「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版(遵守事項)」に基づくIT-BCPチェックリスト

「医療情	報システムの	安全管理に関す	トるガイド	ライン第6.0版((遵守事項)」に基づくIT-BCPチェック!	スト								I	1			
ieq.No.	編	セクション	表題	項番	内容	該当なし	カテゴリ1 医療装置・直接	カテゴリ2 医療装置・間接	カテゴリ3 関連装置・間接	カテゴリ4 物理インフ ラ・間接	カテゴリ5 基幹情報サ- パ・間接	カテゴリ6 - 情報サービ ス・間接	カテゴリ7 診療データ運 用・間接	カテゴリ8 不法対策・間接	カテゴリ 9 BCP意思決定	BCP必要条件	備考	CFS
1	管理編	1.1	なし	1	医療情報の安全管理に関する法令等を		1	1 1	. 1	. 1	. 1	. 1	1 1	1	1	. 1		С
					遵守すること。 医療機関等で業務に従事する職員や関													1
2	管理編	1.1	なし	2	係するシステム関連事業者等に対し て、医療情報システムに関係する法令		1	1 1	. 1	. 1	. 1	. 1	1 1	1	. 1	. 1		C.H
					等を遵守させること。 医療情報システムの安全管理に関し			-										-
3	管理編	1.2.1	説明責任	1	て、原則として文書化し、管理する体		1	1 1	. 1	. 1	. 1	. 1	1 1	1	. 1	. 1		A,J
4	管理編	1.2.1	説明責任	2	制を整えること。 患者等への説明を適切に行うための窓			_				1						なし
-	In 14-100	1.2.1	8U77 PK III		口の設置等の対策を行うこと。 医療情報システムの安全管理に関する							ļ .						-
5	管理編	1.2.1	管理責任	1	管理責任を適切に果たすために必要な 組織体制を整備すること。							1	1 1	1	. 1	. 1		A,B,C,D,E,
					定期的に管理状況に関する報告を受け													1
6	管理編	1.2.1	管理責任	(2)	て状況を確認するとともに、組織内に おいて監査を実施すること。		1	1 1	1 1	1	1	1	1	1	1	1		C,G
7	管理編	1.2.1	定期的な	10	医療情報システムに関する安全管理を 適切に維持するための計画を策定する										1	. 1		,
					こと 。			-										1
					医療情報に関する安全管理を適切に維 持するために、定期的な見直しを実施													
8	管理編	1.2.1	定期的な	12	し、必要に応じて、改善措置を講じる よう、企画管理者及びシステム運用担							1	1		1	1		H,J,T,V
					当者に指示すること。 情報セキュリティインシデントが生じ			-										4
					た場合、患者の生命・身体への影響を													
9	管理編	1.2.2	管理責任	1	考慮し、可能な限りの医療継続を図る とともに、その原因や対策等について										1			B,O,P,Q,R,
					患者、関係機関等に説明する体制を速 やかに構築すること。													
					情報セキュリティインシデントが生じ													1
10	管理編	1.2.2	善後策を	1 1	た場合、医療機関内、システム関連事 業者及び外部関係機関と協働して、イ		1	1 1	1 1	. 1	. 1	. 1	1 1	1	. 1	. 1		P,R
					ンシデントの原因を究明し、インシデ ントの発生や経緯等を整理すること。													
11	管理編	1.2.2	善後策を	1(2)	情報セキュリティインシデントが生じ た場合、その原因を踏まえた再発防止			1 1		1	. 1		1 1	1	1	. 1		T,V
	11.70.00	1.2.2	H DATE		策を講じること。								1	_		1		1
					①②の対応を可能とするため、通常時 から非常時を想定し、システム関連事													
12	管理編	1.2.2	善後策を	3	業者や外部関係機関と協働関係を構築 するとともに、再発防止策を検討でき		1	1 1	. 1	. 1	. 1	. 1	1 1	1	. 1	. 1		B,F,J
					るよう、通常時から非常時を想定した													
					体制や措置を講じておくこと。 医療情報システムの安全管理につい													1
13	管理編	1.3.1	なし	1	て、システム関連事業者に委託する場 合は、法令等を遵守し、委託先事業者		1	1 1	1 1	. 1	. 1	. 1	1 1	1		. 1		A,C,F,H
					の選定や管理を適切に行うこと。 業務等を委託する場合には、委託する			-										-
					業務等の内容及び責任範囲並びに枠槍													
14	管理編	1.3.2	なし	1	分担等の責任分界を明確にし、認識の 齟齬等が生じないよう、書面等により							1	1	1	. 1	. 1		A,C,F,H
					可視化し、適切に契約等の取決めを実 施し、保管すること。													
15	DE VID OFF	1.4	4.1		医療情報を第三者提供する場合、法令							1	1 1					1.
15	管理編	1.4	なし	1	等を遵守し、手続き等の記録等を適切 に管理する体制を整備すること。							,	1	1				
					医療情報を第三者提供する場合、医療 機関等と第三者それぞれが負う責任の													
16	管理編	1.4	なし	2	範囲をあらかじめ明確にし、認識の齟 郵等が生じないよう、書面等により可							1	1 1	1	. 1			A
					視化し、適切に管理すること。													1
17	管理編	2.1	なし	1	取り扱う医療情報に応じたリスク分 析・評価を踏まえ、対応方針を策定							١,	. 1	1				D,E,F
	10.700.000		-		し、リスク管理方針(リスクの回避・ 低減・移転・受容)を決定すること。							1						0,2,1
					リスク分析を踏まえたリスク管理が必													1
18	管理編	2.1	なし	2	要な場面の整理、対策として求められ る体制、並びにルール等の企画、整備										1			D,E,F
					及び管理について、企画管理者に指示 すること。													
					経営層の方針及びリスク分析を踏ま え、具体的にシステム面からの最適な													1
19	管理編	2.1	なし	3	リスク管理措置を検討し、実装、運用										1			D,E,F
					するよう、企画管理者に指示するこ と。													
					リスク評価を踏まえ、医療情報の重要 性及び医療の継続性並びに経営資源の													
20	管理編	2.2.1	なし	1	投入及びリスク管理対策の実施の継続										1			D,E,F
					可能性等を鑑みて、リスク管理方針を 決定すること。													
21	管理編	2.2.1	なし	2	リスク評価結果及びリスク管理方針に 関する説明責任を果たすこと。							1			1	. 1		D,E,F?
					リスク管理方針を踏まえ、医療情報及 び医療情報システムといった医療機関													1
22	管理編	2.2.2	なし	1	刀における情報資産のセキュリティに							1	1		1		要検討	D,E,F,J
					関する管理を、通常業務の一環として 整え、ISMSを策定し、実施するこ													
					医療機関等のリスク管理方針に基づ													1
23	管理編	2.2.3	なし	1	き、システム関連事業者による適切な リスク管理を実施し、医療機関等の要										1	. 1		C?
					求仕様への適合性を確認し、管理する こと。													
					統制の体系を理解し、医療機関等にお ける情報セキュリティ対策に関する統]
24	管理編	3.1	なし	1	制の実効性を担保するために必要な規										1	. 1		A,C
					程類、管理体制等を整備するととも に、適切に統制が機能しているかを確										ĺ	1		1
					認すること。 医療機関の規模や組織構成、特性等を			-									-	4
25	管理編	3.1.2	なし	1	踏まえた統制の内容を検討すること。										1	. 1		B,C
26	管理編	3.1.2	なし	2	医療機関等において安全管理を直接実 行する医療情報システム安全管理責任										1	. 1		C,H
					者及び企画管理者を設置すること。 情報セキュリティに関する統制は、医			-								<u> </u>	-	1
	67 WD 47				療機関等内の組織や人事等の統制とは													
27	管理編	3.1.2	なし	3	区別し、医療機関等全体における統制 の一つと位置付けて、組織横断的に実									1	. 1	1		C,H?
	1	1	1	1	施すること。		1	1		1	1	1		1		1		

28 管	理編				情報セキュリティ対策に関する統制の 対象には、医療機関等に直接雇用され													
	理編														i			
		3.1.2	なし	4	ている職員だけでなく、システム関連									1	1	1		G,H
29 管		J.I.L			事業者の担当者や派遣社員など、医療 機関等が直接雇用していない者も含む													0,11
29 管					(株) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大) (大													
29 H	K 198 4G	3.2	なし	1	リスク評価及びリスク管理方針を踏ま									1	1	1		D,E,F,J
	1.4E.000	3.2	40		えて、情報セキュリティ方針を整備す ること。									1	· '	1		D,E,F,J
					情報セキュリティ方針に基づき、自医 療機関等の実態を踏まえて、実施可能													
30 管	理編	3.2	なし	2	療機医療の実施を超まえて、実施可能 な範囲で、実効性のある、適切な情報										1	. 1		J
					セキュリティ対策を整備するよう、企													
-+					画管理者に指示し、管理すること。 整備した規程類を適切に利用し、情報	\rightarrow			-									1
					セキュリティ方針を遵守した対策が実												実施すること、管	
31 管	理編	3.2.2	なし	1	施できるよう、通常時から情報セキュ リティ対策に関する統制対象者すべて							1				1	理者が行	н
					に対して定期的な教育・訓練を実施す												うのか? 要検討	
					ること。												要预訂	1
					医療機関等において医療情報システム に関する安全管理対策が適切に実施さ													
					れていることを確認するため、企画管													
32 管	(理編	3.3.1	なし	1	理者やシステム運用担当者に定期的に 自己点検を行うよう指示し、その結果										1	1		J?
					報告を受け、必要に応じて改善に向け													
_					た対応を指示すること。 医療機関等内で、企画管理者及びシス	_												4
					テム運用担当者から独立した組織によ													
33 管	理編	3.3.2	なし	1	る内部監査、または医療機関等とは異									1	1	. 1		なし
					なる機関による外部監査を実施し、管 理責任を果たすこと。													
					内部監査または外部監査の結果を踏ま													1
34 管	理編	3.3.2	なし	2	え、必要に応じて、安全管理措置の改 善に向けた対応を企画管理者やシステ									1	1	1		T,V?
5-7 M				ľ	毎に向けた対応を正面管理者やシステ ム運用担当者に指示するとともに、そ					1				'	'	1		
\perp			1	1	の対応結果をフォローすること。	_			1	-		-						4
					情報セキュリティインシデントの発生 に備え、非常時における業務継続の可					1								
35 管	理編	3.4.1	なし	1	否の判断基準、継続する業務内容の選										1	. 1		B,J
					定等に係る意思決定プロセスを検討					1								
-			1	1	し、BCP等を整備すること。 情報セキュリティインシデントによ	+		1	+	+		+						+
					り、医療機関内の医療情報システムの					1								
					全部または一部に影響が生じる場合に					1								
					備え、医療情報システムの適切な復旧 手順を検討するよう、企画管理者やシ					1								
36 管	理編	3.4.1	なし	2	ステム運用担当者に指示するととも										1	1		B,J,U,V
					に、当該復旧手順について随時自己点													
					検を行うよう指示した上で、その結果 報告を受け、必要に応じて改善に向け													
					た対応を企画管理者やシステム運用担													
					当者に指示すること。 情報セキュリティインシデントの発生													4
					に備え、システム関連事業者又は外部													
37 管	理編	3.4.2	なし	1	有識者と非常時を想定した情報共有や										1	. 1		A,C,F,H,Q
					支援に関する取決めや体制を整備する よう、企画管理者に指示すること。													
					情報セキュリティインシデントの発生													1
					に備え、厚生労働省、都道府県警察の 担当部署その他の所管官庁に速やかに													
38 管	理編	3.4.3	なし	1	報告するために必要な手順や方法、体										1	. 1		0,Q?
					制などを整備するよう、企画管理者に													
-					指示すること。 情報セキュリティインシデントが発生													1
					した場合に、厚生労働省等への報告の													l
39 管	[理職	3.4.3	なし	2	他に、患者等に対する公表・広報を適 切に行える体制を、通常時から整備す									1	1	1		なし
					ること。													
					医療情報システムの安全管理に必要な 対策項目 (下記参照) の概要を認識し													
					た上で、企画管理者やシステム運用者													
40 管	理編	4.1	なし	1	に対して、それぞれの対策項目に係る										1	. 1		I,J,K,L
					具体的な方法について整理する旨を指 示し、それぞれの対策事項が対応でき													
					ている旨を確認すること。													
					対応ができていない対策項目がある場 合、その理由を確認し、対応の要否を													
41 管	理編	4.1	なし	2	判断の上、必要に応じて対応を指示す					1					1	. 1		I,J,K,L
\dashv			-	-	ること。	_			-	+		-		-		-		1
					医療情報システムの安全管理対策項目 の特徴を認識し、企画管理者やシステ													
42 管	理編	4.2	なし	1	ム運用担当者に、必要に応じて、対策					1					1	1		I,J,K,L
					項目に掲げられる措置をとるよう指示 すること。					1								
+				1	委託する事業者を選定する場合には、	\dashv		1	1	1		1						1
43 管	理編	5.1	なし	1	本ガイドライン及び法令等が求める要					1					1	. 1		A,F,H
					件を満たすシステム関連事業者を選定 するよう指示すること。					1								
+					委託する事業者を選定する場合には、	\dashv											誰に指示	1
4.4 0~	F 100 SEP	E 1	+o 1		JIS Q 15001、JIS Q 27001またはこれ					1							するの	A.F.L.
44 管	1 -00.00E	5.1	なし	2	と同様の規格の認証を受けているシス テム関連事業者を選定するよう指示す					1					1	1	か?がわ	A,F,H
					ること。												からない	1
	Ī				委託契約において、委託業務の内容や システム関連事業者の体制、システム	ſ	_	I -		1	[
					システム関連事業者の体制、システム 関連事業者との責任分界、システム関					1								
40	5 200 60°	E 2 1	4. 1		連事業者における情報の取り扱い等、					1								
45 管	(理論	5.2.1	なし	1	医療機関が負う医療情報システムの管理に関して、協働する上で認識の祖語					1					1	1		A,C,F,H,F
					が生じないように、適切な契約の締結													
					や管理を行うよう企画管理者に指示す					1								
+			1	1	ること。 委託するシステム関連事業者に対し	\dashv		<u> </u>	+	+		1		 				†
					て、業務実行体制を明確にし、医療情					1								
					報の取扱い及び医療情報システムの管 理に関して再委託を行う場合には、事					1								1.
46 管	理編	5.2.2	なし	1	前に医療機関等に情報を提供し、協										1	. 1		A,C,F,H,F
					議・合意形成を経た上で承認を得るこ					1								
					と等を契約の内容に含めるよう、企画 管理者に指示すること。					1								
					システム関連事業者に委託を行う際の	\dashv												1
			1	i .	責任分界の管理に関する重要性を認識	- 1					1	1		1	1	i .	1	1
									1			1	l .		l			
					し、医療機関と委託先事業者との間で													
47 管	理編	5.3	なし	1	し、医療機関と委託先事業者との間で の責任分界を明確にし、認識の齟齬等 が生じないよう、書面等により可視化										1	1		A,C,F,H,F
	理編	5.3	なし	1	し、医療機関と委託先事業者との間で の責任分界を明確にし、認識の齟齬等										1	1		A,C,F,H,K

