

難病・小慢 合同委員会	
R7.12.25	資料 3

資料 3 医療法等改正法（改正難病法及び児童福祉法）の成立について（報告）

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

改正の趣旨

高齢化に伴う医療ニーズの変化や人口減少を見据え、地域での良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築するため、地域医療構想の見直し等、医師偏在是正に向けた総合的な対策の実施、これらの基盤となる医療DXの推進のために必要な措置を講ずる。

改正の概要

*を付した事項は衆議院による修正部分（概要）

1. 地域医療構想の見直し等【医療法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- ①-1 地域医療構想について、2040年頃を見据えた医療提供体制を確保するため、以下の見直しを行う。
 - ・病床のみならず、入院・外来・在宅医療、介護との連携を含む将来の医療提供体制全体の構想とする。
 - ・地域医療構想調整会議の構成員として市町村を明確化し、在宅医療や介護との連携等を議題とする場合の参画を求める。
 - ・医療機関機能（高齢者救急・地域急性期機能、在宅医療等連携機能、急性期拠点機能等）報告制度を設ける。
- ①-2 厚生労働大臣は5疾病・6事業・在宅医療に関し、目標設定・取組・評価が総合的に推進されるよう都道府県に必要な助言を行う。*
- ①-3 都道府県は病床数の削減を支援する事業を行える（削減したときは基準病床数を削減）ほか、国は予算内で当該事業の費用を負担する。*
- ② 「オンライン診療」を医療法に定義し、手続規定やオンライン診療を受ける場所を提供する施設に係る規定を整備する。
- ③ 美容医療を行う医療機関における定期報告義務等を設ける。

2. 医師偏在是正に向けた総合的な対策【医療法、健康保険法、総確法等】

- ① 都道府県知事が、医療計画において「重点的に医師を確保すべき区域」を定めることができることとする。
保険者からの拠出による当該区域の医師の手当の支給に関する事業を設ける。
- ② 外来医師過多区域の無床診療所への対応を強化（新規開設の事前届出制、要請勧告公表、保険医療機関の指定期間の短縮等）する。
- ③ 保険医療機関の管理者について、保険医として一定年数の従事経験を持つ者であること等を要件とし、責務を課すこととする。

3. 医療DXの推進【総確法、社会保険診療報酬支払基金法、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等】

- ①-1 必要な電子カルテ情報の医療機関での共有等を実現し*、感染症発生届の電子カルテ情報共有サービス経由の提出を可能とする。
- ①-2 2030年末までに電子カルテの普及率約100%を達成するよう、医療機関業務の電子化（クラウド技術等の活用を含む）を実現する。*
- ② 医療情報の二次利用の推進のため、厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースの仮名化情報の利用・提供を可能とする。
- ③ 社会保険診療報酬支払基金を医療DXの運営に係る母体として名称、法人の目的、組織体制等の見直しを行う。
また、厚生労働大臣は、医療DXを推進するための「医療情報化推進方針」を策定する。その他公費負担医療等に係る規定を整備する。

4. その他（検討規定）*

- ①外来医師過多区域での新たな診療所開設の在り方、②医師手当事業に関して保険者等が意見を述べられる仕組みの構築、
③介護・福祉従事者の適切な処遇の確保

等

施行期日

このほか、平成26年改正法において設けた医療法第30条の15について、表現の適正化を行う。

令和9年4月1日（ただし、一部の規定は公布日（1①-2及び①-3並びに4②及び③）、令和8年4月1日（1②、2①の一部、②及び③並びに4①）、令和8年10月1日（1①-1の一部）、公布後1年以内に政令で定める日（3①-1の一部及び①-2）、公布後1年6月以内に政令で定める日（3③の一部）、**公布後2年以内に政令で定める日（1③及び3③の一部）、公布後3年以内に政令で定める日（2①の一部並びに3①-1の一部及び3②）等**）

