

# 医療分野における 電子認証手段の見直し



2021年3月22日  
政策部長 小木曾 稔

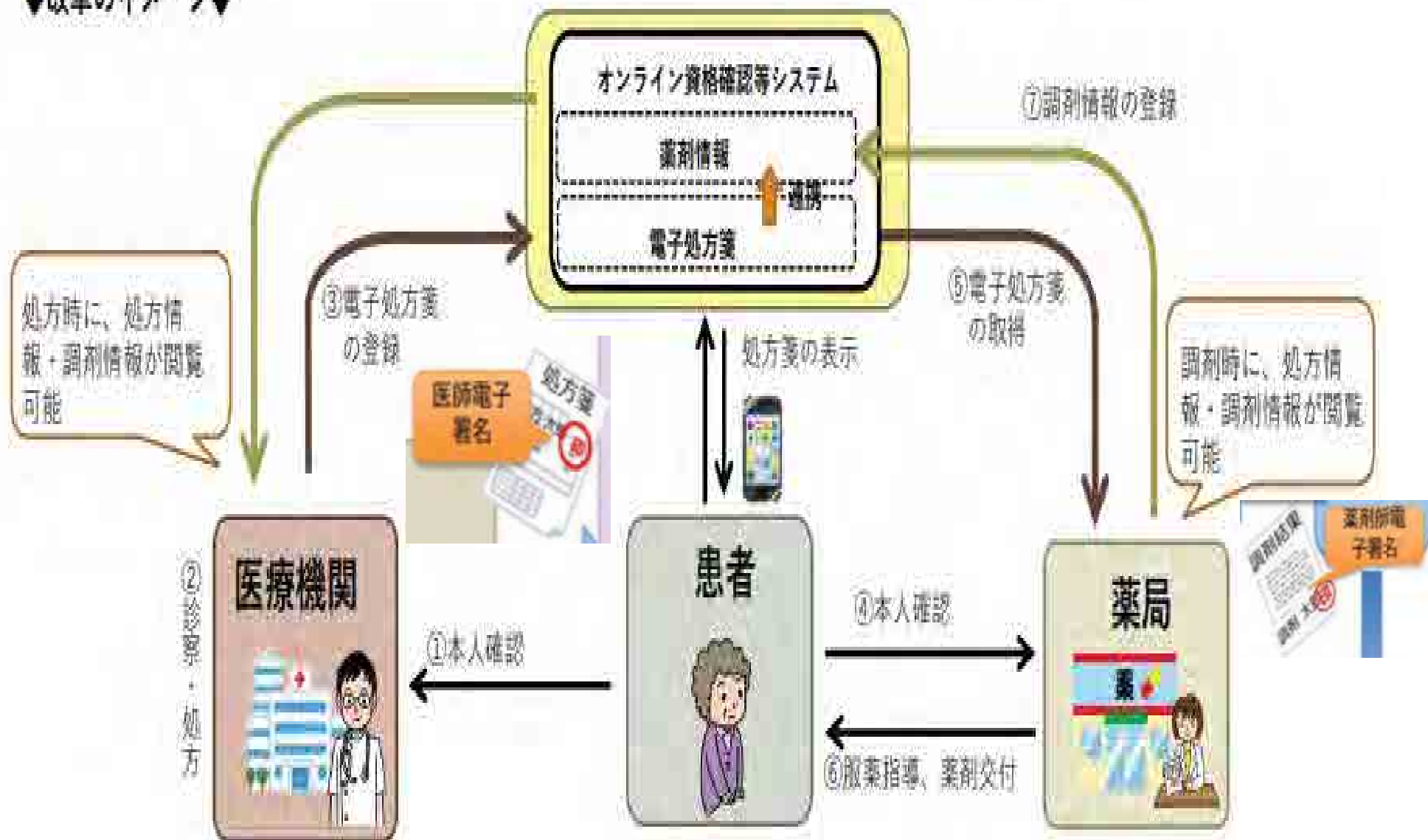
# 現状の課題

---

- 厚労省は、データヘルス改革として、処方箋の電子化につき2022年夏本格運用を目指している。
- それに備えるためには、『デジタル完結』の観点から処方箋交付・調剤時等の円滑なデジタル認証の実現は必要不可欠かつ喫緊の課題。（2022年問題）
- 一方で、電子署名は普及していない。

