資料３－１
（参考資料）

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~~1~~版

（抜粋）

令和4年〇月

厚生労働省

【目次】

1. はじめに 1
2. 本ガイドラインの読み方 ..... 12~~12~~
3. 本ガイドラインの対象システム及び対象情報 ..... 14~~14~~
3.1. 7章及び9章の対象となる文書について ..... 14~~14~~
3.2. 8章の対象となる文書等について ..... 17~~17~~
3.3. 紙の調剤済み処方箋と調剤録の電子化・外部保存について ..... 18~~18~~
3.4. 取扱いに注意を要する文書等 ..... 19~~19~~
4. 電子的な医療情報を扱う際の責任のあり方 ..... 20~~20~~
4.1. 医療機関等の管理者の情報保護責任について ..... 21~~21~~
4.2. 委託と第三者提供における責任分界 ..... 23~~23~~
4.2.1. 委託における責任分界 ..... 23~~23~~
4.2.2. 第三者提供における責任分界 ..... 25~~25~~
4.3. 例示による責任分界点の考え方の整理 ..... 26~~26~~
4.4. 技術的対策と運用による対策における責任分界点 ..... 31~~31~~
5. 情報の相互運用性と標準化について ..... 33~~32~~
6. 医療情報システムの基本的な安全管理 ..... 39~~38~~
6.1. 方針の制定と公表 ..... 39~~38~~
6.2. 医療機関等における情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践 42~~41~~
6.2.1. ISMS構築の手順 ..... 42~~41~~
6.2.2. 取扱い情報の把握 ..... 44~~43~~
6.2.3. リスク分析 ..... 44~~43~~
6.3. 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程） ..... 48~~47~~
6.4. 物理的安全対策 ..... 50~~49~~
6.5. 技術的安全対策 ..... 51~~50~~
6.6. 人的安全対策 ..... 64~~63~~
6.7. 情報の破棄 ..... 66~~65~~
6.8. 医療情報システムの改造と保守 ..... 67~~66~~
6.9. 情報及び情報機器の持ち出しや外部利用について ..... 69~~68~~
6.10. 災害、サイバー攻撃等の非常時の対応 ..... 73~~72~~
6.11. 外部のネットワーク等を通じた個人情報を含む医療情報の交換に当たっての安全管理 79~~78~~
6.12. 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて ..... 99~~98~~
7. 電子保存の要求事項について ..... 105~~103~~

6.11. 外部のネットワーク等を通じた個人情報を含む医療情報の交換に当たっての安全管理外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合の安全管理

B. 考え方

本章では、組織の外部と情報交換を行う場合に、個人情報保護及びネットワークのセキュリティに関して特に留意すべき項目について述べる。医療機関等において外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合、医療情報システムを医療機関等が管理する内部ネットワークを通じて外部のネットワークに接続して利用することが考えられる。~~ここでは、双方向だけではなく、一方向の伝送も含む。外部と診療情報等を交換するケースとしては、地域医療連携で医療機関等や検査会社等と相互に連携してネットワークで診療情報等をやり取りする、診療報酬の請求のために審査支払機関等とネットワークで接続する、ASP・SaaS 型のサービスを利用する、医療機関等の従事者がノートパソコンのようなモバイル型の端末を用いて業務上の必要に応じて医療機関等の医療情報システムに接続する、患者等による外部からのアクセスを許可する等が考えられる。~~

医療情報システムに接続するネットワーク、機器、サービス等は、管理者が許可しているものであること、管理者によるモニタリングが適切に行われていることが必要である。また、ネットワークを利用して医療情報を外部と交換する場合、送信元から送信先に確実に情報を送り届ける必要があり、「送付すべき相手に」、「正しい内容を」、「内容を盗み見されない方法で」送付しなければならない。すなわち、送信元の送信機器から送信先の受信機器までの間の通信経路において上記内容を担保する必要があり、送信元や送信先を偽装する「なりすまし」や送受信データに対する「盗聴」及び「改ざん」、通信経路への「侵入」及び「妨害」等の脅威から守らなければならない。

~~ただし、本ガイドラインでは、これら全ての利用シーンを想定するのではなく、ネットワークを通じて医療情報を交換する際のネットワークの接続方式に関して、いくつかのケースを想定して記述を行う。また、ネットワークが介在する際の情報交換における個人情報保護とネットワークセキュリティは考え方の視点が異なるため、それぞれの考え方について記述する。~~

なお、可搬媒体や紙を用いて情報を搬送する場合は、付則 1 及び 2 を参照願いたい。

(1) 医療機関等における留意事項

医療機関等における留意事項としては、

・「盗聴」の危険性に対する対応
・「改ざん」の危険性への対応
・「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

などが挙げられる。

ここでは 4.2 章で述べた責任のうち、ネットワークを通じて診療情報等を含む医療情報を伝送する場合の医療機関等における留意事項を整理する。

まず、医療機関等で強く意識しなくてはならないことは、情報を伝送するまでの医療情報の管理責任は、送信元の医療機関等にあるということである。これは、情報の送信元である医療機関等から、情報が電気通信事業者の提供するネットワークを通じ、適切に送信先の機関に受け渡されるまでの一連の流れにおいて適用される。

ただし、誤解のないように整理すると、ここでいう管理責任とは電子的に記載されている情報の内容に対して負うべきものであり、その記載内容や記載者の正当性の保持（真正性の確保）を指す。つまり、後述する「B-2. 選択すべきネットワークのセキュリティの考え方」とは対処すべき方法が異なる。例えば、同じ「暗号化」を施す処置としても、ここで述べている暗号化とは、医療情報そのものに対する暗号化を施す等して、仮に送信元から送信先への通信経路上で通信データの盗聴があっても、第三者がその情報を判読できないようにしておく処置を指す。また、改ざん検知を行うために電子署名を付与することも対策の一つである。このように情報の内容に対するセキュリティをオブジェクト・セキュリティと呼ぶことがある。一方、「B-2. 選択すべきネットワークセキュリティの考え方」で述べる暗号化とはネットワーク回線の経路の暗号化であり、情報の伝送途中で情報を盗み見られない処置を施すことを指す。このような回線上の情報に対するセキュリティをチャネル・セキュリティと呼ぶことがある。

このような視点から、医療機関等において情報を送信しようとする場合には、その情報を適切に保護する責任が発生するため、次のような点に留意する必要がある。

書式変更：標準1字空け

① 「盗聴」の危険性に対する対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合には、この盗聴に最も留意しなくてはならない。盗聴は様々な局面で発生する。例えば、何者かがネットワークの伝送途中で仮想的な迂回路を形成して情報を盗み取ったり、ネットワーク機器に物理的な機材を取り付けて盗み取ったりする等、必ずしも医療機関等の責任といえない明らかな犯罪行為も想定される。一方、ネットワーク機材の不適切な設定による意図しない情報漏えいや誤送信等、医療機関等が責任を負うべき事例も考えられる。

このように様々な事例が考えられる中で、医療機関等においては、万一、伝送途中で情報が盗み取られたり、意図しない情報漏えいや誤送信等が発生した場合でも、医療情報を保護するために適切な処置を取る必要がある。その一つの方法として医療情報の暗号化が考えられる。ここでいう暗号化とは、先に例示した情報そのものの暗号化（オブジェクト・セキュリティ）のことを指している。

どのような暗号化を施すか、また、どのタイミングで暗号化を施すかについては伝送しようとする情報の機密性や医療機関等で構築している医療情報システムの運用方法によって

異なるため、ガイドラインにおいて一概に規定することは困難ではあるが、少なくとも情報を伝送し、医療機関等の設備から情報が送出される段階においては暗号化されていることが望ましい。

この盗聴防止については、例えばリモートログインによる保守を実施する時も同様である。その場合、医療機関等は上記のような留意点について、保守作業を受託する事業者等に確認し、監督する責任を負う。

②　「改ざん」の危険性への対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合には、正当な内容を送信先に伝えなければならない。情報を暗号化して伝送する場合には改ざんの危険性は軽減するが、通信経路上の障害等により意図的・非意図的要因に係わらず、データが改変されてしまう可能性があることは認識しておく必要がある。また、後述する「B-2. 選択すべきネットワークセキュリティの考え方」のネットワークの構成によっては、ネットワーク自体に情報の秘匿化機能が不十分な場合もあり、改ざんに対する対処は確実に実施しておく必要がある。なお、改ざんを検知するための方法としては、電子署名を用いる等が想定される。

