

## 令和 7 年度 全国厚生労働関係部局長会議 詳細資料

厚生労働省 医政局（医薬産業振興・医療情報）

## 目次

- 1． 地域フォーミュラリについて
- 2． 医薬品の安定供給について
- 3． 創薬力の強化について
- 4． 再生医療について 詳細資料
- 5． 医療DXについて 詳細資料

## 4. 再生医療について 詳細資料

# 再生医療の実用化を促進する制度的枠組みの成り立ち

**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

## 一般診療

## 臨床研究

### 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物等の製造を行う施設等についての基準を新設。

特定細胞加工物等の製造について、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、細胞培養加工物等を製造する施設の基準と許可等の手続を定める

## 製造販売

### 医薬品医療機器等法（薬事法改正）

【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。

再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度の導入

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

迅速性

安全性

**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、特定細胞加工物等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、「第一種再生医療等」「第二種再生医療等」「第三種再生医療等」に分類して、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

- 第一種再生医療等 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。
  - 第二種再生医療等 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。
  - 第三種再生医療等 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. 特定細胞加工物等の製造の許可等

- 特定細胞加工物等の製造を許可制（医療機関等の場合には届出、海外の施設の場合には認定）とし、医療機関が特定細胞加工物等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 日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

## 要件 1

目的（以下のいずれか）

- 人の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
- 人の疾病の治療又は予防

法の対象となる  
医療技術

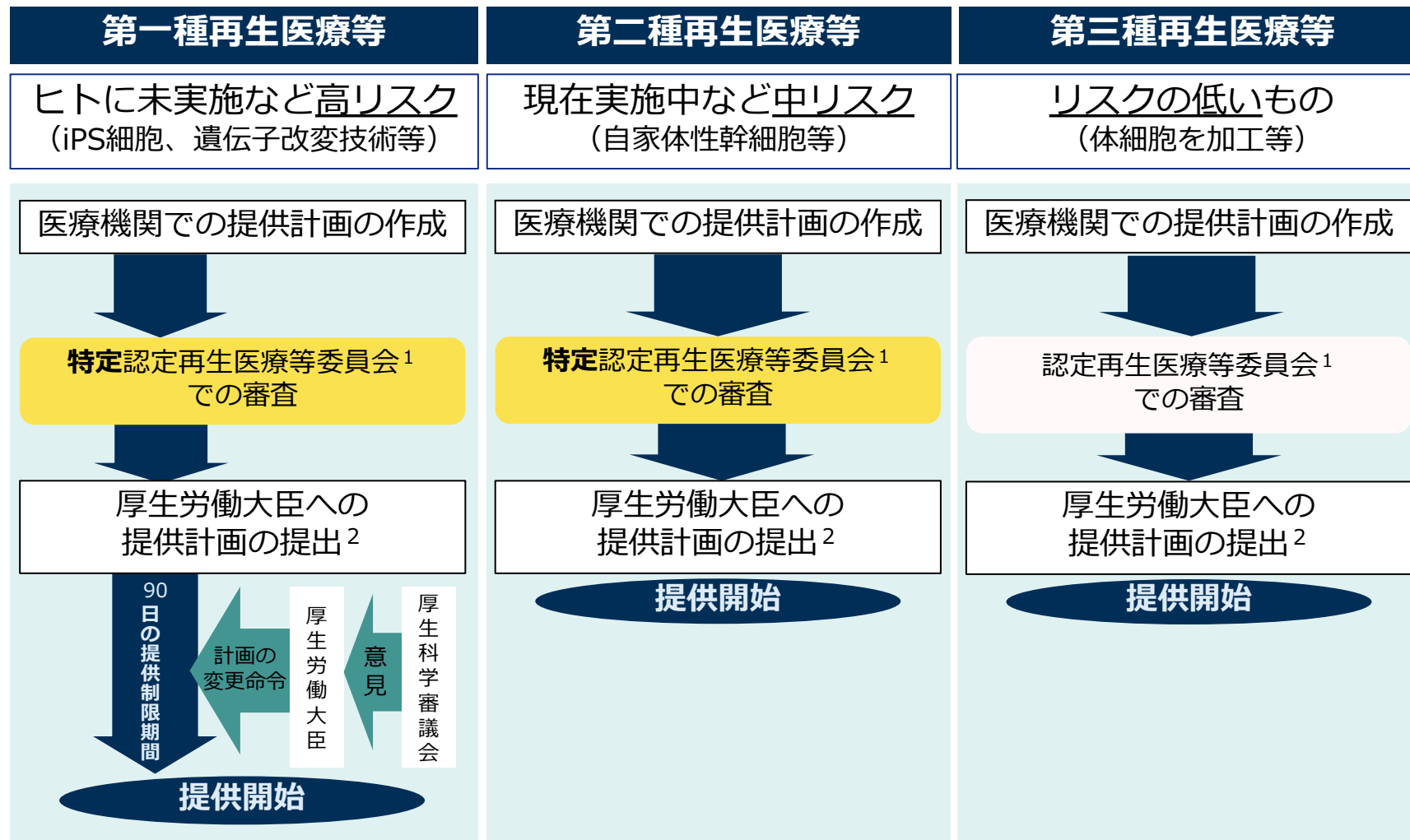
法の対象とならない  
医療技術として  
