

医療分野における電子署名について

令和3年3月22日

厚生労働省

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインでは、法令で署名又は記名・押印が義務付けられた文書等について、記名・押印を電子署名に代える場合、以下の電子署名としている。
- HPKIに限らず、認定特定認証事業者や他の認証局の発行する電子署名も利用可能であることを示している。

「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」で定める電子署名

No.	安全管理ガイドラインで示している電子署名
1	HPKI(現時点では、医師資格等が確認できる唯一の署名であるため推奨)
2	認定特定認証事業者による電子署名
3	その他の電子署名(ただし、2と同等の本人確認等が行われていること)
4	JPKI(公的個人認証サービス)

法令で記名押印又は署名が求められる主な医療に係る文書等について

- 医療に係る文書等では、主に、死亡診断書又は死体検案書、処方せん等について、記名押印又は署名が求められている。

(例)

○医師法

第二十二條 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当っている者に対して処方せんを交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当っている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

○医師法施行規則

第二十条 医師は、その交付する死亡診断書又は死体検案書に、次に掲げる事項を記載し、署名しなければならない。

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。

○麻薬及び向精神薬取締法

第三条 麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者又は麻薬元卸売業者の免許は厚生労働大臣が、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者又は麻薬研究者の免許は都道府県知事が、それぞれ麻薬業務所ごとに行う。

2 次に掲げる者でなければ、免許を受けることができない。

七 麻薬施用者の免許については、医師、歯科医師又は獣医師

第二十七条 麻薬施用者でなければ、麻薬を施用し、若しくは施用のため交付し、又は麻薬を記載した処方せんを交付してはならない。但し、左に掲げる場合は、この限りでない。

6 麻薬施用者は、麻薬を記載した処方せんを交付するときは、その処方せんに、患者の氏名(患畜にあつては、その種類並びにその所有者又は管理者の氏名又は名称)、麻薬の品名、分量、用法用量、自己の氏名、免許証の番号その他厚生労働省令で定める事項を記載して、記名押印又は署名をしなければならない。

HPKIカード(HPKI:Healthcare Public Key Infrastructure)について

- 保健医療福祉分野の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、電子署名・認証の基盤が運営されている。
- HPKIカードは、現時点では、医師資格等が確認できる唯一の署名。

厚生労働省
(認証局を監査、相互接続)

<HPKIの認証局>
日本医師会、日本薬剤師会
医療情報システム
開発センター (MEDIS)



HPKIカード(医師資格証)
医師免許証の原本を
確認し資格証を発行



電子署名・認証
サービスを提供

署名が医師本人のもの
であることを回答

患者

患者

HPKIカード



HPKIカードで
電子署名

電子紹介状
(診療情報提供書)

電子媒体で交付
電子署名により
偽造・改ざんを防止

医師本人の
署名を確認

医師資格証の活用例

- ・ 医師であることを証明 (災害や緊急時に身分証として活用)
- ・ 電子的な署名・認証
- ・ 研修会等の受講・単位取得の管理 など



ICチップ

電子証明書

券面表示	氏名、生年月日、医師資格
表示番号	医籍登録番号
内蔵されている電子署名	氏名、医師資格、医籍登録番号を証明する電子証明書

HPKIカードの発行実績 (約 1.8 万枚)
(R3年2月末時点)

日本医師会	18,031枚
MEDIS	219枚

1. 医師が対外的に発行する電子文書への資格確認の普及
 - HPKIカードの更なる普及策、クラウド型電子署名との組み合わせによる利便性向上の検討
 - マイナポータルを活用した国家資格確認手法の検討
2. 指摘を踏まえた医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの記載の見直し（令和3年度中）

參考資料

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインでは、HPKIに限らず、認定特定認証事業者や他の認証局の発行する電子署名も利用可能であることを示している。

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

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**又は**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)

(2)、
(3) (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。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。

(2) 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**。

(3) 「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、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。

安全管理ガイドラインの経緯

安全管理ガイドラインの経緯

- 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-文書法対応、個人情報保護対応を行うための情報セキュリティ管理のガイドラインとして、平成17年3月に第1版が策定。
- 以降、各種制度の動向や情報システム技術の進展等に対応して改定。
- 今般第5.1版に改定され、令和3年1月29日に公表。

時期
策定・改定

版

策定・改定概要

