

参考資料 1

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●年●月 ●版

厚生労働省医政局

2023年11月6日版

改訂履歴

版数	改訂年月日	該当箇所	内容

※版数は新規制定を第1.0版とし、改訂が発生した際は第1.1版と版数を上げる。

目次

1. はじめに	5
1.1 本書の趣旨	5
1.2 本書の構成	6
1.3 用語の定義	7
2. 電子カルテ情報共有サービスの全体像	11
2.1 提供するサービス	11
(1) サービス1：医療機関等内文書情報送付サービス	12
(2) サービス2：全国医療機関等の6情報閲覧サービス	12
(3) サービス3：全国医療機関等及び医療保険者の健診文書閲覧サービス	12
サービス4：本人の6情報・健診文書閲覧サービス（マイナポータル）	12
2.2 取り扱う情報	13
(1) 3文書	13
(2) 6情報	14
2.3 設計思想	15
(1) 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アーキテクチャ	15
(2) 中央レポジトリ構成	15
2.4 原則	16
(1) FHIR規格（JSON形式）で記述すること	16
(2) 標準コードを用いること	17
(3) リアルタイムに情報共有できること	18
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	19
3.1 機能	19
(1) 医療機関等内文書情報送付サービスに係る機能	21
① 紹介先医療機関等の電子カルテ情報共有サービス利用状況確認機能	21
② 文書情報登録編集機能	21
③ 文書情報取得機能	28
(2) 全国医療機関等の6情報閲覧サービスに係る機能	29
① 5情報登録編集機能	29
② 6情報取得機能	30
(3) 全国医療機関等の健診文書閲覧サービスに係る機能	31
① 健診文書情報登録編集機能	31
② 健診文書情報取得機能	32
(4) 全サービス共通に係る機能	32

① マスタ更新機能.....	32
(5) 留意事項.....	32
① 医療機関コード変更時の対応.....	32
② 医科歯科併設医療機関について.....	32
③ 電子カルテ情報共有サービスに登録する際の制約.....	33
④ 電子カルテ情報共有サービスから取得したデータの取り扱い.....	33
3.2 画面.....	34
3.3 帳票.....	35
3.4 データ.....	35
3.5 外部インターフェース.....	36
① 資格確認端末経由.....	36
② Web API 経由.....	36
3.6 システム構成.....	36
(1) ハードウェア/クラウドサービス構成.....	37
(2) ソフトウェア構成.....	37
① FHIR 形式に変換するためのソフトウェア.....	37
② オンライン資格確認等連携ソフト.....	38
③ 電子署名・署名検証用ソフトウェア.....	38
(3) ネットワーク構成.....	38
3.7 セキュリティ対策.....	38
(1) 責任分界.....	38
(2) 医療機関等におけるセキュリティ対策.....	40
(3) ファイル連携におけるセキュリティ対策.....	41
① 診療情報提供書に対する電子署名<<検討中>>.....	41
② ファイル暗号化<<検討中>>.....	45
(4) 補足.....	45
① オンライン資格確認等システムに係るガイドライン.....	45
② セキュリティパッチ等の配信方針.....	45
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.....	47
4.1 機能改修.....	48
4.2 環境設定.....	48
(1) ネットワーク設定.....	48
(2) 端末の設定.....	48
① 資格確認端末.....	48
② 診療情報提供書を作成する端末.....	49

4.3 運用見直し	49
4.4 テスト・モデル事業	49
5. 医療機関等へ提供する情報等.....	51
5.1 文書・データ・ソフトウェア	51
5.2 説明会等.....	52

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。

- 電子カルテ情報共有サービスの全体像
- 電子カルテ情報共有サービスの導入に伴う医療機関等システムに発生する変更点
- 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
- 厚生労働省及び支払基金から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	<ul style="list-style-type: none"> 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、電子カルテ情報共有サービスの内容、導入に伴う電子カルテシステム等の変更及びシステムベンダで実施すべき作業を解説する文書。
別紙 1	電子カルテ情報共有サービスに係る業務一覧	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報共有サービスの導入に伴い、新たに医療機関等に発生する業務の一覧。
別紙 2	電子カルテ情報共有サービスに係る業務フロー	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報共有サービス導入に伴い、新たに医療機関等に発生する業務のフロー。
別紙 3	電子カルテ情報共有サービスに係る電子カルテシステム等の改修機能一覧表	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報共有サービス導入に伴い、新たに電子カルテシステム等において、機能改修もしくは実装する必要がある機能の一覧。 また、以下を参考情報として添付している。 【参考 1】 電子カルテシステム等機能・医療機関等業務整理表 【参考 2】 電子カルテ情報共有サービスの主な機能 【参考 3】 オンライン資格確認等連携ソフトの主な変更内容 【参考 4】 オンライン資格確認等システム・顔認証付きカードリーダー・マイナポータルの主な変更内容
別紙 4	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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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】 ※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	<ul style="list-style-type: none"> 診療情報提供書の内容を HL7 FHIR に基づいた形式で電子

分類	資料名	概要
		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 】 ※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 】 ※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 ImplementationGuide)	・ 「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。 【参照先： 電子カルテ情報共有サービス FHIR 実装ガイド 】 ※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) 】 ※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) 】 ※最新版をご参照ください。

1.3 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

用語	内容
	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。
国保中央会	「国民健康保険中央会」の略称。オンライン資格確認等システム、電子カルテ情報共有サービスの運用主体となる団体。
支払基金	「社会保険診療報酬支払基金」の略称。オンライン資格確認等システム、電子カルテ情報共有サービスの運用主体となる団体。
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。
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	<p>「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）。</p> <p>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。</p> <p>※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。</p>
オンライン資格確認等システム	<p>オンライン資格確認システム、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、Web サービスの総称。</p> <p>【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）】</p>
ソフトウェア・機器・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等に接続するために必要な専用端末。
オンライン資格確認等連携ソフト	支払基金が提供する、診療・薬剤情報・特定健診情報等の取得等を行うためのアプリケーションソフト。電子カルテ情報共有サービスにおいては、3文書6情報の登録・取得にも用いる。
FHIR 変換アプリケーション	電子カルテシステム等から出力した医療情報を、FHIR 形式に変換し、標準コードにコーディングの上、登録時のバリデーションチ

用語	内容
	エ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・署名検証用モジュール	ローカル署名/カードレス署名に関わらず、電子署名及び署名検証の機能を実現するためのプログラム群をまとめて部品化したもの。
顔認証付きカードリーダー	患者が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。 ※「オンライン請求ネットワーク」と同一。
情報提供サイト	
医療機関等 ONS	システムベンダー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。外部公開は行っていない。
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。外部公開されている。 【参照先： 医療機関等ポータルサイトホームページ 】
情報・データ	
3 文書	文書情報（診療情報提供書及び退院時サマリー）と健診文書の 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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定健康診査（特定健診） ・ 事業者健診（40 歳未満含む） ・ 後期高齢者健診 ・ 人間ドック（任意健診）
6 情報	傷病名、感染症、薬剤禁忌、アレルギー、検査、処方の 6 種類の情報を指す総称。
5 情報	傷病名、感染症、薬剤禁忌、アレルギー、検査の 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

用語	内容
	に圧縮・変換したデータを指す。
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。
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。
標準コード	電子カルテ情報共有サービスに登録する以下 (参考) の情報をコードとして記述する際に利用するコードを指定したもの。詳細は、以下の「参考1. 標準コードの一覧」を参照。

参考. 標準コードの一覧

大区分	小区分	説明
傷病名	傷病名	レセプト電算処理マスター(傷病名マスター)もしくはICD10対応標準病名マスターの「病名管理番号」もしくは「レセ電算コード」を用いる。
	修飾語	レセプト電算処理マスター(傷病名マスター)もしくはICD10対応標準病名マスターの「修飾語交換用コード」を用いる。
アレルギー	—	当分の間は使用しない(テキスト入力のみ)。 ※今後、JFAGYコードを使用することを想定。
感染症	—	厚生労働省が定める「6情報における感染症検査項目リスト (仮称)」に含まれる「JLAC10コード」もしくは「JLAC11コード」を用いる。
検査	—	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)で指定された44項目の検体検査結果に含まれる「JLAC10コード」もしくは「JLAC11コード」を用いる
処方	医薬品	「YJコード」、「一般名コード」、「レセプト電算処理マスター(医薬品マスター)」、「HOT9コード」のいずれかを用いる。
	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。

2. 電子カルテ情報共有サービスの全体像

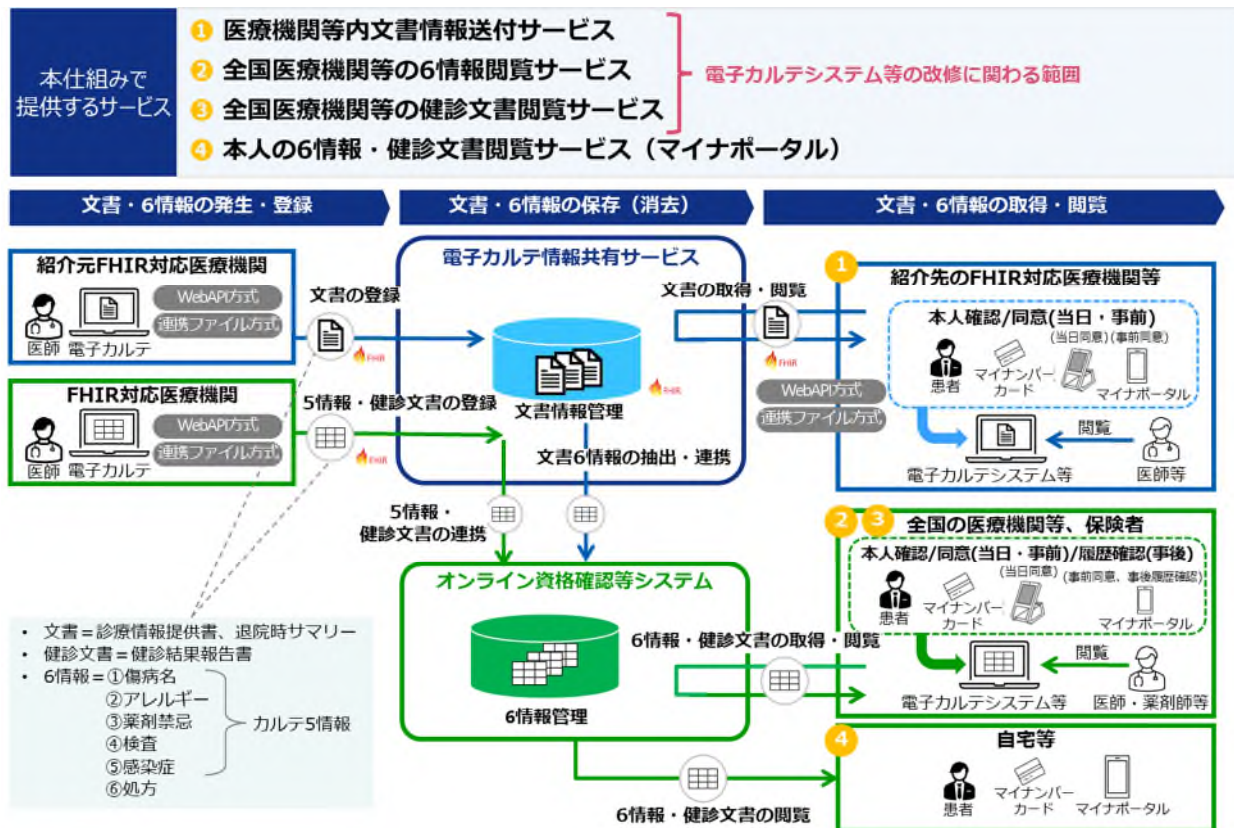
2.1 提供するサービス

電子カルテ情報共有サービスは、全ての被保険者及び被扶養者（医療扶助における被保護者含む。）を対象に、全国の医療機関等における診療等への医療情報の利活用や患者本人に健康増進に資する仕組みを実現するものです。従来、紙やFAXでやり取りしていた診療情報提供書等の医療情報を、電子カルテ情報共有サービス上で電子的に連携することで、他の医療機関等や患者本人に対して、迅速かつ効率的な共有を実現します。

なお、電子カルテ情報共有サービスは、基本的に24時間365日サービスを提供します。

「図1. 電子カルテ情報共有サービスの全体像」に電子カルテ情報共有サービスの仕組みを示します。

図1. 電子カルテ情報共有サービスの全体像



(1) サービス 1：医療機関等内文書情報送付サービス

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を、電子カルテ情報共有サービスを導入している医療機関等の中で電子的に送受信することができます。紹介先医療機関等が電子カルテ情報共有サービスを利用していることが前提となりますが、紹介元医療機関が紹介先医療機関等を送付先として電子カルテ情報共有サービスに文書情報を登録することで、宛先の紹介先医療機関等における文書情報の取得・閲覧が可能となります。

(2) サービス 2：全国医療機関等の 6 情報閲覧サービス

各医療機関が電子カルテシステム等に保存されている患者の 5 情報や文書情報を電子カルテ情報共有サービスに登録することで、全国の医療機関等において 5 情報や文書情報から抽出された 6 情報をオンライン資格確認等システムから閲覧することが可能となります。

(3) サービス 3：全国医療機関等及び医療保険者の健診文書閲覧サービス

各健診機関が健診文書を電子カルテ情報共有サービスに登録することで、全国の医療機関等や医療保険者において健診文書をオンライン資格確認等システムから閲覧することが可能となります。対象の健診は、以下のとおりです。

