

201520042B

厚生労働科学研究補助金（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

平成26年度・27年度総合研究報告書

研究代表者 山本 隆一

平成28年（2016年） 5月

## 目 次

I. 総合研究報告		
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		
山本 隆一	—————	1
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	—————	16
III. 刊行物の別刷	—————	18

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

研究代表者 山本 隆一 東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座 特任准教授

研究要旨

電子処方箋の普及と電子お薬手帳の整備運用の実現のためには、患者の望むプライバシー保護と電子化情報の利活用方法を見いだすことが重要である。我々は患者および将来患者となり得る一般市民に対して電子化診療・薬剤情報の利活用に関する意識調査を行い、結果を分析し、適切な利活用とプライバシー保護に関する考察を行った。なお、現在普及している紙の PHR として母子健康手帳の電子化についても調査対象としたことで、今後進むであろう PHR の整備運用の一助になり、市民の望むバランスのとれた PHR の適切な整備が可能になると考える。

A. 目的

電子処方箋が本年度から運用が可能となり、処方箋を電子化することによって、医科から薬科への処方情報以外の臨床情報の伝達や医科に伝達すべき調剤情報や患者等に提供されるお薬手帳など様々な周辺の情報が電子化され適切に運用されることで、服薬だけではなく在宅における疾病管理や療養状況、市販薬を含む Self-Medication も含めて合理的な医療・介護が推進され、また処方、調剤、服薬に関する情報が横断的に分析されることで、エビデンスに基づく医療・薬事・介護行政が推進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、将来にわたって継続可能な 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することを目的としている。

電子処方箋の普及と電子お薬手帳の整備運用の実現のためには、患者となりうる一般市民が望むプライバシー保護と利活用方法を知ることが重要であるため、一般市民の電子化診療・薬剤情報の利活用に関する意識調査を行い、結果を分析し、適切な利活用とプライバシー保護に関する考察を行った。なお、現在普及している紙の PHR として母子健康手帳の電子化についても調査対象としたことで、今後進むであろう PHR の整備運用の一助になり、市民の望むバランスのとれた PHR の適切な整備が可能になると考える。

本研究は次の3つ部分に分けて実施した。

1. 電子処方箋と調剤情報の処方医療機関への送付ならびに調剤に必要な情報を電子化処方箋が調剤される薬局に送付するいわゆる医薬連携のあり方を調査した。院外処方箋において患者の検査結果を印字する病

院が増加しつつあり、平成 27 年 6 月に開始した九州大学病院で、印字開始による疑義照会の変化および門前薬局薬剤師への影響を調査した。

方法：平成 27 年 7 月～9 月分の疑義照会の調査を実施、9 月に門前薬局薬剤師へのアンケート調査を実施した。

結果：本分担研究により、以下が明らかとなった。

1) 検査結果の印字により門前薬局からの疑義照会は 7%増加し、それによる処方変更が 3%増加した。

2) 特に多い疑義照会は腎機能 (73%) によるものであった。

3) 門前薬局の薬剤師は、全員が何らかの状況で検査値を確認しており、大部分が処方箋への検査結果の印字が有用であると答えた。

4) 課題は処方監査に時間がかかることと答えた。

九大病院においては、検査値の処方箋印字開始約 1 年を経過した平成 27 年末までに、これによる大きな混乱は生じなかった。

2. 調剤情報を患者等に送付し、服薬の確認等に利用し、また、自ら管理する医療情報として Personal Health Record としてのお薬手帳の電子版の普及と利用に関する問題点の調査と健全な発展に資すると予想される簡易で、震災時あるいは手持ちのスマートホンなどの障害時に有用なバックアップシステムの実証的検討を行った。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。昨年度までに提案したお薬手帳データのバックアップサービスの実現に関してさらに詳細機能を検討・提案する。

3. 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への影響を含む医療・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進行中の個人情報保護法制の改正にそった、検討をおこなった。日本でもマイナンバー制度がいよいよ始まった。アメリカでは、マイナンバーは社会保障番号 (SSN: social security number) と呼ばれ、1935 年の社会保障法 (Social Security Act) が基盤となって誕生した。この名称が示すように、社会保障番号は、所得が発生するたびに社会保障税を納めることを義務づけ、退職後の生活に備えて (退職後の老齢年金となる) 社会保障制度の基盤とするために作られた。わが国でも、マイナンバーは、政府のいう社会保障と税の一体改革を成し遂げるための手段として作られた。ただし、マイナンバーは、所得を確実に捕捉し、課税の公平性を確保するためであり、アメリカのようにそこで天引きされる税によって老後を安定させるような形で、人々の利益と直接結びついているわけではない。「社会保障と税の一体改革」と呼ぶからには、前者の国民皆保険制度を中核とする社会保障制度の維持と改善にどれだけ役立つかをもっと明確にする必要がある。その意義や価値が十分に理解されることが速やかな普及に不可欠である。

