

## 電子カルテの普及について

厚生労働省 医政局

医療情報担当参事官室

# 電子カルテの普及策

(これまでの対応方針の御説明)



# 電子カルテの普及に関する政府目標

## 医療DXの推進に関する工程表(抜粋) (令和5年6月2日 医療DX推進本部)

✓遅くとも 2030 年には概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す。

<参考> 第7回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム

「目標達成に向け、オンプレ型で、かつ、カスタマイズしている現行の電子カルテから、いわゆるクラウドネイティブを基本とする廉価なものへと移行することを図」る。

2026年夏までに、電子カルテ／共有サービスの具体的な普及計画を策定する。

## 地域医療介護総合確保法 第12条の3第4項(抜粋) ※国会修正により追加された規定

### 第12条の3 (略)

4 政府は、令和12年12月31日までに、電子カルテの普及率(電子診療録等情報その他の心身の状況に関する記録に係る情報に係る電磁的記録を利用する体制を整備している医療機関の全ての医療機関に対する割合をいう。)が約百パーセントとなることを達成するよう、クラウド・コンピューティング・サービス関連技術(官民データ活用推進基本法(平成28年法律第103号)第2条第4項に規定するクラウド・コンピューティング・サービス関連技術をいう。)その他の先端的な技術の活用を含め、医療機関の業務における情報の電子化を実現しなければならない。

# 電子処方箋・電子カルテの目標設定等の概要

## 1. 電子処方箋の新目標

- 電子処方箋については、「概ね全国の医療機関・薬局に対し、2025年3月までに普及させる」※1こととしていた。2025年6月時点で運用開始済の薬局は8割を超えており、薬局については今夏には概ね全ての薬局での導入が見込まれる。一方、医療機関への導入は1割程度に留まる。
- 医療機関において電子処方箋の導入を進めるにあたっては、電子カルテが導入されていることが重要であるため、**電子処方箋の新たな目標では、電子カルテ／共有サービスと一体的な導入を進めることとし、「患者の医療情報を共有するための電子カルテを整備するすべての医療機関への導入を目指す」。**

歯科医療機関については、現場に求められる電子カルテ・電子処方箋の機能に関し、本年度から検討を行い2026年度中に具体的な対応方針を決定する。

※1 医療DXの推進に関する工程表2023.6.2 医療DX推進本部

## 2. 電子カルテ／共有サービスの普及策

- 電子カルテについては、「遅くとも2030年には概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す」※1こととしている。この目標達成に向け、**オンプレ型で、かつ、カスタマイズしている現行の電子カルテから、いわゆるクラウドネイティブを基本とする廉価なものへと移行**することを図りつつ、
  - ① 電子カルテ導入済の医療機関※2には、次回更改時に、共有サービス／電子処方箋に対応するシステム改修等の実施、
  - ② 電子カルテ未導入の医療機関※2には、**共有サービス／電子処方箋に対応できる標準化された電子カルテの導入**を進める。

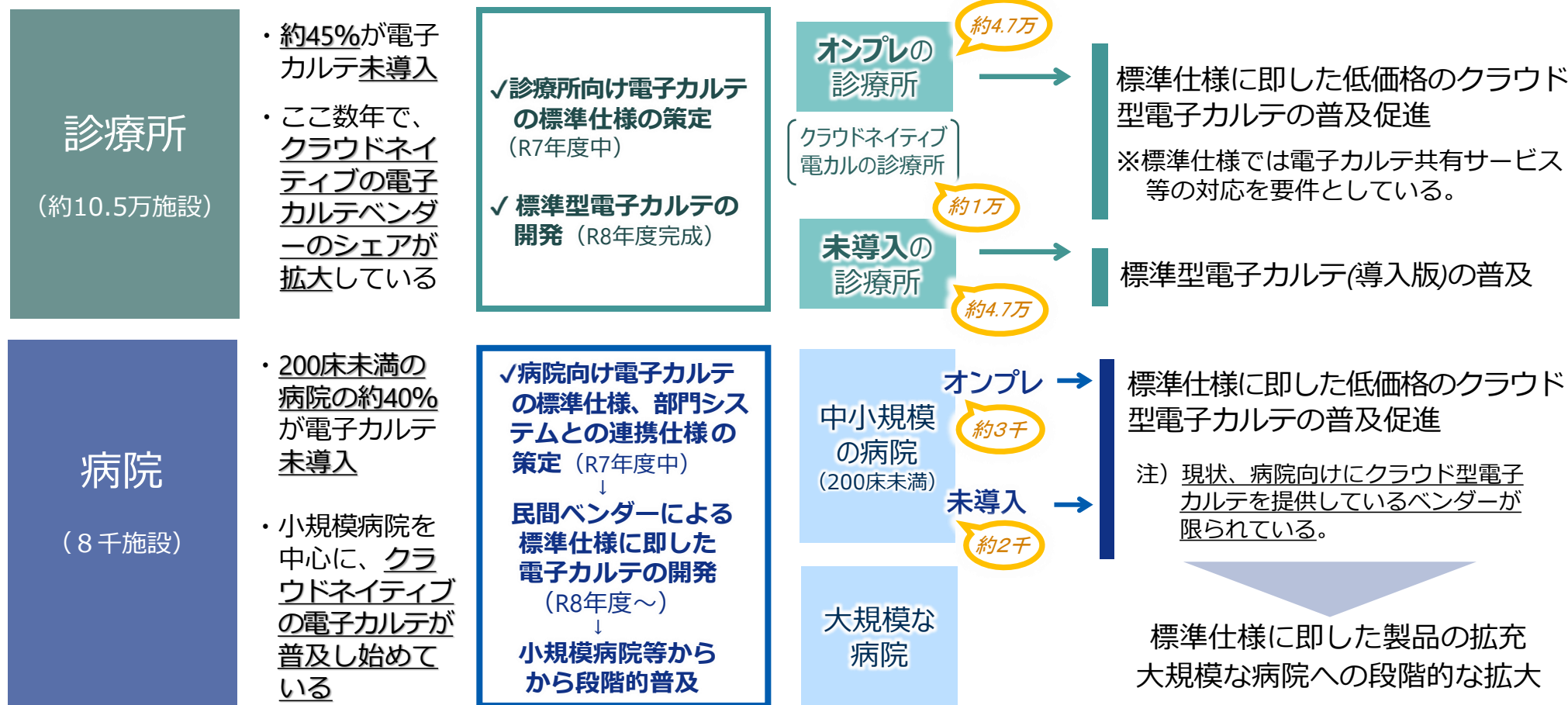
※2 内科診療所／病院が対象。歯科医療機関については、現場に求められる電子カルテ・電子処方箋の機能に関し、本年度から検討を行い2026年度中に具体的な対応方針を決定する。

### 今後の主な対応方針

- 標準型電子カルテ（デジタル庁で開発中）について、本格運用の具体的内容を2025年度中に示した上で、**必要な支援策の具体化を検討するとともに、2026年度中目途の完成**を目指す。
- 併せて、標準型電子カルテの要件※3を参考として、**内科診療所向け電子カルテの標準仕様（基本要件）を2025年度中に策定**する。
  - ※3 小規模な医療機関でも過度な負担なく導入が可能となるよう、①共有サービス・電子処方箋管理サービスへの対応、②ガバメントクラウドへの対応が可能となり、かつ、1つのシステムを複数の医療機関で共同利用することで廉価なサービス提供が可能となるマルチテナント方式（いわゆるSaaS型）のクラウド型サービスとする、③関係システムへの標準APIを搭載する、④データ引き継ぎが可能な互換性を確保すること等を要件とする方向。
- **2026年夏までに、電子カルテ／共有サービスの具体的な普及計画**を策定する。

