

医用画像システム部会 2023年度成果報告会

特別講演

「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



一般社団法人 日本画像医療システム工業会
医用画像システム部会
セキュリティ委員会 MDS-WG主査 下野 兼揮

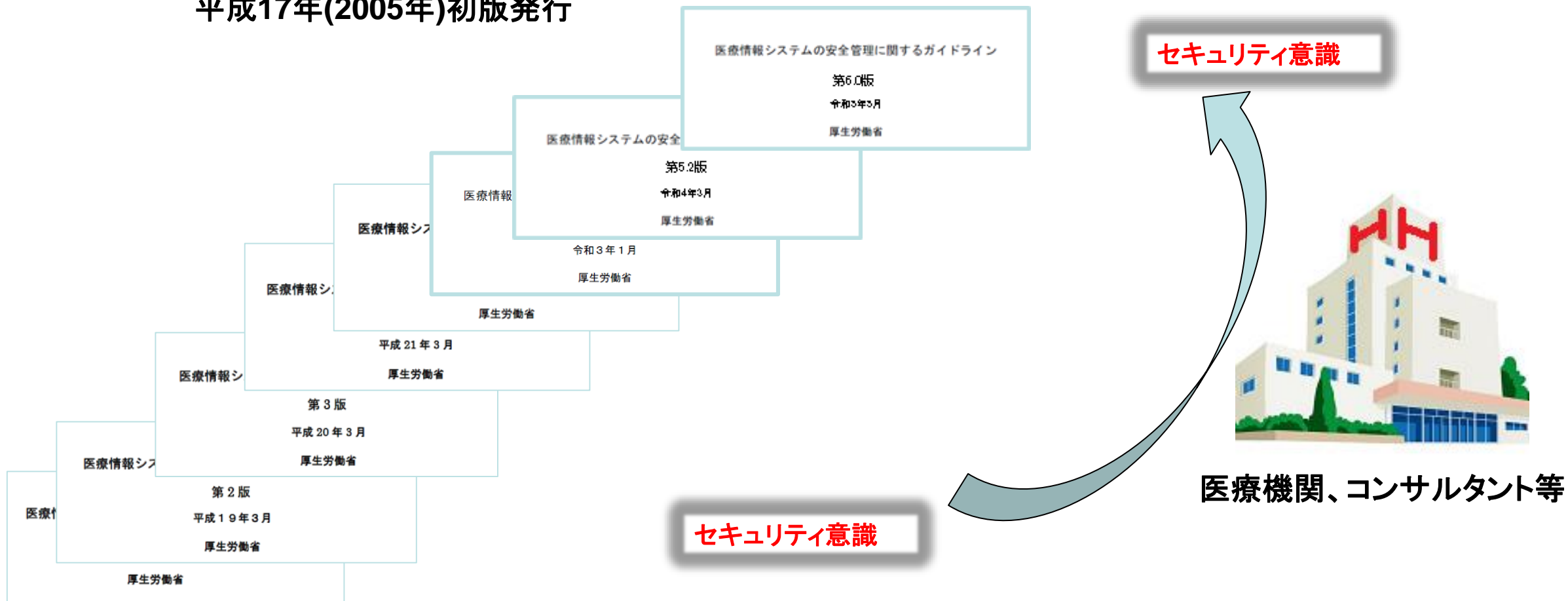
本講演の内容

1. 開示説明書作成の経緯
2. MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書) / SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)とは
3. MDS/SDSの位置づけ
4. MDS/SDSの内容 (チェックリスト)
5. MDS/SDSの活用
6. Q&Aの紹介

