

200937038A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する
医療情報ネットワーク基盤整備の技術的方策に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大山 永昭

平成22(2010)年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する医療情報ネットワーク基盤整備の技術的方策に関する研究	----- 1
大山 永昭	
II. 分担研究報告	
1. 医療情報を利用するサービス提供事業者、医療機関における運用方法の検討、国際的な医療情報保護の取り組みとの整合性の調査・検討	--- 10
喜多 紘一	
2. 薬務関連における個人情報管理の実施方策の調査・検討	----- 15
土屋 文人	
3. 産業保健における個人情報保護 ー健康情報の拡大に伴う変化についてー	----- 19
八幡 勝也	
4. 医療機関内部における個人情報管理に関する調査・検討	----- 24
秋山 昌範	
5. 健康情報を利用した遠隔医療の在り方に関する考察	----- 27
安藤 裕	
6. 診療情報システムのセキュリティに関する研究	----- 31
山本 隆一	
7. 電子私書箱との連携に関する調査・検討	----- 35
小尾 高史	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 40
IV. 研究成果の刊行物・別刷	----- 43

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を促進する医療情報ネットワーク基盤整備の

技術的方策に関する研究

研究代表者 大山 永昭 東京工業大学像情報工学研究施設 教授

研究要旨： 本研究では、個人を主体とした保健医療情報等の安全な利活用を実現するために必要となる、電子私書箱及び社会保障カードと連携して医療情報の安全な流通を実現する医療情報ネットワークの実用化に向けた検討を行った。具体的には、昨年度より検討を行ってきた電子私書箱及び社会保障カードを利用した個人情報管理システムの機能要件に基づき、電子私書箱を利用した社会保障分野における具体的なサービスモデルとして、行政ワンストップサービスと健康情報管理システムの実現例を提示した。また、健康情報管理システムにおいては、医療機関での実証実験を行い、提案システムの有効性を実験的に評価した。そして、これらの検討を通して、電子私書箱を実現するにあたっての課題や方策を整理した。

研究分担者	喜多 紘一	早稲田大学国際情報通信研究センター	客員教授
	土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部付属病院	薬剤部長
	八幡 勝也	産業医科大学産業生態科学研究所	准教授
	秋山 昌範	国立国際医療センター情報システム部	部長
	安藤 裕	放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院	課長
	山本 隆一	東京大学大学院情報学環	准教授
	小尾 高史	東京工業大学総合理工学研究科	教授

A. 研究目的

近年の情報基盤整備の進展に伴い、保健医療分野における情報化の推進が期待されているが、電子的に保健医療情報の流通を行う場合には、個人情報の保護が極めて重要であり、そのために必要となる適切な措置を講じることが急務とされている。

個人情報の安全性を確保するためには、医療データ等を使用する者の正当性を認証すること、及び通信回線上や医療機関内での医療データ等の保護を実現することが重要である。厚生労働省医政局に設けられた医療情報ネットワーク基盤検討会より、平成19年3月に、今後の医療分野の情報化を推進するために必要となる公開鍵基盤や、医療に係る文書の電子化と電子保存に対するガイドライ

ンが示され、そこでは、医療に関連した諸施設等の間で、情報セキュリティの確保及び個人情報保護を前提として、医療情報の伝送を安全かつ円滑に行っていくための技術的及び運用管理上の基盤が必要であることが指摘されている。また、平成19年4月に発表されたIT新改革戦略政策パッケージでは、国民視点の社会保障サービスの実現に向けて電子私書箱の創設がうたわれており、そこで扱われる主たる情報として医療情報が挙げられている。

本研究では、個人を主体とした保健医療情報等の安全な利活用を実現するために必要となる、電子私書箱及び社会保障カードと連携して医療情報の安全な流通を実現する医療情報ネットワークの実用化に向けた検討

を行う。具体的には、電子私書箱及び社会保障カードと連携した保健医療サービスの在り方に関する検討を行うとともに、電子私書箱における保健医療福祉分野で構築される電子認証基盤の利用方法の検討、電子私書箱業務提供者および医療機関における運用方法、導入・維持コストについての調査・試算を行い、電子私書箱と医療機関が連携して安全な保健医療情報サービスを促進するための技術的方策を明らかにする。

本研究で認証基盤の構築に利用する社会保障カードは、多目的 IC カードとして検討が開始されており、医療情報を取り扱う際に必要となる安全なネットワークの構築に必要な認証基盤を柔軟に構成することができる。またこの認証基盤は、保健医療福祉分野の特殊性に配慮しつつ他の分野との整合性を確保することが可能である。本研究では、ここで示された社会保障カードの有する機能及びそれとともに個人医療情報の利活用に用いられる電子私書箱との関係を明確化し、これらを連携させたネットワーク基盤について技術的側面から具体的に研究を行うものである。

B. 研究方法

工学者及び医師らの研究分担者からなる研究班として、保健、医療、福祉、医療情報の各分野において情報化推進にあたる専門家を中心として組織し、各分野における認証に関する要件、個人情報・医療情報等の保護に関する要件の検討を行った。さらに、電子私書箱の技術的検討や、多機能 IC チップ、ヘルスケア PKI に関する検討を行っている諸企業・グループとの情報交換・連携を行うことで、今後の医療分野における共通基盤にするための方策を検討した。

C. 研究結果

(1) 電子私書箱と社会保障カード

「電子私書箱」は、国民が自らの情報を簡単に収集管理可能な仕組みとして期待されており、従来 Personal Health Record System (PHR) 構築の際の課題となっている、「医療・健康情報をどこから、どのように集めるか」、また「集

められた情報をどのように利用するか」という問題に対して有効な解決方法を提示できる可能性がある」と期待されている。特に公的分野における電子私書箱の導入を想定した場合、情報の送付は、電子私書箱の基本的機能として重要な位置づけになると考えられる。本研究で想定する電子私書箱は、IT 社会における信頼点となるべき場所であり、

- ・ 現実社会における住所のようなもの
- ・ 信頼点であることを公的な機関が保証
- ・ 確実に本人と結び付けられている
- ・ 利用者自身の情報のホームポジション

などの特徴をもつものと定義する。これにより、電子私書箱に対して情報の送付を行うことで、確実に個人に対して情報を送付したことを保証可能な情報伝達基盤を実現することが可能となる。

現実社会における鍵と同様に電子私書箱へのアクセスには、利用者の本人確認を行うためのトークンのようなものが必要となる。これに関しては、重点計画 2008 において、「年金手帳や健康保険証、更には介護保険証としての役割を果たす「社会保障カード(仮称)」を 2011 年度中を目途に導入することを目指す」とあり、「社会保障カード(仮称)の検討にあたっては、住民基本台帳カード及び公的個人認証サービスの普及に関する検討と一体的に進める」となっていることから、電子私書箱のアクセスカードとしての利用が期待できる。本研究では、オンライン認証に対応した社会保障カードの登場を想定し、これをアクセスカードとして利用することを前提とする。このときカードには、アクセス制御又は進展通信に利用する秘密鍵、これに対応する公開鍵証明書あるいは公開鍵証明書が取得できる識別子 (URI 等)、個人の私書箱が登録されている電子私書箱の識別子 (NAI 形式の ID 等) が記載されていることが必要である。

