

特定医薬品開発
支援・医療情報
担当参事官室

1. 医療 DX の推進について

(1) 現状・今後の取組等

- 医療 DX は、疾病（しっぺい）の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発などの保健・医療・介護の各段階において発生する情報やデータを、全体最適された基盤を活用して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義している。【資料 I-参 4】
- この医療 DX の各施策を具体的に取り組むために、令和 5 年 6 月に「医療 DX の推進に関する行程表」が取りまとめられた。基本的な考え方として、
 - ・ ①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の 5 点を実現すること
 - ・ また、サイバーセキュリティを確保しつつ、医療 DX を実現し、保健・医療・介護の情報を有効に活用していくことにより、より良質な医療やケアを受けることを可能にし、国民一人一人が安心して、健康で豊かな生活をおくれるようになることを目指すこととしている。

その大前提として、マイナンバーカードと保険証の一体化があり、現在、マイナ保険証の利用率向上に向け様々な取り組みを進めている。その上で、「全国医療情報プラットフォームの構築」、「電子カルテ情報の標準化等」、「診療報酬改定 DX」を 3 つの柱として、各施策に取り組むこととしている。【資料 I-参 4～5】
- この医療 DX を、スピード感を持って進めるため、令和 4 年 10 月に総理を本部長とする医療 DX 推進本部が立ち上がり、そして、推進本部幹事会での議論を経て、令和 5 年 6 月に前述の工程表が策定され、現在、各施策について、各省庁で取組を進めているところ。

また、厚生労働省においても、チーム長は厚生労働大臣「医療 DX 令和ビジョン 2030」厚生労働省推進チームを設置し、工程表に則り進めている。【資料 I-参 6】

- 医療 DX の施策の 1 つである「全国医療情報プラットフォーム」については、医療機関等が患者の資格情報等を安全に確認できる仕組みとして既に構築されているオンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、必要な保健医療情報を全国的に効率的かつ効果的に共有できる仕組みとすることを想定している。「全国医療情報プラットフォーム」を構築することで、共有可能な情報の範囲について、電子カルテ情報や予防接種情報等への拡大を図るとともに、情報の共有主体についても、医療機関や薬局に加え、自治体や介護事業者等への拡大を図ることとしている。自治体と医療機関、そして国民とをつなぐ仕組みとして、デジタル庁において PMH（パブリックメディカルハブ）という予防接種、母子保健、公費負担医療や地方単独の医療費助成などに係るマイナンバーカードを利用した情報連携の仕組みの構築に取り組んでいる。【資料 I-参 7】
- この仕組みは、マイナンバーカードを公費負担医療の受給者証や予防接種の接種券として受診・接種できるようにするものとなる。自治体が、医療機関・自治体連携領域である PMH に、公費負担医療受給者情報や予防接種対象者の情報を登録し、医療機関はこの PMH から受給者情報や予防接種対象者情報を取得する仕組みである。モデル的に先行実施する自治体の公募が行われ、16 の自治体で実証事業が行われることとなっており、マイナンバーカードを活用したデジタル化の取組をさらに推進していく予定。【資料 I-参 7】
- また、全国医療情報プラットフォームの仕組みの 1 つである電子カルテ情報共有サービスについては、
 - ・ 文書情報を医療機関等が電子上で送受信できるサービス
 - ・ 全国の医療機関等で患者の電子カルテ情報（6 情報）を閲覧できるサービス
 - ・ 本人等が、自身の電子カルテ情報（6 情報）を閲覧・活用できるサービスの提供に向け、令和 6 年度末にも準備が整った医療機関での導入を目指している。【資料 I-参 8】

(2) 都道府県へのお願い

- 医療費助成・予防接種・母子保健等に係る情報連携システム先行実施事業として、モデル的に先行実施する自治体の公募が行われ、16の自治体で実証事業が行われることとなっており、それらに関わる地域の皆様の御協力をお願いしたい。
- 電子カルテ情報共有サービスの導入に際しては、地域の医療機関同士での情報の共有によるメリットが期待されるため、令和6年度末を目標にモデル事業等を実施する予定であり、今後モデル事業地域や医療機関の選定等を進めていく。それらに関わる地域の皆様の御協力をお願いしたい。

担当者：医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室
杉山 朋宏(内線：4498)

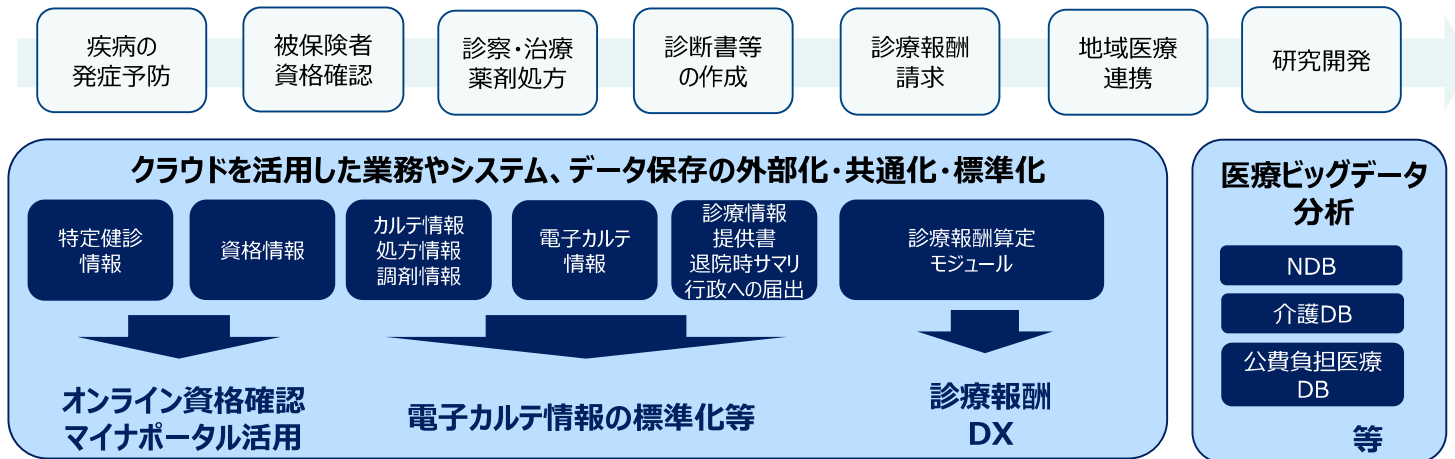
医療DXとは

DXとは

DXとは、「Digital Transformation（デジタルトランスフォーメーション）」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える（Transformする）ことである。
（情報処理推進機構DXスクエアより）

医療DXとは

医療DXとは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータを、全体最適された基盤（クラウドなど）を活用して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。



医療DXの推進に関する工程表（概要）

第2回医療DX推進本部
資料2（令和5年6月2日）一部改変

基本的な考え方

- 医療DXに関する施策の業務を担う主体を定め、その施策を推進することにより、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の5点の実現を目指していく
- サイバーセキュリティを確保しつつ、医療DXを実現し、保健・医療・介護の情報を有効に活用していくことにより、より良質な医療やケアを受けることを可能にし、国民一人一人が安心して、健康で豊かな生活を送れるようになる

マイナンバーカードの健康保険証の一体化の加速等

- 2024年秋に健康保険証を廃止する
- 2023年度中に生活保護（医療扶助）でのオンライン資格確認の導入

全国医療情報プラットフォームの構築

- オンライン資格確認等システムを拡充し、全国医療情報プラットフォームを構築
- 2024年度中の電子処方箋の普及に努めるとともに、電子カルテ情報共有サービス（仮称）を構築し、共有する情報を拡大
- 併せて、介護保険、予防接種、母子保健、公費負担医療や地方単独の医療費助成などに係るマイナンバーカードを利用した情報連携を実現するとともに、次の感染症危機にも対応
- 2024年度中に、自治体の実施事業に係る手続きの際に必要な診断書等について、電子による提出を実現
- 民間PHR事業者団体やアカデミアと連携したライフログデータの標準化や流通基盤の構築等を通じ、ユースケースの創出支援
- 全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用について、そのデータ提供の方針、信頼性確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上あり得る課題等の論点について整理し検討するため、2023年度中に検討体制を構築

電子カルテ情報の標準化等

- 2023年度に透析情報及びアレルギーの原因となる物質のコード情報について、2024年度に蘇生処置等の関連情報や歯科・看護等の領域における関連情報について、共有を目指し標準規格化。2024年度中に、特に救急時に有用な情報等の拡充を進めるとともに、救急時に医療機関において患者の必要な医療情報が速やかに閲覧できる仕組みを整備。薬局との情報共有のため、必要な標準規格への対応等を検討
- 標準型電子カルテについて、2023年度に必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024年度中に開発に着手。電子カルテ未導入の医療機関を含め、電子カルテ情報の共有のために必要な支援策の検討
- 遅くとも2030年には、概ねすべての医療機関において、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す

