



# 2023年度セキュリティ委員会成果報告



一般社団法人 日本画像医療システム工業会（JIRA）  
医用画像システム部会 セキュリティ委員会

- **2023年度の活動内容**

- 国際規格関連（ISO TC215 WG4/JWG7動向）
- 医療機器のサイバーセキュリティへの取り組み（医機連, JIRA TF）
- MDS-WG
- RSS(リモートサービスセキュリティ)-WG
- DICOM WG14/WG6/DSC
- その他

- **2024年度の活動方針**

- **WG4会議へのエキスパート参加**

- 2023年4月27日 (Web)
- 2023年11月10日 (米アーリントン 対面 + Web)

- **投票、提案**

- ISO/TS 14265 保健情報の処理目的の分類定義 (賛成投票)
- ISO/TS 11633-1 リモートメンテナンスのための情報セキュリティ管理 ([日本提案](#) 賛成投票)
  - ✓ 米アーリントン会議でレビュー。エキスパートを招集。発行までの目標期間は36カ月
  - ✓ [JIRAセキュリティ委員会からプロジェクトリーダー登録](#)
- ISO/TR 11636 医療情報インフラの動的なオンデマンドVPN ([日本提案](#) 賛成投票)
- ISO 17090-4 医療文書の電子署名における要件 ([日本提案](#))

## ● JWG7会議へのエキスパート参加

- 医療用ソフトウェア専門委員会※JWG7合同会議（5月, 7月, 9月, 11月, 1月, 3月）  
※JEITA ヘルスケアインダストリ部会下の専門委員会。
- 2023年10月31日-11月2日（英リーズ 対面 + Web）

## ● 主なプロジェクトの動向

- IEC TS 81001-2-2 セキュリティのニーズ、リスク、管理の実装、開示、伝達に関するガイダンス  
✓ CD発行（2024/2/2）、意見募集2024/4/26期限
- ISO/TS 81001-2-1 医療ソフトウェア/ITシステムの安全性、有効性、セキュリティ  
✓ CD発行（2023/12/18）、意見募集終了
- IEC 62304 Ed.2 医療ソフトウェアのライフサイクルのプロセス  
✓ コンビナー（議長）決定、エキスパート募集  
✓ 日本からは4名のエキスパートを登録（JIRAセキュリティ委員会から1名登録）

# 医療機器のサイバーセキュリティへの取り組み

## 医機連：サイバーセキュリティTF活動状況

- 発展的解消（8/2付け）

## 医機連：サイバーセキュリティ対応WG活動状況

- IMDRFガイダンス / 基本要件基準第12条第3項
  - N70（Legacy）/N73（SBOM）の邦文掲載に向けて和訳
  - 医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集（Q & A）作成
- サイバーセキュリティ関連手引書改訂
  - 「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」の見直し

## JIRA：サイバーセキュリティ対応TF活動状況

- 「医療機器の基本要件基準」チェックリスト
  - 医療機器申請時のユーザビリティ（改定）
  - サイバーセキュリティ（追記）
- セミナー/講演
  - JIRA政策企画会議特定テーマ講演（5/31）
  - JIRAサイバーセキュリティセミナー（法規安全部会主催 7/6）



### 序文

© Copyright 2023 by the International Medical Device Regulators Forum.

この文書は、著作権で保護されている。本利用規約に従い、個人的な使用、研究、教育、又は組織内での内部的使用の目的で、この文書の全て又は一部をダウンロード、表示、印刷、翻訳、修正、複製してもよい。ただし、個人又は組織が、複製を商業目的で使用せず、全ての免責条項を複製に保持する場合に限る。部分的であっても、この文書を用いる場合は、次の文章を（該当しないものは削除して）記載しなければならない。

IMDRF/CYBER WG/N70FINAL:2023 は、IMDRF（International Medical Device Regulators Forum、国際医療機器規制当局フォーラム）の許可を得て翻訳した。IMDRF は、この翻訳の内容や正確性について責任を負うものではない。

その他の権利は留保されており、この文書の全て又は一部を、IMDRF からの書面による具体的な許可なくして、いかなる方法（電子的又はその他の方法）でも複製することはできない。複製及び著作権に関する要求及び問合せについては、IMDRF 事務局に送付すること。

