

参考資料 2

電子カルテ情報共有サービスに対応した 電子カルテシステム等を提供する 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9月7日版

改訂履歴

版数	改訂年月日	該当箇所	内容
1. 0	令和●年●月●日	初版	初版作成

※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	6
1.1 技術解説書の構成と使い方.....	6
1.2 用語の定義	7
1.3 本書の趣旨	12
1.4 電子カルテ情報共有サービスの概要・原則・設計思想.....	13
1.4.1 概要	14
(1) サービス 1：診療情報提供書を医療機関等が電子上で送受信できるサービス	14
(2) サービス 2：全国の医療機関等における電子カルテ情報、健診文書の閲覧サービス	14
(3) サービス 3：本人における電子カルテ情報、健診文書の閲覧サービス	15
1.4.2 原則	15
(1) 原則 1：FHIR 規格 (JSON 形式) で記述すること	15
(2) 原則 2：標準コードを用いること.....	15
(3) 原則 3：最小限の負担で且つタイムリーに情報共有できること	16
1.4.3 設計思想.....	17
(1) 思想 1：オンライン資格確認等システムネットワーク基盤を最大限に活用したアーキテク チャ	17
(2) 思想 2：中央レポジトリ構成 (医療機関側から見た PUSH 型)	17
1.5 電子カルテ情報共有サービスで取り扱う情報の概要	17
1.5.1 3 文書	17
(1) 診療情報提供書.....	17
(2) 退院時サマリー	18
(3) 健診文書.....	18
1.5.2 6 情報	19
(1) 傷病名	20
(2) アレルギー情報・薬剤禁忌情報	20
(3) 検査情報.....	20
(4) 感染症情報	20
(5) 処方情報.....	20
1.6 本サービス特有の運用について	20
1.6.1 長期保存フラグ設定	21
1.6.2 未告知フラグ設定	21
1.6.3 文書情報における患者同意の取得.....	21

2. 電子カルテ情報共有サービス導入による医療機関等における変更点	23
2.1 医療機関等システムの改修範囲・内容の要約	23
2.2 電子カルテシステム等の改修	24
2.2.1 共通（3 文書・6 情報）して発生する改修機能	24
(1) 登録に係る機能	24
① 登録用ファイルの作成	25
② 電子カルテ情報共有サービスへの送信	25
③ 標準マスタコーディング	25
④ バリデーションチェック	26
⑤ 登録における注意事項	26
(2) 編集に係る機能	30
① 登録済み情報の取消	30
② 取消の UNDO（取り消した情報の復元）	33
③ 登録済み情報の変更（情報の取消と再登録）	34
(3) 照会に係る機能	37
① 情報の登録状況照会	37
(4) マスタ更新に係る機能	40
① マスタの更新	40
2.2.2 文書情報（診療情報提供書・退院時サマリー）特有で発生する改修機能	41
(1) 登録に係る機能	41
① 送付先電子カルテ情報共有サービス利用状況確認	41
② 同意情報の送付	41
③ ファイル添付	45
④ 電子署名・署名検証の実施	45
(2) 取得・閲覧に係る機能	46
① 取得・閲覧方法	46
(3) 取消に係る機能	47
① 文書 6 情報のみの取消	47
2.2.3 カルテ 5 情報、健診文書特有で発生する改修機能	48
(1) 取得・閲覧に係る機能	48
① 取得・閲覧方法	48
2.2.4 共通補足	50
(1) 医療機関コード変更時の対応	50
(2) 医科歯科併設医療機関について	50
(3) 電子カルテ情報共有サービスとの連携方法（資格確認端末経由、WebAPI 利用）	50
(4) 電子カルテ情報共有サービスへの登録単位	51

2.3 電子カルテ情報共有サービスに係る機器・ソフトウェア等の導入.....	52
2.3.1 FHIR 形式に変換するための機器・ソフトウェア	52
2.3.2 電子カルテ情報共有サービスとデータの受け渡しをするための機器・ソフト.....	52
2.3.3 電子署名および署名検証のための機器・ソフトウェア	53
(1) ローカル署名	54
(2) カードレス署名.....	55
2.4 ネットワーク環境の整備	57
2.5 セキュリティ対策.....	57
2.5.1 医療機関等におけるセキュリティ対策.....	60
2.5.2 ネットワークにおけるセキュリティ対策.....	61
2.5.3 (参考) 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.....	61
2.5.4 共通補足.....	62
(1) オンライン資格確認等システムに係るガイドライン	62
(2) 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.....	62
3. 作業の全体像	63
4. 準備作業	66
4.1 医療機関システムへの導入に係る準備作業.....	66
4.1.1 パッケージソフトの改修.....	66
4.1.2 システムベンダ向け接続テスト.....	66
5. 導入作業	68
5.1 環境設定.....	68
5.1.1 ネットワークの設定.....	68
5.1.2 端末の設定	68
(1) 資格確認端末	68
(2) 診療情報提供書を作成する端末	69
5.2 パッケージソフトの適用	69
5.3 電子カルテ情報共有サービスを利用した運用に向けた準備	69
5.3.1 業務フローの見直し.....	69
5.3.2 ルールの見直し	69
5.3.3 運用テスト	69
6. その他.....	71
6.1 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの準拠	71

6.2 院内/局内のセキュリティ対策の見直し.....	71
6.3 オンライン資格確認等システムの導入.....	71
6.4 電子カルテ情報共有サービスの導入に伴う問合せ先.....	71

1. はじめに

1.1 技術解説書の構成と使い方

本書の構成は、以下の「表 1 本書の構成および概要」に示す通りとなります。必要に応じて詳細内容は別添で示します。

表 1 本書の構成および概要

分類	資料名	概要
本書	—	以下を記載。 <ul style="list-style-type: none">電子カルテ情報共有サービスの概要と考え方電子カルテ情報共有サービスの導入にあたり、医療機関等のシステムベンダにて実装いただきたい機能等の詳細電子カルテ情報共有サービス運用開始に向けたスケジュール医療機関等のシステムベンダにおける準備・導入作業の内容
別紙	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に係る業務一覧を記載。
別紙	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に係る業務フローを記載。
別紙	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">電子カルテシステム等の医療機関等システムにて導入すべき機能を記載。また、参考情報として以下を記載。 【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 【参考 5】 FHIR 記述仕様参照先一覧
別紙	キー情報に係る補足説明	各機能にて使用するキー情報についての補足説明を記載。
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	各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するための、「2.3 ネットワーク環境の整備」で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記載。 【公開予定：】

分類	資料名	概要
関連	外部インターフェイス仕様書	医療機関等の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情報連携するために必要な仕様、各機能で用いるインターフェイスの仕様を記載。 【公開予定：】
関連	電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様	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ファイルを送受信するに当たっての方式および記録項目等について記載。 【公開予定：】
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【医療機関等】厚生労働省保険局	オンライン資格確認等システムの導入にあたり、オンライン資格確認等システムが提供する機能および医療機関等のシステムベンダが提供しているシステムに実装していただきたい内容等について記載。 参照先： https://www.mhlw.go.jp/content/10200000/000575785.pdf ※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【医療機関・薬局】厚生労働省医薬・生活衛生局	電子処方箋管理サービスの導入にあたり、電子処方箋管理サービスが提供する機能および医療機関等のシステムベンダが提供しているシステムに実装していただきたい内容等について記載。 参照先： https://www.mhlw.go.jp/content/001046588.pdf ※最新版をご参照ください。

1.2 用語の定義

本書で扱う用語の定義は以下の「表 2 用語の定義」に示す通りとなります。

表 2 用語の定義

用語	内容
アクセストークン	カードレス署名を行う際に、システムに接続する端末が認証済みであることを識別するための情報。 文書情報においては、カードレス署名を行う場合、鍵管理サービスで管理される電子署名を用いた電子署名を行う。
医師	医師、歯科医師を指す。
医療機関等	医療機関、薬局を指す。
医療機関等 ONS	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、電子カルテ情報共有サービスへの対応を進めるにあたり医療機関等システム事業者に必

用語	内容
	要な情報を提供する、医療機関等システム事業者専用のサイト。
HPKIセカンド電子証明書リモート署名	カードレス署名の方法の1つであり、一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）が管理する鍵管理サービスの署名鍵を利用した電子署名。
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、薬剤情報閲覧システム、特定健診情報閲覧システム、レセプト振替システムの総称。
オンライン資格確認等連携ソフト	<p>社会保険診療報酬支払基金が提供する、被保険者番号を利用した資格確認、照会番号の登録、薬剤情報・特定健診情報の取得等を行うためのアプリケーションソフト。（連携アプリケーション方式のみ。6情報、健診文書の閲覧以外でのWebアプリケーション方式での電子カルテ情報共有サービスとの連携は想定しない。）</p> <p>電子カルテ情報共有サービスの利用に当たっては、本ソフトを改修し、医療機関等に配信予定。</p>
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。
鍵管理サービス	支払基金・国保中央会以外の主体が電子署名に必要な電子証明書を管理するシステム。カードレス署名を行うに当たっては、鍵管理サービスに接続し、同サービスに格納される自身の電子証明書を用いて電子署名を行う。
カルテ5情報	<p>文書以外で、電子カルテ情報共有サービスへ医療機関等が登録する個別の情報。具体的には、以下の5情報を指す。なお、カルテ5情報も「6情報」の一部であるが、便宜上、「5情報」という文言を用いている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 傷病名 ・ アレルギー情報 ・ 感染症情報 ・ 薬剤禁忌情報 ・ 検査情報（救急時、生活習慣病関連）
カードレス署名	支払基金・国保中央会以外の主体が提供する鍵管理サービスに格納される署名鍵を利用して電子署名を付与する方法。
キー画像	文書情報に含まれるPNG・JPEG・TIFFの形式の画像。
クライアントアダプタサービス	一般財団法人医療情報システム開発センター（MEDIS）が管理する鍵管理サービスの署名鍵を利用したカードレス署名を行うに当たり、認証およびアクセストークンの取得・管理等の機能を担うライブラリ。電子カルテシステムや薬局システムに組み込むことができる。

用語	内容
健診文書	健診結果報告書の記載事項を HL7 FHIR (以下「FHIR」という。)に準拠した記述仕様に基づき記述した電子的に保存された文書のファイル。 具体的な記述仕様(保健医療情報分野の標準規格(厚生労働省標準規格))は「HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様」を指す。
個人単位被保険者番号 (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によって被保険者番号とする。
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。
資格確認端末	オンライン請求ネットワークに接続し、オンライン資格確認等を行うための専用端末。
資格情報	加入者情報のうち、当該加入者の加入資格、受給資格に関する項目(保険者番号、個人単位被保険者番号、資格取得日、資格喪失日等)。
システムベンダ	医療機関等のシステム(レセプトコンピュータ/医事会計システム、電子カルテシステム、文書作成システム)のベンダを指す。
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。
紹介元医療機関	文書情報を電子カルテ情報共有サービスに登録する医療機関。
紹介先医療機関等	文書情報を電子カルテ情報共有サービスより取得する医療機関等(薬局を含む)。
署名検証	証明書の有効期限と証明書失効リストを確認し、電子署名の有効性を確認すること、および電子署名が付与されたデータの改ざん検知を行うこと。
署名モジュール	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。電子カルテシステム等に組み込むことができる。
J-LIS	地方公共団体情報システム機構の略称。住民基本台帳法の指定情報処理機関として、住基ネットを運営する他、電子署名等に係る地方公共団体情報システム機構の認証業務に関する法律に基づき、公的個人認証サービス(署名用認証局、利用者証明用認証局)による認証事務を実施する機関。
シリアル番号	J-LIS の認証局が各電子証明書を発行する際に一意に識別するために採番した番号。オンライン資格確認等システムにおいて「シリアル番号」と表記する場合は利用者証明用電子証明書のシリアル番号を指す。
診療情報提供書	診療情報提供書の記載事項を FHIR に準拠した記述仕様に基づき記述した電子的に保存されたもの。※診療情報提供書の返書(診療情報が含まれないもの)は電子カルテ情報共有サービスで取り扱わない。

用語	内容
	具体的な記述仕様（保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格））は「HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様」を指す。
セカンド電子証明書	支払基金・国保中央会以外の主体が管理する鍵管理サービスに格納される電子証明書。カードレス署名を行う場合に本電子証明書を用いて電子署名を行う。
退院時サマリー	退院時サマリ－の記載事項を FHIR に準拠した記述仕様に基づき記述したもの。診療情報提供書の添付情報セクションに格納して利用する。 具体的な記述仕様（保健医療情報分野の標準規格（厚生労働省標準規格））は「HS039 退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様」を指す。
同意保留文書	電子カルテ情報共有サービスでは、同意が得られた状態の文書情報ファイルのステータスは「閲覧可」となり、同意を得ることができなかった場合のステータスは「閲覧保留」（初期ステータス）となる。「閲覧保留」のステータスの文書を「同意保留文書」という。
汎用カードリーダー	公的個人認証サービスに対応した IC カードリーダー。
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。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 傷病名 ・ アレルギー情報 ・ 感染症情報 ・ 薬剤禁忌情報 ・ 検査情報（救急時、生活習慣病関連） ・ 処方情報
文書情報	診療情報提供書、および退院時サマリ－の記載事項を情報システム上、一定のファイル形式で電子的に作成し、保存されたもの。 ※診療情報提供書への返書は含まない。
文書 6 情報	電子カルテ情報共有サービスにて、登録された文書情報から抽出された 6 情報を指す。
FHIR サーバー	FHIR 形式の医療情報を効率的に交換、整理、管理するための Web サーバーで、異なる医療システム間でのデータの相互運用を可能とする。
FIDO 認証	従来のパスワード入力ではなく、公開鍵暗号方式の仕組みを活用した本人認証の方法。スマートフォンでの生体認証等と組み合わせて認証を行う。
本人認証用カードリーダーソフト	顔認証付きカードリーダー製造ベンダが提供する、カードリーダーを利用した本人認証（マイナンバーカードの写真を利用した顔認証や暗証番号入力による本人認証）等を行うためのアプリケーションソフト。

用語	内容
マイナンバーカード	氏名、住所、生年月日、個人番号、その者の写真、その他その者を識別する事項のうち政令で定める事項が記載されたカード。ICチップにJPKI認証局が発行する署名用電子証明書と利用者証明用電子証明書が格納される。(本人が希望しない場合、証明書は格納されない。)
MEDIS	「一般財団法人医療情報システム開発センター」の略称。電子署名における鍵管理サービス等を提供。
リモート署名サーバサービス	一般財団法人医療情報システム開発センター(MEDIS)が管理する鍵管理サービスの署名鍵を利用したカードレス署名を行うに当たり、電子カルテシステム等から直接接続する先のシステム。 ※「2.3.3 電子署名および署名検証のための機器・ソフトウェア」における Step2「電子署名の付与」に当たっては、リモート署名サーバサービスに接続した上で、同サービスが鍵管理サービスとの処理を担う。
ローカルコード(ハウスコード)	施設毎の独自のコードを指す。
ローカル電子署名	医師・薬剤師が保有するICカードのICチップに格納される署名鍵を利用して電子署名を付与する方法。
6情報	医療現場での有用性を考慮し、標準化が進められている医療情報。患者の同意の下で全国の医療機関等およびマイナポータルにて閲覧が可能。 具体的には以下を指す。なお、カルテ5情報も「6情報」の一部であるが、便宜上、「5情報」という文言を用いている。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 傷病名 ・ アレルギー情報 ・ 感染症情報 ・ 薬剤禁忌情報 ・ 検査情報(救急時、生活習慣病関連) ・ 処方情報

1.3 本書の趣旨

本書は、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当たって医療機関等システムベンダに必要な、以下の内容を記載しております。

- 電子カルテ情報共有サービスの概要と考え方
- 電子カルテ情報共有サービスの導入にあたり、医療機関等のシステムベンダ（電子カルテシステム、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、薬局システムベンダが対象）が提供しているシステムに実装いただきたい機能等の詳細
- 電子カルテ情報共有サービス運用開始に向けたスケジュール
- 医療機関等のシステムベンダにおける準備・導入作業の内容

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ことから、本書の内容をご理解いただくようお願いいたします。

表 3 電子カルテ情報共有サービスの概要

運用開始時期	令和●年▲月日途
対象医療機関等	オンライン資格確認等システム導入済みの全国の医療機関等
対象医療保険者等	全ての医療保険者等 (全国健康保険協会、健康保険組合、国民健康保険組合、後期高齢者医療広域連合、国家公務員共済組合、地方公務員共済組合、日本私立学校振興・共済事業団、市町村国民健康保険、福祉事務所等)
対象被保険者等 (本サービスの本格運用開始時点)	医療保険者等の加入者で、以下を保持する被保険者、被扶養者 ・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 ・医療扶助における被保護者 ※ただし、医療機関等による文書の登録(その場で患者が紹介先医療機関等への文書情報の送付に同意するパターンに限る)やカルテ5情報登録においては、「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」がなくとも、有効な被保険者番号があれば情報登録が可能。
電子カルテ情報共有サービスが提供する主な機能概要	別紙「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2】電子カルテ情報共有サービスの主な機能」を参照。

1.4.1 概要

(1) サービス1：診療情報提供書を医療機関等が電子上で送受信できるサービス

従来、医療機関等間で紙や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利用して電子的に送受信することができます。診療情報提供書の送付先の医療機関等(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場合において、当該医療機関等を送付先として設定の上で電子カルテ情報共有サービスに診療情報提供書を登録することで、当該宛先の医療機関等にて診療情報提供書が取得・閲覧できます。診療情報提供書に退院時サマリーを添付して送付することも可能です。したがって、登録元の医療機関および紹介先医療機関等の双方において電子カルテ情報共有サービスを導入していることが前提となります。

(2) サービス2：全国の医療機関等における電子カルテ情報、健診文書の閲覧サービス

各医療機関の電子カルテシステム等に保存されている患者の5情報(傷病名・アレルギー・感染症・薬剤禁忌・検査)(以下「カルテ5情報」という)や健診文書を電子カルテ情報共有サービス

に登録いただきます。その結果、当該情報と、サービス1で電子カルテ情報共有サービスに登録される文書から抽出された6情報(傷病名・アレルギー・感染症・薬剤禁忌・検査・処方)とを合わせた、患者の過去の6情報および健診文書を、患者の閲覧同意のもとで全国の医療機関等にて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:本人における電子カルテ情報、健診文書の閲覧サービス

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カルテ5情報や健診文書を電子カルテ情報共有サービスに登録いただきます。その結果、当該情報と、サービス1で電子カルテ情報共有サービスに登録される文書から抽出された6情報(傷病名・アレルギー・感染症・薬剤禁忌・検査・処方)とを合わせた、患者の過去の6情報および健診文書が、患者本人にてマイナポータル上で閲覧できるようになります。

なお、過去の6情報を患者向けに要約した患者サマリーの閲覧については現在検討中です。

1.4.2 原則

電子カルテ情報共有サービスを利用するにあたっての前提事項となる、3つの原則を以下で説明します。

(1) 原則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診療情報提供書・退院時サマリー・健診文書(以下、3文書という)および6情報は、FHIR記述仕様書に準拠したFHIR規格(JSON形式)で記述することを原則とします。

したがって、医療機関の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3文書・6情報を登録する際、および医療機関等にて電子カルテ情報共有サービスから診療情報提供書・退院時サマリーを取得する際は、FHIR記述仕様書に準拠した形式で登録・取得する必要があります。

特に、文書は、FHIR記述仕様に従った構造化がなされていることが前提であり、従来の紙文書の叙述的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ください。

3文書および6情報が準拠すべきFHIR記述仕様書の詳細は、「1.5 電子カルテ情報共有サービスで取り扱う情報の概要」にて示しています。

(2) 原則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(3文書に含まれる6情報も含む)等は、指定の標準コードを用いて情報を記述することが原則となります。6情報と指定する標準コードの対応表を「表4 6情報と標準コードの対応表」で示します。標準コードの記述ルール等の詳細は、

FHIR 記述仕様書をご確認ください。

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	レセプト電算コード
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 コードもしく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) 原則3：最小限の負担で且つタイムリーに情報共有できること

電子カルテ情報共有サービスを利用した医療機関等の電子カルテシステム等間の 3 文書および 6 情報の共有においては、医師等の負担を最小限に、且つ、タイムリーな情報共有を原則とします。

そのために、「2.2 電子カルテシステム等の改修」に記載の機能を実装する際は、医師等による作業が最小限になるような UI をご検討ください。また、可能な限りリアルタイムでの情報登録・取得となるように、電子カルテシステム等による登録・取得の処理タイミングや頻度をご検討ください。

1.4.3 設計思想

(1) 思想 1：オンライン資格確認等システムネットワーク基盤を最大限に活用したアーキテクチャ

既存の基盤を最大限に活用した効率的な仕組みとするため、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のネットワーク基盤を活用します。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請求ネットワークを利用し、また、6 情報および健診文書の管理および電子カルテシステム等への提供はオンライン資格確認等システムにて実施いたします。

したがって、電子カルテ情報共有サービスを利用する医療機関等は、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。

(2) 思想 2：中央レポジトリ構成（医療機関側から見た PUSH 型）

医療機関等から電子カルテ情報共有サービスへ登録する 3 文書および 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）に格納されます。したがって、医療機関等にて、3 文書および 6 情報を取得・閲覧する際は、中央レポジトリから取得することとなります。3 文書および 6 情報を閲覧する医療機関等の電子カルテシステム等が、情報の発生元医療機関のレポジトリ等を参照する仕組みではございません。

1.5 電子カルテ情報共有サービスで取り扱う情報の概要

電子カルテ情報共有サービスで取り扱う 3 文書および 6 情報の概要を以下で説明します。

1.5.1 3 文書

(1) 診療情報提供書

「診療情報の提供等に関する指針の策定について[医師法]」(平成 15 年 9 月 12 日医政発 0912001 号) の 6 項に規定する診療情報提供書が、FHIR 記述仕様書に基づき記述され、電子的に作成されたものを指します。なお、診療情報提供書の返書（診療情報が含まれないもの）は電子カルテ情報共有サービスで取り扱いません。

また、電子カルテ情報共有サービスに診療情報提供書を登録する際は、電子署名を付与する必要があります。

診療情報提供書の FHIR 記述仕様書は、「HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様」(https://std.jpfhir.jp/std/doc/eReferralFHIR_v1x.pdf) となります。

(2) 退院時サマリー

退院時サマリーの記載事項が FHIR 記述仕様書に基づき記述され、電子的に作成されたものを指します。電子カルテ情報共有サービスに登録する際は、診療情報提供書の添付情報セクションに格納し、添付情報として連携します。したがって、退院時サマリー単体では、電子カルテ情報共有サービスに登録することはできません。

退院時サマリーの FHIR 記述仕様書は、「HS039 退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様」(https://std.jpfhir.jp/stddoc/eDischargeSummaryFHIR_v1x.pdf) となります。

(3) 健診文書

健診結果報告書が FHIR 記述仕様書に基づき記述され、電子的に作成されたものを指します。

診療情報提供書の FHIR 記述仕様書は、「HS037 健康診断結果報告書 HL7FHIR 記述仕様」(https://std.jpfhir.jp/stddoc/eCheckupFHIR_v1x.pdf) となります。

なお、電子カルテ情報共有サービスに登録されることでオンライン資格確認等システムにて閲覧可能となる健診文書と、従来のオンライン資格確認等システムの特定検診情報閲覧機能で閲覧できる情報の違いは「表 5 閲覧可能な健診情報」をご確認ください。

