

第 1 回 保健医療福祉分野における
電子署名等環境整備専門家会議
2022（令和4）年9月13日

保健医療福祉分野における電子署名等の環境整備 について

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

保健医療福祉分野における電子署名等の環境整備

現状・背景

ガイドライン 第5.2版 「6.12. 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて」

法令で医師等の国家資格を有する者による作成が求められている文書に対する電子署名として、「保健医療福祉分野PKI認証局の発行する電子証明書（HPKI）」のほか、「適切な外部からの評価を受けた事業者」や「電子的な資格確認に対応した公的個人認証サービス」による電子証明書を用いる方法を整理。

規制改革実施計画（令和4年6月7日 閣議決定） より抜粋

＜医療・介護・感染症対策＞（2）医療DXの基盤整備（在宅での医療や健康管理の充実）

4. 電子処方箋の普及及び医療分野における資格確認・本人確認の円滑化

b) 厚生労働省は、電子処方箋の発行に必要な資格確認・本人認証の手段として、HPKI（Healthcare Public Key Infrastructure：保健医療福祉分野の公開鍵基盤）以外にどのような方法があり得るか、医療機関による本人確認の活用やクラウド電子署名など幅広く、現場のニーズを踏まえて検討し、結論を得る。 [措置済み]

e) 厚生労働省は、上記bの結論を踏まえ、社会保険診療報酬支払基金が令和5年1月から運用を開始する電子処方箋システムについて、HPKI以外の資格確認・本人認証の方法に運用開始時から対応できるよう検討する。 [引き続き検討を進め、令和5年1月までに措置]

対応方針

- ・事業者（認証局あるいは立会人型電子署名の場合は電子署名サービス提供事業者）による利用者の実在性、本人性及び利用者個人の申請意思の確認並びに本人認証、並びに、医師等の国家資格保有の確認の適切な実施を確保する仕組みが必要。
- ・今後の保健医療福祉分野における適切で円滑な電子署名等が可能となる環境整備に当たり、本人確認及び資格確認の適切な実施を公正に評価するための方針・基準・規則等の策定、評価体制等の検討を行う専門家会議を設置。

保健医療福祉分野における電子署名等環境整備専門家会議

- ・保健医療福祉分野において、「保健医療福祉分野PKI認証局の発行する電子証明書」(HPKI)以外の電子署名を用いた運用への二ズを踏まえ、事業者(認証局あるいは立会人型電子署名の場合は電子署名サービス提供事業者)による利用者の実在性、本人性及び利用者個人の申請意思の確認並びに当人認証、並びに、医師等の国家資格保有状況の確認の適切な実施を確保する仕組みが必要である。
- ・電子署名に関する技術や制度は、高度かつ専門的であること等から、当該分野の専門家・有識者の意見等を踏まえ、今後の保健医療福祉分野における適切で円滑な電子署名等の環境整備に当たり、本人確認及び資格確認の適切な実施を公正に評価するための方針・基準・規則の策定、評価体制等の検討を行う必要がある。

