

6.7.3 各大学の状況

6.7.3.1 東京大学

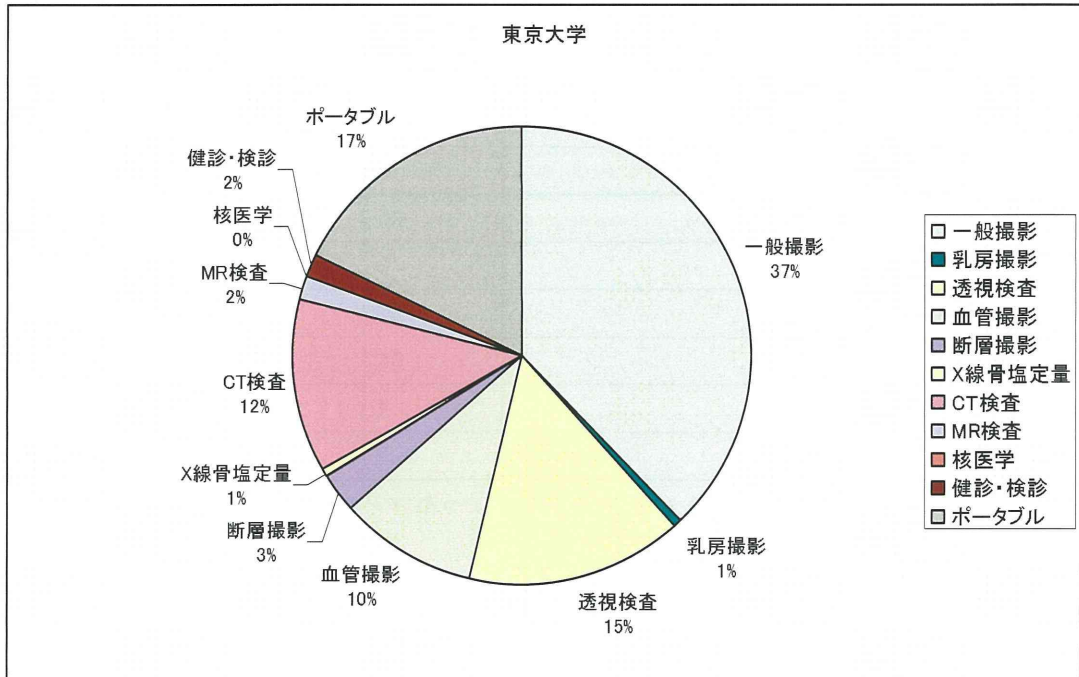


図 25 : 各大学におけるスコープ外マスタの内訳 (東京大学)

6.7.3.2 浜松医科大学

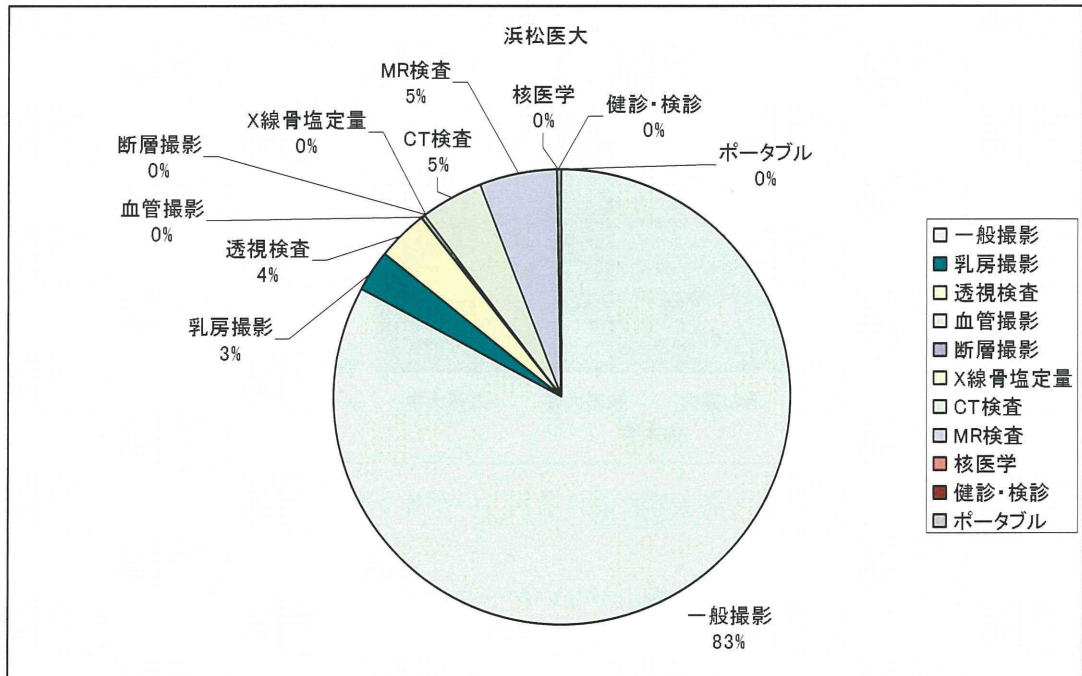


図 26 : 各大学におけるスコープ外マスタの内訳 (浜松医大)

