

10月12日，2013，名古屋市

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

【注】「JJ1017 マッピングガイドライン案」、および「放射線検査オーダコード・部位情報コードの厚生労働省標準規格 JJ1017v.3.2 との利用性、データコンバート等に関するマッピング業務報告書」については、各年度の総括/分担報告書を参照されたい。

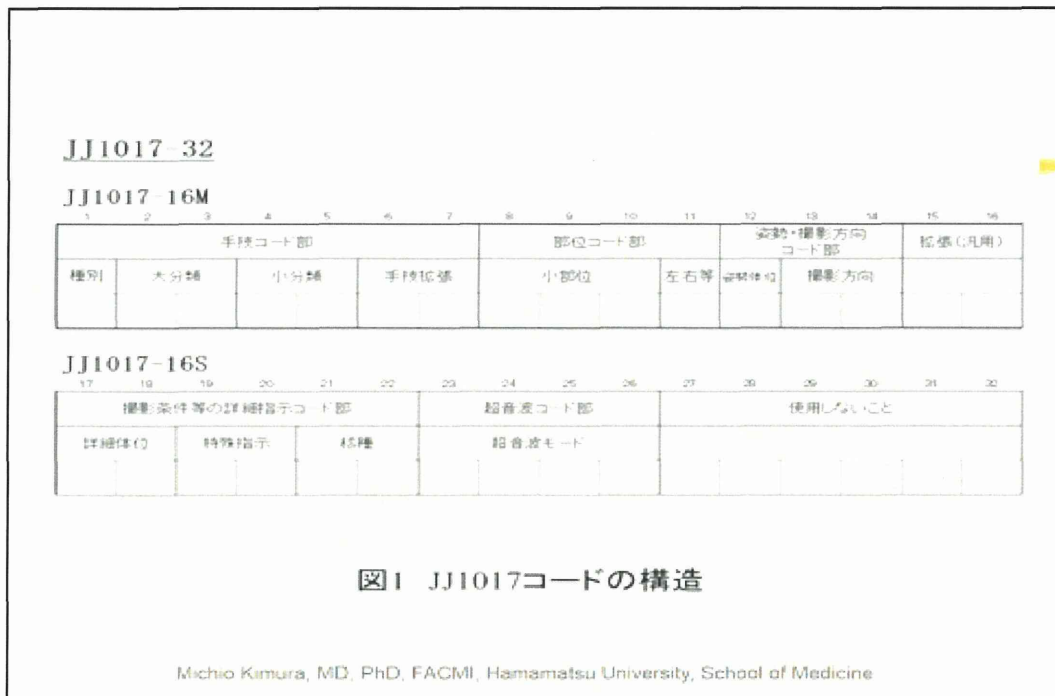


図 1

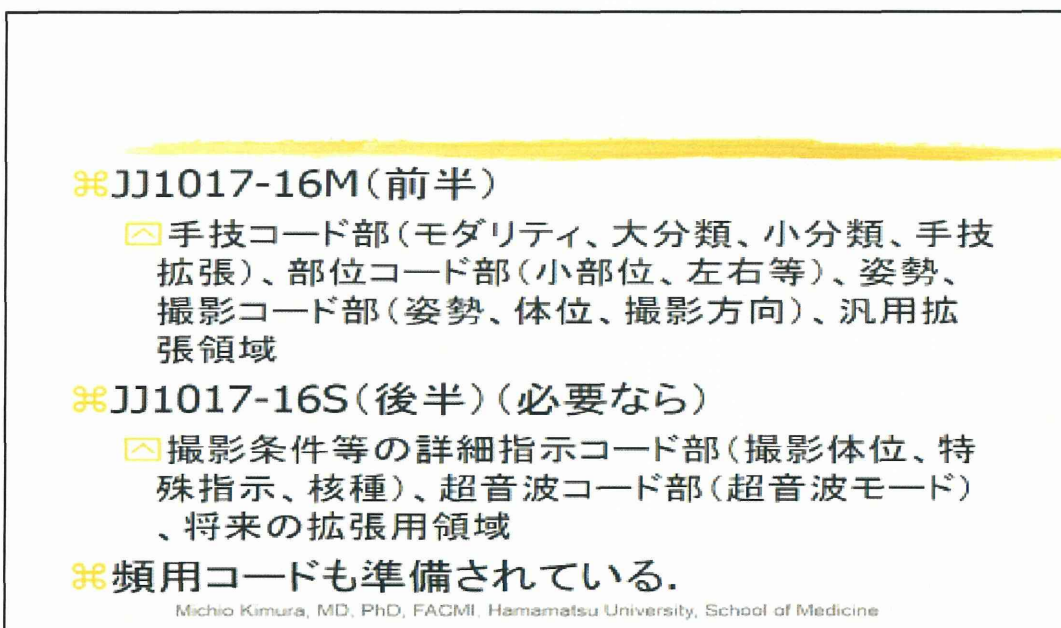


図 2

(例)X線単純撮影 胸部 立位 正面(P→A)

JJ1017-32:

<10000002000103000000010000000000>

⌘ 種別(モダリティ):1(X線単純撮影)

⌘ 大分類:00(NOS:該当項目なし)

⌘ 小分類:00(NOS:該当項目なし)

⌘ 小部位:200(胸部)

⌘ 左右:0(NOS:該当項目なし)

⌘ 姿勢体位:1(立位)

⌘ 撮影方向:03(正面 P→A)

⌘ 詳細体位:00(指定しない)

⌘ 特殊指示:00(指定しない)

⌘ 核種:01(X線指定しない)

☒ ワンポイント1: 検診と区別したい場合は、大分類を<21: 検診。人間ドック>とする。

☒ ワンポイント2: 体位が座位ならば、姿勢体位を<7: 座位>とする。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

図 3

(例)X線単純撮影 左肘関節 正面

JJ1017-32:

<1000000386L001000000010000000000>

⌘ 種別(モダリティ):1(X線単純撮影)

⌘ 小部位:386(肘関節)

⌘ 左右:L(左側)

⌘ 姿勢体位:0(NOS:該当項目なし)

⌘ 撮影方向:01(正面 指定なし)

⌘ 詳細体位:00(指定しない)

⌘ 特殊指示:00(指定しない)

⌘ 核種:01(X線指定しない)

☒ ワンポイント1: 体位として座位を指定するなら、姿勢体位を<7: 座位>とする。

☒ ワンポイント2: 内旋位を指示するなら、詳細体位を<07: 内旋位>とする

☒ ワンポイント3: 軟線撮影を指示するなら、特殊指示を<06: 軟線撮影>とする。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

図 4

(例)X線透視 造影検査造影 小腸 バリウム使用指定
JJ1017-32:

<20001002750000000041010000000000>

⌘ 種別(モダリティ):2(X線透視。造影検査)

⌘ 小分類:01(造影)

⌘ 小部位:275(小腸)

