

実行の抑制等も効果大きい。

(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) を定期的の実施し、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 を識別する機会が多いが、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 (たとえばバ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) パスワード入力不成功が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越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もある。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、事務委託者等の医療機関等の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。

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. 医療機関等の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合は、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 受託する事業者に対する包括的な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、作業内容・作業結果の確認を行うこと。
 - 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事業者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破棄に関しても安全性を確保する必要がある。破棄は確実にを行う必要がある。しかし、例えばデータベースのように情報が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り、注意しなくてはならない。

実際の破棄に備えて、事前に破棄の手順を明確化しておくべきである。

C. 最低限のガイドライン

- 「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員の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
- 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。
- 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「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、さらに委託する医療機関等が確実に情報の破棄が行われたことを確認すること。
- 運用管理規程において下記の内容を定めること。
 - 不要になった個人情報を含む媒体の破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作業時の医療機関等の関係者による監督、等の運用面を中心とする対策が必要である。

保守作業によっては保守会社からさらに外部の事業者へ修理等を委託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、再委託する事業者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

- 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。
- 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、及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通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。
- 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。
- 保守要員の離職や担当変更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われる場合には、必ずアクセスログを収集するとともに、当該作業の終了後速やかに作業内容を医療機関等の責任者が確認すること。
9. 再委託が行われる場合は、再委託する事業者にも保守会社の責任で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. 保守作業時には医療機関等の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. 保守作業に関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 情報及び情報機器の持ち出しについて

B. 考え方

昨今、医療機関等において医療機関等の従業者や保守業者による情報及び情報機器の持ち出しにより、個人情報を含めた情報が漏えいする事案が発生している。

情報の持ち出しについては、ノートパソコンのような情報端末やフロッピーディスク、USBメモリのような情報記録可搬媒体が考えられる。また、情報をほとんど格納せず、ネットワークを通じてサーバにアクセスして情報を取り扱う端末（シンクライアント）のような情報機器も考えられる。

まず重要なことは、「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」の「6.2.2 取扱情報の把握」で述べられているように適切に情報の把握を行い、「6.2.3 リスク分析」を実施することである。

その上で、医療機関等において把握されている情報もしくは情報機器を持ち出してよいのか、持ち出しはならないのかの切り分けを行うことが必要である。切り分けを行った後、持ち出してよいとした情報もしくは情報機器に対して対策を立てなくてはならない。

適切に情報が把握され、リスク分析がなされていれば、それらの情報や情報機器の管理状況が明確になる。例えば、情報の持ち出しについては許可制にする、情報機器は登録制にする等も管理状況を把握するための方策となる。

一方、自宅等の医療機関等の管轄外のパソコン（情報機器）で、可搬媒体に格納して持ち出した情報を取り扱う時に、コンピュータウイルスや不適切な設定のされたソフトウェア（Winny等）、外部からの不正アクセスによって情報が漏えいすることも考えられる。この場合、情報機器が基本的には個人の所有物となるため、情報機器の取り扱いについての把握や規制は難しくなるが、情報の取り扱いについては医療機関等の情報の管理者の責任において把握する必要性はある。

このようなことから、情報もしくは情報機器の持ち出しについては組織的な対策が必要となり、組織として情報もしくは情報機器の持ち出しをどのように取り扱うかという方針が必要といえる。また、小規模な医療機関等であって、組織的な情報管理体制を行っていない場合でも、可搬媒体や情報機器を用いた情報の持ち出しは想定されることからリスク分析を実施し、対策を検討しておくことは必要である。

ただし、この際留意すべきは、可搬媒体や情報機器による情報の持ち出し特有のリスクである。情報を持ち出す場合は、可搬媒体や情報機器の盗難、紛失、置き忘れ等の人による不注意、過誤のリスクの方が医療機関等に設置されている情報システム自体の脆弱性等のリスクよりも相対的に大きくなる。

従って、情報もしくは情報機器の持ち出しについては、組織的な方針を定めた上で、人的安全対策をさらに施す必要がある。

C. 最低限のガイドライン

1. 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
2. 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。
3. 情報を格納した可搬媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程に定めること。
4. 運用管理規程で定めた盗難、紛失時の対応に従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。
5. 医療機関等や情報の管理者は、情報が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。
6. 情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避けたり、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。
7. 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、情報に対して暗号化したりアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
8. 持ち出した情報機器をネットワークに接続したり、他の外部媒体を接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入やパーソナルファイアウォールを用いる等して、情報端末が情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。なお、ネットワークに接続する場合は「6.11 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」の規定を順守すること。
9. 持ち出した情報を、例えばファイル交換ソフト（Winny 等）がインストールされた情報機器で取り扱わないこと。医療機関等が管理する情報機器の場合は、このようなソフトウェアをインストールしないこと。
10. 個人保有の情報機器（パソコン等）であっても、業務上、医療機関等の情報を持ち出して取り扱う場合は、管理者の責任において上記の6、7、8、9と同様の要件を順守させること。

D. 推奨されるガイドライン

1. 外部での情報機器の覗き見による情報の露見を避けるため、ディスプレイに覗き見防止フィルタ等を張ること。
2. 情報機器のログインや情報へのアクセス時には複数の認証要素を組み合わせる用いること。
3. 情報格納用の可搬媒体や情報機器は全て登録し、登録されていない機器による情報の持ち出しを禁止すること。

6.10 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に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「⑦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 障害等の非常時に、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、使用環境が非正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都合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等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、連絡手段及び対策ツール
- ・ 非常時に公にすべき文書及び情報

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 実行が通常の障

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。

業務を受託する事業者との間の連絡体制や受託する事業者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」及び「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・手作業等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、要員等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」、「代替施設及び設備の確保」、「再開/復旧活動の両立」及び「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」及び「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」及び「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等、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る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、適切に管理及び監査をすること。
 - ・ 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等、医療サービス提供体制に支障が発生する場合は、所管官庁への連絡を行うこと。

6.11 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

ここでは、組織の外部と情報交換を行う場合に、個人情報保護及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、双方向だけではなく、一方の伝送も含む。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・SaaS型のサービスを利用する、医療機関等の従事者がノートパソコンの様なモバイル型の端末を用いて業務上の必要に応じて医療機関等の情報システムに接続する、患者等による外部からのアクセスを許可する、等が考えられる。

医療情報をネットワークを利用して外部と交換する場合、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、送信元や送信先を偽装する「なりすまし」や送受信データに対する「盗聴」及び「改ざん」、通信経路への「侵入」及び「妨害」等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、可搬媒体や紙を用いて情報を搬送する場合は、付則1及び2を参照願いたい。

B-1. 医療機関等における留意事項

ここでは4章の「電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方 4.2 委託と提供における責任分界点について」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送信元の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、適切に送信先の機関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に対して負うべきものでありその記載内容や記者の正当性の保持（真正性の確保）のことを指す。つまり、後述する「B-2. 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。このような情報の内容に対するセキュリティのことをオブジェクト・セキュリティと呼ぶことがある。一方、「B-2. 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。このような回線上の情報に対するセキュリティのことをチャンネル・セキュリティと呼ぶことがある。

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。

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、ネットワーク機材の不適切な設定により、意図しない情報漏えい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、意図しない情報漏えい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、先に例示した情報そのものの暗号化（オブジェクト・セキュリティ）のことを指している。

どの様な暗号化を施すか、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度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送出される段階においては暗号化されていることが望ましい。

この盗聴防止については、例えば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事業者等に確認し、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なければならない。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-2. 選択すべきネットワークセキュ

「リテの考え方」のネットワークの構成によっては、ネットワーク自体に情報の秘匿化機能が不十分な場合もあり、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、送信先の機関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機関は、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の機関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、送信元が正当な送信元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「6.10 災害等の非常時の対応」を参照されたい。

B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方

「B-1. 医療機関等における留意事項」では主に情報内容が脅威に対応するオブジェクト・セキュリティについて解説したが、ここでは通信経路上での脅威への対応であるチャネル・セキュリティについて解説する。

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、情報を受信する機関の外部ネットワーク接続点までや、業務の必要性から並びに患者からのアクセスを許可する等、外部から医療機関等の情報システムにアクセスする接続点までのことを指し、医療機関等の内部で構成される LAN は対象とならない。ただし、4章「電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方 4.2 責任分界点について」でも触れた通り、接続先の医療機関等のネットワーク構成や経路設計によって意図しない情報漏えいが起こる可能性については留意をし、確認をする責務がある。

ネットワークを介して外部と医療情報を交換する際のネットワークを構成する場合、まず、医療機関等としては交換しようとする情報の機密度の整理をする必要がある。基本的に医療情報をやり取りする場合、確実なセキュリティ対策は必須であるが、例えば、予約

