

サイバーセキュリティ対策を 理解し、立入検査に備える

「ガイドライン第6.0版」とチェックリストの活用を

最近、病院の電子カルテなどの医療情報システムに対するコンピューターウイルスを使ったサイバー攻撃によって、診療の機能の一部が停止し、地域医療にも影響を与える事案が複数発生しています。それを踏まえ、厚生労働省（以下、厚労省）は2023年度から「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る事項として追加。あわせて、医療機関への立入検査の項目にサイバーセキュリティ確保のための取り組み状況を追加しました。また、指針となる「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」を策定しています。医療機関においては、一連の取り組みの内容を十分に理解しておくことが求められます。

多発するサイバー攻撃に備え 遵守すべき対策を確認しよう

はじめに、厚労省による2023年度からのサイバーセキュリティ対策の全体像について確認しておきましょう（**【資料1】**）。

サイバー攻撃が増加している現状を踏まえ、厚労省は、医療法施行規則第14条に第2項を新設。病院、診療所、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し、2023年4月1日から施行しました。「必要な措置」とは厚労省が2023年5月に策定した「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」（以下、ガイドライン第6.0版）を参照のうえ、セキュリティ対策全般について適切な対応を行うことです。

それらを実効性のあるものにするのが、立入検査です。医療法第25条第1項などで、「都道府県等が必要と認めるときは病院・診療所・助産

所に立入検査を行う」と規定。その具体的な内容については、厚労省が立入検査要綱で定めています。同省は2023年6月19日、都道府県等に対して「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査要綱」を通知し、立入検査の項目に「サイバーセキュリ

ティの確保」を追加しました。

また、立入検査では、ガイドライン第6.0版にもとづいて作成された「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」を用いて医療情報システムの管理、運用などを確認します。

以下、ガイドライン第6.0版、立入検査を中心に、それぞれの概要を見ていきましょう。

1年余りでガイドライン改定 改定が必要となった背景とは

厚労省がガイドライン第6.0版を策定したのは2023年5月ですが、その前のバージョンに当たるガイドライン第5.2版は2022年3月に策定されています。このように1年余りでガイドラインの改定が必要となったのには、医療機関などにおいてオンライン資格確認の導入が進み、ネットワーク関連のセキュリティ対策が従来以上に求められている一方で、サイバー攻撃が多様化・巧妙化しているという背景があります。

ガイドライン第6.0版が対象とする医療情報システムは、医療情報

【資料1】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する。
- 令和5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する。
- 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る。

○医療法施行規則（昭和三十二年厚生省令第五十号）

第十四条（略）

- 2 病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、サイバーセキュリティ（サイバーセキュリティ基本法（平成二十六年法律第百四号）第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。）を確保するために必要な措置を講じなければならない。

*下線部を新設。

出典：厚生労働省「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の実施について（報告）」第100回社会保障審議会医療部会 資料3（2023年7月7日）2ページ（<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001118553.pdf>）

【資料2】(参考)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版主な改定ポイント(概要)

<p>外部委託、外部サービスの利用に関する整理</p> <p>クラウドサービスに医療情報システムの運用管理を、すべてを外部に任せる場合</p> <p>小規模医療機関等</p> <p>クラウドサービス</p> <p>電子カルテ (SaaS)</p> <p>PaaS</p> <p>IaaS</p> <p>医療情報システム等 提供事業者</p> <p>委託</p> <p>クラウドサービスに医療情報システムの一部を運用管理を外部に任せる場合</p> <p>大規模医療機関等</p> <p>クラウドサービス</p> <p>電子カルテ (SaaS)</p> <p>PaaS</p> <p>IaaS</p> <p>医療情報システム等 提供事業者</p> <p>自主開発・運用</p> <p>委託</p> <p>保守・運用</p>	<p>ネットワーク境界防御型思考／ゼロトラストネットワーク型思考</p> <p>ゼロトラストの思考を取り入れることで、個々の外部からの侵入にも適切な対応が可能となります。</p> <p>外部との接続制限のほか、院内のシステムにアクセスするすべての通信も監視しよう!</p> <p>外部から入って攻撃しようと思ったが、うまく攻撃できない!</p> <p>閉域システム</p> <p>院内ネットワーク</p> <p>通信監視</p>
<p>災害、サイバー攻撃、システム障害等の非常時に対する対応や対策</p> <p>非常時場面ごとのバックアップの考え方の違い (例)</p> <p>非常時への対応と言っても、場面ごとに対応内容が違うんだ!</p> <p>医療機関等の業務継続の考え方も、非常時の場面ごとに考えないと・・・</p> <p>大規模災害に備えてバックアップは分散して保存しよう。</p> <p>ランサムウェアなどの対策として、書き換え不可で複数のバックアップをしておこう。</p> <p>障害対策として、すぐに復旧できる対応にてシステムの長期停止を避けよう。</p>	<p>本人確認を要する場面での運用 (eKYCの活用) の検討</p> <p>医療情報システムの利用者認証に、マイナンバーカード等が使えるかな?</p> <p>医療機関等で管理されていないものを使っても大丈夫かな?</p> <p>身元認証がしっかりしている認証方法を使うなら、安全性が高いかな?</p> <p>医療機関等 内部</p> <p>医療情報システム</p> <p>利用者認証</p> <p>マイナンバーカード</p> <p>認証確認</p> <p>外部認証機関</p>