他方で処方箋の電子化など、医療情報を共有し活用する基盤ができつつある。これはごく最近の熊本地震のような災害時にも大きな役割を果たすインフラとなることが

予想された。以下本総合報告書では電子処方箋や PHR としてのお薬手帳に対する市民の意識調査を中心に記載する。

## B. 方法

平成 24 年度・25 年度厚生労働科学研究費補助金の研究で実施した 2 度のアンケート調査によって、一定の IT リテラシをもつ一般市民の殆どが PHR の整備や電子お薬手帳の利用を望んでおり、自身の電子化医療情報の受取り、利活用に関して積極的な姿勢が見られた。これらの結果を踏まえて、本研究では、一般市民の電子化医療情報および電子化薬剤情報の利用の現状を把握し、電子処方箋や調剤情報の 2 次利用に関して一般市民の意識調査を実施した。また第 1 類市販薬のお薬手帳への記載の必要性や今年 4 月に始まった「かかりつけ薬剤師」制度なども質問に含めた。

なお、お薬手帳以外の紙の PHR として、母子健康手帳の電子化についても取り上げることで、育児を担う世代の意識も把握でき、健康状態に依存しない、バランスのよい調査結果を得られると考えた。前回の 2 度のアンケートと同様、リサーチ会社の WEB アンケートを利用したため、IT リテラシに関して多少バイアスはかかるが、電子化情報の利活用が前提であり、本研究においては適切な方法と考える。

(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. 結果

### C-1 電子処方箋の導入プロセス

電子処方箋を導入する場合、以下のプロセスが必要になる。

・以下の 3 主体の要求を必要に応じて受け付けること。

1. 処方箋発出資格を持つ医療機関から処方箋 ID 発出要求および電子処方箋登録要求、処方箋取り下げ要求

2. 薬局から処方箋 ID を指定して処方箋を取り出す要求、調剤情報登録要求、および当該処方箋に変更を加えたものの登録要求、調剤情報のお薬手帳 PHR への送信依頼要求

3. 非対応薬局からの処方箋 ID および確認番号を指定した電子処方箋無効化要求

・上記 1, 2 の場合は要求を受け付ける前に、処方箋発出資格を持つ医療機関および薬局であることを事前に確認できること。当面方式は問わない。

・処方箋発出資格を持つ医療機関から処方箋 ID 発出要求があった場合、速やかに処方箋 ID と確認番号、非対応薬局用のアクセス URI を、1 または指定された個数、作成の上送付できること。また払い出した処方箋 ID と払い出し先の医療機関の対応情報は 3 年間保持すること。

・上記の処方箋 ID は 16 桁の文字列とし、最初の 4 桁は当該電子処方箋 ASP サーバに固有の数字列とし、変更しない。残り 12 桁は処方箋毎に異なる数字列とし、3 年間は再利用してはいけない。また末尾の 1 桁は Check Sum とする。非対応薬局用のアクセス URI は当該電子処方箋 ASP サーバに固有のアクセス手段で、実際にアクセス可能なものでなければならない。

・処方箋確認番号は 4 桁の文字列とし、ランダムに発生させる。処方箋 ID と確認番号の対応関係は当該電子処方箋が破棄される

まで電子処方箋 ASP サーバに保持すること。

- ・処方箋発出医療機関から処方箋登録要求があった場合、すみやかに格納する。その際処方箋に付与された処方箋 ID、処方箋確認番号、使用期間の開始日だけは意味ある符号として処理可能であるが、他の処方箋情報は要素として扱うことはなく、次項で送信された薬局以外では可視化しないこと。

- ・処方箋発出医療機関から処方箋 ID、処方箋確認番号を指定して処方箋取り下げ要求があった場合、すみやかに当該処方箋情報および、格納の際に ID、処方箋確認番号、使用期間を別に格納している場合はその情報を削除する。

- ・対応薬局から処方箋 ID、処方箋確認番号を指定して(\*1) 処方箋取り出し要求があった場合、当該処方箋を薬局に送信すると同時に、当該処方情報を調剤中ステータスとして取り出し禁止とし、別に定める期間保持した上で破棄する。

- ・対応薬局から処方箋 ID おとび確認番号を指定して、調剤情報登録要求があった場合は 4.5 で規定する様式に準拠していることを確認の上、格納する。調剤情報に付与された処方箋 ID、処方箋確認番号だけは、意味ある符号として処理可能であるが、他の処方箋情報は要素として扱うことはなく、次項で FAX 送信する場合を除き、送信された処方箋発出医療機関以外では可視化しないこと。なお、分割調剤が必要な場合は電子処方箋運用を中止し、紙の処方箋の運用に切り替えることとする。この時、すでに電子処方箋は調剤中ステータスとなっているために、無効化する必要はない。

