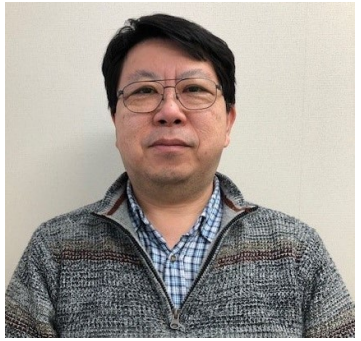
2026年度 JIRA-JAHIS合同報告会
― 医療機器におけるサイバーセキュリティ対策 ―

「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(MDS/SDS)の概要」



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　MDS-WG主査 下野 兼揮

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

6.安全管理ガイドライン第7.0版対応：今後の予定

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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）

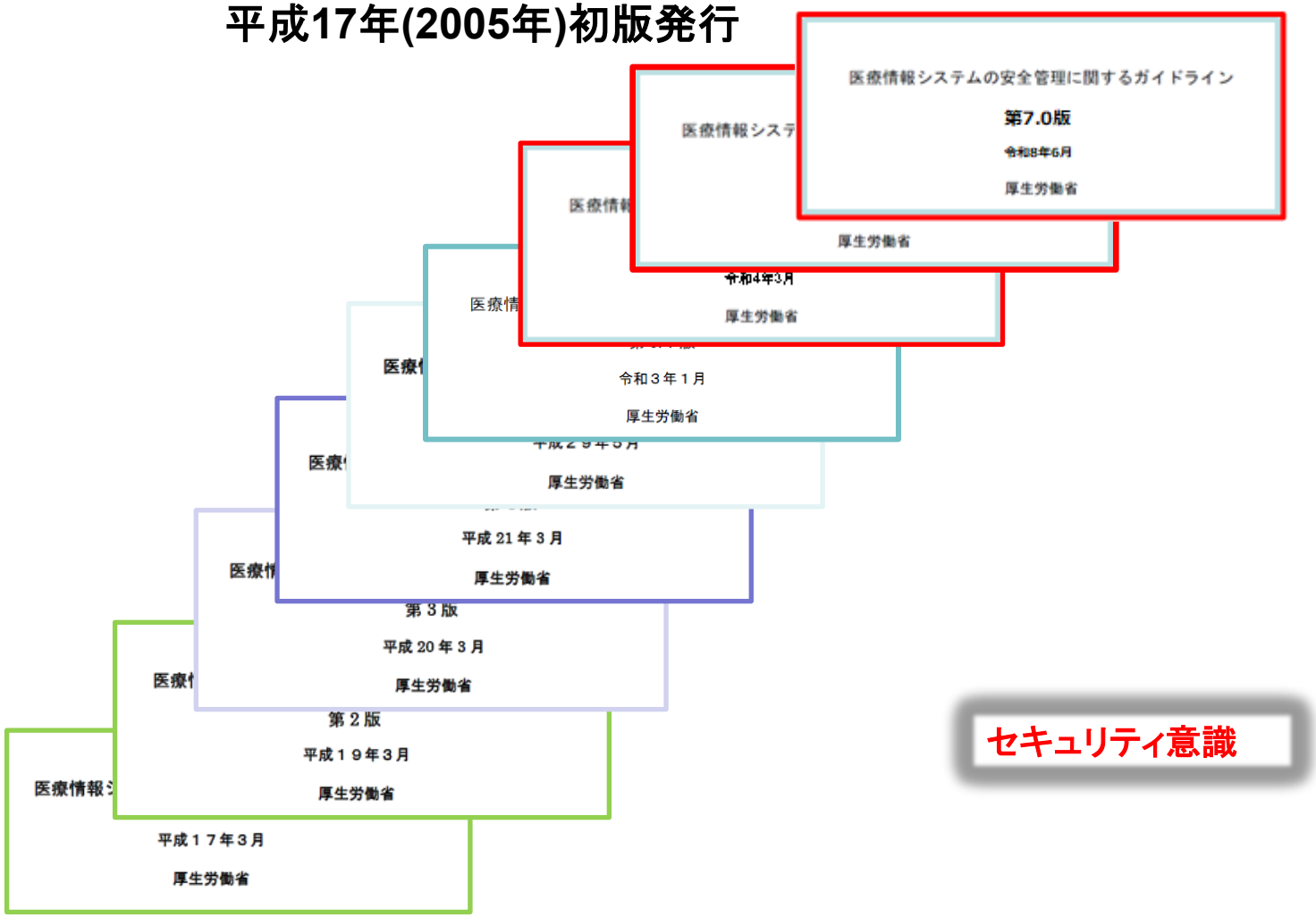
5．MDS/SDSの活用

6.安全管理ガイドライン第7.0版対応：今後の予定

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

1．開示説明書作成の経緯

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（以下、安全管理ガイドライン）
平成17年(2005年)初版発行



