

## HELICSチュートリアル

# 「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」ガイドの紹介

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 開示説明書WGリーダー 下野 兼揮

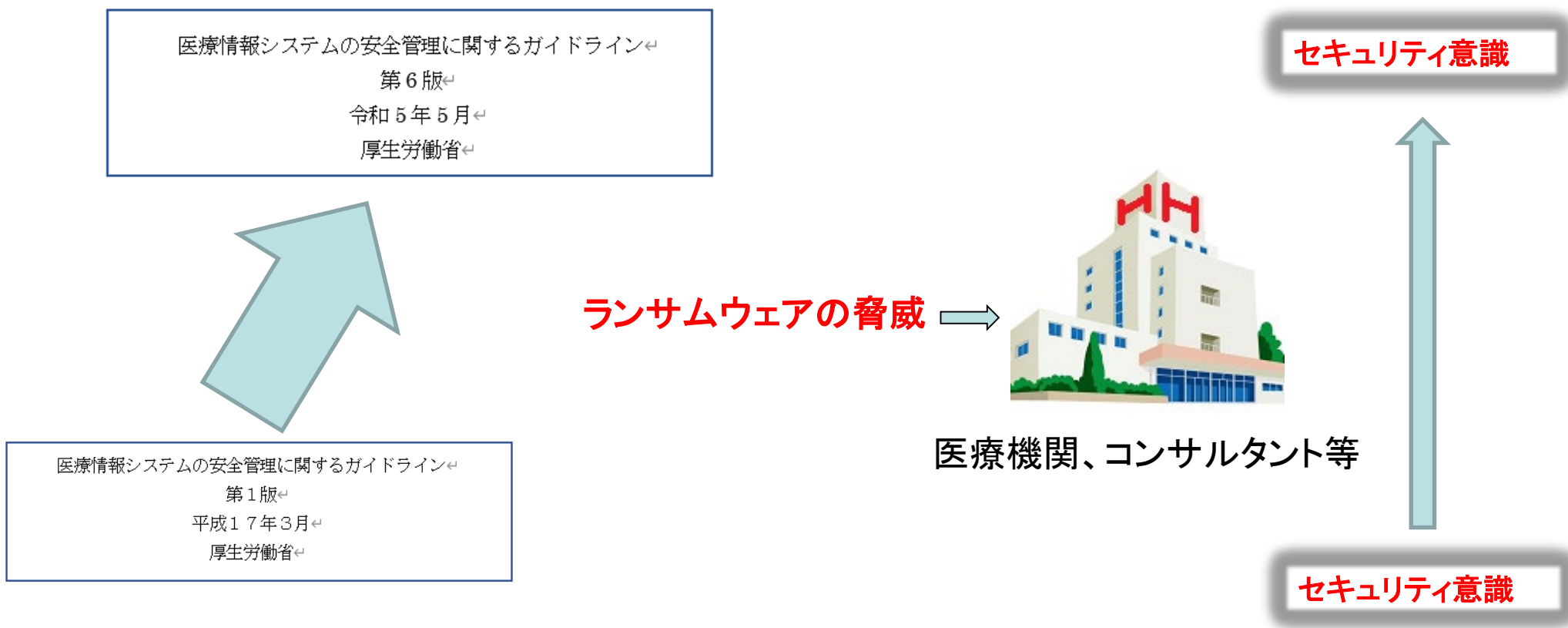
# COIの開示

COI関係にある企業はありません

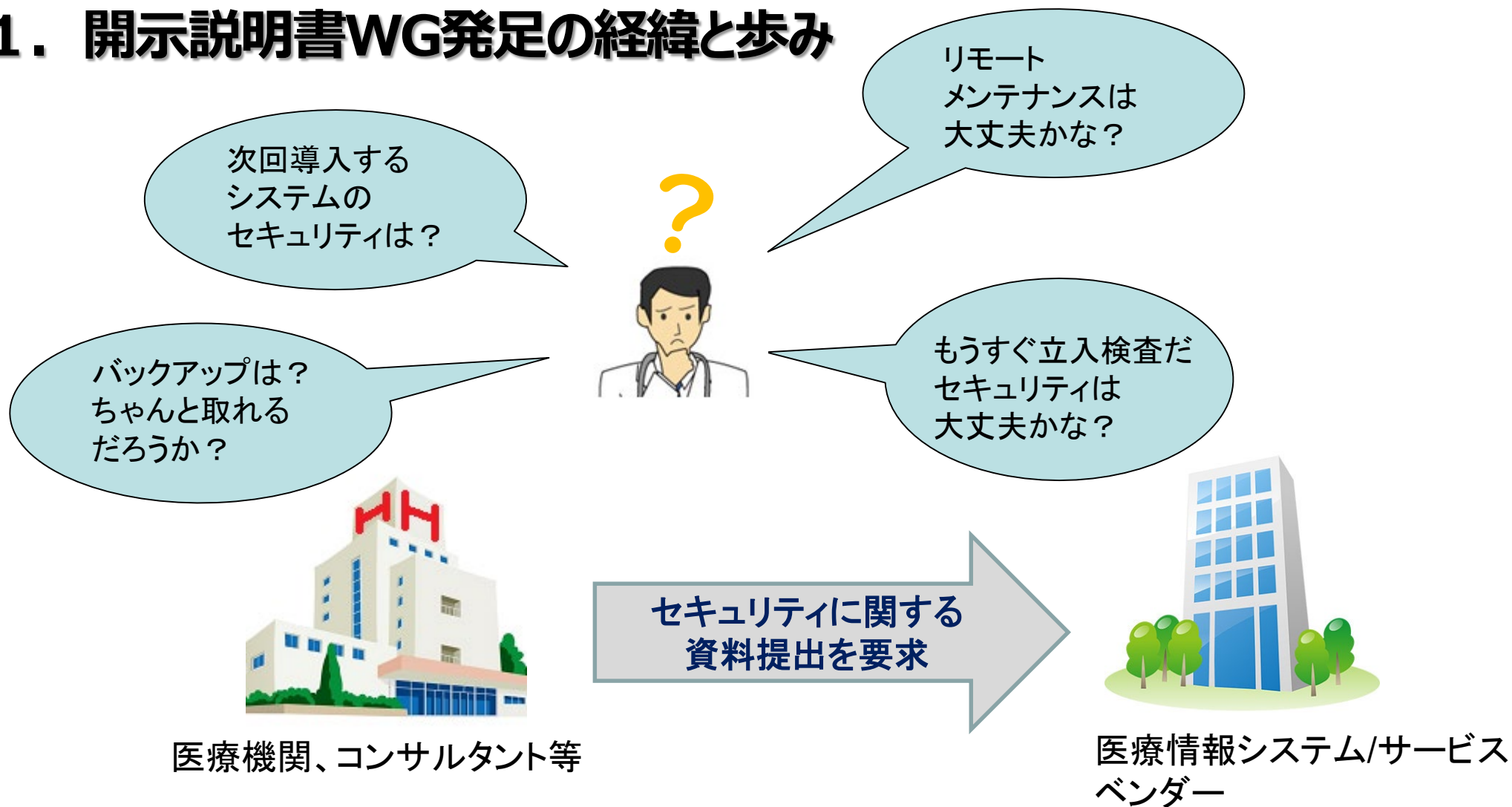
## 本講演の内容

1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み
2. MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書) / SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)とは
3. MDS/SDSの位置づけ
4. MDS/SDSの内容 (チェックリスト)
5. リモートサービスにおけるSDS

# 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み



# 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み



# 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み

## 医療情報セキュリティの指針

アメリカ： HIPAA法

→HIPAA法への適合性チェックリスト(HIMSS/NEMA発行)

MDS<sup>2</sup> (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) 医療機器セキュリティのための製造者開示説明書が活用されている

※JIRAセキュリティ委員会の中での議論(2010年4月)

- ・安全管理ガイドラインの普及により、医療機関からベンダにセキュリティに関する問い合わせ、情報開示要求が年々増加している。
- ・日本にもMDS<sup>2</sup>のようなものがあれば有意義ではないか？ 必要ではないか？



効率良く迅速に医療機関に回答できるよう、安全管理ガイドラインに基づいた統一フォーマットがあれば便利。

## 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み

- JIRA開示説明書WGにて2011年12月に  
「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書 Ver.1」発行

- 2021年3月に Ver.4.0  
「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」発行  
JAHIS標準およびJESRA(JIRA標準)

※Ver. 4.0で厚生労働省「安全管理ガイドライン第5.1版」、  
**サービス事業者**に対応した。

※Ver.4作成時に、一般社団法人ASP・SaaS・AI・IoTクラウド産業協会（ASPIC）、  
一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）も参画

- 2023年6月 最新版Ver.4.1  
「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」発行