- ・調剤情報が登録された場合、当該処方箋を発出した医療機関が受け取り可能であれ

ば、当該処方箋を発出した医療機関に調剤情報を送信できること。送信後は、別に定める期間保持した上で廃棄する。送信する調剤情報は 4.5 で定めた様式にしたがうものとするが、やむを得ない場合で処方箋発出医療機関と合意がある場合は機械的に可視化情報に変換し、機械的に FAX 送信しても差し支えない。この場合、運用主体の従業員等は可視化情報を見てはならず、FAX 送信終了後すみやかに可視化情報を破棄すること。

- ・対応薬局から処方箋 ID、確認番号、お薬手帳 PHR の URI、お薬手帳の利用者 ID を指定して、調剤情報のお薬手帳 PHR 登録要求があった場合、4.5 で規定された調剤情報を指定された URI、利用者 ID を用いて送信できること。(\*2)

- ・非対応薬局から処方箋 ID、確認番号を指定して携帯電話網等から無効化要求のアクセスがあった場合は、発信端末の電話番号等の識別子を記録し、当該電子処方箋を調剤中ステータスとして取り出し禁止とし、別に定める期間保持した上で破棄する。この際、すでに電子処方箋が調剤中ステータスであるか、無効であるか、存在しない場合は、処方箋が無効で調剤できないことを返信しなければならない。

- ・登録された処方箋情報は使用期間が規定されている場合、使用期間の終了日を過ぎた時点で、使用期間が規定されていない場合は処方日から 4 日を過ぎた時点で無効ステータスとして取り出し禁止とし、別に定める期間を過ぎた時点で廃棄する。

- ・システムの運用については、総務省ガイドラインと経産省ガイドラインを遵守すること。

\*1：処方箋 ID、確認番号、非対応薬局用アクセス URI を処方箋発出医療機関から薬局に伝える方法は規定しないが、紙に印字し患者等が薬局に持参するか、IC カード等に格納して患者等が持参することが考えられる。紙に印字する場合は、処方箋 ID、非対応薬局用アクセス URI は二次元バーコード化、確認番号はそれとは別に印字することが望ましい。また IC カードに格納する場合は、確認番号は可能であれば別のメモにするなど媒体を変えることが望ましい。

\*2：お薬手帳 PHR へのアクセスは本来本人の厳格な許可が必要であるが、許可の有無は薬局での確認になり、電子処方箋 ASP サーバ側から確認する手段がない。したがってこの方法で、お薬手帳に送信する場合は、お薬手帳側で、あらためて本人に確認するか、あるいは確認なしで、登録することにあ

らかじめ同意を得ている必要がある。

このプロセスを図に示すと図 1 になる。

#### 【電子処方箋対応薬局の場合】

- ①：処方箋 ID 要求：医療機関は診療に先立って、電子処方箋 ASP サーバから発行する処方箋の ID を要求する。
- ②：処方箋 ID 発行：電子処方箋 ASP サーバは処方箋 ID と確認番号のセットを要求数、当該医療機関に発行する
- ③：診察・処方：医師は患者の診察を行い、処方を作成する
- ④：処方箋送信：当該医療機関は発行された処方箋 ID や医療機関 ID を付した電子処方箋を電子処方箋 ASP サーバへ送信する
- ⑤：処方箋登録：電子処方箋 ASP サーバは受信した電子処方箋を、処方箋 ID をキーとして登録する

