6.7 情報の破棄

B. 考え方

医療に係る電子情報は運用、保存する場合だけでなく破棄に関しても安全性を確保する必要がある。またデータベースのように情報が互いに関連して存在する場合は、一部の情報を不適切に破棄したために、その他の情報が利用不可能になる場合もある。

実際の廃棄に備えて、事前に廃棄プログラム等の手順を明確化したものを作成しておくべきである。

外部保存を委託している診療録等について、その委託の終了により診療録等を破棄する場合には、速やかに破棄を行い、処理が厳正に執り行われたかを監査する義務（または 監督する責任）を果たさなくてはならない。また、受託する機関等も、委託する医療機関等の求めに応じて、保存されている診療録等を厳正に取扱い、処理を行った旨を明確に示す必要がある。

削除: の事業者
削除: の委託機関等
削除: に
削除: 受託
削除: 委託先の
削除: 委託元の

C. 最低限のガイドライン

1. 「6.1 方針の制定と公表」で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
2. 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。
3. 外部保存を受託する機関に破棄を委託した場合は、「6.6 人的安全対策 (2) 事務取扱委託業者の監督及び守秘義務契約」に準じ、さらに委託する医療機関等が確実に情報の破棄が行なわれたことを確認すること。
4. 運用管理規程において下記の内容を定めること。
   (a) 不要になった個人情報を含む媒体の廃棄を定める規程の作成

削除: 破棄を
削除: 事業者に
削除: 委託元の

6.8 情報システムの改造と保守

B. 考え方

医療情報システムの可用性を維持するためには定期的なメンテナンスが必要である。メンテナンス作業には主に障害対応や予防保守、ソフトウェア改訂等があるが、特に障害対応においては、原因特定や解析等のために障害発生時のデータを利用することがある。この場合、システムのメンテナンス要員が管理者モードで直接医療情報に触れる可能性があり、十分な対策が必要になる。具体的には以下の脅威が存在する。

- 個人情報保護の点では、修理記録の持ち出しによる暴露、保守センター等で解析中のデータの第三者による覗き見や持ち出し等
- 真正性の点では、管理者権限を悪用した意図的なデータの改ざんや、オペレーションミスによるデータの改変等
- 見読性の点では、意図的なマシンの停止や、オペレーションミスによるサービス停止等
- 保存性の点では、意図的な媒体の破壊及び初期化や、オペレーションミスによる媒体の初期化やデータの上書き等

これらの脅威からデータを守るためには、医療機関等の適切な管理の下に保守作業が実施される必要がある。すなわち、①保守会社との守秘義務契約の締結、②保守要員の登録と管理、③作業計画報告の管理、④作業時の病院関係者の監督、等の運用面を中心とする対策が必要である。

また、安全な情報システムの構築を推進するため、システム全体の構成管理を適切に行い、定期的にシステム評価を実施し、最新のセキュリティ技術や標準を適切に取り入れ、客観的に評価された暗号、製品等を導入することも重要である。

なお、保守作業によっては保守会社からさらに外部の事業者に修理等を委託することが考えられるため、保守会社との保守契約の締結にあたっては、再委託する事業者への個人情報保護の徹底等について保守会社と同等の契約を求めることが重要である。

削除:
削除: 委託業者
削除: 依頼
削除: 先

C. 最低限のガイドライン

1. 動作確認で個人情報を含むデータを使用するときは、明確な守秘義務の設定を行うともに、終了後は確実にデータを消去する等の処理を行うことを求めること。
2. メンテナンスを実施するためにサーバに保守会社の作業員がアクセスする際には、保守要員個人の専用アカウントを使用し、個人情報へのアクセスの有無、およびアクセスした場合は対象個人情報を含む作業記録を残すこと。これはシステム利用者を模して操作確認を行うための識別・認証についても同様である。
3. そのアカウント情報は外部流出等による不正使用の防止の観点から適切に管理す

ることを求めること。

4. 保守要員の離職や担当変え等に対して速やかに保守用アカウントを削除できるよう、保守会社からの報告を義務付けまた、それに応じるアカウント管理体制を整えておくこと。
5. 保守会社がメンテナンスを実施する際には、日単位に作業申請の事前提出することを求め、終了時の速やかな作業報告書の提出を求めること。それらの書類は医療機関等の責任者が逐一承認すること。
6. 保守会社と守秘義務契約を締結し、これを遵守させること。
7. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむ得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、置き忘れ等に対する十分な対策を含む取扱いについて運用管理規程を定めることを求め、医療機関等の責任者が逐一承認すること。
8. リモートメンテナンスによるシステムの改造や保守が行なわれる場合には、必ずアクセスログを収集すると共に、当該作業の終了後速やかに作業内容を医療機関等の責任者が確認すること。
9. 再委託が行なわれる場合は再委託する事業者にも保守会社と同等の義務を課すこと。

削除: 先

D. 推奨されるガイドライン

1. 詳細なオペレーション記録を保守操作ログとして記録すること。
2. 保守作業時には病院関係者立会いのもとで行うこと。
3. 作業員各人と保守会社との守秘義務契約を求めること。
4. 保守会社が個人情報を含むデータを組織外に持ち出すことは避けるべきであるが、やむ得ない状況で組織外に持ち出さなければならない場合には、詳細な作業記録を残すことを求めること。また必要に応じて医療機関等の監査に応じることを求めること。
5. 保守作業にかかわるログの確認手段として、アクセスした診療録等の識別情報を時系列順に並べで表示し、かつ指定時間内でどの患者に何回のアクセスが行われたかが確認できる仕組みが備わっていること。

