

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

令和 8 年 1 月 2.0.0 版

厚生労働省医政局

## 技術解説書 2.0.0 版における改版の経緯と主な変更点

本技術解説書は、1.3.0 版（令和 7 年 6 月公開）から 2.0.0 版への改定にあたり、モデル事業で得られた知見や他システムの動向等を踏まえ、仕様方針の抜本的見直しと文書全体の構成刷新を実施したものです。現場運用との乖離や技術的課題が明確となったことから、大幅な見直しを行いました。

今回の大幅な仕様見直しに伴い、システムベンダ各位には追加対応や改修作業など、一定のご負担をおかけすることとなります。安全で信頼性の高い医療情報連携を実現するために必要な見直しであることから、趣旨をご理解いただき、引き続き円滑な実装にご協力を賜れますと幸いです。

### （1）モデル事業を踏まえた仕様方針の転換（根本的な仕様見直し）

以下の内容は、モデル事業等で顕在化した課題に基づき、仕様そのものの方向性を大きく転換した項目です。なお、以下に明記している主な変更点以外にも、細かなシステム改修事項が複数存在します。これらについては、本技術解説書の各章にて順次説明しておりますので、併せてご確認ください。また、傷病名・薬剤アレルギー等・その他アレルギー等については、臨床的な定義整理を含め、現在も議論を継続している領域であり、最終的な仕様確定には至っていません。

#### 1. 臨床情報としての処方情報連携の取りやめ

電子処方箋が院内処方を取り扱う制度設計となったことから、処方情報を診療情報提供書・退院時サマリーから抽出し臨床情報として共有する方式を廃止しました。

これにより、臨床情報一覧には処方情報が表示されなくなります。

#### 2. 文書情報の構造化データ中心設計から、Narrative（ナラティブ：テキスト記述）中心へ

文書の本文について、FHIR の「現病歴」「検査結果」等の各構造情報セクションで指定されたリソース（Condition、Observation リソース等）を利用して原則構造化データとして連携する従来の方式は、紹介元の登録内容と紹介先の表示内容との不一致を招く恐れがあるため、文書の本文を Narrative および PDF にすべて含めて登録することを必須、前述のような構造化データは当分の間登録任意とする方式へ転換しました。また、Narrative か PDF での文書本文の表示を必須とし、前述のような構造化データは当分の間表示任意とします。

※Narrative：構造化データ（要素やコード体系による機械可読な情報）と対比される、FHIR リソースに含まれる「人が読める形式の要約情報（説明文）」を表す要素。文書情報の Composition.section 要素配下の各構造情報セクション、備考・連絡情報セクションの text 要素に XHTML 形式で記述される。

#### 3. 退院時サマリー登録機能の任意化

全ての医療機関で紹介目的として退院時サマリーの外部共有が必要とは限らないため、退院時サマリー登録機能の導入は必須から任意に変更しました。

#### 4. 傷病名・薬剤アレルギー等・その他アレルギー等の臨床的定義の再整理（※検討継続中）

閲覧側の医療機関・薬局や患者本人が誤解しない情報共有のため、臨床的整理を継続しており、今後、登録・閲覧両面において仕様変更の可能性があります。

### （2）技術解説書としての構成見直し・記述改善

仕様方針の変更とは別に、本書自体の利便性向上を目的として、以下の改善を行いました。

#### 1. ONS・モデル事業等で寄せられた質問内容の反映

現場から多く寄せられた質問や誤認の多かった箇所について、補足説明や例示を追加し、曖昧だった記述を明確化しました。

#### 2. サービス別（文書情報／臨床情報／健診結果報告書）で章構成を再編成

各領域のシステムベンダが必要な部分を効率よく参照できるよう、サービス区分ごとの構成へ全面的に再整理しました。

#### 3. 散在していた仕様の集約

複数文書に分散していた仕様（記録条件仕様書等）を本書へ統合し、参照性を向上させました。

#### 4. 実装要否（必須／任意）の明確化

従来曖昧だった必須／任意の区分を機能・I/F 単位で明確にし、医療機関およびシステムベンダが判断しやすい形に整理しました。

#### 5. FHIR プロファイル更新サイクルと後方互換性の扱いを明記

更新サイクルや互換性確保の考え方を整理し、今後の更新に備えた方針を追記しました。

#### 6. 標準化に関する基本方針の明記

具体的な実装要件に加え、FHIR や標準マスタを採用する意義や、国として医療情報標準化において重視する基本的な考え方や指針も新たに記載しました。

### （3）仕様の確定状況と今後の改訂予定

今回の 2.0.0 版では、現時点で仕様検討中の事項も一部含まれています。これらの箇所については、該当箇所を灰色オブジェクトで明示しています。

これらについては現在も仕様整理を継続しており、令和8年度冬頃に次版の技術解説書(3.0.0版)で公表予定です。

内容が確定するまでは、当該箇所に関する実装・導入は控えてください。

## 目次

1. はじめに .....	6
1.1 本書の趣旨 .....	6
1.2 本書の前提 .....	6
1.3 本サービスの関連ソース .....	7
1.4 用語の定義 .....	11
2. 電子カルテ情報共有サービスの概要 .....	18
3. HL7 FHIR の概要と適用方針 .....	20
3.1 FHIR による標準化の意義 .....	20
3.2 FHIR 形式で記述するデータの特徴 .....	21
3.3 FHIR 形式で記述した Narrative (ナラティブ: テキスト記述) の特徴 .....	24
3.4 本サービスにおける FHIR の位置づけ .....	25
4. 標準マスタの概要と適用方針 .....	26
4.1 標準マスタの意義 .....	26
4.2 標準マスタの概要 .....	27
4.3 ダミーコードの取扱いについて .....	35
5. 各種サービスの概要と適用方針 .....	37
5.1 文書送受信サービス .....	37
5.2 健診文書登録・閲覧サービス .....	52
5.3 臨床情報登録・閲覧サービス .....	64
5.4 患者サマリー登録・閲覧サービス .....	91
6. 本サービスのシステムフロー、機能・画面改修事項 .....	92
6.1 システムフロー .....	92
6.2 各機能の説明 .....	99
6.3 画面 .....	151
7. 本サービスにおける各機能の実装要否 .....	156
7.1 医療機関等の施設種別に応じた導入要否の考え方 .....	156
7.2 システムベンダの機能実装に関する考え方 .....	158
7.3 【重要】仕様検討中の情報の扱い .....	165
8. 通信・データ連携のシステム構成とセキュリティ対策 .....	166
8.1 通信方式 .....	166

8.2 データ連携のシステム構成.....	169
8.3 責任分界・セキュリティ対策の考え方 .....	178
<b>9. 後方互換性と FHIR プロファイル更新の方針.....</b>	<b>181</b>
9.1 後方互換性の基本的な考え方 .....	181
9.2 FHIR プロファイルの過去バージョン併存サポート .....	183

## 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（以下「本サービス」という。）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、医療機関等が本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。

【1章】はじめに

【2章】電子カルテ情報共有サービスの概要

【3章】HL7 FHIR の概要と適用方針

【4章】標準マスタの概要と適用方針

【5章】各種サービスの概要と適用方針

【6章】本サービスのシステムフロー、機能・画面改修事項

【7章】本サービスにおける各種機能の実装要否

【8章】通信・データ連携のシステム構成とセキュリティ対策

【9章】後方互換性と FHIR プロファイル更新の方針

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

### 1.2 本書の前提

本技術解説書に記載されている内容は、令和8年3月および令和8年10月に予定されている本システム環境のリリース、およびFHIR記述仕様／実装ガイドに基づいています。

令和8年3月にリリース予定のFHIR記述仕様／実装ガイド対象は以下のとおりです。

FHIR記述仕様／実装ガイド	Version
電子カルテ情報共有サービス（2文書・5情報+患者サマリー）FHIR実装ガイド	1.12.0
健診結果報告FHIR記述仕様・実装ガイド	1.7.0

なお、本書には現時点での検討中の事項も一部含まれています。これらの箇所については、該当箇所を灰色オブジェクトで明示しています。内容が確定するまでは、当該箇所に関する実装・導入は控えてください。

### 1.3 本サービスの関連ソース

本サービスを実装するにあたって参考すべき仕様書、関連資料、標準マスター、公開リポジトリ等のソースを示す。これらの情報は、システム開発・テスト・運用を支援するための基礎資料となる。

表 1.関連ソース

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"><li>本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：<a href="#">厚生労働省ホームページ_電子カルテ情報共有サービス</a>】</li></ul>
別紙	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(患者サマリー登録・閲覧サービス編)	<ul style="list-style-type: none"><li>患者サマリー登録・閲覧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：<a href="#">厚生労働省ホームページ_電子カルテ情報共有サービス</a>】</li></ul>
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	<ul style="list-style-type: none"><li>医療機関等において、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を検討する際の参考例。 【参照先：<a href="#">【資料掲載】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</a>】</li></ul>
別紙	FHIR 記述データの手本	<ul style="list-style-type: none"><li>システムベンダが正しい形式で FHIR データを生成するための手本となる、本サービス向け FHIR 記述データのサンプルデータ。 【参照先：<a href="#">厚生労働省ホームページ_電子カルテ情報共有サービス</a>】</li></ul>
開発関連	健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様	<ul style="list-style-type: none"><li>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：<a href="#">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】</a> 【参照先：<a href="#">FHIR IG ポータル</a>】 【参照先：<a href="#">健康診断結果報告書の FHIR 実装ガイド</a>】 ※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。</li></ul>
開発関連	診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様	<ul style="list-style-type: none"><li>診療情報提供書の内容を HL7 FHIR に基づいた形式で電子的に記述するための厚生労働省標準規格。 【参照先：<a href="#">日本 HL7 協会ホームページ_制定済標準規格】</a> 【参照先：<a href="#">FHIR IG ポータル</a>】</li></ul>

分類	資料名	概要
		<p>【参照先：<a href="#">電子カルテ情報共有サービス（2文書6情報作成・送信）のためのFHIR実装ガイド</a>】</p> <p>※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。</p>
開発関連	退院時サマリーHL7 FHIR記述仕様	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">日本HL7協会ホームページ_制定済標準規格</a>】</p> <p>【参照先：<a href="#">FHIR IG ポータル</a>】</p> <p>【参照先：<a href="#">電子カルテ情報共有サービス（2文書6情報作成・送信）のためのFHIR実装ガイド</a>】</p> <p>※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。</p>
開発関連	電子カルテ情報共有サービス2文書5情報+患者サマリー FHIR実装ガイド JP-CLINS (Clinical Information Sharing ImplementationGuide)	<ul style="list-style-type: none"> <li>2文書5情報+患者サマリーで使用される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、5情報を本サービスに登録する際のBundle仕様や、登録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。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">厚生労働省ホームページ_電子カルテ情報共有サービス</a>】</p> <p>【参照先：<a href="#">FHIR IG ポータル</a>】</p> <p>【参照先：<a href="#">電子カルテ情報共有サービス（2文書6情報作成・送信）のためのFHIR実装ガイド</a>】</p> <p>【参照先：<a href="#">FHIR Terminology（コード表等）</a>】</p> <p>※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。</p>
開発関連	各種プロファイル関連のお知らせ	<ul style="list-style-type: none"> <li>本サービスがサポートするFHIRプロファイルのバージョン情報。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">【電子カルテ情報共有サービス】【資料掲載】「電子カルテ情報共有サービス：各種プロファイル関連のお知らせ」</a>】</p>
開発関連	リリースノート	<ul style="list-style-type: none"> <li>本サービスの各バージョンの内容（追加された機能や不備の修正内容等）をまとめた文書。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">【資料掲載】電子カルテ情報共有サービスリリースノートの公開】</a>】</p>
開発関連	外部インターフェイス仕様書	<ul style="list-style-type: none"> <li>本サービスと電子カルテシステム等との間で行うデータ連携に関する通信仕様やデータ形式(ファイルレイアウトや処理結果コード等)、オンライン資格確認等連携ソフトの提供機能範囲等を定めた仕様書。</li> </ul>

分類	資料名	概要
		<p>【参照先：<a href="#">【資料掲載】「外部インターフェイス仕様書（オンライン資格確認、電子処方箋管理サービス、電子カルテ情報共有サービス）」</a>】</p> <p>【参照先：<a href="#">【資料掲載】「外部インターフェイス仕様書（薬剤情報等・特定健診情報・臨床情報）」</a>】</p>
開発関連	バリデーションチェックルール	<ul style="list-style-type: none"> <li>本サービスに登録するファイルに対して行うアドオンチェックの一覧と詳細ルール。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">【電子カルテ情報共有サービス】【資料掲載】「電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様」</a>】</p>
開発関連	バリデーションチェックの説明資料	<ul style="list-style-type: none"> <li>本サービスにおけるバリデーションの考え方やチェック内容の概要について説明した文書。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">電子カルテ情報共有サービスのお知らせ・掲載資料</a>】</p>
開発関連	記録条件仕様ファイル バリデータ	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ情報共有サービス FHIR 実装ガイド・プロファイル(JP-CLINS)で規定される FHIR プロファイル情報の各種制約に従い、開発環境におけるオフラインテストで使用可能なバリデーションチェックツール</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">【資料掲載】記録条件仕様バリデータ公開のお知らせ</a>】</p>
テスト関連	システムベンダ、外部システムベンダ向け接続テスト関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>本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テスト計画書、実施要領・届け出様式等、利用規約、テストシナリオ、データサンプル、テストデータ。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">電子カルテ情報共有サービスのお知らせ・掲載資料</a>】</p>
テスト関連	システムベンダ向け運用テスト関連	<ul style="list-style-type: none"> <li>本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テスト計画書、テストシナリオ、テストデータ。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">電子カルテ情報共有サービスのお知らせ・掲載資料</a>】</p>
運用関連	標準マスタファイル	<ul style="list-style-type: none"> <li>標準マスタファイルのダウンロードおよび、各マスターの提供元サイトへのリンクをまとめて掲載しているサイト。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">電子カルテ情報共有サービスの導入に対応するための標準規格について</a>】</p>
全般関連	電子カルテ情報共有サービス Q&A 一覧	<ul style="list-style-type: none"> <li>電子カルテ情報共有サービスの導入に係る過去の主要な Q&amp;A をまとめた資料。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">電子カルテ情報共有サービスのお知らせ・掲載</a>】</p>

分類	資料名	概要
		<p><u>資料】</u></p>
参考	電子カルテ情報共有サービス概要案内	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関および薬局を対象に、本サービスの目的・仕組み・活用方法などについて理解を深めていただくための概要をまとめた資料。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">厚生労働省ホームページ_電子カルテ情報共有サービス】</a></p>
参考	電子カルテ情報共有サービス導入に向けた準備作業の手引き	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機関および薬局を対象に、本サービスを導入する際に必要となる準備作業の内容と手順を理解していただくことを目的とした手引き。</li> </ul> <p>【参照先：準備中】</p>
参考	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">医療機関等へ導入するため   厚生労働省】</a></p> <p>※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。</p>
参考	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">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】</a></p> <p>※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。</p>
参考	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0 版	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療情報システムの安全管理や、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 16 年法律第 149 号。以下「e-文書法」という。）等の法令等への適切な対応を行うため、技術的及び運用管理上の観点から所要の対策を示した文書。</li> </ul> <p>【参照先：<a href="#">医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版（令和 5 年 5 月】</a></p> <p>※適宜内容が更新されるので都度最新版をご参照ください。</p>

## 1.4 用語の定義

本書で扱う用語を、「表 2.用語の定義」に示します。

表 2.用語の定義

用語	内容
関係機関・関係者	
医師等	医療機関の職員で、本サービスを利用するエンドユーザーの総称。
医療機関等	保険医療機関、保険薬局の総称。
健診センター(単独)	保険診療を行っておらず、健診・保健指導の実施を主たる業務とする施設の総称。保険医療機関番号を取得しておらず、特定健診・特定保健指導機関番号を有する健診実施機関を指す。
医療保険者	被保険者(加入者)に対して医療保険給付を行う主体。健康保険法等に基づき、被用者保険(健康保険組合、全国健康保険協会(協会けんぽ)、共済組合など)および国民健康保険(市町村国保、国民健康保険組合など)の保険者がこれに該当する。 医療保険者は、医療費の支払や被保険者資格の管理に加え、生活習慣病の予防を目的とした健診(特定健康診査)の実施主体としての役割を担う。
国民等	日本国籍を持つ者及び在留資格が認められている外国人のうち、マイナンバーを保持する者の総称。
支払基金	社会保険診療報酬支払基金の略称。健康保険制度における診療報酬等の審査支払について、医療保険者等の委託を受けて審査支払を行う専門機関。
国保中央会	国民健康保険中央会の略称。全国47都道府県に設置されている国民健康保険団体連合会を会員とし、内閣府から公益認定を受けた国民健康保険の団体。
システムベンダ	医療機関等システム(電子カルテシステム、レセプトコンピュータ、文書作成システム、検査システム、健診システム等)の開発ベンダの総称。
関係システム	
電子カルテシステム等	医療機関が診療情報を電子的に記録・保存・管理するための院内システム。本サービスに関連する対象としては、電子カルテシステムのほか、レセプトコンピュータ、文書作成システム、検査システム、健診システム等が該当する。

用語	内容
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、医療情報閲覧機能（薬剤情報管理システム、診療情報管理システム、特定健診情報管理システム、医療費情報管理システム）、レセプト振替システム、マイナ在宅受付 Web サービスの総称。</p> <p>【参照先：<a href="#">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・施術所等、システムベンダ向け）</a>】</p>
オンライン資格確認システム	保険医療機関・保険薬局および医療保険者等をオンライン資格確認ネットワークで接続し、医療機関等からの照会に対して患者の保険資格情報等を提供する仕組み。
電子処方箋管理サービス	<p>従来紙で運用されていた処方箋の発行・交付・調剤を電子的に行う仕組み。医療機関や薬局は、電子処方箋として登録された過去100日分の処方・調剤情報を閲覧でき、これを活用して重複投薬や相互作用等のチェックを行うことができる。</p> <p>【参照先：<a href="#">厚生労働省ホームページ_電子処方箋</a>】</p>
マイナポータル	国が運営するオンラインサービスであり、マイナンバーカードによる本人認証を通じて、個人が自らの行政情報や医療・健診等のデータを安全に閲覧・取得できる仕組み。医療分野においては、医療情報・健診情報の本人閲覧および情報提供の基盤として機能している。
ソフトウェア・ハードウェア・ネットワーク	
資格確認端末	医療機関等からオンライン資格確認ネットワークを経由して、オンライン資格確認等システムや電子カルテ情報共有サービス等に接続するために使用される専用端末である。マイナンバーカードを用いた本人確認や保険資格情報の照会、各種医療情報の閲覧・送受信などを安全に行うためのインターフェイス機能を備える。
オンライン資格確認等連携ソフト	支払基金が提供するアプリケーションソフトであり、医療機関等がオンライン資格確認ネットワークを通じて各種システムと安全に情報連携を行うために使用されるものである。本サービスとの間で情報の送受信を行う際にも、本ソフトを介して通信が行われる。なお、本ソフトは「連携アプリケーション」とも呼ばれる。
連携アプリ搭載サーバー	オンライン資格確認等連携ソフト（サーバーOS 対応版）が搭載されたサーバーを指す。本書においては、特定の物理サーバーを意味するものではなく、当該機能を備えたサーバー環境を概念的に示す用語として用いている。

用語	内容
FHIR データ変換等アプリケーション	電子カルテシステム等に記録された臨床情報や文書情報をもとに、本サービスに登録するための FHIR 形式のデータを生成するアプリケーションを指す。そのほか、本サービス特有の要件に基づき、電子カルテシステム等から出力された医療情報に必要なメタ情報を付与するとともに、標準マスターとのコード整合性を確認する機能等を備える。
署名・署名検証用アプリケーション	本サービスで扱う文書情報および患者サマリーに対し、電子署名の付与および署名検証を行うアプリケーション。データの改ざん防止と発信者の真正性確認を目的とし、登録・参照時の情報の信頼性を確保する。
顔認証付きカードリーダ	マイナンバーカードを用いた本人確認およびオンライン資格確認を行うために、医療機関や薬局等に設置される専用の認証機器。マイナンバーカードの IC チップに格納された電子証明書を読み取り、カードに記録された顔写真と本人の顔画像を照合することで、患者本人であることを確認する。本装置は、保険資格情報の照会に加えて、診療・薬剤・特定健診等情報の閲覧や提供に関する本人同意の取得を行う機能を備える。
オンライン資格確認ネットワーク	保険医療機関、保険薬局、医療保険者、支払基金等を安全に接続し、オンライン資格確認等システムや電子カルテ情報共有サービス、電子処方箋管理サービスなどと情報をやり取りするための専用通信網。このネットワークは、インターネットから分離された閉域網として運用される。医療機関等は、当該ネットワークに接続し、保険資格情報の照会、診療・薬剤・特定健診等情報の取得、電子処方箋情報の送受信などを行う。
機関認証用電子証明書	本サービスを利用する機関としての正当性を証明するための電子証明書。オンライン請求ネットワーク関連システム共通認証局が発行しており、オンライン資格確認ネットワーク上で提供される各種サービスと安全に通信を行うために利用される。
情報提供サイト	
医療機関等 ONS	システムベンダ向けに電子カルテ情報共有サービスや、オンライン資格確認システム、電子処方箋管理サービス等の導入に係る情報提供することを目的としたサイト。一般公開は行っていない。 【参照先： <a href="#">医療機関等 ONS(ベンダ向けサイト)</a> 】

用語	内容
医療機関等向け総合ポータルサイト	医療機関等向けに電子カルテ情報共有サービスや、オンライン資格確認システム、電子処方箋管理サービス等の導入に係る情報提供や利用申請・補助申請を受け付けることを目的としたサイト。一般公開されている。 【参照先： <a href="#">医療機関等向け総合ポータルサイトホームページ</a> 】
情報・データ	
文書情報	診療情報提供書及び退院時サマリーの2文書を指す総称。
健診文書	本サービスで取り扱う健康診断結果報告書を指す総称。
臨床情報	傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、感染症、検査の5種類の情報を指す総称。
患者サマリー	医師がこれまで紙などで患者に情報共有していた傷病名や療養上のアドバイス等を患者に電子的に共有するためのサマリー。
キー画像	医師等が診療目的で参照するための代表的な医用画像情報。本サービスにおいては、DICOM形式の医用画像専用フォーマット(いわゆる生データ)ではなく、PNG・JPEG・TIFFのファイル形式に圧縮・変換したデータを指す。
被保険者番号等	被保険者個人識別子や生活保護受給者識別子といった本サービスで使用する個人識別符号の総称。
被保険者個人識別子	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ための符号。保険者等番号、記号、番号、枝番を組み合わせて結合した文字列。
生活保護受給者識別子	生活保護法に基づく医療扶助の受給者を一意に識別するための符号。公費負担番号、受給者番号を組み合わせて結合した文字列。
FHIR 関連	
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。本サービスで取り扱う情報のデータフォーマットは、この規格に準拠する。
FHIR 記述仕様/実装ガイド (Implementation Guide)	各種医療情報・文書を FHIR に基づいた形式で電子的に記述するために FHIR リソース等のプロファイルを定義する実装ガイド。
JP-Core (日本版コアプロファイル)	日本国内で FHIR (HL7 FHIR R4) を用いて医療情報を交換する際に、最低限共通で満たすべきデータ構造・用語体系・記述ルールを定めた日本版の標準プロファイル群。

用語	内容
バリデーションチェック	<p>登録されたデータが正しい形式・値・コード体系で記述されているかを確認する仕組み。本サービスでは、FHIR プロファイルおよび仕様に沿って正しく構成されているか（構造、項目の型、必須要素、コードの正当性など）を、データ登録時に自動的に検証する。これにより、不正または不完全なデータがシステムに登録されることを防止する。</p> <p>バリデーションチェックは、FHIR プロファイル準拠を確認する「ベースチェック」と、本サービス独自のビジネスルールや運用要件に基づく「アドオンチェック」の 2 種類で構成されており、両者を組み合わせることで技術的整合性と業務的整合性の両面からデータ品質を確保している。</p>
ベースチェック	FHIR プロファイルに基づいて実施する標準的なバリデーションチェック。各リソースが定義された FHIR プロファイル構造に準拠しているかを確認するものであり、データ構造、必須要素の有無、データ型、コード体系などを検証する。
アドオンチェック	本サービス独自の運用要件に基づいて実施する追加的なバリデーションチェック。FHIR プロファイル上は構造的に許容されている記述であっても、本サービスとしての実装・運用方針に反するものなどを検出する。アドオンチェックはベースチェックを補完するものであり、サービス側で定義・実装されている。
構造化データ	FHIR リソース内で、機械可読な形式で定義されたデータ要素を指す。コード体系・データ型・要素間の階層構造などに基づいて精緻に記述される。
Narrative(ナラティブ:テキスト記述)	FHIR リソースに含まれる「人が読める形式の要約情報（説明文）」を表す要素。リソースの主要内容を XHTML 形式で記述されたもの。
FHIRPath	FHIR リソース内の特定の要素や値を指定・参照するための式言語。リソース構造内の記述箇所を特定したり、条件式やバリデーションルールを定義する際に使用される。たとえば、Observation.valueQuantity.value のように階層構造をたどることで、目的のデータ要素を正確に指示示すことができる。
UUID	Universally Unique Identifier の略称で、全世界で一意となるように発番された 36 文字の英数字（ハイフンを含む）で構成される識別子。FHIR では、主に Bundle 内でのリソース間参照の整合性確保 や、各リソースの一意性の担保のために使用される。

用語	内容
URI	インターネット上で 特定の情報資源や定義情報を一意に識別するための識別子。FHIR においては、プロファイル、コード体系、値セット、拡張定義などの定義オブジェクトを識別する目的で使用される。なお、URI は URL (実際にアクセス可能な場所) を含む広義の概念である。
OID	国際標準規格 (ISO/IEC 9834 シリーズ) で定義された 階層構造を持つ識別子。医療や行政分野で、組織・コード体系・文書種別などを一意に識別 する目的で使用される。FHIR では、OID は URI の一形態として扱われ、urn:oid: を接頭辞に付けて表現する。本サービスでは、原則として URI 形式 を採用しているが、健診結果報告書など既存制度との整合性を保つ必要がある一部の標準マスタについては、互換性のため OID 形式を使用している。
CDA	CDA (Clinical Document Architecture) は、HL7 が定めた医療文書交換の国際標準規格であり、FHIR よりも先に策定された FHIR の前身にあたる規格である。医療文書を XML 形式で構造化して表現することを目的としており、特定健診制度における標準フォーマットとしても採用されている。
標準マスタ関連	
マスタ	本サービスにおいて許容される値と意味を統一的に定義する参照リスト。各種の医療情報項目 (傷病名、検査項目、医薬品など) に対して、定義済みのコードとコード表示名称 (display) を対応づけて管理する仕組みを指す。コードマスタは、データ登録時に表記ゆれや意味の不一致を防止し、システム間の相互運用性を確保することを目的としている。
標準マスタコード	電子カルテ情報の標準化を推進するために、本サービスが指定する共通マスタ。医療情報を電子的に交換・統合する際に、同一の概念をシステム間で一貫して識別するためのコード体系である。傷病名、検査項目、医薬品、アレルギー物質など、臨床情報等を構成する各用語や医療機関名称について、一意のコードと正式名称を体系的に定義する。これにより、異なる医療機関やシステム間で同一の概念を正確に対応づけることが可能となり、表記の差異や略称の有無に依存しないデータ共有が実現する。

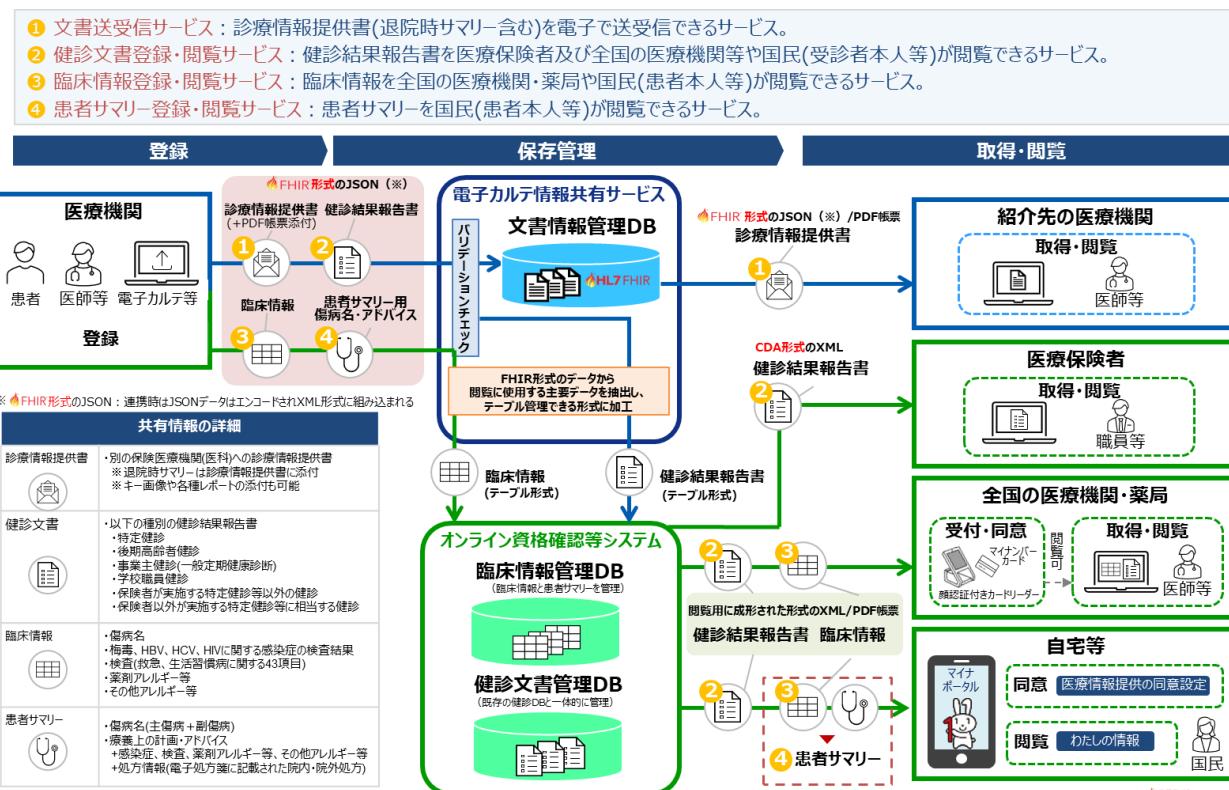
用語	内容
ダミーコード	標準マスタに収載されていない情報を一時的に本サービスへ登録する際に使用する仮のコード。ダミーコード自体には固有の意味はなく、登録の目的は FHIR 構造上の整合性を保つことである。そのため、実際に表現したい内容は、対応するテキスト要素 (text 値) に必ず記述する必要がある。
ローカルコード	医療機関等が、自施設内のシステムで独自に管理・運用している内部専用のコード体系。各システム内で個別にデータを識別・管理するために付与されるものであり、標準マスタや全国共通のコード体系とは対応していない場合が多い。
UCUM 単位コード	The Unified Code for Units of Measure コードの略称で、計量単位を機械可読かつ一貫して表現するための国際コード体系。 FHIR の Observation.valueQuantity.code で検査値の単位を実際に使用される。SI 単位系を中心に、濃度・質量・圧力・温度などの単位を統一的に定義する。
コード表示名称	コード体系で定義された項目に対応する表示名を示す要素。 FHIR リソースでは code.display に格納され、コード値 (code) の意味を人間が理解できる形で表す。値そのものはマスタが提供する正式な表示名称を使用する。

## 2. 電子カルテ情報共有サービスの概要

### ■ 本サービスの全体像

本サービスが提供する機能は以下のとおりです。まず、医療機関において診療情報提供書（退院時サマリーを含む）を電子的に送受信することが可能となります。また、健診結果報告書を加入先の医療保険者と共有することができます。さらに、本人の同意のもとで、臨床情報および健診結果報告書を全国の医療機関等で取得・閲覧することが可能となるほか、国民等がマイナポータル上で自らの情報を確認できるようになります。

図 1.電子カルテ情報共有サービスの全体像



### ■ 本サービスで共有する情報

本サービスで取り扱う情報は、医療保険の適用を受けた診療等において生じた情報を原則とします。ただし、電子カルテシステム等の仕様上、労災、自由診療、自賠責保険等の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を明確に区別することが困難な場合があります。このような場合においては、有効な被保険者個人識別子または生活保護受給者識別子が付与されている場合に限り、本サービスへの登録を認めることとします。

また、本サービスで共有する情報は、原則として本サービスの利用開始後に発生した情報を対象としますが、適切な識別子が付与されており、データ整合性が確保できる場合には、運用開始前に生じた情報を登録することを妨げません。

## ■ 本サービスで共有する情報の主体者

本サービスでは、医療保険に加入する被保険者および被扶養者、ならびに医療扶助の対象となる被保護者の情報を共有することができます。

## ■ 本サービスを利用できる施設・組織

本サービスは、診療情報提供書や健診結果報告書、臨床情報等を電子的に登録・共有・閲覧するためのものであり、利用可能な機能および対象となる施設種別は、提供されるサービスの種類によって異なります。

なお、健診センター（単独型）や職域診療所、訪問看護ステーション、介護事業所については、当面の間は本サービスの対象外となりますが、将来的にはこれらの施設種別についても、サービス対象の拡大を検討していく予定です。

表 3.各サービスを利用できる施設・組織

サービス種別	登録/ 取得	対象となる施設種別
文書送受信サービス	登録	・ 保険医療機関（医科） 医科歯科併設含む
	取得	・ 保険医療機関（医科） 医科歯科併設含む
健診文書登録・閲覧サービス	登録	・ 保険医療機関（医科） 医科歯科併設含む
	取得	・ 保険医療機関（医科） 医科歯科併設含む 保険医療機関（歯科） ・ 保険薬局 ・ 医療保険者
臨床情報登録・閲覧サービス	登録	・ 保険医療機関（医科） 医科歯科併設含む
	取得	・ 保険医療機関（医科） 医科歯科併設含む 保険医療機関（歯科） ・ 保険薬局
患者サマリー登録・閲覧サービス	登録	・ 保険医療機関（医科） 医科歯科併設含む
	取得	・ — ※本人等のみ

## ■ 本サービスの利用可能時間

本サービスは、24 時間 365 日利用可能です。

### 3. HL7 FHIR の概要と適用方針

#### 3.1 FHIR による標準化の意義

わが国の医療情報のやり取りは、依然として紙媒体による運用が多くを占めています。紙でのやり取りには、記載できる内容や情報量に一定の制約があり、受け手側が十分に情報を活用しにくい場合があります。このことが、診療連携の円滑な実施や業務の効率化を進めるうえでの課題の一つとなっています。

一方で、電子カルテなどの医療情報システムが普及し、電子的にデータを交換できる環境が整いつつあります。この状況を踏まえ、送信側が保有する元データをできるだけ加工せずに提供し、受信側が必要に応じて抽出・分析・可視化できる仕組みの整備が求められています。

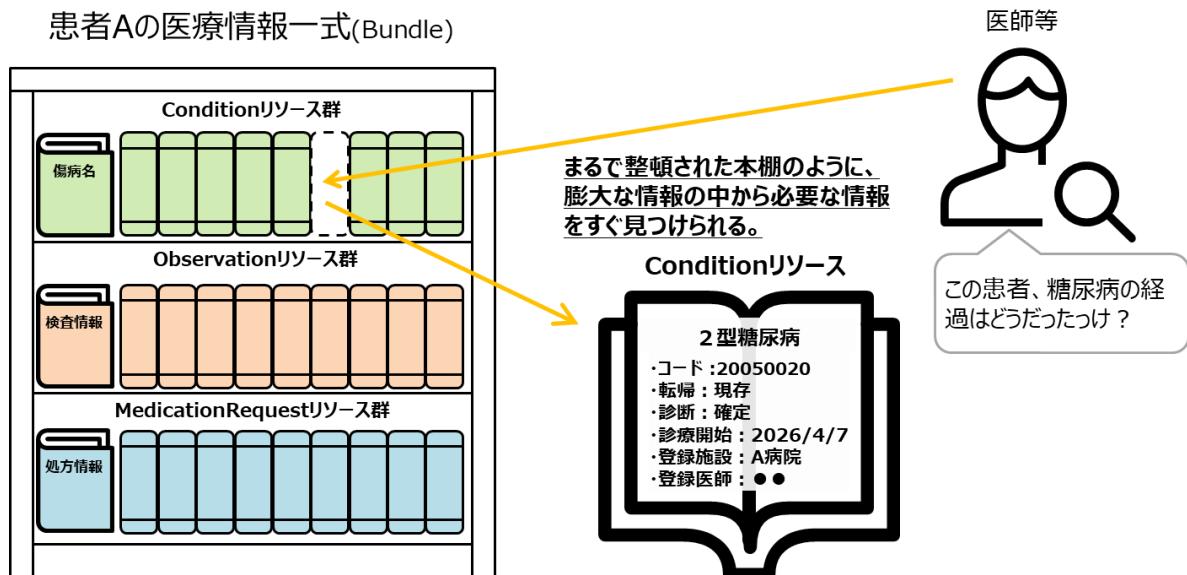
その実現には、データ形式を統一し、異なるシステム間で同一のルールに基づいてやり取りできる標準仕様の導入が不可欠です。

HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) は、こうした要請に応える国際的な標準規格であり、医療情報の構造（データの記述方法）および交換の仕組み（通信方式）を定義するものです。

FHIR による標準化は、単なるデータ形式の統一ではなく、医療情報の質と量を最大化し、受け手主導の活用を促進する仕組みです。これにより、医療の安全性・効率性の向上と、国民が自らの健康情報を主体的に活用できる社会の実現が期待されます。

また、システムベンダにとっても、オープンソースの FHIR 関連資産を活用することで、低コストかつ高品質な開発が可能となり、継続的な改善と全国的な相互運用性の確保が容易になります。

図 2.FHIR によって実現する、”見つけやすい”医療情報構造の概念イメージ



### 3.2 FHIR 形式で記述するデータの特徴

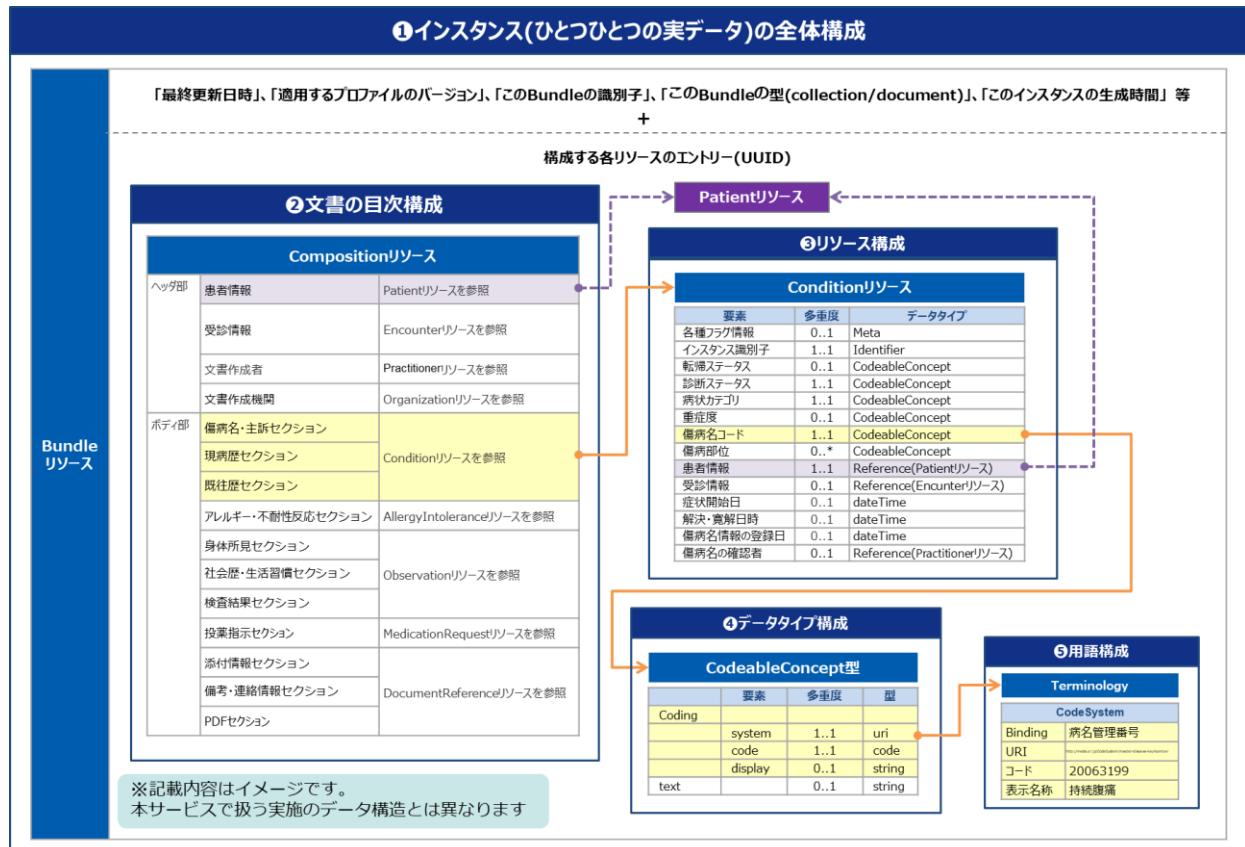
FHIR では、共有したい医療情報を複数の階層で構成要素に分解し、それらを明確に関連付けることにより、電子カルテ等の複雑な情報を機械的に解釈可能な形式で表現することができます。以下に主要な構成要素の役割と関係を示します。

表 4.FHIR データのおおまかな構成群

構成要素	説明
Bundle	<b>共有する情報全体の入れ物</b> <ul style="list-style-type: none"><li>「Bundle」は、FHIR における情報の送受信単位であり、複数のリソースをまとめて一つの集合として管理します。診療情報提供書や退院時サマリーなどの「文書型データ」はもちろん、複数の Observation (検査結果) や Condition (傷病名) などの臨床情報データ群も、Bundle としてまとめてやり取りします。</li></ul>
Composition	<b>文書の目次と構成情報</b> <ul style="list-style-type: none"><li>「Composition」は、文書全体の目次構造と記述内容の骨格を定義します。文書の作成日時、作成者、対象患者、タイトル、各セクションの構成（例：主訴、現病歴、検査結果、処方内容など）を明示し、文書としての一貫性を担保します。Composition が Bundle の中心的リソースとなり、他のリソースを参照することで文書全体を構成します。</li></ul>
Resource	<b>情報の最小構成単位</b> <ul style="list-style-type: none"><li>FHIR では、Patient (患者) や Condition (傷病名情報)、Observation (検査結果) などの情報をそれぞれ「Resource」として定義します。Resource は構造化された情報の最小単位であり、各要素にはデータ型、制約条件、用語体系 (CodeSystem／ValueSet) などが定義されています。これにより、異なるシステム間でも共通の意味をもって情報を交換できるようになります。</li></ul>
Reference	<b>リソース間の関連付け (参照関係)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>FHIR では、Resource 同士の関係を「Reference」により明示的に結び付けます。たとえば、Composition (文書) が Patient (患者) や Encounter (受診情報)、Observation (検査結果) を参照する場合、それぞれを Reference 要素で紐づけます。これにより、個々のリソースが独立していても、参照関係によって文書全体としての一貫した意味構造を形成します。</li></ul>

このような構造を保つことにより、診療情報提供書や退院時サマリーなどの複雑な文書も、要素ごとに明確な意味を保持したまま電子的に共有・再利用することが可能となります。

図 3.FHIR データの構造イメージ



FHIR の各リソース (Patient、Condition、Observation 等) は、それ自体がさらに階層的に構造化されたデータモデルで構成されています。1 つのリソースの内部には、複数の要素 (element) が定義され、それぞれにデータ型 (string、boolean、value[x]、CodeableConcept など) と多重度が割り当てられています。これらの要素の中には、さらにサブ要素を持つものもあり、ツリー構造として情報を表現します。このように、FHIR リソースは、要素の文脈や背景を明確に保ったままデータを階層的に表現できる構造を備えています。

例として、検査結果を表現するための value[x] 型および、用語やステータス等を表現するための CodeableConcept 型のデータ階層構造を以下に示します。なお、表に記載の多重度の表記は、あくまで例示のため、詳細は FHIR 記述仕様/実装ガイドをご参照ください。

図 4.value[x]型のデータ階層構造

要素Lv1	要素Lv2	要素Lv3	要素Lv4	多重度	型	例示	説明
value				0..1	String		
	valueQuantity			0..1	Quantity		
		value		1..1	decimal	100	測定値を記述。
		comparator		0..1	code	">"	実際の値が、value要素値よりも大きい、あるいは小さい場合にその記号（“<” “<=” “>=” “>”のいずれか）を記述。
		unit		0..1	string	"mg/dL"	表示する単位名称を記述。
		system		0..1	uri	http://unitsofmeasure.org	UCUMコード体系を識別する識別子(URI)を記述。
		code		0..1	code	"mg/dL"	UCUM単位コードを記述。
valueCodeableConcept				0..1	CodeableConcept		
		coding		0..*	Coding		
			system	1..1	uri	http://jpfhir.jp/fhir/LabResult/CodeSystem/JP_PosNegHold_CS	定性値コードが収載されたマスタを示す識別子(URI)を記述。
			code	1..1	code	"1"	定性値コードを記述。
			display	1..1	string	"陽性"	定性値コードに対応するコード表示名称を記述。
		text		0..1	string		検査43項目、感染症5項目では使用しない。
valueString				0..1	string	"所見無し"	文字型の検査結果の場合に使用する。(検査43項目、感染症5項目では使用しない。)
valueDateTime				0..1	dateTime	"2025-01-01"	日付で表現される結果の場合に使用する(検査43項目、感染症5項目では使用しない。)

図 5.CodeableConcept 型のデータ階層構造

要素Lv1	要素Lv2	要素Lv3	多重度	型	例示	記述方法の説明
CodeableConcept			1..1	CodeableConcept		
	coding		1..*	Coding		異なるcoding.system値であるが同一の意味を示すコードを併記できるように、coding要素全体は繰り返し記述することが、CodeableConcept型の記述では原則許容される(多重度1..*)。ただし、同一のcoding.system値で異なる、相反する意味を示すコードを併記することは原則許容されない点に留意。
		system	1..1	uri	"http://medis.or.jp/CodeSystem/master-disease-keyNumber"	標準マスタを識別する識別子(URIもしくはOID)を記述。
		version	0..1	string	"20240601"	使用する標準マスタのバージョンの文字列を記述。
		code	1..1	code	"20063199"	標準マスタのコードを記述。
		display	1..1	string	"持続腹痛"	標準マスタのコード表示名称を記述。
	text		1..1	string	"長く続く腹部の痛み"	表現したいコンセプトのテキストを記述。 ※ codeがダミーコードの場合は、textの内容がdisplayの代わりにPDF帳票やマイナポータルに表示されます。

### 3.3 FHIR 形式で記述した Narrative（ナラティブ：テキスト記述）の特徴

FHIR では、各リソースにおいて、先述の構造化データ（要素やコード体系による機械可読な情報）とあわせて、Narrative（ナラティブ：テキスト記述）と呼ばれる XHTML 形式で記述したテキストの説明文を保持することができます。Narrative は、主に人が読んで理解できる形で情報を提供することを目的としています。

構造化データを直接参照できないシステムや、医療機関間で異なる FHIR プロファイルのバージョンを適用している場合であっても、Narrative を用いることで、登録側は全体の要約情報を表現でき、閲覧側は主要な情報を漏れなく確認することができます。

たとえば、診療情報提供書の Composition リソースにおいて、Composition.section 要素配下の各構造情報セクションに「傷病名・主訴」「現病歴」「臨床経過」「投薬指示」などを Narrative として記述することで、構造化されていない環境でも文書全体の内容を容易に把握できます。

なお、Narrative を記述することは、構造化データの付与を妨げるものではありません。

Narrative と構造化データを併用することで、機械可読性と人間可読性の双方を確保することが望まれます。

表 5.Narrative と構造化データの位置づけ

	Narrative	構造化データ
表現目的	人間が読んで理解するため	コンピュータが正確に処理・交換するため
特徴	既存のドキュメントと親和性が高く、直感的に理解できる	項目単位で検索・分析・統計処理・自動転記が可能
例示	2025 年 7 月 10 日に肺炎と診断。	<ul style="list-style-type: none"><li>■ clinicalStatus : Active</li><li>■ verificationStatus : Confirmed</li><li>■ category : Encounter Diagnosis</li><li>■ code : 20103019 【肺炎】</li><li>■ onsetDateTime : 2025-07-10</li></ul>

### 3.4 本サービスにおける FHIR の位置づけ

本サービスでは、臨床情報および健診結果報告書について、FHIR 形式による各リソースの構造化データ（要素やコード体系による機械可読な情報）での登録を必須事項とします。これにより、同一の規格に基づいて臨床データを登録・管理できる共通基盤を整備し、医療機関やシステム間の相互運用性を確保します。

一方で、診療情報提供書および退院時サマリーについては、当面の間、医療機関間で電子文書のやり取りを円滑に開始できるよう、Composition リソースを用いた半構造的な文書情報の共有から運用を開始します。

Composition.section 要素配下の各構造情報セクションおよび備考・連絡情報セクションについては、Narrative（ナラティブ：テキスト記述）による叙述的な記載のみでも差し支えありません。

なお、可能な範囲で Observation や Condition などの構造化データを併せて付与することを妨げるものではありません。任意ですが、Observation や Condition などのリソースに基づいて情報を構造的に表示することは利便性の向上につながります。例えば、情報を細かい要素ごとに整理したり、アコーディオン形式やタブ形式で折りたたみ表示を行ったりなど、医療従事者が閲覧しやすい UI を取り入れていただくことが可能です。

## 4. 標準マスタの概要と適用方針

---

### 4.1 標準マスタの意義

医療情報を電子的に正確かつ効率的に交換するためには、同じ概念を異なるシステム間で同一の意味として解釈できる相互運用性の確保が不可欠です。その基盤となるのが、標準マスタです。

標準マスタは、傷病名、検査項目、医薬品、アレルギー物質など、医療情報を構成する各用語について、全国共通の一意コードと名称を体系的に定義したものです。これにより、異なるベンダや医療機関が作成したデータであっても、同じコード体系を参照することで相互に理解・処理することが可能となります。

たとえば、ある疾患が医療機関 A では「肺炎」、医療機関 B では「肺炎（詳細不明）」として登録されている場合でも、本サービスにおける標準マスタの一つである病名管理番号（例：20103019「肺炎」）を用いて登録すれば、両者は同一の疾患概念として自動的に認識されます。これにより、表記の違いや略称の有無にかかわらず、診療情報を同一の病態として照合・集計することが可能です。

この仕組みにより、医療機関間でのデータ統合、診療情報提供書や退院時サマリー等の文書への自動転記などにおいて、名称ゆれや入力表現の差異に依存しない正確な情報連携が実現します。

## 4.2 標準マスタの概要

本サービス上では、以下の内容を標準マスタコードとして位置付けています。

表 6.標準マスタの一覧

情報		標準マスタファイル名称	標準マスタコード名称
傷病名	傷病名	標準病名履歴マスタ	病名管理番号
	修飾語	修飾語マスタ	修飾語管理番号
薬剤アレルギー等		薬剤アレルギー用コードマ スタ	YCM+YJ コード
		剤形・規格・銘柄不明コー ドマスタ	剤形・規格・銘柄不明コード
その他アレルギー等		J-FAGY アレルゲンコード マスタ	JFAGY 食品コード JFAGY 非食品・非医薬品コー ド
		(共有項目 JLAC コードマ スタ)	JLAC10 コード JLAC11 コード
健診結果報告書		電子カルテ情報共有サービ ス向け健診マスタ (健診項目マスタ)	JLAC10 コード
診療情報提供書、 退院時サマリーに 記述する処方	医薬品	個別医薬品コード(YJ コー ド)リスト	YJ コード
	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 (用法マスタ)	厚生労働省電子処方箋用法コ ード
診療情報提供書の 宛先医療機関		電子カルテ情報共有サービ ス向け医療機関等マスタ	保険医療機関番号

