

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¹及び総務省²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

¹ 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）

² 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。

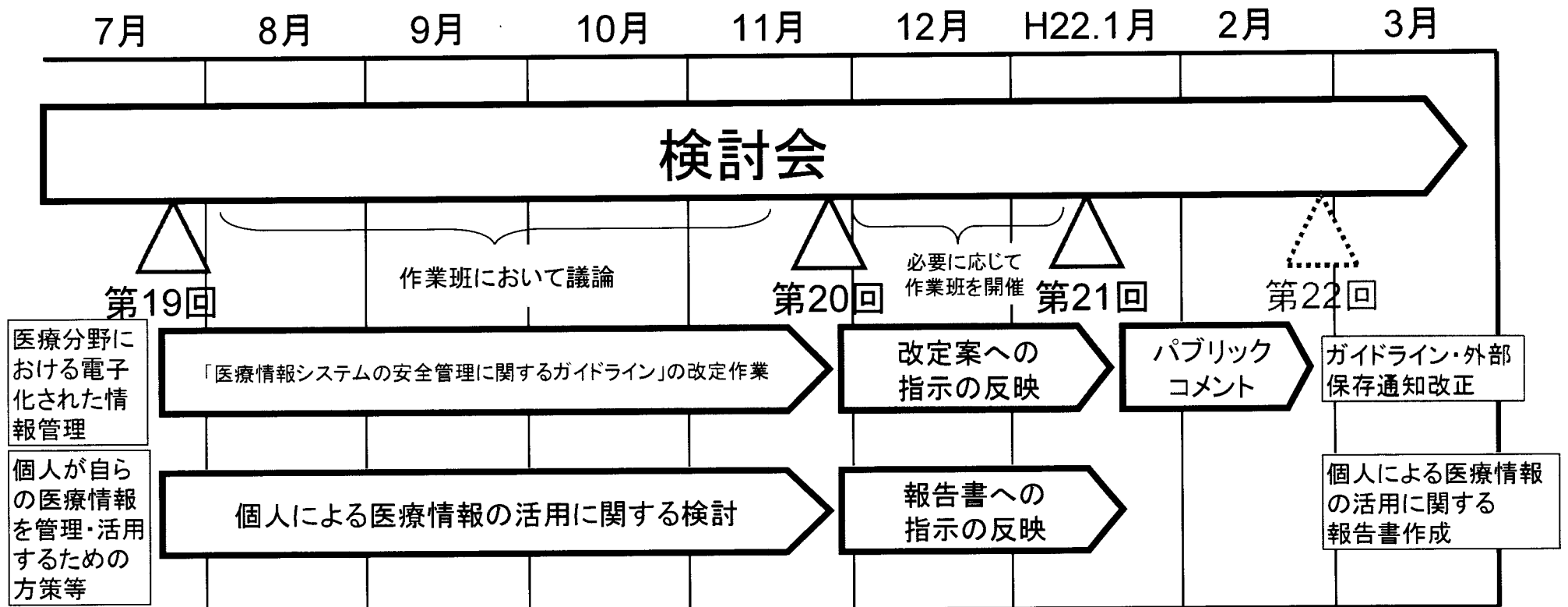
3. 会議の位置付け

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スケジュール



- 第19回検討会においてご賛同いただければ、機動的に議論するための作業班を設ける。
- 第20回までに作業班における議論の状況を、必要に応じて検討会構成員へ報告
- 第20回検討会にて外部保存通知改正案、ガイドライン改定案、個人による医療情報の活用に関する報告書案を諮る。
- 第20回検討会の意見・指示を反映したガイドラインのパブリックコメント案を、第21回検討会で審議
- パブリックコメントを経た後、意見反映版を第22回検討会で審議（※字句修正程度の軽微な修正の場合、開催しない場合がある）

医療情報受託ガイドラインの策定について

経済産業省
商務情報政策局

1. 医療情報受託ガイドライン策定の経緯

- (1) これまで医療情報については、厚生労働省から発出されている「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、「医療ガイドライン」という。）」により、原則として医療機関又は行政機関が保有する状況にあった。
- (2) こうした状況に対しては、医療機関が保有する診療録等を専門の民間情報処理事業者が管理することで、医療機関にとっては、個人情報漏えい等のリスクを低減することが可能になるとの指摘があった。これを受け、厚生労働省医政局に設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」において、医療情報の外部保存に関するルールを明確化し、平成20年3月に医療ガイドラインを改正したところである。
- (3) 他方、医療機関から医療情報を受託する事業者（以下、「医療情報受託者」という。）となる立場の情報処理事業者については、現在、「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン」の規定が適用されている。同ガイドラインは、多様な業種の事業者が広汎な種類の個人情報を取り扱うことを想定しているため、機微性の高い医療情報の取扱いに携わる医療情報受託者に対しては、必ずしも十分な安全管理措置が規定されていない。
- (4) このため、経済産業省では、医療情報の外部保存の安全性に万全を期すため、医療情報受託者が義務的に講ずべき措置を具体的に明記したガイドライン（以下、「医療情報受託ガイドライン」という。）を別途策定するところである。

2. 医療情報受託ガイドラインの主な内容

医療機関における医療情報の取扱いについては、個人情報保護法のほかに医師法、医療法等とも相まって、十分な規律が働いている。他方、医療情報受託事業者は、医師法、医療法等の規律対象ではない。このため、医療情報の委託元と委託先との間で、事実上、規律のレベルにギャップが生じている。

個人情報保護法成立時の附帯決議及び個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）において、個人情報保護のための格別の措置を講ずべき分野として医療分野が掲げられていることを踏まえ、医療情報受託者の安全管理措置の程度を引き上げる等の手当により、医療情報の委託元と委託先との規律のギャップを縮小させ、医療情報の外部保存による情報漏えい等のリスクの増大を回避することとした。主な内容は、次のとおり。

- (1) 医療情報受託者に対する責任の充実
 - ・「医療ガイドライン」に基づき、現在、医療機関が必ず実施しなければならない事項に関して、医療情報受託者にも実施を義務付ける。
 - ・「医療ガイドライン」上、医療機関には実施が「推奨」されるにとどまる対策に関しても、医療情報受託者については原則として実施を義務付ける。
- (2) 医療情報受託者の安全管理体制の第三者認証
 - ・医療情報の受託に当たり、プライバシーマーク制度、不足なく適用範囲を定めた適用宣言書に基づく I SMS 認定制度等の公正な第三者の認定の取得を義務付ける。
- (3) 医療情報受託者の情報セキュリティ対策に関する監査の充実
 - ・第三者機関による情報セキュリティ外部監査の定期的実施を推奨する。