3. 医療DXの推進③ 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

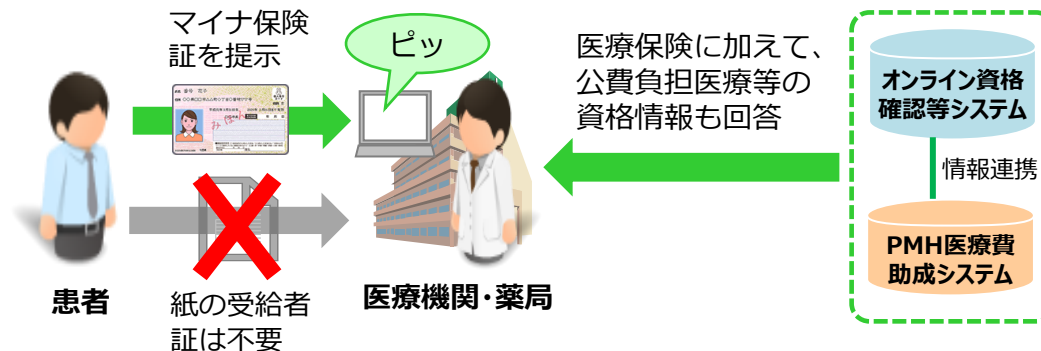
- 現行の理事会（4者構成16人）に代えて、「**運営会議**」を設置。法人の意志決定を行い、業務の執行を監督する。
- 審査支払に関する予算・決算や事業計画等は、新たに設ける「**審査支払運営委員会**」において決定する。
- 医療DX業務を担当する常勤理事（CIO）を新たに設ける。
- 医療DX業務は、運営会議における方針決定を受けて、理事長・CIO等が中心となって柔軟かつ迅速に執行していく体制とする。

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誤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

3. 医療DXの推進② 公的DBにおける仮名化情報の利用・提供

現状

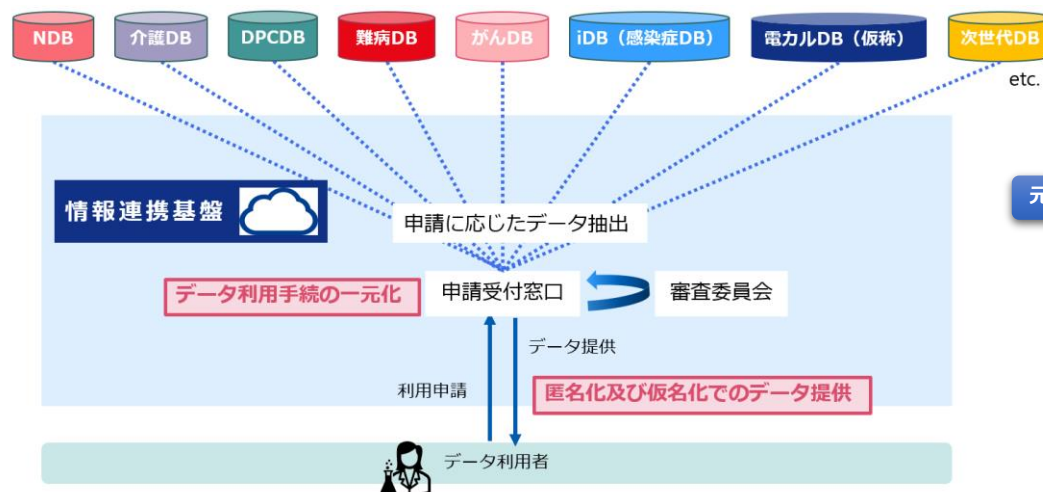
- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）では、これまで**匿名化情報**の利用・提供を進めてきた。
- 医学・医療分野の研究開発等において、**匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない等**、一定の限界がある。
- データ利用者は、利用したいDBそれぞれに対して申請を行い承認を得る必要がある等、負担が大きい。

改正の内容

- 公的DBの**仮名化情報の利用・提供を可能**とし、**他の仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能**とする。
- その際、個人情報の保護を適切に図るため、以下のような管理・運用を行うこととする。
 - ・ 仮名化情報の利用は「**相当の公益性がある場合**」に認めることとし、**利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査**する。
 - ・ DBは、個人情報保護法上、個人情報の保有主体に求められるものと同等の安全管理措置や不適正利用の禁止等の措置を講ずる。
 - ・ 仮名化情報の利用に当たっては、**クラウドの情報連携基盤上で解析等を行い、データ自体を相手に提供しないことを基本**にする。
 - ・ これまでの匿名化情報と同様に、照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則を求め、**匿名化情報よりも厳格な管理を担保**するため、**厚労大臣等から利用者に対して利用の目的・方法の制限の要求等**の規定を設ける。