# 目指すべき『デジタル完結型医療』

## ◆改革のイメージ◆



(出典)『新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プランについて』(2020年7月30日厚生労働省)より抜粋

# デジタル完結型医療に必要な規制改革パッケージ

---

## 要望事項①

オンライン医療の恒久化(医療の対面原則の撤廃)

## 要望事項②

オンライン服薬指導の恒久化  
(医療用医薬品のオンライン販売の対面原則の撤廃)

## 要望事項③

要指導医薬品のオンライン販売の対面原則の撤廃

## 要望事項④

医師・薬剤師の処方箋等に行う電子署名手段の多様化(民間で行われているクラウド型電子署名サービスの活用)

# 電子署名が普及していない理由その1

---

## ① HPKIが普及していないこと

- ※HPKIが内蔵した医師資格証発行枚数 18,031枚  
全国医師数取得率 5.5%  
(2021年2月26日集計、医師会資料)
- ※HPKIが内蔵した薬剤師資格証発行枚数 540枚超  
(2020年3月末、薬剤師会資料)

### ■ 導入時における手間・コスト

- ・ HPKIカード、ICカードリーダー、署名及び署名検証システムが必要

### ■ 運用における手間・コスト

- ・ 医師会／薬剤師会非会員は年間利用料として6,000／12,000円がかかる
- ・ カード紛失・ICチップ破損等によるリスク

等

# 電子署名が普及していない理由その2

## ② HPKI以外の認証手段が認められているかが不明確であること。理由は以下の通り

- 法令上は、e文書法令による読み替え規定により、記名押印の代替となる電子署名とは、電子署名法2条1項の電子署名でよいこととされている。
- 一方、法令ではないガイドラインの記述が、HPKI方式のみを事実上要請しているものと受け止められている。
  - ① 『医療情報システムの安全管理に関するガイドライン』において、『最低限のガイドライン』として『以下の条件を満たす電子署名を行う必要がある』と記述。以下の条件として、『HPKI方式または電子署名法2条1項の電子署名を施すこと』という趣旨を書いているものと推察される。
  - ② 一方、上記ガイドライン及び『電子処方箋の運用ガイドライン(第2版)』では、『HPKI方式の電子署名が推奨される』という趣旨も書いている。また、法令上にはない追加の条件として、『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が正しくできることが必要』とされている。これらがあいまって、国家資格を証明する認証基盤であるHPKI方式の利用が必要不可欠と認識されている。

# (参考)現状の課題整理 (自民党提言からの引用)

紙の処方箋に関しては運用の複雑さ、押印等の課題があり、電子処方箋に関しては、HPKIカードを用いるとより煩雑となり実運用が難しいため、電子処方箋が柔軟に活用されるための電子署名のあり方を検討すべき。

## • Key Escrow (鍵の供託) 運用がされていない

- 利用のためにはICチップ=HPKIカードが物理的に必要となる
- 利用のためにはICカードリーダーや電子署名システム等の新規導入が不可避
- カード紛失やICチップ破損した場合に、HPKIを必須とした運用がすべて止まってしまう

## • スケーラビリティ・事業持続性

- HPKIカードの取得は、医師でおよそ5%、薬剤師にいたっては数百枚
- カードの年間利用料は医師会非会員6000円、薬剤師会非会員12000円
- 医療機関・薬局でカードリーダーの設置が必要
- 速やかな交換や行政処分を受けた医療従事者の管理などの維持コストが相当程度必要

- 診療情報の共有や電子処方箋のような、遅滞が許されず、また多施設での利用が求められるような仕組みにおいて、HPKIの利用を必須とすることは、現実的でなく、またリスクも大きい (HPKIが併用可能であることは重要)

