

厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ
の確保等のために必要な取組の研究

令和6年度
総括研究報告書

研究代表者 塩崎 英司 国立大学病院長会議 理事・事務局長

研究要旨：本研究は、国の重要インフラである医療分野における、医療機器のサイバーセキュリティ（以下CS）対策の体制を整えることを目的にしている。そのうえで、医療機関及び製造販売業者の連携における課題と、医療機関内における対策と内部連携（医療機器安全管理責任者と医療情報システム安全管理責任者及び、各医療機器の担当部門間）の課題、及び製造管理や品質管理で確認すべき医療機器のサイバーセキュリティ対策等の課題について以下のとおり取り組んだ。

(1) 製造販売業者等の医療機器提供側の課題

①CS対策に関連する活動並びにCSに関連するリスクマネジメント活動を実施する要員の拡充、②医療機器製造販売業者等におけるCS対策の運用の適切性に関する確認方法の検討、③医療機器製造販売業者等と医療機器の使用者である医療機関との連携、および④第三種医療機器製造販売業許可取得者に対する支援、の4点については、今後更なる検討が必要であると考えられた。

(2) 使用者側の医療機関側の課題

①大規模病院では専門の部署や人員が確保され、医療情報システム本体についてはCS対策も含めて何とか対応している現状を把握できたが、医療機器までは、対応ができていない状況であった。また、規模が小さい医療機関では、専門部署というより、属人的に対応している病院もあり、到底医療機器まで対応はできていない状況が浮き彫りとなった。②これらから病院の規模に関わらず、医療機器のCS対策のみならず、医療情報システム本体のCS対策に必要な人員の確保、財源の確保が課題である。③特に医療機器については、製造販売業者からの情報提供が少なく、情報提供があっても医療機関側で理解・対応ができない状況にあることの3点がわかった。

(3) 医療機関及び製造販売業者の連携における課題

①製造販売業者等からの医療機関に対する情報提供については、提供後の活用も視野に入れた提供方法がとられていない事、②製造販売業者等にも医療機関側の担当窓

口が周知されておらず、ネットワークに関する情報が乏しい事③医療機関側も医療機器に関する内部の役割分担が不明確である。④ネットワークに関しても手作業による更新の負荷が高く、適切に関係者への情報提供ができていない事の4点が明らかとなった。

(4) 実務的に活用可能なCS対策の具体的実現の課題

人員確保と財源確保が厳しい中、自助だけでなく医療機関と製造販売業者双方における共助と、公的な医療機関と製造販売業者の連携体制の主導と支援体制と周知活動も含めた公助の体制整備が必要であることが確認された。自施設での努力だけでなく、規模別の医療機関と製造販売業者の連携モデルを検証し、ネットワーク管理業務の負荷を軽減する自動化ツールの導入可能性とその支援体制及び周知活動も含めた公助の体制整備が必要である。

分担研究者 池田 浩治 東北大学 特任教授

分担研究者 宮本 裕一 埼玉医科大学 教授

分担研究者 三宅 学 医薬品医療機器総合機構 医療機器調査部 課長

分担研究者 中野 壮陸 公益財団法人 医療機器センター 専務理事

分担研究者 新 秀直 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師

本研究にご協力を得た方々(敬称略)

公益社団法人日本医師会 : 長島 公之

公益社団法人全日本病院協会 : 甲賀 啓介

東京大学医学部附属病院 : 井田 有亮

一般社団法人日本医療機器産業連合会: 中里 俊章、古川 浩、吉田 容子、諸岡 直樹
松元 恒一郎、梶山 孝治、野々下 幸治

一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会: 大竹 正規

欧州ビジネス協会医療機器・IVD 委員会: 松川 智彦

医薬品医療機器等法登録認証機関協議会: 山本 義朗、鈴木 崇人

独立行政法人医薬品医療機器総合機構: 小志戸前 葉月、牧野 勤、大野 勝人、
桂 崇之、池田 遼

A. 研究目的

医療分野は国民の命を支える国の重要インフラであり、そこで発生するサイバーセキュリティの問題は、経営層の理解だけでなく医療機器のサプライチェーン全体も国民の命に係わる事を認識して対