出典：厚生労働省「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の実施について(報告)」第100回社会保障審議会医療部会 資料3 (2023年7月7日)10ページ(<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001118553.pdf>)

扱う情報システム全般です。具体的には、レセコン、電子カルテ、オーダーリングシステムなど、医療事務や診療を支援するシステムを指します。また、なんらかのかたちで患者の情報を保有するコンピューター、遠隔で患者の情報を閲覧・取得するコンピューターや携帯端末も含まれます。ただし、患者の費用請求に関する情報だけを扱っている会計・経理システムなどは対象外です。

従前のガイドライン第5.2版とくらべてガイドライン第6.0版が大きく変わった点は、本文を概説編、経営管理編、企画管理編及びシステム運用編に分け、各編で想定する読者に求められる遵守事項及び考え方を示すとともに、Q&Aなどにおいて現状で選択可能な具体的な技術にも言及するなど、全体構成の見直しを

行ったことです。また、厚労省は、ガイドライン第6.0版をわかりやすくまとめた「小規模医療機関等向けガイダンス」も作成しています。

従来型の境界型防御を脱し「ゼロトラスト」で対策を

ガイドライン第6.0版の主な改定のポイントについて、厚労省では次の4つを挙げています(【資料2】)。

①外部委託、外部サービスの利用に関する整理

クラウドサービスの利用において、すべてを外部に任せる場合、一部を外部に任せる場合などに分けて、リスクや対策の考え方を整理しています。

②ネットワーク境界防御型思考／ゼロトラストネットワーク型思考

ゼロトラストとは「何も信頼しな

い」という意味で、これを前提としたセキュリティ対策の考え方を提示しています。外部のネットワークから遮断した閉域ネットワークであれば安全であるといった境界防御の考え方と組み合わせるべきとしています。たとえば、内部の職員が悪意はなくても無断でUSBメモリーをパソコンに挿入するといったこともありえます。今回の改定について、厚労省の担当者が「第16回健康・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、「ネットワーク境界防御型思考に加えて、ゼロトラストのネットワーク型思考、いわゆるインシデント早期検知、振る舞い検知などをとり入れて、多層防御策という方針で整理をした」と説明しています。

③災害、サイバー攻撃、システム障

【資料3】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

<p>○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年度中の対応日標日を記入してください。</p>				<p>3 インシデント発生に備えた対応</p>		<p>(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）への連絡体制図がある</p>		<p>はい・いいえ(○)</p>																																																																		
<p>○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。</p>				<p>○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。</p>																																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">1 体制構築</th> <th rowspan="2">チェック項目</th> <th colspan="3">確認結果（日付）</th> </tr> <tr> <th>1回目</th> <th>目標日</th> <th>2回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>(1) 医療情報システム安全管理責任者を設置している。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">医療情報システム全般について、以下を実施している。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(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）を提出してもらう。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">サーバについて、以下を実施している。</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">2 医療情報システムの管理・運用</td> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td>(6) アクセスログを管理している。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td colspan="4">ネットワーク機器について、以下を実施している。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(8) 接続元制限を実施している。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> </tbody> </table>										1 体制構築	チェック項目	確認結果（日付）			1回目	目標日	2回目		(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。						(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）を提出してもらう。	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。					2 医療情報システムの管理・運用	(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(○)
1 体制構築	チェック項目	確認結果（日付）																																																																								
		1回目	目標日	2回目																																																																						
	(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。																																																																										
	(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）を提出してもらう。	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。																																																																										
2 医療情報システムの管理・運用	(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(○)																																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">2</th> <th rowspan="2">チェック項目</th> <th colspan="3">確認結果（日付）</th> </tr> <tr> <th>1回目</th> <th>目標日</th> <th>2回目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="4">サーバについて、以下を実施している。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td colspan="5">端末PCについて、以下を実施している。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">医療情報システムの管理・運用</td> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3 インシデント発生に備えた対応</td> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> <tr> <td>(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。</td> <td>はい・いいえ(○)</td> <td>(○)</td> <td>はい・いいえ(○)</td> </tr> </tbody> </table>										2	チェック項目	確認結果（日付）			1回目	目標日	2回目		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。					医療情報システムの管理・運用	(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(○)	(○)	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(○)										
2	チェック項目	確認結果（日付）																																																																								
		1回目	目標日	2回目																																																																						
	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。																																																																										
医療情報システムの管理・運用	(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(○)	(○)	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(○)																																																																						

