

医療情報ネットワーク基盤検討会開催要領

平成19年10月

1. 医療情報ネットワーク基盤検討会について

- 平成15年6月より厚生労働省医政局に設置、平成16年9月最終報告がとりまとめられた。
- これを受けて「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、ガイドライン）」（平成17年3月）公開。
- また保健医療福祉分野における公開鍵認証局の運営基盤となる「保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー」（平成17年4月）を公開。
- 平成18年度検討会（第13回～15回）では、「安全なネットワーク基盤の確立」および、医療におけるIT基盤の災害、サイバー攻撃等への対応を体系づけ、本ガイドラインを改定、第2版として平成19年3月に公開。

2. 重要な検討事項

① 医療情報の取り扱いに関する事項

- 先般、「診療録等の保存を行う場所について」（医政発第0331010号、保発第0331006号 平成17年3月31日）およびこれに係る本ガイドラインにて外部保存の委託先を、医療機関又は行政機関に限定。
- 規制改革会議等は診療情報の外部保存について、民間事業者の参入を認めるようここ数年にわたり要請。
- かたや医療情報の容易な商用利用などを禁じなければ参入を認めることは困難。
- 医療に関連する個人情報を取り扱う種々の施策等の議論が進行する中、民間事業者が関係する際の明確なルール作りが必要。

