

「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」及び
「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」に関する意見募集の結果について

令和 8 年 3 月 31 日
厚生労働省医政局参事官（医療情報担当）付医療情報室
厚生労働省保険局保険課
デジタル庁国民向けサービスグループ

「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」及び「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」について、令和8年2月24日（火）から同年3月23日（月）まで御意見を募集したところ、本件に関する御意見を153件いただきました。

お寄せいただいた御意見の概要とそれに対する考え方について、別紙のとおり取りまとめましたので、公表いたします。
なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は、適宜要約等しております。また、パブリックコメントの対象案件に対する御意見にのみ、御意見に対する考え方を公表させていただきますので御了承ください。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政及びデジタル行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」及び「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」に関する意見募集の結果について

○意見募集期間：令和8年2月24日（火）～令和8年3月23日（月）

○意見提出件数：計153件

※取りまとめの都合上、いただいたご意見は適宜要約等しております。

※上記のほか、16件の今回の意見募集に関係ないご意見をいただきました。

※診療報酬改定DXの取組（共通算定モジュール）に関する質問を7件承ったところ。承った内容につきまして、担当部局におきまして、今後の参考とさせていただきます。

なお、共通算定モジュールにつきましては、ONS上で「共通算定モジュール外部インターフェイス利用ガイド」および「共通算定モジュール外部インタフェース仕様書」を公開しております。こちらもご参照いただけましたら幸いです。

別紙

No.	御意見	御意見に対する考え方
1	【該当箇所】 システム要件における「個別カスタマイズの不可」及び、UI・UX等に関する標準化の範囲について 【意見の要旨】 プログラム改修を伴う「個別カスタマイズの原則不可」という方向性はクラウド化・低コスト化の観点から理解できるものの、「標準機能としてのUI・UXやワークフロー」まで国が一律に仕様を固定化することには強く反対します。標準化・義務化の対象は、HL7 FHIR等の「外部連携用のデータ規格・標準マスタ」のみに限定し、医療現場が触れる入力インターフェースや操作画面、高度な入力支援機能については、各メーカーの裁量と健全な市場競争に残すよう要件を明確に修正することを求めます。 【理由・詳細】 本仕様案が推進する標準化が、システムの操作性にまで過度に及んだ場合、以下の重大な懸念が生じます。これは日本の医療DXの発展を根底から阻害するものです。 1. 「設定」の限界と診療効率の低下 プログラム改修を禁じ、標準機能内の「設定変更」のみを許容する仕様案ですが、設定変更による対応は、あらかじめ想定されたパラメータの範囲内に限定されるため、現場の動線に合わせた柔軟な画面レイアウトの構築や、特定診療科に特化した入力補助ロジックの実装には限界があります。 例えば消化器内科における内視鏡検査の複雑な所見入力や画像の紐付けなど、専門性の高い診療科は「秒単位」で洗練された独自のワークフローを持っています。 低い次元で統一された標準仕様に現場の運用を合わせることを強要すれば、無駄なクリックや画面遷移が増大し、かえって診療効率の低下やスタッフの疲弊を招きます。 2. メーカーの競争力低下と「新たなガラバゴス化」の懸念（イノベーションの阻害） 標準化の範囲が広がり「どのメーカーのシステムでも画面や機能がほぼ同じ」となれば、メーカー間の競争はUI・UXの改善や新機能開発ではなく、単なる価格競争に陥ります。メーカーごとの特徴（又は尖った強み）が消滅することは、現場のフィードバックを受けたシステムの進化サイクルを断ち切る「阻害要因」です。結果として、一部の仕様策定者のこだわりだけが反映された、現場ニーズと乖離した「国主導の新たなガラバゴスシステム」が固定化される危険性が極めて高いです。 3. クリニックの経営努力・業務改善との分断 電子カルテは診療記録であると同時に、スタッフの労務管理や業務効率化など、クリニック独自の経営努力と直結する中枢システムです。過度な仕様の均一化は、各医療機関が独自に構築してきた業務改善の余地を奪うことになります。 【結論】 真の医療DXに必須なのは「データ関係規格・マスタ」の完全な統一であり、「操作画面やメーカー独自の入力支援機能」の統一ではありません。医療現場の活力とメーカーの技術発展の芽を摘まないよう、「UI・UXや操作性におけるメーカー独自の機能拡張や工夫は、標準仕様に準拠する限りにおいて最大限許容・推奨する」旨を基本要件に明記することを強く要望いたします。	貴重なご意見をありがとうございます。ご指摘のUI・UXやワークフローについては、第1章1.3.1項に記載のとおり、国の医療DXサービス群の利用のために必要なものを除き、現時点では標準仕様上、必須要件とすることは考えておりません。

No.	御意見	御意見に対する考え方
2	本標準仕様は、医療DXサービス群との接続機能等を中心に標準化し、導入・更改時の流動性やマーケットの透明性向上に資するものと理解しております。地域医療を支える診療所・中小病院にとって意義深い取り組みであり、推進されていることに敬意を表します。 一方で、現場の導入・運用を実際に進める観点から、以下の点について、記述の明確化・要件化をご検討いただけますと幸いです。 1. 対象医療機関像（「標準」の想定）と適用範囲の明確化 両仕様書では、標準仕様で規定する項目と関連のない機能の実装については特に制限を設けない旨が示されており、また、標準的な業務フローを規定するものではないことも明確にされています。こうした整理により、本仕様書が担う範囲が理解しやすいと感じました。 しかし、中小規模病院（例えば100床前後）や診療所は、地域ニーズに応える形で診療科や機能が特化している例が少なくありません。例えば、精神科単科病院と整形外科単科病院では業務や必要な文書・請求が大きく異なり、眼科・耳鼻科などの専門病院も含めると、求められる機能はさらに多岐にわたります。 そのため、「本標準仕様への準拠を標榜する対象医療機関像」について、もう一段具体的に例示いただけると、導入を検討する医療機関側・ベンダー側双方の理解が進むと考えます（例：対象とする病院類型、対象外とする業務・領域、想定するオプション機能の範囲等）。 2. 「個別カスタマイズを前提としない」方針の運用上の扱い（オプション／設定の位置づけ） アーキテクチャ要件として、個々の医療機関におけるカスタマイズに対応不可能な仕様とする方針が示されています。この方針は、マルチテナントSaaSのメリット（保守性、コスト最適化、品質の均一性等）を踏まえた合理的な方向性だと考えます。 他方で、医療機関の業態差が大きいことから、実運用では「個別カスタマイズ」と「設定・テンプレート・オプション機能」の境界があいまいになり、導入現場が行き詰まる懸念があります。仕様書中にも、診療科特化機能のためのソースコード区分や、全医療機関が利用可能なオプション機能はカスタマイズに当たらない旨、並びに設定やメタデータの変更は差し支えない旨が示されています。これらを前提として、 ・医療機関が許容される「設定」範囲（例：項目の表示／入力必須制御、帳票文言、マスタ等） ・「オプション機能」として整備すべき代表例（診療科／病院類型別） ・個別要望が出た場合に、オプション機能化で吸収する判断基準 などを、補足資料等の形で構いませんので、具体化いただけると、導入現場の混乱を減らせると思います。 3. 法定文書等への対応（テンプレートで対応可能な領域と、追加機能が必要となる領域） 精神科等では、措置入院・医療保護入院に係る文書など、法令に基づく定型文書の作成・管理が日常業務に含まれます。これらについては、文書テンプレート（雛形）機能により一定程度対応できる可能性があると考えます。 一方で、文書の作成だけでなく、状態管理や期限管理、提出・保管のワークフローまで含めて業務要件となる場合も多く、テンプレートだけでは吸収できない部分が残ることも想定されます。どの範囲までを標準仕様の想定内とするか（あるいはオプションとして提供するか）を明示いただけると助かります。 4. 労災・自賠責等の保険対応について（レセプト・請求業務の差異） 整形外科で交通事故を扱う場合の自賠責、業務災害に係る労災等は、診療録文書だけでなく、請求・レセプトの取扱いも通常の保険診療と異なります。文書テンプレート（雛形）で対応できる部分がある一方、レセコン側の算定・請求ロジック、帳票出力、提出データ等に関わるため、現実には何らかの機能追加（できれば標準のオプション機能として）を行わない限り、医療機関が円滑に運用することは難しいと考えます。 本標準仕様の趣旨である「個々の医療機関ごとのカスタマイズを前提としない」方針と整合させるためにも、労災・自賠責等について、 ・本標準仕様の対象とするか否か ・対象とする場合は、どのレベルまでを「遵守」／「推奨」／「オプション」等で担保するか ・対象外とする場合は、拡張方式（API等）や運用上の考え方を明確にしていきたいです。 5. APIの公開・開示（外部連携の標準化）について 両仕様書では、医療DXサービス群との接続に関する外部インターフェイス仕様等が参照され、また、医療機関等の要請に応じてインターフェイス仕様を開示する考え方も示されています。今後、地域医療を支える中小病院・診療所で「個別カスタマイズに依存しない導入」を本格的に進めるためには、標準機能だけでは補えない領域を、第三者の業務効率化ツールや部門システム等が補完できることが重要になります。 そのため、英国や米国で進められているように、電子カルテ／レセコンが外部連携APIを原則として公開・開示し、第三者が安全に連携できる枠組み（仕様公開、バージョンング、認証・権限管理、監査ログ等）を、標準仕様の中で明確に位置付けていただく方向でご検討いただきたく存じます。 併せて、現時点で「検討中」とされている外部システム等との連携共通仕様やAPI個別仕様についても、導入現場の実利に直結するため、優先度高く整備いただければと存じます。 以上、貴省のご尽力に敬意を表しつつ、地域を支える診療所・中小病院にとって導入しやすく、継続運用できる標準型電子カルテ／レセコンの実現に向け、必要な明確化と実装方針の整理が進むことを期待しております。どうぞよろしくお願いいたします。	貴重なご意見をありがとうございます。 1 について 本標準仕様は、マルチテナント方式によるクラウドネイティブ型の電子カルテを対象としたものであり、電子カルテとしての機能を規定・制限する趣旨のものではありません。このため、訪問診療を例として挙げているように、個々の顧客（テナント）に当たる医療機関において、当該電子カルテが有する全ての機能を一律に実装することを求めるものではありません。 例えば、標準仕様準拠の電子カルテを精神科単科病院が導入しようとする際、使用しない他科の診療に関する機能を導入することを求めるものではありません。 このため、こうした単科病院においても使用できる包括的な1製品を標準仕様準拠製品として上市し、単科病院においては一部の機能のみを使用するという形態が想定されます。 2 について 今後の運用に当たり、参考とさせていただきます。 3 及び 4 について 1.3.1項に記載のとおり、狭義の機能要件や帳票要件については、国の医療DXサービス群の利用のために必要なものを除き、本標準仕様の対象とすることは考えておりません。 なお、労災や自賠責への対応のため、必要な機能をオプション機能として整備することについては、差し支えないものと考えます。 5 について 各部門システムや業務効率化ツールと接続するための標準的なIFは、今後検討し、順次、標準仕様として規定していく見込みです。 なお、各製品が、標準仕様の範囲を超えたIFを実装することについて、特段妨げるものではありません。当該IFがオプション機能として実装された場合には、当該IFに係る機能を個々の医療機関が利用するかどうかは、医療機関の裁量に委ねられるものと考えられます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
3	医療DXや電子カルテの標準化の方向性については、将来の医療連携のために重要な取り組みであると理解しております。 しかし、当院は令和5年にオンプレミス型の電子カルテ（レセプトコンピューター体型）を導入したばかりで、多額の費用を負担しております。まだ投資回収の途中であり、今後クラウド型への移行が事実上必要となる場合、経営への影響は大きいものとなります。既に導入した医療機関に対しては、十分な経過措置や財政的支援を明確にしていきたいと考えます。 また、当院がオンプレミス型を選択したのは、災害や通信障害が発生した場合でも診療を継続できる体制を確保するためです。クラウド型を基本とするのであれば、回線障害時にも診療が止まらない具体的な仕組みや対策を示していただくことが必要だと感じております。 現在でも、マイナ保険証やオンライン資格確認で通信エラーが発生し、受付が混雑することがあります。もし電子カルテ自体がクラウド型となり、同様の通信トラブルが起きた場合、診療そのものが停止する可能性があり、現場の混乱は非常に大きくなると懸念しています。 さらに、医療機関ごとのカスタマイズを一律に認めない仕様とすることについても不安があります。診療内容や人員体制は医療機関ごとに異なり、業務効率や医療安全のために一定の調整を行っています。標準化を進める一方で、必要最低限の設定変更や運用調整は可能とする配慮をお願いいたします。 加えて、クラウド型でなければ算定できない診療報酬上の評価を設けるなど、事実上移行を強いるような制度設計は行わないでいただきたいと考えます。仕様の違いによって不利益が生じないよう、公平な制度設計を求めます。 医療DXの推進が、地域医療の安定した継続を損なうことのないよう、現場の実情を踏まえたご検討をお願いいたします。	今般、クラウドネイティブ型であることを含む標準仕様をお示しし、その普及を図っていくこととしておりますが、ご質問にあるように、医療機関に対し、標準仕様に準拠した電子カルテへの変更を求めることは考えておりません。 標準仕様に準拠した電子カルテの具体的な普及計画については、2026年夏を目途に策定する予定としています。 災害や通信障害発生時における診療継続については、第1章別紙Bに示すIPA「非機能要求グレード」に基づき、非機能要件に係る遵守事項一覧のA.1.2.1（業務継続性）及びA.1.3.1（目標復旧水準）において、必要な要件を定めております。 クラウド型電子カルテを採用する場合においても、非常時に備えた対策として、通信回線の冗長化やローカル環境へのデータバックアップの確保など、回線障害時にも業務を継続可能とする仕組みを講じることが想定されます。 本標準仕様書では、特定の対策手法に限定することはしておりませんが、災害や通信障害が発生した場合であっても診療業務を継続できる体制を構築することを求めています。 カスタマイズについては、オプション機能としての提供や、アプリケーション上の設定又はメタデータの変更による対応が可能であることは、お示ししているところです。標準仕様に準拠した電子カルテについては、お示した考え方の範囲内で、顧客となる各医療機関が支障なく対応できるよう、適切に製品設計を行うことが求められます。
4	データ要件・連携要件をフォーカスを当てないと、自治体システム標準化の二の舞になる。機能要件よりデータ要件・連携要件が重要。 データ要件を決めるための機能要件の縛りは、システムの自由度、競争を阻害することに気づいていただきたいし、無慈悲な投資を迫ることになる。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
5	【意見の要旨】 本報告書案が掲げる「医療DXの効率化」を実現するには、データの標準化のみならず、フロントエンド（GUI）の基盤技術をモダンなWebベースへ移行させるための強力な誘導策を盛り込むべきである。現状、データベース形式とGUIの双方がもたらす強固なベンダーロックインにより、劣悪なシステムが市場から排除されない「市場の不全」が起きている。GUIへの規定や操作性評価を確立し、外部からの強制的な淘汰を促す仕組みが不可欠である。 【具体的な意見と理由】 1. 市場原理の不全と「外部からの淘汰」の必要性 現状の電子カルテ市場は、データベース形式の不透明さと、特定の操作体系への習熟を強いるGUIによる「二重のベンダーロックイン」状態にある。この状態では、どれほど操作性が悪く、診療効率を低下させるシステムであっても自然淘汰されることが期待できない。 提言: データの標準化（HL7 FHIR等）に加え、GUIに対する最低限の規定や操作性への定量的評価指標を確立すべきである。使いにくいシステムが「標準仕様不適合」として公的に評価される仕組みを作ることで、外部から強制的にシステムの淘汰と進化を促す必要がある。 2. 技術基盤の刷新：Webベース（ブラウザベース）への移行促進 現在多くの病院でシェアを占めるオンプレミス型電子カルテは、旧来の「伝票ベースのオーダー」を画面上に再現したに過ぎず、DXの本質である「情報の高度利活用」を阻害している。 マルチタブによる効率化: ブラウザベースであれば、複数の患者情報や検査結果をタブで保持し、瞬時に切り替えられる。現在の「ウィンドウを閉じてから開き直す」あるいは「一画面に小窓を敷き詰め視認性を著しく下げる」設計は、診療の連続性を分断している。 アクセシビリティの確保: ブラウザ標準のズーム機能は、私を含む医師の高齢化（老眼等）に伴う視認性低下へ即座に対応可能である。 3. データの流用性と「コピー＆ペースト」の標準化 プログラミングを嗜む者として、情報の再利用性はシステム設計の根幹であると考える。現行のオンプレミス型は、情報のコピーに制限を設けるなど、情報の流動性を意図的に損なっている。 要望: ブラウザベースの汎用的な操作感（自由なテキスト選択とワンアクションでのコピー）を標準的な操作要件に含めるべきである。 4. GUIの事実上の標準化による「医師の流動性」の向上 複数の病院を渡り歩いた経験から、GUIの操作体系がベンダーごとに極端に異なる現状は、医師の転勤や非常勤勤務における教育コストを莫大にしている。 メリット: ブラウザベースの共通した操作体系が普及すれば、非常勤医であっても初見でスムーズに医療行為が可能となる。これは地域医療における人的リソースの柔軟な活用に直結する。 5. 公的資金の使途とベンダーの社会的責任の厳格化 電子カルテの原資は国民の保険料と窓口負担である。 投資の不備への批判: 一部のベンダーは、大手病院への採用実績にあぐらをかき、Windows 3.1時代を想起させる旧態依然としたデザインを放置している。開発コストを惜しみ、最新のUI/UXへの投資を怠る一方で、多額の利益や配当を得る姿勢は、公的資金を原資とする市場において不適切である。 排除の仕組み: 操作性及びアクセシビリティの最低基準を満たさないシステムについては、公的な導入補助金の対象外とするなどの厳格な措置を検討すべきである。 【結論】 医療DXの本質は、医師が情報の海で迷うことなく、医療行為に専念できる環境を整えることにある。28年の臨床経験と直近の転職で痛感した「市場の硬直性」を鑑み、**「外部からの淘汰を促すためのGUI・UXの標準化」**を強く求める。	各論点について、貴重なご意見ありがとうございます。今後の政策を進める上で参考にさせていただきます。 御懸念の操作性やGUIの向上に関しましては、第1章2.1.2（2）②において、ウェブアクセシビリティ導入ガイドブックに記載されている内容の遵守について推奨要件として規定しており、GUI・UXについて、一定のレベルを担保できるよう目指しているところです。

No.	御意見	御意見に対する考え方
6	1. 医療機関とベンダー間の「責任境界」の明確化について クラウド（SaaS）化しても、個人情報保護法上の「個人情報取扱事業者」としての最終的な責任は医療機関にあります。しかし、システムの深部のセキュリティ対策はベンダーに依存せざるを得ません。トラブル発生時（データ漏洩や不正アクセス時）に、医療機関側が負うべき管理責任と、ベンダー側が負うべきシステム責任の「境界」を、標準仕様としてより具体的に定義することを求めます。 2. 患者データの「可用性（継続性）」確保に関する要件 クラウド・マルチテナント方式への移行において、サイバー攻撃や通信障害、ベンダーのシステムダウン時に「診療が継続できない」リスクが最大の問題です。セキュリティ対策（パッチ適用等）による一時停止が診療に及ぼす影響を最小限にするための要件や、万が一の障害時に医療機関がオフラインで患者情報を参照できる「最低限のデータバックアップ・参照手段」の確保を「遵守（必須）」事項に含めていただきたい。 IT-BCPは「資料添付」ではなく、縮退運転（最低限機能）と訓練・第三者監査まで含めた達成要件として仕様に埋め込んでいただきたい。 「中小病院」の対象規模（病床数や機能）を明確化し、規模・役割に応じて可用性やBCP要件を階層化していただきたい。 3. マルチテナント環境における「論理的な隔離」の保証 他組織と基盤を共有するマルチテナント方式において、他院のミスや攻撃によって自院の患者データが流出・混入することは許されません。政府情報システム基準（GCAS等）の準拠だけでなく、医療情報の機密性に鑑み、「他テナントからの論理的な隔離」がどのように担保されているか、医療機関が容易に確認・監査できる仕組み（第三者認証の提示等）を標準仕様に盛り込んでいただきたい。 ガバメントクラウド等を使う場合は、事故時の責任分界・通知・フォレンジック協力・ログ提供・契約/SLA要件をテンプレ化して、医療機関側が事前に確認できるようにしていただきたい。 4. セキュリティコストの透明化と支援策 高度なセキュリティ要件（脆弱性診断の継続実施など）は、最終的に利用料（月額費用）として医療機関に転嫁されることが予想されます。「標準仕様」を満たすためのセキュリティコストが、中小病院や診療所の経営を圧迫しないよう、ベンダーに対する公的支援や、共通基盤側でのセキュリティ機能の提供を強く要望します。 5. 患者への説明責任を果たすための情報公開要件 医療機関は、患者から「自分のデータはどこ（国内/国外）にあり、誰がアクセスできるのか」と問われた際に説明する義務があります。ベンダーに対し、データの保管場所、外部委託先の範囲、サイバー保険の加入状況などの開示を「遵守」事項として義務付け、医療機関が患者に対する説明責任（個人情報保護法に基づく対応）を容易に果たせるようにしていただきたい。 厚労省や運用主体が恒常的に生データへ触れない設計を求め、特権アクセスはJIT・二人承認・理由記録・改ざん耐性ログで厳格統制していただきたい。 6. 標準機能としてカスタマイズを対応不要な仕様とすることについて カスタマイズ不可が現場乖離や野良ツール化を招くため、署名・審査・権限スコープ・互換性ポリシー・切り離し可能を備えた公式アドオン機構（アブリストア相当）を必須にすることを要望する。	「1. 医療機関とベンダー間の「責任境界」の明確化について」につきましては、個々の電子カルテ製品によって状況が異なる部分であると承知しております。第1章2.3（2）①表中1（4）において、サービス仕様書を開示することとしており、ご指摘の「責任境界」についても、サービス仕様書の内容により明らかになるものと考えています。 「2. 患者データの「可用性（継続性）」確保に関する要件」につきましては、第1章別紙B「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」中、項番A.1.2.1において、業務継続性を遵守事項にとして規定することにより、担保することとしています。 3～6につきましては、貴重なご意見ありがとうございます。今後の政策検討の参考とさせていただきます。
7	1. 総論 本標準仕様（案）は、電子カルテのクラウド化・標準化・API整備を通じ、医療DXの推進と医療機関間の情報連携を加速させるものであり、その方向性には深く賛同いたします。特に、SaaS型・マルチテナント方式の明確化、医療DXサービス群との標準API接続義務化、価格公開義務化は、ベンダーロックイン解消及びコスト透明化の観点からの確且つ効果的な基本要件と存じます。一方、専門特化型診療所（特に消化器科）においては、地域医療の一翼を担う立場から、診療の質と安全性に直結する観点により、以下の点について改善・明確化を要望させていただきます。 2. 個別意見 （1）部門システム連携仕様の早期明確化について 電子カルテ－部門システム間のAPI仕様が「検討中」とされておりますが、消化器科診療においては以下の連携が診療活動の中核を形成しております。 ・内視鏡画像（静止画・動画）連携 ・病理結果連携 ・CT画像・読影レポート連携 ・検査会社データ（血液・便検査等）連携 電子処方箋と同等、あるいはそれ以上に、画像・検査データの標準連携は重要事項であります。DICOM、HL7等に基づく標準APIを明文化し、少なくとも「推奨」ではなく将来的な「遵守」対象とする方向性の明示を希望いたします。 （2）可用性水準の引上げを検討について 稼働率99.9％以上は最低水準として理解いたしますが、年間約8時間超の停止を許容する水準と推察いたしますと、内視鏡検査及び緊急腹痛対応を行う消化器科診療所において診療停止は患者安全に直結いたします。釈迦に説法とは存じますが、是非とも99.95％以上を推奨水準としていただきたく存じます。また、障害発生時の即時通知義務、閲覧専用モード等の非常時診療継続機能の明示についての検討も要望させていただきます。 （3）カスタマイズ禁止と専門診療の両立について 個別カスタマイズ排除の方針は今回の国家プロジェクトの主旨から理解いたしますが、消化器科では	貴重なご意見をありがとうございます。 （1）について、2.2.2「電子カルテ－外部システム等間における連携共通仕様」および2.2.3「API個別仕様（電子カルテ－部門システム）」は、ご理解のとおり、ご指摘いただいた連携に関する標準仕様を定めるものであり、その重要性につきましては理解しております。 第1章3の（2）、（3）の取り組みを通して、今後検討していくことを考えております。 （2）～（4）については、実臨床の慣習を踏まえた形での貴重なご意見をいただきありがとうございます。今後の政策検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	・内視鏡所見テンプレート ・NBI分類 ・ポリーフォロー管理 ・ピロリ除菌管理 等、専門領域特有の機能が診療の質を担保する上で必須事項でございます。専門診療科別テンプレートや機能群を「公式オプション」として制度的に整備することを検討いただきたく存じます。 （４）データ移行仕様の具体化について データ移行が「検討中」となっておりますが、標準化の実効性を担保する上で最重要項目であります。ここが明確になりませんと実際に遷移作業を行う全国の医事課スタッフの前向きな協力は得られないことと存じます。多くの国内既存企業とのご調整はさぞご苦労の多いこととは存じますが、 ・患者基本情報 ・病名 ・投薬履歴 ・検査履歴 ・画像リンク情報 の標準形式明示を早めにご調整・ご提示いただきたく存じます。 ３．結語 本標準仕様は医療DX 推進に向けた重要な一歩であり、貴担当部署のご負担はさぞ大きいことと存じますが、実効性を高めるためには、当院のような専門診療所の実務実態を踏まえた仕様の具体化が不可欠であると考えております。日本の地域医療の根幹となる今回の医科診療所向け電子カルテ標準仕様書策定に関わる全ての皆さまへのご慰労と共に、僭越ながら上記意見を上申させていただきます。	
8	電子カルテは各病院で好き勝手に最適化することについては差し支えないが、医療情報を厚労省が匿名化した状態で適切に収集できるシステムが阻害されてはならないと考えます。国内医療機関のすべての医療情報が匿名化されて収集され、今後の医療の最適化（医療費最適化：同一疾患であれば特段の理由なく高額な医薬品を使用することには理由を求めるなど）に資する必要があると考えます。 医療情報の規格を厚労省が主体的に選定し、当該規格に基づいて医療情報を適切に収集・分析できるシステムが何より大事だと思いますので、それに協力しない医療機関は保険医療機関として適格ではないと考えます。保険医療機関で保険を利用して、相互扶助の精神で医療負担を考えるのであれば、医療情報の収集に協力しない医療機関は自費診療とすべきです。	貴重なご意見をいただきありがとうございます。今後の政策検討の参考とさせていただきます。
9	【意見１】●該当箇所 第1章 1.2 目的（診療所版：p.4 / 中小病院版：p.4） 第1章 4 用語「電子カルテ」の定義（診療所版：p.30 / 中小病院版：p.32） ●意見内容 第1章の「目的」において、本システムの役割が単なる「診療録の電子化」に留まらず、院内外の多様な部門機能と連携を通じて「全国医療情報プラットフォーム」の中核をなす統合的な医療情報基盤であることをより強く明記してはどうでしょうか。用語の定義では「紙のカルテを電子化しデータとして保存したもの」とされていますが、本仕様書の要件の多くは、標準APIの搭載やマルチテナント型SaaS、医療DXサービス群とのリアルタイム連携に割かれています。電子カルテを「時系列の記録（診療録）」という一つのコンポーネントとして内包しつつも、実態はデータの生成・収集・表示・保管・抽出・統合利用までを可能にする「医療情報プラットフォームのノード（接続点）」であることを、仕様書の冒頭で明確に位置づけることを提案します。 【意見２】●該当箇所 第1章 別紙B 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「E.5.2.1 利用制限」（診療所版：p.111 / 中小病院版：p.256） 第1章 2.1.1 機能要件 (2) 1 「遵守」類型 No.1 (3)（診療所版：p.12 / 中小病院版：p.13） ●意見内容 非機能要件（E.5.2.1）の「医療機関毎のアクセス制御」において、「ある医療機関の患者データが、他の医療機関から参照できないよう制御すること」が遵守事項とされていますが、地域包括ケアやグループ診療の実態に即した例外規定の検討を求めます。地域の中小病院や診療所が連携してケアを提供する際、患者同意を前提として、同一のクラウドテナント上で共通患者IDやカルテの相互リンクを活用する運用は、診療の継続性確保に極めて有効です。現状、相互参照の手段は「電子カルテ情報共有サービス」経由に限定されているよう見受けられますが、同一テナント内かつ適切な患者同意・権限管理がなされている場合に限り、オプション機能として医療機関の壁を越えた直接的な参照やリンクを許可する余地を残すべきです。これにより、EMRではなくEHRとしての運用が可能になり、全国規模の共有サービスを補完する、より迅速で密接な地域連携が可能となります。	ご意見１について、本取組の目的・意義を深くご理解をいただいた上での貴重なご意見をいただきありがとうございます。今後の政策検討の参考とさせていただきます。 ご意見２について、第1章 別紙B 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の（E.5.2.1）の「医療機関毎のアクセス制御」の要件は、適切な管理が行われないまま、他の医療機関からの患者データの参照がなされることを防止する目的で遵守を求めるものです。患者の同意の下において、合意をした医療機関同士で選択的にデータの参照を行っている場合には、アクセス制御ができている旨解釈することが可能です。
10	○クラウド型電子カルテを利用する際には、医療機関側の要因による停電や通信断だけでなく、電子カルテシステム事業者側の障害（停電・通信断・システムダウン等）によってシステムが利用できなくなる可能性も想定されます。特に、事業者側に起因する障害が発生した場合であっても、診療が中断されることなく医療を継続できる体制を確保することは極めて重要です。 そのため、こうした状況において医療提供が継続できるよう、バックアップの他、資格確認、処方箋の発行（紙の処方箋の発行）、カルテの記載が可能な要件になっているのでしょうか。 バックアップについては要件設定があるものの、上述のような「資格確認、処方箋の発行（紙の処方箋の発行）、カルテの記載が可能」と明示的には見受けられませんでした。 ○医科診療所向け仕様書（案）について 第1章別紙B 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において、診療所においても、中小病院向けに記載のある、A.1.1.1 可用性継続性運用スケジュールは遵守事項にならないのでしょうか。例えば、一般に想定する診療所だけでなく、夜間・救急に対応する診療所もこの要件を満たした電子カルテを使う可能性があり、24時間365日の運用という要件が無くてよいのか疑問です。 要件を設定されない理由をご教示ください。 （その他、表記等について） ○中小病院向け向け仕様書（案）について ・P35/60 「更改後の修正いたしましたレセコン」中、「修正いたしました」は削除がよろしいかと思います。 ○医科診療所向け向け仕様書（案）について ・中小病院向けの標準仕様には「トライアル」の定義が置かれており、トライアルへの言及自体は、医科診療所向けの標準仕様でもあるところ、定義を同じように置かれてはいかがでしょうか。	事業者側に起因する障害が発生した場合については、第1章別紙Bに示すIPA「非機能要求グレード」に基づき、非機能要件に係る遵守事項一覧のA.1.2.1（業務継続性）及びA.1.3.1（目標復旧水準）において、必要な要件を定めております。 また、24時間365日の運用については、中小病院向け電子カルテでは必須要件としておりますが、診療所向け電子カルテについては、提供されるサービス形態が多様であることを踏まえ、必須要件とはしておりません。ただし、これはあくまで標準仕様上の整理であり、医療機関において製品を選定される際には、サービス提供時間についても考慮いただくことを想定しております。 「（その他、表記等について）」においてご指摘いただいた点につきましては、ご指摘を踏まえ修正いたします。