セキュリティ意識

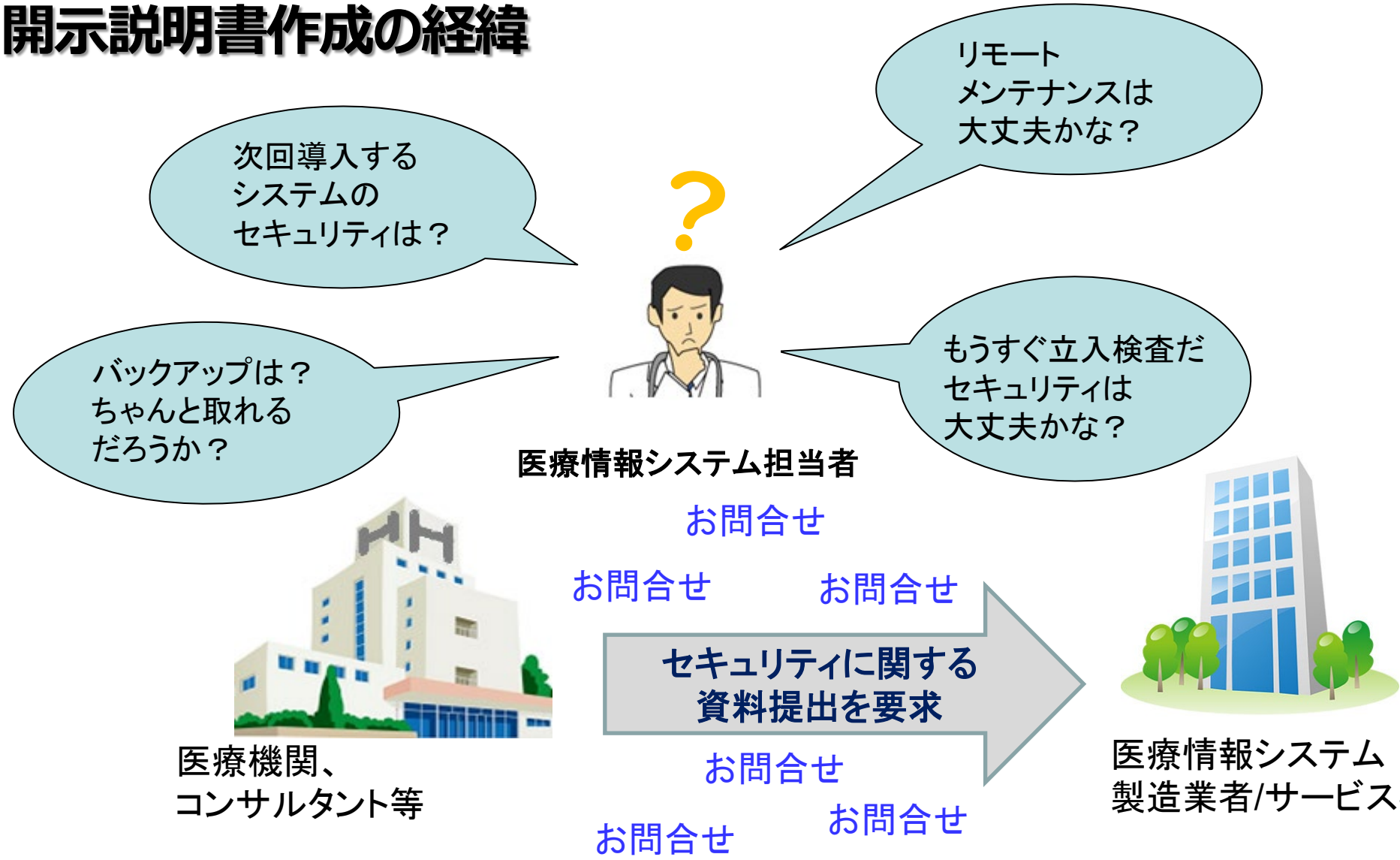


医療機関、
コンサルタント等

セキュリティ意識

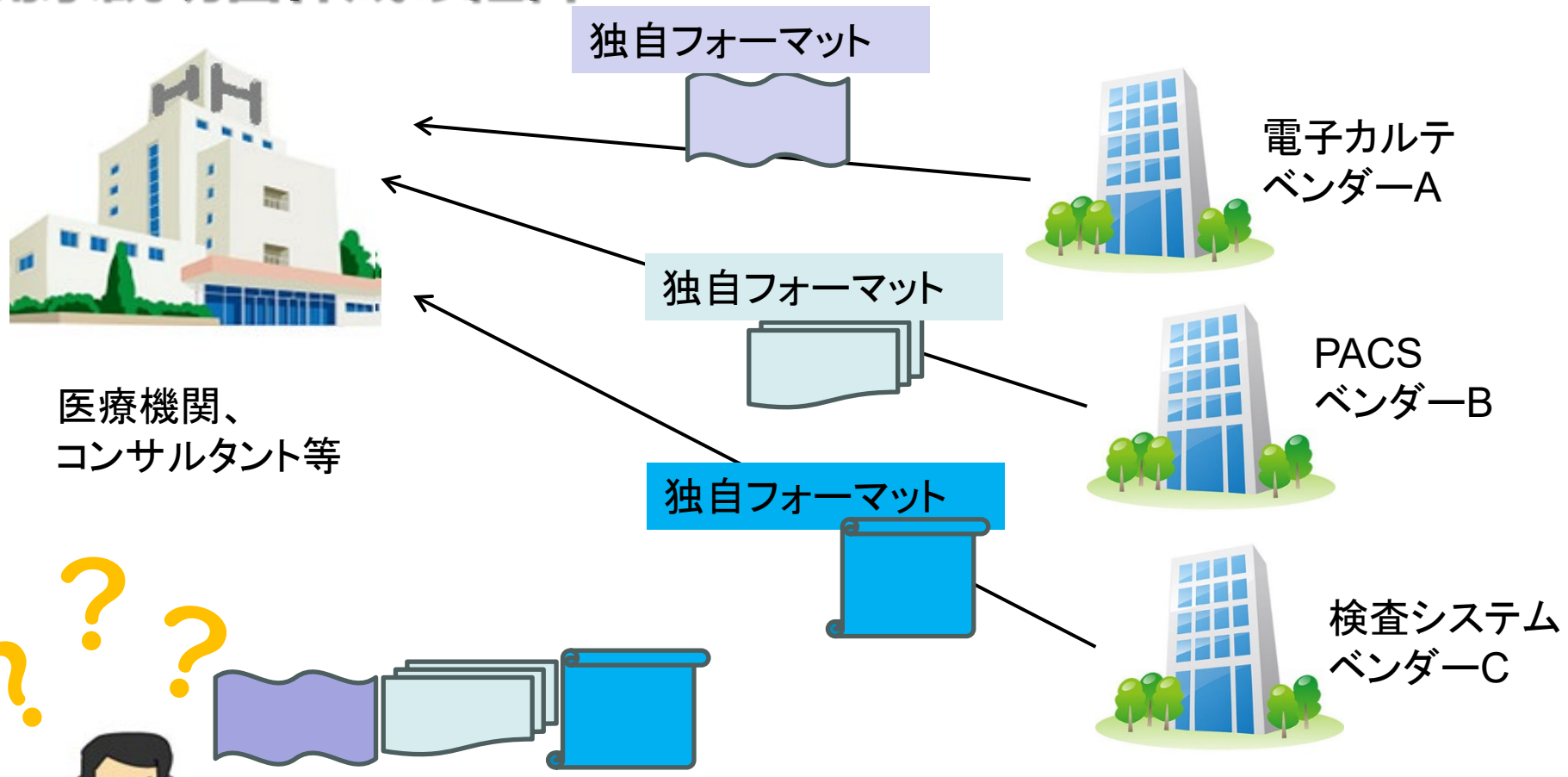
© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

1．開示説明書作成の経緯



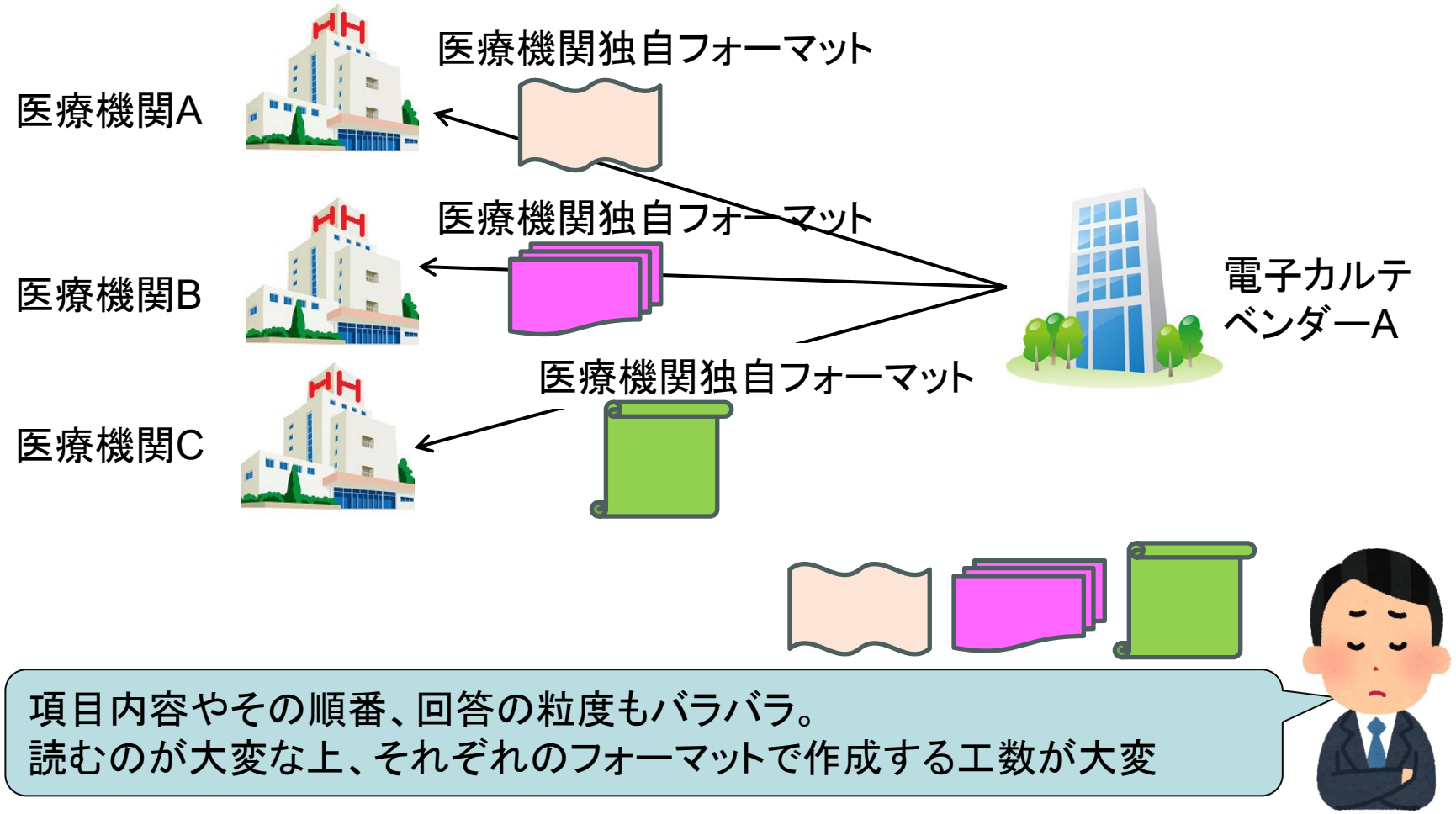
© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

1．開示説明書作成の経緯



© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

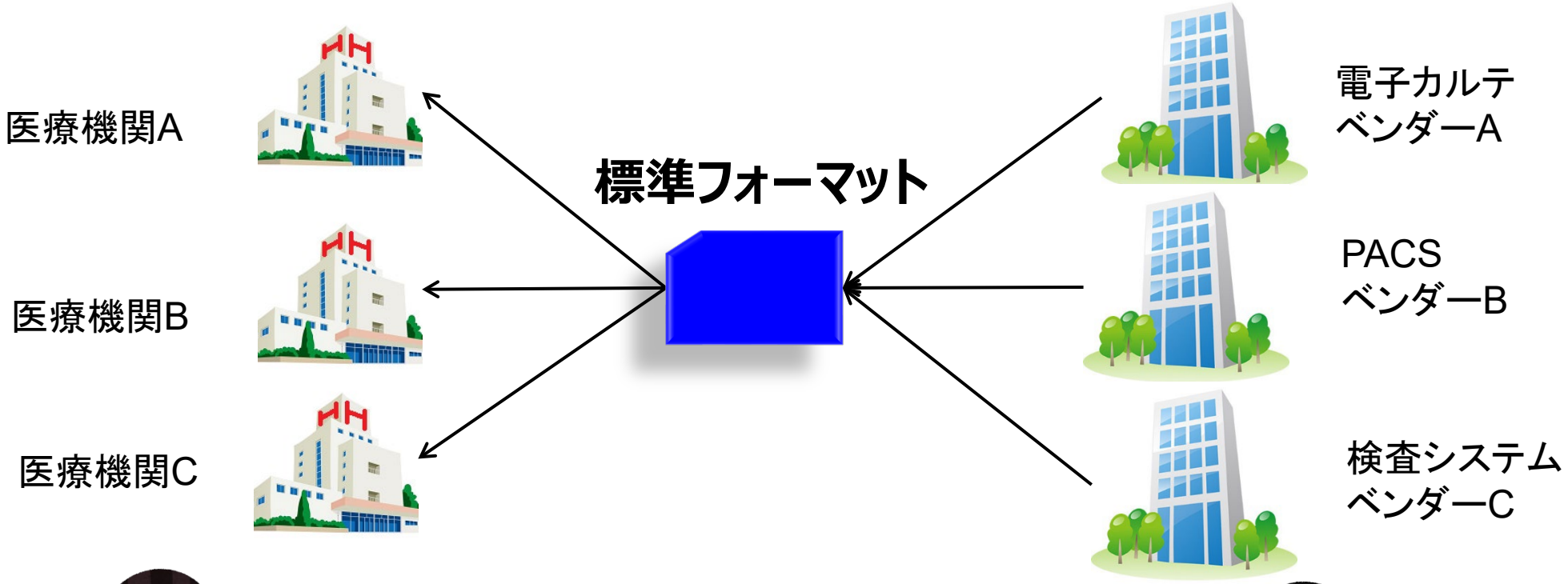
1．開示説明書作成の経緯



1．開示説明書作成の経緯



1．開示説明書作成の経緯



1．開示説明書作成の経緯

●2010年4月 JIRAセキュリティ委員会にて日本にもアメリカのMDS²のようなものがあれば良いのでは？と言う議論の結果
「製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書に関するワーキング」として発足

●2011年12月 JIRA 製造業者による医療情報セキュリティ開示説明書 Ver.1 発行

●2012年3月 JIRA/JAHIS 合同WG化

●2021年3月に Ver.4.0
「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」発行

JESRA(JIRA標準)およびJAHIS標準
※Ver. 4. 0で厚生労働省「安全管理ガイドライン第5.1版」、サービス事業者に対応した。

※Ver.4作成時より、一般社団法人日本クラウド産業協会（ASPIC）、
一般社団法人電子情報技術産業協会（JEITA）も参画

●2024年9月 最新版Ver.5.0
「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」発行

厚生労働省「安全管理ガイドライン第6.0版」に対応

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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

6.安全管理ガイドライン第7.0版対応：今後の予定

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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は「安全管理ガイドライン」への医療情報システムに関する対応状況を示すチェックリスト

※医療情報を取り扱う医療機器も対象

(Manufacturer Disclosure Statement for Medical Information Security)

※Excelファイルで提供

- SDSは安全管理ガイドラインへの医療情報システムを用いたサービスに関する対応状況を示すチェックリスト

(Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security)

