

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

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。

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。

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。

標準形式でデータをエクスポートする機能

アプリケーション認証機能

非常時データ参照機能

、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。

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 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。

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。

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り、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^O13)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 セキュリティアサーショ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

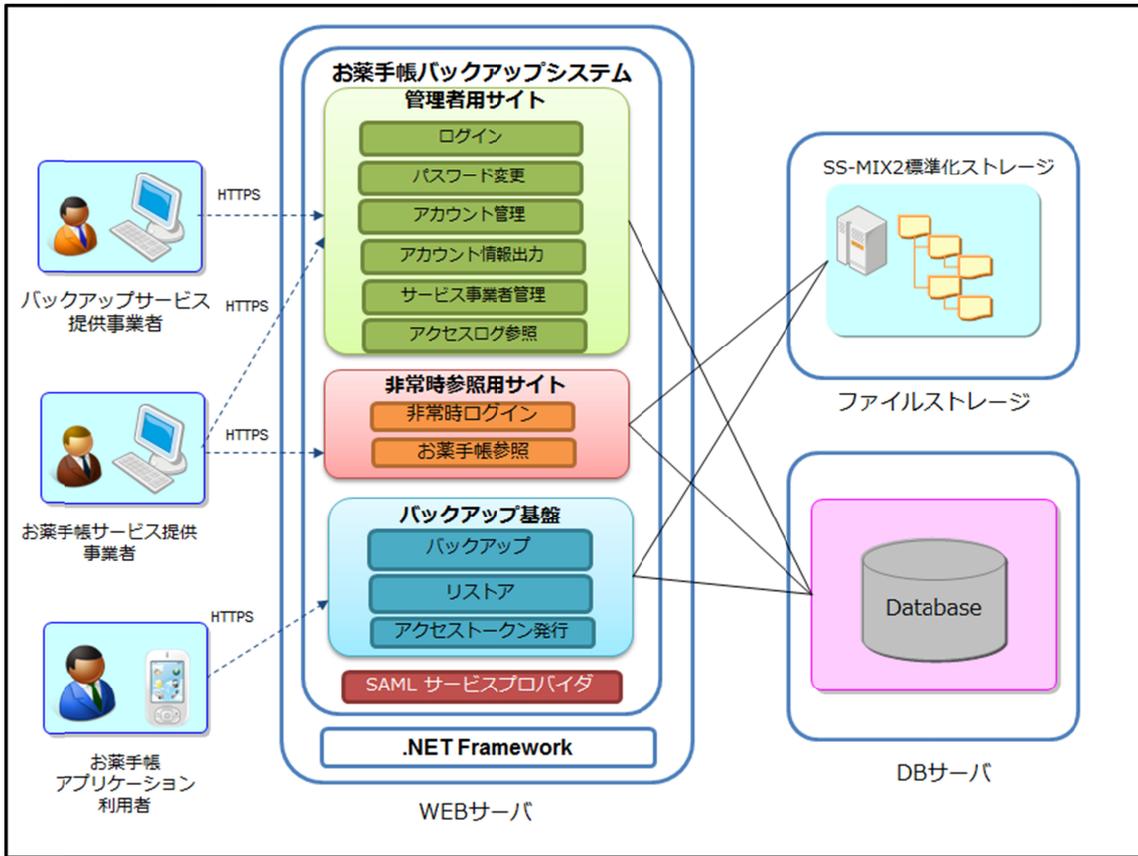


図 1 お薬手帳バックアップサービスのシステム構成概要

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なとされる、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ム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師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ない場合が少なくないことも今後改善べきと考える。

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高く、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高く、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、 γ -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. 処方箋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. 伊豆倉理江子、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。