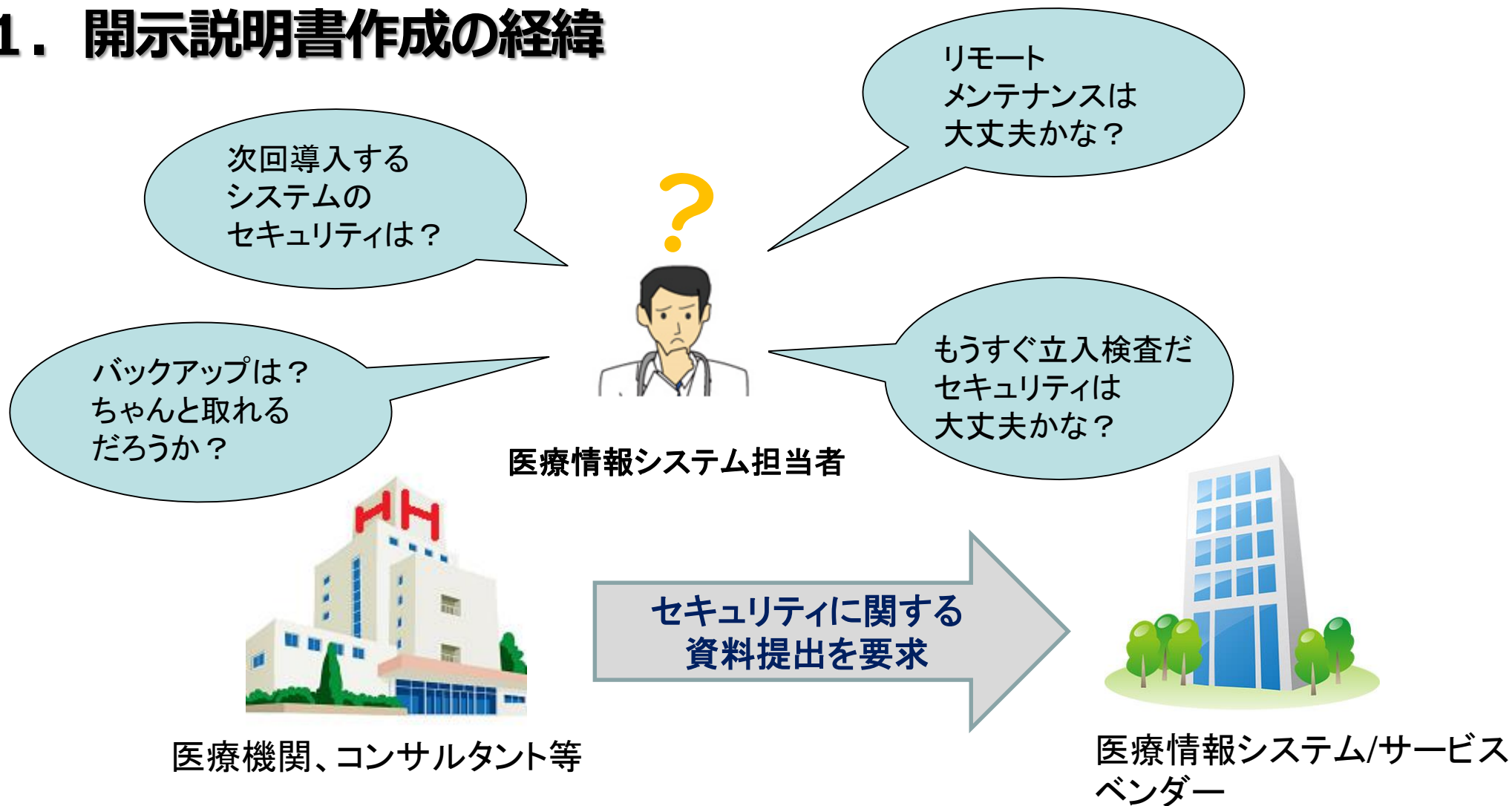
付録. MDS/SDSの普及状況

1. 開示説明書作成の経緯

「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、安全管理ガイドライン)
平成17年(2005年)初版発行



1. 開示説明書作成の経緯



1. 開示説明書作成の経緯

- JIRA開示説明書WGにて2011年12月に
「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書 Ver.1」発行

- 2021年3月に Ver.4.0
「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」発行
JESRA(JIRA標準)およびJAHIS標準

※Ver. 4.0で厚生労働省「安全管理ガイドライン第5.1版」、
サービス事業者に対応した。

※Ver.4作成時に、一般社団法人ASP・SaaS・AI・IoTクラウド産業協会（ASPIC）、

「安全管理ガイドライン第6.0版」対応のVer.5 2024年夏頃に公開予定

- 2024年3月に Ver.5.0
「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」発行

厚生労働省「安全管理ガイドライン第5.2版」に対応 ※内容的には第6版に対応

2. MDS/SDS（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）とは

製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト（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）		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		作成日	
製造業者		サービス事業者	
製品名称		サービス名称	
バージョン		バージョン	
※本開示書の		※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・検査等はありません。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。	
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の実践(6.2)		診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準(8.)	
1 扱う情報のリストを医療機関に提示できるか？(6.2.C1)		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 -
物理的安全対策(6.4)		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))	
2 個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止の機能があるか			はい いいえ 対象外 備考 -
技術的安全対策(6.5)		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))	
3 離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)			はい いいえ 対象外 備考 -
4 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)		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)	
4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1、6.5.C13)		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 -
・記憶 (ID・パスワード等)		組織的安全管理対策 (体制、運用管理規程) (6.3)	
		使い方 MDSチェックリスト SDSチェックリスト MDS質問(6版対応表) SDS質問(6版対応表) (+)	

2. MDS/SDS（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）とは

- MDSは「安全管理ガイドライン」への医療情報システムに関する対応状況を示す
チェックリスト ※Excelファイルで提供
(**M**anufacturer **D**isclosure **S**tatement for Medical Information Security)
- SDSは安全管理ガイドラインへの医療情報システムを用いた**サービス**に関する対応
状況を示すチェックリスト ※Excelファイルで提供
(**S**ervice Provider **D**isclosure **S**tatement for Medical Information Security)
- 「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
MDS/SDSの書き方を示したガイド

2. MDS/SDS（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）とは

- 製造業者/サービス事業者が医療機関等に対し、医療情報システム/サービスの情報セキュリティに関する情報を開示する際に使用することを目的
- MDS/SDSを利用することの利点
 - 医療機関が製造業者にセキュリティ機能の説明を求める際の統一フォーマット
 - 医療機関がサービス事業者にセキュリティ機能の説明を求める際の統一フォーマット
 - 医療機関にとって、リスクアセスメントの材料
 - 医療機関にとって、必要な運用的対策の理解が容易に
 - 製造業者/サービス事業者にとって、安全管理ガイドラインへの適合性の自己評価手段

