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３回）

議事概要

実 施 日 時	2024 年 1 月 31 日（水）16 時 00 分～17 時 30 分
実 施 場 所	オンライン開催
参加構成員 （敬称略・ 五十音順）	座長　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 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 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おける関係者間の役割分担等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おける関係者間の役割分担等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おける関係者間の役割分担等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おける関係者間の役割分担等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

	【参考資料９】医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

【議事】

1. 医療情報システムの契約における関係者間の役割分担等に関するチェックリスト（案）について

【議事概要】

１．医療情報システムの契約における関係者間の役割分担等に関するチェックリスト（案）について

✧ 事務局より資料説明が行われた。

✧ 質疑応答

- チェックリストを使用して両当事者間で協議の上、役割分担を決定し契約を締結することそのものも重要であるが、協議した結果決定した役割分担の内容を、可能な限り具体的に文言として明確に契約書や SLA に落とし込むことが非常に重要。契約書の記載が抽象的なままでは、折角協議した役割分担・責任の所在が、後で見返した時に不明確になりかねない。この点を頭紙に追記すべきと考える。追記箇所としては、例えば頭紙の 3 ページの「本チェックリストの使い方」の③が考えられる。
- 今回のチェックリストの表題について、「～関係者間の役割分担等に関するチェックリスト」としているが、まず「関係者間」という言葉では本来想定する対象者よりも広く受け止められるおそれがある。通常用いられる言葉である「当事者間」とした方が良い。また、「チェックリスト」という言葉も、立入検査用チェックリストと混同されるおそれがあるため、「役割分担確認表」とした方が良いと思う。
  - いずれも非常に合理的なご意見と思う。反映を検討する。
- チェックリスト本体のバックアップに関する項目について、バックアップを取るに際してアプリケーションとの連携が取れておらず、データの破損等を招くといった事故が実際に発生しており、中にはベンダがそうした連携を取っていなかったという事例もあることから、このような事故を防ぐため、アプリケーションとの連携を取ってバックアップを取るべき旨をどこかに追記して欲しい。
  - おそらく医療情報システムにはあたらないと思うが、念のため追記することを検討する。
- 利用イメージの６ページ「課題④」で引用されている、パート２の A の 13 番がチェックリスト本体では見当たらない。また、同じくパート２の C の１番もチェックリスト本体の内容と異なっている。
  - 今回の会議資料として調整する過程で項番がずれてしまったのだと思う。修正する。（経産省）
- チェックリスト本体について、全体的に分かりやすくなったと思う。ただ、例えばパート１の B の４番「安全管理のための人的管理」の項目は、立入検査用チェックリストにも同じ項目があるため、あえてこのチェックリストで盛り込む必要はないのではないか。
- チェックリスト本体について、例えばパート１の B の３～４番や５～６番のように、「項目」が同一である場合には、「内容」において①②…のような番号を振った方が見やすいと思う。
- 「立入検査用チェックリスト」という言葉は、インターネット検索でもヒットしないため分かりづらい。厚労省ガイドラインについても同様だが、チェックリスト本体の本文中において、インターネット検索でヒットする言葉、すなわち正式名称を使用した方が、下の「【略称】」の欄で注釈を付ける必要もなくなるので良いと思う。
  - 「チェックリスト」という記載が多くなったことから、読む方が混乱しないためにも、医療機関において、「立入検査用チェックリスト」という呼称がよく使われているということを踏まえ、この略称を用いている。一方で、先ほど他の委員から、今回のチェックリストの名称を確認表といった文言に見直すべき旨のご意見もいた

