保健医療福祉分野 PKI 認証局署名用・認証用（人）証明書ポリシおよび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
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
令和５年８月２８日一部改定
令和５年９月２５日一部改訂
令和５年１２月２０日一部改訂
令和７年５月３０日一部改訂
令和８年８月１８日一部改訂

保健医療福祉分野ＰＫＩ認証局署名用・認証用（人）
証明書ポリシおよびリモート署名サービス評価基準準拠性審査手続規則

第１章　総則

（趣旨）

第１条　本規則は、厚生労働省政策統括官（情報政策担当）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（以下 「ＣＰ」という。）および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への準拠性審査、CA 鍵の更新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）証明書ポリシおよび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、次の各号に揚げる用語の意義は、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認証局署名用・認証用（人）証明書ポリシおよび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　トラストサービスプロバイダー（以下「ＴＳＰ」という。）
　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準拠性審査を受けるために審査申請を行う事業者をいう。

四　専門家会議
　厚生労働省政策統括官（情報政策担当）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。

五　形式審査担当者

厚生労働省政策統括官（情報政策担当）付医療情報連携担当参事官室に設置されている申請認証局、申請ＴＳＰからの申請を受け付ける部門をいう。

六　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。

七　事前申請
申請認証局がキーセレモニー前の計画段階において監査結果を添えて申請することをいう。

八　本申請
申請認証局が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、もしくは申請ＴＳＰがリモート署名サービス評価基準の監査報告書を添えて申請することをいう。

九　更新申請
申請認証局が更新を希望する場合に、登録業務、発行業務および設備稼働状況の監査結果を添えて申請すること、もしくは申請ＴＳＰが更新を希望する場合にリモート署名サービス評価基準の監査報告書を添えて申請することをいう。

十　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、もしくはＴＳＰのリモート署名サービス評価基準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、申請ＴＳＰが提出した書類を複製してはならない。但し、申請認証局、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰの義務）
第５条　申請認証局、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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およびリモート署名サービス評価基準、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、申請ＴＳＰの指定する適切な監査者が、そのＴＳＰの措置状況がリモート署名サービス評価基準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、申請ＴＳＰ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に定める手順に従って審査等を行う。
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（認証局審査のみ）

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、申請 TSP 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、ＴＳＰ
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、ＴＳＰ

（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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、審査班班長が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、審査班班長はその旨を審査報告書に記載し、併せて不適合理由書を作成し、専門家会議に提出する。専門家会議の同意が得られた後、不適合理由書は申請認証局、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰに通知した後は、その申請認証局、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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、申請ＴＳＰ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もしくは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、申請ＴＳＰ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。