電子私書箱においても、

- ・ 資格確認情報のように電子私書箱内に、保険者などにより格納され、資格を持った第三者 (医師など) も確認できる情報
- ・ 電子私書箱を利用して、本人のみが閲覧、管理、利活用できる情報
- ・ 他のネットワーク利用のサービスを利用するための鍵となる認証情報

を取り扱うことが想定される。

以上の考え方を踏まえ、IT 社会における信頼点である電子私書箱は、

- ・ 本人確認手段や本人の資格等確認手段の提供
- ・ 本人に対する情報フローの中心的存在（情報の蓄積・利活用）
- ・ 様々なサービスを受けるための認証情報（鍵を含む）の保管

などの機能を有することが要求される。

電子私書箱の具体的構成については、現在の基本要件を踏まえ電子私書箱のシステムを考えた場合、図1に示すように、利用者の本人確認手段や資格等確認手段の提供を行う機能、本人に対して情報を伝達するための機能、及び他のサービスを受けるための鍵を保管するための機能を有する基本システムと、蓄積または基本システムを介して伝達された情報を利用・管理する電子私書箱支援システムに分割することができる。

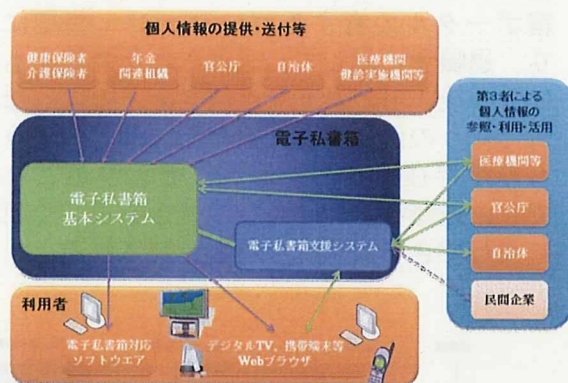


図1 電子私書箱のシステム構成

このような構成をとることにより、例えば、電子私書箱で扱う情報が、社会保障関連情報、電子申請関連、健康情報、電子処方箋等の薬剤情報など、多岐に渡ったとしても、情報の利用・活用については支援システムが行うこととなるため、単一の電子私書箱システムを構築する場合と比較してシステムの肥大化を抑えることができるだけでなく、支援システムと基本システムの運営主体が異なる場合への対応や利用者が自己の判断で電子私書箱と連携するサービスを選択することも可能となる。

また現実には、複数の電子私書箱事業者が存在する場合が想定されるが、この場合には、図2のように情報の伝達機能を有する基本システム部分が連携し、相互に情報の伝達等を行うことになる。

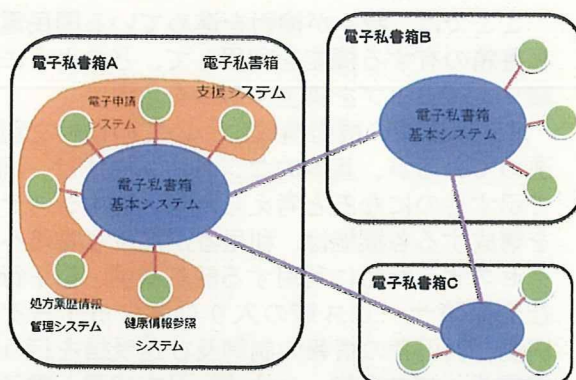


図2 電子私書箱の構成

(2) 電子私書箱を利用した具体的なサービスの検討

① 社会保障分野における行政ワンストップサービス

現在、企業は従業員の退職に伴い、年金、医療保険、雇用保険、国税、地方税に関する手続をそれぞれ別々に行う必要がある。これら手続は、非常に煩雑であることが知られており、企業担当者、退職者は、社会保険事務所や健康保険組合など6ヶ所以上の機関を訪問し、健康保険被保険者証や出勤簿、賃金台帳など15種類以上の書類を添付した申請などを行う必要がある。

このようなことから、退職者自身は、自分の退職に際して、何のために何をしなければならないのかを正確に把握することは困難であり、企業でも退職者への説明にかなりの時間が割かれているのが現状である。

このような現状を受け、平成19年10月に設置され、様々な行政手続を基本的にワンストップで簡便に行える次世代の電子行政サービス基盤の検討を行っている「次世代電子行政サービス基盤等検討プロジェクトチーム」では、平成20年6月の「次世代電子行政サービス(eワンストップサービス)の実現に向けたグランドデザイン」において、優先的に検討すべきワンストップサービスの具体例として、退職手続を挙げている。

しかしながら、現在までの検討では、主にバックオフィス相互間の連携やフロントオフィスとバックオフィス、民間手続との連携等を図ることにより、それを実現するものとしており、前章で述べた利用者主体の情報管理によるワンストップサービスを実現する方法は明らかになっていない。

ここでは、我々が検討を進めている国民電子私書箱の有する機能を利用して、どのように退職ワンストップを実現するかを示す。

電子私書箱の機能構成についての検討を別途進めているが、基本的なシステム構成は、図3で示すものになると考えられる。基本システムを構成する各機能は、利用者が電子私書箱へアクセスするために利用する認証機能、電子行政、社会保障サービス等の入り口となるポータル機能、利用者の情報の制御及び送受信を行う私書箱サービス機能、公的情報保有機関と電子私書箱との関連づけを行う私書箱プラットフォーム機能の4つとなり、公的情報保有機関からは、基本機能に対して直接またはプラットフォーム機能を介して送付される。

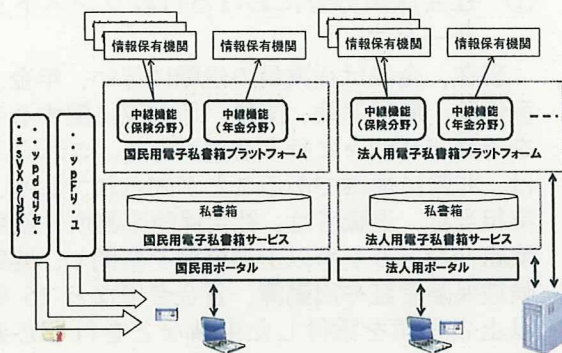


図3 国民電子私書箱のシステム構成

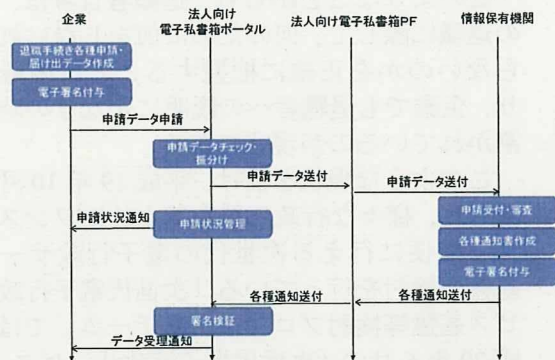


図4 企業の行う手続きのフロー概略

さらに、企業等については、国民向けと同等の機能を有する法人向け電子私書箱が提供され、企業と情報保有機関間の情報のやり取りには、法人向け私書箱が利用され、法人から国民への情報送付は、法人向け私書箱プラットフォームと国民向け私書箱プラットフォームが連携することで行われる。

