

第22回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・専門作業班合同会議

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. HPKIのリモート署名サービス評価基準（案）について

2. リモート署名サービス評価基準の運用に伴う準拠性審査の進め方および関連資料の改訂について

HPKIリモート署名サービス評価基準（案）について

HPKIのリモート署名サービスについては、令和5年1月から電子処方箋に限定して運用開始。評価基準の作成が必要となっている。

第21回HPKI専門家会議（令和5年7月10日開催）での議論

- 前回の会議にて既に運用が始まっているHPKIリモート署名サービスの評価基準を作成するにあたり、システムの全体像およびサービス内容の明細が示され作成する評価基準における対象範囲が整理された。
- リモート署名サービス評価基準は既に公表されている欧州規格（eIDAS,ETSI）を参考として進めることが議論された。
- リモート署名サービス評価基準（案）の作成は専門作業班を招集し8月上旬を目処に進めることとした。

専門作業班会議（令和5年8月1日開催）での議論

- リモート署名サービス評価基準において「鍵管理（署名値生成）サービス」と「デジタル署名生成サービス」を分けて審査対応を行うことが議論された。
- 欧州規格を参考として規格ごとに分けて作成された評価基準（案）を元に作業を担当した構成員から内容の共有がされ、修正箇所が議論された。

HPKIリモート署名サービス評価基準（案）について

HPKIのリモート署名サービスについては、令和5年1月から電子処方箋に限定して運用開始。
評価基準の作成が必要となっている。

本日の議論

- 専門作業班より提示いただいたリモート署名サービス評価基準（案）について確認
- 作業実施の構成員より詳細説明

リモート署名サービス評価基準の運用に伴う準拠性審査の進め方

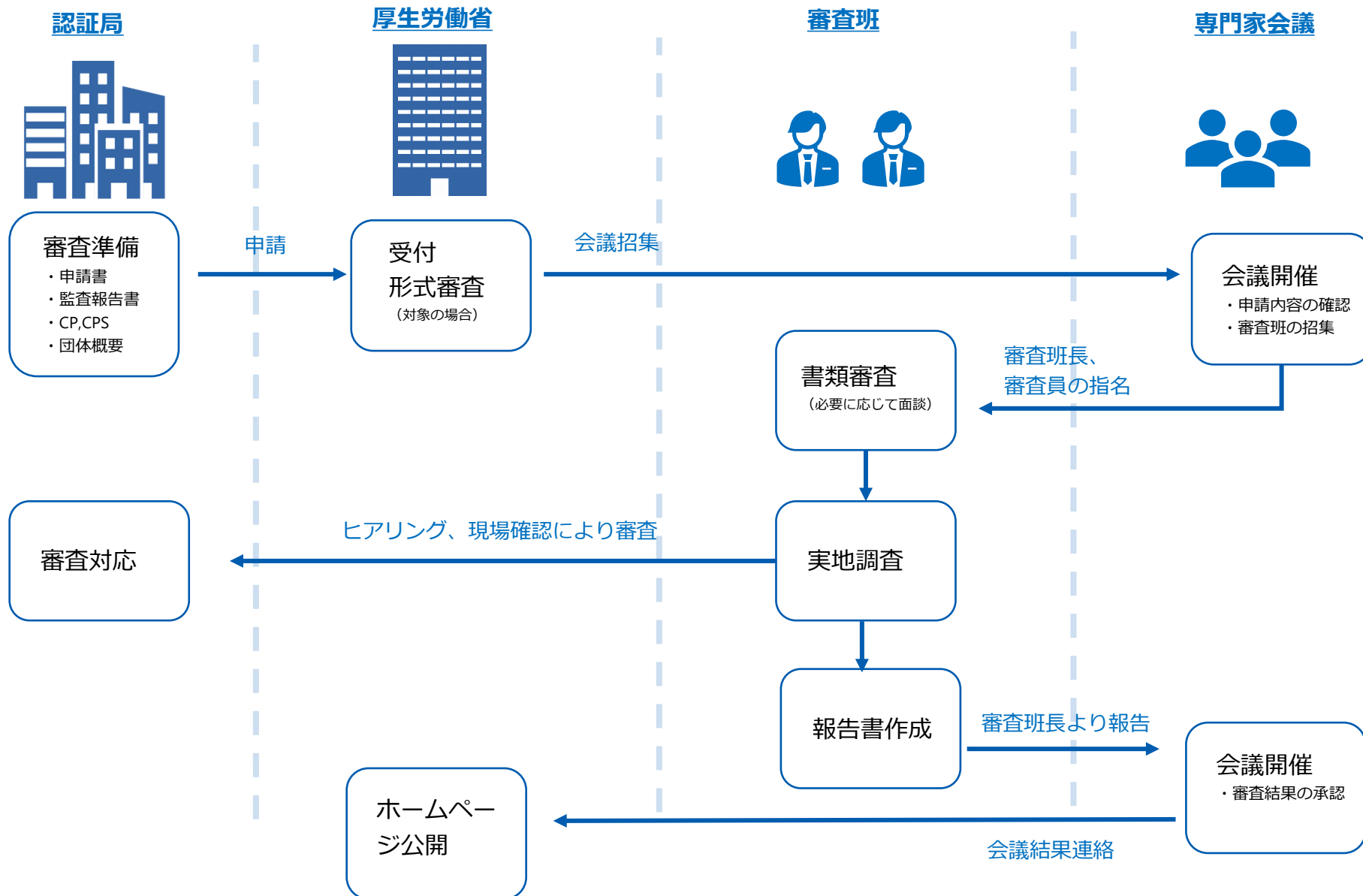
準拠性審査実施に向けた確認項目

- 審査フロー
- 審査班の指名
(当事者でない第三者かつ評価可能な力量のある人物を指名)
- 関連するドキュメントの改訂

準拠性審査実施における実地調査先について

- 実地調査の定義として実業務ベースで実地調査を行うこととしたい
- 例：認証局（書類審査＋実地調査）、委託先（実業務を行っている場合は運用事業者に対し実地調査）
- ※監査報告書は委託先の内容も含めて認証局が提出

準拠性審査フロー概略



リモート署名サービス評価基準の運用に伴う 準拠性審査の関連資料の改訂について



厚生労働省HPKIルート認証局運用管理規定



保健医療福祉分野PKI認証局署名用証明書ポリシー



保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー準拠性監査報告書様式（署名用）



保健医療福祉分野PKI認証局認証用（人）証明書ポリシー



保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー準拠性監査報告書様式（認証用）



保健医療福祉分野PKI認証局認証用（組織）証明書ポリシー



改訂

保健医療福祉分野PKI認証局署名用・認証用（人）証明書ポリシーおよび保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性審査手続規則



保健医療福祉分野PKIの準拠性審査手順



保健医療福祉分野PKIの現地調査手順



審査報告書



審査記録



改訂

