資料3



基幹インフラ制度への医療分野の追加について

経済安全保障推進法に基づく基幹インフラ制度の概要

令和7年9月19日第118回社会保障審議会医療部会資料

- 基幹インフラの重要設備が役務の安定的な提供を妨害する行為の手段として使用されることを防止するため、国が一定の基準のもと、基幹インフラ事業(特定社会基盤事業)、事業者(特定社会基盤事業者。令和7年7月31日時点で257者)を指定し、国が定めた重要設備(特定重要設備)の導入・維持管理等の委託をしようとする際には、事前に国に届出を行い、審査を受ける制度を構築。令和5年11月に経済安全保障推進法が施行され、令和6年5月17日から制度運用開始。
- 国は、届け出られた計画書に係る特定重要設備が、我が国の外部から行われる妨害行為の手段として使用されるおそれが大きいと認めるときは、当該計画書を届け出た者に対し、妨害行為を防止するため必要な措置を講じた上で重要設備の導入等を行うこと等を勧告(命令)できる。

制度のスキーム

供給者・委託先(ベンダー等)

①設備導入の契約等

②審査(30日間(延長・短縮あり))

特定社会基盤 事業者 ①導入等計画書の届出

⑤ (必要があれば)勧告 (命令)

事業所管大臣

③必要に応じ協議

4意見

内閣総理大臣

関係行政機関

(1) 対象事業…法律で次の分野を外縁として規定。それぞれの分野について、必要な範囲に細分化し政令で絞り込み。

1.電気	2.ガス	3.石油	4.水道	5.鉄道
6.貨物自動車運送	7.外航貨物	8.港湾運送 ^(注)	9.航空	10.空港
11.電気通信	12.放送	13.郵便	14.金融	15.クレジットカード

- (2) 対象事業者 (特定社会基盤事業者) … 絞り込んだ事業ごとに、事業所管大臣が、省令で基準を作成し、該当する者を指定・告示。
- (注) 港湾運送分野については、令和7年4月1日に施行。令和7年11月2日より届出義務の適用開始。

基幹インフラ制度への医療分野の追加について

医療機関について

令和7年9月19日第118回社会保障審議会医療部会資料(一部改)

- 近年、医療機関がサイバー攻撃等を受けてシステムに影響が生じる事案が発生しているが、医療機関においては、更なる医療DXの推進によりデジタル化・ネットワーク化が一層進むことが見込まれることから、今後、サイバー攻撃等を受けた場合には医療の安定的な提供への影響が現在よりも大きくなる可能性がある。
- 医療機関がサイバー攻撃等を受けた場合でも、地域の医療を安定的に提供するための「最後の砦」を確保することが必要と考えられることから、高度な医療(救命・災害医療等を含む。)を提供する能力等を有する医療機関については、地域の医療の安定的な提供の確保に重要な役割を果たしている医療機関として基幹インフラ制度の対象とし、サイバー攻撃等への対応強化を図ることとする。
- その具体的な対象範囲については、特定社会基盤事業者の指定基準の考え方である事業規模(病床数等)及び代替可能性(地域医療において果たす役割や医療提供能力等)のほか、地域性、救急医療や災害拠点としての役割などの観点からも、引き続き精査する。その際、医療機関は、既存の特定社会基盤事業者と比較し事業規模が小さく、医業収入は公定価格である診療報酬が中心であり、特定社会基盤事業者としての対応が負担となり得ることに留意しつつ、引き続き精査する。
- また、特定重要設備等については、医療機関の役務の提供にあたって重要な設備を念頭に、引き続き精査する。

支払基金(医療DX)について

- **支払基金**は、主に診療報酬の審査・支払業務を行っているが、**医療DXの推進にあたって中心的役割を果たし、電子カルテ情報** 共有サービス、電子処方箋管理サービス、オンライン資格確認等システムの開発・運用主体となる予定。 これにより、多くの医療 情報が集積され、医師による診療に活用されるなど、より質の高い医療の提供に繋がる。
- 医療DXが普及・浸透していくことを踏まえると、電子カルテ情報共有サービス・電子処方箋管理サービス、およびその基盤となるオン ライン資格確認等システムが停止した場合、**医療機関や薬局で円滑な診療・服薬指導等の安定的な医療の提供に支障が生じ、 「広範囲又は大規模な社会的混乱」が生じる**と考えられる。
- そのため、**支払基金**を特定社会基盤事業者とし、**電子カルテ情報共有サービス、電子処方箋管理サービス、オンライン資格確認 等システムに係る設備**を特定重要設備とすることを念頭に制度改正に向けた検討を進める。

雷子カルテ情報共有サービス

全国の医療機関・薬局をつなぐオンライン資格確認等 システムのネットワークを活用し、医療機関や薬局等と の間で電子カルテ情報を共有する什組み。

電子処方箋管理サービス

電子的に処方箋の運用を可能とする仕組み。この仕組みにより、薬の処方・調剤の際に、患者が直近で処方・調剤された内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能となる。