			_							,							_
	A T-07-47-47				医療情報システムの管理に関する法令 等について理解し、医療機関等の組織					l .					l .		
48	企画管理編	1	なし	1	全体として法令等を遵守できるよう、	1	1	. 1	1	:	1	1			1	1	C
					必要な措置を講じること。 委託先の医療情報システム・サービス												1
					事業者(以下「委託先事業者」とい												
49	企画管理編	1	なし	2	う。) 等に対しても①に関して必要な 措置を講じるよう契約において求め、	1	1		1			. 1			1	,	A,C,F,H,K
	22.74				その対応状況を定期的に把握するこ			-							'		
					と。委託先事業者が再委託を用いる場 合にも同様の対応をすること。												
					医療機関等内における法令の遵守状況												1
50	企画管理編	1	なし	3	について経営層に報告し、経営層の確 認をとること。また、順守状況に応じ	1	1	. 1	1	:	. 1	1 1		ı	1	1	С
					応をとること。また、順寸伝流に応し て必要な改善措置を講じること。												
					医療情報システムの安全管理に係る法												1
					令等が求める内容を把握した上で、対 応策を整理すること。必要に応じて、										l .		
51	企画管理編	1	なし	4	システム運用担当者と具体的な対策に	1	1	. 1	1		1	1		l l	1	1	A,B,C,D,E,F
					ついて検討を求めて、その結果を反映 すること。												
					組織における情報セキュリティ方針。												1
52	企画管理編	1	なし	(5)	医療情報の取扱いや保護に関する方針 及び医療情報システムの安全管理に関										,	,	A,B,C,D,E,F
					する方針を策定し。経営層の承認を得												
					ること。 ⑤で経営層の承認を得た方針を実行す												4
					るために必要な体制、規程、技術的措												
53	企画管理編	1	なし	6	置等の整備を行うこと。またこれらが 適切に運用されているか確認するこ	1	1	1	1		1	1 1	1	l l	1	1	G,H,I,J,K,L?
					と。												
5.4	企画管理編	1	なし	1	患者等からの照会に対応するために必 要な医療情報システムの安全管理に関						1						なし
54	11.00	1			する窓口等を整備すること。						1						
					医療機関等において生じる責任の内容 を踏まえて、委託先事業者その他の関												
					係者との間で責任分界に関する取決め												
55	企画管理編	2	なし	1	を行うこと。また、重要な委託等に関	1	1	. 1	1		1 1	1 1		1	1	1	A,C,F,H,K
					する責任分界については、取決めに当 たり、事前に経営層の承認を得るこ												
					と。											1	1
					取決めを行う責任分界のうち技術的な 部分に関しては、その具体的な内容を												
56	企画管理編	2	なし	2	検討するようシステム運用担当者に指										1	1	A,C,F,H,K
					示を行い、その結果を責任分界の取決 めに反映させること。												
					責任分界を取り決める際には、あらか											1	1
57	企画管理編	2	なし	3	じめ必要な情報を収集した上で、医療 機関等におけるリスク管理を踏まえた	1	1	. 1	1			. 1		ı	1	1	D,E,F?
					仕様の適合性に関する調整を委託先事												
			+		業者等と行うこと。 委託事業者等と責任分界の取り決めを						_				_		+
					行う際には、委託先事業者が提供する												
58	企画管理編	2	なし	4	医療情報システム・サービスの内容を 踏まえて、安全管理に関する役割分担	1	1	. 1	1		1	1 1	1	l l	1	1	A,C,F,H,K
					についても取り決めること。												
					委託先事業者等において複数の関係者 が関与する場合には、その関係を整理												
					し、医療機関等が直接責任分界を取り												
					決める相手を特定すること。また、関												
59	企画管理編	2	なし	(5)	与する関係者への管理なども責任分界 の取り決めに定めること。さらに、責	1	1	. 1	1		1 1	1 1		1	1	1	A,C,F,H,K
					任分界の取決めに際しては、委託先事												
					業者間での役割分担なども含めて、取 り決めないように漏れがないよう留意												
					すること。 第三者提供を行う際の責任分界につい										-		4
60	企画管理編	2	なし	6	第二者提供を行う除の責任が非につい ては、技術的な内容と手続き的な部分						. 1	1 1		ı			A,C,F,H,K
					の役割分担を含めて取り決めること。 医療情報システムの安全管理の責任を												4
61	企画管理編	3	なし	1											,	,	C.H
01	正四旨在陽	3	40		囲と権限を明確にし、その内容につい								1		1 '	1	C,n
					て経営層の承認を得ること。 情報システム管理委員会等の組織が構												1
62	企画管理編	3	なし	2	成されている場合には、その業務内						1	. 1		1	1	1	C,H
					容、権限等の運営に関する規定を策定 し、経営層の承認を得ること。												
					安全管理に関する技術的な対応を行う												1
63	企画管理編	3	なし	3	担当者を任命し、その業務内容、権 限、業務上の義務等を明確にし、経営										1	1	C,H
					層の承認を得ること。											1	-
					非常時の対応を想定して、安全管理に 必要な体制を構築すること。特に医療												
					機関等において発生した情報セキュリ												
64	企画管理編	3	なし	4	ティインシデントに対処するための体 制として情報セキュリティ責任者	1	1	. 1	1	:	1	1		ı	1	1	B,H,J
					(CISO)やCSIRTなどの要否を検討し、												
					必要な措置を講じ、その結果を経営層 に報告し、承認を得ること。												
					に報合し、本総を待ること。 法律上の対応を含め医療情報の漏洩が												1
65	企画管理編	3	なし	(5)	生じた際の必要な体制の構築や手順の	1	1	. 1	1	:	. 1	. 1		1	1	1	B,J
					策定等の必要な措置を講じ、その結果 を経営層に報告し、承認を得ること。												
					医療機関等内における医療従事者や職												1
66	企画管理編	3	なし	6	員等に対して、医療情報の安全な取扱 いに必要な教育や訓練を講じるための						1	1 1			1	1	н
					体制を整備すること。												1
67	企画管理編	3	なし	①	医療情報の取扱いに関して委託等を行 う場合には、委託先事業者を含めた安						1	. 1			1	1	A,C,F,H,K
					全管理に関する体制を整備すること。												1
68	企画管理編	3	なし	8	医療情報の取扱いの安全性が確保でき るよう、内部検査及び監査等の体制を	1	1	1	1		. 1				,	,	なし
00					構築すること。			^				L					1
69	企画管理編	3	なし	9	患者等からの相談や苦情への対応を行 うための体制を構築すること。						1						なし
					①~⑨までの対応については、整備し											1	1
70	企画管理編	3	なし	100	た内容を可視化できるようにするこ	1	1	. 1	1	:	1	1 1		l l	1	1	A,B,C,D,E,F
			1		と。 医療機関等が医療情報システムの安全											1	+
71	企画管理編	4	なし	1	管理に関して定める各種方針等を実現										1	1	A,B,C,D,E,F
					するために必要な規程等の整備を行 い、経営層の承認を取ること。										1		
			1		規程等に基づいて、医療情報の取扱い											1	1
	企画管理編	4	なし	2	や医療情報システムの構築、運用を行 うために必要な規則類の整備を行うこ										,	1	A,B,C,D,E,F
72		I	1	Ĭ .	と。規則類は必要に応じて見直しを行										1 '		1
72					C. MMMEDSENDUCTED	 											

															_
73 企画管理編	ā 4	なし	3	医療情報システムの構築、運用におけ る通常時の対応に必要なマニュアル類										1	A,B,C,D,E,F,J
7 JE Jid In Sales		* 0		や各種資料の整備を担当者に指示し、 確認すること。										1	N,0,0,0,E,1,,
				非常時における医療情報の運用等に関 するマニュアル類や各種資料の整備を											
74 企画管理編	ă 4	なし	4	担当者に指示し、整備状況を確認の										1	A,B,C,D,E,F,J
				上、経営層に報告すること。 医療情報システムの安全管理の状況を											
75 企画管理編	5	なし	1	把握するために必要な証跡について整理し、当該証跡の整備について必要な		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	K,L
				対応を行うこと。											
				証跡の整備に当たっては、証跡により 管理する安全管理の対象の目的や特性											
76 企画管理編	5	なし	2	に応じたものとすることに留意するこ と。また証跡の改竄等を防止する措置		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	K,L
				を講じること。 収集した証跡に対するレビュー等を行											
77 企画管理編	i 5	なし	3	い、医療情報システムの安全管理の状		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	K,L
				況を把握し、必要があれば証跡の整備 に関する改善を行うこと。											
78 企画管理編	i 5	なし	4	法令で求められる医療情報の管理に関 する証跡を、必要に応じて、説明責任						1	1	1	1		K,L
				等を果たせるように管理すること。											
				医療機関等内でリスクマネジメントが 適切に実施されているかどうかを管理											
79 企画管理編	6	なし	1	し、その状況を経営層に報告するこ と。また、リスクマネジメントに不備		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	C,D,E,F
				がある場合には、改善策を検討し、必 要な措置を講じること。											
				医療情報システムで取り扱う医療情報											
80 企画管理編	ii 6	なし	2	及び関連する情報を全てリストアップ し、安全管理上の重要度に応じて分類		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	A.D.E.F
				し、常に最新の状態が維持されている ことを確認すること。											
				医療情報システムで取り扱う情報及び											
81 企画管理編	6	なし	3	関連する情報に関するリストを作成 し、必要に応じて速やかに確認できる		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	A,D,E,F
+-				状態で管理すること。 安全性が損なわれた場合の影響の大き											
82 企画管理編	ii 6	なし	4	さに応じて医療情報システムで取り扱 う情報及び関連する情報の安全管理上						1	. 1	1	1	1	A,B,C,D,E,F
-	1			の重要度を分類すること。											
83 企画管理編	6	なし	6	②~④を踏まえて、リスク分析やリス ク評価を担当者と協働して行うこと。		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	D,E,F
84 企画管理編	ii 6	なし	6	経営層がリスク評価を踏まえたリスク 判断をする際に必要な資料を整理する										1	A,B,C,D,E,F
_				こと。 リスク評価の結果、リスク管理の方針											
85 企画管理編	ii 6	なし	①	に関する説明責任に関する資料等を整理し、経営層が説明責任を果たすため										1	なし
				に必要な対応を行うこと。											
86 企画管理編	ii 6	なし	8	リスク評価の結果を経営層に報告し、 承認を得ること。また承認を踏まえて		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	C,D,EF
				安全管理対策を講じること。 PDCA(Plan-Do-Check-Act)モデルに											
				基づくISMS(Information Security											
87 企画管理編	ii 6	なし	9	Management System: 情報セキュリ ティマネジメントシステム)を構築		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	J
				し、管理すること。また、ISMSが適 切に実施されていることを確認し、経											
	_			営層にその状況を報告すること。 PDCAモデルの実施において不備等が											
88 企画管理編	6	なし	100	認められる場合には、その原因を確認		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	J
				した上で改善策を講じ、経営層に報告 し、承認を得ること。											
				医療情報を取り扱う者を職員として採 用するに当たっては、雇用契約に雇用											
89 企画管理編	7	なし	1	中及び退職後の守秘・非開示に関する 条項を含める等の安全管理対策を実施							1		1	1	C,H
\perp				すること。											
				個人情報の安全管理に関する職員への 教育・訓練を採用時及び定期的に実施											
90 企画管理編	i 7	なし	2	すること。また、教育・訓練の実施状 況について定期的に経営層に報告する									1	1	C,H
	+			こと。 医療機関等の事務、運用等を外部の事											
91 企画管理編	ā 7	なし	3	業者に委託する場合には、委託契約の 契約書に守秘・非開示に関する内容を		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	A,C,F,H,K
				含めること。											
92 企画管理編	ī 7	なし	4	③の委託契約の際に、当該委託先事業 者の就業規則に①及び②の対応を含め		1	1	1	1	1	. 1	1	1	1	A,C,F,H,K
	-			るよう求めること。 外部の事業者との契約に基づいて医療											
93 企画管理編	E 7	なし	⑤ − 1	情報を外部保存する場合、以下の対応 を行うこと。重要度の高い委託の場合										1	A,C,F,H,K
この正向民産機	Ĩ	- L	*	は、経営層に丁寧に報告し、承認を得										'	
+-	+			ること。 -保存した医療情報の取扱いについて										_	
				監督できるようにするため、外部保存 の委託先事業者及びその管理者、電子											
94 企画管理編	ē 7	なし	⑤ − 2	保存作業従事者等に対する守秘義務に									1	1	A,C,F,H,K
				関連する事項やその事項に違反した場 合のペナルティを契約書等で定めるこ											
+-				と。 - 医療機関等と外部保存の委託先事業											
95 企画管理編	7	なし	(S) - 3	者を結ぶネットワークインフラに関し ては、委託先事業者にも本ガイドライ					1				1		A,C,F,H,K
				ンを遵守させること。											
				-総務省・経済産業省の定めた「慰労 情報を取り扱う情報システム・サービ											
96 企画管理編	ī 7	なし	(5) - 4	スの提供事業者における安全管理ガイ ドライン」を遵守することを契約等で					1				1		A,C,F,H,K
				明確に定め、少なくとも定期的に報告 を受ける等して遵守状況を確認するこ											
				٤.											
				一外部保存の委託先事業者の選定に当たっては、システム関連事業者の情報											
				セキュリティ対策状況を示した資料を 確認すること。(例えば、「医療情報											
97 企画管理編	7	なし	⑤−5	を取り扱う情報システム・サービスの					1		1		1	1	A,C,F,H,K
31 11.00 11.00			I	提供事業者における安全管理ガイドラ					1						
31 11100				イン」における「サービス仕様適合開											
31 11,500 11 1000				イン」における「サービス仕様適合開 示書」の提供を求めて確認することな どが挙げられる。											
98 企画管理編	ī 7	なし	⑤−6	示書」の提供を求めて確認することな					1		1		1	1	A,C,F,H,K