厚生労働省「安全管理ガイドライン第5.2版」に対応 ※第6版ではありません

# 1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み

- 2010年 4月 JIRAセキュリティ委員会にて「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書  
に関するワーキング」略称MDS-WG (Manufacturer Disclosure Statement) として発足
- 2011年12月 JIRA 「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書」発行  
※安全管理ガイドライン6章「情報システムの基本的な安全管理」対応
- 2012年 3月 **JAHIS/JIRA 合同WG化**
- 2013年 4月 JAHIS標準化 (Ver.1)
- 2014年11月 JAHIS標準「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer.2.0」発行
- 2015年 5月 JIRA 「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer.2.0」発行  
※安全管理ガイドライン6~9章対応
- 2017年 7月 JAHIS標準「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer. 3.0発行  
※安全管理ガイドライン5版対応
- 2017年11月 JAHIS標準「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer. 3.0a発行
- 2018年 1月 JIRA 「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer. 3.0a 」発行
- 2021年 3月 JAHIS標準「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Ver.4.0発行  
※安全管理ガイドライン5.1版、サービス事業者対応 (ASPIC、JEITAも参画)
- 2021年11月 JIRA 「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Ver. 4.0 」発行
- 2023年 6月 JAHIS標準「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Ver.4.1発行  
※安全管理ガイドライン5.2版対応



## 2. MDS/SDS（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）とは

- MDSは「安全管理ガイドライン」への医療情報システムに関する対応状況を示すチェックリスト ※Excelファイルで提供  
(Manufacturer Disclosure Statement for Medical Information Security)
- SDSは安全管理ガイドラインへの医療情報システムを用いたサービスに関する対応状況を示すチェックリスト ※Excelファイルで提供  
(Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security)
- 「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  
MDS/SDSの書き方を示したガイド

