

化を導入する際は、この標準用法規格の使用ならびに、処方のあるべき姿（一回量処方）の導入を同時に行うことを条件とすることを提言したい。

D. 健康危険情報

分担研究報告書のため記載せず。

E. 研究発表

現時点ではなし。

F. 知的財産権の出願

なし。本文中で記載した「処方・注射オーダ標準用法規格」の知的所有権は、一般社団法人日本病院薬剤師会、社団法人日本薬剤師会、一般社団法人日本医療情報学会が有する。

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）
分担研究報告書

電子処方せん情報記述の標準化の検討

研究分担者 田中勝弥 東京大学医学部附属病院 講師

研究要旨

処方せんの電子化に向けて、医療機関および調剤薬局、さらには患者の間で送受される情報の標準化は必須の課題である。本研究では、これまでの処方せんの電子化に向けた実証事業の結果から指摘された従来の標準的記述規格に対し改良を行い、処方情報・調剤情報の電子的な標準記述規格を策定した。

A. 研究目的

厚生労働省医療情報ネットワーク基盤検討会報告書に記されているように処方箋の電子化運用に向けて運用の効果を最大化するためには、現状の医療機関の処方オーダーシステムと調剤薬局の双方が電子的に処方情報をコンピュータ処理できる形で送受信できることが必要である。これまでに、「健康情報活用基盤実証事業」（平成 20 年度～平成 22 年度、浦添市）、「健康情報活用基盤構築事業（処方情報の電子化及び医薬連携実証）」（平成 23 年度、高松市）、「シームレスな健康情報活用基盤実証事業」（平成 24 年度、能登）などの実証事業において、処方情報および調剤情報の電送、情報共有、患者による情報参照などが行われてきたが、医療機関と調剤薬局の間で電送するメッセージの規格は、浦添市の「健康情報活用基盤実証事業」で開発した記述規格が利用されており、いくつかの電子化運用に対する課題が明らかになっている。本研究は、処方せん情報および調剤実

施情報の記述規格を改善し、過去の実証事業で指摘された問題点を解決しつつ、実際のシステムでの運用を考慮した検討を行い、電子化運用に必要な交換メッセージの標準的記述規格を提案する。

B. 研究方法

前年度までに本研究では、処方せんに相当する処方指示情報を電子的に記述し、調剤薬局で参照するための情報、また、調剤薬局での調剤実施情報を電子的に記述し、医療機関や患者にフィードバックを行うための情報の 2 つについて電子的記述の標準案を作成した。処方情報、調剤情報ともに、HL7 CDA R2 準拠とし、国際的な記法に準拠することとする。また、これまでの紙媒体としての処方せんの運用、法制等に考慮し、電子的な保管が可能なように全体のメッセージ構造を新たに定義し、処方情報、調剤情報それぞれに電子署名、タイムスタンプ付与可能な構造を考案した。

要素ごとの記述に関しては、JAHIS 制定済み技術文書である、「院外処方せん 2 次元シンボル記録条件規約 Ver.1.1」および「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.1.1」に準拠させ、コード化記述は基本的にこれらの記述文書に準拠させた。

前年度までに本課題で策定した処方せん情報記述規格に対し、

- 1) 電子署名の運用について検討し、必要な文書構造の変更を施す、
 - 2) JAHIS「院外処方せん 2 次元シンボル記録条件規約 Ver.1.1」への変換テストを行い、記述項目が必要十分であるか検討し、必要な修正を行う、
- を実施した。

(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

以下に、各課題事項に関する本研究での対応内容を記述する。

1. 全体構造

昨年度までに策定した記述規格では、電子署名方式として **Enveloped Signature** を採用した。この場合、医師が署名した範囲、薬剤師が署名した範囲、のそれぞれが完成された XML 解釈上不明瞭であることが分かった。文書構造の見直し、署名方式の再検討の結果、電子署名方式を **Detached Signature** とし、文書構造についても再検

討を行い、改めて全体構造を再定義することとした。

表 1 に提案する文書構造の概要を示す。また、運用時の文書構造変化の概要を図 1 に示す。以下の運用を想定している。

- ① 医療機関受診時の処方オーダー発行ごとに、処方指示内容 (/EPD/Document/Prescription/PrescriptionDocument) を含む本文書(EPD)を作成する。ただし、処方指示情報内容は、HL7 CDA R2 に準拠した記載とする。(EPD/ Document /Prescription/ PrescriptionDocument /ClinicalDocument)
- ② 作成した文書の処方指示内容文書 (/EPD/Document/Prescription/ PrescriptionDocument) に対し、処方発行医師の保有する電子証明書による電子署名を付与し、タイムスタンプを付与する。署名情報は、/EPD/Document/Prescription/ PrescriptionSign/ 内へ、<http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#>の Signature 要素で記述する。(XAdES-T 形式の Detached 署名とする)
- ③ ②の文書を外部サービスへ送信、保管する。
- ④ 調剤薬局で、③の文書を受信し、処方指示内容 (/EPD/Document/Prescription/PrescriptionDocument) を検証する。
- ⑤ 調剤実施後、④で受信した文書に対し、調剤実施内容 (/EPD/Document/Dispensing) を追記する。ただし、調剤実施情報内容は、HL7 CDA R2 に準拠した記載とする。(EPD/Document/Dispensing/DispensingDocument/Cli

nicalDocument)

- ⑥ 処方指示・調剤実施情報の文書部 (/EPD/Document) に対し、薬剤師の保有する電子証明書により電子署名を付与し、タイムスタンプを付与する。署名情報は、/EPD/DocumentSign/ 内へ、<http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#>の Signature 要素で記述する。(XAdES-A 形式の Detached 署名とする)
- ⑦ ⑥で作成された文書を外部サービスへ送信、保管する。

2. 補足用法コード

前年度までに本研究班で提案された補足用法コードの XML 文書上での表記について検討した。

服用タイミングとしてはこれまで、「服用期間」「日内服用タイミング」を表現する方式であったが、「補足用法コード」により服用期間内の特定の日を指定することが可能になる。このため、effectiveTime を用いて表現することとし、「服用期間」「補足用法」「日内タイミング」の順に表記する提案とした。(表2)

3. 服用日数と服用期間が異なる場合

処方箋に記載されている服用日数と実際の服用期間が異なる場合、昨年度までの処方箋の電子記録様式では、服用日数と服用期間を同一要素で記述することを前提としていた。その為、『服用日数=服用期間』として扱ってきた。しかし、本来、服用期間

