

## 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に関する実態調査内容

※選択項目については、必須回答となりますが、4-0以降の自由記載については、任意となります。

### 1 基本情報

#### 0. 姓、名、電話（ハイフンは不要）、メールアドレスの入力（必須）

回答を途中まで入力し終了し、再度継続入力するため。及び回答に事項の確認が必要な場合に、照会をするためのもので、他に使用することはありません。

回答内容：姓、名、電話番号、(内線)、メールアドレス

#### 1-0. 病院名の匿名化を希望されますか？（単一回答）

※実名でご回答いただいた場合も一切公表しませんのでご安心ください。

A：匿名化希望 B：実名可能 病院名、住所等（自由記載）

#### 1-1. 病院の種類を教えてください。

病院規模別機能別に集計を行い今後のセキュリティ対策の参考となる資料を作成するためです。

A：特定機能病院 B：一般病院 C：精神科病院

#### 1-2. 所属されている医療施設の開設者区分を教えてください。

病院規模別機能別に集計を行い今後のセキュリティ対策の参考となる資料を作成するためです。

A：国 B：公的医療機関 C：社会保険関係団体 D：医療法人 E：個人 F：その他（自由記載）

#### 1-3. 承認病床数を教えてください。

病院規模別機能別に集計を行い今後のセキュリティ対策の参考となる資料を作成するためです。

一般病床（ ）床、感染症病床（ ）床、結核病床（ ）床、療養病床（ ）床、精神病床（ ）床、保険外病床（ ）床

#### 2-0. アンケート結果（医療機関名は匿名化）のフィードバックをいたします。

ご希望の場合には、連絡先のメールアドレスをご記入ください。なお、メールアドレスは、所属されている医療機関のドメインを含むものを入力してください。

必要：メールアドレス（ ） 不要

#### 3-0. 従業員数（常勤）を教えてください。

※その他には、上記4職種以外で、その他従業員数（常勤）（事務も含む）を記載してください。

医師（ ）名、看護師（ ）名、臨床工学技士（ ）名、診療放射線技師（ ）名、その他（ ）名

### II 医療情報システム全般について

#### 4-0. 貴院の情報システムの管理体制についてもっともよくあてはまるものをひとつ選んでお答えください。

A：管理体制がなく院長自ら管理している B：専門の担当部門がある  
C：担当部門はないが、専任者がいる D：外部に委託している E：何もしていない

#### 4-1-1. 4-0の質問でB～Dの回答された場合には、以下をお答えください。

管理する組織体制（職種・人数・役割）を責任者とその他にわけて教えてください。

体制がない場合には、責任者の欄になしと記載してください。

外部委託の場合には、職種の欄に【委託】と記載してください。

いない場合には、人数を【0】と回答してください。

※WEB画面では入力の関係で質問を聞く順番が変更されています。

A：責任者：職種（ ） 人数（ ） 役割（ ）

B：その他：職種（ ） 人数（ ） 役割（ ） ※1

- 4-1-2. そのうち、サイバーセキュリティ確保に従事する職員の人数と職種・保有資格を教えてください。  
 (保有資格がない場合はなしとしてください) (いない場合には【人数】を0と回答してください)  
 人数 ( ) 名 職種 ( ) 保有資格 ( )
- 4-1-3. 4\_1\_2のうち、医療機器のサイバーセキュリティ確保に従事する職員の人数と職種・保有資格を  
 教えてください。いない場合には、【人数】を0と回答ください。  
 人数 ( ) 名 職種 ( ) 保有資格 ( )
- 5-0. ネットワーク構成図を作成していますか？ (単一回答)  
 A：作成していない。(6-0 項へ)  
 B：担当者は把握しているが、資料としてはない。(担当者の記憶のみ)。(6-0 項へ)  
 C：作成している。(5-1 項へ)
- 5-1. ネットワーク構成図がある場合、その更新のタイミングはどのようにしていますか？ (単一回答)  
 A：更新を行っていない。 B：定期的に更新・確認を行っている。  
 C：追加システム導入の際に更新している。
- 5-2. ネットワーク構成図は誰が作成して、誰が管理していますか？ (単一回答)  
 A：内部で作成して、内部で管理 B：システム導入時に導入業者が作成して、内部で管理  
 C：ネットワーク保守管理を行う委託業者が作成して、内部で管理  
 D：ネットワーク保守管理を行う委託業者が作成して、委託業者が管理
- 5-3. 追加のシステムや追加の保守用回線などどのように情報を入手して管理していますか？  
 A：入手していない B：入手している→詳細を教えてください。(自由記載)
- 5-4. ネットワーク構成図を自動作成するツールは導入されていますか？ (単一回答)  
 A：導入している→(ツール名製品名等をご教示ください)  
 B：導入しておらず手作業で作成している場合について  
 B-1 (自動的作成するツールがあれば導入したい)  
 B-2 (自動作成ツールは不要)
- 5-5. リモートメンテナンス回線(企業等が遠隔メンテナンス等で利用するような回線)の把握はしていますか？  
 A：している→回線のセキュリティ対策の具体策について記載してください。 B：していない
- 6-0. 情報システムに関する脆弱性情報はどのように入手していますか？  
 A：入手していない (7-0 項へ)  
 B：入手している→入手先(自由記載)
- 6-1. 入手した情報をどのように活用していますか？  
 A：活用していない (7-0 項へ)  
 B：脆弱性についての対応を行う
- 6-2. 脆弱性についての対応を行う場合、今まで苦労した点などありますか？  
 (自由記載)
- 7-0. IT-BCP (IT-Business Continuity Plan) を作成していますか？  
 A：作成している  
 B：作成していない (8-0 項へ)
- 7-1. その中に医療機器に関してはどのような形に入っていますか？  
 A：入っている→具体を教えてください。(自由記載) B：機器までは入っていない
- 8-0. 貴院では、サイバーセキュリティ対策に関する費用を計画的に用意していますか。(単一回答)  
 A：計画的費用はない (8-3 項へ)  
 B：不足しているが、必要に応じて予算化している (8-1 項へ)