- ・ 特定健康診査（特定健診）
- ・ 事業者健診（40 歳未満含む）
- ・ 後期高齢者健診
- ・ 人間ドック（任意健診）

※自治体検診は対象外

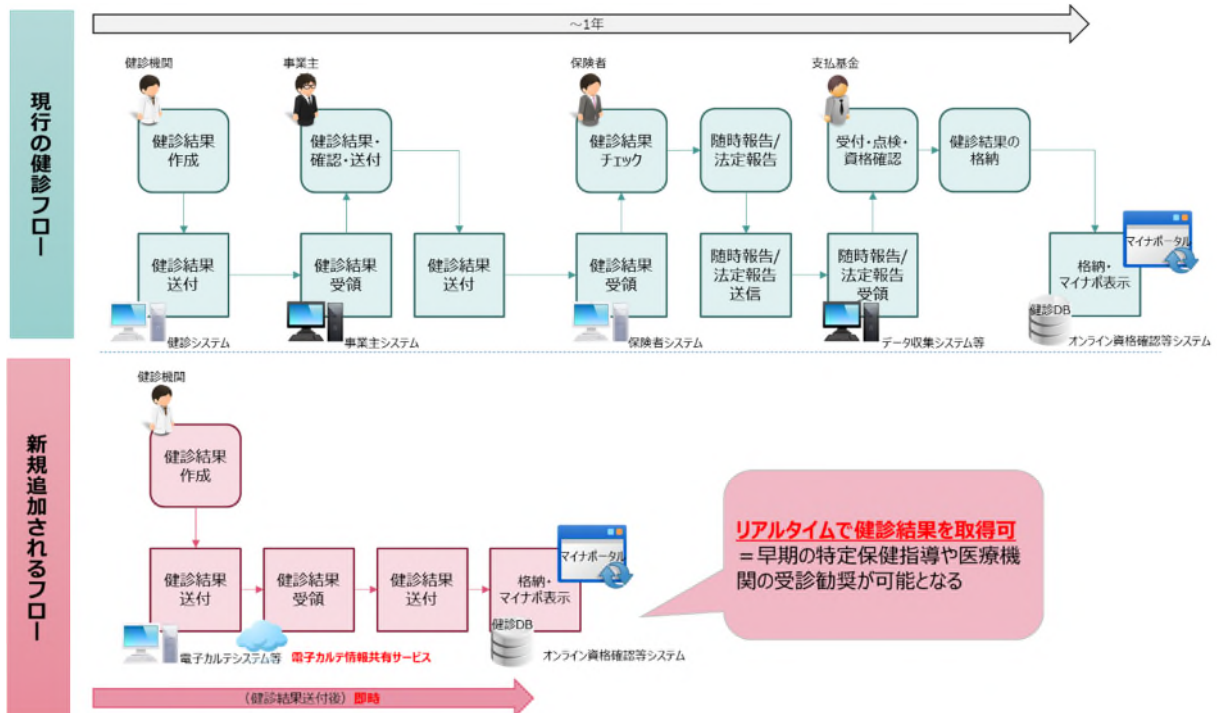
サービス 4：本人の 6 情報・健診文書閲覧サービス（マイナポータル）

電子カルテ共有サービスに登録された 6 情報及び健診文書情報を、患者本人がマイナポータル上から閲覧することができます。現行では、健診結果は事業主や保険者、支払基金等を経由してオンライン資格確認等システムに格納されるため、マイナポータル上で健診結果を確認できるのは翌年度となる場合もありますが、電子カルテ情報共有サービスは健診結果を即時にオンライン資格確認等システムに送り、速報としてマイナポータルに表示します。これにより、早期の特定保健指導や医療機関の受診勧奨につなげることができます（「図 2. 健診結果に係る現新フロー比較」参照。）。

なお、「新規追加フロー」では、保険者や特定健診等データ収集システム（支払基金）や特定健診等データ管理システム（国保中央会）（以下、「データ収集システム等」という。）における点検・バリデーションチェック等が行われておらず、随時報告/法定報告には利用できない

ことから、「現行の健診フロー」も残ることとなります。

図 2. 健診結果に係る現新フロー比較



2.2 取り扱う情報

電子カルテ情報共有サービスで取り扱う 3 文書 6 情報について説明します。

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時に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があれば、登録自体は可能です。電子カルテ情報共有サービス上では保険区分が異なる情報を区別しない点には留意してください（診療報酬上の規定についてはこの限りではない）。

なお、3 文書 6 情報は個人情報であり、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」への準拠の下、漏洩や改ざん等がないよう、対策を講じる必要があります。また、第三者の医療機関等が 3 文書 6 情報を閲覧する際は、原則、本人の同意が必要です。後述するセキュリティ対策等、個人情報の保護には十分留意ください。

(1) 3 文書

3 文書とは、「表 2. 3 文書の概要」に示す診療情報提供書、退院時サマリー、健康診断結果報告書を指します。

表 2. 3 文書の概要

No	文書項目	概要	仕様	宛先	添付	電子署名	保存期間 (電子カルテ情報共有サービス上)	備考
文書情報	1	診療情報提供書 対保険医療機関向けの診療情報提供書(紹介状) ※返書(診療情報を含まない)は対象外	HS038 診療情報提供書 HL7FHIR記述仕様	必須	可能	任意	最大6か月 ※但し、紹介先医療機関等が受領した後は1週間程度で消去。	診療情報提供書の添付(任意)としての取り扱いのため、退院時サマリー単体では登録不可
	2	退院時サマリー 入院患者の退院に際して、医師の判断で作成されるサマリー	HS039 退院時サマリー HL7FHIR記述仕様	なし	可能	不要		
健診文書	3	健康診断結果報告書 成人健診(特定健診、事業者健診、人間ドック等)の結果を記載した報告書	HS037 健康診断結果報告書 HL7 FHIR記述仕様	なし	可能	不要	5年間	法令等で定められた基準の担保や制度への適用は行わない(法定報告ルールに則ったバリデーションチェックは実施しない)

(2) 6 情報

6 情報とは、「表 3. 6 情報の概要」に示す 6 つの情報を指します。

表 3. 6 情報の概要

No	情報項目	概要	対象となる FHIRリソース	保存期間 (電子カルテ情報共有サービス上)	保存期間 (オン資格)	長期保管 フラグ	未告知 フラグ	顧りター 回覧同意区分	
6情報	5情報	1	傷病名 診断をつけた告知済み傷病名	Condition	オン資格システムにデータ移行した時点から1週間程度で消去。	5年間分	あり	あり	傷病名 +手術情報
		2	感染症 検査した梅毒STS(RPR法)、梅毒TP抗体、HBs(B型肝炎)、HCV(C型肝炎)、HIVの結果	Observation		5年間分	あり	-	感染症情報
		3	薬剤禁忌 診断をつけた薬剤禁忌情報(薬剤アレルギー等)	Allergy Intolerance (category要素に「medication」、criticality要素に「high」を付けたもの)		5年間分	あり	-	電子カルテ情報
		4	アレルギー 診断をつけたアレルギー情報(食品・飲料、環境、生物学的アレルギー等)	Allergy Intolerance		5年間分	あり	-	
		5	検査 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)で指定された44項目の検体検査結果	Observation		1年間分及び直近3回分	-	-	
		6	処方 直接登録はなし(文書抽出、電子処方箋からの連携はあり)	Medication Request		100日間分及び直近3回分	-	-	

※「1年間分及び直近3回分」: 検体採取日時が、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。直近4回目より過去の情報については1年間を経過したタイミングで自動削除される。

※「100日間分及び直近3回分」: 処方オーダ日時が、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。直近4回目より過去の情報については100日間を経過したタイミングで自動削除される。

「傷病名」、「感染症」、「薬剤禁忌」、「アレルギー」、「検査」の「5 情報」は医師等が医療機関の電子カルテシステム等から抽出して電子カルテ情報共有サービスへ登録しますが、5 情報に「処方」を加えた「6 情報」は電子カルテ情報共有サービス内に登録済みの文書情報から自動的に抽出されます。

「傷病名」、「感染症」、「薬剤禁忌」、「アレルギー」、「検査」は「5 情報」と「6 情報」に重複しますが、医療機関等での情報の取得・閲覧においては区別しません。

なお、各情報について、以下に補足します。

- ・ 疑い病名【傷病名】
疑い病名は、原則、電子カルテ情報共有サービスへの登録対象外とします。誤って疑い病名が登録された場合、エラー等は返さないものの、電子カルテ情報共有サービス上には登録されません。
- ・ 検査結果の中間報告【検査】
検査結果をタイムリーに連携するため、検査の中間報告も登録対象とします。
- ・ 検査値の基準範囲【検査】
試薬・検査機器の違いによって基準範囲が異なる場合があるため、検査値の基準範囲は可能な限り記入する必要があります（基準値範囲は FHIR 記述仕様上、準必須項目）。
- ・ 自己申告（問診等）
患者の自己申告による情報は、電子カルテ情報共有サービスへの登録対象外です。
- ・ 自由診療等
自由診療で発生した 6 情報は、原則、電子カルテ情報共有サービスへの登録対象外です。ただし、登録自体は可能です。

2.3 設計思想

電子カルテ情報共有サービスの基本的な設計思想を示します。

(1) 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アーキテクチャ

電子カルテ情報共有サービスは、オンライン資格確認等システムを最大限に活用します。

具体的には、電子カルテシステム等と電子カルテ情報共有サービス間の接続にはオンライン資格確認ネットワークを利用します。また、6 情報及び健診文書の管理、電子カルテシステム等への提供、マイナポータルへの表示はオンライン資格確認等システムで実施します。

したがって、電子カルテ情報共有サービスを導入する医療機関等は、オンライン資格確認等システムを導入していることが前提となります。医療機関等において、電子カルテ情報共有サービス導入に先んじてオンライン資格確認等システムを導入する場合は、厚生労働省サイト上で公開している「[オンライン資格確認の導入について（医療機関等・システムベンダ向け）](#)」を参照してください。

(2) 中央レポジトリ構成

電子カルテ情報共有サービスで扱う 3 文書及び 6 情報は、電子カルテ情報共有サービス又はオンライン資格確認等システムのレポジトリ（以下、「中央レポジトリ」という。）に格納され、中央レポジトリを介して、医療機関等の間で情報を共有する仕組みです。情報を登録する医療

機関側から見た場合常に PUSH 型であり、情報を取得・閲覧する医療機関側から見た場合は常に PULL 型となります。3 文書及び 6 情報を閲覧する医療機関等が、情報の発生元である医療機関のレポジトリ等を参照する仕組みではないことに留意してください。

なお、PULL 型で情報を取得する際、毎回手動で取得するか、ポーリング等で常時チェックして追加・更新のあった情報を自動で取得するか等の取得方法は電子カルテシステム等において選択可能です。ただし、後者の方法の場合は、あまり頻回にチェックすると、電子カルテ情報共有サービスが処理しきれず、ダウンする恐れがあります。別途、自動取得頻度については、運用ガイドライン等で周知します。

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 規格 (JSON 形式) で記述すること

電子カルテ情報共有サービス上で取り扱う 3 文書及び 6 情報は、FHIR 記述仕様書に準拠した FHIR 規格 (JSON 形式) で記述されます (「図 3. FHIR 規格の概要」参照)。電子カルテ情報共有サービスへの 3 文書・6 情報の登録、電子カルテ情報共有サービスからの取得・閲覧についても、FHIR 記述仕様書に準拠した形式で行うこととなるため、電子カルテ情報共有サービスを導入する医療機関等は FHIR 規格への対応が必須となります。

図 3. FHIR 規格の概要



FHIR 規格は、各情報に含まれる項目を構造化した「リソース」を組み合わせることで、様々な医療情報を精緻に表現することができ、さらに「バンドル」で「リソース」の組み合わせ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を効率よく構造化して表現します。3 文書は FHIR 記述仕様に従って構造化されていることが前提であり、従来の紙文書における自

由な形式での記載を単に電子データ化してやり取りする仕組みではないことに留意が必要です。

(2) 標準コードを用いること

電子カルテ情報共有サービス上で取り扱う 6 情報等は、指定の標準コードを用いて記述されることが原則となります（文書情報から抽出される 6 情報も含む。）。

各情報に対する指定の標準コードを「表 4. 6 情報と標準コードの対応表」で示します。なお、標準コードの記述ルール等は、FHIR 記述仕様書に詳細が記載されています。

表 4. 6 情報と標準コードの対応表

情報	指定する標準コード
傷病名	<ul style="list-style-type: none"> ・レセプト電算処理マスター（傷病名マスター） ・ICD10 対応標準病名マスターの「病名管理番号」又は「レセ電算コード」 ※いずれか 1 つに対応していればよい
感染症情報	<ul style="list-style-type: none"> ・JLAC10 コード ・JLAC11 コード ※いずれか 1 つに対応していればよい
アレルギー情報	<ul style="list-style-type: none"> ・JFAGY コード又はテキストの入力とする
薬剤禁忌情報	<ul style="list-style-type: none"> ・レセプト電算コード ・YJ コード ・一般名コード ・HOT9 コード ※いずれか 1 つに対応していればよい
検査情報	<ul style="list-style-type: none"> ・JLAC10 コード ・JLAC11 コード ※いずれか 1 つに対応していればよい
処方情報	<ul style="list-style-type: none"> ・レセプト電算コード ・YJ コード ・一般名コード ・HOT9 コード ※いずれか 1 つに対応していればよい

(3) リアルタイムに情報共有できること

電子カルテ情報共有サービスは、全国の医療機関等や患者本人へ迅速に医療情報を共有することが目的のため、3文書及び6情報の登録や電子カルテ情報共有サービスからの取得・閲覧は、可能な限りリアルタイムで実施されることを原則とします。電子カルテシステム等の改修を行うにあたっては、リアルタイムでの情報登録・取得が可能となるよう、処理のタイミングや頻度を検討いただく必要があります。

