

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29日				
製造業者	株式会社SBS情報システム				
製品名称	PrimeKarte				
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・検査等はありません。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保証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

1 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？	はい	いいえ	対象外	備考	-
--------------------------	----	-----	-----	----	---

物理的安全対策

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？	はい	いいえ	対象外	備考	1
---------------------------------	----	-----	-----	----	---

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	2
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	3
・その他（具体的な認証方式を備考に記入してください）	はい	いいえ	対象外	備考	-
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	-
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？	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？	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？	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？	はい	いいえ	対象外	備考	4
4. 3. 2 アクセスログへのアクセス制限機能があるか？	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？	はい	いいえ	対象外	備考	5
6 不正ソフトウェア対策機能を有しているか？	はい	いいえ	対象外	備考	6
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？	はい	いいえ	対象外	備考	7

情報及び情報機器の持ち出しについて

8 持ち出し機器において、ソフトウェアのインストールを制限する機能があるか？	はい	いいえ	対象外	備考	8
9 持ち出し機器において、外部入出力装置の機能を無効にすることができるか？	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？	はい	いいえ	対象外	備考	9

災害、サイバー攻撃等の非常時の対応

11 非常時アカウント又は、非常時機能を持っているか？	はい	いいえ	対象外	備考	10
-----------------------------	----	-----	-----	----	----

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

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？	該当	非該当		備考	11
12. 1 なりすましの対策（認証）機能を有するか？	はい	いいえ	対象外	備考	-
12. 2 データの暗号化が可能か？	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？	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？	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いずれか？					
・専用線	該当	非該当		備考	-
・公衆網	該当	非該当		備考	-
・IP-VPN	該当	非該当		備考	-
・IPsec-VPN	該当	非該当		備考	-
・TLS1.2以上 高セキュリティ型、クライアント認証	該当	非該当		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？	はい	いいえ	対象外	備考	-
12. 4 リモートメンテナンス機能を有するか？	該当	非該当		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？	はい	いいえ	対象外	備考	-

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29日					
製造業者	株式会社SBS情報システム					
製品名称	PrimeKarte					
バージョン	-					
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						
1 3 記名・押印が義務付けられた文書を扱っているか？	該当	非該当	備考	-		
1 3. 1 HPKI認証局、認定認証局、又は公的個人認証サービスが発行する証明書対応の署名機能があるか？	はい	いいえ 対象外	備考	12		
1 3. 2 HPKI認証局、認定認証局、又は公的個人認証サービスが発行する証明書対応の検証機能があるか？	はい	いいえ 対象外	備考	12		
1 3. 3 総務省の「時刻認証業務の認定に関する規程」に基づき認定された事業者が提供するタイムスタンプが付与可能か？	はい	いいえ 対象外	備考	12		
1 3. 4 総務省の「時刻認証業務の認定に関する規程」に基づき認定された事業者が提供するタイムスタンプが検証可能か？	はい	いいえ 対象外	備考	12		
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？	はい	いいえ 対象外	備考	-		
真正性の確保について						
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？	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？	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？	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？	はい	いいえ	対象外	備考	13	
1 6 システムは記録を確定する機能があるか？	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？	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？	はい	いいえ 対象外	備考	-		
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？	はい	いいえ 対象外	備考	14		
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？	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？	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？	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？	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？	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？	はい	いいえ 対象外	備考	-		
見読性の確保について						
2 0 目的に応じて速やかに検索結果を出力する機能があるか？	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？	はい	いいえ 対象外	備考	-		
2 1. 1 冗長化手段があるか？	はい	いいえ 対象外	備考	15		
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？	はい	いいえ 対象外	備考	16		
保存性の確保について						
2 2 不正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？	はい	いいえ 対象外	備考	17		
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？	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？	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？	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？	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？	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？	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？	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？	はい	いいえ 対象外	備考	-		
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						
3 0 診療録などをスキャナなどにより電子化して原本として保存する機能があるか？	該当	非該当	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？	はい	いいえ 対象外	備考	-		
3 0. 2 電子署名を行える機能があるか？	はい	いいえ 対象外	備考	18		
3 1 診療録などをスキャナなどにより電子化して参照情報として保存する機能があるか？	該当	非該当	備考	-		
3 1. 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？	はい	いいえ 対象外	備考	-		

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29日
製造業者	株式会社SBS情報システム
製品名称	PrimeKarte
バージョン	-
備考記載欄	
1	2.のぞき見防止フィルターを使用することにより可能です。
2	3.一定時間操作がなかった場合、自動ログアウトします。
3	4.1 オプション機能になりますが、指紋認証，ICカード認証の実績があります。
4	4.3.1 システムにてログインユーザが患者カルテを開いた履歴等の参照が可能です。
5	5.医療機関、または、当社指定のタイムスアンプサーバと時刻同期を行います。
6	6.医療機関のポリシーに従い、サーバ、および、クライアント端末にウイルス対策ソフトの使用を推奨します。
7	7.医療機関のポリシーに従い、MACアドレス等での接続制限を行うことを推奨します。
8	8、9.医療機関のポリシーに従い、資産管理ソフトなどを用いて資源の管理をすることを推奨します。
9	10.通常、医療機関外ネットワークからは使用できません。医療機関外ネットワークから使用するためには、通信が暗号化された仮想アプリケーション形式を採用しています。
10	11.医療機関との協議により、外部ハードディスクへのデータ保存、ノートパソコンへのデータ保存、遠隔地バックアップを構築します。
11	12.医療機関との協議により、保守用のネットワーク回線を確保することでリモートメンテナンスを実施します。
12	13.1～13.4 サードパーティ製の電子署名・タイムスタンプライブラリを組み込んで実現します。
13	15.Windows Active Directory等によりアクセス制限することを推奨します。
14	16.3 一度確定したデータは編集できず、修正を加えた場合は、修正前後の履歴が残る仕組みとなっています。
15	21.1 医療機関との協議により、冗長化する対象を決定します。
16	21.2 医療機関との協議により、外部ハードディスクへのデータ保存、ノートパソコンへのデータ保存、遠隔地バックアップを構築することにより、見読性を確保します。
17	22.サーバ、および、クライアント端末にウイルス対策ソフトを使用します。
18	30.2 サードパーティ製の電子署名・タイムスタンプライブラリを組み込んで実現します。
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	
45	
46	
47	
48	
49	
50	

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29日
製造業者	株式会社SBS情報システム
製品名称	PrimeKarte
バージョン	-
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	
89	
90	
91	
92	
93	
94	
95	
96	
97	
98	
99	
100	