

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、HOT9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

田中勝弥 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。

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。

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）では内服薬・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,松木園孝二,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/JAMISDP01-20160502.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

```

<?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>

```

処方情報作成

```
<ERD>  
<!-- 処方指示 調剤医調剤情報 -->  
<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>  
</ERD>
```

医師電子署名

```
<ERD>  
<!-- 処方指示 調剤医調剤情報 -->  
<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>  
<!-- X.509 形式の署名情報 -->  
<Signature>  
<Reference URI="#PrescriptionDocument"/>  
</Signature>  
</PrescriptionSign>  
</Document>  
</ERD>
```

調剤情報追加

```
<ERD>  
<!-- 処方指示 調剤医調剤情報 -->  
<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>  
<!-- X.509 形式の署名情報 -->  
<Signature>  
<Reference URI="#PrescriptionDocument"/>  
</Signature>  
</PrescriptionSign>  
<!-- 調剤実施情報 -->  
</Dispense>  
<!-- 調剤実施情報文書 -->  
<DispenseDocument>  
<ClinicalDocument>  
<!-- 調剤実施内容 -->  
</ClinicalDocument>  
</DispenseDocument>  
</Dispense>  
</Document>  
</ERD>
```

発行者電子署名

```
<ERD>  
<!-- 処方指示 調剤医調剤情報 -->  
<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>  
<!-- 調剤実施情報 -->  
</Dispense>  
<!-- 調剤実施情報文書 -->  
<DispenseDocument>  
<ClinicalDocument>  
<!-- 調剤実施内容 -->  
</ClinicalDocument>  
</DispenseDocument>  
</Dispense>  
<!-- 署名情報 -->  
</DomainSign>  
<!-- 発行者署名情報 -->  
<Signature>  
<Reference URI="#Document"/>  
</Signature>  
</DomainSign>  
</ERD>
```

図 1 文書の運用時変化概要