

# 医療情報ネットワーク基盤検討会開催要領

平成20年7月

## 1. 背景

- 医療機関や医療従事者等にとって、医療情報の安全管理には、情報技術に関する専門的知識が必要であり、さらに多大な設備投資等の経済的な負担も伴う。
- 昨今の厳しい医療提供体制を鑑みれば、限りある人的・経済的医療資源は、医療機関及び医療従事者の本来業務である良質な医療の提供のために費やされるべきであり、情報化に対して過大な労力や資源が費やされるべきではない。
- 他方、近年の医療の情報化の進展に伴い、個人自らが医療情報を閲覧・収集・提示することによって、自らの健康増進へ役立てることが期待されている。
- 以上を踏まえ、適切な医療分野の情報基盤構築のために、以下に掲げる事項を検討する。

## 2. 平成20年度の検討事項

### ① 医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項

- 「診療録等の保存を行う場所について」（医政発第0331010号、保発第0331006号 平成17年3月31日）にて電子化された医療情報の外部保存委託先を、医療機関等に限定してあることで、本来、情報技術関連事業者が実施すべきような医療関連業務以外の情報管理等の負担が、医療機関側に生じている。
- 医療機関等に限定してあることについては、十分な蓋然性があるものであるが、近年、効率化や安全性の向上を目的とした情報管理関連サービスの多様化が見られ、それらは人的・経済的負担の軽減等に資することが期待されてきていることも事実である。
- 係る状況に対応するため、平成19年度には、厚生労働省は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（以下、医療情報ガイドライン）」を第3版として改定、また医療情報の取扱いに関するガイドラインが経済産業省<sup>1</sup>及び総務省<sup>2</sup>より発出された。
- 各所より医療情報に関するガイドラインの整合を図ることが求められていること、また、技術進歩に合わせた医療情報の取扱い方策について、物理的所在のみならず医療情報を基軸とした安全管理及び運用方策等を更に体系的に検討し、読みやすさにも配慮した医療情報ガイドラインの改定を行う。

### ② 個人が自らの医療情報を管理・活用するための方策等に関する事項

- 医療機関等において情報管理の在り方を更に体系的に検討する必要がある一方で、近年、情報技術を用いて個人が自らの医療情報を、自らの健康のために管理・活用したいとの要請が見受けられる。
- これらの要請に応え、国民中心の真に有益な情報化を推進するために、医療情報を個人が管理・活用する方策に加え、その際に求められるセキュリティ等技術的要件について「① 医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項」と連携して検討を行う。
- また、地域医療連携等において、医療機関等が医療情報を安全に共有する際に必要な認証

<sup>1</sup>経済産業省商務情報政策局情報経済課「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」（平成20年3月）

<sup>2</sup>総務省情報通信政策局情報セキュリティ対策室「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」（平成20年1月）

機能の要件や認証ポリシーの在り方等についても検討を行う。

### 3. 会議の位置付け

厚生労働省医政局長が必要に応じて検討会を召集し、必要に応じて作業班を設置する等、効率的に検討を進めることとする。構成員は別紙の通り。

### 4. 開催

平成20年7月に第19回開催、本年度中に数回開催予定。

## 医療情報ネットワーク基盤検討会開催について

## 1. 検討事項

## ● 医療分野における電子化された情報管理の在り方に関する事項



「診療録等の保存を行う場所について」(外部保存通知)の改定に向けた検討  
外部保存通知によって規定されている電子カルテ等の診療情報の保存場所  
について、関係省庁で以下のガイドラインが整備されたことを踏まえつつ、そ  
の適切な在り方を検討する。