No.	御意見	御意見に対する考え方
11	既存のオンプレシSTEMのベンダーがすべて対応できるとは思えない。 しかし、国の標準にならないことにより販売力も落ちるため、標準仕様の対応において、ベンダーに対しても支援を行う必要があるのでは。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の政策検討の参考とさせていただきます。
12	1.1機能要件 (2)-1 No1-(3) 医事会計システムは本来会計業務が主たる業務であり、診療行為にかかわる機能が必須であることはおかしいと考える。また、標準型電子カルテと一体的な運用を定義されているため、電子カルテでの機能実装がふさわしく、レセコンでの当該項目の存在は不要と考える。 (2)-1 No1-(4) 電子カルテに関する機能のため、レセコンでの当該項目の存在は不要と考える。 (2)-1 No1-(1) 医事会計システムは本来会計業務が主たる業務であり、診療行為にかかわる機能の実装が望ましいとされることはおかしいと考えるため、レセコンでの当該項目の存在は不要と考える。処方内容の修正が必要な場合、診療録との一致の観点から、レセコンで可能であることもおかしい。 2.3 情報提供・公開 (2)-1 No1-(1) レセプトコンピュータの仕様として電子カルテの価格を公開するが必須であることはおかしい。また、価格については端末台数、病床数等により大きく異なるため、一定の施設仕様を定義し公開を求めるべき。	貴重なご意見をありがとうございます。 機能要件について No1-(1)につきましては、共通算定モジュールとの連携を意図しております。 共通算定モジュールは、電子カルテとの連携ではなく、レセコンと連携するシステムであるため、必要な機能となります。 No1-(3)、(4)については、今後の検討の参考とさせていただきます。 誤字のご指摘につきましては、ご指摘のとおり修正いたします。
13	対象：中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件） No.1 23ページ 件名：2.2.3 API個別仕様(電子カルテ－部門システム) 内容：検討中と記載している内容となりますが、電子カルテと調剤（薬剤）部門システムの連携については、調剤指示、処方監査結果、服薬指導記録、検査結果記録、注射剤調製情報、病棟配置薬管理情報など、薬剤師業務において必要な具体的なデータ項目と交換方式、連携頻度・タイミング等の詳細を明確にしていく必要があると考えております。 No.2 28ページ 件名：標準コード・マスタの策定及び更新の反映 内容：参考として記載している内容となりますが、電子カルテと調剤（薬剤）部門システムの連携については、医薬品コード、用法コード、アレルギー情報コード、臨床検査項目コード、疾病分類コードなど、薬剤師業務に直結するコード・マスターの策定が必要であると考えております。アレルギーや疾病分類は、薬剤部門システム側の処方監査チェックで使用することができます。また、検査項目は、薬歴カレンダーと同時に検査状況の経過を表示することで、薬の効果状況などを確認して、薬学的監査を実施することができると考えております。 No.3 件名：調剤（薬剤）部門システムから電子カルテ側への連携 内容：現在は、電子カルテから部門システムへオーダ送信することが主な連携として想定されているように見受けられます。しかし、調剤（薬剤）部門システム側で生成される情報（例：疑義照会履歴、調剤（監査）結果、DI情報など）を電子カルテにフィードバックするインターフェース仕様も明確化が必要だと考えます。これにより、最終的に患者様に渡った薬の状態（錠剤が分割されている、粉碎されている、簡易懸濁している、この錠剤とカプセルが一包化されている など）の調剤結果情報を電子カルテに反映することで、患者様の診療情報の網羅性と正確性が向上し、薬剤師が貢献している内容がより可視化されると考えております。 No.4 件名：非機能要件の考慮 内容：稼働率（可用性）要件の明確化が必要だと考えます。電子カルテの稼働率は99.9%以上が必須になると存じます。部門システム側も同様の稼働率を求めると非常にコスト高になり、費用対効果が合わないことが懸念されます。薬剤師が患者様の安全に直結する調剤・監査業務を行う上で、システム連携の可用性も同様に極めて重要ということは認識しております。そのため、連携システムを含む、調剤（薬剤）部門システムとして、障害発生時のデータロスト防止策や回復時間（RTO/RPO）をより、具体的に提示することを要望いたします。 No.5 件名：別紙様式A 電子カルテ提示対象機能一覧 内容：機能一覧は、医療機関が医療情報システムを選定する上で非常に有用だと考えます。薬剤関連機能（例：調剤過誤防止機能、薬歴管理機能、TDM機能、処方提案支援機能、最終監査支援機能など）についても、詳細な項目を設けることで、医療機関が調剤（薬剤）部門システムの選定時に比較検討しやすくなると考えます。	薬剤師のご視点からの貴重なご意見をいただきありがとうございます。今後の政策検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
14	診療所側の案を例に意見を記載します。 (1) 2.1.2 非機能要件 可用性は 99.999% 以上のほうが望ましいです。スリーナインの場合は動作しない日が存在することが想定されるため、病院との医療情報連携の際に手間取る可能性が懸念されます。 (2) 同 データ保管 「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。」とありますが、「データは我が国の中で流通保持され、暗号化されていたとしても我が国以外へ漏出することがないことが確認できること。」の方が望ましいです。我が国のSaaSでも外資系のSaaSでも当該要件は確保できると認識しています。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
15	関係事業者が、各医療機関で個別に行われたカスタマイズも1つのパッケージプログラム内で管理を行い、機能を充実させてかつ、その機能のON、OFFの選択を可能とすることで各医療機関の運用に対応させて欲しい。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
16	ISMSクラウドセキュリティ認証にISO/IEC 27017だけでなく27018も含まれているが、一般にISMSクラウドセキュリティ認証と言ったときには27017を指し、27018は含まれません。 ISO/IEC 27017のみを対象とする記載に変更ください。 また国際認証の取得は近年時間がかかるようで、本仕様の公開後すぐに動いたとしても認証までに半年から1年近く掛かる可能性があります（認証機関に確認済み）。猶予期間の設定をご検討いただきたいです。	ご指摘も踏まえ、ISO/IEC 27017のみを対象とする記載に修正いたします。
17	年間の稼働率実績を「利用者がサービスを利用可能であった時間の合計」としているが、あらためてこれが意味するところを明確にしたい。少なくとも次に挙げる3つの解釈が可能であると考える： 1. 正常な応答が可能であること＝疎通のみを確認する単純な外形監視 2. サーバが設計通りに動作したこと＝内部エラーではないAPIレスポンスの割合 3. 基本的な操作が行えていること＝ユーザーストーリーをもとにする複雑な外形監視 3は事業者ごとの解釈の揺れが大きいのと思われること、2も何を内部エラーとするのかに解釈の幅があることから、定義を明確にするのであれば1が望ましいと考える。ただ1を高く保つ努力とお客様に對する安定的なサービスの動作保証のための努力とは必ずしも一致しないことから、実効性を求めるのであれば2がバランスの良い選択肢と言える。 またこの可用性実績は各事業者がひろく公開することで中小病院が比較検討の判断材料とする意図であると理解しますが、その公開方法についてもお示しいただきたい。昨年度実績をウェブサイトに掲載する、問い合わせベースで情報提供する、のように公開方法が事業者によって異なると、中小病院の方々の負担になるため。	貴重なご意見をありがとうございます。今後必要に応じ、Q&A等によりお示ししてまいります。
18	非機能要件に係る標準仕様（基本要件）「遵守」類型に該当する項目（必須要件）において「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」について4点コメントいたします。 1. この仕様は安全管理ガイドラインが求める「保存された情報を格納する情報機器等が、国内法の適用を受けることを確認すること」と整合しておりません。「送信」ではなく「保存」について、「国内で保持される」ことではなく「国内法の適用を受ける情報機器等に格納される」ことを求めるべきだと考えます。 2. ここでいう「データ」の定義を明確にしていきたいです。安全管理ガイドラインの「（医療機関が）保存した情報」と同様に「Cookie、匿名加工情報等、個人を特定しない情報を含む」と同等の定義であることを期待しております。 3. 事業者がそのシステムの運用のために生成・保存・管理するCPU使用率やパフォーマンス情報などのテレメトリデータ、ないし外部監視によって生成されるデータについては、医療機関が保存した情報ではないことからここでいう「データ」に該当しないことを確認させてください。 4. 「データが日本国内で保持される」との記載が、BCPを意図したお客様が衛星通信をバックアップ回線として採用する決断をされることの妨げとならないことを確認させてください。	貴重なご意見をありがとうございます。電子カルテは機微な情報を取り扱っているため、「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」は必要であると考えております。 データの範囲につきましては、今後必要に応じ、Q&A等によりお示ししてまいります。
19	部門システムと業務効率化ツールで異なるAPI個別仕様を定義する書式となっておりますが、非機能的な要件すなわち認証・認可・基本的な考え（REST、幂等性など）ないしQuotaの扱いなどは両システムで統一したものでしていただきたいです。 基本的には部門システムが医療業界の規約・規格に引っ張られる設計となると考えており、業務効率化ツール側がそれに合わせる事が必要だと思われます。医療業界の規約・規格もOAuthなどの国際的な情報システムのベストプラクティスを反映したものとなるはずで、大きな問題はないはずです。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
20	年間の可用性実績 99.9% を求めているが、99.9% はクラウド・ネイティブ技術を活用した場合でも保証が難しい数値です。 たとえばサーバ1台とデータベース、ファイル保存用ストレージで構成されたサービスを複数データセンターで稼働する場合を考えます。この構成は非常にシンプルあり電子カルテをよく近似するものですが、それでも全体での可用性は99.9%を下回ります。試算を次に示します。 AWSの場合：ECS / Fargate * RDS * S3 Standard = 0.9999 × 0.9995 × 0.999 = 99.840% Google Cloudの場合：Cloud Run * Cloud SQL HA * Cloud Storage (regional) = 0.9995 × 0.9999 × 0.999 = 99.840% これは単純な積で算出したものですが、すでに 99.9% を割っています。実際のシステムは更に複雑で利用する技術要素も多いため、現実的な SLA は 99.5% 程度となるのではないのでしょうか。 99.9% は実績値であり SLA ではないことは理解しますし、現時点で弊社のサービスはこれを越える実績を出せています。しかし 99.9% を下回る可能性も技術的に想定されることを考慮すると「準拠したりしなかったり」が想定されない標準仕様としては好ましくないと考え、理論上充分に可能な値とすべきです。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
21	ウェブアクセシビリティ導入ガイドブック「3.1 達成しないと利用者に重大な悪影響を及ぼすもの」及び「3.2 必ず達成しなければならないもの」に記載の内容を遵守することが推奨事項になっていることについて。 デバイス・環境・状況を問わない情報のアクセシビリティを確保するのが当ガイドラインの狙いであり、医療情報システムにおいてもそれは一定の重要性を持っていることは疑いありません。よって仕様に組み込むことは問題ないものと思われます。 一方でこれらすべてが「医療関係者向けに全事業者がすぐに対応しないといけない」という内容でもないと考えます。この観点から、3.1と3.2の双方を推奨事項として扱う（必須項目としない）ことはバランスが取れており良いと思います。	本取組の意義をご理解いただき、また貴重なご意見をいただきありがとうございます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
22	一次回答時間に係る直近3か月の平均値の開示について。まず一次回答の定義を明確にしたいと思います。電話・チャット・掲示板などのサポート提供形態が考えられるため、これらを包含して扱える定義としていただきたいです。 以下では「お客様からの問い合わせに対してまずリアクションを返す」ことだと仮定して、コメントいたします。 一次回答所要時間の平均値を示すことはお客様にとって安心材料となる可能性はありますが、各社はば横並びとなる可能性が高く、あまり有用な情報とはならない可能性があります。 医療機関にとって価値ある情報の例として、問い合わせへの応答率（一次回答を返した割合）を公開するのはいかがでしょうか。電話を主としたサポートの場合、コールのまま繋がらずに応答率が100%とならず、お客様の不満になることが想定されます。コールセンターシステムを導入している事業者では算出可能であると思われますし、チャットや掲示板でのサポートを提供している事業者でも同様と思われ、開示のハードルも高くないと思われます。 他には解決までの所要時間を公開することも検討できますが、こちらは問い合わせ内容に強く依存すること、平均や中央値を持って説明できる特徴ではないと思われることから、今回のような一律条件での情報公開を求めるには不適と考えます。 またお客様の満足・不満要因を開示し比較検討できるようにするという目的からは、年間アップデート回数を公開することも検討できると考えます。頻回にアップデートできることはクラウドネイティブの強みでもあり、お客様にとっても価値あるものとして伝わりやすいものです。 ただオンプレミスとクラウドとを均等に比較するため「複数テナントへの同一内容の提供は1回と数える」などの但し書きが必要だと思われます。	貴重なご意見をありがとうございます。いただいたご提案を踏まえ、医療機関にとってより有益な情報となるよう、該当箇所に例示を追記いたします。
23	電子カルテとレセプトコンピュータ（レセコン）で扱う個人情報が大きく異なるということはないため、電子カルテとレセコンは同じセキュリティ要件を持つべきです。保守や医療機関様における負担という観点でも同様であり、マルチテナント要件においても同様であることが期待されます。 特にセキュリティについては「桶の理論」の考え方から、医療機関様が利用するシステムが足並みをそろえて高いセキュリティレベルを維持することが重要となります。 しかしながら現状の仕様では、電子カルテに比べてレセコンが低いセキュリティ要件ないしマルチテナント要件となっています。 マルチテナント要件については「推奨」扱いとして次回改定を見据えた動きとし、中期的な医療情報システムのROI向上を狙うのは一定理解できます。 しかしセキュリティ要件についてはレセコン側要件を下げる理由がなく、レセコンにもクラウド事業者の制約、並びにISMSクラウドセキュリティの取得を求めるべきです。	貴重なご意見をありがとうございます。 第2章では、マルチテナントを【推奨】類型としていますが、遵守することを妨げるものではありません。令和8年6月から、共通算定モジュールと接続するクラウド型レセコンが稼働することに鑑み、電子カルテとのスケジュール感を考慮したものです。
24	電子処方箋管理サービスにおけるリフィル処方箋については、令和7年3月3日第4回電子処方箋推進会議にて必要最小限の基本機能として既に公表してされている一方で、補助金で引き続き開発促進をしている対象でもあり、当初から準拠の遵守事項とすることは齟齬があると考えており、最低限適切な猶予措置等を設けるべきと考える。	貴重なご意見をありがとうございます。 電子処方箋のリフィル処方箋機能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ー向け技術解説書の取扱、サービス開始から一定期間が経過していること、医療機関の電子処方箋システムにおける必要最小限の機能として提示してきたことから、遵守事項としています。
25	今回公表された標準仕様案について、意見を申し上げます。今回の案は、電子カルテ情報共有サービス、電子処方箋管理サービス、オンライン資格確認等システムとの接続や、クラウド化、標準API、データ互換性の確保を軸として整理されており、電子カルテ及びレセプトコンピュータの近代化に向けた第一歩としては一定の意義があります。もっとも、その中心は医療DXサービス群との接続基盤の整備にあり、医療機関の現場で日常的に発生している受付、資格確認、会計、未収金管理、看護記録、医療事務、部門システム連携までを一体的に再構築する段階には、なお至っていないように見受けられます。 特に重要なのは、標準仕様案において業務フロー自体が対象外とされている点です。レセプトコンピュータは、患者負担金の計算と診療報酬請求の処理を担うものとして定義されていますが、実際の医療現場では、それだけでは業務は完結しません。受付時の本人確認、保険資格の変動確認、公費負担や自治体助成の確認、窓口会計、未収金の把握、督促や分割納付への対応、看護部門や事務部門との情報連携まで含めて初めて、現場負担の軽減と制度運用の適正化が実現します。制度上の接続だけを整えても、現場の実務が依然として分断されたままであれば、中小医療機関にとっても病院にとっても導入効果は限定的です。 また、電子カルテと外部システム等との連携共通仕様、部門システムとのAPI個別仕様、業務効率化ツールとのAPI個別仕様がいずれも検討中とされていることから分かります。現段階では看護師向けシステム、医療事務系システム、院内部門システムまで含めた実運用の接続設計が十分に具体化されていません。医療機関の負担は、診療情報の記録そのものだけでなく、記録された情報を各部門が二重三重に転記し、確認し、会計や請求へ回している構造から生じています。このため、電子カルテとレセプトコンピュータのみを標準化対象としても、周辺業務が取り残されれば、かえって新旧システムのはざまで中間作業が増えるおそれがあります。 さらに、医療DXを真に国民向けの基盤とするのであれば、診療後の情報だけでなく、健康診断、自治体検診、母子保健、予防接種といった予防・公衆衛生分野のデータを、初期段階から視野に入れるべきです。今回の案でも、今後の拡大対象として、自治体検診DX、母子保健DX、予防接種のデジタル化が明記されており、レセコン側でも予防接種のデジタル化が次版以降の対象として想定されています。つまり、健診情報や接種記録を全国的な標準連携の対象にすべき必要性は既に認識されていると理解できます。であれば、それらを「将来の課題」として後送りするのではなく、少なくとも初版の段階で接続要件やデータ設計の基本方針を明確に示すべきです。 健康診断や予防接種の情報が標準的に連携されないままでは、受診歴、既往歴、薬剤情報、健診結果、接種歴が一つの流れとして把握できず、重複受診、確認漏れ、再入力、書類持参の負担が残り続けます。これは患者利便性の問題にとどまらず、予防可能な重症化の抑制、保健指導の継続性、感染症対策、母子保健の継続支援といった政策効果にも直結します。治療情報のみを電子化しても、予防、受診、会計、請求が分断されたままでは、医療DXは診療事務の部分最適にとどまり、全国医療情報プラットフォームの理念とも整合しにくいと考えます。 加えて、医療費の未払い問題についても、標準仕様の議論から切り離すべきではありません。未払いは特定の属性だけの問題ではなく、保険資格の確認遅延、支払方法の限定、窓口負担額の分かりにくさ、外国人を含む多様な患者への説明手段不足、夜間休日受診時の事務体制の弱さなど、複数の制度的要因が重なって生じています。このため、本人確認、資格確認、患者負担金計算、決済、請求、未収金管理を切れ目なく接続し、医療機関が過度な手作業を負わずに運用できる標準構造が必要です。マイナンバー制度を基盤とした本人確認と資格確認が進むのであれば、窓口会計や請求支払の仕組みもそれに接続されるべきであり、キャッシュレス決済についても、単なる民間任せの付加機能ではなく、医療機関の規模を問わず導入しやすい標準機能として位置付けることが合理的です。 その際、キャッシュレス化は現金利用者を排除する趣旨ではなく、未収金の発生を抑え、会計処理を効率化し、多言語対応や非対面精算を可能にするための選択肢として整備すべきです。特に中小医療機関では、看護師や医療事務職員が本来業務に加えて会計トラブルや未収金対応を担わされている例も少なくありません。限られた人員で診療報酬改定対応、電子処方箋対応、電子カルテ運用、窓口業務を同時に回している現場に対し、単に「新しい標準仕様に対応してください」と求めるだけでは、負担の付け替えに終わるおそれがあります。制度改正を行うのであれば、看護、医事、会計、請求の実務線まで含めて設計し直す必要があります。 以上を踏まえ、電子カルテ、レセプトコンピュータ、電子処方箋、PMH、健康診断、自治体検診、母子保健、予防接種、窓口会計、未収金管理、請求支払までを、マイナンバー制度を基盤とした同一の標準連携構造として再設計する方向を、初版の段階からより明確に打ち出すことを要望します。接続先を段階的に増やす方式自体は否定しませんが、全体設計が曖昧なまま個別機能だけを追加すると、現場では結局、別画面、別管理、別入力が増え、医療DXの効果が薄れます。中小医療機関はどその影響を強く受けるため、今必要なのは、単なるシステム接続要件の整備ではなく、医療、予防、会計、請求、地域保健を一続きの制度として捉え直した標準仕様の再構築であると考えます。	貴重なご意見をありがとうございます。本標準仕様では、医療DXサービス群との円滑な接続や医療機関間の迅速な情報共有を可能とするシステムの普及を図るとともに、標準化によるコスト低減を目指すことにより、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ことを目的としており、1.3.1表1-1に記載のとおり、医療機関における標準的な業務フローを規定するものではありません。 また、その他の観点についてもお指摘をありがとうございます。今後の政策検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
26	・ネット環境が弱い場所ではどうするのか？ ・データセキュリティについてはどの程度考えているのか。議論を歴ているのか？ クラウド環境で複数の病院でデータを共有できる＝セキュリティがばがば。である。 この共有とセキュリティをどうバランス取るのか？ オンライン資格でも某国のスパイ病院がブルートフォース攻撃でデータ抜き取りを t r y しているくらいである。本当に健康情報を保護しきれるのか？健康情報を企業・組織（銀行・保険・警察・外国など・・・）に抜き取られ悪用されることは無いのか？ ・ベンダーのセキュリティを規定しているが国家サーバー側のセキュリティはどうか？"万全"と思った時点で負けているのがサイバーセキュリティだということをわかっているのか？つながっているというのはそういうこと。 ・院内秘のデータは作れるのか？できないとすると別システムを経て入力するようになり手間が増える。	貴重なご意見をありがとうございます。 クラウドネイティブ型システムを採用することは、他の医療機関とデータが共有されることを意味するものではありません。 また、その他のセキュリティに関する御指摘についても、今後の検討の参考にさせていただき、医療機関のサイバーセキュリティ対策について、適切に対応してまいります。
27	厚生労働書より各種報告書類、例えば「診療情報提供書」「主治医意見書」「訪問看護指示書」「特別訪問看護指示書」などのフォーマットがPDFで開示されていますが、著作権保護がかけられているため、生成AIにURLを指示してフォームをデジタル作成させようとしても著作権の観点から拒否されました。それもあって、各市区町村、医療機関、電子カルテメーカーでExcel方眼紙文化の異なるデジタルデータが発生する事態になっていると考えられます。 そこで、重要な部分だけ以下に書止めます。 （１）JSON構造のように、情報を単調増加で増やせるデータフォーマットの利用は良い。※市区町村でどうしても必要な追加を挿入しやすい。 （２）AI-Readyデータとする必要がある。ここでのAI-Readyデータとは、人も、コンピュータロジックも、生成AIも同じ認識を持つことができるデータと言えます。 （２-１）AI-Readyデータを実現するための要件。 厚生労働書が定めるJSON構造の枠はアッパーキャメルのKey名にして構造とKey名を予約語とする。Header、DataBodyなど。 （２-２）JSONのKey名のロゼッタストーン（翻訳表）を厚生労働省が作成し、公開する。日本語、英語、スペースを取り除いてIDをスラッシュで結合したコンピュータ用の構造化識別ID 少なくともこの３種類を用意することで、生成AIは誤認識をしなくなる。 （２-３）厚生労働省が提案するJSON構造の各入力項目に対する、検索証構造化ID（JSONpath）を定め開示する。 これによって、生成AIとプログラムロジックは厚生労働省が推奨するJSON構造を間違うことなく確実に読み書きすることができるようになる。※また正規表現により章、節、個別項目を包括的に指示することができ、厚生労働省が指定するJSON構造が複雑になったとしても、プログラムは検索により動作できるためプログラム構造が簡単化する。 （２-３）各報告書類や、電子カルテの対応項目をJSONpathのFrom、Toの定義と、どのように再利用するか？についてのmeaningを指定することで、プログラムと生成AIが情報の再利用ができるようになる。 From：主治医意見書/JSONpath → To:電子カルテ/JSONpath Meaning:情報転写 など この厚生労働省が示す各デジタルJSONデータ間で再利用できる相互関係について厚生労働省から提示することによって、各電子カルテメーカーはどのようにDXの相互関係を作ればよいか要求仕様としてとらえ、実装することができる。 (3)AI-Readyデータにする。 AIは略語のJSONKeyよりも長い識別名称の方が正確に認識する。しかし、JSONのKey名称が長いとデータが煩雑になる。そこで構造化IDとJSONpathを使った注釈をAIとプログラムように追加する。 ※JSON構造の例を示しましたが、機種依存とはじかれました。 <pre>{"Header":{"dataBodyType":"電子カルテ"}, "DataBody":{ {"電子カルテ/項目1":"項目1の内容"} } "JSONpath":[{"itemJSONpath":"電子カルテ/項目1へのJSONpath", "各種属性-説明", "MessageForGenAI":"生成AIに対する指示"}] }</pre> 取り急ぎ、以上について、厚生労働省が、予約語、翻訳ロゼッタストーン、JSON構造の開示、 各項目に対する検索用構造化ID（JSONpath）、各報告書類間でのデータの流用可能From-To,Meaningの相互関係定義JSONを示すことによって、 どこの会社がベンダーロックインすることなく、医療DXは格段に進む。 生成AIが進化した現代では、プログラムは、データセットと共に動くようになる。そのため、厚生労働省が示す以上のようなJSONデータ、傷病名称と傷病コード、入力オートコンプロート用のひらがな表現の辞書JSON、 処方薬と薬価コード、入力オートコンプリート用の平永表現の辞書JSONなどを示すことによって、医療事故の提言、情報の相互利用、JSON構造の特定の箇所に対するプライバシー保護や暗号化ができるようになり、日本の医療DXは世界でもトップクラスになり、さらに生成AI活用においてもハルシネーション除去を考慮したものになると考える。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
28	「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」へのパブリックコメントとして以下にコメントをまとめます。 電子カルテについて厚生労働省が方針やデータ構造を定め、各関係ICTベンダー間での情報のやり取りを柔軟にすることは、同一カルテフォーマット間での情報のやり取りを用意しますが、そのほか「主治医意見書」「診療情報提供書」「訪問看護指示書」「特別訪問看護指示書」「お薬手帳」等、地域診療や異種業態（看護・市区町村福祉課）等との資料連携も見据えた設計が必要となります。 さらに、ローカルAI、個人情報を保護できる環境でのAI活用もすぐに民主化することを考えると、ハルシネーションや曖昧さが伝搬しないように、 ・傷病名、傷病コード ・処方薬名、薬価コード など、お薬手帳からのOCR、音声入力からのカルテへの記載などにより発生するAI誤認識が電子カルテに入り込み伝搬されないように、入力データと、厚生労働省から開示する辞書データと照合し、誤認識が混入していなかをチェックするステップを、電子カルテのJSONpathで示す箇所に施すこと。という要求しようをICTベンダーに課す必要があると考えています。 また、各種報告資料では、呼び名が違います。例えば、主治医意見書では、「申請者」であるが、訪問看護指示書や電子カルテでは「患者」となります。当然JSON構造では別の項目名称となりますが、Value（値）欄にはいるのは「患者名」となる。 このように書類での名称と、実態の名称が異なる状況を相互関係としてどのように扱うか（From-To関係とその意味）を各カルテ、報告書類JSONのJSONpathで定義し、生成AIもICTベンダーが作成するプログラムロジックでも誤認識しないように電子カルテ、また相互関係用APIで定義する必要があると考えています。 厚生労働省や、関係機関から医療関係での二次利用を許諾する形で公開する情報は、電子カルテや各種報告書で活用できるように開示項目にしたり、オートコンプリートを補助するための目的をもって公開する必要があります。 処方薬名称は、漢字入力が難しい漢方や、ヴ などウに濁点など、ひらがなで表現しにくい名称が多く存在し、OSに付随する漢字変換では傷病名や処方薬の変換が網羅できません。そこは、ICTベンダーの工夫やサービスポイントとなるわけですが、医師や、クリニックの方針でどの名称を上位に持ってきて使用できるようにするかを調整することは医師がカルテや各報告書を作成するときの労力削減につながります。そのため電子カルテの設計、傷病名・処方薬辞書の公開、オートコンプリートでの絞り込み、統計優先度を紐づけた入力補助を見据えた電子カルテ設計が良いと考えています。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
	・概要 本意見は、「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」に対し、中小病院の情報システムに携わる立場から申し上げるものです。 本仕様書はソフトウェアの機能要件を定めるものであり、その内容は妥当と考えます。一方で、中小病院において電子カルテを安定的に運用するうえでは、ソフトウェア以外にも考慮すべき課題があると考えており、大きく2点の意見を申し上げます。 1点目は、クラウド型電子カルテの安定稼働を支える院内インフラ環境に関する観点です。院内ネットワークやサーバーの構成が標準化されていない現状では、ソフトウェアの品質だけでは安定稼働を担保できないリスクがあります。回線断時の事業継続やクラウド接続に伴うセキュリティ面についても、何らかの指針が望まれます。 2点目は、導入後の運用・保守体制に関する観点です。中小病院ではIT専任スタッフの不在が常態化しており、導入後のアップデート管理やシステム監視が行われないまま放置されるリスクがあります。認証制度の実効性を確保するためにも、運用面への配慮が必要と考えます。 いずれも、本仕様書に詳細な規定を求めるものではなく、別途のガイドラインや認証制度の審査基準において考慮いただきたいという趣旨です。 --- 意見1：ソフトウェア要件だけでは電子カルテの安定稼働を担保できないリスクについて 〈該当箇所〉標準仕様書（基本要件）全体 〈意見〉 本仕様書はソフトウェアの機能要件を中心に構成されており、その内容は妥当と考えます。一方で、中小病院の現場で電子カルテの安定稼働を実現するうえでは、ソフトウェア以外の領域にも考慮すべきリスクがあると感じており、以下の点について意見を申し上げます。 クラウド型電子カルテは、院内ネットワークやサーバーといったインフラ環境に依存して稼働します。しかし現状の中小病院では、インフラの構成や品質が病院・ベンダーごとに大きく異なっており、いくつかの構造的な課題が存在します。 - インフラ構成が標準化されておらず、障害発生時にソフトウェアの問題なのか、ネットワークやハードウェアの問題なのかを切り分けることが困難な状況が多い - 閉域ネットワーク環境からクラウドサービスへの接続方法が定まっておらず、導入のたびに個別のネットワーク改修が必要になっている - IT専任スタッフを配置していない病院が大半であり、インフラの維持管理が属人的になりやすい - 近年、国内の医療機関でシステム停止が複数報告されているが、その多くはソフトウェアではなくインフラ層（ネットワーク機器の故障、メンテナンス時の手順ミスなど）に起因している 加えて、クラウド型電子カルテの普及に伴い、以下の点も今後のリスクとして考慮が必要と考えます。	貴重なご意見をいただきありがとうございます。 ご指摘いただいた院内ネットワークやサーバー等のインフラ構成、回線断時のBCP対策及びセキュリティ確保の考え方については、システムの安定稼働において極めて重要であると認識しております。 本仕様書では、本仕様書に準拠した場合に、電子カルテ及び（可能な限りの）部門システムをクラウド化することにより、院内ネットワーク・インフラ構成の複雑性を解消した上でセキュリティ対応は極力ベンダーの責務とし、医療機関における運用保守やセキュリティ対応については、IT専任のスタッフが不在であっても運用可能とすることを目指しております。 BCP対策については、既に厚生労働省が策定している「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」において、技術的・物理的安全管理措置や非常時の対応計画（BCP）の策定等が示されており、各医療機関及びベンダーにおいて、同ガイドラインに基づき適切に対応いただくべき事項と考えております。 今後、標準型電子カルテの普及や認証制度の運用にあたっては、関連するガイドライン等との整合性を保ちつつ、医療機関が安全かつ安定的にシステムを利用できるよう、必要な周知・啓発に努めてまいります。

No.	御意見	御意見に対する考え方
29	- 回線断時の事業継続（BCP）：クラウド型はインターネット回線への依存度が高く、回線障害時に診療を継続するための手順（紙運用へのフォールバック、ローカルキャッシュの要否など）について、何らかの考え方を示しておくことが望ましい - クラウド接続に伴うセキュリティ面の考慮：閉域網からクラウドへの接続口を設けることは、攻撃対象面の拡大を意味する。医療情報システムの安全管理に関するガイドラインとの整合性を踏まえた接続指針があると、現場の対応が明確になる 本仕様書でこれらを詳細に規定することは必ずしも求めませんが、仕様書本体又は別途のガイドライン等において、院内インフラの推奨構成や接続指針に言及することをご検討いただきたいと考えます。 --- 意見2：導入後の運用・保守に関する観点が不足しているリスクについて 〈該当箇所〉標準仕様書（基本要件）全体 〈意見〉 本仕様書は「導入時にどのような機能を備えるべきか」を定めるものであり、その趣旨は理解しております。ただし、中小病院における電子カルテの課題は、導入そのものよりも導入後の運用・保守にある場合が多く、この領域への配慮がないまま普及が進むと、かえって現場の負担や混乱を招くおそれがあります。 中小病院の現場では、以下のような運用上の課題が日常的に発生しています。 - IT専任スタッフが不在のため、トラブル発生時に初動対応ができない - ソフトウェアベンダーとインフラベンダーの責任分界が曖昧で、障害対応がたらい回しになる - リモート保守の仕組みがなく、軽微なトラブルでもエンジニアの現地出張が必要になる これに加えて、認証制度の運用が始まった後に顕在化するリスクとして、以下の点も考慮しておくべきと考えます。 - アップデート・パッチ管理の運用不在：標準仕様は今後バージョンアップしていくことが想定されるが、「誰が」「いつ」「どのように」アップデートを適用するかの指針がないと、導入時点では準拠していたシステムが時間とともに仕様から乖離していく。中小病院に自律的なアップデート管理を期待するのは現実的ではなく、リモートでの継続的な更新が可能な構成を推奨しておくことが望ましい - システム監視体制の不在：電子カルテは診療に直結する基幹システムであるにもかかわらず、中小病院では稼働状況の監視が行われていないケースが多い。障害を検知してから復旧までの時間を短縮するためには、サーバー・ネットワーク・外部接続先の死活監視を継続的に行う仕組みが有効であり、認証要件又は別途ガイドラインにおいてその推奨に言及することが望ましい 繰り返しになりますが、これらすべてを本仕様書に盛り込むことを求めるものではありません。仕様書の策定と並行して、認証制度の審査基準や別途のガイドラインにおいて、運用・保守に関する観点を含めることをご検討いただきたいという趣旨です。	
	第1章 電子カルテ標準仕様書 2 標準仕様（基本要件） 2.1 電子カルテ 2.1.1 機能要件 (2) 機能要件に係る標準仕様（基本要件） ①表中1 (1)について No.1 電子カルテの要件としては、薬剤情報閲覧と特定健診情報の閲覧のみで良いでしょうか？「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ー向け技術解説書【医療機関・薬局】」（令和7年12月版）の3ページ No.2 現在、オンライン資格確認とクラウド接続できないと思うのですが、(2)、(3)と同様の経過措置が無いのはなぜでしょうか？ ①表中1 (3)について No.3 電子カルテ情報共有サービスの診療情報提供書に関しては、厚生労働省から提供する予定の標準型電子カルテ（導入版）の一機能として、紙カルテユーザ以外にも厚生労働省からクラウドサービスで提供していただけないでしょうか？医療文書に関して、ベンダー毎にオリジナリティを出す部分は少なく、各ベンダーで開発する必要が無いと考えています。厚生労働省からクラウド提供された方が共通化ができ、安価になると思います。介護DXの主治医意見書も同じである考えます。 ①表中1 (4)について No.4 クラウド型レセプトコンピュータとの接続機能に関して、クラウドORCAレセコンとの接続で問題はないか？ No.5 第2章でレセプトコンピュータ標準仕様書との電子カルテとのAPIは示されていないが、どの様に接続したら良いのでしょうか？	貴重なご意見をいただきありがとうございます。 No.1 今回お示しした電子カルテの標準仕様に関し、オンライン資格確認等システムとの接続に当たっては、オンライン資格確認等システムが提供する機能が利用できる環境が担保されることが必要と考えており、要件としては薬剤情報閲覧と特定健診情報閲覧に限られないものと考えております。 No.2 お見込みのとおり、現在、医療機関等のクラウド型電子カルテと、オンライン資格確認等システムとはインターネット等を經由してサーバー間で接続できる環境とはなっておりません。クラウド型電子カルテからのオンライン資格確認等システムへの接続環境の構築については、別途検討しておりますが、クラウド間接続の可否によらず、保険医療機関等は基本的には既に資格確認端末を通じてオンライン資格確認等システムに接続できる環境があり、標準仕様への準拠に係る認証に当たって経過措置を設ける配慮の必要はないと考えられたことから、本案の中では経過措置を設けないこととしました。 No.3 いただいたご意見は、本意見募集の対象外です。 No.4 クラウド型レセプトコンピュータとの接続を要件としたもので、特定の製品に限定した要件ではありません。 No.5 3（3）にお示ししたとおり、今後、標準的なインターフェイスの策定に関する取組を行います。策定がなされるまでの間は、個々に最適なインターフェイスにより、電子カルテとレセプトコンピュータを接続いただくこととなります。

No.	御意見	御意見に対する考え方
30	2.1.1 非機能要件 (2) 非機能要件に係る標準仕様（基本要件） ①表中1について No.6 可用性の中で、稼働率が示されていますが、令和8年3月2日の説明では稼働実績だったと思います。また、ガバメントクラウドの場合は対象外と言っていた様な気がしましたが、どちらが正しいのでしょうか？ ①表中4について No.7 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テープメディア等の外部メディアに定期的なバックアップを行う仕様とありますが、ガバメントクラウド環境で、物理的かつ論理的に隔離された別のクラウドサーバにバックアップする手段は用意されているのでしょうか？ ①表中5(1)について No.8 電子カルテが提供する機能に関連する部分以外の箇所への適合性については、本標準仕様の対象外とありますが、ガイドラインの読み違いを避けるために、電子カルテが提供する機能に関連する部分を明示して頂けないでしょうか？ 3 本書の改訂 No.9 定期改定により、標準仕様を満たさない状態になった場合、利用している全ての医療機関は施設基準（厚生労働省が認証する電子カルテ製品であること。）から除外されることになるのか。 (4)データ移行に係る共通仕様及び個別インターフェイスの追加等 No10 本標準仕様に規定していく予定である。とありますが、スケジュールは決まっているのでしょうか？「2.3 情報提供・公開」に開示することとありますが、データ移行に係る共通仕様が無い状況において、電子カルテベンダー毎に移行ツールが必要になり移行費用が高額になる可能性が高く、実質ベンダーロックが解消されないと考えます。 その他 No.11 1章と2章は別々の認証になるのでしょうか？その場合、施設基準（厚生労働省が認証する電子カルテ製品であること。）は、1章と2章の認証を満たすものとの認識でしょうか？ No.12 認証について2026年度から実施とあるが、仕様書が出てから認証までの期間は短くないでしょうか？参考までに標準型電子カルテのα版開発までに1年掛かっていると思います。また、電子カルテ情報共有サービスも技術解説書3.0が2027年1月と聞いております。厚生労働省やデジタル庁から標準仕様の技術解説や適合するためのポイントの解説など支援もほしい所です。	No.6 本仕様では、2.1.2 (1) 可用性の項でお示しております。 No.7 ガバメントクラウドが提供する別地域や別アカウントへのバックアップ等の標準機能を活用することにより、物理的・論理的な隔離は技術的に可能ですが、中小病院向けの標準仕様としてどの程度の構成を必須要件とするかについては、運用コストや実効性の観点から、国の関係機関やベンダー等との継続的な協議事項としてまいります。 No.8 本標準仕様として、医療情報ガイドラインの趣旨及び考え方に準拠することを示しております。一方で、電子カルテ製品は製品ごとに対象とする機能や業務範囲が異なります。そのため、ガイドライン中の記載を一律に「電子カルテが提供する機能」に対応付けて示すことは難しく、具体的な該当箇所の明示については控えさせていただいております。 No.9,11,12 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答は困難です。 No.10 現在検討中でございます。詳細が決まりましたら、改めてご報告させていただきます。
	医科診療所向け 【位置】 P.13 2 標準仕様（基本要件） 2.1 電子カルテ 2.1.1 機能要件 （3）経過措置 （2）①表中1（2）は、電子カルテと電子処方箋サービスとの間でクラウド間の連携が実現した旨の公表の日から起算して3月が経過する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。 （2）①表中1（3）は、電子カルテと電子カルテ情報共有サービスとの間でクラウド間の連携が実現した旨の公表の日から起算して3月が経過する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。 【コメント】 「3月」ではなく、「3ヶ月」の表現がよい。他、同様の箇所も要修正のこと。あるいは、事業者が適用できる最短期間で適用等ではどうか。中小病院向けも同様 【位置】 P.14 2 標準仕様（基本要件） 2.1 電子カルテ 2.1.2 非機能要件 （2）非機能要件に係る標準仕様（基本要件） ①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） 1 可用性 ただし、既存製品に一部の機能を追加したものを新規製品と称している場合には、既存製品に係る稼働率を算出し、適合性を判断することとして差し支えない。 【コメント】 「既存製品に一部の機能を追加したものを」から「既存製品に一部の機能を追加・削除したものを」とすべきではないか。中小病院向けも同様 【位置】 P.14 2 標準仕様（基本要件） 2.1 電子カルテ 2.1.2 非機能要件 （2）非機能要件に係る標準仕様（基本要件） ①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） 2 セキュリティ （1）次に掲げるア又はイの認証（電子カルテを含めた包括的な認証である場合を含む。）を取得したものであること。 ア 政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）	貴重なご意見をいただきありがとうございます。 ご指摘及び「「公用文作成の考え方」の周知について」（令和4年1月11日付け内閣文第1号内閣官房長官通知）において示された考え方にに基づき、ご指摘の箇所は表記を修正いたします。 ご指摘のとおり、「既存製品に一部の機能を追加・削除したものを」に表記を修正いたします。

No.	御意見	御意見に対する考え方
31	イ ISMS 認証及び ISMS クラウドセキュリティ認証 【コメント】 「イ ISMS 認証及び ISMS クラウドセキュリティ認証」について、「ISMSクラウドセキュリティ認証」はISMS認証取得後又は同時に取得する必要があるため、本仕様に適合するためにも取得するまでの時間的猶予を設けるべきではないか。例えば取得準備中で、次回認証更新時まで取得予定などではどうか。中小病院向けも同様 【位置】 P15 2 標準仕様（基本要件） 2.1 電子カルテ 2.1.2 非機能要件 （2）非機能要件に係る標準仕様（基本要件） ①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） 4 バックアップ環境の整備 次に掲げる要件に適合すること。 ・マルウェア感染等により、主たるクラウド上のデータが利用不能となった場合に備え、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テープメディア等の外部メディアに定期的なバックアップを行う仕様とし、冗長性、信頼性及び可用性を確保すること。 【コメント】 利用テナントごとの内容と考えられる。別のクラウド、という表現は別なクラウドサービスと誤解されるので、別なテナント、などの表現に変えることでどうか。中小病院向けも同様 【位置】 P16 2 標準仕様（基本要件） 2.1 電子カルテ 2.1.3 アーキテクチャ （2）アーキテクチャに係る標準仕様（基本要件） ①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） 2 モダナイゼーション（アプリケーションのモダン化） 次に掲げる要件に適合すること。ただし、電子カルテがガバメントクラウドを利用している場合にあっては、次に掲げる要件に適合しているものとみなすこと。 ・電子カルテを構成するシステムが、「デジタル庁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。 【コメント】 既に運用中のSaaSもあり、また、2025年度現在の定義、定義以外のモダン化のあり方についても、今後検討していく、という方針のため、定義そのものと合致あるいは定義の趣旨に準じた対策が講じられていること、としてはどうか。中小病院向けも同様	ISMS及びISMSクラウドセキュリティ認証の取得には一定の期間を要することは理解しておりますが、標準仕様に準拠して認証された電子カルテが、一定のセキュリティ水準を達成していることも重要であると考えております。 認証制度の運用に当たっては、申請時点における取扱い等も含め、ISMS等の認証を取得するまでに要する実務的な期間を考慮しながら、引き続き検討していく考えです。 本記載は、マルウェア感染等により主たる環境が侵害された場合においても、バックアップデータが同一の影響を受けないよう、物理的及び論理的な隔離を確保することを目的としております。 具体的には、別地域又は別クラウドアカウントへのバックアップ構成を原則として想定しております。 ガバメントクラウド上の標準機能を活用し、定義そのものへの合致あるいは定義の趣旨に準じたバックアップ対策が講じられている先行のSaaS等の運用実態も踏まえつつ、技術の進展に伴うモダン化の在り方について国の関係機関やベンダー等と緊密に連携し、今後の検討の参考とさせていただきます。
	【コメント】 SDSの提示のみでよいか。SaaSとしてはMDS/SDSあわせての開示とはならないか。中小病院向けも同様	2.3 （2）① No. 1 （2）に記載のとおり、医療機関からの求めに応じた情報公開の対象は、電子カルテに関して記入済の医療情報セキュリティ開示書（SDS）としています。
	【位置】 P24 2.3 情報提供・公開 （2）情報の提供又は公開に係る標準仕様（基本要件） ①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） 1 情報提供・公開 次に掲げる要件の全てに適合すること。 （4）医療機関等の要請があった場合、電子カルテを医療機関に提供する場合のサービス仕様適合開示書及びサービス仕様書について開示すること。 【コメント】 「サービス仕様書」はガイドラインにあわせて、SLAあるいはサービスレベル合意書などにしてはどうか。中小病院向けも同様	今後の参考とさせていただきます。
	【位置】 P24 2.3 情報提供・公開 （2）情報の提供又は公開に係る標準仕様（基本要件） ①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） 1 情報提供・公開 次に掲げる要件の全てに適合すること。	