策に取り組まなければならない。この事を前提にして、本研究は、医療機関の医療機器のサイバーセキュリティ（以下CS）対策の体制を整えることを目的としている。そのうえで、今回は医療機関及び製造販売業者の連携における課題と、医療機

関内における対策と内部連携（医療機器安全管理責任者と医療情報システム安全管理責任者及び、各医療機器の担当部門間）の課題、及び製造管理や品質管理で確認すべき医療機器のCS対策等の課題について検討した。また既に発出されている医療機器のCS対策に関するガイダンスと手引書を踏まえたうえで、実務的に活用可能なCS対策の具体的実現の課題を抽出することも目的とした。

B. 研究方法

研究班を医療機器提供側である①製造販売業者からアプローチするグループと使用者である②医療機関側からアプローチするグループに分け、2方向から研究を進めた。

製造販売業者からのアプローチでは、大学関係者と医薬品医療機器総合機構の研究者と、研究協力者として一般社団法人日本医療機器産業連合会、一般社団法人米国医療機器・IVD工業会、欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会、医薬品医療機器等法登録認証機関協議会、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の関係者による協議に基づき、医療機器関連の業界団体、都道府県衛生主管部等の管理するメーリングリストから、全国の医療機器製造販売業者等宛てに「医療機関における医療機器のCSの確保等のために必要な取組の研究に対する協力について（依頼）」のアンケートを実施した。アンケート結果についてはグループの検討会で分析した。次に医療機関側からアプローチでは、関係者へのヒアリングとして、日本医師会に医師会のCS対策に関する体制の把握

と医療者への周知方法、日本臨床工学技士教育施設協議会には人材育成の観点から、臨床工学技士養成課程におけるCS対策の教育状況の確認と今後の見通しについて把握、その後に大学病院からCS対策に関する先進的な取組みを把握、以上ヒアリングを参考に、調査票を作成して、研究協力団体（四病協：日本医療法人協会、日本精神科病院協会、日本病院会、全日本病院協会）から推薦された9医療機関と、国立大学法人病院、1県立病院に対して課題を把握した。また、厚生労働科学研究の「安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究」の研究班との意見交換を行った。以上のヒアリングと実地調査から研究協力団体と国立大学病院に対してアンケート調査を行い、その結果をグループで討議して分析を進めた。

C. 研究結果

(1) 製造販売業者からアプローチしたグループは、全国の医療機器製造販売業者等441社からWEBシステムを利用したアンケート調査で有効な回答を得た。その結果を分析し、次の4点の課題及び問題点が考えられた。

①CS対策に関連する活動及びCS対策に関連するリスクマネジメント活動を実施する要員の拡充の必要性については、医療機器の基本要件基準第12条第3項にCS対策に関する要求事項が明確化され、令和5年4月1日より適用されている。しかし、アンケート結果からは、CSに関する必要な力量の明確化、教育訓練の実

施及び力量の維持については、全体の 49% の会社で完了しており、全体の 36% の会社で準備中であるものの、未だ医療機器に関する CS 対策を実施するには不十分な面もあり、その途上にあると考えられた。医療機器製造販売業者等においては、CS 対策を実施する要員に必要な力量の明確化、教育訓練の実施及び力量の維持を社内の品質管理監督システム（以下「QMS」という。）等に組入れ、実務者の育成と共に、CS 対策に遅れが生じないよう、CS 対策に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる必要十分な要員（リソース）を確保する継続的な努力が必要である。