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

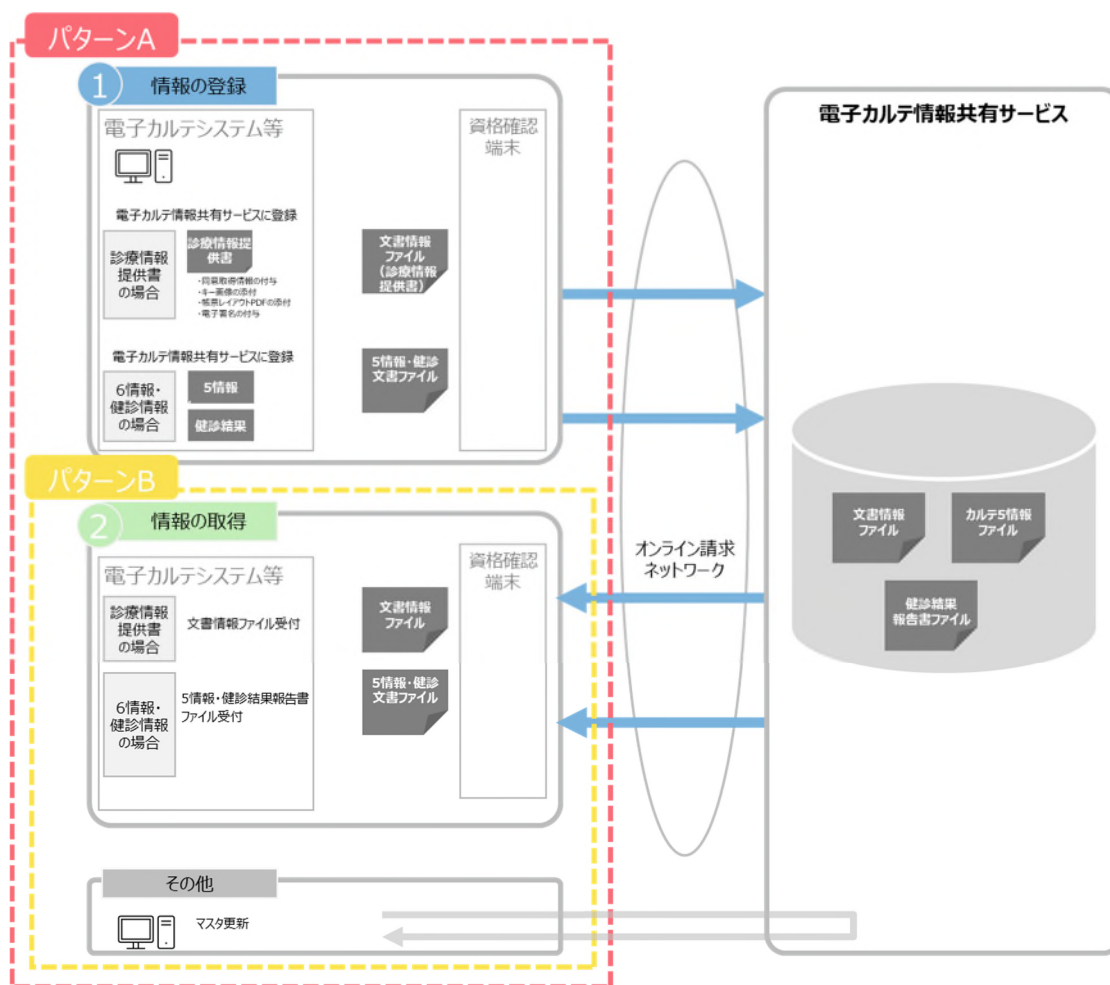
3.1 機能

電子カルテ情報共有サービスを導入するにあたり、電子カルテシステム等が具備しておくべき機能を示します。電子カルテシステム等の現状を踏まえ、必要な機能改修を行ってください。ただし、以降に記述する機能はすべてが必須ではなく、一部任意の機能もあることに留意してください。

機能改修にあたっては、文書情報、5情報の登録及び取得・閲覧を行う施設を原則とする一方で、提供サービスの特性上、取得・閲覧のみの部分的な機能実装しかできない施設もあることを踏まえ、以下では、改修パターンを2通り例示しておりますが、実装方法は、各施設の運用に合わせてご検討ください（「図 3. 電子カルテシステム等における改修パターン」参照。）。

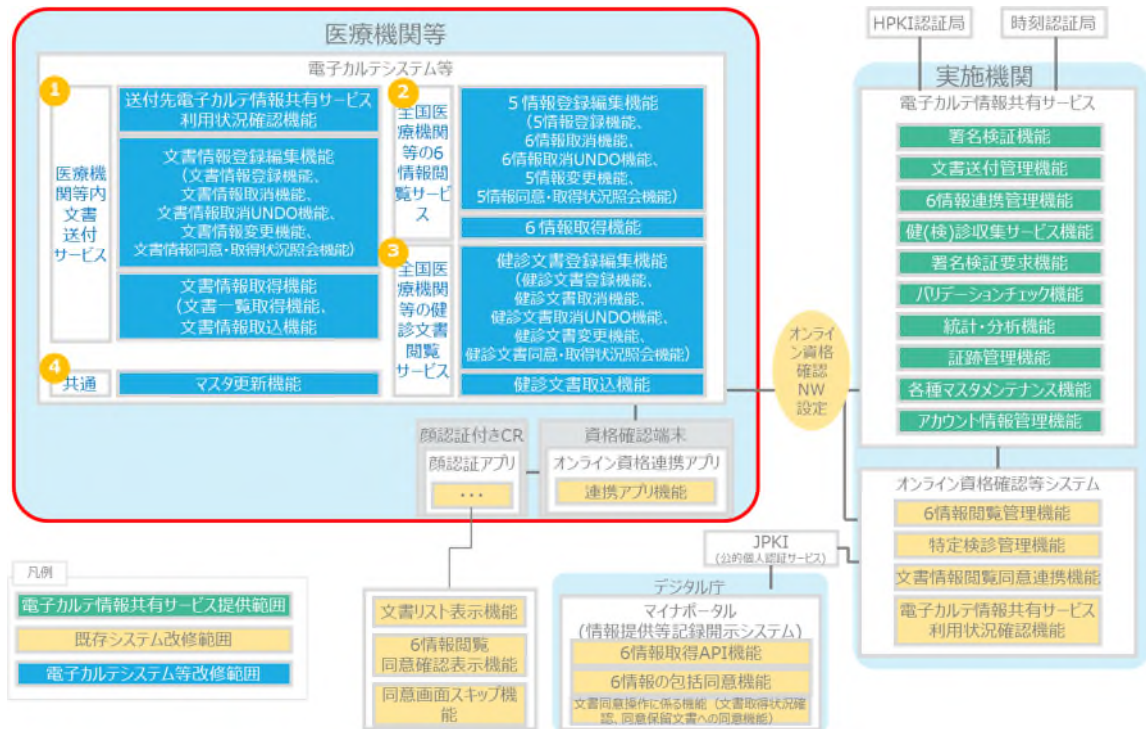
機能の必須/任意の区分及び改修パターンごとの対象機能は、別紙 3「電子カルテ情報共有サービスに係る電子カルテシステム等の改修機能一覧表」に記載しています。

図 4. 電子カルテシステム等における改修パターン



電子カルテ情報共有サービスの導入に伴い、電子カルテシステム等側で改修が必要な機能を「図 5. 電子カルテシステム等における改修機能」に示します。

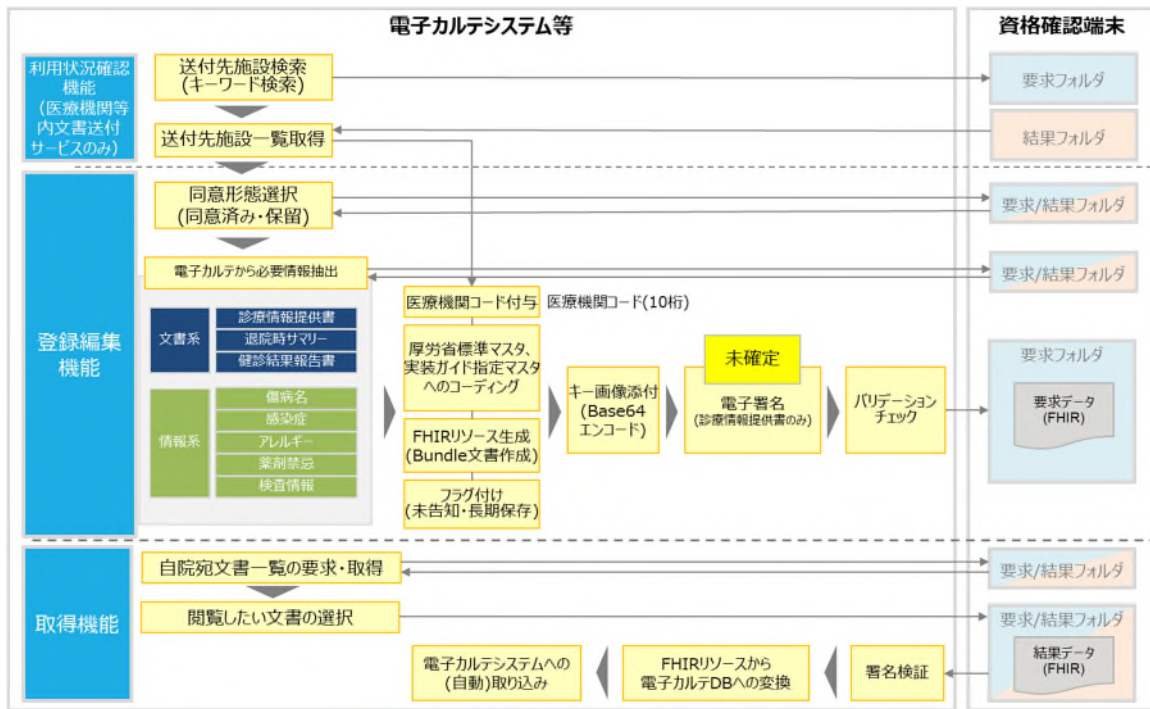
図 5. 電子カルテシステム等における改修機能



「医療機関等内文書情報送付サービス」、「全国医療機関等の 6 情報閲覧サービス」、「全国医療機関等の健診文書閲覧サービス」に必要な機能は、基本的には『登録編集』と『取得』の 2 つ、「医療機関等内文書情報送付サービス」のみ、『照会先医療機関等における利用状況確認』の 3 つに大別されます（「図 6. 各サービスにおける基本フロー」参照。）。

「登録編集」、「取得」、「照会先医療機関等における利用状況確認」は、電子カルテシステム等上でそれぞれの要求ファイルを作成し、資格確認端末内の要求データファイル格納ディレクトリを介して電子カルテ情報共有サービスに送信します。電子カルテ情報共有サービスからの処理結果もまた、資格確認端末内の結果データファイル格納ディレクトリを介して、電子カルテシステム等に取り込まれる仕組みです。

図 6. 各サービスにおける基本フロー



(1) 医療機関等内文書情報送付サービスに係る機能

医療機関等内で文書情報を送受信するサービスに必要な「送付先施設の電子カルテ情報共有サービス利用状況確認機能」、「文書情報登録編集機能」「文書情報取得機能」について説明します。

① 紹介先医療機関等の電子カルテ情報共有サービス利用状況確認機能

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電子カルテ情報共有サービスに紹介先医療機関等のキー情報を含む「利用状況確認要求ファイル」を送信すると、電子カルテ情報共有サービスから利用状況確認結果を返します。その上で、確認結果の中から対象の紹介先医療機関等を選択し、取得した医療機関コード（10桁）を文書情報の宛先に自動反映します。

なお、紹介先医療機関等のキー情報には、施設名の一部（頭文字等）や郵便番号等の「曖昧なキー情報」を用いることが可能です。キー情報の詳細は、別紙4「キー情報に係る補足説明」に記載します。

② 文書情報登録編集機能

紹介先医療機関等へ送る文書情報を電子カルテ情報共有サービスの文書DBに登録する、もしくは登録した文書情報を編集する機能です。本機能には、「文書情報登録機能」、「文書情報取消機

能]、「文書情報取消 UNDO 機能」、「文書情報変更機能」、「文書情報同意・取得状況照会機能」があります。

➤ 文書情報登録機能

文書情報の登録には、「文書情報ファイルの作成」、「文書情報ファイルの送信」、「登録結果の取得」を行う機能が必要となります。

「文書情報ファイルの作成」は、電子カルテシステム等から必要な情報を抽出し、FHIR 記述仕様書に従って文書情報ファイルを作成します。その際、UUID 並びに各種 Identifier を発番し、各リソースの所定位置に格納する必要があります。

文書情報ファイルの作成にあたっては、様々なユースケースを想定し、フラグ設定やファイル添付等を行う機能が必要となります。

- ・ 紙発行時の制御

患者本人が電子カルテ情報共有サービスにおける文書情報の共有に同意しない場合や有効な被保険者番号を取得できない場合、送付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ない場合等は従来どおり紙の診療情報提供書を発行することとなりますが、その際に文書情報ファイルを電子カルテ共有サービスに送信しないように制御する機能です。

- ・ キー画像の添付

診療情報提供書とともにキー画像を電子カルテ情報共有サービスに登録する必要がある場合に、文書情報にキー画像を埋め込む機能です。FHIR 記述仕様書に従い、Base64 でエンコードした形で文書に埋め込みます。なお、キー画像のファイル形式は PNG・JPEG・TIFF 形式に指定します。

- ・ 退院時サマリー添付

退院時サマリーを電子カルテ情報共有サービスに登録する必要がある場合に、診療情報提供書の添付情報セクションに添付する機能です（診療情報提供書の Composition リソース・添付情報セクションに退院時サマリートの Bundle リソースを参照させる）。なお、退院時サマリーは PDF 形式で添付することも可能ですが、原則、FHIR 記述仕様書に従って構造化されたデータである必要があることに留意してください（「HS039 退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様」参照。）。

- ・ PDF 添付

PDF で取得した情報がある場合に、診療情報提供書に添付する機能です。

PDF の添付は推奨しませんが、外部から取得した読影レポートや検査レポート等、自筆でサインされている同意書等、添付した方が望ましい PDF データがある場合は、その限りではありません。

- ・ 未告知フラグの設定

医師が患者に対して傷病名を告知していない場合に、傷病名リソース（Condition リソース）のメタ情報に未告知フラグを格納し、閲覧を制限する機能です。

未告知フラグが格納されていれば、傷病名が患者本人のマイナポータル上での6情報の閲覧画面には表示されません。一方で、紹介先医療機関等における電子カルテ情報共有サービスの閲覧画面上では、傷病名とともに、「未告知かどうか」、未告知である場合は「いつ時点で未告知であったのか」（未告知フラグの記録又は更新した日付）が表示されます。なお、未告知フラグは医師の判断により個別で設定されるものであり、システムのデフォルト設定等で自動的な判断及びフラグ付与を行うものではありません。

未告知フラグの付与方法については、「電子カルテ情報共有サービス FHIR 実装ガイド JP-CLINS (CLinical Information Sharing ImplementationGuide)」を参照してください。

- ・ 長期保存フラグの設定

「2.2 取り扱う情報」に示すとおり電子カルテ情報共有サービス上で3文書及び6情報を保存する期間は限られますが、長期間（場合によっては生涯）患う可能性が高い「遺伝性疾患」や「慢性疾患」等については、医師が長期的に保存した方が良いと判断する場合があります。

その場合、5情報及び文書情報から抽出した6情報のうち、「傷病名」、「感染症情報」、「アレルギー情報」、「薬剤禁忌情報」の各リソースのメタ情報に長期保存フラグを格納し、電子カルテ情報共有サービスに保存期間を超えて保存できるようにする機能です。なお、長期保存フラグは医師の判断により設定されるものであり、電子カルテシステム等において設定基準等を設ける必要はありません。