まず、退職時の企業が行う退職手続き（図4）は、企業内で一括して申請書類を作成し

たのち、これらをまとめて法人向け電子私書箱ポータルに送付することにより行われる。このとき私書箱ポータルは、ポータル利用者を支援するコンセルジュ機能を有しており、送られてきた情報をその内容をもとに振り分け、適切な情報保有機関へ送付する働きをする。これにより、企業側は必要な処理をワンストップで行えるようになり、事務処理等の負担は大きく減ることになる。

次に退職者本人の手続き（図5）だが、電子私書箱を利用することで、従来退職時の会社経由で入手しなければならなかった各種通知書は、情報保有機関から直接退職者に送付されることになるため、何らかの理由による会社経由でのこれら通知書の入手が困難な場合でも、退職者はその後の処理に必要な書類等を入手することができる。また、私書箱ポータルの有するコンセルジュ機能により、退職者に対して、送付された情報をもとにその後、どのような手続きをどのような理由で行うのか、必要な手続きにはどのようなものが存在するかを適切に提示することができ、退職者は、必要な手続きを正しく正確に実行できるようになると予想される。



図5 退職者本人の行う手続きフロー概略

② 個人健康情報の管理

a) 個人健康情報提供・参照システム

このシステムでは、保健医療情報として健診データ・薬歴データ・日常健康情報（体重、血圧等）を扱い、これらデータを電子私書箱に登録し、自宅や医療機関での参照や利活用を行う

者はその電子処方せんを薬局へ提示し、薬局は電子処方せんを基に調剤を行い、その調剤情報が薬局から個人の電子私書箱へ送付され、処方・調剤情報の登録が行われる(図7)。この仕組みでは、病院や薬局などの医療機関から医療従事者が個人の電子私書箱へ情報登録を行うモデルを想定しており、信頼性の高い薬歴情報を安全に提供できるため、将来的な実現モデルとしては妥当であると考えられるが、このシステムが導入される初期段階では、患者自身が紙等の情報として保有している薬歴情報を登録する場面も想定され、このような場面では患者自身で薬歴登録を行う機能が必要になる。また本システムを利用した実証実験を行うにあたり、すべての情報を医療機関から登録するとなると、被験者が登録したい薬歴情報があってもその都度医療従事者役の被験者に登録を依頼することになり、患者が登録したい情報を適切に登録できないことも考えられる。よって今年度は、個人が自分の処方・調剤情報を直接ViewBox内に書き込める仕組みを実装した。

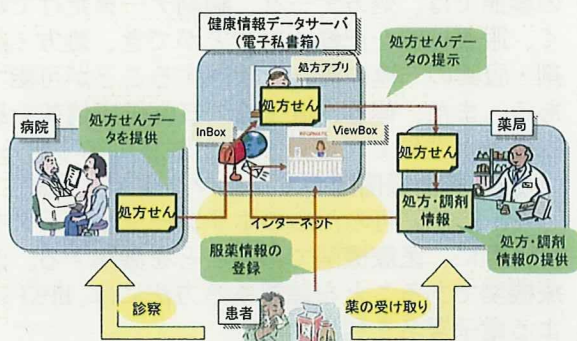


図7 医療用医薬品の処方・調剤情報の流れ

実装した機能としては、昨年度開発した医師用のアプリや薬局用アプリで実装されている処方情報・調剤情報を登録する機能を患者自身がViewBox上でも行えるようにした(図8)。ただし、処方情報・調剤情報には医師や薬剤師の署名を付与することはできないので、その代わりに患者の署名を付与する機能を持たせた。

また、医療用医薬品だけでなく、OTC薬に関する情報も登録する機能を追加した。OTC薬の登録の際には、医療用医薬品の処方情報に相当する情報は存在しないので、調剤情報

と同様の情報をOTC購入情報として登録する。OTCの服薬については、医療用薬のように服薬スケジュールが決められるわけではないので、OTCを服薬した日に服薬した数量をその都度登録する仕様とした。



図8 ViewBox上での処方・調剤情報登録

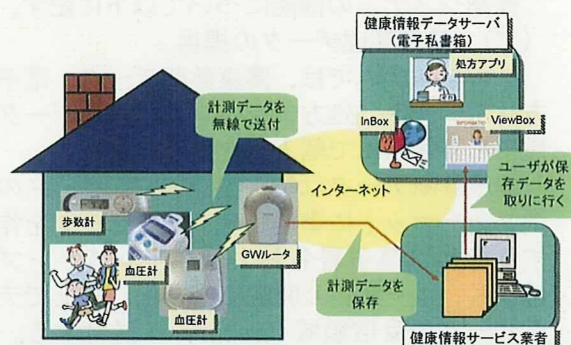


図9 ViewBox上での処方・調剤情報登録

(イ) 日常健康情報の自動登録

昨年度の研究成果より、体重、血圧等の日常健康情報は、診察時に提示する情報としては有益であることが示されているが、昨年度開発した実験システムにおける日常健康情報の登録機能は、各健康情報をすべて手入力する必要があり、毎日継続して情報を記録していくことは容易ではなかった。診察時に効果的な情報を提示するためには、健康情報登録を簡便に行えるような仕組みを導入して日常的に健康情報を記録することが重要である。そこで今年度は、健康情報を計測する機器から自動的にViewBoxへ情報が転送される仕組みを実装した(図9)。具体的には、体重計、血圧計、歩数計の各計測機器で測定された健康データが赤外線通信によってGWルータへ転送され、GWルータはイン

ターネット経由で健康情報サービス業者のサーバへデータを転送する。患者は ViewBox から健康情報サービス業者のサーバへアクセスし、自身のデータを ViewBox 内へ取り込むことで日常健康情報が登録される。この仕組みによって、日常健康情報を記録するためにわざわざ ViewBox へログインする必要はなくなり、システム操作が不得手な患者であっても簡便かつ確実に健康情報を登録できる。

(ウ) 健康診断データの手動登録

処方・調剤情報と同様に、健康診断データについても病院や健診センターなどの医療機関から提供されるデータであり、昨年度の実験システムでは、健診を行う医療機関用のアプリから患者の電子私書箱へ健診データを行うモデルとなっていたが、健診データにおいても患者自身が登録できる機能が必要と考え、この機能を実装した。

(エ) GUI の改良

その他、実験システムにおける GUI の改良として、様々なイベントログをカレンダー上で確認できるカレンダー機能や、健診データの経年変化をグラフ表示する機能等を実装した。

c) 医療現場での実証実験

(ア) 実験概要

提案モデルの実証実験として、健康データの登録と、登録した健康データを参照しながらの診察シミュレーションを実施した。今年度の実証実験では、南町田病院、東京医科歯科大学の医療従事者（医師、薬剤師）と、この2組織および東京工業大学の職員に被験者として協力いただいた。以下に被験者ごとの実験内容を記す。

- 患者役の被験者
 - 健康情報の登録
 - 健診結果（検体検査、問診、画像）
 - 薬歴（処方、調剤、OTC 購入、服薬）
 - 日常健康情報（体重、血圧、歩数）
 - 診察シミュレーション
 - 登録した健康情報を参照しながら診察を行う
- 医師役の被験者
 - 登録した健康情報を参照しながら診健康情報を参照しながらの診察
 - 電子処方せんの発行