⌘ 左右:0(NOS:該当項目なし)

⌘ 姿勢体位:0(NOS:該当項目なし)

⌘ 撮影方向:00(指定しない)

⌘ 特殊指示:41(バリウム使用指定)

⌘ 核種:01(X線指定しない)

☑ ワンポイント1:イレウス管を用いて造影するならば、大分類を<46:
イレウス管>とする。

☑ ワンポイント2:バリウムの指示が必要ないならば、特殊指示<00:
指定しない>とする。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

図 5

(例)X線CT検査造影 頭部

JJ1017-32:

<60001001000200000000010000000000>

⌘ 種別(モダリティ):6(X線CT検査)

⌘ 小分類:01(造影)

⌘ 小部位:100(頭部)

⌘ 左右:0(NOS:該当項目なし)

⌘ 姿勢体位:2(仰臥位)

⌘ 撮影方向:00(指定しない)

⌘ 詳細体位:00(指定しない)

⌘ 特殊指示:00(指定しない)

⌘ 核種:01(X線指定しない)

☑ ワンポイント1:部位として脳血管を明確に指示するならば、小部位を
<441:脳血管>とする。

☑ ワンポイント2:仰臥位を指示する必要がないならば、姿勢体位を<0
:NOS>とする。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

図 6

(例)RI検査 心筋血流シンチSPECT撮像 (99mTc-MIBI)
JJ1017-32: <8J344JS2060000000000450000000000>

- ※ 種別(モダリティ): 8(RI検査)
- ※ 大分類: J3(SPECT(静態))
- ※ 小分類: 44(血流(NOS))
- ※ 手技拡張: JS(99mTc-MIBI)
- ※ 小部位: 206(全身骨)
- ※ 左右: 0(NOS: 該当項目なし)
- ※ 姿勢体位: 0(仰臥位)
- ※ 撮影方向: 00(指定しない)
- ※ 詳細体位: 00(指定しない)
- ※ 特殊指示: 00(指定しない)
- ※ 核種: 45(99mTc)
 - ☐ ワンポイント1: SPECT(静態)ならば、大分類を<J3: SPECT(静態)>とする。
 - ☐ ワンポイント2: 血流ならば、小分類を<44: 血流(NOS)>とする。
 - ☐ ワンポイント3: 薬剤を指示する場合は、手技拡張を<JS: 99mTc-MIBI>とする。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

図 7

(例)体外照射外部照射定位(X線)高エネルギー放射線治療 肺仰臥位直線加速器による定位放射線治療X線6MV 画像誘導併用
JJ1017-32: <ATGSXP220102000000000300000000000>

- ※ 種別(モダリティ): A(体外照射)
- ※ 大分類: TG(外部照射定位(X線)高エネルギー放射線治療)
- ※ 小分類: SX(一連照射)
- ※ 手技(拡張): P2(画像誘導併用)
- ※ 小部位: 201(肺)
- ※ 左右: 0(NOS: 該当項目なし)
- ※ 姿勢体位: 2(仰臥位)
- ※ 撮影方向: 00(指定しない)
- ※ 詳細体位: 00(指定しない)
- ※ 特殊指示: 00(指定しない)
- ※ 核種: 03(X線6MV)
 - ☐ ワンポイント1: 手技(大分類)に収載されている「全身照射」に関しては、診療報酬上の「骨髄移植を目的として行われるもの」に限り利用し、一般的な体外照射の「全身への照射」とは混用しないこと、後者の場合は、一般的な手技コードを選択し、部位を<全身 コード: 550>とする。
 - ☐ ワンポイント2: 血液照射を表記する場合は、手技(実際の照射手技)に則したコードを選択し、部位を<血液 コード: 873>とする。

Michio Kimura, MD, PhD, FACMI, Hamamatsu University, School of Medicine

図 8

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，標準化の取り組みや部門業務の電子化も進み，情報の一貫性の担保や利便性の向上，業務の効率化に貢献してきた一方，システムの高度化・複雑化に伴う課題も見受けられるようになってきた．特に，医師は，勤務先の異動が多いばかりでなく，診療支援のために一時的に他院での診療に従事する機会も多く，不慣れな電子カルテを利用しなければならないことも多い．確実な指示入力には医療安全の観点からも重要で，利用する電子カルテが変わっても確実な入力ができるよう，ユーザインタフェースの改善が重要となる．

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医師の操作手順を分析し，標準的な操作手順を分析し，ユーザインタフェースの改善の材料となるデータを客観的に示すことを目指している．

初年度は，客観的な分析を行うための大量のログ収集とデータベース化を進めるとともに，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年目は，操作手順の分析のために2010年より収集を続けてきた詳細操作ログを利用し，外来診療において頻用される機能や操作手順を分析した．その結果，頻用される機能を明示するとともに，それらの機能の相互の関係にも，一定の傾向を見い出すことができた．例えば，検査結果の参照に関わるメニューやボタンは，患者を開いた後，早期に使用される可能性が高く，初期画面からの視認性やアクセス性が良いレイアウトやデザインが望ましいと考えられた．また，検査結果を参照した後は処方オーダーの使用頻度が高く，さらに，処方オーダーと再診予約は近接して操作されることが多いため，相互に視認しやすい配置が望ましいと思われた．

現在は1施設の分析で，標準的な操作手順とは言えないが，今後も本研究で培った手法を活用し，より広範な調査と分析を行い，真に標準的な操作手順とそれに沿ったユーザインタフェースの提言の作成に取り組んでいきたい．

A. 研究目的

医療の情報化の流れの中，必要とされる標準規格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．部門業務も積極的に電子化され，部門システムと電子カルテシステムの相互接続も円滑になってきたほか，従前は種々の困難を伴っていた医療機関間での病院情報システムのデータ連

携も、SS-MIX標準化ストレージを活用するなどの方法が可能となり、最近では全国各地で活発に行われるようになった。これらの取り組みは、情報の一貫性を担保し、利便性向上や業務効率化にも貢献してきたが、一方ではシステムの高度化・複雑化に伴い、操作に戸惑う機会も増えてきた。現在は、診療において病院情報システムがカバーしている機能は極めて多い。限られた画面サイズの中にそれら多くの機能を凝集するため、メニューが増えたり、階層化したために下層のメニューが俯瞰できなくなっている。特に、医師は勤務先の異動が多いほか、診療支援のために一時的に他院での診療に従事することも多いため、不慣れな電子カルテを利用する機会は多く、過年度に行ったアンケートでは、勤務先異動経験のある医師から、診療中に操作に戸惑ったことも多いとの声が聞かれた。日頃使い慣れていない他院のシステムを操作しなければならぬときなど、目的とする機能にたどりつけないこともあり、診療効率を落とすばかりか、誤操作や見落としなどの医療過誤につながるリスクもある。医師が戸惑わずに利用できるユーザインタフェースは、医療安全の観点からも重要な課題であり、施設がかわっても戸惑わないような標準的なユーザインタフェースのあり方を検討する必要がある。そのためには、

