

健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業

実証システム仕様書(案)

平成 20 年 12 月

アクセント株式会社

## 目次

### はじめに

#### 1. 健康情報・用語の定義

##### 1.1. 「健康情報」の定義 / 範囲

##### 1.2. 用語の定義

#### 2. PHR システムの要件

##### 2.1. PHR DB の要件

###### 2.1.1. アクセスコントロール

###### 2.1.2. アクセスコントロールの基本概念

###### 2.1.3. アクセスログの管理及び開示

###### 2.1.4. PHR システム利用者への PHR データ返還義務

###### 2.1.5. PHR システム利用者による PHR データ削減の自由

##### 2.2. 倉庫 DB の要件

###### 2.2.1. アクセスコントロール

###### 2.2.2. アクセスコントロールの基本概念 (PHR DB との相違点)

###### 2.2.3. アクセスログの管理及び開示

###### 2.2.4. PHR システム利用者への倉庫 DB データ返還義務

###### 2.2.5. PHR システム利用者による倉庫 DB データ削減の自由

#### 3. ポータビリティの実現

##### 3.1. データポータビリティ実現のための PHR システムへの要件

###### 3.1.1. 移動元に係る要件

###### 3.1.2. 移動先に係る要件

###### 3.1.3. データの真正性の確保

##### 3.2. データポータビリティ対象項目の定義

##### 3.3. 文字コード

##### 3.4. ファイルの内部構造

###### 3.4.1. ファイルの基本構造

###### 3.4.2. ヘッダ定義

###### 3.4.3. 利用者基本情報関連セクション

###### 3.4.4. 日常情報関連セクション

###### 3.4.5. 健診情報セクション

###### 3.4.6. 救急情報関連セクション

##### 3.5. ファイルの命名基準

- 3.6. ディレクトリ構造
- 3.7. 可搬電子媒体の決定
- 4. 認証形式
  - 4.1. 認証について
  - 4.2. 利用権限の付与
  - 4.3. サーバが利用者を確認する方式
  - 4.4. 脅威
  - 4.5. 技術的対策と運用による対策
  - 4.6. 予防対策と発生時対策
  - 4.7. 残留リスク対策
  - 4.8. 情報セキュリティ
- 5. ネットワークセキュリティ
  - 5.1. 準拠すべきガイドライン
  - 5.2. PDCA サイクルの実施
- 6. データベースにおける安全管理
  - 6.1. 準拠すべきガイドライン
    - 6.1.1. 前提
    - 6.1.2. PHR 事業者の事業形態別の法規・ガイドライン等
- 7. その他の技術要件
  - 7.1. コンソーシアム内の通信規約（プロトコル）
  - 7.2. コンソーシアム内のシングルサインオン
  - 7.3. コンソーシアム内の閲覧の仕組み（インターフェースポータビリティ）

## はじめに

本仕様書は「健康情報活用基盤技術構築のための標準化及び実証事業」において各コンソーシアムが共通に考慮すべき技術的仕様をまとめたものである。特に、各コンソーシアム間で継続的に利用すべき健康情報に関しては各コンソーシアム間でのエクスポート及びインポートが可能なように、その条件を規定している。実際の運用に当たっては、運用・普及WGが定めた運用方針と共に各コンソーシアムがこの技術仕様に沿って実証事業を行うものとする。また、実証結果等を鑑み、随時本仕様書は更新するものとする。

本仕様書において、PHR (Personal Health Record) は健康情報に定義された様な情報を含む、個人の健康維持や増進、また診療に際して有用と考えられる健康管理に参考となる情報の記録を指す。この情報は個人により管理され、記録される内容については個人の管理責任の範囲で保証される。

# 第 1 章 健康情報・用語の定義

1. 前提

1.1. 「健康情報」の定義／範囲

本実証事業においては「健康情報」を以下のものから構成されると定義する。

- 1) 利用者基本情報
  - 機関情報
  - 利用者属性
  - 有効期間
- 2) 日常情報
  - 基礎情報
  - バイタル情報
  - 運動情報
  - 栄養情報
  - 服薬
  - メモ
- 3) 健診情報
  - 特定健診
  - 事業者健診
  - 人間ドック
  - 学校健診
  - 乳幼児健康診査
  - がん検診
- 4) 指導情報
  - 特定保健指導
  - 運動指導
  - 栄養指導
- 5) 診療情報
  - 診療情報提供書(紹介状)
  - 調剤情報
- 6) 救急情報
  - 血液型
  - アレルギー情報
  - 薬歴

## 1.2. 用語の定義

本仕様書においては、各用語の定義を以下のように定める。

### 1) 健康情報

個人の「利用者基本情報<sup>1</sup>、日常情報<sup>2</sup>、健診情報、指導情報、診療情報、救急情報」の総称。

### 2) 医療サービス

健康情報を用いて提供するサービスのうち医療行為にあたるサービス。

### 3) 健康サービス

健康情報を用いて提供するサービスのうち医療行為以外のサービス。

### 4) PHR システム

医療・健康サービスを提供することを目的として、健康情報を管理するシステム。

### 5) 倉庫 DB

他の PHR システム（コンソーシアム）及び外部機関等より受領した健康情報を保管することを目的とした PHR システム内のデータベース（概念）。保管中の健康情報に対しては、PHR システム利用者による変更は原則行わず、参照・削除は可能とする。倉庫 DB にインポートしたデータのうち、最低限ポータビリティ対象項目は PHR DB にインポートできるようにする。PHR DB で管理できない情報は倉庫 DB 内で保管する。

### 6) PHR DB

医療・健康サービスを提供する、またはサービスを受けるために、各アクタが活用する PHR システム内のデータベース及び各種アプリケーション。データポータビリティによってインポートされた健康情報と、各アクタがアクセスコントロール下で登録・更新を行なったデータが管理される。

### 7) 真正性

電磁的記録に記録された事項について、保存すべき期間中における当該事項の改変または消去の事実の有無及びその内容を確認することができる措置を講じ、かつ、当該電磁的記録の作成に係る責任の所在を明らかにしていること。（「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく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省令 第 4 条第 4 項第二号」より抜粋）

---

<sup>1</sup> PHR システム利用者を識別する項目。または、PHR システム利用者を識別する項目に付随する項目。

<sup>2</sup> PHR システム利用者が日常生活において容易に収集可能であり、管理することによって意義を成す項目。バイタル情報や長期にわたる備忘録と成り得る項目。

8) (真正性)一世代保証型

PHR システムよりエクスポートした健康情報に対して PHR 事業者が行う真正性保証形態の一種。PHR 事業者が、自身の PHR システムで管理した期間に関する真正性を保証する形態。

9) (真正性)継承型

PHR システムよりエクスポートした健康情報に対して PHR 事業者が行う真正性保証形態の一種。PHR 事業者が、自身の PHR システムで管理した期間に関する真正性に加え、該当情報の情報発生源からの真正性を保証する形態。

10) ポータビリティ

PHR システムにおけるポータビリティはコンソーシアム間あるいはコンソーシアム内のデータの移動性を意味し、データポータビリティとインターフェースポータビリティがある。

11) データポータビリティ

ポータビリティの 1 種で PHR システム利用者が自らの意思により PHR システム間で当該情報の MOVE や COPY を行える仕組み。

12) インターフェースポータビリティ

ポータビリティの 1 種で PHR システム利用者がシステム構造を意識せずに各 PHR システムが提供するサービスを使用し、健康情報を共有する仕組み。

13) エクスポート

PHR システムから健康情報の一部または全てを抽出し、出力すること。

14) インポート

他の PHR システム (コンソーシアム) 及び外部機関等より受領した健康情報を自 PHR システムへ登録すること。(倉庫 DB へのインポートと、PHR DB へのインポートの 2 形態があり得る)

15) MOVE 方式

データポータビリティ形態の一種。PHR システムよりエクスポートした健康情報を当該システムから削除し、他の PHR システムへ移動すること。

16) COPY 方式

データポータビリティ形態の一種。PHR システムよりエクスポートした健康情報を当該システムに残存させたまま他の PHR システムへ移動すること。



17) PHR 事業者

PHR システム利用者と直接または間接的に契約を締結することにより、健康情報を預かり、当該情報を活用する仕組みを提供する者。例えば、以下のような業務を行う。

- 健康サービス提供者や医療サービス提供者に PHR システムのアクセス権限を付与し、PHR システム利用者に対する各種サービスの委託・指示を行なう。
- 情報処理事業者に対して PHR システムの管理業務を委託・指示する。

上記例の各団体・者は、PHR 事業者との契約内容により、コンソーシアムに含まれる場合と、コンソーシアムに含まれない場合がある。

18) 情報処理事業者

PHR 事業者との契約に基づき、PHR システムの保守・運用や各機関・者より提供を受けるデータに関する管理等の情報処理業務を行う者。

19) PHR システム利用者

健康情報を基に各種サービスを受けることを目的として PHR 事業者と直接または間接的に契約し、PHR システムを利用する者。

20) サービス提供側システム利用者

PHR システム利用者に健康サービスや医療サービスを提供することを目的として PHR システムを利用する者。



## 第 2 章 PHR システムの要件

2. PHR システムの要件

2.1. PHR DB の要件

2.1.1. アクセスコントロール

PHR システムのアクタは PHR システム利用者と PHR 事業者に分類される。更に事業内容から、医療サービス提供者、健康サービス提供者、情報処理事業者に分類する。以下の「図 2.1.1.1 PHR DB のアクセスコントロール」に、各アクタが有するアクセスコントロールを示す。

健康情報	アクタ																			
	PHRシステム利用者 (本人)				PHR事業者															
					医療サービス提供者				健康サービス提供者								情報処理事業者			
					医療機関、保険薬局				保健師、運動指導員等				医療保険者							
	新規登録	参照	更新	削除	新規登録	参照	更新	削除	新規登録	参照	更新	削除	新規登録	参照	更新	削除	新規登録	参照	更新	削除
1. 利用者基本情報					-		-	-	-		-	-	-		-	-				
2. 日常情報								-				-				-				
3. 健診情報												-				-				
4. 指導情報					-		-	-					-		-	-				
5. 診療情報												-				-				
6. 救急情報					-		-	-	-		-	-	-		-	-				

本人は、自らの健康情報に対して全てのアクセス権限を付与される。

診療等を目的として、全ての情報を参照可能。また、健診・診療情報の新規登録・更新が可能。

本人の同意に基づき、診療情報も参照可能。各々のサービス提供業務の内容に応じて新規登録、更新を可能とする。

システム保守・運用作業等に必要範囲の情報のみ、新規登録・参照・更新・削除が可能

凡例

- : 利用者本人による処理が可能
- : PHR 事業者等の指示に基づき、制限付きで処理が可能
- : 利用者本人の包括的な同意に基づき、処理が可能
- : 処理権限無し
- : 利用者本人からの個別の同意に基づき、処理が可能

図 2.1.1.1 PHR DB のアクセスコントロール

### 2.1.2. アクセスコントロールの基本概念

PHR システムにて管理される情報は、全て個人が利活用するために個人が所有するデータであるという基本概念に基づき、PHR システム利用者は自身の健康情報に対する完全なアクセスコントロールを有する。ただし、例外として以下の場合はこの限りではない。

- a) PHR システム利用者または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- b) 当該 PHR 事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- c) 他の法令に違反することとなる場合

この場合も PHR 事業者の担当者個人が個別に判断するのではなく、各コンソーシアムの倫理委員会等組織にて責任の所在が明確になるよう予め作成された運用規定を基に判断すること。

利用者基本情報及び日常情報は PHR システム利用者が新規登録を行う。利用者基本情報の削除は PHR システム利用者の申出により可能とするが、運用上予め規定したルールに則り必要な退会手続き等を行った後に実際のデータ削除を行う。また、利用者基本情報削除後の当該利用者に属する健診情報等の取り扱いについては、各コンソーシアムにて別途定める統計等を目的としたデータ二次利用に関する契約等に準拠すること。健診情報は PHR システム利用者の依頼により、医療機関及び特定健診で提出された健診情報の新規登録を行う。また、PHR システム利用者による新規登録も可能とする。診療情報は医療機関及び保険薬局が PHR システム利用者の依頼により新規登録を行うことも可能であるが、PHR システム利用者の新規登録も可能とする。救急情報は原則として PHR システム利用者が新規登録・更新・削除を行うものとする。