表3 処方箋検査結果印字実施医療施設一覧（調査13施設）

医療機関	印字開始	印字項目等	備考
福井大学	201103	有効性や安全性の評価に必要と思われる検査値を、各薬剤ごとに並び出して表示している。 例えば、薬剤師の処方箋のアップロードが完了された際には、Cre、CK、ALTを印字。肝がん剤のフォローアップが完了された際にはCre、WBC、Pfeを印字する。	全採用薬1850品目のうち、主製薬を除いた外用薬は約1200品目。このうち検査値を印字するのは246品目。品目が多い領域は、中核特約医薬、常規処方薬、検査用薬。この中で全体の半額を占めている。印字する検査項目は全部で約34項目。検査項目は多い順に、Cre110品目、ALT75品目、AST50品目、WBC46品目、K1品目、HbA1c1品目。
近畿病院	201211	検査項目はBUN、Cre、eGFR	
佐賀好生館	201305	検査項目はWBC、好中球、Hb、Pfe、PT-INR、AST、T-Bil、Cre、eGFR、HbA1cの10項目	薬剤師アンケートによる追加項目希望は、LDL、中性脂肪、CRP、HDL、K、尿糖尿蛋白、尿潜血尿糖、尿コレスチロール
北海道大学	201309	記載される項目は、身長、体重、体表積、および 検査項目はWBC、好中球、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、 γ -GTP、BUN、Cre、CRP、CK、HbA1cの13項目で、過去3か月以内に変更されたもの	
滋慶大学	201310	検査項目はWBC、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目	
高崎大学	201401	検査項目はWBC、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目	
岡山大学	201405	検査項目はWBC、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目	
聖隷大学	201405	検査項目はWBC、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目に加え、ALBの14項目	
東京病院	201405	検査項目はWBC、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目	
千葉大学	201410	全ての処方箋に共通の固定検査値(WBC、好中球(分葉核球)、好中球(桿状核球)、Pfe、AST、ALT、ALP、T-Bil、eGFR、Cre、K、TSH、HbA1c)の13項目に加え、添付文書の「薬品・警告」欄に記載のある検査値を薬剤ごとに表示する。	2011年11月から院内における入院処方箋への検査値表示を全面的に実施した。整備期に応じて処方箋印刷が必要な薬剤について、入院処方箋に「薬」欄への印字を開始したところ、薬師組合件数が増加し、薬品・警告の印刷、腎機能による処方箋調整等、これまでチェックできていなかった検査値に関する問題発生が確認された。
田辺中央病院	201412	検査項目はWBC、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、K、CK、CRP、HbA1cの13項目	
川崎市立多摩病院	201501	記載項目は身長、体重、および、 検査項目はWBC、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、ALP、T-Bil、BUN、Cre、K、Na、Ca、P、CK、ALB、HDL、LDL、UA、HbA1cの20項目で、過去3か月以内に変更されたもの	
琉球大学	201502	検査項目はWBC、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1cの13項目に加え、ALB、BUN、CK、 γ -GTPの17項目	
浜田下巻 九州大学	201505予定	検査項目はWBC、Hb、Pfe、PT-INR、AST、ALT、T-Bil、Cre、eGFR、K、CK、CRP、HbA1cの13項目に加え、好中球の14項目	

表4 固定項目方式12施設の検査結果項目別採用数

項目	採用施設数(固定項目方式12施設中)	
WBC	11	
Hb	10	
Pfe	11	
PT-INR	10	
AST	11	
ALT	10	
T-Bil	10	
Cre	12	
eGFR	10	
CK	8	
CRP	8	
K	9	
HbA1c	11	
BUN	4	
好中球	3	うち1施設は分節核球と桿状核球を分けて表示
γ -GTP	2	
ALP	2	
ALB	3	
TSH	1	
Na	1	
Ca	1	
P	1	
HDL	1	
LDL	1	
UA	1	
CCr	1	

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)

アメリカにおける医療情報開示・情報活用への転換

分担研究者 樋口範雄（東京大学大学院法学政治学研究科）

研究要旨： アメリカでは高齢者を対象とする医療保障制度であるメディケアに関し、不適切な支出や、より悪質なメディケア詐欺が問題となってきた。だが、医師の名前を含むメディケアからの支出情報は、1979年の裁判所による差止命令によって開示が禁じられてきた。ところが、その後30数年の間に、情報の電子化や情報分析の技法が発展し、この命令の見直しが2013年に行われた。連邦裁判所は、開示を禁止する差止命令を取り消したのである。その後、連邦政府の厚生省とその部局は、情報開示の方向性を明らかにした。同様に、製薬会社等からの医師への支出についても透明性を図る措置が行われるようになった。これらはわが国の課題とも直結する。

A．研究目的

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。そのためには処方だけではなく、共有されるべき診療情報をはじめ、服薬する患者等に提供される情報を包括的に扱おうとする仕組みの検討が必要であり、また横断的分析には患者や医療従事者のプライバシー保護に関わる問題をあらかじめ十分に検討し、各ステークホルダが不安を抱くことがないようにしなければならない。医療が国民皆保険制度に基づく社会保障である以上は、このような情報の電子化と活用に関わる基盤整備に一定程度は公費が投入されなければならないが、サステナビリティを確保するためには民間活力の導入も必須であり、そのバランスが十分に検討されなければならない。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。そのために、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