改正案

<医療・介護関係の公的DBの利活用促進のイメージ>



<匿名化情報・仮名化情報のイメージ>

匿名化情報：本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7	50～55	201以上	その他

氏名等
は削除

氏名等に加え、

必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要

元データ

氏名	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
厚労花子	女	2003/7/26	53.4	211	膵臓細胞癌（希少疾患）

氏名等
は削除

医療データ領域の削除・改変は基本的に不要

医療データ領域

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7/26	53.4	211	膵臓細胞癌（希少疾患）

仮名化情報：氏名等の削除等により、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された情報

※単体又は組合せにより特定の個人を識別することができる記述については削除が必要。

参考資料

ひと、暮らし、みらいのために

医療DXによる難病・小慢医療費助成の将来像

令和6年10月15日

第7 2回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・第3回社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会（合同開催）

資料 1

①申請手続きの電子化

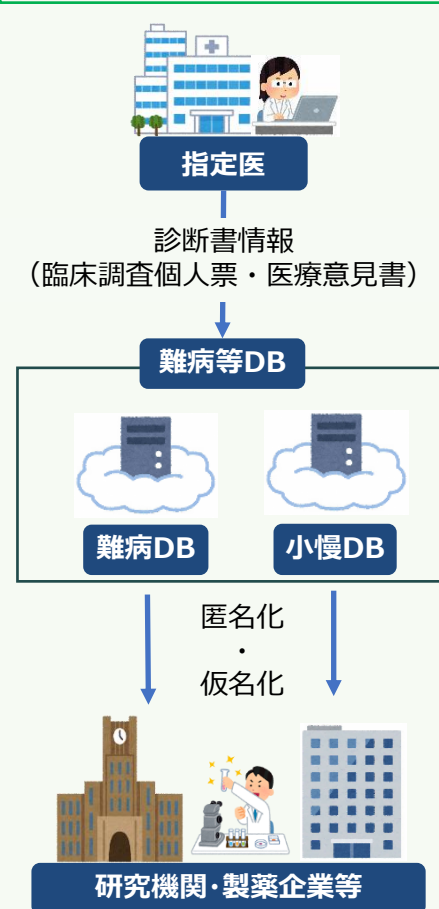
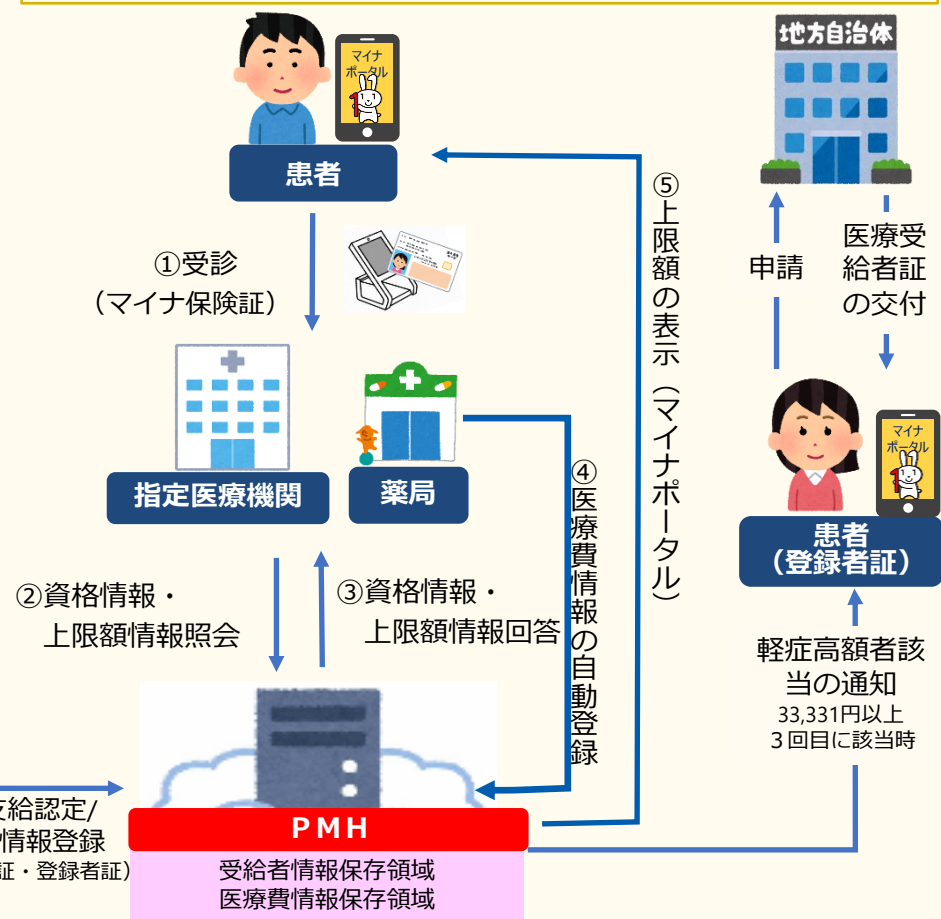
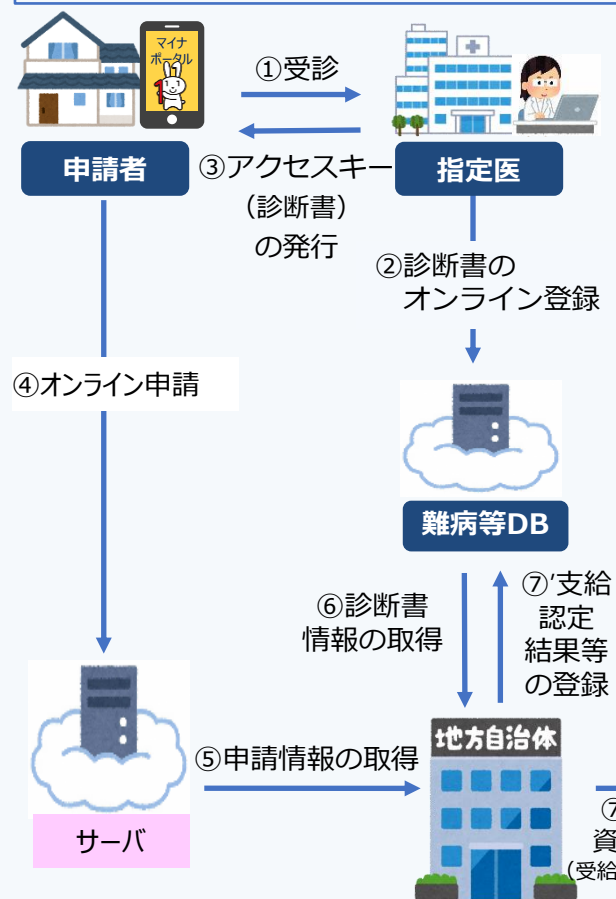
- スマホ等からの申請、添付書類の省略を可能とすることで、申請者の負担を軽減する。
- 入力漏れの自動チェック機能や過去の診断書の読み出し機能などを備えた診断書のオンライン登録システムを活用することで、医療機関の入力負担軽減を図る。

