

第1回 保健医療福祉分野における公開鍵基盤認証局 の整備と運営に関する専門家会議

議 事 次 第

平成17年7月25日(月)

10:00~12:00

経済産業省別館第944会議室(9階)

1. 開 会

2. 医政局長挨拶

3. 座長選出

4. 議 事

(1) 本会議の開催の趣旨について

(2) 今後の検討の進め方について

(3) その他

5. 閉 会

資料1 「保健医療福祉分野における公開鍵基盤認証局の整備と運営に関する専門家
会議」の開催について

資料2 「医療情報ネットワーク基盤検討会 最終報告の概要」について

資料3 「保健医療福祉分野 PKI 認証局 証明書ポリシ」について

資料4 保健医療福祉分野における公開鍵基盤認証局の整備と運営に関する専門家
会議「専門作業班」構成員(案)

平成 17 年 7 月 25 日

「保健医療福祉分野における公開鍵基盤認証局の整備と運営に関する 専門家会議」の開催について

1 本会議の開催の趣旨

- (1) 情報通信技術を活用した地域医療ネットワークについては、個人情報保護を前提とし、地域の関連する医療施設間で、専用回線等を通じて電子的に診療情報を共有するモデル事業等を実施してきており、こうした取組とも相まって、情報セキュリティ確保への要請が高まっている。
- (2) 厚生労働省においては、「医療情報ネットワーク基盤検討会」(座長 大山永昭 東京工業大学教授)を開催して、国民の医療を受ける際の利便性の向上や医療の質の向上等の観点から、今後の望ましい医療情報ネットワークの構築に向けた制度基盤等について検討を行い、平成 16 年 9 月には、保健医療福祉分野の公開鍵基盤 (PKI : Public Key Infrastructure)、書類の電子化及び診療録等の電子保存の主要検討課題を中心に、最終報告を取りまとめたところである。
- (3) 同最終報告で提言された医師資格等の確認機能を有する電子署名の発行に向け、今後、保健医療福祉分野で開設される PKI 認証局が、全国で共通の信頼性と検証可能性を確保して運営されることを方向づけていくため、平成 17 年 4 月には、認証局が準拠すべき「保健医療福祉分野 PKI 認証局証明書ポリシー」を整備したところである。
- (3) 同ポリシーの基礎となっている電子署名技術や制度は、内容が専門技術的であり、かつ技術の進展が急速であること等から、当該分野の有識者の意見を十分踏まえながら、個別認証局の同ポリシーへの準拠性を公正に審査し、準拠性に関する関係者への情報提供のあり方等について検討を行うことが必要である。今後の医療分野における適切で円滑な PKI 認証局の運用に資するため、本専門家会議を開催する。

2 委員構成（五十音順）

大山 永昭	東京工業大学 像情報工学研究施設 教授
喜多 紘一	東京工業大学 像情報工学研究施設 特任教授
多賀谷一照	千葉大学 法経学部 教授
辻井 重男	情報セキュリティ大学院大学 学長
松本 勉	横浜国立大学大学院 環境情報研究院 教授
山本 隆一	東京大学大学院 情報学環・学際情報学府 助教授

3 検討事項

- (1) 証明書ポリシーへの準拠性に係る審査について
- (2) 証明書ポリシーの有効利用に向けた関係者への情報提供のあり方について
- (3) 証明書ポリシーのメンテナンスについて
- (4) その他

4 本会議の位置づけ等

厚生労働省医政局長が、必要に応じ本会議を召集する。

本会議の庶務は、関係各局・各課の協力を得て、医政局研究開発振興課医療機器・情報室において行う。

「医療情報ネットワーク基盤検討会 最終報告の概要」について

平成16年9月30日

【検討の経緯】

1. 医療分野の情報化の沿革

- 医師法等に規定する診療録等について、一定の要件下で電子媒体での保存を容認(平成11年4月)。
- 「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」(平成13年12月)において、平成14年度から概ね5年間の情報化の到達目標や推進方策を提示。
- 診療録等をオンラインで他の医療施設等に電子保存することを容認(平成14年3月)。
- 電子署名及び認証業務に関する法律(電子署名法)、行政手続オンライン化三法の制定等により、オンラインで電子情報を取り扱うための社会環境が整備。
- 患者の同意を前提として、実際の診療情報を地域の関連する医療施設や患者等の間で、専用回線等を通じて電子的に交換や共有する事業等がモデル的・先進的に実施。

2. 検討状況と最終報告の位置づけ

- 近年の情報通信技術に基づく医療施設間のネットワーク化への関心の高まりを踏まえ、平成15年6月30日より、医政局長の私的検討会「医療情報ネットワーク基盤検討会」を設置。
- 国民の医療を受ける際の利便性の向上や医療の質の向上等の観点から、今後の望ましい医療情報ネットワークの構築に向けた制度基盤等について検討。公開鍵基盤、書類の電子化及び診療録等の電子保存の主要検討課題を中心に、最終報告。
- 本最終報告の考え方にに基づき、今後の医療分野における個人情報保護ガイドラインの検討状況等を踏まえつつ、関係者、関係機関の合意の下、必要な措置や制度の整備を推進。