出典：厚生労働省「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の実施について（報告）」第100回社会保障審議会医療部会 資料3（2023年7月7日）4ページ（<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001118553.pdf>）

害等の非常時に対する対応や対策
さまざまな非常時を想定したうえで、分散あるいは複数といったように、それぞれに適したバックアップを保存するようにします。

④本人確認を要する場面での運用（eKYCの活用）の検討

eKYC（electronic Know Your Customer）とは、オンラインでの本人確認のための技術で、マイナンバーカードを活用することなども考えられます。

上記の①、③については、小規模の医療機関であっても十分に理解し、対応することが望まれます。

インシデント発生時に提示連絡体制図の作図が必須

ガイドライン第6.0版では、医療機関が優先的に取り組むべき事項を

まとめた「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」（以下、チェックリスト）が作成され、そのマニュアルも用意されています。これらは立入検査で用いることを想定したもので、ガイドライン第5.2版に付属するチェックリストとは内容も大きく異なります（【資料3】）。

チェックリスト（医療機関確認用）での最初のチェック項目は「医療情報システムを導入、運用している」で、これが「いいえ」の場合、チェックは終了です。それ以外のチェック項目については、①体制構築、②医療情報システムの管理・運用、③インシデント発生に備えた対応——に大きく分かれます。

そこでの具体的なチェック項目に応じて、チェックリストは、医療機

関側が使う医療機関確認用、医療機関が契約している事業者（システムベンダー）に使ってもらう事業者確認用に分かれています。事業者と契約していない場合は、「事業者確認用」による確認は必要ありません。

比較的すぐに対応できるものを2023年度中として、それ以外を2024年度中に取り組むべき項目としてチェックリストにまとめる必要があります。このチェックリストをもとに厚労省は、医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査を実施する流れとなっています。

2023年度中に医療機関に対して措置が求められる項目で、特に注意が必要なものひとつとして「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）への連絡体制図がある」が挙

【資料4】令和5年度立入検査要綱

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つけた（令和5年6月）。

（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。

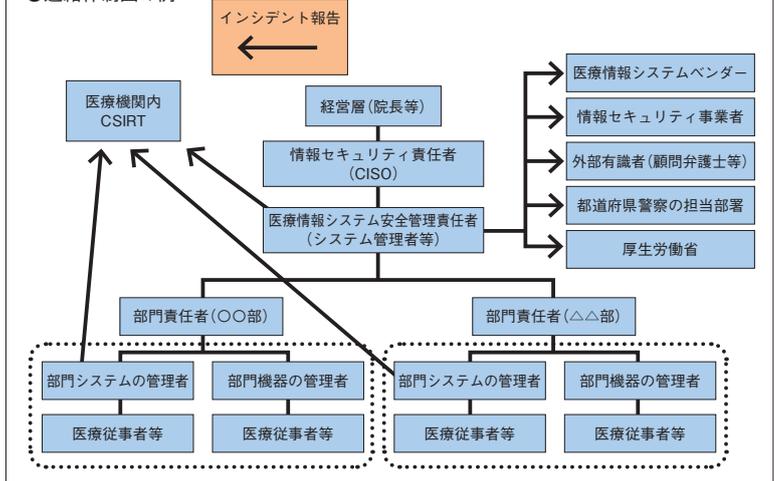
2-19 サイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じているか

・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。

●連絡体制図の例



出典：厚生労働省「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の実施について（報告）」第100回社会保障審議会医療部会 資料3（2023年7月7日）3ページ（<https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/001118553.pdf>）

げられます。立入検査の際に、連絡体制図の提示が求められるからです。厚生労働省では、連絡体制図の例も提示しています。インシデント発生時には連絡体制図を提出する必要があるため、例を参考に、2023年度中に連絡体制を整備したうえで、作図をしておきましょう（【資料4】）。