表 5 閲覧可能な健診情報

従来のオンライン資格確認等システムの特 定健診情報閲覧機能の対象	電子カルテ情報共有サービスにより閲覧で きる対象
<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定健診 ・ 後期高齢者健診 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定健診 ・ 後期高齢者健診 ・ 事業者健診 ・ 学校職員健診 ・ 任意健診(人間ドック等)
<p>保険者によるデータ作成・登録のため、おおむね受診後、翌月から1年以内に情報が閲覧可能となる。</p>	<p>医療機関によるデータ作成・登録のため、健診文書の作成・登録後即時に閲覧可能となる。</p>

1.5.2 6 情報

医療現場での有用性を考慮し、標準化が進められている以下の6つの情報が、FHIR 記述仕様書に基づき電子的に記述されたものを指します。6情報は、患者の同意の下で全国の医療機関等にて閲覧が可能であり、患者本人はマイナポータルにて閲覧が可能です。

- ① 傷病名情報
- ② アレルギー情報
- ③ 薬剤禁忌情報
- ④ 検査情報
- ⑤ 感染症情報
- ⑥ 処方情報

6情報には、医療機関の電子カルテシステム等から抽出され電子カルテ情報共有サービスへ登録される「カルテ5情報」と、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や退院時サマリー(以下、文書情報という)から抽出される「文書6情報」の2種類があります。「カルテ5情報」とは、上記の6つの情報のうち「処方情報」を除いたもので、医療機関の電子カルテシステム等から抽出し、電子カルテ情報共有サービスへ登録する対象の情報です。「文書6情報」は上記の6つの情報を指し、電子カルテ情報共有サービス内で登録済の文書情報から自動的に抽出されるものです。

6情報のFHIR記述仕様書は、「電子カルテ情報共有サービス FHIR 実装ガイド JP-CLINS(Clinical Information Sharing Implementation Guide)」(<https://jpfhir.jp/fhir/clins/igv1/>) となりますので、6情報の記述の仕方や1回の登録単位等の登録ルールの詳細については、こちらをご確認ください。

(1) 傷病名

- ・ 医師による診断の上、電子カルテシステム等上で確定した傷病名が登録対象です。
- ・ 登録日を起算日として、5年間閲覧可能な情報として保存されます。
- ・ 長期保存フラグ・未告知フラグの設定対象です。

(2) アレルギー情報・薬剤禁忌情報

- ・ 医師による診断や検査により電子カルテシステム等上確定した情報が登録対象です。患者等の申告による情報は登録対象としません。
- ・ 登録日を起算日として、5年間閲覧可能な情報として保存されます。
- ・ 長期保存フラグの設定対象です。

(3) 検査情報

- ・ 検査により電子カルテシステム等上確定した情報が登録対象です。
- ・ 登録日を起算日として、1年間閲覧可能な情報として保存されます。但し、直近3回分（一度で登録される検査情報を1回とカウントする）は1年間を超えて保存されます。

(4) 感染症情報

- ・ 検査により電子カルテシステム等上確定した情報が登録対象です。
- ・ 登録日を起算日として、5年間閲覧可能な情報として保存されます。
- ・ 長期保存フラグの設定対象です。

(5) 処方情報

- ・ 診療情報提供書や退院時サマリーの記載の一部として登録ください。
- ・ (1)～(4)の情報と異なり、電子カルテシステム等から1情報単体として登録する情報ではありません。したがって、電子カルテ情報共有サービスで閲覧できるのは文書情報から抽出した処方情報のみであり、従来のオンライン資格確認等システムの診療・薬剤情報閲覧機能で閲覧できる情報は含みません。
- ・ 登録日を起算日として、100日間閲覧可能な情報として保存されます。ただし、直近3回（一文書の登録に含まれる処方情報を1回とカウントする）は100日間を超えていても保存されます。

※「長期保存フラグ」および「未告知フラグ」につきましては、「1.6 本サービス特有の運用について」をご参照ください。

1.6 本サービス特有の運用について

電子カルテ情報共有サービスを利用するにあたり、従来の電子カルテシステム等における運用とは異なるため、留意すべき本サービス特有の運用について以下で説明します。以下の運用を、医師等の作

業負担を最小限にした上で実現するための機能および UI を実装ください。

1.6.1 長期保存フラグ設定

医師が本サービスを利用するために文書情報を作成する際、または、医師等が電子カルテシステム等にカルテ 5 情報のうちの「傷病名」、「感染症情報」、「アレルギー情報」、「薬剤禁忌情報」の 4 つの情報を登録する際に、既定の閲覧可能期間を超えて全国の医療機関等、および、患者にて閲覧できた方がよいと判断した場合、長期保存フラグを付与することができます。

長期保存フラグが設定された情報は、中央レポジトリにて「1.5.2 6 情報」に記載の閲覧可能期間を超えて保存されます。長期保存フラグの付与方法の詳細は、キー情報に係る補足説明をご参照ください。

1.6.2 未告知フラグ設定

医師が本サービスを利用するために文書情報を作成する際、または、医師等が電子カルテシステム等にカルテ 5 情報のうちの「傷病名」を登録する際に、患者に対して傷病名が未告知の場合は、未告知フラグを付与することができます。

未告知フラグが設定された傷病名は、マイナポータルが提供する患者本人による 6 情報の閲覧において、表示されない仕組みとします。オンライン資格確認等システムが提供する全国の医療機関等での 6 情報の閲覧においては、傷病名とともに未告知かどうか（未告知である場合はその情報の登録日付）が分かるような表示をすることとします。

1.6.3 文書情報における患者同意の取得

紹介先医療機関等にて、本サービスを利用して医師等が文書情報を取得・閲覧するにあたっての同意（本サービスの利用の同意、閲覧の同意）を、患者から取得する必要があります。そのため、まず、紹介元医療機関の医師は、文書情報の作成に関する同意を取得するタイミングで、患者に紹介元医療機関から電子カルテ情報共有サービスを介して紹介先医療機関等へ文書情報を送付してもよいかを確認します。（「図 2 閲覧同意に関する患者への確認事項と本サービスに文書情報を登録するパターン」の患者への確認事項①）

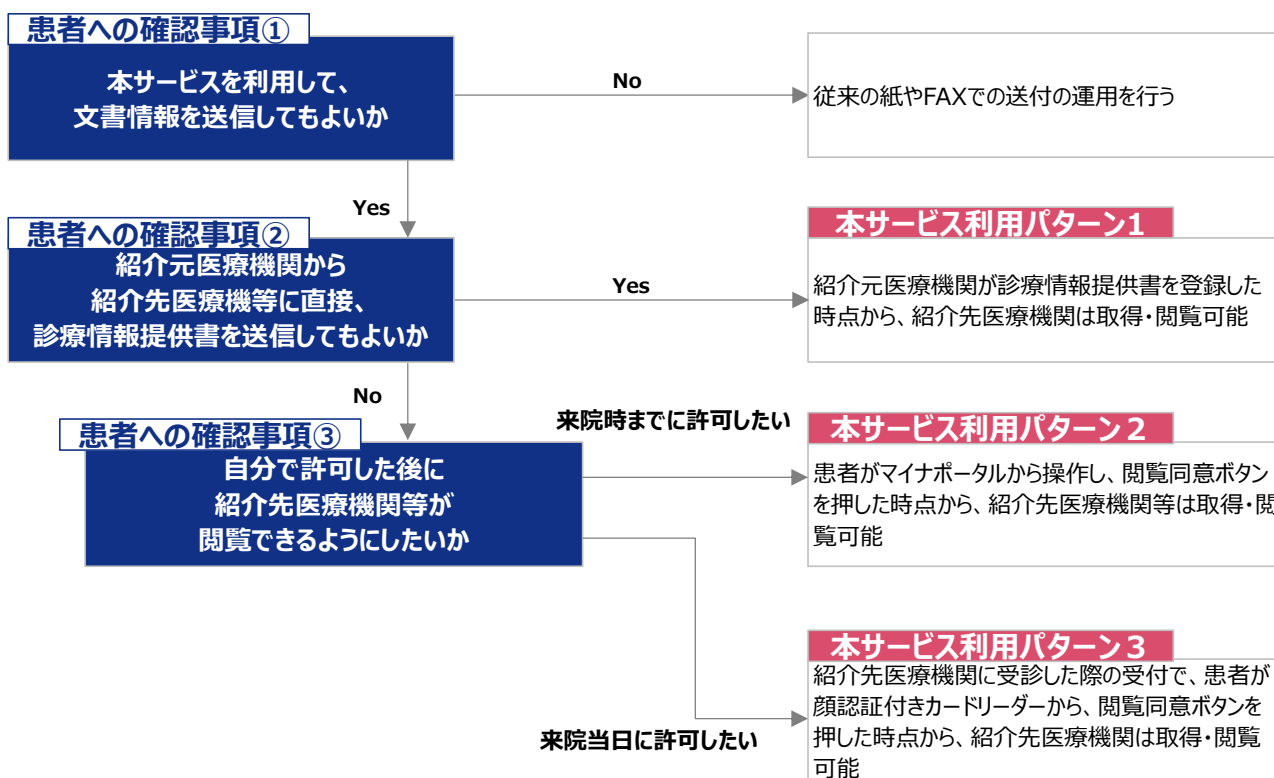
電子カルテ情報共有サービスを利用しての送付に同意が得られない場合は、従来の紙の運用としてください。

電子カルテ情報共有サービスを利用しての送付に同意が得られた場合、紹介先医療機関等にて文書情報を取得・閲覧するための同意選択のタイミングおよび方法を患者に確認します。（「図 2 閲覧

同意に関する患者への確認事項と本サービスに文書情報を登録するパターン」の患者への確認事項②③)

患者が選択できる同意選択のタイミングおよび方法は、「紹介元医療機関での確認時に口頭で同意選択する」、「後日～紹介先医療機関等への来院時まで、マイナポータルで同意選択する」、「紹介先医療機関等への来院時に顔認証付きカードリーダーで同意選択する」の3パターンがありますので、3パターンのいずれであるかを紹介元医療機関にて確認し、本サービスに同意情報とともに当該文書を登録してください。

図 2 閲覧同意に関する患者への確認事項と本サービスに文書情報を登録するパターン



補足：閲覧同意情報（ステータス）管理方法

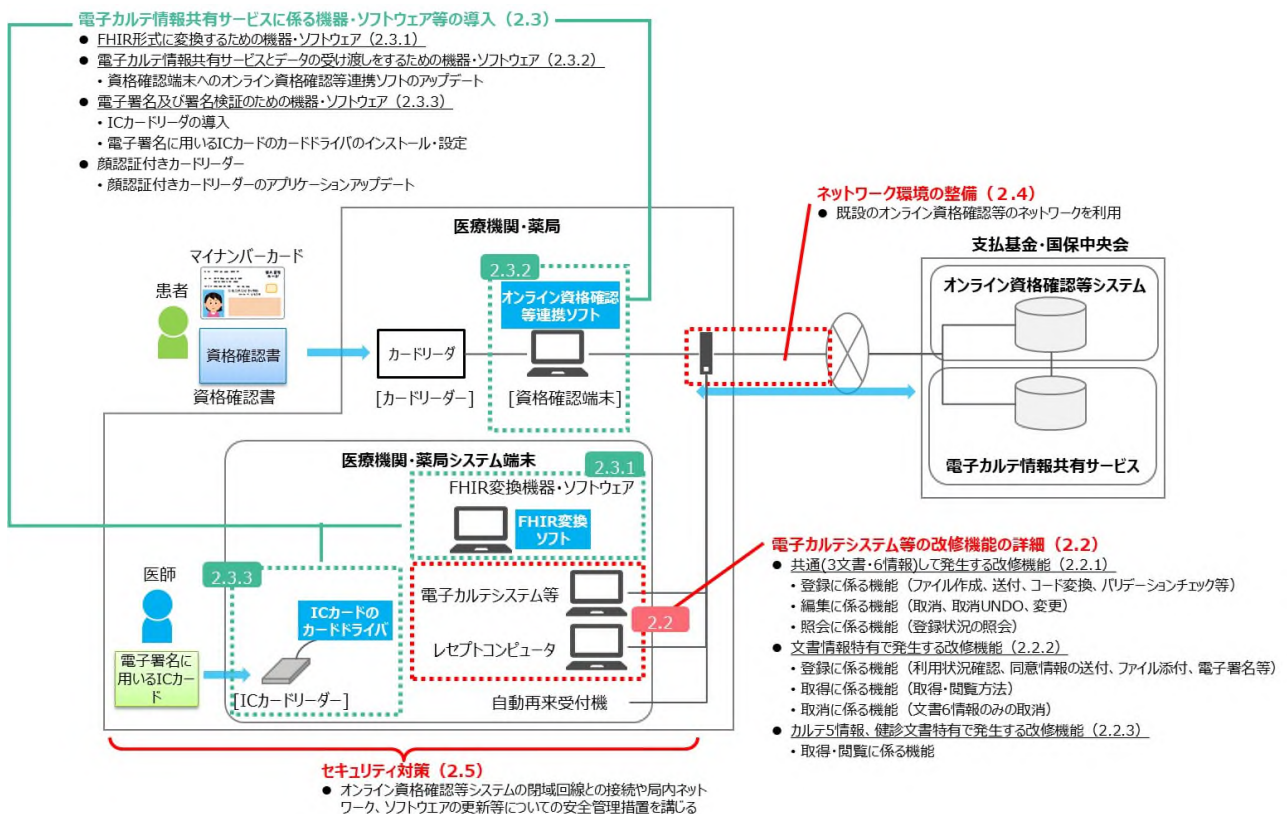
電子カルテ情報共有サービスでは、同意が得られた状態の文書情報ファイルのステータスは「閲覧可」となり、同意を得ることができなかった場合のステータスは「閲覧保留」（初期ステータス）となります(以下、「閲覧保留」のステータスの文書を「同意保留文書」という)。同意保留文書につき、患者は、マイナポータル又は紹介先医療機関等に設置されている顔認証付きカードリーダーにて、同意のステータス変更を行うことが可能です。また、紹介先医療機関等での、文書情報ファイル取得・閲覧に際しては、当該文書情報ファイルのステータスが「閲覧可」となっていることが必要となります。

2. 電子カルテ情報共有サービス導入による医療機関等における変更点

2.1 医療機関等システムの改修範囲・内容の要約

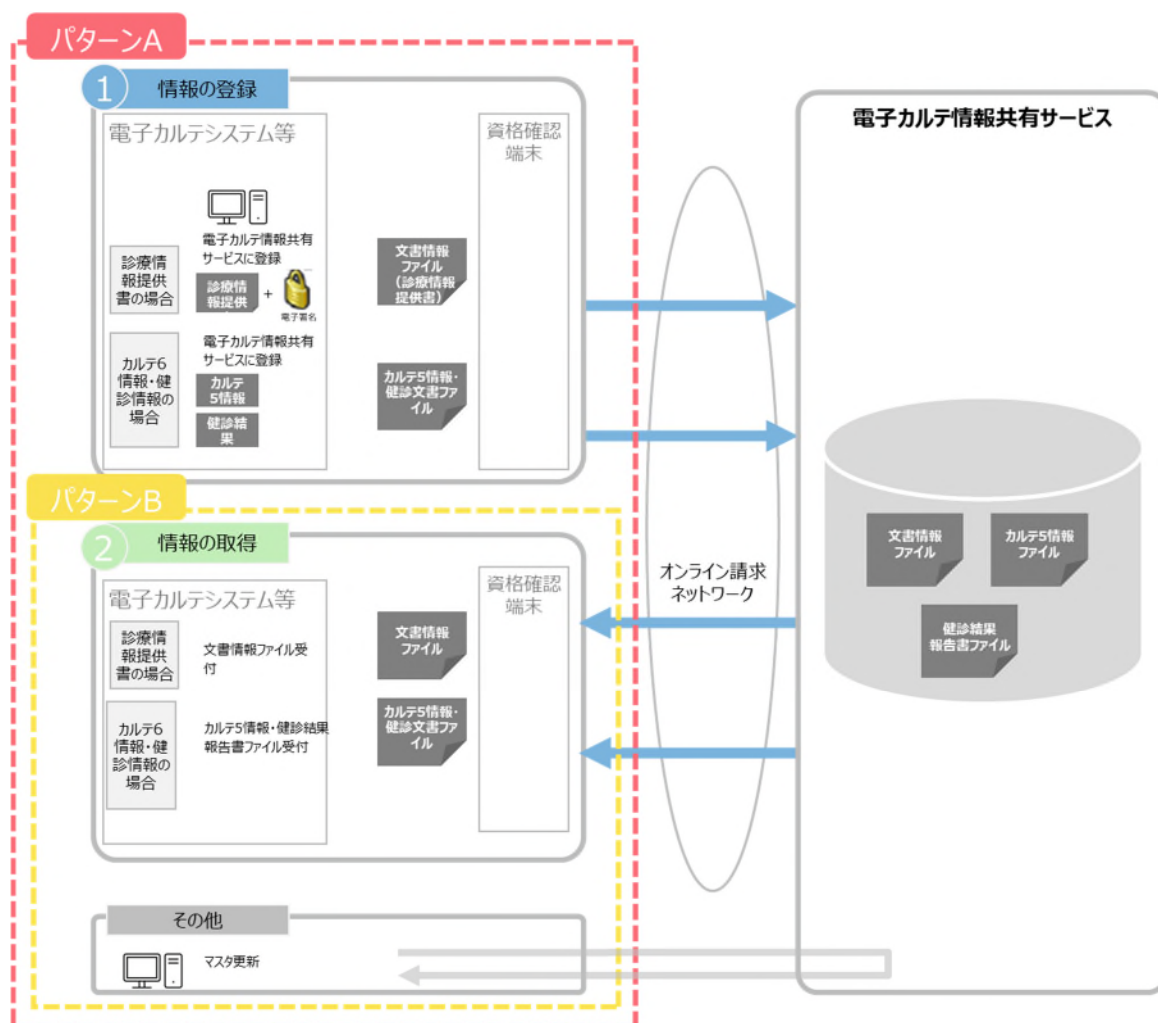
「図 3」に示すように、医療機関等では、電子カルテシステム等の改修（2.2）、電子カルテ情報共有サービスに係る機器・ソフトウェア等の導入（2.3）、ネットワーク環境の整備（2.4）、セキュリティ対策（2.5）を講じていただく必要があります。

図 3 電子カルテ情報共有サービス導入のために変更が生じる医療機関等内のシステムと本章における記載箇所



なお、医療機関のような文書情報やカルテ 5 情報が発生する施設がある一方で、薬局のような文書情報やカルテ 5 情報が発生しない施設もあることを踏まえ、施設形態に応じた機能を実装していただきたいと思います。「図 4 電子カルテ情報共有サービスにおけるファイル連携イメージと医療機関等システムにおける改修パターン」に示す通り、施設形態に応じて、文書情報、6 情報等の「登録および取得・閲覧」を実施するパターン A、「取得・閲覧」のみを実施するパターン B の 2 つに改修パターンを分けておりますので、改修パターンごとにどの機能を実装すべきか示した別紙「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」を確認の上、以降の機能の詳細をご確認ください。

図 4 電子カルテ情報共有サービスにおけるファイル連携イメージと医療機関等システムにおける改修パターン



2.2 電子カルテシステム等の改修

以下では、3 文書・6 情報に共通して発生する改修機能、文書情報に特有で発生する改修機能、6 情報・健診文書に特有で発生する改修機能に分けて、機能の詳細を説明します。各図は、代表的な連携パターンを示しています。

2.2.1 共通（3 文書・6 情報）して発生する改修機能

(1) 登録に係る機能

医療機関の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情報（文書情報・カルテ 5 情報・健診文書）を登録するために必要な機能を説明します。説明する機能の実装にあたっては「図 5 文書情報の登録イメージ（資格確認端末利用時）」～「図 10 健診文書の登録イメージ（Web

API 利用時)」にてフロー図を整理しておりますので、参考にしてください。

① 登録用ファイルの作成

医療機関等から電子カルテ情報共有サービスに登録する 3 文書および 6 情報は、FHIR 記述仕様書に従って記述します。各情報の FHIR 記述仕様書については、「1.5 電子カルテ情報共有サービスで取り扱う情報の概要」をご参照ください。

FHIR 記述仕様書に従って記述した後、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて登録用ファイルを作成します。

② 電子カルテ情報共有サービスへの送信

登録用ファイルを電子カルテ情報共有サービスへ送信します。電子カルテ情報共有サービスは当該ファイルを受領した後、バリデーションチェック、署名検証（電子署名がある場合のみ）を実施し、中央レポジトリに情報を登録します。

情報が電子カルテ情報共有サービスに登録された後、電子カルテ情報共有サービスからの資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは登録用ファイルの送信元端末に登録結果が送信されます。電子カルテシステム等は登録結果の取得要求を行い、登録結果を受信します。

なお、電子カルテ情報共有サービスへの情報の送信時は、1 度に送信できるデータ上限が 10 メガバイトであることに注意してください。

③ 標準マスタコーディング

①登録用ファイルの作成時に、「1.4.2 原則 2：標準コードを用いること」で記した通り、FHIR 記述仕様書に従い特定の情報について標準コードを用いて情報を記述する必要があります。したがって、電子カルテシステム等において、ローカルコード等の標準コード以外のコードを利用している場合は、電子カルテ情報共有サービスへ登録する情報について標準コードへのコード変換ができる機能を実装ください。

なお、標準コードへの変換処理は、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。

補足：標準コードの最新マスタの取得方法

電子カルテシステム等は、電子カルテ情報共有サービスへマスタ更新要求を行うことにより、最新の標準コードのマスタを取得することが可能です。詳細について、「(4) マスタ更新に係る機能」をご参照ください。なお、標準コードは ONS 等のインターネット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。

なお、ローカルコード等の標準コード以外のコードを利用している場合は、取得した最新の標準

コードへのコード変換が容易にできるよう、当該ローカルコード等と最新の標準コードとのマッピング等を行う機能や UI の実装をご検討ください。

④ バリデーションチェック

①登録用ファイルの作成後、②電子カルテ情報共有サービスへの送信前に、登録用ファイルに含まれる 3 文書および 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・形式であるかや、必須の項目が入力されているか等を確認するバリデーションチェックを医療機関等システム側で実装ください。なお、バリデーションは、FHIR サーバー等の電子カルテシステム等以外の機器・ソフトウェア実行していただくことも可能です。

入力必須とする項目の定義については、以下のようにお考えください。

○「FHIR 記述仕様において、多重度が 1、かつ、マストサポートである項目」

入力が必要の項目。キー情報や情報閲覧時に表示されるため必須の項目。入力が必要の項目が入力されていない場合は、電子カルテ情報共有サービスへの登録ができません。

○「FHIR 記述仕様において、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」

準必須の項目。電子カルテ等システムに情報が記録されている場合は、入力が必要となる項目。準必須の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できます。

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。

補足：FHIR 記述に対するバリデーションチェック

バリデーションチェックは、以下の 3 つの要素から構成されることを想定しています。

- ・ バリデーター：各インスタンスが FHIR の基本仕様、および他の適用可能な FHIR 実装ガイドとプロファイル、その他の用語規則に適合しているかどうかを検証するツール
- ・ IG パッケージ：FHIR 定義を規定した、リソース群(StructureDefinition 等の定義系リソースの JSON 形式ファイル)の集合体
- ・ 用語・標準コードマスタ：中央（電子カルテ情報共有サービス）が配信する標準コード (CodeSystem)や ValueSet

⑤ 登録における注意事項

電子カルテ情報共有サービスに登録用ファイルを登録する流れとして、電子カルテシステム等における文書や情報の確定と併せて自動的に登録用ファイルが電子カルテ情報共有サービスに送信される仕様を原則としていただきますが、下記に示すケースは原則にならうことが難しいと想定され