会議構成

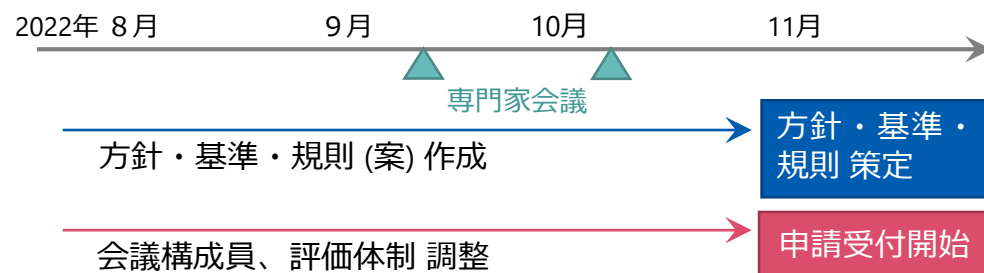
【構成員】

- ・電子署名等に関する技術面・法律面の専門家・有識者
- ・保健医療福祉分野における情報セキュリティ有識者

【事務局】

- ・デジタル庁 デジタル社会共通機能グループ
- ・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

予定



検討事項

・外部評価 方針 の 策定

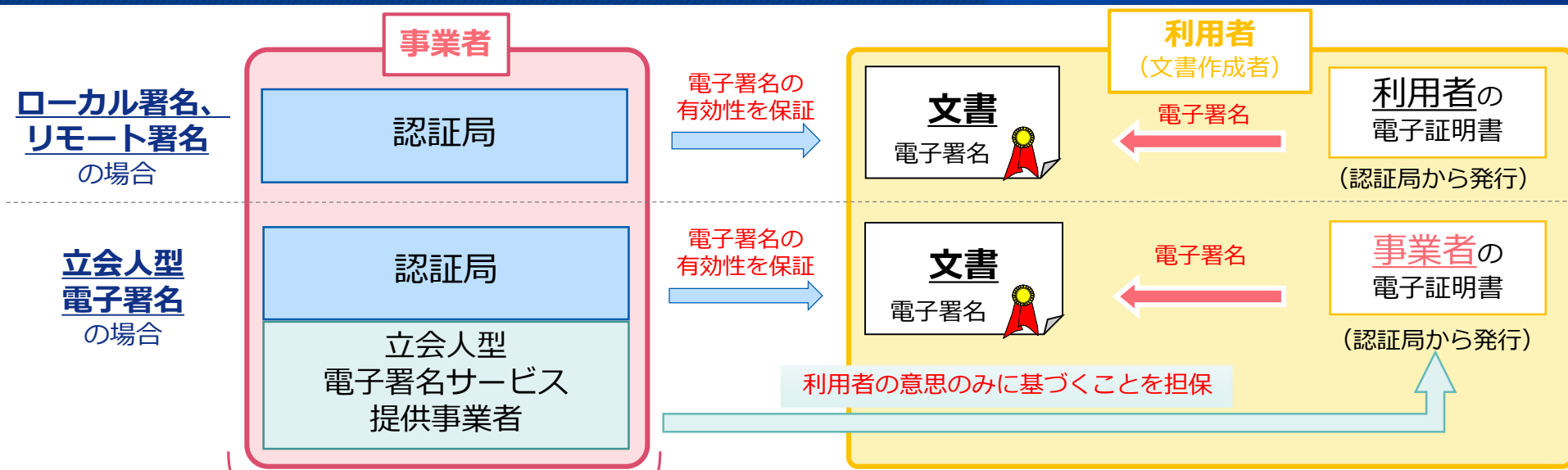
保健医療福祉分野における電子署名等サービスを提供予定の新規申請事業者を評価する基準・規則の策定及び評価する体制の整備、並びに、当該評価にて認定された事業者を定期的に評価する基準・規則の策定及び評価する体制の整備に関する指針

・外部(定期)評価 基準・規則 の 策定

事業者に対する、新規申請時や定期評価時における、電子署名の方式、電子証明書の発行・管理等の認証業務の評価基準や手順等を具体的にまとめたもの

・外部(定期)評価体制 の 検討・整備

保健医療福祉分野における電子署名等の環境整備 イメージ



保健医療福祉分野における
電子署名等の環境整備

事業者（認証局あるいは立会人型電子署名の場合は電子署名サービス提供事業者）による
利用者の実在性、本人性及び利用者個人の申請意思の確認並びに当人認証、
並びに、医師等の国家資格保有の確認の適切な実施を確保する仕組みが必要

（参考）仕組みを検討・整備するに当たって、参考とする資料等

- ・電子署名及び認証業務に関する 法律
- ・電子署名及び認証業務に関する 法律 施行令
- ・電子署名及び認証業務に関する 法律 施行規則
- ・電子署名及び認証業務に関する 法律 に基づく指定調査機関等に関する省令
- ・電子署名及び認証業務に関する 法律 に基づく特定認証業務の認定に係る指針
- ・電子署名及び認証業務に関する 法律 に基づく指定調査機関の調査に関する方針 等

- ・保健医療福祉分野PKI認証局 署名用/認証用(人,組織) 証明書ポリシ
- ・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 準拠性審査業務実施規則
- ・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 準拠性審査業務実施規則 第1号様式に基づく監査報告書様式
- ・保健医療福祉分野PKI認証局 署名用 証明書ポリシ 準拠性審査手続規則 等