いずれの場合も情報処理事業者がそれぞれのアクセス者の同意の基に、その依頼により、アクセスする場合がありますが、その場合はアクセスログをとり、「いつ・どこで・誰が・どのような権限で、何を、どうやって」を説明できるようにする必要があります。その場合、PHR システム利用者にはアクセスの範囲を明確に説明しなくてはならない。

### 2.1.3. アクセスログの管理及び開示

- a) 情報発生源の「真正性」保証とセキュリティ監査に向けたアクセスログの要件

健康情報に対して、全てのアクタの「新規登録」「参照」「更新」「削除」操作に対してアクセスログを保管し、項目ごとに「いつ・どこで・誰が・どのような権限で、何を、どうやって」を保持した上で、アクセスログを管理可能とすること。

- b) PHR システム利用者へのアクセスログ開示義務

PHR システム利用者が、自身の健康情報に係るアクセスログを PHR 事業者に請求した場合は、必ず何らかの方法で閲覧・参照できる必要がある。

- c) 画面上の変更履歴の表示義務

不正アクセスを利用者に検知させること、及び登録されているデータの客観性を保持する

ことを目的として、少なくとも最終変更履歴は、項目の表示されている画面と同一の画面上に表示することが望ましい。この時に表示されているべき最少項目は、「いつ、誰が、何を（項目名）」である。

#### 2.1.4. PHR システム利用者へのデータ返還義務

他の PHR 事業者からインポートした情報、医療機関や保険薬局から PHR システムへ登録された情報、健康サービス提供者がサービス提供として PHR システム利用者から収集した情報及び PHR システム利用者がサービス提供を受ける過程で登録した情報は、何らかの形で PHR システム利用者へにエクスポートできる手段を備えなくてはならない。

#### 2.1.5. PHR システム利用者による削除の自由

個人の健康情報は PHR システム利用者へに帰属する情報であることを原則としているので、PHR システムでの管理が必要ないと PHR システム利用者が判断した情報は削除可能とする。従って PHR 事業者は、個人の判断で登録や削除を行っていることを承知してサービス提供を行なわなくてはならない。

### 2.2. 倉庫 DB の要件

#### 2.2.1. アクセスコントロール

健康情報	アクタ																			
	PHRシステム利用者 (本人)				PHR事業者															
					医療サービス提供者				健康サービス提供者								情報処理事業者			
	医療機関、保険薬局				保健師、運動指導員 等				医療保険者											
	新規登録	参照	更新	削除	新規登録	参照	更新	削除	新規登録	参照	更新	削除	新規登録	参照	更新	削除	新規登録	参照	更新	削除
1. 利用者基本情報			-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	
2. 日常情報			-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	
3. 健診情報			-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	
4. 指導情報			-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	
5. 診療情報			-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	
6. 救急情報			-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-	

ここでの「参照」は、参照を希望する健康情報と viewer を格納した媒体の返還でも可とする。

## 凡例

- : 利用者本人による処理が可能
- △ : PHR 事業者等の指示に基き、制限付きで処理が可能
- : 利用者本人の包括的な同意に基き、処理が可能
- ◇ : 処理権限無し
- ▽ : 利用者本人からの個別の同意に基づき、処理が可能

図 2.2.1.1. 倉庫 DB のアクセスコントロール

## 2.2.2. アクセスコントロールの基本概念 (PHR DB との相違点)

原則として PHR DB は、PHR システム利用者が全権限を有することと整理した(前項参照)。一方倉庫 DB は、PHR システム利用者が収集した健康情報の永続管理と、PHR 事業者が受領した健康情報の信頼性担保の目的で用意されるものであるため、PHR システム利用者による「更新」は許容されない。また、「削除」についても、後述の通り PHR 事業者が受領したデータの塊単位でのみ許可されるものとする。

## a) 倉庫 DB の目的

倉庫 DB は、社会保障的な意味合いとして、他の PHR 事業者にて管理していたデータを当該 PHR 事業者または PHR システム利用者から受け取った際に保管する必要がある。また、インポートデータと PHR DB との整合性を保証するためにも保管する必要がある。従って、現時点では可搬電子媒体でインポートすることを前提としているので、倉庫 DB は可搬電子媒体中の全情報あるいは、PHR DB へ登録されなかった項目を保管することになる。方式としては可搬電子媒体のまま保管する方法もあるが、PHR システム利用者の参照を可能とすることや、今後ネットワーク接続を実装する可能性が高いことから、PHR システムにフォルダを作成し保管する等の電子的な保管方法を強く推奨する。

## b) インポート時のアクセスコントロール

他の PHR 事業者から PHR システム利用者の依頼により媒体が送付されてきた場合は、PHR 事業者のインポート担当者がインポート操作を行う。この場合は、インポート担当者に倉庫 DB へのアクセス権限が付与される。一方、PHR システム利用者が PHR システムへ同事業者の管理区域外から端末を操作してインポートする場合は、PHR 事業者のインポート担当者に倉庫 DB へのアクセス権限はない。

## c) インポート時の真正性

他の PHR 事業者からの情報の真正性が封入に対する封緘でなされているが、PHR システム利用者の責任で開封された場合は、他の事業者からの真正性が継承されていないと PHR 事業者は判断する。この場合、PHR システム利用者が真正性を保証したこととする。電子署名等技術的な手段で真正性が確保されている場合は PHR システム利用者がインポートしても真正性は確保されていることとする。

### d) 倉庫 DB 参照時のアクセス権

通常状態で倉庫 DB へアクセスできるのは PHR システム利用者のみとし、「図 2.2.1.1. 倉庫 DB のアクセスコントロール」に基づくことを原則とする。倉庫 DB を閲覧・参照するための Viewer は他 PHR 事業者がエクスポート時に付属させた簡易 Viewer を使用しても良い。

### 2.2.3. アクセスログの管理及び開示

#### a) 情報発生源の「真正性」保証とセキュリティ監査に向けた、アクセスログの要件

倉庫 DB に対して、PHR システム事業者及び情報処理事業者の「インポート」「参照」「削除」操作のアクセスログを保管し、各コンソーシアムのシステムで定めた処理単位ごとに「いつ・どこで・誰が・どのような権限で、何を、どうやって」を保持した上で、変更履歴を管理可能とすること。

#### b) PHR システム利用者へのアクセスログ開示義務について

PHR システム利用者が、自身の健康情報に係るアクセスログを PHR 事業者に請求した場合は、何らかの方法で必ず閲覧・参照できる必要がある。PHR システム利用者の倉庫 DB の削除の監査ログに関しては参照可能な条件及び対象者を限定し、契約等により明確にしておくこと。

### 2.2.4. PHR システム利用者への倉庫 DB データ返還義務

他の PHR 事業者から受領した情報の内、自 PHR システムへインポートされない項目に対して、PHR システム利用者から提供を求められた場合は、何らかの形で PHR システム利用者にエクスポート出来る手段を備えなくてはならない。この場合、他 PHR 事業者からエクスポートされたままの情報をエクスポートしても差し支えないものとする。

### 2.2.5. PHR システム利用者による倉庫 DB 削除の自由

PHR システムで管理する健康情報の削除単位は、項目別削除であってはならない。インポートした時のパッケージ単位とする。削除されたことは、アクセスログにより監査証跡が残る必要がある。この監査証跡は PHR システム利用者と PHR 事業者の誰が参照できるかを運用管理規程等で規定する必要がある。PHR システム利用者には、予め削除に関する制限事項を開示すること。現時点では、ポータビリティ対象項目だけが参照及び削除可能であることを最低限の要求事項とする。



## 第3章 ポータビリティの実現

### 3. ポータビリティの実現

#### 3.1. データポータビリティ実現のための PHR システムへの要件

PHR システムによる健康情報の管理によって、個人の健康増進手段の提供や、場合によっては診療に際して有用な情報の提供が成し得る。従って、健康情報を有する PHR システム利用者が、契約するコンソーシアムを変更することによって適切な健康増進や医療のサービスを受けられなくなることは極力避けるべきである。そのため、PHR システム間でデータ授受がおこなれる必要があり、またこれを一般的に広く普及させるためにも、一定のルールが策定されるべきである。ここでは、PHR システム間で健康情報を授受できるようにするポータビリティ実現に係わる PHR システムの要件について記述する。

PHR システムのデータポータビリティを確保するためには、

情報授受の方法：媒体に格納して送る場合にはその格納方法に係わる規則、ネットワークを介して行う場合には通信の確立から完了までの手順と方法

情報全体の構成：移動される情報全体の構成と構造

情報全体を構成する部分の詳細：構成要素の詳細と構造

それぞれの構成要素の構成項目：項目の詳細

個々のデータの表現形式：用語・コードとデータ形式及びデータ長

情報の安全性を確保するための手段

等を決めておく必要がある。現時点では、事業の初年度に当たるので基本的な枠組みを示し、事業の進行とともに適宜見直すこととする。そのため、

情報授受の方法：可搬電子媒体による情報の移動を考える。可搬電子媒体については「3.8. 可搬電子媒体の決定」に記述する。

情報全体の構成：既に診療情報提供が、可搬電子媒体を介して行われている。本事業においても現在行われている構成を踏襲することとする。「3.7. ディレクトリ構造」に記述する。

情報全体を構成する部分の詳細：個々の健康情報についても現在採用されている規格に従い、HL7 CDA Release2 を基本に構成する。「3.4. ファイルの内部構造」に記述する。

それぞれの構成要素の構成項目：経済産業省が実施した相互運用性実証事業や現在採用されている規格を基本に定める。項目については「3.2. データポータビリティ対象項目の定義」に記述する。

個々のデータ表現形式：医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）が定める標準マスターを基本に用語・コードの利用を定める。用語・コードについても「3.2.

「データポータビリティ対象項目の定義」に記載する。

情報の安全性を確保する手段：厚生労働省が定めた医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに従う。安全性については、「2. PHR システムの要件」「4. 認証形式」「5. ネットワークセキュリティ」「6. データベースにおける安全管理」に分けて記述している。

#### 3.1.1. 移動元に係わる要件

移動元 PHR システムは、PHR システム利用者の意思により、ポータビリティ対象項目を、移動先 PHR システムが解釈可能な標準仕様（以下、「規定の形式」という）に基づいて出力可能とすることが求められる。また、ポータビリティ対象項目以外の項目についても、PHR システム利用者の要求があれば、規定の形式に準拠した構造で出力可能とする。ただし、指導情報等については、PHR 事業者のノウハウに係わる内容が含まれる場合もあることから、対象項目に含めることを必須とはしないこととする。

移動元 PHR システムに求められる要件は、従って相互運用性が確保可能とするように、PHR システム利用者の要求によって、定められた情報を、規定の形式で、規定の媒体に、規定の方法で格納し、内容の確定を行った後、安全に移動先へ渡せるように、環境を整備することである。これらの要件を満たすためには、既存の PHR 事業者にとっては、既存のシステムでは、ここに定めた要件を満たすことができない場合もある。そのような場合には、規定の形式で情報を出力できるように、既存のシステムに対してゲートウェイやデータ変換機能などを用意することが求められる。

#### 3.1.2. 移動先に係わる要件

移動先 PHR システムは、ポータビリティ対象項目を規定の形式で受領した場合、同事業者の所有する PHR システムにインポート可能とすることが求められる。ポータビリティ対象項目以外の項目についても、規定の形式で受領した場合には、倉庫 DB に格納し、PHR システム利用者により参照・削除を可能とすることとする。

移動先 PHR システムは、移動元 PHR システムが出力した健康情報を格納した媒体から情報を読み出し、真正性を確認した後、所定の手続きにより PHR 事業者の事業に支障ないよう運用できるようにすることが求められる。

#### 3.1.3. データの真正性の確保

ポータビリティの実現に当たっては、真正性の担保が成されること。本事業における真正性については、PHR システム利用者の便宜のため、項目の更新、削除を許すこと、また PHR 事業者の運営コストなどを鑑み、一世代型の真正性の担保をするに止める。

## 3.2. データポータビリティ対象項目の定義

## 3.2.1 データポータビリティの為の準拠規格利用の概要と拡張方針

現時点では、本事業におけるデータポータビリティ対象項目を、日常情報（基礎情報（身長、体重、腹囲、体脂肪率）、バイタル情報（血圧）、喫煙情報（本/日）、栄養情報（摂取カロリー：日次）、運動情報（消費カロリー：日次）など PHR システム利用者が日常生活から収集できる情報）、健診情報（特定健診、事業者健診、人間ドックなど一般健診を含む健康診断によって得られる情報）、救急情報（血液型、アレルギー情報、既往歴、薬歴で、PHR システム利用者が医療機関において受診する際に有用な情報）とする。またそれぞれの項目のデータ形式は HL7 バージョン 2.5 で定められているものはそれに準拠し、データ長は同規格を超えない範囲で設定する。個々の項目のデータ形式は、平成 19 年度経済産業省「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクト」システム設計書（平成 20 年 3 月）2008 年 6 月最終版の第 9 編 第 9 章（以下、「相互運用性システム設計書」と略す）を参照されたい。