システムが扱う再診予約情報の様な機密度の高くない情報に対して過度のセキュリティ対策を施すと、高コスト化や現実的でない運用を招く結果となる。つまり、情報セキュリティに対する分析を行った上で、コスト・運用に対して適切なネットワークを選択する必要がある。この整理を実施した上で、ネットワークにおけるセキュリティの責任分界点がネットワークを提供する事業者となるか、医療機関等になるか、もしくは分担となるかを契約等で明らかにする必要がある。その際の考え方としては、大きく次の 2 つに類型化される。

・ 回線事業者とオンラインサービス提供事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保する場合

回線事業者とオンラインサービス提供事業者が提供するネットワークサービスの内、これらの事業者がネットワーク上のセキュリティを担保した形で提供するネットワーク接続形態であり、多くは後述するクローズドなネットワーク接続である。また、現在はオープンなネットワーク接続であっても、Internet-VPN サービスのような通信経路が暗号化されたネットワークとして通信事業者が提供するサービスも存在する。

このようなネットワークの場合、通信経路上におけるセキュリティに対して医療機関等は管理責任の大部分をこれらの事業者に委託できる。もちろん自らの医療機関等においては、善管注意義務を払い、組織的・物理的・技術的・人的安全管理等の規程に則り自医療機関等のシステムの安全管理を確認しなくてはならない。

・ 回線事業者とオンラインサービス提供事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保しない場合

例えば、インターネットを用いて医療機関等同士が同意の上、ネットワーク接続機器を導入して双方を接続する方式が考えられる。この場合、ネットワーク上のセキュリティに対して回線事業者とオンラインサービス提供事業者は責任を負わない。そのため、上述の安全管理に加え、導入したネットワーク接続機器の適切な管理、通信経路の適切な暗号化等の対策を施さなくてはならず、ネットワークに対する正確な知識のない者が安易にネットワークを構築し、医療情報等を脅威にさらさないように万全の対策を実施する必要がある。

そのため、例えば情報の送信元と送信先に設置される機器や医療機関内に設置されている情報端末、端末に導入されている機能、端末の利用者等を確実に確認する手段を確立したり、情報をやり取りする機関同士での情報の取り扱いに関する契約の締結、脅威が発生した際に備えて、通信事業者がネットワーク経路上のセキュリティを委託する場合よりも厳密な運用管理規程の作成、専任の担当者等の設置等を考慮しなくてはならない。

このように、医療機関等において医療情報をネットワークを通じて交換しようとする場

合には、提供サービス形態の視点から責任分界点のあり方を理解した上でネットワークを選定する必要がある。また、選択するセキュリティ技術の特性を理解し、リスクの受容範囲を認識した上で、必要に応じて説明責任の観点から患者等にもそのリスクを説明する必要がある。

ネットワークの提供サービスの形態は様々存在するため、以降では幾つかのケースを想定して留意点を述べる。

また、想定するケースの中でも、携帯電話・PHS や可搬型コンピュータ等のいわゆるモバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合は、利用するモバイル端末とネットワークの接続サービス及びその組み合わせによって複数の接続形態が存在するため、これらについては特に「Ⅲ モバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合」を設けて考え方を整理している。

Ⅰ. クローズドなネットワークで接続する場合

ここで述べるクローズドなネットワークとは、業務に特化された専用のネットワーク網のことを指す。この接続の場合、いわゆるインターネットには接続されていないネットワーク網として利用されているものと定義する。このようなネットワークを提供する接続形式としては、「①専用線」、「②公衆網」、「③閉域 IP 通信網」がある。

これらのネットワークは基本的にインターネットに接続されないため、通信上における「盗聴」、「侵入」、「改ざん」、「妨害」の危険性は比較的低い。ただし、「B-1. 医療機関等における留意事項」で述べた物理的手法による情報の盗聴の危険性は必ずしも否定できないため、伝送しようとする情報自体の暗号化については考慮が必要である。また、ウイルス対策ソフトのパターン定義ファイルや OS のセキュリティ・パッチ等を適切に適用し、コンピュータシステムの安全性確保にも配慮が必要である。

以下、それぞれの接続方式について特長を述べる。

①専用線で接続されている場合

専用線接続とは、2地点間においてネットワーク品質を保ちつつ、常に接続されている契約機関専用のネットワーク接続である。通信事業者によってネットワークの品質と通信速度（帯域）という等が保証されているため、拠点間を常時接続し大量の情報や容量の大きな情報を伝送するような場合に活用される。

ただし、品質は高いといえるが、ネットワークの接続形態としては拡張性が乏しく、かつ、一般的に高コストの接続形態であるため、その導入にあたってはやり取りされる情報の重要性と情報の量等の兼ね合いを見極める必要がある。

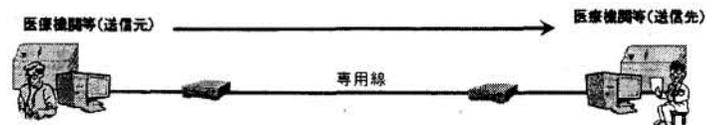


図 B-2-① 専用線で接続されている場合

②公衆網で接続されている場合

公衆網とは ISDN (Integrated Services Digital Network) やダイヤルアップ接続等、交換機を介した公衆回線を使って接続する接続形態のことを指す。

ただし、ここで想定する接続はインターネットサービスプロバイダ (以下、ISP) に接続する接続方法ではなく、情報の送信元が送信先に電話番号を指定して直接接続する方式である。ISP を介して接続する場合は、ISP から先がいわゆるインターネット接続となるため、満たすべき要件としては後述する「Ⅱ. オープンなネットワークで接続する場合」を適用する。

この接続形態の場合、接続先に直接ダイヤルしてネットワーク接続を確立するため、ネットワーク接続を確立する前に電話番号を確認する等の仕組みを導入すれば、確実に接続先と通信ができる。

一方で、電話番号を確認する仕組みを用いなかったことによる誤接続、誤送信のリスクや専用線と同様に拡張性が乏しいこと、また、現在のブロードバンド接続と比べ通信速度が遅いため大量の情報もしくは画像等の容量の大きな情報の送信には不向きであるため、適用範囲を適切に見定める必要がある。

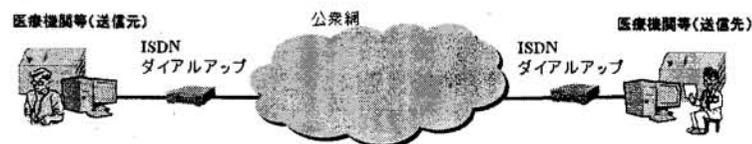


図 B-2-② 公衆網で接続されている場合

③閉域 IP 通信網で接続されている場合

ここで定義する閉域 IP 通信網とは、通信事業者が保有する広域ネットワーク網と医療機関等に設置されている通信機器とを接続する通信回線が他のネットワークサービス等と共用されていない接続方式を言う。このような接続サービスを本ガイドラインでは IP-VPN (Internet Protocol-Virtual Private Network) と呼び、クローズドなネットワークとして

取り扱う。これに適合しない接続形態はオープンなネットワーク接続とする。主な利用形態としては、企業間における本店・支店間での情報共有網を構築する際に、遠隔地も含めた企業内 LAN のように利用され、責任主体が単一のものとして活用されることが多い。

この接続方式は、専用線による接続よりも低コストで導入することができる。また、帯域も契約形態やサービスの種類によっては確保できるため、大量の情報や容量の大きな情報を伝送することが可能である。



図 B-2-3-a 単一の通信事業者が提供する閉域ネットワークで接続されている場合

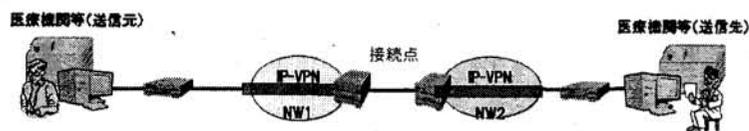


図 B-2-3-b 中間で複数の閉域ネットワークが相互接続して接続されている場合

以上の3つのクローズドなネットワークの接続では、クローズドなネットワーク内では外部から侵入される可能性はなく、その意味では安全性は高い。また異なる通信事業者のクローズドなネットワーク同士が接続点を介して相互に接続されている形態も存在し得る。接続点を介して相互に接続される場合、送信元の情報を送信先に送り届けるために、一旦、送信される情報の宛先を接続点で解釈したり新たな情報を付加したりする場合がある。この際、偶発的に情報の中身が漏示する可能性がないとは言えない。電気通信事業法があり、万が一偶発的に漏示してもそれ以上の拡散は考えられないが、医療従事者の守秘義務の観点からは避けなければならない。そのほか、医療機関等から閉域 IP 通信網に接続する点等、一般に責任分界点上では安全性確保の程度が変化することがあり、特段の注意が必要である。

