



2024年度 医用画像システム部会 成果報告会

セキュリティ委員会成果報告

一般社団法人 日本画像医療システム工業会 (JIRA)
医用画像システム部会 セキュリティ委員会 委員長 堀野誠人



- 2024年度の活動内容
 - 国際規格関連（ISO TC215 WG4/JWG7動向）
 - 医療機器のサイバーセキュリティへの取り組み（医機連, JIRA TF）
 - MDS-WG
 - RSS(リモートサービスセキュリティ)-WG
 - DICOM WG14/WG6/DSC
 - その他
- 2025年度の活動方針

- WG4会議へのエキスパート参加

- 2024年4月4日 (Web)
- 2024年10月31日 (Web) ※リーダーミーティング同時設定 (茗原委員、西田委員参加)
- 2024年11月12日 (Web)

- 投票、提案

- ISO/CD TR 11636 Ed.2 オンデマンドVPN関連 (日本提案 「コメントなし」投票)
 - ✓ 11月会議でTSにて再提案へ
- ISO/CD TS 11633-1 RSS-GL^{注1)} をTSにした提案 (日本提案 「コメントなし」投票)
- ISO/CD 27799 ISO/IEC 27002^{注2)} を用いた健康情報セキュリティ管理 (「コメントなし」投票)
 - ✓ DTS投票へ

注1) RSS-GL:リモートサービスセキュリティ ガイドライン

注2) 情報セキュリティ, サイバーセキュリティ及びプライバシー保護—情報セキュリティ管理策 ISMSの実施に必要な具体的なガイドラインを提供する規格

- JWG7会議へのエキスパート参加

- 2024年4月8-10日 (英ロンドン)
- 2024年10月28-30日 (英リーズ)

- 主なプロジェクトの動向

- IEC 62304 Ed.2 ヘルスソフトウェアのライフサイクル
 - ✓ CD発行済み コメント募集終了
- ISO 81001-1 Ed.2 ヘルスソフトウェア/ITシステムの安全性、有効性、セキュリティ
 - ✓ 用語定義の規格改定 エキスパート登録募集終了
- ISO/TS 81001-2-1 安全とセキュリティに関するアシュランスケースの使用に関するガイドランスと要件
 - ✓ TS発行

医機連：サイバーセキュリティ対応WG活動

医療機器業界のサイバーセキュリティの周知徹底と規制制度の検討、支援等

以下への協力を行った。

- 厚生労働科学特別研究事業(厚労科研)「医療機関における医療機器のサイバーセキュリティの確保に関する研究」
 - － 医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ確保等のために必要な取組の研究
 - － 製造管理及び品質管理で確認すべき医療機器サイバーセキュリティ対策等に関する研究
- 令和6年度医療機器製造販売業者のサイバーセキュリティ対策周知等事業（右表参照）
- 厚労科研「新たな形態の医療機器等をより安全かつ有効に使用するための市販後安全対策のあり方に関する研究」

「医療機関における医療機器のCS確保等のために必要な取組の研究」での教育用コンテンツ作成
※厚生労働省からは無料公開される予定

	コンテンツ	演者
C1	医療機器のサイバーセキュリティに関する国内規制の動向(1H)	黒澤様 (京都府)
C2	医療機器サイバーセキュリティの実践(1.5H)	中里委員
C3	医療機関との連携及びPSIRTの実践(1H)	小川様 (テルモ)
C4	MDS/SDSチェックリスト、ガイドについて(1H)	下野委員
C5	ソフトウェア部品表(SBOM)の作成及び運用(1H)	村瀬様(日本光電) 中里委員

JIRA : サイバーセキュリティ対応TF活動

- 医療機器の基本要件基準チェックリストの一斉改訂
 - 作業完了（残件：核SPECT, フィルム読取）
 - ✓ 引き続き、認証基準作成専門委員会で進める
- 医療機器サイバーセキュリティに関する不具合等報告手引書
 - 第9版を発行（2024年9月）
- 令和6年3月31日以前に製造販売された医療機器のサイバーセキュリティ対応^{注1)}
 - コメントの取り纏めを実施



