② 患者情報（基本情報）
③ 患者情報（感染症、アレルギー情報、入退院歴、受診歴）
④ オーダ情報（処方、検体検査、放射線）
⑤ 検査結果情報（検体検査）
⑥ 病名情報
⑦ 注射に関わる指示、実施情報等
⑧ 処置・手術

経済産業省は、平成 20 年に「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」（相互運用性実証事業）において基本データセットとそれらを用いたシステム間でのデータのエクスポート・インポートのためのガイドラインを整備した。

なお、基本データセットの詳細については相互運用性実証事業を紹介した以下の Web サイトにあるので参照されたい。

・医療情報システムにおける相互運用性の実証事業報告書
http://www.jahis.jp/sougounyou/sougounyou_top.html

また、基本データセットによりデータの互換性を確保するためのガイドラインは以下を参照されたい。

・JAHIS 基本データセット適用ガイドライン
http://www.jahis.jp/standard/seitei/st07-102/st07-102.htm

5.1.2 用語集・コードセット

さらに、基本データセットの利用において、医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）が整備する標準マスターと組み合わせることによって、容易にデータの互換性を確保できる。

病　　名：病名マスター（ICD10 対応標準病名マスター）
手術・処置：手術・処置マスター
臨床検査：臨床検査マスター（生理機能検査を含む）
医　薬　品：医薬品 HOT コードマスター
医療機器：医療機器データベース
看護用語：看護実践用語標準マスター
症状所見：症状所見マスター＜身体所見編＞
歯科病名：歯科病名マスター
歯科手術等：歯科手術・処置マスター
画像検査：画像検査マスター
J－MIX：電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット

・MEDIS 標準マスター類

http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/index.html

MEDIS-DC では、前述の相互運用性実証事業において医薬品と臨床検査については、各医療機関が定める独自の用語・コードから標準的な用語、コードにマッピングするためのツールを開発しているので、適宜利用されたい。

5.2 データ交換のための国際的な標準規格への準拠

医療情報では、HL7（Health Level Seven）や DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）が国際的な標準となっていることは先に述べたが、これらの国際標準を我が国において利用可能なように定義したものが保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）が定める標準データ交換規約である。

1. JAHIS 臨床検査データ交換規約
2. JAHIS 処方データ交換規約
3. JAHIS 健診データ交換規約
4. JAHIS 放射線データ交換規約
5. 介護メッセージ仕様
6. ヘルスケア分野における監査証跡のメッセージ標準規約
7. JAHIS 生理検査データ交換規約
8. JAHIS 病名情報データ交換規約
9. JAHIS ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格
10. JAHIS 内視鏡データ交換規約

これらの規約は以下の URL で取得できる。
http://www.jahis.jp/standard/seitei/index.html

5.3 標準規格の適用に関わるその他の事項

最後に注意しなければならない点として外字の問題がある。外字とは個別のシステムにおいて独自に定義した表記文字であるが、外字を使用したシステムではあらかじめ使用した外字のリストを管理し、システムを変更した場合や、他のシステムと情報を交換する場合には表記に齟齬のないように対策する必要がある。

6 情報システムの基本的な安全管理

情報システムの安全管理は、刑法等で定められた医療専門職に対する守秘義務等や個人情報保護関連各法（個人情報保護法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号））に規定された安全管理・確保に関する条文によって法的な責務として求められている。守秘義務は医療専門職や行政機関の職員等の個人に、安全管理・確保は個人情報取扱事業者や行政機関の長等に課せられた責務である。安全管理をおろそかにすることは上記法律に違反することになるが、医療においてもっとも重要なことは患者等との信頼関係であり、単に違反事象がおこっていないことを示すだけでなく、安全管理が十分であることを説明できること、つまり説明責任を果たすことが求められる。この章での制度上の要求事項は個人情報保護法の条文を例示する。

A. 制度上の要求事項

（安全管理措置）

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（従業者の監督）

個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（委託先の監督）

個人情報取扱事業者は、個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は、その取扱いを委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