No.	御意見	御意見に対する考え方
	次に掲げる要件の全てに適合すること。 （７） 医療機関の要請があった場合、電子カルテについて、医療機関から問い合わせがあった際の一次回答時間の直近３か月の平均値について開示すること。 【コメント】 一次回答時間は、問い合わせ内容の複雑性や緊急度、ベンダーのサポート体制（自動応答の有無等）に大きく左右される。単なる「速さ」のみを必須指標とすると、形式的な回答による数値の適正化を招き、医療機関が真に求める「問題解決の質」が損なわれる恐れがある。必須項目ではなく推奨項目あるいはほかの指標を検討するのはどうか。 また開示の目的なども記載してはどうか。中小病院向けも同様 【位置】 P.27 ３本書の改訂 本書は、一定の頻度による定期的な改定（以下本章において「定期改定」という。）を予定している。 【コメント】 仕様公開後（改訂含む）、適用までには一定の猶予期間を設けるのはどうか。中小病院向けも同様 【位置】 P.64 （別紙A）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に係る遵守事項一覧 １セキュリティ セキュリティ診断 セキュリティ診断 ネットワーク診断実施の有無 (4)ツールによる診断には、最新の攻撃手法を反映した実績ある商用ツールを活用すること。フリーツールや自社製ツールのみによる診断は行わないこと（必須） 【コメント】 ツールの診断について、「フリーツールや自社製ツールのみによる診断は行わないこと」が必須となっている。OWASPやAIを活用した診断もあるため、必須を外し、商用ツールは推奨とすることではどうか。 【位置】 P.64 （別紙A）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に係る遵守事項一覧 １セキュリティ セキュリティ診断 セキュリティ診断 Web診断実施の有無 (2)上記(1-1)～(1-3)の診断は全て人手で行うこと。ツールの誤検出の除去ではなく、診断そのものを人手で行うものとする（必須） 【コメント】 ツールやAI等の診断もあるため、「人手」は必須ではなく推奨とすることではどうか。 【位置】 P.64 （別紙A）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に係る遵守事項一覧 １セキュリティ セキュリティ診断 セキュリティ診断 Web診断実施の有無 (4)上記(1-1)～(1-4)の診断は、(3)の基準に加え、熟練者の経験に基づく手動の診断を行うこと（推奨） 【コメント】 「熟練者」とはどのような経験、資格などを持ったものであるか定義を記載するのはどうか。	今後の参考とさせていただきます。 今後の標準仕様の改定スケジュール及び認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答は困難です。 ICSCoE（産業サイバーセキュリティセンター）に基づき、商用（有償）ツールの活用は必須（遵守）としております。有償ツールでは、安定した製品品質と充実したサポート体制を確保しており、トラブル発生時や製品のアップデート時にはベンダーによる迅速かつ的確な支援が期待でき、サポートやドキュメントが整備されています。一方、無償ツールは原則として公式なサポートがなく、自力で問題を解決する必要があり、ドキュメントの整備状況やツールの安定性にばらつきがある状態です。また、カスタマイズや機能拡張を行う場合、運用にはある程度高い技術力を有するエンジニアの確保が必須であるため、商用ツールの活用を必須としています。 ICSCoE（産業サイバーセキュリティセンター）に基づき、自動スキャンツールを実行するだけで、その結果を十分な精査や検証を行わずに転記し、「診断完了」として報告するような事業者が一定数存在することが主な背景にあると認識しております。このような運用では、検出漏れや誤検知を見逃すリスクが高く、適切な診断品質を担保することが困難となるため、人手は必須としています。AIを用いた診断につきましては、技術進化のスピードが非常に速い分野であることは認識しておりますが、現時点では AIだけで十分な品質の診断が実施可能な水準に達しているとは言い難く、業界としてもそのようなコンセンサスは形成されていないと理解しております。そのため、診断プロセスから人手を排除するには、まだ時期尚早であると考えています。 ICSCoE（産業サイバーセキュリティセンター）に基づき、OSCP、OSWA、GWAPT、GPEN、GMOBなどの専門資格の保有者を擁することとしています。また、脆弱性診断導入ガイドライン内「熟練者の経験に基づく～」の記載の少し前にも共通要件として以下のような記載があります。 (5) 以下を満たす者が１名以上診断に参画すること。条件を満たさない場合は、経験を満たすことと同等以上の技術を持保持していることを政府機関の職員が判断できる理由が具体的に提示されること（推奨） (5-1) OSCP、OSWA、GWAPT、GPEN、GMOB又はその上位資格の保有者 上述の共通要件(5)に該当する熟練者による手動の診断を必須とすべきである。
	外部AI診療支援ソフト連携に関する意見 ・趣旨 本意見は、「医科診療所向け及び中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」に対し、オープンソース・プロプライエタリを問わず外部AI診療支援ソフトウェアを電子カルテ・レセコンと連携させるための観点から提出するものです。 仕様書第１章 2.2.4「API個別仕様（電子カルテ－業務効率化ツール）」及び 2.2.2「電子カルテ－外部システム等間における連携共通仕様」が【検討中】とされており、AI診療支援ソフトウェアとの連携仕様が未定のまま残っています。 ----- 意見① 業務効率化ツールAPI仕様へのAI診療支援ソフト明示 〈該当箇所〉第１章 2.2.4 API個別仕様（電子カルテ－業務効率化ツール） 〈意見のポイント〉外部AI診療支援ソフト（オープンソース・プロプライエタリを問わず）を「業務効率化ツール」の対象として明示し、Read/Write/CDS Hooks APIを規定すること 〈意見内容（案）〉現在【検討中】の「API個別仕様（電子カルテ－業務効率化ツール）」において、AI診療支援ソフトウェアを明示的に連携対象として規定し、以下のAPI仕様を策定すること。【遵守（必須）として規定すべき事項】 ・患者基本情報・検査値・診断コード・処方情報のFHIR R4 Read API ・SMART on FHIRによる認可フロー・AuditEvent（アクセスログ）の保存 【推奨として規定すべき事項】 ・外部AI生成ドキュメントのWrite API（医師承認フロー付き） ・FHIR CDS Hooks（order-sign/patient-view） ・音声ストリーミング連携の仕様 〈根拠・理由〉海外では、AI Charting（SOAPノート自動生成）・Cosmos AI（鑑別診断）・Art（カルテ要約）・Penny（コーディング提案）等がいずれもFHIR APIを介して電子カルテと連携している。これらと同等の機能を国内の外部AIソフトが実現するには、Read/Write/CDS Hooksの標準APIが不可欠。標準APIが未規定のままでは独自実装が乱立し、いかなるAIソフトの普及障壁となる。 意見② 連携共通仕様におけるFHIR R4準拠とCDS Hooksの明示 〈該当箇所〉第１章 2.2.2 電子カルテ－ 外部システム等間 連携共通仕様 〈意見のポイント〉HL7 FHIR R4 + SMART on FHIR + CDS Hooksを外部AI連携の標準方式として採用すること 〈意見内容（案）〉 【検討中】の連携共通仕様において、以下を規定すること。 【遵守（必須）】 ・HL7 FHIR R4準拠のRESTful APIの提供 ・SMART on FHIR（OAuth 2.0）による認可 ・Patient / Observation / Condition / MedicationRequest / DocumentReference / DiagnosticReport リソースの提供 ・OpenAPI仕様書の公開 【推奨】 ・FHIR CDS Hooks（order-sign / patient-view / encounter-start）の実装 ・FHIR Bulk Data Access（匿名化コホート分析用） ・FHIR Subscription（リアルタイムイベント通知）	貴重なご意見をいただきありがとうございます。 AI診療支援ソフトウェアとの連携を見据えた標準化APIを強化していくことは重要な課題と認識しており、いただいたご意見は今後の検討における参考情報として承ります。 本標準仕様書は、すでに市場に存在する業務効率化システムとの連携に必要なインターフェースを標準化することにより、電子カルテベンダー・連携システムベンダー双方の実装コストを低減することを主たる目的としており、現時点においてはそのスコープを中心に整備を進めています。 一方、APIの標準化範囲を拡張することにより製品普及を促進し、市場を活性化するという考え方も重要であると認識しております。市場の活性化や選抜肢の拡大に向けて、APIの標準化基準・方法のアップデートについては今後も継続的に検討してまいりますので、いただいたご意見はその際の参考とさせていただきます。 また、その他のご意見につきましても、今後の検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
32	〈根拠・理由〉電子カルテ情報共有サービスで既にHL7 FHIRが採用されており、外部AI連携でも同一標準を採用することで実装コストの重複を避けられる。CDS Hooksは見落とし診断アラート・薬剤相互作用チェック等のリアルタイムAI支援に必須の仕様。 意見③ 外部AI診療支援ソフトのAPI接続テスト環境提供の義務化 〈該当箇所〉第1章 2.3 情報提供・公開 〈意見のポイント〉外部AI診療支援ソフト向けの無償テスト環境整備を「遵守」類型にすること 〈意見内容（案）〉「情報提供・公開」の「遵守」類型に、外部AI診療支援ソフトのベンダーがAPI接続を検討できる無償テスト環境の整備・公開を追加すること。以下を義務化すべきである。 ・サンドボックス環境（匿名化テストデータ込み）の無償提供 ・接続仕様書・認証手続きのオンライン公開 ・CDS Hooksシミュレーター環境の提供 〈根拠・理由〉現行案では「推奨」類型（任意）にとどまり、中小開発者が事実上排除される懸念がある。 なお、AI診療支援ソフトにはクラウド型のみならず、患者データをローカル環境内で処理するオンプレミス型・エッジ型も存在する。標準APIの設計においては、処理場所によらず接続可能なアーキテクチャを確保することで、医療機関が自施設のセキュリティポリシーに応じた選択ができるよう配慮を求める。 意見④ AI診療支援ソフト連携時の患者同意・プライバシー規定 〈該当箇所〉第1章 2.4 留意事項 〈意見のポイント〉外部AIへの患者データ提供に係る同意取得・データ最小化・セキュリティ要件を規定すること 〈意見内容（案）〉電子カルテから外部AI診療支援ソフトへ患者データを連携する際の要件を「留意事項」に明記すること。 ・AI連携時の患者インフォームドコンセントの電子的記録 ・AI診療支援ソフトへの送信データの最小化（目的外利用禁止） ・外部AI診療支援ソフト（オープンソース・プロプライエタリを問わず）へのデータ提供時のISMS/SOC2等第三者認証要件の明示 ・AuditEvent（アクセスログ）による監査証跡の保存義務 〈根拠・理由〉患者データ保護が求められる。外部AIソフトの種類が多様化するほど、データガバナンスの明確化が重要になる。標準仕様書での要件明示により、医療機関・ベンダー双方のリスク管理を支援できる。 意見⑤ AI診療支援ソフト連携APIを将来の「遵守」類型に昇格させるロードマップの明示 〈該当箇所〉第1章 3章 本書の改訂 〈意見のポイント〉AI診療支援ソフト連携を次版以降の改定対象に明示すること 〈意見内容（案）〉「今後の定期改定の内容」に「AI等の業務アプリケーションとの連携API仕様」を明示的に加え、以下のロードマップを示すこと。 ・次版（令和9年度目途）：業務効率化ツールAPI個別仕様（AI診療支援ソフト含む）を「推奨」類型として規定 ・第三版（令和10年度目途）：Read API・SMART on FHIRを「遵守」類型に昇格 ・第四版（令和11年度目途）：CDS Hooks・Write APIを「遵守」類型に昇格 〈根拠・理由〉仕様書は「AI等の新しい業務アプリケーションの導入が容易となる」ことを方向性として示している（仕様書 p.5）が、具体的な対象と改定スケジュールが不明確。 意見⑥ AIによるレセプト病名・診療行為コーディング支援のためのレセコン-外部AI間API規定 〈該当箇所〉第2章 2.2.3 API個別仕様（レセコンー部門システム）及び同2.2.4（いずれも【検討中】） 〈意見のポイント〉AIによる傷病名・診療行為コーディング支援のためのレセコン-外部AI間API（FHIR Claim / Condition / Procedure）を「推奨」類型として規定すること。国内固有のレセ電算コード・DPCコードに対応したFHIR拡張仕様の策定も求める 〈意見内容（案）〉【推奨として規定すべき事項】 ・診療記録（SOAPノート・処置記録）を外部AIが参照し、傷病名候補（レセ電算コード）及び診療行為コード候補を医師・医事担当者に提案できるAPIを規定すること ・コーディング提案はあくまで医師・医事担当者の確認・承認を経て確定する承認フロー付きAPIとすること ・病院向けにはDPCコード（MDC6）対応のFHIR拡張仕様を策定すること 【遵守（必須）として規定すべき事項】 ・AIが生成したコーディング候補と最終確定コードの差分をAuditEventとして記録し、監査証跡を保存すること 【今後の検討課題として明示すべき事項】 ・傷病名マスタ（レセ電算コード）とICD-10の対応関係の標準化 ・保険者ごとの審査基準差異を考慮したAI事前チェック機能の仕様 ・コーディング提案AIの精度 ・責任範囲に関するガイドラインの整 〈根拠・理由〉傷病名マスタ（レセ電算コード）・診療行為コード（医科点数表）・DPCコードが並存する複雑な構造があり、標準仕様書でのAPI規定が特に重要である。 第2章 2.2.3・2.2.4が【検討中】のままで、AIコーディング支援ツールの国内普及は事実上不可能となる。標準仕様書において先行してAPI要件の方向性を示すことで、ベンダー各社の開発投資を促し、医事業務の効率化・レセプト査定率の低減・診療報酬請求の適正化に寄与できる。 意見⑦ アーキテクチャ要件の見直し：ネットワーク接続型院内サーバーを適合構成として認めること 〈該当箇所〉第1章 2.1.3 アーキテクチャ（遵守類型 No.1「クラウドネイティブ・アーキテクチャ指針」） 〈意見のポイント〉「パブリッククラウドSaaS型・マルチテナント方式」のみを必須とする現行要件を見直し、インターネットに接続した院内サーバー（ネットワーク接続型オンプレミス）を適合構成の選択肢として認めること 〈意見内容（案）〉現行案の「パブリッククラウドSaaS型・マルチテナント方式」を必須とする要件を改め、以下の要件を全て満たす場合には、ネットワーク接続型の院内サーバー構成（院内設置サーバー＋インターネット接続）を適合構成として認めること。 【代替要件として認めるべき条件】 （1）標準APIへの完全準拠 ・HL7 FHIR R4準拠のRESTful APIを提供し、外部システムとの接続を確保すること ・電子カルテ情報共有サービス・電子処方箋・共通算定モジュール等、本仕様書が求める全サービスとの接続機能を有すること （2）自動アップデート機能の確保 ・インターネット経由でソフトウェアのアップデートを自動受信・適用できる仕組みを有すること ・診療報酬改定対応を含むアップデートが、ベンダー側の配信後一定期間内（例：3か月以内）に適用される仕様とすること （3）セキュリティ要件の充足 ・3省2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第6.0版等）への適合 ・ISMAP登録済みサービスと同等のセキュリティ水準を第三者認証等により証明すること ・ペネトレーションテスト・脆弱性診断の実施 （4）データ保管の透明性 ・患者データが院内サーバーに保管されること、及び外部送信の範囲をサービス仕様書に明示すること ・データが日本国内に保持されること 〈根拠・理由〉【技術的根拠】 インターネット接続型の院内サーバーであれば、国がSaaS型を必須とする主な理由（①診療報酬改定の一斉対応、②外部サービスとのAPI接続、③セキュリティパッチ適用）はいずれも技術的に実現可能である。OSやビジネスソフトウェアのサイレントアップデートが院内サーバーで日常的に機能していることがその証左である。 【政策的根拠】 現行案の「パブリッククラウドSaaS型のみ」という要件は、技術的必然性よりもガバメントクラウド推進というデジタル庁の政策目標を医療機関に強制するものである。医療機関が患者データの保管場所を自ら決定できる権利（データ主権）は、医療の信頼性確保の観点から重要であり、一律のクラウド義務化によって失われるべきではない。 【別紙Bとの整合性】 別紙B（IPA非機能要求グレード）の策定にあたり「オンプレミス型のシステムであることが前提となっている項目は除外した」と明記されているが、これは非機能要件の記述上の整理であり、オンプレミス型が標準仕様の対象外であることを確定的に示すものではないと解釈できる。代替要件を充足する院内サーバー構成には適合の余地を設けるべきである。	

No.	御意見	御意見に対する考え方
33	標準仕様書（案）では、電子カルテが医療DXサービス群と接続するための機能要件を「遵守」類型として規定されており、電子カルテ情報共有サービス記録条件仕様書に基づき、FHIR形式でのデータ登録・閲覧が可能であることが求められているのだと思います。しかし、この「接続機能」の背後には、臨床検査技師が膨大な時間を費やして行うマスタのマッピング作業をしています。JLAC11のマッピング作業は、単にコードを検索して紐付けだけの単純作業ではありません。使用している試薬の成分、測定原理、検体材料の特性を、JLAC11の11桁の構成要素に正しく分解して当てはめる必要があります。検査技師の多くは日常業務に忙殺されており、マスタ整備に専念できる人員を確保できません。 さらに、自院で実施できない特殊検査や夜間・休日の検査を外部の検査センターに委託している場合、検査センター独自のコード体系が依然として主流であり、病院側で電子カルテ情報共有サービスへ登録しようとする際、センターから受け取ったデータを再度JLAC11へ変換するという、非効率な二重マッピングが発生しています。 「API個別仕様」として検討中となっていますが、この「検討中」の部分に、どれだけ現場の負担を軽減する仕様（自動マッピング支援など）が盛り込まれるのでしょうか。 厚生労働省又はJLACセンターが、主要な検査試薬・機器の組み合わせに対するJLAC11コードの「推奨マッピングリスト」を網羅的に公開することと、電子カルテの標準機能として、項目名や測定原理からJLAC11候補を提示するAIサジェスト機能を求めます。	貴重なご意見ありがとうございます。ご指摘のとおり、本標準仕様書においては、電子カルテについて仕様の標準化を進めることにより、電子カルテ情報共有サービスをはじめとした医療DX サービス群を含む他のシステムとの円滑な接続や、医療機関間の迅速な情報共有が可能となるシステムの普及を図ること等を目的としています。ご指摘をいただいた接続における現場負担軽減に向けた仕様の追加について、今後の検討の参考とさせていただきます。
34	仕様書案では、稼働率の実績が99.9%以上であることを求めています。これは年間で数時間の停止を許容することということかと思います。この数時間が、夜間の救急外来や、手術が立て込んでいる時間帯に発生した場合、病院は甚大な混乱に陥ります。仕様書案2.1.3(1)では、クラウド障害等の非常時における事業継続（BCP）のための機能として、例外的に「見読性を担保するためのデータ保管に係る機能」を医療機関内に設置することを認めているとありますが、この「見読性」のレベルを具体的に示してください。	貴重なご意見ありがとうございます。 標準仕様では、通常時のサービス品質として稼働率99.9%以上を要求しています。一方で、稼働率は停止時間帯を保証するものではないため、「第1章別紙B 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」のA.1.2.1において、稼働率とは別に業務継続性を定めています。 システム停止等の非常時であっても、あらかじめ定められた代替手段により業務の継続ができる環境を求めています。
35	経過措置において、「クラウド間の連携が実現した旨の公表の日から起算して3月が経過するまでの間」は適用しないとあります。しかし、医療機関のシステム選定から契約、導入準備、マスタ構築、スタッフ研修、本稼働に至るサイクルは、通常1年から2年を要する。公表からわずか3ヶ月で遵守事項への対応を求めることは、現場の運用設計や検証を著しく圧迫し、稼働初日の混乱（待合室の溢れかえり等）を招きます。 地域の医療機関の経営は、地方自治体の補助金サイクルや、数年単位の長期的な資金計画（ROI）に基づいて運営されております。拙速な導入スケジュールは、現場の疲弊とシステムへの不信感を招き、結果としてDXの停滞を引き起こしかねません。したがって、遵守事項の義務化まで、少なくとも12ヶ月以上の猶予期間を設けることを強く求めます。	貴重なご意見ありがとうございます。開発期間を十分に確保できるよう、「実現した旨の公表の日」よりも先んじて、クラウド間連携の仕様公開や運用開始の見込みについて、できるだけ早期にお知らせしたいと思います。 また経過措置の期間は、6か月に修正いたします。
36	仕様書案において、「データ移行」の項目が「検討中」とされていることが非常に不安です。電子カルテの更新において、既存ベンダーから新ベンダーへのデータ移行費用は、病院予算を圧迫する巨額なものであり、またデータの抽出形式が独自規格であるために移行が不完全になるというベンダーロックインの弊害があります。医療機関は数十年分にわたる診療録、検査結果、放射線画像、処方履歴を蓄積しており、これらをHL7 FHIR等の標準規格で確実にエクスポート・インポートできる保証がなければ、新システムへの移行を決断することは不可能です。データ移行要件は「推奨」ではなく、以下の具体的な内容を「遵守」事項として早期に明記すべきではないでしょうか。 加えて、解約時データ返却プロトコルの公開: 解約時におけるデータの返却形式、媒体、所要期間、及びその費用の算定根拠をサービス仕様書（SDS）等で事前に開示することや、移行実績の透明化（過去にどのメーカーの、どのバージョンの電子カルテからデータ移行を成功させたか）の公開も求めています。	貴重なご意見ありがとうございます。本標準仕様書の表紙に記載のとおり、【※検討中】と表記する箇所については、発出の際に追記を予定していますが、「遵守」類型に相当する内容は含まれない見込みです。本標準仕様書においては、電子カルテ間のデータ移行を効率的に行うことができるようデータ移行に利用できるインターフェイスの標準化を目指します。今後、厚生労働省においては、医薬品・検査等の標準コード・マスタ及びこれらの維持管理体制の整備に係る取組を通して、データ移行のインターフェイスの標準化を規定していく予定です。
37	電子処方箋では調剤結果登録に電子署名（HPKI等）が求められ、カード忘れ・証明書失効・端末不調・署名者不在が起きると登録ができず即時に業務が止まるため、非常に不便です。閉域網であるオンライン請求ネットワーク上において、支払基金が医療機関ごとクライアント証明書を発行し、相互認証により接続主体を厳格に管理している現状を踏まえると、電子処方箋における信頼性は、システム全体として十分に担保されており、従来の紙処方箋の延長として医師個人の電子署名（HPKI）を必須とすることは、過剰な二重担保となっているのではないのでしょうか。特に、医療機関内での認証・アクセス制御や操作ログの整備により、誰がいつどの処方を行ったかを追跡可能であることを考慮すれば、必ずしも文書単体での署名に依存しなくとも責任の所在は明確化できると思います。システム信頼を前提とした簡素化や、外部提供時のみ署名を求めるなど、段階的な見直しの可能性について検討していただきたいです。	貴重なご意見をありがとうございます。 電子署名においては文書作成の責任の所在を明確にする趣旨のほか、医師や歯科医師、薬剤師の国家資格保有者による署名として、その時点での資格の有効性も確認しています。いただいた御意見については、今後関係者と協議する際の参考とさせていただきます。
38	医療機関単位のカスタマイズを原則として廃止、とありますが、中小病院は診療所と比較して、診療科の構成や地域における役割、さらには看護体制（7対1、10対1等）によって、標準機能だけでは吸収しきれない固有のワークフローが厳然として存在します。現場としては、単に「カスタマイズを禁止する」だけでなく、病院側が標準機能の範囲内でいかに「自院の運用に合わせ込めるか」という柔軟性が担保されなければ、DXの目的である業務効率化は達成できません。 特定の医療機関の要望により追加された機能を、全ユーザーが利用可能なオプション機能として提供する場合はカスタマイズに当たらないと定義されていますが、しかし、この「オプション」の線引きがベンダー側に委ねられる場合、現場が必要とする調整が困難となり、結果として現場の入力負荷が増大し、診療の質の低下を招くリスクがあります。カスタマイズと設定変更の境界線をより詳細に定義してください。	貴重なご意見ありがとうございます。オプション機能及びカスタマイズについて、以下の趣旨を踏まえた解説を追加いたします。 「オプション機能（ソースコードの個別改修、個別要件に基づく業務テストの実施又は個別医療機関の要望等に対応するための専用プログラムの生成、仕様の確定若しくは実装を伴うことなく、管理画面等における有効化・無効化、利用範囲の選択等により提供される機能をいう。）」 「オプション機能の開発のため、少数の医療機関において実証を行う場合は、カスタマイズに該当しない。」 さらなる詳細な考え方や事例等については、今後必要に応じ、Q&A等によりお示ししてまいります。
39	電子カルテ情報共有サービスについて、中核病院等に対する「3文書・6情報」の共有体制整備の努力義務化が検討されているようですが、事務作業の増大や、患者への説明に時間がかかることが予測されます。 医療機関側での運用設計・職員研修には時間がかかります。過度な義務付けやペナルティ設定は避け、十分な猶予期間を設けてください。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
40	医療現場ではマイナ保険証に関連するトラブルが頻発しており、2025年8月以降の調査でも約7割の医療機関で不具合を経験している。カードリーダーの認証エラー、デジタル証明書の有効期限切れなどが後を絶たない。特に有効期限切れによるトラブルは1年前から倍増している。毎回の受診時にスタッフによる丁寧なサポートと説明が必要であり、これにより窓口は混雑し、本来の医療事務以外の業務が診療を圧迫している。また、「資格確認書」と「資格情報のお知らせ」の混同による混乱も生じており、法令上の資格確認が困難なため、やむを得ず10割負担を求めるケースが急増（前回調査比の約3倍）している。「誰一人取り残さない」医療DXを掲げるのであれば、まずはマイナ保険証のトラブルをゼロに近づけ、現場スタッフが「負担軽減」を実感できるレベルまで運用を安定させることを最優先すべきである。	貴重なご意見をいただき、ありがとうございます。 マイナンバーカードによる資格確認において、機器の不具合や電子証明書の更新、あるいは運用上の混乱により、医療機関の窓口業務に多大な負荷が生じている現状については重く受け止めております。前線の現場における運用の安定化が不可欠であると認識しており、関係機関と連携して取り組んでまいります。
41	本仕様書案は「業務フローは標準対象外」と明示している一方で、医療DXサービス群（オンライン資格確認等、電子処方箋、電子カルテ情報共有サービス等）への接続要件を「遵守（必須）」として規定しており、院内業務の標準化（例：記載様式）よりも、国の医療DXサービス群との接続が中心となっていますが、各サービスの具体的な要件は外部仕様（ONSサイトの外部IF仕様書等）に委ねられています。 在宅診療の現場では、訪問中の診療記録（訪問記録）、同意管理（データ提供同意・代理同意・撤回）、端末・接続環境（モバイル、通信不安定、オフライン）、患者ID確認（本人確認手段が施設内と異なる）など、医療機関外（患者宅）で完結する運用要件が診療の安全性と実務を左右します。しかし、今回の標準仕様書では、在宅特有要件（訪問記録、オフライン運用、在宅での本人確認導線、同意の取得・保管・撤回の統合管理等）については、明示されていません。特に「マイナ在宅受付Web」は、厚生労働省のオンライン資格確認QAで明確に定義されていますが、標準仕様書本文では名称としての位置づけが確認しにくく、オンライン資格確認等システムの外部インターフェイス仕様への準拠要件として間接的に登場するに過ぎません。 在宅診療では、院内の顔認証カードリーダー前提の本人確認が成立しません。患者本人が操作できない場面や代理同意が多く、同意取得・撤回の証跡管理が医療安全と説明責任に直結します。標準仕様様が参照する外部IFに依存するだけでなく、同意の取得・撤回・代理同意・監査ログの保持先と責任主体（医療機関／ベンダ／国サービス）を本文に明記していただきたい。厚生省が示すマイナ在宅受付Web等の在宅向けオンライン資格確認について、標準仕様書内で位置づけ（対象業務、必須機能、検証項目、代替運用）を明示してください。	今回の仕様は、標準的な内容としてお示ししているものであり、訪問診療等の際にマイナ在宅受付Webサービスを利用してオンライン資格確認を行う場合についても、オンライン資格確認全体の運用に含まれるものとして考えています。 その上で、ご意見を参考に、証跡管理など安全に医療が提供できるよう引き続き標準仕様の内容を検討してまいります。

