HITACHI
Inspire the Next

医療機器認証取得向け
サイバーセキュリティ支援サービス
ご説明資料

株式会社 日立ソリューションズ・クリエイト

HITACHI
Inspire the Next

1. はじめに

2. 医療機器で取得すべき認証と課題

3. サービスの概要

4. セキュリティ診断と個別要件評価の概要

5. 作業スケジュール

HITACHI
Inspire the Next

１．はじめに

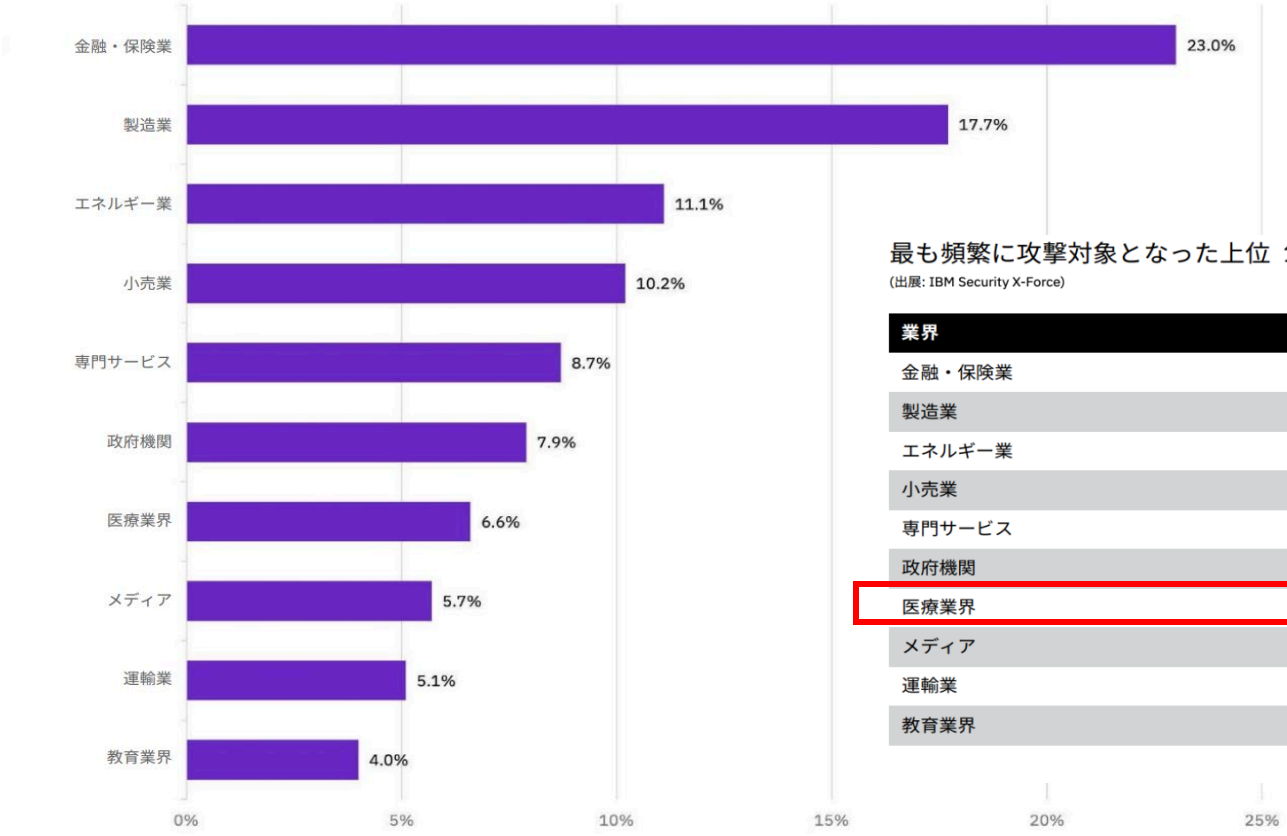
HITACHI
Inspire the Next

近年の医療業界へのサイバー攻撃動向

- 医療の高度化に伴い、医療システムはクラウド化、IoT化が進んでいる。
- 医療機器のネットワーク化により、医療業界へのサイバー攻撃も増加傾向にある。

上位 10 業界への攻撃の内訳

2020 年に最も頻繁に攻撃対象となった業界 (上位 10 業界への攻撃を比率で表示) (出展: IBM Security X-Force)



