

第23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・専門作業班合同会議

厚生労働省 医政局 特定医薬品開発
支援・医療情報担当参事官室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1. 保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス
評価基準運用開始に関わるドキュメント構成について
2. 保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス
評価基準（案）について

リモート署名サービス評価基準の作成にむけて

HPKIのリモート署名サービスについては、令和5年1月から電子処方箋に限定して運用を実施しており、評価基準の作成及び基準に則った準拠性審査が急務となっている

第18回HPKI専門家会議（令和4年12月19日開催）

- 専門家会議にてリモート署名サービス評価基準を作成し、準拠性審査を行う方針とした。
- 評価基準が作成されるまでは、各運営主体が提出した安全性に関する文書を専門家会議で確認とした。

第21回HPKI専門家会議（令和5年7月10日開催）

- 前回の会議にて既に運用が始まっているHPKIリモート署名サービスの評価基準を作成するにあたり、システムの全体像およびサービス内容の明細が示され作成する評価基準における対象範囲が整理された。
- リモート署名サービス評価基準は既に公表されている欧州規格（eIDAS,ETSI）を参考として進めることが議論された。
- リモート署名サービス評価基準（案）の作成は専門作業班を招集し8月上旬を目処に進めることとした。

第22回HPKI専門家会議（令和5年8月10日開催）

- 作成されたリモート署名サービス評価基準（案）に関し議論を実施した
- 基準作成は指摘箇所の修正が必要となったため、次回継続とした。

本日の内容

第23回HPKI専門家会議（令和5年8月28日開催）

- 修正されたリモート署名サービス評価基準（案）に関し議論を実施

HPKI 認証局に関わるドキュメント構成

ポリシー

- 厚生労働省HPKIルート認証局運用管理規定
- 保健医療福祉分野PKI認証局署名用証明書ポリシー
- 保健医療福祉分野PKI認証局認証用（人）証明書ポリシー
- 保健医療福祉分野PKI認証局認証用（組織）証明書ポリシー

今回更新なし

準拠性審査関連書類

審査規則類

- 資料4-1** 保健医療福祉分野PKI認証局署名用・認証用（人）証明書ポリシーおよび
保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性審査手続規則（案）
- 資料4-2** 保健医療福祉分野PKI認証局署名用・認証用（人）証明書ポリシーおよび
保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性審査業務実施規則（案）

改訂あり

リモート署名サービスも同様の審査規則で運用するため名称等を整備
（審査手順は変更なし）

監査報告書フォーマット（既存ポリシー用）

- 保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー準拠性監査報告書様式（署名用）
- 保健医療福祉分野PKI認証局証明書ポリシー準拠性監査報告書様式（認証用）

今回更新なし

リモート署名サービス評価基準に関わるドキュメント構成

リモート署名サービス評価基準

資料2-1  保健医療福祉分野におけるリモート署名サービスの評価基準（案）

準拠性審査関連書類

監査報告書フォーマット（リモート署名サービス評価基準用）

資料3-1  保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性別紙1 保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性監査報告書様式（鍵管理（署名値生成）サービス）（案）

資料3-2  保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性別紙2 保健医療福祉分野におけるリモート署名サービス評価基準準拠性監査報告書様式（デジタル署名生成サービス）（案）

監査報告書フォーマット
基準のうち要求事項から抜粋し
監査用の書式として準備
公開文書とする

前回の専門家会議及び意見集約における指摘事項

主な指摘事項と修正内容の要約

| 指摘事項 | 修正内容 |
|---|--|
| 【全文書】文書として文言を整える。読んだだけでわかるような文書となっていること | 全体的に見直しを実施 |
| 【基準本文】概説のみで全体の構成、内容がわかる文書とすること | 下位文書については位置づけの見直しを実施し非公開資料として一般のリモート署名の内容とした |
| 【基準本文】フロー等をもってきて全体像をわかりやすくすること | 基準本文は全面的に修正 ・はじめにの文章を入れ替え ・1.1で最初に説明順序を記載 ・図、フローによる説明を記載 ・文書体系の明確化 |
| 【全般】電子処方箋での利用に限った基準（保健医療福祉分野）を明確にすること | 基準本文の修正において下記を対応 ・電子処方箋での利用におけるシステム詳細を記載 ・電子処方箋での利用向けの監査項目選別について記載（○付けでの対応を明記） |
| 【全般】意見集約表にて細かな文言修正、削除等の指摘 | 各文書にて修正対応 |

リモート署名サービス評価基準案について

本日の議論

- 専門作業班より修正いただいたリモート署名サービス評価基準（案）について確認
- 作業実施の構成員より詳細説明