

201325030A

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

薬剤アレルギー情報の医療標準化への
取り組みに関する研究

平成25年度 総括研究報告書

研究代表者 中山 雅晴

平成26(2014)年 5月

<目次>

総括研究報告書	-----	1
1. 電子情報としてのアレルギー情報	-----	4
① HL7		
② SS-MIX		
2. 各施設における調査	-----	9
① 国内		
② 国外		
3. 本院における取組み	-----	23
4. 結果・考察	-----	33
5. 学会発表	-----	37

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

平成25年度 総括研究報告書

研究代表者 中山 雅晴（東北大学 災害科学国際研究所 災害医療情報学
東北大学病院 メディカルITセンター副部長）
研究分担者 井上 隆輔（東北大学病院 メディカルITセンター講師）

<研究要旨>

アレルギー情報の重要性は医療関係者ならずとも広く認識されている。しかしながら、医療機関におけるそれらの取り扱いのルールに関して統一されたものはなく、情報の量、質、粒度、伝達方法など、個々の施設により様々である。電子カルテが一般化してきた現在、アレルギー情報として共有すべき内容や形式を明らかにすること、そしてまた、電子カルテの利点を最大限発揮するために、入力方法の容易さや情報の視認性を向上させること、アレルギーに関する重大なインシデントを防止するためにアラート機能を充実させることは極めて重要であると思われる。本研究では、昨年度全国600床以上の比較的大きな病院を対象として、アレルギー情報の取り扱いに関するアンケートを行った。今回は国内外や電子情報における取扱いを調査し、本院における取組みを行ったのでそれをまとめ報告する。本研究により、アレルギー情報共有における問題点が整理され、提言に対する議論が深まり、最終的にはアレルギー情報の標準化へ結びつくことを望む。

A. 研究目的

医療IT化を目指すグランドデザインで「目指すべき将来の姿」には「利用者に関わる情報（持病、アレルギー、急変時の対応等）が円滑・安全に伝達され、利用者の安全確保に役立てることができる」という記述がある。アレルギー情報が医療安全上とても重要で軽視できないことは医療関係者ならずとも認識されているところであるが、その取り扱い方、収集の仕方、共有方法は個々の医療機関さらには個々の医療従事者に任されている実状がある。そこで、本研究では、アレルギー情報を標準化するために必要な現状と問題点の把握を行い、将来的に電子化情報として有効活用されるために必要な仕様を提供することを目的とする。

B. 研究方法

昨年行った全国600床以上の病院におけるアレルギー表示の取り扱いに関してアンケート結果をもとに、研究代表者の属する東北大学病院において、異なる多職種メンバーによる議論を行い、問題点を整理した。実際に病院情報システムへの改善へと導いた。また、国内外の状況について調査した。

（倫理面への配慮）

患者や事象に関する情報が特定できないように、また本研究で取り扱われた内容により患者やその家族、医療従事者、医療機関に被害が及ばないよう厳重に対処する。

C. 研究結果

1. 電子情報としてのアレルギー

医療情報交換標準規格であるHL7には患者基本情報（ADT）配下のAL1というセグメントが準備されていて、薬剤名、コード（アレルギーの概念）、重症度（3段階）、症状（反応）、日時が記録される受け皿がある。本邦では標準保存形式であるSS-MIX2においてもアレルギー情報の格納場所が規定されており、データ種別ADT-61（メッセージはADT-60で定義）に格納する。

2. 国内外での例

アレルギー情報は上記標準規格に則っている場合でも薬剤、重症度、症状、日時までの情報のみであり、薬剤のコード化や警告や投与制限などとは紐づいていない。各施設のシステムでピックアップした薬剤のチェックボックスを用いてアラートをかける機能までが限界である。ましてや情報共有のためのフォーマットは存在しないため、積極的な情報活用に至っていない。カードを用いたり、紹介状に書いて情報提供をしたりするなどして情報共有に努めているが、基本的には度重なる患者への問診が中心となる。

3. 本院の取り組みと提案

① アレルギーと薬剤副作用につき、情報を細部まで記す。

(ア) アレルギー薬剤名を入力。

(イ) 原則コード対応。但し、漠然としたカテゴリでの記載もあるためテキスト入力も許容する。

(ウ) その情報の確からしさを入力。確実と疑いとに分ける。

(エ) 症状を入力。一般化できるならコード化。但し、漠然とした訴えも多いためテキスト入力は許容。

(オ) 症状出現の時間を記載。院内事例の場合はカルテ記載とリンクする機能をもつ。

(カ) 出現した症状について、その重症度を3段階で評価する。

(キ) 記載者や記載日を記録する。

(ク) アラートレベルを設定する。慎重投与と投与不可を想定。入力者が看護師、薬剤師など医師以外の場合、アラートレベル設定を必須にすることは限界があると考え、判断保留も選べることとする。投与不可を設定していてもそれを凌駕する必要がある医療上ある場合にはコメントを入力することで投与可能とする。その記録をたどれ、常に参照できるようにする。また、投与不可というレベルに値しない場合は個人判断でなく、医療安全推進室に申請し、制限解除も可能とする。