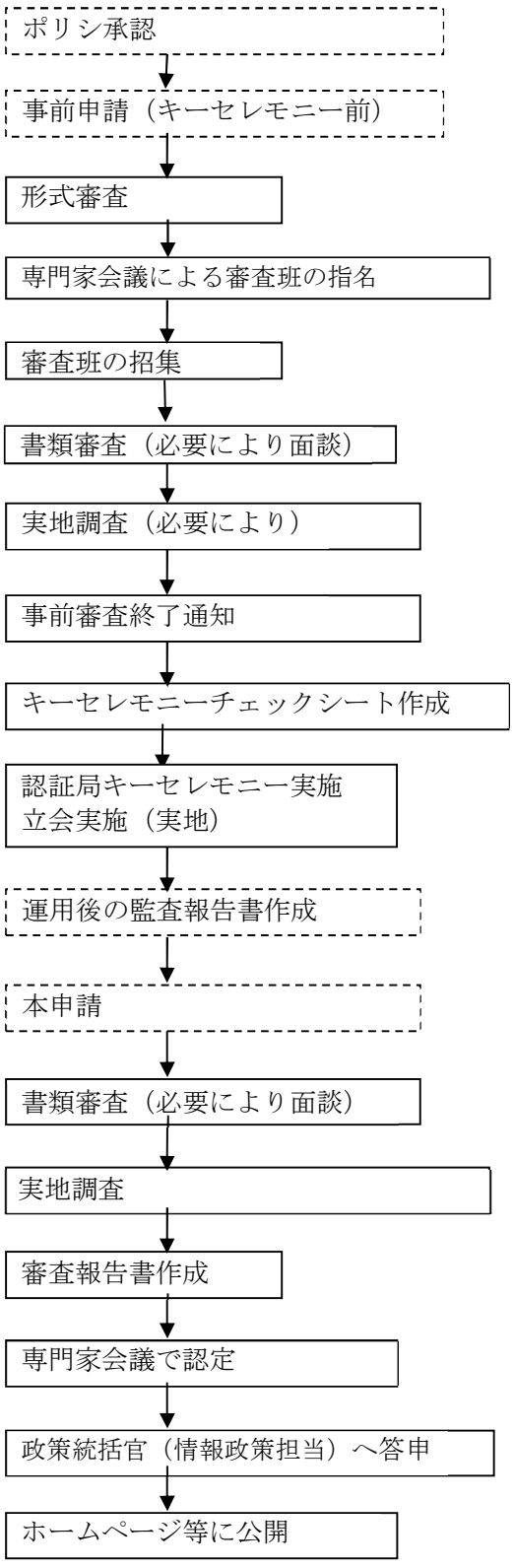
第３章　改定

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。
　附則（令和５年８月２８日一部改定）
本規則は、令和５年８月２８日から施行する。
　附則（令和５年９月２５日一部改定）
本規則は、令和５年９月２５日から施行する。
　附則（令和５年１２月２０日一部改定）
本規則は、令和５年１２月２０日から施行する。
　附則（令和７年５月３０日一部改定）
本規則は、令和７年５月３０日から施行する。
　附則（令和８年８月X日一部改定）
本規則は、令和８年８月X日から施行する。

別紙１－１　保健医療福祉分野ＰＫＩ認証局の準拠性審査手順（事前申請、本申請）



（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。

審査班はキーセレモニーの立会人も兼ねる

”issuer DN”のダブりがないことを確認
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。

提出されたキーセレモニー手順書を元に立会記録とするチェックシートの作成を行う

キーセレモニー時に立会を実施

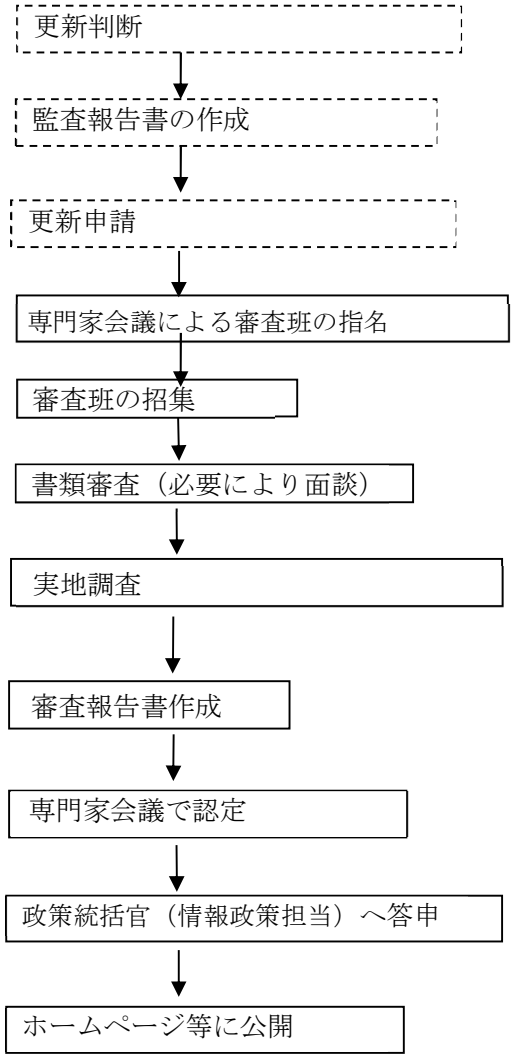
運用後に関する監査後、準拠性監査報告書を作成し本申請を行う。（キーセレモニー後３ヶ月以内）