**セキュリティ対策の費用
医療部会では懸念の声が**

医療法第25条第1項に基づく立入検査は、病院（原則毎年）、有床診療所（おおむね3年に1度）、無床診療所（随時）、助産所（同）に対して、都道府県等が行います。それとは別に、医療法第25条第3項に基づく立入検査があり、これは特定機能病院や臨床研究中核病院が対象で、国（厚生労働省・地方厚生局）が原則として毎年実施します。

厚生労働省では、一般の病院に対する立入検査を実際に担当するのは、ほとんどがサイバーセキュリティ対策

の知識が乏しい保健所の職員ということを踏まえ、「医療機関におけるサイバーセキュリティ確保に係る立入検査の手引き～立入検査担当者向け～」もつくっています。

また、厚生労働省は、2023年7月7日に開催された社会保障審議会医療部会で、チェックリストの「事業者確認用」の項目について、「いわゆるベンダーにチェックしてもらっても費用が発生しない内容となっている」と説明しました。それに対し、同部会の委員から「今年度はチェックについて費用がかからなくても、2024年度はバックアップをしなければいけないし、セキュリティのバージョンアップを必ずやらないといけないので、費用負担がのしかかる。また、バックアップの機械自体が、我々が注文してもなかなか入らないような状況もある。立入検査の担当者には、その点も配慮するようにという指示を、ぜひともお願いしたい」との発言がありました。

**医療DX推進と同時に
自院を守るために自主点検を**

これから政府の医療DX推進本部が2023年6月2日に決定した「医療DXの推進に関する工程表」にもとづき、医療DXが進められます。また厚生労働省は、関連の審議会や検討会などにおいて、医療DXの推進とサイバーセキュリティの確保は“車の両輪”であるという趣旨の説明をしています。今後、医療機関においては、医療DXと同時に、サイバーセキュリティの確保にも積極的に取り組むことが求められるわけです。

なお、厚生労働省は、2023年8月10日より「医療機関向けセキュリティ教育支援ポータルサイト」（MIST：Medical Information Security Training）で、医療機関向けサイバーセキュリティ対策研修の受付を始めました。ガイドライン第6.0版やチェックリストとともにオンライン研修などを利用して自院に応じた自主点検を進めることが望まれます。

これからの腎疾患対策を 理解し、対応する

現在、我が国の腎疾患対策は、厚生労働省（以下、厚労省）の腎疾患対策検討会が2018年にまとめた腎疾患対策検討会報告書のもと、10年間はこの指針に沿う方向で展開されています。その腎疾患対策の中間点である5年目を迎えたことを踏まえ、2023年9月28日、厚労省の「腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会」は、第4回検討会を開き、中間評価に大筋で合意しました。

CKD早期発見・重症化予防とQOL維持向上が全体目標

はじめに、2018年の腎疾患対策検討会報告書（以下、2018年報告書）の要点を確認しましょう。

2018年報告書では、「自覚症状に乏しい慢性腎臓病（CKD）を早期に発見・診断し、良質で適切な治療を早期から実施・継続することにより、CKD重症化予防を徹底するとともに、CKD患者（透析患者及び腎移植患者を含む）のQOLの維持向上を図る」という全体目標が掲げられています。また、10年でその全体目標を達成するために、①普及啓発、②地域における医療提供体制の整備、③診療水準の向上、④人材育

成、⑤研究開発の推進——という5つの個別目標が設定され、3つの成果目標（KPI）及びそれぞれの評価指標も定められています。

腎疾患対策の中間評価 透析導入患者数は減少せず

第4回「腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会」（以下、検討会）で大筋合意した「腎疾患対策検討会報告書（平成30年7月）に係る取組の中間評価と今後の取組について（案）」（以下、中間評価（案））は、全体目標と個別目標についての中間評価、さらに推進すべき事項をまとめています（【資料1、2】）。

2018年報告書では、全体目標達成

のために(a)地方公共団体の取組、(b)CKD診療連携体制、(c)新規透析導入患者数——について、KPIを設定しています。具体的な数字を示しているのが上記(c)のKPIで「2028年までに、年間新規透析導入患者数を35,000人以下に減少させる」としています。しかし、日本透析医学会の調べによると、2021年の透析導入患者数は40,511人で、2018年報告書がまとめられて以降、ほぼ横ばいの推移をしています。KPIが示した年間35,000人（2028年）という目標には近づいていないのが現状です。