②医療機器製造販売業者等における CS 対策の運用の適切性に関する確認方法の検討については、CS リスクに関する情報を収集する体制は確立されつつも、自社の製品化を問わず広く CS に関する脆弱性等の情報を入手できていない会社が半数以上を占めたことから、能動的に情報収集できる体制にまでは至っていないこと、また、既知の脆弱性について製品への影響を評価する仕組みの整備に遅れが生じている可能性が示唆された。また、医療機器製造販売業者等における CS 対策に関連する体制及びその運用を確認する方法については、現行の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「薬機法」という。）では明確に規定されていない。今後、個別品目に係る CS 対策の適切性、基本要件基準第 12 条第 3 項に対する適合性について、承認・認証審査の中で確認すべき事項であり、現状の対応を含め更なる検討を要すると考える。

③ 医療機器製造販売業者等と使用者である医療機関との連携については、使用者のネットワーク構成図の把握については、全体の 23% の会社で使用者側から開示されない等の理由により把握したいが把握できない状況であり、53% の会社が把握していない状況であった。また、医療機器の CS に関する保守契約を使用者と締結しているのは、全体の 17% の会社にとどまっており、83% の会社は保守契約を締結していなかった。今後は医療機器の製造販売業者等と使用者（医療機関）が CS に関する認識を合わせて、相互に連携、情報共有を図り取り組んでいくことが重要ではないかと考えられることから、連携のための方法を模索する必要があると考える。

④第三種医療機器製造販売業許可取得者に対する支援については、第三種医療機器製造販売業許可取得者では、CS 対策に関連する社内体制に関する手順書の整備、評価体制の整備、教育訓練の実施及び力量の維持、脆弱性等に関する報告や CS リスク等に関連する不具合等報告の仕組みの確立などの複数の項目において、第三種医療機器製造販売業許可取得者における対応が遅れ気味であることが示唆された。以上の 4 点について課題が明らかとなり、課題ごとに具体策を検討する事が必要である。

（2）医療機関側からアプローチするグループは、①医療機関の現状については、1）製造販売業者からの情報提供体制については、情報システム系については、情報提供が徐々になされている傾向にあるが、医療機器関係については、問いかけても情報提供がないことが多い。特に地方で

は医療機器メーカーが対応できていない現状があることが考えられた。2) 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書の周知については、初めて知った医療機関も多く、周知が重要であると考えられた。ただし、読み込んでも医療機関では分からないことが多く、医師会などで行っているような動画での解説や見た目でわかりやすい図などを挿入するなど、受け取った医療機関側が活用できるようにする工夫が重要であると考えられた。3) サイバーセキュリティ対応のレベル差については、医療機器に限らず情報システム全体のセキュリティ担当者の中でもCS対策のレベル感が違うことが分かった。実際に対応している担当者にばらつきがある現状が浮き彫りとなった。さらには、医療機関全体のサイバーセキュリティ対策についての進捗の立ち位置が見えず、特に医療機器に関しては担当者が何をすればよいのか把握できている状況にはなかった。このことから、何をどこまでやれば良いか医療機関側で把握ができ、他院との相対化ができるような情報システム全体の内容と医療機器を整合させた形での医療機関向けのチェックリストが必要であるとともに、それを相対評価する仕組みが必要であることが示唆された。4) CS対応担当者の状況については、情報システムの担当者だけでは医療機器まで手が回らず、実務的に対応できる余裕がない状況にあった。この状況を解決するためには、CS対策を少しでもできるような既存の医療職種の裾野を広げるべく、診療情報管理士、臨床工学技士、診療放射線技師などについては、学生

のころからセキュリティを学ぶ機会を作る必要があると考えられた。5) 信頼境界（責任分解点に近い概念）を明示した契約書のひな型については、医療機器等のリモートメンテナンスや脆弱性、レガシー機器への対応について、信頼境界が明確にできるような契約書のひな形的なものを、専門家を交えて医療機関の機能に応じて複数のパターン作成し公開することが有益であると考えられた。6) 院内のシステム担当者と医療機器担当者の連携については、情報システムについて、責任を持つ体制が構築されつつあるが、医療機器等については、各部門での対応に委ねているところが多かった。医療機関内でのCSに関する情報共有等を進めるためには、少なくとも、情報システム関連の規程の中に、CS対策が必要な医療機器等を所有する各部門から、医療機器等の担当者を任命し、責任体制を明確にする必要があることが考えられた。また、医療機関の規模によっては、各医療機関で対応するには限界があるため、地域で支援できるような体制も行政や第三者機関が中心となって対応できるような仕組みも必要であると考えられた。7) 医療機器メーカーと病院担当者との連携については、連携ができていない医療機関はほとんどなかった。医療機器メーカーと病院担当者との連携体制の構築が今後、医療機器のCS対策を進める上での課題であると考えられた。8) ネットワーク構成図の要件については、情報システムの管理部門でネットワーク構成図を把握しているものの、医療機器等のリモートメンテナンス回線が把握できていなく、細かい医療機器の接続につ