# 電子カルテシステムの普及に向けた取組の全体像

- 「遅くとも2030年には概ねすべての医療機関において必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す」（2023.6.2 医療DX推進本部、医療DXの推進に関する工程表）。
- カスタマイズされたオンプレ型電子カルテから、クラウドネイティブ・廉価なものに移行を図る方針。（注）
- 2026年夏までに、電子カルテ／電子カルテ情報共有サービスの具体的な普及計画を策定する予定。



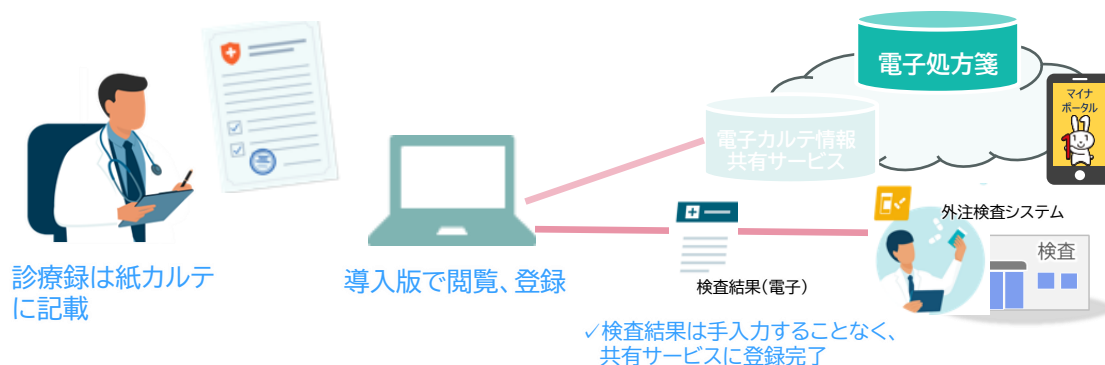
(注) クラウドネイティブ：クラウドの特性・メリットを最大限に活用するために、クラウド上で動作することを前提として設計・開発されたシステム。特に、ここでは、電子カルテの中でも「マイクロサービス(アプリケーション最小化)」、「スケーラビリティ(拡張性)」、「マルチテナント型(同一のサービスを複数のユーザーで共同利用する)」等のようなモダンな技術や設計思想を取り入れて構築された製品を指す。

現在、開発中の医科無床診療所向けの標準型電子カルテ(クラウドネイティブ)の中で、国の医療DX対応機能に限定した「導入版」を開発中です。  
2026年度中の完成を目指しています。

## 標準型電子カルテ(導入版)のコンセプト

医療DX対応を中心とした画面構成で、クリック操作を主とする感覚的に使いやすいシンプルな画面設計です。紙カルテや現行の電子カルテの業務はそのままに、国の医療DXに対応できるようになります。

- 電子カルテ情報共有サービスを利用する病院や診療所からの「診療情報提供書」や「検査データ」を本アプリから閲覧可能になります。
- 本アプリに情報を入力すれば、「診療情報提供書」を病院や診療所に送付することや、電子処方箋の発行が可能になります。
- アプリと外注の検査機関を連携することで、自院の「検査データ」を国の電子カルテ情報共有サービスに簡単に登録できます。



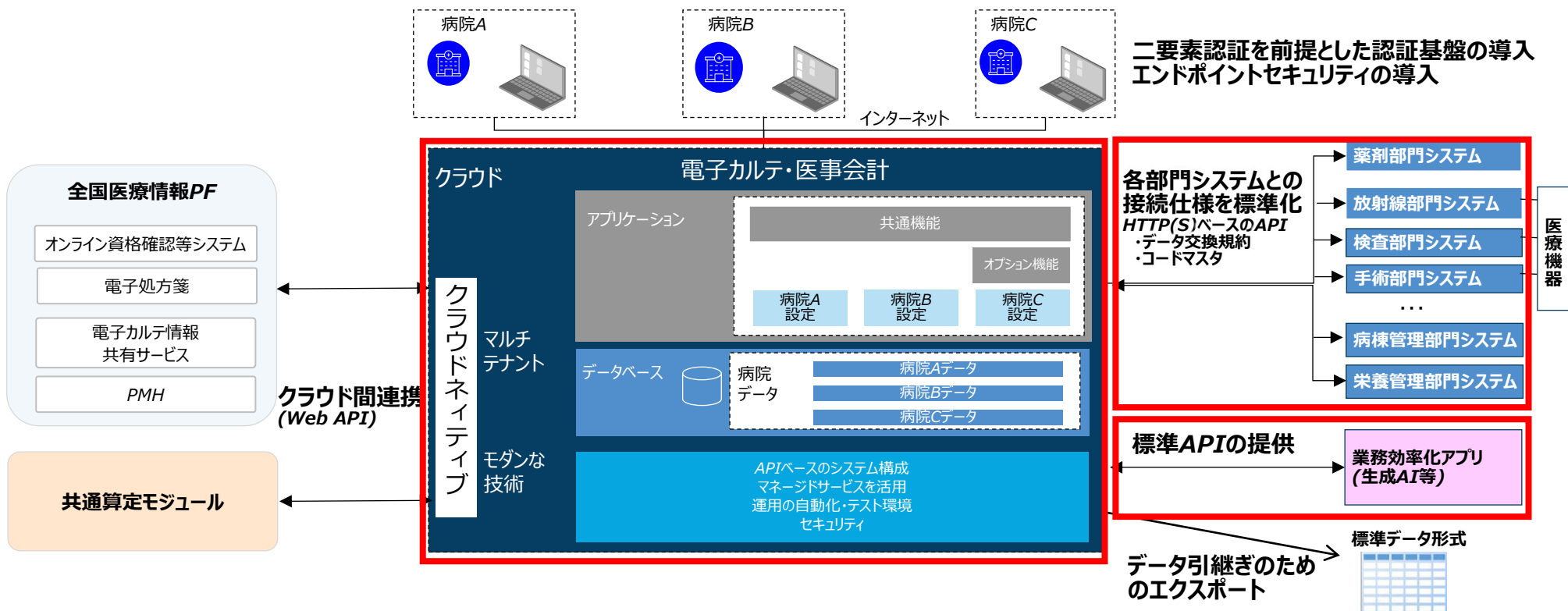
▶ 標準型電子カルテ(導入版)完成後、地域の医科診療所の電子カルテ等のシステム提供事業者と連携し、医科診療所における一体的な普及を推進する。

