

# 情報提供

那医発第73号  
令和4年5月16日

施設長 各位

那覇市医師会

会 長 山城千秋

副 会 長 玉井 修



平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。  
沖縄県医師会より「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」の策定について」が届きましたので情報提供します。つきましては、多数のページ（306頁）ですので当会ホームページに掲載致しますので、お手数ですがダウンロードをお願いします。

☆ 問合せ先（那覇市医師会 事務局：宮城・前泊 / 電話 098-868-7579）

.....記.....

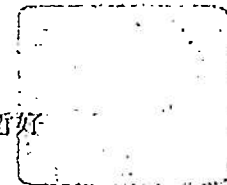
沖医発第 181号

令和 4年 5月11日

地区医師会長 殿

沖縄県医師会

会長 安里哲好



## 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」の策定について

今般、日本医師会から標記文書の発出がありましたのでご連絡致します。

本件は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が改定され、第5.2版として策定された旨の通知となっております。

第5.2版では、同第5.1版の公表以降も医療等分野及び医療情報システムに対するサイバー攻撃の一層の多様化・巧妙化が進み、医療機関等に大きな影響が生じている状況から、理解を促すため実施すべき内容に直接関係する部分と、考え方や例示などの部分を分けて、本編と別冊に分冊化されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴管下関係医療機関等への周知方につきご高配を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

### 記

- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版」の策定について  
(令和4年4月22日(日医発第273号(情シ)))

※関係文書は文書管理システムへ掲載致します。

沖縄県医師会事務局業務2課：高良、平良

TEL：098-888-0087

FAX：098-888-0089

g2@okinawa.med.or.jp

日医発第 273 号 (情シ)  
令和 4 年 4 月 22 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
中川 俊男  
(公印省略)

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 5.2 版」の策定について

拝啓 時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。日頃より会務運営に対しましてご高配を賜り深く感謝申し上げます。

さて今般、厚生労働省医政局長より、本会に対して標記に関する周知方依頼がありました。

本件は、平成 17 年 3 月 31 日「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」(医政発第 0331009 号薬食発第 0331020 号保発第 0331005 号厚生労働省医政局長厚生労働省医薬食品局長厚生労働省保険局長連名通知)の別添として示された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が改定され、第 5.2 版が策定・発出された旨の通知であります。

同ガイドラインは、医療機関等における診療録等の電子保存に係る責任者を対象とし、「遵守すべき事項として、個人情報保護に関する方針の制定および公表、外部と個人情報を交換する場合の安全管理、ネットワークからの不正アクセス対策等」、「診療録等の電子保存にかかわる要求事項として、真正性、見読性、保存性の確保、電子署名を行う場合の要件等および受託機関の選定・責任の明確化等」、「診療録等をスキヤナ等により電子化して保存する場合の要件等」について指針を示したもので、これまで定期的に見直しが行われてまいりました。

第 5.2 版では、同第 5.1 版の公表以降も医療等分野及び医療情報システムに対するサイバー攻撃の一層の多様化・巧妙化が進み、医療機関等に大きな影響が生じている状況から、理解を促すため実施すべき内容に直接関係する部分と、考え方や例示などの部分を分けて、本編と別冊に分冊化されました。

主なポイントとしては、

- ・ランサムウェア関連として、「6.10. 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応」において、ランサムウェアによる攻撃への対応としてバックアップのあり方等の対策の例示。「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」において、適切なリスク分析、被害に遭った際の対策のための医療情報システムに関する全体構成図、及びシステム責任者一覧を整備する旨の記載。「6.5. 技術的安全対策」において外部アプリケーションとの連携におけ

る利用者の認証・認可に関する記述。

- ・「6.9. 情報及び情報機器の持ち出し並びに外部利用について」において、BYODの安全に管理されている環境下での利用について、具体的な記述。また外部ネットワークを利用する上で医療機関等が負うべき管理内容を明示。
- ・「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」では、リモート署名や立会人型電子署名など新たな利用形態が普及しつつあることを踏まえて、文書の作成者に資格が必要な場合に求められる署名についての要件を明示。併せて、電子署名に用いる暗号アルゴリズムの参照規格について、実務の状況を勘案して、JIS から ISO に参照規格を変更。
- ・「8.3. 外部保存を受託する事業者の選定基準及び情報の取扱いに関する基準」では、外部保存を行う際の事業者の選定に関して、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（総務省・経済産業省令和2年8月21日）における基準に揃えて変更。

などに関する変更等が挙げられています。

本改定に合わせて添付書類である、医療機関等の管理者向けにガイドラインの内容を解説した「医療情報を安全に管理するために（管理者読本）」、本ガイドラインの用語解説を行っている「ガイドラインの別冊用語集」も併せて改定されました。

さらに、令和4年4月21日に発出されました、「『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版』に関するQ&A」のQ-40において、「法令で医師等の国家資格を有する者による作成が求められている文書への電子署名について、医師等の国家資格の確認が電子的に検証できる電子署名」について例示されており、現存する電子署名については、本会が発行する「医師資格証」をはじめとするHPKIのみであることが記載されています。

また、令和4年1月26日（情シ55）、令和4年3月15日（情シ61）にてお知らせいたしました「病院における医療情報システムのバックアップデータ及びリモートゲートウェイ装置に掛かる調査について」の調査結果についても併せて添付するとともに、本資料添付の「解説付き回答要領」にて本ガイドラインとの対応箇所が示されています。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下郡市区医師会及び会員への周知方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。

なお、本ガイドラインにつきましては、下記の通り、厚生労働省ホームページにてPDF形式で公開されています。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版（令和4年3月）」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html)

以上