注1) 医療機器の基本要件基準第12条第3項適用への経過措置が取られ、取扱いについては追って通知するとされているもの

● 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver.5.0（安全管理ガイドライン6.0対応）作成 ※JIRA-JAHIS合同WGでの作業

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン6.0版への対応として、既存の「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドをVer4.1から5.0へ更新

- 全体ドラフト案作成 [2024/4]
- パブコメ対応 [2024/6~7]
- 工業会規格（JESRA）発出対応 [2024/10~11]
- JESRA文書公開 [2024/11/29]

規格番号	規格名称	制定	改正
TR-0039*E NEW	「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書」ガイド Ver.5.0 	2011年12月28日	2024年11月29日

厚生労働省標準規格へ [2025/1/29]

情参発 0129 第 1 号
産情発 0129 第 2 号
令和 7 年 1 月 29 日

各
 { 都道府県知事
 地方厚生（支）局長 } 殿

厚生労働省大臣官房参事官（情報化担当）
大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
（公印省略）

「保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）について」の
一部改正について

今般「保健医療情報標準化会議」において「新たに厚生労働省において保健医療情報分野の標準規格として認めるべき規格について」（令和7年1月28日保健医療情報標準化会議）が提言されたことを受け、新たに、下記の規格についても、厚生労働省における保健医療情報分野の標準規格（平成22年3月31日医政発 0331 第1号。以下「厚生労働省標準規格」という。）として認めることとし、別紙のとおり改正することとしたため、貴職におかれても、御了知の上、関係者に周知方をお願いする。

■ NEW 「製造業者／サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド

• [MDS/SDS Ver.5.0 Q&A集 \(第7版\) JIRA公開版](#)

• [チェックリスト \(MDS SDS Ver.5.0\) Rev.5.0g](#)

• [MDS SDS Ver.5.0 ユーザーズガイド](#)

目次

はじめに.....	1
「全体」.....	2
「MDS/SDSの対象システムへの該当・非該当について」.....	7
「医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践」関係.....	18
「技術的安全対策」関係.....	19
「情報及び情報機器の持ち出しについて」関係.....	21
「外部のネットワーク等を通じた個人情報を含む医療情報の交換に当たっての安全管理」関係.....	22
「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」関係.....	23
「真正性の確保について」関係.....	24
「見読性の確保について」関係.....	26
「保存性の確保について」関係.....	26
「診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」関係.....	27
「診療録等をスキャナ等で電子化して保存する場合について」関係.....	27

Q2. MDS/SDS Ver.5.0がリリースされるようになった場合、現在弊社からお客様に提供済みの、医療機器や医療情報システムのMDS/SDSもすべて新しい版で作成し直して、お客様にご提供し直すことが求められるのでしょうか。(以下略)

A2. ご認識の通り、MDS/SDS(Ver.4.1書式)でも内容的には安全管理ガイドライン6.0版を網羅しており、**提供しなおしの必要は無い**と考えます。(但し、作成・提供し直しを妨げるものではありません) JAHISからMDS/SDS(Ver5.0書式)公開後に、販売開始やバージョンアップなどでMDS/SDSを作成する場合は、MDS/SDS(Ver.5.0書式)を使用ください。また、**既に作成済みのMDS(Ver4.1書式)をMDS(Ver5.0書式)にコピーする場合の操作方法は、MDS/SDS(Ver5.0書式)の「MDSVer3.1→5.0移行手順」シートに記載していますので、参照ください。**

チェックリストの移行手順をサポート

MDS-WG

NEW 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド

- MDS/SDS Ver.5.0 Q&A集 (第7版) JIRA公開版
- チェックリスト (MDS SDS Ver.5.0) Rev.5.0g
- MDSSDSVer5.0 ユーザーズガイド