また、透析導入患者の原疾患は、糖尿病性腎症が39.6%で依然として最多であるものの減少傾向なのに対して、高血圧などの生活習慣病や加齢が主な要因とされている腎硬化症は12.8%ですが増加傾向です。

症状進行後の紹介が多い現状 早期の診療推進を盛り込む

個別目標は前述のとおり、①普及啓発、②地域における医療提供体制の整備、③診療水準の向上、④人材育成、⑤研究開発の推進——の5つです。ここでは、特に医療現場にか

【資料1】対策の全体目標に関する評価結果

	全体目標	評価指標	評価の可否	取組状況等	出典
(a)	地方公共団体の取組	市町村単位での対策の取組状況（都道府県単位の取組も一部含まれる）	評価可能	○それぞれの市町村・都道府県において実情に応じた対策を一定程度実施している。	腎疾患政策研究事業（腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の提言に資するエビデンス構築）
		糖尿病性腎症重症化予防プログラムを活用する市町村数	評価可能	○令和元年度においては1,649箇所の市町村（94.7%）、令和4年度においては1,662箇所の市町村（95.5%）が糖尿病性腎症重症化予防の取組を実施している。	令和5年度保険者努力支援制度 取組評価（市町村分）
(b)	CKD診療連携体制	紹介基準に則った腎臓専門医療機関への紹介率	一部、評価可能（紹介基準に沿った紹介患者の割合）	○全国の状況について、評価は現時点では困難。 ○一部の地域において、腎臓専門医療機関への紹介率の向上、腎臓専門医療機関からかかりつけ医機能等を有する医療機関等への逆紹介患者数の増加及びCKD診療連携体制に参画する医療従事者数の増加が確認されている。	腎疾患政策研究事業（腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の提言に資するエビデンス構築）
		腎臓専門医療機関からかかりつけ医等への逆紹介率	一部、評価可能（逆紹介患者数）	○CKDステージが進行してからの紹介が多く、逆紹介につながるケースが少ないといった意見があった。	
(c)	新規透析導入患者数	地域におけるCKD診療を担う、かかりつけ医等の医療従事者数	一部、評価可能（連携体制に参加したかかりつけ医数）	○かかりつけ医に対する調査において、腎臓専門医の対応について「紹介してもあまり治療に変化がない」、「かかりつけ医への説明、連絡が不十分」といった意見があった。	腎疾患政策研究事業（腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病（CKD）対策の推進に資する研究） わが国の慢性透析医療の現況（日本透析医学会HP）
		新規透析導入患者数について、2016年比で、5年で5%以上減少、10年で10%以上減少を達成する都道府県数	評価可能	○5年で5%以上減少を達成した都道府県数は、実数ベースで12道県、性・年齢階級で調整した導入率ベースで18都道府県であった。 ○日本全国における新規透析導入患者数は平成28年の39,344人に對し、直近では40,511人（令和3年）であり、KPIの35,000人は達成できていないが、一部の地域では透析導入患者数が減少、全国値で見ると、近年は、ほぼ横ばいで推移している。	

出典：厚生労働省「腎疾患対策検討会報告書の中間評価と今後の取組（案）」第4回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会 資料3（2023年9月28日）19ページ一部改編（<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001150839.pdf>）