- ・保健医療福祉分野PKI認証局（日本医師会 電子認証センター、日本薬剤師会 認証局、医療情報システム開発センター 電子認証局） 資格証 発行申請・手続

専門家会議の進め方

ひと、くらし、みらいのために

保健医療福祉分野の特性と電子署名の位置づけ

- ・ 人の生命や心身の健康の維持・管理に深く関係する情報を取り扱い、情報セキュリティ上のインシデントが生じた際には、人の生命の危機や心身上の苦痛等の重大な影響を与える可能性がある。
- ・ 医師法等の法令で署名又は記名・押印が義務付けられ、医師等の国家資格保有者による作成が求められている文書等があり、これらを電磁的方法により作成する場合に本人確認と資格確認を担保する仕組みを検討する必要がある。

法令で署名等や医師等による作成が求められている文書等の例

○ 医師法施行規則（昭和23年厚生省令第47号）

第二十一条 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

○ 薬剤師法（昭和35年法律第146号）

第二十六条 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

電磁的方法により作成する場合の法令上の規定

○ 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（平成16年法律第149号）

（電磁的記録による作成）

第四条 民間事業者等は、作成のうち当該作成に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（当該作成に係る書面又はその原本、謄本、抄本若しくは写しが法令の規定により保存をしなければならないとされているものであって、主務省令で定めるものに限る。）については、当該他の法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる。

2 （略）

3 第一項の場合において、民間事業者等は、当該作成に関する他の法令の規定により署名等をしなければならないとされているものについては、当該法令の規定にかかわらず、氏名又は名称を明らかにする措置であつて主務省令で定めるものをもって当該署名等に代えることができる。

○ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令（平成17年厚生労働省令第44号）

（法第四条第一項の主務省令で定める作成）

第五条 法第四条第一項の主務省令で定める作成は、別表第二の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の作成とする。

（作成において氏名等を明らかにする措置）

第七条 別表第二の下欄に掲げる書面の作成において記載すべき事項とされた署名等に代わるものであって、法第四条第三項に規定する主務省令で定めるものは、電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第百二号）第二条第一項の電子署名をいう。）とする。

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）＜抜粋＞

医師法：第二十四条第一項の規定による診療録の記載

医師法施行規則：第二十一条の規定による処方せんの記載

歯科医師法：第二十三条第一項の規定による診療録の記載

歯科医師法施行規則：第二十条の規定による処方せんの記載

薬剤師法：第二十六条の規定による処方せんへの記入、第二十八条第二項の規定による調剤録への記入

保険医療機関及び保険医療養担当規則：第二十二條の規定による診療録の記載

保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則：第五条の規定による調剤録の記載

議論すべき論点と進め方

保健医療福祉分野の特性を念頭に、電子署名や資格確認に関する技術面・法律面・運用面の現状・動向を整理した上で、早期に取り組むべき論点と、中長期的に検討すべき論点に整理して進めてはどうか。

現状・動向

○ 電子署名の信頼性

事業者（認証局あるいは立会人型電子署名の場合は電子署名サービス提供事業者）や署名方式（ローカル署名、リモート署名、立会人型署名）の類型による信頼性の違い

○ 保健医療福祉分野における電子署名に求められる信頼性

保健医療福祉分野において取り扱う情報の特性や遵守すべき法令上の規定を踏まえた、電子署名に求められる信頼性

○ 資格確認に求められる信頼性

保健医療福祉分野における資格の特性を踏まえた、
「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5.2版」で定める資格確認の信頼性

論点整理

○ 早期に取り組むべき論点

保健医療福祉分野の特性や、電子署名と資格確認の現状を踏まえ、10月を目途に策定できる信頼性の評価基準や手順等（どういう事業者のどういう署名方式で、どのような資格確認であれば、早期に具体的に策定できるか。）

○ 中長期的に検討すべき論点

保健医療福祉分野で求められる電子署名等の環境整備に際して、最新情報や動向を継続的に把握した上で検討していく事項

電子署名の信頼性

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

電子署名の信頼性

事業者（認証局あるいは立会人型電子署名の場合は電子署名サービス提供事業者）や署名方式（ローカル署名、リモート署名、立会人型署名）の類型による技術面・法律面からの信頼性はどうか。

事業者

○ 認定認証事業者

電子署名及び認証業務に関する法律（平成12年法律第102号）に基づき、認証業務のうち、一定の基準を満たし、内閣総理大臣及び法務大臣の認定を受けた特定認証業務を行う認証事業者であるため、信頼してよい。