2. MDS/SDS（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）とは

- MDS記載対象の単位は、製造業者が提供する医療情報システム
(オプションを含む)

例) 電子カルテシステム、医事会計システム、PACS、モダリティ等

- SDS記載対象の単位は、サービス事業者が提供する医療情報システムを
用いたサービス(オプションを含む)

例) 電子カルテサービス、PACSサービス、リモートメンテナンス等

オプションの例) 無線LAN、生体認証、電子署名、タイムスタンプ等

※オプションとは自社で動作確認ができており、保守問合せ等の一時窓口になれる製品またはサービスを指す。

2. MDS/SDS（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）とは

- 自社が納品する他の製造業者の製品(例えばOS やミドルウェア)によって実現される機能も記載対象
※自社で製造/開発したものではなくともシステム/サービスとして納品するもの
例) WindowsのHello認証、スクリーンセーバー等
- MDSにおいては、技術的セキュリティ関連機能の具体的内容を記載、SDSではサービス事業者の運用的セキュリティ関連事項の具体的内容も記載

「安全管理ガイドライン」第5.2版、第6版でMDS/SDSが、その他の通知等でもMDSが参照されています。医療機関からMDS/SDSが要求されるケースが増えMDS/SDSが医療情報システムのセキュリティを示す標準書式となることを期待しています。

2. MDS/SDS（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）とは

- MDSのチェックリストの項目
 - 1～12 個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照
 - 13～29 保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合
 - 30～31 e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合
- SDSのチェックリストの項目
 - 1 医療機関等とサービス事業者の契約に関する内容
 - 2～77 個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照
 - 78～104 保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合
 - 105～106 e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合

- 記載内容は、記載した**製造業者/サービス事業者が全責任を負う**
- JIRAおよびJAHISは**認定、審査は行わない**

自己宣言

3. MDS/SDSの位置づけ

- 「安全管理ガイドライン」第6版 概説編で、**「製造業者/サービス事業者による情報セキュリティ開示書」ガイド(MDS/SDS)が言及**されている。

ー「4. 5 リスク評価とリスク管理」において、

なお、医療情報システムの安全管理上のリスク評価、リスク管理を実施するに当たっては、医療情報システム・サービス事業者から技術的対策等の情報を収集することが重要である。例えば、総務省・経済産業省が定めている「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」における「サービス仕様適合開示書」や日本画像医療システム工業会（JIRA）の工業会規格 JESRA (Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus) 及び保健医療福祉情報システム工業会 JAHIS の JAHIS 標準となっている**『「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（略称 MDS/SDS Manufacturer / Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security）」ガイド』**で示されている**チェックリスト**等を参考に、当該事業者から情報提供していただく等により、当該事業者と医療情報システムの安全管理上のリスクについて共通の理解を得た上で、リスク管理に関する合意形成（リスクコミュニケーション）を図ることが求められる。

3. MDS/SDSの位置づけ

- 厚生労働省通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」
(平成27年4月28日発行)
 - 医療機器の製造販売業者に対しサイバーセキュリティの確保を要求
 - 具体的な対策として以下を要求
 - ③「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、医療機関における不正ソフトウェア対策やネットワーク上からの不正アクセス対策等のサイバーセキュリティの確保が適切に実施されるよう、**医療機関に対し、必要な情報提供**を行うとともに、必要な連携を図ること。
- JAHIS通知『厚生労働省の平成27年4月28日付通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」に対する対応について』において**MDSの活用を推奨**
- 厚生労働省「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」
(平成30年7月24日) **参考資料**として記載
- 医機連「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集」
(2019年3月26日)
「安全管理ガイドライン」に沿った情報提供に使用できる

3. MDS/SDSの位置づけ

産情発 03
令和 5 年

第2 改正の内容

規則第 14 条第 2 項を新設し、病院、診療所
して、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれ
確保するために必要な措置を講じることを追加

第3 施行期日

令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

第4 留意事項

病院、診療所及び助産所におかれては、規則
として、最新の「医療情報システムの安全管理
管理ガイドライン」という。)を参照の上、サイ
イ対策全般について適切な対応を行うこと。

なお、安全管理ガイドラインに記載されてい
項については、厚生労働省において別途

各 (都道府県知事
保健所設置市長
特別区長) 殿

医政参発0609第1号
令和5年6月9日

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
(公 印 省 略)

「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」及び
「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マニュアル
～医療機関・事業者向け～」について

日頃から厚生労働行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。
医療機関のサイバーセキュリティ対策について、「医療法施行規則の一部を改正する省令」
(令和5年3月10日付け産情発0310第2号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審
議官通知)の「第4 留意事項」において「安全管理ガイドラインに記載されている内容の
うち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作
成し、後日通知する。」とお示したところです。
今般、第16回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ
(令和5年3月23日開催)での議論を踏まえ、別添1のとおり「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」(以下「チェックリスト」という。)を作成しまし
た。また、チェックリストを分かりやすく解説した「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マニュアル～医療機関・事業者向け～」を、別添2のとおり作成
しました。さらに、別添3のとおり、医療法(昭和23年法律第205号)第25条第1項及
び第3項の規定に基づく検査の際に確認する事項等を示した「医療機関におけるサイバ
ーセキュリティ確保に係る立入検査の手引き～立入検査担当者向け～」を作成しました。
貴職におかれては、本通知について、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図
るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

