

令和6年度 全国厚生労働関係部局長会議（医薬産業振興・医療情報）

厚生労働省 医政局（医薬産業振興・医療情報）

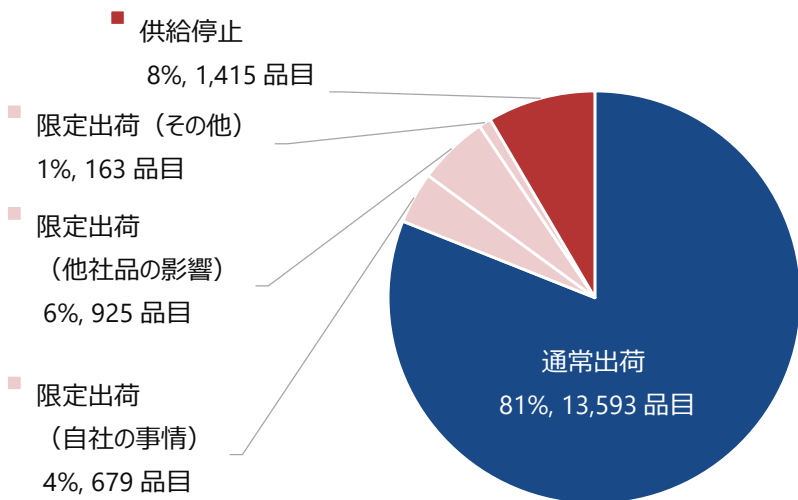
目次

1. 医薬品の安定供給に向けた現状と取組み状況について
2. 再生医療について
3. 医療DX、サイバーセキュリティについて
4. 照会先一覧

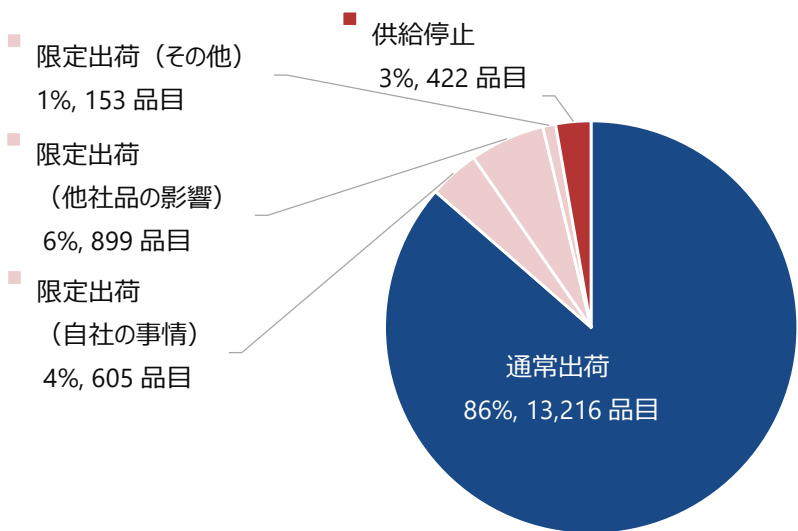
1. 医薬品の安定供給に向けた現状と 取組み状況について

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

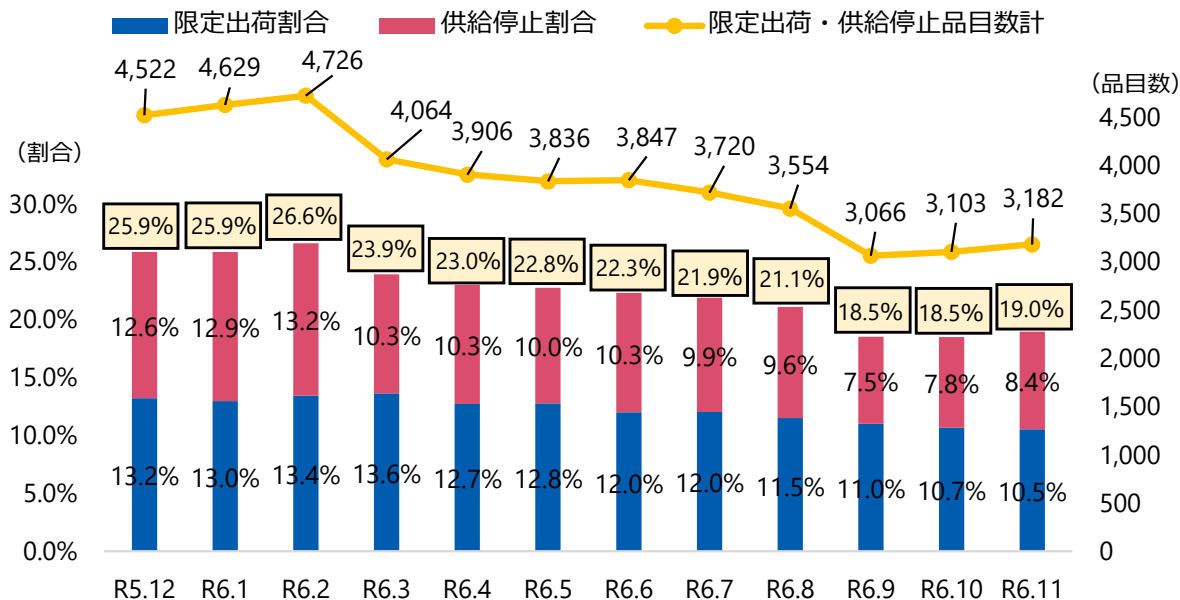
医薬品全体の対応状況（令和6年11月）



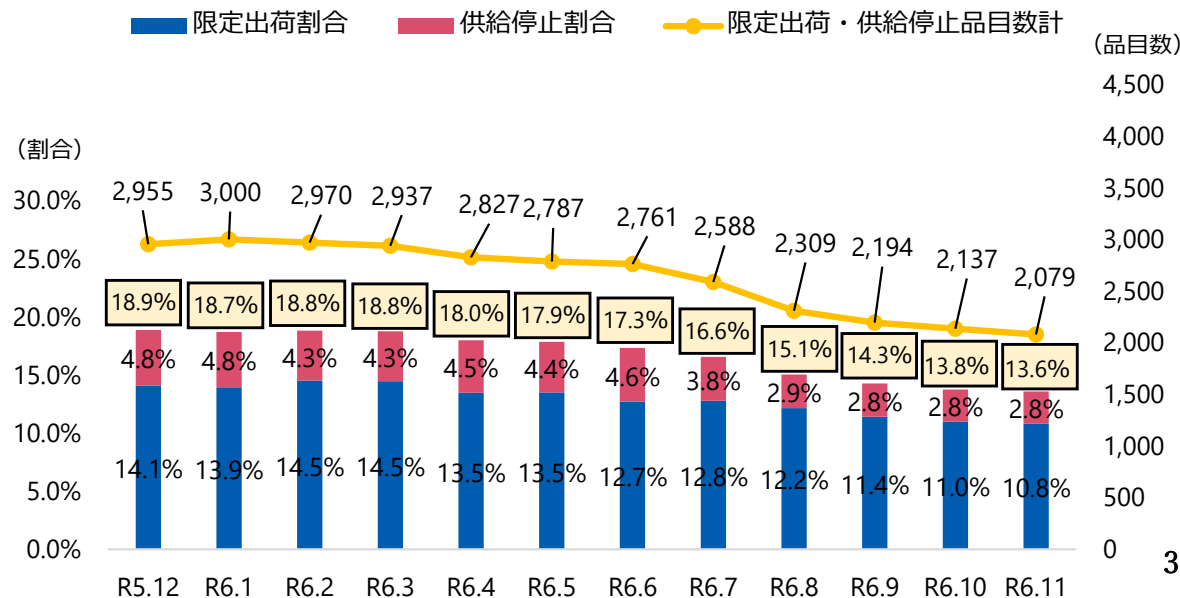
医薬品全体の対応状況（令和6年11月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの**薬機法違反を契機とした供給量の低下**や、**新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加**により、

- ・ メーカーの**限定出荷による供給不足**のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、**先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うこと**によって、**さらに需給がひっ迫**するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（令和5年10月18日武見大臣発表）**
【令和5年】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等
【令和6年】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
➢ **補正予算（令和5年度及び6年度）における支援、令和6年度薬価改定**における薬価上の対応（不採算品目への対応）
- 新型コロナウイルス感染症治療薬や感染症対症療法薬について、需給状況を踏まえて、**増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じる**よう依頼（令和6年7月、11月、12月）
➢ 感染症対症療法薬等について、令和6年度は前年同期以上の出荷量を確保。在庫の放出等により更に出荷量を増加させることも可能。

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- **供給状況に係る情報の公表**（先々の見通しを得ていただく）、**買い込みを控える**ことの要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉砕などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 感染症対症療法薬について、初期からの長期処方を控え、**医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方**とするよう協力要請（令和5年9月、令和6年12月）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（令和4年12月）、痰切り薬の追加（令和5年9月末）
- 感染症対症療法薬の各医療機関・薬局への販売量について、製薬企業からの総出荷量に応じた上限量を、目安として設定（令和6年12月）

後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会にて報告書を取りまとめ、公表（令和6年5月22日）

1. 後発品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう ①**製造管理・品質管理体制の確保**、②**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

2. 対策の方向性

- ①製造管理・品質管理体制の確保（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ②安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立）
- ③持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④企業間の連携・協力の推進

構造的課題への対応

① 施策の目的

- 医療上必要不可欠な安定確保医薬品等に関して、現下の供給不足に対応するため、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

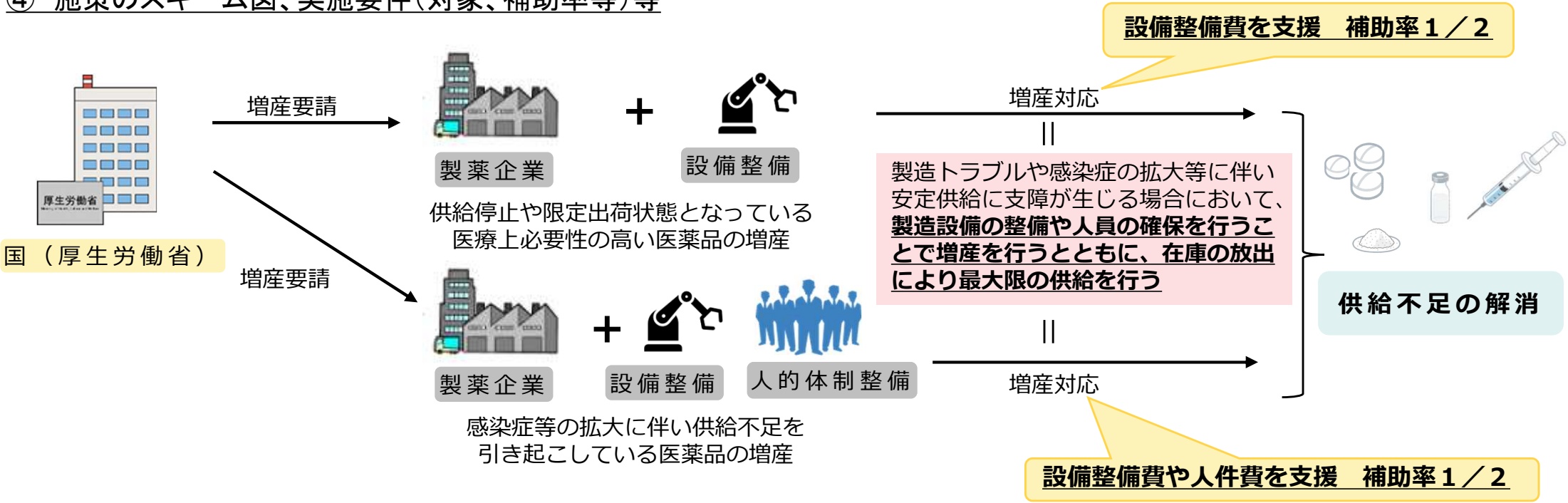
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品や感染症対策医薬品等に関して、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品等について、製薬企業に増産を促し、安定供給体制を確保することが可能となる。

安定供給確保マネジメントシステムの構築について

～これまでの議論を踏まえた整理～

●医療用医薬品の安定供給体制の確保に向けて、次のような取組みを検討することとしてはどうか。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における
安定供給確保

製薬企業における
安定供給確保に
向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とする。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とする。

需給状況の把握・調整

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- 供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求める。
- 現在、供給不安報告・供給状況報告等を受けた厚生労働省は、
 - ・製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとする。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を法令に位置づけることとする。※指定時からの状況を踏まえ必要な見直しを行う。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようにするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとする。
 - ・生産促進等の要請（A・Bを想定）
 - ・報告徴収（平時からのモニタリング）（A・B・Cを想定）※実際の対象医薬品は、おって検討。

需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋システムや平時からのモニタリングのデータを活用し、費用対効果も踏まえつつ供給不安の兆候や市場全体の供給状況を把握する取組を検証・実施する。

2. 再生医療について

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
 - ※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。
 - ※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

- ① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

- ② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

- ① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

- ② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

施行期日

令和7年5月31日

細胞加工物を用いない遺伝子治療等に対する再生医療等安全性確保法の適用

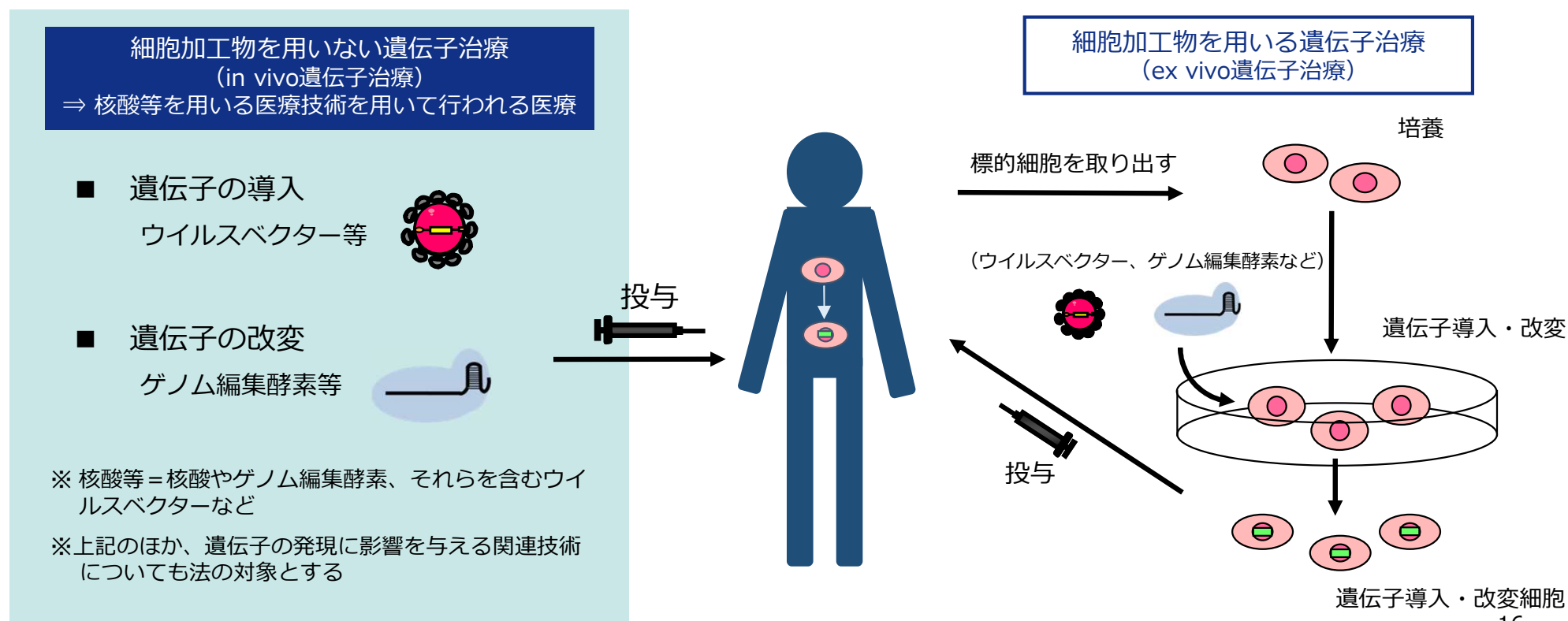
- 現行法は、細胞加工物（※１）を用いる医療を法の対象としており、遺伝子治療のうち細胞加工物を用いない遺伝子治療（in vivo遺伝子治療）（※２）は法の対象外。