② 処方せんの電子化に関する事項

- IT戦略本部評価専門調査会医療評価委員会が処方せんの電子化を提言。
- 可否も含めて検討し、不可とする場合には根拠についても明確化。

③ 無線・モバイルを利用する際の技術的要件等に関する事項

- ガイドラインの第2版においてネットワークセキュリティの要件を定義。
- 今回はさらに「無線・モバイルの活用方策」についても検討。

3. 会議の位置付け

厚生労働省医政局長が必要に応じて検討会を召集し、検討課題ごとに必要に応じて作業班を設置する等、効率的に検討を進めることとする。

4. 開催

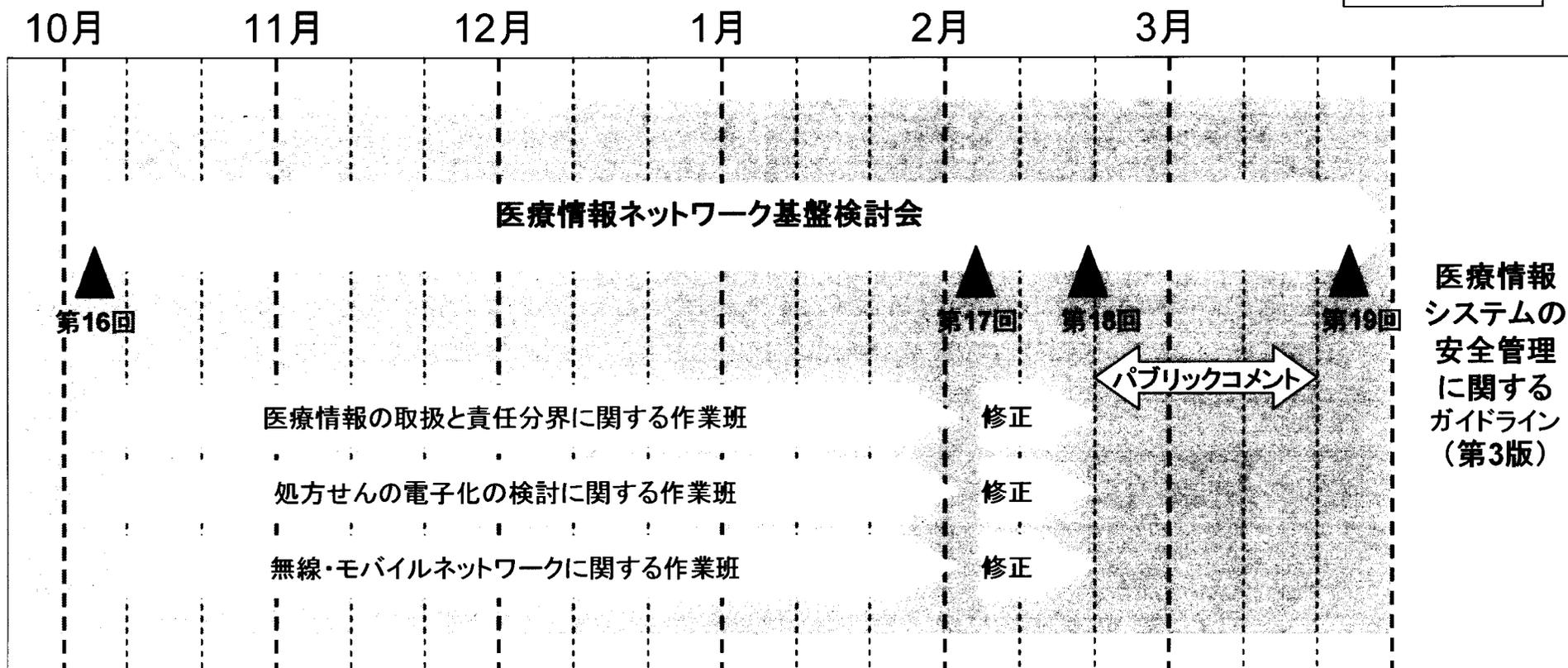
平成19年10月、第16回開催。

平成20年3月末までにガイドライン第3版を公表。

※この間に、数回開催予定。

医療情報ネットワーク基盤検討会の進め方

資料2



- 第16回検討会においてご賛同いただければ、主たる検討課題に応じて作業班を設ける
- 各作業班において、10月中旬から1月末日を目処にガイドラインの改訂案を作成
- 改定案につき、第17回検討会において審議、必要があれば作業班に修正指示
- 指示を反映したパブリックコメント案を第18回検討会で審議
- パブリックコメントを経た後、意見反映版を第19回検討会で審議(※字句修正程度の軽微な修正の場合、開催しない場合がある)

規制改革要望（平成 19 年度）

全国規模の規制改革要望に対する各省庁からの回答について

（平成 19 年 7 月 26 日）

全国規模の規制改革要望に対する各省庁からの回答への再検討要請
について

（平成 19 年 8 月 7 日）

【求める措置の具体的内容】

「民間事業者による電子化された診療録等の外部保存」

情報の漏洩防止対策などに対し一定の要件を満たす民間事業者（P マーク、I SMS、I SO 等の取得事業者）であれば、電子化された診療情報等の保存を可能とすべきである。

【具体的事業の実施内容・提案理由】

必要な技術及び運用管理能力を有する民間事業者が診療情報の外部保存を効率的に行うことにより、データ保管に要するコスト削減が期待できる。医療機関にとっても投資コストを削減することが可能となる。

また、診療情報の保存については、医療機関の機能分化・連携が進展していく中で、各医療機関ごと独自で対応するよりも、専門的に取扱う事業者が一括して情報を集積・管理する方が、医療機関同士の情報共有が促進され、患者本位の医療提供体制が確立され则认为。

『全国規模の規制改革・民間開放要望』に対する各省庁からの再回答について」（平成 19 年 1 月 15 日）で厚生労働省が指摘している、情報漏洩や不正使用に対しては、

- ① 厚労省が民間のデータの保存・管理方法等に関するガイドラインを定め運用ルールを策定し責任分界点等を明確にする、
- ② 不正使用等に対しては該当企業名の公表等の措置を講ずること

で、防止可能と考える。

【該当法令等】

「診療録等の保存を行う場所についての一部改正について」（平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331010 号／保発第 0331006 号）

「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律等の施行等について」（平成 17 年 3 月 31 日医政発第 0331009 号／薬食発第 0331020 号／保発第 0331005 号）

【制度の現状】

診療録等の外部保存を行う際の基準は、電気通信回線を通じて外部保存を行う

場合にあつては、保存に係るホストコンピュータ、サーバ等の情報処理機器が医療法第1条の5第1項に規定する病院又は同条第2項に規定する診療所その他これに準ずるものとして医療法人等が適切に管理する場所に置かれるものであることとされている。