表 7.各標準マスタの説明

種類	説明
標準病名履歴 マスタ	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>最新版の ICD10 対応標準病名マスタの病名基本テーブルに収載している病名と、2015 年以降に廃止した病名を収載したマスタ。電子レセプトや電子カルテの傷病名欄に登録される病名用語とそのコードを収載している。</li> <li>ICD10 対応標準病名マスタは、厚生労働省標準規格(HS005)に認定されている。</li> </ul> <p>□関連参照先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#"><u>一般財団法人医療情報システム開発センターホームページ MEDIS 標準マスタ</u></a></li> </ul> <p>□コードの記述箇所 (傷病名)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Condition.code.coding:medisRecordNo.code</li> </ul> <p>□System 値</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://medis.or.jp/CodeSystem/master-disease-keyNumber">http://medis.or.jp/CodeSystem/master-disease-keyNumber</a> ※ダミーコード(未コード化傷病名)も同じ値。</li> </ul>
修飾語マスタ	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>最新版の ICD10 対応標準病名マスタの修飾語テーブルに収載している修飾語と、2015 年以降に廃止した修飾語を収載したマスタ。</li> </ul> <p>□関連参照先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#"><u>一般財団法人医療情報システム開発センターホームページ MEDIS 標準マスタ</u></a></li> </ul> <p>□コードの記述箇所 (前置修飾語)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Condition.code.extension.diseasePrefixModifier.coding.code</li> </ul> <p>(後置修飾語)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Condition.code.extension.diseasePostfixModifier.coding.code</li> </ul> <p>□System 値</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://medis.or.jp/CodeSystem/master-disease-modKeyNumber">http://medis.or.jp/CodeSystem/master-disease-modKeyNumber</a></li> </ul>

種類	説明
薬剤アレルギー用コードマスター	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 個別医薬品コード(YJ コード)リストに収載されている医薬品銘柄を薬剤アレルギーとして登録するためのマスター。</li> <li>・ 処方薬と識別できるように、「YCM」の3桁のメタコードを頭につけている。その続きに、YJ コード 12 桁をつけた 15 桁の構成となっている。</li> </ul> <p>□コードの記述箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ AllergyIntolerance.code.coding.code</li> </ul> <p>□System 値</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://jpffhir.jp/fhir/core/CodeSystem/YCM/JP_JfagyMedicationAllergen_CS">http://jpffhir.jp/fhir/core/CodeSystem/YCM/JP_JfagyMedicationAllergen_CS</a> ※ダミーコード(医薬品ダミーコード)も同じ値。</li> </ul>
剤形・規格・銘柄不明コードマスター	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 剤形・規格・銘柄不明コードは、個別医薬品コード（YJ コード）リストに収載されている医薬品の銘柄・規格・剤形情報を削除した、本サービス専用のマスターである。</li> <li>・ 当該コードは、YJ コードの先頭 9 桁（薬効分類番号、投与経路・成分・剤形、規格単位）と、薬価基準収載医薬品コードの先頭 9 桁を突合して作成している。両者を照合することで、薬価基準収載医薬品コードに記載された「成分名」を抽出し、これをコード表示名称（display）として設定している。</li> <li>・ なお、本コード体系は、単純に「すべての YJ コードの下 3 桁を ZZZ に置換したもの」ではない。1 つの「成分名」に対して一意のコードとなるよう重複排除処理を実施しており、複数の YJ コードが同一成分に対応する場合であっても、1 つの剤形・規格・銘柄不明コードに統合している。</li> <li>・ 本マスターは、薬剤アレルギー等情報の登録において、医薬品の銘柄や規格、剤形を特定できず、規格・剤形が不明な場合に限り使用することを目的としたコードである。したがって、処方時の同一成分チェックや医薬品管理システム等における独自用途での利用は行わないこと。</li> </ul> <p>□コードの記述箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ AllergyIntolerance.code.coding.code</li> </ul> <p>□System 値</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://jpffhir.jp/fhir/core/CodeSystem/GCM/JP_JfagyMedicationAllergen_CS">http://jpffhir.jp/fhir/core/CodeSystem/GCM/JP_JfagyMedicationAllergen_CS</a></li> </ul>

種類	説明
J-FAGY アレルゲンコードマスタ	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「食品」、「非医薬品・食品」のカテゴリーに分けてアレルギー物質のコードを収載したマスタ。</li> </ul> <p>□関連参照先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#"><u>J-FAGY アレルゲンコード</u></a></li> </ul> <p>□コードの記述箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AllergyIntolerance.code.coding.code</li> </ul> <p>□System 値</p> <p>(食品)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://jpfhir.jp/fhir/core/CodeSystem/JP_JfagyFoodAllergen_CS">http://jpfhir.jp/fhir/core/CodeSystem/JP_JfagyFoodAllergen_CS</a> ※ダミーコード(食品ダミーコード)も同じ値。</li> </ul> <p>(非食品・非医薬品)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://jpfhir.jp/fhir/core/CodeSystem/JP_JfagyNonFoodNonMedicationAllergen_CS">http://jpfhir.jp/fhir/core/CodeSystem/JP_JfagyNonFoodNonMedicationAllergen_CS</a> ※ダミーコード(非食品・非医薬品ダミーコード)も同じ値。</li> </ul>

種類	説明
電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コード表(別称：共有項目 JLAC コードマスター)	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 感染症 5 項目及び検査 43 項目に該当する JLAC10 コード及び JLAC11 コードについてそれぞれの対応関係を紐づけて収載したマスター。</li> <li>・ JLAC コード (Japan Laboratory Code) は、日本臨床検査医学会が制定した臨床検査項目の標準コードであり、臨床検査項目分類コード第 10 版を JLAC10、臨床検査項目分類コード第 11 版を JLAC11 と呼称している。</li> <li>・ 臨床検査マスターは厚生労働省標準規格(HS014)に認定されている。</li> </ul> <p>□関連参照先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="#">一般社団法人医療データ活用基盤整備機構 JLAC センター</a></li> <li>・ <a href="#">一般社団法人日本臨床検査医学会ホームページ 臨床検査項目分類コード</a></li> </ul> <p>□コードの記述箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Observation.code.coding:XXX.code ※「XXX」は、検査項目ごとに一意の文字列が入る。</li> </ul> <p>□System 値</p> <p>(感染症 : JLAC10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JLAC10/JP_CLINS_ObsLabResult_InfectionLabo_CS">http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JLAC10/JP_CLINS_ObsLabResult_InfectionLabo_CS</a></li> </ul> <p>(検査 : JLAC10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JLAC10/JP_CLINS_ObsLabResult_CoreLabo_CS">http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JLAC10/JP_CLINS_ObsLabResult_CoreLabo_CS</a></li> </ul> <p>(感染症 : JLAC11)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JLAC11/JP_CLINS_ObsLabResult_InfectionLabo_CS">http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JLAC11/JP_CLINS_ObsLabResult_InfectionLabo_CS</a></li> </ul> <p>(検査 : JLAC11)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JLAC11/JP_CLINS_ObsLabResult_CoreLabo_CS">http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JLAC11/JP_CLINS_ObsLabResult_CoreLabo_CS</a></li> </ul> <p>(未標準化コード項目(JLAC))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ <a href="http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JP_CLINS_ObsLabResult_Uncode_d_CS">http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JP_CLINS_ObsLabResult_Uncode_d_CS</a></li> </ul>

種類	説明
電子カルテ情報共有サービス向け健診マスター(健診項目マスター)	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本サービスで取り扱う健診項目の内容・コードや、各健診制度に対応した記述ルールを示したマスター。</li> <li>電子的な標準様式 第4期（2024年度～2029年度分）上で、各健診項目に対して規定されている JLAC10 コードを収載している。</li> </ul> <p>□関連参照先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">厚生労働省ホームページ_電子カルテ情報共有サービス</a></li> </ul> <p>□コードの記述箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Observation.code.coding.code</li> <li>Observation.component.code.coding.code</li> </ul> <p>□System 値</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>urn:oid:1.2.392.200119.6.1005</li> </ul>

種類	説明
個別医薬品コード(YJ コード)リスト	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本書で説明される個別医薬品コード(YJ コード)リストは、薬価基準収載品目すべてに対して銘柄別にユニークなコードを設定している最新版の個別医薬品コード(YJ コード(Yakka Joho の頭文字))と、2019 年以降に廃止した YJ コードを収載したマスタ。</li> <li>特徴としては、薬価基準における統一名収載品に対して個々の医薬品ごとにコードを付しており、医薬品個々の識別ができる。なお、薬価収載以外の医薬品(非保険薬)は対象外となっている。</li> <li>本書で説明される個別医薬品コード(YJ コード)リストは、医薬品情報標準化推進協議会が公開している個別医薬品コード(YJ コード)リストと履歴有無の観点から取り扱っているコード数が異なることに留意すること。</li> <li>医薬品情報標準化推進協議会が公開している個別医薬品コード(YJ コード)リストは、厚生労働省標準規格(HS042)に認定されている。</li> </ul> <p>□関連参照先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">株式会社医薬情報研究所ホームページ</a></li> <li><a href="#">医薬品情報標準化推進協議会</a></li> </ul> <p>□コードの記述箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MedicationRequest.medication[x].coding:codingYJ.code</li> </ul> <p>□System 値</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://capstandard.jp/iyaku.info/CodeSystem/YJ-code">http://capstandard.jp/iyaku.info/CodeSystem/YJ-code</a></li> </ul>

種類	説明
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ー(用法マスター)	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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コードを収載したマスター。</li> <li>本サービスで登録する処方情報についても、この用法コードを使用する。</li> <li>なお、本マスターは、厚生労働省標準規格(HS027)に認定されている「処方・注射オーダ標準用法規格」とは異なるものである。</li> </ul> <p>□関連参照先</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">電子処方箋管理サービス - 電子処方箋の導入・運用方法</a></li> </ul> <p>□コードの記述箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>MedicationRequest.dosageInstruction Dosage.timing.code.coding:mhw_prescription_yoho.code</li> </ul> <p>□System 値</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://jpfhir.jp/fhir/core/mhlw/CodeSystem/MedicationUsage_ePrescription">http://jpfhir.jp/fhir/core/mhlw/CodeSystem/MedicationUsage_ePrescription</a> (ダミー用法コード)</li> <li><a href="http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JP_CLINS_MedicationUsage_Uncoded_CS">http://jpfhir.jp/fhir/clins/CodeSystem/JP_CLINS_MedicationUsage_Uncoded_CS</a></li> </ul>
電子カルテ情報共有サービス向け医療機関等マスター	<p>□概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>全国の保険医療機関等の名称や、保険医療機関番号、所在地、本サービスの利用開始年月日(サービス対応有無)等を収載したマスター。収載されている保険医療機関番号は、先頭から順に該当の都道府県番号(2桁)、点数表番号(1桁)、医療機関(薬局)コード(7桁)の10桁で形成されている。</li> <li>本マスターは、紹介先医療機関の宛先リストの作成や紹介先医療機関の検索機能に活用いただくことを目的としている。</li> <li>当面の間は、保険医療機関(医科)のみを対象としている。</li> </ul> <p>□コードの記述箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Organization.identifier:medicalInstitutionCode.value</li> </ul> <p>□System 値</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="http://jpfhir.jp/fhir/core/IdSystem/insurance-medical-institution-no">http://jpfhir.jp/fhir/core/IdSystem/insurance-medical-institution-no</a></li> </ul>

### 4.3 ダミーコードの取扱いについて

本サービスにおいて「ダミーコード」とは、標準マスタ上に対応するコードが存在しない、または登録時点でコードの特定が困難な場合に、一時的に代替的なコード値として使用するものを指します。

これらのダミーコードの一部は、標準マスタファイルには収載されず、別途外部管理（外だし）されている場合があります。そのため、必要に応じて医療機関等のシステム側で該当コードを取り込み、正しく参照できるようにしてください。

#### ■ 使用方法

ダミーコードを使用する場合は、CodeableConcept型に以下の要領で記述してください。

- **code**：ダミーコードのコード値を記述します。
- **display**：ダミーコードの表示名称を記述します。
- **text**：実際に表現したい内容（自由記述テキスト）を記述します。

#### ■ 利用範囲

ダミーコードの使用は、運用上やむを得ない特殊な場合に限るものとし、原則としては標準マスタに収載されたコードを使用してください。

#### ■ 注意事項

ダミーコード自体には固有の意味や臨床的な定義は存在しません。そのため、ダミーコードと特定の内容をシステム側で固定的に紐づけて保持する仕組みは設けないでください。ダミーコードを特定の内容に恒常的に結びつけてしまうと、登録した医療機関が意図した内容とは異なる表示や解釈が行われるおそれがあります。

運用にあたっては、誤認や誤伝達を防止するため、ダミーコードの使用を最小限に留めるよう十分留意してください。

表8.本サービスにおけるダミーコードと利用場面

情報	コード値	コード表示名称	標準マスター ファイル内 の収載	利用場面
傷病名	99999999 (8桁)	未コード化傷病 名	収載	標準マスターに収載され ていない独自傷病名を 登録する場合。
薬剤アレルギー 等	D9M000000000	医薬品ダミーコ ード	未収載	剤形・規格・銘柄が不 明であり、薬剤アレル ギーに係る広範囲の系 統を表現したい場合な ど。
その他アレルギ ー等	D9F000000000	食品ダミーコー ド	収載	標準マスターに収載され ていないアレルギー・ 不耐症に関連するアレ ルギー原因物質を登録 する場合。
	D9N000000000	非食品・非医薬 品ダミーコード	収載	
感染症、検査	9999999999999999 (17桁)	未標準化コード 項目(JLAC)	未収載	診療情報提供書、退院 時サマリーに検査43 項目及び感染症5項目 以外の検査項目を記述 する場合。
用法	0X0XXXXXXXXXX0000	ダミー用法コー ド	未収載	標準マスターに収載され ていない独自用法名を 登録する場合。使用方 法の詳細は、「 <a href="#">医療機 関等において用法マス タを準備する際の留意 点等</a> 」をご参照くださ い。

## 5. 各種サービスの概要と適用方針

### 5.1 文書送受信サービス

従来、医療機関等が紙や FAX でやり取りしていた診療情報提供書や退院時サマリーを、セキュリティ保護が確保された環境で、医療機関等の間で電子的に送受信することができます。紙の印刷や FAX 送付の手間の削減および誤送信の防止や、閲覧の際のデータ化の手間も削減できます。また、紹介先医療機関に患者が来院するより前に、紹介先医療機関の都合の良いタイミングで、診療情報提供書を確認することが可能になります。また、診療情報の確認時間が削減でき、診療の質の向上に貢献することができます。

表 9.診療情報提供書の概要

	説明
利用シーン	<ul style="list-style-type: none"><li>別の保険医療機関（医科）に対し、患者紹介を目的として診療情報を提供する場合に利用します。</li></ul>
対象様式	<ul style="list-style-type: none"><li>本サービスの対象とする診療情報提供書は、医科診療報酬点数表に掲載されている別紙様式 11 の用途に沿って作成されるものとします。</li><li>ただし、別紙様式 11 のレイアウト（書式）をそのまま使用する必要はありません。様式の形式や表示順序が異なっていても、必要な情報項目が含まれていれば本サービスの対象となります。</li></ul>
添付	<ul style="list-style-type: none"><li>診療情報提供書の PDF は必須とします。これは、受信側の医療機関において、文書内容を確実に閲覧・保存できるようにするためのものです。</li><li>また、PNG、JPEG、TIFF 形式のキー画像や、PDF 形式の各種検査レポート、看護サマリー等の帳票を文書本体とは別ファイルとして添付できます。これらの添付は任意ですが診療情報の理解補助を目的として推奨されます。</li></ul>
データ容量	<ul style="list-style-type: none"><li>1 文書あたりの文書本体のデータ上限は 6MB です。（退院時サマリーを含む場合は、診療情報提供書と退院時サマリーを合わせて 6MB 以内。）</li><li>添付情報は 1 文書あたり最大 20 ファイルまで登録可能であり、添付情報全量のデータ上限は 10MB とします。</li></ul>
取得可能期間	<ul style="list-style-type: none"><li>紹介先医療機関が一度取得した時点から、7 日間は再取得が可能です。（医療機関等システム内で取得ファイルが正常に保持されない場合に備えた仕様）</li><li>紹介先医療機関が未取得の状態の場合、登録日から最大 180 日間、本サービス上に保存します。この期間を経過すると、文書情報の取得はできなくなります。</li></ul>

説明	
留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>紹介元医療機関および紹介先医療機関の双方が本サービスを利用可能な状態であることが利用の前提となります。</li> <li>当面の間、本サービスでは、保険医療機関（歯科）や薬局、介護事業所、訪問看護ステーション等への診療情報提供書の送付はできません。</li> <li>本サービスには、紹介元医療機関に対して診療情報を伴わない返書を送受信する機能は備わっていません。</li> <li>宛先を空白とした診療情報提供書の送付はできません。</li> </ul>

### ■ 診療情報提供書のデータ登録にあたっての留意事項

診療情報提供書の送付については、医師、看護師、医療事務職員など複数の職種が連携して準備・作成・発行を行う運用が想定されます。ただし、本サービスにデータ登録（送信）を行う際は、必ず医師の判断および確認を経た上で実施してください。

### ■ 退院時サマリーの意義と取扱い

退院時サマリーを他の医療機関等に共有することは、入院医療と地域医療との円滑な連携を図るうえで重要です。入院患者の退院に際し、入院中の経過、治療内容、投薬情報、検査結果、退院時の指導事項などを、転院先の医療機関やかかりつけ医等と効率的に共有することで、退院後の診察・治療・ケアを継続的かつ適切に引き継ぐことが可能となります。この情報連携により、再入院や処方の重複防止、在宅医療や地域包括ケアの質の向上など、患者の安全性および医療の継続性を高める効果が期待されます。

そのため、本サービスでは、退院時サマリーを診療情報提供書の添付文書として紹介先医療機関に連携できる仕組みを設けています。

なお、退院時サマリーの送付機能については、医療機関の運用方針やシステム対応状況に応じて実装を任意とします。

## ■ 退院時サマリーの送付方法

基本的には、上述のとおり、退院時サマリーは診療情報提供書の添付文書として取扱いますので、診療情報提供書の連携と同タイミングで連携されます。

ただし、診療情報提供書を送付する時点では、退院時サマリーがまだ作成途中である場合も想定されます。そのため、本サービスでは、診療情報提供書の送付後や患者の退院後においても、退院時サマリーを紹介先医療機関へ追加送付できるようにします。

これにより、退院後のフォローアップや在宅療養支援、地域包括ケアにおける診療情報の継続的な共有と適切な情報継承が可能となります。

追加送付には以下の方式があります。紹介元医療機関の運用上追加送付が発生するかや、追加送付時の紹介先医療機関とのコミュニケーション方法を確認の上、方式を選択してください。

- ① 先に本サービスに登録した診療情報提供書を更新する形で、退院時サマリーを添付した更新後の診療情報提供書を登録する  
※更新前の診療情報提供書を紹介先医療機関が取得済の場合には①は実施不可
- ② 先に本サービスに登録した診療情報提供書の内容をコピーするなどして新しい診療情報提供書を作成し退院時サマリーを添付して、新しい文書として登録する
- ③ 頭紙を作成し退院時サマリーを添付して、新しい文書として登録する  
※③の詳細は本章の「■診療情報提供書・退院時サマリーの FHIR データ記述方法の(9)退院時サマリーを追加送付する場合の頭紙（送付票）の記述方法（退院時サマリーのみ）」を参照。

## ■ 診療情報提供書・退院時サマリーの FHIR Document 構成

図6は、診療情報提供書におけるFHIR Document構造を模式的に示したものです。本構成は、Bundle (type: Document) をルートとして、Compositionを中心に、Patient、Practitioner、Organization、DocumentReferenceなどの関連リソースを組み合わせて構成されます。

Composition リソース内には、紹介目的セクション、傷病名セクション、現病歴セクション、既往歴セクションなど、診療情報提供書の文書構成に対応した複数のセクションが定義されています。

各セクションには、Observation、Condition、Procedure などの個別 FHIR リソースが entry として関連付けられ、文書内の臨床情報が構造的に表現されます。

退院時サマリーについても、図7のとおり、基本構造は診療情報提供書と同様であり、FHIR Document としての共通的なデータ構成を採用しています。

図 6. 診療情報提供書の FHIR Document 構成

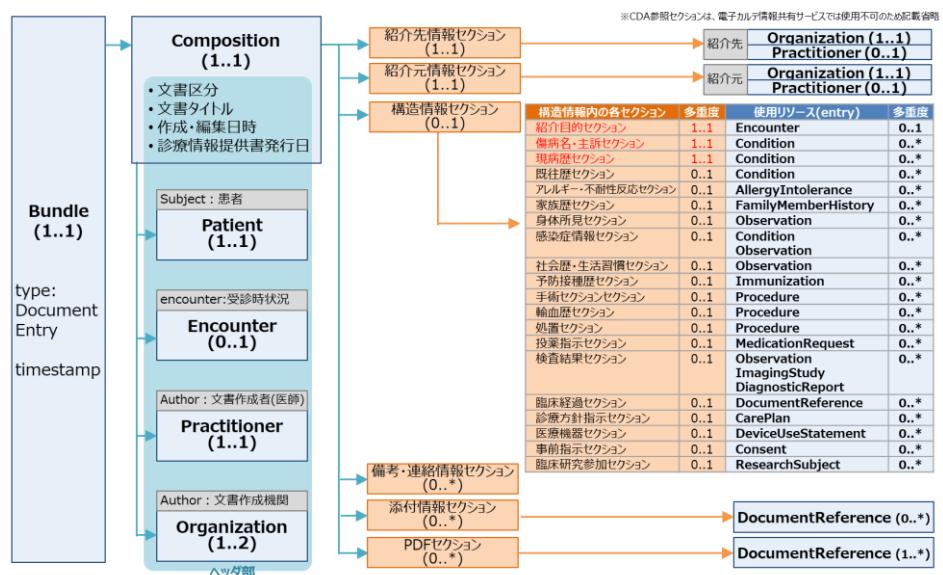
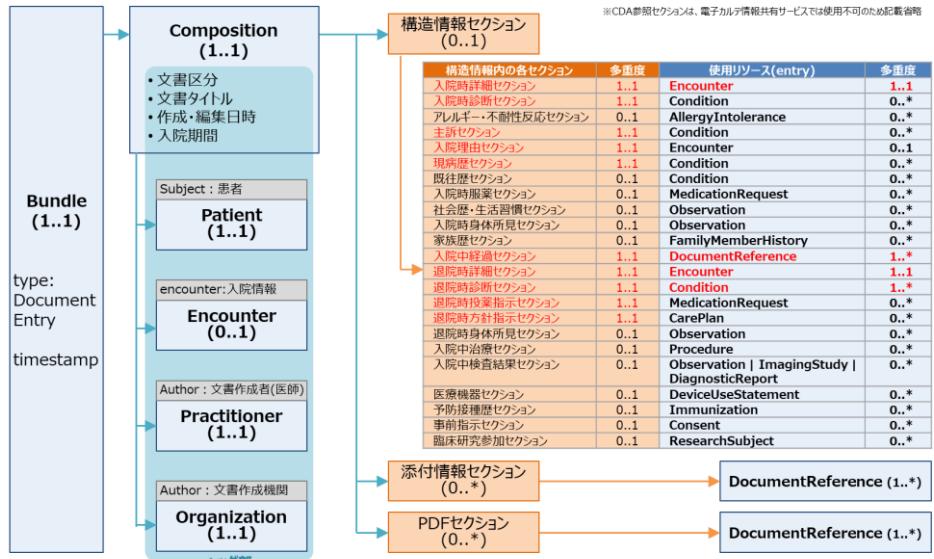


図 7.退院時サマリーの FHIR Document 構成



## ■ Narrative と構造化データの整合性および文書範囲に関する留意事項

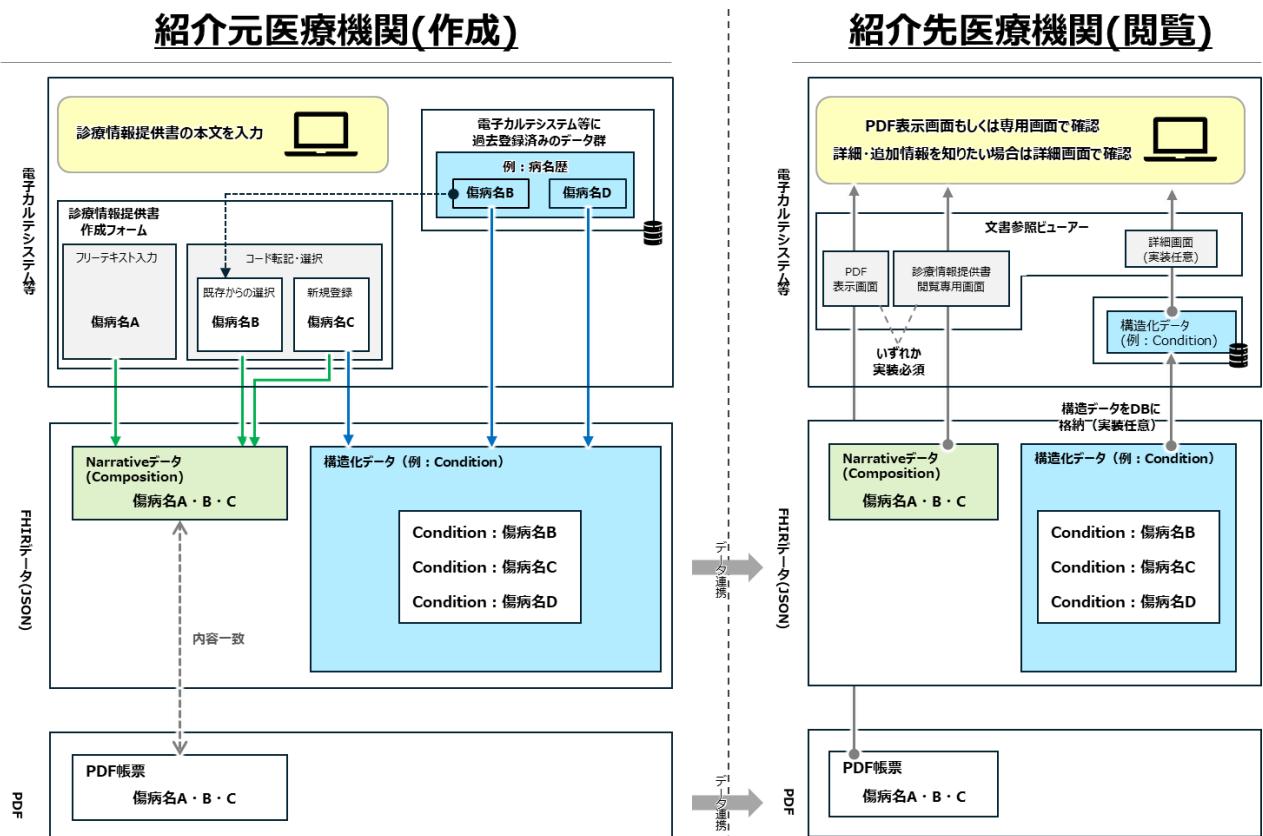
Narrative の内容は文書として伝達したい内容であり、それは PDF に表示する文書内容と必ず一致している必要があります。Narrative と PDF の内容に差異が生じないよう、Narrative 生成ロジックと PDF 出力ロジックを同一のデータソースから生成する方式を採用することを推奨します。

下図は、診療情報提供書の作成から閲覧に至るまでのデータ構成と処理の流れを模式的に示したもので、ケースとして傷病名を例に示しています。

文書として表示・出力される Narrative と PDF の双方に、紹介元医療機関の診療情報提供書作成フォームでユーザーが本文として入力・記述した傷病名 A・B・C が同じ内容で記載されていることが求められます。一方、傷病名 D は本文として入力・記述されていないため、構造化データ (Condition リソース) としてのみ登録が許容され、Narrative および PDF の文書内容には含まれません。

この場合、傷病名 D は紹介先医療機関が取得するデータ全体には含まれるもの、文書としての表示対象には含まれないため、紹介先医療機関側で閲覧されない可能性があります。文書としての範囲はあくまで傷病名 A・B・C までであり、傷病名 D は補足的な情報として扱う（紹介先医療機関の画面ビューアーに傷病名 D を表示するかは任意）という位置づけである点に留意してください。

図 8. 診療情報提供書における Narrative・構造化データの連携イメージ  
(傷病名を記述するケースの例)



	説明
傷病名 A	今回の文書作成時に新たに、作成フォーム上にフリーテキストで入力した病名
傷病名 B	過去に電子カルテ等に登録済みで、今回の文書本文に採用した病名
傷病名 C	今回の文書作成時に新たに、作成フォーム上にコードを使って入力した病名
傷病名 D	過去に電子カルテ等に登録済みであるが、今回の文書本文に記載されなかった病名 ※補足情報として電子カルテに登録済みの傷病名一式を自動的に Condition リソースを使った構造化データとして記述する仕組み等により、文書本文 (Narrative および PDF) には含まれないが Condition リソースとしてのみ FHIR 形式のデータに記述されている例

## ■ 診療情報提供書・退院時サマリーの FHIR データ記述方法

基本的な各リソースの記述方法については、原則として「診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様」および「退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様」に従ってください。本項では、これらの仕様に加えて、本サービス特有の運用上または実装上の個別ルールに関する特記事項を以下に示します。

### (1) Narrative の記述について

添付情報を除いた文書全体（「図 6. 診療情報提供書の FHIR Document 構成」で示すヘッダ部、紹介先情報セクション、紹介元情報セクション、各構造情報セクション、備考・連絡情報セクションに含まれる情報）のうち、ヘッダ部および紹介元・紹介先情報セクションに係る情報は指定されたリソースによる構造化データとし、その他は Composition.section 要素配下の各構造情報セクションおよび備考・連絡情報セクションの text 要素に Narrative として漏れなく記述してください。

Narrative は、人が読んで理解できる文章として、XHTML の簡略形式で記述します。これは、HTML の中でもごく基本的な構造だけを使うシンプルな書き方で、FHIR 仕様 (R4 § 3.1.1.1 Narrative) および HTML 4.0 標準（第 7~11 章および第 15 章）で定められたルールに基づいています。つまり、段落・箇条書き・強調など、文章の構造を示すための最小限の HTML 要素のみを使用し、レイアウト調整や装飾、スクリプトなどの複雑な要素は使わないということです。

この形式を用いることで、どのシステムでも正しく表示され、データの互換性と可読性が確保されます。Narrative の目的は、見た目を整えることではなく、文書内容を読みやすく、誤解なく伝えることがあります。

そのため、使用できる HTML 要素は以下の基本的で単純なものに限定します。

#### 【使用可能な HTML 要素】

- Narrative 全体を囲むルート要素（必須）: <div xmlns="http://www.w3.org/1999/xhtml">
- 段落: <p>
- 箇条書き（番号なし）: <ul>
- 箇条書き（番号付き）: <ol>
- 箇条書き項目: <li>
- 改行: <br />
- 強調表示（見出しや項目名など、意味的な強調に限定）: <b>

一方で、以下ののような要素や属性は、表示環境によって再現性が損なわれるおそれがあるため、使用しないでください。

#### 【使用禁止の HTML 要素・属性】

上記の使用可能な HTML 要素以外

例)

- 表・レイアウト要素: <table>, <tr>, <td>, <th>
- スタイル指定・装飾: <style>, <font>, <span style="">, <div style="">
- メディア・スクリプト関連: <img>, <video>, <audio>, <script>
- イベント属性: onclick, onload など

- 外部参照・フレーム構造：`<iframe>`, `<object>`, `<frame>`, `<link>`, `<xlink>`, `<base>`, `<form>`, `<head>`, `<body>`

このルールに従うことで、受信システム側でも表示の互換性が保たれ、どの環境でも統一的かつ安全に再現可能となります

## (2) 宛先医療機関の記述について

本サービスにおいて、Composition リソースの紹介先情報セクション (Composition.section:referralRecipient) が参照する Organization リソース に対し、以下の要件を満たす必要があります。

### <保険医療機関番号の整合性>

Organization.identifier.value に記述する保険医療機関番号は、電子カルテ情報共有サービス向け医療機関等マスタに登録されている有効なコードでなければなりません。当該コードがマスタに存在しない場合はエラーとします。また、マスタに存在する場合でも、電子カルテ情報共有サービス運用開始日時が未到来の場合はエラーとします。なお、マスタ内に同一医療機関の新旧コードが複数登録されている場合は、最新の保険医療機関番号の運用開始日時を参照して判定します。

### <医療機関名称の整合性>

Organization.name に記述する宛先医療機関名称には、電子カルテ情報共有サービス向け医療機関等マスタに登録されている医療機関名（※）を正確に記述してください。記載された名称がマスタ登録名称と一致しない場合はエラーとします。これは、宛先医療機関を正確に識別し、誤送信や参照不一致を防止するための必須要件です。

※電子カルテ情報共有サービス向け医療機関等マスタに登録されている医療機関名は、医療機関が地方厚生（支）局へ提出する保険医療機関の届出に記載の名称をそのまま収載しているわけではなく、一部名称が省略されていることに注意。

## (3) ファイル埋め込みの禁止

FHIR 文書中にファイルを直接埋め込む目的で、Binary リソース等を用いて base64 エンコードしたファイルデータを格納することは不可とします。

## (4) CDA 参照セクションの禁止

CDA 参照セクションの使用は不可とし、常に構造情報セクションを使用してください。

## (5) 添付情報 (DocumentReference リソース) の取扱い

診療情報提供書および退院時サマリーに添付情報を付与する場合は、DocumentReference リソースを使用します。

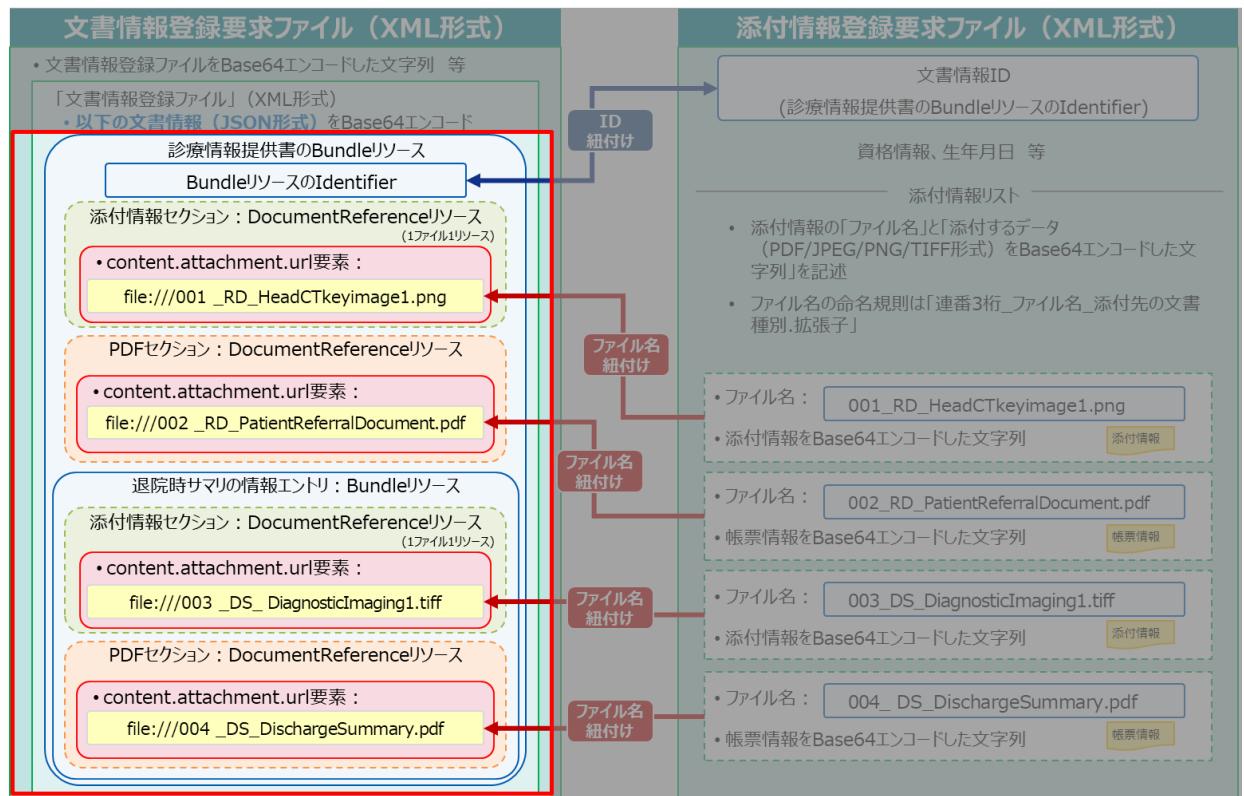
添付ファイルが複数存在する場合には、それぞれの添付ファイルに対応する DocumentReference リソースを個別に作成し、1つの DocumentReference リソースからは1つの添付ファイルのみを参照する構成としてください。

作成した各 DocumentReference リソースは、添付する情報の種類に応じて格納先のセクションを区別します。文書全体の PDF データ（詳細は本章の「Narrative と構造化データの整合性および文書範囲に関する留意事項」、「診療情報提供書の PDF サンプルと FHIR 記述箇所との対応関係の参考例」を参照）は、「PDF セクション」に格納します。

一方、キー画像、検査レポート、看護サマリーなど、補助的な添付資料については「添付情報セクション」に格納してください。

各 DocumentReference リソースでは、DocumentReference.content.attachment.url 要素に添付ファイルのファイル名を格納します。この URL は RFC 1738 “Uniform Resource Locators (URL)” の規定に従い、文字列の先頭を file:/// から開始しなければなりません。また、後続のファイル名部分にはパス区切り文字（「/」など）を含めてはならない点に注意してください。なお、添付ファイルのファイル名の形式および使用可能な文字種・文字数については、次項「添付ファイル名の形式および使用可能な文字種・文字数」で詳細を示します。

図 9.DocumentReference の構成イメージ



## (6) 添付ファイル名の形式および使用可能な文字種・文字数

添付ファイルのファイル名は、下記の形式および文字種・文字数の規定に従って設定してください。

### 【ファイル名の形式】

ファイル番号\_文書種別\_ファイル名.拡張子

※ファイル番号、文書種別およびファイル名は、半角アンダースコア（"\_"）で連結すること。

※ファイル名と拡張子の間は、半角ピリオド（"."）で区切ること。

#### 要素①：ファイル名の番号

ファイル番号は、3桁の半角数字（000～999）とする。

※複数の添付ファイルがある場合も、連番である必要はなく、番号が飛んでも差し支えない。

※ただし、文書種別ごと（診療情報提供書／退院時サマリー）のグループ内では、重複しない番号を付与すること。

#### 要素②：文書種別

文書種別は、添付ファイルの添付先文書（診療情報提供書または退院時サマリー）を区別するための識別子であり、半角英字2文字で構成する。以下のいずれかを設定すること。

区分	記号	意味
診療情報提供書	RD	Referral Document
退院時サマリー	DS	Discharge Summary

#### 要素③：ファイル名

- ・ファイル名部分には、1～50文字の文字列を設定すること。
- ・使用可能な文字は、半角英数字（A～Z, a～z, 0～9）、半角ハイフン（-）、および半角アンダースコア（\_）のみとする。
- ・スペース、全角文字、記号類（例：&, %, #, /, ¥ など）は使用できない。

#### 要素④：拡張子

添付ファイルの形式に応じて、以下のいずれかの拡張子を設定すること。なお、拡張子は大文字・小文字いずれでも可とし、混在も許容する。

ファイル形式	設定可能な拡張子
PNG	.png
JPEG	.jpeg または .jpg
TIFF	.tiff または .tif
PDF	.pdf

(7) 備考・連絡情報セクションの取扱い（診療情報提供書のみ）

section.text 要素に Narrative のテキスト情報を格納することができます。Binary リソースや DocumentReference リソースを使って構造情報を記述することは不可とします。

(8) 退院時サマリーの文書情報 ID の取扱い（退院時サマリーのみ）

退院時サマリーの文書情報 ID (Bundle.identifier.value) は、添付先となる診療情報提供書の文書情報 ID と同一の文字列を付番して使用してください。

(9) 退院時サマリーを追加送付する場合の頭紙（送付票）の記述方法（退院時サマリーのみ）

実装は任意ですが、診療情報提供書と切り離して、退院時サマリーを単独で追加送付したい場合は、診療情報提供書の FHIR 記述仕様に準拠した代替となる頭紙（送付票）を作成することで送付が可能です。この頭紙には、Bundle、Composition、Patient、Organization、Practitioner、 DocumentReference の各リソースについて、バリデーションチェックを通過するために最低限必要な項目のみに絞って、該当する情報を電子カルテシステム等から自動的に生成する等で簡易に記述してください。

例えば、Composition リソースのうち「紹介目的」「傷病名・主訴」「現病歴」などの必須項目となっているセクションについては、Narrative (ナラティブ: テキスト記述) に固定文言として「退院時サマリー参照」と記載しても差し支えありません。

最低限必要な項目の詳細については、本書別紙の「FHIR 記述データの手本」を参照ください。

なお、この送付方式を利用する際に、既に紹介先医療機関に送付済の関連する診療情報提供書があったとしても、紹介元および紹介先医療機関でシステム的に文書同士の関連性を確認できるようにしておく必要はありません。

## ■ 診療情報提供書・退院時サマリーにおける処方情報の取扱い

当初、本サービスでは、医療機関から登録された診療情報提供書および退院時サマリーに MedicationRequest リソースを使って構造化データとして記述された処方情報を抽出し、臨床情報として全国の医療機関等および本人が閲覧できるようにすることを予定していました。

しかしながら、電子処方箋管理サービスにおいて院内処方の取扱いが開始されたことを踏まえ、本サービスにおける処方情報の抽出については、重複を避ける観点から実装を取りやめることとしました。これにより、臨床情報一覧には処方情報が表示されなくなります。

なお、今後も診療情報提供書および退院時サマリーの中で処方情報を構造的に記述することは可能です。

## ■ 処方情報の記述方法

### (1) JP\_MedicationRequest\_eCS の対象について

本サービスで使用する MedicationRequest プロファイル (JP\_MedicationRequest\_eCS) は、内服薬および外用薬の処方情報を主な対象としています。

一方で、注射点滴手法による注射薬剤については、指示の方法や必要な項目が内服薬・外用薬と大きく異なるため、原則として取扱い対象外としています。

ただし、自己注射剤（例：インスリン製剤など）については、構造情報として取扱い可能です。

### (2) 処方日について

処方情報を記述する際には、MedicationRequest.authoredOn 要素の設定が必須です。本要素には、処方オーダを行った日付を原則として記述してください。

持参薬に関する情報を登録する場合は、持参薬鑑別等のタイミングで電子カルテシステム等に当該情報を記録した日付を記述します。

なお、電子カルテシステム等の仕様上、当該日付を特定できない場合には、文書情報（診療情報提供書または退院時サマリー）の作成日を記述して差し支えありません。

### (3) 医薬品コードについて

医薬品の銘柄が判明している場合は、必ず YJ コードを使用して記述してください。一方で、薬価基準に未収載の医薬品を処方している場合や、一般名処方として院外処方を行っている場合など、YJ コードによる指定ができないケースでは、MedicationRequest リソースを使った構造化データとせず、Narrative に処方内容を叙述してください。

#### (4) 個別医薬品コード(YJ コード)リストに関する留意事項

本サービスで参照する「個別医薬品コード(YJ コード)リスト」は、最新版の医薬品に加え、2019年以降に廃止された医薬品を収載したマスタです。したがって、2019年より前に廃止された古い医薬品は、このマスタには収載されていません。そのため、医療機関が既に廃止された YJ コードをそのまま登録した場合、マスタ未収載としてエラーとなる可能性があります。

このため、MedicationRequest を使って構造化データで処方情報を記述する場合は、登録時にシステムベンダ側で個別医薬品コード(YJ コード)リストとの照合チェックを実装することを推奨します。

#### (5) 用法コードについて

用法については、必ず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」に収載された厚生労働省電子処方箋用法コードを使用して記述してください。

なお、本マスタに収載される「標準コード」「汎用コード」「ダミーコード」「拡張コード」のうち、「ダミーコード」および「拡張コード」を使用する場合には、Dosage.timing.code.text 要素に、回数やタイミング等を含めた正確な用法内容を必ず記述してください。詳細は、「[医療機関等において用法マスタを準備する際の留意点等](#)」をご参照ください。

参考として、「拡張コード」を使用する場合の記述例を以下の表に示します。

表 10. 「拡張コード」を利用する際の Dosage.timing.code.text 要素の記述例

利用する拡張コード	Dosage.timing.code.text 要素の記述例	備考
2B7X000000000000 (用法名称「1日〇回 塗布」に該当するコード)	1 日 5 回 塗布	〇に入る数字「5」だけ記述するのではなく、用法内容の完全な文字列「1 日 5 回 塗布」を記述する。

#### (6) 補足用法コードについて

不均等投与、隔日投与、曜日指定投与など、通常の用法コードで表現できない投与パターンを記述する場合は、「JAMI 標準用法規格補足用法コード」を使用してください。

なお、本サービスでは、[「JPFHIR Terminology Package URL」サイト](#)に収載されているコードのみ使用可能です。

JAMI 標準用法規格補足用法コードのうち、当該サイトに未収載のコードについては本サービス上では利用できませんので、ご留意ください。

## ■ 診療情報提供書・退院時サマリーの PDF サンプルと FHIR 記述箇所との対応関係の参考例

下図は、診療情報提供書（別紙様式 11）および退院時サマリーの PDF 出力イメージと、その内容が FHIR の各リソース・要素にどのように対応しているかを示した参考例です。

この図は、FHIR リソース構造を理解しやすくするための模式的な対応例を示したものであり、レイアウトや項目の配置を義務化するものではありません。

また、診療情報提供書について、図中で示している各セクション（例：傷病名・主訴セクション、現病歴セクション、検査結果セクション等）と診療情報提供書様式（別紙様式 11）の記載欄との対応関係も、あくまで参考上の紐づけ例であり、実装時にはシステム設計・表示仕様に応じた柔軟な構成が可能です。

図 10. 診療情報提供書・退院時サマリーの PDF サンプルと FHIR 記述の例示

診療情報提供書		文書発行日： 2025年8月7日
紹介先医療機関	名称	霞が関大学医学部附属病院
	診療科	循環器内科
	担当医	瀬戸 花子
紹介元医療機関	住所地	〒160-0022 東京都新宿区新宿4-5-6
	名称	新宿内科クリニック
	診療科	内科
	医師氏名	厚労 良太
	電話番号	03-1111-2222
患者氏名	山田 太郎	カナ氏名 ヤマダ タロウ
生年月日	1980年1月1日	性別 男
患者住所	〒160-0022 東京都新宿区新宿1-2-3	
電話番号	03-0123-4545	
傷病名・主訴	高血圧症 ・脳卒中症 ・脂質異常症	
紹介目的	血圧コントロール不良に対して、専門的な高血圧診療および二次性高血圧の鑑別のためご紹介いたします。	
既往歴及び家族歴	既往歴	・脂質異常症（2015年～現在） ・胃潰瘍（2018年にて治療）
	家族歴	母：糖尿病（インスリン治療中）
症状経過及び検査結果	現病歴	健康診断で高血圧を指摘され、2024年1月より内服治療を開始。以降も収縮期血圧が150～160mmHgと高値持続のため、精査目的で貴院紹介。
	検査結果	〔バイタルサイン〕 2025年7月15日実施 ・血圧：154/92 mmHg 〔検体検査〕 2025年7月15日実施 ・HbA1c：5.6 % ・LDL-C：142 mg/dL ・HDL-C：48 mg/dL ・AST：22 IU/L ・ALT：24 IU/L
	身体所見	・心電図：洞調律、左室肥大の疑いあり。 ・胸部X線：心胸比53%、肺野異常なし。
治療経過	臨床経過	2024年1月よりアムロジピン5mg開始。 2024年6月よりロスバスタチン2.5mg併用。 生活指導（減塩・禁煙・減量）継続中。 降圧効果不十分のため、追加治療や精査を検討中。
現在の処方	投薬指導	・アムロジピン00錠5mg「トーワ」 1錠 朝食後 ・ロスバスタチン錠2.5mg 1錠 夕食後 ・ファモチジン錠10mg 1錠 就寝前（胃潰瘍予防）
備考	アレルギー・不耐性反応	・ペニシリン系（発疹）
	感染症情報	・特になし。
	社会歴・生活習慣	・職業：事務職
	添付情報	・生理検査レポートを添付します。
	備考・連絡情報	・食塩摂取は7g/日以下を指導中。 ・日常生活は自立、就労継続中。

## 退院時サマリー

文書発行日： 2025年8月3日

患者氏名	山田 太郎	カナ氏名	ヤマダ タロウ
生年月日	1980/1/1	性別	男
患者住所	〒160-0022 東京都新宿区新宿1-2-3		
電話番号	03-0123-4567		
被保険者番号等	00012345-1:22258:01		
入院日	2025/7/20	退院日	2025/8/1
医療機関	名称 聖母大学医学部附属病院 診療科 呼吸器内科 作成者 松本 順平		
入院時	<b>入院時詳細</b> 2025年7月20日に発熱と呼吸苦で救急外来を受診し入院。 <b>入院時診断</b> 肺炎の疑いで入院。 <b>主訴</b> 発熱 咳嗽 膜性咳 呼吸困難 <b>入院理由</b> 数日前より発熱、咳嗽、膜性咳、呼吸困難が出現し、症状が徐々に増悪した。 当院救急外来受診時、胸部X線およびCTで右下葉に浸潤影を認め、血液検査で炎症反応の上昇あり。 細菌性肺炎の急性増悪と診断し、酸素投与および静脈内抗生物質投与による加療を目的に入院とした。 <b>現病歴</b> 今回、2025年7月20日より発熱（38°C台）、咳嗽、膜性咳および呼吸困難が出現し、徐々に増悪したため、同日当院救急外来を受診。 胸部X線およびCTで右下葉に浸潤影を認め、血液検査では炎症反応の上昇を認めめた。 細菌性肺炎の急性増悪と診断し、即日入院の上、広域抗生物質を開始した。 治療経過は良好で、解熱・呼吸状態改善を認め、経口摂取も可能となったため、2025年8月1日に退院予定。 <b>既往歴</b> • 慢性閉塞性肺疾患(加療継続中) • 高血圧症(降圧薬内服中) <b>家族歴</b> • 家族に肺結核や遺伝性呼吸器疾患の既往なし		
入院中	<b>入院中経過</b> 2025年7月20日、細菌性肺炎の急性増悪にて入院。入院当日より酸素投与（2L/分、鼻カテーテル）を開始し、広域抗生物質（セフトリヤンソン 2g/日）および喀痰排出促進のための去痰薬投与を行った。 7月24日、解熱傾向あり、呼吸困難も軽快。炎症反応（CRP、白血球数）は改善傾向を示した。 7月27日、酸素投与を中止し、経口摂取を再開。歩行訓練も併行して実施。 7月31日、全身状態安定、呼吸状態も良好となり、退院可能と判断。今後は外来にて経過観察予定。 <b>入院中検査結果</b> 入院時（7月20日）実施 [血液検査] • 白血球 : 12,500 / $\mu$ L • CRP : 12.3 mg/dL • プロカルセトニン : 1.8 ng/mL • Hb : 13.5 g/dL • Cre : 0.9 mg/dL [動脈血ガス分析 (酸素 2 L/分投与下)] • pH : 7.43 • PaCO <sub>2</sub> : 38 mmHg • PaO <sub>2</sub> : 78 mmHg • HCO <sub>3</sub> : 24 mEq/L [胸部X線] • 右下葉に浸潤影を認める [胸部CT] • 右下葉奇側に区域性の浸潤影、軽度胸水 [喀痰培養] • Streptococcus pneumoniae (ペニシリン感受性) 検出 入院経過中（7月25日） [血液検査] • 白血球 : 8,400 / $\mu$ L • CRP : 5.6 mg/dL (改善傾向) [胸部X線] • 右下葉の陰影は縮小 退院前（7月31日） [血液検査] • 白血球 : 6,900 / $\mu$ L • CRP : 0.8 mg/dL [胸部X線] • 陰影ほぼ消失		
退院時	<b>退院時詳細</b> 退院時は自宅療養可能な状態。 <b>退院時診断</b> • 細菌性肺炎の急性増悪 <b>退院時投薬指導</b> • アセチルセリン・クラブラン酸カリウム配合錠（500mg/125mg）：1回1錠、1日3回、食後、5日間 • アセチルセスキテイン錠 200mg：1回1錠、1日3回、食後 • サルメタロール・フルチカゾン吸入薬（50 $\mu$ g/250 $\mu$ g）：1回1吸入、1日2回、朝夕 • アムロジピン錠 5mg：1日1回、朝 • アスピリン腸溶錠 100mg：1日1回、朝 <b>退院時方針指導</b> • 1週間後に外来フォローアップ予定。 <b>退院時身体所見</b> [全身状態所見] • 意識清明 • 会話可能 • ADL自立 [バイタルサイン] • 体温 : 36.7°C • 血圧 : 126/78 mmHg • 脈拍 : 76/分(整) • 呼吸数 : 16/分 • SpO <sub>2</sub> : 97% (室内気) [呼吸器所見] • 呼吸音 : 声清 • リ音 : なし [心臓血管所見] • 心音 : 正常 • 離音 : なし [腹部所見] • 平坦・軟 • 压痛なし • 肝脾触知せず [下肢所見] • 浮腫なし • チアノーゼなし		
その他	<b>アレルギー・不耐性反応</b> • ペニシリン系(発発)		