- (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) 診療領域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。

これまでの研究では、病院情報システムの詳細な操作ログを取得する手法、およびその分析方法を研究してきた。本研究ではそれをもとに、所属医療機関において長期間蓄積してきた病院情報システムの操作ログを分析し、客観的な分析をもとに、主要機能の操作手順を明らかにし、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

研究分担者所属の大学病院（以下、本院：病床数613床、32診療科）では、過去の研究で開発した詳細操作ログ取得プログラムが全てのHIS端末に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。利用者が病院情報システムを操作し、各機能のウインドウを開いたときと閉じたときにそれぞれ、ウインドウ種別と時刻が詳細に記録される。

操作の傾向を客観的に分析するためには、ログ件数は多い方が望ましい。そこで本研究では、過年度の研究で収集した2010年6月以降のログと、本研究期間に収集した2013年11月までのログを集約し、連続する42ヶ月間の操作ログを分析した。

このログは画面の遷移と同時に随時記録される断片的な情報で、ウインドウを開いた時点の記録と、閉じた時点の記録は独立している。従って、集約して再構成しなければ分析に利用できない。また、患者の検査等のために、当該患者の診察が一時中断され、他の患者の診察が割り込む事があるため、ログの再構成にあたっては、同一日に同一医師が同一の患者を複数回開いた場合への配慮も必要である。

これらの課題は、過年度の研究を通じて開発した独自のログ整形プログラムを

利用して処理すれば解決できることから、本研究でもそれを活用することとした。

2. 疾患に特徴的な操作の傾向分析

同一診療科であっても扱う疾患は多彩で、ユーザインタフェースの検討には、疾患まで掘り下げた分析も必要と感じていた。そこで研究1年目では、特定の診療科の退院サマリの情報をもとに、外来通院の目的となっている疾患を特定し、操作手順との相関を分析した。具体的には、心臓血管外科を対象として、退院サマリ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。1年目の時点では使用可能なログが2010年6月～2011年12月のものであったため、これを対象に外来再診時の主要な操作を分析した。

3. 頻用機能の分析

研究2年目では、長期間の操作ログが得られたため、これを前述のログ整形プログラムにて処理し、外来の再診患者に対する診察を対象に、外来診療において頻用される機能を分析した。

4. 操作手順の分析

頻用機能の分析結果をもとに、外来で頻用される主要機能を絞り込み、頻繁に医師が使用する機能の操作性を検討する。主要機能を操作する順番を算出するとともに、それらの相対的な操作順も算出し、操作の相互関係を明らかにし、ユーザインタフェースを検討する上で参考となる事項を検証した。

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11月までの42ヶ

月間で、1120端末から合計216,589,424行のログが収集された。これを前述のログ整形プログラムで処理し、1ウインドウ毎に開かれた時刻や閉じられた時刻、当該患者を最初に開いた時刻からの相対時間などを1機能の操作単位として、1レコードにまとめた結果、96,583,192回の操作が抽出された。

2. 疾患に特徴的な操作の傾向分析

19ヶ月間のログを集約・整形し、心臓血管外科の操作ログを抽出した結果、642,207レコードのログが抽出された。また、2000年以降の心臓血管外科の電子化された退院サマリは2,554件あり、これから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たところ、496,123レコードあった。さら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レコードであった。

これを対象に、外来で頻用されると思われる放射線、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1)。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り、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遅れている。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。

3. 頻用機能の分析

42ヶ月分のログを使用し、外来再診患者に対する当日の初回診察中の操作を抽出したところ19,563,964回となり、さらに外来での患者診察中に医師が行う操作に絞りこんだ結果3,575,719回のログが抽出できた。これを対象に、診療科毎の操作頻度を表したものが、図2である。診療科によって傾向に差異はあるが、再診予約(20.4%)、処方オーダー(11.6%)、検体検査オーダー(11.8%)、検査結果参照(24.84%)の4操作はそれぞれ、全操作の10%以上を占め、概ね全診療科から頻用されている。一方、画像系の機能(参照、オーダー)は診療科によって差異があるものの、外科系や呼吸器系の診療科ではやや高い頻度で利用されている。

4. 操作手順の分析

前項で分析したように、外来再診で頻用される機能は処方オーダー、検査オーダーと結果参照、再診予約と、一部診療科では画像参照とオーダーが加わっている。そこで、対象をこれら6カテゴリーに絞り、操作の手順を分析した。

6カテゴリーに該当する操作に対して順位付けを行った後、それをヒストグラムにした(図3)。それぞれの診療科で、大きな差異はなさそうである。ただし、小児外科で早めに再診予約が行われている点は他科とは異なる傾向である。

次いで、6カテゴリーの各々の操作を起点とし、他の操作の相対的な順位をヒストグラムにした。

図4では処方オーダー前後の操作で、概ね似通った傾向と言える。処方オーダーは検査結果の参照や指示の後に行われる機会が多く、かつ、直前直後のいずれ

かには再診予約が行われることが多い。循環器外科のみ、直前後も検査系の操作が行われる。

図5は再診予約オーダーの前後の操作で、先ほどの結果と裏返しに、処方オーダーが直近前後に占める割合が大きい。

図6は、6診療科の検査結果参照前後の操作を示した。参照前の操作は一定しておらず、操作数も少なく、検査結果の参照は診察開始から早期に行われている。全体として、検査結果の参照に関わるメニューやボタンは患者を開いた後、早期に使用され、初期画面からの視認性やアクセス性が良いレイアウトやデザインが望ましいと考えられた。また、検査結果を参照した後は処方オーダーの使用頻度が高く、さらに処方オーダーと再診予約は近接して操作されることが多いため相互に視認しやすい配置が望ましい。

図7は放射線画像参照前後の操作を示した。放射線画像の参照は、診療科に偏りがあり、頻度も他の主要操作に比べて少ないことから、デフォルトの配置として検討すべきかどうかは考えるべきだが、「撮影が行われていて、参照する必要がある場合」は、検査結果の参照後に行われることが多い。前回または今回、放射線検査が行われている場合は、検査結果を参照した場合に放射線画像参照がしやすくなるような、ダイナミックな制御も一考の余地があるのかも知れない。

本研究では、過去の研究成果を活用し、病院情報システムからの、2億行を超える膨大な操作ログを分析した。短期間のログではバラツキが大きく、客観性に欠けるためである。その結果、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あったものの、外来再診患者の診療においては診療科を問わず、共通する一定

の傾向があった。また、病院情報システムの多機能化に伴い、目的とする機能にたどりつくのが大変な様子も目にする。しかし、外来再診患者の診療では頻用される機能はごく限られており、もっと大胆にそれらへのアクセス性を上げ、使用頻度が少ないメニューとの差別化を図っても良さそうである。

