

参考資料 2

電子カルテ情報共有サービスの導入に関する
システムベンダ向け技術解説書（案）

令和 6 年 6 月 1.1.0 版

厚生労働省医政局

改 訂 履 歴

版数	改訂年月日	該当箇所	内容
1.0.0	2024 年 2 月 5 日	初版	初版作成
1.1.0	2024 年 6 月 10 日	全体	・ 「薬剤禁忌/アレルギー」の表記を、「薬剤アレルギー等/その他のアレルギー等」に変更し、定義及びコードの記述ルール等を全面修正。 ・ より適切な表現への見直しや誤記の訂正等といった軽微な修正。
		1.4 用語の定義	・ 「SaaS 型の電子カルテシステム等」を追加。 ・ J-FAGY コードの参照先 URL を変更。
		2.1 提供するサービス	・ 図 1.「電子カルテ情報共有サービスの全体像」を更新。 ・ 「患者サマリー閲覧サービス」を追加。
		2.4 原則	・ RESTful API に関する記述を削除。
		3.2 機能	・ 機能 3「Identifier の付与」の付番ルールを変更。 ・ 機能 5「未告知・未提供、長期保存フラグ」の対象範囲を「文書情報・6 情報」から「6 情報」に修正。 ・ 機能 6「標準マスタへのコーディング」の記述に標準マスタのバージョンを記載する旨を追記。 ・ 機能 7「同意取得情報の付与」に健診文書に関する内容を追加。 ・ 機能 8「キー画像等の添付」の実装方法を変更。 ・ 機能 9「帳票レイアウト PDF」の実装方法を変更。 ・ 機能 10「電子署名の付与」のフォーマット形式を ES-XL から ES-A に変更。 ・ 機能 12「バリデーションチェック」の実施方法を変更。記録条件仕様ファイルバリデータのソースコード公開の旨を追記。 ・ 機能 13「アップロード」について、無害化処理対応の実装方法を追記。 ・ 機能 17「ダウンロード」、機能 19「表示(6 情報、健診文書)」の、取得できるデータ形式に「FHIR 構造化された JSON 形式」を追加。 ・ 機能 19「表示(6 情報、健診文書)」の中央側における集約処理についての記述を削除。6 情報一覧の帳票サンプルイメージを更新。 ・ 機能 21「標準マスタ取得・管理」について、最新版

			のマスタに加え、指定したバージョンの標準マスタも取得可能な旨を追記。
		3.4 外部 インター フェイス	大規模な病院等について、WebAPI 通信方式を採用することを推奨する旨を追記。
		3.5 シス テム構成	- カードレス署名の実装について追記。 - FHIR 変換等の専用サーバーについて必ずしも導入する必要がない旨を追記。併せて、ハードウェア構成の検討に係る補足を追記。 - ネットワーク構成に、セキュリティの観点からルータに関する留意事項等を追記。
		4.4 テス ト・モデ ル事業	モデル事業の実施予定期間を修正。
		5.1 文 書・デー タ・ソフ トウェア	提供する文書・データ・ソフトウェア一覧に「記録条件仕様ファイルバリデータマニュアル」を追記。

目次

1. はじめに	5
1.1 本書の趣旨	5
1.2 本書の前提	5
1.3 本書の構成	6
1.4 用語の定義	8
2. 電子カルテ情報共有サービスの全体像	13
2.1 提供するサービス	13
2.2 取り扱う情報	15
2.3 設計思想	23
2.4 原則	24
3. 電子カルテ情報共有サービス導入に伴う医療機関等における変更点	32
3.1 業務	32
3.2 機能	39
3.3 画面	66
3.4 外部インターフェイス	68
3.5 システム構成	69
3.6 セキュリティ対策	77
4. 電子カルテ共有サービス導入に向けた医療機関等の作業	80
4.1 機能改修	81
4.2 環境設定	81
4.3 運用見直し	82
4.4 テスト・モデル事業	82
5. 医療機関等へ提供する情報等	83
5.1 文書・データ・ソフトウェア	83
5.2 説明会等	84

1. はじめに

1.1 本書の趣旨

電子カルテ情報共有サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書（以下、「本書」という。）は、医療機関等が電子カルテ情報共有サービスを導入するにあたり、医療機関等システムの開発ベンダ（以下、「システムベンダ」という。）に以下を理解いただくことを目的としています。

- ・ 【2章】 電子カルテ情報共有サービスの全体像
- ・ 【3章】 電子カルテ情報共有サービス導入に伴う医療機関等における変更点
- ・ 【4章】 電子カルテ情報共有サービス導入に向けた医療機関等の作業
- ・ 【5章】 医療機関等へ提供する情報等

医療機関等が電子カルテ情報共有サービスを導入するに当たってはシステムベンダの協力が不可欠であるため、本書の内容を十分に理解した上で対応いただくようお願いいたします。

1.2 本書の前提

電子カルテ情報共有サービスの導入にあたっては、既にオンライン資格確認等システムを実装していることが前提となります。また、例えば、本サービスに必要な機能の一つである電子署名の実装方式については、既にサービスインしている電子処方箋管理サービスと一部解説内容が重複しています。

そしてこれらの前提内容や重複内容については、既にオンライン資格確認等システムや電子処方箋管理サービスの技術解説書より情報公開されています。

そのため本書では、本サービス特有の内容に焦点を当ててご理解いただきやすくするために、このような内容については、可能な限り記載を省略し、必要に応じて該当資料を参照いただく構成にしています。

1.3 本書の構成

本書は、本紙、別紙及びインターネット上に公開している関連文書で構成します。本紙や別紙、関連文書の一覧を「表 1. 本書の構成」に示します。

表 1. 本書の構成

分類	資料名	概要
本紙	電子カルテ情報共有サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書	電子カルテ情報共有サービスを導入する医療機関等のシステムベンダに対し、実装機能等を解説する文書。
別紙	セキュリティアセスメントに基づいたセキュリティ対策例	医療機関等においてセキュリティ対策を検討する際の参考として、セキュリティアセスメント結果に基づいたセキュリティ対策例。
関連	健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様	健康診断結果報告書の内容を HL7 FHIR に基づいた形式で電子的に記述するための厚生労働省標準規格。 【参照先：日本医療情報学会ホームページ_医療情報の標準化に関する情報・資料など】 ※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。
関連	診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様	診療情報提供書の内容を HL7 FHIR に基づいた形式で電子的に記述するための厚生労働省標準規格。 【参照先：日本 HL7 協会ホームページ_制定済標準規格】 ※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。
関連	退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様	退院時サマリーの内容を HL7 FHIR に基づいた形式で電子的に記述するための厚生労働省標準規格。 【参照先：日本 HL7 協会ホームページ_制定済標準規格】 ※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。
関連	電子カルテ情報共有サービス FHIR 実装ガイド JP-CLINS (Clinical Information Sharing Implementation Guide)	「3 文書 6 情報」で使用される FHIR リソースについてのプロファイルを定義する実装ガイド。また、6 情報を「電子カルテ情報共有サービス」に送信する際の Bundle 仕様や、送信した情報を同定するための識別子に関する仕様も定めている。

分類	資料名	概要
		【参照先：医療機関等 ONS および医療機関等ポータルサイト】 ※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。
関連	オンライン資格確認等システムの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書	オンライン資格確認等システムを導入する医療機関等のシステムベンダに対し、実装機能等を解説する文書。 【参照先：厚生労働省ホームページ_オンライン資格確認の導入について（医療機関・薬局、システムベンダ向け）】 ※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。
関連	電子処方箋管理サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書	電子処方箋管理サービスを導入する医療機関等のシステムベンダに対し、実装機能等を解説する文書。 【参照先：厚生労働省ホームページ_電子処方箋（システムベンダ向け）】 ※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。
関連	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0 版	- 医療情報システムの安全管理や、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（平成 16 年法律第 149 号。以下「e-文書法」という。）等の法令等への適切な対応を行うため、技術的及び運用管理上の観点から所要の対策を示した文書。 【参照先：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版（令和 5 年 5 月）】 ※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。

1.4 用語の定義

本書で扱う用語を、「表 2. 用語の定義」に示します。

表 2. 用語の定義

用語	内容
関係機関・関係者	
医師等	医療機関等の職員で、電子カルテ情報共有サービスを利用するエンドユーザの総称。
医療機関等	電子カルテ情報共有サービスを利用する施設の総称。 本サービスでは保険診療を提供する施設を対象としている。
医療保険者等	医療保険の被保険者や加入事務所に対して健康保険サービスを提供する主体。
国民等	日本国籍を持つ者及び在留資格が認められている外国人のうち、マイナンバーを保持する者の総称。
支払基金	社会保険診療報酬支払基金の略称。健康保険制度における診療報酬等の審査支払について、医療保険者等の委託を受けて審査支払を行う専門機関。
国保中央会	国民健康保険中央会の略称。全国 47 都道府県に設置されている国民健康保険団体連合会を会員とし、内閣府から公益認定を受けた国民健康保険の団体。
システムベンダ	医療機関等システム（電子カルテシステム、レセプトコンピュータ/医事会計システム、文書作成システム、地域連携システム、検査システム、健診システム等）の開発ベンダの総称。
MEDIS	正式名称は「一般財団法人 医療情報システム開発センター」。HPKI 電子署名の運営や、病名コード、医薬品コード、臨床検査コード等のマスタ標準化推進事業等を展開。
関係システム	
医療機関等システム/ 電子カルテシステム等	「医療機関等システム」は、医療機関等に導入されているシステム（電子カルテシステム、レセプトコンピュータ/医事会計システム、文書作成システム、地域連携システム、検査システム、健診システム等）の総称。 そのうち、電子カルテ情報共有サービス及びオンライン資格確認等システムに対して、直接データの登録及びレスポンス要求するシステムを「電子カルテシステム等」という。 ※例えば、健診システムで発生したデータを電子カルテシステムに連携し、電子カルテシステムから電子カルテ情報共有サービス

用語	内容
	にデータ登録を行う場合、健診システムは「電子カルテシステム等」に含まない。
SaaS 型の電子カルテシステム等	電子カルテシステム等のソフトウェアをインターネット経由で利用できるサービス。SaaS は「Software as a Service」の略語。
オンライン資格確認等システム	オンライン資格確認システム、医療情報閲覧機能（薬剤情報管理システム、診療情報管理システム、特定健診情報管理システム、医療費情報管理システム）、レセプト振替システム、マイナ在宅受付 Web サービスの総称。 【参照先：厚生労働省ホームページ_オンライン資格確認の導入について（医療機関・薬局、システムベンダ向け）】
オンライン資格確認システム	保険医療機関・保険薬局や医療保険者等を、オンライン資格確認ネットワーク回線で結び、医療機関等からの照会を受けて、患者の保険資格情報等を提供する仕組み。
電子処方箋管理サービス	オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能。 【参照先：厚生労働省ホームページ_電子処方箋】
マイナポータル	行政機関が保有する自分の特定個人情報の内容（あなたの情報）やそのやり取りの記録（やりとり履歴）、自分へのお知らせ通知などを、パソコンや携帯端末を利用して閲覧することができる Web サービス。
ソフトウェア・ハードウェア・ネットワーク	
資格確認端末	医療機関から、オンライン資格確認ネットワークを経由して、オンライン資格確認等システムや電子カルテ情報共有サービス等に接続するために使用される専用端末。
オンライン資格確認等連携ソフト	支払基金が提供するアプリケーションソフトで、被保険者番号を利用した資格確認、照会番号の登録、診療・薬剤情報・特定健診等情報の取得、電子処方箋管理サービスと電子処方箋ファイルや調剤情報提供ファイル等の各種ファイルのやり取りを行うために使用される。電子カルテ情報共有サービスにおいては、3 文書 6 情報のやりとりを行うために使用する。別名「連携アプリケーション」。
FHIR データ変換等アプリケーション	電子カルテシステム等から出力した医療情報に対して、電子カルテ情報共有サービスの要件に沿った情報を付与し、FHIR 規格のフォーマットへの変換及び標準マスタにコーディングの上、登録

用語	内容
	時のバリデーションチェック等が可能な機能を搭載したアプリケーションの総称。
署名・署名検証用アプリケーション	電子署名及び署名検証の機能を実現するためのアプリケーションの総称。
顔認証付きカードリーダー	患者が、自身のマイナンバーカードの写真データを用いた顔認証、医療機関での文書情報発行形態の選択、紹介先医療機関等での対象の文書情報選択などを行うことができるカードリーダー。
オンライン資格確認ネットワーク	オンライン資格確認等システムと資格確認端末が接続する既存のネットワーク。本書では「オンライン請求ネットワーク」と同一のものとして記載。
情報提供サイト	
医療機関等 ONS	システムベンダ向けにオンライン資格確認システム、電子処方箋管理サービス等の導入に係る情報提供することを目的としたサイト。一般公開は行っていない。 【参照先： 医療機関等 ONS(ベンダ向けサイト) 】
医療機関等ポータルサイト	医療機関等向けにオンライン資格確認システム、電子処方箋管理サービス等の導入に係る情報提供や利用申請・補助申請を受け付けることを目的としたサイト。一般公開されている。 【参照先： 医療機関等向け総合ポータルサイトホームページ 】
情報・データ	
3 文書	診療情報提供書、退院時サマリー、健診文書の 3 文書を指す総称。
文書情報	診療情報提供書及び退院時サマリートの 2 文書を指す総称。
健診文書	以下種別の健康診断結果報告書を指す総称。 ・ 特定健康診査（特定健診） ・ 事業主健診（一般定期健康診断） ・ 後期高齢者健診 ・ 学校職員健診 ・ 任意健診（人間ドック等）
6 情報	傷病名、感染症、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査（救急・生活習慣病）、診療情報提供書及び退院時サマリーに記載された処方箋の 6 種類の情報を指す総称。
5 情報	傷病名、感染症、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査（救急・生活習慣病）の 5 種類の情報を指す総称。
キー画像	医師等が診療目的で参照するための代表的な医用画像情報。本サービスにおいては、DICOM 形式の医用画像専用フォーマット（いわゆる生データ）ではなく、PNG・JPEG・TIFF のファイル形式に圧縮・変換したデータを指す。

用語	内容
被保険者番号 (個人単位被保険者番号)	医療保険制度において、保険者内で個人を一意に識別する番号。従来利用されてきた被保険者証記号、被保険者証番号と枝番(2桁)を組み合わせることで被保険者番号とする。
標準化規格	
FHIR	HL7-FHIR(Fast-Healthcare-Interoperability-Resources)の略称。HL7-International によって作成された医療情報交換の次世代標準フレームワーク。 電子カルテ情報共有サービスで取り扱う情報のデータフォーマットは、この規格に準拠する。
FHIR 記述仕様/実装ガイド (Implementation Guide)	各種医療情報・文書を FHIR に基づいた形式で電子的に記述するために FHIR リソース等のプロファイルを定義する実装ガイド。バリデーションチェックするためのルールについても記載されている。
ローカルコード/ハウスコード	施設ごとに独自に利用しているコード。
標準マスタ	電子カルテ情報共有サービスに登録する 6 情報に対して要件として指定するコード。
ICD10 対応標準病名マスタ	電子化レセプトや電子カルテの傷病名欄に登録される病名用語とそのコードを収載したマスタ。厚生労働省標準規格(HS005)に認定されている。 【参照先： 一般財団法人医療情報システム開発センターホームページ_MEDIS 標準マスタ 】
JLAC10 コード/JLAC11 コード	臨床検査項目分類コード。臨床検査項目分類コード第 10 版を JLAC10、臨床検査項目分類コード第 11 版を JLAC11 と呼称される。なお、MEDIS が公開している JLAC10 を活用した臨床検査マスタは厚生労働省標準規格(HS014)に認定されている。また、公開した臨床検査項目について、市販されている体外診断用医薬品(一部、検体検査用医療機器)に対照させた JLAC10/11 コードが収載された「臨床検査項目基本コードセット」についても MEDIS から公開されている。 【参照先： 一般社団法人日本臨床検査医学会ホームページ_臨床検査項目分類コード 】 【参照先： 一般財団法人医療情報システム開発センターホームページ_臨床検査マスタ 】
J-FAGY コード	医薬品以外のアレルゲンにコードをアサインして策定したアレルゲン用語集マスタ。 【参照先： アレルギー・不耐症に関連するアレルゲン値セット 】

用語	内容
YJ コード	薬価基準収載品目すべてに対してユニークなコードを設定している、個別医薬品コード。 【参照先：株式会社医薬情報研究所ホームページ】
一般名処方マスタ	処方箋に記載する一般名処方の標準的な記載を収載したマスタ。処方箋を交付することで、一般名処方加算を算定できる。 【参照先：厚生労働省ホームページ_医療保険が適用される医薬品について】
電子処方箋管理サービスの処方箋情報等を記録するための用法マスタ	電子処方箋管理サービスの処方箋情報（CSV 形式）等を記録するための用法マスタ（医療機関等における用法マスタ）。 【参照先：厚生労働省ホームページ_電子処方箋】

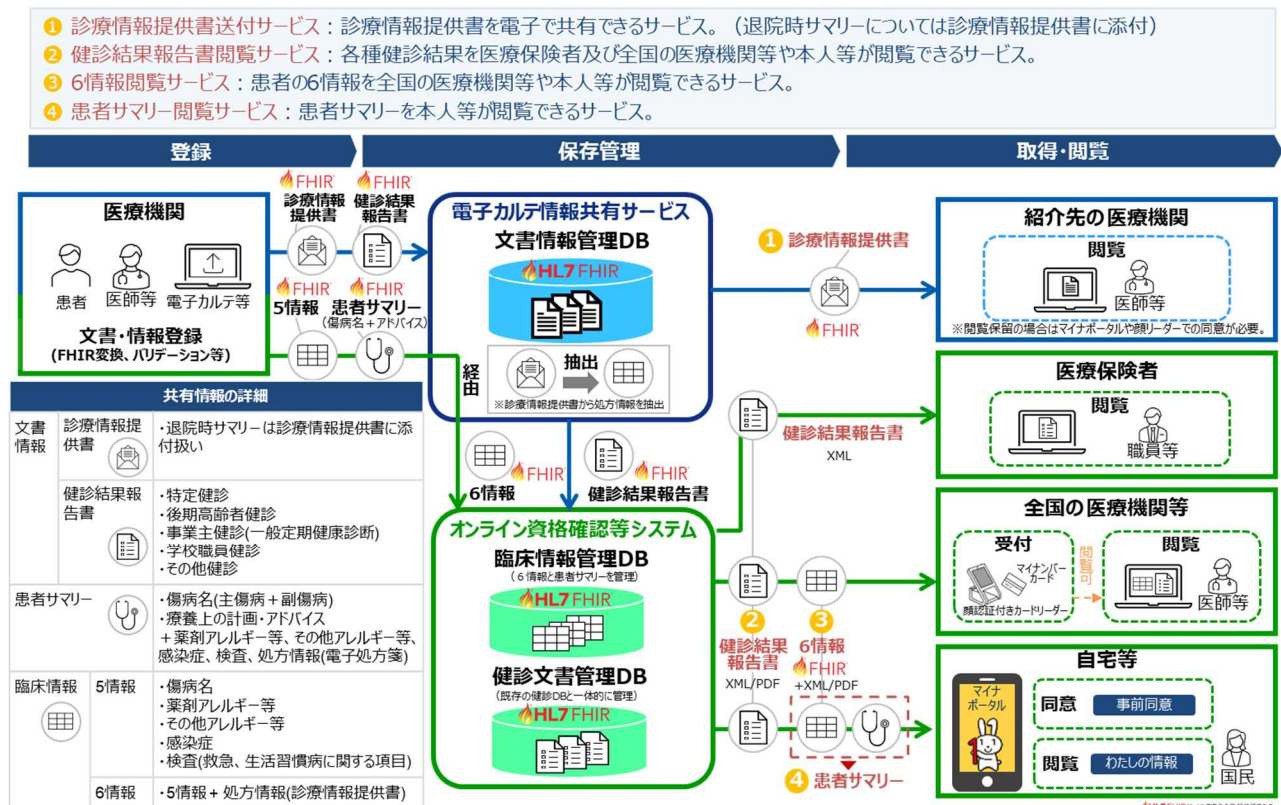
2. 電子カルテ情報共有サービスの全体像

2.1 提供するサービス

電子カルテ情報共有サービスが提供するサービスは以下の通りです。

まず、診療情報提供書（退院時サマリー）を医療機関等が電子上で送受信できます。また、健康診断結果報告書を実施主体（医療保険者等）や全国の医療機関等に共有することができる仕組みです。さらに、オンライン資格確認等システムと連携することにより、本人の同意のもとで、電子カルテ情報（傷病名、感染症、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査情報、処方情報）及び健康診断結果報告書を全国の医療機関等で取得・閲覧可能となることや、国民等がマイナポータル上で確認できます。

図 1. 電子カルテ情報共有サービスの全体像



なお、本サービスは、全ての被保険者及び被扶養者を対象にしており（医療扶助における被保護者含む）、24 時間 365 日利用可能です。

以下に、4つのサービス内容についての概要を示します。

(1)文書送付サービス

従来、医療機関等が紙やFAXでやり取りしていた診療情報提供書や退院時サマリーを、医療機関等の間で電子的に送受信することができます。紹介状の印刷やFAX送付の手間の削減や、閲覧の際のデータ化の手間も削減でき、従来よりもタイムリーに閲覧可能になります。また、診療情報の確認時間が削減でき、診療の質の向上に貢献することができます。

(2)健診文書閲覧サービス

医療機関から各種健診文書を電子カルテ情報共有サービス経由で、オンライン資格確認等システムに登録し、健診種別ごとの直近の結果を全国の医療機関や医療保険者等、健診の受診者本人が取得・閲覧できます。これにより、医療機関ではより迅速に多くの健診結果を閲覧することが可能になり、より質の高い安全な医療の提供が可能となります。また、医療保険者の健診取得率向上や保健事業への活用が見込めます。