オンライン資格確認等システム

マイナンバーカードのICチップ等により、オンラインで 資格情報の確認ができるシステム

基幹インフラ制度への医療分野の追加について(案)

対象医療機関の範囲について(案)

○ 対象医療機関の範囲については、特定社会基盤事業者の指定基準の考え方である事業規模 (病床数等)及び代替可能性 (地域医療において果たす役割や医療提供能力、<u>広域な観点の医療機関機能等</u>)のほか、<u>救急医療や災害医療の拠点及び</u> それらのバックアップとしての役割などの観点から総合的に検討を行った結果、地域における最後の砦としての機能を有する特定機能病院を念頭に指定することとする。

特定機能病院の概要

- **高度な医療の提供能力等を有する病院**として、医療法に基づき、 厚生労働大臣が承認。
- 88病院(うち大学附属病院79病院)(令和7年4月時点)
- 400床以上、16以上の診療科、集中治療室等の構造設備、高度な研究等が要件。
- 救急医療や災害医療の拠点としての役割を担っている。
- 「新たな地域医療構想に関するとりまとめ」において、大学病院本院は、「広域な観点で担う常勤医師や代診医の派遣、医師の卒前・卒後教育をはじめとした医療従事者の育成、広域な観点が求められる診療」を総合的に担うとされている。
- 通常よりも多くの医療従事者を配置(人員配置基準もその他の 病院より高い)。

考え方

- ○事業規模(多くの病床等を抱え、多くの入院患者に医療を提供できる) 400床以上、16以上の診療科、その他の病院よりも高い人員配置基準を満た すこと等が承認要件であり、**1病院当たりの事業規模が大きい**。
- (参考) 一般に1病院の平均病床数は182床(令和5年医療施設調査)、 特定機能病院の平均病床数は823床(同調査に基づき医政局において集計)
- ○代替可能性(他の病院では代替困難な医療を提供できる)

高度な医療の提供能力(集中治療室等の構造設備を含む)、高度な研究に加え、救急救命センターや災害拠点病院も含めた地域の医療機関への広域な 観点でのバックアップ機能を担っている。また、特定機能病院自身も救急医療や 災害医療の拠点として一定の役割を有しており、地域における最後の砦としての 機能を担っている。

○ 具体的に指定する病院は、各特定機能病院の事業規模、広域な観点の医療機関機能のほか救急医療や災害医療に果たす能力などを踏まえ選定する。また、既存分野と比較し、事業規模が小さい事業者を対象とするため、十分な準備期間を確保する等の観点から、以下のように地域性を考慮しつつ段階的に指定範囲を拡大することを想定。

改正法施行時

1地方 国、四国、九州・沖縄) <u>につき少なくとも1病院</u> を指定。

地域分布にも留意しつつ、原則と して事業規模(病床数)の大き い病院から順次指定

改正法施行から3年度目までに

各都道府県につき1病院指定。ただし、地域性も考慮し、必要に応じて、複数病院を指定。

基幹インフラ制度への医療分野の追加について(案)

医療機関における特定重要設備について(案)

○ 特定重要設備については、当該設備が停止した場合の社会的混乱の規模や、患者の生命に直結するか否か等の観点から検討を進めており、電子カルテ、手術部門、集中治療部門に関連する設備から指定する方向で引き続き精査する。

特定重要設備の候補	概要
電子カルテに関連する設備	診療録を中心とした患者情報の記録・参照などに利用するもの。
手術部門に関連する設備	主として外科的処置が必要な患者に対して全身麻酔等を行いな がら手術を実施するとき等に利用するもの。
集中治療部門に関連する設備	手術後の患者や全身状態が悪化した重症患者等に対して、診 療密度が特に高い医療を提供するとき等に利用するもの。

(参考) 厚生労働省における医療機関のサイバーセキュリティ確保の取組

- ・安全管理ガイドライン等に基づき、サイバーインシデントや災害時を含む非常時を想定した事業継続計画(BCP)を整備。
- ・医療情報システムに関する安全管理ガイドラインの策定と医療機関への周知
- ・医療機関の管理者が遵守すべき事項にサイバーセキュリティの確保を位置付け、医療法に基づく立入検査において確認 医療機関が優先的に取り組むべき事項についてチェックリストを作成
- ・医療機関における人材育成を趣旨とした研修の実施、インシデント初動対応支援(専門家を派遣する仕組み)の構築・実施(委託事業)
- ・医療セプター等を通じた脆弱性情報等の共有
- ・G-MISを用いた医療機関への定期調査の実施
- ・医療機器の満たすべき基準としてサイバーセキュリティ対策の実施を規定
- ・医療機関におけるサイバーセキュリティ確保事業 等

参考資料

特定機能病院制度の概要

趣旨

医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。

※承認を受けている病院(令和4年12月1日現在) ... 88病院(大学病院本院79病院)