※１ 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの

※２ 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと

- in vivo遺伝子治療についても、細胞加工物を用いる医療と同じく感染症の伝播やがん化等のリスクがあるため、法の適用対象に追加して提供基準の遵守、提供計画の提出、当該医療を受ける者への説明及び同意の取得等を義務付ける。

■ 新たに法の対象とするもの □ 現行法の対象



參考資料

再生医療の実用化を促進する制度的枠組み

再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律【議員立法】平成25年4月26日成立、5月10日公布・施行

再生医療の研究開発から実用化までの施策の総合的な推進を図る

自由診療

臨床研究

製造販売

再生医療等安全性確保法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療等の安全性の確保等を図るため、再生医療等の提供機関及び細胞培養加工施設についての基準を新たに設ける。

薬事法改正法

【平成25年11月20日成立、11月27日公布】

【平成26年11月25日施行】

再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可制度を新設するため、改正を行う。

迅速性

細胞培養加工について、医療機関から企業への外部委託を可能に

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

安全性

再生医療等のリスクに応じた三段階の提供基準と計画の届出等の手続、細胞培養加工施設の基準と許可等の手続を定める

患者への説明と同意、使用の対象者に関する事項の記録・保存など市販後の安全対策

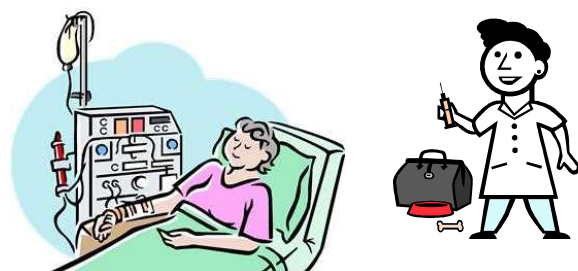
安全な再生医療を迅速かつ円滑に

多くの製品を、より早く

再生医療等

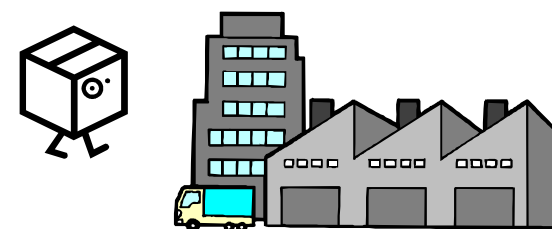
医療機関内で医療*
として提供される場合

(*再生医療等製品や確立された医療技術を除く)



再生医療等安全性確保法
(再生法)

企業が再生医療等製品
として製造する場合



医薬品医療機器等法
(薬機法)

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
 - ※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。
 - ※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

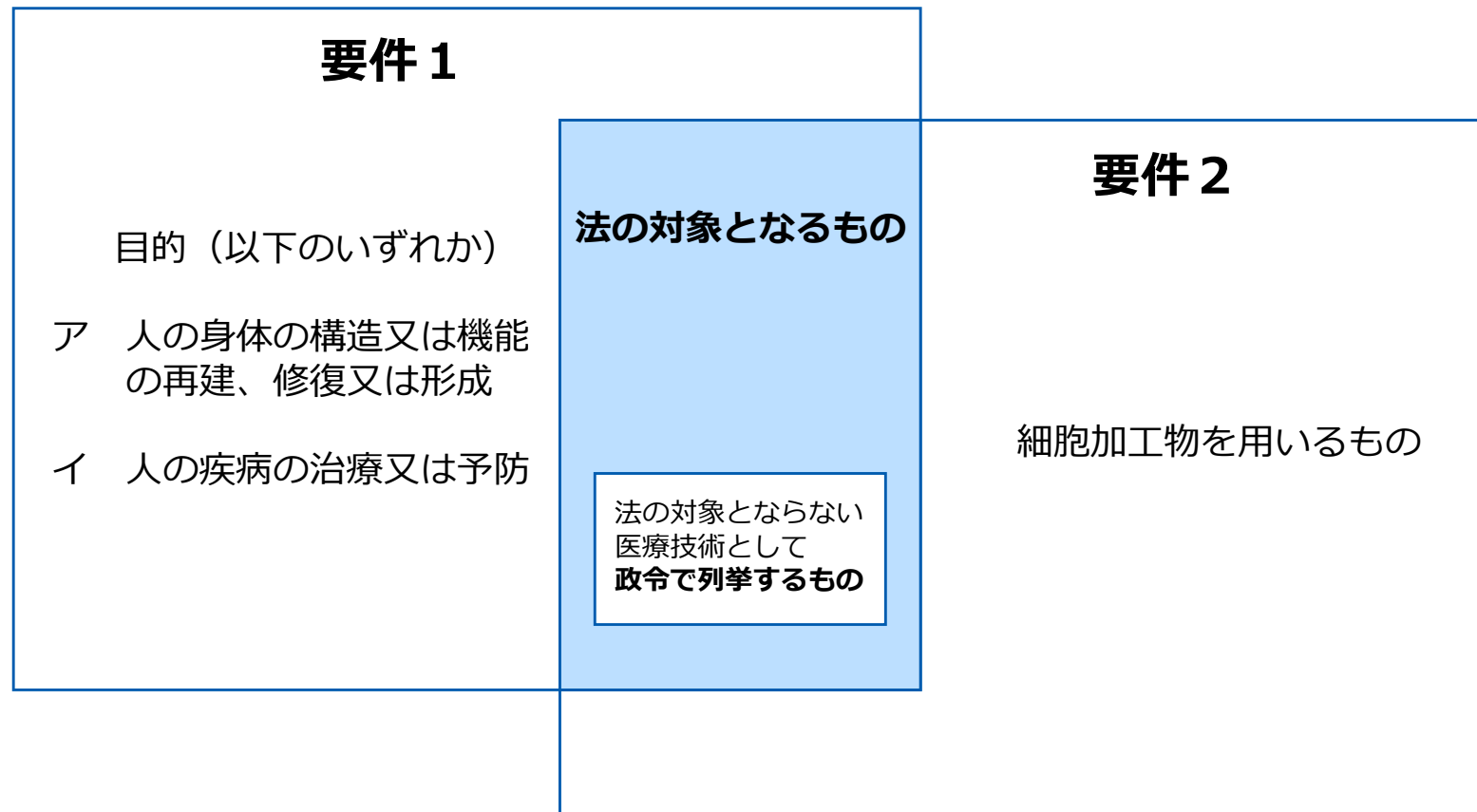
4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

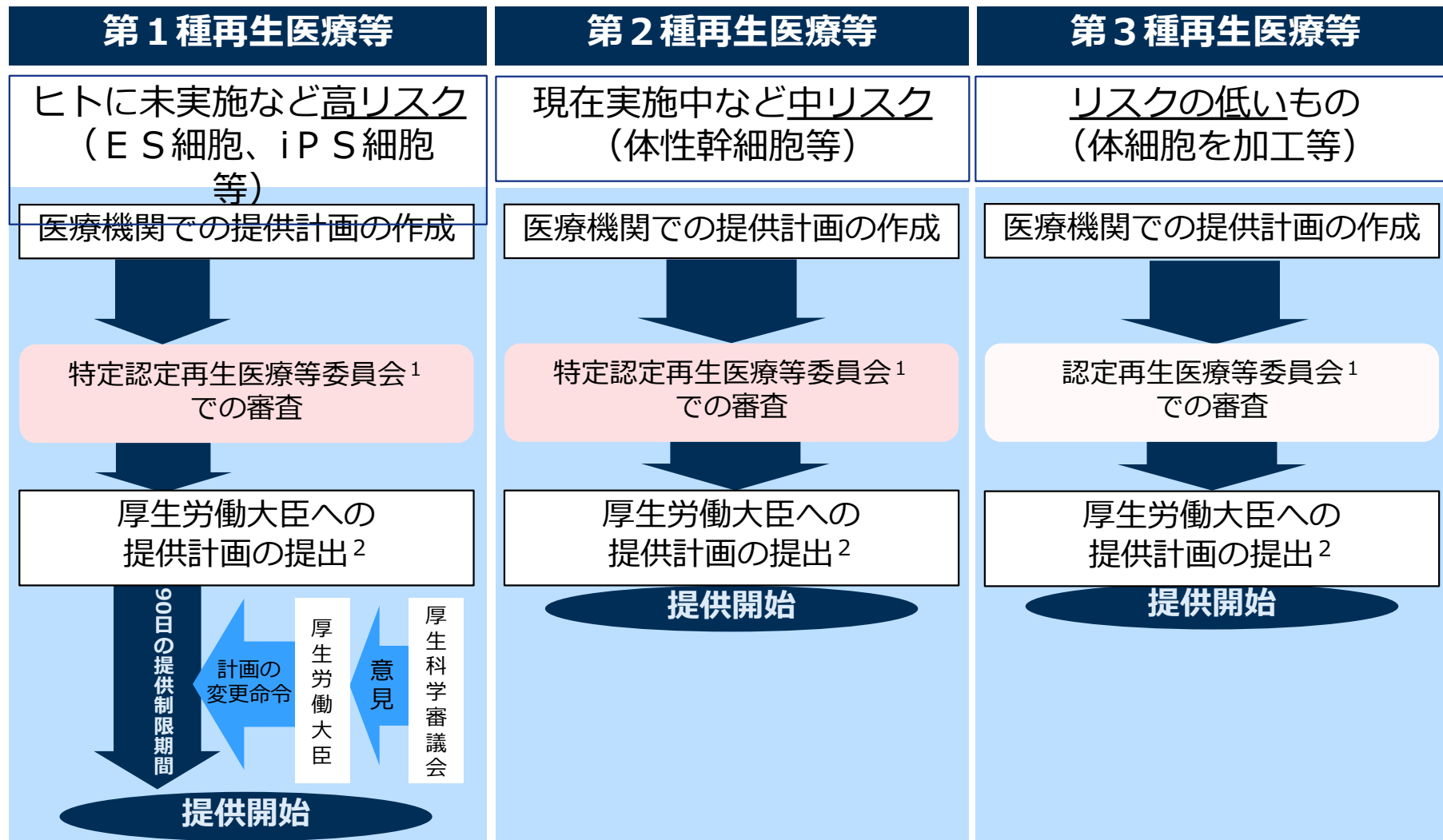
法の対象範囲（イメージ）



※政令で除外しているもの

- ・輸血
- ・造血幹細胞移植
- ・生殖補助医療

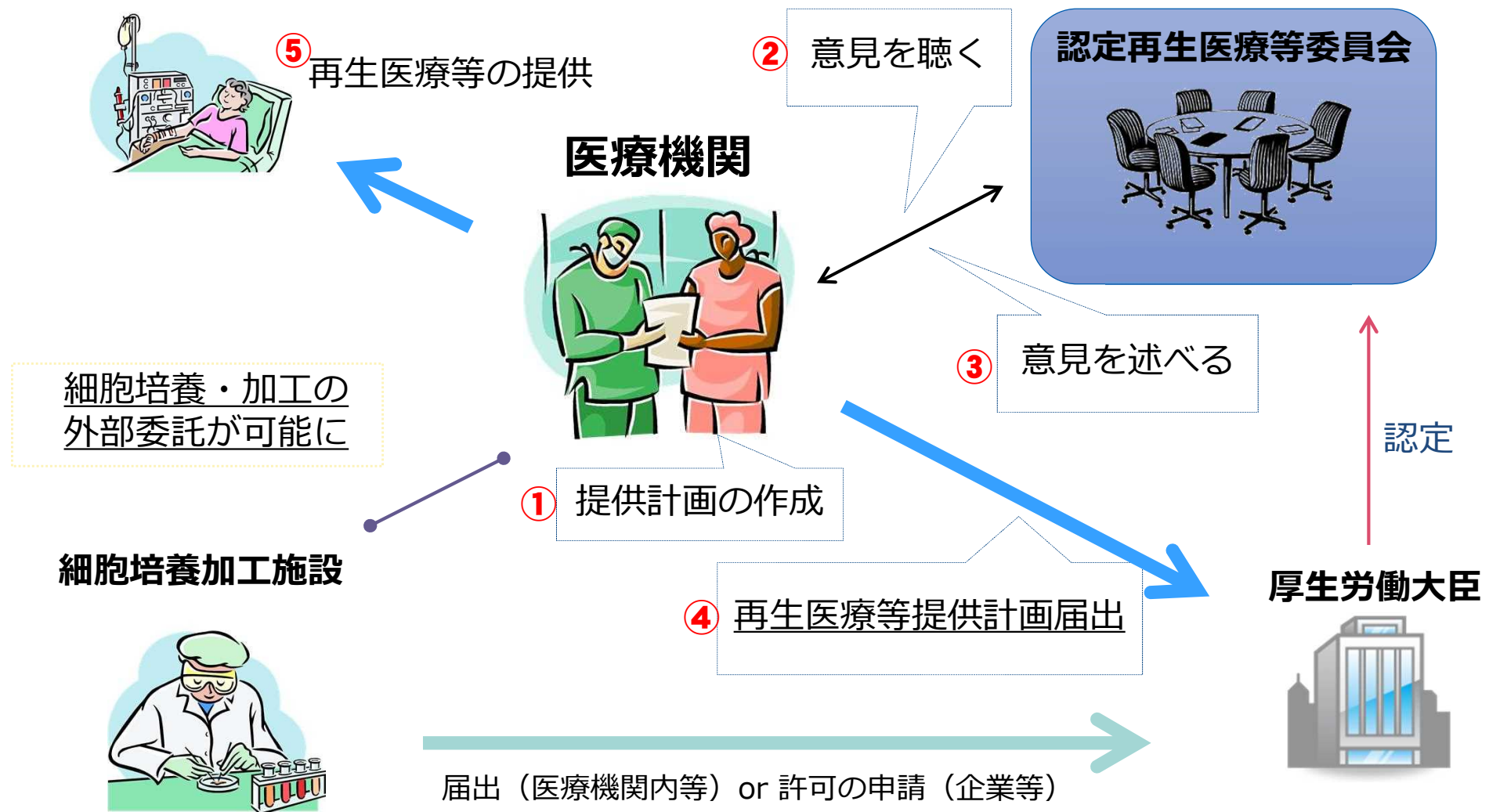
リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続



(注1) 「認定再生医療等委員会」とは、再生医療等技術や法律の専門家等の有識者からなる合議制の委員会で、一定の手続により厚生労働大臣の認定を受けたものをいい、「特定認定再生医療等委員会」は、認定再生医療等委員会のうち、特に高度な審査能力、第三者性を有するもの。

(注2) 厚生労働大臣への提供計画の提出の手続を義務付ける。提供計画を提出せずに再生医療等を提供した場合は、罰則が適用される。

再生医療等安全性確保法の手続き等のイメージ



再生医療等安全性確保法の施行状況について（令和6年9月末現在）

再生医療等安全性確保法の施行状況について（令和6年9月30日現在）

（1）認定再生医療等委員会

委員会の分類	認定再生医療等委員会の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
特定認定再生医療等委員会	2	1	43	7	14	3	7	77
認定再生医療等委員会※	0	3	47	8	13	4	14	89
合計	2	4	90	15	27	7	21	166

※第3種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を実施する委員会

（2）細胞培養加工施設

許可等の分類	細胞培養加工施設の件数							合計
	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
許可	0	2	45	5	21	1	8	82
届出	95	132	1,757	309	626	217	386	3,522
合計	95	134	1,802	314	647	218	394	3,604
認定（国・地域別）	韓国(13)、中国(1)、台湾(2)、オーストリア(1)、ギリシャ(1)							19

（3）再生医療等提供計画

再生医療等の分類	治療・研究の区分	再生医療等提供計画の件数							合計
		北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	
第1種再生医療等提供計画	治療	1	1	1	1	2	0	2	8
	研究	0	0	5	3	2	1	0	11
第2種再生医療等提供計画	治療	49	23	1,055	111	385	52	180	1,855
	研究	1	1	20	4	11	1	6	44
第3種再生医療等提供計画	治療	88	134	2,026	356	735	242	444	4,025
	研究	0	1	40	3	3	0	1	48
合計	治療	138	158	3,082	468	1,122	294	626	5,888
	研究	1	2	65	10	16	2	7	103

再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

昨今の技術革新等を踏まえ、先端的な医療技術の研究及び安全な提供の基盤を整備し、その更なる推進を図るため、再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 再生医療等安全性確保法の対象拡大及び再生医療等の提供基盤の整備【再生医療等安全性確保法】

- ① 細胞加工物を用いない遺伝子治療（※1）等は、現在対象となっている細胞加工物（※2）を用いる再生医療等と同様に感染症の伝播等のリスクがあるため、対象に追加して提供基準の遵守等を義務付けることで、迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図る。