○ 認証事業者

認定認証事業者のように何らかの基準を用いた信頼性を評価する仕組みはあるのか。

○ 電子署名サービス提供事業者（立会人型電子署名の場合）

利用者ではなく事業者の電子証明書による電子署名において、当該事業者の信頼性を評価する仕組みはあるのか。

署名方式

○ ローカル署名

「PKI技術によるローカル方式の電子署名の多くは、技術・運用の両面で長年に渡る標準整備や実績蓄積により、信頼性は高い。」
と考えてよい。（引用元：日本ネットワークセキュリティ協会：JNSA「電子署名 Q&A」）

○ リモート署名

「リモート署名ガイドライン」（日本トラストテクノロジー協議会：JT2A）において、リモート署名事業者、関係事業者及びリモート署名の利用者が留意すべき基準や、リモート署名サービスの安全性、信頼性のレベルが規定されていること、加えて、必要なセキュリティ機能要件がまとめられているため、当該ガイドラインを信頼性の評価基準の策定に用いてよい。

○ 立会人型署名

立会人型署名サービスの利便性に対し、安全性や信頼性のレベルに関する規定や必要なセキュリティ要件などがまとめられているか。利用者（当事者）ではない事業者（非当事者）の電子証明書による電子署名について、法律面からの懸念事項はないか。