るため、その際の電子カルテシステム等での処理と医療機関等での対応について示します。

○ケース 1 患者の有効な被保険者番号を確認できない場合

オンライン資格確認で照会した有効な被保険者番号に紐付ける形で、電子カルテ情報共有サービスに登録用ファイルを送付していただきますが、オンライン資格確認により患者の有効な被保険者番号が確認できない場合は、電子カルテ情報共有サービスにファイルを登録できません。文書情報の場合は、従来どおり紙で発行してください。カルテ 5 情報・健診文書の場合は、電子カルテ情報共有サービスの対象外となりますので登録を行わないようにしてください。

○ケース 2 医療保険適用外の診療時の情報を含む、3 文書・6 情報を登録する場合

電子カルテ情報共有サービス本格運用開始時点では医療保険適用の診療時に生じた 3 文書・6 情報について登録することを原則としますが、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があります。そういった場合に、保険区分が異なる情報を含む登録用ファイルを作成し、登録しても電子カルテ情報共有サービスにおいては区別しません。

なお、診療報酬上の規定についてはこの限りではないため、ご注意ください。

○ケース 3 紹介先医療機関等が電子カルテ情報共有サービスに対応していない場合（文書情報のみ）

紹介先医療機関等が電子カルテ情報共有サービスに対応していない場合、電子カルテ情報共有サービスは文書情報ファイルを登録せず、エラーを返します。当該エラーが返された場合、従来どおり紙の診療情報提供書を発行してください。

○ケース 4 その他のエラー等により電子カルテ情報共有サービスに登録できない場合

登録ファイルを電子カルテ情報共有サービスに登録しようとしたが、エラーが返された場合、ファイルを電子カルテ情報共有サービスに登録できません。エラーが返された医療機関では、当該エラーへの対応が必要なため、電子カルテシステムの端末上で、エラー通知、およびエラー内容を確認できる機能を電子カルテシステムに実装してください。

以下に、「2.2.1 共通 (3 文書・6 情報) して発生する改修機能(1)登録に係る機能」で述べた機能のフロー図を示します。

○機能のフロー図

図 5 文書情報の登録イメージ (資格確認端末利用時)

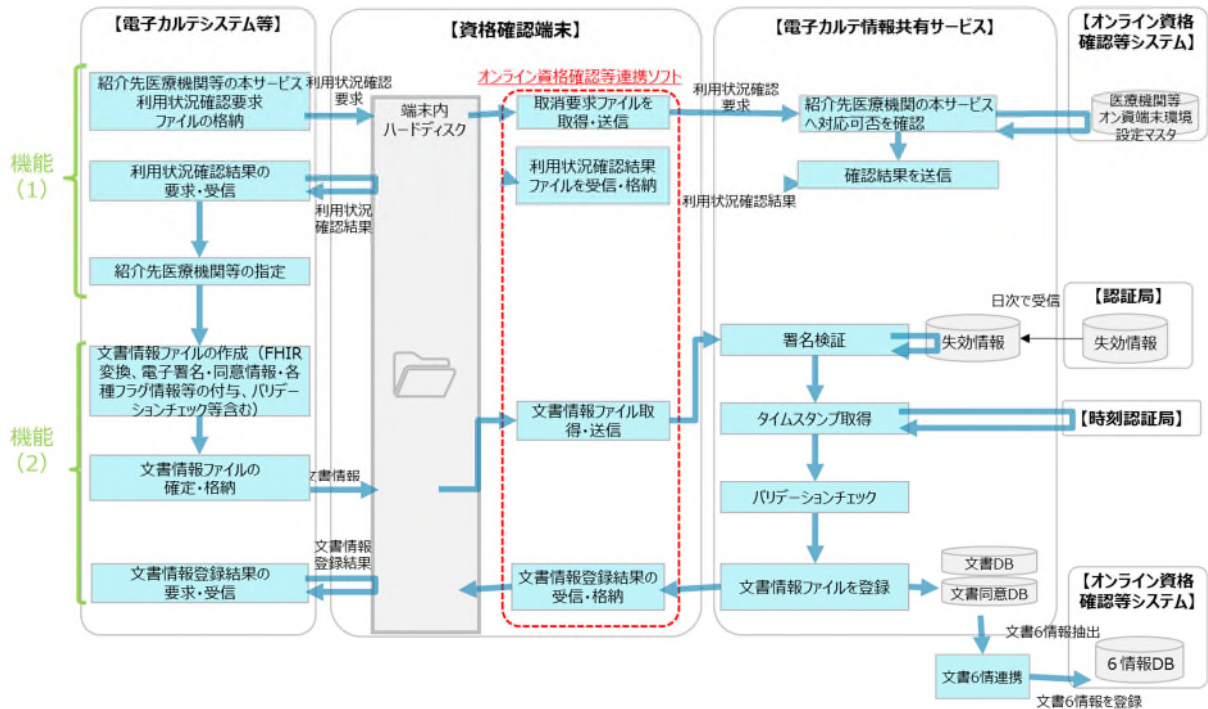


図 6 文書情報の登録イメージ (Web API 利用時)

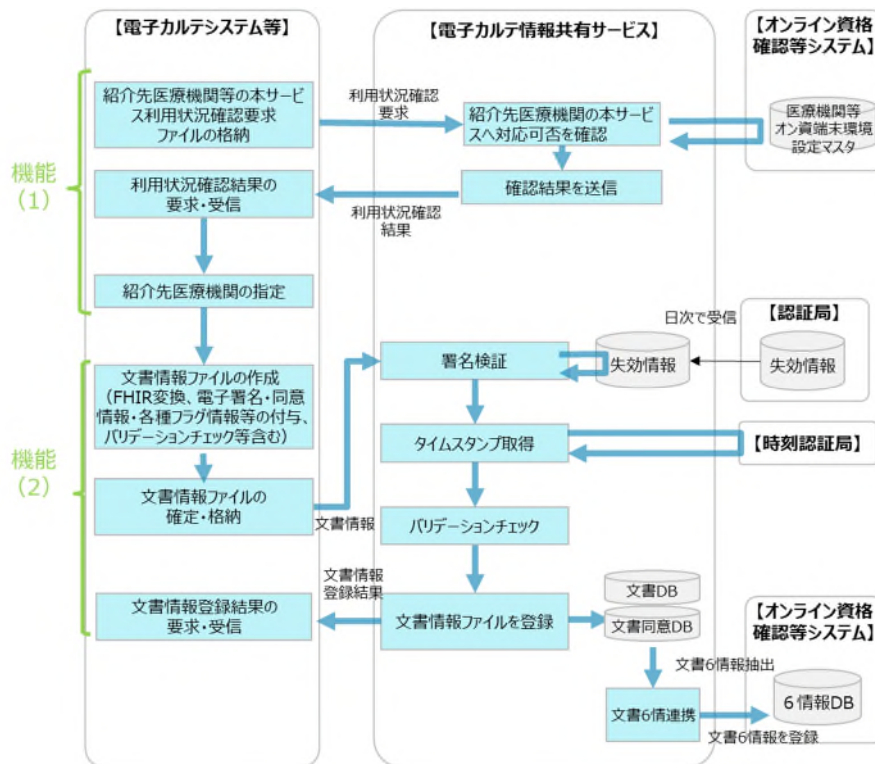


図 7 カルテ 5 情報の登録イメージ (資格確認端末利用時)

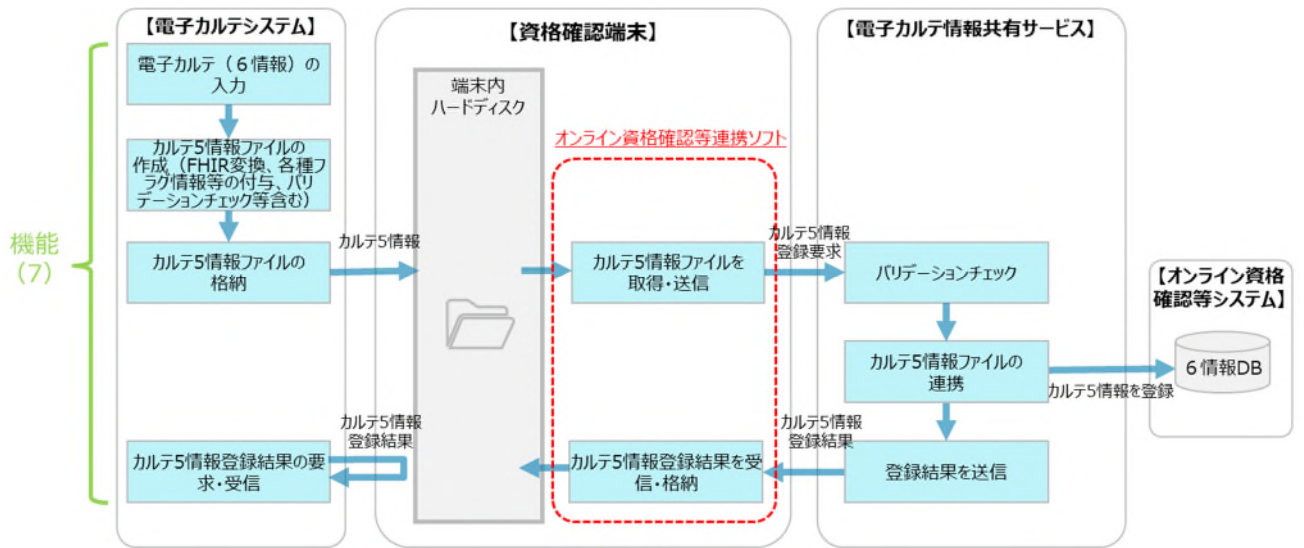


図 8 カルテ 5 情報の登録イメージ (Web API 利用時)

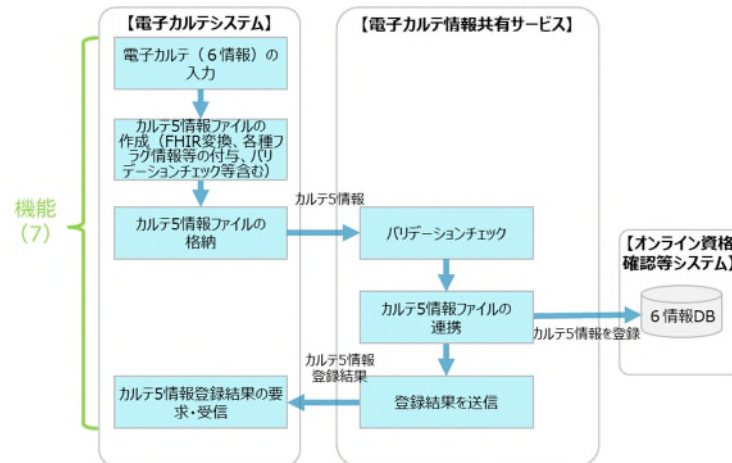


図 9 健診文書の登録イメージ（資格確認端末利用時）

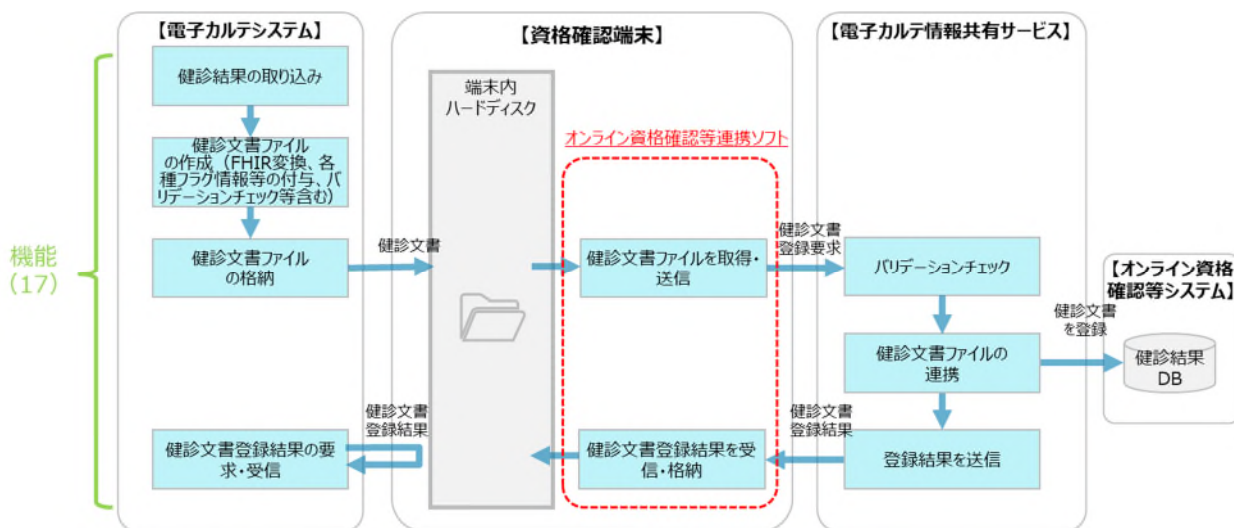
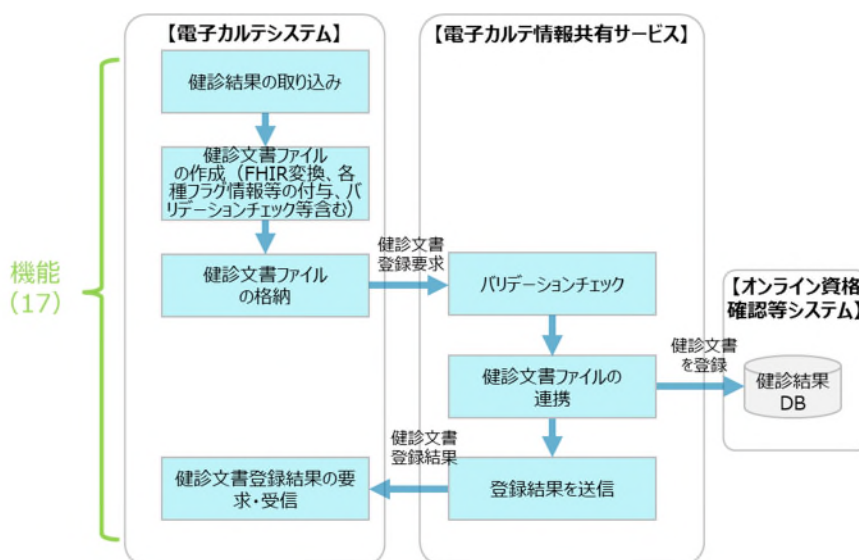


図 10 健診文書の登録イメージ（Web API 利用時）



(2) 編集に係る機能

① 登録済み情報の取消

誤った情報を登録したため取消す必要がある等の場合に、登録済みの情報を取消することができます。

仕組みとしては、まず、「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します。電子カルテ情報共有サービスは、取消要求ファイルに含まれる Identifier 等のキー情報を基に、取消対象の情報を特定し、中央レポジトリから当該の情報が取消されます。情報が中央レポジトリから取り消された後、電子カルテ情報共有サービスから資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは取消要求ファイルの送信元端末に取消結果が送信されます。電子カルテシステム等は登録結果の取得要求を行い、取消結果

を受信します。

上記の実装にあたっては「図 11 文書情報の取消イメージ (資格確認端末利用時)」～「図 16 健診文書の取消イメージ (Web API 利用時)」にてフロー図を整理しておりますので、参考にしてください。

図 11 文書情報の取消イメージ (資格確認端末利用時)

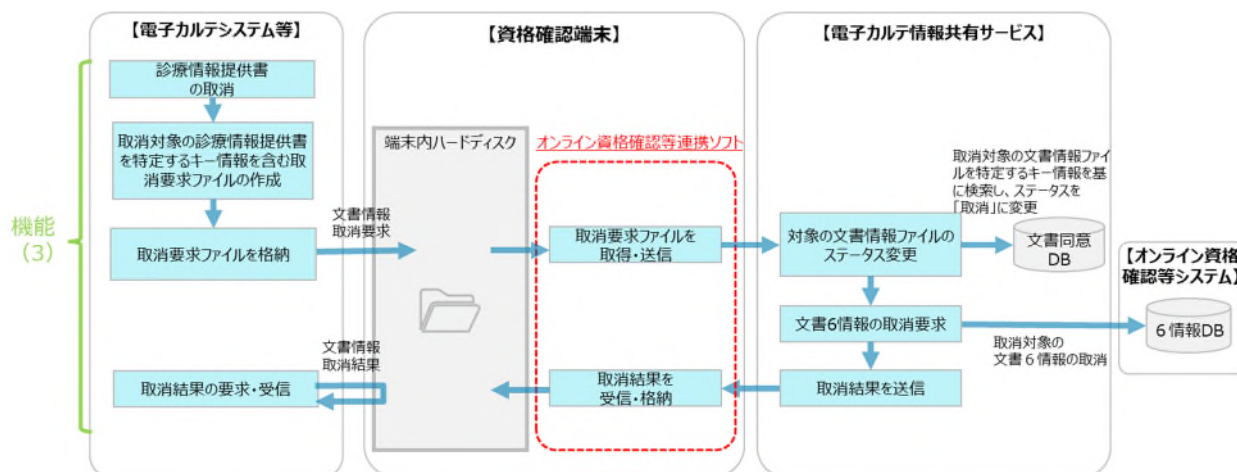


図 12 文書情報の取消イメージ (Web API 利用時)

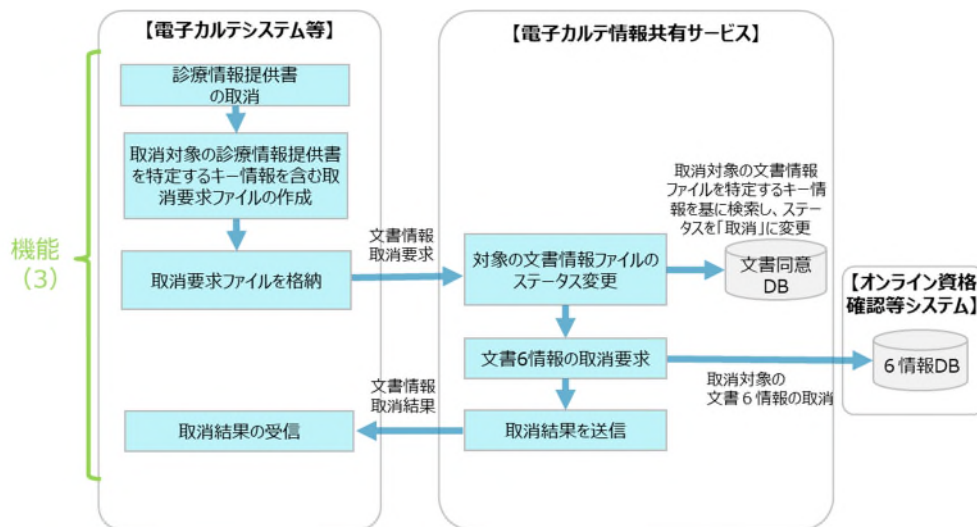


図 13 カルテ 5 情報の取消イメージ (資格確認端末利用時)

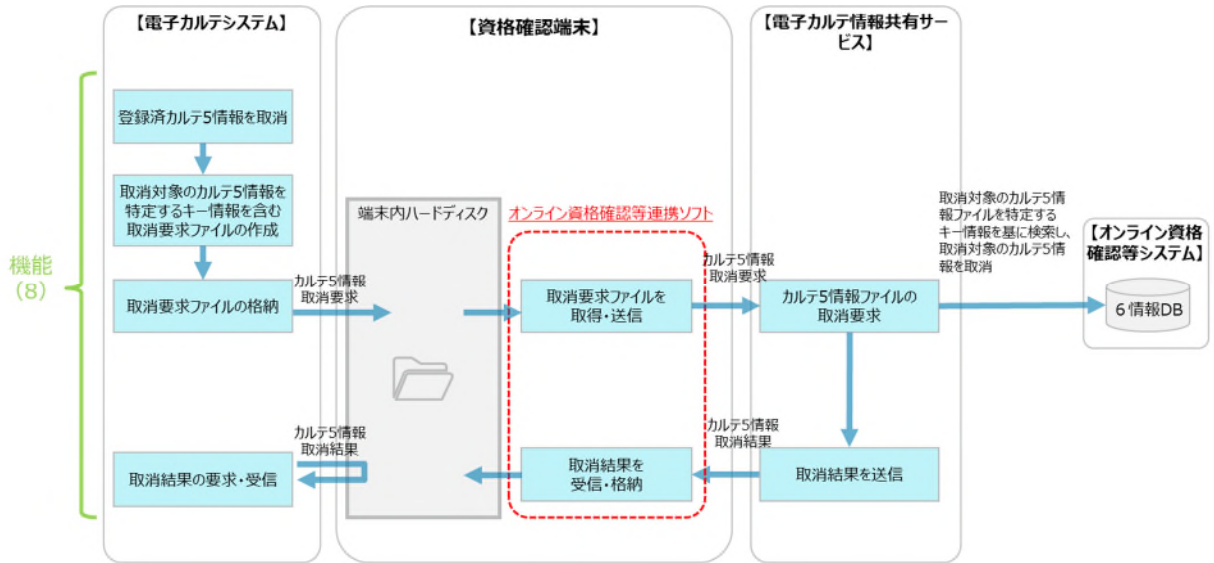


図 14 カルテ 5 情報の取消イメージ (Web API 利用時)