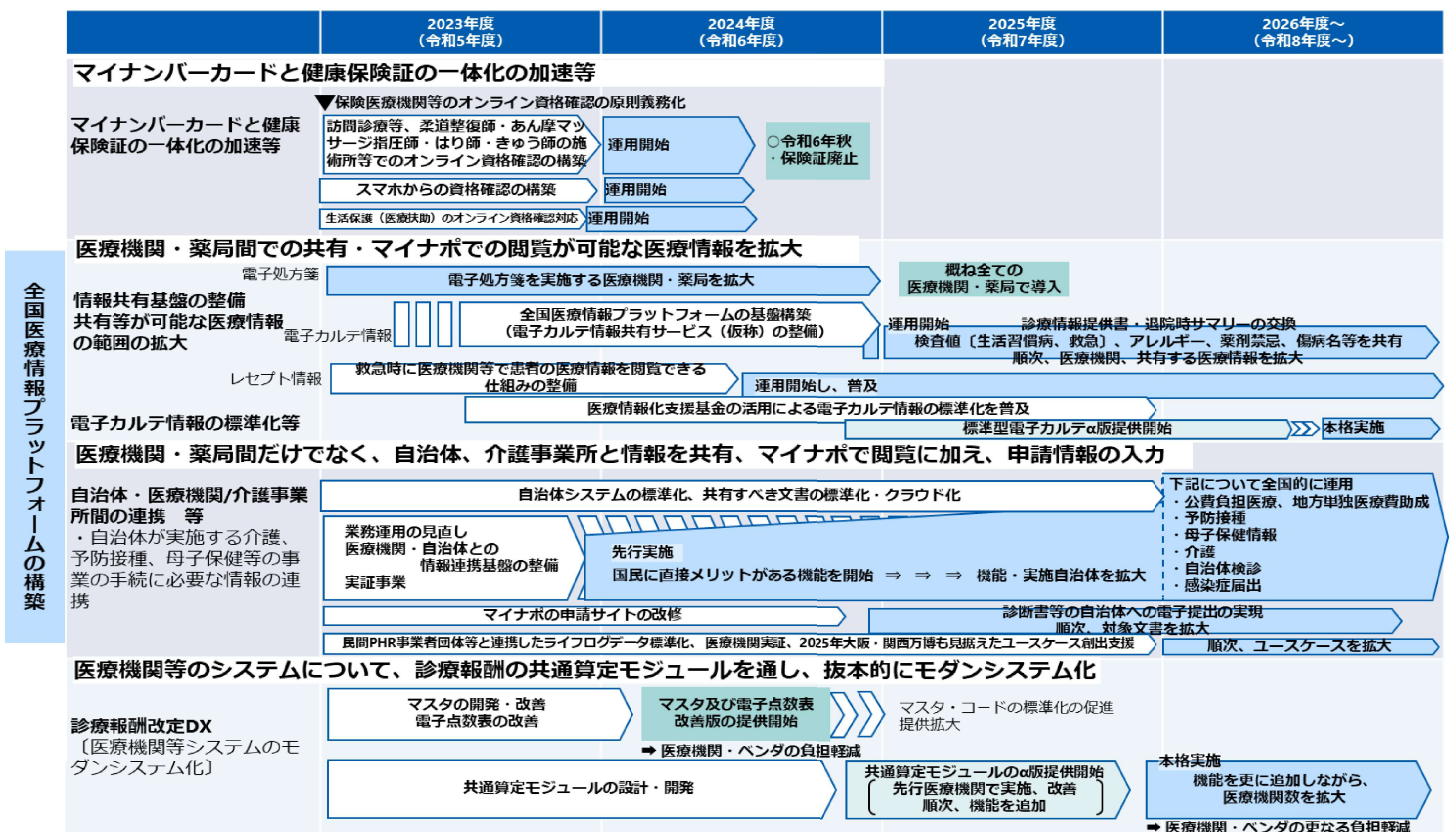
診療報酬改定DX

- 2024年度に医療機関等の各システム間の共通言語となるマスタ及びそれを活用した電子点数表を改善・提供して共通コストを削減。2026年度に共通算定モジュールを本格的に提供。共通算定モジュール等を実装した標準型レセコンや標準型電子カルテの提供により、医療機関等のシステムを抜本的に改革し、医療機関等の間接コストを極小化
- 診療報酬改定の施行時期の後ろ倒しに関して、実施年度及び施行時期について、中央社会保険医療協議会の議論を踏まえて検討

医療DXの実施主体

- 社会保険診療報酬支払基金を、審査支払機能に加え、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体とし、抜本的に改組
- 具体的な組織のあり方、人員体制、受益者負担の観点から踏まえた公的支援を含む運用資金のあり方等について速やかに検討し、必要な措置を講ずる

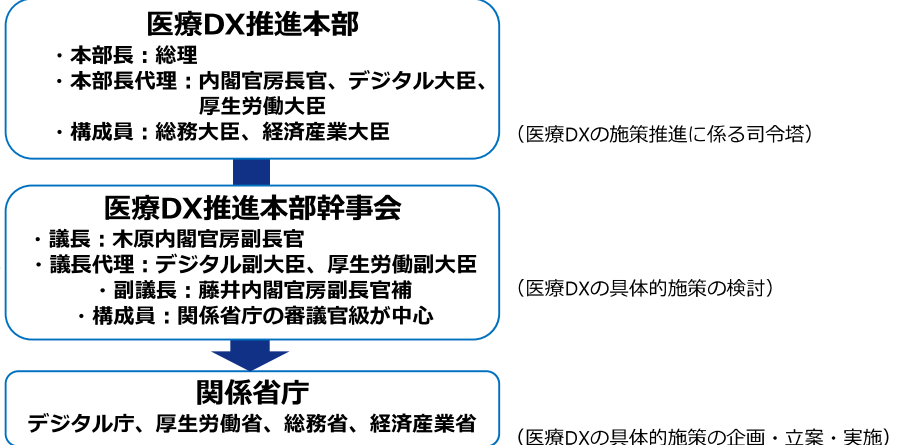
（参考）医療DXの推進に関する工程表（全体像）



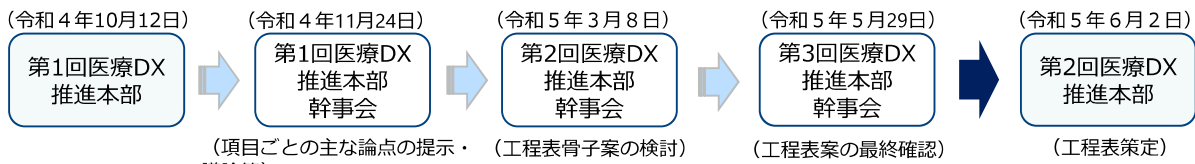
➤ 医療DXに関する施策について、関係行政機関の密接な連携の下、政府一体となって推進していくため、総理を本部長とする医療DX推進本部及び官房副長官を議長とする推進本部幹事会を設置。

推進体制

【議長】 内閣官房副長官（衆）
 【議長代理】 厚生労働副大臣 デジタル副大臣
 【副議長】 内閣官房副長官補（内政担当）
 【構成員】
 内閣官房内閣審議官（内閣官房副長官補付）
 内閣官房内閣審議官（新型コロナウイルス等感染症対策推進室審議官）
 デジタル庁国民向けサービスグループ次長
 総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）
 厚生労働事務次官
 厚生労働省医務技監
 厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官
 厚生労働省大臣官房審議官（健康、生活衛生、口腔健康管理、アルコール健康障害対策、災害対策担当）
 厚生労働省大臣官房審議官（医療介護連携、データヘルス改革担当）
 経済産業省商務・サービス政策統括調整官