6.7.3.3 秋田大学

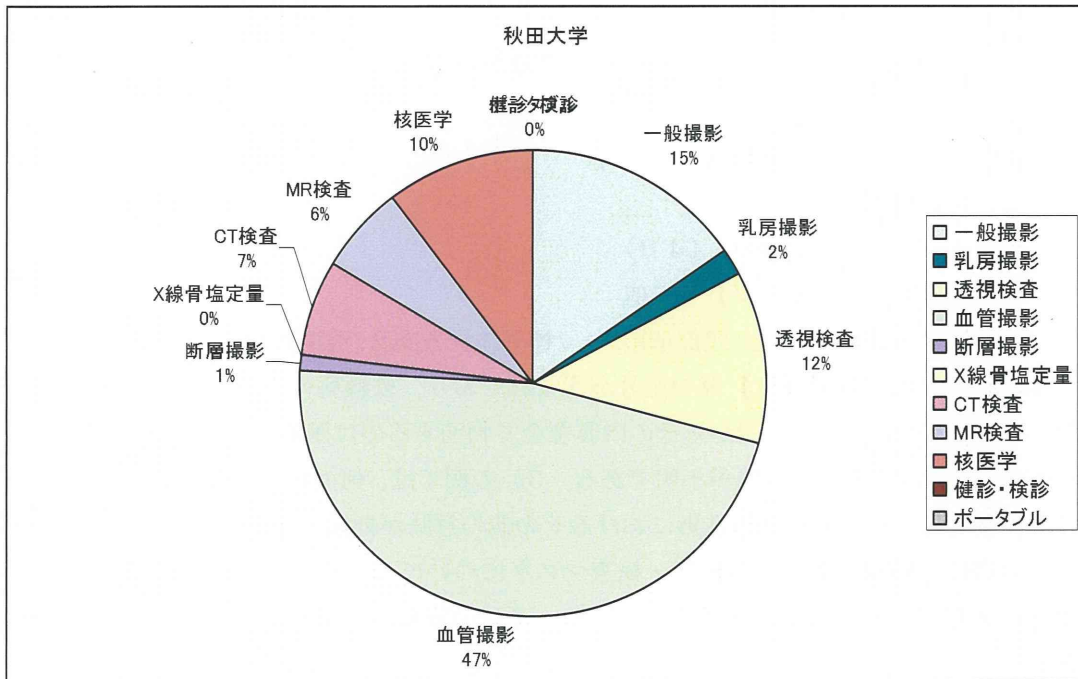


図 27：各大学におけるスコープ外マスタの内訳（秋田大学）

6.7.3.4 九州大学

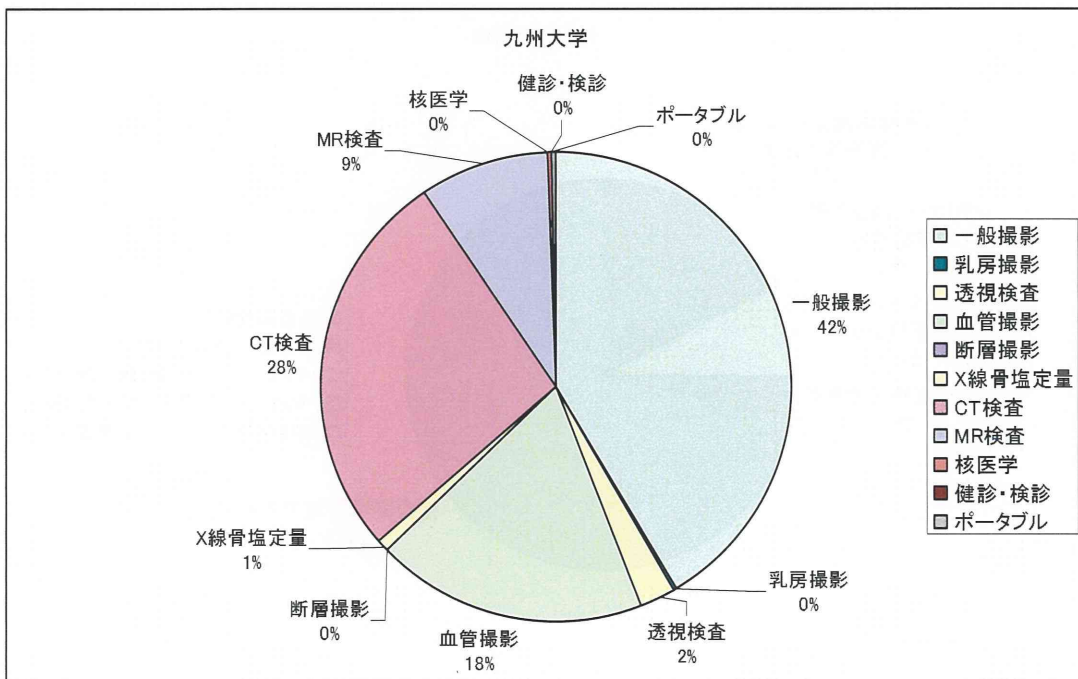


図 28：各大学におけるスコープ外マスタの内訳（九州大学）

6.8 判定不能であった撮影・検査マスタの状況

6.8.1 概況

判定不能となったマスタの多くは、検査詳細が特定できないマスタであった。例を下記に示す。

- 1) (子供) 上腹部骨盤【胸】【造】
- 2) 1 母指下顎
- 3) I-1 3 1 有効半減期 (4 日)
- 4) 【診断サンプリング】その他
- 5) 透視・造影. その他. 頭部造影. 一./標準体位方向 2. 透視診断

1) の例では、【胸】【造】等の記号が含まれており、依頼科の手技バリエーションを含む、検査指定であるが、表記からその内容を全て判別するのは困難である。2) の例では、そもそも「母指下顎」の意味が不明である。3) の例では、何の検査なのか把握できない。4) の例では、その他頭部の造影におけるその他の意味が把握できない。

この様に、判定不能である撮影・検査マスタについては、その施設特有の事情や「約束処方」が存在することで、今回の判定では、正しい分類が出来ないと判断されたマスタである。

よって、場合により、これらマスタのある一定割合は、JJ1017 適合となる可能性が高く、実際の適合比率は、さらに高くなることが期待される。

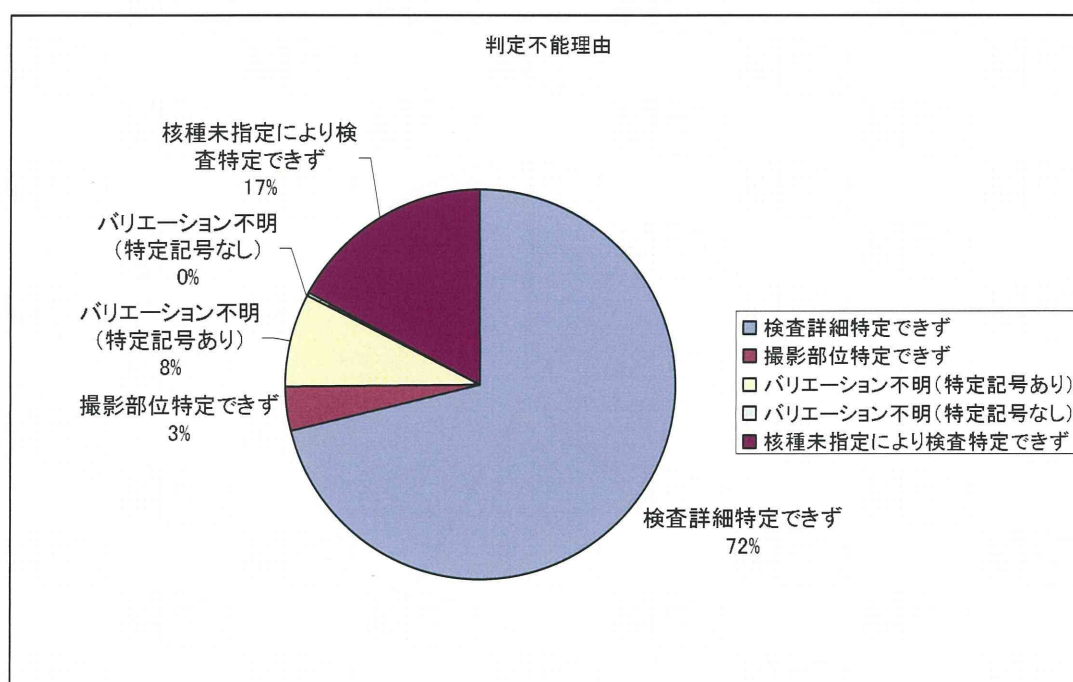


図 29 : 判定不能となったマスタの理由内訳 (四大学合算)

6.8.2 各大学における状況

各大学の状況を下記に示す。特に、秋田大学の核医学領域において、「検査詳細の特定が出来ないマスタ」が、判定不能の大部分を占めており、今後この辺りの詳細が判明すれば、適合比率の改善が期待できる。

