

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

RXD-3	調剤日時	26	TS	R			R	-	調剤日時。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 CSV「調剤年月日レコード-調剤年月日」の値を設定する。 「YYYYMMDD」形式
RXD-4	実際の調剤量	20	NM	R			R	-	調剤量を設定する。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 CSV項目「薬品補足レコード-剤形コード」により、以下の値を設定する。 ・1(内服)、3(屯服)、6(浸煎)、7(湯薬)の場合 CSV「薬品レコード-用量」とCSV「用法レコード-調剤数量」をかけた値を設定する。 2(内滴)、4(注射)、5(外用)、9(材料)、10(その他)の場合 CSV「用法レコード-調剤数量」を設定する。
RXD-5	実際の調剤単位	250	CWE	C			R	-	与薬量のための単位。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 CSV項目「薬品補足レコード-剤形コード」により、以下の値を設定する。 ・1(内服)、3(屯服)、6(浸煎)、7(湯薬)の場合 「薬品レコード-単位名」を「単位名`99Z99」として設定する。 ・2(内滴)、4(注射)、5(外用)、9(材料)、10(その他)の場合 「用法レコード-調剤単位」を「調剤単位`99Z99」として設定する。
RXD-6	与薬剤形	250	CWE	0			N	-	投薬または処置が調剤のために集められる形態を示す。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない ※CSV項目「用法レコード-剤形コード」で参照している別表剤形コードの項目だけではMERIT-9の剤形略号に変換出来ない為、省略
RXD-7	処方箋番号	20	ST	R			R	-	投薬または治療の供給実施者オーダ番号に相当する項目。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 「”」を設定する。
RXD-8	薬剤残数	20	NM	C			R	-	同一薬発行数の残数。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 「”」を設定する。
RXD-9	調剤注記	200	ST	0	Y		N	-	調剤者によるフリーテキストによる注釈。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。
RXD-10	調剤担当者	200	XCN	0	Y		R	-	調剤担当者の情報。

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	

								<p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt;</p> <p>第2成分にCSV「調剤-医師・薬剤師氏名」を設定する。</p> <p>~医師・薬剤師氏名</p>		
RXD-11	代替品状態	1	ID	0		0167	N	-	<p>代替品への置き換えに対する状態。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; 使用しない。</p>	
RXD-12	1日あたりの総投与量	10	CQ	0				0	-	<p>1日当たりの投与量合計。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; CSV項目「薬品補足レコード-剤形コード」により、以下の値を設定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1(内服)、3(屯服)、6(浸煎)、7(湯薬)の場合 CSV「薬品レコード-用量」</li> <li>・2(内滴)、4(注射)、5(外用)、9(材料)、10(その他)の場合は省略する。</li> </ul>
RXD-13	調剤場所	200	LA2	C			N	-	<p>調剤場所。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; 使用しない。</p>	
RXD-14	人によるレビューの必要性	1	ID	0		0136	N	-	<p>人によるレビューの必要性。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; 使用しない。</p>	
RXD-15	薬剤部門/治療部門による特別な調剤指示	250	CWE	0	Y		N	-	<p>薬剤または処置提供者によって生成された、調剤/投薬オーダの供給者への特別指示を含む。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; 使用しない。</p>	
RXD-16	実際の力価	20	NM	0			N	-	<p>与薬が力価を指定しない時に使用する。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; 使用しない。</p>	
RXD-17	実際の力価単位	250	CWE	0			N	-	<p>与薬が力価を指定しない時に使用する。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; 使用しない。</p>	
RXD-18	薬剤ロット番号	20	ST	0	Y		N	-	<p>投薬された薬剤のロット番号。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; 使用しない。</p>	
RXD-19	薬剤有効期限	26	TS	0	Y		N	-	<p>投薬された薬剤の有効期限。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; 使用しない。</p>	
RXD-20	薬剤製造者名	250	CWE	0	Y	0227	N	-	<p>投薬された薬剤の製造メーカーを含む。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt; 使用しない。</p>	
RXD-21	適応症	250	CWE	0	Y		N	-	<p>薬/治療が処方の対象となった状態や問題を示す。</p> <p>&lt;お薬手帳バックアップシステム&gt;</p>	

