

HOSPITAL Review

発行：MMPG医療・福祉・介護経営研究所 病院経営研究室

発行者：株式会社ユアーズブレン 広島市国泰寺町 1-3-29MR R デルタビル 3F TEL:082-243-7331

《医療DXの推進・サイバーセキュリティ対策》

コロナ禍で浮き彫りとなった医療のデジタル化の遅れ、増加する高齢者と不足する働き手の問題を解決するためにも、医療界において医療DXの推進は喫緊の課題です。

情報化を進めるその一方で、昨今は医療機関を脅かすサイバー攻撃への対策も必要とされ、情報の管理の徹底が求められます。

今後、地域医療と患者を守るために、医療DXの推進とサイバーセキュリティ対策は不可欠であることから、今号ではこの2つの理解を深めていきます。

I. 医療DXの推進

■ 医療DXの推進

2022年度の骨太の方針に基づき、「医療分野でのDX（デジタルトランスフォーメーション）を通じたサービスの効率化・質の向上を実現することにより、国民の保健医療の向上を図るとともに、最適な医療を実現するための基盤整備を推進するため、関連する施策の進捗状況等を共有・検証すること等」を目的として、内閣総理大臣を本部長とする医療DX推進本部が同年10月に設置されました。内閣官房長官・デジタル大臣・厚生労働大臣・総務大臣・経済産業大臣という主要閣僚がその構成員となって、政府一体で取り組むこととされ、2023年5月29日の医療DX推進本部幹事会において、その工程表案が提示され、2023年6月2日に医療DX推進本部で決定されました。このように、国を挙げて取組みが始まったところです。

■ 基本的な考え方

医療DX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、申請手続き、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に関し、その全体が最適化された基盤を構築し、活用することを通じて、保健・医療・介護の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ていくこと』と定義されています。

その上で、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、2030年度を目途に、実現を目指します。加えて、クラウド技術等の活用によりサイバーセキュリティ対策を強化しつつ、閉域のネットワークの見直しなどにより、コスト削減の観点も踏まえながら、モダンシステムへの刷新を図っていくとしています。その際、マイナンバーカードやその機能のスマートフォン搭載による適切なアクセスコントロールの下、保健・医療・介護の情報が医療機関、自治体、介護事業所、研究者等にシームレスに連携していくシステム構造を目指すとともに、国民が信頼できるこれらの情報の共有・活用の仕組みとするために必要な認証の仕組み等の整備を進めていくことも示されています。

■ 具体的に推進すべき施策

① 全国医療情報プラットフォームの創設

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創設

② マイナンバーカードと健康保険証の一体化の加速

マイナンバーカード1枚で保険医療機関・薬局を受診することにより、患者本人の健康・医療に関するデータに基づいた、より適切な医療を受けることが可能となるなど、マイナンバーカードを健康保険証として利用するオンライン資格確認は、医療DXの基盤である。

③ 電子カルテ情報の標準化

医療情報の共有や交換を行うに当たり、情報の担保や利便性・正確性の向上の観点から、その形式等を統一。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AI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。