病院情報システムの多機能化に伴い、メニューが増加し、適切な差別化や視認性の工夫がなされずに平坦に並んでいる例や、階層化されすぎて俯瞰性が悪い例も見かける。医師が戸惑いを感じて診療効率が低下を招くばかりか、操作ミスや見落としの懸念もある。安全管理の観点で電子化に期待がよせられる一方、電子化に関連する有害事象も見受けられており、一層の対策が求められている。

本研究では、ガイドラインの策定までは至らなかったものの、膨大なログを分析して、客観的に、ある程度標準的な操作手順を明らかにしつつある。異なる操作の相互の関連を明らかにしつつある点は、今後、ユーザインタフェイスを検討していく中で、参考になると思われる。

現在は1施設のデータで、標準的な操作手順とまでは言えないが、本研究で培った手法をうまく活用し、より広範な調査と分析により、標準的な操作手順とそれに沿ったユーザインタフェイスの提言を作成できるよう、今後も研究を続け、真に標準的な操作手順とそれに沿ったユーザインタフェイスの提言の作成に取り組んでいきたいと考えている。

D. 健康危険情報

特になし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 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

(別添 図表)

表1 疾患分類と主要機能の操作順序

	(オーダ) 一般 撮影	(オーダ) 再診 予約	(オーダ) 処方 指示	(オーダ) 心電図	(オーダ) 統合 検査	(オーダ) CT 検査	(オーダ) 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2 疾患分類と主要機能の操作頻度

	(オーダ) 一般 撮影	(オーダ) 再診 予約	(オーダ) 処方 指示	(オーダ) 心電図	(オーダ) 統合 検査	(オーダ) CT 検査	(オーダ) 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 (%)