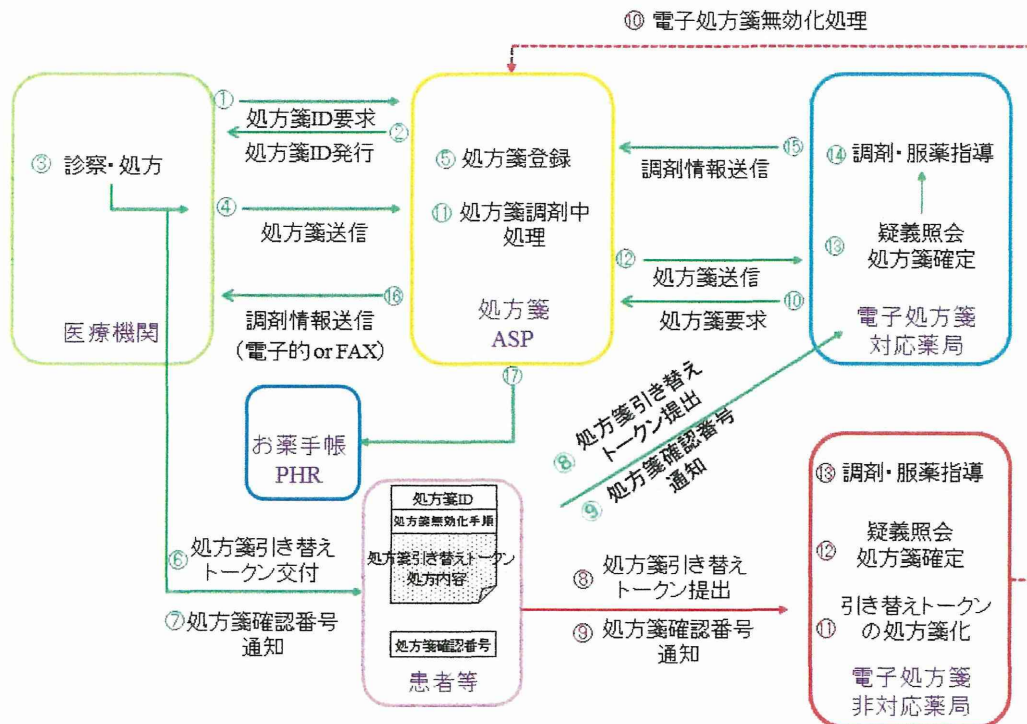


図1 電子処方箋のフロー図

⑥:医療機関は患者等に処方箋 ID を記載した電子処方箋引換証を交付する。移行期においては電子処方箋引換証に処方内容が記載され、医師の記名押印があり、「これは処方箋ではありません。」と明記されているものとする。

⑦:医療機関は患者等に電子処方箋引換証とは別に確認番号を通知する。

⑧:患者等は薬局に電子処方箋引換証を提出する。

⑨:患者等は薬局に確認番号を通知する。

⑩:薬局は電子処方箋引換証に記載された処方箋 ID および通知された確認番号を用いて電子処方箋 ASP サーバに電子処方箋を要求する。

⑪:電子処方箋 ASP サーバは処方箋 ID と確認番号が矛盾のないことを確認し、当該電

子処方箋を調剤中ステータスにする。

⑫:電子処方箋 ASP サーバは当該電子処方箋を要求した薬局に送信する。

⑬:薬局は受信した電子処方箋に必要なに応じて疑義照会を行い、処方を確定する。

⑭:薬局は調剤し、患者等に服薬指導の上薬剤の交付を行う。

⑮:薬局は調剤結果を、処方箋 ID を添え、また、患者等がお薬手帳 PHR を使用している場合は、お薬手帳 PHR の URL ならび患者等の ID を添え、電子処方箋 ASP サーバに送信する。

⑯:電子処方箋 ASP サーバは調剤結果を処方箋 ID で、処方医療機関を特定した上で当該医療機関に、あらかじめ医療機関から指定された方法(電送または FAX)で送信する。

⑰:電子処方箋 ASP サーバは調剤情報にお



薬手帳 PHR への送信指示がある場合は指定された URI に患者等の ID を添えて調剤情報を送信する。

\* 薬局は⑮のあとに、電子処方箋引換証を再利用できない形で、廃棄しなければならない。

#### 【電子処方箋非対応薬局の場合】

①～⑨は処方箋対応薬局の場合と同様

⑩: 薬局は電子処方箋引換証に記載された運営主体の連絡先に、処方箋 ID と通知された確認番号を用いて公衆電話回線または携帯電話網を用いアクセスし、電子処方箋 ASP サーバに登録されている当該電子処方箋を無効化状態（調剤中ステータス）にする。

⑪: 薬局は定められた方法で、電子処方箋引換証を処方箋化する。

⑫: 薬局は必要に応じて疑義照会を行い、処方方を確定する。

⑬: 薬局は調剤し、患者等に服薬指導の上薬剤の交付を行う。

さらに移行期では非対応薬局に電子処方箋の発行を受けた患者が行った場合にも対応する必要があるために、現在の処方箋とほぼ同じ内容が記され、医師の記名押印のある引換証を運用する必要がある。つまり医療機関にとっては現状とほぼ同じ紙を引換証として発行し、さらに電子処方箋の発行を行うことになる。処方・調剤における情報の流れがよほど改善しない限りメリットは感じられないと考えられる。患者にとっても同様で、やはりメリットを可視化する必要があり、そのためには調剤情報を患者等に送付し、服薬の確認等に利用し、自ら管理する Personal Health Record である電子版お薬手帳の充実が欠かせない。

## C-2 電子処方箋および PHR に関する

### 市民の意識調査

#### C-2-1 1回目アンケート結果

##### C-2-1-1 回答者プロフィール

1回目調査は平成27年9月4日～5日に実施し、対象は国内在住の20才以上の3090名。質問項目数は23項目で、お薬手帳の所持、お薬手帳アプリの利用状況、電子お薬手帳の匿名化した情報の2次利用や電子母子アプリの利用状況、母子手帳情報の電子化・長期保存に関してで、回答者プロフィールは下記の通り。