[http://www.jahis.jp/sougunyou/H19system\\_sekkeishou\\_saishuu/H19system\\_sekkeisho\\_top.html](http://www.jahis.jp/sougunyou/H19system_sekkeishou_saishuu/H19system_sekkeisho_top.html)

また、文書として扱う場合には、特定健診あるいは日本 HL7 協会で規格化した診療情報提供書の形式に準拠し、後述「3.4 ファイルの内部構造」に従い、HL7 CDA Release2 による CDA 文書化を行う。ここで用いられるコードについては、

厚生労働省が特定健診の実施に対して定めた、「XML 用特定健診項目情報」

<http://tokuteikenshin.jp/update/spec2008/XMLhc08tab.pdf>

MEDIS-DC が提供する、臨床検査マスター

<http://www2.medis.or.jp/master/kensa/index.html#dl>

及び J-MIX（電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット）

<http://www2.medis.or.jp/master/jmix/>

を利用のこと。

また、上記に含まれないコードは、

「厚労省手引書附属資料 7 に記載されていない検査項目コードの取扱い指針」に従い、1.2.392.200119.6.1205.30335883000 の系列により定義したものをを用い PHR-METI 拡張コード（仮称）とする。

J-MIX に追加する場合は 1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3. を、

特定健診に追加する場合は 1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6. を用い、

それぞれのテーブルを補完する。

また、相互運用性システム設計書で定義された HL7 メッセージを用いる為に、OID 採番する必要があり、1.2.392.200119.6.1205.30335883000.100. を用いた。

このコード体系を利用して定義されたコードは本事業終了後には、しかるべき団体により定義され管理されることが望ましい。

また、フォーマット構造の定義に当たり以下の資料を参考にしている。

特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル仕様説明書 Version 1.27

[http://tokuteikenshin.jp/update/spec2008/hc08\\_doc\\_v127.pdf](http://tokuteikenshin.jp/update/spec2008/hc08_doc_v127.pdf)

HL7J-CDA-005 診療情報提供書規格

<http://www.hl7.jp/intro/std/HL7J-CDA-005.pdf>

### 3.2.2. 新たに定義したコード

現時点でポータビリティを確保する為に既存の規格にない項目に対して以下の拡張をおこなった。

#### a) 健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業ルート OID

「厚労省手引書附属資料7に記載されていない検査項目コードの取扱い指針」の内の

「適切な JAC10 コードが見当たらない場合のローカル JAC10 コードの決め方」に準じて

「1.2.392.200119.6.1205.30335883000」をルートとする。

枝番は MEDIS-DC の OID 体系に準じて、J-MIX や特定健診へ発行した枝番と同様とする。

#### b) J-MIX の拡張

J-MIX を以下のように拡張して codeSystemName を JMIX-PHR とした。

(ルート) PHR エクスポート/インポートデータ項目セット (JMIX-PHR)

1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1

(大分類) PHR エクスポートパッケージ 1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.50000

(大分類) PHR システム利用者基本情報

1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.51000

(大分類) PHR 利用管理用情報

1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.52000

(細分類) 有効期間情報 1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.52010

(管理コード) 有効開始日 AC0052010 (利用者 ID が有効になる年月日)

有効終了日 AC0052020 (利用者 ID が無効になる年月日)

(大分類) 日常情報

1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53000

(細分類) 基本情報 1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53010

(細分類) バイタル情報 1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53020

(細分類) 喫煙情報 1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53030

(細分類) 栄養情報 1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53040

(細分類) 運動情報 1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53050

喫煙情報は現時点で必要な管理コードはJ-MIXにあるので、そちらを利用したが、今後の拡張性を配慮して採番した。

c)「特定健診項目コード表」(XML用)の区分名称へのOID採番

身体計測情報や血圧等情報のようにまとめてデータ項目を扱う必要があり、それに対して「特定健診項目コード表」では「区分番号」は振られているが、コード表OIDが振られていないので、区分番号を利用し、「特定健診項目コード表」を1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005とし、以下のように定義した。

身体計測	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.10
診察	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.20
血圧等	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.30
採血条件	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.40
生化学検査	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.50
血糖検査	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.60
尿検査	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.70
血液像検査	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.80
がん検診・生体検査等	
	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.200
その他医療保険者等が任意に行う検査	
	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.300
医師の判断	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.400
質問票	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.500
生活機能基本チェックリスト	
	1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.600

現時点での利用は身体計測および血圧等のみである。

d)「特定健診項目コード表」(XML用)1.2.392.200119.6.1005の追加項目

「PHR用項目コード表」を1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005とし、以下を追加する。

体脂肪率：9N022000000000001

(9N021000000000001 「内臓脂肪面積」に近い為)

消費カロリー：9N752000000000001

( 9N751000000000011 「歩行又は身体活動」に近い為 )  
摂取カロリー : 9N782000000000001  
( 9N781000000000011 「食習慣」に近い為 )

e ) 測定機器の記述

日常情報において「測定方法及び機器」を記録するために、検査方法のコード表  
1.2.392.200119.6.1007 を拡張するために「1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1007」  
を利用する。将来追加されることを予想し、以下のように分類する。  
1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1007.1 ( 検査方法 ) を既定の検査法とし、  
1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1007.2 ( 測定方法 ) を追加の測定法に対応、  
1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1007.3 ( 測定機器 )  
で測定機器のベンダーの型名および商品名を入力できる体系とする。

f ) 相互運用性システム設計書のHL7メッセージのコード化

医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクトのルートOIDを  
1.2.392.200119.6.1205.30335883000.100 とした。  
医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクトシステム設計書(平成 20 年 3  
月版)のHL7形式フォーマット  
( HL7EIMF2008 : HL7 形式テキストポート/インポートメッセージフォーマット 2008 )  
を「1.2.392.200119.6.1205.30335883000.100.1」とした。  
それぞれの、HL7メッセージフォーマットは以下のようにコード化する。

010 : 利用者情報  
020 : 患者基本情報  
030 : 患者情報 ( 感染症情報、アレルギー情報、入退院歴、受診歴 )  
032 : 感染症情報  
033 : アレルギー情報  
034 : 入退院歴  
035 : 受診歴  
040 : 病名情報  
050 : 処方オーダ情報  
060 : 放射線オーダ情報  
070 : 検体検査オーダ情報  
080 : 検体検査結果情報  
090 : 注射指示・実施情報等  
100 : 手術・処置実施情報等

現時点での利用はアレルギー情報メッセージフォーマットおよび処方オーダ情報メッセージフォーマットのみである。

#### 3.3. 文字コード

本事業で用いる HL7 メッセージの文字コードについては以下のように定める。

- 1) 1バイト系文字コードは ISO IR-6 (ASCII 文字コード)、2 バイト系文字コードは ISO IR87 (JIS 漢字コード) を使用する。
- 2) 文字コードの切り換えには ISO2022-1994 (JIS-X0202) を使用する。
  - 1 バイト系 2 バイト系 : ESC 02/04 04/02 の 3 バイト
  - 2 バイト系 1 バイト系 : ESC 02/08 04/02 の 3 バイト
- 3) ISO IR87 にない 2 バイト系文字は類似形態の文字またはひらがな(カタカナ)とする。
- 4) 半角カタカナ (ISO-IR13) の使用を禁止し、JIS 補助漢字 (ISO-IR159) の使用も推奨しない。

また、HL7 CDA Release2 による CDA 文書の文字コードについては UTF8 を推奨する。

#### 3.4. ファイルの内部構造

##### 3.4.1. ファイルの基本構造

ファイルは、個々の健康情報ごとに XML 表記したもものから構成されるとする。記述方式は HL7 CDA Release2 に従うものとする。また、記述方式の詳細は、日本 HL7 協会 CDA-SIG が定めた、診療情報提供書の表記法に従うこととする。ただし、診療情報提供書は診療文書であるため、患者は PHR システム利用者に、紹介元はエクスポート PHR 事業者、紹介先はインポート PHR 事業者等に読替えて使用することとする。また、健診報告書は特定健診の様式に準じた CDA 文書を添付書類として CDA 文書本文の健診からリンクすることとする。文書構造は、図 3.4.1.1 に示す部分から構成される。

##### (1) CDA ヘッダ部

CDA ヘッダには文書の識別、種類、記入者、PHRシステム利用者等、その文書の特定や提供・対象のための情報(メタデータ)が含まれる。「XML定義」、「Clinical Document ルート定義」、PHRシステム利用者情報(recordTarget)、インポート先情報(informationRecipient)、エクスポート元情報(author)等からなる形式とする。

エクスポートする場合はエクスポート単位で一つの文書としてあつかわれ、以下に規定する各セクションを任意に組み合わせて選択する。

##### (2) CDA ボディ部

CDA ボディ部には個々の健康情報が記録される。任意の数のセクションから構成



され、更に、セクションは、任意のエントリーから構成される。検査項目を一連の項目として扱う時は、エントリーの下位層に任意の数のエントリーリレーションシップを使用し、エントリーで一連の項目としてまとめる。

エントリーやエントリーリレーションシップには、他のデータや画像、波形等のマルチメディア情報とのリンク情報を含むことができ、それらは添付ファイルとして扱われる。

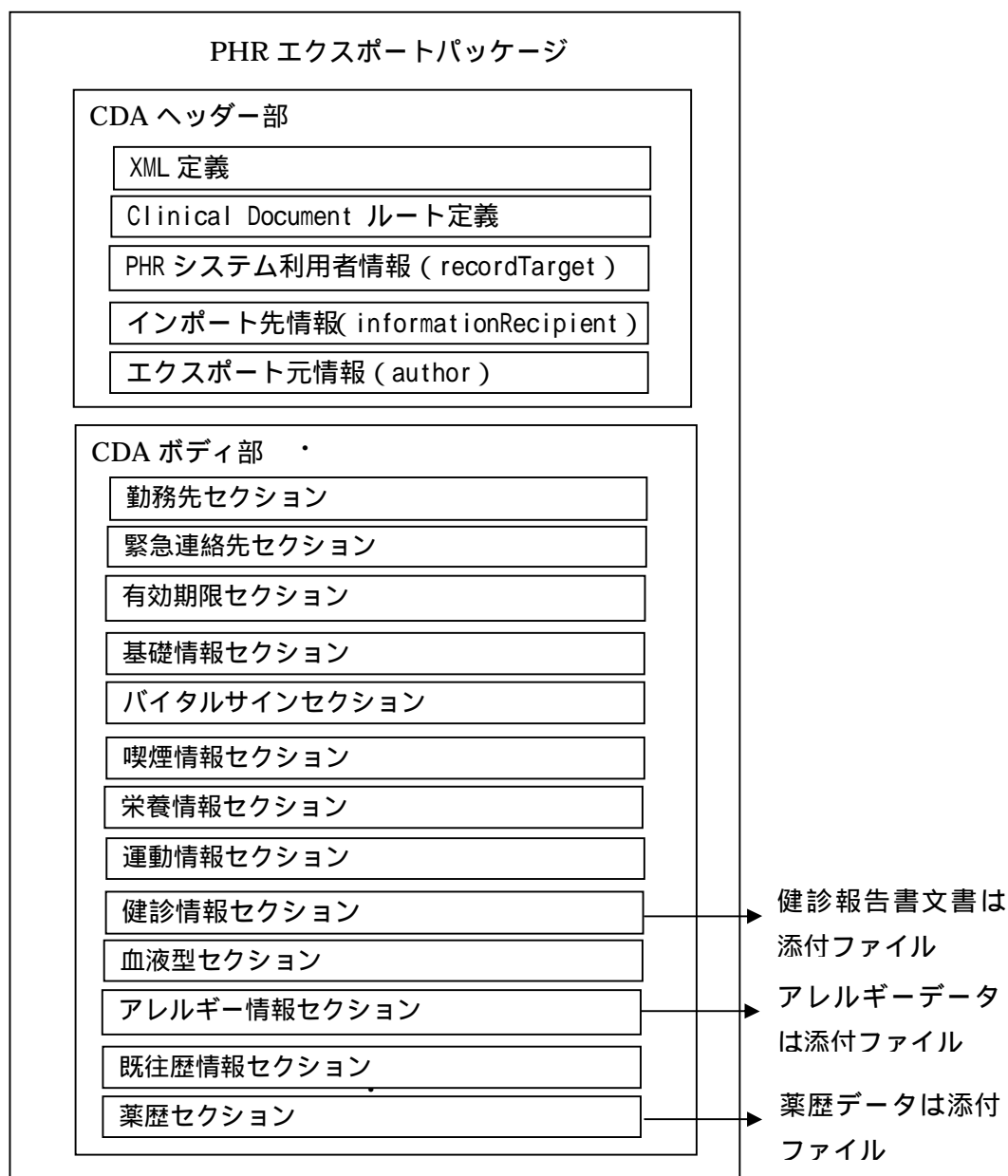


図 3.4.1.1 文書構造の基本構造イメージ

## 3.4.2. ヘッダ定義

## 1) XML定義およびClinical Document ルート定義

本XML文書の先頭およびCDAの先頭に記述するものである。

本仕様書による XML インスタンス例は

## 【例】

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="CDA.XSL"?>
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
```

である。

本仕様書では他国語環境との整合を考慮し UTF-8 を推奨する。XML 実装時においてデフォルト名前空間は"urn:hl7-org:v3"を使用する。また、PHR エクスポートパッケージを提供するものが内容の表示に責任を負うため、スタイルシート（本例では CDA.XSL としている）などはエクスポート側が提供するものとする。

## (1) typeId : 必須(1..1)

CDA モデル ID を規定する。本仕様書では POCD\_HD000040JP00 および UID は 2.16.840.1.113883.2.2.3.2 を記述する。