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6.0版対応)			
作成日			
製造業者			
製品名称			
バージョン			
※本書式を作成したJAHIS/JIRAは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等は行っていません。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を確保するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。			
医療機関等に			
1 扱う情報の物理的セキュリティ			
2 個人情報			
技術的安全対策			
3 離席時の不正入力防止の機能があるか?	はい	いいえ	対象外 備考 -
4 アクセス管理の機能があるか?	はい	いいえ	対象外 備考 -
4.1 利用者の認証方式は?			
・記憶 (ID/パスワード等)	はい	いいえ	対象外 備考 -
・生体認証 (指紋等)	はい	いいえ	対象外 備考 -
・物理媒体 (ICカード等)	はい	いいえ	対象外 備考 -
・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 -
・その他 (具体的な認証方式を備考に記入してください)			
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?	はい	いいえ	対象外 備考 -
備考記載欄			
1			
2			
3			

チェックリストと備考欄の同時閲覧可能

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L																																																																																																																																				
15	手順																																																																																																																																														
16	1.「作成日」～「バージョン」の回答欄をコピーする																																																																																																																																														
17	①旧MDS:「作成日」～「バージョン」の回答欄を選択してコピーする																																																																																																																																														
18	<table border="1"> <thead> <tr> <th>A</th> <th>B</th> <th>C</th> <th>D</th> <th>E</th> <th>F</th> <th>G</th> <th>H</th> <th>I</th> <th>J</th> <th>K</th> <th>L</th> <th>M</th> <th>N</th> <th>O</th> <th>P</th> <th>Q</th> <th>R</th> <th>S</th> <th>T</th> <th>U</th> <th>V</th> <th>W</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td> <td colspan="20">製造業者による医療情報セキュリティ開示書</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>作成日</td> <td colspan="20">2024年6月1日</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>製造業者</td> <td colspan="20">JAHIS</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>製品名称</td> <td colspan="20">AA-BB-CC</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>バージョン</td> <td colspan="20">Ver1</td> </tr> </tbody> </table>											A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	3	製造業者による医療情報セキュリティ開示書																				4	作成日	2024年6月1日																				5	製造業者	JAHIS																				6	製品名称	AA-BB-CC																				7	バージョン	Ver1																			
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W																																																																																																																									
3	製造業者による医療情報セキュリティ開示書																																																																																																																																														
4	作成日	2024年6月1日																																																																																																																																													
5	製造業者	JAHIS																																																																																																																																													
6	製品名称	AA-BB-CC																																																																																																																																													
7	バージョン	Ver1																																																																																																																																													
19	MDS Ver5.0移行手順の追加																																																																																																																																														
20	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>AA-BB-CC</td> </tr> <tr> <td>Ver1</td> </tr> </tbody> </table>											AA-BB-CC	Ver1																																																																																																																																		
AA-BB-CC																																																																																																																																															
Ver1																																																																																																																																															
21	MDSVer3.1→5.0移行手順																																																																																																																																														
22	MDSチェックリスト																																																																																																																																														
23	SDSチェックリスト																																																																																																																																														
24	MDS質問																																																																																																																																														
25	SDS質問																																																																																																																																														
26	SDS新旧対応表																																																																																																																																														