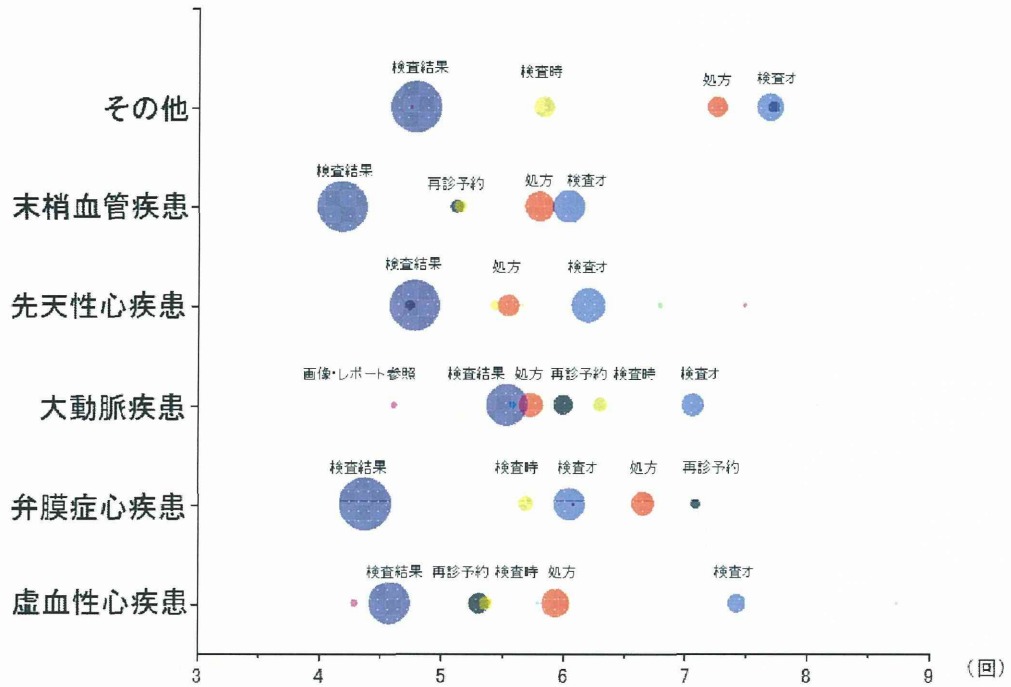


図1 疾患分類と、主要機能の操作順序および頻度

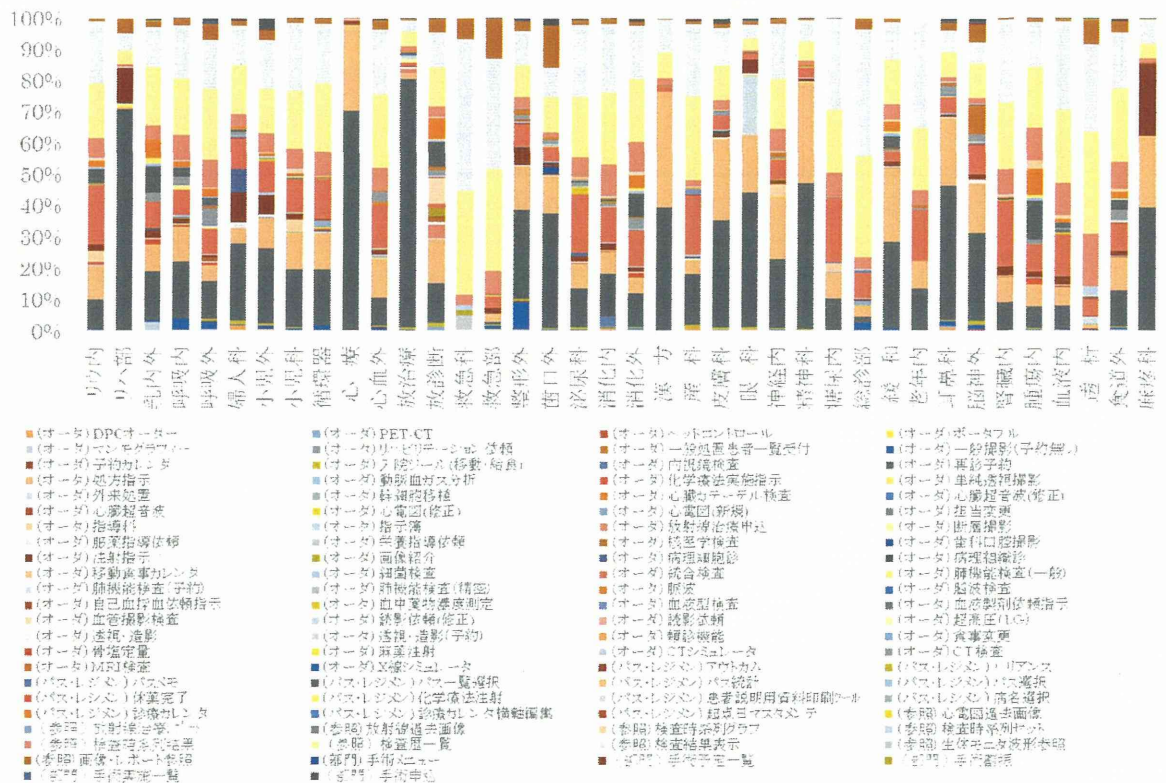


図2 外来診療（再診）時の各機能の使用頻度

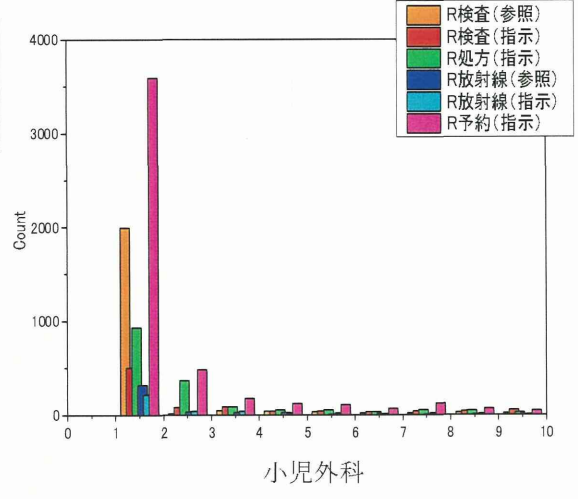
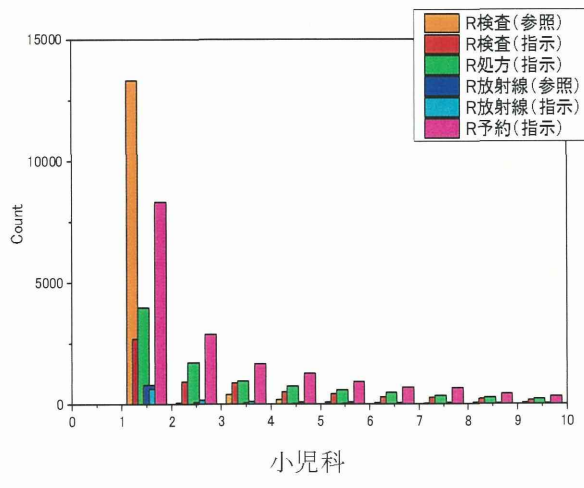
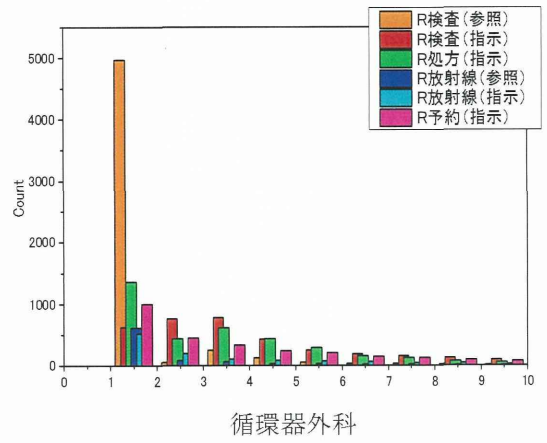
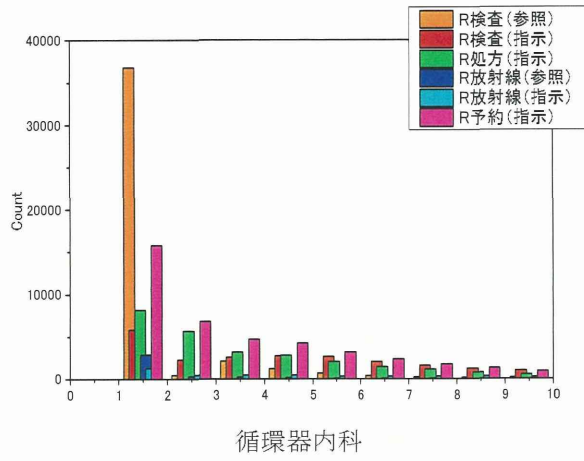