最も頻繁に攻撃対象となった上位 10 業界 (2020 年と 2019 年の比較)

(出展: IBM Security X-Force)

業界	2020 順位	2019 順位	変動
金融・保険業	1	1	-
製造業	2	8	6
エネルギー業	3	9	6
小売業	4	2	-2
専門サービス	5	5	-
政府機関	6	6	-
医療業界	7	10	3
メディア	8	4	-4
運輸業	9	3	-6
教育業界	10	7	-3

HITACHI
Inspire the Next

近年の医療業界へのサイバー攻撃動向

事例① 医療技術を狙った情報窃取

中国政府が支援する複数のハッカー集団が、世界の医療業界のデータを標的にした攻撃を行っており、近年では2019年4月、がん研究で知られる米国の医療センターが標的となった。

出典：米国セキュリティ企業FireEyeセキュリティレポートより
https://content.fireeye.com/cyber-security-for-healthcare/rpt-beyond-compliance-cyber-threats-and-healthcare (2021年7月アクセス)

事例② ランサムウェア

福島県立医科大学附属病院が2017年にランサムウェアに感染したことにより、放射線撮影装置の不具合が発生していたことを公表した。

出典：福島県立医科大学附属病院プレスリリースより
https://www.fmu.ac.jp/byoin/09sinchaku/20201202iryoujouhou.pdf (2021年7月アクセス)

海外だけでなく、国内の医療機関でもサイバー攻撃による被害が発生している

HITACHI
Inspire the Next

多様化するセキュリティ規格への対応

- 医療、産業(制御システム)、自動車の分野でセキュリティ規格の整備が進められている。
- 医療分野ではFDA(アメリカ食品医薬品局)が採用している医療機器認証規格(UL2900-2-1)の認証取得が今後、重要となる。

■UL2900 とは
ULが開発した、ネットワーク接続型製品ならびにシステムのサイバーセキュリティ規格。
本規格を用いることにより、ソフトウェアのぜい弱性と弱点を評価し、エクスプロイテーション（ぜい弱性の悪用）の最小化、既知のマルウェアへの対応、セキュリティ管理機能の評価、セキュリティの向上を図ることを目的としている。

#	規格	内容
1	UL2900-1	ソフトウェアのサイバーセキュリティに関する一般的な要求事項
2	UL2900-2-1	ネットワーク接続された医療機器を含むヘルスケアシステムに関する要求事項 例）電子カルテ、検査機器、病院会計システム等
3	UL2900-2-2	産業制御システムに関する要求事項
4	UL2900-3	組織／プロセスに関する試験の一般的な要求事項
5	UL2900-4	実装／評価に関する一般的な要求事項

HITACHI
Inspire the Next

2.医療機器で取得すべき認証と課題

2 医療機器で取得すべき認証と課題

HITACHI
Inspire the Next

医療機器認証規格の認証取得のために

- UL2900-2-1ではネットワーク接続された医療機器に対する要件が示されている。
- 米国FDA(アメリカ食品医薬品局)のコンセンサス・スタンダードに認定されたことで今後の医療機器製造において大きな影響がある。