だいたので、この点変更すべきか検討したい。（厚労省）

- 契約書の中で役割分担についてきちんと明記するということは実際には大変だと思うので、今回のチェックリスト本体の右側に、両当事者のどちらが担うのかを記入する「役割分担」という欄を設け、これを契約書に添付する形で使用できるようにすれば便利に使われるのではないか。ただ、「項目」が同一である場合であっても、「内容」によって役割分担は異なり得るため、フォーマットを工夫する必要はあるかもしれない。
  - 「役割分担」の欄を設けるのは、スペース的にも厳しいかもしれない。対応の可否を含めて事務局と検討する。
- 今回のチェックリストは２段構成となっており、このことによって使い方に戸惑う人が現れるかもしれない。１段目（パート１）と２段目（パート２）のそれぞれの使い方をより丁寧に説明した方が良いのではないか。
- 先ほど他の委員より、両当事者間の役割分担を契約に具体的に落とし込んだ方が良いという意見があったが、そのようにすることで効果が発揮されるのはどのような場面か。
  - 契約において具体的に役割分担を明記することで、明記された役割に沿って両当事者がその役割をきちんと果たそうという意識を生むという積極的な効果と、何らかの事故・問題が発生した場合に両当事者のどちらが責任を負担するのかを、契約書の文言に基づき容易に判断できるという消極的な効果が期待できる。この両方の効果は表裏一体であるが、前者の積極的な効果が期待できる以上、やはり協議の結果を契約書に具体的に落とし込むことは必要と考える。
- 利用イメージの６ページの下の図について、端末側とクラウド側両方に「脆弱性対策のため、OS のパッチ適用が必要」でありながら、「OS のパッチ対応されると、プログラムが動かなくなる」との記載があり、あたかもサーバー側と端末側が同期して問題が発生するとの誤解を招く表現である。これはオンプレ特有の問題であって、クラウドには該当しない。そのため、「インターネット」「クラウドサービス」の部分は単純に消した方が良い。
  - クラウドの場合も、ベンダ側（サーバー側）において同じ問題が起こることもあり得るのではないか。
  - 複数の顧客に対してアプリケーションを提供しているクラウドサービスの場合は、ベンダ側の責任において、サーバー側を対処するものであり、そのような問題が起こるケースはまれでは無いかと考える。
  - 利用イメージの６ページの課題④について、「脆弱性対策のため、OS のパッチ適用が必要」との記載があるが、クラウドの場合、クラウド上で OS のパッチ対応を行うという状況を観念し得ないため、誤解を招くおそれがある。チェックリスト本体では OS に限定するような記載をしていないため、修正した方が良い。
  - いずれにしても、誤解を生まないような表現となるよう記載ぶりを検討する。
- 利用イメージの６ページの下の図について、「クラウドサービス事業者」という記載が、その下の「電カルベンダ―」と比べると曖昧で分かりにくいように感じる。
- ベンダと医療機関のいずれが使用するのかは別としても、可能であれば、契約書のひな型のようなものがあると良い。チェックリスト本体の項目すべてを網羅する必要まではなく、基本的な項目のみに対応して作成するのでも構わない。
  - 医療機関によって体制が千差万別であるため、一意に契約書のひな型を示すことは難しいという理由から、チェックリストの形式としている。（厚労省）
  - 契約に際しては、ベンダ側が SLA を作成して利用者側へ提示し、その内容を納得するか利用者側が判断するという流れが一般的である。そして、SLA のサンプルは、既に２省ガイドラインの添付文書として存在しているため、ひな型に関する議論は２省ガイドライン改定検討の中で行うのが適切と考える。
  - ２省ガイドラインの SLA のスコープは、今回のチェックリストの対象となる小規模医療機関とずれる上、小

規模医療機関といっても利用しているサービスは多様であることから、ひな型を示すことは難しい。

- 契約書のひな型のように厳格な形式の文書を示すと、今回のチェックリストの対象である中小規模の医療機関はおそれをなすと思う。現行案のようなチェックリストの形式に留めた方が良い。
- IPA において公開している「情報システム・モデル取引・契約書」をカスタマイズして、今回のチェックリストに両当事者の役割分担を記載した上で契約書の添付文書とすることで、医療に特化した形で使うことができるのではないか。

■ 頭紙について、「本チェックリストの使い方」の※印の「医療機関等の組織や規模等に鑑みてリスク評価を行い」という記載では、小規模医療機関にとっては自分たちが何をすれば良いのか分からず困るのではないか。もう少し分かりやすくかみ砕いた記載としてはどうか。

- 規程類の策定にあたり、例えば職員が外部媒体を扱う場面に関して、取り扱いの方法や許可手順等の規定方法を例示するような記載を追加して、分かりやすさを向上させるということは、方法として考えられる。（厚労省）
- リスク評価に関しては、安全管理ガイドラインの中で詳細に説明している。医療機関が安全管理ガイドラインを読んでいることを前提としているので、この点に関しては問題にならないと思う。
- 小規模医療機関でも、そのほとんどがレセコンを導入しており、さらにオンライン資格確認システムや電子カルテシステムを導入することになると考えると、小規模医療機関が対象の外に置かれるような項目がどれか判断しづらいという点で、この※印の記載は分かりづらいと思う。
- 小規模医療機関も千差万別なので、この点を整理することは非常に難しい。事務局と相談して記載ぶりを工夫する。

■ チェックリスト本体について、「ガイドライン等関連部分」の欄が設けられたのはありがたいが、参照先が膨大なので、可能であればリンクを貼って欲しい。

- 各文書自体へのリンクを貼ることはおそらく可能だと思うが、文書中の該当箇所までリンクさせることができるかは分からないが、検討する。

■ 例えば、医療機関の Web サイトがハッキングを受け、内容を改ざんされるといったケースは、医療情報システムの安全管理という文脈に含まれるか。

- 含まれない。

■ 今回が最後の委員会となる。本日いただいたご意見は可能な限り反映する。

■ 本日の委員会をもって、本件は座長預かりとする。

■ 本日の議事要旨案は、改めて委員の皆様にご確認いただく。また、最終的な成果物についても、取りまとまり次第、委員の皆様に回覧いただく。（事務局）

以上