政令で列挙するもの

## 要件 2

用いるもの（以下のいずれか）

- 細胞加工物
- 核酸等

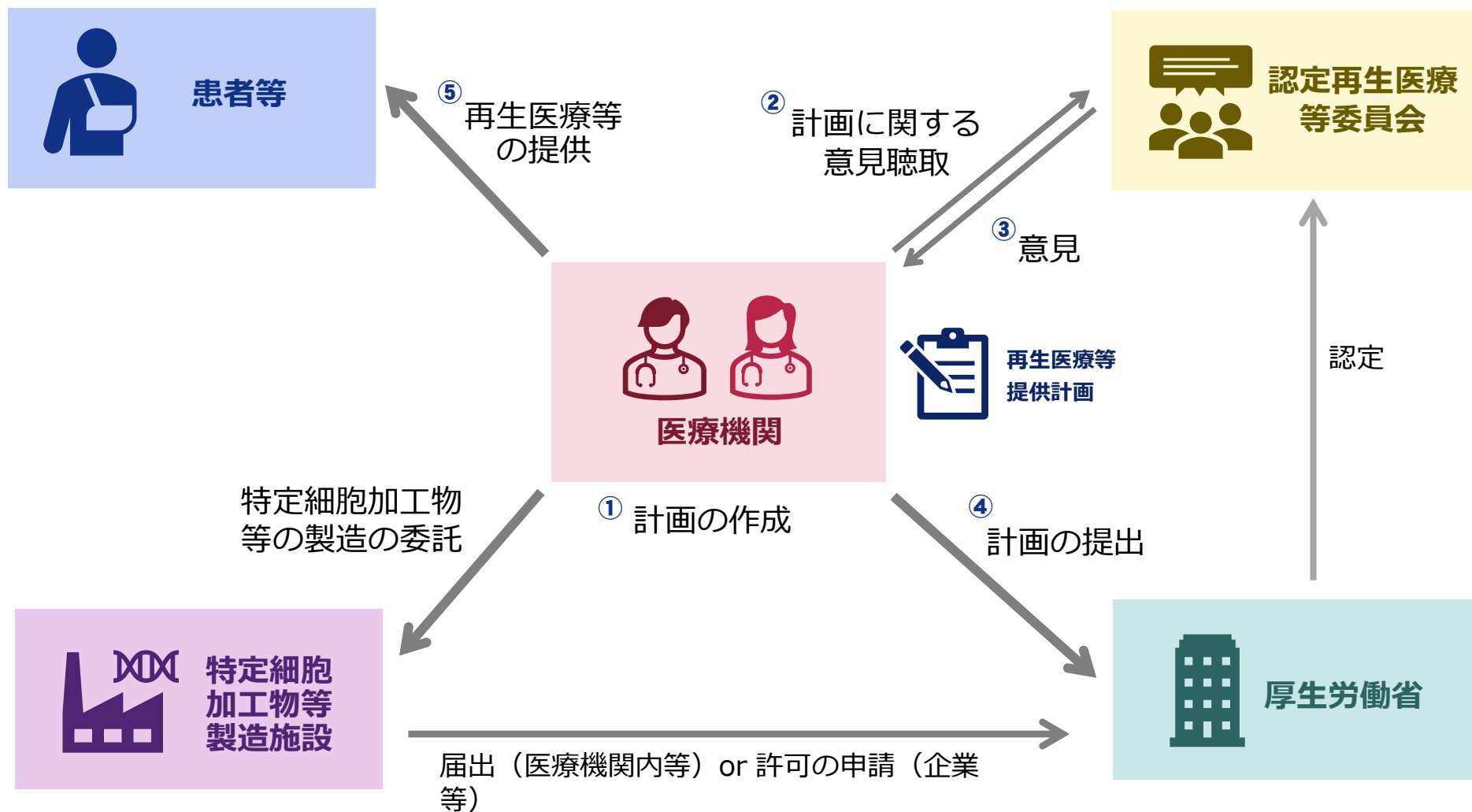
# リスクに応じた再生医療等安全性確保法の手続き



(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續を義務付ける。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（イメージ）





# 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 (令和6年法律第51号)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。

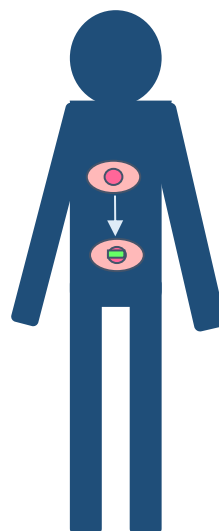
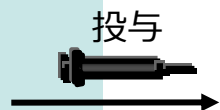
■ 新たに法の対象とするもの □ 現行法の対象

細胞加工物を用いない遺伝子治療  
(in vivo遺伝子治療)  
⇒ 核酸等を用いる医療技術を用いて行われる医療

- 遺伝子の導入  
ウイルスベクター等



- 遺伝子の改変  
ゲノム編集酵素等

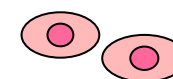


細胞加工物を用いる遺伝子治療  
(ex vivo遺伝子治療)

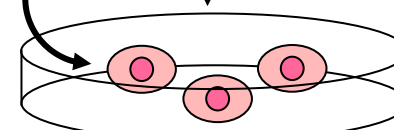
標的細胞を取り出す

(ウイルスベクター、ゲノム編集酵素など)

培養



遺伝子導入・改変



投与



遺伝子導入・改変細胞

※ 核酸等＝核酸やゲノム編集酵素、それらを含むウイルスベクターなど

※ 上記のほか、遺伝子の発現に影響を与える関連技術についても法の対象とする

# 核酸等を用いる医療技術（遺伝子治療とその関連技術）

## 遺伝子治療等

### 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**
- 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**

### 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**
- 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**

#### 人の遺伝子を改変する技術：遺伝子改変

- ゲノム編集技術<sup>\*1</sup>を用いて遺伝子を改変する技術
- <sup>\*1</sup> 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)

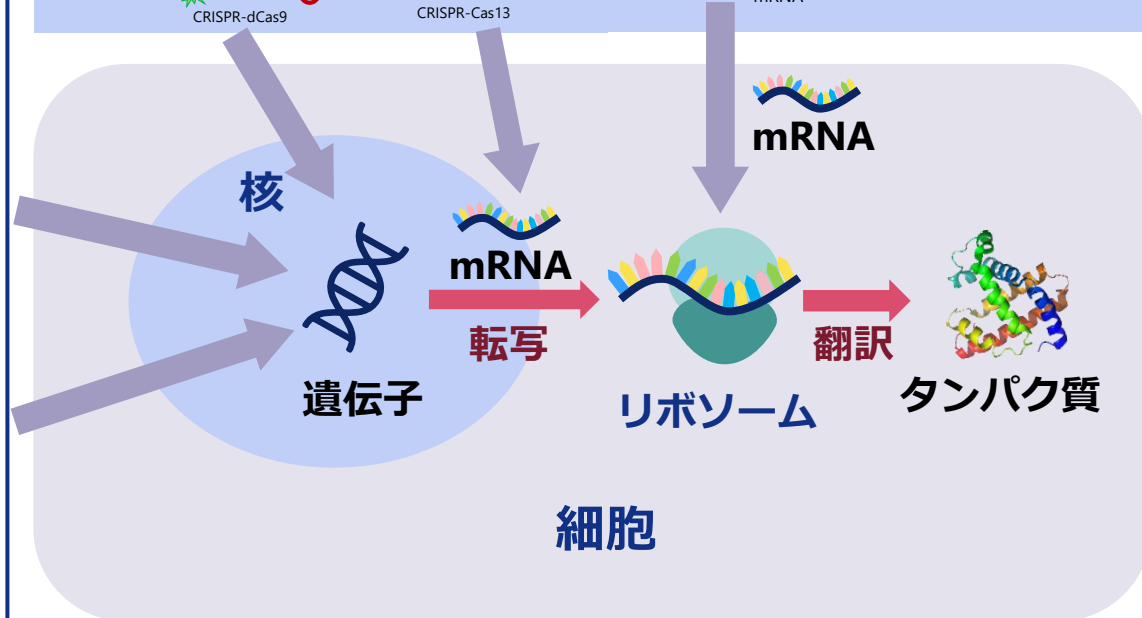
- CRISPR-dCas9システムに要する酵素を用いて、**エピゲノム編集<sup>\*2</sup>を行う**
- <sup>\*2</sup> 遺伝子は改変せずに遺伝子発現に影響を与える技術
- CRISPR-Cas13システムに要する酵素を用いて、**mRNA編集を行う**



