

医療分野における電子認証手段の見直しについて

規制改革実施計画（令和3年6月18日 閣議決定）

II 分野別実施事項

2. デジタル化に向けた規制の見直し

(14) 医療分野におけるDX化の促進

- 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。
- 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。

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、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（昭和二十三年法律第二百一号）

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た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た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（昭和二十三年厚生省令第四十七号）

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。

- 一方、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・押印が義務づ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、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。

今後の対応について（考え方）

「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）

- 令和3年7月、健康・医療・介護情報利活用検討会において議論した。今後、同検討会の元に設置されている「医療等情報利活用ワーキンググループ」において、検討会での議論を踏まえ、より詳細な議論を行う。
- 令和3年度中に、HPKIに限らず、認定特定認証事業者等の発行する電子署名も利用可能であることを明確化し、ガイドラインの見直しを行う。
 - ・ HPKIに限らず、認定特定認証事業者による電子署名や、その他の電子署名、JPKI（公的個人認証サービス）も利用可能であることを明確化する。

※「電子処方箋の運用ガイドライン」についても、上記ガイドラインの検討状況等を踏まえ見直しを進める。

- ガイドラインの見直しに係るスケジュール



第5.1版発行

- ・クラウドサービスへの対応
- ・認証・パスワードに関する対応
- ・サイバー攻撃等による対応
- ・外部保存受託事業者の選定基準対応

医療・介護WG

今後の対応として以下検討の考え方が示された

- ・電子文書への資格確認の普及として、HPKIの更なる普及策、クラウド型電子署名、マイナポータルを活用した資格確認手法
- ・安全管理に関するガイドラインの記載の見直し

規制改革実施計画 (令和3年6月18日閣議決定)

以下について、令和3年度中に措置することとされた。

- ・HPKI以外の電子署名が利用可能であることを明確化すること

健康・医療・介護情報利活用検討会

閣議決定について報告し、ガイドラインの見直しを早急に行う必要がある旨の指摘

医療・介護WG

閣議決定及び、前回WG(3月)の進捗状況について報告を行う

ガイドライン改定

HPKIに限らず、認定特定認証事業者による電子署名や、その他の電子署名、JPKI（公的個人認証サービス）も利用可能であることを明確化する。

今後の対応について（考え方）

また、前回（3月）示したとおり、医師が対外的に発行する電子文書への資格確認の普及策を図る。

- HPKIカードの更なる普及策を図る。
 - ・ 2021年3月、日本医師会において、日本医師会員及び新規医師免許取得者への無料発行、日本医師会非会員の年間利用料を無料とする等の発行計画が出されたところ。
 - ・ 今年度事業「HPKI普及方策検証等調査一式」として、国民・医療者等のニーズに基づいたHPKIを活用した具体的な電子文書発行の仕組みの構築に向けた課題等の整理を検討する。
- マイナポータルを活用した国家資格確認手法の検討を行う。
 - ・ マイナンバーを活用した国家資格等に係る手続きのオンライン化や電子的な方法で資格情報の確認が可能な仕組み等について検討中。（デジタル庁の国家資格等情報連携・活用システム（仮称）との連携に向けて、令和6年度に開始予定）

	2020年度 (令和2年度) 1~3月	2021年度 (令和3年度)	2022年度 (令和4年度)	2023年度 (令和5年度)	2024年度 (令和6年度)	2025年度 (令和7年度)
その他の国家資格証の デジタル化（クラウド共通 基盤の実現）	法案提出・改正	調査・研究	システム設計・開発			

※ 出典：デジタル・ガバメント実行計画（令和2年12月25日閣議決定）

- 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を行う。

電子処方箋システムにおける電子署名については、上記を踏まえ、検討を進めているところ。

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

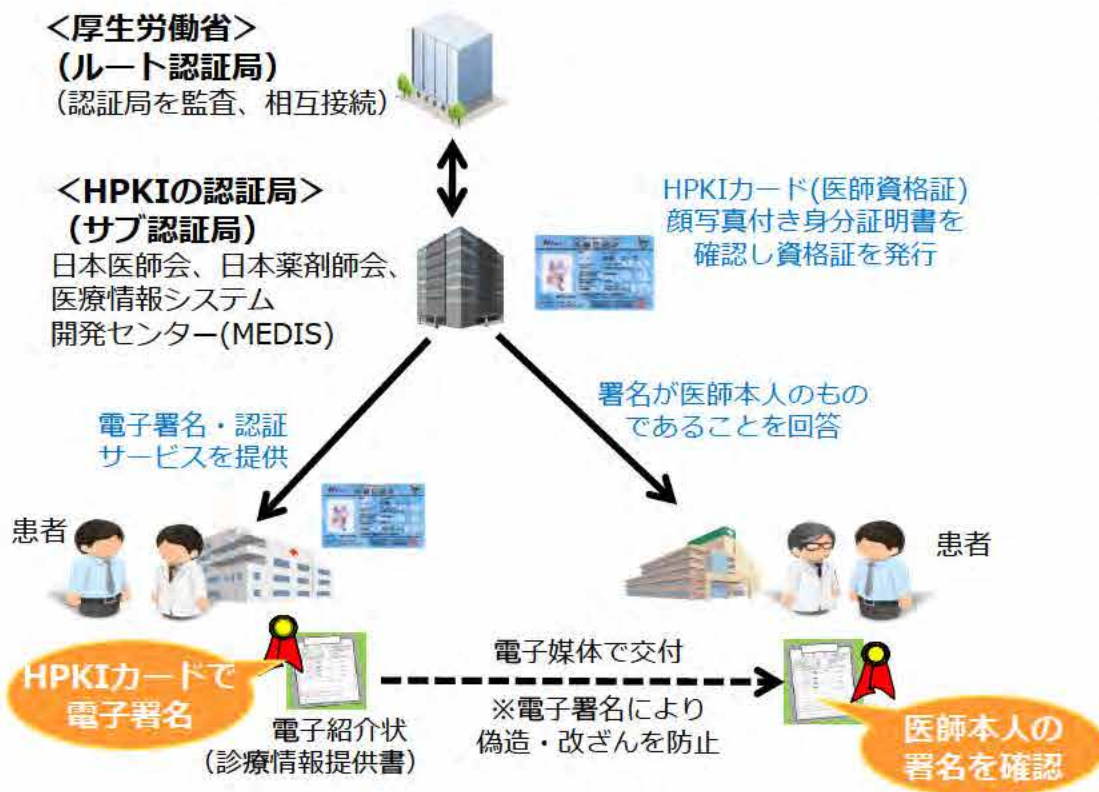
- 保健医療福祉分野の専門職間で電子化された医療情報等の文書を安全にやりとりするため、電子署名・認証の基盤が運営されている。
- HPKIカードは、現時点では、医師資格等が確認できる唯一の署名。

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、
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 1.9万枚) (令和3年7月末時点)	
日本医師会	18,717枚
MEDIS	230枚