

**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**

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手続規則

第1章 総則

（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公開鍵基盤認証局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（以下「CP」という。）への準拠性審査の手順について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、準拠性審査を受けるための手続については、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業務実施規則」において定めるものとする。

（定義）

第2条 本規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 審査業務実施規則
厚生労働省が別に定める「保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー準拠性審査業務実施規則」をいう。
- 二 申請認証局
CP準拠性審査を受ける為に審査申請を行う認証局をいう。
- 三 専門家会議
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公開鍵基盤認証局の整備と運営に関する専門家会議」をいう。
- 四 形式審査担当者
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設置されている申請認証局からの申請を受け付ける部門をいう。
- 五 審査班
専門家会議の下部組織として準拠性審査のための審査を行う作業班をいう。
また、審査班の構成員は専門家会議が指名する審査班長及び審査員とする。
なお、審査班長は、審査の都度、構成員の中から複数名を指名し審査を行うものとする。
- 六 事前申請
キーセレモニー前の計画段階において監査結果を沿えて申請することをいう。
- 七 本申請
キーセレモニー後に、登録業務、発行業務および設備稼働状況の監査結果を追加して申請することをいう。

八 HPKI

保健医療福祉分野PKI（公開鍵基盤）をいう。

（審査の主体及び客体）

第3条 専門家会議はCPに基づいて構築された認証局のCP準拠性審査の申請に基づき審査を行う。

（専門家会議の義務）

第4条 専門家会議及び審査班（以下「専門家会議等」という。）は、審査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. 専門家会議等は、申請認証局が提出した書類を複製してはならない。但し、申請認証局の許諾のある場合または審査業務実施規則に複製をなし得る旨の定めがある場合はこの限りでない。

（申請認証局の義務）

第5条 申請認証局は、虚偽の申請および報告をしてはならない。

2. 申請認証局は、専門家会議等の審査に協力しなければならない。

（審査の基準）

第6条 専門家会議等は、CPおよび準拠性監査報告書の監査目標を基準とし、審査業務実施規則に従い審査を行うものとする。その審査は、申請認証局の指定する適切な監査者が、その申請認証局のCPに対する措置状況がCPに準拠していることを監査し、準拠性監査報告書を提出していることを前提とする。

（審査の対象）

第7条 専門家会議等は、申請書類および実地調査の結果を審査対象としなければならない。

2. 専門家会議等は、申請認証局に対し面談を行った場合はその結果を審査対象とすることができる。

（審査手続の流れ）

第8条 専門家会議等は、原則として別紙1に定める手続に従って審査を行う。

2. 申請認証局は、キーセレモニー前の計画段階において実施される監査に基づき事前申請を行い、キーセレモニー後に実施される監査に基づき本申請を行う。
3. 専門家会議等による審査は、形式審査担当者による形式審査に始まり、審査班による書類審査、事前審査終了通知、実地調査を経て専門家会議による準拠性報告後、専門家会議で承認し、公表を行う。

（情報公開の原則）

第9条 専門家会議は、審査の運用上の支障のある場合を除き、厚生労働省のHPKIポータルサイト等への掲載などの適切な方法により本規則および審査業務実施規則等の情報を公開しなければならない。

第2章 準拠性審査手続

第1節 事前申請

第10条 審査班は、事前申請において、申請された「issuer DN」（発行者識別名）が過去に認定された識別名と重なっていないことおよびCPの規定に沿った識別名であることを確認する。

第2節 形式審査

（欠格事由）

第11条 形式審査担当者は、次の各号に定める申請認証局からの申請についてはこれを受理してはならない。

- 一 申請書受理日までの過去2年間に、本審査による認定の取消しの決定を受けた認証局
- 二 申請書受理日までの過去2年間にセキュリティ等の問題を起こした認証局

（申請の形式の確認及び補正の指示）

第12条 形式審査担当者は、審査業務実施規則に従い、申請認証局の提出した申請書類が申請の形式に適合し、前条に該当しないときは、これを受理しなければならない。

2. 形式審査担当者は、申請の形式に不備があったときは、その補正を指示しなければならない。

第3節 書類審査および実地調査

（書類審査の開始）

第13条 審査班は、原則として申請書類を受理した日付の順に書類審査を開始しなくてはならない。

（指定書類の提出・面談の実施）

第14条 審査班は、申請認証局が提出した第6条に定める準拠性監査報告書および添付書類の記載内容が不十分または不明な場合、申請認証局に対して次の各号に定める調査を実施することができる。