検討を通じて、医療機関に過度な負担を掛けず、安全な医療情報の管理及び  
効率的な活用の基盤整備を目指し、通知の改定も併せて検討する。

## ○「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第4版」(平成21年3月厚生労働省)

医療機関等において情報システムを導入し、医療情報を管理する際に遵守すべき事項を規定

## ○「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」(平成21年7月総務省)

ネットワークを利用したソフトウェアで、医療情報の情報を処理する事業者が遵守すべき事項を規定

## ○「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」(平成20年3月経済産業省)

医療機関から情報処理業務を受託し、医療情報を管理する事業者が遵守すべき事項を規定

## ● 個人が自らの医療情報を管理・活用するための方策等に関する事項



医療機関から自らの診療情報を安全に入手し、活用するための方策を検討

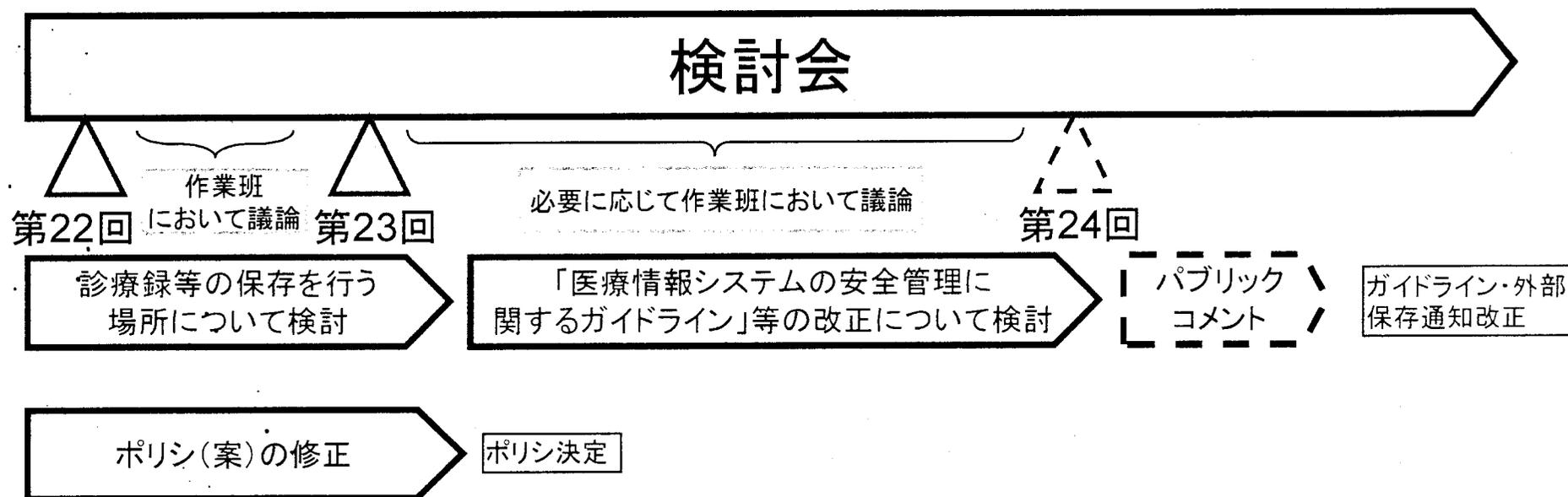
電子化された診療情報を安全にやりとりするためには、“なりすまし”を防  
ぐための認証基盤が必要となる。昨年度の検討会で、認証基盤の決めごととな  
るポリシーの策定の必要性が示されたことから、本年4月より作業班を開催し、  
人用ポリシー(本人性、実在性、国家資格を確認するために必要な事項を規定)  
(案)、及び組織用ポリシー(保険医療機関等の存在を確認するために必要な事  
項を規定)(案)について一定の結論が出たため、検討会において議論を行う。

## 2. 今後のスケジュール

今年度中に2～3回の検討会を開催予定

## 医療情報ネットワーク基盤検討会スケジュール(案)

H21.9月 10月 11月 12月 H22.1月 2月 3月 4月



- 第22回検討会後、構成員の皆様からご意見をいただく期間を設けるとともに、作業班において必要な検討を行う。
- 第23回検討会においては、診療録の保存場所に関するご提言をいただき、ポリシ(案)については最終案を諮る。
- 第23回検討会でのご提言を踏まえ、必要に応じて作業班を開催し、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改定案を作成し、第24回検討会に諮る。(第24回検討会については、改定内容が軽微な場合は、構成員の皆様のご理解のもと開催しない場合もある。またパブリックコメントの必要性についても改定内容を踏まえ決定する。)

## 保健医療福祉分野 PKI における各ポリシーの主要相違項目について

○既存の保健医療福祉分野 PKI 署名用ポリシーと今回策定中の認証用証明書ポリシーとの内容が異なる項目は以下の通りである。(用語の単純な置き換えを除く)

## 第 1 章 はじめに

- 1.1 概要
- 1.2 文書の名前と識別
- 1.3 PKI の関係者
- 1.3.3 加入者
- 1.5.2 問い合わせ先

## 第 3 章 識別及び認証

- 3.2.2 組織の認証
- 3.2.3 個人の認証
- 3.4 失効申請時の本人性確認及び認証

## 第 4 章 証明書のライフサイクルに対する運用上の要件

- 4.1 証明書申請
- 4.2 証明書申請手続き
- 4.7 証明書の鍵更新 (鍵更新を伴う証明書更新)

## 第 5 章 建物・関連設備、運用のセキュリティ管理

- 5.2 手続的管理
- 5.3 要員管理
- 5.4 監査ログの取扱い
- 5.5 記録の保管

## 第 6 章 技術的なセキュリティ管理

- 6.1.7 鍵の利用目的
- 6.7 ネットワークのセキュリティ管理

## 第 7 章 証明書及び失効リスト及び OCSP のプロファイル

- 7.1.10 保健医療福祉分野の属性 (hcRole)