電子化された診療録および診療諸記録の保存場所は、①病院、②診療所、③医療法人等が適切に管理する場所、④行政機関が開設したデータセンター、⑤医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所に限られており、民間事業者が設置したデータセンター等における保存は認められていない。

【厚生労働省の回答】

診療情報等の外部保存を効率的に行うことは、データ保管に要するコスト削減が期待できるものの、医療情報は、個人の生命身体に関わる情報であることから、外部保存を受託する機関については、蓄積された情報を当該機関等が不当に利用することへの国民の危惧があることを踏まえ、個人情報保護法や刑法等の関係法律により、格別の安全管理措置を講じることが求められている。情報漏洩や不正使用に対して、企業名の公表といった社会的制裁を課したとしても、個人情報保護法、刑法や身分法に定める罰則と同等の効力を発揮するものではなく、また一概に民間事業者の開設したデータセンター等が行政機関の開設したデータセンター等と比して利用料等が安価であるとは言えない。

一方、医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的により、確保した安全な場所で、一定の要件を満たす場合においては、民間機関が受託機関になることを妨げていない。

【規制改革会議事務局の裁定（再検討要請）】

要望者からの下記再意見を踏まえ、再検討をお願い致します。

震災対策等の危機管理上の目的での民間事業の受託については、『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第2版』（82ページ 8.1.2 外部保存を受託する機関の限定 C・④医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所）において、その要件が但し書きとして明記はされているが、同記載内容では必ずしも民間事業者が受託機関になれることが読み取れるものではないため、それが可能であることを明示的に記載すべきである。併せて、民間事業者たる外部保存受託機関に求められる最低限の要件を明確にすべきである。

【再検討要請に対する厚生労働省の対応】

民間事業者が外部保存受託機関となる際に求められる要件として、セキュリティ機能要件等に加えて、外部保存受託機関による商用利用や第三者提供等を厳格に禁じたうえで、委託者との間の責任分界点を明確化するために契約上明記すべき事項等について、平成19年度から検討を開始する。

(参 考)

規制改革会議について

規制改革・民間開放推進会議（平成 16 年 4 月～平成 19 年 1 月）終了以降も規制改革をより一層推進するため、平成 19 年 1 月、内閣総理大臣の諮問に応じ、民間有識者 15 名から構成される規制改革会議を内閣府に設置。

内閣府本府組織令（抄）

内閣は、内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）の規定に基づき、この政令を制定する。

第二章 審議会等

（設置）

第三十八条 法律の規定により置かれる審議会等のほか、本府に、次の審議会等を置く。

規制改革会議

税制調査会

（規制改革会議）

第三十九条 規制改革会議は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 経済に関する基本的かつ重要な政策に関する施策を推進する観点から、内閣総理大臣の諮問に応じ、経済社会の構造改革を進める上で必要な規制の在り方の改革（国及び地方公共団体の事務及び事業を民間に開放することによる規制の在り方の改革を含む。）に関する基本的事項を総合的に調査審議すること。
- 二 内閣総理大臣の諮問に応じ、市場開放問題に係る苦情処理に関する関係行政機関の事務の調整に関する重要事項を調査審議すること。
- 三 前二号に掲げる諮問に関連する事項に関し、内閣総理大臣に意見を述べること。

2. 前項に定めるもののほか、規制改革会議に関し必要な事項については、規制改革会議令（平成十九年政令第十四号）の定めるところによる。

附則

（規制改革会議の設置期間の特例）

第七条 規制 二十二年三月三十一日まで置かれるものとする。

【委員名簿】

議長 草刈 隆郎 日本郵船株式会社代表取締役会長
議長代理 八田 達夫 政策研究大学院大学学長
委員 有富 慶二 ヤマトホールディングス株式会社取締役会長
安念 潤司 成蹊大学法科大学院教授
翁 百合 株式会社日本総合研究所理事
小田原 榮 東京都八王子市教育委員長
川上 康男 株式会社長府製作所取締役社長
木場 弘子 キャスター・千葉大学特命教授
白石 真澄 関西大学政策創造学部教授
中条 潮 慶応義塾大学商学部教授
福井 秀夫 政策研究大学院大学教授
本田 桂子 マッキンゼー・アンド・カンパニー・インク・ジャパン プリンシパル
松井 道夫 松井証券株式会社代表取締役社長
松本 洋 アドベントインターナショナル日本代表兼マネジングパートナー
米田 雅子 慶應義塾大学理工学部教授 NPO 法人建築技術支援協会常務理事