Composition.date  
 Composition.subjectから参照されたPatient.name.text  
 「生年月日」Composition.subjectから参照されたPatient.birthDate  
 「性別」Composition.subjectから参照されたPatient.gender  
 Composition.subjectから参照されたPatient.address.text  
 Composition.subjectから参照されたPatient.telecom.value  
 Composition.subjectから参照されたPatient.identifier.value  
 「入院日」Composition.event.period.start [退院日]Composition.event.period.end  
 Composition.authorから参照されたOrganization.name  
 Composition.authorから参照されたOrganization.extension.department.value[x].text  
 「作者」Composition.authorから参照されたPractitioner.name.text  
 「主治医」Composition.encounterから参照されたPractitioner.participantで参照されたPractitioner.name.text  
 Composition.section:compositionSection.section:details OnAdmissionSection.text.div  
 (入院時詳細セクション)  
 Composition.section:compositionSection.section:diagnosesOnAdmissionSection.text.div  
 (入院時診断セクション) □  
 Composition.section:compositionSection.section:chiefComplaintsSection.text.div  
 (主訴セクション) □  
 Composition.section:compositionSection.section:reasonForAdmission.text.div  
 (入院理由セクション) □  
 Composition.section:compositionSection.section:presentIllnessSection.text.div  
 (現病歴セクション) □  
 Composition.section:compositionSection.section:pastIllnessSection.text.div  
 (既往歴セクション) □  
 Composition.section:compositionSection.section:familyHistorySection.text.div  
 (家族歴セクション) □

Composition.section:compositionSection.section:hospitalCourseSection.text.div  
 (入院中経過セクション)  
 Composition.section:compositionSection.section:hospitalStudySection.text.div  
 (入院中検査結果セクション)

Composition.section:compositionSection.section:detailsOnDischargeSection.text.div  
 (退院時詳細セクション)  
 Composition.section:compositionSection.section:diagnosesOnDischargeSection.text.div  
 (退院時診断セクション)  
 Composition.section:compositionSection.section:medicationOnDischargeSection.text.div  
 (退院時投薬指導セクション)  
 Composition.section:compositionSection.section:instructionOnDischargeSection.text.div  
 (退院時方針指導セクション)  
 Composition.section:compositionSection.section:physicalStatusOnDischargeSection.text.div  
 (退院時身体所見セクション)

Composition.section:compositionSection.section:allergyIntoleranceSection.text.div  
 (アレルギー・不耐性反応セクション)

## 5.2 健診文書登録・閲覧サービス

医療機関から登録された健診結果報告書は、本サービスを通じて、全国の医療機関、加入先の医療保険者、および健診受診者本人が取得・閲覧することができます。

これにより、医療機関では健診結果をより迅速かつ正確に参照できるようになり、診療の質と安全性の向上に寄与します。また、医療保険者においては、健診結果の取得率向上や保健事業への効果的な活用が期待されるほか、健診受診者本人にとっても、自身の健康状態を継続的に把握できるようになることで、健康管理の促進が図られます。

表 11. 健診結果報告書の概要

	説明
本サービスで取り扱う健診種別	<ul style="list-style-type: none"><li>特定健康診査（特定健診） ※但し、第3期以前の特定健診には対応していません。</li><li>後期高齢者医療健康診査（後期高齢者健診）</li><li>事業主健診（一般定期健康診断等）</li><li>学校保健安全法、及び労働安全衛生法に基づく職員健診（学校職員健診）</li><li>保険者が実施する特定健診等以外の健診</li><li>保険者以外が行う特定健診等に相当する健診</li></ul>
本サービスで対象外としている健診種別	<ul style="list-style-type: none"><li>健康増進法施行規則に基づき実施する健康診査のうち生活保護法に規定する被保護者に対して行う健康診査</li><li>健康増進法に基づき自治体が制度として実施する検診（胃がん検診、肺がん検診、大腸がん検診、乳がん検診、子宮頸がん検診、肝炎ウイルス検診、骨粗しょう症検診、歯周疾患検診）</li><li>母子保健法に基づき自治体が制度として実施する健診（妊婦健診、乳幼児健診）</li></ul>
データ保存期間	<ul style="list-style-type: none"><li>登録後5年間保存されます。</li></ul>
留意事項	<ul style="list-style-type: none"><li>交換用基本情報ファイルに相当する情報は、本サービスにおいて自動生成されます。したがって、保険者に提出している交換用基本情報ファイルを、医療機関側で個別に作成する必要はありません。</li><li>特定健診を集合契約等で実施している場合、従来の運用では、健診機関が代行機関（支払基金・国保連合会）に対し、健診情報と併せて決済情報を提出していますが、本サービスでは決済情報の取扱いは行いません。</li></ul>

## ■ 本サービスで取り扱う健診項目

本サービスで取り扱う健診項目は、以下の表に示すとおりです。従来、オンライン資格確認等システムで取得できていた健診結果項目に加え、本サービスでは新たに「業務歴」「視力」「聴力」「胸部エックス線検査」「喀痰検査」の5項目が追加されています。これにより、より包括的な健診情報の共有が可能となり、健診結果の活用範囲が拡大します。

各健診項目の詳細な定義およびコード体系については、「電子カルテ情報共有サービス向け健診マスター」を参照してください。

表 12.電子カルテ情報共有サービスで取り扱う健診項目

種別	健診項目
診察	既往歴、業務歴、自覚症状、他覚症状
身体計測	身長、体重、腹囲、BMI
血圧	収縮期血圧、拡張期血圧
肝機能検査	AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -GTP)
血中脂質検査	空腹時中性脂肪、隨時中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、Non-HDL コレステロール
血糖検査	空腹時血糖、HbA1c、隨時血糖
尿検査	尿糖、尿蛋白
血液学検査(貧血検査)	ヘマトクリット値、血色素量(ヘモグロビン値)、赤血球数
その他	採血時間*、心電図、眼底検査、血清クレアチニン(eGFR)、視力、聴力、胸部エックス線検査、喀痰検査
医師の判断	医師の診断(判定)、メタボリックシンドローム判定、保健指導レベル
質問票	標準的な質問票、後期高齢者の質問票

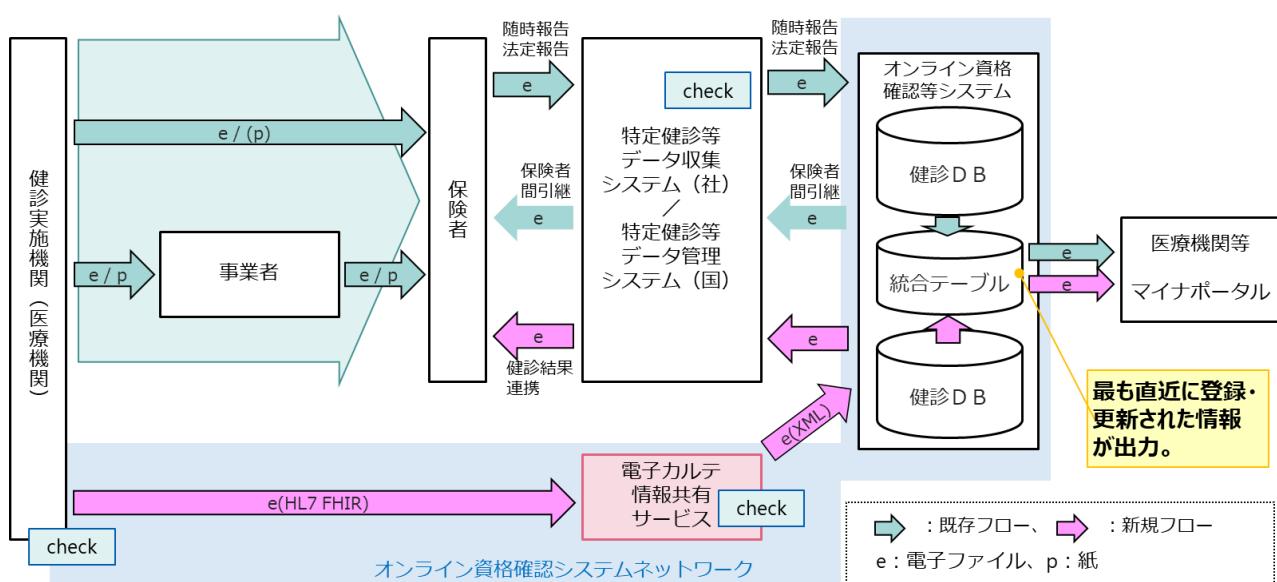
\*採血時間は、医療機関等システム、マイナポータルには共有されません。

## ■ 健診結果報告書の直接登録およびデータ統合の仕組み

本サービスでは、保険者を経由せずに、医療機関から直接、支払基金へ健診結果報告書を登録することが可能となります。この場合、同一日に実施された健診について、本サービス経由で医療機関から登録された健診結果報告書と、従来どおり保険者によって登録された健診結果報告書（随時提出・法定報告）が重複して登録される可能性があります。

しかし、本サービスにおいては、こうした重複データを自動的に統合（マージ）する処理が行われます。これにより、全国の医療機関等およびマイナポータルでは、各健診項目ごとに最も直近に登録または更新された情報を閲覧できるようになります。

図 11. 健診結果報告書のデータフロー



## ■ 利用設定に応じた健診情報の取得範囲

資格確認端末の環境設定画面において、「電子カルテ情報共有サービスを利用する」設定にしているかどうかによって、取得できる健診情報の範囲が異なります。

＜「電子カルテ情報共有サービスを利用する」に設定している場合＞

- ・ 本サービスで取り扱う健診項目について、電子カルテ情報共有サービス経由で連携される健診情報を含め、過去5年間に実施されたすべての健診データを取得することができます。
  - ・ 同一年内に複数回健診を受診している場合は、その受診回数分すべての情報が取得対象となります（年度内に2回受診している場合は6回分以上取得可能）。
  - ・ なお、PDF形式の健診結果報告書については、従来どおり過去5回分が表示対象となります（回数上限の仕様は従来仕様を継承）。

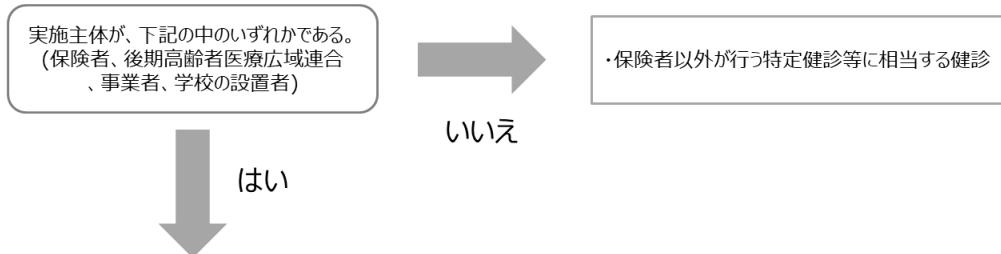
＜「電子カルテ情報共有サービスを利用しない」に設定している場合＞

- ・ 従来どおり、保険者が隨時提出または法定報告した特定健診等の情報のみが取得対象です。
  - ・ 取得範囲は過去5年分・計5回分の健診情報（75歳以上は後期高齢者健診、40歳未満は事業主健診）です。電子カルテ情報共有サービス経由の情報は含まれません。

## ■ 健診種別の選択方法の考え方について

本サービスでは、健診を実施する医療機関が、受診者ごとに適切な健診種別を選択する必要があります。健診種別の判定にあたっては、以下に示す選択フローおよびマトリクスを参照してください。

図 12.健診種別の選択方法フロー/マトリクス図



以下の中から当てはまるものを選択してください。

	医療保険の被保険者・被扶養者 (実施主体：保険者、後期高齢者医療広域連合)	労働者 (実施主体：事業者)	うち学校職員 (実施主体：学校の設置者)
39歳以下	・保険者が実施する特定健診等以外の健診		
40歳以上74歳	・特定健康診査（特定健診） ・保険者が実施する特定健診等以外の健診	・事業主健診（一般定期健康診断）	・学校保健安全法、及び 労働安全衛生法に基づく職員健診
75歳以上	・後期高齢者医療健康診査（後期高齢者健診）		

## ■ 本サービスにおける事業主健診の対象範囲

事業主健診（事業者健診と同義）には、一般定期健康診断や雇入れ時の健康診断、特定業務従事者の健康診断など、事業主が実施主体となる労働安全衛生法に基づく健康診断が含まれます。加えて、パートタイマー等に対し、事業者が法令に基づかず独自に実施する健康診断についても、本サービスでは事業主健診として取り扱うことが可能です。

なお、当該健診種別において、本サービスへ登録するためには、最低限、「体重、収縮期血圧、拡張期血圧、尿糖、尿蛋白、医師の診断（判定）」の健診項目の結果が揃っている必要があります。これらの項目が確認できない場合は、本サービスに登録は行えませんのでご留意ください。

## ■ 学校職員健診の取扱い

本サービスでは、学校職員を対象として学校の設置者が実施する健康診断（いわゆる学校職員健診）について、事業主健診の一形態として取扱います。受診者が学校職員であることが健診システム上で明確に判別できる場合には、学校職員健診として登録することが可能です。一方で、受診時点の情報から学校職員であることが判別できない場合には、事業主健診として登録して差し支えありません。

## ■ 保険者が実施する特定健診等以外の健診の取扱い

本サービスでは、保険者が高齢者の医療の確保に関する法律（高確法）に基づき実施する特定健診・後期高齢者健診に加え、保険者が独自に実施するその他の健診についても取り扱うことが可能です。これには、以下のような健診が含まれます。

- ・ 協会けんぽ（全国健康保険協会）が実施する生活習慣病予防健診
- ・ 企業健保組合等が加入者向けに実施する健診（健保連人間ドック等）
- ・ 保険者が保健事業として健康保持増進のために実施する健診（若年層向け健診等）

なお、当該健診種別において、本サービスへ登録するためには、最低限、「体重、収縮期血圧、拡張期血圧、尿糖、尿蛋白、医師の診断（判定）」の健診項目の結果が揃っている必要があります。これらの項目が確認できない場合は、本サービスに登録は行えませんのでご留意ください。

## ■ 保険者以外が行う特定健診等に相当する健診の取扱い

本サービスでは、特定健診・後期高齢者健診と同等の項目構成を持つ健診であって、医療機関が独自に提供する健診についても、「保険者以外が行う特定健診等に相当する健診」として取り扱うことが可能です。これには、以下のような健診が含まれます。

- ・ 医療機関が自費（自由診療）メニューとして提供する健診
- ・ 医療機関が診療の一環として実施する、特定健診等と同項目の検査

なお、当該健診種別において、本サービスへ登録するためには、最低限、「体重、収縮期血圧、拡張期血圧、尿糖、尿蛋白、医師の診断（判定）」の健診項目の結果が揃っている必要があります。これらの項目が確認できない場合は、本サービスに登録は行えませんのでご留意ください。

## ■ 医療扶助受給者の健診結果報告書の取扱いについて

本サービスにおいて医療扶助受給者の健診結果報告書を取り扱う場合、その対象となる健診種別は「保険者以外が実施する特定健診等に相当する健診」に限られます。また、当面の間、医療扶助受給者に関する健診結果報告書は福祉事務所へ連携されません。

なお、公的医療保険区分の資格（被保険者個人識別子あり）と医療扶助区分の資格（生活保護受給者識別子あり）の併用者が前者の区分で健診を受診した場合については、健診種別の制限はありません。

## ■ 健診結果報告書送付にあたっての患者同意のとり方

基本的には、健診情報の登録にあたって受診者本人の同意は不要です。ただし、「保険者以外が行う特定健診等に相当する健診」を本サービスに登録する場合に限り、保険者に対して情報を共有することについて、受診者本人の同意を取得する必要があります。同意は、口頭または問診票等の書面で取得する方法で構いません。本人の同意を得られた場合にのみ、本サービスへの登録対象としてください。同意を得る際の説明文(質問内容)は、以下の文言を用いることを推奨します。

「本健診結果を保健事業への活用のために、社会保険診療報酬支払基金を通してあなたが加入する保険者へ提供することに同意しますか。」

なお、「社会保険診療報酬支払基金」は今後「医療情報基盤・診療報酬審査支払機構」に名称変更予定ですので、医療機関と相談のうえ変更後の名称にも対応できるように予め準備しておいてください。

## ■ 健診結果報告書の FHIR Document 構成

下図は、健診結果報告書における FHIR Document 構造を模式的に示したものです。本構成は、Bundle (type: Document) をルートとし、Composition を中心に、Patient、Encounter、Practitioner、Organization などの関連リソースを組み合わせて構成されます。

Composition 内では、特定健診、後期高齢者健診、事業主健診など、健診の種別ごとに対応したセクションが定義され、各セクションには Observation (単一・グループ)、Coverage (受診券情報・被保険者番号等情報) などの FHIR リソースが entry として関連付けられます。

図 13. 健診結果報告書の FHIR Document 構成



## ■ 健診結果報告書の FHIR データ記述方法

基本的な各リソースの記述方法については、原則として「健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様」に従ってください。本項では、これらの仕様に加えて、本サービス特有の運用上または実装上の個別ルールに関する特記事項を以下に示します。

### (1) 報告区分コードの取扱い

健診種別に基づき、適切な報告区分コードを `Composition.category.coding.code` に記述してください。従来の運用では、医療機関が代行機関（支払基金・国保連合会）に対して、登録済みの健診結果報告書の削除依頼を行う際、報告区分コードの下一桁を「9」に変更して送信する方式（例：特定健診の場合、「10」→「19」）が用いられていました。しかし、本サービスでは、医療機関からの削除依頼を受けた後に、本サービス側で該当情報を自動的に修正・処理する仕組みを採用しています。そのため、削除依頼を行う際に、医療機関側で報告区分コードを変更する必要はありません。

表 13.報告区分コード

健診種別	報告区分
特定健康診査（特定健診）	10：特定健診情報
後期高齢者医療健康診査（後期高齢者健診）	10：特定健診情報
事業主健診（一般定期健康診断等）	41：事業者健診
学校保健安全法、及び労働安全衛生法に基づく職員健診	41：事業者健診
保険者が実施する特定健診等以外の健診	80：保険者が実施する特定健診等以外の健診
保険者以外が行う特定健診等に相当する健診	70：保険者以外が行う特定健診等に相当する健診

### (2) 報告区分コードの取扱い

健診種別に基づき、適切なプログラムサービスコードを `Composition.event.code` に記述してください。

表 14.プログラムサービスコード

健診種別	プログラムサービス
特定健康診査（特定健診）	010：特定健康診査
後期高齢者医療健康診査（後期高齢者健診）	020：広域連合の保健事業
事業主健診（一般定期健康診断等）	030：事業者健診(労働安全衛生法に基づく健診)
学校保健安全法、及び労働安全衛生法に基づく職員健診	040：学校健診(学校保健法に基づく職員健診)
保険者が実施する特定健診等以外の健診	080：保険者が実施する特定健診等以外の健診
保険者以外が行う特定健診等に相当する健診	070：保険者以外が行う特定健診等に相当する健診

### (3) セクションコードの取扱い

健診種別に基づき使用可能なセクションコードを `Composition.section.code.coding.code` に記述し、各検査項目を適切に割り当ててください。特に、FHIR で健診結果報告書を記述する場合は、従来の CDA とは異なり、検査結果セクションと問診結果セクションで使用するコードを分けている点にご留意ください。

また、任意追加項目セクションは、法令または制度に基づいて実施された健診であっても、当該制度に定められていない項目を記載する場合に適用するものです。制度上の必須項目とは区別して使用してください。さらに、健診項目ごとに規定されているセクションコードを正しく適用していない場合は、バリデーションチェックでエラーとなり登録できません。 実装にあたっては、各項目がどのセクションに属するかを正しく判定したうえでコードを設定してください。

各健診項目についてどのセクションコードを適用するかの詳細は、「電子カルテ情報共有サービス向け健診マスター」を参照してください。なお、本サービスでは添付書類セクションは使用しません。

表 15.セクションコード

健診種別	セクションコード
特定健康診査（特定健診）	01011：特定健診検査結果セクション 01012：特定健診問診結果セクション 01990：任意追加項目セクション
後期高齢者医療健康診査（後期高齢者健診）	01021：広域連合保健事業検査結果セクション 01022：広域連合保健事業問診結果セクション 01990：任意追加項目セクション
事業主健診（一般定期健康診断等）	01031：事業者健診検査結果セクション 01032：事業者健診問診結果セクション 01990：任意追加項目セクション
学校保健安全法、及び労働安全衛生法に基づく職員健診	01041：学校職員健診検査結果セクション 01042：学校職員健診問診結果セクション 01990：任意追加項目セクション
保険者が実施する特定健診等以外の健診	01081：保険者が実施する特定健診等以外の健診検査結果セクション 01082：保険者が実施する特定健診等以外の健診問診結果セクション 01990：任意追加項目セクション
保険者以外が行う特定健診等に相当する健診	01071：保険者以外が行う特定健診等に相当する健診検査結果セクション 01072：保険者以外が行う特定健診等に相当する健診問診結果セクション

#### (4) 受診者氏名の取扱い

受診者氏名は、既存の特定健診制度の記載要領に準じ、Patient.name.text 要素に全角カタカナで記述してください。なお、性と名の間の半角スペースは任意です。

#### (5) 受診者住所の郵便番号の取扱い

郵便番号は、Patient.address.postalCode 要素に必須で記述してください。単に Patient.address.text 要素に住所全体を記載するだけでは、機械的に郵便番号を識別できないため、不十分です。

郵便番号は、必ずハイフンを含めた 7 衔形式（例：123-4567）で記述してください。ハイフンなしの数値のみ（例：1234567）は許容されません。

#### (6) 健診結果報告書作成機関と健診実施機関の取扱い

健診結果報告書作成機関は、Composition.author 要素から参照される Organization リソースに記述してください。この Organization は、あくまで報告書を作成した機関（データ作成主体）を示すものであり、健診実施機関として取り扱ってはなりません。健診実施機関については、Encounter.serviceProvider 要素から参照される Organization リソースに、別途記述してください。

#### (7) 健診結果報告書作成機関の所在地・郵便番号・電話番号の取扱い

所在地は、Organization.address.text 要素に必須で記述してください。記述には全角文字のみを使用し、半角文字（英数字や半角カナなど）が含まれる場合はエラーとなります。また、所在地の文字数は 40 文字以内としてください。41 文字以上で登録された場合もエラーとなります。

郵便番号は、Organization.address.postalCode 要素に必須で記述してください。受診者住所と同様に、郵便番号は必ずハイフンを含めた 7 衔形式（例：123-4567）で記述し、ハイフンなしの数値のみ（例：1234567）は許容されません。

電話番号は、Organization.telecom.value 要素に必須で記述してください。記述する際は、必ず「tel:」で始まり、その後に数字のみを続ける形式とします。ハイフン（-）や括弧（()）などの区切り文字は使用せず、半角数字のみで構成してください。たとえば、「tel:0312345678」のように、「tel:」の 4 バイトを含めた最大 15 バイトで記述します。

#### (8) 受診券の取扱い

受診券の対象は、特定健診に限ります。受診券整理番号は任意項目ですが、入力する場合は半角数字のみで構成された 11 衔の番号（年度番号「2 衔」（西暦下 2 衔） + 種別「1 衔」 + 個人番号「8 衔」）でなければなりません。半角数字以外の文字が含まれている場合や、桁数が 11 衔以外の場合はエラーとなります。

#### (9) 健診種別ごとの必須項目について

健診種別によって、各健診項目の必須・任意の区分が異なります。実装にあたっては、必ず「電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタ」における「実施必須項目チェック」欄を参照し、該当する健診種別で実施が必須とされている項目を確認してください。なお、必須項目のうち「セクション内実施必須グループ」欄に番号が付与されているものについては、同一グループ番号に属する項目群の中で、少なくとも1項目以上が「未実施」以外の値で存在していれば要件を満たすものとします。

#### (10) 標準マスタ未収載項目の登録について

本サービスでは、「電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタ」に定義されていない健診項目についても、任意追加項目セクションを用いて登録することが可能です。これは、医療機関等において、実際に実施した健診項目の中から本サービス指定の項目のみを抽出して登録することが、技術的・運用的に負担となる場合があることを考慮したものです。

ただし、「電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタ」に含まれない項目については、Warning扱いとして登録することはできますが、これらの項目は本サービス側の保存処理において自動的に除外され、他の医療機関や保険者等への連携対象とはなりません。

なお、各検査項目に設定するコードの system 要素には、必ず「1.2.392.200119.6.1005」（特定健診検査項目コード第4期のコード体系を示す OID）を設定してください。この値は、固定値であり、異なる system 値を設定した場合は、エラーとなります。一方で、code.coding.code に設定するコード値そのものについては、特定健診検査項目コード第4期に収載されていない場合であっても、医療機関で管理されているローカルコードを使用して構いません。ただし、ローカルコードを使用する場合も、system 値は上記の OID に統一する必要があります。

#### (11) 検査結果の単位に関する記述について

各検査項目については、「電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタ」に定義された unit 単位（表示用単位）および UCUM 単位コード（XML 用単位）を使用する必要があります。マスタに定義された単位と一致しない場合は、エラーとします。

単位情報の記述方法は、以下のルールに従ってください。

- unit 単位（表示用単位）は、Observation.valueQuantity.unit に記述します。
- UCUM 単位コード（XML 用単位）は、Observation.valueQuantity.code に記述します。

ただし、以下のいずれかに該当する場合は、単位の整合性チェックは実施しません。

- ✓ 検査値が未記録である場合
- ✓ 検査が未実施である場合
- ✓ 測定不能（測定不可）である場合

## (12) 順序尺度を持つ定性値結果（順位コード型）について

「電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタ」において XML データ型が CO（順序尺度のあるコード型）と定義されている項目の結果については、Observation.valueCodeableConcept を用いて表現します。その際、順序（1・2・3…や I・II・III…といった評価の並び）を機械的に解釈できるようにするため、ordinalValue 拡張を併用します。

具体的には、次のように記述します。

- 値本体は Observation.valueCodeableConcept にコードとして設定する
- そのコードと同じ順序づけの数値を

Observation.valueCodeableConcept.coding.extension:ordinalValue.valueDecimal に記述するすなわち、マスタ上のコード値が「3」であれば ordinalValue.valueDecimal にも「3」を記載する必要があります。

## (13) 文字列で表現される結果について

「電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタ」において XML データ型が ST と定義されている項目の結果は、Observation.valueString を用いて記述します。この valueString に格納する文字列は全角文字のみとしており、半角文字や全角以外の文字種が含まれる場合はエラーとなります。

## (14) 一連検査グループの取扱い（hasMember 要素の使用方法について）

「一連検査グループ」とは、関連する複数の検査項目と、それらに付帯する情報（付帯情報）をひとつのまとまりとして扱うものを指します。たとえば、「赤血球数」「血色素量」「ヘマトクリット値」といった貧血関連検査の複数項目と、それらの検査を実施した理由情報などがこれに該当します。「電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタ」では、対象となる健診項目について「一連検査グループ」欄でその対応関係を示していますので、必ず内容を確認してください。

当該マスタで「一連検査グループ」として定義されている健診項目については、ObservationGroup リソースを用い、その hasMember 要素を使用して、複数の健診項目がひとまとめの検査グループであることを明示的に記述する必要があります。

hasMember 要素は、ObservationGroup と個々の Observation リソースとの参照関係（Reference）を表すものであり、ObservationGroup から各健診項目（Observation）を一方向的に参照する形で関連付けを行います。これにより、グループ全体としての意味（例：貧血検査一式）と階層構造を保持したまま、個々の健診項目を独立して記録・解釈することが可能になります。

例）事業主健診で貧血検査項目として以下を実施する場合

健診項目	セクションコード	まとめ方
・赤血球数 ・ヘモグロビン値	01031：事業者健診検査結果セクション	ObservationGroup①の hasMember 要素で赤血球数とヘモグロビン値の Observation リソースを参照
・ヘマトクリット値 ・貧血検査(実施理由)	01990：任意追加項目セクション	ObservationGroup②の hasMember 要素でヘマトクリット値と貧血検査(実施理由)の Observation リソースを参照

## ■記述イメージ

- 事業者健診検査結果セクション(01031)である  
Composition.section:occupationalCheckup\_observations の entry で ObservationGroup①を参照
- 任意追加項目セクション(01990)である Composition. section:specialCheckup\_additional の entry で ObservationGroup②を参照
- Bundle.entry:observation に以下を記述
  - ObservationGroup①
  - ObservationGroup②
  - Observation (赤血球数)
  - Observation (ヘモグロビン値)
  - Observation (ヘマトクリット値)
  - Observation (貧血検査(実施理由))

### (15) 「一連検査グループ」以外の関連項目の取扱い (component 要素の使用方法について)

上記で示した「一連検査グループ」以外にも、相互に関連する複数の健診項目があります。たとえば、「既往歴」と「具体的な既往歴」、「自覚症状」と「自覚症状(所見)」のように、内容的に一体として取り扱うことが適切な項目群がこれに該当します。

これらの関連する健診項目については、それぞれを個別の Observation リソースとして分割して記述するのではなく、1つの Observation リソースにまとめて記述してください。

この場合、Observation リソースの component 要素を活用し、主項目（例：「既往歴」）とその補足情報（例：「具体的な既往歴」）を構造的に組み合わせて表現します。これにより、関連情報を同一文脈で保持し、健診結果の意味を明確かつ一貫性をもって記録することができます。

表 16.component 要素の使用が可能な健診項目

code(JLAC10 コード)	component.code(JLAC10 コード)		
既往歴	9N056000000000011	具体的な既往歴	9N056160400000049
自覚症状	9N061000000000011	自覚症状(所見)	9N061160800000049
他覚症状	9N066000000000011	他覚症状(所見)	9N066160800000049
聴力(検査方法)	9D100164000000011	聴力(その他の所見)	9D100160900000049
服薬 1(血圧)	9N701000000000011	服薬 1(血圧)(薬剤名)	9N701167000000049
		服薬 1(血圧)(服薬理由)	9N701167100000049
服薬 2(血糖)	9N706000000000011	服薬 2(血糖)(薬剤名)	9N706167000000049
		服薬 2(血糖)(服薬理由)	9N706167100000049
服薬 3(脂質)	9N711000000000011	服薬 3(脂質)(薬剤名)	9N711167000000049
		服薬 3(脂質)(服薬理由)	9N711167100000049

### 5.3 臨床情報登録・閲覧サービス

臨床情報（傷病名、感染症、検査結果、薬剤アレルギー、その他アレルギー等）は、本サービスを通じて、全国の医療機関等および患者本人が取得・閲覧することができます。これにより、従来の問診や患者の自己申告に依存することなく、正確で信頼性の高い情報を即座に参照できるようになります。結果として、医療機関では迅速な受け入れ判断や、より質の高い診察・治療・処方・服薬指導を行うことが可能となります。

表 17. 臨床情報の概要

情報区分	登録対象	データ保存期間(通常)	長期保存
傷病名	診断をつけた傷病名	本サービス登録日から 5 年間	対象
感染症	5 項目の検体検査結果 ・梅毒 STS 　・梅毒 TP 抗体 ・HBs 　・HCV 　・HIV	本サービス登録日から 5 年間	対象
検査	救急・生活習慣病に関わる 43 項目の検体検査結果	本サービス登録日から 1 年間 もしくは直近 3 回分	対象外
薬剤アレルギー等	薬剤アレルギー等	本サービス登録日から 5 年間	対象
その他アレルギー等	薬剤以外のアレルギー等 (食品・飲料、環境等)	本サービス登録日から 5 年間	対象

#### ■ 臨床情報における本サービス上での保存期間の起算および更新、長期保存の取扱い

保存期間の起算日は、本サービスにデータを登録した日付とします。この起算日は、傷病名の診療開始日や感染症・検査の検体採取日時など、医療行為そのものの実施日を指すものではありません。

すでに登録済みのデータについて、情報の追加・削除、ステータスの変更などの修正を行う場合は、同一の Bundle.identifier (識別情報) を付与して更新することができます。この場合、過去に登録されていた同一識別情報のデータは一式削除され、新たに登録された内容で上書き更新されます。したがって、保存期間の起算日も、最新の登録日に更新されます。

なお、検査情報の保存期間「本サービス登録日から 1 年間分もしくは直近 3 回分」とは、登録日を基準として、直近 3 回分の検査情報は期間にかかわらず保持される一方、4 回目以降の過去データについては、登録から 1 年を経過した時点で自動的に削除されることを意味します。

また、傷病名、感染症、薬剤アレルギー、その他アレルギー等の情報については、通常の保存期間を 5 年間とっています。ただし、患者の長期的な健康管理に有用な情報（例：遺伝性疾患、慢性疾患など）については、医師等の判断により長期保存フラグを付与することで、より長期間データを保存することができます。長期保存フラグの付与は、医師等の判断を前提とし、無作為な設定が行われないよう実装上留意してください。

## ■ 臨床情報の登録タイミングおよび留意事項

臨床情報の具体的な登録タイミングは、医療機関の規模や診療特性を踏まえ、各医療機関の判断に委ねるものとします。

ただし、外来診療における登録期限の目安は、次のとおりとします。

- 感染症および検査：次回診療日中（夜間登録も可）
  - 傷病名、薬剤アレルギー、その他アレルギー： 今後検討のうえ別途公表予定です。

一方、入院中に発生した臨床情報については、入院中に他医療機関等で当該情報を参照する必要が生じるケースが少ないことを踏まえ、「退院日当日中（夜間登録も可）」を登録期限とします。ただし、入院中に実施した検査や感染症検査のうち、退院日までに結果が確定しないものについては、退院患者の次回診療日中（夜間登録も可）までに登録するものとします。

なお、登録期限を過ぎて登録を行ってもエラーとはなりませんが、速やかな登録が望されます。

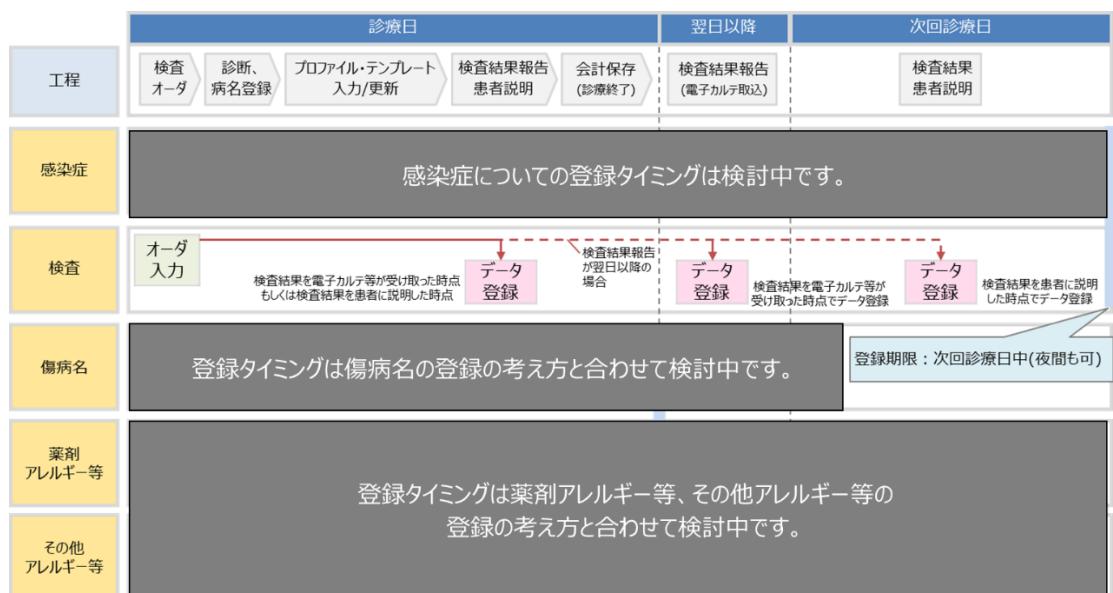
また、本サービスの利用にあたっては、医師等の業務負荷軽減にも十分配慮する必要があります。たとえば、患者のカルテ画面を閉じたタイミングで自動的に登録する仕組みや、検査結果がシステムに取り込まれた時点で自動登録を行う仕組みなどが考えられます。ただし、運用上のトラブルを回避するため、医師等の判断により手動登録を選択できるようにすることも可能です。

感染症の結果の説明と登録タイミングの考え方については、

今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

また、傷病名についても、未告知フラグを付与していない状態で登録を行うと、患者本人がまだ認知していない傷病名がマイナポータル上で閲覧可能となるおそれがあります。このため、必ず医師の判断を経た上で登録を行うこととします。

図 14.本サービスへの登録タイミング例（外来の場合）



※入力/更新：電子カルテシステム等にデータ入力/更新するタイミングを指す  
※データ登録：電子カルテ情報共有サービスへデータ登録するタイミングを指す

## ■ 臨床情報の FHIR データ記述に関する特記事項

基本的な各リソースの記述方法については、原則として「電子カルテ情報共有サービス 2 文書・5 情報+患者サマリー FHIR 実装ガイド (JP-CLINS)」に従ってください。本項では、上記実装ガイドに準拠したうえで、臨床情報を登録する際に共通して適用される特記事項や補足ルールを示します。

### (1) Contained リソースにおける Practitioner リソースの取扱い

Contained リソースとして埋め込む Practitioner について、当面は臨床情報一覧や PDF 帳票ファイルには出力されませんが、実施主体を明確にする目的で情報を登録することが推奨されます。

傷病名 (Condition) およびアレルギー等 (AllergyIntolerance) については、Practitioner リソースの記述は任意とします。

一方で、感染症および検査 (Observation) については、Practitioner リソースの登録が必須です。Practitioner リソースには、以下の要素を設定してください。

- name 要素：検査オーダを行った医師の氏名
- identifier 要素：当該医師の医師 ID (システム ID など)

### (2) Practitioner リソースを Contained で使用する際の注意点

Contained リソースには、meta.lastUpdated を含めることはできません。一方、本サービスで用いる JP\_Practitioner\_eCS 側では当該要素が必須 (1..1) になっており、このままでは contained に入れた Practitioner で要件を満たせない構造になってしまいます。この不整合を避けるため、本サービスで contained として内包する Practitioner リソースについては、JP-CORE で公開されている Practitioner プロファイル(URI : [http://jpffhir.jp/fhir/core/StructureDefinition/JP\\_Practitioner](http://jpffhir.jp/fhir/core/StructureDefinition/JP_Practitioner))を使用してください。

### (3) Contained リソースにおける Encounter リソースの取扱い

Contained リソースとして埋め込む Encounter について、当面は臨床情報一覧や PDF 帳票ファイルには出力されませんが、実施状況を明確にする目的で情報を登録することが推奨されます。

傷病名 (Condition) および感染症・検査 (Observation) については、Encounter リソースの記述を必須とします。一方で、アレルギー等 (AllergyIntolerance) については、Encounter リソースの記述は任意とします。Encounter リソースには、以下の必須要素を設定してください。

- status 要素 : "finished" を固定値で設定します。
- class 要素 : 診療実施日の入外区分 ("IMP" : 入院 または "AMB" : 外来) を設定します。

上記以外のその他の要素は原則記述不要ですが、もし、任意であるが Must Support (S マーク) が付与されている要素 (classHistory、diagnosis、reasonCode など) が記述できる場合は、記述を妨げません。ただし、該当要素の中で classHistory 要素については埋め込み元のリソースに関連しない不要な記述を避けるため、以下の記述ルールを設けますので、留意ください。

- classHistory 要素 : 埋め込み元のリソースの情報が発生した日を起点とした外来受診履歴や入院履歴を記述します。(例 : 傷病名に埋め込む場合は、傷病名 A が臨床的に確認され医療行為として診療が開始された日 (当該 Condition リソースの onsetDatetime 要素) を、感染症・検査に埋め込む場合は、当該検査の検体採取日 (当該 AllergyIntolerance リソースの effectiveDateTime 要素) を起点とした外来受診履歴や入院履歴を記述する)

## ■ 臨床情報一覧の PDF サンプルと FHIR 記述箇所との対応関係

以下に、臨床情報一覧の PDF サンプルを示します。本サンプルは仕様説明のために作成したものであり、実際の運用時に生成される帳票とはレイアウトや表示内容などの細部が一部異なる場合があります。あくまで表示構成および出力イメージを理解するための参考例としてご参照ください。

図 15. 臨床情報一覧の PDF 帳票ファイルサンプルイメージ

(2026年3月末の仕様に準拠したイメージ。レイアウトは今後変更の可能性あり)

臨床情報一覧						作成日 : 2025年12月10日	1/1頁		
氏名カナ	コウロウ タロウ	保険者番号	12345678						
氏名	厚労 太郎	被保険者証等記号	1234567						
生年月日	1980年04月07日	性別	男	年齢	55歳	枝番	00		
傷病名						閲覧同意 : あり			
病名	傷病名			臨床的状態	登録医療機関名	長期保存			
病名開始日	主 【疑】高血圧症			存続	△△病院				
2023年12月21日	特発性嘔吐症			不明	△△病院				
2023年12月21日	主 慢性腎不全			未告知	【廃】××診療所	○			
2016年									
終了病名	傷病名の表示レイアウトは今後変更の可能性があります。			登録医療機関名	長期保存				
病名開始日	終了日	主 インフルエンザ			△△病院				
2023年10月11日	2023年10月11日	特発性嘔吐症			△△病院				
2023年10月11日		【疑】H I Vバーキットリンパ腫			【廃】○○内科クリニック	○			
2023年07月10日	2024年01月22日	未告知							
2023年05月	2023年05月05日	主 あから顔			△△病院				
2020年	2020年04月30日	主 垂脱臼			□□整形外科クリニック				
感染症情報						閲覧同意 : あり			
検体採取日時	検査項目	検査方法	検査結果	登録医療機関名	長期保存				
2023年12月21日15時10分	梅毒	ELISA	△△病院	△△病院	○				
2023年12月21日15時00分	HBS	ELISA	【廃】△△内科	△△内科	○				
薬剤アレルギー等情報						閲覧同意 : あり			
登録日	薬剤名	重症度	症状	登録医療機関名	長期保存				
2022年12月09日	ビオフローラ	低	未告知	△△病院					
2016年05月30日	アリナミド	高	過呼吸	【廃】△△内科	○				
その他アレルギー等情報						閲覧同意 : あり			
登録日	カテゴリ	アレルギー	重症度	症状	登録医療機関名	長期保存			
2016年05月30日	食物	その他	未告知	【廃】△△内科	○				
検査情報						閲覧同意 : あり			
検査項目	最新 採取日時 : 2023年01月01日11時00分 実施機関 : △△病院	前回 採取日時 : 2022年10月15日09時00分 実施機関 : □□内科クリニック	前々回 採取日時 : 2021年09月20日09時00分 実施機関 : 【廃】△△内科						
検査項目	基準値	結果	基準値	結果	基準値	結果			
総蛋白	6.6~8.1[g/dL]	8.5[g/dL]	中間	6.6~8.1[g/dL]	7.5[g/dL]	確定	6.6~8.1[g/dL]	7.0[g/dL]	確定
アルブミン				4.1~5.1[g/dL]	4.5[g/dL]	確定	4.1~5.1[g/dL]	4.5[g/dL]	確定
γ-GPT				13~64[U/L]	60[U/L]	確定	13~64[U/L]	61[U/L]	確定
尿酸	3.7~7.8[mg/dL]	7.8[mg/dL]	中間	38~90[mg/dL]	40[mg/dL]	確定	38~90[mg/dL]	63[U/L]	確定
HDL-コレステロール				60~130[mg/dL]	80[mg/dL]	確定	60~130[mg/dL]	122[U/L]	確定
LDL-コレステロール				3.3~8.6[103/μL]	5.5[103/μL]	確定	3.3~8.6[103/μL]	5.4[103/μL]	確定
血算-白血球数				13.7~16.8[103/μL]	15.0[103/μL]	確定	13.7~16.8[103/μL]	12.6[103/μL]	確定
血算-赤血球数				3.3~8.6[103/μL]	5.5[103/μL]	確定	3.3~8.6[103/μL]	4.99[103/μL]	確定
血算-ヘモグロビン				13.7~16.8[g/dL]	15.0[g/dL]	確定	13.7~16.8[g/dL]	12.6[g/dL]	確定
血算-血小板				15.8~34.8[104/μL]	22.0[104/μL]	確定	15.8~34.8[104/μL]	30.7[104/μL]	確定
尿蛋白				(-)	(+)	確定	(-)	(-)	確定
尿糖	(-)	(+)	H 確定	(-)	(±)	確定	(-)	(-)	確定
尿潜血				(-)	(-)	確定	(-)	(-)	確定
処方情報 (診療情処方情報に関する記載は今後削除される可能性があります。)						閲覧同意 : あり			
<p>※臨床情報では、登録から5年以内（長期保存を除く）の情報を表示しています。      ただし、処方情報については登録から100日間もしくは直近3回分、検査情報については直近3回分を表示しています。      ※検査情報および感染症情報における基準値は、同一の検査項目であっても使用される試薬や検査機器、測定方法、性別等の違いによって異なる場合があります。      ※現在、電子カルテ情報共有サービスでは、診療情報提供書/退院時サマリーからの処方情報抽出機能を停止しております。</p>									

下表は、臨床情報一覧に出力される関連情報と、対応する FHIRPath の対応関係を示したもので  
す。各出力項目がどの FHIR 要素に対応しているかを明確にし、システム実装時に正しく値をマッピ  
ングできるようにすることを目的としています。備考欄には、表示形式・記述ルール・例外条件な  
ど、実装上の留意事項を記載しています。

表 18.臨床情報一覧に出力される FHIR 記述箇所  
(2026 年 3 月末の仕様を明記。内容は今後変更になる可能性あり)

出力項目	FHIRPath	備考
傷病名		
【出力制御】	Condition.verificationStatus.coding.code	・「unconfirmed（未確認）」、「confirmed（確 認済み）」の傷病名のみを臨床情報一覧のレコ ードとして表示。
傷病名 (の疑い)	Condition.code 要素 (前置修飾語) Condition.code.extension:diseasePrefixModifier 要素 (後置修飾語) Condition.code.extension:diseasePostfixModifier 要素 Condition.verificationStatus.coding.code	・「病名管理番号コード」の表示名称(display 値)を表示。 ・「前置修飾語+傷病名+後置修飾語」の形式 で出力。修飾語が複数ある場合は連結し、順序 は MEDIS の接続位置区分に準拠。 ・ダミーコードの場合は text 値を表示。 ・ verificationStatus=Unconfirmed の場合、傷 病名の後に「の疑い」を表示。ただし、修飾語 コード=27000001（の疑い）が併記されてい る場合は重複を避けて表示しない。
病名開始日	Condition.onsetDateTime 傷病名の表示レイアウトは今後変更の可能性があります	・日付は「YYYY 年」「YYYY 年 MM 月」「 YYYY 年 MM 月 DD 日」「YYYY 年 MM 月 DD 日 hh 時 mm 分」の形式で表示。 ・時系列順(新しい順)に表示。
終了日	Condition.abatementDateTime	・日付は「YYYY 年 MM 月 DD 日」「YYYY 年 MM 月 DD 日 hh 時 mm 分」の形式で表示。 ・終了日が入っている傷病名は終了病名欄に記 載。
主病名	Condition.extension:eCS_DiagnosisType.coding.code	・【Principal】が記述されている場合、傷病名 の先頭に「主」を表示。
告知状況	Condition.meta.tag:uninformed.code	・meta.tag=UNINFORMED が設定されてい る場合は、「未告知」と表示。
臨床的状態	Condition.clinicalStatus.coding.code	・active：存続、unknown：不明、remission： 寛解、resolved：治癒と表示。
登録医療機関名	Condition.extension:eCS_InstitutionNumber.value	・医療機関等マスターに基づく施設名称を表示。 ・帳票出力日時点で廃止となっている医療機関 には、名称の先頭に【廃】を付与。
長期保存	Condition.meta.tag:lts.code	・meta.tag=LTS が設定されている場合は、 「○」と表示。
感染症		
【出力制御】	Observation.status.coding.code	・「preliminary（暫定結果報告）」、「final（最終 結果報告）」、「corrected（訂正報告）」の検査 結果のみを臨床情報一覧のレコードとして表 示。
検体採取日時	Observation.effectiveDateTime 感染症の表示レイアウトは今後変更の可能性があります	・日付は「YYYY 年 MM 月 DD 日」または 「YYYY 年 MM 月 DD 日 hh 時 mm 分」の形 式で表示。 ・時系列順(新しい順)に表示。

出力項目	FHIRPath	備考
検査項目	Observation.code 要素	・JLAC マスターのコード表示名称(display 値)として記録された FHIR 認別文字列を表示用の FHIR 項目名称に変換して表示。
基準値	(数値結果の下限値) Observation.referenceRange.low.value +Observation.referenceRange.low.unit (数値結果の上限値) Observation.referenceRange.high.value +Observation.referenceRange.high.unit (定性結果) Observation.referenceRange.text	・数値結果の場合、「low.value + “～” + high.value + high.unit」の形式で表示。 ・low.unit と high.unit が同一の場合は、low.unit を省略。
検査結果	(感染症の表示レイアウトは今後変更の可能性があります) Observation.value.valueQuantity.value +Observation.value.valueQuantity.comparator +Observation.value.valueQuantity.unit (定性値) Observation.value.valueCodeableConcept.coding.display	・感染症の表示レイアウトは今後変更の可能性があります場合、「comparator+value+unit」の形式で表示。
(評価)	Observation.interpretation.coding.code	・H : 高値、L : 低値を表示。 ・Normal は記述されていても表示しない。
	Observation.extension:eCS_InstitutionNumber.value	・医療機関等マスターに基づく施設名称を表示。 ・帳票出力日時点で廃止となっている医療機関には、名称の先頭に【廃】を付与。
長期保存	Observation.meta.tag:lts.code	・meta.tag=LTS が設定されている場合は、「○」と表示。
薬剤アレルギー等		
【出力制御】	AllergyIntolerance.clinicalStatus.coding.code	・「active(現存)」のアレルギーのみを臨床情報一覧として表示。
登録日	AllergyIntolerance.recordedDate	・日付は「YYYY 年 MM 月 DD 日」の形式で表示。 ・時系列順(新しい順)に表示。
薬剤名	AllergyIntolerance.code 要素	・「YCM+YJ」コード」または「剤形・規格・鉛柄不明コード」のコード表示名称(display 値)を表示。 ・ダミーコードが記述されている場合、text 値を表示。
重症度	（薬剤アレルギー等の表示レイアウトは今後変更の可能性があります） AllergyIntolerance.criticality	・低、高、評価不能のいずれかを表示。 ・記述がない場合は空欄。
症状	AllergyIntolerance.reaction.manifestation 要素	・「病名管理番号コード」の表示名称(display 値)を表示。 ・ダミーコードの場合は text 値を表示。 ・症状が複数ある場合は、「、」で区切って並列表示する。 ・記述がない場合は空欄。
登録医療機関名	AllergyIntolerance.extension:eCS_InstitutionNumber.value	・医療機関等マスターに基づく施設名称を表示。 ・帳票出力日時点で廃止となっている医療機関には、名称の先頭に【廃】を付与。