(3)6 情報閲覧サービス

6 情報（傷病名・薬剤アレルギー等・その他アレルギー等・感染症・検査・処方）を全国の医療機関等や患者本人が取得・閲覧することができます。問診や患者の自己申告と比べ、正確な情報を即座に得ることができるため、迅速な受け入れ判断や、より質の高い診察、処方、服薬指導をすることが可能になります。また、将来的には、他サービス（Web 問診サービスといった各医療機関等で独自に提供しているサービス等）との連携による医療機関内の業務効率化や、閲覧できる情報の拡充による他施設との連携の加速化も見込めます。

(4) 患者サマリー閲覧サービス

医師がこれまで紙などで患者に情報共有していた治療上のアドバイスを電子的に共有する仕組みです。各医療機関の療養計画書を電子カルテ情報共有サービスに登録することで、「療養計画書」と「6 情報」の組み合わせによって整理された患者サマリー(Patient Summary)を、マイナポータル上で国民等にわかりやすく情報提供されます。これにより、国民等が自分の病態を把握し、医師から診療時に受けたアドバイスを再確認することができる他、他院への受診時や救急搬送時に医療者に対して情報共有することが可能になります。なお、患者サマリーはあくまで患者に共有するためのものであり医療機関が直接取得・閲覧することはできませんが、患者の了解のもと、患者が自身のマイナポータルの画面の患者サマリーを医師に見せることは妨げません。なお、患者サマリー閲覧サービスに係る技術解説については、別に示すため、本書では取り扱いません。

2.2 取り扱う情報

(1)原則

電子カルテ情報共有サービスで取り扱う情報は、医療保険適用の診療等で生じたものを原則とします。ただし、電子カルテシステム等の仕様上、労災、自由診療、自賠責等、医療保険適用外の診療時に生じた情報と、医療保険適用の診療時に生じた情報との区別が難しい場合、有効な被保険者番号等が付与されていれば、電子カルテ情報共有サービスへの登録は可能です。

また、本サービスでは、医療機関等で診療・検査したことにより、記録された情報を対象とすることを原則としているため、患者が問診票等で記載した、自己申告による情報は、登録の対象外としています。

(2)3 文書の概要

① 診療情報提供書

電子カルテ情報共有サービスで取り扱う診療情報提供書は、別の保険医療機関に対して、患者紹介や退院患者紹介を目的に情報提供することを前提としています。

一方、返書については、現行の医療機関の運用実態として、診療情報を伴わない、いわゆる返事のための記載となっているケースもあることから、当面の間は、本サービスの対象外となります。但し、紹介先医療機関が、紹介元医療機関に対して、診療情報提供書を返書として送付することについては本サービスを利用いただいて差し支えありません。

また、本サービスでは、診療報酬の別紙様式 11(保険医療機関等への診療情報提供)の用途に沿った診療情報提供書のやり取りに対応しているため、その他の様式の診療情報提供書に関しては対象外となります。

表 3. 診療情報提供書の対象様式

診療情報提供書の様式		本サービスの対象
様式 11	保険医療機関等への診療情報提供書	対象
様式 12	市町村への情報提供に用いる診療情報提供書	対象外
様式 12 の 2	市町村への情報提供に使用/患者が 18 歳以下の場合	対象外
様式 12 の 3	市町村への情報提供に使用/患者が子供の養育者の場合	対象外
様式 12 の 4	指定居宅介護支援事業者等への情報提供に使用	対象外
様式 13	介護老人保健施設・介護医療院への情報提供に使用	対象外
様式 14	学校等への情報提供に使用	対象外
様式 14 の 2	保育所等への情報提供に使用	対象外
様式 14 の 3	学校等への情報提供に使用	対象外

なお、診療情報提供書等の文書情報は、紹介先医療機関が未取得の状態であれば最大 180 日間電子カルテ情報共有サービス上に保存されますが、紹介先医療機関が一度取得した場合はその時点から 7 日間に限り再取得可能となりますので、ご注意ください。

② 退院時サマリー

電子カルテ情報共有サービスにおける退院時サマリーの位置づけは、入院患者の退院に際して、関与する他の医療機関等との間で効率的に情報を共有することで、当該患者の診察、治療、ケアを適切に連携・継承できることを目的としています。

そのため、本サービスでは、文書送付サービスの利用時に、退院時サマリーを診療情報提供書の添付文書として取り扱うことができるものとします。なお、退院時サマリー単独での送付はできないことにご留意ください。

③ 健診文書

電子カルテ情報共有サービスで取り扱う健診文書の種別は、以下の通りです。なお、健診文書は登録後 5 年間保存されます。

表 4. 健診文書の対象種別

健(検)診種別	本サービスの対象
特定健康診査（特定健診）	対象
後期高齢者医療健康診査（後期高齢者健診）	対象
事業主健診（一般定期健康診断）	対象
学校保健安全法、及び労働安全衛生法に基づく職員健診	対象
人間ドック等のその他健診	対象
健康増進法に基づき自治体が制度として実施する検診	
胃がん検診	対象外
肺がん検診	対象外
大腸がん検診	対象外
乳がん検診	対象外
子宮頸がん検診	対象外
肝炎ウイルス検診	対象外
骨粗しょう症検診	対象外
歯周疾患検診	対象外
母子保健法に基づき自治体が制度として実施する健診	
妊婦健診	対象外
乳幼児健診	対象外

電子カルテ情報共有サービスで取り扱うことのできる健診項目は、特定健診、事業主健診(一般定期健康診断)、学校健診(職員健診)で規定される制度上の必須項目(特定健診は詳細な健診項目を含む)に限定されますのでご注意ください。各法律が規定する項目の詳細については、各健診で示されている資料等をご確認ください。

特定健診を集合契約で実施している場合、既存の運用では、健診機関は代行機関(支払基金・国保連)に対して、健診情報と併せて決済情報も提出していますが、本サービスでは、決済情報の取り扱いは行いません。

(3)6 情報の概要

電子カルテ情報共有サービスで取り扱う 6 情報の概要は、以下の通りです。なお、本サービスで取り扱う情報は、医療機関における診療や検査等を通じて確認できた情報を原則としており、患者が自己申告した情報は本サービスの対象外となりますのでご注意ください。

表 5. 6 情報の概要

概要	登録対象	通常の 保存期間	長期保存 フラグ ※補 10	未告知 ・ 未提供 フラグ ※補 11	文書抽出 対象
傷病名	診断をつけた傷病名	本サービス登録 日から 5 年間	対象	対象	—
感染症	以下の分析物に関する検査結果※補 1 ・ 梅毒 STS ・ 梅毒 TP ・ HBs ・ HCV ・ HIV	本サービス登録 日から 5 年間	対象	—	
薬 剤 ア レ ル ギ ー 等	診断をつけた、薬剤アレルギー等(医薬品、生物学的製剤) ※補 2	本サービス登録 日から 5 年間	対象	—	
そ の 他 ア レ ル ギ ー 等	診断をつけた、薬剤以外 のアレルギー等(食品・飲料、環境等) ※補 3	本サービス登録 日から 5 年間	対象	—	
検査(救急・ 生 活 習 慣 病)	救急・生活習慣病に関わる 43 項目(※補 4)の検体 検査結果(※補 5) (中間報告含む ※補 6)	本サービス登録 日から 1 年間も しくは 直近 3 回分 ※補 8	—	—	
処方	文書情報から抽出した処方 情報のみ取り扱い ※補 7	文書情報の本サ ービス登録後か ら 100 日間もし くは直近 3 回分 ※補 9	—	—	診：有 退：有 健：無

診：診療情報提供書、退：退院時サマリー、健：健診文書

※補1 感染症5項目について

電子カルテ情報共有サービスにおける感染症情報の対象となる5項目は以下の通りです。なお、項目は今後の検討により随時見直される可能性があるため、柔軟に医療機関が拡張可能な仕様とし、追加のシステム改修が発生しないようにご留意ください。

表6. 感染症情報の対象となる5項目

対象項目	救急時に有用な項目
免疫学的検査	
1.梅毒STS	○
2.梅毒TP	○
3.HBs(B型肝炎)	○
4.HCV(C型肝炎)	○
3.HIV	○
項目数	5

※ 各データセットにおいて「○：必要」とされているものを記載。

※補2 薬剤アレルギー等の定義について

電子カルテ情報共有サービスにおける薬剤アレルギー等については、患者特有のアレルギー情報について記載することとし、病名禁忌や妊娠等の状態による禁忌は取り扱わないものとします。例えば、過去にアレルギー反応があった医薬品や生物学的製剤、アレルギー以外の機序による医薬品や生物学的製剤への不耐症などが該当します。そのため、一般的に、医療用医薬品の添付文書の中で、対象の患者に対して当該医薬品の使用を禁ずることを「禁忌」として記載・呼称されていますが、それらを一律登録対象とするものではないことにご留意ください。

※補3 薬剤アレルギー等とその他アレルギー等との違いについて

その他アレルギー等は、薬剤アレルギー等に該当するもの以外が該当します。例えば、食品・飲料、環境に関するアレルギーやアレルギー以外の機序による食品・飲料、環境への不耐症なども対象となります。

なお、薬剤アレルギー等とその他アレルギー等それぞれに「等」をつけているのは、必ずしもアレルギーの作用機序で生じない不耐症に関しても取り扱うことを示すためです。

表 7. 薬剤アレルギー等とその他アレルギー等の AllergyIntolerance リソースにおける識別方法

識別	category 要素	備考
薬剤アレルギー等情報	・ medication ・ biologic	薬剤は medication で入れる (biologic は別途検討するため当面使用しない)
その他アレルギー等情報	・ food ・ environment ・ 値なし(要素なし)	—

※補 4 検体検査 43 項目について

電子カルテ情報共有サービスにおける検査情報(救急、生活習慣病)の対象となる 43 項目 (以下「指定 43 項目」という。)は以下の通りです。なお、項目は今後の検討により随時見直される可能性があるため、柔軟に医療機関が拡張可能な仕様とし、追加のシステム改修が発生しないようにご注意ください。

表 8. 検査情報(救急、生活習慣病)の対象となる 43 項目

対象項目	生活習慣病関連の項目	救急時に有用な項目	(参考)特定健診項目
生化学的検査			
1.総蛋白 (TP)	○	○	
2.アルブミン	○	○	
3.クレアチンキナーゼ (CK)		○	
4.AST (GOT)	○	○	○
5.ALT (GPT)	○	○	○
6.LD (LDH)		○	
7.アルカリフォスファターゼ (ALP)		○	
8.γ-GTP (GGT)	○	○	○
9.コリンエステラーゼ (ChE)		○	
10.アミラーゼ (AMY)		○	
11.クレアチニン (Cre)	○	○	●
12.シスタチンC	○		
13.尿酸 (UA)	○		
14.尿素窒素 (BUN)	○	○	
15.グルコース (血糖)	○	○	○
16.HbA1c (NGSP)	○	○	○
17.中性脂肪 (TG)	○		○
18.総コレステロール (T-CHO)	○		
19.HDL-コレステロール (HDL-C)	○		○
20.LDL-コレステロール (LDL-C)	○		○
21.ナトリウム (Na)		○	
22.カリウム (K)	○	○	
23.クロール (Cl)		○	
24.カルシウム (Ca)		○	
25.総ビリルビン (T-Bil)		○	
26.直接ビリルビン (D-Bil)		○	
血液学的検査			
27.血算-白血球数		○	
28.血算-赤血球数		○	●
29.血算-ヘモグロビン	○	○	●
30.血算-血小板数		○	
31.活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)		○	
32.プロトロンビン時間		○	
33.Dダイマー (DD)		○	
尿検査			
34.尿蛋白	○		○
35.尿糖	○		○
36.尿潜血	○		
37.蛋白/クレアチニン比 (P/C比)	○		
38.アルブミン/クレアチニン比 (A/C比)	○		
内分泌学的検査			
39.脳性Na利尿ペプチド (BNP)		○	
40.ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント (NT-proBNP)		○	
免疫学的検査			
41.C反応性蛋白 (CRP)		○	
42.血液型 - ABO		○	
43.血液型 - Rh		○	
項目数	22	32	

※ 各データセットにおいて「○」: 必要、「●」: 医師の判断に基づいて実施とされているものを記載。

※補 5 検査結果の基準値範囲について

検査結果を数量で記述する場合、試薬・検査機器、測定方法、性差や学会のガイドライン等の違いによって基準値範囲が異なる(例えば、HbA1cの場合、HPLC法、酵素法、免疫凝集比濁法などの違いで、値に差異が出る)場合があるため、検査値の基準値範囲は Observation リソースの referenceRange(基準値範囲)に登録いただく必要があります。また、検査値の単位について

も、必須入力となります。

※補 6 中間報告(分析途中)時点の検査結果の取り扱いについて

電子カルテ情報共有サービスでは、中間報告(分析途中)時点の検査結果も登録対象とします。検査情報はオーダ単位で登録しますので、最終報告(確定時)が出た際には、中間報告(分析途中)の登録データと同じ identifier を最終報告(確定時)の登録データに設定したうえで、本サービスに更新要求を行ってください。更新要求を受けた電子カルテ情報共有サービス側で、中間報告(分析途中)時の登録データを削除し、最終報告(確定時)のデータに置き換えます。

※補 7 処方情報の取り扱いについて

処方情報については、既に稼働している電子処方箋管理サービスで、データ登録がなされているため、本サービスでは処方情報単体の登録は不要とし、診療情報提供書および退院時サマリーから抽出される処方情報のみを取り扱うこととしています。よって、電子カルテシステム等から直接登録するのは処方を除く 5 情報となることにご留意ください。

※補 8 検査情報の保存期間について

「1 年間分もしくは直近 3 回分」とは、「電子カルテ情報共有サービスへの登録日について、直近 3 回分の情報については期間に関わらず、保存されること。直近 4 回目より過去の情報については登録から 1 年間を経過したタイミングで自動削除されること」を指します。

※補 9 処方情報の保存期間について

「100 日間分もしくは直近 3 回分」とは、「電子カルテ情報共有サービスへの登録日について、直近 3 回分の情報については期間に関わらず、保存されること。直近 4 回目より過去の情報については登録から 100 日間を経過したタイミングで自動削除されること」を指します。

※補 10 長期保存フラグについて

傷病名、感染症、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等については、通常の保存期間を 5 年間としておりますが、長期の保存によって患者の利益となる有用な情報(生涯患う可能性の高い「遺伝性疾患」や「慢性疾患」等)については、長期保存フラグを付与することで、長期間オンライン資格確認等システム上で保存できるようにします。なお、長期保存の可否については、医師等の判断を伴うことを前提とするため、デフォルト設定等で、無作為に付与されることのないような仕様で構築してください。長期保存の具体期間については、別途[医療機関等 ONS](#) や [医療機関等ポータルサイト](#)で周知します。

※補 11 未告知・未提供フラグについて

傷病名については、必要に応じて「未告知フラグ」や「未提供フラグ」を付与いただく必要があります。

<未告知フラグについて>

電子カルテシステム等に登録済みの傷病名ではあるものの、医師等がその病気の説明をまだ患者本人に対して十分に説明していない段階であり、この傷病名情報を患者に提供する際には特別の配慮を必要とするものについては、「未告知フラグ」を付与する必要があります。なお、未告知フラグがついた傷病名については、全国の医療機関等が取得・閲覧する際には、傷病名称に未告知である旨も併せて表示させます。一方で、患者本人がマイナポータルで閲覧する場合には、未告知フラグがついた傷病名については、表示されない(未告知傷病名の存在があることも表示しない)ように制御を行います。

<未提供フラグについて>

電子カルテシステム等に登録済みの傷病名ではあるものの、共有が適さないと医師が判断するものについては、「未提供フラグ」を付与する必要があります。本フラグが付与された傷病名については、本サービスに登録されても全国の医療機関等、患者本人ともに閲覧不可となるよう制御を行います。

表 9. 未告知・未提供フラグの制御対象

未告知フラグ	未提供フラグ	全国の医療機関等	患者本人
あり	あり	閲覧不可	閲覧不可
なし	あり	閲覧不可	閲覧不可
あり	なし	閲覧可(未告知である旨も併せて表示)	閲覧不可
なし	なし	閲覧可	閲覧可

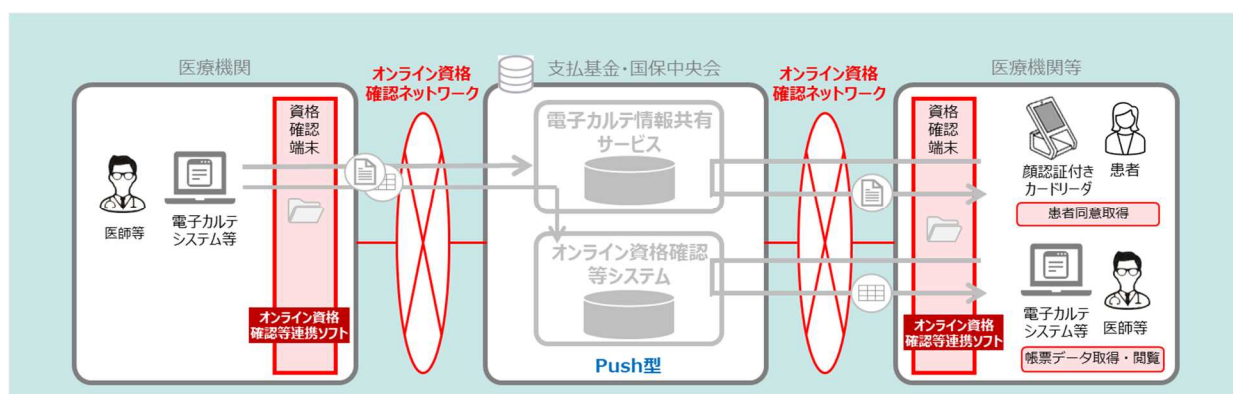
2.3 設計思想

電子カルテ情報共有サービスは、既存のオンライン資格確認等システムを最大限に活用した仕組みとなっています。そのため、電子カルテ情報共有サービスの利用にあたっては、オンライン資格確認システムの導入が前提となります。また、電子カルテ情報共有サービスのシステム構成としては、医療機関側の負担を軽減させる観点から、3文書6情報を各医療機関等から電子カルテ情報共有サービスに対して送信し、その3文書6情報を基盤側で保持する、「Push型」を採用しています。

オンライン資格確認の仕組みを活用したポイントは主に以下の4点となります。

- ・ 資格確認端末とオンライン資格確認等連携ソフトを活用したデータ連携(※従来通り、Web API 方式による実装も可能。)
- ・ オンライン資格確認ネットワークを介したシステム接続
- ・ オンライン資格確認等システムの医療情報閲覧機能を活用した6情報、健診文書の取得・閲覧
- ・ 顔認証付きカードリーダーを活用した患者同意取得

図 2. 電子カルテ情報共有サービスの設計思想イメージ



2.4 原則

電子カルテ情報共有サービスを導入するにあたっては、以下 3 つの原則に準拠する必要があります。

(1) FHIR への準拠

FHIR では、ドキュメントの目次構成、そのパーツに該当するリソース種別、より詳細のデータフォーマット、標準マスタ等の利用ルール等を規定することによって、電子カルテ情報等の標準化を実現させる仕組みとなっています。

これにより、例えば、各種リソースの組み合わせやリソース同士の紐づけを定義しておくことで、診療情報提供書や退院時サマリーといった型にはめにくい複雑な文書情報についても、精緻に表現することが可能になります。

図 3. FHIR の構造イメージ



以上の特徴を踏まえ、各医療機関等は、電子カルテ情報共有サービス上で取り扱う医療情報について、指定された FHIR 記述仕様/実装ガイドに準拠したデータモデルで出力し、かつ JSON 形式でデータ生成する必要があります。

3 文書 6 情報に関して、準拠が必要な FHIR 記述仕様/実装ガイドを示します。

表 10. 準拠する FHIR 記述仕様/実装ガイド

情報	FHIR 記述仕様/実装ガイド	厚労省標準規格
健診文書	健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様	該当
診療情報提供書	診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様	該当
退院時サマリー	退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様	該当
6 情報	電子カルテ情報共有サービス FHIR 実装ガイド (参照先: 医療機関等 ONS および 医療機関等ポータルサイト)	—

6 情報で使用する FHIR リソースとそれらに紐づけられる形で利用される代表的な基本情報の FHIR リソースを示します。なお、以下は代表的なものの列挙であり、本サービスで使用するすべてのリソースを網羅的に記載したものではありません。

表 11. 6 情報等と FHIR リソースの対応表

情報	FHIR リソース
傷病名	・ Condition リソース
感染症	・ Observation リソース
薬剤アレルギー等	・ AllergyIntolerance リソース
その他アレルギー等	・ AllergyIntolerance リソース
検査(救急・生活習慣病)	・ Observation リソース ※ 検体材料に関する情報は Specimen リソース
処方	・ MedicationRequest リソース
以下は、上記情報に紐づけられる形で利用される代表的な基本情報	
来院・入院情報	Encounter リソース
オーダー情報	ServiceRequest リソース
患者情報	Patient リソース
医療従事者情報	Practitioner リソース
医療機関等情報	Organization リソース

FHIR 記述仕様/実装ガイドを参照するにあたっての補足知識として、Cardinality(多重度) (下図で「Card.」と記載している箇所) と Flags の一つである Must Support について解説します。これらは、必須入力項目を規定するものです。