C：計画的に使えるように毎年予算化して用意している（8-1 項へ）

8-1. 用意している場合、年間どの程度を確保していますか？

年間（ ）万円程度

8-2. 具体的にどのような用途に使用していますか？

（自由記載）

8-3. セキュリティ対策の財源についてのご意見をお聞かせください。（単一回答）

A：診療報酬制度などで担保される必要がある

B：インフラ整備の一環であるため、自己財源で措置するしかない

C：安全な医療実現のため、選定療養費などで患者からの徴収できる仕組みが必要ではないか

9-0. サイバーセキュリティ対策が必要な医療機器があることについてお答えください。（単一回答）

A：知らないまたは医療機器のセキュリティ対策の知識はない

B：必要であると思うが、医療機器のセキュリティについてあまり知らない

C：知っている

### Ⅲ 医療機器のサイバーセキュリティ確保について

10-0. ネットワークに接続される医療機器について把握していますか？（複数回答）

A：情報システム部門で把握している。

B：情報システム部門では把握していない。（11-0 項へ）

C：使用部署が把握している。（11-0 項へ）

D：全く把握できていない。（13-0 項へ）

10-1. どのような情報まで把握していますか？（情報システム部門として）（複数回答）

A：医療機器に接続されている IP アドレス B：ネットワークに接続している機器の製造販売業者

C：接続している機器の機種名 D：ネットワーク接続する用途

E：医療機器の固定されている MAC アドレス F：医療機器に関する使用 OS

G：医療機器との通信プロトコル H：医療機器のリモート保守回線の有無

I：医療機器のリモート保守回線の接続方法

11-0. ネットワークに接続されている医療機器が更新/追加された場合にどのように情報システム部門では把握していますか？

A：把握している→詳細を記載してください。（自由記載） B：把握していない

12-0. ネットワーク構成図には医療機器の情報まで反映されていますか？

A：反映している B：反映していない

13-0. 医療機器のOSのバージョンアップやウイルス対策などを確認していますか？

A：確認している B：確認していない

14-0. 医療機器に関する脆弱性情報を入手していますか？

A：入手している B：入手していない(15-0 項へ)

14-1. その情報をどう活用していますか？

A：活用していない B：パッチを当てるなどの対策を取っている

14-2. その情報はどこで入手されましたか？（複数回答）

A：医療機器製造メーカーが提供してきた

B：医療機器を販売した地元等の販売会社が提供してきた

C：保守契約を締結している相手先が提供してきた

D：自分で情報を入手している

15-0. 医療機器のサイバーセキュリティ確保について参照しているガイドライン等は何ですか？

- A：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を活用している
- B：医療機器のサイバーセキュリティ対策の参考資料はない
- C：これら以外（自由記載）

16-0. 医療機器のサイバーセキュリティ確保に向けた医療機器特有の情報として、MDS2、SBOM、レガシー状態があるが、このような情報を入手していますか？（単一回答）

【参考】※医療機器セキュリティのための製造業者開示説明書（MDS2：Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security）は、医療機器内に組み込まれたセキュリティおよびプライバシー対策機能に関する標準化された情報を提供することにより、医療提供組織内のセキュリティリスクマネジメントを支援することを目的としている。

