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（第２回）

議事要旨

実 施 日 時	2023 年 12 月 21 日（木）16 時 00 分～17 時 00 分
実 施 場 所	オンライン開催
参加構成員 （敬称略・五十音順）	岩田　恵一　　一般社団法人日本クラウド産業協会　執行役員 甲賀　啓介　　公益社団法人全日本病院協会　常任理事 佐原　博之　　公益社団法人日本医師会　常任理事 高倉　弘喜　　国立情報学研究所　アーキテクチャ科学研究系　教授 野津　勤　　一般社団法人日本画像医療システム工業会　セキュリティ委員会副委員長 宮田　剛　　公益社団法人全国自治体病院協議会　常務理事 茗原　秀幸　　一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会　セキュリティ委員会委員長 山下　博之　　独立行政法人情報処理推進機構　専門委員 山本　隆一　　一般財団法人医療情報システム開発センター理事長 渡辺　宗彦　　ブレークモア法律事務所　弁護士
事　務　局	株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所
事務局管理	総務省　情報流通行政局　地域通信振興課デジタル経済推進室 厚生労働省　医政局　特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室 経済産業省　商務・サービスグループ　ヘルスケア産業課
資　　料	【資料１】医療情報システムの契約に関するチェックリスト　頭紙（案） 【資料２】新規システムの導入に際しての医療情報システムの契約に関するチェックリスト　利用イメージ（案） 【資料３】医療情報システムの契約に関するチェックリスト（案） 【参考資料１】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　開催要綱 【参考資料２】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　委員等名簿 【参考資料３】医療情報システムの契約に関するチェックリスト　構成イメージ（案） 【参考資料４】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 【参考資料５】医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　別添　医療機関のサイバーセキュリティ対策チェックリスト 【参考資料６】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　別添　[特集]小規模医療機関等向けガイダンス 【参考資料７】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　第 1.1 版 【参考資料８】モデル取引・契約書見直し検討部会　～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〉セキュリティチェックシート

【議事】

1.　医療情報システムの契約に関するチェックリスト（案）について

【議事要旨】

１．医療情報システムの契約に関するチェックリスト（案）について

✧　厚労省より資料説明が行われた。その後の質疑応答は、以下のとおり。

- パート１の B・６番について、医療機器もシステムの構成要素としてネットワークに繋がるものであれば、はっきりと台帳管理の対象として記載した方が良い。
- パート１の A・１番について、医療機器はメーカーが医療機関と直接話し合い、医療機関に対して各種の文書を提供することが義務付けられているため、MDS や SDS と並んで、その文書の存在についても触れておいて欲しい。
- パート１の表題について、実施主体が医療機関のみに限られないことを示す趣旨で「主に」を挿入しているので、「医療機関が主に実施する項目」とあるのは、「主に医療機関が実施する項目」と修正すべき。
- パート１の表題の下の説明文について、「事業者のみでの実施が難しく」という文言が、表題の「主に医療機関が実施する」という文言と相容れないので、削除した方が良い。
  - 「事業者のみでの実施が難しく」という文言は削除することとしたい。
- 今回のチェックリストがなぜ必要なのか、具体的にどのような場面で使えば良いのかといったイメージが湧きづらいため、今回のチェックリストが作られることになった背景として、例えばランサムウェア等によるセキュリティインシデントの事例を紹介し、契約において責任分界が明確に定められていなかったことでどのような事態を招いたかなど、具体的に説明する資料が付いていると、より分かりやすくなると思う。
  - 特定の事例を取り上げて説明することで、具体性が増し分かりやすくなる反面、その部分だけやれば良いという誤解を招く恐れもある。チェックリスト全体を通じて、具体的に対応例を記載できる項目がないか、可能な範囲で検討したい。（厚労省）
- 用語集の解説が物足りない部分がある、MDS/SDS を含め、用語集の記載項目を充実させる必要がある。
- 簡便かつ網羅的に整理されたチェックリストになっていると思う。
- 利用イメージ（資料２）は分かりやすく、チェックリストを使ってみようという気にさせるものだと思う。他に想定されるシナリオが２～３個でもあれば、追加しても良いのではないか。また、他にも例えば脆弱性が報告された OSS を使っているかどうかを確認する場合等において、今回のチェックリストのどの項目を契約時にチェックして対応していれば役立つかといったガイドがあっても良いと思う。このチェックリストを使う人にとって、どのような場面で使えるのかというイメージを持てるような資料があると良い。
- 医療機関の中に散在するシステム・機器等について、その所在と誰が管理しているのかを把握できている必要がある。セキュリティインシデント発生時に、システムの所在を突き止めるだけで１日費やしたことがあるほど、急に対応すると時間を要する。システムの所在を誰かが把握しておくことは重要である。
  - パート１の B・６番で台帳管理について記載している。資料２のような資料を網羅的に作成することは難しいが、重要な部分について作成できないか検討したい。（厚労省）
  - 近時、都道府県警察等からは、ランサムウェア等による攻撃への対策として、台帳管理簿は定期的に紙保存するよう指示がある。攻撃によって電子的に保存している台帳そのものが失われてしまう恐れがあるためである。
  - 医療機関ではなく、事業者がサービス・システム提供のために設置して、管理しているものあるなど、医療