図 4. Cardinality (多重度) と Must Support の記載箇所

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Condition	C	0..*	Condition	診療情報における傷病名情報の格納に使用する
id	Σ	0..1	id	このアーティファクトの論理ID
meta	Σ	0..1	meta	リソースに関するメタデータ
extension	Σ	0..*	extension	実装によって定義される追加コンテンツ Slice: Unordered, Open by value:url バージョン固有の識別子 (BaaJon koyū no shikibetsu-shi)
versionId	Σ	0..1	id	このリソースのデータが最後に作成、更新、複写された日時、最終更新日時。YYYY-MM-DDThh:mm:ss.sss+zz:zz 例:2015-02-07T13:28:17.239+09:00
lastUpdated	S Σ	1..1	instant	「リソースがどこから来たかを特定する」
source	Σ	0..1	uri	準拠しているプロファイルとして次のURLを指定する。 http://jpfhir.jp/fhir/clins/StructureDefinition/JP_Condition_eCS
profile	S Σ	1..1	canonical(StructureDefinition)	このリソースに適用されたセキュリティラベル Binding: All Security Labels (extensible): 医療プラバイザーおよびセキュリティ分類システムからのセキュリティラベル。
security	Σ	0..*	Coding	このリソースに適用されたセキュリティラベル
Slices for tag	Σ	0..*	Coding	このリソースに適用されたタグ Slice: Unordered, Open by value:\$this Binding: CommonTags (example): 様々なタグを表すコードで、一般的にはワークフローに関連しています。例: 「ジョーンズ博士によるレビューが必要です」。

参照元：電子カルテ情報共有サービス FHIR 実装ガイドの Condition リソース

([医療機関等 ONS](#) および [医療機関等ポータルサイト](#) より参照可能)

Cardinality (多重度) では、「0..1、0..*、1..1、1..*」などと表現されます。左の値は、データ入力すべき要素数の下限を、右の値は、データ入力すべき要素数の上限を示しております。よって、「0..1、0..*」は任意項目、「1..1、1..*」は必須項目となります。なお、Cardinality(多重度)は、要素が存在するか否かだけがバリデーションチェックされるため、その内容が有効な中身かどうかについてを、担保するものではありません。

一方、Must Support では、対象の要素に **S** マークが付与されています。この要素に関する有効な情報を有する場合は、必ず送信しなければならないことを示しておりますので、システム上は、該当する要素を記述して本サービスに登録できるようにしてください。

なお、こちらは有効なデータを要求されるものですが、バリデーションチェックで要素の有無や有効性を識別できるものではありません。それぞれをまとめた内容を以下に示します。

表 12. Cardinality (多重度) と Must Support のまとめ

	MustSupport なし	MustSupport あり
Cardinality (多重度) が任意「0..1、0..*」	このエレメントを送信してもよい。	このデータエレメントに関する有効な情報を有する場合、送信しなければならない。
Cardinality (多重度) が必須「1..1、1..*」	このデータエレメントに関する何かしらの情報を、必ず送信しなければならない。	このデータエレメントに関する有効な情報を、必ず送信しなければならない。

(2)標準マスタの利用

電子カルテ情報共有サービス上で取り扱う 6 情報（文書情報に内包されるものも含む）は、標準マスタを用いて記述する必要があります。

表 13. 6 情報と標準マスタの対応表

情報	標準マスタ
傷病名	■傷病名 ICD10 対応標準病名マスタの『病名管理番号』。 ■傷病名の修飾語 ICD10 対応標準病名マスタの『修飾語管理番号』。
感染症	臨床検査項目基本コードセット内の『JLAC10 コード』、『JLAC11 コード』のいずれか。
薬剤アレルギー等	『YJ コードおよび派生コード※』あるいはテキスト。 ※派生コード：原則 YJ コードで記載するが、薬剤の銘柄を指定できない場合に限り使用するコード（一般名処方マスタに相当）。
その他アレルギー等	『J-FAGY コード※1』あるいはテキスト。
検査 (救急・生活習慣病)	臨床検査項目基本コードセット(生活習慣病関連の項目、救急時に有用な項目)の指定 43 項目に該当する『JLAC10 コード』、『JLAC11 コード』のいずれか。
処方	■医薬品 『YJ コードおよび派生コード※1』。 ※派生コード：原則 YJ コードで記載するが、薬剤の銘柄を指定できない場合に限り使用するコード（一般名処方マスタに相当）。 ■用法 『電子処方箋管理サービスの処方箋情報等を記録するための用法マスタ』を用いる。

薬剤アレルギー等や、その他アレルギー等の標準マスタの付番ルール及び記述ルールは以下の通りです。例えば、ロキソプロフェンナトリウム 60mg錠の場合であれば、コードは、「YCM1149019F1013」となります。

表 14. アレルギーにおけるコードの記述ルール

情報	使用する標準マスタ	コードの記述ルール		備考
		頭3桁 (メタコード※)	4桁目以降	
薬剤アレルギー等	YJコード	YCM	該当するYJコード(12桁)	—
	派生コード	G9M	該当するYJコードの頭9桁	薬剤の銘柄まで指定できない場合などに使用する。
その他アレルギー等	J-FAGYコード	J9FもしくはJ9N	該当するJ-FAGYコード(9桁)	—

※メタコード体系

1 桁目：識別子（Y：YJ コード、J：J-FAGY、G：派生コード）

2 桁目：コード桁数（36 進数）

3 桁目：アレルギー種類（F：食品、M：医薬品、N：非食品）

また、検査情報(救急・生活習慣病)及び感染症情報を J1AC10 コードで記述する場合で、測定法コード（13～15 桁目）が不明な場合は、998（測定法問わず）または 999（その他の測定法）を記述することが可能です。

表 15. 検査におけるコードの特記ルール

コード種別	使用場面
「998:測定法を問わず」	<u>測定方法が分からない</u> 測定法 3 桁のコーディングが正しくできない場合
「999:その他の測定法」	<u>測定方法が規定のものと異なる</u> 掲載されているコードと測定法が異なると考えられる場合

なお、健診文書については、既存の制度上で、各健診項目に該当する J1AC10 コードが規定されている場合、そのコードに準じた付番を行う必要があります。

上記の標準マスタを、FHIR で記述する際には、CodeableConcept というデータ型で登録いただく必要があります。以下に CodeableConcept のデータフォーマット例を示しますのでご参考ください。なお、ここに記載の多重度は、あくまで例示のため、それぞれの要素に必要な多重度については FHIR 記述仕様/実装ガイドをご参照ください。

表 16. CodeableConcept のデータフォーマット例

要素Lv1	要素Lv2	要素Lv3	多重度	型	値	説明
Codeable Concept			1..1	CodeableConcept		
	coding		1..*	Coding		
		system	1..1	uri	"http:...."	コード値のコード体系を識別するURI
		version	1..1	string	"ver.1"	使用したマスタのバージョン
		code	1..1	code	"B0EF"	コード値
		display	1..1	string	"持続腹痛"	コード体系のコードに対応する表示名
	text		1..1	string	"長く続く腹部の痛み"	表現したいコンセプトのテキスト記述

検査情報(救急・生活習慣病)及び感染症情報を JLAB10 コードで記述する場合、JLAB10 コードには「単位」を識別できる情報が入っていないため、検査結果を記述する value の中に、単位コードも併せて記述いただく必要があります。以下に Observation リソースの value(検査結果値)のデータフォーマット例を示しますのでご参考ください。この表の場合、検体検査の検査結果が数値であるため、valueQuantity を選択し、value に測定値、unit に単位コード表示名、必要に応じて UCUM の URI と単位コードを入力いただくことになります。

表 17. value(検査結果値)のデータフォーマット例

要素Lv1	要素Lv2	要素Lv3	要素Lv4	多重度	型	値	説明
value				0..1	String		
	valueQuantity			0..1	Quantity		
		value		1..1	Decimal	100	測定値
		comparator		0..1	Code	"<" "<=" ">=" ">"	実際の値が、value要素値よりも大きい、あるいは小さい場合にその記号を記述
		unit		0..1	String	"mg/dl"	単位コードの表示名
		system		0..1	Uri	"http:...."	単位コードのコード体系。UCUMのURIを指定
		code		0..1	Code	"mg/dL"	単位のコード記述
	valueCodeableConcept			0..1	CodeableConcept		
		coding		0..*	Coding		
			system	1..1	Uri	"http:...."	コード値のコード体系を識別するURI
			code	1..1	Code	"1"	コード値
			display	1..1	String	"(-)"	結果のコードに対応する結果文字列
	valueString			0..1	String	"所見無し"	文字型の検査結果の場合に使用

(3)速やかな登録・取得

電子カルテ情報共有サービスは、標準化された電子カルテ情報を様々なステークホルダー間でタイムリーに共有できる未来を目指しています。また、本サービスでは、救急時の活用も想定していることから、できる限り直近の情報を医師等が確認できるようにすることが重要です。そのため、電子カルテシステム等の改修を行うにあたっては、速やかな情報登録・取得が可能となるよう、検討ください。

一方で、1日あたりの患者数の多い医療機関の場合、診療時間中のネットワーク輻輳が生じてしまうと、通常業務に支障が出る可能性があります。

医療機関等の診療特性や規模を踏まえ、具体的な登録タイミングについては医療機関の判断に委ねるものとしますが、登録期限としては、感染症・検査(救急、生活習慣病)については、「次回診療日中(夜間も可)まで」、傷病名・薬剤アレルギー等・その他アレルギー等については、「診療当日中(夜間も可)」とします。

図 5. 電子カルテ情報共有サービスへの登録タイミング例



また、本サービス利用に伴う、医師等の業務負荷軽減についても併せて検討する必要があります。例えば、患者のカルテ画面を閉じたタイミングで薬剤アレルギー等やその他アレルギー等のプロフィール情報が電子カルテ情報共有サービスに登録処理される仕組みや、検査(救急、生活習慣病)の実施結果が部門システムから電子カルテシステム等に返却されたタイミングで登録処理する仕組みを取り入れていただくことも可能です(※トラブル回避の観点から、医療機関の判断で結果説明後に情報登録することも選択可能です)。

一方、感染症については、患者が医師からの説明の前に、検査結果を閲覧することによって誤った解釈をもたらす可能性があるため、医師から患者に検査結果を説明した後の情報登録に限定

します。また、傷病名についても、未告知・未提供フラグを付与していない状態で、登録処理されてしまうと、誤って本人が認知していない傷病名がマイナポータル上で閲覧できてしまう恐れがあるため、医師の判断を経た上での登録が必要です。

3. 電子カルテ情報共有サービス導入に伴う医療機関等における変更点

3.1 業務

電子カルテ情報共有サービスを利用するにあたっての基本的なシステムフローを示します。

サービス種別	基本的なフロー
文書送付サービス	文書情報の登録
	文書情報の登録履歴照会、編集（削除・更新）
	文書情報の取得・閲覧・保存
6 情報閲覧サービス	5 情報の登録
	5 情報の登録履歴照会、編集（削除・更新）
	6 情報一覧の取得・閲覧・保存
健診文書閲覧サービス	健診文書の登録
	健診文書の登録履歴照会、編集（削除・更新）
	健診文書の取得・閲覧・保存
その他	標準マスタの取得

※以下の図では、オンライン資格確認等連携ソフトを活用した、資格確認端末経由方式の場合の例を示しております。Web API 通信方式を採用する場合は、端末内ハードディスクを割愛したうえで、【資格確認端末】を【電子カルテシステム等】に読み替えて参照ください。