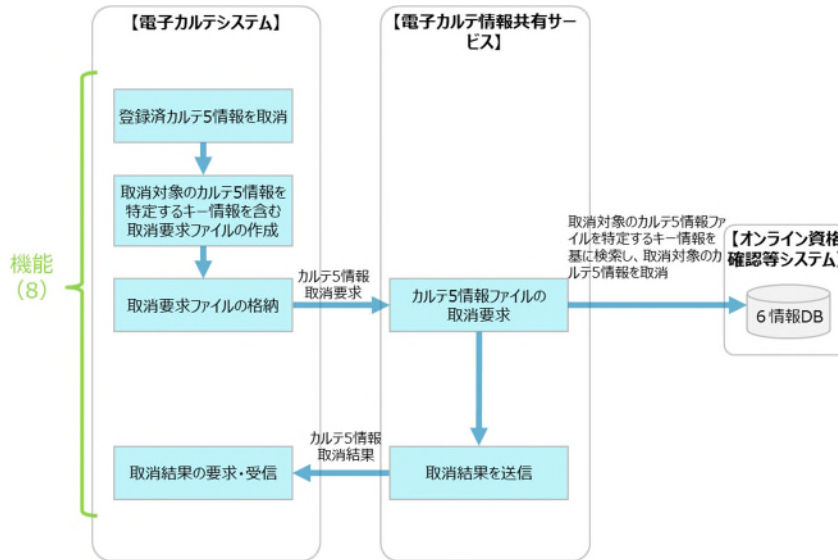


図 15 健診文書の取消イメージ（資格確認端末利用時）

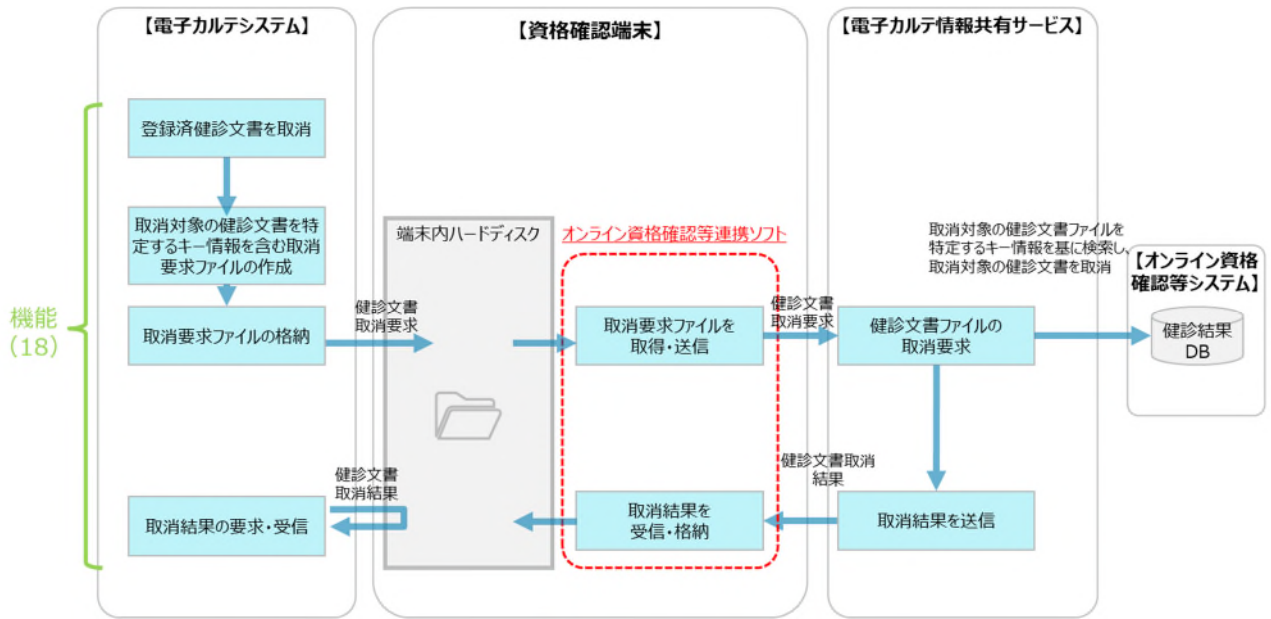
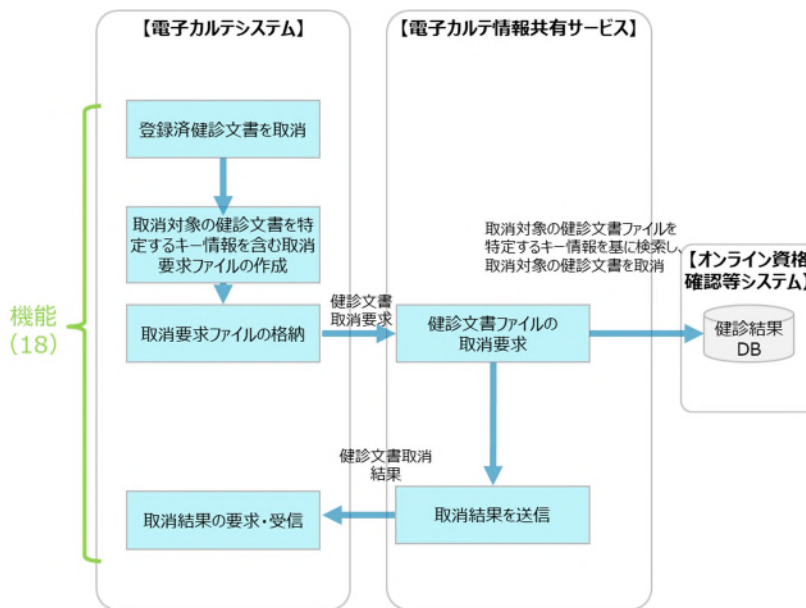


図 16 健診文書の取消イメージ（Web API 利用時）



② 取消の UNDO（取り消した情報の復元）

誤って登録済の情報を取消してしまったため、取消した情報を復元する必要がある等の場合に、取り消した情報の復元を行うことができます。

仕組みとしては、まず、「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 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します。電子カルテ情報共有サービスは、取消要求ファイルに含まれる Identifier 等のキー情報を基に、取消 UNDO 対象の情報を特定し、中央レポジトリにて当該の情報が復元されます。情報が中央レポジトリに復元消された

後、電子カルテ情報共有サービスから資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは取消 UNDO 要求ファイルの送信元端末に登録結果が送信されます。電子カルテシステム等は取消 UNDO 結果の取得要求を行い、取消 UNDO 結果を受信します。なお、取消 UNDO 機能の実装は任意となります。

③ 登録済み情報の変更（情報の取消と再登録）

電子カルテ情報共有サービスに登録済みの情報を変更する際は、電子カルテ情報共有サービスにて、登録済み情報の取消を行い、登録したい情報を再登録する処理を行います。

仕組みとしては、まず、情報の変更をする際は、「登録済み情報を特定するキー情報」および「再登録する情報」の 2 つを含む変更要求ファイルを「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」に基づいて作成し、電子カルテ情報共有サービスへ送信します。中央レポジトリにて、取消要求ファイルに含まれる Identifier 等のキー情報を基に、登録済み情報を取り消し、再登録する情報を登録します。情報が中央レポジトリにて変更（情報の取消と再登録）された後、電子カルテ情報共有サービスから資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは変更要求ファイルの送信元端末に登録結果が送信されます。電子カルテシステム等は変更結果の取得要求を行い、変更結果を受信します。

なお、再登録する情報の作成方法は、通常の情報登録と同様のため、「(1) 登録に係る機能」をご参照ください。

上記の実装にあたっては「図 17 文書情報の変更イメージ（資格確認端末利用時）」～「図 22 健診文書の変更イメージ（Web API 利用時）」にてフロー図を整理しておりますので、参考にしてください。

図 17 文書情報の変更イメージ（資格確認端末利用時）

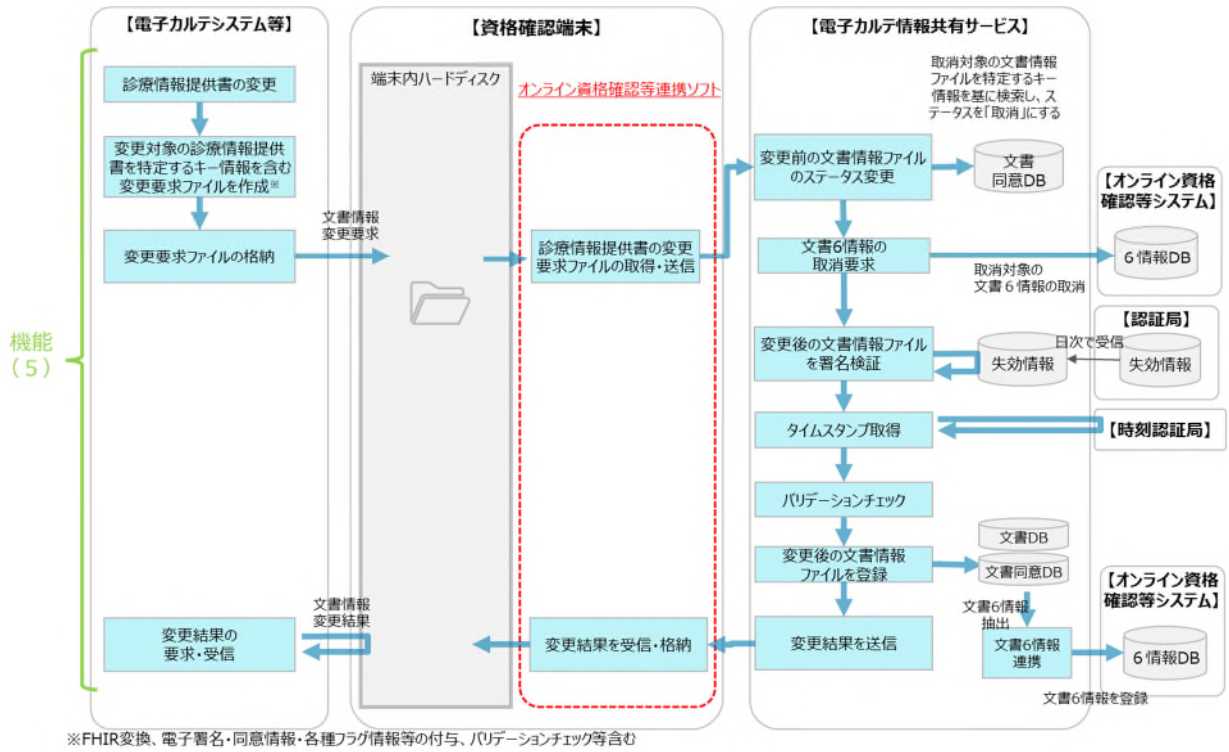


図 18 文書情報の変更イメージ（Web API 利用時）

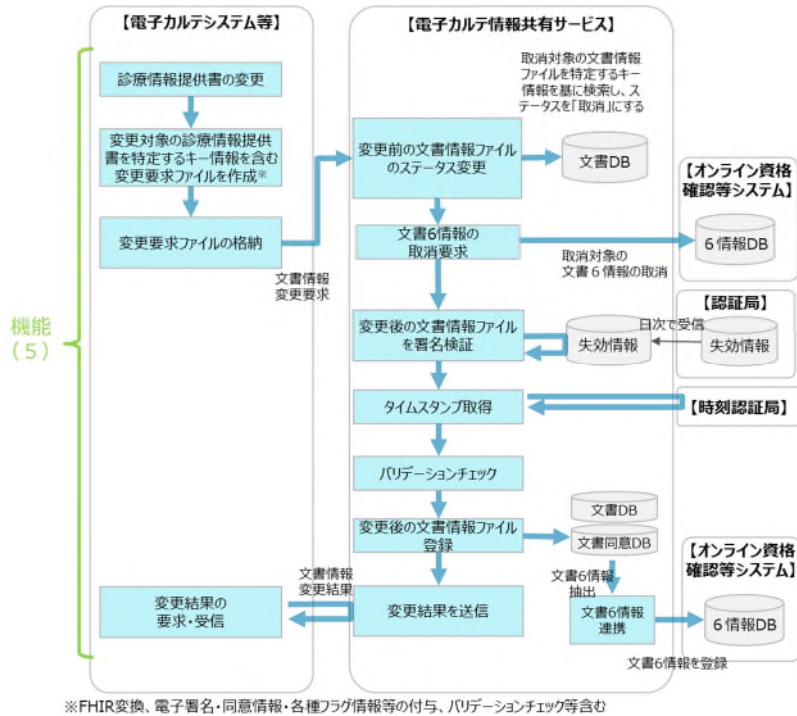


図 19 カルテ 5 情報の変更イメージ (資格確認端末利用時)

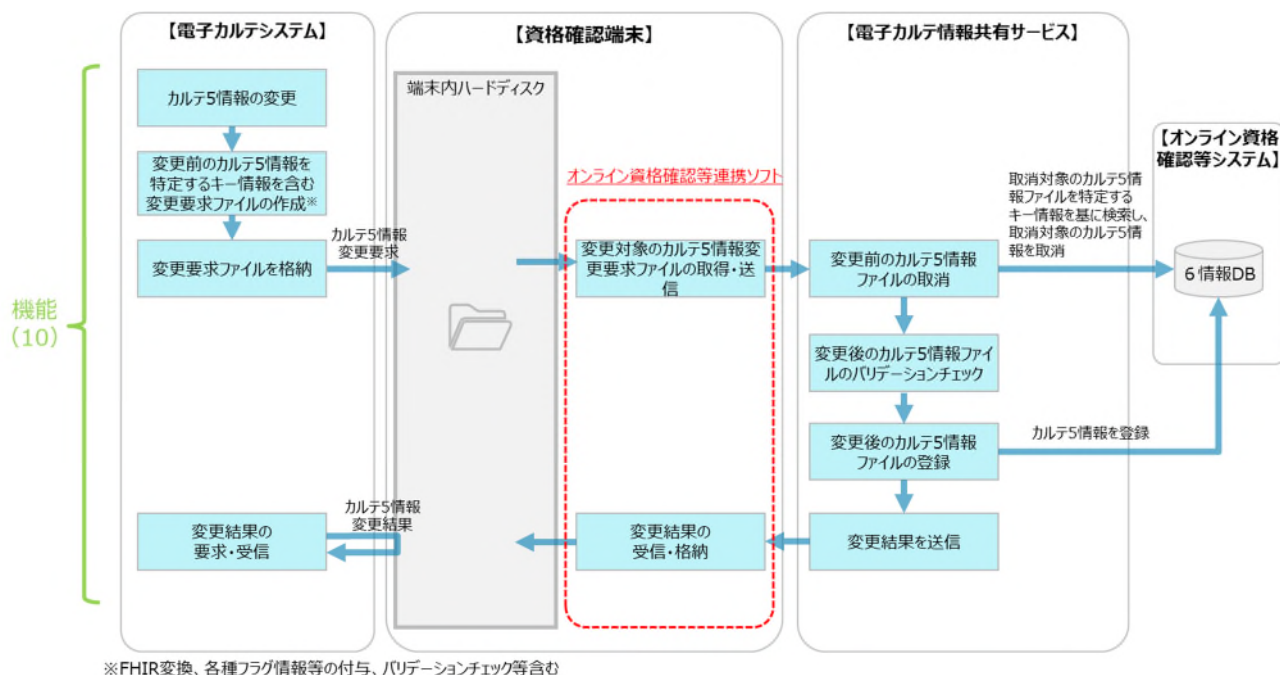


図 20 カルテ 5 情報の変更イメージ (Web API 利用時)

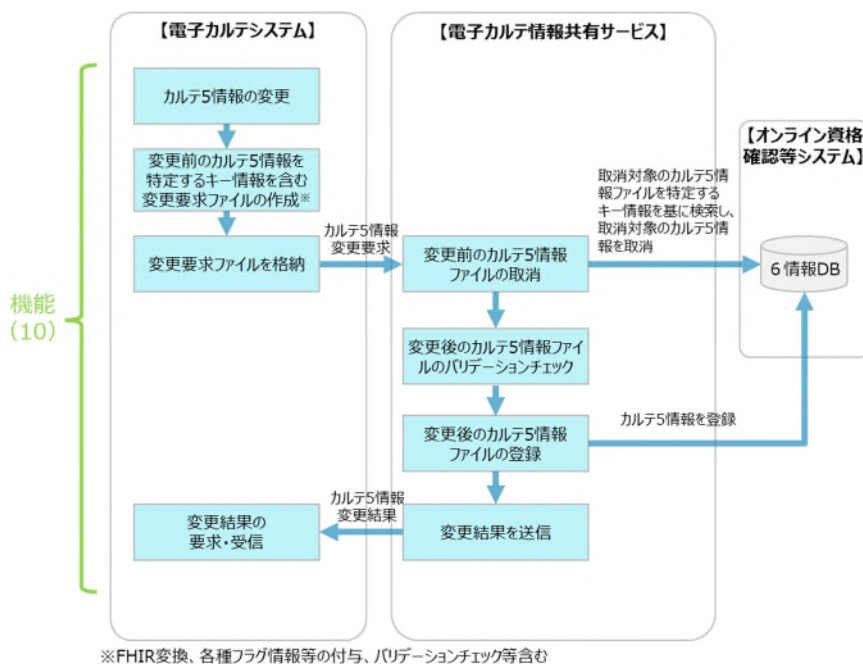


図 21 健診文書の変更イメージ（資格確認端末利用時）

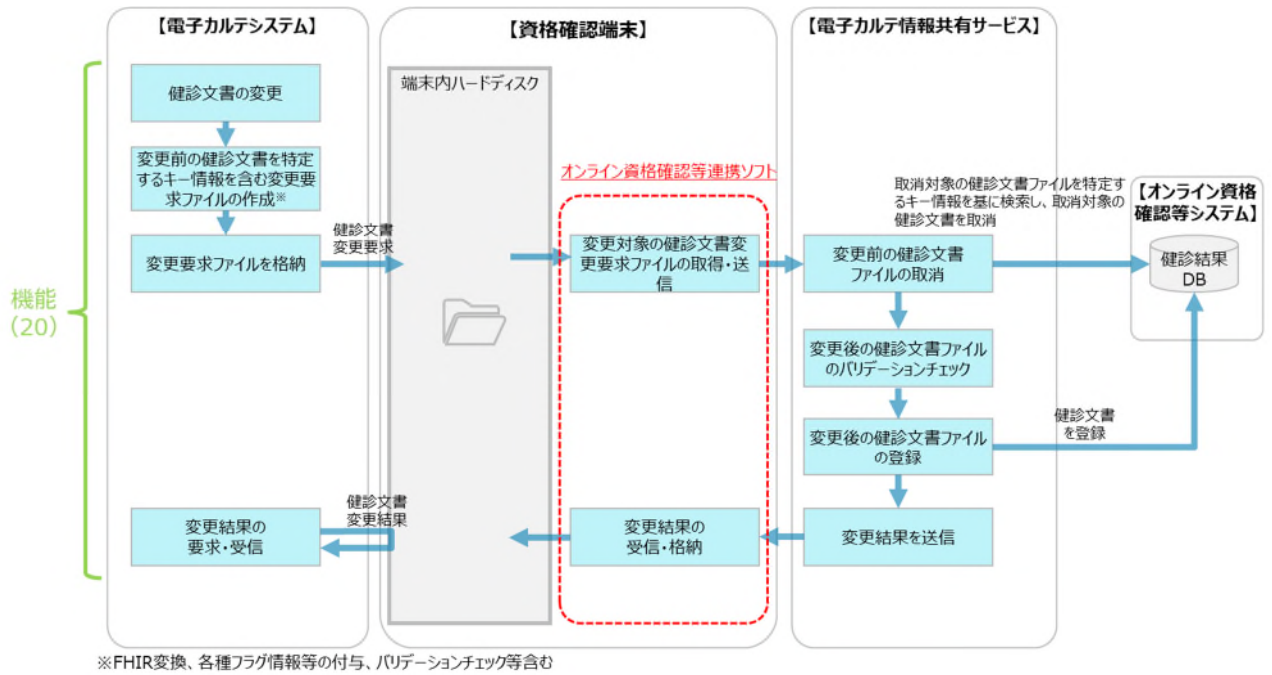
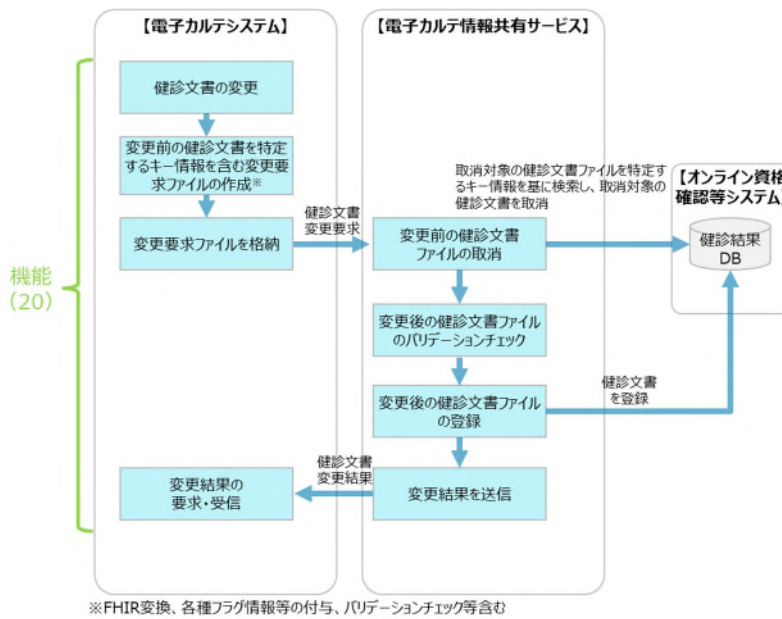


図 22 健診文書の変更イメージ（Web API 利用時）



(3) 照会に係る機能

① 情報の登録状況照会

診療情報提供書を送付したと紹介元医療機関から聞いたのに紹介先医療機関等で取得可能な文書として表示されない等の問い合わせや、間違った 6 情報が登録されているので消してほしい等の患者による問い合わせ等に対応するために、電子カルテ情報共有サービスに情報を登録

した医療機関等にて、当該の情報の内容、登録状況またはステータス等を確認できます。(照会できる内容については検討中です)。

仕組みとしては、まず、電子カルテシステム等は、「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します。電子カルテ情報共有サービスは、照会要求ファイルに含まれる Identifier 等のキー情報を基に、照会対象の情報を特定し、照会結果を作成します。電子カルテ情報共有サービスからの資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは登録用ファイルの送信元端末に照会結果が送信されます。電子カルテシステム等は照会結果の取得要求を行い、照会結果を受信します。

上記の仕組みの実装にあたっては「図 23 文書情報の同意・取得状況の照会イメージ (資格確認端末利用時)」～「図 28 健診文書の登録状況照会イメージ (Web API 利用時)」にてフロー図を整理しておりますので、参考にしてください。

図 23 文書情報の同意・取得状況の照会イメージ (資格確認端末利用時)

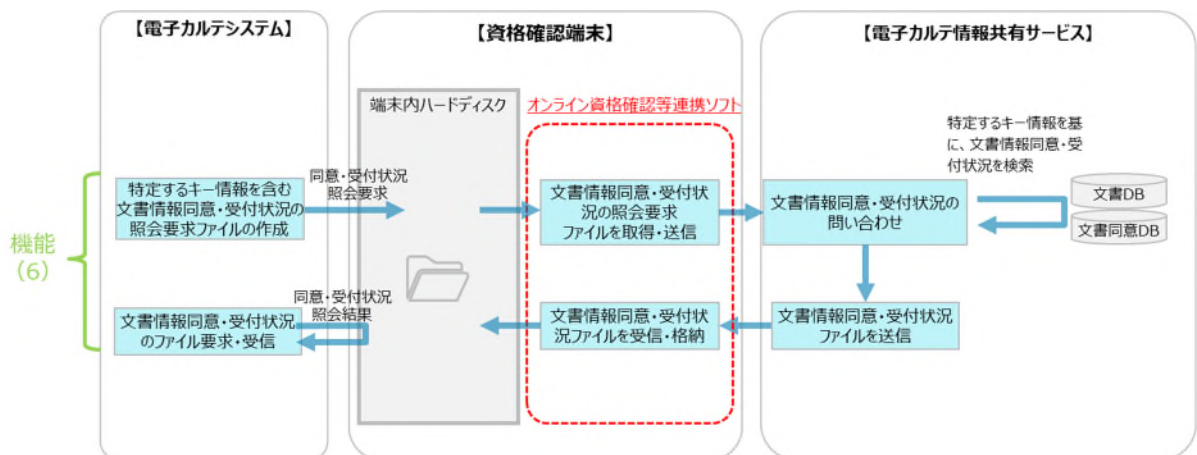


図 24 文書情報の同意・取得状況の照会イメージ (Web API 利用時)

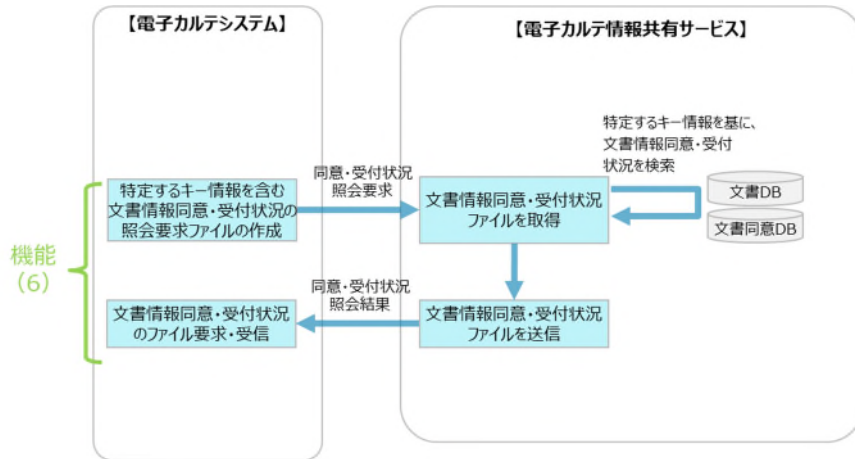


図 25 カルテ 5 情報の登録状況の照会イメージ (資格確認端末利用時)