と服用日数は、別の情報を示しており、それぞれ処方、調剤ともに重要な服薬に関する情報であることから、別要素で記述することとした。

具体的には、effectiveTime で服用期間を記述し、新たに追加する expectedUseTime で、服用日数を記述する。(表3)

4. 不均等処方の記述

HL7 CDA R2 準拠の表記では、処方タイミングと1回量はペアとして表記する制約がある。このため、前年度までの提案では、「服用順序」を併記することにより、「服用順序・服用量・日内タイミング」をセットにして必要回数繰り返し表記することにより不均等処方を表現する方式を提案したが、JAHIS「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.1」への変換テストにおいて、提案した方法で、変換・読み取りが行えることが確認できた。

5. 漸減・漸増投与の記述

漸減・漸増による処方では、服用開始日が異なる Rp を表現することで実現できる。その為、策定する XML 文書としての記述規格では、漸減・漸増処方である情報を定義するのではなく、各 Rp で指定する服用開始日をずらすことで記述する。このため、服用期間の明記を必須とする。

6. 部位の記述

標準用法コードでの外用用法における部位コードの指定は、「部位情報を 16 桁用法コードに加えて付加することができる。」

「部位情報は 16 桁用法コードに含めるのではなく、これとは別に部位コードを列挙する方法により指定する。その方法については実装にゆだねている。」と定義されている。外用等で部位を指定する必要性が指摘されており、HL7 CDA R2 の記述に倣い、`approachSiteCode` で表記する規格とする。コード表は、標準用法コードの表 13 を使用することとする。

7. 1 日あたりの最大服用量記述

薬剤の中には、1 日の最大服用量が定められている薬剤がある。頓服の『疼痛時』のような服用指示がされている場合、1 回量を表現しただけでは、1 日の最大服用量を超えて服用される恐れがある。また、外用用法では、「1 日 1～2 枚」のように幅を持たせた回数指定が可能になっており、一日量と一日の最大量が異なる服用指示が出される場合がある。

1 日あたりの最大用量表記が必要との指摘があり、HL7 CDA R2 の規定に倣い、`maxDoseQuantity` で表記を行うこととする。(表 4) しかし、実際には、標準用法で記述可能な定義である「おおよそ〇回程度」「数回」などの曖昧な記述に関して対応できない可能性は残る。

8. 服用条件

標準用法の頓用は、各イベントの他に「特定の条件下での任意指示」「特定の条件下での使用必須」を表す付帯条件区分が定義されている。

付帯条件区分の中で、指定数値を定義することが出来るが、「指定数値は使用する単位と必ずペアで、本コードとは別に記述する。その記述方法は各システムに委ねる。」とあるため、記述仕様に関して、検討した。

服用条件は、HL7 CDA R2 に倣い、服用法とは別に記述し、`precondition` で記述することにした。コード表は標準用法の『表 8 頓用イベントコード表』を用いることとし、3 ケタのコードを用いることで頓用のイベントを特定できるようにした。ただし、数字、単位の情報は、別に独立した情報として記述せず、`originalText` に記述することとする。

D. 考察

本研究では、前年度までに提案した電子的処方情報・調剤情報記述規格に関する再検討結果から、全体構造の改変、および、記述項目の拡充を行った。

全体構造の見直しにより、処方発行時情報と調剤実施時情報が完全に分離され、調剤情報記述内に、処方情報を参照情報として追記可能な構造とした。また、

`Detached Signature` を用いることにより、署名対象を明示する形式とした。ただし、文書構造の修正後も、処方発行時の情報は電子署名・タイムスタンプ付与された状態で同一文書内に保持され、検証が可能とする構造は維持した。

また、JAHIS「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約 Ver.1.1」への変換テストへの結果から、指摘された項目について、記述規格の追加・修正を行った。多くは、HL7 CDA R2による記述規格より相当する記述タグを選定することにより可能であった。ただし、不均等処方や漸減・漸増といった均等でない処方・調剤に関しては、HL7 CDA R2 準拠した表記により、同一薬剤への指示内容が複数タグへ展開される構造となるため、実装上留意すべき点である。

前年度の報告とあわせ、これまでの処方せんの電子化に向けた実証事業で扱えなかった処方・調剤事例に対し、本報告による拡充により、さらに記述可能な対象範囲が拡大されたと考える。

E. 結論

本研究では、処方せんの電子化運用に向けて必要となる、処方情報・調剤情報の電子的な標準記述規格を改良し提案した（総括報告書資料1）。全体構造の再構成により、文書内容の情報と署名情報を完全に分離し、前年度提案と比較して、署名対象を明示した。また、これまで記述規格に含まれていなかったいくつかの処方事例に対する表記方法について検討を行い、必要な記述項目を追加した。本規格の適用可能な対象が拡充されたと考える。

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, 星本 弘之, 大原 信, 山本 隆一, 大江 和彦. 電子処方箋の運用に向けた処方情報・調剤情報の標準的記述規格案の策定, 第35回医療情報学連合大会論文集 Page.240-243

