別 紙 6

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について

平 成 ３ ０ 年 ７ 月

情報流通高度化推進室

医療情報システムのセキュリティに関するガイドラインの全体像

医療情報システムのセキュリティについては、**厚生労働省、総務省及び経済産業省が連携してガイドラインを整備**。

医療機関向け

・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　【担当：厚生労働省】
（平成17年３月～）

事業者向け

① 医療情報の処理等サービスをオンラインで提供する事業者向け【担当：総務省】

・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（総務省）（平成30年７月～）※

② 医療情報の外部保存を行う情報処理事業者向け【担当：経済産業省】

・ 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～）

※旧称「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～）」

厚生労働省ガイドラインと総務省ガイドラインの対応関係

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（厚生労働省）

- 第1章　はじめに
- 第2章　本指針の読み方
- 第3章　本ガイドラインの対象システム及び対象情報
- 第4章　電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方
- 第5章　情報の相互運用性と標準化について

第6章　情報システムの基本的な安全管理

6.1	方針の制定と公表
6.2	医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践
6.3	組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）
6.4	物理的安全対策
6.5	技術的安全対策
6.6	人的安全対策
6.7	情報の破棄
6.8	情報システムの改造と保守
6.9	情報及び情報機器の持ち出しについて
6.10	災害、サイバー攻撃等の非常時の対応
6.11	外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
6.12	法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

第7章　電子保存の要求事項について

7.1	真正性の確保について
7.2	見読性の確保について
7.3	保存性の確保について

第8章　診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準

8.1	電子媒体による外部保存をネットワークを通じて行う場合
8.1.1	電子保存の基準の遵守
8.1.2	外部保存を受託する機関の選定基準及び情報の取扱いに関する基準
8.1.3	個人情報の保護
8.1.4~8.4.1	（略）
8.4.2	外部保存契約終了時の処理について
8.4.3	（略）

- 第9章　診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について
- 第10章　運用管理について

7.1～7.3は関連箇所に統合

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（総務省）

- 第1章 本ガイドラインの前提条件及び読み方
- 第2章 クラウドサービス事業者が医療情報の処理を行う際の責任等
- 第3章 安全管理に関するクラウドサービス事業者への要求事項