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

審査班長は審査終了後、キーセレモニーチェックシート、キーセレモニー立会報告書、審査報告書を専門家会議へ提出する

厚生労働省のＨＰＫＩポータルサイトに公開する。

別紙１－２　保健医療福祉分野ＰＫＩ認証局の準拠性審査手順（更新申請）



（点線の四角は認証局側での作業を示す）

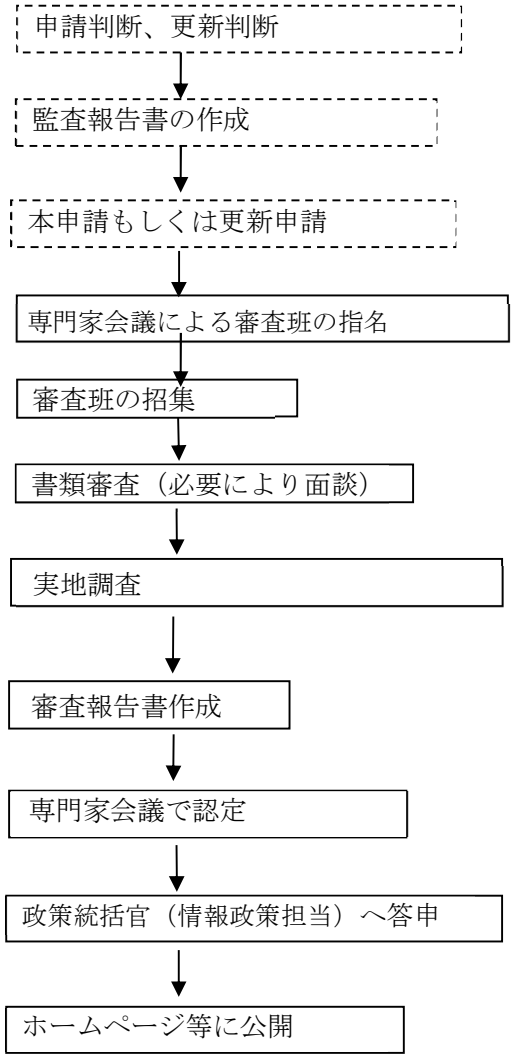
認証局は更新を希望する場合、１年から１年６か月の期間もしくは延長した有効期間終了日の３か月前までに監査結果を準拠性監査報告書に記入し更新申請を行う。

申請書類が申請の形式に適合しているか審査する。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。

審査班長は審査終了後、審査報告書を専門家会議へ提出する

厚生労働省のＨＰＫＩポータルサイトに公開する。

別紙１－３　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の準拠性審査手順（本申請、更新申請）



（点線の四角はＴＳＰ側での作業を示す）

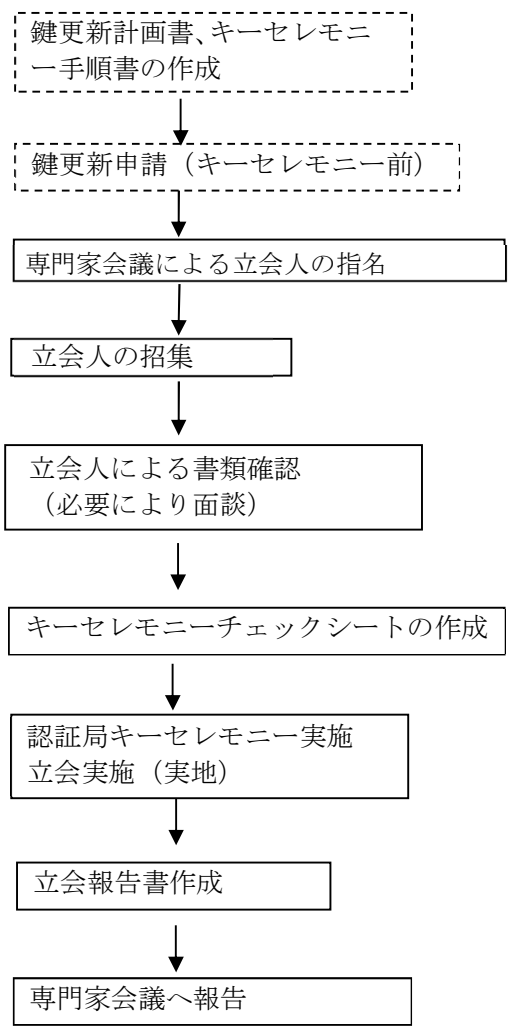
ＴＳＰは新規の場合は本申請、更新の場合は更新申請を行う。更新の場合、１年から１年６か月の期間もしくは延長した有効期間終了日の３か月前までに監査結果を準拠性監査報告書に記入し更新申請を行う。

