

# 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」改定 について

## 直近の改定作業の状況

### これまでの対応経緯

- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」第6.0版の本編の改定（案）については、第13回医療等情報利活用ワーキンググループ（WG）（令和4年12月15日）において、改定方針をお諮りするとともに、令和4年12月中に本WGにおいて内容を確認すべく、改定作業を進めていたところ。
- 今般の改定は、医療機関等において着実にガイドラインの内容を実施していただく観点から、従来の本編＋別冊の構成から4編構成へ変更するなど、大きな内容の見直しを行うとともに、令和5年4月からのオンライン資格確認の導入の原則義務化に伴い、より多くの医療機関等の医療従事者等に読んでいただくことになるため、従来以上に疑義が生じにくい表現とすること、かつ、これまでの読者においても引き続き内容をご理解いただくため、第5.2版の内容との整合性や対照関係などの整理も同時に行う必要がある。
- 以上の点についてより丁寧に対応していくため、今後のスケジュールを見直すこととし、①第6.0版の骨子（案）⇒②第6.0版の本編（案）の2段階で、WGでの確認やパブリックコメントを実施することとした。

### 直近の改定作業の状況

- 第6.0版の骨子（案）について、令和5年2月16日（木）～3月7日（火）にパブリックコメントを実施。（提出意見の件数、内容等については参考資料1-1を参照。）
- 第6.0版の本編（案）について、令和5年3月15日（水）～3月22日（水）に第15回WGで持ち回り審議。（構成員意見、当該意見に対する対応等については次頁及び参考資料1-2を参照。）  
⇒ 今後、持ち回り審議の結果を反映した本編（案）について、パブリックコメントを実施する予定。

## 審議結果の反映

### ○概説編 (Overview)

- ・ 4. 5 リスク評価とリスク管理  
「『製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書』ガイド」の略称 (MDS/SDS) を追記。
- ・ 4. 6 医療情報システムにおける認証・認可  
「許可された利用者」→「認証された利用者」に修正。

### ○経営管理編 (Governance)

- ・ 1. 3. 1 委託 (第三者委託) における責任  
「委託先事業者の過失による情報セキュリティインシデントについても医療機関等が責任を免れることはできず、医療機関等が患者等に対する責任を負う。」→「～を負うため、適切なシステム関連事業者の選定が求められる。」に修正。

### ○企画管理編 (Management)

- ・ 1 3. 1. 2 医療情報システムの利用者の登録と認証  
IAL/AALのレベル2以上が望ましいとする前提条件を追記。

### ○システム運用編 (Control)

- ・ 1 3. ネットワークに関する安全管理措置  
無線LANを利用する場合の「不正アクセス対策」の例示である「MACアドレスによるアクセス制限」について、MACアドレスによるアクセス制限の効果が限定的であることに留意する必要がある点を追記。

※その他、体裁等の形式修正。

## 第6.0版 への改定スケジュール（案）

改定作業班：2022（令和4）年7月14日、8月10日、9月12日、11月9日、12月1日、  
2023（令和5）年2月6日～8日（持ち回り）、3月9日に開催（計7回）

時期	会議・イベント	主な議事など
3月15日（水）～ 3月22日（水）	第15回 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用WG（持ち回り）	・第6.0版パブリックコメント案の審議
3月23日（木） <b>（本日）</b>	第16回 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用WG	・第6.0版での対応内容の審議
3月下旬～ 4月下旬（P）	第6.0版 パブリックコメント 開始	・パブリックコメント結果を踏まえた 第6.0版 最終案に向けた調整
3月29日（水）	第12回 健康・医療・介護情報利活用検討会	・第6.0版改定について状況報告
4月下旬（P）	第6.0版 パブリックコメント 終了	・パブリックコメント結果を踏まえた 第6.0版 最終案に向けた調整
5月中旬（P）	第6.0版、別添資料 公表	—