役割

〇高度の医療の提供

〇高度の医療技術の開発・評価

〇高度の医療に関する研修

〇高度な医療安全管理体制

承認要件

- 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること
- 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること(紹介率50%以上、逆紹介率40%以上)
- 病床数 ・・・・・400床以上の病床を有することが必要
- 〇 人員配置
 - ・医 師……通常の2倍程度の配置が最低基準。医師の配置基準の半数以上がいずれかの専門医。
 - ・薬剤師・・・・入院患者数÷30が最低基準。(一般は入院患者数÷70)
 - 看護師等・・入院患者数・2が最低基準。(一般は入院患者数・3)
 - 管理栄養士1名以上配置。
- 構造設備・・・・集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要
- 〇 医療安全管理体制の整備
 - 医療安全管理責任者の配置
 - 専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置
 - ・監査委員会による外部監査
 - ・高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門の設置
- 原則定められた16の診療科を標榜していること
- 査読のある雑誌に掲載された英語論文数が年70件以上あること 等
- ※ がん等の特定の領域に対応する特定機能病院は、診療科の標榜、紹介率・逆紹介率等について、別途、承認要件を設定。

特定機能病院の一覧(令和7年4月1日現在)

		_
	札幌医科大学附属病院	853
北海道	北海道大学病院	944
	旭川医科大学病院	602
青森県	弘前大学医学部附属病院	636
岩手県	岩手医科大学附属病院	1,000
宮城県	東北大学病院	1,160
秋田県	秋田大学医学部附属病院	615
山形県	山形大学医学部附属病院	637
福島県	福島県立医科大学附属病院	778
茨城県	筑波大学附属病院	809
栃木県	自治医科大学附属病院	1,132
加小宗	獨協医科大学病院	1,195
群馬県	群馬大学医学部附属病院	731
埼玉県	埼玉医科大学病院	961
坷玉宗	防衛医科大学校病院	800
イ芸旧	千葉大学医学部附属病院	850
千葉県	国立がん研究センター東病院	427
	国立がん研究センター中央病院	578
	聖路加国際病院	520
	東京慈惠会医科大学附属病院	1,075
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	1,051
	東京科学大学病院	813
	東京大学医学部附属病院	1,226
	日本医科大学付属病院	877
市市初	昭和医科大学病院	815
東京都	東邦大学医療センター大森病院	916
	東京医科大学病院	904
	慶應義塾大学病院	950
	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター	716
	帝京大学医学部附属病院	1,068
	日本大学医学部附属板橋病院	990
	がん研究会有明病院	686
	杏林大学医学部付属病院	1,137
		-

	横浜市立大学附属病院	671
神奈川県	聖マリアンナ医科大学病院	955
	東海大学医学部付属病院	804
	北里大学病院	1,135
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	827
富山県	富山大学附属病院	612
石川県	金沢大学附属病院	830
	金沢医科大学病院	817
福井県	福井大学医学部附属病院	600
山梨県	山梨大学医学部附属病院	618
長野県	信州大学医学部附属病院	717
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	614
±4.□□□□	静岡県立静岡がんセンター	615
静岡県	浜松医科大学医学部附属病院	613
	愛知県がんセンター	500
	名古屋大学医学部附属病院	1,080
愛知県	名古屋市立大学病院	800
	藤田医科大学病院	1,376
	愛知医科大学病院	900
三重県	三重大学医学部附属病院	685
滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	603
京都府	京都府立医科大学附属病院	1,065
水的机	京都大学医学部附属病院	1,131
	大阪大学医学部附属病院	1,086
	国立循環器病研究センター	550
	大阪医科薬科大学病院	903
大阪府	関西医科大学附属病院	797
	近畿大学病院	919
	大阪公立大学医学部附属病院	965
	大阪国際がんセンター	500
丘庫旧	兵庫医科大学病院	963
兵庫県	神戸大学医学部附属病院	934

奈良県	奈良県立医科大学附属病院	992
和歌山県	和歌山県立医科大学附属病院	800
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	697
島根県	島根大学医学部附属病院	600
岡山県	岡山大学病院	853
一一一	川崎医科大学附属病院	1,182
広島県	広島大学病院	742
山口県	山口大学医学部附属病院	754
徳島県	徳島大学病院	692
香川県	香川大学医学部附属病院	613
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	644
高知県	高知大学医学部附属病院	613
	九州大学病院	1,252
福岡県	福岡大学病院	771
佃川宗	久留米大学病院	1,018
	産業医科大学病院	674
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	602
長崎県	長崎大学病院	874
熊本県	熊本大学病院	845
大分県	大分大学医学部附属病院	618
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	604
鹿児島県	鹿児島大学病院	653
沖縄県	琉球大学病院	600

- ○47都道府県に88病院が存在。
 - (多い順に、東京都16、大阪府7,愛知県5、神奈川県4、福岡県4、等)
- ○そのうち、大学附属病院は79病院。
- ○右欄の数字は病床数(R6.10厚生局)