- HPKIを前提とした運用によって、本来のデジタル化の恩恵である効率化と低コスト化のメリットが得られない (そもそもICカード前提の運用は無くなる流れであり、今後カードの普及を推進することは時代に逆行する)

# 厚生労働省のガイドラインでの記載その1

『医療情報システムの安全確保に関するガイドライン(第5版)』(平成29年5月)

## 6.12 法令で定められている記名・押印を電子署名で行うことについて

### 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) 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 認証局若しくは認定特定認証事業者等の発行する電子証明書を用いて電子署名を施すこと

1. 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。従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推奨される。

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が正しくできることが必要である。



# 厚生労働省のガイドラインでの記載その2

## 『電子処方箋の運用ガイドライン(第2版)』(令和2年4月)

### (3) HPKI (保健医療福祉分野の公開鍵基盤: Healthcare Public Key Infrastructure) の電子署名の活用

医師・歯科医師は、患者に交付する処方箋に、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行年月日、使用期間、病院・診療所の名称・所在地又は医師・歯科医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない(医師法施行規則第21条、歯科医師法施行規則第20条)。

また、薬剤師は、調剤したときは、処方箋に、調剤済みの旨(当該処方箋が調剤済みとならなかったときは調剤量)、調剤年月日等を記入し、記名押印又は署名しなければならない(薬剤師法第26条)。

この記名押印又は署名は、①処方箋は、患者を診療した医師・歯科医師のみが交付し(違反への罰則あり)、②薬剤師は、処方箋によらなければ販売・授与の目的で調剤してはならず、医師・歯科医師の同意がなければ変更して調剤してはならない(違反への罰則あり)等とされていることから、処方箋を発行した医師・歯科医師と調剤した薬剤師の責任を明確にするためのものであり、処方箋が電子化されても、引き続き、必要である。

安全管理ガイドラインでは、医師・歯科医師等の国家資格保有者による記名押印又は署名が法令で義務付けられた文書について、電子署名に代える場合、HPKI (保健医療福祉分野の公開鍵基盤: Healthcare Public Key Infrastructure) の電子署名を推奨している(※1)。

HPKI の電子署名は、国家資格を電子的に確認し、保健医療福祉分野において専門職間で電子化された医療情報等の文書を安全にやりとりするための情報連携の基盤の一つであり、処方箋の電子化の実証事業(※2)でも既に運用されていることから、本ガイドラインにおいても、HPKI の電子署名を推奨する。

また、安全管理ガイドラインに基づき、電子処方箋への電子署名には、タイムスタンプを付与する仕組みとする(※3)。

(※1) 電磁的記録は、その記録された情報について本人による電子署名が行われているときは、真正に成立したものと推定するとされている(電子署名及び認証業務に関する法律)。電子処方箋への電子署名についても、医師、歯科医師、薬剤師自らが行う必要がある。

(※2) 処方箋の電子化の実証事業(平成24・25年度別府市)では、HPKI の電子署名による運用を行った。

(※3) 安全管理ガイドラインでは、電子署名には、タイムスタンプを付与するとしている。これは、タイムスタンプは、第三者による検証が可能であり、タイムスタンプ時刻の以前に署名したことを証明可能であることや、タイムスタンプ時刻の以後に電子署名を含め文書の改変がないことを証明可能であるためである。

# 具体的な要望事項

**電子署名法2条1項に該当する電子署名でありさえすれば、HPKI方式以外の電子認証手段も広く認められることを明確化するために、関係ガイドラインを改正し、医療関係者等に周知徹底を図る**

## 【ガイドラインの具体的な改正イメージの提案】

「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(第2版)』について、以下のような改正を行う。

- このガイドラインで要請する条件は、法令の規定に記述がある条件のみであり、具体的には電子署名法2条1項の電子署名であればよいということをまずは記述。
- そのうえで、同法2条1項の電子署名の例示として、HPKI方式、クラウド型電子署名などを列挙する。
- 『HPKIを推奨する』という文言はすべて削除する。
- 『国家資格を含めた検証が必要』という記述は、誤解を生むこともあり削除。