## 2. MDS/SDS（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）とは

- 製造業者/サービス事業者が医療機関等に対し、医療情報システム/サービスの情報セキュリティに関する情報を開示する際に使用することを目的
- MDS/SDSを利用することの利点
  - － 医療機関が製造業者にセキュリティ機能の説明を求める際の統一フォーマット
  - － 医療機関がサービス事業者にセキュリティ機能の説明を求める際の統一フォーマット
  - － 医療機関にとって、リスクアセスメントの材料
  - － 医療機関にとって、必要な運用的対策の理解が容易に
  - － 製造業者/サービス事業者にとって、安全管理ガイドラインへの適合性の自己評価手段

## 2. MDS/SDS（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）とは

- MDS記載対象の単位は、製造業者が提供する医療情報システム  
(オプションを含む)

例) 電子カルテシステム、医事会計システム、PACS等

- SDS記載対象の単位は、サービス事業者が提供する医療情報システムを用いたサービス(オプションを含む)

例) 電子カルテサービス、PACSサービス、リモートメンテナンス等

オプションの例) 無線LAN、生体認証、電子署名、タイムスタンプ等

※オプションとは自社で動作確認ができており、保守問合せ等の一時窓口になれる製品またはサービスを指す。

## 2. MDS/SDS（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）とは

- 自社が納品する他の製造業者の製品(例えばOS やミドルウェア)によって実現される機能も記載対象  
※自社で製造/開発したものではなくともシステム/サービスとして納品するもの  
例) WindowsのHello認証、スクリーンセーバー等
- MDSにおいては、技術的セキュリティ関連機能の具体的内容を記載、SDSではサービス事業者の運用的セキュリティ関連事項の具体的内容も記載

「安全管理ガイドライン」第5.2版、第6版でMDS/SDSが、その他の通知等でもMDSが参照されています。医療機関からMDS/SDSが要求されるケースが増えMDS/SDSが医療情報システムのセキュリティを示す標準書式となることを期待しています。

## 2. MDS/SDS（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）とは

- MDSのチェックリストの項目
  - 1～12 個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照
  - 13～29 保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合
  - 30～31 e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合
- SDSのチェックリストの項目
  - 1 医療機関等とサービス事業者の契約に関する内容
  - 2～77 個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照
  - 78～104 保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合
  - 105～106 e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合
- 記載内容は、記載した**製造業者/サービス事業者が全責任を負う**
- JIRAおよびJAHISは**認定、審査は行わない**

**自己宣言**

### 3. MDS/SDSの位置づけ

- 「安全管理ガイドライン」第5.2版で、**「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(MDS/SDS)が言及**されている。
- 「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」B項において、
- 医療情報システムで扱われている情報のリストアップやリスク分析及び対策に当たっては、医療情報システムベンダ及びサービス事業者から技術的対策等の情報を収集することが重要である。その際には、「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「サービス仕様適合開示書」や、保健医療福祉情報システム工業会の JAHIS 標準及び日本画像医療システム工業会規格 JESRA となっている「**『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**」で示されているチェックリストが参考になる。

### 3. MDS/SDSの位置づけ

- 「安全管理ガイドライン」第5.2版で、**「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(MDS/SDS)が言及**されている。
  - 「10 運用管理について」C項 1. (4) 一般管理における運用管理事項 h において  
システムの導入に際して、技術的に対応するか、運用によって対応するかを判定し、その内容を文書化し管理する旨の規程  
(a) 技術的対応の検討のための情報収集には、6.2章Bで紹介している**「『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』ガイドチェックリスト」**を参考にすること。



### 3. MDS/SDSの位置づけ

- 「安全管理ガイドライン」第6版 概説編で、**「製造業者/サービス事業者による情報セキュリティ開示書」ガイド(MDS/SDS)が言及**されている。

ー「4. 5 リスク評価とリスク管理」において、

なお、医療情報システムの安全管理上のリスク評価、リスク管理を実施するに当たっては、医療情報システム・サービス事業者から技術的対策等の情報を収集することが重要である。例えば、総務省・経済産業省が定めている「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」における「サービス仕様適合開示書」や日本画像医療システム工業会（JIRA）の工業会規格 JESRA（Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus）及び保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の JAHIS 標準となっている**『「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（略称 MDS/SDS Manufacturer / Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security）」ガイド』**で示されている**チェックリスト**等を参考に、当該事業者から情報提供していただく等により、当該事業者と医療情報システムの安全管理上のリスクについて共通の理解を得た上で、リスク管理に関する合意形成（リスクコミュニケーション）を図ることが求められる。



### 3. MDS/SDSの位置づけ

- 厚生労働省通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」  
(平成27年4月28日発行)
  - 医療機器の製造販売業者に対しサイバーセキュリティの確保を要求
  - 具体的な対策として以下を要求
    - ③「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、医療機関における不正ソフトウェア対策やネットワーク上からの不正アクセス対策等のサイバーセキュリティの確保が適切に実施されるよう、**医療機関に対し、必要な情報提供**を行うとともに、必要な連携を図ること。
- JAHIS通知『厚生労働省の平成27年4月28日付通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」に対する対応について』において**MDSの活用を推奨**
- 厚生労働省「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」  
(平成30年7月24日) **参考資料**として記載
- 医機連「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集」  
(2019年3月26日)  
**「安全管理ガイドライン」に沿った情報提供に使用できる**