```
<typeId extension="POCD_HD000040JP00" root="2.16.840.1.113883.2.2.3.2"/>
```

## (2) Id : 必須項目(1..1)

実装に応じた PHR エクスポートパッケージ ID を記述する

```
<id root="診療情報提供書 ID" extension="サブ ID" displayable="true"/>
```

## (3) code : 必須項目(1..1)

本 PHR エクスポートパッケージコードを規定する。本仕様書では PHR-METI-J-MIX 追加コード体系（1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1）のコード（1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.50000）の記述を用いる。

具体的には以下である。

```
<code code="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.50000" codeSystem="
1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1" codeSystemName="PHR-METI "
displayName="PHR-ExportPackage"/>
```

## (4) title : オプション(0..1)

PHR エクスポートパッケージのタイトル。 ” PHR エクスポートパッケージ ” などを記述する。

```
<title> PHR エクスポートパッケージ</title>
```

(5) effectiveTime : 必要項目(1..1)

本 PHR エクスポートパッケージエクスポート日時を HL7 V3 規則 (YYYYMMDD) に沿って記述する

```
<effectiveTime value=" PHR エクスポートパッケージエクスポート日時"/>
```

(6) confidentialityCode

本 PHR エクスポートパッケージアクセス基準を記述する。しかるべき権限を持つ通常のアクセスを許可する場合は N を記述すればよい

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="HL7 アクセス基準コード  
(2.16.840.1.113883.5.25)"/>
```

(7) versionNumber : オプション(0..1)

本 PHR エクスポートパッケージのバージョン番号 V1.0 を記述する

```
<versionNumber value="V1.0"/>
```

2 ) PHR システム利用者情報 ( recordTarget ) : 必須(1..1)

PHR システム利用者情報は recordTarget で記述する。

(1) PHR システム利用者 ID

エクスポート元 ID、インポート先 ID、地域連携 ID、保険証 ID など複数の ID の記述が必要な場合、それぞれの機関の識別とともに PatientRole.id で記述する。

【例】本 ID は複数件目的毎に記述可能である。

・ エクスポート元 ID

```
<id root="エクスポート元 ID" extension="PHR システム利用者 ID"  
assigningAuthorityName="エクスポート元名"/>
```

・ インポート先 ID

```
<id root="インポート先 ID" extension="PHR システム利用者 ID"  
assigningAuthorityName="インポート先名"/>
```

・ 地域連携 ID

```
<id root="地域連携 ID" extension="PHR システム利用者 ID" assigningAuthorityName="  
地域連携名"/>
```

・保険証 ID

```
<!-- 保険者番号 -->
<id extension="12345678" root="1.2.392.200119.6.101" />
<!-- 被保険者証記号 -->
<id extension="あいう" root="1.2.392.200119.6.204" />
<!-- 被保険者証番号 -->
<id extension="11223344" root="1.2.392.200119.6.205" />
```

また、通常インポート先では意味を持たない場合 ID は nullFlavor= "NI" を記述する

```
<id nullFlavor="NI"/>
```

## (2) 住所

patientRole.addr で記述する。

- 郵便番号：<postalCode>で記述する
- 郵便番号以外はテキストで記述する。

例を以下に示す。

```
<addr>
<postalCode>123-0001</postalCode>
東京都千代田区霞が関1 - 1 - 1
</addr>
```

## (3) 電話番号

patientRole.telecom で記述する。すべての電話又は FAX 番号は、tel:又は fax:URLschema の限定された形式 (RFC2806) でコード化する。もし、国際電話の場合、+記号で始まる国電話番号 (日本であれば+81) 及びダイヤル番号で記述する。また、見やすいようにセパレータを含んでも良い。

- 音声の電話番号：接頭辞 tel:で記述
- FAX 番号：接頭辞 fax:で記述
- 電子メール：mailto で記述

電話種別：USE 属性により記述する

- H：自宅
- WP：勤務先
- EC：緊急連絡
- MC：携帯電話

```
<telecom use="電話種別" value="tel:電話等番号"/>
```

## (4) PHR システム利用者名

patientRole.patient.name

- 姓名：漢字、ひらがな、カタカナ名、英数字を含めた正しい名前につづりで記述された姓名

```
<name use="IDE">
  PHR システム利用者姓名
</name>
```

- ローマ字：（オプション）一部機器などで日本語処理が弱いシステムを支援するなどのために使用する。

```
<name use="ABC">
  PHR システム利用者ローマ字姓名
</name>
```

## (5) 職業、趣味など

patientRole.patient.desc で記述する。

職業などに関する情報で一般に使用される情報を記述する。職歴等 PHR サービスに直接関係する情報は本文で記述する。

```
<desc>職業、会社員</desc>
```

## (6) 性別 (administrativeGenderCode)

patientRole.patient.administrativeGenderCode で記述する。

@code は PHR システム利用者の性別コードのニーモニック。男=「1」、女=「2」。

@codeSystem は PHR システム利用者の性別コードのコード体系を識別する OID。

「1.2.392.200119.6.1104」を設定。

```
<administrativeGenderCode code="性別コード" codeSystem="1.2.392.200119.6.1104"/>
```

## (7) 生年月日(birthTime)

patientRole.patient.birthTime で YYYYMMDD として記述する。

年齢は本仕様書では年齢を直接記述せず、生年月日と記述日(Author.time)との差により算出する。

```
<birthTime value="生年月日"/>
```

### 3) インポート先 (informationRecipient) : オプション(0..\*)

インポート先は informationRecipient により記述し、インポート先機関は <receivedOrganization> で記述する。

#### (1) インポート先機関

インポート先機関は <receivedOrganization> で記述する。

例を以下に示す。

```
<informationRecipient typeCode="PRCP">
  <intendedRecipient classCode="ASSIGNED">
    <id nullFlavor="NI" />
    <receivedOrganization>---</receivedOrganization>
```

ID は HL7 ボキャブラリドメイン NullFlavor より「NI」を設定。

#### (2) インポート先機関 ID

```
<id extension="1234567890" root="1.2.392.200119.6.102" />
```

健診機関の場合は以下のルールにより ID を記述。

@extension

「健診実施機関番号」に対応する文字列。数字 10 桁固定。

@root

健診実施機関のための OID を設定。健診機関: 「1.2.392.200119.6.102」

#### (3) インポート先機関名

```
<name>インポート先機関名</name>
```

#### (3) インポート先電話番号

```
<telecom value="tel:電話番号"/>
```

#### (4) インポート先住所

intendedRecipient.receivedOrganization.addr で記述する。

- 郵便番号 : <postalCode>で記述する
- 郵便番号以外はテキストで記述する。

例を以下に示す。

```
<addr>
  <postalCode>146-0085</postalCode>
  東京都大田区久が原 1 - 2 - 3
</addr>
```

4) エクスポート元機関 (PHR エクスポートパッケージ作成者) (author) : 必須(1..1)  
PHR エクスポートパッケージを作成する機関に関する情報を(author)により記述する。  
フォーマットは特定健診情報ファイル仕様説明書のファイル作成機関の情報に準じる。  
この場合、ファイル作成機関をエクスポート元機関と読み替える。

以下に例を示す。

```
<author>
<time value="20060727" />
<assignedAuthor>
<id nullFlavor="NI" />
<representedOrganization>
<id extension="1234567890" root="1.2.392.200119.6.102" />
<name>エクスポート機関名</name>
<telecom value="tel:0312345678" />
<addr>
<postalCode>112-0000</postalCode>
東京都千代田区大手町 1 - 2 - 3
</addr>
</representedOrganization>
</assignedAuthor>
</author>
```

(1) PHR エクスポートパッケージ作成日時

```
<author>
  <time value=" PHR エクスポートパッケージ作成日時" />
  <assignedAuthor>
    <id nullFlavor="NI" />
```

作成時間(time)は通常 PHR エクスポートパッケージのエクスポート時刻と同じ時間となる。

IDはHL7 ポキャブラリドメイン NullFlavor より「NI」を設定。

#### (2) エクスポート元機関

<representedOrganization>で記述する。

##### a) エクスポート元 ID

```
<id extension="1234567890" root="1.2.392.200119.6.102" />
```

健診機関の場合は以下のルールにより ID を記述。

@extension

「健診実施機関番号」に対応する文字列。数字 10 桁固定。

@root

健診実施機関のための OID を設定。健診機関：「1.2.392.200119.6.102」

##### b) エクスポート元機関名

```
<name>エクスポート機関名</name>
```

##### c) エクスポート元電話番号

電話番号。「tel :」で始まる文字列で数字だけとし、ハイフンやカッコなど区切り文字を含まない。例："tel:0312345678"

```
<telecom value="tel:電話番号"/>
```

##### (d) エクスポート元住所

assignedAuthor.representedOrganization.addr で記述する。

- 郵便番号：<postalCode>で記述する
- 郵便番号以外はテキストで記述する。

例を以下に示す。

```
<addr>
  <postalCode>112-0000</postalCode>
  東京都千代田区大手町 1 - 2 - 3
</addr>
```

#### 3.4.3. 利用者基本情報関連セクション

各コンソーシアムで使用される利用者基本情報は一部がヘッダ情報としてエクスポートされる。相互運用性システム設計書で扱う基本情報には、一部ヘッダに含まれない情報も定義しているので、この情報をエクスポートしたい場合は本事業では J-MIX の患者基本情



報から選択しボディ部のセクションとしてエクスポートする。

ヘッダ情報に含まれる PHR システム利用者情報は recordTarget として、「PHR システム利用者 ID、PHR システム利用者名、郵便番号、住所、電話番号、職業、趣味など、性別および生年月日」からなる。保険証番号が必要な場合は、PHR システム利用者 ID に「保険者番号、被保険者証等記号、被保険者証等番号」を併記する。J-MIX の患者基本情報を利用する場合は患者情報を PHR システム利用者として読み替えて使用する。J-MIX の関連情報等、細分類をセクションとし、エクスポートする。

J-MIX 患者情報としては識別情報、連絡先情報、勤務先情報、関係者の連絡先情報、戸籍登録情報、世帯登録情報、配偶者情報、死亡登録情報および、職業情報に細分類されている。

PHR として利用可能なものは勤務先情報、関係者の連絡先情報である。関係者の連絡先情報は緊急連絡先と読み替える。また、J-MIX にないものとしては有効期間がある。現時点ではこれらを PHR ステム利用者基本情報のセクションとする。