99 企画管理編															1			,
100 企画管理編						一保存した情報 (Cookie、匿名加工情報等、個人を特定しない情報を含む。												
	99 企	企画管理編	7	なし	⑤ – 7	本稿において以下同じ。)を独断で分						1		1		1		A,C,F,H,K
100 企画管理編 7 なし ⑤-8						析、解析等を実施してはならないこと を契約書等に明記し、外部保存の委託												
100 企画管理編 7 なし ⑤-8 を持たの表別 101 企画管理編 7 なし ⑤-1 の						先事業者に遵守させること。												-
100 全画管理編						-保存した情報を外部保存の委託先事 業者が独自に提供しないよう、契約書												
100 企画管理編						等で情報提供のルールについて定める												
100 金属管理編 7 なし ⑤ - 9						こと。外部保存の委託先事業者に情報 の提供に係るアクセス権を設定する場												
101 全画管理編 7 なし ⑤ -9 研存 2 出	00 企	企画管理編	7	なし	5-8	合は、適切な権限を設定させ、情報漏						1		1		1		A,C,F,H,
101 金画管理編 7 なし ⑤ - 9 等が、回かしまう 102 全画管理編 7 なし ⑥ - 1 本						洩や、誤った閲覧(異なる患者の情報												
101 全画管理編 7 なし ⑤ -9 等所に						を見せてしまう又は患者に見せてはい けない情報が見えてしまう等)が起こ												
101 全画管理編						らないよう求めること。												
102 企画管理編 7 なし 6	01 🕸	企画管理編	7	<i>ل</i> دا.	(S) - 9	一保存された情報を格納する情報機器等が、国内法の適用を受けることを確				1	1			1				A,C,F,H,
102 企画管理編 7 なし ⑤ 二、少女公で選別を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を表現を						認すること。												
103 金画管理編 7 なし ⑥-1 128 金画管理編 7 なし ⑥-2 128 金画管理編 7 なし ⑥-2 128 金画管理編 7 なし ⑥-3 128 金画管理編 7 なし ⑥-3 128 金画管理編 7 なし ⑥-4 129 公画管理編 7 なし ⑥-5 128 公正 128 公画管理編 7 なし ⑥-7 128 公正 128 公画管理編 7 なし ⑥-7-1 129 公画管理編 7 なし ⑥-7-2 128 公画管理編 7 なし ⑥-7-6 128 公画管理編 7 なし ⑥-7-6 128 公正 129	00.0	A = 50 10 10	,	4.1		外部保存の委託先事業者を選定する際												
103 全画管理編	U2 1E	企画管理機	l'	なし	(6)	は、少なくとも次に掲げる事項につい て確認すること。												A,C,F,H,
104 企画管理編	03 🖟	企画管理編	7	なし	6 - 1	a:医療情報等の安全管理に係る基本方						1		1		1		1
105 企画管理編			i e		-	針・取扱規程等の整備状況						-		-		-		-
105 企画管理編	04 企	企画管理編	7	なし	6-2	b:医療情報等の安全管理に係る実施体 制の整備状況				1	1	1	1	1		1		
105 企画管理編						c:不正ソフトウェア等のサイバー攻撃												1
106 金属管理編 7 なし ⑥-4 に関係を表現 7 なし ⑥-5 に対係を表現 7 なし ⑥-6 に関係を表現 7 なし ⑥-6 に関係を表現 7 なし ⑥-7 に対象を表現 7 なし ⑥-7 に対象を表現 7 なし ⑥-7 に対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対象を対	05 企	企画管理編	7	なし	6 - 3	による被害を防止するために必要な				1	1	1	1	1		1		
107 全画管理編 7 なし ⑥-5 公司 公司 公司 公司 公司 公司 公司 公						バックアップの取得及び管理の状況												
107 全画管理編 7 なし ⑥-5 本別部議会 108 全画管理編 7 なし ⑥-6 日本の映得 109 全画管理編 7 なし ⑥-7 「でキュリ 110 全画管理編 7 なし ⑥-7 1 7 下記の映得 111 全画管理編 7 なし ⑥-7 1 7 7 7 7 7 7 7 7						d:実績等に基づく個人データ安全管理												ł
108 金画管理編 7 なし			1			に関する信用度										1		
108 左面管理編 7 なし	-		7			e:財務諸表等に基づく経営の健全性 f:プライバシーマーク認定又はISMS認										1		1
109 企画管理編 7 なし ⑥-7 「セキュリ 「マキュリ 「マキュリ 「マキュリ 「マキュリ 「マキュリ 「マキュリ 「マネ 「マキュリ 「マネ 「マキュリ 「マネ 「マキュリ 「マネ	08 企	企画管理編	7	なし	6-6	証の取得								1		1		これらに
109 企画管理編						g:「政府情報システムにおけるクラウ ドサービスの利用に係る基本方針」の												正れらに 項目にi
110 金画管理編 7 なし ⑤ - 7 - 1	00	A	7	4-1		ドサービスの利用に係る基本方針」の 「セキュリティクラウド認証等」に示												てはめる
110 金画管理編 7 なし ⑥-7-1 対対情報 111 金画管理編 7 なし ⑥-7-2 (AISAP: 7 公野情報 112 金画管理編 7 なし ⑥-7-3 (AISAP: 2 公S-31-17) 113 金画管理編 7 なし ⑥-7-5 (AISAP: 175) 114 金画管理編 7 なし ⑥-7-6 (AISAP: 175) 115 金画管理編 7 なし ⑥-7-6 (AISAP: 2 公司 175) 116 金画管理編 7 なし ⑥-7-6 (AISAP: 2 公司 175) 117 金画管理編 7 なし ⑥-7-7 (AISAP: 2 公司 175) 118 金画管理編 7 なし ⑥-7-8 (AISAP: 3 公司 175) 119 金画管理編 7 なし ⑥-7-1 の 可能性 例 2 外別に 2 公司 2 公	na II	正岡尼荘機	ľ	なし	0-1	す下記のいずれかの認証等により、適				1	1	1		1				のではたく、確認
110 金画管理編 7						切な外部保存に求められる技術及び運 用管理能力の有無												事項とし
111 金属管理編 7 なし	10 0	企画等神 <u>年</u>	7	tr 1	6 - 7 - 1	・政府情報システムのためのセキュリ				1	1	1		1				て列挙さ
112 金画管理編 7 なし	-0 II		· .			ティ評価精度(ISMAP)				1	1	1		1				れている ので、こ
112 金画管理編 7 女し ⑤-7-3 米型Fed 113 全画管理編 7 女し ⑥-7-4 114 115 全画管理編 7 女し ⑥-7-5 1179 116 全画管理編 7 女し ⑥-7-6 1179 117 117 118 全画管理編 7 女し ⑥-7-7 117 119	11 û	企画管理編	7	なし	⑥ − 7 − 2	・JASAクラウドセキュリティ推進協議 会CSゴールドマーク				1	1	1		1				とつずつ
113 空間壁編 7 なし	12 企	企画管理編	7	なし	⑥ − 7 − 3	・米国FedRAMP				1	1	1		1				対応する
114 金画管理編 7 なし ⑥ - 7 - 5 - AICPAS 115 企画管理編 7 なし ⑥ - 7 - 6 1 上記読述 1 116 企画管理編 7 なし ⑥ - 7 - 6 1 117 企画管理編 7 なし ⑥ - 7 - 8 Auditor IS 118 企画管理編 7 なし ⑥ - 7 - 9 1 119 企画管理編 7 なし ⑥ - 7 - 1 0 可能性 120 企画管理編 7 なし ⑦ - 7 - 0 1 121 企画管理編 7 なし ⑦ - 1 なく保存の契約によった。	13 企	企画管理編	7	なし	⑥ − 7 − 4	・AICPA SOC2 (日本公認会計士協会 IT7号)				1	1	1		1				ものと思 われる
115 全画管理編 7 なし	14 0	A = 90 100 00	,	4.1	0.7.5	AICPA SOC3 (SysTrust/WebTrust)				1		1		1				1
115 金画管理編 7 なし	14)):	正面長症機	1	なし	0-1-5	(日本公認会計士協会IT2号)				1	1	1		1				
116 全画管理編						上記認証が確認できない場合、下記の いずれかの資格を有する者による外部												
116 企画管理編	15 企	企画管理編	7	なし	6-7-6	監査結果により、上記と同等の能力の				1	1	1		1				
117 全画管理編	16 🕸	小面等相 编	7	to I	6-7-7	有無を確認すること ・システム監査技術者				1	1	1		1				-
118 全画管理編 7 なし	_		,			・ Certified Information Systems				1	1	1		1				1
119 全画管理編 7	1/ 1	正四百年期		40	0-1-0	Auditor ISACA認定				1	1	1		1				1
119 企画管理編 7 なし ⑤ -7-1 0 可能 表示	18 企	企画管理編	7	なし	⑥ − 7 − 9	h:医療情報を保存する情報機器が設置 されている場所(地域、国)				1								
120 企画管理編 7 なし ① の契約には と の	19 🏗	企画管理編	7	な 1.	©−7−10	i:委託先事業者に対する国外法の適用								1				1
120 企画管理編 7 なし ① の契約には と。 20 の契約には と。 25 に 25			i e		-	可能性 医療情報の外部保存の委託先事業者と								_				-
121 企画管理編 7	20 企	企画管理編	7	なし	1	の契約には、以下の内容を含めるこ												A,C,F,H,
121 全画管理編 7 なし ①-1 なく保存を の目的で見 の目的で見 で	_					と。 -委託元の医療機関等、患者等の許可												-
122 全画管理編 7 なし ①-2 正当な目的とした。 一項を全 123 全画管理編 7 なし ①-3 正当な目的とと。 一面名は「の 要当れなの 要当れなの 要当れなの 要当れなの を使って力 やく 記しまうな はまって はまって はまって はまって はまって はまって はまって はまって	21 企	企画管理編	7	なし	①-1	一安託元の医療機関等、患者等の計引 なく保存を受託した医療情報を分析等						1		1				
122 企画管理編 7						の目的で取り扱わないこと。												1
上、名 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日	22 🖟	企画管理編	7	なし	(?) - 2	一保存を受託した医療情報の分析等は 正当な目的の場合に限り許可されるこ						1		1				
123 企画管理編 7						٤.												
123 金画管理編 7						一匿名化した情報であっても、匿名化 の妥当性の検証を行う、及び院内掲示												委託内容
124 企画管理編 7 なし ①-4 駅や開覧のかい。	23 企	企画管理編	7	なし	① - 3	等を使って取扱いをしている事実を患						1		1				に患者の
124 企画管理編 7						者等に知らせるなどして、個人情報保												を含める
124 企画管理編 7 なし (①-4 配き物類なの	+					護に配慮した上で取り扱うこと。 -保存を受託する医療機関等に患者が												もので、
124 企画管理編 7 なし						アクセスし、自らの記録を閲覧できる												項目としては「な
124 企画管理編 7 なし ①-4 脱や関覧の や、誤った 見せてしまい はいない 自動 からいよう 一様似の 語った からないよう 一様似の 語った からないよう 一様似の 情が						ような仕組みを提供する場合は、外部 保存の委託先事業者に適切な利用者権												LJ Kā
見せてしま	24 企	企画管理編	7	なし	①-4	限や閲覧の範囲を設定し、情報漏洩						1	1	1				たるか; しれない
125 企画管理編 7 なし ①-5 (①-5 (②-5 (②-5 (②-5 (②-5 (②-5 (②-5 (②-5 (②						や、誤った閲覧(異なる患者の情報を												01040
5 ないよう 5 ないよう 125 企画管理編 7 なし ① - 5 で						見せてしまうまたは患者に見せてはい けない情報が見えてしまう等) が起こ												
125 企画管理編 7 なし ①-5 ている原管 東に基づい 委託先来 対応を行ってある場合 会にはその 会にはその 会にはその 会にはその 会にはその 会にはその の である場合 ・ 「ある場合 ・ 「ある場合 ・ 「ある場合 ・ 「ある場合 ・ 「ある場合 ・ 「ある場合 ・ 「ある場合 ・ 「おいまで ・ 「ある場合 ・ 「おいまで ・ 「ある場合 ・ 「おいまで ・ 「ないまで ・ 「ないまで	1					らないように配慮すること。												
************************************	25	企画等神蝠	7	tr 1	(r) - 5	-情報の提供は、原則、患者が受診し ている医療機関第と患者との関での同						1	1	1				
製料洗事 対応を行っていること、当 対応を行っていること、当 対応を行ってあること、当 対応を行ってあること、当 当該報告 である場合にはその 対応要応するにはその方法 対応対象に対する 対象に対する 対象に対象に対する 対象に対する			ľ		ľ	ている医療機関等と患者との間での同 意に基づいて実施すること。								'				
To ため、 ること。当 である場合の 会にはマクト事業者の 経歴記句報報 7 なし ③ な の できながらない を発表する は できない できない できない できない できない できない できない できない	T					委託先事業者が契約に基づいて必要な												
126 企画管理編 7 なし © である場合 126 である場合 127 企画管理編 7 なし © である場合にはその 127 企画管理編 7 なし © である場合にはその 128 企画管理編 7 なし © が特定の 128 企画管理編 7 なし © が特定の 129 企画管理編 7 なし © 成業等の 129 企画管理編 8 なし © に関する様						対応を行っていることを定期的に確認 するため、委託先事業者に報告を求め												
当該報告の合にはその合にはその人						ること。当該報告の結果、改善が必要												
会にはその 汽車業者が 乗延終了第 を上をの対策 インペラ内部に 128 企画管理編 7 なし ⑤ が特定の の 128 企画管理編 7 なし ⑥ が特定の を含めて行 理解を得る の 質問のの の で表のの に関する に関す に関する に関する に関する に関する に関する に関する に関する に関する に関す に関する に関す	26 企	企画管理編	7	なし	8	である場合にはその旨を求めること。 当該報告の結果、改善が必要である場						1	1	1				F
超型層に報 27 全面管理編 7 なし ② とその方法 (本)						当政報告の結果、以音が必要である場 合にはその旨を求めること。また委託												
27 企画管理編 7 なし ② (全の方法 くその方法 くその方法 くその方法 くき内容に り取り決め (本き内容に り取り決め (おきない) (を含めて (を含めて) で (を含めて) で (関係 単名 に) (の) で (先事業者からの報告内容については、												
127 企画管理編 7 なし ⑤ とその方法 (大き内容) (大き内容) (大き内容) (大き内容) (大き内容) (大き内容) (大き内容) (大き内容) (大き内容) (大きの内容) (大きの	+			+	-	経営層に報告し、承認を得ること。 委託終了契約に際し、医療情報の返却		_								_	_	1
(本き内容に り取り及り (外部保存の か物保存の あるに対し が特定の の ることに 理解を存 の 管理解を の 管理、 の の 変現、 の の 変現、 の の 変現、 の の を され に が を され の で を され の で を され の の の で を され の の の で を され の の の で の の で の の で の に の に の に の で の に の に	27 🌣	企画管理經	7	な1.	(9)	とその方法など、委託先事業者が行う						1	1	1				A,C,F,H,
対部保存の 地名に対し 地名に対し が特定の を含かて管理解を得る 国際機器等 の管理。 の管理。 の管理。 の管理。 に関する解析を に関する に関す				1	[べき内容についてあらかじめ契約により取り決めておくこと						1	•	•				
野南に対し 128 企画管理編 7 なし 一	+			+	1	り取り決めておくこと。 外部保存の委託に当たり、あらかじめ												1
128 企画管理編 名ことに を含めて制 理能を得る 医療機器等の管理 の管理 医 を を に関する第一 で で で で で で で で で						患者に対して、必要に応じて個人情報												
を含めて阿 環解を得る の管理、 医 の管理、 医 の管理、 医 に関する解析の に関する解析の に関する解析の に関する解析の に関する解析の に関する解析の に関する解析の に関する解析の に関する解析の に関する に関す に関する に に に に に に に に に に に に に	28 企	企画管理編	7	なし	(0)	が特定の外部の施設に送付・保存され ることについて、その安全性やリスク						1	1	1				なし
医療機器等の管理 を なし ① に関する規 に関する規						を含めて院内掲示等を通じて説明し、												
129 企画管理編 8 なし ① の管理、医 破棄等の力 に関する病	+		-			理解を得ること。										-		-
129 企画管理編 8 なし ① 破棄等の方に関する病						医療機器等において保有する医療情報 の管理、医療機関等外への持ち出し、												
に関する排	29 🏗	企画管理編	8	なし	1	破棄等の方針と手順等を含む情報管理				1			1					L,I
10 min - 27				1	[に関する規程等を定め、当該規程等に 基づいて適切に医療情報を管理するこ							•					ļ .
<u> </u>			L_			と。	<u></u>	L	L_			<u>L</u> _	<u></u>	<u></u> _		L_	L_	
	T					医療機関等において保有する医療情報												
無理主// ±	20	A = 0 = -				の管理において、各医療情報に関する 管理責任者を定め、適切に管理するよ												
130 正回旨往稿 8 なじ ど う指示する	ᆲ	正岡官理編	ľ	なし	(4)	う指示すること。また、管理責任者か							1					C,H
						ら管理状況に関する報告を受け、必要 に応じて改善を指示すること。												

					医療情報が保存されている場所等につ いては、記録・識別、入退室の制限等													
131	企画管理編	8	なし	3	の管理を行うこと。また、医療情報の 保管場所には施錠等の対応を行うこ					1			1	1				G,I
					と。 医療機関等における医療情報の管理状													
					況を把握し、経営層の承認を得るこ と。管理状況の把握のため、医療機関													
132	企画管理編	8	なし	4	等で保有する医療情報について定期的					1			1			1		G,I
					な棚卸や管理実態の確認を行うこと。 特に患者に関する情報は、患者ごとに													
					識別できるよう、管理すること。 医療機関外への医療情報の持ち出しに													
					関する手順等を定める際は、リスク評 価に基づいて、医療情報の持ち出しに													
133	企画管理編	8	なし	(5)	関する対応方針や、持ち出す情報、持					1			1					I,J,L
					ち出し方法や管理方法について情報管 理に関する規程で定めること。													
					医療機関外への医療情報の持ち出しに 関する手順等を定める際は、医療情報													
					を記録した媒体や情報機器を用いる持 ち出しのほか、ネットワークを通じて													
134	企画管理編	8	なし	6	外部に医療情報を送信し、又は外部か					1			1					I,J,L
					ら医療情報を保存する場所等にネット ワークを通じて医療情報の閲覧や受													
					信・取り込みを行う場合も想定するこ と。													
					持ち出した医療情報を格納する(外部 からアクセスして格納する場合を含													
135	企画管理編	8	なし	1	む。) 記録媒体や情報機器の盗難、紛 失が生じた際の対応について情報管理					1			1	1				1,J,L
					に関する規程に定めること。													
136	企画管理編	8	なし	8	医療機関等の外部からのアクセスにつ いて、許諾対象者、許諾条件やアクセ					1	1	1	1	1				G,I,J,K,L
					ス範囲等、許諾を得るための手順等を 定めること。													
					患者等に情報を閲覧させるために医療 情報システムへのアクセスを許可する													
137	企画管理編	8	なし	9	場合には、患者等に対して、情報セ キュリティに関するリスクや情報提供						1	1	1					なし
					目的について説明を行い、それぞれの													
					責任範囲を明確にすること。 医療情報の持ち出し状況について定期													
138	企画管理編	8	なし	(0)	的なレビューを行い、持ち出し状況の 適切な管理を行うこと。					1			1					I,J,L
					医療情報の破棄に関する手順を定める 際は、情報種別ごとに破棄の手順を定													
139	企画管理編	8	なし	(1)	めること。当該手順には破棄を行う条 件、破棄を行うことができる職員、具									1		1		J
					体的な破棄方法を含めること。 保存等を委託している医療情報を破棄													
					する場合、委託先事業者に対して、医療情報の破棄等(格納する配録媒体・													
					情報機器等の破壊含む)を行ったこと													
					についての証跡等の提出を求めるこ と。システム関連事業者のサービス等													
140	企画管理編	8	なし	@	の性格上、破棄等を行ったことの証跡 の提出を求めることが困難な場合に									1		1		J,K,L
					は、当該事業所における破棄等の手順 等の提供を求め、委託先事業者におけ													
					る破棄の手順等が、医療機関等が定め る破棄の手順等に適合するよう、事前													
					に協議した上で、委託契約等の内容に													
					も含めること。 医療情報システムにおいて用いる情報													
					機器等の資産管理等の資産管理を行う のに必要な規程その他の資料を整備													
141	企画管理編	9	なし	1	し、その管理を行うこと。(なお、情 報機器等には、物理的な資産のほか。					1								A
					医療情報システムが利用するサービ ス、ライセンスなども含む。)													
					医療機関等が管理する情報機器等につ いて、台帳管理等を行うこと。台帳管													
142	企画管理編	9	なし	2	理等の対象は、医療機関等内部の購入 部署や購入形態に関わらず、医療情報					1								A
					システムで利用する情報機器等全てとすること。													
140	A = 50 m/s		4.1		台帳管理されている医療情報システム													
143	企画管理編	9	なし	3	に用いる情報機器等の棚卸を定期的に 行い、存在確認を行うこと。					1								ſ
					医療情報システムにおいて利用する情 報機器等が、安全管理の観点から利用													
					に適した状況にあることを定期的に確 認すること。確認にあたっては、シス													
					テム運用担当者に対して、情報機器等 における状況(ソフトウェアやファー													
144	企画管理編	9	なし	(4)	ムウェアのアップデートの状況(サー					1	1	1						A,K
					ビスの機密性、クラウドサービス等に おける可用性、システム関連事業者が													
					示す規約内容の変更状況等) が適切な ものとなっていることを確認するよう													
					指示し、報告を受けた上で、必要があ れば契約変更等の対応を行うこと。													
					医療情報システムが利用するサービス に関して、安全管理の観点から、利用													
					に適した状況にあることを定期的に確													
					認すること。確認にあたっては、シス テム運用担当者に対してサービスにお													
145	企画管理編	9	なし	(5)	ける状況(サービスの機密性、クラウ ドサービス等における可用性、システ						1	1		1				A,K
					ム関連事業者が示す規約内容の変更状 況等) が適切なものとなっていること													
					を確認するよう指示し、報告を受けた 上で、必要があれば契約変更等の対応													
					を行うこと。 医療機関等が管理しない情報機器で、													
					医療情報システムに用いるもの (例え												/= #** · · ·	
					ばBYOD(Bring Your Own Device:個人 保有の医療機器)の利用による端末)に												信頼度が低いとこ	
146	企画管理編	9	なし	6	ついて、利用を許諾する条件や、利用 範囲、管理方法等に関する内容を規定					1		1		1			ろ (院内 関係者で	A
					等に含めること。また、これに基づい て利用される情報機器等について、利												ない) に 目を向け	
					用の許諾状況も含めて、医療機関等が 管理する情報機器同様に、台帳管理等												5	
					を行うこと。 医療情報システムで利用する情報機器													
147	企画管理編	9	なし	0	等の資産管理状況を把握した上で、経					1						1		А
	l	1		1	営層に報告し、承認を得ること。	l	I.	1	1	1	l	1	1	I	l	1	1	1

