

# 医療DXの更なる推進について

厚生労働省 医政局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 第2章 社会課題への対応を通じた持続的な経済成長の実現
  - 3. 投資の拡大及び革新技術の社会実装による社会課題への対応

(医療・介護・こどもDX)

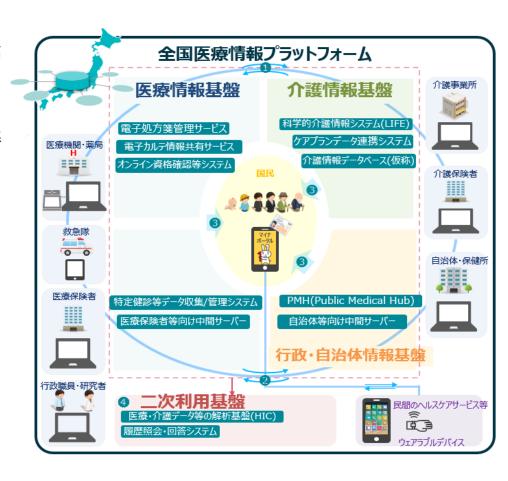
医療・介護の担い手を確保し、より質の高い効率的な医療・介護を提供する体制を構築するとともに、医療データを活 用し、医療のイノベーションを促進するため、必要な支援を行いつつ、政府を挙げて医療・介護DXを確実かつ着実に 推進する。このため、マイナ保険証の利用の促進を図るとともに現行の健康保険証について2024年12月2日からの発 行を終了し、マイナ保険証を基本とする仕組みに移行する。「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、「全国医療 情報プラットフォーム」を構築するほか、電子カルテの導入や電子カルテ情報の標準化、診療報酬改定DX、PHRの 整備・普及を強力に進める。調剤録等の薬局情報のDX・標準化の検討を進める。また、次の感染症危機に備え、予防 接種事務のデジタル化による効率化を図るとともに、ワクチン副反応疑い報告の電子報告を促し、予防接種データベー スを整備する等、更なるデジタル化を進める。当該プラットフォ ームで共有される情報を新しい医療技術の開発や創 薬等のために二次利用する環境整備、医療介護の公的データベースのデータ利活用を促進するとともに、研究者、企業 等が質の高いデータを安全かつ効率的に利活用できる基盤を構築する。医療DXに関連するシステム開発、運用主体と して、社会保険診療報酬支払基金について、国が責任を持ってガバナンスを発揮できる仕組みを確保するとともに、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抜本的に改組し、必要な体制整備や医療費 ·適正化の取組強化を図るほか、医療・介護DXを推進し、医療の効果的・効率的な提供を進めるための必要な法整備を 行う。また、AIホスピタルの社会実装を推進するとともに、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策を着実に 実施する。電子処方箋について、更なる全国的な普及拡大を図る。あわせて、子育て支援分野においても、保育業務や 保活、母子保健等におけるこども政策DXを推進する。また、これらのDXの推進については、施策の実態に関する データを把握し、その効果測定を推進する。

#### 令和6年5月23日経済財政諮問会議 提出資料一部改変

# 未来型デジタル健康活躍社会の実現に向けて

#### 医療・介護DXの更なる推進

- 少子高齢化・人口減少社会において、医療DXを推進し、より質の高い医療やケアを効率的に提供する体制を構築するとともに、医療分野のイノベーションを促進し、その成果を国民に還元していく環境整備を進めることが必要。本年12月にマイナ保険証を基本とする仕組みへの移行を控える中で、「医療DXの推進に関する工程表」に基づき各取組をより実効的に進めていく。
  - ①大病院の電子カルテ情報の標準化の加速化、 感染症発生届と電子カルテ情報との連携の推進、 介護情報基盤の構築と連携といった全国医療情報プラットフォームの構築等
  - ②公的DBの利用促進といった医療等情報の二次利用の推進
  - ③社会保険診療報酬支払基金を、医療DXに関するシステム開発・運用主体(「医療DX推進機構」(仮称))として抜本的に改組、 国のガバナンス強化
  - ④医療DXの基盤となる、マイナ保険証の利用促進、 電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスの普及・促進、 その他生成AI等の医療分野への活用等の先進的な取組の推進



# 医療 D X の更なる推進について(案)

- ▶ 少子高齢化・人口減少社会にあって、医療DXを推進し、より質の高い医療やケアを効率的に提供する体制を構築するとともに、医療分野のイノベーションを促進し、その成果を国民に還元していく環境整備を進めることが必要。
- ▶ そのため、本年12月にマイナ保険証を基本とする仕組みへの移行を控える中で、医療DXのメリットや将来像を分かり やすく示した上で、「医療DXの推進に関する工程表」に基づく各取組をより実効的に進めていく。
- ▶ 併せて、「工程表」で基本方針が提示されていた<u>『医療情報の二次利用』『支払基金の抜本改組』</u>についても、 今後、具体的な方向性や全体像を示していく。

#### 対応方針

▶ 以下の内容を骨格として、医療DXの更なる推進のためのアクションプランを策定する。

#### 1. 一次利用 (全国医療情報 P F の構築等)

- ① 大病院の電子カルテ情報の標準化の加速化、 診療所への標準型電子カルテの導入促進、 必要な支援策の検討
- ② 次の感染症危機に備え、電子カルテ情報と 発生届の連携、臨床研究における電子カル テ情報との連携を進める。
- ③ 介護情報基盤の構築と連携、公費負担医療 等の資格情報との連携 (PMH)
- ④ 以上の取組について、医療機関のシステム 導入・改修の負担に配慮しながら進める。

