

201424052A

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・プライバシー保護の
あり方

平成26年度総括研究報告書

研究代表者 山本 隆一

平成27年（2015年） 5月

目 次

I. 総括研究報告		
処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・プライバシー保護のあり方に関する調査研究		
山本 隆一	-----	1
資料	-----	9
II. 分担研究報告		
1. 患者端末を使用した電子版お薬手帳の運用継続性に関する研究		
田中 勝弥	-----	83
2. 処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・プライバシー保護のあり方に関する調査研究～医薬連携のありかたに関する研究～		
土屋 文人	-----	91
3. 医薬連携のありかたに関する研究		
中島 直樹	-----	94
4. 電子化処方・調剤情報のプライバシー保護に関する研究～アメリカにおける医療情報開示・情報活用への転換～		
樋口 範雄	-----	100
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	105
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	107

厚生労働科学研究補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

処方箋の電子化に伴う情報連携・情報利活用・プライバシー保護のあり方に関する調査研究

研究代表者 山本 隆一 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座 特任准教授

研究要旨 処方箋の電子化は政策目標となっているが、処方箋の電子化自体に大きな意味があるわけではない。処方箋を電子化することによって、合理的な医療・介護が推進され、エビデンスに基づく医療・薬事・介護行政が推進されなければならない。本研究は医薬連携、患者への電子的情報提供、一次あるいは二次利活用におけるプライバシー保護を系統的に検討することで、在宅における疾病管理や療養状況、市販薬を含む Self Medication も含めて合理的な医療・介護が推進され、また医療情報の電子化と活用に関わる基盤整備における公費と民間活力のバランスのあり方を十分に検討し、処方箋の電子化に関わる包括的な政策提言をまとめることを目的としている。本研究によって、処方箋を電子化する国民視点での意義が明らかになり、真に有意義なものとするための必要な施策が時期・内容ともに明確化し、プライバシーを侵害する怖れなく公益目的あるいは創薬等への処方・調剤・服薬情報の利活用が確保されれば実効性の高いエビデンスに基づく政策立案や、現在検討が進められている個人情報保護法制の改正に寄与し、パーソナルデータの利活用のモデルになることが期待される。さらに大規模災害時における調剤情報の継続性を確保することで大規模災害の減災対策に具体的に寄与できることが期待されると考えた。

A. 研究目的

処方箋の電子化は政策目標となっているが、処方箋を電子化することによって、医科から薬科への処方情報以外の臨床情報の伝達や医科に伝達すべき調剤情報や患者等に提供されるお薬手帳など様々な周辺の情報が電子化され適切に運用されることで、服薬だけではなく在宅における疾病管理や療養状況、市販薬を含む Self-Medication も含めて合理的な医療・介護が推進され、また処方、調剤、服薬に関する情報が横断的に分析されることで、エビデンスに基づく医療・薬事・介護行政が推進されなければならない

い。また遠隔医療との関連も十分に検討される必要がある。本研究は処方箋の電子化が真に意義あるものとなるための、様々な要素を系統的に検討し、政策の推進に資することを目的としている。本研究では、広い意味での処方箋の電子化に関わるプライバシー保護のあり方を明らかにするとともに、サステナビリティのある基盤として成長するための、IT 基盤としてのあり方を明らかにし、必要な制度整備の要件を明確にして提言する。

B. 研究方法

本研究は次の3つ部分に分けて実施し、

最終的には処方箋の電子化だけではなく、最終的には今後の医療情報施策に資する提言をまとめることとする。

1. 電子処方箋と調剤情報の処方医療機関への送付ならびに調剤に必要な情報を電子化処方箋が調剤される薬局に送付するいわゆる医薬連携のあり方の調査研究。主に山本、土屋、中島が実施する。

2. 調剤情報を患者等に送付し、服薬の確認等に利用し、また、自ら管理する医療情報として Personal Health Record としてのお薬手帳の電子版の普及と利用に関する問題点の調査と健全な発展に資すると予想される簡易で、震災時あるいは手持ちのスマートホンなどの障害時に有用なバックアップシステムの実証的構築と評価。主に山本、田中、土屋が実施する。

3. 処方・調剤・服薬情報の利活用を例として、電子処方箋関連システム構築の際のプライバシー影響評価の要点を含む医療・介護情報の利活用とプライバシー保護の問題点の調査と進行中の個人情報保護法制の改正にそった、厚生労働政策提言をまとめる。樋口が主体となり、研究班全体で実施する。

今年度は、1 に関しては、これまで行われた様々な実験的実証事業を精査し、調剤結果の戻しと医科から薬科への情報提供のあり方を調査し、また地域医療再生基金等で連携を実施している地区を中心に医師会、薬剤師会等の協力を得て、医科ならび薬科の双方から利点・問題点の調査を行った。

