

第28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 参事官（特定医薬品
開発支援・医療情報担当）付医療情報室

1. 認証局準拠性審査結果報告

審査：厚生労働省ルート認証局

審査：日本医師会認証局

審査：日本薬剤師会認証局

2. HPKIリモート署名サービスに関して

審議1：リモート署名サービス評価基準の今後の進め方について

審議2：リモート署名サービスの利用用途限定について

審議3：電子カルテ情報共有サービスにおけるリモート署名利用について

3. 連絡事項

1. 認証局準拠性審査結果報告

審査：厚生労働省ルート認証局

審査：日本医師会認証局

審査：日本薬剤師会認証局

2. HPKIリモート署名サービスに関して

審議 1：リモート署名サービス評価基準の今後の進め方について

審議 2：リモート署名サービスの利用用途限定について

審議 3：電子カルテ情報共有サービスにおけるリモート署名利用について

3. 連絡事項

1. 準拠性審査結果報告

審査区分

認証局証明書ポリシー（更新）

実地調査日

2024年5月30日（データセンター）

2024年6月4日（審査、発行業務）

審査班

丸山 満彦（審査班長）

六川 浩明

準拠性確認対象文書

保健医療福祉分野PKI認証局署名用証明書ポリシー1.91版

保健医療福祉分野PKI認証局認証用（人）証明書ポリシー1.81版

審査対象

厚生労働省ルート認証局（IAのみ）

日本医師会認証局（RAおよびIA）

日本薬剤師会認証局（RAのみ）

1. 準拠性審査結果報告

審査方法

書類審査及び実地確認

審査書類（事前）

- 認証管理規定（CPS）
- 申請書（更新）
- 監査報告書（署名用）
- 監査報告書（認証用）
- 団体概要

実地確認（当日）

- 代表者ヒアリング
- 認証局システム運用状況の確認（各種手順書、教育訓練等）
- 実地確認（人的・物理セキュリティの確認、保守状況等）

前回からの主な変更点、確認箇所

- SHA-1認証局の閉鎖
- リモート署名サービス（2nd証明書）への対応
- RA機能の業務委託（日本医師会認証局、日本薬剤師会認証局）
- インシデント発生状況

1. 準拠性審査結果報告

対象認証局	審査結果
厚生労働省ルート認証局	適合
日本医師会認証局	適合
日本薬剤師会認証局	適合

1. 認証局準拠性審査結果報告

審査：厚生労働省ルート認証局

審査：日本医師会認証局

審査：日本薬剤師会認証局

2. HPKIリモート署名サービスに関して

審議 1：リモート署名サービス評価基準の今後の進め方について

審議 2：リモート署名サービスの利用用途限定について

審議 3：電子カルテ情報共有サービスにおけるリモート署名利用について

3. 連絡事項

審議事項 1

HPKIリモート署名サービス評価基準の改定について

昨年度9月に公表させていただいた

「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」について、公表後も専門作業班にて文言等の細かな部分の修正作業を継続しております。

【参考】次回の監査予定

MEDIS認証局審査予定（リモート署名含む）：2025年3月予定

前々回（第26回）での決定事項

- 今年度もリモート基準の議論を継続し、必要に応じて改訂作業を進めていく方針とした。
- 昨年度のデジタル庁における調査事業の報告

審議事項

今年度の議論の進め方をどのような形で行うか
（2月の改定を想定し対応を進める）

議論項目のテーマだしを実施（メールベースで確認いただき事務局で整理）

⇒案1：本専門家会議で議論（2回程度）し、それを元に作業班にて改定作業を実施

⇒案2：専門作業班中心に議論（複数回）し、改定案作成の後、専門家会議で審議

審議事項 2

HPKIリモート署名サービスの利用用途限定について

第18回HPKI専門家会議（2022年12月）において「保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス」については電子処方箋の用途限定が議論され、下記の通りの結論となっている。

- ❑ 電子処方箋はオンライン資格確認等システムのネットワーク（閉域網）の中で行われるものであり限定された組織でのみ運用されるため、暫定的にHPKIの利用を認めるものとする。
- ❑ また、第三者評価までは暫定的にHPKI専門家会議にてリモート署名基準を作成し監査を実施する。
- ❑ 用途限定の方法として証明書のプロファイルによる利用限定対応は行わず、代替として厚生労働省より自治体へ通知を出すことで周知を行う。