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

									使用しない。
RXD-22	調剤パッケージサイズ	20	NM	0			N	-	調剤されるパッケージのサイズを含む。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。
RXD-23	調剤パッケージサイズの単位	250	CWE	0			N	-	RXE-28 調剤パッケージサイズが称される単位を含む。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。
RXD-24	調剤パッケージ方法	2	ID	0		0321	N	-	調剤/処置を払い出す方法を含む。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。
RXD-25	補足コード	250	CWE	0	Y		N	-	使用しない。
RXD-26	最初に要求を受けた薬局	250	CWE	0			N	-	最初に要求を受けた薬局。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。
RXD-27	包装した薬局	250	CWE	0			N	-	包装/a 薬局。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない
RXD-28	実際の力価量	5	NM	0			N	-	薬力価濃度。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。
RXD-29	実際の力価量単位	250	CWE	0			N	-	与薬力価量の単位。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。
RXD-30	調剤薬局	180	CWE	0			R	-	処方箋を調剤する薬剤部。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 以下の通り設定。 第1成分 CSV「調剤-医療機関等レコード-医療機関等コード」  第2成分 CSV「調剤-医療機関等レコード-医療機関名称」  第3成分 「99Z04」を設定する。
[RXD-31	調剤薬局の住所	106	XAD	0			N	-	調剤薬剤部の住所。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。
RXD-32	薬剤オーダタイプ	1	ID	0		0480	N	-	オーダが処理される経路を決定するために用いられる薬剤オーダの一般的カテゴリを定義する。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。
RXD-33	調剤タイプ	250	CWE	0		0484	N	-	調剤の種類。 〈お薬手帳バックアップシステム〉 使用しない。

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

### 8.3.9 投薬経路(RXR セグメント)

8.3.7 参照のこと。

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）  
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

分担研究報告書 田中勝弥 東京大学医学部附属病院 講師  
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

## 研究要旨

処方箋の電子化が実現されれば、処方情報や調剤情報の患者端末による利活用はさらに促進されると思われるが、適切な電子化運用の実現のためには、プライバシー保護および災害時も含めた運用継続性の確保も重要な要素となる。現在普及しつつある電子お薬手帳アプリケーションの機能調査を行い、患者が蓄積した調剤情報の運用継続性のために必要な機能について検討を行った。結果、お薬手帳アプリケーションが共通に利用可能なバックアップのための IT 基盤が必要であるとの結論に至り、基盤として必要なサービス機能の検討を行った。非常時のデータ参照は有事の際に必須の機能であり、また参照時のデータ検索のための、標準的データ形式による格納は重要な要素である。

### A. 研究目的

スマートフォンの普及が進み、電子版お薬手帳に対し実証事業が実施され、複数のアプリケーションが利用可能な状況となってきた。将来、処方箋の電子化が実現されれば、処方情報や調剤情報の患者端末による利活用はさらに促進されると思われるが、適切な電子化運用の実現のためには、プライバシー保護および災害時も含めた運用継続性の確保も重要な要素となる。

地域的制約を除けば、患者側で利便性のよいアプリケーションを選択し、選定したアプリケーションを用いて、調剤情報を患者が所有する携帯端末（スマートフォン）で読み取り、携帯端末内あるいはクラウドサービス上に調剤情報を保持し、アプリケーションから参照される形態が有効である。また、クラウドサービス側で患者個人情報を保持せずに利用できるアプリケーションも開発されているが、入手可能なアプリケ

ーションの多くは、患者本人あるいは家族が自身で管理する用途が中心であり、受診した医療機関の医師や薬局の薬剤師がお薬手帳情報を閲覧するユースケースが考慮される場合が少ない。

本研究では、処方せんおよび調剤情報の電子化が促進された場合、患者自身が自己管理する目的をはじめとする複数の用途において考慮すべき事項について検討するため、現状利用可能な電子版お薬手帳の機能調査を行い、さらに今後実現されるべき機能としてのバックアップサービスについて提案する。

### B. 研究方法

現在、Google Play 等、Android OS で動作可能な電子お薬手帳アプリケーションを対象として、文献調査および実機確認により、格納されたお薬手帳データを扱うためのアプリケーション機能を調査する。なお、

お薬手帳データの読み取り方式として、保健医療福祉情報システム工業会（以下、JAHIS）が策定する「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約」あるいは「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書」に準拠したアプリケーションに調査対象を限定する。