いては、一元的に管理できていない医療機関が多いことがわかった。ネットワーク回線の把握や更新するのは医療機関内での役割分担を明確にすることも必要あると考えられた。9) SBOM と MDS2/MDS の収集と具体的活用方法については、医療情報システムに関しては、MDS について令和 6 年度版医療機関における CS 対策チェックリスト(医療機関確認用)にも記載され、事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出してもらっている医療機関が多くあったが、医療機器特有の CS に関する情報である、SBOM と MDS2 については情報を集めている医療機関はごくわずかであった。集めようとしても、医療機器メーカーが検討中として、提出されないことも多く、医療機関側では、入手しても活用方法もわからない現状にあることが分かった。SBOM や MDS2/MDS の医療機関への周知や活用方法の検討が必要であり、さらには第三者的に医療機器メーカーから SBOM や MDS2/MDS を自動的に収集し、システムティックにその脆弱性や対策を医療機関に周知できるような仕組みの検討も必要であると考えられた。10) 院内接続機器調査に係るアプリケーションについては、機器等を一元的に管理することが必要であると考えられる。医療情報システムの情報部門では、ネットワークに接続されている医療機器等まで管理ができるような体制とはなっていない。また、エクセルで台帳を作成するような形で、手作業で管理することは各医療機関の大きな負担となる。医療機関内のネットワーク機器等の見える化を目的として、自動化

された情報を収集する取組みが今後必要となると考えられる。

②人員の確保については、病院の規模に関わらず、医療機器の CS 対策だけでなく、医療情報システム本体の CS 対策に必要な人員の確保が課題である。日本臨床工学技士教育施設協議会へのヒアリングからも臨床工学技士の養成課程では、医療情報学に関する講義や実習は行われているが、CS 単体の講義や実習などはほとんどないとのことがわかり、意見交換の結果、教科書の刷新に向けて検討中である事が分かった。臨床工学技士が医療機関内での医療機器等も含めた CS 対策の即実務者となることは難しいながらも、橋渡しの役割を担うために、既存の医療職種である、診療情報管理士、臨床工学技士、診療放射線技師などについて卒前、卒後教育の一体的な CS 対策教育を呼びかける事も重要である。この他、医療情報システム本体の CS 対策として人材育成については、別の厚労科研において、大阪大学を中心に情報セキュリティ人材の育成と配置について研究が進められており、他の研究班とも連携して検討を進める事が重要である。

(3) 医療機関及び製造販売業者の連携における課題においては、製造販売業者からアプローチと医療機関側からアプローチも共に同じ課題を抱えており、①医療機器の製造販売業者等と使用者(医療機関)が CS に関する認識を合わせて、相互に連携、情報共有を図り取り組んでいくことが重要ではないかと考えられることから、連携のための方法を模索する必要がある。また、信頼境界が明確にできる

ような契約書のひな形を、専門家を交えて医療機関の機能に応じて複数のパターン作成し公開することが有益である。

②製造販売業者と医療機関側の担当窓口を双方に周知する仕組みが必要であり、そのためには製造販売業者も担当窓口を明確にすることと、医療機関側も医療機器の担当部門とシステム全体の責任者の役割分担を行った窓口設置する事が必要である。また医療機関側にあつては、ネットワークに関する情報が乏しい機関も多くあるため、第三者へ管理委託している場合があり、その窓口も明確にして、各機関が連携できる体制整備を急ぐ必要がある。

