



2025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



- **2025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）
- 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

- **2026年度の活動方針**

• WG4会議へのエキスパート参加

- 2025年4月10日 (Web) リーダーミーティング (西田委員)
- 2025年9月18日 (Web) リーダーミーティング (西田委員)

• 投票、提案

- ISO/DIS 17090-4 (Ed 3) 医療文書の電子署名 (日本提案 「コメントなし」投票)
 - ✓ FDIS投票完了 (全会一致で賛成)
- ISO/CD TS 11633-1.2 リモート保守：要求事項及びリスク分析 (日本提案 「コメントなし」投票)
 - ✓ コメント処理し、必要書類を準備、提出済み
- ISO/CD 27789 監査証跡 (日本提案 「コメントなし」投票)
 - ✓ DIS投票へ進む。必要書類を準備、提出済み
- ISO/CD 27799 ISO/IEC 27002^{注1)} 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投票へ進む。

注1) 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**

- 2025年5月27-29日 (英ロンドン)

- **主なプロジェクトの動向**

- IEC TS 81001-1 Ed.2 JWG7 (及びWG4) で使用する用語定義
 - CD発行
- IEC TS 81001-2-2 ED1
 - セキュリティニーズ、リスク、管理策の実装、開示、伝達に関するガイダンス。TS発行済み
- IEC 81001-5-1 セキュリティ - 製品ライフサイクルにおけるアクティビティ
 - 改訂作業と解説文作成
- ISO/IEC 81001-5-2 製造業者のセキュリティリスクマネジメントの適用
 - AAMI SW96:2023の国際化。81001-5-1改訂作業と連携 (お互いに情報を補完)