なお、長期保存フラグを設定した場合、基本的には半永久的に情報を保存します（具体的な保存期間は、「電子カルテ情報共有サービスの運用ガイドライン」に示す。）。

長期保存フラグの付与方法については、「電子カルテ情報共有サービス FHIR 実装ガイド JP-CLINS (CLinical Information Sharing ImplementationGuide)」を参照してください。

- ・ 標準コードの紐づけ

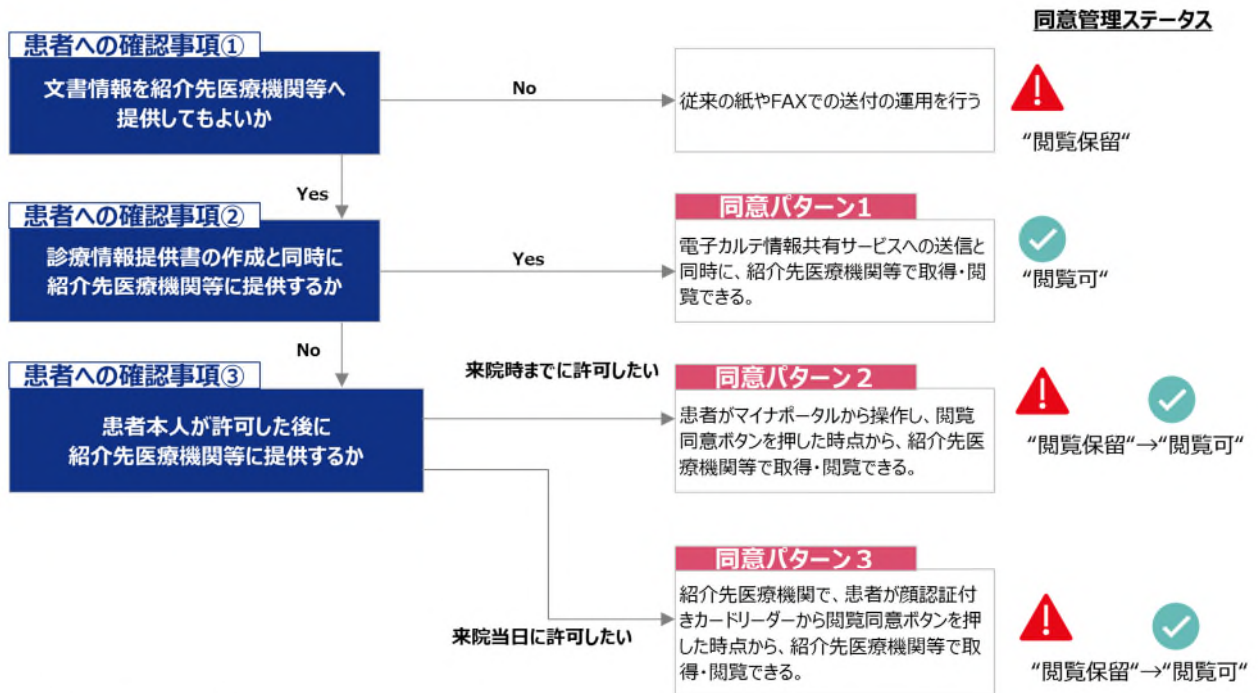
照会元医療機関においてローカルコードを使用している場合に、「表4. 6情報と標準コードの対応表」に示した標準コードに変換する機能です。変換した標準コードは各リソースのCodeに格納します。なお、標準コードと並列してローカルコードを表記することも可能です。

- 同意取得

「2.2 取り扱う情報」で述べたとおり、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 パターンあり、医師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。本機能は、患者が同意パターン 1 を選択した場合に、文書情報に同意のステータス（閲覧可）及び同意済みフラグを付与することで、紹介先医療機関等における閲覧を許可するものです（付与の方法については、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書」を参照。）。閲覧同意は全て又は複数の医療機関に対して一括で設定するものではなく、医療機関ごとに医療機関名及び所在地で検索し、個別に設定します。患者が同意パターン 2、3 もしくは閲覧不可を選択した場合、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。患者が閲覧同意の撤回を希望した場合は、後述する「文書情報取消機能」により、照会元医療機関において文書情報を取り消すこととなります。

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となります。マイナンバーカードを保有していない患者は、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 検討時に留意してください。

図 7. 文書情報の閲覧同意パターン



※その他の同意管理ステータス

“取消”・・・患者同意が未確認の間で、紹介元医療機関が取消操作を行った場合

“無効”・・・診療情報提供書を中央に登録する際に、エラー等が発生し、登録完了できなかった場合

“取得済”・・・患者同意の上で、紹介先医療機関が当該文書を取得した後

文書情報ファイルの作成及びフラグ設定やファイル添付等の対応が完了したら、診療情報提供書には電子署名を付し、バリデーションチェックを行います。電子署名については「3.7 セキュリティ対策」に詳細を記載します。

バリデーションチェックとは、文書情報ファイルに含まれる 3 文書及び 6 情報が、指定された FHIR 記述仕様書に準拠したデータ構造・形式か、必須の項目が入力されているか等を確認するものです。電子カルテシステム等において、必要なバリデーションチェックツールを実装してください。なお、バリデーションチェックは、FHIR サーバー等の電子カルテシステム等以外の機器・ソフトウェアで実行していただくことも可能です。《検討中》

バリデーションチェック機能の実装においては、以下に留意してください。

- ・ チェック粒度

バリデーションチェックは以下の粒度で行う方針としています。

- ✓ 構造 (Structure)
- ✓ 多重度 (Cardinality)
- ✓ データ型 (Values)
- ✓ コード系 (Bindings)
- ✓ 制約 (Invariants)

✓ プロファイル (Profiles)

✓ 識別子 (Identifier)

上記のチェック可否については別途検証の上、方針を変更する場合はお知らせします。

・ 入力必須項目/準必須項目

FHIR 記述仕様において、入力必須/準必須とされる項目の定義を示します。

○多重度が1かつマストサポートである項目

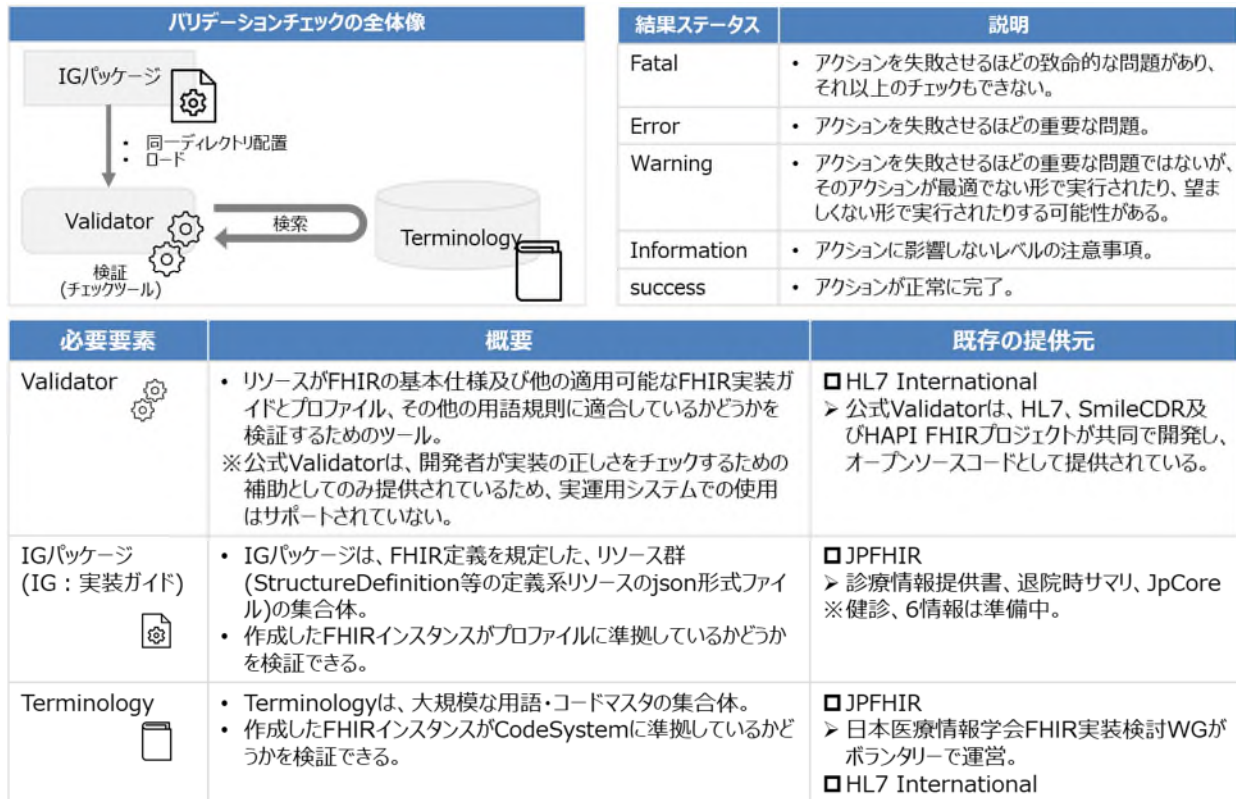
キー情報や情報閲覧時に表示されるため、入力が必要となります。当該項目が入力されていない場合、電子カルテ情報共有サービスに登録できません。

○多重度が1あるいはマストサポートのどちらか片方に該当する項目

入力準必須項目であり電子カルテシステム等に情報が記録されているのであれば、入力が必要となります。当該項目の多重度が1でなければ、当該項目が入力されていない場合でも、電子カルテ情報共有サービスへの登録は可能です。

なお、電子カルテ情報共有サービスに送付されたデータは電子カルテ情報共有サービス側でもバリデーションチェックを実施します。電子カルテ情報共有サービス側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各文書及び各情報のエラー項目を表示されたチェック結果に基づき修正し、再度「文書情報登録機能」で登録を行ってください。

図 8. 中央側バリデーションチェックの構成 (仮)



「文書情報ファイルの作成」が完了したら、電子カルテ情報共有サービスに対して「文書情報ファイルの送信」を行います。文書情報ファイルが電子カルテ情報共有サービスに登録され次第、電子カルテ情報共有サービスから登録結果が送信されるため、電子カルテシステム等において「登録結果の取得」を行います。なお、有効な被保険者番号がない等の事由により文書情報を登録できない場合は、登録結果としてエラーが返されます。その場合、オンライン資格確認等システムに問い合わせ、最新の被保険者番号を取得する必要があります（電子処方箋管理サービスと同様の仕組み）。

➤ 文書情報取消機能

誤った文書情報を登録してしまった場合に、登録済みの情報を取り消す機能です。

取消を行う場合は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて取消対象の医療機関コード、保険者番号、被保険者番号、対象リソースの Identifier (文書 ID) 等のキー情報を含む取消要求ファイルを作成し、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。

文書情報が中央レポジトリから取り消され次第、電子カルテ情報共有サービスから取消結果が送信されるため、電子カルテシステム等において取消結果を取得します。

➤ 文書情報取消 UNDO 機能

誤って登録済みの情報を取り消してしまった場合に、取消の UNDO により取り消した文書情報を復元する機能です。

復元を行う場合は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて復元対象の医療機関コード、保険者番号、被保険者番号、対象リソースの Identifier（文書 ID）等のキー情報を含む取消 UNDO 要求ファイルを作成し、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。

文書情報が中央レポジトリに復元され次第、電子カルテ情報共有サービスから取消 UNDO 要求結果が送信されるため、電子カルテシステム等において取消 UNDO 要求結果を取得します。

➤ 文書情報変更機能

登録済みの情報を変更する必要がある場合に、登録済み情報を取り消し、再登録する機能です。

変更を行う場合は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて変更対象文書情報の医療機関コード、保険者番号、被保険者番号、対象リソースの Identifier（文書 ID）等のキー情報及び再登録する文書情報を含む変更要求ファイルを作成し、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。

文書情報が中央レポジトリで変更（情報の取消と再登録）され次第、電子カルテ情報共有サービスから変更結果が送信されるため、電子カルテシステム等において変更結果を取得します。

なお、再登録する情報の作成方法は「文書情報登録機能」と同様です。

➤ 文書情報同意・取得状況照会機能

患者や紹介先医療機関等から問合せがあった場合等に、登録した文書情報の同意ステータス、取得状況等を電子カルテ情報共有サービスに照会する機能です。

照会する場合は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて照会する文書情報の医療機関コード、保険者番号、被保険者番号、対象リソースの Identifier（文書 ID）、登録/更新日等のキー情報を含む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から照会結果が送信されるため、電子カルテシステム等において照会結果を取得します。

③ 文書情報取得機能

紹介先医療機関等において、照会元医療機関が登録した文書情報を取得・閲覧する機能です。本機能には、「文書一覧表示機能」、「文書情報取込機能」があります。

➤ 文書一覧表示機能

取得したい文書情報を選択・特定するため、照会先医療機関等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。

文書情報一覧を取得する場合は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて取得する文書情報一覧の医療機関コード、保険者番号、被保険者番号、受診日等のキー情報を含む文書一覧要求ファイルを作成し、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。なお、紹介

元医療機関の医療機関コード、保険者番号、被保険者番号、受診日等を条件として、取得する文書情報一覧の情報を絞ることも可能です。

電子カルテ情報共有サービスから文書情報一覧が送信されたら、電子カルテシステム等において文書情報一覧を取得・表示します。

➤ 文書情報取込機能

照会先医療機関等において、自施設が宛先となっている文書情報を取得する機能です。

文書情報を取得する場合は、文書情報一覧から取得対象の文書情報を選択の上、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて対象文書情報の文書情報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へ送信する必要があります。なお、自施設が宛先かつ閲覧同意済みの文書情報ファイルを一括で取得することもでき、その場合は同様に「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて文書情報一括取得要求ファイルを作成、送信します。

電子カルテ情報共有サービスから対象の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診療情報提供書の署名検証を行った上で、電子カルテシステム等に取り込みます。

(2) 全国医療機関等の 6 情報閲覧サービスに係る機能

全国の医療機関等の中で 6 情報を共有するサービスに必要な「5 情報登録編集機能」、「6 情報取得機能」について説明します。

① 5 情報登録編集機能

5 情報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の 6 情報 DB に登録する、もしくは登録した 5 情報を編集する機能です。本機能には、「5 情報登録機能」、「5 情報取消機能」、「5 情報取消 UNDO 機能」、「5 情報変更機能」、「5 情報登録状況照会機能」があります。