【最終報告の要点】

1. 医療における公開鍵基盤(PKI)のあり方について

- 医療に係る書類の電子保存等のさらなる推進、ネットワーク上の情報の改ざん、なりすまし等を防止する観点から、医師等の個人が電子署名を活用するための公開鍵基盤のあり方を優先的に検討。
- 様々な公的資格を有する医療従事者が勤務する医療現場では、署名自体に公的資格の確認機能を有する保健医療福祉分野の公開鍵基盤(ヘルスケアPKI)の整備を目指すことが必要。
- ヘルスケアPKI全体として整合性を確保するために、認証局が準拠すべき証明書共通ポリシーを早期に作成し公表すべき。また、認証局の共通ポリシーへの準拠性を審査する仕組みの設定が必要。
- 医療の公的資格保有の確認には、免許に関する電子化された台帳(医籍登録情報データベースなど)等の整備が将来的に不可欠。免許台帳への登録時に電子証明書を発行することも考慮。
- 公的個人認証サービスや電子署名法の認定特定認証業務の適切な利用により、医師等の自然人としての個人認証を行うことは可能だが、資格等の確認は紙媒体での運用と同様の負担が必要。

2. 医療に係る文書の電子化について

- 臨床修練外国医師の診療録、様々な制度で必要な診断書等は、電子署名法に適合した電子署名がなされることにより、署名または記名押印された文書とみなして電子化を容認。
- 一方、処方せんは、法令上の交付者（医師又は歯科医師）、交付を受ける者（患者等）、調剤者及び保存義務者（薬局又は病院）が異なること、無診察治療を防止する必要があること、保険医による特定保険薬局への誘導禁止等の制度運用上の特性がある。
- このため、処方せんの電子的作成については、医師や薬剤師等の国家資格の認証機能を含む電子署名の実施を前提とすべきであり、上記制度運用上の特性を満たしつつ、偽造や再利用等の防止を担保することが必要であり、現状では困難。
- 患者等の要望や医療安全の視点から、処方せんの記載情報を電子的に共有すること等を進め、将来的に処方せん電子化と制度運用が可能な環境の整備を期待。

3. 医療に係る文書の電子保存について

(1) 適切な電子保存の推進

- 技術の進展を踏まえた電子保存の適切かつ円滑な実施に資するため、現在の診療録等の電子保存ガイドラインに本検討会の検討結果を反映させ、適切な電子保存を支援するためのガイドライン等を作成することが必要。
- 医療施設の電子保存の技術仕様や運用体制の適切性を担保するため、ガイドラインに安全基準を示すとともに、プライバシーマーク制度やその基礎となる JIS Q 15001 等の活用を今後推進すべき。また、電子保存の技術、運用面での適切さに係る監査あるいは評価制度の構築を検討。
- e-文書法通則法案については、電子保存の対象範囲、容認の要件等を整理して適切に対応。紙媒体で作成された処方せん等は、一定の要件下でスキャナ読み込みによる電子保存を容認。

(2) 診療録等の医療機関等以外の場所での電子保存（外部保存）

- 診療録等のオンラインによる医療機関等以外の場所での外部保存は、セキュリティ対策の向上や保存負担の低減等により、電子保存の推進が期待できる一方、個人情報が一瞬に大量漏洩する危険性や蓄積された情報を外部保存受託機関等が独自に利活用することへの国民等の危惧が存在。
- このため、オンライン外部保存については、保存主体の医療機関等が、電子保存された診療情報等を安全に管理し、医療サービスの提供に利活用するための責任を果たせる体制の確保を前提。
- 診療録等のオンライン外部保存については、目的を明確化するとともに、情報管理体制の確保のための一定の要件を満たす場合において、行政機関等が開設したデータセンター等及び医療機関等が震災対策等の危機管理上の目的で確保した安全な場所については、オンラインによる外部保存を容認。

「保健医療福祉分野 PKI 認証局 証明書ポリシー」について

◇ 証明書ポリシーとは

『証明書ポリシー (CP : Certificate Policy)』とは、電子証明書を発行する認証局に対して、「電子証明書の適用範囲」「審査の基準」「設備の基準」などの運用に係わる規則を定めるもの。

◇ 保健医療福祉分野 PKI 認証局 証明書ポリシーとは

様々な組織の認証局が存在する中で、保健医療福祉分野で PKI 認証局を運用しようとする組織が、共通に準拠すべき証明書ポリシー。(以下、「共通ポリシー」。)

◇ 共通ポリシーの役割

様々な電子証明書を活用したサービスがあるが、当該共通ポリシーは、電子証明書による「電子署名」を対象。

※この共通ポリシーに則って発行された電子証明書は、コンピュータやホームページの会員ページへの入室などの「認証」及び「暗号化」の用途には利用不可。

また、当該共通ポリシーは、証明書を発行する際の厳密な本人確認や医療従事者としての資格確認、安全基準及び後述の hcRole を含む証明書の様式を定めており、これに準拠していることが示されれば、異なった認証局で発行された証明書でも同じ安全性のレベルが確保されている証明書として共通の信頼性のもとに運用することが可能。