- 一 指定書類または任意書類による調査
- 二 面談調査

（実地調査の実施）

第15条 審査班は、原則として別紙2に定める手順を参考に申請認証局に対して実地調査を行う。

2. 審査班は、実地調査で知り得た情報を、法令の規定による場合および審査に用いる場合を除き、第三者に開示してはならない。審査班は、実地調査の開始に当たって、その旨を申請認証局に宣言しなければならない。

(審査)

- 第16条 審査班は、申請認証局が提出した準拠性監査報告書等の申請書類の調査または第15条および第16条に定める調査が、CPおよび準拠性監査報告書の監査目標に照らして適合するものかどうかを確認し、それが適合するものであった場合は、その旨を審査報告書に記載し、申請書類の原本とともに専門家会議に提出しなければならない。
2. 審査班は、前項の調査の結果がCPおよび準拠性監査報告書の監査目標に照らして適合しないと判断した場合、不適合理由書を作成し、専門家会議の同意を得て、申請認証局に通知しなければならない。

(不適合理由書等の通知の効果)

- 第17条 審査班は、前条第2項に定める不適合理由書を申請認証局に通知した後は、その申請認証局の審査を中止することができる。
2. 次の各号に定める場合、申請認証局による申請は取り下げられたものとみなす。
- 一 申請認証局が、第15条もしくは第16条に定める調査において、調査通知の発信の日より3ヶ月以内に応じないとき。
 - 二 申請認証局が、最初の不適合理由書の発信の日より3ヶ月以内に有効な是正措置を講じた上で、再申請請求をしないとき。
 - 三 申請認証局が、キーセレモニー後3ヶ月以内に本申請をしないとき。

(再審査請求)

- 第18条 第17条第2項に定める不適合理由書を受領した申請認証局は、不適合の理由を是正する措置を講じ、再審査請求書を提出することができる。
2. 審査班は、前項に定める再審査請求書が提出されたときは、審査を再開しなければならない。

第4節 準拠性審査認定

(専門家会議への報告事項)

- 第19条 形式審査担当者および審査班は、審査終了後速やかに、次の事項を内容とする報告書を専門家会議に提出しなければならない。
- 一 申請を行った申請認証局名
 - 二 事前審査終了通知
 - 三 書類審査報告内容
 - 四 実地調査報告内容
 - 五 面談または書類による調査報告
 - 六 審査結果報告
 - 七 その他専門家会議が指示した報告

(準拠性審査認定)

- 第20条 専門家会議は、前条に定める報告書および審査書類の原本に基づき準拠性審査認定を行う。

(準拠性審査認定の公開)

第21条 厚生労働省は、申請認証局が、前条に定める準拠性審査認定を得たときは、厚生労働省の構築したHPKIポータルサイトにCPに準拠していることを掲示する。

(準拠性審査認定の有効期間)

第22条 準拠性審査認定の有効期間は審査業務実施規則に定める。

(準拠性審査認定の取消)

第23条 準拠性審査認定の有効期間内であっても申請認証局の準拠性に問題が発見された場合、専門家会議は、当該認定を取り消すことができる。又、その旨をHPKIポータルサイトに掲示する。

