



一般社団法人

茨城県保険医協会

出版物のご案内

2025年10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 301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!!

- サイバーセキュリティの確保に関する事項について、2025年に改定された内容を踏まえ、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に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、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
- 資料 立入検査要綱
立入検査の実施について
患者等の安全確保について

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)) = 合計(_____)円

代金支払方法 座振替(会費と合算しての引落) ・ 代引き(別途手数料 330円 要)

※いずれかに○をつけてください。

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。なお、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少なくないため、こうした点にも注意が必要である。

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）、「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、「令和7年度版『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7年5月14日医政参発0514第2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については、連絡体制図の提示を求めることにより、その有無を確認。

なお、「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」には、「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定していること」が記載されており、BCPの策定も求められている。

上記を踏まえ、第1部に立入検査で点検されるチェックリストを掲載し、第2部に厚生労働省が示した医療情報システム部門等におけるBCPのひな型を掲載、第3部に「医療情報セキュリティ指針（運用管理規程等を含む）の一例」を掲載した。

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囲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（2024年6月～2026年5月）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3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、下記ホームページで案内する。

なお、第8節・サイバーセキュリティの確保について、前回（2024年2月版）からの変更箇所を明示した「見え消し版」を下記ホームページに掲載した。必要に応じて参照されたい。

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

第1部 令和7年度版 サイバーセキュリティ対策チェックリスト (立入検査で点検されるチェックリスト)

(はじめに)

「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」では、「2-19 サイバーセキュリティの確保」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～」が示されており、立入検査の際には、その実施状況がチェックされる。

下記に、「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～」及び、チェックリストを掲載したので確認いただきたい。

なお、「II 各チェック項目の解説」で用語の解説を掲載しているが、更に詳細な用語の解説は、下記URLでご確認いただきたい。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001102582.pdf>

I チェックリストの使い方

編注：薬局確認用のチェックリストは、本誌では掲載を省略しております。

1. チェックリストの用意

- チェックリストを使用するにあたり、医療機関等においては「医療機関確認用」（111頁～112頁）又は「薬局確認用」、事業者においては「事業者確認用」（113頁）を用いて確認してください。事業者と契約していない医療機関においては「事業者確認用」による確認は不要です。
- 医療機関等は事業者に「事業者確認用」を送付し、対策の状況を確認するよう求めてください。複数の医療情報システムを利用している場合、システムを提供している事業者ごとに確認を求めてください。なお、事業者に対しても別途本取組について周知を行っていきます。

2. チェックリストの記入方法

- 各項目の実施状況を確認し、「はい」または「いいえ」にマルをつけて、確認した日付を記入してください。もし1回目の確認で「いいえ」の場合は、対策の実施にかかる令和7年度中の目標日を記入するようにしてください。チェックリストは紙媒体または電子媒体のどちらで使用して頂いても構いません。
- 医療機関等は「医療機関確認用」「薬局確認用」について令和7年度中に全てのチェック項目で「はい」にマルがつくように、事業者と連携して取り組むようにしてください。
(※) 事業者と契約していない場合には、2(2)及び2(3)の記入は不要です。
- 複数の事業者と契約している場合、契約内容によっては「事業者確認用」の一部の項目の確認が不要になることもあります。「事業者確認用」には、事業者名を記入する欄を設けています。医療機関等は各事業者から回収してください。