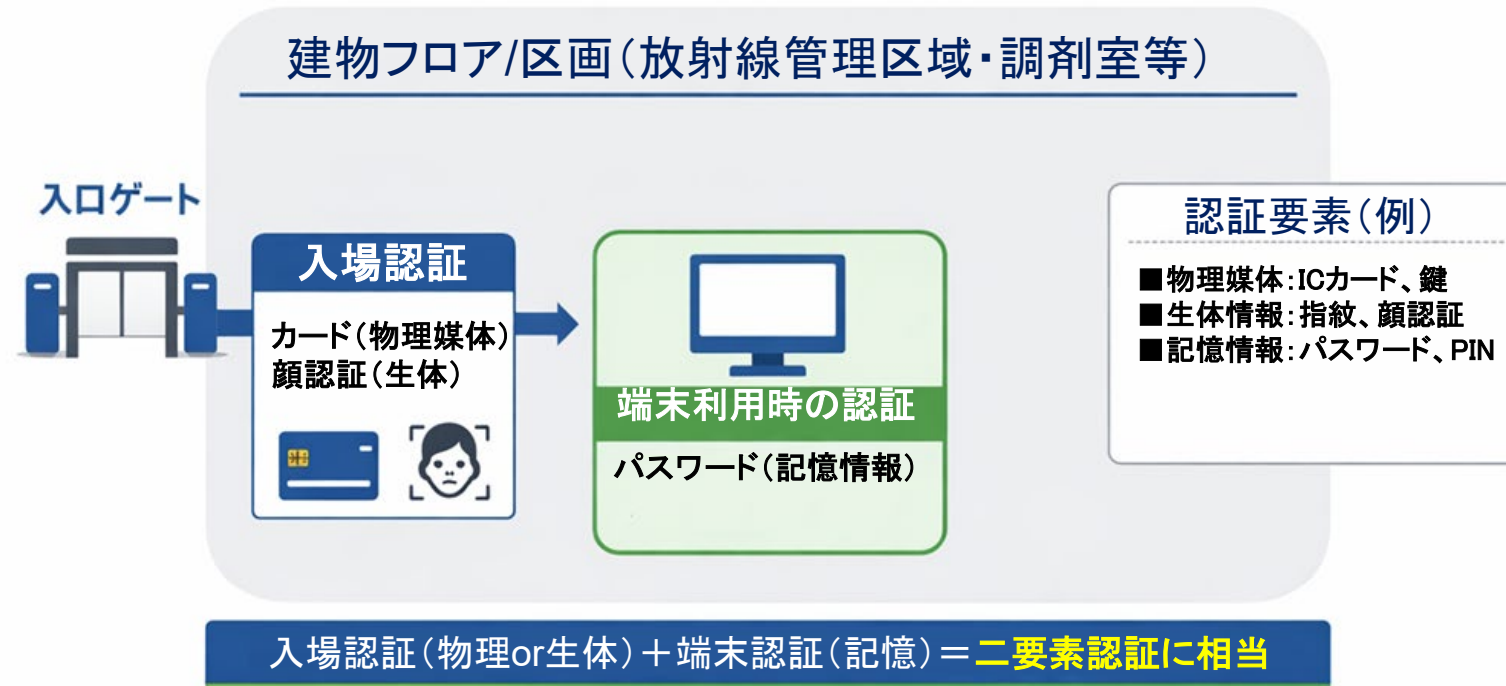
医機連：サイバーセキュリティ対応WG活動

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

● 医療機器の二要素認証に関する考え方の提示

– 安全管理ガイドライン6.1版でリモメンの二要素認証と合わせて記載予定

- 指定された者以外の者の入室が法令等により制限されるような区画の中に端末が設置されている医療情報システムは、入場時と端末利用時での認証で二要素認証に相当



医療機器のサイバーセキュリティへの取り組み

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

● 医療機器のリモートメンテナンス導入に関する課題

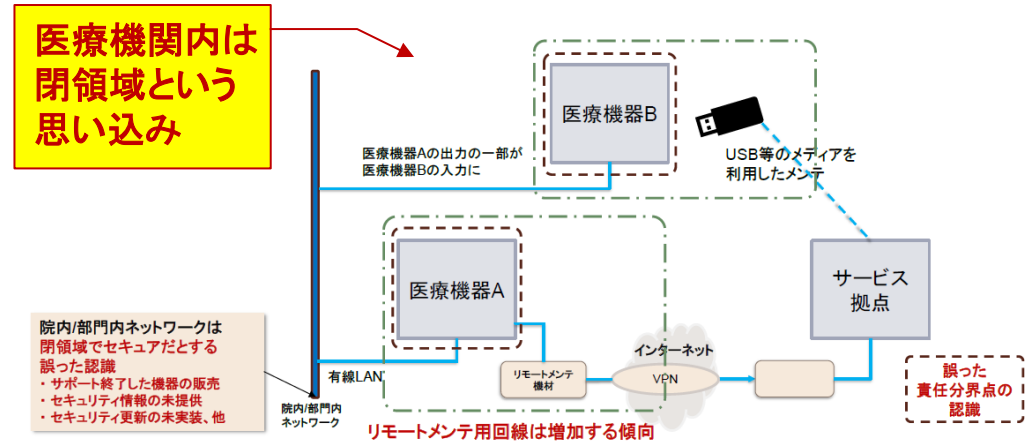
- 大阪急性期・総合医療センターの事例をあげてのソフトウェア協会からの課題提起
- 厚生労働科学研究事業(厚労科研)等での情報共有

● SBOM運用フレームワークの確立

- 製品ライフサイクルとSBOMをリンクするような仕組みをSBOM情報に含める動きへ

● 基幹インフラ制度への医療分野の追加 (案)

- 経済安全保障推進法に基づく基幹インフラ制度に「医療」を加えるというもの。具体的なところはまだ明確になっていない
 - 想定対象医療機関：特定機能病院
 - 想定対象設備：「電子カルテ」「手術部門」「集中治療部門」に関連する施設



医療機器のリモートメンテナンス導入に関する課題



対象事業の16番目に「医療」を追加検討

基幹インフラ制度への医療分野の追加(案)

医療機器のサイバーセキュリティへの取り組み

• JIRA教育用資料の作成／更新

– JIRA教育用 VODセミナー（専科セミナー資料）

専科セミナー：薬機法

•【新規】医療機器のサイバーセキュリティ Part 1～2（35m 21s , 35m 39s）

目次

1. はじめに
2. 医療機器サイバーセキュリティの国際的な取組
3. 医療機器サイバーセキュリティの法規制及び規格の動向
4. 医療機器サイバーセキュリティ対応のフレームワーク
5. 医療機器サイバーセキュリティに関する情報共有の取組
6. まとめ

※本資料中の英文の和訳は参考訳です。正確な表現が必要な場合は、元となる英文を参照してください。
※本資料中の記述は、発表者の個人的解釈が含まれており、IMDRFや各国規制当局が認めた内容ではない事を了承ください。
※本資料中には、各社の商標が書かれている場合があります。

JIRA 一般社団法人日本画像医療システム工業会

医療機器に関するセキュリティ - 医療機器規制と個人情報保護

医療法施行規則第14条第2項と基本要件基準第12条第3項では、目的や位置づけが異なることから、主体となる組織や適用範囲が異なる。

【医療法施行規則第14条第11項】
病院等の管理者は、法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