正
機

3. MDS/SDSの位置づけ

- 厚生労働省事務連絡「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」及び「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マニュアル～医療機関・事業者向け～」について
(令和5年6月9日)

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(事業者確認用)

2 医療情報システムの管理・運用 (令和5年度中)

医療情報システム全般について、以下を実施している。			
(2) リモートメンテナンス(保守)している機器の有無を確認した。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
(3) 医療機関に製造業者/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)を提出した。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)

3. MDS/SDSの位置づけ

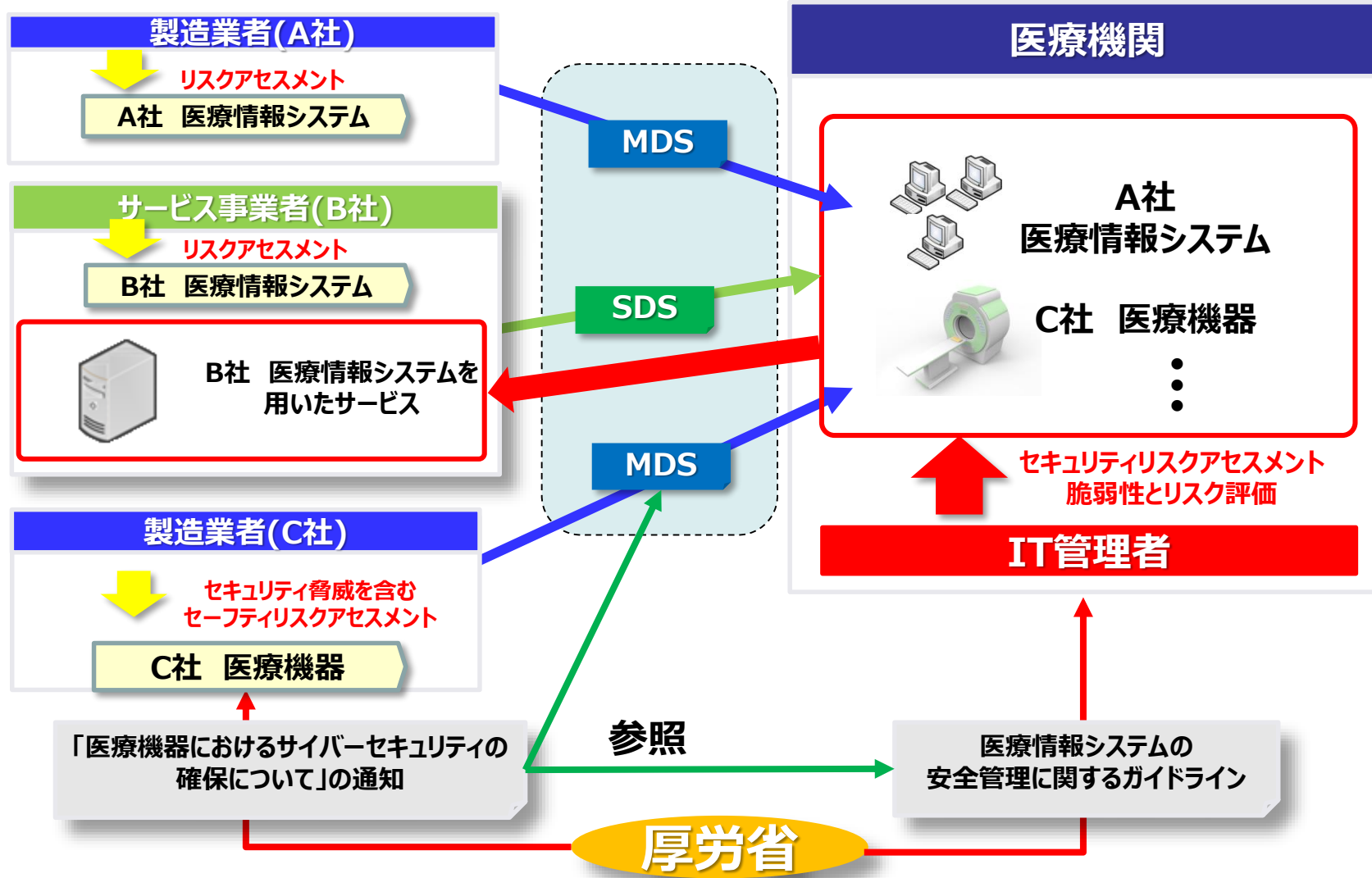
- HELICS「医療情報標準化指針」

HELICS協議会は医療情報標準化の推進団体で、医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格を評価審査しHELICS標準化指針（HELICS指針）として定める活動を行っている。

HELICS協議会が指針とした標準規格のなかから、厚生労働省の保健医療情報標準化会議が審査して、厚生労働省標準規格が定められている。

- 2021年「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（Ver.4）で**HELICS申請**
- 2021年12月Ver.4で**審査委員会開催**
- 2022年9月**採択**