### 3. MDS/SDSの位置づけ

産情発 03  
令和 5 年

#### 第2 改正の内容

規則第 14 条第 2 項を新設し、病院、診療所  
して、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれ  
確保するために必要な措置を講じることを追加

#### 第3 施行期日

令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

#### 第4 留意事項

病院、診療所及び助産所におかれては、規則  
として、最新の「医療情報システムの安全管理  
管理ガイドライン」という。)を参照の上、サイ  
イ対策全般について適切な対応を行うこと。

なお、安全管理ガイドラインに記載されてい  
項については、厚生労働省において別途

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

医政参発0609第1号  
令和5年6月9日

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官  
( 公 印 省 略 )

「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び  
「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル  
～医療機関・事業者向け～」について

日頃から厚生労働行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。  
医療機関のサイバーセキュリティ対策について、「医療法施行規則の一部を改正する省令」  
(令和5年3月10日付け産情発0310第2号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審  
議官通知)の「第4 留意事項」において「安全管理ガイドラインに記載されている内容の  
うち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作  
成し、後日通知する。」とお示したところでした。  
今般、第16回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ  
(令和5年3月23日開催)での議論を踏まえ、別添1のとおり「医療機関におけるサイバ  
ーセキュリティ対策チェックリスト」(以下「チェックリスト」という。)を作成しまし  
た。また、チェックリストを分かりやすく解説した「医療機関におけるサイバーセキュリ  
ティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」を、別添2のとおり作成  
しました。さらに、別添3のとおり、医療法(昭和23年法律第205号)第25条第1項及  
び第3項の規定に基づく検査の際に確認する事項等を示した「医療機関におけるサイバ  
ーセキュリティ確保に係る立入検査の手引き～立入検査担当者向け～」を作成しました。  
貴職におかれては、本通知について、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図  
るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

正  
機

### 3. MDS/SDSの位置づけ

- 厚生労働省事務連絡「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」について  
(令和5年6月9日)

#### 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト(事業者確認用)

##### 2 医療情報システムの管理・運用

医療情報システム全般について、以下を実施している。				
(2)	リモートメンテナンス(保守)している機器の有無を確認した。	はい・いいえ ( / )	( / )	はい・いいえ ( / )
(3)	医療機関に製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出した。	はい・いいえ ( / )	( / )	はい・いいえ ( / )

### 3. MDS/SDSの位置づけ

- HELICS「医療情報標準化指針」

HELICS協議会は医療情報標準化の推進団体で、医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格を評価審査しHELICS標準化指針（HELICS指針）として定める活動を行っている。

HELICS協議会が指針とした標準規格のなかから、厚生労働省の保健医療情報標準化会議が審査して、厚生労働省標準規格が定められている。

- 2020年「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド（Ver.3）はHELICS申請を行っていたが審査の結果、**条件付き承認**となり、条件を満たすための修正をSDSを含む改定版（Ver.4）に対して実施した。
- HELICS事務局等と協議した結果、上記改定が軽微な改定でないことから、**Ver.3での申請を取り下げ、改定版のMDS/SDSの出版後に再審査を行うこと**となった。
- 2021年12月Ver.4で審査委員会開催
- 2022年9月**採択**

### 3. MDS/SDSの位置づけ

- HELICS「医療情報標準化指針」

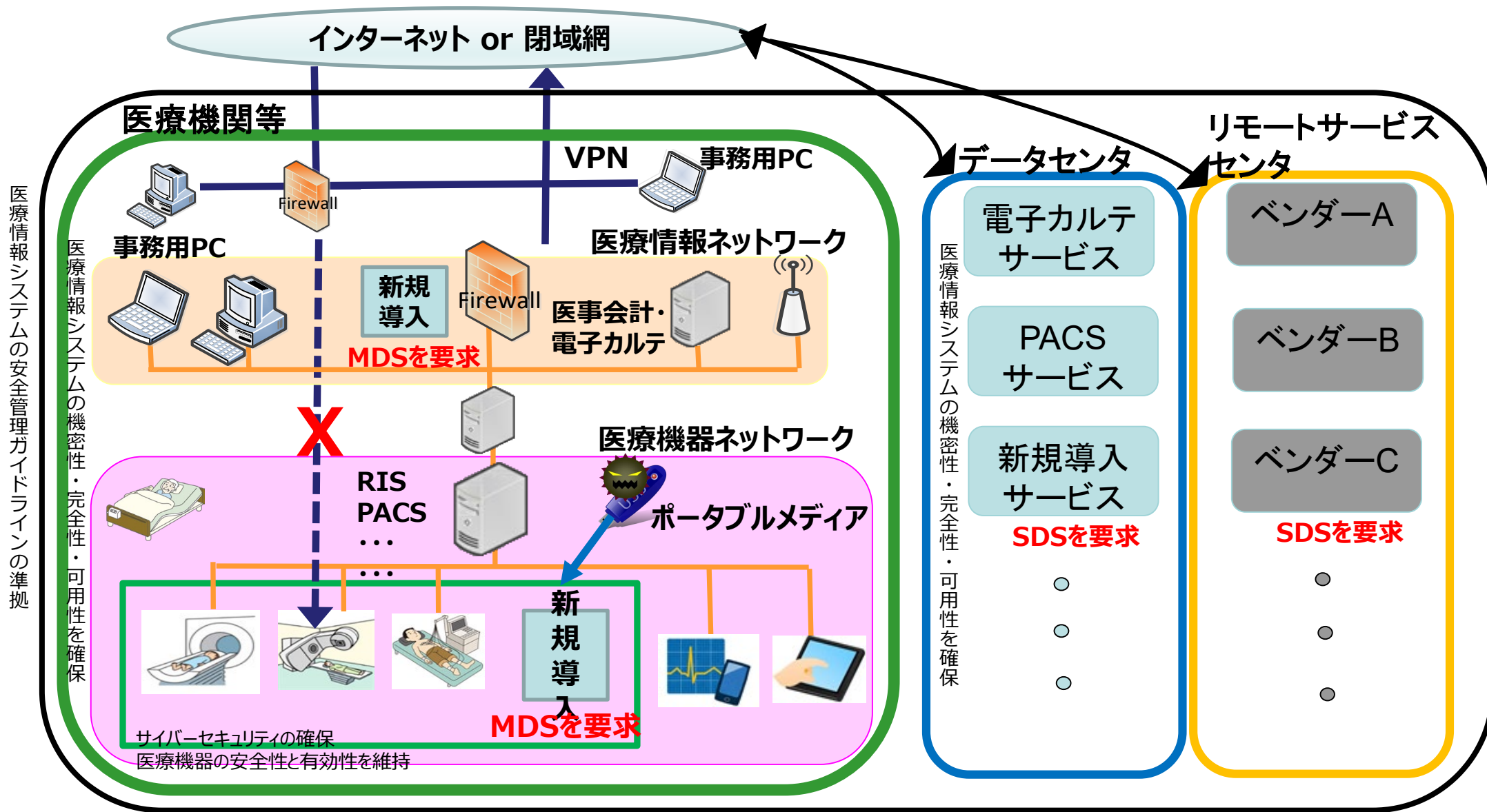
総務省/経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（以下、提供事業者ガイドライン）に付属する「別紙1 ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書及び サービス・レベル合意書（SLA）参考例」とSDSの違い