② 電子情報として、薬剤名、症状、重症度、症状発現日時、記録者、記録日時までは可能なので、今後確証度やアラートレベルの設定が含まれることを望む。また、それらの情報を活用するために、これらを共有する仕組み、アラートレベルを設定に

合わせられる機能が電子カルテや地域医療連携システムに搭載されることが望まれる。

- ③ アレルギー・副作用情報の重症度や症状のコード化の整備が望まれる。また、禁忌の種類や取り扱いに関しても今後議論によりその定義がより明確になることが望まれる。
- ④ アレルギー・副作用の情報は電子カルテにおける患者プロファイルの整備の議論に必要。同様に、プロファイル全体の情報の整備、またその視認性などの議論が必要と思われる。
- ⑤ 災害や救急現場において、電子カルテから独立した情報を取得し有効に活用するため、ミニマムデータの確立が望まれ、その中にアレルギー・副作用情報が内容の整備されたかたちで含まれることが必要である。

D. 考察

昨年度のアンケートから得られた課題に関して、検討し、実際にプログラム改修という形でアレルギーの情報の取り扱い方についての対応を検討した。今後は、電子カルテが発展している現状を踏まえ、より機能強化を行うことで誤投与を予防することが必要である。また、今回新たに検討した項目は電子情報として現在標準化さ

れている範囲を逸脱するので、今後の議論が国内外で深まることを期待する。

E. 結論

昨年度のアンケートを参考、また様々な国内外における取組を参考に、アレルギー情報に関して議論を深め、一つの提案を本研究で行った。今後より現場レベルでの実証を経て、国内外で議論し、アレルギー情報の標準化へ進行してくれることを望む。

F. 研究発表

1) 第14回日本医療情報学会学術大会(11月21 - 23日、2013年、神戸)【パネルディスカッション】、中山雅晴、「アレルギー情報の標準化をめざして—アレルギー情報の共有には何が必要か—全国アンケート調査より」

2) 第18回日本医療情報学春季学術大会(6月5-7日、2014年、岡山)【ポスター】、井上隆輔 中山雅晴 中谷純、「病院情報システムにおける薬剤禁忌情報の取扱い」

3) The 25th European Medical Informatics Conference - MIE2014 (8月31日-9月3日、2014年、イスタンブール・トルコ)【ポスター】 (accepted)
Masaharu Nakayama, Ryusuke Inoue.
The Need for Standardization of Allergy Information in Electronic Medical Record Among Japanese Hospitals.

1 . 電子情報としてのアレルギー情報

①HL7

医療情報交換のための標準規約。Health Level Seven の略で、「医療情報システム間の ISO-OSI 第7層アプリケーション層」に由来する。患者管理やオーダ他、予約、照会、検査報告、患者紹介、マスタファイル、情報管理、アプリケーション管理、人事管理などの情報交換を取り扱う。日本の病院情報システムにおいて本標準が採用されている¹。

いくつかのバージョンが制定されているが、現在一般的な version 2.x について説明する。その定義によれば、「HL7 V2.x は、医療データをコンピュータシステム間で送信するメッセージの形にパッケージ化するための、事前に定義された標準の一連の論理形式」とある²。また、メッセージは「医療機関でのイベント（事象）に関する情報を送信するデータの集合」と定義されている²。メッセージは最低2個のセグメントで構成される。セグメントとは「メッセージの、ある特定の側面に関する関連情報を含む1つ以上のフィールドの集合」であり、フィールドとは「セグメントで最も大きい副要素」のことである²。各セグメントは3文字で構成されるセグメント ID で識別される。

セグメント ID の種類として、入院 (ADT)、イベント情報 (EVN)、患者情報 (PID)、検査結果 (OBX)、診断 (DG1) などが割り当てられている。本研究の主題であるアレルギー情報にもセグメント ID 『AL1』が与えられている。

標準化を進める組織である Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) はアレルギー情報がある場合、患者情報のメッセージのやり取りにこの AL1 を付け加えることを要求している。その内容は、含まれるセグメントの順番、アレルギーのタイプ、アレルギーコードなど、重症度、反応、特定日となっている。この中で ID とアレルギーコードが必須情報である (表1)。アレルギータイプはコードがあり、動物系か薬剤かなどにコードが振られている (表2)。アレルギーコードはデータタイプが外部コードもしくはテキストを参照する CE、重症度はユーザー定義テーブルである IS (表3)、アレルギー反応に関してはデータタイプが ST (比較的短い、左詰めテキスト文字列) である。

例⁴

```
AL1|1|DRUG|00000741^OXYCODONE||HYPOTENSION
AL1|2|DRUG|00001433^TRAMADOL||SEIZURES~VOMITING
AL1|3|DRUG|00004700^INFLUENZA VIRUS VACCINE||
AL1|4|BRANDNAME|00008604^LEVAQUIN||RASH
ITCHING
AL1|1||99999998^No Known Drug Allergies||
AL1|1|CLASS|00000020^PCN (penicillin)||
AL1|1|^Penicillin||Respiratory distress
AL1|2|^Cat dander|Produces hives
```