さらに、調査結果を踏まえ、プライバシー保護および災害時利用も含む運用継続性の観点から実現すべき機能について検討する。

（倫理面への配慮）

本研究では個人識別情報を扱わないため、特別な配慮は必要ない。

## C. 研究結果

### 1. 既存アプリケーション調査結果

#### ① アプリケーション形態

JAHIS「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約」または「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書」に対応したアプリケーションは2014年6月時点で、16あり、「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約」に対応したものが5、「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書」に対応したものが14ある。全15アプリケーションのうち、クラウド型のアプリケーションは3にとどまる。

#### ② 認証機能

お薬手帳アプリケーションの使用に際し、利用者認証機能を有するものは、4ある。また、複数利用者の調剤情報を登録可能なものが12ある。ただし、アプリケーション

使用開始時に認証操作を必要とするものは4にとどまる。

#### ③ バックアップ機能

保存した調剤情報をエクスポートあるいはバックアップする機能が実装されているものは6あり、保存先別では、内蔵ディスク（SDカード含む）を利用するものが2あり、その他はクラウドサーバを利用している。クラウドサーバとしては、専用サーバを利用するものが2、Dropboxを利用するものが2ある。

また、バックアップを自動化する機能を有するものは1、出力時のデータを上述のJAHIS標準形式へ変換可能なものも1にとどまる。

調査結果より、お薬手帳アプリケーションの中長期的な普及・継続運用に際し、アプリケーション横断的な調剤情報バックアップシステムを構築、運用することが有益であると考え、以下に提案する。

### 2. バックアップサービスの機能要件

本研究で提案するバックアップシステムは、以下の機能を満たすクラウドサービスを想定する。

① 標準形式でデータをエクスポートする機能

② アプリケーション認証機能

③ 非常時データ参照機能

①、②は、各お薬手帳アプリケーションに共通配布し、モジュールとして内蔵させる。3.は、バックアップされた調剤情報を患者横断的に、検索・閲覧する機能を指し、災

害等非常時の利用に制限した利活用を想定する。

①は、データ移行に際するアプリケーション依存性をなくし、アプリケーション移行や③の非常時参照を可能とする。エクスポートするデータ形式としては、SS-MIX2(Standardized Structured Medical record Information eXchange) 標準化ストレージの採用を試みる。

②は、アプリケーションごとに異なるお薬手帳サービス事業者を認証する機能であり、各アプリケーション共通に組み込むための、認証およびバックアップライブラリの要件を検討する。

③は、バックアップシステム側で実現し、非常時参照を行うための機能検討を行う。なお、利用者認証はアプリケーション横断的に行うのは現実的ではなく、お薬手帳サービス事業者ないしは、お薬手帳アプリケーションプロバイダ側で実現されるべき機能とし、将来的には「マイポータル」や外部サービス事業者による認証サービスとの認証情報連携可能となるよう設計を行った。

提案する運用構成図を図1に、必要な機能一覧を表1に示す。以下、特筆すべき機能ごとに詳細を記す。

#### (ア)管理者側機能

管理者側機能については、お薬手帳サービス事業者やアプリケーションプロバイダがそれぞれの利用者を管理するための機能として提供する必要がある。ここでは、利用者に対するアカウント管理機能が基本機能として必要であり、アクセスログ管理機能も含まれる。

#### (イ)参照機能

おもに非常時のデータ参照目的に必要な機能である。特権利用者 ID を各管理者単位で作成し、バックアップされたお薬手帳データの検索、抽出を可能とする。参照は非常時のみとしておき、有事の際に、参照サービスのモードを切り替えて運用する。

#### (ウ)バックアップ基盤機能

本サービスの中核となる機能である。各お薬手帳アプリケーションにアドオン可能なバックアップ機能をクラウドサービスと連携させる。利用者は前述のように事業者ごとに管理されるため、バックアップサービスとしての認証は事業者単位であることを想定する。したがって、バックアップ操作の都度、利用者を個別に認証する機能は持たないが、あらかじめ登録されたアプリケーションかどうかのレベルで認証を行う必要がある。このためのバックアップリクエストに対し、アプリケーションを認証し、アクセストークンを発行する機能を設ける。

また、保持するデータの形式は、アプリケーションに依存しない標準的な形式であることが望ましく、SS-MIX2形式として保管する。なお、具体的な形式として、患者情報更新(ADT^A08)メッセージ、調剤実施情報(RDS^013)メッセージを採用する。

