

【規格名（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

【規格名（英名）】

The guidance of “Manufacturer/Service provider Disclosure Statement for Medical Information Security”

【規格の目的（ユースケースを含む）】

近年の情報技術の進歩は目覚しく、社会的にも情報化の要請は一層高まりつつあります。医療情報においても、医療情報システム/サービスの導入及びそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いに関し、個人情報保護法や e-文書法への適切な対応の総合的な指針として、厚生労働省から「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が発行されています。

各製造業者/サービス事業者の医療情報システムのセキュリティ機能に関する説明には標準的記載方法の定めがなく、その記載レベルもさまざまである状況でした。このことは、医療機関等内のトータルシステムの構築を担う担当組織においては、各システム間の整合性を取る際の支障であり、各医療機関で独自に策定した書式にその都度製造業者が対応することもまた、業務の効率化を妨げることにもなります。

そこで、一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA)医用画像システム部会セキュリティ委員会および一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)医療システム部会セキュリティ委員会は、製造業者による製品のセキュリティに関する説明を、日本での標準書式とすることを想定して「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」の書式及び、その解説を行っている「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」ガイドを作成しました。この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等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。

本書の意図は、医療機関等が医療情報システムによって保存、伝送される医療情報に関するリスクアセスメントを行うとき、それを支援できる重要な情報を提供することにあります。製造業者/サービス事業者は、標準化された書式を使用することにより、自らが製造する医療情報システムのセキュリティ関連機能に関して、医療機関から情報提供を要求されたとき迅速に答えることができます。一方、医療機関等は、標準化された書式の記載により、製造業者/サービス事業者によって提供されるセキュリティ関連情報のレビューを行い易くなります。

【規格の適応領域】

本規格は医療情報システム/サービス及び医療情報を取り扱う医療機器のセキュリティ機能に関する説明を医療機関等に対して行う際に使用されます。

本規格は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への適合性を示しており、医療機関等は必要な技術的対策、運用的対策の検討を行うことが容易になります。このことから、医療機関等において、医療情報に関するリスクアセスメントの実施がより行い易くなります。

【関連他標準との関係】

本規格は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への適合性を考慮した構成で作成されています。最低限のガイドラインを記載した C 項のうち、製造業者/サービス事業者が対応すべき項目が作成対象となっており、どの C 項に対応した項目

かが分かるような構成になっております。

【規格の入手方法】

JIRA 及び JAHIS のホームページより入手可能です。

JIRA では工業会規格 (JESRA) になっており、ホームページの工業規格をダウンロードするページから入手します。

https://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra_public.html

JAHIS では JAHIS 標準として制定されており、ホームページは以下の通りとなります。

<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=779>

【メンテナンス状況】

本規格は、JIRA 及び JAHIS の両工業会のセキュリティ委員会が合同で開示書に関する WG を設立し、必要に応じて改訂、補足文書等の作成、セミナーなどの普及活動等を行っております。

原則、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改訂に合わせてメジャーバージョンアップを

行います。両工業会において技術的な標準文書として制定されているため、各々の改訂規則に基づいて改訂作業を実施しております。

【JESRA 及び JAHIS 標準の改訂履歴について】

JIRA、JAHIS の工業会規格では規格の制定プロセスが異なるため、バージョンや制定日付に異なる場合がありますが、内容は同一でありどちらを参照しても問題ありません。

【現在の改版状況】

2013年4月に初版が発行されて以来、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改訂に合わせて本規格は改訂を重ねております。

最新版は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の5.1版に合わせて2021年に改訂が行われ、Ver.4.0として発表されております。