

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）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ました。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ます。【I-参5】

- 医療DXの実現に向けて、今期通常国会に提出している法案の内容についてご説明します。

（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します。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します。

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経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します。

（2）公費負担医療等の効率化の推進について

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します。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します。

（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します。

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します。

（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

等を見直し改組します。また、厚生労働大臣が医療DXの総合的な方針として「医療情報化推進方針」を策定し、それに基づき支払基金が「中期計画」を策定することで国のガバナンス強化を図ります。【I-参6】

これから、各政策について詳しく説明します。

○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、全国約10か所の地域を対象に、関係者の方々にご協力を頂きながら、令和7年2月よりモデル事業を開始しています。電子カルテ情報共有サービスの想定される主なメリットについては、スライドでまとめておりますので、こちらをご確認頂ければと思います。【I-参6、7】

○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推進することが重要です。左に示したそれぞれの現状・課題に対する対応方針を右に示しています。

- ・ 我が国ではカルテ情報に関する悉皆的なDBがなく、患者のアウトカム情報について長期の追跡ができておりません。

→電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報について二次利用可能とします。

- ・ 日本では厚生労働大臣が保有する医療・介護関係の公的DBについて匿名化情報の利用を進めてきました。

→諸外国の状況や次世代医療基盤法の改正等を踏まえて、今後、より研究で有用性の高い匿名化情報の利用を可能とします。

- ・ データ利用者の利便性に配慮して、リモートアクセスを可能とし、一元的かつ安全に利用・解析を行うことができるクラウドのvisiting環境の情報連携基盤を構築します。また、公的DBの利用申請の受付・審査を一元的に行う体制を整備していきます。【I-参8】

○支払基金の改組については、まず、診療報酬の審査支払業務と医療DX業務の両方を担う法人として、支払基金の名称を「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構」とします。【I-参9】

○また、現行の支払基金の理事会は、公益代表、保険者代表、診療担当者代表、被保険者代表の四者構成の理事から構成されています。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改組するため、理事会の代わりに、新たな意思決定機関として運営会議を設置します。運営会議は、学識経験者、被保険者、地方自治体、保険者、診療担当者の計9名から構成されます。また、新たに医療DX担当理事（CIO）を設け、医療DX業務の執行については、理事長とCIOを中心に行うこととします。【I-参9】

○公費負担医療等のオンライン資格確認については、既に複数の自治体において、先行実施事業に参加いただいています。

メリットを全国規模で広げ、また安定的な実施体制を整備するため、支払基金又は国保連において、システムの管理・運用等の業務を実施する体制を整備する等の法的整備を行ってまいります。【I-参9】

○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（医療情報化推進方針）を定めることとします。方針には、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関連業務に関する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します。

この方針を受け、支払基金は、医療DXの中期的な計画（医療DX中期計画（仮称））を定めることとします。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します。【I-参9】

法改正に係る政策の説明は以上になります。

医療DX工程表にはない新たな取組についてお話しいたします。

○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く必要があります。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があります。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ます。

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と考えられます。

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ります。

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が困難な状況です。

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

を目指す必要があります。【I-参 10】

○病院の情報システムの刷新に関する方針として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きます。

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丁寧に進めていきます。【I-参 10】

(2) 都道府県へのお願い

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 4 4 9 2）

室長補佐 杉山（内線 4 4 9 8）

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

医療DXに関する主な見直し内容について

第6回「医療DX令和ビジョン2030」
厚生労働省推進チーム
(令和7年1月22日)資料1を一部改変

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

※PMH: Public Medical Hub
※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
- ③①・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

