

2023/6/29

第27回日本医療情報学会春季学術大会 シンポジウム2023

チュートリアル5

～～HELICS（医療情報標準化推進協議会）チュートリアル～～

厚生労働省の標準化に対する取り組み

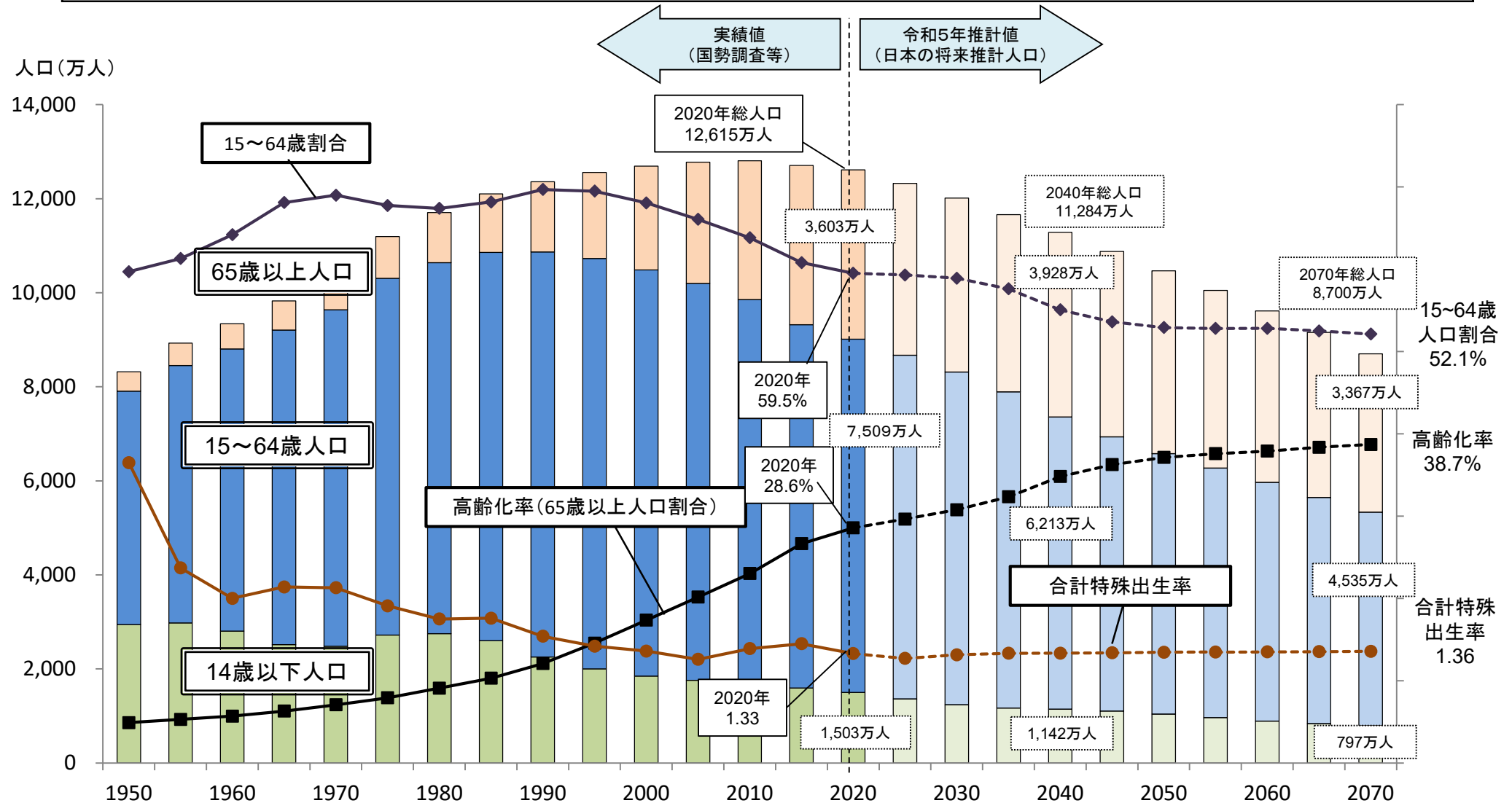
厚生労働省 医政局

特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

脊古裕太、田中彰子

日本の人口の推移

○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2070年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は39%の水準になると推計されている。



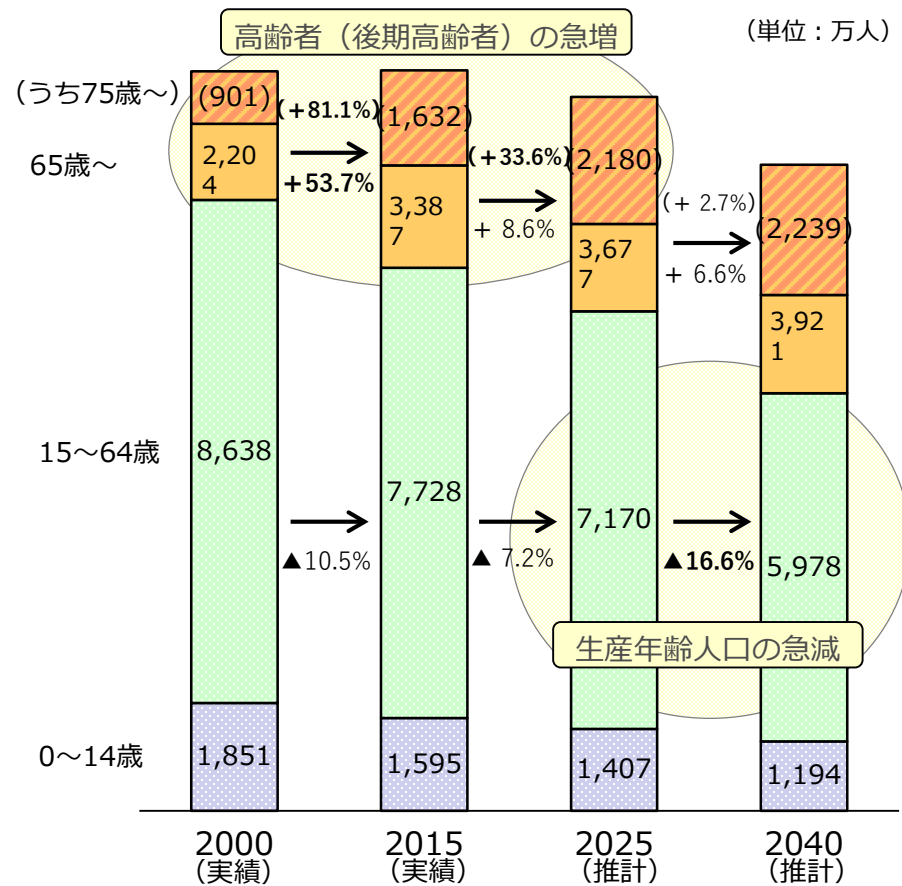
(出所) 2020年までの人口は総務省「国勢調査」、合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(令和5年推計)」(出生中位(死亡中位)推計)

2025年までの社会の変化と2025年以降の社会の変化

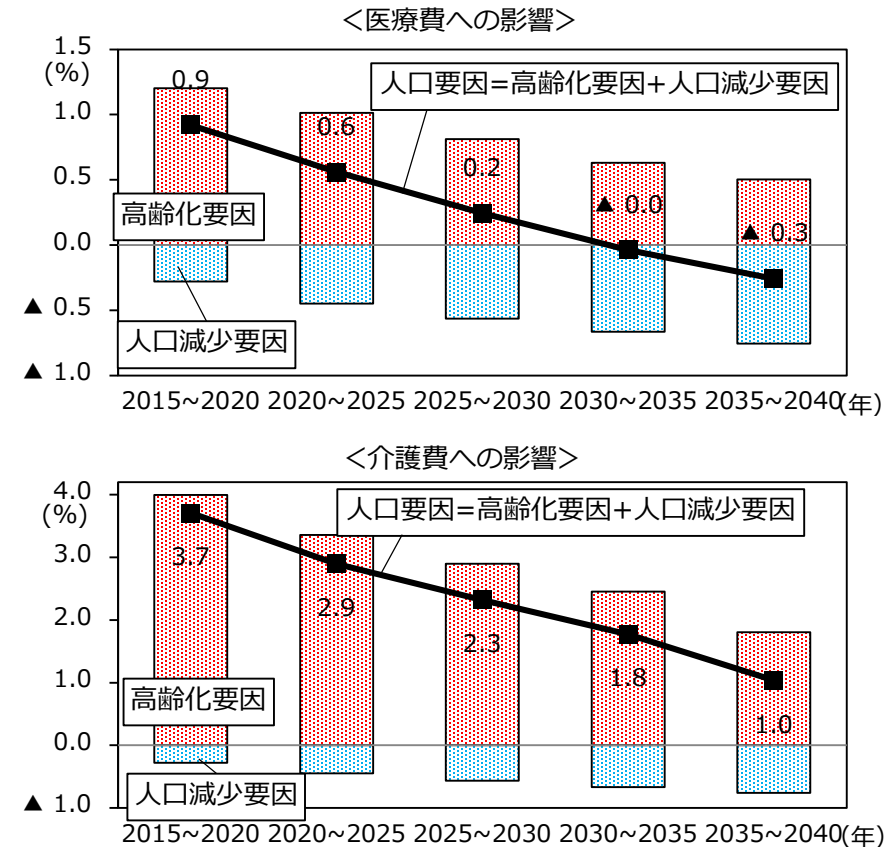
平成30年4月12日経済財政諮問会議資料

- 我が国の人口動態を見ると、いわゆる団塊の世代が全員75歳以上となる2025年に向けて高齢者人口が急速に増加した後、高齢者人口の増加は緩やかになる。一方で、既に減少に転じている生産年齢人口は、2025年以降さらに減少が加速。
- 人口構造の変化の要因が医療・介護費の増加に及ぼす影響は、2040年にかけて逡減。