#### 2. 二次利用

- ① 医療・介護の公的DBの利用促進
  - 仮名化情報の利用・第三者提供
  - 電子カルテ情報共有サービスで共有されるカルテ情報の二次利用
- ② 公的DB等を研究者や企業等が一元的かつ安全・効率的に利活用できるVisiting環境(クラウド)の情報連携基盤の構築、利用手続のワンストップ化
- ③ 医療情報の標準化・信頼性確保等の取組 推進

#### 3. 実施主体(支払基金の抜本改組)

- ① 国のガバナンス強化
  - 国が医療DXの総合的な方針を示し、支 払基金が中期的な計画を策定。
  - 保険者に加え、国・地方が参画し、運営する組織
- ② 医療情報基盤等の医療DXを総合的に推進
  - 情報技術の進歩に応じた迅速・柔軟な意 思決定
  - DXに精通した専門家の意思決定への参画
- ③ 新規事業・イノベーションを推進する組織

#### 【先進的な取組】AIの活用、民間事業者との連携

- ・生成AI等の医療分野への活用促進
- ・ウェアラブルデバイスと標準型電子カルテのアプリケーション連携推進

#### 【DX推進の基盤】マイナ保険証の利用促進等

- ・国が先頭に立って、あらゆる手段を通じてマイナ保険証の利用を促進
- ・電子処方箋及び電子カルテ情報共有サービスの普及・促進

# 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

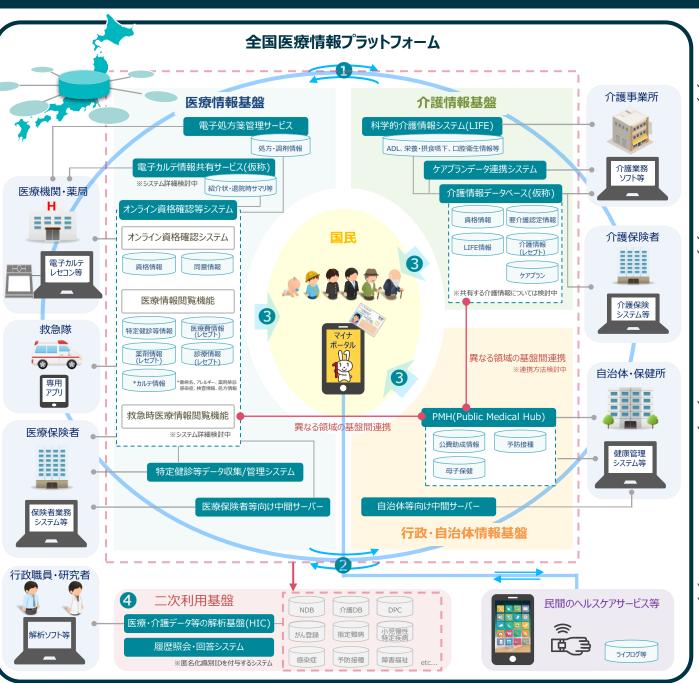
- 2024年度に医療機関等の各システム間の共通言語となるマスタ及びそれを活用した電子点数表を改善・提供して共通コストを削減。2026年度に共通算定モジュールを本格的に提供。共通算定モジュール等を実装した標準型レセコンや標準型電子カルテの提供により、医療機関等のシステムを抜本的に改革し、医療機関等の間接コストを極小化
- 診療報酬改定の施行時期の後ろ倒しに関して、実施年度及び施行時期について、中央社会保険医療協議会の議論を踏まえて検討

#### 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、受益者負担の観点を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〕

	2023年度 (令和5年度)	2024年度 (令和6年度)	2025年度 (令和7年度)	2026年度~ (令和8年度~)	
マイナンバーカードと	健康保険証の一体化の加速等				
	▼保険医療機関等のオンライン資格確認の				
マイナンバーカードと健康	訪問診療等、柔道整復師・あん摩マッ	//// K332010			
保険証の一体化の加速等		運用開始 ・保険証廃止			
	スマホからの資格確認の構築	運用開始			
	生活保護(医療扶助)のオンライン資格確認対応)運	用開始			
医療機関・薬局間での	共有・マイナポでの閲覧が可能	能な医療情報を拡大			
電子処方	箋 電子処方箋を実施する	医療機関・薬局を拡大	概ね全ての 医療機関・薬局で導入		
情報共有基盤の整備					
共有等が可能な医療情報電		<b>&amp;プラットフォームの基盤構築</b> 報共有サービス(仮称)の整備)		<b>製売時サマリーの交換</b>	
の範囲の拡大				ッルギー、薬剤禁忌、傷病名等を共有 <del>有する医療情報を拡大</del>	
レセプト情	救急時に医療機関等で患者の医療情報 程組みの整備	<b>運用開始し、普及</b>			
南フカリニはむの海洋ル笠	医	療情報化支援基金の活用による電子カル			
電子カルテ情報の標準化等	— 1. 4	標準型電子力ルテα版提供開			
医療機関・楽局間たけ	でなく、自治体、介護事業所の	と情報を共有、マイナホでは	閲覧に加え、申請情報の人		
自治体・医療機関/介護事業	自治体システ	自治体システムの標準化、共有すべき文書の標準化・発		「下記について全国的に運用 ・公費負担医療、地方単独医療費助成	
所間の連携等	業務運用の見直し			・予防接種	
・自治体が実施する介護、 予防接種、母子保健等の事	医療機関・自治体との			¦・母子保健情報 □・介護	
学の手続に必要な情報の連	情報連携基盤の整備実証事業	国民に直接メリットがある機能を開始	⇒ ⇒ 機能・実施自治体を拡大	・自治体検診 ・感染症届出	
携	/4_	( ) Shift	診断書等の自治体への		
	マイナポの申請サ	/	順次、対象文	書を拡大	
医療機関学の2.フニル		データ標準化、 医療機関実証、2025年大阪・ マニンショ リネン番 レー・サロート か		順次、ユースケースを拡大	
と 原	医療機関等のシステムについて、診療報酬の共通算定モジュールを通し、抜本的にモダンシステム化				
=A.rt=+0.7113 <i>L</i> .=b	マスタの開発・改善電子点数表の改善	マスタ及び電子点数表というという。 改善版の提供開始	マスタ・コードの標準化の促進		
診療報酬改定DX 〔医療機関等システムのモ	EMOXXWII E	/ <b>★ 医療機関・ベンダの負担軽減</b>	提供拡大		
ダンシステム化〕			通算定モジュールのα版提供開始 \	本格実施	
	共通算定モジュールの		先行医療機関で実施、改善 順次、機能を追加	機能を更に追加しながら、 医療機関数を拡大	
		/   (	順次、機能で追加 ) /		