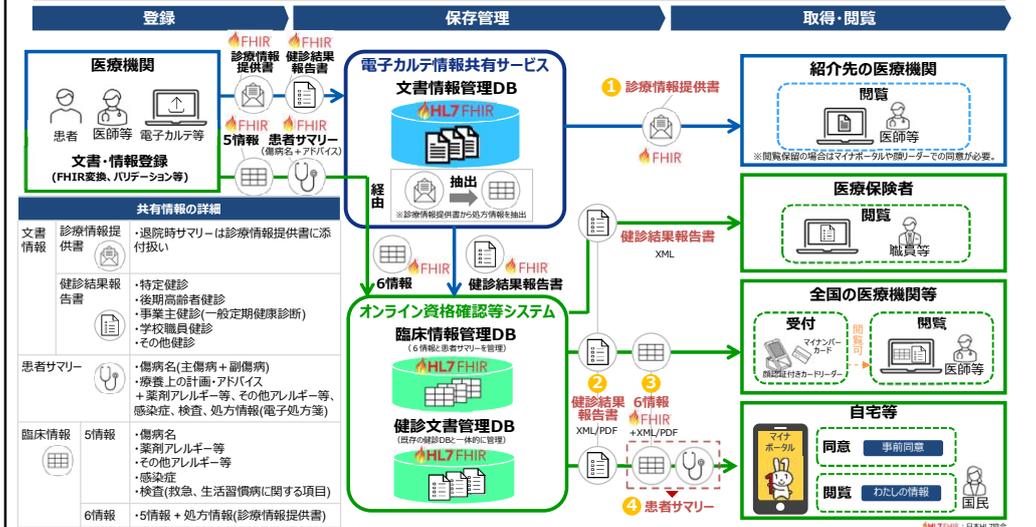
- ①厚生労働大臣が「医療情報化推進方針」を策定し、それに基づき支払基金が中期計画を策定する
- ②支払基金を医療DXの実施主体とする観点から、法人の名称、目的、業務規定等を見直す
- ③一元的で柔軟かつ迅速な意思決定体制とするため、現行の理事会体制の見直し、国や地方関係者の参画、医療DXの専門家の参画

電子カルテ情報共有サービスの概要

健康・医療・介護情報利活用検討会
第22回医療等情報利活用ワーキンググループ(令和6年6月10日)

令和6年6月版

- 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。
- ③6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。



電子カルテ情報共有サービスの想定される主なメリットについて		第183回社会保険審議会 医療保険部会 (令和6年9月30日)
患者・被保険者	<p>①日常診療のみならず、救急時や災害時を含めて、全国の医療機関等で、患者の医療情報を踏まえた、より質の高い安全な医療を受けることが可能となる。</p> <p>例) ・医療機関等が、患者の傷病名や検査結果、薬剤アレルギーに関する情報等を閲覧することができるようになり、より安全な医療を受けられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今後、透析情報も共有されれば、災害時など転院先で透析治療を続ける際にも有用。 ・今後、歯科医療機関・薬局や訪問看護ステーションとの情報共有に用いることができれば、医科歯科の連携や、病院と在宅医療・訪問看護との連携がさらに進む。 <p>②外来での待ち時間が減るなど、より効率的な受診が可能となる。</p> <p>例) ・診療情報提供書が電子的に送付されるようなることで、紙文書の作成や交付に関する待ち時間がなくなる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・別の日に、文書を受け取るために医療機関等を訪問する必要もなくなる。 <p>③自分の医療情報等を健康管理や疾病予防に役立てることができる。</p>	
医療機関等	<p>①日常診療のみならず、救急時や災害時を含めて、全国の医療機関等で、患者の医療情報を踏まえた、より質の高い安全な医療を提供することが可能となる。</p> <p>例) ・患者の傷病名や検査結果等を把握することにより、救急や災害時に患者へのより安全な診療が可能になる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・地域における機能分化と連携、医科歯科連携、病院・在宅・訪問看護との連携がさらに進む。 <p>②医療機関等の事務コスト削減効果が見込まれる。</p> <p>例) ・診療情報提供書の電子的共有による事務コスト減</p> <ul style="list-style-type: none"> ・6情報の共有による問診等の効率化 <p>③効率的な働き方が可能となり、魅力ある職場環境の実現・医療の担い手の確保にも資する</p>	
医療保険者	<p>①全国の医療機関等で3文書・6情報が共有されることにより、医療機関等の事務コスト減等を通じて、より効率的な医療提供が可能となる。</p> <p>②特定健診や事業者健診の結果をこれまでよりも迅速かつ確実に取得することができ、速やかな保健指導や受診勧奨が可能となる。健診結果を保険者で電子化する手間が削減される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・現在、保険者が健診結果を取得するのに1～3か月を要しているケースが多く、長い場合には6か月のケースも。 <p>③電子カルテ情報共有サービスで収集するカルテ情報の二次利用により、医療・介護サービスの費用対効果や質の評価に関する分析が可能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査値等のアウトカムデータとレセプトデータ等を連結解析することで、費用対効果や質の評価の分析を精緻に行うことができる。 	