【人口構造の変化】



【人口構造の変化が医療・介護費に及ぼす影響】



(出典) 総務省「国勢調査」「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口 平成29年推計」

(算出方法) 年齢階級別1人当たり医療費及び介護費の実績と将来の年齢階級別人口を元に、年齢階級別1人当たり医療費・介護費を固定した場合の、将来の年齢階級別人口をベースとした医療費及び介護費を算出し、その伸び率を「人口要因」による伸び率としている。その上で、総人口の減少率を「人口減少要因」とし、「人口要因」から「人口減少要因」を除いたものを、「高齢化要因」としている。
(使用データ) 厚生労働省「医療保険に関する基礎資料」「介護給付費等実態調査」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

令和元年5月29日 厚生労働省2040年を展望した社会保障・働き方改革本部とりまとめ

- 2040年を展望すると、高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代（担い手）が急減する。
→「総就業者数の増加」とともに、「より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現」することが必要。
- 今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、以下の取組を進める。
① 多様な就労・社会参加の環境整備、② 健康寿命の延伸、③ 医療・福祉サービスの改革による生産性の向上
④ 給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保
- また、社会保障の枠内で考えるだけでなく、農業、金融、住宅、健康な食事、創薬にもウイングを拡げ、関連する政策領域との連携の中で新たな展開を図っていく。

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指す

《現役世代の人口の急減という新たな局面に対応した政策課題》

多様な就労・社会参加

【雇用・年金制度改革等】

- 70歳までの就業機会の確保
- 就職氷河期世代の方々の活躍の場を更に広げるための支援
(厚生労働省就職氷河期世代活躍支援プラン)
- 中途採用の拡大、副業・兼業の促進
- 地域共生・地域の支え合い
- 人生100年時代に向けた年金制度改革

健康寿命の延伸

【健康寿命延伸プラン】

- ⇒2040年までに、健康寿命を男女ともに3年以上延伸し、**75歳以上**に
- ①健康無関心層へのアプローチの強化、
②地域・保険者間の格差の解消により、以下の3分野を中心に、取組を推進
・次世代を含めたすべての人の健やかな生活習慣形成等
・疾病予防・重症化予防
・介護予防・フレイル対策、認知症予防

医療・福祉サービス改革

【医療・福祉サービス改革プラン】

- ⇒2040年時点で、単位時間当たりのサービス提供を**5%（医師は7%）以上改善**
- 以下の4つのアプローチにより、取組を推進
・ロボット・AI・ICT等の実用化推進、
データヘルス改革
・タスクシフティングを担う人材の育成、シニア人材の活用推進
・組織マネジメント改革
・経営の大規模化・協働化

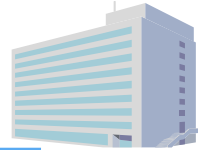
《引き続き取り組む政策課題》

給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保

オンライン資格確認の概要

- ① 医療機関・薬局の窓口で、**患者の方の直近の資格情報等（加入している医療保険や自己負担限度額等）が確認できる**ようになり、期限切れの保険証による受診で発生する過誤請求や手入力による手間等による**事務コストが削減**。
- ② マイナンバーカードを用いた本人確認を行うことにより、医療機関や薬局において特定健診等の情報や薬剤情報を閲覧できるようになり、**より良い医療を受けられる環境に**。（マイナポータルでの閲覧も可能）

医療保険者等



情報登録

※ 保険者が資格情報等を登録、随時更新

支払基金
・国保中央会

資格情報
特定健診等情報
薬剤情報 等

オンライン資格確認等
システム

※ 薬剤情報等は
レセプトから抽出

医療機関・薬局



患者の資格情報等を
照会

- ※ **マイナンバーは用いず**、マイナンバーカードのICチップ内の**電子証明書を用いる**
- ※ ICチップに資格情報や健康情報を保存するわけではない
- ※ **健康保険証（処方箋）でも資格確認が可能**
- ※ 特定健診等の閲覧は、**マイナンバーカードが必要**

マイナポータル



- ※ 政府が提供している、オンラインで自分の情報が
見られる等の機能を有する自分専用のサイト

情報化の「基盤」としてのオンライン資格確認

○ これまでの課題に対応

① 全国の医療機関・薬局が安全かつ常時接続

+レセプトという統一様式での情報提供、新たな入力不要

② 医療情報を個人ごとに把握、本人の情報を確実に提供することが可能

- ・ 個人単位化された被保険者番号
- ・ マイナンバーカード（≠マイナンバー）による本人確認

③ 患者／利用者の同意を確実にかつ電子的に得ることが可能

⇒ データヘルスの基盤

分散していた様々な情報について、利活用を進めやすくする基盤となる

医療機関・薬局におけるオンライン資格確認の導入状況

(2023/6/4時点)

1. 顔認証付きカードリーダー申込数

210,316施設 (92.2%) / 229,484施設

※義務化対象施設に対する割合：**98.4%**

	全施設数 に対する割合	義務化対象施設 に対する割合
病院	98.5%	98.5%
医科診療所	91.0%	97.8%
歯科診療所	88.4%	99.5%
薬局	95.3%	98.1%

参考：全施設数	
病院	8,171
医科診療所	89,682
歯科診療所	70,082
薬局	61,549

2. 準備完了施設数 (カードリーダー申込数の内数)

180,020施設 (81.1%) / 229,484施設

※義務化対象施設に対する割合：**87.0%**

	全施設数 に対する割合	義務化対象施設 に対する割合
病院	90.9%	91.0%
医科診療所	77.2%	82.9%
歯科診療所	74.7%	84.0%
薬局	92.6%	95.4%

3. 運用開始施設数 (準備完了施設数の内数)

173,240施設 (75.5%) / 229,484施設

※義務化対象施設に対する割合：**81.0%**

	全施設数 に対する割合	義務化対象施設 に対する割合
病院	87.0%	87.1%
医科診療所	70.2%	75.4%
歯科診療所	67.8%	76.3%
薬局	90.4%	93.0%

新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

※第7回 データヘルス改革推進本部(令和2年7月30日)資料(一部改変)

データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

ACTION 1：全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報（薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報）を拡大し、令和4年9月より運用開始



ACTION 2：電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和5年1月に運用開始



ACTION 3：自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用



★上記のほか、医療情報システムの標準化、API活用のための環境整備といったデータヘルス改革の基盤となる取組も着実に実施。電子カルテの情報等上記以外の医療情報についても、引き続き検討。

保険医療情報の閲覧の仕組み

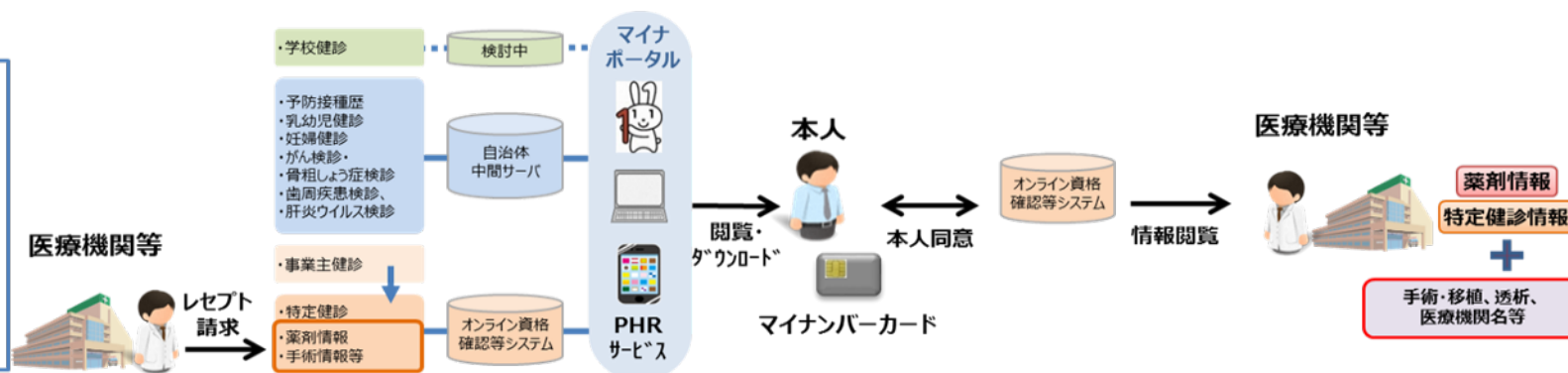
第4回健康・医療・介護情報利活用検討会、
第3回医療等情報利活用WG及び第2回健診等情報利活用WG
資料（令和2年10月21日）より抜粋

保健医療情報の閲覧の仕組みとしては、

- ① マイナポータル等を通じて、健康診断や予後管理に有用な保健医療情報を本人が閲覧できる仕組み（本人同意の下に、同じ情報が全国の医療機関等でも閲覧可能）
- ② 患者本人にとって最適な医療を実現するため、医療機関間で電子カルテ情報を相互に閲覧できる仕組みの二つが存在。

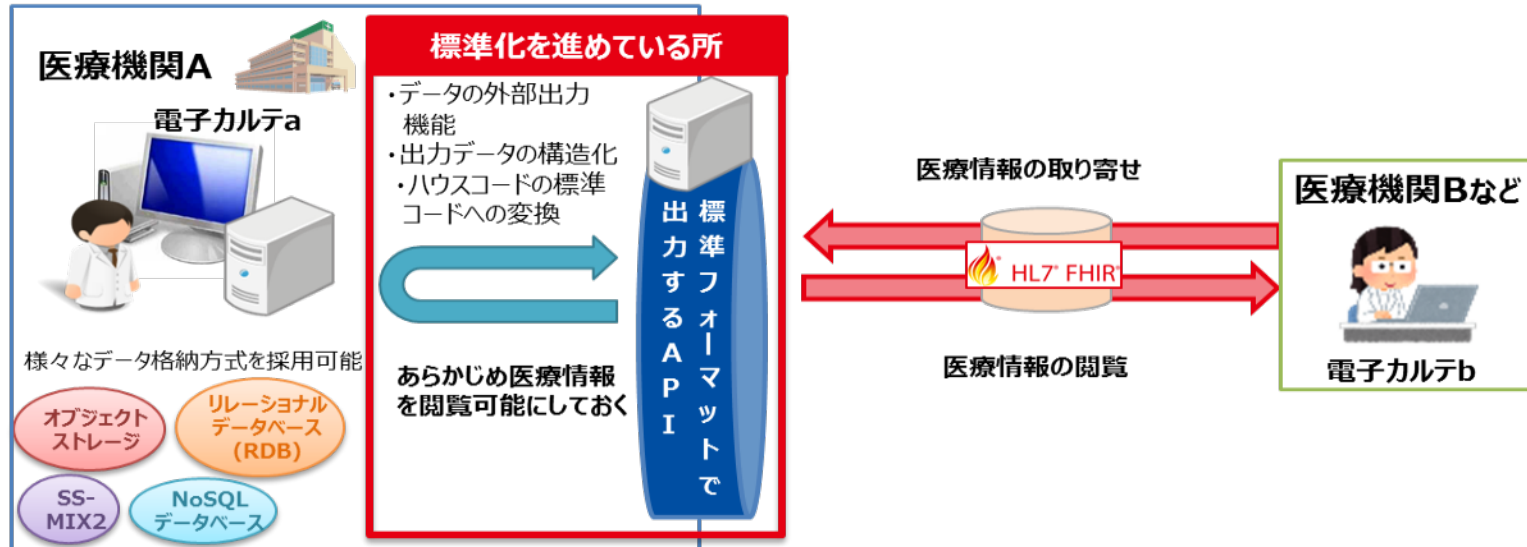
①

患者・国民が閲覧可能な仕組みにより、健康管理や予後管理、災害・救急時に有用な保健医療情報をマイナポータル等を通じて取得できるとともに、患者本人の同意を得た上で、医療機関等が保健医療情報を取得し、適切な医療を実現（災害・救急時は本人確認のみで情報を閲覧）



②

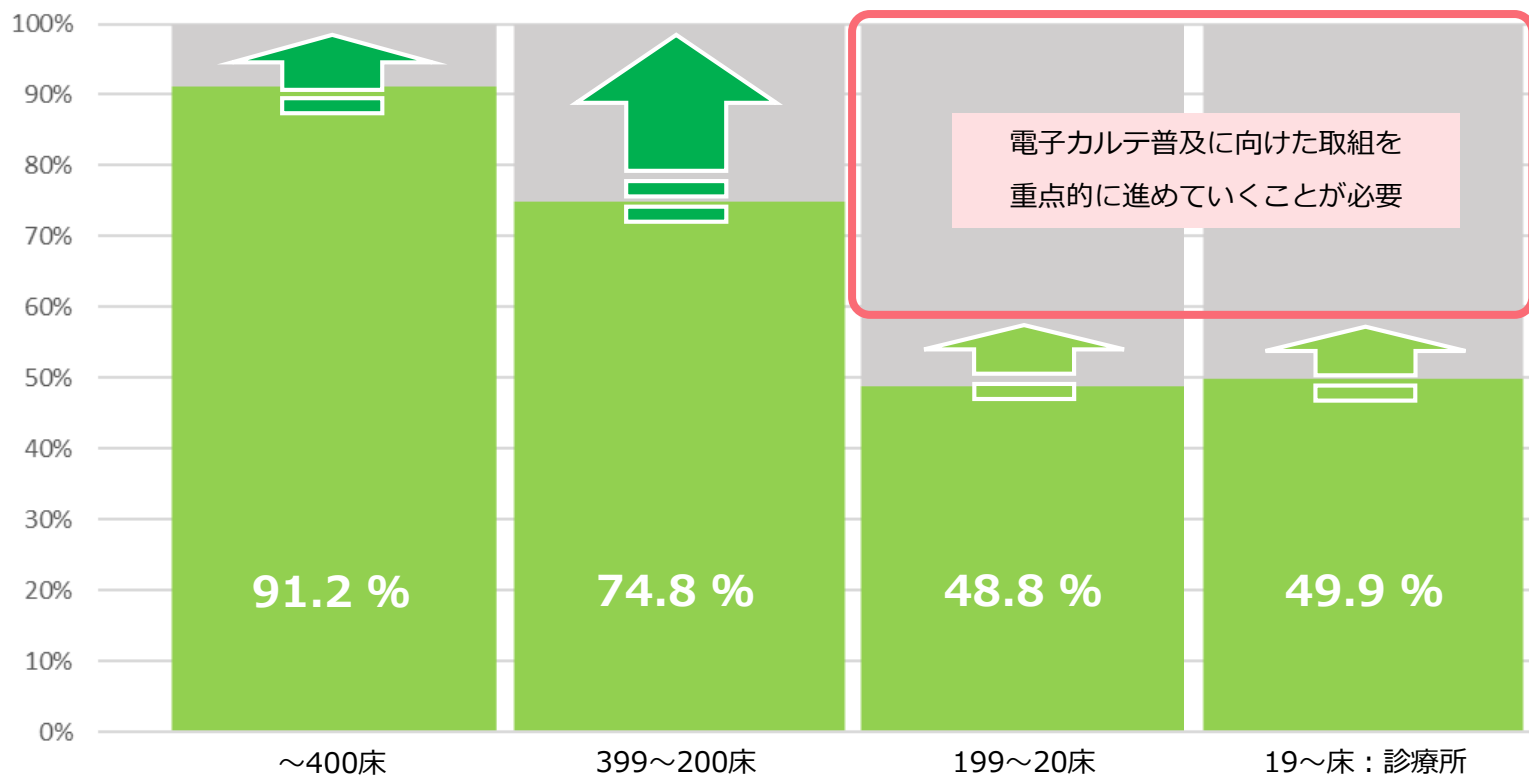
医療機関間で閲覧可能な仕組みにより、電子カルテ情報及び交換方式の標準化等を通じた情報の共有を通じて、円滑な紹介（逆紹介）、災害・救急時の利用、医療機器の共同利用等が可能



電子カルテの普及状況

出典：医療施設調査（厚生労働省）

電子カルテ普及状況	一般病院	病床規模別			一般診療所
		～400床	399～200床	199～20床	
令和2年	57.2% (4,109/7,179)	導入済 91.2% (609/668)	74.8% (928/1,241)	48.8% (2,572/5,270)	49.9% (51,199/102,612)
(未導入)	42.8% (3,070/7,179)	8.8% (59/668)	25.2% (313/1,241)	51.2% (2,698/5,270)	50.1% (51,413/102,612)



第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

(社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進)

…「全国医療情報プラットフォーム¹⁴³の創設」、「電子カルテ情報の標準化等¹⁴⁴」及び「診療報酬改定D X¹⁴⁵」の取組を行政と関係業界¹⁴⁶が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「医療D X推進本部（仮称）」を設置する。

…

143 オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防接種、電子処方箋情報、自治体検診情報、電子カルテ等の医療（介護を含む）全般にわたる情報について共有・交換できる全国的なプラットフォームをいう。

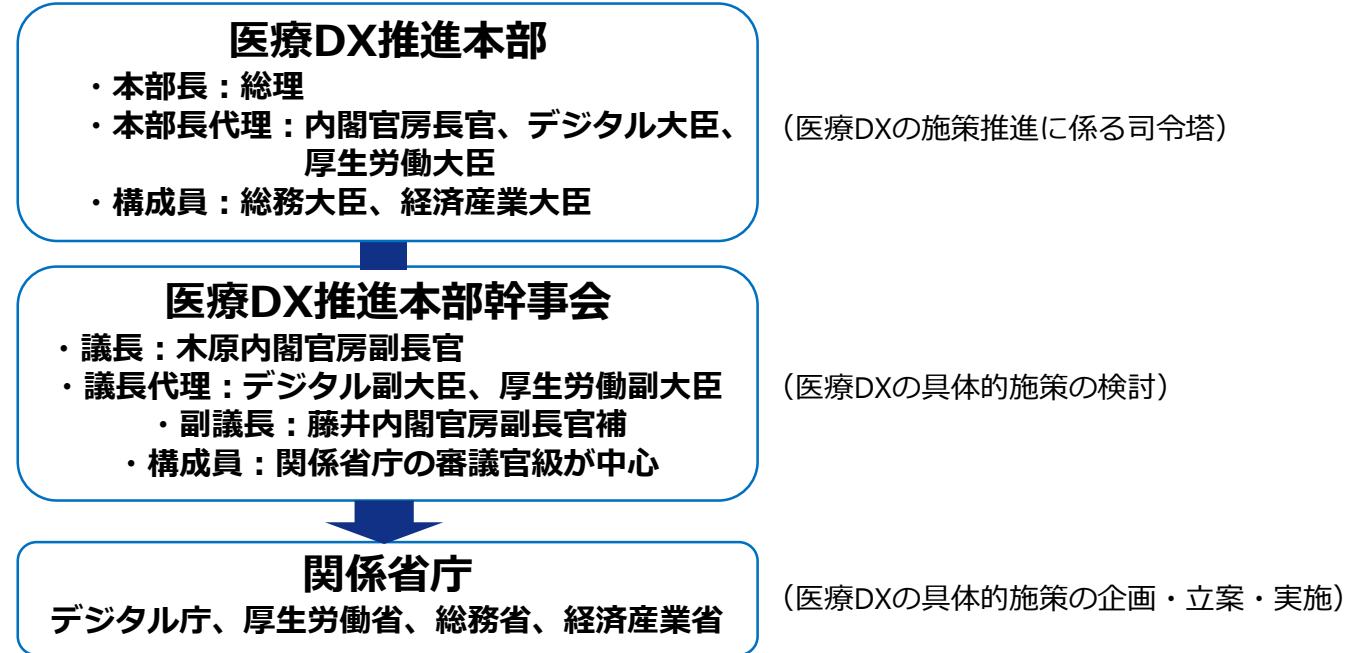
144 その他、標準型電子カルテの検討や、電子カルテデータを、治療の最適化やA I等の新しい医療技術の開発、創薬のために有効活用することが含まれる。

145 デジタル時代に対応した診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化し、システムエンジニアの有効活用や費用の低廉化を目指すことをいう。これにより、医療保険制度全体の運営コスト削減につなげることが求められている。

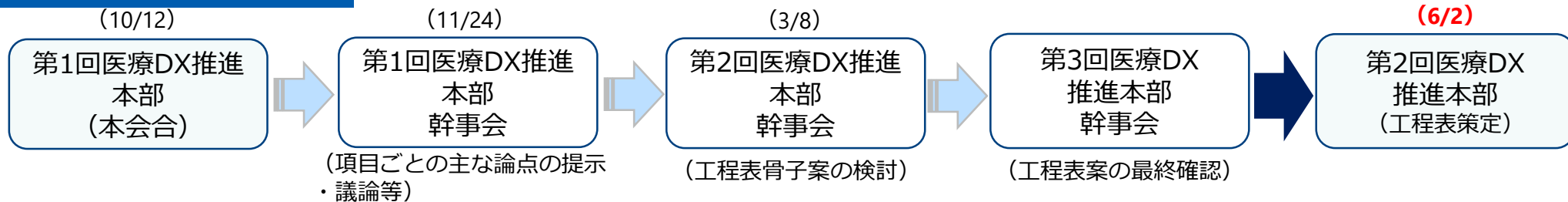
146 医療界、医学界、産業界をいう。

- 医療DXに関する施策について、関係行政機関の密接な連携の下、政府一体となって推進していくため、**総理を本部長とする医療DX推進本部**及び官房副長官を議長とする推進本部幹事会を**設置**。
- 医療DXに関する施策をスピード感をもって推進していくため、今春目途に**工程表の策定**を行う。

推進体制



当面の進め方



- 今春に工程表を策定。以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップを行い、必要に応じて推進本部を開催。

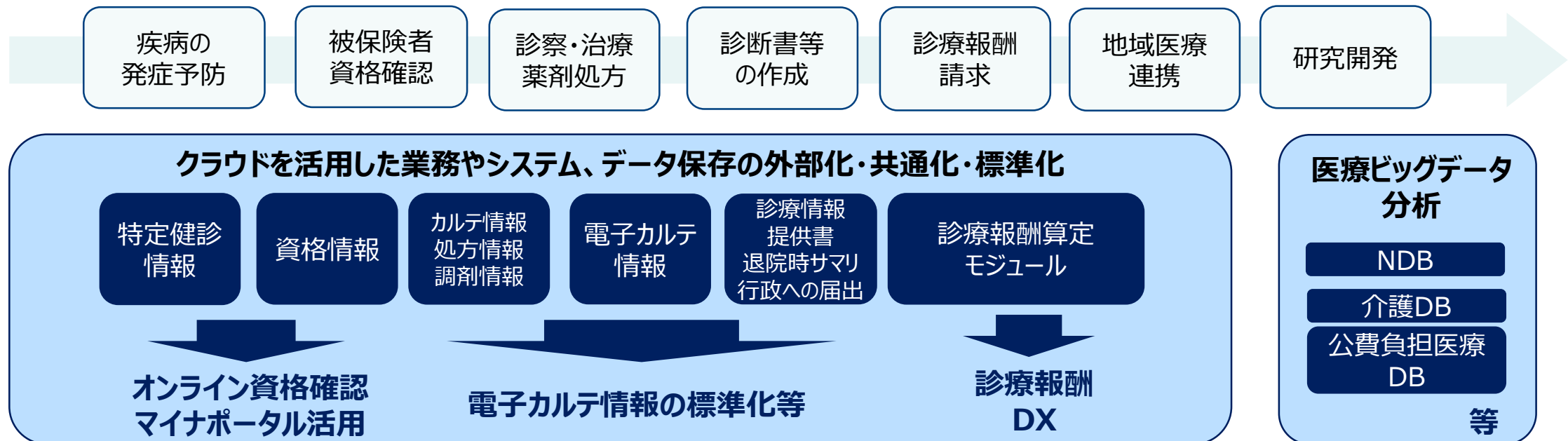
DXとは

DXとは、「Digital Transformation（デジタルトランスフォーメーション）」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える（Transformする）ことである。

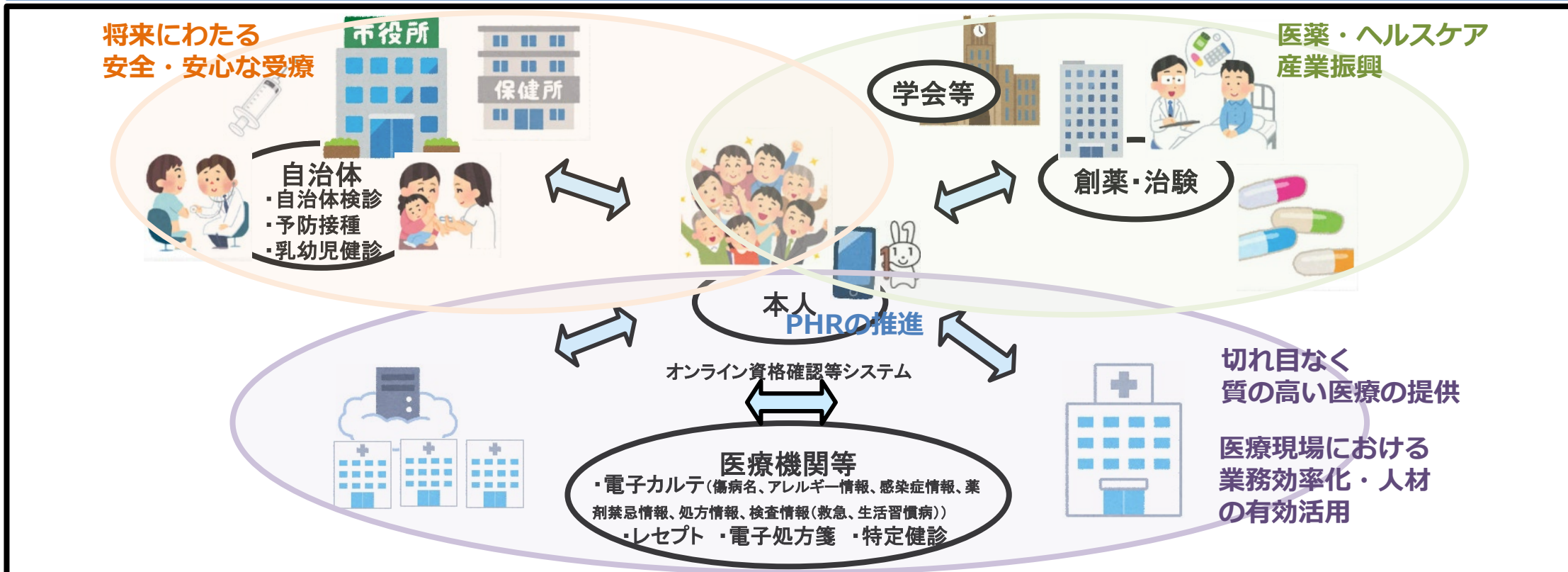
（情報処理推進機構DXスクエアより）

医療DXとは

医療DXとは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータを、全体最適された基盤（クラウドなど）を活用して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。



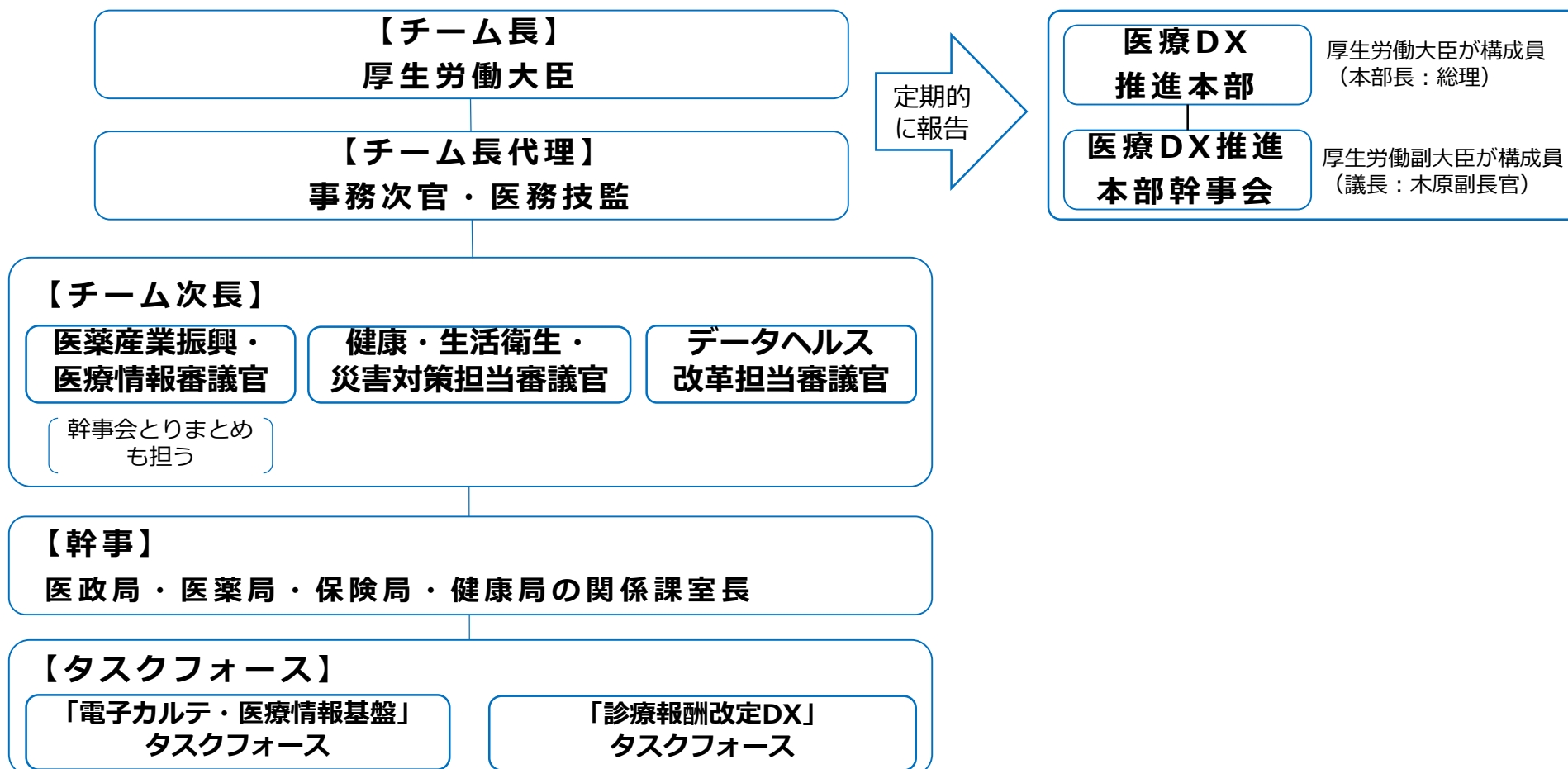
- 誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となることにより、個人の健康増進に寄与
 - 自分で記憶していない検査結果情報、アレルギー情報等が可視化され、将来も安全・安心な受療が可能【PHRのさらなる推進】
- 本人同意の下で、全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することにより、切れ目なく質の高い医療の受療が可能【オンライン資格確認等システムの拡充、電子カルテ情報の標準化等、レセプト情報の活用】
 - 災害や次の感染症危機を含め、全国いつどの医療機関等にかかっても、必要な医療情報が共有
- デジタル化による医療現場における業務の効率化、人材の有効活用【診療報酬改定に関するDXの取組の推進等】
 - 次の感染症危機において、必要な情報を迅速かつ確実に取得できるとともに、医療現場における情報入力等の負担を軽減し、診療報酬改定に関する作業の効率化により、医療従事者のみならず、医療情報システムに関与する人材の有効活用、費用の低減を実現することで、医療保険制度全体の運営コストを削減できる
- 保健医療データの二次利用による創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興【医療情報の利活用の環境整備】
 - 産業振興により、結果として国民の健康寿命の延伸に資する



「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム

「医療DX令和ビジョン2030」の実現に向けて、データヘルス改革推進本部に厚生労働大臣をチーム長とする「**医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム**」を設置する。

医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム



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

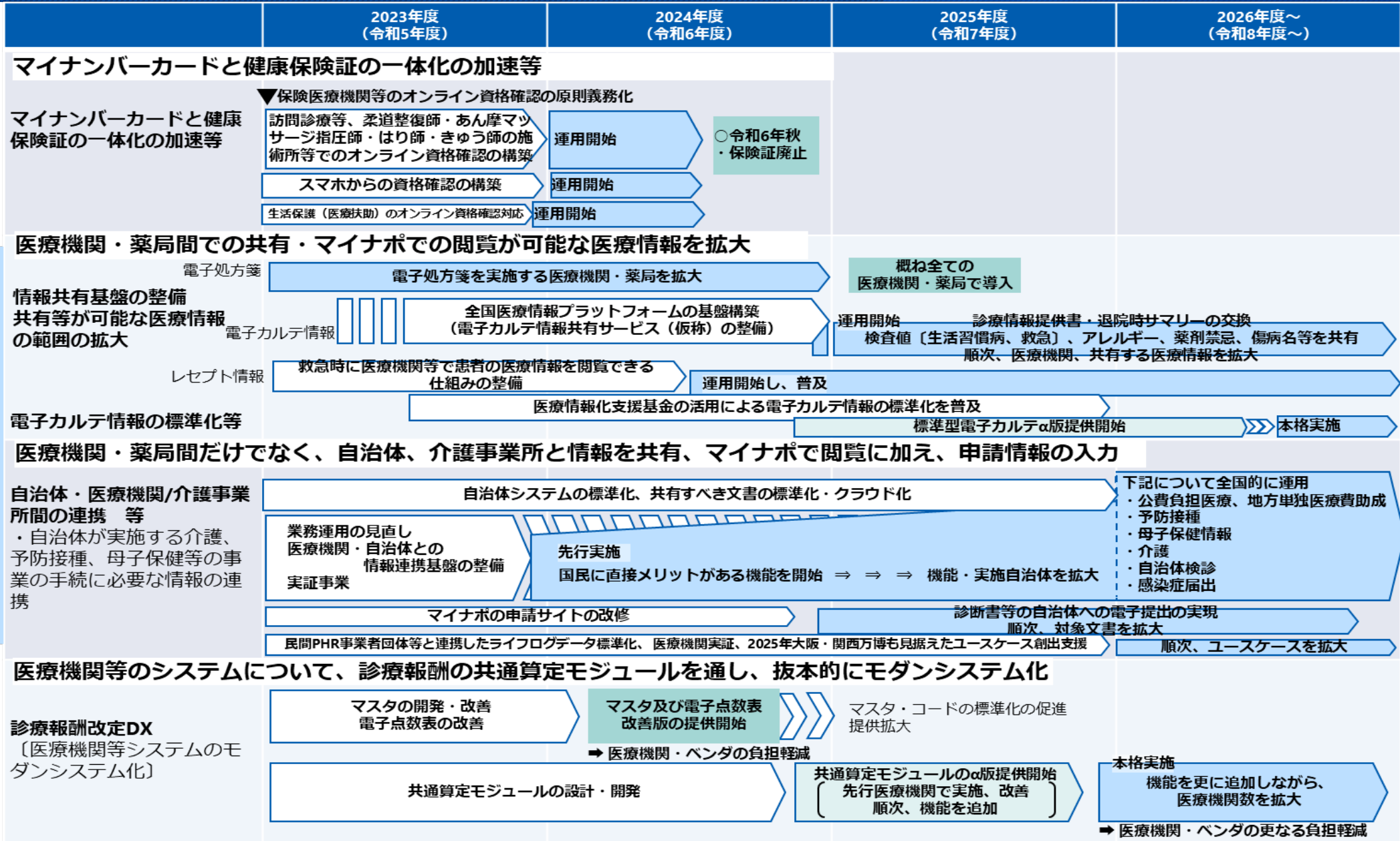
医療DXの実施主体

- 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

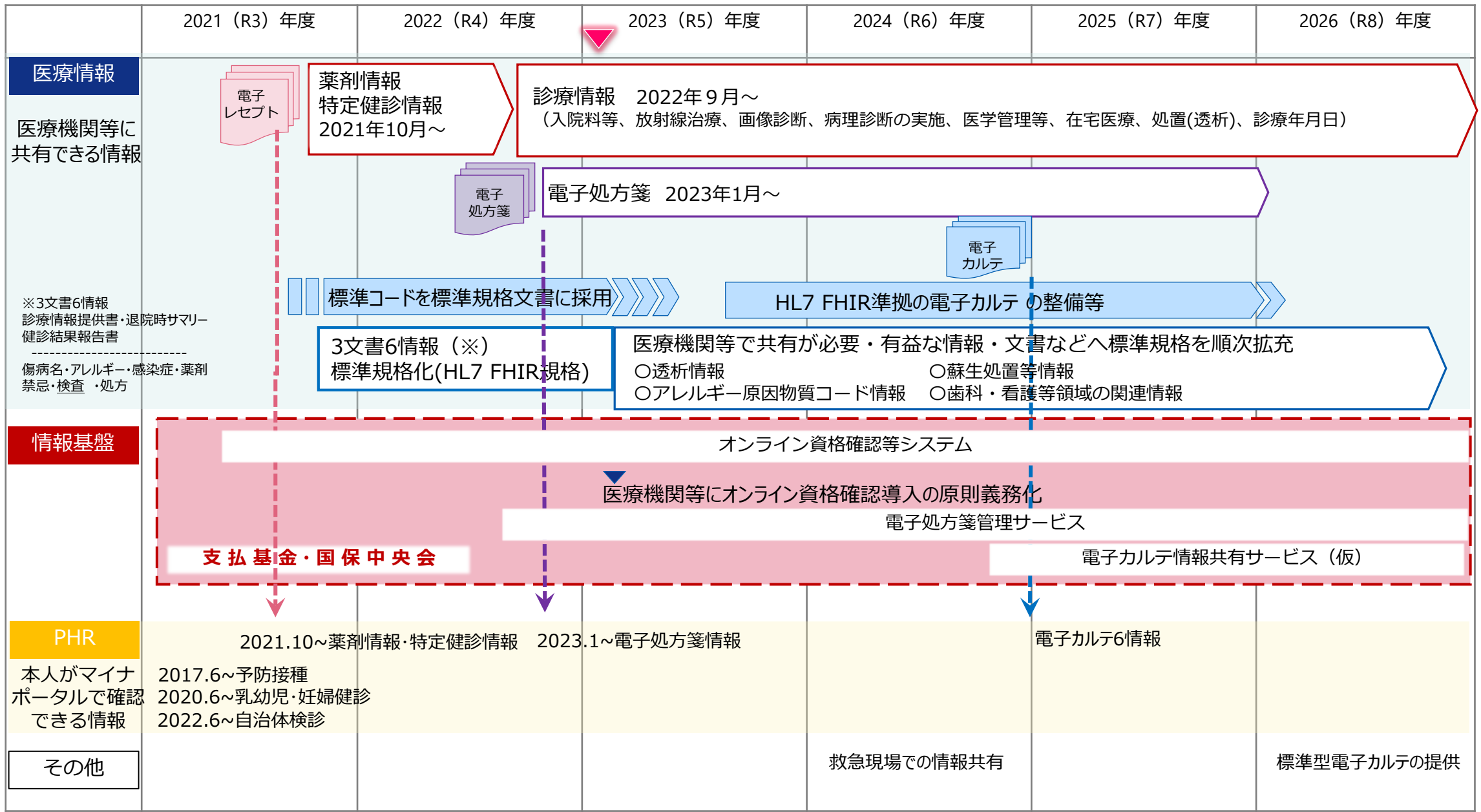
医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

第2回医療DX推進本部
資料3（令和5年6月2日）

全国医療情報プラットフォームの構築



ネットワーク上で共有・交換できる医療情報の拡充見通し（令和5年6月時点）



「全国医療情報プラットフォーム」(将来像)

オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、必要なときに必要な情報を共有・交換できる全国的なプラットフォーム。

情報の保有主体	情報	オンライン資格確認のネットワークを活用することで確認できる情報		オンライン資格確認のネットワークの活用が 決まっている情報	連携方法を今後 検討する情報
		医療機関等に共有できる情報	本人がマイナポータルで確認できる情報		
医療保険者	医療保険資格情報	○	○		
	特定健診情報	○	○		
	薬剤情報	○	○		
	診療情報(レセプト)	○(R4.9~) ※手術情報はR5.5~	○(R4.9~)		
医療機関・薬局	電子処方箋情報	○(R5.1~)	○(R5.1~)		
	電子カルテ情報			○	
	診療情報提供書			○	
	退院時サマリ			○	
	感染症発生届				○
	透析情報			○	
	歯科・看護等領域情報				○
自治体	予防接種情報			○	
	検診情報		(○) ※自治体中間サーバー		○
	介護保険資格情報				○
	介護認定情報				○
	難病認定情報				○
介護事業者等	ケアプラン・ADL等				○

医療DXのメリット（イメージ）【乳幼児期～青年期】



医療DXのメリット（イメージ）【成人期～高齢期】



高齢期

ライフステージ



成人期

2023年度

2024年度

2025年度

2030

- ・マイナンバーカードの利用促進
- ・オンライン資格確認等システムの普及
- ・自治体と医療機関の情報連携の開始

- ・救急現場での情報共有
- ・電子カルテ情報共有サービスの整備
- ・マイナポータルを介した自治体手続の際の診断書等の電子的提出
- ・電子処方箋を概ね全国の医療機関・薬局へ普及

自治体システムの標準化

共通算定モジュール・標準型電子カルテの普及

過去の検査状況が閲覧可能となり、負担の大きい検査を何度も受ける必要がなくなる

同じ成分の重複した薬や飲み合わせの良くない薬を受け取ることがなくなる

救急時に、レセプト情報から受診や服薬の状況が把握され、迅速に的確な治療を受けられる

自分の健診結果やライフログデータを活用し、自ら生活習慣病を予防する行動等につなげることができる

生活習慣病等に関連する検査結果をいつでも自分で確認できる

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スムーズな接種ができる
接種忘れも防止

診断書等の自治体への提出がオンラインで可能に

医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを受けられる

心肺蘇生に関する自分の意思が関係者に共有され、自らや家族が望む終末期医療を受けることができる

医療情報を二次利用することで、新たな医薬品等の研究開発が促進
よりよい治療や的確な診断が可能に

電子カルテが普及し、どの医療機関等でも情報共有が可能に

医療DXのメリット（イメージ）【医療・介護従事者、保険者・ベンダー等関係者】



医療DX推進本部において策定した工程表²⁵⁴に基づき、医療DXの推進に向けた取組について必要な支援を行いつつ政府を挙げて確実に実現する。マイナンバーカードによるオンライン資格確認の用途拡大や正確なデータ登録の取組を進め、2024年秋に健康保険証を廃止する。レセプト・特定健診情報等に加え、介護保険、母子保健、予防接種、電子処方箋、電子カルテ等の医療介護全般にわたる情報を共有・交換できる「全国医療情報プラットフォーム」の創設及び電子カルテ情報の標準化等を進めるとともに、PHRとして本人が検査結果等を確認し、自らの健康づくりに活用できる仕組みを整備する。その他、新しい医療技術の開発や創薬のための医療情報の二次利活用、「診療報酬改定DX」による医療機関等の間接コスト等の軽減を進める。その際、医療DXに関連するシステム開発・運用主体の体制整備、電子処方箋の全国的な普及拡大に向けた環境整備、標準型電子カルテの整備、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策等を着実に実施する。

254 「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)。

(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

1. 平時の**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 ②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
- 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 ④検知機能の強化
- ⑤G-MIS用いた医療機関への調査実施

2. インシデント発生後の**初動対応**

- ①インシデント発生時の駆けつけ機能の確保 ②行政機関等への報告の徹底

3. 日常診療を取り戻すための**復旧対応**

- ①バックアップの作成・管理の徹底 ②緊急対応手順の作成と訓練の実施

(2) 中・長期的な医療機関におけるサイバーセキュリティ対策

1. バックアップデータの**暗号化・秘匿化**

2. 保健医療分野における**SOCの構築**

(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、例年発生している「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、医療セク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

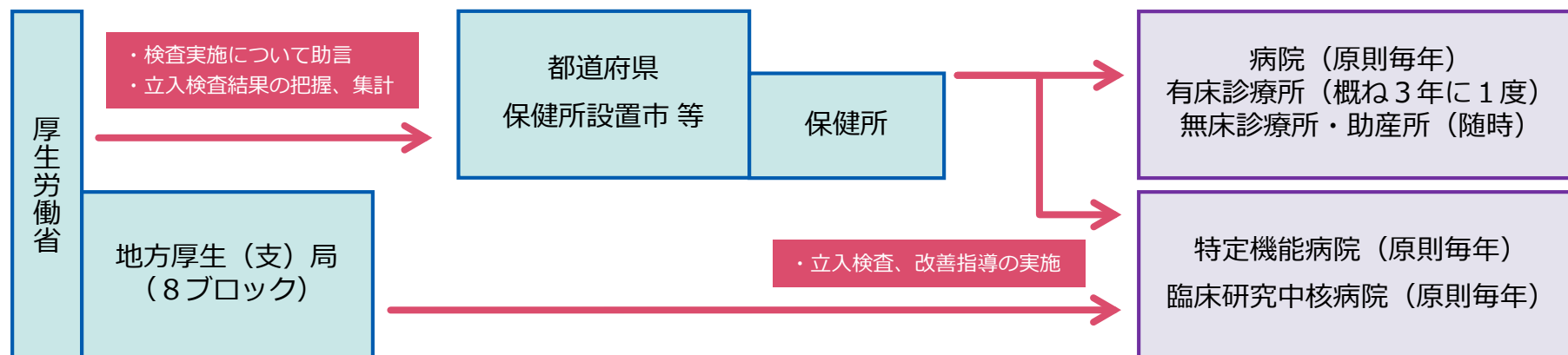
復旧対応

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

医療機関の管理者が遵守すべき事項への位置づけ

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

(2) 中・長期的な医療機関におけるサイバーセキュリティ対策

【今後の検討事項】

バックアップデータの暗号化・秘匿化

- ・最新技術を利用したバックアップの検討
– 医療情報のよりセキュアなバックアップを行うため、バックアップデータの暗号化・秘匿化に向けた検討を進める。

保健医療分野におけるSOC (Security Operation Center) の構築の検討

※ SOCとは、セキュリティ・サービス及びセキュリティ監視を提供するセンターのこと。(引用元：サイバーセキュリティ2022)

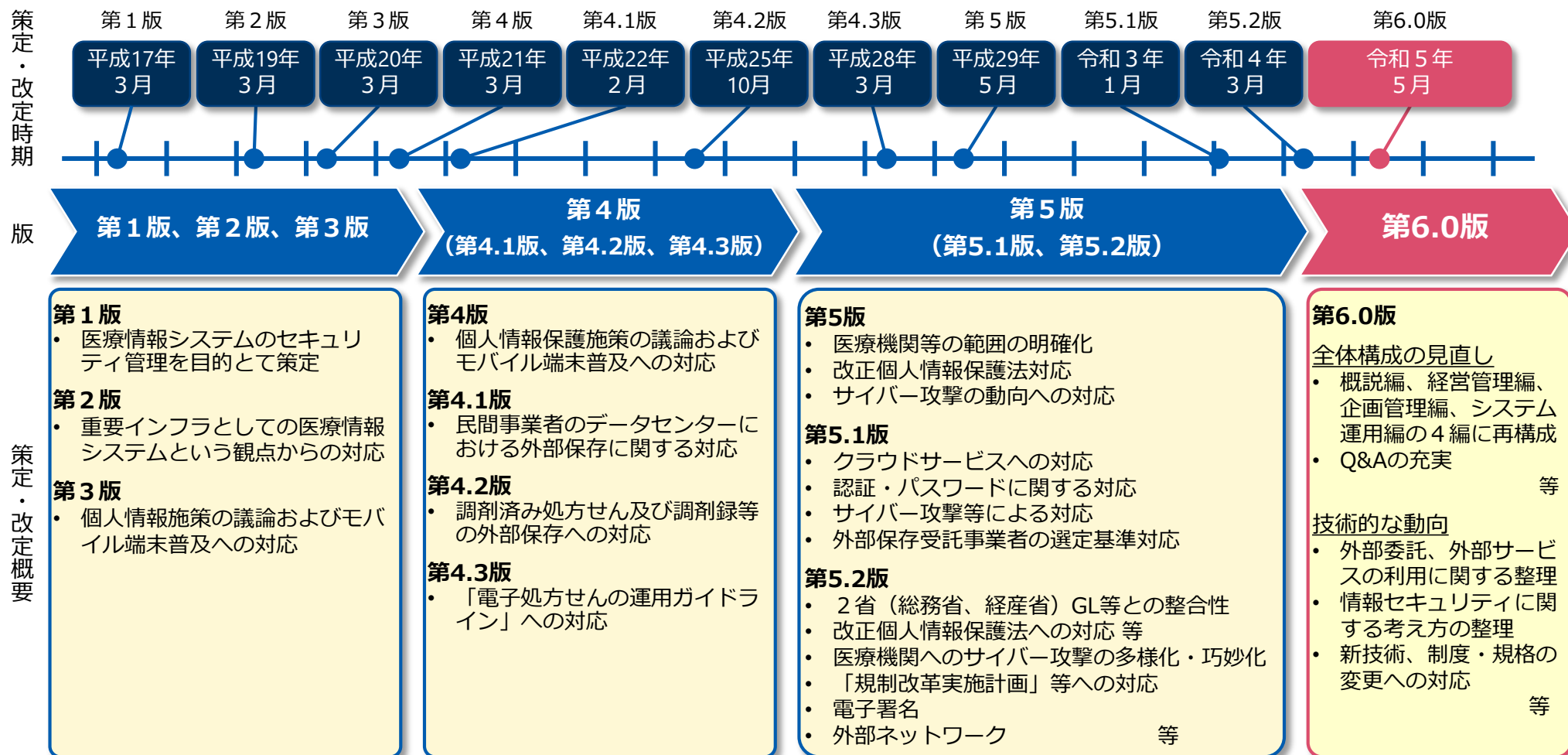
- ・24時間365日体制で、プロキシサーバーを経由した医療機関に対する不審な通信やウェブサイトの稼働状況を監視することで、サイバー攻撃の早期発見が可能となる。
- ・保健医療分野を横断的に監視することで、医療機関に対して多く使われる攻撃手法・昨今のサイバー攻撃の傾向を観測ことができ、その観測データを医療機関内のCSIRTや情報共有体制 (ISAC) へ提供することにより、分析および対策に資することが可能となる。ただし、セキュリティ対策にかかる費用と損害のバランスには留意が必要。
- ・厚生労働省において、令和4年度事業として「保険医療機関等へのセキュリティ監視環境検証事業」を実施予定。医療機関へ情報資産の実地調査等を行い、セキュリティ監視システムの全体構成の検討や保健医療分野において望ましいSOC構築に向けた検討を行っていく。

その他

- ・「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」の対象事業者と医療機関等の合意形成の項目及び、HELICS協議会において医療情報化指針として採択した (令和4年8月) 「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) の遵守を業界団体及び医療機関に徹底する。

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。**

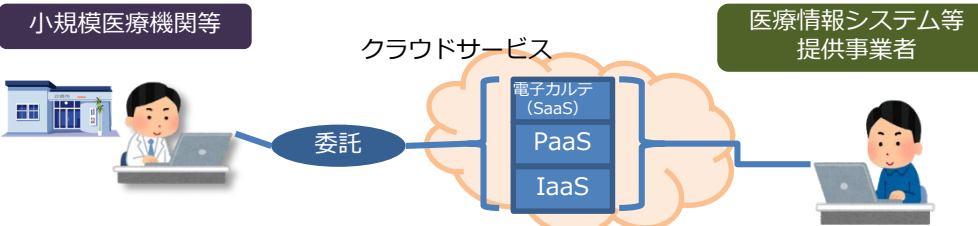


医療情報システムの安全管理に関するガイドライン

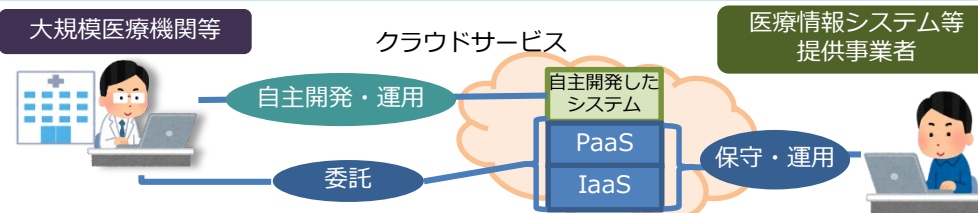
第6.0版主な改定ポイント（概要）

外部委託、外部サービスの利用に関する整理

クラウドサービスに医療情報システムの運用管理を、すべてを外部に任せる場合

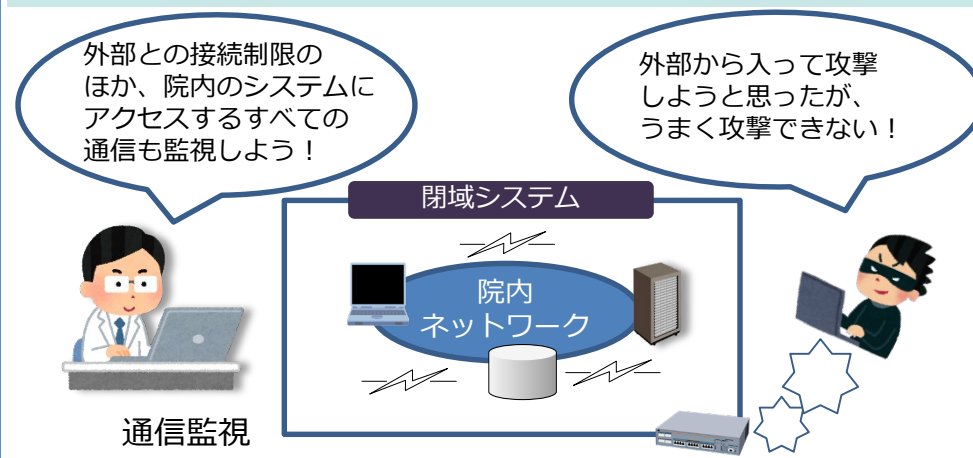


クラウドサービスに医療情報システムの一部を運用管理を外部に任せる場合



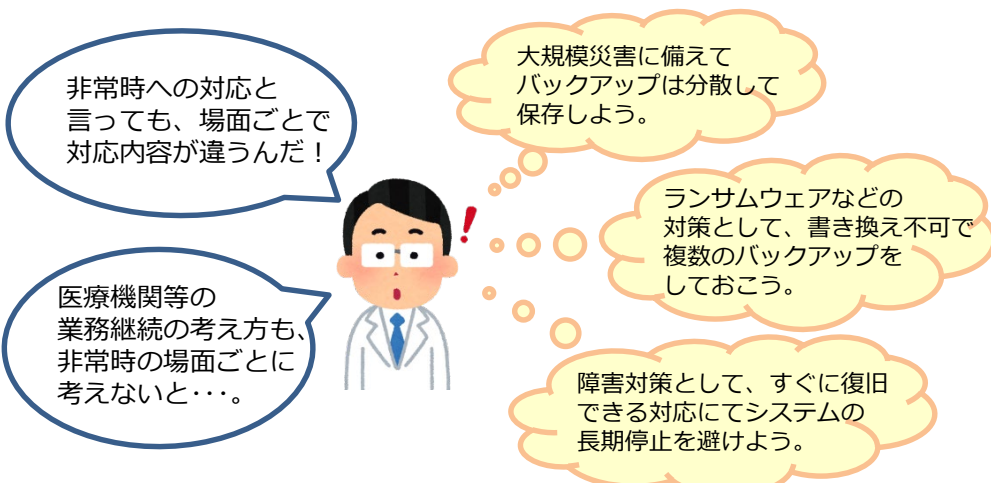
ネットワーク境界防御型思考/ゼロトラストネットワーク型思考

ゼロトラストの思考を取り入れることで、個々の外部からの侵入にも適切な対応が可能となります。

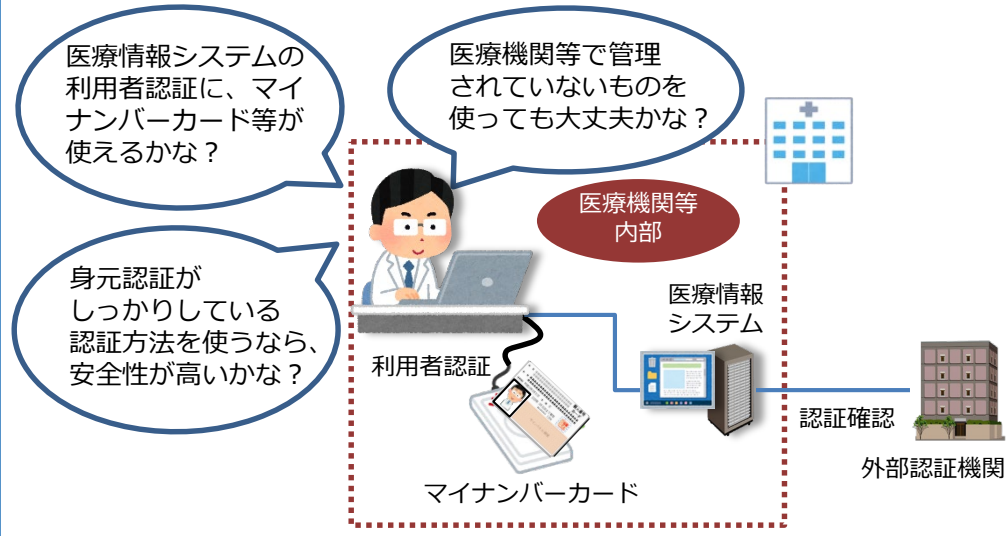


災害、サイバー攻撃、システム障害等の非常時に対する対応や対策

非常時場面ごとのバックアップの考え方の違い（例）



本人確認を要する場面での運用（eKYCの活用）の検討



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項目 (医療機関確認用令和5年度中)

	チェック項目	確認結果 (日付)
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 (/)

○ 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」にマルが付くよう取り組んでください。

*2(2)及び2(3)については、事業者と契約していない場合には、記入不要です。

*1回目の確認で「いいえ」の場合、令和5年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	確認結果 (日付)		
		1回目	目標日	2回目
1 体制構築	(1) 医療情報システム安全管理責任者を設置している。	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。			
	(1) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(2) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(3) 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。	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。			
	(4) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(5) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(6) アクセスログを管理している。	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。			
	(7) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
(8) 接続元制限を実施している。	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	(1) 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。	はい・いいえ (/)		

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項目 (医療機関確認用 参考項目)

○ 参考項目 (令和6年度中)

*以下項目について、令和6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でください。

	チェック項目	確認結果 (日付)		
		1回目	目標日	2回目
2 医療情報システム の管理・運用	サーバについて、以下を実施している。			
	(7) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(9) 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。	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。			
	(4) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(5) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(7) 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。	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	(9) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(2) 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。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(3) サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)を策定、又は令和6年度中に策定予定である。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)

ご静聴ありがとうございました。

