

201520036B

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)

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

平成 26 年度~平成 27 年度 総合研究報告書

研究代表者 大江 和彦

平成 28 (2016) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

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	1
研究代表者 大江 和彦	

資料1 電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様	7
--------------------------------------	---

資料2 処方・注射オーダ標準用法規格	61
--------------------------	----

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	117
---------------------------	-----

IV. 研究成果の刊行物・別刷

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）

総合研究報告書

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

研究代表者 大江和彦 東京大学医学部附属病院企画情報運営部 教授

研究要旨

【目的】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提案する。また不足している標準用法の拡張、注射への対応、不均等投与と投与日指定などスケジュール用法への対応方法を策定する。

【方法】1) 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（HL7CDA 準拠）を策定、2) 注射用法、不均等投与、スケジュール用法にも対応した「処方・注射オーダ標準用法規格」を策定、3) 病院の処方オーダデータを前記の処方情報・調剤情報の電子的な標準記述規格にもとづいてデータ生成し、調剤レセプトコンピュータに取り込む一連のデータ処理フローをソフトウェアを開発して検証、4) 医薬品標準コードをベースとして一般名による記載を考慮したコード体系を検討

【結果】1) 「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」が完成した。今後、詳細なチェック、パブコメを経て公表する。2) 「処方・注射オーダ標準用法規格」を完成させ、日本医療情報学会を通じて公開した。厚生労働省標準規格策定を想定し HELICS 標準指針への申請を行い審査中である。3) 「処方オーダシステム→SS-MIX2 標準化ストレージ→電子処方せん規格データ→薬局での2次元バーコードへの変換→調剤レセコンで取り込み」という一連のデータ処理の流れが既存のシステムの必要最小限の改修で実現可能であることを実証した。4) 医薬品標準コードをベースとして一般名による記載を考慮したコード体系を検討し、HOT 9の末尾を「90」「99」での運用可能性が確認した。

研究分担者

土屋文人 国際医療福祉大学薬学部特任

大原 信 筑波大学附属病院医療情報経

教授

営戦略部 教授

山中勝弥 東京大学医学部附属病院企画

情報運営部 講師

研究協力者

星本弘之 筑波大学附属病院医療情報経営戦略部 病院講師

池田和之 奈良県立医科大学附属病院薬剤部

保健医療福祉情報システム工業会 各社メンバー

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電子化処方箋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そのための具体的な標準化仕様と運用ガイドラインが必須である。

処方箋の電子化の有用な実現のために必須の(1)処方箋の電子記述様式、メッセージ交換方式等の標準化、(2)「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」の注射用法やスケジュール用法等への拡張、(3)前2項に準拠するデータの生成、および調剤レセプトコンピュータでの取り込み実証実験、(4)医薬品標準コードをベースとして一般名表記及び一般名による記載を考慮したコードセットの検討、を本研究で実施し、処方箋の電子を実現するための課題を解決する。

B. 研究方法

C. 1) 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(HL7 CDA 準拠)を策定、2) 注射用法、不均等投与、スケジュール用法にも対応した「処方・

注射オーダー標準用法規格」を策定、3) 病院の処方オーダーデータを前記の処方情報・調剤情報の電子的な標準記述規格にもとづいてデータ生成し、調剤レセプトコンピュータに取り込む一連のデータ処理フローをソフトウェアを開発して検証、4) 医薬品標準コードをベースとして一般名による記載を考慮したコード体系を検討、の各方法で実施した。

(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。

D. 研究結果

(1) 処方箋の電子記述様式、メッセージ交換方式等の標準化:

電子署名方式を Detached Signature とし、全体構造を表1に示すとおりとした。運用フェーズに従ってどのように変化するかを図1に示す。以上をまとめて「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」として作成した。これを資料1に示す。

(http://www.m.u-tokyo.ac.jp/medinfo/?page_id=588 で公開済み)

2) 「処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ」の注射用法やスケジュール用法等への拡張

「処方・注射オーダー標準用法規格」と改名して日本医療情報学会を通じて公開した。主要な改訂および新規作成点は以下の通りである。

① 注射・注入コード仕様

注射・注入の種別（静脈注射、皮下注射、気管内注入など）、時間的要素、機器の種別、実施環境、施行者の区別が必要不可欠な用法である。

注射・注入薬用の新たなコード体系を整備するのではなく、現状では内服薬と外用薬用として整備運用されている標準用法コードを注射・注入薬にまで拡張する形でのコードとしている。これまで使用していなかった、15桁、16桁目を注射・注入薬のみ必要な時間的要素、機器、実施環境、施行者に割り当てている。