6.9 情報および情報機器の持ち出しについて

B. 考え方

昨今、医療機関等において医療機関等の従業者や保守業者による情報および情報機器の持ち出しによる個人情報を含めた情報が漏えいする事案が発生している。

情報の持ち出しについては、ノートパソコンのような情報端末やフロッピーディスク、USB メモリのような情報記録可搬媒体が考えられる。また、情報をほとんど格納せず、ネットワークを通じてサーバにアクセスして情報を取り扱う端末（シンクライアント）のような情報機器も考えられる。

従って、本項ではノートパソコンや可搬媒体、シンクライアントのような機器等による情報、また、情報機器そのものの持ち出しについて考え方と留意点を述べる。

まず重要なことは、「6.2　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（ISMS）の実践」の「6.2.2　取扱情報の把握」で述べられているように適切に情報の把握を行い、「6.2.3　リスク分析」を実施することである。

その上で、医療機関等において把握されている情報もしくは情報機器を持ち出してよいのか、持ち出してはならないのかの切り分けを行うことが必要である。切り分けを行った後、持ち出してよいとした情報もしくは情報機器に対して対策を立てなくてはならない。

適切に情報が把握され、リスク分析がなされていれば、それらの情報や情報機器の管理状況が明確になる。例えば、情報の持ち出しについては許可制にする、情報機器は登録制にする等も管理状況を把握するための方策となる。

一方、自宅等の医療機関等の管轄外のパソコン（情報機器）で、可搬媒体に格納して持ち出した情報を取り扱ったり、医療機関等の情報システムにアクセスしたことで、コンピュータウイルスや不適切な設定のされたソフトウェア（Winny 等）、外部からの不正アクセスによって情報が漏えいすることも考えられる。この場合、情報機器が基本的には個人の所有物となるため、情報機器の取り扱いについての把握や規制は難しくなるが、情報の取り扱いについては医療機関等の情報の管理者の責任において把握する必要性はある。

削除: アプリケーション

このようなことから、情報もしくは情報機器の持ち出しについては組織的な対策が必要となり、組織として情報もしくは情報機器の持ち出しをどのように取り扱うかという方針が必要といえる。また、小規模な医療機関等であって、組織的な情報管理体制を行っていない場合でも、可搬媒体や情報機器を用いた情報の持ち出しは想定されることからリスク分析を実施し、対策を検討しておくことは必要である。

ただし、この際留意すべきは、可搬媒体や情報機器による情報の持ち出し特有のリスクである。情報を持ち出す場合は、可搬媒体や情報機器の盗難、紛失、置き忘れ等の人による不注意、過誤のリスクの方が医療機関等に設置されている情報システム自体の脆弱性等のリスクよりも相対的に大きくなる。

削除: しなくてはならないことは

削除: は、医療機関等に設置されているような情報機器よりも

従って、情報もしくは情報機器の持ち出しについては、組織的な方針を定めた上で、人的安全対策を更に施す必要がある。

C. 最低限のガイドライン

1. 組織としてリスク分析を実施し、情報および情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規定で定めること。
2. 運用管理規定には、持ち出した情報および情報機器の管理方法を定めること。
3. 情報を格納した可搬媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規定に定めること。
4. 運用管理規定で定めた盗難、紛失時の対応を従業者等に周知徹底し、教育を行うこと。
5. 医療機関等や情報の管理者は、情報が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。
6. 情報機器に対して起動パスワードを設定すること。設定にあたっては推定しやすいパスワードなどの利用を避けたり、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。
7. 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、情報に対して暗号化したりアクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。
8. 持ち出した情報機器をネットワークに接続したり、他の外部媒体を接続する場合は、コンピュータウイルス対策ソフトの導入やパーソナルファイアウォールを用いる等して、情報端末が情報漏えい、改ざん等の対象にならないような対策を施すこと。なお、ネットワークに接続する場合は「6. 11　外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理」の規定を順守すること。
9. 持ち出した情報を、例えばファイル交換ソフト（Winny 等）がインストールされた情報機器で取り扱わないこと。医療機関等が管理する情報機器の場合は、このようなアプリケーションをインストールしないこと。
10. 個人保有の情報機器（パソコン等）であっても、業務上、医療機関等の情報を取り扱ったり、医療機関等のシステムへアクセスするような場合は、管理者の責任において上記の6、7、8、9と同様の要件を順守させること。

D. 推奨されるガイドライン

1. 外部での情報機器の覗き見による情報の露見を避けるため、ディスプレイに覗き見防止フィルタ等を張ること。
2. 情報機器のログインや情報へのアクセス時には複数の認証要素を組み合わせて用いること。
   情報格納用の可搬媒体や情報機器は全て登録し、登録されていない機器による情報の持ち出しを禁止すること。

6.10 災害等の非常時の対応

B. 考え方

医療機関等は医療情報システムに不具合が発生した場合でも患者安全を配慮した医療サービスの提供が最優先されなければならない。

ここでは、「6.2.3 リスク分析」の「⑥医療情報システム自身」に掲げる自然災害やサイバー攻撃によるIT障害などの非常時に、医療情報システムが通常の状態で使用が出来ない事態に陥った場合における留意事項について述べる。

