

## 製造業者による医療情報セキュリティ開示書チェックリスト (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.1版対応)

作成日	2021年12月6日					
製造業者	富士通Japan株式会社					
製品名称	地域医療ネットワークHumanBridge EHRソリューション					
バージョン	1.0					
※本開示書の適合性をJAHIS/JIRAが証明するものではありません。						
<b>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の実践(6.2)</b>						
1	扱う情報のリストを提示してあるか？(6.2.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	1
<b>物理的安全対策(6.4)</b>						
2	個人情報が入力・参照できる端末の覗き見防止の機能があるか？(6.4.C5)	はい	いいえ	対象外	備考	2
<b>技術的安全対策(6.5)</b>						
3	離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	2
4	アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	4. 1 アクセス管理の認証方式は？(6.5.C1)					
	・記憶 (ID・パスワード等)	はい	いいえ	対象外	備考	3
	・生体認証 (指紋等)	はい	いいえ	対象外	備考	3
	・物理媒体 (ICカード等)	はい	いいえ	対象外	備考	3
	・その他 (具体的な方法を備考に記入してください)	はい	いいえ	対象外	備考	3
	・上記のうちの二要素を組み合わせた認証 (具体的な組み合わせを備考に記入してください)	はい	いいえ	対象外	備考	3
	4. 1. 1 パスワードを利用者認証手段として利用している場合、パスワード管理は可能か？(6.5.C13(1)~(5))	はい	いいえ	対象外	備考	-
	4. 1. 2 セキュリティ・デバイスを用いる場合に破損等で本人の識別情報が利用できない際の代替機能があるか？(6.5.C3)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	4. 2 利用者の職種・担当業務別の情報区分ごとのアクセス管理機能があるか？(6.5.C6)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	4. 3 アクセス記録 (アクセスログ) 機能があるか？(6.5.C7)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	4. 3. 1 アクセスログを利用者が確認する機能があるか？(6.5.C7)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	4. 3. 2 アクセスログへのアクセス制限機能があるか？(6.5.C8)	はい	いいえ	対象外	備考	-
5	時刻情報の正確性を担保する機能があるか？(6.5.C9)	はい	いいえ	対象外	備考	4
6	不正ソフトウェア対策を行っているか？(6.5.C10)	はい	いいえ	対象外	備考	5
7	無線LANを利用する場合のセキュリティ対策機能はあるか？(6.5.C14)	はい	いいえ	対象外	備考	6
<b>情報及び情報機器の持ち出しについて(6.9)</b>						
8	ソフトウェアのインストールを制限する機能があるか？(6.9.C9)	はい	いいえ	対象外	備考	7
9	外部入出力装置の機能を無効にすることができるか？(6.9)	はい	いいえ	対象外	備考	8
10	管理区域外への持ち出しの際、起動パスワード等のアクセス制限機能または暗号化機能があるか？(6.9.C6、6.9.C7)	はい	いいえ	対象外	備考	-
<b>災害、サイバー攻撃等の非常時の対応(6.10)</b>						
11	1 非常時アカウント又は、非常時機能を持っているか？(6.10.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	9
<b>外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理(6.11)</b>						
12	「外部と個人情報を含む医療情報を通信する機能」や「リモートメンテナンス機能」を有するか？(6.11)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	12. 1 なりすましの対策 (認証) 機能を有するか？(6.11.C3)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	12. 2 データの暗号化 (S/MIME、ファイル暗号化など) が可能か？(6.11.C5)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	12. 3 ネットワークの経路制御・プロトコル制御に関わる機能を有しているか？(6.11.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	12. 3. 1 ネットワークの経路制御・プロトコル制御に関わる機能は、安全管理ガイドラインを満たす設定が可能か？(6.11.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	12. 3. 1. 1 対応している通信方式はどれか？(6.11.C4、C10)					
	・専用線	はい	いいえ	対象外	備考	-
	・公衆網	はい	いいえ	対象外	備考	-
	・IP-VPN	はい	いいえ	対象外	備考	-
	・IPsec-VPN	はい	いいえ	対象外	備考	-
	・TLS1.2以上 高セキュリティ型、クライアント認証	はい	いいえ	対象外	備考	-
	12. 3. 2 ネットワークの経路制御・プロトコル制御に関わる機能の適正さ (回り込み対策を含む) を証明できる文書があるか？(6.11.C4、C10)	はい	いいえ	対象外	備考	10
	12. 4 リモートメンテナンス機能を有するか？(6.11.C7)	はい	いいえ	対象外	備考	-
	12. 4. 1 リモートメンテナンスサービスに関し、不必要なリモートログインを制限する機能があるか？(6.11.C7)	はい	いいえ	対象外	備考	-

