

医療情報システムの契約に関するチェックリストについて

1. 本チェックリストの背景・目的

- 医療情報の安全管理に関しては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下「厚労省ガイドライン」という。）及び「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（以下「2省ガイドライン」という。）に必要な対策が規定されているものの、近年の医療機関における情報セキュリティインシデントの発生を踏まえれば、医療情報システムに関する契約の際に、医療機関と医療情報システム・サービス事業者（以下「事業者」という。）との責任分界が適切に協議されていなかったことが課題の一つとして考えられる。
- また、契約上は責任分界が曖昧な点について、事業者が対応をした場合に責任の所在が問題となる等のケースがあることから、可能な限り、事前に双方の役割分担について取り決め、合意形成文書に落とし込むことが重要であり、医療機関と事業者は、そのような姿勢で契約の締結等に向けて取り組むことが望まれる。
- この点、厚労省ガイドラインでは、契約時に事業者と責任分界を取り決める際の考慮事項や、契約形態に応じた責任分界の取り決め方等は示されているが、具体的な協議事項は示されていない。
- 2省ガイドラインでは、契約時に、事業者から医療機関へ情報提供すべき内容は示されているが、事業者向けガイドラインであるため、医療機関に求める具体的な対応は示されていない。
- こうしたことから、本チェックリストでは、「医療情報システムの契約のあり方等に関する有識者委員会」における議論を踏まえ、
Part 1 【医療機関が実施する項目】
：事業者のみでの実施が難しく、契約を締結する上で医療機関において、必要に応じてシステム関連業者の協力を得ながら実施することが望ましい項目の例
Part 2 【医療機関と事業者が共同で実施する項目】
：責任分界を明確にしておくことが望ましい項目の例
の具体化を行うことを目的とする。

2. 本チェックリストの使い方

- 本チェックリストの主な対象は、マルチベンダー型契約により責任分界が複雑であるものの、法務、ITに精通した担当者が不在である中小規模の病院を想定している。
- 医療機関においては、契約前に本チェックリスト Part 1（医療機関が実施する項目）を用いて、医療機関自身で実施するセキュリティ対策を確認する。契約にあたって、本チェックリスト Part 2（医療機関と事業者が協働で実施する項目）を用いて事業者と議論を行い、最終的には、事業者との間で合意形成文書（契約書やSLA）に落とし込むことを想定する。

- 事業者においては、本チェックリスト Part 2（医療機関と事業者が協働で実施する項目）の内容を踏まえ、セキュリティに関する医療機関との役割分担について、共通理解と明示的な合意の形成を適切に行うことを想定する。
- Part1、Part 2ともに、契約締結時のみならず、契約更新時等の適切なタイミングにおいて、現行の契約の確認に活用されることが望ましい。また、本チェックリストは責任分界の観点から作成したものであり、厚労省ガイドライン及び2省ガイドラインの内容を網羅しているものではないため、本チェックリストを利用して、契約の締結等を行うに当たっては、前提として、医療機関においては厚労省ガイドラインを、事業者においては厚労省ガイドラインに加え2省ガイドラインの内容を理解していることが求められる。
- なお、本チェックリストにおける「医療情報システム」とは、厚労省ガイドラインと同様、医療情報を保存するシステムだけではなく、医療情報を扱う情報システム全般を想定する。これには、事業者により提供されるシステムだけでなく、医療機関等において自ら開発・構築されたシステムが含まれる。

3. 編集方針

- Part 1（医療機関が実施する項目）については、厚労省ガイドライン、同ガイドライン別添小規模医療機関向けガイダンス、同ガイドライン「医療機関のサイバーセキュリティ対策チェックリスト」等を参考に、事業者との契約を締結する上で医療機関において実施可能な範囲を検討すべき項目について作成する。
- Part 2（医療機関と事業者が共同で実施する項目）については、厚労省ガイドライン、2省ガイドライン、IPA・経済産業省「情報システム・モデル取引・契約書（パッケージ、SaaS/ASP活用、保守・運用）＜民法改正を踏まえた、追補版の見直し整理反映版＞」チェックリスト等を参考に、医療機関と事業者との責任分界を取り決めるに当たり、最低限留意すべきこと等を取りまとめる形で、作成する。
- Part 1、Part 2ともに使い勝手の観点から、簡潔明瞭となるよう心掛ける。
- Part 1、Part 2ともに契約の種別（開発契約/運用・保守契約）に留意する。

4. その他

- 厚労省ガイドライン及び2省ガイドラインと併せて周知を図ってはどうか。
- 本チェックリストの内容は、必要に応じて見直すこととする。