「通常の状態で使用できない」とは、システム自体が異常動作または停止になる場合と、使用環境が非定常状態になる場合がある。

前者としては、医療情報システムが損傷を被ることにより、システムの縮退運用あるいは全面停止に至り、医療サービス提供に支障発生が想定される場合である。

後者としては、自然災害発生時には多数の傷病者が医療サービスを求める状態になり、医療情報システムが正常であったとしても通常時のアクセス制御下での作業では著しい不都合の発生が考えられる場合である。この際の個人情報保護に関する対応は、「生命、身体の保護のためであって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に相当すると解せられる。

(1) 非常時における事業継続計画(BCP : Business Continuity Plan)

非常事態が発生している最中では適切な意思決定は望み難いので、事前にできるだけ多くの意思決定を準備しておくことが望ましい。非常事態を事前に適切に分類することは難しく、可能な限り計画内容を事前演習などで検証することが望ましい。

医療施設として定められるBCPにおいては、医療情報システムについての計画を含め、全体としての整合性が必要である。

以下に、BCPとしての策定計画と運用に関する一般項目を参考に掲げる。

① BCPとして事前に周知しておく必要がある事項

事前に対応策を知ってもらい、信頼してもらっておくべきである。

- ポリシと計画
  何が「非常事態」なのかを理解し、定義すべきである。
- 非常事態検知手段
  災害や故障の検知機能と発生情報の確認手段
- 非常時対応チームの連絡先リスト、連絡手段および対策ツール
- 非常時に公にすべき文書および情報

② BCP実行フェーズ

災害や事故の発生（或いは発生の可能性）を検知してから、BCP実行か通常の障

害対策かの判断を行い、BCP 発動と判断した場合は関係者の召集、対策本部等の設置、関係先への連絡・協力依頼を行い、システムの切替／縮退等の準備を行う。例えば、ネットワークから切り離したスタンドアロンでの使用や、紙での運用等が考えられる。

業務を受託する事業者との間の連絡体制や受託する事業者と一体となったトラブル対処方法等が明示されるべきである。

削除: 委託先

削除: 委託先

具体的項目は、「基本方針の策定」、「発生事象の確認」、「安全確保・安否確認」、および「影響度の確認」である。

③ 業務再開フェーズ

BCP を発動してから、バックアップサイト・手作業などの代替手段により業務を再開し、軌道に乗せるまでフェーズで、代替手段への確実な切り替え、復旧作業の推進、要員などの人的資源のシフト、BCP 遂行状況の確認、BCP 基本方針の見直しがポイントである。

最も緊急度の高い業務（基幹業務）から再開する。

具体的項目は「人的資源の確保」、「代替施設および設備の確保」、「再開／復旧活動の両立」、および「リスク対策によって新たに生じるリスクへの対策」である。

④ 業務回復フェーズ

最も緊急度の高い業務や機能が再開された後、さらに業務の範囲を拡大するフェーズで、代替設備や代替手段を継続する中での業務範囲の拡大となるため、現場の混乱に配慮した慎重な判断がポイントとなる。

具体的項目は「拡大範囲の見極め」、「業務継続の影響確認」、「全面復旧計画の確認」および「制限の確認」である。

⑤ 全面復旧フェーズ

代替設備・手段から平常運用へ切り替えるフェーズで、全面復旧の判断や手続きのミスが新たな業務中断を引き起こすリスクをはらんでおり、慎重な対応が要求される。

具体的項目は「平常運用への切り替えの判断」、「復旧手順の再確認」、「確認事項の整備」および「総括」である。

⑥ BCP の見直し

正常な状態に復帰した後に、BCP に関する問題点や見直しを検討することが必要である。実際の非常事態においては、通常では予想し得ないような事象が起こることも少なくない。実際の対応における成功点、失敗点を率直に評価、反省し、BCP

の見直しを行い、次の非常時に備えることが重要である。

(2) 医療システムの非常時使用への対応

① 非常時用ユーザアカウントの用意

・ 停電、火災、洪水への対策と同様に、正常なユーザ認証が不可能な場合の対応が必要である。医療情報システムは使用可能であっても、使用者側の状況が定常時とは著しく違い、正規のアクセス権限者による操作が望めない場合に備えなくてはならない。例えば、ブレークグラスとして知られた方法では、非常時の使用に備えたユーザアカウントを用意し、患者データへのアクセス制限が医療サービス低下を招かないように配慮している。ブレークグラスでは非常時用ユーザアカウントは通常時の明示的な封印、使用状態に入ったことの周知、使用の痕跡を残すこと、定常状態に戻った後は新しい非常時ユーザアカウントへ変更をすることを基本としている。

② 災害時は、通常時とは異なる人の動きが想定される。例えば、災害時は、受付での患者登録を経ないような運用を考慮するなど、必要に応じて非常時の運用に対応した機能を実装すること。

上記の様な非常時使用への対応機能の用意は、関係者に周知され非常時に適切に用いる必要があるが、逆にリスクが増えることに繋がる可能性がある。不用意な使用を行わないために管理・運用は慎重でなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