表1 AL1 セグメントの各フィールドの内容³

SEQ	LEN	DT	OPT	RP/#	TBL#	ITEM#	ELEMENT NAME
1	4	SI	R			00203	Set ID - AL1
2	2	IS			0127	00204	Allergy Type
3	60	CE	R			00205	Allergy Code/Mnemonic/Description
4	2	IS			0128	00206	Allergy Severity
5	15	ST				00207	Allergy Reaction
6	8	DT				00208	Identification Date

表2 アレルギータイプ⁵

Code System Information

Code System OID 2.16.840.1.113883.12.127
 Code System Name Allergen type (HL7)
 Code System Code PH_AllergenType_HL7_2x

Code System Concepts | Code System Details

8 Code System Concepts found

Concept Code	Concept Name	Preferred Concept Name	Code System
AA	Animal Allergy	Animal Allergy	Allergen type (HL7) Details
DA	Drug allergy	Drug allergy	Allergen type (HL7) Details
EA	Environmental Allergy	Environmental Allergy	Allergen type (HL7) Details
FA	Food allergy	Food allergy	Allergen type (HL7) Details
MA	Miscellaneous allergy	Miscellaneous allergy	Allergen type (HL7) Details
MC	Miscellaneous contraindication	Miscellaneous contraindication	Allergen type (HL7) Details
PA	Plant Allergy	Plant Allergy	Allergen type (HL7) Details
LA	Pollen Allergy	Pollen Allergy	Allergen type (HL7) Details

表3³

User-defined Table 0128 - Allergy severity

<u>Value</u>	<u>Description</u>
SV	Severe
MO	Moderate
MI	Mild

②SS-MIX

平成 18 年から厚生労働省が始めた事業「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」(SS-MIX: Standardized Structured Medical record Information eXchange)により、すべての医療機関を対象とした医療情報の交換・共有を目的とした試みが普及してきている。とりわけ、様々なベンダーによる診療情報を共通の方式で保存する SS-MIX 標準ストレージは広く使われるところとなり、厚生労働省による医療情報データベース基盤整備事業⁷、文科省による災害対策のための医療情報バ

ックアップ事業⁸、総務省による地域連携事業⁹などで活用されている。平成 24 年には、現状に即した実装機能の見直し、診療情報連携の課題の解決を目的として、SS-MIX2 として更新された¹⁰。その際、アレルギー情報が追加されることとなった(表 4)。その項目は HL7 で定める AL1 ではなく、入院セグメント ID である ADT 中の ADT60 に含めるよう定義されている(表 5、6)。ADT は副作用の情報更新として HL7 version2.4 から含められた項目である。

表4 10より改変

No	データ種別名称HL7		
1	ADT-00	患者基本情報の更新ADT^A08	
2	ADT-00	患者基本情報の削除ADT^A23	
3	ADT-01	担当医の変更ADT^A54	
4	ADT-01	担当医の取消ADT^A55	
5	ADT-12	外来診察の受付ADT^A04	
6	ADT-21	入院予定ADT^A14	
7	ADT-21	入院予定の取消ADT^A27	
8	ADT-22	入院実施ADT^A01	
9	ADT-22	入院実施の取消ADT^A11	
10	ADT-31	外出泊実施ADT^A21	
11	ADT-31	外出泊実施の取消ADT^A52	
12	ADT-32	外出泊帰院実施ADT^A22	
13	ADT-32	外出泊帰院実施の取消ADT^A53	
14	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定ADT^A15	
15	ADT-41	転科・転棟(転室・転床)予定の取消ADT^A26	
16	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施ADT^A02	
17	ADT-42	転科・転棟(転室・転床)実施の取消ADT^A12	
18	ADT-51	退院予定ADT^A16	
19	ADT-51	退院予定の取消ADT^A25	
20	ADT-52	退院実施ADT^A03	
21	ADT-52	退院実施の取消ADT^A13	
22	ADT-61	アレルギー情報の登録/更新ADT^A60	追加
23	PPR-01	病名(歴)情報の登録/更新PPR^ZD1	追加
24	OMD	食事オーダーOMD^O03	
25	OMP-01	処方オーダーRDE^O11	変更
26	OMP-11	処方実施通知RAS^O17	追加
27	OMP-02	注射オーダーRDE^O11	変更
28	OMP-12	注射実施通知RAS^O17	追加
29	OML-01	検体検査オーダーOML^O33	
30	OML-11	検体検査結果通知OUL^R22	追加
31	OMG-01	放射線検査オーダーOMG^O19	
32	OMG-11	放射線検査の実施通知OMI^Z23	追加
33	OMG-02	内視鏡検査オーダーOMG^O19	追加
34	OMG-12	内視鏡検査の実施通知OMI^Z23	追加
35	OMG-03	生理検査オーダーOMG^O19	追加
36	OMG-13	生理検査結果通知ORU^R01	追加