					医療機関等における医療情報システム													1
					の安全管理が適切に行われていること													
					を把握するため、運用の点検を行うこ												'	
					と。技術的な対応に関しては、担当者 に点検を命じ、その報告を受け、確認												'	
148	企画管理編	10	なし	1	すること。点検に際しては、各規程、					1	1	1	1	. 1			'	J,K
					手順等による運用が適切に行われてい												'	
					ることを、「5. 安全管理におけるエ													
					ビデンス」で整備した証跡に基づいて												'	
					確認し、必要があれば改善を行うこ												'	
					と。 医療情報システムの取扱いを委託して												_	-
					いる場合は、委託先事業者において医												'	
					療情報システムの安全管理が適切にな												'	
1/10	企画管理編	10	なし	(2)	されていることを、委託先事業者から					1	1	1	1	1			'	_
143	TE ING BY 44-166	10	- C		の報告に基づいて確認すること。医療					1	1	1	1 1	1			'	ľ
					情報システム・サービスの性格上、報												'	
					告に基づく確認が難しい場合は、SLA に対する評価等の中で確認すること。												'	
					医療情報システムの取り扱いに関する												_	ł
150	企画管理編	10	なし	3	点検結果を、経営層に報告し、承認を											1		С
					得ること。													
					医療情報システムの取扱いの安全管理													
					の状況を客観的に把握するために、定												'	
					期的に、医療機関等の企画管理者や担 当者から独立した組織または第三者に												'	
151	企画管理編	10	なし	4	よる監査を実施すること。また、監査					1	1	1	1	1			'	なし
				-	結果については、経営層に報告し、承												'	
					認を得ること。監査結果における指摘												'	
					事項を踏まえて、適宜管理の見直し等												'	
		_	1	-	を図ること。	\perp			-		-			+		+		1
					医療情報システムの安全管理に関し て、非常時における対応方針と対応手									1			'	
		l	1		順・内容の整理を行い、経営層の承認									1			'	
152	企画管理編	111	なし	1	を得ること。対応方針には、非常時の									1		1	'	B,J
				1	定義のほか、通常時への復旧に向けて									1			'	
					計画を含めること。											—	<u> </u>	1
		1			医療機関等が定める非常時の定義や PCD(Punismon Continuity Plan 東京等											1	1 '	
153	企画管理編	11	なし	2	BCP(Business Continuity Plan:事業継 統計画)との整合性を確認して対応方針											1	'	B,J
		1			秋町画Jとの整合性を雑配して対応力針 を策定すること。											1	1 '	
			1		非常時において、法令で求められる対	-								T				1
154	企画管理編	11	なし	3	応を事前に整理し、非常時に速やかに											1		J
					対応できる体制を講じること。												<u> </u>	1
155	企画管理編	11	なし	4	各種規定等に非常時における対応手 順・内容も含めること。											1		J
					期・内容も古めること。 非常時における安全管理対策につい											-		ł
	企画管理編			(5)	て、担当者に対策の実装と対策を踏ま											l .	'	l.
156	企画管理機	11	なし	(5)	えた文書の整備を指示し、確認するこ											1	'	ľ
					٤.													1
					非常時における対応に関して、医療機												'	
					関等の職員、外部の関係者等に対する 教育を行うほか、定期的に訓練を実施												'	
157	企画管理編	11	なし	6	教育を行うはか、定期的に訓練を失施 すること。訓練等の結果や評価を、適					1	1	1	1			1	'	H,Q,T
					宜、非常時の対応手順等に反映させる												'	
					こと。													
					非常時への対応状況を定期的に確認													
158	企画管理編	11	なし	1	し、経営層に報告の上、承認を得るこ					1	1	1	1			1	'	J
					と。 非常時の事象が生じた場合、安全管理											+		1
159	企画管理編	11	なし	8	非常時の事象が生した場合、女主官理 の状況を適宜把握し、経営層に報告す		1	1	1	. 1	1	1	1	. 1	1	1		0.P.Q
				ľ	ること。					-			_		_	-	'	
					非常時の事象が生じた場合、関係者に													1
160	企画管理編	11	なし	9	対する説明責任を果たすため、報告対											1	'	W
					応や広報対応を行うこと。													
					非常時の事象発生に伴い対応した内容												'	
161	企画管理編	11	なし	(10)	について、事後検証を行い、その内容 を経営層に報告し、承認を得ること。		1	1	1	. 1	1	1	1	1	1	. 1	'	T,V
101		1	1	Ĭ .	その検証結果や評価を、適宜、非常時		1			1	1	1 1	'	1 1	1	1 1	'	"
					の対応手順等に反映させること。													
					サイバーセキュリティに関する組織的													
				1	対策、医療機関等の職員等や委託先事									1			'	
162	企画管理編	12	なし	1	業者などの対策を検討し、整理するこ と 結婚的な対応・拼票については		1	1	1	. 1	1	1	1	. 1	1	. 1	1 '	D,E,F,J
					と。技術的な対応・措置については、 担当者にリスク評価を踏まえた対策の												'	
			L		検討を指示し、状況を確認すること。												'	
					医療機関等において整理したサイバー											T		
	A = ====	1.0	1		セキュリティ対策を踏まえ、サイバー												'	1.
163	企画管理編	12	なし	2	セキュリティ対応計画を策定し、当該		1	1	1	. 1	1	1	1	. 1	1	. 1	'	l ₁
				1	計画の内容について経営層に報告し、 承認を得ること。									1			'	
			+		本部を得ること。 サイバーセキュリティ対応計画を踏ま	+							<u> </u>	 	 	 		1
164	企画管理編	12	なし	3	え、その内容を医療機関等で定める各		1	1	1	. 1	1	1	1	. 1	1	. 1	'	J
					規程や手順等に反映すること。													
					サイバーセキュリティ対応計画を踏ま													
400	△ 五年 年一	1,2	4. 1		え、各対策の実施状況を確認する。技											1 .	1 '	ļ
165	企画管理編	12	なし	4	術的な対応・措置については、担当者に対応計画を除まった文章の整備を指		1	1	1	. 1	1	1	1	1	1	. 1	1 '	ľ
				1	に対応計画を踏まえた文書の整備を指 示し、対応状況を確認すること。									1			'	
					ボレ、対心状況を確認すること。 サイバーセキュリティ対応計画を踏ま	_												1
		1			えた訓練を定期的に実施し、その結果											1	1 '	
166	企画管理編	12	なし	(5)	を経営層に報告し、承認を得ること。		1	1	1	. 1	1	1	1	. 1	1	. 1		J,H,Q,T,V
100		1	1	Ĭ .	また、訓練結果を踏まえ、対応計画の		1			1	1	1 1	'	1 1	1	1 1	'	
		1			検証・見直しを実施し、必要に応じて サウ料不等の対象を行ること											1	1 '	
		-	+	-	対応計画等の改善を行うこと。	+			-				 	-	 	+		1
				1	サイバーセキュリティ事象による非常 時対応が生じた場合に情報交換等を行												1	
		1		1	う関係者の情報をあらかじめ整理した									1			'	
				1					1	1	l .	T.	1	1	1	1	1 '	1
					上で、必要に応じて契約等を行うこ							1	1					
167	企画等理學	12	な !	6	と。(ここでいう関係者には、利用す		,	1	,	1	1	,	,	1	1	,		P.O
167	企画管理編	12	なし	6	と。 (ここでいう関係者には、利用する医療情報システム・サービスのシス		1	1	1	1	1	1	1	1	1	. 1		P,Q
167	企画管理編	12	なし	6	と。 (ここでいう関係者には、利用する医療情報システム・サービスのシステム関連事業者をはじめ、報告対象と		1	1	1	. 1	1	1	1	1	1	. 1		P.Q
167	企画管理編	12	なし	6	と。 (ここでいう関係者には、利用する医療情報システム・サービスのシス		1	1	1	. 1	1	1	1	1	1	. 1		P,Q

																	_
					サイバー攻撃を受けた (疑い合む) 場合や、サイバー攻撃により障害が発生												1
					し、個人情報の漏洩や医療サービスの												
					提供体制に支障が生じる又はそのおそ												
					れがある事案であると判断された場合 には、「医療機関等におけるサイバー												
					セキュリティ対策の強化について」												
168	企画管理編	12	なし	①	(平成30年10月29日付け医政総発 1029号第1号・医政地発1029第3号・	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		なし
					医政研発1029第1号厚生労働省医政局												
					関係課長連名通知)に基づき、所管官												
					庁への連絡等の必要な対応を行うほ か、そのために必要な体制を整備する												
					こと。また、上記に関わらず、医療情												
					報システムに障害が発生した場合も、 必要に応じて所管官庁への連絡を行う												
					サイバーセキュリティ事象による非常												1
					時対応が生じた場合には、その状況に												
169	企画管理編	12	なし	8	ついて、定期的に経営層に報告するこ と。また、当該事象を踏まえ、サイ	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		P,Q,T
					パーセキュリティ対応計画の検証・見												
					直しを実施し、必要に応じて改善を行 うこと。												
					サイバーセキュリティ事象による非常												1
170	企画管理編	12	なし	(9)	時としての対応が生じた場合には、 「11. 非常時(災害、サイバー攻	1	1	1	1	1	1	,	1	1	1	要検討、 提案必要	LP.U
	22-11-2-11				撃、システム障害)対応とBCP策定」		-		_			-	_	-		b?	
					に示す内容を実施すること。												4
171	企画管理編	12	なし	(I)	リスク評価に基づいて、医療情報シス テムにおける利用者の認証等及びアク					1							G
1/1	上四名往隔	15	4 L		セス権限に関する規定を整備し、管理					1	1						ľ
					すること。 医療情報システムで利用する認証方法										-	_	+
					が安全なものとなるよう、担当者に対												
172	企画管理編	13	なし	2	して、リスク評価に基づいて適切な方 法を採用することを指示し、その報告					1	1						G
					を受けること。												
					医療機関等の内部における利用者につ いては、医療機関等に所属することが												
					いては、医療機関等に所属することか 前提となるよう管理すること。所属に												
173	企画管理編	13	なし	3	関する実態を認証の仕組みにおいて適						1				1		G
					切に反映できるよう、担当者に対し て、人事等の情報と整合性をとって利												
					用者のID等を付与する等の必要な手順												
			-	-	を作成するよう指示すること。 医療情報システムの利用権限は、医療				-					-	+	-	-
					従事者の資格や医療機関内の権限規定												
					に応じたものとなっていることが前提												
					となるよう管理すること。資格や権限 に関する実態を認証の仕組みにおいて												
174	企画管理編	13	なし	4	適切に反映できるよう、担当者に対し						1		1				G
					て、利用者が所属する部署等からの申 請を踏まえて権限を付与し、その結果												
					について申請部署の管理者から確認を												
					得る等の必要な手順を作成するよう指												
					示すること。 医療機関等の外部の利用者について、										 		1
					医療情報システムの利用におけるアク												
					セス権限とアクセス状況を管理するこ と。医療情報システムの利用用途とア											医療者= 利用者、	
175	企画管理編	13	なし	(5)	クセス範囲、アクセス権限等をリスク						1					利用のた	G
					評価に基づいて整理した上で、その内 容に応じてIDやアクセス権限を付与す											め運用で はない。	
					ること。その具体的な手順について											Lau.	
					は、担当者に作成を指示すること。											₩	4
					医療情報システムの管理権限や、医療 情報システム、情報機器等で用いるID												
					等の安全管理を行うこと。管理権限に												
					ついては、担当者に対して、医療情報 システムにおいて、利用される管理権												
176	企画管理編	13	なし	6	限の種類とそのID、利用が認められて				1	1	1						G
					いる者等を管理して一覧化するよう指 示すること。システム等で用いるID等												
					については、担当者に安全性の確認を												
					指示し、必要に応じて認証に関する情報の亦事等をおニナステレ												
					報の変更等を指示すること。 医療情報システムで利用するID等につ			 	 					1	 	 	+
					いての棚卸を定期的に行い、不要なも												
177	企画管理編	13	なし	0	のについては削除すること。システム 等で用いるID等については、担当者に					1	1		1				G
				[安全性の確認を指示し、必要に応じて					-							Ī
					認証に関する情報の変更等を指示する こと。												
					こと。 電子カルテにおける記録の確定に関し												1
178	企画管理編	13	なし	8	て、以下の事項を規定等に含めるこ												G
179	企画管理編	13	なし	®-1	と。 一入力者及び確定者の識別・認証						1				 	-	+
	企画管理編		なし	®-2	- 記録の確定手順、識別情報の記録の							1					代行
	企画管理編		なし	®-3	保存 一更新履歴の保存							1			-	-	は原 界独
					一代行入力を実施する場合、代行入力							<u> </u>			<u> </u>		制度
182	企画管理編	13	なし	®-4	を認める業務、代行が許可される依頼							1					わ
			 		者と実施者 法令で署名又は記名・押印が義務付け										 	 	1
183	企画管理編	14	なし	1	られた文書において、記名・押印を電												G
					子署名に代える場合、以下の条件を満 たす電子署名を行うこと。												
194	企画管理編	14	なし	①-1	1. 以下の電子証明書を用いて電子署										†		1
104	正四百任期	-7		-	名を施すこと				-					-			+
					(1) 「電子署名及び認証業務に関す る法律」(平成12年法律第102号)第												
185	企画管理編	14	なし	①-1-1	2条第1項に規定する電子署名を施す					1	1	1	1				
					こと。なお、これはローカル署名のほ か、。リモート署名、立会人型電子署					-							
			L	L	名の場合も同様である。		L	L	L					L			
					(2) 法令で医師等の国家資格を有す												1
			<u>.</u>		る者による作成が求められている文書 については、以下の(a)~(c)のいずれか												
186	企画管理編	14	なし	①-1-2	により、医師等の国家資格の確認が電						1	1	1				
					子的に検証できる電子証明書を用いた												
					電子署名等を用いること。 (a)厚生労働省「保健医療福祉分野にお										1	 	1
					ける公開鍵基盤認証局の整備と運営に												
187	企画管理編	14	なし	①-1-3	関する専門家会議」において策定され た準拠性監査基準を満たす保健医療福						1	1	1				
	i e	I	1		祉分野PKI認証局の発行する電子証明												
					書を用いて電子署名を施すこと。				i	1		i .					1

									 							,
					- 保健医療福祉分野PKI認証局は、電 子証明書内に医師等の保健医療福祉に											
					係る資格を格納しており、その資格を 証明する認証基盤として構築されてい											
188	企画管理編	14	なし	①-1-4	証明する認証基盤として構築されてい る。したがって、この保健医療福祉分	1									要検討、提案必要	
					野PKI認証局の発行する電子署名を活										か?	
					用すると電子的な本人確認に加え、同 時に、医師等の国家資格を電子的に確											
					認することが可能である。											
100	企画管理編	14	なし	①-1-5	ーただし、当該電子署名を施された文 書を受け取る者が、国家資格を含めた						1	1	1			電子署名
189	正面层球網	14	40	①-1-5	電子署名の検証を正しくできることが						1	1	1			电ナ者名は、ID管
					必要である。 (b)認定認証事業者(電子署名法第2条											理とみな
					第3項に定める特定認証業務を行う物											してGと 判断
					として主務大臣の認定を受けた者をい う。以下同じ。) または認定事業者											
					(電子署名法第2条第2項の認証業務											
					を行う者(認定認証事業者を除く。) をいう。)の発行する電子証明書を用											
					いて電子署名を施すこと。その場合、											
					当該電子署名を施された文書を受け取 る者が、医師等の国家資格の確認を電											
190	企画管理編	14	なし	①-1-6	子的に検証でき、電子署名の検証を正						1	1	1			
					しくできることが必要である。事業者 (認証局あるいは立会人型電子署名の											
					場合は電子署名サービス提供事業者を											
					いう。以下「14.法令で定められた記名・押印のための電子署名」において											
					同じ。)を選定する際には、事業者が											
					次に掲げる事項を適切に実施している ことについて確認すること (ローカル											
					署名のほか、リモート署名、立会人型											
					電子署名の場合も同様。) (c)「電子署名等に係る地方公共団体情											
					報システム機構の認証業務に関する法											
					律」(平成14年法律第153号)に基づ き、平成16年1月29日から開始されて											
					いる公的個人認証サービスを用いるこ											
191	企画管理編	14	なし	①-1-7	とも可能であるが、その場合、その署 名用電子証明書に係る電子署名に紐づ						1	1	1			
					く医師等の国家資格が検証時に電子的											
					に確認できること。当該電子署名を施 された文書を受け取る者が公的個人認											
					証サービスを用いた電子署名を検証で											
					きることが必要である。 2. 法定保存機関等の必要な期間、電											
100	A = 50 mm	14	なし		子署名の検証を継続して行うことがで							1	1			
192	企画管理編	14	なし	①-2	きるよう、必要に応じて電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与す						1	1	1			G,L
					ること。											
					タイムスタンプは、第三者による検証 を可能にするため、「時刻認証業務の											
					認定に関する規程」に基づき認定され											
					た事業者(認定事業者)が提供するも のを使用すること。なお、一般財団法											
					人日本データ通信協会が認定した時刻											
100	企画管理編	14	なし	①-2-1	認定事業者 (タイムビジネスに係る指 針等で示されている時刻認定業務の業						1	1	1			タイムス
193	正面层连續	14	4L	U-2-1	務に準拠し、一般財団法人日本データ						1	1	1			タンプ
					通信協会が認定した時刻認定事業者、 以下「認定時刻認証事業者」とい											は、ログ とみなし
					う。) については、令和4年以降、国 による認定制度に順次移行する予定で											てLかな
					あるから、当面の間、認定時刻認定事											と判断す るけれ
					業者によるものを使用しても差し支え 無い。											ど、趣旨
					法定保存期間中、タイムスタンプの有											が違うと も感じ
194	企画管理編	14	なし	①-2-2	効性を継続できるようにするための対 策を実施すること。				1	1	1	1	1			ప .
					タイムスタンプの利用や長期保存に関											
195	企画管理編	14	なし	①-2-3	しては、今後も、関係省庁の通知や指 針の内容や標準技術、関係ガイドライ				1	1	1	1	1			
					ンに留意しながら適切に対策を実施す											
106	企画管理編	1.4	なし	①-2-4	ること。 タイムスタンプを付与する時点で有効						1	1	1			
190	正面层连續	14	41	U-2-4	な電子証明書を用いること。						1	1	1			
					電子署名に用いる秘密鍵の管理が、認 証局が定める「証明書ポリシー」(CP)											
197	企画管理編	14	なし	2	等で定める鍵の管理の要件を満たして						1			1		G
					行われるよう、利用者に指示し、管理 すること。											
					物理的安全管理対策のうち医療情報及 び医療情報システムを保管する場所に											1
					ひ は 原											
					場所の選定を担当者と協働して検討											
198	企画管理編	15	なし	1	し、その結果を経営層に報告の上、承 認を得ること。なお、選定にあたって				1	1						A,G,J
					は、医療機関等において医療情報シス											
					テムに関する整備計画等を策定してい る場合には、これと整合性をとるこ											
					と。 個人情報の保存場所及び入力・参照可											
					個人情報の保存場所及び入力・参照引 能な端末等が設置されている区画等へ											
199	企画管理編	15	なし	2	の入退室管理 (施錠、識別、記録)を 行うよう、管理内容を含む規定等を策				1		1		1			G
					定すること。											
					記録媒体及び記録機器の保管及び取扱 いについて、運用管理規定を作成し、											
200	企画管理編	15	なし	3	適切な保管及び取扱いを行うよう関係				1	1	1		1			G.H.I
_50			1.0	[者に周知徹底するとともに、教育を実 施すること。また、保管及び取扱いに					1						
					関する作業履歴を残すこと。											
					医療情報システムが情報を保管する場 所(内部、可搬媒体)を明示し、その											
					場所ごとの保存可能容量(サイズ)、										保管と記	
201	企画管理編	15	なし	(4)	期間、リスク、レスポンス、バック アップの頻度や方法等を明確にするこ				1	1					録の違い を理解す	G,H,I,J
					と。これらを運用管理規定に定め、そ										る理解す	
					の運用を関係者全員に周知徹底すること。											
					記録媒体の劣化への対応を図るための											1
	企画管理編	15	なし	6	一連の運用の流れを運用管理規定に定 めるとともに、関係者に周知徹底する				1	1						I,J,K,L
202		1	- 1	1	のっここもに、対除者に同知順店すっ こと。		1	1	1		1			1	1	I

