

顔認証付きカードリーダーにおいて 満たすべき要件

令和3年12月

厚生労働省保険局

厚生労働省医政局

改訂履歴

版数	改訂年月日	該当箇所	内容
1.0	令和2年4月20日	初版	初版作成
1.1	令和2年8月14日	<u>3-24</u>	長時間連続動作に係る要件を追記。
1.2	令和3年12月27日	<u>1</u> <u>2</u>	その他ドキュメントとの表記と調整。
		<u>1</u> <u>2</u>	「診療情報」を追記。

目次

1. 背景及び目的.....	4
2. 顔認証付きカードリーダーとは.....	5
3. 顔認証付きカードリーダーにおいて満たすべき要件	6

1. 背景及び目的

令和元年5月22日に公布された「医療保険制度の適正かつ効率的な運営を図るための健康保険法等の一部を改正する法律」（令和元年法律第9号）において、マイナンバーカードを健康保険証（国民健康保険被保険者証及び後期高齢者医療被保険者証を含む。以下同じ。）として利用できるようになり、令和3年10月より「オンライン資格確認」の本格運用を開始しました。また、「経済財政運営と改革の基本方針2019」（令和元年6月21日閣議決定）において、「2022年度中におおむね全ての医療機関等での導入を目指し、医療機関等の読み取り端末、システム等の早期整備を十分に支援する」とされたところです。

「オンライン資格確認」においては、オンラインで資格を確認することにより、医療機関・薬局の窓口で、直ちに資格確認ができるようになり、失効した健康保険証による過誤請求の減少が期待できます。また、顔写真入りのマイナンバーカードに搭載されている利用者証明用電子証明書を活用することで、医療機関・薬局において診療時における被保険者の確実な本人確認が可能になります。

さらに、オンライン資格確認等システムを通じて、患者本人の同意の下、医療機関・薬局において薬剤情報や診療情報、特定健診等情報の閲覧が可能となり、より良い医療を受けられるようになります。

別紙一覧

No	文書名	概要
1	別紙（画面遷移）	医療機関等で用いる顔認証付きカードリーダーにおける標準的な画面遷移を示したもの。
2	補足資料（DLL方式全体概要図）	顔認証付きカードリーダーとオンライン資格確認等システムの構成例を示したもの。
3	補足資料（並列処理実装方式（イメージ））	顔認証付きカードリーダー内の処理について、並列化した処理フローのイメージを示したもの。

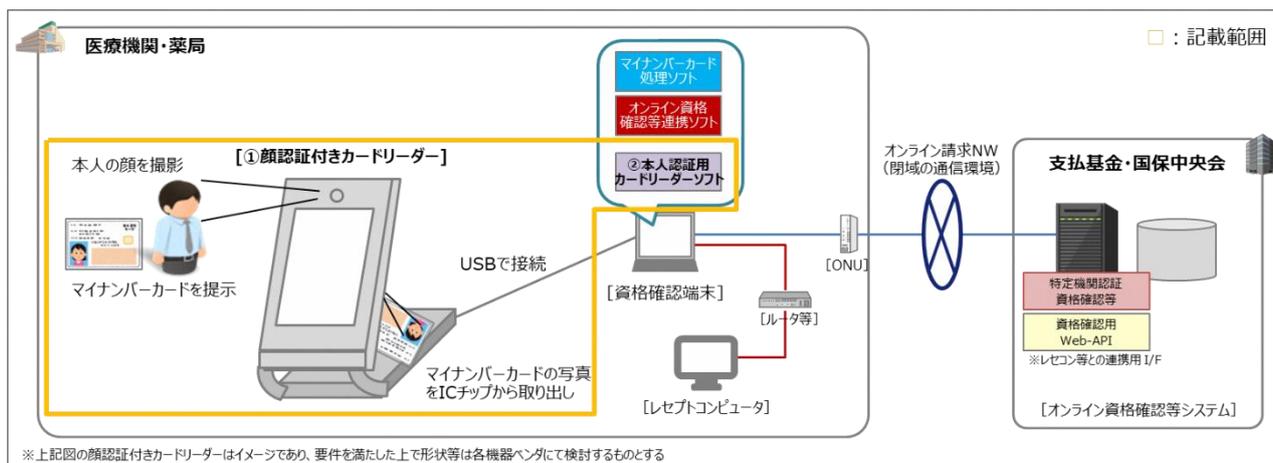
2. 顔認証付きカードリーダーとは

医療機関・薬局に導入するオンライン資格確認システムでは、顔認証付きカードリーダーの利用が可能です。顔認証付きカードリーダーによって、マイナンバーカードを用いた厳格な本人確認（※）を行うことが可能となり、窓口職員による確認の手間が減り、事務の効率化が期待されます。また、薬剤情報や診療情報、特定健診等情報を医療機関等が閲覧する際の患者の同意取得を、ディスプレイ上で案内することにより、スムーズかつ確実にを行うことが可能となります。