第3章 改定

第24条 本規則の改訂は、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。

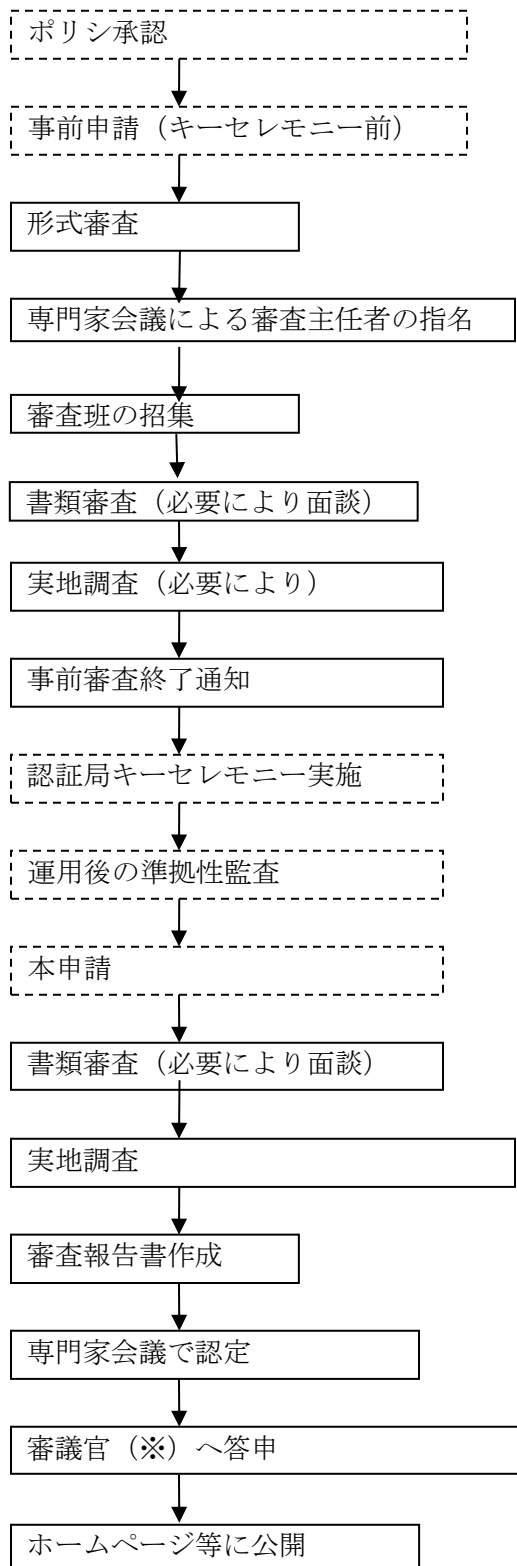
附則（令和5年7月10日一部改定）

本規則は、令和5年7月10日から施行する。

別紙 1

保健医療福祉分野 P K I の準拠性審査手順

(点線の四角は認証局側での作業を示す)



キーセレモニー前に認証局の計画段階に対するポリシー承認時の監査結果を準拠性監査報告書に記入し申請する。この時 “issuer DN” を申請する。

申請書類が申請の形式に適合しているか審査する。

” issuer DN” のダブリがないことを確認
準拠性監査報告書等の記載内容について、確認する。疑問点は適宜問合せ、回答を得る。

運用後に関する監査後、準拠性監査報告書を作成し本申請を行う。(キーセレモニー後3ヶ月以内)

準拠性監査報告書等の記載内容について、確認する。疑問点は適宜問合せ、回答を得る。
事前申請時に実施済みで、追加確認事項のない場合は省略可

(※) 大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官

厚生労働省のHP K I ポータルサイトに公開する。

書類審査後、申請認証局に対して実地調査を実施する。実地調査は必要に応じ、事前申請時および本申請時に分けて行うことがあり、いずれか1回の場合の実施もある。これは、書類上の審査において生じた疑義の確認、および準拠性監査報告書の通りに体制が整備され、運用しているか等について重点的な項目について確認するために行うものである。

実地調査に先立ち、申請者は調査対象物の準備、書類の準備及びテストラン等の審査班が要求する準備を行う。

主に次の方法により、準拠性監査報告書の内容について実地調査を実施する。

目視等による現物の確認。

規程等の書類調査。

業務規程に従った作業。

保存帳簿等の調査。

ヒアリング等。

実地調査の項目

実地調査は基本的に以下の項目について行う。

1. 代表者へのインタビュー
 - 業務内容／経営方針
 - 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
 - マネジメントレビュー（管理体制について）
2. 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）
 - 書類審査における不明点の確認
 - 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
 - 教育・訓練の方法と結果
 - 監査の方法と結果
 - 外部委託業務について
 - リスクの認識と処理
 - 認証局システムの手順等に対する運用状況など
3. 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）
 - 認証局管理方針の周知
 - 保存帳簿等インハウス情報の管理
 - 登録局、発行局等業務規定に従った作業
 - 入退管理
 - 鍵管理
 - 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