保存が義務付けられている文書を扱っている場合のみ下記対象

法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて(6.12)

1 3 記名・押印が義務付けられた文書を扱っているか？(6.12.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 3. 1 HPKI対応又は認定認証局が発行する証明書対応の署名機能があるか？(6.12.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 3. 2 HPKI対応又は認定認証局が発行する証明書対応の検証機能があるか？(6.12.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 3. 3 日本データ通信協会認定のタイムスタンプが付与可能か？(6.12.C2)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 3. 4 日本データ通信協会認定のタイムスタンプが検証可能か？(6.12.C2)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 3. 5 保存期間中の文書の真正性を担保する仕組みがあるか？(6.12.C2)	はい	いいえ	対象外	備考	11

真正性の確保について(7.1)

1 4 入力者及び確定者を正しく識別し、認証を行う機能があるか？(7.1.C1(1)a)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 4. 1 区分管理を行っている対象情報ごとに、権限管理（アクセスコントロール）の機能があるか？(7.1.C1(1)b)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 4. 2 権限のある利用者以外による作成、追記、変更を防止する機能があるか？(7.1.C1(1)b)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 5 システムが端末を管理することによって、権限を持たない者からのアクセスを防止する機能があるか？(7.1.C1(1)c)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 6 システムは記録を確定する機能があるか？(7.1.C2(1)a)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 6. 1 確定情報には、入力者及び確定者の識別情報、信頼できる時刻源を用いた作成日時が含まれているか？(7.1.C2(1)a)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 6. 2 「記録の確定」を行うにあたり、内容の確認をする機能があるか？(7.1.C2(1)b)	はい	いいえ	対象外	備考	12
1 6. 3 確定された記録に対して、故意による虚偽入力、書換え、消去及び混同を防止する機能があるか？(7.1.C2(1)d)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 7 装置が確定機能を持っていない場合、記録が作成される際に、当該装置の管理責任者や操作者の識別情報、作成日時を含めて記録する機能があるか？(7.1.C2(2)a)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 8 確定された診療録等が更新された場合、更新履歴を保存し、更新前後の内容を参照する機能があるか？(7.1.C3(1))	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 8. 1 同じ診療録等に対して更新が複数回行われた場合、更新の順序性を識別できる機能があるか？(7.1.C3(2))	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 9 代行入力の承認機能があるか？(7.1.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 9. 1 代行入力が行われた場合、誰の代行がいつ誰によって行われたかの管理情報を、その代行入力の都度、記録する機能があるか？(7.1.C4(2))	はい	いいえ	対象外	備考	-
1 9. 2 代行入力により記録された診療録等に対し、確定者による「確定操作（承認）」を行う機能があるか？(7.1.C4(3))	はい	いいえ	対象外	備考	-

見読性の確保について(7.2)

2 0 目的に応じて速やかな検索結果の出力機能があるか？(7.2.C3)	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 1 システム障害に備えた冗長化手段や代替的な見読化手段はあるか？(7.2.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 1. 1 冗長化手段があるか？(7.2.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 1. 2 システム障害に備えた代替的な見読化手段があるか？(7.2.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	13

保存性の確保について(7.3)

