

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ついて (改定に向けた残る論点)

令和 4 年 2 月 24 日
事 務 局

「規制改革実施計画」(令和 3 年 6 月 18 日閣議決定)等を踏まえ、医療現場における電子署名の活用促進に向けて、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(以下「ガイドライン」という)が年度内に改定される予定となっており、前回ワーキング・グループ(令和 4 年 2 月 7 日開催)においても議論を行った。

処方箋の紙から電子への移行、デジタル化を加速することを通じて、医師など医療関係者の負担軽減を図るため、本日の厚生労働省の説明を踏まえつつ、残る論点として以下の点を整理する必要があるのではないかと。

1. 電子署名サービス提供事業者等に対するサービス申込について

1-1 利用者(医師)が電子署名の利用申込を電子署名サービス提供事業者に行うに当たり、改定案では、電子署名サービス提供事業者が利用者(医師)の本人確認を行う方法として住民票・戸籍謄本等による確認も求めているが、妥当性はあるか(運転免許証等の顔写真付き身分証明書のみで足りるのではないかと)。

仮に、死亡した医師等の名義を第三者が冒用する(なりすます)リスクに対応する必要があるとしても、当該第三者の顔写真等を照合することによって、なりすましは十分に防止できるのではないかと。

1-2 利用申込書類(本人確認書類及び医師の資格確認書類)を電子署名サービス提供事業者へ送付するに当たって、(ア)電子データの送信により行う場合、(申込時点では電子署名を未利用の医師に対して)当該電子データへの電子署名を求めることに妥当性はあるか、また、(イ)これらの書類を郵送する場合、実印の捺印及び印鑑登録証明書が求められているが、妥当性はあるか。紙処方箋が「認印」レベルの運用であることを踏まえ、送信データへの電子署名や実印の捺印及び印鑑登録証明書がなければ確認の強度として不十分であると考えられる根拠はどのようなものか。

2. 電子処方箋発行時に医療機関の医師に対する組織認証の活用について

○電子処方箋については、電子署名を用いる場合のほか、いわゆる組織認証の活用を通じた発行手続の合理的な簡素化についても、「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」(令和 3 年 11 月 19 日閣議決定)において盛り込まれ、また、「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)において検討事項とされている。

各医療機関においては、医師の本人確認・資格確認を行った上で、当該医師が電子カルテシステムへのログインできるようになっていることが想定されることから、電子カルテシステムから電子処方箋を発行する場合には、電子署名を求めることを不要とすることが、これまでのワーキング・グループにおいて指摘されてきたところであるが、このような措置に関する検討状況はどのようになっているか。

各医療機関において医師の本人確認・資格確認が行われている以上、電子カルテシステムからの電子処方箋発行時には電子署名を不要とすることや、仮に電子署名を求めるとしても、電子署名に関する本人確認・資格確認手続を不要とする等の措置について早急に検討を行う必要があるのではないか。