1. 医療サービスを提供し続けるための BCP の一環として"非常時"と判断する仕組み、正常復帰時の手順を設けること。すなわち、判断するための基準、手順、判断者、をあらかじめ決めておくこと。
2. 正常復帰後に、代替手段で運用した間のデータ整合性を図る規約を用意すること。
3. 非常時の情報システムの運用
   ・「非常時のユーザアカウントや非常時用機能」の管理手順を整備すること。
   ・非常時機能が定常時に不適切に利用されることがないようにし、もし使用された場合には使用されたことが多くの人にわかるようにする等、適切に管理および監査をすること。
   ・非常時用ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと。
4. サイバー攻撃で広範な地域での一部医療行為の停止など医療サービス提供体制に

支障が発生する場合は、別途定める所管官庁への連絡を行うこと。

6.11 外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

B. 考え方

ここでは、組織の外部と情報交換を行う場合に、個人情報保護およびネットワークのセキュリティに関して特に留意すべき項目について述べる。ここでは、双方向だけではなく、一方向の伝送も含む。外部と診療情報等を交換するケースとしては、地域医療連携で医療機関、薬局、検査会社等と相互に連携してネットワークで診療情報等をやり取りする、診療報酬の請求のために審査支払機関等とネットワークで接続する、ASP（Application Service Provider）型のサービスを利用する、医療機関等の従事者がノートパソコンの様なモバイル型の端末を用いて業務上の必要に応じて医療機関等の情報システムに接続する、患者等による外部からのアクセスを許可する場合等が考えられる。

医療情報をネットワークを利用して外部と交換する場合、送信元から送信先に確実に情報を送り届ける必要があり、「送付すべき相手に」、「正しい内容を」、「内容を覗き見されない方法で」送付しなければならない。すなわち、送信元の送信機器から送信先の受信機器までの間の通信経路において上記内容を担保する必要があり、送信元や送信先を偽装する「なりすまし」や送受信データに対する「盗聴」および「改ざん」、ネットワークに対する「侵入」および「妨害」などの脅威から守らなければならない。

ただし、本ガイドラインでは、これら全ての利用シーンを想定するのではなく、ネットワークを通じて医療情報を交換する際のネットワークの接続方式に関して幾つかのケースを想定して記述を行う。また、ネットワークが介在する際の情報交換における個人情報保護とネットワークセキュリティは考え方の視点が異なるため、それぞれの考え方について記述する。

B-1. 医療機関等における留意事項

ここでは第4章の「電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方　4.2責任分界点について」で述べた責任の内、ネットワークを通じて診療情報等を含む医療情報を伝送する場合の医療機関等における留意事項を整理する。

まず、医療機関等で強く意識しなくてはならないことは、情報を伝送するまでの医療情報の管理責任は送信元の医療機関等にあるということである。これは、情報の送信元である医療機関等から、情報が通信事業者の提供するネットワークを通じ、適切に送信先の医療機関等に受け渡しされるまでの一連の流れ全般において適用される。

ただし、誤解のないように整理しておくべきことは、ここでいう管理責任とは電子的に記載されている情報の内容に対して負うべきものでありその記載内容や記載者の正当性の保持（真正性の確保）のことを指す。つまり、後述する「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」とは対処すべき方法が異なる。例えば、同じ「暗号化」を施す処置としても、ここで述べている暗号化とは、医療情報そのものに対する暗号化を施す等し

て、仮に送信元から送信先への通信経路上で通信データの盗聴があっても第三者がその情報を判読できないようにしておく処置のことを指す。また、改ざん検知を行うために電子署名を付与することも対策のひとつである。このような情報の内容に対するセキュリティのことをオブジェクト・セキュリティと呼ぶことがある。一方、「B-2. 選択すべきネットワークセキュリティの考え方」で述べる暗号化とはネットワーク回線の経路の暗号化であり、情報の伝送途中で情報を盗み見られない処置を施すことを指す。このような回線上の情報に対するセキュリティのことをチャンネル・セキュリティと呼ぶことがある。

このような視点から見れば、医療機関等において情報を送信しようとする場合には、その情報を適切に保護する責任が発生し、次のような点に留意する必要がある。

①「盗聴」の危険性に対する対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合には、この盗聴に最も留意しなくてはならない。盗聴は様々な局面で発生する。例えば、ネットワークの伝送途中で仮想的な迂回路を形成して情報を盗み取ったり、ネットワーク機器に物理的な機材を取り付けて盗み取る等、明らかな犯罪行為であり、必ずしも医療機関等の責任といえない事例も想定される。一方で、不適切なネットワーク機材の設定により、意図しない情報漏えいや誤送信等も想定され、このような場合には医療機関等における責任が発生する事例も考えられる。

このように様々な事例が考えられる中で、医療機関等においては、万が一、伝送途中で情報が盗み取られたり、意図しない情報漏えいや誤送信等が発生した場合でも、医療情報を保護するために適切な処置を取る必要がある。そのひとつの方法として医療情報の暗号化が考えられる。ここでいう暗号化とは、先に例示した通りであり、情報そのものの暗号化のことを指している。すなわちオブジェクト・セキュリティの考え方が必要となる。

どの程度の暗号化を施すか、また、どのタイミングで暗号化を施すかについては伝送しようとする情報の機密性の高さや医療機関等で構築している情報システムの運用方法によって異なるため、ガイドラインにおいて一概に規定することは困難ではあるが、少なくとも情報を伝送し、医療機関等の設備から情報が送出される段階においては暗号化されていることが望ましい。

この盗聴防止については、例えばIDとパスワードを用いたリモートログインによる保守を実施するような時も同様である。その場合、医療機関等は上記のような留意点を保守委託事業者等に確認し、監督する責任を負う。