これらの接続サービスでは、一般的に送られる情報そのものに対する暗号化は施されていない。そのため、クローズドなネットワークを選択した場合であっても、「B-1. 医療機関等における留意事項」に則り、送り届ける情報そのものを暗号化して内容が判読できないようにし、改ざんを検知可能な仕組みを導入する等の措置を取る必要がある。

II. オープンなネットワークで接続されている場合

いわゆるインターネットによる接続形態である。現在のブロードバンドの普及状況から、オープンなネットワークを用いることで導入コストを削減したり、広範な地域医療連携の仕組みを構築したりする等、その利用範囲が拡大して行くことが考えられる。この場合、通信経路上では、「盗聴」、「侵入」、「改ざん」、「妨害」等の様々な脅威が存在するため、十分なセキュリティ対策を実施することが必須である。また、医療情報そのものの暗号化の対策を取らなければならない。すなわち、オブジェクト・セキュリティの考え方に沿った対策を施す必要がある。

ただし、B-2の冒頭で述べたように、オープンなネットワークで接続する場合であっても、回線事業者とオンラインサービス提供事業者がこれらの脅威の対策のためネットワーク経路上のセキュリティを担保した形態でサービス提供することもある。医療機関等がこのようなサービスを利用する場合は、通信経路上の管理責任の大部分をこれらの事業者へ委託できる。そのため、契約等で管理責任の分界点を明確にした上で利用することも可能である。

一方で、医療機関等が独自にオープンなネットワークを用いて外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合は、管理責任のほとんどは医療機関等に委ねられるため、医療機関等の判断で導入する必要がある。また、技術的な安全性について自らの責任において担保しなくてはならないことを意味し、その点に留意する必要がある。

オープンなネットワーク接続を用いる場合、ネットワーク経路上のセキュリティの考え方は、「OSI (Open Systems Interconnection) 階層モデル※」で定義される7階層のうち、どこの階層でセキュリティを担保するかによって異なってくる。OSI 階層モデルを基本としたネットワーク経路上のセキュリティの詳細については「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の実装事例に関する報告書（保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム；HEASNET）；平成19年2月」が参考になる。

※OSI 階層モデル (Open System Interconnection)

開放型システム間相互接続のことで、異種間接続を実現する国際標準のプロトコル。

第7層	アプリケーション層	FTPやMail等のサービスをユーザに提供
第6層	プレゼンテーション層	データを人に分かる形式、適宜に適した形式に変換
第5層	セッション層	データ経路の確立と閉鎖に関係する層
第4層	トランスポート層	データを宛先に届ける為に検閲されている層
第3層	ネットワーク層	アドレス管理と経路の選択のための層
第2層	データリンク層	物理的通信経路の確立するために規定されている層
第1層	物理層	ビットデータを電気的、物理的に変換、複製の形状・特性を規定している層

例えば、SSL-VPNを用いる場合、5階層目の「セッション層」と言われる部分で経路の暗号化手続きがなされるため、正しく経路が暗号化されれば問題ないが、経路を暗号化する過程で盗聴され、適切でない経路を構築されるリスクが内在する。一方、IPSecを用いる

場合は、2階層目もしくは3階層目の「ネットワーク層」と言われる部分より下位の層で経路の暗号化手続きがなされるため、SSL-VPNよりは危険度が低い。経路を暗号化するための暗号鍵の取り交しにIKE (Internet Key Exchange) といわれる標準の手順を組み合わせる等して、確実にその安全性を確保する必要がある。

このように、オープンなネットワーク接続を利用する場合、様々なセキュリティ技術が存在し、内在するリスクも用いる技術によって異なることから、利用する医療機関等においては導入時において十分な検討を行い、リスクの受容範囲を見定める必要がある。多くの場合、ネットワーク導入時に業者等に委託をするが、その際には、リスクの説明を求め、理解しておくことも必要である。



図 B-2-④ オープンネットワークで接続されている場合

Ⅲ. モバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合

ここでは、携帯電話・PHS や可搬型コンピュータ等の、いわゆるモバイル端末を用いて、医療機関の外部から医療機関内部のネットワークに接続する場合のセキュリティ要件を整理しておく。

外部からの接続については、「6.8 情報システムの改造と保守」で述べた保守用途でのアクセス、医療機関の職員による業務上のアクセス、さらには本章「B-3 患者等に診療情報等を提供する場合のネットワークに関する考え方」で述べる患者等からのアクセス等、さまざまなケースが想定される。

従って、実際の接続において利用されるモバイル端末とネットワークの接続サービス及びそれらの組み合わせが、本章で説明する接続形態のどれに該当するかを明確に識別することが重要になる。

外部から医療機関の内部ネットワークに接続する場合、現状で利用可能な接続形態の俯瞰図を図 B-2-⑤に示す。

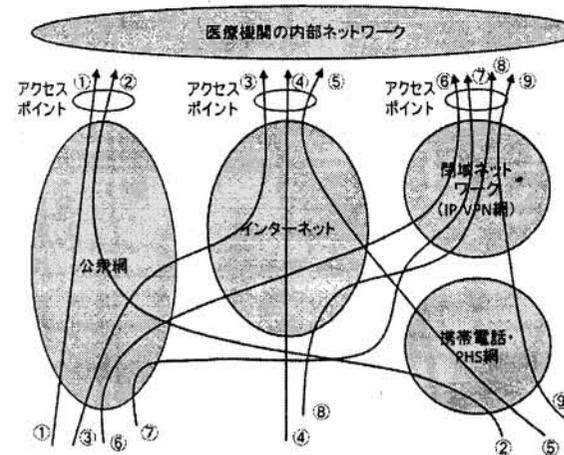


図 B-2-⑤ モバイル環境における接続形態

図 B-2-⑤に示したように、接続形態は下記の3つの系統に類型化できる。(括弧内の丸数字はそれぞれ図 B-2-⑤と対応する)

- 1) 公衆網 (電話網) を経由して直接ダイアルアップする場合 (①、②)
- 2) インターネットを経由して接続する場合 (③、④、⑤)
- 3) 閉域ネットワーク (IP-VPN 網) を経由して接続する場合 (⑥、⑦、⑧、⑨)

ここでは、本章の「Ⅰ. クローズドなネットワークで接続する場合」と「Ⅱ. オープンなネットワークで接続する場合」で説明したどのケースに該当するかを示し、それぞれのケースにおけるセキュリティ上の留意点をまとめる。

1) 公衆網（電話網）を経由して直接ダイアルアップする場合

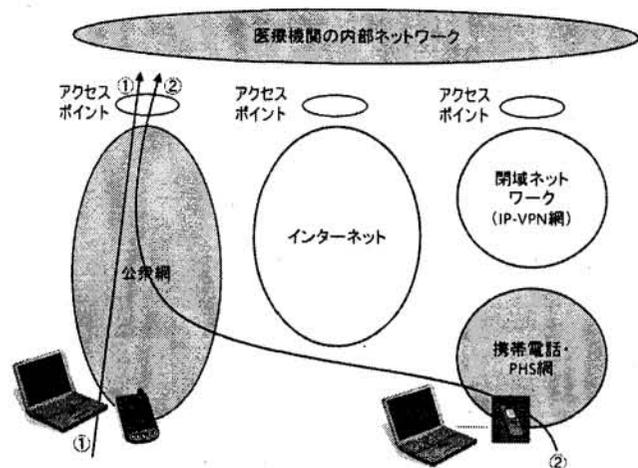


図 B-2-⑥ モバイル環境における接続形態（公衆網経由）

①は自宅やホテル等、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続し、医療機関内に設けられたアクセスポイントに直接ダイアルアップするケースである。

②は①における電話回線の代わりに、携帯電話・PHS やその搬送波を利用する通信用カード等をモバイル端末に装着して携帯電話・PHS 網に接続ケースである。①と②は携帯電話・PHS 網を経由するかどうかの違いがある。

いずれも「I. クローズドなネットワークで接続する場合」における「②公衆網で接続されている場合」に相当するため、セキュリティ的な要件は、そこでの記述を適用すること。すべてクローズドなネットワークを経由するため、比較的安全性は高い。