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

表 1 文書構造の概要

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<EPD>
  <!-- 処方指示・調剤実施情報ルート -->
  <Document Id="Document">
    <!-- 処方指示情報 -->
    <Prescription>
      <!-- 処方指示情報文書 -->
      <PrescriptionDocument Id="PrescriptionDocument">
        <ClinicalDocument>
          <!-- 処方指示内容 -->
          </ClinicalDocument>
        </PrescriptionDocument>
      <!-- 処方指示署名情報 -->
      <PrescriptionSign>
        <!-- 医師署名情報: XAdES-T -->
        <Signature>
          <Reference URI="#PrescriptionDocument"/>
        </Signature>
      </PrescriptionSign>
    </Prescription>
    <!-- 調剤実施情報 -->
    <Dispensing>
      <!-- 調剤実施情報文書 -->
      <DispensingDocument>
        <ClinicalDocument>
          <!-- 調剤実施内容 -->
          </ClinicalDocument>
        </DispensingDocument>
      </Dispensing>
    </Document>
    <!-- 署名情報 -->
    <DocumentSign>
      <!-- 薬剤師署名情報: XAdES-A -->
      <Signature>
        <Reference URI="#Document"/>
      </Signature>
    </DocumentSign>
  </EPD>

```

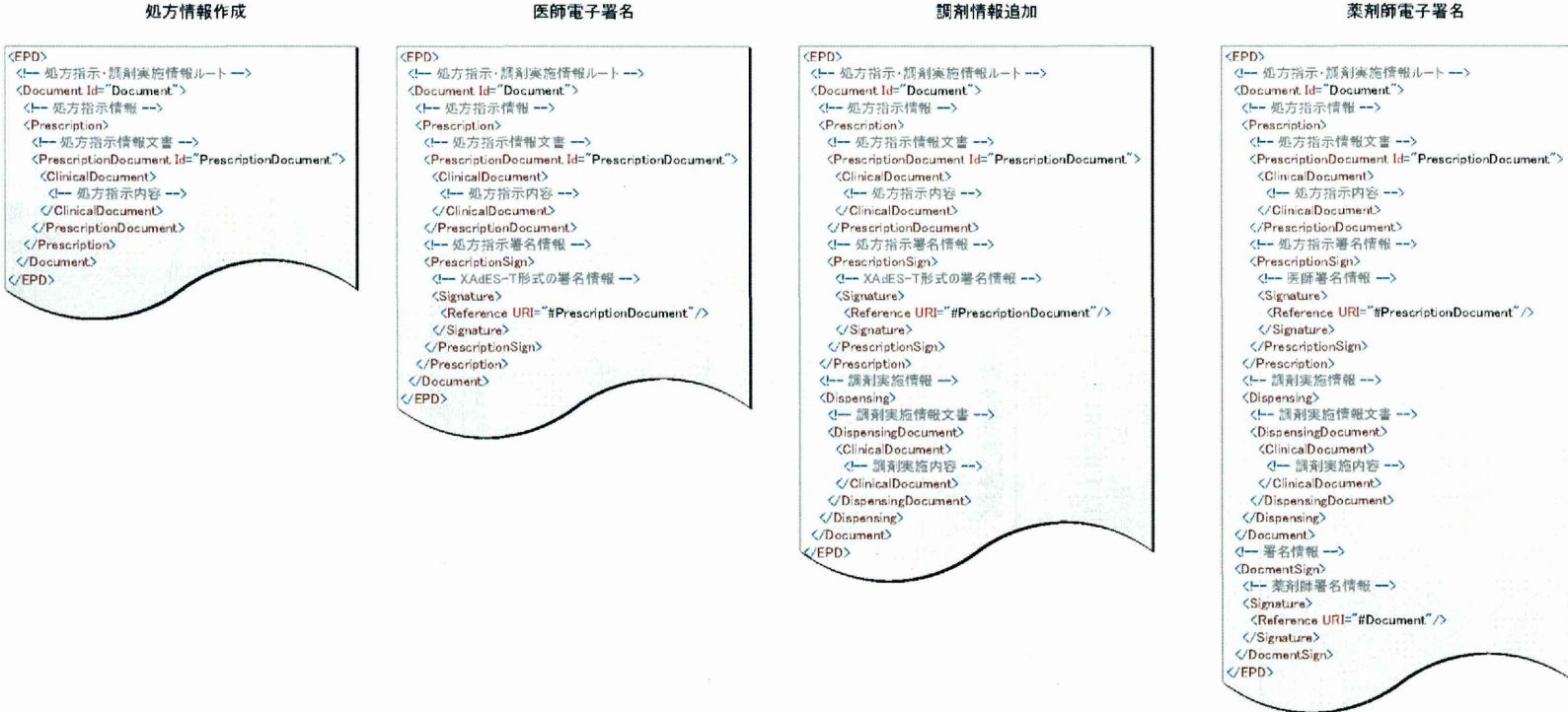


図 1 文書の運用時変化概要

表 2 補足用法コード記述例

```

<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20100624"/>
  <high nullFlavor="NI"/>
</effectiveTime>
<effectiveTime operator="A" xsi:type="EIVL_TS">
  <event code="N110000" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.8" displayName="1日おき"/>
</effectiveTime>
<effectiveTime operator="A" xsi:type="EIVL_TS">
  <event code="Y1010024" codeSystem="1.2.392.200250.3.2.4.19911234567" displayName="1
日1回 夕食後服用"/>
</effectiveTime>

```

表 3 実服用日数の記述例

```

<entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'>
  <supply classCode="SPLY" moodCode="INT">
    <quantity value="45" unit="{TBL}"/>
    <expectedUseTime xsi:type="IVL_TS">
      <width xsi:type="PQ" value="5" unit="d"/>
    </expectedUseTime>
  </supply>
</entryRelationship>

```

表 4 1日あたりの最大用量記述例

```

<maxDoseQuantity>
  <numerator xsi:type="PQ" value="2" unit="{SHT}"/>
  <denominator xsi:type="PQ" value="1" unit="d"/>
</maxDoseQuantity>

```

表 5 服用条件の記述例

