

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
(改定に向けた論点)令和4年2月7日
事務局

規制改革実施計画（令和3年6月18日閣議決定）において、「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）につき、医療現場における電子署名の活用促進につながる内容とすること及び医療情報の授受にあたり外部ネットワークが利用可能であることを明確化すること等が盛り込まれた（別紙1）。なお、昨年末の「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、以下「中間とりまとめ」という。）においても関連する記述を行っている（別紙2）。

現在、厚生労働省においてガイドラインの改定に向けた検討が行われているが、本日の厚生労働省の説明及び改定案に関して、例えば、次のような事項について、整理・明確化を行うことによって、医師等の負担軽減を図り、デジタル化の推進する必要があるのではないか。

なお、厚労省提示の案については、中間とりまとめにも記載された「紙処方箋から電子処方箋への迅速かつ全面的な転換」の実現は到底困難であるとの関係者からの指摘があった。

1. 電子署名の要件について

「制度上の要求事項」として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条の内容が引用されている。

この点、第3条は、「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」に限って電磁的記録の真正な成立を推定する旨の規定（いわば、実印に相当するための条件を記載するもの）であり、要件として記載するのは不相当ではないか（実印相当の厳格さを求めることとなる）。

※「厚生労働省が所管する法令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）第7条において、記名押印の代替となる電子署名は電子署名法第2条1項の電子署名とされている。

2. 医師・事業者双方の利便性を踏まえた本人確認・資格確認について

2-1 「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」とは、電子署名サービス提供事業者が利用者（医師）の登録時にのみ国家資格の確認を行った上で施されている電子署名であって、電子署名付き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もの、ということによいか（すなわち、電子署名サービス提供事業者には医師登録原簿等との都度照会を求めるものではないということによいか。）。そのことが、ガイドライン上も読み取れるよう記述を明確にする必要があるのではないか。

2-2 本人確認・資格確認の方法や手続きについては、利便性を考慮し、医師と電子署名サービス提供事業者の双方にとって負担のないものとする必要があるのではない

いか。例えば、本人確認において認定認証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1項及び2項の方法（住民票の写しや戸籍謄本による確認）を一律に求めることや、資格確認において国家資格免許証等のコピーを確認する際に、郵送・持参のみに限定することは、医師や電子署名サービス提供事業者双方の負担が大きく、電子署名の利便性を損なうことになるのではないか。

3. 外部評価について

電子署名サービス提供事業者に対し「適切な外部からの評価を受けていること」を要件として求めている。しかし、現時点において、具体的にどういった事項に対する評価が必要であるかといったことや、「適切な外部評価の仕組み」は示されず、また、そのような専門家の有無を含め実施可能性は不透明であるため、実際の運用における大きな制約となるおそれがある。このため、少なくともガイドラインの改定が施行されるまでには、電子署名サービス提供事業者が容易に実施可能な程度の外部評価の具体的な仕組みについて明らかにする必要があるのではないか。

4. その他

今回の改定は電子署名に関するものであるが、電子処方箋の運用開始後は、実務上は電子カルテシステムを介して電子処方箋の発行が行われることが想定されることを踏まえ、電子カルテシステムへのログインの際に医師の本人確認・資格確認が行われることを以って、電子処方箋への電子署名を不要とすることについても、早急に検討を行う必要があるのではないか。なお、中間とりまとめにおいては、今年度内に結論を得ることとされている。

(別紙1)「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

(別紙2)「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、電子署名の可否などについて整理を行う。