図3 主要操作の順

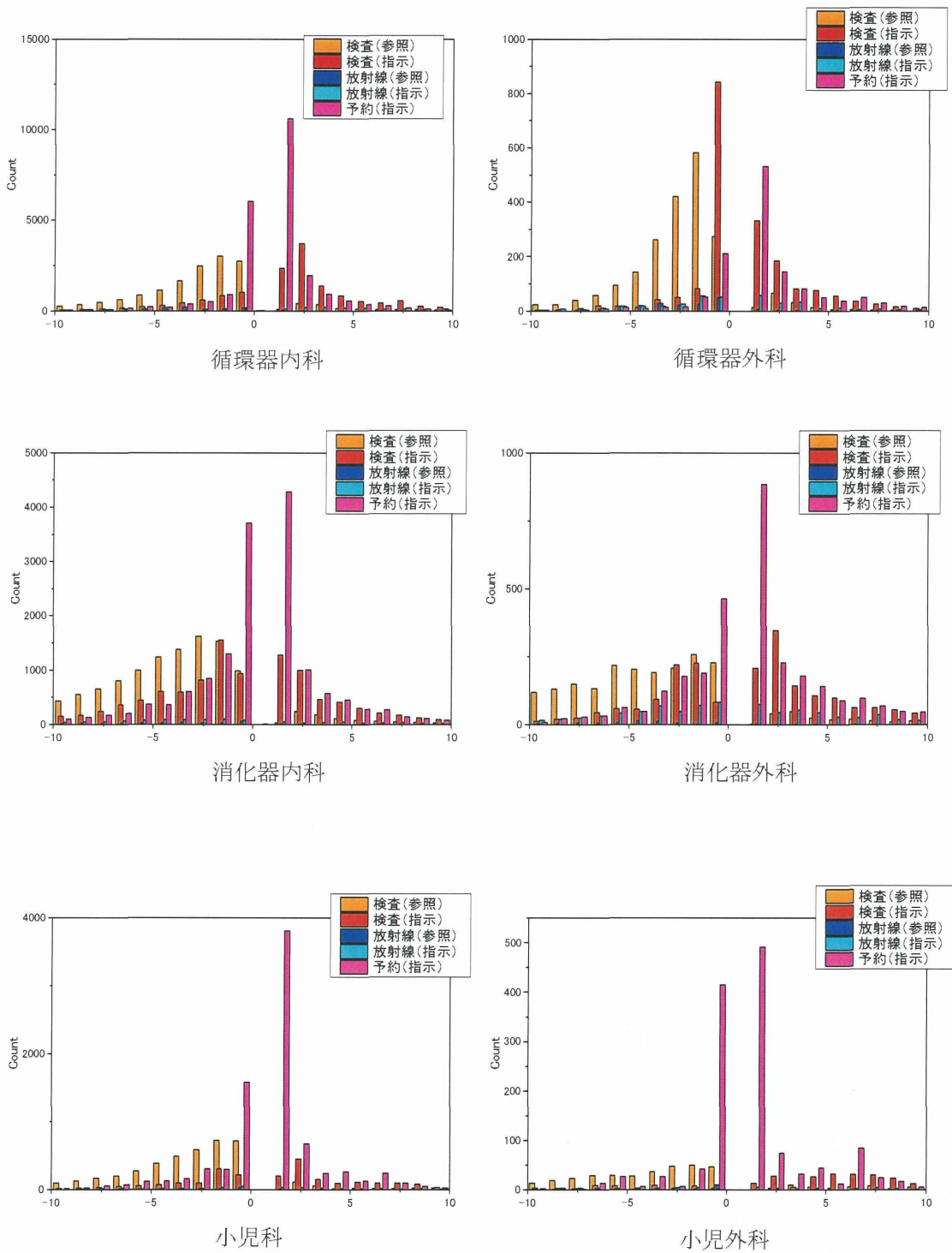


図4 処方オーダー前後の操作

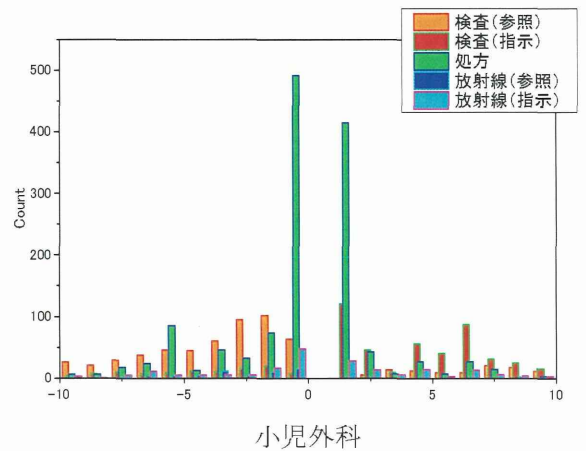
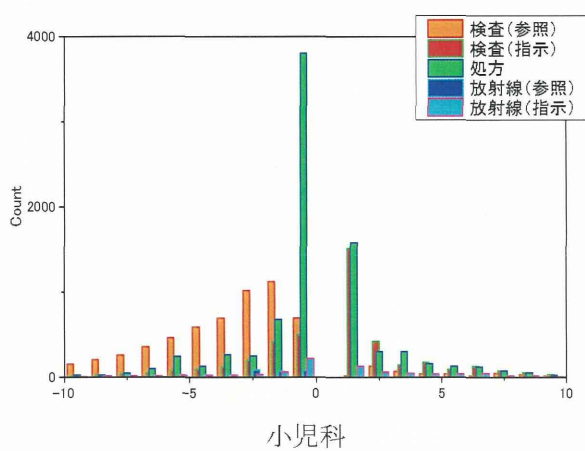
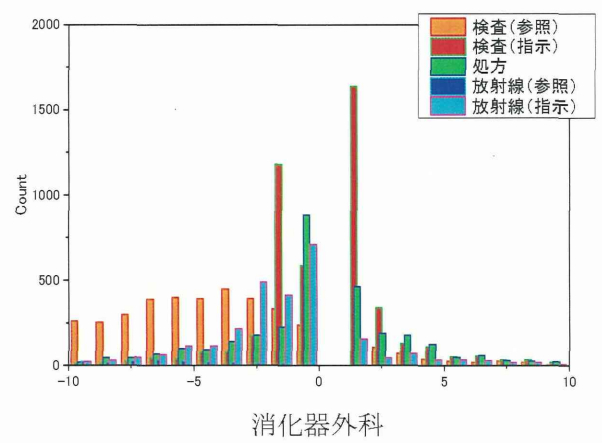
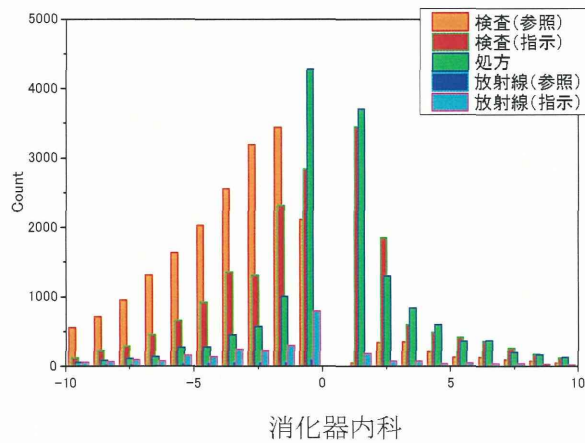
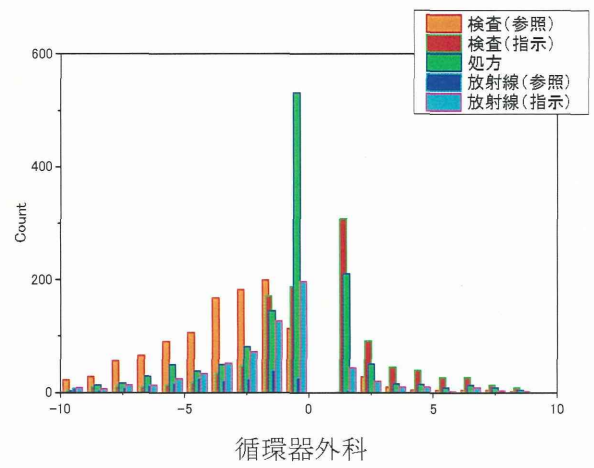
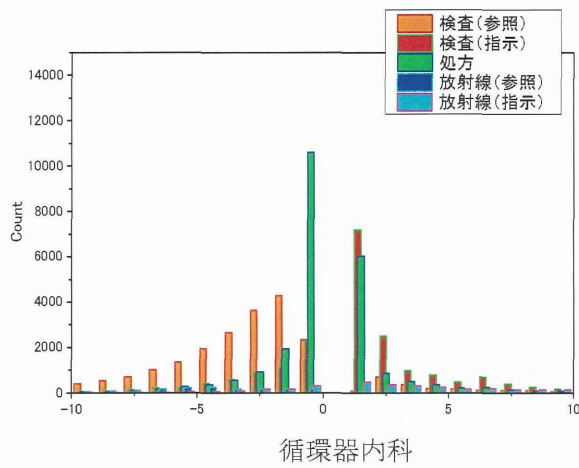