開催実績

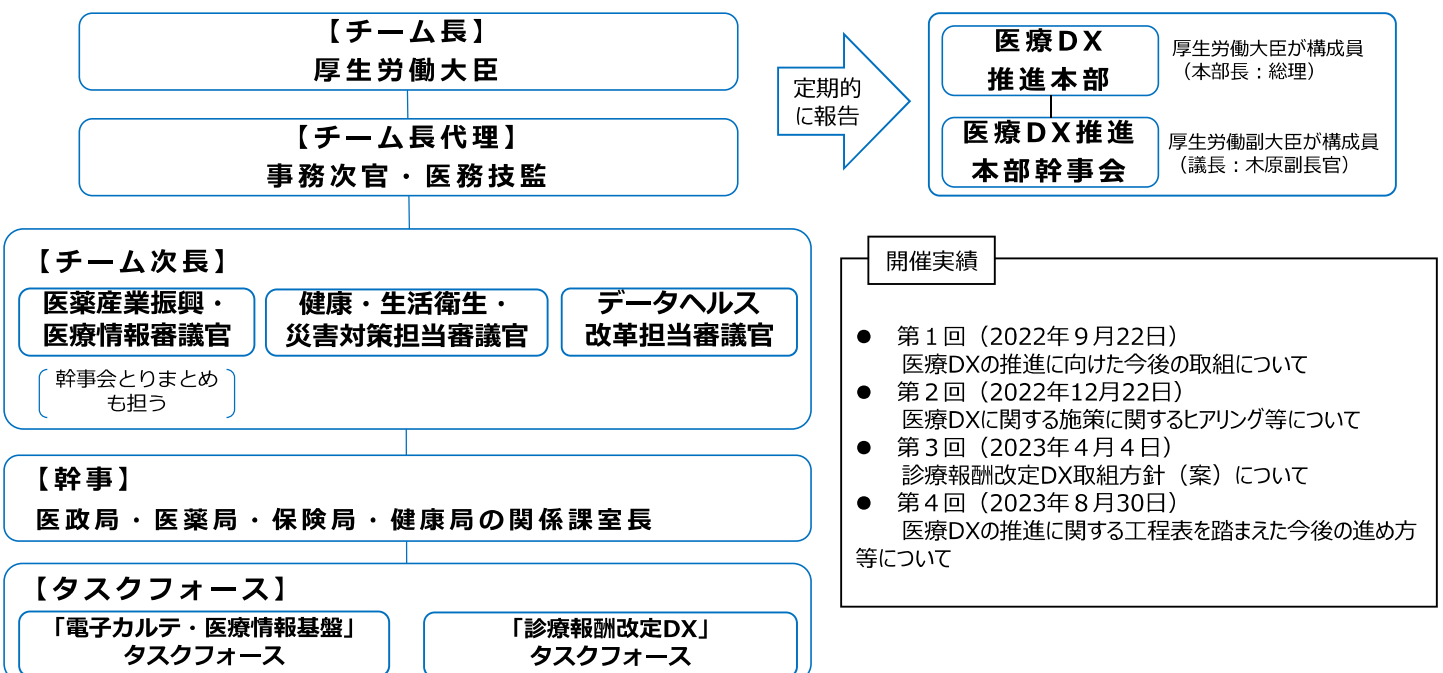


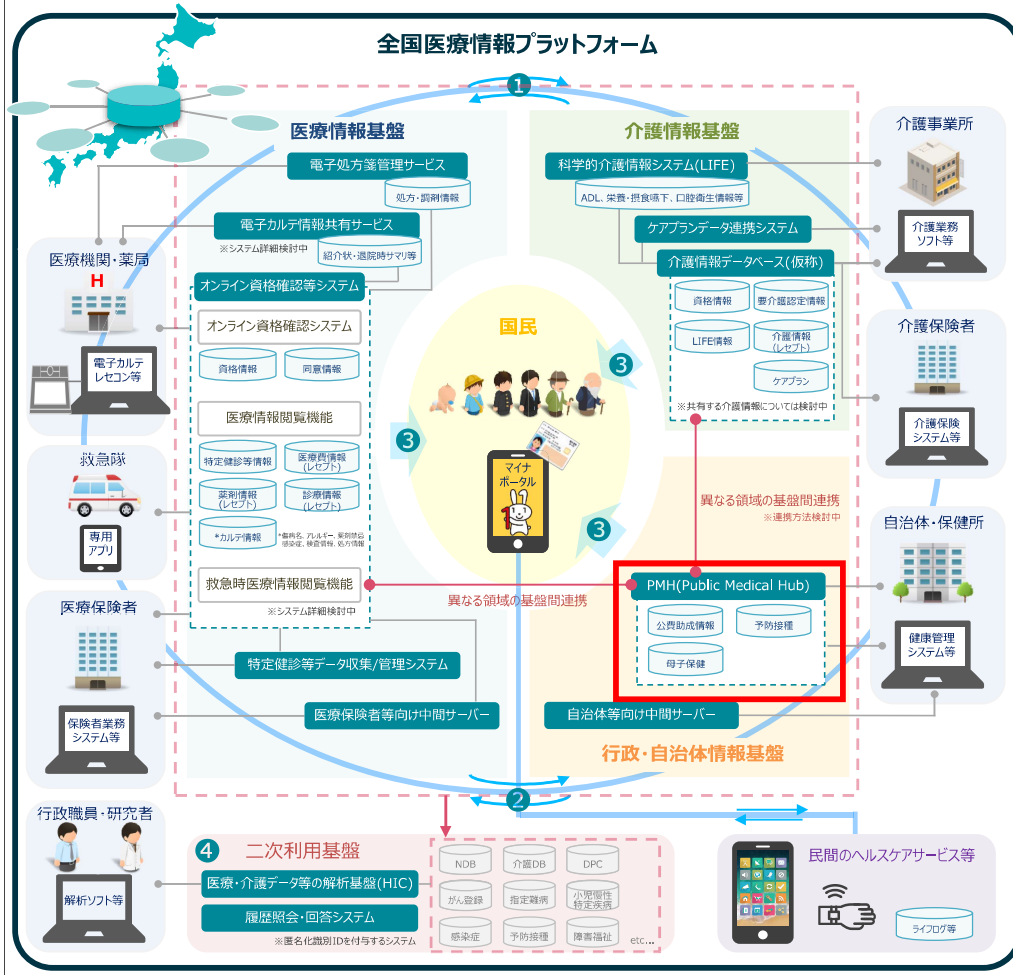
➤ 令和5年6月2日に工程表を策定。以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップを行い、必要に応じて推進本部を開催。

「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム

「医療DX令和ビジョン2030」の実現に向けて、データヘルス改革推進本部に厚生労働大臣をチーム長とする「**医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム**」を設置する。

医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム





「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に確かな治療を受けられる。
 ✓ 入院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
 ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

✓ 予防接種や接種券がデジタル化され、速やかに接種動員が届くことで自動的にスムーズな接種ができる。予防接種、問診票を何度も手書きしなくて済む。
 ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
 ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

医療費助成・予防接種・母子保健に係る情報連携システム先行実施事業

マイナンバーカードを活用したデジタル化の取組をさらに推進

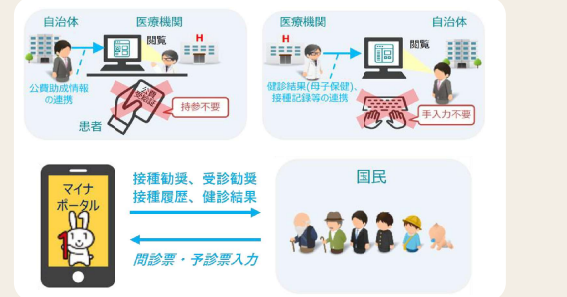
令和5年度の取組（16自治体、87医療機関を採択）

医療費助成

- ・ マイナンバーカードを受給者証として利用し、医療機関で受診できるようにする

予防接種・母子保健

- ・ 事前に予防票や問診票をスマホ等で入力し、マイナンバーカードを接種券・受診券として利用できるようにする
- ・ マイナポータルから、接種動員・受診動員を行い、接種・健診忘れを防ぐとともに、接種履歴や健診結果がリアルタイムでマイナポータル上で確認できるようにする



令和5年度補正予算での対応

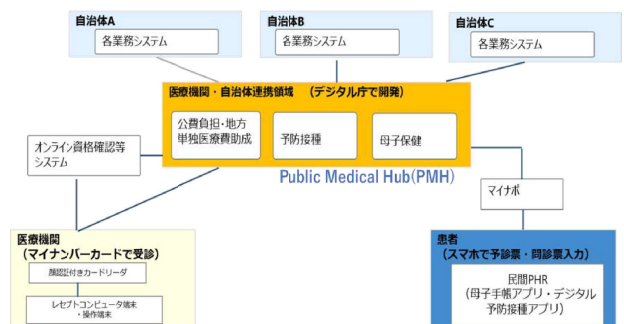
1 先行実施事業の拡充等（24.6億円）

- ・ 先行実施事業の対象自治体・医療機関等を拡大（実証事業）
- ・ 先行実施事業の検証等の調査研究 等

2 情報連携システム(PMH)の改修（2.5億円）

- ・ 対象となる制度の拡大、PMHの機能拡充等のためのPMHのシステム改修を実施。

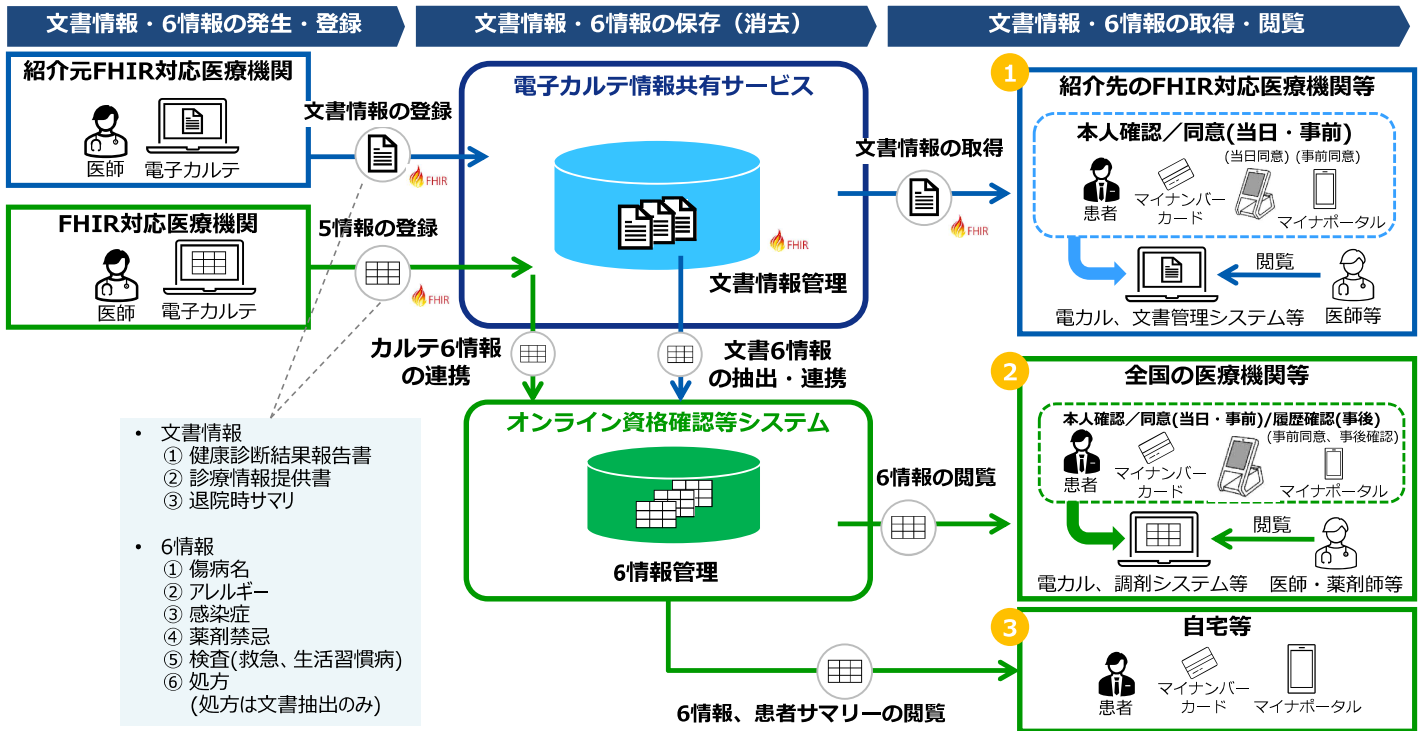
【PMHシステム構成図】



電子カルテ情報共有サービスの概要

本仕組みで提供するサービス

- ① 文書情報を医療機関等が電子上で送受信できるサービス
- ② 全国の医療機関等で患者の電子カルテ情報（6情報）を閲覧できるサービス
- ③ 本人等が、自身の電子カルテ情報（6情報）を閲覧・活用できるサービス



2. 医療分野におけるサイバーセキュリティ対策の推進について

(1) 現状・今後の取組等

- 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を参照の上、適切な対応を行うこととしてしています。
- 本ガイドラインは令和5年5月に第6.0版を策定しました。改定内容として、令和5年4月からの保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認導入の原則義務化により、概ねすべての医療機関等において、本ガイドラインに記載されているネットワーク関連のセキュリティ対策が必要となります。これを踏まえ、第6.0版への改定では、本文を、概説編、経営管理編、企画管理編及びシステム運用編に分ける等全体構成を見直したほか、医療情報システムに対するサイバー攻撃の一層の多様化・巧妙化が進んでいること等を踏まえ、医療機関等に求められる安全管理措置を中心に内容を見直しました。【資料 I-参 11~12】
- また、昨今のサイバー攻撃の増加やサイバー攻撃により長期に診療が停止する事案が発生したことから実施した緊急的な病院への調査では、自主的な取組だけでは不十分と考えられる結果であったため、平時の予防対応として、脆弱性が指摘されている機器の確実なアップデートの実施が必要との意見がワーキンググループであった。そのため、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査にかかる省令改正の施行を行い、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを追加した。

「必要な措置」としては、最新のガイドラインを参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めたセキュリティ対策全般について適切な対応を行うこととし、ガイドラインに記載されている内容のうち、まずは医療機関が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チェックリストを作成し、各医療機関で確認できる仕組みとした。【資料 I-参 12~13】
- 医療機関におけるサイバーセキュリティの更なる確保のため、令和5年度補正予算において外部ネットワークとの接続の安全性の検証・検査や、オフライン・バックアップ体制の整備を支援する。【資料 I-参 14】