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

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

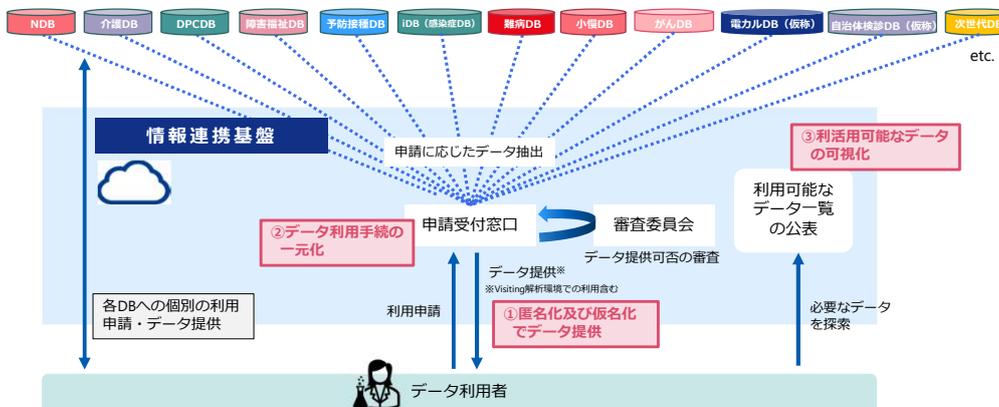
- 我が国では、カルテ情報（臨床情報）に関する二次利用可能な悉皆性のあるDBがなく、診療所を含む医療機関における患者のアウトカム情報について、転院等の場合も含めた長期間の分析ができない。
- データ利活用が進んでいる諸外国では、匿名化情報だけでなく臨床情報や請求情報等の仮名化情報の利活用が可能になっており、さらにそれら仮名化情報のデータを連結解析することが可能。
- 我が国では、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース（以下「公的DB」）で匿名化した情報の利活用を進めてきたところ、より研究利用で有用性が高い仮名化情報の利活用を進めるべきとの指摘。また、民間部門においては、R5年の次世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。



社会保険診療報酬支払基金の組織体制の見直し等について

社会保険診療報酬支払基金の組織体制の見直し

- ①**法人名称の見直し**
 - 診療報酬の審査支払業務と医療DX業務の両方を担う法人の名称とするため、「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構」とする。
- ②**医療DX業務への国のガバナンス発揮**
 - 厚生労働大臣が、医療DXの総合的な方針（「医療情報化推進方針」）を定め、支払基金は、医療DXの中期的な計画（「中期計画」）を定めることとする。
- ③**柔軟かつ一元的な意思決定体制**
 - 現行の理事会（4者構成16人）に代えて、「運営会議」を設置。法人の意志決定を行い、業務の執行を監督する。
 - 審査支払に関する予算・決算や事業計画等は、新たに設ける「審査支払運営委員会」において決定する。
 - 医療DX業務を担当する常勤理事（CIO）を新たに設ける。
 - 医療DX業務は、運営会議における方針決定を受けて、理事長・CIO等が中心となって柔軟かつ迅速に執行していく体制とする。
- ④**セキュリティ対策の強化**
 - 医療情報の安全管理のための必要な措置を講じる義務を設ける。
 - 重大なサイバーセキュリティインシデントや情報漏洩等が発生した場合に、厚生労働大臣への報告義務を設ける。

公費負担医療等の効率化の推進

- 公費負担医療・地方単独医療費助成の効率化については、デジタル庁においてシステムが設計・開発・運用され、令和5・6年度に183自治体（22都道府県、161市町村）が先行実施事業に参加。
- メリットを全国規模で広げていくため、「医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）」等に基づき、順次、参加自治体を拡大し、令和8年度中に全国規模での導入を目指す。
- その上で、安定的な実施体制の整備のため、法的整備等を通じて、支払基金又は国保連において、システムの管理・運用等の業務を実施する体制を整備（令和9年度より）