②スケジュール用法の仕様

隔日投与や曜日指定投与といった複数の日にまたがる投与スケジュールは、16桁コードとは別に8桁の補足用法コードを用いて表現する。すなわち、16桁標準用法コードに加えて、必要時には8桁補足用法コードを追加使用する。

本規格は、日本医療情報学会に著作権を移行し、HELICS標準指針への申請を行い審査中である。その後に厚生労働省標準規格への認定を想定している。

完成した仕様書およびコード表を資料2に示す。

(<http://www.jami.jp/jamistd/docs/STDPRES/JA-MISDP01-20160502.zip> に公開済み)

(3) 前2項に準拠するデータの生成、および調剤レセプトコンピュータでの取り込み実証実験

(3-1) SS-MIX2標準化ストレージから自動的に処方オーダーをこの規格にもとづく電子処方せんデータに変換するソフトを昨年度開発したがこれを今年度改修した。

(3-2) オーダーが出た患者以外の患者データをSS-MIX2から読み出せないように自動的にアクセスロックをかけるソフトウェアを開発した。

(3-3) 「電子的処方指示・調剤実施情報提供書CDA記述仕様」により記述された処方情報を調剤薬局で使用されている既存レセプトコンピュータへ取り込めるように電子処方箋データの変換を行うソフトウェアの開発を行った

以上により、「処方オーダーシステム→SS-MIX2標準化ストレージ→電子処方せん規格データ→薬局での2次元バーコードへの変換→調剤レセコンで取り込み」という一連のデータ処理の流れが既存のシステムにおける必要最小限の改修で実現可能であることを実証した。

4) 医薬品標準コードをベースとした一般名による記載を考慮したコード体系

保険局が公表している最新版の一般名マスタ（最新は本報告書記載時点では平成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、HOT9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、HOT9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。

E. 結論

1) 「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」が完成した。今後、詳細なチェック、パブコメを経て公表する。

2) 1 日内の不均等服薬とスケジュール服薬についても用法コード記述方法の方針が策定でき、「処方・注射オーダ標準用法規格」と改名して日本医療情報学会を通じて公開した。また厚生労働省標準規格とすることを想定して HELICS 標準指針への申請を行い審査中である。

3) 「処方オーダシステム→SS-MIX2 標準化ストレージ→電子処方せん規格データ→薬局での 2 次元バーコードへの変換→調剤レセコンで取り込み」という一連のデータ処理の流れが既存のシステムの必要最小限の改修で実現可能であることを実証した。

4) 医薬品標準コードをベースとして一般名による記載を考慮したコード体系を検討した。保険局が公表している最新版の一般名マスタでは内用薬・外用薬を併せて 1009 の一般名コードが示されているが、HOT9 の末尾を「90」で対応させることがこれらに可能であることが確かめられた。また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、HOT9 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。

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

1) 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,pp240-243,2015.11.2,沖縄県宜野湾市,沖縄コンベンションセンター

2) 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

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

「処方・注射オーダ標準用法規格」は今後長期にわたりメンテナンスを行う体制を保証するため日本医療情報学会にその権利を委譲した。また医療情報標準化推進協議会 HELICS の標準化指針への登録申請中。

「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 で公開。

「処方・注射オーダ標準用法規格」

<http://www.jami.jp/jamistd/docs/STDPRES/JA-MISDP01-20160502.zip> で公開。

表 1 「電子的処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様」における文書構造の概要

<pre> <?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> </pre>
--

処方情報作成

```

<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>
</Prescription>
</Document>
</EPD>
    
```

医師電子署名

```

<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>
<!-- XAdES-T形式の署名情報 -->
<Signature>
<Reference URI="#PrescriptionDocument"/>
</Signature>
</PrescriptionSign>
</Prescription>
</Document>
</EPD>
    
```

調剤情報追加

```

<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>
<!-- XAdES-T形式の署名情報 -->
<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>
</EPD>
    
```

薬剤師電子署名

```

<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 -->
<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 -->
<Signature>
<Reference URI="#Document"/>
</Signature>
</DocumentSign>
</EPD>
    
```

図 1 文書の運用時変化概要

電子の処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99d
東京大学	2016/04/30

資料 1

電子の処方指示・調剤実施情報提供書 CDA 記述仕様

(案)