出力項目	FHIRPath	備考
長期保存 薬剤アレルギー等の表示レイアウトは今後変更の可能性があります。	AllergyIntolerance.meta.tag:lts.code	・meta.tag=LTS が設定されている場合は、 「active(現存)」のアレルギーのみを臨床情報一覧として表示。
その他アレルギー等		
【出力制御】	AllergyIntolerance.clinicalStatus.coding.code	・「active(現存)」のアレルギーのみを臨床情報一覧として表示。
登録日	AllergyIntolerance.recordedDate	・日付は「YYYY 年 MM 月 DD 日」の形式で表示。 ・時系列順(新しい順)に表示。
カテゴリ	AllergyIntolerance.category	・食品・環境のいずれかを表示。 ・記述がない場合は空欄。
アレルギー	AllergyIntolerance.code 要素	・「JFAGY 食品コード」もしくは「JFAGY 非食品・非医薬品コード」のコード表示名称(display 値)を表示。 ・ダミーコードが記述されている場合、text 値を表示。
重症度	その他アレルギー等の表示レイアウトは今後変更の可能性があります。 AllergyIntolerance.criticality	・記述がない場合は空欄。
症状	AllergyIntolerance.reaction.manifestation 要素	・「病名管理番号コード」の表示名称(display 値)を表示。 ・ダミーコードの場合は text 値を表示。 ・症状が複数ある場合は、「、」で区切って並列表示する。 ・記述がない場合は空欄。
登録医療機関名	AllergyIntolerance.extension:eCS_InstitutionNumber.value	・医療機関等マスタに基づく施設名称を表示。 ・帳票出力日時点で廃止となっている医療機関には、名称の先頭に【廃】を付与。
長期保存	AllergyIntolerance.meta.tag:lts.code	・meta.tag=LTS が設定されている場合は、「○」と表示。
検査		
【出力制御】	Observation.status.coding.code	・「preliminary (暫定結果報告)」、「final (最終結果報告)」、「corrected (訂正報告)」の検査結果のみを臨床情報一覧のレコードとして表示。
検査項目	Observation.code 要素	・JLAC マスタのコード表示名称(display 値)として記録された FHIR 識別文字列を表示用の FHIR 項目名称に変換して表示。
採取日時	Observation.effectiveDateTime	・日付は「YYYY 年 MM 月 DD 日」または「YYYY 年 MM 月 DD 日 hh 時 mm 分」の形式で表示。 ・時系列順(古い順)に表示。
実施機関	Observation.extension:eCS_InstitutionNumber.value	・医療機関等マスタに基づく施設名称を表示。 ・帳票出力日時点で廃止となっている医療機関には、名称の先頭に【廃】を付与。
基準値	(数値結果の下限値) Observation.referenceRange.low.value +Observation.referenceRange.low.unit (数値結果の上限値) Observation.referenceRange.high.value +Observation.referenceRange.high.unit (定性結果)	・数値結果の場合、「low.value + “～” + high.value + high.unit」の形式で表示。 ・low.unit と high.unit が同一の場合は、low.unit を省略。 ・表示される単位は今後変更の可能性があります。

出力項目	FHIRPath	備考
	Observation.referenceRange.text	
結果 (測定値) (評価) (ステータス)	(測定値) Observation.value.valueQuantity.value +Observation.value.valueQuantity.comparator +Observation.value.valueQuantity.unit (定性値) 表示される単位は今後変更の可能性があります。 Observation.value.valueCodeableConcept.coding.display Observation.interpretation.coding.code Observation.status.coding.code	・数値結果の場合、「comparator+value+unit」 の形式で表示。 単位に関する方針の見直しにより 表示される単位は今後変更の可能性があります。 ・H:高値、L:低値を表示。Normalは記述 されていても表示しない。 ・中間(preliminary)、確定(finalまたは corrected)を表示。

## ■ 傷病名の取扱いについて

### (1) 本サービスに登録する傷病名について

本サービスに登録する傷病名の判断基準や考え方については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

### (2) 未告知フラグおよび未提供フラグの付与について

未告知フラグおよび未提供フラグの仕様見直しおよび運用上の考え方や判断基準については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

### (3) 疑い傷病名の取扱いについて

本サービスに登録する傷病名については、診断された傷病名の登録を原則としますが、診断確定前の「疑い傷病名」も登録可能です。疑い傷病名を登録する場合は、Condition リソースの verificationStatus 要素を “unconfirmed” に設定してください。この設定により、「診断未確定（疑い）」であることが構造的に表現されます。

なお、本サービスでは、diseasePostfixModifier に修飾語管理番号「27000001：の疑い」を設定して疑い傷病名を表現する方法は推奨していません。ただし、医療機関側で同修飾語が設定されている場合には、PDF 帳票上では「●●の疑い」と出力される仕様であり、表示上は問題なく判読できるようになっています。

### (4) 傷病名の転帰区分の設定について

傷病名については、電子カルテ上の「転帰区分」に対応する情報を、Condition リソースの clinicalStatus 要素に設定する必要があります。設定可能な clinicalStatus は、resolved（軽快または治癒）／remission（寛解）／active（存続）／unknown（不明）の 4 区分です。

これに加えて、各 clinicalStatus の値に応じて、Condition リソースの abatementDateTime 要素に「終了日等（削除日、転帰日、完了日など、その患者に登録されていた傷病名がなくなった（消失した）とされた日）」を記録するか否かが定められています。特に、resolved（軽快または治癒）および remission（寛解）を設定する場合には、終了日等の登録が必須です。なお、clinicalStatus 要素は、「終了日等（abatementDateTime）」が記録されていない場合には未記述であってもバリデーションチェックを通過します。ただし、転帰情報を正確に反映し、他医療機関等での再利用性を確保する観点から、可能な限り clinicalStatus を設定することが推奨されます。

各医療機関で利用されている傷病名の転帰区分と clinicalStatus の対応の考え方については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

## (5) 標準病名履歴マスタに関する留意事項

本サービスで参照する「標準病名履歴マスタ」は、最新版の ICD-10 対応標準病名マスタの病名基本テーブルに収載されている現行病名に加え、2015 年以降に廃止された病名を収載したマスタです。したがって、2015 年より前に廃止された古い病名は、このマスタには収載されていません。そのため、医療機関が既に廃止された病名コードをそのまま登録した場合、マスタ未収載としてエラーとなる可能性があります。

このため、登録時のデータ整合性については、システムベンダ側で標準病名履歴マスタとの照合チェックを実装することを推奨します。特に、旧病名コードを検知する仕組みや、未コード化傷病名のダミーコードに自動変換・置換する仕組みを導入することで、登録エラーの発生を未然に防ぐことが可能となります。

## (6) 本サービスにおける Condition.onsetDateTime の定義と記述ルール

Condition.onsetDateTime には、当該傷病名に関する診療開始日を登録してください。この要素は、病名が臨床的に確認され、医療行為として診療が開始された日を示します。なお、onsetDateTime は本サービスにおいて必須項目であり、未記載の場合はバリデーションエラーとなります。日付の記述形式は、原則として 「YYYY 年 MM 月 DD 日」 または 「YYYY 年 MM 月 DD 日 hh 時 mm 分」 とします。ただし、Condition.onsetDateTime 要素に限り、診療開始日の詳細な日付・時刻が不明な場合には、例外的に 「YYYY 年」 または 「YYYY 年 MM 月」 の形式で記述することも認めます。

onsetDateTime に関する仕様見直しについては、  
本サービスに登録する傷病名の判断基準や考え方と合わせて  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

(7) 診療情報提供書には不要で、臨床情報としてのみ必須となる傷病名の要素

以下の要素は、本サービスの「臨床情報」として単独送信する場合にのみ必須であり、診療情報提供書や退院時サマリーなどの文書内で送信する場合には必須ではありません。

表 19.傷病名において臨床情報としてのみ必須となる要素

要素名	説明
contained (JP_Encounter、JP_Encounter_eCS)	入外区分を示す Encounter リソース
extension (eCS_InstitutionNumber)	保険医療機関番号
extension (eCS_Department)	診療科コードおよび名称
encounter	受診情報（入外区分など）を参照
onsetDateTime	診療開始日
abatementDateTime	病名終了日・転帰日 ※clinicalStatus が active,unknown 以外の場合に必須

## ■ 感染症・検査の取扱いについて

### (1) 本サービスに登録する感染症 5 項目および検査 43 項目について

本サービスにおける感染症 5 項目は、梅毒（梅毒 STS・TP 抗体）、HBV、HCV、HIV に関する検査結果（陰性を含む）を対象としています。

また、検査 43 項目は、救急受診時に過去の健康・医療情報を適切に把握するために必要な項目および生活習慣病の診療や自己管理に有用な項目として選定された検査結果を対象としています。

表 20.感染症 5 項目の一覧

	感染症 5 項目		FHIR 識別文字列	測定値/定性値	定性値の値定義
1	梅毒 STS	1	梅毒 STS(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
		2	梅毒 STS(定量)	測定値	
		3	梅毒 STS(希釈倍率)	測定値	
2	梅毒 TP 抗体	1	梅毒 TP 抗体(定性)	定性値	「陽性」「陰性」「判定保留」
		2	梅毒 TP 抗体(陽性コントロール比)	測定値	
		3	梅毒 TP 抗体(半定量)	測定値	
		4	梅毒 TP 抗体(定量)	測定値	
3	HBs	1	HBs 抗原(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
		2	HBs 抗原(希釈倍率)	測定値	
		3	HBs 抗原(吸光度)	測定値	
		4	HBs 抗原(定量)	測定値	
		5	HBs 抗原(陽性コントロール比)	測定値	
		6	HBs 抗体(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
		7	HBs 抗体(希釈倍率)	測定値	
		8	HBs 抗体(定量)	測定値	
4	HCV	1	HCV 核酸增幅検査(定量)	測定値	
		2	HCV 核酸增幅検査(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
		3	HCV 抗原検査(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
		4	HCV 抗原検査(定量)	測定値	
		5	HCV 抗体(希釈倍率)	測定値	
		6	HCV 抗体(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
		7	HCV 抗体(陽性コントロール比)	測定値	
		8	HCV 抗原・抗体同時(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
5	HIV	9	HCV 抗原・抗体同時(陽性コントロール比)	測定値	
		1	HIV-1(ウイルス RNA 定量)	測定値	
		2	HIV-1(ウイルス RNA 定量判定)	定性値	「陽性」「陰性」
		3	HIV-1p24 抗原(定性)	定性値	「陽性」「陰性」

	感染症 5 項目		FHIR 識別文字列	測定値/定性値	定性値の値定義
		4	HIV-1p24 抗原(陽性コントロール比)	測定値	
		5	HIV-1+2 抗体(希釈倍率)	測定値	
		6	HIV-1+2 抗体(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
		7	HIV-1+2 抗体(陽性コントロール比)	測定値	
		8	HIV-1+2 抗原・抗体同時(吸光度)	測定値	
		9	HIV-1+2 抗原・抗体同時(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
		10	HIV-1+2 抗原・抗体同時(陽性コントロール比)	測定値	
		11	HIV-1 抗体(希釈倍率)	測定値	
		12	HIV-1 抗体(定性)	定性値	「陽性」「陰性」
		13	HIV-2 抗体(希釈倍率)	測定値	
		14	HIV-2 抗体(定性)	定性値	「陽性」「陰性」

表 21.検査 43 項目の一覧

	検査 43 項目		FHIR 識別文字列	測定値/定性値	定性値の値定義
1	総蛋白(TP)		TP	測定値	
2	アルブミン		ALB	測定値	
3	クレアチンキナーゼ(CK)		CK	測定値	
4	AST(GOT)		AST	測定値	
5	ALT(GPT)		ALT	測定値	
6	LD(LDH)		LD	測定値	
7	アルカリホスファターゼ(ALP)		ALP	測定値	
8	$\gamma$ -GTP(GGT)		GGT	測定値	
9	コリンエステラーゼ(ChE)		ChE	測定値	
10	アミラーゼ(AMY)		AMY	測定値	
11	クレアチニン(Cre)		Cre	測定値	
12	シスタチン C(Cys-C)		Cys-C	測定値	
13	尿酸(UA)		UA	測定値	
14	尿素窒素(BUN)		BUN	測定値	
15	グルコース(血糖)	1	BG	測定値	
	・空腹時血糖	2	FBG	測定値	
	・随時血糖	3	CBG	測定値	
16	HbA1c(NGSP)		HbA1c-NGSP	測定値	
17	中性脂肪(TG)	1	TG	測定値	
	・空腹時中性脂肪(TG)	2	FTG	測定値	
	・随時中性脂肪(TG)	3	CTG	測定値	

	検査 43 項目		FHIR 識別文字列	測定値/定性値	定性値の値定義
18	総コレステロール(T-CHO)		T-CHO	測定値	
19	HDL-コレステロール(HDL-C)		HDL-C	測定値	
20	LDL-コレステロール(LDL-C)		LDL-C	測定値	
21	ナトリウム(Na)		Na	測定値	
22	カリウム(K)		K	測定値	
23	クロール(Cl)		Cl	測定値	
24	カルシウム(Ca)		Ca	測定値	
25	総ビリルビン(T-Bil)		T-Bil	測定値	
26	直接ビリルビン(D-Bil)		D-Bil	測定値	
27	血算-白血球数		WBC	測定値	
28	血算-赤血球数		RBC	測定値	
29	血算-ヘモグロビン		Hb	測定値	
30	血算-血小板数		PLT	測定値	
31	活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)		APTT	測定値	
32	プロトロンビン時間	1	PT-秒	測定値	
		2	PT 比	測定値	
		3	PT-活性%	測定値	
		4	PT-INR	測定値	
33	D ダイマー(DD)	1	DD	測定値	
		2	DD-定性	定性値	「陽性」「陰性」
34	尿蛋白	1	U-TP	定性値	「-」「±」「+」「2+」「3+」「4+」
		2	U-TP-半定量	測定値	
35	尿糖	1	U-Glu	定性値	「-」「±」「+」「2+」「3+」「4+」「5+」
		2	U-Glu-半定量	測定値	
36	尿潜血	1	U-Bld	定性値	「-」「±」「+」「2+」「3+」「4+」
		2	U-Bld-半定量	測定値	
37	尿中蛋白/クレアチニン比(P/C 比)		U-P/C	測定値	
38	尿中アルブミン/クレアチニン比(A/C 比)		U-A/C	測定値	
39	脳性 Na 利尿ペプチド(BNP)		BNP	測定値	
40	ヒト脳性 Na 利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント(NT-proBNP)		NT-proBNP	測定値	
41	C 反応性蛋白(CRP)	1	CRP	測定値	
		2	CRP-class	定性値	「陽性」「陰性」
42	血液型-ABO		血液型-ABO	定性値	「A」「B」「AB」「O」
43	血液型-Rh		血液型-Rh	定性値	「-」「+」

## (2) 感染症 5 項目および検査 43 項目以外の検査項目の登録について

本サービスでは、感染症 5 項目および検査 43 項目に定義されていない検査項目についても、登録自体は可能です。これは、医療機関において、実際に実施した検査の中から本サービス指定の項目のみを抽出して登録することが、技術的・運用的に負担となる場合があることを考慮したものです。

ただし、本サービス対象外の検査項目については、登録データに含まれていてもエラーとはならず、当該項目は本サービス側の保存処理において自動的に除外されます。そのため、対象外項目のデータは、他の医療機関や保険者、マイナポータル等への連携対象にはなりません。また、登録された検査結果が本サービス対象外の項目のみで構成されている場合についても、同様に保存処理時に除外され、共有・閲覧の対象にはなりません。

## (3) 感染症 5 項目・検査 43 項目における JLAC コード設定と表示仕様

感染症 5 項目および検査 43 項目を登録する際には、電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コード表に収載された JLAC10 または JLAC11 のいずれのコード体系も使用可能です。

ただし、JLAC10 は各要素構造の自由度が高く、同一の検査であっても複数の表現パターンが存在するため、医療機関間でコードの不統一や重複が発生する可能性があります。そのため、既に JLAC10 コードを使用している場合でも、本サービスが定める標準マスタコードとは採番が異なる場合があります。また、新しい測定方法が追加されても、JLAC10 コードは原則採番されません。

一方、JLAC11 は上記課題を解消した構造であり、体外診断用医薬品や検査機器を特定できることから、検査値の比較や検査内容の同一性の判断にも活用可能です。

このため、新たにコード体系を採用する医療機関では、可能な限り JLAC11 の利用を推奨します。 FHIR 上の記述は次のとおりとします。

- Observation.code[n].coding.code には電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コード表に収載されている JLAC コードを設定します。
- Observation.code[n].coding.display には電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コード表に記載の JLAC コードに対応する FHIR 識別文字列を記述します。

なお、臨床情報一覧の XML レイアウトや PDF 帳票ファイル上の検査項目名は、FHIR 識別文字列をそのまま表示するのではなく、本サービス側で FHIR 項目名称に自動変換して出力します。したがって、実装側では正確な JLAC コードおよび FHIR 識別文字列を登録すれば、表示上の検査名変換処理はサービス側で自動的に行われます。

表 22.JLAC10 と JLAC11 の構成（例：空腹時血糖）

	第1要素	第2要素	第3要素	第4要素	第5要素
JLAC10	分析物	識別	材料	測定法	結果識別
	3D010	1300	022	271	01
	グルコース	空腹時	血漿	可視吸光光度法	定量値
JLAC11	測定物	識別	材料	測定法	結果単位
	C4001	1337	243	001	85
	グルコース	空腹時（絶食 10 時間以上）	血漿(ヘパリン入り)	可視吸光光度法_コレステック LDX カセット	mg/dL

(4) 電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コード表のカラム定義

以下は、「電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コード表」のカラム定義に関する説明文です。各カラムは、検査項目の識別、属性、表示制御などを定義しております。

表 23.「電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コード表」のカラム定義

No	カラム名	定義値	説明
1	区分名称		検査の分類区分を示す項目であり、以下のような内容が入る。また、本サービスにおいては、区分名称を直接的に利用するものではなく、参考情報として位置づける。 例：生化学検査、血液学的検査、尿・糞便等検査、内分泌学的検査、免疫学的検査、免疫血液学的検査、感染症関連検査。
2	予備区分名称		当面は使用しない。
3	救急フラグ	0:対象外 1:対象	救急での医療機関受診時に、これまでの健康・医療情報を迅速かつ適切に把握する必要がある項目を識別するためのフラグ。救急時の情報活用を補助するための参考情報として位置づける。
4	生活習慣病フラグ	0:対象外 1:対象	生活習慣病に関連し、医療機関が診療上参照したり、患者が自己管理を行う上で有用な項目を識別するためのフラグ。生活習慣病に関する情報活用を促進するための参考情報として位置づける。
5	データ区分	1:検査 2:感染症	本サービスで扱う情報を、感染症情報と検査情報に区分して識別するための属性。
6	大項目		本サービスにおける感染症・検査項目の上位分類。検査 43 項目と感染症 5 項目を識別するために用いる。
7	FHIR 項目名称		臨床情報一覧やマイナポータル等の閲覧画面で利用者が直感的に理解しやすい形で表示するための検査項目名称。データ登録時に使用するものではない。
8	FHIR 識別文字列		FHIR リソース内で検査項目や概念を識別するために使用する文字列。Observation.code.coding.display に記述される。本サービスでは、この文字列によりどの検査項目に該当するかを識別し、帳票出力などの処理に利用する。

No	カラム名	定義値	説明
9	略称		検査項目名を簡潔に表記するために用いる短縮名称。また、本サービスにおいては、略称を直接的に利用するものではなく、参考情報として位置づける。
10	販売名称		体外診断用医薬品および検体検査用医療機器の販売名称を示す項目。本サービスでは、医療機関が使用する試薬・機器の名称を JLAC11 コードのマッピング時に照合対象として利用する。これにより、同一の検査項目に対して複数の試薬・機器が存在する場合でも、製品名を基点に適切なコード選択を行うことが可能となる。
11	材料(JLAC11)		JLAC11 コードに対応する検査材料の名称を示す項目。検体の種類（例：血清、血漿、尿、便など）を明確にし、同一検査項目であっても採取材料の違いによる検査条件や基準値の差異を識別するために用いる。
12	測定法(JLAC11)		JLAC11 コードに対応する検査の測定方法を示す項目。同一の検査項目であっても、測定法（例：酵素法、電極法、ラテックス免疫比濁法など）の違いにより測定原理や基準値が異なる場合があるため、その識別に用いる。
13	JLAC11 コード		測定物コード、識別コード、材料コード、測定法コード、結果単位コードを組み合わせた 17 桁の検査項目識別コード。
14	表示用単位		JLAC11 コードに対応する検査の結果単位を示す項目。検査結果の数値に対応する単位を人間が理解できる形で表示する。Observation.value[x].valueQuantity.unit に記述され、画面表示や帳票出力などで使用される単位名称を示す。
15	表示単位 2		JLAC11 コードにおいて、結果単位コードが同一であっても、実際の表示用単位が複数ある場合に補足的に併記するサブ要素。説明内容は表示単位と同様。
16	XML 用単位		表示用単位の計量単位を機械可読かつ一意に識別するためのコード。Observation.value[x].valueQuantity.code に記述され、UCUMに基づいて定義される。
17	XML 用単位 2		JLAC11 コードにおいて、結果単位コードが同一であっても、実際の XML 用表示単位が複数ある場合に補足的に併記するサブ要素。説明内容は XML 用単位と同様。
18	材料(JLAC10)		JLAC10 コードに対応する検査材料の名称を示す項目。検体の種類（例：血清、血漿、尿、便など）を明確にし、同一検査項目であっても採取材料の違いによる検査条件や基準値の差異を識別するために用いる。
19	検査方法(JLAC10-測定法)		JLAC10 コードに対応する検査の測定方法を示す項目。同一の検査項目であっても、測定法（例：酵素法、電極法、ラテックス免疫比濁法など）の違いにより測定原理や基準値が異なる場合があるため、その識別に用いる

No	カラム名	定義値	説明
20	JLAC10 コード		分析物コード、識別コード、材料コード、測定法コード、結果識別コードを組み合わせた 17 桁の検査項目識別コード。
21	基準値フラグ(下限)		当面は使用しない。
22	基準値フラグ(上限)		当面は使用しない。
23	基準値フラグ(判定)		当面は使用しない。
24	データタイプ	CD:定性値 PQ:測定値	検査結果のデータが 測定値（数値） か 定性値かを識別するための区分。 定性値か測定値かによって FHIR 上の結果の記述形式が異なるため、正しく解釈・処理する目的で用いる。
25	値の下限		Observation.value[x]:valueCodeableConcept.coding.code に設定される定性値のうち、定義可能な範囲の中で最も低い値を示す。
26	値の上限		Observation.value[x]:valueCodeableConcept.coding.code に設定される定性値のうち、定義可能な範囲の中で最も高い値を示す。
27	数値型の場合の形式		当面は使用しない。
28	コード型の場合の値リスト		Observation.value[x]:valueCodeableConcept.coding.code に記述される定性結果のコード値を定義する。 このリストは、検査結果の判定区分をコードとして表現するために用いる。
29	コード型の OID		定性結果のコード値が属するコード体系 (CodeSystem) の URI を示す項目。 Observation.value[x]:valueCodeableConcept.coding.system に記述される。
30	並び順		臨床情報一覧の検査 43 項目において、検査項目を表示する際の順序を示すために使用する項目。この値により、検査項目の表示順序を制御し、視認性に配慮した並びを実現する。同一の数値が設定された検査項目は横並びで表示される。
31	適用開始日		JLAC11 コードが新規に収載された日付を示す項目。
32	適用終了日		JLAC11 コードの適用が終了した日付を示す項目。 当該コードが廃止、統合、または改訂により無効となる日を表す。適用終了となったコードは登録自体は可能だが、warning が表示される。

## (5) JLAC コードにおける測定法設定ルール

検査結果を登録する際には、測定法を識別できる JLAC コード（13～15 桁目）を適切に設定する必要があります。これは、同一検査項目であっても測定方法が異なる場合に、検査値の比較や解釈に差異が生じることを防ぐためです。

ただし、以下のように測定法が不明またはマスタに未収載の場合には、次の特例ルールを適用してください。

- JLAC10 コードの場合：13～15 桁目を「999（その他の測定法）」とします。
- JLAC11 コードの場合：13～15 桁目を「000（その他の測定法）」とします。

外注検査などにより試薬・測定機器の詳細が不明な場合、または新しく発売された試薬・機器や新測定法が「電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コードマスタ」にまだ収載されていない期間中は、一時的に上記の「その他の測定法」コード（JLAC10：999/JLAC11：000）を使用してください。なお、このコードについては暫定的な利用と位置付けているため、後日、該当する試薬・測定法がマスタに正式収載された時点で、該当コードを正式なものへ更新することが望されます。

## (6) ローカルコードの併記について

感染症 5 項目および検査 43 項目の登録にあたっては、標準マスタコード（JLAC10/JLAC11）に加え、医療機関固有のローカルコードを併記する必要があります。

本サービスでは、ローカルコードを併記していない場合は Warning として扱われます。これは、医療機関内で運用されている既存のコード体系と、本サービスにおける標準マスタコードとの対応関係を明確にし、トレーサビリティ確保を容易にするためのものです。

したがって、既存システムとの互換性維持の確保の観点から、標準コードとローカルコードの双方を併記することを強く推奨します。

## (7) 検査結果の単位設定について

「電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コード表」に収載されている JLAC コードに対応する単位を使用してください。

具体的には、同コード表上で利用するコードを特定し、当該コードの

- ・「表示用単位」欄の単位を Observation.value[x].valueQuantity.unit
- ・「XML 用単位」欄の単位を Observation.value[x].valueQuantity.code

に記述してください。

本サービスに登録する検査・感染症情報について  
項目ごとの単位の統一や単位変換の方針については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

#### (8) 中間報告(分析途中)を含んだ検査結果の取扱いについて

本サービスにおける検査情報は、検査の最終結果だけでなく、中間報告（分析途中）の段階における検査結果も登録対象としています。これは、検査の確定を待たずに速報値としての情報を共有し、より迅速な診療判断に資することを目的としています。

中間報告を含む一連の検査結果を本サービスに登録した場合、後日、最終報告（確定時）の結果が判明した時点で、同一の検査データとして更新処理を行ってください。更新を行う際には、中間報告時に使用したものと同一の `Bundle.identifier` を設定し、本サービスに再登録を行います。本サービス側では、同一の識別子を持つ中間報告データを自動的に削除し、新たに登録された最終報告データへ置き換えます。これにより、最新かつ確定した情報のみが共有される状態を維持します。

なお、検査の進捗状況は、FHIR リソースの `Observation.status` 要素によって明示します。中間報告（分析途中）の場合は "preliminary"、確定報告の場合は "final"、確定後に訂正を行う場合は "corrected" を設定してください。これにより、検査結果の確定状況を正確に把握することが可能となります。

一方、感染症情報については、医師が責任をもって患者へ説明を行うことを原則としている観点から、中間報告ステータス"preliminary"が記述された結果については、Warning を表示します。これにより、確定前の速報値であることを医師等が適切に認識できるようになります。患者説明にも影響を及ぼすため、速報値であることを明確に示す UI を備えることが望されます。

#### (9) 検査結果の基準値範囲について

検査結果を数値で記述する場合には、検査値の基準値範囲を必ず `Observation.referenceRange` 要素に記述する必要があります。基準値範囲は、使用する試薬・検査機器・測定方法・性別・年齢区分・学会ガイドラインなどによって異なる場合があり、医師が経時的な変化を評価したり、異常値を正確に判定するための重要な情報となります。たとえば、同じ HbA1c であっても、HPLC 法、酵素法、免疫凝集比濁法など測定方法の違いにより基準範囲が異なるケースがあります。そのため、検査結果を数量で記述する場合には、必ず基準値範囲を設定してください。

特に、測定値として結果を記録している `Observation` において、`referenceRange` の記載がない場合はバリデーションエラーとなります。

また、医療機関等のシステムや電子カルテシステムで、正常値範囲・異常値範囲・パニック値など複数の基準値範囲を保持している場合には、正常値範囲のみを記述してください。本サービスでは、`Observation.referenceRange` 要素に複数の基準値範囲を同時に登録することはできません。2 種類以上を設定した場合はエラーとなります。

#### (10) 検体採取日時の定義について

感染症・検査情報の登録では、検体採取日または採取日時を、`Observation.effective[x]` 要素に記述する必要があります。ここでいう「検体採取」とは、検体を実際に採取する行為を指します。

検体採取日時を記述する際は、検体を採取した実際の時刻を記録してください。システム上で採取時刻を管理していない場合や、時刻情報を取得できない運用である場合には、採取日付を記述してください。

### (11) 定性値の記録方法について

定性値（陽性・陰性・±などの文字列で表される結果）を登録する場合は、下表に示す結果値の中から選択して記録してください。これらのコードは、Observation.valueCodeableConcept に設定します。どのコード体系およびコード値を使用するかは、「電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コードマスタ」に記載されています。必ず該当マスタを参照のうえ、指定されたコードセットを用いて記録してください。

なお、検査項目によっては、マスタ上で許容される選択肢が限定されている場合があります。たとえば、ある項目では「陽性／陰性」のみが有効値とされ、「判定保留」は使用できないケースがあります。このような定義外のコードを登録した場合、データ登録はできますが、臨床情報一覧の XML 出力や PDF 帳票ファイル上には結果が反映されません。したがって、登録時には必ずマスタに定義された許容値を確認し、定義外のコードを設定しないよう注意してください。

表 24.定性値パターン別のコード体系、コード値、コード表示名称

URI	コード値	コード表示名称
http://jpfhir.jp/fhir/LaboResult/CodeSystem/JP_PosNegHold_CS	1	陽性
	2	陰性
	3	判定保留
http://jpfhir.jp/fhir/LaboResult/CodeSystem/JP_Urine_Code_CS	1	－
	2	±
	3	+
	4	2+
	5	3+
	6	4+
	7	5+
http://jpfhir.jp/fhir/LaboResult/CodeSystem/JP_BldABO_CS	1	A
	2	B
	3	AB
	4	O
http://jpfhir.jp/fhir/LaboResult/CodeSystem/JP_BldRh_CS	1	+
	2	－

(12) 診療情報提供書には不要で、臨床情報としてのみ必須となる感染症・検査の要素

以下の要素は、本サービスの「臨床情報」として単独送信する場合にのみ必須であり、診療情報提供書や退院時サマリーなどの文書内で送信する場合には必須ではありません。

表 25.感染症・検査において臨床情報としてのみ必須となる要素

要素名	説明
contained (JP_Encounter、JP_Encounter_eCS)	入外区分を示す Encounter リソース
contained (JP_Practitioner)	検査オーダ作成者（医師等）
extension (eCS_InstitutionNumber)	保険医療機関番号
extension (eCS_Department)	診療科コードおよび名称
encounter	受診情報（入外区分など）を参照
performer	検査オーダを作成した医療者を参照

(13) 感染症検査結果に関する患者説明の取扱い

感染症の結果の説明との登録タイミングの考え方については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

(14) 感染症検査結果における長期保存フラグの取扱い

感染症に関する検査結果については、長期保存フラグを付与することができます。これは、慢性的または生涯にわたって感染歴を参照する必要がある検査結果を長期的に保存・共有することを目的としています。

ただし、実際の診療プロセス上、検査結果ごとに長期保存フラグを設定する運用は難しい場合があります。このような場合は、当該感染症に関連する傷病名（Condition リソース）として登録し、そちらに長期保存フラグを付与する方法を推奨します。

## ■ 薬剤アレルギー等、その他アレルギー等の取扱いについて

### (1) 本サービスに登録する薬剤アレルギー等、その他アレルギー等について

本サービスに登録する薬剤アレルギー等、その他アレルギー等の

判断基準や考え方については、

今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

### (2) 薬剤アレルギー等とその他アレルギー等との識別方法

「薬剤アレルギー等」に該当する場合は、原則として medication を設定します。なお、将来的な拡張を見据えて biologic（生物学的製剤）を設定してデータ登録を行った場合でも、薬剤アレルギー情報として、医療機関等のシステムやマイナポータルに共有される仕様となっています。ただし、現時点では biologic に関する運用方針が定まっていないため、当面は biologic の設定を行わないようしてください。将来的に、生物学的製剤を対象とした取扱いルールが整備された際には、別途通知される予定です。

一方、「その他アレルギー等」に該当する場合は、food（食品・飲料）または environment（環境要因）を設定します。これらに該当しない場合（特定の区分に分類できないアレルギー情報）は、category 要素を空欄（値なし）としても構いません。

### (3) アレルギー情報の出力対象と clinicalStatus の取扱い方針

アレルギー等の情報のうち、本サービスが臨床情報一覧の XML レイアウトや PDF 帳票ファイルとして出力する対象は、当面の間、clinicalStatus が active のものに限ります。すなわち、resolved、inactive、など、active 以外が設定されているアレルギー情報については、本サービス側の表示・出力対象には含めません。これは、医療機関等が閲覧した際に「現在の診療上注意すべきアレルギー情報」を優先的に提示することを目的としたものです。

また、verificationStatus が entered-in-error でない場合には、clinicalStatus 要素を必ず記述する必要があります。この要素が未記載の場合、バリデーションエラーとなります。そのため、active 以外の clinicalStatus を設定した場合も、データ登録自体は可能ですが、XML レイアウトや PDF 帳票ファイルには出力されません。

薬剤アレルギー等、その他アレルギー等の clinicalStatus に関する仕様見直し

および運用上の考え方や判断基準の詳細については、

今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

#### (4) アレルギー確定状況 (verificationStatus) の扱い方針

verificationStatus 要素については、当面の間は使用しません。FHIR 仕様上、verificationStatus は「confirmed (確定)」」「unconfirmed (未確定)」「refuted (否定済み)」などの状態を表現できますが、現時点ではこの要素を XML レイアウトや PDF 帳票ファイルに表示しません。したがって、AllergyIntolerance リソースを登録する際に verificationStatus 要素を省略しても、当面の間はバリデーションエラーにはなりません。

薬剤アレルギー等、その他アレルギー等の verificationStatus に関する仕様見直し  
および運用上の考え方や判断基準の詳細については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

#### (5) アレルギーの重症度の分類と設定方針

アレルギーや不耐症などの臨床的な反応性については、criticality 要素を用いて「重症度 (criticality)」を分類して記録してください。

分類は次のいずれかを使用します。

- high (高)：重症または医学的に重大な有害事象のため、原則として当該薬剤・食品等の投与、摂取、暴露ができない場合 (CTCAE Grade 3 以上を想定)
- low (低)：軽度または中等度の反応であり、状況によって再投与や摂取が検討可能な場合 (CTCAE Grade 1~2 程度を想定)
- unable-to-assess (評価不能)：反応が報告されているが、重症度を判定する十分な情報が得られていない場合

重症度の判断にあたっては、当分の間は、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) の Grade 分類を参考してください。

薬剤アレルギー等、その他アレルギー等の重症度に関する仕様見直しおよび  
運用上の考え方や判断基準の詳細については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

#### (6) 薬剤アレルギー等を登録する際のコードの使い分け

医薬品の銘柄が特定できている場合は、必ず YCM+YJ コード を使用して記録してください。一方、銘柄が不明な場合は、剤形・規格・銘柄不明コードを使用して登録することができます。また、より広い範囲の系統（薬効群）を表現したい場合は、薬剤フリーテキスト用コードを使用し、テキスト欄に「セフェム系」などの系統名を記述することも可能です。これにより、特定の成分や製品に限定されない包括的なアレルギー情報を登録することができます。以下の表に、主なユースケースごとの、コード値および表示名称の例を示します。

表 26.薬剤アレルギー等コードの使用方法

ユースケース	コード値	コード表示名称
銘柄が判明している場合	YCM6132408F2028 (YCM+YJ コード)	セフメタゾン静注用 0.5 g
剤形・規格・銘柄が不明な場合	GCM6132408E1ZZZ (剤形・規格・銘柄不明コード)	セフメタゾールナトリウム
広範囲の系統を表現したい場合	D9M000000000 (薬剤フリーテキスト用コード)	セフェム系

#### (7) その他アレルギー等を登録する際のコードの使い分け

本サービスでは、アレルギー情報の標準化を推進する観点から、J-FAGY アレルゲンコードマスターを用いた登録を基本としています。J-FAGY コードは、食品や環境要因などのアレルギー物質を詳細な粒度で識別できるよう設計されており、同一食品でも「小麦ふすま」「グルテン」など成分単位で区別可能な、非常に精緻な構造を持っています。

一方で、この高い粒度ゆえに、既存システムで使用している食品コードや表記とのマッピング作業に一定の負担が生じる場合があります。

その他アレルギー等に関する J-FAGY コードの運用上の考え方については、

今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

#### (11) アレルギー症状の記述ルール

reaction.manifestation 要素は、アレルギー反応により生じた臨床症状を表す項目です。本要素は、コードを使用せずテキストのみで記述しても差し支えありません。コードを使用する場合についても、特定のマスターの指定はなく、医療機関等で運用している任意のコード体系を用いることができます。ただし、病名管理番号を用いる場合は、傷病名と同様に、バリデーションチェックにおいて code と display の内容が一致していることを確認する整合性チェックを実施します。

薬剤アレルギー等、その他アレルギー等の  
症状 (reaction.manifestation) に関する仕様見直しおよび運用上の考え方については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

#### (12) 診療情報提供書には不要で、臨床情報としてのみ必須となるアレルギー等の要素

以下の要素は、本サービスの「臨床情報」として単独送信する場合にのみ必須であり、診療情報提供書や退院時サマリーなどの文書内で送信する場合には必須ではありません。

表 27.アレルギー等において臨床情報としてのみ必須となる要素

要素名	説明
extension (eCS_InstitutionNumber)	保険医療機関番号

## 5.4 患者サマリー登録・閲覧サービス

本サービスは、医師がこれまで紙などで患者に提供していた療養上のアドバイスや計画を、電子的に患者に共有できるようにする仕組みです。患者サマリー（Patient Summary）は、以下の情報を取り組み合わせて整理・構成されます。

- 療養上の計画・アドバイス
- 指導日（登録または更新日）時点での傷病名
- 「臨床情報登録・閲覧サービス」を通じて登録された感染症、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査情報
- 「電子処方箋管理サービス」を通じて登録された院内・院外処方箋情報

これらを統合して生成された患者サマリーは、マイナポータル上で国民等が自身の健康情報をわかりやすく確認できる形式で提供されます。これにより、国民等が自身の病状や診療内容を把握し、医師から受けたアドバイスを再確認できるほか、他院受診時や救急搬送時に医療者へ情報共有することも可能になります。なお、患者サマリーは患者本人に情報を提供することを目的としており、医療機関が直接取得・閲覧することはできません。ただし、患者本人が同意のうえで、自身のマイナポータル画面を医師に提示することは妨げません。

患者サマリー登録・閲覧サービスの詳細な技術仕様および実装方法については、別冊の技術解説書にて示します。

なお、患者サマリーに表示される感染症、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等、検査情報は、「臨床情報登録・閲覧サービス」を通じて登録された情報のため、本書にて灰色オブジェクトで明示する検討中の仕様が今後確定した場合には、マイナポータル上で表示する患者サマリーの内容に変更がある可能性があります。

## 6. 本サービスのシステムフロー、機能・画面改修事項

---

### 6.1 システムフロー

本サービスを利用するにあたっての基本的なシステムフローを示します。

サービス種別	基本的なフロー
文書送受信サービス	文書情報の登録
	文書情報の登録履歴照会、編集（削除・更新）
	文書情報の取得・閲覧・保存
健診文書登録・閲覧サービス	健診結果報告書の登録
	健診結果報告書の登録履歴照会、編集（削除・更新）
	健診結果報告書の取得・閲覧・保存
臨床情報登録・閲覧サービス	臨床情報の登録
	臨床情報の登録履歴照会、編集（削除・更新）
	臨床情報一覧の取得・閲覧・保存
その他	標準マスタファイルの取得

※以下の図では、オンライン資格確認等連携ソフトを活用した、資格確認端末を経由するファイル連携方式の場合の例を示しております。

サーバーOS 対応のオンライン資格確認等連携ソフトを採用する場合は、【資格確認端末】を【電子カルテサーバー等】に読み替えて参照ください。

Web API 通信方式を採用する場合は、端末内ハードディスクを割愛したうえで、【資格確認端末】を【電子カルテシステム等】に読み替えて参照ください。

※「OQS-IF-XXX」、「CIP-IF-XXX」、「TKK-IF-XXX」、「CIS-IF-XXX」と記載している内容は、外部インターフェイス仕様書の「外部 IF\_ID」になります。なお、OQS はオンライン資格確認システム、CIP は臨床情報管理機能(オンライン資格確認等システムの一機能)、TKK は特定健診情報管理機能(オンライン資格確認等システムの一機能)、CIS は電子カルテ情報共有サービスとのインターフェイスであることを示しています。