オンライン資格確認等システムで使用することができる顔認証付きカードリーダーは、社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）の認証を受ける必要があります。

顔認証付きカードリーダーの構成イメージは、以下の通りです。マイナンバーカードの券面情報（照合番号 B を用いる）を読み取り、マイナンバーカードの顔写真データを IC チップから取り出し、撮影した本人の顔写真と照合を行います。

顔認証付きカードリーダーの構成イメージ



①	顔認証付きカードリーダー（機器）	機器として、以下の処理を行う 患者側カメラ：顔認証用顔写真の撮影 マイナンバーカード券面撮影用カメラ：マイナンバーカードの券面情報のスキャン ICカードリーダー：マイナンバーカードの読込 液晶ディスプレイ（タッチパネル）：患者の入力、選択操作（PIN入力、同意確認等）
②	本人認証用カードリーダーソフト（アプリ）	資格確認端末上で動作し、顔認証処理、患者へのガイダンス、意思確認等①の機器の制御等を行う

（※）マイナンバーカードに搭載されている利用者証明用電子証明書を利用するには、

- ① 4桁の暗証番号（PIN）を入力する方法
 - ② マイナンバーカードに表示及び記録された顔写真を用いる方法
- のいずれかにより、本人確認を行うことが必要となります。

3. 顔認証付きカードリーダーにおいて満たすべき要件

項番	分類		満たすべき要件
1. 機器に係る要件			
1-1	患者側カメラ	機能要件	なりすましを防止できること（ソフトウェアによる実現でも可）。
1-2			マイナンバーカード内の写真と照合に使用できること。
1-3		画素数	顔認証を行う上で必要な画質を担保できるものを選定すること。
1-4		色	カラー
1-5	マイナンバーカード券面撮影用カメラ	機能要件	マイナンバーカードの券面（表）から文字情報をスキャンできること。
1-6		画素数	券面情報をスキャンする上で必要な画質を担保できるものを選定すること。
1-7		色	カラー/モノクロは問わない。
1-8	ICカードリーダー		ICカード TypeB PC/SC に準拠、非接触型。 ※カード読取の観点から更なる条件を挙げることも検討中
1-9	表示機能	液晶ディスプレイ	タッチパネルであること。（患者に対して表示し、同意等の意思確認を行うことを想定）
1-10		パネルサイズ・解像度/表示色	パネルサイズは5インチ以上であること。
1-11			640×480ドット以上の表示が可能なこと。High Color（65,536色）以上の表示が可能なこと。
1-12			なお、患者（老若男女問わず）に対して、顔認証時の写真撮影位置、説明文、案内文が簡単に認識・操作できること。
1-13	スピーカー		必要に応じて実装（詳細な条件なし）
1-14	入力装置（PINコード入力用テンキー）		必要に応じて実装（詳細な条件なし）
1-15	接続インターフェース	USB	資格確認端末とUSBで接続できること。（インターフェースは、資格確認端末における満たすべき要件に準拠し、最大2口までとする。）
1-16	電源供給方式		ACアダプタ又はUSBバスパワー
1-17	その他		ひし形PSE、VCCI、SIAA、防水・防滴の基準、難燃性規格等の取得は、製造者の判断とする。
1-18			ディスプレイには、のぞき見防止の対策（のぞき見防止用フィルム等）を講ずること。

項番	分類	満たすべき要件
2. 動作環境等に係る要件		
2-1	機器に係る動作環境	顔認証付きカードリーダー本体を資格確認端末に USB 接続した際、資格確認端末上で Windows 上で PC/SC に準拠したカードリーダーとして認識され、単体のカードリーダーとして利用できる機能を有すること。
2-2		IC カードリーダーは、J-LIS が実施する「公的個人認証サービスに対応する IC カードリーダーライタの適合性検証」を合格すること。
2-3	ソフトウェアに係る動作環境	本人認証用カードリーダーソフトは、資格確認端末上（Windows10 IoT Enterprise 2019 LTSC）で動作するソフトウェアであること。なお、Windows10 Enterprise LTSC 2019、Windows10 Enterprise SAC、Windows10 IoT Enterprise SAC、Windows10Pro に対応する場合は、動作保証した上で、その旨を開示することも可能とする。
2-4		使用する文字コードは、UTF8 であること。