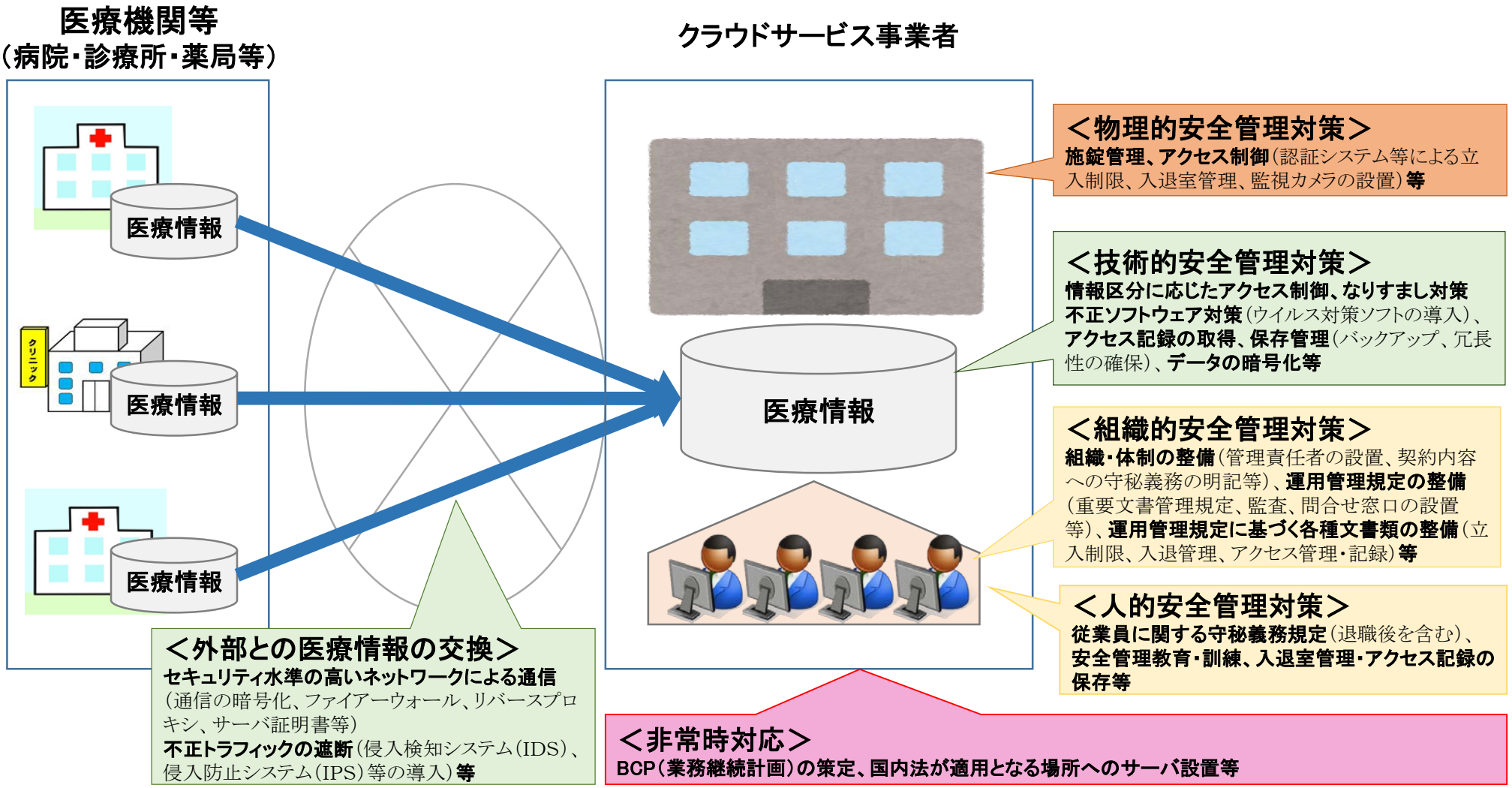
3.1	**本章の読み方**
3.2	**医療情報サービスに求められる安全管理に関するクラウドサービス事業者への要求事項**
3.2.1	組織的安全管理対策
3.2.2	物理的安全管理策
3.2.3	技術的安全管理策
3.2.4	人的安全管理対策
3.2.5	情報の破棄
3.2.6	情報システムの改造と保守
3.2.7	情報および情報機器の持ち出しについて
3.2.8	災害等の非常時の対応
3.2.9	外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理
3.2.10	法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて
3.3	**外部保存におけるクラウドサービス事業者への要求事項**
3.3.1～3.3.4	・真正性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項 ・見読性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項 ・保存性の確保におけるクラウドサービス事業者への要求事項 → **厚生労働省ガイドラインに関する解説のみ**
3.3.5	外部保存におけるクラウドサービス事業者への要求事項
3.4	**クラウドサービスの提供終了におけるクラウドサービス事業者への要求事項**
3.5	**オンライン診療システムを提供するクラウドサービス事業者における安全管理対策**
3.6	**PHRサービス事業者における安全管理対策**

新設

- 第4章 安全管理の実施における医療機関等との合意形成の考え方
- （別添）ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書及びサービス・レベル合意書（SLA）参考例

総務省ガイドラインが求めるセキュリティ対策（全体像）

総務省ガイドラインでは、厚労省ガイドラインにおける医療機関側への要求事項を踏まえ、**クラウドサービス事業者が実施すべき総合的な対策**（組織的安全管理対策、物理的安全管理対策、技術的安全管理対策、人的安全管理対策、外部との医療情報の交換、非常時対応等）**を規定**。



総務省ガイドラインの改定について

クラウドやスマートフォンの普及などの技術的進展、地域医療連携やPHR、オンライン診療などの医療情報の利用シーン拡大等を踏まえ、医療情報を取り扱うクラウドサービス事業者向けのセキュリティ対策にかかるガイドラインを改定。

※ 名称を「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」から「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」に変更。

