「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改定要因

○本田正美（Honda Masami）
Keywords：医療情報システム、ガイドライン、情報セキュリティ対策、制度変更、技術的動向

１　目的

本研究の目的は、厚生労働省が策定した「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」がいかなる要因のもとに改定を重ねてきたのか検証することにある。

２　方法

本研究の研究方法は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を研究対象とし、その改定された内容を確認することによる。「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」は、その最新版が 2023 年改定の第 6.0 版である。その策定は 2005 年 3 月であり、この時の第 1 版から、第 2 版、第 3 版、第 4 版(4、4.1、4.2、4.3)、第 5 版(5、5.1、5.2)と改定を重ねてきた。

本研究では、第2版以降に着目し、それぞれの改定のポイントがいかなるものなのかを確認する。

３　結果

結果は、次のとおりである。まず、2007 年の第 2 版では、「IT 新改革戦略」および「重要インフラの情報セキュリティ対策に係わる基本的考え方」を受けて、重要インフラとしての医療情報システムという観点からの対応が追加された。2008 年の第 3 版は、個人情報施策の進展およびモバイル端末普及への対応が追加された。

2009 年の第 4 版では、第 3 版に寄せられた意見も踏まえて、広範な改定がなされた。2010 年の第 4.1 版では民間事業者のデータセンターにおける外部保存に関する対応が、2013 年の第 4.2 版では調剤済み処方せんおよび調剤録等の外部保存への対応が、それぞれ追加された。2016 年の第 4.3 版は、「電子処方せんの運用ガイドライン」の発出に対応するための改定であった。

2017 年の第 5 版も広範な改定がなされた。主な改定は、改正個人情報保護法対応やサイバー攻撃の動向への対応であった。2021 年の第 5.1 版では、クラウドサービスへの対応や認証・パスワードに関する対応であった。2022 年の第 5.2 版は、総務省や経産省のガイドラインとの整合性のため、また改正個人情報保護法への対応、電子署名や外部ネットワークについての改定であった。

最新となる第 6.0 版は、全体構成が見直され、「外部委託、外部サービスの利用に関する整理」・「情報セキュリティに関する考え方の整理」・「新技術、制度・規格の変更への対応」といった技術的な動向を改定の要因としている。

４　結論

以上により、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の改定要因としては、①政府の戦略や法制度の変更、②クラウドの利用など技術的変化、③サイバー攻撃など外部社会環境の変化、④関係者からの意見など社会的要請といったものがあげられる。計画性を旨とする行政では、特定の年限を定めて定期的な改定を行こと も想定されるところだが、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」は多様な要因によって柔軟に改定がなされていることがうかがわれる。

【主要参考文献】

山本隆一(2024)「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が求めるサイバーセキュリティ対策、『医学のあゆみ』291(12)、pp.1133-1136