されている電子データ
  (a) 権限のない者による不正アクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい
  (b) 権限のある者による不当な目的でのアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい
  (c) コンピュータウイルス等の不正なソフトウェアによるアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい

② 人力の際に用いたメモ・原稿・検査データ等
(a) メモ・原稿・検査データ等の覗き見
(b) メモ・原稿・検査データ等持ち出し
(c) メモ・原稿・検査データ等のコピー
(d) メモ・原稿・検査データの不適切な廃棄

③ 個人情報等のデータを格納したノートパソコン等の情報端末
(a) 情報端末の持ち出し
(b) ネットワーク接続によるコンピュータウイルス等の不正なソフトウェアによるアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい
(c) ソフトウェア（Winny 等のファイル交換ソフト等）の不適切な取扱いによる情報漏えい
(d) 情報端末の盗難、紛失
(e) 情報端末の不適切な破棄

④ データを格納した可搬媒体等
(a) 可搬媒体の持ち出し
(b) 可搬媒体のコピー
(c) 可搬媒体の不適切な廃棄
(d) 可搬媒体の盗難、紛失

⑤ 参照表示した端末画面等
(a) 端末画面の覗き見

⑥ データを印刷した紙やフィルム等
(a) 紙やフィルム等の覗き見
(b) 紙やフィルム等の持ち出し
(c) 紙やフィルム等のコピー
(d) 紙やフィルム等の不適切な廃棄

⑦ 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
- 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事業者等における IT 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。

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
2. リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
3. このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
4. リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
5. この分析の結果得られた脅威に対して、6.3～6.11 に示す対策を行っていること。

D. 推奨されるガイドライン

1. 上記の結果を文書化して管理していること。

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、その実施状況を日常の自己点検等によって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 医療情報の取扱い台帳の整備
④ 医療情報の安全管理対策の評価、見直し及び改善
⑤ 情報や情報端末の外部持ち出しに関する規則等の整備
⑥ 情報端末等を用いて外部から医療機関等のシステムにリモートアクセスする場合は、その情報端末等の管理規程
⑦ 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。

なお、情報及び情報機器を医療機関等以外に持ち出して取り扱う場合についての詳細については、別途、「6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」に記載しているので参照されたい。

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. 個人情報が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) 理念（基本方針と管理目的の表明）
   (b) 医療機関等の体制
   (c) 契約書・マニュアル等の文書の管理

   (d) リスクに対する予防、発生時の対応の方法
   (e) 機器を用いる場合は機器の管理
   (f) 個人情報の記録媒体の管理（保管・授受等）の方法
   (g) 患者等への説明と同意を得る方法
   (h) 監査
   (i) 苦情・質問の受け付け窓口

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・情報媒体等の盗難や紛失防止も含めた物理的な保護及び措置

なお、情報及び情報機器を医療機関等以外に持ち出して取り扱う場合についての詳細については、別途、「6.9　情報及び情報機器の持ち出しについて」に記載しているので参照されたい。

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、運用管理規程に基づき許可された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、本対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。例えば、以下のことを実施すること。
   - 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。
   - 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認する。
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. 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

1. 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、技術的な対策は強力な安全対策の手段となりうる。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

なお、情報及び情報機器を医療機関等以外に持ち出して取り扱う場合についての詳細については、別途、「6.9　情報及び情報機器の持ち出しについて」に記載しているので参照されたい。

(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、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以下のようなリスクに対処しなければならない。

- 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。
- ひとつのIDを複数の利用者が使用している。
- 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セキュリティ・デバイス（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（生体計測情報）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、これらのセキュリティ・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、万一そのセキュリティ・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していることが重要である。

従って、利用者の識別や認証、署名等が、これらセキュリティ・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、緊急時の代替え手段による一時的なアクセスルールを用意するべきである。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。

従って、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るべきである。

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。

- 事故や疾病等による認証に用いる部位の損失等
- 成長等による認証に用いる部位の変化
- 一卵性の双子の場合、特徴値が近似することがある
- 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。

欠損への対処としては異なる手法や異なる部位の生体情報を用いること。なりすましへの対処としては二要素認証（ICカードやパスワードとバイオメトリクスの組み合わせ等）を用いること。

(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、重要性と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を低減できる。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、さらにリスクを低減できる。

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。従って、アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログへの不当な削除／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、管理対象の全てのシステムで同期を取らなければならない。

(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ソフトウェアは、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。これら不正ソフトウェア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、不正ソフトウェアの侵入に気づくことになる。