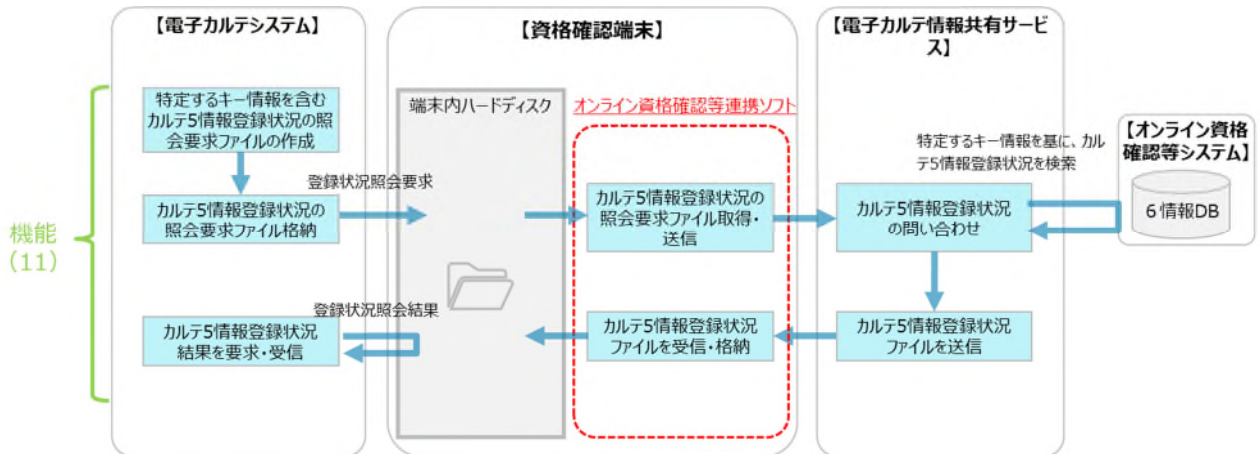


図 26 カルテ 5 情報の登録状況の照会イメージ (Web API 利用時)

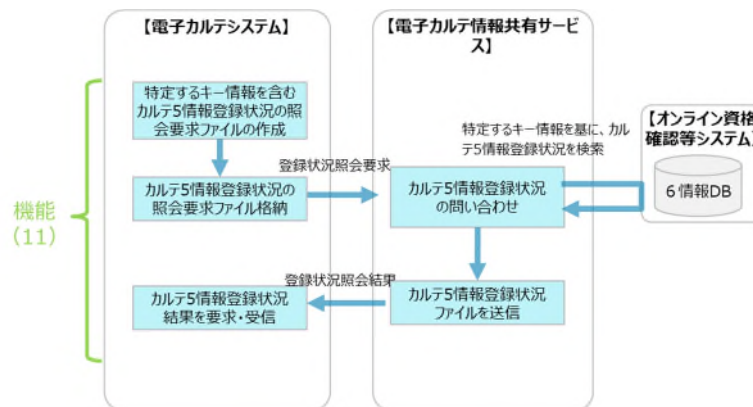


図 27 健診文書の登録状況照会イメージ（資格確認端末利用時）

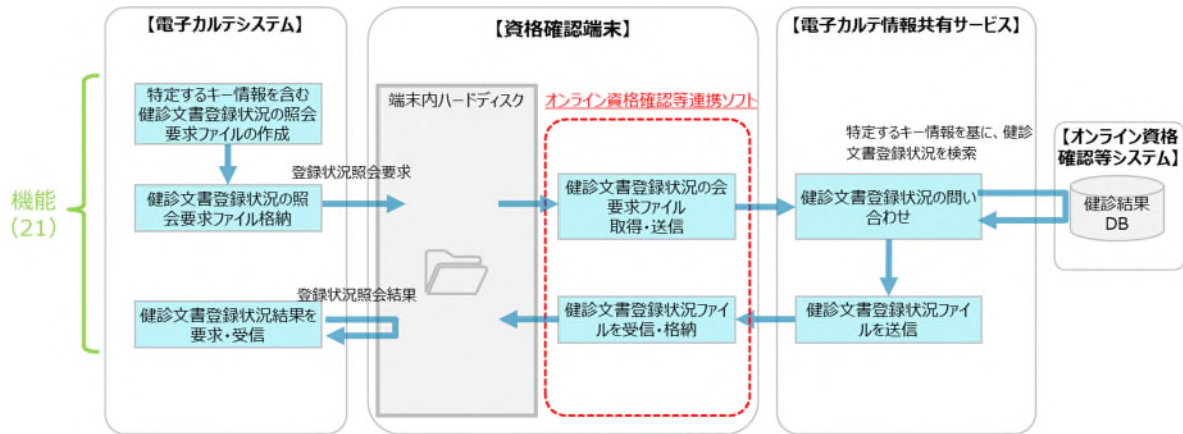
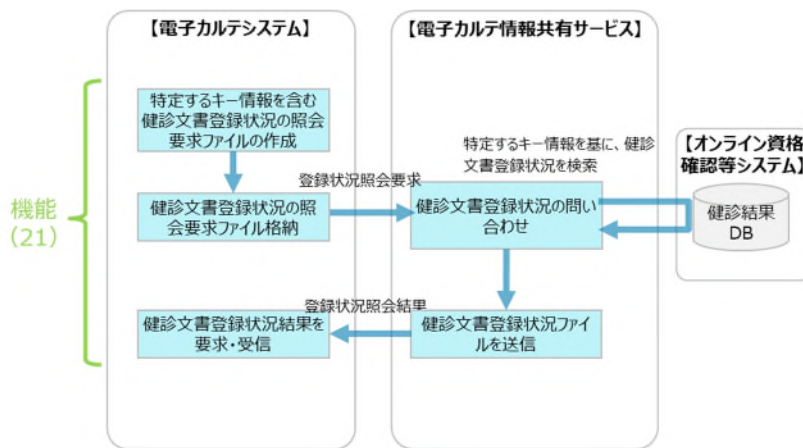


図 28 健診文書の登録状況照会イメージ（Web API 利用時）



(4) マスタ更新に係る機能

① マスタの更新

ローカルコードと標準コードとの紐づけおよび、バリデーションチェックに用いるための標準コードマスタの最新版を、電子カルテシステム等は電子カルテ情報共有サービスからダウンロードすることができます。

仕組みとしては、まず、マスタの更新が必要かどうか確認するために、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します。電子カルテ情報共有サービスは、バージョン情報を確認し、バージョン情報が古い標準コードマスタがある場合は、該当する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を資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは照会要求ファイルの送信元端末に送信します。すべ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を資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは照会要求ファイルの送信元端末に送信します。

なお、標準コードは 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。

標準コードとして指定するコードについては「表 4 6 情報と標準コードの対応表」を参照ください。

2.2.2 文書情報（診療情報提供書・退院時サマリー）特有で発生する改修機能

(1) 登録に係る機能

① 送付先電子カルテ情報共有サービス利用状況確認

電子カルテ情報共有サービスを介する文書情報のやり取りを行うためには、紹介元医療機関と紹介先医療機関の双方で当サービスを利用していることが前提となります。したがって、医師が電子カルテシステム等の画面上で診療情報提供書を作成する前に、送付元医療機関では、送付先医療機関等が電子カルテ情報共有サービスの利用が可能か確認する必要があります。

仕組みとしては、まず、電子カルテシステム等は、利用状況確認要求ファイルを電子カルテ情報共有サービスへ送信します。電子カルテ情報共有サービスは、利用状況確認要求ファイルに含まれる検索用のキー情報を基にオンライン資格確認等システムに照会要求を行います。なお、オンライン資格確認等システムは、紹介先施設の施設名の一部（頭文字等）や郵便番号等の「曖昧なキー情報」を用いることを許容します。オンライン資格確認等システムは、キー情報を基に医療機関を検索します。オンライン資格確認等システムは、検索結果として該当する医療機関名と医療機関コードのリストを電子カルテ情報共有サービスを通じて、資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは要求ファイルの送信元端末に送信します。送信元端末は当該検索結果を表示します。送信元端末にて当該検索結果から選択された医療機関名および医療機関コード等を、診療情報提供書の宛先として診療情報提供書にセットします。

上記の仕組みの実装にあたっては、「図 5 文書情報の登録イメージ（資格確認端末利用時）」および「図 6 文書情報の登録イメージ（Web API 利用時）」にてフロー図を整理しているため、ご参照ください。

検索キーとして利用する情報の詳細は別紙「キー情報に係る補足説明」をご確認ください。

② 同意情報の送付

紹介先医療機関等にて、電子カルテ情報共有サービスを利用して医師等が文書情報を取得・閲覧するにあたっての同意（電子カルテ情報共有サービスの利用の同意、閲覧の同意）を、患者から取得する必要があります。そして、紹介先医療機関等にて得られた閲覧の同意は、当該文書情報とともに電子カルテ情報共有サービスに登録していただく必要があります。

仕組みとしては、まず、「1.6.3 文書情報における患者同意の取得」に記載の通り、電子カルテ

情報共有サービスを利用しての送付に同意が得られた場合、紹介先医療機関等にて文書情報を取得・閲覧するための同意選択のタイミングおよび方法を患者に確認します。

「紹介元医療機関での確認時に口頭で同意する」を患者が選んだ場合は、その場で患者が同意したことを確認の上、電子カルテシステム等で当該文書情報ファイルを電子カルテ情報共有サービスに送信する際に、文書情報ファイルと併せて同意情報を送信します。文書情報ファイルと併せた同意情報の送付方法の詳細は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書」をご参照ください。

「後日～紹介先医療機関等への来院時まで、マイナポータルで同意選択する」、「紹介先医療機関等への来院時に顔認証付きカードリーダーで同意選択する」のいずれかを患者が選んだ場合は、電子カルテシステム等で当該文書情報ファイルのみを電子カルテ情報共有サービスに送信ください。

上記の仕組みの実装にあたり、機能のフロー図は、「図 29 文書情報の閲覧同意取得イメージ：紹介元での同意取得（資格確認端末利用時）」「図 30 文書情報の閲覧同意取得イメージ：紹介元での同意取得（Web API 利用時）」に示しますので参考としてください。

参考：機能のフロー図

図 29 文書情報の閲覧同意取得イメージ：紹介元での同意取得（資格確認端末利用時）

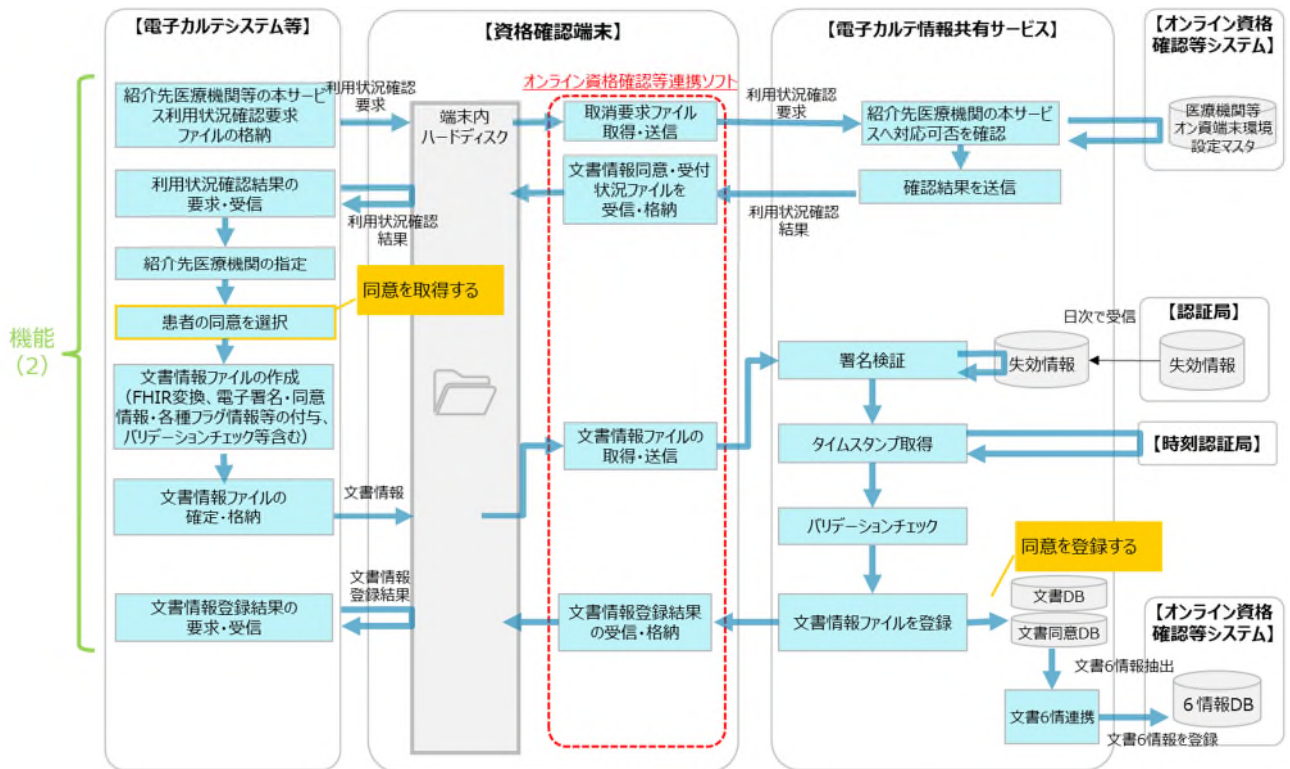
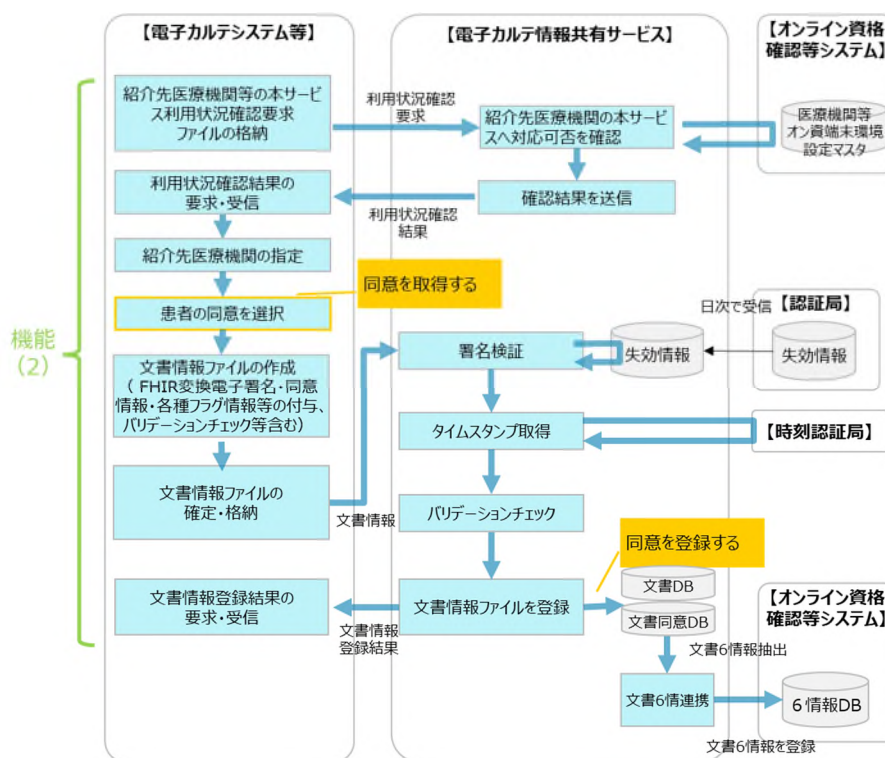


図 30 文書情報の閲覧同意取得イメージ：紹介元での同意取得（Web API 利用時）



「後日～紹介先医療機関等への来院時まで」、「紹介先医療機関等への来院時に顔認証付きカードリーダーで同意選択する」を選んだ場合の、患者による同意選択操作の仕組みは電子カルテシステム等で実装する機能ではないため、参考として記載いたします。

参考：マイナポータルでの同意選択

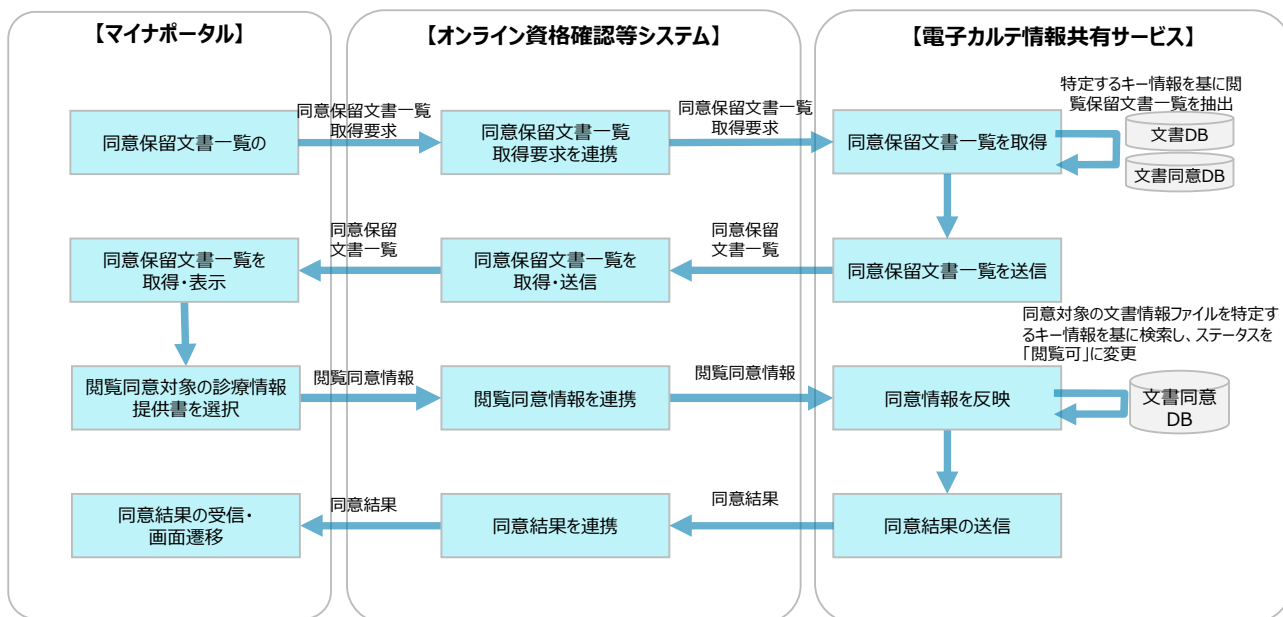
紹介元医療機関にて閲覧同意をしないが、後日同意するかを決めたい場合、患者がマイナポータルにて、事前に提供したい文書を選択し、閲覧同意することにより、紹介先医療機関等において、患者の来院前に当該文書を取得・閲覧することができます。

仕組みとしては、まず、患者がマイナポータル上で患者本人の文書を検索すると、検索要求がオンライン資格確認等システムを経由し電子カルテ情報共有サービスに送付されます。電子カルテ情報共有サービスは、該当する文書情報を検索し、オンライン資格確認等システムを経由して、マイナポータルへ文書情報一覧を送付します。マイナポータルの画面で表示される文書一覧から患者は提供したい文書を選択し、当該文書情報の閲覧に対して同意します。選択された文書情報を特定する Identifier 等のキー情報と閲覧同意情報が、オンライン資格確認等システムを経由し電子カルテ情報共有サービスに連携され、電子カルテ情報共有サービスは対象の文書情報ファイルを検索、ステータスを更新します。

機能のフロー図は、「図 31 文書情報の閲覧同意取得イメージ：マイナポータルでの同意取得」に

示します。

図 31 文書情報の閲覧同意取得イメージ：マイナポータルでの同意取得



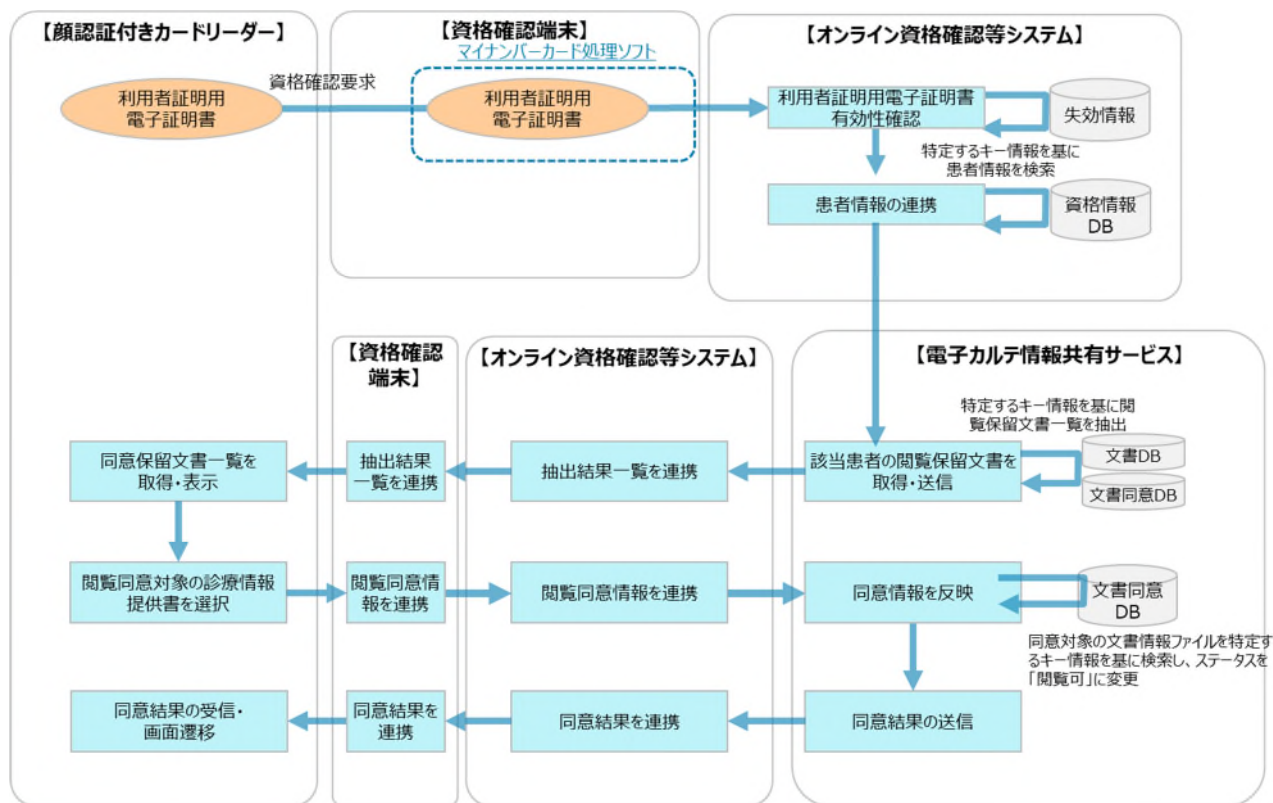
参考：顔認証付きカードリーダーでの来院当日の同意選択

紹介元医療機関にて閲覧同意をしないが、紹介先医療機関等に来院時に同意するかを決めたい場合、顔認証付きカードリーダーでの受付時に提供したい文書を選択し、閲覧同意することにより、紹介先医療機関等において、患者の来院前に当該文書を取得・閲覧することができます。