➤ 5 情報登録機能

5 情報の登録には、「5 情報ファイルの作成」、「5 情報ファイルの送信」、「登録結果の取得」を行う機能が必要となります。

「5 情報ファイルの作成」は、電子カルテシステム等に入力した診療内容について、FHIR 記述仕様書に従って 5 情報ファイルを作成します。その際、UUID 並びに各種 Identifier を発番し、各リソースの所定位置に格納する必要があります。

また、必要に応じて未告知フラグ/長期保存フラグの設定、標準コードの紐づけ、バリデーションチェックを行った上で、「5 情報ファイルの送信」、「登録結果の取得」を行います。これらの機能の仕組みについては、(1) ②文書情報登録編集機能の「文書情報登録機能」と同様です。

➤ 5 情報取消機能

文書情報に記載されていた傷病名等が誤診であったことが判明し、患者等から文書情報の登録

元医療機関において5情報の取消を要請された場合等に、登録済みの5情報を取り消す機能です。取消機能の仕組みについては、(1) ②文書情報登録編集機能の「文書情報取消機能」と同様です。

なお、取消を行うためには、文書情報と併せて Bundle リソースが持つ Identifier 等の ID 情報が必要となります。「2.2 (1) 3 文書」のとおり電子カルテ情報共有サービス上の文書情報は保存期間を超過すると自動的に削除されるため、登録元の医療機関における電子カルテシステム等で最低5年はID情報を管理・保存する必要があることに留意してください。

➤ 5 情報取消 UNDO 機能

誤って登録済みの5情報を取り消してしまった場合に、取消の UNDO により取り消した5情報を復元する機能です。UNDO 機能の仕組みについては、(1) ②文書情報登録編集機能の「文書情報取消 UNDO 機能」と同様です。

➤ 5 情報変更機能

登録済みの5情報を変更する必要がある場合に、登録済みの5情報を取り消し、再登録する機能です。変更機能の仕組みについては、(1) ②文書情報登録編集機能の「文書情報変更 UNDO 機能」と同様です。

➤ 5 情報登録状況照会機能

患者や紹介先医療機関等から問合せがあった場合等に、登録した5情報の同意ステータス、取得状況等を電子カルテ情報共有サービスに照会する機能です。照会機能の仕組みについては、(1) ②文書情報登録編集機能の「文書情報同意・取得状況照会機能」と同様です。

② 6 情報取得機能

電子カルテ情報共有サービスから6情報を取得する機能です。本機能には、「6情報取込機能」があります。

➤ 6 情報取込機能

6情報を取得する場合は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて保険者番号、被保険者番号、医療機関コード、受診日等を含む6情報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へ送信する必要があります。6情報を取得するには、患者から閲覧に係る同意を取得済みであることが前提のため、電子カルテ情報共有サービスは患者がマイナポータル又は顔認証付きカードリーダーで行った閲覧同意の有無を確認した上で、対象の6情報を電子カルテシステム等に送信します。

電子カルテ情報共有サービスから対象の6情報ファイルが送信されたら、電子カルテシステム等に取り込みます。オンライン資格確認等システムの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と同様に、本機能も同様の XML 形式・PDF 形式でのファイル取得が可能です。

なお、前述のとおり閲覧同意の取得が前提であり、閲覧同意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を用いた顔認証付きカードリーダーによる資格確認が必要のため、マイナンバーカードを保有していない患者は、6 情報閲覧サービスを利用できません（登録は可能だが、全国医療機関等は閲覧できない。）。その点を医師等が把握できるよう、UI 検討時に留意してください。

(3) 全国医療機関等の健診文書閲覧サービスに係る機能

全国の医療機関等の間で健診文書を共有するサービスに必要な「健診文書情報登録編集機能」、「健診文書情報取得機能」について説明します。

① 健診文書情報登録編集機能

全国の医療機関や保険者等に共有する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の健診管理 DB に登録する、もしくは登録した健診文書を編集する機能です。

本機能には、「健診文書登録機能」、「健診文書取消機能」、「健診文書取消 UNDO 機能」、「健診文書変更機能」、「健診文書登録状況照会機能」があります。これらの機能の仕組みは、「(2) ①5 情報登録編集機能」と基本的には同様です。

ただし、以下に留意してください。

- ・ 特定健診のバリデーションチェック《検討中》

特定健診以外の健診文書については文書情報や 5 情報と同様、指定された FHIR 記述仕様書に準拠したデータ構造・形式か、必須の項目が入力されているか等のチェックを行います。特定健診のみ、データ収集システム等（支払基金・国保中央会）が行っている事務点検等チェックからチェック項目を絞って取り込んだ、特殊なバリデーションチェックを行います。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。

- ・ 健診システムにおける FHIR 変換機能の改修/実装《検討中》

健診文書については、基本的に健診システムにおいて FHIR 変換を行うものとします（健診システムベンダが対応できない場合は、健診代行機関の提供するサービスへ組み込み）。

- ・ 健診機関コードの送付《検討中》

電子カルテシステム等から健診文書を電子カルテ情報共有サービスへ送信すると、電子カルテ情報共有サービスにおいては、健診文書の送信元が送信した電子カルテシステム等を保有する医療機関等となってしまいます。そのため、健診文書を電子カルテ情報共有サービスへ送信する際は、医療機関コードとともに、健診を行った健診機関コードも送信する必要があります。

② 健診文書情報取得機能

電子カルテ情報共有サービスから健診文書を取得する機能です。本機能の仕組みは、「(2) ②6 情報取得機能」と同様です。

(4) 全サービス共通に係る機能

全サービス共通に係る機能として、「マスタ更新機能」を説明します。

① マスタ更新機能

文書情報、5 情報、健診文書を登録する際に用いる標準コードのマスタについて、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。なお、マスタを更新した際は、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。

マスタの更新が必要かどうか確認するためには、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて各標準コード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。

バージョン情報が古い標準コードマスタがある場合は、「最新の標準コードマスタを含むマスタ更新要否確認結果ファイル」が電子カルテシステム等へ送信されます。全て最新のバージョン情報である場合は、「更新不要のメッセージを含むマスタ更新要否確認結果」が送信されます。

なお、標準コード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。

(5) 留意事項

電子カルテシステム等で前記 (1) ～ (4) に示す機能を実装するにあたり、留意すべき事項を示します。

① 医療機関コード変更時の対応

「[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](#)」の「2.2.3 (10) 医療機関コード変更時の対応」を参照してください。

② 医科歯科併設医療機関について

「[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](#)」の「2.2.3 (11) 医科歯科併設医療機関について」を参照してください。

③ 電子カルテ情報共有サービスに登録する際の制約

電子カルテ情報共有サービスに一度に送信できるデータ量は 10MB までとなっており、文書情報ファイルや健診文書ファイル、5 情報ファイル等の各種ファイルの登録機能の実装においては 10MB を超過する場合にはアラートを出す等、留意が必要です。

また、「図 9. 電子カルテ情報共有サービスの登録単位」に示すとおり、電子カルテ情報共有サービスでの情報管理の仕組みや各種ファイルの FHIR 記述仕様に依りて、1 回の登録でファイルに含めることのできる情報が異なります。

図 9. 電子カルテ情報共有サービスの登録単位

電子カルテ情報共有サービスへの 1回の登録単位			(参考) 電子カルテ情報共有サービスにおける削除・変更の仕組み
文書 情報	診療情報提供書	1 文書	<ul style="list-style-type: none"> Bundleリソースのidentifier (診療情報提供書を特定するキー情報)、Organizationリソースのidentifier (医療機関を特定するキー情報)、Patientリソースのidentifier (患者を特定するキー情報) をキーに診療情報提供書を特定し、削除・変更する
	退院時サマリ	診療情報提供書の添付情報として登録	
健診 情報	健診文書	1 文書	<ul style="list-style-type: none"> Bundleリソースのidentifier (健診文書を特定するキー情報)、Organizationリソースのidentifier (医療機関を特定するキー情報)、Patientリソースのidentifier (患者を特定するキー情報) をキーに健診文書を特定し、削除・変更する
カルテ5 情報	傷病名	1 患者について登録時点で電子カルテに記録されている情報全量	<ul style="list-style-type: none"> Compositionリソースのidentifier (Conditionリソースを内包する1登録を特定するキー情報)、ContainedリソースとなっているPatientリソースのidentifier (患者を特定するキー情報) をキーに1登録ファイルを特定し、削除・変更する
	アレルギー情報	1 患者について登録時点で電子カルテに記録されている情報全量	<ul style="list-style-type: none"> Compositionリソースのidentifier (AllergyIntoleranceリソースを内包する1登録を特定するキー情報)、ContainedリソースとなっているPatientリソースのidentifier (患者を特定するキー情報) をキーに1登録ファイルを特定し、削除・変更する
	薬剤禁忌情報	1 患者について登録時点で電子カルテに記録されている情報全量	
	感染症情報	1 患者の 1 回の検査結果報告で報告された情報全量	<ul style="list-style-type: none"> Compositionリソースのidentifier (Observationリソースを内包する1登録を特定するキー情報)、ContainedリソースとなっているPatientリソースのidentifier (患者を特定するキー情報) をキーに1登録ファイルを特定し、削除・変更する
	検査情報 (救急時、生活習慣病関連)	1 患者の 1 回の検査結果報告で報告された情報全量	

④ 電子カルテ情報共有サービスから取得したデータの取り扱い

医療機関における電子カルテ情報共有サービスから取得した文書情報、健診情報及び 6 情報等のデータの取り扱いに関しては、他のオンライン資格確認システムから閲覧できる医療情報(特定健診情報・薬剤情報・診療情報等)と同様に各医療機関に委ねます。電子カルテ情報共有サービスからは特に制限・ルール等は設けないため、電子カルテシステム等において、十分に管理してください。

3.2 画面

電子カルテ情報共有サービスの導入に伴い、「3.1 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。各電子カルテシステム等の画面仕様を基に、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。

電子カルテシステム等の画面は、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。対象の医療機関等とともに十分に検討の上、設計・開発を行ってください。

なお、画面の設計・開発において留意する必要がある点を、以下に示します。

- 「登録」に係る画面については、FHIR 記述仕様書に則った記述ができる UI としてください。ただし、ユーザである医師等が、FHIR に係る具体的な知識を持たなくても入力可能となるよう、留意が必要です。また、長期保存フラグや未告知フラグ等、FHIR 記述仕様上入力必須ではないものの、場合によっては設定が必要な項目が、医師等に見逃されないこと、かつ容易に入力できることに配慮して、設計してください。
- 「取得」に係る画面については、FHIR 記述仕様書に則った記述が画面表示できる UI としてください。また、6 情報及び健診文書は XML 形式又は PDF 形式で提供するため、XML 及び PDF を閲覧可能な画面としてください。

3.3 帳票

「図 10. 医療機関等向けの帳票種別」に、オンライン資格確認等システムの医療情報閲覧機能から出力される帳票を示します。この中で、No.3「健診報告書」及びNo.4「6情報」については、電子カルテ情報共有サービスにおいても閲覧可能な帳票であり、電子カルテシステム等でも閲覧可能としていただく必要があります。ただし、ビューアーを用意する、ブラウザで表示する等の閲覧方法は問いません。

図 10. 医療機関等向けの帳票種別

No	帳票種別	帳票内容	出力形式
1	薬剤	薬剤情報(電処処方+調剤+レセ)	XMLorPDF
2	手術・診療・薬剤	手術情報、診療レセ情報、薬剤情報(電処処方+調剤+レセ)	XMLorPDF
3	健診報告書	特定健診(後期高齢者健診含む)、事業者健診、任意健診	XMLorPDF
4	6情報	傷病名、アレルギー、薬剤禁忌、感染症、検査情報、*処方情報 *処方情報は、診療情報提供書及び退院時サマリーから抽出した内容に限る。	XMLorPDF

3.4 データ

電子カルテシステム等と電子カルテ情報共有サービス間で連携するデータを「表 5. 連携データ一覧」に示します。

表 5. 連携データ一覧

No	データ種別	データ名	用途
1	3文書6情報	文書情報(診療情報提供書・退院時サマリー)	「3文書」参照。なお、閲覧ステータスやフラグ情報等も含む。
2		6情報/5情報	「6情報」参照。なお、閲覧ステータスやフラグ情報等も含む。
3	要求ファイル	登録/取消/取消 UNDO/変更/同意・取得状況照会/利用状況確認/マスタ更新可否確	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処理を要求するためのファイル。処理対象を特定するための

No	データ種別	データ名	用途
		認要求ファイル	Identifier 等のキー情報を含む。
4	処理結果ファイル	登録/取消/取消 UNDO/変更/同意・取得状況照会/利用状況確認/マスタ更新要否確認処理結果ファイル	要求ファイルに従って電子カルテ情報共有サービスで処理を行った結果を、電子カルテシステム等へ返す。(処理対象の一覧の場合もある)
5	同意情報	診療情報提供書の同意情報	診療情報提供書の閲覧に同意することを示す。
6	アカウント情報	アカウント登録/変更/削除情報	医療機関等の管理者がアカウントの登録/変更/削除情報を共有する。
7		パスワード初期化情報	医療機関等の管理者がパスワード初期化情報を共有する。
8	標準コードマスタ	最新マスタ	電子カルテ情報共有サービスが提供する標準コードマスタの最新版。
9		マスタ更新不要メッセージ	電子カルテシステム等が所持する標準コードマスタが最新版の場合に、マスタ更新が不要である旨を通知する。

3.5 外部インタフェース

電子カルテシステム等が電子カルテ情報共有サービス連携するには、オンライン資格確認等システムと同様に、以下の2通りの方法からファイル連携方法を選択できます。

① 資格確認端末経由

資格確認端末上のオンライン資格確認等連携ソフトを介したファイル連携による API 接続

② Web API 経由

オンライン資格確認端末以外の端末(電子カルテシステム等の搭載端末等)と電子カルテ情報共有サービス間で直接ファイルを連携する API 接続

上記の①②のインタフェース仕様、ファイル形式、オンライン資格確認等連携ソフトの提供機能、処理結果コード等については、別途提供する「外部インタフェース仕様書」に記載します。