図 6. 文書情報の登録フロー（一例）

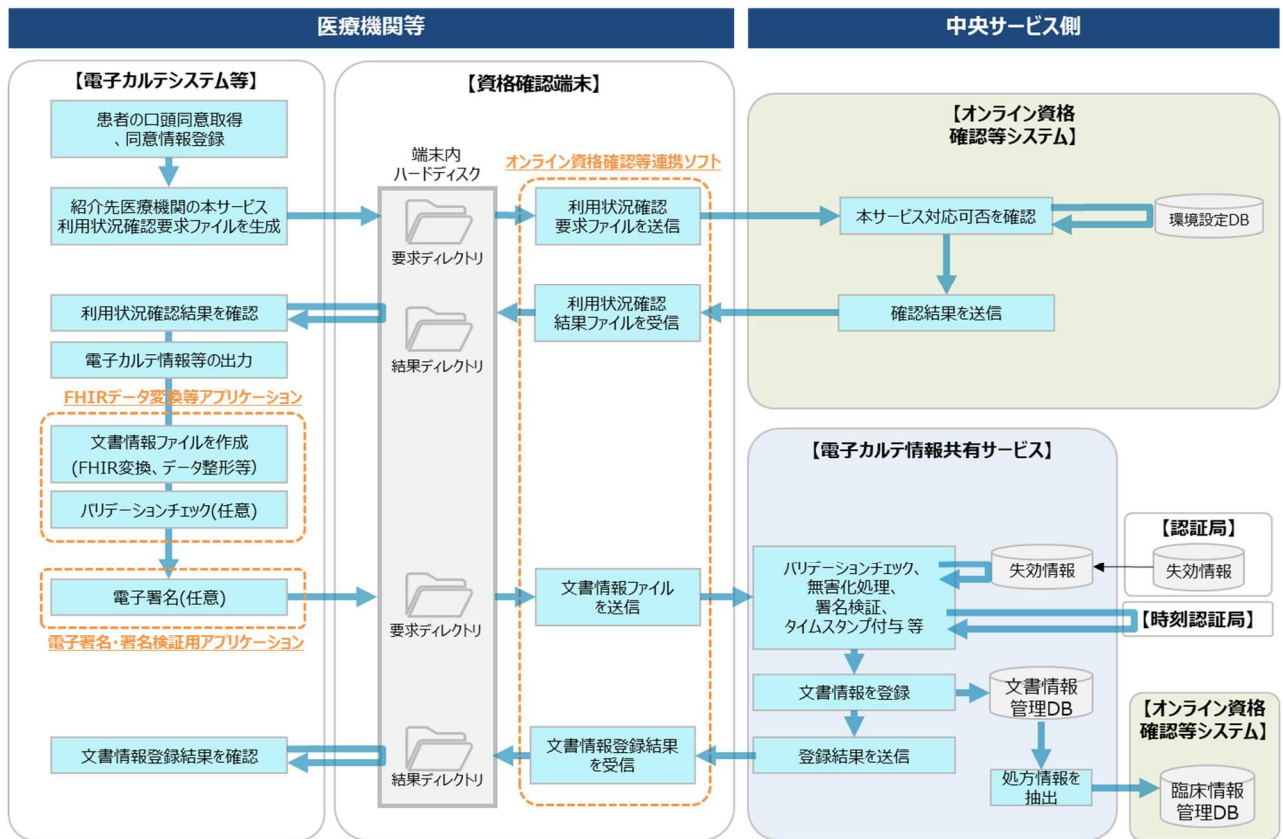


図 7. 文書情報の登録履歴照会、編集（削除・更新）（一例）

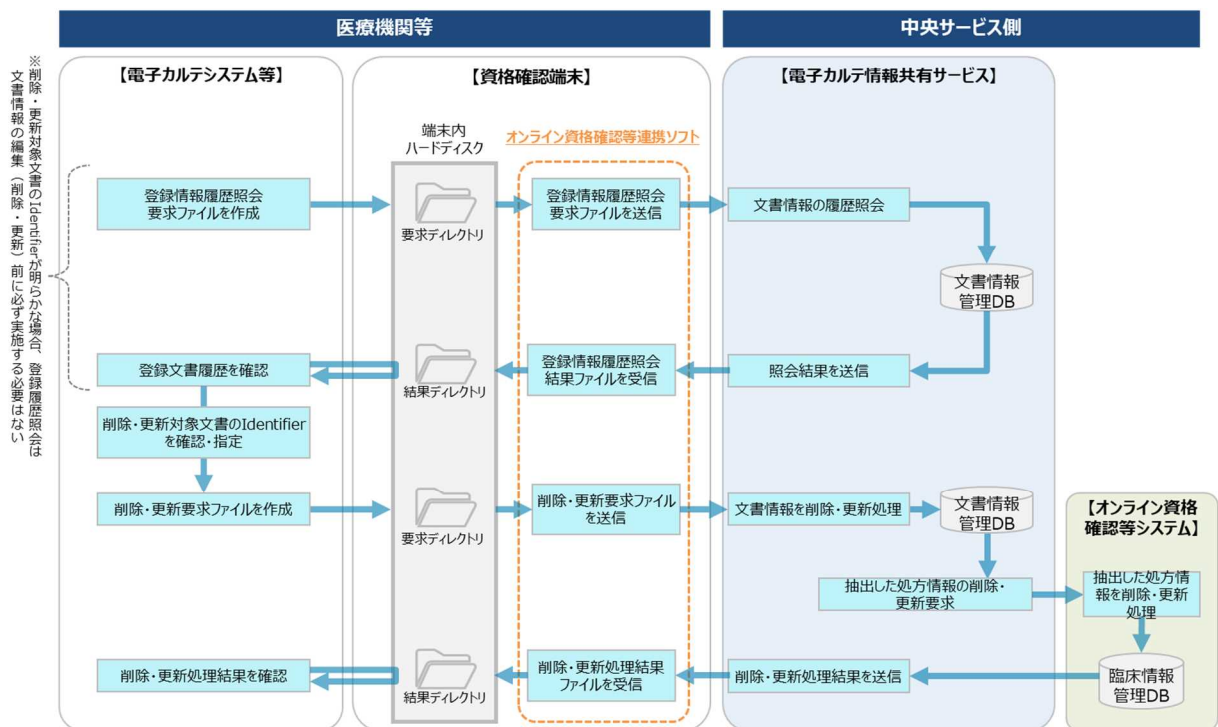


図 8. 文書情報の取得・閲覧・保存フロー（一例）

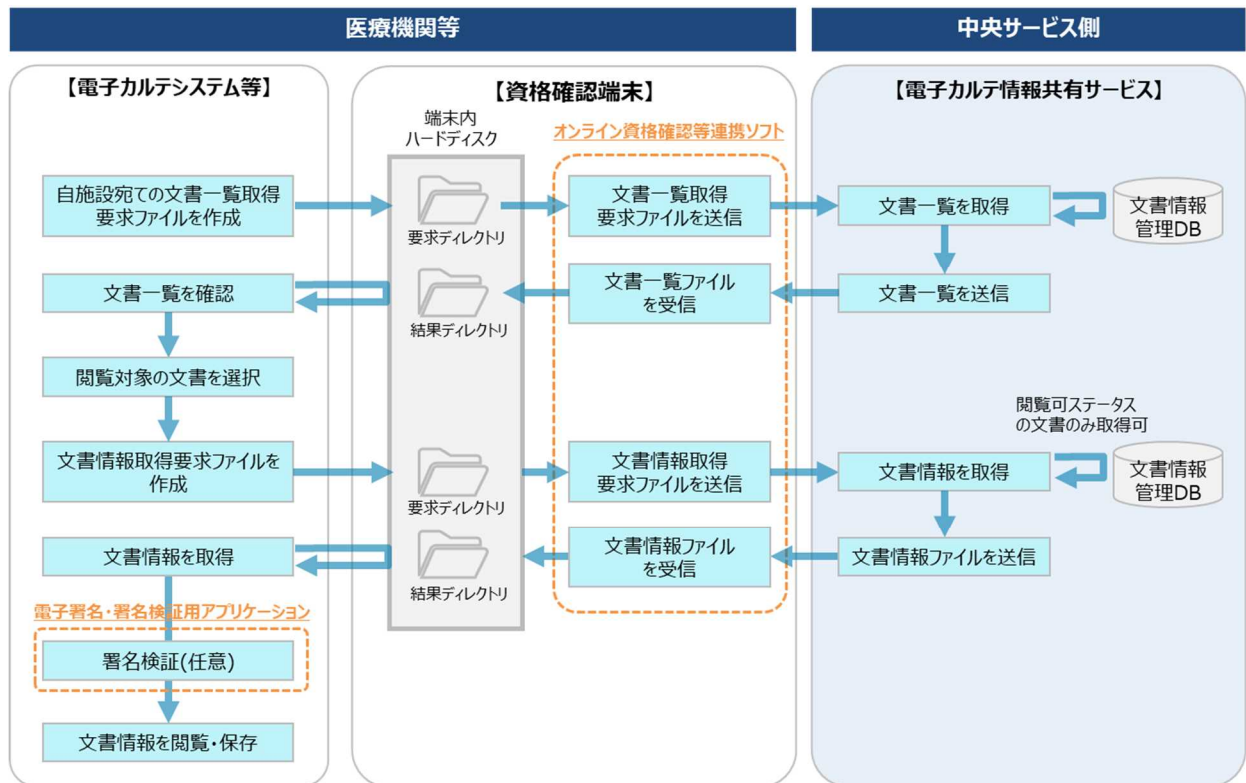


図 9. 5 情報の登録フロー（一例）

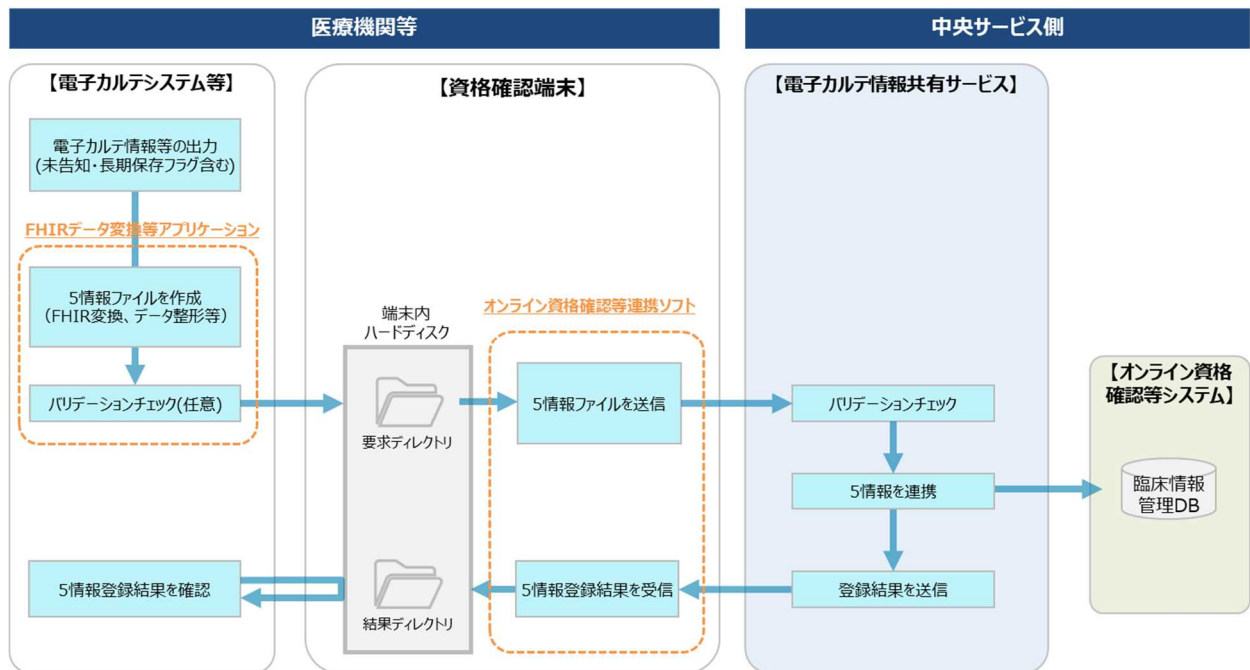


図 10. 5 情報の登録履歴照会、編集（削除・更新）（一例）

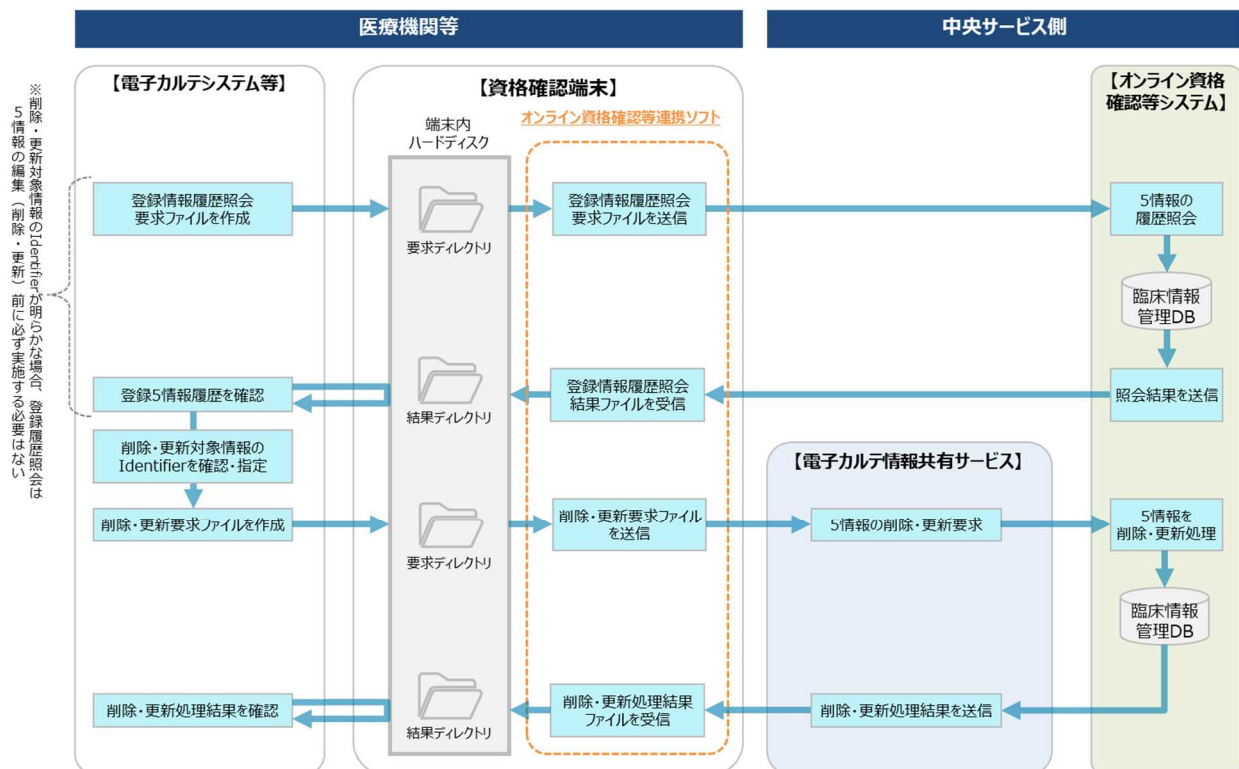


図 11. 6 情報一覧の取得・閲覧・保存フロー（一例）

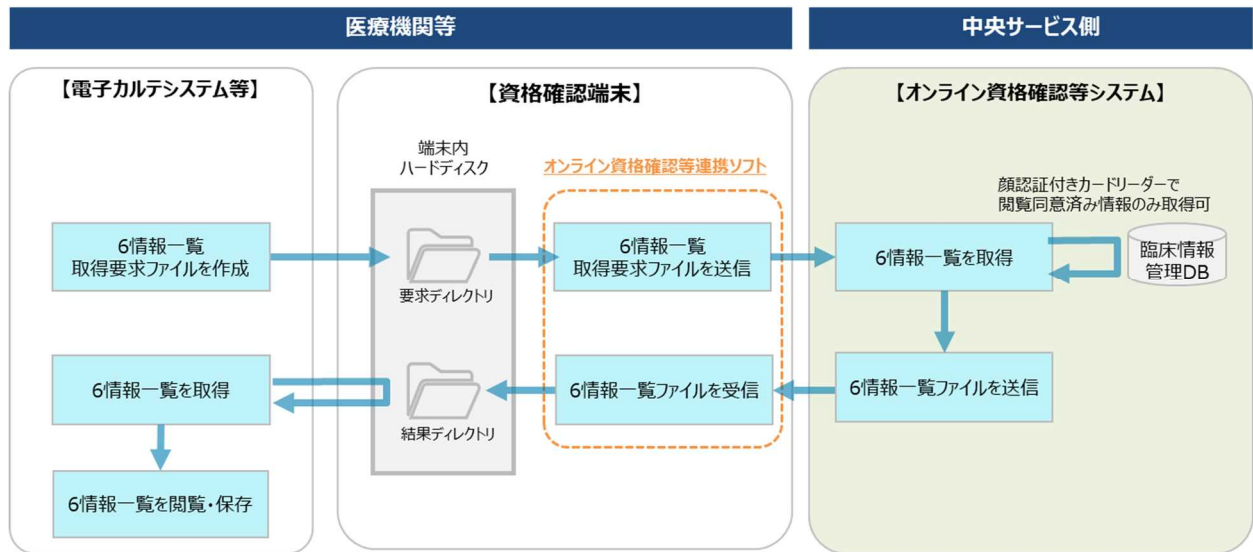


図 12. 健診文書の登録フロー（一例）

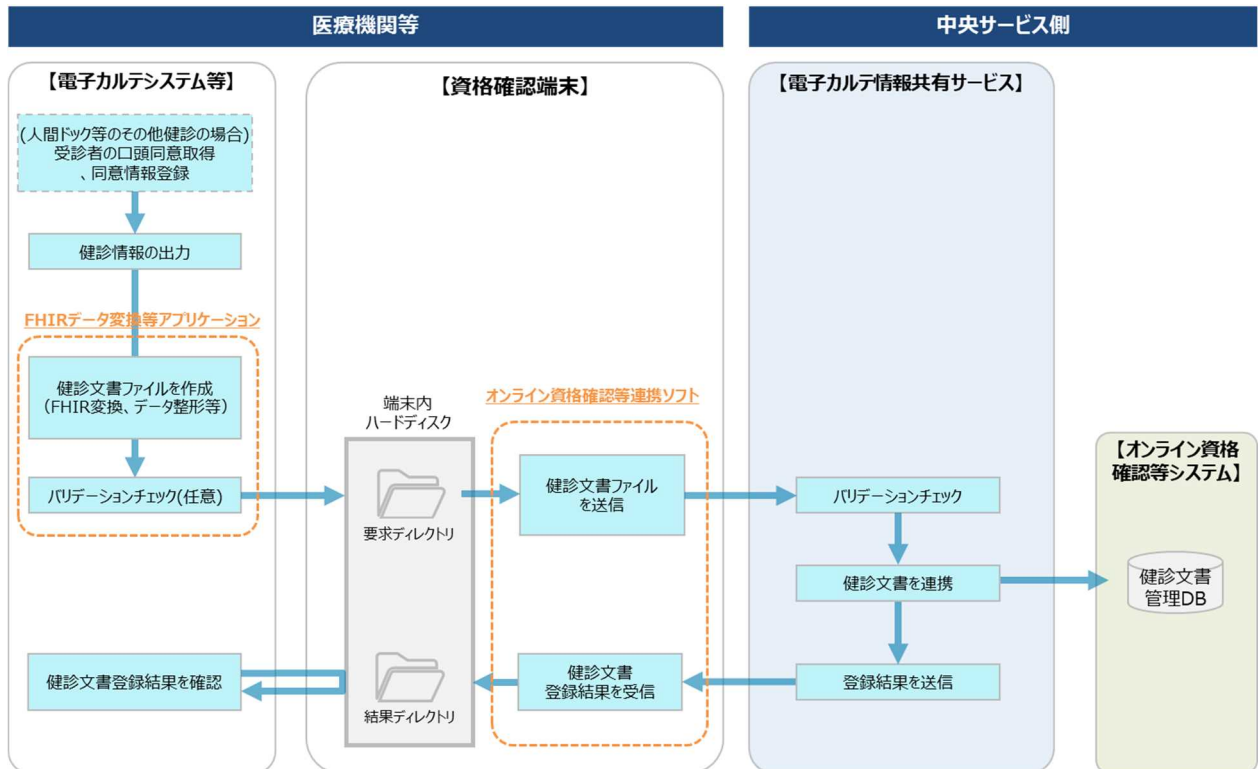


図 13. 健診文書の登録履歴照会、編集（削除・更新）（一例）

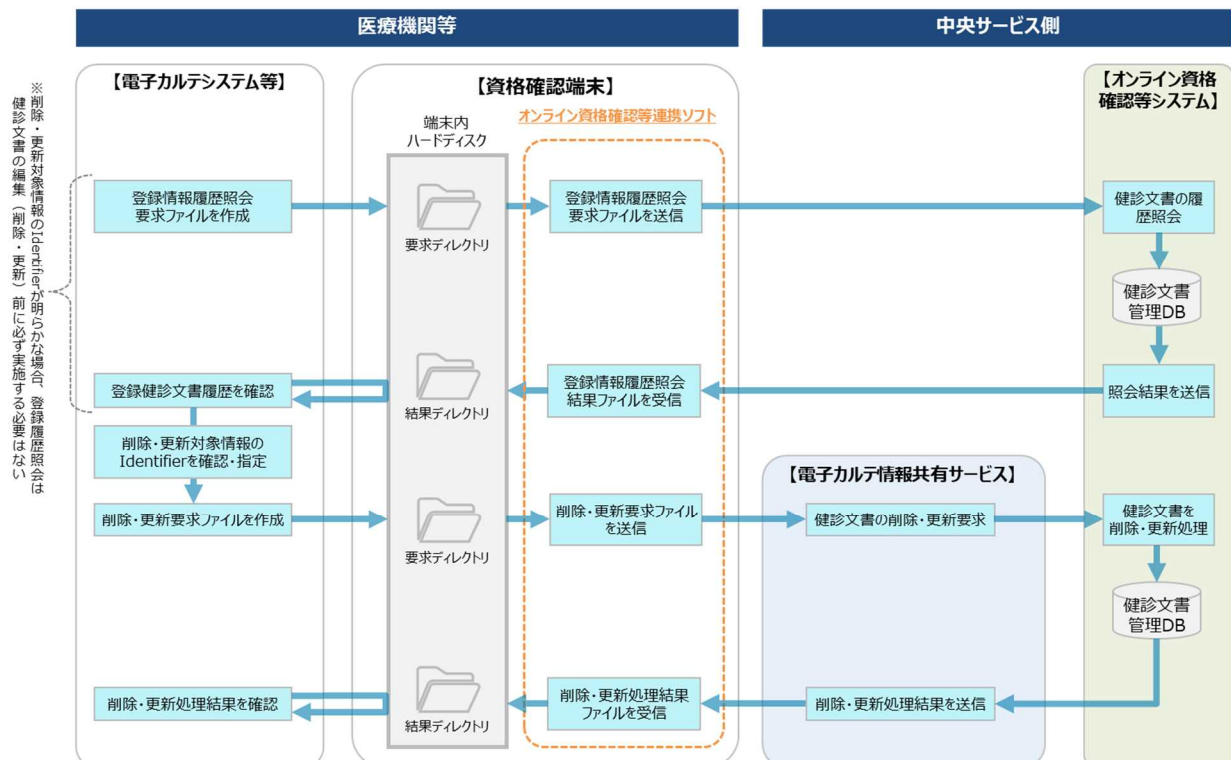


図 14. 健診文書の取得・閲覧・保存フロー（一例）

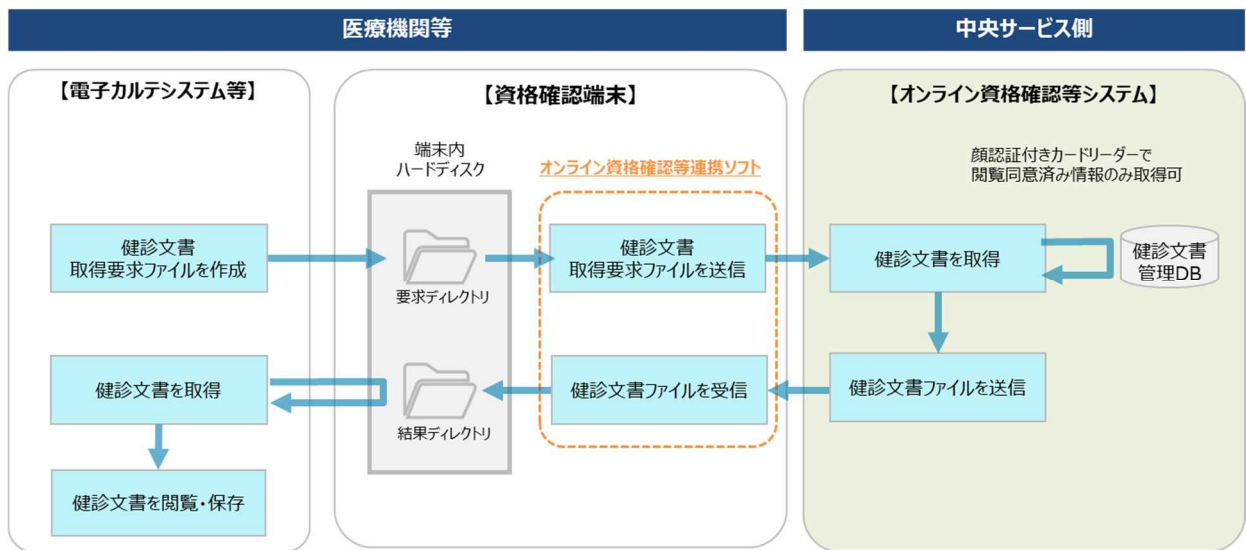
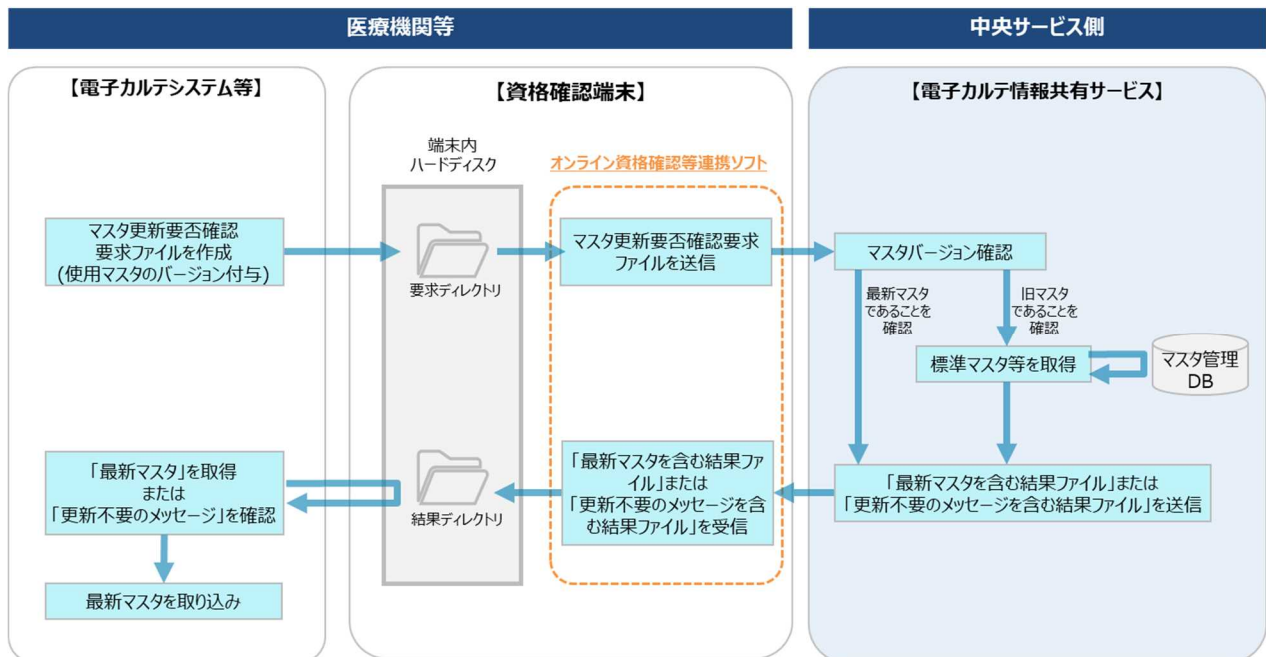


図 15. 標準マスタの取得フロー（一例）



3.2 機能

電子カルテシステム等の機能改修にあたっては、電子カルテ情報共有サービスで取り扱う対象情報それぞれの登録・照会・編集（削除・更新）機能と、取得・閲覧・保存機能のすべての実装を原則とします。但し、提供サービスの特性上、部分的な機能実装しかできない施設もあるため、実装範囲は、各施設の運用に合わせてご検討ください。以下に、施設種別ごとの機能改修範囲の考え方を示します。

表 18. 施設種別ごとの機能改修範囲の考え方

機能	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関 (歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報の 登録・照会・編集	実装必須	実装必須	実装不要	実装不要	実装不要
(うち電子署名)	実装任意	実装任意	実装不要	実装不要	実装不要
文書情報の 取得・閲覧・保存	実装必須	実装必須	実装不要	実装不要	実装不要
(うち署名検証)	実装任意	実装任意	実装不要	実装不要	実装不要
6 情報の 登録・照会・編集	実装必須	実装必須	実装不要	実装不要	実装不要
6 情報の 取得・閲覧・保存	実装必須	実装必須	実装任意	実装任意	実装不要
健診文書の 登録・照会・編集	実装必須	実装不要	実装不要	実装不要	実装任意
健診文書の 取得・閲覧・保存	実装必須	実装任意	実装任意	実装任意	実装不要
標準マスタ管理	実装必須	実装必須	実装不要	実装不要	実装不要

次に電子カルテシステム等側で改修が必要な機能群を示します。

表 19. サービス別改修機能項目対応表

機能群		文書情報	6 情報	健診文書
登録機能群				
1	送付先施設の利用状況確認、保険医療機関番号の取得・宛先設定	機能 1	—	—
2	電子カルテシステム等から情報出力	機能 2		
3	Identifier の付与	機能 3		
4	被保険者番号の付与	機能 4		
5	未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの付与	—	機能 5	—
6	標準マスタへのコーディング	機能 6		
7	同意取得情報の付与	機能 7	—	機能 7
8	キー画像等の添付	機能 8	—	—
9	帳票レイアウト PDF の添付	機能 9	—	—
10	電子署名の付与	機能 10	—	—
11	FHIR 構造データ生成	機能 11		
12	バリデーションチェック	機能 12		
13	アップロード	機能 13		
照会機能群				
14	登録情報の履歴照会	機能 14		
編集機能群				
15	登録情報の削除・更新	機能 15		
取得機能群				
16	受信文書一覧取得	機能 16	—	—
17	ダウンロード	機能 17		
閲覧機能群				
18	表示	機能 18	機能 19	
保存機能群				
19	電子カルテシステム等への保存	機能 20		
その他機能群				
20	標準マスタ取得・管理	機能 21		

(1) 登録機能群

機能 1：送付先施設の利用状況確認、保険医療機関番号の取得・宛先設定

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	—	—

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	—	—	—	—	—
健診文書	—	—	—	—	—

■機能説明

紹介先医療機関等に文書情報を送付するためには、紹介先医療機関等も電子カルテ情報共有サービスを導入している必要があります。本機能は、医師等が文書情報を送付する前に、送付先である紹介先医療機関等が電子カルテ情報共有サービスを導入しているかを確認するものです。

電子カルテシステム等からオンライン資格確認等システムに紹介先医療機関等の検索キー情報（医療機関名、医療機関名(カナ)、電話番号、郵便番号、住所）を含む「利用状況確認要求ファイル」を送信すると、オンライン資格確認等システムから利用状況確認結果および紹介先医療機関等の保険医療機関番号（10 桁）等が返却されます。そのうちの医療機関名、医療機関名(カナ)、住所についてはあいまい検索も可能です。取得した保険医療機関番号（10 桁）は、文書情報の宛先に使用するため、紹介先セクションに自動付与されることが望ましいです。

なお、紹介先医療機関等が電子カルテ情報共有サービスの運用を開始していることが明らかであり、且つ紹介元医療機関の電子カルテシステム内で、該当医療機関等の保険医療機関番号（10 桁）を管理できている場合は、文書情報の送付前に、必ずしも本機能を利用する必要はありません。ただし、電子カルテ情報共有サービスの対応状況は、資格確認端末の環境設定でいつでも ON/OFF できるものであることから、紹介先医療機関等が診療状況の都合等で、一時的に OFF 設定しているケースも考えられますので、運用上の考慮が必要となることをご留意ください。

機能 2：電子カルテシステム等から情報出力

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

電子カルテ情報共有サービスに登録する情報を、医師等が二重入力することがないように、電子カルテシステム等に保存されている情報から必要な情報が出力できるようにする必要があります。