③　「なりすまし」の危険性への対応

ネットワークを通じて情報を伝送する場合、情報を送ろうとする医療機関等は、送信先の機関が確かに意図した相手であるかを確認しなくてはならない。逆に、情報の受け手となる送信先の機関は、その情報の送信元の医療機関等が確かに通信しようとする相手なのか、また、送られてきた情報が確かに送信元の医療機関等の情報であるかを確認しなくてはならない。これは、ネットワークが非対面による情報伝達手段であることに起因するものである。

そのため、例えば通信の起点と終点の機関を適切に識別するために、公開鍵方式や共有鍵方式等の確立された認証の仕組みを用いてネットワークに入る前と出た後で相互に認証する等の対応を取ることが考えられる。また、改ざん防止と併せて、送信元が正当な送信元であることを確認するために、医療情報等に対して電子署名を組み合わせることも考えられる。

なお、上記の危険性がサイバー攻撃による場合の対応は 6, 10 章を参照されたい。

④　暗号化を行うための適切な鍵管理

経路の暗号化や、電子署名・電子認証によるなりすましの防止や情報の改ざん防止を図る場合には、暗号／復号、デジタル署名に用いる鍵の管理を適切に行うことが重要である。特に共通鍵や、秘密鍵の管理を適切に行うことは、暗号化、デジタル署名の安全性を保証するために必要な対応である。

鍵管理に求められる具体的な対応は、暗号鍵の利用目的に応じて異なる。すなわち、SSL/TLS、電子署名、その他外部との情報交換の際の暗号化、通信機器の認証などに応じて

~~異なるため、それぞれにおいて必要な共通鍵、秘密鍵を保護する機能を具備することが求められる。例えば電子署名や電子証明書を利用した本人認証などでは、電子証明書の認証を行う認証局が定める「証明書ポリシー」(Certificate Policy)に従って、管理することが求められる。~~

~~また、共通鍵や暗号鍵を格納する機器や媒体についても、一定の安全性が求められる。暗号モジュールに関するセキュリティ要件の仕様を規定するものとしては、米国連邦標準規格であるFIPS 140-2 (Federal Information Processing Standardization 140-2)※が定められている。機器等の安全性を担保するためには、この基準の最低限のレベルで求められる要件を具備することが望ましい。~~

~~※ FIPS140-2では、製品に求めるセキュリティ要件として、Level 1からLevel4の4段階のレベルのものを定めている。このうち最も低いLevel 1では、「製品レベルのコンポーネントの基本要件を満たす物理的セキュリティメカニズムが存在すればよい」とされる。(" SECURITY REQUIREMENTS FOR CRYPTOGRAPHIC MODULES" P4 (NIST、2002.3.12)~~

~~B-2.~~ (2)選択すべきネットワークのセキュリティの考え方

書式変更: フォント : 太字 (なし)

選択すべきネットワークのセキュリティの考え方については、

・クローズドなネットワークで接続する場合

・オープンなネットワークで接続する場合

・モバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合

の3つの場合について、それぞれ接続先の医療機関等のネットワーク構成や経路設計によって、意図しない情報漏えいが起こる可能性について留意し、確認する責務がある。

~~医療機関等になるか又は双方の分担となるかを契約等で明らかにする必要がある。その際の考え方としては「B-1. 医療機関等における留意事項」では主に情報内容が脅威に対応するオブジェクト・セキュリティについて解説したが、ここでは通信経路上での脅威への対応であるチャネル・セキュリティについて解説する。~~

~~ネットワークを介して外部と医療情報を交換する場合の選択すべきネットワークのセキュリティについては、責任分界点を明確にした上で、医療機関における留意事項とは異なる視点で考え方を整理する必要がある。ここでいうネットワークとは、医療機関等の情報送信元の機関の外部ネットワーク接続点から情報を受信する機関の外部ネットワーク接続点までや、業務の必要性から従業員に外部からのアクセスを許可した場合、患者等からのアクセスを許可した場合等における外部から医療機関等の医療情報システムにアクセスする接続点までのことを指し、医療機関等の内部で構成されるLANは対象としていない。ただし、4.2章でも触れたとおり、医療機関等には、接続先の医療機関等のネットワーク構成や経路設計によって、意図しない情報漏えいが起こる可能性について留意し、確認する責務がある。~~

ネットワークを介して外部と医療情報を交換する際のネットワークを構成する場合、まず、医療機関等は交換しようとする情報の機密性の整理をする必要がある。基本的に医療情報をやり取りする場合、確実なセキュリティ対策が必須であるが、例えば、予約システムが扱う再診予約情報のように機密性の高くない情報に対して過度のセキュリティ対策を施すと、高コスト化や現実的でない運用を招く結果となる。つまり、情報セキュリティに対するリスク分析を行った上で、コスト・運用に対して適切なネットワークを選択する必要がある。この整理を実施した上で、ネットワークにおけるセキュリティの責任の所在が、電気通信事業者又は情報処理事業者となるか、医療機関等になるか又は双方の分担となるかを契約等で明らかにする必要がある。その際の考え方としては、大きく次の２つに類型化される。

・ 電気通信事業者とクラウドサービス事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保する場合

電気通信事業者とクラウドサービス事業者が提供するネットワークサービスのうち、これらの事業者がネットワーク上のセキュリティを担保した形で提供するネットワーク接続形態であり、多くは後述するクローズドなネットワーク接続である。また、現在はオープンなネットワーク接続であっても、Internet-VPN サービスのような通信経路が暗号化されるネットワークとして電気通信事業者が提供するサービスも存在する。

このようなネットワークの場合、医療機関等は、通信経路上におけるセキュリティに関する管理責任の大部分をこれらの事業者に委託できる。もちろん自機関等においては、善管注意義務を払い、組織的・物理的・技術的・人的安全管理等の規程に則り、自機関等のシステムの安全管理を確認しなくてはならない。

・ 電気通信事業者とクラウドサービス事業者がネットワーク経路上のセキュリティを担保しない場合

例えば、インターネットを用いて、医療機関等同士が同意の上、ネットワーク接続機器を導入して双方を接続する方式が考えられる。この場合、ネットワーク上のセキュリティに対して電気通信事業者とクラウドサービス事業者は責任を負わない。そのため、上述の安全管理に加え、導入したネットワーク接続機器の適切な管理、通信経路の適切な暗号化等の対策を施さなくてはならず、ネットワークに対する正確な知識を持たない者が安易にネットワークを構築して医療情報等を脅威にさらさないように、万全の対策を実施する必要がある。

そのため、情報の送信元・送信先に導入されるネットワーク接続機器に加え、医療機関等内に設置されている情報端末、当該端末に導入されている機能及び端末の利用者等を確実に確認する手段を確立する必要がある。また、情報をやり取りする機関同士での情報の取扱いに関する契約の締結、（脅威が発生した際に備えて）電気通信事業者にネットワーク経路上のセキュリティを委託する場合よりも厳密な運用管理規程の作成、専任

~~の担当者の設置等も考慮しなくてはならない。~~

~~このように、医療機関等においてネットワークを通じて医療情報を交換しようとする場合には、利用するサービス形態の視点から責任分界点のあり方を理解した上でネットワークを選定する必要がある。また、選択するセキュリティ技術の特性を理解し、リスクの受容範囲を認識した上で、必要に応じて説明責任の観点から患者等にもそのリスクを説明する必要がある。~~

~~ネットワークサービスの形態は様々存在するため、以降ではいくつかのケースを想定して留意点を述べる。~~

~~また、想定するケースの中でも、スマートフォン、タブレット等の可搬型コンピュータ、いわゆるモバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合は、利用するモバイル端末とネットワークの接続サービス及びその組み合わせによって複数の接続形態が存在するため、特に「Ⅲ　モバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合」を設けて考え方を整理している。~~

~~Ⅰ．~~①クローズドなネットワークで接続する場合

書式変更: フォント : 太字（なし）

ここで述べるクローズドなネットワークとは、業務に特化された専用のネットワーク網のことを指す。この接続の場合、いわゆるインターネットには接続されていないネットワーク網として利用されているものと定義する。このようなネットワークを提供する接続形式としては、「①専用線」、「②公衆網」、「③閉域 IP 通信網」がある。