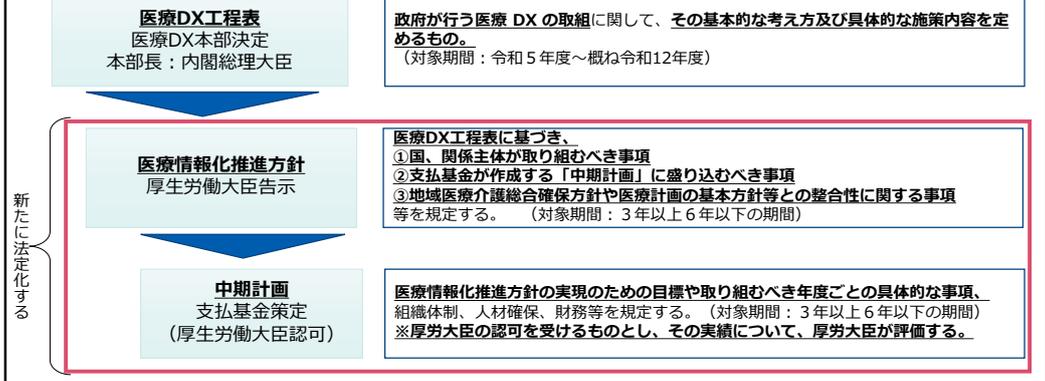


- 患者：紙の受給者証を持参・提示する手間を軽減できる。
 - 医療機関・薬局、自治体：正確な資格確認による資格過請求の減少を通じて、医療費の請求・支払に係る事務負担を軽減できる。
- 【改正案による法的整備の内容】**
- 公費負担医療*のオンライン資格確認に係る業務を自治体等から支払基金又は国保連に委託
 - 支払基金又は国保連において、システムの管理・運用等の業務を全国規模で実施
- * 障害者総合支援法に基づく精神通院医療・更生医療、難病法に基づく特定医療費、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病医療費など

「医療情報化推進方針」及び「中期計画」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、「医療情報化推進方針」及び「中期計画」を定める。

- 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（医療情報化推進方針）を定める。方針には、①国、関係主体が取り組むべき事項、②「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（中期計画）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な事項、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。



病院の情報システムに関する現状・課題、目指すべき姿

第6回「医療DX令和ビジョン2030」
厚生労働省推進チーム
(令和7年1月22日)資料3

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。

【オンプレ型システムのイメージ】



システム構成

インフラ（サーバー等）、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



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。

病院の情報システムの刷新に関する方針

第6回「医療DX令和ビジョン2030」
厚生労働省推進チーム
(令和7年1月22日)資料3

- ①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。
目標：2030年までのできる限り早い時期に、希望する病院が導入できる環境を整備
※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を図る。また、医療従事者の負担軽減やより安全で質の高い医療につなげるべく、最新技術やサービスを活用しやすくするためのAPIの組み込み等を行う。
※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。
- ②国がシステムの標準仕様を示し、その標準仕様に基づい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。この標準仕様を2025年度を目途に作成する。
※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ため、こうした製品の活用も図る。
- ③標準仕様に基づいた病院の情報システムは、インフラからアプリケーションまでを共同利用することとし、医療機関ごとに生じていた個別のカスタマイズを極力抑制する。これらにより、病院情報システム費用の低減・上昇抑制や、病院ごとに生じていたシステム対応負荷の軽減を図る。
※複数病院で共同利用する際に、サイバー攻撃やシステム障害等による全面障害となる事態も想定し、システムの標準仕様を検討する。
- ④標準仕様に基づいたシステムへの円滑な移行のため、データ引継ぎの互換性の確保等を図る。
また、医療DXサービス（電子カルテ情報共有サービス等）とのクラウド間連携を進める。
- ⑤上記と並行して、医薬品・検査等の標準コード・マスタ、並びにこれらの維持管理体制の整備を進めるとともに、現場における標準コード・マスタの利用の徹底を図る。

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な要素例】

- 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
- 医薬品、検査、処置等に関する標準マスタの組み込み
- 標準交換規約（API仕様を含む）を用いたデータ連携機能の組み込み
- データ引き継ぎの互換性を確保等

病院機能の複雑さ 標準型の病院システムの



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ります。令和5年4月1日より医療法施行規則第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しています。【I-参13】

○具体的には、医療法第25条第1項に基づく立入検査において、「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」を活用しながら、都道府県等の担当者に医療機関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ます。【I-参13】

○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ます。令和7年にも改定を予定しておりますので、ご確認頂きますようお願いいたします。【I-参14】

○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、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。【I-参14】

○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。【I-参14】

○また、厚生労働省では医療機関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。【I-参15】

○これまでの医療機関へのサイバー攻撃の事案を見ておりましたが、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が不明確な事例がございました。こうした課題に対処すべく、医療機関が事業者と契約時等にそれぞれの役割分担について適切に協議を行うことができるよう、確認表を作成し、令和6年6月に公表しております。【I-参15】