この文書の一部若しくは全てを他の文書に組み込む場合、又はこの文書を英語以外の言語に翻訳する場合、IMDRF は、その責任を一切負わない。

IMDRF基本要件事項 N70（Legacy）/N73（SBOM）和訳

事務連絡  
令和6年1月31日

一般社団法人日本医療機器産業連合会 御中

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  
厚生労働省医薬局医療機器審査管理課  
厚生労働省医薬局医薬安全対策課  
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集（Q & A）  
について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001203073.pdf> 出典：厚生労働省

● 「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」の見直し

- IMDRF追補をカバーした製販業向け手引書※の内容に合わせ全体を更新する。

※ 医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書(第2版)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001167217.pdf>

- 情報システムセキュリティに関わる内容（安全管理GLの範囲）と重複する部分はある限り記載しない。
- 医療機器製販業が、安全管理GLの要求に加えて、医療機関と情報共有のために用いる資料についてタイムラインを含めて解説する。



改定仕様案に沿って各章の修正案、意見を取りまとめ、改定ドラフト作成へ進める

- ✓ 現在は、適用範囲、対象者の再考等のため作業中断

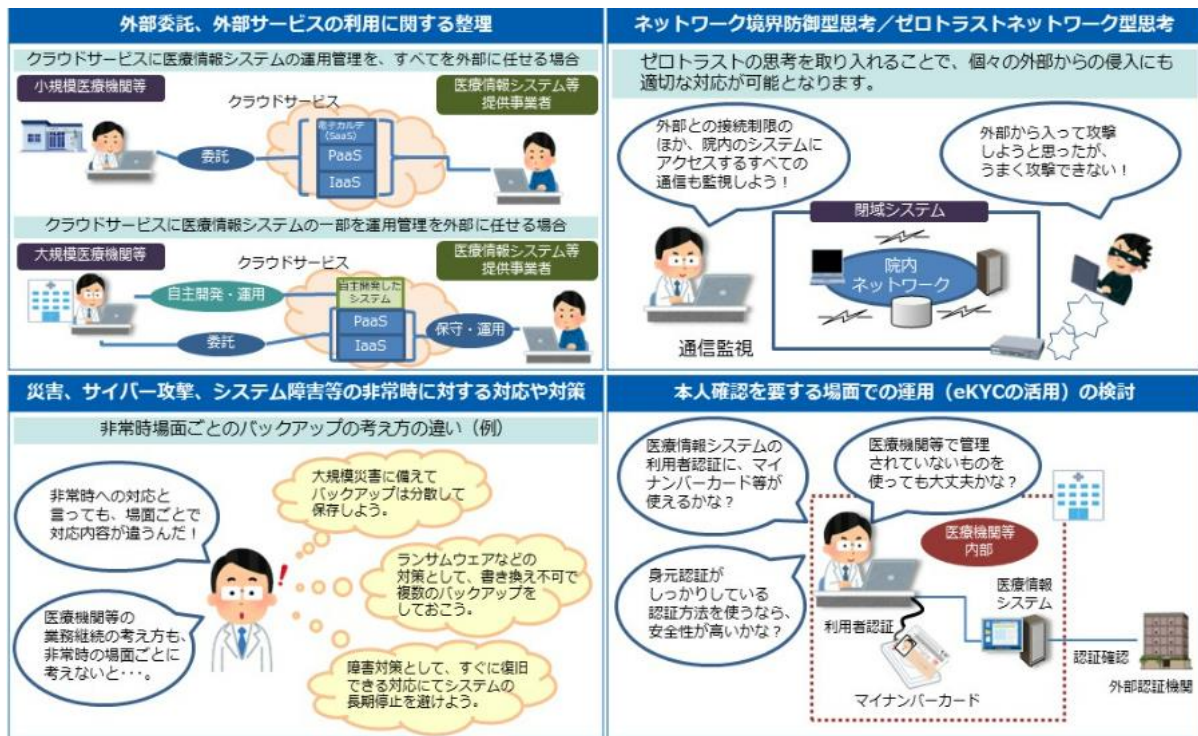
目次

1. はじめに.....	3
2. 本書の目的と対象.....	4
2. 1 目的.....	4
2. 2 本書の対象について.....	4
3. サイバーセキュリティ対策について.....	6
3. 1 サイバーセキュリティ対策の基本.....	6
3. 2 ステークホルダーとの連携.....	6
3. 3 製品ライフサイクル全体（TPLC）とリスクマネジメント.....	6
3. 4 サイバーセキュリティ対応の国際整合.....	7
4. 医療機関の取り組みの実際.....	7
4. 1 医療機器の導入前の準備.....	8
4. 2 医療機器の導入時.....	9
4. 3 医療機器の導入後の管理、運用.....	10
4. 4 インシデントへの対応.....	12
4. 5 レガシー医療機器への対応.....	13
5. おわりに.....	15
附属書.....	16