※Excelファイルで提供

- 「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（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）の書き方を示したガイド

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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

- 製造業者/サービス事業者が医療機関等に対し、医療情報システム/サービスの情報セキュリティに関する情報を開示する際に使用することを目的

- MDS/SDSを利用することの利点
  - 医療機関が**製造業者**にセキュリティ機能の説明を求める際の統一フォーマット
  - 医療機関が**サービス事業者**にセキュリティ機能の説明を求める際の統一フォーマット
  - 医療機関にとって、リスクアセスメントの材料
  - 医療機関にとって、必要な運用的対策の理解が容易に
  - 医療機関にとって、セキュリティ機能の説明が迅速に入手可能

  - 製造業者/サービス事業者にとって、安全管理ガイドラインへの適合性の自己評価手段
  - 製造業者/サービス事業者にとって、セキュリティ機能の説明工数の削減

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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。

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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

- 自社が納品する他の製造業者の製品(例えばOS やミドルウェア)によって実現される機能も記載対象

  ※自社で製造/開発したものではなくともシステム/サービスとして納品するもの

  例）WindowsのHello認証、スクリーンセーバー等

- MDSにおいては、技術的セキュリティ関連機能の具体的内容を記載、SDSではサービス事業者の運用的セキュリティ関連事項の具体的内容も記載

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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のチェックリストの項目
  - １～１２　　個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照
  - １３～２９　　保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合
  - ３０～３１　e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合
- SDSのチェックリストの項目
  - １　　医療機関等とサービス事業者の契約に関する内容
  - ２～７６　　個人情報を含むデータを扱うすべての医療機関等で参照
  - ７７～１０４　　保存義務のある診療録等を電子的に保存する場合
  - １０５～１０６　e-文書法に基づいてスキャナ等により電子化して保存する場合

- 記載内容は、記載した**製造業者/サービス事業者が全責任を負う**
- JIRAおよびJAHISは**認定、審査は行わない**

自己宣言

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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）

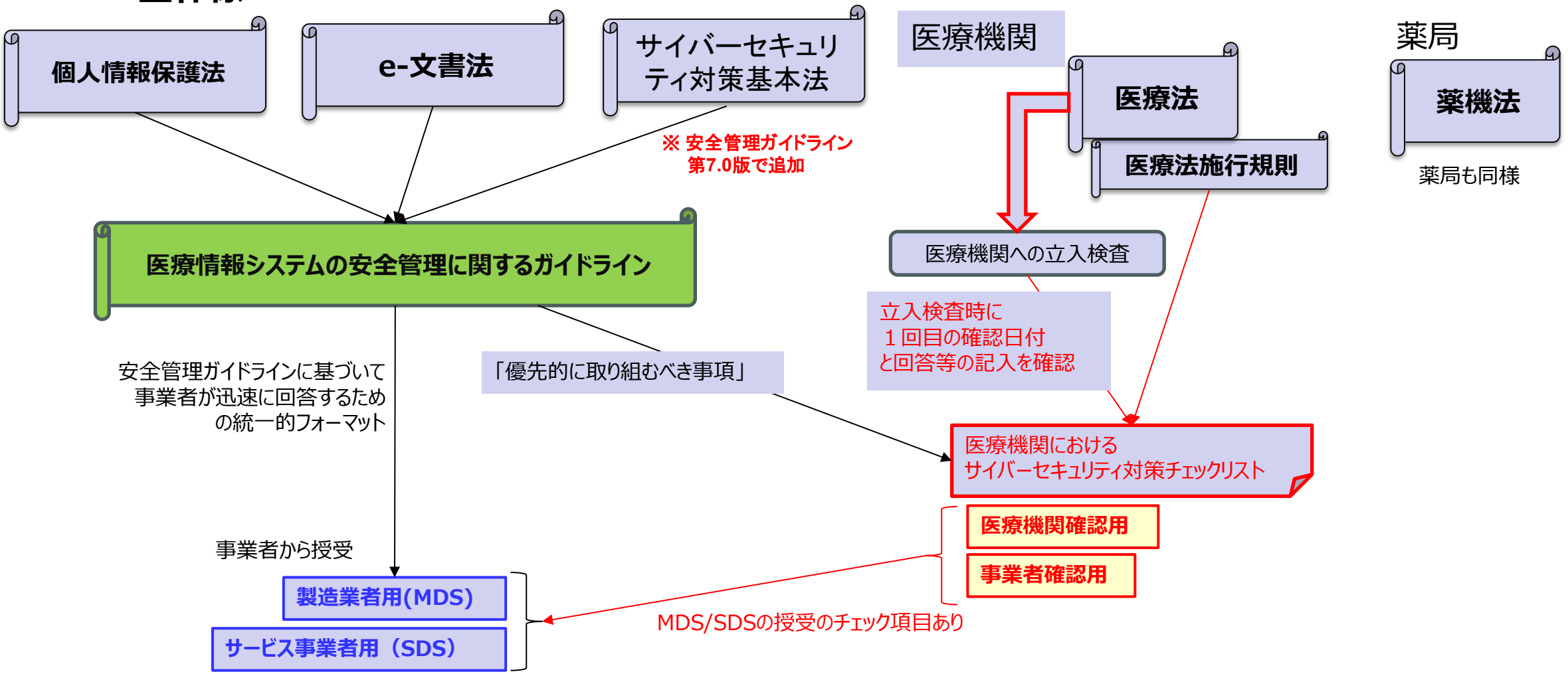
5．MDS/SDSの活用

6.安全管理ガイドライン第7.0版対応：今後の予定

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

3．MDS/SDSの位置づけ

・全体像



© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

3．MDS/SDSの位置づけ

- 「安全管理ガイドライン」 第７.0版 概説編で、「製造業者/サービス事業者による情報セキュリティ開示書」ガイド(MDS/SDS)が言及されている。

ー「４． ５リスク評価とリスク管理」において、

なお、医療情報システムの安全管理上のリスク評価、リスク管理を実施するに当たっては、医療情報システム・サービス事業者から技術的対策等の情報を収集することが重要である。例えば、厚生労働省標準規格となっている「『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（略称:MDS/SDS:Manufacturer /Service Provider Disclosure Statement for Medical Information Security）』ガイド」で示されているチェックリスト や２省ガイドラインにおける「サービス仕様適合開示書」等の提供を受け、当該事業者とリスク管理に関する合意形成（リスクコミュニケーション）を図ることが求められる。

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

３．MDS/SDSの位置づけ

- 「安全管理ガイドライン」 第７.0版 保守委託管理編で、「製造業者/サービス事業者による情報セキュリティ開示書」(MDS/SDS)が言及されている。

１０．技術的な安全管理対策の管理

⑨ 医療情報システムを導入する際には、事業者にMDS/SDS の提出を求め、本編別紙に示す部分について、「はい」又は「対象外」であることを確認すること。

具体的には、事業者から提出されるMDS/SDS や約款等と、本編末尾の【別紙】と照らし合わせることで、適切な安全管理が実施されることを確保すること。

医療情報システムを事業者から導入し、運用などを委託している場合には、可能な限りMDS/SDS を事業者から入手すること。このうち、本編末尾の【別紙】で示すMDS/SDS の項目について十分に対応できている必要がある。【別紙】のすべてにおいて「はい」または「対象外」となっている事業者を選定すること。

「いいえ」が選択されているMDS/SDS を含む事業者を選定する場合や、約款に十分な記載がない場合は、各項目について十分なリスク評価、リスク対応を実施し、立入検査や監査等の際に適切な説明が可能な状態とすること。

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

3．MDS/SDSの位置づけ

- 「安全管理ガイドライン」 第７.0版 保守委託管理編で、**「製造業者/サービス事業者による情報セキュリティ開示書」(MDS/SDS)の抜粋が別紙として記載**されている。

【別紙】 MDS/SDS におけるセキュリティ確認事項

MDS における確認事項

ガイドライン項目	MDS 項番	MDS 項目	適合状況
５．システム設計の見直し（標準化対応等）	No.28	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 形式に	
	No.29	マスタ 等の情	

SDS における確認事項

ガイドライン項目	SDS 項番	SDS 項目	適合状況
２．システム設計・運用に必要な規程類と文書体系	No.56	医療機関等に提供可能なサービス事業者のBCP 手順書が用意されているか？	はい/いいえ/対象外
	No.57.1	「非常時のユーザアカウントや非常時用機能」の管理手順を提供できるか？	はい/いいえ/対象外
３．責任分界	No.7	医療機関等との契約に安全管理に関する条項を含めているか？	はい/いいえ/対象外

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

3．MDS/SDSの位置づけ

- 厚生労働省通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」（平成27年4月28日発行）
  - 医療機器の製造販売業者に対しサイバーセキュリティの確保を要求
  - 具体的な対策として以下を要求
    - ③「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を踏まえ、医療機関における不正ソフトウェア対策やネットワーク上からの不正アクセス対策等のサイバーセキュリティの確保が適切に実施されるよう、医療機関に対し、必要な情報提供を行うとともに、必要な連携を図ること。

- JAHIS通知『厚生労働省の平成27年4月28日付通知「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」に対する対応について』においてMDSの活用を推奨（当時SDSは未発表）

- 厚生労働省「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」
  (平成30年7月24日)　参考資料として記載

- 医機連「医療機器のサイバーセキュリティに関する質疑応答集」
  (2019年3月26日)
  「安全管理ガイドライン」に沿った情報提供に使用できる

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

3．MDS/SDSの位置づけ

産情発 0
令和５年

第２　改正の内容

規則第 14 条第２項を新設し、病院、診療所
して、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれ
確保するために必要な措置を講じることを追加

第３　施行期日

令和５年４月１日から施行する。

第４　留意事項

病院、診療所及び助産所におかれては、規則
として、最新の「医療情報システムの安全管理
理ガイドライン」という。）を参照の上、サイ
ィ対策全般について適切な対応を行うこと。

なお、安全管理ガイドライン に記載されてい
項については、厚生労働省において別途チェ

医政参発０６０９第１号
令和５年６月９日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官
（　公　印　省　略　）

「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び
「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル
～医療機関・事業者向け～」について

日頃から厚生労働行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

医療機関のサイバーセキュリティ対策について、「医療法施行規則の一部を改正する省令」（令和５年３月 10 日付け産情発 0310 第２号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官通知）の「第４　留意事項」において「安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省において別途チェックリストを作成し、後日通知する。」とお示ししたところです。