図 16.文書情報の登録フロー（一例）

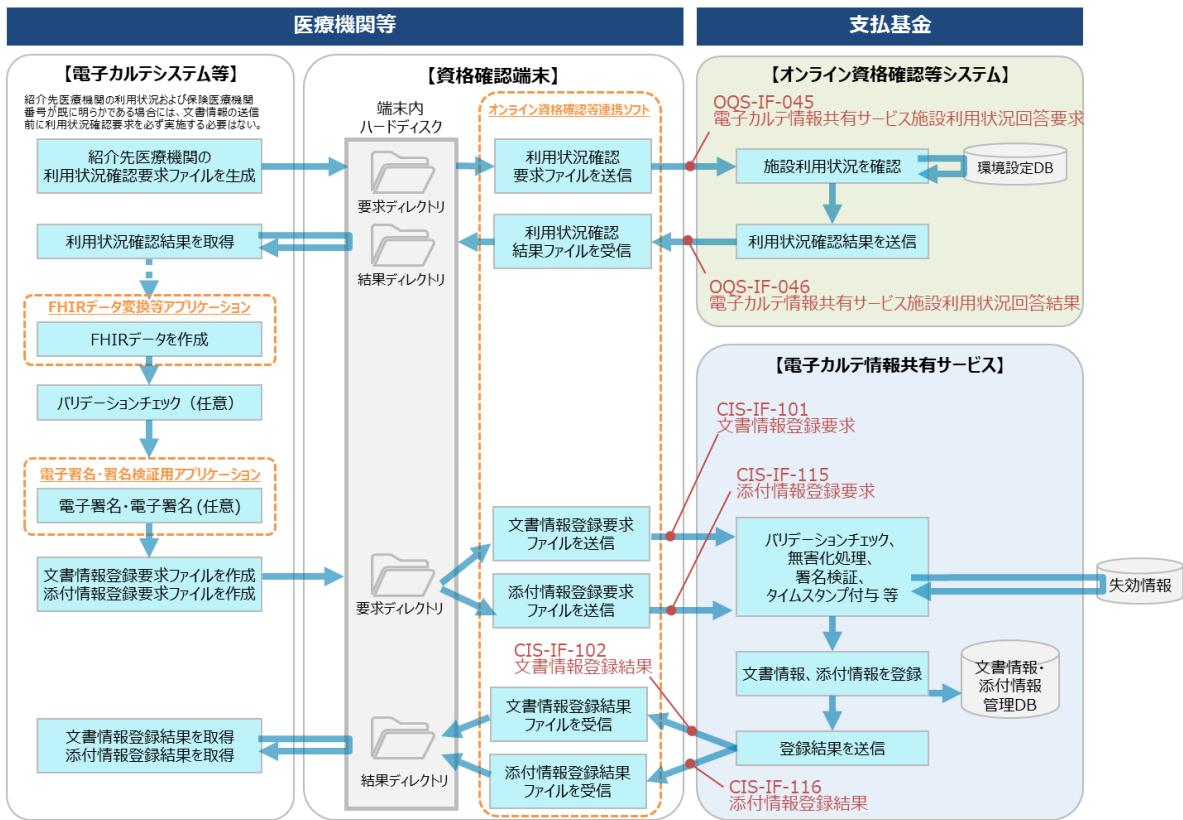


図 17.文書情報の登録履歴照会、編集（削除・更新）（一例）

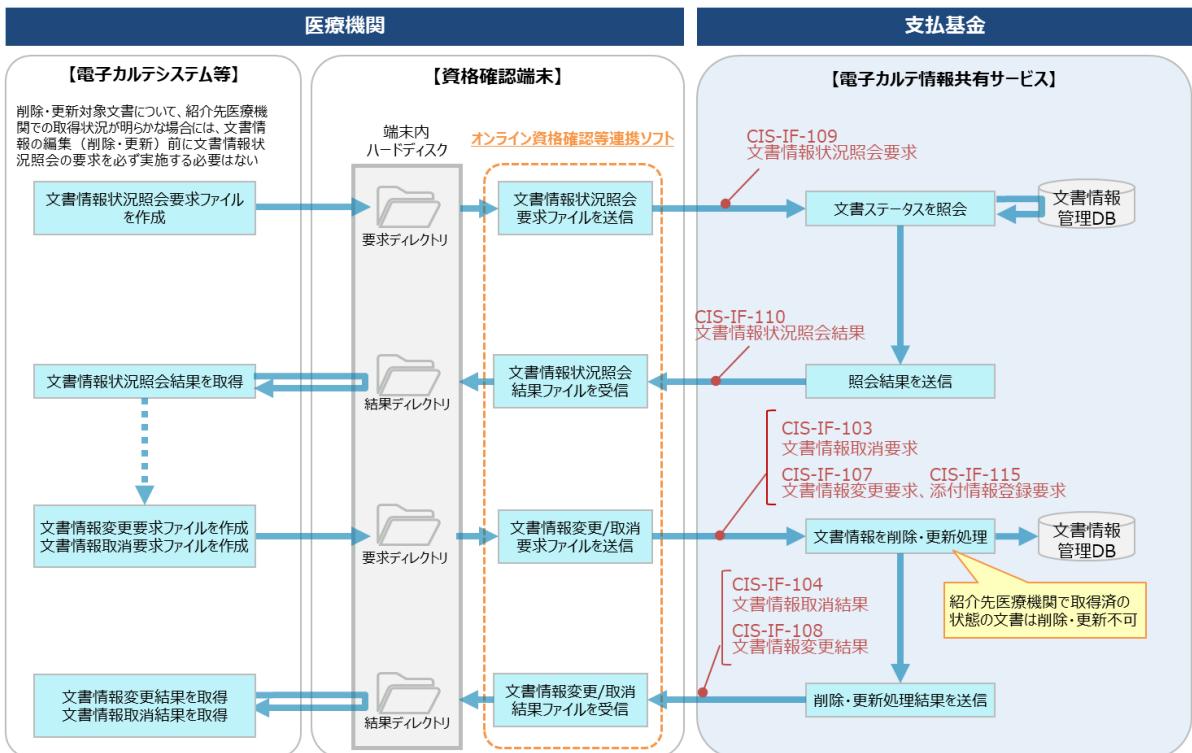


図 18.文書情報の取得・閲覧・保存フロー（一例）

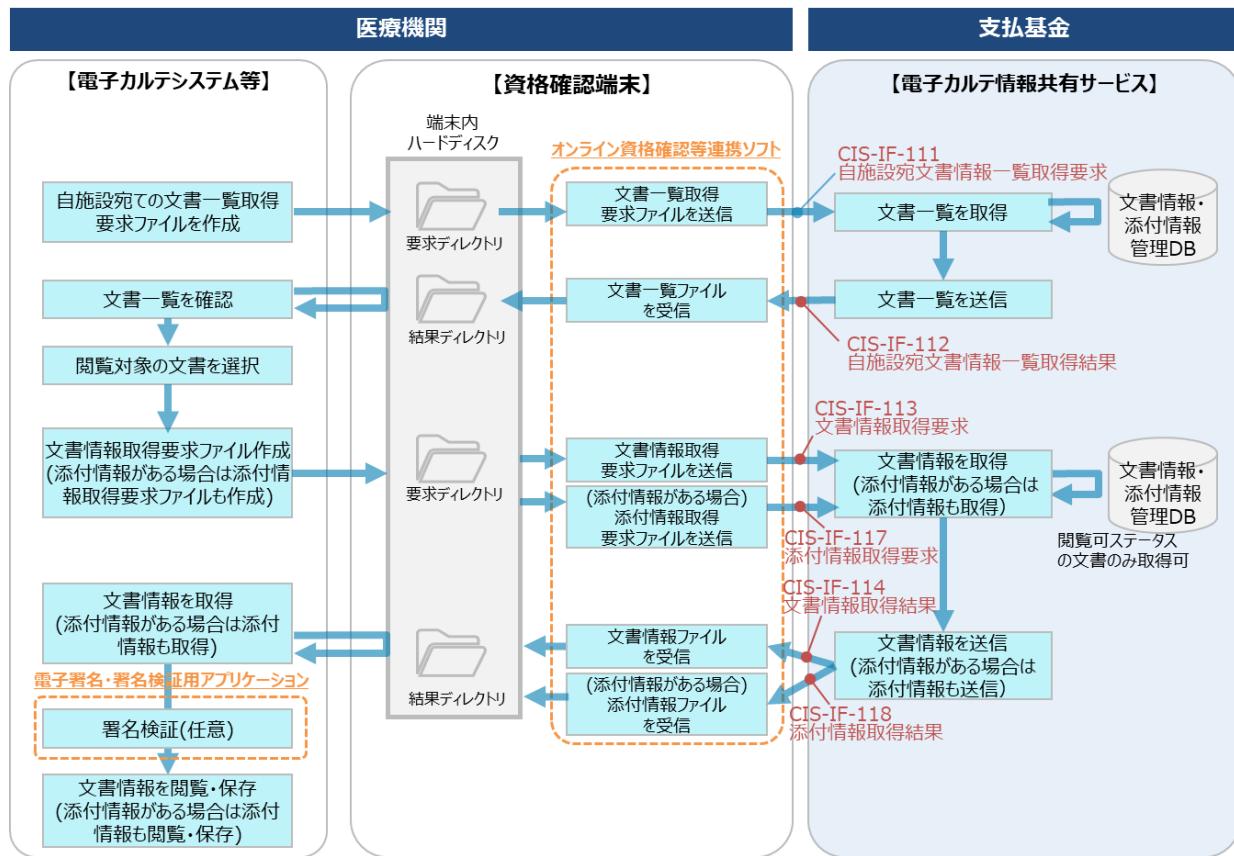


図 19. 健診結果報告書の登録フロー（一例）

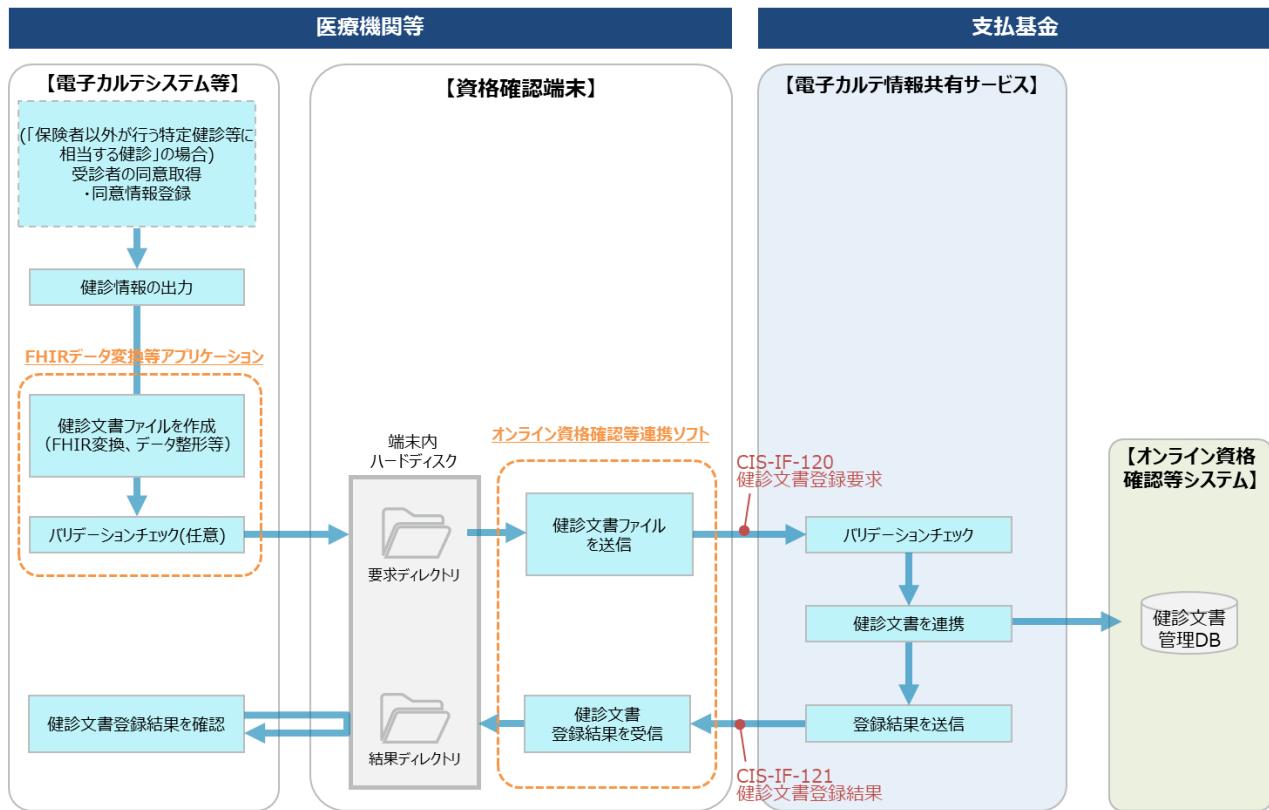


図 20. 健診結果報告書の登録履歴照会、編集（削除・更新）（一例）

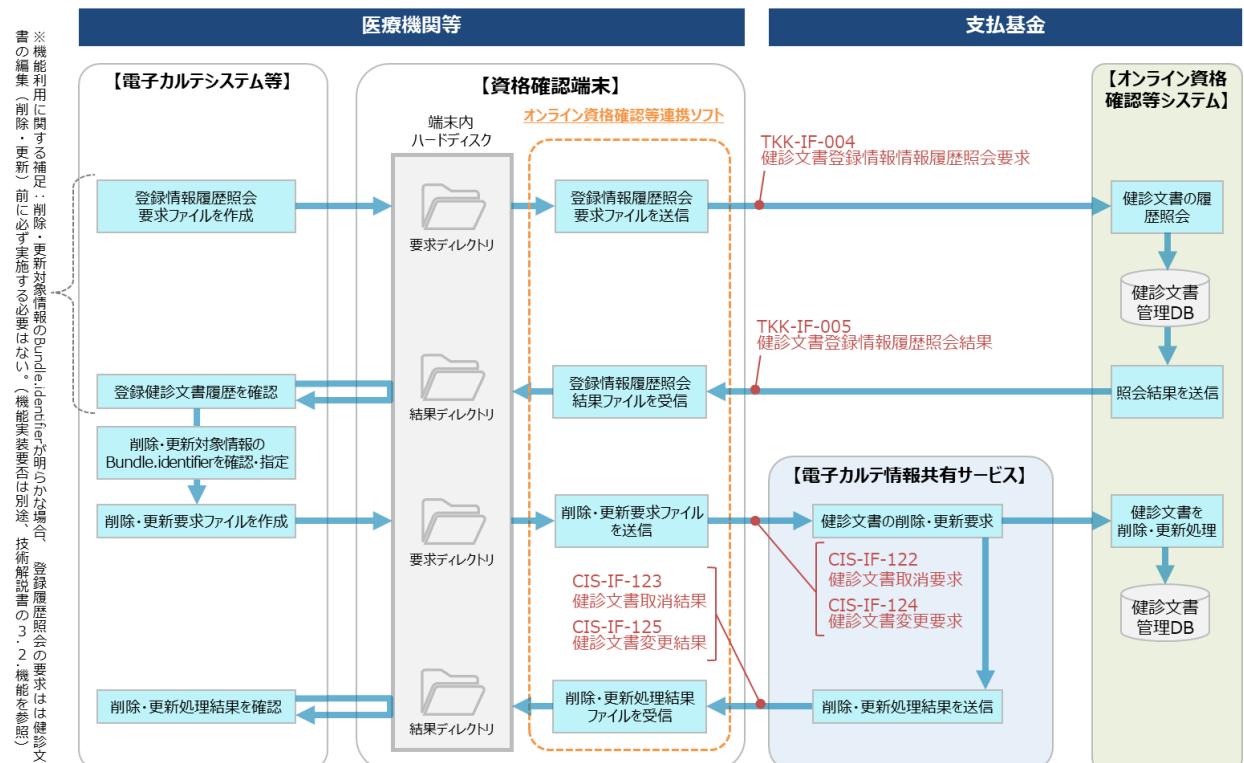


図 21. 健診結果報告書の取得・閲覧・保存フロー（一例）

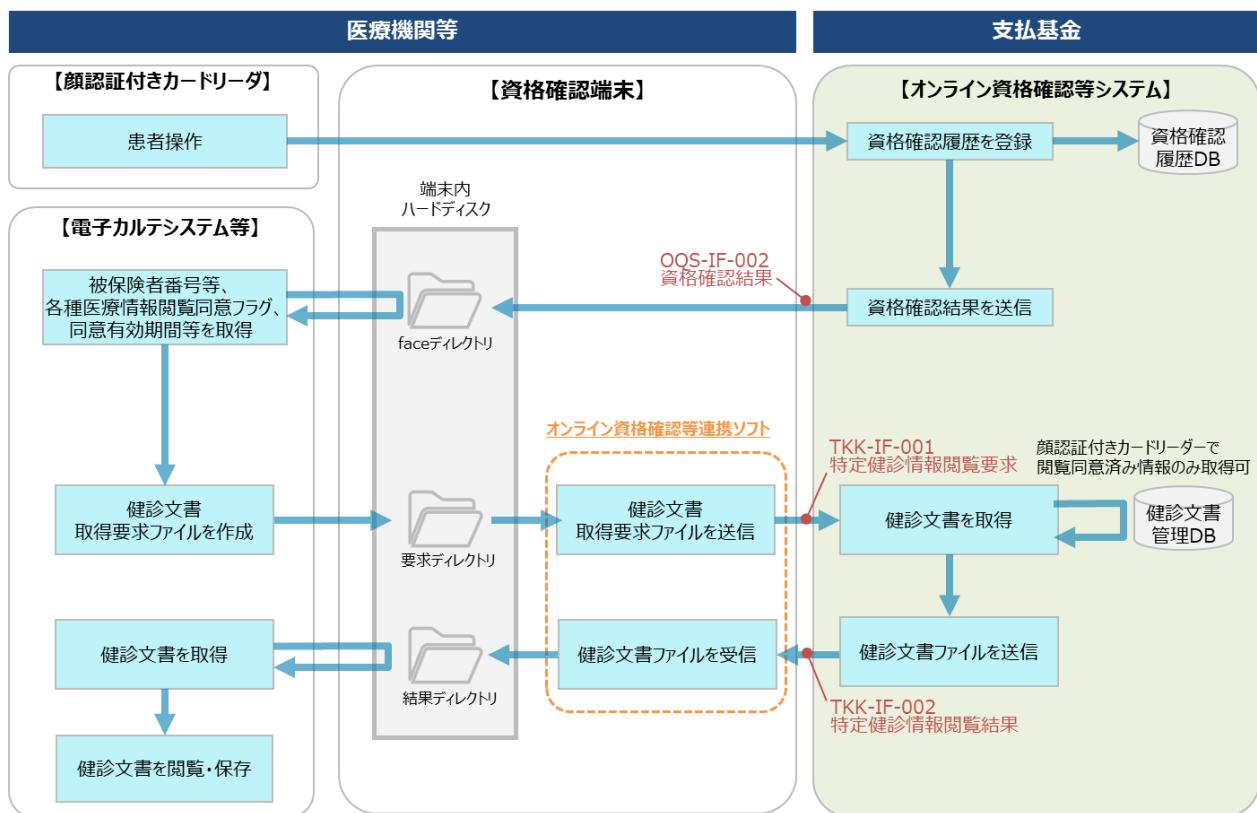


図 22. 臨床情報の登録フロー（一例）

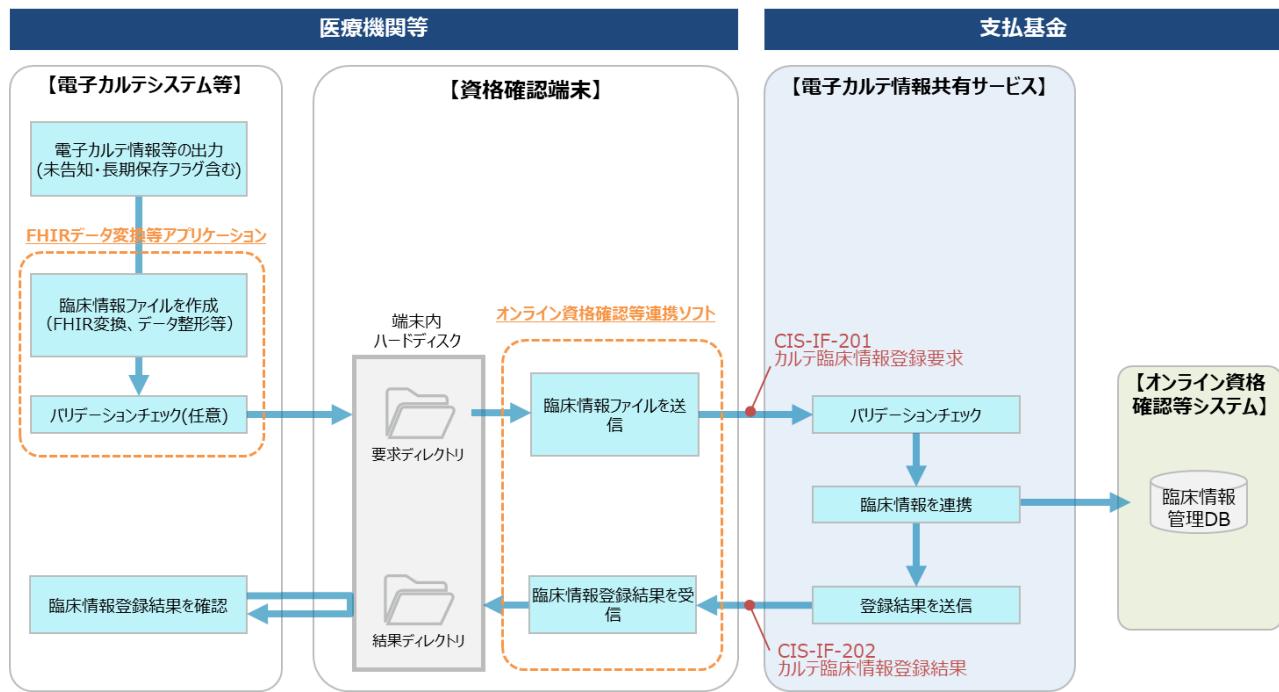


図 23. 臨床情報の登録履歴照会、編集（削除・更新）（一例）

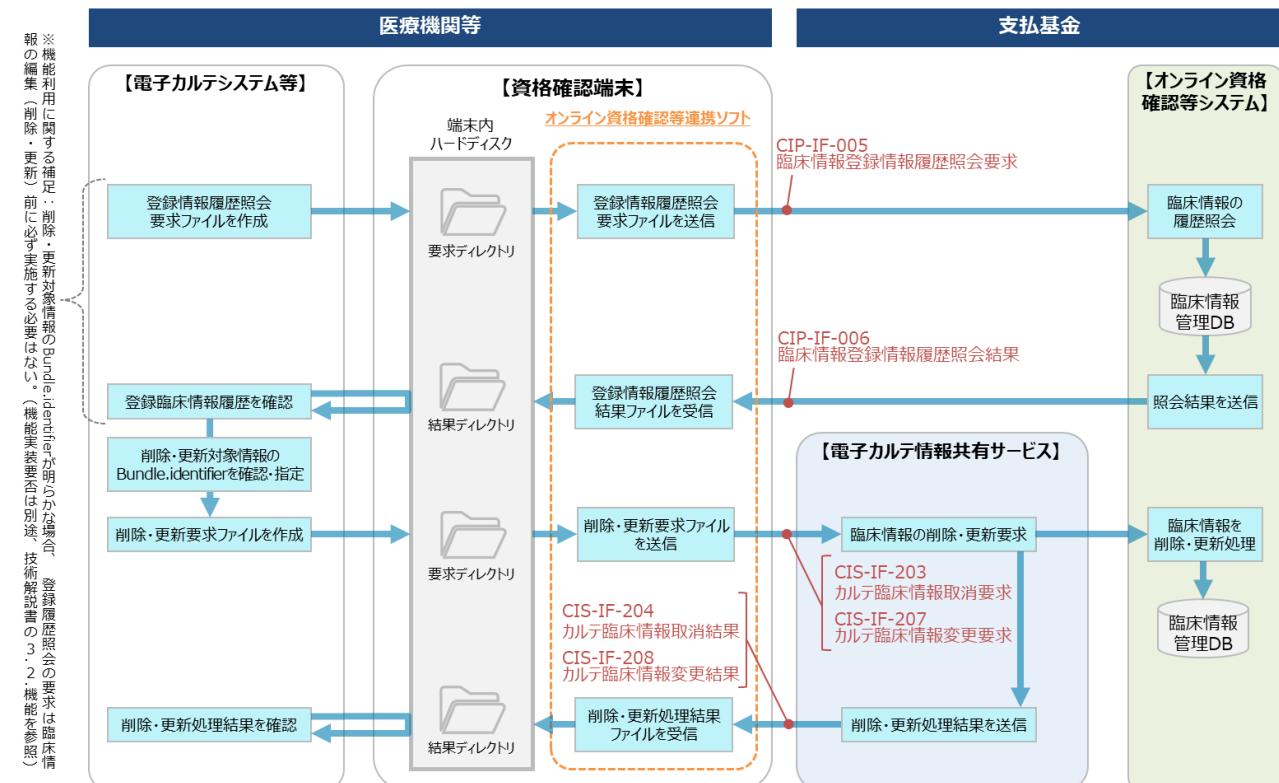


図 24. 臨床情報一覧の取得・閲覧・保存フロー（一例）

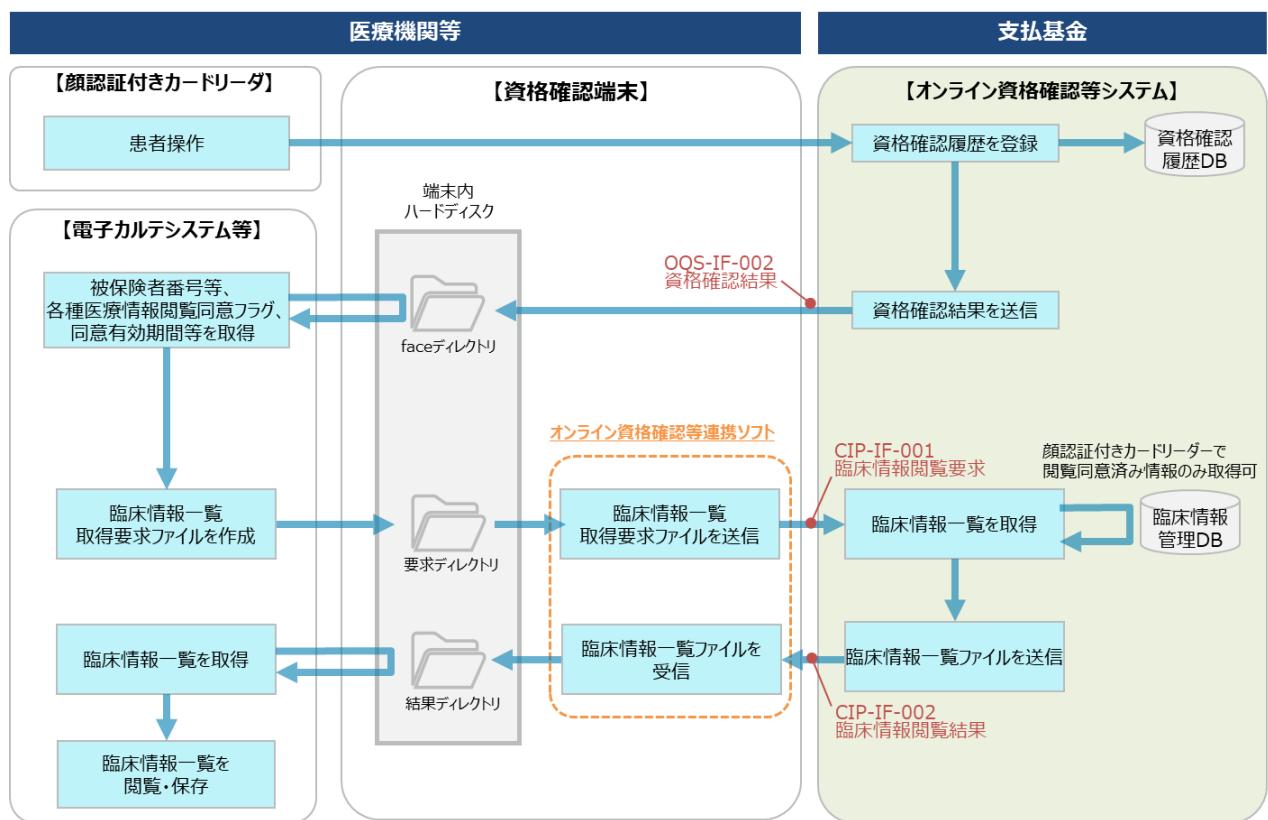
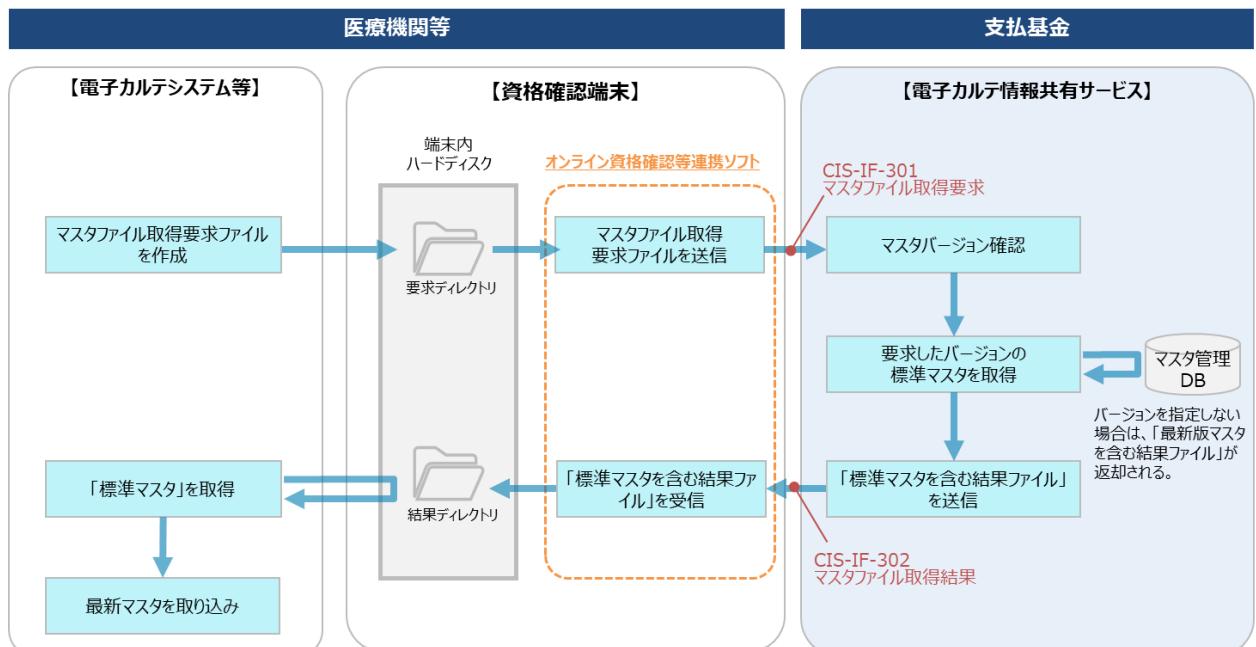


図 25. 標準マスタファイルの取得フロー（一例）



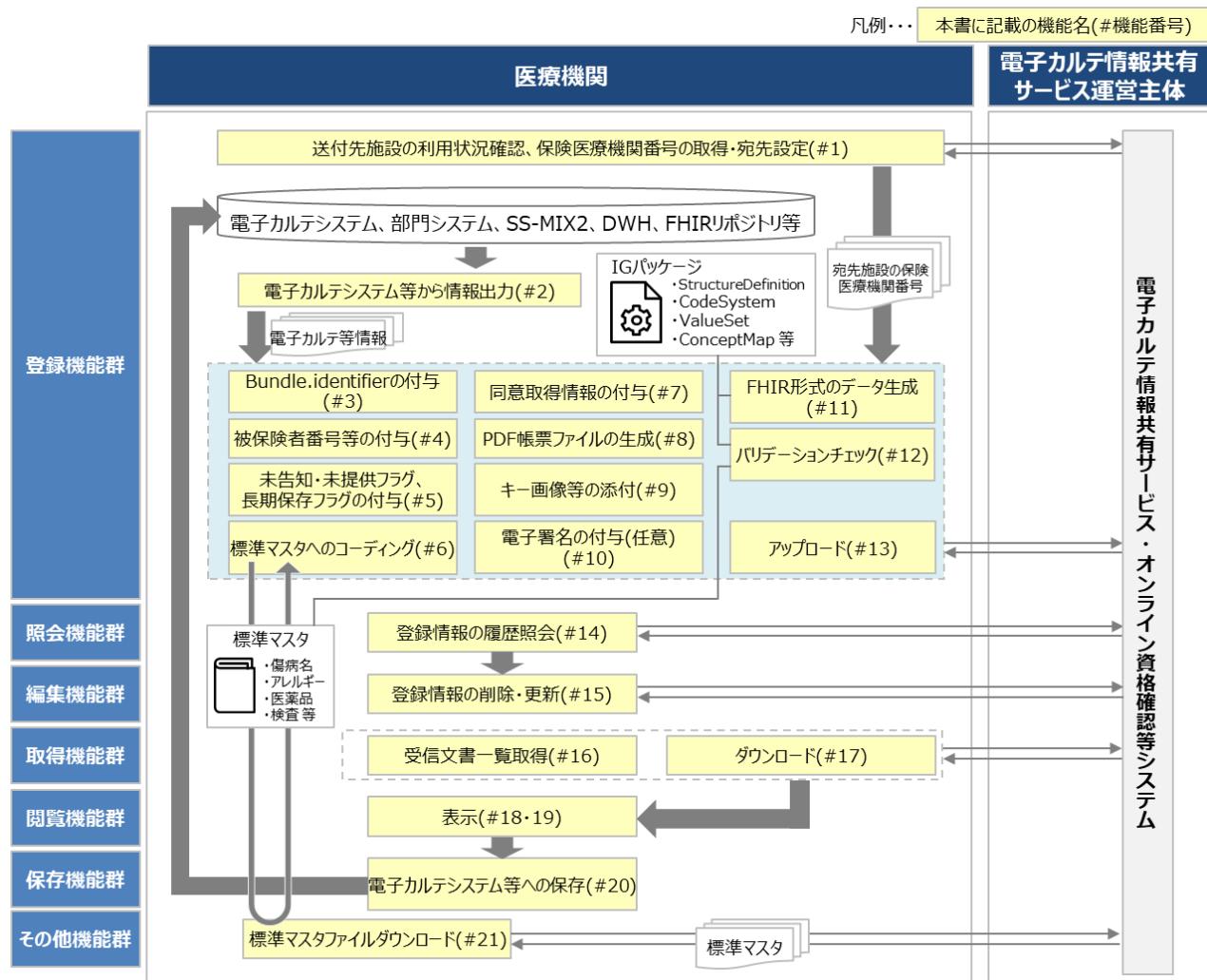
## 6.2 各機能の説明

本節では、下表で示した各機能番号（機能 1～機能 21）について、求められる要件および実装仕様・運用上の留意点、サービス個別の特記事項等について解説します。

表 28.本サービス実装におけるシステム改修機能項目一覧

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

図 26.本サービスで実装が求められる各機能の概念図



## (1) 登録機能群

### 機能1：送付先施設の利用状況確認、保険医療機関番号の取得・宛先設定

#### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	—	—

#### ■ 機能の概要

紹介先医療機関等へ文書情報を送付するためには、当該医療機関が本サービスを導入している必要があります。本機能は、医師等が診療情報提供書を送付する前に、紹介先医療機関が本サービスを利用可能かどうか確認するための仕組みです。

#### ■ 返却される医療機関情報リストの内容利用状況確認要求

電子カルテシステム等は、都道府県コード、保険医療機関番号（医科）、医療機関名、医療機関名（カナ）、電話番号、郵便番号、所在地を含む「利用状況確認要求ファイル」を本サービスに送信します。システムからは、検索条件に合致した医療機関の一覧（医療機関情報リスト）が返却されます。医療機関名、カナ、所在地はあいまい検索に対応しますが、検索結果が100件を超えるとエラーとなる点に留意してください。

#### ■ 返却される医療機関情報リストの内容

返却される医療機関情報リストには以下の情報が含まれます（詳細は「[外部インターフェイス仕様書](#)」を参照）。

- 医療機関コード（保険医療機関番号（医科））
- 医療機関名
- 医療機関名（カナ）
- 電話番号
- 郵便番号
- 所在地
- 電子カルテ情報共有サービス利用有無フラグ
- 医療扶助利用有無区分

「電子カルテ情報共有サービス利用有無フラグ」が「利用する」となっている医療機関のみ、画面表示や宛先設定を可能とするように実装してください。

## ■ 利用有無フラグが「利用する」となる条件

利用有無フラグが「利用する」と判定されるための条件は次のとおりです。

- 医療機関等が医療機関等向け総合ポータルサイトで登録した本サービスの運用開始日を迎えていること
- 資格確認端末の環境設定画面で本サービスの設定を「利用する」にしていること（設定後 24 時までに再起動した場合、翌日 7 時以降に反映）

なお、返却される医療機関コードは「医科」の保険医療機関番号のみであるため、医科歯科併設医療機関へ送付する場合も医科の番号を宛先に指定してください。

## ■ 本機能を省略できるケースと運用上の留意点

紹介先医療機関が本サービスを利用開始していることが明らかであり、医療機関名および保険医療機関番号を電子カルテシステム等で管理できている場合には、文書送付前に本機能を使用しなくても構いません。ただし、本サービスの利用状況は、紹介先医療機関の診療状況やシステム点検・更新等により隨時切り替わる可能性があるため、運用上は注意が必要です。

## ■ 紹介先医療機関の記述方法

紹介先医療機関の情報は以下の FHIR 要素に記述します。記述に関する留意点は、「5.1 文書送受信サービス」章の「宛先医療機関の記述について」を参照してください。

- Organization.name : 医療機関名
- Organization.identifier:medicalInstitutionCode.value : 保険医療機関番号

## ■ 紹介先情報の入力自動化

紹介先医療機関の名称と保険医療機関番号については、宛先誤設定を防ぐため、医療機関職員が手入力するのではなく、本機能や「電子カルテ情報共有サービス向け医療機関等マスタ」から取得した名称・番号をシステム側で自動付与する方式とすることが望ましいです。

## ■ 医療機関等マスタの活用方法

「電子カルテ情報共有サービス向け医療機関等マスタ」には、全国の医療機関(医科)の名称、保険医療機関番号、および本サービス利用有無フラグなどが収載されています。このマスタを活用し、紹介先候補の事前リストの作成や独自検索機能の実装などを行うことも可能です。

## 機能 2：電子カルテシステム等から情報出力

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

### ■ 機能の概要

本サービスでは、医療機関が電子カルテシステム等に入力した情報のうち、必要なデータを出力して本サービスに登録できる仕組みを整備することを基本としています。

本サービスで共有する情報は、原則として本サービスの利用開始後に発生した情報を対象とします。これは、医療機関等が過去に蓄積してきた全ての履歴情報を網羅的に登録することを求めるものではなく、過去情報をすべて本サービスに移行・登録する必要はありません。

一方で、電子カルテシステム等が保持している情報のうち、適切なコードやステータスが付与でき、データ整合性が確保できると医療機関が判断する場合には、本サービスの運用開始前に生じた情報であっても登録することを妨げません。たとえば、長期間にわたり診療継続している慢性疾患の傷病名、アレルギー歴など、患者の診療において共有価値が高いと判断されるものは、過去情報であっても登録いただくことが可能です。

### ■ 臨床情報の報告単位の考え方

臨床情報について、一度にデータ登録できる範囲を「1 報告単位」として規定しています。各情報区分における「1 報告単位」の定義は、以下の通りです。

傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等の報告単位の考え方については、それぞれの情報の登録の考え方と合わせて検討中です。

表 29. 臨床情報登録における 1 報告単位の定義

情報区分	1 報告単位の定義
検討中	終了日等が 5 年以内の情報および終了日等が未設定の情報のうち、医療機関において本サービスを介した共有が必要と判断したものをまとめて 1 報告単位とします。 *終了日等とは、削除日、転帰日、完了日など、当該情報が消失したと判断された日を指します。
傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等	1 患者における 1 回の検査結果報告で得られた一連の検査結果を 1 報告単位とします。
感染症、検査	

## ■ 1 報告単位の登録方式

本サービスでは、臨床情報の特性に応じて、「患者単位登録方式」と「検査単位登録方式」の2種類の登録方式を定義しています。これは、情報の性質や発生単位に応じて、適切なまとまりでデータを構造化し、Bundleとして登録することを目的としています。

<患者単位登録方式（傷病名、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等）>

患者ごとに継続的に管理される履歴情報を包括的に扱う方式です。本サービスに登録する対象情報については、電子カルテシステム等に記録されている情報の中から必要な情報を抽出し、患者単位で1つのBundleにまとめて登録します。この際、1つのBundle.identifierを発行します。

2回目以降の登録では、前回使用したBundle.identifierを再利用し、変更要求により、前回登録分を含む全量データで更新する運用を推奨しています。ただし、医療機関内で複数のシステムが別々に登録処理を実施する場合など、運用上の理由により再利用が困難な場合には、新規にBundle.identifierを採番して登録しても問題ありません。

なお、「薬剤アレルギー等」と「その他アレルギー等」は情報区分としては個別ですが、FHIRリソースとしては1つのBundleに統合して登録することが可能です。

<検査単位登録方式（感染症、検査）>

検査の実施単位ごとに情報が発生する性質を踏まえ、1回の検査結果報告ごとに新しいBundle.identifierを発行して登録する方式です。

「感染症情報」と「検査情報」は情報区分としては個別ですが、FHIRリソースとしては1つのBundleに統合して登録することが可能です。

## ■ 感染症の取扱いについて

一連の検査結果として得られる感染症情報については、本サービスではObservationリソースを使用して検査単位登録方式で登録することを基本方針としています。

一方で、電子カルテシステム等によっては感染症情報を検査結果ではなく「患者プロファイル情報」等の病態として保持しているケースがあります。このように、感染症所見を患者状態の一部として管理している情報を本サービスに登録する必要がある場合には、傷病名情報としてConditionリソースを用いて患者単位登録方式で登録することを推奨します。

## 機能3：Bundle.identifierの付与

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

### ■ 機能の概要

本サービスに登録する情報には、登録情報を一意に識別するための識別子を `Bundle.identifier` 要素に記述し、電子カルテシステム等で保存・管理する必要があります。`Bundle.identifier` は、同一医療機関内で他の登録情報と重複しないよう、一意となる値を発番してください。

### ■ `Bundle.identifier` の付番ルール

`Bundle.identifier` は、医療機関等が本サービスに登録する各報告単位の情報を一意に識別するための識別子であり、同一医療機関内で重複しない値を必ず発番する必要があります。

本サービスでは、すべての情報・文書において、`Bundle.identifier` を以下の3要素を順に並べ、半角ハット記号（^）で連結した文字列として付番する方式を採用しています。

#### （1）保険医療機関番号（10桁）

本サービスへの登録主体となる医療機関の保険医療機関番号を記述します。

#### （2）発行年（4桁）

`Bundle` を新規に生成した西暦年を記述します。登録する情報の発生日ではなく、あくまで「識別子を発行した年」を示すものです。

#### （3）医療機関内で一意となる識別子（半角英数字 1～36文字）

同一医療機関内において、当該発行年内で重複が発生しないように任意の英数字で発番します。複数システムが登録を行う医療機関では、重複防止のため、システムごとに先頭文字を割り当てるなど、院内で統一的な命名ルールを設けることが望まれます。

以上の3つの要素を「保険医療機関番号 ^ 発行年 ^ 一意の英数字」の形式で連結したものを、`Bundle.identifier` として記述してください。

### ■ 変更要求時の取扱い

登録済みデータに対して内容の追加・修正を行い、変更要求を送信する場合には、`Bundle.identifier` は変更せず不变とします。

## ■ 取消要求後の再登録時の取扱い

一度登録済みデータに対して取消要求を行い、当該データが削除された後に改めて同種の情報を登録する場合には、過去に使用していた Bundle.identifier を再利用することは認められません。この場合は、新しい Bundle.identifier を発番して再登録する必要があります。

## ■ Bundle.identifier の管理について

Bundle.identifier は医療機関内で継続的に管理し、各識別子と紐づく登録情報の状態を追跡できるようにしておく必要があります。特に、削除要求を行った後に同一内容を再登録する場合には、削除前に使用していた識別子を再利用することはできず、新たに Bundle.identifier を発行する必要があります。このため、電子カルテシステム等側では、

- ・現在有効な識別子
- ・削除済みの識別子
- ・再登録時に再利用が許可されない識別子

を正確に判別できるよう、一貫した識別子管理の仕組みを整備しておくことが求められます。

## ■ 診療情報提供書、退院時サマリーの場合の特記事項

診療情報提供書における Bundle.identifier に記載する保険医療機関番号は、Composition リソースの author 要素（文書作成機関）および referralFromSection（紹介元情報セクション）から参照される Organization リソースの保険医療機関番号である必要があります。

また、退院時サマリーにおける Composition リソースの author 要素（文書作成機関）から参照される Organization リソースの保険医療機関番号である必要があります。

## ■ 健診結果報告書の場合の特記事項

健診結果報告書において、電子証明書（JWT）に設定する保険医療機関番号が示す保険医療機関と以下 2 点が同一であれば、本サービスへのデータ登録が可能です。

- Bundle.identifier に記載する保険医療機関番号が示す保険医療機関
- Composition.author が参照する Organization.identifier（健診結果報告書の作成機関）または Encounter.serviceProvider が参照する Organization.identifier（健診実施機関）のいずれか一方に記述した保険医療機関番号が示す保険医療機関

なお、Composition.author が参照する Organization.identifier（健診結果報告書の作成機関）も、Encounter.serviceProvider が参照する Organization.identifier（健診実施機関）も保険医療機関番号であることが前提で、保険医療機関番号でないもの（特定健診・特定保健指導機関番号等）を記述するとエラーになります。

## ■ 医科・歯科併設医療機関における保険医療機関番号の取扱い

医科・歯科併設医療機関では、データ登録元の医療機関番号を FHIR データ内部に記述する際には医科の番号を利用してください。

このとき、FHIR データ内部に記述される保険医療機関番号の統一性は必須要件となります。

具体的には、

- 診療情報提供書・退院時サマリーでは Bundle.identifier、referralFromSection（紹介元情報セクション）から参照される Organization.identifier および、処方情報の MedicationRequest.extension:eCS\_InstitutionNumber
- 健診結果報告書では Bundle.identifier と、Composition.author が参照する Organization.identifier（健診結果報告書の作成機関）または Encounter.serviceProvider が参照する Organization.identifier（健診実施機関）のうちデータ登録元の医療機関に該当するほう
- 臨床情報では Bundle.identifier、extension:eCS\_InstitutionNumber

において、医科の番号と歯科の番号が混在して設定されている場合は不整合とみなし、すべてエラー扱いとなります。

なお、電子証明書（JWT）に設定する保険医療機関番号については医科の番号・歯科の番号のいずれを使用しても構いません。これは、医科・歯科併設医療機関において要求リクエストごとに電子証明書（JWT）を使い分けることが難しいケースに備えたシステム処理上の特別な対応であって、本サービスへ歯科領域の診療情報が登録できるということではありません。本サービスへの登録対象は医科領域の診療情報であり、歯科領域の診療情報は登録対象外です。そのため、医科・歯科併設施設の医療機関でも、登録対象となる診療情報は医科領域のものに限られる点にご留意ください。

## ■ 保険医療機関番号変更時の新旧コードの取扱い（新旧紐づけ対応）

開設者変更や移転等により保険医療機関番号が変更となった場合で、継承の届出が医療機関等向け総合ポータルサイトにて行われているときは、当該医療機関の新旧の保険医療機関番号は同一の医療機関のものとみなされます。このとき、FHIR データ内部の、データ登録元の医療機関番号を設定する箇所が旧番号でも、引き続きデータ登録・更新を行うことが可能です。

この仕組みにより、保険医療機関番号変更後も、旧コードで登録されたデータの整合性を保ちながら、運用を継続して行うことができます。

なお、電子証明書（JWT）に設定する保険医療機関番号については、上記と異なり、旧番号は「承継元医療機関の廃止日から 120 日間」のみ設定可能となりますので留意ください。

## 機能 4：被保険者番号等の付与

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

### ■ 機能の概要

本サービスに登録する患者識別情報としては、被保険者個人識別子または生活保護受給者識別子を、Bundle リソース内の先頭 entry に配置される Patient.identifier 要素に記述します。識別子は、指定された 4 要素を半角コロン (":") で連結した文字列として表現します。生活保護受給者識別子の場合は、公費負担者番号（第 1 要素）と受給者番号（第 3 要素）を使用し、第 2・第 4 要素は空文字扱いとなります。仕様上 4 要素を結合する形式であるため、常にコロンを 3 つ含む必要がある点にご留意ください。記述仕様を本書では網羅的に記載していないため、詳細については FHIR 記述仕様/実装ガイドを必ずご確認ください。

表 30.被保険者個人識別子と生活保護受給者識別子の URI

	URI
被保険者個人識別子	<a href="http://jpffhir.jp/fhir/clins/Idsystem/JP_Insurance_memberID">http://jpffhir.jp/fhir/clins/Idsystem/JP_Insurance_memberID</a>
生活保護受給者識別子	<a href="http://jpffhir.jp/fhir/clins/Idsystem/JP_PublicPayer_memberID">http://jpffhir.jp/fhir/clins/Idsystem/JP_PublicPayer_memberID</a>

表 31.被保険者個人識別子と生活保護受給者識別子を構成する 4 要素

	第 1 要素	第 2 要素	第 3 要素	第 4 要素
被保険者個人識別子	保険者等番号	被保険者資格に係る記号	被保険者資格に係る番号	被保険者資格に係る枝番
生活保護受給者識別子	公費負担者番号	(省略)	受給者番号	(省略)

### ■ 保険者等番号、公費負担者番号の扱い

保険者番号および公費負担者番号は 英数字 8 桁で記述することが必要です。8 桁に満たない場合（6 桁の場合）は、先頭に 0 を付けて 8 桁に揃えてください。なお、オンライン資格確認システムでは同じく 8 桁で扱いますが、桁不足時には 先頭をスペースで埋める形式（左スペース詰め）で記録しており、本サービスで求める「先頭ゼロ埋め」とは方式が異なる点にご留意ください。

## ■ 枝番の扱い

本サービスにおいては、後期高齢者医療制度および医療扶助の場合を除き、被保険者資格に係る枝番の付与が必須となります。レセプト請求やオンライン資格確認の場面では、枝番が必須ではないケースがありますが、本サービスでは患者を一意に識別するために枝番が不可欠であり、枝番を欠く番号では正確な識別ができません。そのため、枝番の付与がない状態で登録リクエストがされた場合、本サービス側ではエラーとして扱われます。必ず個人単位の枝番を含めた被保険者個人識別子を記述してください。

## ■ オンライン資格確認で取得した保険情報の活用推奨

有効な被保険者番号等を正確に記述するためには、患者受診時にオンライン資格確認システムで取得した最新の被保険者番号等を使用することを推奨します。そのため、レセプトコンピュータから電子カルテシステム等へ、最新の被保険者番号等を自動連携できる構成とすることが望まれます。これにより、番号誤りや不一致によるエラーを防止します。

## ■ 過去に有効であった被保険者番号等の取扱い

本サービスでは、患者識別のための被保険者番号等について、最新の識別子でなくても、過去に有効であった識別子であれば登録することが可能です。患者の加入状況や被保険者番号等情報は制度上変わり得るため、過去の診療記録に基づくデータ登録を行う際には、その当時有効であった被保険者番号等を使用しても差し支えありません。

## ■ 健診文書における資格情報の整合性に係る特記事項

被保険者個人識別子中の保険者等番号と、健診の実施主体である医療保険者を示す OrganizationInsurer.identifier 要素（Coverage.payor 要素にて任意で参照される）に記述された保険者番号が一致しない場合も、不整合としてエラーとなります。

また、健診結果報告書に記載された資格情報が、健診実施日時点での有効であった資格区分と一致している必要があります。次のいずれかに該当する場合、資格情報の不整合として エラーとなります。

- 健診結果報告書に「被保険者個人識別子」（公的医療保険区分）を記載しているにもかかわらず、健診実施日時点の有効資格が「生活保護受給者識別子」（医療扶助区分）である場合
- 健診結果報告書に「生活保護受給者識別子」（医療扶助区分）を記載しているにもかかわらず、健診実施日時点の有効資格が「被保険者個人識別子」（公的医療保険区分）である場合

## 機能 5：未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの付与

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
—	—	対象

### ■ 機能の概要

本サービスでは臨床情報を共有する際の運用上の配慮として、医師の診療判断や患者への説明状況に応じて、meta.tag 要素に特定のフラグを設定する仕組みを提供しています。

### ■ 未告知フラグの取扱いについて

未告知フラグおよび未提供フラグの仕様見直しおよび運用上の考え方や判断基準については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

### ■ 未提供フラグの取扱いについて

未告知フラグおよび未提供フラグの仕様見直しおよび運用上の考え方や判断基準については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

### ■ 未告知・未提供フラグ運用における実装上の留意点

未告知フラグおよび未提供フラグの仕様見直しおよび運用上の考え方や判断基準については、  
今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

## ■ 未告知・未提供フラグの表示制御

未告知フラグと未提供フラグの表示制御については、現状、次のように整理されています。未告知と未提供の双方が付与されている場合、あるいは未提供フラグのみ付与されている場合には、本サービス上では全国の医療機関及び患者本人の双方に対して当該情報は表示されません。一方、未告知フラグのみ付与されている場合には、全国の医療機関等には「未告知」である旨を付して表示されますが、患者本人には表示されません。未告知・未提供いずれのフラグも付与されていない場合には、全国の医療機関及び患者本人の双方で情報が表示されます。

表 32.未告知・未提供フラグの制御対象

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

## ■ 長期保存フラグの取扱いについて

傷病名・感染症情報・薬剤アレルギー等・その他アレルギー等については、長期間にわたり患者管理に有用な情報が存在します。遺伝性疾患や慢性疾患など、通常の保存期間（終了日等から 5 年以内）を超えて長期的に参照することが望ましい情報については、医師の判断により長期保存フラグを付与することで、5 年を超えて保存することができます。長期保存フラグの設定は、医師の判断を前提とし、むやみに付与されないよう、医療機関内で適切な運用ルールを定めてください。

## ■ 長期保存フラグと廃止医療機関名の表示

長期保存フラグが付与されると、過去に廃止された医療機関で登録された臨床情報が更新されないまま長期間臨床情報一覧に表示され続ける場合があります。そのため、本サービスで出力される臨床情報一覧には、医療機関等マスターに登録された廃止情報に基づき、以下のルールで医療機関名を表示します。

- ・ 廃止年月日が登録されている医療機関  
    廃止年月日以降は、医療機関名の先頭に「【廃】」を付けて表示します。
- ・ 廃止予定日が将来日として登録されている場合  
    当該廃止予定日を過ぎた時点から「【廃】」を付与して表示します。
- ・ 繙承の届け出が行われている医療機関  
    廃止年月日が入力されていても、名称・番号が継承されるため「【廃】」は付けません。

## 機能6：標準マスタへのコーディング

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

### ■ 標準マスタコードの使用とバージョン管理に関する取扱い

電子カルテシステム等でローカルコード（院内独自コード）を使用している場合は、本サービスに登録する際に必ず標準マスタコードへ変換する必要があります。変換後の標準マスタコードは、各リソースの `CodeableConcept.coding` 要素に記述してください。`CodeableConcept.coding.version` 要素には、利用した標準マスタのバージョン情報を記述できますが、記述は任意です。

### ■ `code` と `display` の整合性チェック

本サービスのバリデーションチェックでは、`coding.code` と `coding.display` が標準マスタに登録された組み合わせと完全一致していることが必須要件となります。不一致の場合はエラーとして扱われます。以下の場合はいずれもエラーになります。

- 標準マスタに存在しない表示名称（display）を記述した場合
- コードは正しいが `display` の表記が標準マスタと異なる場合
- `display` がローカル名称のまま変換されていない場合

そのため、コード変換時には標準マスタの `display` 名称を正確に取得して設定する必要があります。

なお、健診結果報告書で使用する電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタの JLAC10 コードについては、`coding.code` と `coding.display` の完全一致チェックは行いません。有効なコードであるかのチェックは実施しますが、`display` の一致までは要求しない設計としています。

### ■ 最新版標準マスタに基づく廃止チェック

本サービスでは、データ登録内容の適切性を確認するため、本サービスが保持する最新版の標準マスタを参照してバリデーションチェックを実施します。コードは、標準マスタの改訂により廃止されたり、新たなコードに置き換えられる場合があります。

そのため、初回登録時に有効であったコードであっても、本サービスへのデータ再登録時点で標準マスタ上に「適用終了日」等が設定されている場合には、バリデーション結果で Warning が返却されます。この仕様により、医療機関等においても、標準マスタの更新状況を定期的に確認し、必要に応じてコードの差し替えや `display` 名の更新を行う運用が必要となります。

また、標準マスタでコードが廃止され新コードが割り当てられた場合には、過去に旧コードで登録された情報であっても、再登録（変更要求）時には新コードへ置き換えることが望ましいため、適切なマッピングおよび変換処理の実装を推奨します。

なお、アレルギー関連情報（薬剤アレルギー等・その他アレルギー等）については、登録当時の状況を正確に残すことが特に重要であるため、本サービスでは廃止日を理由とした Warning を返却しない仕様として運用します。また、電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタや電子カルテ情報共有サービス向け医療機関等マスタは、そもそも過去の古いコードを使用する想定をしていないため、本チェックの対象外です。

表 33. チェック対象となる標準マスタの一覧

情報		標準マスタ	code-display 整合性チェック	最新マスタに基づく 廃止チェック (Warning)
傷病名	傷病名	標準病名履歴マスタ	対象	対象
	修飾語	修飾語マスタ	対象	対象
薬剤アレルギー等		薬剤アレルギー用コードマスタ	対象	対象外
		剤形・規格・銘柄不明コードマスタ	対象	対象外
その他アレルギー等		J-FAGY アレルゲンコードマスタ	対象	対象外
感染症、検査		電子カルテ情報共有サービス対応 JLAC コード表	対象	対象
健診結果報告書		電子カルテ情報共有サービス向け健診マスタ	対象外	対象外
診療情報 提供書、 退院時サ マリーに 記述する 処方	医薬品	個別医薬品コード(YJ コード)リスト	対象	対象
	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	対象	対象
診療情報提供書の 宛先医療機関		電子カルテ情報共有サービス向け医療機関等マスタ	対象	対象外
上記以外に標準マスタを任意で利用可能な情報				
アレルギー症状		標準病名履歴マスタ	対象 仕様見直しを検討予定	対象

## 機能 7：同意取得情報の付与

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	—

### ■ 機能の概要

文書情報および一部の健診結果報告書を本サービスに登録する際には、取得した同意情報を電子ファイル内に記録して送信する必要があります。具体的な記述仕様は、「[外部インターフェイス仕様書](#)」に定められており、以下の XML レイアウトを参照してください。

- CIS-IF-101：文書情報登録要求
- CIS-IF-107：文書情報変更要求
- CIS-IF-120：健診文書登録要求
- CIS-IF-124：健診文書変更要求

これらの要求電文内に、取得した患者同意情報を適切に埋め込む必要があります。

### ■ 診療情報提供書における同意取得について

同意の取得方法は、3 パターン(図 27 参照)あり、医師等が患者本人に閲覧同意有無、及び同意する場合に閲覧可能になるタイミングを確認します。

患者が利用パターン 1 を選択した場合、文書情報に同意のステータス『紹介先が閲覧可』を付与することで、紹介先医療機関等における閲覧を許可します。

一方で、患者の転居等によって後から紹介先を変更したいなどの理由で、患者が同意パターン 2、3 を選択した場合、同意のステータスは「閲覧保留」となります。

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」のステータスに戻すことはできませんの閲覧保留の往組みの利用方針については

なお、利用パタ今後、2厚生労働省利用者託検討行証明書別途公表される予定です。バーカードが必要になります。マイナンバーカードを発行していない患者は、後日同意ができないため、パターン 1 を選択しない限り、紹介先医療機関等における閲覧ができません。医師等が同意有無を患者に確認する際にその点を把握できるよう、UI 検討時にご留意ください。

閲覧同意の単位としては、全てまたは複数の医療機関宛ての診療情報提供書に対して一括で確認するものではなく、登録する診療情報提供書単位で、都度確認が必要です。

なお、一度、同意済のステータス『紹介先が閲覧可』になった文書情報について、その後文書変更を行ったとしても、変更内容が患者や紹介先医療機関の変更でない限り同意のステータスは同意済のステータス『紹介先が閲覧可』で維持されます。

ステータスについては、「[外部インターフェイス仕様書](#)」をご確認ください。

図 27. 文書情報の閲覧同意パターン

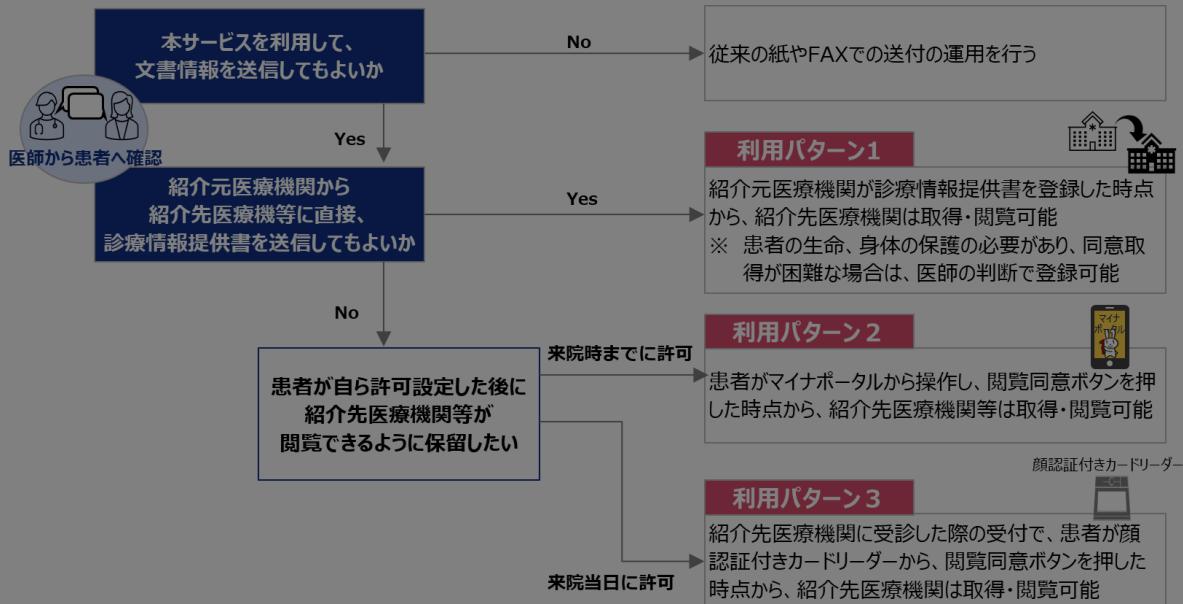
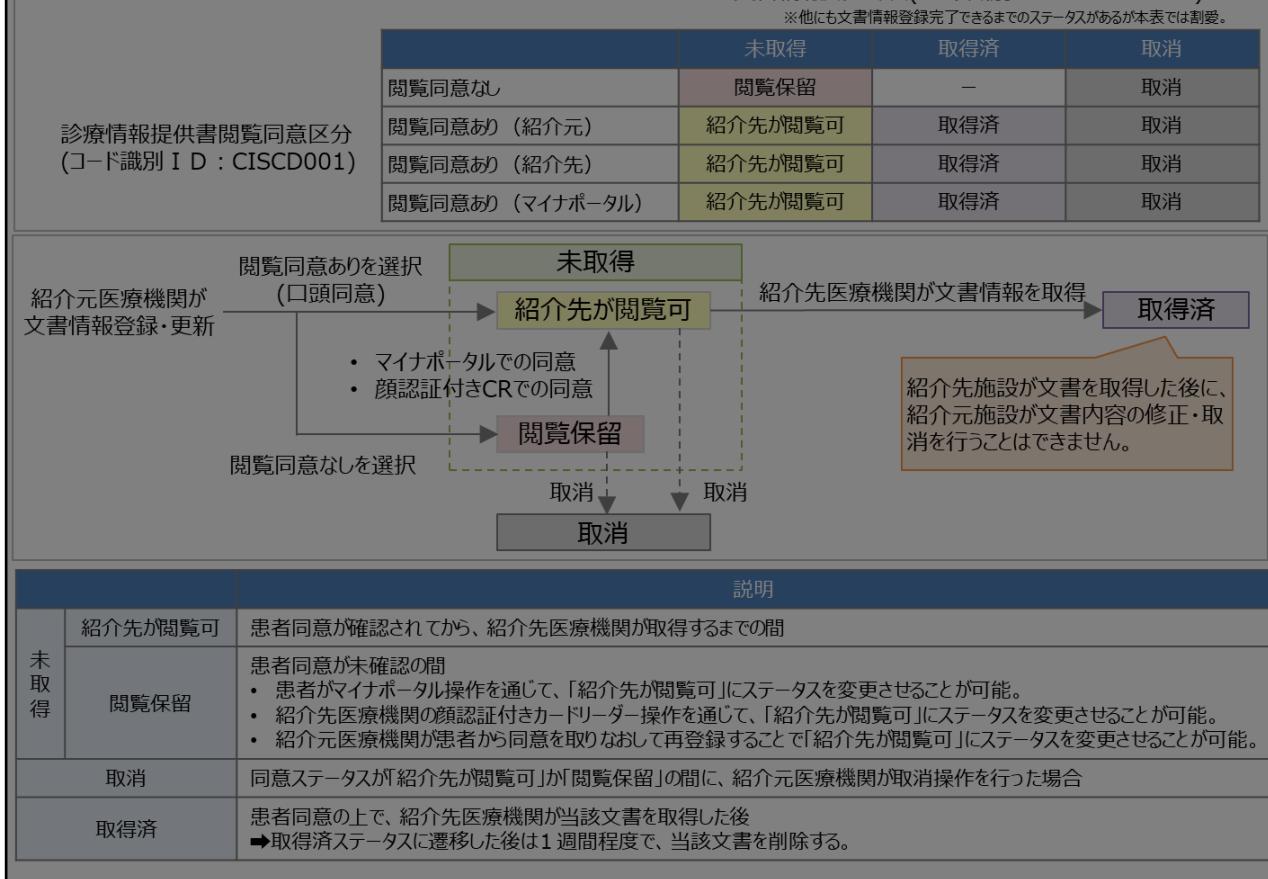