これらのネットワークは基本的にインターネットに接続されないため、通信上における「盗聴」、「侵入」、「改ざん」、「妨害」等の危険性は比較的低い。ただし、「B-1. 医療機関等における留意事項」で述べた物理的手法による情報の盗聴の危険性は必ずしも否定できないため、伝送しようとする情報自体の暗号化については考慮が必要である。また、複数拠点の接続により内部ネットワークが拡張する場合、内部トラフィックにおける脅威の拡散を防止するために、コンピュータウイルス対策ソフトのパターンファイルや OS のセキュリティ・パッチ等を適切に適用する等を行うことが求められる。

~~以下、それぞれの接続方式について特徴を述べる。~~

~~①専用線で接続されている場合~~

~~専用線接続とは、2 地点間においてネットワーク品質を保ちつつ、常に接続されている契約機関専用のネットワーク接続である（図 B-2-①）。電気通信事業者によってネットワークの品質と通信速度（以下「帯域」という。）等が保証されているため、拠点間を常時接続し大量の情報や容量の大きな情報を伝送するような場合に活用される。~~

~~ただし、品質は高いといえるが、ネットワークの接続形態としては拡張性が乏しく、かつ、一般的に高コストの接続形態であるため、その導入に当たってやり取りされる情報の重要~~

性と情報の量等との兼ね合いを見極める必要がある。

図 B-2-① 専用線で接続されている場合

②公衆網で接続されている場合

公衆網とは ISDN（Integrated Services Digital Network）※やダイアルアップ接続等、交換機を介した公衆回線を使って接続する接続形態のことを指す。

ただし、ここで想定する接続はインターネットサービスプロバイダ（以下「ISP」という。）に接続する方法ではなく、情報の送信元が送信先に電話番号を指定して直接接続する方式である。ISP を介して接続する場合は、ISP から先がいわゆるインターネット接続（図 B-2-②）となるため、満たすべき要件としては後述する「Ⅱ．オープンなネットワークで接続する場合」を適用する。

この接続形態の場合、接続先に直接ダイアルしてネットワーク接続を確立するため、ネットワーク接続を確立する前に電話番号を確認する等の仕組みを導入すれば、確実に接続先と通信ができる。

一方で、電話番号を確認する仕組みを用いなかったことによる誤接続や誤送信のリスクがあること、専用線と同様に拡張性が乏しいこと、また、現在のブロードバンド接続と比べ通信速度が遅いため、大量の情報又は画像等の容量の大きな情報の送信には不向きであることから、適用範囲を適切に見定める必要がある。

図 B-2-② 公衆網で接続されている場合

※ なお ISDN は 2024 年 1 月にサービスの終了がアナウンスされていることから、現在同サービスを利用している場合には、代替策を講じることが求められる。ISDN の代替策としては、現在のネットワーク機器に INS から IP-VPN に変換するアダプタを装着する方法等や、閉域モバイル網を利用するサービス等による例がある。

③閉域 IP 通信網で接続されている場合

ここで定義する閉域 IP 通信網とは、電気通信事業者が保有する広域ネットワーク網と医療機関等に設置されている通信機器とを接続する通信回線が他のネットワークサービス等と共用されていない接続方式をいう。このような接続サービスを本ガイドラインでは IP-VPN (Internet Protocol-Virtual Private Network) と呼び、クローズドなネットワークとして取り扱う（図 B-2-③-a、図 B-2-③-b）。これに適合しない接続形態はオープンなネットワーク接続とする。主な利用形態としては、企業間における本店・支店間での情報共有網を構築する際に、遠隔地も含めた企業内 LAN のように利用され、責任主体が単一のものとして活用されることが多い。

この接続方式は、専用線による接続よりも低コストで導入することができる。また、帯域も契約形態やサービスの種類によっては確保できるため、大量の情報や容量の大きな情報を伝送することが可能である。

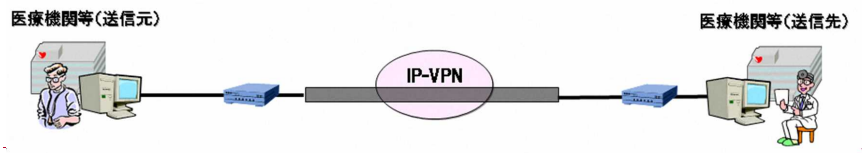


図 B-2-③-a　単一の電気通信事業者が提供する閉域ネットワークで接続されている場合

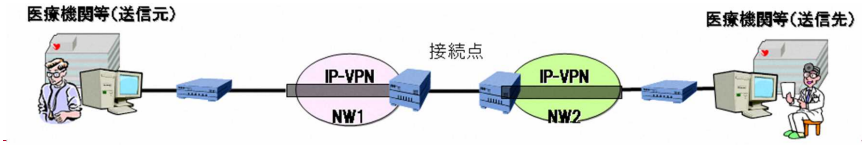


図 B-2-③-b　中間で複数の閉域ネットワークが相互接続して接続されている場合

以上の 3 つのクローズドなネットワークの接続では、クローズドなネットワーク内に外部から侵入される可能性はなく、その意味では安全性は高い。しかし、異なる電気通信事業者のクローズドなネットワーク同士が接続点を介して相互に接続されている形態も存在し得る。接続点を介して相互に接続される場合、送信元の情報を送信先に送り届けるために、一旦、送信される情報の宛先を接続点で解釈したり新たな情報を付加したりする場合がある。この際、偶発的に情報の中身が漏示する可能性がないとはいえない。電気通信事業法（昭和 59 年法律第 86 号）があり、万一偶発的に漏示してもそれ以上の拡散は考えられないが、医療従事者の守秘義務の観点からは避けなければならない。その他、医療機関等から閉域 IP 通信網に接続する点等、一般に責任分界点上では安全性確保の程度が変化することがあり、特段の注意が必要である。

~~これらの接続サービスでは、一般的に送られる情報そのものに対する暗号化は施されていない。そのため、クローズドなネットワークを選択した場合であっても、「B-1. 医療機関等における留意事項」に則り、送り届ける情報そのものを暗号化して内容が判読できないようにして、改ざんを検知可能な仕組みを導入する等の措置を取る必要がある。~~

~~Ⅱ.~~ ②オープンなネットワークで接続する場合

書式変更: フォント : 太字 (なし)

いわゆるインターネットによる接続形態である。~~現在のブロードバンドの普及状況から、オープンなネットワークを用いることで導入コストを削減したり、広範な地域医療連携の仕組みを構築したりする等、その利用範囲が拡大していくことが考えられる。~~この場合、通信経路上では、「盗聴」、「侵入」、「改ざん」、「妨害」等の様々な脅威が存在するため、十分なセキュリティ対策を実施することが必須である。また、医療情報そのものの暗号化の対策を行わなければならない。すなわち、オブジェクト・セキュリティの考え方に沿った対策を施す必要がある。

~~ただし、B-2 の冒頭で述べたように、~~オープンなネットワークで接続する場合であっても、電気通信事業者とクラウドサービス事業者が、これらの脅威の対策のためネットワーク経路上のセキュリティを担保した形態でサービス提供することもある。医療機関等がこのようなサービスを利用する場合は、通信経路上の管理責任の大部分をこれらの事業者に委託できる。そのため、契約等で管理責任の分界点を明確にした上で利用することも可能である。

一方で、医療機関等が独自にオープンなネットワークを用いて外部と個人情報を含む医療情報を交換する場合は、管理責任のほとんどは医療機関等に委ねられるため、医療機関等の判断で導入する必要がある。技術的な安全性についても自らの責任において担保しなくてはならないことを意味するため、その点に留意する必要がある。

オープンなネットワーク接続を用いる場合、ネットワーク経路上のセキュリティの考え方は、「OSI (Open Systems Interconnection) 階層モデル※」で定義される 7 階層のうち、どの階層でセキュリティを担保するかによって異なってくる。OSI 階層モデルを基本としたネットワーク経路上のセキュリティの詳細については「「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の実装事例に関する報告書」(保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアム：HEASNET；平成 19 年 2 月) が参考になる。