バックアップするデータの形式について、お薬手帳アプリケーションは調査結果からも、JAHIS「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書」CSV形式に対応していることが予想されるため、CSVからSS-MIX2へ変換する機能がバックアップサービス側にあることが望ましい。リストアについても同

様に、SS-MIX2 から CSV 形式へ変換し、アプリケーションへ返送することにより、アプリケーション側の実装インターフェイスを CSV 形式にとどめることが可能となる。また、登録に際しては、検索のためのデータベースに対するインデックス作成機能が必要となる。

以上のような、バックアップサービスを構築しておけば、アプリケーションとしては、バックアップ、リストア、アクセストークン要求の 3 つの機能がアドオンできればよく、各種お薬手帳アプリケーションに柔軟に対応が可能と考える。

#### (エ) SAML サービスプロバイダ機能

マイナンバー制度が施行されたときに、マイポータルと連携できることもバックアップクラウドサービスの重要な要件である。そのため、SAML (OASIS セキュリティアサシオンマークアップ言語) 2.0 のサービスプロバイダとして機能する仕組みが必要である。

### D. 考察

#### 1. アプリケーションの運用形態

調査結果より、現状の非クラウド型を中心とするお薬手帳アプリケーションでは、保管された調剤情報の保全是利用者自身が管理しなければならない状況であり、利用者自身によるデータ操作上では、アプリケーションの移行、機器損傷時のデータリカバリ、などのケースに対応することが困難であると予想される。

また、災害等の非常時にデータを参照する場合、それぞれの患者が選定した特定のアプリケーションおよび携帯端末を介した閲

覧しかできないことが想定され、医療従事者は直接患者携帯を使用してアプリケーション操作を行う必要があり、医療従事者への負担になる可能性が大きい。

一方で、クラウド型アプリケーションの場合には、電波状況および災害時の回線障害などにより閲覧不能となるケースも発生しうるが、前者に比べ、不利益は小さいと考える。

#### 2. アプリケーションデータの互換性

現在利用可能な約半数のアプリケーションにおいて調剤情報データを移行することが不可能であり、機体の損傷や遺失に対応できない。また、お薬手帳アプリケーションにおける調剤情報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おり、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できない状況にある。一方で、災害等非常時のリカバリに回線接続を必要とするもののデータ復元可能なものが約 1/3 ある。しかしながら、定期的なバックアップ操作を行うなど、最新の調剤情報のデータ保全責任は患者に帰属されている状況にある。多くの国民による利用を想定した場合、選定したアプリケーションに係らず、互換性のあるデータ形式で安全にバックアップを行える IT 基盤が必要であり、本研究で提案するバックアップサービスは重要な IT 基盤にあたると思われる。

#### 3. データ保全とプライバシー保護

アプリケーション使用開始時の認証機能が存在するアプリケーションは 1/3 以下であり、利用者認証機能の普及率は低い。可搬媒体やクラウドへデータをエクスポートし

た場合、インポート時の利用者識別も行うべきであるが、クラウド型の場合には、データへのアクセスに認証操作が介在し、利用者識別に問題はないと思われる。一方で、メモリカード等の媒体の場合、直接インポートするため、メモリカード等記録媒体の物理的な管理を利用者自身が行う必要がある。データ保全を目的としたバックアップサービスでも、データ所有者の認証が必要であるが、本研究では、お薬手帳サービス事業者やアプリケーションプロバイダが利用者管理を行うものとして、バックアップサービスでは、アプリケーション認証を行うものとする。これにより、バックアップサービス事業者の利用者管理負担が軽減される。

#### E. 結論

現在普及しつつある電子お薬手帳アプリケーションの機能調査を行い、患者が蓄積した調剤情報の運用継続性のために必要な機能について検討を行った。結果、お薬手帳アプリケーションが共通に利用可能なバックアップのための IT 基盤が必要であるとの結論に至り、これを提案した。認証・バックアップ機能を実現するための、アプリケーションモジュールの設計・試作についてさらに検討を進める。

#### 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

- ・ 田中 勝弥, 山本 隆一. 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. 医療情報学連合大会論文集. 2014. 11;34 回:266-7.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