3. MDS/SDSの位置づけ

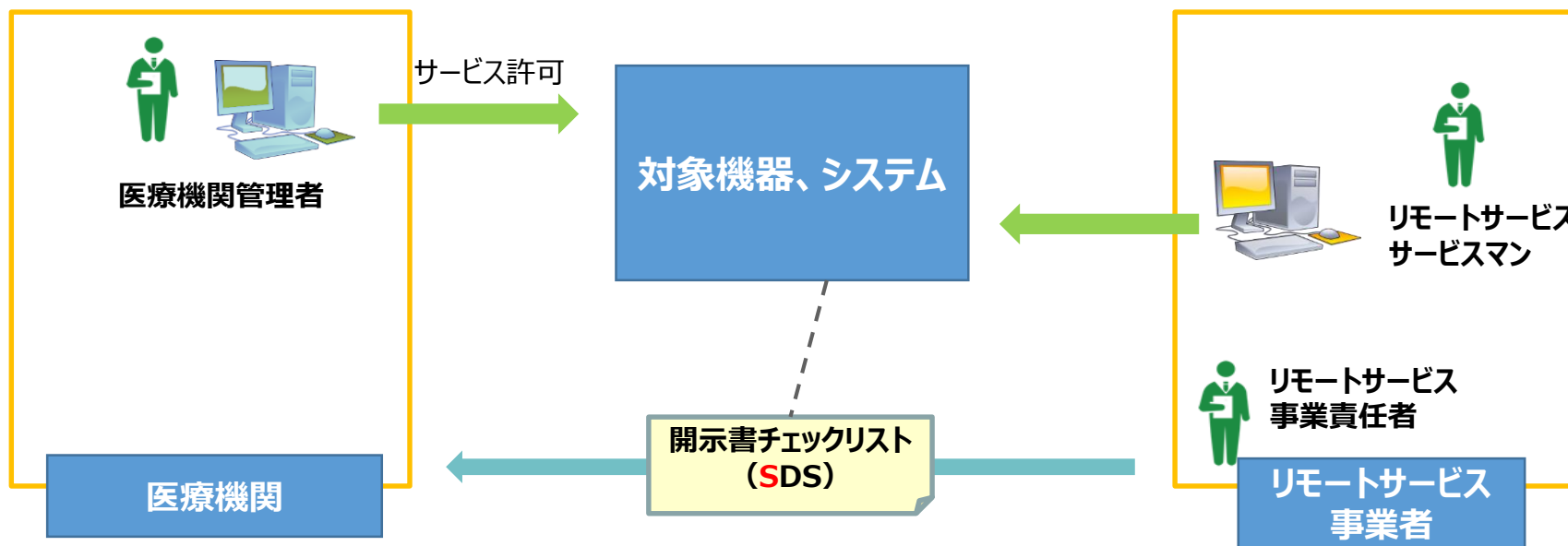


- ・医療情報を取り扱う医療機器のMDS
- ・医療情報システムMDS
- ・それらのリモートメンテナンスに関するSDS
- ・使用しているクラウドサービス等のSDS

3. MDS/SDSの位置づけ

■ リモートメンテナンスシステムにおけるSDS

近年、リモートメンテナンス用のルータ等から医療機関等に侵入され、ランサムウェアの被害が発生する事例があり、リモートメンテナンスにおけるセキュリティが重要視されている。リモートメンテナンスのセキュリティを開示する資料としてSDSが使用できる。



4.MDS/SDSの内容 (チェックリスト)

●チェックリストの構成

Excel版

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	
サービス事業者	
サービス名称	
バージョン	

※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・検査等はありません。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)

使い方 MDSチェックリスト SDSチェックリスト MDS質問(6版対応表) SDS質問(6版対応表) ⊕
--

4.MDS/SDSの内容 (チェックリスト)

●チェックリストの構成

Excel版

安全管理ガイドライン6版対応表				
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)	概説	経営管理	企画管理	システム運用
<p style="color: red;">JAHIS/JIRAの調査の結果、現行のチェックリストで「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」対応は可能であることが確認されています。 具体的な対応は右記の通りです。</p>				
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)		5	7	
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))		5	7⑦、⑨	
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))		5	7⑤⑥、⑨	
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)	4.5	2.2	6②	
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)		3.2	3①、③	
4 医療情報システムを運用する際に、運用担当者を限定しているか？(6.3.C1)		3.2	3①、③	
5 個人情報が参照可能な場所に対しては、入退管理のルールを定めているか？(6.3.C2)		3.2	8③	
6 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成しているか？(6.3.C3)	4.4	3.2	8①	
7 医療機関等との契約に安全管理に関する条項を含めているか？(6.3.C4)	4.4	3.2	7⑤	
8 個人情報を含む医療情報システムの業務をサービス事業者が外部委託する場合、その外部委託先との契約に再委託先を含めた安全管理に関する条項を含めているか？	4.4	3.2	7⑤	

4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

●「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

7. チェックリストの解説(製造業者編)

9. チェックリストの解説（サービス事業者編）

9. チェックリストの解説（サービス事業者編）

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?(8.1.2)」

外部保存を受託する場合は「はい」、そうでない場合は「いいえ」としてください。
本質問の回答が「はい」の場合は、従属質問のいずれかを「はい」としてください。保存場所が複数「はい」の場合は、それぞれ個別のチェックリストを作成してください。

本章の各事項は、サービスを利用する医療機関等にとってサービス事業者選定に当たっての必須条件です。

●「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Ver.4.1に関するQ&A

※新たなQに関してはJIRA事務局にお問い合わせください

「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 Ver.4.0 に関するQ&A

～ 製造業者 編 ～

(「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版」対応)