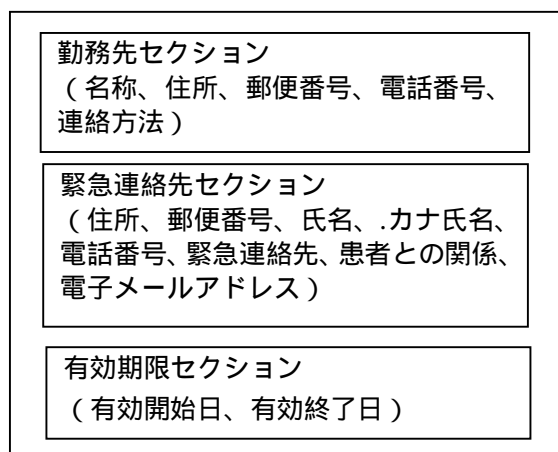


図 3.4.3.1 利用者基本情報記述イメージ

#### a) 勤務先セクションの例

```
<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code code="1.2.392.200119.3.1.1040" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
      codeSystemName="JMIX" displayName="勤務先情報" />
    <title>勤務先</title>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010240" codeSystem="1.2.392.200119.3.1" />
      </observation>
    </entry>
  </section>
</component>
```

```

        codeSystemName="JMIX" displayName="名称"/>
        <text>(株)日本 PHR サービス</text>
    </observation>
</entry>
<entry contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010250" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
            codeSystemName="JMIX" displayName="住所"/>
        <text>東京都港区赤坂 1-2-3</text>
    </observation>
</entry>
<entry contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010290" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
            codeSystemName="JMIX" displayName="郵便番号"/>
        <text>107-0052</text>
    </observation>
</entry>
<entry contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010300" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
            codeSystemName="JMIX" displayName="電話番号"/>
        <text>03-1234-1234</text>
    </observation>
</entry>
<entry contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010310" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
            codeSystemName="JMIX" displayName="連絡方法"/>
        <text>AAAA 販売部へTEL</text>
    </observation>
</entry>
</section>
</component>

```

b) 緊急連絡先セクションの例

```
<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code code="1.2.392.200119.3.1.1050" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
      codeSystemName="JMIX" displayName="関係者の連絡先情報"/>
    <title>緊急連絡先</title>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010320" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
          codeSystemName="JMIX" displayName="住所"/>
        <text>東京都目黒区洗足 1-2-3</text>
      </observation>
    </entry>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010360" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
          codeSystemName="JMIX" displayName="郵便番号"/>
        <text>152-0012</text>
      </observation>
    </entry>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010370" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
          codeSystemName="JMIX" displayName="氏名"/>
        <text>港 太郎</text>
      </observation>
    </entry>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010400" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
          codeSystemName="JMIX" displayName="カナ氏名"/>
        <text>ミナト タロウ</text>
      </observation>
    </entry>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010430" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
```

```

        codeSystemName="JMIX" displayName="電話番号"/>
        <text>03-246-246</text>
    </observation>
</entry>
<entry contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010440" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
            codeSystemName="JMIX" displayName="緊急連絡先"/>
        <text>携帯：090-1234-1234</text>
    </observation>
</entry>
<entry contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010450" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
            codeSystemName="JMIX" displayName="患者との関係"/>
        <!-- (家族等)の続柄(夫、長男、隣家知人等)-->
        <text>長男</text>
    </observation>
</entry>
<entry contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0010460" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
            codeSystemName="JMIX" displayName="電子メールアドレス"/>
        <text>aaaa@bbbb.ne.jp</text>
    </observation>
</entry>
</section>
</component>

```

c) 有効期限セクションの例

有効期限の定義は以下である。

有効開始日：利用者 ID が有効になる年月日、有効終了日：利用者 ID が無効になる年月日

```

<component contextConductionInd="true">
    <section>
        <code code="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.52010"
            codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1" codeSystemName="JMIX

```

```

        -PHR" displayName="有効期間情報"/>
<title>有効期間</title>
<entry contextConductionInd="true">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="AC0052010"
      codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1"
      codeSystemName="JMIX-PHR" displayName="有効開始日"/>
    <text>20081209</text>
  </observation>
</entry>
<entry contextConductionInd="true">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="AC0052020"
      codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1"
      codeSystemName="JMIX-PHR" displayName="有効終了日"/>
    <text>20091208</text>
  </observation>
</entry>
</section>
</component>

```

#### 3.4.4. 日常情報関連セクション

日常情報は時系列的に取り扱うことが多いため、項目ごとに1回分の測定値をまとめて取り扱えるように文書を構成する。

まとめ方としては、

- 1) 身体計測情報 (身長、体重、腹囲、体脂肪率)
- 2) 血圧等情報 (最高血圧、最低血圧)
- 3) 喫煙情報 (何本/日)
- 4) 栄養情報 (摂取カロリー)
- 5) 運動情報 (消費カロリー)

とする。

日常情報はPHRシステム利用者が、自己責任の範囲で測定されるものであるが、継続的に日常の健康指標として測定され、健康指導の効果を評価する目安としては参考となる情報である。これらの情報は日々更新される可能性があること、また一括して取り扱えるよう

にした方が都合がよいと考えられるので、各まとめた情報を CDA 文書で定義されるセクションに対応させ、情報の発生ごとにエントリーとして記録する。基礎情報のように複数項目を持つものは、エントリーリレーションとして階層を使用する。

全体の構成は以下のように、ヘッダ部及びボディ部は基礎情報セクション、バイタルサインセクション、喫煙情報セクション、栄養情報セクション及び、運動情報セクションからなる。(図 3.4.4.1 日常情報記述イメージ)

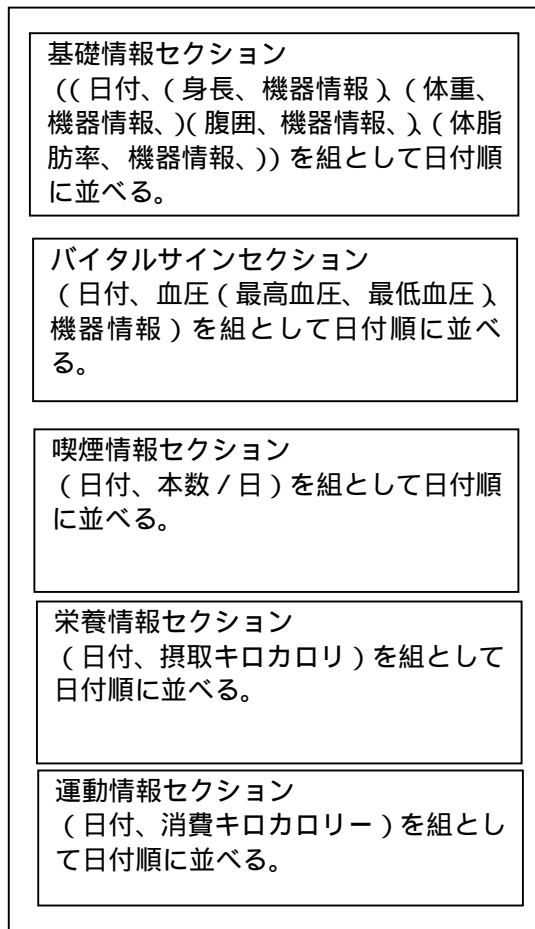


図 3.4.4.1 日常情報記述イメージ

a) 基礎情報セクションの例

```
<section>
```

```
  <code code="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53010"
```

```
    codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1" codeSystemName="JMIX-PHR"
```

```
    displayName="基本情報" />
```

```
    <title>基礎情報</title>
```

```
<entry contextConductionInd="true">
```

```

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
  <code code="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.10"
    codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005" codeSystemName="
    特定健診項目コード表" displayName="身体計測" />
  <effectiveTime value="200811192223" />
  <entryRelationship typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="9N0010000000000001" codeSystem="1.2.392.200119.6.1005"
        codeSystemName="特定健診項目コード表" displayName="身長" />
      <value xsi:type="PQ" value="170" unit="cm" />
      <methodCode code="ABCD1234"
        codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1007.3"
        codeSystemName="測定機器" displayName="ABC 身長計" />
    </observation>
  </entryRelationship>
  <entryRelationship typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="9N0060000000000001" codeSystem="1.2.392.200119.6.1005"
        codeSystemName="特定健診項目コード表" displayName="体重" />
      <value xsi:type="PQ" value="65" unit="kg" />
      <methodCode code="EFJK1234"
        codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1007.3"
        codeSystemName="測定機器" displayName="ABC 体重計" />
    </observation>
  </entryRelationship>
  <entryRelationship typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="9N0161601000000001" codeSystem="1.2.392.200119.6.1005"
        codeSystemName="特定健診項目コード表" displayName="腹囲" />
      <value xsi:type="PQ" value="90" unit="cm" />
      <methodCode code="HS9090"
        codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1007.3"
        codeSystemName="測定機器" displayName="ABC 腹囲計" />
    </observation>
  </entryRelationship>
</entryRelationship typeCode="COMP">

```

```

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code code="9N022000000000001"
    codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005"
    codeSystemName="PHR 用項目コード表" displayName="体脂肪率" />
    <value xsi:type="PQ" value="20" unit="%" />
    <methodCode code="OM1000"
      codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1007.3"
      codeSystemName="測定機器" displayName="ABC 体脂肪計" />
  </observation>
</entryRelationship>
</entry>
<! - 以下 entry を身体計測データ数分を繰り返す -->
<entry>
  -----
  <effectiveTime value="200811192223" />
  -----
</entry>
</section>

```

#### b) バイタルサインセクションの例

血圧は以下のように記述する。

```

<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code code="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53020"
      codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1" codeSystemName="JMIX-PHR"
      displayName="バイタルサイン情報" />
    <title>バイタルサイン</title>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005.30"
          codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005"
          codeSystemName="特定健診項目コード表"
          displayName="血圧等" />
        <effectiveTime value="200811192223" />
        <entryRelationship typeCode="COMP">

```



```

        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="9A751000000000001"
codeSystem="1.2.392.200119.6.1005" codeSystemName="特定健診項目コード表"
displayName="収縮期血圧(1回目)"/>
            <value xsi:type="PQ" value="145"unit="mmHg"/>
        </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="9A761000000000001"
codeSystem="1.2.392.200119.6.1005" codeSystemName="特定健診項目コード表"
displayName="拡張期血圧(1回目)"/>
            <value xsi:type="PQ" value="76"unit="mmHg"/>
        </observation>
    </entryRelationship>
    <methodCode code="HEE2234T"
codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1007.3"
codeSystemName="測定機器" displayName="ABC 血圧計"/>
</observation>
</entry>
<!-- 以下 entry を血圧データ数分を繰り返す -->
<entry>
    -----
    <effectiveTime value="200811192223"/>
    -----
</entry>
</section>
</component>

```

## c) 喫煙情報セクション

一日の喫煙本数のエントリーを日数分繰り返す形式により記録する。

```

<component contextConductionInd="true">
    <section>
        <code code="1.2.392.200119.3.1.6010" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"

```

```

displayName="喫煙歴情報"/>
  <title>喫煙情報</title>
  <entry contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="MD0012900" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
        codeSystemName="JMIX" displayName="1日の喫煙本数"/>
      <effectiveTime value="200811192223"/>
      <value xsi:type="PQ" value="20" unit="本/日"/>
    </observation>
  </entry>
<!-- 以下 entry をデータ数分を繰り返す -->
<entry>
  -----
  <effectiveTime value="200811202223"/>
  -----
</entry>
</section>
</component>

```

#### d) 栄養情報セクション

一日の摂取カロリーのエントリーを日数分繰り返す形式により記録する。

```

<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code code="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53040"
codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1" displayName="栄養情報"/>
    <title>栄養情報</title>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="9N782000000000001"
          codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005"
codeSystemName="PHR 用項目コード表" displayName="摂取カロリー"/>
        <effectiveTime value="200811192223"/>
        <value xsi:type="PQ" value="2000" unit="kcal"/>
      </observation>

```

```

        </entry>
<!-- 以下 entry をデータ数分を繰り返す -->
<entry>
    -----
    <effectiveTime value="200811202223"/>
    -----
</entry>
</section>
</component>

```

#### e) 運動情報セクション

一日の消費カロリーのエントリーを日数分繰り返す形式により記録する。  
 一日単位を原則とするが1週間単位のようにまとまった積算でエクスポートすることを妨げるものではない。

```

<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code code="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1.53050"
    codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.3.1" displayName="運動情報"/>
    <title>運動情報</title>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="9N752000000000001"
        codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.6.1005"
        codeSystemName="PHR 用項目コード表" displayName="消費カロリー"/>
        <effectiveTime value="200811192223"/>
        <value xsi:type="PQ" value="1900" unit="kcal"/>
      </observation>
    </entry>
  <!-- 以下 entry をデータ数分を繰り返す -->
  <entry>
    -----
    <effectiveTime value="200811202223"/>
    -----