# クラウドネイティブな電子カルテ開発に向けた取組【病院】

## 病院向け電子カルテの標準仕様作成

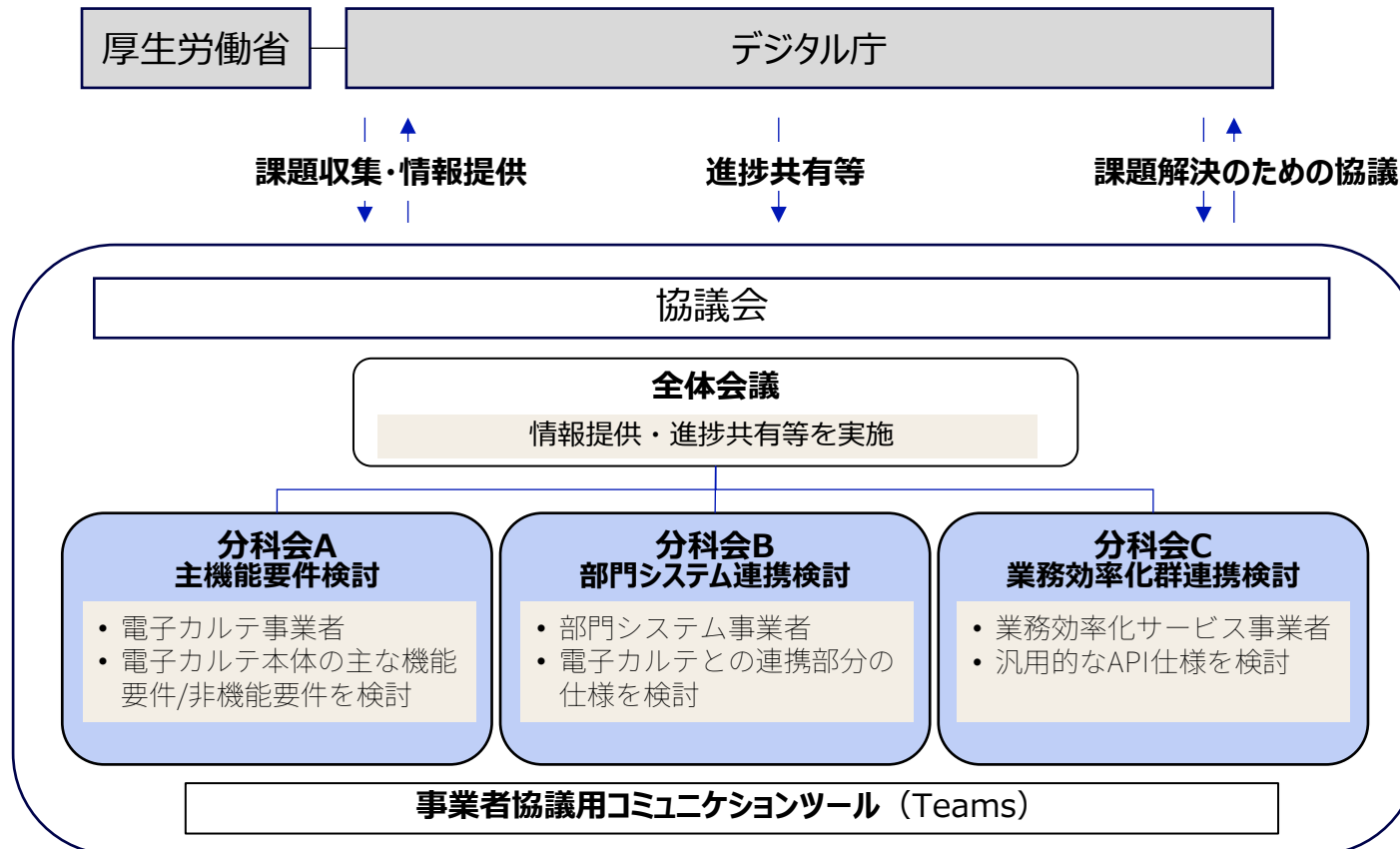
令和7年度中に病院向け電子カルテの標準仕様を策定し、令和8年度から民間事業者がその標準仕様に準拠した製品を開発することを目指す。その際、ガバメントクラウドの活用を検討。

〔病院向け情報システム(電子カルテ・医事会計)のイメージ〕



# 病院向けカルテの標準仕様作成の協議会を組成（開発ベンダー候補と協働した仕様作成プロセス）

- 標準仕様に対応したシステムの開発・改修に意欲がある電子カルテベンダー・部門ベンダーを募り、標準仕様策定事業者及び厚生労働省・デジタル庁の検討に対して、御意見をいただく場として「協議会」を組成。
- 分科会（課題協議会議）は、標準仕様策定に向けての個別課題を中心とした課題協議の場として開催。



# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様の概要

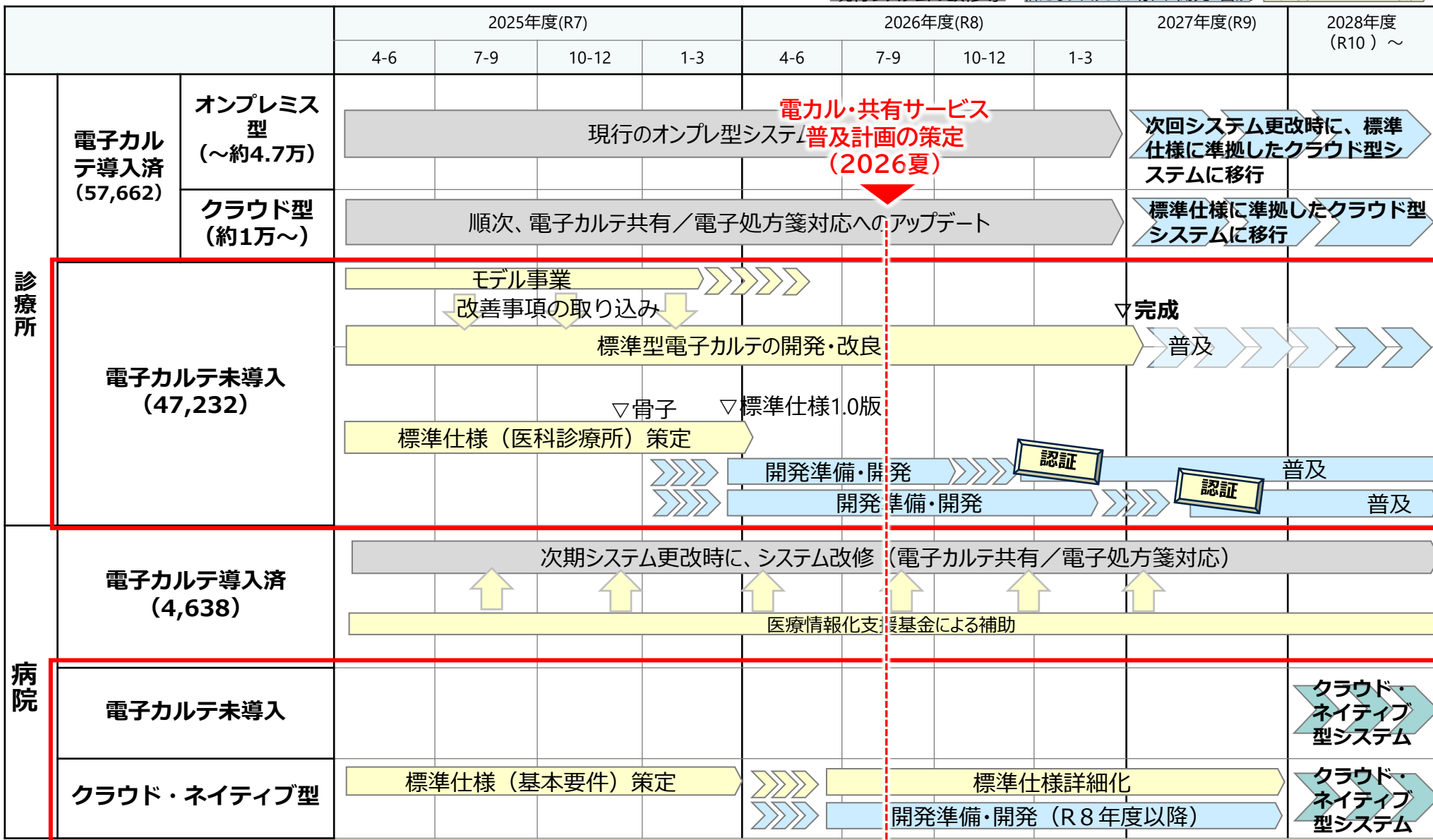
- ▶ 医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様としては、次のような事項を規定。
- ▶ 標準仕様に準拠した電子カルテについては、今後、厚生労働省が認証を行うことを想定。具体的な認証制度等については、2026年夏までに検討。