No.	御意見	御意見に対する考え方
42	在宅診療ではモバイル回線の不安定さが避けられない。訪問記録のオフライン保存、後送同期、端末紛失時の暗号化・遠隔ワイプ等を、在宅ユースケースとして要件に含めるべき。	貴重なご意見をいただき、ありがとうございます。 在宅診療におけるモバイル環境への対応やセキュリティ対策が、円滑な診療継続のために重要であることは認識しております。 在宅診療については診療所が主たる役割を担っている実態を踏まえ、ご指摘の在宅診療に係る要件（オフライン対応や端末管理等）についても、中小病院が担う地域医療や訪問診療の業務実態に即して、次年度以降の検討課題とさせていただきます。
43	該当箇所： 第1章 2.1.1 機能要件（電子カルテ情報共有サービスに係る機能）、別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番14 禁忌情報の登録、項番59 禁忌薬チェック、項番131 食事オーダー等） 意見の内容：「電子カルテ情報共有サービス」を通じて取得したアレルギー情報等について、単に画面上で閲覧・登録するだけでなく、処方時の「医薬品禁忌チェック」や、食事オーダー時の「アレルギーチェック」など、電子カルテの各機能と連動して活用できる仕様を要件として明記していただきたいです。 理由： 電子カルテ情報共有サービスによって全国規模で得られた有用な情報を、実際の医療安全対策（インシデント防止）に結びつけるためには、医師やスタッフの目視確認に依存するのではなく、システムによる自動チェック（ファールプルーフ）として活用される仕組みが不可欠であるためです。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
44	該当箇所： 第1章 別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番65等 処置オーダー、項番126等 手術オーダー） 意見の内容： 処置や手術等のオーダー項目について、診療報酬改定の内容が速やかにシステムへ反映されるような仕組み（項目）を用意していただきたいです。また、レセプト請求等で必要となる「選択式コメントコード」について、レセコン側ではなく、電子カルテのオーダー側で医師が直接入力・選択できる仕様を要件に追加してください。 理由： 本仕様書が目的とする「診療報酬改定DXへの対応（共通算定モジュールとの連携による間接コストの極小化）」を実現するためには、算定の根拠となるオーダー発生元（電子カルテ側）での正確な入力が不可欠です。オーダー側で改定内容の反映や選択式コメントの入力が完結できれば、事務部門での後追いの確認作業やレセコン側での入力負担が大幅に軽減され、医療機関全体の業務効率化に直結するためです。	貴重なご意見をありがとうございます。診療報酬改定DXにおける各システムの役割分担や、共通算定モジュールとの連携の在り方について、厚生労働省等の関係機関やベンダー等と緊密に連携し今後の検討の参考とさせていただきます。
45	該当箇所： 第1章 別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番57等 処方オーダー、項番70等 注射オーダー、項番169等 ユーザ管理） 意見の内容： 処方オーダー及び注射オーダーにおいて、医療用麻薬を処方する場合には、処方時点で有効な「麻薬施用者免許番号」がシステム上に登録されている医師・歯科医師のみがオーダーを実施できるよう、制限をかけられる機能を要件に追加してください。 理由： 麻薬の処方・施用は法令等で厳密に管理することが求められておりますが、異動の多い病院等において、免許の有効期限切れや未取得者による誤入力（オーダー）をシステムの未然に防ぐ仕組みは、医療安全上及び法令遵守の観点から非常に重要であるためです。	貴重なご意見をありがとうございます。麻薬施用者免許情報の管理やそれに基づく処方制限等の機能の在り方について、医療安全及び法令遵守の観点を踏まえつつ、厚生労働省等の関係機関やベンダー等と緊密に連携し今後の検討の参考とさせていただきます。
46	該当箇所： 第1章 別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番162 医薬品マスタ、項番164 特定器材マスタ、及び各種オーダー） 意見の内容： 医薬品マスタや特定器材マスタ等について、自院での「採用の有無」を登録でき、処方・注射・処置・手術の各オーダー画面において、自院で採用している物品のみを選択できるよう制限する機能を要件として明記してください。ただし、院外処方における医薬品マスタについては、自院の採用有無にかかわらず選択・処方できる仕様としてください。 理由： 標準パッケージの電子カルテにおいて膨大な標準マスタがそのまま表示されると、自院に在庫のない医薬品や器材を誤ってオーダーしてしまうインシデントのリスクが高まります。安全かつスムーズなオーダー業務を行うためには、院内採用薬・器材に絞り込んで表示・選択できる機能が実務上必須です。一方で、院外処方については地域の薬局等の在庫に依存するため、この制限の対象外とする柔軟な仕様が求められます。	貴重なご意見をありがとうございます。自院の採用医薬品や特定器材に限定したオーダー入力制限及び院外処方における柔軟な選択仕様の在り方について、医療安全の確保と実務上の利便性の両立を図る観点から、医療安全及び法令遵守の観点を踏まえつつ、厚生労働省等の関係機関やベンダー等と緊密に連携し今後の検討の参考とさせていただきます。
47	該当箇所： 第1章 別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番171等 ログイン・ログアウト） 意見の内容： 共通機能のログイン・ログアウトに関して、「ログイン後、一定時間無操作状態が継続した場合に、自動的に画面にロックがかかる（又は自動ログアウトする）機能」を必須要件として追加してください。ただし、手術室や長時間の主義が必要な処置室等もあるので、ロックにかかる時間は個別に設定できるようにという条件も併せて追加してください。 理由： 電子カルテには極めて機微な個人情報が保存されています。病院内ではスタッフが端末から急に離れる場面も多々あり、第三者による不正閲覧や、別のアカウントによる誤操作を防ぐためのセキュリティ対策として、無操作時の自動ロック機能は標準仕様として備わっているべき機能であると考えます。	貴重なご意見をありがとうございます。無操作時の自動ロック機能や自動ログアウト機能の実装及び利用シーンに応じた時間設定の在り方について、情報セキュリティの確保と診療現場の利便性の両立を図る観点から、厚生労働省等の関係機関やベンダー等と緊密に連携し今後の検討の参考とさせていただきます。
48	本仕様案において、オンライン診療システムとの連携要件やデータ交換に関する具体的な記述を追加することを要望いたします。 「医療DX令和ビジョン2030」ではオンライン診療の普及促進が不可欠な要素とされていますが、本仕様案にはこれらとの連携に関する言及がありません。現在、多くの診療所ではオンライン診療ツールと電子カルテを個別に起動し、同一内容を転記する「二重入力」が常態化しており、現場の大きな負担となっています。業務フロー自体が標準化の対象外であったとしても、診療データの一貫性担保及び医療機関の入力負担軽減のため、両システム間のインターフェイス標準化及びデータ連携ガイドラインを明示すべきです。オンライン診療システムから電子カルテへ診療記録などのデータを直接取り込むためのAPI仕様を、「2.2.3 API個別仕様（業務効率化ツール）」等において明格に規定していただくよう検討をお願いいたします。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
49	標準仕様への対応に伴う追加開発費用について、ベンダ・医療機関のいずれが負担するか明確化すべき。現状のままでは、標準対応が個別開発扱いとなり、医療機関側の負担増につながる。	本標準仕様は電子カルテ製品を対象としており、標準仕様への対応は電子カルテベンダーが担うことを想定しています。
50	標準仕様が実際の医療現場でどの程度運用可能かの検証が不足している。机上設計ではなく、実証事業を通じたフィードバックを制度的に取り込む仕組みが必要ではないか。全医療機関への一律導入ではなく、段階的導入（モデル地域→全国展開）としてほしい。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
51	本仕様案における「標準化の範囲」が極めて広範に及んでいる点について、市場の競争環境及びイノベーションへの影響の観点から意見を述べます。 仕様の細部まで標準化が及ぶことで、ベンダ各社によるUI/UXの独自性、診療ワークフローの最適化、AIによる診療アシスト機能といった「差別化」の余地が制限されることを危惧しております。その結果、特に小規模ベンダやスタートアップ企業の参入障壁が高まり、中長期的に医療現場における技術革新が停滞する懸念があります。 本事業が目指す「システムの共同利用」と、民間ベンダによる「創意工夫・付加価値の提供」をいかに両立させるか、具体的な支援策や参入促進の枠組みについて、本仕様案の中で明確な指針を示していただくようお願いいたします。	本標準仕様は、UI/UX、診療ワークフロー及びAIによる診療支援機能等に係る業務フローや機能要件を制限するものではありません。そのため、本仕様が中長期的に医療現場における技術革新を停滞させる要因になるとは考えておりません。
52	本仕様案における価格公表制度について、医療機関がトータルコストに基づいた合理的な判断を下せるよう、開示項目の詳細化を求めます。 医療機関にとってのシステムコストは、導入時のイニシャルコストに留まらず、運用期間（7年程度）を通じたランニングコストが大きな比重を占めます。特に、昨今のクラウド化やAPI連携の進展に伴い、API利用料やデータ移行費用の有無が総額に大きく影響する構造となっています。 システムベンダに対し、初期費用・月額費用・データ移行費・保守費・API利用料といった主要なコスト要素の明示を義務付けるとともに、算定根拠となる期間や条件を統一し、医療機関が後出しの追加費用に苦しむことのないような情報公開の枠組みを構築してください。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
53	本仕様案では、SS-MIXやHL7など、既に普及している既存の医療情報標準との関係性が十分に整理されていないように見受けられます。 多くの医療現場ではこれらの規格が既に安定して稼働しており、医療情報の基盤となっています。本仕様案がこれら既存の「枯れた技術」をどのように評価し、新標準への移行プロセスにおいて既存資産をどう活かすのか、その方針を具体化してください。既存システムとの断絶を避け、スムーズな連携と移行を可能にするための整合性確保を要望します。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
54	本仕様案におけるガバメントクラウドの活用にあたっては、先行して進められている地方自治体の業務システム標準化・移行プロジェクトにおける課題（コスト増大や運用の煩雑化）を十分に踏まえた設計を要望いたします。 自治体の事例では、既存の業務プロセス（BPR）の抜本的な見直しを行わず、単に現行システムをクラウドへ置換した結果、逆に経費が増大するケースが散見されます。標準型電子カルテにおいても、単なるプラットフォームの移行に留まらず、現場の業務フローの最適化を前提とした仕様策定が必要です。 安易なクラウド移行は、期待されるコスト削減効果を打ち消すばかりか、運用の複雑化を招く懸念があります。クラウド移行によるコストメリットを確実に享受するため、業務プロセスの標準化とシステム構成の整合性を慎重に検討し、実効性のある移行指針を提示してください。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
55	本仕様案への準拠にあたり、システムベンダー側で発生する開発・改修コストは、最終的に電子カルテの製品価格や保守料に反映されることが予想されます。 医療DXを推進する上で、ベンダーのコスト増に伴う医療機関の負担増に対し、現在の診療報酬体系や補助金制度が十分に対応できるものとなっているのか、その具体的な根拠を明示していただきたい。 標準化の目的が「コストの割安化」であるとしても、移行期において医療機関の経営を圧迫するような価格上昇が生じれば、普及の大きな妨げとなります。導入・更新費用の増大を吸収し得る具体的な手当、及び将来的なコスト低減に向けた試算根拠を、本仕様案の公開と併せて明確に示すことを要望いたします。	貴重なご意見をありがとうございます。 今般の標準仕様は、廉価で導入しやすいクラウドネイティブ型の電子カルテへの移行等を目的として検討を進めているものです。 いただきましたご意見につきましては、今後の検討の参考とさせていただきます。
56	電子カルテ情報共有サービスの導入に関し、医療機関側での検証・運用設計・職員研修のために、仕様確定から本格運用まで、少なくとも12ヶ月の猶予期間を確保したロードマップの提示を要望します モデル事業の課題対応が完了した安定版APIの提供と、ベンダー間での相互接続試験環境の整備を先行させ、現場が混乱なく移行できる体制を整えてください。開発の遅れや仕様変更のしわ寄せが医療機関の準備期間を圧迫しないよう、実務的なスケジュール管理を強く求めます。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
57	医療DXの社会実装にあたり、システム障害時における各ステークホルダーの役割と責任範囲（責任分界点）の明確化を求めます。 現状、クラウドから端末に至るまでの複雑な経路において、障害発生時の切り分けや復旧の主導権がどこにあるのが不透明です。特にリアルタイム性が求められる診療等の現場では、システム停止が即座に業務停止に直結します。クラウド、国、医療機関、ベンダー間の責任分界及びSLAの最低ラインを明確にすることを要望します。責任の所在を曖昧にしたままの導入は、トラブル発生時の混乱を招き、医療機関に過度な負担を強いることになると危惧しております。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
58	電子カルテ認証制度の運営主体と審査体制を明確にするとともに、審査の透明性確保に向けた具体的措置を求めます。 米国のInfernoのような、開発者が自ら確認できる自動適合試験ツールの整備と、審査プロセスの公開を制度化してください。属人的な審査を避け、客観的・技術的なエビデンスに基づく認証を可能にすることで、公平な競争環境を維持し、医療機関が安心して製品を選択できる仕組みを構築していただくよう要望します。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
59	現在、電子カルテ標準化、電子カルテ情報共有サービスの要件定義が並行して進められていますが、現場の混乱を回避するため、先行施策の安定運用を確認した上での「段階的導入」を強く要望いたします。 オンライン資格確認や電子処方箋においても、依然として現場での運用課題やシステムトラブルが解消しきれていない段階にあります。また、電子カルテ情報共有サービスに至っては未だモデル事業の段階であり、全国展開に向けた十分な検証がなされているとは言い難い状況です。複数の大規模な仕組みを一斉に導入することは、医療現場の事務負担を過度に増大させ、診療業務への支障を招く恐れがあります。まずは既存のオンライン資格確認等の運用を完全に安定させ、現場の習熟とシステムの信頼性を確保した上で、次なるステップへと移行する、現実的かつ持続可能なロードマップの提示を求めます。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
60	標準型電子カルテの基盤として想定されるガバメントクラウドの利用に関し、先行する地方自治体のシステム標準化プロジェクトにおけるコスト増大の現状を踏まえ、以下の点について明確な回答を要望いたします。 自治体の事例では、経費削減を目的としたクラウド移行が、結果として逆にコスト増を招くケースが続出しています。また、基盤の多くがAWS等の外資系サービスに依存しており、為替変動やベンダーの価格改定による利用料高騰のリスクを孕んでいます。今後、クラウド利用料が上昇に転じた際、その増分コストが医療機関の負担となるのか、あるいは国が継続的に補填する仕組みを構築するのか、その責任分界と費用負担のあり方を仕様案の中で明確に規定してください。	為替変動や価格改定によるコスト増のリスクについては、国がクラウドプロバイダ（CSP）との一括契約交渉を通じて利用単価の抑制に努めるとともに、医療機関の負担が過大にならないよう、効率的なシステム構成（モダン化）の普及を通じて、持続可能な費用負担モデルの構築に努めてまいります。
61	既存ベンダーのロックイン解消を謳う一方で、特定のクラウド基盤への新たなロックインが発生する懸念を拭えません。 特に外資系クラウドへの過度な依存は、将来的なコスト増や規約変更のリスクを伴います。安易に海外基盤へ集約するのではなく、国産クラウドの成熟を待ち、国内で完結できる持続可能なインフラ構成を模索すべきでは？基盤選定の多様性と、将来的な移行の自由度を担保する仕組みを本仕様案に組み込んでください。	ガバメントクラウドにおいては、国産クラウドを含む複数のサービスプロバイダが選択肢として提供されており、特定の基盤への過度な依存を避ける運用を基本としております。本標準仕様においても、将来的な基盤移行の自由度を確保するため、コンテナ技術等の標準的な技術要素の活用や、HL7 FHIR等の標準規格によるデータ互換性の維持を図り、インフラの変更が医療継続に支障を来さない仕組みの構築に向け、関係機関と連携し検討してまいります。
62	本仕様案及び関連する医療DX施策において、標準仕様の最終的な決定主体（責任機関）を明確に定義することを要望いたします。 現状では厚生労働省とデジタル庁が共同で関与していますが、将来的な仕様の改定や、重大なシステムトラブルが発生した際の最終的な責任所在が曖昧になる懸念があります。医療情報の標準化は数十年にわたる長期的な運用を前提とするものであり、一貫した意思決定を下せる恒常的な組織・体制の確立が必要です。仕様の陳腐化を防ぎ、現場の混乱を最小限に抑えるためにも、どの組織が最終的な決定権と責任を負うのかを制度として明文化し、公表してください。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
63	学術団体、ベンダー、行政の役割分担を明確にし、JP Core等の学術的取り組みと国の標準仕様の整合性を担保する責任機関を定義してください。 役割が曖昧なままでは、仕様の改定やトラブル発生時に意思決定が停滞し、医療機関や開発現場に混乱を招く懸念があります。長期的な運用に耐えうるガバナンス体制を確立し、誰がどの範囲の品質と継続性に責任を負うのかを制度として明確化していただきたい。	JP Coreの採用については現時点では未定です。いただいたご意見については、今後の検討の参考とさせていただきます。
64	医療情報標準（FHIRプロファイル等）の採用基準、更新プロセス、及び責任主体を制度として明確化することを要望します。 現状の電子カルテ情報サービスでのJP Core等の研究主導のプロセスと、国の標準仕様との接続が曖昧であり、意思決定の透明性が欠如しています。標準の信頼性を高めるためにも、個別の検討会に依存しない「公式な承認・改定フロー」を明文化し、関係者が長期的に安心して開発・投資を行える環境を整備してください。	JP Coreの採用については現時点では未定です。いただいたご意見については、今後の検討の参考とさせていただきます。
65	標準型電子カルテにおいて採用される用語・コード体系について、その標準管理主体（ガバナンス組織）を明確に定義することを要望いたします。 医療情報の標準化において、病名、医薬品、検査項目等のコード体系は常に最新の状態に維持される必要があります。しかし、現状では各コードの管理組織が分散しており、標準仕様として採用された後のメンテナンス責任や、新コード追加の申請窓口、改定情報の配信フローが不明確です。実装現場での混乱を防ぎ、データの一貫性を長期的に担保するため、国としてどの組織がこれらの用語・コード体系を一元的に管理・提供する責任を負うのか、その体制を具体的に提示してください。	コード・マスタ等の策定については、厚生労働省において枠組みを整理し、進めていく予定です。いただいたご意見については、今後の検討の参考とさせていただきます。
66	既存システムからのデータ移行に関する具体的な手順、及び新旧ベンダー間での責任分担を明確に定義してください。 データ移行はシステム導入において最も高コストかつ高リスクな工程であり、ここが不透明なままでは医療DXの普及は進みません。移行時のトラブルを未然に防ぎ、不当なコスト増を抑制するためにも、データの抽出・変換・取り込みに係る技術的・事務的なガイドラインを本仕様案に組み込むことを要望します。	既存システムからのデータ移行については、現時点では具体的な手順や責任分担を定義する段階には至っておらず、現在検討中です。今後は、標準仕様の改定等を通じて、データ移行に関する考え方や指針について整理・更新していく予定です。
67	医療DXの持続的な発展のため、標準仕様の「バージョン管理ポリシー」を早期に確立することを求めます。 現在、標準化が進められる一方で、将来の仕様変更が既存システムにどのような影響を与えるか、そのロードマップが不明確です。ベンダや医療機関が安心して投資を行うためには、一度採用された仕様が少なくとも一定期間（例：5年等）は有効であり、後方互換性が維持されるという保証が必要です。将来的な拡張性を担保しつつも、既存資産や初期の標準準拠製品が切り捨てられることのないよう、互換性維持に関する具体的なマイルストーンと、変更時の緩和措置を本仕様案に組み込んでください。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
68	本仕様案において、「標準仕様に準拠しない製品の流通を妨げない」とする方針と、補助金や診療報酬等の公的制度との関係性を明確に定義することを要望いたします。 現状の説明では、非準拠製品の流通は認めつつも、IT導入補助金や診療報酬上の加算（電子的診療情報連携体制整備加算等）の対象から除外される可能性が否定できません。実質的に公的支援が準拠製品にのみ限定されるのであれば、それは「事実上の強制」であり、特定の診療科に特化した製品や、独自のイノベーションを持つ非準拠製品が市場から淘汰される懸念があります。多様な医療ニーズに応える製品選択の自由を担保するため、非準拠製品であっても一定の要件を満たせば支援の対象とするのか、あるいは完全に分離するのか、その境界線を透明性をもって明示してください。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
69	標準仕様の導入にあたっては、電子カルテシステムの一般的な更新周期（5から10年）を十分に考慮し、既存システムに対する適用除外や長期的な経過措置を明確に定義することを要望いたします。 多くの医療機関では既に多額の投資を行い、数年先までの保守契約や減価償却計画を組んでいます。本仕様案の適用を拙速に進めることは、二重投資や違約金の発生を招き、医療経営に深刻な打撃を与えかねません。現在の仕様案では、稼働中のシステムがいつまで許容されるのかが不明確です。医療機関は次期更新に向けた予算編成やベンダー選定に苦慮しています。拙速な標準化による資産の早期廃棄を防ぐため、既存システムのライフサイクルを考慮した現実的なロードマップを提示することを要望します。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
70	初診料の「電子的診療情報連携体制整備加算1」の施設基準において示されている「厚労省が認証する電子カルテ製品」と、本仕様案で規定されている「標準仕様」との具体的な関係性を明示することを要望いたします。以下の点について、当局の見解を明らかにしてください。 「認証」の基準と範囲： 厚労省が認証する製品とは、本仕様案の全ての項目（API仕様、データ形式等）に準拠していることを指すのか。それとも、施設基準に示された「アカラウ」の代替要件として、特定のセキュリティや接続機能のみを認証するものなのか。 標準仕様外の機能の扱い： 標準仕様に準拠していても、厚労省の「認証」を受けていない製品を使用する場合、当該加算の算定は認められないのか。 認証プロセスの透明化： 認証を受けるために必要な適合性試験の内容が、本仕様案に基づくテストと同一であるのかを明確にし、ベンダや医療機関に二重の対応コストを強いないように配慮していただきたい。	認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答は困難です。
71	標準仕様の「推奨から遵守」への移行にあたり、必須要件の凍結期間と互換性ポリシーを明確に示してください。 短期的な必須化は、開発コストの増大と新規参入の萎縮を招き、市場の独占やイノベーションの停滞に繋がります。データの連携規格は標準化しつつも、UI、診療支援AI、データ分析といったベンダごとの差別化領域を明確に保護・分離し、医療機関が多様な選択肢を持てる環境を維持することを強く要望します。	標準仕様の「推奨から遵守」への移行に伴う必須要件の位置づけ及び凍結期間や互換性の考え方については、標準仕様そのものに加えて認証制度の設計とも密接に関連する事項であり、現在、検討を進めている段階です。いただいた御意見については、今後関係者と協議する際の参考とさせていただきます。
72	医療DXの基盤となる「標準仕様」の品質を国が保証し、万が一の際の責任体制を明確化することを求めます。 医療情報は人命に直結するものであり、その交換標準（仕様）の不備は医療安全上の重大なリスクとなり得ます。国が主導して仕様を策定する以上、その仕様の妥当性について国が最終的な責任を負うべきです。「仕様通りに作ったが動かない」「仕様の不備で誤ったデータが共有された」といった事態に対し、国がどのように原因究明とリカバリーに責任を持つのか、その枠組みを本仕様案と併せて提示してください。責任なき標準化は、現場の不信感を招き、制度そのものの持続性を損なうと危惧しております。	本標準仕様は国として策定するものです。実臨床において適切に運用可能なものとなるよう、関係者の意見や実運用への影響等を踏まえつつ、引き続き検討を進めてまいります。
73	電子処方箋の導入に関し、現場の薬剤師・医師の判断負荷の軽減と、導入後の継続的なコスト負担に対する具体的な対策を要望いたします。 チェック機能の質向上と標準化： 現在、重複投薬等のアラートが出てもその根拠が不明瞭な場合があり、現場での疑義照会判断や代替提案に多大な時間を要しています。施設間での対応のばらつきを防ぎ、患者説明や薬歴記載の負担を適正化するため、アラート根拠の可視化及び標準的な対応指針を提示してください。 継続的な運用コストの公的支援： 回線維持費、端末更新、HPKIカード等の証明書管理、及び調剤済み処方箋の保存サービス等の追加課金は、医療機関・薬局にとって永続的な負担となります。補助金による初期導入支援のみならず、これらのランニングコストや職員の教育コストを含めた、持続可能な財政支援の枠組みを構築してください。	貴重なご意見をありがとうございます。 重複投薬等チェックの仕様概要については以下のとおりです。また、財政上の対応としては、初期導入の他、診療報酬上の対応等を行っています。 https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001125369.pdf
74	標準仕様書案では、電子処方箋の導入を強力に推進しようとしているように見受けられる。しかし、2024年12月に発生した「ダミーコード」による医薬品の誤表示トラブルは、この推進策がいかに医療現場の実態を無視した拙速なものであるかを浮き彫りにしている。国が「標準仕様」を謳いながら、その根幹となる医薬品マスタの整備を怠ってきた事実は、医療安全を軽視する行政の構造的な不備と言わざるを得ない。今回のトラブルは、2023年に公表されたモデル事業の中間報告書において、既に用法コードの紐付け不備による現場の混乱が指摘されていた。薬剤師業界からも、数年前のモデル事業段階からダミーコード使用に伴う誤表示のリスクは繰り返し警告されてきたのである。それにもかかわらず、厚生労働省はマスタデータの整合性を担保する仕組みを構築せぬまま、システムの普及を優先させた。警告を真摯に受け止めず、現場に依存したまま稼働を強行した結果が、今回の7件の誤表示事案である。 従来の紙の処方箋とレセプト請求の仕組みにおいて、社会保険診療報酬支払基金は、廃番後も市場在庫がある期間（経過措置期間）はコードを有効に維持するマスタ管理を行ってきた。この「過去のデータを許容する緩衝材」が、レセプトという後追いのバッチ処理においては、マスタの微細なズレを吸収するセーフティネットとして機能していたのである。しかし、電子処方箋は「今、目の前の調剤」を制御するリアルタイム・インフラである。支払基金が果たしてきた高度なコード管理機能を電子処方箋管理サービスに適切に実装せず、マスタにない薬剤を「ダミーコード（666660000等）」で強引に処理させる設計を認めたこと自体が、システムの信頼性を根底から損なう致命的なミスであった。 さらに、事案発生後の厚生労働省の対応は、あまりに場当たり的である。2024年12月の5日間にわたる発行停止と一斉点検は、あくまで現場の人間による再確認に過ぎない。さらに、令和7年末までに点検報告を行わない施設に対し「サービスへの接続停止」をちらつかせる強権的な姿勢は、自らのマスタ整備不足を棚に上げ、責任を末端の医療機関や薬局に転嫁するものである。 令和7年8月に予定されている「ダミーコードの受付拒否」というシステム改修も、本質的な解決には程遠い。 本来、電子処方箋という国家規模のインフラを導入するならば、国が責任を持って最新のYJコード、レセ電コード、一般名コードを完全に同期させた「リアルタイム・ナショナル・マスタ」を運用開始前に構築しておくべきであった。国がこの重責を担う「医薬品マスタ」の維持管理・公開を先送りしている現状では、いかに標準仕様を振りかざしても、そのデータ精度は各ベンダーの紐付け作業の質に依存し続けることになる。 医療DXの目的は「命を守ること」にあるはずだ。厚生労働省は、今の拙速な推進を一度立ち止まり、現場が安心して利用できる「正確なデータの基盤」を再構築することに全力を注ぐべきである。	貴重なご意見ありがとうございます。いただいた御意見については、今後関係者と協議する際の参考とさせていただきます。
75	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。）を公開することが遵守事項となっていることについて。 公開が重要な一方で、ある程度公表内容の平準化がされるべきではないか。厚労省HP等での掲載、厚労省フォーマットを作るなど、具体化をしてはどうか。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
76	医療機関等の要請があった場合、契約締結前であっても、システムのデモンストレーションやトライアルをすることが推奨事項となっていることについて。 「契約締結前」という表現が「機密保持契約（NDA）を結ぶこと無く」と読める。 またテスト環境の利用方法を「公開」とすることは、テスト環境に対する攻撃や同業他社による情報取得などが考えられるため望ましくない。お客様に合わせた設定等も事前に必要となることから、整備後に利用法を「開示・提供」という表現としたい。	システムの試用（デモンストレーション・トライアル）については、導入本契約の締結前であっても、機密保持契約（NDA）等の適切な合意形成を前提として実施することを推奨するものです。また、テスト環境の利用方法についても、不特定多数への『公開』ではなく、利用希望者に対して個別に『提供・開示』する運用を想定しております。

No.	御意見	御意見に対する考え方
77	「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」に対する意見 【電子カルテ】 No.1〈項番〉2.1.1 機能要件 (2)-① (4) 〈意見〉共通算定モジュールと接続機能を有するのが必須要件とありますが、2.2 システム等間の連携 2.2.1 (2)②No1では、推奨要件となっています。 No.2〈項番〉2.3 情報提供・公開 (2)-① No1-(1) 〈意見〉電子カルテの価格は、端末台数、病床規模等により大きく異なるため、一定の施設仕様を定義し公開を求めるべき。 No.3〈項番〉2.1.2 非機能要件 (2)-① No2-(1) 〈意見〉（１）次に掲げるア又はイの認証（電子カルテを含めた包括的な認証である場合を含む。）を取得したものであること。開発会社・販売会社・導入会社・保守会社と複数の会社が関わっている事が多い為、この認証が必要となる対象を明示して欲しい。 No.4〈項番〉2.1.3 アーキテクチャ (2)-① No1 〈意見〉クラウドネイティブ・アーキテクチャは、ユーザのクライアントPCにGUIアプリケーションを配布してローカル環境で動作するC/S型アプリケーション、クラウド上に用意されたサーバにインストールされたC/S型アプリケーションをRDP等のリモートソフトウェアで接続して使用するリモートアプリ方式や、VDI方式、シンクライアント方式は要件を満たさないと考える。現在、多くの電子カルテベンダーが、本形式を採用しているにも関わらず、クラウドネイティブ対応と謳っている現状を踏まえ、仕様書に明示するべき。 No.5〈項番〉（別紙様式A）電子カルテ提示対象機能一覧項番67 〈意見〉処置オーダーの指示箋は不要ではないか？保存義務もなく、紙に出す必要性がないのでは？弊社のユーザでも発行しているユーザは少ない。ペーパーレスを推進するべき。 No.6〈項番〉（別紙様式A）電子カルテ提示対象機能一覧項番134～139 〈意見〉訪問先でカルテにアクセスして使用する想定か、訪問前後に院内で入力する事を想定しているのかが分からない。 No.7〈項番〉（別紙様式A）電子カルテ提示対象機能一覧項番140～147 〈意見〉訪問先でカルテにアクセスして使用する想定か、訪問前後に院内で入力する事を想定しているのかが分からない。 No.8〈項番〉（別紙様式A）電子カルテ提示対象機能一覧項番148～152 〈意見〉訪問先でカルテにアクセスして使用する想定か、訪問前後に院内で入力する事を想定しているのかが分からない。 No.9〈項番〉（別紙様式A）電子カルテ提示対象機能一覧項番172 〈意見〉ログアウトは、カルテのシステムログアウトの認識だが、二要素認証の関係で、OSのログアウトまで求められる事がある。 No.10〈項番〉2.1.1 機能要件 (2)-① No1(3) 〈意見〉技術解説書の更新に伴い、「導入時点の最新版に準拠すればよい」など、準拠すべき版を固定化してほしい。また仕様変更時には最低6～12か月の経過措置を設けてほしい。 【レセプトコンピュータ】 No.1〈項番〉2.1.1機能要件 (2)-① No1-(3) 〈意見〉医事会計システムは本来会計業務が主たる業務であり、診療行為にかかわる機能が必須であることはおかしいと考える。また、標準型電子カルテと一体的な運用を定義されているため、電子カルテでの機能実装がふさわしく、レセコンでの当該項目の存在は不要と考える。 No.2〈項番〉(2)-① No1-(4) 〈意見〉電子カルテに関する機能のため、レセコンでの当該項目の存在は不要と考える。 No.3〈項番〉(2)-② No1-(1) 〈意見〉医事会計システムは本来会計業務が主たる業務であり、診療行為にかかわる機能の実装が望ましいとされることはおかしいと考えるため、レセコンでの当該項目の存在は不要と考える。処方内容の修正が必要な場合、診療録との一致の観点から、レセコンで可能であることもおかしい。 No.4〈項番〉2.3 情報提供・公開 (2)-① No1-(1) 〈意見〉レセプトコンピュータの仕様として電子カルテの価格を公開するが必須であることはおかしい。また、価格については端末台数、病床数等により大きく異なるため、一定の施設仕様を定義し公開を求めるべき。	貴重なご意見ありがとうございます。 【電子カルテ】 No.1 2.1.1 (2) ① No 1 ではクラウド型レセプトコンピュータとの接続機能を有することを遵守事項として求めており、2.2.1 (2) ① No 1では「診療報酬改定DXにおける共通算定モジュール外部インタフェース利用ガイド」に準拠したレセプトコンピュータとの連携機能を有することを推奨事項としています。 No.2 価格の公開ルールについては現状詳細なルールを定めておりませんが、今後の検討の参考とさせていただきます。 No.3 本標準仕様は電子カルテシステムが兼ね備えるべき非機能要件を定めたものであり、現時点では電子カルテシステムを開発する事業者及び保守する事業者に認証を求める想定です。 No.4,5 今後の検討の参考とさせていただきます。 No.6,7,8 当該機能については、院内/院外の利用環境における前提や条件は設けておりません。訪問を実施する医療機関向けに、 No.9 二要素認証の要素としてOSの機能を用いる場合、OSログアウトまで求められることもあると想定しますが、その場合も、電子カルテのログイン・ログアウト機能は必要な機能であると考えています。 No.10 記載のとおり、指定している版又はより新しい版への対応を求めるものです。経過措置については、今後の認証制度の検討において参考にさせていただきます。 【レセプトコンピュータ】 No.1,2,3 機能要件についてNo1-(1)について、共通算定モジュールとの連携を示しております。 共通算定モジュールは、電子カルテとの連携ではなく、レセコンと連携するシステムとなりますため、必要な機能となります。 No1-(3)、(4)については、今後の検討の参考とさせていただきます。 No.4 情報提供・公開について誤字のご指摘ありがとうございます。修正いたします。
78	医療DXの推進においては、標準化の重要性は理解するものの、過度な標準化が新しいサービスの参入や技術革新を妨げる心配がある。 近年、生成AIなどの新しい技術により、診療記録の作成支援や問診の効率化など、患者の待ち時間短縮や医療の質向上につながる可能性が広がっている。しかし、こうした新規サービスは、電子カルテとの柔軟な連携や医療データへの適切なアクセスが肝である。 現状のように、システム全体を厳格に標準化し過ぎた場合、大規模ベンダ以外の参入が難しくなり、結果として患者にとって有益な新しいサービスが生まれにくくなるのではないかと考える。 生成AI等の新技術を試行的に導入できる実証環境の整備や、患者の同意に基づくデータ活用の仕組みを整えてほしい。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
79	本仕様書案では、電子カルテ情報の二次利用に関する具体的な取り扱いがほとんど示されていない点が気になった。 現在、電子カルテ情報を匿名化・仮名化した上で研究やAI開発に活用していく方針が示されている一方で、「どのように安全性を担保するのか」「どのような手続きで利用できるのか」といった実務的な部分が明確でないように見受けられる。医療データの利活用は、創薬や臨床研究の発展にとって不可欠であるが、同時に個人情報保護と倫理面での慎重な対応も求められる領域である。そのため、制度として利用可能とするだけでなく、具体的なルールや仕組みを標準仕様として示しておくことが重要ではないか。 また、電子カルテと治験・研究システムとの連携が進めば、データ入力の実二重化が解消され、現場負担の軽減にもつながると考えられる。 二次利用を「後から考えるもの」ではなく、最初から前提とした設計とすることが、医療DXの効果を最大化するために必要であると考ええる。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
80	本仕様書案において、Personal Health Record（PHR）との連携に十分に言及されていない。 マイナポータルをはじめとするPHRの整備・拡充が政策として推進されているにも関わらず、本仕様書案は電子カルテ等の医療機関側システムの標準化に主眼が置かれており、患者側のデータ基盤であるPHRとの関係性が明確に位置づけられていない。PHRには、診療情報に加えて、日常のバイタルデータや生活習慣情報など、従来の電子カルテでは把握できない重要な情報が含まれる。これらを医療に活用することで、個別化医療の推進や予防医療の高度化が期待される。PHRとのデータ連携に関する基本方針を明示すべきではないか。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
81	経済産業省におけるDX推進では、民間企業やスタートアップを含めた官民協働の枠組みの下、実証事業を通じてユースケースを創出し、その成果を踏まえて制度設計を行う段階的なアプローチが採用されている。一方、医療DXにおいては、モデル事業は実施されているものの、その検証が十分に尽くされないまま全国展開が進められる傾向が見受けられる。実際、電子処方箋については導入率の低迷により計画の見直しが行われており、オンライン資格確認においても現場負担や運用課題が指摘されている。このように、実証段階での課題が残存したまま制度化・普及が先行している点は問題である。 本標準仕様においても、国主導による仕様提示が先行し、医療機関やベンダに対して一律の対応を求める構造となっており、民間の技術や現場の知見が制度設計に十分反映されているとは言い難い。 医療DXは、電子処方箋等の個別機能の整備にとどまらず、オンライン診療、PHR、AI活用等を含む多様なサービスの連携によって価値を発揮するものであり、技術進化の速い分野である。このため、固定的な仕様を前提とした一括導入ではなく、実証を通じて柔軟に制度を進化させていく仕組みが不可欠である。その観点から、仕様策定前段階における実証事業の制度化（PoC先行型アプローチ）を基本とし、実証成果を踏まえた段階的な標準化プロセスへと転換することが必要であると考ええる。	貴重なご意見をありがとうございます。標準仕様については、医療機関にシステムを導入している民間企業等のご意見を参考として検討・策定を進めております。いただいたご意見については、今後の検討の参考とさせていただきます。
82	電子カルテ情報共有サービスはまだモデル事業による検証段階にあり、仕様や運用の詳細については継続的に見直しが行われている状況にある。仕様や運用が未だ確定していない段階のサービスが仕様に含まれるのはなぜなのか。 医療機関やベンダに未成熟なサービスを実装対応を求めることは、制度設計として明らかに順序が逆である。仕様が安定していない段階での標準化は、再改修の連鎖や開発コストの増大を招く。標準仕様には、少なくとも仕様やデータ定義が確定し、実運用に耐え得ることが確認された段階の仕様を前提とすることが望ましい。モデル事業の成果を踏まえた仕様確定プロセスを明確化してほしい。	電子カルテ情報共有サービスについては、ご記載いただいたとおり、現在モデル事業を実施しており、臨床での運用を踏まえた形で仕様の修正を進めています。今後、令和8年度の冬を目途に全国的な運用へ移行する予定です。 政府としては、医療DXを一体的に推進していくべきであると考えております。ご懸念の点につきましては、2.1.1（3）において経過措置を設けることで、電子カルテ情報共有サービスの全国的な運用開始以降に、電子カルテ情報共有サービスとの接続機能を有することを求める想定としております。
83	ログイン機能に二要素認証が求められていることは、近年のサイバー攻撃の増加を踏まえれば妥当であり、その重要性は十分に理解している。 しかしながら、日常診療の現場においては、医師の指示に基づき看護師や医療事務が代行入力を行う場面が多く、二要素認証を前提とした運用が現実には適合しないケースが、特に救急医療の現場で多い。 このような状況において、厳格な認証要件を一律に適用した場合、診療の迅速性や安全性に影響を及ぼすおそれがある。認証の形骸化や例外的運用の常態化につながる可能性も否定できない。 サイバーセキュリティの確保は極めて重要である一方で、医療現場の業務特性を踏まえた制度設計をお願いしたい。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
84	本仕様案において、電子カルテを医療DXサービスの接続基盤（ハブ）と位置づけ、オンライン資格確認、電子処方箋、電子カルテ情報共有サービス、さらには各種診断書や公衆衛生関連システムまでを一体的に接続させる設計思想自体については、医療情報を一元的に管理し、共有するという観点から一定の合理性があるものと理解します。しかしながら、現時点においては、こうした構想と現場の実態との間に大きな乖離が存在しており、その乖離を無視したまま電子カルテに対して広範な機能実装を求める本仕様案の方向性には、強い懸念を抱かざるを得ません。 接続対象となるサービスの多くが検証中又は未稼働の状態にあります。このような状況下で、電子カルテ側にこれらすべての接続機能をあらかじめ実装させることは、将来の構想を現在の要件として前倒しするものであり、技術的合理性を欠くのみならず、将来的な仕様変更に伴う再開発・再改修を前提とした非効率な設計であると言わざるを得ません。 特に診療所においては、限られた人的資源の中で診療を行っており、システムの複雑化や操作項目の増加は、診療効率の低下のみならず、入力ミスや確認漏れといったヒューマンエラーを誘発し、患者安全に直接的な影響を及ぼす可能性があります。 電子カルテの本来の役割である「診療の質及び患者安全の確保」を最優先とし、その上で無理のない範囲で医療DXを推進する設計が求められることを強く要望いたします。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
85	医療DXの推進に伴い、医療機関に対して様々な制度対応が求められているが、医療現場にとっては制度や通知の内容が非常に分かりにくく、日常業務に大きな負担となっている。 例えば、診療報酬改定や医療DX関連の要件について、告示、通知、事務連絡、疑義解釈といった複数の文書が段階的に発出されており、それぞれを確認しながら要件を整理しなければならない状況にある。また、後から疑義解釈が追加されることで、運用方法を都度見直す必要が生じ、現場の理解・対応が追いつかないケースも少なくない。 中小病院においては、専任の情報担当者を置くことが難しく、医療事務職員が制度解釈から届出対応、システム要件の確認まで担っているのが実情である。そのため、制度が複雑であるほど業務負担が増大し、本来の業務である受付・請求業務に影響が生じている。 医療機関にDX対応を求めるだけでなく、行政側においても、制度や通知の整理・統合、一元的な情報提供、実務ベースで理解可能な資料の提示など、分かりやすさを重視した情報提供のあり方を見直してほしい。	貴重なご意見をありがとうございます。医療DXについては政府が一体となり進めており、医療DXの施策を一元化し統合したホームページを作成しております。 厚生労働省「医療DXについて」https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html 社会保険診療報酬支払基金「医療機関等向け総合ポータルサイト」https://iryohokenjyoho.service-now.com/csm 今後も、ご理解いただきやすい情報公開について引き続き検討してまいります。
86	このたびの標準仕様書案の意見募集は、募集期間が非常に短く、現場が準備・意見提出を行うには時間が足りません。医療DXに関しては、厚労省・支払基金で通知が分散しており、情報が見つけにくい状況です。現場の多忙な業務を鑑み、要点まとめ（サマリ・FAQ）の公開、説明会の開催等を求めます。	貴重なご意見ありがとうございます。意見募集期間や医療DXに関する情報提供について、現場のご負担が大きいとのご指摘は真摯に受け止めております。今後の政策を進める上で参考にさせていただきます。
87	仕様書案では業務フローは対象外とされているが、電子カルテ情報共有サービス等の導入は、実際には受付・診療・情報提供の一連の業務フローに大きな変更をもたらすものであり、整合性を欠いている。導入を求めるのであれば、標準的な業務フロー例や影響範囲を併記すべきである。 電子カルテ情報共有サービスについてはモデル事業が実施されているものの、その具体的なユースケースや定量的な費用対効果が公表されていない。 医療機関に対してシステム改修や運用変更を求める以上、導入によってどの程度の業務削減や医療の質向上が見込まれるのかを、具体的な数値や事例に基づき示してほしい。費用対効果が不明確なまま標準仕様として要件化することは、制度設計として適切とは言えない。	貴重なご意見をありがとうございます。 電子カルテ情報共有サービスへの接続等を標準仕様に盛り込むことによって、医療機関にとって同サービスをご利用いただきやすくなるものと想定しております。