2) インターネットを経由して接続する場合

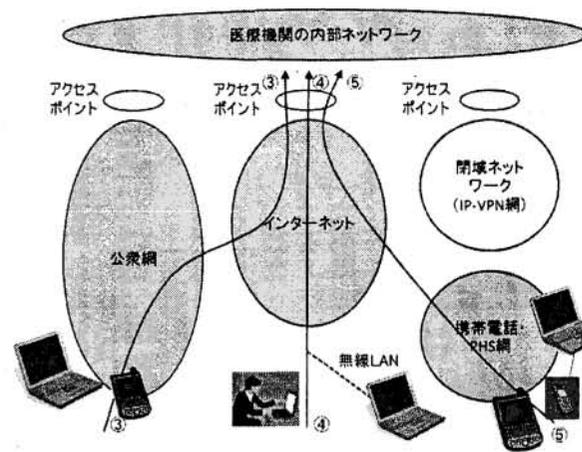


図 B-2-⑦ モバイル環境における接続形態（インターネット経由）

③は自宅やホテル等、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続してインターネットのサービスプロバイダのアクセスポイントにダイアルアップし、インターネット経由で医療機関のアクセスポイント接続するケースである。

④は③における電話回線の代わりに、自宅やホテル等インターネットへの接続インターフェースのあるところで LAN を使って接続するケースである。LAN として有線の LAN の代わりに無線 LAN を利用するケースもある。いわゆる公衆無線 LAN を利用した接続もこの形態に含まれる。

⑤は携帯電話・PHS 網を経由して、携帯電話・PHS 等のサービス提供会社の提供するサービスを利用してインターネットへ接続するケースである。

③から⑤のいずれのケースも「II. オープンなネットワークで接続されている場合」に相当する。従って、セキュリティ的な要件は、そこでの記述を適用すること。オープンなネットワークを経由するので、「B-1 医療機関等における留意事項」で述べたオブジェクト・セキュリティとチャネル・セキュリティを担保するための対策が必要である。

具体的には、モバイル端末として携帯電話・PHS 機や、より高機能な端末装置（いわゆるスマートフォン等）を利用する場合には、その端末で SSL/TLS が利用できるのか、接続経路に IPSec と IKE が適用されているのか、等のサービス内容を確認する必要がある。

なお、これらのケースは、いずれも操作者が自分のモバイル端末を用いて接続することを想定しているが、いわゆるネットカフェ等の備え付けの端末を利用して医療機関内の情報にアクセスするケースも考えられる。このようなアクセス方法はリスクが大きい。

医療機関が組織の方針として、このようなアクセス形態を認めるかどうかについては、慎重な検討が必要である。

3) 閉域ネットワークを経由して接続する場合

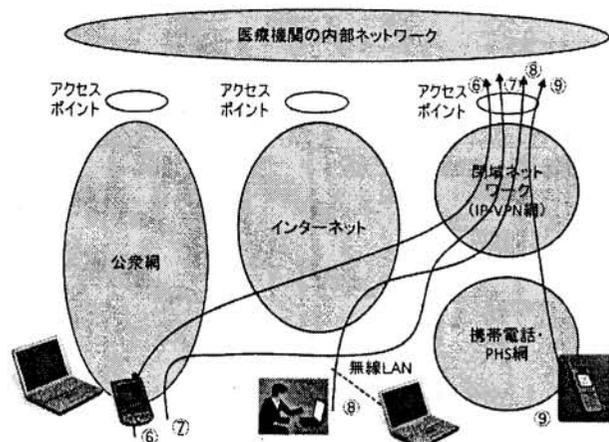


図 B-2-⑧ モバイル環境における接続形態（閉域ネットワーク経由）

⑥と⑦はいずれも自宅やホテル等、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続して閉域ネットワークのサービスプロバイダのアクセスポイントにダイヤルアップし、閉域ネットワーク経由で医療機関のアクセスポイントに接続するケースである。

⑥は⑦とよく似ているが、⑥がダイヤルアップする際に一度オープンなネットワーク（インターネット）を提供するプロバイダを経由するのに対して、⑦では閉域ネットワークを提供するプロバイダに直接ダイヤルアップするという違いがある。

⑧は⑥における電話回線の代わりに、自宅やホテル等インターネットへの接続インターフェースのあるところでLANを使って接続するケースである。このケースのバリエーションとして、LANとして有線のLANの代わりに無線LANを利用するケースもあり、いわゆる公衆無線LAN等もこのケースに含まれる。

⑨は携帯電話・PHS網を経由して、閉域ネットワークへ接続するケースである。この場合の携帯電話・PHS網から閉域ネットワークへの接続は、携帯電話・PHSサービス提供会社によって提供されるサービスである。

いずれも「I. クローズドなネットワークで接続する場合」における「③閉域IP通信網で接続されている場合」に相当するため、セキュリティ的な要件は、そこでの記述を適用すること。クローズドなネットワークを経由するため、比較的安全性は高い。

ただし、⑥と⑧のケースでは、閉域ネットワークに到達するまでにオープンなネットワーク（インターネット）を経由するため、サービス提供者によってはこの間でのチャネル・セキュリティが確保されないこともありうる。チャネル・セキュリティの確保を閉域ネットワークの採用に期待してネットワークを構成する場合には、事前にサービス提供者との契約をよく確認して、チャネル・セキュリティが確実に確保されるようにしておく必要がある。

なお、ここで述べたようなモバイル接続形態に関連するセキュリティ要件に加え、医療機関の外部で情報にアクセスするという行為自体に特有のリスクが存在する。

例えば、機密情報が格納されたモバイル端末の盗難や紛失等の管理面のリスク、さらには公共の場所で情報を閲覧することによる他者からの窺視等による機密漏えいのリスク等である。

これについては「6.9 情報及び情報機器の持ち出しについて」に詳細を記述したので、参照すること。

B-3 従業者による外部からのアクセスに関する考え方

医療機関等の職員がテレワークを含めて自宅等から医療情報システムへのアクセスすることを許可することもあり得る。このような場合のネットワークに関わる安全管理の要件はすでに述べたが、アクセスに用いるPC等の機器の安全管理も重要であり、私物のPCのような非管理端末であっても、一定の安全管理が可能な技術的対策を講じられなければならない。加えて、外部からのアクセスに用いる機器の安全管理を運用管理規程で定めることは重要ではあるが、考慮すべきことが3点ある。

- ① PC等と言ってもその安全管理対策を確認するためには一定の知識と技能が必要で、職員にその知識と技能を要求することは難しいこと。
- ② 運用管理規程で定めたことが確実に実施されていることを説明するためには適切な運用の点検と監査が必要であるが、外部からのアクセスの状況を点検、監査することは通常は困難なこと。
- ③ 医療機関等の管理が及ばない私物のPCや、極端な場合は不特定多数の人が使用するPCを使用する場合はもちろん、医療機関等の管理下にある機器を必要に応じて使用する場合であっても、異なる環境で使用していれば想定外の影響を受ける可能性があること。

従って、通常は行うべきではないが、医師不足等に伴う医療従事者の過剰労働等に対応するために、やむを得ず行う場合は、PCの作業環境内に仮想的に安全管理された環境をVPN技術と組み合わせて実現する仮想デスクトップのような技術が普及しており、これらの導入を検討することが重要であるとともに、運用等の要件にも相当な厳しさが求められ

る。

B-4.患者等に診療情報等を提供する場合のネットワークに関する考え方

診療情報等の開示が進む中、ネットワークを介して患者（または家族等）に診療情報等を提供する、もしくは医療機関内の診療情報等を閲覧させる可能性も出てきた。本ガイドラインは、医療機関等の間における医療情報の交換を想定しているが、患者に対する情報提供も十分想定される状況にある。ここではその際の考え方について触れる。

ここでの考え方の原則は、医療機関等が患者との同意の上で、自ら実施して患者等に情報を提供する場合であり、診療録及び診療諸記録の外部保存を受託する事業者が独自に情報提供を行うことはあってはならない。

ネットワークを介して患者等に診療情報等を提供する場合、第一に意識しておかなければならないことは、情報を閲覧する患者等のセキュリティ知識と環境に大きな差があるということである。また、一旦情報を提供すれば、その責任の所在は医療機関等ではなく、患者等にも発生する。しかし、セキュリティ知識に大きな差がある以上、情報を提供する医療機関等が患者等の納得が行くまで十分に危険性を説明し、その提供の目的を明確にする責任があり、説明が不足している中で万が一情報漏えい等の事故が起きた場合は、その責任を逃れることはできないことを認識しなくてはならない。