※OSI 階層モデル (Open Systems Interconnection)
開放型システム間相互接続のことで、異種間接続を実現する国際標準のプロトコル。

第7層	アプリケーション層	FTPやMail等のサービスをユーザに提供
第6層	プレゼンテーション層	データを人に分かる形式、通信に適した形式に変換
第5層	セッション層	データ経路の確立と開放に関係する層
第4層	トランスポート層	データを確実に届ける為に規定されている層
第3層	ネットワーク層	アドレス管理と経路の選択ための層
第2層	データリンク層	物理的通信経路の確立するために規定されている層
第1層	物理層	ビットデータを電気的、物理的に変換。機器の形状・特性を規定している層

~~例えば、SSL-VPN を用いる場合、5 階層目の「セッション層」といわれる部分で経路の暗号化手続きがなされるため、正しく経路が暗号化されれば問題ないが、経路を暗号化する過程で盗聴され、適切でない経路を構築されるリスクが内在する。また、偽サーバへの対策が不十分なものが多いため、医療情報システムでは原則として使用するべきではない。一方、IPsec を用いる場合は、2 階層目の「データリンク層」又は 3 階層目の「ネットワーク層」といわれる部分で経路の暗号化手続きがなされるため、SSL-VPN よりは危険度が低い。ただし、この場合でも、経路を暗号化するための暗号鍵の取り交わしに IKE（Internet Key Exchange）といわれる標準的手順を組み合わせる等して、確実にその安全性を確保する必要がある。~~

~~また、~~IPsec を用いた VPN 接続等によるセキュリティの担保を行わず、インターネット等のオープンなネットワークを介し、他の医療機関や患者等が医療情報システムへ接続する場合（図 B-2-④）は、少なくとも TLS による暗号化を用いた HTTPS の利用が求められる。~~しかし、昨今 TLS においてプロトコルやソフトウェアの脆弱性を突いた攻撃の報告が相次いでおり、TLS を適切に利用しなければ接続に HTTPS を用いても安全性を確保することができない。TLS を利用する上での適切な設定方法は、CRYPTREC が作成し独立行政法人情報処理推進機構によって発行された「TLS 暗号設定ガイドライン」にて指針が示されている。「TLS 暗号設定ガイドライン」にて示される設定をすることで、TLS への既知の攻撃から、一定の安全性を確保することができる。なお現時点で最新の「TLS 暗号設定ガイドライン 3.0.1 版」では 3 段階の設定基準が定められているところ、医療情報システムで利用する場合は、そのうち最も安全性水準の高い「高セキュリティ型」の設定を反映することで TLS への攻撃リスクを低減する必要がある。なお、「高セキュリティ型」の設定の一つとして、利用可能なプロトコルバージョンを TLS1.3 に設定するが、システムやサービス等の対応上、これによることが難しい場合には、TLS1.2 以上に限定して設定する必要がある。そのため、サーバ・クライアントともに TLS1.2 以上をサポートしていることが必須となることに注意されたい（TLS1.2、TLS1.3 のいずれかの利用に限定している場合には、それぞれのプロトコルをサポートしていることが求められる）。加えて、オープンなネットワークの場合、不特定の端末から接続されるリスクがあるため、対策の一つとして TLS クライアント認証を行う必要がある。~~

~~さらに、オープンネットワークで接続する場合には、IPsec や TLS によるセッションが安全でも、他セッションが同居できるため、ネットワークに接続している機器やシステムが標~~

~~的型メール等の攻撃にさらされるリスクがある。仮に、このような攻撃によってネットワークに接続する端末等がコンピュータウイルスに感染し、遠隔操作が可能になると、IPsec や TLS1.2 以上によるセッションへの正規のアクセスが発生し得る。~~

~~よって、~~IPsec や TLS を採用する場合でも、その端末にオープンネットワークに対する開放されたポートがある場合には、セッション間の回り込み（正規のルートではないクローズドセッションへのアクセス）等による攻撃からの防護について、適切な対策を実施する必要がある。

~~IPsec や TLS による接続は、適切な経路設定を行うことで、セッション間の回り込みを回避することが可能である。一般社団法人保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会（HISPRO）が公開している「レセプト・オンライン請求用チェックシート項目集」（※）が参考になる。~~

~~※「レセプト・オンライン請求用チェックシート項目集」~~

~~http://www.hispro.or.jp/open/pdf/200909OnRece%20koumoku.pdf~~

~~このように、オープンなネットワーク接続を利用する場合、様々なセキュリティ技術が存在し、内在するリスクも用いる技術によって異なることから、利用する医療機関等においては導入時において十分な検討を行い、リスクの受容範囲を見定める必要がある。なお、日頃からセキュリティインシデントの報道や事業者からの情報提供等を通じて、TLS 等の脆弱性リスクについて注意、認識しておくことが求められる。また、多くの場合、ネットワーク導入時に事業者等に委託をすることになるが、その際、リスクの説明を求め、理解しておくことも必要である。~~

~~なお、オープンネットワークを通じて外部から情報を取り込む際に、取り込む情報の安全性を確認する必要がある。そのため、例えば取り込むデータ等についての無害化を図るなど、標的型攻撃等によるリスクを減少する対応を図ることが求められる。~~

~~また、外部との接続については、医療機関等がクラウドサービスを利用し、受託事業者等のサーバからデータを取得する場合も、同様のリスクを想定する必要がある。特にクラウドサービスの場合には、利用するサービスによって、取り扱う情報の機密性等が異なるため、事業者によってセキュリティの水準が異なることがある。したがって、医療情報を取り扱う場合には、利用する各クラウドサービスにおけるリスク等を鑑みた対応をとることが求められる。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）や、これを踏まえた情報交換のルールに基づく管理を行うことが望ましい。~~

~~図 B-2-④　オープンネットワークで接続されている場合~~

~~Ⅲ.~~ ③モバイル端末等を使って医療機関等の外部から接続する場合

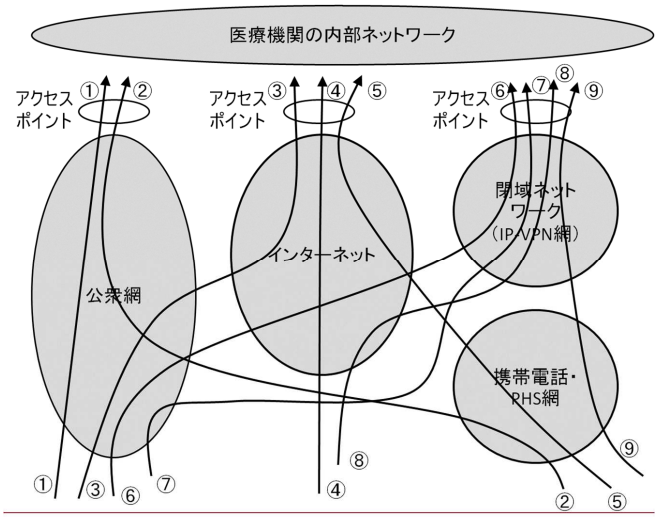
書式変更: フォント : 太字（なし）

ここでは、携帯電話・PHS やノートパソコン、スマートフォン、タブレット等の、いわゆるモバイル端末を用いて、医療機関等の外部から医療機関等内部のネットワークに接続する場合のセキュリティ要件を整理しておく。

外部からの接続については、6.8 章で述べた保守用途でのアクセス、医療機関等の職員による業務上のアクセス、さらには本節「B-3　患者等に診療情報等を提供する場合のネットワークに関する考え方」で述べた患者等からのアクセス等、様々なケースが想定される。

したがって、実際の接続において利用されるモバイル端末とネットワークの接続サービス及びそれらの組み合わせが、本章で説明する接続形態のどれに該当するかを明確に識別することが重要になる。具体的な接続方法との関係では以下の対応が必要である。

~~外部から医療機関等の内部ネットワークに接続する場合、現状で利用可能な接続形態の俯瞰図を図 B-2-⑤に示す。~~



~~図 B-2-⑤　モバイル環境における接続形態~~

図 B-2-⑤に示したように、接続形態は下記の 3 つの系統に類型化できる。（括弧内の丸数字はそれぞれ図 B-2-⑤と対応する）

1）公衆網（電話網）を経由して直接ダイアルアップする場合（①、②）
2）インターネットを経由して接続する場合（③、④、⑤）
3）閉域ネットワーク（IP-VPN 網）を経由して接続する場合（⑥、⑦、⑧、⑨）