No.	御意見	御意見に対する考え方
88	医療DXは、電子カルテ情報共有サービスや電子処方箋に加え、介護分野や予防接種など複数分野にまたがり同時並行で推進されており、現場において全体像の把握が極めて困難です。各施策が個別に導入を求められる状況は、医療機関の理解・対応負担を増大させています。 本仕様書案においても、これら施策の位置づけや優先順位が明確には示されていません。 さらに、医療情報の送信先が分散し、類似情報の重複入力求められる構造となっており、「ワンスオンリー原則」に反すると感じています。 情報の統合方針を示すべきではないでしょうか。	貴重なご意見をありがとうございます。 政府としては各サービスを一体的に進められるように連携して検討を進めております。 また、各施策の情報については、医療DXの施策を一元化し統合したホームページを作成しております。 厚生労働省「医療DXについて」https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html 社会保険診療報酬支払基金「医療機関等向け総合ポータルサイト」https://iryohokenjyoho.service-now.com/csm いただいたご意見を参考に引き続き検討を進めてまいります。
89	本仕様書案の策定過程が明示されていない。医療情報利活用検討会WGには様々な団体の代表が参画しているが、本仕様書案には関係団体や検討履歴が明記されていない。仕様作成メンバーや審議経緯を公表し、透明性を確保すべきである。	貴重なご意見をありがとうございます。 標準仕様の策定については、デジタル庁の協議会において、医療現場にシステムを導入しているベンダー様と協議を重ね検討してまいりました。当該協議会は公募でベンダー様にご参画いただいております。また、標準仕様の策定方針から最終的な仕様の概要については、健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループにお諮りし、いただいたご意見を参考として作成しました。 いただいたご意見をもとに、今後も情報公開について検討してまいります。
90	本仕様書案においては電子署名に関する直接的な整理が見当たらないが、医療DXサービス全体における真正性確保の観点から、電子署名の位置づけについて統一的に整理すべきである。 現在、電子処方箋においては電子署名（HPKI等）が必須とされている一方、電子カルテ情報共有サービスにおける診療情報提供書については電子署名が任意とされており、いずれも医療情報を電子的にやり取りする文書であるにもかかわらず、署名要件の取扱いが統一されていない。 診療情報提供書については、従来、「電子情報提供加算」の算定に際して、電子署名及びタイムスタンプの付与が求められてきた経緯があるが、電子カルテ情報共有サービスにおいては、普及促進や運用負担軽減の観点から、署名なしでの登録が許容されていると理解される。この結果、電子処方箋においては法的厳格性が重視され、情報共有サービスにおいては利便性が優先されるという、政策上の不整合が生じている。 また、電子処方箋において電子署名が必須とされている理由は、紙処方箋における法的要件をそのまま電子化したことによるものと考えられるが、診療情報提供書については法的に署名が必須ではないことを理由に任意とされている。このように、電子化後も紙媒体における制度差をそのまま踏襲する考え方は、デジタル化の趣旨に照らして合理性に欠ける。 診療情報提供書は、従来は医療機関間の参考情報としての側面が強かったものの、現在では治療方針の決定や薬剤継続の根拠となる重要な文書であり、その真正性確保の重要性は電子処方箋と大きく異ならない。このような状況において、文書ごとに異なる信頼性要件を適用し続けることは、医療安全及び情報の信頼性確保の観点から合理的とは言い難い。 電子化における真正性・非改ざん性の担保については、電子署名の有無のみに依拠するのではなく、ネットワークの信頼性、認証基盤、アクセス制御、ログ管理等を含めたシステム全体としての設計に基づき、文書種別を横断した一貫したルールとして再整理すべきである。 厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」においても、真正性確保のためには「作成責任の所在の明確化」及び「改ざん防止」が重要とされており、その手段は電子署名に限定されていない。したがって、現行のように文書種別ごとに署名要否を個別判断するのではなく、情報の重要度及びリスクに応じた統一的な基準を設けることが必要である。 例えば、診療情報提供書であっても、重要な処方変更や侵襲的治療の判断に関わる場合には、電子処方箋と同等の信頼性水準を求めるべきである。一方で、電子処方箋についても、システム全体で十分な真正性が担保されている場合には、個別文書ごとの電子署名付与の在り方について、簡素化や自動化を含めた見直しの余地があると考えられる。 以上を踏まえ、医療DXサービス全体における電子署名の位置づけについて、制度横断的かつ技術的観点から再整理することを求める。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
91	本標準仕様の策定プロセスについては、検討過程の透明性及び妥当性の観点から検討の余地があると考えます。 一般的には、公開の審議会等において議論を重ね、関係者の意見を踏まえた合意形成を経て制度化が図られるものと理解しております。一方、本件においては、ワーキンググループや技術作業班、民間主体を含むプロダクトWG、行政内部の検討など、複数の枠組みで並行して議論が進められているものの、それぞれの役割分担や意思決定のプロセスが必ずしも明確に示されていないように見受けられます。また、2025年に山形県において標準型電子カルテα版のモデル事業が開始されていることは確認できますが、現在も検証段階にあり、その成果や課題、現場への影響等について十分な評価結果は公開されているのでしょうか。このような状況において、実証と並行して標準仕様の策定を進めることは、実証結果に基づく検討が十分に反映されないのではないのでしょうか。 まずはモデル事業の評価結果や課題を十分に整理・公開した上で、それらを踏まえた仕様検討を行っていただきたいです。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
92	医師としての立場から、本仕様書案について以下のとおり意見を申し上げます。 まず、本仕様書案は電子カルテと医療DXサービス群との接続機能の実装を中心に構成されておりますが、その前提となる制度目的と手段の関係が十分に整理されていないと感じております。医療DXは本来、医療の質の向上や現場負担の軽減を目的とするものであるはずですが、本仕様においては電子化の実装そのものが目的化している印象を強く受けます。現場の実感としても、新たな機能の追加は必ずしも負担軽減には直結せず、むしろ運用変更や確認作業の増加により負担が増大する場面が少なくありません。本仕様書は業務フローを対象外としつつも、結果的に現場業務に大きな影響を及ぼす構造となっており、この点については強い違和感を覚えます。今一度、DXの目的に立ち返し、手段としての電子化の位置づけを改めて整理すべきではないでしょうか。 次に、電子カルテに対して各種医療DXサービスの機能実装を求める点についても、合理的な説明が十分になされていないと考えます。電子処方箋や電子カルテ情報共有サービスとの接続の重要性は理解するものの、これらは必ずしも電子カルテ本体に機能を内包させる形で実現する必要はなく、外部システムとの連携によって達成可能な場合も多いと考えられます。にもかかわらず、実装を前提とした要件が設定されることは、ベンダ及び医療機関に過度な開発・運用負担を課すおそれがあり、制度設計として過剰ではないかと懸念しております。電子カルテに求める機能範囲や役割分担については、アーキテクチャの観点から再検討が必要であると考えます。 さらに、現場の負担に関する評価が不十分であるとも感じます。本仕様では負担軽減効果が前提とされているように見受けられますが、実際の診療現場では、電子化に伴い患者への説明や同意取得、操作の習熟、トラブル対応など新たな業務が確実に発生します。これらは医療従事者の直接的な負担であり、診療時間や医療の質にも影響を及ぼし得る重要な要素です。こうした現場実態を踏まえた評価が十分に行われないまま制度が進められることには強い懸念があります。医療DXを推進するのであれば、システム機能の整備にとどまらず、患者対応を含めた現場業務全体の負担を適切に評価した上で、仕様の在り方を再検討していただきたいです。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
93	本仕様書案では、電子カルテが医療DXサービス群との接続機能を備えることが求められており、その中で電子処方箋への対応が重要な要素として位置付けられている。 この点について、費用負担のあり方に関して一定の懸念を申し上げます。 電子処方箋において必須とされるHPKI、特にリモート署名用のセカンド電子証明書は普及促進のため公的資金により無償提供されていたにもかかわらず、2025年以降は有償化され、医療機関に恒常的なランニングコストとして転嫁されている。電子処方箋の導入が制度上不可避となる中で、このような事後的な費用負担の変更は、経営の予見可能性を損なうものである。電子署名は重要な機能であるにもかかわらず、その費用負担や運用の在り方について、必ずしも十分に整理されているとは言い難い状況にあると感じている。医療DXの推進自体には賛同する一方で、その基盤となる機能については、できる限り安定的かつ持続可能な形で運用されることが望ましい。費用負担の考え方や財源のあり方について、今後より丁寧な整理と説明がなされることを期待したい。	貴重なご意見をありがとうございます。 いただいたご意見については、今後の対応での参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
94	電子カルテ標準仕様書（基本要件）（案）に盛り込まれたクラウド間連携に関して疑問があります。 これまで公開されている厚労省の審議会・検討会議事録には、クラウド間連携についての具体的検討内容や根拠が見当たりません。たとえば、令和5年12月10日開催の医療情報利活用WGでもクラウド連携の重要性は議論されており、令和5年7月24日の第25回会議でもクラウド型電子カルテへの移行が話題となりましたが、クラウド間連携を具体的にどう進めるのかについての説明を見つけることができませんでした。クラウド間連携の検討経緯や関連する会議資料等が既に公開されている場合にはご教示いただきたいです。仮に公開がなされていないのであれば、制度設計の透明性確保の観点から、検討プロセス及び関連資料の速やかな公開を求めます。	貴重なご意見をありがとうございます。 クラウド間連携は、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答は困難です。
95	本仕様書（案）における外字対応について懸念を申し上げます。 本仕様は電子カルテ及びレセプトコンピュータの標準化を目的としていますが、患者氏名等に関わる文字コードや外字運用に関する具体的な規定が十分に示されていません。 現場では既に、外字や旧字体の混在により患者情報の重複登録や名寄せ不一致、システム間連携エラーが発生しており、医療安全及び業務効率に直接的な影響を及ぼしています。特に、複数システム間でのデータ連携を前提とする医療DXにおいては、文字コードの不統一は患者同一性の判定や処方情報の整合性に重大な影響を及ぼす課題です。オンライン資格確認における黒丸表示解消の取組は進められているようですが https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001658195.pdf 、暫定的対応にとどまり、根本的解決には至っていません。むしろ外字を許容したままでは内部的不整合が潜在化する懸念があります。 このため、入力時点での標準化、外字利用の制限、責任主体の明確化、移行スケジュール等を本仕様に明記すべきではないでしょうか。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
96	本仕様書標準仕様書（基本要件）（案）にある電子処方箋について 電子処方箋は、国が基盤システムを整備し、医療の効率化や安全性向上に資する重要な取組であると認識しております。一方で、実際の運用において発生し得るリスクや対応責任の所在について、医療機関や薬局に負担が偏っているように感じられます。例えば、誤登録や患者情報の紐付け誤り、同意取得に関する不備等が生じた場合、制度上の責任分担が明確ではなく、結果として現場での対応負担が求められてきました。 2024年12月には、医師の処方と異なる医薬品が薬局側で表示される事例が複数報告され、全国的にシステムの一斉停止が実施されました。この事例は、医薬品コードの紐付けやシステム設定に起因するものであり、本来は制度・システム設計に関わる問題にも関わらず、対応は医療機関及び薬局に対する個別点検となり、結果として現場に対応責任が集中しております。 このような状況を踏まえ、電子処方箋の円滑な運用のためには、各主体の責任範囲やリスク分担、必要に応じた補償の枠組みについて、より明確に整理していただくことが重要と考えます。 現場が安心して制度を活用できるよう、制度設計の一層の明確化をご検討いただけますと幸いです。	貴重なご意見をありがとうございます。いただいた御意見については、今後関係者と協議する際の参考とさせていただきます。
97	【標準電子カルテに関するパブリックコメント】 本仕様ではクラウドネイティブかつマルチテナント構成が前提とされているが（例：2.1.3）、当該構成に内在する集中リスク及びデータ完全性リスクに関する要件が不十分であるとする。 特に、単一又は少数のクラウド基盤への集約は、障害やサイバーインシデント発生時における同時多発的影響（single point of failure）を拡大させる可能性がある。また、現行要件は主として認証・通信の安全性（ISMAP/ISMS、TLS等）に依拠しているが、医療情報においては漏洩のみならず改ざん（完全性の毀損）が重大な医療安全リスクとなる。 したがって、以下の観点を非機能要件として明示的に追加することが望ましい。 1) データ完全性の担保（改ざん検知、監査ログの不可逆性等） 2) クラウド障害・侵害を前提とした多層防御（例：データの論理的分離や段階的暗号化） 3) バックアップの独立性確保（異なる基盤又はオフライン環境） 4) 責任分界の明確化（クラウド事業者と医療機関の責任範囲） 標準化の推進は重要である一方、アーキテクチャの統一は同時にリスクの同質化も招くため、可用性・安全性の観点から分散性及び冗長性を設計原則として補強すべきと考える。	貴重なご意見をありがとうございます。 アーキテクチャーの統一に伴う集中リスク及びデータ完全性に関するご指摘は、医療安全の観点から極めて重要と認識しております。本仕様においては、既存の認証制度の活用に加え、医療情報の特性に応じたデータの完全性確保や、基盤障害を前提としたバックアップの在り方など、非機能要件としての設計原則を整理してまいります。
98	「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」への意見 【箇所】第1章 電子カルテ標準仕様書 1 はじめに 1.1 位置付 〈No.1〉本書は中小病院向け電子カルテ標準仕様書と定義されており、大規模病院向けは別途公開される認識ですが、ユーザーからの問合せにおいて中小病院と大規模病院の区別を明確に判断したいため、本書における中小病院の明確な定義を記載いただきたいです。 【箇所】第1章 電子カルテ標準仕様書 1 はじめに 1.3 本書の見方 1.3.2 類型 〈No.2〉本書の各章において、「不可」類型に該当する項目が明確化されていないため、該当がない場合は「なし」と表現していただきたいです。 【箇所】第1章 電子カルテ標準仕様書 2 標準仕様（基本要件） 2.1 電子カルテ 2.1.2 非機能要件 〈No.3〉可用性（稼働率99.9%以上）の要件について、一部機能停止・縮退運転時の扱いが明確でない。「利用者がサービスを利用可能であった時間」とあるが、実務上は、全機能停止ではなく一部機能のみ停止・性能劣化・代替運用となるケースがある。例：・電子処方箋連携のみ停止 ・一部帳票出力機能のみ停止 ・応答遅延が著しいが操作自体は可能 ・部門連携のみ停止し、本体機能は利用可能このような場合に、稼働とみなすのか一部縮退として減算対象とするのか、主要機能ベースで判定するのかが明確でないと、実績値の算出方法に差が生じるおそれがあるため、年間実稼働時間の定義を明確にしたいです。 〈No.4〉可用性（稼働率99.9%以上）の要件について、新規製品における「目標稼働率99.9%以上」の確認方法が明確でない。年間実稼働時間を算出できない新規製品について、その確認方法が不明確なままでは、審査基準にばらつきが生じる懸念がある。たとえば、 ・設計上のSLA目標値の提示で足りるのか ・冗長構成、監視、バックアップ、復旧手順等の設計資料提出が必要か ・負荷試験、障害試験、DR試験結果の提出を求めるのかといった点を整理していただきたいです。 〈No.5〉分母（年間予定稼働時間）から「計画停止時間」と「大規模災害による停止・縮退時間」を除外する定義となっていますが、計画停止の上限時間や頻度に関する制約が規定されていないため、例えば月に数十時間の計画停止を設定しても99.9%を達成可能と思います。また「サービス仕様書等において定義された責任分界の範囲内」で算出すると記載されていますが、責任分界の標準的な線引きを規定すべきと考えます。今の記載内容であれば、恣意的な除外もできてしまうと思いますので、定義を明確にしたいです。 〈No.6〉年間実稼働時間について、将来的にクラウドベンダーが複数に別れた場合は、クラウドベンダー毎の稼働率を算出する考え方でよいか？それとも電カルベンダーとして全体の稼働率を割り出すのか？定義を明確にしたいです。	貴重なご意見をありがとうございます。 No.1 基本的に、中小病院は概ね200床未満の病院を想定しておりますが、当該病院の地域における役割や診療科等によって状況は異なり、一概にお示しすることは困難です。 No.2 ご指摘も踏まえ、「不可」類型に関する記載を修正します。 No.3,4,5,6,8 ご指摘の点を含め、現行の記載において不明確と考えられる事項につきましては、今後必要に応じてQ&A等によりお示ししてまいります。

No.	御意見	御意見に対する考え方
90	【箇所】第1章 電子カルテ標準仕様書 2 標準仕様（基本要件） 2.1 電子カルテ 2.1.3 アーキテクチャ 〈No.7〉アーキテクチャ要件において「電子カルテがガバメントクラウドを利用している場合にあっては、次に掲げる要件の全てに適合しているものとみなす」とされている点について、趣旨の明確化を要望します。当該記載は、ガバメントクラウドを利用していれば、SaaS型、マルチテナント方式、個別カスタマイズ不可等の要件を実体として満たしているものと一律に扱うようにも読めますが、これらは本来それぞれ別の概念であり、必ずしも同義ではないと考えます。そのため、本規定が「審査上の簡素化」を意図するものか、それとも「実体要件の充足をみなす」趣旨なのかを明確にしてください。あわせて、ガバメントクラウドを利用していても顧客別構成や個別改修がある場合の取扱いについても整理していただきたいです。 〈No.8〉「複数のバージョンが併存しない仕様」という要件について、標準化及び保守性確保の観点からその趣旨は理解できるものの、実務上は、段階的リリース、機能フラグによる制御、オプション機能の有無、診療科別機能、移行期間中の新旧バージョンの並行運用等が存在し得るため、何をもって「複数のバージョンが併存する状態」とみなすのかが必ずしも明確ではない。そのため、共通コードベースの範囲内で許容される設定差分・機能差分と、認められない複数バージョン併存との境界について、具体例を示しつつ仕様書又は解説資料等で明確化していただきたいです。 〈No.9〉「個々の医療機関におけるカスタマイズに対応不可能な仕様」との記載について、標準化推進の観点からその趣旨は理解できるものの、帳票レイアウトの変更やテンプレート設定の変更が、禁止されるカスタマイズに該当するの、あるいは共通機能の範囲内で許容される設定変更に該当するのかが明確ではない。そのため、実務上の解釈に差異が生じないよう、具体的な事例を示した上で、カスタマイズと設定変更の境界を仕様書又は解説資料等において明確化していただきたいです。 〈No.10〉「医療機関の要望等により追加した機能」をオプション機能として全医療機関に提供すれば「カスタマイズに当たらない」とする但し書きについて、特定の1医療機関の要望で開発した機能であっても、形式的に「全医療機関が利用可能」とすればカスタマイズ禁止規定を回避可能と考えます。現在の記載内容ではカスタマイズとオプション機能の境界が曖昧となる可能性がありますので、「オプション機能」に関して定義・範囲・審査基準を規定していただきたいです。 【箇所】第1章 電子カルテ標準仕様書 3 本書の改訂 〈No.11〉本書の改訂については必要性を理解する一方、電子カルテは診療報酬改定対応、制度対応、個別医療機関への導入準備等と並行して開発・保守が行われるため、短期間での改訂適用はベンダー・医療機関双方に大きな負担が生じます。そのため、改訂に際しては、軽微改訂と大幅改訂の区分、適用までの十分な猶予期間、旧版利用中製品への経過措置、認証や適合性判断への影響を明確化していただきたいです。	No.7 貴重なご意見をありがとうございます。本標準仕様において求めているガバメントクラウドとは、ガバメントクラウドにおけるSaaS（公共SaaSをいう。）の利用を想定しています。そのため、公共SaaSの要件を満たしているものであれば、本標準仕様の指定要件とも整合しているものと考えております。 No.9,10 オプション機能及びカスタマイズについて、趣旨を踏まえた解説を追加いたします。 No.11 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答は困難です。
99	「中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」及び「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」について、以下の意見を提出します。 1. 電子カルテ標準仕様書について、「1.2 目的」の最後に以下の段落を追記すべきである。 「また、電子カルテに記録されたデータについては、複数の医療機関のデータを統合して解析し、その知見を診療に還元するほか、医療分野の研究開発等に利活用して、医療の質の向上等を図ることが重要である。中小病院向け（医科診療所向け）の電子カルテにおいても、データを取り出し、データ解析基盤に出力できることが必要であり、今後、本標準仕様に盛り込むことを想定している。」 2. 電子カルテ標準仕様書について、「2.2.2 電子カルテ－外部システム等間における連携共通仕様」に、以下を記載すべきである。 「他のシステムに対して、適切なアプリケーション認証基盤の存在を前提に、オンライン結合可能なAPIを提供し、保有するすべての患者データを提供できるようにすること。」 3. 電子カルテ標準仕様書について、「3 本書の改訂」の（1）の次版以降の本標準仕様に規定する内容として、「・感染症発生届のデジタル化」の下に、以下を追記すべきである。 「・次世代医療基盤法等の法令に基づくデータ解析基盤への電子カルテデータの電子的提出化」（理由） 「医療DXの推進に関する工程表」（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）において、基本的な考え方として、医療情報の二次利用の環境整備が位置付けられ、全国医療情報プラットフォームの構築の要素として、次世代医療基盤法を含む医療情報の二次利用が位置付けられているように、医療DXの取組に当たっては、医療データの二次利用を推進することが重要である。 また、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）において、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、EUのEHDSも参考としつつ、医療データの利活用の基本理念や制度枠組みそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像を明らかにすることとされ、現在、内閣府の検討会において検討が進められている。 このような中で、電子カルテに記録されたデータについて、複数の医療機関のデータを統合して解析し、その知見を診療に還元するほか、医療分野の研究開発等に利活用して、医療の質の向上等を図るため、将来的に、電子カルテ標準仕様書において、電子カルテに記録されたデータをデータ解析基盤に出力する機能を盛り込むことが必要である。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討とさせていただきます。
100	1. 電子カルテ標準仕様書について、「1.2 目的」の最後に以下の段落を追記すべきである。 「また、電子カルテに記録されたデータについては、複数の医療機関のデータを統合して解析し、その知見を診療に還元するほか、医療分野の研究開発等に利活用して、医療の質の向上等を図ることが重要である。中小病院向け（医科診療所向け）の電子カルテにおいても、データを取り出し、データ解析基盤に出力できることが必要であり、今後、本標準仕様に盛り込むことを想定している。」 2. 電子カルテ標準仕様書について、「2.2.2 電子カルテ－外部システム等間における連携共通仕様」に、以下を記載すべきである。 「他のシステムに対して、適切なアプリケーション認証基盤の存在を前提に、オンライン結合可能なAPIを提供し、保有するすべての患者データを提供できるようにすること。」 3. 電子カルテ標準仕様書について、「3 本書の改訂」の（1）の次版以降の本標準仕様に規定する内容として、「・感染症発生届のデジタル化」の下に、以下を追記すべきである。 「・次世代医療基盤法等の法令に基づくデータ解析基盤への電子カルテデータの電子的提出化」（理由） 「医療DXの推進に関する工程表」（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）において、基本的な考え方として、医療情報の二次利用の環境整備が位置付けられ、全国医療情報プラットフォームの構築の要素として、次世代医療基盤法を含む医療情報の二次利用が位置付けられているように、医療DXの取組に当たっては、医療データの二次利用を推進することが重要である。 また、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）において、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、EUのEHDSも参考としつつ、医療データの利活用の基本理念や制度枠組みそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像を明らかにすることとされ、現在、内閣府の検討会において検討が進められている。 このような中で、電子カルテに記録されたデータについて、複数の医療機関のデータを統合して解析し、その知見を診療に還元するほか、医療分野の研究開発等に利活用して、医療の質の向上等を図るため、将来的に、電子カルテ標準仕様書において、電子カルテに記録されたデータをデータ解析基盤に出力する機能を盛り込むことが必要である。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	<1. 要件の緩和・修正を求める事項> (1) 遵守事項の範囲について 本仕様への準拠が、今後、補助制度、加算要件、認証制度その他の政策的枠組みと実質的に連動する場合、既存の中小規模電子カルテベンダーにおいては、現行サービスの維持・改修を継続しながら、本仕様の遵守事項へ全面的に対応することは、費用対効果の観点から極めて困難となることが想定されます。 その結果として、既存ベンダーの市場撤退や新規投資の抑制が生じた場合には、中小病院・診療所における製品選択肢の減少、更新停滞、地域医療提供体制への影響も懸念されます。「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」という政策目的を実効的に達成するためには、まずは「医療DX関連サービス」への接続に直接必要な要件を優先的な遵守事項とし、それ以外の要件については段階適用又は推奨事項として整理することをご検討いただきたいと思います。 また、標準仕様（基本要件）に準拠しない製品の流通を妨げるものではないとされていますが、「本標準仕様への準拠」可否の問い合わせが増えており、買い控えの動きが始まっております。標準仕様（基本要件）に準拠できていない製品の利用に際して、「電子的診療情報連携体制整備加算」の算定要件以外には、ペナルティーが無いことを、明示いただきたいと思います。 (2) 経過措置期間について 「電子カルテと電子処方箋サービス／電子カルテ情報共有サービスとの間でクラウド間の連携が実現した旨の公表の日から起算して3か月が経過するまでの間は適用せず、推奨項目として取り扱う」との記載については、経過措置として十分な期間とは言い難いと考えます。ベンダーは、標準仕様対応のみならず、既存利用医療機関に対する保守・改修対応も継続しており、加えて設計、実装、検証、顧客展開、利用者教育、資金調達等に相応の期間を要します。このため、経過措置期間については、少なくとも1年程度を確保する方向でご検討いただきたいと思います。 (3) API仕様開示義務について 部門システムベンダー等から要請があった場合にAPI仕様を開示する旨の記載については、相互接続の促進という趣旨自体には賛同しますが、営業秘密及び知的財産の保護にも十分な配慮が必要と考えます。そのため、API仕様の開示については、NDA締結、利用目的の限定、再提供禁止、開示対象者の限定等、合理的な条件の下で実施できることを明確化していただきたいと思います。 (4) 契約締結前のデモ・トライアル及び支援要件について 「契約締結前であってもデモ・トライアルが可能であること」及び「適切な支援が可能であること」との要件については、その具体的範囲が不明確であり、営業・商談段階におけるベンダー側の人的負担や無償対応範囲が過度に拡大する懸念があります。このため、デモ・トライアルの提供期間、実施条件、支援内容、無償・有償の区分等について、必要な水準を明確に示していただきたいと思います。 (5) 外部ベンダー向けテスト環境の整備・公開について 外部ベンダー向けにテスト環境を整備し公開することが求められている点については、連携促進の観点から意義がある一方、その運用範囲、サポート範囲、提供水準、費用負担の在り方が不明確です。現時点でこれらが明確でないまま一律に推奨事項とすることは、特に中小規模ベンダーにとって過度な負担となるおそれがあります。このため、当該要件については、制度運用の詳細が明確になった段階で段階的に見直すことをご検討いただきたいと思います。 <2. 経過措置・支援策を求める事項> (1) オンプレミス型・シングルテナント型事業者への経過措置について オンプレミス型又はシングルテナント型クラウドを提供している既存ベンダーにとって、マルチテナント方式や「デジタル庁 GCAS ガイド」又は「モダン化の定義」への適合を求められる場合には、部分改修ではなく抜本的な再構築が必要となり、極めて大きな開発投資が発生します。こうした事業者が本仕様への対応を求められる場合、既存医療機関への安定提供が損なわれる可能性もあるため、既存ベンダーに対する十分な経過措置期間の設定、又は移行のための財政的支援措置についてご検討いただきたいと思います。 (2) 将来の要件追加と改修負担への支援について 今後、本仕様に要件が追加され、遵守事項が拡大していく可能性が示唆されている一方で、将来の義務範囲や改修負担の見通しが十分に明確ではありません。このままでは、ベンダーにとって将来の投資判断が困難となり、結果として医療機関への安定的なサービス提供にも影響が及ぶおそれがあります。このため、将来追加される要件の考え方、適用時期、対象範囲をできる限り明確にするとともに、国側サービスや周辺仕様の変更に伴う追加改修について、ベンダーに一方的な負担が集中しない制度設計や支援措置をご検討いただきたいと思います。 <3. 仕様・制度の明確化を求める事項> (1) 本標準仕様と補助制度・認証制度等との関係について 本標準仕様への準拠が、今後の補助金要件、診療報酬上の評価、認証制度、医療DX関連事業への参画要件等とどのように関係するのかを明確に示していただきたいと思います。特に、既存稼働製品について、新規導入時のみを対象とするのか、更新時・改修時・補助制度利用時にも実質的に適用されるのかによって、医療機関及びベンダー双方への影響が大きく異なります。既存導入済み医療機関	貴重なご意見をありがとうございます。 1. (2) 経過措置期間については、ご指摘も踏まえて6か月とさせていただきます。 また、1. (3) など、明確化が必要とされている事項については、今後、必要に応じてQ & A等で明らかにしていきたいと考えています。 それ以外のご意見につきましても、今後の検討とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
101	に対する取扱いも含め、制度上の位置付けを明確化していただきたいと考えます。 （２）標準準拠と医療現場適合性の関係について 本仕様は、医療DXの推進や相互運用性の確保に資する重要な取組である一方で、認証制度や準拠評価が強く運用される場合、「標準準拠」であること自体が優先的に評価され、医療現場における実際の使いやすさ、業務適合性、安全性、サポート品質等が相対的に軽視されるおそれがあります。そのため、製品・サービスの評価においては、標準仕様への適合性のみならず、医療現場での運用適合性や継続利用可能性も適切に考慮される制度設計としていただきたいと考えます。 （３）価格公開の対象範囲と公開方法について 電子カルテの価格公開については、比較可能性向上の観点から意義がある一方で、何を公開対象とするのが不明確です。初期導入費、役務費、月額利用料、オプション利用料、保守費用、端末費用、回線費用等のうち、どの範囲までを価格公開の対象とするのか、明確にしていきたいと考えます。また、価格は病床規模、利用人数、部門数、診療科構成、導入形態等により大きく変動することが一般的であるため、単純な一律価格の比較では実態を正確に反映できない可能性があります。モデルケース表示、価格変動要素の併記、前提条件の明示等、実態に即した公開方法を示していただきたいと考えます。 （４）「標準的なセキュリティツール」の意味について 「標準的なセキュリティツールが提供されることにより」との記載について、その具体的な意味を明確にしていきたいと考えます。国が認定した特定のセキュリティツールの導入を事実上求める趣旨なのか、あるいは一定水準のセキュリティ対策が実現されていれば足りるのかによって、対応方針が大きく異なります。このため、要件として求めるのが特定製品の採用なのか、機能・水準要件なのかを明確化していただきたいと考えます。 （５）クライアントソフトウェア利用時の要件適合について ユーザが操作を行う画面について、一般的なブラウザでの動作を前提としているようにも読み取れますが、クライアントソフトウェアを導入する方式であっても、利用者が更新を意識することなく自動的にソフトウェアアップデートがなされ、実質的に同等の運用性・保守性が確保される場合には、要件を満たし得るのかを明確にしていきたいと考えます。あわせて、ブラウザ方式とクライアントソフトウェア方式のいずれを許容するのか、その考え方を示していただきたいと考えます。 （６）カスタマイズ禁止と設定変更等の境界について 個別医療機関向けカスタマイズを認めない方向性が示される場合、設定変更、帳票定義、テンプレート変更、マスタ設定、権限制御等との境界が不明確であると、現場運用に必要な柔軟性まで失われるおそれがあります。このため、禁止される「カスタマイズ」と、許容される設定変更・運用調整との区分を明確に示していただきたいと考えます。 （７）データ移行時の責任分界について 電子カルテ間のデータ移行については、出力側ベンダー、入力側ベンダー、医療機関の責任分界、検証範囲、不整合発生時の取扱いが極めて重要です。単にデータ出力又は仕様開示のみを求める形では、実務上のトラブルが医療機関へ転嫁される可能性があります。このため、データ移行に関する費用負担だけでなく、責任分界や検証責任の考え方も明確化していただきたいと考えます。 <4. 準拠事項に対して懸念する事項> （１）販売パートナーへの影響について 多くの電子カルテメーカーは、販売パートナーを通じて製品・サービスを提供しており、地域に根差した販売・導入・保守体制が構築されています。価格公開の在り方によっては、こうした販売パートナーの事業基盤や役割が毀損され、地域における導入支援力や保守体制の低下につながる可能性があります。このため、価格公開制度を設計するにあたっては、販売パートナーを含む提供体制への影響にも配慮していただきたいと考えます。 （２）比較資料の整備について 診療所向け仕様において「電子カルテ提示対象機能一覧」に相当する比較資料が設けられない場合、医療機関が製品間の比較を行う際の判断材料が不足するおそれがあります。病院向け・診療所向けで比較判断に差が生じないよう、医療機関が製品の違いを把握しやすい形で、必要な比較情報を整理・提示できる仕組みをご検討いただきたいと考えます。 （３）データ移行費用の医療機関負担について 医療機関等の要請があった場合に、電子カルテ間のデータ移行に必要な事項を開示することが求められるとしても、現に多くの医療機関で稼働している既存電子カルテからのデータ出力には、相応の作業と費用が発生します。 この点について、既存ベンダーや医療機関への費用補助がない場合、将来定められるデータ移行仕様は、実質的に入力側対応のみが進む一方、出力側対応に必要な費用が医療機関へ転嫁される可能性があります。 このため、データ移行仕様の策定にあたっては、出力側対応の費用負担や医療機関負担の在り方も含めて検討していただきたいと考えます。 以上、本仕様の方向性自体は、医療DX推進、医療情報共有の円滑化という観点から重要であり、その趣旨には賛同します。 一方で、制度設計が過度に現在の医療現場の実態とかけ離れている場合、既存の中小規模ベンダーや既存導入医療機関にとって現実的な対応が困難となり、結果として地域医療における選択肢の減少、更新停滞、導入遅延等を招くおそれがあります。このため、医療DXの実効性を確保する観点からも、段階適用、十分な経過措置、責任分界の明確化、及び必要な財政的支援について、十分にご検討いただきたいと考えます。	