表5 JAHISとの違い¹¹⁾

項目	JAHIS環境	SS-MIX環境
全般	-	標準化ストレージへの格納を容易にするため、独自セグメント(ZGW)を定義
患者基本情報 (登録・来院・移動)	ZIIセグメントで定義	独自セグメント(ZIN)で定義
病名情報	患者基本情報(ADT)配下の 独自セグメント(ZDM)で定義	ZIIセグメントで定義
アレルギー情報	患者基本情報(ADT)配下の アレルギー情報セグメント(AL1)で定義	患者基本情報とは別メッセージADT^A60(副 作用情報の更新)で定義
処方情報	RDE^O11メッセージ (構造化処方オーダーの登録/更新)で定義	OMP^O09メッセージ (非構造化処方オーダーの登録/更新)で定義
注射情報	処方とは別に「JAHIS 注射データ交換規約 Ver.1.0」が制定され、ユースケースによって 項目設定値が異なる	処方情報と同様
臨床検査情報	OUL^R22メッセージ (検査結果の非同期通知)で定義	OML^O33メッセージ (検査オーダーの登録/更新)で定義

表 6

ADT^A54	Change attending doctor
ADT^A60	Update allergy information
ADT^A62	Cancel change consulting doctor
ADT^A61	Change consulting doctor

参考文献

1. www.hl7.jp/
 2. HL7 メッセージ交換第 2 版 Mike Henderson. インナービジョン社
 3. <http://www.mexi.be/documents/hl7/ch300060.htm>
 4. <http://www.mirthcorp.com/community/wiki/pages/viewpage.action?pageId=11174270>
 5. <http://phinvads.cdc.gov/vads/ViewCodeSystem.action?id=2.16.840.1.113883.12.127>
 6. <http://www.hci-bc.com/ss-mix/ssmix/index.html?PHPSESSID=3e9f4124e17d78f9c7616ff5d572174>
 7. http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/db_kiban.html
 8. <http://www5.cao.go.jp/keizai1/keizaitaisaku/followup/pdf/110.pdf>
 9. <http://mmwin.or.jp/index.html>
 10. <http://www.jami.jp/jamistd/>
 11. http://www.hcitj.jp/kanto_g01/6th20120908r.pdf
- <http://www.interfaceware.com/hl7-standard/hl7-messages.html>

2. 各施設における調査

①国内

1) あじさいネット

(NPO 法人長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会)

平成 26 年 3 月 14 日見学

アレルギー情報を共有するにあたり、実際の地域医療連携における取組みを調査した。数多くある地域連携の取り組みの中で成功例として有名なあじさいネットを訪問し、その内容とアレルギー情報連携について伺った。訪問日には大村市民病院にて柴田真吾先生、大村市医師会館において大村市医師会長小尾重厚先生とむたクリニック牟田幹久先生にそれぞれご説明頂いた。

あじさいネットは言うまでもないが、地域医療連携の成功例として全国各地から多数の見学者を迎えている。各病院を IPsec-VPN で結び、患者の同意のもと診療情報を互いに利用できるサービスであり、大村市を中心に長崎県の中核病院と医師会とが協力して誕生した。サービス開始は平成 16 年 10 月、地域は長崎県長崎市、諫早市、大村市、上五島町にまたがり、会員数は着々と増加して 387 名、情報提供病院数が 23 施設、情報閲覧施設は 222 施設で、登録患者数は 35042 名に上っている (2014 年 5 月 7 日現在)。現在は富士通を含む 3 社のベンダーによりネットワークが構築されている。それにより、診療所や薬局などの参加医療機関は異なる中核病院の電子カルテ内の公開データを自院の PC から閲覧できる。会員の満足度

が高いことに特徴があり、2007 年 11 月に実施した診療所利用者向けアンケートの結果によると、8 割近くが「あじさいネットが診療に役だっている」と回答、また、9 割近くが「診療の質を向上させる」と答えている。いずれの説明者も説明のたびに、「この程度のことしかできません」と仰っていたが、実際それで十分であるとの強い思いを持たれていること、そうでなければ自らの身の丈にあった規模で維持していけないこと、そして長く続けてこられた自負と愛情が感じられた。

さて、実際に共有しているデータはそれぞれの病院や診療所で行った検査や処方をカテゴリごと表示されているので、その内容を確認できるという内容が主であり、利用者としてはセキュアな環境で患者さんの情報について担当医同士やりとりが容易に交わせることが魅力のようであった。残念ながらアレルギー情報の共有といった欄を設け、自動で連携している訳ではなかった。今後、患者プロフィール情報の共有は地域連携において必要になるであろうということで意見交換を行った。

2) 静岡県薬剤師会 アレルギーカード

第33回医療情報学連合大会のパネルディスカッションで発表した際、フロアの方より、アレルギー情報の共有について静岡県薬剤師会の取り組みについて教えていただいた。中心となって活動している桜ヶ丘病院薬剤部 藤谷憲一先生と連絡を取り、アレルギーカードについて資料をいただいた。了承のもと資料を提示する。