②オンライン資格確認と上限額管理票の電子化

- 医療受給者証のオンライン資格確認と上限額管理票の電子化を進めることで、マイナンバーカード1枚で医療機関の受診を可能とする。
- 医療受給者証の情報に加え、登録者証の情報と医療費情報を電子的に確認する仕組みを導入することで、指定難病患者のうち受給者証の交付がされていない方が、軽症高額者へ該当した場合に円滑に医療受給者証を交付できるようにする。

③二次利用

- 同意が得られた診断書情報を難病等DBに登録し、二次利用を可能とすることで、早期診断・治療法の確立、新薬の開発、未知の副作用の発見、効果的な政策の立案に役立てる。



難病・小慢データベースの概要

令和6年10月15日

第72回厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会・第3回社会保障審議会小児慢性特定疾病対策部会小児慢性特定疾病対策委員会（合同開催）

資料1

難病等DBについて

- 患者本人から第三者提供の同意が得られた臨床調査個人票及び医療意見書（同意指定難病関連情報及び同意小児慢性特定疾病関連情報）を国が管理するデータベース（以下「難病等DB」という）に格納。
- 難病等DBに格納された情報（以下「難病等DB情報」という。）は、同意に基づき、2019年度から研究班等に対し提供。
- 令和6年4月より法定化。民間事業者等を含む幅広い主体に対して、審査委員会による審査を経た上で、匿名化した形での第三者提供（他DBとの連結提供も含む）が可能になっている。また、登録対象者を拡大し、軽症の指定難病患者もデータ登録が可能となっている。

難病・小慢データベースのイメージ