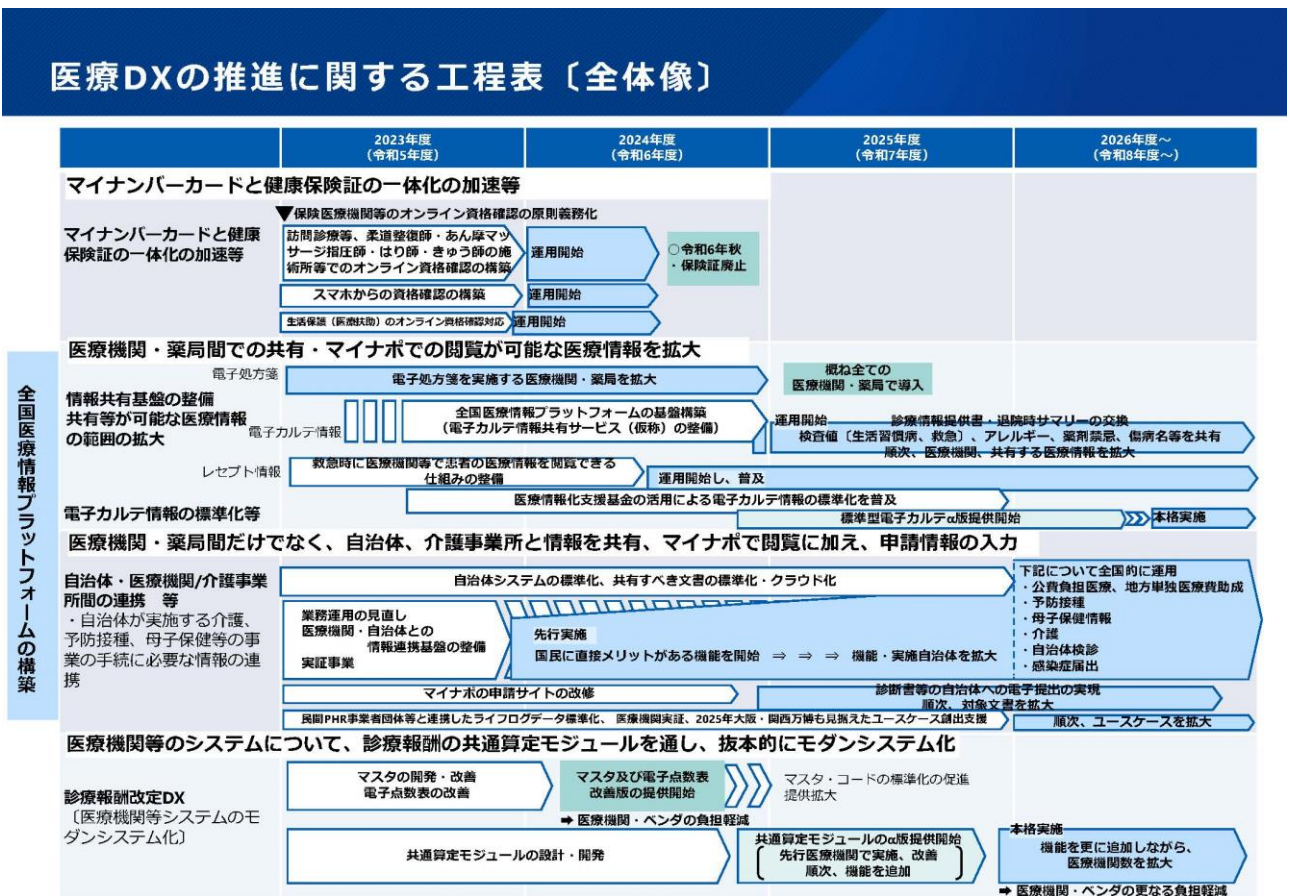
④ 診療報酬改定DX

デジタル人材の有効活用やシステム費用の低減等の観点から、デジタル技術を活用して、診療報酬やその改定に関する作業を大幅に効率化。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を目指す。

※医療情報の利活用に係る法制上の措置等を講ずることとしている点についてもフォローアップを行う。

■ 医療DXの推進に関する工程表

(図1：出典 内閣官房・医療DX推進本部 2023年6月2日決定資料)



○「医療DXの推進に関する工程表」の基本的な考え方

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りますとされています。

○全国医療情報プラットフォームの構築

(図2出典：2022年11月24日 内閣官房・第1回医療DX推進本部幹事会資料)

医療DXに関する施策の現状と課題①
(全国医療情報プラットフォーム)

現状

- 平成29年よりデータヘルス改革がスタート。その中で、自身の保健医療情報を把握できるようにするとともに、患者本人が閲覧できる情報については、医療機関等でも閲覧可能とする仕組みを整備してきた。
 - 令和5年3月末までに、**全国の概ね全ての医療機関及び薬局が、安全なネットワーク（オンライン資格確認等システム）でつながることとなる。**
 - また、**レセプト情報（※）**について、マイナポータルを通じ、**国民本人、及び本人の同意の下での医療機関等による閲覧が可能となっている。**
- (※) ①使用した薬剤の情報、②特定健診の結果情報、診療情報（③入院/外来の別、④放射線治療の方式、⑤画像診断の種類、⑥病理診断の有無、⑦糖尿病、難病等特別な管理料の有無、⑧在宅医療の有無、⑨透析処置の有無、⑩診療年月日、⑪医療機関名）
- さらに、**国民本人は、マイナポータルを通じ、予防接種情報、自治体検診情報等の閲覧が可能となっている。**