機関が把握している以上に多くの IT 資産が自院内に存在していて、全体的なガバナンスが行き届いていなかったものが攻撃を受けることがある。そういったことへの注意も付記しておく必要があるかもしれない。

- 頭紙や利用イメージも充実しており、チェックリストの使い方が理解できてきた。ただ、契約に際して、チェックリストさえ参照すれば良いという誤解をベンダに与えないためにも、チェックリスト本体の名前を「契約時の関係者調整のためのチェックリスト」といったように、より丁寧なタイトルにして欲しい。
  - 工夫したい。（厚労省）
- 台帳管理簿も適切にバックアップを取っておけば、必ずしも紙である必要はない。
- ベンダが、契約前に医療機関に対して情報提供・意見交換を行い、適正な契約ができれば良い。責任論というより、相互に役割分担を明確にするという趣旨のものであることを明示した方が、医療機関・ベンダの両者に受け入れられやすいと思う。
- 今回のチェックリストは、医療機関・ベンダの両者がガイドラインを読んでいることを前提としている。また、MDS や SDS について、ベンダから提供を受けること、それが難しい場合であっても、提供を受けたか否かを確認すること自体が重要である。そうであれば、チェックリストの冒頭で、ガイドラインを読んだか、MDS や SDS、サービス仕様適合開示書等の提供を受けたかといった項目を盛り込んでおくと良いのではないか。
  - 工夫したい。（厚労省）
- 資料 2 の利用イメージについて、前提条件等について曖昧なところがある。例えば、レセプトシステムを提供するベンダに加えて、新しく電子カルテを提供するベンダが現れた場合に、両者のシステム、それが繋がっているネットワークの全体的な運用を、仮にレセプトシステムを提供するベンダが担当するとなると、契約内容の変更が必要になる。このように、システム構成の変化によって契約内容の変更が必要になることについても触れておいた方が良いのではないか。
  - 契約内容の変更が必要になるということは重要であると思う。利用イメージは、わかりやすさを旨としている部分があるので、前提条件については、あまり詳細に書きすぎると分かりにくくなってしまうので、バランスを見つつ追記を検討したい。（厚労省）
- かなり分かりやすくなったと思う。チェックリストが Web 上で電子配布されるのであれば、ガイドライン等への参照のある項目については、リンクが貼ってあると読みやすい。
  - Excel 形式と PDF 形式で公表するので、リンクを貼ることはできると思う。（厚労省）
- 用語集については、もう少し解説を充実させて欲しい。
- 台帳管理について、紙と電子のどちらで準備するのが適切か。（厚労省）
  - 停電時にも参照できるよう、紙で準備することも必要ではないか。
  - 停電時や PC が使用できない場合でも参照できるよう、最新のバージョンでなくても良いので、紙で準備することは必要である。ただ、ベンダ側の対応として、電子データの台帳管理簿をバックアップしてもらえるなら、それに越したことはない。
  - 先程の発言の趣旨は、紙が不要ということではなく、デジタルデータとしてバックアップを取った上で、何らかの形で、紙で準備することは必要と思う。
- チェックリストについて、その利用の必要性を利用者にスムーズに認識してもらうため、頭紙や利用イメージにおいて、どのようなセキュリティインシデントが発生し、その理由がどのような点にあり、どのようなことに留意すれば結果発生を防ぐことができたのかを載せておくと良いと思う。
- チェックリストは紛争を前提とするものではないということなので、あまり細かく項目立てする必要は無いと考えて

いる。

- 紛争の解決のためのチェックリストではなく、医療機関とベンダの両者がどのように協議し、安全性を担保するかを検討するためのものである。

■ このチェックリストが法的な責任の境界を特定するためのものであるという誤解を避けるため、チェックリストの名前を、医療機関とベンダの役割分担のためという意味合いのものにした方が良い。また、頭紙であまり「責任分界点」という言葉を多用しない方が良いのではないか。

- 責任分界という言葉は、安全管理ガイドラインの第 3 版から使われ始めたもので、当時はネットワークを介して医療情報をやり取りする際に生じ得る責任の空白域を生じさせないため、医療機関とベンダが相互に役割分担を決めてもらうために使われ始めたもの。ただ、紛争をイメージさせる言葉でもある。チェックリストの名前も含めて検討したい。

■ 議事要旨については改めて回覧する。次回委員会は 2024 年 1 月 31 日に開催する。（事務局）

＜お問い合わせ先＞
商務・サービスグループ ヘルスケア産業課
電話：03-3501-1790

以上