- 薬剤師役の被験者
 - 調剤データの生成

患者役の被験者には、2010 年 1 月上旬～3 月上旬まで約 2 ヶ月間の間、自身の健康情報を登録してもらい、健康管理に対する効果や意識の変化などを調査した。また、診察シミュレーションでは、患者役の被験者が登録した健康情報を参照しながら診察を行い、これらの情報参照が診察に効果的であるかを評価した。またこの実験では、医師の被験者による電子処方せんおよび薬剤師役の被験者による調剤情報を生成し、電子私書箱に登録される処方・調剤情報の信頼性や登録される情報の内容として適切であるか等々を評価した。

上記の実験を行った環境を図 10 に示す。今回の実験では、電子私書箱に相当する健康情報データサーバは、ハウジングサービスを提供しているデータセンターへ設置した。南町田病院から健康情報データサーバへアクセスする際には、オンデマンド VPN 接続を利用した。患者役の被験者には IC カードとして PKI 対応の IC カードを配布した。ただし、東工大職員は、PKI 対応の IC カードである職員証を利用した。医師、薬剤師役の被験者には、HPKI 対応の実験用カードを用意し、健診データや処方・調剤データへの HPKI 署名の付与に利用した。

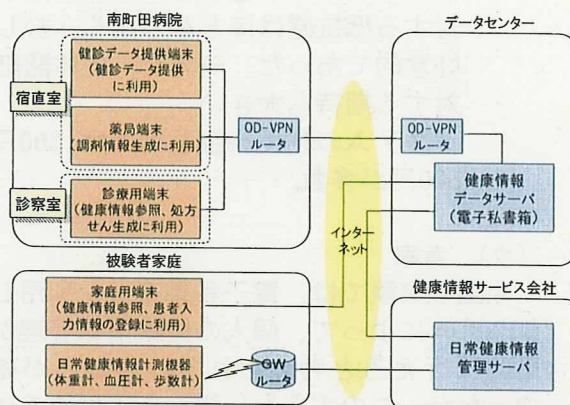


図 10 実験環境構成図

(イ) 実験結果

実験期間終了後、各被験者に電子私書箱を利用した健康管理に関するアンケートを実施した。その結果、以下のような知見が得られた。

- このようなシステムを利用した健康管理を行うことで、患者役の被験者の健康への意識は高まっているようである。
- 診察時の提供についても、医師・患者とも効果があると考えている。
- システムで扱う健康情報としては、十分価値のある情報を登録できている。とくに薬歴情報を管理できるメリットに関する意見が多かった。
- 今回扱った健康情報以外に登録すべき情報としては、病歴や生活習慣に関する情報などが挙げられた。
- 健康情報を管理する意識については、大きな個人差がある。要因としては、健康に関する関心とパソコンを操作する抵抗感の両面があると考えられる。
- 健康情報を電子的に扱うことには抵抗感はなく、多くのメリットを感じている反面、セキュリティの不安や操作方法の困難さも感じている。入力ミスの軽減には特にメリットを感じている。
- 電子処方せんの運用についても特に違和感はない。
- セキュリティや信頼性については、信頼してよいかわからないといった意見が多い。不安は漠然としているが、信頼する根拠がない。
- アクセスカードとしてのICカードに対する抵抗感はほとんどなく、むしろ好意的であった。一方で、生体認証に対する期待も大きい。
- システムの利用料金としては、300円～500円が多数。

(ウ) 考察

今回の実験では、電子私書箱上を利用したシステムによって、個人の健康情報管理が効果的に行えると考えられていることが確認できたが、このような仕組みを実現するにあたっては多くの課題が残っていることも確認できた。特にセキュリティの不安を取り除くことや、健康に対する意識の高低によらず、健康情報を適切に登録できるような仕組みをどのように実現するのか、などが大きな課題として挙げられる。これら課題を解決するためには、システムの安全性、利便性の向上など技術的な解決策だけでなく、インセンテ

ィブやゲーム性の導入など、制度や運用方法なども含めた検討が必要である。

また、今回の実験の実施方法に関する課題としては、院内からの健康データ提供や診察シミュレーションを実施する際に医療機関での実務と実験とを共存させる必要があり、想定とは異なる条件での実験となる場合が多かった。今後は実務の妨げにならない範囲でいかに効果的な実験を実施するかを検討していく必要がある。

D. 結論

本研究では、これまで政府で検討が進められてきた電子私書箱や社会保障カードと連携することで、安全・安心な保健医療情報の流通を実現する具体的なシステムモデルを示した。また実証実験による評価を行った上で、システムの利点や課題を明らかにした。

本研究で得られた成果は、保健・医療・福祉情報セキュアネットワーク基盤普及促進コンソーシアムや現在オンデマンドVPN技術の研究開発を行っている研究グループとの間で成果を共有することで、これら研究グループが進めている医療機関相互における情報連携の実証実験や医療サービスの検討等への反映や、電子私書箱を構成する技術仕様へフィードバックすることを予定している。

今後「情報の入出力」としての電子私書箱が公的な機関によって設置され、ユニバーサルサービスとしての提供が開始されれば、希望する国民はだれもが医療機関との間で安全に保健医療情報をやり取りできるようになり、保健医療情報の流通が促進されることで、新たな保健医療産業の発展が期待できる。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 学会発表

- 谷内田益義, 小尾高史, 本間祐次, 李中淳, 大山永昭, 中井俊文, 鳥光淳子, 平野さやか, 遠藤直樹, 斯波万恵, 池上美千代, 矢野 令, 野村真義, 植村芳典, 中山健司, 遠藤方洋, 田中祐耕, 松口裕重, 山口正一郎, 近藤誠, 坂上克男, 庭野栄一, 川村浩

- 郎, 近藤誠, 坂上克男, 庭野栄一, 川村浩正, 石川清彦, 藤井亜里砂, 山村千草, 中村信次, 米永知泉, 伊東 明, 錦織康之, 下江達二, 島田 宏, 酒井正仁, 半田富己男, 桑田 潤, “国民電子私書箱の基本機能とシステム要件”, コンピュータセキュリティシンポジウム CSS2009, E9-3(2009).
- 小尾高史・谷内田益義・李 中淳・本間祐次・山本寛繁・大山永昭: 国民電子私書箱を利用した退職ワンストップサービスの検討; コンピュータセキュリティシンポジウム CSS2009, E9-4(2009).
 - 本間祐次, 小尾高史, 谷内田益義, 李 中淳, 大山永昭, “様々なサービスへの対応を可能とするサーバ連携型 IC カードシステムの実現方式の検討”, コンピュータセキュリティシンポジウム CSS2009, D5-3(2009).
 - Joong-Sun Lee, Hiroyuki Suzuki, Naoko Taira, Kouichi Kita, Takashi Obi, Masuyoshi Yachida, Hiroshige Yamamoto, Yuji Homma, Masahiro Yamaguchi, Nagaaki Ohyama, Masataka Inokuchi, “Development and Field Evaluation of the Personal Health Information Reference System based on e-P.O.Box Conception”, The 6th Conference of Asia-Pacific Medical Informatics Association (APAMI2009), P-04(2009).
 - 鈴木裕之, 松平彩, 喜多絃一, 小尾高史, 山口雅浩, 李中淳, 谷内田益義, 大山永昭, 土屋文人, 猪口正孝, “電子私書箱構想に基づく処方・薬歴情報提供管理システムの開発”, 第 29 回医療情報学連合大会, 2-D-2-1, pp. 477-480(2009).
 - 平良奈緒子, 李 中淳, 鈴木裕之, 喜多絃一, 小尾高史, 谷内田益義, 本間祐次, 山本寛繁, 瓜生和久, 山口雅浩, 大山永昭, “電子私書箱構想による個人健康情報管理に関する意識調査”, ライフインテリジェンスとオフィス情報システム研究会, Vol. 108, No. 25, pp. 23-28(2009).
 - 小尾高史・谷内田益義・李 中淳・本間祐次・大山永昭: サーバ連携型 IC カードシステムを利用した公的分野別個人識別番号導入の検討, SCIS2010, 3E3-1 (2010).
 - 小尾高史・谷内田益義・李 中淳・本間祐次・大山永昭: 国民電子私書箱を利用した退職ワンストップサービスの実装; 電子情