用語及び参考定義（五十音順）.....	16
【参考1】医療機器のサイバーセキュリティに関連する通知、ガイドライン等.....	18
【参考2】安全管理ガイドライン（医療情報システムの安全管理に関するガイドライン）... ..	18
【参考3】薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）	19
【参考4】IMDRF ガイダンス（医療機器サイバーセキュリティガイダンス）.....	19

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（令和5年3月31日発出） 出典：厚生労働省



- 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（**安全管理GL6.0版**）が発出（2023/5/31）
- 引き続き、**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**が発出（2023/6/9）
  - 令和5年度、6年度の対応目標が掲げられ、MDS/SDS等への医療機関側の関心が一気に高まる



## 安全管理GL6.0版の主な改定ポイント（概要）

出典：厚生労働省

## 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

医療機関確認用

	チェック項目	確認結果 (日付)	備考
医療情報システムの有無	医療情報システムを導入、運用している。 (「いいえ」の場合、以下すべての項目は確認不要)	はい・いいえ ( / )	

### ○ 令和5年度中

\*以下項目は令和5年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

\*2（2）及び2（3）については、事業者と契約していない場合には、記入不要です。

\*1回目の確認で「いいえ」の場合、令和5年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	確認結果 (日付)	備考
1 体制構築	(1) 医療情報システム全般に		
	(1) サーバ、端末等		
	(2) リモートメンテナ		
	(3) 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (MDS/SDS) を提出してもらう。	はい・いいえ ( / ) ( / ) ( / )	はい・いいえ ( / ) ( / ) ( / )

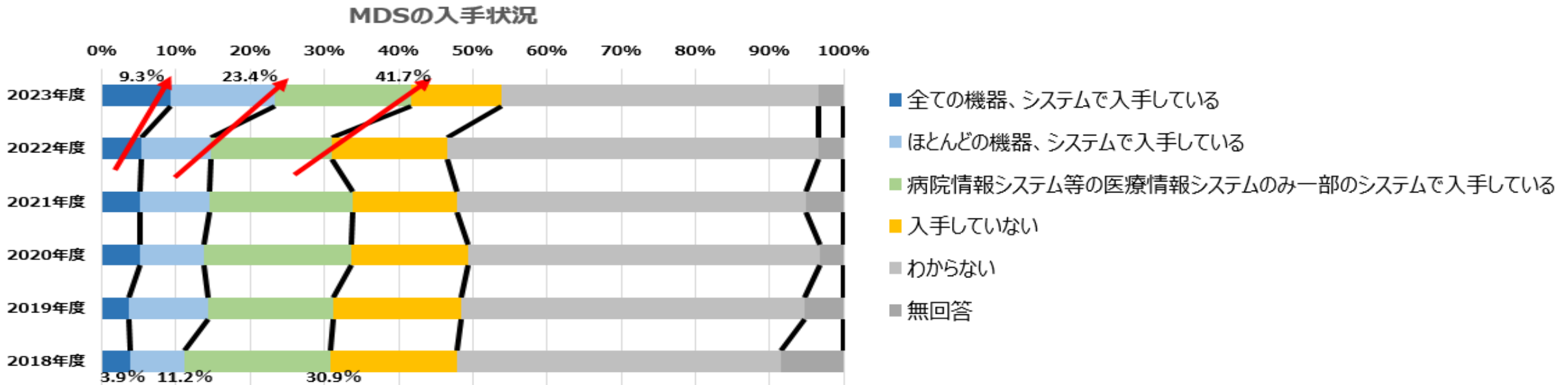
事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (MDS/SDS) を提出してもらう。