③以上のとおり人材確保は容易でないものの連絡窓口を設置するため、医療機関側も医療機器CS対策に関する内部の役割分担を定め明確にする必要がある。

④ネットワークに関する管理については、手作業による更新の負荷が高いため、管理情報を自動的にアップデートする安価なソフトウェアの導入が必要である。

(4) 実務的に活用可能なCS対策の具体的実現の課題については、人員確保と財源確保が厳しい中ではあるが、まずは製造販売業者のCS対策の推進状況を各社が確認し改善できる仕組み作りの検討を開始するべきである。また、同様に医療機関も自機関のCS対策を他機関に比較して進捗を認識できる評価方法の検討と、特に対策を急ぐ医療機器の特定が可能となる仕組みづくりの検討を開始しなければならない。このような自施設での努力だけでなく、医療機関と製造販売業者双方における連携推進としての共助と、医療機

関相互の協力体制の共助の可能性の検討が開始されるべきである。その際には規模別の医療機関と製造販売業者の連携モデルを検証し、ネットワーク管理業務の負荷を軽減する自動化ツールの導入可能性とその支援体制及び周知活動も含めた公助の体制整備が必要である。

D. 考察

D-1 製造販売業者からアプローチによるアンケート調査の結果から、次の4点の課題及び問題点が考えられた。

D-1-1. CS対策に関連する活動及びCS対策に関連するリスクマネジメント活動を実施する要員の拡充

CS対策に遅れが生じないように、CS対策に関する業務を適正かつ円滑に遂行しうる必要十分な要員(リソース)を確保する継続的な努力が必要である。

事業者によるCS対策の費用負担等につながることであるものの、不十分なCS対策により生じうるビジネスリスクを考慮した場合、リスクに応じた対応を検討することが重要であると考ええる。

CS対策を実施する要員に対する教育訓練については、医療機器産業界の関係団体と行政が協働で、研修会等の教育訓練の場を提供することもリソースの確保の一助となり得ると考える。

D-1-2. 医療機器製造販売業者等におけるCS対策の運用の適切性に関する確認方法の検討

自社の製品化を問わず広くサイバーセキュリティに関する脆弱性等の情報を入

手できていない会社が半数以上を占めることから、能動的に情報収集できる体制にまでは至っていないこと、また、既知の脆弱性について製品への影響を評価する仕組みの整備に遅れが生じている可能性が示唆された。

医療機器製造販売業者等から使用者に対してアドバイザリー情報を含むセキュリティリスクに関連する情報が適時的確に提供され、適切な措置がとられることが重要である。

個別品目に係る CS 対策の適切性、基本要件基準第 12 条第 3 項に対する適合性については、承認・認証審査の中で確認すべき事項であり、現状の対応を含め更なる検討を要すると考える。

D-1-3. 医療機器製造販売業者等と使用者である医療機関との連携

半数以上の医療機器製造販売業者は使用者のネットワーク構成図を把握していない状況であった。

また、医療機器のサイバーセキュリティに関する保守契約を使用者と締結しているのは、全体の 17% の会社にとどまっており、83% の会社は保守契約を締結していなかった。

この結果から、医療機関との連携・情報共有が不十分であり、早急に連携のための方法を模索する必要があると考える。

D-1-4. 第三種医療機器製造販売業許可取得者に対する支援

第三種医療機器製造販売業許可取得者では、CS 対策に関連する社内体制に関する手順書の整備、評価体制の整備、教育訓

練の実施及び力量の維持、脆弱性等に関する報告やセキュリティリスク等に関連する不具合等報告の仕組みの確立などの複数の項目において、対応が遅れ気味であることが示唆された。

一般医療機器（クラス I）製品については、前述のとおり、サイバーセキュリティに関する要求事項を品質管理監督システム（品質マネジメントシステム）に取込み、QMS 省令第 56 条内部監査の中で CS 対策の運用の適切性を確認することは有用であると考えられた。

