

医療法施行規則の一部を改正する省令案について（概要）

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

1. 改正の趣旨

- 医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 17 条に基づき、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）においては、医療機関の管理者が遵守すべき具体的事項について規定しているところ。
- 昨今、医療機関に対するサイバー攻撃が増加しており、サイバー攻撃により診療が停止する事案が発生したこと、また、サイバー攻撃により医療に関する患者の個人情報などが窃取される等の甚大な被害がもたらされる可能性があることを踏まえ、医療機関におけるサイバーセキュリティ対策に関する取組の実効性を高める必要が生じている。
- これに関して、第 12 回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ（令和 4 年 9 月 5 日開催。以下「ワーキンググループ」という。）でとりまとめた「医療機関のサイバーセキュリティ対策の更なる強化策」において、医療機関の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティ対策を位置付けるための省令改正を令和 4 年度中に行うこととしたところ。
- ワーキンググループでのとりまとめを踏まえ、法第 17 条に規定する医療機関の管理者が遵守すべき具体的事項として、サイバーセキュリティの確保に関する基準の遵守について定める。
- 以上を踏まえ、規則について所要の改正を行う。

2. 改正の概要

- 規則第 14 条第 2 項を新設し、医療機関の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを追加する。
- その他所要の改正を行う。

3. 根拠条項

- 法第 17 条

4. 施行期日等

- 公布日：令和 5 年 2 月下旬（予定）
- 施行期日：令和 5 年 4 月 1 日