#### «医療DXのユースケース・メリット例»

#### 1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。

✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。



#### 2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。

✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。



#### 3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 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能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。



#### 問診票・予診票入力、データ提供同意

#### 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や的確な診断が可能になる。



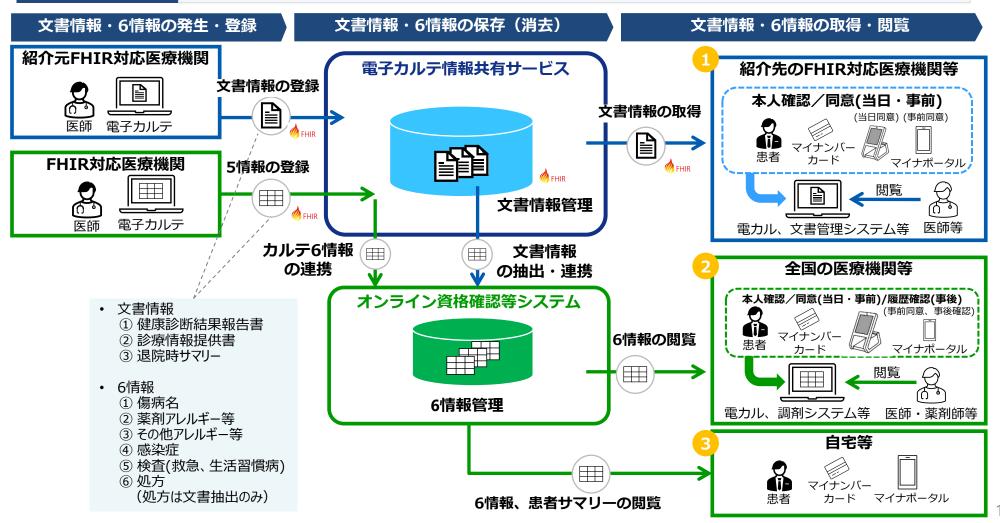
電子カルテ情報共有サービス



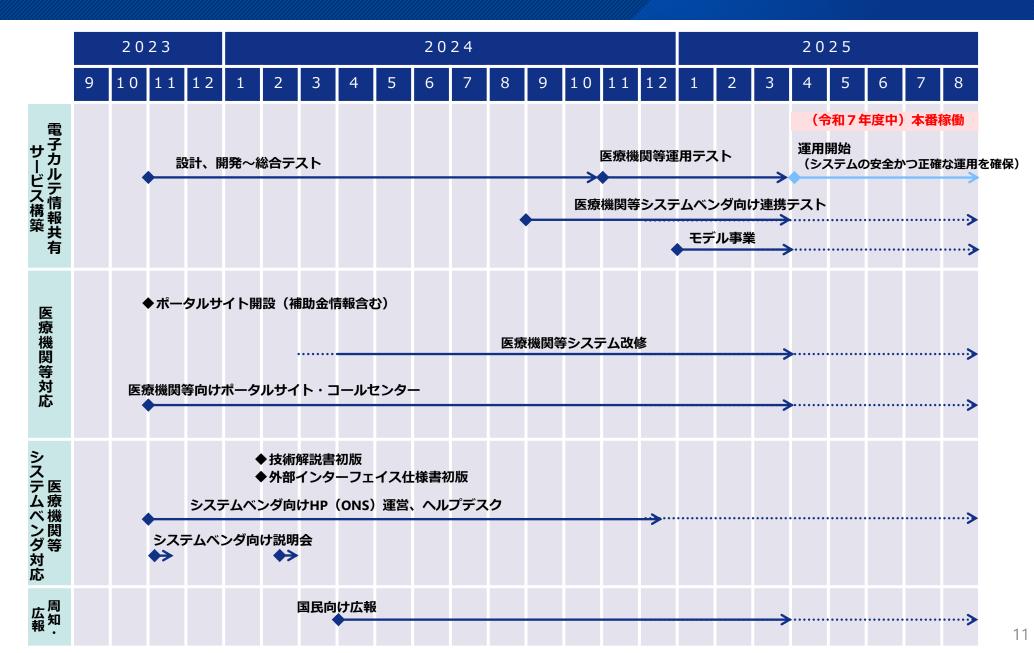
# 電子カルテ情報共有サービスの概要

#### 本仕組みで提供する サービス

- 🕕 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
- 2 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
- ・
  る 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



# 運用開始までのロードマップ



#### 「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)(抜粋)

#### (5) 医療 DX の実施主体

(前略) オンライン資格確認等システムを拡充して行う全国医療情報プラットフォームの構築、及び診療報酬改定 DX 等本工程表に記載された施策に係る業務を担う主体を定める。具体的には、社会保険診療報酬支払基金が行っているレセプトの収集・分析や、オンライン資格確認等システムの基盤の開発等の経験やノウハウを生かす観点から、同基金を、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、抜本的に改組する。(中略)具体的な組織のあり方、人員体制、受益者負担の観点を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令和ビジョン2030』の実現に向けて」 (令和5年4月13日 社保調査会・デジタル社会推進本部 合同PT) (抜粋)