新	旧
<p>サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (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版対応)</p> <p>※本書式を作成したJAHIS/JIRAは、製品設計・設置・保守等の認証・試験・検査等は行っていません。また、特定の医療機関等における特定の目的・ニーズを満たすこと、あるいは個々の製品またはサービスの性能を確保するものではありません。この書式への記入内容は、記入した製造業者/サービス事業者が全責任を負います。</p> <p>診療録及び診療諸記録等の医療情報の取扱いを認める際の基準</p> <p>1 診療録及び診療諸記録等の外部保存を委託するか?</p> <p>1.1 保存場所が病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所の場合、安全管理ガイドラインで示された認定基準と情報の取扱い要件を満たすか?</p> <p>1.2 保存場所が医療機関等が外部の事業者との契約に基づいて確保した安全な場所の場合、安全管理ガイドラインで示された認定基準と情報の取扱い要件を満たすか?</p> <p>医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践</p> <p>2 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか?</p> <p>組織的安全管理対策 (体制、運用管理規程)</p> <p>3 医療情報システムを運用する際に、医療情報システムの企画管理者を設置しているか?</p> <p>4 医療情報システムを運用する際に、技術担当者を指定しているか?</p> <p>5 個人情報参照可能な場所に対しては、入退管理のルールを定めているか?</p> <p>6 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成しているか?</p> <p>7 医療機関等との契約に安全管理に関する事項を含めているか?</p> <p>8 個人情報を含む医療情報システムの業務を外部委託する場合は、委託元である医療機関等との契約に再委託先を含めた安全管理に関する事項を含めているか?</p>	<p>サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.0版対応)</p> <p>JAHIS/JIRAの調査の結果、現行のチェックリストで「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」対応は可能であることが確認されています。具体的な対応は右記の通りです。</p> <p>診療録及び診療諸記録等の医療情報の取扱いを認める際の基準 (6.)</p> <p>1 診療録及び診療諸記録等の外部保存を委託するか? (6.3)</p> <p>1.1 保存場所が病院、診療所、医療法人等が適切に管理する場所の場合、安全管理ガイドラインで示された認定基準と情報の取扱い要件を満たすか? (6.3.C1 (1)~(5))</p> <p>1.2 保存場所が医療機関等が外部の事業者との契約に基づいて確保した安全な場所の場合、安全管理ガイドラインで示された認定基準と情報の取扱い要件を満たすか? (6.3.C4)</p> <p>医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の実践</p> <p>2 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか? (6.3.C4)</p> <p>組織的安全管理対策 (体制、運用管理規程)</p> <p>3 医療情報システムを運用する際に、医療情報システムの企画管理者を設置しているか? (6.3.C1)</p> <p>4 医療情報システムを運用する際に、技術担当者を指定しているか? (6.3.C1)</p> <p>5 個人情報参照可能な場所に対しては、入退管理のルールを定めているか? (6.3.C2)</p> <p>6 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成しているか? (6.3.C3)</p> <p>7 医療機関等との契約に安全管理に関する事項を含めているか? (6.3.C4)</p> <p>8 個人情報を含む医療情報システムの業務をサービス事業者が外部委託する場合は、その外部委託先との契約に再委託先を含めた安全管理に関する事項を含めているか? (6.3.C4)</p>
SDS新旧比較表の追加	

■ **NEW** 「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド

• [MDS/SDS Ver.5.0 Q&A集 \(第7版\) JIRA公開版](#)

• [チェックリスト \(MDS SDS Ver.5.0\) Rev.5.0g](#)

[MDSSDSVer5.0 ユーザーズガイド](#)

セキュリティ開示書側に合わせた分類へ

Annex Q&Aの分類を更新

Ver.4.1	Ver.5.0
「安全管理ガイドライン6章 情報システムの基本的な安全管理」関係	「MDS/SDS の対象システムへの該当・非該当について」
「安全管理ガイドライン7章 電子保存の要求事項について」関係	「医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の実践」関係
「安全管理ガイドライン8章 診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準」関係	「技術的安全対策」関係
「安全管理ガイドライン9章 診療録等をスキャナ等で電子化して保存する場合について」関係	「見読性の確保について」関係
	「診療録等をスキャナ等で電子化して保存する場合について」関係

