

医政発 0331 第 50 号  
令和 4 年 3 月 31 日

各  
〔 都 道 府 県 知 事  
地方厚生（支）局長 〕 殿

厚生労働省医政局長  
（公印省略）

「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」の  
策定について

「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「ガイドライン」という。）は、平成 17 年 3 月 31 日「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（医政発第 0331009 号・薬食発第 0331020 号・保発第 0331005 号厚生労働省医政局長・厚生労働省医薬食品局長・厚生労働省保険局長連名通知）の別添として、個人情報保護に資する情報システムの運用管理、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）への適切な対応等について示したところである。

その後所要の改定を行い、令和 3 年 1 月にガイドライン第 5.1 版が策定されたところであるが、ガイドライン第 5.1 版の公表以降、医療等分野及び医療情報システムに対するサイバー攻撃の一層の多様化・巧妙化が進み、医療機関等における診療業務等に大きな影響が生じている被害が見られる。

そのため、本ガイドラインについて利用用途に応じて閲覧しやすいように本編と別冊とに分冊化を行うとともに、制度的な動向、技術的な動向、「規制改革実施計画（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）」等への対応として、外部アプリケーションとの連携における利用者の認証・認可に関する記述を示す、ランサムウェアによる攻撃への対応としてのバックアップのあり方等の対策を示す、電子署名に関する 6.12 章の記載を整理するなどの所要の改定を行い、別添 1 のとおり「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」を策定したので、貴職におかれては、御了知の上、貴管内の市町村（特別区を含む。）、関係機関、関係団体等に周知方願いたい。

また、すべての医療機関等の管理者にガイドラインの内容をご理解頂けるよう、別添 2 のとおり、「医療情報を安全に管理するために」（「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 版」の策定について）（政統発第 0530 第 1 号厚生労働省政策統括官（統計・情報政策担当）通知）の別添 2）を第 2.2 版として改定するとともに、別添 3 のとおり、ガイドラインの別冊用語集（「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 版」の策定について）（政統発第

0530 第 1 号厚生労働省政策統括官（統計・情報政策担当）通知）の別添 3）を改定したため、併せて周知方願いたい。

なお、令和 4 年 1 月 27 日から全国の病院に対し実施した「病院における医療情報システムのバックアップデータ及びリモートゲートウェイ装置に係る調査」について、対象となった 8,252 施設中 6,216 施設からご回答をいただいた。本調査の御周知など、ご協力いただいたことについて感謝申し上げます。結果については、第 10 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にて公表（別添 4）を行ったところだが、医療機関がアンケートの項目と本ガイドラインの対応箇所が把握できるよう追記した別添 5 を作成したので、こちらについても医療機関に活用いただけるよう周知方願いたい。

このガイドライン等については厚生労働省ホームページへの掲載も予定しているので、念のため申し添える。