2 2 いわゆるコンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊、混同等が起こらないようにするための防護機能があるか？(7.3.C1(1))	はい	いいえ	対象外	備考	14
2 3 記録媒体及び記録機器の保管及び取扱いについて、医療機関等が運用管理規程を定めるために必要な情報が、取扱説明書等の文書として提供されているか？(7.3.C2(1))	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 4 情報の保存やバックアップについて、医療機関等が運用管理規程を定めるために必要な情報が、取扱説明書等の文書として提供されているか？(7.3.C2(2))	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 5 システムが保存する情報へのアクセスについて、履歴を残す機能があるか？(7.3.C2(4))	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 5. 1 システムが保存する情報へのアクセスについてその履歴を管理するための機能があるか？(7.3.C2(4))	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 6 システムが保存する情報がき損した時に、バックアップされたデータを用いて、き損前の状態に戻すための機能があるか？(7.3.C2(5))	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 7 記録媒体が劣化する前に情報を新たな記録媒体又は、記録機器に複写する機能があるか？(7.3.C3(1))	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 8 システムの移行の際に診療録等のデータを標準形式が存在する項目に関しては標準形式で、標準形式が存在しない項目では変換が容易なデータ形式にて出力及び入力できる機能があるか？(7.3.C4(1))	はい	いいえ	対象外	備考	-
2 9 マスタデータベースの変更の際に、過去の診療録等の情報に対する内容の変更が起こらない機能を備えているか？(7.3.C4(2))	はい	いいえ	対象外	備考	15

診療録等をスキャナ等により電子化して保存する場合について(9.)

3 0 診療録などをスキャナ等により電子化して保存する機能があるか？(9.1.C1)(9.4)	はい	いいえ	対象外	備考	-
3 0. 1 光学解像度、センサ等の一定の規格・基準を満たすスキャナを用いているか？(9.1.C1)	はい	いいえ	対象外	備考	-
3 0. 2 電子署名・タイムスタンプ等を行える機能があるか？(9.1.C2)(9.4.C2)	はい	いいえ	対象外	備考	-