- ・男女比：男性 44.2% 女性 55.8%
- ・年代比：20代 14.1% 30代 23.8% 40代 28.2% 50代 19.7% 60才以上 14.1%
- ・居住地域：北海道 5.8% 東北地方 5.6% 関東地方 36.0% 中部地方 16.1% 近畿地方 20.3% 中国地方 5.5% 四国地方 2.1% 九州地方 8.6%
- ・職業：公務員 3.6% 経営者・役員 1.5% 会社員 34.9% 自営業 6.3% 自由業 1.6% 専業主婦（夫） 21.1% パートアルバイト 15.4% 学生 2.4% その他 4.1% 無職 9.2%
- ・既未婚：既婚 63.6% 未婚（離別死別含む） 36.4%
- ・子供有無：子供有 57.7% 子供無 42.3%
- ・健康状態：月1回以上通院 21.7% 2, 3ヶ月1回通院 19.0% 1年に1～3回通院 22.2% 入院有（治療・手術等） 3.1% 全くなし 34.0%
- ・経産婦：57.3%（女性のみ対象）

##### C-2-1-2 お薬手帳の所持とお薬手帳アプリの利用について

現在の紙のお薬手帳の所持については（N=3090）「持っている」が67.4%、「持っていない」が32.6%だった。また、お薬手

帳アプリの利用については、「現在利用している」が、1.9%、「過去に利用したことがある」が2.5%、紙のお薬手帳を持っている人の内、お薬手帳アプリの利用者は2.5% (N=2083)であった。お薬手帳アプリを使っている人と自身の健康状態（昨年1年の受診歴）に分けてクロス集計を行ったところ、表1の通り、「アプリを現在利用している」は、「月1回以上受診」が最も多く、3.6%、次いで「手術や入院した」で3.2%、最も少ないのは「通院全くなし」で0.9%であった。

お薬手帳アプリを利用したことがある人 (N=136)に、利用状況を複数回答で尋ねたところ最も多いのが、「服薬情報を自身で入力した」が36.8%、次が「かつて利用したが、現在は紙のお薬手帳を利用している」が30.1%、「アプリの服薬履歴などを調剤薬局や受診時に医療者に実際に見せた」は26.5%だった。また、現在「家族の分も登録して利用」と「複数のお薬手帳アプリを利用している」が何れも10%程度であった。

また、使用経験のある人のお薬手帳の感想を複数回答で聞いた結果 (N=138) は「紙のお薬手帳と比べて、忘れずに持ち歩けるので便利」が45.6%で最も多く、「紙と比べて管理が便利」が25%、「医療機関や調剤薬局で、医療者や薬剤師からの服薬の確認や相談に便利」22.8%、「服薬管理ができて飲み忘れがなく便利」19.9%であった。家族の情報を入れて使用している人も11.0%だった。一方で、「携帯機種変更の際に利用をやめた」8.8%、「薬局によっては使えないことがあった」8.1%、「まだまだ使い勝手が悪く未完成」19.1%という意見も見られた。

### C-2-1-3 電子お薬手帳の情報の利用について

電子化したお薬手帳の情報を、国や自治体が匿名化して利用することについて、3つの利用目的に分けて（1. 薬の流通量による疾病傾向の把握、2. 薬剤の副作用情報などの把握、3. 医療費の見直し効果）、単一回答で尋ねた。

回答は、どれも大きな差が見られず、何れの目的も本人の同意（オプトアウト含む）の上で許可が60%程度で最も高かった。本人の情報であり本人以外のためには利用不可が、副作用情報の把握と医療費見直しの目的ではどちらも23%程度だった。疾病傾向の把握がわずかに高く、27.3%が利用不可とした。大変役に立つことなので同意不要で利用は、疾病傾向把握が13.2%、「副作用情報の把握」と「医療費見直し」は何れも16%程度だった。

次に、民間事業者が電子化お薬手帳の情報を匿名化して利用する場合について単一回答で質問した。「匿名化情報であり問題なし」は21%、「あらかじめ同意を得てから」が、商用目的の場合は48.5%、公益+商用目的が52.5%だった。「特定の企業の利益につながる利用はすべきでない」が、商用目的は30.4%、公益+商用目的は26.6%であった。

### C-2-1-4 母子手帳の利用と電子母子手帳の必要性

母子手帳の利用について全員に尋ねたところ、「現在使用中」が16.0%、「過去に使用した」が30.9%、「使用したことがない」が53.1%だった。なお、経産婦は実数で988名、母子手帳の利用経験者は実数1450名である。電子母子手帳の必要性に

関して全員に質問したところ、「必要」が40.3%、「不要」が59.7%だった。また、電子母子手帳の不要の理由について不要と回答した人に複数回答で尋ねたところ(n=1844)、「紙の母子手帳で十分」70.9%、「紙の方が書き込めたりして利便性が高い」29.2%、「スマホなどは情報漏洩が心配」23.1%、「紙と両方持つことになって管理が増えるだけ」が20.1%だった。

母子手帳必要性の結果と母子手帳の利用状況の結果とをクロス集計した結果が表2である。「電子母子手帳を必要」は、現在母子手帳を利用中(N=495)で36.8%、過去に利用した(N=955)で43.9%、使用経験なし(N=1640)は39.3%で、「電子母子手帳を必要」としたのは、紙の母子手帳を利用中の人が最も低かった。