削除: 業者

②「改ざん」の危険性への対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合には、正当な内容を送信先に伝えることも重要な要素である。情報を暗号化して伝送する場合には改ざんへの危険性は軽減するが、通信経路上の障害等により意図的・非意図的要因に係わらず、データが改変されてしまう可能性があることは認識しておく必要がある。

また、後述する「B-2. 選択すべきネットワークセキュリティの考え方」のネットワークの構成によっては、情報を暗号化せずに伝送する可能性も否定できず、その場合には改ざんに対する対処は確実に実施しておく必要がある。なお、改ざんを検知するための方法としては、電子署名を用いる等が想定される。

③「なりすまし」の危険性への対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合、情報を送ろうとする医療機関等は、送信先の医療機関等が確かに意図した相手であるかを確認しなくてはならない。逆に、情報の受け手となる送信先の医療機関等は、その情報の送信元の医療機関等が確かに通信しようとする相手なのか、また、送られて来た情報が確かに送信元の医療機関等の情報であるかを確認しなくてはならない。これは、ネットワークが非対面による情報伝達手段であることに起因するものである。

そのため、例えば通信の起点と終点で医療機関等を適切に識別するために、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証の仕組みを用いてネットワークに入る前と出た後で相互に認証する等の対応を取ることが考えられる。また、改ざん防止と併せて、送信元の医療機関等であることを確認するために、医療情報等に対して電子署名を組み合わせることも考えられる。

また、上記の危険性がサイバー攻撃による場合の対応は「6.10　災害等の非常時の対応」を参照されたい。

B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方

「B-1. 医療機関等における留意事項」では主に情報内容が脅威に対応するオブジェクト・セキュリティについて解説したが、ここでは通信経路上での脅威への対応であるチャンネル・セキュリティについて解説する。

ネットワークを介して外部と医療情報を交換する場合の選択すべきネットワークのセキュリティについては、責任分界点を明確にした上で、医療機関における留意事項とは異なる視点で考え方を整理する必要がある。ここでいうネットワークとは、医療機関等の情報送信元の機関の外部ネットワーク接続点から、同じく医療機関等の情報を受信する機関の外部ネットワーク接続点や業務の必要性や患者からのアクセスを許可する等、外部から医療機関等の情報システムにアクセスする接続点までのことを指し、医療機関等の内部で構成されるLANは対象とならない。ただし、第4章「電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方　4.2 責任分界点について」でも触れた通り、接続先の医療機関等のネットワーク構成や経路設計によって意図しない情報漏えいが起こる可能性については留意をし、確認をする責務がある。

ネットワークを介して外部と医療情報を交換する際のネットワークを構成する場合、まず、医療機関等としては交換しようとする情報の機密度の整理をする必要がある。「B-1.

医療機関等における留意事項」では情報そのものに対する暗号化について触れているが、同様の観点から、情報の機密度に応じてネットワーク種別も選択しなくてはならない。基本的に医療情報をやり取りする場合、確実なセキュリティ対策は必須であるが、例えば、機密度の高くない情報に対して過度のセキュリティ対策を施すと、高コスト化や現実的でない運用を招く結果となる。つまり、情報セキュリティに対する分析を行った上で、コスト・運用に対して適切なネットワークを選択する必要がある。この整理を実施した上で、ネットワークにおけるセキュリティの責任分界点がネットワークを提供する事業者となるか、医療機関等になるか、もしくは分担となるかを契約等で明らかにする必要がある。その際の考え方としては、大きく次の２つに類型化される。

・ 回線事業者とオンラインサービス提供事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保する場合

回線事業者とオンラインサービス提供事業者が提供するネットワークサービスの内、これらの事業者がネットワーク上のセキュリティを担保した形で提供するネットワーク接続形態であり、多くは後述するクローズドなネットワーク接続である。また、現在はオープンなネットワーク接続であっても、Internet-VPN サービスのような通信経路が暗号化されたネットワークとして通信事業者が提供するサービスも存在する。

このようなネットワークの場合、通信経路上におけるセキュリティに対して医療機関等は管理責任の大部分をこれらの事業者に委託できる。もちろん自らの医療機関等においては、善管注意義務を払い、組織的・物理的・技術的・人的安全管理等の規程に則り自医療機関等のシステムの安全管理を確認しなくてはならない。

削除: 最終的な結果責任を負うにせよ、

削除: 良なる

削除: 理者として

・ 回線事業者とオンラインサービス提供事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保しない場合

例えば、インターネットを用いて医療機関等同士が同意の上、ネットワーク接続機器を導入して双方を接続する方式が考えられる。この場合、ネットワーク上のセキュリティに対して回線事業者とオンラインサービス提供事業者は責任を負わない。そのため、上述の安全管理に加え、導入されたネットワーク接続機器の適切な管理、通信経路の適切な暗号化等の対策を施さなくてはならず、ネットワークに対する正確な知識のない者が安易にネットワークを構築し、医療情報等を脅威にさらさないように万全の対策を実施する必要がある。

そのため、例えば情報の送信元と送信先に設置される機器や医療機関内に設置されている情報発信端末、端末に導入されている機能、端末の利用者等を確実に確認する手段を確立したり、情報をやり取りする機関同士での情報の取り扱いに関する契約の締結、脅威が発生した際に備えて、通信事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保する場合よりも厳密な運用管理規程の作成、専任の担当者の設置等を考慮しなくてはならな