## 備考記載欄

1	患者情報の項目リストは、医療機関からの要求に応じて作成します。
2	当該ソリューションは自動ログアウト機能を有しています。標準設定では、セッションのタイムアウト時間が30分に定められており、30分間サーバとの通信を伴う操作を行わない場合、セッションは破棄され、ログアウト状態となります。
3	当該ソリューションは以下の機能を有しています。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者ID/パスワードによる利用者認証</li> <li>・HPKIカードによる利用者認証</li> <li>・SSL/TLSクライアント認証</li> </ul>
4	標準時刻との時刻同期機能を有しています。データセンターにて標準時刻と同期を実施しています。
5	当該ソリューションのサーバにウイルス対策ソフトを導入し、パターン定義ファイルの更新を定期的に行っております。 また、紹介状や患者メモ作成における添付ファイルに対してウイルスチェックを行う機能を実装しています。 なお、医療機関側の情報参照端末については、お客様にてセキュリティポリシーを決めていただき、その徹底をお願いしております。
6	データセンタ内において、無線LAN環境からの接続はありません。 外部から接続する場合は、決められたVPN接続環境から利用者認証して接続を行っているため、問題はないと考えます。 また、医療機関内の無線LAN環境は、本サービスの提供範囲外となります。 各医療機関では、ガイドラインの規定の通り、以下の対策を実施することが望ましいです。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用者以外に無線LAN の利用を特定されないようにすること。例えば、ステルスモード、ANY 接続拒否等の対策を行うこと</li> <li>・不正アクセスの対策を施すこと。少なくともSSID やMAC アドレスによるアクセス制限を行うこと</li> <li>・不正な情報の取得を防止すること。例えばWPA2/AES 等により、通信を暗号化し情報を保護すること</li> <li>・電波を発する機器（携帯ゲーム機等）によって電波干渉が起り得るため、医療機関等の施設内で利用可能とする場合には留意すること</li> <li>・無線LAN の適用に関しては、総務省発行の「一般利用者が安心して無線LANを利用するために」や「企業等が安心して無線LAN を導入・運用するために」を参考にする</li> </ul>
7	使用する端末の運用に関しては、本サービスの提供範囲外となります。 各医療機関では、ガイドラインの規定に沿って、外部から持ち込まれたソフトウェアのインストールを制限する等の情報漏えい対策を実施することが望ましいです。
8	使用する端末の運用に関しては、本サービスの提供範囲外となります。 各医療機関では、ガイドラインの規定に沿って、端末の外部入出力装置の機能の無効化を実施することが望ましいです。
9	医療機関等は、以下の対策を実施することが望ましい。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「非常時のユーザアカウントや非常時機能」の管理手順を整備すること</li> <li>・非常時機能が定常時に不適切に利用されないことがないようにして、もし使用された場合には使用されたことが多くの人に分かるようにする等、適切に管理及び監査すること</li> <li>・非常時ユーザアカウントが使用された場合、正常復帰後は継続使用が出来ないように変更しておくこと</li> <li>・医療情報システムがコンピュータウイルス等に感染した場合に備えて、関係先への連絡手段や紙での運用等の代替手段を準備すること</li> </ul>
10	ネットワークの経路制御・プロトコル制御に関して、ガイドラインには以下のように規定されております。 ----- オープンなネットワークにおいて、IPsec による VPN 接続等当を利用せず HTTPS を利用する場合、TLS のプロトコルバージョンを TLS1.3 以上に限定した上で、クライアント証明書を利用した TLS クライアント認証を実施すること。ただしシステム・サービス等の対応が困難な場合には TLS1.2 の設定によることも可能とする。その際、TLS の設定はサーバ/クライアントともに「TLS 暗号設定ガイドライン 3.0.1 版」に規定される最も安全性水準の高い「高セキュリティ型」に準じた適切な設定を行うこと。なお、いわゆる SSL-VPN は偽サーバへの対策が不十分なものが多いため、原則として使用しないこと。また、ソフトウェア型の IPsec 又は TLS1.2 以上により接続する場合、セッション間の回り込み（正規のルートではないワイルドセッションへのアクセス）等による攻撃への適切な対策を実施すること。 ----- 当該ソリューションでは、この規定に沿ってIPSecVPNを用いてセキュリティの担保を行っているため問題はないと考えております。
11	医療機関等は、以下の対策を実施することが望ましい。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・タイムスタンプは、第三者による検証を可能にするため、「タイムビジネスに係る指針－ネットワークの安心な利用と電子データの安全な長期保存のために－」（総務省、平成 16 年 11 月）等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、一般財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを使用すること</li> <li>・法定保存期間中、タイムスタンプの有効性を継続できるようにするための対策を実施すること</li> <li>・タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を実施すること。</li> </ul>
12	医療機関等は、「記録の確定」を行うにあたり、作成責任者による内容の確認をすることが望ましい。 また、記録の確定情報はデータとして保持しており、出力して確認することは可能です。
13	ガイドラインでは以下の通り、「システムの冗長化を行う又は代替的な見読化手段を用意すること」と規定されており、本システムでは冗長化の対策を行っているため問題ないと考えます。 ----- システムの一系統に障害が発生した場合でも、通常の診療等に差し支えない範囲で診療録等を見読可能とするため、システムの冗長化（障害の発生時にもシステム全体の機能を維持するため、平常時からサーバやネットワーク機器等の予備設備を準備し、運用すること）を行う又は代替的な見読化手段を用意すること。
14	当該ソリューションのサーバにウイルス対策ソフトを導入し、パターン定義ファイルの更新を定期的に行っております。加えて、データセンター側においても、不正侵入検知等のネットワークセキュリティ対策を実施しております。 また、使用する端末の運用に関しては、本サービスの提供範囲外となります。 各医療機関では、コンピュータウイルスを含む不適切なソフトウェアによる情報の破壊・混同が起らないような対策をお願いいたします。 また、院内でウイルス感染が発生した場合は、サービスと接続しているネットワークを切断する等の対処をお願いいたします。
15	当該ソリューションは、電子カルテに保存されている診療録（カルテデータ）の参照機能のみで、内容の変更を伴う機能は提供していません。