

資料 4 - 2

保健医療福祉分野 PKI 認証局署名用・認証用（人）

証明書ポリシー準拠性審査業務実施規則 （案）

厚生労働省

平成22年3月29日

平成26年3月31日一部改定

令和2年4月16日一部改定

令和2年12月25日一部改定

令和5年7月10日一部改定

保健医療福祉分野PKI認証局署名用・認証用（人）  
証明書ポリシー準拠性審査業務実施規則

（趣旨）

第1条 本規則は、厚生労働省医政局長大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官が開催する「保健医療福祉分野における公開鍵基盤認証局の整備と運営に関する専門家会議」（以下「専門家会議」という。）が行う保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシーへの準拠性審査を実施するために必要な事項を定めることにより、準拠性審査の円滑な遂行を図ることを目的とする。

なお、準拠性審査における具体的な手順については、別途「保健医療福祉分野PKI認証局署名用・認証用（人）証明書ポリシー準拠性審査手続規則」（以下「手続規則」という。）において定めるものとする。

（申請書類等）

第2条 申請認証局は保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー準拠性審査を受ける為に次の書類を厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室研究開発振興課医療情報技術推進室に提出する。

- 1) 申請書
  - 2) 監査報告書
  - 3) 保健医療福祉分野PKI認証局の証明書ポリシー(Certificate Policy)及び認証実施規程(Certification Practice Statement)
  - 4) 法人又は団体の概要
2. 前項第4号に定める「法人又は団体の概要」については、「法人又は団体の名称、代表者名、所在地、設立年月日、役職員数、組織図、経営方針等」を記載する。これらについて記載された会社案内等をもって代えることができる。
3. 本申請及び更新申請時において、第1項第3号及び第4号の内容に変更がない場合は、これらの提出を省略することができる。

（申請書様式）

第3条 第1号様式は、前条第1項第1号に定める申請書について適用する。

(複製)

第4条 審査班は申請認証局が提出した書類を評価業務の為に複製することができるが、評価後速やかにこれを回収し破棄しなければならない。

(準拠性審査認定)

第5条 準拠性審査認定については、4月1日から9月末日までに申請書を受理したものについては、翌年3月末日までに実施するとともに、10月1日から翌年3月末日までに申請書を受理したものについては、翌年9月末日までに実施する。

(準拠性審査認定の有効期間)

第6条 準拠性審査認定の有効期間は2年間とし、申請認証局は同認定後1年が経過したとき速やかに監査報告書を厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室研究開発振興課医療情報技術推進室に提出する。

2. 監査報告書に基づき、申請認証局の証明書ポリシ準拠性に重大な変更、懸念又は疑義が生じた場合、専門家会議を開催して評価を行う。
3. 災害その他やむを得ない事由により、第1項に規定する2年間の有効期間を延長する必要がある場合には、同項の規定にかかわらず、専門家会議の承認を得て、必要な期間に限り有効期間を延長することができる。この場合において、専門家会議は、当該有効期間の延長に係る承認のため、必要に応じて、申請認証局の運用状況の報告を求めることができる。

(更新)

第7条 申請認証局が更新を希望する場合の準拠性審査の手続については、手続規則に準じて行うものとし、申請認証局は、認定後1年から1年6月の期間に第2条及び第3条に定める申請書類等を厚生労働省医政局特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室研究開発振興課医療情報技術推進室に提出するものとする。

2. 第6条第3項の規定に基づき有効期間を延長した場合には、第1項の規定中、「認定後1年から1年6月の期間に」とあるのは、「延長した有効期間終了日の3ヶ月前までに」と読み替えるものとする。

(改定)

第8条 本規則の改定は、専門家会議の承認を得るものとする。

附則

本規則は、平成22年3月29日から施行する。

附則（平成26年3月31日一部改定）

本規則は、平成26年3月31日から施行する。

附則（令和2年4月16日一部改定）

本規則は、令和2年4月16日から施行する。

附則（令和2年12月25日一部改定）

本規則は、令和2年12月25日から施行する。

附則（令和5年7月10日一部改定）

本規則は、令和5年7月10日から施行する。

第1号様式

事前・本・更新申請書

年 月 日

厚生労働省~~医政局長大臣官房~~医薬産業振興・医療情報審議官 殿

申請者の住所

申請者の名称

代表者の氏名

印

厚生労働省~~医政局長大臣官房~~医薬産業振興・医療情報審議官の「保健医療福祉分野における公開鍵の整備と運営に関する専門家会議」が行う保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー準拠性審査を受けたいので下記のとおり申請します。

記

1 申請認証局の名称

2 issuer DN

3 監査報告書

別紙「準拠性監査報告書」に記載のとおり。

4 保健医療福祉分野PKI認証局の証明書ポリシー(Certificate Policy)及び認証実施規程(Certification Practice Statement)

5 法人又は団体の概要

別紙「 」に記載の通り。

6 申請認証局の問合せ窓口

以上

備考

- 1 法人又は団体の概要は、「法人又は団体の名称、代表者名、所在地、設立年月日、役員数、組織図、経営方針等」を記載する。これらについて記載された会社案内等をもって代えることができる。
- 2 申請書名称の「事前・本・更新」のうち不要な文字は、抹消すること。
- 3 本申請及び更新申請時において、保健医療福祉分野PKI認証局の証明書ポリシー(Certificate Policy)及び認証実施規程(Certification Practice Statement)又は法人又は団体の概要について変更がなければ提出を省略できる。