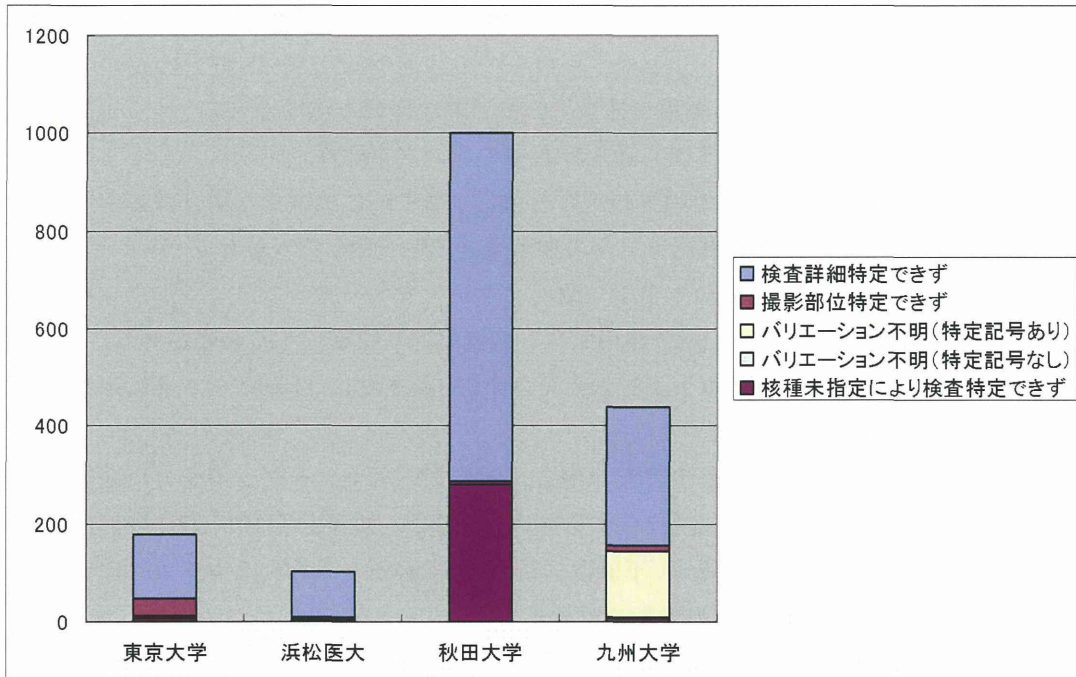


図30：判定不能となったマスタの理由内訳（各大学別）

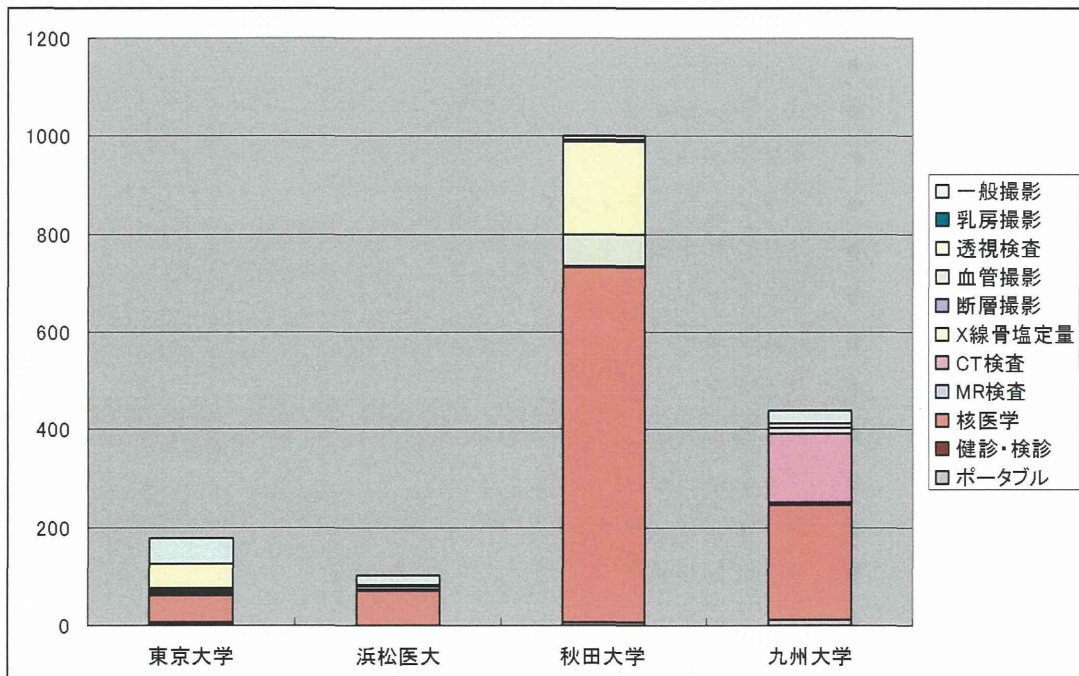


図31：判定不能となったマスタの内訳（各大学別モダリティ別）

7 JJ1017 指針の採用に伴う実装ガイド

7.1 概要

ローカルマスタを既に運用している医療機関等が、JJ1017 指針に準拠したマスタを採用する場合、既存ローカルマスタから JJ1017 指針への変換作業が必須となる。本ガイドは、既存ローカルマスタを、効率よく JJ1017 指針に基づくマスタに変換するためのヒントを取り纏めたものである。

7.2 ローカルマスタから頻用マスタへの効率的な変換方法について

7.2.1 ローカルマスタから運用停止中のマスタを除外

7.2.2 頻用マスタとの用語の差異を確認（電子的に検索する場合は必須）

7.2.2.1 英語表記マスタの和名表記（例：頭部 Towne・Waters・Caldwell→頭部タウン・ウオーターズ・コルドウエル）※この時に JJ1017 頻用マスタの表記通りに修正する必要がある。

7.2.2.2 半角カナ表記の全角カナ化（基本的に JJ1017 マスタに半角カナは存在しない）

7.2.2.3 カタカナ表記の整合（例：グースマン→グッドマン）※表記に関しては、諸説存在するものであるが、便宜上 JJ1017 側の表記に整合する必要がある。下記は、整合が特に必要と思われるカタカナ表記の例。

（JJ1017 の表記を列挙）

- コルドウエル
- ウオーターズ
- レーゼ
- シューラー
- ゾンネンカルブ
- ステンバース
- グラントランティング
- トランスオルビタル
- グッドマン
- マルチウス
- スカプラ
- ストライカー
- フォンローゼン
- ラウエンシュタイン
- ローゼンバーグ
- マーチャント
- アントンセン
- フェージャー

- スイマーズ (カナ表記なので注意)
- フックス
- ミエログラフィー (カナ表記なので注意)
- セルジンガー
- パノラマ (パントモではないので注意)

7.2.2.4 漢字表記上の整合 (例: 頸部・頸部) ※表記に関しては、諸説存在するものであるが、便宜上 JJ1017 側の表記に整合する必要がある。下記は、整合が特に必要と思われるカタカナ表記の例。(JJ1017 の表記を列挙)

- 頸部

7.2.2.5 日本語表記上の整合 (例: セファロ→規格撮影) ※表記に関しては、諸説存在するものであるが、便宜上 JJ1017 側の表記に整合する必要がある。下記は、整合が特に必要と思われるカタカナ表記の例。(JJ1017 の表記を列挙)

- セファロ→規格撮影
- 右前斜位→第1斜位 (注意: 1は全角数字)
- DENS・デンス→頸椎開口位
- Y字・スカプラY→Y-スカプラ位

7.2.3 複数方向・複数手技・複数部位等が存在するマスタの確認

7.2.3.1 除外マスタについては、単一方向・単一手技・単一部位 (もしくは一度に撮影が可能な部位) へのマスタ分解を実施。(例: X線単純撮影胸部立位2方向は、X線単純撮影胸部立位正面 (P→A) と X線単純撮影胸部立位側面 (R→L) に分離。)