い。

このように、医療機関等において医療情報をネットワークを通じて交換しようとする場合には、提供サービス形態の視点から責任分界点のあり方を理解した上でネットワークを選定する必要がある。また、選択するセキュリティ技術の特性を理解し、リスクの受容範囲を認識した上で、必要に応じて説明責任の観点から患者等にもそのリスクを説明する必要がある。

ネットワークの提供サービスの形態は様々存在するため、以降では幾つかのケースを想定して留意点を述べる。

また、想定するケースの中でも、携帯電話・PHS や可搬型コンピュータ等のいわゆるモバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合は、利用するモバイル端末とネットワークの接続サービス、およびその組み合わせによって複数の接続形態が存在するため、これらについては特に「Ⅲ　モバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合」を設けて考え方を整理している。

Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合

ここで述べるクローズドなネットワークとは、業務に特化された専用のネットワーク網のことを指す。この接続の場合、いわゆるインターネットには接続されていないネットワーク網として利用されているものと定義する。このようなネットワークを提供する接続形式としては、「①専用線」、「②公衆網」、「③閉域 IP 通信網」がある。

これらのネットワークは基本的にインターネットに接続されないため、通信上における「盗聴」、「侵入」、「改ざん」、「妨害」の危険性は比較的低い。ただし、「B-1．医療機関等における留意事項」で述べた物理的手法による情報の盗聴の危険性は必ずしも否定できないため、伝送しようとする情報自体の暗号化については考慮が必要である。また、ウイルス対策ソフトのウイルス定義ファイルや OS のセキュリティパッチ等を適切に適用し、コンピュータシステムの安全性確保にも配慮が必要である。

以下、それぞれの接続方式について特長を述べる。

①専用線で接続されている場合

専用線接続とは、2 地点間においてネットワーク品質を保ちつつ、常に接続されている契約機関専用のネットワーク接続である。通信事業者によってネットワークの品質と通信速度（「帯域」という）等が保証されているため、拠点間を常時接続し大量の情報や容量の大きな情報を伝送するような場合に活用される。

ただし、品質は高いといえるが、ネットワークの接続形態としては拡張性が乏しく、かつ、一般的に高コストの接続形態であるため、その導入にあたってはやり取りされる情報の重要性と情報の量等の兼ね合いを見極める必要もある。

図 B-2-① 専用線で接続されている場合

②公衆網で接続されている場合

公衆網とは ISDN（Integrated Services Digital Network）やダイアルアップ接続など、交換機を介した公衆回線を使って接続する接続形態のことを指す。

ただし、ここで想定する接続先はインターネットサービスプロバイダ（以下、ISP）に接続する接続方法ではなく、情報の送信元が送信先に電話番号を指定して直接接続する方式である。ISP を介して接続する場合は、ISP から先がいわゆるインターネット接続となるため、満たすべき要件としては後述する「Ⅱ．オープンなネットワークで接続する場合」を適用する。

この接続形態の場合、接続先に直接ダイアルしてネットワーク接続を確立するため、ネットワークを確立する前に電話番号を確認する等の仕組みを導入すれば、確実に接続先と通信ができる。

一方で、電話番号を確認する仕組みを用いなかったことによる誤接続、誤送信のリスクや専用線と同様で拡張性が乏しいこと、また、現在のブロードバンド接続と比べ通信速度が遅いため大量の情報もしくは画像等の容量の大きな情報を送信する際に適用範囲を適切に見定める必要がある。

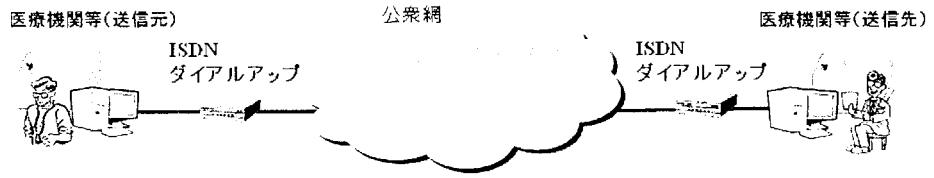

図 B-2-② 公衆網で接続されている場合

③閉域 IP 通信網で接続されている場合

ここで定義する閉域 IP 通信網とは、通信事業者が保有する広域ネットワーク網と医療機関等に設置されている通信機器とを接続する通信回線が他のネットワークサービス等と共用されていない接続方式を言う。このような接続サービスを本ガイドラインでは IP-VPN

（Internet Protocol-Virtual Private Network）と呼び、クローズドなネットワークとして取り扱う。これに適合しない接続形態はオープンなネットワーク接続とする。主な利用形態としては、企業間における本店・支店間での情報共有網を構築する際に、遠隔地も含めた企業内 LAN のように利用され、責任主体が単一のものとして活用されることが多い。

この接続方式は、専用線による接続よりも低コストで導入することができる。また、帯域も契約形態やサービスの種類によっては確保できるため、大量の情報や容量の大きな情報を伝送することが可能である。