- 別紙1は総務経産GLに適合しているかの確認用
- SDSは医療機関等の目線から厚労省安全管理ガイドライン（C項）に対応しているかどうかを確認するためのもの
- 医療機関等としては安全管理ガイドライン遵守のためのツールとしてはSDSが有効

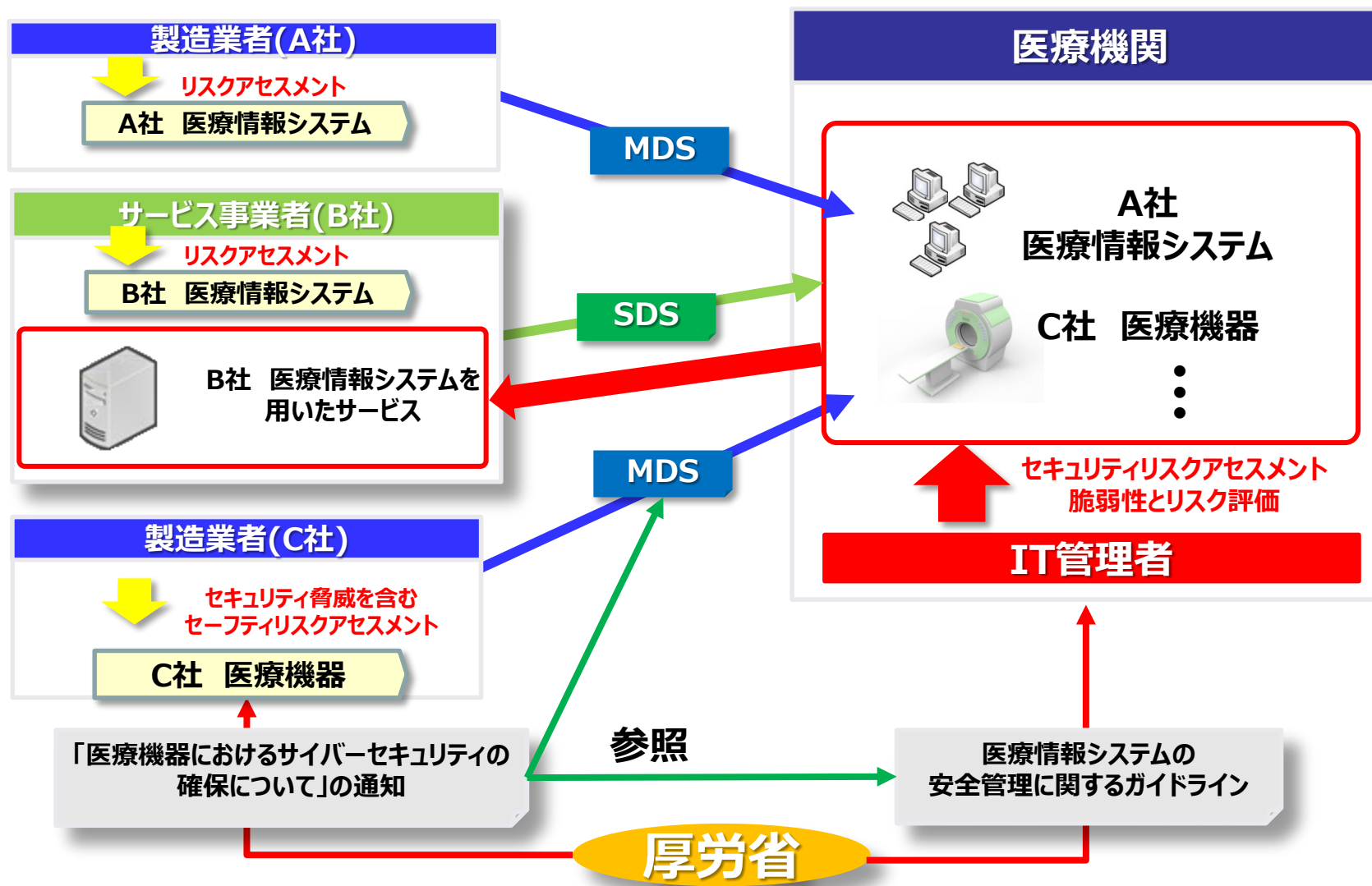
- **リモートメンテナンス**のセキュリティ説明資料としても**SDS**は有効