※1 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと。

※2 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの。

- ② 再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者に関する立入検査や欠格事由の規定を整備することにより、審査の公正な実施を確保し、再生医療等の提供基盤を整備する。

2. 臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等【臨床研究法、再生医療等安全性確保法】

- ① 医薬品等の適応外使用（※3）について、薬事承認済みの用法等による場合とリスクが同程度以下の場合には臨床研究法の特定臨床研究及び再生医療等安全性確保法の再生医療等から除外することにより、研究等の円滑な実施を推進する。

※3 薬事承認された医薬品等を承認された用法等と異なる用法等で使用すること（がんや小児領域の研究に多い。）

- ② 通常の医療の提供として使用された医薬品等の有効性等について研究する目的で、研究対象者に著しい負担を与える検査等を行う場合は、その研究について、臨床研究法の対象となる旨を明確化することにより、研究対象者の適切な保護を図る。

等

施行期日

令和7年5月31日

細胞加工物を用いない遺伝子治療等に対する再生医療等安全性確保法の適用

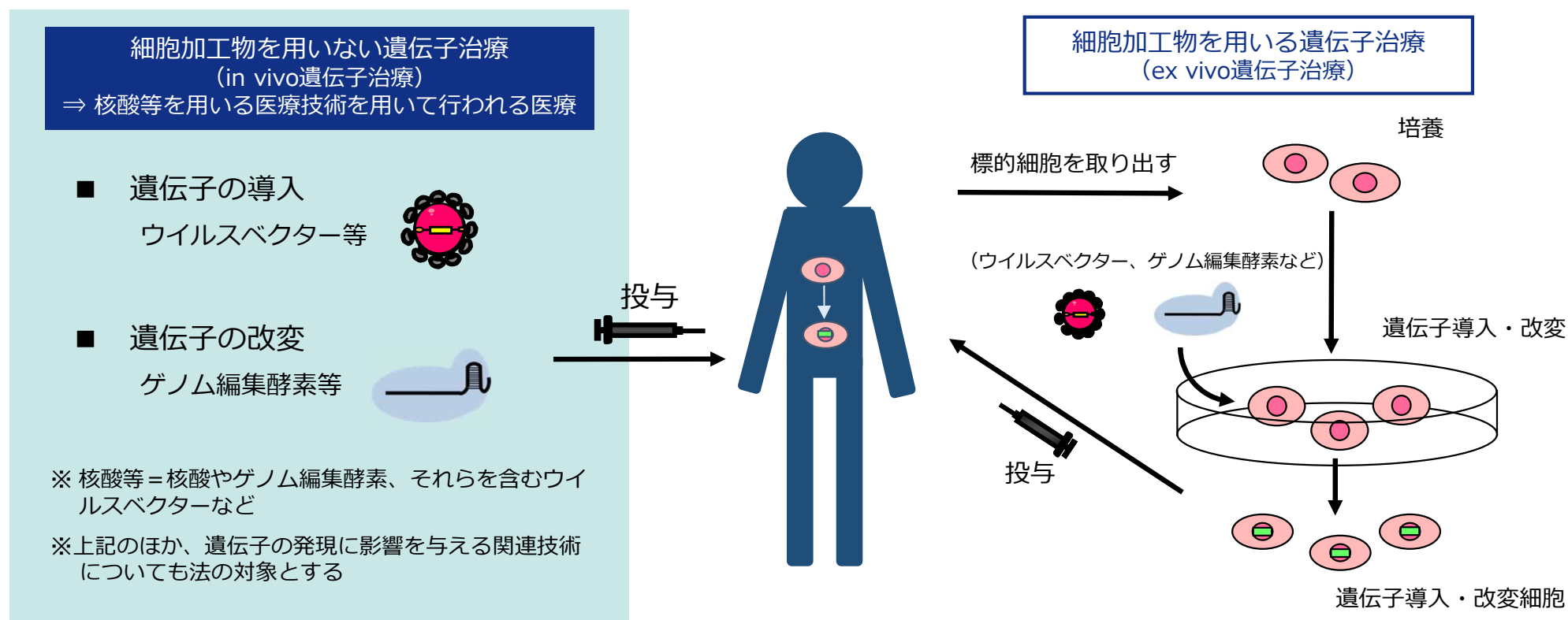
- 現行法は、細胞加工物（※1）を用いる医療を法の対象としており、遺伝子治療のうち細胞加工物を用いない遺伝子治療（in vivo遺伝子治療）（※2）は法の対象外。

※1 細胞加工物：人又は動物の細胞に培養等の加工を行ったもの

※2 細胞加工物を用いない遺伝子治療：人の疾病の治療を目的として、人の体内で遺伝子の導入や改変を行うこと

- in vivo遺伝子治療についても、細胞加工物を用いる医療と同じく感染症の伝播やがん化等のリスクがあるため、法の適用対象に追加して提供基準の遵守、提供計画の提出、当該医療を受ける者への説明及び同意の取得等を義務付ける。

■ 新たに法の対象とするもの □ 現行法の対象



再生医療等安全性確保法に関わる法的枠組みのイメージ図

対象技術		研究	診療
細胞加工物(※1) を用いるもの	細胞治療 例：骨髄由来間葉系幹細胞を培養し、人に移植		
	ex vivo 遺伝子治療 例：体外でリンパ球（細胞）に遺伝子改変を施し、人に移植		
核酸等(※2) を用いるもの	in vivo 遺伝子治療 例：ウイルスベクター等により遺伝子を体内に導入し、タンパク質を発現させる		
	遺伝子治療等の 関連技術 例：ゲノム編集技術を応用した酵素を体内に導入し、遺伝子の改変を行わずに遺伝子の発現に影響を与える		

現行法の対象

改正法で追加

(※1) 人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

(※2) 人の体内で当該人の細胞に導入される核酸並びに核酸及びその他の遺伝子の発現と密接な関係を有する物を加工するための機能を有する物（これらを含む。）

(参考) 遺伝子治療等技術・遺伝子治療等の関連技術のイメージ図

遺伝子治療等技術

○細胞加工物を用いる医療技術 (ex vivo 遺伝子治療)

(想定される技術)

- ・ウイルスベクターでがん細胞を認識する遺伝子を発現させた**T細胞を投与する**
- ・ウイルスベクターで欠損遺伝子を発現させた**造血幹細胞を投与する**

○核酸等を用いる医療技術 (in vivo 遺伝子治療)

遺伝子を人の体内に導入する技術：遺伝子導入

- ・ウイルスベクターやプラスミドを用いて遺伝子を導入する技術
- ・ウイルスベクターやプラスミドの作用は問わない



(想定される技術)

- ・ウイルスベクターを用いて、欠損遺伝子を発現させる**遺伝子を導入する**
- ・プラスミドを用いて、組織修復に有効な遺伝子を発現させる**遺伝子を導入する**

人の遺伝子を改変する技術：遺伝子改変

- ・ゲノム編集技術(※1)等を用いて遺伝子を改変する技術
- (※1)ゲノム編集技術：CRISPR等を用いたゲノムの編集技術



(想定される技術)

- ・CRISPR-Cas9システムに要する酵素を用いて、**遺伝子欠損させる**
- ・CRISPR-dCas9システムに要する酵素を用いて、**一塩基編集を行う**

○核酸等を用いる医療技術 (遺伝子治療等の関連技術)

ゲノム編集技術を応用した技術

(想定される技術)

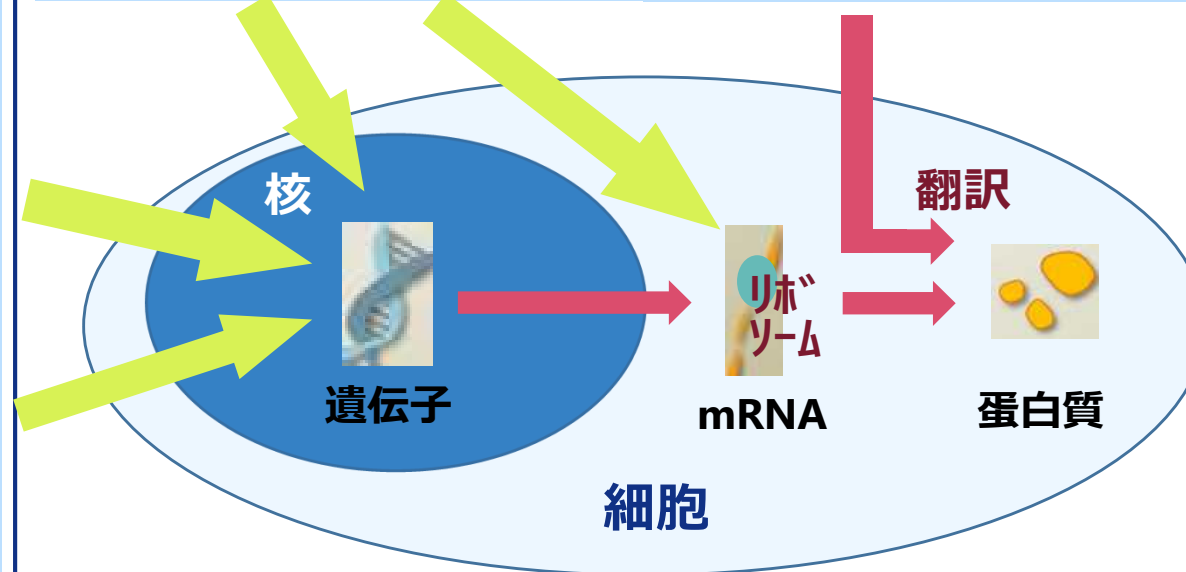
- ・CRISPR-dCas9システムに要する酵素を用いて、**エピゲノム編集(※2)を行う**
 - ・CRISPR-Cas13システムに要する酵素を用いて、**mRNA編集を行う**
- (※2)遺伝子は改変せずに遺伝子発現に影響を与える技術



mRNAを利用した技術

(想定される技術)

- ・がん細胞のmRNAを含有した脂質ナノ粒子を用いて、がんへの免疫を賦活化する**mRNAを導入する**
- ・組織修復タンパク質をコードするmRNAを含有した脂質ナノ粒子を用いて、組織修復を促す**mRNAを導入する**



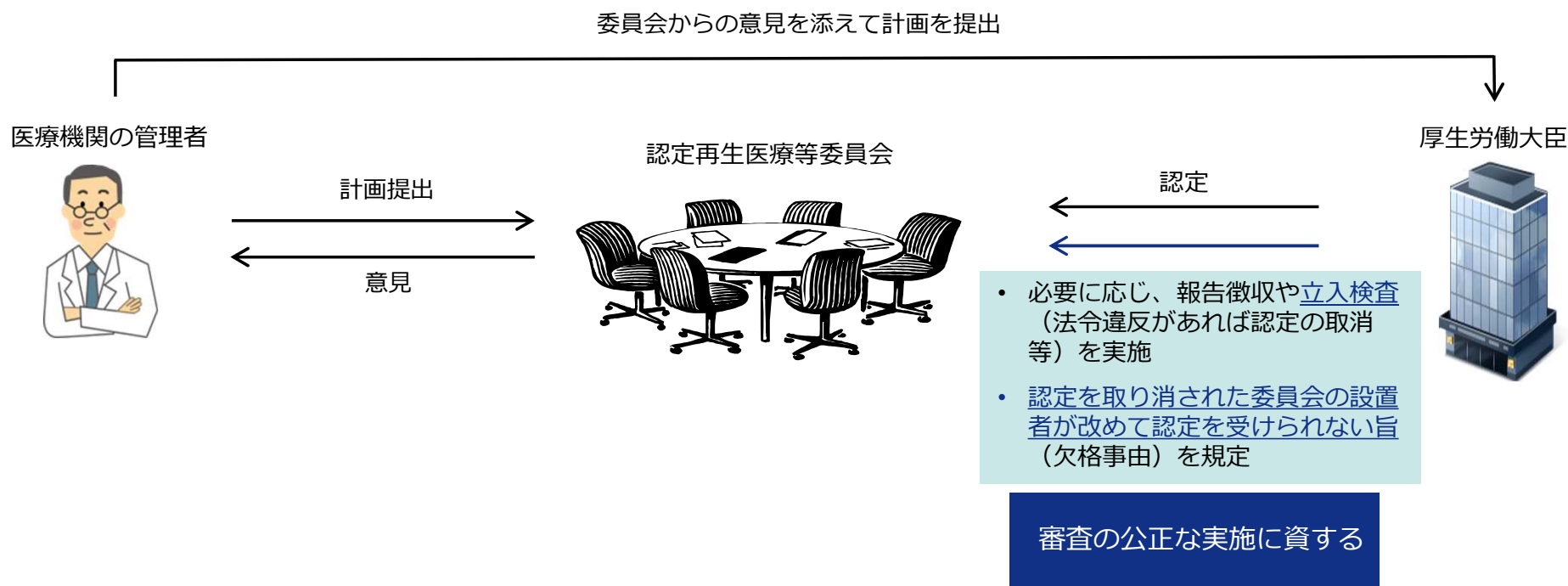
現行法の範囲

改正法の追加範囲

認定再生医療等委員会に対する立入検査等の規定の整備

- 現行法では、医療機関から提出される再生医療等の提供計画を審査する厚生労働大臣の認定を受けた委員会（認定再生医療等委員会）の設置者について、報告徴収や適合命令、改善命令、認定の取消しを行うことができる。
- 認定再生医療等委員会における審査の公正な実施の確保に資するよう、認定再生医療等委員会の設置者について、現行の報告徴収等に加え、立入検査や欠格事由に係る規定を整備する。

※ 例えば、再生医療等を提供しようとする医療機関と共同研究を行う企業が、認定再生医療等委員会の設置・運営に関与していると推定される事例が確認されるなど、公正な審査に懸念が生じている。



再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 再生医療等実用化研究事業

令和7年度予算案 **32億円**
(令和6年度予算額 27億円)

- 再生医療等（再生・細胞・遺伝子治療（in vivo遺伝子治療を含む））の実用化に向け、新規治療手段を用いた画期的で革新的な臨床研究・医師主導治験、製法開発や臨床研究・医師主導治験のうち実用化までの道筋が明確な研究、アカデミアがシーズ開発を行い、企業が製造販売承認に向けて伴走する研究、再生医療等の品質及び安全性を担保する評価基準策定に向けた研究、また臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究等を支援する。これにより、再生医療等製品等の治験・先進医療実施へ着実に繋げる。日本国内だけでなく海外展開可能な再生医療等技術の確立を目指す研究を特に重視する。
- 令和7年度においても、未だ類似の技術が全く実用化に至っていないような新規の治療手段を用いた画期的で革新的な臨床研究・医師主導治験、又は実用化の道筋が明確で実現可能性が高く期待される製法開発のための研究や臨床研究・医師主導治験を支援する。産学連携による研究においては、アカデミアがシーズ開発を行い、開発結果をもとに企業からの製造販売承認に向けた伴走支援を受け、臨床開発の早期から明確な出口戦略が検討された品質・非臨床データの取得のための研究や医師主導治験等を支援し、再生医療等製品等の治験や先進医療の着実な実施に繋げる。
- 上記に加え、若手・女性研究者を含めた人材育成については特に努めることとする。

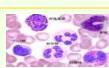
1) 再生・細胞医療、遺伝子治療の実用化に向けた研究の支援

ア. 品質・安全性の確保のための研究

製品の品質・安全性を確保するため、評価方法の開発や安全性上の問題点を解決する研究を支援。



造腫瘍性



免疫拒絶



オフターゲット変異

イ. 治療方法探索のための研究

有効な治療法のない疾患に対する画期的な再生・細胞医療、遺伝子治療法の臨床研究・医師主導治験を支援。



ウ. 実用化を見据えた製法開発に関する研究

再生医療等製品の早期実用化を実現するため、初期臨床試験から薬事承認・商用生産に至る製造・品質管理の一貫性を担保するための研究を支援。



エ. 産学連携による研究

アカデミア発の再生医療等製品シーズ（細胞加工物、ウイルスベクター等）を速やかに実用化に繋げていくため、アカデミアと企業が協力し、薬事承認・事業化を見据えた開発を進める研究を支援。



2) 創薬応用に向けた研究の支援

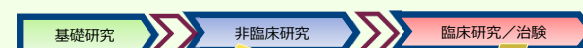
カ. 多能性幹細胞・体性幹細胞等を利用した創薬応用のための研究

医薬品開発の成功確率向上、迅速化、コスト削減のため、多能性幹細胞（iPS/ES細胞）、体性幹細胞等の分化誘導系を用いた実用化段階の創薬研究を支援。



オ. 臨床研究等の実施中に生じた課題解決のための研究

臨床研究や治験を実施する中で生じた課題を解決するために新たに実施する臨床研究や臨床情報データ収集等を行うことで有効性の確立・新たな治療法等の開発につなげる研究を支援。