本研究では、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個人情報保護法制の改正にそった、厚生労働政策提言を行うことが目的の1つであり、そのため各国の医療・介護等情報のプライバシー保護への対応を調査した上で、我が国での医療・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明確に行う必要がある。この分担研究では米国のプライバシー対策や法的整備の経緯、現状について調査および精査、考察を行った。

C. 研究結果

C-1 2013年の米国におけるデータ公開を可能にする裁判所命令

2013年、アメリカの連邦裁判所は、30年以上前に出した差止命令を取り消す決定を下した。この決定は、アメリカの高齢者医療保障制度であるメディケアから、個々の医師に対しどれだけの医療費が支払われているかという情報を保有しているアメリカの厚生省(Department of Health and Human Services, HHS)とその重要部局であるメディケア・メディケイド・サービス・センター(Center for Medicare and Medicaid Services, CMS)に対し、情報開示を命ずる画期的なものである。何しろ、それまでは、1979年に出された差止命令により、連邦政府による5000億ドル(日本円では1ドル100円としても50兆円)連邦政府支出のほぼ15%に当たる部分について、メディアも一般国民も情報開示を拒まれていたのである。

この事件はFlorida Medical Association v. Department of Health, Education, & Welfare というものである。Wall Street Journalの親会社であるダウ・ジョーンズ等は、1979年に出された差止命令の取消を求めていた。2年半に及ぶ審理を経て、2013年5月31日、フロリダ地区の連邦地裁は、その請求を認める決定を下した。元来、出されていた差止命令は、連邦政府が1977年度のメディケア支出分のうち10万ドル以上の支出先である医師やそのグループを公表したところ、今後の差し止めを求める訴えがフロリダ州医師会から提起され、1979

年に差止命令が出されていた。当時の裁判官は、医師のプライバシー情報に当たり、その公表は、情報開示による公的利益に勝ると判断した。それから34年後に、その判断が覆された。

この間、2009年には、消費者団体から、これらの情報公開を求める訴えも提起されていた。しかし、その時点での判断は、差止命令維持だった。ただし、1名の裁判官は、これらのデータによってメディケア支出の濫用や無駄が明確になるという立証がなされるなら、情報開示は可能だと示唆していた。また、同じ2009年には、1979年の差止命令を解除できるのは、当の裁判所だけだという判示もなされた。そこで、フロリダ地区の連邦地裁において、この問題が再度審議される運びとなり、ダウ・ジョーンズ会社等にも、その訴訟への参加が認められたのである。

新たに再開されたフロリダの訴訟において、ダウ・ジョーンズ等は、メディケアの支出が必ずしも適正でない事実を指摘した。たとえば、かつてJanet Reno司法長官は、メディケアによる不正は合衆国でも2番目の規模の犯罪であると言明し、連邦厚生省の試算では、メディケア支出の8.6%は違法支出だと推計されていた。すでにWall Street Journalでは、一連の調査記事の連載により、多額の支出に疑義ありと報道しており、この調査報道に対し2011年にピューター賞候補にもなっていた。ただし、この調査報道でも、1979年の差止命令があるために、得られたデータは全体の5%に過ぎず、もちろん医師の名前も伏せられていた。もっと詳細な情報があれば、メディ

ケア支出に伴う問題が明確化できたと論じたのである。

新たな訴訟が始められた後、連邦厚生省もその考えを変えて、差止命令を解除すべきだと論ずるようになった。

今回、フロリダの連邦地裁もそれに同調したわけである。裁判官によれば、1979年の差止命令は主として連邦プライバシー法(Privacy Act of 1974)に基づいていた。だが、その後、プライバシー法によって裁判所からの差止命令が認められるのは、次の2つの場合に限られることが明らかになった。

第1に、連邦政府の機関に対し、自らの情報開示を認めたと、正当な理由なく関係書類を開示するよう命ずる場合。第2に、自らの情報に誤りがあるとして、連邦政府の機関に訂正を求めたと、正当な理由なく拒否した場合に、訂正を命ずる場合。

要するに、1979年の差止命令が扱うようなケースではない。さらに、1979年の差止命令に基づく主張されている、情報開示法(Freedom of Information Act, FOIA)や、行政手続法(Administrative Procedure Act, APA)のいずれも1979年の差止命令のような、ある行政機関に将来にわたって広く行動を禁ずるようなタイプの命令を出す権限を裁判所に認めるものではないと明言した。いずれも特定の行政決定について、あるいは特定の行政記録についての裁判所命令を基礎づけることはできても、広範囲にわたり、かつ長く将来に効力の及ぶような命令を出すのを認めるものではない。