- 最後に、G-MIS（G-MIS、医療機関等情報システムは新型コロナウイルス感染症対策として、全国の医療機関の医療提供体制関連情報を迅速に収集するために、令和2年5月に構築・運用されている）による医療機関に対するサイバーセキュリティ対策の実態調査を令和6年2月1日より開始している。

（2）都道府県へのお願い

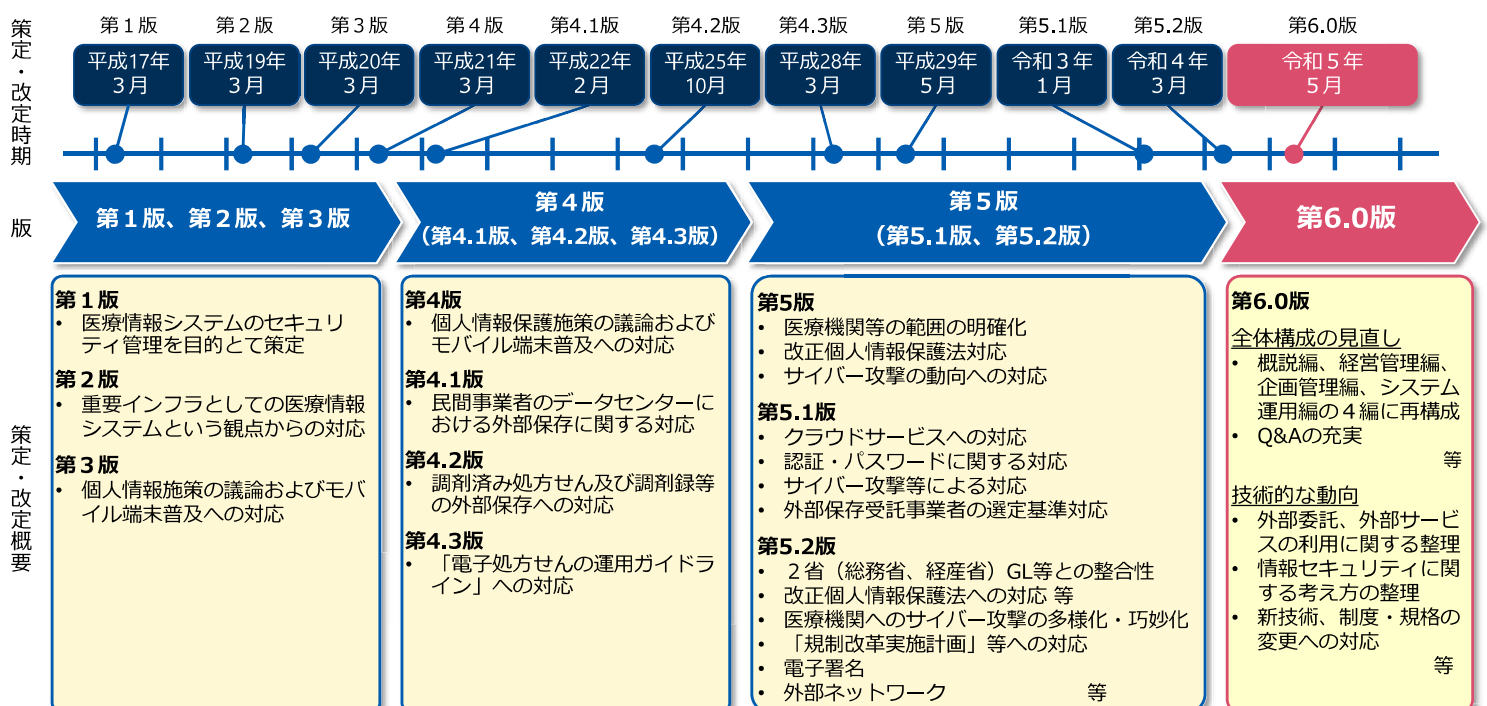
- 上述の令和5年度補正予算において支援する病院については、より効果的なものとするため、地域の医療提供体制の実情を踏まえ、各都道府県に選定の御協力をお願いしたい。
- 各都道府県におかれても、医療機関等でサイバー攻撃等のサイバーセキュリティインシデントが発生した際の厚生労働省への迅速な報告をお願いする。

担当者：医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室
岡本 潤（内線：4568）

- 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版を策定した。
- 上記ガイドラインの内、優先的に取り組むべき事項について、各医療機関で確認できるようにチェックリストを作成した。
- 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査にかかる省令改正を行い、立入検査要綱の項目にサイバーセキュリティ確保のための取組状況を位置づけた。
- 医療機関におけるサイバーセキュリティの更なる確保のため、外部ネットワークとの接続の安全性の検証・検査や、オフライン・バックアップ体制の整備を支援する。

医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 策定の背景及び改定の経緯

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、e-文書法、個人情報保護等への対応を行うための情報セキュリティ管理のガイドラインとして、平成17年3月に第1版を策定。
- 以降、各種制度の動向や情報システム技術の進展等に対応して改定。今般、令和5年5月に第6.0版を策定。



第5.2版 から 第6.0版 への改定方針

2023年4月からの保険医療機関・薬局におけるオンライン資格確認導入の原則義務化により、概ねすべての医療機関等において、本ガイドラインに記載されているネットワーク関連のセキュリティ対策が必要となる。これを踏まえ、第6.0版への改定では、第5.2版で中長期的に検討を継続することとした論点を中心に、全体構成の見直しとともに検討した。

○ 外部委託、外部サービスの利用に関する整理

- ・クラウドサービスの特徴を踏まえたリスクや対策の考え方
- ・医療機関等のシステム類型別に対応した責任等の整理 等

○ 情報セキュリティに関する考え方の整理

- ・ネットワーク境界防御型思考／ゼロトラストネットワーク型思考
- ・災害、サイバー攻撃、システム障害等の非常時に対する対応や対策 等

○ 新技術、制度・規格の変更への対応

- ・本人確認を要する場面での運用（eKYCの活用）
- ・オンライン資格確認の導入に必要なネットワーク機器等の安全管理措置
- ・新たなネットワーク技術（ローカル5G）の利用可能性、利用場面
- ・医療情報の共有・提供に関連する法令等の規定や技術・規格の動向

○ 全体構成の見直し

- ・概説編（Overview）、経営管理（Governance）編、企画管理（Management）編、システム運用（Control）編の4編構成（各編は数十ページ程度、第5.2版の文章等を全面的に精査）
 - ※ 第5.2版 6.12章（電子署名）は、策定時に詳細な検討・調整を行ったため、原則、現行版を踏襲
- ・概要、Q&A、用語集、特集（小規模医療機関等向け、サイバーセキュリティ）等、支援文書の整備

医療法に基づく立入検査の概要

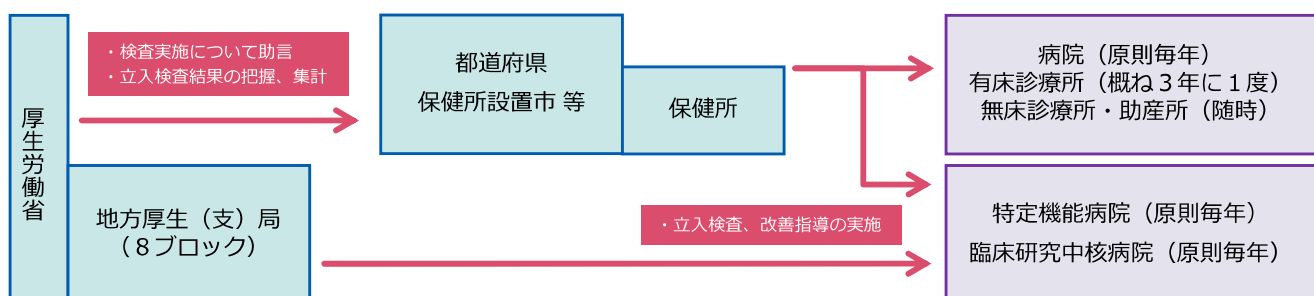
厚生労働省ホームページ

立入検査の目的

- ・病院、診療所等が法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査し、不適正な場合は指導等を通じ改善を図ることにより、病院、診療所等を良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとする。

立入検査の実施主体

- ・医療法第25条第1項による立入検査・・・各病院、診療所等に対し、都道府県等が実施
- ・医療法第25条第3項による立入検査・・・特定機能病院等に対し、国が実施



主な検査項目

- 病院管理状況
 - カルテ、処方箋等の管理、保存
 - 届出、許可事項等法令の遵守
 - 患者入院状況、新生児管理等
 - 医薬品等の管理、職員の健康管理
 - 安全管理の体制確保 等
- 人員配置の状況
 - 医師、看護師等について標準数と現員との不足をチェック
- 構造設備、清潔の状況
 - 診察室、手術室、検査施設等
 - 給水施設、給食施設等
 - 院内感染対策、防災対策
 - 廃棄物処理、放射線管理 等

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での議論を踏まえ、下記の通り、サイバーセキュリティの確保を医療機関の管理者が遵守すべき事項に位置づけた。

改正概要・対応の方向性

- 医療法施行規則第14条第2項を新設し、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを追加する。
- 令和5年3月10日公布、4月1日施行
- 「必要な措置」としては、最新の「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」という。）を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ対策全般について適切な対応を行うこととする。
- 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チェックリストを作成し、各医療機関で確認できる仕組みとする。
- また、医療法第25条第1項に規定に基づく立入検査要綱の項目に、サイバーセキュリティ確保のための取組状況を位置づける。

◎医療法施行規則（昭和三十二年厚生省令第五十号）

第十四条（略）

2 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（平成二十六年法律第百四号）第二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。

※ 下線部を新設。

令和5年度立入検査要綱

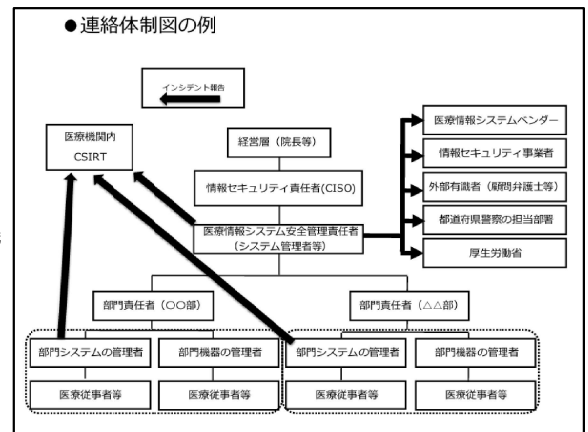
医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱の項目に、サイバーセキュリティ確保のための取組状況を位置づけた。