	項目	主な遵守項目
機能要件	政府の医療DXサービス群の対応	次の政府の医療DXサービスに関する技術解説書等に規定された機能を有すること。 ①オンライン資格確認等システム ②電子処方箋管理サービス ③電子カルテ情報共有サービス ④クラウド型レセコンとの接続機能 ※ ②・③については、クラウド間連携が実現してから一定期間内での実装を前提に経過措置を設ける。
非機能要件	可用性	稼働率の実績が99.9%以上であること。
	セキュリティ	① ISMAP、又は、ISMS認証及びISMSクラウドセキュリティ認証を取得したものであること。 ② 第三者機関によるペネトレーションテストを実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ③ 主要なソフトウェアについて脆弱性診断を実施し、脆弱性に対する適切な対策をしていること。 ④ システムを構成する各要素に対し、定期的にセキュリティパッチを適用すること。
	データ保管	①電子カルテの三原則である真正性・保存性・見読性が担保されていること。 ②データを日本国内で保持すること。
	バックアップ	物理的かつ論理的に隔離された別のクラウドサーバ上又は外部メディアに、定期的なバックアップを行う仕様であること。
アーキテクチャ	クラウドネイティブ/モダナイゼーション	① 電子カルテを構成する主なアプリケーションが、ガバメントクラウド対象クラウドサービスを利用したパブリッククラウド環境で稼働すること。 ② 医療機関に提供されるクラウド上で稼働する全てのアプリケーションが、SaaS型であること。 ③ 電子カルテの構成は、マルチテナント方式であること。 ④ 電子カルテを構成する全てのアプリケーションについて、個々のカスタマイズに対応不可能な仕様とすること。 ⑤ 電子カルテを構成するシステムが、GCASガイド「ガバメントクラウドにおけるモダン化の定義」に合致するものであること。
I/F	システム連携	次版以降において設定予定 ※今後の検討に資するための参考資料として、「連携共通仕様(イメージ)一覧」、「電子カルテ部門システム間API個別仕様例」、「業務効率化サービスAPI実装ガイド(令和8年暫定版)」及び「業務効率化サービスAPI一覧(令和8年暫定版)」を示すこととする。
	データ移行	次版以降において設定予定 ※オンプレミス型電子カルテからクラウド・ネイティブ型電子カルテに移行する場合には、電子カルテ間のデータ移行がより効率的に実施できるよう、「共通データ移行レイアウト例」を、「参考」類型として示すこととする。
その他	ガイドライン	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン等の各種ガイドラインの関係部分に適合するものであること。
	情報提供・公開	・ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテの価格(オプション機能に係る価格を含む。)を公開済であること。 ・【病院のみ】ベンダーが自ら運営するWebサイト上に、電子カルテが有する機能の一覧を開示すること。 ・医療機関や部門システムベンダー、移行先システムベンダーから要請があった場合は、連携に必要な事項を開示すること。

※ ガバメントクラウドを利用する場合には、上記のうち、セキュリティ要件①-③・クラウドネイティブ/モダナイゼーション要件には適合しているものとする。

# 電子カルテ・電子カルテ情報共有サービスの普及について

現行システムの改修等 新たなシステムの導入・開発・普及 厚労省・デジタル庁の取組



# 戦略17分野(デジタル・サイバーセキュリティ) 医療DXロードマップ

# (参考) 戦略17分野(デジタル・サイバーセキュリティ) 医療DXロードマップ①

令和8年6月24日(水) 第5回日本成長戦略会議 資料3  
デジタル・サイバーセキュリティ  
クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤

## 方向性

- 日本の医療機関は、多様な仕様の**オンプレミス型の情報システムが主流**のため、データ連携が困難であり、カスタマイズによるコストも高い。  
※オンプレミス型：院内に設置したサーバーでシステムを管理・運用する方式
- 医療の**高品質なデータの連携や利活用**で、質の高い効率的な医療の提供を実現し、**創薬や医療機器の開発等にもつなげることが成長の勝ち筋**。その基盤となるクラウドの医療データの連携基盤の構築に向け、**医療機関の情報システムのクラウドネイティブ型への刷新を集中的に実施**。

### ボトルネック

#### 市場リスク (医療機関)

- オンプレミス型システムからの移行には、**個々の医療機関ごとに、システムに合わせた業務フローの見直しやデータ移行等の支援が必要**。リソースが不足。

#### 事業リスク (ベンダー)

- 大病院の情報システムは、業務処理が多く、ネットワークも複雑。**クラウド製品の開発規模が大きく、リスクが高い**。
- 電子カルテと独自インターフェースで接続する**オンプレミス型の部門システムが多数存在**。電子カルテのみをクラウド化しても、**メリットを享受できない(部門システムも一体で開発に踏み切る必要)**。また、開発に必要な**標準インターフェース※が未整備**  
※システム連携に必要なコードや仕様等の共通ルール。
- 特に部門システムは、**小規模ベンダーが多く、開発体力が不足**。

#### セキュリティリスク

- サイバーセキュリティの脅威の高まり。他方、**クラウド製品がない中で、サイバーセキュリティ対策には大きな負担**。

### 講じるべき施策

#### 官民一体の集中的な投資による取組

##### ①クラウドネイティブ型の情報システムへの刷新

- ✓ 認証された**クラウドネイティブ型電子カルテ製品の普及支援**／地域提供ベンダーの連携体制の構築／認証製品へのデータ移行支援
- ✓ **大病院向けのクラウドネイティブ型製品**(電子カルテ、部門システム)の**一体的・集中的な開発・普及支援**
- ✓ クラウドネイティブ型製品の開発の前提となる電子カルテと部門システムの**標準インターフェースの構築、標準仕様として規定**等

##### ②サイバーセキュリティ強化

- ✓ **ネットワークの外部接続点の監視等**による適正化の推進 等  
〔特に、地域の拠点となる病院には早急にサイバーセキュリティ対策を強化。〕

##### ③全国的なデータ連携基盤の整備

- ✓ 全国医療情報プラットフォームの機能拡充、等

### 目指すべき姿

医療機関の情報システムのクラウドネイティブ型への刷新を通じて、**高品質なデータの全国的な連携・利活用を実現**

- ✓ 効率的で質の高い医療提供の確保
- ✓ 診療のAI活用、IT投資活性化
- ✓ 創薬や医療機器の研究開発の充実



**サイバーセキュリティ対策の強化**  
**国産の電子カルテベンダーの強化**

国の医療DX政策による**安全なデータ連携基盤が、民間の関連市場を成長させ、医療の更なる発展へ**

## 3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

### (1) 投資促進に向けた課題

#### ① 不確実性の要因

- ・ 大病院のシステム開発コスト：  
大病院の電子カルテは、業務処理が多く、ネットワークも複雑。開発規模が大きく、刷新の開発投資にはリスクが大きい。
- ・ 大病院の情報システムの複雑性：  
電子カルテと独自インターフェースで接続するオンプレミス型の部門システムが多数。電子カルテのみをクラウド化しても、メリットを享受できない(部門システムも一体で開発に踏み切る必要あり)。また、開発に必要な標準インターフェースがない。

