

## 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.1 版」(案)について（概要）

厚生労働省医政局医療情報担当参事官室

### 1. 改正の趣旨

- 「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、「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」(平成 17 年3月 31 日付け医政発第 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、医療情報システムの安全管理や、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)、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(平成 16 年法律第 149 号)等の法令等への適切な対応を行うため、技術及び運用管理上の観点から所要の対策を示したものである。
- ガイドラインは平成 17 年3月の策定以降、技術の進展や制度改定等に対応する観点から、数度の改定を行っている。直近では、令和5年5月に、最新の制度的な動向や、医療 情報システムに対するサイバー攻撃の巧妙化等の技術的な動向等を踏まえ、第 6.0 版に改定した。
- 最新の技術的な動向、巧妙化する医療機関へのサイバー攻撃の状況等を踏まえた内容面の必要な見直しを行うため、ガイドライン第 6.0 版を改定し、新たにガイドライン第 6.1 版を策定する。

### 2. 改正の概要

- 国家サイバー統括室の策定する「重要インフラのサイバーセキュリティに係る安全基準等策定指針」の改定等を踏まえ、必要な見直しを行う。

### 3. 改定に向けた今後の進め方について

○今後のスケジュール

- (1)ガイドライン第 6.1版(案)を第 29 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(持ち回り開催)においてご報告
- (2)パブリックコメントの反映結果をガイドライン第6. 1版(案)として同ワーキンググループにおいてお諮り予定
- (3)令和8年5月 公表予定

別紙

・医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.1 版  
改定作業班構成員一覧

| 役職                   | 氏名・所属等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 座長・構成員<br>(五十音順・敬称略) | <p>【座長】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・田中 勝弥 国立がん研究センター 情報統括センター センター長</li> </ul> <p>【構成員】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・秋山 祐治 川崎医科大学 副学長</li> <li>・石川 左門 日本薬剤師会 HPKI認証局</li> <li>・太田 聡司 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会 電子カルテ委員会 副委員長</li> <li>・門林 雄基 奈良先端科学技術大学院大学情報科学領域 教授</li> <li>・菊池 浩明 明治大学大学院 先端数理科学研究科 専任教授</li> <li>・高倉 弘喜 国立情報学研究所 教授</li> <li>・武田 理宏 日本病院会、大阪大学医学部附属病院医療情報部 教授</li> <li>・玉川 裕夫 日本歯科医師会 情報管理担当</li> <li>・矢野 一博 日本医師会 総合政策研究機構 主任研究員</li> <li>・山田 哲史 京都大学 法学系 教授 大学院法学研究科附属法政策共同研究センター</li> </ul> |
| オブザーバー               | <ul style="list-style-type: none"> <li>・山本 隆一 医療情報システム開発センター</li> <li>・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</li> <li>・経済産業省 商務・サービスグループ ヘルスケア産業課</li> <li>・デジタル庁 (調整中)</li> <li>・厚生労働省 医政局 医療情報担当参事官室</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 事務局                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・株式会社エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |