

医療等情報利活用ワーキンググループの検討状況について

令和6年9月12日

医政局 特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医療等情報利活用ワーキンググループ

1. 会議の趣旨

健康・医療・介護情報利活用検討会の検討事項のうち、主として医療の提供等に伴い発生する情報の利活用に関する検討を行うことを目的としている。

2. 構成員

秋山 祐治	川崎医療福祉大学副学長
印南 一路	慶應義塾大学総合政策学部名誉教授
小野寺 哲夫	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
小尾 高史	東京工業大学科学技術創成研究院准教授
笠木 映里	東京大学大学院法学政治学研究科教授
近藤 則子	老テク研究会事務局長
○ 澤 智博	帝京大学医療情報システム研究センター教授
高倉 弘喜	国立情報学研究所アーキテクチャ科学研究系教授
武田 理宏	日本病院会（大阪大学大学院医学系研究科医療情報学教授
田宮 菜奈子	筑波大学医学医療系教授
利光 久美子	愛媛大学医学部附属病院栄養部部長
長島 公之	公益社団法人日本医師会常任理事
山口 育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長
山田 哲史	京都大学法学系教授
吉川 久美子	公益社団法人日本看護協会常任理事
渡邊 大記	公益社団法人日本薬剤師会副会長

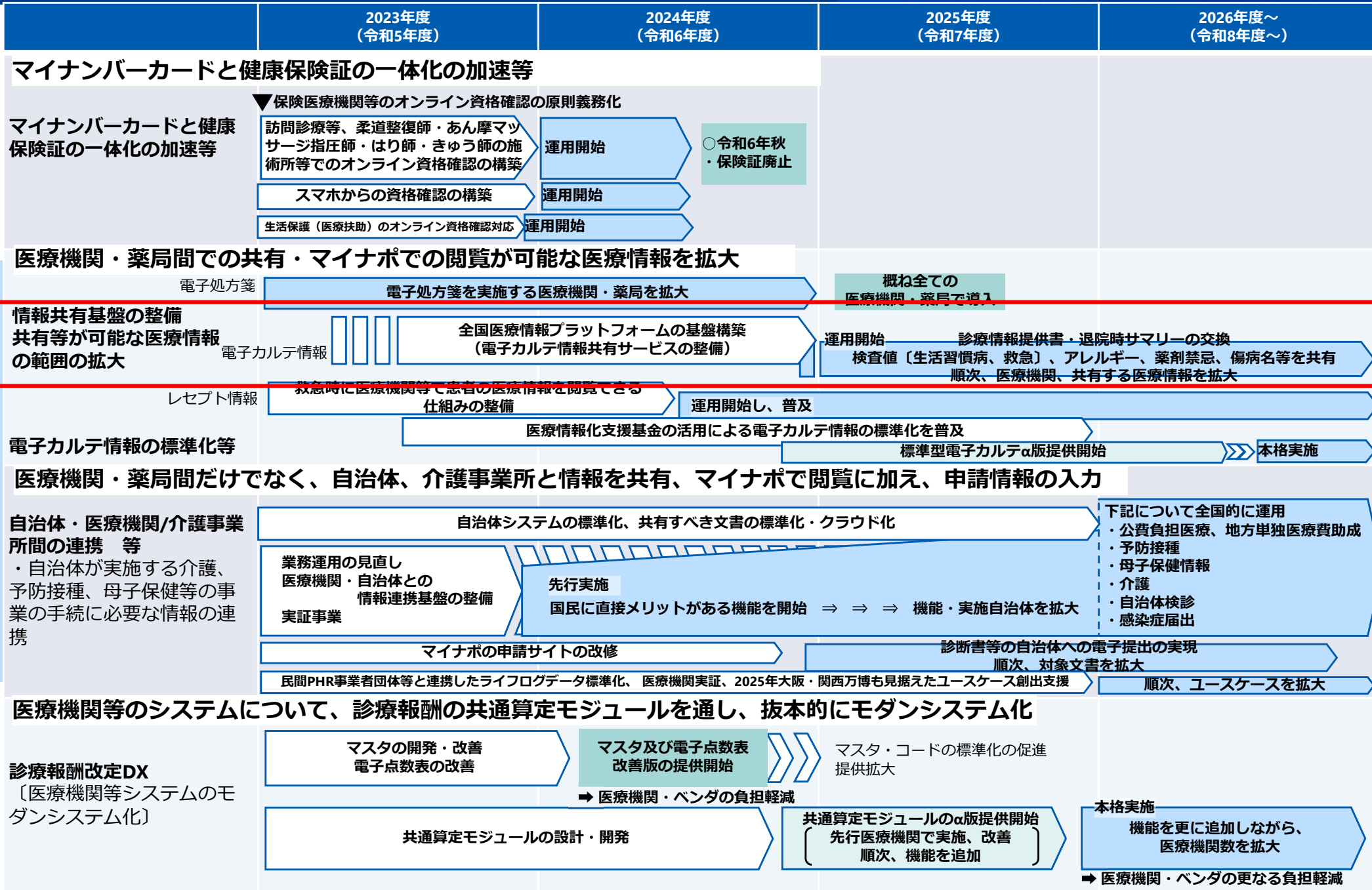
○座長

3. 開催実績

- 第1回（令和2年3月26日）
- 第2回（令和2年5月18日）
- 第3回（令和2年10月21日）
- 第4回（令和2年11月6日）
- 第5回（令和2年12月9日）
- 第6回（令和2年12月25日）
- 第7回（令和3年7月29日）
- 第8回（令和3年12月17日）
- 第9回（令和4年1月19日）
- 第10回（令和4年3月30日）
- 第11回（令和4年5月27日）
- 第12回（令和4年9月5日）
- 第13回（令和4年12月15日）
- 第14回（令和5年2月13日）
- 第15回（令和5年3月22日）
- 第16回（令和5年3月23日）
- 第17回（令和5年5月24日）
- 第18回（令和5年9月11日）
- 第19回（令和5年11月6日）
- 第20回（令和6年1月24日）
- 第21回（令和6年3月27日）
- 第22回（令和6年6月10日）

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
(令和5年6月2日) 一部改変



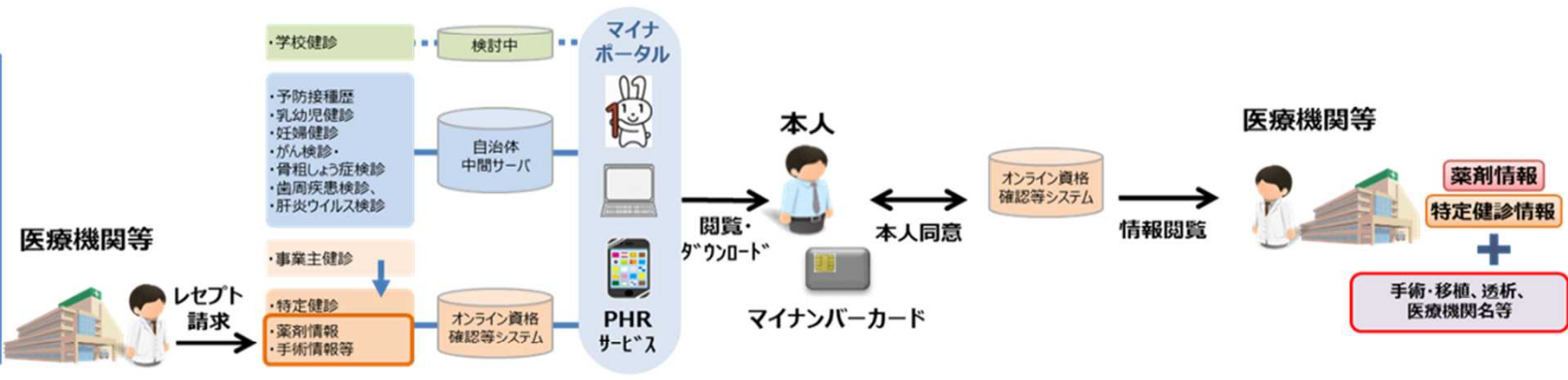
全国医療情報プラットフォームの構築

保険医療情報の閲覧の仕組み

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。

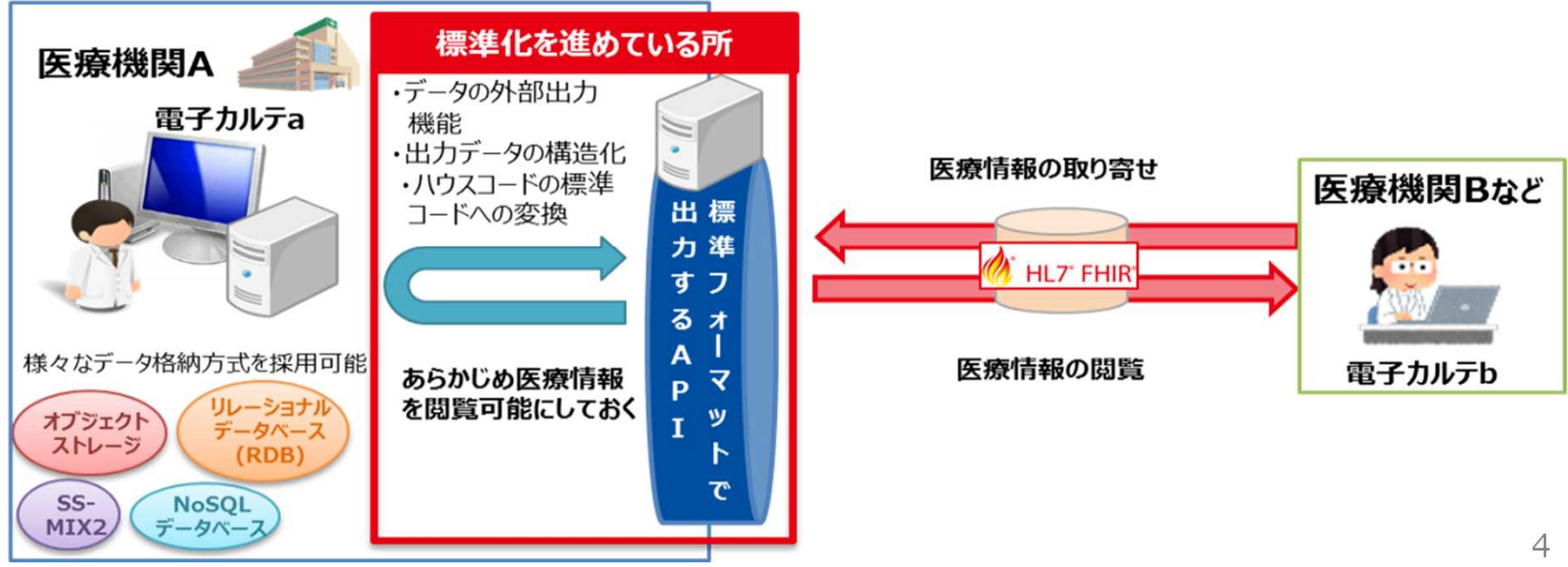
①

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



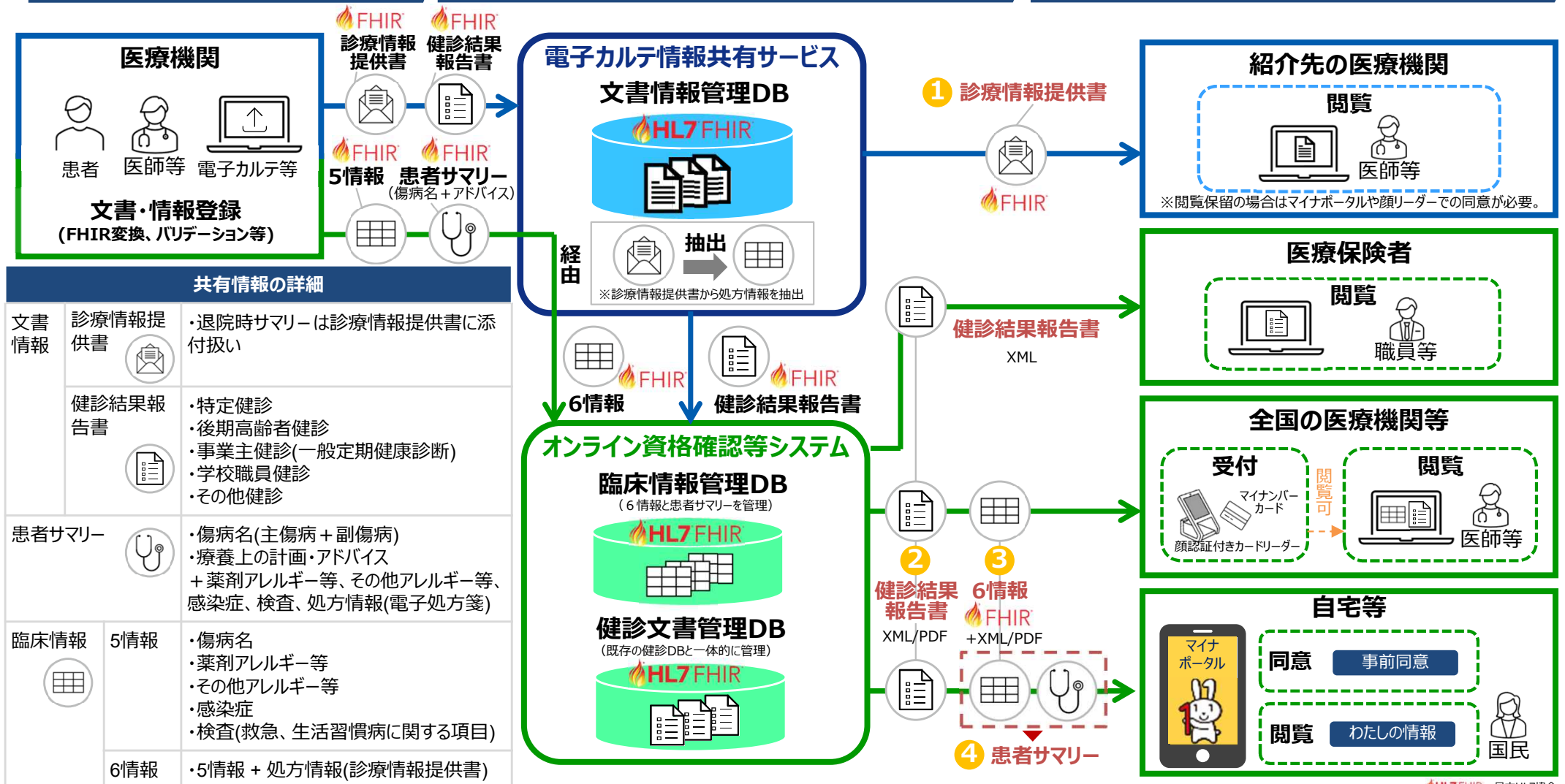
電子カルテ情報共有サービスの概要

- 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。
- ③ 6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。

登録

保存管理

取得・閲覧



3文書6情報の概要

No	文書項目	概要	記述仕様	宛先指定	添付	電子署名	保存期間
1	健康診断結果報告書	特定健診、事業主健診、学校職員健診、人間ドック等を対象	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	可能	不要	オンライン資格確認等システムに5年間保存
2	診療情報提供書	対保険医療機関向けの診療情報提供書を対象	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	電子カルテ情報共有サービスに6か月間保存。
3	退院時サマリー	退院時サマリーを対象 ※診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱い	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要	但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度後に自動消去。

No	情報項目	概要	対象となるFHIRリソース	主要コード	長期保管フラグ	未告知/未提供フラグ	顔リーダー閲覧同意区分	保存期間(オン資)
1	傷病名	診断をつけた傷病名	Condition	レセプト電算処理マスターの傷病名コード ICD10対応標準病名マスターの病名管理番号	あり	あり	傷病名 +手術情報 +感染症	5年間分
2	感染症	梅毒STS、梅毒TP、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの分析物に関する検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある JLAC(10/11) コード	あり	-		5年間分
3	薬剤アレルギー等	診断をつけた薬剤禁忌アレルギー等情報(医薬品、生物学的製剤)	Allergy Intolerance	YJコード(及び派生コード※) テキスト (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する。先頭にメタコードを付与する)	あり	-	診療+お薬 +アレルギー等 +検査	5年間分
4	その他アレルギー等	診断をつけた薬剤以外のアレルギー等情報(食品・飲料、環境等)	Allergy Intolerance	J-FAGYコード テキスト (J-FAGYで表現できないものはテキスト入力する)	あり	-		5年間分
5	検査	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)で指定された43項目の検体検査結果	Observation	臨床検査項目基本コードセット内にある JLAC(10/11) コード	-	-		1年間分 もしくは 直近3回分
6	処方	※直接登録は行わない(文書から抽出した処方を取り扱う)	Medication Request	YJコード(及び派生コード※) (※銘柄を指定できない場合に限り、下3桁をzzz(一般名処方マスタに相当)で記載する)	-	-		100日間分 もしくは 直近3回分

◆ 目的

- 電子カルテ情報共有サービスに対応する、標準規格準拠対応機能を導入した医療機関を対象として、患者情報の一部を医療機関間で電子的に共有することにより、電子カルテ情報共有サービスの有用性や機能検証、課題を収集することにより、さらなる活用方策について検討を図ることを目的とする。

◆ 実施予定時期

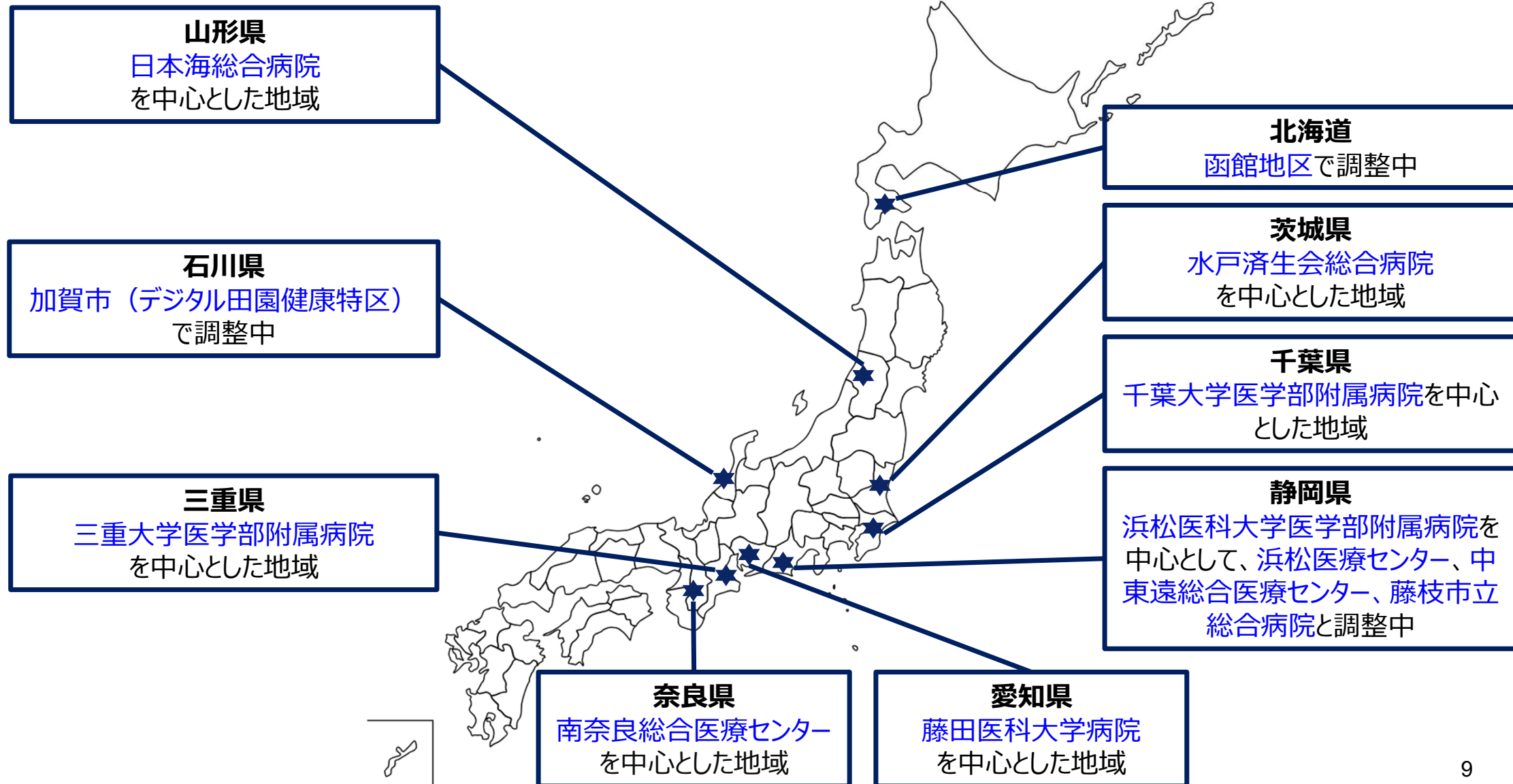
- 令和7年1月以降から順次開始予定（終了時期は検討中）

◆ 対象施設

- 医療DXにて想定する情報共有の有用性を検証するため、数か所の地域でのモデル実施を想定
- 各地域では、中核となる病院に加え、中核病院と連携する複数の病院・診療所の組合せを想定
- その他の詳細な施設要件
 - オンライン資格確認システムが導入・運用されている医療機関

モデル事業予定地域

モデル事業地域の中核的な病院が参画予定。中核的な病院と連携する病院・診療所と現在調整中。



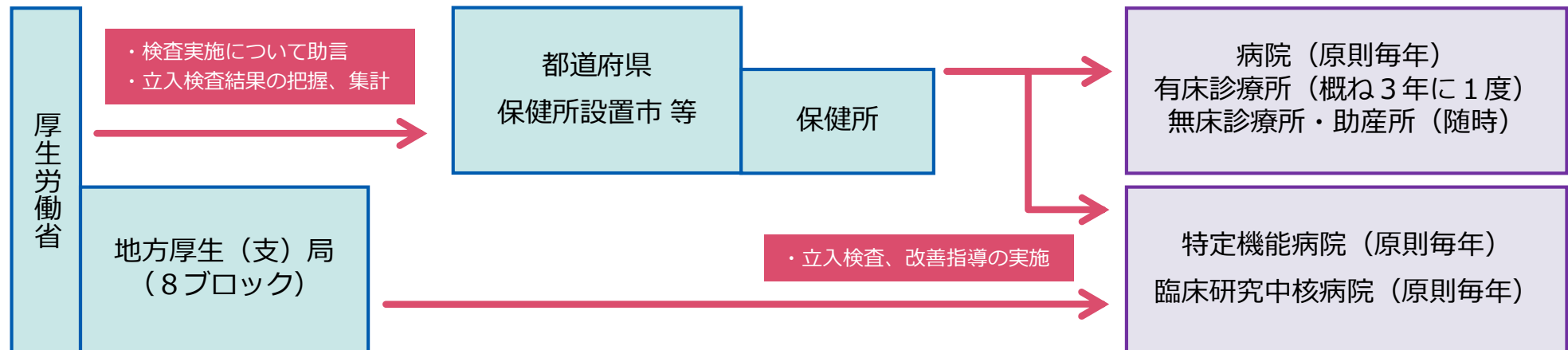
医療法に基づく立入検査の概要

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

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

項番	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。	
		ネットワーク構成図・システム構成図が整備できているか。	
		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。	
		サーバ、端末PC、ネットワーク機器の脆弱性への対応ができているか。	
1-2	非常時に備えたサイバーセキュリティ体制の整備とリスク検知のための情報収集	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）への連絡体制図が整備できているか。	
		リスク検知のための情報収集体制が整備できているか。	
		教育訓練が実施できているか。	
		バックアップの実施と復旧手順が確認できているか。	
2	検知（医療情報システム等の障害が見受けられる場合は、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。）		
2-1	システム異常の報告先の把握	異常時の連絡体制図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。	
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って検知できるか。	
2-3	CSIRT/経営者によるシステム異常の検知	院内職員から発出されたサイバー被害情報が組織を通じて速やかにCSIRT（対応者）ならびに意思決定者まで到達するか。	
3	初動対応（迅速に初動対応を進めて、サイバー攻撃による被害拡大の防止や診療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等に依頼）	原因調査のため、「ネットワーク機器やケーブル等の調査」「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等に依頼できる体制になっているか。	
3-2	事業者等への連絡と作業履歴の確認	事業者等への連絡と作業履歴の確認ができるか。	
3-3	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、経営層による確認と指示、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判断できるか。	
3-5	被害状況等調査（フォレンジック調査＋証拠保全）と被害状況等の報告	被害状況等調査（フォレンジック調査＋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策定の確認表のための手引き

サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表のための手引き

○ 本手引きは、「サイバー攻撃を想定した事業継続計画（BCP）策定の確認表」について、サイバー攻撃を想定したBCP作成の一助となるよう、解説を加えたものです。貴組織においてBCPを作成する際の参考として活用してください。

※ サイバー攻撃を想定したBCP策定の留意点

- ・本手引き及び確認表は最低限必要な事項を記したものです。医療機関の特性に応じて、自機関が主体と必要な事項を整定してください。
- ・BCP策定には先んじてリスク分析が重要となります。リスク分析は全過程において自機関だけでなく、事業者、その他の関係者の間で、情報および意見を相互に交換（リスクコミュニケーション）することが必要です。
- ・BCPは定期的に見直し、必要な項目を更新してください。
- ・医療情報システムとは、医療に関する患者情報（個人識別情報）を含む情報を取り扱うシステムを指します。例えば、医療情報システム（HIS）/電子カルテ、オンラインシステム等の医療事務や診療を支援するシステムだけでなく、何らかの形で患者の情報を保有するコンピュータ、遠隔で患者の情報を閲覧・取捨するコンピュータ/携帯端末等も、範囲として想定されます。また、患者情報の通信が行われる院内・院外ネットワークも含まれます。
- ・医療機関の機能により作成するBCPの内容も異なるため、関係団体・機関により示されているBCPの手引きについても適宜参照して作成することが望まれます。

【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

必要に応じて医療情報システム事業者等の協力も得ながら、自医療機関が保有する情報機器等の全体を網羅する医療情報システムに関する構成図（外部接続点を含むネットワーク構成図等）を作成する。

サーバ、端末PC、ネットワーク機器を把握できているか。

院内のサーバおよび端末PCのOS、IPアドレス、使用用途、脆弱性対応状況、ウイルス対策ソフトの種類状況等の一覧を整備しておく。なお、各PCにログインする際に管理者権限でログインするPCが分かるようにしておく。また、院内設置のすべてのVPN装置、ファイアウォール、ルータ等の所在とIPアドレス、使用用途等を明記した一覧を作成する。（企画管理編：9.1 情報機器等の台帳管理、システム運用編：8.4 情報機器等の一覧）

ネットワーク構成図・システム構成図が整備できているか。

HIS系、インターネット等の院内LAN、外部接続点（ファイアウォール、VPN、地域連携、オンライン資格確認等）のネットワーク構成が判別できるようにIPアドレスおよびレンジがわかる構成図を整備しておく。

（企画管理編：4.4 マニュアル等及び各種資料の整備、システム設計・運用に必要な規程類と文書体系1～14）、Q&A（紙Q-6）

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。

サイバー攻撃を想定したBCPのひな形

〇〇（医療情報システム）部門

事業継続計画(BCP)

〇〇年〇〇月〇〇日 初版

〇〇病院

〇〇部門

2024/6/6 HP公表

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html

「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

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」を適宜参照すること。

項番	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	事業者からの開示資料の確認	事業者から開示を受けたサービス仕様適合開示書 ^{*1} 等（MDS/SDS ^{*2} 、MDS2 ^{*3} 等）を確認しているか。	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。	はい・いいえ	(/)	
		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	「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	(/)	

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」を適宜参照すること。

項番	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抜け漏れがないことを確認する。	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](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/medical_information_system/index.html)