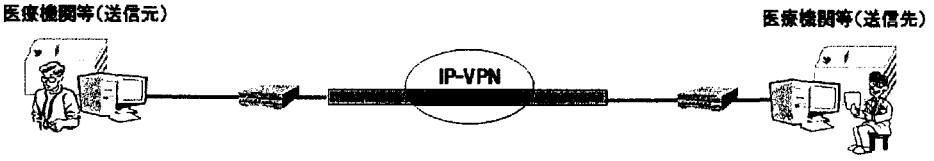

図 B-2-③-a　単一の通信事業者が提供する閉域ネットワークで接続されている場合

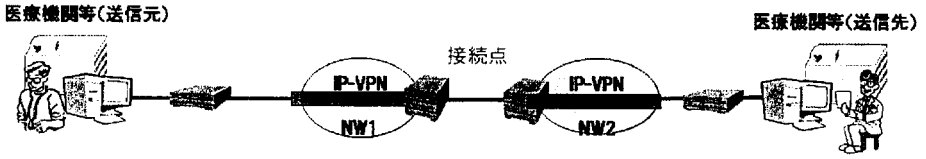

図 B-2-③-b　中間で複数の閉域ネットワークが相互接続して接続されている場合

以上の３つのクローズドなネットワークの接続では、クローズドなネットワーク内では外部から侵入される可能性はなく、その意味では安全性は高い。また異なる通信事業者のネットワーク同士が接続点を介して相互に接続されている形態も存在し得る。接続点を介して相互に接続される場合、送信元の情報を送信先に送り届けるために、一旦、送信される情報の宛先を接続点で解釈したり新たな情報を付加したりする場合がある。この際、偶発的に情報の中身が漏示する可能性がないとは言えない。電気通信事業法があり、万が一偶発的に漏示してもそれ以上の拡散は考えられないが、医療従事者の守秘義務の観点からは避けなければならない。そのほか、医療機関等から閉域 IP 通信網に接続する点など、一般に責任分界点上では安全性確保の程度が変化することがあり、特段の注意が必要である。

これらの接続サービスでは、一般的に送られる情報そのものに対する暗号化は施されていない。そのため、クローズドなネットワークを選択した場合であっても、「B-1. 医療機関等における留意事項」に則り、送り届ける情報そのものを暗号化して内容が判読できないようにし、改ざんを検知可能な仕組みを導入するなどの措置を取る必要がある。

Ⅱ. オープンなネットワークで接続されている場合

いわゆるインターネットによる接続形態である。現在のブロードバンドの普及状況から、オープンなネットワークを用いることで導入コストを削減したり、広範な地域医療連携の仕組みを構築したりする等、その利用範囲が拡大して行くことが考えられる。この場合、通信経路上では、「盗聴」、「侵入」、「改ざん」、「妨害」等の様々な脅威が存在するため、十分なセキュリティ対策を実施することが必須である。また、医療情報そのものの暗号化の対策を取らなければならない。すなわち、オブジェクト・セキュリティの考え方に沿った対策を施す必要がある。

ただし、B-2の冒頭で述べたように、オープンなネットワークで接続する場合であっても、回線事業者とオンラインサービス提供事業者がこれらの脅威の対策のためネットワーク経路上のセキュリティを担保した形態でサービス提供することもある。医療機関等がこのようなサービスを利用する場合は、通信経路上の管理責任の大部分をこれらの事業者に委託できる。そのため、契約等で管理責任の分界点を明確にした上で利用することも可能である。

一方で、医療機関等が独自にオープンなネットワークを用いて外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合は、管理責任のほとんどは医療機関等に委ねられるため、医療機関等の自己責任において導入する必要がある。また、技術的な安全性について自らの責任において担保しなくてはならないことを意味し、その点に留意する必要がある。

オープンなネットワーク接続を用いる場合、ネットワーク経路上のセキュリティの考え方は、「OSI (Open Systems Interconnection) 階層モデル※」で定義される7階層のうち、どこの階層でセキュリティを担保するかによって異なってくる。OSI 階層モデルを基本としたネットワーク経路上のセキュリティの詳細については「「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の実装事例に関する報告書（保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム；HEASNET）；平成19年2月」が参考になる。

※OSI 階層モデル（Open System Interconneciton）

開放型システム間相互接続のことで、異種間接続を実現する国際標準のプロトコール。

第7層	アプリケーション層	FTPやMail等のサービスをユーザに提供
第6層	プレゼンテーション層	データを人に分かる形式、通信に適した形式に変換
第5層	セッション層	データ経路の確立と開放に関係する層
第4層	トランスポート層	データを確実に届ける為に規定されている層
第3層	ネットワーク層	アドレス管理と経路の選択ための層
第2層	データリンク層	物理的通信経路の確立するために規定されている層
第1層	物理層	ビットデータを電気的、物理的に変換、機器の形状・特性を規定している層

例えば、SSL-VPNを用いる場合、5階層目の「セッション層」と言われる部分で経路の暗号化手続きがなされるため、正しく経路が暗号化されれば問題ないが、経路を暗号化する過程で盗聴され、適切でない経路を構築されるリスクが内在する。一方、IPSecを用いる場合は、2階層目もしくは3階層目の「ネットワーク層」と言われる部分より下位の層で経

路の暗号化手続きがなされるため、SSL-VPNよりは危険度が低いが、経路を暗号化するための暗号鍵の取り交しにIKE（Internet Key Exchange）といわれる標準的手順を組み合わせる等して、確実にその安全性を確保する必要がある。

このように、オープンなネットワーク接続を利用する場合、様々なセキュリティ技術が存在し、内在するリスクも用いる技術によって異なることから、利用する医療機関等においては導入時において十分な検討を行い、リスクの受容範囲を見定める必要がある。多くの場合、ネットワーク導入時に業者等に委託をするが、その際には、リスクの説明を求め、理解しておくことも必要である。