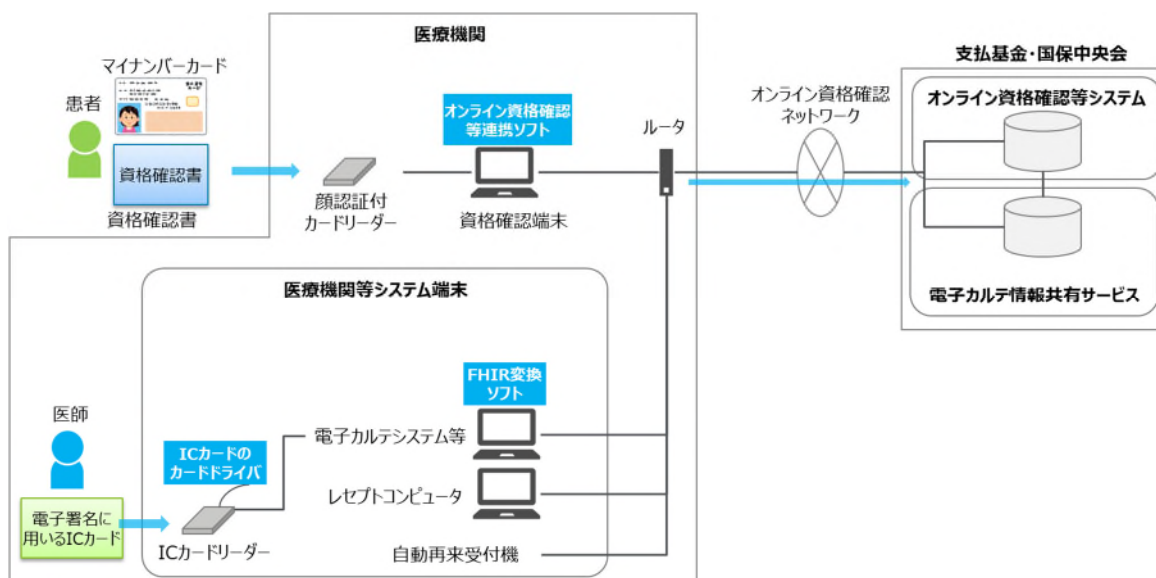
3.6 システム構成

電子カルテ情報共有サービスを導入した場合のシステム構成を、「図 11. 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」に示します。

なお、医療機関等側のシステム構成は医療機関等及びシステムベンダが決めているため、「図 10. 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」とは構成が異なる場合があります。

図 11. 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



(1) ハードウェア/クラウドサービス構成

電子カルテ情報共有サービスの導入にあたっては、「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アーキテクチャ」に記載のとおり既存のオンライン資格確認等システムで導入している資格確認端末を利用します。資格確認端末を導入していない場合は、電子カルテシステム等を導入している端末から直接電子カルテ情報共有サービスに接続することも可能なため、既存のハードウェア構成を大きく変更する必要はありません。

なお、SaaS 型の電子カルテシステム等の場合においても、電子証明書（機関認証用）の入った端末を介した接続が必要となります。

(2) ソフトウェア構成

電子カルテ情報共有サービスを導入するにあたり、以下のソフトウェアが必要となります。

① FHIR 形式に変換するためのソフトウェア

「3.1 機能」に記載のとおり、各情報を電子カルテ情報共有サービスに登録する際は FHIR 形式への変換（以下、「FHIR 変換」という。）が必要となりますが、FHIR 変換機能を実装せずに FHIR 変換を行うソフトウェアや機器で対応することも可能です。

なお、FHIR サーバーを導入する場合は、FHIR 記述仕様書及び電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様に準拠したデータ形式である限り、ファサード型・レポジトリ型のどちらのタイプの

サーバーでも利用いただくことが可能です。

② オンライン資格確認等連携ソフト

資格確認端末経由で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、支払基金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。オンライン資格確認等連携ソフトの詳細機能は別紙3「電子カルテ情報共有サービスに係る電子カルテシステム等の改修機能一覧表」の「【参考3】オンライン資格確認等連携ソフトの主な変更内容」を参照してください。

オンライン資格確認等連携ソフトは支払基金が改修し、医療機関等にアップデート配信（自動）を行う予定です。

③ 電子署名・署名検証用ソフトウェア

医師が診療情報提供書に電子署名を行うために、電子署名・署名検証用のソフトウェアが必要となります。電子署名方法については、「3.7 セキュリティ対策」に記載します。

(3) ネットワーク構成

既存のオンライン資格確認等システムで接続していたオンライン資格確認ネットワークを利用して、電子カルテ情報共有サービスに接続します。

《検討中》

3.7 セキュリティ対策

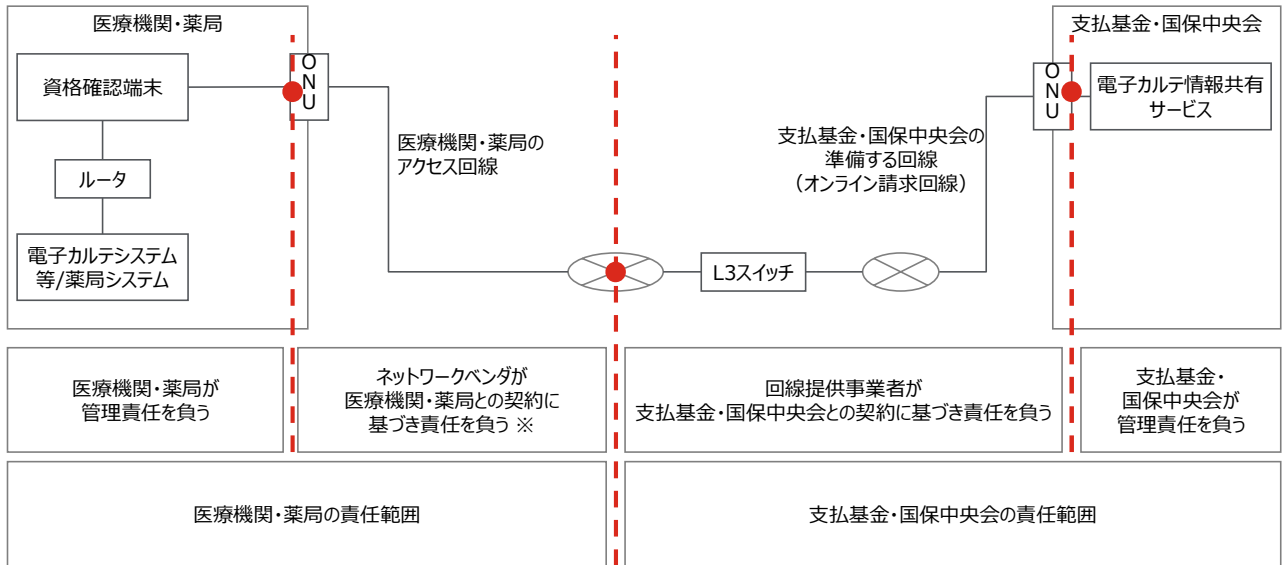
「2.取り扱う情報」に記載したとおり、電子カルテ情報共有サービスで扱う医療情報は個人情報であり、漏洩や改ざん等が発生しないよう、十分な対策を行う必要があります。各医療機関等の現状を鑑み、以下に記載するセキュリティ対策で十分かどうかの確認及び必要な追加対策を、各システムベンダが行ってください。

なお、電子カルテ情報共有サービスと同時にオンライン資格確認等システムを導入する場合は、[「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」](#)の「2.4 セキュリティ対策」を参照してください。

(1) 責任分界

電子カルテ情報共有サービス利用にあたって、医療機関等と支払基金・国保中央会のセキュリティ責任分界（通信経路、情報到達）は、オンライン資格確認等システムと同様となります。

図 12. 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・薬局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 13. 情報到達点の責任分界（資格確認端末経由の場合）

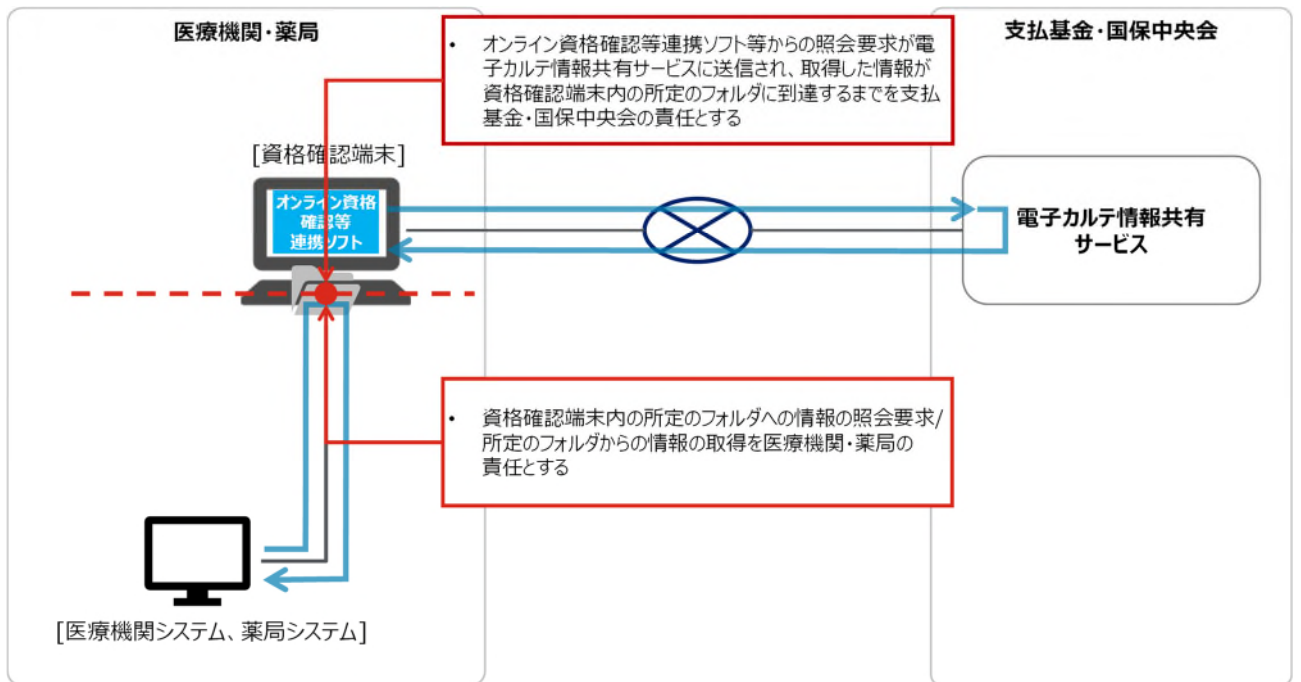
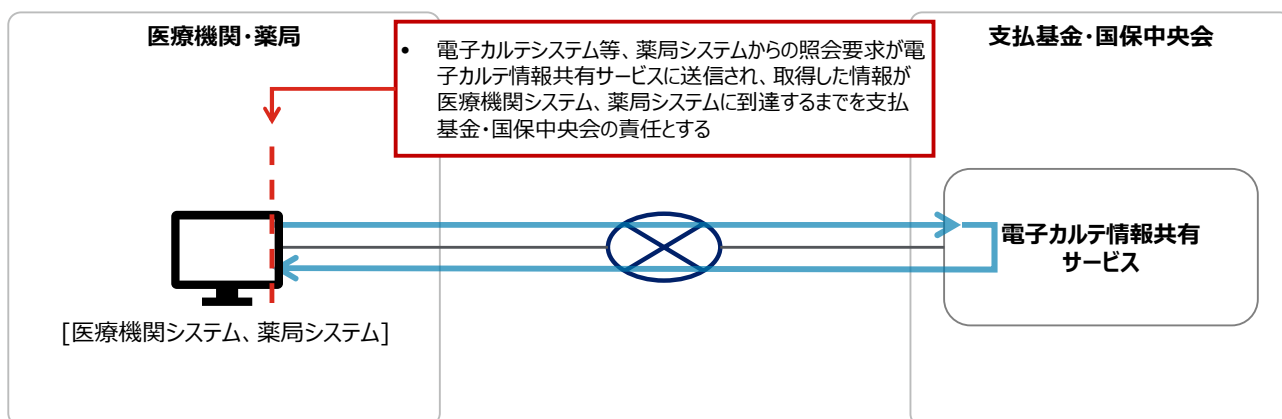


図 14. 情報到達点の責任分界（Web API 通信の場合）



(2) 医療機関等におけるセキュリティ対策

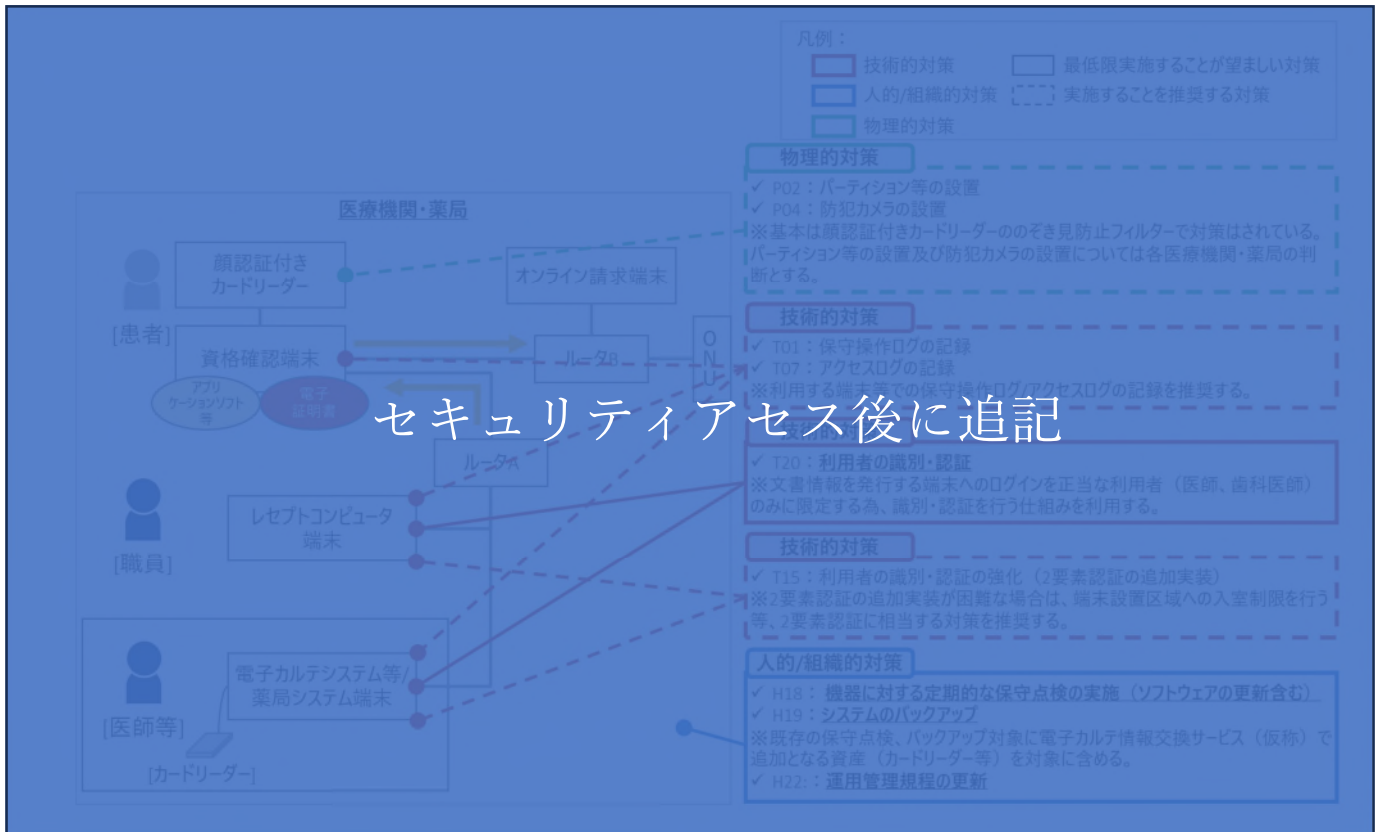
医療機関等においては、最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠し、必要なセキュリティ対策を行っていただく必要があります。