(改正内容)

- 新規項目を設け（2-19）、備考欄に以下の内容を記載。

2-19 サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じているか

- ・ 必要な措置については、「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」を参照。
- ・ 医療機関において優先的に取り組むべき事項として、「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～」におけるチェックリストに必要な事項が記入されているかを確認。
- ・ 上記チェックリストにおいて医療機関に求める項目のうち、インシデント発生時の連絡体制図については、連絡体制図の提示を求めることにより、その有無を確認。



医療機関におけるサイバーセキュリティ確保事業について

令和5年度第一次補正予算額 36億円

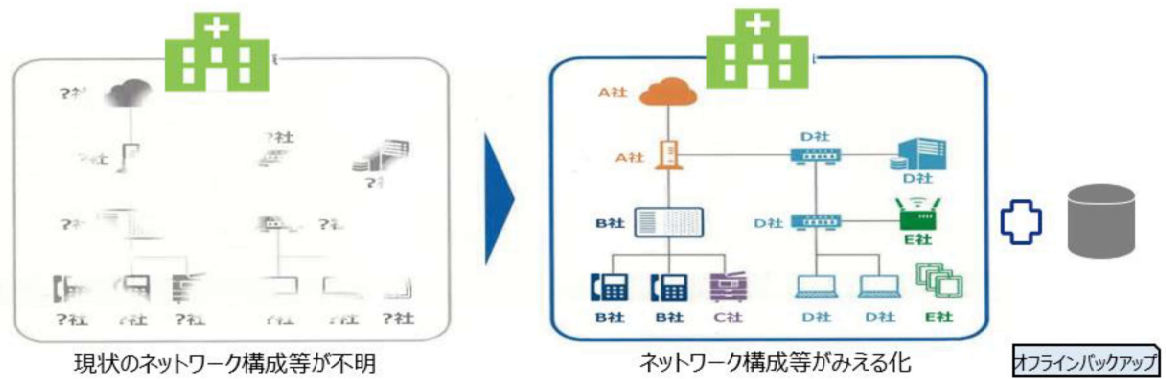
① 施策の目的

- 医療機関の医療情報システムがランサムウェアに感染すると、診療の一部を長時間休止せざるを得なくなることから、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の充実が喫緊の課題となっている。
- そのため、医療機関におけるサイバーセキュリティの更なる確保を行う。

② 施策の概要

- 厚生労働省では、全ての外部ネットワーク接続点を確認することを求めているが、中・大規模病院は多数の部門システムで構成されているため、各システムを提供する事業者と個別に連携しても、全てのネットワーク接続を俯瞰的に把握することは困難である可能性がある。
- また、ランサムウェア対策にはオフライン・バックアップが有効であることを踏まえ、厚生労働省ではオフライン・バックアップ整備を求めている。
- 医療機関におけるサイバーセキュリティの更なる確保のため、外部ネットワークとの接続の安全性の検証・検査や、オフライン・バックアップ体制の整備を支援する。

④ 施策のスキーム図



3. 次世代医療基盤法における医療情報の提供について

(1) 現状等

- 医療情報を医療分野の研究開発に適切に利活用することを目的として、平成 29 年 5 月に次世代医療基盤法が制定され、平成 30 年 5 月に施行された。また、昨年、次世代医療基盤法が改正され、新たに仮名加工医療情報や、NDB 等の国の公的 DB のデータと連結解析が可能な匿名加工医療情報を研究者に提供することを可能とし、一層の研究開発への活用が期待されるところ。【資料 I-参 16~20】

この法律に基づき、医療情報取扱事業者（医療機関、介護事業所、地方公共団体、医療保険者等）においては、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しないという統一的な条件で、国が認定した事業者（※ 1）に対する医療情報（※ 2）の提供が可能（※ 3）である。【資料 I-参 20】

※ 1 この事業者については、主務府省（内閣府、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）において、令和元年 12 月に第 1 号、令和 2 年 6 月に第 2 号、令和 4 年 4 月に第 3 号となる認定を行ったところ。

※ 2 次世代医療基盤法第 2 条、次世代医療基盤法施行令第 1 条及び次世代医療基盤法施行規則第 2 条に定めるもので、例えば、以下の事例が該当する。

事例 1) 医療機関が保有するカルテ

事例 2) 薬局が保有する調剤レセプト

事例 3) 「学校における児童生徒等の健康診断」の結果

事例 4) 保険者の保有する特定健診結果

事例 5) 地方公共団体の有する小児慢性特定疾病医療費支給認定申請書

(2) 都道府県へのお願い

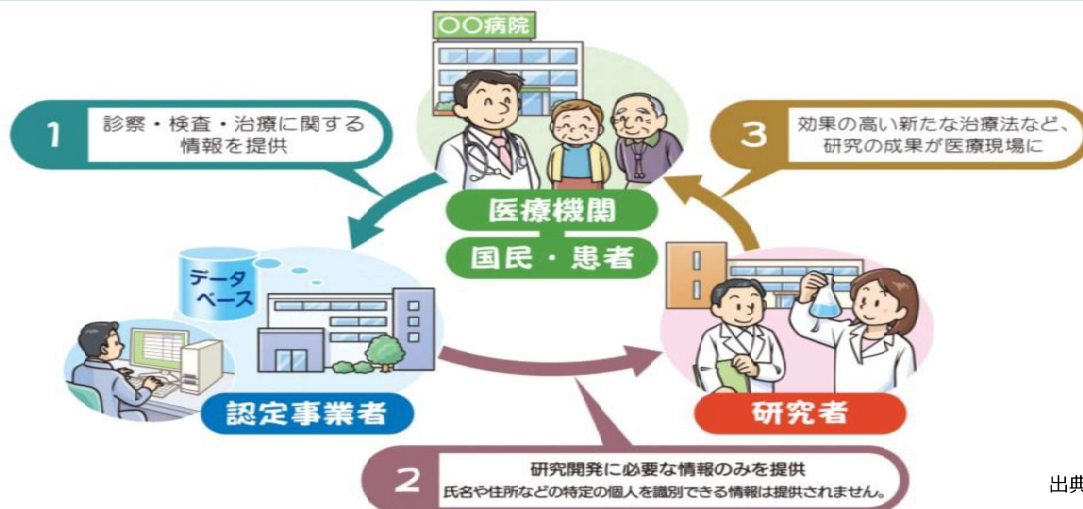
- 地方公共団体の皆様には、次世代医療基盤法の意義をご理解の上、管内の医療機関、介護事業所、市町村、後期高齢者医療広域連合、協会けんぽ都道府県支部等に対する周知について御協力をお願いしたい。また、都道府県立病院等の医療機関の設置主体や健康診査等の実施主体として、認定作成事業者に対する医療情報の提供について、御協力をお願いしたい。併せて、次世代医療基盤法の下で収集された医療ビッグデータにつき、地方公共団体における施策立案への活用についても、ご検討いただきたい。【資料 I-参 21】

※ 法の趣旨・目的等について、地方公共団体の職員の理解を深めるための研修等を企画する場合には、必要に応じ国から講師派遣等を行うことも可能。

- なお、地方公共団体の皆様には、住民の皆様に対する周知にご活用いただけるよう、様々なコンテンツ（ポスター、小冊子、動画等）を用意している。【資料 I-参 22】

次世代医療基盤法について

医療分野の研究開発に役立てるための匿名加工医療情報・仮名加工医療情報に関して、国の責務、基本方針の策定、匿名加工医療情報・仮名加工医療情報の作成事業を行う者の認定、匿名加工医療情報等及び仮名加工医療情報等の取扱いについて定めた法律です。



出典：政府広報オンライン

- **国が認定した認定作成事業者**が、制度にご協力いただける医療機関や自治体等から国民・患者のみなさまの医療情報を収集します。
- 認定作成事業者は、**医療分野の研究開発に必要な情報のみ**を、研究機関や製薬企業などに提供します。
- 研究機関や製薬企業などは、提供された医療情報を活用し、医療分野の研究開発を行います。

一人ひとりの情報を分析することにより、効果のより高い治療法、病気の早期発見や治療をサポートする機器開発の研究等に役立てることができ、**患者により良い医療が提供されることにつながります。**

次世代医療基盤法改正の概要

(2023年5月26日公布)

1. 仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

現行法による匿名加工医療情報の作成・提供に加え、**新たに「仮名加工医療情報」を作成し、利用に供する仕組みを創設**する。

〔**仮名加工医療情報**：他の情報と照合しない限り、個人を特定できないよう加工した情報。個人情報から氏名やID等の削除が必要だが、匿名加工医療情報とは異なり、特異な値や希少疾患名等の削除等は不要。〕

1. 仮名加工医療情報の作成事業者の認定

- ▶ 医療機関等から本人通知に基づき医療情報の提供を受けて**仮名加工医療情報を作成・提供する事業者を国が認定**する。(認定仮名加工医療情報作成事業者)

2. 仮名加工医療情報の利活用者の認定

- ▶ 認定仮名加工医療情報作成事業者は、安全管理等の基準に基づき**国が認定した利活用者に限り、仮名加工医療情報を提供**することができる。(認定仮名加工医療情報利用事業者)
- ▶ 認定仮名加工医療情報利用事業者は、**仮名加工医療情報の再識別及び第三者提供を禁止**(PMDA※等への提出や、認定仮名加工医療情報利用事業者間の共同利用は例外的に可能)。※医薬品の承認審査等の業務を行う(独)医薬品医療機器総合機構

3. 薬事承認に資するための仮名加工医療情報の利活用

- ▶ 薬事承認申請のため、認定仮名加工医療情報利用事業者から**PMDA等に対する仮名加工医療情報の提供を可能**とする。
- ▶ PMDAが、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)に基づいて認定仮名加工医療情報作成事業者に対して行う**調査に対し、同事業者による再識別を可能とすることで回答**できるようにする。