ここでは、本章の「Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合」と「Ⅱ．オープンなネットワークで接続する場合」で説明したどのケースに該当するかを示し、それぞれのケースにおけるセキュリティ上の留意点をまとめる。

1）公衆網（電話網）を経由して直接ダイアルアップする場合（図 B-2-⑥）

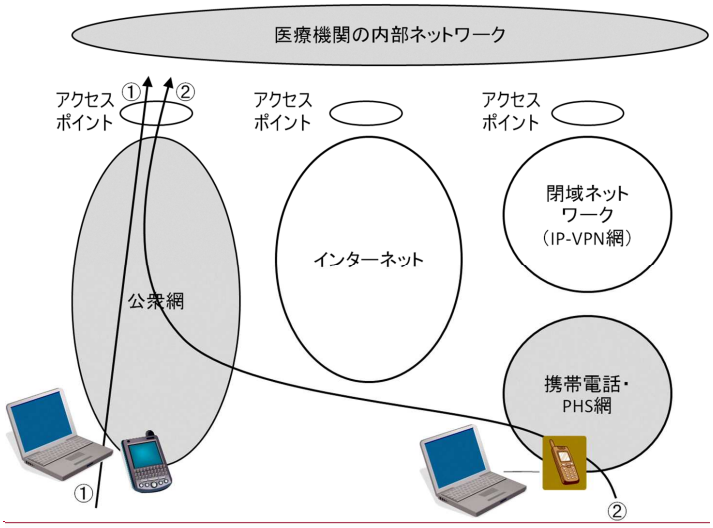


図 B-2-⑥　モバイル環境における接続形態（公衆網経由）

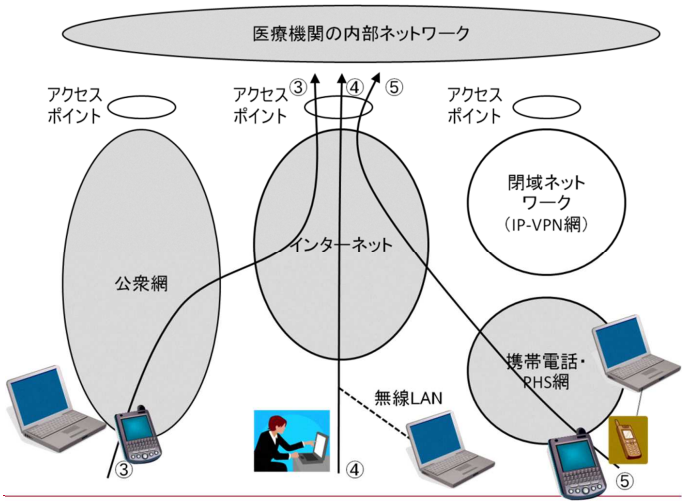
①は自宅やホテル等、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続し、医療機関等内に設けられたアクセスポイントに直接ダイアルアップするケースである。

②は①における電話回線の代わりに、携帯電話・PHS やその搬送波を利用する通信用カード等をモバイル端末に装着して携帯電話・PHS 網に接続するケースである。①と②は携帯電話・PHS 網を経由するかどうかの違いがある。

いずれも「Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合」における「②公衆網で接続されている場合」に相当するため、セキュリティ上の要件は、そこでの記述を適用す

~~る必要がある。全てクローズなネットワークを経由するため、比較的安全性は高い。~~

~~2）インターネットを経由して接続する場合（図 B-2-⑦）~~



~~図 B-2-⑦　モバイル環境における接続形態（インターネット経由）~~

~~③は自宅やホテル等、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続してインターネットのサービスプロバイダのアクセスポイントにダイアルアップし、インターネット経由で医療機関等のアクセスポイントに接続するケースである。~~

~~④は③における電話回線の代わりに、自宅やホテル等インターネットへの接続インタフェースのあるところで LAN を使って接続するケースである。LAN として有線の LAN の代わりに無線 LAN を利用するケースもある。いわゆる公衆無線 LAN を利用した接続もこの形態に含まれる。~~

~~⑤は~~携帯電話・PHS 網を経由して、電気通信事業者の提供するサービスを利用してインターネットへ接続するケースでは~~ある。~~

~~③から⑤のいずれのケースも~~「~~II. ②~~　オープンなネットワークで接続されている場合」に相当する。したがって、セキュリティ上の要件は、そこでの記述を適用する必要がある。オープンなネットワークを経由するので、「~~B-1~~①　医療機関等における留意事項」で述べたオブジェクト・セキュリティとチャネル・セキュリティを担保するための対策が必要である。

なお、これらのケースは、いずれも操作者が自分のモバイル端末を用いて接続することを想定しているが、いわゆるネットカフェ等の備え付けの端末を利用して医療機関等内の情報にアクセスするケースも考えられる。このようなアクセス方法はリスクが大きい。

医療機関等が組織の方針として、このようなアクセス形態を認めるかどうかについては、慎重な検討が必要である。

3）閉域ネットワークを経由して接続する場合（図 B-2-⑧）

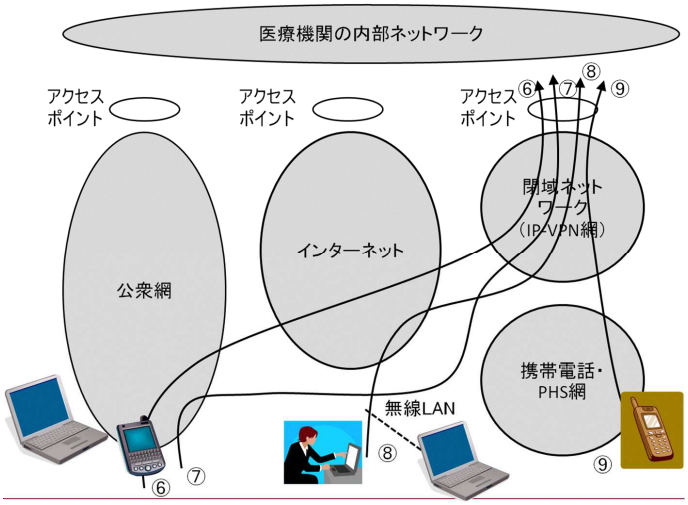


図 B-2-⑧　モバイル環境における接続形態（閉域ネットワーク経由）

⑥と⑦はいずれも自宅やホテル等、通常の電話回線のある場所で、モバイル端末を電話線に接続して閉域ネットワークのサービスプロバイダのアクセスポイントにダイアルアップし、閉域ネットワーク経由で医療機関等のアクセスポイントに接続するケースである。

⑥は⑦とよく似ているが、⑥がダイアルアップする際に一度オープンなネットワーク（インターネット）を提供するプロバイダを経由するのに対して、⑦では閉域ネットワークを提供するプロバイダに直接ダイアルアップするという違いがある。

⑧は⑥における電話回線の代わりに、自宅やホテル等インターネットへの接続インタフェースのあるところで LAN を使って接続するケースである。このケースのバリエーションとして、LAN として有線の LAN の代わりに無線 LAN を利用するケースもあり、いわゆる公衆無線 LAN 等もこのケースに含まれる。

⑨は携帯電話・PHS 網を経由して、オープンなネットワークを通じて閉域ネットワークへ接続するケースでは、ある。この場合の携帯電話・PHS 網から閉域ネットワークへの接続は、電気通信事業者によって提供されるサービスである。

いずれも「Ⅰ．クローズドなネットワークで接続する場合」における「③閉域 IP 通信網で接続されている場合」に相当するため、セキュリティ上の要件は、そこでの記述を適用する必要がある。クローズなネットワークを経由するため、比較的安全性は高い。

~~ただし、⑥と⑧のケースでは、~~閉域ネットワークに到達するまでにオープンなネットワーク（インターネット）を経由する~~ため~~場合、サービス提供者によってはこの間でのチャネル・セキュリティが確保されないこともあり得る。チャネル・セキュリティの確保を閉域ネットワークの採用に期待してネットワークを構成する場合には、事前にサービス提供者との契約をよく確認して、チャネル・セキュリティが確実に確保されるようにしておく必要がある。