- 医療機関向けユーザーズガイド
医療機関向けにMDS/SDSがどういうものか、
入手/利用方法
医療機関の立場からのQ&A

「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」

Ver.4.0

医療機関等向けユーザーズガイド

(「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版」対応)

2021年5月

4.MDS/SDSの内容（ユーザーズガイド）

「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」

Ver.4.1

医療機関等向けユーザーズガイド

（「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）

2023年9月

JIRA-JAHIS 合同開示説明書 WG

目次

「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」とは	1
「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)の入手と利用	3
Annex Q&A集	5
はじめに	5
「全体」	5
「安全管理ガイドライン6章 情報システムの基本的な安全管理」関係	8
「安全管理ガイドライン7章 電子保存の要求事項について」関係	9
「安全管理ガイドライン8章 診療録及び診療情報記録を外部に保存する際の基準」関係	10
「安全管理ガイドライン9章 診療録等をスキャナ等で電子化して保存する場合について」関係	10
「その他」	10

「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」とは

「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」（以下、MDS/SDS とする。）とは、各製造業者/サービス事業者の医療情報システムのセキュリティ機能に関する説明の標準的記載方法（書式）を JIRA/JAHIS で定めたものです。

製品/サービスの説明の一部として製造業者/サービス事業者によって作成され、セキュリティマネジメントを実施する医療機関等を支援するため、以下の用途に用いられることを想定しています。

- 製造業者が提供する医療情報システム、又はサービス事業者が提供する医療情報システムを用いたサービス（以下、「対象とするシステム/サービス」とする。）のセキュリティに関して、厚生労働省から発行されている「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、「安全管理ガイドライン」とする。）への適合性を容易にすること。
- 安全管理ガイドラインを遵守しなかつた当該システム/サービスを導入する医療機関等に、製造業者/サービス事業者により提供すること。
- 各製造業者/サービス事業者が、安全管理ガイドラインを遵守すること。
- 医療機関等が、製造業者/サービス事業者の提供するシステム/サービスを利用して利用すること。

・本書式での記載対象の単位は、製造業者/サービス事業者による医療情報システムを用いたサービス（以下、「対象とするシステム/サービス」とする。）は、ある名前のサービス及びそのオプション製品（例えば OS やモジュールウェア）を含む場合があります。

「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)の入手と利用

医療機関等は製造業者/サービス事業者に対し、対象とするシステム（医療機器を含む）/サービス毎に MDS/SDS を要求し入手してください。なお、オンプレミスのシステムでリモートメンテナンスを受けている場合は、SDS を要求し入手してください。対象とするシステム/サービスの MDS/SDS が未作成の場合は、作成するよう要求してください。

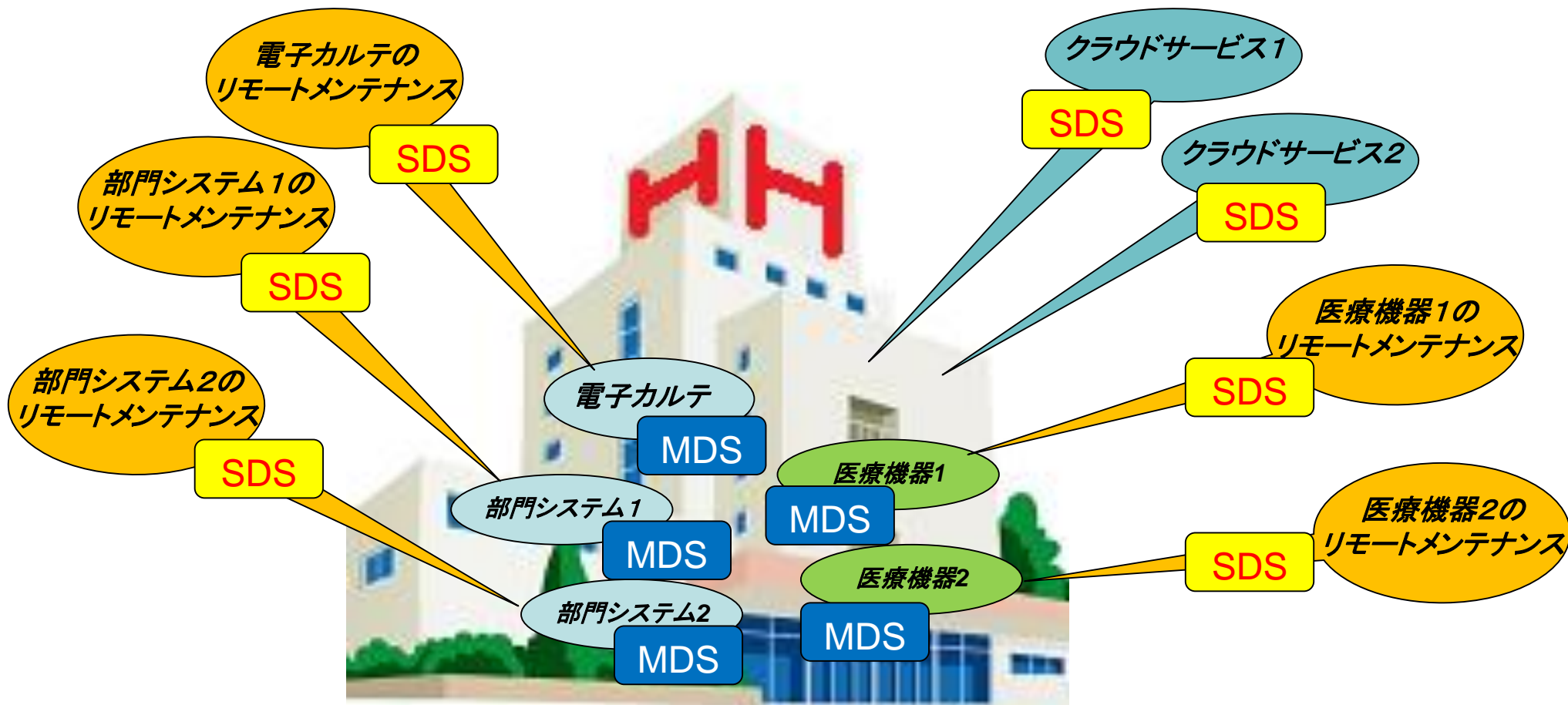
医療機関等は「安全管理ガイドライン」の遵守が求められており、医療機関等全体としては医療機関等が主体となって、医療情報システムの製造業者/サービス事業者の協力を受けて、安全管理ガイドラインに則って機密性・完全性・可用性を確保するために対象とするシステム/サービスの安全管理を行う必要があります。