しかし、医療機器の認証は取得したいが・・・

- どんなテストをすべきか規格に明記されていない
- 機器に対応した検査ツールがない
- いきなり認証取得を申請するのは不安がある

このような課題を解決するため、
「医療機器認証取得向けサイバーセキュリティ支援サービス」を提供します

HITACHI
Inspire the Next

3. サービスの概要

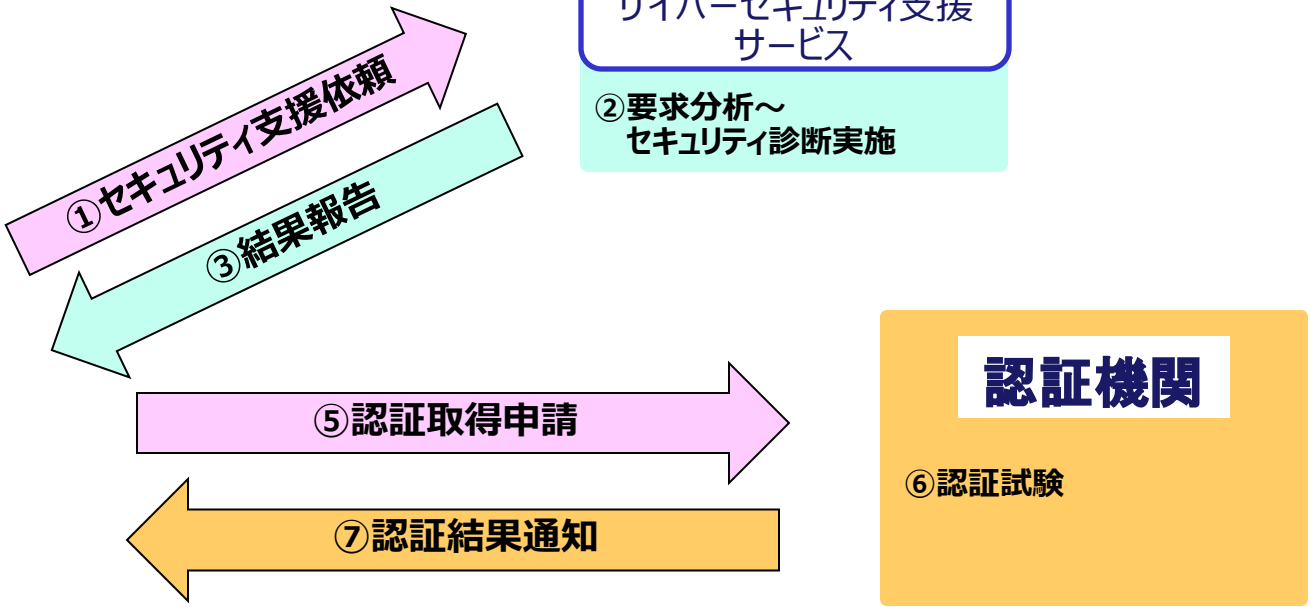
HITACHI
Inspire the Next

サービスの位置づけ

認証取得の際に当社サービスをご利用いただくことで、セキュリティ要件を満たしているかを事前に確認することができます。

事前確認のメリット

- ✓ 正式申請前にセキュリティ課題を洗い出せる
- ✓ 開発の手戻りを防止できる
- ✓ 第三者による試験結果を確認できる



3 サービスの概要

HITACHI
Inspire the Next

認証取得に向けたセキュリティ課題の解決をサポート

認証要件に合わせた「要求分析」

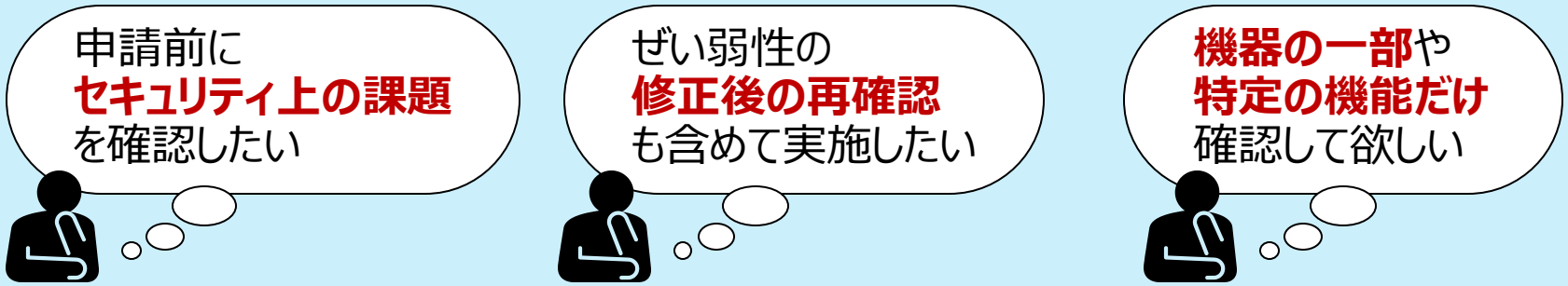
対象機器の仕様、取得する認証要件から必要な診断のみを計画します。

幅広い医療機器に対応したセキュリティ診断

医療機器で広く用いられる通信プロトコル(HL7※)に対応し、さらにお客さまの機器の仕様にあわせた診断も可能です。

※ HL7：Health Level7 医療用の通信規約（プロトコル）

柔軟なオプション



さまざまなご要望に応える、手厚いオプションを用意しています。

3 サービスの概要

HITACHI
Inspire the Next

サービスの流れ

■作業内容

要求分析	検討	診断・評価	報告
● 要件・ニーズのヒアリング ● 機器仕様のヒアリング ● 通信プロトコル、通信方法のヒアリング ● テスト要件のヒアリング(終了条件、異常定義) ● 認証要件の分析 ● 作業スコープの決定	● 通信プロトコルの分析 ● 診断前の事前検証	● **セキュリティ診断** (ファジング診断など) ● **個別要件評価**	● 報告書作成・送付 ● 報告会実施 ● 質疑応答対応