- ランサムウェア被害を受けて医療機関からベンダに提出要求





### 3. MDS/SDSの位置づけ



### 3.MDS/SDSの内容 (チェックリスト)

●チェックリストの構成

Excel版

サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (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版対応)			
作成日			
サービス事業者			
サービス名称			
バージョン			
<p>※本書式を作成したJAHIS/JIRAは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等はありません。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を保証するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。</p>			
診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準(8.)			
1	診療録及び診療諸記録の外部保存を受託するか？(8.3)	該当 非該当	備考 -
1.1	保存場所が「病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？(8.3.C1(1)~(5))	はい いいえ 対象外	備考 -
1.2	保存場所が「医療機関等が外部の事業者との契約に基づいて確保した安全な場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？(8.3.C2(1)~(9))	はい いいえ 対象外	備考 -
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(6.2)			



# 4.MDS/SDSの内容 (チェックリスト)

## ●チェックリストの構成

Excel版

質問と回答表示欄 (印刷領域)					回答記入欄	
<b>製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト</b> (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版対応)					<b>回答欄</b>	
作成日						
製造業者						
製品名称						
バージョン						
※本開示書の適合性をJAHIS/JIRAが証明するものではありません。						
<b>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の実践(6.2)</b>						
1	扱う情報のリストを医療機関に提示できるか? (6.2.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	
<b>物理的安全対策(6.4)</b>						
2	個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止の機能があるか? (6.4.C5)	はい	いいえ	対象外	備考	
<b>技術的安全対策(6.5)</b>						
3	離席時の不正入力防止の機能があるか? (6.5.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	
4	アクセス管理の機能があるか? (6.5.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	
	4. 1 アクセス管理の認証方式は? (6.5.C1、6.5.C13)					
	・記憶 (ID・パスワード等)	はい	いいえ	対象外	備考	
	・生体認証 (指紋等)	はい	いいえ	対象外	備考	
	・物理媒体 (ICカード等)	はい	いいえ	対象外	備考	
	・上記のうちの二要素を組み合わせた認証 (具体的な組み合わせを備考に記入してください)	はい	いいえ	対象外	備考	
	・その他 (具体的な認証方式を備考に記入してください)	はい	いいえ	対象外	備考	
	4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か? (6.5.C14)	はい	いいえ	対象外	備考	
	4. 1. 2 セキュリティデバイスを用いる場合に破損等で本人の識別情報が利用できない際の代替機能があるか? (6.5.C3)	はい	いいえ	対象外	備考	
	4. 2 利用者の職種・担当業務別の情報区分ごとのアクセス管理機能があるか? (6.5.C6)	はい	いいえ	対象外	備考	

## 4.MDS/SDSの内容 (チェックリスト)

Excel版サンプル例

製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版対応)					
作成日	2021年5月5日				
製造業者	JAHIS				
製品名称	J-カルテ				
バージョン	2.5				
※本開示書の適合性をJAHIS/JIRAが証明するものではありません。					
医療機関における情報セキュリティマネジメントシステムの実践(6.2)					
1 扱う情報のリストを提示してあるか?(6.2.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	1
物理的安全対策(6.4)					
2 個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止の機能があるか?(6.4.C5)	はい	いいえ	対象外	備考	2
技術的安全対策(6.5)					
3 離席時の不正入力防止の機能があるか?(6.5.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	3
4 アクセス管理の機能があるか?(6.5.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	4
4. 1 アクセス管理の認証方式は?(6.5.C1)					
・記憶 (ID・パスワード等)	はい	いいえ	対象外	備考	5
・生体認証 (指紋等)	はい	いいえ	対象外	備考	6
・物理媒体 (ICカード等)	はい	いいえ	対象外	備考	7
・その他 (具体的な方法を備考に記入してください)	はい	いいえ	対象外	備考	8
・上記のうちの二要素を組み合わせた認証 (具体的な組み合わせを備考に記入してください)	はい	いいえ	対象外	備考	9
4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か?(6.5.C13(1)~(5))	はい	いいえ	対象外	備考	10

## 4.MDS/SDSの内容 (チェックリスト)

### ●基本情報(MDS)

作成日 : チェックリストの記載日  
 製造業者 : 対象となる製品の製造業者の名称  
 製品名称 : 製品の名称・型名  
 バージョン : 製品のバージョン (版番号)