また、今まで述べてきたような専用線等のネットワーク接続形態で患者等に情報を提供することは、患者等が自宅に専用線を敷設する必要が生じるため現実的ではなく、提供に用いるネットワークとしては、一般的にはオープンなネットワークを介することになる。この場合、盗聴等の危険性は極めて高く、かつ、その危険を回避する術を患者等に付託することも難しい。

医療機関等における基本的な留意事項は、既に4章やB-1で述べられているが、オープンなネットワーク接続であるため利活用と安全面両者を考慮したセキュリティ対策が必須である。特に、患者等に情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けしておく必要がある。そのため、ファイアウォール、アクセス監視、通信のSSL暗号化、PKI個人認証等の技術を用いる必要がある。

このように、患者等に情報を提供する場合には、ネットワークのセキュリティ対策のみならず、医療機関等内部の情報システムのセキュリティ対策、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目的の納得できる説明、また非ITに関わる各種の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にした上で実施しなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

1. ネットワーク経路でのメッセージ挿入、ウイルス混入等の改ざんを防止する対策をとること。

施設間の経路上においてクラッカーによるパスワード盗聴、本文の盗聴を防止する対策をとること。

セッション乗っ取り、IPアドレス詐称等のなりすましを防止する対策をとること。上記を満たす対策として、例えばIPSecとIKEを利用することによりセキュアな通信路を確保することがあげられる。

チャネル・セキュリティの確保を閉域ネットワークの採用に期待してネットワークを構成する場合には、選択するサービスの閉域性の範囲を事業者を確認すること。

2. データ送信元と送信先での、拠点の出入り口・使用機器・使用機器上の機能単位・利用者等の必要な単位で、相手の確認を行う必要がある。採用する通信方式や運用管理規程により、採用する認証手段を決めること。認証手段としてはPKIによる認証、Kerberosのような鍵配布、事前配布された共通鍵の利用、ワンタイムパスワード等の容易に解読されない方法を用いるのが望ましい。
3. 施設内において、正規利用者へのなりすまし、許可機器へのなりすましを防ぐ対策をとること。これに関しては、医療情報の安全管理に関するガイドライン「6.5 技術的安全対策」で包括的に述べているので、それを参照すること。
4. ルータ等のネットワーク機器は、安全性が確認できる機器を利用し、施設内のルータを経由して異なる施設間を結ぶVPNの間で送受信ができないように経路設定されていること。安全性が確認できる機器とは、例えば、ISO15408で規定されるセキュリティターゲットもしくはそれに類するセキュリティ対策が規定された文書が本ガイドラインに適合していることを確認できるものをいう。
5. 送信元と相手先の当事者間で当該情報そのものに対する暗号化等のセキュリティ対策を実施すること。たとえば、SSL/TLSの利用、S/MIMEの利用、ファイルに対する暗号化等の対策が考えられる。その際、暗号化の鍵については電子政府推奨暗号のものを使用すること。
6. 医療機関等間の情報通信には、医療機関等だけでなく、通信事業者やシステムインテグレータ、運用委託事業者、遠隔保守を行う機器保守会社等多くの組織が関連する。

そのため、次の事項について、これら関連組織の責任分界点、責任の所在を契約書等で明確にすること。

- ・ 診療情報等を含む医療情報を、送信先の医療機関等に送信するタイミングと一連の情報交換に関わる操作を開始する動作の決定
- ・ 送信元の医療機関等がネットワークに接続できない場合の対処
- ・ 送信先の医療機関等がネットワークに接続できなかった場合の対処
- ・ ネットワークの経路途中が不通または著しい遅延の場合の対処

- ・ 送信先の医療機関等が受け取った保存情報を正しく受信できなかった場合の対処
- ・ 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
- ・ 送信元の医療機関等と送信先の医療機関等の認証に不具合があった場合の対処
- ・ 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
- ・ 送信元の医療機関等または送信先の医療機関等が情報交換を中止する場合の対処

また、医療機関内においても次の事項において契約や運用管理規程等で定めておくこと。

- ・ 通信機器、暗号化装置、認証装置等の管理責任の明確化。外部事業者へ管理を委託する場合は、責任分界点も含めた整理と契約の締結。
 - ・ 患者等に対する説明責任の明確化。
 - ・ 事故発生時における復旧作業・他施設やベンダとの連絡に当たる専任の管理者の設置。
 - ・ 交換した医療情報等に対する管理責任及び事後責任の明確化。
個人情報の取扱いに関して患者から照会等があった場合の送信元、送信双方の医療機関等への連絡に関する事項、またその場合の個人情報の取扱いに関する秘密事項。
7. リモートメンテナンスを実施する場合は、必要に応じて適切なアクセスポイントの設定、プロトコルの限定、アクセス権限管理等を行って不必要なログインを防止すること。
また、メンテナンス自体は「6.8 情報システムの改造と保守」を参照すること。
8. 回線事業者やオンラインサービス提供事業者と契約を締結する際には、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問題がないか確認すること。
また上記1及び4を満たしていることを確認すること。
9. 患者に情報を閲覧させる場合、情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けし、ファイアウォール、アクセス監視、通信のSSL暗号化、PKI個人認証等の技術を用いた対策を実施すること。
また、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目的の納得できる説明を実施し、ITに係る以外の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にすること。

D. 推奨されるガイドライン

1. やむを得ず、従業者による外部からのアクセスを許可する場合は、PCの作業環境内に仮想的に安全管理された環境をVPN技術と組み合わせて実現する仮想デスクトップのような技術を用いるとともに運用等の要件を設定すること。

6.12 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

A. 制度上の要求事項

「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

- 一 当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。
- 二 当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

（電子署名及び認証業務に関する法律（平成12年法律第102号）第2条1項）

B. 考え方

平成11年4月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」においては、法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。

しかし、平成12年5月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として、e-文書法省令において指定された文書等においては、「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印にかわり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。

ただし、医療に係る文書等では一定期間、署名を信頼性を持って検証できることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印と異なり、「A. 制度上の要求事項」の一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎたり失効させた場合は検証ができないという特徴がある。さらに、電子署名の技術的な基礎となっている暗号技術は、解読法やコンピュータの演算速度の進歩につれて次第に脆弱化が進み、中長期的にはより強固な暗号アルゴリズムへ移行することも求められる。例えば現在、電子署名に一般的に用いられている暗号方式のRSA 1024bitや、ハッシュ関数のSHA1は、政府機関の情報システムからの移行スケジュールが決まっており、2008年4月の情報セキュリティ政策会議が決定した「政府機関の情報システムにおいて使用されている暗号アルゴリズムSHA1及びRSA1024に関わる移行指針」によれば、2014年度以降、RSA 2048bitやSHA2等へ移行される予定となっている。

従って、電子署名を付与する際はこのような点を考慮し、電子証明書の有効期間や失効、また暗号アルゴリズムの脆弱化の有無によらず、法定保存期間等の一定の期間、電子署名の検証が継続できる必要がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電

子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。近年、デジタルタイムスタンプ技術を利用した長期署名方式の標準化が進み、長期的な署名検証の継続が可能となり、JIS規格としても制定された（JIS X 5092:2008 CMS利用電子署名(CAdES)の長期署名プロファイル、JIS X 5093:2008 XML署名利用電子署名(XAdES)の長期署名プロファイル）。

長期署名方式では、下記により、署名検証の継続を可能としている。

- (1) 署名に付与するタイムスタンプにより署名時刻を担保する（署名に付与したタイムスタンプ時刻以前にその署名が存在していたことを証明すること）。
- (2) 署名当時の検証情報（関連する証明書や失効情報等）を保管する。
- (3) 署名対象データ、署名値、検証情報の全体にタイムスタンプを付し、より強固な暗号アルゴリズムで全体を保護する。

医療情報の保存期間は5年以上の長期に渡るものも有り、システム更新や検証システムの互換性等の観点からも、標準技術を用いることが望ましい。従って、例えば、前述の標準技術を用い、必要な期間、電子署名の検証を継続して行うことが出来るようにすることが重要である。

C. 最低限のガイドライン

法令で署名または記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

(1) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野 PKI 認証局もしくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと

1. 保健医療福祉分野 PKI 認証局については、電子証明書内に医師等の保健医療福祉に係る資格が格納された認証基盤として構築されたものである。保健医療福祉分野において国家資格を証明しなくてはならない文書等への署名は、この保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子署名を活用するのが望ましい。ただし、当該電子署名を検証しなければならない者すべてが、国家資格を含めた電子署名の検証が正しくできることが必要である。
2. 電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いなくてもAの要件を満たすことは可能であるが、同等の厳密さで本人確認を行い、さらに、監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。
3. 「電子署名に係る地方公共団体の認証業務に関する法律」（平成14年法律第153号）に基づき、平成16年1月29日から開始されている公的個人認証サービスを用いることも可能であるが、その場合、行政機関以外に当該電子署名を検証しなければならない者がすべて公的個人認証サービスを用いた電子署名を検証でき