2. NDB等の公的データベースとの連結

本法に基づく匿名加工医療情報と、NDBや介護DB等の公的データベースを連結解析できる状態で研究者等に提供できることとする。

※高齢者医療確保法に基づき、国民の特定健診や特定保健指導情報、レセプト情報を管理するデータベース

3. 医療情報の利活用推進に関する施策への協力

医療情報取扱事業者に関し、**認定事業者への医療情報提供等**により国の施策への協力に努めることを規定。

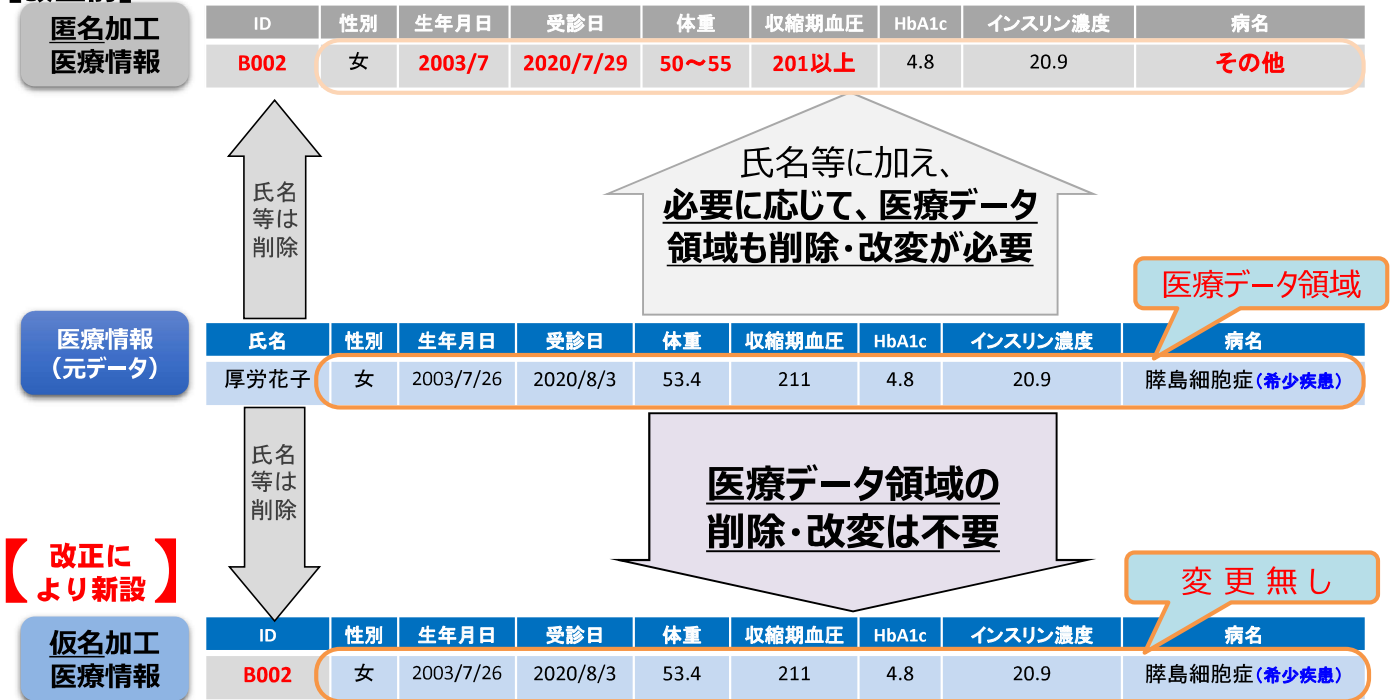
施行日：一部を除き、公布の日から1年以内で政令で定める日

仮名加工医療情報のイメージ（匿名加工医療情報との違い）

- 仮名加工医療情報は、氏名など**単体で特定の個人を識別できる情報の削除**が必要であるが、匿名加工医療情報と異なり、**特異な検査値や病名であっても削除・改変は不要**。

【改正前】

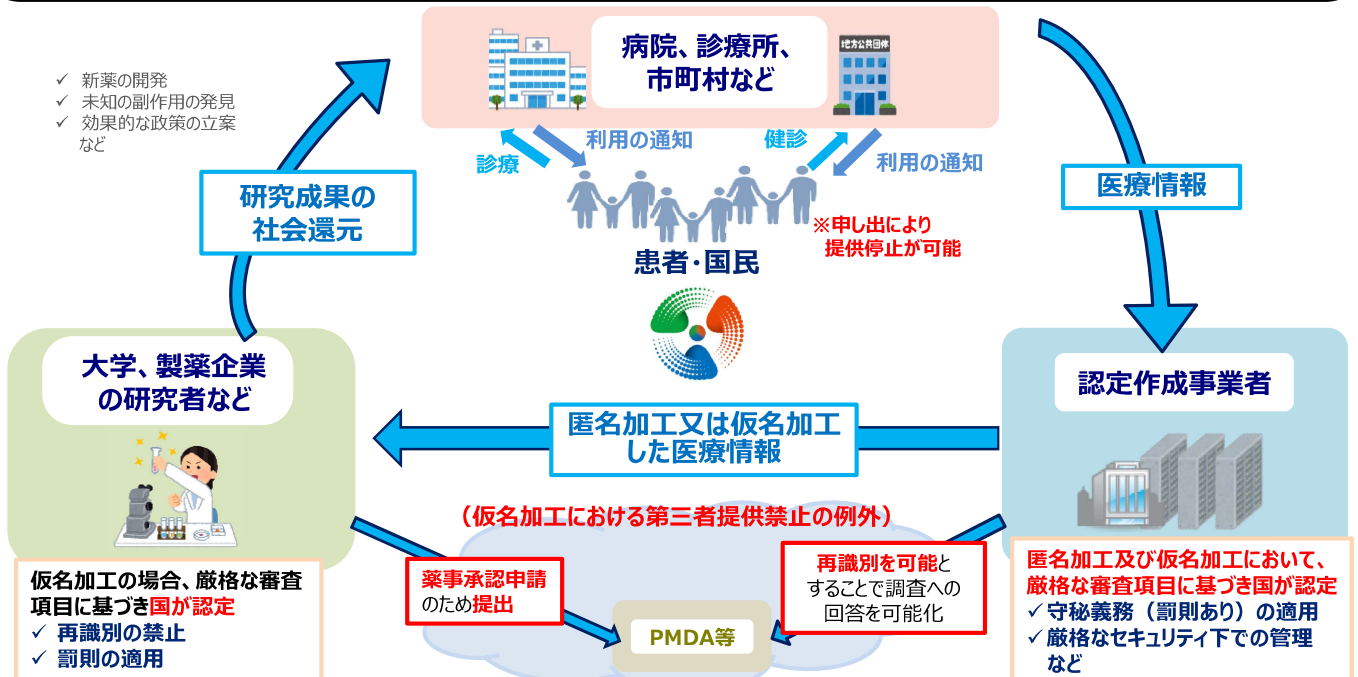
※赤字はデータ改変部分



※ ただし、当該情報の中で単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

仮名加工医療情報の利活用に係る仕組みの創設

- 改正次世代医療基盤法で、**新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする仕組みを創設**。その際、個人情報の保護の観点から、**仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用に限定**。
- 仮名加工医療情報では、匿名加工医療情報とは異なり、医療データの削除、改変が不要であるなどの違いがあることから、以下が可能となり、制度の有用性が向上。
 - ① **希少な症例**についてのデータ提供
 - ② 同一対象群に関する**継続的・発展的なデータ提供**
 - ③ **薬事目的利用の前提**であるデータの真正性を確保するための**元データに立ち返った検証**



NDB等の公的データベースとの連結

■ NDB等の公的データベースとの連結

- 次世代法に基づく匿名加工医療情報と、公的DB（NDB、介護DB、DPCDB）との連結解析を可能とすることを予定しています。（※仮名加工医療情報とは連結できません。）

次世代法認定事業者のデータベース



情報の内容

電子カルテ情報などから診療の多様なアウトカム情報を収集（検査値など）

情報の量

急性期病院を中心に全国118の協力医療機関など約300万人分

※令和5年12月時点

NDB (National DataBase)



情報の内容

レセプト（診療内容や投薬内容等のみ）
特定健診等情報（検査値、問診票等）
今後、死亡情報も収集予定

情報の量

ほぼ全ての国民のデータ延べ約250億件

※令和5年6月時点

匿名加工医療情報

匿名医療保険等関連情報

連結可能な
状態で提供

※介護DBなど他のDBとも連結解析を可能化

医療情報を活用した研究の可能性が更に拡大

（例：次世代法認定事業者がデータを保有する病院を受診する前後の、他の診療所等での受診が把握できる 等）

認定匿名加工医療情報作成事業者及び認定医療情報等取扱受託事業者の概要(令和5年12月末現在)

一般社団法人ライフデータイニシアティブ (認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2018年4月4日
- 所在地：京都府京都市左京区下鴨森本町15
- 特別顧問：井村 裕夫（京都大学名誉教授・元京都大学総長）
- 代表理事：吉原 博幸（京都大学名誉教授・宮崎大学名誉教授）

認定事業

- 認定日：2019年12月19日
- 届出機関：54機関
- 収集医療情報：約179万人
- 提供匿名加工医療情報：32件

医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社NTTデータ
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人日本医師会医療情報管理機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2019年3月7日
- 所在地：東京都文京区小石川1-28-1
- 代表理事：茂松茂人（日本医師会副会長）

認定事業

- 認定日：2020年6月30日
- 届出機関：62機関
- 収集医療情報：約124万人
- 提供匿名加工医療情報：5件

医療情報等の取扱い業務の委託

ICI株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報等の取扱い業務の再委託

日鉄ソリューションズ株式会社
(認定医療情報等取扱受託事業者)



一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構 (認定匿名加工医療情報作成事業者)