限定解除に向けての議論

どのような形であれば限定解除としてよいか、ご議論をお願いします

- 第18回の専門家会議において第三者評価が必要としていたが、方針に変更はないか
- HPKI専門家会議によるリモート署名サービス基準での準拠性審査で代用はできないか
- その場合、リモート署名サービス基準をどこまで整備した時点で用途限定の解除を認める形にもっていったよいか
- 例えば今年度、リモート署名サービス基準の見直し、改定を行った後に準拠性審査を行った場合は用途を限定しないとしてはどうか
- 審査班は現状2名体制だが、今後増員やローテーション等進めていくべきか
(※審査班は専門家会議が指定することが条件ため、班員になるための制限等が現状ない)

審議事項 3

電子カルテ情報共有サービスにおけるリモート署名の利用について

電子カルテ情報共有サービスへの対応

目前の対応として、厚生労働省が進めている医療DX施策のうち、「電子カルテ情報共有サービス」について**来年1月よりモデル事業**、来年度以降に本格運用開始を予定している

「電子カルテ情報共有サービス」では任意にて電子署名を求める仕様としており、電子処方箋同様にリモート署名を行えるものとした

審議事項2の結論次第だが、3月のMEDIS監査を待って限定解除となった場合1月のモデル事業時点で利用出来ないため、電子処方箋同様の扱いとして進めさせて頂きたい

審議事項

下記理由より「**電子カルテ情報共有サービス**」は「**電子処方箋**」同様の扱いとしてリモート署名を利用してよいと考えるがどうか

- オンライン資格確認等ネットワーク（閉域網）を利用することで電子処方箋はリモート署名の利用をよいとしている
- 電子カルテ情報共有サービスは電子処方箋同様に支払基金が実施主体となり、オンライン資格確認等システムの閉域網による接続となる

※リモート署名サービス評価基準では、電子処方箋に限定しているということの記載は元々していないため、電子カルテ情報共有サービスについては追記を行わない

周知方法

HPKIリモート署名について、電子カルテ情報共有サービスも利用可能であることを、電子処方箋で対処した際と同様に自治体向けに通知を発出し、医療機関等に周知することで、利用可としてはどうか

【参考】
電子処方箋と電子カルテ情報共有サービスの電子署名部分における差分

	電子処方箋	電子カルテ情報共有サービス
利用用途	処方箋	診療情報提供書（紹介状）
システム管理	支払基金にて運用	支払基金にて運用
ネットワーク	オンライン資格確認NW	オンライン資格確認NW
署名者	医療機関、薬局	医療機関
検証者	医療機関、薬局、本体サービス	医療機関、本体サービス
タイムスタンプ	本体サービスにて打刻	本体サービスにて打刻
電子署名必要有無	必須	任意