今般、第 16 回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ（令和５年３月 23 日開催）での議論を踏まえ、別添１のとおり「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」（以下「チェックリスト」という。）を作成しました。また、チェックリストを分かりやすく解説した「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」を、別添２のとおり作成しました。さらに、別添３のとおり、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第１項及び第３項の規定に基づく検査の際に確認する事項等を示した「医療機関におけるサイバーセキュリティ確保に係る立入検査の手引き～立入検査担当者向け～」を作成しました。

貴職におかれては、本通知について、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

3．MDS/SDSの位置づけ

- 厚生労働省事務連絡 「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」について(令和5年6月9日）
  （同、～薬局・事業者向け～　令和５年10月13日）
  （同、令和６年度版　令和６年5月13日）
  （同、令和７年度版　令和７年5月14日）
  （同、令和８年度版　令和８年6月29日）

医療機関(薬局)におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト(事業者確認用)

医療情報システム全般について、以下を実施している。			
（2）　リモートメンテナンス（保守）している機器の有無を確認した。	はい・いいえ （　/　）	（　/　）	はい・いいえ （　/　）
	い・いいえ /　）	（　/　）	はい・いいえ （　/　）

医療機関に製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出した。

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

3．MDS/SDSの位置づけ

- **HELICS「医療情報標準化指針」**

HELICS協議会は医療情報標準化の推進団体で、医療情報分野に適用し利用することが望ましい標準規格を評価審査しHELICS標準化指針（HELICS指針）として定める活動を行っている。

- **2020年「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド（Ver.3)はHELICS申請を行っていたが審査の結果、条件付き承認となり、条件を満たすための修正をSDSを含む改定版（Ver.4）に対して実施した。**
- **HELICS事務局等と協議した結果、上記改定が軽微な改定でないことから、Ver.3での申請を取り下げ、改定版のMDS/SDSの出版後に再審査を行うこととなった。**
- **2021年12月Ver.4で審査委員会開催**
- **2022年9月採択**

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

3．MDS/SDSの位置づけ

- **厚生労働省「保険医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格）」**

  HELICS協議会が指針とした標準規格のなかから、厚生労働省の保健医療情報標準化会議が審査して、厚生労働省標準規格が定められている。

- **2025年1月　MDS/SDSが厚生労働省標準規格に認定**

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。

記

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
HS041　透析情報標準 HL7 FHIR 記述仕様
HS042　個別医薬品コード（YJ コード）リスト
HS043　トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様

出典：情参発0129第1号　令和7年1月29日
「保険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（厚生労働省）
https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001389373.pdf

3．MDS/SDSの位置づけ

- 総務省・経済産業省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」第2.0版で、**「製造業者/サービス事業者による情報セキュリティ開示書」ガイド(MDS/SDS)が言及**されている。

> **4.1. 医療機関等へ情報提供すべき項目**
>
> 対象事業者と医療機関等の合意形成においては、対象事業者から医療機関等への適切な情報提供が必要である。合意形成のために提供すべき情報とは何であるかを表 4-1 に示す[19]。対象事業者は、これら項目に係る情報提供にあたっては、医療機関等が容易に理解可能となるよう努め、適切に共通理解を得ること。
>
> [19] 情報提供を行う際の文書例として別紙1 に示すサービス仕様適合開示書等の参考例がある。本参考例の作成・提供は必須ではないが、本参考例等と同等の内容について情報提供した上で、適切な共通理解に基づく合意形成を図ることを求める。なお、本節で示す情報提供すべき内容を作成するにあたっては、例えば、一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA) 及び一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）による「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チェックリスト」（以下、「MDS/SDS」という。）があり、当該チェックリストが対象とする医療情報システム等を提供する対象事業者においては、当該チェックリストを参考とすることが有効である。また、一般社団法人日本クラウド産業協会が運営する「医療情報ASP・SaaS 情報開示認定制度」よる認定を受け、総務省が定める「ASP・SaaS（医療情報取扱いサービス）の安全・信頼性に係る情報開示指針（平成29 年3 月31 日）」を満たした情報提供を行うことも有効である。

出典：経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン第2.0版」
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01gl_20250328_rev1.pdf

3．MDS/SDSの位置づけ

- 総務省・経済産業省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」第2.0版で、「製造業者/サービス事業者による情報セキュリティ開示書」ガイド(MDS/SDS)が言及されている。

> 5.1.6 リスクコミュニケーション
> (1) 医療機関等とのリスクコミュニケーションの実施
> （中略）特に約款契約による場合には、個々の契約内容の調整が難しいことから、対象事業者は医療機関等に対して、より丁寧にサービス内容やリスクについて、わかりやすい情報提供を行うことが求められる。具体的には、以下のような対応を行うことが挙げられる。
> - リスク判断に必要な基礎資料の提供（MDS/SDS 等の提供、主なセキュリティ事項に関するチェック結果の提供等）
> - 医療機関等側から説明を求められた場合の対応の表示
> - 約款契約におけるリスクの表示（民法548条の2関係）
> - 医療機関等が、リスクや役割分担等を確認した上でサービス利用する旨を明示し、合意すること

出典：経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン第2.0版」
https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/01gl_20250328_rev1.pdf

3．MDS/SDSの位置づけ

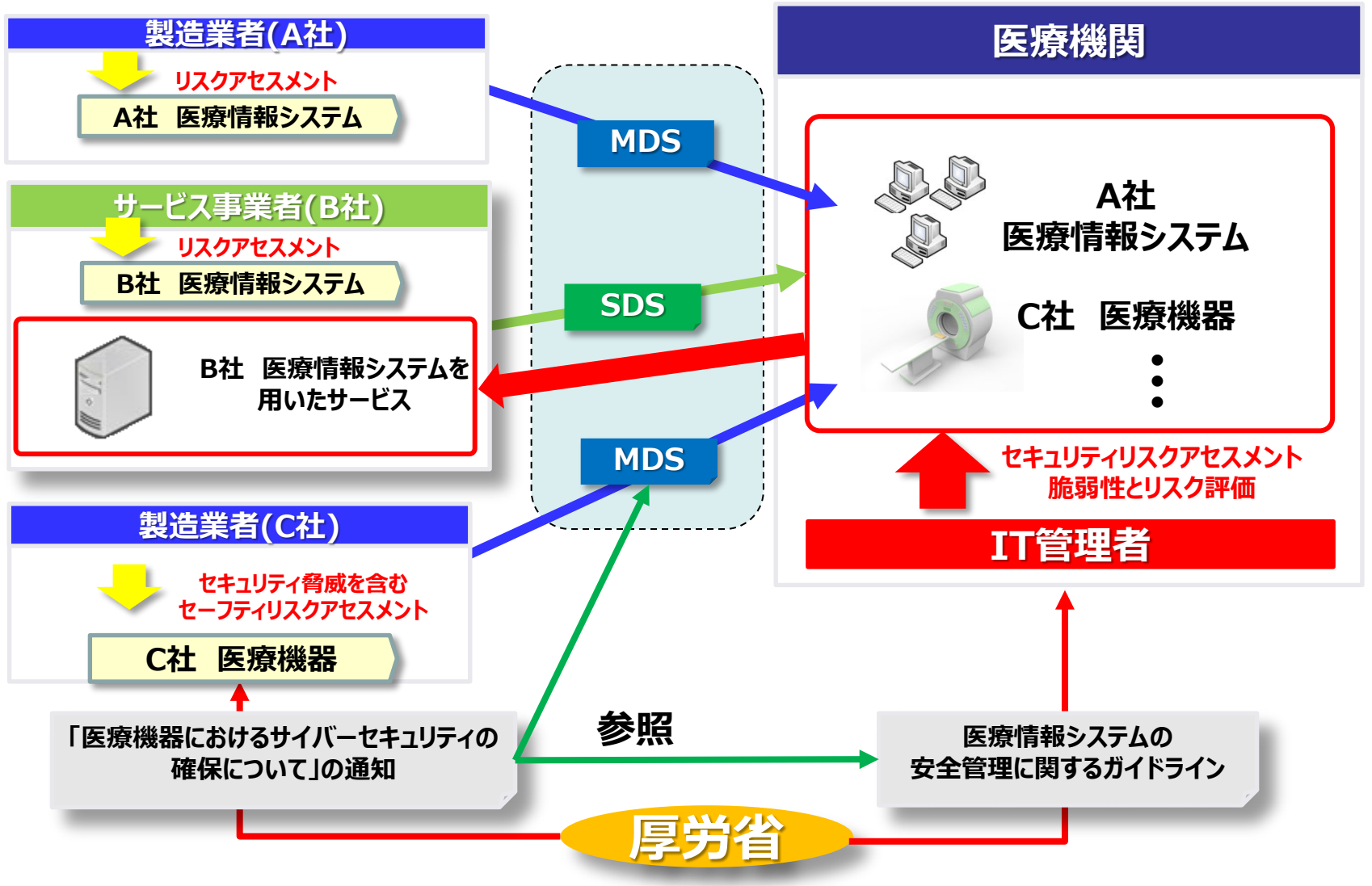
- **総務省/経済産業省「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」第2.0版**

  「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（以下、提供事業者ガイドライン）に付属する「**別紙１ ガイドラインに基づくサービス仕様適合開示書**及びサービス・レベル合意書（SLA）参考例」と**SDSの違い**

  - **別紙１は、提供事業者ガイドラインへの適合の確認用**
  - **SDSは、医療機関等の目線から厚労省安全管理ガイドライン（遵守事項）への対応を確認するためのもの**
  - **医療機関等としては安全管理ガイドライン遵守のためのツールとしてSDSが有効**

