

日医発第 2326 号（情シ）
令和 5 年 3 月 16 日

都道府県医師会長 殿

公益社団法人 日本医師会
会長 松本 吉郎
（公印省略）

医療法施行規則の一部を改正する省令について

平素より、本会会務遂行にご尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

近年、国内外の医療機関を標的とした、ランサムウェア（情報システムを使用不可の状態にした上で身代金を要求するウイルス）を利用したサイバー攻撃による被害が増加している状況にあり、日本医師会においても注意喚起を行ってまいりました。

これらのサイバー攻撃により、医療機関では診療が停止する事案の発生や患者の個人情報や搾取などの被害がもたらされることを踏まえ、厚生労働省において、医療機関におけるサイバーセキュリティ対策の実効性を高めるため、医療法施行規則の一部を改正する旨、本会宛に周知依頼が参りました。

改正の内容としては、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき事項として、「病院、診療所の管理者は、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ない」との項目が追加されており、具体的には、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ対策全般について適切な対応を行うこととされております。

本件のガイドラインについて、現段階では、令和 4 年 3 月に公表された、

「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」

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00002.html

を指しますが、現在改定作業が行われており、近く第 6 版が公表される予定です。ガイドラインの第 6 版、並びに、厚生労働省が作成する「優先的に取り組むべき事項のチェックリスト」については、それぞれ公表時に再度お知らせいたします。

日本医師会としましては、サイバーセキュリティ対策には、自助、共助、公助が必要と考えております。今回、自助を強化するための省令改正となりますが、共助として、医療機関が安心して医療提供が行えて、もしもの時にも対応ができるように「日本医師会サイバーセキュリティ支援制度」を立ち上げました。また、政府に対して「公助」として、さまざまな支援を受けられるように呼び掛けるとともに、今回の省令改正が、医療機関への罰則等につながらないように引き続き注視してまいります。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくと共に、貴会管下の郡市区等医師会ならびに会員への周知方につき、ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

【別添資料】

- ・厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官発、日医宛て文書（産情発 0310 第 4 号）「医療法施行規則の一部を改正する省令について」
- ・官報 第 934 号 令和 5 年 3 月 10 日 改正省令部抜粋

以上

産情発 0310 第 2 号
令和 5 年 3 月 10 日

各
都道府県知事
保健所設置市長
特別区長
殿

厚生労働省大臣官房
医薬産業振興・医療情報審議官
(公 印 省 略)

医療法施行規則の一部を改正する省令について

本日、医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 20 号。以下「改正省令」という。）が公布され、令和 5 年 4 月 1 日から施行されます。

改正省令の趣旨、内容等については下記のとおりですので、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。

記

第 1 改正の趣旨

医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 17 条の規定に基づき、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき具体的事項については、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）において規定されている。

昨今、医療機関に対するサイバー攻撃が増加しており、サイバー攻撃により診療が停止する事案が発生したこと、また、サイバー攻撃により医療に関する患者の個人情報などが窃取されるなどの甚大な被害がもたらされる可能性があること等を踏まえ、医療機関におけるサイバーセキュリティ対策に関する取組の実効性を高める必要が生じている。

これに関して、第 12 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 4 年 9 月 5 日開催）でとりまとめられた「医療機関のサイバーセキュリティ対策の更なる強化策」（以下「とりまとめ」という。）において、医療機関の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティ対策を位置付けるための省令改正を令和 4 年度中に行うこととされたところである。

今般、とりまとめを踏まえ、法第 17 条に規定する医療機関の管理者が遵守すべき具

体的事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを定めるものとする。

第2 改正の内容

規則第14条第2項を新設し、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき事項として、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ることを追加する。

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、規則第14条第2項に規定する「必要な措置」として、最新の「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」という。）を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ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。