【医療法施行規則第14条第1項】
病院又は診療所の管理者は、その病院又は診療所に存する医薬品、医療機器及び再生医療等製品につき医薬品医療機器等法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない。

【医療法施行規則第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（サイバーセキュリティ基本法第2条に規定するサイバーセキュリティをいう。）を確保するために必要な措置を講じなければならない。

【医療情報システムの安全管理に関するガイドライン】
医療機関が主体となって医療情報システムの機密性・完全性・可用性を確保するために医療情報システムの安全管理を行う。※根拠法：個人情報保護法、e文書法 <https://www.mhlw.go.jp/content/12301000/001084098.pdf>

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 <https://www.jahis.jp/standard/detail?id=779>
(MDS: 医療情報を扱う医療機器、SDS: リモートサービスを利用する医療機器)
5.2版のチェックリストをそのまま使用する。 <https://www.jahis.jp/standard/detail?id=987>

【基本要件基準第12条第3項】
医療機器製造業者が主体となって、サイバーリスクに対する医療機器の機能性と患者の安全を保持する。医療機関に対して必要な情報提供及び連携を図る。※根拠法：医薬品医療機器等法

【医療機器のサイバーセキュリティ導入に関する手引書】
IMDRFガイドランスを踏まえて、医療機器へのサイバー攻撃に対する国際的な適性基準等の技術要件を我が国へ導入して整備することを目的に、製造販売業者が実施する、医療機器のサイバーセキュリティに係る必要な開発目標及び技術要件等を取りまとめている。 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001167217.pdf>

製造業者による医療機器のサイバーセキュリティ対策 (IMDRF)

医療機器の有効性と安全性を確保し、患者安全に繋げる
JIRA 医療機器ソフトウェアの最新技術動向セミナー、2020年2月19日より

2:57 / 3:17

2025年度 教育用セミナー VOD 専科セミナー：薬機法(ダイジェスト版)より

昨年度、MDS/SDSは厚生労働省標準規格へ [2025/1]

HELICS

一般社団法人
医療情報標準化推進協議会 (HELICS協議会)
HEaLth Information and Communication Standards Organization

トップページ	医療情報標準化指針一覧表	入会のご案内	標準規格・レポート等の申請	お問い合わせ
--------	--------------	--------	---------------	--------

I. 「医療情報標準化指針」一覧 (採択されたもの)

HS040	「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 [日本画像医療システム工業会、保健医療福祉情報システム工業会]	採択	2021/10/25	2022/09/02	認定 2025/1/29 通知PDF	PDF	PDF	JIRA版 JAHIS版
-------	--	----	------------	------------	--------------------------	-----	-----	-----------------

工業会規格(JESRA)

ディスプレイ
(モニタ)

セキュリティ

診断レポート

動物

COVID-19
感染予防

工業会規格(JESRA)

- 一般社団法人日本画像医療システム工業会規格(JESRA)
(Japanese Engineering Standards of Radiological Apparatus)

※ 各JESRA規格票の最終頁に記載されている発行元住所は以下に読み替えてください。

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町三丁目11番5号
日本橋ライフサイエンスビルディング2 706号室

最新のMDS/SDSガイド及び関連文書、RSSガイドラインはそれぞれJIRAホームページの刊行物：指針・標準・基準等の「工業会規格 (JESRA)」より取得いただけます。

<JESRA公開リスト> 2025.7.9

https://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra_public.html

・ MDS/SDSが分かる資料と動画を厚生労働省HPで紹介[2025/5～]

– https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00009.html



ホーム > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 医薬品・医療機器 > 医療機器におけるサイバーセキュリティについて

健康・医療

医療機器におけるサイバーセキュリティについて

1. 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	資料1 [14.3MB]	動画1
2. 医療機器サイバーセキュリティの実践	資料2 [23.5MB]	動画2
3. ソフトウェア部品表 (SBOM) の作成と運用	資料3 [10.0MB]	動画3
4. 医療機関との連携及びPSIRTの実践	資料4 [14.0MB]	動画4
5. 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	資料5 [16.8MB]	動画5

Youtubeで公開中：動画時間：約52分

- ・ MDS/SDSの各内容と記入方法の説明から、リモートサービスにおけるSDSについても言及
- ・ 主なQ&Aについても説明

目次

1. 開示説明書WG発足の経緯と歩み
2. MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書)/SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)
3. MDS/SDSの位置づけ
4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)
5. リモートサービスにおける付録 Q&Aの紹介