（個人情報保護法　第20条　第21条　第22条）

6.1 方針の制定と公表

B.考え方

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」において、個人情報保護に関する方針を定め公表することが求められている。本ガイドラインが対象とする情報システムの安全管理も、個人情報保護対策の一部として考えることができるため、この方針の中に情報システムの安全管理についても言及する必要がある。

個人情報保護に関する方針に盛り込むべき具体的内容について、「JIS Q 15001:2006（個人情報保護マネジメントシステム-要求事項）」では、下記のように定めている。

a)事業の内容及び規模を考慮した適切な個人情報の取得、利用及び提供に関すること
b)個人情報の取り扱いに関する法令、国が定める指針その他の規範を遵守すること
c)個人情報の漏えい、滅失又はき損の予防及び是正に関すること
d)苦情及び相談への対応に関すること
e)個人情報保護マネジメントシステムの継続的改善に関すること
f)代表者の氏名

また、情報システムの安全管理については、「JIS Q 27001:2006（情報セキュリティマネジメントシステム-要求事項）」で、下記のように定めている。

ISMS基本方針を、事業・組織・所在地・資産・技術の観点から、次を満たすように定義する。

1) 目的を設定するための枠組みを含め、また、情報セキュリティに関係する活動の方向性の全般的認識及び原則を確立する。
2) 事業場及び法令又は規制の要求事項、ならびに契約上のセキュリティ義務を考慮する。
3) それのもとでISMSの確立及び維持をする、組織の戦略的なリスクマネジメントの状況と調和をとる。
4) リスクを評価するに当たっての基軸を確立する。
5) 経営陣による承認を得る。

個人情報を取り扱う情報システムを運用する組織は、これらの要求事項を勘案して組織の実情に合った基本的な方針を策定し、適切な方法で公開することが重要である。

C. 最低限のガイドライン

1. 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
2. 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。その方針には、少なくとも情報システムで扱う情報の範囲、取扱いや保存の方法と期間、利用者識別を確実に行い不要・不法なアクセスを防止していること、安全管理の責任者、苦情・質問の窓口を含めること。

6.2 医療機関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

A. 制度上の要求事項

（安全管理措置）

個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

（個人情報保護法　第20条）

B. 考え方

安全管理を適切に行うための標準的なマネジメントシステムが ISO（ISO/IEC 27001:2005）ならびに JIS（JIS Q 27001:2006）によって規格化されている。適切なマネジメントシステムを採用することは、安全管理の実践において有用である。

6.2.1 ISMS 構築の手順

ISMS の構築は PDCA モデルによって行われる。JIS Q27001:2006 では PDCA の各ステップを次の様に規定している。

ISMS プロセスに適用される PDCA モデルの概要

Plan－計画 (ISMS の確立)	組織の全般的方針及び目的に従った結果を出すための、リスクマネジメント及び情報セキュリティの改善に関連した、ISMS 基本方針、目的、プロセス及び手順の確立
Do－実施 (ISMS の導入及び運用)	ISMS 基本方針、管理策、プロセス及び手順の導入及び運用
Check－点検 (ISMS の監視及び見直し)	ISMS 基本方針、目的及び実際の経験に照らした、プロセスのパフォーマンスのアセスメント（適用可能ならば測定）、及びその結果のレビューのための経営陣への報告
Act－処置 (ISMS の維持及び改善)	ISMS の継続的な改善を達成するための、ISMS の内部監査及びマネジメントレビューの結果又はその他の関連情報に基づいた是正処置及び予防処置の実施

P では ISMS 構築の骨格となる文書（基本方針、運用管理規程等）と文書化された ISMS 構築手順を確立する。

D では P で準備した文書や手順を使って実際に ISMS を構築する。

C では構築した ISMS が適切に運用されているか、監視と見直しを行う。

A では改善すべき点が出た場合に是正処置や予防処置を検討し、ISMS を維持する。

上記のステップをより身近にイメージできるようにするために、医療行為における安全

管理のステップがどのようにおこなわれているかについて JIPDEC（財団法人 日本情報処理開発協会）の「医療機関向け ISMS ユーザーズガイド」では次のような例が記載されている。