医療機器に関するサイバーセキュリティに関する脆弱性情報やインシデント情報を共有する戦略的な仕組みの構築も将来的には必要であると考ええる。一方で、総合的な情報を共有する仕組みを構築する前段階として、今回のアンケートから考えられた課題及び問題点への対応を早急に行うことが肝要であると考えられた。

D-2 医療機関側からアプローチによる調査の結果から、次の 3 点の課題及び問題点が考えられた。

D-2-1 医療機関の現状について

CS 対策として先進的な取り組みを行っている大学病院でも、医療機器に関しては十分に対応できているとは言えず、人材不足である実情が把握できた。また、多彩な病院でのヒアリング結果もふまえ以下のような課題があると考えられた。

- ・製造販売業者からの情報提供体制については、医療機器関係については、問いかけても情報提供がないことが多く、地方

では医療機器メーカーが対応できていない現状があることが考えられた。

- ・医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保のための手引書の周知については、今回の調査で初めて知った医療機関も多く、周知が重要であると考えられた。医師会などで行っているような動画での解説や見た目でわかりやすい図などを挿入するなど、医療機関側が活用できるようにする工夫が重要であると考えられた。

- ・サイバーセキュリティ対応のレベル差については、実際に対応している担当者にはばらつきがある現状が浮き彫りとなった。医療機関全体のサイバーセキュリティ対策についての進捗の立ち位置が見えないため、他院との相対化ができるような情報システム全体の内容と医療機器を整合させた形での医療機関向けのチェックリストが必要であり、それを相対評価する仕組みが必要であることが示唆された。

- ・CS 対応担当者の状況については、医療機器まで手が回らず、実務的に対応できる余裕がない状況にあった。この状況を解決するために、CS 対策を少しでもできるような既存の医療職種の裾野を広げるべく、診療情報管理士、臨床工学技士、診療放射線技師などについては、学生のころからセキュリティを学ぶ機会を作る必要があると考えられた。

- ・信頼境界（責任分解点に近い概念）を明示した契約書のひな型を、専門家を交えて医療機関の機能に応じて複数のパターン作成し公開することが有益であると考えられた。

- ・院内のシステム担当者と医療機器担当者の連携については、医療機器等については、各部門での対応に委ねているところが多かった。少なくとも、情報システム関連の規程の中に、CS 対策が必要な医療機器等を所有する各部門から、医療機器等の担当者を任命し、責任体制を明確にする必要があることが考えられた。また、医療機関の規模によっては各医療機関で対応するには限界があるため、地域で支援できるような体制も行政や第三者機関が中心となって対応できるような仕組みも必要であると考えられた。

- ・医療機器メーカーと病院担当者との連携については、連携ができている医療機関はほとんどなかった。

医療機器のCS対策に関する情報は医療機関側にはほとんど伝わらない状況であったことから、医療機器メーカーと病院担当者との連携体制の構築が今後、対策を進める上での課題であると考えられた。

- ・ネットワーク構成図の要件については、情報システムの管理部門でネットワーク構成図を把握しているものの、医療機器等のリモートメンテナンス回線と細かい医療機器の接続については、一元的に管理できていない医療機関が多いことがわかった。医療機器やそれに不随するネットワーク回線の把握や更新は医療機関内での役割分担を明確にすることも必要であると考えられた。

- ・SBOM と MDS2/MDS の収集と具体的活用方法については、医療機器特有のCSに関する情報である、SBOM と MDS2 については情報を集めている医療機関はごくわずかであった。集めようとしても、医療機器メー

力が検討中として、提出されないことも多く、医療機関側では、入手しても活用方法もわからない現状にあることが分かった。第三者的に医療機器メーカからSBOMやMDS2/MDSを自動的に収集し、システムティックにその脆弱性や対策を医療機関に周知できるような仕組みの検討も必要であると考えられた。