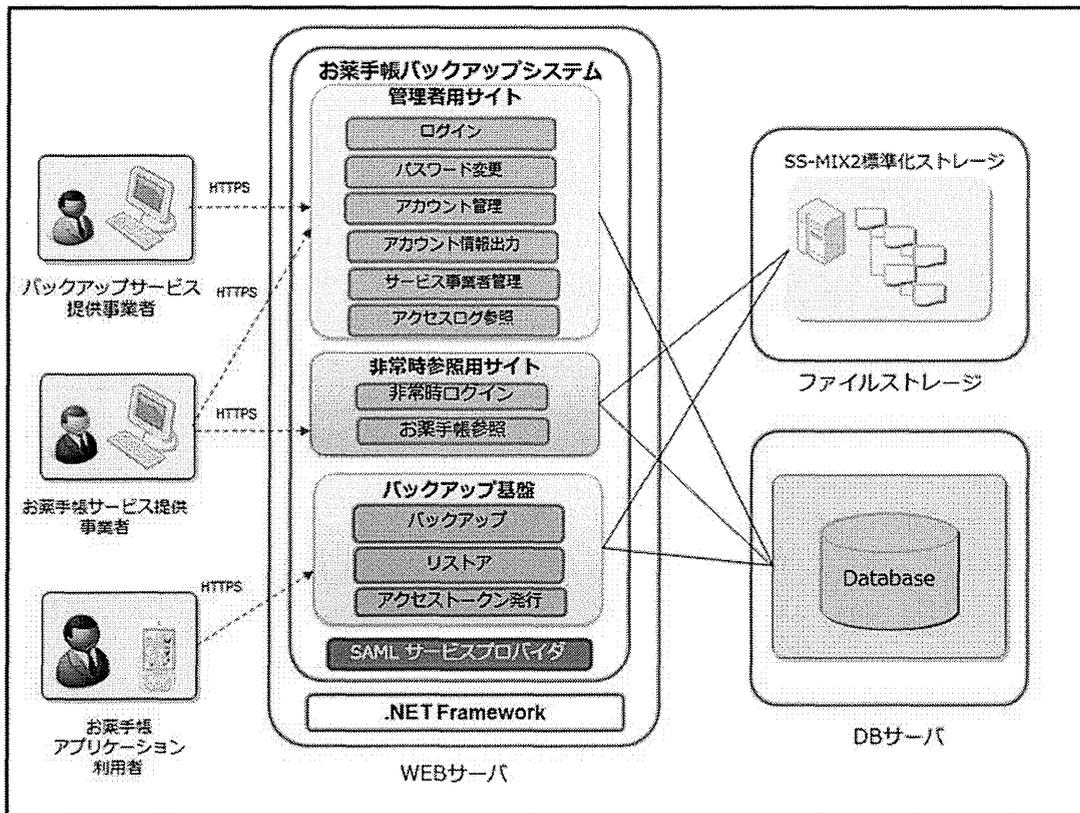


図 1 お薬手帳バックアップサービスのシステム構成概要

表 1 お薬手帳バックアップサービスに必要とされる機能一覧

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。
	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。

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発研究事業）  
分担研究報告書

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

処方監査の実効性を高めるために必要な情報を検討するために、地域医療情報ネットワークでの情報開示内容や、一部の医療機関で実施されている検査値等の掲載の実態について調査を行った。電子処方箋実現時には単に処方情報の電子化のみならず、薬剤師の処方監査（疑義照会）機能を高めるために必要な情報について検討を行い、実行することが必要である。

A. 研究目的

処方箋の電子化の実現に向けて様々な検討がなされているが、処方箋については、医師に交付義務（医師法第 22 条）はあるが、その内容は交付時に確定しているわけではなく、調剤する薬剤師による疑義照会（薬剤師法第 24 条）が不要との判断、あるいは疑義照会の実施によって、初めて内容が確定するものである。ここ数年で地域医療ネットワークの進展により、長崎のあじさいネットや岡山の晴れやかネット等、薬局を含めた形での地域医療ネットワークが稼働しているが、一方で、これらのネットワークに薬局が含まれないものも存在している。

このように処方箋の電子化に直接附随する課題克服の他に、「安全で安心かつ適正で良質な薬物療法確保」の観点から、電子処方箋本体以外に必要とされる、即ち、医療機関間、あるいは医療機関薬局間の情報共有・連携が不可欠であることから、これらの情報共有・連携において求められる情報等について、調査検討を行う。

B. 研究方法

現行において、地域医療ネットワークや処方箋本体あるいは処方箋の用紙を利用して、医療機関・薬局間で流通している情報について調査を行うことにより、電子処方箋実現の際に付加すべき情報・機能について検討を行う。