○さらに、病院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こととしており、対象とする病院の選定等、各都道府県のご協力を賜りながら調整・実施を進めているところです。令和6年度補正予算事業においても、今年度実施できていない医療機関向けに追加で実施してまいりたいと考えており、対象病院の選定等について、引き続きご協力をお願いします。
【I-参16】

○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7年1月27日より開始しています。

（2）都道府県へのお願い

○医療機関におけるサイバーセキュリティ確保事業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3月までに選定の御協力をお願いします。

○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します。

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（内線4497）

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ずることを追加する。**
- 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

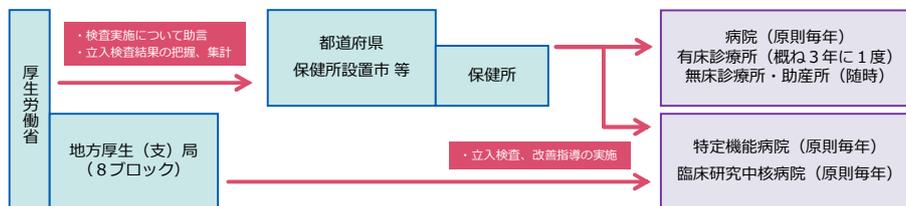
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/k/enkou_iryuu/iryuu/f-anzen/tachiinkensa.html)

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み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)を発売した。
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html



令和5年度版

令和6年度版

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

項目	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。	
		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。	
1-2	非常時に備え、サイバーセキュリティ体制の整備及び状況の把握	インシデント発生時における組織内外関係機関（事業者、厚生労働省、警察等）への連絡体制が整備できているか。	
		状況確認のための情報収集体制が整備できているか。	
2	検知（医療情報システム等の障害が発生する場合は、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。）	異常時の連絡体制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。	
		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り検知できるか。
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り検知できるか。	
		CSIRT経路によるシステム異常の検知	院内職員から発生したサイバー被害情報が組織を通じて速やかにCSIRT（対応部）へ伝達し、意思決定まで到達するか。
3	初動対応（迅速に初動対応を進め、サイバー攻撃による被害拡大の防止や影響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へ依頼）	原因調査のため、「ネットワーク機器やサーバ等の調査」「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へ依頼できる体制になっているか。	
		事業者等への連絡と作業履歴の確保	事業者等への連絡と作業履歴の確認ができるか。
3-2	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、経営層による検知と指示、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発出できるか。	
3-5	被害状況調査（フィレンシング調査・証拠保全）と被害状況等の報告	被害状況調査（フィレンシング調査・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策定のための手引き



サイバー攻撃を想定したBCPのひな形



2024/6/6 HP公表
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html

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



**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)

厚生労働省
健康・医療政策局

研修内容

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、こちらをご覧ください。

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・対応に向けた「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 関わる方	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の基本的な考え方や対応方法等について学習 経営者としてサイバーセキュリティを考える重要性を「経営指針」「経営資源の最適配分」など具体的な内容でサイバーセキュリティを学習 過去のインシデント事例を基にIT-BCPの策定、災害BCPの違いなど、ランサムウェア対策を踏まえて学習
	経営者視点コース			
	IT-BCPコース			
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 管理者の方	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 インシデント対応「平時」および「初動・対応」について学習
	新規Aコース ・インシデント対応 平時編			
	新規Bコース ・インシデント対応 初動・対応編			
	連携Aコース*			
	連携Bコース*			
	連携Cコース*			
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 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
	Bコース ・リスクの理解と対策			
	Cコース ・リスクの理解と対策			
講師育成研修	自前で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、自前でIT-BCPの策定や訓練を実施できるようにするための、進捗ワークショップを提供	

「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事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」を添付参照すること。

項目	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 事業者からの契約資料の確認	事業者から提示を受けたサービス仕様書・契約書等（MDS/SDS等）、MDS等 ¹ の遵守しているか。	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。 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イン」	「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」を添付参照すること。

項目	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受け渡しが不明なことを確認する。	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

【〇医療機関におけるサイバーセキュリティ対策の強化】 医政局特定医薬品開発支援・
医療情報担当参事官室
(内線4497)

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 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

現状のネットワーク構成等が不明

➡

ネットワーク構成等がみえる化

オフラインバックアップ

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。