図B-2-④　オープンネットワークで接続されている場合

Ⅲ．モバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合

ここでは、携帯電話・PHSや可搬型コンピュータ等の、いわゆるモバイル端末を用いて、医療機関の外部から医療機関内部のネットワークに接続する場合のセキュリティ要件を整理しておく。

外部からの接続については、「6.8　情報システムの改造と保守」で述べた保守用途でのアクセス、「6.9　情報および情報機器の持ち出しについて」で述べた医療機関の職員による業務上のアクセス（テレワーク）、さらには本章「B-3　患者等に診療情報等を提供する場合のネットワークに関する考え方」で述べる患者等からのアクセスなど、さまざまなケースが想定される。

従って、実際の接続において利用されるモバイル端末とネットワークの接続サービス、およびそれらの組み合わせが、本章で説明する接続形態のどれに該当するかを明確に識別することが重要になる。

外部から医療機関の内部ネットワークに接続する場合、現状で利用可能な接続形態の俯瞰図を図B-2-⑤に示す。

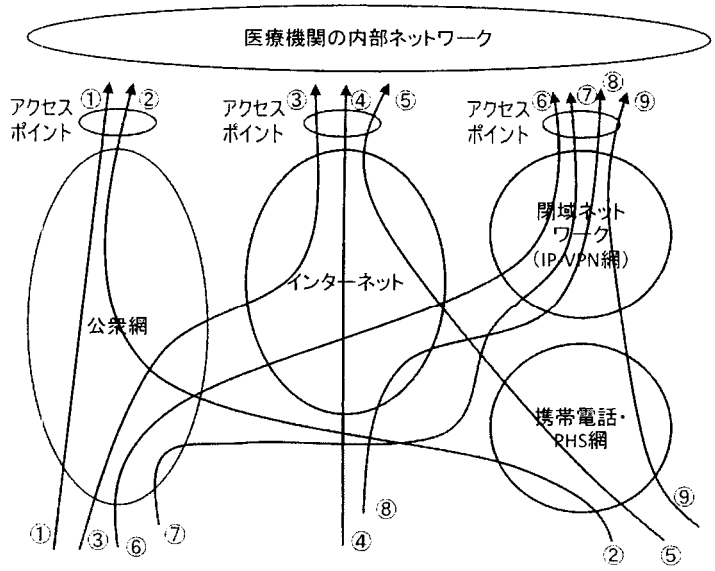

図 B-2-⑤　モバイル環境における接続形態

図 B-2-⑤に示したように、接続形態は下記の 3 つの系統に類型化できる。(括弧内の丸数字はそれぞれ図 B-2-⑤と対応する)

1）公衆網（電話網）を経由して直接ダイアルアップする場合（①、②）
2）インターネットを経由して接続する場合（③、④、⑤）
3）閉域ネットワーク（IP-VPN 網）を経由して接続する場合（⑥、⑦、⑧、⑨）

ここでは、本章の「Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合」と「Ⅱ．オープンなネットワークで接続する場合」で説明したどのケースに該当するかを示し、それぞれのケースにおけるセキュリティ上の留意点をまとめる。

1）公衆網（電話網）を経由して直接ダイアルアップする場合

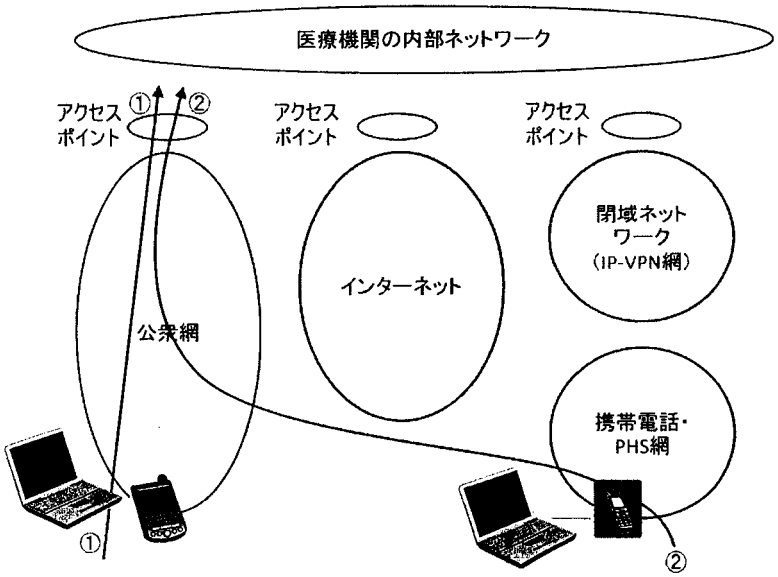

図 B·2·⑥　モバイル環境における接続形態（公衆網経由）

①は自宅やホテルなど、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続し、医療機関内に設けられたアクセスポイントに直接ダイアルアップするケースである。

②は①における電話回線の代わりに、携帯電話・PHS やその搬送波を利用する通信用カードなどをモバイル端末に装着して携帯電話・PHS 網に接続ケースである。①と②は携帯電話・PHS 網を経由するかどうかの違いがある。

いずれも「Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合」における「②公衆網で接続されている場合」に相当するため、セキュリティ的な要件は、そこでの記述を適用すること。すべてクローズなネットワークを経由するため、比較的安全性は高い。