### mRNAを利用した技術

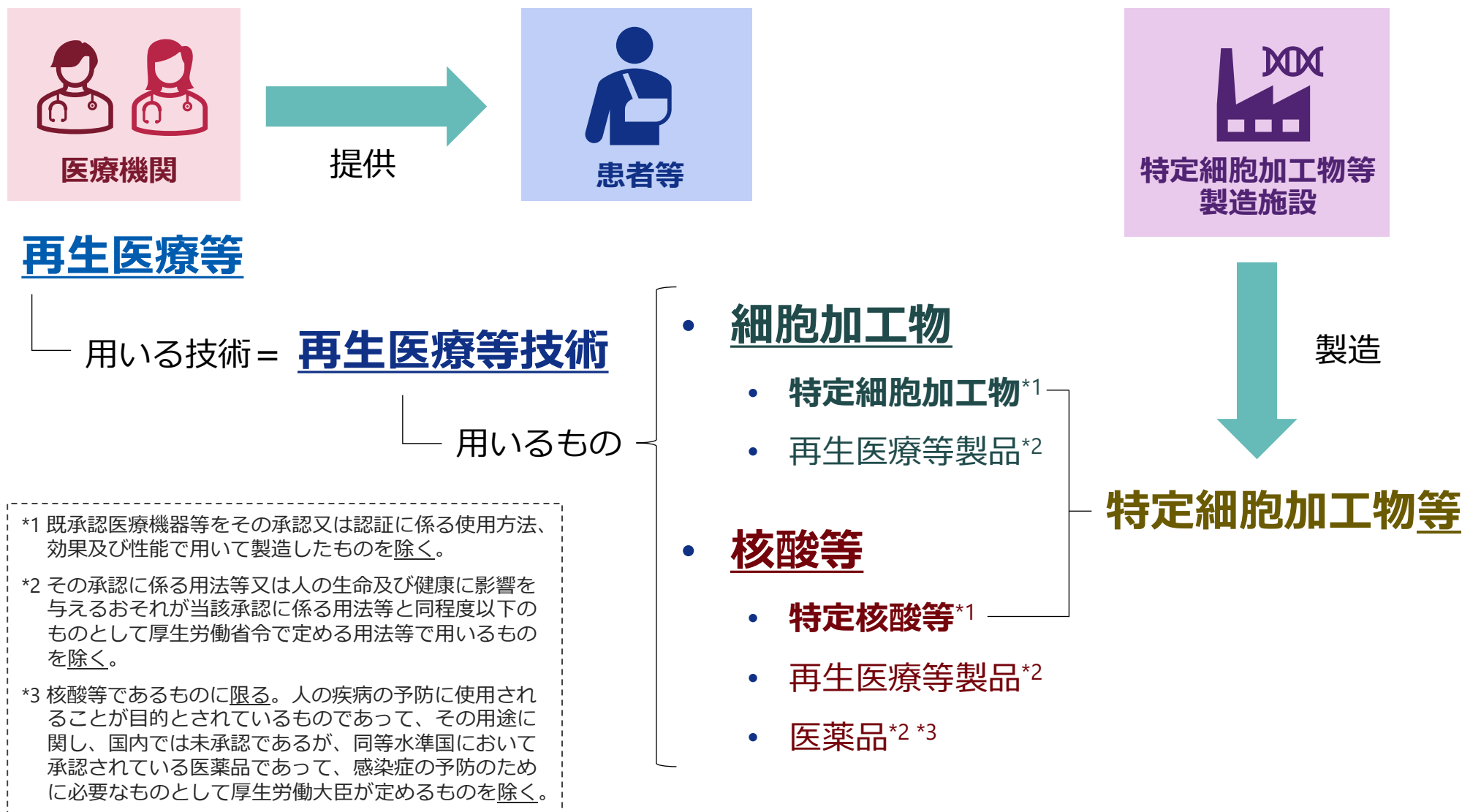
(想定される技術)

- 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**
- 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**

