

## 資料 4

### 保健医療福祉分野における電子署名等事業に対する評価実施規則 (案)

(趣旨)

第1条 本規則は、厚生労働省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電子署名等環境整備専門家会議（以下「専門家会議」という。）」が行う、保健医療福祉分野にお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用いる電子署名等の事業に対する評価の手順について、必要な事項を定めることにより、評価業務の円滑な遂行を図ることを目的とする。

(申請書類等)

第2条 申請事業者（本条に基づき申請を行う事業者をいう。以下同じ。）は、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状況の確認（以下「資格確認」という。）が適切に実施され、電子署名法第2条第1項に規定する電子署名及び資格確認を電子的に検証できる仕組みが担保されている旨の専門家会議による評価（以下「評価認定」という。）を受けようとするときは、次の各号に掲げる書類を専門家会議（庶務：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）に提出することにより、申請を行うものとする。

- 一 申請書
- 二 特定認証業務の認定もしくは認定の更新の通知
- 三 事業者（概要）
- 四 認証局運用規程（GPS：Certification Practice Statement）及び証明書ポリシー（CP：Certificate Policy）の現行版と更新予定版

2 前項第3号に定める「事業者（概要）」については、「事業者の名称、所在地、設立、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。

(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。

(専門家会議等の義務)

第4条 専門家会議は、評価の過程で知り得た情報を正当な理由なく他人に開示してはならない。

2 専門家会議は、申請事業者が提出した書類を評価業務のために複製することができるが、評価後速やかに破棄しなければならない。

(評価)

第5条 専門家会議は、第2条の規定により申請事業者から申請があった場合は、申請事業者が提出した書類について、保健医療福祉分野における電子署名等事業に対する評価基準に従い、評価を実施する。

2 専門家会議は、前項の評価を実施するに当たって必要があると認めるときは、申請事業者へのヒアリングを実施することができる。

(評価認定)

第6条 専門家会議は、前条第1項に基づく評価を実施した結果（前条第2項の規定によりヒアリングを行った場合は、当該ヒアリングを実施した結果を含む。）に基づき、評価認定を行う。

2 専門家会議は、評価認定について、原則として、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月末日までに実施し、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。ただし、評価認定に原則以上に日数を要する場合、申請事業者と協議の上、延期することができる。

(評価認定の公開)

第7条 専門家会議は、申請事業者が前条第1項に定める評価認定を得たときは、厚生労働省の専門家会議のサイト(Web ページ)に掲示する。

(評価認定の有効期間)

第8条 評価認定の有効期間は2年間とする。

2 申請事業者の認証局運用規程(GPS: Certification Practice Statement)及び証明書ポリシー(CP: Certificate Policy)に重大な変更、懸念又は疑義が生じた場合、専門家会議において評価作業を実施する。

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、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、申請事業者の運用状況の報告を求めることができる。

(評価認定の取消し)

第9条 専門家会議は、評価認定の有効期間内であっても、次のいずれかに該当する場合は、当該評価認定を取り消すことができる。

- 一 申請事業者の電子署名等の事業に問題が発見されたとき
- 二 申請事業者から評価認定の取消しの申請があったとき

2 専門家会議は、前項の規定により評価認定を取り消したときは、その旨を専門家会議のサイトに掲示する。

(更新)

第10条 申請事業者は、評価認定の更新を希望する場合は、評価認定後1年から1年6カ月の期間に第2条及び第3条に定める申請書類等を専門家会議(庶務: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)に提出しなければならない。

2 第6条第2項の規定に基づき有効期間を延長した場合は、第1項の規定中「評価認定後1年から1年6カ月の期間に」を「延期した有効期間終了日の3カ月前までに」と読み替える。

(改定)

第13条 本規則を改定するときは、あらかじめ、専門家会議の承認を得るものとする。

## 附 則

本規則は、2022(令和4)年〇月〇日から施行する。