---

# Appendix

# 処方せん等への押印/署名義務の法令上の規定①

## ○医師法施行規則

**第二十一条** 医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

## ○歯科医師法施行規則

**第二十条** 歯科医師は、患者に交付する処方せんに、患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は歯科医師の住所を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

## ○薬剤師法

(処方せんへの記入等)

**第二十六条** 薬剤師は、調剤したときは、その処方せんに、調剤済みの旨（その調剤によつて、当該処方せんが調剤済みとならなかつたときは、調剤量）、調剤年月日その他厚生労働省令で定める事項を記入し、かつ、記名押印し、又は署名しなければならない。

## ○診療録等の記載方法について（昭和63年5月6日厚労省通知）

二 保険診療録等の記載方法について

保険医療機関及び保険医療養担当規則第8条及び第22条の適用を受ける診療録並びに保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則第5条及び第10条の適用を受ける調剤録記載についても一と同様であるが、この場合にあつては、保険医及び保険薬剤師等の署名又は記名押印を要すること。

# 処方せんへの押印/署名義務の法令上の規定②

## e文書法令による署名の読み替え規定

### ○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

(電磁的記録による作成)

第四条 民間事業者等は、作成のうち当該作成に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの(当該作成に係る書面又はその原本、謄本、抄本若しくは写しが法令の規定により保存をしなければならないとされているものであって、主務省令で定めるものに限る。)については、当該他の法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の作成に代えて当該書面に係る電磁的記録の作成を行うことができる。

2 (略)

3 第一項の場合において、民間事業者等は、当該作成に関する他の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ものについては、当該法令の規定にかかわらず、氏名又は名称を明らかにする措置であって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。

### ○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

(作成において氏名等を明らかにする措置)

第七条 別表第二の下欄に掲げる書面の作成において記載すべき事項とされた記名押印に代わるものであって、法第四条第三項に規定する主務省令で定めるものは、電子署名(電子署名及び認証業務に関する法律(平成十二年法律第百二号)第二条第一項の電子署名をいう。)とする。

# HPKIについて

---

HPKI = 保健医療福祉分野の公開鍵基盤（Healthcare Public Key Infrastructure）の略称。

厚生労働省が所管する医師を始めとする26個の医療分野の国家資格を証明することが可能。

## ○申請手続について

- ・ 申請書、住民票（写し）、身分証明書、（医師）免許証が必要
- ・ 発行手数料：5,000円（医師会員は無料）
- ・ 年間利用料：6,000円（医師会員は無料）
- ・ 発行後、カードを受け取りに行く必要がある。

## ○更新手続について

- ・ 更新料：5,000円※5年ごとに更新が必要
- ・ 住所変更、勤務先変更の都度更新手続を行う必要がある。

# データヘルス改革との関連①

## 新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン

### データヘルス集中改革プランの基本的な考え方

- 3つの仕組みについて、オンライン資格確認等システムやマイナンバー制度等の既存インフラを最大限活用しつつ、令和3年に必要な法制上の対応等を行った上で、令和4年度中に運用開始を目指し、効率的かつ迅速にデータヘルス改革を進め、新たな日常にも対応するデジタル化を通じた強靱な社会保障を構築する。

### ▶ 3つのACTIONを今後2年間で集中的に実行

#### ACTION 1 : 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大

患者や全国の医療機関等で医療情報を確認できる仕組みについて、対象となる情報（薬剤情報に加えて、手術・移植や透析等の情報）を拡大し、令和4年夏を目途に運用開始

#### ACTION 2 : 電子処方箋の仕組みの構築

重複投薬の回避にも資する電子処方箋の仕組みについて、オンライン資格確認等システムを基盤とする運用に関する要件整理及び関係者間の調整を実施した上で、整理結果に基づく必要な法制上の対応とともに、医療機関等のシステム改修を行い令和4年夏を目途に運用開始