```

<precondition>
  <criterion>
    <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <value xsi:type="CD" code="717" codeSystem="..." displayName="発熱時">
      <originalText>発熱時(40度以上)</originalText>
    </value>
  </criterion>
</precondition>

```

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）
分担研究報告書

一般名処方における医薬品コードのあり方に関する研究

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

標準医薬品コードであるHOTコードが保険局が公表している一般名マスタに対応ができていない課題を克服するために、新たにHOT9の末尾を「90」とすることでの対応を検討した。その結果この方式で対応可能であることが確認できたことから、銘柄（屋号）を特定しない処方をする場合のコードとしては、HOT9の末尾を「90」とするというルールを定めることとした。

一方、過去の調剤情報で銘柄（屋号）等が不明な場合にもHOT9で対応することの可能性について検討した。正確な調剤情報はHOT11で記録することが基本であるが、過去のデータを何らかの形でコンバージョンすることが必要な場合には、当面の対策としてHOT9の末尾を「99」として処理を行うことについて検討を行った。その結果、メンテや運用上でさまざまな問題が生じるが、「屋号不明」という形で過去データ処理を行うことは一つの方策であると思われる。ただ、メンテナンス等を含め様々な課題があることから、当面の応急対策として「99」処理を行うこととするが、今後GS1との兼ね合いを含め過去分の処理以外での対応については更なる検討が必要と思われる

A. 研究目的

我が国は昭和30年代から世界に冠たる国民皆保険制度を実施しており、国民が様々な面で恩恵を受けていることは事実であるが、コンピュータのない時代であったため、医療制度は、「紙をベースとした文化の下での保険制度」という構図が確立してしまっていることが、電子化が当たり前の時代にとっては、むしろ阻害要因となってしまっている面が存在することは否定できない事実である。つまり保険制度を前提として創られた文化であり、その中でコンピュータ化が図られたため、我が国の医療制度で利用されるシステムは当初レセプトを

いかに正確に発行できるかに重点が置かれて開発された過去を有するものである。しかしながらコンピュータ本体及び情報処理技術の飛躍的な発展により、紙の診療録に記述された内容の中で保険請求に必要な情報を切り出して正確なレセプト発行を目指して開発されたオーダーリングシステムが、技術的には医療記録を電子的に残すためのいわゆる電子カルテシステムに180度転換したにもかかわらず、依然として保険制度の影響を強く受けていることは、医療情報の分野にとってある意味不幸なことと言わざるを得ない。

このことは、医療制度で使用される医薬

品コードにとっても同様の環境下にある。薬価基準は我が国の保険制度で使用できる医薬品の薬価を定め、2年毎に改定が行われるものであるが、これをコードで処理することを可能にするために厚労省医政局経済課において定められている12桁のコードである薬価基準収載医薬品コードである。その名が示す通り、そのコードの情報の粒度は官報での薬価基準の告示名称1つに対して1つ定められている。つまり個々の医薬品そのものを粒度の対象としているのではなく、あくまで官報告示が基準となっている。

実際に存在する医薬品であっても官報告示されない医薬品は統一収載品目といわれ、一般名に対して1つ設定されている。レセプトにおいて薬価を計算するとき使用されるのが薬価基準で定められた価格であることから、これらのことはあくまで「薬価」の決め方によって左右されることは当然である。しかしながら医療側からすると薬価基準への収載のされ方ではなく、購入時を考えれば、もう少し細かな粒度の情報での対応が必要であるために、官報告示を粒度の基本とせず、統一収載品目の個々の商品に対して1つのコードを与えるという発想で医薬情報研究所が作成したのが、個別医薬品コード（YJコード）である。

一方、複数の製薬企業が1つの承認（販売名）の下で医薬品を販売するいわゆる併売品といわれる医薬品が存在する。併売品の場合には、販売名PTP等の包装や容器が異なる場合が多く、患者の目からみれば、別物に思える可能性が存在する。薬局段階では、販売名が同じであるために処方せん記載通りの医薬品を調剤したのに、患者か

ら前回（別の）薬局で調剤してもらったものと違うというようなクレームを受ける事がある。このことはYJコードをしようしている段階では区別が付かないのは、YJコードの作られた経緯からある意味当然のことである。このことを解決するために、即ち「調剤された物」が特定できるように作られたのがHOTコードである。即ち薬価基準収載医薬品コードやYJコードは「情報」に対してつけられたコードであるのに比べ、HOTコードは「物」につけられたコードであり、調剤情報を正確に記録するために作成されたコードといえる。本来、このような「物」を特定するためのコードは、「物」を構成する「医薬品の成分」を基準に作成するのが原則である。HOTコードは電子カルテで使用することを想定して民間で開発・作成されたコードであるが、その開発当初、基準とすべき「医薬品の成分」については、厚労省医薬局が作成しているFD申請のための医薬品成分コード（6桁）が存在しているが、このコード表に存在しないものについては、このコードが製造承認を受けるための申請時に使用するため、その時点で登録されていない成分については「999999 未登録成分」で処理をすることになっている。また、これらのコードが一般に公表（成書として販売）されたのは確か1994年頃であったが、HOTコードの作成のために1997年頃厚労省に最新情報を確認したところ、成書発売以来特にメンテしたものは出されていないとの事であった。

HOTコードは将来医薬品の電子カルテで使用するための標準コードとすることが求められていたので、その作成に際しては、民間が作成しているコードではなく、可能

な限り行政が作成しているコードを基本として作成するという基本姿勢であった。従って厚労省が医薬品の成分コードを作成しているものの、最新版が公表されないこと（当時）から、HOTコードの作成基準を在るべき姿の「医薬品の成分」を基本としたものとするのは断念せざるを得ず、多数存在する医薬品コードの中で、医療制度の中で使用することとの視点を重視し、HOTコードが基本粒度とするのは薬価基準医薬品コードとするという苦渋の選択を行った。

本来「医薬品の成分」を基本としていたら避けられた問題が「薬価基準医薬品コード」を基本粒度としたため、HOTコードは薬価基準制度や後発品をはじめとした保毛に両政策に左右されてしまうことになってしまったのである。

我が国の医療財政が逼迫していることから、医療費に占める薬剤費を減少させるため、後発医薬品使用促進策が重要な課題となり、従来は薬価基準収載名で処方することを基本としていた処方せん記載ルールが、2012年には一般名を基本としたものに変更されることとなり、これに対応すべく処方時に使用するコードとして保険局から「処方せんに記載する一般名処方の標準的な記載（一般名処方マスタ）」が公表されることになった。

通常海外等で「一般名処方」というと「医薬品の一般名（成分名／原薬名）を記載し、分量（原薬量）」を記載するものであるが、我が国において出された一般名処方販売名を一般名化したものであり、製剤を確定していることは、目的が後発医薬品使用促進であることから止むを得ないが、将来的にみて後発医薬品促進が定着した場合には、

本来の一般名処方の形になることが想定される。

