

日 薬 情 発 第 36 号  
平成 29 年 6 月 5 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日本薬剤師会  
会 長 山本 信夫

「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

平素より本会会務にご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

標記について、厚生労働省政策統括官(統計・情報政策担当)より、別添のとおり通知がありましたのでお知らせいたします。

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」は平成 17 年 3 月に策定されて以来、所要の改定を経て平成 28 年 3 月には第 4.3 版が公開されましたが、本年 5 月 30 日に改正個人情報保護法が全面施行されたこと、また、近年の ICT 技術の進捗への対応等を背景として、今般、第 5 版が策定されました。

併せて、「医療情報システム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 4 版」の策定について)(医政発第 0331028 号厚生労働省医政局長通知)の別添 2) が第 2 版として改定されるとともに、ガイドラインの別冊用語集が新たに策定されましたので、会務ご多用のところ恐縮ながら、貴会会員にご周知下さるようお願い申し上げます。

#### 記

別添 1 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

別添 2 医療情報システムを安全に管理するために(第 2 版)

別添 3 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 別冊用語集

別添 4 「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」に関する Q&A について

以上

政統発 0530 第 2 号  
平成 29 年 5 月 30 日

公益社団法人日本薬剤師会会長 殿

厚生労働省政策統括官（統計・情報政策担当）  
（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 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、平成 28 年 3 月にガイドライン第 4.3 版が策定されているところであるが、平成 29 年 5 月 30 日に改正個人情報保護法が全面施行されたことへの対応、また、近年のサイバー攻撃の多様化・巧妙化、「IoT（モノのインターネット）」と称される新技術やサービス等の普及等に伴い、医療機関等を対象とするセキュリティリスクが顕在化していることへの対応として、情報セキュリティの観点から医療機関等が遵守すべき事項等の規定を設けるなど所要の改定を行い、別添のとおり「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 版」を策定したので、貴職におかれては、御了知の上、貴会員等関係者に周知方願いたい。

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 4 版」の策定について）（医政発第 0331028 号厚生労働省医政局長通知）の別添 2）を第 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を作成したので、併せて周知方願いたい。

なお、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。