■成果物

要求分析	検討	診断・評価	報告
● 要求分析結果報告書	● 診断計画書	● 診断実施報告書	● 結果報告書

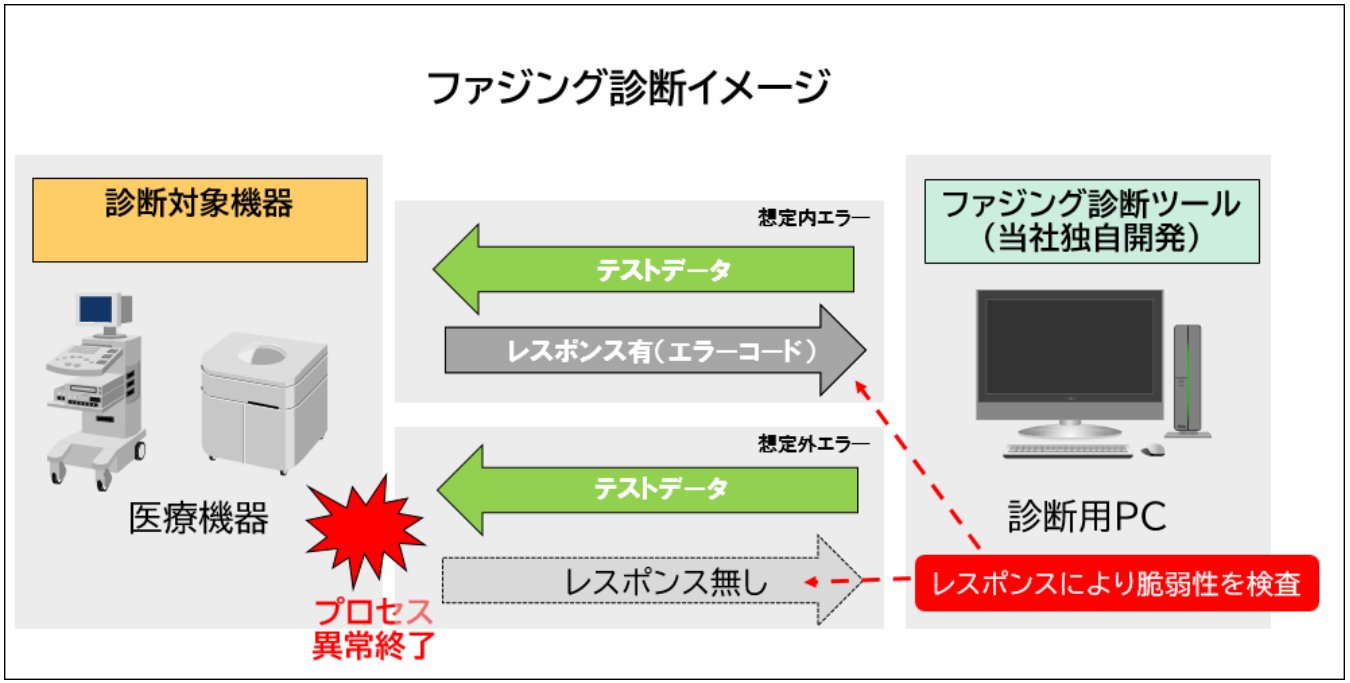
HITACHI
Inspire the Next

4. セキュリティ診断と個別要件評価の概要

HITACHI
Inspire the Next

セキュリティ診断