```

```

    </entry>
  </section>
</component>

```

#### 3.4.5. 健診情報セクション

健診情報は既に特定健診制度が動き出しているため、健康情報としても特定健診が定めた規格（資料1）に準拠して定めるものとする。通常の紙媒体により個人へ健診結果を報告しているイメージに近い形で作成したい場合や画像や波形を一緒に健診機関からの提供あるいはPHR事業者からエクスポートしたい場合及びPDFで健診機関から報告書を提供する場合は、特定健診が定めている規格を拡張した構造を使用する。

健診情報をエクスポートする場合は特定健診を含めた健康診断結果報告書の文書様式を踏襲する為に、ヘッダを含めた一連の報告書文章を添付ファイルとして扱う。PHRエクスポートパッケージのボディ部には健康診断セクションをもうけ、そこにはリンク情報をおく。添付ファイルの様式はセクションの下位層にエントリーを使用し、「健診情報セクション」で説明してある添付書類の方式で記録する。

##### a) 健診情報セクションの例

健診情報セクションの例を以下に示す。健診結果報告が複数回分(複数年)あるときは<entry>-----</entry>を繰り返す。

```

<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code code="1.2.392.200119.3.1.17040" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
codeSystemName="JMIX" displayName="健診結果内容情報" />
    <title>健診情報</title>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0026870" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
codeSystemName="JMIX" displayName="健診情報説明" />
      <reference typeCode="SPRT">
        <externalDocument>
          <code code="030" codeSystem="1.2.392.200119.6.1002"
codeSystemName="プログラム種別コード" displayName="事業者健診" />
          <text mediaType="text/plain" representation="B64"
integrityCheck="Bpu2X6j9J3ah5uIHZZ1JX8wX0Ks="
integrityCheckAlgorithm="SHA-256">
            <reference value="..¥other¥2468.xml" />

```

```

</text>
</externalDocument>
</reference>
</observation>
</entry>
</section>
</component>

```

<externalDocument>-----</externalDocument>内で使用する<code>は健診目的により特定健診で定めたコード表（1.2.392.200119.6.1002）を用いる。

#### b)健診結果本文（添付書類）

以下は添付文書として扱われた、健康診断結果報告書の文書について規定する。CDA 文書であるので、ヘッダ部とボディ部をもつ。人間ドックでの紙ベースの報告書内容や画像や波形をエクスポート可能なように特定健診の様式を拡張した様式を以下に規定している。

##### 1)ヘッダ部

HL7 CDA Release2 に従いヘッダ部とボディ部からなる。ヘッダ部には「報告書区分コード」及び「健診プログラム」を記録する。以下にそのコードを示す。

#### a) 報告書区分コード（ヘッダ部分）

CDAのヘッダに用いる区分コードは以下とする。本区分コードはファイルを作成し提出す「事由区分」の意味で使用する。

- 10：特定健診情報、
- 21：特定保健指導情報開始時
- 22：特定保健指導情報実績評価時（集合契約の場合の最終決済時）、
- 23：特定保健指導情報途中終了時（利用停止等）
- 24：特定保健指導情報その他
- 30：国への実施結果報告
- 40：特定健診以外の健診結果を送付する場合
- 90：その他

#### b) 健診プログラムサービスコード（健診実施区分コード）

健診プログラムサービスコードは、健診実施時にどのような区分として実施されたかを示す。以下のいずれの目的で実施された健診（検診）によって検査・問診データが得られたかについて主たるものをひとつ記述する。共同実施の場合には、最も主たる特定健診以外の健診事業のコードを記述する。電子ファイル作成を入力機関が代行する場合などでこの

情報が不明な場合には、000（不明）を設定する。特定健診以外の利用の場合では必須の健診結果が格納されているかどうかを判定するために必要となる情報だと考えられる。

- 000： 不明
- 010： 特定健診
- 020： 広域連合の保健事業
- 030： 事業者健診（労働安全衛生法に基づく健診）
- 040： 学校健診（学校保健法に基づく職員健診）
- 050： 生活機能評価
- 060： がん検診
- 090： 肝炎検診
- 990： 上記ではない健診（検診）

## 2) ボディ部の構成

以下のセクションから構成される。組み合わせ任意で最低一つのセクションを必須とする。2つ以上出現する場合は、特定健診検査・問診セクションが先頭に、添付書類セクションが最後に出現するものとする。添付書類セクションが特定健診の仕様に付加されている。

- a) 特定健診検査・問診セクション
- b) 各種制度に基づく健診セクション
- c) 任意追加項目セクション
- d) 添付書類セクション

セクションコードは以下を使用する。

01010	< 特定健診検査・問診セクション >
01020	< 広域連合保健事業セクション >
01030	< 労働安全衛生法健診セクション >
01040	< 学校保健法健診セクション >
01050	< 生活機能評価セクション >
01060	< がん検診セクション >
01090	< 肝炎検診セクション >
01990	< 任意追加項目セクション >
nullFlavor	< 添付書類セクション > （今後コード化等検討）

は特定健診で定められた健診項目の検査結果及び問診結果を格納するセクションである。特定健診結果を報告する場合（報告区分10）では、ファイル作成側ではこのセクションは必須であり、このセクションに特定健診に必要な基本項目（1 階建て部分）及び実施

された詳細な項目（2 階立て部分）の格納を必ず行わなければならない。特定健診以外の制度により実施され、特定健診項目も同時に実施された場合で特定健診結果を報告する場合のファイルでは、このセクションに加えて当該制度に対応するセクションも一緒に作成してそこにその制度の全結果を格納してもよい。ただし受診者が同意していないにもかかわらず、特定健診以外の制度の検診（健診）結果を受診者に無断でその制度に無関係な第三者に送信することは避けなければならない。

～ は各種制度で法律に基づいて実施された健診の検査結果及び問診結果を格納するセクションである。法律により実施された健診結果を報告したい場合には、ファイル作成側ではこのセクションは必須であり、各制度でとりきめたすべての結果を（特定健診と重複する項目の結果を含めて）このセクションに格納しなければならない。

受信側との取り決めにより、特定健診検査・問診セクションをあわせて作成し、特定健診項目だけをそのセクションにも重複格納してもよいが、その場合にも本セクションから特定健診項目の結果を削除してはならない。なお、実施された健診結果のうち特定健診部分だけを抜き出して特定健診の報告としてファイルを作成する場合（報告区分 10 のファイルを作成する場合）には、特定健診検査・問診セクションの説明を優先させること。

は以下の 2 通りの使用方法がある。

a) いずれかの法令もしくは制度に基づいて実施された健診（検診）において、当該制度に定められていない項目を同時に実施した場合の検査結果及び問診結果はこのセクションに格納する。この場合には該当するセクションとともに出現する。たとえば特定健診の 3 階立て部分の検査項目についてはこのセクションに格納する。その他の制度の場合で、個別に追加された項目なのか制度にもとづく項目なのか判定が困難であるようなケースでは、当該制度のセクションに格納してもよく、また本セクションと重複して格納してもよい。

b) いずれの制度にも基づかず任意に実施された健診（検診）サービス（人間ドックなど）において、健診項目の検査結果及び問診結果を格納する。この場合にはこのセクションだけが出現する。

は以下の 4) に従って添付書類として、画像や波形、HL7ファイル等を添付させる場合のリンク情報を記録するセクションである。

#### 3) 検査項目の中分類（機能別検査種別）判定の報告が必要な場合のフォーマット

肝機能（GOT, GPT, -GTP, ZTT, ALP・・・）腎機能（BUN, CRE・・・）等検査種別による中分類ごとのまとめた検査項目に対する判定の記録は厚生省の「特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル仕様説明書」で使用可能な「一連検査グループの考え方」を使用する。

一連検査グループとしてグルーピングされない複数の検査結果は、「entry 要素の中に

observation 要素が1個ネ스팅された構造」の繰り返しとして記述される。つまり entry/observation が各検査項目を記述する。

一連検査グループとしてグルーピングされる複数の検査結果及びその付帯情報は、entry 要素の直下に一連検査グループをくくるためのobservation 要素がひとつだけ出現し、その内部に「entryRelationship 要素の中にobservation 要素が1個ネ스팅された構造」の繰り返しとして各検査結果及び付帯情報が記述される。つまり、entry/observation はグループをくくる単位となり、その子要素として entryRelationship/observation が各検査項目を記述している。各entryRelationship 同士の関係は、entryRelationship/@typeCode により記述する。

一連検査の名称は

```
<title>血液</title>
```

で示す。コード体系に基づいた名称を使用する場合は

```
<code nullFlavor="NA" />
```

ではなくコード体系を明示すること。

一連検査の判定は PART3 として、<interpretationCode code="X" />を用いて表示する。

Xは以下のコードを用いる。(新規提案)

A：異常なし	今回の健診の範囲では異常は認められません。
B：心配なし	所見がありますが、日常生活には支障ありません。
C：要注意	軽い異常を認めます。日常生活に注意と改善を要します。
D：経過観察	日常生活の様子を見て、気がかりな病状があれば相談してください。
E：要再検査	一過性の異常所見の場合があるので、早めに再検査を受けてください。
F：要精密検査	異常所見が疑われますので、精密検査を受けてください。
G：要治療	治療を要しますので、専門医で受診してください。
H：治療中	今後も治療を続けてください。
I：その他	上記以外の場合に使用

本記号は各健診施設で統一されていないので、「5) 総合判定の記載が必要な場合」の記述中に記号の定義を記載しなくてはならない。個別項目の判定結果は厚生省の「特定健診の特定健診の電子的なデータ標準様式 特定健診情報ファイル仕様説明書」に従って入力可能である。

```
<entry>
```

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```
<code nullFlavor="NA" />
```



```
<title>血液</title>
<interpretationCode code="A" />
<!-- 血色素量 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
<code code="2A030000001930101" />
<value xsi:type="PQ" value="15.0" unit="g/dL" />
<interpretationCode code="N" />
<referenceRange>
<observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
<value xsi:type="IVL_PQ">
<low value="12.5" unit="g/dL" />
<high value="15.9" unit="g/dL" />
</value>
</observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</entryRelationship>
<!-- 赤血球数 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
<code code="2A020000001930101" />
<value xsi:type="PQ" value="500" unit="104/mm3" />
<interpretationCode code="N" />
<referenceRange>
<observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
<value xsi:type="IVL_PQ">
<low value="427" unit="104/mm3" />
<high value="570" unit="104/mm3" />
</value>
</observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</entryRelationship>
</observation>
</entry>
```

## 4) X線画像、内視鏡画像、超音波画像、心電図波形等の添付書類の取扱

検査・問診セクション、各種法定健診セクション群、追加項目セクションの後に添付書類セクションをつくり最後につける。(人間ドックは追加セクションと添付書類セクションになる)添付書類の検査種別(胸部X線、内視鏡、心電図)ごとに<entry></entry>で区切る。同じ検査種別で何枚かある場合は、特定健診の仕様で使用可能な一連検査の考えかたに従って<entryRelationship>でネスティングする。

```
<ClinicalDocument>
```

```
ヘッダ情報...
```

```
<component>
```

```
  <structuredBody>
```

```
    <component>
```

```
      <section>
```

```
        <!-- 任意追加項目セクション -->
```

```
        <!--各健診項目をentry で囲む -->
```

```
      </section>
```

```
    </component>
```

```
</component>
```

```
<component contextConductionInd="true">
```

```
  <section>
```

```
    <code nullFlavor="NA" />
```

```
    <title>添付書類</title>
```

```
  <entry contextConductionInd="true">
```

```
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```
      <code code="9A110" codeSystem="1.2.392.200119.4.501"
```

```
      codeSystemName="JLAC10" displayName="標準 1 2 誘導心電図検査" />
```

```
    <reference typeCode="SPRT">
```

```
      <externalDocument>
```

```
        <code code="1" codeSystem="1.2.392.200119.5.2"
```

```
        codeSystemName="MFER" displayName="1 2 誘導心電図" />
```

```
      <text mediaType="application/mwf" representation="B64"
```

```
      integrityCheck="Bpu2X6j9J3ah5uIHZZ1JX8wX0Ks="
```

```
      integrityCheckAlgorithm="SHA-256">
```

```
        <reference value="0153_130_20030801_093501.mwf" />
```

```
      </text>
```

```

        </externalDocument>
      </reference>
    </observation>
  </entry>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