#### (2)全国医療情報プラットフォーム

(運用にあたっての費用の負担)

- ・一次利用及び二次利用の基盤となる、新たに構築される<u>全国医療情報プラットフォームの運用にあたっての費用につ</u>いては、同プラットフォームにおける情報の共有・交換が普及するまでの間、国が負担し責任をもって運営する。
- ・同プラットフォームの<u>普及後の運営費用については、国、オンライン資格確認等システムに拠出する保険者のほか、</u> プラットフォームの利用に係る受益者で幅広く費用負担する。特に、二次利用のネットワークについては先行してい る取組事例も踏まえつつ、今後検討していく。

電子カルテ情報の標準化等



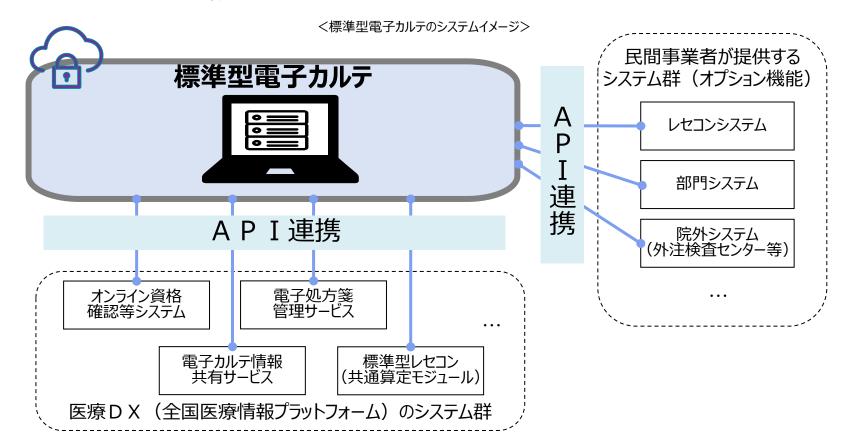
# システム構成・機能 標準型電子カルテのシステムイメージ

標準型電子カルテはクラウド上に配置し、**医療DX(全国医療情報プラットフォーム)のシステム群や、民間事業** 者が提供するシステム群(オプション機能)とのAPI連携機能を実装すべく、検討中。

一方で、**民間事業者が提供するシステム群は数多く存在**するため、**API連携機能の実装に当たっては、以下の論 点等を踏まえ、その対象範囲や実装方法等を検討**する。

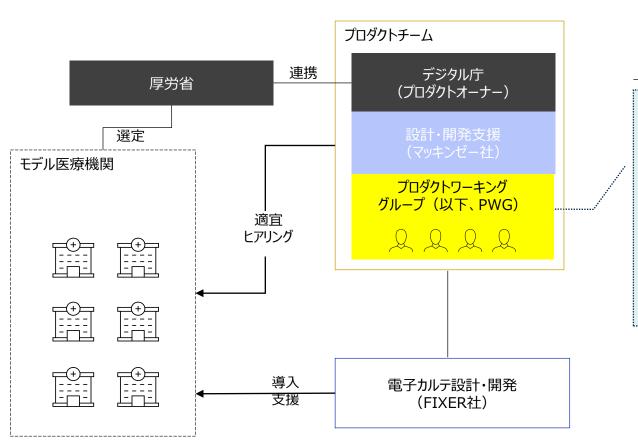
#### <構築に向けた主な論点>

- システム接続方式:クラウドに配置した標準型電子カルテと部門システム等(オンプレミス)との接続方式
- 標準規格化:部門システム等と接続する上での標準規格化の範囲や既定方法



#### 開発体制について

開発にあたっては、<u>デジタル庁をプロダクトオーナーとするプロダクトチーム</u>を編成、医療機関システムの変革に意欲的な民間ベンダーを巻き込み、合意形成を作りながら進めていく。

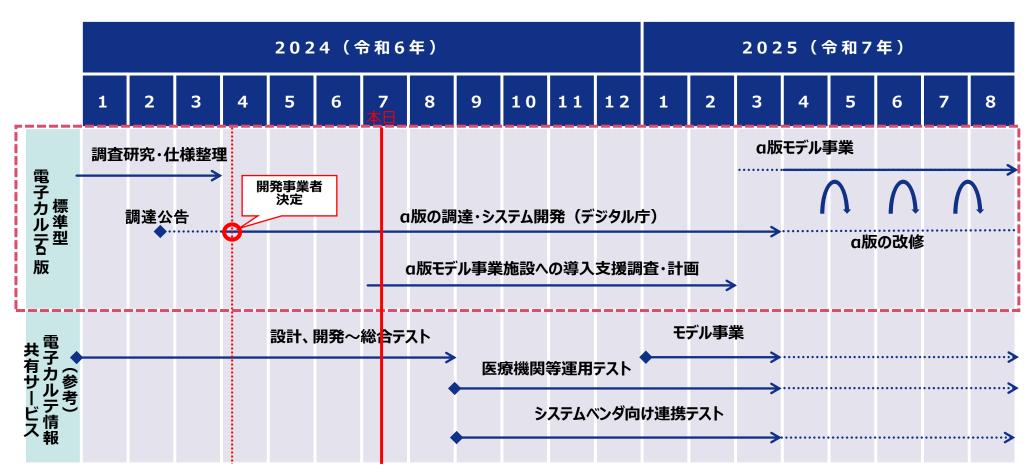


#### 開発体制における主なポイント

- 将来的に標準型電子カルテへの参入も含め、意欲的な複数の電子カルテベンダー(ベンチャー含む)
   したプロダクトワーキンググループを設置する。
- 標準型電子カルテの技術仕様に関する 意見を聴取しながら、開発されるシス テム・モジュールが各ベンダーが利用 していけるものにしていくことを目指 す。