												 		-
					システム運用に関する安全管理対策と して必要な項目を担当者と協働して検									
					討すること。特に医療情報システムの								ITシステ	
203	企画管理編	15	なし	6	脆弱性(不正ソフトウェア対策ソフト			1	1	1			ム運用	D,
					ウェアやサイバー攻撃含む) への対策 に関する項目については、定期的に見									
					直しを図ること。									
					医療機関等において利用するネット									1
					ワークについて、リスク評価を踏まえ									
					つつその選定を担当者と協働して検討 し、その結果を経営層に報告の上、承									
					記を得ること。なお、選定にあたって									
204	企画管理編	15	#n !	0	は、医療機関等において医療情報シス			1	1			,		١,
204	正面尼珠織	15	なし	(2)	テムに関する整備計画等を策定してい			1	1			1		A,
					る場合には、これと整合性をとるこ									
					と。また、ネットワークの安全性確保 を目的とした実装と運用設計を行った									
					場合には、その内容を理解の上、経営									
					層に報告し、承認を得ること。									
					保守に関する安全管理対策として必要									1
					な項目を担当者と協働して検討するこ									
205	企画管理編	15	なし	(8)	と。また、必要に応じて、保守を行う システム関連事業者と契約やSLA等に			1	1					Α,
					より管理項目について取り決めを行う									
					こと。									╛
					医療情報システムの動作確認や保守に									
					おいては、原則として個人情報を含む 医療情報を用いないことを運用管理規									
					定等に含めること。また、やむを得ず									
206	企画管理編	15	なし	9	医療情報を用いる場合には、漏洩等が			1	1		1			1,1
					生じないために必要な対策を講じる旨									
					を示し、その具体的な手順の策定を担 当者に指示すること。									
-			1	+	当者に指示すること。 医療情報システムで用いるシステム、	\vdash						 		+
					サービス、情報機器等の品質を適切に									
207	企画管理編	15	なし	100	管理し、必要に応じて、改善措置を講			1	1	1				Α
					じること。品質の管理方法については、担当者と技術して検討すること									
-			1	+	は、担当者と協働して検討すること。 情報機器、ソフトウェアの品質管理に	\vdash						 +		+
one.	小面無調 師	15	+0.1	m	関する対応を運用管理規定で定めると			_	_					
:u8	企画管理編	12	なし	(1)	ともに、具体的な手順の作成と実施を			1	1	1				I ^A
_	<u> </u>	-	-		担当者に指示すること。	\vdash						 	_	4
	l. '			1.	システム構成やソフトウェアの品質管 理に関する対応を運用管理規定で定め									
209	企画管理編	15	なし	2	塩に関する対応を運用管理規定で定め るとともに、具体的な手順の作成と実			1	1	1				Α
					施を担当者に指示すること。									
					医療情報システムが法令等で求められ	1 7								
					ている要件を満たすように適切に管理 すること。特に「施行通知」、「外部									
					保存通知」などで定める要件を満たし									
210	企画管理編	15	なし	(3)	ていることを確認し、調達においては			1	1	1	1			A
					当該要件を満たす内容とすること。具体的な確認項目の 医療情報システル				-	•				ľ
					体的な確認項目や、医療情報システム における実装内容については、担当者									
					に確認の上、必要な検討を行うよう指									
	ļ		1		示すること。							<u> </u>		1
					①~⑪において、担当者が整備した対 第について、関連規定等に反映する。									
	l '	l	1.		策について、関連規定等に反映するこ と。また、システム運用の実施状況に									
/11	企画管理編	15	なし	(4)	ついては、定期的に担当者から報告を			1	1	1	1			Α,
					受け、その状況を反映の上、経営層に									
_			-		報告し承認を得ること。 紙媒体で作成した医療情報を含む文書	\vdash						-		4
					概殊体でTF成した医療情報を含む文書 等をスキャナ等で読み取り、電子化す									
212	企画管理編	16	なし	1	る場合には、これに必要な情報機器等			1						h
					の条件や手順等を運用管理規定等に定									
				-	めること。							-	情報作成	+
					スキャナにより読み取った電子情報と								管理者を	
13	企画管理編	16	なし	(2)	元の文書等から得られる情報と同等で	1							配置す	١,
	11.00	10	* 0		あることを担保する情報作成管理者を	1							る?要検	ľ
					配置すること。								討。5.2に もある	
_				-	紙媒体で作成した医療情報を含む文書								0000	+
				1										
					等をスキャナにより電子化する場合、									
	1 1				スキャナによる読み取りにかかる責任								情報作成	
					スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施								管理者を	
14	企画管理編	16	なし	3	スキャナによる読み取りにかかる責任					1	1			G
14	企画管理編	16	なし	3	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報作成管理者)が電子署名法 に適合した電子署名を遅滞なく行う旨 を、運用管理規定等に定めること。な					1	1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
14	企画管理編	16	なし	3	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報作成管理者)が電子署名を に適合した電子署名を遅滞なく行う旨 を適合した電子署名を返滞なく行う旨 まる。 まる、電子署名については「14法令で定					1	1		管理者を 配置す る?要検	G
14	企画管理編	16	なし	3	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 名又は精練行成管理力)が需要名法 に適合した電子署名を遅滞なく行う旨 を、運用管理規定等に定めること。な 式、電子署名については「14 法令で定 められた配名・押印のための電子署					1	1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
14	企画管理編	16	なし	3	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報作成管理者)が電子署名を に適合した電子署名を遅滞なく行う旨 を適合した電子署名を返滞なく行う旨 まる。 まる、電子署名については「14法令で定					1	1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
					スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者 成工情報所成管理台)が電子署名法 に適合した電子署名を運搬なく行う旨 は、運用管理要定率に定めること は、電子署名については「14法令で定 められた配名・押印のための電子署 名」を参照すること。 情報例成管理者に対して、スキャナに よる読み取り所変質量をに対して、スキャナに よる読み取り所変質量をに対して、スキャナに よる読み取り所変質量をに対して、スキャナに					1	1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
	企画管理編 企画管理編		なし	3	スキャナによる読み取りにかかる責任 毎期後にするため、作業責任者(実施 着又は情報行成管理者)が電子署名法 に適合した電子署名を運搬な(行う)を 、運用管理規定等に定めること が、電子署名については「14法令で定 められた記名・押印のための電子署 名」を参照すること。 情報行成管理者に対して、スキャナに よる読み取り作業が連用管理規定に基					1	1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
					スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 などは情報が原理力)が電子署名法 に適合した電子署名を起郷な(行う)を を、選予署名については「14法令で定 められた配名、押印のための電子署 名」を参照すること。 情報所成際要者に対して、スキャナに よる読み取り作業が遅川管理規定に基 づき適正な手続で確実に実施されるた がに必要な措置を請しるよう指示し、					1	1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
					スキャナによる読み取りにかかる責任 を用能にするため、作業責任者(実施 者又は情報内成管理者)が電子署名。 に適合した電子署名を運搬なく行うら は、選用管理要を示定めること。 は、選用管理事を定定していては「14法令で定 められた記名・押印のための電子署 引しを参加すること。 構設性の管理者に対して、スキャナに は会成を取り代表が重要者に対して、スキャナに は会成を取り代表が重要者に対して、スキャナに なら扱み取り代表が重要者に対して、スキャナに を結果の管理者に対して、スキャナに を対象では、2年からに での選集の機能を求めること。 ・の認果の機能を求めること。					1	1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
215	企画管理編	16	なし	4	スキャナによる読み取りにかかる責任 参別をにするため、作業責任者 高又は情報内成管理台)が電子署名法 に適合した電子署名を遅滞なく行うら な、運用管理要等で定定めること。 は、選用管理要等で定めること。 は、電子署名については「14法令で定 められた記名、中間のための電子署 名」を参照すること。 情機例成管理者に対して、スキャナに よる読み取り板で選手に対して、スキャナー なる読み取り板で選手に対して、スキャナー ない必要なお間を演じるよう指示し、 その結果の報告を求めること。 診療等の都度スキャナ等で電子化して 保存する場合、情報分析成されてから						1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
215		16			スキャナによる読み取りにかかる責任 毎期後にするため、作業責任者(実施 着又は情報行成管理金)が電子署名法 に適合した電子署を運搬な(行う)を は、運用管理程を等に定めること。 は、電子署名については「14法令で定 められた記名・押印のための電子署 名」を参照すること。 情報行成管理者に対して、スキャナに よる読み取り作業が運用管理規定に基 づ適直広年季齢で確定に実施される かに必要な措置を消じるよう指示し、 全の結果の機能を求めること。 診療の都度メキャナ帯で電子化して 保存する場合、情報が作成されてから または情報を入手してから一定期間以					1	1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
15	企画管理編	16	なし	4	スキャナによる読み取りにかかる責任施 者又は情報作成管理台)が電子署名法 に適合した電子署を管定等に定めること。 な、運用管理を呼に定めること。 は、電子署名については「14法令で定 められた配名・円即のための電子署 名」を参照すること。 情報作成管理者に対して、スキャナー も意外取り作業が運用管理接定に基 があること。 が参考の都度より十事で電子化して 保存する場合、情報が何度されてから まだは報を入手してから一定期間登場 がにスキッと行うことを運用管理規						1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
15	企画管理編	16	なし	4	スキャナによる読み取りにかかる責任 を用確にするため、作業責任者(実施 者又は情報内成管理会)が電子署名法 に適合した電子署名を運営を行うら は、選用管理等を定定めること。 は、選用管理等を定定が立たが、 は、選用管理等を定定が立たが、 は、選用管理がでしていること。 情報行成管理者に対して、スキャナに は、大きな取りが実が無用管理を定じる。 が、選加を指揮を通りにより指示し、 その結果の総合まからること。 診察等の形成スキャナ等で電子化して 診察等の形成スキャナ等で電子化して がは、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 には、 に						1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
115	企画管理編 企画管理編	16	なし	4	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者 を以は情報内成管理台)が電子署名法 に退合した電子署名を運搬なく行うら な、運用管理等を定定めること。 は、電子署名については「14法令で定 められた記名・押印のための電子署 名」を参照すること。 情機例成管理者に対して、スキャナに よる読み取り作業が重視管理規定に基 づき直正な手統で確実に実施されるた かに必要な知識を測しるよう指示し、 その結果の報告を求めること。 診療等の態度スキャナ等で電子化して 保存する場合、手してから一定期間以 内にスキャンを行うことを運用管理規 定等に定めること。 過去に蓄積された低度体等をスキャナ等 で電子化して保存する場合、以下の でで電子化して保存する場合、以下の						1		管理者を 配置す る?要検 討。5.2に	G
115	企画管理編 企画管理編	16	なしなし	65	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 高文は情報行成管理者)が電子署名法 に適合した電子署を運搬な(行う)を ・ 選用管理規定等に定めること。 ・ 選用管理規定等に定めること。 は、電子署名については「14法令で定められた記名・押印のための妻子署 名」を参照すること。 情報行成管理者に対して、スキャナに よる読み取り作業が連用管理設定に基 づき適正な手続で確実に実施されるた かに必要な措置を満しるよう指示し、 での結果の概念を求めること。 診療者の都度メキャナ帝で電子化して 保存する場合、情報が作成されてから または情報を入手してから・運用管理規 定等に定めること。 過去に蓄積された紙媒体等をスキャナ 等で電子化して保存する場合、以下の 類を適じること。						1		管理者を配置する? 要検討。5.2にもある	G
15	企画管理編 企画管理編	16	なしなし	65	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明度にするため、作業責任者 に適合した電子署名を運営など行うと は、選用管理を呼び定めること。 は、選用管理を呼び定めること。 は、選用管理を呼び定めること。 は、選用管理を呼び定めること。 は、電子署名については「14法令で変 もられた配と、アキャナに は、電子署名については、スキャナに よる読み取り所収を選単に対して、スキャナに よる読み取り所変が運用管理規定に基 が選集工な手続で確実に実施されるために必要な指揮を譲しようと表し、 である。 が関係を選集の信息を求めること。 診療等の態度スキャナ等で電子化して 保存する場合、情報が作成されてか または情報を入手してから一定期間即以 定等に定めること。 ・ ・ で電子化して保存する場合、以下の 措置を適じること。 ・ ・ 引達となる差等に、スキャナ等で 電子化して保存する場合、以下の 措置を適じること。 ・ 引達となる差等に、スキャナ等で 電子化して保存する場合、以下の 措置を適じること。						1		管理者を配置す 検 おいまま おいまま おいまま おいまま おいまま おいまま まま まま まま まま まま まま ままま ま	G
15	企画管理編 企画管理編 企画管理編	16	なしなし	65	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報所成質理者)が電子署名法 に適合した電子署名を運搬な(行う)。 は、電子署名については「14法令で変 められた記名・押印のための電子署 引、を参照すること。 情報所成質理者に対して、スキャナに は、大きなのでは、スキャナに は、大きなのでは、大きなが、大きな が、大きなが、大きな が、たきな が、大きな が、たる が、大きな が、大きな が、大きな が、大きな が、大き						1		管配置す 検 おっこう ある	G
15	企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16	なしなしなし	© ©	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明度にするため、作業責任者 に適合した電子署名を運営など行うと は、選用管理を呼び定めること。 は、選用管理を呼び定めること。 は、選用管理を呼び定めること。 は、選用管理を呼び定めること。 は、電子署名については「14法令で変 もられた配と、アキャナに は、電子署名については、スキャナに よる読み取り所収を選単に対して、スキャナに よる読み取り所変が運用管理規定に基 が選集工な手続で確実に実施されるために必要な指揮を譲しようと表し、 である。 が関係を選集の信息を求めること。 診療等の態度スキャナ等で電子化して 保存する場合、情報が作成されてか または情報を入手してから一定期間即以 定等に定めること。 ・ ・ で電子化して保存する場合、以下の 措置を適じること。 ・ ・ 引達となる差等に、スキャナ等で 電子化して保存する場合、以下の 措置を適じること。 ・ 引達となる差等に、スキャナ等で 電子化して保存する場合、以下の 措置を適じること。						1		管理者を配置す 検 おいまま おいまま おいまま おいまま おいまま おいまま まま まま まま まま まま まま ままま ま	G
115	企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16	なしなしなし	© ©	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報内成管理者)が電子署名と に適合した電子署名を運搬な(行う)を は、選用管理を存定が立たがの電子署 名しを参照すること。 構設所収算器者に対して、スキャナに が成り、大きな、対して、スキャナに があるが、大きなが、大きなが、大きなが、大きなが、大きなが、大きなが、大きなが、大きな	1					1		管配置す 検 を を を ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま ま	G
115	企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16	なしなしなし	© ©	スキャナによる読み取りにかかる責任 毎別をにするため、作業責任者 長落 者又は情報所成管理台)が電子署名を選加な(行うき は適合した電子署名を運加な(行うき。な は、選用管理を完定めること。 は、電子署名については 14法令で定 められた配名・押印のための電子署 名」を参照すること。 情報所成管理者に対して、スキャナに よる読み取り所変が連用管理度に基 づ適直立な手続で確実に実施されるために必要な妨害を譲しるとう計して を収集の報告を求めること。 診療等の据収スキャナ等で電子化して 保存する場合。情報が作成させ即間以 収にスキッケをフェナー 方に置めること。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	1					1		管配置す校 を置すする を対。5.2に もある を検方の要	G
115	企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16	なしなしなし	© ©	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報所成質理者)が電子署名と に適合した電子署名を運搬な(行う)。 は、電子署名については「14法令で変 められた記名・押印のための電子署 引き参照すること。 情報所成質理者に対して、スキャナに 情報所成質理者に対して、スキャナに が成成質理者に対して、スキャナに を設入している。 が表示が一般でで表示している。 が表示が一般でで表示している。 が表示が一般でで表示している。 が表示が一般で表示している。 が表示が一般で表示している。 が表示が一般で表示している。 が表示が一般で表示している。 または情報を入手してから一定期間以 内にスキャンを行うことを運用管理規 変等に変めること。 ・対象となる患者等に、スキャナ等で 電子化して使行する場合、以下の 指定を活動している。 が表示が一般に、天キャナ等で 電子化して使行する。とを事的に設内 場所で同知し、異識の申立があっ た場合、その参考やしている。 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1					1		管配言す 校	G
215	企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16	なしなしなし	© ©	スキャナによる読み取りにかかる責任 毎別をにするため、作業責任者 長落 者又は情報所成管理台)が電子署名を選加な(行うき は適合した電子署名を運加な(行うき。な は、選用管理を完定めること。 は、電子署名については 14法令で定 められた配名・押印のための電子署 名」を参照すること。 情報所成管理者に対して、スキャナに よる読み取り所変が連用管理度に基 づ適直立な手続で確実に実施されるために必要な妨害を譲しるとう計して を収集の報告を求めること。 診療等の据収スキャナ等で電子化して 保存する場合。情報が作成させ即間以 収にスキッケをフェナー 方に置めること。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	1					1		管配置す校 を置すする を対。5.2に もある を検方の要	G :
216	企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16	なし なし なし	© (6)—1	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報内成質場合)が電子署名と選婚な行う。 は適合した電子署名を選婚な行う。 は、電子署名については「14法かの電子署 名」を参照すること。 構設所収質理者に対して、スキャナトで が成れ、大きないで、大きないのでは、ないのではないではないのでは、ないのではないでは、ないのではないではないのではないでは、ないのではないではないのではないではないではないで	1					1		智恵の ままり で	G :
216	企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16	なし なし なし	© (6)—1	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報所成管理会)が電子署名を選加な代行う に適合した電子署名を遅加な代行うと は、選用管理要で年定めること。 は、電子署名については「14法令で定 められた記さ、円炉のための電子署 名」を参照すること。 情報所成管理者に対して、スキャナに よる読み取り所変が運用管理度に が適差な事態で確実に実施されるために必要な相響を譲しるよう指示 その証果の概念を求めること。 診療等の形型スキャラ等で電子化して 使すち場合、大手してから一定期間別規 定等に定めること。 過去に蓄積された版媒体等をスキャナ 等で電子化して保存する場合、以下の 指数を成立して保存する場合、以下の 指数を成立して保存する場合、以下の 指数を成立して保存する場合、以下の 指数を成立して保存する場合、以下の 指数を成立して保存する場合、以下の 指数を成立して保存する。 で電子化して保存することを事前に設め に対して保存することを事前に契約 に対して保存することを事前に契約 に対して保存することを事前に契約 に対象となる患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを事前に契約 に対して保存することを事前に契約 に対して保存することを事前に契約 に対して保存することを事前に契約 に対して保存することを事前に契約 に対して保存することを事前に契約 に対象となる患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを事前に契約 に対して保存することを事前に契約 はなことを患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを患者等に大き事前に契約 は場合、その患者等の情報は電子化を 行わないこと。多ず無節は実施計画 はないこと。多ず無節は、実施計画 はないこと。と、実施計画無なに大きないこと。 またれていこと。多ず無節は、実施計画をはないこと。 またれていこと。多ず無節は、実施計画を またれていこと。 またれてい	1					1		智理書す 要型 を 使	G :
216	企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16	なし なし なし	© (6)—1	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報所成質理者)が電子署名。 に適合した電子署名を運営な行行う。 な、電子署名については「14法令で変 められた記名・押印のための電子署 引き参照すること。 情報所成質理者に対して、スキャナに は一般ないでは、大きないでは、大きないでは、 は一般ないでは、大きないでは、 は、な話み取りが異なが異なが重要ない。 は、 を制度ないでは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	1					1		智恵の ままり で	G :
216	企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16	なし なし なし	© (6)—1	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明度にするため、作業責任者(実施 者又は情報作成管理者)が電子署名法 に適合した電子署名を呼び定めること。 は、選用管理を呼び定めること。 は、選用管理を呼び定めること。 がもれた配名・押印のための電子署 を引き参照すること。 情報で成質整巻に対して、スキャナに よる読み取り所変が無理機能をはるために必要なお響を測している。 が選手を手続で確実に実施されるために必要なが需要後にあること。 診療等の態度スキャナ等で電子化して 保存する場合、情報が作成さよび同間以限 定等に定めること。 が表して、日本・ナー等で電子化して保存する場合、以下の 措置を通じること。 ・ 対象となるを参考等に、スキャナ等で 電子化して保存する場合、以下の 措置を通じること。 ・ 対象となるを参考等に、スキャナ等で 電子化して保存することを事等に戻める た場合、その患者等の情報は電子化を ・ が表となる患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを事等に戻める た場合、その患者等の情報は電子化を ・ が表となる患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを事等に戻めっ た場合、その患者等の情報は電子化を ボールを表した。 ・ がまたまれます。 ・ がまたまれます。 ・ がまたまれます。 ・ がまたまれます。 ・ のままないまたます。 ・ のまずを含むること。 ・ のはするとをきるを含む。 ・ のはするとと。 ・ のはずるいまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまないまない	1					1		智恵の ままり で	G :
215	企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16	なし なし なし	© (6)—1	スキャナによる読み取りにかかる責任 を明確にするため、作業責任者(実施 者又は情報所成質理者)が電子署名。 に適合した電子署名を運営な行行う。 な、電子署名については「14法令で変 められた記名・押印のための電子署 引き参照すること。 情報所成質理者に対して、スキャナに は一般ないでは、大きないでは、大きないでは、 は一般ないでは、大きないでは、 は、な話み取りが異なが異なが重要ない。 は、 を制度ないでは、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、 は、	1					1		智恵の ままり で	G :
215	企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16 16	なし なし なし	© © 1 © -2	スキャナによる読み取りにかかる責任 の開催にするため、作業責任者 長名 は に適合した電子署名を運加な行う目 に適合した電子署名を運加な行う目 は、選用管理販売に取らること。 は、選用管理販売に取らること。 は、選用管理販売に取らてこと。 は、選用管理販売を開かること。 は、選用管理販売運動をはあるため、 は、選手をでは、スキャナトに よる読み取り所変速量に対して、スキャナトに よる読み取り研究運費に対して、スキャナト は、選が国際を選出のは当時に 大の配果の観音を求めること。 診療の部屋スキャド帝で最子化して 使存する場合、メ手してから 土畑開間収 定等に置めること。 過去に無積れた紙媒体等をスキャナ が電子化して保存する場合、以下の 指数であること。 過去に無積れた紙媒体等をスキャナ が電子化して保存する場合、以下の 指数であること。 ・対象となる患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを事前に設め 北海の影響の情報は電子化を 行力ないこと。 ・対象となる患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを事前に設め 北海の・ 第一位、大規模医療機関等に まや成する。と、実際計画無には 大場の・ に、の手間の情報は電子が に、の手間の情報は電子化を 行力ないこと。 ・対象となる患者等に、スキャナ等で 電子化して保存することを事前に契約 は、大規模医療機関等に または、外盤の申載を含む公正と がまたに、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機関等に あっては、外盤の有機を含む公正と(倫理 を開始したをは、(倫理	1 1 1					1		智恵の ままり で	G :
215	企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16 16 16 16	なし なし なし なし なし	© © 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	スキャナによる読み取りにかかる長性 者又は情報所成質理者)が電子署名 に適合した電子署名を運営など行う。 は、選合した電子署名を運営など行う。 は、電子署名については「14法かつ変 められた記名・押印のための電子署 引を参照すること。 構成研究質理者に対して、スキャナに は、大きないないない。 は、大きないないない。 は、大きないないない。 は、大きないないない。 は、大きないないない。 は、大きないないない。 は、大きないないないないない。 は、大きないないないないないないない。 は、大きないないないないないないないないないないないないないないないないないないない	1 1					1		智恵の ままり で	G :
215 216 217 218 2219	企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16 16 16	なし なし なし	(a) (b) (c) -1 (c) -2 (c) -2 -1 (d) -2 -2	スキャナによる読み取りにかかる責任 を開催にするため、作業責任者(実施 者又は情報作成管理者)が電子署名に記念した電子署を実施な行うと。 は、選用管理を帯定策の定めること。 は、電子署名については「14法かで変 められた配子。中即のための電子署 名」を参照すること。 情報で成習要者に対して、スキャナに よる読み取り所変が選用管理度に づ適選工な手続で確実に実施されるために必要な事態を譲しる。 との基果の銀色を求めること。 診療等の都度スキャナ等で電子化して 保存する場合、情報が作成さ上型開閉理度 定等に定めること。 が選長しれた証据体等をスキャナ等で電子化して保存する場合、以下の 措施をはして保存する場合、以下の 措施をして保存する場合、以下の 措施をして保存する場合、スキャナ等で 電子化して保存する場合。、スキャナ等で 電子化して保存することを、事態に飲み にある。その患者等の情報は電子化を 行力ないこと。 が実施となる患者等に、スキャナの 電子化して保存することを、事態に決め においこと。 が実施となる患者等に、スキャトの 電子化して保存することを、事態に決め においこと。 のす実施制に実施して に関いる事題を含めること。 一型用管理程ので及と受験性の を 電子化は、大規模医療機関等に に同じる事理を含めること。 一型用管理程ので及と受験性の検 あっては、外部の対議を含むの検 かは、大規模医療機関等に を を を を を を を を を を を を を	1 1 1					1		智恵の ままり で	G :
115 116 116 117 117 117 119 119	企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編 企画管理編	16 16 16 16 16	なし なし なし なし なし なし	© © 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	スキャナによる読み取りにかかる長性 者又は情報所成質理者)が電子署名 に適合した電子署名を運営など行う。 は、選合した電子署名を運営など行う。 は、電子署名については「14法かつ変 められた配名・押印のための電子署 引を参照すること。 構成研究質理者に対して、スキャナに 技術の成質理者に対して、スキャナに を設果のサービスをは、3 円 に は、2 を 別 に を の は、3 円 に の に の に の に の に の に の に の に の	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1					1		智恵の ままり で	G G G G H