なお、ここで述べたようなモバイル接続形態に関連するセキュリティ要件に加え、医療機関等の外部で情報にアクセスするという行為自体に特有のリスクが存在する。

例えば、機密情報が格納されたモバイル端末の盗難や紛失等の管理面のリスク、さらには公共の場所で情報を閲覧することによる他者からの覗き見等による機密漏えいのリスク等である。

~~これについては 6.9 章に詳細を記述したので、参照されたい。~~

~~B-3~~ (3) 従業者による外部からのアクセスに関する考え方

書式変更: フォント : 太字（なし）

医療機関等の職員がテレワークを含めて自宅等から医療情報システムへのアクセスすることを許可することもあり得る。このような場合のネットワークに関わる安全管理の要件は既に述べたが、アクセスに用いる PC 等の機器の安全管理も重要であり、私物の PC のような非管理端末であっても、一定の安全管理が可能な技術的対策を講じられなければならない。加えて、外部からのアクセスに用いる機器の安全管理を運用管理規程で定めることが重要ではあるが、その場合に考慮すべき点が 3 つある。

- PC 等といっても、その安全管理対策を確認するためには一定の知識と技能が必要で、職員にその知識と技能を要求することは難しい。
- 運用管理規程で定めたことが確実に実施されていることを説明するためには適切な運用の点検と監査が必要であるが、外部からのアクセスの状況を点検、監査することは通常は困難である。
- 医療機関等の管理が及ばない私物の PC や、極端な場合は不特定多数の人が使用する PC を使用する場合はもちろん、医療機関等の管理下にある機器を必要に応じて使用する場合であっても、異なる環境で使用していれば想定外の影響を受ける可能性がある。

したがって、通常は行うべきではないが、医師不足等に伴う医療従事者の過剰労働等に対応するために、やむを得ず行う場合は、PC の作業環境内に仮想的に安全管理された環境を VPN 技術と組み合わせて実現する仮想デスクトップのような技術の導入を検討するとともに、運用等の要件にも相当な厳しさが求められる。

~~B-4. (4)~~ 患者等に診療情報等を提供する場合のネットワークに関する考え方

書式変更: フォント : 太字（なし）

診療情報等の開示が進む中、ネットワークを介して患者（又は家族等）に診療情報等を提供したり、医療機関内の診療情報等を閲覧させる可能性も出てきた。本ガイドラインは、医療機関等の間における医療情報の交換を想定しているが、患者等に対する診療情報等の提供も十分想定される状況にある。~~ここではその際の考え方について触れる。~~

~~ここでの考え方の原則は、医療機関等が患者等との同意の上で、自ら実施して患者等に診療情報等を提供する場合であり、診療録及び診療諸記録の外部保存を受託する事業者が独自に診療情報等の提供を行うことはあってはならない。~~

~~ネットワークを介して患者等に診療情報等を提供する場合、第一に意識しておかなければならないことは、診療情報等を閲覧する患者等のセキュリティ知識と環境に大きな差があるということである。また、一旦診療情報等を提供すれば、その情報保護の責任は医療機関等ではなく、患者等にも発生する。しかし、セキュリティ知識に大きな差がある以上、診療情報等を提供する医療機関等が患者等の納得のいくまで十分に危険性を説明し、その提供の目的を明確にする責任がある。また、説明が不足している中で万一情報漏えい等の事故が起きた場合は、その責任を逃れることはできないことを認識しなくてはならない。~~

~~今まで述べてきたような専用線等のネットワーク接続形態で患者等に診療情報等を提供することは、患者等が自宅に専用線を敷設する必要が生じるため現実的ではなく、提供に用いるネットワークとしては、一般的にはオープンなネットワークを介することになる。この場合、盗聴等の危険性は極めて高く、かつ、その危険を回避する術を患者等に付託することも難しい。~~

~~医療機関等における基本的な留意事項は、既に 4 章や B-1 で述べているが、オープンなネットワーク接続であるため、利活用と安全確保の両面を考慮したセキュリティ対策が必須である。特に、患者等に情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けしておく必要がある。そのため、ファイアウォール、アクセス監視、通信の TLS 暗号化、PKI 個人認証等の技術を用いる必要がある。~~

~~また、患者の委託先に診療情報等を送付する(クラウドサービスへのアップロード含む)際、外部の事業者に対して送付するよう、患者から依頼を受ける場合も想定される。この場合、患者の委託先への送付であることから、第三者提供には当たらないものの、診療情報等の流出などに対する留意が求められる。送信先／アップロード先についての安全性等を確認し、疑義が生じた場合に患者からの依頼を断るなどのほか、送信等を行うに当たっては、患者との関係で責任分界についても取り決めておくことが求められる。~~

~~このように、~~患者等に診療情報等を提供する場合には、ネットワークのセキュリティ対策のみならず、医療機関等内部の医療情報システムのセキュリティ対策、診療情報等の主体者となる患者等へ危険性や提供目的の納得できる説明、また非 IT に関わる各種の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にした上で実施しなくてはならない。

C. 最低限のガイドライン

1. ネットワーク経路でのメッセージ挿入、コンピュータウイルス混入等の改ざん及び中間者攻撃等を防止する対策を実施すること。
   施設間の経路上においてクラッカーによるパスワード盗聴、本文の盗聴を防止する対策を実施すること。
   セッション乗っ取り、IP アドレス詐称等のなりすましを防止する対策を実施すること。
   上記を満たす対策として、例えば IPsec と IKE を利用してセキュアな通信路を確保することが挙げられる。
   チャネル・セキュリティの確保を閉域ネットワークに期待してネットワークを構成する場合には、選択するサービスの閉域性の範囲を電気通信事業者に確認すること。
2. データ送信元と送信先での、拠点の出入り口・使用機器・使用機器上の機能単位・利用者等の必要な単位で、相手の確認を行う必要がある。採用する通信方式や運用管理規程により、採用する認証手段を決めること。採用する認証手段は、PKI による認証、Kerberos のような鍵配布、事前配布された共通鍵の利用、ワンタイムパスワード等、容易に解読されない方法が望ましい。
3. 施設内において、正規利用者へのなりすまし、許可機器へのなりすましを防ぐ対策を実施すること。これに関しては、6.5 章で包括的に述べているので、それを参照すること。
4. ルータ等のネットワーク機器は、安全性が確認できる機器を利用し、施設内のルータを経由して異なる施設間を結ぶ VPN の間で送受信ができないように経路を設定すること。
   安全性が確認できる機器とは、例えば、ISO15408 で規定されるセキュリティターゲット又はそれに類するセキュリティ対策が規定された文書が本ガイドラインに適合していることを確認できるものをいう。
5. 送信元と相手先の当事者間で当該情報そのものに対する暗号化等のセキュリティ対策を実施すること。例えば、S/MIME の利用、ファイルに対する暗号化等の対策が考えられる。その際、暗号化の鍵については電子政府推奨暗号のものを使用すること。
6. 医療機関等の間の情報通信には、医療機関等だけでなく、電気通信事業者やシステムインテグレータ、運用を受託する事業者、遠隔保守を行う機器~~保守会社~~保守事業者等の多くの組織が関連する。そのため、次に掲げる事項について、これら関連組織の責任分界点、責任の所在を契約書等で明確にすること。
   - 診療録等を含む医療情報を、送信先の医療機関等に送信するタイミングと一連の情報交換に関わる操作を開始する動作の決定
   - 送信元の医療機関等がネットワークに接続できない場合の対処
   - 送信先の医療機関等がネットワークに接続できなかった場合の対処
   - ネットワークの経路途中が不通の場合又は著しい遅延が発生している場合の対処

・ 送信先の医療機関等が受け取った保存情報を正しく受信できなかった場合の対処
・ 伝送情報の暗号化に不具合があった場合の対処
・ 送信元の医療機関等と送信先の医療機関等の認証に不具合があった場合の対処
・ 障害が起こった場合に障害部位を切り分ける責任
・ 送信元の医療機関等又は送信先の医療機関等が情報交換を中止する場合の対処

また、医療機関等内においても、次に掲げる事項を契約や運用管理規程等で定めておくこと。

・ 通信機器、暗号化装置、認証装置等の管理責任（外部事業者へ管理を委託する場合は、責任分界点も含めた整理と契約の締結）
・ 患者等に対する説明責任
・ 事故発生時における復旧作業・他施設やベンダとの連絡に当たる専任の管理者の設置
・ 交換した医療情報等に対する管理責任及び事後責任（個人情報の取扱いに関して患者から照会等があった場合の送信元、送信先双方の医療機関等への連絡に関する事項、またその場合の個人情報の取扱いに関する秘密事項）