図5 再診予約オーダー前後の操作

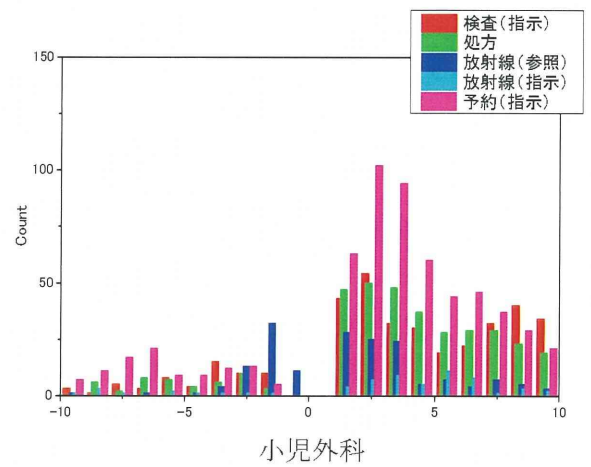
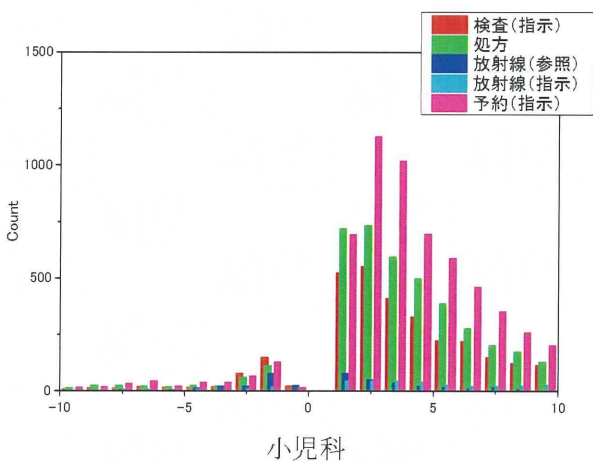
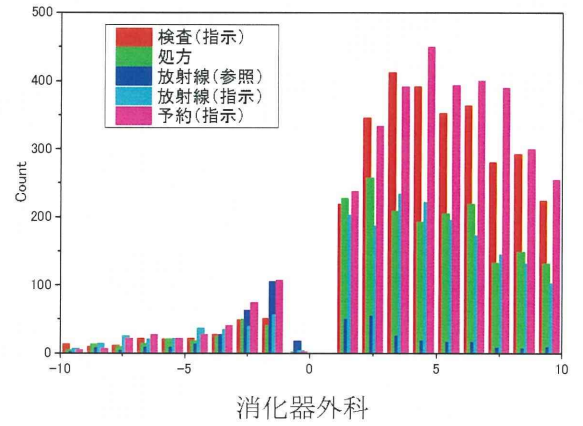
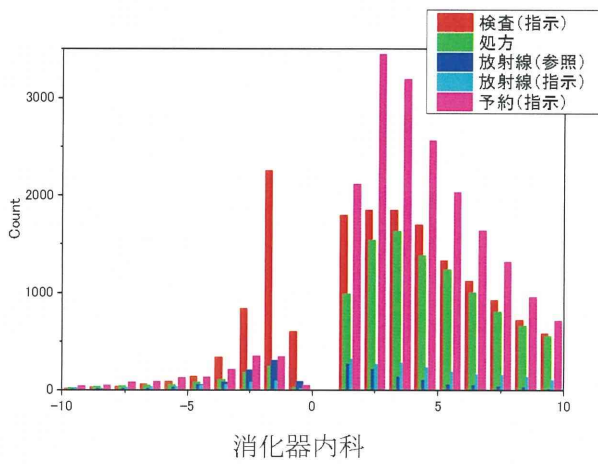
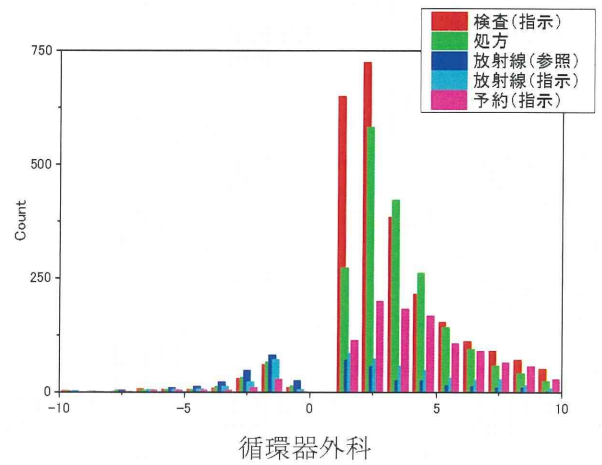
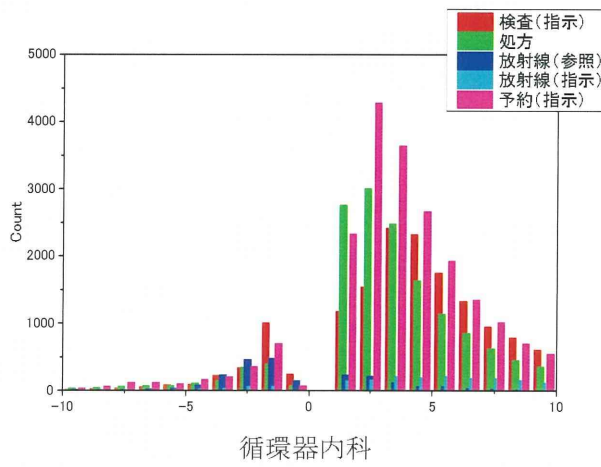