仕組みとしては、まず、来院時の顔認証付きカードリーダーを利用したオンライン資格確認をトリガーに、電子カルテ情報共有サービスから患者の被保険者番号にひも付く文書情報のリスト（来院施設が宛先の、ステータスが同意保留の文書情報リスト）をオンライン資格確認等システム経由で資格確認端末に送信し、顔認証付きカードリーダーの画面に表示します。患者は、画面上に表示された文書情報のリストから、受診先の医療機関等に提供したい文書を画面上で選択し、当該文書情報の閲覧に対して同意します。その後、患者が選択した文書情報が資格確認端末およびオンライン資格確認等システム経由で電子カルテ情報共有サービスに送信され、電子カルテ情報共有サービス側で対象の文書情報ファイルを検索、ステータスを閲覧可に更新します。

機能のフロー図は、「図 25 文書情報の閲覧同意取得イメージ：紹介先での顔認証付きカードリーダーでの当日同意取得」に示します。

図 32 文書情報の閲覧同意取得イメージ：紹介先での顔認証付きカードリーダーでの当日同意取得



③ ファイル添付

退院時サマリーの情報やキー画像を電子カルテ情報共有サービスに登録する場合は、診療情報提供書の添付情報セクションに添付することができます。詳細な添付方法は、「HS038 診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様」を確認ください。なお、退院時サマリーを添付する際は、「HS039 退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様」に従って記述してください。

また、その他、診療情報提供書に添付したい情報がある場合に、PDF 形式で添付情報セクションに添付することも妨げません。ただし、添付情報セクション以外の FHIR 記述部分を記載せず、添付情報セクションのみを利用して PDF ファイルを添付することは、バリデーションチェック実施の観点から電子カルテ情報共有サービスにおいては想定しておりません。

上記の規定に従い退院時サマリーやキー画像等を添付情報セクションに添付する機能を電子カルテシステムに実装ください。

なお、電子カルテ情報共有サービスに 1 度に送付できるデータ上限が 10 メガバイトのため、キー画像等のサイズや添付数には注意してください。

④ 電子署名・署名検証の実施

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する診療情報提供書を作成する場合は、真正性の確保を目的とし、電子署名を付与する必要があります。また、診療情報提供書を取得し

た際は、署名検証を行う必要があります。電子署名の方式については、「2.3.3 電子署名および署名検証のための機器・ソフトウェア」をご参照ください。

(2) 取得・閲覧に係る機能

① 取得・閲覧方法

紹介先医療機関等で文書情報を取得する際は、自施設等が宛先の文書情報一覧から、取得したい文書情報を紹介先医療機関等にて特定・選択する必要があります。

仕組みとしては、まず、紹介先医療機関等は電子カルテシステム等から自施設宛ての文書情報一覧の取得要求を行います。取得要求を受けて、電子カルテ情報共有サービスは紹介先医療機関等が宛先となっている文書情報を検索し、文書情報一覧ファイルを資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは要求ファイルの送信元端末に送信します。文書情報一覧ファイルから閲覧する文書情報が選択されると、電子カルテシステム等は、選択した文書情報のキー情報を含む取得要求ファイルを電子カルテ情報共有サービスへ送信します。電子カルテ情報共有サービスは、Identifier 等のキー情報をもとに、文書情報ファイルの検索を行い、資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは要求ファイルの送信元端末に対象の文書情報ファイルを送信します。電子カルテシステム等において文書情報ファイルを受領し、署名検証を行います。

なお、医師等が文書情報一覧ファイルから閲覧する文書情報を選択するにあたっては、電子カルテシステム等で取得した文書情報一覧ファイルを電子カルテシステム等端末で表示し、閲覧したい文書情報を選択する（単一選択と複数選択の両方が可能）画面が必要となります。閲覧可のステータスの文書情報のみ取得が可能のため、医療従事者がステータスを把握できるように、画面上で表示してください。

また、取得した文書情報は FHIR 形式となるため、電子カルテシステム等にて FHIR 形式の文書情報を閲覧するためのビューア等の機能・UI を実装ください。

上記の実装にあたっては「図 35 6 情報の取得イメージ（資格確認端末利用時）図 33 文書情報の取得イメージ（資格確認端末利用時）」～「図 38 健診文書の取得イメージ（Web API 利用時）」にてフロー図を整理しておりますので、参考にしてください。

図 33 文書情報の取得イメージ（資格確認端末利用時）

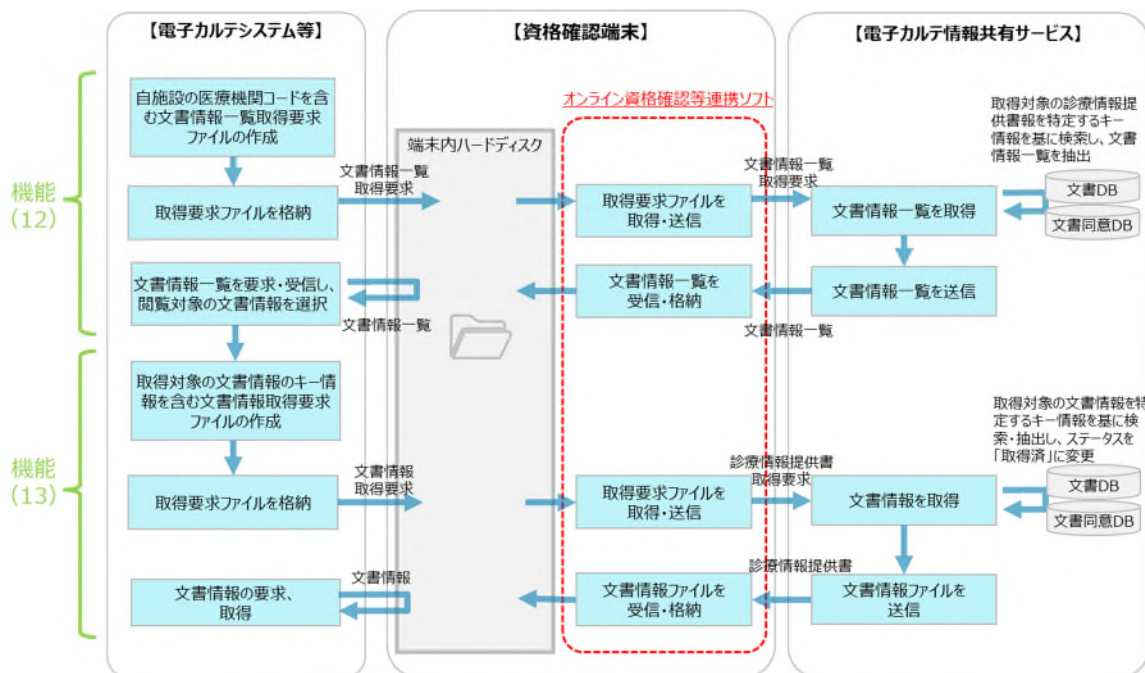
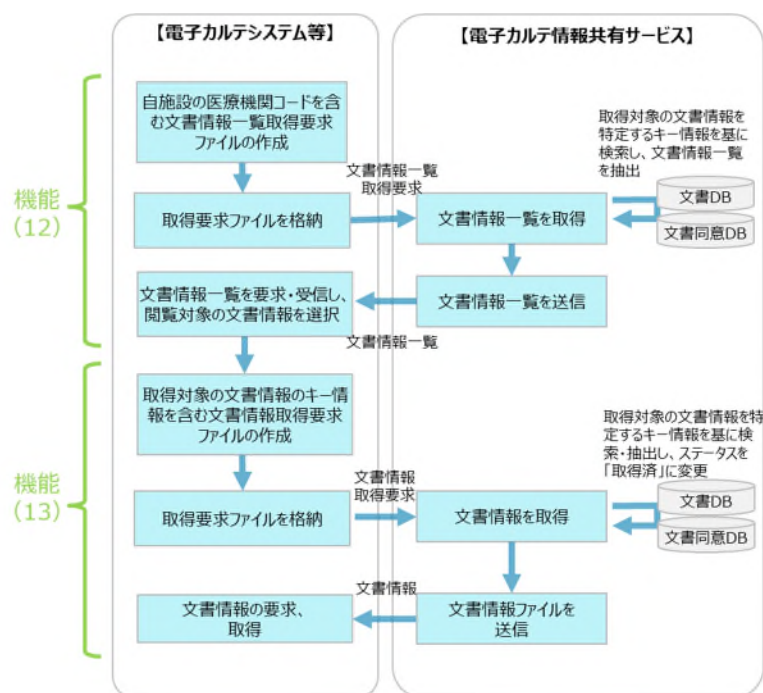


図 34 文書情報の取得イメージ（Web API 利用時）



(3) 取消に係る機能

① 文書 6 情報のみの取消

患者の要請等により、電子カルテ情報共有サービスに登録された文書情報が削除された後に、当該文書情報から抽出された文書 6 情報だけをオンライン資格確認等システム上から取り消す場合などに利用します。

仕組みとしては、まず、電子カルテシステム等は「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します。電子カルテ情報共有サービスは、取消要求ファイルに含まれる文書情報の Bundle の Identifier 等のキー情報を基に、取消対象の情報を特定し、オンライン資格確認等システムに取消要求を連携することで、オンライン資格確認等システムにて当該の情報が取消されます。情報がオンライン資格確認等システムから取り消された後、電子カルテ情報共有サービスから資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは取消要求ファイルの送信元端末に取消結果が送信されます。電子カルテシステム等は登録結果の取得要求を行い、取消結果を受信します。

上記の仕組みの実装および、実装に必要なため、文書情報の Bundle リソースが持つ Identifier 等の ID 情報を、文書情報と併せて医療機関の電子カルテシステム等にて管理・保存していただきます。

2.2.3 カルテ 5 情報、健診文書特有で発生する改修機能

(1) 取得・閲覧に係る機能

① 取得・閲覧方法

電子カルテ情報共有サービスに登録される 6 情報および健診文書を、全国の医療機関等はオンライン資格確認等システム経由で電子カルテシステム等から閲覧可能になります。ただし、患者から閲覧に係る同意を取得済みであることが前提になります。

仕組みとしては、まず、顔認証付きカードリーダーによる資格確認をトリガーに、資格情報等やシリアル番号、同意有無（※1）、同意日等の情報が資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは要求ファイルの送信元端末に連携されます。医師等は、対象の患者の同意有無、また同意が 24 時間以内に行われていることを電子カルテシステム等で確認の上、患者の保険者番号、被保険者番号、抽出対象期間をキー情報として照会要求ファイルをオンライン資格確認等システムに送信します。その後、オンライン資格確認等システムから連携された照会結果が資格確認端末の所定のフォルダ、若しくは要求ファイルの送信元端末に連携に送信され、電子カルテシステム等で当該情報を取得（※2）します。

上記の実装にあたっては「図 35 6 情報の取得イメージ（資格確認端末利用時）図 33 文書情報の取得イメージ（資格確認端末利用時）」～「図 38 健診文書の取得イメージ（Web API 利用時）」にてフロー図を整理しておりますので、参考にしてください。

※1：顔認証付きカードリーダーに、新たに 6 情報の同意取得用の画面が追加されます。

※2：オンライン資格確認等システムの診療・薬剤情報、特定健診情報閲覧機能と同様に、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。6 情報を利用して閲覧できる項目に

については、「外部インターフェイス仕様書」をご参照ください。

図 35 6 情報の取得イメージ (資格確認端末利用時)

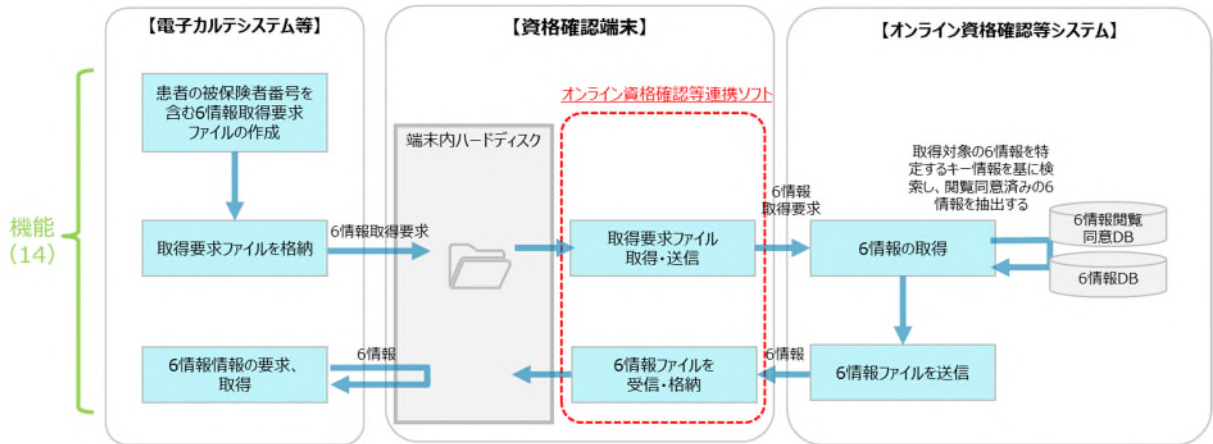


図 36 6 情報の取得イメージ (Web API 利用時)

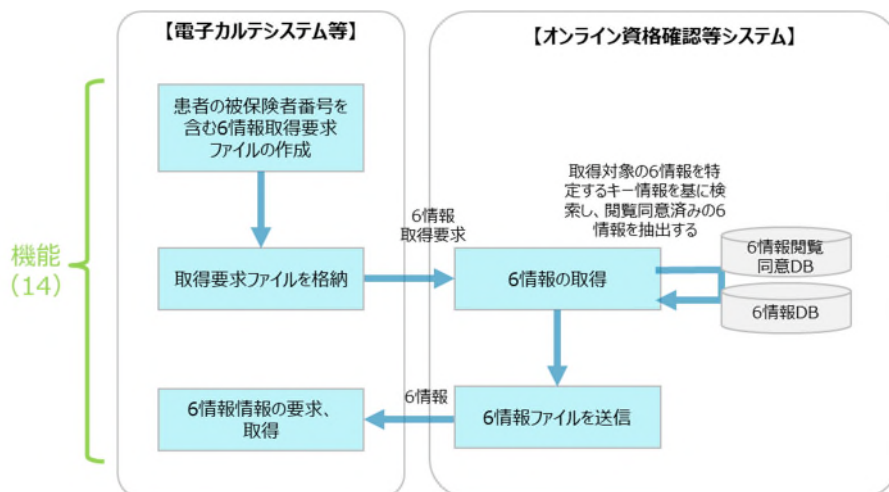


図 37 健診文書の取得イメージ (資格確認端末利用時)

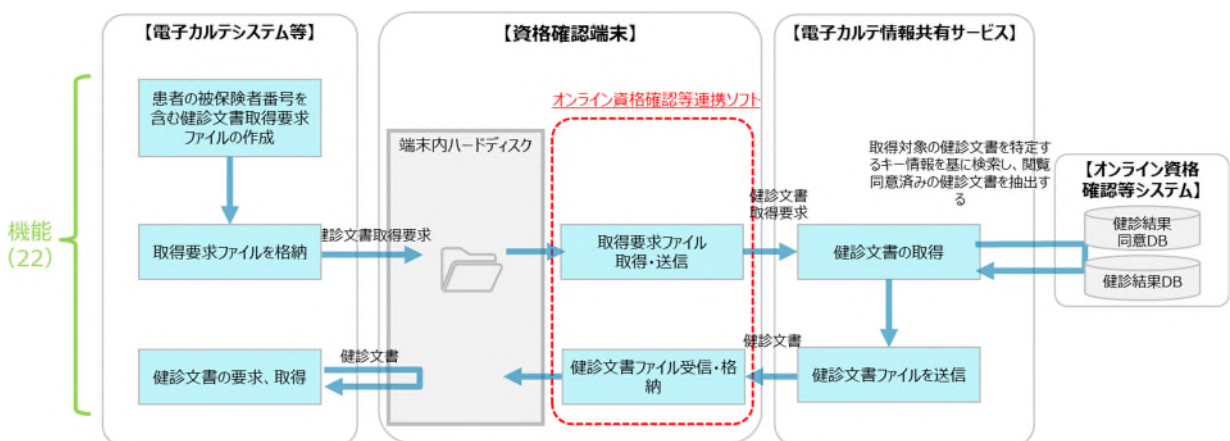
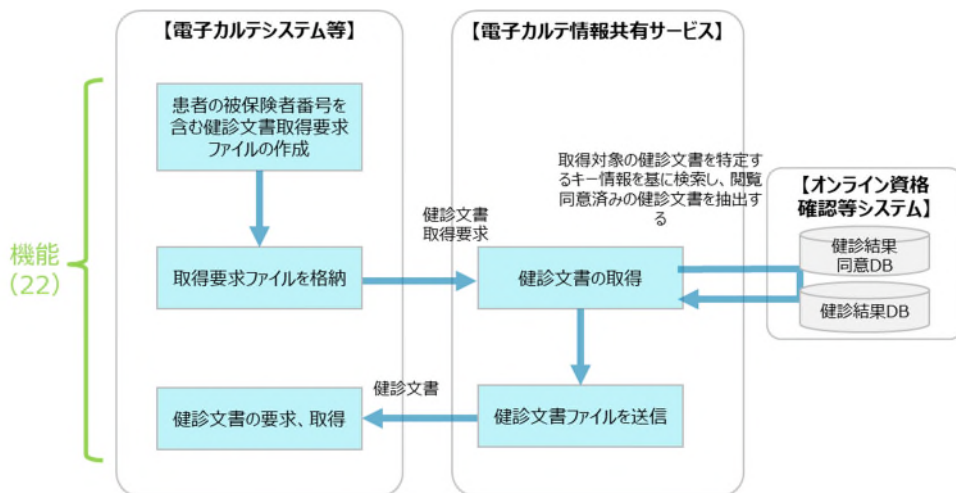


図 38 健診文書の取得イメージ（Web API 利用時）



2.2.4 共通補足

医療機関が電子カルテ情報共有サービスに文書情報ファイルや健診文書、6情報ファイル等の各種ファイルを登録・取得するにあたっての補足として、医療機関コードの変更時や医科歯科併設医療機関での対応、電子カルテ情報共有サービスとの連携方法、情報の登録単位について示します。

(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【医療機関・薬局】厚生労働省医薬・生活衛生局」の「(10) 医療機関コード変更時の対応」をご参照ください。

(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【医療機関・薬局】厚生労働省医薬・生活衛生局」の「(11) 医科歯科併設医療機関について」をご参照ください。

(3) 電子カルテ情報共有サービスとの連携方法（資格確認端末経由、WebAPI 利用）

電子カルテシステム等からの情報登録を想定しているため、電子カルテ情報共有サービスと医療機関等システム間の連携は、間にファイル授受のために資格確認端末を経由するファイル連携方式および、電子カルテシステム等から WebAPI を利用して電子カルテ情報共有サービスと連携する方式の2方式となります。資格確認端末を操作する Web アプリケーション連携方式は、電子カルテ情報共有サービスと医療機関等システム間の連携として想定しておりません。

連携方法に応じたデータ処理の詳細は、「外部インターフェイス仕様書」をご確認ください。

(4) 電子カルテ情報共有サービスへの登録単位

「図 39 電子カルテ情報共有サービスの登録単位」に示す通り、文書情報ファイルや健診文書、6 情報ファイル等の各種ファイルを登録するにあたり、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 記述仕様に依じて、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。詳細は、キー情報に係る補足説明をご参照ください。

図 39 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"> Composition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	1～複数文書を1度に登録可能 (1診療情報提供書の添付として)	
健診 情報	健診結果報告書	1 文書	<ul style="list-style-type: none"> Compositionリソースのidentifier (健診結果報告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) をキーに健診結果報告書を特定し、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"> Bundleリソースのidentifier (Conditionリソースを利用した1登録ファイル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	
	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	<ul style="list-style-type: none"> Bundleリソースのidentifier (AllergyIntoleranceリソースを利用した1登録ファイル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
	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	
	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	

2.3 電子カルテ情報共有サービスに係る機器・ソフトウェア等の導入

「2.1 電子カルテシステム等の改修」で記載した事項以外で、電子カルテ情報共有サービスの利用にあたり導入すべき機器・ソフトウェア等について示します。

2.3.1 FHIR 形式に変換するための機器・ソフトウェア

医療機関の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 3 文書・6 情報を登録する際は、「1.4.2 原則 1：FHIR 規格 (JSON 形式) で記述すること」で記した通り、各情報が FHIR 記述仕様書に準拠した形式である必要があります。電子カルテシステム等にて、各情報を FHIR 形式に変換する（以下、FHIR 変換という）機能を実装しない場合は、FHIR 変換を行う機器・ソフトウェアを導入ください。

なお、FHIR サーバーを導入する場合、FHIR 記述仕様書およ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ご利用いただくことが可能です。

2.3.2 電子カルテ情報共有サービスとデータの受け渡しをするための機器・ソフト

「図 40 資格確認端末に導入するアプリケーションソフト」に示す通り、資格確認端末経由での電子カルテ情報共有サービスとのファイル連携方式で、文書情報ファイルや 6 情報ファイル等の各種ファイルをやり取りするにあたっては、電子カルテ情報共有サービス運用主体から提供されるオンライン資格確認等連携ソフトを利用します。

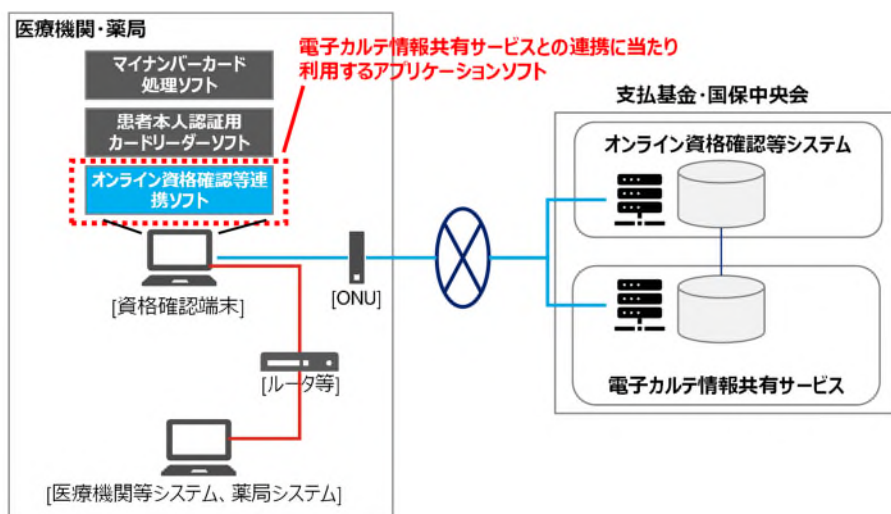
電子カルテ情報共有サービス運用主体側でオンライン資格確認等連携ソフトを改修し、医療機関等にアップデート配信（自動）を行います。提供予定時期は「3 作業の全体像」をご参照ください。

オンライン資格確認等連携ソフトの詳細機能は「【別紙】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」をご参照ください。

なお、医療機関等においては、アップデート配信後に資格確認端末の Web アプリケーション上で電子カルテ情報共有サービスを利用するための設定を行っていただく必要があります。医療機関等は資格確認端末からオンライン資格確認等システムの Web アプリケーションにアクセスし、当アプリケーション上の設定を通して、以下を設定ください。