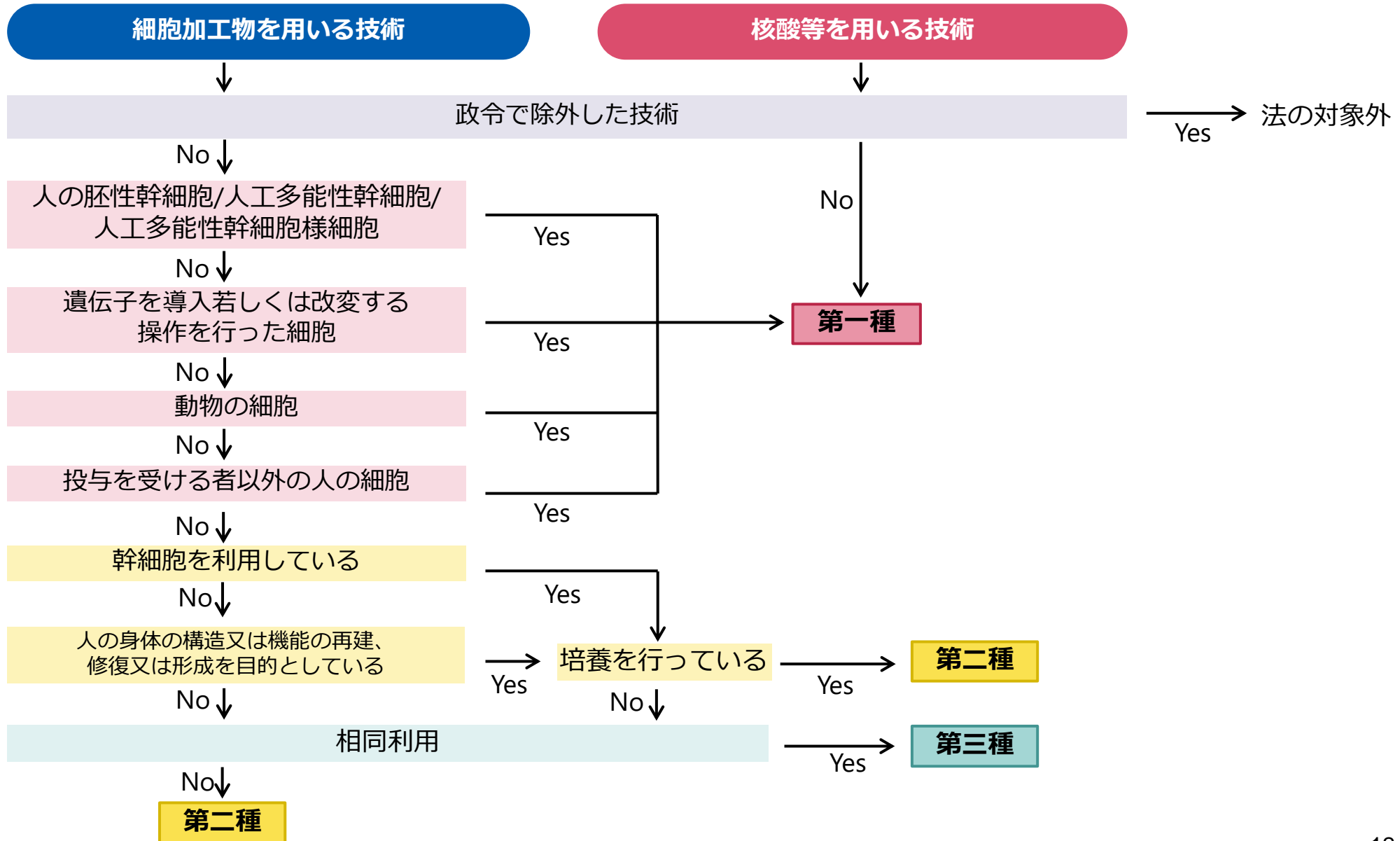


※いわゆる核酸医薬に該当するもの、例えば、特定の遺伝子の発現を減少させ、その遺伝子の機能を減弱させるRNA干渉を用いる技術（マイクロRNA、短鎖干渉RNA等を用いるものを含み、ゲノム編集技術を用いるものを除く。）や標的とする核酸に相補的に結合し、当該核酸の機能を阻害又は制御する一本鎖のオリゴ核酸を用いる技術（アンチセンス核酸を用いるもの。）及び細胞外小胞を用いる技術は法の対象外

## 再生医療等安全性確保法で用いられる用語の概念（イメージ）



## 再生医療等技術のリスク分類



# 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8年度予算案 **32億円**  
(令和7年度予算額 32億円)

- 再生医療等（再生・細胞・遺伝子治療（in vivo遺伝子治療を含む））の新規モダリティ等（技術・手法）の実用化に向けて、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、アカデミアと企業が協力して製造販売承認を目指す研究、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8年度においても、画期的で革新的な技術等を用いた臨床研究・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研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業とも協力し、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。
- 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。再生・細胞医療・遺伝子治療の融合研究及び異分野連携による研究の推進を行う。

## 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

再生医療等の新規モダリティ等を用いた画期的で革新的な、又は実用化の道筋が明確な再生医療等の臨床研究・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

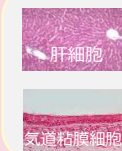
アカデミア発の再生医療等製品シーズ（細胞加工物、核酸等）を速やかに実用化に繋げていくため、アカデミアがシーズ研究を行い、研究結果をもとに製造販売承認に向けて企業と協力する研究開発を支援。



## 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）や体性幹細胞等の分化誘導系、又はオルガノイド等、を用いて実用化に繋げていくための創薬研究を支援。さらにAI・データサイエンスとの連携も推進する。



### 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。





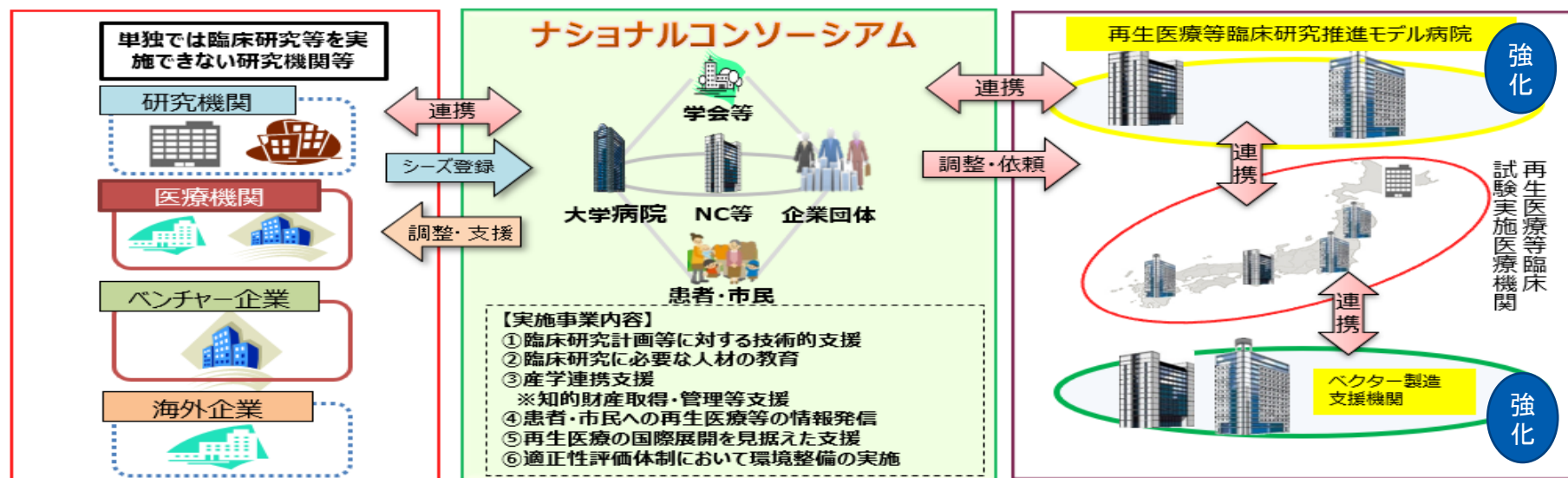
# 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト 再生医療等実用化基盤整備促進事業

令和7年度補正予算額 3.0億円  
令和8年度予算案 3.5億円  
(令和7年度予算額 3.5億円)

## 1 事業の目的

- 関係学会を中心とした連合体（ナショナルコンソーシアム）による再生医療の実用化を推進及び再生医療の知識・経験を有する再生医療臨床試験実施拠点機関をハブとした研究基盤の体制整備等を実施してきた。
- 「経済財政運営と改革の基本方針2025 について（令和7年6月13日閣議決定）」において、iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発の推進、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）」では、iPS細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の研究開発や基盤整備に取り組むとされている。また、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が2025年5月31日に施行され、遺伝子治療が法の適用範囲に拡大された。これらのことから、再生医療等に関する臨床研究支援等のさらなる研究基盤の強化が求められている。
- そのため、再生・細胞医療・遺伝子治療の臨床研究等の拡大に対応できるよう、令和8年度は再生医療等臨床研究推進モデル病院及びベクター製造支援機関等の機能・規模の拡充に対する継続支援を行う。

