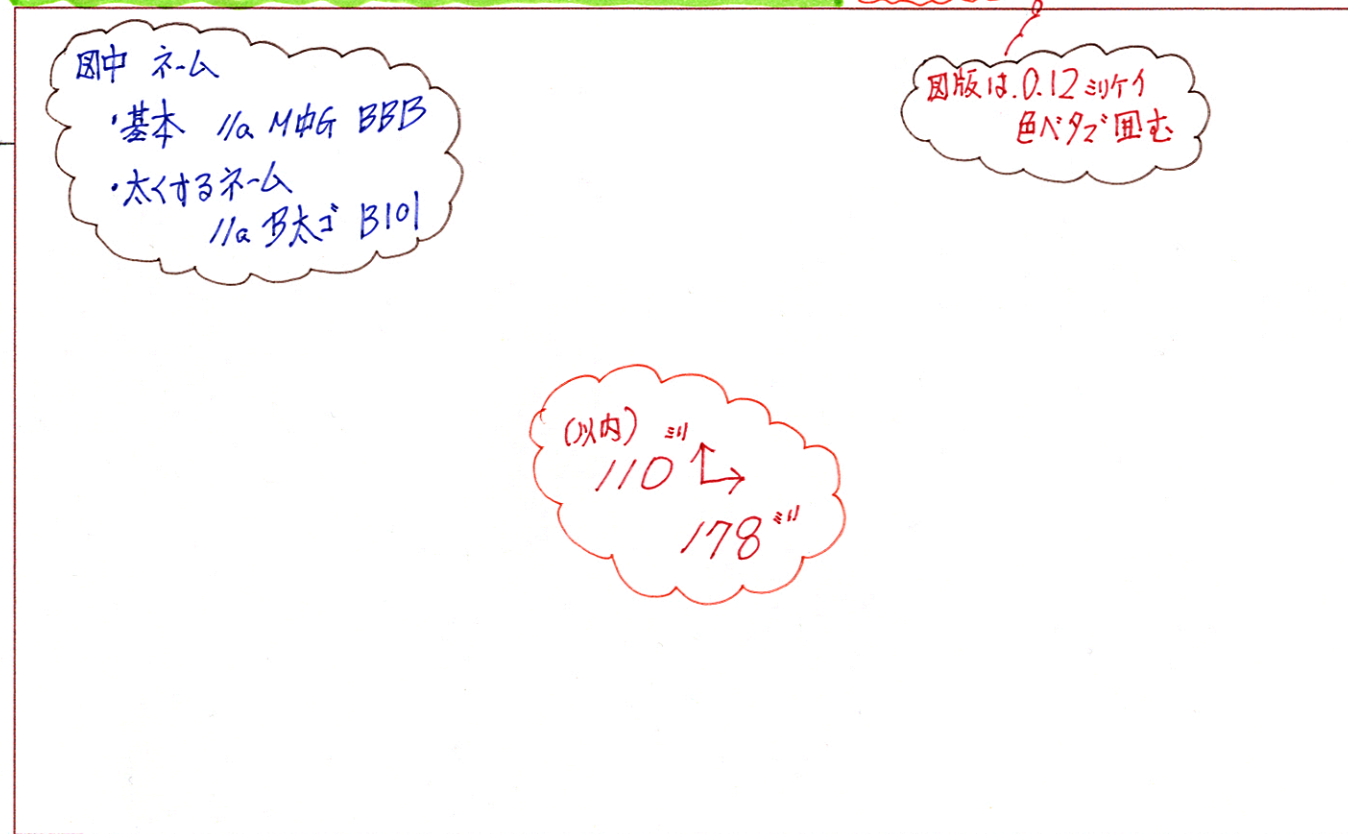


■図1 医療従事者・一般のシステム利用者向け サイバーセキュリティ対策チェックリスト (文献8より転載)



医療安全を守るうえで最も効果的な対策である。

おわりに

今後、AIによる不正アクセスの検知、自動パッチ適用、遠隔保守、クラウドベースの機器管理、SBOM活用による脆弱性特定など、技術的対策は加速度的に進化すると予測される。しかし、どれほどシステムが高度化しても、人間の不注意を完全に排除することはできない。よって、単なる情報部門の問題ではなく、医療従事者全員で守り続ける「医療安全文化」の一部であると考えられる必要がある。特に、患者の生命に直接影響する生命維持管理装置の安全性は、機器の操作にかかわるすべての医療従事者の行動によって支えられている。つまり、サイバーセキュリティ対策は、専門職や情報部門に任せる「誰かの仕事」ではなく、集中治療にかかわるすべての医療従事者が責任を共有すべき行為である。

文 献 1/2 M4G BBB 1/2 H

1. Li S, Surineni K, Prabhakaran N. Cyberattacks on hospital systems: a narrative review. The American Journal of Geriatric Psychiatry: Open Science, Education, and Practice. 2025; 7: 30-9.
2. 国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について (周知依頼)。薬生機審発 0513 第 1 号、薬生安発 0513 第 1 号。令和 2 年 5 月 13 日。 < <https://www.pmda.go.jp/files/000235089.pdf> > Accessed Dec. 1, 2025.
3. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity. IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL: 2020. < <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-pp-mdc-n60.pdf> > Accessed Dec. 1, 2025.
4. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Principles and Practices for the Cybersecurity of Legacy Medical Devices. IMDRF/CYBER WG/N70FINAL: 2023. < https://www.imdrf.org/sites/default/files/2023-04/IMDRF%20Principles%20and%20Practices%20of%20Cybersecurity%20for%20Legacy%20Medical%20Devices%20Final%20%28N70%29_0.pdf > Accessed Dec. 1, 2025.
5. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Principles and Practices for Software Bill of Materials for Medical Device Cybersecurity. IMDRF/CYBER WG/N73FINAL: 2023. < <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2023-04/Principles%20and%20Practices%20for%20Software%20Bill%20of%20Materials%20for%20Medical%20Device%20Cybersecurity%20%28N73%29.pdf> > Accessed Dec. 1, 2025.
6. U.S. Food and Drug Administration. Cybersecurity in Medical Devices: Refuse to Accept Policy for Cyber Devices and Related Systems Under Section 524B of the FD & C Act. Federal Register 2023; 88: 19148-58. < <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-03-30/pdf/2023-06646.pdf> > Accessed Dec. 1, 2025.
7. 医療機器の基本要件基準第 12 条第 3 項の適用について。薬生機審発 0331 第 8 号。令和 5 年 3 月 31 日。 < <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001167157.pdf> > Accessed Dec. 1, 2025.
8. 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 医療機関のサイバーセキュリティ対策チェックリスト。 < <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000845417.pdf> > Accessed Dec. 1, 2025.
9. Health Sector Coordinating Council, U.S. Department of Health & Human Services. Health Care and Public Health Sector Cybersecurity Framework Implementation Guide, Version 2. 2023. < https://aspr.hhs.gov/cip/hph-cybersecurity-framework-implementation-guide/Documents/HPH-Sector-CSF-Implementation-Guide-508.pdf?utm_source=chatgpt.com > Accessed Dec. 1, 2025.