## 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

出典：厚生労働省

# <参考> 医療機関によるMDSの入手状況

- 2022年度まではMDSの入手状況は高くない状況が続く
  - 2023年度※は「サイバーセキュリティ対策チェックリスト」発出でMDSの入手状況が上向きに変化
    - 病床数の大きな病院程、MDS入手割合が増えている
- ※2023年度は速報値



出典：JIRA 画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書（資料編）

医療機関の皆様は、MDS/SDSについては

[「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」医療機関等向けユーザーズガイド](#)


[https://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/MDS-Ver4-1\\_UsersGuide.pdf](https://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/MDS-Ver4-1_UsersGuide.pdf)

を是非ご活用ください



JIRA/JAHIS合同MDS-WGの活動を行い、文書発行や教育活動等を行った

## ● 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示説明書」ガイド

TR-0039*D <b>NEW</b>	「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示説明書」ガイド Ver.4.1 	2011年12月28日	2023年8月25日	—	関連する Q&A集、チェックリスト、ユーザーズガイドが 刊行物> 指針・標準・基準等> セキュリティ にあります
-------------------------	---	-------------	------------	---	--

– 安全管理GL5.2版へ対応したVer4.1発行。関連してチェックリスト、Q&A集を公開

➢ チェックリスト：[https://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/MDS-Ver4-1\\_Checklist\\_rev3-1-e.xlsx](https://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/MDS-Ver4-1_Checklist_rev3-1-e.xlsx)

✓ Ver.4.1用チェックリストには、安全管理GL6.0版対応表を付加

➢ Q&A集：[https://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/MDS-Ver4-1\\_qa6.pdf](https://www.jira-net.or.jp/commission/system/files/MDS-Ver4-1_qa6.pdf)

✓ Q&Aは安全管理GL6.0版にも対応

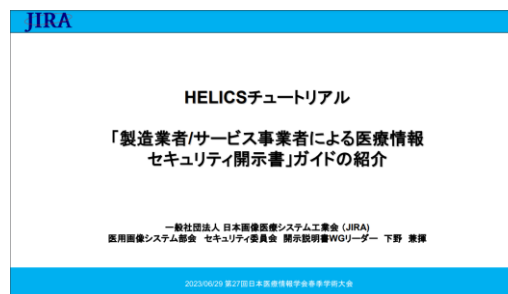
✓ 安全管理GL5.2 版で作成したMDS/SDS は6.0版でも有効 (Q&A No.21より)

➢ 安全管理GL6.0版対応のVer5 は作成中

## ● チュートリアル・セミナー関連

– HELICSチュートリアル (6/29 JAMI)

– MDS/SDS書き方セミナー (10/19 JAHIS)



JAHIS 特別セミナー「MDS/SDS書き方セミナー」のご案内	
セミナー名	： 製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (MDS/SDS) の書き方
本セミナーは、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への対応に役立つJAHIS標準「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドについての内容と、チェックリストの具体的な記述方法について解説します。	
日時	： 2023年10月19日(木) 13:00~17:35
開催方法	： オンラインによるライブ開催 (Cisco Webex webinar)
受講料	： 無料
募集人数	： 500名 (定員)
主催	： 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) 医療システム部会 セキュリティ委員会、事業推進部 事業企画委員会

## 学会・シンポジウム等での講演

- 第51回日本放射線技術学会 秋季学術大会JIRAワークショップ<sup>o</sup>(名古屋国際会議場)  
「自院のシステムの安全対策は大丈夫？ 己を知ってセキュリティ対策を考えるには」
  - JIRAセキュリティ委員会から講師選出し、MDS/SDS活用を具体的に紹介

**JIRAワークショップ**

---

10月29日(日) 9:40~11:10 (第8会場 会議室133+134)