7.2.3.2 分解したマスタと同等のマスタが既に存在する場合は除外。存在しない場合は、対象マスタに追加する。

7.2.4 種別を分離

7.2.5 種別毎に頻用マスタから検索

7.2.5.1 部位の適合から探すと早い種別

- 7.2.5.1.1 1: X線単純撮影
- 7.2.5.1.2 4: X線断層撮影
- 7.2.5.1.3 5: X線骨塩定量
- 7.2.5.1.4 6: X線CT検査
- 7.2.5.1.5 7: MRI検査
- 7.2.5.1.6 E: 内服両方

7.2.5.2 手技の適合から探すと早い種別

- 7.2.5.2.1 2: X線透視・造影

- 7.2.5.2.2 3: X線血管撮影
 - 7.2.5.2.3 9: 超音波検査
 - 7.2.5.3 核種や線種（エネルギー）から探すと早い種別
 - 7.2.5.3.1 8: 核医学検査
 - 7.2.5.3.2 A: 体外照射
 - 7.2.5.3.3 B: 密封小線源
 - 7.2.5.4 その他
 - 7.2.5.4.1 C: 温熱療法
 - 7.2.5.4.2 D: 血液照射
- 7.3 頻用コードセットにないコードセットの作成について（JJ1017にて）
- 7.3.1 頻用マスタ（頻用コードセット）に存在しないが、JJ1017の各マスタを組み合わせれば、コードセットが成立する場合は、そのままコードセットの作成を行って良い。頻用マスタは、便宜的に多くの医療機関で広く頻用的な利用が見込まれるコードセットを収載しているに過ぎない。よって、各医療機関で、JJ1017のマスタ項目を組み合わせた検査を実施する場合は、適宜組み合わせて利用する。この場合、拡張等の宣言は不要である。
- 7.4 頻用コードセットにないコードセットの作成について（拡張にて）
- 7.4.1 頻用マスタ（頻用コードセット）に存在せず、JJ1017の各マスタを組み合わせても、必要な撮影や検査の表現が成立しない場合は、JJ1017マスタの表現できない部分を拡張する必要がある。拡張については、下記が考えられる。
 - 7.4.1.1 種別の追加：（例：ポータブルの伝票種別を独立する）種別の追加は、空いている種別コードに対し、独自拡張によりコードを追加する。
 - 7.4.1.2 手技の追加：手技の追加がある場合で、そもそも目的の手技が無い場合は、手技（大分類）もしくは、手技（小分類）に独自コードを追加する。一方、手技自体は、JJ1017マスタに存在するが、バリエーションが足りない場合は、手技（拡張）に追加する。
 - 7.4.1.3 部位の追加：基本的に部位の追加は認められていない。これは、部位表現の多様性が、標準的な用語の取り扱いを壊すことを危惧したものであり、基本的に勧められない。どうしても目的部位が表現できない場合、自施設の独自コードを増やすことに制約はないが、あくまで独自コードであることに十分留意してマスタを取り扱うべきである。
 - 7.4.1.4 体位や方向の追加：基本的に体位や方向は、大部分が網羅されていると考えられており、追加はお勧めできない。ただし、どうしても体位や方向が表現できない場合、自施設の独自コードを増やすことに制約はないので、十分注意して拡張を行うべきである

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

医療安全のためのユーザインタフェース標準ガイドラインに関する
研究

研究分担者 近藤 克幸 秋田大学医学部附属病院医療情報部 教授

研究要旨

医療の情報化の流れの中で標準化の取り組みが進み、また、部門業務も電子化が進んできて、多様なシステムの組み合わせが見られるようになってきた。このことは情報の一貫性を担保し、利便性の向上や業務の効率化にも貢献してきた一方、システムの高度化・複雑化に伴う課題も考慮しなければならない。特に、医師は異動や診療支援のために操作に習熟していない電子カルテを利用しなければならないことも多く、医療安全の観点からも、ユーザインタフェースの検討は重要である。

本研究では、これまでの研究で確立してきた病院情報システムの詳細操作ログ分析手法を用いて標準的な操作手順を分析する。そして、疾患を問わず使用頻度が高く、アクセス性の良い表層に置くべき項目を明らかにして、その操作手順を明確にしたり、あるいは、疾患により操作順序に特徴のある項目を見だし、当該項目へのアクセス性を高める工夫をする、などの提案を行う予定である。

初年度である本年度は、客観的な分析を行うための大量のログ収集を行うとともに、収集済みのログを利用して、退院サマリから分類した疾患群毎の操作手順の傾向分析を行った。その結果、全体的に共通する手順とともに、一部の疾患群では検査結果や画像の参照が早期に行われる傾向が見られた。

研究2年目である次年度は、第1四半期にはログの収集を完了させ、本年度行った主要機能以外にも対象を広げて分析を行い、標準的な操作手順を明らかにする予定である。

A. 研究目的

医療の情報化の流れの中、様々な規格の標準化やガイドラインの策定が進められ、多様なシステムの組み合わせも可能となってきた。また、これまで電子化されていなかった部門業務も積極的に電子化され、電子カルテシステムと相互接続されるようになってきた。このことは情報の一貫性を担保し、利便性の向上や業

務の効率化にも貢献してきた一方で、システムの高度化・複雑化に伴い、利用者が操作に戸惑う機会も増えてきている。特に、医師が異動や診療支援のために他院での診療に従事する際は操作経験のないシステムを扱わざるを得ないことも多く、診療中に戸惑うことも多いことが、過年度に行ったアンケートでも聞かれた。このことは、診療効率を落とすばかりか、

時として誤操作を誘発して医療過誤につながるリスクもあるため、医療安全の観点からも重要な課題である。そこで、病院情報システムに依存しない、標準的なユーザインタフェースのあり方についての検討が必要と考えられる。具体的には、

- (1) 疾患を問わず使用頻度が高く、アクセス性の良い表層に置くべき項目を明らかにし、その操作手順を明確にすること
- (2) 疾患により操作順序に特徴のある項目を見だし、その疾患の診療中には当該項目へのアクセス性を高める工夫をすること

などの検討が必要と思われる。

これまでの研究で、病院情報システムの詳細な操作ログを取得する手法や、その分析方法を研究してきた。そこで、本研究ではその手法をもとに、所属医療機関における病院情報システムの操作ログを長期間にわたって分析し、その客観的な分析をもとに、電子カルテやオーダエン트리システムの主要機能の操作手順を可視化し、標準的なユーザインタフェースのあり方を提案することを目的とする。

B. 研究方法

1. 病院情報システムのログ解析

本研究では、病院情報システムのログ解析が必須である。研究分担者所属の大学病院（以下、本院：病床数610床、病院情報システム端末884台）では、各HIS端末に過去の研究で開発した詳細操作ログ取得プログラムがインストールされており、詳細な操作ログの収集が可能である。収集されるログには、病院情報システムを操作して展開した各種画面の種類がウインドウ単位で記録されるとともに、当

該ウインドウが開かれた時刻や閉じられた時刻も記録される。そこで、本年度の研究でも、病院情報システムのログ解析にはこのプログラムを利用して収集したログを用いることとした。