ファジング診断※1などのセキュリティ診断を対象機器や認証規格、要望に合わせて実施します。
医療機器で広く用いられる通信プロトコル(HL7)に対応しており、幅広い医療機器に対応可能です。



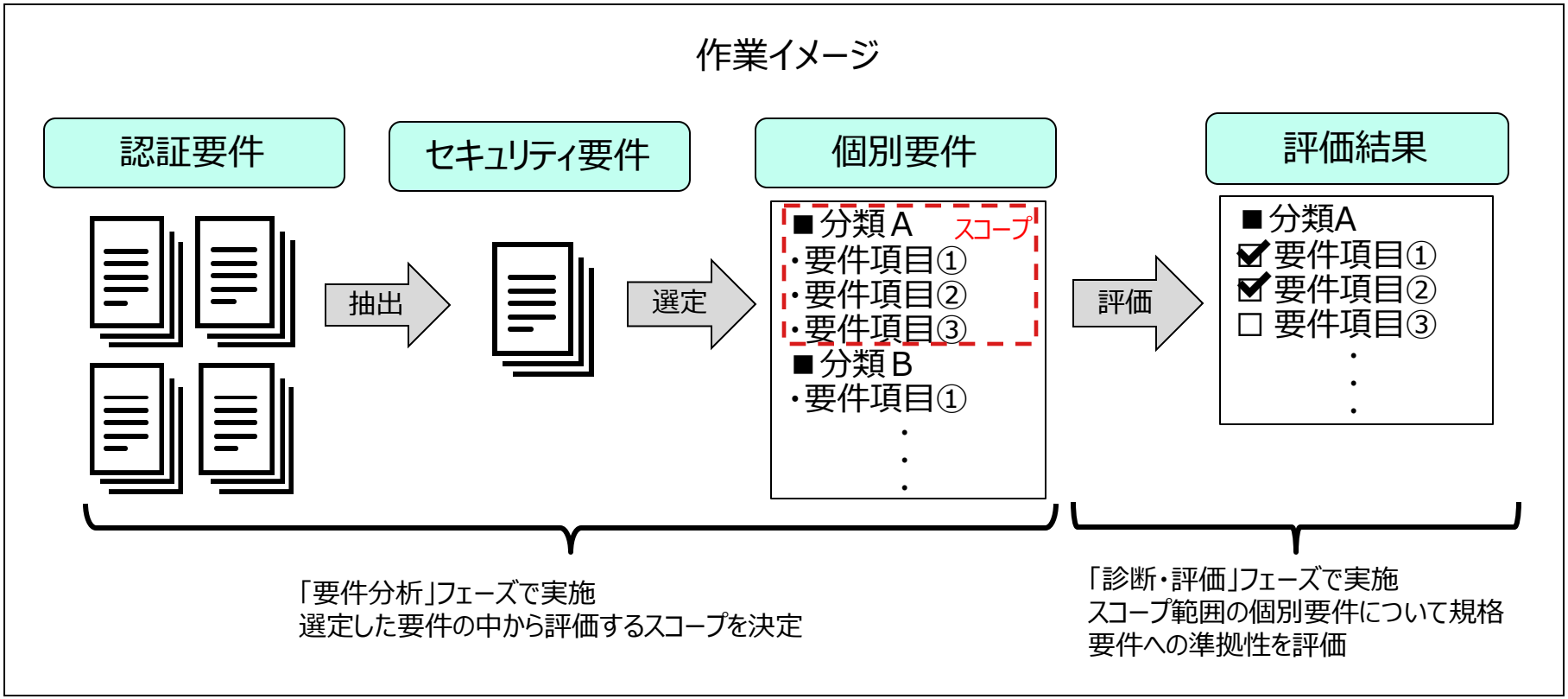
※1　ファジング診断：対象機器のぜい弱性を発見するために多くのバリエーションのデータやファイルを入力させる診断手法

