(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・質問の受付窓口

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、ID・パスワードの組合せのような利用者の「記憶」によるもの、指紋や静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した「生体計測」（バイオメトリクス）によるもの、ICカードのような「物理媒体」（セキュリティ・デバイス）によるものが一般的である。認証におけるセキュリティ強度を考えた場合、これらのいずれの手段であっても、単独で用いた場合に十分な認証強度を保つことは一般には困難である。そこで、ICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワードやバイオメトリクス+ICカ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）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。

11. 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。