					T - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -													1
225	企画管理編	16	なし	6 - 2 - 6	ースキャン等で電子化を行ってから紙 やフィルムの破棄までの期間及び破棄 方法	1												I,J
					・事後の監査は、システム監査技術者 やCertified Information Systems													
226	企画管理編	16	なし	6-2-7	Auditor(ISACA認定)等の適切な能力を	1												なし
					持つ外部監査人によって実施すること。			<u> </u>										,
227	企画管理編	16	なし	②	企画管理者は、紙の調剤済み処方箋を スキャナ用で電子化して保存する場													
					合、以下の措置を講じること。 ・紙の調剤済み処方箋の電子化のタイ			_										
228	企画管理編	16	なし	①-1	ミングに応じて、⑤または⑥の措置を 講じること。							1		1				<u> </u>
					・「電子化した紙の調剤済み処方箋」 を修正する場合、「「元の」電子化し													
229	企画管理編	16	なし	೨ − 2	た紙の調剤済み処方箋」を電子的に修 正し、「「修正後の電子化した紙の調							1	1	1				ı
					剤済み処方箋」の電子署名の検証が正 しく行われる形で修正すること。													
					企画管理者は、運用の利便性のために スキャナ等で電子化を行うが、紙等の													
230	企画管理編	16	なし	8	媒体もそのまま保存を行う場合、以下 の措置を講じること。													
					・情報作成管理者が、スキャナによる													
231	企画管理編	16	なし	®-1	読み取り作業が適正な手続きで、確実 に実施される措置を講じる旨を運用管							1						l
232	企画管理編	16	なし	®-2	理規程等に定めること。 ・電子化した後、元の紙媒体やフィル					1				1				<u> </u> -
					ムの安全管理を行うこと。 法令上求められる医療情報システムに			_										
233	システム運用	1	なし	(i)	関する要件等について、企画管理者の 整理に基づいて、必要な技術的な対応					1	1	ļ ,						C,I,J
200	2 717 24 <u>0</u> 00				を抽出し、各システムの整備において 措置を行うほか、必要な手順、資料の					-	-	1						0,1,5
					作成を行うこと。 医療情報システムにおいて採用するシ	$\vdash \vdash$		+										
234	システム運用	2	なし	1	ステム、サービス、情報機器等の機能 仕様及び利用方法に関する資料を整備					1	1	1						A,J
					し、常に最新の状態を維持すること。 医療情報システムに関する全体構成図			+		<u> </u>					<u> </u>			
					(ネットワーク構成図・システム構成 図等)、及びシステム責任者・関係者													
235	システム運用	2	なし	2	図寺)、及びシステム責任者・関係者 一覧(設置事業者、保守事業者)を作 成し、常に最新の状態を維持するこ					1	1	1						A
					成し、常に最新の状態を維持すること。 と。 医療情報システムの維持及び運用に必								<u> </u>		<u> </u>			
236	システム運用	2	なし	3	要な手順を整備し、常に最新の状態を					1	1	1						A,J
227	2,7=1 mm	2	to 1		維持すること。 医療情報システムの利用者が常に医療			_										H?
231	システム運用	2	なし	4	情報システムの利用ができるよう、マニュアル等の整備を行うこと。			↓				1			<u> </u>			lut.
238	システム運用	2	なし	6	非常時や情報セキュリティインシデン トが生じた場合の手順等を作成し、企		1	1 1	. 1	1	1	1	1	1				J
					画管理者の承認を得ること。 医療情報システムに関する情報システ													<u> </u>
					ム・サービスの委託において、技術的 な対応の役割分担を検討するため、情													
239	システム運用	3	なし	1	報システム・サービス事業者(以下 「事業者」という。) から必要な情報											1		A,C,F,H
					等の収集を行うとともに、提供された 情報の内容が正確であることを事業者													
					に確認すること。 事業者と技術的な対応に関する責任分			₩										
					界を調整する際に、要求仕様との適合 性に関する確認を行い、医療機関等に													
240	システム運用	3	なし	2	おいて実施する技術的な対応における											1		A,C,F,H
					リスク評価との間で齟齬が生じないことを確認し、齟齬がある場合には、必													
					要な調整を行うこと。 通常時の運用や、非常時の運用におい													
241	システム運用	3	なし	3	て発生する技術的な対応に関する役割 分担を、委託先である事業者との間で											1		A,C,F,H
					調整し、その結果を企画管理者に報告 すること。													
242	システム運用	3	なし	4	サイバー攻撃等が生じた場合に、技術 的な対応や対外的な説明に関して必要											1	事前	A,C,F,H
-42	» AEM			Ĺ	な役割について、事業者と調整し、そ の結果を企画管理者に報告すること。												7" 0")	1
					第三者提供を行う際の責任分界につい て、企画管理者と協議の上で、医療機													
243	システム運用	3	なし	6	関等のリスク評価に従った範囲で、技 術的な対応に関する責任分界の範囲を											1		A,C,F,H
					検討し、企画管理者に報告すること。 企画管理者の指示に基づき、医療機関	\vdash		+							<u> </u>			
					等で取り扱う情報を適切に管理するた めの手順等を作成し、運用すること。												「要配慮 個人情報	
244	システム運用	4	なし	1	その際、情報種別による重要度を踏ま えるほか、患者情報については、患者									1			=重要 度」と位	A,G,I
					ごとに識別できるような措置を講じる												置付けて 考える	
					こと。 事業者から技術的対策等の情報を収集			+										
					すること。例えば、総務省・経済産業 省の定めた「医療情報を取り扱う情報												「対策」 をBCP対	
245	システム運用	4	なし	2	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		1	1 1	. 1		1	1					策として考える	A,C,F,H
					「サービス仕様適合開示書」を利用す ることが考えられる。								L				2/2	
					システム更新の際の移行を迅速に行え るように、診療録等のデータについ													
246	システム運用	5	なし	1	て、標準形式が存在する項目は標準形 式で、標準形式が存在しない項目は変	1												
					換が容易なデータ形式で、それぞれ出 力及び入力できる機能を備えるように													
					すること。										<u> </u>			
247	システム運用	5	なし	2	マスタデータベースの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変	1												ŀ
					更が起こらない機能を備えること。 データ形式及び転送プロトコルのバー	\vdash		_										
					ジョン管理と継続性の確保を行うこ と。保存義務のある期間中に、データ												過去に向	
			1	l.	形式や転送プロトコルがパージョン												けた対策	G,I,J
248	システム運用	5	なし	3	アップ又は変更されることが考えられ												[+ 25 M/ +1	
248	システム運用	5	なし	3	る。その場合、外部保存を受託する事 業者は、以前のデータ形式や転送プロ												は該当せ ず	

																1
					電子媒体に保存された全ての情報とそ れらの見読化手段を対応付けて管理す											ĺ
249	システム運用	5	なし	4	ること。また、見読化手段である情報					1	1					ľ
					機器、ソフトウェア、関連情報等は常 に整備された状態にすること。											ĺ
			1		システム運用担当者は、医療情報シス											/
250	システム運用	6	なし	1	テムの安全管理に関する技術的な対応											
					を検討する際に、下記の体系に従った 内容を参考として検討すること。											
251	システム運用	6	なし	①-1	ークライアント層					1	1					
252	システム運用	6	なし	①-1-1	・情報の持ち出し・管理・破棄等に関							1	1			I,J,L
				①-1-2	する安全管理措置 ・利用機器・サービスに関する安全管											İ
	システム運用		なし		理措置					1	1					A,I,J,L
	システム運用		なし	①-2	ーサーバ側・ソフトウェア・サービスに対する要					1						
255	システム運用	6	なし	①-2-1	求事項					1						I,J,L
256	システム運用	6	なし	①-2-2	・事業者による保守対応等に対する安					1						A,C,K?
257	システム運用	6	なし	①-2-3	全管理措置 ・事業者選定と管理					1						A,C,F
258	システム運用	6	なし	①-2-4	・システム運用管理(通常時・非常時					1						A.B?
	システム運用		なし	①-3	等) ーインフラ				1							
	システム運用		ts 1.	①-3-1	・物理的安全管理装置(サーバールー				1							A,G,H,I,J?
	システム運用		なし	①-3-1 ①-3-2	ム等、バックアップ)				1							1
				-	・ネットワークに関する安全管理措置 ・インフラ運用管理(通常時・非常時											G,I,J,L
	システム運用		なし	①-3-3	等)				1							A,B?
	システム運用システム運用	6	なしなし	①-4 ①-4-1	ーセキュリティ ・認証・認可に関する安全管理措置						1					G
265	システム運用		なし	①-4-2	・電子署名、タイムスタンプ						1		1			G,L?
266	システム運用	6	なし	①-4-3	・証跡のレビュー、システム監査						1		1			G,L?
267	システム運用	6	なし	①-4-4	・外部からの攻撃に対する安全管理措置	1	1	1	1	1	1	1	1	1		J,L?
					医療情報及び情報機器の持ち出しにつ											ĺ
268	システム運用	7	なし	1	いて、運用管理規定に基づき、手順の 策定と管理を行い、その状況を定期的									1		G,I,L
			\perp		に企画管理者に報告すること。											
					保守業務を行う事業者に対して、原則											
269	システム運用	7	なし	2	として個人情報を含むデータの持ち出 しを禁止すること。やむを得ず持ち出						1		1			I,K,L
					しを認める場合には、企画管理者の承											1
				_	認を得て許諾すること。 医療情報及び情報機器等の持出しに際											
					は原育収及び育収候器寺の行田した所 しての盗難、置き忘れ等に対応する措											ĺ
270	システム運用	7	なし	3	置として、医療情報や情報機器等に対						1		1			I,L
					する暗号化やアクセスパスワードの設 定等、容易に内容を読み取られないよ											
					うにすること。											
					持ち出した利用者が情報機器を、医療											ĺ
					機関等が管理しない外部のネットワー クや他の外部媒体に接続したりする場											
271	システム運用	7	なし	(4)	合は、不正ソフトウェア対策ソフトや						1		1			l.L
				ľ	パーソナルファイアウォールの導入等 により、情報端末が情報漏洩、改ざん						-					
					等の対象にならないような対策を実施											ĺ
					すること。											l
					持ち出した情報機器等について、公衆 無線LANの利用がなされた場合には、											İ.,
272	システム運用	7	なし	(5)	利用後に端末の安全性が確認できる手						1		1			I,L
					順を策定すること。 持ち出した医療情報を取り扱う情報機											
					器には、必要最小限のアプリケーショ											ĺ
					ンのみをインストールするとともに、											ĺ
273	システム運用	7	なし	6	原則として情報機器に対する変更権限 がないような設定を行うこと。業務に						1		1			I,L
					使用しないアプリケーションや機能に											ĺ
					ついては、削除または停止するか、業 務に対して影響がないことを確認する											
					22.											
					医療情報が格納された可搬媒体及び情											
274	システム運用	7	なし	①	報機器の所在を台帳等により管理する 手順を作成し、これに基づき持出し等					1						A,I,L
					の対応を行う。併せて定期的に棚卸を											ĺ
			+	-	行う手順を作成する。 セキュリティ対策を十分に行うことが			-	-	-	 					1
			1		難しいウェアラブル端末や在宅設置の											ĺ
			1		IoT機器を患者等に貸し出す際には、											ĺ
077	システム運用	7	なし	8	事前に、情報セキュリティ上のリスク と、患者等が留意すべきことについて	1					1					なし
2/5	ノヘアム連用	ľ	なし	0	患者等に説明し、同意を得ること。ま	1	1	1			1					みし
			1		た、機器に異常や不具合が発生した場 合の問い合わせ先や医療機関等への連											
			1		格方法について、患者等に情報提供す											ĺ
			1		ること。											
			1		破棄に関する規程を踏まえて、把握し た情報種別ごとに具体的な破棄の手順											ĺ
			1		を定めること。手順には破棄を行う条											
276	システム運用	ľ	なし	9	件、破棄を行うことができる職員、具 体的な破棄方法を含めること。また情								1	1		I,J
					報の破棄については、企画管理者に報											
				-	告すること。				1	1						
			1		情報処理機器自体を破棄する場合、必 ず専門的な知識を行うものが行うこ											ĺ
277	システム運用	7	なし	(0)	と。また、破棄終了後に、残存し、読								1	1		I,J
					み出し可能な医療情報がないことを確 認すること。											ĺ
					外部保存を受託する事業者に破棄を委											ĺ
278	システム運用	7	なし	(1)	託した場合は、確実に医療機器が破棄								1	1		1?
					されたことを、証憑または事業者の説 明により確認すること。											
					保守作業等のどうしても必要な場合を										リモート	1
			1		除いてリモートログインを行うことが										ログイン	ĺ
279	システム運用	7	なし	2	できないように、適切に管理されたリ	1	1	1	1	1	1				できた方 が良い	G,K
			1		モートログインのみに制限する機能を 設けなければならない。										ケースも	ĺ
			-		利用者による外部からのアクセスを許				1						あるか? リモート	ĺ
					可する場合は、盗聴、なりすまし防止										ログイン	
280	システム運用	7	なし	(3)	及びアクセス管理を実現したVPN技術	1	1	1	1	1	1				できた方	G,I,L
					により安全性を担保した上で、仮想デ スクトップ等を利用する運用の要件を										が良い ケースも	
					設定すること。										あるか?	ĺ