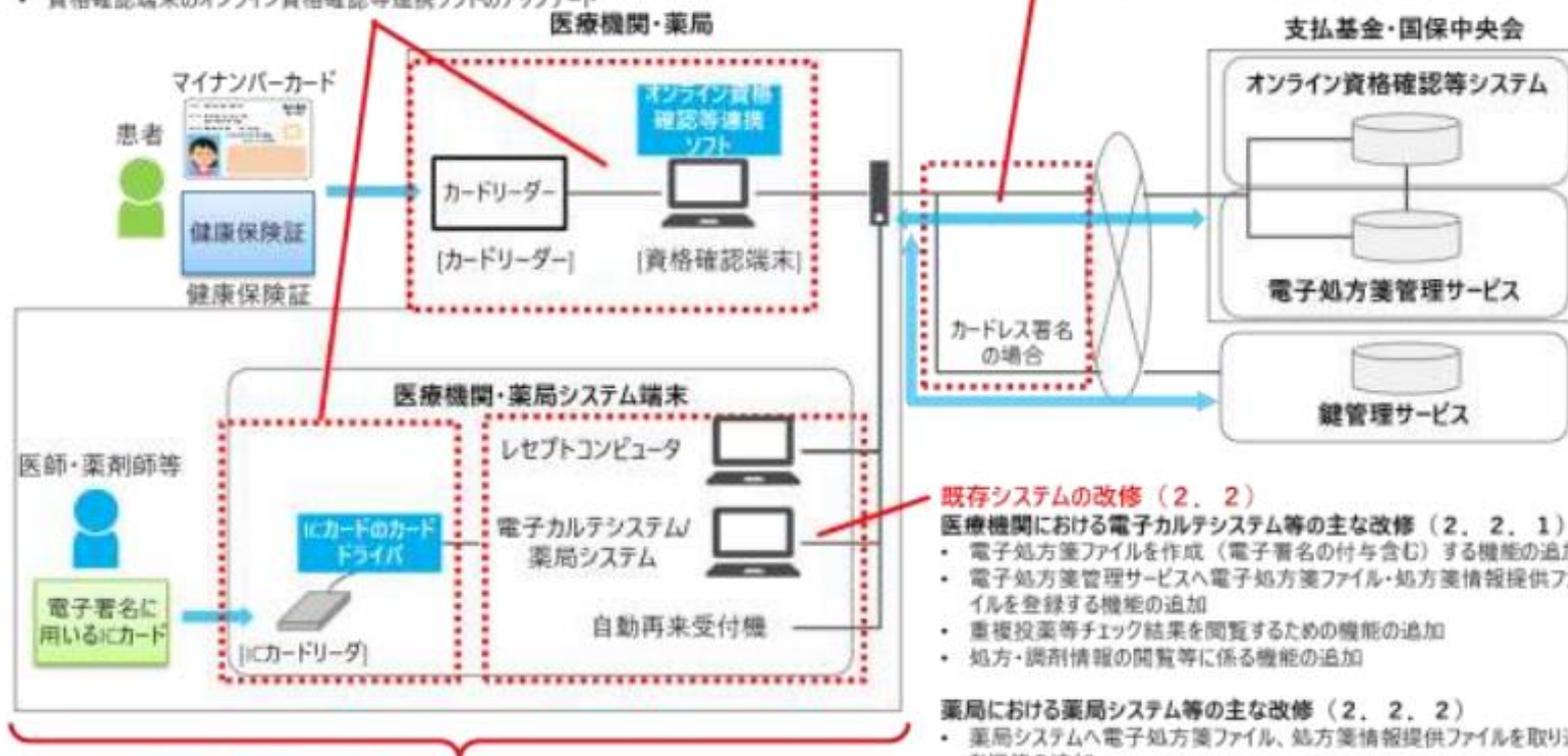
図 4 医療機関・薬局のシステムと電子処方箋管理サービスの連携イメージ

電子処方箋管理サービスに係る機器・ソフトウェア等の導入 (2. 1)

- ・ ICカードリーダーの導入
- ・ 電子署名に用いるICカードのカードドライバのインストール・設定
- ・ 顔認証付きカードリーダーのアプリケーションアップデート