このように政策に翻弄される面はあるものの、HOTコードは電子カルテでの使用を目的としたものであることから、正確な調剤情報を反映させるという基本方針を残した形で、2012年以降とられている「一般名マスタ」への対応を検討せざるを得ないことから、本研究においては、HOTコードの「一般名マスタ」への対応策を検討する。

B. 研究方法

HOTコードは13桁の数字からなるコードであるが、先頭からの桁数で、HOT 9、HOT 11、HOT 13の3つが汎用されている。HOT 9は処方時に、調剤情報はHOT 11を使用し（GS1の調剤包装単位コードと1対1）、購入時（販売包装単位であるJANあるいはGS1販売包装単位コードと1体）はHOT 13が対応する形となっている。

前述のように、HOTは開発当初、医薬品の成分を基本として作成をしたかったが、これに対応する（適時メンテ・公開されている）公的コードがなかったため、やむを得ず基本粒度として、当時の薬価基準コードと1対1になるようにして作成されたが、開発から十数年経過した現在において、この基本粒度は薬価基準の変容の影響を受け、現段階でHOT 7の基本粒度は当時とは異なることになっている。

従って、現時点において処方に使用するものはHOT 9を基本とすることとなるが、もともと、開発当初処方せん記載の保険局通知が「原則薬価基準収載名とするが、一般名記載でも構わない」としていたことから、

これに対応するために、HOT 9の末尾2桁を「00」とすることで一般名での処方が可能であるように作成されていたのは事実である。

しかしながら、2012年に保険局から出された一般名マスタに示された一般名処方of標準的な記載として示された表現とは異なったため、HOT 9の末尾を「00」として装備されたものをそのまま使用することは避けるべきとの判断を行った。

そこで保険局の一般名マスタへの対応には末尾を「90」とすることで問題が生じないかを検討することとした。

また調剤情報はHOT 11を使用することを想定しているが、HOT 9レベルでの対応も考慮すべきとの考えから、過去のデータでHOT 11レベルが不明な場合への対応方法として、HOT 9の末尾2桁を「99」で対応することで検討を行った。

C. 研究結果

保険局が公表している最新版の一般名マスタ（平成28年4月20日版）では内用薬・外用薬を併せて1009の一般名コードが示されている。検証作業は平成27年12月版で行ったが、HOT 9の末尾を「90」で対応させることが可能であることが確かめられた。

一方、過去のデータで正確な調剤情報が戻せない場合の対応として、HOT 9の末尾を「99」で対応させることには、実運用を考えると様々な問題はあるものの、応急の対応策の一つとしてのルールとすることについては「可能」と判断した。

D. 考察

保険局一般名マスタへの対応策としてHOT 9の末尾を「90」とするものを加えることについては、特に問題は生じないことが明らかになった。この場合、保険局の一般名マスタで示されている「一般名処方の標準的な記載」で使用されている語に対応するために正確に言えば「屋号を指定しない処方時に使用する」という文言を付加することが望ましいと考える。

一方、過去データで調剤情報が正確に反映することができない場合のHOT 9の末尾を「99」で処理することについては、一般名マスタでの記述とは異なることから、「一般名+剤形+規格」を示した上で「屋号不明の場合」との文言を別途付加することが必要と思われる。「99」については過去データのコンバージョンの際の応急策としての対応であるが、GS1での記録という面や、99のメンテ作業を考えると、今後の運用については尚検討を重ねることが必要と思われる。

E. 結論

保険局の一般名マスタに対応するために処方情報で使用する際にはHOT 9の末尾を「90」で対応する事で可能であることが確かめられた。「90」ルールについては可能な限り早期にMEDISで公表することとする。

過去のデータの調剤情報をHOT 9レベルで対応する場合に末尾を「99」として対応することはその場合の「物」の名称を「一般名+剤形+規格+屋号不明」として処理することは現段階において一つの方策である。今後は調剤包装単位に全てGS1によるバーコードが表示されていることから、

今後この面での対応策について詳細な検討を継続することが必要と思われる。

F. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

土屋文人,大江和彦,田中勝弥,下邨雅一,松木菌孝二,天海宏昭,山口慶太,椎葉貴宏,高島浩二,中川昌彦. 内服薬処方箋記載の在り方

検討会その後. 第35回医療情報学連合大会
論文集,pp68-69,2015.11.4,沖縄県宜野湾市,沖縄コンベンションセンター

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

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	ページ	出版年
田中 勝弥,星本 弘之,大原 信,山 本 隆一,大江 和 彦	電子処方箋の運用に向 けた処方情報・調剤情 報の標準的記述規格案 の策定	35回医療情報 学連合大会論 文集	240-243	2015
土屋文人,大江和 彦,田中勝弥,下邨 雅一,他	服薬処方箋記載の在り 方検討会その後	第35回医療情 報学連合大会 論文集	68-69	2015

「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」

http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/?page_id=588

「処方・注射オーダ標準用法規格」

<http://www.jami.jp/jamistd/docs/STDPRES/JAMISDP01-20160502.zip>

電子処方箋の運用に向けた処方情報・調剤情報の標準的記述規格案の策定

田中 勝弥^{*1} 星本 弘之^{*2} 大原 信^{*2} 山本 隆一^{*3} 大江 和彦^{*3}

^{*1}東京大学医学部附属病院 ^{*2}筑波大学附属病院 ^{*3}東京大学大学院医学系研究科

Development of a Standard for Structured Documents to Exchange Prescription and Dispensing Information toward the Realization of Electronic Prescription

Tanaka Katsuya^{*1} Hoshimoto Hiroyuki^{*2} Ohara Makoto^{*2} Yamamoto Ryuichi^{*3}
Ohe Kazuhiko^{*3}

^{*1}The University of Tokyo Hospital ^{*2}University of Tsukuba Hospital

^{*3}Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