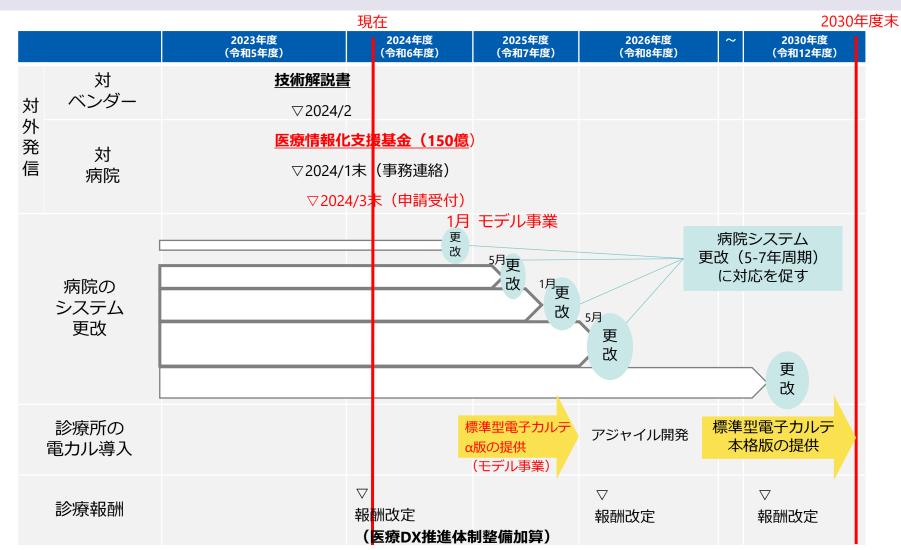
#### 現在のスケジュール

標準型電子カルテα版(医科の無床診療所を想定)の要件定義を踏まえ、α版の開発事業者が決定し、4月中旬よりシステム開発に着手。現在、設計仕様の検討を進めている。



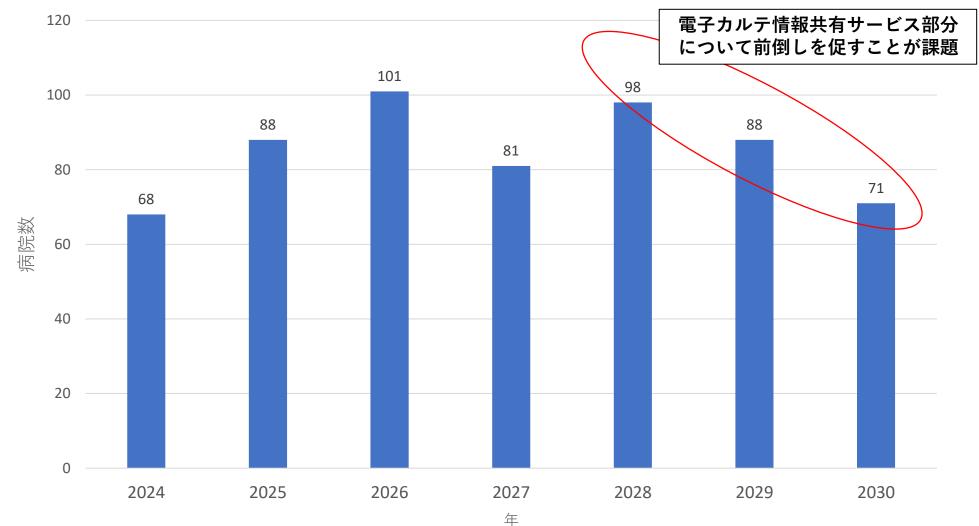
## 病院・診療所の電子カルテ情報の標準化スケジュール(想定)

医療機関におけるシステム更改(5~7年周期)は、大型連体(1月、5月)に集中するケースが多い。 今年度中にベンダーへの技術解説書や医療機関への医療情報化支援基金(150億円)申込に関する情報を発信予定。 そして、2025年1月頃の電子カルテ情報共有サービスのモデル事業に向けた対応を皮切りに、対応医療機関の増加を 目指す。



# 4 0 0 床以上の病院における電子カルテシステムのリプレースタ<u>イミング</u>

試算方法: 医療機器システム白書(2023) に掲載されている「**電子カルテ(\*1) 導入年+7年(\*2)**」をプロット。 (\*1) 病院システム(HIS) を電子カルテとみなす。(\*2) 一般的なリプレースタイミングとして7年で試算。 400床以上の病院(668病院)のうち、電子カルテ導入済みの病院(609)を対象にアンケート調査。 そのうち回答があった595病院の電子カルテシステムのリプレース時期をプロットしたもの。



# 医療機関の電子カルテ導入・標準規格化対応に係る支援について

病院・診療所ごとに、電子カルテの導入状況に応じて、以下の支援策を講じながら対応を進めている。

	電子カルテ導入の有無	導入・標準規格化の対応方針	現状の支援策の有無・内容
病院	導入済	● 5~7年ごとのシステム更改のタイミングで、標準規格化対応を促す。	● ICT基金(150億円 R 1 補正・R 6執行)により、標準規格化部分 の改修費用を補助(補助率 1/ 2)
	未導入	● 中小病院は、標準型電子カルテ本格 版の導入(R8年度~)を検討する。	
診療所	導入済	<ul><li>オンプレ型の電子カルテを導入済の診療所は、クラウド型電子カルテ(標準型電子カルテ含む)への移行を促す。</li><li>クラウド型電カル導入済の場合は、標準化への対応を促す。</li></ul>	● 経済産業省所管のIT導入補助金の 活用が可能 (参考) IT導入補助金 予算総額: 2,000億円(R4年度補正の額) 補助対象:中小企業(従業員数300人以下) 補助上限・補助率:150万円・1/2 医療・福祉業種補助件数:4234件(2022年)
	未導入	<ul><li>標準型電子カルテの導入を促す。 (令和7年3月から、α版の提供モデル事業を開始予定。本格版(R8年度~)は、モデル事業の知見を踏まえて開発に着手。)</li></ul>	