3) 基盤的支援

研究成果をイ、エの個別事業にフィードバック

キ. 再生医療等技術の効率化のための研究

再生医療の効率化につながる技術の開発・向上や研究プロセスの刷新を図るための研究を支援。

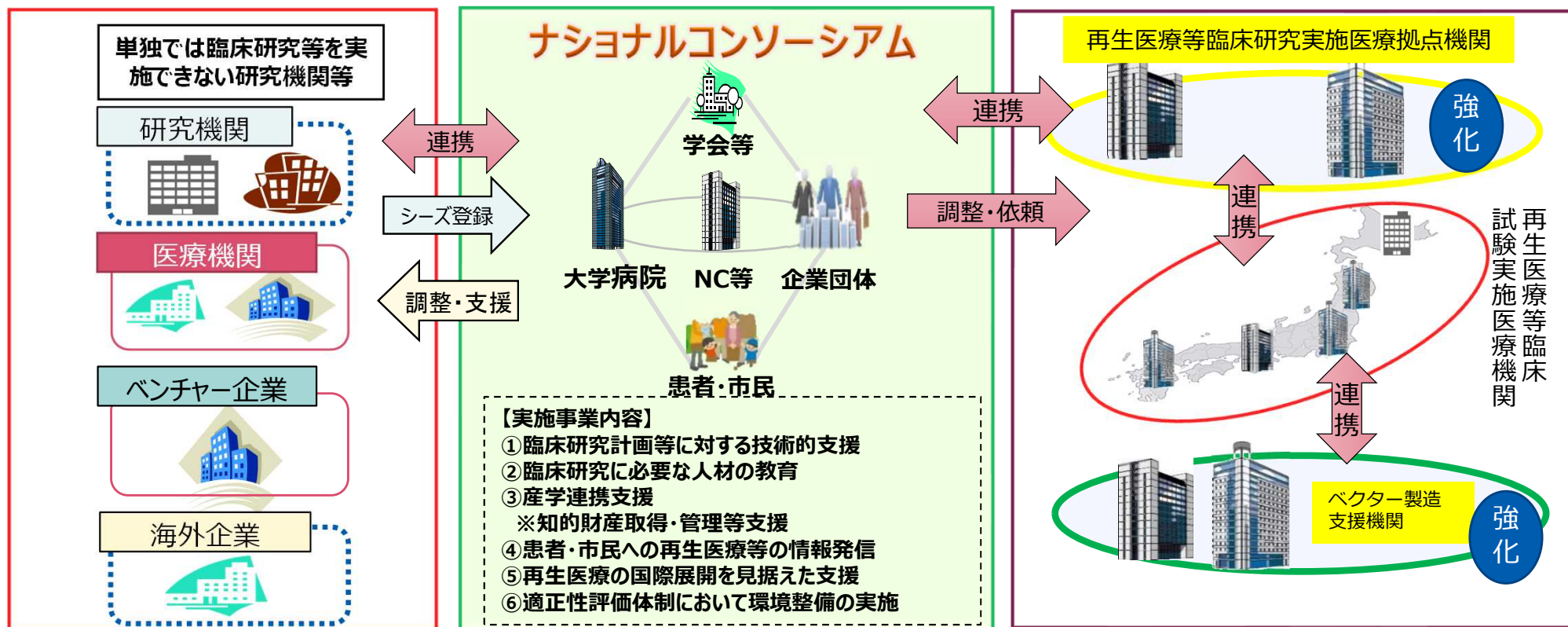


ク. 再生医療等技術の国際展開のための研究

国内で開発中の再生医療等製品を早期に国際展開することを目的として、国際標準化を目指す品質・安全性評価方法の開発、国際展開に必要な製造・品質管理および輸送方法を開発する研究を支援。



- 関係学会を中心とした大学病院や企業団体が参画する連合体（ナショナルコンソーシアム）において、①研究計画等に対する技術的支援を行うとともに、研究基盤の更なる底上げを図るため、②臨床研究に必要な人材の教育の体制を強化し、再生医療の実用化を推進する。また、再生医療の知識・経験を有する再生医療臨床試験実施拠点機関といった医療機関等と連携し、③単独での臨床研究が実施困難な国内外の研究機関・ベンチャー企業等と国内の医療機関とのマッチングの支援を行うことや、知的財産取得・管理等に関する戦略的助言、④再生医療等の適切な情報提供をするための患者・市民参画型イベントの開催、⑤再生医療の国際展開を見据えた支援を実施する。なお、令和3年度から構築している⑥再生医療等の安全性・科学的妥当性を科学的に議論・評価する体制において適切な医療を国民が受けられる環境整備を図る。
- さらに、遺伝子治療の実用化促進のため、アカデミアや企業が国際展開に当たって必要となるベクターの品質確保等を行えるよう、海外の規制に関する情報を整理・把握した上で、アカデミアや企業の求めに応じて技術指導・研究支援等を行うベクター製造支援機関に対する支援を実施する。

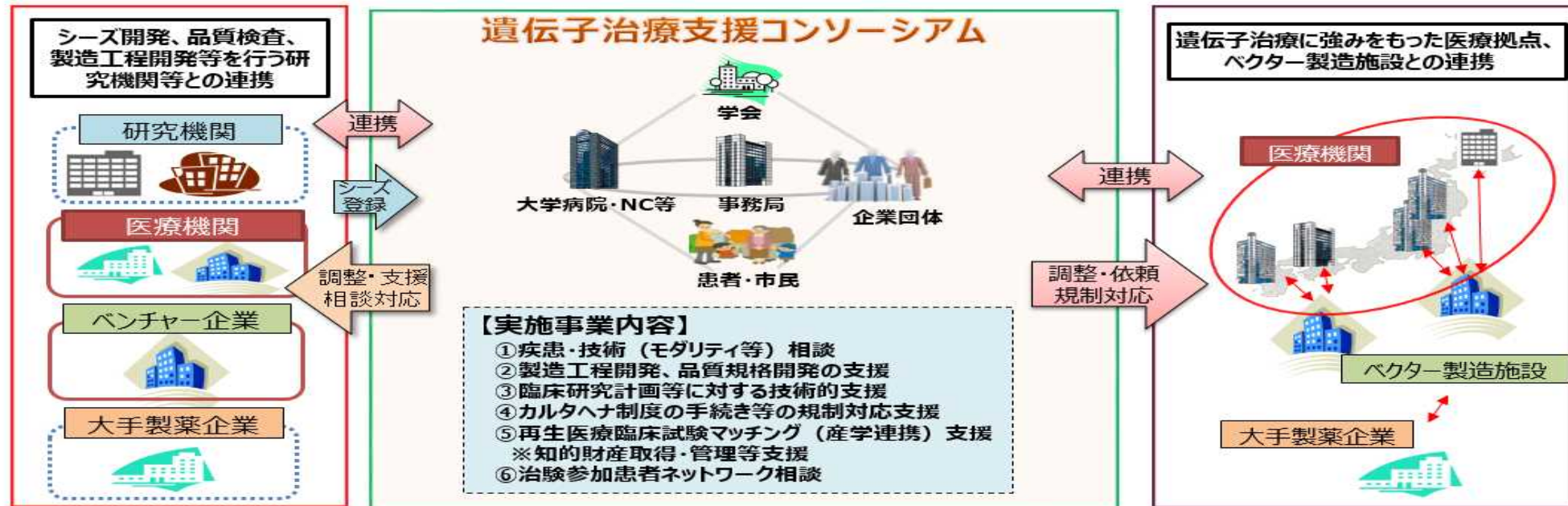


1 事業の目的

- 「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2024年改訂版（令和6年6月21日閣議決定）」において、「iPS細胞等の再生医療・創薬、細胞医療、遺伝子治療の取組を推進する。」とされている。
- in vivo 遺伝子治療は、希少疾患に対する根治治療となりうるためグローバルには多くの製品開発が行われている一方で、我が国では有望なシーズがあるものの、研究開発が進んでおらず、「実用化」を推進するための基盤強化のための取組が急務である。
- 特に、シーズ探索の段階から「実用化」を見据えたベクター開発の必要性が指摘されており、研究開発の初期から製造開発・臨床開発等を支援し、より効率的に「実用化」を推進する枠組みの構築が望まれている。
- 本事業では、その枠組を構築し、製造開発や臨床研究を支援する中で、遺伝子治療の臨床研究に強みを持った病院を増やし、臨床研究に必要な人材への教育支援も行い、オールジャパンで遺伝子治療の研究開発を推進する。
- 具体的には、大学病院や企業団体等の有識者で構成される、遺伝子治療を支援するコンソーシアムを組織する。本コンソーシアムがシーズ開発から研究者の支援を行い、より実用化に向けて効率的なプロセス開発を行えるように支援する。また、知財取得や規制対策支援、治験参加患者ネットワーク支援等、開発から臨床試験まで円滑に進むような支援も行う。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

民間事業者等に対し、事業に要した経費を支出



3. 医療DX、サイバーセキュリティについて

医療DXの推進に関する工程表（概要）

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

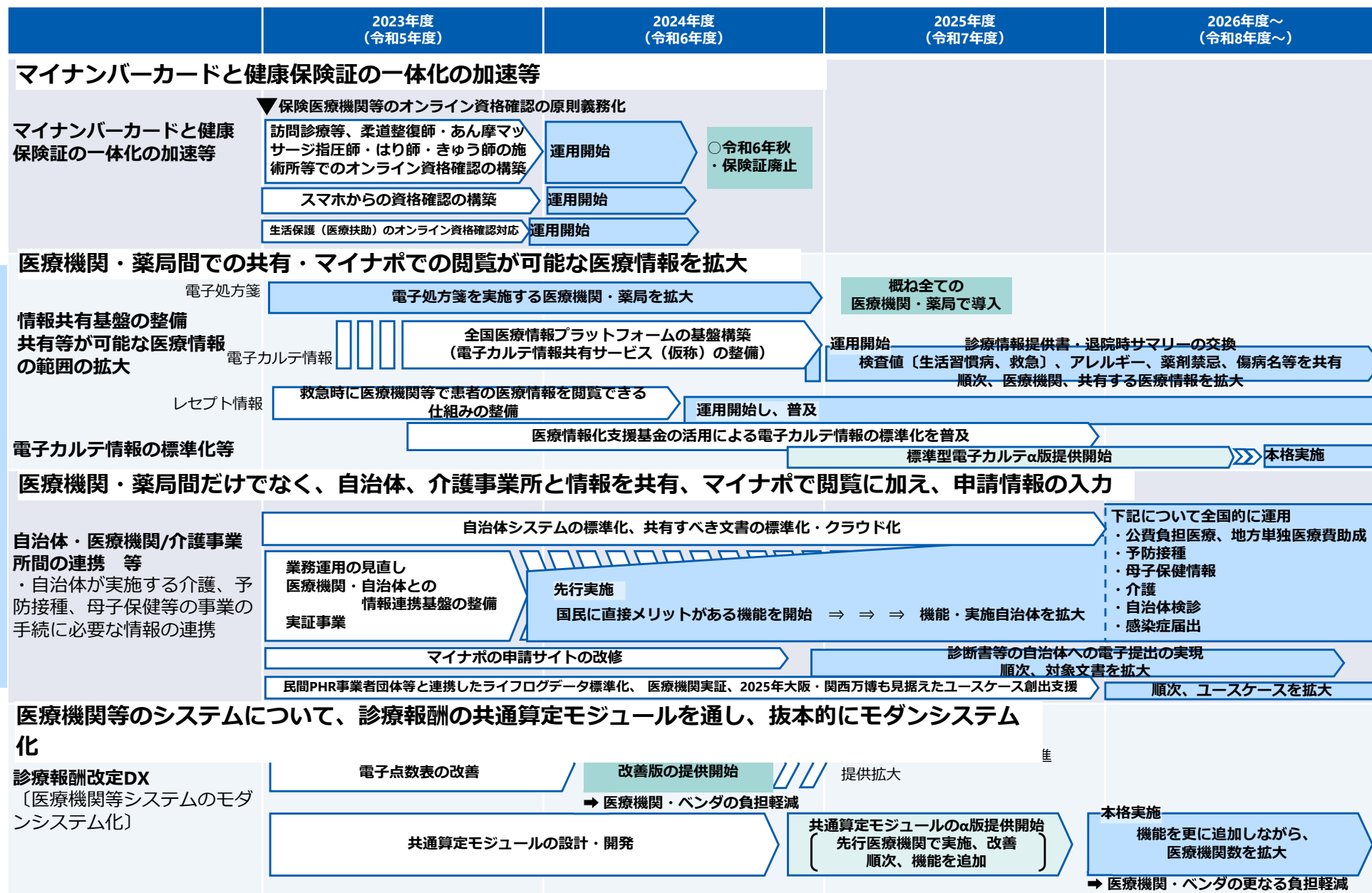
- 2024年度に医療機関等の各システム間の共通言語となるマスタ及びそれを活用した電子点数表を改善・提供して共通コストを削減。2026年度に共通算定モジュールを本格的に提供。共通算定モジュール等を実装した標準型レセコンや標準型電子カルテの提供により、医療機関等のシステムを抜本的に改革し、医療機関等の間接コストを極小化
- 診療報酬改定の施行時期の後ろ倒しに関して、実施年度及び施行時期について、中央社会保険医療協議会の議論を踏まえて検討

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

医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

全国医療情報プラットフォームの構築



第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現

3. 投資の拡大及び革新技术の社会実装による社会課題への対応

（医療・介護・こどもDX）

医療・介護の担い手を確保し、より質の高い効率的な医療・介護を提供する体制を構築するとともに、医療データを活用し、医療のイノベーションを促進するため、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて医療・介護DXを確実かつ着実に推進する。このため、マイナ保険証の利用の促進を図るとともに現行の健康保険証について2024年12月2日からの発行を終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行する。「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。また、次の感染症危機に備え、予防接種事務のデジタル化による効率化を図るとともに、ワクチン副反応疑い報告の電子報告を促し、予防接種データベースを整備する等、更なるデジタル化を進める。当該プラットフォームで共有される情報を新しい医療技術の開発や創薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業等が質の高いデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築する。医療DXに関連するシステム開発、運用主体として、社会保険診療報酬支払基金について、国が責任を持ってガバナンスを発揮できる仕組みを確保するとともに、情報通信技術の進歩に応じて、迅速かつ柔軟な意思決定が可能となる組織へと抜本的に改組し、必要な体制整備や医療費適正化の取組強化を図るほか、**医療・介護DXを推進し、医療の効果的・効率的な提供を進めるための必要な法整備を行う。**また、AIホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に実施する。電子処方箋について、更なる全国的な普及拡大を図る。あわせて、子育て支援分野においても、保育業務や保活、母子保健等におけるこども政策DXを推進する。また、これらのDXの推進については、施策の実態に関するデータを把握し、その効果測定を推進する。

医療DXに関する主な見直し内容（検討中）について

令和6年12月4日 社会保障制度調査会医療委員会・
社会保障制度調査会・デジタル社会推進本部
健康・医療情報システム推進合同PT 合同会議 資料

1. 電子カルテ情報共有サービス関係

※地域医療介護総合確保法、感染症法等

- ①電子カルテ情報共有サービスを法律に位置づけ
 - ・医療機関等から支払基金への電子カルテ情報（3文書6情報）の提供を可能とする
 - ・支払基金における電子カルテ情報の目的外利用の禁止
 - ・運用費用の負担者・負担方法
- ②次の感染症危機に備えた対応
 - ・医療機関の負担軽減のため、感染症の発生届について、電子カルテ情報共有サービスを経由しての提出を可能とする
 - ・感染症対策上必要な時、厚労大臣が支払基金に対して、電子カルテ情報の提供指示を可能とする

2. PMH（自治体と医療機関・薬局をつなぐ情報連携基盤）関係

※公費負担医療制度各法、支払基金法、健康増進法等

- ①マイナ保険証1枚で医療費助成を受けられる仕組みの整備（公費負担医療・地方単独医療費助成のオンライン資格確認の制度化）
- ②自治体検診情報の医療機関等への電子的共有を可能とする