・院内接続機器調査に係るアプリケーションの試行については、医療機関内ネットワークに接続されている機器等を一元的に管理することが必要であると考えられる。医療機器等まで管理ができるような体制とはなっていない。また、エクセルで台帳を作成するような形で、手作業で管理することは各医療機関の大きな負担となる。情報システム担当者が把握している医療機器と実際に接続されている医療機器の数にどのくらい乖離があるか実情を調査することも今後検討が必要であると考えられた。人の手によらない自動的に医療機器等のCS対策の基礎となる情報を収集する取組みが今後重要となると考えられる。

今回のフィールドワークによる調査・ヒアリングで得た10点の前述のような知見も取り入れて、医療機器のCS対策の現状の課題を整理するためにアンケート調査を行った結果、以下のような課題が浮き彫りとなった。

D-2-2 アンケート結果からの考察

共助・公助の体制づくりについては、医療機関におけるCS対策では専門家不在の中で、自助での対応には限界があるため、

共助、公助の仕組みが重要となる。医師会では、共助の仕組みとして、相談窓口を設置し、分かりやすく周知するような先進的な取組みがされていた。全国の医療機関が利用できる仕組みを検討するとともに、医療機関内でCS対策を担う人材への教育支援体制の充実なども重要となると考えられた。このような仕組みは、行政機関などの公的な支援を受けて、医療機器のCS対策に必要なチェックリストやガイドラインの作成なども含めて、公助として取り組む方向性についても検討すべき課題であると考えられた。

D-2-3 人材教育、配置について

医療機関へのヒアリングやアンケート調査の結果からも分かるとおり、医療機関内でCS対策ができる人材の不足が大きな課題であることが分かった。多くの医療機関では体制を取ることもできない。CS対策を担うような人材は他分野でも取り合いの状況であることから、給料等の見合いが合わず、医療機関で雇用できることはかなり稀なケースであると考えられる。医療機関の役割に応じたCS対策レベルの設定とそれを担う人材の育成が重要であると考えられた。裾野を広げるためには、医療従事者でもある程度の知識を持てるように卒前・卒後の教育が重要であり、診療情報管理士や医療情報技師、臨床工学技士、診療放射線技師が現在の医療資格等(学会認定等も含む)の職種を育成する教育課程へのアプローチも今後必要であることが示唆された。

D-2-4 今後の課題について

様々な団体や医療機関へのヒアリングやアンケート調査などを通じて、医療機器等のCS対策に必要な①人材、②予算の確保③具体的な方策と手順、④ネットワーク資産の可視化の仕組み、⑤医療機関内での連携体制の構築、⑥医療機関と医療機器製造販売業者との連携体制の構築、⑦各医療機関における医療機器にかかるCS対策を評価できる仕組みが重要であると考えられた。

今後、これらの課題を解決すべく、行政、医療機器製造販売業者、医療機関が三位一体となり、協働で我が国の医療機器のCS対策を一步でも進めるべく検討を重ねることが重要である

E. 結論

製造販売業者としては、①CS対策に関連するリスクマネジメント活動を実施する要員の拡充、②CS対策の運用の適切性に関する確認方法の検討、③使用者である医療機関との連携、および④第三種医療機器製造販売業許可取得者に対する支援、の4点については、今後更なる検討が必要であると考えられた。

また、医療機関側としては医療機器のCS対策が実際の対応まで落とし込んでいる状況ではないことが浮き彫りとなった。今後、人材や予算、手段なども含めて、取り組める内容を検討し分かりやすく示すとともに、自動化できる仕組みの検討も必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 2025年3月5日「2024年度 医療機器の承認・認証申請等に関する説明会」

(主催：一般社団法人日本医療機器産業連合会、資料6)

2. 論文発表

新秀直、黒澤壮平、中里俊章、中野壮陸、松元恒一郎、特集 医療機器のサイバーセキュリティ確保に向けた動向と製造販売業者、医療機関に求められること、医療機器学 第94巻 第4号 425-463. (2024)

3. 学会発表

塩崎英司、新秀直、中里俊章、沼館慧剛、医療機器に関するサイバーセキュリティ管理について、第44回 医療情報学連合大会 (2024)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

添付資料

分担研究報告書に添付