2 に関しては、お薬手帳自体は薬局等がビジネスの一環として実施するものであるが、情報の再利用を可能とする実施の障害となる点を調査し、コストを極限まで下げ

たバックアップシステムを公的な基盤として整備することによって、改善する点、ならびに問題点をあきらかにするために、バックアップシステムの試作を行った。

3 に関しては EU、APEC、米国などのプライバシー対策を調査し、医療・介護情報の利活用の問題点を処方・調剤・服薬情報の利活用の必要性とプライバシーリスクの分析を行った。

C. 研究結果

C-1. 医薬連携のあり方の研究

調剤結果の戻しと薬科への情報提供のあり方に関しては、平成 26 年度はこれまで行われた様々な実験的実証事業を精査は終了し、調剤結果の戻しと医科から薬科への情報提供のあり方を明らかにでき、調剤結果の戻しに関しては一定の結果に収束することがわかった。しかし、医科から薬科への情報提供に関しては、現在先行的に処方箋に臨床情報の一部を提供している事例の調査で、処方した医薬品によって提供項目を選択している例と、すべての処方箋に一定の検査結果を提供している例が存在することがわかった。しかし一方で、HIS からデータを取り出す際には電子処方箋への拡張を考えると SS-MIX2 標準化ストレージから取り出すことが合理的ではあるが、現在の SS-MIX2 の仕様に従って実装された MID-NET プロジェクトの精査ではデータに齟齬が生じる可能性が指摘されている。詳細は土屋、中島の分担研究報告書を参照されたい。

C-2. お薬手帳サービスのバックアップサービス

電子処方箋を導入する場合、以下のプロ

セスが必要になる。

・以下の3主体の要求を必要に応じて受け付けること。

1. 処方箋発出資格を持つ医療機関から処方箋 ID 発出要求および電子処方箋登録要求、処方箋取り下げ要求

2. 薬局から処方箋 ID を指定して処方箋を取り出す要求、調剤情報登録要求、および当該処方箋に変更を加えたものの登録要求、調剤情報のお薬手帳 PHR への送信依頼要求

3. 非対応薬局からの処方箋 ID および確認番号を指定した電子処方箋無効化要求

・上記1, 2の場合は要求を受け付ける前に、処方箋発出資格を持つ医療機関および薬局であることを事前に確認できること。当面方式は問わない。

・処方箋発出資格を持つ医療機関から処方箋 ID 発出要求があった場合、速やかに処方箋 ID と確認番号、非対応薬局用のアクセス URI を、1 または指定された個数、作成の上送付できること。また払い出した処方箋 ID と払い出し先の医療機関の対応情報は3年間保持すること。

・上記の処方箋 ID は16桁の文字列とし、最初の4桁は当該電子処方箋 ASP サーバに固有の数字列とし、変更しない。残り12桁は処方箋毎に異なる数字列とし、3年間は再利用してはいけない。また末尾の1桁は Check Sum とする。非対応薬局用のアクセス URI は当該電子処方箋 ASP サーバに固有のアクセス手段で、実際にアクセス可能なものでなければならない。

・処方箋確認番号は4桁の文字列とし、ランダムに発生させる。処方箋 ID と確認番号の対応関係は当該電子処方箋が破棄されるまで電子処方箋 ASP サーバに保持すること。

・処方箋発出医療機関から処方箋登録要求があった場合、すみやかに格納する。その際処方箋に付与された処方箋 ID、処方箋確認番号、使用期間の開始日だけは意味ある符号として処理可能であるが、他の処方箋情報は要素として扱うことはなく、次項で送信された薬局以外では可視化しないこと。

・処方箋発出医療機関から処方箋 ID、処方箋確認番号を指定して処方箋取り下げ要求があった場合、すみやかに当該処方箋情報および、格納の際に ID、処方箋確認番号、使用期間を別に格納している場合はその情報を削除する。

・対応薬局から処方箋 ID、処方箋確認番号を指定して(*1)処方箋取り出し要求があった場合、当該処方箋を薬局に送信すると同時に、当該処方情報を調剤中ステータスとして取り出し禁止とし、別に定める期間保持した上で破棄する。

・対応薬局から処方箋 ID および確認番号を指定して、調剤情報登録要求があった場合は4.5で規定する様式に準拠していることを確認の上、格納する。調剤情報に付与された処方箋 ID、処方箋確認番号だけは、意味ある符号として処理可能であるが、他の処方箋情報は要素として扱うことはなく、次項で FAX 送信する場合を除き、送信された処方箋発出医療機関以外では可視化しないこと。なお、分割調剤が必要な場合は電子処方箋運用を中止し、紙の処方箋の運用に切り替えることとする。この時、すでに電子処方箋は調剤中ステータスとなっているために、無効化する必要はない。

・調剤情報が登録された場合、当該処方箋を発出した医療機関が受け取り可能であれば、当該処方箋を発出した医療機関に調剤

情報を送信できること。送信後は、別に定める期間保持した上で廃棄する。送信する調剤情報は 4.5 で定めた様式にしたがうものとするが、やむを得ない場合で処方箋発出医療機関と合意がある場合は機械的に可視化情報に変換し、機械的に FAX 送信しても差し支えない。この場合、運用主体の従業員等は可視化情報を見てはならず、FAX 送信終了後すみやかに可視化情報を破棄すること。