基本情報を回答欄に入力します。

#### Excel版サンプル例

回答欄の入力内容は、印刷領域に反映・表示されます。

#### MDS

製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト (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版対応)		回答欄
作成日	2023年6月25日	2023/6/25
製造業者	JAHIS	JAHIS
製品名称	J-カルテ	J-カルテ
バージョン	4.1	4.1

#### SDS

サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (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版対応)		回答欄
作成日	2023年6月25日	2023/6/25
サービス事業者	JAHIS	JAHIS
サービス名称	J-クラウドカルテ	J-クラウドカルテ
バージョン	1.1	1.1

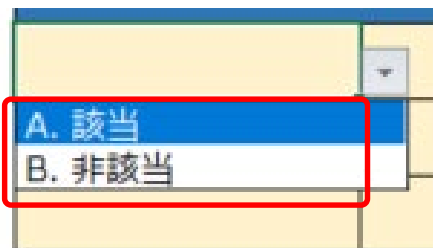
## 4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

### ●質問の回答方法

該当 : 質問に該当する場合に選択  
 非該当 : 質問に該当しない場合に選択

Ver.4.1で追加

【回答をプルダウンから選択】



該当	非該当	備考	A. 該当
対応	対応	対象外	備考

A diagram showing a table with four columns. The first column contains '該当' (highlighted with a red box). The second column contains '非該当'. The third column contains '備考'. The fourth column contains 'A. 該当' (highlighted with a red box). A red arrow points from the 'A. 該当' cell in the fourth column to the '該当' cell in the first column.

## 4.MDS/SDSの内容 (チェックリスト)

### ● 質問の回答方法

- はい : 質問に対応している場合に選択  
オプションで対応可能な場合は備考欄にその旨を記述
- いいえ : 質問に対応していない場合に選択
- 対象外 : 製品/サービスの対応する機能でない場合に選択
  
- 備考 : 「備考欄」に備考番号を記述  
実際の内容は「備考記載欄」に記述  
備考記載欄には、備考欄の備考番号と機能の補足説明や「はい」「いいえ」「対象外」では説明しきれない内容等を記述

#### 【回答をプルダウンから選択】

プルダウン選択 (はい/いいえ/対象外)	備考番号の入力(数字) (なし="-")
	-
▼	-
1. はい	
2. いいえ	
3. 対象外	
	-

はい	<b>いいえ</b>	対象外	備考	1
				2. いいえ
				1

備考記載欄	
1	ここには、「はい」「いいえ」「対象外」では説明しきれない内容等を記述。
2	

## 4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

### ●備考記載欄の記載要領

チェックリストの備考記載欄の、対応する備考番号の行に記載します。

Excel版サンプル例

備考記載欄	
1	窃視防止フィルターやOSのスクリーンセーバ機能等をご利用ください。
2	一定時間操作されない時に、自動的に画面を破棄しログアウトする機能が有ります。

備考記載の要否は、下表を参考にしてください。

回答	製品の仕様	備考記載の要否
はい	・製品/サービス標準機能で対応	不要（補足事項等は記入して良い）
	・オプションで対応 ※	必要（オプションの必要性を補足）
いいえ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一部実施で対応</li> <li>・未対応</li> <li>・他社製品/サービスで対応</li> <li>・医療機関等の運用で対応</li> </ul>	必要（想定運用等の補足が必要）
対象外 該当 非該当	—	不要（関連事項を記載してもよい）

※オプションとは自社で動作確認ができており、保守問合せ等の一時窓口になれる製品またはサービスを指す。

# 4.MDS/SDSの内容 (チェックリスト)

Excel版サンプル例

## 主質問と従属質問について

主質問

4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)

4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)

- ・記憶 (ID・パスワード等)
- ・生体認証 (指紋等)
- ・物理媒体 (ICカード等)
- ・その他 (具体的な方法を備考に記入してく)
- ・上記のうちの二要素を組み合わせた認証 (

4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段

従属質問

質問内容	はい	いいえ	対象外	備考	スコア
3 離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)					3
4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)					4
4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)					5
・記憶 (ID・パスワード等)					6
・生体認証 (指紋等)					7
・物理媒体 (ICカード等)					8
・その他 (具体的な方法を備考に記入してください)					9
・上記のうちの二要素を組み合わせた認証 (具体的な組み合わせを備考に記入してください)					



## 4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

### ●「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

- 7. チェックリストの解説(製造業者編)
- 9. チェックリストの解説（サービス事業者編）

#### 9. チェックリストの解説（サービス事業者編）

診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準(8.)

「1 診療録及び診療諸記録の外部保存を受託するか?(8.1.2)」

外部保存を受託する場合は「はい」、そうでない場合は「いいえ」としてください。  
 本質問の回答が「はい」の場合は、従属質問のいずれかを「はい」としてください。保存場所が複数「はい」の場合は、それぞれ個別のチェックリストを作成してください。  
 本章の各事項は、サービスを利用する医療機関等にとってサービス事業者選定に当たっての必須条件です。