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章 本ガイドラインの前提条件及び読み方

主にガイドラインの対象・目的・読者等を定義

第２章クラウドサービス事業者が医療情報の処理を行う際の責任等

クラウドサービス事業者が、医療情報の取り扱いに関して受託する際に生じる責任や、医療機関等との責任分界の考え方を記述

第３章 安全管理に関するクラウドサービス事業者への要求事項

厚労省ガイドラインの各要求事項に従って、クラウドサービス事業者における要求事項を、クラウドサービスにおける情報セキュリティ対策ガイドラインの内容を踏まえて記述

第４章 安全管理の実施における医療機関等との合意形成の考え方

第3章の要求事項のうち医療機関と事業者間で合意すべき事項について、合意形成の進め方などについて記述

（別添）ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書及びサービス・レベル合意書（SLA）参考例

ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書及びサービス・レベル合意書（SLA）の雛形を掲載

【主な改正点】

● **医療情報連携ネットワーク（EHR）の位置付けの明確化**

○ EHR運営団体が、EHR参加施設の医療情報を管理する責任を有する場合には、クラウドサービス事業者とされることを明確化

● **オンライン診療サービスの位置付けの明確化**

○ オンライン診療の適切な実施に関する指針（平成30年3月厚生労働省）の策定を踏まえ、位置づけを明確化

● **PHRサービス（Personal Health Record：個人の医療情報を自身の健康管理等に活用するサービス）の位置付けの明確化**

○ ガイドラインの対象となるPHRを定義（個人による医療情報の管理）

○ 医療機関・個人間の責任分界点（責任範囲）の明確化

○ PHRサービス事業者が対応すべきセキュリティ対策（利用者認証、ウィルス対策等）を明確化

● **医師等がスマートフォン等のモバイル端末で医療情報を取り扱う際の要求事項を整理**

○ モバイル端末へのアプリケーションインストールの制限やデータ暗号化、公衆無線LANの利用禁止等を規定

● **サービス仕様適合開示書の策定**

○ クラウドサービス事業者が自社の安全管理措置、提供条件等のガイドライン適合状況を自主的に医療機関等に示すひな形を規定

「ASP・SaaS・クラウド事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関する検討委員会」構成員名簿（平成29年8月～平成30年7月）

委員

※主査を除き50音順（組織名）、敬称略

山本　隆一【主査】	（一財）医療情報システム開発センター　理事長
矢野　一博	（公社）日本医師会総合政策研究機構　主任研究員
玉川　裕夫	（公社）日本歯科医師会嘱託（情報管理担当）
河野　行満	（公社）日本薬剤師会　中央薬事情報センター 医薬情報管理部　部長
茗原　秀幸	（一社）保健医療福祉情報システム工業会 医療システム部会セキュリティ委員会　委員長
宮内　宏	宮内・水町IT法律事務所　弁護士
渋谷闘志彦	総務省　情報流通行政局　情報流通高度化推進室長
河合　輝欣	（特非）ASP・SaaS・IoT クラウドコンソーシアム　会長

オブザーバー

※50音順（組織名）、敬称略

坂野　哲平	㈱アルム　代表取締役社長
園田　勝一	㈱NTTデータ　第二公共システム事業本部 ヘルスケア事業部長
山本　拓真	㈱カナミックネットワーク　代表取締役社長
鳥居　幹大	㈱セールスフォース・ドットコム　ヘルスケア・ライフサイエンス業界担当　ディレクター
松山　征嗣	トレンドマイクロ㈱　業種営業推進グループ
石山　敏昭	日本電気㈱　医療ソリューション事業部　シニアエキスパート
河合　敏充	㈱日立製作所　スマート情報システム統括本部　担当部長
辻元　洋典	富士通㈱　ヘルスケア事業本部　マネージャー
佐山　国央	㈱ワイズマン　営業本部　担当部長

オブザーバー（関係省庁）

山路　栄作	内閣官房　情報通信技術（IT）総合戦略室　参事官
笹子宗一郎	厚生労働省　政策統括官付情報化担当参事官室　政策企画官
西川　健士	経済産業省　商務情報政策局　情報産業課　ソフトウェア・情報サービス戦略室長

「ASP・SaaS・クラウド事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関する検討委員会」検討過程

第1回 2017 8/30	第２回 2017 10/25	第3回 2017 11/29	第4回 2017 12/20	第5回 2018 3/13	第6回 2018 5/15	5/22 ～6/21	第7回 2018 7/19	7/31
・ 検討の進め方 ・ ASP・SaaS事業者医療情報ガイドラインにおける改定対象等 ・ベンダー各社におけるガイドライン等の活用状況等	・ クラウドサービスを利用した新しい論点への対応（PHR，モバイル，地域医療連携等）に関する有識者によるプレゼンテーション ・ ASP・SaaS事業者医療情報ガイドラインの改定イメージの提示	・ ASP・SaaS事業者医療情報ガイドラインの改定検討結果の報告 ・ SLA参考例の改定箇所の整理	・ASP・SaaS事業者医療情報ガイドラインの改定案（素案） ・ SLA参考例の改定案（素案）	・ASP・SaaS事業者医療情報ガイドラインの改定案 ・ SLA参考例の改定案	・ASP・SaaS事業者医療情報ガイドラインの改定案（オンライン診療指針反映版） ・ SLA参考例の改定案	パブコメ実施	・ASP・SaaS事業者医療情報ガイドラインの改定案 ・ SLA参考例の改定案 ・パブリックコメントを踏まえた修正箇所の整理	ガイドライン公表