- ・対応薬局から処方箋 ID、確認番号、お薬手帳 PHR の URI、お薬手帳の利用者 ID を指定して、調剤情報のお薬手帳 PHR 登録要求があった場合、4.5 で規定された調剤情報を指定された URI、利用者 ID を用いて送信できること。(*2)

- ・非対応薬局から処方箋 ID、確認番号を指定して携帯電話網等から無効化要求のアクセスがあった場合は、発信端末の電話番号等の識別子を記録し、当該電子処方箋を調剤中ステータスとして取り出し禁止とし、別に定める期間保持した上で破棄する。この際、すでに電子処方箋が調剤中ステータスであるか、無効であるか、存在しない場合は、処方箋が無効で調剤できないことを返信しなければならない。

- ・登録された処方箋情報は使用期間が規定されている場合、使用期間の終了日を過ぎた時点で、使用期間が規定されていない場合は処方日から 4 日を過ぎた時点で無効ステータスとして取り出し禁止とし、別に定める期間を過ぎた時点で廃棄する。

- ・システムの運用については、総務省ガイドラインと経産省ガイドラインを遵守すること。

*1：処方箋 ID、確認番号、非対応薬局用アクセス URI を処方箋発出医療機関から薬局に伝える方法は規定しないが、紙に印字し患者等が薬局に持参するか、IC カード等に格納して患者等が持参することが考えられる。紙に印字する場合は、処方箋 ID、非対応薬局用アクセス URI は二次元バーコード化、確認番号はそれとは別に印字することが望ましい。また IC カードに格納する場合は、確認番号は可能であれば別のメモにするなど媒体を変えることが望ましい。

*2：お薬手帳 PHR へのアクセスは本来本人の厳格な許可が必要であるが、許可の有無は薬局での確認になり、電子処方箋 ASP サーバ側から確認する手段がない。したがってこの方法で、お薬手帳に送信する場合は、お薬手帳側で、あらためて本人に確認するか、あるいは確認なしで、登録することにあらかじめ同意を得ている必要がある。

このプロセスを図に示すと図 1 になる。

【電子処方箋対応薬局の場合】

- ①：処方箋 ID 要求：医療機関は診療に先立って、電子処方箋 ASP サーバから発行する処方箋の ID を要求する。
- ②：処方箋 ID 発行：電子処方箋 ASP サーバは処方箋 ID と確認番号のセットを要求数、当該医療機関に発行する
- ③：診察・処方：医師は患者の診察を行い、処方を作成する
- ④：処方箋送信：当該医療機関は発行された処方箋 ID や医療機関 ID を付した電子処方箋を電子処方箋 ASP サーバへ送信する
- ⑤：処方箋登録：電子処方箋 ASP サーバは受信した電子処方箋を、処方箋 ID をキーとして登録する