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

医療情報を利用するサービス提供事業者、医療機関における運用方法の検討、
国際的な医療情報保護の取り組みとの整合性の調査・検討

研究分担者 喜多絢一

東京工業大学 統合研究院ソリューション研究機構 特任教授

研究要旨 「電子私書箱構想による個人健康情報参照システム」のプロトタイプを構築して実証試験をおこなった。電子私書箱の健康情報は各種のファイル形式で送られてくる。医療独自のものとしてCDA形式やDICOM形式とHL7形式が使用されている。CDA形式はXML形式なのでスタイルシートによって表示できる。DICOMに関してはviewerが作成されていて入手可能である。一方HL7形式は従来、電子カルテ提供ベンダーの作成したソフトウェアで表示されることが多かった為、個人がそのファイルを手に入して表示するということが考えられていなかった。今回、汎用のHL7 2.5対応のviewerを開発し、評価をおこなった。HL7 2.5ファイルをXML形式の中間ファイルに変換し、それをスタイルシートによって変換し表示をおこなった。処方箋と検体検査に関してスタイルシートを作成した。従来ソフトウェアにより組み込まれていた表示プログラムをスタイルシートの書き換えで対応できることを示した。これにより、電子私書箱で利用される健康情報に対して個人が入手して表示することが可能となった。

A. 研究目的

分担研究として「医療情報を利用するサービス提供事業者、医療機関における運用方法の検討、国際的な医療情報保護の取り組みとの整合性の調査・検討」を行う。本研究では、電子私書箱利用者、私書箱提供者、医療サービス等提供事業者、医療機関などがシステムを実際に運用する際の課題を国際的な取り組みと整合性をとって検討し、実運用に向けた課題を明かにすることを目的としている。

平成21年度は、保健医療分野における電子私書箱を応用したシステムのプロトタイプとして「電子私書箱構想による個人健康情報参照システム」を構築した上で、それを実証試験に利用して運用に関する課題の検討をおこない、その結果課題として挙げられた、HL7形式フォーマットデータの表示の問題である。

電子私書箱で管理されるデータのフォーマットはXML形式によるCDA R2 フォーマットで記述することが一般的になってきている。この時、すでに定められたフォーマットのデータを管理する時は添付ファイルとして管理することができる。定められた形式がX

MLの時はスタイルシートにより簡易な表示をおこなえる。しかし、HL7 2.5形式で記述されるデータは手簡易な表示プログラムがなく、それぞれのベンダー作成されていた。

本研究は提供されたHL7 2.5形式のデータを汎用的に表示するためのソフトウェアツールを研究することを目的とする。

B. 研究方法

1. 概要

HL7 2.5形式のメッセージはメッセージヘッダーセグメントに続く、いくつかのメッセージから構成されている。それぞれのメッセージはフィールドから構成されている。

今回、これの表示ソフトウェアを開発するために、中間的にXMLファイルを作成し、これに表示目的ごとのスタイルシートを添付し、Internet Explore相当のXML parser機能で表示できるようにした。

今回、表示に対するスタイルシートの作成は、経済産業省事業により標準化されたメッセージフォーマット

が公表されている「オーダ情報（処方）」および「検査結果（検体検査）」を用いた。

2. HL7 2.5形式のフォーマット

2.1 HL7メッセージについて

今回の研究に必要な範囲のHL7 2.5形式のメッセージフォーマットの概要をHL7 2.5規格書あるいは文献1にそって説明する。

HL7メッセージ(例えば処方指示)は具体的な事象トリガーイベント(例えば処方オーダ)により発生する。HL7メッセージは<EOM>までを1メッセージとしている。メッセージ構造はメッセージヘッダーセグメント(MSH)で始まり、データ構成要素フィールド(例えば患者名)からなるデータをもったセグメント(例えば患者属性)の集合である。これらはコード化規則による区切り文字で区切られた可読的な可変長メッセージである。各々のセグメントはセグメントIDと呼ばれる3文字のコードで識別される。メッセージは下記のように構成される。

メッセージ:

MSH セグメント <CR>

xxx セグメント <CR>

yyy セグメント <CR>

zzz セグメント <CR>

各セグメントは以下のように構成される。

セグメント:

セグメントID | フィールド1 | フィールド2 | フィールド3 | ... <CR>

各フィールドは以下のように構成される。

フィールド:

エレメント1 ^ エレメント2 ^ エレメント3 ^ ...

フィールドは以下のように反復されることがある。

エレメント1 ^ エレメント2 ^ エレメント3 ^

エレメント1 ^ エレメント2 ^ エレメント3

各フィールドは副成分にわかれることがある。

2.2 メッセージ区切り文字

メッセージを構成するときに、セグメントターミネータ、フィールドセパレータ、成分セパレータ、副成分セパレータ、反復セパレータ、エスケープ文字の特殊文字が使われる。セグメントターミネータは必ずキャリッジ・リターン(16進0D)である。その他の区切り文字はMSHセグメントで定義される。フィールド区切り文字は4番目の文字位置で定義され、それ以外の区切り文字は、フィールド区切り文字に続くフィールドであるコード化文字フィールドで定義される。MSHセグメントで定義される区切り文字は、メッセージ全体に適用される。

特に理由がなければ、下表の区切り文字が推奨されている。文字位置1~4は、各セパレータを表現するキャラクタを定義する(MSHセグメントの)コード化文字フィールド内指定位置である。

表1 推奨される区切り文字

文字位置	区切り文字	推奨値	用法
-	Segment Terminator セグメントターミネータ	<cr> > hex 0D	セグメントレコードを終了する。 この値は、導入者によって変えることができない。
-	Field Separator フィールドセパレータまたはフィールド区切り文字		セグメント内で2個の隣接データフィールドを分離する。 それはまたセグメント内の冒頭のデータフィールドとセグメントIDを分離する。
1	Component Separator 成分セパレータ	^	データフィールド内の隣接成分を分離する。 成分の使用法は、関連するデータフィールドの

			記述に述べられている。
2	Repetition Separator 反復セパレータ	~	反復の認められたデータフィールドにおいて、複数のデータを分離する。
3	Escape Character エスケープ文字	¥	テキストフィールド (ST, TX, FT タイプまたは ED タイプの第4成分) では、エスケープ文字が使用できる。
4	Subcomponent Separator 副成分セパレータ	&	データフィールド内の使用が認められた隣接副成分を分離する副成分が無いときは、省略できる。