一方、医療機器に関しては、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（以下、薬機法という。）における製造販売業者が厚生労働省通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」に則ってサイバーセキュリティの確保を行う必要があります。

さらに、医療法施行規則の改正により、病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じなければならぬとされました。

このように医療機関等は対象とするシステム/サービスのリスクアセスメントを行うことが必要となります。MDS/SDS はリスクアセスメントを行う際に利用でき、安全管理ガイドラインに対する準拠性が確認できます。対象とするシステム/サービスの情報セキュリティに関する情報を入手することによって、効果的にリスクアセスメントを実施し、有効な技術的対策や運用的対策を立てることができます。

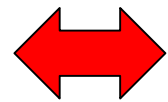
5.MDS/SDSの活用



5.MDS/SDSの活用

製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト (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	
製造業者	
製品名称	製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト (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)
バージョン	
作成日	
製造業者	
製品名称	製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト (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)
バージョン	
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)	
1 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 -

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	
サービス事業者	りません。
サービス名称	
バージョン	
作成日	
サービス事業者	
サービス名称	
バージョン	
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」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)	
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 -



* * * * * 病院
運用管理規程

5.MDS/SDSの活用

MDS、SDSの回答が「いいえ」の場合

技術的安全対策(6.5)

3 離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)

はい **いいえ** 対象外 備考 1

備考記載欄

1 離席時は画面をロックする運用を取ってください。

- 備考の内容を確認
- 運用管理規程に対応する項目があるか確認
- 項目がない場合：運用管理規程の見直し、システム・サービス・機器の見直し



安全管理ガイドラインの遵守

6.Q&Aの紹介（ユーザーズガイドより）

Q1 1. 安全管理ガイドラインで技術的対応が求められている事項に「いいえ」の回答がされている事項には、医療機関等はどうすれば良いのか？

A1 1. 医療情報システムを利用するに当たっては技術的対応を求められている項目ですので、例えば他の製品やサービスと組み合わせて実現したり、カスタマイズ開発によって実現したりすることが求められます。MDS/SDSにおいては「いいえ」の場合は備考に代替手段を記載することを求めています。それを参考にしてご対応いただいても結構ですし、記載されていない場合や、記載されていても他の代替え手段の方が有効なことも考えられますので、当該製品/サービスの採否を含め医療機関等にてご判断ください。

6.Q&Aの紹介（Q&A集より）

Q6. MDSに関して、製造する会社と販売する会社が異なる場合はどうすれば良いか？

A6. 一般的には製造する会社が作成します。例外としてOEMの場合、製造受託側ではなく、製造委託側の型式番号を持っている会社が発行する場合があります。

Q19. 弊社はクリニック向けの予約システムのベンダーです。顧客である医療機関様から医療情報セキュリティ開示書チェックリストの提出を求められていますが、弊社が「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」で想定した事業者であるか判断できません。該当するか、ご教授願います。

A19.医療機関で使用されているシステムであれば該当すると、お考え下さい。クリニック内オンプレミスで運用されている場合はMDSを、クラウドを用いたサービスとして提供されている場合はSDSを作成してください。

また、クリニック内での運用であっても、リモートメンテナンスをされている場合はリモートメンテナンスに関してSDSが必要となります。

6.Q&Aの紹介（Q&A集より）

Q14. 最近、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)を提出してほしいという医療機関からの問い合わせが増えております。

弊社取扱製品の内、弊社が開発・サポートを行っているオンプレミス型電子カルテについてはMDSを作成しておりますが、他社が開発し、弊社では販売店として販売・サポートのみを行っている電子カルテ・レセコンについては、オンプレミス型・クラウド型にかかわらず、開示書を作成しておりませんでした。