課題

- 本人の同意の下で情報を共有する主体が限定的（医療機関及び薬局のみ）
- 共有される情報の種類が限定的
- 全国医療情報プラットフォームの運用主体等の考え方の整理が必要

今般の医療DXの推進により実現すること

- **情報の提供・共有を行う主体**について、医療機関・薬局に加え、**自治体や介護事業者等への拡大を検討**
- 共有が可能な情報の範囲について、**令和5年1月の電子処方箋情報を皮切りに、電子カルテ情報、予防接種情報等への拡大を検討**
- 全国医療情報プラットフォームの適切かつ効率的な運用を実現すべく検討

- 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り、個人の健康増進に寄与
- 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
- 保健医療データを活用した質の高い健康サービスの提供や二次利用による創薬、治験等の促進

(医療DXの推進に関する工程表の概要)

- ・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

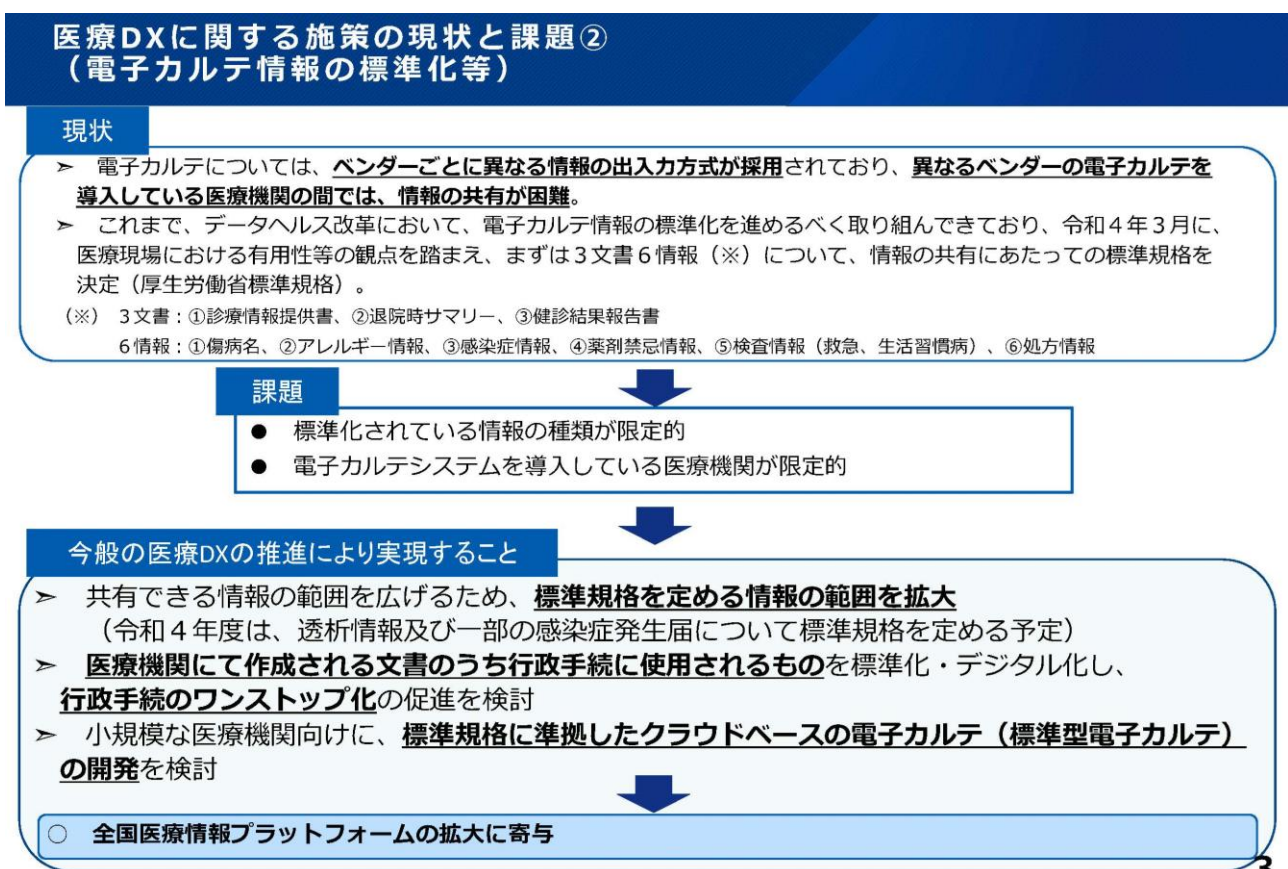
○マイナンバーカードの健康保険証の一体化の加速等

(医療DXの推進に関する工程表の概要)