特定機能病院と災害拠点病院・救命救急センターの指定状況

	10 AC1/8 B		
	病院名	災害	救急
	札幌医科大学附属病院	0	0
北海道	北海道大学病院	0	0
	旭川医科大学病院	0	0
青森県	弘前大学医学部附属病院	0	0
岩手県	岩手医科大学附属病院	0	0
宮城県	東北大学病院	0	0
秋田県	秋田大学医学部附属病院	0	0
山形県	山形大学医学部附属病院		
福島県	福島県立医科大学附属病院	0	0
茨城県	筑波大学附属病院	0	0
l 栃木県	自治医科大学附属病院	0	0
加小床	獨協医科大学病院	0	0
群馬県	群馬大学医学部附属病院	0	0
埼玉県	埼玉医科大学病院	0	
加上木	防衛医科大学校病院	0	0
 千葉県	千葉大学医学部附属病院	0	0
1 ***	国立かん研究センター東病院		
	国立がん研究センター中央病院		
	聖路加国際病院	0	0
	東京慈惠会医科大学附属病院	0	0
	順天堂大学医学部附属順天堂医院	0	
	東京科学大学病院	0	0
	東京大学医学部附属病院	0	0
	日本医科大学付属病院	0	0
東京都	昭和医科大学病院	0	0
宋尔即 	東邦大学医療センター大森病院	0	0
	東京医科大学病院	0	0
	慶應義塾大学病院	0	
	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター	0	0
	帝京大学医学部附属病院	0	0
	日本大学医学部附属板橋病院	0	0
	がん研究会有明病院	0	
	杏林大学医学部付属病院	0	0

	病院名	災害	救急	
	横浜市立大学附属病院	0		
神奈川	聖マリアンナ医科大学病院	0	\circ	
県	東海大学医学部付属病院	0	0	
	北里大学病院	0	\circ	
新潟県	新潟大学医歯学総合病院	0	0	
富山県	富山大学附属病院	0		
石川県	金沢大学附属病院			
位川県	金沢医科大学病院			
福井県	福井大学医学部附属病院	0		
山梨県	山梨大学医学部附属病院	0		
長野県	信州大学医学部附属病院	0	0	
岐阜県	岐阜大学医学部附属病院	0	0	
±4.□□□□	静岡県立静岡がんセンター			
静岡県	浜松医科大学医学部附属病院	0		
	愛知県がんセンター			
	名古屋大学医学部附属病院	0		
愛知県	名古屋市立大学病院	0	\circ	
	藤田医科大学病院	0	0	
	愛知医科大学病院	0	0	
三重県	三重大学医学部附属病院	0	0	
滋賀県	滋賀医科大学医学部附属病院	0		
= #/#	京都府立医科大学附属病院	0	0	
京都府	京都大学医学部附属病院	0	\circ	
	大阪大学医学部附属病院	0	0	
	国立循環器病研究センター			
	大阪医科薬科大学病院	0	\circ	
大阪府	関西医科大学附属病院	0	0	
	近畿大学病院	0	0	
	大阪公立大学医学部附属病院	0	0	
	大阪国際がんセンター			
ら 店 店 に	兵庫医科大学病院	0	0	
兵庫県	神戸大学医学部附属病院	0	0	

	病院名	災害	救急
奈良県	奈良県立医科大学附属病院	0	0
和歌山 県	和歌山県立医科大学附属病院	0	0
鳥取県	鳥取大学医学部附属病院	\bigcirc	0
島根県	島根大学医学部附属病院	\circ	\circ
岡山県	岡山大学病院	\circ	0
凹山乐	川崎医科大学附属病院	\bigcirc	0
広島県	広島大学病院	\circ	0
山口県	山口大学医学部附属病院	0	0
徳島県	徳島大学病院	\circ	
香川県	香川大学医学部附属病院	\circ	0
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院	\circ	
高知県	高知大学医学部附属病院	\circ	
	九州大学病院	\bigcirc	\bigcirc
福岡県	福岡大学病院	0	0
伸叫乐	久留米大学病院	\bigcirc	0
	産業医科大学病院	\circ	
佐賀県	佐賀大学医学部附属病院	0	0
長崎県	長崎大学病院	0	0
熊本県	熊本大学病院	\circ	
大分県	大分大学医学部附属病院	0	0
宮崎県	宮崎大学医学部附属病院	0	0
鹿児島 県	鹿児島大学病院	0	0
沖縄県	琉球大学病院	\circ	0

災害 \bigcirc : 地域災害拠点病院 \bigcirc : 基幹災害拠点病院

救急 ○:救命救急センター ◎:高度救命救急センター

○山形県及び石川県について、これらの県における特定機能病院は、 <u>災害拠点病院ではないものの、いずれもDMATを有し、DMAT指定</u> 医療機関として各県から指定されている。

○ 山形県、富山県、石川県、福井県、山梨県、静岡県、滋賀県、徳島県、愛媛県、高知県及び熊本県について、これらの県における特定機能病院においても、救命救急センターではないものの、救急科等を有し、特に重症な救急患者を中心に受入れを行っている。

