

特集

医療機器のサイバーセキュリティ確保に向けた取り組み



編集責任

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部/企画経営部/パブリック・リレーションセンター

新 秀直 ATARASHI, Hidenao

このたび、編集責任として廣瀬稔先生とともに初めて特集を組ませていただきました。東京大学医学部附属病院の新と申します。また、廣瀬稔先生の後任として本誌の編集主幹を務めさせていただくことになりました。今後ともよろしくお願いたします。

医療機関を狙ったサイバー攻撃が増加し、その被害によって診療停止まで陥った医療機関も発生している。2023年4月1日には医療法施行規則が改正、第14条第2項が新設され、「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、サイバーセキュリティ(CS)確保について、必要な措置を講じることが追加された。さらに、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の項目にも、CS確保のための取り組み状況が含まれ、CS対策は医療機関の管理者が遵守すべき事項と位置付けられたところである。これらの動きを受け、厚生労働省『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』でも第6.0版から経営管理編が策定され¹⁾、組織の経営方針や、意思決定を担う経営層が認識すべき考え方、関連法制度などが示されている。

一方で、医療機器のCS確保に関しては、前述のガイドラインのなかでも、触れられてはいるものの、医療に関する患者情報(個人識別情報)を扱う医療情報システムが対象とされていることから、医療機器に関する具体的な内容につい

ては、別の手引書などに委ねられている状況にある。さらに、患者情報を扱わず、単にネットワークに接続している医療機器については、このガイドラインの対象外となってしまう。

病院全体の医療情報システム関連を中心としたCS確保に向けた取り組みは進んでいるものの、医療機器特有の課題に対するCS確保については、医療機関のなかでもまだ浸透しているとは言い難く、特に医療機関側ではどのような対応が必要であるかの情報も少ない。また、医療機関のなかで、医療機器のCS確保を実質的に誰が行うのかも明確にはなっていない。

そこで本特集では、厚生労働科学特別研究で進められている研究の結果や行政の視点、医療機器製造販売業者などの状況、実際の医療現場での臨床工学技士(CE)の取り組みや課題としてあげられているセキュリティ人材育成、医療機器の実務的なセキュリティ対策を中心に執筆いただいた。本特集を通じて、医療機器のCS確保に向けて、医療機器製造販売業者に求められる対応を再確認いただくとともに、各医療機関でのCEを中心とした具体的な検討を進めるきっかけとなることを期待したい。

■文献

- 1) 厚生労働省：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, 2023
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html (2026年5月14日閲覧)