#### ② リソース制約

- ・ ベンダー規模：  
特に部門システムでは、小規模ベンダーが多く、クラウドネイティブ型の開発体力がない。
- ・ 導入作業：  
オンプレミス型からの移行には、個々の医療機関ごとにBPRやデータ移行などの導入支援が必要。リソースが足りない。

### (2) 講じるべき政策パッケージ

#### ① クラウドネイティブ型の情報システム(電子カルテ・部門システム)への転換

<クラウドネイティブ型電子カルテの普及>

- ・ 電子カルテの標準仕様の策定、標準仕様準拠製品の認証制度の構築(2026年度中に認証)
- ・ 認証された電子カルテ製品に対する普及支援/認証製品の導入のための地域提供ベンダーの連携体制の構築/認証製品へのデータ移行支援

<大病院向けのクラウドネイティブ型製品(電子カルテ・部門システム)の開発・普及支援>

- ・ 電子カルテ、部門システムにおけるクラウドネイティブ型製品の一体的・集中的な開発・普及支援
- ・ クラウドネイティブ型製品の開発の前提となる電子カルテと部門システムの標準インターフェースの構築(恒久的管理体制の整備)、標準仕様としての規定
- ・ 特定機能病院等の高機能な病院等におけるクラウドネイティブ型の情報システムの導入支援

<病院DXの推進>

- ・ AI等を活用した業務効率化支援ツール等の導入支援による病院DXの推進

#### ② サイバーセキュリティ対策の強化

<早急に対応すべき地域の拠点となる病院のサイバーセキュリティ対策の強化>

- ・ ネットワークの外部接続点の監視等による適正化の推進、サーバ等の管理強化(多要素認証等の導入)

#### ③ 全国的なデータ連携基盤整備

<政府の医療DXサービスに対応する電子カルテの普及(クラウドネイティブ型製品が普及するまでの対応)>

- ・ 政府の医療DXサービスへの対応に特化した診療所向けの「標準型電子カルテ・導入版」を国が開発し、普及
- ・ 病院等における電子カルテ情報共有サービス等への接続支援の強化(簡便な接続アプリの提供)
- ・ 政府の医療DXサービスへの接続機能を標準として備えた「パッケージ版・電子カルテ製品」の普及支援

<政府の医療DXサービスの機能拡充>

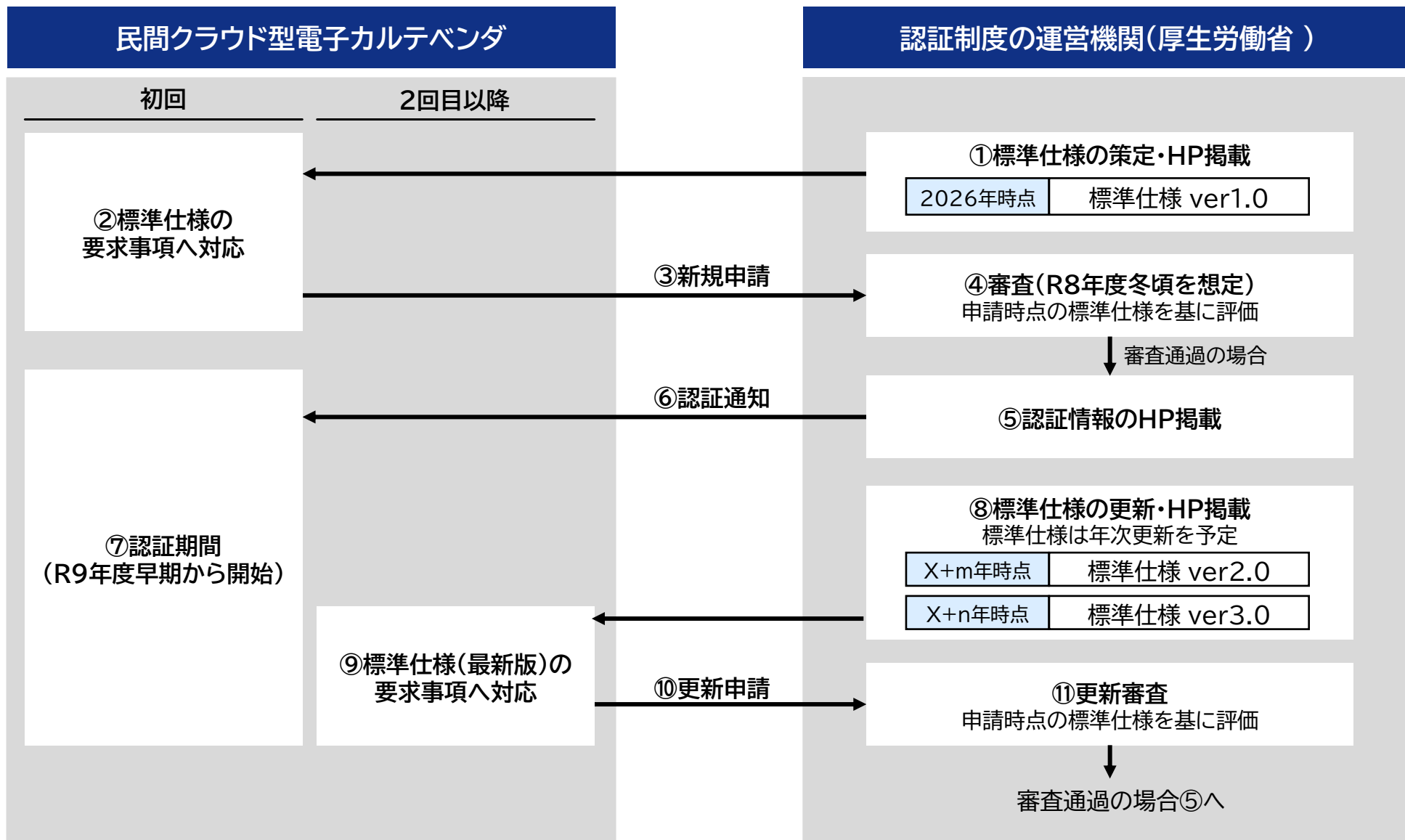
- ・ 研究者や企業等による一層の利活用につながる医療等データ利活用基盤の構築の加速化
- ・ 全国医療情報プラットフォーム(オンライン資格確認、電子処方箋、クラウド間連携基盤の構築等)の各種の政府の医療DXサービスについて、機能拡充、利用促進等を図るとともに、医療提供体制のDX化を推進

# 電子カルテの標準仕様における 認証制度策定に向けた議論

# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの認証制度のイメージ(検討のたたき台)