No.	御意見	御意見に対する考え方
102	本標準仕様が、現場の負担を抑えつつ将来の診療データ利活用やAI活用の基盤となることを期待し、その観点から以下の点を提案申し上げます。 1. 将来拡張を見据えた予備カラム（null許容カラム）の設計について 本標準仕様は今年度中に確定され、その後2030年に向けて全国的な普及・改訂が進むと承知しておりますが、このスケジュールを踏まえると、「将来の拡張を見据えた予備カラム（当初はnull許容のカラム）」の設計を、現段階の仕様書に明示しておくことが重要と考えます。 特に、以下のような項目群について、現時点で入力が進んでいなくても、将来の利活用を見据えて、あらかじめカラムを予約しておくことをご検討ください。 ・バイタルサイン（体重・身長・BMI・血圧・脈拍など）の詳細項目 ・問診票・生活習慣・社会的因子（喫煙歴、服薬状況、介護・福祉サービス利用状況 等） ・検査や処置等に関する標準コードを保存するためのコード用カラム これらの項目は、当初は入力率が低く、値が入らない（nullの）ケースが多いことが想定されますが、普及が進んだ後に新たなカラムを追加する形で対応すると、ベンダー側のDB再設計・データ移行、医療機関側のシステム更改・再教育、地域連携・二次利用基盤側でのマッピング再構築など、「後戻りコスト」が全国的に発生することになります。 そのため、本標準仕様においては、 ・「将来のデータ利活用を見据えて、当初はnullでもよい予備カラムを定義しておく」という設計思想 ・バイタル・問診・社会的因子・標準コード用カラムなど、予備カラムを設けるべき項目群の例示 を、参考様式や解説編の形で構いませんので、明文化いただけますと幸いです。 なお、バイタルサインや問診票等の項目について、構造化された標準コードと項目定義をあらかじめ確保しておくことは、将来、AI等の技術を活用して診療プロセスやアウトカムを分析し、医療資源や専門性の地域差によらず医療の質を均てんしていくための共通基盤となると考えます。 2. HL7 FHIR等の国際標準及び標準コードを格納可能なコード用カラムの確保について 将来のデータ利活用や国際的な相互運用性を見据えると、検査項目やバイタル・問診等について、HL7 FHIR等の国際標準に基づくリソース設計や、標準コードを保存するためのカラムをあらかじめ仕様に位置づけておくことも重要と考えます。現時点で国内ではJLAC10等のコード体系が用いられていますが、将来的なLOINC等の国際標準コードとの併用・移行の可能性も踏まえ、当初はnullでもよい「コード用カラム」を定義しておくこと、また解説編等において、FHIRリソースや国際標準コードを格納可能な構造を想定している旨を明示しておくことをご検討いただけますと、今後の標準コード導入や見直しの際のシステム改修コストを抑制できると考えます。 3. 自由記載欄ではなく構造化入力欄に誘導するUI要件について 現場の運用では、バイタルサインなど本来は構造化入力欄に記録すべき数値が、自由記載欄に入力されてしまい、標準化された構造化入力欄が十分に活用されないケースがしばしば見られます。 本標準仕様においては、自由記載欄と構造化入力欄の役割分担を明確にした上で、バイタル等の数値データについて構造化入力欄への入力を自然に促すUI設計（例：数値入力欄を視認性の高い位置に配置する、自由記載欄へのコピーペーストではなく数値入力欄の利用を促す補助表示を設ける等）を要件として示していただけると、標準仕様で定義されたカラムが実際の運用でも十分に生かされ、将来のデータ利活用の品質向上につながると考えます。 以上の点をご検討いただくことで、2030年までの普及期における仕様改訂・機能拡張の際の後戻りコストを最小化しつつ、医療・介護・公衆衛生分野におけるデータ利活用を円滑に進めるための基盤整備が一層促進されることを期待しております。 なお、上記の点は、本年度中に確定される初版の仕様書に直ちに全てを反映いただくことを求めるものではなく、解説編や今後の改訂時の検討事項として位置づけていただくだけでも十分と考えております。現場の運用と将来のデータ利活用の両立に向けた一つの視点としてご参照いただけますと幸いです。	貴重なご意見をありがとうございます。ご指摘のとおり、入力率が低い項目でも、情報の利活用のために標準仕様に項目定義を追加すること自体はとても重要であると考えます。 一方、データ利活用を見据えてカラムを追加するためにもデータの型や規約の設計をしなければ活用に至らないと考えております。そのような検討が不十分な中でカラムのみを定義してしまうと、複数のデータ型が乱立してしまい後から標準化することが難しくなる可能性もございます。 上記の点も踏まえ、標準仕様として項目を定義する際には慎重な設計判断に基づき作成いたします。項目策定の際には、ご指摘いただいたとおり、将来的なデータ利活用との観点も踏まえ、検討を進めてまいります。
103	中小病院向け標準仕様書案について以下の通り意見します。是非ご検討のほどよろしく申し上げます。 1 点目 PDFスライド（6 ページ目） 「オンプレミス型のシステムであることにより、マスタ変換、テスト等、個々の医療機関においてシステム導入に伴う作業が発生する。」と記載されていますが、オンプレ型だからマスタ変更（設定）が必要で、クラウドならマスタ変更（設定）が不要になるわけではないと考えております。標準マスタ、標準運用が規定されていなければ、オンプレでもクラウドでも同じである為、誤解を生む表現となっているかと考えますので、表現の修正をご検討ください。 2 点目 PDFスライド（8 ページ目） 構成要素として、業務フローが標準対象を「×」としている理由を明確にしたいです。病院に電子カルテを導入するにあたり、現状業務や業務フローを把握し、それに対して、システムでどう解決していくかを決める必要があります。業務フローが無く、機能要件だけが明記されても、「誰が、いつ、どのタイミングで使うか、例外時にどうするか等」の運用を詰める為に各病院でワーキングを実施し、ベンダー・病院の双方に工数が掛かってしまうことが考えられます。今年度の初版としては策定しないが、今後策定していく等の理由や背景、予定等を記載いただけるようお願いいたします。 3 点目 PDFスライド（2 7 ページ目） 2. 3 情報提供・公開（2）情報の提供又は公開に係る標準仕様（基本要件） 1「遵守」類型に該当する項目（必須要件） No1（1）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。 についてですが、病院の規模や電子カルテに限らず、メーカー直接販売ではなく地場の販売代理店が病院と契約を行っているケースが多数あります。（電子カルテに限らず）その場合、ベンダー（メーカー）のWebサイトに価格を掲載された場合、販売代理店によるビジネス、契約に支障をきたす場合があります。ついては、本事項は任意事項としていただけますようご検討をお願いいたします。なお、必須となる場合は、「メーカー希望小売価格」での表記も許容いただけるようお願いいたします。 4 点目 PDFスライド（2 8 ページ目） 「（2）医療機関等の要請に応じ、契約締結前であっても、電子カルテのトライアルが可能であること。また、トライアルの実施期間中又はその前後の期間において、適切な支援が可能であること。」について、クラウドネイティブに望ましい支援の方法、範囲を明示していただきたいです。契約前の無償期間に現地ワーキングに近い形で支援などを求められる可能性があると考えられる	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	為、厚生労働省、デジタル庁として望ましいあり方を明確化、具体化して頂きたいと考えます。 5 点目 PDFスライド（6 7 ページ目） 「データの長期保存」の「診療録5年」について、例えば機能要件や業務領域をベースに、診療録の範囲を明確にして頂きたいと考えます。電子カルテベンダー間の移行が発生した場合に、どのデータまで保存しておく必要があるのか明確になっていないと、現場からは「全て」を求められるケースが大半です。	
104	該当箇所： 第1章 別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番13 患者登録、項番14 禁忌情報の登録） 意見の内容： 患者情報や禁忌情報の登録機能に加えて、患者の障害情報（四肢欠損、盲目など）や安全管理上の特記事項（MRI禁忌金属の体内留置など）を登録し、注意喚起できる機能を要件として明記していただきたいです。 理由： 適切な看護・介助の提供や、MRI検査時の重大な医療事故を防ぐためには、アレルギーや薬剤禁忌だけでなく、身体的障害や体内金属などの情報が電子カルテ上で確実に共有される仕組みが医療安全上不可欠であるためです。	貴重なご意見をありがとうございます。ご指摘の点を反映し、以下のとおり修正いたします。 修正前）禁忌情報を登録・変更できること。 修正後）禁忌・障害等の患者重要情報を登録・変更できること。
105	該当箇所： 第1章 別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番103？119 病床管理、項番117 退院サマリ等） 意見の内容： 病床管理及び退院処理の機能として、「DPCコーディング機能」や、退院時患者調査で求められる「様式1」の入力や作成機能を要件に加えてください。 理由： 中小病院においてもDPC対象病院やDPC準備病院は多く存在します。電子カルテの退院サマリや病名登録と連動してDPCコーディングや様式1の作成ができなければ、医師や医師事務作業補助者等の事務負担が多大となるため、標準仕様として備わっているべき機能です。	貴重なご意見をありがとうございます。DPCコーディングは入院費用を決定する際に必要なコード指定になるため、会計領域の機能と認識しています。今回会計領域はレセコンとの連携を提示機能としているのみで、電子カルテとしての提示機能には含めていないため、レセコン要件における今後の検討の参考とさせていただきます。
106	該当箇所： 第1章 1.2 目的（PHRサービス関連のアプリケーションとの連携）、別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番120 経過表作成等） 意見の内容： 院内で計測した患者のバイタルサイン（身長、体重、血圧、体温、尿量等）を登録できる機能を明記してください。また、院外（自宅等）で計測された血圧や血糖測定等のPHR（Personal Health Record）データについても、シームレスに電子カルテ側へ反映できる機能を要件として備えてほしいです。 理由： 日々のバイタル管理は入院・外来問わず基本となる機能です。また、本仕様書の目的にも「新しい技術の活用（PHR連携等）」が掲げられており、日常的な血圧や血糖等のデータを電子カルテに統合することは、生活習慣病管理など質の高い医療提供に直結するためです。	貴重なご意見をありがとうございます。明示的な記載ができておりませんが、バイタルサインとは明記しておりませんが「経過表作成」に含む機能としております。 また、院外で計測された情報等については今後の検討の参考とさせていただきます。
107	該当箇所： 第1章 別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番49 放射線検査、項番54 内視鏡検査、項番128 手術における「同意書・説明書印刷」等） 意見の内容： 手術、内視鏡、輸血、造影剤使用検査など、同意書やインフォームドコンセント（IC）が必要な医療行為について、単なる書類の「印刷機能」だけでなく、実施前に「同意が取得されているか（システム上に登録されているか）」をチェックし、未取得の場合には警告を出す機能を備えてください。ただし、緊急時で同意を取る余裕が無い場合は、緊急時によることということを記録上明記させた上で本機能をバイパスする機能も併せて備えてください。 理由： 同意書が未取得のまま侵襲性の高い検査や手術を実施してしまうことは、極めて重大なインシデント（医療事故）につながります。システム側で未然に防ぐ仕組み（フールプルーフ）を標準機能要件として実装することが医療安全の観点から必須と考えます。	同意書・説明書を印刷する機能としているのは、緊急時以外は基本的に印刷した紙媒体にて検査や手術の説明を行い、患者様自身に署名をいただく必要があるためです。一般的には署名いただいた紙媒体をスキャンし患者ごとに管理するフローの認識ですが、検査や手術の実施前にどのようなフローで同意取得の確認をしているかは医療機関ごとに異なる認識のため、同意取得チェック機能は業務フローの統一が前提となると理解しています。以上を踏まえ、本件については今後の検討の参考とさせていただきます。
108	該当箇所： 第1章 別紙様式A「電子カルテ提示対象機能一覧」（項番28 検体検査結果入力、項番40 病理検査結果入力、項番21 紹介状ステータス等） 意見の内容： 画像レポートや病理レポートの作成（確定）時、検体検査等のパニック値（異常値）検出時、及び外部からの診療情報提供書（紹介状の返書等）の受領時などに、主治医に対して自動でアラート（通知）を飛ばす機能を要件に付けてください。 理由： 各種検査の「レポート確認漏れ」や「異常値の見落とし」は、患者の不利益や重大な医療過誤に直結する大きな課題となっています。多忙な臨床現場において、主治医自身が自ら確認しに行かなくとも、リアルタイムに重要情報を把握できるプッシュ型のアラート機能は電子カルテにおいて不可欠なためです。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討とさせていただきます。
109	1．電子カルテ標準仕様書について、「1.2 目的」の最後に以下の段落を追記すべきである。 「また、電子カルテに記録されたデータについては、複数の医療機関のデータを統合して解析し、その知見を診療に還元するほか、医療分野の研究開発等に利活用して、医療の質の向上等を図ることが重要である。中小病院向け（医科診療所向け）の電子カルテにおいても、データを取り出し、データ解析基盤に出力できることが必要であり、今後、本標準仕様に盛り込むことを想定している。」 2．電子カルテ標準仕様書について、「2.2.2 電子カルテ－外部システム等間における連携共通仕様」に、以下を記載すべきである。 「他のシステムに対して、適切なアプリケーション認証基盤の存在を前提に、オンライン結合可能なAPIを提供し、保有するすべての患者データを提供できるようにすること。」 3．電子カルテ標準仕様書について、「3 本書の改訂」の（1）の次版以降の本標準仕様に規定する内容として、「・感染症発生届のデジタル化」の下に、以下を追記すべきである。 「・次世代医療基盤法等の法令に基づくデータ解析基盤への電子カルテデータの電子的提出化」（理由） 「医療DXの推進に関する工程表」（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）において、基本的な考え方として、医療情報の二次利用の環境整備が位置付けられ、全国医療情報プラットフォームの構築の要素として、次世代医療基盤法を含む医療情報の二次利用が位置付けられているように、医療DXの取組に当たっては、医療データの二次利用を推進することが重要である。 また、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」（令和7年6月13日閣議決定）において、医療データの二次利用を制度的に更に円滑化するため、EUのEHDSも参考としつつ、医療データの利活用の基本理念や制度枠組みそれと整合的な情報連携基盤の在り方を含む全体像を明らかにすることとされ、現在、内閣府の検討会において検討が進められている。 このような中で、電子カルテに記録されたデータについて、複数の医療機関のデータを統合して解析し、その知見を診療に還元するほか、医療分野の研究開発等に利活用して、医療の質の向上等を図るため、将来的に、電子カルテ標準仕様書において、電子カルテに記録されたデータをデータ解析基盤に出力する機能を盛り込むことが必要である。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
110	中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータの標準仕様（案）について 本標準仕様は、医療DX施策への接続性及び相互運用性の確保を主目的としたものであり、その方向性については理解するところである。一方で、ノンカスタマイズを前提とし、業務設計及び運用責任を医療機関に委ねる構造である以上、医療機関の持続的運用を支える観点から、データ管理・可用性・運用負荷に関する整理をより明確にする必要があると考える。特に、 1. 医療機関によるデータ管理及び活用の自律性 2. 可用性（SLA）と業務継続性の関係 3. 中小病院の運用実態を踏まえたTCO（総保有コスト）への影響 の3点について、補足的な整理又は要件の明確化を検討いただきたい。 〈意見の詳細〉 1. 医療機関によるデータ管理及び活用の自律性について 本標準仕様では、業務フローや診療内容の標準化を行わず、アプリケーションのカスタマイズを原則不可としている。この設計思想は、制度対応の迅速性や均質化という観点から一定の合理性を有する。しかしながら、業務設計及び運用の最終責任が医療機関にある以上、医療機関が自院データを主体的に把握、分析し、将来的な更新や移行に備えることができる環境が整備されていなければ、持続的な運用は困難となる。特に、データ活用 の自由度が十分に確保されないままカスタマイズを制限する場合、業務上生じる差分の吸収手段が医療機関の運用努力に依存し、結果として運用負担が医療機関側に偏る可能性がある。そのため、データ管理権限及び可搬性の確保の観点から、少なくとも以下の点について明確化を検討していただきたい。 ● 医療機関が保持する全データをCSVやXMLなどの機械可読形式で取得可能とする仕組み（定期エクスポート及び差分取得を含む） ● 公式に提供される外部インターフェース（API等）の仕様公開及びバージョン管理方針の明示 ● データの構造、属性、コード体系、及び相互の関連性やビジネスルールを明文化した、セマンティックなデータ定義情報の公開 ● 契約終了時を含むデータ返却及び移行支援に関する基本的な考え方の整理 外部インターフェースの整備は日常的な活用を可能とし、データ構造の明示は将来的な移行・更新における透明性を確保するものであり、両者は補完的に整備されることが望ましい。 2. 可用性（SLA）と業務継続性に関する懸念 本標準仕様では、可用性が稼働率（SLA）という技術指標により示されているが、業務フローを定義しない設計と組み合わせることで、医療機関の業務継続性との関係が十分に整理されていないように見受けられる。稼働率は技術的な指標であり、外来・入院診療のみならず、救急患者対応、手術・透析管理業務といった中核的な診療業務の継続を直接保証するものではない。 加えて、クラウド（特にマルチテナント）運用を前提とする場合、 ● 障害や性能劣化が医療機関側から不可視となる可能性 ● 稼働率上は正常であっても業務上は使用困難となる状況 ● 定期的な仕様変更やアップデートが現場運用に影響を与える可能性 といった運用上の論点が存在する。業務継続責任が医療機関にある設計とするのであれば、可用性は単なる稼働率指標にとどまらず、業務影響や代替運用（紙運用・後入力等）との関係を整理した考え方を併せて示すことが望ましい。 3. 中小病院の運用実態とTCO（総保有コスト）への影響 中小病院では、情報システムの専門部署もなくベンダ対応にも制限があるため、部門システム（PACS、検査、装置系等）はこのようなクラウド移行への対応が遅れ、既存のオンプレミス環境で残存すると考えられる。そのため、電子カルテのみをクラウド化した場合でも、 ● サーバ管理 ● ネットワーク及びセキュリティ運用 ● 障害発生時の切り分け対応 ● リモート作業やVPN装置等の保守環境の管理 といった作業は一定程度残り、クラウドとオンプレの境界管理という新たな負荷が加わることが想定される。結果として、業務調整、教育対応、例外処理、障害対応などの役割が病院システム担当者に集中し、人的コストを含めたTCOが増加する可能性もある。したがって、システム単体の性能評価ではなく、運用負荷やセキュリティ、人的資源を含めた「システム全体最適」の視点から、中長期的な実効性を示すことが不可欠である。 本標準仕様が、医療DX施策への接続仕様にとどまらず、医療機関が自律的にデータを管理・活用し、業務継続性を確保しつつ持続可能な経営を実現できる基盤として機能することを期待する。そのためにも、データ管理権限及び可搬性、可用性と業務継続性の関係、並びに中小病院の運用実態を踏まえたTCOへの影響について、仕様又は補足ガイドラインにおいてより明確な整理を行うことを要望する。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。 1 第1章2.1.4および第1章2.2に関するご意見と承知しております。第1章3の（2）～（4）の取り組みを通して、検討してまいりたいと考えております。 2 障害時の業務継続性は、第1章別紙Bに示すIPA「非機能要求グレード」に基づき、非機能要件に係る遵守事項一覧のA.1.2.1（業務継続性）にて遵守項目としております。また性能劣化については、第1章別紙Cに示すIPA「非機能要求グレード」に基づき、非機能要件に係る要開示項目一覧のB.2.1.1（通常時レスポンス順守率）、B.2.1.2（ピーク時レスポンス順守率）で開示するよう求めています。 その他の点につきましては、今後の検討の参考とさせていただきます。 3 今後の政策を進める上で参考にさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
111	No.1 【対象章・節】全般 【対象箇所】「遵守」「準拠」「適合」の用語 【類型】－ 【指摘内容】「遵守」「準拠」「適合」の使い分けが不明確。非機能要件では「遵守」、脆弱性診断では「適合」、モダナイゼーションでは「合致」と異なる表現を使用。また遵守の中に、原則等の例外が存在している。 【改善提案】用語の定義表を冒頭に設けるべき。「遵守」＝義務、「準拠」＝基準に沿う、「適合」＝要件充足等の定義を明確化。また例外を認めるのであれば推奨にする等、分かり易い分類にすべき。 【優先度】中	No.1,4,5 貴重なご意見をありがとうございます。実態を踏まえながら、今後の検討の参考とさせていただきます。
	No.2 【対象章・節】第1章 2.1.3 【対象箇所】「パブリッククラウド」「ガバメントクラウド」の用語 【類型】遵守 【指摘内容】「パブリッククラウド環境で稼働」「ガバメントクラウド対象CSP」の表現が混在。「ガバメントクラウド」はデジタル庁の特定環境を指すが、一般的なパブリッククラウドとの区別が不十分。 【改善提案】「デジタル庁が指定するガバメントクラウド対象CSP」と正確に記述。 【優先度】中	No.2 ご指摘の点に関しましては、2.1.3（2）No.1にて「パブリッククラウド環境（ガバメントクラウド対象クラウドサービスを利用しているものに限る。）」と記載しております。
	No.3 【対象章・節】別紙B E.6.1.3 【対象箇所】FIPS 140-2の引用 【類型】遵守 【指摘内容】「FIPS140-2 レベル1相当以上」とあるが、FIPS 140-2は2026年9月に廃止予定。FIPS 140-3が後継規格。 【改善提案】「FIPS 140-3 レベル1以上（又はFIPS 140-2の有効な認証）」に改めるか、CRYPTREC推奨鍵管理基準を併記。 【優先度】中	No.3 貴重なご意見をありがとうございます。現行の記載において補足が必要と考えられる事項につきましては、今後必要に応じてQ&A等によりお示ししてまいります。
	No.4 【対象章・節】第1章 vs 第2章 【対象箇所】セキュリティ認証要件の不整合 【類型】遵守/参考 【指摘内容】第1章では「ISMAP又はISMS+クラウドセキュリティ認証」を【遵守】。第2章では認証取得自体は【参考】。一体型システムでは第1章優先だが、レセコン単独の場合に認証不要となるのは整合性を欠く。 【改善提案】レセコンも医療情報を扱う以上、最低限のセキュリティ認証レベルを定義。同水準にあわせるべきでは。 【優先度】高	
	No.5 【対象章・節】第1章 vs 第2章 【対象箇所】SaaS/マルチテナントの必須度差異 【類型】遵守/推奨 【指摘内容】電子カルテはSaaS型・マルチテナントが【遵守】、レセコンでは【推奨】。仕様書の基本思想（SaaS化によるコスト削減）と矛盾。 【改善提案】中小病院向けではレセコンもSaaS【遵守】とする方が政策目的に合致。少なくとも理由の説明を追記があるとよい。 【優先度】高	
	No.6 【対象章・節】別紙B 【対象箇所】ログ保管期間の根拠不明（5年vs3年） 【類型】遵守 【指摘内容】電子カルテはアクセスログ5年以上、レセコンは3年以上。しかし根拠法令が不明。一体型の場合どちらが適用されるかも不明確。 【改善提案】ログ保管期間の根拠法令を明記。一体型システムの適用期間を明示。 【優先度】中	No.6 電子カルテに係るアクセスログの保存期間（5年以上）については、診療録の保存義務との関係に基づくものです。診療録については医師法第24条により5年間の保存義務が定められています。レセコンは、保健医療機関及び保険医療養担当規則に基づき、最低3年間の保存が義務付けられています。一方、令和2年の民法改正により、診療報酬請求権の消滅時効は、請求することができることを知った日から5年間、請求することができる日から10年間でされています。したがって、レセコンに係る情報は、最低保存年限である3年を超えて保存することが望ましいです。
	No.7 【対象章・節】別紙B/C 【対象箇所】可用性99.9%と計画停止の整合 【類型】遵守 【指摘内容】99.9%を遵守としつつ、計画停止の有無を開示項目にしている。計画停止を分母から除外するか否かで実質要求レベルが大きく異なる。 【改善提案】「自責によらない停止時間」の定義に計画メンテナンスが含まれるか明記。計算式の分母・分子を具体化。 【優先度】高	No.7 貴重なご意見ありがとうございます。ご指摘頂いた点も含めて今後、Q&A等により示させていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	No.8 【対象章・節】第1章 2.1.3 【対象箇所】ソースコード共通化・バージョン併存不可 【類型】遵守 【指摘内容】全テナント共通ソースコード、複数バージョン併存不可は、診療科特化機能をフラグで切り替える設計を強制されている。例えば診療科に特化した機能を作成する際には、クラウドサーバを変更するなどによってソースを分けたほうが単純になる場合もある。また全テナント同時バージョンアップは障害リスク極大。 【改善提案】段階的ロールアウト（カナリアリリース等）の例外規定を追加。フィーチャーフラグによる分岐の許容範囲を示すべき。極力分岐をなくしたいが、推奨事項としてとどめるべき。 【優先度】高 No.9 【対象章・節】別紙A 【対象箇所】全外部公開IP・TCP全ポートスキャン（本番環境） 【類型】遵守 【指摘内容】大規模SaaS環境でTCP 1～65535番の全ポートスキャンを本番環境で実施する要件は、サービス影響やネットワーク負荷の観点からリスク大。診断頻度も不明。 【改善提案】診断頻度（年1回以上等）と実施タイミングを明記。本番不適な場合の代替手段（同等検証環境）を明確化してほしい、例えばミラーサイトで実施する等。 【優先度】高 No.10 【対象章・節】別紙A 【対象箇所】商用脆弱性診断ツール必須（フリーツール不可） 【類型】遵守 【指摘内容】「最新の商用ツールを使用（フリーツールのみ不可）」はコスト増要因。年間ライセンス費は数百万円以上。医療機関へのコスト転嫁が不可避。 【改善提案】本来は有償・無償に関係なく、品質基準（検出率・網羅性）にて基準を設けるべき。コスト削減の方針にも反する為、OSS+手動補完の組み合わせも許容すべき。 【優先度】中 No.11 【対象章・節】別紙A 【対象箇所】商用脆弱性診断ツール必須 【類型】遵守 【指摘内容】「フリーツールのみ不可」の要件は、Tenable/Rapid7/Qualys等の特定商用ツールベンダーに有利。 【改善提案】ツール種類でなく品質基準（検出率・網羅性）で規定。有資格者による手動診断も同等に扱うべき。 【優先度】中 No.12 【対象章・節】第1章 2.3 【対象箇所】価格のWeb公開義務 【類型】遵守 【指摘内容】Web上での価格公開は透明性向上に寄与するが、過度な競争を生み、「民業圧迫」や「企業の利益侵害」にならないか懸念される。想定される利用範囲を超えるユーザに（例えば極端なデータ量）対して防御を考えると一律料金は難しく限定的な公開等を許容すべき。 【改善提案】遵守→推奨へのレベルいくつかのオプション構成を用意し、一律料金に収まらない場合はEnterpriseプランなど別途見積もりの構成も許容する 【優先度】中	No.8 本仕様における意図は、異なる医療機関様に対してソースコードが別バージョンとして分岐して運用され続ける状況を排除することであり、「クラウドネイティブ化によって目指す同一バージョンによる提供」とはソースコードそのものを指し示す旨を、本仕様において記載しております。 そのため、いわゆるカナリアリリース等の「最終的に同じソースコードのバージョンがリリースされることを前提とした上で段階的にリリースする行為」の排除については、本仕様が意図する事項ではございません。また、フィーチャーフラグに関しては、ソースコード上は共通となるため、同一バージョンによる提供としてみなします。 No.9 貴重なご意見ありがとうございます。ご指摘の点を含め、現行の記載において不明確と考えられる事項につきましては、今後必要に応じてQ&A等によりお示ししてまいります。 No.10,11 ICSCoE（産業サイバーセキュリティセンター）に基づき、商用（有償）ツールの活用は必須（遵守）としております。有償ツールでは、安定した製品品質と充実したサポート体制を確保しており、トラブル発生時や製品のアップデート時にはベンダーによる迅速かつ的確な支援が期待でき、サポートやドキュメントが整備されています。一方、無償ツールは原則として公式なサポートがなく、自力で問題を解決する必要があり、ドキュメントの整備状況やツールの安定性にばらつきがある状態です。また、カスタマイズや機能拡張を行う場合、運用にはある程度高い技術力を有するエンジニアの確保が必須であるため、商用ツールの活用を必須としています。 https://www.ipa.go.jp/jinzai/ics/core_human_resource/final_project/2025/tbl5kb000000ag23-att/tbl5kb... No.12 貴重なご意見をありがとうございます。価格につきましては、一般的な小売価格を想定しており、個々の事情が生じる販売価格を求めるものではありません。不明瞭な点につきましては今後必要に応じ、Q&A等によりお示しいたします。
112	・標準仕様書におけるガバメントクラウドの利用形態について 「医科診療所向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案）」のP.16「2.1.3 アーキテクチャの「1 クラウドネイティブ・アーキテクチャ指針」において、「電子カルテがガバメントクラウドを利用している場合にあっては、次に掲げる要件の全てに適合しているものとみなすこと」と記載されております。この「ガバメントクラウドを利用」の範囲について、以下の3点が気になりました。ガバメントクラウドの利用形態について、記載があいまいな点がありましたので、確認をさせていただきます。 1. ここの「ガバメントクラウドを利用」とは、公共SaaS（デジタル庁によるマルチテナント要件等の審査を経た利用形態）を前提としている認識でよろしいでしょうか。 2. 公共SaaSの利用形態以外に、「ガバメントクラウド環境を医療機関に払い出し、その環境にベンダが環境構築する利用形態（自治体・中央省庁と同じ方式）」も「ガバメントクラウドを利用」に該当し、上記の免除規定の対象となりますでしょうか。（この利用形態の場合、デジタル庁によるマルチテナント要件等の審査はありません。） 3. 上記2の利用形態が免除規定の対象とならない場合、要件（1）？（5）（SaaS型、マルチテナント方式、ソースコード共通等）を別途満たす必要がある認識でよろしいでしょうか。	貴重なご意見をありがとうございます。 1. 本標準仕様のガバメントクラウドでは、公共SaaS（デジタル庁によるマルチテナント要件等の審査を経た利用形態）の利用を想定しております。この点がより明確となるよう、記載を一部修正いたします。 2,3 1で記載したとおり、公共Saasでの利用を想定しているため、公共SaaSの利用形態以外は本標準仕様では対象としておりません。

No.	御意見	御意見に対する考え方
113	No.1 【該当箇所】電子カルテ標準仕様の策定・改定プロセス、及び制度の運用体制について 【意見内容】医科診療所向け電子カルテ標準仕様の今後の改定にあたり、パブリックコメントの募集に先立つ段階で、診療所向け電子カルテの開発・運用に知見を有する事業者等が参画するワーキンググループを設置していただきたい。 ワーキンググループでの検討を経て標準仕様案の完成度を高めたうえで、パブリックコメントとして広く意見を募るこのサイクルで版を重ねていく体制を構築いただくことを提案いたします。 【理由】電子カルテを利用する医療機関（ユーザー）は、診療科の特性、施設規模、地域医療における役割（訪問診療など）により、求められる機能が異なります。標準仕様がこうした実態を十分に反映しないまま策定された場合、認証を取得した電子カルテであっても業務に適合しないという事態が生じかねません。その結果、医療機関は「標準仕様に準拠した製品に乗り換えるべきか、それとも非準拠の製品を維持すべきか」といった判断を迫られ、混乱と不安をもたらすおそれがあります。診療所向け電子カルテの開発・運用に知見を有する事業者が、仕様案の検討段階からワーキンググループに参画することで、医療機関にとって実用的で安心して採用できる標準仕様となります。結果としてパブリックコメントにおける論点も整理され、効率的な改定プロセスにつながるものと考えます。つきましては、ワーキンググループの設置をご検討いただきますようお願い申し上げます。	No.1-4 貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
	No.2 【該当箇所】電子カルテ標準仕様準拠の認証プロセスについて 【意見内容】認証審査において不適合（不認証）と判断された場合、申請者が再審査を求める、又は速やかに再申請を行うことができるフローを制度内に明記していただきたい。 【理由】電子カルテの認証は今回が初めての制度施行であり、要件の解釈において申請側と審査側の間で相違が生じることや、予期せぬ形式的な不備が発生する可能性が十分に考えられます。仮に不適合と判断されたのち、是正処置が完了したにもかかわらず長期間再審査又は再申請の機会が得られない場合、医療機関は「このまま使い続けて大丈夫なのか」「別の製品に切り替えるべきか」といった混乱が生じるおそれがあり、切り替えに伴う不要なコスト負担も懸念されます。新制度移行期の混乱を最小限に抑え、医療機関が安心して電子カルテを利用し続けられる環境を確保するためにも、再審査又は再申請フローの整備をお願いいたします。	
	No.3 【該当箇所】要件「1-2.1.3 全てのアプリケーションは、SaaS 型であること」及び、用語定義における「SaaS」の記載箇所 【意見内容】SaaS の用語定義について、「Web ブラウザなどを通じて利用する形態」に限定されるような表現を見直し、専用のアプリケーション（クライアントソフト）を端末にインストールしてクラウドサービスを利用する形態についても、SaaS に含まれることが明確になるよう記載を修正していただきたい。（修正案：「クラウド上に構築されたサービスを、インターネット経由で個別カスタマイズされていない専用のアプリケーションやWeb ブラウザを通じて利用する形態」など） 【理由】現在の記載（「ユーザーが自社のパソコンやサーバにソフトウェアをインストールして利用するのではなく…Web ブラウザなどを通じて利用する」）では、「端末へのソフトウェアのインストールを伴うものはSaaS と認められない」、あるいは「Web ブラウザでの利用が必須である」といった狭義の解釈がなされるおそれがあります。しかしながら、現在広く普及しているSaaS であるMicrosoft 365 やMicrosoft Teams などにおいても、クラウド上のサービスを利用するために、PC に専用のアプリケーションをインストールして利用する形態は一般的です。また、現在提供されているクラウド型電子カルテにおいても、当社の分析では約2 割がこのようなアプリケーション経由での利用形態を採用しており、すでに多くの医療機関において日常診療の中で安定的に運用されています。この定義が狭義に解釈された場合、医療機関が現在問題なく利用しているクラウド型電子カルテが、実態としてはSaaS 型であるにもかかわらず、「SaaS 要件を満たさない」として認証を取得できない事態が生じ得ます。その結果、医療機関にとっては、「現在使用している電子カルテは問題ないのか」といった不安や、製品の切り替えを検討せざるを得ないという混乱を招くおそれがあります。つきましては、一般的なSaaS の定義及び実態に即した記載となるよう、見直しをお願いいたします。	
	No.4 【該当箇所】電子カルテを構成するシステムが、「デジタル庁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、とする記載箇所 【意見内容】「ガバメントクラウドにおけるモダン化の定義」への合致については、定義されている全項目を一律に厳格な必須要件（要件未達＝不適合）とするのではなく、項目ごとに「遵守（必須）」と「推奨」に分類したうえで、明記していただきたい。また、特定の技術要素や特定ベンダーのアーキテクチャに依存し、又は有利に働く要件設定とならないよう、ベンダーニュートラル（中立性）を担保した審査基準としていただくことを求めます。 【理由】既存のクラウド・SaaS 型電子カルテが、本定義の全項目に厳密に対応しようとした場合、システム基盤の抜本的な再構築を余儀なくされるケースが想定されます。それに伴う大規模な改修コストは、最終的に利用料金として医療機関（ユーザー）に転嫁され、経営を圧迫するおそれがあります。また、基盤再構築に伴うシステム移行期間中には、サービス停止や不安定化により、診療業務に支障が生じる可能性も否定できません。さらに、技術的ハードルが過度に高い場合には、認証を取得できる製品に限られ、医療機関の選択肢が狭まるとともに、「現在使用している電子カルテは認証を取得できないのではないか」といった不安が現場に広がるおそれがあります。また、特定の技術要素やアーキテクチャに依存した要件設定は、特定の製品のみが有利になる構造を生み、医療機関が公平な条件の下で製品を選定できなくなるおそれがあります。つきましては、実運用に即した「遵守（必須）」と「推奨」の現実的な切り分けと、既存システムに対する段階的な移行措置（猶予期間の設定等）についてご検討いただきますようお願いいたします。	
114	【内容】 中小病院向け標準仕様書（基本要件）（案） 第1章 別紙様式A 電子カルテ提示対象機能一覧 機能要件の項目となる、「電子カルテ提示対象機能一覧」に記載されている機能について 【意見】 SaaS型クラウド電子カルテを中小病院むけに提供しているベンダーとしてご意見いたします。表1-1にある機能要件－機能要件の●一部対象になる部分は、中小病院で共通と思われる機能に絞り込んでいただけますと幸いです。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
	【内容】 中小病院向け・医科診療所むけ、どちらも標準仕様書（基本要件）（案） 2. 3 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。）を公開済みであること」 【意見】 電子カルテベンダーではなく地域に根差した販売・導入・サポートを実施する事業者が電子カルテ製品を販売する際、特に廉価な価格が公表されている製品については導入・サポート費用を追加することが困難であり取り扱いが難しいと言われております。価格の公表が電子カルテ普及の阻害にならないでしょうか。弊社は医科診療所向けにはオンプレ電子カルテを提供させていただいておりますが、他社クラウド電子カルテに対して聞かれる意見です。	

No.	御意見	御意見に対する考え方
115	(1) 自社クラウドサーバーを活用して電子カルテを提供し、十分な実績を有するベンダーの存在を踏まえた仕様としてご検討いただきたく存じます。 セキュリティや災害対策において国内最高水準の設備を備えたデータセンターを利用しており、システムの安全性・信頼性を確保しております。具体的には、免震構造やN+1冗長構成の電源設備、48時間以上の連続運転が可能な発電機、超高感度煙感知システムを含む防火設備、N2ガス消火設備など、万全の体制を整えております。また、24時間365日の監視体制や、独自の災害情報提供サービスを活用することで、災害時や緊急時にも迅速かつ的確な対応が可能です。これにより、患者の診療に影響を与えることなく、安定したサービス提供を実現しております。また、これまで多数の患者様のカルテデータを安全にお預かりしている実績があります。現行の記載内容では、ガバメントクラウドを利用する新興ベンダーと比較して、既存の電子カルテベンダーに対して仕様上の不利が生じる可能性があるように読み取れる部分がございます。特に、プライベートクラウドを利用している電子カルテベンダーにおいても、認証プロセスが認められるようにご検討をお願い申し上げます。また、上記プライベートクラウドの電子カルテベンダーの実績で認証プロセスが認められない場合でも、令和8年3月12日に開催された第28回健康・医療・介護情報利活用検討会 医療等情報利活用ワーキンググループの「資料1 電子カルテの普及について」（P19）に記載されている以下の内容について、仕様に反映いただけますと幸いです。 「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生じる懸念等の理由からガバメントクラウドを利用しない場合には、その理由を第1の審査時に明らかにする」 上記のような個別協議を前提とした認証プロセスが認められる可能性を明確に仕様にご記載頂けますようお願い申し上げます。このような記載を仕様に反映いただくことで、現場の実情に即した柔軟な対応が可能となり、既存の電子カルテベンダーが持つ技術的優位性や実績を適切に評価できる環境が整うものと考えております。 (2) 2.1.3 アーキテクチャのモダナイゼーション（アプリケーションのモダン化）について デジタル庁GCASガイド「ガバメントクラウドにおけるモダン化の定義」に関して、適合可否の判断をより明確に行えるよう、抽象的な表現に留めるのではなく、具体的かつ詳細な仕様としてお示しいただけますようお願い申し上げます。本項目は電子カルテシステム自体の構造に関する要件であると理解しておりますが、現行の記載において「電子カルテがガバメントクラウドを利用している場合には適合しているとみなす」とされている点について、その判断基準や考え方を明確にご教示いただけますと幸いです。特に、現状の記載では、クラウド基盤側の機能要件のみをもってシステム全体のアーキテクチャ適合性を判断しているように解釈される可能性がございます。この場合、以下の点についても併せて明確化いただけますと幸いです。 ・クラウド基盤の機能要件がシステム全体の適合性判断にどのように影響するのか ・電子カルテシステム自体の構造や設計がどのように評価されるのか ・適合性の評価における具体的な観点や根拠 また、弊社では、国内最高水準のセキュリティと災害対策を備えたデータセンターを利用し、システム全体の安全性・信頼性を確保しております。これにより、患者の診療に影響を与えることなく、安定したサービス提供を実現しております。このような取り組みを踏まえ、クラウド基盤の機能要件だけでなく、システム全体の設計や運用体制を総合的に評価する仕組みを構築いただけますと幸いです。これらを明確にすることで、電子カルテベンダーが適切に要件を満たすための指針が得られ、結果として電子カルテの普及促進や品質向上に寄与するものと考えております。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
116	現行仕様ではSaMD・医療機器データが対象外であることを理解した上で、将来的な仕様書の拡張及び整理の提案として、下記2点を提出いたします。 1. SaMD普及・開発促進に向けた電子カルテ連携について 近年開発が進んでいる診断支援・治療支援等の医療機器及びSaMDは、検査情報や診療情報との親和性が高い分野です。使用者（医師・患者）の利便性向上の観点から、診断・治療支援内容を電子カルテ画面上に表示し、SaMDの解析に必要な情報を自動抽出できる仕組みが求められています。 一方、電子カルテは導入・入れ替えに多大な費用を要し、仕様変更が困難であるとの声も医療現場から聞かれています。本仕様書により、SaaS等を活用したSaMDと電子カルテの柔軟な連携や仕様変更が促進する標準仕様を入れるべきと考えます。 2. 医療機器情報の積極的な取り込みについて 診療実態の把握という観点から、医薬品（処方情報）同様、医療機器の情報（GTIN（Global Trade Item Number）コード、製品コード等）についても積極的に取り込む仕様を入れるべきと考えます。体内に医療機器を植え込んでいる患者については、安全性確保の観点から、使用されている医療機器の種類や使用実態を継続的に把握できる体制が求められます。将来的に診療の実態把握が進むことで、医療の効果や費用に関する研究への活用、医療政策への反映が期待されます。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
	中小病院向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案）【第X.X版】第1章 電子カルテ標準仕様書 No.1 【該当】2.1.1(3) 経過措置 クラウド間の連携が実現した旨の公表の日から起算して3月が経過するまでの間は適用せず 【コメント】3か月間の短期での検証期間となりますため、ベンダが十分に検証開始までの事前準備が出来る様に、早めに公表予定日を通知する、検証期間を延長する、などのご配慮をお願いいたします。 No.2 【該当】2.1.2（2）①2 セキュリティ 政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）又はISMS認証及びISMSクラウドセキュリティ認証の取得。第三者機関によるペネトレーションテストの実施と脆弱性への適切な対策。主要ソフトウェアの脆弱性診断と適切な対策。システム構成要素への定期的なセキュリティパッチ適用と関連端末のOSやブラウザのバージョン更新に対する互換性検証。（1）次に掲げるA又はI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。）を取得したものであること。A 政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）I ISMS 認証及びISMS クラウドセキュリティ認証（2）第三者機関によりペネトレーションテストを実施し、脆弱性を検知した場合は、当該脆弱性について適切な対策を講ずること。(3)脆弱性診断は、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）（「別紙A 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に係る遵守事項一覧」に規定する項目に限る。）に適合した態様で実施する 【コメント】対応のため、開発及び体制整備に期間を頂きたく、FY26のVer.1申請時が不可となることが懸念されます。遵守から推奨への変更をご検討をお願いします。 No.3 【該当】2.1.2（2）①2 セキュリティ (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。」 【コメント】認証時には具体的にどのような観点で確認する想定でしょうか。具体的な要件を提示下さい No.4	貴重なご意見ありがとうございます。 No.1 開発期間を十分に確保できるよう、「実現した旨の公表の日」よりも先んじて、クラウド間連携の仕様公開や運用開始の見込みについて、できるだけ早期にお知らせしたいと思います。 また経過措置の期間は、6か月に修正いたします。 No.2 ご指摘の事情は理解いたしますが、標準仕様の「遵守」要件は全体整合性及び品質確保の観点から設定しており、「推奨」への変更は難しい状況です。恐れ入りますが、現行仕様を前提にご対応をご検討ください。 No.3 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答は困難です。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	【該当】2.1.2（2）①5 ガイドライン等 / 非機能要求グレード 次に掲げる要件の全てに適合すること。（１）電子カルテが提供する機能のうち、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）に関係する部分について、同ガイドラインに適合するものであること。なお、同ガイドラインは医療機関の運用について規定するものであるところ、電子カルテが提供する機能に関連する部分以外の箇所への適合性については、本標準仕様の対象外とする。（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（令和７年３月）に適合するものであること。（３）「別紙B 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」に規定する各項目に適合すること。なお、IPAが示す「非機能要求グレード」に基づく非機能要件の一部については、2.3「情報提供・公開」の（２）①表中１（６）の規定に基づき、医療機関等の要請があった場合に、「別紙C 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」に必要事項を記入の上、開示することとしているので、併せて参照すること。 【コメント】対応のため、開発及び体制整備に期間を頂きたく、FY26のVer.1申請時が不可となることが懸念されます。遵守から推奨への変更をご検討をお願いします。	No.4 ご指摘の事情は理解いたしますが、標準仕様の「遵守」要件は全体整合性及び品質確保の観点から設定しており、「推奨」への変更は難しい状況です。恐れ入りますが、現行仕様を前提にご対応をご検討ください。
	No.5 【該当】2.1.3(2)①2 モダナイゼーション（アプリケーションのモダン化） 次に掲げる要件に適合すること。ただし、電子カルテがガバメントクラウドを利用している場合にあっては、次に掲げる要件に適合しているものとみなすこと。・電子カルテを構成するシステムが、「デジタル庁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。 【コメント】対応のため、開発及び体制整備に期間を頂きたく、FY26のVer.1申請時が不可となることが懸念されます。遵守から推奨への変更をご検討をお願いします。	No.5 ご指摘の事情は理解いたしますが、標準仕様の「遵守」要件は全体整合性及び品質確保の観点から設定しており、「推奨」への変更は難しい状況です。恐れ入りますが、現行仕様を前提にご対応をご検討ください。
	No.6 【該当】2.1.3(2)①1(5) クラウドネイティブ・アーキテクチャ指針 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、個々の医療機関におけるカスタマイズに対応不可能な仕様とすること。 【コメント】「カスタマイズに対応不可能な仕様」という表現からは、アプリケーションに対してカスタマイズを組み込むことができない仕組みを求められているようにも読み取れるかと思います。アプリケーションに実装することは困難なため、「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、個々の医療機関におけるカスタマイズを実装・適用しないこと」等に見直しをご検討いただけないでしょうか。	No.6 オプション機能及びカスタマイズについて、趣旨を踏まえた解説を追加いたします。
	No.7 【該当】2.1.2(2)①1 可用性 当該計算式において、年間実稼働時間は「利用者がサービスを利用可能であった時間の合計」、年間予定稼働時間は「事前に予定された年間稼働時間（24 時間 365 日であるかどうかは問わない。）から計画停止時間及び大規模災害による停止・縮退時間を除いた時間の合計」と定義する。 【コメント】稼働率の算定において、「大規模災害による停止・縮退時間」を年間予定稼働時間から除外する旨が記載されていますが、縮退運転中であっても一定の機能が利用可能な場合、利用者（医療機関）の実感としては「サービスは継続して稼働している」と評価される場合も想定されます。一方で、縮退運転を事業継続の一形態として推奨する趣旨とも読み取れる記載があることから、稼働率評価における「縮退」の位置付けが読み手によっては解釈に差異が生じるかと思われます。稼働率評価において、縮退運転をどのように扱うのか（停止と同等とみなすのか、段階的評価とするのか等）について、利用者視点を踏まえた整理・補足説明を追加いただけると幸いです。	No.7 ご指摘の点を含め、現行の記載において不明確と考えられる事項につきましては、今後必要に応じてQ&A等によりお示し致します。
	No.8 【該当】2.3(2)①1(1) 情報提供・公開 （１）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。 【コメント】電子カルテ、との記載のみでは標準型電子カルテ以外の電子カルテ製品も含まれる様に読み取れます。標準仕様に準拠した電子カルテ等の記載に見直しをお願いいたします。	No.8 本件については、本標準仕様全体が「標準仕様に準拠した電子カルテ」を対象としている前提で記載しているため、あらためて本紙に「標準仕様に準拠した電子カルテ」と明記する必要はないと考えております。 そのため、原案の記載のままいたします。
	No.9 【該当】2.3(2)1(1) 情報提供・公開 （１）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。 【コメント】価格公開を必須とされていますが、病院規模・提供形態・オプション構成・医療機関とベンダーでの役割分担により価格のバリエーションが無数にあるかと思います。それらを全て公開しても、本当に必要としている価格を見つけることが難しくなると思われます。価格帯やモデルケースでの公開とし、モデルケースについてはパターンを定義していただけないでしょうか。なお、弊社サービス提供する上で必要な製品・サービスの価格が値上げされた場合は、適宜価格の見直しをさせていただくことをご理解いただければと思います。	No.9 価格につきましては、一般的な小売価格を想定しており、個々の事情が生じ得る実売価格を求めるものではありません。不明瞭な点がありましたら、今後必要に応じ、Q&A等によりお示ししてまいります。
	No.10	