医療機関向けユーズガイドの「「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）の入手と利用」に記載されている図から、弊社ではMDSはメーカーが作成するもの、SDSはクラウドサービス事業者が、作成するものと認識していたのですが、一部社員から「サービス事業者」とは記載があるが、「クラウドを利用した医療情報システムを提供するサービス事業者」とは記載されていない為、販売店もサービス事業者に含まれ、SDSを

A14. MDSはメーカーが作成するもの、SDSはクラウドを利用して医療情報システムによるサービスを提供するサービス事業者が作成するものです。

オンプレミスのシステムではMDSを作成、クラウドを利用して提供される医療情報システムによるサービスではSDSを作成します。

ここで言う「サービス事業者」は販売店のことではありません。

※クラウドを用いてサービスを提供している「サービス事業者」＝「販売店」の場合は「販売店」がSDSを作成することになります。

なお、オンプレミスのシステムであっても、リモートメンテナンスを行っている場合は、リモートメンテナンスに関してはSDSを作成する必要があります。

刊行物：指針・標準・基準等

工業会規格(JESRA)

■一般社団法人日本画像医療システム工業会規格(JESRA) (Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus)

<JESRA公開リスト> 2023.9.6

規格番号	規格名称	制定	改正	確認	備考
TR-0039*D NEW	「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

■「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

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5.1版」に対応すると共にサービス事業者にも対応し、内容を見直し最新版としました。
※章立ては第5.2版対応ですが、内容的には第6版に対応しています。

<ダウンロード>

- MDS Ver.4.1 Q&A集(第6版)JIRA公開版
- チェックリスト (MDS SDS Ver.4.1) Rev.3.1_c
- MDSSDS Ver.4.1 ユーザーズガイド

ガイド

「JIRAトップページ」→「刊行物」→「工業会企画(JESRA)」

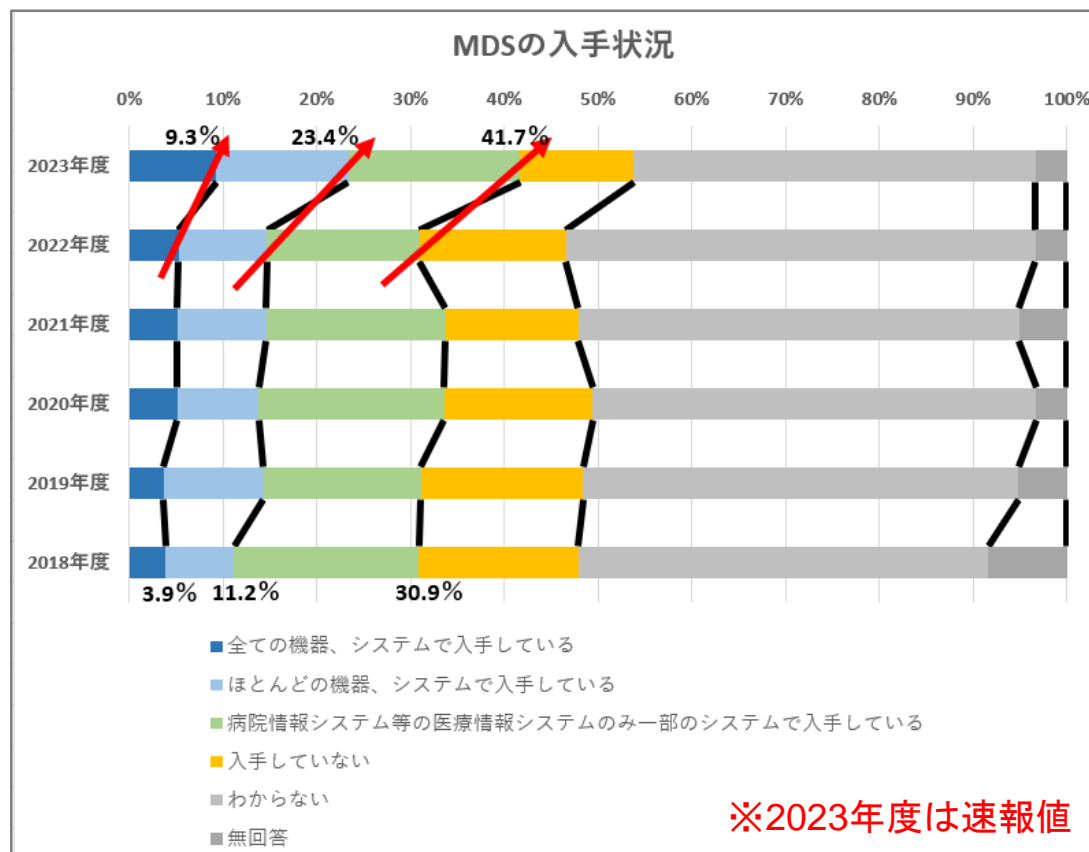
ユーザーズガイド、チェックリスト、Q&A

「JIRAトップページ」→「刊行物」→「セキュリティ」

付録.MDS/SDSの普及状況

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」
 全国の病院に勤務する放射線科技師長1000名宛に調査依頼

2018年度からアンケート項目に追加
 「製造業者による医療情報セキュリティ
 開示書チェックリスト」の入手状況



ご清聴
ありがとう
ございました

JIRA

一般社団法人 日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association