3. 医療情報の二次利用関係

※地域医療介護総合確保法、がん登録推進法、児童福祉法、難病法、感染症法、健康増進法、次世代医療基盤法等

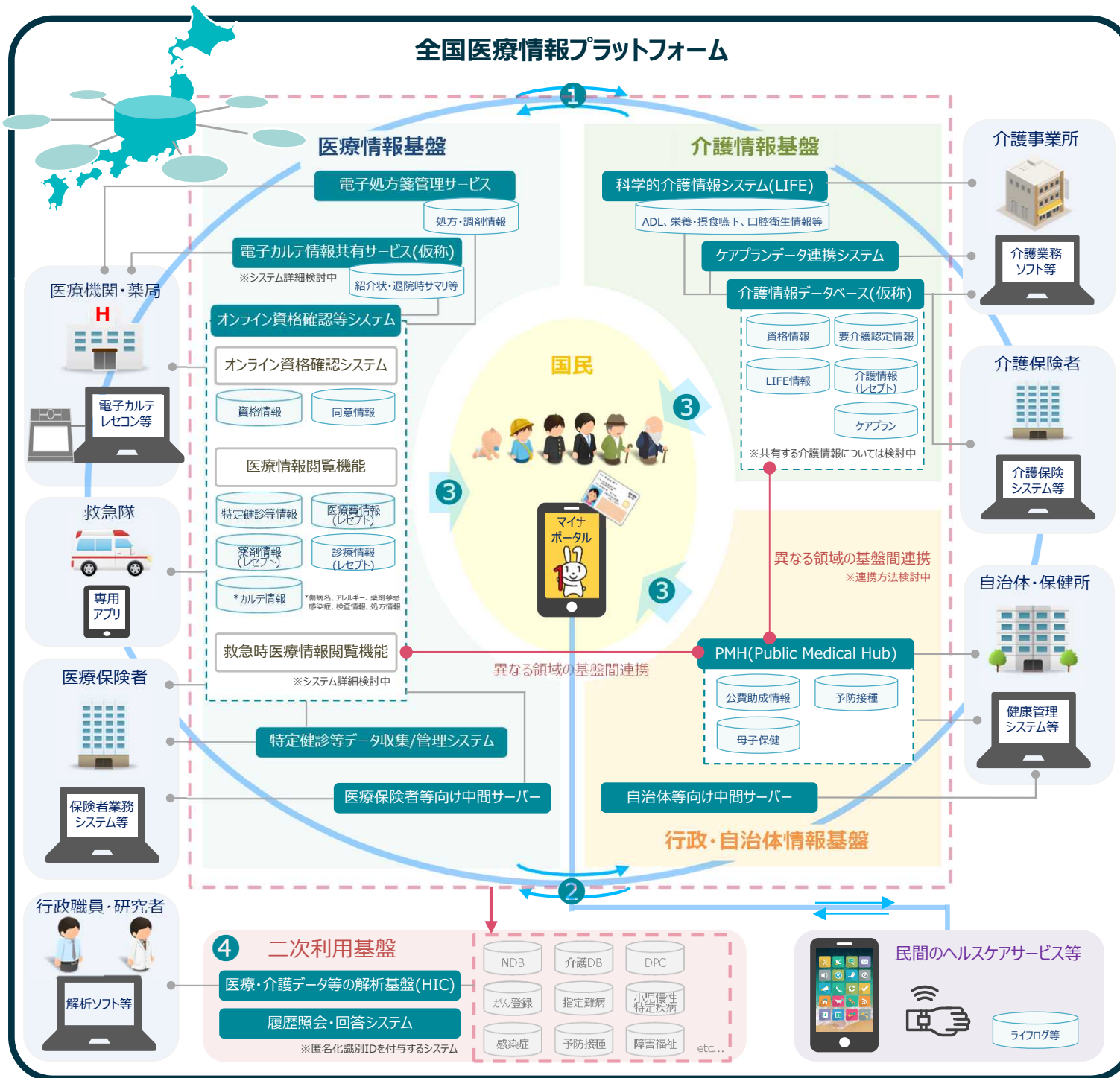
- ①厚生労働大臣が保有する医療・介護の公的DBについて、現行の匿名化情報の利用・提供に加え、仮名化情報の利用・提供を可能とする
- ②電子カルテ情報DB（仮称）・自治体検診DB（仮称）を新たに設置し、匿名・仮名化した情報の利用・第三者提供を可能とする
- ③ ①・②の仮名化した情報について、相互に連結解析を可能とする。また、次世代医療基盤法に基づく仮名加工医療情報との連結解析を可能とする

4. 支払基金の抜本改組関係

※支払基金法等

- ①厚生労働大臣が「医療DX総合確保方針（仮称）」を策定し、支払基金が「医療DX中期計画（仮称）」を策定する
- ②支払基金を医療DXの実施主体とする観点から、法人の名称、目的、業務規定等を見直す
- ③一元的で柔軟かつ迅速な意思決定体制とするため、現行の理事会体制の見直し、国や地方関係者の参画、医療DXの専門家の参画

全国医療情報プラットフォームの全体像（イメージ）



「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、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、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。



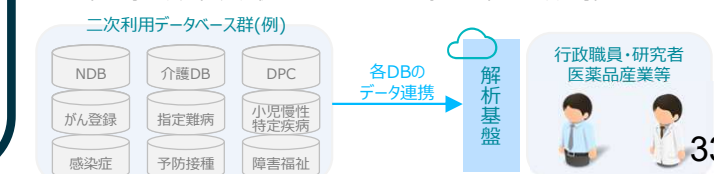
3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・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、よりよい治療的・確な診断が可能になる。



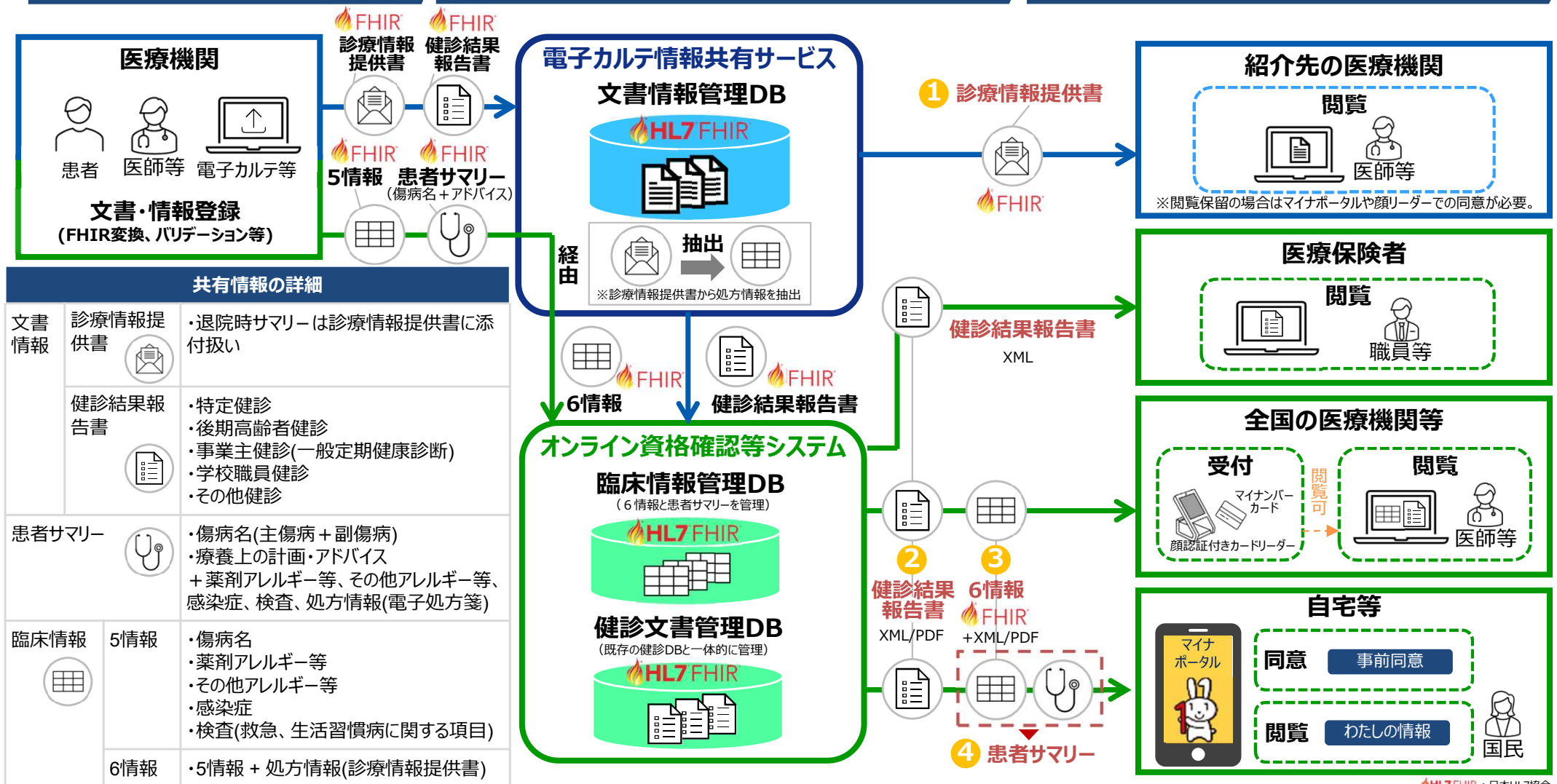
電子カルテ情報共有サービスの概要

- ① 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。（退院時サマリーについては診療情報提供書に添付）
- ② 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ③ 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ④ 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。

登録

保存管理

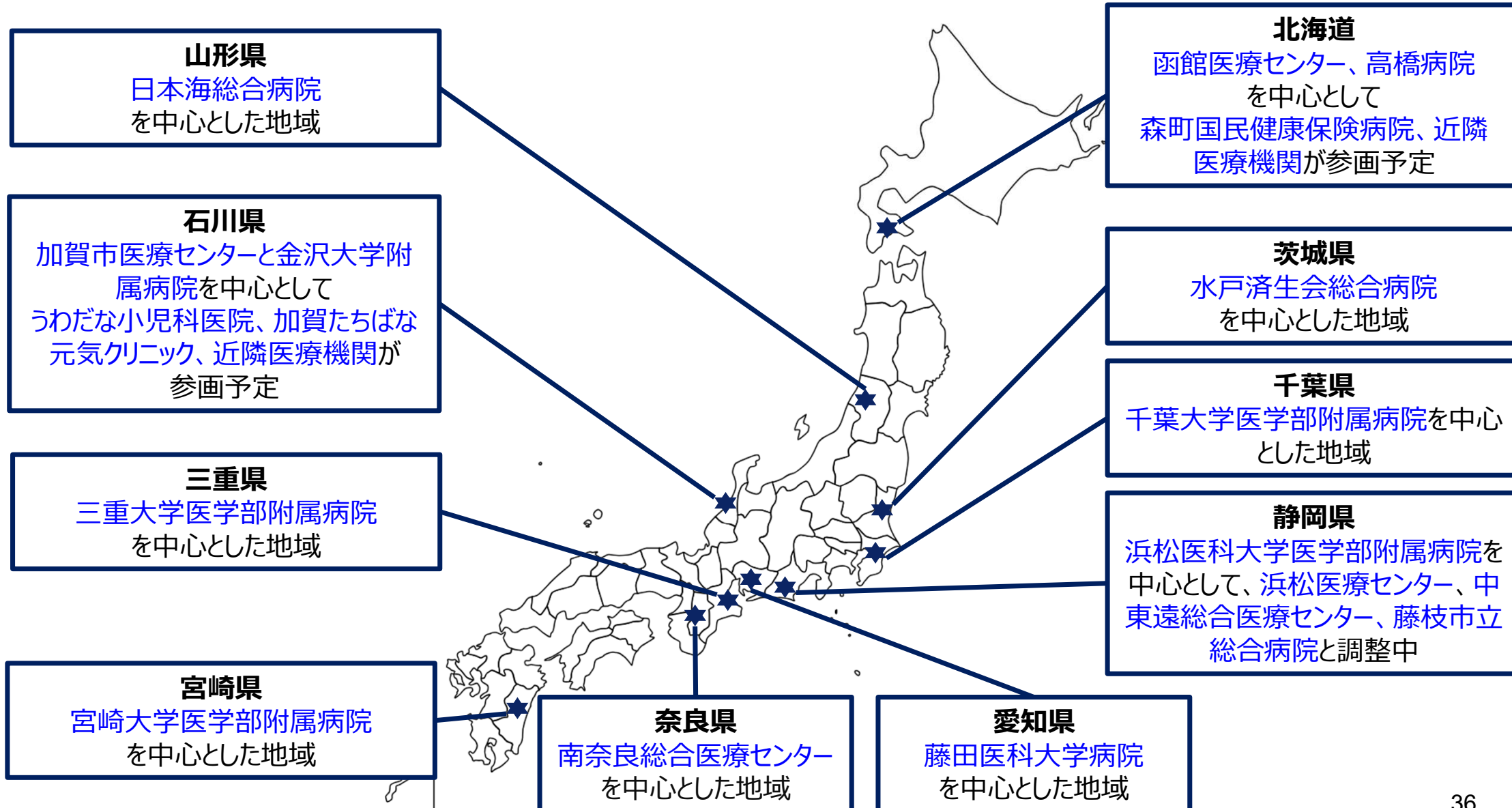
取得・閲覧





モデル事業予定地域

モデル事業地域の中核的な病院が参画予定。中核的な病院と連携する病院・診療所と現在調整中。



医療機関への補助（電子カルテ情報標準規格準拠対応事業）

医療情報化支援基金
令和元年度予算額 150億円

- 病院（20床以上）において、電子カルテ情報共有サービスに接続することを前提に、電子カルテ情報・文書をFHIRに基づいた形式に変換し、電子的に送受信するために必要な改修等にかかる費用について、以下の補助率及び上限額で補助。

本年3月末から申請受付開始。

（補助の対象）

①電子カルテシステムに標準規格化機能を導入する際にかかる費用（システム改修・標準規格変換機能整備費用、システム適用作業等費用（SE費用、ネットワーク整備等）

②健康診断部門システムと電子カルテシステム連携費用

（前提条件）

既にオンライン資格確認等システム及び電子処方箋管理サービスを導入していること

（電子処方箋管理サービスにあっては、導入する旨の申し出がある場合は導入しているとみなす）

1. 健診実施医療機関の場合（健診部門システム導入済医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が **3文書6情報**）

	大規模病院 (病床数200床以上)	中小規模病院 (病床数199床～20床)
補助 内容	6,579千円 を上限に補助 (事業額の13,158千円を上限に その 1/2 を補助)	5,457千円 を上限に補助 (事業額の10,913千円を上限に その 1/2 を補助)

※ **3文書**（①診療情報提供書、②退院時サマリ、③健診結果報告書） **6情報**（①傷病名、②アレルギー、③感染症、④薬剤禁忌、⑤検査（救急、生活習慣病）⑥処方情報）

2. 健診未実施医療機関の場合（健診部門システム未導入医療機関）

補助率及び補助上限（交換・共有する電子カルテ情報が **2文書6情報**）

	大規模病院 (病床数200床以上)	中小規模病院 (病床数199床～20床)
補助 内容	5,081千円 を上限に補助 (事業額の10,162千円を上限に その 1/2 を補助)	4,085千円 を上限に補助 (事業額の8,170千円を上限に その 1/2 を補助)

※ **2文書**（①診療情報提供書、②退院時サマリ） **6情報**（①傷病名、②アレルギー、③感染症、④薬剤禁忌、⑤検査（救急、生活習慣病）⑥処方情報）

医療等情報の二次利用の推進に向けた対応方針について（案）

医学・医療分野のイノベーションを進め、国民・患者にその成果を還元するためには、医療等情報の二次利用を進めていく必要がある。他方で、我が国の医療等情報の二次利用については、以下のような現状・課題があり、医薬品等の安全性検証や研究開発、疫学研究等において、医療等情報が利用しづらいことが指摘されている。医療現場や患者・国民の理解を得ながら医療等分野の研究開発を促進していくため、次の対応を進めていく。