法人概要

- 設立日：2018年6月15日
- 所在地：東京都新宿区神楽坂1-1
- 代表理事：山本 隆一（一般財団法人医療情報システム開発センター理事長）

認定事業

- 認定日：2022年4月27日
- 届出機関：2機関

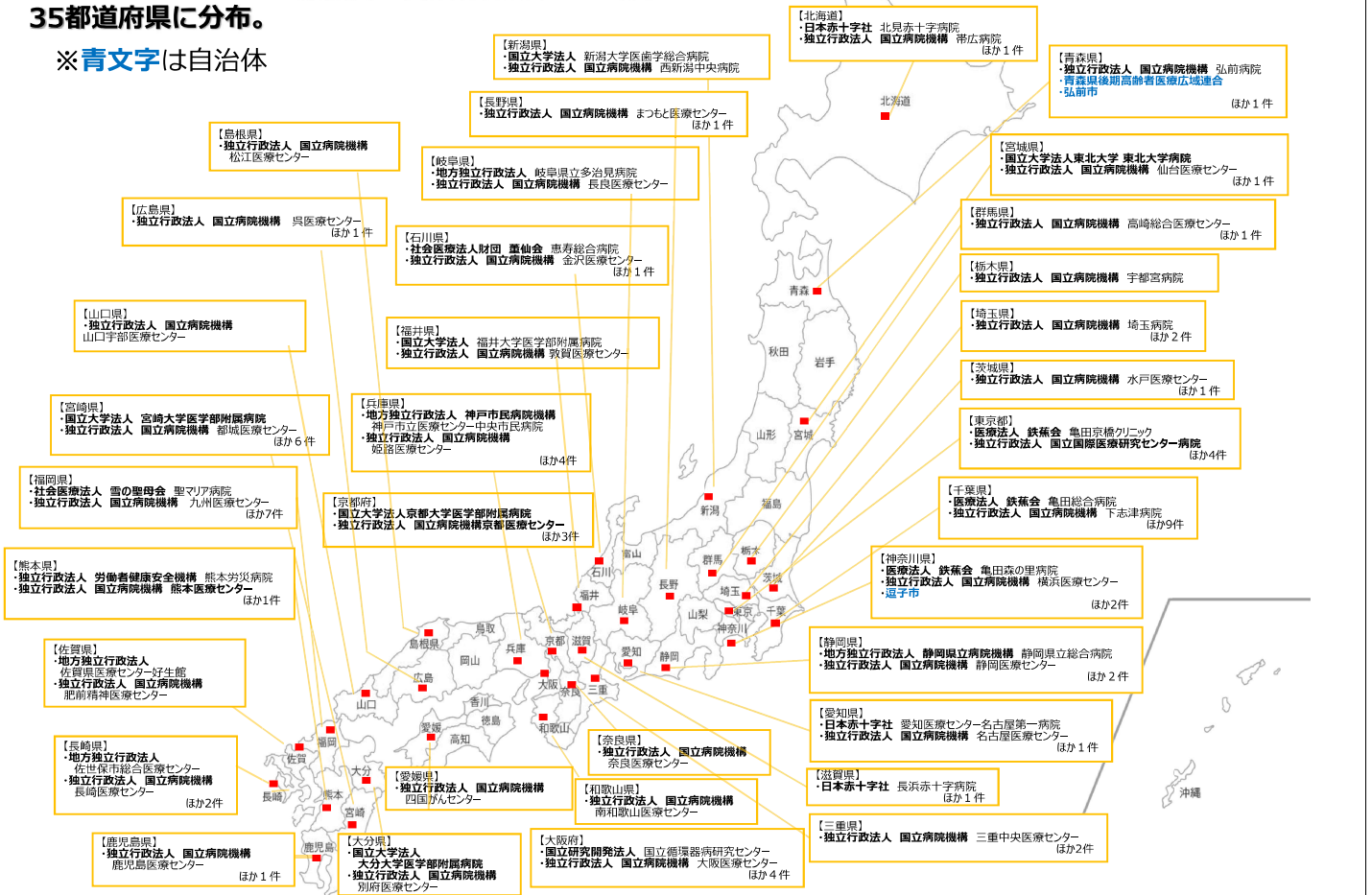
医療情報等の取扱い業務の委託

株式会社日立製作所
(認定医療情報等取扱受託事業者)



医療情報を提供する医療機関・自治体数は、**118件**。
35都道府県に分布。

※青文字は自治体

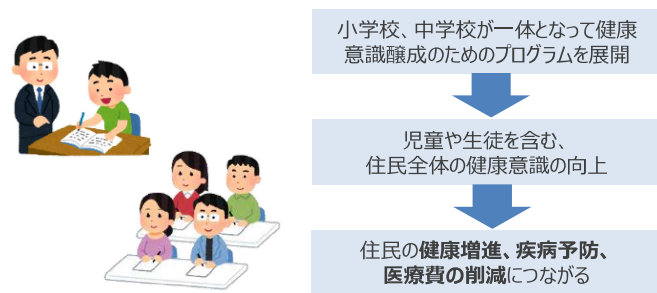


次世代医療基盤法によって実現できること (例)

地方公共団体が保有する医療情報を研究・分析のために活用し、「地方公共団体の施策立案への寄与」や「住民に対するより高度な健康増進サービスの提供」等を通じて、限られた医療資源の効率的な活用や住民の健康増進・疾病予防等を実現する。

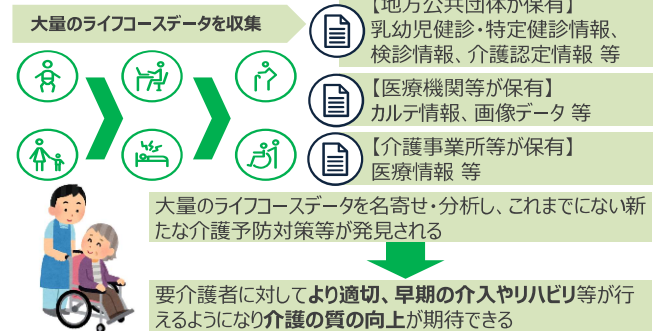
例1) 健康意識の醸成に向けた客観的データの提供

- 生活習慣病の予防のためのデータを整理し、住民向けの教育プログラムに活用



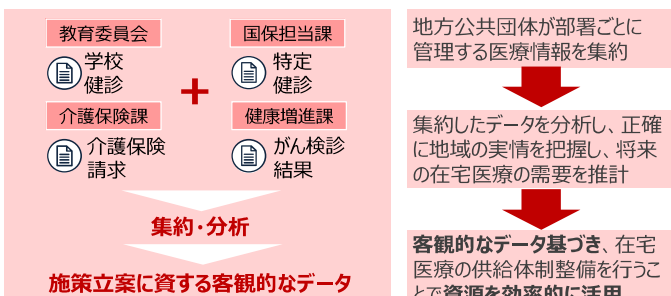
例2) 客観的データに基づく介護の実施

- 地方公共団体や介護事業所等が保有するデータを名寄せ・分析し、客観的データに基づく介護の実施が可能



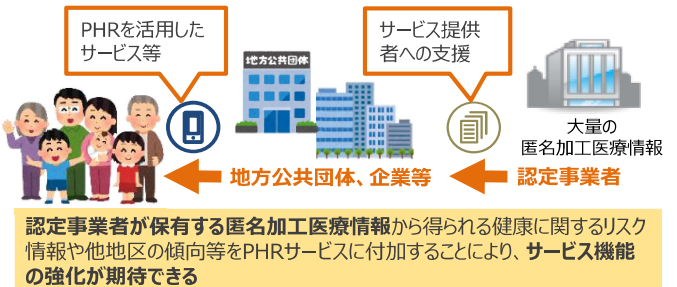
例3) 客観的なデータに基づく医療需要の推計と施策立案への活用

- 地方公共団体が部署ごとに保有するデータを集約・分析することで、より地域の実態に即した施策立案に資する



例4) PHRを活用したサービスの高度化

- 匿名加工医療情報を活用し、住民へ提供するPHR ※1サービスを強化



(※1)PHR(Personal Health Record): 患者が自分の医療情報等を収集し一元的に保存、閲覧できるようにするサービス

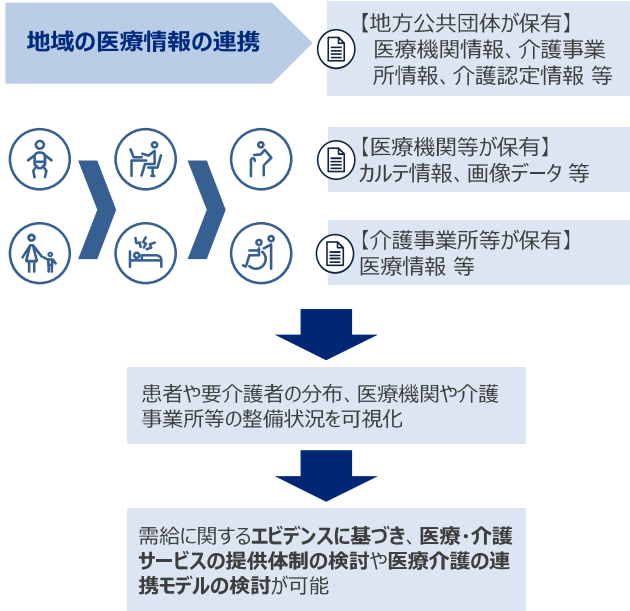
次世代医療基盤法によって実現できること（例）

地方公共団体が保有する医療情報を研究・分析のために活用し、「地方公共団体の施策立案への寄与」や「住民に対するより高度な健康増進サービスの提供」等を通じて、限られた医療資源の効率的な活用や住民の健康増進・疾病予防等を実現する。

地域特性に合わせた施策立案への活用

例5) 地方公共団体と外部機関等の情報連携の促進

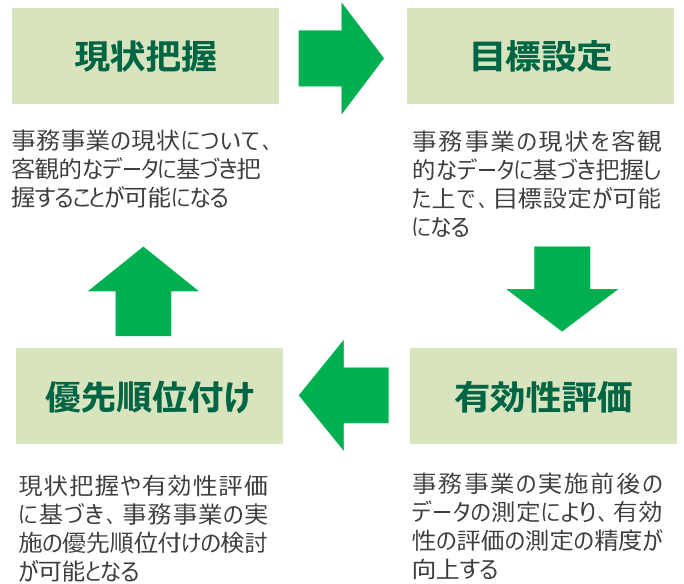
地方公共団体が保有するデータと外部機関等が保有するデータを名寄せ・分析・可視化することで、エビデンスに基づいた施策の立案が可能