ることが必要である。

(2) 電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること。

1. タイムスタンプは、「タイムビジネスに係る指針—ネットワークの安心な利用と電子データの 安全な長期保存のために—」（総務省、平成 16 年 11 月）等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用し、第三者がタイムスタンプを検証することが可能であること。
2. 法定保存期間中のタイムスタンプの有効性を継続できるよう、対策を講じること。
3. タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を講じる必要がある。

(3) 上記タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること。

1. 当然ではあるが、有効な電子証明書を用いて電子署名を行わなければならない。本来法的な保存期間は電子署名自体が検証可能であることが求められるが、タイムスタンプが検証可能であれば、電子署名を含めて改変の事実がないことが証明されるために、タイムスタンプ付与時点で、電子署名が検証可能であれば、電子署名付与時点での有効性を検証することが可能である。具体的には、電子署名が有効である間に、電子署名の検証に必要となる情報（関連する電子証明書や失効情報等）を収集し、署名対象文書と署名値とともにその全体に対してタイムスタンプを付与する等の対策が必要である。

7 電子保存の要求事項について

法的に保存義務のある文書等を電子的に保存するためには、日常の診療や監査等において、電子化した文書を支障なく取り扱えることが当然担保されなければならないことに加え、その内容の正確さについても訴訟等における証拠能力を有する程度のレベルが要求される。誤った診療情報は、患者の生死に関わることであり、電子化した診療情報の正確さの確保には最大限の努力が必要である。また、診療に係る文書等の保存期間については各種の法令に規定されており、所定の期間において安全に保存されていなくてはならない。

これら法的に保存義務のある文書等の電子保存の要件として、真正性、見読性及び保存性の確保の3つの基準が示されている。それらの要件に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると、高コストの割に要求事項が充分満たされなかったり、煩わしさばかりが募ったりすることが想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要である。各医療機関等は、自らの機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

7.1 真正性の確保について

A. 制度上の要求事項

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

(e-文書法省令 第4条第4項第2号)

② 真正性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変又は消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。

(ア) 故意または過失による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止すること。

(イ) 作成の責任の所在を明確にすること。

(施行通知 第2 2 (3) ②)

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」

(外部保存改正通知 第2 1 (1))

B. 考え方

真正性とは、正当な権限において作成された記録に対し、虚偽入力、書き換え、消去及び混同が防止されており、かつ、第三者から見て作成の責任の所在が明確であることである。なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。

また、ネットワークを通じて外部に保存を行う場合、委託元の医療機関から委託先の外部保存施設への転送途中で、診療録等が書き換えや消去されないように、また他の情報との混同が発生しないよう、注意する必要がある。

従って、ネットワークを通じて医療機関の外部に保存する場合は、医療機関等に保存する場合の真正性の確保に加えて、ネットワーク特有のリスクにも留意しなくてはならない。

B-1. 虚偽入力、書き換え、消去及び混同を防止すること

保存義務のある文書等の電子保存に際して、電子保存を実施するシステム管理者は、正当な手続を経ずに、あるいは過失により、電子化した診療情報等が誤入力、書き換え・消去及び混同されたりすることを防止する対策を講じる必要がある。また、作成責任者（情報を作成、書き換え、消去しようとする者）は、情報の保存を行う前に情報が正しく入力されており、過失による書き換え・消去及び混同がないことを確認する義務がある。

故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同に関しては、入力者等のシステムの操作者の故意又は過失に起因するものと、使用する機器、ソフトウェアに起因するものの2つに分けることができる。

前者は、例えば、入力者が故意に診療録等の情報を改ざんする場合、あるいは、入力ミス等の過失により誤った情報が入力されてしまう場合等が考えられる。

後者は、例えば、入力者は正しく情報を操作しているが、使用している機器やソフトウェアの誤動作やバグ等により、入力者の入力した情報が正しくシステムに保存されない場合等が考えられる。

これらの虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止は、機器やソフトウェアにおける技術的な対策だけで防止することが困難なため、運用的な対策も含めて防止策を検討する必要がある。

(1) 故意または過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同はそもそも違法行為であるが、それを防止するためには、以下が守られなければならない。

1. 情報の作成責任者が明確で、いつでも確認できること。
2. 作成責任者の識別・認証を確実にすること。すなわち、なりすまし等が行えないような運用操作環境を整備すること。
3. 操作者の権限に応じてアクセスできる情報を制限すること。

4. 入力や確定作業の手順等を運用管理規程に記載すること。
5. 作成責任者が行った操作に関して、いつ、誰が、どこで、どの情報に対して、どんな操作を行ったのかが記録され、必要に応じて、操作記録に対して適正な利用であることが監査されること。
6. 確定され保存された情報は、運用管理規程で定めた保存期間内は履歴を残さないで改変、消去ができないようにすること。
7. システムの改造や保守等で診療録等にアクセスされる可能性がある場合には、真正性確保に留意し、「6.8 情報システムの改造と保守」に記載された手続きに従う必要がある。

過失による虚偽入力、書き換え、消去及び混同は、単純な入力ミス、誤った思い込み、情報の取り違いによって生じる。誤入力等を問題ないレベルにまで低減する技術的方法は存在しないため、入力ミス等は必ず発生するとの認識の下、運用上の対策と技術的対策の両面から誤入力等を防止する対策を講じることが求められる。例えば、情報の確定を行う前に十分に内容の確認を行うことを運用管理規程に定めるとともに十分な教育訓練を行う、あるいは、ヒヤリ・ハット事例をもとに誤操作の発生しやすい箇所を色分け表示する等の操作者に注意喚起を行う技術的対策を施すことが望ましい。

(2) 使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同の防止

使用する機器、ソフトウェアに起因する虚偽入力、書き換え、消去及び混同とは、作成責任者が正当に入力したにもかかわらず、利用しているシステム自体に起因する問題により、結果が作成責任者の意図したものと異なる状況となるリスクを指す。このような状況が発生する原因として下記のケース等が考えられる。

1. システムを構成する機器、ソフトウェア自体に問題がある場合（故障、熱暴走、ソフトウェアのバグ、バージョン不整合等）
2. 機器、ソフトウェアに問題はないが、正しく設定されていないために所定の機能動作をしない状態になっている場合
3. 正当な機器、ソフトウェアが悪意ある第三者により別のものに置き換えられている場合
4. ウイルス等の不正なソフトウェアに感染し、データの不正な書き換え、消去や、ソフトウェアの誤動作が発生している場合

これらの脅威は、システムの導入時に入念な検証を行うとともに、システムの維持と管理を適切に行うことで防止できると考えられ、医療機関等自らがシステムの品質管理を率先して行う姿勢が重要である。具体的な方策については、C項の記述を参照すること。

B-2. 作成の責任の所在を明確にすること

電子保存の対象となる情報は、記録を作成することに責任者が明確になっている必要がある。また、一旦記録された情報を追記・訂正・消去することもごく日常的に行われるものと考えられるが、追記・訂正・消去することに責任者が明確になっている必要がある。

医療機関等の規模や管理運営形態により、作成・追記・訂正等の責任者が自明となる場合も考えられるが、その場合、作成責任者が明確になるよう運用方法を定め、運用管理規程等に明記した上で何らかの記録を残した運用を実施すること。

入力とは診療行為の実施者である作成責任者自らが行うことが原則であるが、例えば外科手術時の経過をカルテに記録する際に、本来の作成責任者である執刀医による入力が物理的に不可能であって、代行者による入力が必要となる場合も想定される。

このような場合は、代行入力に関する規定の策定と、その実施に関して記録を残さなければならぬ。

ここでは次の4つを要件として取り上げ、それぞれについての考え方を示す。

- (1) 作成責任者の識別と認証
- (2) 記録の確定
- (3) 識別情報の記録
- (4) 更新履歴の保存

(1) 作成責任者の識別及び認証

本指針6章の「6.5 技術的安全対策 (1) 利用者の識別及び認証」を参照すること。

<代行入力を行う場合の留意点>

医療機関等の運用上、代行入力を容認する場合には、必ず入力を実施する個人毎にIDを発行し、そのIDでシステムにアクセスしなければならない。また、日々の運用においてもID、パスワード等を他人に教えたり、他人のIDでシステムにアクセスしたりすることは、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くなるため、禁止しなくてはならない。