- ・ 資格確認端末のオンライン資格確認等連携ソフトのアップデート

ネットワーク環境の整備 (2. 3)

- ・ 既設のオンライン請求ネットワークを利用



セキュリティ対策 (2. 4)

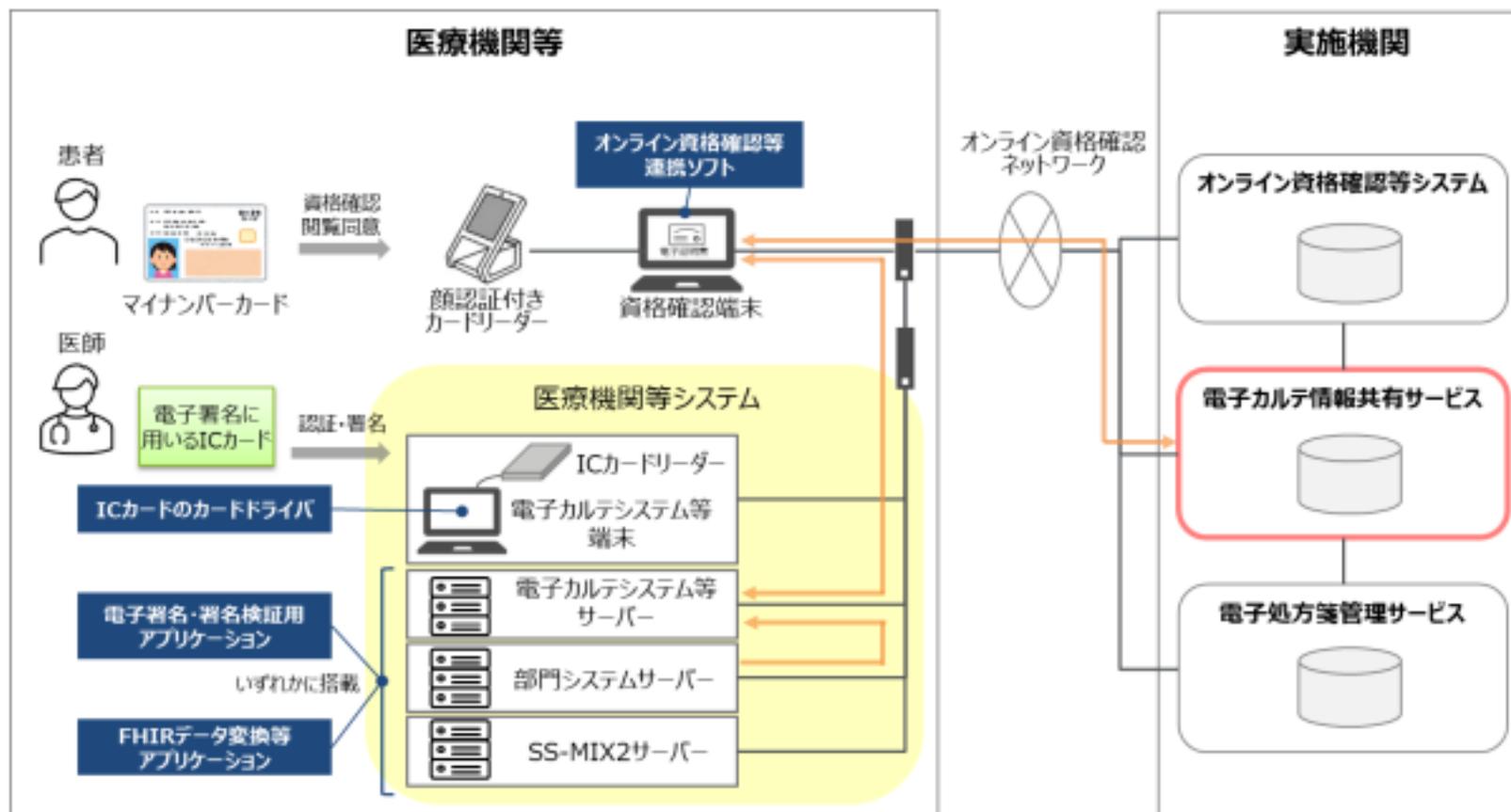
- ・ オンライン資格確認等システムの閉域回線との接続や局内ネットワーク、ソフトウェアの更新等についての安全管理措置を講じる