認証取得を目的としない場合にファジング診断サービスのみを提供することも可能です。
詳細につきましてはご相談ください。

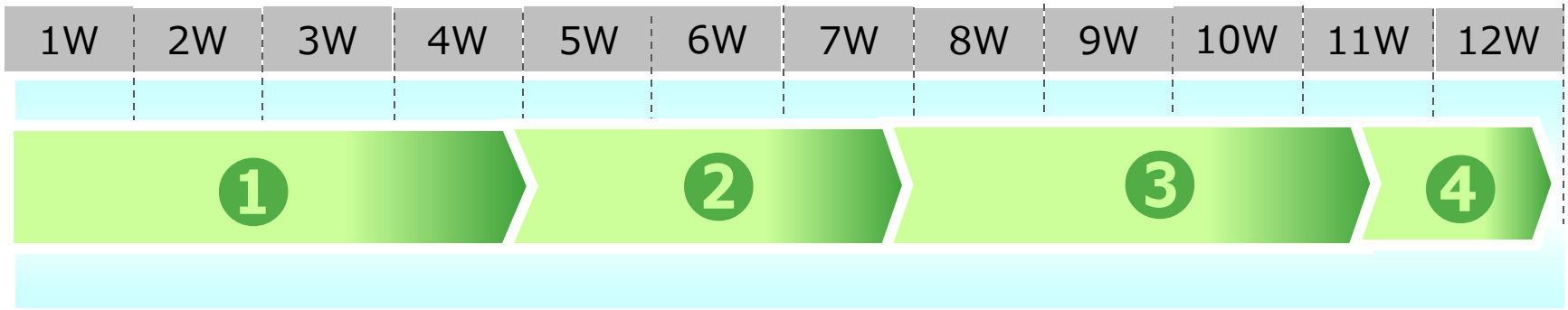
HITACHI
Inspire the Next

個別要件評価

認証要件からセキュリティに関する要件を抽出・分析した結果から、認証に必要となる
個別要件について評価を実施します。



5 作業スケジュール



❶ 要求分析（3～4週間） ・・・・・・・・・・・・認証取得へ向けた要望のヒアリング、セキュリティ規格の要件分析を実施

- ヒアリング、スケジュール作成
- 事前調査

❷ 検討 （2～3週間） ・・・・・・・・・・・・診断・評価作業前の事前検証を実施

- 通信プロトコル分析
- 診断の事前検証

❸ 診断・評価 （2～3.5週間） ・・・・・・当社診断員が診断および評価を実施

- セキュリティ診断
- 個別要件評価

❹ 報告 （1～1.5週間） ・・・・・・・・・・・・報告会の実施

- 報告会
- 問い合わせ対応

詳細については、別途相談のうえスケジュールを作成します。

お問い合わせ

HITACHI
Inspire the Next

株式会社 日立ソリューションズ・クリエイト

Webでのお問い合わせ

https://www.hitachi-solutions-create.co.jp/contact/solution.html

※該当のソリューションをお選びください

メールでのお問い合わせ

hsc-contact@mlc.hitachi-solutions.com

お問い合わせ情報についてご相談・ご依頼いただいた内容は回答などのため、当社の関連会社（日立ソリューションズグループ会社）および
株式会社日立製作所に提供（共同利用も含む）することがあります。
取り扱いには十分注意し、お客さまの許可なく他の目的に使用することはありません。

表示に関する注意事項

HITACHI
Inspire the Next

■他社商品名、商標などの引用に関する表示

・本資料に記載の会社名、製品名等は、それぞれの会社の商標または登録商標です。

■サービス・製品の仕様に対する表示

・本資料に記載しているサービス・製品の仕様は、2021年9月現在のものです。
・サービス・製品の改良などにより予告なく記載されている仕様が変更になることがあります。