図 28. 閲覧保留の仕組みの利用方針については

今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。  
文書情報登録ID(コード識別ID) : CISCD002)

※他にも文書情報登録ができるまでのステータスがあるが本表では割愛。



### ■ 診療情報提供書送付後に関連文書を追加送付する場合の同意の扱い

診療情報提供書を送付する際に取得した同意は、当該文書と同一の紹介患者および紹介目的に基づき、同一の紹介先医療機関へ提供される関連文書についても有効とみなします。そのため、紹介後の診療経過において、追加の検査結果、経過報告書、退院時サマリーなど、診療情報提供書と関連性を持つ文書を続けて送付する場合には、初回取得した同意を改めて再取得する必要はありません。ただし、新たな医療機関へ宛先を変更して送付する場合や異なる紹介患者・紹介目的で文書を提供する場合には新たな同意取得が必要となります。

### ■ 診療情報提供書における緊急時の同意取得に関する特例

患者が意識障害などにより同意を得られない状態で、救急搬送先へ診療情報提供書を緊急に送付する必要がある場合のように、患者の生命または身体の保護のため緊急性が高く、閲覧同意の取得が困難な状況においては、個人情報保護法第27条第1項第2号に基づき、医師の判断で同意取得を省略し、文書情報を登録することが可能です。

### ■ 健診結果報告書の提供に関する同意取得

健診結果報告書について同意が必要となるのは、「保険者以外が行う特定健診等に相当する健診」に限られます。これ以外の健診種別では、同意取得は不要です。

同意対象の健診種別に係る結果をデータ登録する際には、受診者から口頭または問診票等で同意を取得し、取得した同意情報を電子ファイル内に記録して送信する必要があります。質問文は「5.2 健診文書登録・閲覧サービス」章の「健診結果報告書送付にあたっての患者同意のとり方」を参照してください。

なお、以下の理由から、同意を問診票で取得することが推奨されます。

- 業務フロー上、同意取得の有無を後日振り返る必要が生じる場合がある
- セキュリティポリシー等により、同意情報の記録が求められる場合がある
- 口頭同意を取得したか否かを後で確認する必要があるケースがある

## 機能 8：PDF 帳票ファイルの生成

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	—	—

### ■ 機能の概要

本サービスが準拠する FHIR 記述仕様や実装ガイドは、今後の改訂により項目構成や表現方法が変更される可能性があります。そのため、更新前の仕様のみを実装している紹介先医療機関であっても、更新後の仕様に基づいて登録された文書情報を支障なく閲覧できるようにする必要があります。この互換性を確保するため、本サービスでは FHIR 形式のデータ生成に加えて、文書情報全体を PDF 形式の帳票として出力し、必ず添付することを必須要件としています。なお、診療情報提供書について添付する PDF のレイアウトについては、別紙様式 11 のフォーマットを忠実に再現する必要はありません。医療従事者が内容を正確に理解でき、閲覧しやすいレイアウトであれば問題ありません。

また、PDF はあくまで閲覧補助としての位置づけであり、FHIR 文書そのものの代替とはなりません。したがって、以下の点にご留意ください。

- PDF に記載する内容は添付情報を除いた文書全体（「図 6.診療情報提供書の FHIR Document 構成」で示すヘッダ部、紹介先情報セクション、紹介元情報セクション、各構造情報セクション、備考・連絡情報セクションに含まれる情報）です。  
なお、各構造情報セクションおよび備考・連絡情報セクションについては、Composition.section 要素配下の当該セクションの text 要素に Narrative で表現する内容と同等の情報量を含めること。
- 文書の本文が前述の Narrative で表現されておらず、PDF のみが添付されている状態は本サービスでは認められないこと。

詳細は、「5.2 文書送受信サービス」章の「Narrative と構造化データの整合性および文書範囲に関する留意事項」、「診療情報提供書・退院時サマリーの FHIR データ記述方法」、「診療情報提供書の PDF サンプルと FHIR 記述箇所との対応関係の参考例」を参照してください。

なお、「■診療情報提供書・退院時サマリーの FHIR データ記述方法」で示している「(9)退院時サマリーを追加送付する場合の頭紙（送付票）の記述方法（退院時サマリーのみ）」に準拠した頭紙についても本機能で PDF 帳票ファイルを生成してください。

## 機能9：キー画像等の添付

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	—	—

### ■ 機能の概要

診療情報提供書・退院時サマリーなどの文書情報と、これに付随する添付情報ファイル（PNG・JPEG・TIFF形式のキー画像、PDF形式の検査レポート、文書全体のPDF帳票ファイル）を本サービスへ登録する際は、「文書情報登録要求ファイル」と「添付情報登録要求ファイル」の2種類に分割して送信することが必須となります。

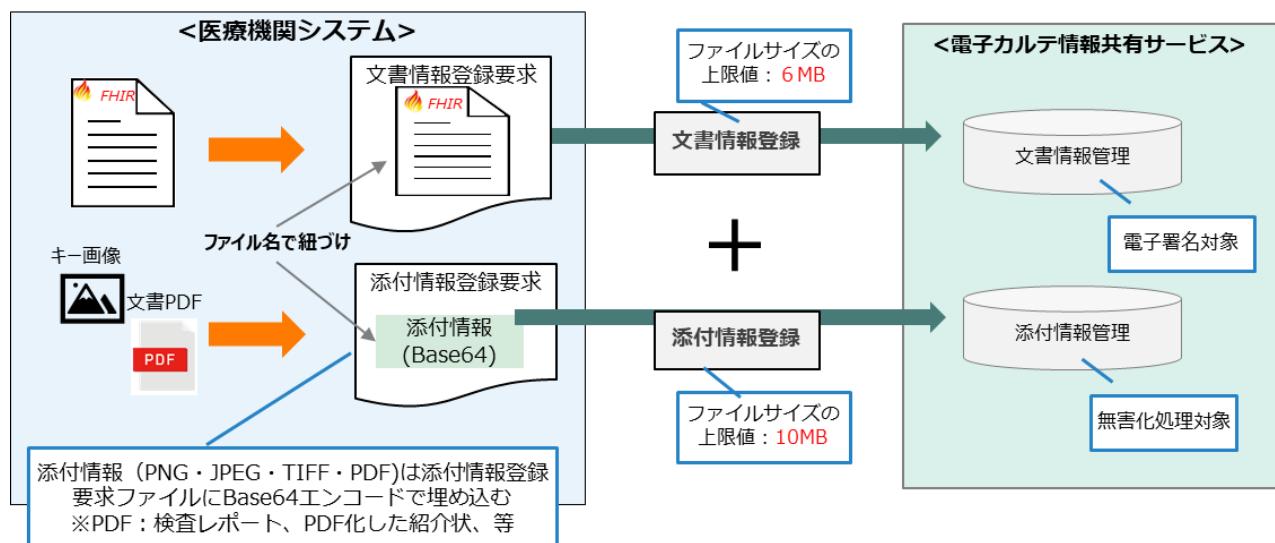
文書情報と添付情報の紐づけは添付ファイル名によって行うため、1つの文書情報内で同一ファイル名を重複して使用しないよう注意してください。

また、登録要求ファイルのサイズ上限は以下のとおりです。

- 文書情報登録要求ファイル：6MB
- 添付情報登録要求ファイル：10MB

これらの上限を超えて送信しないよう、システム側で適切な制御を行ってください。

図29.文書情報と添付情報の登録イメージ



## ■ 文書情報登録要求ファイルの登録手順

文書本体を本サービスへ登録する際は、以下の手順に従って文書本体を生成し、登録要求を送信します。

1. HL7 FHIR 記述仕様に従い、文書情報を FHIR ドキュメントとして作成します。添付情報の種別によって、DocumentReference リソースを定められたセクションへ格納します。詳細は、「5.2 文書送受信サービス」章の「診療情報提供書・退院時サマリーの FHIR データ記述方法」を参照してください。
2. 「別紙\_記録条件仕様 XML 定義表」に従って XML ドキュメントを生成します。FHIR ドキュメント全体を Base64 エンコードし、XML 内の FHIRDocument 要素に格納します。
3. 外部インターフェイスの XML レイアウト (CIS-IF-101:文書情報登録要求など) に従い、手順 2 で生成した XML ドキュメントを Base64 エンコードし、XML 内の MedicalReferralDocument 要素に格納します。
4. 「文書情報登録要求」などのインターフェイスを呼び出し、手順 3 で生成した要求ファイルを本サービスへ登録します。

## ■ 添付情報登録要求ファイルの登録手順

文書情報に付随する添付情報を登録する場合は、文書本体とは別の要求ファイルとして登録する必要があります。添付情報の登録手順は以下のとおりです。

1. 登録対象の画像ファイル (PNG/JPEG/TIFF) や PDF ファイルを Base64 形式にエンコードし、エンコード後の文字列を準備します。  
なお、文書本体側の FHIR ドキュメントでは、添付情報に対応する DocumentReference リソースを作成し、DocumentReference.content.attachment.url に添付ファイル名 (file:/// で開始) を記述しておく必要があります。詳細は、「5.2 文書送受信サービス」章の「診療情報提供書・退院時サマリーの FHIR データ記述方法」を参照してください。
2. 外部インターフェイスの XML レイアウト (CIS-IF-115:添付情報登録要求) に従って、添付情報登録要求用 XML ドキュメントを生成します。手順 1 で作成した Base64 エンコード済みの添付ファイルを XML ドキュメント内の AttachmentInfoFile 要素に格納します。  
また、添付ファイル名を FileName 要素に設定し、文書本体の Bundle.identifier を MedicalReferralDocumentId 要素に記述します。加えて、誤添付防止のため、患者資格情報や生年月日などの照合情報も XML に含める必要があります。
3. 「添付情報登録要求」のインターフェイスを呼び出し、手順 2 で生成した要求ファイルを本サービスへ登録します。なお、添付情報登録要求は文書情報登録要求の完了から 1 時間以内におこなう必要があります。

図 30. 「文書情報登録要求ファイル」と「添付情報登録要求ファイル」の紐づけイメージ

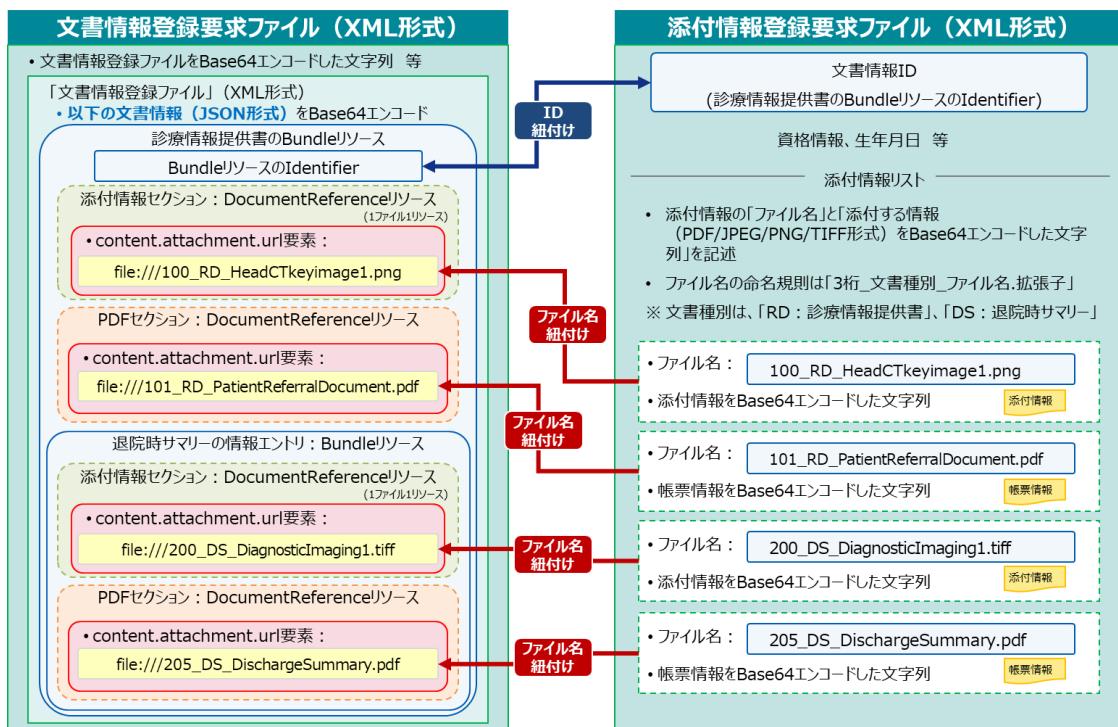


図 31. 「添付情報登録要求ファイル」の構造

添付情報登録要求(CIS-IF-115)(XML)



## ■ 文書情報変更等に伴う添付情報再登録について

文書情報（診療情報提供書・退院時サマリー等）と添付情報（PDF・画像等）は、本サービス上で一体として管理されるため、いずれか一方に変更が生じた場合には両方を再登録する必要があります。具体的には、以下のいずれかに該当する場合、「文書情報変更要求（CIS-IF-107）」と「添付情報登録要求（CIS-IF-115）」の双方を送信する必要があります。

- 文書情報のみを先に登録し、後から添付情報を追加する場合

初回登録時に文書情報のみ登録し、その後に添付情報（PDF・画像など）を新たに追加する場合には、文書情報の変更登録と添付情報の登録をセットで実施する必要があります。

- 文書情報と添付情報の両方を初回登録済みで、そのどちらかに変更が発生した場合

文書情報と添付情報をすでに登録済みであっても、以下のような変更が生じた場合には、文書情報の変更登録と添付情報の登録の両方が必要です。

- ・ 文書情報の内容変更（診療内容の追記・訂正等による FHIR 形式のデータ内容の変更）
- ・ 添付情報の内容変更（PDF 差し替え、画像変更など）
- ・ 添付情報の件数変更（追加・削除）
- ・ 添付ファイル名の変更

## ■ 文書情報削除時の添付情報の扱い

文書情報を削除（取消）する場合には、文書情報取消要求（CIS-IF-103）を送信することで、当該文書に紐づく添付情報も自動的に削除されます。添付情報を個別に削除するための追加の要求は不要です。

## ■ 添付情報のみ登録失敗した際の対応について

文書情報の登録が成功し、添付情報の登録だけが失敗した際には、文書情報登録完了後 1 時間以内であれば、添付情報の再登録のみを行えば、当該文書情報と添付情報は一体のものとして正常に処理されます。

一方で、添付情報の登録だけが失敗し、文書情報登録完了後 1 時間を過ぎた場合は、当該文書情報は無効となるため、再度文書情報の登録および添付情報の登録を行う必要があります。

なお、文書情報の登録が成功し、添付情報の登録だけが失敗している状態では、文書全体としての登録が完全に完了していないため、紹介先医療機関にて当該文書を自施設宛文書情報一覧で確認したり取得したりすることはできません。

## 機能 10：電子署名の付与

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	—	—

### ■ 電子署名の基本方針

診療情報提供書を電子的に連携する際には、情報の改ざん防止や、なりすまし・否認防止の観点から、電子署名を付与することができます。本サービスでは、電子処方箋管理サービスと同様に HPKI (ヘルスケア PKI) を利用した電子署名方式を採用しており、署名方式として XAdES (XML Advanced Electronic Signatures) を用います。

電子署名は XML 署名として付与されるため、FHIR の Bundle.signature 要素は使用しません。署名情報は XML 文書内に別途格納され、FHIR リソースとは独立した形で管理されます。

なお、本サービスでは電子署名を付与しなくても診療情報提供書を共有できるようにしております。電子署名の実装は必須ではありません。電子署名を行うかどうかは医療機関の判断によります。

### ■ 使用する署名方式

本サービスで利用する電子署名は以下のとおりです。これ以外の方法での署名付与はできません。

- HPKI による XML 電子署名 (XAdES 1.4.1)
- 署名形式：内部 Detached
- 正規化方式：Exclusive XML Canonicalization 1.0 (コメントなし版)
- ハッシュアルゴリズム：CRYPTREC 「電子政府推奨暗号リスト」に準拠

### ■ 署名フォーマット

医療機関ではまず ES 形式で署名を行い、文書情報を登録します。本サービスでは、データ登録時に本サービス側で署名検証を行ったうえで、ES 署名を ES-A 形式に拡張します。

- ES：署名者情報と署名データを格納した形式
- ES-A：長期保存のためのアーカイブ署名形式（証明書情報やタイムスタンプを内包）

### ■ 署名対象と XML における記述方法

電子署名の対象となるデータは、XML 文書内に配置された FHIRDocument 要素です。

この要素に対して HPKI を用いた電子署名を行い、署名データは FHIRDocumentSign (Signature 要素) に記述します。文書本体 (FHIRDocument) とは独立した位置に署名情報を保持することで、構造を明確に分離しつつ、一体としての検証性を確保します。

#### <KeyInfo 要素への電子証明書の格納>

署名ブロック内の KeyInfo 要素には、署名者となる医師等の電子証明書を格納します。これにより、検証側は XML 内のデータだけで署名者情報を適切に参照できるようになります。

#### <Signature 要素の固定 ID>

電子署名を正しく検証しやすい形式とするため、本サービスでは Signature 要素に以下のように 固定の id 属性 (“FHIRDocumentSign”) を付与することを求めていいます。この固定 ID 名により、XML 構造の解析および署名検証処理を効率的に行うことが可能になります。

```
<Signature Id="FHIRDocumentSign">
```

#### <XAdES バージョンの名前空間>

使用する XAdES のバージョンは 1.4.1 とし、署名情報の XML には次の名前空間を利用します。これらは JAHIS ヘルスケア PKI の電子署名規格に準拠した運用のために必要な要件です。

```
http://uri.etsi.org/01903/v1.4.1#
```

#### <ES-A 形式への拡張のための追加情報>

本サービスが ES 形式を ES-A 形式（長期署名）へ拡張する際には、以下の情報を XML 内の署名ブロックに追加格納します。これらの情報を格納することで、将来にわたり署名の真正性を検証できる 長期署名（XAdES-ES-A）として管理することが可能になります。

- CertificateValues : 署名者証明書の認証パスを構成する証明書群（トラストアンカーまでの証明書）
- RevocationValues : 署名検証に使用したすべての失効情報（CRL / OCSP など）
- TimeStampValidationData : 署名タイムスタンプに関する時刻認証局（TSA）の証明書および失効情報

#### <ES-A 仕様における ArchiveTimeStamp の付加>

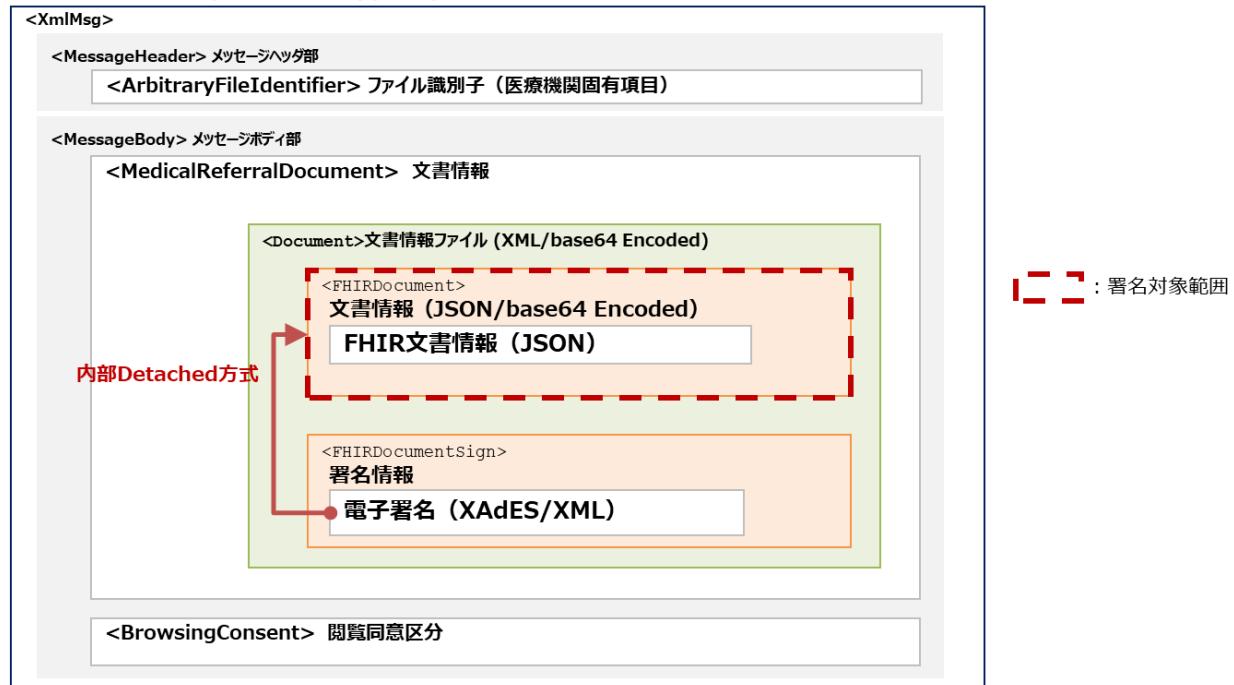
ES-A 形式では、XAdES-XL の仕様に加えて、改ざん検知機能を強化するための ArchiveTimeStamp を付与します。これは、JAHS「ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格 Ver.2.0」に基づき、署名ブロック内の UnsignedSignatureProperties 要素に xadesv141:ArchiveTimeStamp を追加することが必須とされています。この ArchiveTimeStamp を付与することで、署名データおよび関連する証明書・失効情報を含む一連の情報が改ざんされていないことを、長期間にわたり検証可能な状態を確保することができます。

## ■ 署名検証

検証方法については、「JAHIS ヘルスケア PKI を利用した医療文書に対する電子署名規格 Ver.2.0」「6.2 電子署名の検証（共通事項）」の項を参照してください。

図 32.文書情報の署名構造

### 文書情報登録要求(CIS-IF-101)(XML)



## 機能 11：FHIR 形式のデータ生成

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

### ■ 文字コードおよび正規化方式に関する遵守事項

本サービスで取り扱う文字コードは、以下の要件を満たす必要があります。これらの要件は、コーディングシステムの display 値/text 値、Narrative 内の日本語テキストなど、すべての文字列に適用されます。

- 文字コードは UTF-8 (BOM 無) とすること。
- 送付するすべての Unicode 文字列は、必ず NFC (Normalization Form Canonical Composition) で正規化すること。

### ■ FHIR 記述仕様に基づくデータ生成に関する基本的な考え方

電子カルテシステム等で保持する情報を本サービスへ登録するにあたっては、各情報種別に対応する FHIR 記述仕様／実装ガイドが規定する形式へ変換する必要があります。特に、臨床情報と文書情報／健診結果報告書では求められる FHIR 構造が大きく異なるため、実装時には以下の点に留意してください。

まず、臨床情報では Bundle.type に「collection」を指定し、Patient リソース以外の相互参照は許容されません。このため、外来受診歴、入院歴、医療者情報、オーダ情報、検体情報などの付帯情報を表現する場合には、相互参照ではなく contained 要素へ埋め込む形で記述する必要があります。

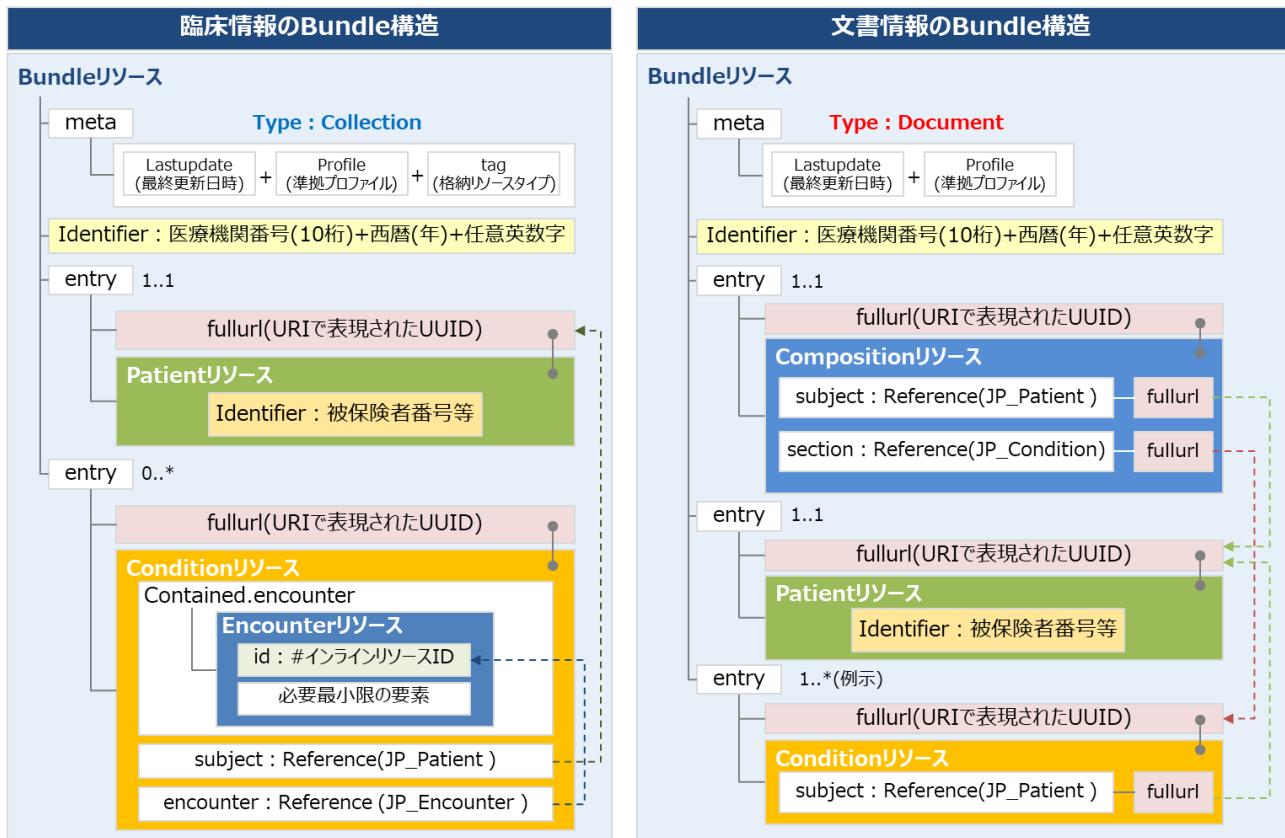
一方、文書情報および健診結果報告書では Bundle.type に「document」を指定し、リソース間の参照に制限はありません。Composition を基点とした文書構造を柔軟に記述できる点が臨床情報との大きな違いとなります。

また、臨床情報では Bundle.meta.tag.code に登録対象のリソース種別 (Condition、AllergyIntolerance、Observation) を指定する必要があり、1 つの Bundle に複数種類の臨床情報リソースを混在させることはできません。傷病名と検査情報を同一 Bundle で送信することはできず、リソース種別ごとに Bundle を分けて作成する必要があります。

さらに、Bundle 内で使用する UUID (Universally Unique Identifier) は、同じ Bundle の中で重複しないよう必ずユニークになるよう生成 してください。UUID の重複はリソース間参照の破綻につながり、バリデーションエラーを引き起こします。

これらの FHIR 構造やプロファイル仕様、contained 要素の扱い、文書の Narrative の記述方法、その他個別の特記事項については 5 章「各種サービスの概要と適用方針」をご参照ください。

図 33. 臨床情報と文書情報の Bundle 構造のイメージ



### ■ 日時情報 (date／dateTime 型) の許容フォーマット

本サービスでは、FHIR データに記述される 日時情報 (date・dateTime 型要素) について、表記揺れや誤入力によるバリデーションエラーを防ぐため、使用可能な形式を以下の 5 種類に限定しています。これら以外の形式で記述された場合、本サービス側のバリデーションチェックにて エラーとなります。

#### 【原則として許容される形式】

- ①YYYY-MM-DD
- ②YYYY-MM-DDThh:mm:ss+zz:zz
- ③YYYY-MM-DDThh:mm:ss.SSSZ

#### 【例外的に許容される形式 (Condition の onsetDateTime 要素のみ)】

- ④YYYY
- ⑤YYYY-MM

本ルールは HL7 FHIR 仕様に準拠しつつ、本サービスの利用実態と医療情報の特性を踏まえて定義しています。onset (発症時期) のみ大まかな記述が許容される一方、それ以外の日付情報については、正確な年月日または日時情報の記録を求めています。

傷病名の onsetDateTime に関する仕様見直しについては、本サービスに登録する傷病名の判断基準や考え方と合わせて今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

## ■ 必須項目を理解するための基礎知識

電子カルテシステム等で FHIR データを正しく生成するためには、各リソースで「何を必ず記録しなければならないか」を理解することが重要です。本サービスでは、FHIR 記述仕様／実装ガイドにおける Cardinality (多重度) と Must Support (S マーク) の 2 つが、必須項目の判断における基本的な概念となります。

まず、Cardinality (多重度) は要素の入力が必須か任意かを規定するもので、「1..1」「1..」は必須、「0..1」「0..」は任意を示します。ただし、多重度は「要素が存在するかどうか」しか判断しないため、値が正しいか、有効な内容であるかまでは保証しません。

一方、Must Support (S マーク) は「該当要素に値が存在する場合は必ず記述する必要がある」ことを意味します。つまり、実装側はその要素を記述可能な状態にしておく必要があり、値があるにもかかわらず送信しない実装は本サービスの要件を満たしません。

また、実装ガイドの中には「条件により必須」と記載されている項目があります。これらは多重度が任意 (0..1 または 0..\*) であっても、条件に該当する場合は実質的に必須項目として扱われ、本サービスのバリデーション対象となります。特に「電子カルテ情報共有サービスでは必須」と明記された要素は、記述しないとエラーとなるものもあるため注意が必要です。

これらの概念を理解したうえで実装を行うことで、正しい FHIR データの生成およびバリデーションエラーの防止につながります。

表 34.Cardinality (多重度) と Must Support のまとめ

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

## ■ プロファイルのバージョン宣言について

本サービスにデータを送信する際には、プロファイルのバージョンを `Bundle.meta.profile` で明示的に指定する必要があります。バージョン番号は `x.y.z` 形式で管理されており、いずれか 1 つでも数字が異なれば別バージョンとして扱われます。

プロファイルのバージョン番号は、`profile` の URL 文字列の末尾に | (Vertical Bar) を区切り文字として付与し、その後ろにバージョン番号を記述します。

### 【例】

```
meta.profile = "http://jpfhir.jp/fhir/clins/StructureDefinition/JP_Bundle_CLINS|x.y.z"
```

このバージョン宣言は `Bundle.meta.profile` における宣言だけではなく、1 つの `Bundle` に含まれるすべてのリソースにおいて宣言する必要はありません。その場合、`Bundle.meta.profile` で宣言されたバージョンが当該 `Bundle` に含まれるすべてのリソースにも適用されます。

一方で、電子カルテシステム等がプロファイルのバージョンを意識したデータ生成を行わない場合には、`Bundle.meta.profile` のバージョンを省略して送信することも可能です。この場合、本サービス側では 「最新世代のプロファイルが指定されたもの」とみなしてバリデーションチェックを実行します。なお、本サービスがサポートしていないバージョンを明示して送信した場合は、バリデーションエラーとなり、データは受理されません。

## ■ ネストした `Bundle` におけるプロファイルバージョンの扱いと整合性チェック

本サービスでは、プロファイルバージョンの整合性を確保するため、以下のルールに基づいてバリデーションチェックを行います。

まず、1 つの `Bundle` (診療情報提供書、退院時サマリー、健診結果報告書) に含まれるすべてのリソースは、同一バージョンのプロファイルに準拠している必要があります。そのため、同一 `Bundle` 内のリソースにおいて複数のバージョンが混在して宣言されている場合は、不整合としてエラーとなり、当該データは登録できません。

なお、`Contained` リソースとして記述される `Practitioner`、`Encounter`、`Specimen`、`ServiceRequest` については、プロファイルバージョンチェックの対象外として扱います。

一方で、診療情報提供書 `Bundle` の内部に退院時サマリーの `Bundle` を含めるといったネスト構造 (外側 `Bundle` / 内包 `Bundle`) のケースでは扱いが異なります。この場合、外側 `Bundle` と内包 `Bundle` のバージョンが異なっていても、エラーとはせず `Warning` として扱います。これは、外側と内側の `Bundle` がそれぞれ独立した文書単位であり、`Bundle` 間でバージョン統一を強制すると運用上の柔軟性を損なうためです。

## 機能 12：バリデーションチェック

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

### ■ 機能の概要

本サービスでは、電子カルテシステム等から送信されるデータについて、FHIR 記述仕様および本サービス独自の業務ルールに準拠しているかを確認するため、受信時にバリデーションチェックを実施します。本項では、そのチェック方針、実施方法、バージョン管理方法、および健診における特性について説明します。

### ■ バリデーションチェックの概要

バリデーションチェックは、ベースチェックとアドオンチェックの 2 層構造で行われ、それぞれ異なる役割を担っています。

まずベースチェックでは、HL7 FHIR (R4) の公式仕様「Validating Resources」に沿って、リソース構造、必須項目、多重度、データ型、コード体系、制約など、FHIR に基づく基本的な記述ルールに合致しているかを検証します。これは、送信されたデータが FHIR として成立しているかを確認するための基礎的なチェックであり、本サービス固有の業務要件とは独立して実行されます。

一方、アドオンチェックでは、本サービス特有の業務ルールに基づき、実際の運用に必要な観点から追加の検証を行います。例えば、資格情報の整合性、保険医療機関番号の整合性、標準マスタとの整合性など、登録される情報の業務的な有効性・正確性を確認するチェックが含まれます。これらは FHIR の一般仕様では定義されない、本サービス固有の検証項目です。詳細は、[医療機関等 ONS](#) に掲載されている「バリデーションチェックルール」を参照してください。

このように、本サービスのバリデーションチェックは、FHIR の基本仕様に準拠した構造的な正当性と、本サービスの運用要件に応じた業務的な正当性の双方を確保することを目的としています。

### ■ バリデーションの実施方法

本サービスのバリデーションチェックは、運用開始前に実施する事前のオフラインバリデーションと、本サービス側の受信時バリデーションの 2 段階で構成されます。

本番運用時に電子カルテシステム等でバリデーションを実行することは必須ではありません。しかし、事前検証を行わない場合、接続検証環境や本番環境でエラーが多発する恐れがあります。このため、システム構築時や仕様変更時には、支払基金が提供する記録条件仕様ファイルバリデータを用いて、オフライン環境で事前にバリデーションを実施することを強く推奨します。

## ■ チェック結果ステータス

本サービスのバリデーションチェックでは、受信したデータに対する判定結果として、以下の 5 種類のステータスを返却します。

Error または Fatal が返却された場合、当該データは登録されず、電子カルテシステム等にエラー内容が返却されます。これらの項目は必ず修正が必要です。一方で Warning および Information は、登録そのものは可能です。

表 35.バリデーションチェック結果のステータス一覧

ステータス	説明
Success	チェックが問題なく正常に完了したことを示す。
Information	チェックが問題なく正常に完了したことを示す。 (情報の修正や再登録等の対応を喚起しないレベルでの注意事項や補助的なメッセージが表示される)。
Warning	チェックを行った結果、登録処理を受け付けないほどの重要な問題ではないが、最適でない形で登録されてしまっていることを示す。
Error	チェックを行った結果、重要な問題を検知し、登録処理を受け付けられないことを示す。
Fatal	チェックを行った結果、重要な問題を検知し、登録処理を受け付けられないことを示す。 (チェック途中であったとしても、検知した時点で処理を終了し、以降のチェックは行わない)。

## ■ バリデーションチェックの留意点

バリデーションチェック結果について以下の点に留意してください。

まず、ベースチェックでは、1つの不整合が複数のエラーとして連鎖的に検出される場合があります。たとえば、必須項目の欠落が原因で、その項目を前提とした後続の構造チェックや制約チェックが次々と失敗し、複数のエラーが同時に表示されることがあります。このため、エラーが多数表示されている場合でも、原因は单一の不備に起因していることがあります。

一方で、アドオンチェックは、チェックの途中でエラーを検知した場合、その時点で処理を中断します。このため、アドオンチェックでは「存在する全てのエラーが抽出される」とは限らず、最初に検知した不整合のみが返却される場合があります。したがって、アドオンチェックのエラーを解消した後、改めてチェックを行うことで初めて別の不整合が判明することもあります。

また、Warning や Information の一部は、FHIR バリデータの仕様上どうしても出力されるものも含まれます。これらは登録可能なデータに対して通知される注意喚起の位置づけですが、システム仕様に起因して解消が困難な項目も存在するため、すべてをゼロにする必要はありません。ただし、実装上回避可能な Warning や Information については、可能な限り抑制することが望されます。

## ■ 健診結果報告書に対するバリデーションの特性

特定健診および後期高齢者健診については、法定報告時に実施する事務点検に準じた厳格なチェックを行います。これは、法令に基づき国へ提出されるデータとして一定の品質基準が求められるためです。本サービスでも同等の観点による精緻な検証を実施しています。

一方で、事業主健診、学校職員健診、保険者が実施する特定健診等以外の健診、保険者以外が行う特定健診等に相当する健診については、40 歳未満の事業主健診と同等のチェックを行います。これらは特定健診と比べて要件が簡素であるため、チェック内容も相対的に軽く設定されています。

## 機能 13：アップロード

### ■ 対応範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

### ■ 登録要求に関する基本仕様

本サービスに対して文書情報・臨床情報・健診文書等を登録する際には、電子カルテシステム等が外部インターフェイス仕様書に基づく登録要求ファイルを作成し、本サービスへ送信します。

### ■ 登録要求メッセージヘッダーへの電子カルテベンダ等情報の追加

本サービスでは、登録要求のメッセージヘッダーに任意項目として電子カルテシステム等の情報を追加しています。

対象となる要求は、文書情報登録要求 (CIS-IF-101)、カルテ臨床情報登録要求 (CIS-IF-201)、健診文書登録要求 (CIS-IF-120) の 3 種類です。

追加された項目は、ソフトウェア名称、ソフトウェアバージョン、ソフトウェア開発元の 3 つであり、それぞれ最大 255 文字の可変長文字列として任意に記述できます。

これらの情報は支払基金内部におけるサービス品質の把握や障害等の傾向分析に利用されるものであり、入力は任意ですが、可能な範囲で記述いただくことが望まれます。なお、本項目によって収集された情報が外部機関に提供されたり、公開されることはありません。

加えて、上記のシステム情報は、FHIR データを生成したシステムの情報ではなく、あくまで登録要求ファイル (要求電文) を生成したシステムの情報を記述するものである点に注意してください。医療機関内で複数のシステムが連携して FHIR データを作成する構成であっても、メッセージヘッダーのシステム情報には「最終的に登録要求を作成し、本サービスへ送信したシステム」の情報を記述する必要があります。

### ■ 無害化処理に伴う実装上の留意点

本サービスでは、添付情報登録要求に含まれる添付ファイルに対して、要求受付後に無害化処理 (バイナリデータに含まれるマルウェア等の除去処理) を実施します。添付ファイルのサイズや構成によっては、無害化処理に数秒から十数秒を要する場合があり、この間は本サービスから「無害化処理中」である旨のレスポンスが返却されます。

電子カルテシステム等側では、この無害化処理に伴う待ち時間によって、ユーザが処理を待たされていると感じたり、診療業務が中断されるような状況を招かないよう、画面設計および業務継続性への十分な配慮が必要です。具体的には、登録操作後ただちに画面遷移し、処理結果の取得をバックグラウンドで継続する方式や、処理完了を後から確認できる通知エリア・タスク一覧等の UI を用意す

ることで、医師等が診療を止めずに作業を継続できる利用者体験を実現することができます。また、最終的な登録成功またはエラーの結果は「文書情報状況照会」により確認可能であり、エラー発生時にユーザが速やかに再登録できるよう、視認性の高い通知やエラー表示を行ってください。

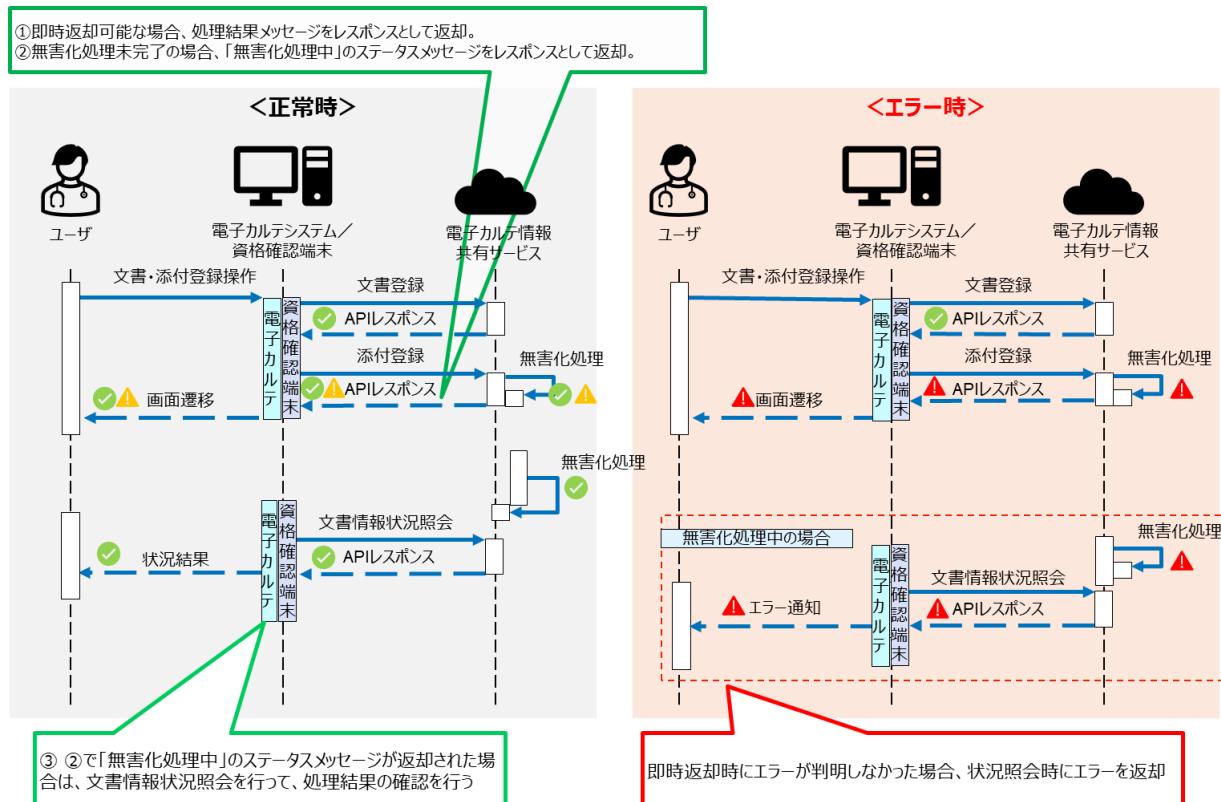
一方で、無害化処理では、添付ファイルの状態やファイル構成の誤りによってエラーとなる場合があります。そのうち、電子カルテシステム等側の事前チェックにより未然に防止できるものも多く存在します。例えば、

- ・添付ファイルの容量が 0 バイトである場合
- ・登録要求全体の容量が上限を超過している場合
- ・添付ファイルの不足や余剰(上限は 20 ファイル)、ファイル名の誤りがある場合
- ・本サービスで取り扱わない拡張子のファイルを添付している場合

などが典型です。これらは登録要求の送信前に確認可能な内容であるため、電子カルテシステム等側で適切に事前チェックを実装し、不備がある場合には登録要求を送信させない制御とすることで、無害化処理の無駄な実行やユーザの再作業を削減することができます。

このように、無害化処理に伴う画面挙動、診療業務の継続性、事前エラー防止の仕組みは、登録要求機能を実装するうえで不可欠な要素です。電子カルテシステム等においては、ユーザの利用環境や現場フローを踏まえ、これらの点に十分配慮した設計・実装を行ってください。

図 34.無害化処理結果の返却方式



## (2) 照会機能群

### 機能 14：登録情報の履歴照会

#### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

#### ■ 自施設が登録した情報の照会要求について

本サービスでは、医療機関が自施設で登録した情報について、その登録状況や登録済みデータの内容を確認できる照会機能を提供しています。照会対象は「文書情報」「健診文書」「臨床情報」の3種類であり、それぞれ照会時に使用するキー要素や取得可能な項目が異なります。以下に各照会要求の概要を示します。

#### ■ 文書情報の照会（文書情報状況照会要求）

自施設が登録した文書情報については、文書 ID (Bundle.identifier) をキーとして「文書情報状況照会要求」を送信することで、当該文書の登録状況を確認できます。主に、紹介先医療機関が当該文書を取得済みかどうか確認するために利用されます。

また、この照会結果により、文書情報がまだ紹介先医療機関に取得されていないことを確認できるため、削除要求や変更要求が可能かどうかを判断する際の根拠としても活用することができます。

#### ■ 健診文書の照会（健診文書登録情報履歴照会要求）

健診文書については、被保険者番号等の個人識別子をキーとして「健診文書登録情報履歴照会要求」を送信することで、当該個人に紐づく健診結果の登録履歴および内容を確認できます。なお、本照会機能で確認できる健診情報は、本サービスを通じて登録された健診結果報告書に限られます。保険者が法定報告や随時提出によりオンライン資格確認等システムへ提供した健診情報を照会することはできません。

## ■ 臨床情報の照会（臨床情報登録情報履歴照会要求）

臨床情報については、被保険者番号等の個人識別子と登録年月日 (FROM/TO) をキーとして「臨床情報登録情報履歴照会要求」を送信することで、自施設が登録した臨床情報の登録状況を確認できます。本照会機能では、臨床情報 1 報告単位ごとに付与される Bundle.identifier (臨床情報 ID) 単位で、

- Bundle.identifier の識別子情報
- 臨床情報にどの情報（傷病名、感染症、検査、薬剤アレルギー等、その他アレルギー等）が含まれているか（存在しない、存在する、存在するがすべて照会抑止）

の結果を確認できます。この照会結果により、自施設が登録した臨床情報の登録履歴を正確に把握できます。

## ■ 本機能および対応する外部インターフェイスの実装要否について

文書情報の照会ができる電子カルテシステム等上の機能および、当該機能のための外部インターフェイスについては、文書の修正可否判断や、紹介先医療機関が当該文書を取得済みかどうかといった診療連携上必要な情報管理の観点から、電子カルテシステム等における実装が必須です。

一方で、健診文書および臨床情報については、電子カルテシステム等が自施設で登録した健診データ・臨床情報データをすでに自システム内で管理・照会できる状態であれば、該当外部インターフェイスを実装しなくとも差し支えありません。

### (3) 編集機能群

#### 機能 15：登録情報の削除・更新

##### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

##### ■ 機能の概要

本サービスでは、誤って登録された情報の訂正や不要となった情報の削除を適切に行うための仕組みとして、取消要求および変更要求を受け付けています。これらの要求は、医療機関が登録した情報の正確性を維持するために必要な操作であり、情報の信頼性確保に重要な役割を果たします。

##### ■ Bundle.identifier の管理と保存期間

削除要求および変更要求の実行にあたっては、登録時の Bundle.identifier が唯一の識別子として機能する点を十分に理解しておく必要があります。本サービスでは、文書情報・臨床情報・健診結果報告書のいずれにおいても、Bundle.identifier を基準として削除や変更の対象データを特定します。そのため、Bundle.identifier の管理が不適切な場合、変更要求が実行できない、削除対象を誤って特定してしまうといった重大な不整合につながる可能性があります。

これらの理由から、各医療機関においては、Bundle.identifier を適切に記録・保管する運用体制を整備し、最低 5 年間は確実に保存することを推奨します。これは、健診結果報告書・臨床情報などの保存期間や、後日訂正や更新が必要となるケースを考慮した最低限の保管期間です。

##### ■ 変更要求（更新処理）の位置づけ

変更要求は、登録済みデータの内容を正しい情報に置き換えるための処理です。変更要求を行う場合、変更前と同一の Bundle.identifier を用いて再登録し、本サービス側で古いデータが新しいデータに置き換えられます。変更処理は 1 リクエストにつき 1 文書または 1 つの臨床情報（1 報告）単位で行う必要があります。変更要求は実質的に「取消要求+正しい内容の新規登録要求」と同等であり、システム処理上はこれらの組み合わせで代替することも可能です。

##### ■ 取消要求の取扱い

取消要求は、誤って登録した情報を削除する際に使用します。取消要求には新しいデータを伴いません。取消処理も 1 リクエストにつき 1 文書または 1 報告（臨床情報）単位で実施します。

なお、一度取消要求を行った Bundle.identifier を再利用することはできません。取消済みの識別子を使用して新規登録を行うことは仕様上認められていません。

## ■ 過去に使用した `Bundle.identifier` を使って登録要求を行った場合の挙動

`Bundle.identifier` は一意の識別子として扱われるため、過去に使用した `Bundle.identifier` を再利用して登録要求を行うことはできません。すでに利用済みの識別子で登録要求を送信した場合、本サービス側で重複と判定され、登録エラーとなり処理は実行されません。

## ■ 文書情報の削除要求および変更要求の対象期間

取消要求および変更要求が可能となるのは、紹介先医療機関が当該情報を取得するまでに限られます。紹介先が情報を取得した後は、既に診療の参考として利用されている可能性があるため、登録側の医療機関から削除や変更を行うことはできません。誤りに気づいた場合には、紹介先に取得される前の段階で速やかに対応する必要があります。

## ■ リアルタイム取得環境における文書更新の取扱い

紹介先医療機関がポーリング処理等により文書情報をほぼリアルタイムで取得する実装を行っている場合、変更要求を行う前に紹介先側で文書が取得されてしまう可能性があります。そのようなケースでは、変更要求が利用できないため、別の文書として新しい文書情報 ID (`Bundle.identifier`) を生成し、新規登録ください。

## ■ 医療機関統合時における登録済みデータの承継に関する注意点

複数の医療機関が統合して新たな医療機関へ移行する場合には、統合前に登録された情報の扱いに特段の注意が必要です。本サービスにおける旧→新の医療機関紐づけ（承継設定）は、1つの旧コード（保険医療機関番号）に対して1施設の新しいコードしか設定できない仕様となっています。複数の旧コードを同時に1つの新医療機関へ承継することはできません。

例えば、A 病院と B 病院が統合して C 病院となった場合に、A 病院のみが C 病院に対して承継設定を行ったとすると、本サービス上では A 病院の保険医療機関番号のみが C 病院へ承継されます。一方、承継設定を行わなかった B 病院の保険医療機関番号は C 病院に引き継がれないと、統合後は B 病院として登録済みのデータに対して削除要求・変更要求を行うことはできなくなります。