ただし、このログは、画面の遷移と同時に随時記録されるため断片的な情報であり、集約・再構成しなければ分析に利用できない。また、診察が中断される事があるため、分析にあたっては、同一日に同一医師が同一の患者を複数開いた場合の配慮が必要である。

分析に際してのこれらの課題は、過年度の研究で開発したログ整形プログラムを利用して詳細操作ログを処理すれば整理できることから、本年度の研究でも、それを活用することとした。

操作の傾向を客観的に分析し、使用頻度が高くアクセス性の良い表層に置くべき項目を明らかにしたり、その操作手順を明確にするには、長期間収集した大量のログを対象とすることが望ましい。そこで本年度はログの取得を継続し、過年度の研究で収集した2010年6月以降のログと集約し、操作フローを可視化するためのデータベース構築を行った。

2. 疾患に特徴的な操作の傾向分析

過年度の研究では、診療科毎に操作手順に差異が見られる可能性を論じてきた。しかし、同一診療科であっても扱う疾患は多彩であり、真に有用なユーザインタフェースの提案のためには、疾患まで掘り下げた分析も必要と感じていた。そこで、本年度は特定の診療科を対象に、退院サマリの情報をもとにして現在外来通院している主たる疾患を特定し、分析した。

具体的には、1名の心臓血管外科診療経験のある医師が、2000年以降の当院心臓血管外科の電子化された退院サマリをもとに、病名、経過、手術術式などの情報から外来通院の主たる疾患を、「虚血性心疾患、弁膜症心疾患、大動脈疾患、先天性心疾患、末梢血管疾患、その他」の6つに分類した。この際、1患者に重複した入院履歴や病名がある場合は、外来診療に最も影響を与える1疾患を以下のような考え方で分類した。

① ペースメーカー植え込み

単独の場合は「その他」に分類する。
僧帽弁置換術後の場合は「弁膜症疾患」とする。
心室中隔欠損術後の場合は「先天性心疾患」とする。

② 感染性心内膜炎

大動脈弁置換術後、長期フォロー中に発症したものは「弁膜症疾患」とする。

③ 大動脈基部拡張

弁置換していれば「弁膜症疾患」とする

④ 大動脈弁狭窄、虚血性心疾患

冠動脈バイパス術後、大動脈弁狭窄を発見されたが、ハイリスクのため経過観察になった症例は「虚血性心疾患」とする。

本年度の詳細操作ログは収集途中であるため、今回の分析には既に収集と整形が完了している2010年6月～2011年12月のログを用いた。この中から心臓血管外科の操作ログを抽出し、外来通院の主たる疾患を分類できた患者に対する操作ログを抽出し、外来再診時の主要な操作に関連するログを分析した。

C. 研究結果

1. 病院情報システムのログ解析

2010年6月から2013年3月までの本院の詳細操作ログを収集したところ、そのレコード数は104,520,120レコードであった。診療科毎、入院・外来毎のレコード数は、表1の通りである。一部診療科を除けば、十分な件数が収集できたと思われるため、次年度（研究2年目）の5月末を持ってちょうど3年分のデータとなるため、その時点で収集を一区切りとし、ログ整形処理を行った後、分析を行う予定である。

2. 疾患に特徴的な操作の傾向分析

19ヶ月間で取得したログを集約・整形し、心臓血管外科の操作ログを抽出した結果、642,207レコードの画面遷移ログが抽出された。また、2000年以降の、当院心臓血管外科の電子化された退院サマリは2,554件あり、この退院サマリから主たる病名を分類できた患者に対する操作ログを抽出したところ、496,123レコードであった。これらを対象に、外来再診に関する主要な操作のログを抽出したところ、8,013レコードが抽出できた。

これらを対象に、外来で頻用される放射線、処方、検査、再診予約に関連する画面が展開された順番を算出した（表2）。また、当該疾患の患者を診察している最中に各画面を展開する頻度を算出した（表3）。これらをプロットしたものが、図1である。

例えば、弁膜症疾患や末梢血管疾患では、他と比較して早いタイミングで検査結果の参照が行われている。これは、抗凝固療法を行っている患者が多いため、PT-INR等の出血・凝固系検査の結果を診察

の早い段階で確認する必要がある、その結果を基に処方変更などが行われるためではないかと思われる。

一方、大動脈疾患では、他疾患と比較して、画像・レポート参照が早期に行われる傾向にある一方、検査結果参照のタイミングはやや送れている。これは、病変の状態を判断するのに画像診断が重要な疾患であるためと思われる。

D. 考察

これまでの研究で、電子カルテやオーダーエントリシステムなどの病院情報システムの詳細な操作ログを取得し、分析する手法を確立してきた。また、その分析を通じて、診療科毎に、操作手順に差異がある可能性を示してきた。図2に示した通り、同一疾患を扱う診療科でも、内科と外科では一部手順が逆転する可能性があり、また、図3に示した通り、感覚器系を扱う診療科では、外来診療において自科検査が主体となるためか、他の診療科とは操作手順が大きく異なることは示唆された。

現在の病院情報システムには、ユーザーインターフェースに一定のガイドラインがないため、ベンダーやパッケージ毎に全く異なる操作性を有しており、医師が戸惑いを感じたり、診療効率の低下を招いたり、さらには、操作ミスにもつながる懸念がある。病院情報システムの多機能化ゆえに、非常に多くのメニューが併記され、目的とする機能を探ることが困難だったり、階層化したために目的とする機能がどのメニュー下にあるのか分からないといった問題も生じてきている。日本医療機能評価機構が毎年公表している「医療事故情報収集等事業年報」でも、電子化での対応を期待する声が記される一方で、電子化に関連する有害

事象も目立ってきており、その対策が求められるところである。

ユーザーインターフェースについては、現在は各ユーザーやベンダーが個々の経験に基づき工夫を施すことが多いが、より客観的な分析にもとづき、操作手順に一定の基準を示すことができれば、画面デザインや機能に差異があったとして、頻用される操作をナビゲーションできる可能性もある。疾患を問わず使用頻度が高く、アクセス性の良い表層に置くべき項目を明らかにし、その操作手順を明確にできれば、外来診療のように時間的な制約の大きい業務においても、相当な効率向上が図れる可能性があるほか、確認すべき事項を効果的なタイミングで示すことができるかも知れない。また、異動や診療支援のために他院での診療を行う際、不慣れな電子カルテを使用しなければならないようなときでも、安全に、必要な操作を行いやすくなるであろう。

実際にログを利用した分析をはじめて見ると、短期間のログではバラツキが大きく、客観性に欠けることが分かる。1名の患者が受診する頻度は最近では1ヶ月を超えることも多く、当然である。そこで本研究では、1億件を超える長期のログを集積し、より客観性の高い分析を通じて、ユーザーインターフェースについての提案を行う予定である。本年度は初年度のため、データの集積と、一部の診療科の疾患を対象とした疾患毎の分析を行い、一定の感触を得た。研究2年目である次年度は、第1四半期にはログの収集を完了させ、本年度行った主要機能以外にも対象を広げて分析を行い、標準的な操作手順を明らかにする予定である。