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に、「2.3 ネットワーク環境の整備」に示す「基本的な構成例」に対する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を別途周知予定です。 **セキュリティアセス後に追記**

なお、オンライン資格確認等システム導入時の医療機関等におけるセキュリティ対策例については、「[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](#)」の「2.4.3 医療機関等におけるセキュリティ対策」をご確認ください。

電子カルテ情報共有サービスを基本的な構成で導入される場合における医療機関等における主なセキュリティ対策例を以下に示します。

図 15. 医療機関等における主なセキュリティ対策



(3) ファイル連携におけるセキュリティ対策

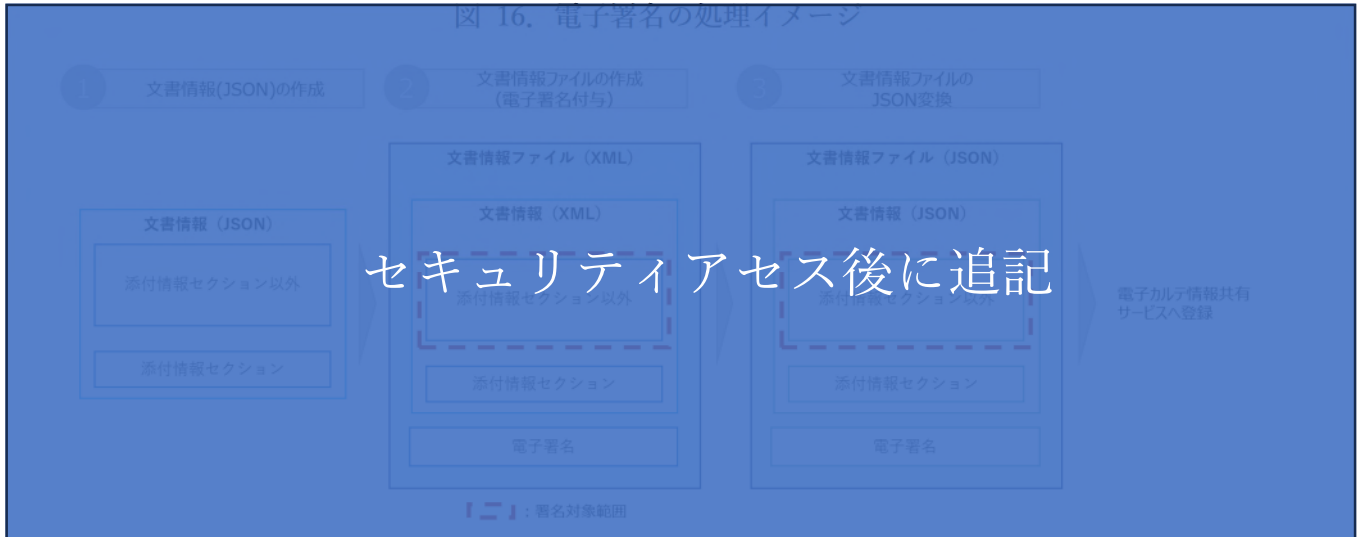
① 診療情報提供書に対する電子署名《検討中》

診療情報提供書については、真正性の担保のため、電子署名を付す必要があります。（電子署名の対象は診療情報提供書のみ。6情報ファイルや健診文書ファイル等その他のファイルは対象外。）

具体的な方法としては、医師がICカードの署名鍵を用いて電子署名を行う方法（以下「ローカル署名」という。）と、電子カルテ情報共有サービス運用主体以外の主体が提供する鍵管理サービスに格納された署名鍵を用いて電子署名を行う方法（以下「カードレス署名」という。）があり、医療機関等はどちらかの方法を選択します。なお、本書の公開時点では、MEDISが管理する鍵管理サービスの署名鍵を利用して電子署名を行います。

なお、署名検証については、ローカル署名・カードレス署名ともに同じ仕組みとなります。詳細は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書」に記載しています。

図 16. 電子署名の処理イメージ

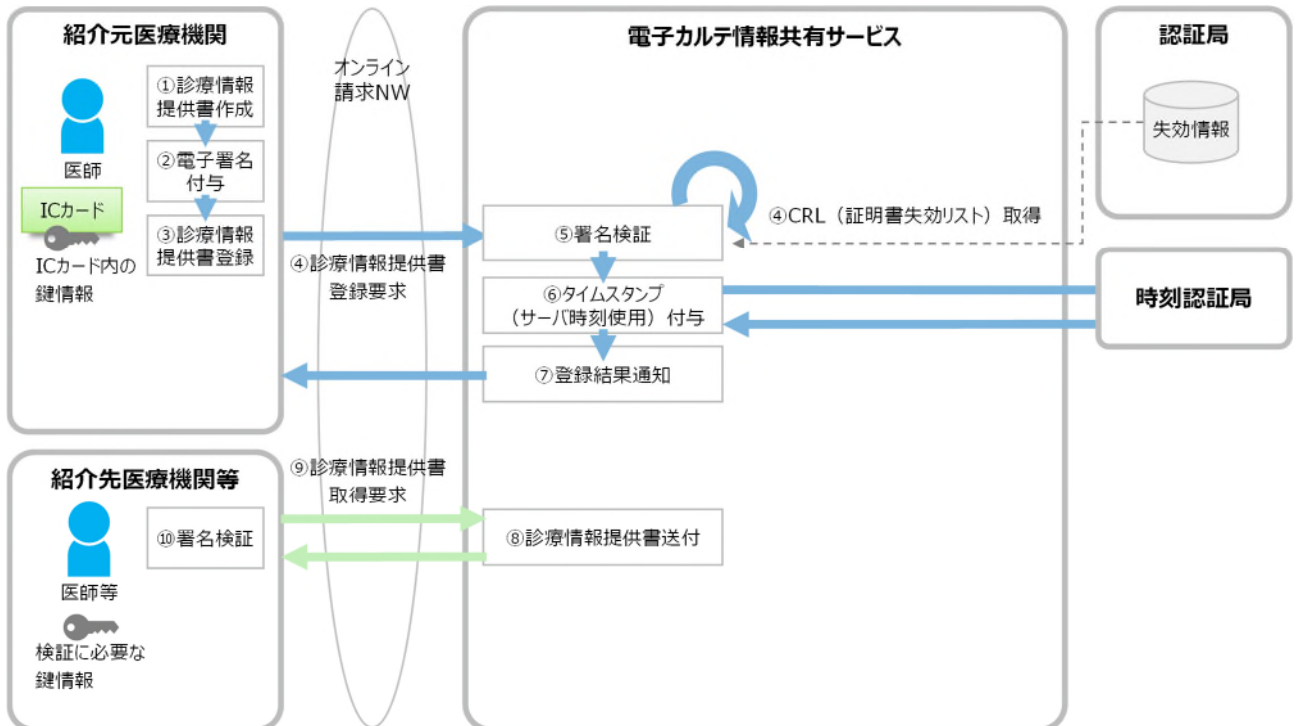


医師が電子署名を行う 2 通りの方法及び電子署名の検証について説明します。

➤ ローカル署名

ローカル署名は、診療情報提供書の作成・登録時に、医師が IC カードの署名鍵を用いて診療情報提供書に電子署名を付与します。また、医師等が診療情報提供書を取得する際に、電子署名の検証を行います。

図 17. 電子署名、署名検証のイメージ（ローカル署名）



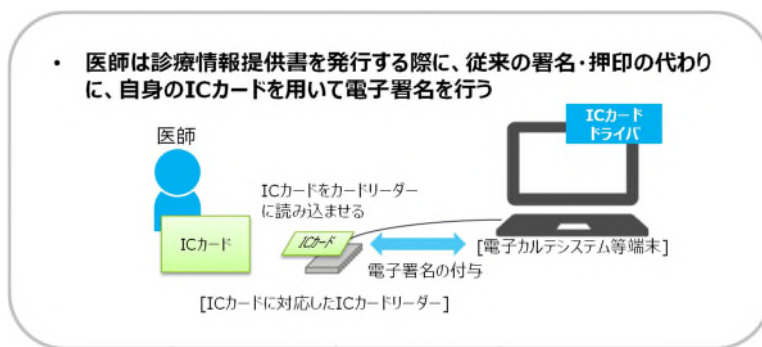
電子カルテシステム等でローカル署名を実装するためには、以下が必要となります。

- 電子カルテ情報共有サービス記述条件仕様に定められる規格に従い、電子署名及び署名検証用の機能を独自で実装する、又は電子署名関連事業者が同規格に沿って開発するモジュールを購入する。
- ICカード、電子署名用のICカードを読み取ることができるICカードリーダー及びカードドライバを購入する。

なお、電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様に定められる規格変更に伴い、電子署名及び署名検証用のモジュールの仕様も変更されることがあります。その場合は、医療機関等 ONS 上でお知らせします。

医師がローカル署名を利用するイメージを「図 18. IC カードを使った電子カルテシステム等端末での電子署名のイメージ」に示します。

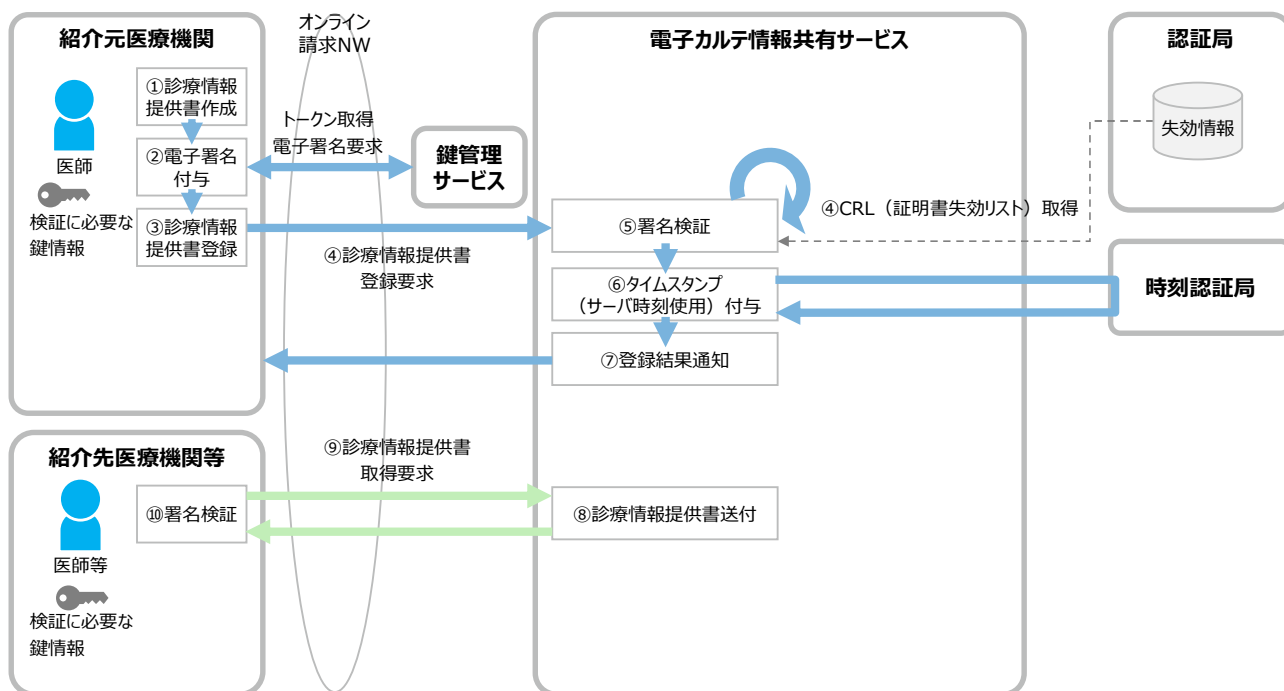
図 18. IC カードを使った電子カルテシステム等端末での電子署名のイメージ



➤ カードレス署名

カードレス署名は、医師が鍵情報を用いて診療情報提供書に電子署名を付与します。また、医師等が診療情報提供書を取得する際に、電子署名の検証を行います。

図 19. 電子署名、署名検証のイメージ（カードレス署名）

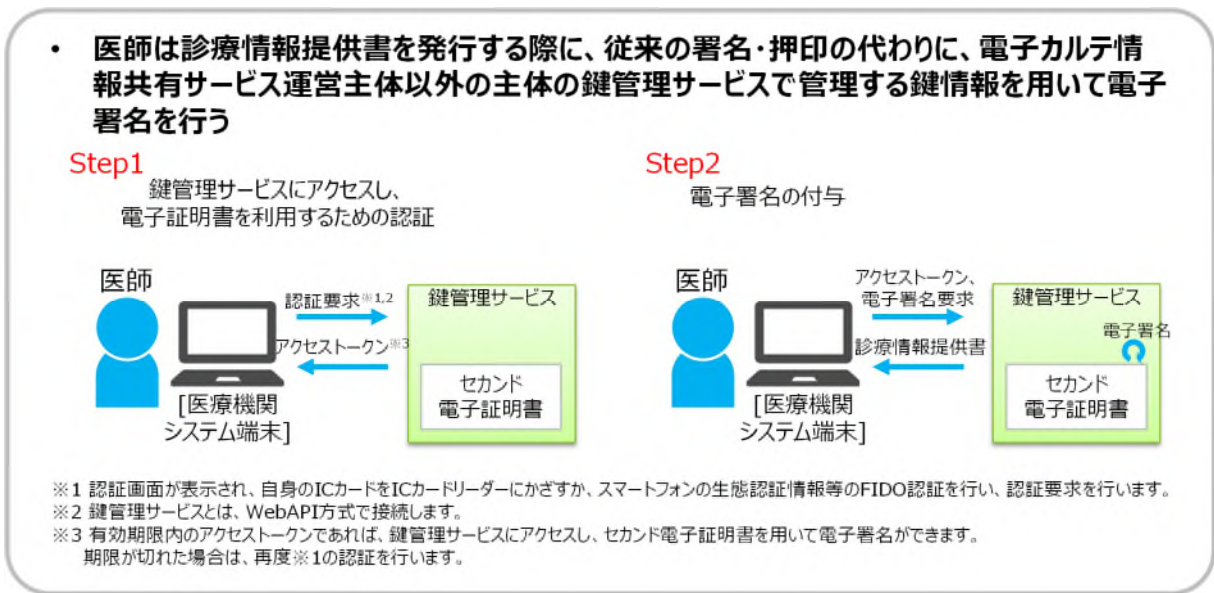


電子カルテシステム等でカードレス署名を実装するためには、以下が必要となります。

- ・ 電子カルテ情報共有サービス記述条件仕様に定められる規格に従い、署名検証用の機能を独自で実装するか、又は電子署名関連事業者が同規格に沿って開発するモジュールを購入する
- ・ MEDIS が提供する仕様「HPKI セカンド電子証明書リモート署名利用の手引き」に沿ってシステムベンダ独自でカードレス署名の機能を実装するか、MEDIS が提供するモジュールを組み込む
- ・ 鍵管理サービスとは Web API 方式による通信を行う必要があるため、ルータの設定等、接続設定を行う（リモート署名サーバサービスというシステムを経由して鍵管理サービスに接続します。）