- ・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

○電子カルテ情報の標準化等

(図3出典：2022年11月24日 内閣官房・第1回医療DX推進本部幹事会資料)



(医療DXの推進に関する工程表の概要)

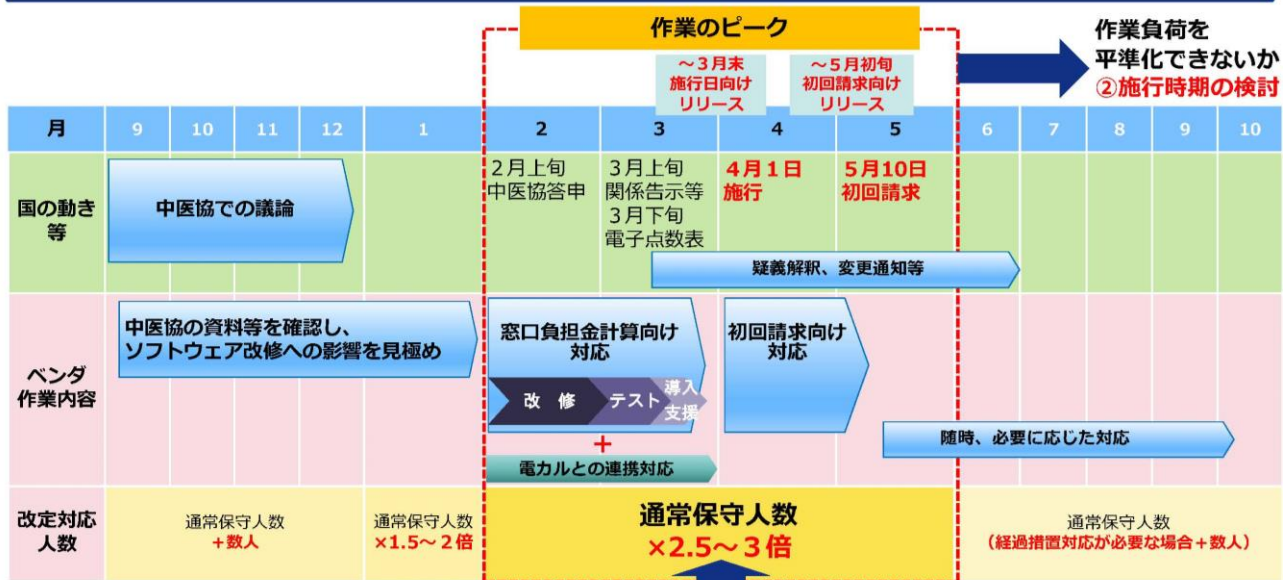
- ・2023年度に透析情報及びアレルギーの原因となる物質のコード情報について、2024年度に蘇生処置等の関連情報や歯科・看護等の領域における関連情報について、共有を目指し標準規格化。2024年度中に、特に救急時に有用な情報等の拡充を進めるとともに、救急時に医療機関において患者の必要な医療情報が速やかに閲覧できる仕組みを整備。薬局との情報共有のため、必要な標準規格への対応等を検討
- ・標準型電子カルテについて、2023年度に必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024年度中に開発に着手。電子カルテ未導入の医療機関を含め、電子カルテ情報の共有のために必要な支援策の検討
- ・遅くとも2030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。

○診療情報改定DX

(図4・5出典：2022年11月24日 内閣官房・第1回医療DX推進本部幹事会資料)