7. 医療情報システムを内部ネットワークを通じて外部ネットワークに接続する際には、管理者により許可を受けたネットワーク、機器、サービス等を用いること。また、管理者は、これらのネットワーク、機器、サービス等に対して、適切にモニタリングを行うこと。

~~7.~~8. リモートメンテナンスを実施する場合は、必要に応じて、適切なアクセスポイントの設定、プロトコルの限定、アクセス権限管理等、不必要なログインを防止するための対策を実施すること。

また、メンテナンス自体は 6.8 章を参照すること。

~~8.~~9. 電気通信事業者やオンラインサービス提供事業者と契約を締結する際には、脅威に対する管理責任の範囲や回線の可用性等の品質を確認すること。また、上記 1 及び 4 を満たしていることを確認すること。

~~9.~~10. 患者等に情報を閲覧させる場合、情報を公開しているコンピュータシステムを通じて、医療機関等の内部のシステムに不正な侵入等が起こらないように、システムやアプリケーションを切り分けし、ファイアウォール、アクセス監視、通信の TLS 暗号化、PKI 個人認証等の対策を実施すること。また、情報の主体者となる患者等へ危険性や提供目的についての納得できる説明を行い、IT に係る以外の法的根拠等も含めた幅広い対策を立て、それぞれの責任を明確にすること。

~~10.~~11. オープンなネットワークにおいて、IPsec による VPN 接続等を利用せず HTTPS を利用する場合、TLS のプロトコルバージョンを TLS1.3 以上に限定した上で、クライアント証明書を利用した TLS クライアント認証を実施すること。ただしシステム・サービス

等の対応が困難な場合には TLS1.2 の設定によることも可能とする。その際、TLS の設定はサーバ/クライアントともに「TLS 暗号設定ガイドライン 3.0.1 版」に規定される最も安全性水準の高い「高セキュリティ型」に準じた適切な設定を行うこと。なお、いわゆる SSL-VPN は偽サーバへの対策が不十分なものが多いため、原則として使用しないこと。また、ソフトウェア型の IPsec 又は TLS1.2 以上により接続する場合、セッション間の回り込み（正規のルートではないクローズドセッションへのアクセス）等による攻撃への適切な対策を実施すること。

~~11.~~ 12. クローズドなネットワークで接続する場合でも、内部トラフィックにおける脅威の拡散等を防止するために、コンピュータウイルス対策ソフトのパターンファイルや OS のセキュリティ・パッチ等、リスクに対してセキュリティ対策を適切に適用すること。

~~12.~~ 13. 電子署名に用いる秘密鍵の管理は、認証局が定める「証明書ポリシー」（CP）等で定める鍵管理の要件を満たして行うこと。

D. 推奨されるガイドライン

1. やむを得ず従業者による外部からのアクセスを許可する場合は、PC の作業環境内に仮想的に安全管理された環境を VPN 技術と組み合わせて実現する仮想デスクトップのような技術を用いるとともに、運用等の要件を設定すること。
2. 共通鍵、秘密鍵を格納する機器、媒体については、FIPS140-2 レベル 1 相当以上の対応を図ること。

6.12. 法令で定められた記名・押印を電子署名で行うことについて

A. 制度上の要求事項

「電子署名」とは、電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下同じ。）に記録することができる情報について行われる措置であって、次の要件のいずれにも該当するものをいう。

一　当該情報が当該措置を行った者の作成に係るものであることを示すためのものであること。

二　当該情報について改変が行われていないかどうかを確認することができるものであること。

電磁的記録であって情報を表すために作成されたもの（公務員が職務上作成したものを除く。）は、当該電磁的記録に記録された情報について本人による電子署名（これを行うために必要な符号及び物件を適正に管理することにより、本人だけが行うことができることとなるものに限る。）が行われているときは、真正に成立したものと推定する。

（電子署名及び認証業務に関する法律（平成 12 年法律第 102 号）　第 2 条 1 項及び第 3 条）

B. 考え方

~~平成 11 年 4 月の「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関する通知」においては、法令で署名又は記名・押印が義務付けられた文書等は、「電子署名及び認証業務に関する法律」（以下「電子署名法」という。）が未整備の状態であったために対象外とされていた。~~

~~しかし、~~平成 12 年 5 月に電子署名法が成立し、また、e-文書法の対象範囲となる医療関係文書等として e-文書法省令において指定された文書等においては、「A. 制度上の要求事項」に示した電子署名によって、記名・押印に代わり電子署名を施すことで、作成・保存が可能となった。近年、ローカル署名（IC カードやパソコン等の媒体に格納された、本人が管理する鍵で署名するもの）に加え、リモート署名（クラウド上のサーバに利用者（電子署名法第 2 条 2 項における自らが行う電子署名についてその業務を利用する者をいう。以下同じ。）自身の署名鍵を格納し、利用者が当該サーバにリモートでログインした上で行う電子署名）や、クラウド技術を活用した立会人型電子署名（利用者の指示に基づき電子署名サービス提供事業者（電子署名法に規定する電子署名に関するサービスを提供する者のうち、立会人型電子署名に関するサービスを行う者をいう。以下同じ。）自身の署名鍵による暗号化等を行う電子署名）を用いたサービスが登場しているが、A 項の要件を満たすものについては、電子署名法における電子署名に該当する。なお、利用者と認証局あるいは電子署名サービス提供事業者の間で行われる本人確認（利用者の実在性、本人性、利用者個人の申

請意思の確認及び当人認証）等のレベルや電子署名サービス提供事業者内部で行われるプロセスのセキュリティレベルは様々であることから、各サービスの利用に当たっては、当該各サービスを利用して締結する契約等の性質や、利用者間で必要とする本人確認レベルに応じて、適切なサービスを選択することが求められる。

さらに、医療分野においては、処方箋のように、医師等の有資格者に作成が求められる文書が医師法等の法令で定められている場合がある。これらに関しては、多くはその証明として記名・押印が求められており、記名・押印をすることは、本人の証明だけでなく、有資格者としての当該行為に対する責務も示すことになる。当該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場合の考え方を「Nonrepudiation（否認防止）」と呼び、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又は電子署名とその電子署名に紐づく医師等の国家資格確認（検証時に確認できるもの）との組み合わせを用いることで、それを担保することが可能となる。

~~ただし~~また特に、医療に係る文書等では一定期間、信頼性を持って署名を検証できることが必要である。電子署名は紙媒体への署名や記名・押印と異なり、「A. 制度上の要求事項」の一、二は厳密に検証することが可能である反面、電子証明書等の有効期限が過ぎたり、失効させた場合は検証できないという特徴がある。さらに、電子署名の技術的な基礎となっている暗号技術は、解読法やコンピュータの演算速度の進歩につれて次第に脆弱化が進み、中長期的にはより強固な暗号アルゴリズムへ移行することも求められる。~~例えば、現在、電子署名に一般的に用いられている暗号方式の RSA 1024bit やハッシュ関数の SHA1 は、政府機関の情報システムからの移行スジュールが決まっており、平成 20 年 4 月の情報セキュリティ政策会議が決定した「政府機関の情報システムにおいて使用されている暗号アルゴリズム SHA1 及び RSA1024 に関わる移行指針」（平成 24 年 10 月改定）を基に、2014 年度以降、RSA 2048bit や SHA2 等への移行が進められている。~~電子署名法における特定認証業務の基準として、電子署名法施行規則第 2 条で RSA 2048bit の暗号方式が定められており、電子署名及び認証業務に関する法律に基づく特定認証業務の認定に係る指針（平成十三年四月二十七日総務省・法務省・経済産業省告示第二号）で SHA-256 以上のハッシュ関数が定められている。~~

