

（厚労省「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」企画管理編より抜粋）

9. 医療情報システムに用いる情報機器等の資産管理

【遵守事項】

- ① 医療情報システムにおいて用いる情報機器等の資産管理を行うのに必要な規程その他の資料を整備し、その管理を行うこと。（なお、情報機器等には、物理的な資産のほか、医療情報システムが利用するサービス、ライセンスなども含む。）
- ② 医療機関等が管理する情報機器等について、台帳管理等を行うこと。台帳管理等の対象は、医療機関等内部の購入部署や購入形態に関わらず、医療情報システムで利用する情報機器等全てとすること。
- ③ 台帳管理されている医療情報システムに用いる情報機器等の棚卸を定期的に行い、存在確認を行うこと。また担当者と協働して、滅失状況などについても適宜確認すること。
- ④ 医療情報システムにおいて利用する情報機器等が、安全管理の観点から利用に適した状況にあることを定期的に確認すること。確認にあたっては、システム運用担当者に対して、情報機器等における状況（ソフトウェアやファームウェアのアップデートの状況、脆弱性に関する対応状況等）を確認するよう指示し、報告を受け、適宜必要な対応を行うこと。
- ⑤ 医療情報システムが利用するサービスに関して、安全管理の観点から、利用に適した状況にあることを定期的に確認すること。確認にあたっては、システム運用担当者に対してサービスにおける状況（サービスの機密性、クラウドサービス等における可用性、システム関連事業者が示す規約内容の変更状況等）が適切なものとなっていることを確認するよう指示し、報告を受けた上で、必要があれば契約変更等の対応を行うこと。
- ⑥ 医療機関等が管理しない情報機器で、医療情報システムに用いるもの（例えば BYOD（Bring Your Own Device：個人保有の情報機器）の利用による端末）について、利用を許諾する条件や、利用範囲、管理方法等に関する内容を規程等に含めること。また、これに基づいて利用される情報機器等について、利用の許諾状況も含めて、医療機関等が管理する情報機器同様に、台帳管理等を行うこと。
- ⑦ 医療情報システムで利用する情報機器等の資産管理状況を把握した上で、経営層に報告し、承認を得ること。

9. 1 情報機器等の台帳管理

医療情報システムで用いる情報機器等に関する安全性を確認するためには、医療情報システムで用いることを予定している情報機器等の所在が明らかになっているか、またそれらの情報機器等が使用できる状態なのか否か等を、適切に管理する必要がある。

そのため、企画管理者は、医療情報システムで用いる情報機器等について、台帳管理を行い、情報機器等が利用に適した状況にあることを確認できるようにしておく必要がある。台帳で管理する内容としては、情報機器等の所在や利用者などが想定される。また、医療情報システムの適切な利用という観点では、使用するソフトウェアやサービスのバージョン、ライセンスの状況なども管理対象として想定される。

医療情報システムの利用に際しては、医療機関等が管理しない情報機器等の利用も想定される。例えば BYOD（Bring Your Own Device：個人保有の情報機器）の利用などが想定される。企画管理者は、こうした医療機関等が管理しない端末の利用についても、その利用条件や利用範囲、管理方法などについての規則を策定した上で、利用可能としたものについては、併せて台帳管理することが求められる。加えて、BYOD での利用に関する具体的な条件等について担当者と協議し、必要に応じて技術的な対応を講じ、規則の内容に含めることが求められる。

また、整備した台帳を定期的に棚卸して、適切な状況にあることを確認する必要がある。

9. 2 情報機器等の安全性の確認

管理している情報機器等を医療情報システムとして利用するためには、情報機器等の安全性が確認されている必要がある。特にサイバー攻撃等への対応という観点からは、必要なファームウェアの更新や脆弱性対策、EOS（End of Sale, Support, Service：販売終了、サポート終了、サービス終了）の対象となっていないことなどを確認することが重要である。

情報機器等の安全性の確認を行うためには、情報機器等の安全性に関する情報を的確に把握することが求められる。企画管理者は、担当者に情報機器等の安全に関する情報の収集（利用している情報機器等やシステム、プログラム等）と、それを踏まえた対応を指示し、その対応状況を確認することで、情報機器等の安全性を定期的に確認する必要がある。

安全性の確認は、情報機器だけではなく、利用するサービスも対象である。サービスの場合、当該サービスを提供するシステム関連事業者に対して、利用に適した状況にあることを定期的に確認する旨、委託契約等に含めることなどが想定される。

また、クラウドサービスなどのサービスの場合は、サービス内容によっては、利用できる情報システムの容量などが定められていることなどにより、必要な容量を確保できないなどといった、可用性の観点から考えられるリスクも想定される。システム関連事業者に対しては、このような観点からの確認も適宜求めていく必要がある。

9. 3 情報機器等の資産管理状況の報告

医療情報システムで利用する情報機器の管理状況については、企画管理者が把握した上で、経営層に報告し、承認を得る必要がある。企画管理者は、情報機器等の管理状況を把握するに際しては、担当者と協議の上、資料を整理する必要がある。