保健医療福祉分野PKI認証局署名用・認証用（人）証明書ポリシーおよび保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性審査業務実施規則



申請書



新規

保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準

新規



保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性監査報告書様式（鍵管理（署名値生成）サービス）

新規



保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性監査報告書様式（デジタル署名生成サービス）

更新なし

リモート署名サービス評価基準の運用に伴う 準拠性審査の関連資料改訂について

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

および保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性審査手続規則

改訂項目

- リモート署名サービス評価基準の追加に伴う表現の修正
- 更新に関わる手続きの詳細を修正
- 実地調査項目を修正
- 審査報告書のフォーマットを追加
- 審査記録のフォーマットを追加
- 名称の整合がとれていなかった単語を修正

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

および保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性審査業務実施規則

改訂項目

- リモート署名サービス評価基準の追加に伴う表現の修正
- 有効期間内に準拠性に関連する変更を行った場合について追記

リモート署名サービス評価基準の運用に伴う 準拠性審査の関連資料改訂について

実地調査項目の修正について

審査記録作成にあたり、実地における確認項目をわかりやすくするため修正を実施

大項目

現状	改訂案
代表者へのインタビュー	代表者インタビュー
運用状況の確認（申請担当者、認証局管理者、監査責任者等へのヒアリング）	認証局システム運用状況の確認
現場確認（認証局業務を行っている部署の実施状況を確認）	実地確認

認証局システム運用状況の確認

現状	改訂案
書類審査における不明点の確認	申請書、CP/CPSにおける不明点の確認（認証局担当者）
証明書利用者申請資料および個人情報の特定と取扱の手順	認証局業務の各種手順書の確認（認証局担当者）
教育・訓練の方法と結果	認証局業務における教育訓練記録の確認（認証局担当者）
監査の方法と結果	監査報告書における不明点の確認（監査責任者）
外部委託業務について	外部委託業務状況の確認（認証局管理者）
リスクの認識と処理	リスクマネジメント活動記録の確認（認証局管理者）
認証局システムの手順等に対する運用状況など	-

代表者インタビュー

現状	改訂案
業務内容／経営方針	組織概要/業務内容/経営方針
認証局申請のきっかけ	認証局申請のきっかけ
認証局管理者・監査責任者の任命の方法	認証局管理者・監査責任者の任命プロセス、任命記録の確認
マネジメントレビュー（管理体制について）	マネジメントレビュー（組織のガバナンス体制）

実地確認

現状	改訂案
認証局管理方針の周知	人的セキュリティの確認（管理方針の周知、教育、等）
保存帳簿等インハウス情報の管理	物理セキュリティの確認（入退管理、鍵管理、漏洩対策、等）
登録局、発行局等業務規定に従った作業	保存帳簿等インハウス情報の確認
入退管理	アクセス管理の確認（パスワード管理等）
鍵管理	システム運用保守の確認（サーバー、通信インフラの管理、等）
障害対応 ・バックアップ媒体、記録媒体の管理 ・アクセス制御、アクセスログ等	障害対応（バックアップ体制、災害対策等）