項番	分類	満たすべき要件	
3. 本人認証用カードリーダーソフトに係る要件			
3-1	顔認証機能	前提事項	環境要件は、医療機関・薬局で利用することを想定すること。また、顔認証の性能要件を保証するため、設置環境要件を明示すること。
3-2			患者側カメラで撮影した患者の顔とマイナンバーカードの IC チップ内の顔写真で顔認証を行う機能を有すること。また、マイナンバーカードの IC チップ内の写真は白黒となるため、留意すること。
3-3			精度の設定は、更新ファイルの配信で変更ができる機能を有すること。
3-4			照合方式は、1 : 1 照合で行うこと。
3-5			認証に使用するソフトウェアの品質証明として、以下の書類のうち、いずれかを日本語で提出できること。 -第三者機関（米国国立標準技術研究所（NIST）等）における顔認証精度に関する評価結果 -当該第三者機関の評価方法及び評価結果について説明した書類（低評価のものは除く） -当該顔認証エンジンの導入実績 等
3-6		性能要件	顔認証が求める精度は、理想的な環境下における 1 : 1 照合での認証精度として、FMR（誤合致率）0.01%の時に FNMR（誤非合致率）0.6%以下とすること。なお、顔認証処理においてリトライを行うことにより本人拒否率を下げる仕組みとしていること。
3-7	スキャン機能	前提事項	マイナンバーカードの券面情報がスキャンできる機能を有すること。 （生年月日 6 桁、有効期限の西暦部分 4 桁、セキュリティコード 4 桁）
3-8			マイナンバーカードの券面情報がスキャン時に券面情報の生年月日が和暦表示の場合、元年を 01 に変換する処理を行えること。
3-9		性能要件	マイナンバーカードの券面スキャンに関する認識率は、生年月日 6 桁、有効期限の西暦 4 桁、セキュリティコード 4 桁が視認できる券面状態のもので 99%以上とする。なお、券面撮影時、医療機関・薬局で利用することを考慮すること。ただし、視認できない券面状態のマイナンバーカードは、券面スキャンの対象外とする。

項番	分類	満たすべき要件
3-10	画面遷移	画面遷移について、別紙で示す内容を実現すること。なお、顔認証エラーが一定の回数に達した場合に、対象のマイナンバーカードを受け付けられない等の機能や、暗証番号（PIN）入力の際に桁数制限等を設け、制限値に満たない際は PIN 送信を行わない仕組みとすること。
3-11		顔認証、暗証番号（PIN）入力等を患者側に操作指示、注意喚起、選択が可能な画面を提供すること。また、医療機関・薬局で一部の文言等のカスタマイズが行えること。
3-12		利用者（医療機関等）の設定によって、randomize する機能を有することが望ましい。
3-13	認証処理	顔認証時間を設定（処理時間によって、顔認証のリトライを行える設定等）できる機能を有すること。
3-14		支払基金が提供するプログラムを利用して、以下の処理が行えること。 <ul style="list-style-type: none"> -PIN 入力で本人認証と資格確認が行えること。 -PIN 入力で本人認証と初回登録が行えること。 -PIN なし認証で資格確認が行えること。 -PIN なし認証で初回登録が行えること。 -オンライン資格確認等システムとの疎通確認。
3-15	セキュリティ	顔認証のために撮影した写真は、当該機器内外を含め保存しないこと。
3-16		認証処理に関連するデータは揮発性メモリ以外に保存せず、かつ、認証処理に関連するデータ及びその複製は、認証処理の終了のタイミングで能動的に消去すること。 認証処理に関連するデータには、最低限、暗証番号（PIN）、顔認証のために撮影した画像、マイナンバーカードの IC チップ内の写真、マイナンバーカードの券面情報を含む。また、能動的な消去とは、データを復元・再利用できなくする目的で上書き消去することを指す。
3-17		操作ログ等（操作ログ、接続・切断のログ、接続時の識別情報（ファームウェアバージョン等）のログ、認証率、認証結果等）を出力する機能を有すること。また、ログ上に個人を特定できる情報を出力しないこと。
3-18		エラー発生時にエラーログを出力する機能を有すること。また、ログ上に個人を特定できる情報を出力しないこと。