E. 結論

これまでの研究で確立してきた、病院情報システムの詳細操作ログ分析手法を用いて標準的な操作手順を分析する。本年度は、客観的な分析を行うための大量のログ収集を行うとともに、収集済みのログを利用して、退院サマリから分類した疾患群毎の操作手順の傾向分析を行った。その結果、全体的に共通する手順とともに、一部の疾患群では検査結果や画像の参照が早期に行われる傾向が見られた。

研究2年目である次年度は、第1四半期にはログの収集を完了させ、本年度行った主要機能以外にも対象を広げて分析を行い、標準的な操作手順を明らかにする予定である。

F. 健康危険情報

特になし

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

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 本年度収集したログ件数

診療科	入院 (件)	外来 (件)
リウ内	199196	374092
リハ	486	47789
乳内外	1165089	387638
呼吸内	333730	448333
呼吸外	2561713	222878
婦人科	887008	666853
小児外	215576	186988
小児科	2628530	627890
循環器	799573	1594468
心療	66	64244
心血外	594852	278687
放治療	557820	228826
放診断	55272	81436
救急科	53642	1272
救急部	6928	57099
整形外	1811545	802208
歯口外	5234164	981975
泌尿科	2845750	1036752
消化内	1944304	3282553
消化外	1055474	488125
漢方	25	14365
産科	792908	495612
皮膚科	8835714	1373215
眼科	4728837	765148
神経内	891566	424703
精神科	938715	666780
糖尿内	781713	1443391
総診部	1070	58313
緩和	17679	1961
老年内	1411	32309
耳鼻科	471895	714332
脳神外	14791539	820523
腎臓内	179802	235565
腫瘍内	220149	233138
血液内	1248601	564151
透析	16545	372571
食道外	780238	173806
麻痺科	61642	69407

表2 疾患分類と主要機能の操作順序

	(オーダー) 一般撮影	(オーダー) 再診予約	(オーダー) 処方指示	(オーダー) 心電図	(オーダー) 統合検査	(オーダー) CT検査	(オーダー) MRI検査	(参照) 検査時系列グラフ	(参照) 検査時系列結果	(参照) 検査結果表示	(参照) 画像・レポート参照
虚血性心疾患	5.400	5.320	5.943	8.750	7.435	5.800	0.000	0.000	5.375	4.588	4.300
弁膜症心疾患	8.556	7.096	6.659	9.350	6.054	5.000	0.000	8.000	5.697	4.387	6.087
大動脈疾患	7.164	6.004	5.739	8.100	7.071	5.592	6.231	7.500	6.309	5.544	4.621
先天性心疾患	5.667	4.750	5.556	6.800	6.207	0.000	0.000	0.000	5.444	4.791	7.500
末梢血管疾患	8.750	5.138	5.805	8.286	6.048	5.556	6.000	0.000	5.163	4.195	4.889
その他	12.000	7.733	7.267	9.571	7.704	11.700	0.000	8.000	5.841	4.798	4.765

※その日の初回に患者を開いてから、主要機能(画面)を使用した順序の平均 (回)

表3 疾患分類と主要機能の操作頻度

	(オーダー) 一般撮影	(オーダー) 再診予約	(オーダー) 処方指示	(オーダー) 心電図	(オーダー) 統合検査	(オーダー) CT検査	(オーダー) MRI検査	(参照) 検査時系列グラフ	(参照) 検査時系列結果	(参照) 検査結果表示	(参照) 画像・レポート参照
虚血性心疾患	2.874	14.368	20.115	2.299	13.218	2.874	0.000	0.000	9.195	29.310	5.747
弁膜症心疾患	1.459	7.347	16.316	1.080	22.907	0.324	0.000	0.108	10.859	37.115	2.485
大動脈疾患	1.840	14.062	16.863	1.099	15.902	5.520	0.357	0.165	10.327	28.866	4.999
先天性心疾患	2.521	6.723	15.126	4.202	24.370	0.000	0.000	0.000	7.563	36.134	3.361
末梢血管疾患	0.555	9.577	20.680	0.486	22.901	0.625	0.069	0.000	8.536	35.947	0.625
その他	1.926	8.253	14.443	0.963	19.532	1.376	0.000	0.275	14.718	36.176	2.338

※主要機能(画面)を使用した頻度 (%)