また、各施設によって、部門システム（文書作成システム、地域連携システム、検査システム、健診システム等）の有無や、SS-MIX2 ストレージまたは診療 DWH の有無等、医療機関等システムの構成は多種多様に存在しています。そのため、どの医療機関等システム(データベース)からデータを出力するかについては、医療機関等と相談の上、ご検討ください。

なお、5 情報については、一度にデータ登録できる範囲を、1 報告単位 of データとして規定しているため、出力範囲にご留意ください。詳細は、[医療機関等 ONS](#) および [医療機関等ポータルサイト](#) をご確認ください。

表 20. 5 情報登録における 1 報告単位の定義

情報	1 報告単位の定義
傷病名	1 患者にその時点で登録されているか過去に登録されていたすべての傷病名情報のうち、終了日等が 5 年以内のもの、および終了日等が存在しない、診断した傷病名情報のすべて。
感染症	1 患者の 1 回の検査結果報告で報告された一連の検査の結果。 1 患者にその時点で登録されているか過去に登録されていたすべての感染症情報のうち、終了日等が 5 年以内のもの、および終了日等が存在しない感染症情報のすべて。 ※ 感染症情報に使用する標準コードを JIAC10/11 と定めているため、基本的には、一連の検査の結果として得られた感染症情報を対象とした登録を推奨しております。一方で、電子カルテシステム製品の中には、患者プロフィールとして感染症情報を保持するケースもあるため、これらの感染症情報においても、JIAC10/11 にコーディングいただき Observation リソースとして出力いただくことで、過去に登録されていたすべての感染症情報を登録いただくことも可能としております。
薬剤アレルギー等	1 患者にその時点で登録されているか過去に登録されていたすべての薬剤アレルギー等情報のうち、終了日等が 5 年以内のもの、および終了日等が存在しない薬剤アレルギー等情報のすべて
その他アレルギー等	1 患者にその時点で登録されているか過去に登録されていたすべてのその他アレルギー等情報のうち、終了日等が 5 年以内のもの、および終了日等が存在しないその他アレルギー等情報のすべて
検査（救急・生活習慣病）	1 患者の 1 回の検査結果報告で報告された一連の検査の結果。

※終了日等とは、削除日、転帰日、完了日など、その患者に登録されていた当該情報がなくなったとされた日を指す。

※終了病名とは、終了日等が記述された傷病名を指す。

機能 3 : Identifier の付与

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

登録情報の識別情報として、オリジナルの Identifier を Bundle リソースに記述する必要があります。なお、いずれの情報・文書も Identifier の付番ルールは『①保険医療機関番号（10 桁）、②発行年（4 桁）、③報告単位の水タが医療機関の施設内において発行年で一意となる番号（半角英数字 36 桁）、を半角ハツト記号（^）で連携した文字列』とします。

なお、③でいう「医療機関の施設内」に関しては、同一施設内の複数システムで番号が重複することがないように、システムごとに予め頭文字の採番ルールを決めておく等の考慮をしておく必要があります。

また、健診文書を送信する際、上記の Identifier 要素には保険医療機関番号を付番し、別途、Organization リソースで、実際に健診を行った健診機関・保健指導機関コードを記述する必要があります。

詳細は、[医療機関等 ONS](#) および[医療機関等ポータルサイト](#)をご確認ください。

機能 4：被保険者番号の付与

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

対象患者の識別情報として、被保険者番号を Patient リソースに記述する必要があります。付番ルールとしては、保険者等番号、被保険者証（手帳）等の記号、被保険者証（手帳）等の番号、被保険者証等枝番の各情報を半角コロンで結合した文字列とします。

記述方法については、[医療機関等 ONS](#) および[医療機関等ポータルサイト](#)をご確認ください。

機能 5：未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの付与

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
—	対象	—

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	—	—	—	—	—
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	—	—	—	—	—

■機能説明

医師が患者に対して傷病名を告知していない場合には、Condition リソースのメタ情報に未告知フラグを記述する必要があります。

また、電子カルテシステム等に登録済みの傷病名ではあるものの、共有が適さないと医師が判断する場合には、Condition リソースのメタ情報に未提供フラグを記述する必要があります。

また、通常の保存期間を越えて長期にわたって情報保存したい場合には、「傷病名」、「感染症情報」、「薬剤アレルギー等情報」、「その他アレルギー等情報」の各リソースのメタ情報に長期保存フラグを記述する必要があります。

記述方法については、いずれのフラグも[医療機関等 ONS](#) および[医療機関等ポータルサイト](#)をご確認ください。

機能 6：標準マスタへのコーディング

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

ローカルコード／ハウスコードを使用している場合、「[表 13. 6 情報と標準マスタの対応表](#)」に示した標準マスタに変換する必要があります。変換した標準マスタは各リソースの CodeableConcept 内に記述します。この時、コードの世代管理ができるよう必ず利用した標準マスタのバージョンも CodeableConcept.coding.version 要素に記述ください。なお、標準マスタと並列してローカルコード／ハウスコードを併記することも可能です。記述方法については、それぞれの FHIR 記述仕様/実装ガイドをご確認ください。

機能 7：同意取得情報の付与

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	—	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	—	—	—	—	—
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

本サービスでは、健診文書と文書情報において、受診者もしくは患者から同意取得が必要になります。

まず、健診文書については、「人間ドック等のその他健診」に該当する健診結果を本サービスに登録する場合に、受診者の同意が必要となります（その他の健診については、同意取得は必要ありません。）。主に問診票記載のタイミングで、同意取得を行う想定となります。同意取得情報の記述方法については、[医療機関等 ONS](#) および [医療機関等ポータルサイト](#) をご確認ください。

文書情報を紹介先医療機関等に提供する際は、患者本人の同意が必要となります。同意の取得方法は、3 パターン(図 16 参照)あり、医師等が患者本人に閲覧同意有無、及び同意する場合に閲覧可能になるタイミングを確認します。

患者が同意パターン 1 を選択した場合、文書情報に同意のステータス『紹介先が閲覧可』を付与することで、紹介先医療機関等における閲覧を許可します。ステータスの記述方法については、「[電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書](#)」を参照してください。

患者の転居等によって後から紹介先を変更したいなどの理由で、患者が同意パターン 2、3 を選択した場合、同意のステータスは「閲覧保留」となります。なお、いずれのパターンにおいても、一度「取得済」ステータスになったものを、「閲覧保留」にステータスを戻すことはできませんのでご注意ください。

また、同意パターン 2、3 には、利用者証明用電子証明書が格納されているマイナンバーカードが必要になります。マイナンバーカードを発行していない患者は、後日同意ができないため、パターン 1 を選択しない限り、紹介先医療機関等における閲覧ができません。医師等が同意有無を患者に確認

する際にその点を把握できるよう、UI 検討時にご留意ください。

なお、閲覧同意は全て又は複数の医療機関に対して一括で確認するものではなく、送信する診療情報提供書単位で、個別に確認が必要です。

図 16. 文書情報の閲覧同意パターン

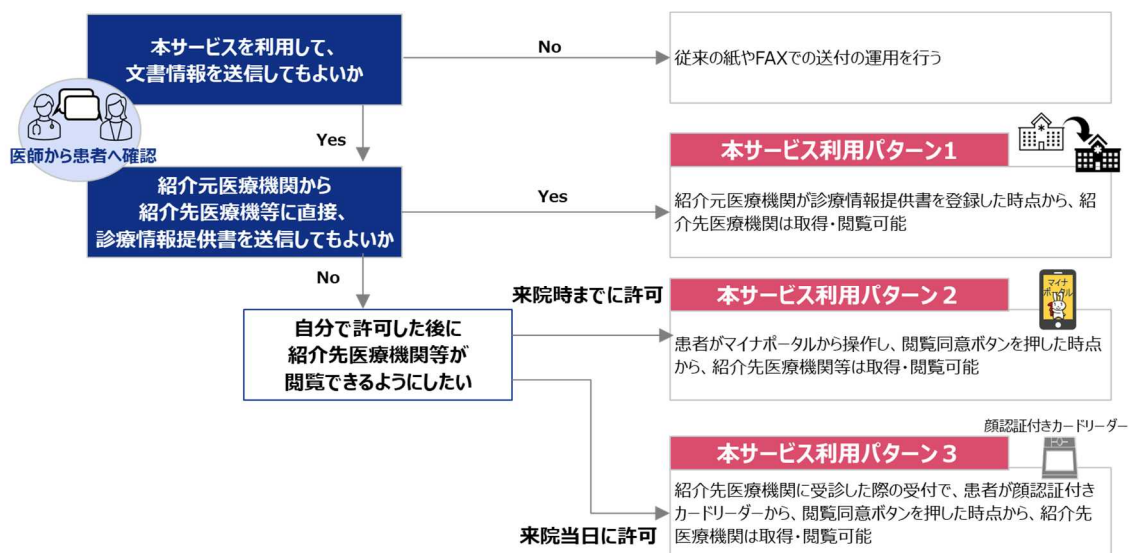
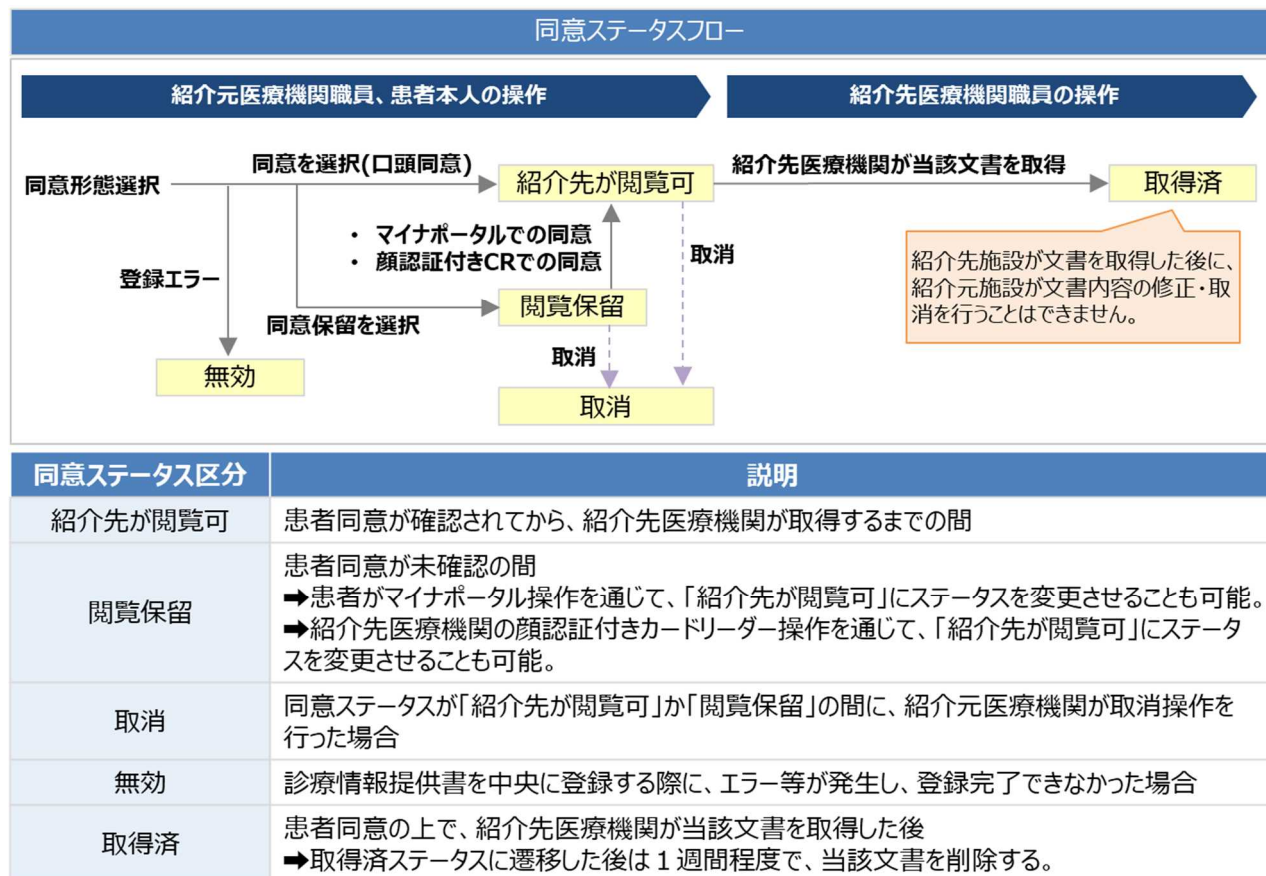


図 17. 同意ステータスの種類と遷移



機能 8：キー画像等の添付

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	—	—

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	—	—	—	—	—
健診文書	—	—	—	—	—

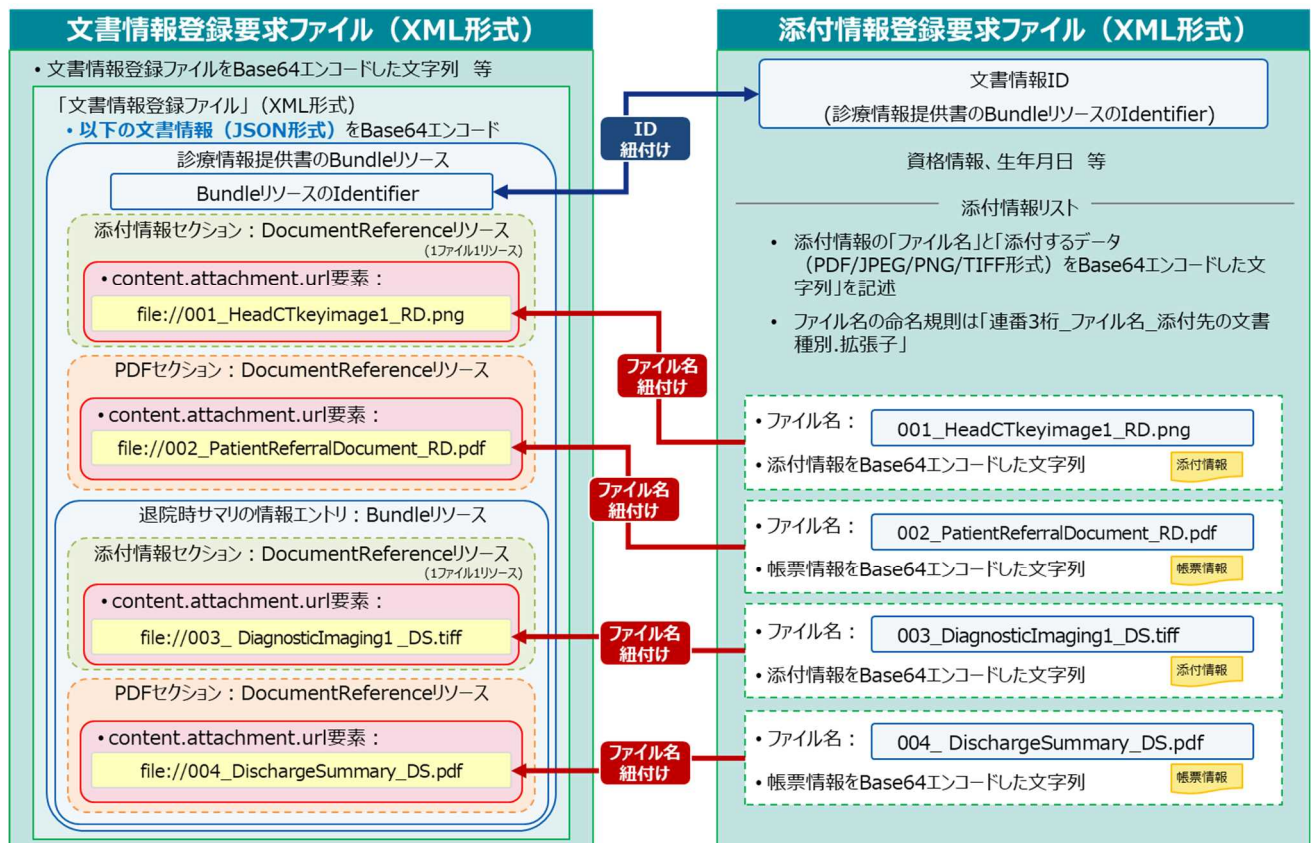
■機能説明

文書情報（診療情報提供書や退院時サマリ）とともに添付情報（PNG・JPEG・TIFF 形式のキー画像や PDF 形式の各種検査レポート等）を電子カルテ情報共有サービスに登録するにあたっては、以下の図 18 に示す通り、「文書情報登録要求ファイル」と「添付情報登録要求ファイル」の 2 ファイルに分割して登録を行う必要があります。また、文書情報と添付情報の紐づけは、各添付情報のファイル名で行いますので、1 つの文書情報に重複した添付情報ファイル名を含めないようにご注意ください。

なお、それぞれの 1 ファイル当たりのデータ量は、「文書情報登録要求ファイル」が 6MB、「添付情報登録要求ファイル」が 10MB を上限としているため、規定値を超えるデータ登録ができないように制御するなどの工夫を行ってください。

詳細な記述方法については、「[電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書](#)」をご確認ください。

図 18. 「文書情報登録要求ファイル」と「添付情報登録要求ファイル」の紐づけイメージ



機能 9：帳票レイアウト PDF の添付

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	—	—

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	—	—	—	—	—
健診文書	—	—	—	—	—

■機能説明

紹介先医療機関等が容易に内容を表示できるように、可能な限り本機能を利用し PDF セクションに、文書情報全体を PDF 化したファイルを添付することを強く推奨します。なお、登録の際は機能 8 と同様、文書情報を登録する「文書情報登録要求ファイル」と帳票レイアウト PDF を登録する「添付情報登録要求ファイル」の 2 ファイルに分けて登録を行う必要があります。

なお、帳票レイアウト PDF の添付は、構造情報セクションで記述された情報の必須セクションの情報を目視確認できるようにするためのあくまで補助的な情報であり、データ登録にあたって、FHIR 形式の構造情報は必ず必要です。そのため、構造情報セクションに意味のある情報を記述せずに、帳票レイアウト PDF だけを登録する運用は許容されないのでご注意ください。

機能 10：電子署名の付与

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象 (診療情報提供書のみ)	—	—

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	任意	任意	不要	不要	不要
6 情報	—	—	—	—	—
健診文書	—	—	—	—	—

■機能説明

診療情報提供書の電子署名は電子処方箋管理サービスと同様、「HPKI」を用いて付与します。また、署名プロファイルは「XAdES」、署名データ形式は「内部 Detached」としています。紹介元医療機関は、ES フォーマットで署名を行い、データ登録時に、電子カルテ情報共有サービス側で署名検証を実施しタイムスタンプ等を付与したのち、ES-A フォーマットに更新します。。具体的な記述方法については、「[電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書](#)」をご確認ください。

機能 11：FHIR 構造データ生成

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

電子カルテシステム等から出力・加工した情報を、対応する FHIR 記述仕様/実装ガイドが規定するフォーマットに変換する必要があります。具体的なプロファイル内容については、それぞれの FHIR 記述仕様/実装ガイドをご確認ください。

また、Bundle リソースから各種リソースを紐づけるために使用される UUID (Universally Unique Identifier) は、規格に基づき原則一意となる値を発番する必要があります。加えて、同じリソースインスタンスを再送する場合等も含めて、UUID は都度毎回生成しなければなりません。また、1 回で送信するひとつの Bundle インスタンスの中に同一の UUID が存在しないようにしてください。

なお、文書情報には、CDA 参照セクションがありますが、電子カルテ情報共有サービスでは、FHIR 規格に準拠した構造データであることを必須要件としているため、CDA 規格のデータは使用できません。

機能 12：バリデーションチェック

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

バリデーションチェックとは、3 文書 6 情報に関する電子カルテ情報共有サービスへの登録情報が、対応する FHIR 記述仕様/実装ガイドに準拠したデータ構造・形式・条件等に沿っているかや、必須項目が入力されているか等を確認するものです。

電子カルテ情報共有サービス側でバリデーションを行うため、本番運用時の医療機関側のバリデーションの実施は任意とします。ただし、システム構築時や、仕様変更時（バージョンアップ）等には、開発環境下のオフラインテストおよび接続検証環境第 2 の環境下のテストで、バリデーションチェックを必ず行ってください。なお、開発環境下のオフラインテストで利用できる「記録条件仕様ファイルバリデータ」を電子カルテ情報共有サービス側から提供します。また、「記録条件仕様ファイルバリデータ」のソースコードも併せて公開しますので必要に応じてご活用ください。バリデーションチェック項目は、医療機関等 ONS 等でお知らせします。w

また、健診文書のバリデーションチェックについては、特定健診以外の健(検)診については FHIR 記述仕様/実装ガイドに準拠した検証を行います。特定健診のみ、既存の事務点検等チェックに対応したバリデーションチェックを行います。具体的には、[支払基金ホームページ](#)に掲載されるチェック条件等をご確認ください。他のバリデーションチェックよりもエラー表示が多くなることが想定されるため、UI 検討時に留意してください。

なお、本番運用時、電子カルテ情報共有サービス側でのバリデーションチェックで要修正項目があった場合は、登録されず、電子カルテシステム等へエラーを返します。そのため、電子カルテシステム等においては表示されたエラー内容を修正し、再度登録を行ってください。

詳細仕様については、「[電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書](#)」をご確認ください。

機能 13：アップロード

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

資格確認端末経由方式を採用している場合は、オンライン資格確認等連携ソフトがデータの登録処理を担いますので、電子カルテシステム等側では、登録要求ファイルの作成と資格確認端末の共有フォルダへの格納、資格確認端末の共有フォルダに格納される結果ファイルの読み込みに係る機能の実装が必要です。

Web API 通信方式の場合は、直接電子カルテ情報共有サービスの提供 API を呼び出して、データ登録する必要があります。

電子カルテ情報共有サービス側の受付処理が完了すると、登録結果(有効な被保険者番号と正しい生年月日がない場合は、登録結果としてエラーが返されますのでご注意ください。)が返ってくるため、電子カルテシステム等側で「登録結果の取得」を行います。