診療報酬改定への対応状況（現状と課題）

- ・現状、ベンダや医療機関等においては、診療報酬改定に短期間で集中的に対応するため、大きな業務負担が生じている。
- 改定施行日（4/1）からの患者負担金の計算に間に合うように、ソフトウェアを改修する必要がある
 - ※ 3月に支払基金から電子点数表が示されてはいるものの、その段階では既にソフトウェア改修作業の大半は終了している
- ソフトウェアのリリース後も、4月診療分レセプトの初回請求（5/10）までに、国の解釈通知等について更に対応が必要

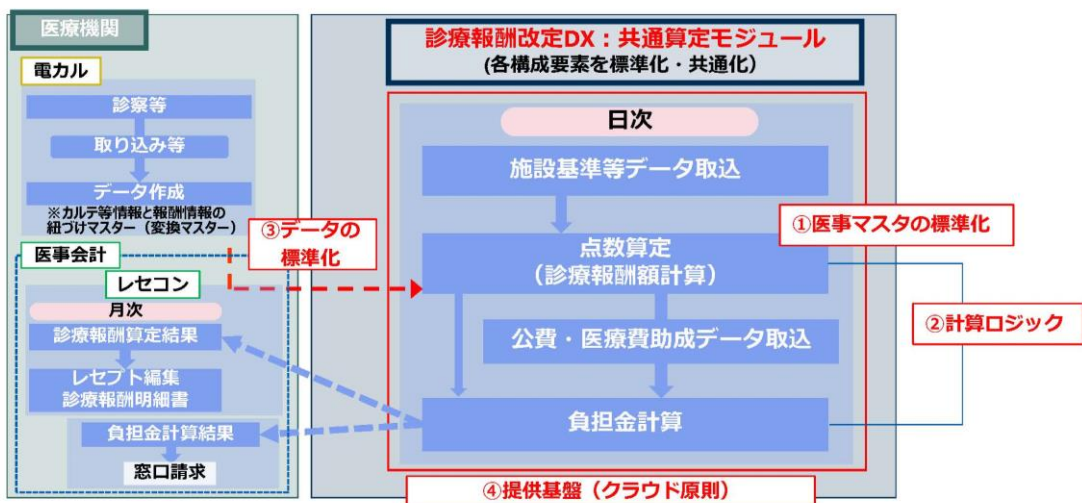


各ベンダがそれぞれ行っている作業を1つにまとめられないか
 ① 診療報酬算定・患者の窓口負担金計算を行うための全国統一の共通的な電子計算プログラム=共通算定モジュールの開発

診療報酬改定DX（今後の対応案）

- ・共通算定モジュールの開発・提供により、以下の効果が見込まれる。
- 診療報酬改定に際し個々のベンダや大病院等が行っているソフトウェア改修等の負担が軽減される
- 診療報酬改定の施行日当日から、医療機関等の窓口における「患者負担金計算」の正確性が確保される
- レセプト請求に係る「事前審査機能」を持たせることにより「診療報酬算定」の正確性が確保される
- 有事において有用なレセプトデータの活用も可能に

※具体的な開発範囲については、調査研究事業を踏まえつつ、関係者と協議のうえ検討



※マスター…プログラムがデータ処理をする際に参照する基本ファイル。医事マスターについてはベンダー各社の創意工夫による競争の要素があることに留意。
 ロジック…プログラムがデータ処理をする際の手順・内容

(医療DXの推進に関する工程表の概要)

- ・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
- 2023年8月2日に開催の中央社会保険医療協議会総会において、診療報酬改定DXの推進に向け、医療機関・薬局等やベンダの集中的な業務負荷を平準化するため、2024年度診療報酬改定より施行時期を6月1日施行とする案が提示され、了承された（薬価は例年通り4月1日改定）。

○医療DXの実施主体

(医療DXの推進に関する工程表の概要)

- ・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。

II. サイバーセキュリティ対策

また、2023年7月7日の社会保障審議会医療部会において「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と立入検査」についても報告されています。