C. 研究結果

地域医療ネットワークが存在する地域においては、医療機関・薬局の情報共有がシステマ的には容易であるが、現実問題として、あじさいネットにおいて閲覧施設に登録している薬局数は 42、晴れやかネットにおいては閲覧登録している薬局数は 99 であった。晴れやかネットにおいて情報開示施設 51 において処方情報が開示されている施設数は 49、検査結果情報が開示されている施設数は 49 であるのに比べ、入院患者等の薬剤管理指導業務に関する情報開示を行っている施設は 6 施設であった。

UMIN 薬剤小委員会での調査では、国立大学病院 47 施設において検査値を処方箋（処

方箋の用紙)に記載している施設が6施設、計画中の施設数が12であった。また掲載している検査時期は3ヶ月以内の施設数は4、4ヶ月以内が2であった。

一方、検査値の項目の総数は22項目であり、掲載施設において共通している項目は7項目であった。また掲載しせつにおいては、検査値の説明や基準値については薬剤部のホームページに掲載されていた。

#### D. 考察

適正かつ良質な薬物療法の確保のためには、処方情報のみならず、検査値や病名等に関する情報が必要不可欠であるが、これらは当然のことながら、医師法が定める処方箋記載事項とはなっていない。我が国の医薬分業率は約70%であるが、院内調剤においては、電子カルテ等が導入されている施設においては、病名や検査値を薬剤師が閲覧することは一般的に可能である。処方量がたとえ常用量であっても、腎機能等の状況によっては過量投与となる場合があるし、またある疾患の患者には禁忌となる薬剤が投与されていても、当該患者の病名が不明であれば、禁忌薬のチェックを行う事ができない。即ち、院内処方の場合と院外処方の場合とで、薬剤師が参照できる患者の医療情報に差が生じている事実は、医薬分業の趣旨からみた場合に、解決すべき大きな課題である。電子カルテや医療機関・薬局連携が進展してきたため、これらの欠陥を補う形で処方箋内、あるいは処方箋と同一用紙に検査値等を記載が開始されたことは非常に意義あることと思われる。

前述のように薬剤師による疑義照会によって、処方情報が確定する仕組みを考慮す

れば、薬剤師が疑義を感じるに必要な情報を医療機関が付与することは、医薬分業の趣旨からすれば必須であると思われる。その意味において、電子処方箋の実現に際しては、処方情報にこれらの患者に関する医療情報を付加する機能について十分な検討を行うことが必要である。

一方、医療機関によって検査値の項目や表示する検査実施時期に違いがあることについては、今後標準化を行うことが必要であると考えられる。その場合には、医療情報学会等で検討・実施されている診療情報ミニマム項目セットを参考にする必要もあると思われる。検査値等の表示は創生期にあることから、これらの標準化を図って普及を図ることが必要と思われる。

もちろん、地域医療情報ネットワークが充実すれば、これらの情報は、部分集合ではなく、全体像が閲覧可能となることから、検査値等の処方箋等への掲載は過渡的なものである。又、地域医療ネットワークにおいて薬局を閲覧施設としての対象としていない場合が少なくないことも今後改善べきと考ええる。

#### E. 結論

処方監査をより正確に行うためには、検査値や病名等の患者に関する医療情報が必要不可欠である。電子処方箋を実現する場合には、単に処方情報の電子化を図るのみならず、これらの情報をどのように伝達できる、あるいは参照できるようにするかについて検討を行う必要がある。

#### F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

# 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

(H26-医療-指定-039)