## 2 事業の概要・スキーム



## 3 実施主体等

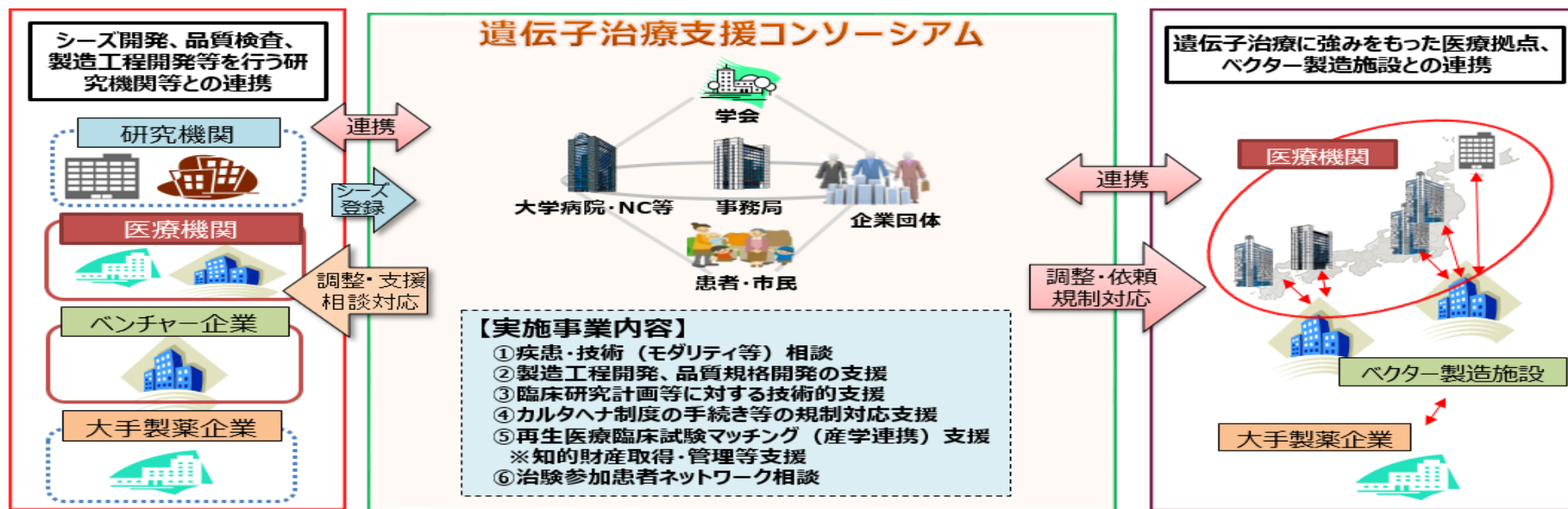
補助先：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED） 補助率：定額 ※AMEDにおいて公募より研究者・民間事業者等を選定

## 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2025年改訂版（令和7年6月13日閣議決定）」において、「iPS 細胞等を用いた再生・細胞医療、遺伝子治療の研究開発や基盤整備〜に取り組む。」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





## 5. 医療DXについて 詳細資料

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

## 第2章 賃上げを起点とした成長型経済の実現

### 3. 「投資立国」及び「資産運用立国」による将来の賃金・所得の増加

#### (2) D Xの推進

##### (医療・介護・こどもD X)

医療D X工程表<sup>1</sup>に基づき、医療・介護D Xの技術革新の迅速な実装により、全国で質の高い効率的な医療・介護サービスが提供される体制を構築することについて、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて強力に推進する。このため、医療D Xの基盤であるマイナ保険証の利用を促進しつつ、2025年12月の経過措置期間後はマイナ保険証を基本とする仕組みに円滑に移行する。全国医療情報プラットフォームを構築し、電子カルテ情報共有サービスの普及や電子処方箋の利用拡大、P H R<sup>2</sup>情報の利活用を進めるほか、標準型電子カルテの本格運用の具体的内容を2025年度中に示すことも含め必要な支援策の具体化を検討し、その普及を促進するとともに、介護情報基盤の整備、診療報酬改定D X、薬局が有する情報の標準化とD Xを進める。A I創業、A Iホスピタルの実用化を支援する。標準仕様を策定し、クラウド技術を活用した病院の情報システムの開発・導入に向け、規制的手法や財政的手法など必要なインセンティブ措置の在り方を含め、検討を進める。医薬品や検査の標準コードの在り方の検討を踏まえたマスタの一元管理、予防接種事務のデジタル化、ワクチン副反応疑いの電子報告、予防接種データベースの整備を進める。医療・介護データを最大限有効活用し、イノベーションを進めるため、医療・介護の公的データベースの仮名化情報等の利活用を可能とするためのシステム整備を進めるとともに、社会保険診療報酬支払基金の改組や公費負担医療制度等のオンライン資格確認を円滑に実施する。医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策<sup>3</sup>、医薬品・医療機器等の物流D Xの推進に資する製品データベース構築を進める。これらの取組に加えて、必要に応じて医療D X工程表の見直しを検討する。