#### 5) 総合判定の記載が必要な場合

追加項目セクションの最後に以下のentryを付加する。

```

<entry>
<!-- 医師の判断・判断した医師の氏名 -->
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9N52100000000049"/>
    <value xsi:type="ST">総合所見：軽度の脂肪肝は生活習慣をみなおしましょう。
    </value>
    <author>
      <time nullFlavor="NI"/>
      <assignedAuthor>
        <id nullFlavor="NI"/>
        <assignedPerson>
          <name>山田太郎</name>
        </assignedPerson>
      </assignedAuthor>
    </author>
  </observation>
</entry>

```

#### 6) PDFで健診データを扱う場合

ボディ部は添付書類のみとし、PDFファイルを外部ファイルとする。

以下にその例を示す。

```

<ClinicalDocument>
<!-- ヘッダ情報... -->

```

```

<component>
  <structuredBody>
<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code nullFlavor="NA" />
    <title>添付書類</title>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="990" codeSystem="1.2.392.200119.6.1002" codeSystemName="
          プログラム種別コード" displayName="上記いずれでもない健診（検診）" />
        <reference typeCode="SPRT">
          <externalDocument>
            <code nullFlavor="NA" />
            <text mediaType="application/pdf" representation="B64"
              integrityCheck="Bpu2X6j9J3ah5uIHZZ1JX8wX0KsA"
              integrityCheckAlgorithm="SHA-256">
              <reference value="..¥other¥093501.pdf" />
            </text>
          </externalDocument>
        </reference>
      </observation>
    </entry>
  </section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

#### 3.4.6. 救急情報関連セクション

救急情報という定義は各施設により異なるので、ここでは管理の為の用語とし、各セクションは、各コンソーシアムの特長により色々な用途に分類される可能性がある。又、ここで救急情報は救急の場面だけではなく、初診時の情報提供にも使用可能である。救急情報のセクションは「図 3.5.1. 救急情報記述イメージ」のように、血液型セクション、アレルギー情報セクション、既往歴情報セクション及び薬歴セクションからなる。ファイルの内部構造は日本 HL7 協会の作成した診療情報提供書に準じる。

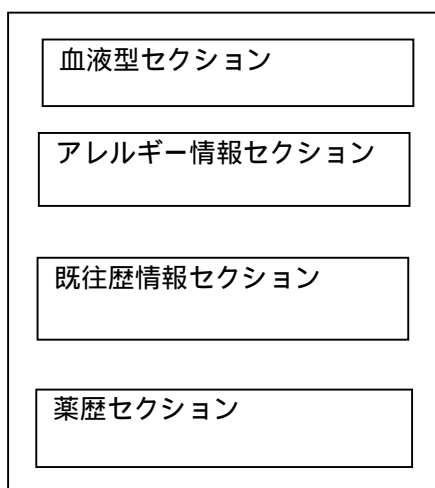


図 3.4.6.1. 救急情報記述イメージ

## a) 血液型セクション

血液型( ABO)はコードシステム 1.2.392.200119.6.2115 に従い、コード「1:A、2:B、3:AB、4:0」 を使用する。

血液型 (Rh)はコードシステム 1.2.392.200119.6.2116 に従い、コード 1:+、2:- を使用する。

各血液型はエントリーとして表現する。

セクションを識別するコードは"1.2.392.200119.3.1.7130"、codeSystem は "1.2.392.200119.3.1"を用いる。

以下に例を示す。

```
<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code code="1.2.392.200119.3.1.7130" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
      codeSystemName="JMIX" displayName="血液型情報" />
    <title>血液型</title>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="1" codeSystem="1.2.392.200119.6.2115" codeSystemName="血液型
          (ABO)" displayName="A" />
      </observation>
    </entry>
  </component>
```

```

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code code="2" codeSystem="1.2.392.200119.6.2116" codeSystemName="血液型
    (Rh)" displayName=" - " />
</observation>
</entry>
</section>
</component>

```

## b) アレルギー情報セクション

内部構造はエントリーを使用し、「健診情報セクション」で説明してある添付書類の方式で記録する。添付ファイルの形式は相互運用性で決めているアレルギー情報に準じた HL7 V2.5 メッセージ形式を用いる。

セクションを識別するコードは"1.2.392.200119.3.1.7090"、codeSystem は "1.2.392.200119.3.1"を用いる。以下に例を示す。

```

<component contextConductionInd="true">
<section>
  <code code="1.2.392.200119.3.1.7090" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
    codeSystemName="JMIX" displayName="アレルギー情報" />
  <title>アレルギー情報</title>
  <entry contextConductionInd="true">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="MD0014760" codeSystem="1.2.392.200119.3.1" codeSystemName="
        JMIX" displayName="アレルギー情報" />
    <reference typeCode="SPRT">
      <externalDocument>
        <code code="033" codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.100.1"
          codeSystemName="HL7EMF2008" displayName="アレルギー情報" />
        <text mediaType="text/plain" representation="B64"
          integrityCheck="Apu3X6j8J4ah5u1BZZ1JX8wUOKs="
          integrityCheckAlgorithm="SHA-256">
          <reference value="..¥other¥12345.HL7" />
        </text>
      </externalDocument>
    </reference>
  </entry>
</section>

```

```

    </observation>
  </entry>
</section>
</component>

```

## c) 既往歴セクション

CDA 文書レベル 2、すなわちテキストで自由記述とする。セクションを識別するコードは"1.2.392.200119.3.1.7060"、codeSystemは"1.2.392.200119.3.1"を用いる。以下に例を示す。

```

<component contextConductionInd="true">
  <section>
    <code code="1.2.392.200119.3.1.7060" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
      codeSystemName="JMIX" displayName="既往歴情報" />
    <title>既往歴情報</title>
    <entry contextConductionInd="true">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="MD0014230" codeSystem="1.2.392.200119.3.1" codeSystemName="
          JMIX" displayName="既往歴" />
        <text>3年前胃潰瘍、高血圧治療中</text>
      </observation>
    </entry>
  </section>
</component>

```

## d) 薬歴情報セクション

内部構造はエントリーを使用し、「健診情報セクション」で説明してある添付書類の方式で記録する。処方情報、調剤情報、薬剤受取履歴（お薬手帳）、服薬情報のいずれか、あるいは、いくつかの種類を記録する。内部構造は添付書類の方式で記録する。添付ファイルの形式は相互運用性で決めている処方オーダ情報に準じた HL7 V2.5 メッセージ形式を用いる。

セクションを識別するコードは"1.2.392.200119.3.1.12020"、codeSystemは"1.2.392.200119.3.1"を用いる。以下に例を示す。