【資料2】個別対策に関する評価結果

個別対策	評価指標	評価の可否	取組状況等	出典
① 普及啓発	各都道府県での普及啓発活動の実施数	一部、評価可能 (一般の方向への普及啓発を実施している都道府県数)	○各都道府県における普及啓発活動の実施数についての評価は現時点では困難である。 ○普及啓発活動を実施している都道府県数は増加傾向(令和元年度実績:32都道府県→令和4年度実績:35都道府県)。	令和5年度都道府県調査(厚生労働省健康・生活衛生局がん・疾病対策課調べ)
	市民公開講座等の実施数	評価可能	○日本腎臓病協会等が開催するCKD啓発イベント実施数は、全国的に増加傾向(平成31年度実績:36件→令和4年度実績:135件)。	腎疾患政策研究事業(腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)対策の推進に資する研究)
	CKDの認知度	評価可能	○CKDの認知度は増加傾向である(令和元時点:50.7%→令和4年時点:63.9%)。 ○年代別に見ると、勤労世代(20-50歳代)でCKDを知っている者の割合は40-60%という結果であった。	DIAMOND project2022年11月実査CKD疾患認知度調査
② 地域における医療提供体制の整備	紹介基準に則った腎臓専門医療機関等への紹介率	一部、評価可能 (紹介基準に沿った紹介患者の割合)	(全体目標を参照)	(全体目標を参照)
	腎臓専門医療機関等からかかりつけ医等への逆紹介率	一部、評価可能 (逆紹介患者数)	(全体目標を参照)	(全体目標を参照)
	地域におけるCKD診療を担う、かかりつけ医等の医療従事者数	一部、評価可能 (連携体制に参加したかかりつけ医数)	(全体目標を参照)	(全体目標を参照)
③ 診療水準の向上	学会横断的ガイドライン等の作成	評価可能	○「腎臓病療養指針のためのCKD指導ガイドブック」(監修:日本腎臓病協会)の作成等を実施している。 ○多職種介入のより適切な実施に向け、今後、多職種による療養指導の標準化されたツールの普及が必要といった意見があった。	-
	対象者それぞれにおける各種ガイドライン等の普及率	一部、評価可能 (連携参加かかりつけ医における普及率)	○全国の状況についての評価は現時点では困難である。 ○一部の地域において、各種ガイドラインの普及率の増加が確認されている。	腎疾患政策研究事業(腎疾患対策検討会報告書に基づく慢性腎臓病(CKD)対策の推進に資する研究)
	各種ガイドライン等で推奨される診療の実施率	一部、評価可能 (血圧、ヘモグロビン値、HbA1c値のガイドライン推奨範囲での管理達成率)	○病診連携を行っている一部地域において、約70-90%の達成率を認める。	J-CKD-データベース
④ 人材育成	地域における腎臓病療養指針士数	評価可能	○腎臓病療養指針士の人数は、増加傾向(平成30年第1回認定試験の合格者:734名→令和5年第6回認定試験の合格者:2,404名)。 ○地域によるばらつきがあり、特に、腎臓病専門医が少ない地域において、少ない傾向である。	腎疾患政策研究事業(腎疾患対策検討会報告書に基づく対策の提言に資するエビデンス構築)
	腎臓病療養指針士等と、関連する療養指針士等間の連携事例数	評価困難	-	-

出典：厚生労働省「腎疾患対策検討会報告書の中間評価と今後の取組(案)」第4回腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会 資料3(2023年9月28日) 20ページ一部改編(<https://www.mhlw.go.jp/content/10905000/001150839.pdf>)

わかりがある②を見てみましょう。

地域における医療提供体制の整備については、全体目標での「CKD診療連携体制」(前出)と同様の中間評価となっています。KPIは「かかりつけ医、メディカルスタッフ、腎臓専門医療機関等が連携して、CKD患者が早期に適切な診療を受けられるよう、地域におけるCKD診療体制を充実させる」とされています。評価指標としては「紹介基準に則った腎臓専門医療機関への紹介率」ほかがあります。

中間評価(案)では、腎臓専門医療機関への調査にもとづき、かかりつけ医と腎臓専門医との連携について、依然としてCKDステージが進行してからの紹介が多いとしています。これを踏まえ、さらに推進すべき事項として挙げられたのが、次の項目です。

- ・国及び関連学会等は、関連学会等が作成したCKD診療に関する、かかりつけ医機能を有する医療機関等から腎臓専門医療機関への紹介基準の普及を引き続き推進する

- ・関連学会等は、CKDの早期から適切な診療を受けられるよう、各医療機関に対し早期診断・早期治療の必要性について普及・啓発を行う

- ・関連学会等は、腎臓専門医療機関に患者を紹介する際の連携パスの活用をさらに推進する

**CKDは多様な病態がある
知見を広く周知する仕掛けを**

第4回検討会では、厚労省が用意した中間評価(案)に対して、構成員から「CKDは、腎機能が低下しているというのは共通しているが、多様な病態がある。CKDにおいて病態的に優先順位の高いもの、研究

開発で得られた知見をできるだけ速やかに広く知っていただくような仕掛けをお願いしたい」との発言がありました。それに対して、厚労省の担当者は「CKDの多様性についても報告書(中間評価)に反映させたい」と答弁しました。

かかりつけ医から専門機関への紹介基準や情報共有も課題に

中間評価(案)で特に理解しておきたいことのひとつは、かかりつけ医等と腎臓専門医/腎臓専門医療機関の適切な連携が求められているということです。

生活習慣病の患者の治療について早期からCKD診療の担い手となる、かかりつけ医や非腎臓専門医、腎臓専門医等が情報を共有・発信して、より連携を深めることが重要だと言えるでしょう。