医療等情報の二次利用



# 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ

#### 1. 趣旨・主な検討事項

(趣旨) 「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)及び「規制改革実施計画」(令和5年6月16日閣議決定)において、医療等情報の利活用について、制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討することとされた。また、EU の EHDS 規則案に対する理解も広まり、我が国でも EU と同様の対応を求める意見が出てきている。そのため、諸外国の状況や我が国の学術界及び産業界の意見等を踏まえ、医療等情報の二次利用の更なる促進のための論点について議論する。

#### (主な検討事項)

- (1)諸外国の状況等を踏まえ、医療等情報の利活用を促進するために必要となる法制度・ 運用等の在り方
- (2) 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等情報の二次利用の在り方
- (3) その他 (関連する事項)

#### 2. 構成員

	石井	夏生利	中央大学国際情報学部教授
	井元	清哉	東京大学医科学研究所副所長
	落合	孝文	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
			プロトタイプ政策研究所所長・シニアパートナー弁護士
	宍戸	常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
	清水	央子	東京大学情報基盤センター客員研究員
	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
	中島	直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター教授
	長島	公之	公益社団法人日本医師会常任理事
	日置	巴美	三浦法律事務所パートナー
	松田	晋哉	産業医科大学医学部公衆衛生学教授
$\subset$	森田	朗	東京大学名誉教授
	山口	育子	ささえあい医療人権センターCOML理事長
	山口	光峰	独立行政法人医薬品医療機器総合機構医療情報科学部長

一般財団法人医療情報システム開発センター理事長

#### 【オブザーバー】

山本 降一

内閣府(健康・医療戦略推進事務局)、個人情報保護委員会事務局、デジタル庁

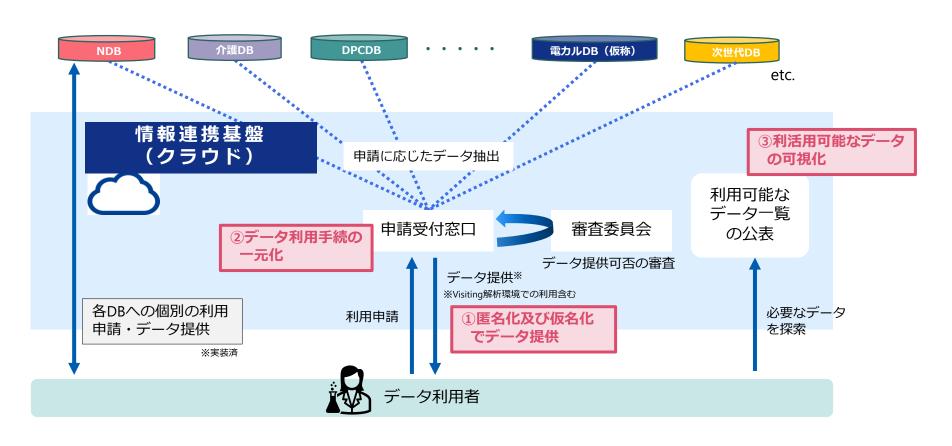
#### 3. 開催実績

#### 第1回(令和5年11月13日)

- ・医療等情報の二次利用に係る現状について
- ・医療等情報の二次利用に係る論点について
- 第2回(令和6年1月11日)
- ・諸外国における取組について
- ・公的DBと医療等情報の活用拡大により想定される ユースケースについて
- ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点 について
- 第3回(令和6年2月15日)
  - ・仮名化情報のユースケース等について
  - ・医療等情報の二次利用に係る基本的な考え方、論点 について
- 第4回(令和6年3月18日)
  - ・これまでの技術作業班における議論について
  - ・これまでの議論の振り返りと検討の方向性について
- 第5回(令和6年4月17日)
  - ・これまでの議論の整理(案)について

# 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。



# 医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ これまでの議論の整理(令和6年5月15日)(概要)

#### 1. はじめに

- 医療等情報は、研究者や企業等がビッグデータとして分析することで有効な治療法の開発や創薬・医療機器の開発等といった医学の発展への寄与が可能であり、その成果は現世代だけでなく将来世代にも還元が期待される点で、貴重な社会資源。
- 一方、医療等情報は機微性の高い情報であり、特定の個人が識別された場合に権利侵害につながるリスクがあることから、本人の権利利益を適切に保護するとともに、医療現場や国民・患者の十分の理解を得ながら、医療等情報の二次利用を適切に推進することで、医学・医療のイノベーションの成果を国民・患者に還元できるよう、必要な環境整備を行うことが重要。

#### 2. 公的DBで仮名化情報を利用・提供する場合の法制面の整備

○ 我が国では欧米諸国と比較してRWD(リアル・ワールド・データ)等の研究利用がしづらい状況にあると指摘されている。現行の公的DB (厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベース)では、多くの場合、匿名化情報の利活用のみが定められており、研究利用への 期待が大きい仮名化情報が利用できない状況。公的DBでの仮名化情報の利用・提供に関する法制的論点への対応方針は以下のとおり。

