

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの 改定に向けた取組状況について

規制改革実施計画及び当面の規制改革の実施事項（電子署名部分）

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）

2. デジタル化に向けた規制の見直し

【令和3年度内結論・措置】

(14) 医療分野におけるDX化の促進

- a. 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「電子処方箋の運用ガイドライン」（以下、本項において「ガイドライン」という。）について、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）において記名押印に代わるものとして認められている電子署名（電子署名及び認証業務に関する法律第2条第1項の電子署名）の利用が可能である旨を医師法（昭和23年法律第201号）等の法令を踏まえ、規定する。その際、医療現場のニーズを踏まえ、電子署名の活用促進につながるようなガイドラインの内容を検討する。
- b. 処方箋等、医師等の国家資格の確認が必要な文書について電子署名を利用する場合には、当該資格の確認が必要であることを前提としつつ、従来から利用が推奨されているHPKIに加えて、これ以外の電子署名の利用に資するよう、当該資格の確認方法や確認する際の考え方について明らかにする。その際、医師等の国家資格の確認方法として、電子署名を施す者及び電子署名を検証する者の双方にとって負担とならない方法についても、医師法等の法令や医療現場のニーズを踏まえ検討する。

当面の規制改革の実施事項（令和3年12月22日規制改革推進会議決定）

エ 電子処方箋の普及及び医療分野における資格確認・本人認証手段の見直し

【b 令和3年度内に検討・結論】

- b. 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、年度内に結論を得る。なお、検討に当たっては、現行の紙処方箋の実務においてその都度明示的な医師の資格確認が行われていない実情を踏まえつつ、紙に比べ電子処方箋が実務的に使い勝手が良いものとなるよう、医療機関・電子署名サービス提供事業者による医師の資格確認に際して、医師登録原簿を都度照会する必要はないこととし、円滑な運用ができることとする。

議論の前提：電子署名が必要とされる根拠について

- 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（e-文書法）において、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書面を電子的記録によって作成する際には、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とされている。
- 厚生労働省の定める**主務省令**（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）においては、これ（注：主務省令で定めるもの）を電子署名としている。
 - ※ 厚生労働省以外の府省においても同じく電子署名としている。
- 医療に係る文書では、処方箋、死亡診断書等が、法令で記名押印又は署名を求めている文書に該当するため、e-文書法に基づき、これらの文書には電子署名が必要。
 - ※ 診療録については、法令で記名押印又は署名を求めている。
- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインは、e-文書法を前提として、利用可能である電子署名を示している。

医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの改定での対応

閣議決定等の記載	現行のガイドライン	改定案における対応
<p>従来から利用が推奨されているHPKIに加えて、これ以外の電子署名の利用に資するよう、当該資格の確認方法や確認する際の考え方について明らかにする</p> <p>【令和3年度内結論・措置】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ HPKI推奨と記載 ・ e-文書法に基づき、電子署名法を遵守することを記載 	<ul style="list-style-type: none"> ○電子署名について、「HPKI推奨」との記載を無くし、認定認証事業者、電子署名サービス提供事業者、公的個人認証サービス又はHPKIのいずれについても活用可能である旨を明確化。 ○本人確認の考え方として、以下を明記 <ul style="list-style-type: none"> ・ 引き続き、e-文書法に基づき、電子署名法を遵守すること ・ 電子署名サービスによって利用者の実在性、本人性、利用者個人の申請意思の確認及び本人認証のレベル等は様々であり、電子署名を行う場面によって必要とする本人確認レベルに応じたサービス選択が求められること ○有資格者による行為であることの証明を電子的に担保するため、 <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>医師等の国家資格の確認が電子的に検証できる電子署名</u> ・ <u>JPKIとそれに紐づく医師等の国家資格確認が検証時に電子的に確認できることのいずれかが必要なことを明記</u>
<p>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</p> <p>【令和3年度内に検討・結論】</p>	<p>(記載無し)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○医師等の国家資格の確認が電子的に検証できる電子署名として、ローカル署名のほか、<u>リモート署名、立会人型署名を明記</u> ※リモート署名及び立会人型署名を合わせてクラウド署名と呼ぶ。 ローカル署名：ICカードやPCに格納された本人が管理する鍵で行う署名 クラウド署名：クラウドなどに置いた本人又はサービス事業者の鍵で行う署名 リモート署名：クラウドなどに置いた本人のみが使える鍵で行う署名 立会人型署名：クラウドなどに置いたサービス事業者の鍵で行う署名 ○医療機関による資格確認の活用も含め、医療機関が電子署名サービス提供事業者を選定する際に確認すべき事項を具体的に記載（次スライド参照）
<p>医療機関・電子署名サービス提供事業者による医師の資格確認に際して、医師登録原簿を都度照会する必要はないこと</p> <p>【令和3年度内に検討・結論】</p>	<p>(記載無し)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○認証事業者・サービス提供事業者における資格確認について、 <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>利用者の登録時にのみ行われるものであり、</u> ・ <u>通常運用時に医師登録原簿の都度照会を求めるものではなく、</u> ・ <u>文書を受け取った者が有資格者による文書であることを電子的に検証できることが必要</u> として、事業者による具体的な確認方法を明記（次スライド参照）