For realizing electronic prescription, standardization in information exchange among hospitals, pharmacies and patients is essential. The description standard compliant to HL7 CDA R2, which was developed in former national experimental projects in electronic prescription, has several problems in development and operation and is not applicable for nation-wide operation. This paper proposes an improved description standard to solve existing problems in the case of describing prescriptions including unequal division quantities, every other day prescription, generic prescribing. We also made improvements to the structure of the message standard for avoiding technical difficulties in digital signature of prescribing and dispensing. A software module for converting prescription order information in HL7 v2 format to developed XML standard was also developed for a reference model which may be useful in later developments by IT vendors.

Keywords: Electronic Prescription, Medical Information Exchange, Public Key Infrastructure, HL7 CDA

1. はじめに

処方せんの電子化に向けて、これまでに国内でいくつかの実証事業が行われてきた¹⁾。

厚生労働省・経済産業省・総務省の三省連携による、沖縄県浦添市での「健康情報活用基盤実証事業」(平成20年度～平成22年度)²⁾の一部である「処方せんの電子化プロジェクト」では、国内初となる電子処方せんプロジェクトにおいて、ASP サービスとして電子処方箋が実証され、医師の電子署名付与と薬剤師による署名検証、薬剤師による電子署名付与が試行された。処方情報、調剤情報、服薬情報に対する電子的記述形式は、東京大学医学部附属病院による調剤実施情報提供書記述規格³⁾を拡張したHL7 CDA R2⁴⁾準拠の国際標準形式による記述が採用された。

総務省による、香川県高松市での「健康情報活用基盤構築事業(処方情報の電子化及び医薬連携実証)」(平成23年度)⁵⁾では、上述の「健康情報活用基盤実証事業」で開発された記述仕様やシステム構成が基本的に踏襲され、処方箋の電子化運用が実証された。この事業では、1)「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」の試行的実装、2)処方情報への病名、検査結果の一部、アレルギー情報の追記、が実施された。後続する、川県能登北部地域での「シームレスな健康情報活用基盤実証事業」(平成23年度～平成24年度)⁶⁾、および、大分県別府市での「処方箋の電子化に向けた検討のための実証事業」(平成24年度)⁷⁾でも、処方情報・調剤情報の電子的記述については、上述の記述規格が踏襲され実証運用された。

処方せんの電子化に向けて、医療機関および調剤薬局、さらには患者の間で送受される情報の標準化は必

須の課題であるが、これらの処方せんの電子化に向けた国内実証事業で採用された標準的記述規格には、実証実験で指摘された実装・運用上の問題点が指摘されており、そのままでは広域適応できる状況にない。また、実証事業では、数か所の医療機関と周辺の調剤薬局が対象となっており、電子的な処方情報・調剤情報の記述規格については、一部の医療機関、調剤薬局、システムベンダしか対応してきておらず、策定された記述規格を広域に実装するためには、他の既存の記述形式からの変換等によりHL7 CDA R2に準拠したXML形式への出力を可能とし、実装の難易度を軽減する方策が当面必要と考えられる。

2. 目的

本研究は、以下の2つの目的を有する。

第一に、処方せんの電子化に向けた実証事業で開発された電子的な処方情報および調剤情報に関する標準的記述規格に対する実装・運用上の課題を解決すべく、記述規格に対する改良を実施すること。

第二に、既存の記述形式による処方オーダー情報を開発した記述規格で採用するHL7 CDA R2準拠のXML形式へ変換可能とするソフトウェアモジュールを開発し、本研究で策定する標準的記述規格の普及への参照モデルとすること。

3. 方法

処方せんの電子化に向けた処方情報・調剤情報の標準的記述規格に対する改良のため、以下の点について検討を行い、記述規格の改変、拡充を行う。

3.1 電子署名への対応

従来の記述規格によるXMLでは、処方発行時の記述

タグと調剤実施時の記述タグが同一タグ内に内包されている構造であった。このため、電子署名の付与時には、処方発行時の記述タグと調剤実施時の記述タグそれぞれに医師・薬剤師による電子署名を付与する必要があり、このことが電子署名・検証に関する実装上の課題となっていた。また、処方発行時の記述部と調剤実施時の記述部が重畳する箇所があり、調剤時の変更が発生した場合には、処方情報を上書きして記述していた。これにより、調剤時の変更は、処方情報と調剤情報を記載した1対のHL7 CDA文書を検証しないと判別できなかった。

これらの課題を解決するために、処方発行時に作成する処方情報と、調剤実施に作成する調剤情報をXML構造としてタグを分離し、なおかつ、1つのXMLファイル内で、医師・薬剤師による電子署名およびタイムスタンプ付与が可能な構造を検討し、文書構造の改善を検討する。

3.2 処方対象の拡充

これまでの実証事業では、不均等処方、分割処方、隔日投与、一般名処方、一日量記法などの処方に関しては、実装および実証運用の対象として除外しており、記述規格についても具体的に検討がされていなかった。本研究では、これらの処方ケースについて具体的に記述例を試作し、必要なデータ項目・記述形式について、記述規格への追加を行う。

3.3 調剤実施補足情報の拡充

「健康情報活用基盤構築事業(処方情報の電子化及び医薬連携実証)」では、病名、検査結果、アレルギー情報など、処方発行時に、処方情報のほかに調剤薬局に対し、付帯情報を添付する運用が試みられた。また、調剤実施時の医薬品・用法・用量等の変更や、調剤薬局で患者から取得した医学的背景に関する情報など、医療者間で共有すべき調剤薬局側で取得される情報がある。これらの情報は、医療機関から調剤薬局へ伝達され、あるいは、調剤薬局から医療機関へ伝達されて、利活用されることが想定される。こうした処方、調剤に付随する情報は、処方情報・調剤情報を電子的に運用する場合には、記述規格においても対応可能であるべきと考えられる。

本稿では、調剤情報に付与するための補足情報を対象に、調剤レセコン上で入力される調剤記録上のデータ項目を調査し、その中から、医学的背景情報として優先度の高いデータ項目について、記述規格における表現形式を策定し、記述仕様として追加する。

3.4 変換プログラムの開発と検証

診療情報システムから処方オーダー情報を外部システムへ出力する形式としては、広く普及しつつあるSS-MIX2形式⁸⁾が有力である。SS-MIX2で採用されているHL7 ver.2形式の処方情報を、本研究で策定するHL7 CDA R2準拠の記述形式へ変換するためのソフトウェアモジュールを開発し、実際のSS-MIX2標準化ストレージ内の処方オーダーデータを入力として、本稿で策定する記述形式への変換、検証を行う。

4. 結果

4.1 電子署名への対応

医師法および薬剤師法等法制度の制約により、処方箋の電子化運用においては、以下のことを考慮する必要

がある。

- 1) 処方情報は医師の記名・押印に代わる電子署名が必要であること。
- 2) 調剤情報は薬剤師の記名・押印に代わる電子署名が必要であること。

電子署名、タイムスタンプの付与における実装上の複雑さを回避するために、処方情報記述部と調剤情報記述部は異なるタグに完全に分離されていることが望ましく、また、電子文書として集約的に管理するためには、処方情報および調剤情報が追記型で一つのHL7 CDA R2準拠のXMLファイルとして実現されることが望ましい、との結論に至った。