2. 3 メッセージヘッダー

メッセージヘッダーはメッセージの最初に必ず配置され、メッセージを区別するため条件が記述される。とくに MSH-9 フィールドはメッセージ型を示し、成分は <メッセージ型 (ID)>^<トリガイメント (ID)>^<メッセージ構造 (ID)> よりなる。

これは、各メッセージの種類ごとに定義されている。本研究ではこのフィールドを各メッセージの種類ごとに異なるスタイルシートを選択に利用する。

因みに今回利用する「オーダー情報 (処方)」では「RDE^O11^RDE_ZD2」 および「検査結果 (検体検査)」では「OUL^R22^OUL_ZD4」

2. 4 本研究で利用したメッセージ構造

2. 4. 1 オーダー情報 (処方)

オーダー情報 (処方) メッセージは、MSH-PID-ZI1-ORC-RXE-TQ1-RXRの順にセグメントが記述され以下薬剤の1種類ごとにORC-RXE-TQ1-RXRが繰り返される。各セグメントの意味を本研究の説明に必要な範囲で説明する。

PID:患者識別セグメントで患者IDや氏名等の患者識別情報を記述する。

ZI1:保険情報セグメントで日本特有の保険情報を記載するため、経済産業省の事業で定義された。[2]

ORC:共通オーダーセグメントでオーダーの依頼者等オーダーに必要な情報を記述する。

RXE:薬剤/処置コード化したオーダーセグメント

TQ1: タイミング/数量セグメント

RXR: 薬剤/処置、経路セグメント

特にORC-2 依頼者オーダー番号 はオーダー番号と版数(オーダー番号) を表し、<オーダー番号>_<版数 (オーダー番号)>とセットする。

ORC-4 依頼者グループ番号は依頼者グループ番号にRp 番号を格納する。オーダー番号(15byte)_版数(2byte)_Rp 番号(2byte)と記載する。

R p が同じ用法になっている薬剤はまとめて薬剤を印字し、最後に用法を印字する。

2. 4. 2 検査結果 (検体検査)

検査結果 (検体検査) メッセージは

MSH-PID-SPM-OBR-ORC-TQ1-OBX-OBX——

以下検体IDごとにSPM-OBR-ORC-TQ1-OBX-OBX——が繰り返される。

SPM:検体セグメント。検体ID等

OBR:検査要求セグメント

ORC:共通オーダーセグメント

TQ1:タイミング/数量セグメント

OBX:検査結果セグメント

2. 5 XML変換ルール

2. 5. 1 “~” による繰り返し

PID|||12345678^^^^PI||患者^太郎^^^^L^I~
カンジャ^タロウ^^^^L^P||19440916|M

をXMLに変換すると、以下のようになる。

患者の漢字氏名とカタカナ氏名は“~”で結合されているので、<PID.5.1>は2度繰り返される。

<PID>

<PID.3>

<PID.3.1>12345678</PID.3.1>

<PID.3.5>PI</PID.3.5>

</PID.3>

<PID.5>

<PID.5.1>患者</PID.5.1>

<PID.5.2>太郎</PID.5.2>
 <PID.5.7>L</PID.5.7>
 <PID.5.8>I</PID.5.8>
 <PID.5.1>カンジャ</PID.5.1>
 <PID.5.2>タロウ</PID.5.2>
 <PID.5.7>L</PID.5.7>
 <PID.5.8>P</PID.5.8>

</PID.5>
 <PID.7>19440916</PID.7>
 <PID.8>M</PID.8>
 </PID>

1. 5. 2 “&”による副成分の階層化
 “&”は副成分なのでもう一階層深くなる。
 例としてTQ1を挙げる。

TQ1||PCM&1日1回 朝食 後
 &HL70335||14^D|20100113

```
<TQ1>
  <TQ1.3>
    <TQ1.3.1>
      <TQ1.3.1.1>PCM</TQ1.3.1.1>
      <TQ1.3.1.2>1日1回 朝食 後</TQ1.3.1.2>
      <TQ1.3.1.3>HL70335</TQ1.3.1.3>
    </TQ1.3.1>
  </TQ1.3>
  <TQ1.6>
    <TQ1.6.1>14</TQ1.6.1>
    <TQ1.6.2>D</TQ1.6.2>
  </TQ1.6>
  <TQ1.7>20100113</TQ1.7>
</TQ1>
```

C. 研究結果

図1は変換元ばHL7形式で記述された処方箋情報の一部を示す。それぞれの薬剤ごとにTQ1が付属し用法が繰り返されている。表示を行うときは1回のみ記述する。図2はXMLへ変換されたファイルの一部をさす。HML変換のスキーマが定められているが、本研究では中間ファイルなので、変換の為のスキーマファイルを持た

なくてよいように機械的に変換した。

図3が処方箋へ表示例を示す。このまま印刷して記名押印すれば処方箋としても発行できる。

図4は検体検査データの表示を示す。

```
MSH|^~\&|||20100112050107||RDE^O11^RDE_ZD2|00402946041001121725
PID||12345678^PI||患者^太郎^^^^L^1^カンジャ^タロウ^^^^L^P||
Z1|||01^全国健康保険協会^10B_Insurance|01140011|||||||||^S^z
ORC|NW|066517892569317_01^Sys||066517892569317_01_01|||||20100112
RXE||3399007H1021^バイアスピリン錠100mg^HOT9|1||TAB^錠^MR9P|01
TQ1||PCM&1日1回 朝食 後&HL70335||14^D|20100113
RXR|PO^ロ^HL70162|MOUTH^ロ^HL70163
ORC|NW|066517892569317_01^Sys||066517892569317_01_01|||||20100112
RXE||2171022F3048^ノルバスクロ錠2.5mg^HOT9|1||TAB^錠^MR9P|10
TQ1||PCM&1日1回 朝食 後&HL70335||14^D|20100113
RXR|PO^ロ^HL70162|MOUTH^ロ^HL70163
ORC|NW|066517892569317_01^Sys||066517892569317_01_02|||||20100112
RXE||2189015F1023^リビトール錠5mg^HOT9|1||TAB^錠^MR9P|102^後発
TQ1||PCV&1日1回 夕食 後&HL70335||14^D|20100113
RXR|PO^ロ^HL70162|MOUTH^ロ^HL70163
ORC|NW|066517892569317_01^Sys||066517892569317_01_02|||||20100112
RXE||2149110F1023^プレミネット錠^HOT9|1||TAB^錠^MR9P|102^後発
TQ1||PCV&1日1回 夕食 後&HL70335||14^D|20100113
RXR|PO^ロ^HL70162|MOUTH^ロ^HL70163
```

