

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の改定に向けた検討状況

2023年11月15日

株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所

有識者委員会等の検討議題・スケジュール

- 今年度、有識者委員会では、主に以下の検討を行う。
 - ガイドラインについて、引き続き改定検討を行い、改定案の策定
 - SLA参考例の大幅見直しのための検討と改訂案の策定
- 上記の検討を行うため、3回の開催を想定し、下記の議事を行うことを予定する。

有識者委員会の各回の議事案

回数	開催時期	主な議事
第1回	10月12日	・委員会趣旨 ・今年度議論するガイドラインにおける論点について ・SLA参考例の改定に向けての課題と方向性
第2回	12月初～中旬	・2省ガイドライン・FAQ等の改定案の検討 ・SLA参考例の改訂構成案とその概要 ・他のガイドライン等関係の整理
第3回	1月下旬～2月上旬	・2省ガイドライン・FAQ等の改定案の検討 ・SLA参考例案の検討

「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」の改定検討

- ・ 「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」）の改定検討を引き続き行う
- ・ 2省ガイドラインの改定論点のうち、特に必要性が高いものとして、以下のものが挙げられる。

第三類型の扱い方

- ・ 2省ガイドラインの対象事業者のうち、「患者等の指示に基づいて医療機関等から医療情報を受領する事業者」という類型については、サービス提供に係る契約関係がないなどの状況から、2省ガイドラインの適用対象とするより、医療機関等からの第三者提供先と位置付けるほうがわかりやすいのではないかと。

サプライチェーンの問題

- ・ クラウドサービスではサプライチェーンによる提供が多く、2省ガイドラインでもこの形態でのサービス提供も示している。この場合の医療機関等との合意形成のあり方や、リスクアセスメントの考え方などをわかりやすく示すべきではないかと。

2省ガイドライン対象の該当性の明確化（クラウド・オンプレ等に関する記載）

- ・ 2省ガイドラインでは、医療情報システム等を提供する事業者を対象としており、例えばオンプレミスやパッケージ事業者も含まれる。しかしFAQの表現や2省ガイドラインの経緯などから、外部保存を受託する事業者に対象が限定されると解するケースもあるため、表現を明確にすべきではないかと。

直近のパブコメ意見

- ・ 事業者が取得すべき第三者認証の例として、ISMS（JIS27001）、プライバシーマークのいずれかの実を示しているが、クラウドサービスなどを勘案して、JIS27017なども加える等、パブコメでは対応しなかった内容で考慮すべきものは対応すべきではないかと。

SLA参考例改定案の検討

- SLAの参考例については、現状のものは一つの例として示されているものであるが、医療情報システム等の構成や提供内容の多様化が進む中で、ある程度の類型に応じた留意点等を併せて示すことなどが求められる。具体的には、
 - ✓ 医療情報システム等の提供形態（S I、パッケージ、クラウドサービス）の違いによる留意点
 - ✓ クラウドサービスの場合の、IaaS、PaaS、SaaSなどの提供内容の違いによる留意点
 - ✓ 責任共有モデルを踏まえた対応、特に利用者側の医療情報システム状況（他サービス等の利用、独自管理機器の利用等）に伴う留意点
 - ✓ 非常時の対応につき、発生原因・内容に違いに応じた留意点などが想定される。（具体的には次ページ以下参照）
- また、2省ガイドラインでは、サプライチェーンによるサービス提供を想定しているが、現状のSLA参考例においては、このような考慮はなされていない。
- 今年度のSLA参考例の改定検討にあたっては、上記の観点からの検討を行う。

SLA参考例改定案の検討

今年度のSLA参考例改定の視点

サプライチェーン型のサービス提供における対応

- ・ 2省ガイドラインで示されてるサプライチェーン型のシステム・サービス提供におけるSLAの項目確定上の留意事項や、具体的な内容を整理し反映するのはどうか

責任共有モデルを踏まえた対応

- ・ 責任共有モデルを意識したSLA項目を整理するのはどうか。特に利用者側の医療情報システムの管理とするもの（他サービス等の利用、独自管理機器の利用等）に伴う留意点を整理するのはどうか。

医療情報システム等の提供形態（S I、パッケージ、クラウドサービス）の違いによる対応

- ・ 医療情報システム等の提供形態（S I、パッケージ、クラウドサービス）の違いによるSLA項目整理の留意点を整理するのはどうか。

クラウドサービスの提供形態の違いによる対応

- ・ クラウドサービスの場合の、IaaS、PaaS、SaaSなどの提供内容の違いによるSLA項目整理の留意点を整理するのはどうか。

非常時の対応につき、発生原因・内容に違いへの対応

- ・ 非常時の対応におけるSLA項目を整理するのはどうか。特に発生原因(障害、自然災害・パンデミック、サイバー攻撃等) による違いなどを考慮して整理するのはどうか。