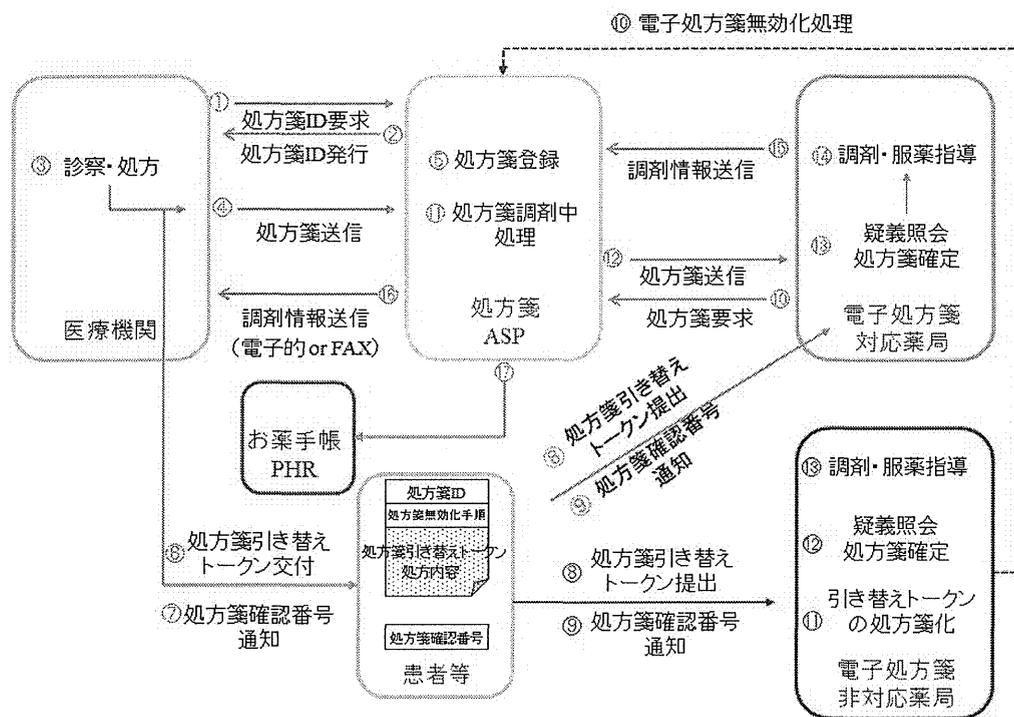


図1 電子処方箋のフロー図

- ⑥: 医療機関は患者等に処方箋 ID を記載した電子処方箋引換証を交付する。移行期においては電子処方箋引換証に処方内容が記載され、医師の記名押印があり、「これは処方箋ではありません。」と明記されているものとする。
- ⑦: 医療機関は患者等に電子処方箋引換証とは別に確認番号を通知する。
- ⑧: 患者等は薬局に電子処方箋引換証を提出する。
- ⑨: 患者等は薬局に確認番号を通知する。
- ⑩: 薬局は電子処方箋引換証に記載された処方箋 ID および通知された確認番号を用いて電子処方箋 ASP サーバに電子処方箋を要求する。
- ⑪: 電子処方箋 ASP サーバは処方箋 ID と確認番号が矛盾のないことを確認し、当該電

- 子処方箋を調剤中ステータスにする。
- ⑫: 電子処方箋 ASP サーバは当該電子処方箋を要求した薬局に送信する。
- ⑬: 薬局は受信した電子処方箋に応じて疑義照会を行い、処方を確定する。
- ⑭: 薬局は調剤し、患者等に服薬指導の上薬剤の交付を行う。
- ⑮: 薬局は調剤結果を、処方箋 ID を添え、また、患者等がお薬手帳 PHR を使用している場合は、お薬手帳 PHR の URL ならび患者等の ID を添え、電子処方箋 ASP サーバに送信する。
- ⑯: 電子処方箋 ASP サーバは調剤結果を処方箋 ID で、処方医療機関を特定した上で当該医療機関に、あらかじめ医療機関から指定された方法(電送または FAX)で送信する。
- ⑰: 電子処方箋 ASP サーバは調剤情報にお

薬手帳 PHR への送信指示がある場合は指定された URI に患者等の ID を添えて調剤情報を送信する。

*薬局は⑩のあとに、電子処方箋引換証を再利用できない形で、廃棄しなければならない。

【電子処方箋非対応薬局の場合】

①～⑨は処方箋対応薬局の場合と同様

⑩:薬局は電子処方箋引換証に記載された運営主体の連絡先に、処方箋 ID と通知された確認番号を用いて公衆電話回線または携帯電話網を用いアクセスし、電子処方箋 ASP サーバに登録されている当該電子処方箋を無効化状態（調剤中ステータス）にする。

⑪:薬局は定められた方法で、電子処方箋引換証を処方箋化する。

⑫:薬局は必要に応じて疑義照会を行い、処方方を確定する。

⑬:薬局は調剤し、患者等に服薬指導の上薬剤の交付を行う。

さらに移行期では非対応薬局に電子処方箋の発行を受けた患者が行った場合にも対応する必要があるために、現在の処方箋とほぼ同じ内容が記され、医師の記名押印のある引換証を運用する必要がある。つまり医療機関にとっては現状とほぼ同じ紙を引換証として発行し、さらに電子処方箋の発行を行うことになる。処方・調剤における情報の流れがよほど改善しない限りメリットは感じられないと考えられる。患者にとっても同様で、やはりメリットを可視化する必要がある、そのためには調剤情報を患者等に送付し、服薬の確認等に利用し、自ら管理する Personal Health Record である電子版お薬手帳の充実が欠かせない。しかし電子版お薬手帳を公的システムとして整備す

ることはコストの点から問題がある。基本的には一定の規制のもとに、民間で構築することが望ましい。IT 総合戦略本部で検討されている代理機関が一つのモデルになる。

一定の規制を仮定しても、民間事業者は非営利団体ではなく、営利上の利点が無くなれば事業を中断する可能性があり、また事業者自体が消失する可能性もある。電子お薬手帳に蓄積された調剤情報は患者にとっては法令に基づいて実施された医療の結果であり、重複投薬の防止や、服薬履歴の確認に有用な重要な PHR データであり、利用の継続性は保証されなければならない。そこで、公的サービスとしてのバックアップサービスを本研究の成果として提案した。公的サービスを前提とする場合、最低限のコストで運用可能なものである必要がある。詳細は参考資料を参照していただきたいが、利用者管理をせずに、事業者だけを管理し、それぞれのユーザは事業者で付与された ID により識別することで、人手を介することがほぼ不要なシステムで、運用コストは最小化されている。また災害時等でのアクセスの仕組みを備え、国民の医療情報（現状は一部ではあるが）を保護する仕組みとしても機能する。田中の分担研究報告書も参照されたい。

C-3. お薬手帳情報の二次利用のプライバシー保護

お薬手帳情報を二次利用する場合のプライバシー保護に関しては樋口、山本が中心になって研究を実施した。EU、APEC、米国などのプライバシー対策を調査し、1月末に米国 CMS との意見交換を行い、特に米国の情報開示の動向や現状を、詳細に調査した。わが国でも Open Data の流れの中で行政機関