自施設だけでなく他施設での薬物アレルギーや副作用の再発を防ぐことを目的に、静岡県西部地域の病院薬剤師が中心となってカードを作成。運用開始は2000年から2007年から県内全域まで広まった。これまでに5,000枚以上を配布しているとのこと。カードは大きさ縦16.5cm・横8.5cmで、三分の一のみ折るとお薬手帳などにも挟め、旧保険証に入る大きさとなる。三つ折にするとキャッシュカードほどの大きさである(図1)。カードには、アレルギーや副作用の発現日、起因薬・被疑薬(アレルギーの場合は食物を含む)、患者の症状、記入者の病院名などを書き込むようになっている(図2)。実例を図3に示す。薬剤のほか、副作用症状のグレードを評価して記入する。副作用症状については1992年に旧厚生省が通知した重症度分類基準に沿ってグレード1~3を記入するとともに、アレルギーなどで陽性となった確認試験があれば試験名を

記入する形式にしているとのこと(図4)。薬剤師から患者に手渡され、患者は他の医療機関で診察を受ける際などにカードを提示するという。カードを発行するには主治医の同意が必要で、薬剤師や看護師がアレルギー・副作用症状に気づいた場合もまずは医師に報告する(図5)。副作用評価基準は、旧厚生省の基準が現在ではあまり使われていないことから、CTCAE(有害事象共通用語規準)への移行を考慮しているとのこと。

カードの記載内容に関しては、その精度と信頼性に注意を払っていて、処方医や処方提案する薬剤師にとって、薬剤を変更すべきかどうかを判断できる具体的な情報を提供することが重要と考えている。記載された症状や起因薬・被疑薬が患者の自己申告である場合は、情報の信憑性をより慎重に判断する必要があるため、カードに患者の申告である旨を記載することにしている。より、カードを地域で有効に活用するため、その運用の仕方や記載方法を病院間で統一する目的でマニュアルも作成、さらには勉強会やセミナーも行っている。カード情報を解析し、副作用抽出などの共同研究も行っている。

図 1

薬剤アレルギー(副作用)カード 管理
番号 _____

氏名 _____ (男・女)

ID _____ 生年月日 _____ 年 月 日

住所: _____

TEL _____

_____ 発行医療機関 _____

_____ 病院 TEL _____

住所: _____

※管理番号は薬剤部(科)で記入後控えを保管

_____ 患者様へ _____

このカードは予想される副作用からあなたを守るためのものです。

医師の診断を受けるとき、または薬局等で薬を受け取るときは必ずこのカードを提示して下さい。

発行日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 静岡県病院薬剤師会様式

備考欄(発症時期、経過等詳細を記入する際に使用)

- * **赤色部分** は副作用起因薬を記入してください。
- * **黄色部分** には処方設計に関与するアレルギー物質(食品を含む)を記入して下さい。
- * 陽性となった確認試験名は、備考欄に必ず記入して下さい。*自己申告の場合は、備考欄にその旨記入して下さい。
- * 特記事項があれば、備考欄に記入して下さい。(必要ならば、詳細を裏面の備考欄へ記入)

副作用発現日	副作用起因薬	副作用症状		備考 (陽性となった確認試験名は必須)	記入者 (病院名・科名)
		副作用グレード(旧厚生省・副作用の重篤度分類基準に準ずる)			
年 月 日			グレード 1・2・3		病院 科
年 月 日			グレード 1・2・3		病院 科
年 月 日			グレード 1・2・3		病院 科
アレルギー発現日	アレルギー物質 (食品を含む)	アレルギー症状		備考 (陽性となった確認試験名は必須)	記入者 (病院名・科名)
年 月 日					病院 科
年 月 日					病院 科

- * グレード基準: 1・軽微な副作用 2・重篤ではないが軽微でもない副作用 3・重篤な副作用
- * 副作用グレードは症状観察中の最大値を記入して下さい。
- * 特に早期に発見した、グレード1または2については、発見が遅れれば、重篤化した可能性があった事を考慮して下さい。

図 3

改訂-5**

- *赤色部分は副作用起因薬を記入してください。
- *黄色部分には処方設計に関与するアレルギー物質(食品を含む)を記入して下さい。
- *陽性となった確認試験名は、備考欄に必ず記入して下さい。*自己申告の場合は、備考欄にその旨記入して下さい。
- *特記事項があれば、備考欄に記入して下さい。(必要ならば、詳細を裏面の備考欄へ記入)

副作用発現日	副作用起因薬	副作用症状		備考 (陽性となった確認試験名は必須)	記入者 (病院名・科名)
		副作用グレード (治療患者 副作用の重篤度分類基準に準ずる)	グレード		
2011年5月21日	アケアロン注 マキゾラム	体幹の紅斑	グレード 1・②・3	起原はアケアロン注 疑わしい。	梅ヶ丘 病院 反7 科
年 月 日			グレード 1・2・3		病院 科
年 月 日			グレード 1・2・3		病院 科
アレルギー発現日	アレルギー物質 (食品を含む)	アレルギー症状		備考 (陽性となった確認試験名は必須)	記入者 (病院名・科名)
年 月 日					病院 科
年 月 日					病院 科