策定したメッセージ構造と電子署名の付与手順を図1に示す。なお、電子署名タイムスタンプの形式については、RFC3275に規定される形式の中で、Enveloped Signatureを使用することとする。

処方発行機関で記述した処方情報部に医師による電子署名を付与したタグ(Prescription)全体を内包するタグに、調剤情報を1つのタグ(Dispensing)として追記した後、全体(EPD)を薬剤師による電子署名する。この時、処方情報部と調剤情報部は独立したHL7 CDA文書(ClinicalDocument)として記述することとする。また、文書全体として、タイムスタンプ付与による長期保管にも対応が可能となった。

処方記述部と調剤記述部を完全に分離することにより、薬剤、用法、用量等の調剤時変更に関する記述も同一文書内での記載が可能となった。具体的には、処方情報の記述は、SubstanceAdministrationとして表現するが、調剤情報は、Supplyとして記述し、発行された処方内容からの調剤時変更については、調剤情報内部に、SubstanceAdministrationとして記述する。これにより、SubstanceAdministrationで記述可能な薬剤、用法、用量等に対する変更情報を、調剤情報記述部へ包含することが可能となった。これにより、疑義紹介等による処方内容の変更を1つの電子ファイル内で検証可能な記述規格が実現できた。

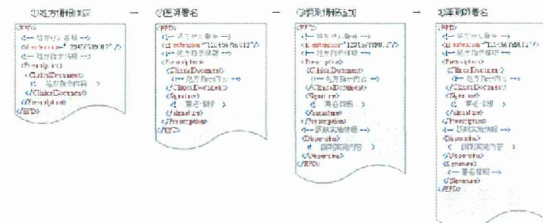


図1 文書構造および運用の概要

4.2 処方対象の拡充

これまで記述規格として対応ができていなかった処方ケースに対して、具体的な記述例を試作し、記述規格の検討を行った。詳細を以下に記す。

HL7 CDAの制約から、服用タイミングと一回量は1対として記載する必要があり、同一日内の服用タイミング

ごとに用量が異なる不均等処方、用量・服用タイミングごとに繰り返し記述する必要がある。読み取り側での一意性が確保できない可能性があり、従来の実証実験では運用対象外としてきた。記述規格として対応するために、同一日内の「服用順序」を追加し、記載することとした。不均等処方の場合は、服用順序にしたがって、RP番号、服用タイミング、用量を一日の服用回数分読み込み、不均等と判断する。

また、これまで対応していなかった、一日量の表現に対して、HL7 ver.3 RIMで定義されるdoseCheckQuantityにより併記可能とした。

一般名処方に関しては、薬剤コードの変更だけで記述規格としては対応が可能であった。

分割調剤は、一つの処方情報に対し、複数の調剤情報が関連する運用にあたる。医療情報ネットワーク基盤検討会における「電子処方箋ガイドライン」の検討過程でも分割調剤についての対応方針が検討されており、分割処方・分割調剤に対しては原則紙媒体運用とする方針とされるため、本研究でも記述規格としては対象外とした。

メトトレキサートのように、服用日について、曜日や日が指定される場合がある。HL7 CDA R2の記法では、有効期限の開始日と終了日を記載し服用期間を表現する制約があるが、現状では服用日の指定は、計算により求める以外に方法がない。英数字8桁により服用日指定を行う目的で隔日、曜日、日付指定を表現するための補足用法コードを検討中であるが、このコードをそのまま記述できるXML要素はHL7 CDA R2には存在しないため、引き続き記述形式の検討を行う必要がある。

4.3 調剤実施補足情報の拡充

調剤レセコン上で入力されるデータ項目は約40あった。これらの項目のうち、疑義照会や服薬指導に関する記述形式はすでに過去の実証事業で策定した記述規格において対応済みであり、本稿では、リストアップされた項目のうち医学的背景情報として調剤薬局で患者から取得した情報のうち、

- ・ アレルギー
- ・ 既往歴
- ・ 副作用症状
- ・ に関する叙述的文章を記述するための「調剤実施観察情報」セクションとして新たに定義した。

4.4 変換モジュールの開発と検証

開発した変換モジュールの概要を図2に示す。本モジュールは、SS-MIX2標準化ストレージを直接マウントし、対象とする処方オーダファイルを検索、指定して、変換処理を行う機能を実装した。また、本ソフトウェアモジュールのGUIにより、変換生成されたXMLファイルの内容を確認する機能も実装した。

なお、開発言語は、C#を使用した。

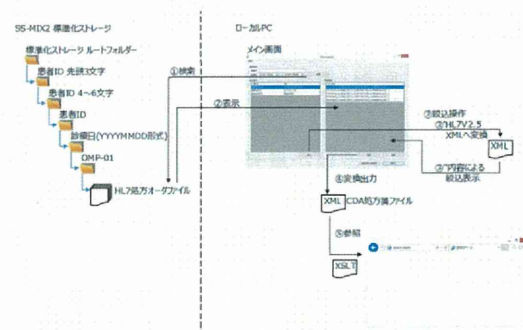


図2 変換モジュールの概要

5. 考察

本稿で提案する処方情報、調剤情報の記述規格は、とくに電子署名の運用において、記述タグの分離により署名付与・検証に対する技術的煩雑さを解消し、実装の難易度が低減されたと考える。また、策定した記述規格におけるXML文書の構造は、医療機関から調剤薬局へ電子的文書として追記する運用が可能であり、同一XMLファイル内で、処方情報、調剤情報の変更内容の確認が従来の記述規格と比べて容易になると考える。

また、均等投与以外の処方事例への検討により、不均等投与、一般名処方、一日量表記について、記述が対応可能なことが確認できた。標準用法コードで記述可能な服用タイミングとあわせた表現により、適用可能な処方事例が、これまでの実証事業の範囲に比べ、拡充されたと考える。

調剤実施時の記録情報については、「調剤実施観察情報」セクションの追加により、記載が拡充されたが、処方発行時の付帯情報に関する拡充については今後の課題とした。「健康情報活用基盤構築事業(処方情報の電子化及び医薬連携実証)」では、事業内独自の記述形式で、「病名」、「検査結果」、「アレルギー」に関する情報が記述され、調剤薬局へ伝送する試みが実施されたが、患者同意のあり方や印字対象とする情報項目についての運用ルールが定まっておらず、記述形式の策定と合わせて今後検討を行う必要がある。

また、JAHIS制定済み技術文書「院外処方せん2次元シンボル記録条件規約」や「電子版お薬手帳データフォーマット仕様書」に定義される二次元バーコードを使用したCSVによる処方情報・調剤情報の表現形式⁹⁾は実装ケースが増えてきている。これに比して、現時点では、本稿で策定するHL7 CDA R2記述手法そのものが医療機関、調剤薬局へ普及しているとはいえず、メッセージ作成を支援するソフトウェアモジュールの早期開発が必要と考えられ、今回試作したHL7 ver.2形式からHL7 CDA形式への変換ソフトウェアモジュールはその参照モデルとして役立つと考えられる。

6. おわりに

本稿では、電子処方箋の運用に向けた標準化様式の整備のために、これまでの処方の電子化運用に関する

2-D-1-3 一般口演/2-D-1:一般口演3

国内の実証事業で開発された処方情報・調剤情報の電子的な標準的記述規格に対し、実証事業の結果から指摘された課題事項に対する改善を行った。また、HL7 ver.2形式の処方オーダー情報を本記述規格が採用するHL7 CDA形式のXMLファイルへ変換するソフトウェアモジュールを試作した。策定した記述規格の普及のための参照モデルとなることを期待する。

本研究は、平成26年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療開発推進研究事業)「電子化した処方箋の標準化様式の整備と運用に関する研究」(H26-医療一指定-033)により実施した。

参考文献

- [1] 処方箋の電子化に向けて(平成24年4月). <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000029o0e.html>.
- [2] 健康情報活用基盤構築のための標準化及び実証事業. <https://www.accenture.com/jp-ja/service-hpsv-meti.aspx>.