（参考）「利用者の指示に基づきサービス提供事業者自身の署名鍵により暗号化等を行う電子契約サービスに関するQ&A」（総務省、法務省、経済産業省）

保健医療福祉分野における 電子署名に求められる信頼性

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

保健医療福祉分野における電子署名に求められる信頼性

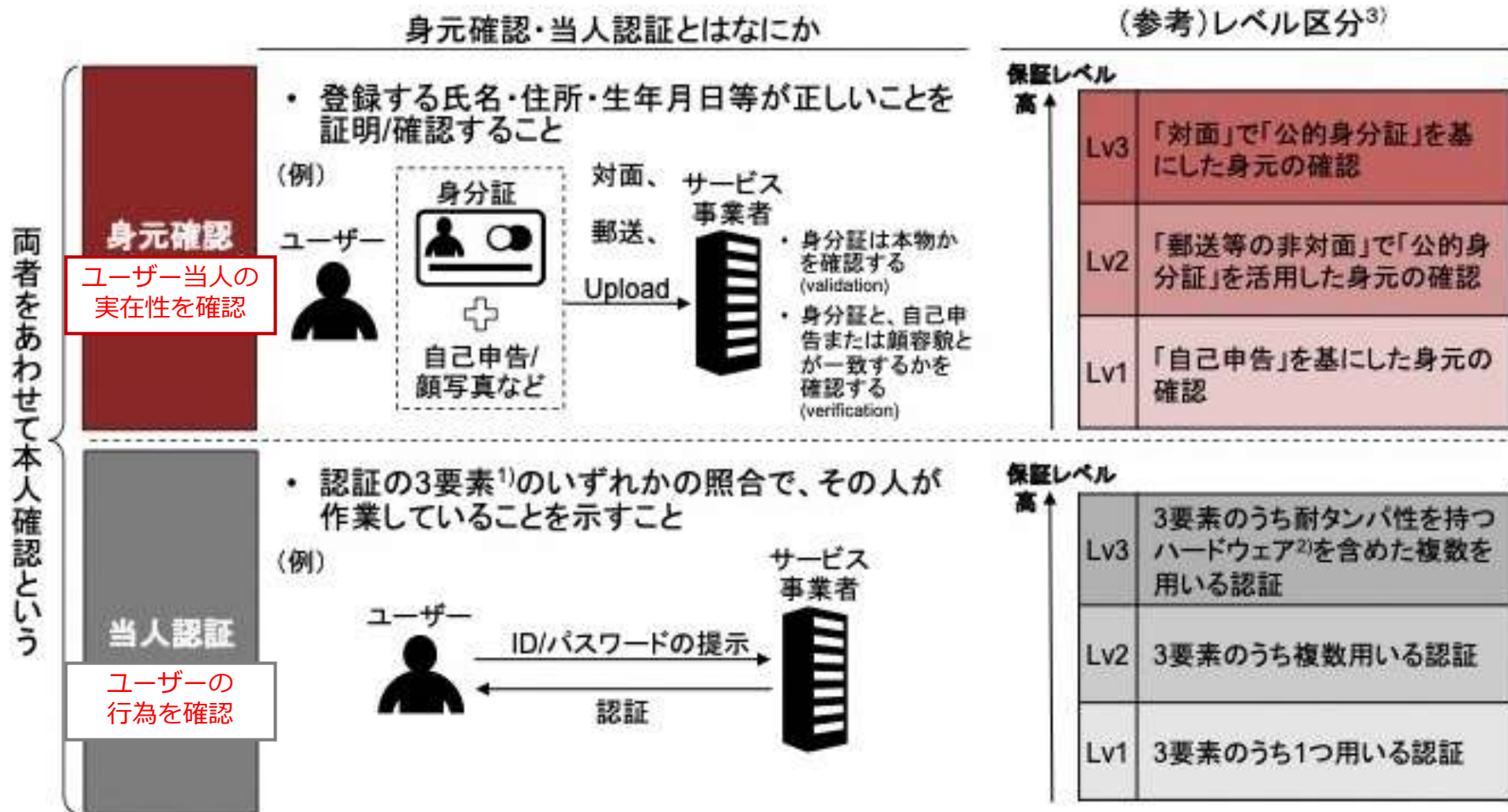
保健医療福祉分野における電子署名に求める信頼性のレベルはどうあるべきか。

- 電子署名の信頼性は、
利用者の実在性、本人性及び利用者個人の申請意思の確認並びに本人認証それぞれの保証レベルに影響される。
- 米国国立標準技術研究所（NIST : National Institute of Standards and Technology）は、