## 医療連携のありかたに関する研究

分担研究者 中島直樹（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）

研究協力者 山下貴範（九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター）

**研究要旨：** 目的：近年の医療情報標準化の基盤的ツールとなっている SS-MIX 標準化ストレージのデータ品質を向上する目的で、HIS データと SS-MIX2 標準化ストレージのデータあるいはその出力データの齟齬を指摘し、その原因別に分類すること、および、院外処方箋において患者の検査結果を印字する病院が増加しつつあるが、それらの項目などについて調査し、課題を抽出すること、の 2 点を目的とした。方法：平成 26 年度中に SS-MIX のデータ品質保証作業を行い、その中で、見出した課題を分類した上で整理した。院外処方箋に検査結果を印字している 13 の病院（8 大学病院）を調査対象に、その検査項目と課題について調査・考察した。結果：HIS と SS-MIX のデータ不一致は 4 つの原因に分類し得た。医療連携における電子処方箋の課題は、医療安全上の大きな問題となる可能性が強く、これらについては SS-MIX 構築時に強く意識し、SS-MIX に移行したデータの解釈を正確におこなうべきである。13 施設の項目の精査を行った結果、固定項目方式を採用している施設が、13 施設中 12 施設であった。固定項目方式の項目については、京都大学病院が最初に採用した 13 項目が多かった。課題として、診療・運用上の混乱・誤解を招く可能性および個人情報保護上の不利益の可能性が考えられ、今後の慎重な運用継続が求められた。

### A. 研究目的

本分担研究では、1) 病院情報システム（以下 HIS）から SS-MIX 標準化ストレージ（以下 SS-MIX）へのデータ移行における課題、および、2) 近年広がりつつある紙処方箋への検査結果印字の状況と課題、の 2 点について調査した。

1) 近年、医療情報標準化が SS-MIX の普及を中心に進展している。2014 年 6 月末調査では、SS-MIX 構築施設は 478 施設まで増加し、その準備が出来ているといえる HL7 出力 HIS パッケージ（10 ベンダー）を導入

している施設は 1,197 施設であった。

2013 年度に整備された国立大学病院災害時医療情報バックアップ事業（GEMINI 事業）では全国立大学病院 42 大学 45 病院に SS-MIX が導入され、また、厚生労働省と PMDA が共同で実施している薬剤疫学手法による医薬品副作用の検知システムを目的とした MID-NET 事業も 10 病院グループが SS-MIX をベースとした高性能の検出エンジンを実装している。

一方、その MID-NET 事業におけるデータ品質保証の作業の中で、HIS データと

SS-MIX2 標準化ストレージのデータあるいはその出力データに齟齬があることが判明した。今後、SS-MIX は「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」を考える上で常にその中心ツールとなる可能性が高く、その状況を早期に明らかにし、改善することは重要である。本分担研究では、その状況について明示することを目的とする。

2) 近年、院外処方箋において患者の検査結果を印字する病院が増加しつつある。調剤薬局の薬剤師が、特に個々の患者にとって処方内容が適切かどうかを判断する上で有用であり、服薬指導、生活指導に役立つことを目的とする。本分担研究では、それらの項目などについて調査し、課題を抽出することを目的とする。

## B. 研究方法

### B-1) HIS から SS-MIX への処方情報データ移行の課題の調査

九州大学病院では、平成 26 年度中に SS-MIX のデータ品質保証作業を行った。その中で、見出した課題を分類した上で整理した。

### B-2) 処方箋への検査項目印字の状況と課題

インターネット検索により、院外処方箋に検査結果を印字している 13 の病院 (8 大学病院) を調査対象として、その検査項目を調査した。またその課題について考察した。

## C. 研究結果

### C-1) HIS から SS-MIX への処方情報データ

### 移行の課題の調査

HIS と SS-MIX の処方情報を比較した際にその不一致に関しては、以下の 4 つに分類された。

---

表 1. データ品質保証作業の中で見出した HIS と SS-MIX 上の処方情報の不一致等の分類

- A. プログラム上のエラー
  - B. 運用上のローカルルールに起因 (SS-MIX 上では是正可能)
  - C. 運用上のローカルルールに起因 (SS-MIX 上では是正不可能)
  - D. その他
- 

表 1 の分類に沿ってデータ品質保証作業で発生した課題を表 2 に分類した。なお、今回の課題は、処方情報のみならず注射情報に関するものも抽出している。

医療連携における電子処方箋の課題は、医療安全上の大きな問題となる可能性が強く、これらについては SS-MIX 構築時に強く意識し、SS-MIX に移行したデータの解釈を正確におこなうべきである。

### C-2) 処方箋への検査項目印字の状況と課題

13 施設の項目の精査を行った結果、固定項目方式を採用している施設は、13 施設中 12 施設であり、3 項目から 20 項目まで差があった。京都大学が採用した 13 項目を踏襲する病院が、京都大学を含めて 7 施設あり、うち 2 施設はそれに項目を加えている (表