この時、電子カルテ情報共有サービス側で添付情報に対して無害化処理を行うため、添付するデータサイズが大きいと登録結果の取得まで時間を要する可能性があります。登録要求ファイルのアップロード後、所定の API レスポンスをキックに速やかに画面遷移を行うことでユーザの体感待ち時間が少なくなるように工夫ください。その後、登録結果がエラーであることを電子カルテシステム等側で確認する際には、ユーザが速やかにエラーに気づき、再登録の作業ができるような工夫を検討ください。

なお、以下に電子カルテシステム等で未然に防ぐことのできる無害化処理エラーケースを例示しますので、これらの登録ができないような制御をかける等の工夫も併せて検討ください。

- ・添付ファイルの容量が 0 バイトの場合
- ・添付ファイルサイズの上限が超過している場合
- ・データの添付漏れ、添付数誤り、ファイル名誤りをしている場合
- ・本サービスで対象外の拡張子ファイルを添付している場合

(2) 照会機能群

機能 14：登録情報の履歴照会

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

登録した文書情報の同意ステータスや、登録情報の履歴、取得状況等を電子カルテ情報共有サービスあるいはオンライン資格確認等システムに照会します。照会する場合は、対象情報の Identifier 情報を含んだ照会要求ファイルを作成し、電子カルテ情報共有サービスあるいはオンライン資格確認等システムへ送信する必要があります。

照会対象の情報が特定され次第、電子カルテ情報共有サービスあるいはオンライン資格確認等システムから照会結果が返却されるため、電子カルテシステム等において照会結果ファイルを取得します

要求・結果ファイルの詳細については、「[外部インターフェイス仕様書](#)」をご確認ください。

(3) 編集機能群

機能 15：登録情報の削除・更新

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	不要	不要	不要	任意

■機能説明

誤った情報を登録してしまった場合や修正を加えたい場合等に、登録済みの情報を削除・更新する機能です。削除・更新を行う場合は、送信済みの対象情報を指定する識別子（Bundle リソースの identifier）を要求ファイルに付与する必要があります。識別子の詳細については、[医療機関等 ONS](#) および[医療機関等ポータルサイト](#)をご確認ください。

上記の通り、削除・更新するためには、「送信済みの対象情報を指定する識別子」が必要なため、登録医療機関等における電子カルテシステム等で、電子カルテ情報共有サービスに登録した日時を起点として最低 5 年間は当該識別情報を保存する必要があることにご留意ください。

要求・結果ファイルの詳細については、「[外部インターフェイス仕様書](#)」をご確認ください。

(4) 取得機能群

機能 16：受信文書一覧取得

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	—	—

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	—	—	—	—	—
健診文書	—	—	—	—	—

■機能説明

取得したい文書情報を選択・特定するため、自施設が宛先となっている文書情報一覧を取得・表示する機能です。同意ステータスが、「閲覧保留」もしくは「紹介先が閲覧可」となっている文書を一覧化します。但し、診療情報提供書そのものの取得は、「紹介先が閲覧可」ステータスを起点に可能となるため、閲覧保留ステータスの文書に対して、取得要求できないよう制御する必要があります。

紹介先医療機関の医師等が、自施設宛ての文書情報を見落とさないようにするための工夫として、医療機関等のインフラ環境を踏まえ、一定間隔で自動取得できる仕組みを導入医療機関等とご検討ください。

要求・結果ファイルの詳細については、「[外部インターフェイス仕様書](#)」をご確認ください。

機能 17：ダウンロード

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	任意	任意	不要
健診文書	必須	任意	任意	任意	不要

■機能説明

資格確認端末経由方式を採用している場合は、オンライン資格確認等連携ソフトがデータの取得処理を担いますので、電子カルテシステム等側では、取得要求ファイルの作成と資格確認端末の共有フォルダへの格納、資格確認端末の共有フォルダに格納される結果ファイルの読み込みに係る機能の実装が必要です。

Web API 通信方式の場合は、文書情報については電子カルテ情報共有サービス、6 情報と健診文書についてはオンライン資格確認等システムの提供 API を直接呼び出して、データ取得する必要があります。

各情報を取得する場合は、取得要求ファイルを作成し、電子カルテ情報共有サービスもしくはオンライン資格確認等システムへ送信する必要があります。要求・結果ファイルの詳細については、「[外部インターフェイス仕様書](#)」をご確認ください。

なお、文書情報については、「紹介先が閲覧可」ステータスとなっていれば、登録日から 180 日間ダウンロードすることが可能です。一度取得しても、7 日間は再取得が可能ですが、それ以降は再取得ができなくなるため、ご注意ください。

また、診療情報提供書のファイルは JSON 形式で取得でき、紹介元医療機関が添付した PDF 形式の診療情報提供書も確認できます。

一方、6 情報と健診文書の取得にあたっては、顔認証付きカードリーダーでの閲覧同意後から 24 時間の間、対象情報をダウンロードすることが可能です。また、既存のオンライン資格確認等システムの医療情報閲覧機能と同様の XML 形式もしくは PDF 形式、あるいは、FHIR で構造化された JSON 形式でファイルを取得できます。

機能 18：表示（文書情報）

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	—	—

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	—	—	—	—	—
健診文書	—	—	—	—	—

■機能説明

電子カルテ情報共有サービスから文書情報ファイルを取得後、電子カルテシステム等において電子署名機能を実装している場合は、診療情報提供書の署名検証を行った上で、FHIR 形式で構造化された情報を電子カルテシステム等の画面ビューワーに表示させる必要があります。

FHIR 形式で構造化された情報の内容は 1 文書ずつ異なるものとなりますが、記述されている文書情報が漏れなく表示できるようにご注意ください。

表 21. 取得情報の形式種類

	医療機関閲覧用 PDF 形式	医療機関閲覧用に加 工された XML 形式	FHIR で構造化され た JSON 形式
文書情報	紹介元医療機関が発 行した帳票レイアウ ト PDF は取得可能	—	取得可能

機能 19：表示（6 情報、健診文書）

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
—	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	—	—	—	—	—
6 情報	必須	必須	任意	任意	不要
健診文書	必須	任意	任意	任意	不要

■機能説明

オンライン資格確認等システムから XML 形式あるいは FHIR で構造化された JSON 形式の 6 情報一覧ファイル、もしくは、XML 形式の健診文書を取得した場合、電子カルテシステム等の画面ビューワーに表示させる必要があります。

特に、6 情報について、PDF 形式のファイルにない情報項目であっても、本サービス登録時に情報として記述されている場合は、XML 形式あるいは FHIR で構造化された JSON 形式のファイルに含まれます。取得した 6 情報の項目が全て表示できるようにご注意ください。

表 22. 取得情報の形式種類

	医療機関閲覧用 PDF 形式	医療機関閲覧用に加 工された XML 形式	FHIR で構造化され た JSON 形式
6 情報	取得可能	取得可能	取得可能
健診文書	取得可能	取得可能	取得可能

次頁に、6 情報一覧の PDF イメージを掲載します。画面ビューワーの表示内容をご検討いただく参考としてご確認ください。

図 19. 6 情報一覧の帳票サンプルイメージ

臨床情報一覧

作成日：2024年12月21日

1/1頁

氏名カナ	オノ タロウ	保険者番号	12345678
氏名	小野 太郎	被保険者証等記号	1234567
		被保険者証等番号	12345
生年月日	1999年5月25日	性別	男
		年齢	24歳
		枝番	00

◆注意◆ 検索できた臨床情報が多いため、出力件数を制限しました。
最大出力件数：5000件
※検査情報は出力件数に含まれていません

傷病名

閲覧同意：あり

登録日	傷病名	登録医療機関名	長期保存
2023年12月21日	主 【疑】 高血圧症	厚生労働病院	
2023年12月21日	特発性嘔吐症	厚生労働病院	
2016年05月30日	主 慢性腎不全	未告知 厚生労働病院	○

終了病名

登録日	終了日	傷病名	登録医療機関名	長期保存
2023年10月11日	2023年10月11日	主 インフルエンザ	厚生労働病院	
2023年10月11日	2023年10月11日	特発性嘔吐症	厚生労働病院	
2023年07月10日	2024年01月22日	主 【疑】 H I V / パーキットリンパ腫	未告知 厚生労働病院	○
2023年05月05日	2023年05月05日	主 あから顔	厚生労働病院	
2020年02月21日	2020年04月30日	主 垂脱臼	くらしみらいクリニック	

感染症情報

閲覧同意：あり

検体採取日時	検査項目	基準値	検査結果	登録医療機関名	長期保存
2023年12月21日15時10分	梅毒 TP 抗体	(－)	(＋)	厚生労働病院	○
2023年12月21日15時00分	HBs	(－)	(－)	厚生労働病院	○

薬剤アレルギー等情報 (不耐症等、アレルギーによらないものを含む)

閲覧同意：あり

登録日	薬剤名	重症度	症状	ステータス	登録医療機関名	長期保存
2022年12月09日	ピオフェルミン配合散	低	痒み	現存	厚生労働病院	
2016年05月30日	アリナミン F 1 〇 注	高	過呼吸	現存	厚生労働病院	○

その他アレルギー等情報 (不耐症等、アレルギーによらないものを含む)

閲覧同意：あり

登録日	カテゴリ	アレルギー	重症度	症状	ステータス	登録医療機関名	長期保存
2016年05月30日	食物	さば類	評価不能	しびれ	解消	厚生労働病院	○

検査情報

閲覧同意：あり

	最新 採取日時 実施機関	2023年01月01日11時00分 厚生労働病院	前回 採取日時 実施機関	2022年10月15日09時00分 サンプル健診センター	前々回 採取日時 実施機関	2021年09月20日09時00分 サンプル健診センター
検査項目	基準値	結果	基準値	結果	基準値	結果
総蛋白			6.6～8.1[g/dL]	7.5[g/dL] 確定	6.6～8.1[g/dL]	7.0[g/dL] 確定
総蛋白	6.6～8.1[g/dL]	8.5[g/dL] 中間				
アルブミン			4.1～5.1[g/dL]	4.5[g/dL] 確定	4.1～5.1[g/dL]	4.5[g/dL] 確定
γ-GPT			13～64[U/L]	60[U/L] 確定	13～64[U/L]	61[U/L] 確定
尿酸	3.7～7.8[mg/dL]	7.8[mg/dL] 中間				
HDL-コレステロール			38～90[mg/dL]	40[U/L] 確定		
HDL-コレステロール					38～90[mg/dL]	63[U/L] 確定
LDL-コレステロール			65～163[mg/dL]	69[U/L] 確定	65～163[mg/dL]	122[U/L] 確定
血算-白血球数			3.3～8.6[103/μL]	5.5[103/μL] 確定	3.3～8.6[103/μL]	5.4[10 ³ /μL] 確定
血算-赤血球数			435～555[104/μL]	502[104/μL] 確定	435～555[104/μL]	499[10 ⁴ /μL] 確定
血算-ヘモグロビン			13.7～16.8[g/dL]	15.0[g/dL] 確定	13.7～16.8[g/dL]	12.6[g/dL] 確定
血算-血小板			15.8～34.8[104/μL]	22.0[104/μL] 確定	15.8～34.8[104/μL]	30.7[10 ⁴ /μL] 確定
尿蛋白			(－)	(＋) 確定	(－)	(－) 確定
尿糖			(－)	(±) 確定		
尿糖	(－)	(＋) 確定			(－)	(－) 確定
尿潜血			(－)	(－) 確定	(－)	(－) 確定

処方情報 (診療情報提供書、退院時サマリに記載のあった内容のみ)

閲覧同意：あり

処方日	医療機関名	処方区分	使用区分	医薬品名称 成分名 用法 / 1 回用量 / 用法等の特別指示	調剤数量
2023年12月21日	厚生労働病院	定期	内服	クラリス錠 200 200mg クラリスロマイシン 1 日 3 回朝昼夕食後 服用 / 1 回用量：1 錠 / 粉砕	4錠 10日分
2023年10月11日	厚生労働病院	定期	内服	クラリス錠 200 200mg クラリスロマイシン 1 日 3 回朝昼夕食後 服用 / 1 回用量：1 錠 / 粉砕	4錠 10日分
2020年02月21日	くらしみらいクリニック	臨時	外用	フルメタ軟膏 0.1% モメタゾンフランカルボン酸エステル 1 日数回塗布 / 1 回用量：0.5g /	10g 10日分

―― 次頁へ続く ――

※5年以内（長期保存はその限りではない）の情報を表示しています。
検査情報については直近3回分を表示しています。

(5) 保存機能群

機能 20：電子カルテシステム等への保存

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	任意	任意	不要
健診文書	必須	任意	任意	任意	不要

■機能説明

電子カルテ情報共有サービスおよびオンライン資格確認等システムから取得した 3 文書 6 情報は、要配慮個人情報であり、「[医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0 版](#)」への準拠の下、漏洩や改ざん等がないように保存する必要があります。

(6) その他機能群

機能 21：標準マスタ取得・管理

■対象範囲

文書情報	6 情報	健診文書
対象	対象	対象

■実装必須・任意・不要

	保険医療機関(医科) 健診実施	保険医療機関(医科) 健診未実施	保険医療機関(歯科)	薬局	健診センター (単独)
文書情報	必須	必須	不要	不要	不要
6 情報	必須	必須	不要	不要	不要
健診文書	必須	任意	不要	不要	任意

■機能説明

文書情報、6 情報、健診文書を登録する際に用いる標準マスタについては、電子カルテ情報共有サービスで配信し、電子カルテシステム等で利用可能となります。

取得方法としては、最新版の標準マスタを取得するパターンと指定したバージョンの標準マスタを取得するパターンの2通りがあります。

前者については、オンライン資格確認ネットワークを経由して、電子カルテ情報共有サービスにマスタの更新要否を確認し、必要に応じて最新版を取得する機能です。

各種マスタが更新された際は、[医療機関等 ONS](#) や [医療機関等ポータルサイト](#) 等に更新した旨を掲載の上、[医療機関等 ONS](#) に登録いただいたメールアドレス宛てに通知します。

また、マスタの更新が必要かどうか確認するためには、各標準マスタのバージョン情報を含むマスタ更新要否確認要求ファイルを電子カルテシステム等から電子カルテ情報共有サービスへ送信する必要があります。現在保持しているマスタのバージョンが古いことが確認できた場合には、「最新マスタを含む結果ファイル」が返却されます。対して、全て最新のバージョンであることが確認できた場合には、「更新不要のメッセージを含む結果ファイル」が返却されます。

後者については、特定のバージョンを指定した要求ファイルを電子カルテシステム等から電子カルテ情報共有サービスへ送信することで、該当のマスタを含む結果ファイルが返却されます。

なお、これらの標準マスタは[医療機関等 ONS](#) 等のサイトからインターネット経由でダウンロードすることも可能です。

3.3 画面

電子カルテ情報共有サービスの導入に伴い、「3.2 機能」を実現するための画面を、システムベンダにおいて開発いただく必要があります。各システムベンダにおいて必要な画面設計・開発を行ってください。画面は、ユーザである医師等の負担が最小限となる UI であることが前提です。

以下に改修機能項目別画面開発対応表例と、画面概要一覧を示しますが、システムベンダによって画面構成はさまざまであるため、各社で本サービスを運用するにあたって必要な画面構成を十分に検討の上、設計・開発を行ってください。

表 23. 改修機能項目別画面開発対応表例

機能群		文書情報	6 情報	健診文書
1	送付先施設の利用状況確認、保険医療機関番号の取得・宛先設定	要 1	—	—
2	電子カルテシステム等から情報出力	—		
3	Identifier の付与	—		
4	被保険者番号の付与	—		
5	未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの付与	—	要 2	—
6	標準マスタへのコーディング	要 3		
7	同意取得情報の付与	要 4	—	要 5
8	キー画像の添付	要 6	—	—
9	帳票レイアウト PDF の添付	—	—	—
10	電子署名の付与	要 7	—	—
11	FHIR 構造データ生成	—		
12	バリデーションチェック	要 8		
13	アップロード	要 9		
照会機能群				
14	登録情報の履歴照会	要 10		
編集機能群				
15	登録情報の削除・更新	要 11		
取得機能群				
16	受信文書一覧取得	要 12	—	—
17	ダウンロード	要 13		

機能群		文書情報	6 情報	健診文書
閲覧機能群				
18	表示	要 14	要 15	
19	電子カルテシステム等への保存	—		
20	標準マスタ取得・管理	—		

表 24. 画面概要一覧

No.	画面概要
要 1	・「紹介先医療機関の本サービス利用状況確認」のリクエスト画面 ・「紹介先医療機関の本サービス利用状況確認」の結果表示画面
要 2	・未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの選択画面
要 3	・ローカルコード／ハウスコードと標準マスタのコーディング管理画面
要 4	・診療情報提供書の同意ステータス入力画面
要 5	・「人間ドック等のその他健診」に該当する健診文書の同意入力画面
要 6	・添付するキー画像の選択画面
要 7	・電子署名用の PIN 入力画面
要 8	・バリデーションチェックの検証結果(エラー内容含む)画面
要 9	・アップロードリクエスト画面 ・アップロード結果画面(無害化処理ステータス、エラー含む)
要 10	・「登録情報の履歴照会」のリクエスト画面 ・「登録情報の履歴照会」の結果表示画面
要 11	・「登録情報の削除・更新」のリクエスト画面 ・「登録情報の削除・更新」の結果表示画面
要 12	・「受信文書一覧取得」のリクエスト画面 ・「受信文書一覧取得」の結果表示画面
要 13	・ダウンロードリクエスト画面 ・ダウンロード結果画面(エラー含む)
要 14	・FHIR 構造で提供される文書情報を閲覧表示できる画面
要 15	・XML もしくは PDF で提供された 6 情報及び健診文書を閲覧表示できる画面

3.4 外部インターフェイス

インターフェイス一覧、データレイアウト、業務コード一覧、業務コード仕様、処理結果コード等については、電子カルテ情報共有サービス運営主体が別途提供する「[外部インターフェイス仕様書](#)」をご確認ください。

また、電子カルテシステム等から電子カルテ情報共有サービスに接続し、データ連携するための方式は、既存のオンライン資格確認等システム及び電子処方箋管理サービスと同様に、以下の二方式から選択できます。

なお、資格確認端末に接続できるセッション数の制限（最大 20 セッション）等を踏まえ、大規模な病院等では資格確認端末経由方式ではなく、Web API 通信方式を採用することを推奨いたします。また、カードレス署名で電子署名を行う場合においては、オンライン資格確認ネットワークを経由し、一般財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS)が提供する鍵管理サービスに Web API 通信で接続する必要があることもご注意ください。

表 25. 資格確認端末経由方式と Web API 通信方式の説明

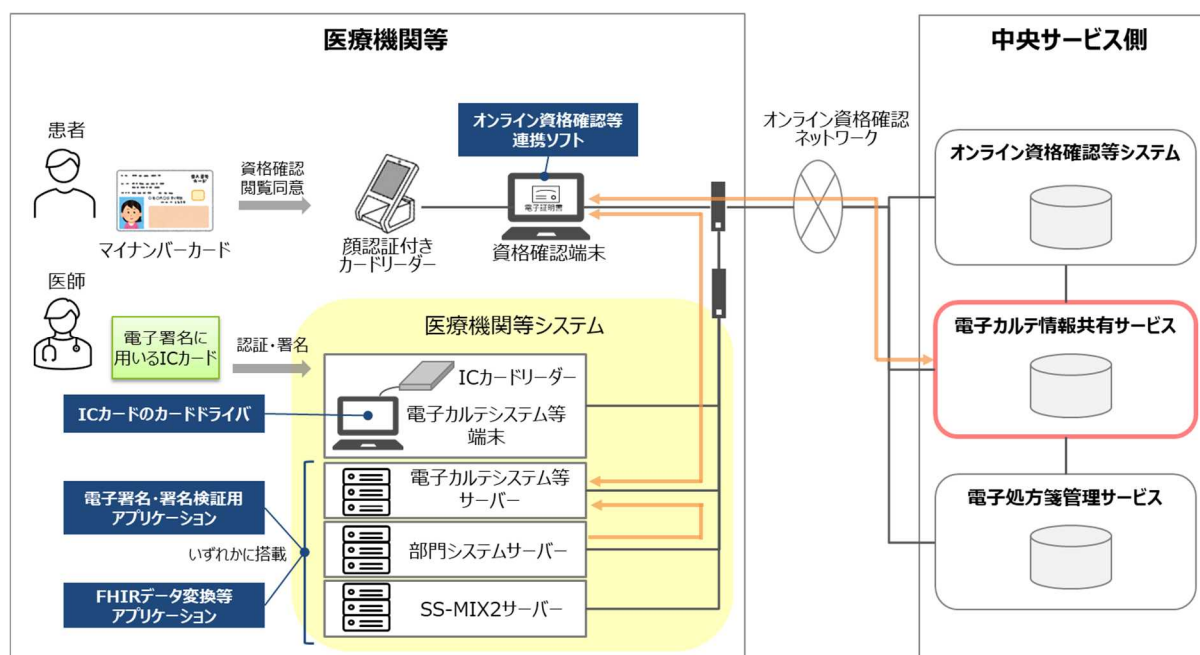
方式	説明
資格確認端末経由方式	オンライン資格確認等連携ソフト（電子カルテシステム等からネットワークで接続した資格確認端末に対して要求ファイルを送ることで、電子カルテ情報共有サービスが提供する API を呼び出し、結果ファイルを取得する機能を具備）を用いた連携方式
Web API 通信方式	電子カルテシステム等の端末もしくはサーバーから電子カルテ情報共有サービスが提供する API を直接呼び出す連携方式

なお、Web API 通信方式を採用する場合は、電子カルテ情報共有サービス用に新たに IP アドレスが追加されますので、医療機関等においては、当 IP アドレスへの接続を行うため適宜ネットワーク機器（ルータなど）の再設定を実施いただく必要があります。