#### ACTION 3 : 自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大

PCやスマートフォン等を通じて国民・患者が自身の保健医療情報を閲覧・活用できる仕組みについて、健診・検診データの標準化に速やかに取り組むとともに、対象となる健診等を拡大するため、令和3年に必要な法制上の対応を行い、令和4年度早期から順次拡大し、運用



(出典)『新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プランについて』(2020年7月30日厚生労働省)より抜粋

# データヘルス改革との関連②

## 電子処方箋の仕組み (ACTION 2)

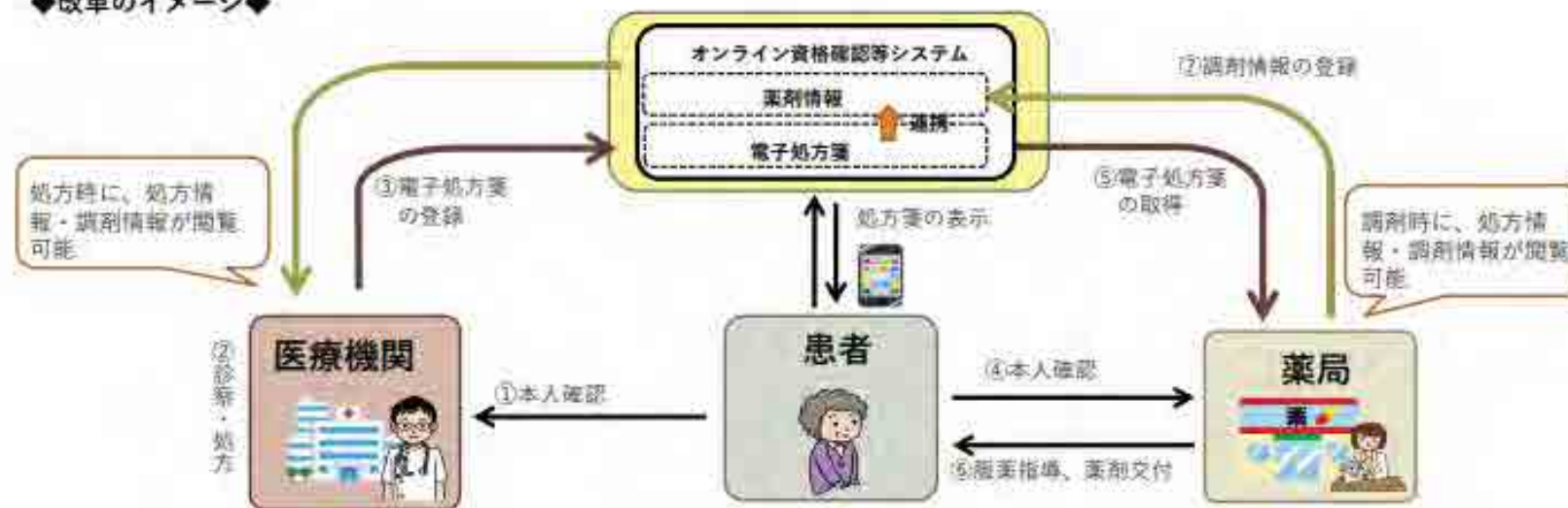
### 現状

- 病院等で受けとった紙の処方箋を薬局で渡す必要
- 医師、薬剤師の得られる情報が限られている場合があり、重複投薬が行われる可能性が否定できない
- 新型コロナウイルス感染症への対応の下ではファックス情報に基づく調剤が可能だが、事後的な紙の処方箋原本の確認作業が必要

### 改革後

- ・リアルタイムの処方情報共有 (重複処方の回避)
- ・薬局における処方箋情報の入力負担軽減等
- ・患者の利便性の向上 (紙の受渡し不要、オンライン診療・服薬指導の円滑な実施が可能)

### ◆改革のイメージ◆



(出典)『新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プランについて』(2020年7月30日厚生労働省)より抜粋





**新經濟連盟**



**Japan Association of New Economy**