①利用場面・利用の目的	○ 「相当の公益性がある場合」に仮名化情報の利用・提供を可能とする。公益性は、医療分野の研究開発等、広く認めることが適当。研究の目的・内容に応じて、利用の必要性・リスクに関する審査を行う。	
②本人関与の機会の確保への配慮	<ul> <li>○本人からの利用停止の求めに対応できるようにすることが重要との意見があった一方、公的DBのデータの悉皆性の意義や、多くの公的DBでは本人が特定されない状態にあること等を考慮することが重要との意見があった。</li> <li>○個人情報保護法において、行政機関の長等が保有する保有個人情報は、利用目的の範囲内または法令に基づく場合に利用・提供が可能とされている。公的DBで仮名化情報を提供するに当たり、本人の同意取得を前提としないが、③の保護措置等を講ずることで本人の権利利益を適切に保護する。</li> </ul>	
③保護措置	○ 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等を求めることに加えて、研究目的・内容・安全管理措置等を審査する体制を整備する。仮名化情報は、データをダウンロードできないVisiting解析環境での利用を基本とする。	
④医療現場・患者・国民の 理解や利活用の促進		
⑤仮名化情報の連結解析	<b>録報の連結解析</b> ○ 連結により精緻・幅広い情報の解析が可能となる。個人の特定リスクも考慮して適切に審査する。	
⑥研究者や企業等が公正 かつ適切に利活用できる 環境の整備	<ul><li>○ 業界での利用ガイドラインの作成や関係者間での議論の場を構築することが重要。</li><li>○ 二次利用の状況や課題を継続的に把握し、医療分野の研究開発等の動向を踏まえ、二次利用の促進と個人の権利利益の保護の両方の観点から戦略的に施策を講ずる国のガバナンス体制の構築が重要。</li></ul>	

#### 3. 情報連携基盤の整備

○ 我が国では、公的DBのほか、独立行政法人が保有するDB、次世代医療基盤法の認定作成事業者のDB、学会の各種レジストリなど、様々 なDBが分散して存在。利活用者はそれぞれの利用申請、審査、データ同士の連結作業を行わなければならず、データを操作する物理的環 境も厳しい要件が求められている等、負担が大きくなっている。情報連携基盤の整備に関する基本的な方針は以下のとおり。

○ 公的DB等にリモートアクセスし、一元的かつ安全に利用・解析できるVisiting解析環境を情報連携基盤に構築する。

(3) 医学系倫理指針の要件を満たすものとし、各研究機関における倫理審査委員会の審査は必ずしも求めない。

○ まずは公的DBを取扱いの対象とし、それ以外のDBについては保有主体やユーザーのニーズ等を踏まえて検討する。

# ②情報連携基 盤において 必要となる 要件

①取扱う情報

の範囲

# ア Visiting解析環境の整備 ○ 仮名化情報はVisiting解析環境での利用を基本とし、利活用者の利便性も考慮して解析環境等の整備を行う。

# イ 一元的な利用申請の受付・審査体制のあり方

- 医療等情報の二次利用に関する利用申請の受付・審査体制は、以下の方向性で取組を進める。
- (1) 利活用者の利便性の観点で、利用申請の受付窓口・審査体制は原則一元化し、審査の手順や内容の統一が望ましい。 (2) 審査の質や中立性、利活用者の効率性を担保し、各公的DBの特性を理解した専門家の意見を取り入れる。
- (4) 利活用者が情報連携基盤上に持ち込む解析ソフトウェア、成果物について審査を行う。
- (5) 今後、各公的DBの仮名化情報の利活用に関する審査基準を含むガイドラインを策定する。

# ウ 求められる情報セキュリティ

○ 情報連携基盤の管理者側に厳格な安全管理措置を設け、具体的な要件(利活用者の認証、ログの保存・監視・活用によ るデータトレーサビリティの確保等)については、引き続き検討を行う。

、データスキーマやデータパイプライン等の整備についても検討する必要がある。

○ データ利用を支援するポータルを整備し、利用可能なデータを一覧化するデータカタログ、オープンソースのデータを ③その他 簡易に集計・分析するダッシュボード機能を設ける。

#### 4. 電子カルテ情報の利活用等

- **電子カルテ情報共有サービスで共有される臨床情報の二次利用**を可能とし、他のDBとの連結解析も可能とする方向で検討する。
- データの標準化・信頼性確保のための取組を進めることが不可欠。傷病名や医薬品、検体検査等、各種のコードの標準化・普及を行う。
- 各種コードを紐付ける**マスターの整備**を行う。マスターの整備等の取組を一元的に進めるための組織体制の構築についても検討する。
- 公的DBに限らず、二次利用しやすいデータベースを構築するため、データの品質管理等を行う技術者の計画的な配置や人材育成の仕組み

#### 5. 今後の検討

- 必要な法整備や情報連携基盤の構築、データの標準化・信頼性確保の取組等をスピード感を持ちつつ、計画的に進めていくことが必要。
- 個人情報保護法の見直しの議論や改正次世代医療基盤法の施行の状況、諸外国の動向等を踏まえ、医療等情報の二次利用の推進に向けた 更なる法整備の必要性やそのあり方についても検討を継続していくことが重要である。

医療DXの実施主体



# 医療DXの推進に関する工程表(抜粋)

#### (5) 医療 DX の実施主体

医療 DX に関する施策について、**国の意思決定の下で速やかにかつ強力に推進**していくため、医療 DX に関連するシステム全体を統括し、機動的で無駄のないシステム開発を行う必要がある。このため、オンライン資格確認等システムを拡充して行う全国医療情報プラットフォームの構築、及び診療報酬改定 DX 等本工程表に記載された施策に係る業務を担う主体を定める。具体的には、社会保険診療報酬支払基金が行っているレセプトの収集・分析や、オンライン資格確認等システムの基盤の開発等の経験やノウハウを生かす観点から、**同基金を、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**する。

この改組にあたっては、**地方関係者の参画を得つつ、国が責任をもってガバナンスを発揮できる仕組みを確保**し、**絶えず進歩する loT 技術やシステムの変化に柔軟に対応して一元的な意思決定が可能となる仕組みとする**とともに、既存の取組を効果的に取り入れられるよう、体制を構築する。この観点から、具体的な組織のあり方、人員体制、受益者負担の観点を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。