子育て世代の使いやすさに配慮し、保育や母子保健等のこども政策のD Xを推進する。

<sup>1</sup>「医療D Xの推進に関する工程表」（令和5年6月2日医療D X推進本部決定）。

<sup>2</sup>Personal Health Record。

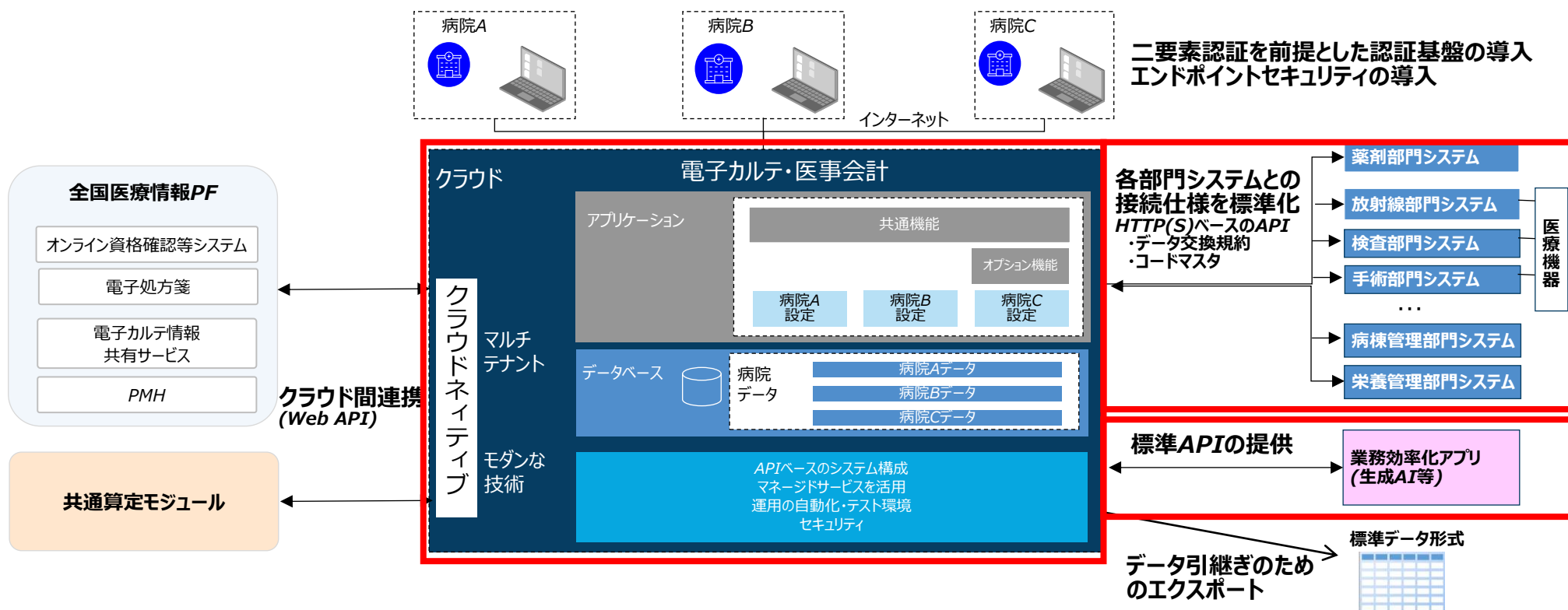
<sup>3</sup>医療機器のサイバーセキュリティ対策を含む。

# クラウドネイティブな電子カルテ開発に向けた取組【病院】

## 病院向け電子カルテの標準仕様作成

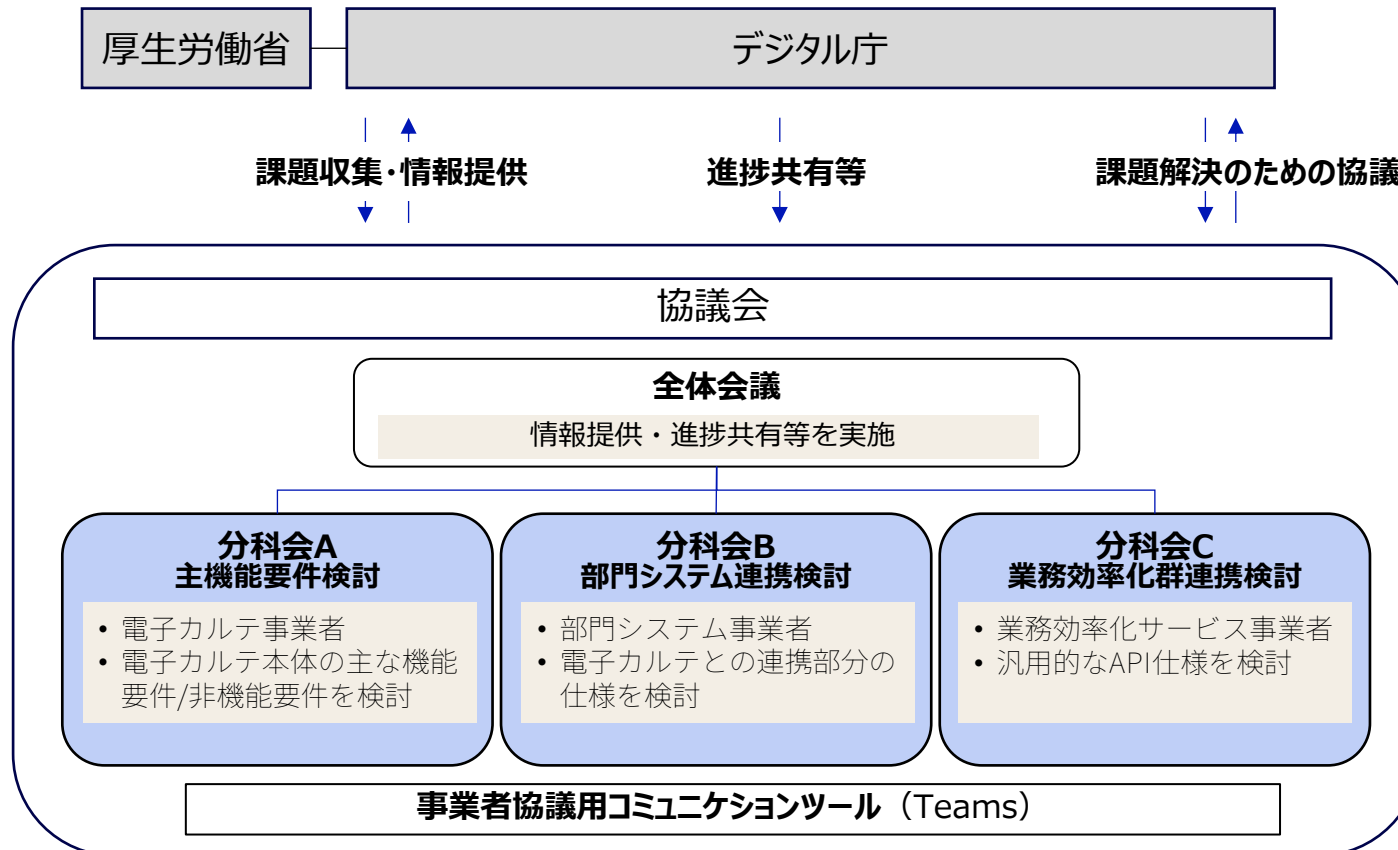
令和7年度中に病院向け電子カルテの標準仕様を策定し、令和8年度から民間事業者がその標準仕様に準拠した製品を開発することを目指す。その際、ガバメントクラウドの活用を検討。

### 〔病院向け情報システム(電子カルテ・医事会計)のイメージ〕



## 病院向けカルテの標準仕様作成の協議会を組成（開発ベンダー候補と協働した仕様作成プロセス）

- 標準仕様に対応したシステムの開発・改修に意欲がある電子カルテベンダー・部門ベンダーを募り、標準仕様策定事業者及び厚生労働省・デジタル庁の検討に対して、御意見をいただく場として「協議会」を組成。
- 分科会（課題協議会議）は、標準仕様策定に向けての個別課題を中心とした課題協議の場として開催。



## 標準仕様（基本要件）に関する検討について

- 電子カルテ(医科)の標準仕様(基本要件)としては、次のような事項を想定。今後、関係者の意見を聴きながら、更に検討を進める。当該要件に準拠した電子カルテ製品については、今後、厚生労働省等が認証を行うことを想定。
- 認証された電子カルテの普及方策については、今後、検討。