事務事業評価への活用

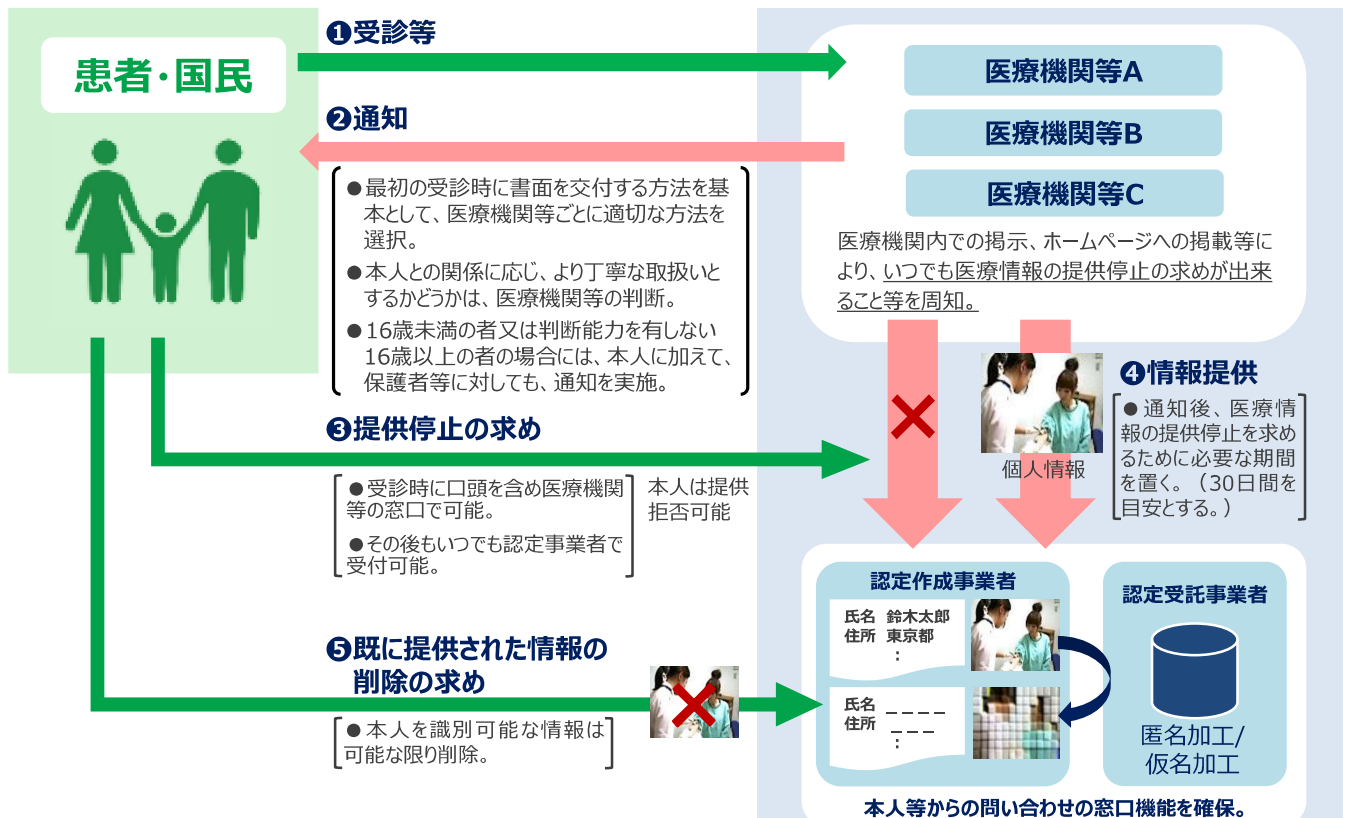
例6) 客観的なかつ大量なデータに基づく事務事業評価の実施

地域の大量の医療データに基づき、事務事業評価の精度の向上が可能



協力医療機関から作成事業者への提供の流れ

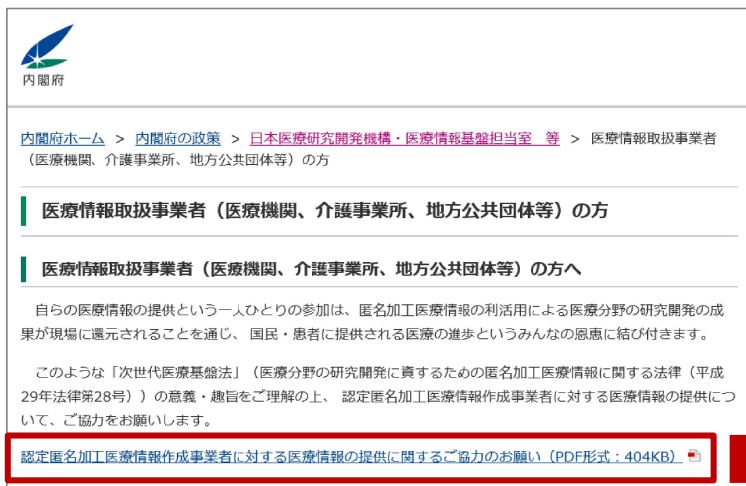
次世代医療基盤法においては、医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、本人が提供を拒否しない場合、認定作成事業者に対して医療情報を提供することができる。（医療機関等から認定作成事業者への医療情報の提供は任意。）



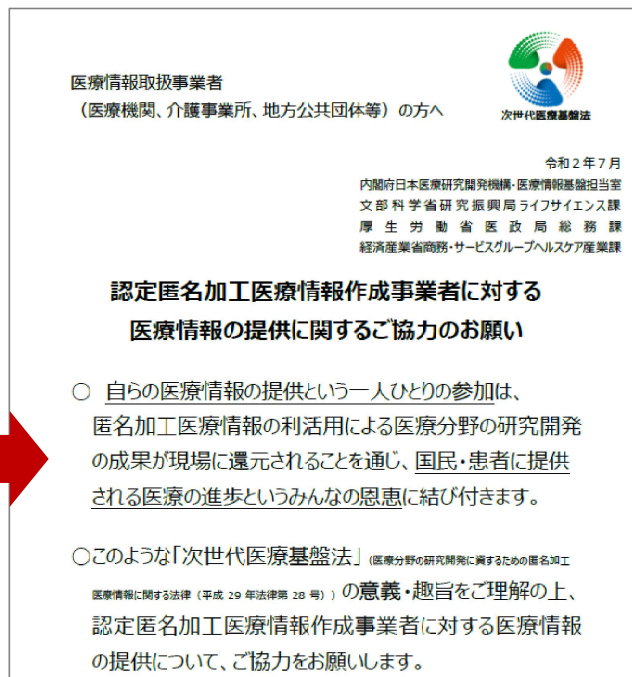
※匿名加工でも仮名加工でも基本的な流れに変更はありません。

令和2年8月、医療機関等に向けて認定事業者に対する医療情報の提供に関する協力を要請する主務府省連名の文書を内閣府ホームページに掲載。

※改正法の内容を反映した通知の発出を検討中



The screenshot shows the Japanese Cabinet website page titled "医療情報取扱事業者（医療機関、介護事業所、地方公共団体等）の方へ" (For designated medical information handling businesses). It includes a navigation menu, a main heading, and introductory text. A red box highlights a link: "認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に関するご協力のお願い (PDF形式: 404KB)".



This block summarizes the request for cooperation. It features the logo of the Next-Generation Medical Data Platform and the date "令和2年7月". The text reads: "医療情報取扱事業者（医療機関、介護事業所、地方公共団体等）の方へ" and "認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供に関するご協力のお願い". It contains two bullet points: "○ 自らの医療情報の提供という一人ひとりの参加は、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の成果が現場に還元されることを通じ、国民・患者に提供される医療の進歩というみんなの恩恵に結び付きます。" and "○ このような「次世代医療基盤法」（医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号））の意義・趣旨をご理解の上、認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供について、ご協力をお願いします。"

健康増進事業実施者に対する健康診査の実施等に関する指針（平成16年厚生労働省告示第242号）一抄一

健康増進法に基づく指針においても、医療保険者や健康増進事業等が次世代医療基盤法に基づく情報提供への協力を検討することが求められている。

※改正法の内容を反映した改正を検討中

第4 健康診査の結果等に関する情報の継続の在り方に関する事項

6 健康増進事業実施者は、次世代医療基盤法に基づく次世代医療基盤法第九条第一項に定める認定匿名加工医療情報作成事業者に対する健診結果等情報の提供について、任意ではあるが、自らの医療情報の提供が、匿名加工医療情報の利活用による医療分野の研究開発の促進を通じ、国民に提供される医療の進歩に資することを踏まえ、協力を検討すること。

【参考】健康増進法（平成14年法律第103号）一抄一（定義）

第6条 この法律において「健康増進事業実施者」とは、次に掲げる者をいう。

- 1 健康保険法（大正11年法律第70号）の規定により健康増進事業を行う全国健康保険協会、健康保険組合又は健康保険組合連合会
- 2 船員保険法（昭和14年法律第73号）の規定により健康増進事業を行う全国健康保険協会
- 3 国民健康保険法（昭和33年法律第192号）の規定により健康増進事業を行う市町村、国民健康保険組合又は国民健康保険団体連合会
- 4 国家公務員共済組合法（昭和33年法律第128号）の規定により健康増進事業を行う国家公務員共済組合又は国家公務員共済組合連合会
- 5 地方公務員等共済組合法（昭和37年法律第152号）の規定により健康増進事業を行う地方公務員共済組合又は全国市町村職員共済組合連合会
- 6 私立学校教職員共済法（昭和28年法律第245号）の規定により健康増進事業を行う日本私立学校振興・共済事業団
- 7 学校保健安全法（昭和33年法律第56号）の規定により健康増進事業を行う者
- 8 母子保健法（昭和40年法律第141号）の規定により健康増進事業を行う市町村
- 9 労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）の規定により健康増進事業を行う事業者
- 10 高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）の規定により健康増進事業を行う全国健康保険協会、健康保険組合、市町村、国民健康保険組合、共済組合、日本私立学校振興・共済事業団又は後期高齢者医療広域連合
- 11 介護保険法（平成9年法律第123号）の規定により健康増進事業を行う市町村
- 12 この法律の規定により健康増進事業を行う市町村
- 13 その他健康増進事業を行う者であって、政令で定めるもの

通知のひな形



※改正法の内容を反映した修正を検討中

制度の解説 (アニメーション動画)



広報用ポスター



通知等実務の解説 (実写動画)