等の保持する情報の開示は進む方向にはあるが、レセプトやDPCなど医療に関わる情報の開示は限定的である。その意味では米国の動向は先行しており、プライバシーリスク評価の手法や、米国医師会などとの意見衝突など、今後も十分な調査を行い、わが国の情報開示のあり方の議論に反映させる必要があることがわかった。樋口の分担研究報告書も参照されたい。

D. 考察

本研究によって、処方箋を電子化する国民視点での意義が明らかになり、真に有意義なものとするための必要な施策が時期・内容ともに明確化することが期待される。また、データ指向社会において、プライバシーを侵害する怖れなく公益目的あるいは創薬等への処方・調剤・服薬情報の利活用が確保されれば実効性の高いエビデンスに基づく政策立案や、現在、精力的に検討が続けられ、2014年夏に大綱が作成され、2016年初頭の通常国会に提出することが計画されている個人情報保護法制の改正およびその後の指針等の作成に寄与し、パーソナルデータの利活用のモデルになることが期待される。さらに大規模災害時における最低限の診療情報の継続に処方・調剤・服薬情報の利活用が有用であることは論を待たないが、数十年あるいは数百年に一度の災害にどのように合理的に備えるかも現状では十分に検討されているとは言いがたく本研究の成果により、東南海地震や関東直下型地震への対策に具体的に寄与できることが期待される。

E. 結論

本研究は医薬連携、患者への電子的情報提供、一次あるいは二次利活用におけるプライバシー保護を系統的に検討することで、在宅における疾病管理や療養状況、市販薬を含むSelf-Medicationも含めて合理的な医療・介護が推進され、また医療情報の電子化と活用に関わる基盤整備における公費と民間活力のバランスのあり方を十分に検討し、処方箋の電子化に関わる包括的な政策提言をまとめることを目的としている。本研究は次の3つの部分に分けて実施し、最終的には処方箋の電子化だけではなく今後の医療情報施策に資する提言をまとめることとする。1. 電子処方箋と調剤情報の処方医療機関への送付ならびに調剤に必要な情報を電子化処方箋が調剤される薬局に送付するいわゆる医薬連携のあり方の調査研究。2. 調剤情報を患者等に送付し、服薬の確認等に利用し、また、自ら管理する医療情報としてPersonal Health Recordとしてのお薬手帳の電子版の普及と利用に関する問題点の調査と健全な発展に資すると予想される簡易で、震災時あるいは手持ちのスマートフォンなどの障害時に有用なバックアップシステムの実証的構築と、評価。3. 処方・調剤・服薬情報の利活用を例として、電子処方箋関連システム構築の際のプライバシー影響評価の要点を含む医療・介護情報の利活用とプライバシー保護の問題点の調査と進行中の個人情報保護法制の改正にそった、厚生労働政策提言を最終的にまとめる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 発表

患者端末を使用した電子版お薬手帳のデータ保護と運用継続性の検討、田中勝弥、山本隆一、第 34 回医療情報学連合大会(千葉), 2014

電子化診療情報・薬剤情報の利活用に対する一般市民の意識調査報告、吉田真弓、田中勝弥、篠田英範、山本隆一、第 34 回医療

情報学連合大会(千葉), 2014

H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。

資料

お薬手帳バックアップシステム
基本設計書

お薬手帳バックアップシステムお薬手帳バックアップシステム基本設計書	Version 1.0
基本設計書	更新日付: 2015/2/26

目次 ページ番号は仕様書内のページで表示されているために実際は10を加えること

1. はじめに	5
1.1 本書の目的.....	5
1.2 基本設計書の構成.....	5
2. お薬手帳バックアップシステムの基本方針	7
2.1 お薬手帳バックアップシステムの目的.....	7
2.2 システム構成.....	8
2.3 機能一覧.....	9
2.4 概念データモデル図.....	10
3. システム化業務フロー	12
3.1 本システムのアクターとユースケース.....	12
3.2 バックアップサービスへの加入.....	13
3.3 バックアップ.....	14
3.4 リストア.....	14
3.5 有事における服薬履歴の参照.....	15
4. 管理側機能	16
4.1 機能要件.....	16
4.2 利用者認証機能.....	16
4.3 アカウント管理機能.....	16
4.4 アカウント情報出力.....	17
4.5 サービス事業者管理.....	18
4.6 アクセスログ参照.....	18
4.7 パスワード変更.....	18
5. 非常時参照用機能	19
5.1 機能要件.....	19
5.2 非常時利用者認証.....	19
5.3 お薬手帳参照.....	19
5.4 パスワード変更.....	19
6. バックアップ基盤機能	20
6.1 バックアップ機能.....	20
6.2 リストア機能.....	26
6.3 CSV-SSMIX2 変換機能.....	29
6.4 インデックス DB 作成機能.....	30
6.5 アクセスログ取得機能.....	33
6.6 アクセストークン発行機能.....	35
6.7 SAML サービスプロバイダ (SP) 機能.....	36
7. ANDROID 端末バックアップ機能	38
7.1 バックアップ機能.....	38
7.2 リストア機能.....	46
7.3 アクセストークン取得機能.....	51
8. CSV-SSMIX2 変換仕様	53
8.1 マッピング仕様概要.....	53