「Digital Identity Guidelines」において、求められる身元確認と本人認証の頑強性（IAL : Identity Assurance Level、AAL : Authentication Assurance Level）を、当該確認や認証が失敗した際に与える影響の度合いで
導出する手法を示している。



保健医療福祉分野における 電子署名 に求められる IAL/AAL を定めてはどうか。

(参考) 本人確認 (身元確認 : Identity Assurance Level + 当人認証 : Authentication Assurance Level)



1) 認証要素は「生体」(顔・指紋など)・「所持」(マイナンバーカードなど)・「知識」(パスワードなど)に分かれる

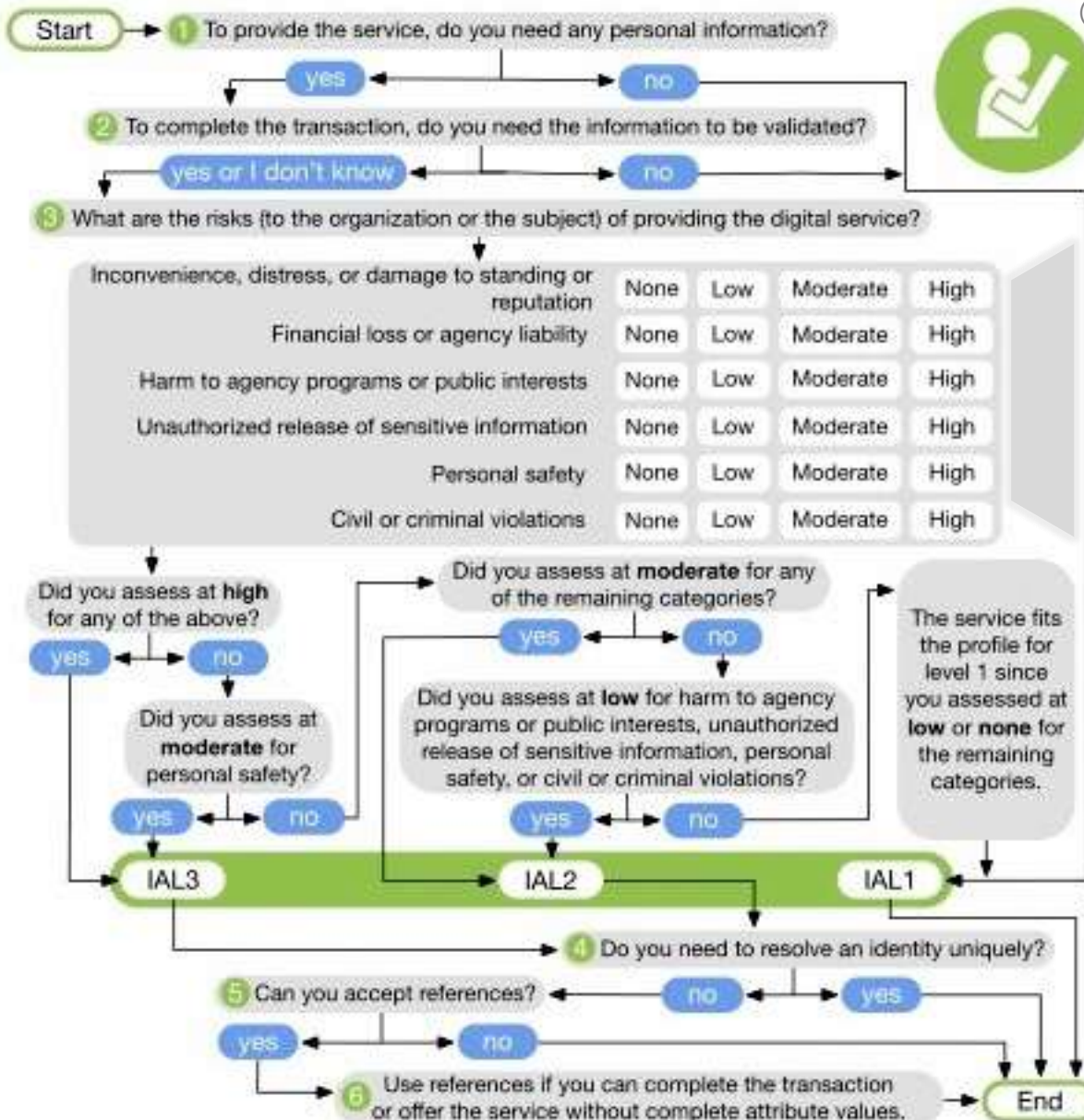
2) マイナンバーカードなど、内部の情報に対する不正な読み出しが困難である物理装置