したがって、医療機関統合時には、統合前のどの医療機関が登録したデータを統合後の新医療機関として訂正・削除できる状態にするのかを事前に十分に整理することが重要です。必要に応じて、B 病院として登録済みの情報を統合前に削除したうえで、C 病院として再登録するといった運用上の対応を検討する必要があります。適切に承継設定を行わない場合、誤った情報が長期間残存するリスクがあるため、統合時の運用設計には十分ご留意ください。

## (4) 取得機能群

### 機能 16：受信文書一覧取得

#### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	—	—

#### ■ 機能の概要

本サービスで文書情報を取得する際には、まず取得対象となる文書情報を選択・特定する必要があります。そのため、電子カルテシステム等において、自施設宛文書情報一覧を取得し、表示する機能を実装してください。

#### ■ 自施設宛文書情報一覧に含まれる項目について

本サービスで文書情報を取得する際には、まず取得対象となる文書情報を選択・特定する必要があります。そのため、電子カルテシステム等において、自施設宛文書情報一覧を取得し、表示する機能を実装してください。自施設宛文書情報一覧には、紹介元医療機関により登録された文書情報のうち、まだ取得していない文書情報のみが記録されています。文書情報の選択・取得のために必要となる各種メタデータが一覧として提供され、電子カルテシステム等はこの一覧をもとに取得対象の文書を特定します。一覧には、以下の情報が含まれます。

- 紹介元情報（紹介元保険医療機関番号、紹介元医療機関名称、紹介元診療科名称）
- 紹介先情報（紹介先医療機関の診療科目、医師名）
- 資格情報（保険者番号、記号、番号、枝番）
- 患者情報（生年月日、性別、氏名）
- 文書情報 ID (Bundle.identifier)
- 文書情報ステータス
- 診療情報提供書閲覧同意区分
- 文書情報登録日時

これらは、紹介先医療機関が文書情報を適切に振り分け、診療科ごとの確認フローや医師別の通知・振り分けを行う上で有用なため、一覧情報として提供します。特に、紹介先の診療科目および担当医師名は紹介先医療機関の内部運用における文書の配布先判断に役立ち、生年月日・性別等は患者の識別および文書内容の確認時に誤認を防ぐ観点から重要となります。

電子カルテシステム等では、これらの項目を含めて一覧を表示し、医師等が直感的に確認できる画面構成とするよう努めてください。

なお、自施設宛文書情報一覧には、閲覧同意なし(閲覧保留)の文書情報ステータスの文書情報も表示されます。閲覧同意なし(閲覧保留)の文書情報は取得要求を行ってもエラーとなるので、今後、厚生労働省による検討が行われ、別途公表される予定です。画面の制御を行ってください。

### ■ 自施設宛文書情報一覧を利用しない文書取得方法について

閲覧同意なし(閲覧保留)の文書情報については、来院当日に顔認証付きカードリーダで閲覧同意登録を行った結果情報に含まれる文書情報ID等を基にダウンロードする方法があります。具体的には、患者が顔認証付きカードリーダの操作を完了すると、顔認証付きカードリーダで取得された患者の閲覧保留の仕組みの利用方針については、閲覧同意情報が本サービスに送られ、該当する文書情報の同意のステータスが『紹介先が閲覧可』に更新されます。当該更新処理結果として、同意登録結果ファイルが自動的に資格確認端末内の指定されたディレクトリに格納されますので、電子カルテシステム等はその同意登録結果ファイルを取り込み、文書情報取得要求に必要な文書IDを取得してください。

### ■ 文書情報取得前の患者IDの発行について

新規患者の文書情報を取得するにあたり、事前に当該文書の紐づけ先となる患者IDを発行しておく必要がある医療機関等システムもあります。その場合は、患者IDの発行に必要な情報（資格情報や患者の氏名、生年月日等）を自施設宛文書情報一覧上で確認し、事前に患者IDを発行しておくなどの工夫をすることで、患者の来院前に文書情報を取得しておくことができます。

## 機能 17：ダウンロード

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

### ■ 文書情報の取得方法

文書情報の取得は、自施設宛文書情報一覧を取得し、その一覧に記録されている文書情報 ID (Bundle.identifier) を起点として文書情報取得要求を送信することで可能となります。電子カルテシステム等は、この文書情報 ID を取得要求のキーとして用い、本サービスへ文書情報取得要求を送信することで、対象の文書情報（診療情報提供書等）をダウンロードできます。文書情報 ID が正しく指定されている場合にのみ取得が成功するため、一覧取得処理と ID の管理は、文書情報取得の前提となる重要な処理となります。

### ■ 文書情報の取得期間と再取得

文書情報（診療情報提供書）については、登録日から 180 日間ダウンロードが可能です。

また、医療機関等システム内で取得ファイルが正常に保持されない場合に備え、一度取得した後も 7 日間は再取得が可能ですが、それ以降は再取得できませんので留意してください。また、再取得は初回取得と同じ文書 ID を指定して実施する必要があります。文書 ID を把握していない場合には再取得ができないため、適切に管理してください。

### ■ 文書情報の自動取得の活用と通知の実装

文書情報の取得においては、医療機関の運用に応じて、一定間隔で本サービスへ取得要求を行うポーリング処理を実装し、文書情報を自動的に取得することも可能です。ポーリングによって文書情報が自動で取り込まれるようにすることで、医師等が手動で取得処理を行う負担を軽減し、診療情報提供書など緊急性のある情報を確実に受け取る運用を実現できます。

自動取得を行う場合には、電子カルテシステム等側で、新たな文書情報が到達したことを医師等が速やかに把握できるよう、通知機能を実装することを推奨します。通知の方法は、ポップアップ表示、未読件数のアイコン表示、アラート一覧画面への追加など、医療現場のワークフローに合わせて柔軟に設計していただいて構いません。重要なのは、文書情報が到着したことを医師等が見逃すことなく確認できることであり、診療の安全性と情報連携の確実性を高める観点から、通知の仕組みを導入することが望まれます。

## ■ 臨床情報・健診結果報告書の取得方法と取得期間

臨床情報および健診結果報告書を取得する場合には、まず顔認証付きカードリーダによる患者の本人確認操作が必要です。受付後、本人同意の有無や同意日などを示す資格確認結果ファイル(OQS-IF-002)が、資格確認端末内の所定ディレクトリに格納されます。電子カルテシステム等は、この資格確認結果ファイルを取得することで、対象患者の閲覧同意内容を把握することができ、その同意内容に基づいて情報が参照可能であるかどうかを判断します。

閲覧同意が得られている場合には、同意が行われた時点から24時間に限り、対象情報（臨床情報および健診結果報告書）について取得要求を行うことが可能となります。すなわち、電子カルテシステム等は、資格確認端末に格納される同意情報を適切に読み取り、その情報を根拠として本サービスへ閲覧要求ファイルを送信し、必要な情報をダウンロードすることが求められます。

また、資格確認端末に自動格納される閲覧同意登録結果ファイルについて、電子カルテシステム等側で常時監視を行い、新たなファイルの生成を自動的に検知して取り込む機能を実装することが望ましいと考えられます。このような自動取込機能を備えることで、来院時に行われた閲覧同意が速やかに電子カルテシステム等に反映され、医師等が必要な情報を漏れなく確認できるようになります。特に、外来診療で迅速な判断が求められる場面において、同意情報が反映されるまでの遅延を最小限に抑える効果が期待できます。

表 36.同意区分と閲覧できる対象情報

同意区分	顔認証付きカードリーダ表示	閲覧できる対象情報
手術・傷病名・感染症情報	過去の手術情報・傷病名情報・感染症検査結果を当機関に提供することに同意しますか。	<ul style="list-style-type: none"><li>■電子レセプト抽出情報<ul style="list-style-type: none"><li>・ 手術情報</li></ul></li><li>■臨床情報<ul style="list-style-type: none"><li>・ 傷病名情報</li><li>・ 感染症情報</li></ul></li></ul>
診療・お薬情報	過去の診療情報(感染症を除く検査結果、アレルギー等)・お薬情報を当機関に提供することに同意しますか。	<ul style="list-style-type: none"><li>■電子レセプト抽出情報<ul style="list-style-type: none"><li>・ 診療情報</li><li>・ 薬剤情報</li></ul></li><li>■臨床情報<ul style="list-style-type: none"><li>・ 検査情報</li><li>・ 薬剤アレルギー等情報</li><li>・ その他アレルギー等情報</li></ul></li><li>■電子処方箋抽出情報<ul style="list-style-type: none"><li>・ 処方箋情報</li><li>・ 調剤結果情報</li></ul></li></ul>
健診結果報告書	過去の健診情報を当機関に提供することに同意しますか。	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 健診情報</li></ul>

## (5) 閲覧機能群

### 機能 18：表示（文書情報）

#### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	—	—

#### ■ 文書情報表示の基本的な考え方

本サービスから取得した文書情報（診療情報提供書）を電子カルテシステム等で表示するにあたっては、紹介元医療機関が伝達を意図した内容を医療従事者が誤りなく読み取れるようにすることが重要です。そのため、電子カルテシステム等では、文書内容を確実に確認できる仕組みを提供する必要があります。

#### ■ 必須となる表示方式

表示方法については、以下のいずれかを実装することが必須となります。

- 添付された文書情報全体の PDF 形式帳票をそのまま画面ビューアーに表示する方式
- FHIR 形式の情報のうち「図 6.診療情報提供書の FHIR Document 構成」で示すヘッダ部および紹介元・紹介先情報セクションに係る情報は指定されたリソースによる構造化データの情報を、その他は Composition.section 要素配下の各構造情報セクションおよび備考・連絡情報セクションの text 要素に格納された Narrative データを表示する方式

Narrative には、文書の本文が紹介元医療機関によって必ず格納されることが規定されているため、同要素を表示することにより、文書の本文を漏れなく確認することができます。なお、Narrative データの表示に関しては、別紙様式 11 のフォーマットを忠実に再現する必要はなく、医療従事者が閲覧しやすい形式で提供していただいて構いません。

#### ■ 任意となる表示方式

Composition.section 要素配下の各構造情報セクションについて、指定されたリソースによる構造化データが含まれる場合でも、当該構造化データを用いた専用の参照画面の実装は任意です。なお、Observation や Condition などのリソースに基づいて情報を構造的に表示することは利便性の向上につながります。例えば、任意で当該構造化データの画面を実装する場合には、情報を細かい要素ごとに整理したり、アコーディオン形式やタブ形式で折りたたみ表示を行ったりなど、医療従事者が閲覧しやすい UI を取り入れていただくことが可能です。ただし、どのような UI を採用す

る場合でも、必ず添付された文書情報全体の PDF または、FHIR 形式の情報のうちヘッダ部および紹介元・紹介先情報セクションに係る情報は指定されたリソースによる構造化データの情報を、その他は Composition.section 要素配下の各構造情報セクションおよび備考・連絡情報セクションの text 要素に格納された Narrative データを表示することにより文書の全文が確認できる状態を保持することが必要です。

### ■ 文字コードに関する注意点

本サービスで取り扱う文字コードは、「機能 11：FHIR 形式のデータ生成 ■文字コードおよび正規化方式に関する遵守事項」に示す通りです。紹介先医療機関のシステムが UTF-8 以外の文字コードを利用している場合、取得した文書情報を表示する際に文字化けが発生する恐れがありますので、適切に変換・置換処理を行い、可読性を担保してください。

例えば、Shift\_JIS を利用している場合には以下のような文字が文書情報に含まれる場合に文字化けを起こす恐れがあります。

- JIS 第 3 水準・第 4 水準の漢字（吉の異体字「吉」、高の異体字「高」、崎の異体字「崎」など）
- 一部の数字（①②などの丸数字、 i ii などのローマ数字など）
- 特殊記号（波ダッシュ、全角ダッシュなど）

### ■ ダミーコード使用時の表示に関する注意点

傷病名、アレルギー等、検査・感染症、処方情報のリソース（Condition、AllergyIntolerance、Observation、MedicationRequest）に含まれる構造化データを表示する場合には、紹介元医療機関がダミーコードを使用して情報を登録している可能性があります。ダミーコードが用いられている場合、code.coding.display にはダミーコード自体を示す文字列が格納されるため、これをそのまま表示すると内容を誤解するおそれがあります。このため、表示前にコードがダミーコードであるか否かを判定した上で、ダミーコードであると判断された場合には display 値を使用せず、代わりに text 値に記述された名称を表示するようにしてください。

## 機能 19：表示（臨床情報、健診結果報告書）

### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
—	対象	対象

### ■ 実装方針

本サービスでは、オンライン資格確認等システムから取得した情報について、医療機関の要望に応じて PDF 形式 または XML 形式 のいずれかで取得し、電子カルテシステム等の画面ビューアーに表示できるように実装していただく必要があります。いずれの形式の場合も、医療従事者が必要な情報を漏れなく確認できることを前提として画面設計を行ってください。

### ■ XML 形式で取得した情報の表示範囲

XML 形式で取得した情報については、画面表示の際に一部の項目のみを抜粋して表示すると、情報の解釈を誤るおそれがあります。例えば、検査情報において検査結果の数値のみを表示し、基準値や測定方法等の付帯情報を表示しない場合、医療従事者が結果を適切に評価できない可能性があります。このような誤解を避けるため、XML 形式で取得した情報については、取得した項目すべてを画面上で確認できるように実装してください。

ただし、本方針は「すべての項目を必ず同時にフル展開して表示しなければならない」という意味ではありません。以下のような 視認性向上を目的とした UI の工夫は許容されます。

- 同一カテゴリ（傷病名、検査、アレルギーなど）ごとにセクションを分けて表示する
- アコーディオン形式やタブ形式により、折りたたみ／展開が可能な UI を採用する
- 画面が長大になる場合に、スクロール領域を用途別に分割するなどレイアウトを調整する

### ■ 重複情報の表示に関する考え方

本サービスでは、異なる識別子（Bundle.identifier）を用いて登録された情報について、内容が重複していたとしても、重複排除を行わず、そのまま表示する仕様としています。例えば、A 病院から登録された「Z 病名」と B クリニックから登録された「Z 病名」について、傷病名や開始日付などが完全に一致している場合であっても、別個の情報として扱い、双方が画面上に表示されます。

どの医療機関が、どの時点で、どの内容を登録したのか、医療情報の由来や経過を正しく理解するために必要となる仕様です。

## ■ ダミーコード使用時の表示に関する注意点

登録医療機関がダミーコードを使用して情報を登録した場合、XML 形式で取得する「臨床情報一覧」では、各 code 値および display 値にはダミーコードを示す内容が格納されます。

電子カルテシステム等側で display を画面表示に用いる仕様としている場合は、表示処理の前に当該コードがダミーコードであるか否かを判定し、ダミーコードであると判断された場合は、XML 内に格納されているテキスト内容をそのまま表示するように実装してください。テキスト内容が格納されるタグは、情報の種類ごとに次のとおり定義されています。

- 傷病名 : SbName
- 薬剤アレルギー等 : YkName
- その他アレルギー等 : ArName

画面表示の際には、外部インターフェイス仕様書における最大文字数(各 100 文字)を上限とし、取得した文字列を省略せずすべて表示 するようにしてください。

## ■ 臨床情報の PDF 形式と XML 形式で取得できる情報量の違い

取得要求時に、取得したい臨床情報の期間（開始年月～終了年月）を指定すると、当該期間に含まれるすべての情報が XML 形式で取得できます。

一方で、PDF 形式においては検査情報が最大 3 回分（同一医療機関・同一検体採取日時が 1 回）しか掲載されません。そのため、当該期間に 3 回以上の検査情報が含まれる場合に PDF に掲載されるのは直近 3 回分です。また、検査情報以外については XML 形式と同様、基本的に当該期間に含まれるすべての情報が掲載されますが、当該期間に含まれる情報が 2000 件を超える場合は 2000 件までしか掲載されません。その場合は以下のようないい表記が PDF 上に掲載されますので、取得したい臨床情報の期間（開始年月～終了年月）を調整してください。

◆注意◆ 検索できた臨床情報が多いため、出力件数を制限しました。

最大出力件数 : 2000 件

※検査情報は出力件数に含まれていません

## ■ 医療情報の閲覧に関する権限設定

本サービスで扱う臨床情報・健診結果報告書は機微性の高い情報であるため、ロール（役割）に基づく閲覧権限制御の実装が求められます。本サービスでは利用規約上、医師、歯科医師、薬剤師、その他機関の長が認めた者のみが閲覧可能とされています。そのため、システム側では職種・業務ロールと閲覧対象情報の対応関係を明確に管理し、不要な情報にアクセスできないよう制御を実装してください。

## (6) 保存機能群

### 機能 20：電子カルテシステム等への保存

#### ■ 対象範囲

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

#### ■ 基本方針

本サービスおよびオンライン資格確認等システムから取得した情報は、いずれも要配慮個人情報に該当します。そのため、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0 版」に準拠し、漏えいや改ざんを防止できるよう、安全管理措置を講じたうえで保存できるようにしてください。

なお、取得した情報を電子カルテシステム等へ保存するかどうかは、医療機関による運用判断に委ねられますが、保存機能そのものの実装は必須としています。これは、後日参照が必要となった場合に備えて、取得済み情報を確実に振り返れる状態を維持するためです。

#### ■ 再取得に関する制限と保存の重要性

本サービスから取得した情報には再取得できる期間が定められており、期限を過ぎると再取得することはできません。そのため、取得後は医療機関内で確実に保存しておくことが推奨されます。

- 臨床情報・健診結果報告書：顔認証付きカードリーダで患者本人が閲覧に同意した後、24 時間のみ再取得可能です。

- 文書情報（診療情報提供書・退院時サマリー）：初回取得後 7 日間のみ再取得可能です。

なお、文書情報に再取得期間を設けているのは、医療機関等システム内で取得ファイルが正常に保持されない場合に備えた仕様としているためです。

#### ■ 診療情報提供書の保存範囲について

本サービスから取得した診療情報提供書は、単なる PDF ファイルだけでなく、FHIR 形式で提供される複数の情報で構成されています。そのため、医療機関において保存すべき対象は、文書の本文に相当する Narrative、診療内容を指定されたリソースに体系的に記述した構造化データ、PDF 帳票ファイル、さらに各種添付情報を含む「取得した文書情報一式」となります。

### ■ 資格確認端末を用いたファイル連携方式の注意点

資格確認端末によるファイル連携方式を採用する場合には、取得した情報を電子カルテシステム等へ保存したのち、資格確認端末内に医療情報や患者情報が残置されないよう、確実に削除処理を行う必要があります。端末内に情報が残ったまま放置されると、要配慮個人情報の不適切な管理につながるため、データ取り込み後速やかに端末内情報を消去できる仕組みを設けることが必須です。

## (7) その他機能群

### 機能 21：標準マスタファイルダウンロード

文書情報	健診結果報告書	臨床情報
対象	対象	対象

#### ■ 機能の概要

本サービスでは、標準マスタファイルを電子的に取得するために、医療機関等のシステムから「マスタ区分」と「マスタバージョン」を指定した マスタファイル取得要求ファイル を生成し、本サービスへ送信することで、必要な標準マスタファイルをダウンロードできる仕組みを提供しています。ファイルの詳細なレイアウトについては、「[外部インターフェイス仕様書](#)」を参照してください。

なお、マスタバージョンを指定しない場合は、最新版の標準マスタファイルが返却されます。標準マスタが更新された際には、[医療機関等向け総合ポータルサイト](#)に都度案内を掲載します。

本サービスでは、標準マスタへのコーディングを必須としていますが、標準マスタファイル自体は[医療機関等向け総合ポータルサイト](#)や各種専用サイト等でインターネット上に公開されています。そのため、標準マスタファイルのダウンロード機能は必須実装ではなく、任意実装として取扱います。

#### ■ ダウンロードに関する留意事項

本サービスで提供する標準マスタのうち、データ形式や取得方法に特性があるものについて、以下の点に留意してください。

##### (1) 薬剤関連マスタのダウンロード方法について

「個別医薬品コード（YJ コード）リスト」「薬剤アレルギー用コードマスタ」「剤形・規格・銘柄不明コードマスタ」「YJ コードと剤形・規格・銘柄不明コードとのマッピング表」は、個別ファイルでのダウンロードはできません。これらは 1 つの ZIP ファイルとしてまとめて提供されます。

##### (2) 医療機関等マスタの取得範囲の選択

医療機関等マスタはデータ容量が大きいため、ユーザ側で以下のいずれかを選択してダウンロードできます。必要に応じて適切なデータセットを取得してください。

- 有効な保険医療機関番号 + 廃止済み保険医療機関番号全量
- 有効な保険医療機関番号 + マスタ作成日から直近 4 か月分の廃止済み保険医療機関番号

### (3) 用法マスタの取扱いについて

電子処方箋で使用される用法マスタは、本サービスにおける標準マスタダウンロード機能の対象外です。必要な場合は、医療機関等向け総合ポータルサイト（電子処方箋のページ）より取得してください。

### (4) FHIR パッケージの取扱いについて

本サービスでは、標準マスタファイルとは別に、本サービスが準備する FHIR プロファイル一式をダウンロードする機能も提供しています。ただし、FHIR プロファイルは実装時に参照するための技術資料であり、医師等の利用者が日常的に操作・閲覧するものではありません。そのため、画面設計においては、医師等が誤って操作・ダウンロードしないよう、不要な場面で露出しない UI とすること、また操作対象者をシステム管理者やシステムベンダ運用担当者に限定するなどの実装上の工夫を行ってください。

## ■ 標準マスタファイルの文字コードと FHIR データ出力時の注意点

本サービスが提供する標準マスタファイルには、CSV 形式のものと Excel 形式のものがあります。さらに CSV ファイルについては、文字コードが UTF-8 のものと、Shift\_JIS を含む Windows-31J (MS932) のものが混在しています。

一方で、本サービスで取り扱うことのできる FHIR データは UTF-8 を前提としているため、FHIR データを生成する際には、標準マスタファイルに記載されているコード (code) や表示名称 (display) を必ず UTF-8 へ正しく変換したうえで記述する必要があります。

Windows-31J (MS932) のまま FHIR データに出力した場合、文字化け等により display が破損し、code と display の不整合によるバリデーションエラーが発生する可能性があります。

そのため、標準マスタダウンロード機能を活用する場合は、FHIR データ生成処理の直前に UTF-8 への文字コード変換を確実に実行することを必須の実装ポイントとして留意してください。どのタイミングで変換するかを明確に設計し、変換漏れが起きないよう運用設計を行うことが望されます。

表37.標準マスタファイルのダウンロード(DL)機能のファイル形式・CSV文字コード

情報		標準マスタファイル	DL機能	ファイル形式	CSV文字コード	参考. インターネット 公開先 URL
傷病名	傷病名	標準病名履歴マスタ	対象	CSV	Windows-31J (MS932)	<a href="#">医療機関等向け</a> <a href="#">総合ポータルサイト</a>
	修飾語	修飾語マスタ	対象	CSV	Windows-31J (MS932)	<a href="#">医療機関等向け</a> <a href="#">総合ポータルサイト</a>
薬剤 アレルギー等		薬剤アレルギー用コードマスター	対象	CSV	UTF-8	<a href="#">医療機関等向け</a> <a href="#">総合ポータルサイト</a>
		剤形・規格・銘柄不明コードマスター + YJ コードと剤形・規格・銘柄不明コードとのマッピング表	対象	CSV	UTF-8	<a href="#">医療機関等向け</a> <a href="#">総合ポータルサイト</a>
その他アレルギー等		JFAGY アレルゲンコードマスター	対象	CSV	UTF-8	<a href="#">JFAGY アレルゲン コードサイト</a>
感染症、検査		電子カルテ情報共有サービス 対応 JLAC コード表(共有項目 JLAC コードマスター)	対象	CSV	UTF-8	<a href="#">医療機関等向け</a> <a href="#">総合ポータルサイト</a>
処方	医薬品	個別医薬品コード(YJ コード) リスト	対象	CSV	UTF-8	<a href="#">医療機関等向け</a> <a href="#">総合ポータルサイト</a>
	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 用法マスター	対象外	EXCEL	—	<a href="#">医療機関等向け</a> <a href="#">総合ポータルサイト</a> (電子処方箋)
健診結果報告書		電子カルテ情報共有サービス 向け健診マスター (健診項目マスター)	対象	EXCEL	—	<a href="#">医療機関等向け</a> <a href="#">総合ポータルサイト</a>
宛先医療機関等		電子カルテ情報共有サービス 向け医療機関等マスター ・全量 ・廃止直近 4 か月	対象	CSV	UTF-8	—

### 6.3 画面

本サービスを利用するためには、「6.2 機能」を実現するための画面が必要となります。そのため、システムベンダにおいて、必要な画面設計および実装を行ってください。なお、画面については、ユーザである医師等の負担を最小限とし、診療業務の妨げにならない分かりやすい UI にしてください。以下に、本サービスの利用にあたり主に必要となる代表的な画面を例示します。

表 38.本サービス実装におけるシステム改修機能項目一覧と画面との対応表

機能群	文書情報	健診結果 報告書	臨床情報
(1)登録機能群			
送付先施設の利用状況確認、保険医療機関番号の取得・宛先設定	要 1	—	—
電子カルテシステム等から情報出力	—	—	—
Bundle.identifier の付与	—	—	—
被保険者番号等の付与	—	—	—
未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの付与	要 2	—	—
標準マスタへのコーディング	要 3	—	—
同意取得情報の付与	要 4	要 5	—
PDF 帳票ファイルの生成	—	—	—
キー画像等の添付	要 6	—	—
電子署名の付与	要 7	—	—
FHIR 形式のデータ生成	—	—	—
バリデーションチェック	要 8	—	—
アップロード	要 9	—	—
(2)照会機能群			
登録情報の履歴照会	要 10	—	—
(3)編集機能群			
登録情報の削除・更新	要 11	—	—
(4)取得機能群			
受信文書一覧取得	要 12	—	—
ダウンロード	要 13	—	—
(5)閲覧機能群			
表示	要 14	要 15	—
(6)保存機能群			
電子カルテシステム等への保存	—	—	—
(7)その他機能群			
標準マスタファイルダウンロード	—	—	—

表 39.画面概要一覧

No.	画面概要
要 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「紹介先医療機関の利用状況確認」のリクエスト画面</li> <li>・「紹介先医療機関の利用状況確認」の結果表示画面(エラーメッセージ含む)</li> </ul>
要 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの設定・管理画面</li> </ul>
要 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ローカルコードとのマッピング設定および標準マスタのコーディング管理画面</li> </ul>
要 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療情報提供書の同意設定・管理画面</li> </ul>
要 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「保険者以外が行う特定健診等に相当する健診」の同意設定・管理画面</li> </ul>
要 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書情報への添付設定画面</li> </ul>
要 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子署名用の PIN 入力画面</li> </ul>
要 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バリデーションチェックの結果表示画面(エラーメッセージ含む)</li> </ul>
要 9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アップロードリクエスト画面</li> <li>・アップロード結果画面(無害化処理ステータス、エラーメッセージ含む)</li> </ul>
要 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「登録情報履歴照会」のリクエスト画面</li> <li>・「登録情報履歴照会」の結果表示画面(エラーメッセージ含む)</li> </ul>
要 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「登録情報削除」のリクエスト画面</li> <li>・「登録情報削除」の結果表示画面(エラーメッセージ含む)</li> <li>・「登録情報更新」のリクエスト画面</li> <li>・「登録情報更新」の結果表示画面(エラーメッセージ含む)</li> </ul>
要 12	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「受信文書一覧取得」のリクエスト画面</li> <li>・「受診文書一覧取得」の結果表示画面(エラーメッセージ含む)</li> </ul>
要 13	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ダウンロードリクエスト画面</li> <li>・ダウンロード結果表示画面(エラーメッセージ含む)</li> </ul>
要 14	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文書情報を閲覧表示できる画面</li> </ul>
要 15	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床情報を閲覧表示できる画面</li> <li>・健診結果報告書を閲覧表示できる画面</li> </ul>

## ■ エラーに対する画面メッセージ表示

本サービスの処理においてエラーが発生した場合、医師等の利用者が適切に状況を判断し、必要な対処が行えるようにする必要があります。特に診療情報提供書に関するエラーは、診療業務に直接影響し、医療機関側で即時に確認・対応いただくべき内容も含まれます。

そのため、医師等の利用者が必ず気づくことができるような画面設計（強調表示、ポップアップ、タスク一覧通知等の実装も含む）とし、エラーの見落としが生じないUIとしてください。さらに、エラー内容に応じた明確な案内メッセージを画面に表示することを推奨します。

本項では、利用者が実際に対処する場面を想定し、エラージャンルごとに画面上で案内すべきメッセージを出す設計とする場合の例を示します。

### (1) サービス基盤側の内部処理エラーに関する案内例

サービス基盤側の内部処理が失敗した場合には、まず利用者に対して「再度登録を試行する」旨を電子カルテシステム等の画面に表示します。

診療情報提供書については、再試行しても同様のエラーが続く場合には、医師等の利用者が自力で対処することは困難なため、紙媒体など他の手段による送付を促すメッセージを当該画面に表示します。

そのうえでさらに同様の内部エラーが続く場合、医療機関内のシステム管理者またはシステムベンダによる対応が必要である旨を追加で当該画面上で案内します。

該当する代表的なエラーメッセージ ID	CISS0001F
---------------------	-----------

### (2) 資格情報の不整合エラーに関する案内例

資格情報に不整合がある場合、利用者に対して「電子カルテに設定されている患者の資格情報を確認する」旨を電子カルテシステム等の画面に表示します。また、エラーが形式上の誤り（桁数不備・記号誤りなど）によるものか、有効性の不一致（資格失効・未来日発行・被保険者資格に係る枝番未設定など）によるものかを電子カルテシステム等側で識別できる場合には、その区別を明示したエラーメッセージを当該画面に表示することが望まれます。

該当する代表的なエラーメッセージ ID	CISS0013E、CISS0015E、CISS0016E、CISS0017E、CISS0018E、CISS0019E、CISS0020E、CISS0021E、CISS0027E、CISS0038E、CISS1099E
---------------------	---

### (3) 患者生年月日設定の誤りに関する案内例

生年月日に不正な値が設定されている場合、「電子カルテに記録されている生年月日が正しいか確認する」旨を利用者へ電子カルテシステム等の画面上に表示します。なお、住民基本台帳照会の結果として生年月日が不明となるケースでは、一時的に「19000101」を設定することでエラーが解消する可能性があります。

該当する代表的なエラーメッセージ ID	CISS0022E、CISS0028E、CISS1026E
---------------------	-------------------------------

#### (4) 日付の不整合エラーに関する案内例

日付に誤りがある場合は、「当該日付が正しいか確認する」旨を電子カルテシステム等の画面上に表示します。たとえば、傷病名の診療開始日が未来日になっている/年月日が未設定である、健診実施日と報告書作成日が矛盾しているなどが該当します。

該当する代表的なエラーメッセージ ID	CISS0030E、CISS0035E、CISS0052E、CISS1054E、CISS1064E、CISS1065E
---------------------	---

#### (5) 文書への添付誤りに関する案内例

文書情報では、添付ファイルに関する制約に違反した場合、以下の内容を電子カルテシステム等の画面に表示します。

- 添付ファイル数は 20 件以内に収めること
- 利用可能なファイル形式は JPEG／PNG／TIFF／PDF のみであること

これらの制約に違反した場合には、利用者がファイルの修正・削除を行えるよう、具体的な案内を当該画面に表示することが望まれます。

該当する代表的なエラーメッセージ ID	CISS1038E、CISS1093E
---------------------	---------------------

#### (6) 健診の形式不整合エラーに関する案内例

健診結果報告書は、エラーとなる制約の項目数が多いため、個別の修正内容を電子カルテシステム等の画面に表示します。

- 氏名（全角カナ、20 桁以内）
- 住所（40 桁以内）
- 郵便番号（3 桁の半角数字、ハイフン、4 桁の半角数字の並び（例：123-4567））
- 性別（男／女）
- 受診券整理番号（11 桁）
- 健診種別と生年月日の整合性
- 健診種別に対する必須項目がすべて登録されているか
- 各健診項目の値が正しく設定されているか

該当する代表的なエラーメッセージ ID	CISS1056E、CISS1058E、CISS1059E、CISS1060E、CISS1061E、CISS1062E、CISS1063E、CISS1070E、CISS1071E、CISS1072E、CISS1081E、CISS1082E、CISS1083E、CISS1084E、CISS1085E、CISS1096E、CISS1103E、CISS1104E
---------------------	---

(7) 住所・郵便番号の不開示による診療情報提供書の登録・取得不可エラーに関する案内例

文書情報では、住所・郵便番号が不開示であるという理由で診療情報提供書の登録・取得ができない場合、以下の内容を電子カルテシステム等の画面に表示します。

- ・ 住所・郵便番号が不開示であるため、本サービスで診療情報提供書の登録/取得を行うことができないこと
- ・ 住所が開示されない状態でも対応可能な別手段（紙媒体等）で送付すること
- ・ 住所が開示されない状態でも取得できる別手段（紙媒体等）での受領を行うこと

該当する代表的なエラーメッセージ ID	CISS1116E
---------------------	-----------

(8) 廃止コードの使用に伴う Warning に関する案内例

廃止された標準マスタコードで情報が登録された場合、電子カルテシステム等の画面に Warning を表示します。併せて、新しいコードへの置き換えが必要である旨を利用者へ当該画面上で案内します。

該当する代表的なエラーメッセージ ID	CISS0003W
---------------------	-----------

(9) 感染症情報の中間報告に伴う Warning に関する案内例

感染症情報が 中間報告（preliminary）で登録された場合、電子カルテシステム等に Warning を表示します。併せて、患者への適切な説明が必要である旨を利用者へ当該画面で注意喚起してください。

該当する代表的なエラーメッセージ ID	CISS4002W
---------------------	-----------

感染症情報の中間報告に伴う Warning の仕様見直しについては、

感染症の結果の説明と登録タイミングの考え方とあわせて、

今後、厚生労働省において検討が行われ、別途公表される予定です。

## 7. 本サービスにおける各機能の実装要否

---

### 7.1 医療機関等の施設種別に応じた導入要否の考え方

本サービスでは、日常的に実施している医療行為の範囲に応じて、施設種別ごとに利用可能な機能群を設定しています。本節では、医療機関等における機能群の導入要否に関する考え方を示します。

#### ■ 導入必須項目

導入必須項目となるのは、本サービスを利用するうえで必ず実装する必要がある機能群です。これらが実装されていない場合には、本サービスによる情報登録・取得を適切に実施できず、サービス利用要件を満たさない可能性があります。

#### ■ 原則必須項目

原則必須項目となるのは、やむを得ない事情がない限り導入が求められる機能群です。原則必須項目に該当するのは「健診結果報告書の登録・照会・編集」のみです。健診を実施していない医療機関や、健診システムがない医療機関など、業務実態として当該機能群を利用できない場合に限り、未導入とすることを許容します。

#### ■ 導入任意項目

導入任意項目となるのは、制度上必須ではなく、医療機関等の判断により導入可否を選択できる機能群です。任意項目の対象は以下のとおりです。

##### （1）文書情報のうちの退院時サマリーの登録・照会・編集

- ・ 入院機能を有しない医療機関では、退院時サマリーを作成する業務が存在しないため、本機能を導入する必要はありません。また、退院時サマリーを他医療機関に連携する運用を行っていない場合も、医療機関の判断により任意項目として取り扱うことができます。

##### （2）電子署名・署名検証

- ・ 診療情報提供書の電子的な情報連携においては、情報の改ざん防止や、なりすまし・否認防止といった観点から、電子署名は有用な手段の一つです。特に、セキュリティ事案が発生した場合の「責任の所在」を整理する上でも役立ちます。一方で、現行制度上、本サービスにおいて、文書情報を登録する際に電子署名の付与は必須ではありません(取得の際の署名検証も同様です)。電子署名・署名検証は任意項目であり、医療機関は自施設の運用方針に基づき実装有無を選択できます。

##### （3）標準マスタファイルダウンロード

- ・ 本サービスで使用する標準マスタファイルは医療機関等向け総合ポータルサイト上に公開しており、必要なコード情報はオンラインで参照・取得可能です。そのため、医療機関等が当該機能を必要としない場合には導入を省略しても問題ありません。

## ■ 導入不可項目

導入不可項目となるのは、医療機関等の施設種別によっては本サービスで利用することが認められない機能群です。導入不可項目となっている機能群を実装した場合、要求結果はすべてエラーとなりますのでご注意ください。なお、医科歯科併設医療機関については下表で保険医療機関（医科）として導入可能な各機能群をご利用いただくことが可能です。

表 40.医療機関等における各機能群の導入要否区分

機能群	保険医療機関(医科)	保険医療機関(歯科)	保険薬局
文書情報(診療情報提供書)の登録・照会・編集	導入必須	導入不可	導入不可
文書情報(退院時サマリー)の登録・照会・編集	導入任意	導入不可	導入不可
(うち電子署名)	導入任意	導入不可	導入不可
文書情報(診療情報提供書)の取得・閲覧・保存	導入必須	導入不可	導入不可
文書情報(退院時サマリー)の取得・閲覧・保存	導入必須	導入不可	導入不可
(うち署名検証)	導入任意	導入不可	導入不可
健診結果報告書の登録・照会・編集	原則導入	導入不可	導入不可
健診結果報告書の取得・閲覧・保存	導入必須	導入必須	導入必須
臨床情報の登録・照会・編集	導入必須	導入不可	導入不可
臨床情報の取得・閲覧・保存	導入必須	導入必須	導入必須
標準マスタファイルダウンロード	導入任意	導入任意	導入任意

## 7.2 システムベンダの機能実装に関する考え方

本サービスでは、医療機関等内の複数のシステムを組み合わせてサービスを構成するケースが想定されるため、特定のシステムベンダに対して個別機能の実装を必須とするものではありません。一方で、医療機関として本サービスを利用する場合には、各サービスで求められる機能を全体として網羅する必要があります。この点についてはシステム実装検討時に十分ご留意ください。

また、各機能の中には、他の機能によって代替できるものや、複数の実装パターンのうちいずれか1つが実現されれば要件を満たすものも存在します。そのため、本節では、各サービスにおいて実装を省略できる項目（任意項目または要件により実装不要となる項目）について整理し、その考え方を説明します。

### ■ 文書送受信サービスの機能実装要否

文書送受信サービスについて、以下に機能項目単位での実装対象と、外部インターフェイス(I/F)単位での実装対象の双方を整理して示します。これらの観点に基づき、実装省略が可能となる条件や考え方について説明しますので、自社製品の実装方針を検討する際の参考としてください。

表 41.文書送受信サービスにおける機能項目単位ごとの実装対象と実装省略の考え方

機能番号項目		実装対象	実装省略について
登録・照会・編集機能群			
1	送付先施設の利用状況確認、保険医療機関番号の取得・宛先設定	対象	
2	電子カルテシステム等から情報出力	対象	
3	Bundle.identifier の付与	対象	
4	被保険者番号等の付与	対象	
5	未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの付与	対象外	
6	標準マスタのコーディング	対象	
7	同意取得情報の付与	対象	
8	PDF帳票ファイルの生成	対象	
9	キー画像等の添付	対象	
10	電子署名の付与	対象	医療機関における電子署名・署名検証を任意としていることから、本機能の実装は省略しても差し支えありません。
11	FHIR 形式のデータ生成	対象	
12	バリデーションチェック	対象	バリデーションチェックについては、本サービス側で実施するため、運用時における電子カルテシステム等ベンダ側におけるバリデーションチェック機能の実装は省略しても差し支えありません。
13	アップロード	対象	

機能番号項目		実装対象	実装省略について
14	登録情報の履歴照会	対象	
15	登録情報の削除・更新	対象	
取得・閲覧機能群			
16	受信文書一覧取得	対象	
17	ダウンロード	対象	
18	表示（文書情報）	対象	PDF 帳票または Narrative データの表示のいずれか一方が実装されていれば、もう一方の画面の実装は省略しても差し支えありません。 併せて、Composition.section 要素配下の各構造情報セクションに、指定されたリソースを使った構造化データが存在していても当該データの表示機能の実装を省略しても差し支えありません。
19	表示（臨床情報、健診結果報告書）	対象外	
20	電子カルテシステム等への保存	対象	
その他機能群			
21	標準マスタファイルダウンロード	対象	医療機関等における標準マスタファイルのダウンロード運用を任意としていることから、本機能の実装は省略しても差し支えありません。

表 42.文書送受信サービス関連 I/F ごとの実装省略の考え方

外部インターフェイス	実装省略について
OQS-IF-045、OQS-IF-046 電子カルテ情報共有サービス施設利用状況回答要求、結果	電子カルテ情報共有サービスの施設利用状況回答要求については、医療機関等マスタを用いて施設利用状況を確認できる仕組みが実装されている場合、本 I/F の実装は省略しても差し支えありません。
CIS-IF-101、CIS-IF-102 文書情報登録要求、結果	
CIS-IF-115、CIS-IF-116 添付情報登録要求、結果	
CIS-IF-103、CIS-IF-104 文書情報取消要求、結果	
CIS-IF-107、CIS-IF-108 文書情報変更要求、結果	文書情報変更要求については、文書情報取消要求を実施した後、改めて新規の Bundle.identifier を付与して文書情報登録要求を行うことで同等の処理が実現できるため、この方法で対応する場合には、本 I/F の実装を省略しても差し支えありません。
CIS-IF-109、CIS-IF-110 文書情報状況照会要求、結果	
CIS-IF-111、CIS-IF-112 自施設宛文書情報一覧取得要求、結果	
CIS-IF-113、CIS-IF-114 文書情報取得要求、結果	
CIS-IF-117、CIS-IF-118 添付情報取得要求、結果	
CIS-IF-301、CIS-IF-302 マスタファイル取得要求、結果	マスタファイル取得要求については、医療機関等における標準マスタファイルのダウンロード運用を任意としていることから、本 I/F の実装は省略しても差し支えありません。

## ■ 健診文書登録・閲覧サービスの機能実装要否

健診文書登録・閲覧サービスについて、以下に機能項目単位での実装対象と、外部インターフェイス (I/F) 単位での実装対象の双方を整理して示します。これらの観点に基づき、実装省略が可能となる条件や考え方について説明しますので、自社製品の実装方針を検討する際の参考としてください。

**表 43.健診文書登録・閲覧サービスにおける機能項目単位ごとの実装対象と実装省略の考え方**

機能番号・項目		実装対象	実装省略について
登録・照会・編集機能群			
1	送付先施設の利用状況確認、保険医療機関番号の取得・宛先設定	対象外	
2	電子カルテシステム等から情報出力	対象	
3	Bundle.identifier の付与	対象	
4	被保険者番号等の付与	対象	
5	未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの付与	対象外	
6	標準マスタのコーディング	対象	
7	同意取得情報の付与	対象	
8	PDF 帳票ファイルの生成	対象外	
9	キー画像等の添付	対象外	
10	電子署名の付与	対象外	
11	FHIR 形式のデータ生成	対象	
12	バリデーションチェック	対象	バリデーションチェックについては、本サービス側で実施するため、運用時における電子カルテシステム等ベンダ側におけるバリデーションチェック機能の実装は省略しても差し支えありません。
13	アップロード	対象	
14	登録情報の履歴照会	対象	
15	登録情報の削除・更新	対象	
取得・閲覧機能群			
16	受信文書一覧取得	対象外	
17	ダウンロード	対象	
18	表示（文書情報）	対象外	
19	表示（臨床情報、健診結果報告書）	対象	PDF 形式または XML 形式のいずれか一方が実装されていれば、もう一方の形式の実装は省略しても差し支えありません。
20	電子カルテシステム等への保存	対象	
その他機能群			
21	標準マスタファイルダウンロード	対象	

表 44. 健診文書登録・閲覧サービス関連 I/F ごとの実装省略の考え方

外部インターフェイス	実装省略について
CIS-IF-120、CIS-IF-121 健診文書登録要求、結果	
CIS-IF-122、CIS-IF-123 健診文書取消要求、結果	
CIS-IF-124、CIS-IF-125 健診文書変更要求、結果	健診文書変更要求については、健診文書取消要求を実施した後、改めて新規の Bundle.identifier を付与して健診文書登録要求を行うことで同等の処理が実現できるため、この方法で対応する場合には、本 I/F の実装を省略しても差し支えありません。
TKK-IF-004、TKK-IF-005 健診文書登録情報履歴照会要求、結果	健診文書登録情報履歴照会要求で返却される情報について、電子カルテシステム等側で既に管理できている場合は、本 I/F の実装を省略しても差し支えありません。
TKK-IF-001、TKK-IF-002 特定健診情報閲覧要求、結果	
CIS-IF-301、CIS-IF-302 マスタファイル取得要求、結果	マスタファイル取得要求については、医療機関等における標準マスタファイルのダウンロード運用を任意としていることから、本 I/F の実装は省略しても差し支えありません。

## ■ 臨床情報登録・閲覧サービスの機能実装要否

臨床情報登録・閲覧サービスについて、以下に機能項目単位での実装対象と、外部インターフェイス (I/F) 単位での実装対象の双方を整理して示します。これらの観点に基づき、実装省略が可能となる条件や考え方について説明しますので、自社製品の実装方針を検討する際の参考としてください。

**表 45. 臨床情報登録・閲覧サービスにおける機能項目単位ごとの実装対象と実装省略の考え方**

機能番号・項目		実装対象	実装省略について
登録・照会・編集機能群			
1	送付先施設の利用状況確認、保険医療機関番号の取得・宛先設定	対象外	
2	電子カルテシステム等から情報出力	対象	
3	Bundle.identifier の付与	対象	
4	被保険者番号等の付与	対象	
5	未告知・未提供フラグ、長期保存フラグの付与	対象	
6	標準マスタのコーディング	対象	
7	同意取得情報の付与	対象外	
8	PDF 帳票ファイルの生成	対象外	
9	キー画像等の添付	対象外	
10	電子署名の付与	対象外	
11	FHIR 形式のデータ生成	対象	
12	バリデーションチェック	対象	バリデーションチェックについては、本サービス側で実施するため、運用時における電子カルテシステム等ベンダ側におけるバリデーションチェック機能の実装は省略しても差し支えありません。
13	アップロード	対象	
14	登録情報の履歴照会	対象	
15	登録情報の削除・更新	対象	
取得・閲覧機能群			
16	受信文書一覧取得	対象外	
17	ダウンロード	対象	
18	表示（文書情報）	対象外	
19	表示（臨床情報、健診結果報告書）	対象	PDF 形式または XML 形式のいずれか一方が実装されていれば、もう一方の形式の実装は省略しても差し支えありません。
20	電子カルテシステム等への保存	対象	
その他機能群			
21	標準マスタファイルダウンロード	対象	

表 46. 臨床情報登録・閲覧サービス関連 I/F ごとの実装省略の考え方

外部インターフェイス	実装省略について
CIS-IF-201、CIS-IF-202 カルテ臨床情報登録要求、結果	
CIS-IF-203、CIS-IF-204 カルテ臨床情報取消要求、結果	
CIS-IF-207、CIS-IF-208 カルテ臨床情報変更要求、結果	カルテ臨床情報変更要求については、カルテ臨床情報取消要求を実施した後、改めて新規の Bundle.identifier を付与してカルテ臨床情報登録要求を行うことで同等の処理が実現できるため、この方法で対応する場合には、本 I/F の実装を省略しても差し支えありません。
CIP-IF-005、CIP-IF-006 臨床情報登録情報履歴照会要求、結果	臨床情報登録情報履歴照会要求で返却される情報について、電子カルテシステム等側で既に管理できている場合は、本 I/F の実装を省略しても差し支えありません。
CIP-IF-001、CIP-IF-002 臨床情報閲覧要求、結果	
CIS-IF-301、CIS-IF-302 マスタファイル取得要求、結果	マスタファイル取得要求については、医療機関等における標準マスタファイルのダウンロード運用を任意としていることから、本 I/F の実装は省略しても差し支えありません。

### 7.3 【重要】仕様検討中の情報の扱い

本書に灰色オブジェクトで明示している箇所は、今後の臨床的・技術的な検討の進捗により仕様が変更される可能性があります。このため、本書の次回改版において正式な適用開始タイミングを示すまでは、医療機関等での導入および電子カルテシステム等における実装は必要ありません。なお、次回改版は令和8年度冬頃の公表を目指として検討を進めていますが、状況に応じて時期が前後する可能性があります。

## 8. 通信・データ連携のシステム構成とセキュリティ対策

---

### 8.1 通信方式

電子カルテシステム等から本サービスへ接続し、データ連携を行う方法は、次の3つの方式から選択できます。

- ファイル連携方式（クライアントOS対応連携ソフト構成）
- ファイル連携方式（サーバーOS対応連携ソフト構成）
- Web API通信方式

これらの方は、いずれも本サービスとのデータ連携を目的としていますが、連携の仕組みや運用形態が異なります。

#### ■ ファイル連携方式（クライアントOS対応連携ソフト構成）

クライアントOS型は、資格確認端末にインストールされたオンライン資格確認等連携ソフトを利用して、本サービスとファイル送受信を行う方式です。電子カルテシステム等で生成した要求ファイルを、資格確認端末上の連携ソフトが自動的に送信します。また、本サービスから返信される結果ファイルを受信し、電子カルテシステム等がそれを取り込み処理します。通信処理は資格確認端末が担うため、電子カルテシステム側の改修は最小限で済みます。ただし、資格確認端末にはWindows OSの制約により同時接続セッション数の上限（最大20セッション）があるため、大規模な病院や複数部門で同時送信が発生する環境では、通信待機が発生する可能性があります。

#### ■ ファイル連携方式（サーバーOS対応連携ソフト構成）

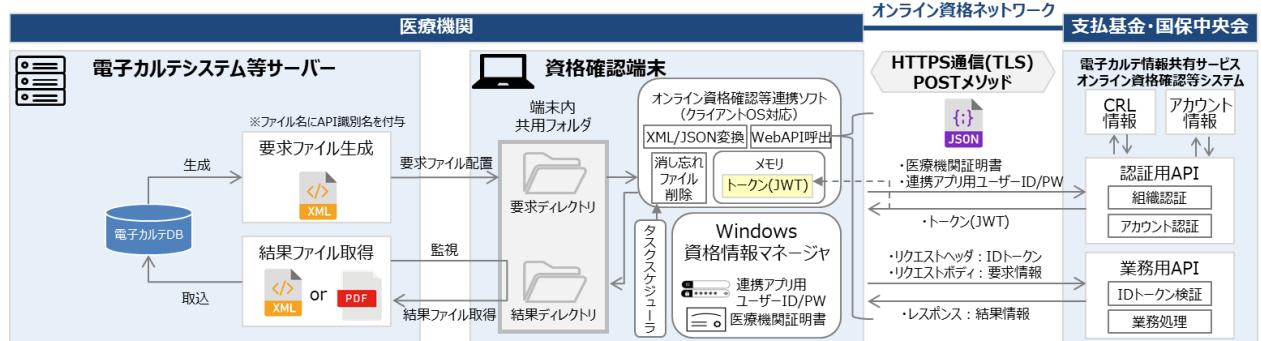
サーバーOS型は、電子カルテシステム等のサーバー上にオンライン資格確認等連携ソフトを導入し、本サービスとのファイル送受信を行う方式です。資格確認端末を経由せずにサーバーから直接通信を行うため、セッション上限の制約を受けて、同時送信にも対応できます。

#### ■ Web API通信方式

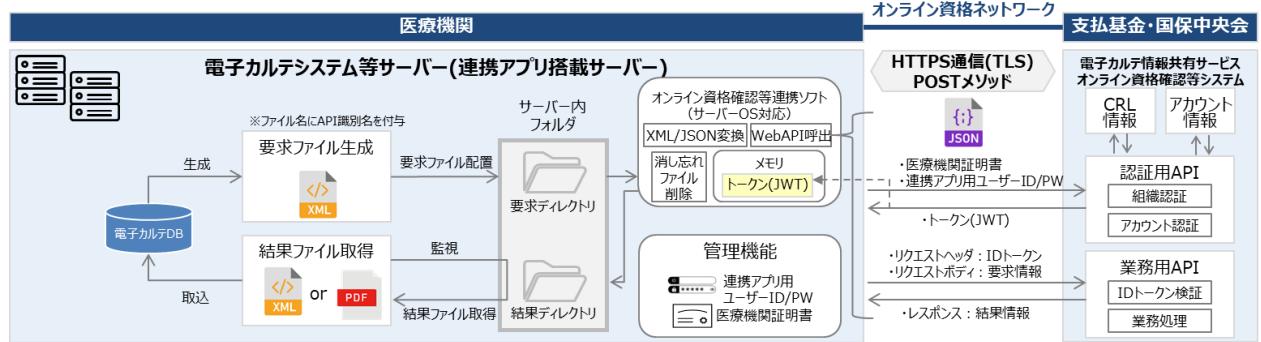
Web API通信方式は、電子カルテシステムやサーバーから直接、本サービスが提供するAPIを呼び出して通信を行う方式です。オンライン資格確認ネットワークを経由して、本サービスのAPIエンドポイントとデータを送受信します。この方式は、オンライン資格確認等連携ソフトを介さずして通信できるため、柔軟性と拡張性に優れています。また、通信を行う際には、機関認証用電子証明書を格納した端末またはサーバーを経由して接続する必要があります。さらに、本サービス用に新たなIPアドレスが追加されるため、医療機関等においては、当該IPアドレスへの通信を許可するようネットワーク機器（ルータなど）の設定を適宜変更していただく必要があります。