※SBOM（Software Bill of Materials）とは「ソフトウェア部品表」のことで、ソフトウェアに含まれる「材料」をリストアップしたもの。

※レガシー医療機器とは、現在のサイバーセキュリティの脅威に対して合理的に保護できない医療機器であり、新しい、古いにかかわらず、該当してしまう可能性がある。

- A：医療機器販売会社等から提供され入手している
- B：医療機器販売会社等へ問い合わせたが、一部しか入手できなかった
- C：医療機器販売会社等に問い合わせたが、入手できなかったので、自分で調査している
- D：情報の存在を知らない

17-0. 貴院のサイバーセキュリティ対策を検討するにあたって、個々の医療機器に施されているサイバーセキュリティ対策の情報※が必要か当てはまるものすべてお答えください。（複数回答）

【参考】※医療機器内に組み込まれたセキュリティおよびプライバシー対策機能に関する標準化された情報やソフトウェアコンポーネント（部品表・構成表）の情報など。このような資料を製造業者開示説明書（MDS2）と呼びます。

- A：購入検討時に必要
- B：機器選定後の購入時に必要
- C：現在の体制では必要ない
- D：もらっても専門的過ぎてわからない。

18-0. 医療機器メーカーから、MDS2、SBOM、レガシー状態に関する情報は提供されていますか？（単一回答）

- A：業者主導で提供される
- B：病院側が言えば提供される
- C：病院側が言っても提供されない
- D：業者から提供されたことがない

19-0. 医療機器のサイバーセキュリティ確保に向けた、臨床工学部門や放射線部門、医療機器安全管理責任者、情報システム責任者、医療安全管理者などの連携体制を構築しているか？

構築しているようであれば、その内容をご教示いただきたい。（単一回答）

- A：構築している
- B：構築しているが人材育成ができていなく、名目的である
- C：構築をしていないが検討中である
- D：構築していなく今後も人員上構築が望めない

19-1. 構築している場合には、その内容についてお答えください（単一回答）

- A：院内の規程に明記している
- B：規程に明記していないが任命している
- C：任命していないが毎月等の定例ミーティングを開催している
- D：その他の方法（自由記載）

20-0. 医療機器のサイバーセキュリティを確保するための望ましい体制や人材配置について、どのように考えますか？（複数回答）

- A：必要な人員数（増員数に関する自由記載）
- B：専門部門の設置（専門部門設置に関する自由記載）
- C：セキュリティ対策の予算化
- D：セキュリティ関係の調査
- E：セキュリティ関係の外部委託会社等の契約の必要性
- F：その他（自由記載）

21-0. 医療機器を導入する際に、サイバーセキュリティ確保に関して医療機器製造販売業者との信頼境界(責任分界点に近い概念)を契約内容の中に盛り込んでいますか？(単一回答)

A: 盛り込んでいる B: 盛り込んでいない

22-0. 医療機器のサイバーセキュリティ確保に関して、医療機器の製造販売業者と情報共有の連携をしていますか？

A: している

B: していない (23-0 項へ)

22-1. 医療機器を購入した際に、販売業者から医療機器のサイバーセキュリティに関する説明がありましたか、また、貴院での理解度についてお答えください。(単一回答)

A: 説明はなかった

B: 説明があったが、内容は理解できなかった。

C: 説明があり、内容も十分に理解できた。

23-0. サイバーセキュリティ確保に関して、経営層と情報を共有していますか？(複数回答)

A: 共有していない

B: 情報システムのサイバーセキュリティに関して共有している

C: 医療機器のサイバーセキュリティ確保に関して共有している

24-0. 医療機器のサイバーセキュリティ確保に関して、保守契約を結んでいますか？

A: 結んでいる

B: 結んでいない

25-0. 自施設でのサイバーセキュリティ対策の評価を現状で100満点換算で何点ぐらいと自己評価されますでしょうか。(点数は大まかな印象(10点刻み)で入力ください。)

( ) 点

26-0. また、現状から100点を目指すとしたら、何年くらいかかることを想定していますか？

( ) 年

27-0. その他ご意見があれば記載をお願いします。

(自由記載)

#### IV その他

28-0. ネットワークに接続されている医療機器等を可視化するツールがあれば、利用したいと思いますか？(価格は別として。)

A: 利用したい

B: 既に可視化できているので、利用するつもりはない

29-0. 医療機器のサイバーセキュリティ確保に関して、ネットワークに接続されている医療機器等を可視化するような実証事業ができた場合には、参加いただくことは可能でしょうか。

A: はい

B: いいえ

30-0. お手間をおかけしないように努力しますが、追加でヒアリングを受けていただくことは可能でしょうか？

A: はい

B: いいえ

31-0. 研究班から連絡をとることに同意いただける場合には連絡先(所属部署・氏名・メールアドレス)を改めて教えてください。

姓、名、メールアドレス、施設名、部署名

以下、国立大学病院のみに質問

32-0. 他院の情報システム導入やネットワークセキュリティサポートに自院の人材を派遣されていますか？

A: はい(具体例について自由記載)

B: いいえ