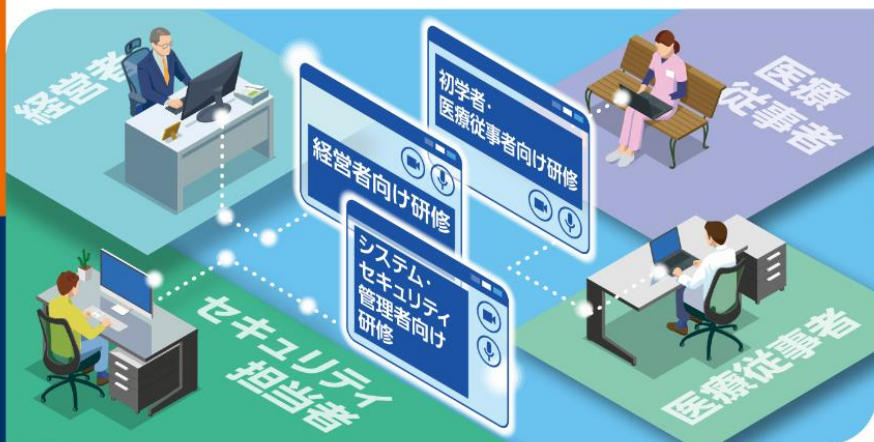
項目	具体的内容の例
①共有サービス・電子処方箋への対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>電子カルテ情報共有サービスとの接続インターフェイス</u></li> <li>・<u>電子処方箋サービスとの接続インターフェイス</u></li> </ul>
②モダンな技術を活用したクラウド・ネイティブ型の電子カルテ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガバメントクラウドへの対応が可能となる<u>モダンな技術の採用</u>  例：マルチテナント方式を採用  マネージドサービスの利用(コンテナ利用/スケールアウト/運用の自動化等)  疎結合なアーキテクチャ  多要素認証(MFA)の導入</li> </ul>
③関係システムへの標準APIの搭載	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>標準外部インターフェイス・交換規約を規定</u>  例：電子カルテと外注検査等とのインターフェイスレイアウトを規定  最新技術・サービス(予約や生成AI等)とのAPI仕様を規定</li> </ul>
④データ引き継ぎが可能な互換性の確保等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>データ出力・取込のインターフェイスのフォーマット</u>(例:json, xml, csv)／<u>レイアウトを規定</u></li> </ul>
⑤その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品・検査等の標準マスタ・コードの規定</li> <li>・医療情報システムの安全管理に関するガイドラインへの準拠</li> <li>・一般的な電子カルテの機能要件・非機能要件を備えることやその開示(病院向け)</li> <li>・一定数以上の施設への導入・稼働実績があること（認証要件）</li> <li>・価格(導入費用／基本利用料／オプション利用料)の公開(認証要件)</li> </ul>

# 令和7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

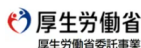
## 医療情報セキュリティ研修



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 | 初學者等向け研修 | 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://mist.mhlw.go.jp/>



### 研修一覧

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で用いられる「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。
	医療機関向けコース			
	保健所向けコース	保健所関係者		
経営者向け研修	経営と レジリエンスコース	医療機関等の経営に 携わる方	オンライン	サイバー・インシデントの急性期における経営インパクトを踏まえ、攻撃の時系列分析から強固なシステム構築に向けた重点対策を紹介。経営者が理解すべきレジリエンスの考え方を解説。
	ITガバナンスコース			令和6年度の「経営者向け研修：ITガバナンスコース」を再構成し、ガバナンス欠如のリスクや情報セキュリティに対する経営者の理解ポイントを解説。
	IT-BCP組織体制コース			岡山県精神科医療センターの事例をもとに、IT-BCP発動時の医療継続と復旧に向けた組織体制や、経営層と現場が連携できる仕組みづくりを解説。
システム・ セキュリティ 管理者向け研修	医療機器の 安全確保コース	医療機関等の システム・セキュリティ 管理業務を担う方	オンライン	医療機器を守るためのサイバーセキュリティ対策を、制度・技術・運用の観点から解説。EOS対応や脆弱性管理、インシデント時の対応手順など、現場で役立つ知識を紹介。
	クラウド セキュリティコース			医療機関でのクラウド導入に向け、IaaS・SaaSの基本と導入メリットを説明、個人情報保護や可用性確保、契約・運用管理など、実践的なセキュリティ対策を解説。
	岡山県精神科 医療センターの 事例に学ぶコース			2025年2月公開の岡山県精神科医療センター「ランサムウェア事案調査報告書」をもとに、インシデント概要、攻撃手法、原因分析を解説。復旧対応や電子カルテベンダーとの協力の実際も詳しく紹介。
初学者等向け研修	メールと パスワード管理コース	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 一般医療従事者	オンライン	メールの誤送信やフィッシング詐欺、認証・パスワード管理など、身近なセキュリティ対策を実践的に解説。メールセキュリティとパスワード管理に焦点を当て、安全な情報活用の基本を解説。
	SNSセキュリティ管理 コース			個人情報の基本ルールや、職員によるSNS業務利用時の注意点を踏まえ、適切な情報管理の方法を解説。
	はじめての 情報セキュリティコース			令和6年度のコンテンツを改修し、サイバーセキュリティインシデントの身近さを実感するとともに、家庭でも役立つ、すぐに実践できる備えについて解説。
講師育成研修 東京・大阪開催	講師育成コース	自院でIT-BCPの 策定等に携わる方	対面 (座学+ ワークショップ)	災害BCPとの整合性とITガバナンスを踏まえ、自院のIT-BCPを企画・作成する担当者向けに、座学と他院との情報共有を通じた気づきを得る研修。
CYNEX研修 東京・大阪開催	インシデント体験コース	経営者向け	対面 (座学+ ワークショップ+ 演習)	セキュリティの重要性を実際のインシデント事例や模擬的なインシデント体験から学習。
	インシデント対応 実機演習コース	システム・セキュリティ 管理者向け		インシデントを疑似体験し、その際の保全方法や復旧対応を学ぶ。簡易ツールを使った保全について実機を用いて学習。
	標準防御ワークショップ・ 実機演習コース			Windowsの標準的なセキュリティ機能と、古いOS（レガシーOS）での防御方法について、トラブルが起きたときの対処方法を実機を用いて学習。
e-learning	医療機関等の従事者 過去の研修を未受講の方、または、受講後の復習等に利用ください。			上記令和7年度のオンライン研修及び、令和5～6年度のオンライン研修について、e-learningで配信。