医師がカードレス署名を利用するイメージを「図 20. カードレス署名のイメージ」に示します。

図 20. カードレス署名のイメージ



② ファイル暗号化《検討中》

資格確認端末経由で電子カルテ情報共有サービスに各種ファイルを連携するにあたり、暗号化を行います。電子カルテシステム等においては、以下に対応してください。

- 暗号化要否：必須
- 暗号化アルゴリズム：AES256 に指定
- パスワードの生成条件：「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 版の推奨条件に準拠
- デフォルト鍵：原則、利用不可

(4) 補足

① オンライン資格確認等システムに係るガイドライン

セキュリティ対策においては、[「オンライン資格確認等、レセプトのオンライン請求及び健康保険組合に対する社会保険手続きに係る電子申請システムに係るセキュリティに関するガイドライン」](#)を参照してください。

② セキュリティパッチ等の配信方針

電子カルテシステム等と電子カルテ情報共有サービス間を基本的なネットワーク構成（「[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](#)」の「2.3 ネットワーク環境の整備」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](#)」の「2.3 ネットワーク環境の整備」を参照。）とした場合、セキュリティパッチ及びアプリ

ケーションソフト等を配信します。

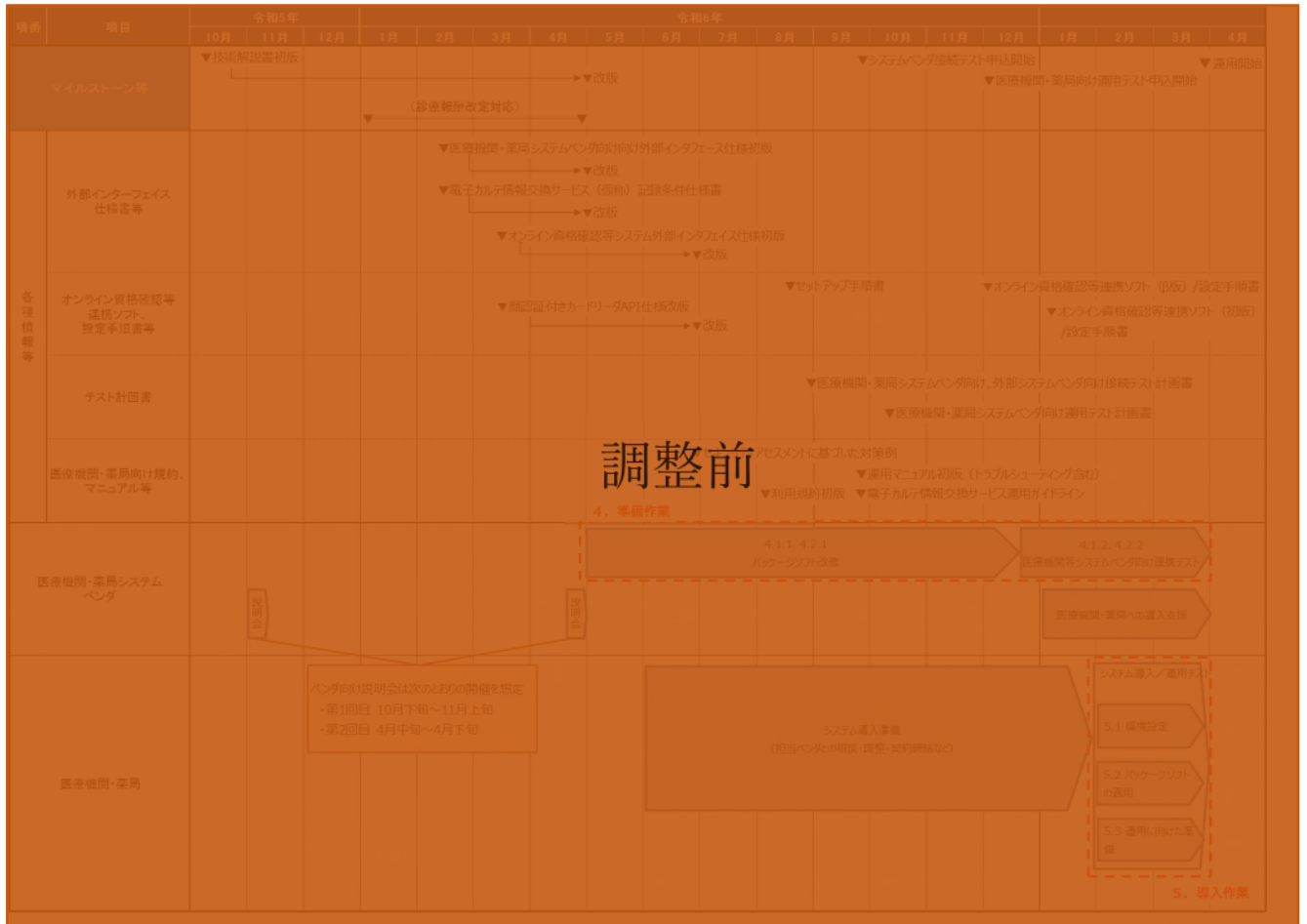
電子カルテ情報共有サービスに係るセキュリティパッチの配信方針及び管理方法は、オンライン資格確認等システムと同様となります。オンライン資格確認等システムのセキュリティパッチの配信方針及び管理方法は、「[オンライン資格確認等システムの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書](#)」の「2.4.4 共通補足 基本的な構成におけるセキュリティパッチ等の配信方針」をご確認ください。また、オンライン資格確認等システムの「セキュリティパッチ及びアプリケーションソフト等の配信方針」及び「ネットワーク構成別の管理責任」について医療機関等 ONS 上で公開しています。

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4月からの電子カルテ情報共有サービスの利用開始に向けて、医療機関等のシステムベンダが対応する必要がある作業を説明します。

全体スケジュールを「図 21. 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 21. 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、「3.1 機能」を基に改修し、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 6. ネットワーク設定の主な対応」に示します。

表 6. 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 への接続許可設定が必要となる。
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の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の間の接続が未完了の場合に対応する。)

(2) 端末の設定

① 資格確認端末

電子カルテ情報共有サービスと接続する資格確認端末には、オンライン資格確認等システムの利用にあたり必要となる設定のほかに、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。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は、アップデートが必要です。オンライン資格確認等連携ソフト設定手順は、別途周知します。

なお、電子カルテシステム等から資格確認端末に接続するセッション数は、Windows OS の制約により最大 20 セッションです。電子カルテシステム等の台数や使用状況に基づき、資格確認端末の導入台数を検討してください。

② 診療情報提供書を作成する端末

医師が診療情報提供書を作成する際に使用する電子カルテシステム等を搭載する端末等には、電子署名を行うための対応が必要です。〈検討中〉

- ・ ローカル署名を行う場合

電子署名及び署名検証を実施するため、署名・署名検証用モジュール、IC カードリーダー及び IC カードリーダードライバを導入します。なお、署名検証用モジュールの利用は必須ではなく、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に従って独自で機能を実装することも可能です。

- ・ カードレス署名を行う場合

電子署名を実施するため、MEDIS が提供する署名用モジュールやクライアントアダプタサービスを組み込みます。署名モジュールの利用は必須ではなく、MEDIS が提供する仕様「HPKI セカンド電子証明書リモート署名利用の手引き」に沿って独自でカードレス署名の機能を実装することも可能です。

※署名検証については、ローカル署名を行う場合と同じ方法です。

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側から提供する「電子カルテ情報共有サービスの運用ガイドライン」及び「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、医療機関等と電子カルテ情報共有サービス側が共同で、接続テスト、運用テスト及び対象期間を絞って実運用を行うモデル事業を実施します。各テスト及びモデル事業の概要を、「図 22. 連携テスト・運用テスト・モデル事業の概要」に示します。なお、図 21 は現時点での予定であり、詳細は別途提供する各テスト計画書を参照してください。

図 22. 連携テスト・運用テスト・モデル事業の概要（予定）

	医療機関等システムベンダー 向け接続テスト	医療機関等運用テスト	モデル事業
目的	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機関等システムベンダーが開発したシステムが、電子カルテ情報共有サービス、オンライン資格確認等システムと正常に接続できることを確認する 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機関単位で正常に電子カルテ情報共有サービスを導入及び想定される業務シナリオが正常に実施できるかのオンライン資格確認等システム、マイナポータル・医療機関等の運用を含めた検証を実施する 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療機関単位で正常に電子カルテ情報共有サービスを導入・運用できるか運用を含めた検証を実施する ✓ 3文書6情報のデータを利用することが可能か調査・分析等を行うこと。
対象機関	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 導入検討中の全システムベンダー 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 申請のあった医療機関等 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 選定した医療機関（100 医療機関程度）
期間	2024年9月-2025年4月	2024年11月-2025年3月	2025年1月-3月
データ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 開発事業者にてテストデータを作成 ✓ システムベンダーがテストデータを基に患者情報を作成 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 原則、医療機関等システムベンダーテストで使用したものを流用する想定 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 原則、医療機関等運用テストにて使用するものを流用する想定
シナリオ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 開発事業者が作成する、医療機関等システムベンダー向け連携テスト計画書にて定める 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 開発事業者が作成する、医療機関等運用テスト計画書にて定める 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 開発事業者が作成する、モデル事業実施計画書にて定める
環境	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 接続検証環境（電子カルテ情報共有サービス・オンライン資格確認等システム） ✓ システムベンダーが保有するテスト環境・オンライン資格確認ネットワーク（有していない場合は導入の手続きが必要） 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 接続検証環境（電子カルテ情報共有サービス・オンライン資格確認等システム、マイナポータル） ✓ 電子カルテシステム等及びオンライン資格確認ネットワーク ✓ 資格確認端末、顔認証付きカードリーダー 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 本番環境 ✓ 電子カルテシステム等及びオンライン資格確認ネットワーク ✓ 資格確認端末、顔認証付きカードリーダー
システムベンダー向け計画書	<ul style="list-style-type: none"> ✓ システムベンダー、外部システムベンダー向け接続テスト計画書 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ システムベンダー向け運用テスト計画書 	—

5. 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あたって、支払基金からシステムベンダへ各種文書及びデータ・ソフトウェアの提供、説明会等による周知、問い合わせ対応等を行います。

5.1 文書・データ・ソフトウェア

医療機関等へ提供する文書・データ・ソフトウェアを「表 7. 提供する文書・データ・ソフトウェア一覧」に示します。

表 7. 提供する文書・データ・ソフトウェア一覧

	情報等	概要	提供時期
1	外部インターフェース仕様書	電子カルテシステム等がオンライン資格確認等システム及び電子カルテ情報共有サービスと連携する際のインターフェース仕様、ファイル形式、オンライン資格確認等連携ソフトの提供機能範囲、処理結果コード等。 ※エラーコードごとの対処方法は令和●年▲月～▲月頃に提供予定。	令和●年▲月
2	電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書	電子カルテシステム等と電子カルテ情報共有サービスの間でやり取りする情報（診療情報提供書、電子カルテ情報（6情報）等）の記録方法を定めたフォーマット。	令和●年▲月
3	各種マスタ	文書情報ファイル、6情報ファイルの標準コードに係る各種マスタ（初回用）。	令和●年▲月
4	顔認証付きカードリーダーAPI仕様書	医療機関等が顔認証付きカードリーダー経由で患者の同意情報等をオンライン資格確認等システムに連携するためのAPI連携仕様等。	令和●年▲月
5	セットアップ手順書	医療機関等ベンダが電子カルテ情報共有サービスを導入するにあたってのセットアップ手順や必要な準備等。 ※オンライン資格確認等システムにおけるセットアップ手順書を更新	令和●年▲月
6	オンライン資格確認等連携ソフト	文書情報、6情報等の電子カルテ情報共有サービスへの送信及び電子カルテ情報共有サービスから文書情報、6情報等を受信、保管するためのアプリケーションソフト。	β版： 令和●年▲月 初版：

	情報等	概要	提供時期
		資格確認端末にオンライン資格確認等連携ソフトを設定する手順を記載した「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。	令和●年▲月 (※運用テストにおいて改修が必要となった場合のみ改版を提供)
7	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。	令和●年▲月
8	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。	令和●年▲月
10	セキュリティアセスメントに基づいた対策例	医療機関等が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に基づいたセキュリティ対策例。	令和●年▲月
11	利用規約	電子カルテ情報共有サービスに係る運用規約例等。	令和●年▲月
12	電子カルテ情報共有サービスの運用ガイドライン	電子カルテ情報共有サービスの仕組み、導入するメリット、電子カルテ情報共有サービスに係る運用業務等。	令和●年▲月
13	運用マニュアル (トラブルシューティング等含む。)	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運用業務、システムの画面等を用いた具体的な業務運用方法等。	令和●年▲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。