図1 HL7形式による処方箋情報の記述の一部

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
<!-- $Date: 2010/05/31 22:16:19 $ -->
- <HL7Message>
- <MSH>
  <MSH.1>|</MSH.1>
  <MSH.2>^~\&</MSH.2>
  <MSH.7>20100112050107</MSH.7>
- <MSH.9>
  <MSH.9.1>RDE</MSH.9.1>
  <MSH.9.2>O11</MSH.9.2>
  <MSH.9.3>RDE_ZD2</MSH.9.3>
</MSH.9>
  <MSH.10>00402946041001121725</MSH.10>
  <MSH.11>P</MSH.11>
  <MSH.12>2.5</MSH.12>
  <MSH.18>ISO IR87</MSH.18>
  <MSH.20>ISO 2022-1994</MSH.20>
</MSH>
- <PID>
- <PID.3>
  <PID.3.1>12345678</PID.3.1>
  <PID.3.5>PI</PID.3.5>
</PID.3>
- <PID.5>
  <PID.5.1>患者</PID.5.1>
  <PID.5.2>太郎</PID.5.2>
  <PID.5.7>L</PID.5.7>
  <PID.5.8>I</PID.5.8>
  <PID.5.1>カンジャ</PID.5.1>
  <PID.5.2>タロウ</PID.5.2>
```

図2 XMLへ変換されたファイルの一部

処方せん

(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)

公費負担番号 公費負担医療 の受給者番号	保険者番号 01140011	被保険者証・被保険 者字様の記号・番号 50000014・8021081
患者 氏名 患者太郎	保険医療機関の 所在地及び名称 東京都町田市鎌倉1008-1 南町田病院 電話番号 0427986181 保険医氏名 南町田 太郎 印	性別 (男) 女
生年月日 昭和19年08月18日	処方せんの 使用期間	平成 年 月 日
区分 被保険者 被扶養者		
交付年月日 平成22年01月12日		
【内服】	バイアスピリン錠100mg ノルバスクOD錠2.5mg 1日1回 朝食後	1錠 1錠 変更不可 14日分
	リビトール錠5mg プレミネット錠 1日1回 夕食後	1錠 1錠 変更不可 14日分
処方		以下余白

図3 処方箋の表示例

生化学検査

お名前	患者太郎 様	患者番号	12345678	20060131 南町田病院
項目名	値	単位	標準値	判定
総蛋白	2.0	g/dl	6.7-8.3	L
GOT	3	IU/l	10-40	L
GPT(ALT)	4	IU/l	5-40	L
γ-GTP	5	IU/l	<70	
CK	6	IU/l	57-197	L
トロポニンT	1	ng/ml	<0.1	L
CRP	7.0	mg/dl	<0.3	H
血糖	8	mg/dl	70-109	L
WBC	9.00	10 ³ /ml	3.9-9.8	
RBC	10.00	10 ⁶ /ml	4270-5700	L
Hb	11.0	g/dl	13.5-17.6	L
Hct	12.0	%	34-43	L
MCV	13.0	fl	82.7-101.6	L
MCH	14.0	pg	28-34.6	L
MCHC	15.0	pg/ml	31.6-36.6	L
PLT	16	10 ³ /ml	131-362	L

図4 検体検査データの表示

D. 考察

1. 繰り返しセグメントセットの表示

処方箋では用法が各薬剤ごとに明記されているので、通常のスタイルシートではそのまま同じものを繰り返すことになる。そこで、コンテキストノードセット内のコンテキストの位置を返すposition() やノードセット内のノードの数をかえすlast()関数を用いて、各薬剤ごとにそのノードの位置が一番目あるか、最後にあるかによって表示データ項目の表示を選択した。

2. 選択記号

処方箋の様式が定められている。図3の男性のように丸で囲むところがある。これは背景画像に丸を作っておき文字と重ねて表示した。印刷の時は「背景画像を印字する」の状態にしておく必要がある。

3. 表中での書式変換

図3の処方箋の使用機関の欄で書式が2種類使用されている。これには表の一つのセルの中に新たに枠のないtableを定義し、その中にセルをいくつか使って、それぞれに記述した。

E. 結論

本研究で提案した中間にXMLファイルに変換して、メッセージタイプごとのスタイルシートを提供することにより、HL7の縦棒で区切られたファイルが紙媒体での表示と同様なフォーマットで表示できることがわかった。また、通常困難と考えられていた階層化されない同一組み合わせXML繰り返しパターンに対しても、スタイルシートの工夫により認識でき期待する表示が得られた。

これにより、当面健康情報の標準とされているファイル形式のすべては表示可能となった。

今後はこれを電子私書箱の表示として利用し評価するとともに、必要なメッセージを調査しスタイルシートを作成し評価していきたい。

F. 参考文献

[1] 保健医療福祉情報システム工業会メッセージ交換委員会, 医療情報交換仕様 JAHIS処方データ交換規約 Ver. 2.0, 平成20年3月

[2] 保健医療福祉情報システム工業会, 平成19年度経済産業省医療情報システムにおける相互運用性の実証事業「医療情報システムにおける相互運用性推進普及プロジェクト」システム設計書, 平成20年3月

薬務関連における個人情報管理の実施方策の調査・検討

研究分担者 土屋 文人 東京医科歯科大学

【研究要旨】

電子私書箱と連携した保健医療情報の安全な利活用を図るためには、患者が服用・使用した医薬品に関する情報が記録されることが重要である。ここ数年の後発品使用推進策は、処方情報と調剤情報に解離が生じることをもたらしている。本研究では患者の薬歴を記録するための諸課題について検討を行うとともに、克服すべき課題についても検討を行った。昨年度厚労省に設置された「内服薬処方せん記載の在り方に関する検討会」の最終報告書では、内服薬の処方せん記載を従来の1日量から1回量へ変更することが述べられている。このことは電子私書箱に記録された処方情報・調剤情報の粒度を1回量にすることになり、このことは一番重要な服薬（使用）情報を記録する場合の粒度に合致することになり、極めて重要な基盤整備といえる。服薬情報を記録するためにはOTCについての情報も記録する必要があり、ここに存在する課題についても検討を行った。

A. 研究目的

患者に施された医療記録を電子的に記録・保存する方策がさまざまなところで検討されている。医療機関では処方情報、臨床検査情報、画像情報等を電子的に記録・保存することが進展しつつあり、これらの記録の外部保存に関することも検討され、また、これに不随するガイドラインや法的検討も行われている。しかしながら、処方せんに関してはさまざまな検討がなされているものの、電子処方せんは法的に認められていないのが現状である。処方せんの電子化については、データセンターに処方情報を蓄積することにより、複数医療機関の受診による重複処方や相互作用発生の防止が図られることが強調されているが、全体としてはこれらによる医療費抑制効果が期待されているといえる。この4年間、医療費抑制政策の一環として、後発品の使用促進のためのさまざまな施策の変更が行われているが、現行の病院情報システムの薬剤に関する部分は20年以上前の

制度や当時の薬剤部の関わり方を基本に開発がされているため、ここ数年の制度の変革に対応できないものになっている。以前は処方された医薬品と調剤される医薬品は全く一致していたわけであるが、4年前には後発品の使用促進策により、処方せんに署名があれば、疑義照会なしに後発品に変更することが可能になったが、これがあまり推進されなかったことから、2年前には原則を180度転換し、後発品に変更することを原則として、禁止の署名があった場合にのみ変更が不可という仕組みに変更された。このため、現状においては処方情報と調剤情報は医薬品名については一致しないことが少なくない。このことは、患者に施された医療情報を記録するという立場からすれば、処方情報では不十分であり、調剤情報が必須になったことを意味する。また、平成22年4月から実施される新たな後発品使用促進策においては、一定の条件下ではあるが、従来できなかった剤形の変更や規格の変更も可能となる。

