令和6年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医政局
特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

目次（説明事項）

（医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室）

1. 医療DX（法案を含む）について	1
2. 医療分野におけるサイバーセキュリティ対策について	4

1. 医療DX（法案を含む）について

現状・今後の取組等

○医療DXの各施策を着実に実行するために、「医療DXの推進に関する工程表」が令和5年6月に取りまとめられた。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点の実現を目指すとともに、
- ・ 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こと

を目標としている。

○医療DXの実現に向けて、今期通常国会への提出を予定している法案の内容についてご説明する。

(1) 電子カルテ情報共有サービスについて

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の提供を可能とする。その際、支払基金における電子カルテ情報の目的外利用を禁止するとともに、電子カルテ情報共有サービスの運用費用の負担者や負担方法についても規定することとしている。

さらに、次の感染症危機に備えた対応として、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經由しての提出を可能とするとともに、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 (Public Medical Hub) について

PMHとは、自治体と医療機関・薬局をつなぐ情報連携基盤であり、これを活用して、公費負担医療等について、マイナ保険証1枚で医療費助成を受けられる仕組みを整備する。また、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こととしている。

(3) 医療情報の二次利用について

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・提供を可能とするとともに、電子カルテ情報DBと自治体検診DB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。

こうして仮名化した情報について、相互の連結解析を可能とし、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こととしている。

(4) 支払基金の抜本改組について

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、業務規定等を見直し改組する。また、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）」を策定することで国のガバナンス強化を図る。

さらに、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に加え、国や地方関係者、医療DXの専門家が意思決定に参画できることとする。

○少子高齢化等の進展等により、医療費増加と担い手不足が課題となる中、より質が高く効率的な医療提供体制を構築していかなければならない。そのため、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である。一方、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し、病院ごとに独自にカスタマイズしたうえに、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。

また、電子処方箋等の医療DXの取組を進めていくうえでも、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一定の制約がある。

さらには、オンプレ型システムでは、セキュリティ対応に関する病院側の負担が大きく、セキュリティ面での脆弱性が解消できていない。

こうした課題を解消するため、

- ・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こと
- ・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こと

を目指す必要がある。

○この目指す姿を実現していくために、病院の情報システムの刷新に関する方針を掲げ、今後取組を進めていく。

具体的には、

- ・ 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や、
- ・ こうした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の情報システムを民間事業者が開発し、小規模病院やグループ病院等から段階的な普及を図る

等の方針について、現場の意見を聞きながら進めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○各都道府県におかれても、医療機関等で医療DX関連の質問があった際の対応や、厚生労働省との連携を適宜お願いする。

担当者名：医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室
室長補佐 仲山（内線4492）
室長補佐 杉山（内線4498）

2. 医療分野におけるサイバーセキュリティ対策について

現状・今後の取組等

○医療DXの取組等を進めていく際には、サイバーセキュリティ対策を一体的にすすめることが重要になる。令和5年4月1日より医薬品、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施行規則の一部を改正する省令で薬局の管理者の遵守事項として、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ている。

○具体的には、薬局においても薬機法に基づく立入検査において、「薬局におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」を活用しながら、都道府県等の担当者に薬局のサイバーセキュリティ対策を確認して頂くようお願いしている。

○サイバーセキュリティ対策チェックリストについては、令和6年5月に改定し、これまで参考項目として位置づけていた項目も含め、最新のガイドラインを参照の上、すべての項目を確認することとしている。

○薬局等におけるサイバーセキュリティ対策については、チェックリストのみならず、「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。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。

○なお、サイバーセキュリティ対策チェックリストの令和6年度の確認項目に、サイバー攻撃を想定したBCPの策定を含めていますが、厚生労働省において、BCP策定のための確認表・ひな形等を作成し公表しております

○また、厚生労働省では医療機関等向けにサイバーセキュリティの研修を行っており、その中で立入検査の対策にむけた研修や、IT-BCPの必要性を正しく認識し、自施設で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

ショップを提供しています。ポータルサイトにて録画配信も行っていますので、積極的にご活用をお願いします。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

引き続き、医療機関等のサイバーセキュリティ対策の実施についてご協力をお願いしたい。

担当者名：医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室
室長補佐 橋本 紘幸 （内線4497）