

## 医療情報標準化指針提案申請書(新規・更新・追加・廃止)

申請受付番号	20211101-01	事務局受付日	2021年 10月28日	申請日	2021年 11月 1日
提案申請団体名 ・責任者名	日本画像医療システム工業会 保健医療福祉情報システム工業 会	規格作成団体名 ・責任者名	JIRA/JAHIS 下野/下野		
提案規格案名 (版数)	和名	「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			
	英名	The guidance of “Manufacturer/Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security”			
提案規格案の目的、概要(提案規格案策定経緯及び決定プロセス)	和文	<p>本書の意図は、医療機関が医療情報システム/サービスによって送信され維持される健康情報に関するリスクアセスメントおよびリスクマネジメントを行うとき、それを支援できる重要な情報を製造業者/サービス事業者が医療機関に提供することにあります。</p> <p>製造業者/サービス事業者による製品のセキュリティに関する説明を、標準的な書式を用いることにより、製造業者/サービス事業者と医療機関の双方にとって効率的なシステム構築が進むことを目的としています。</p>			
	英文	<p>The intent of this document is to provide critical information that can assist medical institutions in performing risk assessments and risk management on health information transmitted and maintained by medical information systems/Services.</p> <p>By using standard formats for product security explanations by manufacturers / service providers, we aim to promote efficient system construction for both manufacturers / service providers and medical institutions.</p>			
<p><b>提案規格案の申請理由、適用領域、使用方法</b></p> <p>申請理由: 各製造業者/サービス事業者の自己開示フォーマットを統一することにより、医療機関におけるリスクマネジメントをより容易に行えるようにすることを目的とする。</p> <p>適用領域: 医療情報システム/サービス及び医療情報を取り扱う医療機器</p> <p>使用方法: 製造業者/サービス事業者が「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の技術的対策等に関する要求事項に対する対応を自己開示する。</p>					
<p><b>関連他標準との関係(相違点及重複点の取り扱い方)</b></p> <p>現行の他の標準類との重複はありません。</p> <p>厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」にて、参考にする文書としてポイントされています。</p> <p>厚生労働省通知「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」に参考資料として記載されています。</p>					
提案規格案の関連情報	メンテナンスの方法(バージョン管理も含む)	JIRA/JAHIS合同開示説明書ワーキンググループにてメンテナンスを行っています。			
	入手資格	無し			
	入手方法	JIRA/JAHISのホームページにて同一の文書を公開しています。			
	有効期限	無し			
	価格等	無償			
	知的所有権	JIRA、JAHISに著作権があります。			
	添付資料	本体(JIRA版、JAHIS版)、チェックリスト、Q&A集、ユーザズガイド、規定のサマリー(実施例・サンプル)			
実務運用上の連絡者	・氏名 JIRA事務局鈴木    ・TEL 090-5927-2301    ・E-mail suzuki@jira-net.or.jp				

特記事項	添付資料「MDS Ver3.0a_HELICS標準化指針提案.pdf」の通り、Ver.3.0aでの申請（HELICS申請1002(前回申請取り下げ分).xlsx)を一旦取り下げさせていただきましたが、今回サービス事業者にも対応したVer.4.0にて、ユーザーズガイドも加えて、改めて申請させていただきます。
------	---

※更新・追加・廃止の時は、以下の一項を選択し、旧規格名(和名)を記載する。	
指針の更新・改廃の場合の旧規格との関係	<input type="checkbox"/> 旧規格( )を新規格に更新する。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )と新規格が追加で指針となる。 <input type="checkbox"/> 旧規格( )を廃止する。
更新時の新旧の相違点	※バックワードコンパティビリティについても記入してください。

※申請した指針は、毎年5月末までに見直しをお願いします。  
 事務局から問い合わせが行きますので、必要に応じて更新などの手続きをお願いします。  
 (2009.05.19 改版)