PMH



# 自治体・医療機関をつなぐ情報連携基盤(PublicMedicalHub(PMH))により実現するマイナンバーカードを活用した医療分野のデジタル化の取組

○ <u>自治体が実施するこどもなどの医療費助成、予防接種、母子保健分野における情報を医療機関・薬局に連携して、マイナンバーカードによりそれらの情報を活用する取組</u>について、令和5年度から、希望する自治体・医療機関・薬局において先行的に着手(具体的な内容は下記のとおり)。

#### 【PMHのユースケース】

#### (医療費助成)

✓ マイナンバーカードを受給者証として利用し、医療機関で受診できるようにする

#### (予防接種・母子保健(健診))

- ✓ 事前に予診票や問診票をスマホ等で入力 し、マイナンバーカードを接種券・受診 券として利用できるようにする
- ✓ マイナポータルから、接種勧奨・受診勧 奨を行い、接種・健診忘れを防ぐととも に、接種履歴や健診結果がリアルタイム でマイナポータル上で確認できるように する













#### (参考) PMHの進捗状況

- ・令和 5 年度は、16自治体87医療機関・薬局を選定し、医療費助成の分野は、本年3月から事業を開始し、予防接種・ 母子保健分野は、同年 6 月中目途で開始予定。
- ・令和6年度は、医療費助成分野で更に153自治体を選定し、二次公募を継続して実施するとともに、補助金により医療機関・薬局も拡大していく予定。予防接種・母子保健分野では、予防接種B類の追加、里帰り出産への対応等のPMHの機能拡充を予定。

参考資料



## 医療機関への補助(電子カルテ情報標準規格準拠対応事業)

○ 病院(20床以上)において、電子カルテ情報共有サービスに接続することを前提に、電子カルテ情報・文書をFHIRに基づいた 形式に変換し、電子的に送受信するために必要な改修等にかかる費用について、以下の補助率及び上限額で補助。

本年3月末から申請受付開始。

(補助の対象)

- ①電子カルテシステムに標準規格化機能を導入する際にかかる費用(システム改修・標準規格変換機能整備費用、システム適用作業等費用(SE費用、ネットワーク整備等)
- ②健康診断部門システムと電子カルテシステム連携費用

(前提条件)

既にオンライン資格確認等システム及び電子処方箋管理サービスを導入していること

(電子処方箋管理サービスにあっては、導入する旨の申し出がある場合は導入しているとみなす)

1. 健診実施医療機関の場合(健診部門システム導入済医療機関)

#### 補助率及び補助上限(交換・共有する電子カルテ情報が3文書6情報)

大規模病院<br/>(病床数200床以上)中小規模病院<br/>(病床数199床~20床)補助<br/>内容6,579千円を上限に補助<br/>(事業額の13,158千円を上限に<br/>その1/2を補助)5,457千円を上限に補助<br/>(事業額の10,913千円を上限に<br/>その1/2を補助)

※<u>3 文書</u>(①診療情報提供書、②退院時サマリ、<u>③健診結果報告書</u>)6 情報(①傷病名、②アレルギー、③感染症、④薬剤禁忌、⑤検査(救急、生活習慣病)⑥処方情報)

#### 2. 健診未実施医療機関の場合(健診部門システム未導入医療機関)

#### 補助率及び補助上限(交換・共有する電子カルテ情報が2文書6情報)

 大規模病院 (病床数200床以上)

 中小規模病院 (病床数199床~20床)

 補助 (事業額の10,162千円を上限に その1/2を補助)
 4,085千円を上限に補助 (事業額の8,170千円を上限に その1/2を補助)

※2文書(①診療情報提供書、②退院時サマリ)6情報(①傷病名、②アレルギー、③感染症、④薬剤禁忌、⑤検査(救急、生活習慣病)⑥処方情報)

### 令和6年度診療報酬改定におけるマイナ保険証利用等に関する診療報酬上の評価

・マイナンバーカードを**常時携帯する者が約4割**となっている現状を踏まえると、**医療現場における利用勧奨が重要。** 

《現行》

#### 《見直しイメージ》

R6.6

R 6.12

【医療情報・システム基盤整備体制充実加算】

マイナンバーカードや問診票を利用し、

「診療情報取得・活用体制の充実」を評価

#### <初診>

- ・マイナ保険証 利用なし 4点
- ・マイナ保険証 利用あり 2点

#### 【医療情報取得加算】

配点を見直し、継続

<初診>

<再診>

- ・マイナ保険証利用なし 3点 2点
- ・マイナ保険証利用あり 1点 1点

#### ※答申書付帯意見

令和6年12月2日から現行の健康保険証の発行が終了することを踏まえ、令和6年度早期より、医療情報取得加算による適切な情報に基づく診療の在り方について見直しの検討を行うとともに、医療DX推進体制整備加算について、今後のマイナンバーカードの利用実態及びその活用状況を把握し、適切な要件設定に向けた検討を行うこと。

#### 利用率増加に応じた支援金



#### 【医療DX推進体制整備加算】

マイナ保険証、電子処方箋などの<u>「医療DX推進体制」</u>を評価

<初診> 8点(歯科6点、調剤4点) 施設要件(例)

- ①マイナ保険証での取得情報を診療室で使用できる体制【R6.6~】
- ②マイナ保険証の利用勧奨の掲示【R6.6~】 Ex. 窓口での共通ポスターの掲示
- ③マイナ保険証利用実績が一定程度(●%)以上であること【R6.10~】
- ④電子処方箋を発行できる体制(薬局は受け付ける体制)【R7.4~】
- ⑤電子カルテ情報共有サービスを活用できる体制【R7.10~】