電子署名サービス事業者による本人確認及び資格確認の全体像

	改定前		改定後	
	本人確認	資格確認	本人確認	資格確認
HPKI	HPKI認証局のポリシーにより規定			
認定 認証事業者 (内閣総理大臣及び 法務大臣が認定。 現在10社が認定。)	電子署名法施行 規則第5条第1項 又は第2項を満 たすため OK	特 段 の 記 載 な し	電子署名法 施行規則第5 条第1項又は 第2項を満た すため OK	事業者による資格確認は、 ①利用者からHPKIを用いた電子署名の提供を 受けること ②利用者から国家資格免許証等の原本又はコ ピー等の持参、郵送又は送信 を受けること <small>(コピー等：紙の場合はコピーに実印と印鑑登録証明書。 電子の場合はスキャンに電子署名法施行規則第5条第 1項及び第2項を満たす電子署名)</small> ③利用者から電子的に国家資格等情報と連携して 提示できる仕組みを用いて提示 を受けること ④医療機関から利用者の資格保有の事実の立証 を受けること のいずれかとともに、 ①～④について外部評価が必要 <small>※①～④のいずれかによって資格確認を行った後、 利用可能となった当該電子署名を利用者が他の事 業者に提供した場合、提供を受けた事業者が別途 資格の確認を行う必要はない。(この場合でも外 部評価は必要)</small>
認証事業者	認定認証事業者 と同等の厳密さ で本人確認を行 えば OK		電子署名法施 行規則第5条第 1項又は第2項 を満たすかど うか、第三者 による 外部評 価が必要	
サービス 提供事業者 (立会人型署名)	特段の記載なし			
公的個人認証 サービス	OK		OK	電子署名に紐づく医師等の国家資格が検証時に 電子的に確認することが必要

規制改革実施計画（外部ネットワーク部分）

規制改革実施計画（令和3年6月18日 閣議決定）

（14） 医療分野におけるDX化の推進

24 治験の仕組みの円滑化

【令和3年度措置】

- a 医療機関や関係者が電子カルテ等医療情報を授受するに当たって当事者が講ずべき安全措置やセキュリティ対策と併せて、外部ネットワーク等が活用可能であることを分かりやすく周知する。

現行のガイドライン

○外部ネットワーク接続は禁止していないものの、その旨は明示していない。

○一方で、「必要に応じて、ネットワークの分離（例えばメールシステムと医療情報システムの分離）を行うことが望ましい」と記載するなど、外部ネットワークが利用可能でないと思わせるような記載がある。

改定案における対応

○医療機関等において、個人情報を含む医療情報を内部ネットワークと外部ネットワークを接続して利用する必要があることを前提とし、

- ・外部ネットワークに接続する際の脅威に留意した上で
- ・ネットワーク接続の形態に応じたセキュリティの考え方を記載し、
- ・技術的な方策を別冊に詳細に記載。

例）・盗聴・改ざん・なりすましの危険性への対応
・暗号化を行うための適切な鍵管理
・専用線・公衆網・閉域IP通信網等の接続方法それぞれに求められるセキュリティについての解説

等

○「必要に応じて、ネットワークの論理制御（例えばメールシステムと医療情報システムの情報が混在しないようにすること等）を行うことが望ましい」と変更

(ご参考) 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(仮称) 改定スケジュール(予定)

2月

パブリックコメント(30日間)
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(仮称)

3月

パブリックコメントのご意見等を踏まえ、

- ・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」改定作業班において検討
- ・関係各所との最終調整

第10回 健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用WG

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(仮称) 発出