- *グレード基準: 1・軽微な副作用 2・重篤ではないが軽微でもない副作用 3・重篤な副作用
- *副作用グレードは症状観察中の最大値を記入して下さい。
- *特に早期に発見した、グレード1または2については、発見が遅ければ、重篤化した可能性があった事を考慮して下さい。

黄色の欄には、卵アレルギーの方に対する塩化リゾチーム製剤などを記入する。食品アレルギーなどは自己申告が多く、備考欄には必ず自己申告と記入する。

図 4

医薬品副作用重篤度分類(案)

医薬品副作用重篤度分類

副作用のグレード		グレード1	グレード2	グレード3
代謝性アシドーシス	血中 HCO ₃ ⁻	7.35未満	7.20未満	7.15未満
	症状			意識障害、血圧低下、痙攣、呼吸障害 (Kussmaul 型)
代謝性アルカローシス	血中 HCO ₃ ⁻	7.45以上	7.50以上	7.60以上
	症状			痙攣、アタニー、高血圧、不整脈
血中 Ca ²⁺ (mg/dl)	上昇 症状	10.6以上	12.1以上	15.0以上 意識障害
	低下 症状	8.5未満	8.0未満	6.5未満 アタニー、血圧低下、不整脈、精神症状
血清 K ⁺ (mEq/l)	上昇 症状	5.0以上	5.5以上	6.0以上 不整脈、筋麻痺
	低下 症状	3.5未満	3.1未満	2.5未満 脱力、筋麻痺、不整脈
血清 Na ⁺ (mEq/l)	上昇 症状	150以上	155以上	160以上 中枢神経症状(意識障害、痙攣)
	低下 症状	135未満	125未満	115未満 精神障害、痙攣、意識障害、病的反射

注) 腎障害に伴う血中 K⁺値上昇は、腎臓の重篤度分類による

過敏症状

過敏症状の重篤度については、原則として、下表に示された副作用群、病状などによりグレード分けを行う。

副作用のグレード	グレード1	グレード2	グレード3
皮膚症状	局所的発疹 (局所的な紅腫・丘疹等) 痒疹 (光線過敏症、蕁麻疹、じんましん、潰瘍、色素沈着など)	広範囲に分布する発疹 (全身性の紅腫、蕁麻疹 水疱など)	皮膚粘膜眼症候群 中毒性表皮剥離症 紅皮症(剥離性皮膚炎) Stevens-Johnson 症候群 (SJS 症候群)* 薬疹症 天疱瘡 様病変
全身症状	発熱	発熱**	-----
アレルギー	-----	-----	ショック アナフィラキシー様反応*
血管炎	-----	血管浮腫(顔面浮腫、四肢浮腫等呼吸器以外)*	-----
結核症状	-----	関節痛* リンパ管腫瘍*	-----

注) SJS 様症状については、皮膚症とすると、全身症とするとさらに重症化の予定である。

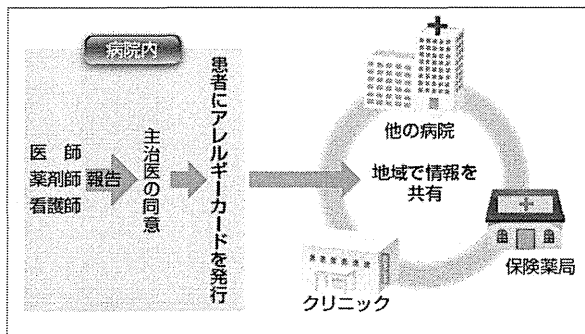
* 発熱は必ずしも Drug fever をいう。

** 発熱、血管浮腫、関節痛、リンパ管腫瘍については、その重症度がグレード1かグレード2かの判断は、担当医師の判断によるものとする。

** 血管炎については、その重症度がグレード2かグレード3かの判断は、担当医師の判断によるものとする。

* アナフィラキシー様反応とは、呼吸困難、全身発熱、血管浮腫(顔面浮腫、四肢浮腫等)、意識障害のうち複数の症状を合わせ発症した全身的で重篤な症状またはアレルギー性と考えられる発症で重篤なアレルギーのうち、血圧低下を伴った場合をいう。

図 5



アレルギー（副作用）カードの運用の流れ

3) 各ベンダー

各病院の見学やホスピタルショーなどの展示を通じ、大規模病院に電子カルテを納入しているベンダーのスタンダード機能を評価した。ベンダー名や商品名などはここではあえて言及しない。

病院ごとによって仕様は異なるというもの、総じて同じ傾向が見られた。具体的には、造影剤やピリン系など薬剤チェックリストを患者プロフィールに含め、その欄をチェックすることでオーダー発行時に警告が出せること、薬剤部によるマスタで相互作用する薬剤の情報を指定

でき、それにより警告が出せること。テキストとコードによる入力は可能だが、コード化には限界があり一部のみの対応になっていること。プロテクトをしてオーダー不可にすることは可能だが、基本的には警告のみにとどめていること、などである。今回調査の対象とした5社のうち、1社のみがプロテクトやプロテクトの解除などの細かい仕様が設定によって選択可能であった。今後ユーザーからの意見や本研究のような議論から、ベンダー側もそれに呼応した商品が出ることを願ってやまない。