3.5 システム構成

電子カルテ情報共有サービスを導入した場合の代表的なシステム構成を、「図 20. 電子カルテ情報共有サービス導入後のシステム構成イメージ例」に示します。

図 20 . 電子カルテ情報共有サービス導入後のシステム構成イメージ例



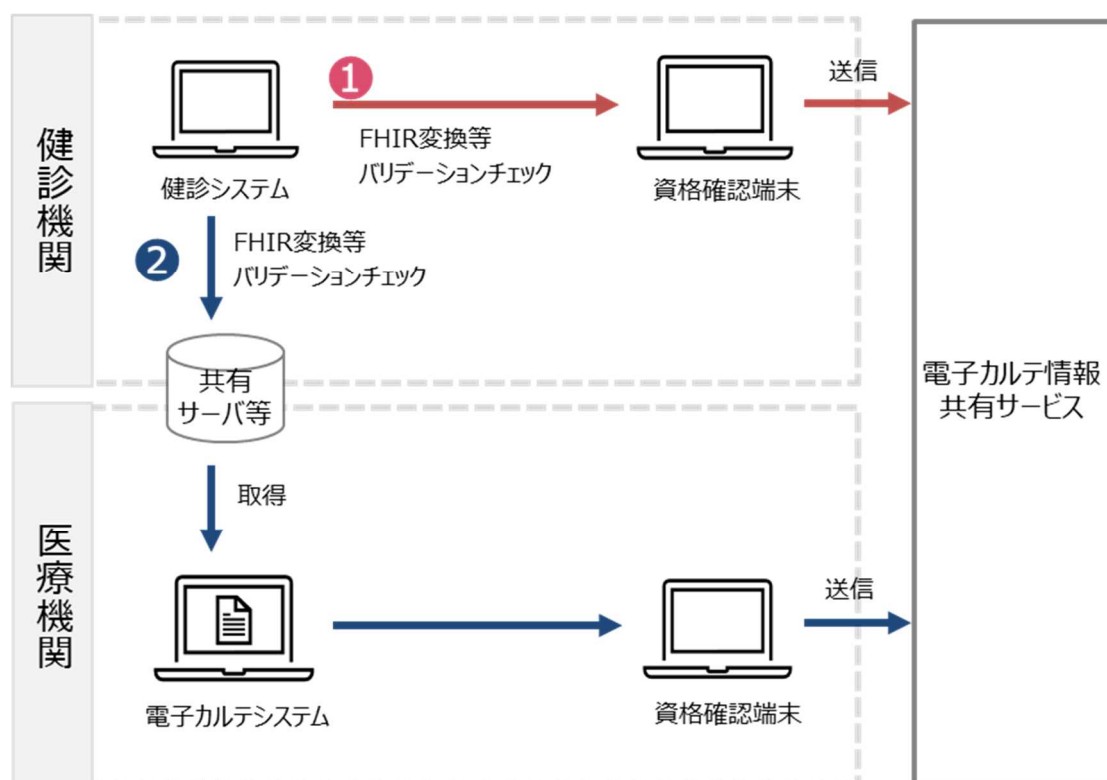
なお、各施設によって、部門システム（文書作成システム、地域連携システム、検査システム、健診システム等）の有無や、SS-MIX2 ストレージまたは診療 DWH の有無等、医療機関等システムの構成は多種多様に存在しています。そのため、どの医療機関等システム(データベース)からデータを出力し、どのシステム上で FHIR 変換等を行い、どのシステムが I/F となつて、電子カルテ情報共有サービスにデータ登録するかを経路について、医療機関等と相談の上、ご検討ください。

ご参考として、健診機関併設医療機関における健診システムから電子カルテ情報共有サービスまでのデータ登録ルートについて例示します。健診機関と併設医療機関とではネットワークが分離されているケースもあります。そのため、このようなケースの場合には以下の2パターンの対応方法が考えられます。

1つ目の対応方法：健診機関に新たに資格確認端末を設置し、健診機関の健診システムから直接電子カルテ情報共有サービスにデータ登録するパターン。

2つ目の対応方法：健診機関と医療機関との間に設けた共有サーバ等を経由して医療機関の電子カルテシステムから、電子カルテ情報共有サービスにデータ登録するパターン。

図 21 . 健診システムから電子カルテ情報共有サービスへのデータ登録ルート例



(1) ソフトウェア構成

① FHIR データ変換等アプリケーション

医療機関等システムから出力した（もしくは連携された）情報を、「3.2 機能」で示した内容に基づき、電子カルテ情報共有サービスに適合したデータ形式に変換・整形・検証するためのアプリケーションが必要になります。当該アプリケーションについては、電子カルテシステム等を提供しているシステムベンダで独自に開発・実装いただくことを想定しておりますが、他事業者が提供するモジュールやアプリケーションを組み合わせたり、一部機能を代替させる等で導入いただくことも可能です。また、今後、本アプリケーション機能を提供する事業者が現れた場合には、そのサービスを購入・利用いただくことも可能です。

② オンライン資格確認等連携ソフト

資格確認端末経由方式を採用する場合は、電子カルテ情報共有サービスとファイル連携を行うにあたって、電子カルテ情報共有サービス運営主体から提供されるオンライン資格確認等連携ソフトが必要となります。当該ソフトについては、電子カルテ情報共有サービス運営主体が、電子カルテ情報共有サービスに対応するための機能改修を行った上で、医療機関等にアップデート配信（自動）を行います。詳細については、[医療機関等 ONS](#)にてお知らせしています。

③ 電子署名・署名検証用アプリケーション

電子カルテ情報共有サービスに送信する診療情報提供書へ電子署名を付与したい場合もしくは受信した診療情報提供書の真正性を検証したい場合は、電子署名・署名検証用のアプリケーションが必要となります。

電子署名を行う方法としては、ローカル署名又はカードレス署名の 2 通りあります。

ローカル署名を選択した場合は、「[電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書](#)」に定めた方法で、電子署名の機能をシステムベンダが独自で実装いただくか、もしくは電子署名関連事業者が提供する「署名共通モジュール」を購入していただくかを選択できます。

カードレス署名を選択した場合は、一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）が提供する仕様に沿って機能を独自で実装いただくか、もしくは同団体が提供する「HPKI カードレス署名モジュール」を組み込んで実装いただくかを選択できます。

署名検証については、「[電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書](#)」に定めた方法で、署名検証機能をシステムベンダが独自で実装いただくか、もしくは電子署名関連事業者が提供する「署名共通モジュール」を購入してください。

上記の仕組みは、概ね電子処方箋管理サービスと同様の内容となります。「[電子処方箋管理サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書](#)」に、より詳細の説明を記載しておりますので、併せてご確認ください。その他の詳細については、[医療機関等 ONS](#)にてお知らせしています。

(2) ハードウェア構成

① 電子カルテ情報共有サービスが提供する API と接続する端末/サーバー

資格確認端末経由方式を採用する場合は、オンライン資格確認等連携ソフトが搭載され、電子証明書（機関認証用）をインストールしている資格確認端末が必要になります。なお、資格確認端末に接続できるセッション数は、Windows OS の制約により最大 20 セッションとなりますので、電子カルテシステム等の端末台数や使用状況に基づき、資格確認端末の設置台数についても必要に応じてご検討ください。

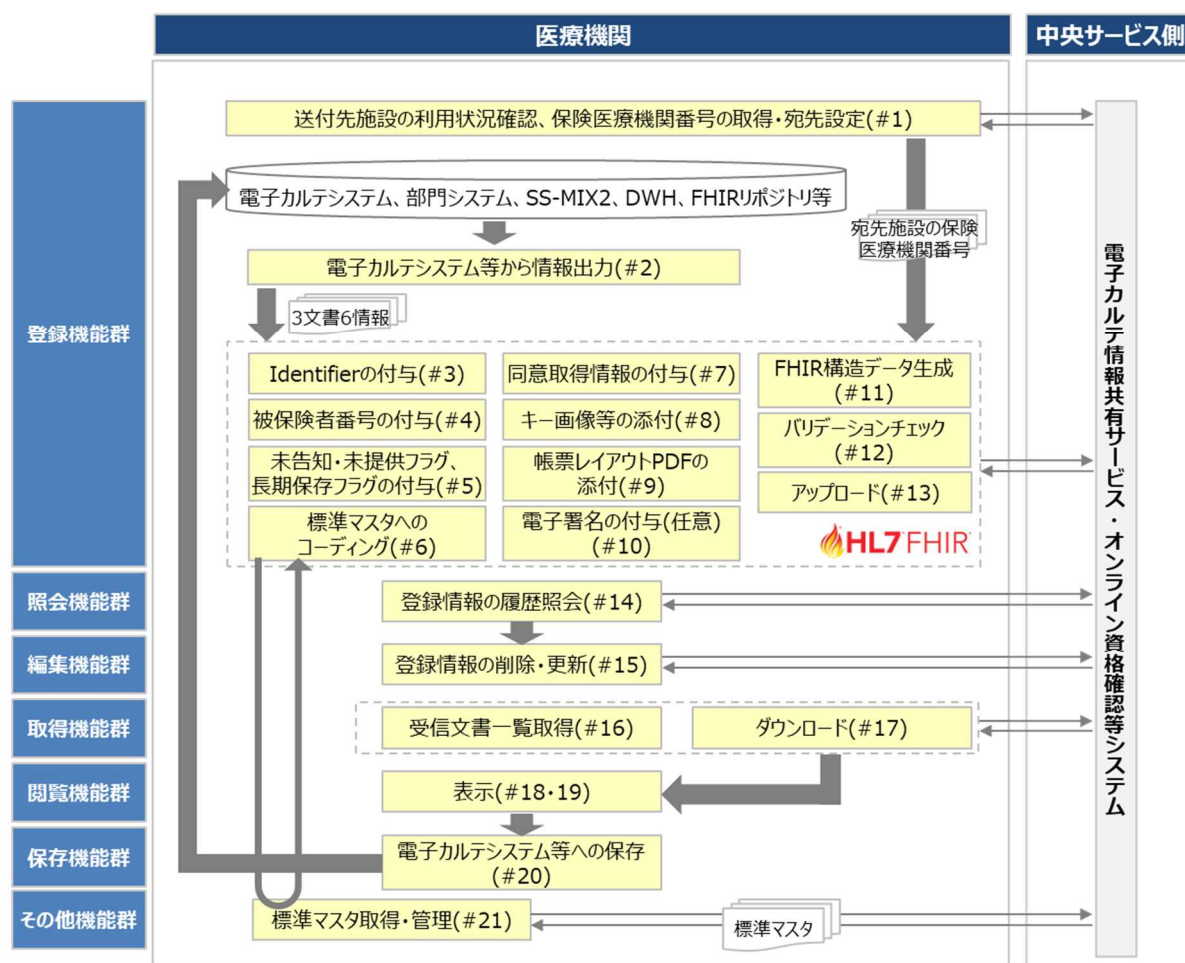
一方、Web API 通信方式を採用する場合は、オンライン資格確認用電子証明書（以下、「電子証明書」という。）をインストールしている電子カルテシステム等の端末もしくはサーバーから直接電子カルテ情報共有サービスが提供する API に接続することが可能です。特に、大規模病院等においては、電子カルテシステム等端末が数百台に及ぶケースがあるため、端末毎に電子証明書をインストールすることが容易でない場合は、電子カルテシステム等端末が接続するサーバーに 1 ライセンス分の電子証明書をインストールして接続する構成もご検討ください。

なお、SaaS 型の電子カルテシステム等で、クラウド上のアプリケーションサーバー起点で本サービスに Web API 通信する場合も、同様に、施設内の電子証明書の入った端末もしくはサーバーを経由した接続が必要となりますのでご注意ください。

② FHIR 変換等の専用サーバー

図 22 に示す対象範囲を実装するにあたり、FHIR 変換等の専用サーバー（以下、「FHIR サーバー」という。）を必ずしも導入する必要はございません。なお、医療機関等の規模やシステム構成によって条件が異なるため、FHIR データ変換等アプリケーションを実行するための専用サーバーの導入が必要な場合にのみ、各施設の運用に合わせてご検討ください。

図 22. 電子カルテ情報共有サービスにおける医療機関側の実装対象範囲



また、FHIR サーバーを導入する場合、電子カルテ情報共有サービスの利用にあたってはファサード型で差し支えありませんが、利用目的に応じてリポジトリ型を選択いただいた場合でも電子カルテ情報共有サービスを利用いただくことは可能です。

表 26. FHIR サーバーにおけるファサード型とリポジトリ型の説明

タイプ	説明
ファサード型	電子カルテシステム等のデータを電子カルテ情報共有サービスに登録するタイミングで都度 FHIR 変換する方式。
リポジトリ型	電子カルテ情報共有サービスに登録するタイミングとは関係なく、電子カルテシステム等のデータをあらかじめ FHIR 変換し、変換したデータをリポジトリ（保存領域）にデータとして保存しておく方式。

また、クラウド型の FHIR サーバー起点で本サービスに Web API 通信する場合も、電子カルテシステム等と同様に、施設内の電子証明書の入った端末もしくはサーバーを経由した接続が必要となりますのでご注意ください。

③ ハードウェア構成の検討に係る補足

本サービスに必要な機能について、既存の電子カルテシステム等を直接改修する方法と、新たに FHIR 変換等のサーバーを構築して実装する方法、並びにその組み合わせによる実装方法が考えられます。

本サービスを運用するにあたって最適なハードウェア構成を各社に検討いただくための参考として、以下に「表 27. 導入パターン例」を示します。

なお、ここで言うフロントエンド機能は画面操作(UI)に影響する機能を示し、バックエンド機能はユーザの操作性に影響しない機能を示します。

また、参考として、「3.2. 機能」で説明した各機能が、表 27 で示したフロントエンド機能・バックエンド機能のいずれに該当するかを以下の「表 28. フロントエンド機能・バックエンド機能のマッピング例」に例示します。

表 27. 本サービスに必要な機能の導入パターン例

サーバー	導入パターン1		導入パターン2		導入パターン3	
	フロントエンド 機能	バックエンド 機能	フロントエンド 機能	バックエンド 機能	フロントエンド 機能	バックエンド 機能
既存のサーバーを改修	●	●	●			
新規でサーバーを導入				●	●	●

表 28. フロントエンド機能・バックエンド機能のマッピング例

#	機能群	機能	機能種別		補足（機能と関連する画面等）
			フロントエンド 機能	バックエンド 機能	
1	登録機能群	送付先施設の利用状況確認、保険医療機関番号の取得・宛先設定	●		・「紹介先医療機関の本サービス利用状況確認」のリクエスト・結果表示画面
2		電子カルテシステム等から情報出力		●	
3		Identifierの付与		●	
4		被保険者番号の付与		●	
5		未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの付与	●		・未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの選択画面
6		標準マスタへのコーディング	●		・ローカルコード／ハウスコードと標準マスタのコーディング管理画面
7		同意取得情報の付与	●		・診療情報提供書の同意ステータス入力画面
8		キー画像等の添付	●		・添付するキー画像の選択画面
9		帳票レイアウトPDFの添付		●	
10		電子署名の付与	●		・電子署名用のPIN入力画面
11		FHIR構造データ生成		●	
12		バリデーションチェック		●	
13		アップロード	●※1	●※2	・アップロードリクエスト・アップロード結果画面 ・※1：医師等の任意のタイミングでアップロードする場合 ・※2：時間設定をするなどしてバッチ処理によりアップロードする場合
14	照会機能群	登録情報の履歴照会	●		・「登録情報の履歴照会」のリクエスト・結果表示画面
15	編集機能群	登録情報の削除・更新	●		・「登録情報の削除・更新」のリクエスト・結果表示画面
16	取得機能群	受信文書一覧取得	●		・「受信文書一覧取得」のリクエスト・結果表示画面
17		ダウンロード	●		・ダウンロードリクエスト・ダウンロード結果画面
18	閲覧機能群	表示（文書情報）	●		・FHIR構造で提供される文書情報を閲覧表示できる画面
19		表示（6情報・健診文書）	●		・XMLもしくはPDFで提供された6情報及び健診文書を閲覧表示できる画面
20	保存機能群	電子カルテシステム等への保存	●		・カルテ等の患者情報表示画面
21	その他機能群	標準マスタ取得・管理	●		・標準マスタ取得のリクエスト画面・結果表示画面

電子カルテ情報共有サービスに必要な最小限の機能構成について医療機関へ説明したうえで、改修の範囲を協議してください。

(3) ネットワーク構成

オンライン資格確認ネットワークの接続方式で採用されている、「IP-VPN 接続方式（光回線に限る）」もしくは「IPsec+IKE 接続方式」のいずれかの方式から選択できます。それぞれの接続方式に応じたネットワーク連携のパターンについては、オンライン資格確認等システム及び電子処方箋管理サービスと同様の内容になりますので、「[オンライン資格確認等システムの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書](#)」及び「[電子処方箋管理サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書](#)」より詳細内容をご確認ください。加えて、「[オンライン資格確認等システムとの接続に係るネットワーク連携のパターンの参考例](#)」も公開されておりますので、併せてご参考ください。なお、これらの記載内容は、一般的に想定される例を示しているものであるため、実際の導入にあたっては医療機関等の実状に応じてご検討ください。

ここでは、セキュリティ等の観点から、各施設のネットワーク構成パターン例における留意点を以下の図 23・24 に示します。資格確認端末におけるセッション数の制限、ルータに関する留意事項および、IPv4 から IPv6 に変換するための機器設置が必要なケースについて説明しています。

図 23. ネットワーク構成パターン例における留意点（IP-VPN 通信の場合）

IP-VPN通信の場合

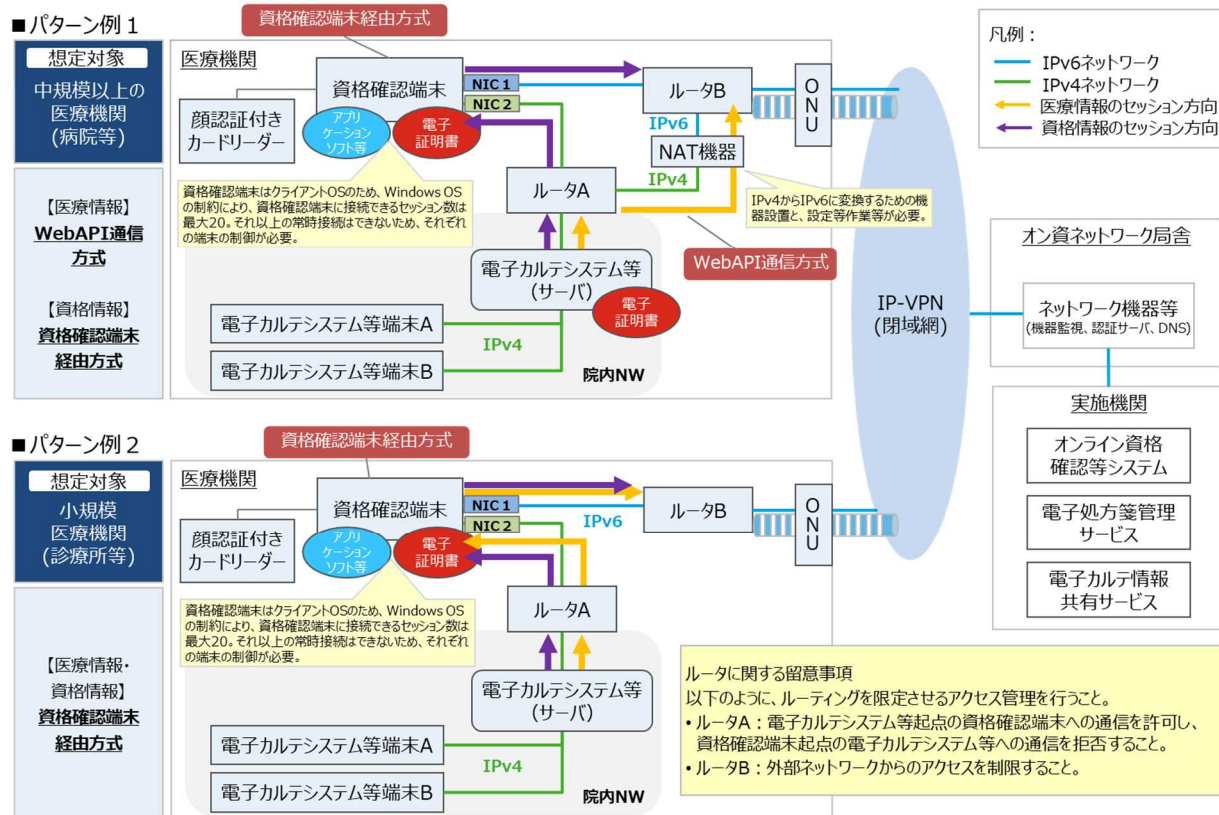
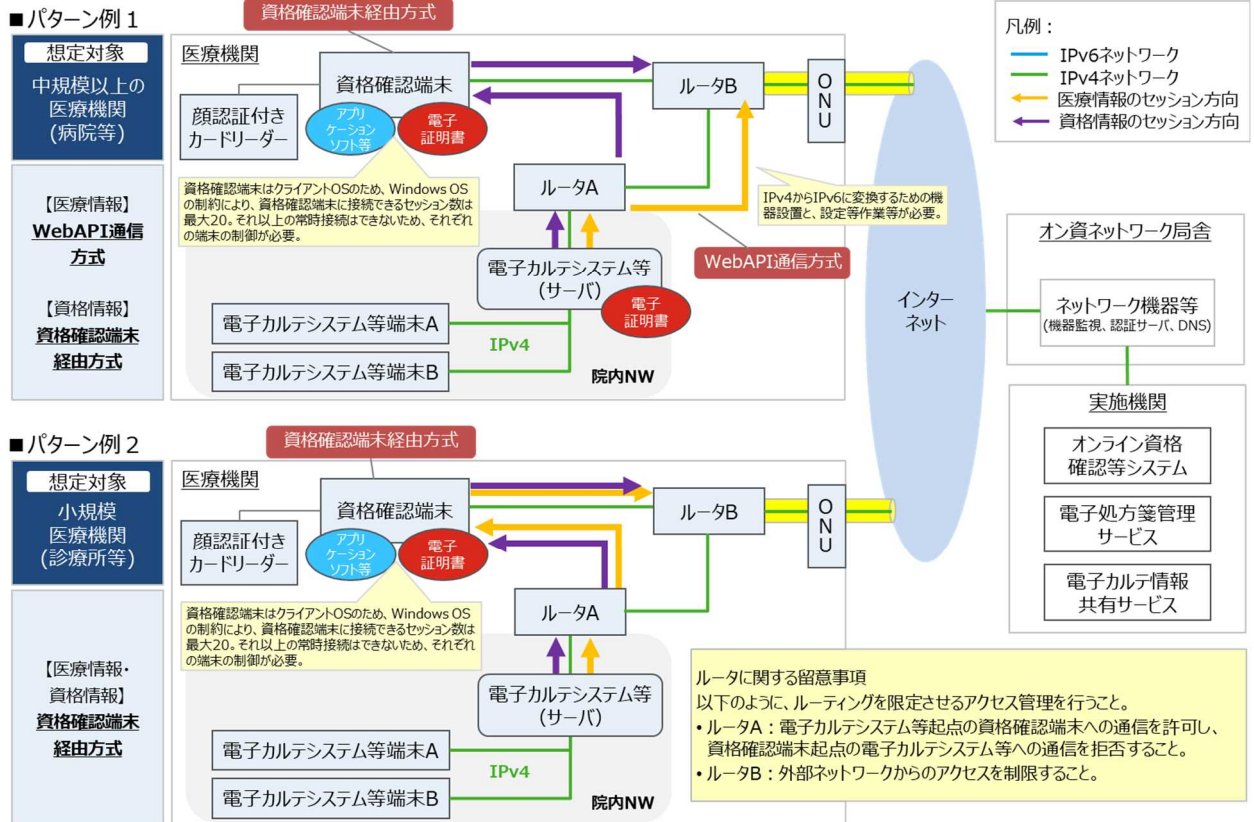