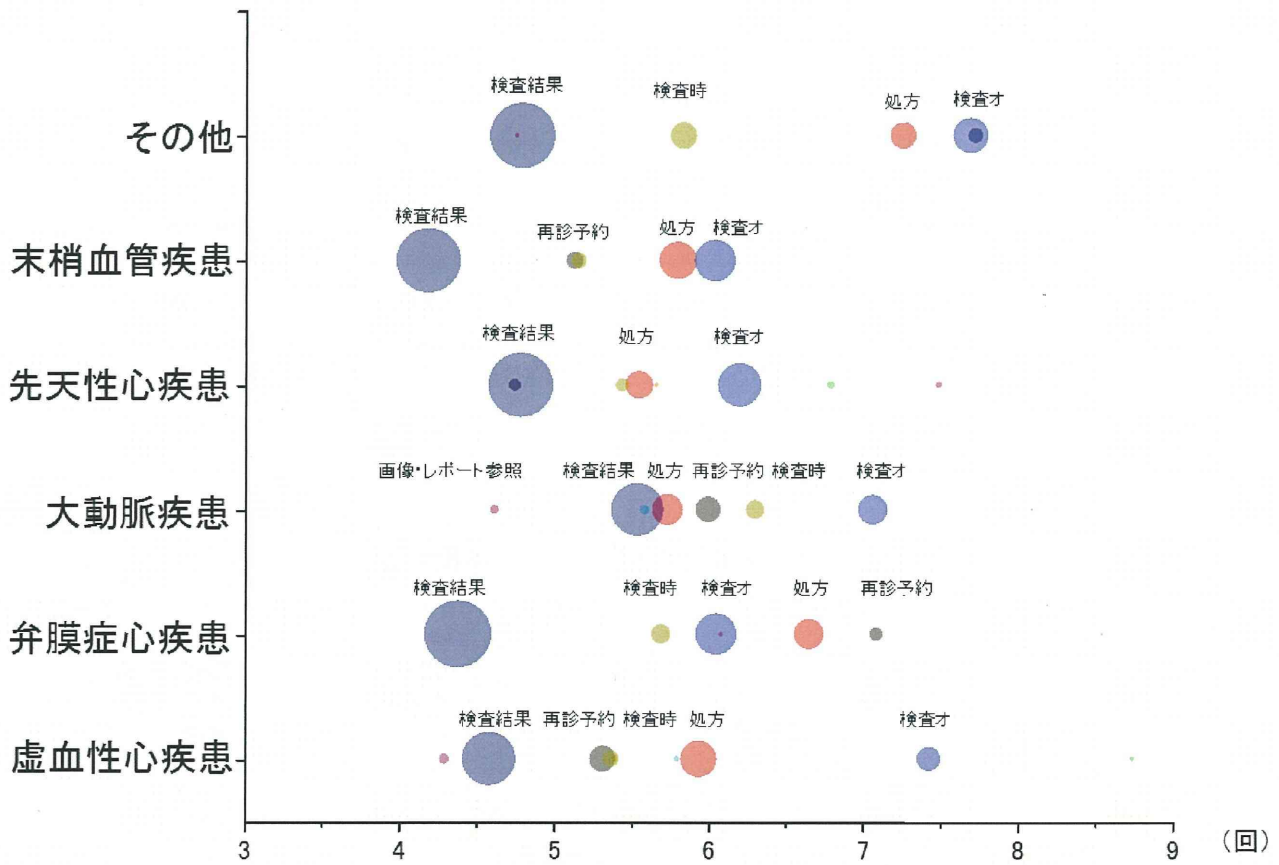


図1 疾患分類と、主要機能の操作順序および頻度

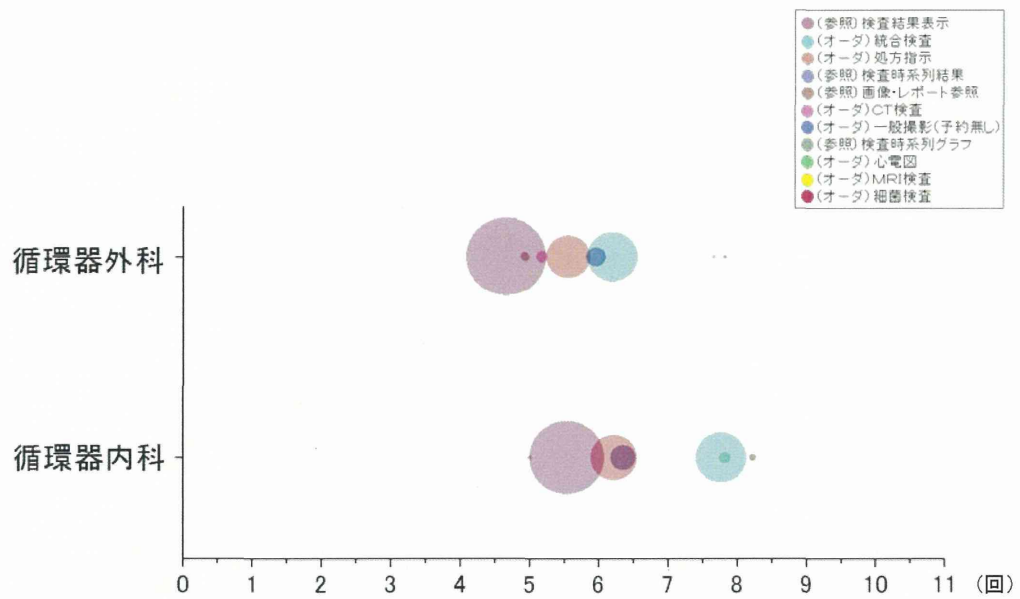


図2 循環器系の内科・外科の比較

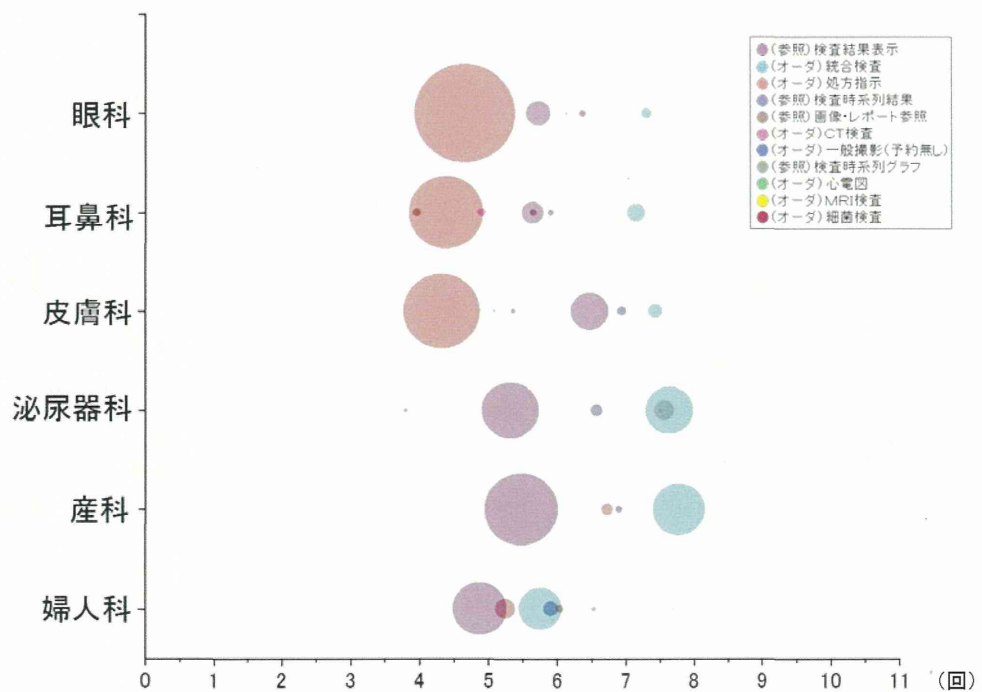


図3 その他の診療科の比較

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

医薬品オーダシステムデータベースの整備と普及に関する研究

研究分担者 土屋 文人 国際医療福祉大学 教授

研究要旨

処方オーダーリング等において医薬品の適正使用を確保するための処方チェックを行う際の基本となる医薬品データマスタの開発は極めて重要である。平成21年度に実施された厚生労働科学研究「電子化された医薬品添付情報の利活用に関する研究」において、医薬品適正使用を確保するために必要な項目等の検討が行われた。

その後、後発品の使用推進が診療報酬改定毎に図られ、その結果平成24年の改定では、従来の処方形式に加え、一般名を利用した処方せん記載に対して加算が設定される等、処方せん記載に関するルールは改定毎に変更されている。このような状況の中で、処方時にチェックを行う際に利用することを目的とする医薬品データマスタを一般名を基本とすべきか、従来通り販売名単位で行うべきかは、マスタの構造に大きく影響を与えるものである。そこで、本研究では、医薬品データマスタを試作する前に、その基本となる事項について検討を行った。

平成24年改定において示された一般名処方の方式は、本来の一般名処方とは異なった形での導入となったため、克服すべき課題が少なからず存在する。その一つは薬名の長さであり、今回、保険局で示されている一般名処方マスタを対象に調査を行った。一般名処方マスタには、本来一般名処方には適さない医薬品が含まれていることから、これら一般名処方を行うことが不適な医薬品の一覧を作成した。その結果、従来の処方せん記載のように、1行に薬名と分量を記載しようとした場合、医療安全の観点をも考慮すると、用紙をA列4番にすべきとの結論となった。

また、前述の厚労科研での項目等について、その後発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例等を含めて見直しを行ったところ、一部追加を行うことにより、以前の検討結果を利用することで概ね問題がないことが明らかになった。

これらの結果、情報の粒度としては、以前の研究で示されたように、販売名単位を基本として、医薬品データマスタの試作を行うことが適切であるとの結論を得たので、次年度実施する予定である。

A. 研究目的

医療機関で医薬品をオーダーする際に、適正使用や医療安全の観点から、さまざまなチェックをかけることが求められているが、それらのチェック項目、チェック内容については、各ベンダー、医療機関によってさまざまであるのが現状である。また、医療機関では実際には市販されているデータを購入して、医薬品マスタを構築するケースが多い。しかし、厚労省に設置されている保健医療情報標準化会議で市販されているデータに関してその責任を調査したところ、全てのデータ提供者が医療機関の自己責任であるとの回答をした。本来、わが国において使用される医薬品は厚労省において承認された医薬品であることから、何らかの形で標準的な医薬品データマスタを構築することが必要であることが示され、平成 21 年度の厚生労働科学研究「電子化された医薬品添付情報の利活用に関する研究」において、医薬品適正使用を担保するための項目及び内容について検討が行われ、データシートの作成が行われた。