図 パッケージ一例

The screenshot displays a software interface titled "アレルギー管理情報" (Allergy Management Information). It is divided into several sections, each with a table for data entry:

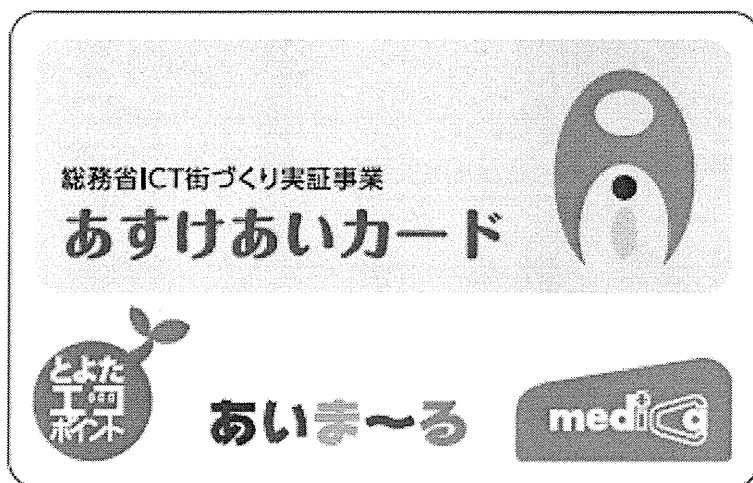
- 絶対禁忌(オーダー拒否)** (Absolute Contraindications/Order Refusal): A table with columns for "禁忌薬名" (Contraindicated Drug Name), "開始日" (Start Date), and "症状" (Symptoms).
- 禁忌薬(オーダー警告)** (Contraindicated Drugs/Order Warning): A table with columns for "アレルギー薬名" (Allergy Drug Name), "開始日" (Start Date), and "症状" (Symptoms).
- 禁忌食物** (Contraindicated Foods): A table with columns for "禁忌食物" (Contraindicated Food), "開始日" (Start Date), and "症状" (Symptoms).
- 造影剤** (Contrast Agent): A table with columns for "アレルギー造影剤" (Allergy Contrast Agent), "開始日" (Start Date), and "症状" (Symptoms).
- その他アレルギー** (Other Allergies): A table with columns for "アレルギー名" (Allergy Name), "開始日" (Start Date), and "症状" (Symptoms).
- 皮内テスト** (Skin Test): A table with columns for "皮内テスト" (Skin Test), "開始日" (Start Date), and "結果" (Result).
- インプランツ** (Implants): A table with columns for "種別" (Type), "部位" (Site), "装着日" (Insertion Date), and "中止" (Discontinuation).

4) ミニмумデータ

東日本大震災をうけ、広域災害時に例え病院情報システムが活用できない場合でも医療が継続できるよう、患者自身が最低限必要な情報を携帯する、または簡便に利用できることが望ましいという考えが広まりつつある。媒体としてはICカード等の利用やクラウド上のサーバーによる保存などが考えられるが、その患者情報の中身についても広く議論されている。それがミニмумデータといわれているもので、患者を特定する情報、特異的情報、既往歴、直近の処方を含む現在の治療情報などで構成される。こういった項目の中に、アレルギー情報は含まれるべきとの意見が多く、実装されている。数多くの類似プロジェクトが進行しているが、その例として岐阜大学が行ったmedicaについて記す。もともと震災対策というより救急現場における問題を解消する意図から作成された。救急要請があった際、対象患者から病歴や通院歴、服用している薬などの基本情報を聞き出す

のは極めて困難な状況であることから、患者にカードを持たせることにより、PDA機で情報を即座に取得する。カードの登録内容は氏名、生年月日、性別、血液型、既往歴、投薬歴、アレルギーや感染症の有無などに厳選している。

古い情報となるが、2012年度の岐阜県におけるmedicaの状況では、岐阜県内で12000人以上が保有し、medica保有者202件(2012年度)が救急搬送された(1.7%)。脳神経外科、循環器内科受診患者の再搬送率が特に高い(5%以上)。情報取得は1.2分短縮され、全消防本部の全救急車に読み取り端末を配備したとのことである¹。さらに、総務省事業としてFelicaを利用した「あすけあい」カード事業が名古屋大学や豊田市とともに進行、交通カードとmedicaとを合わせる形で発展しているようである。こういった事業が普及するにつれ、こういった情報形式で、こういった情報をリンクするかを決めていく必要があると思われる。



1. http://www.soumu.go.jp/main_content/000229214.pdf

5) 患者プロフィール情報基盤研究会

日本医療情報学会課題研究会として、日本医療情報学会中国四国支部幹事会が中心となり、患者プロフィール情報基盤研究会が設立された。ウェブページによれば、この研究会の目的は「①いつでもどこでも適正な医療継続性が担保されるために不可欠となる患者の基本的な情報（患者プロフィール情報）が、各医療機関の病院情報システムや電子カルテシステム等の患者プロフィール情報管理機能を生かし、無理なく集積、活用できる情報基盤の仕組みを研究すること。②各地域で構築されつつある地域医療連携ネットワークと本患者プロフィール情報基盤とを連携させることにより、患者の名寄せ等の管理負担を削減し、効率的に医療情報が利活用できる仕組みについて研究すること。③多くの人々が出入国している状況を踏まえ、海外でも安全な医療を