図 35. ファイル連携方式と Web API 通信方式の概念図

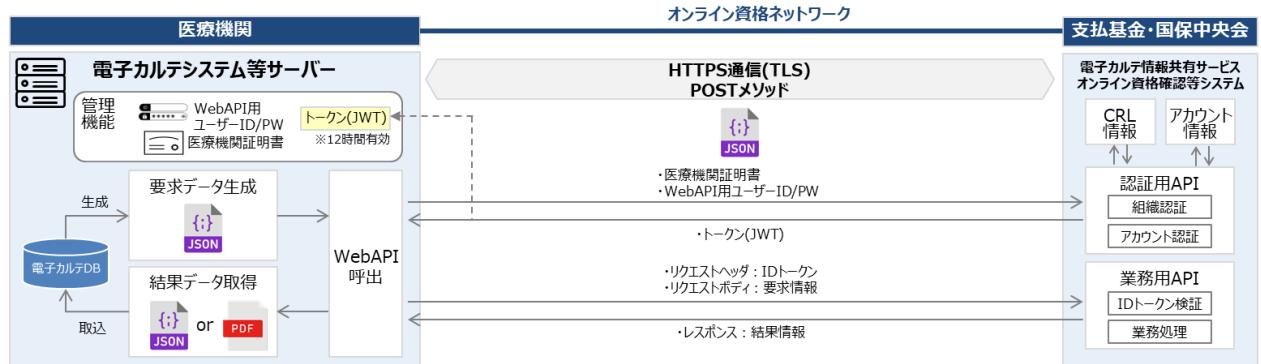
■ファイル連携方式(クライアントOS対応連携ソフト構成)



■ファイル連携方式(サーバーOS対応連携ソフト構成)



■WebAPI通信方式



SaaS 型のクラウド電子カルテシステム等を利用する場合は、施設内の機関認証用電子証明書を格納した端末またはサーバーを経由して接続する必要があります。現時点では、クラウド上のデータセンターから本サービスへ直接接続する仕組みは未提供であり、検討中となっています。

また、ファイル連携方式（サーバーOS 対応連携ソフト構成）およびWebAPI 通信方式において、電子カルテシステム等のサーバーへ機関認証用電子証明書をインストールする構成を採用する場合には、以下の点についてシステムベンダが医療機関を支援することが想定されています。

- 機関認証用電子証明書のインストール方法、配置場所、設定手順など、導入に必要となる技術的な作業内容の説明や設定支援を行うことが挙げられます。医療機関が自ら適切な運用体制を整備できるよう、必要な手順書の提供や構成上の留意点の提示が求められます。
- 機関認証用電子証明書が有効に機能しているかを確認するための動作確認やテストの支援を実施することが考えられます。本サービスと正常に通信できること、ならびに証明書に起因するエラーが発生した場合の切り分けを支援することが重要です。
- 医療機関が内部で運用ルールを整備する際に、証明書の更新タイミングや必要な管理項目について技術的観点から助言を行うことが適切です。システム構成上、更新作業に影響する部分や、稼働停止を伴う作業が必要となる場合には、その旨を明確に案内し、運用計画の策定を支援する必要があります。

## 8.2 データ連携のシステム構成

### ■ 本サービス導入後の院内システムのデータ連携構成

医療機関や薬局においては、部門システム（レセプトコンピュータ、文書作成システム、検査システム、健診システムなど）の有無など、施設ごとにシステム環境が多様です。そのため、データの出力元となるシステムや、FHIR 形式のデータを生成するシステム、さらに本サービスへの登録に使用する要求ファイルを作成するシステムの役割分担については、医療機関および関係する各システムベンダ間で十分に協議し、施設のシステム構成に応じた最適な実装方法を検討してください。

複数のシステムが連携する場合には、システム間での不整合や登録エラーを防ぐため、あらかじめ調整すべき内容を整理しておくことが重要です。主な調整事項の例を以下に示します。

また、健診施設併設医療機関における健診システムから本サービスへのデータ連携ルートも以下に例示します。

表 47.本サービス利用に向けて必要となる院内システム間の調整ポイント

主な調整事項	調整内容
文書構成時のプロファイル整合性確保	電子カルテで生成した FHIR データを診療情報提供書の作成に再利用するなど、1 つの文書内で複数のシステムが生成した FHIR リソースを組み合わせて構成する場合は、各リソースで使用する FHIR プロファイルのバージョンを統一する必要があります。そのため、プロファイルのバージョンについて、異なるシステム間で不整合が生じないよう事前確認を行っておくこと。
施設全体における Bundle.identifier 整合性確保	施設内で作成される文書や情報ごとに、複数のシステムベンダがそれぞれ FHIR 形式のデータを生成する場合には、Bundle.identifier が重複しないようにする必要があります。そのため、施設全体で一貫した命名規則および発番ルールをあらかじめ取り決め、全システムで共通運用すること。
文書構成時の Bundle.identifier 整合性確保	退院時サマリーと診療情報提供書を異なるシステムベンダが作成する場合には、両方の文書情報を一つの JSON データ内にまとめて記述し、双方の Bundle.identifier を同一の値とする必要があります。そのため、文書間の対応関係を明確に定義しておくこと。
被保険者番号等の取得精度の確保	Patient.identifier に被保険者番号等を記述する際には、枝番を含む完全な番号情報を使用する必要があります。そのため、オンライン資格確認システムと接続しているレセプトコンピュータ等から正確な情報を取得し、FHIR データに正しく反映できるように実装ルートを整備すること。

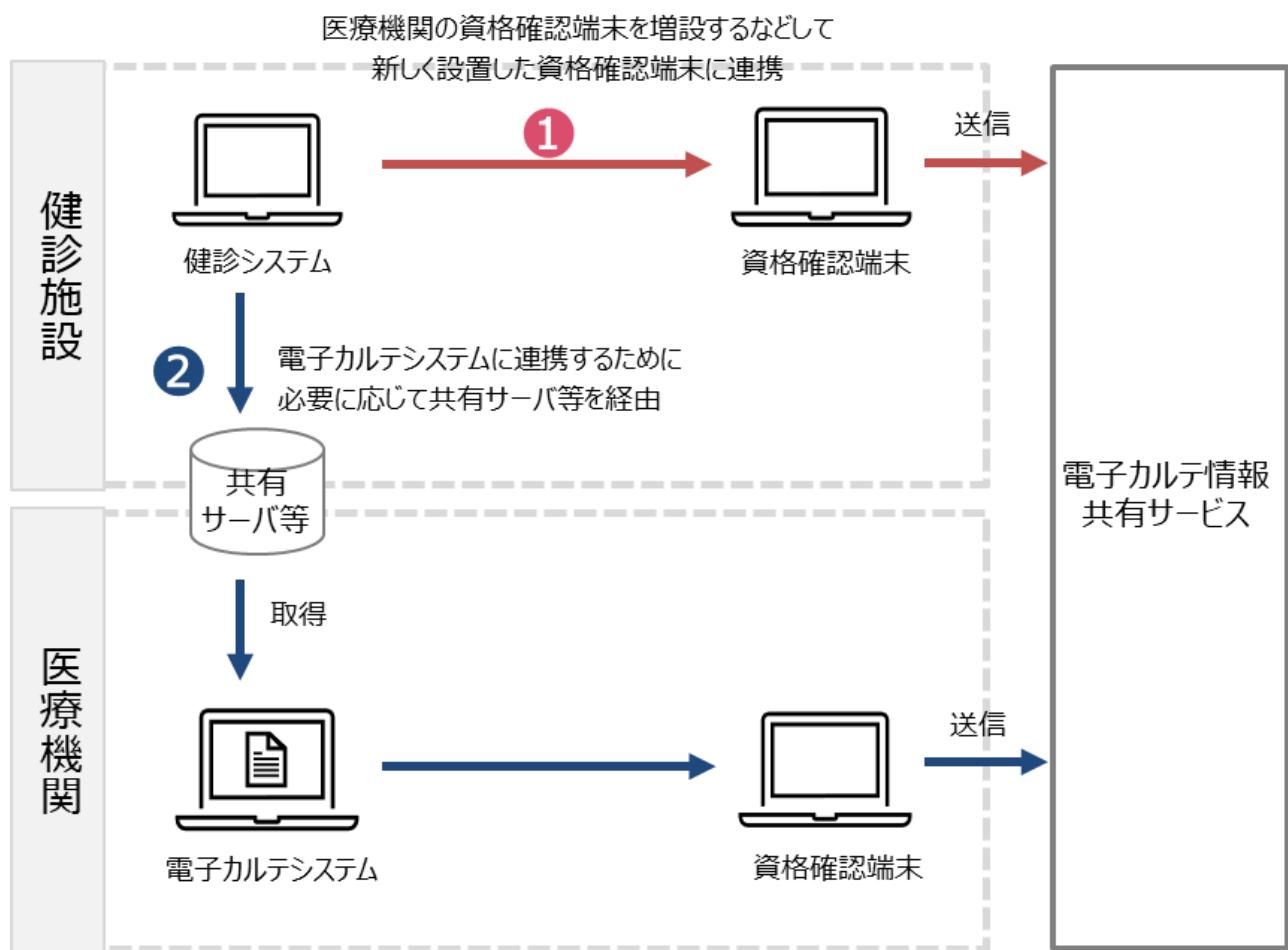
主な調整事項	調整内容
標準マスタコードのマッピング対応	施設内で運用している JLAC コードと、本サービスで定義されている標準 JLAC コードが一致しない場合があります。そのため、どのシステム（検査システム、電子カルテシステム等）が標準マスタコードとの対応（紐づけ）を管理するかを明確にし、施設全体で一貫したマスタ管理が行えるよう、あらかじめルールを定めておくこと。
データ保持項目の所在と連携設計	電子カルテシステムから本サービスに臨床情報を登録する際、リソース内の各要素が異なるシステムで管理されている場合があります。例えば、検体採取日時は検査システムでのみ保持しており、電子カルテシステム側には存在しないケースがあります。そのため、どのシステムが各データ要素を保持・管理し、どのシステムが FHIR データとして組み立て・登録を行うかを事前に明確にしておくこと。特に、データの正確性に影響する項目については、保持元システムを明示し、両システム間で整合が取れるように調整すること。
エラー対応の責任分担	本サービスへ FHIR データを登録する際には、通信エラーや FHIR バリデーションエラーなどが発生する場合があります。これらのエラーに対して、どのシステムがエラー内容を保持・通知し、エラー発生個所を特定の上、再送処理を実施するかを明確に定義すること。
同種リクエスト送信時の結果ファイル取得に係る取扱い	ファイル連携方式（クライアント OS 対応連携ソフト構成）において、医療機関内で複数のシステムベンダ製アプリケーションが同一種類のリクエストを送信する場合、資格確認端末上に複数の結果ファイルが並存し、誤って他アプリケーションの結果ファイルを取り込んでしまう可能性があります。このため、結果ファイルを取り込む際には、ファイル名に含まれる「API 識別 ID」だけでなく、その後に続く任意指定の文字列(12~20 行の英数字)まで含めて照合し、自アプリケーションが送信したリクエストに対応する結果ファイルのみを確実に取り込むよう調整すること。また、この任意指定の文字列については、医療機関内で複数ベンダが混在する場合でも識別が重複しないよう、アプリケーション固有の情報を組み合わせる等して一意性が確保できる命名とすること。

■ (参考) 健診施設併設医療機関における健診システムから本サービスへのデータ連携ルートの例  
健診施設とそれが併設されている医療機関とではネットワークが分離されているケースもあります。そのため、このようなケースの場合には以下の 2 パターンの対応方法が考えられます。

1 つ目の対応方法：健診施設に新たに資格確認端末を増設し、健診施設内の健診システムから直接本サービスにデータ登録するパターン。

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

図 36. 健診施設併設医療機関における健診システムから本サービスへのデータ連携ルート例



## ■ 本サービス導入後の院内システムのソフトウェア構成

本サービスを導入するにあたり、医療機関等の院内システムでは、既存の電子カルテシステム等システムに加え、本サービスとデータを安全かつ正確に連携するためのアプリケーションやモジュールの整備が必要となります。本項では、院内システム構成の中で特に重要となる以下の3つのソフトウェア要素について、その役割および導入時の留意点を示します。

- FHIR データ変換等アプリケーション
- 電子署名・署名検証用アプリケーション
- オンライン資格確認等連携ソフト

これらのソフトウェアの搭載システムには、本サービスが定めるセキュリティ要件に準拠することが必要です。また、複数のシステムで構成する場合には、処理ごとの責任分担を明確にしたうえで、どのシステムにどのソフトウェアを搭載するかの整合性を確保することが重要です。

### <FHIR データ変換等アプリケーション>

電子カルテシステム等から出力された情報を、本サービスに適合する FHIR 形式のデータを生成するためのアプリケーションが必要となります。本アプリケーションは、電子カルテや検査システムなど既存システムと本サービスとの間で、データ構造やコード体系の整合を取りる役割を担います。

このアプリケーションの実装は、電子カルテシステム等を提供するシステムベンダによる独自開発のほか、他事業者が提供するモジュールやアプリケーションの組み合わせ、一部機能の代替、外部サービスの利用など、いずれの方法でも構いません。

### <電子署名・署名検証用アプリケーション>

本サービスに登録する診療情報提供書に電子署名を付与する場合、または受信した診療情報提供書の真正性を検証する場合には、電子署名・署名検証用のアプリケーションが必要となります。電子署名には、ローカル署名とカードレス署名の2つの方式があります。

ローカル署名を選択する場合は、以下のいずれかを選択します。

- (1) システムベンダが独自で電子署名機能を実装する
- (2) 電子署名関連事業者が提供する「署名共通モジュール」を購入して組み込む

一方、カードレス署名を選択する場合は、MEDIS が提供する仕様に基づき、

- (1) 独自で実装する
  - (2) MEDIS が提供する「HPKI カードレス署名モジュール」を組み込む
- のいずれかを選択します。

これらの仕組みは、電子処方箋管理サービスにおける署名方式と概ね同様です。詳細については、「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」を参照してください。

## <オンライン資格確認等連携ソフト>

ファイル連携方式を採用する場合は、支払基金が提供するオンライン資格確認等連携ソフトが必要です。

同ソフトは従来、クライアント OS のみに対応していましたが、2025 年 1 月より、ソフトウェアを最新状態に自動アップデートするための配信アプリケーションとともに、新たにサーバー OS (Windows Server 2019 Standard エディション、Windows Server 2022 Standard エディション) にも対応しました。対応 OS は今後の更新予定については追ってお示しいたします。この構成を採用する場合、資格確認端末に搭載されている機関認証用電子証明書とは別に、連携アプリ搭載サーバーにも別途機関認証用電子証明書をインストールする必要があります。

### ■ 開発フェーズにおける検証用ソフトウェア（補助ツール）

上記の運用向けソフトウェアとは別に、システムベンダが開発・検証フェーズで利用する補助ツールとして、支払基金が提供する「記録条件仕様ファイルバリデータ」を利用できます。

本バリデータは、本サービスにおけるバリデーションチェックをオフラインで実施できる検証ツールです。本サービスへのオンライン接続を行うことなく、開発環境下で FHIR リソース構造の妥当性を確認できるため、システムベンダは開発段階での早期の不具合検知やデータ品質の向上に活用することができます。本バリデータはあくまでも開発・検証用途を想定したものであり、実運用下でのバリデーション処理として利用することは想定していません。

本バリデータでは、FHIR プロファイルに定められた必須項目、データ形式、リソース構造の整合性を確認するベースチェックに加え、本サービス独自の運用要件に基づくアドオンチェックにも対応しています。

一方で、アドオンチェックのうち、有効な保険資格の判定といったオンライン資格確認システムへの接続を必要とする処理や、本サービスが取り込んでいる最新の標準マスタとの照合を要する内容については対象外となります。これらを除く範囲については、オフライン環境のみで自動チェックが可能であり、開発工程における品質確保に寄与することが期待されます。

なお、本バリデータを使用するには、バージョン 21 の JDK (Java Development Kit) が端末にインストールされている必要があります。

また、本バリデータのソースコードも併せて公開しますので必要に応じてご活用ください。

## ■ FHIR 处理用サーバーの導入要否とハードウェア構成に関する考え方

本サービスの導入にあたり、電子カルテシステム等のサーバーとは別に FHIR データ変換等を行うための FHIR 处理用の専用サーバーを新たに構築する必要は原則ありません。FHIR データの生成・加工が既存のアプリケーションサーバーや端末上で支障なく実施できる場合には、専用サーバーを追加で設ける必要はありません。

一方で、電子カルテシステム等への負荷を回避しつつ安定的に FHIR データ変換を行いたい場合や、複数の部門システムからのデータ連携を集中的に処理したい場合には、専用サーバーを導入することで運用が容易になるケースがあります。特に大規模医療機関では、データ件数・端末数・アクセス頻度が増加する傾向があるため、専用環境を用意することでパフォーマンス確保や障害影響の分離が期待できます。

FHIR 处理用サーバーの構成には、大きくファサード型とリポジトリ型の 2 種類があります。

ファサード型は、既存システムに保持されているデータを必要なときに取得し、その場で FHIR 形式へ変換して外部に提供する方式であり、FHIR データをサーバー内に保持しません。構成がシンプルで運用負荷も小さいことから、本サービスを利用する目的に限ればファサード型で十分です。

一方、リポジトリ型は FHIR の各種リソースの形で構造化データを専用サーバー内に蓄積し、検索・参照・更新などを行う方式です。FHIR データの幅広い利活用（経時的なデータの参照や横断的な検索・集計・分析等）に対応できる一方、構成や運用が複雑となるため、用途や医療機関のニーズに応じて選択することが望まれます。いずれの構成であっても、本サービスの利用には支障ありません。

なお、専用サーバーを導入する場合には、以下の観点についても検討しておくことが重要です。

- ・ セキュリティ対策：通信経路やデータ格納領域へのアクセス制限、ログ管理、監査証跡の確保
- ・ 性能要件：変換処理負荷、想定アクセス数、将来的なデータ量増加への対応
- ・ 運用保守：ソフトウェア更新手順、障害時の切り分け、バックアップ方式の整備
- ・ 院内システムとの接続範囲：部門システムや診療 DWH、SS-MIX2 サーバー等との接続範囲

このように、専用サーバーは必須ではありませんが、医療機関の規模、既存インフラ、データ連携の複雑度に応じて導入することで、データ品質の向上や運用効率化に寄与する場合があります。各施設の運用実態に合わせ、必要に応じて導入をご検討ください。

なお、専用サーバーから本サービスに対して WebAPI 通信方式等で直接接続する場合には、当該サーバー用に機関認証用電子証明書を 1 ライセンス分発行する必要があります。

## ■ オンライン資格確認ネットワーク接続方式と構成上の留意点

オンライン資格確認ネットワークの接続方式は、オンライン資格確認等システムで採用されている「IP-VPN 接続方式（光回線に限る）」または「IPsec+IKE 接続方式」のいずれかから選択できます。各接続方式に応じた具体的なネットワーク連携パターンについては、「[オンライン資格確認等システムとの接続に係るネットワーク連携のパターンの参考例](#)」に公開されていますので、ご参照ください。なお、これらの内容は一般的な構成例を示したものであり、実際の導入にあたっては医療機関等のネットワーク環境や運用実態に応じた検討が必要です。

特に IP-VPN 接続方式を採用する医療機関等では、以下の点にご留意ください。

- IPv6 接続設定が必要となること
  - IPv4 環境から IPv6 へ変換するための NAT/NAPT 等の対応が必要となること
- 併せて「[オンライン資格確認等システム接続ガイド\(IP-VPN 接続方式\)](#)」もご確認ください。

また、セキュリティ確保の観点から、各施設におけるネットワーク構成パターンの留意点を図 37・38 に示します。図中に記載のルータ A・B については、表に示すように 特定経路のみを許可するアクセス制御（ルーティング制限）を行うことが求められます。ただし、VLAN 機能等によってネットワークを適切に分離し、同等のセキュリティ水準を確保できている場合には、必ずしも図示のルータ構成をそのまま採用する必要はありません。

なお、図 37・38 の構成は、電子カルテシステム等サーバーから本サービスへの通信に必要となる最低限のネットワーク構成を示したものであり、顔認証付きカードリーダを起点とした資格情報の取得フローや、各端末・サーバーに搭載されるアプリケーション構成・機関認証用電子証明書の配置等を網羅した図ではありません。医療機関等における実際の運用要件に応じて、必要な追加設計をご検討ください。

表 48. 設置ルータ A・B に関する目的と留意点

種別	目的	設置上の留意点
ルータ A	院内ネットワークにおける通信方向を電子カルテシステム等側からの方 向とすることで、不要な アクセスや攻撃リスクを 低減します。	<ul style="list-style-type: none"><li>電子カルテシステム等（サーバー／端末）を起点とし、資格確認端末や連携アプリ搭載サーバー等に対してレスポンスを求める通信は許可すること。</li><li>資格確認端末および連携アプリ搭載サーバー等を起点とし、電子カルテシステム等（サーバー／端末）へレスポンスを求める通信は拒否すること。</li></ul>
ルータ B	外部通信を必要最小限に 限定することで、外部か らの不正アクセスや意図 しない通信経路利用を防 ぎます。	<ul style="list-style-type: none"><li>外部ネットワークからの通信のうち、電子カルテシステム等が送信した登録（要求）情報に対する戻り（結果）情報以外の通信は受け付けないよう制限すること。</li><li>電子カルテシステム等から外部への通信については、特定の接続先のみアクセス可能となるよう許可設定を行い、不正な外部接続を防止すること。</li></ul>

図37.ネットワーク構成パターン例 (IP-VPN通信の場合)

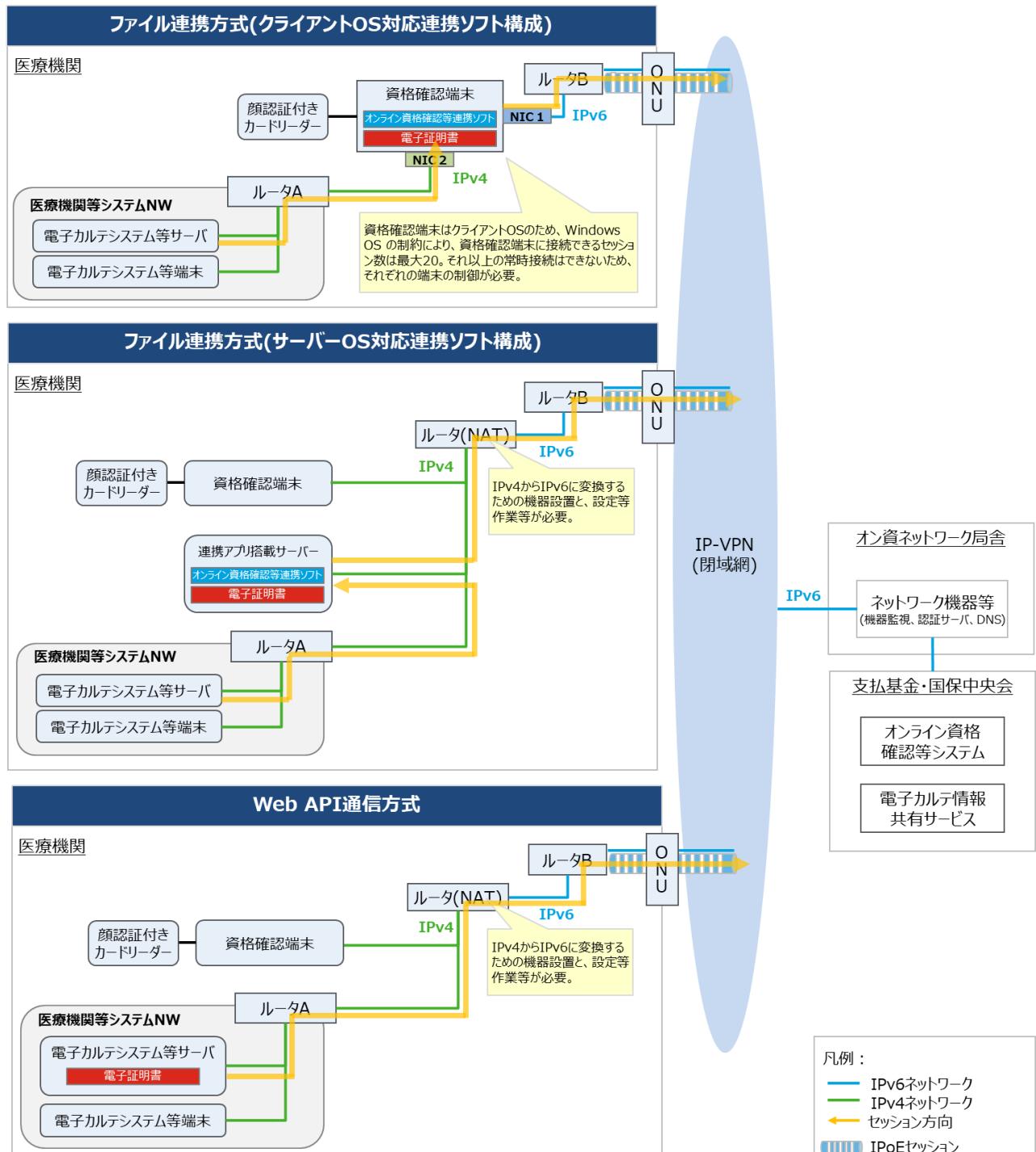
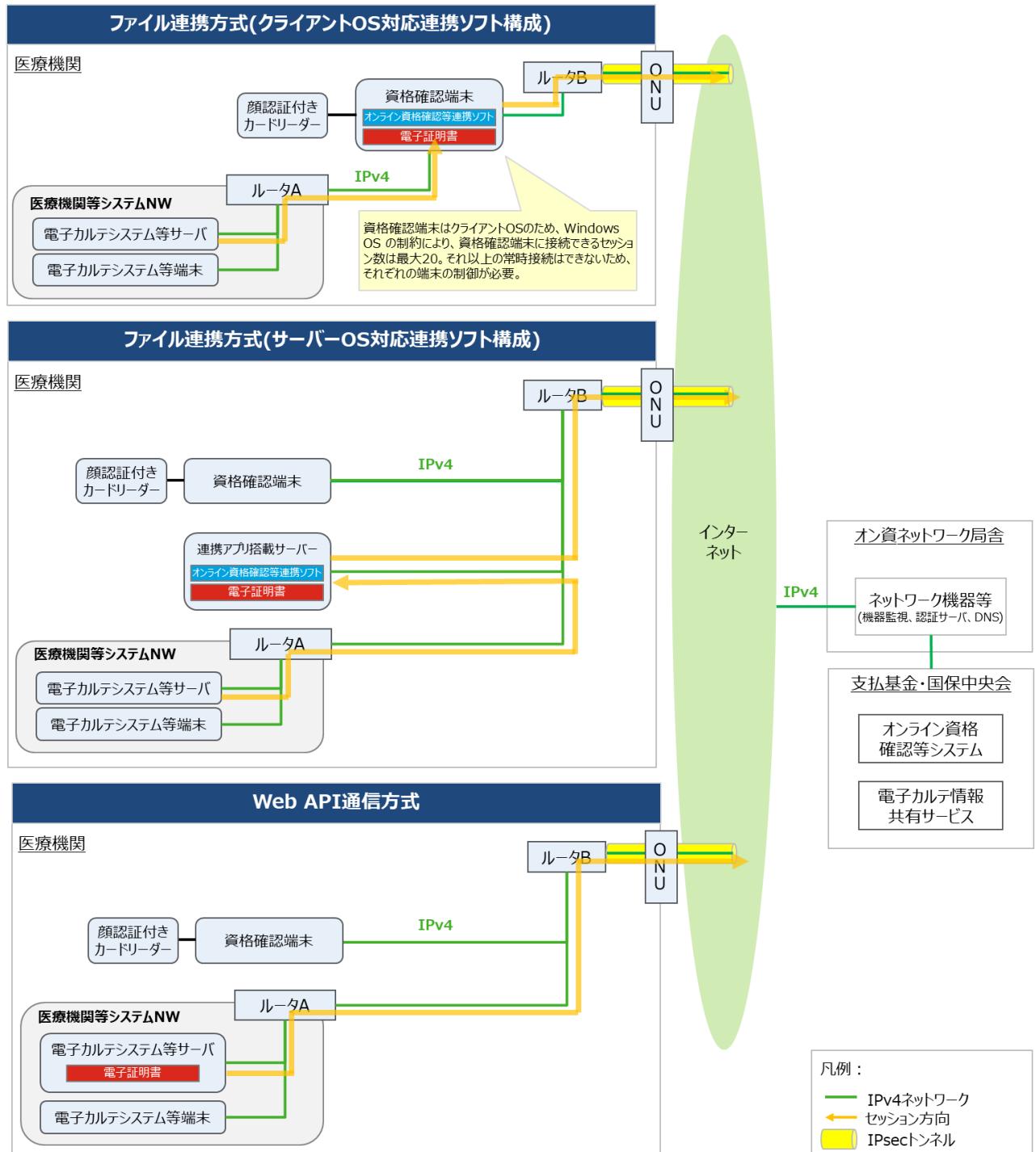


図 38.ネットワーク構成パターン例 (IPsec+IKE(ルータ型)通信の場合)



### 8.3 責任分界・セキュリティ対策の考え方

本サービスで扱う医療情報は要配慮個人情報であるため、漏洩・改ざん等を防ぐ十分なセキュリティ対策が必要です。各医療機関等のセキュリティ対策状況を踏まえ、必要な対策については、システムベンダが医療機関等と相談のうえ責任を持って対応してください。なお、オンライン資格確認等システムおよび電子処方箋管理サービスと同様の内容を準用している箇所については、各技術解説書を参照してください。

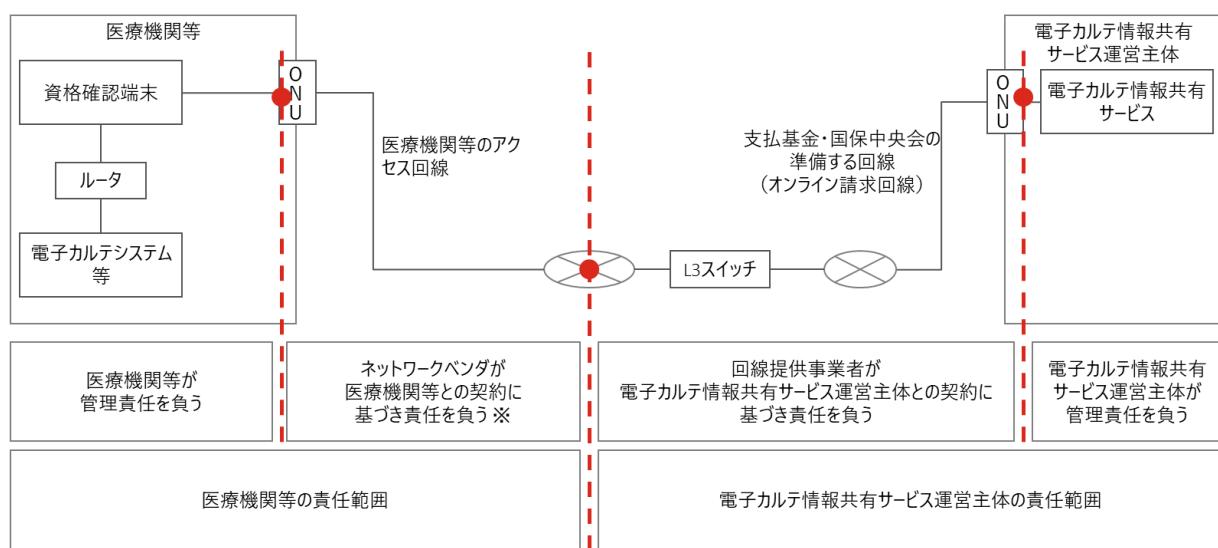
#### ■ 責任分界の考え方

本サービスの利用にあたっては、医療機関等と電子カルテ情報共有サービス運営主体の責任範囲が明確に分かれています。医療機関等は、院内に配置される電子カルテシステム等、資格確認端末、ルータなど、院内ネットワークを構成する機器と環境の管理責任を負います。これには、機器設定やアクセス制御、ネットワークの安全管理など、院内側で本サービスに接続するために必要となる運用・保守が含まれます。

一方で、電子カルテ情報共有サービス運営主体は、電子カルテ情報共有サービスのサーバー基盤やオンライン資格確認ネットワークの回線・ネットワーク機器など、サービス提供に関わる設備一式の管理責任を負います。サービス基盤の安定稼働、セキュリティ対策、データ保全、APIの提供および管理といった事項は運営主体の責任として扱われます。

このように、院内環境に関する管理は医療機関等が担い、サービス基盤の管理は電子カルテ情報共有サービス運営主体が担うという明確な責任分界のもとで、本サービスは運用されます。

図 39.通信経路の責任分界



※ネットワークベンダの責任範囲は、医療機関等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。

本サービスへの照会・情報取得における責任分界は、採用する接続方式により境界となるポイントが異なります。

ファイル連携方式では、電子カルテシステム等と資格確認端末内の所定フォルダとの間で情報を送受する部分は医療機関等の責任となり、資格確認端末から先のサービス側での処理は電子カルテ情報共有サービス運営主体の責任となります。

一方、WebAPI 通信方式では、電子カルテシステム等が配置されるサーバーから本サービスの API へ直接照会要求を送信するため、院内で照会要求を発信し、結果応答を受け取るまでの環境整備は医療機関等が管理すべき範囲であり、API 受信以降のサービス側での処理は電子カルテ情報共有サービス運営主体の責任となります。

いずれの方式でも、院内ネットワークや端末の管理は医療機関等、サービス基盤の処理は運営主体が担うという責任分界の原則は共通しています。

図 40.情報到達点の責任分界（資格確認端末を経由したファイル連携方式の場合）

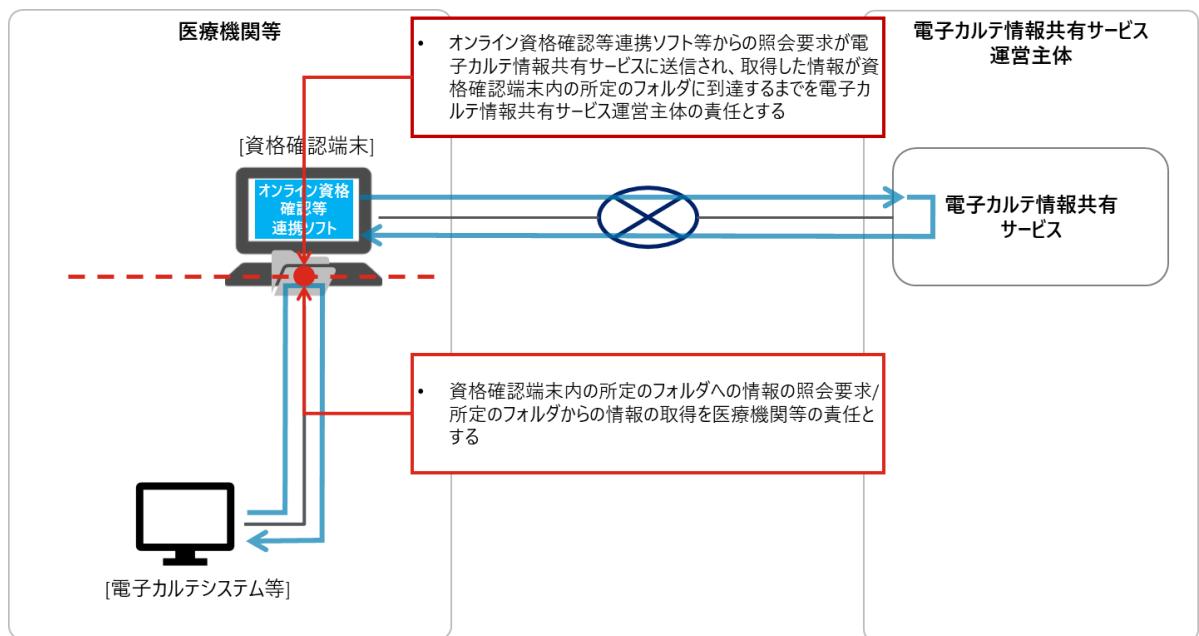
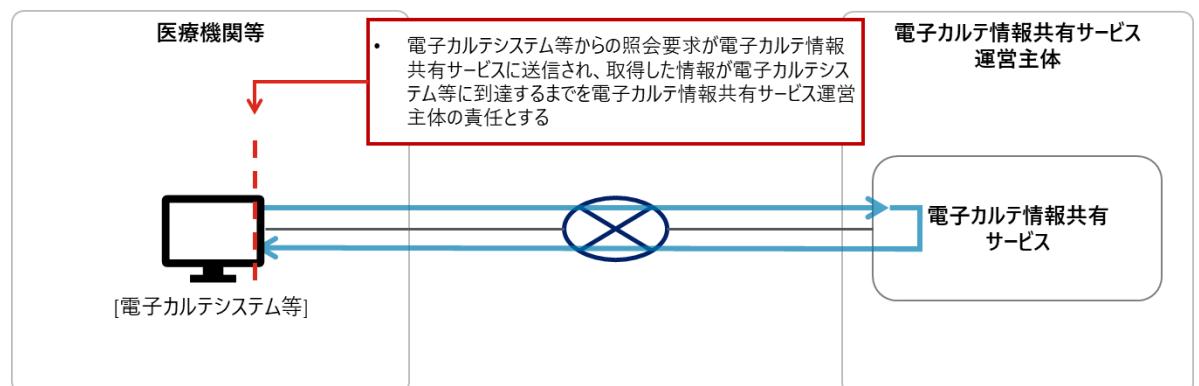


図 41.情報到達点の責任分界（Web API 通信方式の場合）



## ■ セキュリティ対策の考え方

本サービスでは、「[医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 6.0 版](#)」に準拠したセキュリティ対策を実施しています。一方、医療機関等においても、同ガイドラインに準拠したセキュリティ対策を実施していただく必要があります。そのうえで、本サービスの利用に際して取り組むべき追加的なセキュリティ対策については、「[別紙 セキュリティアセスメントに基づいたセキュリティ対策例](#)」に整理していますので、内容をご確認のうえ、必要な対応を実施してください。

表 49.本サービスにおける主なセキュリティ対策

主なセキュリティ対策	概要
アクセス、利用制限	<ul style="list-style-type: none"><li>情報資産へのアクセスを許可された者のみに限定するため、利用する主体（職員、システム運用要員、医療機関等）を識別するための認証を行う。</li><li>管理者に対するアクセス制御を検討し、内部の要員によるデータ漏えいを防止する仕組みを実現する。</li></ul>
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	<ul style="list-style-type: none"><li>設計、開発するソフトウェアの緊急性の高いセキュリティパッチなどの適用を適宜正確かつ迅速に行う。脆弱性が生じないよう留意して設計、開発し、定期的な検査を通じた確認により修正を適用できるようにする。</li></ul>
マルウェア対策	<ul style="list-style-type: none"><li>アンチウイルスソフトウェア等の導入によりマルウェアへの対策を講ずるための機能を備える。</li><li>外部ネットワークからのマルウェアの侵入や、万が一、マルウェアに侵入された場合の外部ネットワークへの不正な通信等を監視し、侵入の検知、防止及び当該マルウェアによる通信の遮断等を行う。</li></ul>
データの秘匿	<ul style="list-style-type: none"><li>情報の窃取や漏えいを防止するため、保護すべき情報に対してアクセス制御を行うことに加えて、保存された情報及び情報にアクセスするための通信回線を暗号化する機能を備える。</li></ul>
不正アクセス、内部不正対策	<ul style="list-style-type: none"><li>ネットワーク機器及びサーバー機器への不正アクセス等による被害を極小化するため、全てのサーバー、ネットワーク機器を対象に、ネットワーク及びサーバー機器への不正アクセスの防止や万が一侵入された場合の検知、通知を行う。</li><li>正当な権限を持つ内部職員による内部不正や、外部攻撃によるセキュリティインシデントの放置を防止するため、ログ等の証跡に対し、当該事象を特定できるようにする。</li></ul>
ネットワーク対策	<ul style="list-style-type: none"><li>通信回線を介した不正を防止するため、不正アクセス及び許可されていない通信プロトコルを通信回線上で遮断する機能を備える。不正な通信、サービス停止攻撃等に対し通信の遮断や通信量の抑制、レピュテーション情報を活用したセキュリティ監視等により、サービス停止の脅威を軽減する機能（自動的に遮断する仕組みも含める。）を備える。</li></ul>
Web 対策	<ul style="list-style-type: none"><li>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）を行う。</li><li>DDoS 攻撃を回避する仕組みを設ける。新たに発見された脅威に対し、速やかに対応する必要がある場合、WAF の導入による対策が必要。WAF を導入した場合に、WAF を経由した攻撃等にも対処を実施する。</li></ul>

## 9. 後方互換性と FHIR プロファイル更新の方針

---

### 9.1 後方互換性の基本的な考え方

本サービスでは、システム改修や FHIR プロファイルの更新を行った場合であっても、過去のバージョンを使用している電子カルテシステム等が継続して本サービスを利用できることを基本方針としています。これにより、医療機関等におけるシステム改修の負荷を最小限に抑えつつ、安定したデータ連携環境を維持することを目的としています。

#### ■ FHIR プロファイルの後方互換性に関する方針

FHIR プロファイルの更新は、原則として後方互換性を確保できる範囲で実施します。これは、既存バージョンに基づいて電子カルテシステム等が生成したデータであっても、本サービスが継続して受け付けられるよう配慮することを意味します。たとえば、任意要素の追加や制約条件の緩和といった、既存実装に影響を与えない変更は、後方互換性を損なわない方式で行います。

一方で、医療安全性の確保、法制度改正への対応、データ品質の維持・向上といった観点から、やむを得ず後方互換性を伴わない修正が必要となる場合があります。このような場合には、医療機関等への影響を最小限に抑えるため、過去バージョンの併存サポート期間を確保しつつ、十分な周知期間を設けた上で、スムーズな移行が図れるよう配慮します。

#### ■ アドオンチェックの後方互換性に関する方針

今後追加されるアドオンチェックについては、追加のタイミング以降に電子カルテ情報共有サービス基盤がサポートを開始したプロファイルバージョンに基づいて電子カルテシステム等が生成したデータに対して適用することを原則とし、後方互換性を確保します。

#### ■ 外部インターフェイス仕様の後方互換性に関する方針

XML レイアウトや処理結果コード、エラーコード等を変更・拡張する際には、以下の方針に基づき後方互換性を確保します。

##### <要求ファイル>

- 既存の要素名・属性名や既存要素の意味や値の解釈（コード体系や桁数など）を変更しないことを原則とします。
- 新たな情報項目を追加する場合は、既存の要素構造を維持したまま、任意項目（省略可能）として追加することを基本とします。
- やむを得ず、既存項目を必須化する、データ型を変更する、繰り返し回数を制限するといった電子カルテシステム等に影響する変更を行う場合には、十分な期間を確保したうえで段階的な移行をお願いすることとします。

#### <結果ファイル>

- 既存の結果項目（ステータス、エラーコード、メッセージなど）の要素名・属性名は変更しません。
- 新たな結果情報を返却する場合は、既存の結果項目を維持したうえで追加的な任意要素として拡張し、従来の結果項目のみを参照する実装でも処理が継続できるようにします。
- エラーコードやステータスコードについては、既存コードの意味を変更せず、新しい意味を表現する必要がある場合は、新コードとして追加することを原則とします。

#### <標準マスタファイル>

- 既存のカラム（項目名・列順・データ型）は原則として変更しません。
- 新たな属性情報を追加する場合は、既存カラムの列順を維持したまま末尾に新規カラムとして追加し、従来カラムのみを参照する実装でも運用が継続できるようにします。
- 廃止予定の項目については、いきなりカラムを削除するのではなく、「将来廃止予定」である旨を別途通知・記載し、一定期間はカラム自体を残した状態で運用します。

### ■ 標準マスタコードの後方互換性に関する方針

標準マスタコードについては、過去に使用されていたコードを含めて履歴管理を行い、廃止されたコードであっても参照可能な状態を維持することを基本方針とします。これにより、医療機関が過去データを再送信する場合や、既存システムが旧コード体系を前提として運用している場合であっても、本サービス側で適切に受け付けできるよう後方互換性を確保します。

なお、廃止コードは「適用終了日」等で識別できるよう管理し、登録は可能としつつ、Warning を返却するなど、データ品質向上のためのガイダンスを提供します。

## 9.2 FHIR プロファイルの過去バージョン併存サポート

本サービスでは、複数世代のプロファイルを取り込み、医療機関から送信される `Bundle.meta.profile` に記載されたバージョン番号を基に、該当するプロファイルでバリデーションチェックを実施する方式を採用しています。これにより、電子カルテシステム等が準拠しているプロファイルバージョンに沿ってデータ検証が行われ、過去バージョンも継続利用できるよう配慮しています。

医療機関等においては、`Bundle.meta.profile` に使用するプロファイルバージョンを明示することで、電子カルテシステム等が準拠した仕様に基づいて FHIR データを送信できます。一方で、バージョン番号を省略して送信した場合には、本サービス側で自動的に最新世代のプロファイルを適用してバリデーションチェックを行います。原則としてプロファイルバージョンを明示して送信する運用を推奨します。

### ■ 併存サポートの世代範囲・期間とプロファイル改訂サイクルの関係

プロファイルの更新は、原則として年 1 回程度の頻度で新バージョンを公開し、最新世代および過去 2 世代の合計 3 世代をサポート対象とします。1 つのバージョンのサポート期間は概ね 3 年間を想定していますが、各バージョンへの移行状況や医療機関への影響度合い等を踏まえ、期間は前後する場合があります。なお、バージョン番号は「`x.y.z`」の形式で管理し、いずれか 1 桁でも異なれば別世代として扱います。

## ■ プロファイル改訂時のバージョン番号引き上げルールと例外的な取扱い

プロファイル内容を修正する際には、後方互換性の維持を最優先としています。そのため、必須項目の変更、新規要素の追加、データ型・制約式(invariant)・Binding の修正など、プロファイル変更を行う場合は、必ずバージョン番号を引き上げて公開します。

一方で、プロファイルの定義内容に影響を与えない軽微な修正については、バージョン番号を引き上げずに反映することがあります。具体的には、記述仕様書や実装ガイドにおける補足説明の追加、文言整理や説明の明確化、誤字・脱字や表記揺れの修正、サンプル記述の補足や改善など、プロファイルの構造・制約に影響を及ぼさない変更が該当します。

また、公開済みプロファイルに重大な不具合が発見され、「本来登録できるはずのデータがエラーとなる」等の障害が生じている場合には、例外的にバージョン番号を据え置いたまま修正版を適用することがあります。この例外運用は、医療機関側への影響を最小化しつつサービスの継続性を確保することを目的としており、必要に応じて最大で併存サポートしている過去 3 世代前のバージョンまで遡って修正を行う場合があります。

なお、本サービスで更新対象とするのは「電子カルテ情報共有サービス（2文書・5情報+患者サマリー）FHIR 実装ガイド」および「健診結果報告 FHIR 記述仕様・実装ガイド」で規定されるプロファイルに限定されます。これに対して、上記実装ガイドのパッケージに含まれる HL7 FHIR R4（国際的な公式仕様）そのものや、派生元である JP-Core（日本版コアプロファイル）については、原則として本サービスの改訂対象とはしません。

### 9.3 後方互換性の方針が適用される FHIR プロファイルの初期バージョン

本サービスでは、モデル事業期間中において、仕様の成熟度向上を目的としてプロファイル定義に対し、後方互換性を伴わない修正を行っています。これらの改訂は、実証過程で得られた技術的知見や医療機関・システムベンダからのフィードバックを反映するために必要な措置であり、運用開始前の段階で仕様を最適化することを目的としたものです。

一方、全国の医療機関が運用開始する以降については、医療機関等の安定運用を最優先とするため、「表 50.各実装ガイド/リソースにおける後方互換性の方針適用開始について」に記載のバージョンを起点として、以降の世代について後方互換性を原則維持(※)した運用を行います。

※「FHIR プロファイルの後方互換性に関する方針」でお示しした通り、任意要素の追加や制約条件の緩和といった、既存実装に影響を与えない変更は、後方互換性を損なわない方式で行いますが、一方で、医療安全性の確保、法制度改正への対応、データ品質の維持・向上といった観点から、やむを得ず後方互換性を伴わない修正が行われる場合があります。

表 50.各実装ガイド/リソースにおける後方互換性の方針適用開始について

実装ガイド	リソース種別	後方互換性の方針 適用開始バージョン
電子カルテ情報共有サービス(2文書・5情報+患者サマリー) FHIR 実装ガイド	(共通) Bundle、Patient、Practitioner、Encounter、Observation	令和8年2月に仕様公開する Version 1.12.0 から適用
	診療情報提供書／退院時サマリーの Composition、Organization	
	Condition、AllergyIntolerance	令和9年以降に仕様公開する Version 1.13.0 から適用予定
	上記以外	未定
健診結果報告 FHIR 記述仕様・実装ガイド	すべてのプロファイル	令和8年2月に仕様公開する Version 1.7.0 から適用

## 改訂履歴

版数	改訂年月日	該当箇所	内容
1.0.0	2024年2月5日	初版	初版作成
1.1.0	2024年10月7日	—	改訂回数が多岐にわたるため、省略
1.2.0	2024年11月12日		
1.3.0	2025年6月10日		
2.0.0	2026年1月5日	全体	<ul style="list-style-type: none"> <li>より適切な表現への見直しや誤記の訂正等を修正。</li> <li>全体的な章構成を見直し、「7.本サービスにおける各機能の実装要否」および「9.後方互換性と FHIR プロファイル更新の方針」を新規に章追加。</li> <li>仕様検討中の範囲を灰色オブジェクトで明示。</li> <li>冒頭に「技術解説書 2.0.0 版における改版の経緯と主な変更点」を記載。</li> </ul>
		1.3 本サービスの関連ソース	<ul style="list-style-type: none"> <li>別紙として「FHIR 記述データの手本」を新規に追加。</li> <li>その他、掲載物を見直し、修正。</li> </ul>
		1.4 用語の定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>Narrative (ナラティブ: テキスト記述) 等、冒頭の「技術解説書 2.0.0 版における改版の経緯と主な変更点」に伴う追加の用語を収載。</li> </ul>
		2. 電子カルテ情報共有サービスの概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>全体像の修正。</li> <li>各節の記載内容の全体的な見直し。</li> </ul>
		3. HL7 FHIR の概要と適用方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規に「3.1 FHIR による標準化の意義」を記載。</li> <li>「3.2 FHIR 形式で記述するデータの特徴」の記載内容を全体的に見直し。</li> <li>冒頭の「技術解説書 2.0.0 版における改版の経緯と主な変更点」に伴い、「3.3 FHIR 形式で記述した Narrative (ナラティブ: テキスト記述) の特徴」および「3.4 本サービスにおける FHIR の位置づけ」を新規に記載。</li> </ul>
		4. 標準マスターの概要と適用方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>新規に「4.1 標準マスターの意義」および「4.3 ダミーコードの取扱い」を記載。</li> </ul>
		5. 各種サービスの概要と適用方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>仕様詳細や留意点などをサービスごとに節立てして記載する形式に見直し。</li> </ul>

版数	改訂年月日	該当箇所	内容
		6. 本サービスのシステムフロー、機能・画面改修事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>「6.2 各機能の説明」における各機能の説明をより詳細に、より分かりやすくなるように見直し。</li> <li>「6.3 画面」において「■エラーに対する画面メッセージ表示」を新規に記載。</li> </ul>
		8. 通信・データ連携のシステム構成とセキュリティ対策	<ul style="list-style-type: none"> <li>各節の記載内容の全体的な見直し。</li> </ul>