現状・課題

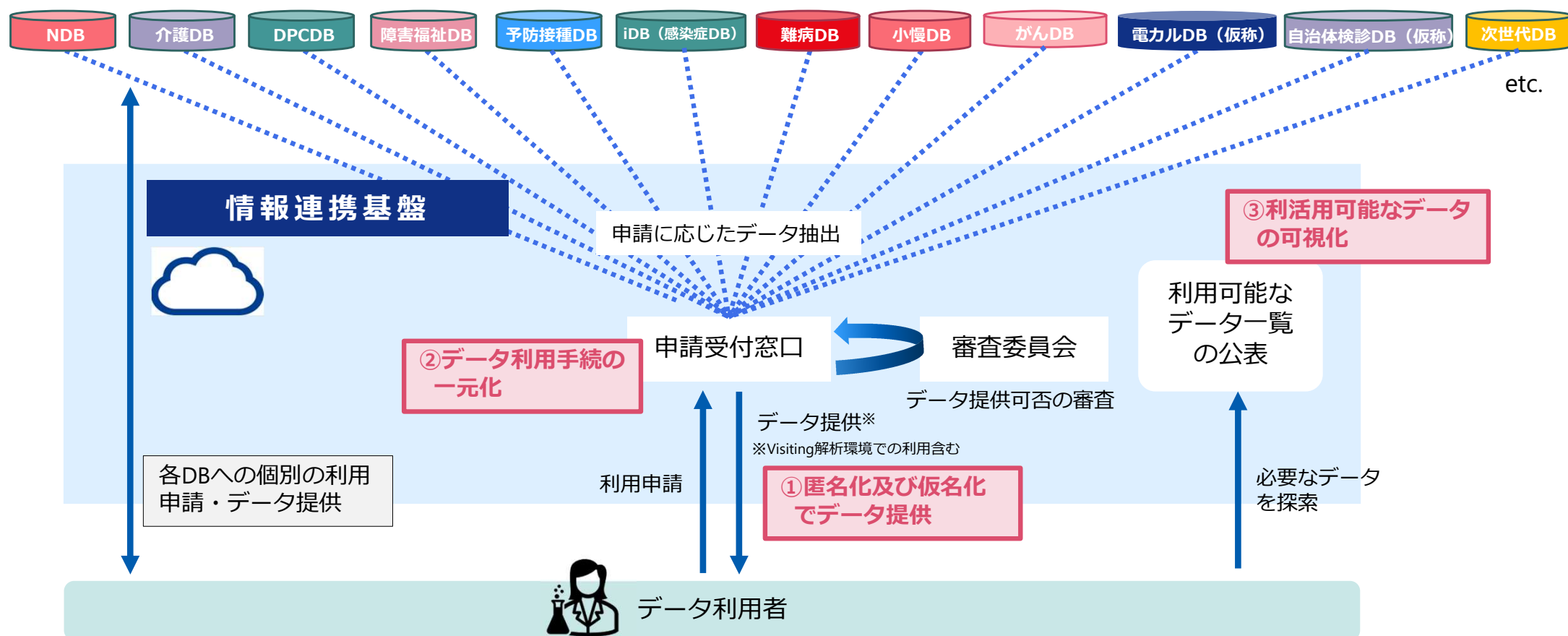
- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世代医療基盤法改正で、仮名加工医療情報の利活用を一定の枠組みで可能とする仕組みが整備された。
- 公的DBについては、データを操作する物理的環境に関して厳しい要件が求められているなど、研究者等の負担が大きい。
- また、我が国では、公的DBのほか、次世代医療基盤法の認定DB、学会の各種レジストリなど、様々なDBが分散して存在しており、研究者や企業はそれぞれに利用の交渉・申請を行わなければならない。

今後の対応方針（案）

- ◎ 現在構築中である「電子カルテ情報共有サービス」で共有される電子カルテ情報について、二次利用を可能とする。その際、匿名化・仮名化情報の利活用を可能とする。具体的な制度設計については、医療関係団体等の関係者や利活用者等の意見を踏まえながら検討する。
- ◎ 公的DBについても、仮名化情報（※）の利活用を可能とし、臨床情報等のデータとの連結解析を可能とする。
※ 氏名等の削除によりそれ単体では個人の識別ができないよう加工した情報。
- ◎ 公的DB等に研究者・企業等がリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるVisiting環境（クラウド）の情報連携基盤を構築する。
- ◎ 公的DB等の利用申請の受付、利用目的等の審査を一元的に行う体制を整備する。

医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、**厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とする**とともに、**利用申請の一元的な受付**、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できる**クラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中**。



「医療DX総合確保方針（仮称）」及び「医療DX中期計画（仮称）」について

医療DX関連業務に対する国のガバナンスを適切に発揮するため、独立行政法人における国の中期目標と法人の中期計画を参考に、「医療DX総合確保方針（仮称）」及び「医療DX中期計画（仮称）」を定めることとしてはどうか。

- 政府の医療DX工程表を踏まえ、**厚生労働大臣**が、厚生労働分野に関する**医療DXの総合的な方針（医療DX総合確保方針（仮称））**を定める。方針には、①国、関係主体が取り組むべき事項、②「医療DX中期計画」に盛り込むべき事項、③地域医療介護総合確保方針や医療計画の基本方針等との整合性に関する事項等を規定する
- 方針を受け、**支払基金は、医療DXの中期的な計画（医療DX中期計画（仮称））を定める**。計画には、方針実現のための目標や取り組むべき年度ごとの具体的事項、組織体制、人材確保、財務等に関する事項を規定する。また、関係者の連携協力義務、目標の達成に関する努力義務を規定する。

医療DX工程表
医療DX本部決定
本部長：内閣総理大臣

政府が行う医療 DX の取組に関して、その基本的な考え方及び具体的な施策内容を定めるもの。

（対象期間：令和5年度～概ね令和12年度）

医療DX総合確保方針（仮）
厚生労働大臣告示

医療DX工程表に基づき、

- ①国、関係主体が取り組むべき事項
- ②支払基金が作成する「医療DX中期計画」に盛り込むべき事項
- ③地域医療介護総合確保方針や医療計画の基本方針等との整合性に関する事項等を規定する。（対象期間：3年以上6年以下の期間）

医療DX中期計画（仮）
支払基金策定
（厚生労働大臣認可）

医療DX総合確保方針の実現のための目標や取り組むべき年度ごとの具体的な事項、組織体制、人材確保、財務等を規定する。（対象期間：3年以上6年以下の期間）
※厚労大臣の認可を受けるものとし、その実績について、厚労大臣が評価する。

新たに法定化する

社会保険診療報酬支払基金の名称・目的・業務規定の見直しについて

支払基金を医療DXの実施主体とする上で、法人としての名称、目的及び実施する業務について、以下のとおり改正することとしてはどうか。

(1) 法人の名称

- 改組後の法人の業務（診療報酬の審査支払業務と医療DX関連業務）を適切に表現した名称を検討する。
- また、医療DXに関する有能な技術者を確保できるよう、医療DXの実施主体として相応しい名称を検討する。

(2) 法人の目的

- 支払基金法第1条には、法人の目的が規定されており、現行では以下の業務を行うことが定められている。
 - ・診療報酬の迅速適正な支払・診療報酬請求書の審査、
 - ・医療保険各法等の規定により行う事務、
 - ・情報の収集・整理・分析とその結果の活用に関する事務
- 支払基金を医療DXの実施主体とする上で、法人の目的として、上記に加え
 - ・医療DXの推進により、医療の質の向上、医療機関・保険者等の業務効率化等の医療の効率的な提供に資する業務を実施する
 - ・医療DXの基盤の整備・運営を担う
 旨を法律に規定する。

(3) 法人の業務

- 支払基金法第15条には、第1条の目的を達成するために支払基金が行う業務が規定されている。
現行でも、支払基金は、電子処方箋管理サービス、医療情報化支援基金、履歴照会業務等の医療DX関連業務を実施しているが、これらは地域医療介護総合確保法において、支払基金が実施する業務であると規定されている。
- 支払基金を医療DXの実施主体とする上で、第1条の目的規定の改正と併せて、**上記の現在実施している医療DX関連業務及び電子カルテ情報共有サービス等の新たな医療DX関連業務について、支払基金法上に規定する。**
- なお、改組後において、支払基金が今後どのような医療DX関連業務を実施するかについては、その業務の内容や性質、支払基金が保険者の委託を受けて設立された組織であること等を踏まえて、判断されることになる。 41

改組後

現行

<運営会議（仮）>（非役員）9名

【構成】※1

- ・学識経験者、被保険者、地方自治体 各1名
- ・保険者（地域保険代表を含む） 3名
- ・診療担当者 3名

※1 厚労大臣が指名する職員・必要な関係者が出席して意見を述べる
ことができる。また、必要な関係者の意見を求めることができる。

【所掌】

- ・役員の選任・解任、予算・決算、定款・事業計画等の作成・変更、
医療DX中期計画の策定、その他の重要事項の議決 ※2
- ※2 審査支払に係る部分は審査支払運営委員会の専決事項とする。

大臣

選任・解任
の認可
命令違反等
の場合の
解任命令、
解任

役員を選任・解任（厚労大臣認可）
業務を監視・監督

【執行部】役員

理事長、専務理事、常勤理事3名（うち1名をCIOとする）

運営委員を選任・解任
（厚労大臣認可）

<審査支払運営委員会（仮）>（役員）

【構成】※現行の理事会構成と同じ

- ・公益代表（理事長、専務理事、常勤理事2名）
- ・保険者代表運営委員
- ・診療側代表運営委員
- ・被保険者代表運営委員

【所掌】

- ・審査支払に関する予算・決算、事業計
画等の決定・執行（専決）

<医療DXの推進体制>

【構成】

※速やかな意思決定が
可能な人数とする

- ・理事長
- ・CIO（医療DX担当理事）
- ・COO（非役員）
- ・国保中央会役員 等

※必要に応じ外部有識者の意見を聴く

【所掌】

- ・医療DX関連業務の執行

<理事会>（役員）16名

【構成】※四者構成

- ・公益代表理事
- ・保険者代表理事
- ・診療担当者代表理事
- ・被保険者代表理事

【所掌】

- ・予算・決算、事業計画等の重要事項
の議決

大臣

選任・解任
の認可
命令違反等
の場合の
解任命令、
解任

【執行部】公益代表理事（役員）

理事長、専務理事、常勤理事2名

※理事長、専務理事、常勤理事、監事は、
改組後においても、引き続き、業務執行
及び監査を実施。

病院の情報システムに関する現状・課題、目指すべき姿

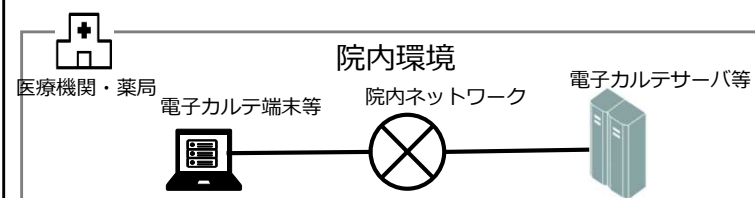
現状・課題

- 少子高齢化の進展等により、医療費増加と担い手不足が課題となる中で、より質が高く効率的な医療提供体制を構築していく必要がある。そのためには、医療DXを進め、医療情報の共有と利活用を推進することが必要。一方、コロナ禍以降、病院経営は厳しい状況にあり、特に昨今、病院の情報システム（電子カルテ、レセコン、部門システム等）関連経費が増加し、病院経営を圧迫している。
- これまで、病院では主にオンプレ型システムを採用。インフラ（サーバー等）やデータベース、アプリケーションを病院ごとに独自にカスタマイズした上に、大規模なシステム更改が必要になるため、昨今の物価・人件費上昇の中でシステム関連費用の高騰につながっている。
※病院・ベンダーにおけるシステム人材確保も困難になってきている。
- また、電子処方箋等の医療DXの各取組を進めていく上でも、オンプレ型では、医療機関毎にシステム改修が発生するとともに、生成AI等の最新技術やサービスを活用する上でも、オンプレ型では一定の制約がある。
- さらに、オンプレ型システムでは、院内のサーバーのセキュリティ対応や多数の部門システムの外部接続点の確認等に関する病院側負担が大きく、セキュリティ面の脆弱性が解消できていない。

目指す姿

- 情報セキュリティ対策を向上させながら、病院の情報システム費用の低減・上昇抑制を図り、経営資源を医療提供に振り向けられる体制を整備する。
- 情報通信技術の進歩を踏まえ、将来的に、各病院が生成AI等の最新技術やサービスを活用しやすくすることで、医療従事者の負担を軽減しながら、より安全で質の高い医療を実現できるようにする。

【オンプレ型システムのイメージ】



システム構成

インフラ（サーバ等）、ミドルウェア（データベース等）、アプリケーションを病院ごとに構築



病院情報システムのクラウド化に関する論点 方向性

現在のオンプレ型のシステムを刷新し、電子カルテ/レセコン/部門システムを一体的に、モダン技術を活用したクラウド型システムに移行することが考えられないか。

※具体的には、複数病院で共同利用する方式や、クラウドのメリットを活かすためのマネージドサービスの活用等が考えられる。
※画像等の一部の部門システム等で病院の判断でオンプレ型が残存する場合でも、標準化やセキュリティ対策の強化を図る。

個別論点

①モダン技術を活用したクラウド型システムの標準仕様を国が示し、その標準仕様に準拠した病院システムを民間事業者が開発し、段階的に普及を図っていくこととしてはどうか。

※現在、小規模医療機関を中心に、共同利用型のクラウド型電子カルテが普及し始めている。こうした製品の普及を進めながら、標準仕様に準拠した病院システムを、グループ病院等での導入など段階的に普及させていくことが考えられる。

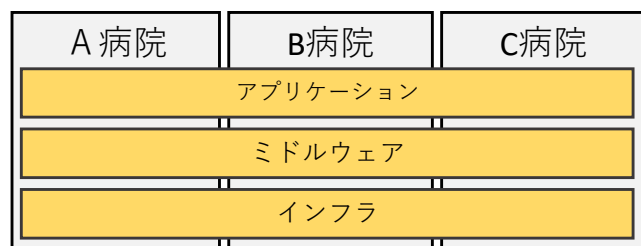
②併せて、電子カルテ情報共有サービス等の医療DXサービスとのクラウド間連携を進めるべきではないか。

③標準仕様に準拠した病院システムへの移行に際して、どのような課題があるか。

④複数病院でシステムを共同利用するため、医療機関ごとのカスタマイズを極力共通化することとしてはどうか。

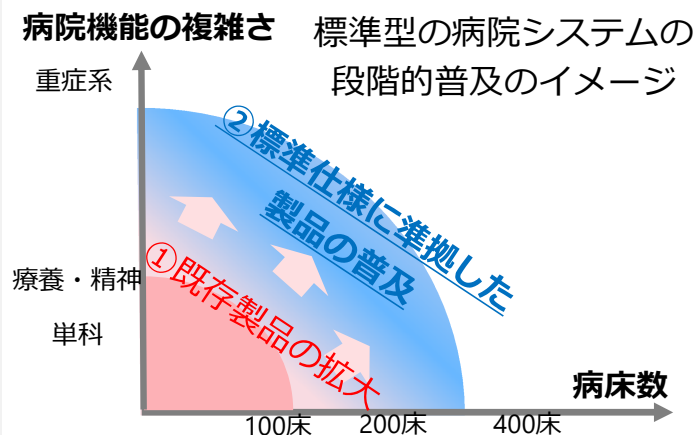
アプリまでをクラウド化し複数病院で利用

インフラ～アプリケーションをクラウド化し複数病院（マルチテナント）で共同利用。



【標準仕様に盛り込む主要要素例】

- 電子カルテ、レセコン、部門システムについて、マネージドサービス等のモダン技術の活用
- 標準交換規約や標準マスタ・コードを用いた統一フォーマットの採用
- データ引き継ぎの互換性を確保等



医療機関の管理者が遵守すべき事項への位置づけ

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) 資料2-2

これまでの本WGでの議論を踏まえ、下記の通り、医療機関の管理者が遵守すべき事項に位置づけた。

これまでのWGでの議論

- 医療機関のセキュリティ対策は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、各医療機関が自主的に取組を進めてきたところ。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。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等が必要。(第11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4年5月27日))
- 医療機関がサイバーセキュリティを確保するための具体的な対策を明示し、ペナルティを課すのではなく、支援・助言を行うための検査になるような進め方が望ましい(第11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4年5月27日))
- 令和4年度中に医療機関等の管理者が遵守すべき事項に位置付けるための省令改正を行う。(第12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4年9月5日))

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(予定)
- 「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(昭和二十三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。