本研究ではこれを実際に処方オーダーリングシステムで安全な処方作成に活用できる標準医薬品データマスタの整備を目標としてデータベースの試作を行うことを目的としている。

これらのデータベースの構築に際してその情報の粒度を医薬品 1 品目とすることが前提とされている。現在の添付文書は 1 品 1 葉にはなっておらず、数品目が 1 枚の添付文書にまとめられていることから、前述の厚労科研においては 1 品 1 葉とすることを原則としたものである。

しかしながら、平成 24 年の診療報酬改訂により、後発品使用推進策として、「一般名処方」の概念が導入された。しかしながら、ここで導入された「一般名処方」は本来の「一般名処方」ではなく、あくまで後発品使用推進策としての、いわば、後発品の販売名の屋号を抜いた形での処方記載方法であり、しかも厚労省から出された「一般名処方マスタ」においては、一般名が存在しない配合剤についても一般名が定められていることは「一般名処方」の概念を大きく曲解するものであり、次回改訂においては、これらの誤りを訂正することが求められるものである。

しかしながら、今回の「一般名処方」に対しては、院外処方せん料に 2 点が加算されるということが新設されたため、急激な広がりを見せているのが現状である。このように一端「一般名処方」という名称で制度が開催されてしまった場合、たとえそれが本来の意味とは異なるものであっても、元に戻すことは極めて困難になってしまうものである。本研究では当初販売名を基本としてデータベースを構築する予定であったが、今後一般名単位での処方も考慮せざるを得なくなってしまった。

そこで、本年度は一般名処方が基本となった医薬品データマスタを構築することも考慮して、一般名処方に関わる課題について検討を行うこととする。

B. 研究方法

厚労省保険局から出されている「一般名処方マスタ（内用薬 765 品目、外用薬 200 品目、合計 965 品目）」について以下に示

す解析を行い、一般名処方を行う場合の諸課題への対応策を検討する。

(1) 一般名マスタにおける医薬品名称の文字数の分布状況

医薬品名の文字数について、①全てを全角文字とした場合及び②医薬品名の中のカナ、数字、英字部分を半角に変更した場合についてそれぞれのバイト数をカウントし、その分布状況を調査する。

(2) 一般名処方が不適な医薬品の抽出

医師法施行規則第21条により、医師は処方せんに患者の氏名、年齢、薬名、分量、用法、用量、発行の年月日、使用期間及び病院若しくは診療所の名称及び所在地又は医師の住所を記載することとされている。

また、厚労省保険局の通知により、薬名については「医薬品名は、原則として薬価基準に記載されている名称を記載することとするが、一般名による記載でも差し支えないこと」とされており（平成24年3月迄）、これに呼応して、厚労省に設置された「内服薬処方せんの記載の在り方に関する検討会報告書」では「薬名については、薬価基準に記載されている製剤名を記載することを基本とする」とされている。一方、一般名の場合の記載については、在り方検討会の基本となった平成20年度厚生労働科学研究「処方せんの記載方法に関する医療安全対策の検討（主任研究者齊藤壽一）」では、研究班の提案する標準案として、「散剤、液剤において、薬名を販売名で記載した場合には分量は製剤量で記載する。薬名を一般名（原薬名）で記載した場合には分

量は原薬量で記載する」とされている。

一般名を含んだ販売名に関するルールとしては、医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（薬食審査発第0922001号）において、一般的名称を基本とした販売名を命名する際の取扱いとして「製造販売承認のための承認申請書の名称欄の記載に関し、以下に留意の上、製造販売会社名が明確に判別できるようにした上で、原則として、含有する有効成分に係る一般的名称を基本とした記載をすること。なお、本取扱いは、原則として、単一の有効成分からなる品目に適用されるものであること。」とされている。この通知以降、後発品の販売名はブランドをつけることを許されないことになったが、これはあくまで単味剤の場合に限ったものであり、配合剤については、ブランド名をつけることが許されているものである。このことは、配合剤を一般名表記することは配合比率等による違いの課題を含めて一般名表記が適さないために採られているルールであることを示している。しかしながら、保険局から出された一般名処方マスタにおいては配合剤をはじめ不適切と思われる例が存在することから、以下に示す観点から、一般名処方マスタから該当するものを抽出することとした。

- ①配合剤
- ②徐放性
- ③その他

(3) 一般名処方を行った場合の処方欄に求められる要件

処方せんは平成24年改定に伴って、様

式二号の内容が変更になった。また、処方せんの用紙については従来「A列5番」とされてきたものが「A列5番を標準とする」と改められた。そこで一般名処方及び保険局通知を遵守した処方せん記載方法において医療安全の観点を含めて薬名、分量を記載するのが適切と思われる用紙について検討を行う。

(4) 医薬品データマスタに求められる項目の再検討

平成21年度の厚生労働科学研究「電子化された医薬品添付情報の利活用に関する研究」で示された医薬品適正使用を担保するための項目を表1に示す。その後発生した事故あるいはヒヤリ・ハット事例等を参考に追加すべき項目等がないかの検討を行う。

C. 研究結果

(1) 一般名マスタにおける医薬品名称の文字長の分布について

一般名処方マスタに挙げられている「一般名処方の標準的な記載」の名称から「【般】」の表記を除いた名称の分布を調査した。従って、実際に処方せんを記載する場合には、下記結果の文字数に3文字分を加えることが必要である。

① 医薬品名をすべて全角とした場合の医薬品名の文字数は、内用薬では最低値7、最大値29、平均値14.6、中央値14であった。同様に外用薬においては、最低値7、最大値29、平均値17.9、中央値17であった。両者の分布状況を図1に示す。

② 医薬品名のカナ、数字、英字部分を半角にした場合の医薬品名のバイト数は内用薬では最低値7、最大値42、平均値19.

0、中央値18であった。同様に外用薬においては、最低値10、最大値41、平均値23.2、中央値22であった。両者の分布状況を図2に示す。

(2) 一般名処方不適な医薬品の抽出

厚労省保険局が出している「一般名処方マスタ」に掲載されている医薬品において、一般名処方が不適切と思われる医薬品は、配合剤で33品目、徐放性で21品目、その他で19品目であった。その一覧を表1に示す。

(3) 一般名処方を行った場合の処方欄に求められる要件

処方せんにおいては、通常薬名と分量が1行で記載されている。しかしながら保険局が示すような薬名として一般的名称に剤形及び含量を付加した記載をした場合に、これに分量（1回量と1日量を併記）した場合には、最大文字数で考えると、薬名部分で32文字、分量部分で約10文字程度が必要となる。これにスペース等を考慮すると、1行に約50字印字することが求められる場合があることとなる。この50文字を、処方せんの用紙との関係で考えると、A5版である場合には6ポイント以下、A4版である場合には9ポイント以下であることが求められることになることが判明した。

(4) 医薬品データマスタに求められる項目の再検討

適正使用確保のための医薬品データマスタに求められる項目として表2に示された項目においては、当時一般名処方を予