お薬手帳バックアップシステムお薬手帳バックアップシステム基本設計書	Version 1.0
基本設計書	更新日付: 2015/2/26

8.2	患者基本情報(ADT^A08)	53
8.3	調剤実施情報(RDS^O13)	60

お薬手帳バックアップシステムお薬手帳バックアップシステム基本設計書	Version 1.0
基本設計書	更新日付: 2015/2/26

お薬手帳バックアップシステム 基本設計書

1. はじめに

1.1 本書の目的

本書はお薬手帳バックアップシステム(以降、本システムと呼ぶ)の構築のための基本方針を示すものである。本書では本システムの全体方針や提供するべき機能、提供方式等を整理し、本システムにおける基本設計書となることを目的とする。

1.2 基本設計書の構成

本書ではまず2章にてお薬手帳バックアップシステムの全体基本方針を定義する。次に3章にて、本システムでシステム化を行った業務の業務フローを定義する。4章以降で、お薬手帳バックアップシステムの機能概要について定義する。

画面を伴う機能については、機能分類毎に画面設計書の分冊を作成した。表 1-1 に、基本設計書の文書体系を示す。

表 1-1 基本設計書文書体系

項番	文書 ID	文書名	説明
1	PNB-UI-0001	お薬手帳バックアップシステム基本設計書	本書。お薬手帳バックアップシステムの全体基本方針と、機能概要について記載する。 バックアップ基盤機能、及び、Android 用モジュールの設計を含む。 論理モデル図、メッセージ一覧も含む。
2	PNB-UI-0011	お薬手帳バックアップシステム基本設計書(ログイン機能)	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトログイン機能の画面設計を記載する。
3	PNB-UI-0012	お薬手帳バックアップシステム基本設計書(アカウント管理機能)	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトアカウント管理機能の画面設計を記載する。
4	PNB-UI-0013	お薬手帳バックアップシステム基本設計書(事業者管理機能)	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイト事業者管理機能の画面設計を記載する。
5	PNB-UI-0014	お薬手帳バックアップシステム基本設計書(パスワード変更機能)	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトパスワード変更機能の画面設計を記載する。
6	PNB-UI-0015	お薬手帳バックアップシステム基本設計書(アクセスログ機能)	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトアクセスログ機能の画面設計を記載する。

お薬手帳バックアップシステムお薬手帳バックアップシステム基本設計書	Version 1.0
基本設計書	更新日付: 2015/2/26

		能)	る。
7	PNB-UI-0016	お薬手帳バックアップシステム基本設計書(モード切替機能)	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトーモード切替機能の画面設計を記載する。
8	PNB-UI-0017	お薬手帳バックアップシステム基本設計書(バックアップ・リストア履歴機能)	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトーバックアップ・リストア履歴機能の画面設計を記載する。
9	PNB-UI-0021	お薬手帳バックアップシステム基本設計書(非常時ログイン機能)	お薬手帳バックアップシステム 参照用サイトー非常時ログイン機能の画面設計を記載する。
10	PNB-UI-0022	お薬手帳バックアップシステム基本設計書(お薬手帳参照機能)	お薬手帳バックアップシステム 参照用サイトーお薬手帳参照機能の画面設計を記載する。

お薬手帳バックアップシステムお薬手帳バックアップシステム基本設計書	Version 1.0
基本設計書	更新日付: 2015/2/26

2. お薬手帳バックアップシステムの基本方針

2.1 お薬手帳バックアップシステムの目的

近年、電子お薬手帳のニーズが増大し、調剤薬局グループや薬剤師会がスマートフォン等で利用可能なお薬手帳アプリケーションを公開し、患者が自身の服薬履歴を管理するサービスを提供している。現状のお薬手帳アプリケーションに共通する問題点の1つは、お薬手帳データの形式や格納方法がアプリケーションベンダ独自形式となっているため、特定のアプリケーションでしかデータを利用することが出来ない点である。これは、有事にお薬手帳情報を活用できない可能性があり、将来的に利用者に不利益をもたらす懸念がある。この問題を解決するために、お薬手帳のデータを標準的な形式でバックアップを行う仕組みが必要である。バックアップデータの標準形式として、SS-MIX2(Standardized Structured Medical record Information eXchange)の適用が有用である。

本システムは、以下を基本要件とする。

- お薬手帳情報は、SS-MIX2 標準化ストレージ形式で格納する。
- お薬手帳アプリケーションからバックアップサーバにデータを転送する機能を実現する。
- お薬手帳アプリケーション側では、提供されるモジュールを組み込むだけで容易に対応可能とする。
- 安全管理ガイドライン他セキュリティガイドラインに準拠した構成とする。
- 対象薬局数や患者数が増加したことを考慮し、将来的にスケールアウトが可能なアーキテクチャとする。