対策としては不正ソフトウェア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、不正ソフトウェアの検出と除去が期待できる。また、このことは医療機関等の外部で利用する情報端末やPC等についても同様であるが、その考え方と対策については、「6.9　情報及び情報端末の持ち出しについて」を参照されたい。

ただし、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、全ての不正ソフトウェア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・ホールの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」、「ステートフルインスペクション」等の各種方式がある。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。単純なパケットフィルタリングで十分と考えるのではなく、それ以外の手法も組み合わせて、外部からの攻撃に対処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。このことは、医療機関等の外部から医療機関等の情報システムに接続されるPC等の情報端末に対しても同様であるが、その考え方と対策については、「6.9　情報及び情報端末の持ち出しについて」を参照されたい。

不正な攻撃を検知するシステム（IDS：Intrusion Detection System）もあり、医療情報システムと外部ネットワークとの関係に応じて、IDSの採用も検討すべきである。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ことも重要である。

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する等が可能となる。不正なPCに対する対策を行う場合、一般的にMACアドレスを用いて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、そのことを念頭に置いた上で対策を行う必要がある。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重要であり、特に、“なりすまし“の防止は確実に行わなければならない。また、ネットワーク上を流れる情報の窃視を防止するために、暗号化等による”情報漏えい“への対策も必要となる。

(6) その他

無線LANは、看護師等が情報端末を利用し患者のベッドサイドで作業する場合等に利便性が高い反面、通信の遮断等も起こる危惧があるので、情報の可用性が阻害されないように留意する必要がある。また、無線電波により重大な影響を被るおそれのある機器等の周辺での利用には注意が必要である。

最近では、電力線搬送通信（PLC：Power Line Communication）が利用可能になった。しかし、医療機関等においてPLCを利用する場合、医療機器に対する安全性が確認されておらず、厚生労働省医薬食品局から「広帯域電力線搬送通信機器による医療機器への影響に関する医療関係者等からの照会に対する対応について」（平成18年11月9日付け薬食安発第1109002号）の通知が出されているため可用性の確保と他の医療機器への影響の双方に留意する必要がある。

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. 本人の識別・認証にユーザ ID とパスワードの組み合わせを用いる場合には、それらの情報を、本人しか知り得ない状態に保つよう対策を行うこと。
3. 入力者が端末から長時間、離席する際に、正当な入力者以外の者による入力の恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講じること。
4. 動作確認等で個人情報を含むデータを使用するときは、漏えい等に十分留意すること。
5. 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。また、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よう、運用管理規程で定めていること。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、そのような機能がない場合は、システム更新までの期間、運用管理規程でアクセス可能範囲を定め、次項の操作記録を行うことで担保する必要がある。
6. アクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間、ならびに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。
7. アクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除／改ざん／追加等を防止する対策を講じること。
8. 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。
9. システム構築時、適切に管理されていないメディア使用時、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。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）を行うこと。
10. 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(可能なら不可逆変換が望ましい)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管理規程にて定めること)
    (2) 利用者がパスワードを忘れたり、盗用されたりす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。英数字、記号を混在させた 8 文字以上の文字列が望ましい。
    (2) 類推しやすいパスワードを使用しないこと。
12. 無線 LAN を利用する場合
    システム管理者は以下の事項に留意すること。
    (1) 利用者以外に無線 LAN の利用を特定されないようにすること。例えば、ステルスモード、ANY 接続拒否等の対策をとること。
    (2) 不正アクセスの対策を施すこと。少なくとも SSID や MAC アドレスによるアクセス制限を行うこと。
    (3) 不正な情報の取得を防止すること。例えば WPA2/AES 等により、通信を暗号化し情報を保護すること。
    (4) 電波を発する機器（携帯ゲーム機等）によって電波干渉が起こり得るため、医療機関等の施設内で利用可能とする場合には留意すること。
    (5) 無線 LAN の適用に関しては、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. 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）。
3. 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やそれと同等の機能を含む）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。
4. 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) パスワード入力が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。

5. 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。
6. 無線LANのアクセスポイントを複数設置して運用する場合等は、マネジメントの複雑さが増し、侵入の危険が高まることがある。そのような侵入のリスクが高まるような設置をする場合、例えば802.1xや電子証明書を組み合わせたセキュリティ強化をすること。

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関わる情報を取扱い、法令上の守秘義務のある者
(b) 医事課職員、事務委託者等の病院事務の業務に携わり、雇用契約の下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医療機関等の業務に携わる者
(d) 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えい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」を受託する機関等に該当するが、これに関しては詳細を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、個人情報の安全管理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り、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個人情報の安全管理に関する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。