申請書類が申請の形式に適合しているか審査する。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。

審査班長は審査終了後、審査報告書を専門家会議へ提出する

厚生労働省のＨＰＫＩポータルサイトに公開する。

別紙１－４　CA鍵更新手順



（点線の四角は認証局側での作業を示す）

提出されたキーセレモニー手順書を元に立会記録とするチェックシートの作成を行う

キーセレモニー時に立会を実施

キーセレモニー終了後、記入したチェックシート及び立会報告書を専門家会議へ提出する

別紙２　準拠性審査　実地調査手順

書類審査後、申請認証局、申請ＴＳＰに対して実地調査を実施する。 実地調査は必要に応じ、事前申請時に実施することもできる。
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、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．代表者インタビュー
組織概要/業務内容/経営方針
申請のきっかけ
管理者・監査責任者の任命プロセス、任命記録の確認
マネジメントレビュー（組織のガバナンス体制）
※代表者：ISO/IEC 27001（ISMS）の規格に基づき、方針や目標の策定・調整、統制などを行う権限を持つ、組織内で最高位に位置する個人、またはグループで構成されるトップマネジメントを指す。

２．システム運用状況の確認
申請書、CP/CPS、その他運用に関するドキュメントにおける不明点の確認（担当者）
業務の各種手順書の確認（担当者）
業務における教育訓練記録の確認（担当者）
監査報告書における不明点の確認（監査責任者）
外部委託業務状況の確認（管理者）
リスクマネジメント活動記録の確認（管理者）

３．実地確認
人的セキュリティの確認（管理方針の周知、教育、等）
物理セキュリティの確認（入退管理、鍵管理、漏洩対策、等）
アクセス管理の確認（パスワード管理等）
システム運用保守の確認（サーバー、通信インフラの管理、等）
障害対応（バックアップ体制、災害対策等）

別紙３－１　保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシ準拠性審査報告書

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　殿

審査報告書

審査対象認証局　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

対象項目

□ 保健医療福祉分野 PKI 署名用証明書ポリシ
□ 保健医療福祉分野 PKI 認証用（人）証明書ポリシ

審査対象認証局に対し、上記対象項目について実施した審査結果を下記の通り報告致します。（審査詳細は審査記録参照）

審査結果　　適合・不適合

報告日　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

審査班　班長　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

別紙３－２　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準拠性審査報告書

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　殿

審査報告書

審査対象トラストサービスプロバイダー

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

対象項目

□ 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（鍵管理（署名値生成）サービス）

□ 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（デジタル署名生成サービス）

審査対象トラストサービスプロバイダーに対し、上記対象項目について実施した審査結果を下記の通り報告致します。（審査詳細は審査記録参照）

審査結果　　適合・不適合

報告日　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

審査班　班長　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

別紙３－３　キーセレモニー立会報告書

キーセレモニー立会報告書

対象認証局　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

対象認証局に対し、キーセレモニーが正しく実施されたことを確認し報告致します。

報告日　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

立会人署名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

別紙４－１　保健医療福祉分野 PKI 認証局証明書ポリシ準拠性審査記録

審査対象認証局　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

審査者　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

対象項目

□ 保健医療福祉分野 PKI 署名用証明書ポリシ
□ 保健医療福祉分野 PKI 認証用（人）証明書ポリシ

書類審査

審査日時：

項目	審査結果	コメント
書類審査	適合・不適合・対象外	
指定書類または任意書類による調査	適合・不適合・対象外	
面談調査	適合・不適合・対象外	

別紙４－１　保健医療福祉分野 PKI 認証局証明書ポリシ準拠性審査記録

実地調査

審査日時：

１．代表者インタビュー

項目	審査結果	コメント
組織概要/業務内容/経営方針	適合・不適合・対象外	
認証局申請のきっかけ	適合・不適合・対象外	
認証局管理者・監査責任者の任命プロセス、任命記録の確認	適合・不適合・対象外	
マネジメントレビュー（組織のガバナンス体制）	適合・不適合・対象外	