(2) 記録の確定

記録の確定とは、作成責任者による入力の完了や、検査、測定機器による出力結果の取り込みが完了することをいう。これは、この時点から真正性を確保して保存することを明確にするもので、いつ・誰によって作成されたかを明確にし、その保存情報自体にはいかなる追記、変更及び消去も存在しないことを保証しなければならない。なお、確定以降に追記、変更、消去の必要性が生じた場合は、その内容を確定済みの情報に関連づけた新たな記録として作成し、別途確定保存しなければならない。

手入力（スキャナやデジタルカメラ等の周辺機器からの情報取込操作を含む）により作成される記録では、作成責任者は過失による誤入力や混同の無いことを確認し、それ以降の情報の追記、書き換え及び消去等との区別を明確にするために「確定操作」が行われること。また、明示的な「確定操作」が行われなくとも、最終入力から一定時間経過もしくは特定時刻通過により記録が確定されるとみなして運用される場合においては、作成責任者を特定する方法とともに運用方法を定め、運用管理規程に明記すること。

なお、手入力以外に外部機器システムからの情報登録が行われる場合は、取込や登録の時点で目的とする情報の精度や正確さが達成されていることを確認して、その作業の責任者による確定操作が行われることが必要である。

また、臨床検査システム、医用画像の撮影装置（モダリティ）やファイリングシステム（PACS）等、管理責任者の元で適正に管理された特定の装置もしくはシステムにより作成される記録では、当該装置からの出力を確定情報として扱い、運用される場合もある。この場合、確定情報は、どの記録がいつ・誰によって作成されたかが、システム機能と運用の組み合わせにより、明確になっている必要がある。

(3) 識別情報の記録

確定された記録は、第三者から見て、いつ・誰が作成したものかが、明確になっている必要がある。作成責任者の識別情報には、氏名及び作成された時刻を含む事が必要であり、また、作成責任者の識別情報が記録情報に関連付けられ、通常的手段では誤った関連付けができないこと、及びその関連付けの分離・変更又は改ざんができないことが保証されている必要がある。

識別情報は、作成者が責任を持つ個別の行為毎に個々の患者の診療録等に対して記録または記載されることを原則とする。初回の診療録等の作成時に作成責任者の識別情報が必要であるが、確定され保存された後の追記、修正、削除等を行う場合も、該当する診療録等に対してその作成責任者の識別情報が必要である。

また、グループ診療及びグループ看護においても、作成責任者は個人とし、複数責任者が存在する場合は複数の個人を責任者として記録する。

(4) 更新履歴の保存

例えば、診療情報を例にとると、診療情報は診療の遂行に伴い増加し、その際、新たな知見を得たことにより、確定済で保存してある記録に対して追記や修正を行うことは少なくない。このような診療行為等に基づく記録の更新と、不正な記録の改ざんは容易に判別されなければならない。そのためには記録の更新内容、更新日時を記録するとともに、更新内容の確定責任者の識別情報を関連付けて保存し、それらの改ざんを防止でき、万一改ざんが起った場合にもそれが検証可能な環境で保存しなければ

ばならない。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) 作成者の識別及び認証

a. 電子カルテシステム等で PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 利用者を正しく識別し、認証を行うこと。
2. システムへの全ての入力操作について、対象情報ごとに入力者の職種や所属等の必要な区分に基づいた権限管理（アクセスコントロール）を定めること。また、権限のある利用者以外による作成、追記、変更を防止すること。
3. 業務アプリケーションが稼働可能な端末を管理し、権限を持たない者からのアクセスを防止すること。

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

1. 装置の管理責任者や操作者が運用管理規程で明確にされ、管理責任者、操作者以外による機器の操作が運用上防止されていること。
2. 当該装置による記録は、いつ・誰が行ったかがシステム機能と運用の組み合わせにより明確になっていること。

(2) 記録の確定手順の確立と、作成責任者の識別情報の記録

a. 電子カルテシステム等で PC 等の汎用入力端末により記録が作成される場合

1. 診療録等の作成・保存を行おうとする場合、システムは確定された情報を登録できる仕組みを備えること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれること。
2. 「記録の確定」を行うにあたり、作成責任者による内容の十分な確認が実施できるようにすること。
3. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されることの防止対策を講じておくこと及び原状回復のための手順を検討しておくこと。

b. 臨床検査システム、医用画像ファイリングシステム等、特定の装置もしくはシステムにより記録が作成される場合

1. 運用管理規程等に当該装置により作成された記録の確定ルールが定義されていること。その際、作成責任者の氏名等の識別情報（または装置の識別情報）、信頼できる時刻源を用いた作成日時が記録に含まれること。
2. 確定された記録が、故意による虚偽入力、書き換え、消去及び混同されることの

防止対策を講じておくこと及び原状回復のための手順を検討しておくこと。

(3) 更新履歴の保存

1. 一旦確定した診療録等を更新した場合、更新履歴を保存し、必要に応じて更新前と更新後の内容を照らし合わせることができること。
2. 同じ診療録等に対して更新が複数回行われた場合にも、更新の順序性が識別できるように参照できること。

(4) 代行操作の承認機能

1. 代行操作を運用上認めるケースがあれば、具体的にどの業務等に適用するか、また誰が誰を代行してよいかを運用管理規程で定めること。
2. 代行操作が行われた場合には、誰の代行が誰によっていつ行われたかの管理情報が、その代行操作の都度記録されること。
3. 代行操作により記録された診療録等は、できるだけ速やかに作成責任者による「確定操作（承認）」が行われること。
4. 一定時間後に記録が自動確定するような運用の場合は、作成責任者を特定する明確なルールを策定し運用管理規程に明記すること。

(5) 機器・ソフトウェアの品質管理

1. システムがどのような機器、ソフトウェアで構成され、どのような場面、用途で利用されるのかが明らかにされており、システムの仕様が明確に定義されていること。
2. 機器、ソフトウェアの改訂履歴、その導入の際に実際に行われた作業の妥当性を検証するためのプロセスが規定されていること。
3. 機器、ソフトウェアの品質管理に関する作業内容を運用管理規程に盛り込み、従業者等への教育を実施すること。
4. システム構成やソフトウェアの動作状況に関する内部監査を定期的実施すること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 通信の相手先が正当であることを認識するための相互認証を行うこと

診療録等のオンライン外部保存を受託する機関と委託する医療機関等が、お互いに通信目的とする正当な相手かどうかを認識するための相互認証機能が必要である。

(2) ネットワーク上で「改ざん」されていないことを保証すること

ネットワークの転送途中で診療録等が改ざんされていないことを保証できること。

なお、可逆的な情報の圧縮・回復ならびにセキュリティ確保のためのタグ付けや暗号化・平文化等は改ざんにはあたらない。

(3) リモートログイン機能を制限すること

保守目的等のどうしても必要な場合を除き行うことができないように、適切に管理されたリモートログインのみに制限する機能を設けなければならない。

なお、これらの具体的な要件については、「6.11 外部と診療情報等を含む医療情報を交換する場合の安全管理」を参照すること。

7.2 見読性の確保について

A. 制度上の要求事項

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

(e・文書法省令 第4条第4項第1号)

① 見読性の確保

必要に応じ電磁的記録に記録された事項を出力することにより、直ちに明瞭かつ整然とした形式で使用に係る電子計算機その他の機器に表示し、及び書面を作成できるようにすること。

(ア) 情報の内容を必要に応じて肉眼で見読可能な状態に容易にできること。

(イ) 情報の内容を必要に応じて直ちに書面に表示できること。

(施行通知 第2-2(3)①)

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」

(外部保存改正通知 第2-1(1))

B. 考え方

電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等の要求に応じて、それぞれの目的に対し支障のない応答時間やスループットと操作方法で、肉眼で見読可能な状態にできることである。e・文書法精神によれば、画面上での見読性が確保されていることが求められているが、権限保有者の要求によっては対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められることもあるため、必要に応じてこれに対応することを考慮する必要がある。

電子媒体に保存された情報は、紙に記録された情報と違い、以下の理由によりそのままでは見読できない場合がある。

- ・ 電子媒体に格納された情報を見読可能なように画面に呼び出すために何らかのアプリケーションが必要であること
- ・ 記録が、他のデータベースやマスター等を参照する形で作成されることが多く、データの作成時点で採用したマスター等に依存しなければ、正しい記録として見読できないこと
- ・ 複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係が、そのままでは一瞥して判りにくいこと

これらに適切に対応することにより、紙の記録と同等と言える見読性を確保しなければ

ならない。

また、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策も考慮に含める必要がある。

ネットワークを通じて外部に保存する場合は、これらのことに適切に対応することに加えて、外部保存先の機関の事情により見読性が損なわれることを考慮に含めた十分な配慮が求められる。その際には、「4.2 責任分界点について」を参考にしつつ、予め責任を明確化しておき、速やかな復旧が図られるように配慮しておく必要がある。