かくして、1979年の差止命令を基礎づけていた法的根拠は、いずれも適切でないとした。

C-2 医療データの情報公開の動き

しかしながら、1979年の差止命令が取り消されたことは、ただちに連邦厚生省が、個々の医師に関するメディケア支出を公表することを意味するわけではない。そうではなく、その後、連邦厚生省の方で自由に判断できるという意味を有するに過ぎない。したがって、あらためてダウ・ジョーンズ等が情報の自由法に基づいて情報開示を求める必要がある。それに対し、連邦厚生省が開示を拒むようなら、問題は再び法廷に持ち込まれることになる。

ただし、1979年以降、これらの医療情報には大きな変化があった。情報の電子化である。同時に、これらの情報を分析する手法も大きく発展した。これら2つの組み合わせにより、人々がデータからさまざまなことを知ることができるようになった。さらに、メディケアにより支出も、医師からの請求に基づく出来高払いではなく、連邦厚生省の定める料金によって決定することになっている。このような変化は、医師のプライバシーと、当該情報の公益性という比較衡量のありように重大な変化をもたらしている。

実際、その後の2014年1月17日、CMSは、これまでの方針を転換し、メディケアによる支出情報について開示請求がなされた場合、ここの事案の具体的妥当性を判断したうえで、それが適切な場合には開示すると宣言した。この新たな方針は、それから2ヶ月後の2014年3月18日を期して発効した。

新方針では、情報の自由法の例外事項、具体的には、「開示が、明らかに不当な個人のプライバシーを侵害する場合」(whose

release “ would constitute a clearly unwarranted invasion of personal privacy) に当たらない限り、開示請求に応ずることになる。

もっとも、アメリカ医師会 (American Medical Association, AMA) は、現在でも開示に反対しているので、CMS が開示を認める決定をすれば、その決定に異議申立を行い、情報開示を遅らせることが考えられる。アメリカ医師会が恐れているのは、これらのデータだけで、医師のランク付けや比較が行われることである。

ただし、CMS は、すでに最も通常に行われるタイプの入院患者用医療措置 100 種類について、と、外来患者用医療措置 30 種類について、全国の病院でどれだけ措置内容とコストが異なるかを明らかにしており、このような情報公表を有意義だとしている。同様のことは、医師に対するメディケア支出の公表でも期待できるということである。

アメリカ議会は、さらに連邦政府の保有する情報を開示する義務があるとする法律 (Digital Accountability and Transparency Act of 2014, DATA Act) を成立させて、情報開示の方向性の後押しをした。

さらにもう 1 点、これとは別に、いわゆるオバマケアを定めた Patient Protection and Affordable Care Act of 2010, the “ ACA ”) に関連させて、個々の医師に対し、製薬会社や医療器具メーカー等が支払った金額や、これらの会社に各医師がどれだけの株式等の利益関係を有しているかを公表させる法律 (“ Physician Payment Sunshine Act ” , the “ Sunshine Act ”) が成立した点にも注目すべきである。

これら一連の流れは、一言でいえば、医療に関する情報について「透明性の増加」を推進するものであり、開示ルール (disclosure rule) の強化を意味する。

D. 考察

C. 結果の通り、アメリカにおける動向は、わが国の課題と直結する。国民皆保険制度の下で、医療費が公的性格を帯びている点で、わが国の医療費支出のあり方は、高齢者や貧窮者だけを対象とする医療保障制度であるメディケア・メディケイドを有するアメリカ以上に、その公的性格が強い。逆にいえば、医師のプライバシー論は相対的に弱くなるはずである。

同様に、近年、わが国でも製薬企業等と一部医師との関係が問題となり、その利益相反関係を明らかにするようなルールが導入されている。したがって、アメリカの動向を注視し、今後のあり方に注目することが、わが国の課題を考えるうえでも必須で不可欠なことだと考えられる。

E. 結論

アメリカにおける動向は、わが国の課題と直結する。国民皆保険制度の下で、医療費が公的性格を帯びている点で、わが国の医療費支出のあり方は、アメリカ以上に公的性格が強い。逆にいえば、医師のプライバシー論は相対的に弱くなるはずである。

同様に、近年、わが国でも製薬企業等と一部医師との関係が問題となり、その利益相反関係を明らかにするルールが導入されている。したがって、アメリカの動向を注視し、今後のあり方に注目することが、

わが国の課題を考えるうえでも必須で不可欠なことだと考えられる。

F . 危険情報

なし

G . 発表

3. 論文発表

なし

4. 学会発表

H . 財産権の出願・登録状況

4. 特許取得

なし

5. 実用新案登録

なし

6. その他

なし