現在ある電子母子手帳として、スマートフォンやタブレットで利用する「母子手帳アプリ」の利用について尋ねた。母子手帳を利用していたもしくは現在利用中の

(N=1450)で「母子手帳アプリを利用している」は12.4%、「過去にアプリを利用」は2.3%だった。母子手帳アプリを利用しているもしくは利用していた人に、利用の目的を複数回答で尋ねた。「予防接種や検診のスケジュール管理のため」が最も多く、59.4%、「子供の成長記録のため」が37.5%、「妊娠・出産の記録のため」が33.3%、「子供の罹病の記録のため」が29.2%、「子育て日記として、LINEなどで共有するため」は16.7%だった。

母子手帳アプリの利用と、母子手帳の利用の有無、電子母子手帳の必要性につい

て、結果をトリプルクロス集計した。母子手帳アプリを現在利用している人で、「現在母子手帳を利用中」で「電子母子手帳を必要」は61.8%、母子手帳アプリを過去に使った人で、「過去に母子手帳を利用」「電子母子手帳を必要」が78.9%だった。一方、「母子手帳アプリを利用していない」人では、「母子手帳を利用中」「電子母子手帳が必要」は34.1%で、「母子手帳をかつて利用」し、「電子母子手帳が必要」では43.3%だった。

#### C-2-1-5 母子手帳情報の電子化および長期保存について

紙の母子手帳の情報の内、電子化して長期保存が必要な情報の種類について、子供の有無とクロス集計したところ、表3の通り、「子供の予防接種記録」が子供有の人は67.5%、子供無の人で51.3%、「子供の乳幼児検診の記録」が子供有は38.6%、子供無は32.8%であった。しかし、それ以外の情報では子供の有無の差は殆どみられなかった。

次に、年齢別と子供の有無、長期保存の必要な母子手帳情報の種類について、トリプルクロス集計を行った。20代前半を除いて、どの種類の情報も子供を持つ人が電子化して長期保管を望む傾向が高かったが、年齢別で最も差が見られたのは「子供の予防接種記録」であり、20代後半の子供有が81.3%、子供無が53.6%、60才以上子供有で65.1%、子供無で37.7%という結果で、子供の有無で30%程度の差があった。子供の乳児健診記録や、自身の妊娠中・分娩時の記録については同様の傾向が見られたが、「子供の罹患記録」、「保護者が記載する子供の成長記録」については大

きな差は見られなかった。なお、「長期保存の必要な情報は特になし」は、年代の差は見られなかったが、子供の有無でどの年代でも20%程度の差があり、母子手帳情報の電子化長期保存の必要性に関しては母子手帳利用や育児の当事者と、そうでない場合とでは明らかな違いが見られた。

### C-2-1-6 結果まとめ

今年度の1回目調査では、電子お薬手帳および電子母子手帳の利用に関して、一般的に普及しているスマートフォンやタブレット端末で利用できる「お薬手帳アプリ」と「母子手帳アプリ」を例に挙げ、これらの利用率、利用目的や頻度などを尋ねた。お薬手帳アプリの利用率は4.4%で、健康状態とのクロス集計でも大きな差は見られなかったが、月1回以上受診する人が最も多く利用しており、お薬手帳をよく利用する可能性の高い人は、お薬手帳アプリを利用している傾向が見られた。お薬手帳アプリ利用した感想は、「忘れずに持ち歩けるので便利」という意見が約半数で、「服薬管理が可能」、「紙より管理が簡単」など、電子化情報の利便性をメリットとする意見が多く、医療機関や調剤薬局などでも相談や確認に実際に利用もされていた。一方で、入力や端末機種を変更した際の不便さなど、電子お薬手帳として未完成的な点を述べる意見もみられた。電子お薬手帳の情報を匿名化した上での2次利用に関しては、国や自治体による、薬の副作用情報や医療費見直し等の公益目的利用では、本人の同意（オプトアウト含め）を得た上で許可が60%程度、大事なことであり特に同意なく利用を許可は15%程度だった。また、本人の情報であり本人以外のために利用すべき

でないが、「薬の流通量での疾病傾向把握」は27%で他の目的と比べ高かった。民間企業による2次利用に関しては、自社利益、公益含めた自社利益の2つに分けて尋ねたが、どちらの場合も、「匿名化されており同意不要で利用」は2割、「同意を得た上で利用」5割、「特定の企業利益のために利用すべきでない」3割で、自社利益も公益含めた自社利益目的の2次利用には差が見られなかった。

母子手帳に関しては、母子手帳の電子化を必要とし紙の母子手帳を利用している人は、母子手帳アプリをより利用している割合が高く、電子化を必要とする人は積極的に活用を行っていることがわかった。アプリの利用目的として6割が予防接種や健診のスケジュール管理をあげており、乳幼児健診の結果や予防接種の記録が3割程度のため、記録としての機能を利用は少ない傾向が見られた。また、メールやアプリ等で子供の予防接種の情報提供やスケジュール管理のサービスを、「自治体が行うべき」という意見も見られた。