図 24. ネットワーク構成パターン例における留意点 (IPsec+IKE(ルータ型)通信の場合)



3.6 セキュリティ対策

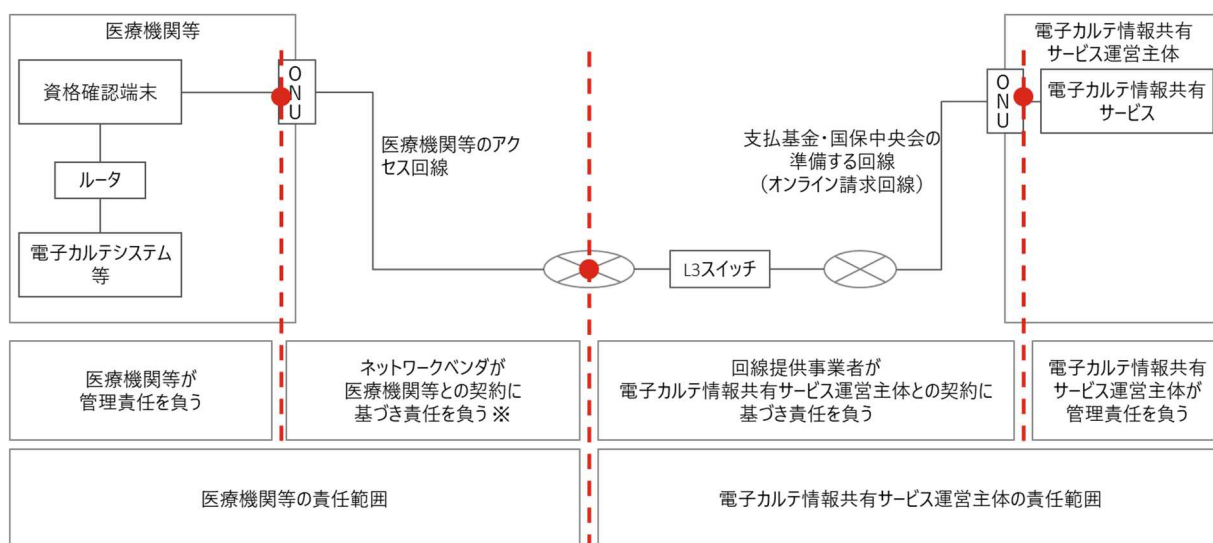
電子カルテ情報共有サービスで扱う医療情報は要配慮個人情報であり、漏洩や改ざん等が発生しないよう、十分な対策を行う必要があります。以下にセキュリティ対策に係る主要事項を記載していますが、各医療機関等の現状を鑑み、セキュリティ対策が十分かどうかの確認及び必要な対策については、各システムベンダが責任をもって対応ください。

なお、本節内で『オンライン資格確認等システム及び電子処方箋管理サービスと同様の内容になります。』と記載している箇所については、「[オンライン資格確認等システムの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書](#)」及び「[電子処方箋管理サービスの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書](#)」より詳細内容をご確認ください。

(1) 責任分界について

医療機関等と電子カルテ情報共有サービス運営主体の責任分界は、オンライン資格確認等システム及び電子処方箋管理サービスと同様、以下のとおりとなります。

図 25. 通信経路の責任分界



※ネットワークベンダの責任範囲は、医療機関等ごとの契約内容等に応じて変わることから、上記は例示の位置づけ。

図 26. 情報到達点の責任分界（資格確認端末経由方式の場合）

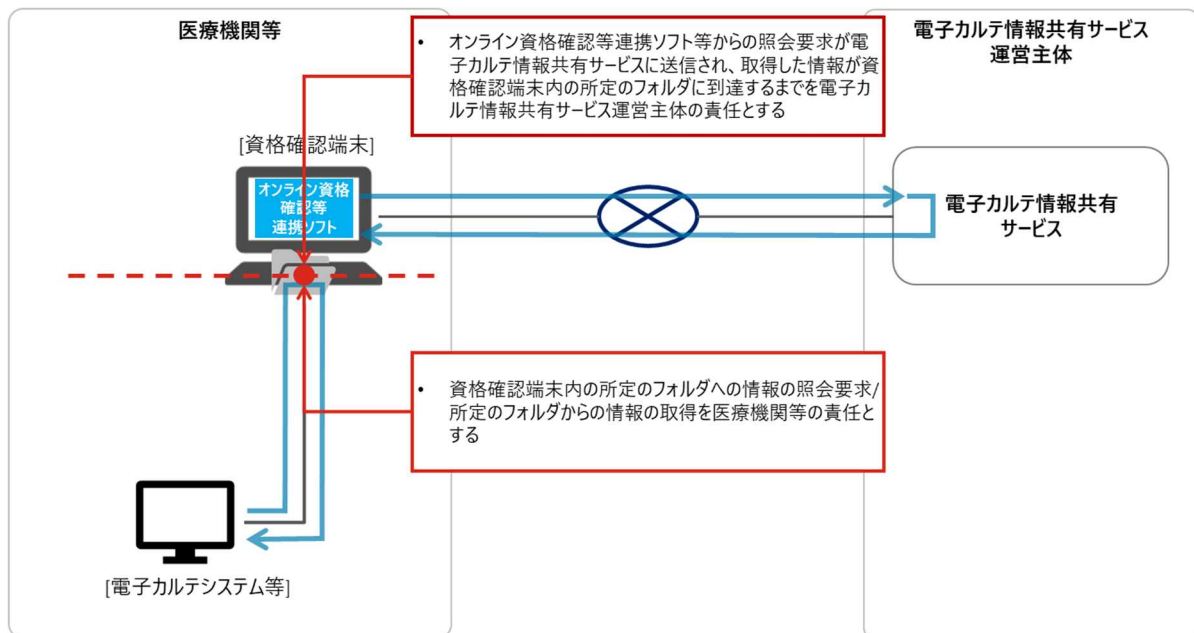
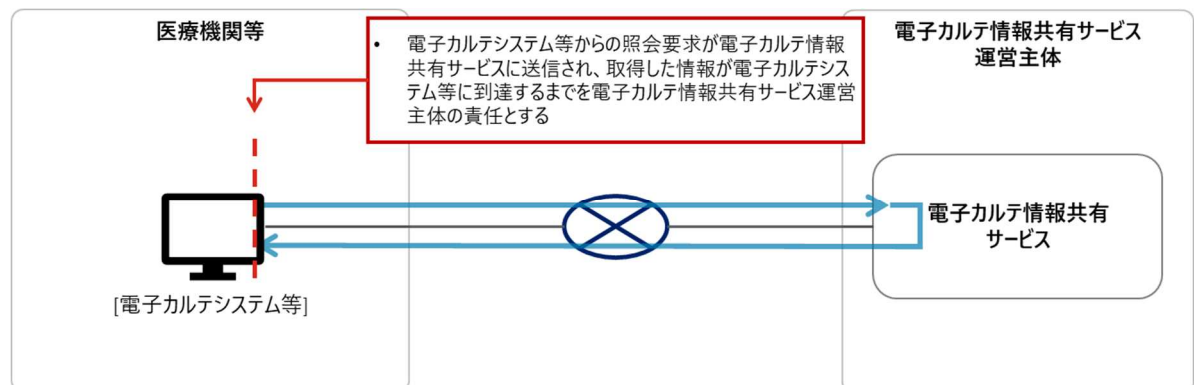


図 27 . 情報到達点の責任分界（Web API 通信方式の場合）



(2) セキュリティ対策について

① 電子カルテ情報共有サービスにおけるセキュリティ対策

電子カルテ情報共有サービス(サーバー側)のセキュリティ対策は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 6.0 版」に準拠した上で、オンライン資格確認等システム及び電子処方箋管理サービスと同様の内容になります。

② ネットワークにおけるセキュリティ対策

オンライン資格確認ネットワークにおけるセキュリティ対策においては、オンライン資格確認等システム及び電子処方箋管理サービスと同様の内容になります。

③ 医療機関等におけるセキュリティ対策

医療機関等においては、まず「[医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0 版](#)」に準拠いただく必要があります。

そのうえで、電子カルテ情報共有サービスの利用にあたって取り組むべき医療機関等におけるセキュリティ対策例を「[別紙 セキュリティアセスメントに基づいたセキュリティ対策例](#)」に示していますのでご確認の上、対応してください。

詳細については、外部インターフェイス仕様書等にて公開させていただきます。

(3) 電子署名の付与について

診療情報提供書の電子的な情報連携を行う際には、情報の改ざん防止だけでなく、なりすまし・否認防止の観点が必要であり、セキュリティ事案が発生した際の「責任の所在」を明確化するためにも、電子署名を行うことは重要です。

一方で、電子署名の取り扱いについては、電子カルテ情報共有サービスを普及させ医療 DX を推進していく観点等も合わせて考慮する必要があることから、当面の間、本サービスにおいては医療機関の判断で電子署名を行わなくても共有可能とします。

なお、電子署名は電子カルテ情報共有サービスの普及状況や、今後の HPKI を含めた電子署名の状況等を踏まえて、再度取扱いを検討することといたします。

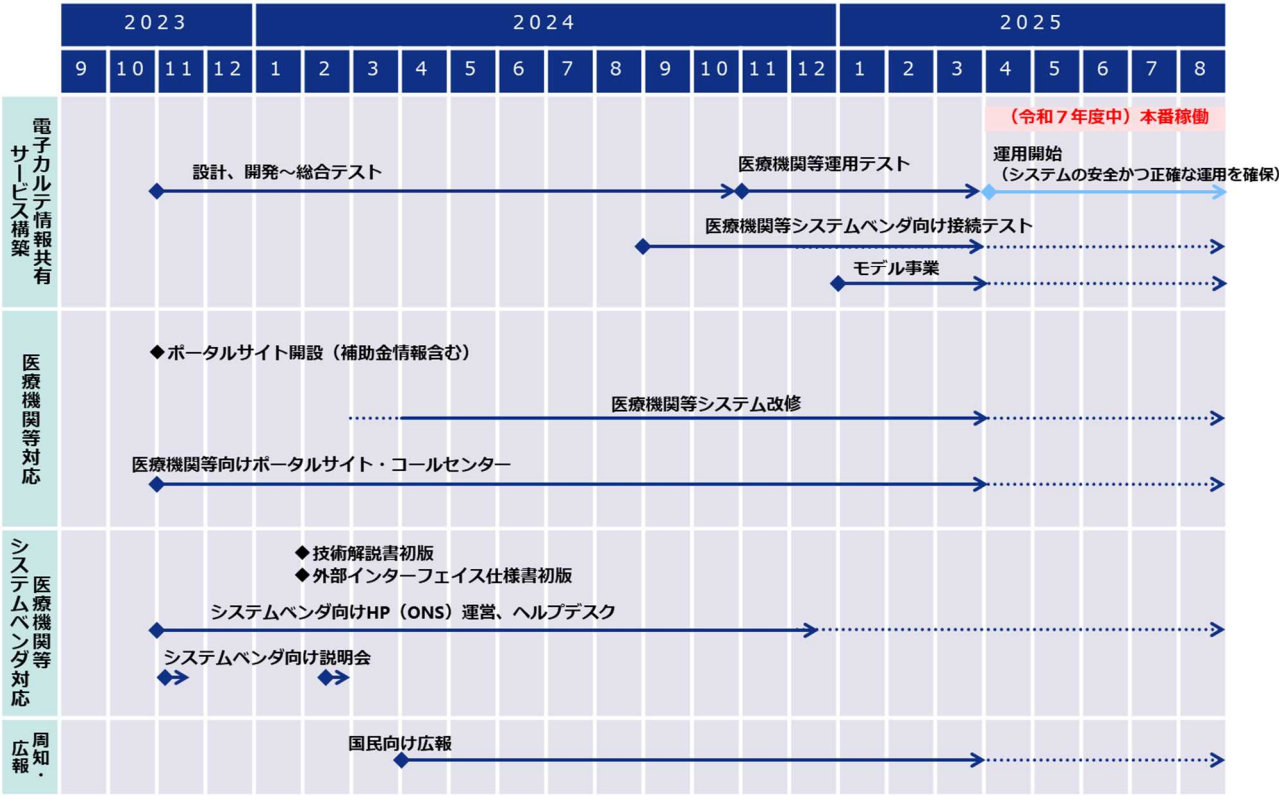
(4) セキュリティパッチ等の配信について

資格確認端末用の Windows セキュリティパッチ及びオンライン資格確認等連携ソフト等の配信方法については、オンライン資格確認等システム及び電子処方箋管理サービスと同様の内容になります。

4. 電子カルテ共有サービス導入に向けた医療機関等の作業

令和 7 年度中の電子カルテ情報共有サービスの運用開始に向けて、医療機関等のシステムベンダが対応する必要のある作業を説明します。全体スケジュールを「図 28. 電子カルテ情報共有サービス開始に向けた全体スケジュール」に示します。

図 28. 電子カルテ情報共有サービス開始に向けた全体スケジュール



4.1 機能改修

電子カルテ情報共有サービスを導入するために必要な機能を、「3.2 機能」を基に機能改修し、医療機関等に導入している既存の電子カルテシステム等に適用します。

4.2 環境設定

(1) ネットワーク設定

電子カルテ情報共有サービスに接続するために、電子カルテ情報共有サービスの IP アドレスの設定等、ネットワーク機器（ルータ等）の設定作業を実施します。ネットワーク設定の主な対応を「表 29. ネットワーク設定の主な対応」に示します。

表 29. ネットワーク設定の主な対応

主な対応	補足
電子カルテ情報共有サービスとの接続設定	電子カルテ情報共有サービスの IP アドレスを利用し、ネットワーク機器（ルータなど）の設定を行う。
セキュリティ機器等の URL 接続制限の解除 (必要に応じて)	Web API 通信を行う際に、所定の URL への接続許可設定を行う。
電子カルテシステム等と資格確認端末との接続設定 (必要に応じて)	ルータ等の設定を行い、電子カルテシステム等と資格確認端末との接続設定を行う。 (オンライン資格確認等システム対応済みでも、電子カルテシステム等と資格確認端末との間の接続が未完了の場合)

(2) 端末の設定

① 資格確認端末の設定

資格確認端末経由方式を採用する場合は、資格確認端末に、オンライン資格確認等連携ソフトをインストールしていただく必要があります。加えて、既にオンライン資格確認等連携ソフトがインストールされている場合においても、アップデート作業が必要となります。設定手順については、別途周知します。

② IC カードリーダー及び IC カードリーダードライバの設置

診療情報提供書にローカル署名を付す場合には、当該文書を作成する端末に IC カードリーダー及び IC カードリーダードライバが必要になります。

4.3 運用見直し

新規に追加となる業務・適用する機能を踏まえて、医療機関等において、現行業務フロー及びセキュリティポリシー等の規定を必要に応じて変更する必要があります。電子カルテ情報共有サービス運営主体が公開する運用マニュアルを基に、運用フロー・運用手順等の見直しを行ってください。

4.4 テスト・モデル事業

電子カルテ情報共有サービスを正常かつ安定的に運用できるよう、医療機関等システムベンダ向け接続テスト、医療機関等運用テスト、モデル事業の実施を予定しています。それぞれの概要を、「表 30. テスト・モデル事業の実施概要(予定)」に示します。

表 30. テスト・モデル事業の実施概要(予定)

	医療機関等システム ベンダ向け接続テスト	医療機関等運用テスト	モデル事業
目的	電子カルテシステム等（パッケージソフト）が電子カルテ情報共有サービスと正常に連携し、3 文書 6 情報を正確に処理できることを確認する。	医療機関等で想定される本サービスに関わるすべての業務シナリオが正常に実施できることを確認する。	医療機関等で正常に本サービスを導入・運用できるかを確認する。併せて、課題の早期発見及び先進的な取組事例等の収集を行う。
対象	申出のあったシステムベンダ	医療機関等	医療機関等(地域選定)
期間	2024 年 9 月~2025 年 3 月	2024 年 11 月~2025 年 3 月	2025 年 1 月以降順次開始予定 (終了時期は検討中)
利用 データ	テストデータ	テストデータ or *本番データ (*実在の患者データである必要がある場合)	本番データ
実施 概要	フェーズ 1 として、 外部インターフェイス仕様書 の定義に沿ったデータの書き出し・取り込みができるかをオフラインで確認する。 フェーズ 2 として、オンライン（電子カルテ情報共有サービスと接続）で実施する。	医療機関において、①文書送付サービス、②健診文書閲覧サービス、③6 情報閲覧サービスそれぞれの業務プロセスが正常に実行できるかを検証する。	医療機関単位で正常に本サービスを導入・運用できるかをオンライン資格確認等システム等の既存システムを含めて検証する。 ベンダおよび医療機関等から技術的な問い合わせに対して、必要な調査・対応を行う。
環境	接続検証環境第 2 (本番環境と同じ構成)	接続検証環境第 2 (本番環境と同じ構成)	本番環境

5. 医療機関等へ提供する情報等

5.1 文書・データ・ソフトウェア

厚生労働省及び電子カルテ情報共有サービス運営主体から医療機関等へ提供する文書・データ・ソフトウェアを「表 31. 提供する文書・データ・ソフトウェア一覧する文書・データ・ソフトウェア一覧」に示します。

表 31. 提供する文書・データ・ソフトウェア一覧

No	区分	項目	概要	参照先	提供予定 時期
1	文書	外部インターフェース仕様書	電子カルテシステム等が電子カルテ情報共有サービスと連携する際のファイルレイアウト、処理結果コード等。	医療機関等 ONS	令和 6 年 1 月
2	文書	記録条件仕様書	電子カルテ情報共有サービスを利用するにあたってのデータ記述方法や電子署名方法を定めた文書。	医療機関等 ONS	令和 6 年 1 月
3	文書	バリデーションチェックリスト	電子カルテ情報共有サービスに登録するファイルに対して行うバリデーションチェック内容を定めた文書。	医療機関等 ONS	令和 6 年 3 月
4	文書	システムベンダ、外部システムベンダ向け接続テスト計画書	電子カルテ情報共有サービスと正常に接続できることを確認する接続テストのシナリオやテスト環境、テストデータ等。	医療機関等 ONS	令和 6 年 8 月
5	文書	システムベンダ向け運用テスト計画書	電子カルテ情報共有サービス開始に向けた最終ステップとして実施する運用テストのシナリオやテスト環境、テストデータ等。	医療機関等ポ ータルサイト	令和 6 年 8 月
6	文書	運用マニュアル	電子カルテ情報共有サービス利用開始後の医療機関等の具体的な業務運用方法等。	医療機関等ポ ータルサイト	令和 6 年 10 月
7	文書	利用規約	電子カルテ情報共有サービスに係る利用規約例等。	医療機関等ポ ータルサイト	令和 6 年 9 月
8	文書	記録条件仕様ファイ	医療機関等ベンダ向け接続テスト	医療機関等ポ	令和 6 年 8 月

No	区分	項目	概要	参照先	提供予定 時期
		ルバリデータマニュアル	で利用する記録条件仕様ファイルバリデータのマニュアル。	ータルサイト	
9	データ	臨床検査項目基本コードセット一覧	厚生労働省が定める電子カルテ情報共有サービス向けの検査情報と感染症情報のコード表。	医療機関等 ONS	令和6年3月
10	ソフトウェア	オンライン資格確認等連携ソフト	電子カルテ情報共有サービスとデータ送受信するためのアプリケーションソフト。 「オンライン資格確認等連携ソフト設定手順」も併せて公開予定。	医療機関等 ONS	令和6年8月
11	ソフトウェア	記録条件仕様ファイルバリデータ	医療機関等ベンダ向け接続テストで利用する記録条件仕様ファイルバリデータとそのソースコード。 FHIR 記述仕様 / 実装ガイド (Implementation Guide)に従ってデータが作成されているかをチェックするためのツール。	医療機関等 ONS	令和6年8月

5.2 説明会等

電子カルテ情報共有サービスの導入に向けて必要な対応等を周知するため、システムベンダ向け及び医療機関等向けに説明会を行います。また、[医療機関等ONS](#)上にサービスデスクを設置し、本書や説明会における説明内容等に対する問合せ Web フォームにより行えるようにする予定です。

説明会及び問合せフォームについては、別途お知らせします。