医療機関機能について(案)

医療機関機能の考え方

- |医療機関機能に着目して、地域の実情に応じて、「治す医療」を担う医療機関と「治し支える医療」を担う医療機関の役割分担を明確化し、 医療機関の連携・再編・集約化が推進されるよう、医療機関(病床機能報告の対象医療機関)から都道府県に、地域で求められる役割を担 う「医療機関機能」を報告。地域の医療提供体制の確保に向けて地域で協議を行うとともに、国民・患者に共有。
- 二次医療圏等を基礎とした地域ごとに求められる医療提供機能、より広域な観点から医療提供体制の維持のために必要な機能を設定。
 - ・ 2040年頃を見据えて、人口規模が20万人未満の構想区域等、医療需要の変化や医療従事者の確保、医療機関の維持等の観点から医療提供体制上の課題 がある場合には、必要に応じて構想区域を拡大。
 - 従来の構想区域だけでなく、広域な観点での区域や、在宅医療等に関するより狭い区域を設定。新たな地域医療構想の策定・推進に向けて、地域に必要 な医療提供体制の確保のため実効性のある議論に資するよう、区域ごとに議論すべき内容や議題に応じた主な参加者等についてガイドラインで明確化。

地域ごとの医療機関機能

主か目休的か内容(イメージ)

高齢者救急・地域急性	•	高齢者をはじめとした救急搬送を受け入れるとともに、必要に応じて専門病院や施設等と協力・連携しながら、
期機能		入院早期からのリハビリ・退院調整等を行い、早期の退院につなげ、退院後のリハビリ等の提供を確保する。
		※ 地域の実情に応じた幅をもった報告のあり方を設定
在宅医療等連携機能	•	地域での在宅医療の実施、他の医療機関や介護施設、訪問看護、訪問介護等と連携した24時間の対応や入院
		対応を行う。
		※ 地域の実情に応じた幅をもった報告のあり方を設定
急性期拠点機能	•	地域での持続可能な医療従事者の働き方や医療の質の確保に資するよう、手術や救急医療等の医療資源を多
		く要する症例を集約化した医療提供を行う。

- - ※ 報告に当たっては、地域シェア等の地域の実情も踏まえた一定の水準を満たす役割を設定。また、ア クセスや構想区域の規模も踏まえ、構想区域ごとにどの程度の病院数を確保するか設定。

専門等機能

- 上記の機能にあてはまらない、集中的なリハビリテーション、高齢者等の中長期にわたる入院医療機能、有 床診療所の担う地域に根ざした診療機能、一部の診療科に特化し地域ニーズに応じた診療を行う。
- ※ 高齢者医療においては、あらゆる段階において、マルチモビディティ(多疾病併存状態)患者へのリハビリを含む、治し支える医療の観点が重要

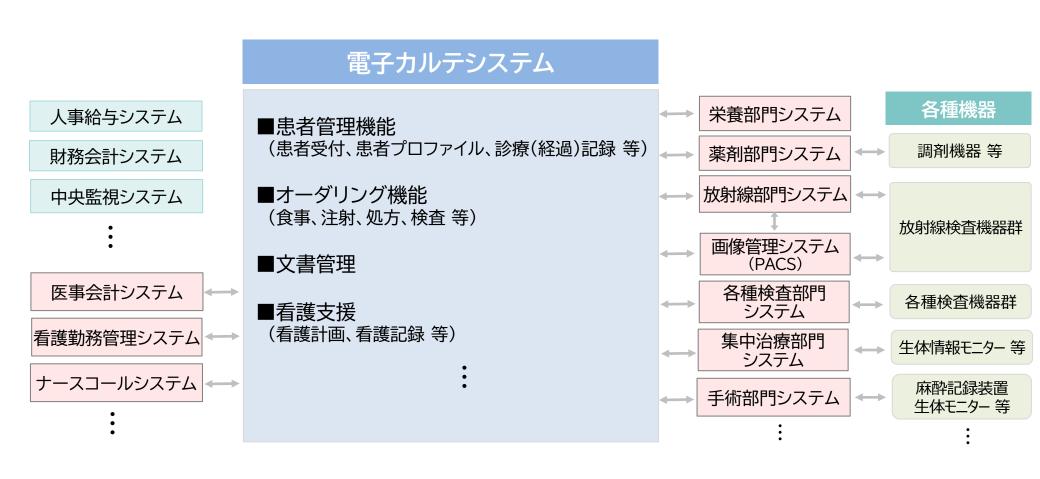
広域な観点の医療機関機能

医育及び広域診療機能

- 大学病院本院が担う、広域な観点で担う常勤医師や代診医の派遣、医師の卒前・卒後教育をはじめとした医 療従事者の育成、広域な観点が求められる診療を総合的に担い、また、これらの機能が地域全体で確保され るよう都道府県と必要な連携を行う。
- このほか、急性期拠点機能を担う医療機関等が行う、広域な観点での診療、人材の育成、医師の派遣等の役割についても、報告 を求め、地域全体での機能の確保に向けた議論を行う。