- **リモートメンテナンスのセキュリティ説明資料としてもSDSは有効**
  - **ランサムウェア被害を受けて医療機関からベンダに提出要求**

3．MDS/SDSの位置づけ

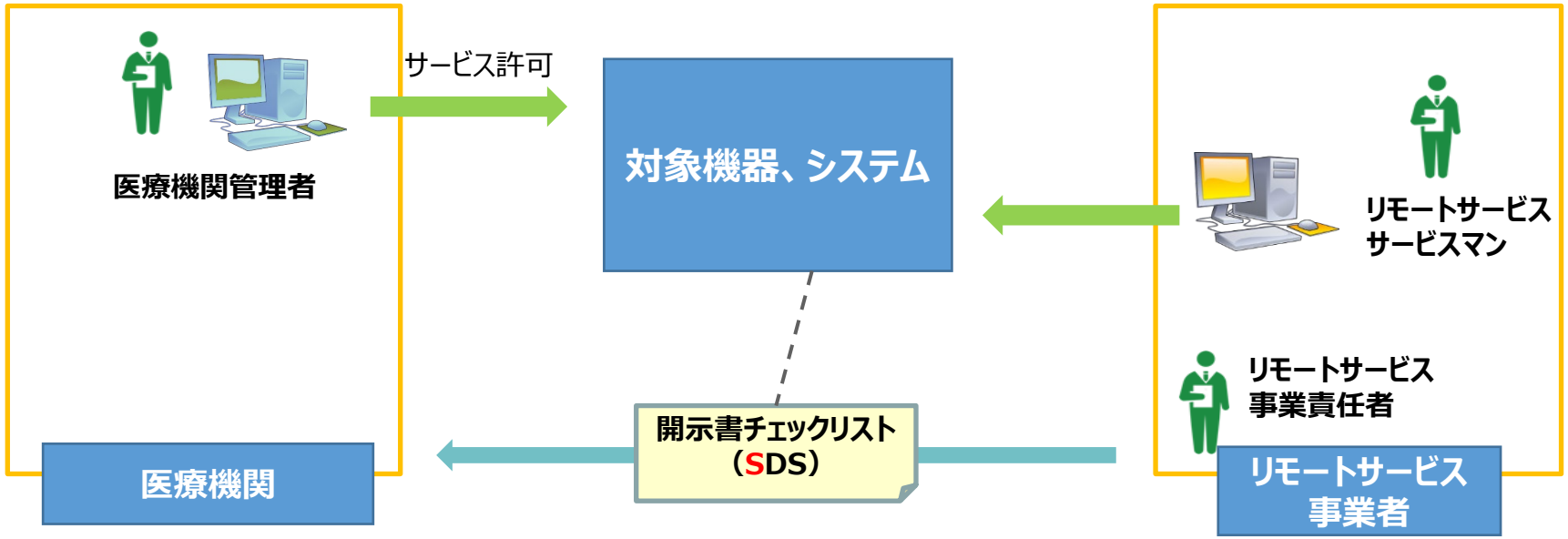


- 医療情報を取り扱う医療機器のMDS
- 医療情報システムMDS
- それらのリモートメンテナンスに関するSDS
- 使用しているクラウドサービス等のSDS

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

3．MDS/SDSの位置づけ

■リモートメンテナンスシステムにおけるSDS
近年、リモートメンテナンス用のルータ等から医療機関等に侵入され、ランサムウェアの被害が発生する事例があり、リモートメンテナンスにおけるセキュリティが重要視されている。
リモートメンテナンスのセキュリティを開示する資料としてSDSが使用できる。



© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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

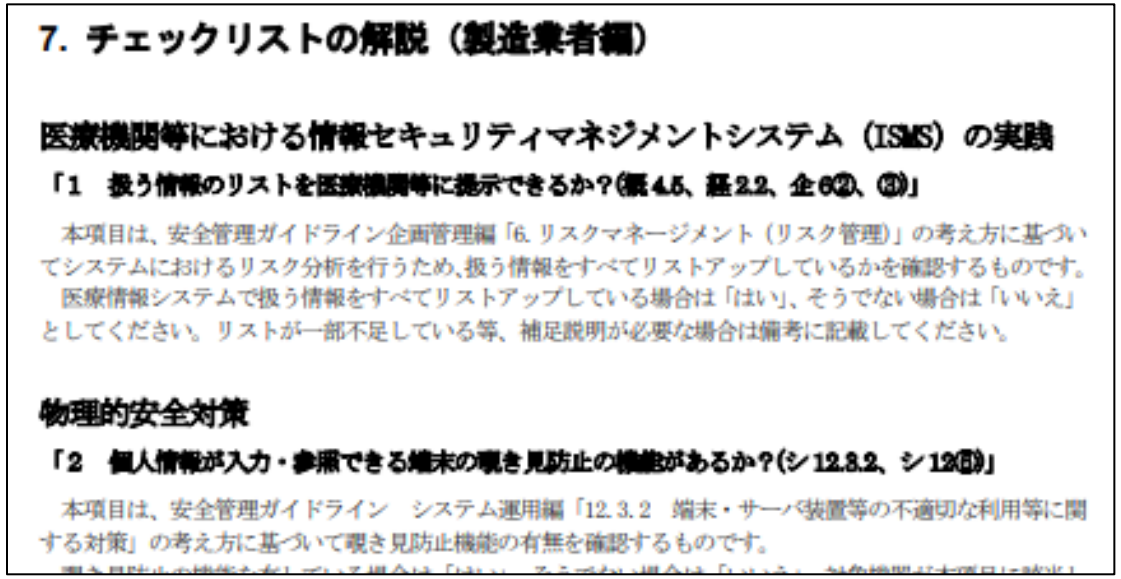
6.安全管理ガイドライン第7.0版対応：今後の予定

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

①ガイド本体：「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第6.0版（2023.5発行）に基づく開示書書式と、この書式の記入方法と**チェックリスト各質問の解説**からなっています。
→チェックリスト記入時には各質問の解説を確認してください。



7. チェックリストの解説（製造業者編）

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

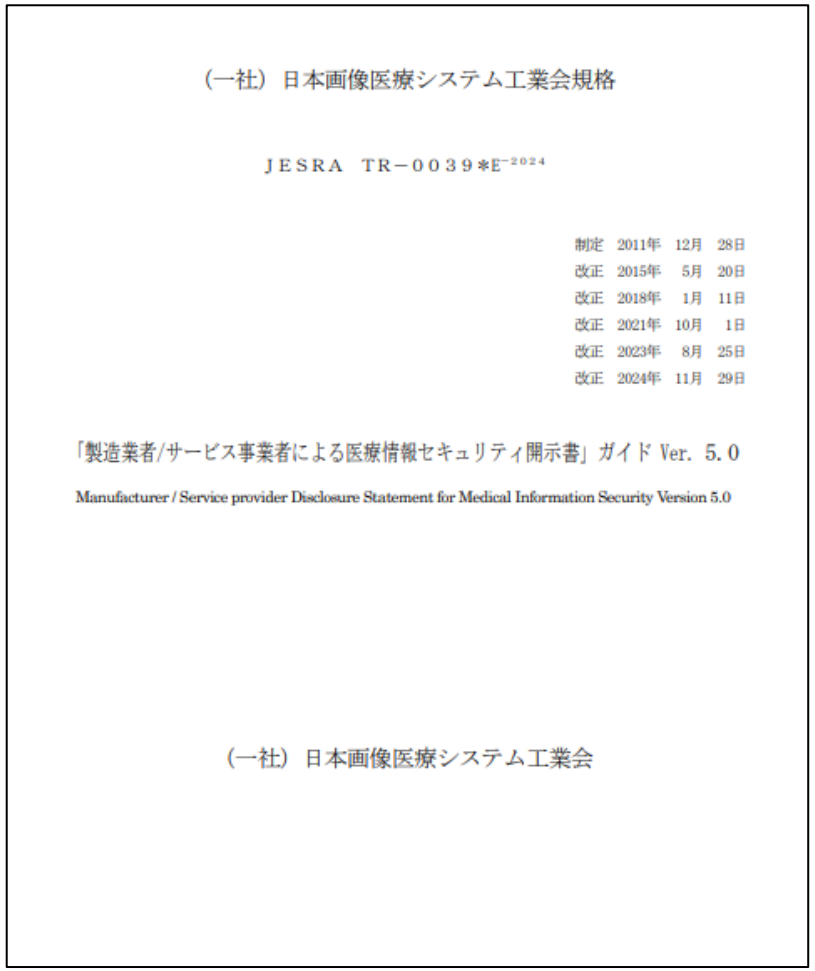
「1　扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？(表4.5、表2.2、企6②、④)」

本項目は、安全管理ガイドライン企画管理編「6. リスクマネージメント（リスク管理）」の考え方に基づいてシステムにおけるリスク分析を行うため、扱う情報をすべてリストアップしているかを確認するものです。
医療情報システムで扱う情報をすべてリストアップしている場合は「はい」、そうでない場合は「いいえ」としてください。リストが一部不足している等、補足説明が必要な場合は備考に記載してください。

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？(シ12.3.2、シ12⑧)」

本項目は、安全管理ガイドライン　システム運用編「12.3.2　端末・サーバ装置等の不適切な利用等に関する対策」の考え方に基づいて覗き見防止機能の有無を確認するものです。



（一社）日本画像医療システム工業会規格

JESRA　TR−0039*E−2024

制定　2011年　12月　28日
改正　2015年　5月　20日
改正　2018年　1月　11日
改正　2021年　10月　1日
改正　2023年　8月　25日
改正　2024年　11月　29日

「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

Manufacturer / Service provider Disclosure Statement for Medical Information Security Version 5.0

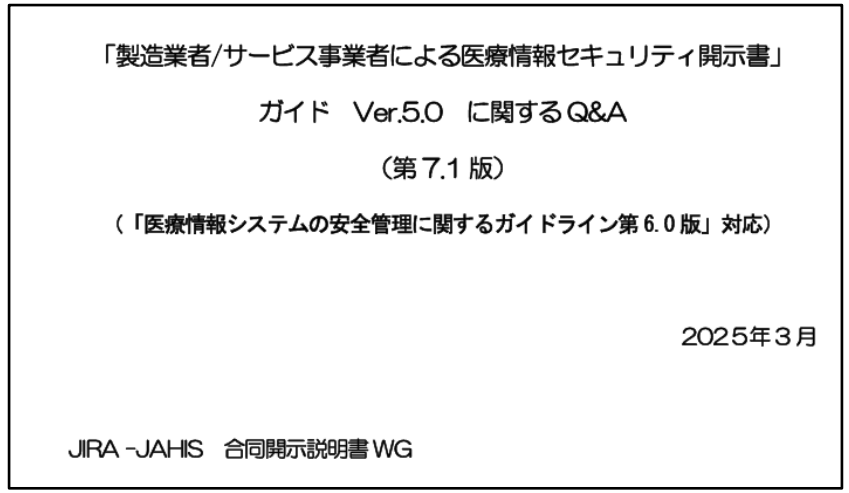
（一社）日本画像医療システム工業会

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

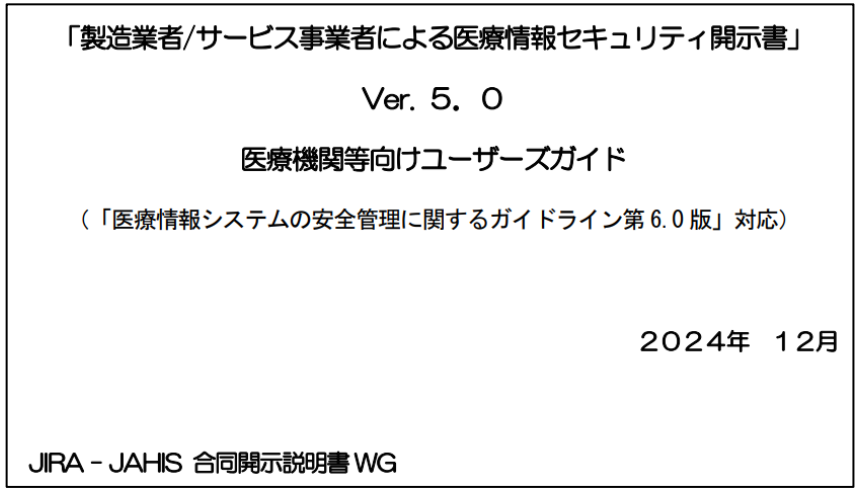
②（1）Q&A集：「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイドVer.5.0に関するQ&A

