一般社団法人
茨城県保険医協会　出版物のご案内

2024年2月改訂版

医療安全管理対策の基礎知識（医科・歯科共用）

全国保険医団体連合会発行　A4判 311ページ
会員価格 2,400円（定価 3,000円）※税・送料込み

立入検査でも求められる医療情報システムの安全管理（サイバーセキュリティの確保）について掲載!!

- 2023年6月に追加された、サイバーセキュリティの確保に関する事項について、対応すべき事項など詳細に掲載。
- 診療用放射線に係る安全管理における指針案や感染症に対応した院内感染対策、医療ガスの安全管理ついても掲載しました。
- 医療安全管理に関する概要や留意点のみならず、指針などの見本書式やチェックリストなどの見本様式、Q&Aなども数多く掲載しています。

一般社団法人 茨城県保険医協会
〒300-0038　土浦市大町 12-31
TEL029(823)7930　FAX029(822)1341
E-mail:info@ibaho.jp

■主な内容■

第1節　医療安全管理
第2節　院内感染対策
第3節　医薬品の安全管理
第4節　医療機器の安全管理
第5節　検体検査の精度確保及び業務委託
第6節　医療ガスの安全管理
第7節　診療用放射線に係る安全管理
第8節　サイバーセキュリティの確保
第9節　医療安全管理対策自主点検チェック表
第10節　医療安全管理に関するQ&A
第11節　院内巡視チェック表（例示）
第12節　医療事故調査制度の概要と留意点
第13節　根拠法令
第14節　保団連「ヒヤリ・ハット調査」結果の概要
第15節　医療事故発生状況の概要と医療安全情報　など

注文書　切り取らずこのままＦＡＸ０２９－８２２－１３４１へお送りください

医療機関名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　担当者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　※必ずご記入ください。

住所（〒　　―　　）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

連絡先 TEL＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　FAX＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

注文数（　　冊）×　価格（ 2,400円（会員価格） or 3,000円（定価））＝ 合計（　　）円

代金支払方法　口座振替 ・ 代引き　※いずれかに○をつけてください（口座振替は会員のみ利用可）。
※代引きは、代引き手数料として330円いただきます。

＜参考＞

第７節　診療用放射線に係る安全管理

エックス線装置等を備えている全ての医療機関は、医療法第６条の12及び医療法施行規則第１条の11第２項第３号の２の規定、平成31年３月12日付「医政発0312第７号」に基づき、2020年４月１日以降は、①医療放射線安全管理責任者を定め、②診療用放射線の安全利用のための指針を策定し、③放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施し、④放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を講じることが義務づけられた。

医科・歯科の無床診を含めてエックス線装置を有する全ての医療機関が対象となる。

なお、エックス線装置を備えた時の10日以内の届出や、エックス線装置等に関する記録（①装置及び器具の使用時間の記録及び保存、②装置、器具及び同位元素並びに同位元素による汚染物の記録及び保存、③線量当量の測定、記録及び保存、④治療用エックス線装置等の放射線の測定保存）については、引き続き求められる。

また、診療用放射性同位元素及び陽電子断層撮影診療用放射性同位元素の取扱いについては、2019年４月１日より義務づけられている。実施医療機関は、平成31年３月15日付医政発0315第４号「病院又は診療所における診療用放射線の取扱いについて」を参照されたい。

診療用放射線に係る安全管理に関する関連告示、省令、通知本文は、下記ホームページを参照いただきたい。

https://hodanren.doc-net.or.jp/anzen/

１．診療用放射線に係る安全管理体制（エックス線装置等を有する全ての医療機関）

下記に掲げる装置等を有する医療機関は、⑴から⑷に掲げる方策を講じなければならない。

① エックス線装置

② 医療法第24条第１号～第８号の２に掲げるもの

・診療用高エネルギー放射線発生装置
・診療用粒子線照射装置
・診療用放射線照射装置
・診療用放射線照射器具
・放射性同位元素装備診療機器
・診療用放射性同位元素
・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
・診療用放射性同位元素

⑴ 「医療放射線安全管理責任者」の配置

原則として常勤の医師又は歯科医師を「医療放射線安全管理責任者」として定める。

⑵ 「診療用放射線の安全利用のための指針」の策定

次に掲げる事項を文書化した指針を策定しなければならない。

① 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針

③ 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

第８節　サイバーセキュリティの確保
―医療情報システムの安全管理―

（はじめに）

近年、医療機関を狙ったランサムウェア（データの暗号化やロックなどを行って使用できない状態にし、それを元に戻すかわりに金銭を要求する悪意のあるウイルス）による被害が病院・診療所を問わず広がっている。また、物理的盗難や不適切な持ち出し、USBメモリの紛失、設定ミスによるメール誤送信などの事故も発生している。

高度化・巧妙化するサイバー攻撃によって診療行為の停止を余儀なくされる事態や医療情報の漏洩等が生じれば、患者、地域・社会に大きな損害を与え、医療機関の運営・経営にも多大な影響をもたらす。こうしたことから医療法施行規則に第14条第２項「病院、診療所又は助産所の管理者は、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」が新設され（2023年４月１日施行）、2023年６月改定の「医療法第25条第１項の規定に基づく立入検査要綱」の検査基準では、「２-19　サイバーセキュリティの確保」として下記が定められた。

① 必要な措置については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」を参照。

② 上記ガイドラインのうち、医療機関において優先的に取り組むべき事項として、「『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト』及び『医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～』について」（令和５年６月９日医政参発0609第１号）で示す「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」に必要な事項が記入されていることを確認。

③ 特に、上記チェックリストにおいて医療機関に求める項目のうち、インシデント発生時の連絡体制図は、連絡体制図の提示を求めることにより、その有無を確認。

上記を踏まえ、医療法第25条第１項の規定に基づく立入検査で点検されるチェックリストを第１部に掲載し、第２部に「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」に沿った対策のために医療情報セキュリティ指針の一例を掲載した。

立入検査への対応としては第１部のチェックリストを満たせばよいが、サイバーセキュリティを確保するためには、第２部に掲げる指針に沿った対応が重要である。

なお、サイバーセキュリティの確保は「医療情報システム」を導入・運用している医療機関に義務付けられたものであるが、ガイドラインでは「医療情報システム」を「レセコン、電子カルテ、オーダリングシステム等の医療事務や診療を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するようなコンピュータや携帯端末も範疇として想定している。また、患者情報が通信される院内・院外ネットワークも含まれる」としている。インターネットと接続した監視カメラも含まれ、多くの医療機関が該当すると想定される。

また、次頁に掲げる診療報酬（2022～2023年）は、施設基準や算定要件等で「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の遵守を求めており、第２部に沿った対応が必要で、個別指導の際には「医療情報システムの概況等」の事前提出書類が求められる。診療報酬改定により取り扱いが変更となった場合は、記ホームページで案内する。https://hodanren.doc-net.or.jp/anzen/

第２部を満たしていれば、第１部は全て満たすことになる。