既存システムの改修 (2. 2)

- 医療機関における電子カルテシステム等の主な改修 (2. 2. 1)
- ・ 電子処方箋ファイルを作成 (電子署名の付与含む) する機能の追加
 - ・ 電子処方箋管理サービスへ電子処方箋ファイル・処方箋情報提供ファイルに登録する機能の追加
 - ・ 重複投薬等チェック結果を閲覧するための機能の追加
 - ・ 処方・調剤情報の閲覧等に係る機能の追加
- 薬局における薬局システム等の主な改修 (2. 2. 2)
- ・ 薬局システムへ電子処方箋ファイル、処方箋情報提供ファイルを取り込む機能の追加
 - ・ 電子処方箋管理サービスへ調剤情報提供ファイルに登録する機能の追加
 - ・ 処方・調剤情報の閲覧等に係る機能の追加

【参考】
電子カルテ情報共有サービス、システム構成

図 18 . 電子カルテ情報共有サービス導入後のシステム構成イメージ例



【参考】電子カルテ情報共有サービスの概要

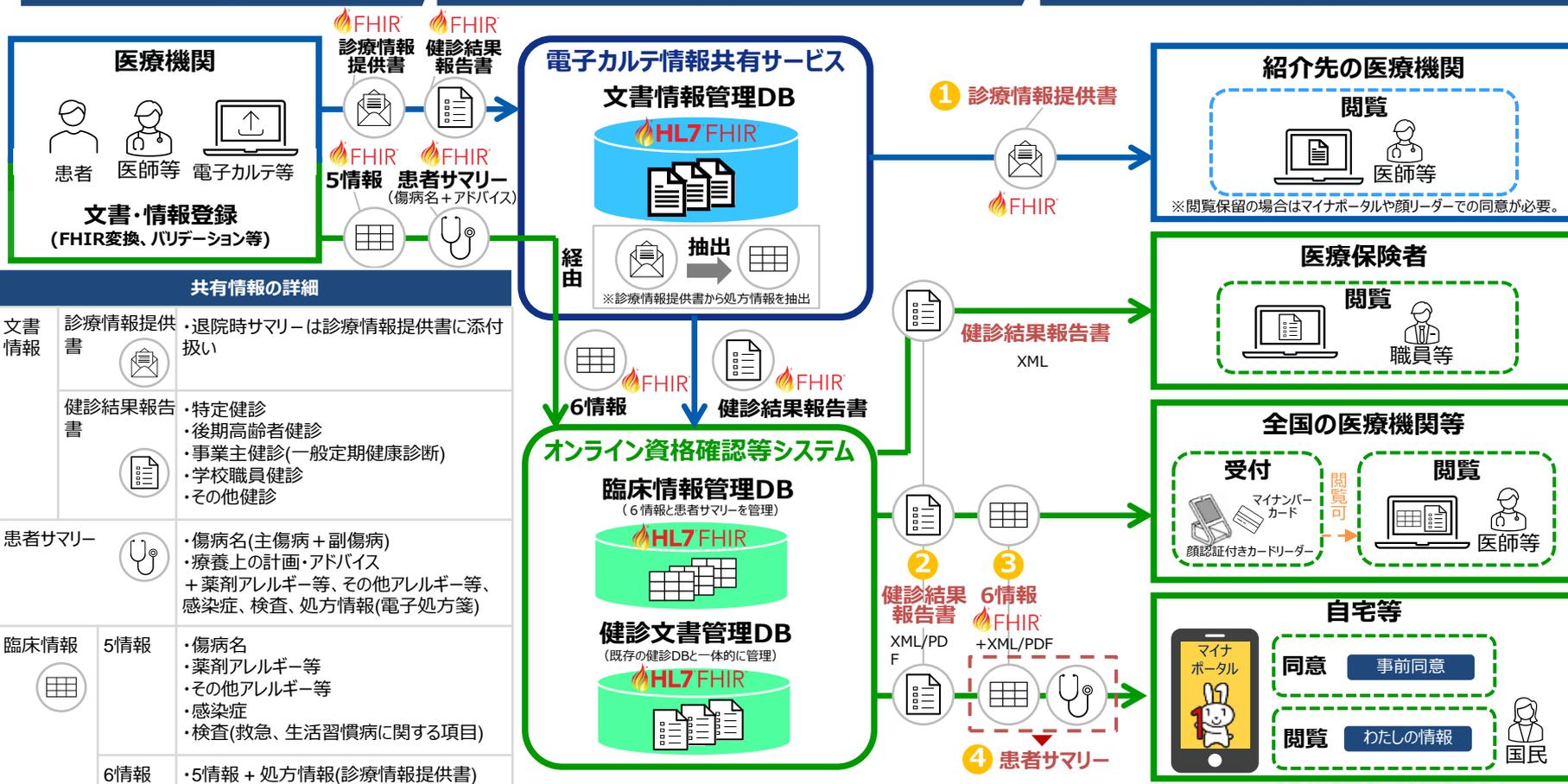
令和6年6月版

- ① 診療情報提供書送付サービス：診療情報提供書を電子で共有できるサービス。（退院時サマリーについては診療情報提供書に添付）
- ② 健診結果報告書閲覧サービス：各種健診結果を医療保険者及び全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ③ 6情報閲覧サービス：患者の6情報を全国の医療機関等や本人等が閲覧できるサービス。
- ④ 患者サマリー閲覧サービス：患者サマリーを本人等が閲覧できるサービス。

登録

保存管理

取得・閲覧



HL7 FHIRは、HL7協会の登録商標です

スケジュール

FY2024				FY2025	
1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q
	<p>リモート署名サービス基準見直し対応</p> 		<p>Ver1.1に改定</p>		
				<p>▼ MEDIS準拠性審査 (3月予定)</p> <p>▼ 審査結果報告 限定解除</p>	
			<p>▼ 電子カルテ情報共有サービス モデル事業開始 (1月)</p>		

1. 認証局準拠性審査結果報告

審査：厚生労働省ルート認証局

審査：日本医師会認証局

審査：日本薬剤師会認証局

2. HPKIリモート署名サービスに関して

審議 1：リモート署名サービス評価基準の今後の進め方について

審議 2：リモート署名サービスの利用用途限定について

審議 3：電子カルテ情報共有サービスにおけるリモート署名利用について

3. 連絡事項

連絡事項

ポリシー等の点検、改訂に向けた対応

会議後にご意見収集シートをメールにて送付いたします。

下記について議論が必要な箇所、懸念のある箇所、等を記載いただき事務局へ返信お願いします。

確認書類

- ルート認証局ポリシー、認証局ポリシー、リモート署名サービス評価基準、準拠性審査規則

確認箇所

- 鍵更新（B案）に関わる改定箇所、議論箇所
- 昨年、議論しきれていないリモート署名の懸念点
- その他、ポリシー等で現状とあっていない箇所や懸念のある箇所があれば記載をお願いします

提出期限

2024年7月31日まで

次回、第29回専門家会議について

8月下旬～9月頃の開催を予定

議題：ポリシー類の改定に向けた議論