### C-2-2 2回目調査結果

#### C-2-2-1 回答者プロフィール

2回目の調査は平成28年3月2日～3日に実施し、対象は国内在住の20才以上の2060名で、質問項目は、電子お薬手帳の利用状況と電子処方箋やかかりつけ薬剤師制度についての15項目。回答者プロフィールは下記の通り。

- ・男女比：男性45.6% 女性54.4%
- ・年代比：20代13.7% 30代24.0% 40代26.8% 50代19.7% 60才以上15.9%
- ・居住地域：北海道6.0% 東北地方5.3%

関東地方 38.1% 中部地方 16.9% 近畿地方 16.8% 中国地方 5.6% 四国地方 2.6% 九州地方 8.6%

・職業：公務員 3.3% 経営者・役員 1.6% 会社員 37.0% 自営業 6.5% 自由業 1.9% 専業主婦（夫） 20.3% パートアルバイト 14.4% 学生 2.3% その他 4.3% 無職 8.4%

・既未婚：既婚 63.7% 未婚（離別死別含む） 36.3%

・子供有無：子供有 56.4% 子供無 43.6%

・健康状態：月1回以上通院 19.5% 2, 3ヶ月1回通院 18.2% 1年に1~3回通院 20.9% 入院有（治療・手術等） 3.1% 全くなし 38.4%

・お薬手帳：現在持っている 67.3% 現在無し 32.7%

### C-2-2-2 電子お薬手帳の利用について

電子お薬手帳（スマートホン・タブレット等でのお薬手帳アプリ）の利用経験について尋ねたところ、過去に使用、現在使用しているがそれぞれ 1.8%、使用したことはないが 96.4%だった。また、過去に利用もしくは現在利用している人に利用状況を複数回答で尋ねたところ（N=75）、「かつて利用し、現在は紙のお薬手帳を利用」が 36.0%で最も多く、「服薬情報を自身で入力した」が 25.3%、「服薬履歴などのアプリの情報を薬局等で確認や問い合わせなどに利用した」 22.7%、「処方情報や調剤情報を QR コードで読み取ったり自分で入力した」 21.3%、「処方箋画像を自身で撮影してアプリで調剤依頼などした」 14.7%、「家族の分も登録して利用」 13.3%、「2つ以上のアプリを入れて利用」は 12.0%、

「薬の飲み忘れ防止などアラーム機能として利用」は 9.3%だった。

また、利用経験者に使用感について複数回答で尋ねたところ（n=75）、最も多かったのが「忘れずに持ち歩けるのが便利」で 56.0%、「紙と比べて管理が便利」

36.0%、「受診時や調剤薬局での確認や相談に便利」 28.0%、「電子化情報で無くないので将来のもしもの時に使えて便利」 26.7%、「飲み忘れがなくなり便利」

「家族の分も一緒に入れて持ち歩いて便利」が 13.3%だった。このように紙のお薬手帳と比べてのメリットをあげる意見が多くみられた。一方で、「薬局によっては使えないことがあった」 14.7%、「入力が面倒だったり参照ができなかったり不便な点が多い」 13.3%、「スマートホンの機種変更の際に情報を移すのに手間取った」

9.3%など、現在利用可能のお薬手帳アプリのデメリットもあげられたが、「多少使い勝手は悪いがこれからは電子お薬手帳だと思う」と、これからの運用に期待する意見も 20.0%あった。

### C-2-2-3 電子処方箋と調剤情報の利活用

今年4月から可能となった電子処方箋の運用について説明した上で、処方箋の電子化についてどう思うか尋ねたところ、「患者本人の同意を得た上で本人にもメリットがあるので賛成だが、理解出来るよう国民に広く周知して進めてほしい」が最も多く 34.6%、次いで、「自身が支払う医療費等の削減につながるので進めてほしい」

18.0%、自身の健康維持につながるのでは是非進めてほしい」 16.9%、「（患者の同意を得て本人にメリットがあっても）情報漏洩など安全面が不安なので処方箋の電子化は

必要ない」13.7%、「(患者の同意を得て本人にメリットがあっても)費用面で国民に負担がかかるのが不安なので処方箋の電子化は必要ない」14.4%という結果だった。

また、電子化された処方箋の調剤データを、患者本人の同意を得た上で患者の電子お薬手帳に蓄積する場合、どのような蓄積の形態を望むか尋ねたところ、「携帯端末の故障や災害時でも利用が可能なようにクラウドサーバに情報を置きたい」が最も多く28.2%、「クラウドサーバはセキュリティ面で不安なので、非常時に使えなくても自身の携帯端末に情報を置いて自分で管理したい」が12.2%、「調剤情報の種類によってクラウドサーバ型かスマホ方を選びたい」が18.1%だった。一方で「携帯端末がないまたは操作が面倒なので紙のお薬手帳で管理したい」19.7%、「電子化情報は漏洩など安全面で不安なため紙のお薬手帳で管理したい」19.6%で、紙での管理を希望する意見が4割だった。