お薬手帳バックアップシステムお薬手帳バックアップシステム基本設計書	Version 1.0
基本設計書	更新日付: 2015/2/26

2.2 システム構成

本システムは、お薬手帳データのバックアップ機能を実現するバックアップ基盤機能、管理者用機能を実現する管理者サイト、及び、参照用機能を実現する参照用サイトの3つのサブシステムから構成される。図 2.1 に、システム構成概要図を示す。

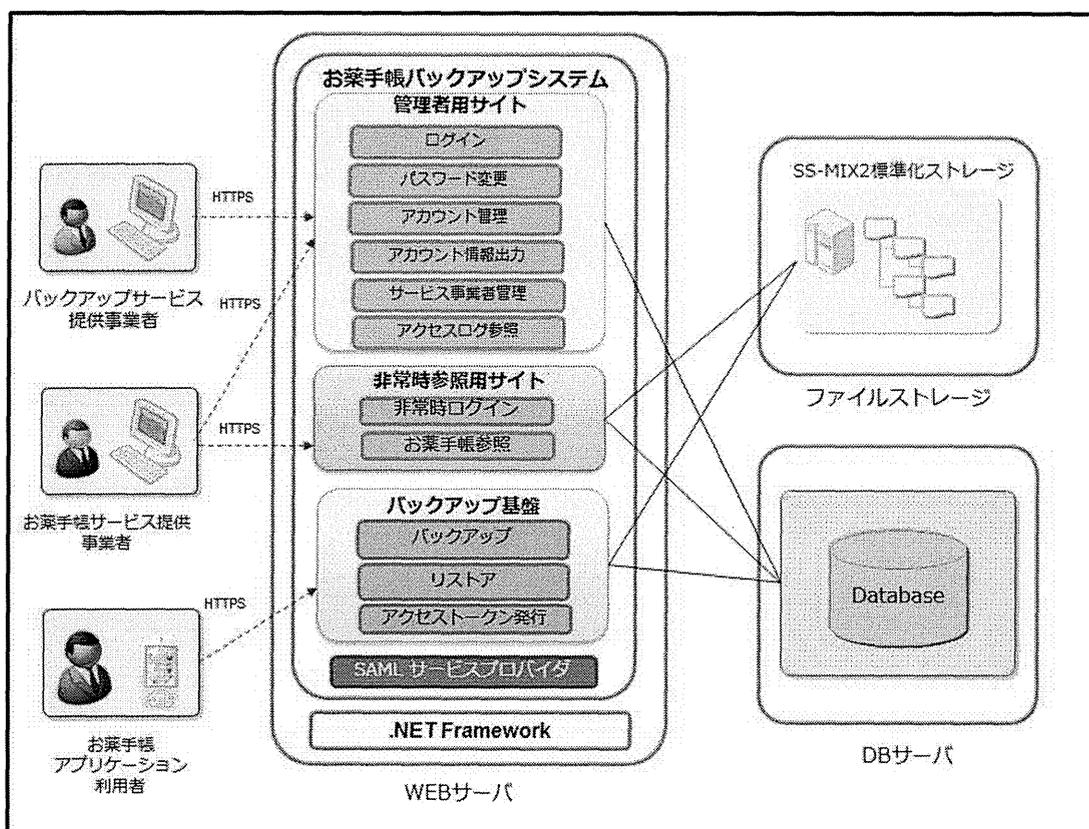


図 2-1 システム構成概要図

表 2-1 システム構成

WEB サーバ		
1	OS	Windows Server 2012 R2 (IIS 8 が実行可能な OS)
2	Web Server	Internet Information Service 8
3	Runtime	Microsoft .NET Framework 4.5.2
DB サーバ		
1	OS	Windows Server 2012 R2 (MySQL が実行可能な OS)

お薬手帳バックアップシステムお薬手帳バックアップシステム基本設計書	Version 1.0
基本設計書	更新日付: 2015/2/26

2	DB Server	MySQL 5.5
利用端末		
1	Web ブラウザ	Microsoft Internet Explorer 8, 9, 10, 11 又は Safari6 以上の Web ブラウザ
2	Android	Android OS 4.0 以上