司会 株式会社島津製作所 堀野 誠人  
司会 大阪国際がんセンター 川真田 実

「自院のシステムの安全対策は大丈夫？ 己を知ってセキュリティ対策を考えるには」  
製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示説明書」ガイドの概要

医用画像システム部会セキュリティ委員会 下野 兼揮

リモートサービスセキュリティガイドラインとSDSサンプルの解説

医用画像システム部会セキュリティ委員会 西田 慎一郎

医療機関のセキュリティ対策とMDS/SDSの活用

株式会社エムネス 須藤 優

**JIRA**

**JIRAワークショップ**

「製造業者/サービス事業者による医療情報  
セキュリティ開示書」ガイドの概要

一般社団法人 日本医療システム工業会 (JIRA)  
医用画像システム部会 セキュリティ委員会 開示説明書WGリーダー 下野 兼揮

2023/10/29 第51回日本放射線技術学会秋季学術大会

**JIRA**

**リモートサービスセキュリティガイドラインと  
リモートサービス向けSDSサンプルの解説**

第51回JSRT秋季学術大会 JIRAワークショップ

JIRA医用画像システム部会 セキュリティ委員会  
リモートサービスセキュリティWG (RSS-WG)  
主査 西田慎一郎 (島津製作所)

第51回日本放射線技術学会秋季学術大会  
JIRAワークショップ「自院のシステムの安全対策は大丈夫？ 己を知ってセキュリティ対策を考えるには」  
日時：2023年10月29日(日) 9時40分~11時10分  
会場：第8会場 会議室133+134

**MDS/SDS**

医療機関のセキュリティ対策とMDS/SDSの活用

株式会社エムネス  
営業・ビジネスディベロップメント本部 須藤 優

**第51回 日本放射線技術学会  
秋季学術大会**

The 51st Autumn Scientific Congress of Japanese Society of Radiological Technology

*Go into the future*

— 一つ先の未来へ —

2023.10.27・29

名古屋国際会議場 (ナゴヤ国際会議場)

小山 幸雄 副会長  
重友 博史 会長

## JIRA/JAHIS合同リモートサービスセキュリティWGとして活動を行った

### ● リモートサービスに特化したSDS記載例の公開

- リモートサービス経路を狙ったランサムウェア攻撃等への対策として、安全管理GL5.2版へ対応したリモートサービスのSDSサンプルを作成

➢ [https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/security/RSS\\_202306\\_06\\_SDS\\_v4\\_1.xlsx](https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/security/RSS_202306_06_SDS_v4_1.xlsx)

- SLAのサンプル、解説及びリスクアセスメントの実施例も公開

➢ <SLAサンプル> [https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/security/RSS\\_202306\\_04.pdf](https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/security/RSS_202306_04.pdf)

➢ <SLA解説> [https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/security/RSS\\_202306\\_05.xlsx](https://www.jira-net.or.jp/publishing/files/security/RSS_202306_05.xlsx)

### ● リモートサービスセキュリティガイドライン改訂

- 安全管理GL6.0版対応 (Ver3.1AからVer4へ)
  - JAHIS側でパブコメ募集 (3月中旬から約2ヵ月間)
  - パブコメ処理完了後、JIRA側で工業会規格(JESRA)へ進める

サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版対応)						
作成日	2023年10月4日					
サービス事業者	リモートメンテナンス株式会社 (仮称)					
サービス名称	電子カルテシステムリモート保守サービス					
バージョン	1.1					
※本書式を作成したJAHIS/JIRAは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等を行っていません。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を保証するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。						
診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準(8.)						
1	診療録及び診療諸記録の外部保存を受託するか?(8.3)	該当	非該当	備考	-	
	1. 1 保存場所が「病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された選定基準と情報の取扱い要件を満たすか?(8.3.C1(1)~(5))	はい	いいえ	対象外	備考	-
	1. 2 保存場所が「医療機関等が外部の事業者との契約に基づいて確保した安全な場所」の場合、安全管理ガイドラインで示された選定基準と情報の取扱い要件を満たすか?(8.3.C2(1)~(9))	はい	いいえ	対象外	備考	-
医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践(6.2)						
2	扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか?(6.2.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-
組織的安全管理対策 (体制、運用管理規程) (6.3)						
3	医療情報システムを運用する際に、医療情報システム安全管理責任者を設置しているか?(6.3.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-