- [3] 田中勝弥, 星本弘之, 大江和彦. QRコードとHL7 CDAによる調剤薬局と病院間の処方・調剤実施情報連携の実証試験. 医療情報学2010,第30回医療情報連合大会論文集: 1010-1011, 2010.
- [4] HL7 Standards Product Brief - CDA® Release 2. http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7.
- [5] 「総務省 健康情報活用基盤構築事業(平成23~24年度成果報告書)」の公表. http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01ryutsu02_02000067.html.
- [6] シームレスな健康情報活用基盤実証事業(平成25年3月). http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/johoka/johokatsuyou/.
- [7] 処方箋の電子化に向けた検討のための実証事業. <http://www.beppu-med.or.jp/yukemuri/syohou.html>.
- [8] 日本医療情報学会(JAMI):医療情報の標準化に関する情報・資料など. <http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.html>.
- [9] 保健医療福祉情報システム工業会 制定済標準. http://www.jahis.jp/jahis_hyojyun/seiteizumi_hyojyun/.

内服薬処方箋記載の在り方検討会その後

土屋 文人^{*1} 大江 和彦^{*2} 田中 勝弥^{*2} 下邨 雅一^{*3} 松木 蘭 孝二^{*4} 天海 宏昭^{*5}

山口 慶太^{*6} 椎葉 貴宏^{*7} 高島 浩二^{*8} 中川 昌彦^{*9}

^{*1}日本病院薬剤師会 ^{*2}東大病院企画情報運営部 ^{*3}保健医療福祉情報システム工業会
^{*4}(株)ソフトウェア・サービス ^{*5}東芝メディカルシステムズ(株) ^{*6}(株)日立製作所
^{*7}日本アイ・ビー・エム(株) ^{*8}日本電気(株) ^{*9}富士通(株)

Progress situation after the Investigative commission report

Tsuchiya Fumito^{*1} Ohe Kazuhiko^{*2} Tanaka Katsuya^{*2} Shimomura Masakazu^{*3}

Matsukizono Kouji^{*4} Amagi Hiroaki^{*5} Yamaguchi Keita^{*6} Shiiba Takahiro^{*7}

Takashima Kouji^{*8} Nakagawa Masahiko^{*9}

^{*1}Japan Society of Hospital Pharmacists

^{*2}Department of Planning, Information and Management, The University of Tokyo Hospital

^{*3}Japanese Association of Healthcare Information Systems Industry ^{*4}Software Service, Inc.

^{*5}Toshiba Medical Systems Corporation ^{*6}HITACHI ^{*7}IBM ^{*8}NEC ^{*9}FUJITSU LIMITED

In this symposium we discuss the following points:

- The situation corresponding to the system of each vender
- Various issues related to system migration in hospital.
- Electronic prescription
- Standardization of the electronic data description standard in the electronic prescription

Keywords: rule of prescription writing, unit dose, electronic prescription standardization

1. はじめに

平成21年5月厚労省に設置された「内服薬処方せん記載の在り方に関する検討会」(以後検討会)は5回の開催を経て、平成22年1月にその報告書をまとめた。日本病院薬剤師会と保健医療福祉情報システム工業会では、平成23年から、毎年医療情報学連合大会において、共同企画によるシンポジウムを開催することとし、同報告書に記載された内容に関するシステム開発の進展状況等について、大手ベンダー6社が報告を行うとともに、報告書記載内容を系統的に実施する上での課題について検討を行ってきた。

同報告書では「遅くとも5年後に内服薬処方せんの記載方法の標準化の進捗状況等についての調査・研究を行い、対策について再検討する。」とされており、これに関連して本年度厚労科研「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究(代表者土屋文人)」が実施されている。また、電子処方せんは現行ではe-文書法の例外として禁止されているものの、電子処方せんの実現に向けて各種検討がなされている。そのような状況で昨年度から厚労科研として「電子化した処方箋の標準化様式の整備と運用に関する研究(代表者大江和彦)」が実施され、検討会報告書で指摘されている標準用法マスタ等の研究がなされている。

そこで本年のシンポジウムについては、例年通りのベンダーによる開発状況報告は、病院情報システムのみならずレセコンにおける対応状況についてもふれることとする。また、厚労科研において実施されている長期的方策である1回量による入力システムを採用している医療機関におけるシステム変更時に発生した課題を含めて、聞き取り調査の結果についても報告を行うことと

する。

更に厚労科研大江班の協力の下、標準用法マスタの状況、電子処方せんにおける電子データ記述規格の標準化について情報提供がなされることにより、処方せんをめぐる諸課題について検討を行うこととする。

2. 短期的方策の実現状況

報告書では、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」を示した上で、その実施プロセスについて、「内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る短期的方策」次いで、「内服薬処方せんの記載方法の標準化に至る長期的方策」を示した上で、移行機関における対応として厚労省が実施すべきものが5項目示されている。

短期的方策については10項目が示されているが、システムが関係するものとしては以下の6点に要約できる。

1) 処方オーダーリングシステム、電子カルテシステム等(以下「処方オーダーリングシステム等」という。)の処方入力画面については、1回量又は1日量のいずれを基本とした入力方法であっても、同一画面上において、1回量と1日量とを同時に確認できることとする。なお、処方入力画面への入力方法については、現行は医療システムベンダーによって入力方法が異なるが、今後は医療システムベンダーによらず標準的な入力方法になるよう、保健医療福祉情報システム工業会等の業界団体に協力を求めていく。

2) 処方オーダーリングシステム等により出力された処方せんには、1回量及び1日量の両方が併記されることとする。

3) 散剤及び液剤の「薬名」及び「分量」については、従来「g(mL)」記載は製剤量、mg記載は原薬量のように、慣例的に重量(容量)単位により判別・記載してい