図6 検査結果参照前後の操作

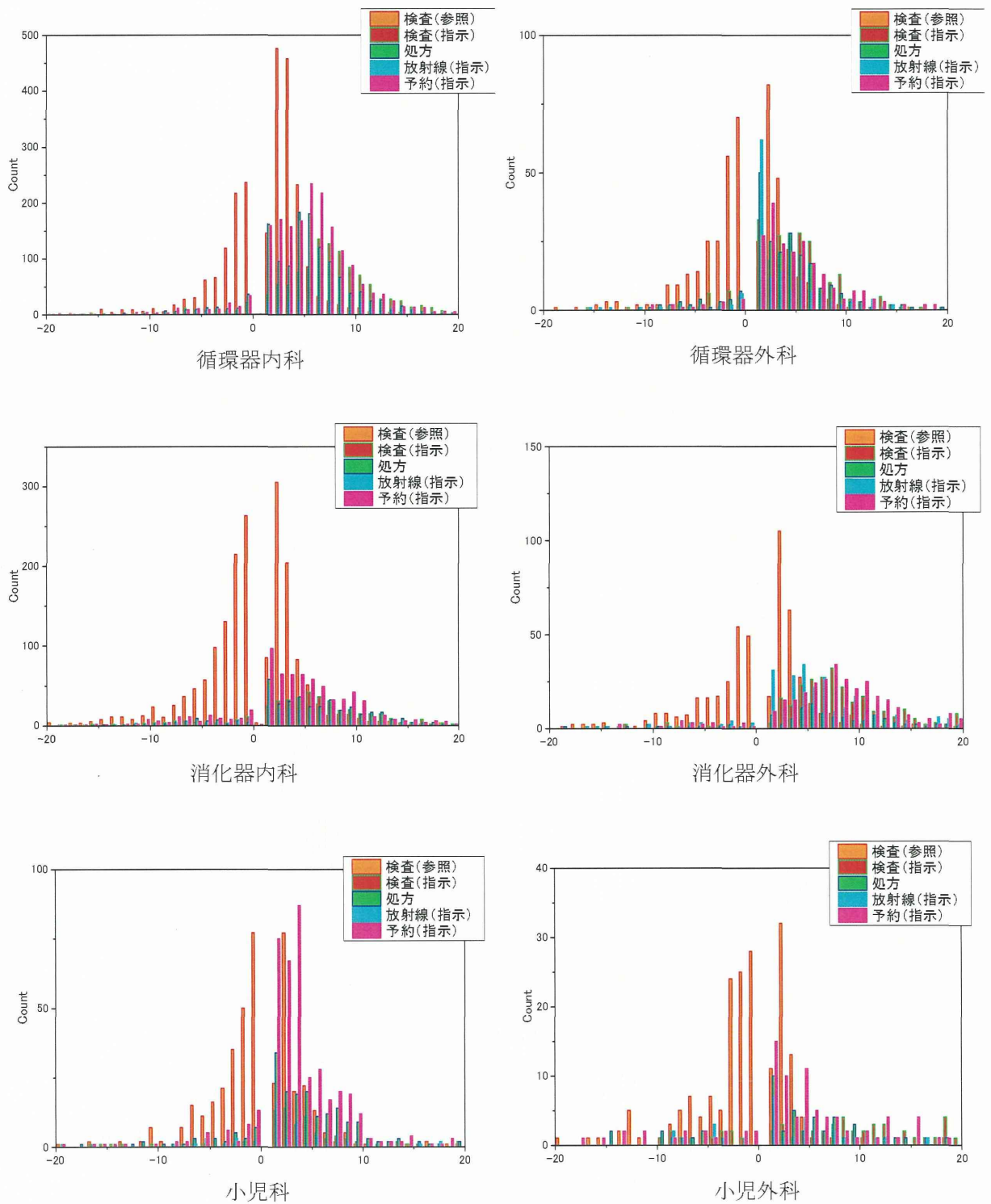


図7 放射線画像参照前後の操作

医薬品オーダー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 国際医療福祉大学薬学部特任教授

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に基本となる医薬品データの標準化されたマスタを開発することは極めて重要である。しかしながら、我が国の医療制度において、後発品の使用促進策として処方時に販売名を特定せず、一般名で記載した場合に、院外処方箋料に加算をするという制度が平成24年の診療報酬改定で導入された。医療費抑制策の下で、処方せん記載に関するルールは平成20年以来、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の基本を従来通り販売名単位とするのか一般名単位とするのかはマスタの基本構造に大きく影響をすることから、マスタの作成の基本問題を顕在化させるため、販売名単位で作成する場合と一般名で作成する場合にどのような問題が存在するのかを明確にすることとした。また、2年目においては個別の医薬品添付文書の効能・効果及び用法・用量の記載を中心として医薬品のデータマスタ作成のための検討を行った。また一般名処方により強化される傾向にあることから、一般名を基本としたマスタ作成を視野にいれて、その場合の課題について検討を行った。

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を得た。

医薬品データマスタに求められる項目等については、先行研究の結果に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。

個別の医薬品の添付文書の分析結果では、情報が1品1葉になっていないことについて生じる問題があることから、添付文書の電子化を図ることでこれらの情報の粒度の統一や、記述方式の統一化を図ることが必要な時期にきていると思われる。

また、医薬品のデータマスタの作成を行うためには、その基本を我が国の薬事承認制度を重視して作成すべきか、それとも医療費抑制策の下、経済的な観点から一般名を基本として作成すべきかを決定する時期にきていると考えられる。

A. 研究目的

平成24年診療報酬改定で採用された一般名処方箋は、学術的観点からの一般名処方箋ではなく、処方箋印字のみを一般名表記すれば加算が算定できるという形のものであり、このことは販売名・一般名マスタを作成すれば、印刷時のみ一般名とすることができ、処方オーダーリングシステムの設計は従来通り販売名を基本としたマスタでよいかと思われた。しかしこの加算方式が平成26年改定においても継続されたことから、今後一般名を印字した処方箋は増加すると考えられる。診療報酬上の評価の有無によって進展度合いは変化すると思われるが、将来的展望に立てば、本格的な一般名処方箋が導入されることも想定する必要がある。そのため、本研究においては、本格的な一般名処方箋が導入される可能性も想定しつつ、平成24年改定から導入された一般名処方箋のもつ課題と、販売名を基本として医薬品のデータマスタを構築する場合の課題を明らかにする。

B. 研究方法

1. 一般名マスタ（厚労省保険局）の以下について検討を行った

(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した。

(2) 一般名処方箋が不適な医薬品の抽出

保険局から出された一般名処方箋マスタにおいては学術的観点から一般名表記を行う

ことが不適切と思われる例が存在することから、①配合剤、②徐放性、③その他に分類して抽出を行った。

(3) 一般名処方箋を行った場合の処方欄に求められる要件の調査

一般名処方箋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った。

2. 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対象として、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った。

3. 内服薬固形剤を対象とした添付文書の用法・用量と適応症との関係の現状解析

(1) 内服薬の錠剤、カプセル剤を対象に、添付文書の用法・用量欄に記載されたデータについて、疾患名が含まれているものと含まれていないものに分類する。

(2) 次に疾患名が含まれているものについては、疾患名と用法・用量の記載の文章数（文章数は句点の数で判断）との関係を調査する

(3) 用法・用量における疾患名が記載された文章数と薬効との関係を調査する。

C. 研究結果

1. 一般名マスタにおける検討結果

(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

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。

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。

(2) 一般名処方不適な医薬品の抽出

一般名処方不適切と思われる医薬品は、

①配合剤で33品目、②徐放性で21品目、③その他で19品目であった。

(3) 一般名処方を行った場合の処方欄に求められる要件

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。

2. 医薬品データマスタに求められる項目の再検討

平成21年度当時では、一般名処方を予定していなかったため、一般名に関する項目をどのように対応するかを検討を行った。その結果、医薬品データマスタを一般名レベルで作成することは、剤形や徐放性等の製剤上の工夫、あるいは適応症の違い等に関する課題、データ作成を原則製造販売承認を得ている業者が行う等データ作成及びデータ内容についての責任に関する課題等が存在することが確認された。我が国の薬事承認制度をそのまま反映させるのであれば、医薬品データマスタの情報の粒度は、一般名を基本とするのではなく、医薬品単位とすること必要である。一方、医療政策的に後発品使用促進のために一般名を基本とするのであれば、一般名マスタの作成をすることはデータ作成を製薬企業以外の第三者が行うことになると思われる。

3. 内服薬固形剤を対象とした添付文書の用法・用量と適応症との関係の現状解析 調査対象とした内服薬(錠剤、カプセル剤)の添付文書データ数は7410件であった。

①用法・用量の記載の中に疾患名が含まれていない医薬品数は4,313品目であった。即ちこれらは例え適応症が異なっても、用法・用量については適応症による違いがないことを示している。

②用法・用量の記載の中に疾患名があるものの用法・用量の文章数が1つであるものが387品目であった。これらも適応症の違い