(参考)病院のシステム構成図(例)

病院におけるシステム構成図の一例。電子カルテ・部門システム・機器の連携イメージ。



医療機関の管理者が遵守するべき事項への位置づけ

医療法施行規則を改正し、医療機関の管理者が遵守するべき事項にサイバーセキュリティの確保を位置づけるとともに、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追加。

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日施行済
- ○「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。 11

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1版、第2版、第3版

第4版

(第4.1版、第4.2版、第4.3版)

第5版

(第5.1版、第5.2版)

第6.0版

第1版

策定

改定時期

策定

改定概

医療情報システムのセキュリ ティ管理を目的とて策定

第2版

重要インフラとしての医療情報 システムという観点からの対応

第3版

個人情報施策の議論およびモバ イル端末普及への対応

第4版

個人情報保護施策の議論および モバイル端末普及への対応

第4.1版

民間事業者のデータセンターに おける外部保存に関する対応

第4.2版

調剤済み処方せん及び調剤録等 の外部保存への対応

第4.3版

「電子処方せんの運用ガイドラ イントへの対応

第5版

- 医療機関等の範囲の明確化
- 改正個人情報保護法対応
- サイバー攻撃の動向への対応

第5.1版

- クラウドサービスへの対応
- 認証・パスワードに関する対応
- サイバー攻撃等による対応
- 外部保存受託事業者の選定基準対応

第5.2版

- 2省(総務省、経産省) GL等との整合性
- 改正個人情報保護法への対応等
- 医療機関へのサイバー攻撃の多様化・巧妙化
- 「規制改革実施計画」等への対応
- 雷子署名
- 外部ネットワーク

等

第6.0版

全体構成の見直し

- 概説編、経営管理編、 企画管理編、システム 運用編の4編に再構成
- Q&Aの充実

技術的な動向

- 外部委託、外部サービ スの利用に関する整理
- 情報セキュリティに関 する考え方の整理
- 新技術、制度・規格の 変更への対応

等

令和7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7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

立入検査時、本チェックリストを確認します。令和7年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組ん「いいえ」の場合、令和7年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	確認日	目標日
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	(/)
	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-	はい・いいえ	
	①)	(/)	(/)
	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	はい・いいえ	
	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	(/)	(/)
	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	はい・いいえ	
	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	(/)	(/)
	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	はい・いいえ	
	ている。※管理者権限対象者の明確化を行っている(2-④)	(/)	(/)
	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また	はい・いいえ	
	は無効化している。(2-⑤)	(/)	(/)
	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。(2-⑥)	(/)	(/)
2	パスワードは英数字、記号が混在した8文字以上とし、定期的に変更 している。※二要素認証、または13文字以上の場合は定期的な変更	はい・いいえ	
医療情報システムの管理・	は不要(2-⑦)	(/)	(/)
運用	/ パスワードの使い回しを禁止している。(2-®)	はい・いいえ	
<u> </u>		(/)	(/)
	USBストレージ等の外部記録媒体や情報機器に対して接続を制限して	はい・いいえ	
	いる。(2-⑨)	(/)	
	二要素認証を実装している。または令和9年度までに実装予定であ	はい・いいえ	
	ටි . (2-⑩)	(/)	(/)

	サーバについて、以下を実施している。	
	アクセスログを管理している。(2-⑪)	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	はい・いいえ
	停止している。(2-⑫)	(/)
	端末PCについて、以下を実施している。	
	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	はい・いいえ
	停止している。(2-⑫)	(/)
	ネットワーク機器について、以下を実施している。	
	接続元制限を実施している。(2-⑬)	はい・いいえ
	, -,	(/)
	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	はい・いいえ
3	働省、警察等) への連絡体制図がある。(3-①)	(/)
インシデント	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、	はい・いいえ
発生に備えた	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。	1801-01012
光土に加えた 対応	(3-②)	(/)
7-380-	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-	はい・いいえ
	③)	(/)
4	上記1-3のすべての項目について、具体的な実施方法を運用管理規程	はい・いいえ
規程類の整備	等に定めている。(4-①)	(/)

※薬局用・事業者確認用においても同様に改訂

※目標日・備考欄を省略して表示

(参考) 対象事業の追加にあたって考慮すべき考え方

✓ 対象とすべき事業の考え方は、「経済安全保障法制に関する提言」(2022年2月1日 経済安全保障法制に関する有識者会議。以下「提言」という。)、特定妨害行為の防止による特定社会基盤役務の安定的な提供の確保に関する基本指針 (令和5年4月28日閣議決定。以下「基本指針」という。)を踏まえれば以下の通りと考えられる。