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

目次

1. 改訂履歴	4
2. この文書の目的	5
3. この文書の位置づけ	5
4. 参照情報	5
5. メッセージ構造の概略	5
6. 凡例	5
7. 文字コード	6
8. データ型について	6
9. メッセージ構造	7
9.1. メッセージの基本構造	7
9.2. メッセージ構造の概要	7
9.3. XML サンプル	7
9.4. メッセージの運用について	8
9.5. 電子署名・タイムスタンプについて	9
9.5.1. 電子署名・タイムスタンプの形式	9
9.5.2. 電子署名	9
9.5.3. タイムスタンプ	9
10. 処方指示情報 CDA	11
10.1. ヘッダ情報	11
10.2. ヘッダ情報詳細	11
10.3. 患者情報	12
10.4. 処方指示情報作成者情報	14
10.5. 処方オーダ番号情報	16
10.6. 処方実施情報	17
10.7. 処方指示情報ボディ部	18
10.7.1. ボディ部に記載される項目	18
10.7.2. ボディ部基本構造	18
10.7.3. 処方指示情報セクション	19
10.7.4. 保険・公費情報セクション	25
10.7.5. 処方備考情報セクション	30
11. 調剤実施情報 CDA	33
11.1. ヘッダ情報	33
11.2. ヘッダ情報詳細	33
11.3. 患者情報	34

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

11.4.	調剤実施情報作成者情報	36
11.5.	調剤実施情報提出先情報	37
11.6.	処方オーダー番号情報	38
11.7.	調剤実施情報	39
11.8.	調剤実施情報ボディ部	40
11.8.1.	ボディ部に記載される項目	40
11.8.2.	ボディ部基本構造	41
11.8.3.	調剤実施情報セクション	41
11.8.4.	調剤実施補足情報セクション	48
11.8.5.	調剤実施観察情報セクション	50
12.	各種コード値について	52
13.	単位について	52
14.	実体参照置換について	53

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99d
東京大学	2016/04/30

1. 改訂履歴

0.99d: 2016/04/30

- ・ 電子署名方式を **Detached Signature** に変更。方式の変更に伴い、文書構造全体を変更。
- ・ 補足用法コードの記述追加
- ・ 実服用日数の記述追加
- ・ 部位の記述追加
- ・ 最大服用量（1日量）の記述追加
- ・ 服用条件（標準用法：表8）の記述追加

0.99c: 2015/04/30

- ・ 全体構造の規定。EPD/ をルートとすし、配下に処方情報（Prescription/）および調剤情報（Dispensing/）を記述する。処方情報と、調剤情報を完全に分離した構造とする。
- ・ 電子署名方式を策定。Enveloped Signature を使用する。
- ・ 処方箋番号の記述を追加
- ・ 処方情報のセクションを、「処方指示情報」「保険・公費情報」「処方箋備考情報」の3つに分割した。
- ・ 一般名処方へ対応する記述追加
- ・ 一日量の記述追加
- ・ 調剤時変更に関する記載方法の追記
- ・ 服用順序の追加。不均等処方で使用するため。
- ・ 先発品調剤理由の記述追加。フリーテキストで記載する。

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

2. この文書の目的

この文書は、処方せんの電子化運用を実現するための、医療機関および調剤薬局間での電子的な処方指示情報・調剤実施情報の連携に使用する電子的メッセージ記述仕様を記載したものである。

3. この文書の位置づけ

この文書に記述された内容は、電子的な処方指示情報・調剤実施情報メッセージの実装に関する仕様に関する解説である。本文書の内容は別途公開される XML スキーマ、およびサンプル XML ファイルを補完するものであり、内容に食い違いがある場合は XML スキーマが優先される。

4. 参照情報

下記は、本仕様の作成に当たって参照した他の標準的仕様、資料等の一覧である。

文献目録：

- ・ Health Level Seven International. CDA® Release 2, <http://www.hl7.org/>
- ・ 保健医療福祉情報システム工業会. 院外処方せん 2次元シンボル記録条件規約 Ver1.1 (制定 2012年 4月), <http://www.jahis.jp/>
- ・ 保健医療福祉情報システム工業会. 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver2.0 (制定 2015年 11月), <http://www.jahis.jp/>

5. メッセージ構造の概略

処方指示情報および調剤実施情報メッセージはともに、大きく分けてヘッダ部とボディ部からなる。ヘッダ部には、患者情報、メッセージ作成者、メッセージ送信先、実施日付、実施者の各項目を持つ。ボディ部は、処方情報セクションあるいは調剤実施情報セクションからなる。処方情報セクションは、医療機関が発行した処方に含まれる処方指示に関して、発行日、処方医、薬剤、用法、用量などの情報を記載する。調剤実施情報セクションは、薬剤、および払い出した薬剤の量を薬剤ごとに記載する。いずれの場合も、1薬剤ごとに 1entry 記載することが原則である。複数の薬剤が同一の Rp. に記載されている場合は、それぞれの薬剤を独立して記述する。