		_						 									,
					患者等に医療情報を閲覧させる場合、 医療情報を開示しているコンピュータ システムを通じて、医療機関等の内部												
					のシステムに不正な侵入が起こらない	I											
281	システム運用	B 7	なし	(4)	ように、例えば、システムやアプリ ケーションを切り分け、ファイア	l			1	1	1	1					G,I,L
					ウォール、アクセス監視、通信のTLS 暗号化、PKI(Public Key	I											
					Infrastructure:公開鍵暗号基盤)認証	l											
					等の対策を実施すること。 医療情報を格納する記録媒体や情報機	<u> </u>											-
					器の盗難や紛失(ネットワークサービ	l											
282	システム運用	B 7	なし	6	スの利用等による漏洩の可能性の発生 含む)が生じた場合に、行うべき手順	l								ı			G,I,J,L
					を作成するとともに、可能な範囲で紛	l											
					失や盗難に対応した措置を事前に講じ ること。	l											
					システム構築時、適切に管理されてい												
					ない記録媒体の使用時、外部からの情 報受領時には、コンピュータウィルス	l											
293	システム運用	Ri Q	なし	1	等の不正なソフトウェアが混入してい ないか確認すること。適切に管理され	l					1	1					I,J,L,N
200	77772	,,,,,,			ていないと考えられる記録媒体を利用	l					1	1					1,5,0,11
					する際には、十分な安全確認を実施 し、細心の注意を払って利用するこ	l											
					٤.	<u> </u>											
					常時不正なソフトウェアの侵入を防ぐ 適切な措置をとること。また、その対	l											
284	システム運用	月 8	なし	2	策の有効性・安全性の確認・維持(例 えばバターンファイルの更新の確認・	l			1	1	1						L,M,N
					維持)を行うこと。												
					医療情報システムに接続するネット ワークのトラフィックにおける脅威の	l											
					拡散等を防止するために、不正ソフト	l											
285	システム運用	BI 8	なし	3	ウェア対策ソフトのバターンファイル やOSのセキュリティ・バッチ等、リス	l			1	1	1						D,E,F
					クに対してセキュリティ対策を適切に	l											
					適用すること。 メールやファイル交換にあたっては、												1
					実行プログラム (マクロ等含む) が含	l										医師同士	
296	システム運用	B 8	なし	4	まれるデータやファイルの送受信禁 止、又はその実行停止の実施、無害化	l					1	1				のコンサ ルをメー	I,J,K,L
200	ノハノム連月	.,,,,	- L		処理を行うこと。なお、保守党でやむ を得ずファイル送信等を行う場合、送	l					'					ルで行う	1,3,11,L
					信側で無害化処理が行われていること	l										等	
		1		-	を確認すること。 情報機器に対して起動パスワード等を		-										1
					設定すること。設定に当たっては製品	l											
207		B.O.	4.1	6	等の出荷時におけるパスワードから変 更し、推定しやすいパスワード等の利	l											G
281	システム運用	на	なし	9	用を避けるとともに、情報機器の利用	l					1						6
					方法等に応じて必要があれば、定期的 なパスワードの変更等の対策を実施す	l											
					ること。 IoT機器を利用する場合、次に掲げる											非医療機	
288	システム運用	B 8	なし	(6)	対策を実施すること。検査装置等に付	l		1								器をIoTと	/
		1		ľ	属するシステム・機器についても同様 である。	l		-								定義付けた	
					IoT機器により医療情報を取り扱う場												ĺ
200		B.O.	4.1	@ 1	合は、製造販売業者から提供を受けた 当該医療機器のサイバーセキュリティ	l										非医療機 器をIoTと	D,E,F
289	システム運用	на	なし	⑥─ 1	に関する情報を基にリスク分析を行 い、その取扱いに係る運用管理規程を	l		1								定義付けた	D,E,F
					定めること。											/	
					IoT機器には、製品出荷後にファーム ウェア等に関する脆弱性が発見される	I											
	システム運用				ことがある。システムやサービスの特	l										非医療機 器をIoTと	
290	ンステム連用	на	なし	⑥− 2	微を踏まえ、IoT機器のセキュリティ 上重要なアップデートを必要なタイミ	l		1								定義付けた	D,E,F,J
					ングで適切に実施する方法を検討し、 運用すること。	l										10	
					使用が終了した又は不具合のために使											非医療機	t
291	システム運用	B 8	なし	6-3	用を停止したIoT機器をネットワーク に接続したまま放置すると不正に接続	l		1								器をIoTと	D.F.G
		1		-	されるリスクがあるため、対策を実施	l		-								定義付けた	
					すること。 企画管理者と協働して、医療情報シス											-	1
					テムで用いる情報機器等やソフトウェ アの棚卸を行うための手順を策定し、	l											
292	システム運用	月 8	なし	1	アの棚卸を行うための手順を策定し、 定期的に実施すること。棚卸の際に	l									1		A
					は、情報機器等の減失状況なども併せ	l											
				1	て確認すること。 BYODの実施に関する規程に基づい												1
293	システム運用	FI 8	なし	8	て、具体的な手順と設定を行い、企画 管理者に報告すること。	l					1						A,G
		1.			BYODであっても、医療機関等が管理												
294	システム運用	B 8	なし	9	する情報機器等と同様の対策が講じら れるよう、手順を作成すること。	l									1		A,G
					システムがどのような情報機器、ソフ												
295	システム運用	B 9	なし	1	トウェアで構成され、どのような場 面、用途で利用されるのかを明らかに	l									1		A
					するとともに、システムの機能仕様を	l											
					明確に定義すること。 情報機器、ソフトウェアの改訂履歴、												1
296	システム運用	B 9	なし	2	その導入の際に実際に行われた作業の 妥当性を検証するためのプロセスを規	1											A,J
					定すること。												
					医療情報システムで利用するシステ ム、サービス、情報機器等の品質を定	l											
297	システム運用	月 9	なし	3	期的に管理するための手順を作成し、	l			1	1	1						L,A
					これに従い必要な措置を講じ、企画管 理者に報告すること。	l											
		B 0			医療情報システムの目的に応じて速や												l.
298	システム運用	H 9	なし	4	かに検索表示又は書面に表示できるよ うな措置を講じること。	l					1	1					A
				1	動作確認等の保守作業で事業者が個人												
299	システム運用	月 10	なし	1	情報を含むデータを使用するときは、 保守終了後に確実にデータを消去する	l							:	ı			G,I,K
					ことを求め、その結果の報告を求める こと。	l											
				1	診療録等の外部保存を受託する事業者												1
					においては、診療録等の個人情報の保 護を厳格に行う必要がある。受託する	l											
300	システム運用	月 10	なし	2	事業者の管理者であっても、保存を受	l					1	1		1			G,I,K
	1			1	託した個人情報に、正当な理由なくア クセスできない仕組みが必要である。	I											
										1				1			

100 2 ステル運用 10 なし 0 地域の関係の がアクタスの音	用と考える	る 保守=運 える	G,I,K,L G,K,L
際には、保守業内の場所がカウントを使用される場合のできない。 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	用と考える	用る 保守 年 建 え	G,K,L
別の	用と考える	用る 保守 年 建 え	G,K,L
302 2ステム運用 10 なし ②	る 保守=運 用と考え	る 保守=運 える	G,K,L
So C L A AS INTERPRETED NOTE NOTE NOTE NOTE NOTE NOTE NOTE NOTE	保守=運用と考え	保守=運用と考える	_
日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本	用と考え	用と考える	_
10 10 10 10 10 10 10 10	用と考え	用と考える	_
302 システム運用 10 なし 名 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本	用と考え	用と考える	_
システム運用 10 なし ② ② ② ② ② ② ② ② ②	用と考え	用と考える	_
302 システム選用 10 なし 名 以 保守に対しました。 日 日 日 日 日 日 日 日 日	用と考え	用と考える	_
およう おおり まおり まわり まわ		8	_
株式の大の連続を表現し、確認 大型の大の連続を表現し、確認 大型の大の連続を表現し、確認 大型の大の連手を表現し、確認 大型の上の大の重要 大型の上の大の重要 大型の上の大の重要 大型の上の大の重要 大型の上の大型の上の大型の上の大型の上の大型の上の大型の上の大型の上の大型の上			G,I,K,L
2			G,I,K,L
フェー・メンテナンズ (保守) におい			G,I,K,L
303 システム運用 10 なし ⑤ 医療機関等-送底管を行う場合、送信 例で無害化処理がわれていることを 度能すること。			G,I,K,L
例で無害化処理が行われていることを 使認すること。 一			G,I,K,L
204 2ステム運用 10 なし ⑥			
診療機等を保管している設備に調査が 発生した場合等で、やむを得す診療験 発生した場合等で、やむを得す診療験 等にアウエクを選手を表示する最大から場合 も、医療機関等における診験性等の目 人情報を目用の対象でみを手形した医療機関に許 可をおかなければならない。 米元等の医療機関やステェルの運用につ いて、次に制ける対策を実施すること。 と。 206 システム運用 11 なし ①-1 時限時のユーザアカウントや非常 特用機能」の手腕を整備すること。 一条部等機が通路等に不適のに利用 されることがないようにするととも に、もし使用された場合に使用された ことが検知できるよう、透のに需要及 が監察すること。 一条部等機が上継続使用ができ ないように変更すること。 一条路線のステムに不正ソフトウェ 一条路線のステムに不正ソフトウェ 一条路線のステムに不正ソフトウェ 一の連絡手段へ配での運用等の代替手段 を準備すること。 一の連絡手段へ配での運用等の代替手段 を準備すること。 ー 医療機能システムに不正ソフトウェ アが強入した場合に備えて、関係先へ の連絡手段へ配での運用等の代替手段 を準備すること。 ー 生物に対象では一様ので、関係先へ の連絡手段へ配での運用等の代替手段 を準備すること。 ー サイバー及撃による被索拡大の物止			1
発生した場合等で、やじを得ず診療験			1
304 システム運用 10 なし ⑤			1
人情報と同様の影響を指令を行うと同時			
に、外部保存を美化した医療機関に許可を求めなければならない。 「日本港の医療機関を入すたの運用について、次に形がら対策を実施すること。 「日本港の医療機関と入すたの運用でいいて、次に形がら対策を実施すること。 「日本港の医療機関が通常的に不満のに利用されることがないようにするととも 「日本港の機関が通常的に不満のに利用されることがないようにするととも 「日本港の機関が通常は不満のに利用されることがないようにするととも 「日本港の機関が通常は不満のに利用されることが検知できるよう、近路度すること。 「日本港の機関を通常的に不満のに利用された 「日本港の場所を開発して開発して開発して開発して関係して、「日本港の工作を開発して関係して、「日本港の工作を開発して関係して、「日本港の工作を開発して、「日本港の工作を用きます」 「日本港の工作を用きます」 「日本・日本・日本の工作を用きまする。 「日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日本・日			G,I,K,L
可を飲めなければならない。			
305 システム運用 11 なし ①			
306 システム運用 11 なし ①-1 一 「非常約つユーザアカウントや非常 所用能態」の手順を整備すること。 1			1 /
300 システム運用 11 なし ①-1 時期極度」の手順を整備すること。	#	'	
300 システム運用 11 なし ①-1 時期極度」の手順を整備すること。			\vee
特別機能 の手機を整備すること。 特別機能 の手機を整備すること 1		'	J.P.Q
307 システム選用 11			1
307 システム運用 11			
ことが検知できるよう、適切に管理及			M,N,P,Q
308 システム運用 11 なし ①-3 一身常時ユーザアカウントが使用された場合、正常使用検控用ができないように変更すること。 一点機構収入テムに不正ソフトウェアが使入した場合に備えて、関係参への連絡手段や転での運用等の代替手段を準備すること。 一点機構収入テムに不正ソフトウェアが使入した場合に備えて、関係参への連絡手段や転での運用等の代替手段を準備すること。 一サイバー及撃による被害拡大の防止		'	
308 システム選用 11 なし (①-3	—	<u> </u>	1
ないように変更すること。		'	J,P,U
309 システム運用 11 なし ①-4 一 「辰療情報システムに不正ソフトウェ アが捉入した場合に備えて、関係多への連絡手段や転での運用等の代替手段を準備すること。 一 サイバー及撃による被害拡大の防止 1 1 1 1			[","
309 システム運用 11 なし ①-4 アが宏入した場合に備えて、関係多への連絡手段や転での運用等の代替手段を密閉すること。 1 1 1 - サイバー及撃による被害拡大の防止 - サイバー及撃による被害拡大の防止	日本語の	日本語の	1
309 ンステム連用 11 なし ①一4 の連絡手段や航での運用等の代替手段 を準備すること。 ーサイバー攻撃による被害拡大の防止 ・サイバー攻撃による被害拡大の防止	解釈、次	解釈、次	
を準備すること。 - サイバー攻撃による被害拡大の防止	1 回改版に		J,P,Q
		提案するか?	
	か?	n:	1
23.0 3.7 元 7.7 円 13.			
310 システム運用 11 なし ①-5 ツボニコン・ボールフ・ブルニコン・ボールフ 1 割された ス・デー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィー・フィ		'	A,J
ξ.			
ー 重要なってイルは数世代バックアッ			
プを複数の方式で確保し、その一部は 不正ソフトウェアの混入による影響が		'	
311 システル運用 11 なし ①-6 (PL/ / P/1 / D) MRAN-1 4 の影響 0			J,L,P
バックアップからの重要なファイルの		'	
復元手順を整備すること。			1
医療機能システムの稼働状況などを把		'	M.N
312 システム運用 11 なし ①一7 握するため、パフォーマンス管理、死 1 1 1 活動板などを行うこと。		'	IVI,IVI
医療物験及び感動情報と不力とを保管			1
する場所について、リスク評価を踏ま		'	
えて、その場所の選定を企画管理者と		'	
協能して検討し、決定すること。検討 に限しては、医療制度を納申する物質		'	
極限 い ぶつほ 材 (ナ c) ('	
313 システム運用 12 なし ① 物体Y 北京教育学 2 ウスト カクス カー 1 1 1 かの形成が、実営・化療、大客、落		'	A,D?
雷、火災等並びにそれに伴う停電等)			
に耐えうる機能・構造を備え、災害に		'	
よる障害(結論等)について対策が領		'	
じられている建築物に設置することな どを考慮すること。			
医療情報を保護する保険について、医			1
療情報を格納する情報機器や記録媒体		'	
の設置場所等のセキュリティ境界への			
入道管理が、個人認定シアル等によ 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			6.
314 システム連用 12 なし ② る制御に基づいて行われていることを 機蔵すること。また雑物、部屋への不 1 1 1		'	G,J
雑版がもこと。まだ推動、即席への小 正な保入を防ぐため、別別カルチュ 自			
動侵入監視装置等が設置されているこ			
とを確認すること。	\bot	<u> </u>	1
個人情報が発管されている情報機器等			A,G
315 アステル連用 12 なし 切 の無数な情報機能には高額指置を縛じること。			17,0
医療情報及び医療情報システムのパッ	適切に管	適切に管	1
クアップは、企画管理者が定める運用	理する=	理する=	
316 システル運用 12 なし ④ 管理規程等と整合性がとれる措置と 1 1		機能を意	J,L
し、確保したパックアップは非常時に	味するた		
利用できるよう、適切に領理すること。	例	めハード 側	
記録媒体 ネットワーク回線、設備の	-		1
劣化による情報の読み取り不能または			l
不完全な読み取りを防止するため、記	1	'	J,L
不完全な読み取りを防止するため、記	- 1		
不完全な話み取りを防止するため、配			
不完全な読み取りを防止するため、記			
不完全な読み取りを防止するため、記録は体が完化する前に、 当該犯録媒体 に保管されている情報を新たな記録媒体 に保管されている情報を新たな記録媒体 大丈は情報を鑑し地等等の情報の政管			1
317 システム運用 12 なし (5)			G
317 システム運用 12 なし (5)			G
317 システム運用 12 なし ⑤			G
317 システム運用 12 なし ⑤			
317 システム運用 12 なし ⑤ 原発体が完全するため、記録体体が完全する時に、当該記録媒体 (体皮は情報器に関す等の情報の保管 指置を構じるとと 利用者が医療情報を入力・参照する境 株皮は情報器に関する情報を表した記録 本から美術問題報する際など、正当な 利用者が医療情報を入力・参照する境 本から美術問題報する際など、正当な 大力・システム運用 12 なし ⑥			G
317 システム運用 12 なし ⑤			
317 システム運用 12 なし			
317 システム選用 12 なし ⑤			A
317 システム選用 12 なし ⑤			
317 システム選用 12 なし ⑤ 「			A
317 システム運用 12 なし ⑤ 不完全な認み取りを約止するため、記録機構体に関係されている情報を係さな記録媒体に関策されている情報を指すると記録機構を大工情報を報じる力・参照する場合を開発を表すること。 利用者が医療情報を入力・参照する課金を活動を開発を表する際など、正当な利用者が医療情報を入力・参照性生態による力・参照性生態による力・参照性生態による力・数性性にないよう対策を実施すること。 1			A
317 システム選用 12 なし ⑤			A
317 システム選用 12 なし			A G,I,L,M,N
317 システム選用 12 なし ⑤			A
317 システム運用 12 なし (多)			A G,I,L,M,N