受けられるように患者プロフィール情報基盤の国際的な連携と標準仕様の可能性を研究すること。」とある。また、その趣旨には、PHR (Personal Health Records) の整備の必要性が30年以上前から指摘されながらも相変わらず実現できていない現状の中、医療機関で保持している患者プロフィールを共有する仕組みを構築することは災害医療や救急医療にも極めて有用な情報基盤となり、適正な医療継続性を担保すると記されている。その例として、アレルギー等の基本的な情報が挙げられており、本研究の意図とも合致するものである。現在は立ち上がったばかりのようだが、今後素案としてのモデル提案がなされ、全国で早期に実証実験へと進行することを望む。



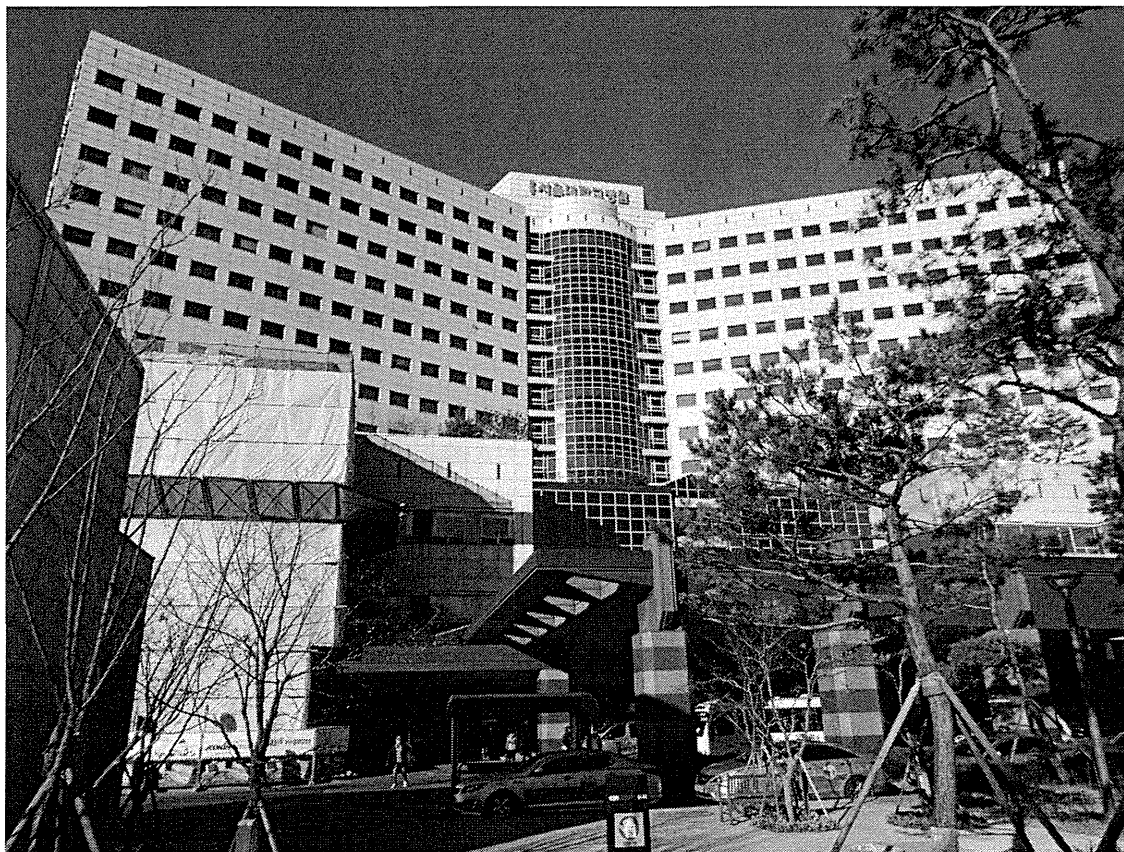
<http://pt-profile.umin.jp/index.html>

② 海外

海外におけるアレルギー情報の共有の状況について調査を行った。韓国では医療 IT 化の進歩が目覚ましいとの評判が高く、その中でも最先端と言われる病院を見学した。

1) 盆唐ソウル大学病院 Seoul University Bundang Hospital

平成 26 年 1 月 9 日見学



<病院概要・・・病院HPより>

- ・住所:韓国 城南市 盆唐区 九美洞 300
<http://www.snubh.org>
- ・敷地面積…20660 m²
- ・地下 3 階+地上 15 階建て (地下一階に葬儀場あり)
- ・8 つの専門センターと 23 の診療科
- ・病床数…910 床
- ・スタッフ総数 …2769 名
- ・外来患者数…1 日 3376 人
- ・入院患者数 …1 日 949 人
- ・平均在院日数…7.5 日
- ・ベッド稼働率…91.6%
- ・平均手術件数…99 件/日