4. MDS/SDSの内容(チェックリスト)

● 基本情報(MDS/SDS)

作成日 : チェックリストの記載日
 製造業者/サービス事業者: 対象となる製品/サービスの製造業者/サービス事業者の名称
 製品/サービス名称: 製品/サービスの名称・型名
 バージョン: 製品のバージョン (版番号)

基本情報を回答欄に入力します。

Excel版サンプル例

回答欄の入力内容は、印刷領域に反映・表示されます。

項目	内容	回答欄
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	2024年10月25日	2024/10/25
製造業者	JAHIS	JAHIS
製品名称	すいこうあみ	すいこうあみ
バージョン	4.2	4.2
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)		
作成日	2024年10月25日	2024/10/25
サービス事業者	JAHIS	JAHIS
サービス名称	すいこうあみ	すいこうあみ
バージョン	11.2	11.2

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について

厚生労働省 / Ministry of Health, Labour and Welfare

出典：厚生労働省

• JIRA教育用資料の作成／更新

– JIRA教育用 VODセミナー（専科セミナー資料）

本講演の内容

1. 開示説明書作成の経緯
2. MDS(製造業者による医療情報セキュリティ開示書) / SDS(サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書)とは
3. MDS/SDSの位置づけ
4. MDS/SDSの内容 (チェックリスト)
5. MDS/SDSの活用

2. MDS/SDS (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) とは

- MDS記載対象の単位は、製造業者が提供する医療情報システム
(オプション※を含む)
例) 電子カルテシステム、医事会計システム、PACS、医療情報を扱う医療機器等
 - SDS記載対象の単位は、サービス事業者が提供する医療情報システムを用いたサービス
(オプション※を含む)
例) 電子カルテサービス、PACSサービス、リモートメンテナンス等
オプションの例) 無線LAN、生体認証、電子署名、タイムスタンプ等
- ※MDS/SDSにおけるオプションとは、自社で動作確認ができており、保守・問合せ等の一次窓口の体制を備えた製品・機能及びサービスを指す。

2025年度 画像医療システム産業入門 講義ビデオ:第2章(ダイジェスト版)より

● 2025年度MDS/SDS書き方セミナー

※JAHIS主催

- 日時：2025年10月24日 PM
- 事前アンケートを行い、結果をセミナー内容へ反映
- SDSは注目すべき内容を選別し、深掘りするスタイル

今後、より参加者が知りたいポイントに注目した実践的内容へ

より本セミナーの認知度を上げるべく、JIRAからも外部への案内実施へ



セミナー

JAHIS「MDS/SDS書き方セミナー」

開催日：2025年10月24日
※JIRA会員様受講料は3,000円です。

会員：3,000円、一般：5,000円

現地開催 WEB開催
現地：JAHIS会議室 / WEB：Webex

会員・一般

募集人数：現地参加：30名 WEB：60名

—プログラム—

12:50~13:00	開設、接続確認	
13:00~13:05	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
13:05~13:50	1. 『JAHIS「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 榎グッドマン 下野 兼輝	
	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概説します。	
10分	休憩	
14:00~15:20	2. 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 前編	
	講師：セキュリティ委員会 JAHIS-JIRA 合同開示説明書WG セコム 榎山本 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、クラウド型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。さらに、いくつかの項目をピックアップし、具体的な考え方と記載方法を示します。	
10分	休憩	
15:30~16:50	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 後編	
	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 榎 武者 義則	
	概要：上記 2. 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 前編 に続けて解説と説明を行います。	

MDS/SDS書き方セミナーの資料作成 & 講師を担当

RSSガイドラインの標準規格化の経緯

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

<ダウンロード>

- [\(1\) ISMS準拠リモートサービスリスクアセスメント表 \(使用方法\)](#)
- [\(2\) ISMS準拠リモートサービスリスクアセスメント表 \(見本\) \(2025年2月6日差し替え\)](#)
- [\(3\) ISMS準拠リスクアセスメント \(テンプレート\) \(2025年2月6日差し替え\)](#)
- [\(4\) リモート保守サービスSLAサンプル Ver.1.0 \(しおり付き\)](#)
- [\(5\) リモート保守サービスSLAサンプル解説付き](#)
- [\(6\) RSS SDS チェックリスト \(SDS Ver.4.1\) Rev.1](#)