※新たなQに関してはJIRA事務局に
お問い合わせください


「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　に関するQ&A
（第7.1版）
（「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）
2025年3月
JIRA -JAHIS　合同開示説明書WG

④（3）MDS/SDS Ver.5.0 ユーザーズガイド：「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　医療機関向けユーザーズガイド

医療機関向けにMDS/SDSがどういうものか、
入手/利用方法、
医療機関の立場からのQ&A


「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」
Ver. 5. 0
医療機関等向けユーザーズガイド
（「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）
2024年　12月
JIRA - JAHIS 合同開示説明書WG

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

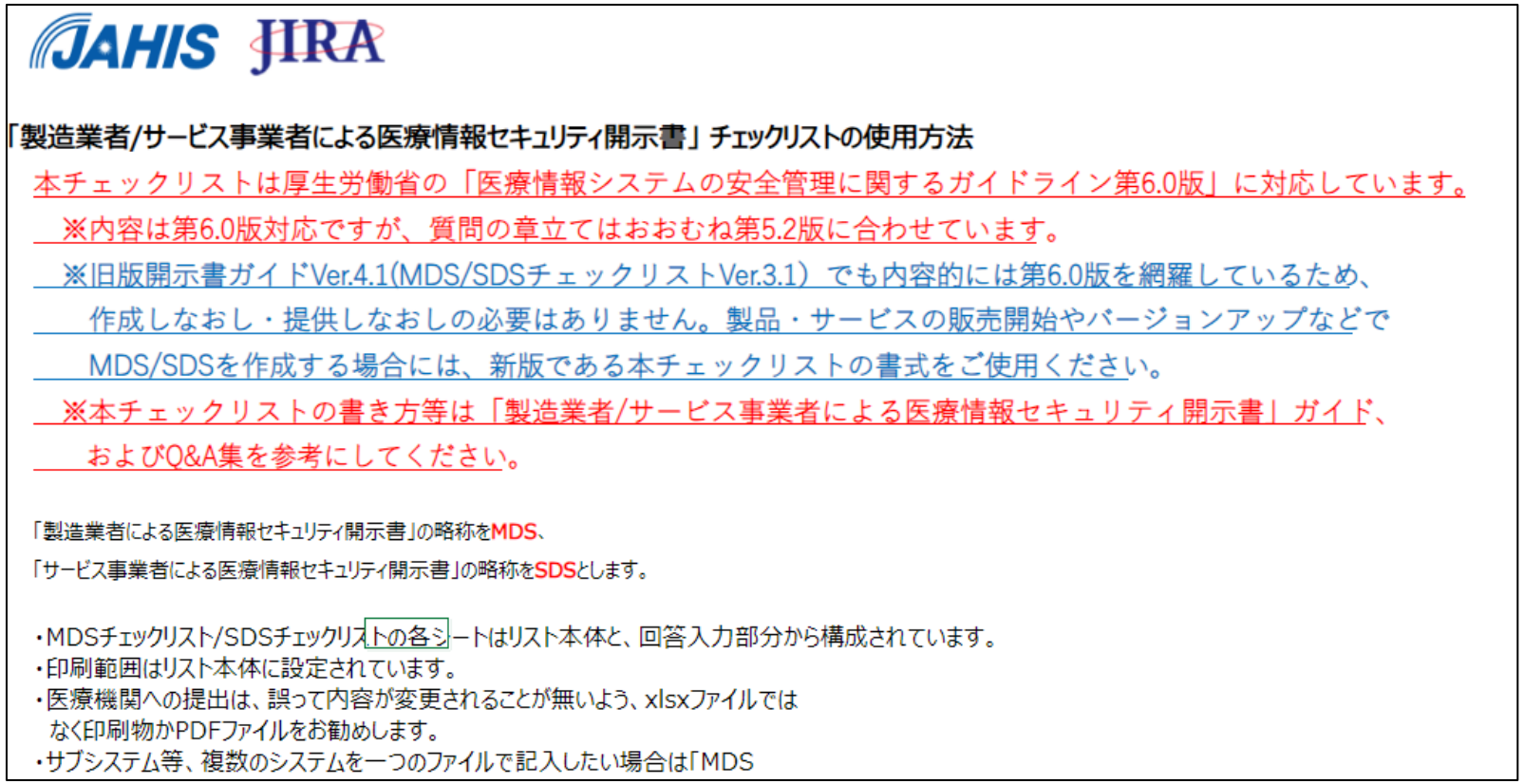
4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

チェックリスト（MDS/SDS Ver.5.0用）

「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」チェックリスト

Excel版

●チェックリストの構成：「使い方」シート



JAHIS JIRA

「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」チェックリストの使用方法

本チェックリストは厚生労働省の「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」に対応しています。
※内容は第6.0版対応ですが、質問の章立てはおおむね第5.2版に合わせています。
※旧版開示書ガイドVer.4.1(MDS/SDSチェックリストVer.3.1）でも内容的には第6.0版を網羅しているため、
作成しなおし・提供しなおしの必要はありません。製品・サービスの販売開始やバージョンアップなどで
MDS/SDSを作成する場合には、新版である本チェックリストの書式をご使用ください。
※本チェックリストの書き方等は「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、
およびQ&A集を参考にしてください。

「製造業者による医療情報セキュリティ開示書」の略称をMDS、
「サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」の略称をSDSとします。

・MDSチェックリスト/SDSチェックリストの各シートはリスト本体と、回答入力部分から構成されています。
・印刷範囲はリスト本体に設定されています。
・医療機関への提出は、誤って内容が変更されることが無いよう、xlsxファイルではなく印刷物かPDFファイルをお勧めします。
・サブシステム等、複数のシステムを一つのファイルで記入したい場合は「MDS

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

チェックリスト（MDS/SDS Ver.5.0用）

●MDSチェックリストVer.3.1→Ver.５.0（開示書ガイドVer.4.1→Ver.5.0）への移行手順

Excel版

■MDSチェックリストVer.3.1→Ver.5.0（開示書ガイドVer.4.1→Ver.5.0）への移行手順

概要

・JAHIS「製造業者/サービス事業者により医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver.5.0 に
対応したMDS(Ver.5.0)は、旧版である開示書ガイドVer.4.1に対応したMDS(Ver.3.1)からコピーして作成可能です。
・旧MDS(Ver.3.1)から新MDS(Ver.5.0)へのコピーは、3つの領域のコピペ(値貼り付け)と備考記載欄の行の高さ調整だけで行えます。
コピペ(値貼り付け)する3つの領域
1.“作成日”～“バージョン”の回答欄
2.質問（１～３１）の回答欄
3.備考記載欄
（備考記載欄の行の高さは必要に応じて調整してください）
・コピー後に、JAHIS「製造業者/サービス事業者により医療情報セキュリティ開示書」ガイド Ver.5.0 を参考に、最終確認してください。

手順

1.“作成日”～“バージョン”の回答欄をコピーする

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

	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5.2版対応）	回答欄
作成日	2024年6月1日	2024/6/1
製造業者	JAHIS	JAHIS
製品名称	AA-BB-CC	AA-BB-CC
バージョン	Ver1	Ver1

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

チェックリスト（MDS/SDS Ver.5.0用）

●チェックリストの構成：「MDSチェックリスト」シート

Excel版

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	-
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）	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	-

備考記載欄

使い方 | MDSVer3.1→5.0移行手順 | MDSチェックリスト | SDSチェックリスト | MDS質問 | SDS質問 | SDS新旧対応表 ...