No.	御意見	御意見に対する考え方
117	No.10 【該当】2.3(2)②1(2) 情報提供・公開 (2) 医療機関等の要請に応じ、契約締結前であっても、電子カルテのトライアルが可能であること。また、トライアルの実施期間中又はその前後の期間において、適切な支援が可能であること。 【コメント】契約締結前のトライアルについても、IaaS費用、運用・サポート人件費などが必要となることから、「医療機関等の要請に応じ、電子カルテの有償でのトライアルが可能であること。なお、トライアル環境についてはデモ環境でも可とする。」と見直していただけないでしょうか。	No.10 今後の検討の参考とさせていただきます。
	中小病院向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案）【第X.X版】第2章 レセプトコンピュータ標準仕様書 No.11 【該当】2.1.2 (2) ①2 セキュリティ 次に掲げる要件の全てに適合すること。（1） ISMAPに登録されているクラウドサービスを利用すること。特定のクラウドサービスの指定はしない。ISMAPのリストにあるサービスで代替できないサービスを利用する場合は、「政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）の暫定措置の見直しについて」（令和3年7月6日サイバーセキュリティ対策推進会議・各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に係る暫定措置の条件を満たすことを確認したうえで、当該クラウドサービスを利用することも可能とする。（2） 第三者機関によりペネトレーションテストを実施し、脆弱性を検知した場合は、当該脆弱性について適切な対策を講ずること。（3） レセコンを構成する主要なソフトウェアについて脆弱性診断を実施し、脆弱性を検知した場合は、当該脆弱性について適切な対策を講ずること。脆弱性診断は、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）（「別紙A 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に係る遵守事項一覧」に規定する項目に限る。）に適合した態様で実施すること。 【コメント】対応のため、開発及び体制整備に期間を頂きたく、FY26のVer.1申請時が不可となることが懸念されます。遵守から推奨への変更をご検討お願いします。	No.11 ご指摘の事情は理解いたしますが、標準仕様の「遵守」要件は全体整合性及び品質確保の観点から設定しており、「推奨」への変更は難しい状況です。恐れ入りますが、現行仕様を前提にご対応をご検討ください。
	No.12 【該当】2.1.2 (2) ①2 セキュリティ (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。」 【コメント】認証時には具体的にどのような観点で確認する想定でしょうか。具体的な要件を提示下さい	No.12 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答は困難です。
	No.13 【該当】2.1.2 (2) ①5ガイドライン等 / 非機能要求グレード 次に掲げる要件の全てに適合すること。（1） レセコンが提供する機能のうち、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）に関係する部分について、同ガイドラインに適合するものであること。なお、同ガイドラインは医療機関の運用について規定するものであるところ、レセコンが提供する機能に関連する部分以外の箇所への適合性については、本標準仕様の対象外とする。（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（令和7年3月）に適合するものであること。（3）「別紙B 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」に規定する各項目に適合すること。 【コメント】対応のため、開発及び体制整備に期間を頂きたく、FY26のVer.1申請時が不可となることが懸念されます。遵守から推奨への変更をご検討お願いします。	No.13,14 ご指摘の事情は理解いたしますが、標準仕様の「遵守」要件は全体整合性及び品質確保の観点から設定しており、「推奨」への変更は難しい状況です。恐れ入りますが、現行仕様を前提に対応をご検討ください。
	No.14 【該当】2.1.3(2)①2 モダナイゼーション（アプリケーションのモダン化） 次に掲げる要件に適合すること。 ・マネージドサービスの利用、疎結合なアーキテクチャの採用、多要素認証の導入等、モダン化がなされた技術を採用すること。 【コメント】対応のため、開発及び体制整備に期間を頂きたく、FY26のVer.1申請時が不可となることが懸念されます。遵守から推奨への変更をご検討お願いします。	No.15 オプション機能及びカスタマイズについて、趣旨を踏まえた解説を追加いたします。
	No.15 【該当】2.1.3(2)②1(4) クラウドネイティブ・アーキテクチャ指針 レセコンを構成する全てのアプリケーションについて、個々の医療機関におけるカスタマイズに対応不可能な仕様とすること。 【コメント】「カスタマイズに対応不可能な仕様」という表現からは、アプリケーションに対してカスタマイズを組み込むことができない仕組みを求められているようにも読み取れるかと思います。アプリケーションに実装することは困難なため、「レセコンを構成する全てのアプリケーションについて、個々の医療機関におけるカスタマイズを実装・適用しないこと」等に見直しをご検討いただけないでしょうか。	
	No.16 【該当】2.3(2)①1(1) 情報提供・公開	No.16 価格につきましては、一般的な小売価格を想定しており、個々の事情が生じ得る実売価格を求めるものではありません。不明瞭な点がありましたら、今後必要に応じ、Q&A等によりお示ししてまいります。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	（1）ベンダーが自ら運営する Web サイト上に、レセコンの価格（オプション機能に係る価格を含む。）を公開済であること。※カルテの価格として記載されていますが、レセコンの価格の誤りと想定してして記載しています。 【コメント】価格公開を必須とされておりますが、病院規模・提供形態・オプション構成・医療機関とベンダーでの役割分担により価格のバリエーションが無数にあるかと思います。それらを全て公開しても、本当に必要としている価格を見つけることが難しくなると思われます。価格帯やモデルケースでの公開とし、モデルケースについてはパターンを定義していただけないでしょうか。なお、弊社サービス提供する上で必要な製品・サービスの価格が値上げされた場合は、適宜価格の見直しをさせていただくことをご理解いただければと思います。 医科診療所向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案） No.17 【該当】2.1.1(3) 経過措置 クラウド間の連携の推奨項目 【コメント】電子カルテと医療DXサービスとの間でクラウド間の連携が実現した旨の公表の日から起算して3月経過後には遵守項目となるが、ベンダが十分に検証開始までの事前準備が出来る様に、早めに公表予定日を通知する、検証期間を延長する、などのご配慮をお願いいたします。 No.18 【該当】2.1.2(2)①2 セキュリティ 政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）又はISMS認証及びISMSクラウドセキュリティ認証の取得。第三者機関によるペネトレーションテストの実施と脆弱性への適切な対策。主要ソフトウェアの脆弱性診断と適切な対策。システム構成要素への定期的なセキュリティパッチ適用と関連端末のOSやブラウザのバージョン更新に対する互換性検証。（1）次に掲げるア又はイの認証（電子カルテを含めた包括的な認証である場合を含む。）を取得したものであること。ア 政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）イ ISMS 認証及び ISMS クラウドセキュリティ認証（2）第三者機関によりペネトレーションテストを実施し、脆弱性を検知した場合は、当該脆弱性について適切な対策を講ずること。(3)脆弱性診断は、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）（「別紙A 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に係る遵守事項一覧」に規定する項目に限る。）に適合した態様で実施する 【コメント】対応のため、開発及び体制整備に期間を頂きたく、FY26のVer.1申請時が不可となることが懸念されます。遵守から推奨への変更をご検討お願いします。 No.19 【該当】2.1.2(2)①2 セキュリティ (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。」 【コメント】認証時には具体的にどのような観点で確認する想定でしょうか。具体的な要件を提示下さい。 No.20 【該当】2.1.2(2)①5 ガイドライン等 / 非機能要求グレード 次に掲げる要件の全てに適合すること。（1）電子カルテが提供する機能のうち、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）に関係する部分について、同ガイドラインに適合するものであること。なお、同ガイドラインは医療機関の運用について規定するものであるところ、電子カルテが提供する機能に関連する部分以外の箇所への適合性については、本標準仕様の対象外とする。（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（令和7年3月）に適合するものであること。（3）「別紙B 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」に規定する各項目に適合すること。なお、IPAが示す「非機能要求グレード」に基づく非機能要件の一部については、2.3「情報提供・公開」の（2）①表中1（6）の規定に基づき、医療機関等の要請があった場合に、「別紙C 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」に必要事項を記入の上、開示することとしているので、併せて参照すること。 【コメント】対応のため、開発及び体制整備に期間を頂きたく、FY26のVer.1申請時が不可となることが懸念されます。遵守から推奨への変更をご検討お願いします。 No.21 【該当】2.1.3(2)①2 モダナイゼーション（アプリケーションのモダン化） 次に掲げる要件に適合すること。ただし、電子カルテがガバメントクラウドを利用している場合にあっては、次に掲げる要件に適合しているものとみなすこと。・電子カルテを構成するシステムが、「デジタル庁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。 【コメント】対応のため、開発及び体制整備に期間を頂きたく、FY26のVer.1申請時が不可となることが懸念されます。遵守から推奨への変更をご検討お願いします。 No.22 【該当】2.1.3(2) アーキテクチャに係る標準仕様（基本要件） 個々の医療機関におけるカスタマイズ 【コメント】「カスタマイズに対応不可能な仕様」という表現からは、アプリケーションに対してカスタマイズを組み込むことができない仕組みを求められているようにも読み取れるかと思います。アプリケーションに実装することは困難なため、「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、個々の医療機関におけるカスタマイズを実装・適用しないこと」等に見直しをご検討いただけないでしょうか。	No.17 開発期間を十分に確保できるよう、「実現した旨の公表の日」よりも先んじて、クラウド間連携の仕様公開や運用開始の見込みについて、できるだけ早期に明らかにしたいと考えております。その上で、経過措置は「6か月」に修正いたします。☑ No.18 ご指摘の事情は理解いたしますが、標準仕様の「遵守」要件は全体整合性及び品質確保の観点から設定しており、「推奨」への変更は難しい状況です。恐れ入りますが、現行仕様を前提にご対応をご検討ください。 No.19 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答は困難です。 No.20 ご指摘の事情は理解いたしますが、標準仕様の「遵守」要件は全体整合性及び品質確保の観点から設定しており、「推奨」への変更は難しい状況です。恐れ入りますが、現行仕様を前提にご対応をご検討ください。 No.21 ご指摘の事情は理解いたしますが、標準仕様の「遵守」要件は全体整合性及び品質確保の観点から設定しており、「推奨」への変更は難しい状況です。恐れ入りますが、現行仕様を前提にご対応をご検討ください。 No.22 オプション機能及びカスタマイズについて、趣旨を踏まえた解説を追加いたします。

No.	御意見	御意見に対する考え方
118	【クラウド方式は、電子カルテが遵守すべき方式とみなすのは不適切】 1) クラウドはオンプレミスより本質的には高コストである。 ・一般PC は1 0 年間で同程度の値段で速度も容量も4 倍になっており、クラウド端末で使っているPC で3 0 年以上のカルテを保持、運用できる。 ・クラウド市場は少数寡占が進んでおり、価格が下がる見込みは少ない。 ・専用サーバー機も不要で、クラウド端末に使うP C だけでオンプレミス運用できる。クラウドサーバー分だけ余計である。 2) クラウドは災害時に弱い。 ・災害時には通信障害が数日から数週間あり、クラウドは通常の運用ができない。 ・モバイルインターネットも災害時や大イベントの周辺など実質的に運用できず往診も困難。 ・通常時も、通信が不安定なことがあり、また、往診時に地下や過疎地など不便。 3) クラウドは大規模な情報漏えいの可能性がある。 ・クラウドは金塊倉庫のようなもの。悪事の大きな誘因となり、被害が甚大。オンプレミスは砂金のようなもの。 ・院内PC は、ユーザーがアンチウイルスソフト（AW）を日々正しく運用すれば、防御は十分可能である。AW はPC の免疫に相当し多方面の防御をする。 【クラウドの利点と限界】 ・クラウドは、配布・更新がしやすく、どこからでも利用できる。新聞、TV や他人に送金する銀行などに適している。 ・カルテはある病院で記録してその病院で利用するので、クラウドのメリットは無く、リスクと不便さを容認してわざわざ遠くにデータを置く必要はない。 ・新薬情報の配布や法改正、プログラム配信などはクラウドが優れている。電子カルテはハイブリッドが現実的。 【結論】 ・クラウド方式を標準方式にするのは不適切である。 ・今では、オンプレミスで、低コストで安全なシステムを実現できる。電子カルテに関してはクラウドの相対的優位性は下がってきた。今後もそうだろう。（高いオンプレミスの電子カルテが現在存在するのは、設計、サービス/販売方法が古いため。） ・クラウド方式に限定する必要はない。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
	意見1：BCP要件の追加について 【対象箇所】 第1章 2.1.2(非機能要件)No.4「バックアップ環境の整備」 第1章 2.1.3(アーキテクチャ)No.1(1)(3)「クラウド障害等の非常時における事業継続のための機能」 【意見】 2.1.2 No.4に、インシデント時に電子カルテ情報共有サービスが定める6情報(傷病名、アレルギー情報、感染症情報、薬剤禁忌、検査情報、処方情報)をシステム本体から独立した形で保全及び参照できる手段の提供を「遵守」類型として追記することを求める。あわせて2.1.3 No.1(1)(3)については現行は例外規定として認めるにとどまり具体的要件が存在しないため、BCP機能として備えるべき最小要件を「遵守」又は「推奨」類型として規定することを求める。 【理由】 各地で発生しているランサムウェア被害では、電子カルテへのアクセスが数週間から数か月にわたり不能となった。本仕様書の稼働率99.9パーセント要件はクラウドの平常時稼働を対象とするものであり、サイバーインシデントによる停止を想定したものではない。本仕様書が対象とする診療所や中小病院は専任のIT担当者を持たない場合が多く(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版システム運用編に明示)、インシデント発生時に個別対応を期待することは現実的でない。製品仕様としてBCP機能を規定することが、IT担当者の有無にかかわらず診療継続の技術的前提を確保する唯一の手段である。参考として、米国HIPAAは2003年よりデータバックアップ、災害復旧プラン、緊急時運用プランの3つを法的義務として課しており、厚生労働省自身のガイドライン第6.0版が示す方向性に沿った規定が求められる。 意見2：データ出力仕様の標準化と提供義務について 【対象箇所】 第1章 2.1.4(データ移行)「(検討中)」 第1章 2.2.2(電子カルテと外部システム等間における連携共通仕様)「(検討中)」 第1章 2.3(情報提供公開)No.1(5)「データ移行に必要な事項の開示」 【意見】 医療機関が任意のタイミングで診療データをベンダー非依存の標準形式で取り出せることを「遵守」類型として規定することを求める。具体的には、(1)標準化された形式でのデータ出力機能の提供義務、(2)ベンダー独自形式のみでの提供の禁止、(3)出力費用の合理的範囲への限定、を追加することを求める。 【理由】 現状、診療データの取り出しは各ベンダーの独自実装に依存しており、ベンダー変更時の高額な移行コストが構造的ロックインを生じさせている。サイバーインシデント発生時にデータ取り出し手段もベンダー依存である場合、システム停止と同時にアクセス手段そのものを失う。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(システム運用編)第5章は「標準形式が存在する項目は標準形式で出力及び入力できる機能を備えること」を遵守事項として定めており、本仕様書の目的(1.2)に掲げる「データ引き継ぎが可能な互換性の確保」もいまだ2.2.2において具体化されていない。参考として、欧州EHDSはEHRシステムにデータエクスポート機能を法的義務として課しており、データポータビリティの確保は国際的な標準要件となっている。 意見3：クラウド停止時のオフラインデータ参照手段に関する要件の欠如について 【対象箇所】 第1章 2.1.2(非機能要件)No.4「バックアップ環境の整備」 第1章 2.2.2(電子カルテと外部システム等間における連携共通仕様)「(検討中)」	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
119	【意見】 本仕様書はFHIR準拠のAPIサーバーベースである電子カルテ情報共有サービスへの接続を必須とするが、SS-MIX2(厚生労働省標準規格HS026)について言及がない。SS-MIX2はファイルシステムベースの格納仕様であり、APIサーバーとは異なるレイヤーの別規格として共存しうる。本仕様書においてSS-MIX2のファイルシステムベースという性質をBCP上の有効な手段として認め、既存電子カルテが当該機能を継続維持することを妨げない旨を明示することを求める。 【理由】 SS-MIX2は全国1000施設以上に導入されており、国立大学病院の災害時バックアップ(The Gemini Project)での活用実績もある。APIサーバーベースのシステムはサーバー停止時にデータへのアクセス手段を失うのに対し、SS-MIX2はファイルが残存する限りオフラインでも参照可能である。SS-MIX2が採用するHL7 v2.5はFHIRの前身ではなく異なるレイヤーの規格であり、HL7 Internationalはv2とFHIRとCDAを主要標準として並列維持しており廃止の予定はない。本仕様書がSS-MIX2との関係を未規定のままにすることは、このBCP上の特性が新仕様に継承されるかどうかの設計上の空白を生じさせる。 意見4：2.1.2 No.4「バックアップ環境の整備」におけるバックアップの実効性確認に関する要件の追加について 【対象箇所】 第1章 2.1.2(非機能要件)No.4「バックアップ環境の整備」 【意見】 本仕様書はバックアップ環境の整備を「遵守」として定めているが、実際に復旧できることを確認する手段が規定されていない。ベンダーが少なくとも年1回以上のリストアテストを実施し、その結果を定型化された報告書として医療機関に提供することを「遵守」類型として追加することを求める。テスト実施責任はベンダーが負い、医療機関側は報告書の受領や保管のみを求めるにとどめる構造とすること。 【理由】 「バックアップはあったが復旧できなかった」事例は国内外で報告されており、クラウド型SaaSでは医療機関側がバックアップの実態を把握しにくい。バックアップの実効性は取得の事実ではなく復旧可能であることで担保されるが、専任のIT担当者を持たない小規模医療機関が自らこれを判断及び実施することは現実的でない。参考として米国HIPAAは「バックアップの存在」と「実際に復旧できること」を明確に区別し、リストアテストを実質的に義務化している。本意見はベンダーに実施責任を課すことで、ITリソースの乏しい医療機関でもバックアップの実効性が担保される構造を求めるものである。 意見5：2.1.3 No.1(1)(3)「クラウド障害等の非常時における事業継続のための機能」の要件の具体化について 【対象箇所】 第1章 2.1.3(アーキテクチャ)No.1(1)(3)「クラウド障害等の非常時における事業継続のための機能」 【意見】 本条項はクラウド障害等の非常時BCP機能をオンプレミスに置くことを例外として認めているが、当該機能に求められる要件が一切規定されていない。例外規定が形骸化しないよう、接続断絶時の診療継続手段として最低限備えるべき要件として、(1)継続すべき最小業務範囲(直近の患者基本情報と処方歴とアレルギー情報の参照及び新規診療記録の入力)、(2)ローカルデータの更新頻度の下限と保持期間の最低基準、(3)接続回復後のクラウドとの同期の仕組み、を「遵守」又は「推奨」類型として規定することを求める。 【理由】 本条項は非常時BCP機能を認めているにもかかわらず何を備えるべきかの要件が空である。要件が空のまま例外規定だけが存在する状態では、実態として使えない製品でも準拠と見なされるリスクがある。特に地方の診療所や中小病院では通信回線の冗長化が困難なケースが多く、クラウド接続断絶時でも最低限の診療が継続できる具体的な要件の明示が必要である。 意見6：インシデント発生時の標準インターフェースによるデータアクセス手段の義務化について 【対象箇所】 第1章 2.1.2(非機能要件)No.4「バックアップ環境の整備」 第1章 2.2.2(電子カルテと外部システム等間における連携共通仕様)「(検討中)」 【意見】 サイバーインシデントにより電子カルテ本体が停止した場合でも診療データを取り出せる手段を、標準化されたインターフェースとして規定することを求める。具体的には、(1)患者ID及びデータ種別を指定してデータを取得できる標準インターフェースの提供義務(仕様はベンダー独自であってはならない)、(2)電子カルテ本体のネットワークが隔離された環境でも機能することの保証、(3)詳細仕様を本基本要件に基づき別途策定することの明記、を求める。 【理由】 本仕様書の目的(1.2)に「標準APIの搭載」及び「データ引き継ぎが可能な互換性の確保」が上位方針として示されているにもかかわらず、2.2.2において具体化されていない。APIの仕様がベンダーの独自実装に委ねられた場合、インシデント時のBCP手順がベンダーごとに異なり、ITリソースの乏しい小規模医療機関では対応できない。厚生労働省が令和6年6月に公表した「サイバー攻撃を想定したBCP策定の確認表」においても「バックアップ復元手順の平時からの策定」「参照系環境構築の検討」が明示されており、本仕様書がベンダーに対しこれを仕様として義務づけないことはBCPの実効性を個別対応に委ねる構造を固定化する。	
	1、現状及び課題 課題1 標準マスタ（JLAC11等）に縛られることによる新規検査技術の導入遅延 今後策定されるシステム間交換規約や記録条件仕様に基づく厳格なAPI連携が必須となった場合、標準マスタにJLACコード（JLACコードを統括する機構の登録が遅い）が存在しないもの、又は、メーカー独自の最新検査（（例）既存で存在するものとしてアルブミン、グロブリン比のような有名どころはあるが、各医師が用いるニッチな総合的計算結果項目もしくは今後出てくる新規項目のアルゴリズム比等は存在しないという整理）のデータは、APIでエラーとなり電子カルテに取り込まれなくなる懸念がある。 課題2 カスタマイズ禁止による医療安全（パニック値等）及び新規表示の制限 医療現場では、最新検査結果の特殊なレイアウト表示や、医療安全を目的とした特定のパニック値の強調表示（赤色アラート等）が随時求められる。 臨床検査部門システム（LIS）が院内にあれば、結果値に基準値を設定し、その結果が基準値から外れて高値の場合にH（High）、低値の場合にL（Low）がつく結果はLISから、電子カルテへの通信を設定して結果を送る仕組みを構築されている。 上記であれば、導入時にLIS側の電子カルテへの通信インターフェイスの作りこみ（LIS側の導入時カスタマイズ）は必要となりますが、電子カルテ側でのカスタマイズの回避は可能となります。 一方で、LISのような部門システムが医療機関に存在しない場合に、今回の令和8年度診療報酬改定においては、以下のような改定内容記載がなされているところ。 ○検体検査管理加算（2、3、4）において、検査結果が生命の危機を示唆する異常値（パニック値）であった場合に、以下の対応を行う体制を整備することが望ましい要件として追加されている。 ○閾値の設定 院内で実施した検体検査のうち、少なくともグルコース、カリウム、血小板について、パニック値の閾値を設定すること。 ○速やかな連絡体制と記録 結果がパニック値であった際、速やかに担当医師へ連絡すること（看護師等を経由しての連絡も可）。 また、連絡を受けた医師は、そのパニック値に対して行った対応を遅滞なく診療録（カルテ）に記載するよう努めること。 ○報告書等への明記 検査結果報告書等において、その結果がパニック値であることが一目でわかるような表示を行うよう努めること。 これらの2年毎の診療報酬制度改定に伴い、検査値の表示変更等を求められることにより、その度に「個別のカスタマイズ」として見なされるのか否かによって電子カルテベンダーに実装を拒否されれば、医療の質と安全の低下を招くことが想定される。	貴重なご意見をありがとうございます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
120	課題3 接続される他部門システム関連における、テスト環境の存在 電子カルテと連携する部門システムにおいて、部門システム側の更新や電子カルテの仕様変更に伴う検証を行う環境（電子カルテ側）の存在が求められる。 ○電子カルテを臨床運用中で医師が操作している最中に、仕様変更や接続テストを行うのはリスクである。 ○電子カルテ側も定期的に不具合修正や、新規機能追加を行う事は想定でき、事前に部門システムに影響がないかを検証する環境が必要である。 ○部門システム側も、他社システムへのリプレイスによる変更、機能の追加、マスタの変更における電子カルテへの影響を事前に検証する環境が必要である。	
	2、論点 論点1 今後策定される標準API及びマスタ仕様において、検査項目における標準コード化されていない「最新の検査技術・独自項目」を、データ欠損やAPIエラーを起こさずに伝送・表示できる「拡張性（ユーザー設定可能なローカルコード領域や拡張スキーマ）」が確保されるか。 論点2 臨床現場のニーズ（パニック値のアラート等）や新規検査の表示レイアウト追加について、SaaS型電子カルテの「カスタマイズ禁止」要件が足かせとならないような柔軟な運用（オプションモジュール追加や設定変更での担保）が保証されるか。 論点3 マルチテナント環境下における安全な連携開発のため、検査部門システムベンダーに対する電子カルテ側からの「オンラインテスト環境の提供」が、推奨のままでよいか。	
	3、意見の趣旨、改善点の要望 システム標準化の意義に賛同しますが、安全な機器連携と最新医療の提供を両立するため、以下の要望及び質問する。 1 標準API、マスタにおける「柔軟な拡張領域」の確保 第1章3 本書の改訂において検討される「システム間交換規約」及び「記録条件仕様定義表」等の策定にあたっては、日進月歩の医療技術を阻害しないよう、検査標準コード（JLAC）未定の新規項目や独自の付加情報（JLACコードに存在しない複合的計算結果）を安全かつ迅速に連携できる「拡張データフィールド」はオプション費用として含まれず、顧客側で随時追加可能ということが好ましいと考えるが、その解釈でよいか。 2 カスタマイズ例外（設定変更、オプション）の具体化 「カスタマイズ不可」の例外規定において、診療報酬制度に伴う医療安全に関わる異常値（パニック値）のアラート設定や表示変更（色分け等）や、医療技術の発展に伴う新規検査項目のレイアウト追加等、臨床上必要な機能については、オプション機能又は設定（メタデータ）の変更として、国内の制度変更を問わず電子カルテ側で柔軟に対応可能ということが好ましいと考えるがどうか。 3 テスト環境提供の遵守要件化 情報提供、公開（2、3）の推奨要件にある「外部システム等ベンダー向けのテスト環境提供」を、医療情報保全の観点から「遵守」要件へ引き上げた方がよいと考える。 テスト環境提供不足で、医師の誤認による院内インシデントが起こらないようにする方が好ましいと考えるが如何か。	1. コード・交換規約等に関しては、今後、学会、有識者、団体等を含めた体制で検討を進めたいと考えております。 2,3につきましては、今後の検討の参考とさせていただきます。
121	【指摘文書】 中小病院向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案）【第X.X版】 【ページ数】 51/60 【指摘箇所】 次に掲げる要件の全てに適合すること。 （1）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。 【指摘内容】 1.公開する価格は「電子カルテ」ではなく、「レセコン」ではないでしょうか？ 2.価格情報の取扱いについては、まず開示の枠組み自体をどのように設計するかが論点になると考えられます。具体的には、単一価格の提示を求めるのか、あるいは参考水準や幅をもった表示を許容するのかといった点について、一定の指針が必要ではないでしょうか？ 3.費用構造の特性として、対象となるコストはソフトウェアに限定されず、機器構成、通信環境整備、付随サービス等を含む複合的なものとなります。これらは個別条件に依存するため、横並びで比較可能な価格として整理することには構造的な制約があります。また、流通経路に販売パートナーが介在する場合、最終的な取引価格は各主体の裁量に委ねられる部分が大きく、供給側が一律に統制することは難しいです。 こうした事情から、公表情報と実際の提示額との間に差分が生じることは一定程度想定されます。この差分による問い合わせ顧客対応の増加を招き、結果としてコスト増や付加価値低下につながる可能性も否定できないと考えています。これらを踏まえ、利用者への説明のあり方についてどのような周知を想定でしょうか？ 4.価格情報の開示を強制的に求めることの法的評価についてどのように整理されているか見解を伺えないでしょうか？	貴重なご意見をありがとうございます。 1,につきまして、誤字の指摘ありがとうございます。修正いたします。 2,3,につきまして、価格開示について一般的な「メーカー小売希望価格」をイメージしていただければ幸いです。商品における統一的な価格ではなく、参考となる価格の開示を求めているところです。 4, につきましては、本標準仕様は、全ての電子カルテに対し、強制的に準拠を求めるものではありません。
122	【指摘文書】 中小病院向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案）【第X.X版】 【ページ数】 51/60 【指摘箇所】 （5）医療機関等の要請があった場合、レセコン間のデータ移行に必要な事項（データ形式を含む。）について開示すること。 【指摘内容】 レセコンにおいて、標準化も一定程度進んでおり、既にレセプトデータを用いたレセコン間のデータ移行が可能です。このため、レセプトデータを開示することで必須要件を満たすとの理解で差し支えないでしょうか。また、具体例としては、下記のように記載いただくと、より理解しやすいと考えます。 【修正案】 （5）医療機関等から要請があった場合、レセコン間のデータ移行に必要な事項（データ形式を含む。）を開示すること。（例：レセプトデータ等）	貴重なご意見ありがとうございます。 3,本書の改訂（4）データ移行に係る個別インターフェイスの追加等の項において、考え方を追記いたしました。

No.	御意見	御意見に対する考え方
123	1 制度設計、ガバナンス 本仕様案では、標準仕様の策定主体や責任の所在が明確化されていない。厚生労働省、デジタル庁、支払基金など複数の組織が関与しているにもかかわらず、仕様の最終的な決定権や、改定時・障害発生時の責任主体が不透明であり、長期運用を前提とする医療情報基盤としての信頼性が担保されていない。標準仕様の決定主体、改定プロセス、監査体制を明確化し、官民を含めた継続的な協議体を設ける必要があるのではないか。	1, 3, 5, 6, 10, 12 貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
	2 現場負担、運用リスク 医療DXの導入に伴い現場負担がむしろ増大していないか。電子処方箋におけるHPKI電子署名の必須化などにより、カード不備やシステム不調時に業務が停止するリスクが現実には発生しており、運用上の柔軟性が欠如している。電子カルテ情報共有サービス、同意取得や患者説明、マスタ整備などの業務が増え、人的リソースの限られた医療機関では対応が困難。在宅医療のようにオフライン環境や代理同意が前提となる現場特有の要件も仕様には反映されていない。	2, 4, 7, 8, 9, 11 いただいたご意見は、本意見募集の対象外です。
	3 技術仕様の不備 データ移行要件が「検討中」とされている点であるが、電子カルテの更新においてデータ移行は最も重要かつ高コストな工程であり、これが明確でないままでは医療機関はシステム更新の判断ができないのではないか。	
	4 コスト費用負担 標準対応に伴うコストの負担主体が明確でない。システム改修費用やクラウド利用料などの増加が見込まれる中で、それが医療機関、保険者、国のいずれが負担するのかが不透明である。クラウド基盤の利用に伴い、将来的な価格変動や為替の影響によるコスト増のリスクも指摘されている。価格公表においても、公表するなら初期費用だけでなく運用費やデータ移行費を含めた総コストの可視化でないと不十分。トータルコストの透明化と持続的な財政支援の枠組みの方向性を提示すべきである。	
	5 導入スケジュールと進め方 短期間（数ヶ月）での導入スケジュールであるが、医療機関におけるシステム更新は通常1、2年を要するにもかかわらず、数ヶ月単位での対応を求めることは、十分な検証や職員教育を行う余裕を奪い、稼働時の混乱を招く恐れがある。また、電子カルテ情報共有サービス、共通算定モジュールはまだモデル事業段階にあるにもかかわらず、標準仕様として組み込まれており、モデル事業での知見が仕様にフィードバックできない懸念がある。	
	6 データ品質、安全性 電子処方箋におけるダミーコード問題のように、医薬品マスタをはじめ多種多様なマスタの整備が不十分であり、電子カルテ情報共有サービス関連のコードやマスタも整備途上である。特にJLAC11の整備にはかなりの時間が必要と考えられる。	
	7 共通算定モジュールと制度の構造問題 共通算定モジュールは、現状、単なる点数計算機能にとどまり、算定可否の判定など実務の核心部分が含まれていない。現行の診療報酬制度は自然言語で規定されており、各ベンダが解釈して実装する構造となっているため、ばらつきや負担が生じている。この構造を維持したままでは、共通モジュールを導入しても実質的な負担軽減にはつながらない。判定ロジックまで含めた共通化や、診療報酬ルールの機械可読化（Policy as Code）の導入など、制度とシステムの一体的な標準化を進めるべきではないか。	
	8 医療DXの方向性のあり方 この標準仕様書は、国の医療DXサービス群に「接続できること」自体を目的とするのではなく、本来、医療DXは医療の質の向上や現場負担の軽減を目的とするものである。本仕様案では電子カルテに対して多くの外部サービスとの接続機能を求めることが中心となっているが、本来外部接続できればよく、電子カルテの一機能とする必要はないのではないか。また、複数の医療DXサービス群の関係性が整理されておらず、全体像が把握しにくい。電子処方箋、電子カルテ情報共有サービス、介護の主治医意見書、予診票と、医療情報の送信先が分散し、類似情報の重複入力が求められる構造となっており、「ワンスオンリー原則」に反するのではないか。情報の統合方針を示すべきと考えられる。	
	9 オンライン診療について 標準仕様の「API個別仕様（業務効率化ツール）」としてオンライン診療システムが含まれるべきではないか。	
	10 カスタマイズ制限の定義 仕様書では医療機関単位のカスタマイズを制限する方向が示唆されている、どこまでがカスタマイズに該当するのかが不明確である。 例えば 設定変更 テンプレート設定 帳票変更 外部システムとの連携 などがカスタマイズに該当するのを明確にしていきたい。	
	11 既存電子カルテとの関係 現在稼働している電子カルテシステムの更新周期は一般に5から10年程度である。 既存電子カルテシステムの扱いについて 適用対象 移行期間 経過措置 などを明確にしていきたい。	

No.	御意見	御意見に対する考え方
	1 2 SS-MIXなど既存医療情報標準との関係 SS-MIXなど既存の医療情報標準との関係が十分に整理されていないのではないか。多くの電子カルテは既にSS-MIXやHL7に対応しているため、既存のSS-MIX標準との関係や活用方針を示し、既存資産をどのように活かすのかを明確にする必要があるのではないか。 1 3 標準電子カルテの認証制度 電子的診療情報連携体制整備加算に「厚生労働省が認証する電子カルテ製品」という条件が追加されていますが、この認証制度を誰がどのような体制で運営するのか。審査の透明性の確保が重要である。	13 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答は困難です。
124	命令などの案：医科診療所向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案）【第X.X版】 ページ数：P.4 場所：オンプレミス型である場合、高コストとなりがちなこと（IT 技術者等にとっても、過大な業務負担を伴う仕組みとなっていること） クラウド型については、従量課金の影響や長期利用により、オンプレミス型より総コストが高くなる可能性があります。この点について、コスト増加リスクをどのように評価・考慮しているのか、ご説明ください。	貴重なお意見をありがとうございます。 ご指摘のとおり、単純にシングルテナントのシステムをクラウド化するクラウドリフトでは、総コストが高くなる可能性がございます。 本標準仕様では、マルチテナントを前提としたクラウドネイティブ型を前提としており、その場合、一般的には、オンプレミス型と比べて総コストが下がるものと評価しております。
125	命令などの案：医科診療所向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案）【第X.X版】 ページ数：P.24 場所：（7） 医療機関の要請があった場合、電子カルテについて、医療機関から問い合わせがあった際の一次回答時間の直近3か月の平均値について開示すること。 開示が必要な理由について説明願います。不要ではないでしょうか？	医療機関がサポート体制・レベルを適切に把握できるよう、医療機関から要請があれば一次回答時間を開示した方がよいと考えております。
126	命令などの案：医科診療所向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案）【第X.X版】 ページ数：P.25 指摘内容：（2） 医療機関等の要請に応じ、契約締結前であっても、電子カルテのトライアルが可能であること。 トライアルとはどのような想定か？	2.3 情報提供・公開 ②「推奨」類型に該当する項目（推奨要件） 記載のとおり、システムのデモンストレーション等を想定しています。
127	命令などの案：医科診療所向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案）【第X.X版】 ページ数：P.24 指摘箇所：（5） 医療機関等の要請があった場合、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。）について開示すること。 『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。）』とは具体的にはどのような事項を想定しているのでしょうか？	定義内容としては、ファイル名や形式、文字コード、改行コード、日付型等のルールを示し、データ項目としては論理名、物理名、属性、データ型、桁数等を示す想定で検討を進めております。
128	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 4/60 ・コメント箇所 オンプレミス型のシステムであることにより、マスタ変換、テスト等、個々の医療機関においてシステム導入に伴う作業が発生する。 ・コメント内容 オンプレミス型/クラウド型（サーバー環境）の話と共通マスタは個々の課題と認識している。従って、クラウド型システムを導入しても、マスタ設定、テスト工程は継続して発生するため、以下の通り修正していただきたい。 （修正案） オンプレミス型かクラウド型かといったサーバー環境の違いにかかわらず、システム導入時には、マスタ設定（必要に応じた変換を含む）やテスト等、医療機関ごとの個別作業が発生する。	貴重なお意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
129	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 4/60 ・コメント箇所 オンプレミス型のシステムや、クラウド上であってもシングルテナントのシステムを構築しており、医療機関ごとに、電子カルテの導入コストや保守コストを要する。 ・コメント内容 オンプレ型クラウド型に関わらず、導入コストの大半は、以下のタスクに対する人件費である。 1. 医療機関職員への機能説明 2. 院内運用コンサルティング 3. 各施設運用ニーズに沿ったパラメータ調整 4. マスタ作成フォロー クラウド化に伴い期待されるインフラ構築コスト削減はこれらと比較するとメリットが少ない。後述の記載に導入コスト削減に関する記載がなく、医療機関が削減を感じられず、誤解を与える可能性があるため、以下の通り、修正を検討いただきたい。 （修正案）オンプレミス型のシステムや、クラウド上であってもシングルテナントのシステムを構築しており、医療機関ごとに、電子カルテの保守コストを要する。	貴重なお意見をありがとうございます。 従来のシングルテナント型電子カルテは、個別最適化（カスタマイズ）を前提とした仕組みであり、その改修費用が医療機関のITコストを押し上げる要因となっていたと認識しています。 カスタマイズを前提としないマルチテナント型のシステムにすることで、導入費用の一部であるカスタマイズ費用の抑制を図ることを目指しています。

No.	御意見	御意見に対する考え方
130	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 5/60 ・コメント箇所 部門システムを超えた画面操作の導線も統一的ではない。 ・コメント内容 「部門システムを超えた画面操作の導線」とはどんなことを指しているのか？わかりづらいため、具体例を記載していただきたい。	貴重なご意見をありがとうございます。本項における「部門システムを超えた画面操作の導線」とは、例えば、電子カルテ上で特定の患者を選択した状態で、ボタン一つで部門システムの当該患者の検査結果画面や画像参照画面が起動し、再検索の手間なくシームレスに表示されること等、電子カルテIFの差異による操作の迷いや転記ミスを防止し、医療従事者の業務効率化及び医療安全の向上を図ることを目的としています。
131	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 5/60 ・コメント箇所 電子カルテがSaaSとして提供されることにより、各種医療DX施策に対応するためのシステム導入作業は、個々の医療機関では、設定変更のみで対応可能となる ・コメント内容 中小規模病院では、大規模病院の様に「システム室/課」の様な部署が存在せず、ITリテラシーが不足している状況であるため、設定の説明を行っただけで医療機関のみで行うことは難しく、「設定変更のみで対応可能となる。」という表現は容易に変更可能と誤解を与える可能性があるため、以下のように変えていただきたい。 （修正案） 電子カルテがSaaSとして提供されることにより、各種医療DX施策に対応するためのシステム導入作業は、個々の医療機関では、一定のITリテラシーを持つ担当者が設定変更を行うことで対応可能となる。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
132	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 5/60 ・コメント箇所 電子カルテの価格の公開を求めることにより、医療機関が比較検討しやすい環境を醸成する。 ・コメント内容 標準価格・レンジのみ公開など。導入費用は、ソフトウェア以外にも、ハードウェア、ネットワーク工事、各種サービス料等が含まれており、それらは画一的なものではないため、価格提示が困難である。また、販社に販売委託しているメーカーは、メーカー希望小売価格を指定出来ても、実際にエンドユーザ提示価格までを指定することは難しい。これらの理由により誤解を与えないように以下の記述に修正していただきたい。 （修正案）電子カルテのソフトウェア（アプリケーション）価格の公開を求めることにより、医療機関が比較検討しやすい環境を醸成する。	貴重なご意見をありがとうございます。価格につきましては、一般的な小売価格を想定しており、個々の事情が生じ得る実売価格を求めるものではありません。不明瞭な点がありましたら、今後必要に応じ、Q&A等によりお示ししてまいります。
133	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 5/60 ・コメント箇所 現行システムからのデータの引継ぎや連携の規格を標準化することにより、過去に利用していた製品に依存することなく、更改後の電子カルテや部門システムの選定を可能とする環境を実現する。 ・コメント内容 「過去に利用していた製品に依存することなく」と記載されているが、異なるパッケージ間のデータ移行はきわめて困難であり、誤解を与える。例えば、入力場所を有していたデータに対して、新たに導入するパッケージにて専用画面が設けられていない場合は、汎用的なエリアに移行するといった調整が必要となってくる。したがって、以下の表現に修正していただきたい。 （修正案） ・現行システムからのデータの引継ぎや連携の規格を標準化することにより、過去製品の仕様の影響を低減し、必要な調整を前提として、更改後の電子カルテや部門システムの選定を可能とする環境を実現する。	貴重なご意見をありがとうございます。 ご記載いただいたとおり、移行先のシステムで表示するフィールドが設けられていない状況についても把握しております。そのため、引き続き診療を行う上でデータとして抽出することが有用な項目についてご意見をいただいております。 具体的には定義内容として、ファイル名や形式、文字コード、改行コード、日付型等のルールを示し、データ項目としては論理名、物理名、属性、データ型、桁数等となります。 全てのベンダーで統一した項目を入力できるか否かではなく、抽出することができれば、移行データとして有用な項目を示すことができるものと考えており、検討を進めているところです。
134	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 5/60 ・コメント箇所 システム連携のための規格が標準化されることにより、AI等の新しい業務アプリケーションやPHRサービス関連のアプリケーションの導入が容易となり、部門システムを含め、業務における画面操作の導線を統一する。 ・コメント内容 「業務における画面操作の導線を統一する。」とはどんなことを指しているのか？わかりづらいため、具体例を記載していただきたい。	貴重なご意見をありがとうございます。本項における「業務における画面操作の導線を統一する。」とは、例えば、電子カルテ上で特定の患者を選択した状態で、ボタン一つで部門システムの当該患者の検査結果画面や画像参照画面が起動し、再検索の手間なくシームレスに表示されること等、電子カルテIFの差異による操作の迷いや転記ミスを防止し、医療従事者の業務効率化及び医療安全の向上を図ることを目的としています。