## (1) 認証制度の仕組み、運用

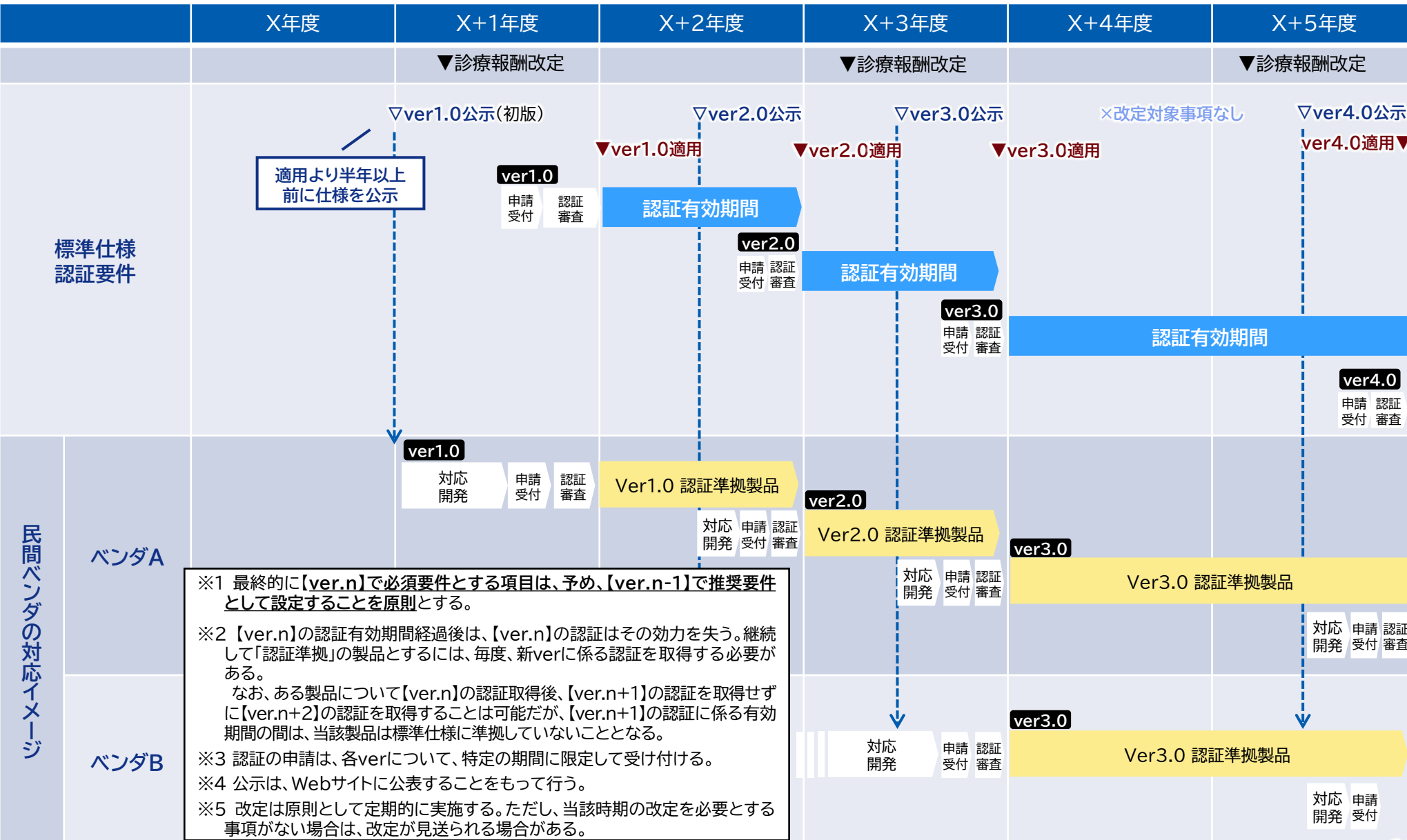
第28回 医療等情報利活用ワーキンググループ  
資料1 抜粋 令和8年3月12日



# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの認証制度のイメージ(検討のたたき台)

## (2) 長期的な認証制度の運用

第28回 医療等情報利活用ワーキンググループ  
資料1 抜粋 令和8年3月12日



### <現時点で想定している認証要件>

- I 電子カルテ製品が、標準仕様に準拠した電子カルテであること(基本要件)。なお、当該仕様に準拠しているかどうかは、電子カルテベンダーからの申請を受けて、厚生労働省が審査する。

<考え方> 認証を受けようとする製品について、標準仕様への準拠状況を、厚生労働省において審査・確認するもの。

- II 同申請において、併せて、デジタル庁が実施するガバメントクラウド利用に関する事前相談を受けていること。  
当該相談の結果、ガバメントクラウドを利用せずにシステムの構築等を行うこととした場合は、①その理由、②事前相談における技術的指摘に対する対応計画等を、Iの厚生労働省による審査の際に提出すること。

<考え方> モダンな技術を活用した、効率的な情報システムの構築を確保する観点から、ガバメントクラウド(公共SaaS)の活用を検討する。一方で、既にクラウドネイティブ型の製品を提供しており、システム移行により患者の診療に影響が出る懸念がある等の理由からガバメントクラウドの利用を行わない場合は、その理由を、Iの審査の際に明らかにする。

- III 認証を受けようとする電子カルテ製品について、認証の申請時点で、直近1年間で一定数以上の医療機関での稼働実績があること。なお、IIのガバメントクラウドの事前審査を受けた上で、ガバメントクラウドを利用してシステム構築を行っている場合は、この限りではない。

<考え方> 認証に当たり、製品の安定稼働を確認する観点から、一定の稼働実績の確認を行う。なお、IIの審査及び詳細なガバメントクラウドの審査を経て、ガバメントクラウドを利用している場合は、稼働実績の確認は求めない。

➡ 認証制度の具体的な内容(認証制度の仕組み・運用、認証要件、認証された製品の普及方針等)については、今後、2026年夏を目途に明らかにする方針。

# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの認証制度のイメージ(検討のたたき台)

## (4) 認証制度要綱

- 医科診療所/中小病院向け電子カルテの標準仕様の認証制度要綱としては、次のような事項を想定。
- 認証制度要項に基づいた評価の枠組み、評価プロセスに沿って審査を実施。

		項目	主な要綱
評価の枠組み(標準仕様準拠)	対象	—	申請者 : 医科診療所および中小病院向け電子カルテ製品の提供事業者 認証対象 : 医科診療所および中小病院向け電子カルテ製品
		機能要件	医療DXサービス群との連携機能について評価する。 1) オンライン資格確認(薬剤情報・特定健診情報を含む)への接続可否 2) 電子処方箋サービス(登録、参照、チェック等の各機能)との接続可否※ <sup>1</sup> 3) 電子カルテ情報共有サービスとの接続可否※ <sup>1</sup> 4) クラウド型レセプトコンピュータとの接続可否
	非機能要件	可用性	稼働率について評価する。 1) 直近1年間の稼働率99.9%以上を満たすこと 2) 未達の場合は、障害分析(原因・影響・再発防止策)の提出を求め評価する
		データ保管	データ保管について評価する。 1) 診療録等に係る電磁的記録を保存する場合、見読性、真正性及び保存性を確保すること 2) データが日本国内で保持され、海外に送信されることのないよう設定すること。
		バックアップ	マルウェア対策に備えたバックアップ環境が整備されていること。以下の点について評価する。 1) バックアップの取得方法(クラウド分離・オフライン等) 2) 隔離性(削除不可・ネットワーク分離等) 3) 復旧試験・運用手順の整備
セキュリティ		セキュリティ対策について評価する。ただし、電子カルテがガバメントクラウドにおけるSaaS(公共SaaSをいう。)を利用している場合にあつては、次に掲げる1)~3)の要件のすべてに適合しているものとみなす。 1) ISMAP又は、ISMS及びISMSクラウドセキュリティの認証(電子カルテを含めた包括的な認証である場合を含む。)を取得。Ver1.0の審査のみ2027年6月末までの猶予期間※ <sup>2</sup> を設ける。	