6. 凡例

各表中の最後の列に記載されている記号は、以下の意味を持つ。

- M：要素の存在が必須であり、値の記述も必須。
- R：要素の存在は必須ではないが、値がある場合は記述が必須。省略された場合、デフォルト値が存在すればその値が使用される。
- O：要素の存在は必須ではなく、値がある場合でも省略可。省略された場合、デフォルト

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

値が存在すればその値が使用される。

1..n：その要素が最小1回、最大でn回出現することを示す。

7. 文字コード

本 CDA では、ファイル記述の文字エンコーディングとして、UTF-8 を使用する。

使用できる文字の種類については、JIS X 0208-1990 に規定される漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、特殊記号を含む全角文字と半角の英数字記号とし、半角カタカナは使用禁止とする。

JISX0208 に含まれない丸付き数字 (㊦) 等は用いない。また、ローマ数字は V、X、I を組み合わせて入力するなど、適宜置き換えるものとする。

8. データ型について

型名	内容	記法	例	備考
CD	コード型	半角英数記号	“001”, “F”, “01A”	コード値とコードテーブルの OID の組み合わせ
ST	文字列型	半角カナは除く	文字列	文字列の実態参照あり
TS	タイムスタンプ	半角数字	20080513	日付と時間
URL	URL 型	半角英数記号	“tel:0312345678”	tel: など、プレフィックスがつく
UID	ID 型	半角英数記号	0122112	ID 番号と発行組織の OID の組み合わせ
PQ	物理量型	半角英数	100mg	単位付きの実数

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

9. メッセージ構造

9.1. メッセージの基本構造

医療機関での処方発行時に作成する処方指示情報、調剤薬局での調剤時に作成する調剤実施情報はそれぞれ、HL7 CDA R2 に準拠した XML 形式で記述する。1 回の処方指示ごとに、対となる 1 回の調剤実施を行う想定とし、1 対の処方指示情報・調剤実施情報を一つの XML 文書として記述する想定とする。全体構造は以下の通りとする。

区分	内容
処方指示情報	医療機関で発行された処方内容に関する情報を HL7 CDA R2 準拠の形式で記述する。
調剤実施情報	調剤薬局で実施された調剤内容に関する情報を HL7 CDA R2 準拠の形式で記述する。

9.2. メッセージ構造の概要

XPath	記法	内容	
/EPD/		文書のルート要素	1..1
Document/		処方指示・調剤実施文書ルート	
PrescriptionDocument/		処方指示情報ルート	1..1
Prescription/		処方指示情報	1..1
ClinicalDocument/		HL7 CDA R2 準拠の処方情報	M
PrescriptionSign/		処方指示署名情報	
Signature/		処方指示情報の XML 署名	
DispensingDocument/		調剤実施情報ルート	1..1
Dispensing/		調剤実施情報	M
ClinicalDocument/		HL7 CDA R2 準拠の調剤実施情報	
DocumentSign/		処方指示・調剤実施署名情報	0..1
Signature/		処方獅子・調剤実施情報の XML 署名	M

9.3. XML サンプル

<pre> <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?> <EPD xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:noNamespaceSchemaLocation="EPD.xsd"> <!-- 文書要素 --> <Document Id="Document"> <!-- 処方指示情報 --> <Prescription> <PrescriptionDocument Id="PrescriptionDocument"> <ClinicalDocument> <!-- 処方指示情報をHL7 CDA R2準拠の形式で記述する --> </ClinicalDocument> </PrescriptionDocument> <PrescriptionSign> <!-- XAdES-T形式の署名情報 --> <Signature> </pre>

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

```

    <Reference URI="#PrescriptionDocument"/>
  </Signature>
</PrescriptionSign>
</Prescription>
<!-- 調剤実施情報 -->
<Dispensing>
  <DispensingDocument>
    <ClinicalDocument>
      <!-- 調剤実施情報をHL7 CDA R2準拠の形式で記述する -->
    </ClinicalDocument>
  </DispensingDocument>
</Dispensing>
</Document>
<!-- 署名要素 -->
<DocumentSign>
  <!-- XAdES-A形式の署名情報 -->
  <Signature>
    <Reference URI="#Document"/>
  </Signature>
</DocumentSign>
</EPD>