#### リモートサービスに特化したSDS記載例

##### ■提供サービス

・定期保守、障害対応、ソフトウェア改定

##### ■接続形態 (常時or都度)

・都度接続  
 ・IP-VPN  
 ・保守要員のアカウントは個人単位に設定、ID/PASS認証でログイン

##### ■個人情報の取扱い (有or無)

・有り

##### ■サービス時間帯

・平日営業時間内 (通常業務時間)

#### リモート保守サービスSLA例

※SLA:サービスのレベルに関する合意サービス水準

- **Sup230 Update BCP Secure Communications Profiles <2022.12 Final Text>**

## **IETF BCP195の改定（2021.3）に伴うTLS Secure Transport Profile の見直し**

- TLS暗号設定ガイドラインVer.3.0.1に沿って、高セキュリティ型（高い安全性の確保を必要とするケース）の要件を考慮した新たなProfile を提案（[日本提案](#)）

- Sup230関連では以下2件がCP登録された（2023/6）

- ◆CP-2311 Make Camellia support optional
  - ✓ Camellia暗号化のサポートをオプションにする件
- ◆CP-2312 Address late-breaking change to BCP195
  - ✓ BCP195 に対する最新の変更に対処する件

- CP-2311、2312はWG6で審議され、CPack125に含めて投票に進む（2024/2）

- ◆2024/2/28投票〆切。現在投票結果公表待ち
- ◆JIRAからは賛成投票済み



## 各国法規、ガイドライン類に対して情報共有、周知活動を実施

- **IEC TC62/SNAIG**※ ※SNAIG : IEC TC62 のソフトウェア、ネットワーク及びAI についての諮問委員会
  - ヘルスソフトウェア、ネットワーク、サイバーセキュリティ、ロボット、AI等での情報を共有
- **IMDRF AIMD WG**
  - 人工知能関連。JWG7で情報共有
- **FDA-MITA**※※**会議** ※※MITA : 米国電気機器製造業者協会 (NEMA) 傘下の医用画像工学関連機器事業部会
  - SBOM、レガシー機器、セキュリティポリシーの扱いについて共有
- **IPA CIP Security News**
  - ランサムウェア等、各国のサイバーセキュリティ関連情報の共有

## JIRA外部との協調・連携活動

- MDS/SDS-WG、RSS-WGでの合同WG活動 (JAHIS)
- 厚生労働省「安全管理GL6.0版」関連資料の改定作業への参画 (JAHIS/JEITA)
- IMDRF 医機連サイバーセキュリティ対応WGへの参画 (JEITA)
- 医療等情報利活用WGへの参加 (厚生労働省)



## ISO TC215

- WG4及びJWG7対応も含め、重要案件へのエキスパートやプロジェクトリーダー選出など継続的に活動を続ける。

## 医療機器のサイバーセキュリティの取り組み

- サイバーセキュリティ関連についての最新情報を常に収集し共有するとともに、手引書の作成／更新等、TF, WG活動を通じて具体的に製販企業側、医療機関側の対策強化を促進する取り組みを実施する。

## MDS-WG

- セキュリティ対策へのMDS/SDSの活用を促進すべく、外部の工業会等と協働で安全管理GL6.0版へ向けたセキュリティ開示書ガイド更新やセミナー活動等を行う。
- サイバーセキュリティへの関心向上を背景に、より製販企業側、医療機関側が具体的な取り組みが行えるよう支援する。

## RSS-WG

- JAHIS等と協力してリモートサービスにおけるSDSの活用を支援し、リモートサービスへの安全対策の促進を行う。
- リモートサービスガイドラインを改定し、工業会規格(JESRA)化を行う。

## DICOM-WG6/WG14/DSC

- セキュリティ関連について、DICOM C/Sのセキュリティ表記等についての周知策等、今後必要となり得る事例を含め、継続してDICOM委員会と協働で対応を進める。

その他、セキュリティに関する情報収集、共有、対策の普及について積極的に活動する。

御清聴 ありがとうございました。