<対象事業の考え方>

- 対象は、役務の安定提供を行う事業。
- ただし、役務の安定提供を行う事業であっても、次のものについては、例外的に掲げないこととしている。
 - ①次のいずれにも該当しないことが明らかな事業
 - ア国民の生存に不可欠なものであって、その代替が困難であるもの
 - ☆国民生活または経済活動が依存しており、その利用を欠くことにより、経済・社会秩序の平穏を損なう事態(広範囲 又は大規模な混乱等)が生じ得るもの
 - ②特定重要設備※が想定されない事業
 - ③ (当該事業の性格上、役務の提供範囲・規模が限定的であること等により) 特定社会基盤事業者として指定される事業者が想定されない事業

(参考) 小林大臣国会答弁(令和4年4月26日)

これは先ほど申し上げたとおり、今回、安全保障と経済活動の自由、これを両立する形で予見可能性に配慮した制度設計を行っていくことが重要だと考えています。これ、有識者会議からも、事業者の経済活動が過度に制限されることがないように、規制対象となる事業等について、**国家国民の安全に与える影響に鑑み真に必要なものに限定すべきという提言をいただいたところです**。

したがって、この規制対象となる事業、絞っております。具体的に申し上げると、国民の生存に必要不可欠で代替困難なものか、又は国民生活、経済活動が依存する役務でその利用を欠けば広範囲あるいは大規模な混乱が生じ得るもの、こうしたもののうち、更に規制対象とすべき事業者や設備が具体的に想定されるものということで限定をし、その外縁としてこの法律に規定した十四分野、記載したところでございます。

この委員から御指摘の将来的な対象分野の拡大の可能性につきましては、現時点で予断を持ってお答えすることは困難でございますが、今後の情勢の変化を見据えて必要な取組について不断に検討を進めてまいりたいと考えます。

(参考①) 対象事業の追加にあたって考慮すべき考え方

【参考1】経済安全保障法制に関する提言(2022年2月22日経済安全保障法制に関する有識者会議)(抄)

- Ⅲ 基幹インフラの安全性・信頼性の確保
- 3 新しい立法措置の基本的な枠組み
- (1)制度の対象

② 対象とする事業

国民生活や経済活動の基盤となるインフラ事業の中でも、インフラ役務の安定的な提供に支障が生じた場合に、①国民の生存に支障をきたす事業で代替可能性がないもの、又は②国民生活若しくは経済活動に広範囲又は大規模な混乱等が生じ得る事業を対象とするべきである**7。具体的な分野としてエネルギー、水道、情報通信、金融、運輸、郵便が想定される。

※7 なお、これらに該当する場合であっても、対象とする事業者や設備が想定されない場合は、対象事業とはならない。

これらの分野においては具体的な事業の種類は細分化されており、その中には業法において役務の安定的な提供の確保を目的とする規制の対象とされている事業もあれば、規制緩和の大きな流れの中で、同分野の他の事業と比べて軽い規制をかけ、事業者の自由な参入退出を許容している事業も存在している。今回の制度の趣旨及び規制対象を限定する必要性に鑑みれば、役務の安定的な提供に支障が生じた場合に国家及び国民の安全が損なわれる事態が生じるおそれがある事業として、既に業法等において役務の安定的な提供の確保のための規制の対象とされている事業を規制対象とすべきであると考えられるが、各分野における事業単位での実態を踏まえ、それぞれの分野の中で実際にどのような事業を対象とするか、個別に検討する必要がある。

③ 対象とする事業者

今回の制度の規制対象を必要最小限にする観点から、その事業者の提供する役務の安定的な提供に支障が生じた場合に国民生活又は経済活動に多大な影響を及ぼす者に限り、規制の対象とする必要がある。

規制対象となる基幹インフラ事業を行う事業者の数、規模、地理的分散等の市場構造や設備の利用実態、役務の安定的な提供に支障が生じた場合に国 民生活又は経済活動に及ぼす影響の程度は、事業ごとに異なる。したがって、事業の実態に即し、事業者間の公平性や事業者にとっての予見可能性を確保し つつ、必要な対象に限定して規制を課すためには、基幹インフラ事業の区分に応じ、事前に明確な基準を定めた上で、対象となる事業者の指定を行うべきである。

具体的な事業ごとの指定基準は、利用者の数や国内市場におけるシェア等の基幹インフラ事業を行う者としての事業規模や、地理的事情※8や事業の内容の特殊性を含む基幹インフラ事業を行う者としての代替可能性を考慮することが考えられる。

※8 特に、電気等の国民の生存にとって重要なインフラについては、一定地域において他の事業又は他の事業者による代替可能性があるか等の事情にも配慮する必要がある。

また、中小規模の事業者については、役務の安定的な提供に支障が生じた場合に与える国民生活又は経済活動への影響が限定的である一方、規制への対応が相対的に大きな負担となると考えられることから、規制の対象とするべきかについては慎重な検討が必要である

(参考②) 対象事業の追加にあたって考慮すべき考え方

【参考2】特定妨害行為の防止による特定社会基盤役務の安定的な提供の確保に関する基本指針(令和5年4月28日閣議決定)(抄)