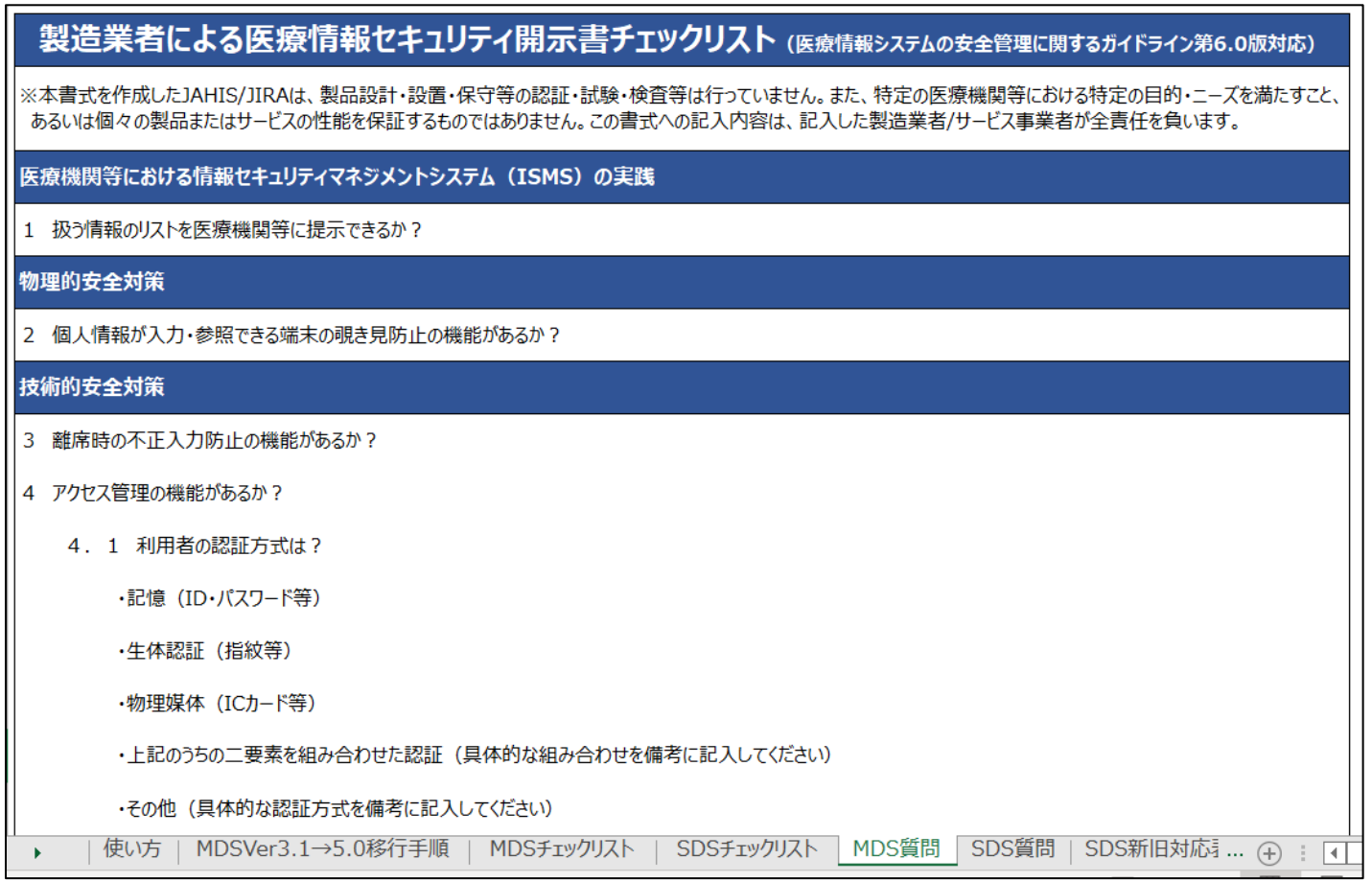
© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

チェックリスト（MDS/SDS Ver.5.0用）

●チェックリストの構成：「MDS質問」シート

Excel版



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）

※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？

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？

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？

4　アクセス管理の機能があるか？

4．1　利用者の認証方式は？

・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）

・その他（具体的な認証方式を備考に記入してください）

使い方 | MDSVer3.1→5.0移行手順 | MDSチェックリスト | SDSチェックリスト | MDS質問 | SDS質問 | SDS新旧対応表 ...

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

チェックリスト（MDS/SDS Ver.5.0用）

●チェックリストの構成：「SDSチェックリスト」シート

Excel版

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	
サービス事業者	
サービス名称	
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。

診療録及び診療諸記録等の医療情報の取扱いを受託する際の基準		
1 診療録及び診療諸記録等の外部保存を受託するか？	該当 非該当	備考
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選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？	はい いいえ 対象外	備考
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選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？	はい いいえ 対象外	備考
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		
2 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
組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）		
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？	はい いいえ 対象外	備考
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？	はい いいえ 対象外	備考
5 個人情報が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？	はい いいえ 対象外	備考
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？	はい いいえ 対象外	備考
7 医療機関等との契約に安全管理に関する条項を含めているか？	はい いいえ 対象外	備考

使い方 | MDSVer3.1→5.0移行手順 | MDSチェックリスト | SDSチェックリスト | MDS質問 | SDS質問 | SDS新旧対応表 ...

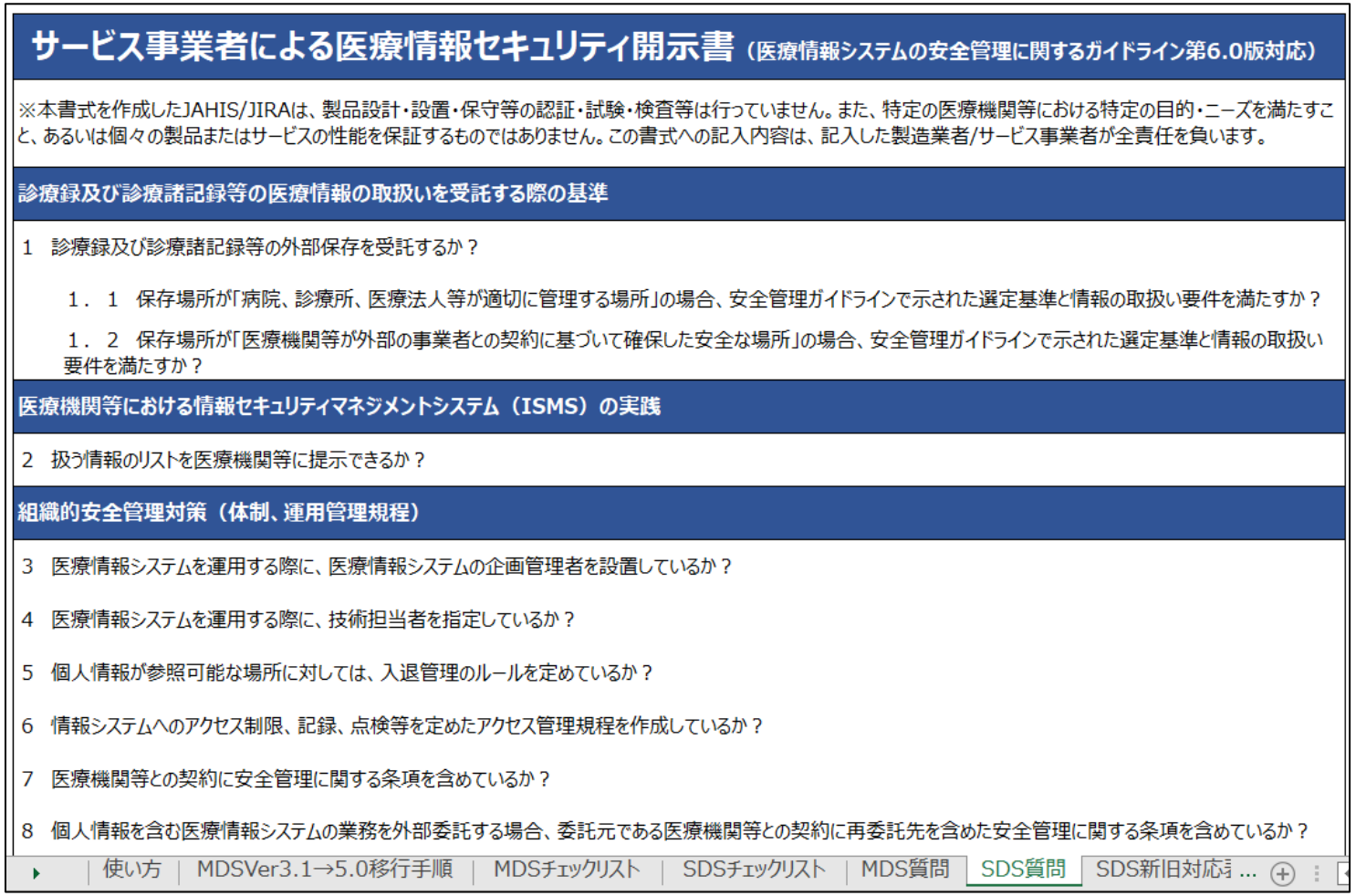
© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

チェックリスト（MDS/SDS Ver.5.0用）

●チェックリストの構成：「SDS質問(6版対応表)」シート

Excel版



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）

※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。

診療録及び診療諸記録等の医療情報の取扱いを受託する際の基準

1　診療録及び診療諸記録等の外部保存を受託するか？

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選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？

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選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？

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

2　扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？

組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）

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？

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？

5　個人情報が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　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？

7　医療機関等との契約に安全管理に関する条項を含めているか？

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、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条項を含めているか？

使い方 | MDSVer3.1→5.0移行手順 | MDSチェックリスト | SDSチェックリスト | MDS質問 | SDS質問 | SDS新旧対応表 ...

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

4.MDS/SDSの内容（チェックリスト）

チェックリスト（MDS/SDS Ver.5.0用）

●チェックリストの構成：「SDS質問(6版対応表)」シート

Excel版

新

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）

※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。

診療録及び診療諸記録等の医療情報の取扱いを受託する際の基準

1 診療録及び診療諸記録等の外部保存を受託するか？
- 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選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？
- 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選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？

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

2 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？

組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）

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？
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？
5 個人情報が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 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？
7 医療機関等との契約に安全管理に関する条項を含めているか？
8 個人情報を含む医療情報システムの業務を外部委託受託する場合、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条項を含めているか？
9 運用管理規程等において組織的安全管理対策に関する事項等を定めているか？

物理的安全対策

10 個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠しているか？
11 個人情報を入力・参照できる端末が設置されている区画は、許可されたもの以外立ち入ることができないように対策されているか？
12 個人情報が保存されている機器が設置されている区画への入退管理を実施しているか？
- 12．1 入退出の事実を記録しているか？
- 12．2 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認しているか？

13 個人情報が保存されている機器等の重要な機器に盗難防止策を講じているか？
14 個人情報が入力・参照できる端末に覗き見防止の機能があるか？
15 サービス事業者の管理端末に覗き見防止対策が取られているか？

技術的安全対策

16 離席時に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？
17 アクセス管理の機能があるか？
- 17．1 利用者の認証方式は？
  - ・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）
  - ・その他（具体的な方法を備考に記入してください）
- 17．1．1 パスワードを利用者認証手段として利用しているか？
  - 17．1．1．1 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？
  - 17．1．1．2 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？

旧

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5.2版対応）

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。

診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準(8.)