● チュートリアル・セミナー関連

– MDS/SDS書き方セミナー

日時：2024/10/25 13:00～

場所：JAHIS会議室

- セミナーでのQ&Aは、2024年内に回答を完了し、受講者に連絡

ープログラムー (予定)	
12:40 - 13:00	開設、接続確認
13:00 - 13:10	オリエンテーション 事業推進部事業企画委員会 委員長 木戸 須美子
13:10 - 13:50	1. 『製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書』ガイド Ver.5.0』概要 講師：セキュリティ委員会 JAHIS-JIRA 合同開示説明書WG (株)グッドマン 下野 兼揮 (概要) 製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書の概要、位置づけ、記載方法について概説し、厚生労働省の「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」との関連についても解説します。
14:00 - 14:50	2. 製造業者による医療情報セキュリティ開示書 (MDS) の書き方 講師：セキュリティ委員会 JAHIS-JIRA 合同開示説明書WG ウィーメックスヘルスケアシステムズ(株) 武者 義則 (概要) 製造事業者が自社製品のセキュリティ機能に関して効率的かつ迅速に標準的な書式で回答できるよう、リモート保守環境を含む、電子カルテシステムを例に、MDSチェックリストの書き方を解説します。
15:00 - 16:20	3. サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書 (SDS) の書き方 講師：セキュリティ委員会 JAHIS-JIRA 合同開示説明書WG セコム(株) 山本 智仁 (概要) 医療機関が医療情報システムのセキュリティ機能に関して情報提供を要求してきた際に、サービス事業者が効率的かつ迅速に標準的な書式で回答できるよう、電子カルテシステムにおける回答例を通して、SDSチェックリストの書き方について解説します。 なお、上記2. MDSの対象である電子カルテシステムを用いてクラウドサービス化したことを想定したSDSとしております。
16:20 - 16:30	アンケートについて、閉設 事業推進部事業企画委員会 副委員長 小川 雄代

『「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer.5.0』概要の講師に、セキュリティ委員会・下野委員が登壇

- リモートサービスセキュリティガイドライン Ver.4.0（安全管理ガイドライン6.0対応）作成 ※JIRA-JAHIS合同WGでの作業
 - ISO/IEC 27001:2022、及びISO/IEC 27002:2022の改訂内容を反映
 - ISO/IEC 27001:2022（情報セキュリティ、サイバーセキュリティ及びプライバシー保護－情報セキュリティマネジメントシステム－要求事項）
 - ISO/IEC 27002:2022（情報セキュリティ、サイバーセキュリティ及びプライバシー保護－情報セキュリティ管理策）
 - 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン6.0版の内容に沿った更新
 - JESRA文書公開 [2024/11/29]

規格番号	規格名称	制定	改正
TR-0034*D NEW	リモートサービスセキュリティガイドライン 	2010年3月29日	2024年11月29日

RSSガイドラインをHELICSに提案する方向（JIRA-JAHIS情報連絡会で検討）

RSSガイドラインの更新

- Ver3.1→Ver4への改訂 [2024/11/29発行]
 - ✓ 主な内容、考え方は[Ver3.1を継承](#)
 - ISO/IEC 27001,27002への対応
 - 2022年改訂で追加された11の管理策への対応
 - [組織的管理策] 脅威インテリジェンス、クラウドサービス利用における情報セキュリティ、事業継続のためのICTの備え
 - [物理的管理策] 物理的セキュリティの監視
 - [技術的管理策] 構成管理、情報の削除、データマスキング、データ漏えい防止、監視活動、ウェブ・フィルタリング、セキュリティに配慮したコーディング
 - 安全管理ガイドライン6.0版への対応
 - 関連する安全管理ガイドライン6.0版の項目情報付記
 - 引用条文等の見直し
 - マルウェアによるシステム障害や情報漏洩への対策実施の追記

リモートサービスのSDSサンプル

技術的安全対策(6.5)

- 1 6 権限を持たない者による不正入力を防止する対策が行われているか？(6.5.C1、6.5.C4)
- 1 7 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)
 - 1 7. 1 利用者の認証方式は？(6.5.C1)(6.5.C13)
 - ・記憶 (ID・パスワード等)
 - ・生体認証 (指紋等)
 - ・物理媒体 (ICカード等)
 - ・上記のうちの2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)
 - ・その他 (具体的な方法を備考に記入してください)
 - 1 7. 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.C14 (1)～(5))
 - 1 7. 1. 1. 1 他の手段と併用した際のパスワードの運用方法を運用管理規程に定めているか？(6.5.C14(1))
 - 1 7. 1. 1. 2 本人確認の実施の際、本人確認方法を台帳に記載しているか？(6.5.C14(2))
 - 1 7. 1. 1. 3 パスワードの有効期限が管理できるか？(6.5.C14(4))
 - 1 7. 1. 1. 4 文字列制限をチェックすることができるか？(6.5.C14(4))
 - 1 7. 1. 1. 5 類推しやすいパスワードをチェックすることができるか？(6.5.C14(5))
 - 1 7. 1. 1. 6 パスワード変更の際に類似性のチェックをすることができるか？(6.5.C14(5))
 - 1 7. 1. 1. 7 IDとパスワードの組み合わせが本人しか知りえないよう保たれているか？(6.5.C2)
 - 1 7. 1. 2 運用管理規程にセキュリティ・デバイスの代替手段が規定されているか？(6.5.C3)

はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	1
はい	いいえ	対象外	備考	2
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	3
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	-
はい	いいえ	対象外	備考	4

書式はシステムのSDSと同様です。

サービス事業者側には、SDSサンプルで基本的な回答事例が提示されています

• WG-14（セキュリティ）への提案

– CP-2311 “Make Camellia support optional” の final text化[2024/6/10]

- ✓ “Modified BCP 195 RFC 8996, 9325 TLS Secure Transport Connection Profile”※に対し、ブラウザ等のサポート状況から**Camellia-GCMをオプション化する提案**があった。
- ✓ 優先暗号スイート／優先でない暗号スイートの対応等、日本から**より具体的な修正提案**を行い、概ね**日本意見が反映**され、上位ワーキングのWG-6で承認（2024年5月）

※ TLS暗号設定ガイドラインV3.1.0 の高セキュリティ型（Sup 230：2022/12 final textにて定義）をベースにした日本提案のプロファイル

TLS 暗号設定 ガイドライン

～安全なウェブサイトのために(暗号設定対策編)～

Ver. 3.1.0



作成
CRYPTREC
Cryptography Research and Evaluation Committees

発行
IPA
独立行政法人情報処理推進機構
セキュリティセンター

各国法規、ガイドライン類に対して情報共有、周知活動を実施

- **IEC TC62/SNAIG**※ ※SNAIG : IEC TC62 のソフトウェア、ネットワーク及びAI についての諮問委員会
 - ヘルスソフトウェア、ネットワーク、サイバーセキュリティ、ロボット、AI等での情報を共有
- **IMDRF AIMD WG**
 - 人工知能関連。JWG7で情報共有
- **IPA CIP Security News**
 - ランサムウェア等、各国のサイバーセキュリティ関連情報の共有

JIRA外部との協調・連携活動

- MDS/SDS-WG、RSS-WGでの合同WG活動（JAHIS）
- IMDRF 医機連サイバーセキュリティ対応WGへの参画（JEITA）
- 厚労科研への協力（厚生労働省）
- 医療等情報利活用WGへの参加（厚生労働省）

ISO TC215

- WG4及びJWG7対応も含め、重要案件へのエキスパートやプロジェクトリーダー選出など継続的に活動が続ける。

医療機器のサイバーセキュリティの取り組み

- サイバーセキュリティ関連についての最新情報を常に収集し共有するとともに、手引書の作成／更新等、TF, WG活動を通じて具体的に製販企業側、医療機関側の対策強化を促進する取り組みを実施する。

MDS-WG

- セキュリティ対策へのMDS/SDSの活用を促進すべく、外部の工業会等と協働でより広く教育的活動等を行う。
- サイバーセキュリティへの関心向上を背景に、より製販企業側、医療機関側が具体的な取り組みが行えるよう支援する。

RSS-WG

- ISO 11633（日本提案）の見直しを進める。
- JAHIS等と協力してリモートサービスにおけるSDSの活用を支援し、リモートサービスへの安全対策の促進に向け、より広く教育的活動等を行う。

DICOM-WG6/WG14/DSC

- セキュリティ関連について、DICOM C/Sのセキュリティ表記等についての周知策等、今後必要となり得る事例を含め、継続してDICOM委員会と協働で対応を進める。

その他、セキュリティに関する情報収集、共有、対策の普及について積極的に活動する。

おわり

御清聴 ありがとうございました。



一般社団法人日本画像医療システム工業会
Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association