◇ 共通ポリシーの特徴

共通ポリシーに則って発行された電子証明書内には、保健医療福祉分野の国家資格（医師、歯科医師等）と医療施設等の管理者の属性を格納できる。

通常の電子証明書では、そこから読み取れる情報は、氏名・住所・年齢等の個人に関する情報に限られているが、共通ポリシーでは資格専用の領域を確保して、そこに国家資格等の属性を格納するようにした。

この専用の領域を「hcRole」と呼び、国際標準化機構 (ISO : International Organization for Standardization) の技術委員会 (TC) 215/WG4 にて

協議されており、hcRole を含む規格名「ISO TS 17090」は、2005 年中に正式な国際標準規格（IS）となる予定。

◇ 保健医療福祉分野 PKI 認証局として共通ポリシーを定めることの意義

共通ポリシーに準拠した認証局が発行した電子証明書による電子署名であれば、どの認証局が発行した電子証明書による電子署名であっても、その有効性を確認（検証という）することが可能。

このような基盤が整備された場合、医師等の作成する電子的な医療関係書類に署名が付されていれば、その書類を受け取った医療従事者や患者等は、日本全国で有効性の検証が可能。また、保健医療福祉分野の資格保持者が作成した書類であるということも直接確認できるようになる。

信頼できる電子情報を取り扱えることから、医療分野における電子紹介状などの具体的な用途への展開が考えられる。

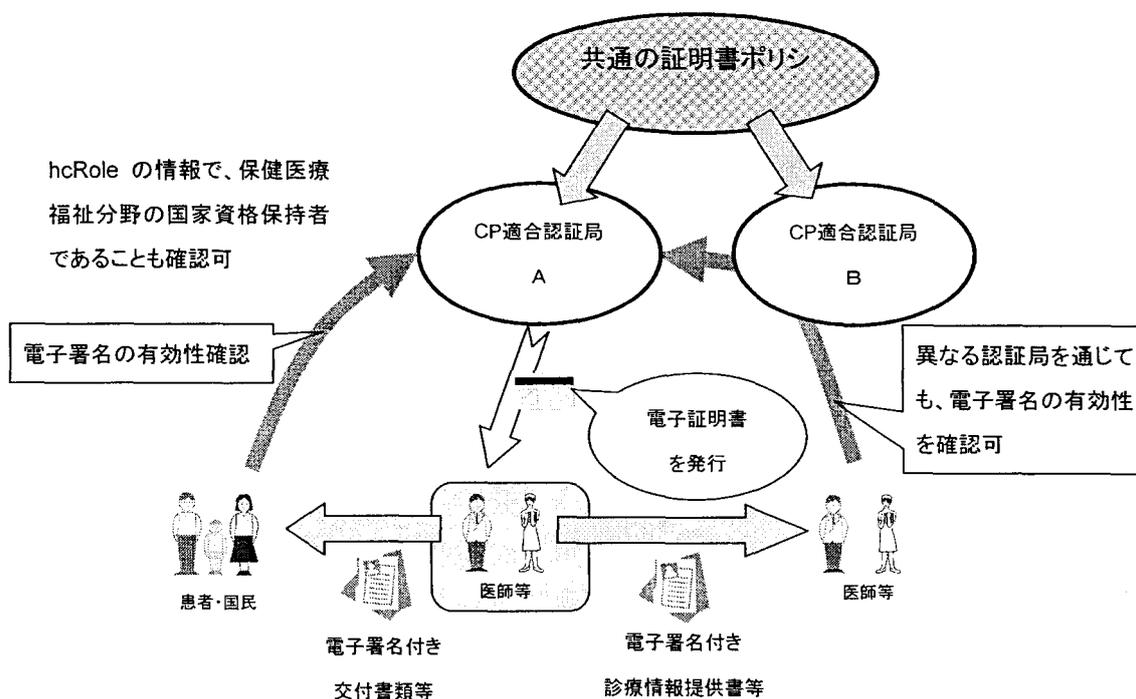


図 保健医療福祉分野共通の証明書ポリシーに準拠した認証局の運営（イメージ）

保健医療福祉分野における公開鍵基盤認証局の整備と運営に関する専門家会議

「専門作業班」構成員（案）

河端宇一郎 新日本監査法人 アドバイザリサービス本部 システム監査部 I T A室長

喜多 紘一 東京工業大学 像情報工学研究施設 特任教授

丸山 満彦 監査法人トーマツ エンタープライズリスクサービス部 シニアマネージャー

矢野 一博 日本医師会総合政策研究機構 主任研究員

山田 茂 KPMG ビジネスアシュアランス(株) ディレクター

山本 隆一 東京大学大学院 情報学環・学際情報学府 助教授（専門作業班長予定）

六川 浩明 堀法律事務所 弁護士

※五十音順