- ・電子カルテ情報共有サービスの対応有無

図 40 資格確認端末に導入するアプリケーションソフト



2.3.3 電子署名および署名検証のための機器・ソフトウェア

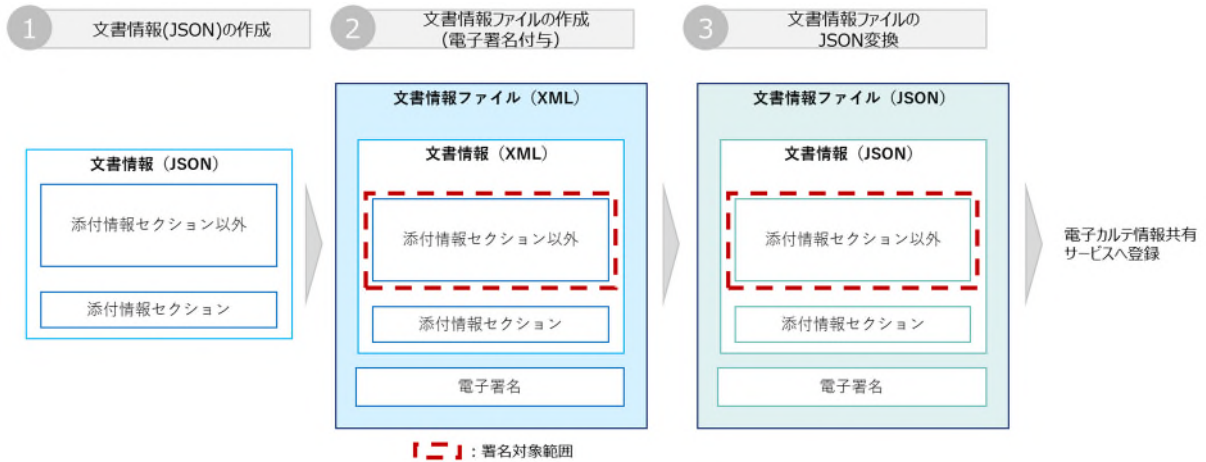
医師が電子署名を行うに当たっては、最新版の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定義される要件を満たす必要があります。具体的な方法としては、ICカードの署名鍵を用いて電子署名を行う方法（以下「ローカル署名」という。）と電子カルテ情報共有サービス運用主体以外の主体が提供する鍵管理サービスに格納された署名鍵を用いて電子署名を行う方法（以下「カードレス署名」という。）があり、医療機関においてはどちらかの方法を選択して頂きます。

令和●年●月時点では、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。

文書情報に電子署名を付与する際の処理イメージについては、「図 41 電子署名の処理イメージ」をご参照ください。

なお、電子署名の対象は、診療情報提供書のみとなります。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です。

図 41 電子署名の処理イメージ

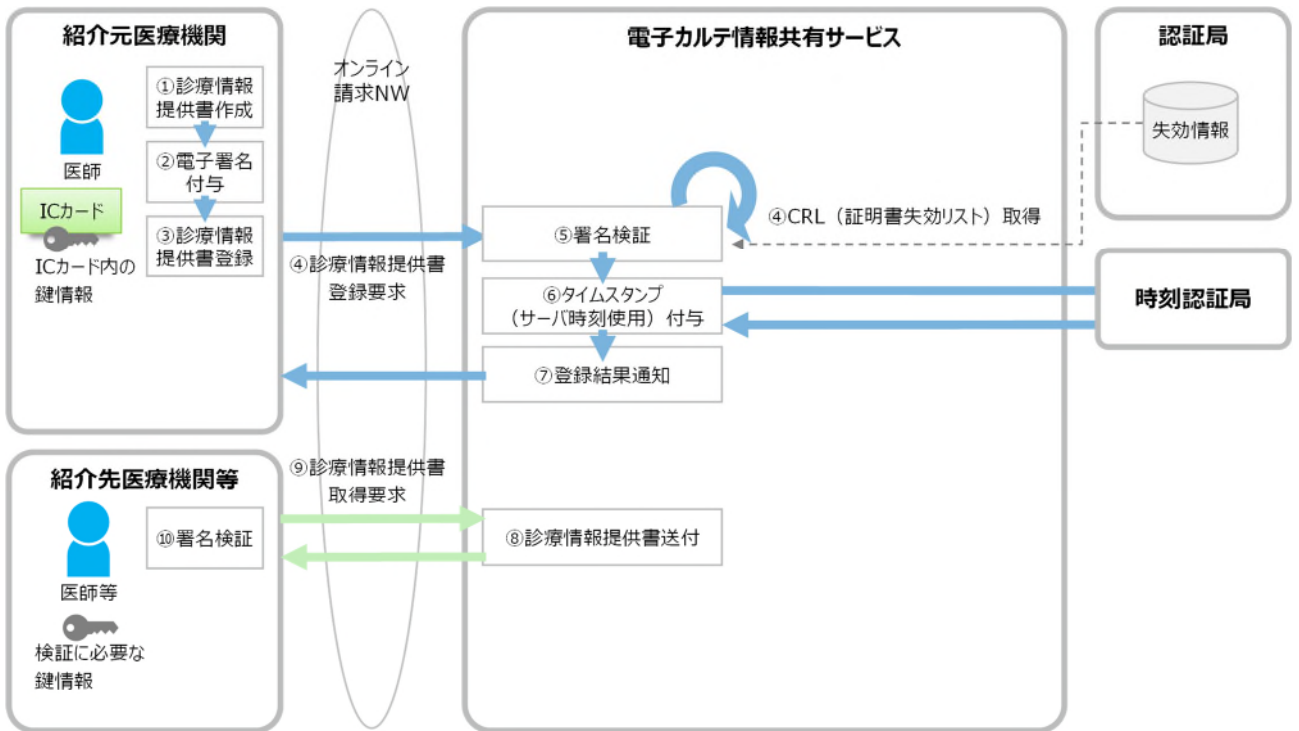


以下、医師が電子署名を行う 2 通りの方法および電子署名の検証について説明します。

(1) ローカル署名

「図 42 電子署名、署名検証のイメージ (ローカル署名)」に示す通り、医師が、IC カードの署名鍵を用いて診療情報提供書に対し電子署名を付与し、また医師等が取得した診療情報提供書の電子署名の検証を行います。

図 42 電子署名、署名検証のイメージ (ローカル署名)



※なお、署名方式がローカル署名かカードレス署名かに関わらず、「⑩署名検証」の方法は同じです。署名検証の詳細は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書」をご参照ください。

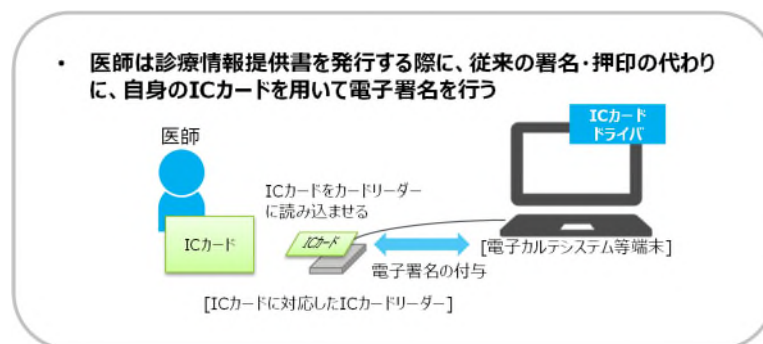
システムに本方法での電子署名機能および、署名検証機能を実装するためには、以下が必要となります。

- ・ 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していただくか、若しく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していただく。
- ・ ICカードおよび、電子署名に用いるICカードを読み取れるICカードリーダー及びカードドライバを購入いただく。

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、署名検証用のモジュールの仕様も変更されることがございます。詳細については、医療機関等 ONSにてお知らせをします。

実際のローカル署名の利用イメージとして、ICカードを使って電子署名を付与する作業および処理のイメージを「図 43 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。

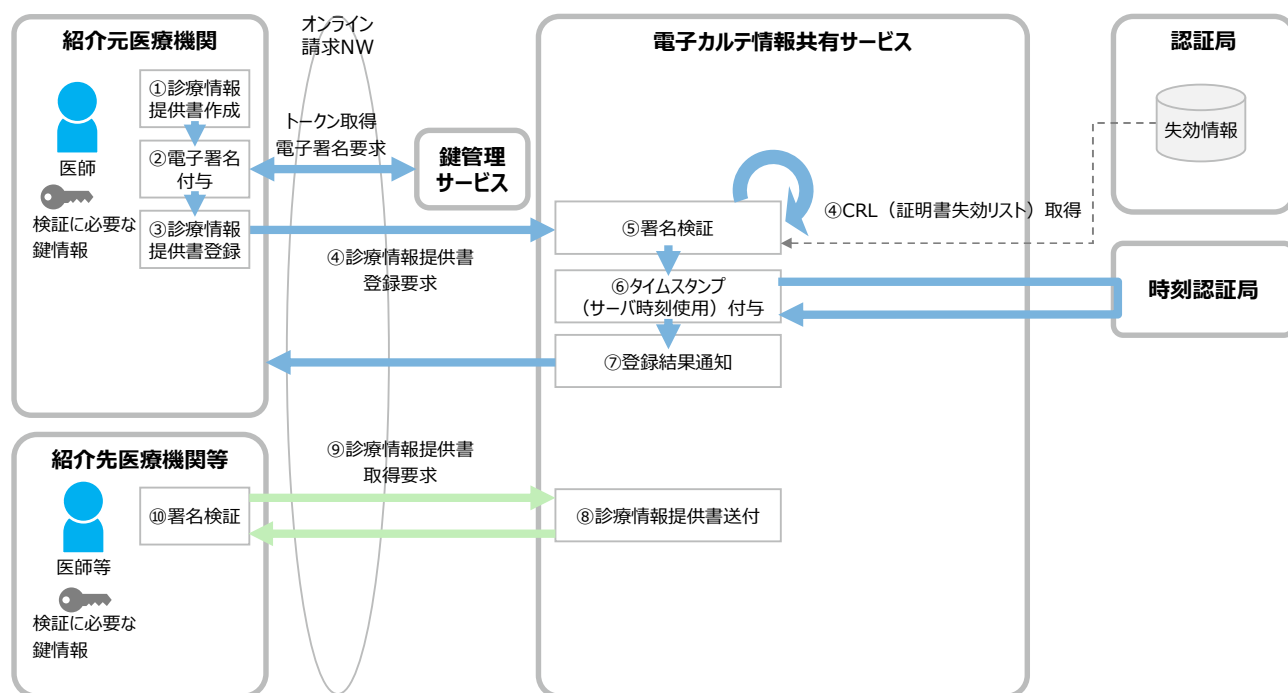
図 43 ICカードを使った電子カルテシステム等端末での電子署名のイメージ



(2) カードレス署名

「図 44 電子署名、署名検証のイメージ (カードレス署名)」に示すとおり、医師が、鍵情報を用いて診療情報提供書に対して電子署名を付与し、また医師等が取得した診療情報提供書の電子署名の検証を行います。

図 44 電子署名、署名検証のイメージ（カードレス署名）



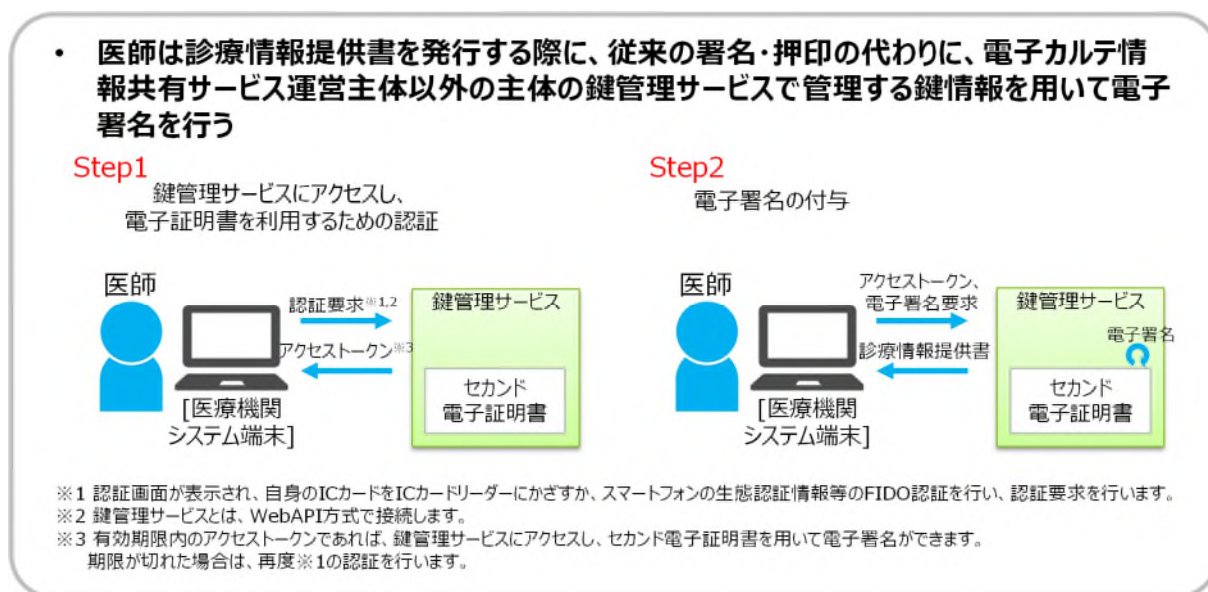
※署名方式がローカル署名かカードレス署名かに関わらず、「⑩署名検証」の方法は同じです。署名検証の詳細は、「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書」をご参照ください。

システムに本方法での電子署名機能および、署名検証機能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していただくか、若しく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していただく
- ・ 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していただくか、同団体が提供するモジュールを組み込んでいただく
- ・ 鍵管理サービスと接続するにあたっては、Web API 方式による通信を行う必要があるため、「2.4 ネットワーク環境の整備」に記載の通り、ルータの設定等を行っていただく（実際は、「図 45 カードレス署名のイメージ」の Step2 においては、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をします。）

実際のカードレス署名の利用イメージとしては、「図 45 カードレス署名のイメージ」に示すように、以下の 2 ステップで電子署名を行います。

図 45 カードレス署名のイメージ



2.4 ネットワーク環境の整備

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接続するには、オンライン資格確認等システムの導入で医療機関等にて整備された回線、接続方式等のネットワーク環境を利用します。オンライン資格確認等システムを導入済みであるが、電子カルテシステム等と資格確認端末間の接続がされていない場合は院内ルータ等の設定を行ってください。

詳細につきましては、「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【医療機関等】厚生労働省保険局」の「2.3 ネットワーク環境の整備」、 「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【医療機関・薬局】厚生労働省医薬・生活衛生局」の「2.3 ネットワーク環境の整備」をご参照ください。

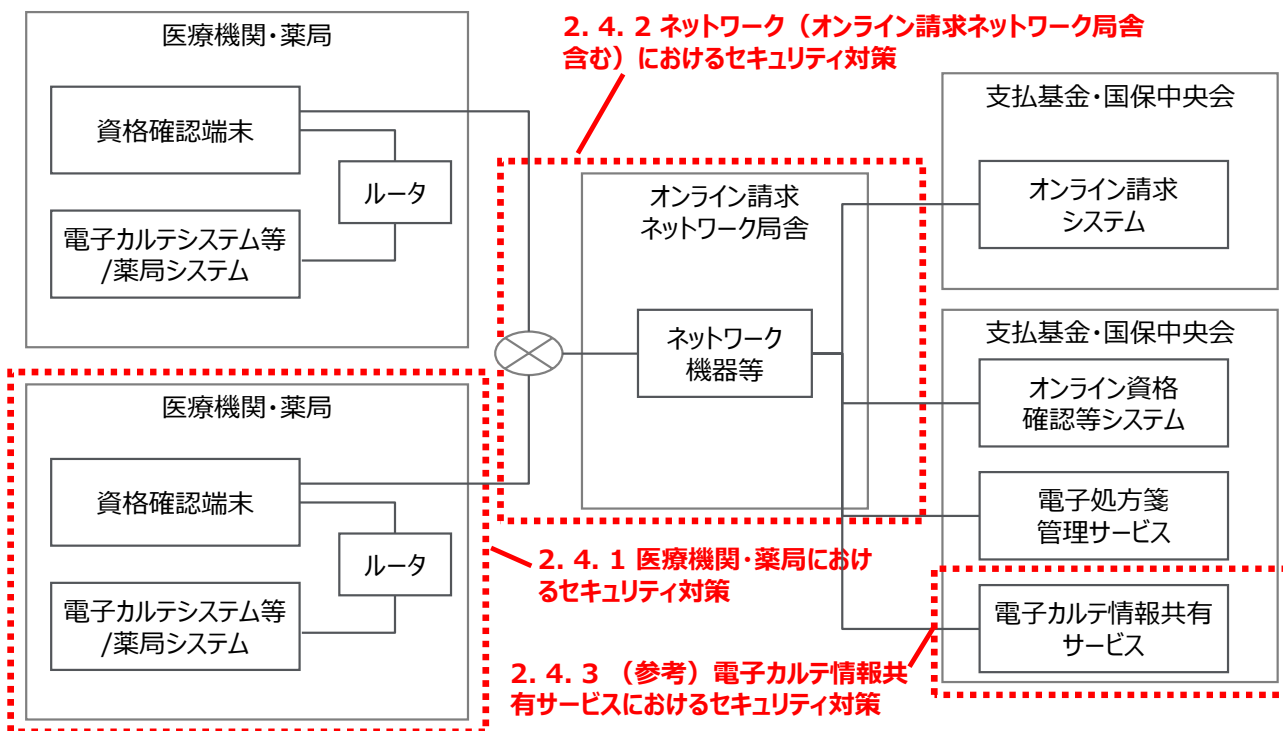
2.5 セキュリティ対策

「図 46 本章で記述する電子カルテ情報共有サービスと医療機関等の接続に係るセキュリティ対策」に示す通り、電子カルテ情報共有サービスと医療機関等が接続するに当たり、医療機関等（「2.5.1 医療機関等におけるセキュリティ対策」、ネットワーク（オンライン請求ネットワーク局舎）（「2.5.2 ネットワーク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（「2.5.3（参考）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」）においてそれぞれセキュリティ対策を講ずることとなります。

なお、前述したとおり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等システムの導入が前提であるため、オンライン資格確認等システムの導入時のセキュリティ対策

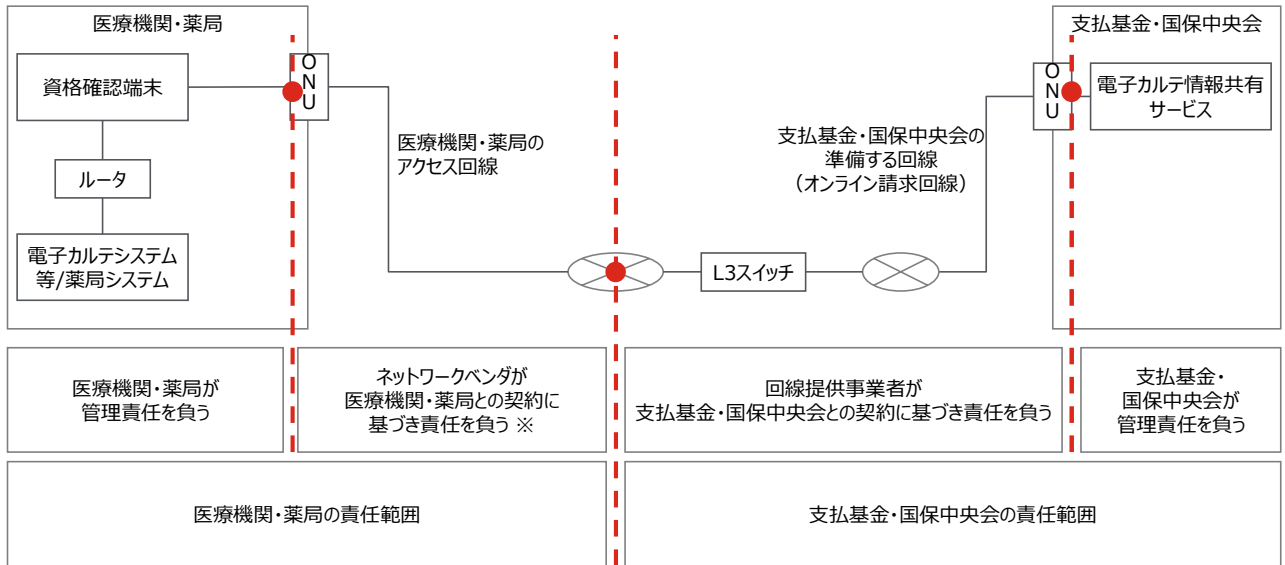
については、「オンライン資格確認等システムの導入に関するシステムベンダ向け技術解説書【医療機関等】」の「2.4 セキュリティ対策」を参照してください。

図 46 本章で記述する電子カルテ情報共有サービスと医療機関等の接続に係るセキュリティ対策



電子カルテ情報共有サービスの利用にあたっては、オンライン請求ネットワークを活用するため、「図 47 通信経路の責任分界」「図 48 情報到達点の責任分界（資格確認端末経由の場合）」「図 49 情報到達点の責任分界（Web API 通信の場合）」で示す通り、通信経路の責任分界（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 47 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 48 情報到達点の責任分界（資格確認端末経由の場合）