No.	御意見	御意見に対する考え方
135	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 14/60 ・コメント箇所 （３）経過措置 （２）表中１（２）は、電子カルテと電子処方箋サービスとの間でクラウド間の連携が実現した旨の公表の日から起算して３月が経過する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。 （２）表中１（３）は、電子カルテと電子カルテ情報共有サービスとの間でクラウド間の連携が実現した旨の公表の日から起算して３月が経過する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。 ・コメント内容 メーカーは、連携仕様公表から直ぐに開発に着手できるわけではなく、年度予算に応じた開発計画が立てられている。また、開発計画は自社経営方針、市場動向を見極めて、開発プライオリティを決定している為、医療DXを常に最優先事項とすることは難しい。これらの事情について考慮していただきたい。 具体的には「起算して３月」の経過措置期間を１年に延長を希望。もしくは、例えば、クラウド間の連携が実現した旨の公表時期を事前（例えば、１年前）に明確に示すなど、メーカーが対応計画を立てやすいように工夫していただきたい。	貴重なご意見をありがとうございます。 ご指摘も踏まえて、経過措置期間を「６か月」とさせていただきます。
136	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 15/60 ・コメント箇所 （２）第三者機関によりペネトレーションテストを実施し、脆弱性を検知した場合は、当該脆弱性について適切な対策を講ずること。 ・コメント内容 中小規模病院に向けた電子カルテ導入提案は、電子カルテアプリケーション単体のみならず、ネットワーク、ハードウェア、場合によっては電源工事なども含まれ、電子カルテ利用に対するトータルコーディネートが求められる。商流は様々であり、電子カルテメーカーを介さず、医療機関から直接発注されるケースも多い。一方、ペネトレーションテストは、電子カルテ利用に必要な設備に全般対し総合的に実施される為、アプリケーション、インフラ等の責任分解、つまり、医療機関責とベンダー責の責任分界を意識出来るようにしていただきたい。例えば、本標準仕様書は電子カルテに関するものであるため、以下のような修正にしていきたい。 （修正案） （２）第三者機関により本製品（アプリケーション）に対するペネトレーションテストを実施し、脆弱性を検知した場合は、当該脆弱性について適切な対策を講ずること。	貴重なご意見をありがとうございます。ご指摘の点については、意図が伝わる表現に修正いたします。
137	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 17/60 ・コメント箇所 （５）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、個々の医療機関におけるカスタマイズに対応不可能な仕様とすること。 ・コメント内容 「カスタマイズに対応不可能な仕様とすること。」とはどんなことを想定しているのか？わかりづらいため、具体例を記載していただきたい。	貴重なご意見ありがとうございます。「カスタマイズに対応不可能な仕様とすること。」の詳細について、オプション機能及びカスタマイズに関する解説を追加いたします。
138	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 18/60 ・コメント箇所 電子カルテを構成するシステムが、「デジタル庁 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。 ・コメント内容 本項目については、「推奨」とすることを希望します。 理由として、「デジタル庁 GCAS ガイド ガバメントクラウドにおけるモダン化の定義」において「2. ステートレスなアーキテクチャ」が示されていますが、サービス提供の方法によっては同時利用者数の管理を前提とするケースが想定されます。ステートレス設計を前提とした場合、このような提供方式の見直しが必要となる可能性があり、その結果として追加対応やコストへの影響が生じる懸念があるためです。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
139	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 25/60 ・コメント箇所 （７）医療機関等の要請があった場合、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。）について開示すること。 ・コメント内容 データ移行に対する標準仕様について、現時点では「検討中」となっており、仕様公開されていないことから対応可否の判断が難しいため、現状は標準仕様から削除していただけないでしょうか。	貴重なご意見ありがとうございます。本標準仕様書の表紙に記載のとおり、【※検討中】と表記する箇所については、発出の際に追記いたします。なお、「遵守」類型に相当する内容は含まれません。

No.	御意見	御意見に対する考え方
140	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 25/60 ・コメント箇所 （８）医療機関等又は電子カルテとの接続を求める部門システムに係るベンダーの要請があった場合、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の仕様について開示すること。 ・コメント内容 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の仕様については、現時点では「検討中」となっており、仕様公開されていないことから対応可否の判断が難しいため、現状は標準仕様から削除していただけないでしょうか。	貴重なご意見ありがとうございます。本標準仕様書の表紙に記載のとおり、【※検討中】と表記する箇所については、発出の際に追記いたします。なお、「遵守」類型に相当する内容は含まれません。
141	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 26/60 ・コメント箇所 （３）電子カルテとの接続を求める外部システム等のベンダーが、当該接続について円滑に検討できるよう、適切なテスト環境を整備し、その利用法等について公開すること。 ・コメント内容 テスト環境の範囲が明確ではないため、メーカーの開発/テスト環境を示すとともに、外部システム等のベンダーとの接続を円滑に行うことが目的のため、以下のように修正していただきたい。 （修正案） （３）電子カルテとの接続を求める外部システム等のベンダーが、当該接続について円滑に検討できるよう、医療機関の本番環境とは切り離された、ベンダー向けの開発・テスト環境を整備し、その利用方法等について準備すること。	貴重なご意見をありがとうございます。ご指摘の点については、適切な表現となるよう修正いたします。
142	< 項番 1 > < 該当箇所 > 以下、項番 1 ～ 5 は「医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）」に関するコメントです。 P5 「表 1-1」「業務フロー」欄 < 意見内容 > 「考え方」の記述「本標準仕様は、医療機関における標準的な業務フローを規定するものではない。」を以下のように変更。 本標準仕様は、医療機関における標準的な院内電子カルテの入出力等のタイミングや医療行為等の業務のフローを規定するものではない。 また、中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）の 第 1 章別紙様式 A 電子カルテ提示対象機能一覧で規定する電子カルテ対象機能に記述されているような機能に関し、その画面や動作の標準仕様を定めるものではない。その機能の実装の有無の公開を義務づけるのみとする。 さらに、下記①～③の医療機関に対して個別に対応される機能も標準仕様の範囲外とする。 ①医療機関内に設置された機器等（例：資格確認端末、プリンター）との通信を中継又は制御するための機能 ② 見読性を担保するためのデータ保管に係る機能 ③ クラウド障害等の非常時における事業継続のための機能 （以上、の機能は2.1.3（２）１（１）に記述されている） また、構成要素欄の「業務フォロー」を「業務フロー等の本仕様書対象範囲外」と変更する。 < 理由 > 本仕様書は「電子カルテの機能のうち、各種医療 DX サービス群との接続機能に必要な機能や動作要件を標準化して定めるものであり、それ以外の診療や治療行為の記録等の為の電子カルテの機能等に対してはベンダーごとに定めてよいことを明確にするため。 < 項番 2 > < 該当箇所 > P16 < 意見内容 > 2.1.3 アーキテクチャ（２）１（１）と（２）の間に（２）として以下を追加。 （２）クラウドと支払基金及び医療機関との接続 パブリッククラウド環境と医療機関との接続方法及びセキュリティ条件を明確にすること。 また、パブリッククラウドから支払い基金への接続方法は①直接クラウドから接続する場合と②クラウドの処理内容を医療機関とクラウド間で送受し、支払基金との送受は医療機関側から個別回線で接続するかを明確にすること。いずれも「オンライン資格確認等システムの閉域網」と同等なセキュリティとすること。 < 理由 > 医療機関や支払基金とのクラウドからの外部接続のイメージが不明確なため、標準仕様として示すべきと思います。	貴重なご意見をありがとうございます。 < 項番 1 > 今後の検討の参考とさせていただきます。 < 項番 2 > パブリッククラウド環境と医療機関との接続方法及びセキュリティ条件につきましては、特定の方法を義務づける仕様とはしておりません。 セキュリティに関しては重要であると考えており、第 1 章2.1.2（２）No.2, No 5において規定しております。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	< 項番 3 > < 該当箇所 > 電子カルテ標準仕様のあり方に対する一般論 < 意見内容 > オンライン資格確認等システム、電子処方箋管理サービス、電子カルテ情報共有サービス、共通算定モジュールのAPIを標準化してクラウドのモジュールは標準ライブラリーを提供し、ベンダーはこれにAPI接続し、電子カルテ提示対象機能一覧の機能を加えて提供するという方式も考えられると思います。 この場合、電子カルテ提示対象機能として、医科診療所向けの最低機能、中小病院向けの最低機能は推奨すると良いと思います。 < 理由 > 今回の電子カルテ標準仕様書の目的は「医療DX機能の普及」が目的だと思いますので、標準モジュール提供あるいはフリーソフト化により、普及が速く進むと思います。 < 項番 4 > < 該当箇所 > P14 2.1.2 非機能要件 （2）① 2 （1） < 意見内容 > 「次に掲げるア又はイの認証（電子カルテを含めた包括的な認証である場合を含む。）を取得したものであること」を以下に変更 「次に掲げるアの認証に登録されたサービス（本標準に適合した電子カルテを含めた包括的な認証である場合を含む。）又はイの認証を受けた組織の提供するサービスであること < 理由 > SMAPはサービスに対する認証でISMS認証は組織、一般的には事業者単位が多い。 < 項番 5 > < 該当箇所 > P24 2.3 情報提供・公開 (2)① （4） < 意見内容 > （4）に以下を追加する。 安全管理に係る評価に関しては対象事業者内部の独立した監査部門や第三者機関が評価を行ったものであること。 < 理由 > 「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 版の 4. 3 医療情報システム等の安全管理に係る評価では、推奨事項であるが、。マルチテナント方式なので必須事項とすべきと思います。	< 項番 3 > 今後の政策を進める上で参考にさせていただきます。 < 項番 4 > 第1章2.1.2（2）No.2において、「（1）次に掲げるア又はイの認証（電子カルテを含めた包括的な認証である場合を含む。）」と記載しております。 電子カルテサービス及び電子カルテを提供する組織の双方を包含する意図で記載していますが、不明瞭な点がありましたら、今後必要に応じ、Q&A等によりお示ししてまいります。 < 項番 5 > 今後の検討の参考とさせていただきます。
143	・ 対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ ページ数 26/60 ・ コメント箇所 （2） 医療機関等の要請に応じ、契約締結前であっても、電子カルテのトライアルが可能であること。また、トライアルの実施期間中又はその前後の期間において、適切な支援が可能であること。 ・ コメント内容 トライアルについて、具体例を記載いただけないでしょうか？どのような想定でしょうか？	2.3 情報提供・公開 ②「推奨」類型に該当する項目（推奨要件） 記載のとおり、システムのデモンストレーション等を想定しています。
144	中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）P17.（3） 電子カルテの構成は、マルチテナント方式であること。 →マルチテナント対応は「推奨」を希望します。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
145	（文書） 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） （ページ数） 25/60 （指摘箇所） 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。 （コメント） 価格提示の強制は法的に問題ないのか？どこまでの範囲を公開すればよいのか？公開情報の具体例も併せて示してほしい。販社に販売委託している場合、メーカー希望小売価格を指定出来ても、実際にエンドユーザ提示価格までを指定することは難しい。また、例えば、標準価格・レンジのみ公開など。導入費用は、ソフトウェア以外にも、ハードウェア、ネットワーク工事、各種サービス料等が含まれており、価格提示が困難である。差異が生じることで問い合わせ件数が増え、対応するためのコストがかかり、そのコストがサービスに上乗せされるなど悪循環に陥る可能性がある。記載した理由などで公開情報と差異が生じたことに対する国からの利用者への周知施策は？	貴重なご意見をありがとうございます。本標準仕様は、全ての電子カルテに対し、強制的に準拠を求めるものではありません。価格につきましては、一般的な小売価格を想定しており、個々の事情が生じ得る実売価格を求めるものではありません。不明瞭な点がありましたら、今後必要に応じ、Q&A等によりお示ししてまいります。

No.	御意見	御意見に対する考え方
146	・対象文書 中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） ・ページ数 25/60 ・コメント箇所 (9) 医療機関の要請があった場合、電子カルテについて、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か月の平均値について開示すること。 ・コメント内容 開示は不要ではないでしょうか？	貴重なご意見をありがとうございます。一次回答時間を開示する目的は、医療機関が電子カルテ製品を選定する際に、機能や価格に加え、サポート体制を含むサービスレベルについても把握し、納得した上で比較・選択できるようにすることにあります。このため、当該情報の開示は必要であると考えています。
147	医科診療所向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案） P4 指摘場所：オンプレミス型である場合、高コストとなりがちなこと（IT 技術者等にとっても、過大な業務負担を伴う仕組みとなっていること） コメント：オンプレミス型についても、フルスクラッチ（個別開発・カスタマイズ）とパッケージ導入ではコスト構造が大きく異なります。これらの違いをどのように考えているのか？	貴重なご意見をありがとうございます。オンプレミス型であっても、パッケージ導入によって初期コストや保守負担が一定程度抑えられている実態は承知しております。本仕様書における記述は、個々の製品の優劣を指すものではなく、システム全体のライフサイクル（ハードウェアの更新、OSアップデートへの追随、オンサイトでの保守対応等）において、クラウド型と比較した場合に生じやすい相対的な負担を記載したものです。
148	対象文書：医科診療所向け 電子カルテ及びレセプトコンピュータ 標準仕様書（基本要件）（案） ページ数：P.24 指摘文章：（7） 医療機関の要請があった場合、電子カルテについて、医療機関から問い合わせがあった際の一次回答時間の直近3か月の平均値について開示すること。 指摘内容： （1）医療機関へ開示する意図について （2）開示を要求に当たり、どのような期間や粒度（時間や日数）を想定されているのか？	（1）医療機関へ開示する意図について 医療機関が電子カルテ製品を選定する際、機能や価格に加え、サポート体制を含むサービスレベルについても納得した上で比較・選択できるようにすることを目的としています。 （2）想定している期間や粒度について 期間は、直近3か月間を対象としております。粒度につきましては、今後必要に応じ、Q&A等によりお示ししてまいります。
149	米国では「21世紀治療法（21st Century Cures Act, 2016年）」及びONC最終規則（2020年）により、認定ヘルスIT製品（電子カルテ等）に対してFHIR準拠のオープンAPI実装が義務付けられています。この結果、主要ベンダーが数百のアプリケーションと連携するエコシステムが形成され、医療分野のイノベーションが加速しています。 日本においても同様に、電子カルテ・医事会計システムにおいては、標準規格（HL7 FHIR等）に準拠したAPIの公開を義務付ける法的枠組みの整備を提案いたします。これにより、医療機関向けAI・ITサービスの開発競争が促進され、医療の質向上・業務効率化・医療費適正化に資するイノベーションエコシステムの形成が期待できます。	貴重なご意見をありがとうございます。今後の検討の参考とさせていただきます。
150	標準仕様書案に反対します。電子カルテ・レセプトの標準化は理解しますが、紙カルテを無くすべきではありません。 高齢者・デジタルに不慣れな患者・地方の中小診療所では、紙カルテがまだまだ必須です。完全デジタル化を急げば、マイナンバーカード未取得者やネット環境のない人が受診から排除され、格差が広がります。 オンライン資格確認の必須化も、紙保険証や対面確認の代替手段を完全に残すべきです。紙をなくすと、カルテ紛失リスクやシステム障害時の対応が難しくなり、かえって医療の質が下がる恐れがあります。改正するなら紙カルテの継続利用を明確に保証（デジタル移行は任意） 紙・対面申請の代替手段を必須要件に 高齢者・低所得層向けの紙カルテ補助や簡易デジタル支援を義務化 医療は生活必需品です。デジタル優先ではなく、すべての人が安心して受診できる仕組みにしてください。仕様書案の見直しを強く求めます。	貴重なご意見ありがとうございます。2023年に策定した政府の「医療DXの推進に関する工程表」では、「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」との目標を掲げています。このような政府の目標を掲げる一方で、医療機関に対しては、電子カルテ導入の義務を課しているものではなく、ご指摘のように、医療機関の負担にも配慮しつつ、電子カルテ普及を進めていく必要があると認識しております。
151	中小病院向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案）26P --- 「（9） 医療機関の要請があった場合、電子カルテについて、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か月の平均値について開示すること。」 要望：「推奨」を希望。 医療機関の問合せは営業、CS、SE色々とくる。時間を計るのは難しい場合があるため推奨にしたい。 --- 「（2） 医療機関等の要請に応じ、契約締結前であっても、電子カルテのトライアルが可能であること。また、トライアルの実施期間中又はその前後の期間において、適切な支援が可能であること。」 要望：左記の削除を希望。 医療機関に対するトライアル環境提供には、クライアント端末、ネットワーク構築等の費用が発生する。また、トライアル期間中のサポート人員を調整する必要がある、対応に費用が生じるため。	貴重なご意見をありがとうございます。以下のとおり回答いたします。 （9）：網羅的に把握が困難な場合であっても、主要な問合せの手段に係る平均値の開示は可能と考えております。なお、クラウドネイティブ型のシステムであれば、問合せの手段がある程度固定化されると想定されるため、回答時間の計測は簡素化されるものと認識しております。 （2）：クラウドネイティブ型のシステムを前提とすれば、インターネット回線を接続する端末が存在すれば、追加的なクライアント端末・ネットワーク構築に係る費用は生じない認識です。

No.	御意見	御意見に対する考え方
152	医科診療所向け電子カルテ及びレセプトコンピュータ標準仕様書（基本要件）（案） データ互換性およびシステム更新時のデータ移行に関する事項 意見 私は診療所医師として、平成13年2月から電子カルテを導入し、約25年間にわたり電子カルテによる診療を継続しています。これは日本においても比較的早期の電子カルテ導入例に該当すると考えます。 当院は月間約2,000人の外来患者を診療しており、電子カルテ導入以降これまでに延べ約60万人の患者を診察し、多数の処方箋を発行してきました。 現在、当院ではオンプレミス型電子カルテとしてメディカルステーション（提供：ピー・エム・エル）を使用しています。 また、医療DXの推進にも積極的に取り組んでおり、当院におけるマイナ保険証利用率は以下の通り高い水準となっています。 【マイナ保険証利用率（レセプト件数ベース）】 R7年10月診療分 利用率：78% 利用者数：1,044 / 外来レセプト件数：1,330 R7年11月診療分 利用率：79% 利用者数：1,071 / 外来レセプト件数：1,355 R7年12月診療分 利用率：81% 利用者数：1,160 / 外来レセプト件数：1,426 このように現場において医療DXの推進に積極的に取り組んでいる立場から、今回の電子カルテ標準仕様について意見を申し述べます。 これまで私は、クラウド型電子カルテなど他ベンダーの電子カルテへの移行を複数回検討してきました。しかし実際には、既存電子カルテから他電子カルテへの十分なデータ移行ができないため、移行を断念せざるを得ませんでした。 具体的には、 ・患者基本情報 ・病名 などは電子的に移行可能ですが、 ・処方薬剤 ・用量 ・用法 ・処方期間 といった処方データが構造化された形で移行できないという問題があります。 平成27年7月には1度、電子カルテの更新を試み、別の電子カルテシステムへ移行を行いました。しかし処方データが電子的に移行できなかったため、職員全員で約2,500件の病名、処方情報を手入力で移行する必要があり、結果として膨大な時間外労働が発生しました。 長年診療を続けている医療機関では膨大な処方履歴が存在するため、これらのデータが移行できない場合、診療の継続性や安全性の観点から電子カルテの変更は現実的に困難となります。 結果として電子カルテのベンダー変更が困難となり、いわゆるベンダーロックインが生じています。 現状のままでは電子カルテ標準化が進んでも既存医療機関のベンダーロックインは解消されず、医療DXの実効性は大きく損なわれる可能性があります。 特に処方情報（薬剤、用量、用法、処方期間）については、すべての電子カルテベンダーに対し構造化された標準データ形式による保存およびエクスポートを標準仕様として義務化し、既存電子カルテから他電子カルテへの完全なデータ移行が可能となる制度設計を求めます。 電子カルテを長期間利用してきた医療機関ほどシステム移行が困難になる現状を改善しない限り、真の意味での電子カルテ標準化および医療DXの推進は達成できないと考えます。 同様の問題は、長期間電子カルテを運用している全国の多数の医療機関に共通する可能性があり、制度としての対応が必要であると考えます。 現場医療機関の実情を踏まえた制度設計を強くお願い申し上げます。	貴重なご意見をありがとうございます。データ移行に関してはフォーマットを統合していくことが重要であると考えており、第1章3の（2）及び（4）の取り組みを通して検討してまいりたいと考えております。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	医科診療所向け No.1 【該当箇所】第1章 2.1.1 機能要件 （2）機能要件に係る標準仕様（基本要件） ①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） No.1 の(3)（12～13ページ）（※および関連して『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』における実装要否の規定） 【意見内容】 必須機能の例外規定として示されている「訪問診療のみのために必要な機能を実装する必要はない」という考え方を拡張し、標準化の進捗状況に応じた以下の除外規定を明記してください。 >（提案する文言） > 「なお、個々の医療機関において、次に掲げる要件に規定する全ての機能を必ず実装することを求めるものではないこと。 >（中略） > また、実装にあたり必要となる標準マスタ等の規格が確立されていない、あるいは関連するデータ流通基盤において当該規格の採用が一般的となっていない機能については、その環境が整うまでの間、機能を実装する必要はない。」 【理由】 規格自体が検討段階にある項目（医薬品・検査マスタ等）が存在します。規格が未確定な状態での必須要件化は、将来的な仕様変更によるベンダーの二重投資を招くだけでなく、不安定な仕様による医療現場への負担増につながります。 「規格の策定」と「周辺環境への普及」が完了した機能から順次必須化していくアプローチが、長期的かつ安定的な制度普及に資すると考えるためです。 No.2 【該当箇所】第1章 2.1.1 機能要件 (3) 経過措置(2) ①表中 1 （2）および（3）に関する記述 【意見内容】 1. 記述の意図に関する確認 本項の「クラウド間の連携が実現した旨の公表の日から起算して3ヶ月が経過するまでの間は適用せず、推奨項目として取り扱う」という記述は、以下のどちらを意図しているか明確化をお願いします。 A案： 3ヶ月経過後は、クラウド間連携の実装が「必須（義務）」となり、現在運用されている「ファイル連携」等の他の方式では標準仕様への適合と認められなくなる。 B案： 3ヶ月経過後は、クラウド間連携も「標準的な選択肢の一つ」として正式に要件定義されるが、既存のファイル連携等の方式も引き続き適合要件として認められる。 2. 要件緩和の提言（A案の場合） もし意図が上記「A案（クラウド間連携のみを必須化）」である場合、以下の理由により、「ファイル連携等の既存の連携方式も引き続き適合要件として認める（クラウド間連携への一本化を強制しない）」ように要件の見直しを強く要望します。 【理由】 ・既存投資と開発リソースの保護 現在、電子処方箋や電子カルテ情報共有サービスについては、国が公開している仕様にに基づき「ファイル連携」を前提とした実装が各ベンダーによって進められ、すでにサービス提供が行われています。後から策定されるクラウド連携仕様のみを短期間（3ヶ月）で必須化することは、これまでの開発投資を無効化し、ベンダーに対し合理的理由のない改修コストとリソース負担を強いることとなります。 ・手段の多様性の確保 医療DXの目的は「円滑なデータ共有と活用」にあります。セキュリティやデータ整合性が担保されているのであれば、その実現手段（通信方式）がファイル連携であるかクラウド間API連携であるかは、各システムのアーキテクチャや運用環境に応じて選択されるべき技術的な「手段」に過ぎません。特定の技術方式のみを必須とすることは、システム構成の柔軟性を損ない、かえってDXの普及を阻害する恐れがあります。 ・移行期間の非現実性 仮に将来的にクラウド連携へ一本化する方針だとしても、仕様公開から「3ヶ月」という期間は、設計・実装・検証・既存ユーザーへのアップデート適用を行うにはあまりに短く、現場に混乱を招く非現実的な設定です。 No.3 【該当箇所】第1章 2.1.1 機能要件 (3) 経過措置 (2) ①表中 1 （4）に関する記述 【意見内容】 本要件における「電子カルテとレセプトコンピュータが一体となったシステム」の場合の標準認定について、以下の点の明確化をお願いします。 ・認定の単位：	貴重なご意見ありがとうございます。 No.1について 本標準仕様は、マルチテナント方式によるクラウドネイティブ型の電子カルテを対象としたものであり、電子カルテとしての機能を規定・制限する趣旨のものではありません。このため、訪問診療を例として挙げているように、個々の顧客（テナント）に当たる医療機関において、当該電子カルテが有する全ての機能を一律に実装することを求めるものではありません。 例えば、標準仕様準拠の電子カルテを精神科単科病院が導入しようとする際、使用しない他科の診療に関する機能を導入することを求めるものではありません。 このため、こうした単科病院においても使用できる包括的な 1 製品を標準仕様準拠製品として上市し、単科病院においては一部の機能のみを使用するという形態が想定されます。 No.2について 3ヶ月経過後は、クラウド間連携も「標準的な選択肢の一つ」となります。資格確認端末経由のファイル連携も引き続き適合要件となります。 No.3について 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答を差し控えさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
153	一体型システムであっても、「電子カルテ機能」と「レセプトコンピュータ機能」はそれぞれ独立した標準化要件（認定基準）に基づき、個別に評価・認定されるものと解釈してよいか。 具体的には、電子カルテ機能が標準仕様（データ共有等）に適合していれば、レセプトコンピュータ機能（共通算定モジュール対応等）の適合状況にかかわらず、「標準型電子カルテ」としての認定を取得可能であるか。 ・部分的な適合の可否: もし一体型システムであるために「両方の機能が同時に要件を満たすこと」が必須条件（不可分）とされる場合、開発スケジュールや要件対応の進捗差異により、片方の機能が要件を満たしていても製品全体として認定を受けられない事態が想定されます。 これでは、早期に標準化対応を進めたベンダーや医療機関が不利益を被る可能性があるため、機能ごとの個別認定（部分適合）を認める運用とすべきです。 【理由】 電子カルテの標準化（医療情報共有）とレセプトコンピュータの標準化（共通算定モジュール）は、それぞれ異なる政策目的とスケジュールで推進されており、要件定義の内容も独立しています。 「一体型システム」として提供されている製品であっても、内部的には機能がモジュール化されており、それぞれの標準化対応を個別のスケジュールで進めることが一般的です。一体型であることを理由に、両方の要件適合を同時に求める（連帯責任とする）ことは、ベンダーの開発負担を不当に増大させ、ひいては標準型電子カルテの普及を阻害する要因となりかねません。 したがって、機能ごとに独立した評価・認定を行う運用が適切であると考えます。	
	No.4 【該当箇所】第1章 2.1.2 非機能要件（２）非機能要件に係る標準仕様（基本要件）①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） No.2 の (2) 及び (3) (14ページ) 【意見内容】 認証申請時に求められるペネトレーションテストおよび脆弱性診断の実施時期（有効期間）の明確化 2026年度（令和8年度）から開始が予定されている「認証」の初回申請を行うにあたり、要件として定められている第三者機関によるペネトレーションテストおよび脆弱性診断について、「いつ時点での診断結果（評価結果）」が必要となるのか、その有効期間の定義や基準日を具体的に示してください。 （疑義の具体例） 申請日から遡って「1年以内」に実施された診断結果であれば有効か。 あるいは、認証制度の開始（2026年度）に合わせて、新たに実施した診断結果が必須となるのか。 診断実施後に機能追加（アップデート）が行われている場合、認証申請時点での最新バージョンに対する再診断はどの程度求められるのか。 【理由】 第三者機関による脆弱性診断やペネトレーションテストは、ベンダーの予算確保から診断会社の選定、実施スケジュールの調整、診断後の改修および再診断までを含めると、一般的に数ヶ月から半年程度のリードタイムを要します。 2026年度の初回認証を目指すベンダーが、適切な時期に診断を実施し、認証申請に遅滞なく備えるためには、逆算の起点となる「診断結果の有効期限（または基準日）」が早期に明確化されている必要があります。 スケジュール表にある「開発準備・開発」期間と並行してセキュリティ診断の計画を立てるため、具体的な要件定義を要望します。	No.4について 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答を差し控えさせていただきます。
	No.5 【該当箇所】第1章 2.1.2 非機能要件（２）非機能要件に係る標準仕様（基本要件）①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） No.3 (15ページ) 【意見内容】 デジタル庁『公共SaaSの共通要件にかかる技術方針』との整合性および「データ」の定義確認 本要件における「データ」の範囲について、デジタル庁が定める『公共SaaSの共通要件にかかる技術方針』における以下の定義と同様の解釈（範囲）であるか、明確化をお願いします。 >（参考：公共SaaSの共通要件にかかる技術方針） >「ガバメントクラウド上ではモダン化を前提に、利用サービスに特段の制限は設けず、通常の利用システムと同様の扱いとする（ストレージやDB等における利用者データの保管場所は国内リージョンに限定される）」 上記方針に基づき、本要件においても「データ」の対象範囲は「ストレージやデータベース等に保管される利用者データ（特に要配慮個人情報を含む診療録情報等）」に限定されると解釈して差し支えないかどうか。	No.5について ご指摘の「データ」には、個人情報に該当するもの（システムのセキュリティキー等も含む。）であってストレージ、データベース等に保管されるもののほか、当該情報に関するログ等も含まれます。 詳細については、今後、必要に応じ、Q&A等によりお示してまいります。
	No.6 【該当箇所】第1章 2.1.2 非機能要件（２）非機能要件に係る標準仕様（基本要件）①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） No.4 (15ページ)	No.6について ガバメントクラウドが提供する別リージョンや別アカウントへのバックアップ等の標準機能を活用することで物理的・論理的な隔離は技術的に可能ですが、中小病院向けの標準仕様としてどの程度の構成を必須要件とするかについては、運用コストや実効性の観点から慎重に検討する必要があります。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	【意見内容】 「物理的かつ論理的に隔離された別のクラウドサーバ」の解釈については、デジタル庁『ガバメントクラウド概要解説_6 必須検討事項』の「6.4 クラウドに適したバックアップ」における記述と同様に、「同一クラウド事業者内の異なるリージョン（例：東京リージョンのデータを大阪リージョンへ複製）」へのバックアップを行っている場合、物理的・論理的な隔離要件を満たし、適合していると解釈して差し支えないか、明確化をお願いします。 【理由】 デジタル庁のGCASガイド（ガバメントクラウド利用ガイドライン）では、可用性確保やデータ保護の観点から、テープ等の物理メディアへの書き出しではなく、クラウド事業者が提供する「別リージョンへのバックアップ（Cross-Region Replication等）」の活用が推奨されています。 現代のクラウドアーキテクチャにおいては、数百キロメートル以上離れた異なるリージョンを利用することで物理的な隔離性を確保し、かつ適切なアクセス制御（論理的な隔離）を行うことで、データ消失リスクへの対策として十分な効果を発揮します。 GCASガイドと整合性を取り、クラウドネイティブな手法（別リージョンバックアップ等）による実装を「適合」とみなす運用が合理的であると考えます。 No.7 【該当箇所】第1章 2.3 情報提供・公開 （２）情報の提供又は公開に係る標準仕様（基本要件）①「遵守」類型に該当する項目（必須要件）No.1（24ページ） 【意見内容】 本要件における「問い合わせ」の範囲について、電子カルテの標準仕様適合（機能要件への適合性）を認定するという制度の趣旨に鑑み、「電子カルテの機能・操作に関する問い合わせ」を対象とするものと解釈して差し支えないか、明確化をお願いします。 具体的には、以下の問い合わせ区分においては、回答に要する時間が外部要因（契約手続き、調査・再現確認等）に大きく左右され、一律の平均値算出が困難かつ指標として不適切であるため、開示対象から除外されるものと考えます。 ・ 契約・請求事務に関する問い合わせ: 機能そのものとは無関係であり、事務処理のリードタイムが含まれるため。 ・ 不具合・システム障害に関する報告: 原因調査や再現確認、改修判断等のプロセスを含むため、一次回答（受付・状況報告）の定義や所要時間が操作質問とは性質が異なるため。 ・ 機能追加・改善要望: 仕様検討や開発可否判断を伴うため。 【理由】 認定制度の目的は、電子カルテが標準仕様（機能要件）を満たし、医療機関において適切に利用されることを担保することにあります。 したがって、サポート体制の指標（一次回答時間）としても、医療現場における日々の運用（操作）を円滑に支援できるかどうかが最も重要となります。 契約事務や不具合調査といった、性質の異なる問い合わせまで混在させて平均値を算出することは、医療機関にとって「操作サポートの迅速性」を判断する指標としての有用性を損なうだけでなく、ベンダー側にも不要な集計コスト（区分けの手間等）を発生させる要因となります。 「機能・操作に関する問い合わせ」に対象を絞ることで、より実効性のある指標となり、かつ運用負荷も適正化されと考えます。 No.8 【該当箇所】 「第2章 レセプトコンピュータ標準仕様書全体」及び「第1章 24ページに記載の 2.4留意事項の以下」 「電子カルテとレセプトコンピュータが一体となったシステムでは、一体的な管理運用が想定されるところ、例えば非機能要件の一部等、同一の事項に関して本章の規定と第2章の規定が異なっている場合には、本章の規定内容を優先して適用するものとする。」 【意見内容】 一体型システムにおける「カルテ要件優先」に基づく、実際の認証申請方法（運用）の確認 記載されている「本章（カルテ要件）の規定内容を優先して適用する」という方針に基づき、実際の認証申請プロセスにおいて、レセプトコンピュータ側（第2章）の要件と差異があり、レセコン単体としては要件を満たしていないように見える項目（可用性の計算前提や、独立した認証機能など）が存在する場合の申請方法について明確化をお願いします。 認証の申請手続き（チェックリスト等の提出）において、第2章の該当項目が「非適合（未実装）」となる場合でも、補足コメント等として「一体型電子カルテとして本章（第1章）の要件を優先適用しているため」といった事由を付記することで、「システム全体として適合している」と判定（許容）される運用になると解釈してよいでしょうか。 【理由】 方針として「カルテ要件の優先適用」が明記されている点は、一体型システムを開発するベンダーにとって非常に合理的であり歓迎すべき内容です。 一方で、実際の認証機関における審査プロセスにおいて、レセプトコンピュータ側のチェックリスト等に「×（非適合）」がつくことで、機械的に認証不可と判定される懸念があります。 例えば、可用性の稼働時間定義の差異や、レセコン単体での二要素認証機能の有無などは、一体型システム（カルテ側で認証や稼働管理を担保している状態）においては意図的に実装していない（非機能要件が異なる）ものです。	観点から、厚生労働省等の関係機関やシステムベンダ等との継続的な協議事項としてまいります。 No.7について ご指摘頂いた点も含めて今後、Q&A等により示させていただきます。 No.8について 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答を差し控えさせていただきます。

No.	御意見	御意見に対する考え方
	申請時の具体的な運用ルール（補足説明による除外許容など）が示されることで、ベンダー側は安心して一体型システムの開発・申請準備を進めることができると考えます。 中小病院向け No.9 【該当箇所】第1章 2.1.2 非機能要件（２）非機能要件に係る標準仕様（基本要件）①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） No.2 の(2) 及び(3)（15ページ） 【意見内容】 認証申請時に求められるペネトレーションテストおよび脆弱性診断の実施時期（有効期間）の明確化 2026年度（令和8年度）から開始が予定されている「認証」の初回申請を行うにあたり、要件として定められている第三者機関によるペネトレーションテストおよび脆弱性診断について、「いつ時点での診断結果（評価結果）」が必要となるのか、その有効期間の定義や基準日を具体的に示してください。 （疑義の具体例） 申請日から遡って「1年以内」に実施された診断結果であれば有効か。 あるいは、認証制度の開始（2026年度）に合わせて、新たに実施した診断結果が必須となるのか。 診断実施後に機能追加（アップデート）が行われている場合、認証申請時点での最新バージョンに対する再診断はどの程度求められるのか。 【理由】 第三者機関による脆弱性診断やペネトレーションテストは、ベンダーの予算確保から診断会社の選定、実施スケジュールの調整、診断後の改修および再診断までを含めると、一般的に数ヶ月から半年程度のリードタイムを要します。 2026年度の初回認証を目指すベンダーが、適切な時期に診断を実施し、認証申請に遅滞なく備えるためには、逆算の起点となる「診断結果の有効期限（または基準日）」が早期に明確化されている必要があります。 スケジュール表にある「開発準備・開発」期間と並行してセキュリティ診断の計画を立てるため、具体的な要件定義を要望します。 No.10 【該当箇所】第1章 2.1.2 非機能要件（２）非機能要件に係る標準仕様（基本要件）①「遵守」類型に該当する項目（必須要件） No.4（16ページ） 【意見内容】本要件について、ガバメントクラウドの利用においても別途対策が必要なのかまた、Webサーバに顧客のデータは配置せず、データベースはマネージドサービスを利用する場合においても対策が必要なのか、明確化をお願いします。 No.11 【該当箇所】第1章 2.1.2 非機能要件（２）非機能要件に係る標準仕様（基本要件）②「推奨」類型に該当する項目（推奨要件） No.1（16ページ） 【意見内容】Windowsネイティブクライアントでサービスを提供することは可能なのか、Windowsネイティブクライアントにおいてもこの要件の遵守が必要なのか、明確化をお願いします。 No.12 【該当箇所】第1章 2.3 情報提供・公開（２）情報の提供又は公開に係る標準仕様（基本要件）①「遵守」類型に該当する項目（必須要件）No.1（25ページ） 【意見内容】一次回答時間については、問い合わせ内容の種別（操作質問、障害、制度照会等）や医療機関規模、導入フェーズ等により大きく変動するため、単純平均値のみではサービス品質の適切な比較が困難と考えられます。指標の定義（問い合わせ区分、対象範囲、測定方法等）について整理いただく必要があるのではないかと考えており、明確化をお願いします。	No.9 認証制度については、今後検討を進めていく予定としており、現時点では具体的な回答を差し控えさせていただきます。 No.10について ガバメントクラウドが提供する別リージョンや別アカウントへのバックアップ等の標準機能を活用することで物理的・論理的な隔離は技術的に可能ですが、中小病院向けの標準仕様としてどの程度の構成を必須要件とするかについては、運用コストや実効性の観点から、厚生労働省等の関係機関やシステムベンダ等との継続的な協議事項としてまいります。 No.11について 本要件は、利用者の心身の条件や利用環境に関わらず、当該システムを支障なく利用できることを目的としています。そのため、提供形態がウェブアプリケーションであるか、Windowsネイティブクライアントであるかを問わず、原則として本要件の遵守を求める方針です。Windowsネイティブクライアントにおいてサービスを提供すること自体は制限されませんが、その場合においても「JIS X 8341-3:2016」の考え方に基づき、OS標準のアクセシビリティ機能（スクリーンリーダー、高コントラスト設定等）との互換性を確保するなど、ガイドブックが示す達成基準を満たす実装を求めています。なお、ガバメントクラウドを利用している場合における適合規定は、クラウド基盤側で提供・担保されているアクセシビリティ機能（コンソールや共通基盤部分等）を活用することを想定したものです。アプリケーション固有のUI/UX部分については、引き続き各事業者様において適切なアクセシビリティの確保に努めていただく必要があると認識しております。 No.12について ご指摘頂いた点も含めて今後、Q&A等により示させていただきます。