２．認証局システム運用状況の確認

項目	審査結果	コメント
申請書、ＣＰ/ＣＰＳにおける不明点の確認（認証局担当者）	適合・不適合・対象外	
認証局業務の各種手順書確認（認証局担当者）	適合・不適合・対象外	
認証局業務における教育訓練記録の確認（認証局担当者）	適合・不適合・対象外	
監査報告書における不明点の確認（監査責任者）	適合・不適合・対象外	
外部委託業務状況の確認（認証局管理者）	適合・不適合・対象外	
リスクマネジメント活動記録の確認（認証局管理者）	適合・不適合・対象外	

別紙４－１　保健医療福祉分野 PKI 認証局証明書ポリシ準拠性審査記録

３．実地確認

項目	審査結果	コメント
人的セキュリティの確認（管理方針の周知、教育、等）	適合・不適合・対象外	
物理セキュリティの確認（入退管理、鍵管理、漏洩対策、等）	適合・不適合・対象外	
保存帳簿等インハウス情報の確認	適合・不適合・対象外	
アクセス管理の確認（パスワード管理等）	適合・不適合・対象外	
システム運用保守の確認（サーバー、通信インフラの管理、等）	適合・不適合・対象外	
障害対応（バックアップ体制、災害対策等）	適合・不適合・対象外	

別紙４－２　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準拠性審査記録

審査対象トラストサービスプロバイダー

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

審査者

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

対象項目

- □ 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（鍵管理（署名値生成）サービス）
- □ 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（デジタル署名生成サービス）

書類審査

審査日時：

項目	審査結果	コメント
書類審査	適合・不適合・対象外	
指定書類または任意書類による調査	適合・不適合・対象外	
面談調査	適合・不適合・対象外	

別紙４－２　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準拠性審査記録

実地調査

審査日時：

１．代表者インタビュー

項目	審査結果	コメント
組織概要/業務内容/経営方針	適合・不適合・対象外	
ＴＳＰ申請のきっかけ	適合・不適合・対象外	
ＴＳＰ管理者・監査責任者の任命プロセス、任命記録の確認	適合・不適合・対象外	
マネジメントレビュー（組織のガバナンス体制）	適合・不適合・対象外	

２．認証局システム運用状況の確認

項目	審査結果	コメント
申請書、関連ドキュメントにおける不明点の確認（ＴＳＰ担当者）	適合・不適合・対象外	
ＴＳＰ業務の各種手順書確認（ＴＳＰ担当者）	適合・不適合・対象外	
ＴＳＰ業務における教育訓練記録の確認（認証局担当者）	適合・不適合・対象外	
監査報告書における不明点の確認（監査責任者）	適合・不適合・対象外	
外部委託業務状況の確認（ＴＳＰ管理者）	適合・不適合・対象外	
リスクマネジメント活動記録の確認（ＴＳＰ管理者）	適合・不適合・対象外	

別紙４－２　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準拠性審査記録

３．実地確認

項目	審査結果	コメント
人的セキュリティの確認（管理方針の周知、教育、等）	適合・不適合・対象外	
物理セキュリティの確認（入退管理、鍵管理、漏洩対策、等）	適合・不適合・対象外	
保存帳簿等インハウス情報の確認	適合・不適合・対象外	
アクセス管理の確認（パスワード管理等）	適合・不適合・対象外	
システム運用保守の確認（サーバー、通信インフラの管理、等）	適合・不適合・対象外	
障害対応（バックアップ体制、災害対策等）	適合・不適合・対象外	