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より引用

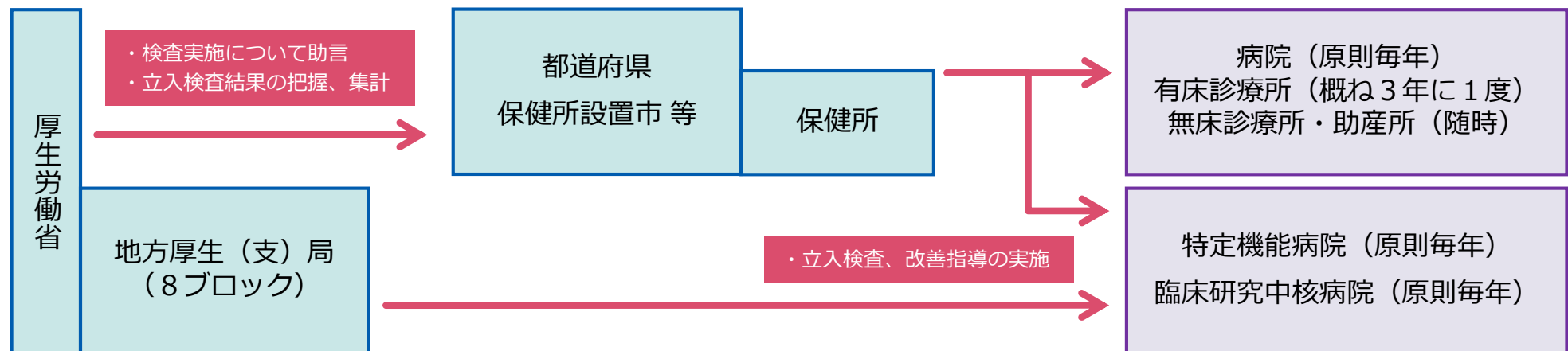
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/k/enkou_iryuu/iryuu/i-anzen/tachiirikensa.html)

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、看護婦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

令和6年度版 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

- 厚生労働省においては、令和5年4月から、医療法に基づく医療機関に対する立入検査に、サイバーセキュリティ対策の項目を位置付けている。
- 立入検査の際に確認する項目については、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインから特に取り組むべき重要な項目を抽出し、「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」により示している。
- 令和5年度においては、チェックリストの一部項目について、令和6年度に確認するものを参考項目として位置づけていたが、令和6年度において、すべての項目を確認することとした。
- 令和6年度版「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～」(令和6年5月13日付け医政参発0513・第6号医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官通知)を発出した。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html

チェック項目	確認結果 (注1)
医療情報システム の管理	はい/いいえ/ナ/A (注2)

○ 令和5年度中

※以下項目は令和5年度中にすべての項目で「はい」にできずとも取り組んでください。
※2(2)及び(3)については、事業者と関係していない場合は、記入不要です。
※注1の欄は「はい/いいえ/ナ/A」の他、必ずすべての項目に「注2」を記入してください。

チェック項目	1回目	2回目
1. 医療情報システム の管理・運用		
(1) 医療情報システムが事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(2) サイバー攻撃、不正アクセス、不正利用の被害に遭っていない。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(3) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(4) 事業活動に必要とされているシステムが、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(5) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(6) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
2. 医療情報システム の管理・運用		
(1) 医療情報システムが事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(2) サイバー攻撃、不正アクセス、不正利用の被害に遭っていない。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(3) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(4) 事業活動に必要とされているシステムが、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(5) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(6) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
3. インシデント発生 時の対応		
(1) インシデント発生時の対応が、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(2) インシデント発生時の対応が、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(3) インシデント発生時の対応が、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)

※注1の欄は「はい/いいえ/ナ/A」の他、必ずすべての項目に「注2」を記入してください。
※注2の欄は、必ずすべての項目に「注2」を記入してください。

チェック項目	1回目	2回目
医療情報システム の管理・運用		
(1) 医療情報システムが事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(2) サイバー攻撃、不正アクセス、不正利用の被害に遭っていない。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(3) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(4) 事業活動に必要とされているシステムが、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(5) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(6) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
2. 医療情報システム の管理・運用		
(1) 医療情報システムが事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(2) サイバー攻撃、不正アクセス、不正利用の被害に遭っていない。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(3) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(4) 事業活動に必要とされているシステムが、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(5) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(6) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
3. インシデント発生 時の対応		
(1) インシデント発生時の対応が、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(2) インシデント発生時の対応が、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(3) インシデント発生時の対応が、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)

○ 参考項目(令和6年度中)

※以下項目は令和6年度中にすべての項目で「はい」にできずとも取り組んでください。



チェック項目	確認結果 (注1)
医療情報システム の管理	はい/いいえ/ナ/A (注2)

○ 令和6年度版

※以下項目は令和6年度中にすべての項目で「はい」にできずとも取り組んでください。
※2(2)及び(3)については、事業者と関係していない場合は、記入不要です。
※注1の欄は「はい/いいえ/ナ/A」の他、必ずすべての項目に「注2」を記入してください。

チェック項目	1回目	2回目
1. 医療情報システム の管理・運用		
(1) 医療情報システムが事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(2) サイバー攻撃、不正アクセス、不正利用の被害に遭っていない。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(3) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(4) 事業活動に必要とされているシステムが、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(5) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(6) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
2. 医療情報システム の管理・運用		
(1) 医療情報システムが事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(2) サイバー攻撃、不正アクセス、不正利用の被害に遭っていない。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(3) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(4) 事業活動に必要とされているシステムが、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(5) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(6) システム障害(注4)の発生に備えて、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
3. インシデント発生 時の対応		
(1) インシデント発生時の対応が、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(2) インシデント発生時の対応が、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)
(3) インシデント発生時の対応が、事業活動に必要とされている。	はい/いいえ/ナ/A (注2)	はい/いいえ/ナ/A (注2)

※注1の欄は「はい/いいえ/ナ/A」の他、必ずすべての項目に「注2」を記入してください。
※注2の欄は、必ずすべての項目に「注2」を記入してください。

令和6年度厚生労働省におけるセキュリティ研修の強化と提供について 支援ポータルサイトのご案内



令和6年度 医療情報セキュリティ研修

医療機関向け セキュリティ教育支援ポータルサイト

Medical Information Security Training (MIST)

[事業について](#)
[研修内容](#)
[コンテンツ集](#)
[コラム](#)
[講師・技術者リスト](#)
[関連リンク](#)
[お問い合わせ](#)
[インシデントかも？](#)

研修内容

[立入検査研修](#)
[経営者向け](#)
[システム・セキュリティ管理者向け](#)
[初学者等向け研修](#)
[講師育成研修](#)
[E-learning](#)

2024年10月11日より一部の研修コース名を変更いたしました。変更内容については、こちらをご確認ください。

令和6年9月より開始
ポータルサイトURL : <https://mhlw-training.saj.or.jp/>

研修種別	コース名	受講対象	実施方法	研修概要
立入検査研修	準備コース	医療機関等 保健所関係者	オンライン	医療法に基づく立入検査において、サイバーセキュリティの対応・対策に向けた「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」に基づいた研修 令和6年度に追加された項目等について重点的に解説
	医療機関向けコース	医療機関等 保健所関係者		
	保健所向けコース	保健所関係者		
経営者向け研修	ITガバナンスコース	医療機関等の経営に 携わる方	オンライン	令和5年度に実施した研修を基にガバナンスの基礎やIT-BCPの基本的な考えや対応方法等について学習
	経営者視点コース			経営者としてサイバーセキュリティを考える重要性を「経営指標」「経営資源の最適配置」など俯瞰した内容でサイバーセキュリティを学習
	IT-BCPコース			過去のインシデント事例を基にIT-BCPの実装、災害BCPの違いなど、ランサムウェア事案を踏まえて学習
システム・ セキュリティ 管理者向け研修	復習コース ・Windowsセキュリティ編 ・Networkセキュリティ編	医療機関等の システム・ セキュリティ 管理する方	オンライン	Windows標準機能を用いた、セキュリティ対策やネットワークセキュリティについて学習
	新規Aコース ・インシデント対応 平時編			インシデント対応「平時」および「初動・封じ込め」について学習
	新規Bコース ・インシデント対応 初動・封じ込め編			
	連携Aコース*	医療機関等の システム・セキュリティ 管理する方	ワークショップ	RFPおよびネットワーク構成図作成に必要な前提スキルとなる、ネットワークの基礎、セキュリティの基礎について学習
	連携Bコース*		机上演習	ネットワーク更改に向けて、RFP(提案依頼書)、RFI(情報提供依頼書)に必要な要素について学習
	連携Bコース*			インシデントハンドリングに使用できるネットワーク構成図の作成・管理について学習
初学者等向け研修	Aコース ・セキュリティの重要性	医療機関等の中で、 サイバーセキュリティの 基礎知識を 習得したい方	オンライン	一般的なサイバー攻撃の概要および家庭でも役立つ対策について学習
	Bコース ・リスクの理解と対策			医療機関で発生したインシデント事例を中心に、脅威と対策について学習
講師育成研修		自院でIT-BCPの 策定等に携わる方	対面	IT-BCPの必要性を正しく認識し、自院でIT-BCPの策定や訓練を実施できるようになるための、座学やワークショップを提供

サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）のための確認表等

サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定のための確認表、確認表の解説を加えた「サイバー攻撃を想定したBCP策定の確認表のための手引き」及び「サイバー攻撃を想定したBCPのひな形」を作成。

サイバー攻撃を想定したBCP策定のための確認表

項番	大項目	確認項目	確認欄
1	平時（平時において、非常時に備え、サイバーセキュリティの体制整備を行う。）		
1-1	情報機器等の把握と適切な管理、全体構成図の作成	サーバ、端末PC、ネットワーク機器を把握できているか。	
		ネットワーク構成図・システム構成図が整備できているか。	
		システム停止が事業継続に与える影響を把握できているか。	
		サーバ、端末PC、ネットワーク機器の脆弱性への対応ができているか。	
1-2	非常時に備えたサイバーセキュリティ体制の整備とリスク検知のための情報収集	インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制図が整備できているか。	
		リスク検知のための情報収集体制が整備できているか。	
		教育訓練が実施できているか。	
		バックアップの実施と復旧手順が確認できているか。	
2	検知（医療情報システム等の障害が見受けられる場合は、早期に医療情報システム部門へ報告し、異常内容の事実確認を行う。）		
2-1	システム異常の報告先の把握	異常時の連絡体制図が全職員に把握されているか。また、連絡先等を速やかに取得できるか。	
2-2	システム異常の検知	院内で発生した異常が院内職員によって検知できるか。	
2-3	CSIRT/経営者によるシステム異常の検知	院内職員から発出されたサイバー被害情報が組織を通じて速やかにCSIRT（対応者）ならびに意思決定者まで到達するか。	
3	初動対応（迅速に初動対応を進めて、サイバー攻撃による被害拡大の防止や診療への影響を最小限にする。）		
3-1	原因調査（必要に応じて事業者に依頼）	原因調査のため、「ネットワーク機器やケーブル等の調査」「電源系統、ブレーカー、ハードウェア等の調査」等が実施できるか。また、必要に応じて事業者に依頼できる体制になっているか。	
3-2	事業者等への連絡と作業履歴の確認	事業者等への連絡と作業履歴の確認ができるか。	
3-3	被害拡大防止	被害拡大防止に向けた対応ができるか。	
3-4	経営層への報告、経営層による確認と指示、組織内周知と対応	経営層がサイバー攻撃兆候等を認める際の組織内報告を受け、医療情報システム使用中止等の指示を判断できるか。	
3-5	被害状況等調査（フォレンジック調査＋証拠保全）と被害状況等の報告	被害状況等調査（フォレンジック調査＋証拠保全）と経営層への被害状況等の報告ができるか。	
3-6	組織対応方針確認と外部関係機関への報告等の対応	組織対応方針を確認できるか。	

サイバー攻撃を想定したBCP策定の確認表のための手引き

サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定のための確認表のための手引き

○ 本手引きは、「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定のための確認表」について、サイバー攻撃を想定したBCP作成の一助となるよう、解説を加えたものです。貴組織においてBCPを作成する際の参考として活用してください。

※ サイバー攻撃を想定したBCP策定時の留意点

- ・ 本手引き及び確認表は最低限必要な事項を記したものです。医療機関の特性に応じて、自機関が主体となり必要な事項を整理・定めてください。
- ・ BCP策定には先ずリスク分析が重要となります。リスク分析は全過程において自機関だけでなく、事業者、その他の関係者の間で、情報および意見を相互に交換（リスクコミュニケーション）することが必要です。
- ・ BCPは定期的に見直し、必要な項目を更新していく。
- ・ 医療情報システムとは、医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報を取り扱うシステムを指します。例えば、医療機関等のレセプト作成用コンピュータ（レセコン）、電子カルテ、オーダーシステム等の医療事務や診療を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するコンピュータや携帯端末等も、範囲として想定されます。また、患者情報の漏洩が行われる院内・院外ネットワークも含まれます。
- ・ 医療機関の機能により作成するBCPの内容も異なると想定されるため、関係団体・機関により示されているBCPの手引きについても適宜参照して作成することが望めます。

【1. 平時（平時において、非常時に備え、サイバーセキュリティの体制整備を行う。）】

1-1 情報機器等の把握と適切な管理、全体構成図の作成

必要に応じて医療情報システム事業者等の協力も得ながら、自医療機関が保有する情報機器等の全体を網羅する医療情報システムに関する構成図（外部接続点を含むネットワーク構成図等）を作成する。

サーバ、端末PC、ネットワーク機器を把握できているか。

院内のサーバおよび端末PCのOS、IPアドレス、使用用途、脆弱性対応状況、ウイルス対策ソフトの稼働状況等の一覧を整備しておく。なお、各PCにログインする際に管理者権限でログインするPCが分かるようにしておく。また、院内設置のすべてのVPN装置、ファイアウォール、ルータ等の所在と、IPアドレス、使用用途等を明記した一覧を作成する。（企画管理課：9.1 情報機器等の台帳管理、システム運用課：8.4 情報機器等の棚卸）

ネットワーク構成図・システム構成図が整備できているか。

HIS系、インターネット系等の院内LAN、外部接続点（ファイアウォール、VPN、地域連携、オンライン資格確認等）のネットワーク構成が判別できるようにIPアドレスおよびルーティングがわかる構成図を整備しておく。

（企画管理課：4.4 マニュアル等及び各種資料の整備、システム運用課：2.システム設計・運用に必要な規程類と文書体系【1～14】、Q&A：根Q-6）

システム停止が事業継続に与える影響を把握できているか。

サイバー攻撃を想定したBCPのひな形

〇〇（医療情報システム）部門

事業継続計画(BCP)

〇〇年〇〇月〇〇日 初版

〇〇病院

〇〇部門

「医療情報システムの契約における当事者間の役割分担等に関する確認表」

- 近年の医療機関における情報セキュリティインシデント発生時の課題として、医療情報システムに関する契約の際に、医療機関と医療情報システム・サービス事業者との役割分担等が適切に協議されていなかったことが挙げられる。
- 契約上役割分担等が曖昧な点について、可能な限り、事前に双方の役割分担等について取り決め、有事の際に即座に対応できるよう、契約の段階で合意形成文書（契約書やサービス・レベル合意書（SLA）等）に落とし込むことが重要である。役割分担等を事前に取り決め、医療情報システム全体を漏れなく俯瞰的にとらえることは、情報セキュリティインシデントの予防にもつながるものと考えられる。
- こうしたことから、医療情報システムの契約において、医療機関と事業者が役割分担等を協議する上で必要な項目について、具体化を図ることを目的として、総務省・経済産業省・厚生労働省において「医療情報システムの契約のあり方等に関する有識者委員会」を開催し、確認表として取りまとめた。

医療情報システムの契約における当事者間の役割分担等に関する確認表

Part 1 主に医療機関が実施する項目

（契約を締結する上で医療機関が主体となって、必要に応じてシステム関連業者の協力を得ながら実施することが望ましい項目の例）

*が付けられている用語については、別添の「用語の解説」を適宜参照すること。

項番	項目	内容	初回確認 (/)	完了日 (日付)	備考欄
A 事業者選定・事業者管理					
1	事業者からの開示資料の確認	事業者から開示を受けたサービス仕様適合開示書*1等（MDS/SDS*2、MDS2*3等）を確認しているか。	はい・いいえ	(/)	
2	事業者管理	①事業者との契約・協働体制を把握・管理できているか。	はい・いいえ	(/)	
		②医療情報を第三者提供する場合の管理体制が整備されているか。	はい・いいえ	(/)	
B 医療機関の内部体制					
1	「医療情報システムの安全管理に関するガイドラ	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を確認した	はい・いいえ	(/)	

医療情報システムの契約における当事者間の役割分担等に関する確認表

Part 2 医療機関と事業者が共同で実施する項目

（技術的な対策等医療機関だけでは実施することが困難な事項で、役割分担等を明確にしておくことが望ましい項目の例）

*が付けられている用語については、別添の「用語の解説」を適宜参照すること。

項番	項目	内容	初回確認 (/)	完了日 (日付)	備考欄
A 共通					
1	「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」の確認	事業者は「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」を確認する。	はい・いいえ	(/)	
2	複数事業者間の役割分担	医療機関が複数事業者と契約する場合における、事業者間の役割分担及び抜け漏れがないことを確認する。	はい・いいえ	(/)	