2.3 機能一覧

本システムは AP Server ユーザ管理、症例入力画面管理を行う管理者サイトと症例入力を行う利用者サイトの 2 つの Web サイトで構成する。

表 2-2 機能一覧

大分類	小分類	機能概要
管理側機能	ログイン	管理者用サイトの利用者認証機能。 管理者用 ID、及び、特権 ID でのログインが可能。
	パスワード変更	管理者用サイトのパスワード変更機能。
	アカウント管理	管理者用サイト、参照用サイトの利用者の登録、変更、削除機能。 管理者は、特権 ID として有効期限付きのアカウントを作成することができる。 払い出した特権 ID でログインした場合、参照用サイトの利用アカウントの管理を行うことができる。
	アカウント情報出力	アカウント情報の CSV 出力機能。
	サービス事業者管理	サービス事業者の情報の登録、変更、削除機能。サービス事業者への ID 発行機能を含む。
	アクセスログ参照	管理者機能、及び、バックアップ、リストアに対して、システムのアクセスログを参照する機能。
参照用機能	ログイン	特権 ID ユーザが発行する参照用アカウントでのログイン機能。
	お薬手帳データダウンロード	特権 ID ユーザが発行する参照用アカウントでログインした場合、参照用アカウントに紐づいた利用者のデータを、受診日の期間で検索し、表示された一覧から、データをダウンロードする機能。
バックアップ基盤機能	バックアップ機能	端末から送信されたお薬手帳データを受け取り、契約サービス事業者であることの確認をとり、ストレージに保管する機能。インデックス DB 作成機能、及び、CSV-SSMIX2 変換機能を使用して、データを変換し保存する。
	リストア機能	要求された患者のお薬手帳 CSV データを返却する機能。
	CSV-SSMIX2 変換	サーバ側で受信したファイルを SS-MIX2 変換し、ストレージに格納する機能。
	インデックス DB 作成	ストレージに格納する際のインデックス DB の作成機能。

お薬手帳バックアップシステムお薬手帳バックアップシステム基本設計書	Version 1.0
基本設計書	更新日付: 2015/2/26

	アクセスログ取得	アクセスログを取得する機能。
	アクセストークン発行	リクエストを認可するためのアクセストークンを発行する機能。
Android 端末	バックアップ機能	Android 側に組み込むバックアップモジュールの機能。 指定されたお薬手帳データのバックアップを行う。 お薬手帳 CSV フォーマットで、バックアップサーバへ送信する機能。
	リストア機能	Android 側に組み込むリストアモジュールの機能。 期間の開始日指定、または、全件のリストアを可能とする。
	アクセストークン取得	バックアップやリストアのためのアクセストークンを取得する機能。

2.4 概念データモデル図

お薬手帳バックアップシステムの概念データモデル図を示す。

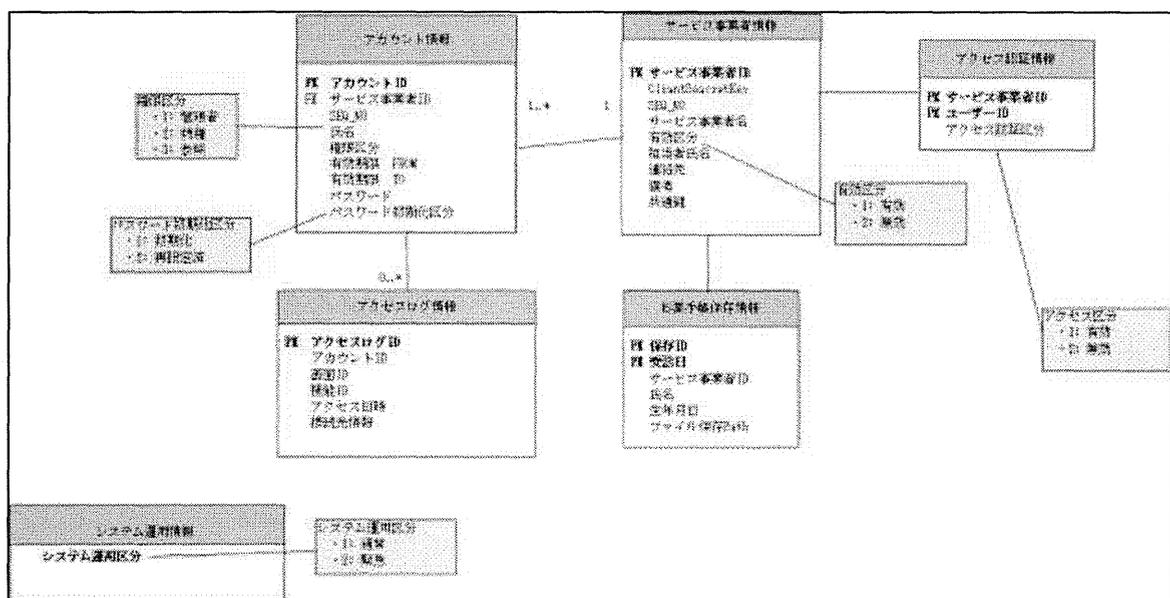


図 2-2 概念データモデル

表 2-3 概念データモデル一覧

	概念データ	説明
1	アカウント情報	お薬手帳バックアップシステムの管理者側機能、及び、非常時参照用機能を利用するアカウント情報。
2	アクセスログ情報	お薬手帳バックアップシステムのアクセスログを保管する。

お薬手帳バックアップシステムお薬手帳バックアップシステム基本設計書	Version 1.0
基本設計書	更新日付: 2015/2/26

3	サービス事業者情報	お薬手帳サービス事業者の情報。
4	お薬手帳保存情報	SS-MIX2 標準化ストレージのインデックス
5	アクセス認証情報	アクセストークンの取得情報を一時的に保管する。
6	システム運用情報	システムが通常運用か非常時運用かを識別する。