項番	分類	満たすべき要件
3-19		メモリダンプを不可とすること。
3-20		顔認証機器を管理する機能等において、デバッグモード等を用いて情報が詐取されない仕組みとすること。また、当該機器の構成以外の機器が接続された場合、動作しない仕組みとしていること。
3-21	その他	資格確認端末で顔認証機器の管理が行えること。ただし、顔認証機器を自動再来受付機等へ組込む場合は、対象外とする。（補足資料参照）
3-22		当該機器に係る設定、操作方法、エラー発生時（マイナンバーカードのロック、一部の機能が正常に動作しない等）の対応手順をまとめた操作マニュアルを作成すること。
3-23		認証時間やスキャン時間等のレスポンスに係る時間について、短縮化に向けて顔認証機能やスキャン機能を並列処理することにより、本人確認方法選択画面で「顔認証」を選択から資格確認終了画面まで、原則、5秒以内であること。（補足資料参照）
3-24		長時間連続動作できること。

項番	分類	満たすべき要件
4. 製造及び保守の体制に係る要件		
4-1	製造の体制	当該機器等の製造工程の履歴に関する記録を含む製造工程の管理体制が適切に整備されていること。また、当該管理体制を証明する資料を提出すること。
4-2		機器等に対して不正な変更が加えられないように製造者等が定めたセキュリティ確保のための基準等が整備されており、その基準等が当該機器等に適用されていること。また、それらを証明する資料を提出すること。
4-3		機器等の設計から部品検査、製造、完成品検査に至る工程について、不正な変更が行われないことを保証する管理が一貫した品質保証体制の下で行うこと。
4-4		機器等に不正が発見したときは、追跡調査や立入検査等、厚生労働省・支払基金と迅速かつ密接に連携して原因を調査し、排除できる体制を整備していること。
4-5	機器に係る保守の体制	医療機関・薬局からの当該機器に係る問合せを直接対応すること。
4-6		製品販売から5年間、当該機器の保守を行えること。（ハードウェア保守は、センドバック、オンサイト、ピックアップ保守のいずれかで対応すること。）
4-7	ソフトウェアに係る保守の体制	医療機関・薬局等からの顔認証機能に対する問合せを直接対応すること。
4-8		製品販売から5年間、顔認証機能の保守を行えること。なお、OSのパッチ適用やバージョンアップ時の動作検証は即座に対応すること。
4-9		当該機器・本人認証用カードリーダーソフトが使用するドライバ、ファームウェア等のアップデートが行えること。また、新しいパッチが提供されてから原則3営業日以内に動作確認を行い、更新ファイルは、支払基金が事前に確認を得た上でオンライン請求ネットワーク経由で即座に配信を行うこと。なお、アップデートやパッチ適用にあたっては、マイナンバーカード処理ソフト及びオンライン資格確認等連携ソフトへの影響を確認し、当該機器の利用に支障が生じないよう留意すること。

項番	分類	満たすべき要件
5. 顔認証付きカードリーダーの製造及び提供するための資格		
5-1	申し込み資格	サプライチェーン・リスクの確認として、当該機器で使用しているパーツ（部品）やソフトウェア（顔認証エンジン等）の一覧（一部のパーツ/ソフトウェアで他の製造者のものを使用する場合は、該当パーツ/ソフトウェアの製造者名も記載）を提示し、厚生労働省・支払基金の事前確認を受けること。その結果、サプライチェーン・リスクに係る懸念が払拭されないと判断された場合には、代替品選定やリスク低減対策等の見直しを図ること。
5-2		令和1・2・3年度全省庁統一資格審査において「物品の販売」のA又はBの等級に格付けされている者であること。
5-3		品質管理体制について、ISO 9001 基準又は同水準と認められる品質管理体制を確立していること。
5-4		ISO/IEC27001（国際標準）又は JIS Q 27001（日本工業標準）のいずれかの認証を取得していること。
5-5		厚生労働省における物品等の契約に係る指名停止等措置要領に基づく指名停止を受けている期間中の者でないこと。
5-6		予算決算及び会計令第 70 条の規定に該当しない者であること。ただし、未成年者、被保佐人又は被補助人であって、契約締結のために必要な同意を得ている者については、この限りではない。
5-7		予算決算及び会計令第 71 条の規定に該当しない者であること。
5-8		私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律等に抵触する行為（談合等）は行わない旨を誓約すること。