これらのことに配慮していても万一、保存していた情報がき損した場合等は、可能な限り速やかな復旧に努め、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等の要求に応える見読性の確保を図らなければならない。

C. 最低限のガイドライン

(1) 情報の所在管理

紙管理された情報を含め、各種媒体に分散管理された情報であっても、患者毎の情報全ての所在が日常的に管理されていること。

(2) 見読化手段の管理

電子媒体に保存された全ての情報とそれらの見読化手段は対応づけて管理されていること。また、見読手段である機器、ソフトウェア、関連情報等は常に整備されていること。

(3) 見読目的に応じた応答時間

目的に応じて速やかに検索表示もしくは書面に表示できること。

(4) システム障害対策としての冗長性の確保

システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療等に差し支えない範囲で診療録等を見読可能とするために、システムの冗長化や代替的な見読化手段を用意すること。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) バックアップサーバ

システムが停止した場合でも、バックアップサーバと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

(2) 見読性確保のための外部出力

システムが停止した場合でも、見読目的に該当する患者の一連の診療録等を汎用のブラウザ等で見読できるように、見読性を確保した形式で外部ファイルへ出力することができること。

(3) 遠隔地のデータバックアップを使用した見読機能

大規模火災等の災害対策として、遠隔地に電子保存記録をバックアップし、そのバックアップデータと汎用的なブラウザ等を用いて、日常診療に必要な最低限の診療録等を見読することができること。

【ネットワークを通じて外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の推奨されるガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) 緊急に必要なことが予測される診療録等の見読性の確保

緊急に必要なことが予測される診療録等は、内部に保存するか、外部に保存しても複製又は同等の内容を医療機関等の内部に保持すること。

(2) 緊急になるとまではいえない診療録等の見読性の確保

緊急になるとまではいえない情報についても、ネットワークや外部保存を委託する機関の障害等に対応できるような措置を行っておくこと。

7.3 保存性の確保について

A. 制度上の要求事項

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

(e-文書法省令 第4条第4項第3号)

③ 保存性の確保

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中において復元可能な状態で保存することができる措置を講じていること。

(施行通知 第2 2 (3) ③)

「診療録等の記録の真正性、見読性及び保存性の確保の基準を満たさなければならないこと。」

(外部保存改正通知 第2 1 (1))

B. 考え方

保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものが考えられる。

- (1) ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等
- (2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
- (3) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取り
- (4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能
- (5) 障害等によるデータ保存時の不整合

これらの脅威をなくすために、それぞれの原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

(1) ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等

ウイルスまたはバグ等によるソフトウェアの不適切な動作により、電子的に保存された診療録等の情報が破壊される恐れがある。このため、これらの情報にアクセスするウイルス等の不適切なソフトウェアが動作することを防止しなければならない。

また、情報を操作するソフトウェアが改ざんされていないこと、及び仕様通りに動作していることを確認しなければならない。

さらに、保存されている情報が、改ざんされていない情報であることを確認できる仕組みを設けることが望ましい。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊

電子的な情報を保存している媒体が不適切に保管されている、あるいは、情報を保存している機器が不適切な取扱いを受けているために、情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。このようなことが起こらないように、情報が保存されている媒体及び機器の適切な保管・取扱いが行われるように、技術面及び運用面での対策を施さなければならない。

使用する記録媒体や記録機器の環境条件を把握し、電子的な情報を保存している媒体や機器が置かれているサーバ室等の温度、湿度等の環境を適切に保持する必要がある。また、サーバ室等への入室は、許可された者以外が行うことができないような対策を施す必要がある。

また、万が一、滅失であるか改ざん又は破壊であるかを問わず、情報が失われるような場合に備えて、定期的に診療録等の情報のバックアップを作成し、そのバックアップを履歴とともに管理し、復元できる仕組みを備える必要がある。この際に、バックアップから情報を復元する際の手順と、復元した情報を診療に用い、保存義務を満たす情報とする際の手順を明確にしておくことが望ましい。

(3) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取り

記録媒体、記録機器の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りにより、電子的に保存されている診療録等の情報が滅失してしまうか、破壊されてしまうことがある。これを防止するために、記録媒体や記録機器の劣化特性を考慮して、劣化が起こる前に新たな記録媒体や記録機器に複写する必要がある。

(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能

媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備により、電子的に保存されている診療録等の情報が復元できなくなることがある。具体的には、システムの移行時のマスターデータベース、インデックスデータベースの不整合、機器・媒体の互換性不備による情報復元の不完全・読み取り不能等である。このようなことが起こらないように、システム変更・移行時の業務計画を適切に作成する必要がある。

(5) 障害等によるデータ保存時の不整合

ネットワークを通じて外部に保存する場合、診療録等を転送している途中にシステムが停止したり、ネットワークに障害が発生したりして正しいデータが外部の委託先に保存されないことも起こり得る。その際は、再度、外部保存を委託する医療機関等

からデータを転送する必要がでてくる。

そのため、委託する医療機関等は、医療機関内部のデータを消去する等の場合には、外部保存を受託する機関において、当該データが保存されたことを確認してから行う必要がある。

C. 最低限のガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) ウィルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等の防止

1. いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起こらないように、システムで利用するソフトウェア、機器及び媒体の管理を行うこと。

(2) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについては運用管理規程を作成し、適切な保管及び取扱いを行うよう関係者に教育を行い、周知徹底すること。また、保管及び取扱いに関する作業履歴を残すこと。
2. システムが情報を保存する場所（内部、可搬媒体）を明示し、その場所ごとの保存可能容量（サイズ、期間）、リスク、レスポンス、バックアップ頻度、バックアップ方法等を明示すること。これらを運用管理規程としてまとめて、その運用を関係者全員に周知徹底すること。
3. 記録媒体の保管場所やサーバの設置場所等には、許可された者以外が入室できないような対策を施すこと。
4. 電子的に保存された診療録等の情報に対するアクセス履歴を残し、管理すること。
5. 各保存場所における情報がき損した時に、バックアップされたデータを用いてき損前の状態に戻せること。もし、き損前と同じ状態に戻せない場合は、損なわれた範囲が容易に分かるようにしておくこと。

(3) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止

1. 記録媒体が劣化する以前に情報を新たな記録媒体または記録機器に複写すること。記録する媒体及び機器毎に劣化が起こらずに正常に保存が行える期間を明確にし、使用開始日、使用終了日を管理して、月に一回程度の頻度でチェックを行い、使用終了日が近づいた記録媒体または記録機器については、そのデータを新しい記録媒体または記録機器に複写すること。これらの一連の運用の流れを運用管理規程にまとめて記載し、関係者に周知徹底すること。

(4) 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能の防止

1. システム更新の際の移行を迅速に行えるように、診療録等のデータを標準形式が存在する項目に関しては標準形式で、標準形式が存在しない項目では変換が容易なデータ形式にて出力及び入力できる機能を備えること。
2. マスタデータベースの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えていること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

医療機関等に保存する場合の最低限のガイドラインに加え、次の事項が必要となる。

(1) データ形式及び転送プロトコルのバージョン管理と継続性の確保を行うこと

保存義務のある期間中に、データ形式や転送プロトコルがバージョンアップまたは変更されることが考えられる。その場合、以前のデータ形式や転送プロトコルを使用している医療機関等が存在する間には対応を維持しなくてはならない。

(2) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の劣化対策を行うこと

ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の条件を考慮し、回線や設備が劣化した際にはそれらを更新する等の対策を行うこと。

D. 推奨されるガイドライン

【医療機関等に保存する場合】

(1) 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊の防止

1. 記録媒体及び記録機器、サーバの保管は、許可された者しか入ることができない部屋に保管し、その部屋の入室の履歴を残し、保管及び取扱いに関する作業履歴と関連付けて保存すること。
2. サーバ室には、許可された者以外が入室できないように、鍵等の物理的な対策を施すこと。
3. 診療録等のデータのバックアップを定期的に取り得し、その内容に対して改ざん等による情報の破壊が行われていないことを検査する機能を備えること。

(2) 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取りの防止

1. 診療録等の情報をハードディスク等の記録機器に保存する場合は、RAID・1もしくはRAID・6相当以上のディスク障害に対する対策を取ること。

【ネットワークを通じて医療機関等の外部に保存する場合】

(1) ネットワークや外部保存を受託する機関の設備の互換性を確保すること

1. 回線や設備を新たなものに更新した場合、旧来のシステムに対応した機器が入手