2024/6/3 HP公表

[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical information_system/index.html](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_information_system/index.html)

施策名: 医療機関におけるサイバーセキュリティ確保事業

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は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。

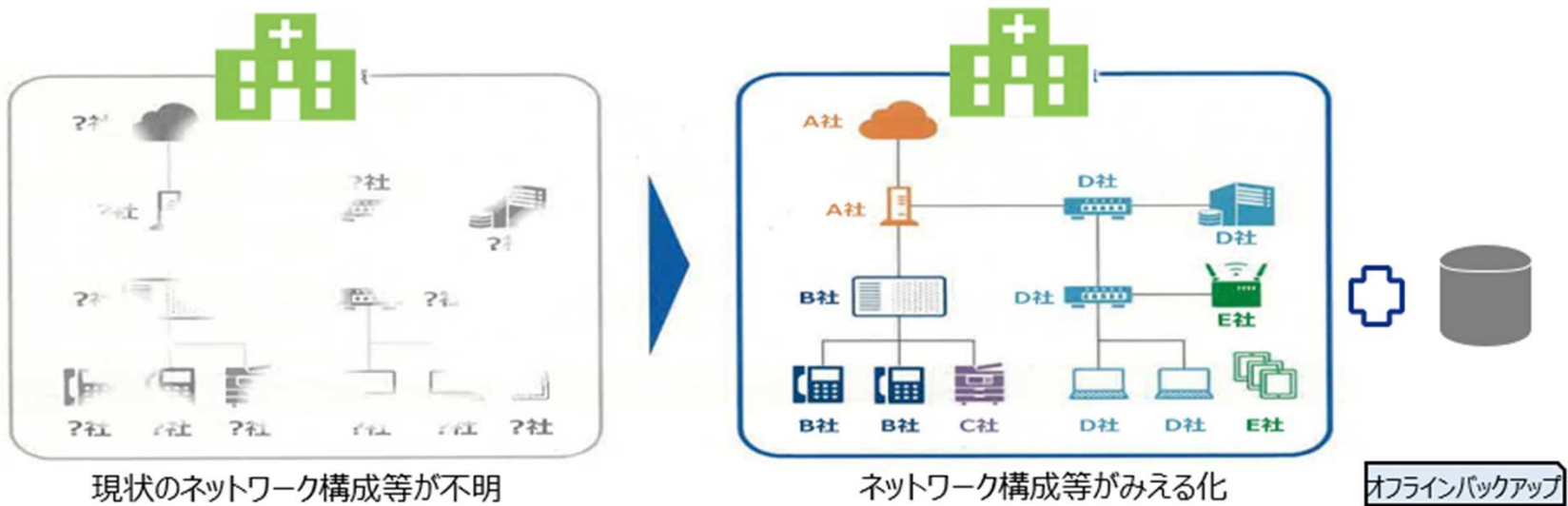
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
			○	

③ 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、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

- 医療機関が平時から外部ネットワークとの接続の把握とオフライン・バックアップ体制の整備を行い、サイバーセキュリティの更なる確保を行う事で、医療DXの推進に繋がる。

參考資料

電子カルテシステムの普及状況の推移

出典：医療施設調査（厚生労働省）

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 20年	14.2 % (1,092/7,714)	38.8 % (279/720)	22.7 % (313/1,380)	8.9 % (500/5,614)	14.7 % (14,602/99,083)
平成 23年 (※3)	21.9 % (1,620/7,410)	57.3 % (401/700)	33.4 % (440/1,317)	14.4 % (779/5,393)	21.2 % (20,797/98,004)
平成26年	34.2 % (2,542/7,426)	77.5 % (550/710)	50.9 % (682/1,340)	24.4 % (1,310/5,376)	35.0 % (35,178/100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432/7,353)	85.4 % (603/706)	64.9 % (864/1,332)	37.0 % (1,965/5,315)	41.6 % (42,167/101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)
令和 5年	65.6 % (4,638/7,065)	93.7 % (609/650)	79.2 % (956/1,207)	59.0 % (3,073/5,208)	55.0 % (57,662/104,894)

【注 釈】

(※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。

(※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。

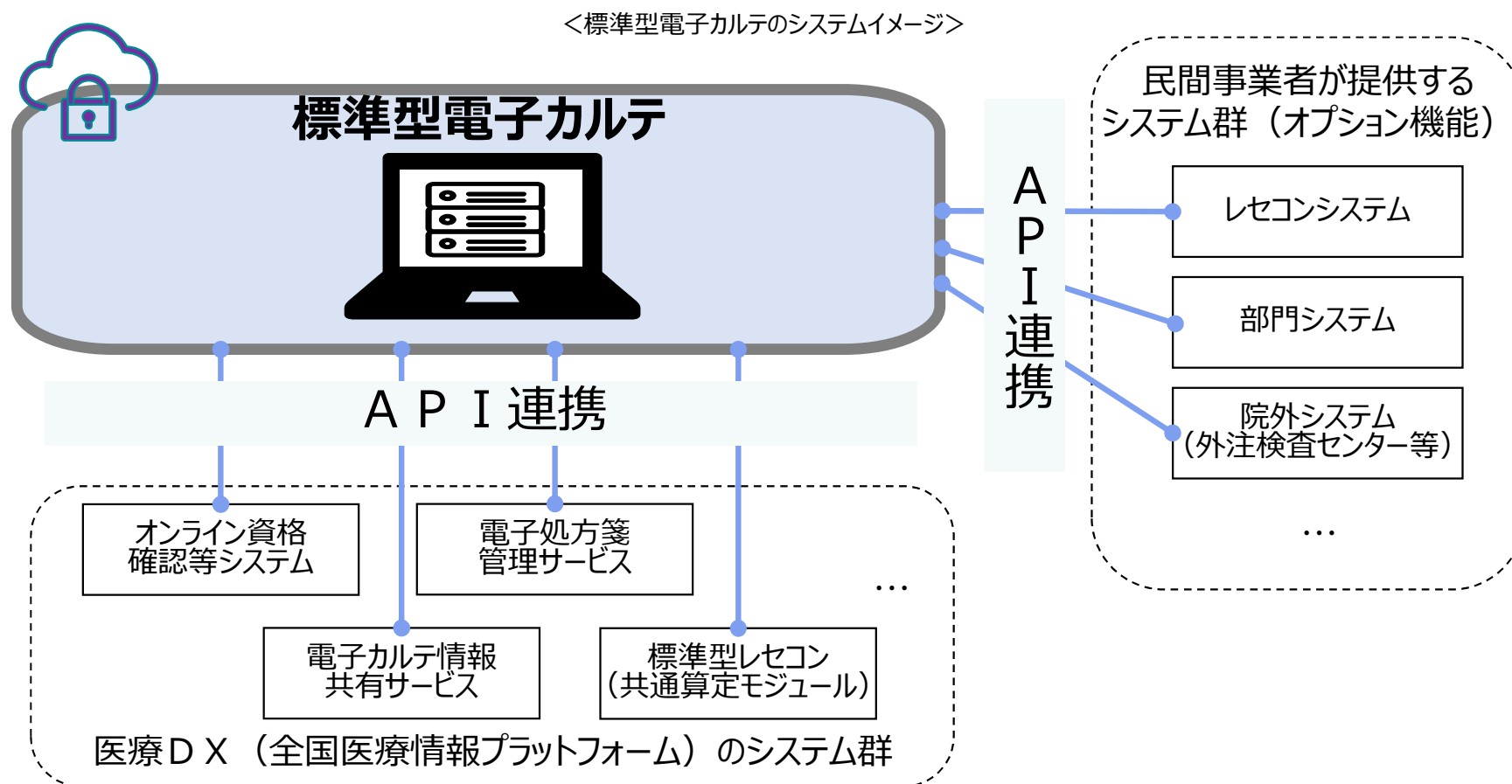
(※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

標準型電子カルテのシステムイメージ

第1回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ
(令和5年12月14日) 資料2を一部改変

標準規格に準拠したクラウドベースでのシステム構成としたうえで、国が対象施設に共通した必要最小限の基本機能を開発し、民間事業者等が各施設のニーズに応じたオプション機能を提供できるような構成を目指す。

医療DX（全国医療情報プラットフォーム）のシステム群や、民間事業者が提供するシステム群（オプション機能）とのAPI連携機能を実装すべく、検討中。



(1) 短期的な医療機関におけるサイバーセキュリティ対策

【取組事項】

予防対応

① 医療機関向けサイバーセキュリティ対策研修の充実

- 「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」を8月19日より公示開始。本事業により、医療従事者や経営層等へ階層別のサイバーセキュリティ対策に関する研修の実施や、本事業において作成されるポータルサイトを通じた研修資料の提供により、医療従事者や経営層等のサイバーセキュリティ対策の意識の涵養を図る。

② 脆弱性が指摘されている機器・ソフトウェアの確実なアップデートの実施

- 医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施により確認を行う。また、例年発出している「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」（医政局長通知）において、令和4年度はサイバーセキュリティ対策の強化に関する事項について記載した。令和4年度中に医療機関等の管理者が遵守すべき事項に位置付けるための省令改正を行う。
- NISCより情報提供のあった脆弱性情報について、医療セブターを通じた情報提供を引き続き行う。

③ 医療分野におけるサイバーセキュリティに関する情報共有体制（ISAC）の構築

- 他分野のISAC関係者の協力を得つつ、医療関係者数名のコアメンバーによる検討グループを年内に立ち上げる。

④ 検知機能の強化

- 不正侵入検知・防止システム（IPS/IDS）の設置・活用を進めるよう、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン改定の検討を行う。

⑤ G-MISを用いた医療機関への定期調査の実施

- 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4年度中に実施する。
【質問項目（例示）】
 - 医療法に基づく立入検査の留意事項を認識し、必要な措置を講じているか。
 - （許可病床数が400床以上の保険医療機関に対して）診療録管理体制加算の見直しを受けて、専任の医療情報システム安全管理責任者を配置しているか。

初動対応

① インシデント発生時の駆けつけ機能の確保

- 200床以下の医療機関に対し、サイバーセキュリティお助け隊の活用を促進するための周知・広報を行う
- 200床以上の医療機関に対し、「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」において、サイバーセキュリティインシデントが発生した医療機関の初動対応支援を行う。

② 行政機関等への報告の徹底

- 医療情報セキュリティ研修およびG-MIS調査を通じ、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいた厚生労働省への報告の徹底や、個人情報保護法改正に伴う個人情報保護委員会への報告義務化の周知を図る。
- 厚生労働省より、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいて医療機関より報告のあったサイバーインシデント事案について、攻撃先が同定されない程度に報告内容を適時情報提供し、攻撃手法や脅威について分析を行い、全国の医療機関へ情報発信・注意喚起を行う。

復旧対応

① バックアップの作成・管理の徹底

- 医療情報セキュリティ研修およびG-MIS調査を通じ、バックアップの具体的な作成が明記された医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（5.2版）の周知を行う。
- 令和3年6月28日発出「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(注意喚起)」の記載事項に留意し、データ・システムのバックアップを行う。
- 令和4年度診療報酬改定における診療録管理体制加算に係る報告書（7月報告）により、バックアップ保管に係る体制等の確認を行う。

② 緊急対応手順の作成と訓練の実施

- 「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」において、サイバーセキュリティインシデントが発生した際の対応手順の調査を行い、適切な対応フローの整理を行う。また、整理した対応フローをもとにサイバーセキュリティインシデントに備えたBCPの提案を行う。

令和6年度版 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

令和6年度版 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

医療機関確認用

	チェック項目	確認結果（日付）	備考
医療情報システムの有無	医療情報システムを導入、運用している。 （「いいえ」の場合、以下すべての項目は確認不要）	はい・いいえ (/)	

	チェック項目	確認結果 （日付）			備考	R5年 度 項目
		1回目	目標日	2回目		
1 体制構築	医療情報システム安全管理責任者を設置している。(1-(1))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※
2 医療情報システムの管理・運用	医療情報システム全般について、以下を実施している。					
	サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。(2-(1))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※
	リモートメンテナンス（保守）を利用している機器の有無を事業者等に確認した。(2-(2)) ※事業者と契約していない場合には、記入不要	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※
	事業者から製造業者/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）を提出してもらう。(2-(3)) ※事業者と契約していない場合には、記入不要	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※
	サーバについて、以下を実施している。					
	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。(2-(4))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※
	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。(2-(5))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※
	アクセスログを管理している。(2-(6))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※

2 医療情報システムの管理・運用	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。(2-(7))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-(9))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		
	端末PCについて、以下を実施している。					
	利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。(2-(4))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		
	退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。(2-(5))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		
	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。(2-(7))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		
	バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。(2-(9))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		
	ネットワーク機器について、以下を実施している。					
	セキュリティパッチ（最新ファームウェアや更新プログラム）を適用している。(2-(7))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※
	接続元制限を実施している。(2-(8))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※
3 インシデント発生に備えた対応	インシデント発生時における組織内と外部関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制図がある。(3-(1))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		※
	インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。(3-(2))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		
	サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）を策定している。(3-(3))	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)		

医療分野におけるサイバーセキュリティ対策調査事業

令和6年度概算要求額 1.0億円（1.0億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療機関のセキュリティ対策は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、各医療機関が自主的に取組を進めてきているところである。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。
- 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、保有するデータ等が暗号化され、電子カルテシステム等が利用できなくなることにより、診療を長時間休止せざるを得なくなることから、医療機関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。
- 医療機関のサイバーセキュリティ対策の徹底を図るべく、医療従事者や経営層等へのセキュリティ対策研修の実施、及び医療機関においてサイバーセキュリティインシデントが発生した際の初動対応支援を実施することを目的とする。

2 事業の概要・スキーム

(1) 研修

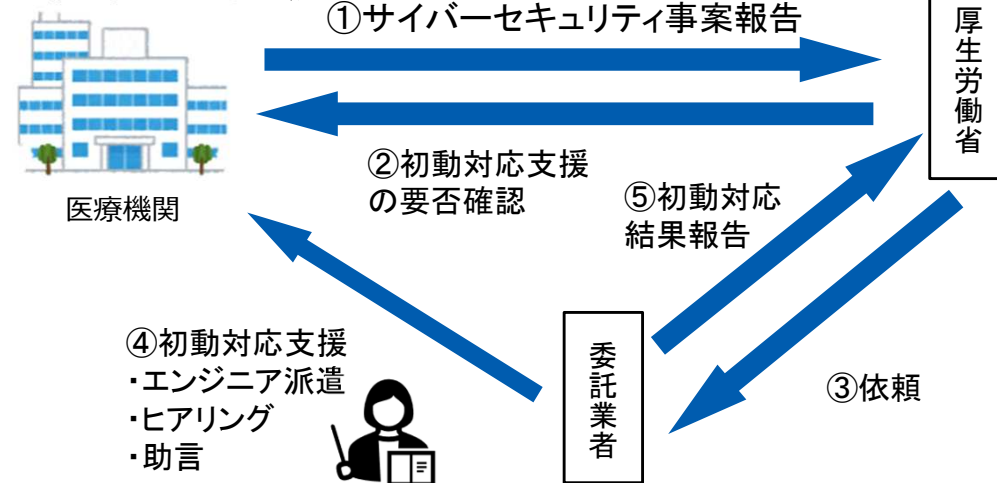
委託事業者

講師派遣 研修実施



※事業の拡充としては、サイバーセキュリティインシデントに備え、BCPに沿った訓練等の研修の実施とサイバー攻撃の被害が増加している事を踏まえた、初動対応支援可能な医療機関数の増加である。

(2) 初動対応支援



3 実施主体等

委託先：委託事業（民間事業者）

4 事業実績

- ◆ 研修受講者数：約9000人（約3500人）◆ 初動対応支援数：2件
- ※ 令和5年度実績 ※ 令和5年度実績
- 括弧は令和4年度 （令和4年度から開始）

医薬産業振興・医療情報 施策照会先一覧

(厚生労働省代表電話 03-5253-1111)

施策事項（資料ページ）	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 医薬品の安定供給に向けた現状と取組み状況について（P2～6）	医薬産業振興・医療情報企画課	—	池上	2524
2. 再生医療について（P7～26）	研究開発政策課	再生医療等研究係	町田	2587
3. 医療DX、サイバーセキュリティについて（P27～57）	特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室	—	仲山 杉山 橋本	4492 4498