### ●「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 Ver.4.0に関するQ&A

- ※現在、MDSに関するQ&Aのみ
- ※SDSに関するQ&Aも発行予定

「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 Ver.4.0 に関するQ&A

**Ver.4.1対応のQ&A集、ユーザーズガイドは、現在作成中です。**

- 医療機関向けユーザーズガイド  
医療機関向けにMDS/SDSがどういうものか、  
入手/利用方法  
医療機関の立場からのQ&A

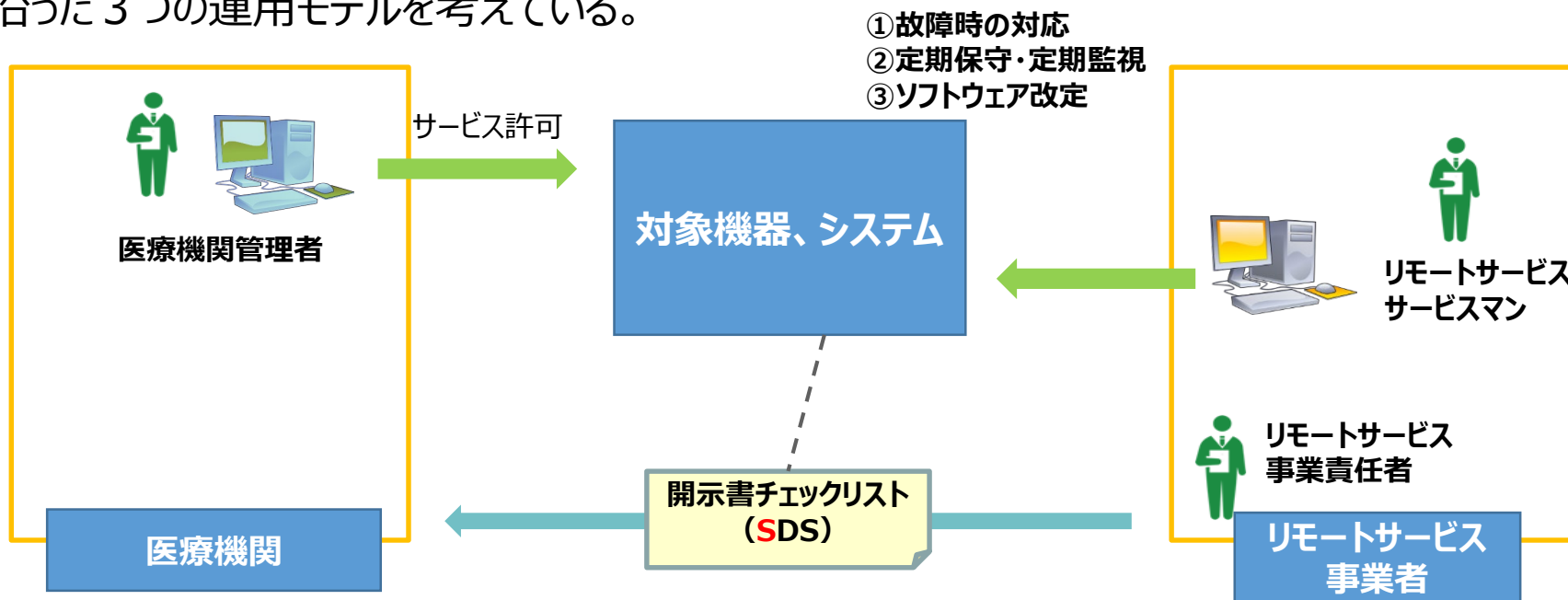
「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」  
Ver.4.0  
医療機関等向けユーザーズガイド  
(「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版」対応)  
2021年5月



## 5. リモートメンテナンスにおけるSDSの活用

### ■リモートメンテナンスシステム概要

医療機関内の機器やシステムと保守サービスベンダとをネットワークで結び、保守管理サービスを遠隔で行うことをいう。リモートサービスでは、各種検査機器、各種情報システムには、自己診断機能を有し障害の早期発見、障害箇所の特定、および障害内容などの情報を提供するものもあり、目的に応じたサービス形態やシステム構成が想定される。このため、リモートサービスの目的に沿った3つの運用モデルを考えている。



## MDS/SDSの普及状況

JIRA「画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告」  
 全国の病院に勤務する放射線科技師長1000名宛に調査依頼

2018年度からアンケート項目に追加

「製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト」の入手状況 %

年度	全ての機器、システムで入手している	ほとんどの機器、システムで入手している	病院情報システム等の医療情報システムのみ一部のシステムで入手している	入手していない	わからない	無回答
2018	3.9	7.3	19.7	17.0	43.8	8.4
2019	3.7	10.6	16.8	17.3	46.4	5.2
2020	5.1	8.7	19.8	15.8	47.3	3.3
2021	5.1	9.5	19.2	14.1	47.1	5.0

※今年度、開示説明書WGにて、JIRA/JAHIS会員企業に対して、普及状況を確認するためのアンケートの実施準備中

## 【参考URL】

- 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. 1版

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275.html>

- 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

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

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6版

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html)

- 医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について

<https://www.pmda.go.jp/files/000204891.pdf>

- 厚生労働省「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」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000346114.pdf>

- 医機連「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集（Q & A）」

<https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2020/07/1d24d95a1fee8b20fed8c7d3c103f4ef.pdf>

- 厚生労働省の4月28日付通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」に対する対応について（JAHIS通知）

<https://www.jahis.jp/files/user/厚生労働省通知に対するJAHIS案内.pdf>

- 「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver.4.1

<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=987>

- 「リモートサービスセキュリティガイドライン」 Ver.3.1a

<https://www.jahis.jp/standard/detail/id=875>

- （一社）医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会）

<http://helics.umin.ac.jp/index.html>

御清聴 ありがとうございました。