※<sup>1</sup>クラウド間連携の実現後にシステム対応を行う場合、標準仕様の認証審査時に対応計画の提出を求める

※<sup>2</sup>ISMAP又は、ISMS及びISMSクラウドセキュリティの認証の遵守項目について、2027年6月末までの間は適用せず、推奨項目として取り扱うものとする。その場合であっても標準仕様の審査時に、ISMAP又は、ISMS及びISMSクラウドセキュリティの認証の取得計画を求める。

# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの認証制度のイメージ(検討のたたき台)

## (4) 認証制度要綱

	項目	主な要綱
評価の枠組み(標準仕様準拠)	非機能要件 セキュリティ	<p>2) 第三者機関によるペネトレーションテストの実施、発覚した脆弱性に対する対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 実施頻度:以下の条件を満たすこと             <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <u>年1回以上の実施を原則とする。やむを得ない場合や、リスク評価の結果、テストの必要性が著しく低いと判断される場合は、その理由が提示できること。その場合でもリリースしてから必ず1度は実施すること。</u></li> <li>▶ <u>内部環境要因による実施判断を行っていること</u> 次の内容に変更が発生した場合は、再テストを実施すること。 再テストは、原則として変更の影響が及ぶ範囲を対象とする。 ただし、影響範囲の特定が困難な場合は、システム全体を対象とした再診断を検討する。 &lt;更新時に追加テストを求める基準&gt;                 <ul style="list-style-type: none"> <li>■外部公開の追加・変更 外部公開のドメイン/URL の追加・変更 外部公開のAPIエンドポイント の追加・変更 外部公開のグローバルIP の追加・変更</li> <li>■重要機能の追加・変更 認証・認可方式の変更 暗号化方式・鍵管理の変更 大きな機能追加・変更</li> <li>■セキュリティの変更 WAF/IPS/CDN/API Gateway等の追加・設定変更</li> </ul> </li> <li>▶ <u>外部環境要因による実施判定を行っていること</u> 外部で新たに重大な脆弱性が公表された場合(例:CISA KEV、JVN、クラウドサービス事業者からのセキュリティ通知等)には、当該システムへの影響有無を評価し、必要に応じて追加診断または対策を実施すること</li> </ul> </li> <li>- テスト内容:外部ペネトレーションテストを実施していること</li> <li>- テスト結果を受けた対策:発覚した脆弱性に対する対策状況を提示 CVSSスコアで警告(Medium)以上は、原則対策すること</li> </ul>

# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの認証制度のイメージ(検討のたたき台)

## (4) 認証制度要綱

		項目	主な要綱
評価の枠組み(標準仕様準拠)	非機能要件	セキュリティ	<p>3) 政府情報システムにおける脆弱性診断導入ガイドライン(2024(令和6)年1月31日)に準拠した脆弱性診断の実施、発覚した脆弱性に対する対策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 実施頻度:以下の条件を満たすこと                             <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 年1回以上の実施を原則とする。やむを得ない場合や、リスク評価の結果、テストの必要性が著しく低いと判断される場合は、その理由が提示できること。その場合でも直近3年以内の実施を求める。加えて、継続的(定期的または自動)な脆弱性スキャンを実施することを強く推奨する。</li> <li>➢ 2)の内部環境要因と同等</li> <li>➢ 2)の外部環境要因と同等</li> </ul> </li> <li>- テスト内容:政府情報システムにおける脆弱性診断導入ガイドラインのプラットフォーム診断、Webアプリケーション診断の実施</li> <li>- テスト結果を受けた対策:発覚した脆弱性に対する対策状況を提示 CVSSスコアで警告(Medium)以上は、原則対策すること</li> </ul> <p>4) セキュリティパッチの適用ルール及び適用実績の提示</p>
		ガイドライン準拠	<p>以下の項目について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 医療情報システム安全管理ガイドラインへの準拠</li> <li>2) 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン第2.0版への準拠</li> <li>3) 第1章別紙2 IPA「非機能要求グレード」に基づく非機能要件に係る遵守事項一覧への準拠</li> </ol>
		アーキテクチャ※ <sup>3</sup>	<p>ガバメントクラウドで対象となっているパブリッククラウドを利用していること</p>
	アーキテクチャ※ <sup>3</sup>	SaaS型	<p>以下の項目について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 利用者(医療機関及び医療従事者)とサービス提供者との責任範囲が明確に区分されていること。</li> <li>2) 利用者の責任範囲は「データ」の管理に限定されるものとし、「アプリケーション」「OS」「インフラ(ハードウェア、ネットワーク、施設等)」に係る管理・運用については、サービス提供者の責任範囲とすること。</li> </ol>
		マルチテナント構成	<p>以下の項目について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) すべて医療機関に対して単一コードベース、単一バージョンにより提供されており、個別医療機関の要望に対応するための個別改修を行っていないこと</li> </ol>

※<sup>3</sup>電子カルテがガバメントクラウドにおけるSaaS(公共SaaSをいう。)を利用している場合にあっては、アーキテクチャで掲げる要件の全てに適合しているものとみなすこと。

# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの認証制度のイメージ(検討のたたき台)

## (4) 認証制度要綱

		項目	主な要綱
評価の枠組み(標準仕様準拠)	アーキテクチャ	マルチテナント構成	2) すべての医療機関に提供するシステムのバージョンを一斉にアップデート、リリースの自動化ができること (導入医療機関数の増加が起因で、システムのバージョンのアップデート作業が増えないこと) 3) すべての医療機関を横断した単一のインフラ運用・監視の仕組みが存在しており、医療機関を横断して一括で運用ができること
		ソース共通/カスタマイズ	以下の項目について評価する。 1) ソースコードが共通化されていること 2) 個別医療機関毎にカスタマイズを行っていないこと
		モダン化	以下の項目について評価する。各項目の詳細はガバメントクラウドにおけるモダン化の定義を参照 <a href="https://guide.gcas.cloud.go.jp/modernization-guide/modernization-definition">https://guide.gcas.cloud.go.jp/modernization-guide/modernization-definition</a> 1) APIベースのシステム構成 2) ステートレスなアーキテクチャ 3) マネージドサービスの活用 デジタル庁GCASガイドの6.1 モダンアプリケーション化で定義されている移行パターンの「Replatform(R1)」を満たしていること。詳細は以下を参照 <a href="https://guide.gcas.cloud.go.jp/general/overview/overview-explanation-chapter-06">https://guide.gcas.cloud.go.jp/general/overview/overview-explanation-chapter-06</a> 4) 運用のコード化、自動化
		情報提供・公開	以下の項目について評価する <ul style="list-style-type: none"> <li>・自社Webサイト上に、電子カルテの価格を公開(価格は小売価格)していること</li> <li>・記入済の医療情報セキュリティ開示書(SDS Ver5.0)を開示できること</li> <li>・医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト(事業者確認用)を開示できること</li> <li>・サービス仕様適合開示書及びサービス仕様書を開示できること</li> <li>・(中小病院向けのみ)第1章別紙様式1 電子カルテ提示対象機能一覧の開示</li> <li>・(中小病院向けのみ)第1章別紙3 IPA「非機能要求グレード」に基づく非機能要件に係る要開示項目一覧を開示できること</li> <li>・電子カルテ間のデータ移行に必要な事項(データ形式を含む。)を開示できること</li> <li>・電子カルテと部門システムとの間におけるインターフェイス仕様を開示できること</li> <li>・医療機関から問い合わせがあった際の一次回答時間に係る直近3か月の平均値を開示できること</li> </ul>

# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの認証制度のイメージ(検討のたたき台)

## (4) 認証制度要綱

	項目	主な要綱
評価の枠組み (事前相談・稼働実績)	事前相談	デジタル庁が実施するガバメントクラウド利用に関する事前相談を受けていること 当該相談の結果、ガバメントクラウドを利用せずにシステムの構築等を行うこととした場合は、 ①その理由、②事前相談における技術的指摘に対する対応計画等を、Iの厚生労働省による審査の際に提出すること
	稼働実績	認証の申請時点で、直近1年間で一定数以上の医療機関での稼働実績があること なお、前述したガバメントクラウドの事前審査を受けた上で、ガバメントクラウドを利用してシステム構築を行っている場合は、この限りではない。
認証プロセス	申請	申請者は所定の申請書及び評価項目に係るエビデンス(設計書、試験結果、認証書類等)を提出する
	形式審査	提出書類の不備確認及び要件充足性の事前確認を実施。提出書類に不備がある場合は、再提出を求める
	技術審査	評価項目に基づき適合性を審査する ・ 書面審査(仕様書、証跡) ・ 必要に応じてヒアリングを実施 ・ 技術的観点からの妥当性確認
	補正対応	技術審査の結果、指摘事項に対する改善・追加資料の提出が必要な場合は、事業者を求めることができる
	判定	全評価項目の充足状況を踏まえ、認証可否を総合的に判断する
	認証	要件を満たす場合、認証を付与(認証の有効期間を設定)する
	公表	認証製品の名称、事業者等を公開する
	更新	有効期間満了前に更新審査を実施(変更内容の確認を含む)する
	取消	虚偽申請や重大な問題が認められた場合等、認証の取消しを行うことができる

# 医科診療所/中小病院向け電子カルテの認証制度のイメージ(検討のたたき台)

## (4) 認証制度要綱

- ▶ 標準仕様の認証制度要綱を2026年9月に公開、その後、申請受付、審査を実施。
- ▶ 標準仕様 Ver1.0認証製品は、**2027年4月に提供が開始されることを目指す。**

	R8 (2026) 年度				R9 (2027) 年度			
	4月~6月	7月~9月	10月~12月	1月~3月	4月~6月	7月~9月	10月~12月	1月~3月
		▽標準仕様認証制度 説明会						
		▽標準仕様認証制度要綱 公開						
					<b>【標準仕様Ver1.0認証製品 提供】</b>			
ガバメントクラウド 事前相談			事前相談					
Ver1.0 申請期間			申請 受付					
Ver1.0 審査期間				審査				
Ver1.0 認証有効期間					Ver1.0 認証有効期間			

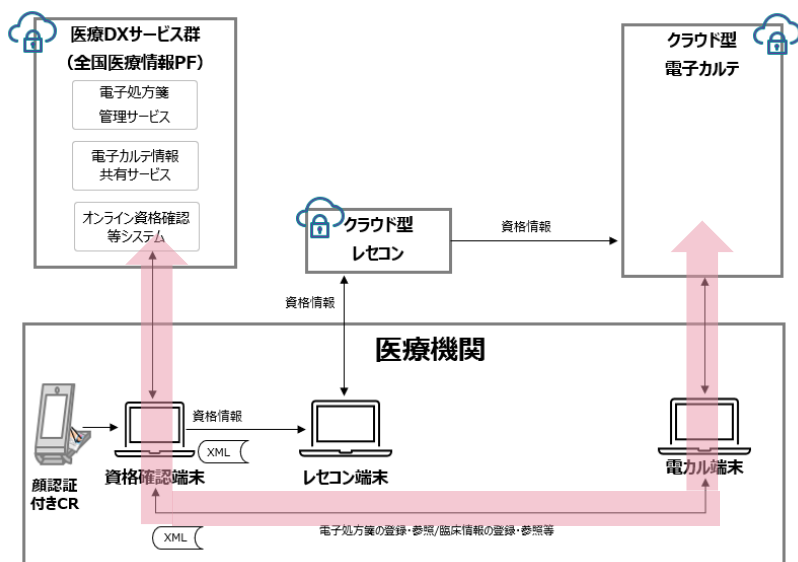
# クラウド型電子カルテと医療DXサービス群 (電子カルテ情報共有サービス等)のクラウド間連携

# クラウド間連携

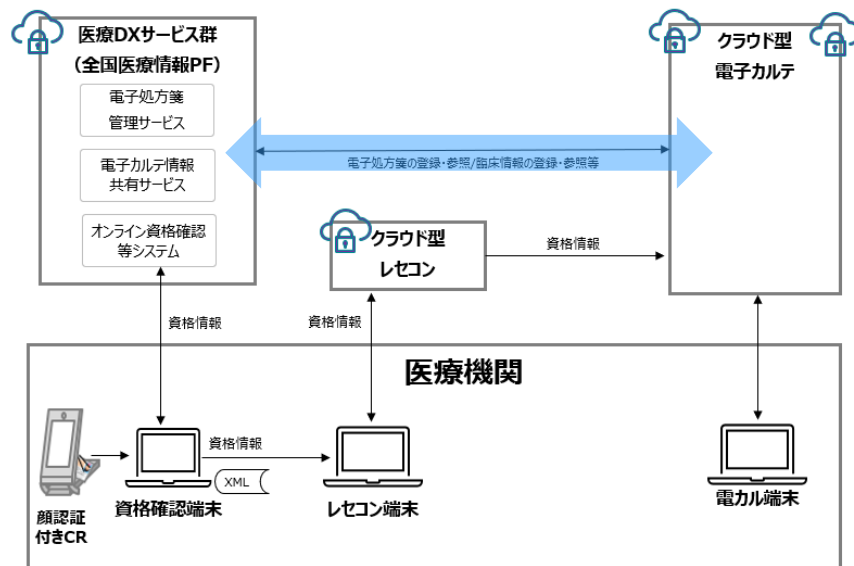
## (1) 目的

- 現状、クラウド型電子カルテと医療DXサービス群(電子カルテ情報共有サービスや電子処方箋管理サービス等)との間で情報(データ)連携するためには、「閉域網」であるオンライン資格確認NWを經由で「医療機関(に設置される資格確認端末\*)」から接続する必要がある(下図 左)。(\*)オンプレミス型のサーバのケースもあり  
この方式では、医療DXサービスと新たに接続する際に、ネットワークをはじめとする各種設定を実施する必要がある。そのため、ベンダーが医療機関を訪問して設定作業を行わなければならない。結果として、クラウド型電子カルテとの連携において非効率となる。
- そこで、クラウド型電子カルテと医療DXサービス群との情報(データ)連携を効率的に行うため、オンライン資格確認等システムの基盤を拡張し、クラウド間連携の実現を図る。あわせて、クラウド間連携を推進するにあたり、医療機関が適切に電子カルテ製品を選定できるよう、医療機関向けの情報提供に配慮する。

(現状) 院内ネットワークを介した連携方式のイメージ



(今後) クラウド間連携のイメージ



# クラウド間連携

## (2) スケジュール

▶クラウド間連携は、**2026年度中の構築を目指して対応中**。2027年度以降に事業者との接続テストを実施し、医科の電子カルテより利用開始を予定。