Home > 刊行物 > 指針・標準・基準等 > セキュリティ

刊行物：指針・標準・基準等

工業規格(JESRA)

ディスプレイ
(モニタ)

セキュリティ

診断レポート

動物

COVID-19
感染予防

セキュリティ

NEW リモートサービスセキュリティガイドラインに関する参考資料

JIRA/JAHIS合同リモートサービスセキュリティWGにて作成している「リモートサービスセキュリティガイドライン」に関する参考資料を公開します。
リスクアセスメント実施時、リモートサービスのSDS作成時等にご利用ください。

MDS同様に**HELICS申請**を行ったが審査の結果、「申請内容は**厚生労働省の『安全管理ガイドライン』**に包含若しくは同ガイドラインで引用されるのが**適当**」との判断となり、「**審査保留**」となった。[2025年9月]

- RSSガイドラインの内容は、安全管理ガイドライン改定案の中に記載し作業班で検討

● RSSガイドラインの改訂

– ISO/IEC27001改訂※に合わせた改訂

※ 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)

✓ 製品ライフサイクルを考慮したガイドラインの改訂を行う

✓ ドラフト提出済。2026年5月の標準化委員会で工業会規格 (JESRA) への審議予定

● ISO TS 11633-1の改訂

– ISO TS 11633-1 : リモートメンテナンスのための情報セキュリティ管理 (日本提案)

✓ 2省ガイドライン改訂に合わせた改訂

✓ 最終ドラフト版をFIX済み

● RSSガイドラインの安全管理GLへの包括

– 改定中の安全管理ガイドライン6.1版(システム運用編) の「10.2 リモートメンテナンスにおける安全管理対策(新設)」セクションの脚注にRSSガイドラインを参考とする旨の内容が追記されている。

• JIRA教育用資料の作成／更新

– JIRA教育用 VODセミナー（専科セミナー資料）

本項の内容

1. サイバーセキュリティ対策の状況
 - 厚労省から医療機関への要請内容
 - 安全管理GLの遵守事項
2. リモートサービスにおけるサイバーセキュリティ対応
 - リモートサービスセキュリティガイドライン(RSS-GL)
 - リモートサービスのSDSサンプル

JIRA リモートサービスセキュリティWG

- JIRA セキュリティ委員会 リモートサービスセキュリティWG (RSS-WG)
 - 活動内容
 - JAHIS（一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会）セキュリティ委員会と合同のWG
 - 医療分野における遠隔保守（リモートサービス）のあり方と、情報セキュリティマネジメントと個人情報保護の視点からリモートサービスのリスクアセスメントを研究し、医療機関と医療機器ベンダがそれぞれどのようなセキュリティ対策を検討
 - 成果
 - JESRA TR-0034*D リモートサービスセキュリティガイドライン Ver.4.0
 - ISO TS11633-1:2019 Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems – Part 1:Requirements and risk analysis

2025年度 画像医療システム産業入門 講義ビデオ:第2章(ダイジェスト版)より

主に匿名化、監査証跡、デジタル署名やTLS（特にポスト量子対応）などのCP（修正提案）での情報収集、意見提示を行った。

- NWI：DIOCMデジタル署名およびメディアストレージセキュリティ向け暗号化アジリティ更新
 - デジタル署名プロファイル（現行：RSA）に、より強力な楕円曲線、エドワーズ曲線のデジタル署名アルゴリズム ECDSA、EdDSA をベースとするプロファイルを追加
 - 日本ではECDSA P384を使用する予定なので、これが含まれていれば問題ない旨、意見提示

	ECDSA	RSA
特徴	効率が高い	汎用性と互換性が高い
主な用途	SSL/TLS 仮想通貨取引 IoT	メール暗号化 VPN

出典：© SMS DataTech Corporation

- CP-2578等：TLS暗号更新（ポスト量子暗号を含める）
 - HNDL攻撃^{注1)}対策としてTLS/証明書アルゴリズムのハイブリッド/ポスト量子暗号の検討を開始

注1) 現在の技術では解読できない暗号化データを収集しておき、将来的に量子コンピュータを使って解読を試みようとするサイバー攻撃

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）
- 厚労科研への協力と情報共有（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、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組みを実施する。
- 特に厚労科研への活動協力を強化し、情報共有を行う。

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組みが行えるよう支援する。

RSS-WG

- RSSガイドラインのJESRA化及び、次期安全管理ガイドライン6.1版にRSSガイドラインを包括して普及を図る。
- 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。

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