```

<component contextConductionInd="true">
  <section>

```

```

<code code="1.2.392.200119.3.1.12020" codeSystem="1.2.392.200119.3.1"
codeSystemName="JMIX" displayName="処方実施記録情報" />
<title>薬歴情報</title>
<entry contextConductionInd="true">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="MD0020860" codeSystem="1.2.392.200119.3.1" codeSystemName="
      JMIX" displayName="調剤.実施記録情報" />
    <reference typeCode="SPRT">
      <externalDocument>
        <code code="050" codeSystem="1.2.392.200119.6.1205.30335883000.100.1"
          codeSystemName="HL7EIMF2008" displayName="処方オーダ情報"/>
        <text mediaType="text/plain" representation="B64"
          integrityCheck="Cpu3X6j9J4ah5uIBAZ1JW8wUOKs="
          integrityCheckAlgorithm="SHA-256">
          <reference value="..¥other¥6789.HL7" />
        </text>
      </externalDocument>
    </reference>
  </observation>
</entry>
</section>
</component>

```

### 3.5. ファイルの命名基準

HL7J-CDA-004 可搬電子診療文書媒体規格による。CDA 文書本文は HL7CDA ディレクトリに配置しなくてはならない。CDA 文書本文のファイル名は HL7CDA でなくてはならない。複数の文書がある場合は HL7CDA1 ~ 99 とする。

### 3.6. ディレクトリ構造

ディレクトリ構造も、既に診療情報提供書のように日本 HL7 協会が定めた方式によって配布され、HELICS 協議会医療情報標準化指針でもあある状況を鑑み、同協会の定めた可搬型電子診療文書媒体規格 HL7-CDA-004 に従うこと。ディレクトリ構造の例を図 3.6.1 に示す。





図 3.6.1. ディレクトリ構造のイメージ

### 3.7. 可搬電子媒体の決定

PHR データを移動する場合、一人一人の個人ごとに行うとしても長期にわたるデータを移動しなければならない、画像や波形などの大容量のデータが附属されることがあるなどの理由から、データ全体の容量も大きなものになる可能性がある。そこで可搬電子媒体は CD-R または DVD-R を用いる。

また、署名・タイムスタンプを使用する場合は日本 HL7 協会が定めた規格 CDA 文書署名規格 HL7-CDA-002 に従うこと。データの安全性を確保するために、格納される文書について暗号化を行う場合は同「CDA 文書暗号化規格」HL7-CDA-003 に準拠して行うこと。さらに、格納されたデータの所有者 (PHR システム利用者) を混同しないように事業者名、利用者番号を媒体ラベルに表示すること。



## 第 4 章 認証形式

## 4. 認証形式

### 4.1. 認証について

認証には次の2ステップがある。

PHR事業者がPHRシステム利用者に利用権限を与える。

PHRシステムが「PHR事業者が利用権限を与えたPHRシステム利用者」であるかを認証する。これをクライアント・サーバモデルで行う為には

- a) PHRシステムが直接、PHRシステム利用者を認証(確認)する場合。
- b) ICカード等の所有物で認証する場合

(この場合、所有物がPHRシステム利用者を認証し、その所有物をPHRシステムが認証する方式であることを認識すべきである。)

### 4.2. 利用権限の付与

誰に何のために利用権限を与えるか明確にしなければならない。単純なサービスであれば利用料を払ってくれるかどうか、利用権付与の条件になる。また、公序良俗に反した活動をする可能性がないかも、利用権限付与の条件になることもある。

<本人確認のレベル>

(レベル1)(rudimentary assurance)

申請者から提出された電子メールのアドレスが当該申請者に対して正しく送信できるものであることだけを確認する。実在性確認や本人性確認は行わない。

(レベル2)(basic assurance)

オンラインにより申請者から提出された申請書の内容について、官公署の発行した身分証明書等の記載内容と照合する。本人性確認は行わないが、実在性確認は行う。

(レベル3)(medium assurance)

認証機関の窓口において申請者から提出された申請書の内容について、官公署の発行した身分証明書等の記載内容と照合する。本人性確認も実在性確認も行う。

(レベル4)(high assurance)

申請者から提出された申請書の内容を、官公署の発行した身分証明書等の記載内容と照合した上で、申請者が申請を行った事実を認証機関が郵送その他の方法により当該申請者に対して文書で照会し、その回答書を認証機関に持参してもらう。本人性確認と実在性確認を、認証機関にて行う。

PHRシステムの場合は健康情報が扱われ、医療機関や保険薬局及び医療保険者から健康情報を送付してくる対象となるので、保険証発行程度の本人確認が必要であり、上記レベル3程度が望ましい。ただし、自ら測定して自ら入力した情報等は、

レベル1の本人確認の危険性やその本人確認によって提供されるサービス内容をPHRシステム利用者に理解させた上でレベル1の本人確認でサービスを行うことを妨げるものではない。

参考：本人確認法による本人確認レベル

最初の本人確認、主に口座を開設する際や信託取引の締結、保険契約の締結時には、公的な証明書を用いて、氏名・住所・生年月日を確認する必要がある。公的な証明書としては、健康保険証、運転免許証、年金手帳、旅券、外国人登録証明書、が利用される。また、キャッシュカード等取引関連書類を送付する際には住民票の写しも住所の確認に用いられる。

#### 4.3. サーバが利用者を確認する方式

サーバが本人を確認する方式としてIDをサーバに送り、送られたことにより本人と確認する方式。

IDを送り次にパスワードを要求して登録されたパスワードと一致することにより本人と確認する方式。(サーバ側に保存するパスワードはハッシュを取るなど、推測しにくい形式で保管することが望ましい) また、パスワード方式も第二のワンタイムパスワードを使用して強度を高める方式もある。

IDに対応する所有物を持っていることを確認して本人を認証する。この場合、所有物そのものをシステムに提示することにより自動的に確認する方式。所有物にパスワードや生体認証により所有物が本人のものであることを、所有物が確認し、それにより所有物がサーバの認証に対して対応できるよう活性化する。

- 1. 次にサーバにIDを送り、サーバがそのIDで本人の所有物から出たIDとして、本人確認する方式。
- 2. サーバ側からチャレンジコードを投げてそれに対して所有物の中の秘密鍵で暗号化して返送し、対応する公開鍵で復号化し、チャレンジコードと一致すれば、対応するIDの本人であると確認する方式。

#### 4.4. 脅威

脅威としては故意・過失・災害の観点で考える必要があるが、PHR事業の脅威として現時点では、以下を考慮した脅威に対して対策を明記すること。

- ソーシャルエンジニアリング攻撃
- ネットワーク途中での認証コードの盗聴攻撃
- クライアント端末内でのスパイウエア攻撃
- リプレイ攻撃
- 所有物を認証の強化にもちる場合は紛失、盗難に対する対策
- パスワードの場合は失念対策

IC カードを生体認証で活性化しても、IC カードをサーバが認証する場合、単に IC カードから ID を送り出すことは、本人しか出来ないが、一度 ID がカードの外に出てしまうとそれを盗聴され、次のサーバからの認証に再使用できる脅威が発生する。ネットワークではチャレンジ&レスポンス方式等秘密鍵が外へ出ない方式を推奨するが、他の方式で、盗聴に対して脆弱性を低めた方式や盗聴されても再使用できない方式があれば妨げるものではない。IC カード方式に対応できるようなサーバシステムを標準インターフェースとしてにらみつつ、デジタルデバインドにならないように使い勝手の良い認証システムを配慮すべきである。

#### 4.5. 技術的対策と運用による対策

情報システムの安全を担保するためには、「技術的な対応」と「組織的な対応（運用による対策）」の総合的な組み合わせによって達成する必要がある。

技術的な対応は PHR 事業者等の総合的な判断の下、主にシステム提供側（ベンダー）に求められ、組織的な対応（運用による対策）は利用者側（PHR 事業者等）の責任で実施される。総合的な判断とは、リスク分析に基づき、経済性も加味して装置仕様あるいはシステム要件と運用管理規程により一定レベルの安全性を確保することである。この選択は安全性に対する脅威やその対策に対する技術的变化や PHR 事業者等の組織の変化を含めた社会的環境変化により異なってくるので、その動向に注意を払う必要がある。総合的な判断を下し、管理責任を果すためには、ベンダーへ要求する技術要件あるいはベンダーが要求する運用条件を明確にし、ベンダーとの責任分解点を明確にする必要がある。

運用管理規程は、PHR 事業者等として総合的に作成する場合と医用画像の電子保存のように部門別や装置別に作成される場合がある。基準を満たしているか否かを判断する目安として「基準適合チェックリスト」等を作成して整理しておく必要がある。このようなチェックリストは第三者へ説明責任を果たす際の参考資料に利用できる。

（医療情報システムの安全管理ガイドライン第3版より一部修正して抜粋）

#### 4.6. 予防対策と発生時対策

脅威を予想して脆弱性に対策を行い、残留リスクを下げるが、ゼロにはならない。残留リスクがゼロでないということはリスクが発生する確率がゼロではないので、発生した場合の対策を事前に立てておく必要がある。これを発生時対策という。多少、残留リスクが高くても、発生時対策が安価で損害が軽微であれば、予防対策に費用をかける必要がないので、そのバランスをとる必要がある。ただし、予防対策について説明を求められた場合には速やかに条文等に定められた内容を提示する必要がある。

## 4.7. 残留リスク対策

残留リスクが許容値以下にならない場合には以下の対策を検討する。

((財)日本情報処理開発協会 医療機関向け ISMS ユーザーズガイドより抜粋)

<リスクに対処する方法>

リスクコントロール (積極的に損害を小さくする対策)

- ・リスク予防：脅威や脆弱性を少なくするための対策を実施する
- ・損害の極小化：リスクが発生したときの損害を少なくするための対策を実施する

リスク移転 (契約等により他社に移転する対策)

- ・リスクファイナンス：損害保険や責任賠償保険などに加入しリスクを移転する
- ・アウトソーシング：資産そのものや情報セキュリティ対策を外部に委託する

リスク回避 (適切な対策が見出せない場合の対応)

- ・業務の廃止：業務そのものをやめてしまう
- ・資産の破壊：管理対象物をなくしてしまう

リスク保有 (組織としてリスクを受容する対応)

- ・リスクファイナンス：引当金を積むなどの対応を行う
- ・何もしない

## 4.8. 情報セキュリティを確保するために守るべきもの(情報資産)

守るべき資産の棚卸しを行って主なものに対してリスク分析をおこなっておくこと。Confidentiality, Integrity, Availabilityに分けて考えるべきである。すなわち、盗聴されて困るもの、データが改ざんされた場合に重要な損失となるもの、すぐに使えない場合に困るものに分けて考える必要がある。

盗聴されて困るのは「犯罪や勧誘に使用される場合」、「差別やいじめに使用される場合」、「寿命の推定に使用される場合」、「誤った判断や憶測に利用される場合」などがある。軽く考えられがちなのは、「定期的通院日時」、「定期的スポーツクラブの参加日時」、「家族歴」、「緊急連絡先」、「告別式日時」は犯罪者にとって知りたい情報である。差別情報は本人、家族、地域によって異なるので慎重な評価が必要である。また、リスクを恐れるあまり、使いにくいシステムになっては、本来の健康な社会作りには貢献しないので、バランスが重要である。





## 第5章 ネットワークセキュリティ

## 5. ネットワークセキュリティ

### 5.1. 準拠すべきガイドライン

本事業では、PHR システムの安全性を、健康情報を医療機関が診療情報を扱うレベルで取り扱うこととしている。そのため、PHR 事業者には厚生労働省が定めた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第3版」第6章11節に書かれたネットワークセキュリティが求められる。すなわち事業者間にあっては同ガイドライン第4章に定義されている責任分界点を意識し、対事業者や対ネットワーク事業者との間で遵守すべきことを確認し、取り決めを行わなくてはならない。さらに、PHR システム利用者がシステムにアクセスすることを鑑みるに、利用者に対しても然るべきルールに従って情報を参照し利用することが必要なことを確認しなければならない。すなわち、不適切な取り扱いによって情報の漏洩、破壊、滅失が起こりうることを十分に了解した上で利用することを指導する必要がある。

また事業者はネットワークに侵入されたり、漏洩、破壊、改ざんされたりなどの脅威が存在しうるか否かや、それらが起こり得る頻度や起こった場合の影響などを常に評価しておくことなどが肝要である。どこにどのような脅威が存在するかを評価するに当たっては、HEASNET が用意する、ネットワークに対する脅威についてのチェックシートを参考に評価するなどが必要である。

また、PHR システムを利用する全ての事業者や利用者が遵守すべき事項について、安全管理規程を作成し、周知徹底させることが必要となる。

### 5.2. PDCA サイクルの実施

情報システムに関するセキュリティは、技術進歩と一進一退である。すなわち、あるとき安全が確認されたとしても翌日には、新しい脅威が生まれ、最早安全とは言えないということが起こり得る。そのため、PHR 事業者は常にシステムの安全性をチェックし、問題点を見つけたならば、それを早期に解決して脅威に備えるという態度が肝要である。このような日常の行為をPDCAと呼ぶが、セキュリティに関してはPDCAのサイクルを常に回し、セキュリティのレベルを高い位置に維持する努力が求められる。PDCAについて前述の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」でも説明されているが、情報システムのセキュリティ管理システム(ISMS: Information Security Management System)でも「表5.2.1. ISMSにおけるセキュリティ管理手順」のように手順をまとめている。

表 5.2.1. ISMS におけるセキュリティ管理手順

Plan－計画 (ISMS の確立)	組織の全般的方針及び目的に従った結果を出すための、リスクマネジメント及び情報セキュリティの改善に関連した、ISMS 基本方針、目的、プロセス及び手順の確立
Do－実施 (ISMS の導入及び運用)	ISMS 基本方針、管理策、プロセス及び手順の導入及び運用
Check－点検 (ISMS の監視及び見直し)	ISMS 基本方針、目的及び実際の経験に照らした、プロセスのパフォーマンスのアセスメント（適用可能ならば測定）、及びその結果のレビューのための経営陣への報告
Act－処置 (ISMS の維持及び改善)	ISMS の継続的な改善を達成するための、ISMS の内部監査及びマネジメントレビューの結果又はその他の関連情報に基づいた是正処置及び予防処置の実施

すなわち、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に示されているように、前述「5.1 準拠すべきガイドライン（または同等の内容）HEASNET チェックリスト含む」に述べた安全管理規程を策定し（Plan）、策定された管理規程に基づいた運用（Do）を行い、適切な監査（Check）を実施し、必要に応じて改善（Action）していかなばならない。この PDCA サイクルを適切に回しながら改善活動を伴う継続的な運用を行うことが重要である。



## 第6章 データベースにおける 安全管理

6. データベースにおける安全管理

6.1. 準拠すべきガイドライン

6.1.1. 前提

- 1) 地域医療連携の促進や患者の利便性向上が期待するために、安全に情報が保存された場所を通じて医療機関等が相互に有機的な情報連携や適切な患者への情報提供を実施すること。また、利用者の故意による不正や運用上のリスクについて、予め十分に考慮しておくこと。
- 2) 保存機関の不適切な情報の取り扱いにより患者等の情報が瞬時に大量に漏えいする危険性も存在し、その場合、漏えいした場所や責任者の特定の困難性が増大する。そのため、常にリスク分析を行いつつ万全の対策を講じなければならない。

6.1.2. PHR 事業者の事業形態別の法規・ガイドライン等

- 1) 健康情報を管理する DB(PHR DB、倉庫 DB)を、PHR 事業者が保有する場合
  - ・ PHR 事業者は、個人情報保護法や各 PHR 事業者が遵守すべき法令・規則等をすべて遵守する。
  - ・ 「2.1.1 アクセスコントロール」に示した権限が確実に管理できていることを前提に、PHR システムのパフォーマンスやユーザビリティ等を鑑みて、各コンソーシアムが個別に選択・実現する。
- 2) 健康情報を管理する DB(PHR DB、倉庫 DB)を、PHR 事業者の外部に保有する場合
  - ・ PHR 事業者は、個人情報保護法や各 PHR 事業者が遵守すべき法令・規則等をすべて遵守した上で、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(8章)のデータベースにおける安全管理要件に準拠する。

(参考)

上記ガイドラインにおいては、情報の電子的保存に関して以下の通り定められている。

- ・ 外部保存を受託する事業者には保存される個人識別に係る情報の暗号化を行い適切に管理したり、外部保存を受託する事業者の管理者といえども通常はアクセスできない制御機構をもつこと。具体的には、「(a)暗号化を行う」、「(b)情報を分散管理する」という方法が考えられる。
- ・ 非常時等の通常とは異なる状況下でアクセスすることも想定し、アクセスした事実が医療機関等で明示的に識別できる機構を併せ持つこと。

## 第7章 その他の技術要件

7. その他の技術要件

7.1. コンソーシアム内の通信規約（プロトコル）

コンソーシアム内の通信プロトコルは各コンソーシアムで取り決めること。特に理由がない場合は Web アプリケーション、及び SOAP を用いること。また、経済産業省が他のプロジェクトで進めている「地域医療情報連携システムの標準化及び実証事業」で中心的な IHE XDS のワークフローやトランザクション等を参考にすること。

また、医療サービス提供者、健康サービス提供者から健診情報を受信する場合はエクスポートと同様のフォーマットを使用することが望ましい。その他の場合も標準がある場合は標準規格や経済産業省が実証した「相互運用性の成果」を採用すること。

7.2. コンソーシアム内のシングルサインオン

シングルサインオンの取り込みは各コンソーシアムで取り決めること。共通の認証サーバをもちいる方式、ID・パスワードのアグリゲーションを行う方式がある。ID の名寄せに関しては IHE の PIX 等も参考にすること。ただし現時点では、新しくデータを取り込む際は PHR システム利用者本人が指示するため、原則として PHR システム利用者本人が名寄せを行なうこととなる。

7.3. コンソーシアム内の閲覧の仕組み（インターフェースポータビリティ）

閲覧方式は、各コンソーシアムで取り決めること。医療サービス提供者、健康サービス提供者から健診情報等を受信する場合はエクスポートと同様のフォーマットを使用することが望ましい。ただし、標準規定のあるものは標準的なものを用いること。特に、経済産業省が平成 19 年まで進めていた「医療情報システムにおける相互運用性の実証事業」<https://ssl.i-emr.jp/index.html> の成果を利用すること。

以上