3)。

固定項目方式の項目については、京都大学病院が採用した「WBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1c」の13項目が多く、固定項目方式採用12施設中8施設から11施設が採用していた。これらは処方箋印字検査結果ミニマム項目セットとでも言えよう。それ以外は、BUNの4施設が最多で、好中球、 $\gamma$ -GTP、ALP、ALB、TSH、Na、Ca、P、HDL、LDL、UA、CCrを採用している施設が存在した(表4)。

また、13施設中2施設は、薬剤毎の変動項目方式を採用しており、うち1施設(千葉大学)は固定項目方式と両方を採用している。最も早く印字を始めた福井大学病院は、有効性や安全性の評価に必要と思われる検査値を、各薬剤毎に選び出して表示しているが、内外用薬は約1,200品目あり、このうち検査値を印字するのは245品目としている。また、千葉大学は、添付文書の「禁忌・警告」欄に記載のある検査値を薬剤毎に表示している(表3)。

#### D. 考察

課題については、

1. 新規な診療情報の流通を始めるにあたり説明が浸透せずに検査結果を患者と薬局に通知することで誤解を招く可能性
2. 診療科の特性上、あるいは、診療情報が不足するため、院外薬局の薬剤師が検査結果だけでは病態を理解できない、あるいは誤解する可能性
3. 従来の処方箋では判定できなかった検査値項目の関連疾患のコントロールレベルが客観的に判定できることに

よる個人情報保護的不利益が生じる可能性

4. 処方薬に関連しない検査値情報が流通することによる個人情報保護的不利益が生じる可能性

などが挙げられるが、具体的に問題となった事例は報告されていない。変動項目方式であれば課題4は回避できるが、システム実装やマスターメンテなどに高コストを要する。

なお、これらの諸病院の動きを踏まえて、九州大学病院は、2015年6月から京都大学の項目WBC、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目に好中球を加え、14項目を処方箋に印字する予定である。また、課題2を補完するために、2回の時系列の検査項目結果を印字することとなっている。2015年度は、これらの実使用成績・経験について調査を行う予定である(表3)。

今後、処方箋を電子化するにあたり、流通する検査項目を制限しない方が良いのか、今回明らかになったようなミニマム項目セットなどの印字を推進した方が良いのか、などは検討すべき課題であろう。これは、処方箋電子化に伴う調剤薬局の薬剤師の閲覧権限をどう設定するかにも関連する課題である。

いずれにしても全医療機関が一斉に処方箋電子化を行えるわけではないので、過渡期として紙処方箋と電子処方箋が混在する中で、フリーアクセスを保ちながら、患者が不利益を被らず、かつ調剤薬局に過剰に負担がかからない運用を考慮することが必要である。

#### E. 結論

本分担研究により、以下が明らかとなった。

- 1) 今後益々重要な役割を担うと考えられる SS-MIX の実装やデータ信頼性の確保のためには一定の確認作業が必要である。また、SS-MIX の仕様をさらに精緻化する必要がある。
- 2) 処方箋への検査項目の印字は比較的情報項目は標準されている。課題も多く、今後試行錯誤の中でさらに改善されるべきである。

#### F. 健康危険情報

平成 26 年度の本分担研究においては、生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる新たな問題、情報は取り扱わなかった。

#### G. 研究発表

##### 論文等

1. 伊豆倉理恵子、山下貴範、野尻千夏、野原康伸、安徳恭彰、中島直樹、医療情報データベース基盤事業の本格稼働に向けたデータ検証、第 34 回医療情報学連合大会 34thJCMI、710-713、2014、11
2. 高田敦史、村上裕子、吉田実、金谷朗

子、江頭伸昭、山下貴範、中島直樹、増田智先、統合マスタ上の薬剤システムの構築、第 34 回医療情報学連合大会 34thJCMI、798-799、2014、11

3. 中島直樹：国家規模の医療情報データベース事業“MID-NET” 医学のあゆみ、248 (12) , 927-928, 2014. 03.

##### 学会発表

1. 高田敦史、村上裕子、吉田実、金谷朗子、江頭伸昭、山下貴範、中島直樹、増田智先：統合マスタ上の薬剤システムの構築、第 34 回医療情報学連合大会、2014. 11. 06

2. 伊豆倉理恵子、山下貴範、野尻千夏、野原康伸、安徳恭彰、中島直樹。医療情報データベース基盤事業の本格稼働に向けたデータ検証。第 34 回医療情報学連合大会、2014. 11. 08.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

#### I. 利益相反

本研究では利益相反は発生しなかった。