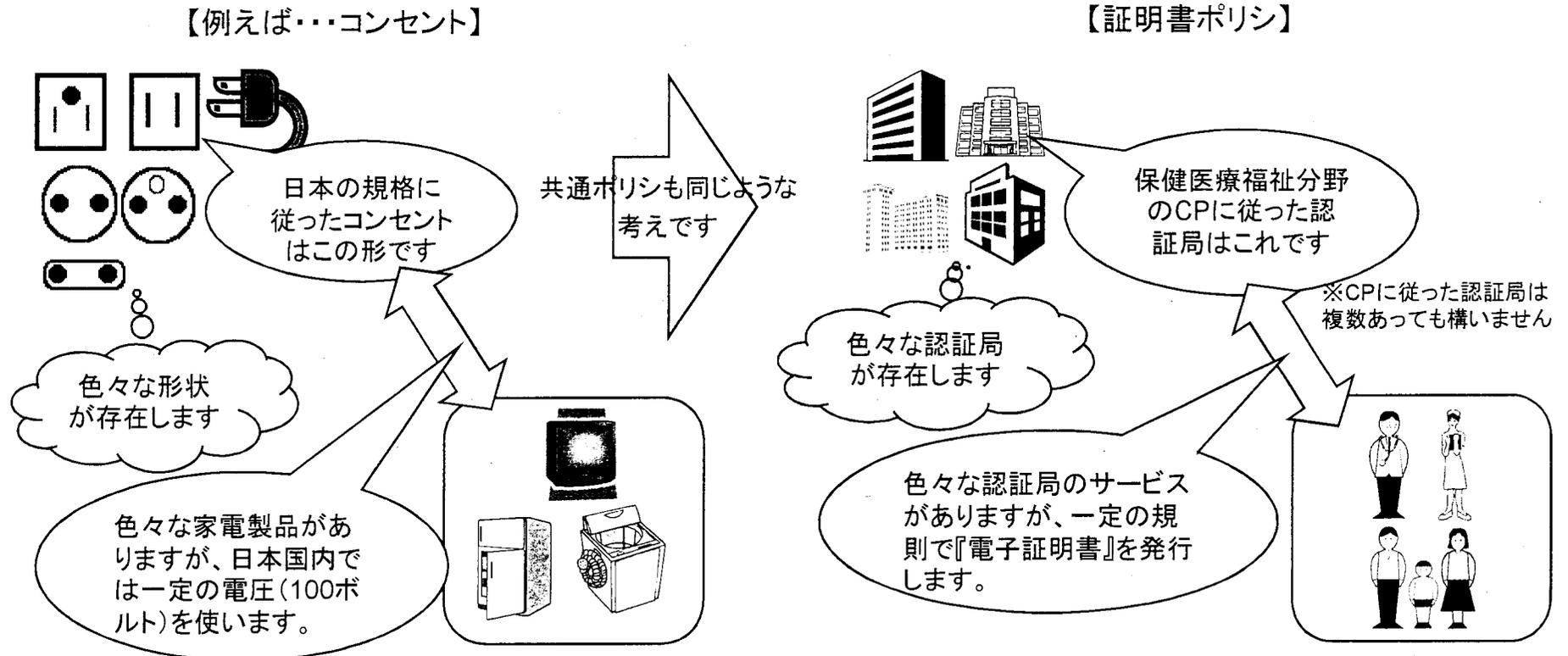
## 第 9 章 その他の業務上及び法務上の事項

- 9.6.4 検証者の表明保証

# 証明書ポリシー(CP: Certificate Policy)とは？

認証局が発行する電子証明書に関して、「適用範囲」「セキュリティの基準」「審査の基準」などの規則を定めるもの。  
今回の証明書ポリシーは、保健医療福祉分野の認証局に必要な最低限の共通規則を定めるもの。

## 証明書ポリシーの役割(イメージ)



コンセントにも色々な形があって、電圧も100ボルトや200ボルト等が存在しますが、日本国内では全て共通のコンセントの形状で、100ボルトの電気を使います。  
コンセントの形や電圧が違くと、共通の基盤で電気を使えません。  
共通の規格をJIS(日本工業規格)で定めます。

認証局にも色々なものが存在しますが、保健医療福祉分野では、全て共通のポリシー(基準)で電子証明書を発行します。  
電子証明書の内容やサービスが違くと、共通の基盤で認証局を使えません。  
共通の規格をポリシーで定めます。