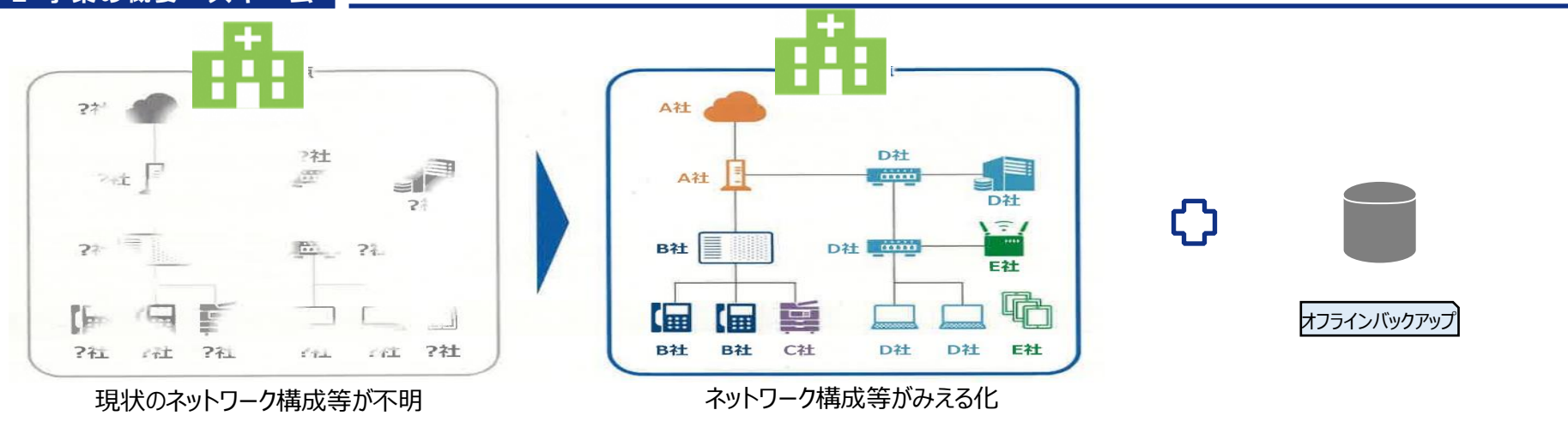


令和7年度予算額 11.0億円（－） ※（）内は前年度当初予算額 ※令和6年度補正予算額 13億円

## 1 事業の目的

- 厚生労働省では、医療機関に対して委託先事業者と連携し、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ところ。
- 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。
- 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、医療機関に対して、オフラインでのバックアップデータの保存を求めている。
- 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。

## 2 事業の概要・スキーム



## 3 実施主体等

委託先：委託事業（民間事業者）

## 【○医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の強化】

施策名: 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

令和7年度補正予算 15億円

医療情報担当参事官室  
(内線4497)

### ① 施策の目的

医療機関の情報システムがランサムウェアに感染すると、診療機能を維持できなくなる可能性があることから、医療機関におけるサイバーセキュリティ対策は喫緊の課題であり、更なる確保を行う。

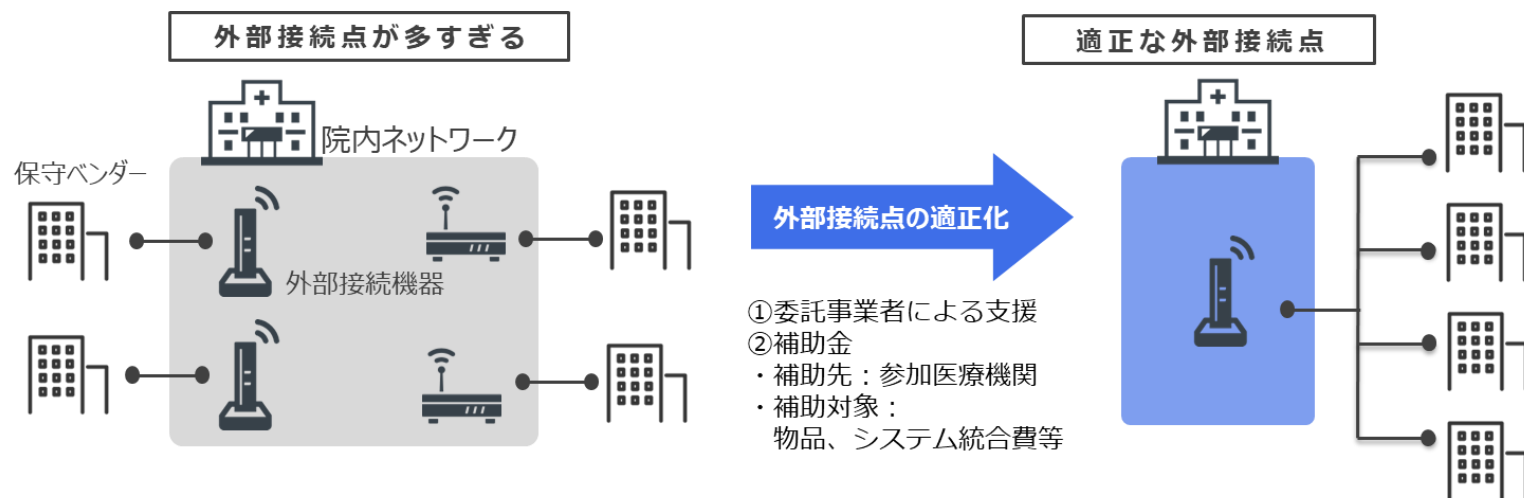
### ② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

### ③ 施策の概要

R6-7年度に実施した医療機関におけるサイバーセキュリティ確保事業では、全国の電子カルテ導入病院に対し外部接続点の見える化支援を実施したところ、多くの医療機関において外部接続点が多数存在し、管理が困難となっている実情が明らかとなった。本事業では外部接続点が多数存在する医療機関に対して、その適正化まで事業対象を拡充し、維持管理体制づくりの支援をすることで、サイバー攻撃に対する安全性をより一層強化することを目的とする。

### 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)

外部接続点の適正化により、医療機関は外部接続点のリスク監視と、セキュリティ対策が容易になる。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。



# (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。

### 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。

### 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。

## 初動対応

## 復旧対応

# 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

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))	はい・いいえ ( / )	( / )	はい・いいえ ( / )		※
	※事業者と契約していない場合には、記入不要	( / )	( / )	( / )		
	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 ( / )		

※事業者確認用においても同様に改定

# 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で、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。

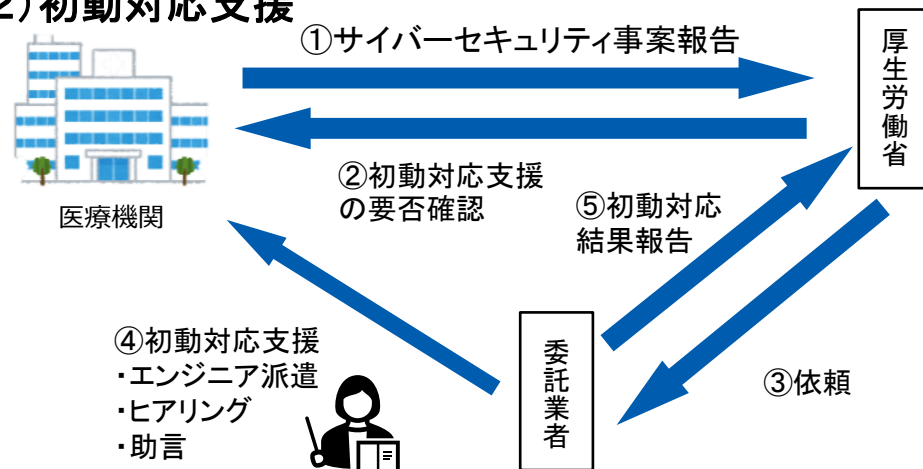
## 2 事業の概要・スキーム

### (1) 研修



※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)