電子処方箋の発行に当たり医療機関による本人確認を活用することに関する
これまでのワーキング・グループにおける委員等からの意見（議事録抜粋）

第3回医療・介護ワーキング・グループ（令和3年10月8日）

- 大石専門委員 黒田先生がそのときに御提唱されていたのは、もともと病院に医師が務めるときには、必ずこれは義務として医師免許書の原本を確認するのです。それで保険医登録というのをやります。ですから、例えば京大病院だと京大病院、どこどこクリニックはどこどこクリニックの名前で処方箋が出たということは、その先生が医師であるということを医療機関が確認し、そこで認証しているということになるので、電子カルテの中でスムーズに、例えば京大病院、どこどこクリニックが使っている電子カルテの中で、ちゃんと自分の ID パスワードを入れた先生は医師であるよと、その人がつくった処方箋は正しい法律の処方箋であるという、例えばそういう運用だとか、もっとフレキシブルな DX 化した運用を考えていただきたいと思いますので、ぜひよろしくをお願いします。
- 佐々木専門委員 先ほど大石さんが言われたとおり、処方箋は基本的に電子カルテから今は出していくものなので、電子カルテにログインできているという時点で、その人はもう医師であるということではないのでしょうか。ログインの ID とパスワードを管理するのは個人の責任、大浦先生がおっしゃるとおり、生体認証でログインできる電子カルテも今出てきますし、我々の脳みその中の数字やコードでログインするものもあるのです。
- 現状、処方箋なんて紙1枚で、コピーしてシャチハタを押せば誰でも処方箋なんてできてしまうわけだから、それを思えば、電子カルテから直接情報が届いたというところでトレースできたほうが、よっぽど信頼度としてはむしろ上がるのではないかと思うのです。それは診療情報提供書についても同じです。なので、完璧を求めようとされず、今よりも全然まし、しかも現場もそれでスムーズになる。
- 武井座長代理 世の中に本人確認の方法は山ほどあって、指紋とか声紋もあります。あと先ほど大石先生がおっしゃったような組織確認型も考えられますし、佐々木先生がおっしゃったような電子カルテにアクセスできていることによるパスワード確認は、医療現場のフローからしてもこれは相当実効性のある手段なのだと思うのです。そういう意味で、医師の現場フローの中で自然に電子処方箋が入るという世界を根本的につくらないと駄目だと思います。今の法律で記名・押印だ、署名だとなっている、だからそこからイコール記号をつないでいって、どこまで同じだという議論で制度設計をしてもおよそ何も現実味がある先までには行かないのではないかと思うのです。

「規制改革実施計画」(令和3年6月18日閣議決定)(抜粋)

(14)医療分野におけるDX化の促進

No.	事項名	規制改革の内容	実施時期	所管府省
23	医療分野における電子認証手段の見直し	<p>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。</p> <p>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。</p>	令和3年度結論・措置	厚生労働省
24	治験の仕組みの円滑化	<p>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。</p> <p>b 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)に基づくモニタリングにおいて、電子カルテ等のデータを系統的に処理して症例報告書等を作成した場合において、簡素な方法により原資料との照合・検証が可能であることを明確化し、周知する。</p>	令和3年度措置	厚生労働省

「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」（令和3年11月19日閣議決定）（抜粋）

また、オンライン診療・服薬指導の特例措置の恒久化等を通じ、受診から薬剤の受領までの一連の過程をオンラインで完結できるようにすることで、利用者本位・患者本位の医療の実現を図る。診療報酬上の取扱いを含め、オンライン診療・服薬指導の適切な普及・促進を図るための取組や、電子処方箋の発行の際に必要な医師の資格確認の利便性向上（医療機関による本人確認の活用等の検討）を進める。

「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）（抜粋）

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

【a：目標設定については令和3年度内に措置、以降継続的に措置、

b：令和3年度内に検討・結論、

c：早期に検討を開始し、令和5年1月までに措置、

d：令和3年度検討開始、早期に結論】

- a 令和5年1月の電子処方箋システムの稼働をにらみ、紙処方箋から電子処方箋への迅速かつ全面的な転換を実現するため、電子処方箋システムの医療機関・薬局への導入及び電子処方箋システムの稼働に合わせ整備予定の処方・調剤情報のシステムへの登録数に関する年度ごと（令和5年度当初から毎年度）の数値目標を設定し、毎年度更新する。また、併せて毎年度の電子処方箋発行数を参考指標として公表する。
- 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。
- c 上記結論を踏まえ、社会保険診療報酬支払基金が令和5年1月から運用を開始する電子処方箋システムについて、HPKI以外の資格確認・本人認証の方法に運用開始時から対応できるよう検討する。
- d 電子処方箋以外の医療現場での書類について、デジタル化によって、医療従事者の負担軽減等を実現する観点から、電子署名の要否などについて整理を行う。