1 診療録及び診療諸記録の外部保存を受託するか？(8.3)
- 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選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？(8.3.C1(1)～(5))
- 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選定基準と情報の取扱い要件を満たすか？(8.3.C2(1)～(9))

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(6.2)

2 扱う情報のリストを医療機関等に提示できるか？(6.2.C1)

組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）(6.3)

3 医療情報システムを運用する際に、医療情報システム安全管理責任者を設置しているか？(6.3.C1)
4 医療情報システムを運用する際に、運用担当者を限定しているか？(6.3.C1)
5 個人情報が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)
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)
7 医療機関等との契約に安全管理に関する条項を含めているか？(6.3.C4)
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、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条項を含めているか？(6.3.C4)
9 運用管理規程等において組織的安全管理対策に関する事項等を定めているか？(6.3.C5)

物理的安全対策(6.4)

10 個人情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠しているか？(6.4.C1)
11 個人情報を入力・参照できる端末が設置されている区画は、許可されたもの以外立ち入ることができないように対策されているか？(6.4.C2)
12 個人情報が保存されている機器が設置されている区画への入退管理を実施しているか？(6.4.C3)
- 12．1 入退出の事実を記録しているか？(6.4.C3)
- 12．2 入退者の記録を定期的にチェックし、妥当性を確認しているか？(6.4.C3)

13 個人情報が保存されている機器等の重要な機器に盗難防止用チェーン等を設置しているか？(6.4.C4)
14 個人情報が入力・参照できる端末に覗き見防止の機能があるか？(6.4.C5)
15 サービス事業者の管理端末に覗き見防止対策が取られているか？(6.4.C5)

技術的安全対策(6.5)

16 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)
17 アクセス管理の機能があるか？(6.5.C1)
- 17．1 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）
- 17．1．1 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))
  - 17．1．1．1 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))
  - 17．1．1．2 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))

... | MDSVer3.1→5.0移行手順 | MDSチェックリスト | SDSチェックリスト | MDS質問 | SDS質問 | SDS新旧対応表

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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

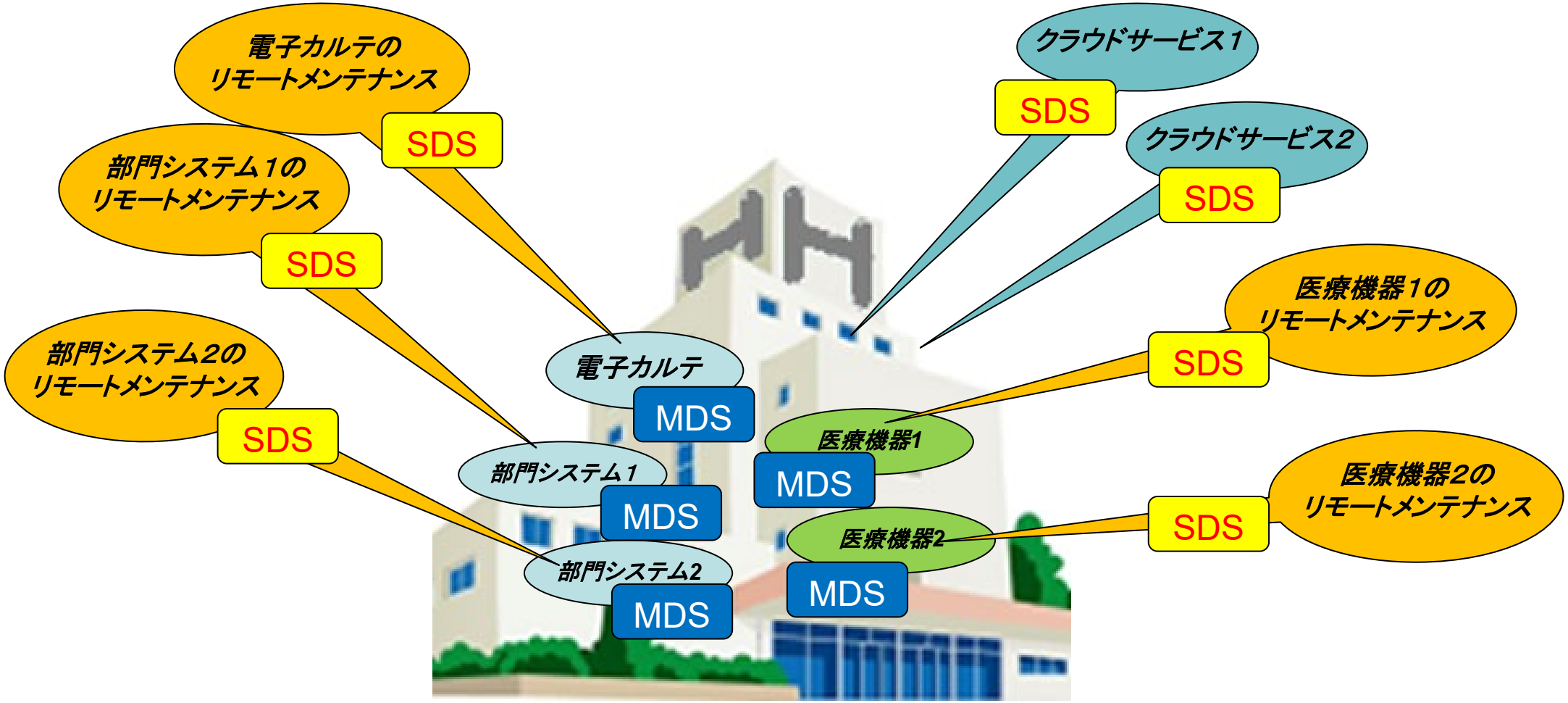
4．MDS/SDSの内容（チェックリスト）

5．MDS/SDSの活用

6.安全管理ガイドライン第7.0版対応：今後の予定

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

5.MDS/SDSの活用



© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

5 .MDS/SDSの活用

MDS、SDSの回答が「いいえ」の場合

技術的安全対策(6.5)					
3　離席時の不正入力防止の機能があるか？(6.5.C4)	はい	いいえ	対象外	備考	1

備考記載欄	
1	離席時は画面をロックする運用を取ってください。

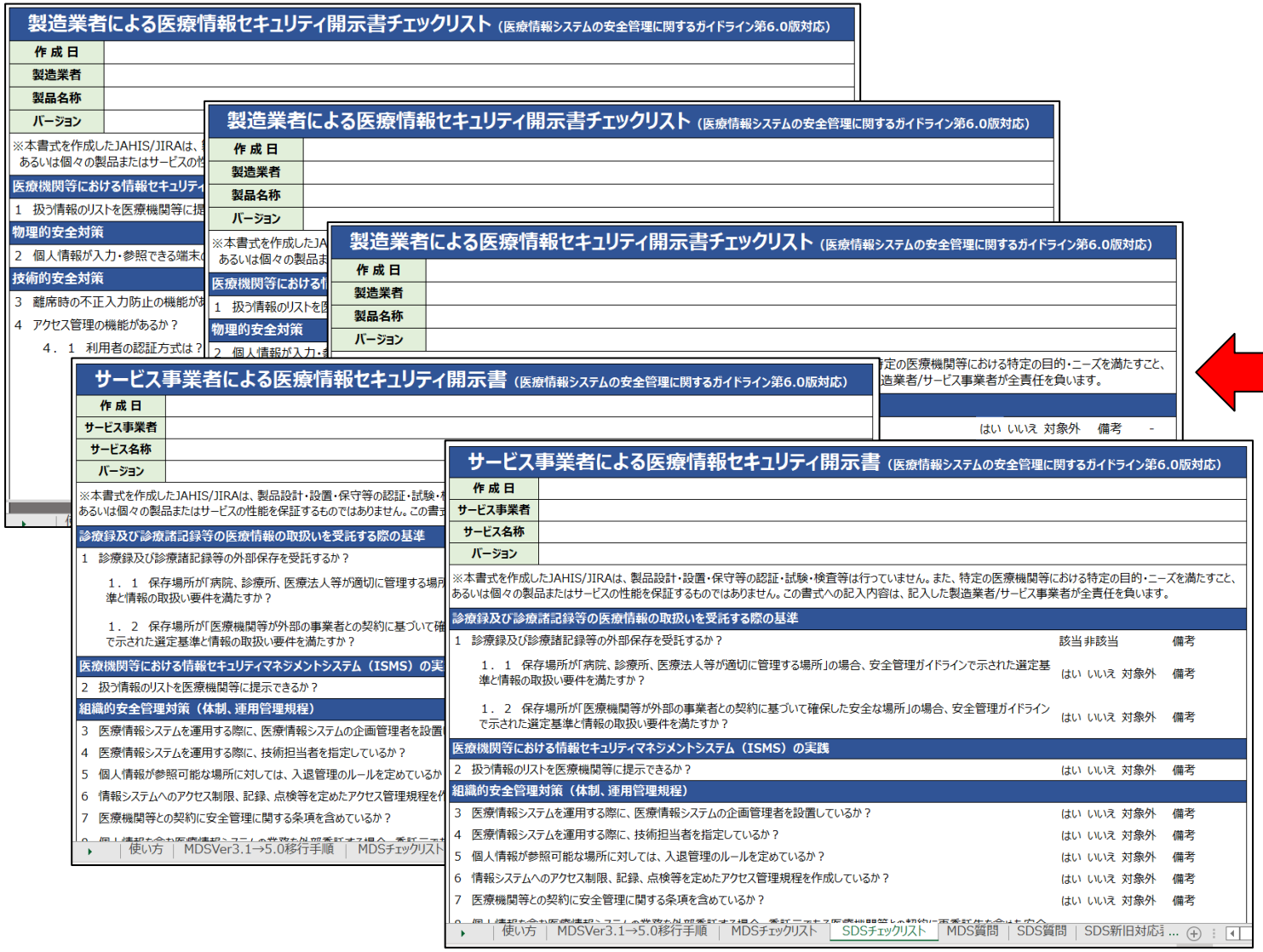
備考が重要

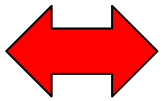
●備考に番号を記入

●備考記載欄に、安全管理ガイドラインを医療機関等が順守できるよう
運用あるいは他の製品・サービスの使用におけるカバー方法を記載

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

5.MDS/SDSの活用







© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

5 .MDS/SDSの活用

●JESRA TR-0039*E「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」ガイドのファイル一式（内訳）

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

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



© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

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

6.安全管理ガイドライン第7.0版対応：今後の予定

© 2026 Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association

６.安全管理ガイドライン第7.0版対応：今後の予定

- **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7.0版に対応させるスケジュール**
  - MDS/SDSチェックリスト（第7.0版対応版）を、2026年12月末公開を目標
  - 並行して、本ガイド「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）の改定作業に着手。2027年5月～6月を目標に公開予定
  - 本期間中に、安全管理ガイドラインのさらなる改定があった場合はその内容を反映

御清聴 ありがとうございました。