```

9.4. メッセージの運用について

本記述規格により定める処方指示情報、調剤実施情報、およびメッセージ全体に対する運用上の取り扱いについては以下の流れを想定する。

- 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/xmlsig#>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/ClinicalDocument）

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99d
東京大学	2016/04/30

子データの安全な長期保存のために」(総務省、編成 16 年 11 月)等では示されている時刻認証業務の基準に準拠し、財団法人日本データ通信協会が認証した時刻認証業者のものを採用するものとし、第三者がタイムスタンプを検証できるものとする。

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様 東京大学	Version 0.99d 2016/04/30
-------------------------------	-----------------------------

10. 処方指示情報 CDA

処方指示内容は、/EPD/Document/Prescription/PrescriptionDocument/ 内へ、HL7 CDA R2 準拠の形式で記載する。詳細を以下に記す。

10.1. ヘッダ情報

処方指示情報 CDA のヘッダ部には、文書管理に必要な項目が記載される。項目は以下の通り。

項目名	内容
HL7CDA 管理情報	HL7CDA で規定された項目(typeId, templateId, id)
文書種別	「処方指示情報」または「調剤実施情報」
文書名	「処方指示情報提供書」または「調剤実施情報提供書」
発行日	文書管理上の発行日
患者情報	患者番号、患者氏名、患者性別、患者生年月日
作成者情報	作成日、処方医師、医療機関番号・名称・郵便番号・住所・電話番号・FAX 番号
処方オーダー番号	処方オーダー番号、処方せん ID
処方実施情報	処方指示を表す実施区分・実施日・実施者所属機関の情報(機関番号・名称・郵便番号・住所・電話番号・FAX 番号)

10.2. ヘッダ情報詳細

XPath	記法	内容	
/ClinicalDocument/		CDA のルート要素	M
typeId/	半角英数	HL7CDA の必須要素。固定値	M
id/		文書番号(未使用、予約要素)	M
@nullFlavor	半角英数	“NI”固定	M
code/		文書コード	M
@code	半角英数	01：処方指示情報	M
@codeSystem	半角数記	文書区分コード表の OID 固定：1.2.392.200250.2.1.2.1	O
title/		文書名	M
text()	全角	固定：「処方指示情報提供書」	M
effectiveTime/		文書発行日	M
@value	半角数	YYYYMMDD	M
confidentialityCode/		守秘レベルコード。HL7 規定	M
@code	半角英数	固定：“N”	M
@codeSystem	半角数記	固定：2.16.840.1.113883.19.5	M

電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様	Version 0.99d
東京大学	2016/04/30

setId/		処方せん番号	M
versionNumber/		版数	R
recordTarget/		患者情報	M
author/		処方せん作成者	M
custodian/		HL7CDA で必須の要素。	M
inFulfillmentOf/		処方オーダーに関する情報	M
documentationOf/		処方実施情報	M

ヘッダ部 XML サンプル

```

<ClinicalDocument xmlns="urn:h17-org:v3" xmlns:voc="urn:h17-org:v3/voc"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance" xsi:schemaLocation="urn:h17-org:v3
  CDA.xsd">
  <!--
  *****
  CDA Header
  *****
  -->
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <id nullFlavor="NI"/>
  <!-- 文書区分コード-->
  <code code="01" codeSystem="1.2.392.200250.2.1.2.1"/>
  <title>処方指示情報提供書</title>
  <!-- 発行日 -->
  <effectiveTime value="20071025"/>
  <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"/>
  <!-- 処方せん番号-->
  <setId extension="1234567890" root="1.2.392.200250.3.3.4"/>
  <!-- 版数 -->
  <versionNumber value="1"/>
  <!-- 患者情報 (詳細は別記)-->
  <recordTarget/>
  <!-- 作成者情報 (詳細は別記)-->
  <author/>
  <!-- custodianは、以下の形式で固定とする -->
  <custodian>
    <assignedCustodian>
      <representedCustodianOrganization>
        <id nullFlavor="NI"/>
      </representedCustodianOrganization>
    </assignedCustodian>
  </custodian>
  <!-- 処方指示・調剤実施情報 (詳細は別記)-->
  <documentationOf/>
  <!-- 以下ボディ部 (処方指示・調剤内容を記述) -->
  <component/>
</ClinicalDocument>

```

10.3. 患者情報

処方箋を交付された患者に関する情報は、/ClinicalDocument/recordTarget/要素に記述する。