【医療の安全管理の流れ】

事故やミスの発見と報告
「ヒヤリ、ハット事例」や「インシデントレポート」による事故やミスの発見と報告

↓

原因の分析
- 「プロセスアプローチ」によって医療行為をプロセスと捉え、事故やミスの起きた業務全体を一つ一つの単体プロセス（動作）に分解し、フロー図として目に見える形にする。
  （例えば注射を例にプロセスに分解すれば、①医師が処方箋を出し、②処方箋が薬剤部に送られ、③薬剤部から処方が病棟に届けられ、④病棟では看護師が正しく準備し、⑤注射を実施する、となる）
- 作成したフロー図を分析し、どのプロセスに原因があったのかを調べる。

↓

予防／是正策
- 再発防止のための手段を検討と実施（手順の変更、エラーチェックの仕組み導入、職員への教育の徹底等）

上記を見ると、主にD→C→Aが中心になっている。これは医療分野においては診察、診断、治療、看護等の手順が過去からの蓄積によってすでに確立されているため、あとは事故やミスを発見したときにその手順を分析していくことで、どこを改善すればよいかがおのずと見え、それを実行することで安全が高まる仕組みが出来上がっているためと言える。

反面、情報セキュリティでは IT 技術の目覚しい発展により、過去の経験の蓄積だけでは想定できない新たなセキュリティ上の問題点や弱点が常に存在し得る。そのため情報セキュリティ独自の管理方法が必要であり、ISMS はそのために考え出された。ISMS は医療の安全管理と同様 PDCA サイクルで構築し、維持して行く。

逆に言えば、医療関係者にとって ISMS 構築は P のステップを適切に実践し、ISMS の骨格となる文書体系や手順等を確立すれば、あとは自然に ISMS が構築されていく土壌があると言える。

P のステップを実践するために必要なことは何かについて次に述べる。

6.2.2 取扱い情報の把握

情報システムで扱う情報をすべてリストアップし、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持する必要がある。このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理されなければならない。

安全管理上の重要度は、安全性が損なわれた場合の影響の大きさに応じて決める。少なくとも患者等の視点からの影響の大きさと、継続した業務を行う視点からの影響の大きさを考慮する必要がある。この他に医療機関等の経営上の視点や、人事管理上の視点等の必要な視点を加えて重要度を分類する。

個人識別可能な医療に係る情報の安全性に問題が生じた場合、患者等にきわめて深刻な影響を与える可能性があり、医療に係る情報は最も重要度の高い情報として分類される。

6.2.3 リスク分析

分類された情報ごとに、管理上の過誤、機器の故障、外部からの侵入、利用者の悪意、利用者の過誤等による脅威を列挙する。医療機関等では一般に他の職員等への信頼を元に業務を進めているために、同僚等の悪意や過誤を想定することに抵抗がある。しかし、情報の安全管理を達成して説明責任を果たすためには、たとえ起こりえる可能性は低くても、万が一に備えて対策を準備する必要がある。また説明責任を果たすためには、これらのリスク分析の結果は文書化して管理する必要がある。この分析の結果えられた脅威に対して、6.3～6.11 の対策を行うことになる。

特に安全管理や、個人情報保護法で原則禁止されている目的外利用の防止はシステム機能だけでは決して達成できないことに留意しなければならない。システムとして可能なことは、人が正しく操作すれば誰が操作したかを明確に記録しつつ安全に稼動することを保障することであり、これが限界である。従って、人の行為も含めた脅威を想定し、運用管理規程を含めた対策を講じることが重要である。

医療情報システムとして上記の観点で留意すべき点は、システムに格納されている電子データに関してだけでなく、入出力の際に露見等の脅威にさらされる恐れのある個人情報を保護するための方策を考える必要がある。以下にさまざまな状況で想定される脅威を列挙する。

① 医療情報システムに格納されている電子データ
- (a) 権限のない者による不正アクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい
- (b) 権限のある者による不当な目的でのアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい
- (c) コンピュータウイルス等の不正なソフトウェアによるアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい

②入力の際に用いたメモ・原稿・検査データ等
- (a) メモ・原稿・検査データ等の覗き見
- (b) メモ・原稿・検査データ等持ち出し
- (c) メモ・原稿・検査データ等のコピー
- (d) メモ・原稿・検査データの不適切な廃棄

③個人情報等のデータを格納したノートパソコン等の情報端末
- (a) 情報端末の持ち出し
- (b) ネットワーク接続によるコンピュータウイルス等の不正なソフトウェアによるアクセス、改ざん、き損、滅失、漏えい
- (c) ソフトウェア（Winny 等のファイル交換ソフト等）の不適切な取扱いによる情報漏えい
- (d) 情報端末の盗難、紛失
- (e) 情報端末の不適切な破棄

④データを格納した可搬媒体等
- (a) 可搬媒体の持ち出し
- (b) 可搬媒体のコピー
- (c) 可搬媒体の不適切な廃棄
- (d) 可搬媒体の盗難、紛失

⑤参照表示した端末画面等
- (a) 端末画面の覗き見

⑥データを印刷した紙やフィルム等
- (a) 紙やフィルム等の覗き見
- (b) 紙やフィルム等の持ち出し
- (c) 紙やフィルム等のコピー
- (d) 紙やフィルム等の不適切な廃棄

⑦医療情報システム自身
- (a) サイバー攻撃による IT 障害
  - 不正侵入
  - 改ざん
  - 不正コマンド実行
  - 情報かく乱

・ ウイルス攻撃
・ サービス不能（DoS：Denial of Service）攻撃
・ 情報漏えい　等

(b) 非意図的要因によるIT障害
・ システムの仕様やプログラム上の欠陥（バグ）
・ 操作ミス
・ 故障
・ 情報漏えい　等

(c) 災害によるIT障害
・ 地震、水害、落雷、火災等の災害による電力供給の途絶
・ 地震、水害、落雷、火災等の災害による通信の途絶
・ 地震、水害、落雷、火災等の災害によるコンピュータ施設の損壊等
・ 地震、水害、落雷、火災等の災害による重要インフラ事業者等におけるITの機能不全

これらの脅威に対し、対策を行うことにより、発生可能性を低減し、リスクを実際上問題のないレベルにまで小さくすることが必要になる。

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
2. リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
3. このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
4. リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
5. この分析の結果得られた脅威に対して、6.3～6.11に示す対策を行っていること。

D. 推奨されるガイドライン

1. 上記の結果を文書化して管理していること。

6.3 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）

B. 考え方

安全管理について、従業者の責任と権限を明確に定め、安全管理に関する規程や手順書を整備運用し、その実施状況を日常の自己点検等によって確認しなければならない。これは組織内で情報システムを利用するかどうかにかかわらず遵守すべき事項である。組織的安全管理対策には以下の事項が含まれる。

① 安全管理対策を講じるための組織体制の整備
② 安全管理対策を定める規程等の整備と規程等に従った運用
③ 医療情報の取扱い台帳の整備
④ 医療情報の安全管理対策の評価、見直し及び改善
⑤ 情報や情報端末の外部持ち出しに関する規則等の整備
⑥ 情報端末等を用いて外部から医療機関等のシステムにリモートアクセスする場合は、その情報端末等の管理規程
⑦ 事故又は違反への対処

管理責任や説明責任を果たすために運用管理規程はきわめて重要であり、必ず定めなければならない。

なお、情報及び情報機器を医療機関等以外に持ち出して取り扱う場合についての詳細については、別途、「6.9　情報及び情報機器の持ち出しについて」に記載しているので参照されたい。

C. 最低限のガイドライン

1. 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む）の限定を行うこと。ただし小規模医療機関等において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
2. 個人情報が参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
3. 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すること。
4. 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。
5. 運用管理規程等において次の内容を定めること。
   (a) 理念（基本方針と管理目的の表明）
   (b) 医療機関等の体制
   (c) 契約書・マニュアル等の文書の管理