【専門委員名簿】

医療タスクフォース

阿曾沼元博 国際医療福祉大学国際医療福祉総合研究所教授
長谷川友紀 東邦大学医学部教授

IT新改革戦略評価専門調査会 2006年度 報告書（抄）
～ 部分最適から全体最適へ ～

2007年3月

第一章（略）

第二章 委員会活動による重点評価

2.1 医療

(1) 主要3分野を3つの視点から整理

①（略）

② 全体最適の実現（「たこつぼ化」の排除）

施策毎・プロジェクト毎に異なる担当部局がそれぞれ整合性に欠けた取り組みを行った場合、本来なら共通に整備すべき基盤への重複投資を招くことになり、結果として国民・利用者の経済的負担を増大させるばかりでなく、短期間で効果をあげることが難しくなる。この事態を回避するためには関係部局、機関の「たこつぼ化」を排するとともに、政策効果の最大化、最終的な姿を明確にした全体最適を目指すことが不可欠である。

政府、地方自治体、医療機関等がそれぞれIT導入の全体最適に関する責任部局を明確にし、その下で関係するプロジェクト群の全体最適のための工程表を作成し、定期的に進行管理を行うことが必要である。この課題認識から、以下の対応策が抽出できる。

<レセプトオンライン化における全体最適>

・レセプトオンライン化のネットワーク基盤は、医療・健康・介護・福祉分野で横断的に広汎な活用が可能となるよう拡張性の高いものとすべきである。医療分野の中においても、被保険者資格の確認や処方箋電子化等への活用が期待される。

・（略）

付属資料1

医療評価委員会報告書（抄）

1.（略）

2. 課題の抽出と解決に向けた方向性

(1) レセプト完全オンライン化の効果の最大化

1)（略）

2)（略）

3) ネットワーク基盤の活用「BPRの徹底、全体最適の実現」

平成23年度当初までに実現されるレセプト完全オンライン化のために必要となるネットワーク基盤は、オンライン請求のみならず、医療・健康・介護・福祉分野

横断的に広範な活用が行いうる拡張性の高い基盤として構築すべきである。医療分野の中においても、ネットワーク基盤の活用が期待される以下のような課題がある。

① (略)

② 処方せんの電子化と処方調剤情報の共有

(課題)

- ・ 複数の医療機関を受診しているような場合、それぞれ処方せんを交付する医師は正確に調剤や服薬指導の結果がわからず、患者も薬剤の色などしか認識していないことが多いため、服用している薬剤の成分が正確に把握できない。また、医師は、他の医療機関での患者への投薬情報がわからないまま処方を行わざるを得ない。その結果、薬の飲み合わせによる事故が起こりかねない。さらに、紙の処方せんは容易にコピー可能で、改ざん等の検出機能もなく、薬の不法取得などの問題が指摘されている。
- ・ 処方情報の機械的な監査も困難で、薬品名や投与量の読み間違いも防止できない。
- ・ 患者も医師も容易に投薬情報の把握が可能となり、コピー等の改ざんによる不正取得や薬品名や投与量の読み間違いを防ぐためには、処方せんの電子化が必要である。しかしながら、電子化に対応できる特定の薬局でしか調剤できなくなり、患者が調剤薬局を自由に選択できなくなる等が課題となっている。

(方向性)

- ・ レセプトのオンライン化により全ての医療機関・調剤薬局を結ぶネットワーク基盤が整備された段階（平成23年度当初）では、患者による処方せんの内容の確認、薬局の自由選択性を担保した形で処方せんの電子化の実現が可能となるため、現時点から積極的に検討を行うべきである。

