

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

令和元年10月10日

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第5版)改定について (案)

○ 背景

<セキュリティ動向>

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第5版)」(平成29年5月)をリリース後に2年以上が経過しており、新たな技術的対策、各種指針※等の改定なども行われてることから、同ガイドラインにおいても最新化が必要となっている。

※ 政府機関等の情報セキュリティ対策のための統一基準(平成30年度版)(サイバーセキュリティ戦略本部、2018年7月)
重要インフラにおける情報セキュリティ確保に係る安全基準等策定指針(第5版)改定版(サイバーセキュリティ戦略本部、2019年5月) 等

<規制改革>

データヘルス改革を推進するに当たり、クラウド技術の進展等の技術動向を踏まえた上で、個別具体的な事例を収集し、それぞれについて、利用上の方針・留意点を整理し、「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素案」を策定する。

実施時期 令和元年度検討・結論・措置

○ 改定に向けて

「医療等分野情報連携基盤検討会」に設置している「医療等分野ネットワーク安全管理ワーキンググループ」にてガイドライン改定素案の作成や、統合が予定されている経産省・総務省のガイドラインとのあり方について審議いただく予定。

※具体的作業については、事務局及び委託業者が行う。(別紙事業を参照)

(2)医療等分野におけるデータ利活用の促進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
1	個人が自らの健診情報を活用するための環境整備	a 健診情報について、データ利活用の必要性や活用方針を明確にし、公表する。 b 民間サービス事業者を含む、契約当事者となり得る関係者の意見を参考に、データ利活用の目的や契約の類型に応じて、契約の課題や論点を提示しつつ、データ提供や利活用に関する契約条項例や条項作成時の考慮要素等をガイドライン等の形で示す。	令和元年検討開始、令和2年度上期結論・措置	厚生労働省
2	データ利活用のための「標準規格」の確立	a 全国各地の医療機関や保険者が医療データを共有し、予防や医療のイノベーションに役立てることができるよう技術革新に意欲的な民間の創意工夫を尊重し、かつ国内外での相互運用性(様々なシステムが相互に連携可能なシステムの特長)を意識して、医療分野における標準規格の基本的な在り方を早急に検討し、公表する。併せて官民の役割分担を含む運営体制を構築する。 b 現在、データヘルス改革の工程表として、全国の医療機関や薬局間において患者の医療情報を結ぶ「保健医療記録共有サービス」や国民に対する健診・薬剤情報提供を目的とした「マイナポータルを活用したPHRサービス」が予定されている。これらのサービス開始に向け、現行の課題を踏まえて、民間サービス事業者を含む関係者の意見や海外の先進的な事例も参考に最低限必要となる標準規格を検討し、ガイドライン等の形で公表する。 c データヘルス改革を推進するに当たり、クラウド技術の進展等の技術動向を踏まえた上で、個別具体的な事例を収集し、それぞれについて、利用上の方針・留意点を整理し、現行の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素案を策定する。	令和元年度検討・結論・措置 ただし、bの「マイナポータルを活用したPHRサービス」に係る部分については、令和元年検討開始、令和2年度上期結論・措置	a,c:厚生労働省 b:厚生労働省 内閣府 総務省 経済産業省

(出典) 規制改革実施計画 抜粋(閣議決定、令和元年6月21日)

○ 現ガイドラインは、医療機関等における電子的な医療情報の取扱いに係る責任者を対象とし、改正個人情報保護法（平成29年5月施行）等への対応を行った第5版が最新版。

今年度の事業では、情報技術の進展や医療情報の連携方法の多様化、2省ガイドライン統合に向けた動向※への対応、サイバー攻撃等に対応する最新のセキュリティ要件を明確にすることを目的に調査、以下を作成する。

① 次年度以降の改定に向けたガイドライン原案

② 2省ガイドラインと①との対照表

※ クラウドサービス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第1版（総務省、2018年7月）
 医療情報を受託管理する情報処理時業者における安全管理ガイドライン第2版（経済産業省、2012年10月）

<主な調査項目>

- ・医療機関やシステムベンダーへのヒアリングによる現状把握
- ・EU一般データ保護規則（GDPR）や重要インフラにおける安全基準等策定指針（第5版）改定版
- ・クラウドの選択、患者情報の提供におけるセキュリティ要件
- ・医療機関等、ベンダー、患者などの責任分界点に関する記載
- ・近年の医療機関等で発生したインシデント事例
- ・保健医療情報を全国の医療機関等で確認できる仕組みを踏まえたセキュリティ要件 等

<作業の進め方>

- ・「医療等分野ネットワーク安全管理ワーキンググループ」（以下、「安全管理WG」という）の傘下に「改定作業班」を設置し、論点検討・素案作成のうえ、安全管理WGへ報告する。
- ・2省ガイドライン改定の検討会への参画等にて情報連携し、将来的なガイドラインのあり方を検討する。

	10月	11月	12月	令和2年1月	2月	3月	4月以降
● ガイドライン改定原案の作成		改定内容の調査					
		原案の作成					パブコメ
● 2省ガイドラインとの対照表の作成		課題・対応方針の整理			対照表の作成		2省GLとのあり方検討