■ サイバーセキュリティ対策 チェックリストと立入検査

○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

医療機関に対するサイバー攻撃は近年増加傾向にあり、その脅威は日増しに高まっています。医療機関が適切な対策をとることで、こうしたサイバー攻撃等の情報セキュリティインシデントによる患者の医療情報の流出や、不正な利用を防ぐことが重要です。医療情報システムは、効率的かつ正確に医療行為を行う上で重要な役割を果たしています。医療の継続性を支える観点からも、適切な管理の下、医療情報システムを利用することが求められています。

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、厚生労働省が作成している「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るところ、このうち、まずは医療機関が優先的に取り組むべき事項をチェックリストにまとめられています（詳細は厚生労働省「医療分野のサイバーセキュリティ対策について」ホームページ参照 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu_johoka/cyber-security.html)。

(図6：出典 2023年7月7日 厚生労働省 社会保障審議会医療部会資料)

サイバーセキュリティチェックリストについて ① 医療機関確認用

○ 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	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 (/)
	医療情報システム全般について、以下を実施している。		
2 医療情報システムの管理・運用	(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)を提出してもらった。	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)への連絡体制がある。	はい・いいえ (/)	

○ 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	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 (/)
	(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 (/)
	3 インシデント発生に備えた対応	(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 (/)
(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 (/)

○ 医療機関の管理者が遵守すべき事項への位置づけ

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での議論を踏まえ、下記のとおり、サイバーセキュリティの確保を医療機関の管理者が遵守すべき事項に位置づけられました。

<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を追加されました。
- ・ 2023年3月10日公布、4月1日施行
- ・ 「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されました。
- ・ 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られました。

<2023年立入検査要項>

医療法第25条第1項の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られました(2023年6月)

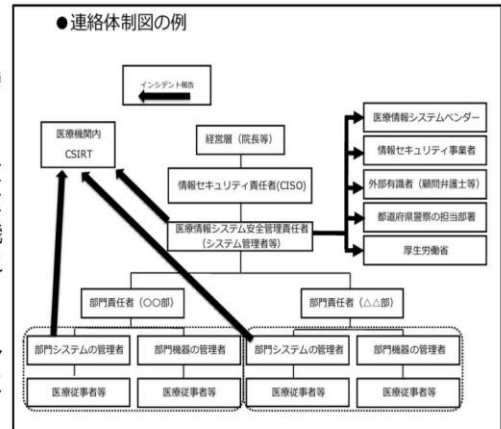
(改正内容) (図7：出典 2023年7月7日 厚生労働省 社会保障審議会医療部会資料)

(改正内容)

- 新規項目を設け (2-19)、備考欄に以下の内容を記載。

2-19 サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じているか

- ・ 必要な措置については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版」を参照。
- ・ 医療機関において優先的に取り組むべき事項として、「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」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～」におけるチェックリストに必要な事項が記入されているかを確認。
- ・ 上記チェックリストにおいて医療機関に求める項目のうち、インシデント発生時の連絡体制図については、連絡体制図の提示を求めることにより、その有無を確認。



<薬局の管理者が遵守すべき事項への位置づけ>

改正概要・対応の方向性

- ・ 薬機法施行規則第11条第2項を改正し、薬局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
- ・ 2023年3月31日公布、4月1日施行
- ・ 「必要な措置」としては、最新の安全管理ガイドラインを参照の上、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。

■ まとめ

コロナ禍で浮き彫りとなった医療のデジタル化の遅れ、増加する高齢者と不足する働き手の問題を解決するためにも医療DXの推進は喫緊の課題です。しかし、マイナンバーカードの誤登録問題などでマイナ保険証の延期なども報道されており、その道のりは決して平坦ではなさそうです。

改定システムの標準化により報酬改定の度のシステム更新料や、効率化によって人材紹介会社への手数料などの負担が軽くなることなどにより、医療DXによって、医療機関が効果を感じられるようにしなければなりません。

また、サイバーセキュリティ対策も喫緊の課題で、情報管理をしっかりと行っていかなければなりません。これらは中小の医療機関も避けては通れない問題です。そのためにはしっかりとした国のサポートが必須です。

MMPG 医療・福祉・介護経営研究所 病院経営研究室 研究員
 税理士法人上川路会計 福田孝史朗