(参 考)

I T新改革戦略評価専門調査会について

平成18年6月1日

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定

- 1 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部令（平成12年政令第555号）第2条の規定に基づき、I T新改革戦略に関する政府の取組状況の評価等を行うため、I T新改革戦略評価専門調査会（以下「専門調査会」という。）を置く。
- 2 専門調査会の委員は、高度情報通信ネットワーク社会の形成に関し優れた見識を有する者のうちから、内閣総理大臣が任命（当該委員が高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部員の場合にあっては、高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部長が指名）する。

3～7 (略)

【IT新改革戦略評価専門調査会構成員】

秋山 をね 株式会社インテグレックス代表取締役 社長
大江 和彦 東京大学教授 医学部附属病院 企画情報運営部長
國領 二郎 慶應義塾大学 総合政策学部教授
桜井 正光 株式会社リコー 代表取締役 社長執行役員
清水 康敬 独立行政法人メディア教育開発センター 理事長
須藤 修 東京大学大学院 情報学環教授
藤沢 久美 法政大学ビジネススクール 客員教授
村上 輝康 株式会社野村総合研究所 理事長
渡辺 捷昭 トヨタ自動車株式会社 取締役社長
(高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部員)
大山 永昭 東京工業大学 教授

医療評価委員会について

平成18年8月2日

IT新改革戦略評価専門調査会会長決定

- 1 医療・保健・福祉（以下「医療等」という。）の情報化に係る施策の推進等に関し、疾病の予防、医療の質の向上と効率化、医療費の適正化の観点も含め厳正な審査・評価等を行うため、IT新改革戦略評価専門調査会（以下「専門調査会」という。）に医療評価委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 委員会の構成員となる専門調査会の委員は、会長が指名する。委員会に座長を置き、座長は委員会の構成員となる委員のうちから会長が指名する。
- 3 会長は、前項のほか、構成員として委員会に属する者を委嘱することができる。
- 4 委員会は、関係機関に対して、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。
- 5 委員会は、必要があると認めるときは、参考人を招いて意見を聞くことができる。
- 6 第1項の規定により委員会が行った評価等については、会長の承認を得た上で、委員会における評価等をもって専門調査会における評価等とすることができる。
- 7～8 (略)

【医療評価委員会構成員】

石垣 武男 名古屋大学医学部 名誉教授
大熊 由紀子 国際医療福祉大学大学院 教授
國領 二郎 慶應義塾大学総合政策学部 教授
田中 博 東京医科歯科大学 情報医科学センター長 教授
平井 愛山 千葉県東金病院 院長
藤沢 久美 法政大学ビジネススクール 客員教授
山本 隆一 東京大学大学院情報学環准教授

無線・モバイルを医療機関で利用する際の技術的要件等について

- 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第2版）」において、以下のとおり記述。

6.5 技術的安全対策

D. 推奨されるガイドライン

5. 外部のネットワークとの接続点やDBサーバ等の安全管理上の重要部分にはファイアウォール（ステートフルインスペクション）を設置し、ACL（アクセス制御リスト）等を適切に設定すること。

また、無線LANを用いる場合はリスクの増大を慎重に考慮し、総務省発行の「安心して無線LANを利用するために」を参考にし、暗号化や容易に推測できないSSIDを用いる等、情報資産の評価にもとづき適切な配慮をおこなうこと。

- 医療機関内では部分的ではあっても無線LANの活用が始まっており、（有線の）ネットワークの活用方策等を明示した同ガイドラインに、無線に関するより詳細な定義が求められている。
- モバイルについても、同ガイドライン（第2版）では「リモートメンテナンス」という活用シーンで触れているが、のみならず、以下のような活用シーンを想定したセキュリティ要件の明確化が必要。
 - ◆ （1）業務遂行上必須のもの
例；在宅診療、訪問看護、保健指導などの発生源入力や患者等への情報開示、自身の医学的介入のための情報参照など
 - ◆ （2）必須ではないが、効率化のために必要なもの
例；自宅や、出張先などにおける情報参照、情報入力