					オープンでないネットワークを利用す												
					る場合は、必要に応じてデータ送信元 と送信先での、ルータ等の拠点の出入												
					り口・使用機器・使用機器上の機能単												
					位・利用者等の選択するネットワーク												
322 >	ステム運用	13	なし	4	に応じて、必要な単位で、互いに確認 し、採用する通信方式や、採用する認					1	1						A,G,I,J,L
					証手段を決めること。採用する認証手												
					段は、PKIによる認証、Kerberosのよ												
					うな鍵配布、事前配布された共通鍵の												
					利用、ワンタイムパスワード等、容易 に解読されない方法が望ましい。												
					ルータ等のネットワーク機器につい												İ
					て、安全性が確認できる機器を利用												
					し、不正な機器の接続や不正なデータ やソフトウェアの混入が生じないよ												
323 >	ステム運用	13	なし	6	う、セキュリティ対策を実施するこ				1								A,G,I,J,L
					と。特にVPN接続による場合は、施設												
					内のルータを経由して異なる施設間を												
					結ぶ通信経路の間で送受信ができない ように経路を設定すること。 カーノフなイフドフーフにおいて、												
																	i
					IpsecによるVPN接続等を利用せず HTTPSを利用する場合、TLSのプロト												
					コルバージョンをTLS1.3以上に限定し												
					た上で、クライアント証明書を利用し												
					たTLSのクライアント認証を実施する こと。ただしシステム・サービス等の												
					対応が困難な場合にはTLS1.2の設定に												
					よることも可能とする。その際、TLS												
					の設定はサーバ/クライアントともに												
					「TLS暗号設定ガイドライン3.0.1版」 に規定される最も安全水準の高い「高												
324 >	ステム運用	13	なし	6	セキュリティ型」に準じた適切な設定				1	1							A,G ?
					を行うこと。なお、SSL-VPNは利用す												
					る具体的な方法によっては偽サーバへの対策が不十分かものが含まれるか												
					の対策が不十分なものが含まれるた め、使用する場合には適切な手法の選												
					択及び必要な対策を行うこと。また、												
					ソフトウェア型のIPsecまたはTLS1.2												
					以上により接続する場合、セッション 間の回り込み(正規のルートでないク												
					間の回り込み (正規のルートでないク ローズドセッションへのアクセス)等												
					による攻撃への適切な対策を実施する												
					利用するネットワークの安全性を勘案												i
325 >	ステム運用	13	なし	①	して、送信元と相手先の当事者間で当				1	1							G,I,L
					該情報そのものに対する暗号化等のセ キュリティ対策を実施すること。												
\rightarrow				医療機関で用いる通信において、ネッ												i	
					トワーク上で「改ざん」されていない												
					ことを保証すること。またネットワー クの転送途中で診療録等が改ざんされ												
326 >	ステム運用	13	なし	8	プの転达地中で診療奴券が収さんされ ていないことを保証できるようにする						1		1				G,I,L
					こと。なお、可逆的な情報の圧縮・解												
					凍、セキュリティ確保のためのタグ付												
					け、暗号化・復号等は改ざんにはあた らない。												
					ネットワーク経路でのメッセージ挿												1
327 >	ステム運用	13	なし	9	入、不正ソフトウェアの混入等の改ざ				1	1	1						G,I,L
					ん及び中間者攻撃等を防止する対策を 実施すること。												
					施設の経路上においてクラッカーによ												i
328 >	ステム運用	13	なし	00	るパスワード盗聴、本文の盗聴を防止				1	1			1				G,I,L
-					する対策を実施すること。 医療情報システムを、内部ネットワー												
					クを通じて外部ネットワークに接続す												
					る際には、なりすまし、盗聴、改ざ												
329 >	ステム運用	13	なし	(1)	ん、侵入及び妨害等の脅威に留意した うえで、ネットワーク、機器、サービ				1	1	1						G,I,L,M,N
					ス等を適切に選定し、監視を行うこ												
					٤.												
					医療機関等がネットワークを通じて通												
					信を行う際に、通信の相手先が正当で あることを認識するための相互認証を												
330 -	ステム運用	12	なし	(2)	行うこと。また診療録等のオンライン						1 1	1	1			なりすま	G
550 /	A / AAEM	13	- C		外部保存を受託する事業者と委託する						1	1	1			L	ľ
					医療機関等が、互いに通信目的とする 正当な相手かどうかを認識するための												
_		L	L		正当な相手がとうかを認識するための 相互認証機能を設けること。	L	L	L			L	L		<u></u>	L	L	
				0	医療情報システムにおいて無線LANを												/
331 >	/ステム運用	13	なし	(3)	利用する場合、次に掲げる対策を実施 すること。												
+			1		すること。 一適切な利用者以外に無線LANを利用												ľ
332	/ステム運用	13	なし	(3−1)	されないようにすること。例えば、				1								A,G,L
- [AED / D		1	-	ANY相互拒否等の対策を実施するこ				1								
+					と。 一不正アクセス対策を実施すること。												1
					例えばMACアドレスによるアクセス制												
					限を実施すること。ただし、MACアド												
			1.		レスは詐称可能であることや、最近の モバイル端末においてはプライバシー												
333 >	/ステム運用	13	なし	⅓−2	保護の観点からMACアドレスランダム				1								G,I
					化が標準搭載されていることから、												
					MACアドレスによるアクセス制限の効 果が限定的であることに留意する必要												
					果か限定的であることに留意する必要がある。												
			1		一不正な情報の取得を防止するため、												
334 >	ステム運用	13	なし	⅓−3	WPA2-AES、WPA2-TKIP等により通信を暗号化すること。				1								G,I,L
+					信を暗号化すること。 一利用する無線LANの電波特性を勘案												1
335 >	ステム運用	13	なし	⅓−4	して、通信を阻害しないものを利用す				1								G,I,L
\perp					328.												-
					医療機関等で用いる医療情報システム へのアクセスにおいて、利用者の識												
336 >	ステム運用	14	なし	1	別・認証を行い、利用者認証法に関す						1						G
					る手順等に関して、規則、マニュアル												
+					等で文書化すること。 利用者の識別・認証にユーザIDとバス		-				-	-				-	-
		1.4	4. 1		利用者の敵別・認証にユーサIDとバス ワードの組み合わせを用いる場合、そ												
222	ステム運用	14	なし	2	れらの譲歩を、本人しか知り得ない状						1						G
337 >					態に保つよう対策を実施すること。			 									-
337 >				1	利用者の識別・認証にICカード等のセ キュリティ・デバイスを用いる場合、												
337 >								1									
	/2テ/深戸	14	to I	3	ICカードの破損等、セキュリティ・デ												G
	/ステム運用	14	なし	3					1	1	1						G

1	_							 	 					 		
20 17 18 18 18 18 18 18 18																
The Provided Control of Control															も物理的	
Proceedings Proceedings						アクセス管理に関する規程に基づいて										
Martin M						アクセス権限を付与する場合、権限の									置であ	
Management Man	220		14	4.1						,						
Description Description	339	ンステム連用	14	なし	(4)					1	1	1			ローラと	G
Part																
### 07-2001 2 12 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0 1 0															ンフラ・	
Management Man																
1															1,00	
20																
A. Maries	340	システム運用	14	なし	(5)	ムを、今後、新規導入または更新する			1		1					G
1																
20 (2-7-20年) 1						対応を行うこと。										
1	341	システム運用	14	なし	6						1					G
Management M						一類推されやすいパスワードを使用さ										
	342	システム連用	14	なし	(2)						1					
20						- 医療情報システム内のパスワード										
10 10 10 10 10 10 10 10	343	システム運用	14	なし	8						1					
144																
## (2017-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-12-						ワード漏洩などのおそれなどにより、										
### (### 10 년 년 년 년 년 년 년 년 년 년 년 년 년 년 년 년 년 년																
240 - 24 - 24 - 24 - 24 - 24 - 24 - 24 -						利用者の本人確認を行うとともに、ど										zzはID
Out-Mail (# 10 0 0 1	344	システム運用	14	なし	9						1					
### 100 100 100 100 100 100 100 100 100						のコピーを添付) すること。また、変										
### 1000 - 100																
1																
330 247.4mm 14						含む適切な処置を講じること。										
200 2.77 - 2.80 1																
1	345	システム運用	14	なし	(0)	を推定できないようにすること(設定							1			
最終的シアルに対していた。																
350 システル製削 12						医療情報システムにおいて用いるIDに										
130 227 人産目 14 女し 日 日 日 日 日 日 日 日 日	346	システム運用	14	なし	(1)								1	1		G
340 2-37 A 連和 1-2 0 0 0 2-7 A 連和 1-2 0 0 0 0 0 0 0 0 0						すること等を含む手順を作成するこ										
30 システル機能 14 でし ① - 1																
348 マステム番目 14 日	347	システム運用	14	なし	@											確定手順は医療業界特有かも
200 ステル画的 1						ること。										
340 ステム選問 1	348	システム運用	14	なし	◎-1	入力端末により記録が作成される場合										
240 スステム園 14 名し 0-1-1 組織からステムの関係とします。 1 1 1 1 1 1 1 1 1																
### 世界でも報告、大学生の研究 日本の日本の日本 日本の日本の日本 日本の日本の日本 日本の日本の日本の日本 日本の日本の日本 日本の日本	349	システム運用	14	なし	②-1-1	仕組みをシステムに備えること。その				1	1	1				
別所を用いた内部回転を含めること。 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1									-				
350 アステル瀬田 14 0 0 - 1 - 2 0 0 + 1 - 1 0 0 0 - 1 - 2 0 0 + 1 - 1 0 0 0 0 0 0 0 0 0						刻源を用いた作成日時を含めること。										
305 > ステム運用 14	350	システム運用	14	なし	@-1-2						1	1				
201 > 2.7 ケル薬剤 14						と。										
○ 日本の (351	システム運用	14	なし	@-1-3						1		1			
352 システム圏和 14						と。 d:確定された記録に対する故意の虚偽	-							_		
日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本 日本						入力、書換え、消去及び混同を防止す										
353 システム運用 14	352	システム連用	14	なし	(2)-1-4				1			1	1			なし
353 システム運用 14						٤.										
変数を持ちても同様なかールを影明管 機関的に変めること。 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	252	システノ 字甲	14	tr I	⊕_1 - E	るような運用の場合は、入力者及び確										
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	303		1	.4.0	J							'	1			
356 システム選用 14 なし						f:確定者が何らかの理由で確定操作が										
20			1.4													
電視現でに対めること。	354	システム運用	14	なし	(2)−1−6	医療情報システム安全管理責任者が記						1	1			
355 システム選用 14 なし ② - 2 - 1 リングシステム、原用画像ファイ リングシステム、原用画像ファイ リングシステムにより記録が得点とれる場合 本温用電景規程を注めまる場合 本温用電景規程を注めまる場合 本温用電景規程を注めまる。 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本記 本																
ステムにより記録が作成される場合 1	255	2,7=1 @m	14	tol	m_ 2 *	- 臨床検査システム、医用画像ファイ										
本選用質量規程等に当該装置により作用を	355	ン 人 アム 連用	14	なし	₩-2-1											/
356 システム選用 14 なし ②-2-2 こと。その際、当該装置の管理責任者 や理性者の指名等の設別情報(又は装置の認別情報(又は装置の施別情報(又は装置の施別情報)、信頼できた時間没を用いた作成目時を記録に含めること。 特別第:						a:運用管理規程等に当該装置により作										
では作者のお名等の設別情報(又は装置を設計を設定を計画)	356	システム御田	14	な1.	©-2-2	こと。その際、当該装置の管理責任者				1	1	١,				
#UV:作物及目時を記録に含めること。 持別語: 1	555			1						1		·				
し					1	用いた作成日時を配録に含めること。										
357 システム選用 14																
と。	357	システム運用	14	なし	◎-2-3	るための対策を実施するとともに、現			1			1	1			
358 システム運用 14 なし ② - 3 348 更新履歴を保存し、必要に応 して更新的と更新後の内容を図らし合 わせることができるようにすること。 生命で変かられた記名・押印のための 電子署名について、企画管理編 14. 注 令で変かられた記名・押印のための電 子署名 15 なし ② 子署名 に示す業件を満たすサービス を選択し、医療情報システムにおい て、利用できるように指定を満たす。						状回復のための手順を検討しておくこ と。										
358 システム薬用 14 なし 10 1 1 1 1 1 1 1 1																
注令で定められた記名・押印のための 電子者について、全面管理師 [14.法 令で定められた記名・押印のための電 すを求められた記名・押印のための電 フ書名」に示す業件を測たすサービス を選択し、医療情報システムにおい で、利用できるように調整を測しるこ	358	システム運用	14	なし	◎-3	じて更新前と更新後の内容を照らし合						1	1			J,L
電子署名について、企画管理編「14法 令で定められた記名・押印のための電 子署名」に示す要件を満たサービス を選択し、医療物能システムにおい て、利用できるように措置を講じるこ					-											
359 システム運用 15 なし ①						電子署名について、企画管理編「14.法										
を選択し、医療情報システムにおい て、利用できるように指置を講じるこ	359	システム運用	15	なし	1						1	1	1			G
						を選択し、医療情報システムにおい										
						て、利用できるように措置を講じるこ と。										

											_						
					医療に関する業務等に支障が生じるこ		1										i I
					とのないよう、スキャンによる情報量		1										í I
					の低下を防ぎ、保存義務を満たす情報		1										í I
					として必要な情報量を確保するため、		1										i I
							1										i I
					光学解像度、センサ等の一定の規格・		1										i I
360	レステム運用	16	なし	1	基準を満たすスキャナを用いること。	1	1										i I
300	ノヘノム連州	10	40	U-	また、スキャンによる電子化で情報が	1	1										i I
					欠落することがないよう、スキャン等		1										í I
							1										i I
					を行う前に対象書類に他の書類が重		1										í I
					なって貼り付けられていたり、スキャ		1										í I
					ナ等が電子化可能な範囲外に情報が存		1										í I
					在しないか確認すること。		1										i I
_				_	運用の利便性のためにスキャナ等で電	-	$\overline{}$	+	+								-
							1										i I
					子化を行うが、紙等の媒体もそのまま		1										i I
201	ノステム運用	10	なし	2	保管を行う場合、緊急に閲覧が必要に		1										í I
301	ノステム運用	10	4 L	2	なったときに迅速に閲覧できるよう、		1						1				i I
					保管している紙媒体等の検索性も必要		1										í I
							1										i I
_					に応じて維持すること。												\vdash
					利用者のアクセスについて、アクセス		1										i I
			1		ログを記録するとともに、定期的にロ		l .	1	1	1	1					I	(I
			1		グを確認すること。アクセスログは、		l .	1	1	1	1					I	(I
		1			少なくとも利用者のログイン時刻、ア		i .	1									
			1				l .	1	1	1	1					I	(I
362	vステム運用	17	なし	1	クセス時間及びログイン中に操作した		i .	1			1	1					
- 1		1		1	医療情報が特定できるように記録する		i .	1			1	1					
					こと。医療情報システムにアクセスロ		i .	1	1	1	1						(I
		1			グの記録機能があることが前提である		i .	1									
		1			が、ない場合は、業務日誌等により操		i .	1									
		1					i .	1									
-			+		作者、操作内容等を記録すること。	$\overline{}$		+	+		-	\vdash					\vdash
		1			アクセスログへのアクセス制限を行		i .	1									
200	レステム運用	1.7	なし	(m)	い、アクセスログの不当な削除/改ざ		1				1	1 1					
503	ノ人テム運用	17	なし	2	ん/追加等を防止する対策を実施する		1				1	1 1					í I
					こと。		1										i I
\rightarrow		_	_	+	アクセスログの記録に用いる時刻情報	-		+	_	_		\vdash					\vdash
		1	1				i .	1									
		1	1		は、信頼できるものを利用すること。		i .	1									
					利用する時刻情報は、医療機関等の内		1										í I
364	/ステム運用	17	なし	3	部で同期させるとともに、標準時刻と		1				1	1					
					定期的に一致させる等の手段で診療事		1										i I
							1										i I
					実の記録として問題のない範囲の精度		1										i I
					を保つ必要がある。												
					監査等を行うに際し、技術的な対応に												
		1	1	1.	関する監査実施計画の作成や証跡等の		i .	1									
65	/ステム運用	17	なし	4	整理等を行い、企画管理者に報告する		l .	1	1	1	1	1				I	(I
		1	1				i .	1									
+			+	+	こと。		-		_		1	\vdash			1		\vdash
			1		医療情報システムに対する不正ソフト		l .	1	1	1	1					I	(I
٦.		10	4.1	(m)	ウェアの混入やサイバー攻撃などによ		i .	,		Ι.		ا. ا					(I
00	レステム運用	118	なし	1	るインシデントに対して、以下の対応		i .	1	1 :	. 1	. 1	1	1	1		1	
- 1			1		を行うこと。		l .	1	1	1	1					I	(I
+			+	+		-		+	+	+	_	\vdash				-	\vdash
		l	1	L .	一攻撃を受けたサーバ等の遮断や他の		i .	1	1	1	1						(I
67	レステム運用	18	なし	①-1	医療機関への影響の波及の防止のため		l .	1	1	1	-					I	
		1	1		の外部ネットワークの一時切断		i .	1									
\top					-他の医療情報への混入拡大の防止や	-					1	-			1		-
68	ノステム運用	18	なし	①-2	情報漏洩の抑止のための当該混入機器		i .	1		1	1	1 1	1	1			
		1-3	'A U	J - 2			l .	1	1	1 '	1 .	*	1	1		I	(I
\perp					の隔離				1	1		\vdash					\vdash
۱.	レステム運用	10	なし	(i)— 3	一他の医療機器への波及の調査等被害		i .	1	, .	1		1 1					
09 :	- ヘアム運用	110	なし	<u> </u>	の確認のための業務システムの停止		i .	1	1	1		1					
$^{+}$			_		ーバックアップからの重要なファイル	\neg		$\overline{}$				$\overline{}$					\vdash
		1	1				i .	1									
- 1			1		の復元(重要なファイルは数世代バッ		l .	1	1	1	1					I	(I
			1		クアップを複数の方式(追記可能な設		l .	1	1	1	1					I	(I
	ノステム運用	10	なし	(i) — 4	定がなされた記録媒体と追記不能設定		l .	1	1	1 .		ا. ا	_			I	
70	/人丁ム運用	118	なし	<u></u>	がなされた記録媒体の組み合わせ、端		i .	1		1	. 1	1	1				
70			1				i .	1	1	1	1						(I
70 :		1	1		末及びサーバ装置やネットワークから		l .	1	1	1	1					I	(I
70 :				1	切り離したバックアップデータの保管	- 1	í.	1	1	1	1	1			1	I	í I
370																	
70					等)で確保することが重要である)												