したがって、電子署名を付与する際はこのような点を考慮し、電子証明書の有効期間や失効、また暗号アルゴリズムの脆弱化の有無によらず、法定保存期間等の一定の期間、電子署名の検証が継続できる必要がある。また、対象文書は行政の監視等の対象であり、施した電子署名が行政機関等によっても検証できる必要がある。~~近年、~~デジタルタイムスタンプ技術を利用した長期署名方式の標準化が進み、長期的な署名検証の継続が可能となり、~~JIS~~ISO 規格として~~も~~制定され~~た~~ている（ISO 14533-1:2014~~JIS X 5092:2008~~ CMS 利用電子署名（CAdES）の長期署名プロファイル、ISO 14533-2:2021~~JIS X 5093:2008~~ XML 署名利用電子署名（XAdES）の長期署名プロファイル）。

~~長期署名方式では、下記により、署名検証の継続を可能としている。~~

- ~~署名に付与するタイムスタンプにより署名時刻を担保する（署名に付与したタイムスタンプ時刻以前にその署名が存在していたことを証明すること）。~~
- ~~署名当時の検証情報（関連する証明書や失効情報等）を保管する。~~
- ~~署名対象データ、署名値、検証情報の全体にタイムスタンプを付し、より強固な暗号アルゴリズムで全体を保護する。~~

医療情報の保存期間は ~~5 年以上の長期にわたるものも有り、~~生物由来製剤に係る文書として 20 年以上の長期にわたるものもあり、システム更新や検証システムの互換性等の観点からも、標準技術を用いることが望ましい。したがって、例えば、前述の標準技術を用い、必要な期間、電子署名の検証を継続して行うことができるようにすることが重要である。

~~さらに、医療に係る文書等に関しては、署名の正当性のみならず、処方せんのように、医師等の国家資格が確認できなくてはならない文書も存在する。その場合は、保健医療福祉分野における国家資格の確認も必要である。~~

C. 最低限のガイドライン

法令で署名又は記名・押印が義務付けられた文書等において、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある。

1. 以下の電子証明書を用いて電子署名を施すこと
   (1) A 項の要件を満たす電子署名を施すこと。なお、これはローカル署名のほか、リモート署名、立会人型電子署名の場合も同様である。
   (2) 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ついては、以下の（a）～（c）のいずれかにより、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又は電子署名とその電子署名に紐づく医師等の国家資格確認（検証時に確認できるもの）との組み合わせを用いること。
      (a) 厚生労働省の定める準拠性監査基準を満たす保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと。
      保健医療福祉分野 PKI 認証局は、電子証明書内に医師等の保健医療福祉に係る資格を格納しており、その資格を証明する認証基盤として構築されている。したがって、この保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する電子署名を活用する~~ことが~~と電子的な本人確認に加え、同時に、医師等の国家資格を電子的に確認することが可能である。

ただし、当該電子署名を検証しなければならない者の全てが、国家資格を含めた電子署名の検証を正しくできることが必要である。

(b) 認定~~特定~~認証事業者（電子署名法第 2 条第 3 項に定める特定認証業務を行う者をいう。以下同じ。）又は認証事業者（電子署名法第 2 条第 2 項の認証業務を行う者（認定認証事業者を除く。）をいう。）の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと。その場合、当該電子署名を検証しなければならない者の全てが、医師等の国家資格の確認を電子的に検証でき、電子署名の検証を正しくできることが必要である。

~~なお、電子署名法の規定に基づく認定特定認証事業者の発行する電子証明書を用いなくても、A 項の要件を満たすことは可能であるが、同等の厳密さで本人確認を行い、さらに監視等を行う行政機関等が電子署名を検証可能である必要がある。~~事業者を選定する際には、事業者（認証局あるいは立会人型電子署名の場合は電子署名サービス提供事業者）が次に掲げる事項を適切に実施していることについて確認すること（ローカル署名のほか、リモート署名、立会人型電子署名の場合も同様）。

・ 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に当たっては、認定認証事業者の認定の基準である電子署名及び認証業務に関する法律施行規則（平成 13 年総務省・法務省・経済産業省令第 2 号）第 5 条第 1 項及び第 2 項の利用者の真偽の確認の方法により行うこと。

・ 事業者による利用者の医師等の国家資格保有の確認は、①利用者が保健医療福祉分野 PKI 認証局の発行する署名用証明書を用いた電子署名を事業者へ提供することによりオンラインで行う方法、②利用者が官公庁の発行した国家資格を証明する書類（以下、国家資格免許証等という）の原本又はコピー等（国家資格免許証等のコピーの適当な空欄に実印が捺印され、印鑑登録証明書が添えてあること）を事業者へ持参又は郵送する方法、③利用者が電子署名による確認方法以外の電子的に国家資格が提示できる仕組みを用いて事業者へ提示する方法、④利用者の所属又は運営する医療機関等が利用者の国家資格保有の事実の立証を事業者へ行う方法、⑤利用者が①～④によって利用可能となった国家資格の確認を電子的に検証できる電子署名を事業者へ提供することによりオンラインで行う方法、のいずれかによって確認すること。なお、①～③又は⑤の場合、事業者は、資格確認に用いた国家資格免許証等のコピーや証明書等について、保存年限を定めて保存しておくこと。④の場合、次に掲げる事項が適切に行われていることについて事業者が確認を行うこと。

－ 医療機関等の管理者が、自組織の実在性を事業者に対して立証する

こと。

－　医療機関等の管理者が国家資格保有の確認を行った者の「氏名、生年月日、性別、住所」（以下、基本４情報）を事業者へ提出すること（これによって、利用者が実在性、本人性及び利用者個人の申請意思を立証した際に、国家資格保有の立証もなされたものとみなすこととする）。

－　医療機関等による医師等の国家資格保有の立証に当たって、医療機関等が責任の主体としての説明責任を果たすため、資格確認を行った実施記録の作成を行うとともに、資格確認を実施した国家資格免許証等のコピーや利用者の基本４情報を提出した書類のコピー等について保存年限を定めて保存し、さらに医療機関等の内部の独立した監査部門による定期的な監査を行うこと。

・　事業者が、上記の事項について、適切な外部からの評価を受けていること。

(c)「電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律」（平成 14 年法律第 153 号）に基づき、平成 16 年 1 月 29 日から開始されている公的個人認証サービスを用いることも可能であるが、その場合、医師等の国家資格の確認が電子的に検証できること、行政機関以外に当該電子署名を検証しなければならない者が全て公的個人認証サービスを用いた電子署名を検証できることが必要である。

書式変更: 段落番号 + レベル : 4 + 番号のスタイル : a, b, c, … + 開始 : 1 + 配置: 左 + 整列 : 22.5 mm + インデント : 29.9 mm, タブ位置: 5.38 字, リスト タブ

2. 法定保存期間等の必要な期間、電子署名の検証を継続して行うことができるよう、必要に応じて電子署名を含む文書全体にタイムスタンプを付与すること

(1) タイムスタンプは、第三者による検証を可能にするため、~~「タイムビジネスに係る指針－ネットワークの安心な利用と電子データの 安全な長期保存のために－」（総務省、平成 16 年 11 月）等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、一般財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者のものを~~「時刻認証業務の認定に関する規程」（令和３年４月１日、総務省告示第 146 号）に基づき認定された事業者（認定事業者）が提供するものを使用すること。なお、一般財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者（「タイムビジネスに係る指針」（総務省、平成 16 年 11 月）等で示されている時刻認証業務の基準に準拠し、一般財団法人日本データ通信協会が認定した時刻認証事業者 。以下「認定時刻認証事業者」という。）については、令和４年以降、国による認定制度に順次移行する予定であることから、当面の間、認定時刻認証事業者によるものを使用しても差し支え無い。

(2) 法定保存期間中、タイムスタンプの有効性を継続できるようにするための対策を実施すること。

(3) タイムスタンプの利用や長期保存に関しては、今後も、関係府省の通知や指針の内容や標準技術、関係ガイドラインに留意しながら適切に対策を実施すること。

(4) タイムスタンプを付与する時点で有効な電子証明書を用いること。

当然ではあるが、有効な電子証明書を用いて電子署名を行わなければならない。本来法定保存期間は電子署名自体が検証可能であることが求められるが、タイムスタンプが検証可能であれば電子署名を含めて改変の事実がないことが証明されるため、タイムスタンプ付与時点で電子署名が検証可能であれば、電子署名付与時点での有効性を検証することが可能である。具体的には、電子署名が有効である間に、電子署名の検証に必要となる情報（関連する電子証明書や失効情報等）を収集し、署名対象文書と署名値とともにその全体に対してタイムスタンプを付与する等の対策が必要である。