3) 「行政手続におけるオンラインによる本人確認の手法に関するガイドライン」(2019年2月CIO連絡会議決定)のレベル区分

(引用元：経済産業省「オンラインサービスにおける本人確認手法の整理に関する検討報告書」2020/3/31)

(参考) IAL : 個人のIdentityを確信を持って決定するための Identity Proofingプロセスの頑強性 の選択

(引用元 : NIST: National Institute of Standards and Technology
Special Publication 800-63 Revision 3
「Digital Identity Guidelines」)



影響のカテゴリー

不便、苦痛、あるいは社会的地位やレピュテーションの毀損

経済的損失または機関の負債

機関のプログラムや公共の利益への損害

Authorizeのないセンシティブ情報の公開

個人の安全

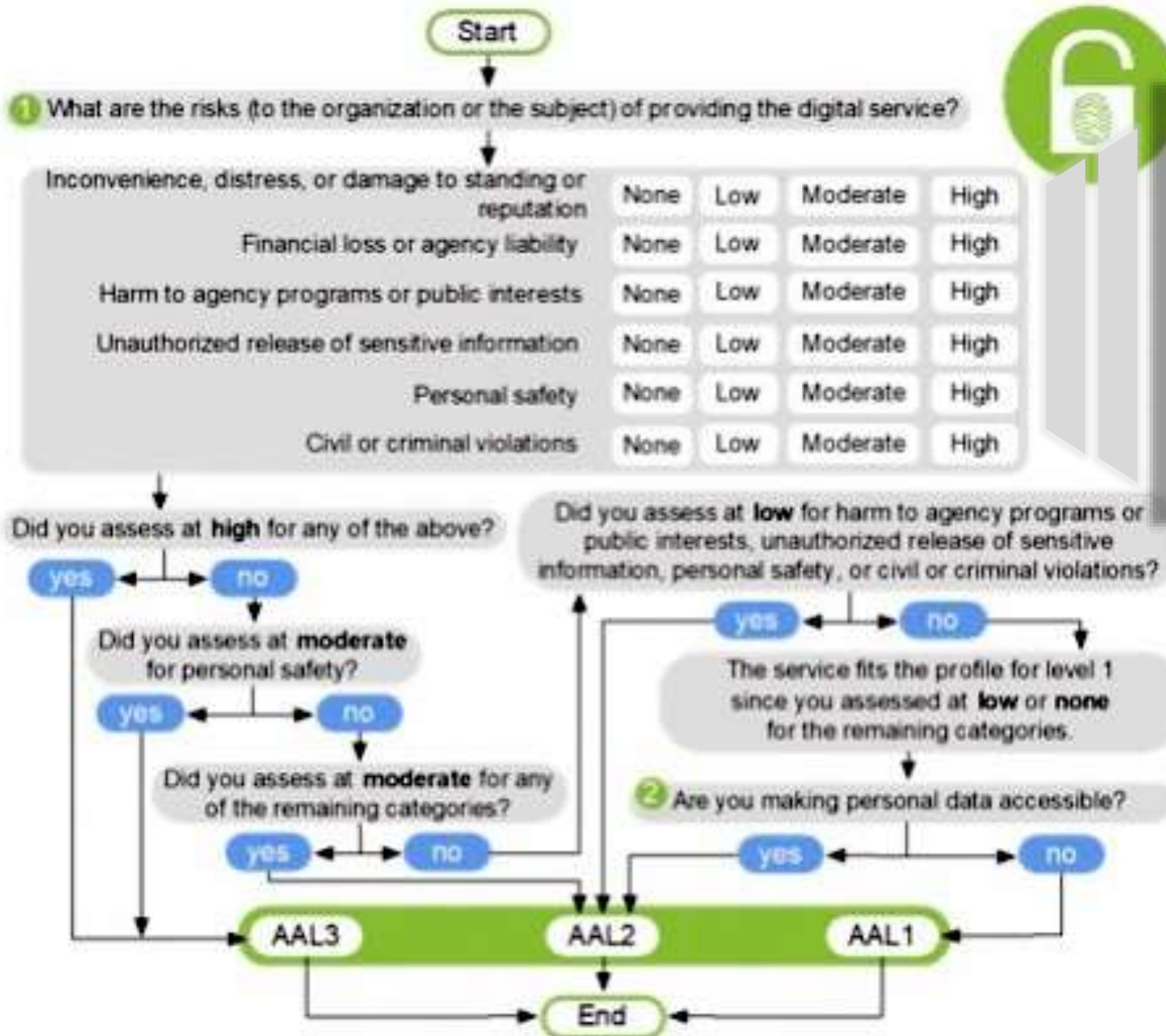
民事または刑事上の違反

「個人の安全」に関する潜在的影響

None	影響なし
Low	最悪でも、治療を必要としない軽傷
Moderate	最悪でも、軽傷に関する中程度のリスク、ないしは治療を必要とする怪我に関する限定的リスク
High	重大な障害または死亡に関するリスク

(参考) AAL : Authenticationプロセス自体、および Authenticatorと特定個人の識別子の紐付けの頑強性 の選択

(引用元 : NIST: National Institute of Standards and Technology
Special Publication 800-63 Revision 3
「Digital Identity Guidelines」)



影響のカテゴリー

不便、苦痛、あるいは社会的地位やレピュテーションの毀損

経済的損失または機関の負債

機関のプログラムや公共の利益への損害

Authorizeのないセンシティブ情報の公開

個人の安全

民事または刑事上の違反

「個人の安全」に関する潜在的影響

None	影響なし
Low	最悪でも、治療を必要としない軽傷
Moderate	最悪でも、軽傷に関する中程度のリスク、ないしは治療を必要とする怪我に関する限定的リスク
High	重大な障害または死亡に関するリスク

今後の予定

今後の予定

計3回の会議を経て、策定できる範囲での評価方針・基準・手順等をまとめる。

第1回

- 電子署名 の事業者や署名方式の類型による信頼性の違い と
- 保健医療福祉分野における 電子署名 に求められる信頼性のレベル に関する議論を実施。

第2回

- 第1回の意見を踏まえ、
早期に策定できる「保健医療福祉分野における 電子署名 の評価方針・基準・手順等(案)」 を示す。
- 資格確認 に求められる信頼性 に関する議論を実施。

第3回

- 第1・2回の意見を踏まえ、
早期に策定できる「保健医療福祉分野における 電子署名 と 資格確認 の評価方針・基準・手順等(案)」
を示す。
- 保健医療福祉分野における 電子署名 と 資格確認 に関して、今後継続して検討する事項・論点(案) を示す。