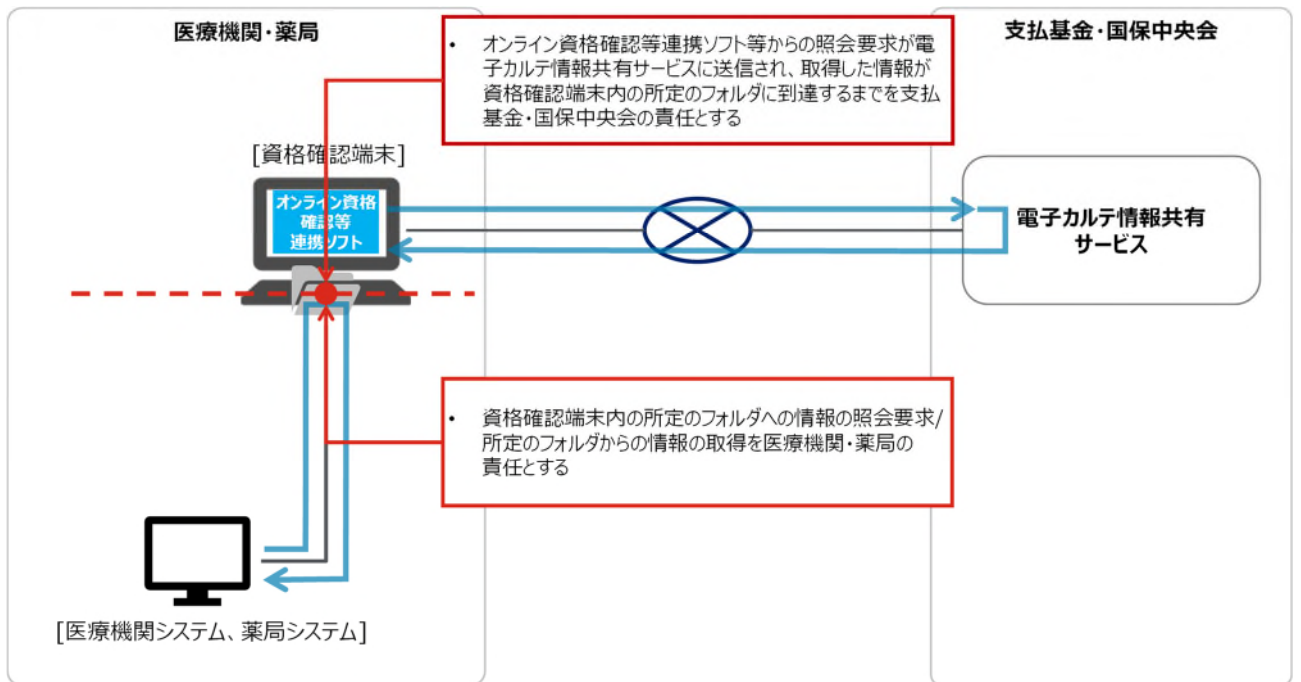
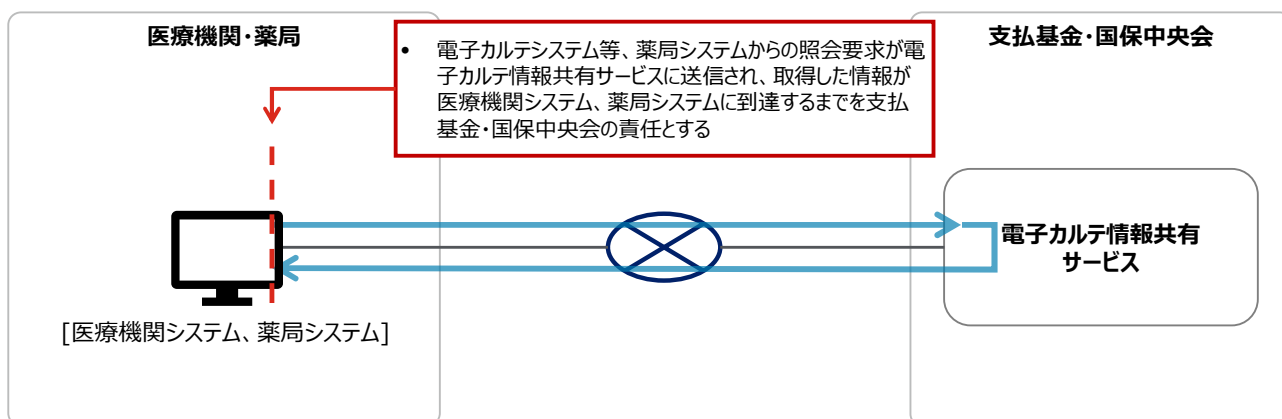


図 49 情報到達点の責任分界 (Web API 通信の場合)



2.5.1 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。

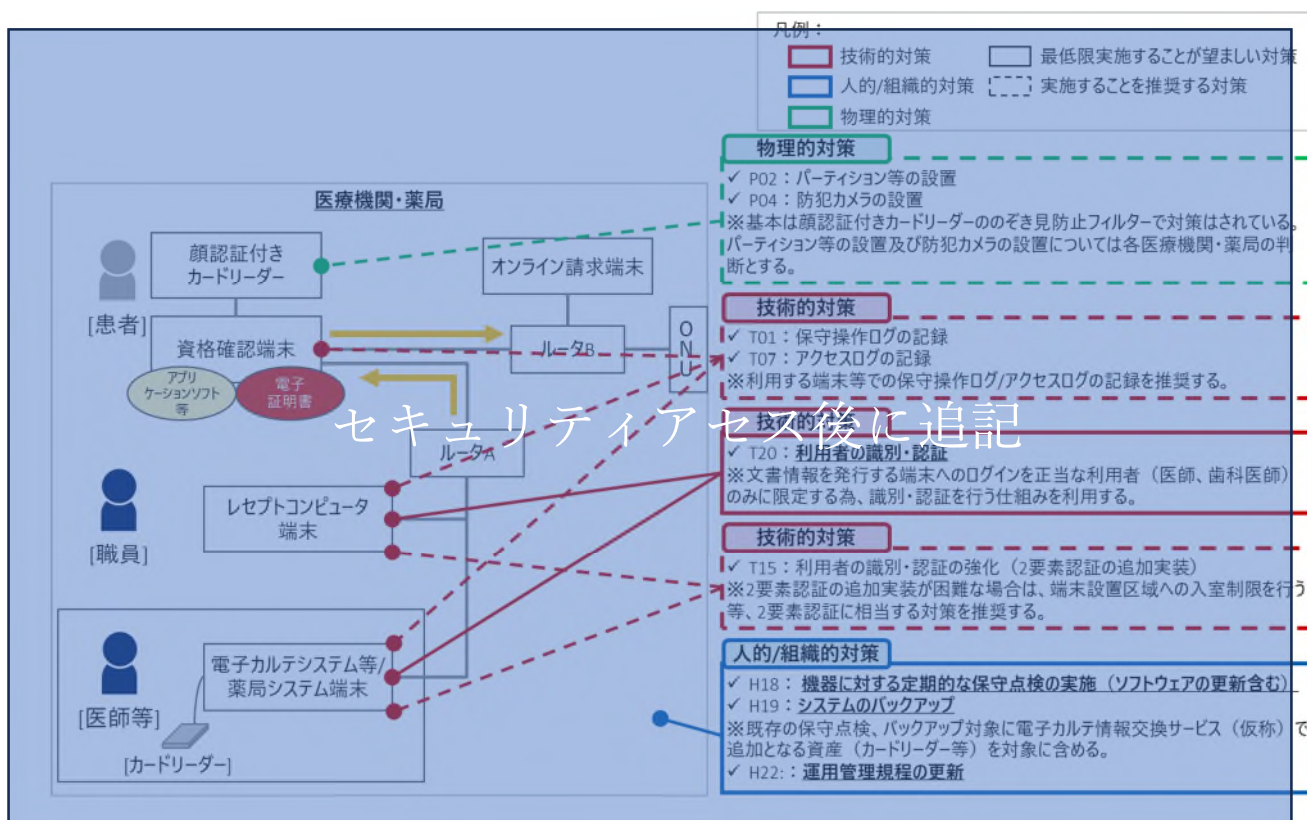
医療機関等においてセキュリティ対策を検討する際の参考に、「2.3 ネットワーク環境の整備」に示す「基本的な構成例」に対するセキュリティアセスメントに基づいたセキュリティ対策例を別途周知予定です。

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【医療機関等】」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 50 医療機関等における主なセキュリティ対策



2.5.2 ネットワークにおけるセキュリティ対策

オンライン請求ネットワークにおけるセキュリティ対策においては、あらかじめ許可された医療機関等のみがオンライン請求ネットワーク局舎へ接続可能であり、許可されていない他医療機関等に応答を返さない仕組みとしています。また、医療機関間、医療機関等間（A 機関⇔オンライン請求ネットワーク局舎⇔B 機関）での通信が不可となるよう、アクセス制御等を実施しています。

医療機関等から指定された接続先のみ通信ができるようになっており、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、資格確認端末を運用・保守するために必要な Windows セキュリティパッチ、アプリケーションソフト等配信サイトを指定することで、万が一、ある医療機関等がマルウェア等に感染した場合でも、他の医療機関等へ攻撃がされることを抑制しています。

ネットワークにおけるセキュリティ対策の詳細は、「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【医療機関等】」の「2.4 セキュリティ対策」を参照してください。

2.5.3 （参考）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（サーバ側）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」に準拠した対策を実施します。

電子カルテ情報共有サービスでは、以下のセキュリティ対策を講ずることとしており、ネットワークに接続した医療機関等側に対し、ネットワークを介した不正アクセスや提供データの改ざん等が生じないように、対策を講ずることとしています。

- ・ 情報資産へのアクセスに関する認証、利用制限
- ・ 設計・開発・運用時におけるセキュリティリスク分析、セキュリティ診断、セキュリティリスク管理
- ・ マルウェア対策
- ・ データの秘匿のためのアクセス制御、通信回路暗号化等
- ・ 不正アクセス、内部不正対策
- ・ ネットワークを利用した不正な通信やサービス停止攻撃等に対する対策
- ・ Web 対策（L7レイヤーまでのセキュリティ対策（Cookie、パラメータの改ざん、URL の改ざんなどへの対応）、DDoS 攻撃、WAF を経由した攻撃等への対策）

2.5.4 共通補足

(1) オンライン資格確認等システムに係るガイドライン

「オンライン資格確認等、レセプトのオンライン請求およ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」を厚生労働省 HP で公開しています。

(2) 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

基本的な構成（「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【医療機関等】厚生労働省保険局」の「2.3 ネットワーク環境の整備」、「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【医療機関・薬局】厚生労働省医薬・生活衛生局」の「2.3 ネットワーク環境の整備」を参照）で導入した場合、セキュリティパッチおよ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および管理方法は、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および管理方法は、「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【医療機関等】」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およびアプリケーションソフト等の配信方針」および「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。

3. 作業の全体像

医療機関等において電子カルテ情報共有サービスを利用開始するためには、医療機関等のシステムベンダにおいてパッケージソフトの改修を行い、医療機関等における環境整備（改修したパッケージソフトの導入作業、電子カルテ情報共有サービスの利用申請、接続テスト・運用テスト等）を行う流れとなります。

令和●年▲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にて対応いただきたいスケジュールは「図 51 電子カルテ情報共有サービス開始に向けたロードマップ」の通りです。また、図内のマイルストーンの説明は「表 6 主なマイルストーン」をご参照ください

図 51 電子カルテ情報共有サービス開始に向けたロードマップ

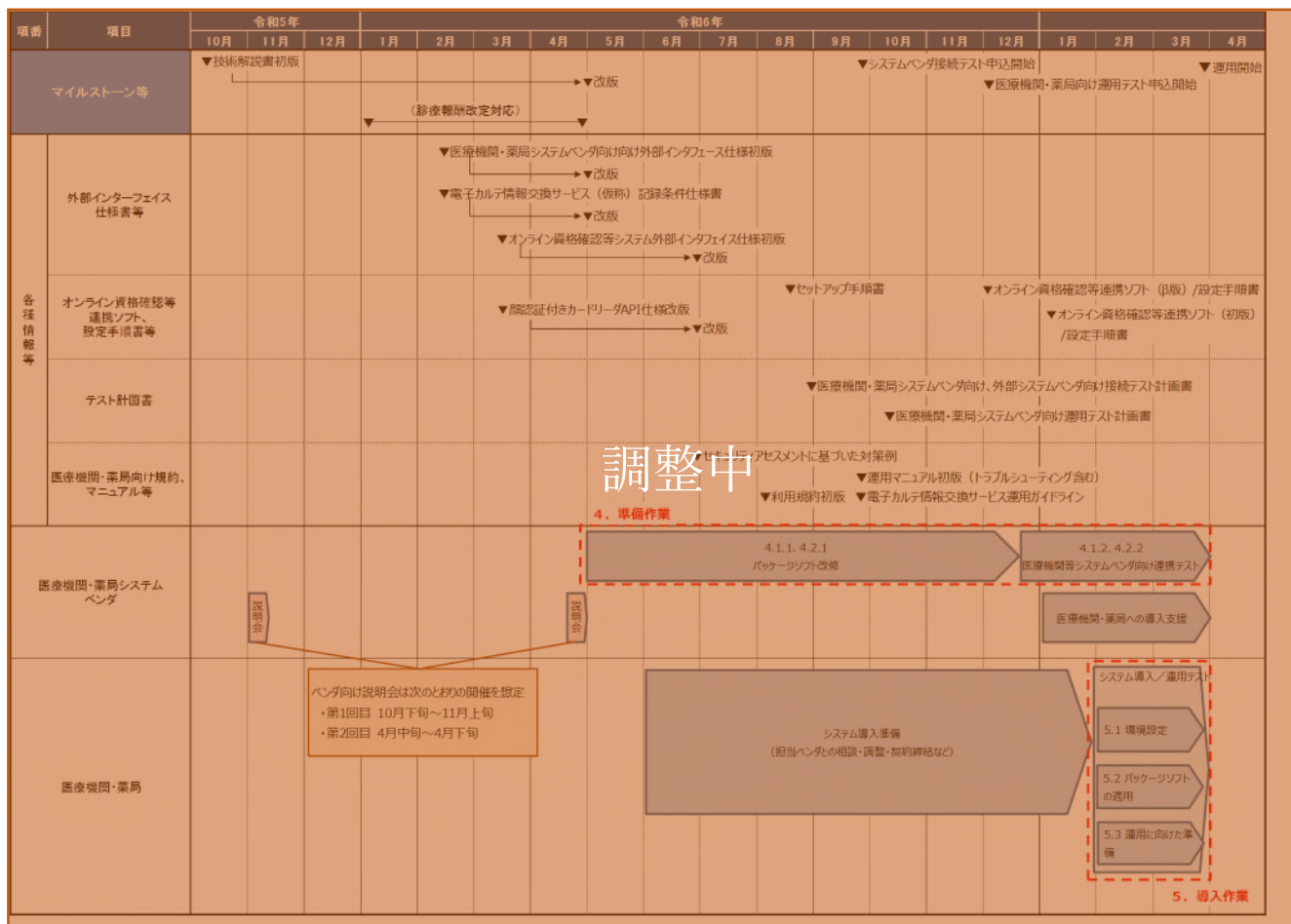


表 6 主なマイルストーン

	マイルストーン	概要	時期
1	電子カルテ情報共有サービス開始	医療機関等において文書情報の交換、および6情報の閲覧が利用できるようになる。 運用開始当初は、検証運用という形で、安全、品質等の観点で電子カルテ情報共有サービスの仕組みに問題がないことを確認しながら運用することを想定。	令和●年▲月
2	システムベンダ向け接続テスト実施申請開始	システムベンダが改修した医療機関等のシステム（パッケージソフト）とオンライン資格確認等システムおよび電子カルテ情報共有サービスとの接続テストに係る実施申請を受け付ける。	令和●年▲月

なお、各種情報の共有は医療機関等 ONS にて行います。

外部インターフェイス仕様書等の各種情報の共有時期（予定）は「表 7 各種情報の提供時期（予定）」の通りです。

表 7 各種情報の提供時期（予定）

	情報等	概要	提供時期
1	外部インターフェイス仕様書	オンライン資格確認等システムおよび電子カルテ情報共有サービスが医療機関等のシステムと連携して行う業務を実現するためのインターフェイス仕様、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、処理結果コード等を記載。 ※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	医療機関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）など）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	医療機関等が、統一されたコードを利用して電子カルテ情報共有サービスに文書情報ファイル、6情報ファイル等を登録するため、電子カルテ情報共有サービスから医療機関等に配布する各種マスタ。	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 連携仕様等を記載。	令和●年▲月
5	セットアップ手順書	医療機関等ベンダが医療機関等でシステムの導入作業	令和●年▲月

	情報等	概要	提供時期
		を行うに当たり、導入作業内容や医療機関等で準備していただきたい内容等を記載した資料。 ※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	
6	オンライン資格確認等連携ソフト	支払基金が提供する、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や、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。 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。	β版： 令和●年▲月 初版： 令和●年▲月 (※運用テストに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の接続に向けたシステム改修に先駆けて実施する接続テストの内容やテスト環境の詳細を記載。	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テスト内容やテスト環境の詳細を記載。	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	医療機関等においてセキュリティ対策を検討する際の参考にするための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を記載。	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を記載。システムの画面等を用いた具体的な業務運用方法については、No.13「運用マニュアル」で整理する。	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を記載。	令和●年▲月

4. 準備作業

4.1 医療機関システムへの導入に係る準備作業

4.1.1 パッケージソフトの改修

医療機関等において電子カルテ情報共有サービスを利用するために、システムベンダにて改修が必要と想定される内容は、「2.2 電子カルテシステム等の改修」をご確認ください。

4.1.2 システムベンダ向け接続テスト

システムベンダ向け接続テスト要件およびテスト環境に係る詳細は、システムベンダ向け接続テスト計画書として令和●年▲月（予定）に医療機関等 ONS 上で公開予定です。実施概要は「表 8 システムベンダ向け接続テスト実施概要」をご参照ください。

表 8 システムベンダ向け接続テスト実施概要

項目	内容
スコープ	<ul style="list-style-type: none"> 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、医療機関等のシステム（医療機関等システムのパッケージシステム）
実施期間	<ul style="list-style-type: none"> 令和●年▲月～
目的	<ul style="list-style-type: none"> システムベンダが開発した医療機関のシステム（パッケージシステム）が、電子カルテ情報共有サービスと正常に情報連携できることを確認する。
参加機関	<ul style="list-style-type: none"> 支払基金 申し出のあったシステムベンダ
システムおよび使用環境 [システム保有者]	<ul style="list-style-type: none"> 電子カルテ情報共有サービス/接続検証環境 [支払基金] オンライン資格確認システム/接続検証環境 [オンライン資格確認等システム運営主体] 医療機関等システムベンダの医療機関システム（パッケージシステム）
主な実施事項	<p>フェーズ 1 として、電子カルテシステム等において、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・取り込みができることを確認する。オフライン（電子カルテ情報共有サービスとは接続しない。）で実施する。</p> <p>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する。）で以下（例）を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関が作成した文書情報ファイルおよび 6 情報ファイルが資格確認端末経由の通信（又は Web API 通信）を行い、電子カルテ情報共有サービスに正常に取り込めることを確認する。 電子カルテ情報共有サービスから文書情報および 6 情報登録結果等が資格確認端末経由の通信（又は Web API 通信）を行い、医療機関のシステムに正常に取り込めることを確認する。
使用データ	<ul style="list-style-type: none"> 文書情報、6 情報等の電子カルテ情報共有サービスに係るテストデータは支払基金が用意したものを使用する。 システムベンダは、支払基金が用意したテストデータを基に患者情報を作成の上使用する。
テスト対象機能	<p>「2.2.1 医療機関における電子カルテシステム等の改修」で示す機能を対象とする。（予定）</p> <p>※機能を限定する可能性もある。</p>

5. 導入作業

電子カルテ情報共有サービスを医療機関等が導入するに当たっては、環境設定、パッケージソフトの適用、電子カルテ情報共有サービスを利用した運用に向けた準備、運用テスト等を行っていただく必要があるため、文書情報や6情報のやりとりを導入先の医療機関等と導入内容等を相談してください。

5.1 環境設定

5.1.1 ネットワークの設定

電子カルテ情報共有サービスへの接続では、オンライン資格確認等システムのネットワークを利用しますが、電子カルテ情報共有サービスの IP アドレスに接続するため、ネットワーク機器（ルータなど）の設定作業等を実施していただきます。想定されるネットワークの設定で必要な対応は、「表 9 ネットワークの設定で必要な対応（想定）」をご参照ください

表 9 ネットワークの設定で必要な対応（想定）

主に必要な対応	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 アドレスに接続するため、ネットワーク機器（ルータなど）の設定を行う。
（必要に応じ）セキュリティ機器等の URL 接続制限の解除	Web API 通信を行う際に、所定の URL への接続許可設定が必要。
（必要に応じ）電子カルテシステム、文書作成システム、薬局システムと資格確認端末との接続設定	ルータ等の設定を行い、電子カルテシステム、文書作成システム、薬局システム各々の資格確認端末との接続に係る設定を行うこと。 （例えば、オンライン資格確認等システム対応済みである場合でも、レセプトコンピュータおよび資格確認端末間の接続部分のみ設定が完了している場合が該当する。）

5.1.2 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）。オンライン資格確認等連携ソフト設定手順は、別途周知予定です。

なお、電子カルテシステムや文書作成システム、薬局システム等の既存システム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。既存システムの台数や使用状況に基づき、資格確認端末の導入台数は医療機関等で検討していただく必要があります。

(2) 診療情報提供書を作成する端末

・ ローカル署名を行う場合

電子署名および署名検証を実施するため、診療情報提供書を作成する端末には、署名・署名検証用モジュール、ICカードリーダーおよびICカードリーダードライバを用意してください。署名検証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、診療情報提供書を作成する端末には、MEDIS が提供する署名モジュールやクライアントアダプタサービスを組み込んでください。署名モジュールの利用は必須ではなく、同団体が提供する仕様「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。

5.2 パッケージソフトの適用

導入している医療機関等の既存のレセプトコンピュータ、電子カルテシステム、文書作成システム、薬局システムに電子カルテ情報共有サービスに係る機能を適用してください。

5.3 電子カルテ情報共有サービスを利用した運用に向けた準備

5.3.1 業務フローの見直し

医療機関等において、適用する機能を踏まえて、現行業務フローを必要に応じて変更することとなります。電子カルテ情報共有サービスを利用するにあたり、従来の電子カルテシステム等における運用とは異なる点を「1.6 本サービス特有の運用について」にて説明しておりますので、参考としてください。

5.3.2 ルールの見直し

医療機関等において、セキュリティポリシー等の規程を、電子カルテ情報共有サービスの利用に伴う内容に応じて適宜更新することとなります。

5.3.3 運用テスト

実際の業務フローの流れで電子カルテ情報共有サービスとオンライン資格確認等システム、医

療機関等のシステムが正常に運用できるか、運用テストを実施してください。運用テストの詳細については、医療機関等運用テスト計画書として令和●年▲月に別途周知予定です。実施概要は「表 10 医療機関等向け導入前運用テストの実施概要」をご参照ください。

表 10 医療機関等向け導入前運用テストの実施概要

項目	内容
スコープ	医療機関等のシステム
実施期間	令和●年▲月～
目的	各医療機関等で想定される業務シナリオが正常に実施できることを確認する。
参加機関	<ul style="list-style-type: none"> ・ 支払基金 ・ オンライン資格確認等システムベンダ ・ デジタル庁（マイナポータルベンダ） ・ 当テスト参加医療機関等（医療機関等システムベンダ含む） ・ 顔認証付きカードリーダー開発ベンダ
システムおよび使用環境 [システム保有者]	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子カルテ情報共有サービス/接続検証環境 [支払基金] ・ オンライン資格確認システム/接続検証環境 [オンライン資格確認等システム運営主体] ・ マイナポータル/接続検証環境 [デジタル庁] ・ 医療機関等のシステム（医療機関等のシステムに依存）
主な実施事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関において、文書情報ファイル、6 情報ファイルを電子カルテ情報共有サービスへ登録する。 ・ マイナポータルにおいて、文書情報・6 情報の閲覧同意および6 情報の閲覧を行う。 ・ 紹介先・受診先医療機関等（医療機関等）において、マイナンバーカードを使用して文書（診療情報提供書、退院時サマリー）および6 情報の取得・閲覧を実施する。
使用データ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本番相当のテストデータ
テスト内容	「2.2 電子カルテシステム等の改修」で示す機能を対象とする。

6. その他

6.1 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインの準拠

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。

必要な対策例については、当該ガイドラインおよび当該ガイドラインに記載のチェックリストをご確認ください。

6.2 院内/局内のセキュリティ対策の見直し

医療機関等においては、「2.5 セキュリティ対策」が行われるものと想定するため、今一度、院内/局内のセキュリティ対策を広く見直すことを推奨します。例えば、インターネット経由で入手したファイルを院内/局内ネットワークに取り込む運用等がある場合には、該当箇所に必要に応じて DMZ の設定や無害化ソリューションを導入する等が想定されます。

6.3 オンライン資格確認等システムの導入

医療機関等におい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 HP 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）（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08280.html）」をご参照ください。

6.4 電子カルテ情報共有サービスの導入に伴う問合せ先

電子カルテ情報共有サービスの導入に伴い、システムベンダ向け HP（医療機関等 ONS）の更新を予定しています。当該 HP 上にサービスデスクを設置し、本書の内容等について、Web フォームによる問い合わせの受付を行うことを予定しています。