- 第1章 特定妨害行為の防止による特定社会基盤役務の安定的な提供の確保に関する基本的な方向
- 第2節 特定社会基盤事業
- (1) 特定社会基盤事業に関する考え方

国民生活及び経済活動は、電気、ガス、水道等を始めとした一定の役務をその基盤としている。法第50条第1項は、このような国民生活及び経済活動の基盤となる役務であって、その安定的な提供に支障が生じた場合に国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれがあるものを特定社会基盤役務としている。 国民生活および経済活動の基盤となる役務であって、その安定的な提供に支障が生じた場合に国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれがあるものとは、次のようなものがある。

- ① 国民生活又は経済活動が依存している役務であって、その利用を欠くことにより、広範囲又は大規模な社会的混乱を生ずるなどの経済・社会秩序の平穏を 損なう事態が生じ得るもの
 - 国民生活又は経済活動が依存している役務とは、国民生活や経済活動の維持に不可欠である役務等を指す。このような役務の安定的な提供に支障が生じた場合には、その態様及び程度によっては、広範囲又は大規模な社会的混乱を生ずるなどの経済・社会秩序の平穏を損なう事態が生じ、国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれがある。
- ② 国民の生存に不可欠な役務であって、その代替が困難であるもの 広範囲又は大規模な社会的混乱を生じないものであっても、国民の生存に不可欠な役務であって、その代替が困難であるものの安定的な提供に支障が生 じた場合には、国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれがある。
- 特定社会基盤事業は、法第50条第1項各号に掲げる事業の中からこのような特定社会基盤役務の提供を行うものを政令で定めることとなる。

また、特定社会基盤事業は、本制度の規制の対象となる特定社会基盤事業者を指定する範囲を定めるものであり、その範囲は安全保障の確保のために真に必要な範囲に限定される必要がある。法第50条第1項各号に掲げる事業は、それぞれの事業を規律する法律の規定に従い、事業分類や要件の付加などにより細分化して定めることが可能であるものがあり、こうした事業については、細分化された事業ごとに特定社会基盤事業とする必要性を考慮することとする。

(2) 特定社会基盤事業の見直しに関する考え方

安定的な提供に支障が生じた場合に国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれがある事業は、技術の進展や社会経済構造の変化等により変わり得るものである。そのため、特定社会基盤事業には、これらの変化等を踏まえた見直しを行うこととする。

特定社会基盤役務の安定的な提供の確保に関する制度における規制対象の考え方

特定社会基盤事業・特定社会基盤事業者の指定に関する考え方

基本指針における記載

- ▶ 特定社会基盤事業は、法第50条第1項各号に掲げる事業の中から、特定社会基盤役務(「①国民生活又は経済活動が依存している役務であって、その利用を欠くことにより、広範囲又は大規模な社会混乱を生ずるなどの経済・社会秩序の平穏を損なう事態が生じ得るもの」又は②「国民の生存に不可欠な役務であって、その代替が困難であるもの」)の提供を行うものを政令で定める。
- ▶ 特定社会基盤事業者の指定基準は、①事業規模又は②代替可能性のいずれか又はその両方を考慮し、事業ごとの実態を踏まえて定める。
- ▶ 特定社会基盤事業者の指定は、①適正な競争関係を不当に阻害することがないように配慮すること、②中小規模の事業者の指定についてはより慎重に検討を行うことに留意して行うこととする。

< 特定社会基盤事業の例>

一般送配電事業、水道事業、第一種鉄道事業、銀行業 ※対象としない事業の例:小売電気事業、簡易水道事業、衛星基幹放送

<特定社会基盤事業者の指定基準の例>

給水人口(水道事業)、運航便数のシェア(航空運送事業)、5G開設計画の認定の有無(電気通信事業)

特定重要設備・重要維持管理等に関する考え方

基本指針における記載

- ▶ 特定重要設備は、例えば「その機能が停止又は低下すると、役務の提供ができない事態を生じ得る設備」、「その機能が停止又は低下すると、役務の提供は停止しないが、役務が備えるべき品質・機能等が喪失又は低下した状態を生じ得る設備」、「その機能が停止又は低下すると、役務の提供を直接阻害するものではないが、安定的な提供の継続を阻害し得る設備」を特定社会基盤事業の実態等を踏まえて考慮し、定める。
- ▶ 重要維持管理等は、特定重要設備の実態を踏まえ、必要な範囲に限って定める。
- ▶ 特定重要設備及び重要維持管理等を定める省令の立案に当たっては、①適正な競争関係を不当に阻害することのないようにすること、②特定社会基盤役務の提供に当たって過度な負担を生じないよう対象は真に必要な範囲に限定することに配慮する。

<特定重要設備の例>

需給制御システム(一般送配電事業)、浄水施設の監視制御システム(水道事業)、列車運行管理システム(鉄道事業)、 電気通信設備の制御機能を有する設備(電気通信事業)、預金・為替取引システム(銀行業)、取引認証設備(クレジットカード)

<重要維持管理等の例>

維持管理、操作