また、処方せん記載方法に関する検討会が厚労省で開催され、内服薬の処方せん記載方法が従来の1日量から1回量へと変更されることになった。これにより、情報システムの基本とする粒度が1回量という患者の視点からみた妥当な粒度になり、このことが情報システム構築に及ぼす影響にも大きなものがある。

一方、薬事法の改正により、一般用医薬品(OTC)のリスク分類に応じた販売方法の変更が平成21年6月より実施され、第二類、第三類については新たに資格である登録販売者による販売が認められるようになった。また、リスクに伴う情報提供の必要性から、第一類、第二類については対面販売が原則とされたことから、インターネットによる販売は禁止された。その一方で、第一類に、従来は医療用医薬品であったものがOTC化される、いわゆるスイッチOTCが今まで以上に承認されつつある。

このことは、国民が服用・使用した医薬品を記録するためには、処方情報のみでは不十分であることを示している。ここに電子私書箱に医薬品に関する記録をすることの医学的・薬学的な重要な意味が存在することになる。

そこで本研究においては、国民や患者が服用・使用した医薬品の記録を電子私書箱に記録として残すために必要な情報を多角的に検討することとする。

B. 研究方法

まず、電子私書箱に記録すべき医薬品の範囲と備えるべき情報について検討を行う。これについては処方情報、調剤情報、服薬情報の3つの情報について昨年度も検討を行ったが、状況の変化を踏まえ、再検討を行うこととする。

また、OTCについては医療用医薬品との記録の整合性を図るため、標準的なコードの在り方につ

いて検討を行うこととする。

C. 結果

(1) 処方情報

「内服薬処方せん記載の在り方に関する検討会」の報告書が平成22年1月に公開された。同報告書によれば、内服薬の処方記載の在るべき姿については従来の1日量記載から1回量記載へと明確に定められている。このことは服薬情報を記録する場合に極めて重要な意味を持つ。従来の記載方法では1日の服用が終了するまでは記録が完了しないことになるが、新たな記載方法であれば、それを加工することなく1回毎の服用時点で記録が可能になるからである。電子私書箱が開発されている段階で情報の基本となる粒度が決定されたことは今後のシステム開発の面からも歓迎すべきことである。

(2) 調剤情報

平成22年4月からの医療制度の中で、従来変更するためには疑義照会が必要だった剤形の変更、規格の変更が制限はあるものの可能となったことは、服薬情報の記録と密接な関係にあることから、電子私書箱における調剤情報の重要性の位置づけをより高いものとしたことは間違いない。これがどのように運用されるかについては、今後の実施状況を見守る必要があるが、少なくとも服薬情報を記録するためには、処方情報では不十分であることが明確となったことの意味は大きいと考える。

(3) 服薬情報

患者の服薬情報は、①調剤情報に対する服薬情報と、②OTCに関する情報に2分される。特に内服薬のスイッチOTCを考えれば、②の重要性が相対的に高まってくることになる。スイッチO

OTCは全て第1類であることを考慮すれば、これを販売できるのが薬剤師に限られていることから、調剤情報と並ぶものとして、今後販売記録をどのように電子的に記録するかについて検討が必要となると思われる。

一方、第2類、第3類については、薬剤師の他に、新たな資格として誕生した登録販売者も販売ができることとなり、販売される場所も、薬局のみならず、コンビニエンスストア等においても販売が可能となった。また、第3類についてはインターネット販売も可能となっている。OTCの服薬情報を記録するためには、①患者が個人で登録する、②販売者が情報を記録する等が考えられる。しかしながら、登録販売者は国家資格ではなく、都道府県毎の資格であることから、②については資格認証の問題が別途生じることになる。

また、①②いずれの場合にも、一般流通であることを考慮すればJANコードがOTCに付与されていることから、他の医療記録のように、医療で使用される標準コードを使用することが望ましいと思われる。なぜならばJANコードは再使用されることがあるため、参照する時期によって内容が変化する危険性があるからである。

(4) OTCに対する標準コード付与に関する検討

そこで、医療用医薬品における標準コード(HOTコード)をOTCにも拡張できないかについて検討を行った。

まずOTCが医療用医薬品と大きく異なるのは、その大部分が配合剤であることにある。また、OTCは同じブランド名をもちながら、多種類が存在し、その多くは末尾記号等によりコントロールされている。更に、販売会社が医療用医薬品に比して変更になる率が少なくなく、永久に使用できるようなDBは未だ開発されていないことが確認された。もちろん、JANコードからOTC

薬を引くことができるデータや名称からその内容を引くことができるデータは存在するが、HOTのように、必ず登録するようなくみにはなっていない。

OTC薬を構成する成分と量と、販売名の関係も必ずしも明確でない(ある時期に販売されていたものが、成分量等にわずかな変更があっても同一の販売名の場合がある)との意見もあることから、過去1年間のみのデータでは判断がつかず、引き続き調査を行うこととした。HOTコードの体系をOTCに持ち込むことは不可能ではないことから、今後更なる検討を行うこととした。

D. 考察

結果的に処方情報の粒度が厚労省の検討会により決定されたことの意味は極めて大きい。これを実行することが、ある程度の普及率を有している現行の病院情報システム等ではデータベース構造に影響をおよぼすことから必ずしも容易ではない。しかしながら開発途上である電子私書箱については、粒度が決まったこと、かつその内容が服薬情報の粒度と一致していることの意味は極めて大きいものがある。調剤情報については、平成22年4月以降の状況を注意深く見守る必要があるが、電子私書箱が実現に向けて基盤整備ができあがったと考えて良いのではないかと思われる。

国民・患者が使用・服用した医薬品等に関する情報を記録することとした場合に、昨年検討を行った処方情報、調剤情報、服薬情報は医療機関が情報の起点となり、薬局、患者と時系列を追って記録されることとなる。しかしながら、OTCについては我が国の医療制度においては情報が記録されない仕組みであることから、従来チェックの対象としてきた処方情報のみでは不十分となる。平成22年にOTCとして承認されたロキソニン

は、消化性潰瘍やアスピリン喘息を有する者には禁忌であり、OTC販売の是非は薬剤師による対面販売によりこれらの質問がなされることにより安全が確保されることとなるが、これを電子的な面から行うことが可能とするためには、OTC情報に医療用医薬品等と同様の標準コードを付与することが有効と思われるが、結果で示したように、少なからず問題があることが明らかになったことから、次年度以降、更なる検討を重ねることとした。

E. 結論

本来の患者の薬歴とは服薬歴でなくてはならない。しかしながら現状においては処方情報をもって薬歴としている事例も多数見受けられる。ここ数年の後発品使用推進策によって、処方情報の位置づけは大きく変化し、患者の服薬情報を記録するためには、調剤情報を基本としなくてはならない状況にある。また、スイッチOTCの拡大は患者の薬歴を考える場合に処方・調剤情報のみならず、購入されたOTC薬についての情報が必要不可欠となることを示している。OTCについて

も医療用医薬品の標準コード（HOTコード）のようなコードが必要であるが、検討の結果、コード作成には今少し検討が必要であることが判明した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

(倫理面への配慮)

本研究には個人や病院を特定できる項目は含まれておらず、倫理面の問題は特に生じない。