自身が調剤を依頼した薬局に、電子処方箋以外に病名や検査データなどの電子化診療情報も送り、患者本人の調剤や健康管理の目的で調剤薬局が閲覧可能(アクセスログはいつでも確認可能)になることをどう思うかについて尋ねたところ、表8の通り、最も多かったのが、「自身の調剤目的であっても必ず毎回同意を得て閲覧してほしい」で34.4%、「自分が調剤依頼をした薬局でありどの情報を見ても構わない」26.4%、「自分の調剤に必要でも一定のリスクがあっても診療情報の送付は不可」が22.0%、「自分の前であればどの情報も閲覧可能」は16.1%だった。閲覧に関してはオプトインの同意が必要という意見も含め

て、調剤や健康管理目的であれば診療情報も電子的に調剤薬局へ送付可能という意見が8割近くあった。

また、普段から調剤を依頼する「かかりつけ調剤薬局」の有無について尋ねたところ、表8の通り、調剤薬局での調剤経験がないという5.8%を除いた94.2%のうち、47.3%が「その都度便利な調剤薬局にかかる」で最も多く、「かかりつけ薬局を決めていて、事情がないかぎりそこに行く」30.3%、「混み具合や医療機関の場所によって適当に選んだ調剤薬局にかかる」12.9%、「受診歴や服用している薬剤を知られたくないので、種類によって調剤薬局を変えている」2.9%だった。このように、常にかかる「かかりつけ調剤薬局」があるのは3割程度であった。

#### C-2-2-4 かかりつけ薬剤師の制度について

「かかりつけ薬剤師」制度について質問を行った。自身が選んで指定した「かかりつけ薬剤師」が、患者自身の受診歴や服薬情報など医療健康情報を管理し閲覧を行うことにより、服薬に関する相談に応じてもらえ、自身の健康管理だけでなく残薬の管理やジェネリックへの変更など支払う医療費の削減にもつながるが、この制度についてどう考えるか尋ねたところ、「自身の健康管理や治療に役立つならかかりつけ薬剤師を指定したい」が36.7%、「適切な薬剤師を紹介してもらえればかかりつけ薬剤師を指定したい」が18.3%で、半数以上が「かかりつけ薬剤師」の制度の利用を希望していた。「自身の情報の漏洩などセキュリティ面で不安なため、かかりつけ薬剤師は不要」23.1%、「紙のお薬手帳で自分で

管理しているのかかりつけ薬剤師は不要」は19.9%だった。次に、かかりつけ薬剤師を指定することで、調剤時に加算される窓口で支払う薬代などが少し高くなるとしたらどうかについて尋ねたところ、「自身の健康維持や医療費の削減であっても費用が高くなるなら、かかりつけ薬剤師は必要ない」が最も多く48.2%、「薬がすぐもらえたらいいので、かかりつけ薬剤師でもそれ以外でも便利な方に行く」37.4%、「薬代が上がっても適切な指導ならかかりつけ薬剤師の調剤薬局に行く」13.5%であった。

#### C-2-2-5 一般市販薬のお薬手帳への記載について

最後に、第一類を含む一般市販薬のお薬手帳への記載の必要性について尋ねた。

「第1類は副作用等の危険性もあり場合によっては受診も必要になるため、調剤薬と同様にお薬手帳への記載（シール貼付）が必要」が最も多く31.5%、「副作用の危険性など理解した上での購入および服用なので、現状通りお薬手帳への記載は不要」が28.2%、「副作用の危険性などあり調剤薬と同様の扱いが必要と思うが、種類によって記載したくない場合があり、お薬手帳への記載は都度自身で判断したい」24.3%、「自身の薬剤の情報なので、1類だけでなく市販薬全てをお薬手帳に記載したい」が15.0%だった。その都度自身で判断を含め、回答者の7割が第1類医薬品のお薬手帳への記載を希望していた。

#### C-2-2-6 結果のまとめ

お薬手帳に関しては現在持っているが7割、内、電子お薬手帳（お薬手帳アプリ）を利用した経験があるのは4.5%で、電子

お薬手帳が現在普及しているとは言えない結果だった。利用状況に関しては、「過去に利用したが今は紙のお薬手帳を利用」が利用者の3分の1で最も多く、これは、一般的に利用が可能なお薬手帳アプリが、電子お薬手帳として使うには機能や整備が不十分であるためと言える。しかし、利用者の2割以上は服薬情報を自身で入力したり、調剤薬局や受診の際に医療従事者に対してアプリの情報を見せるなど、電子化調剤情報の利活用を自身で積極的に行っていた。調剤薬局については、「かかりつけの調剤薬局」があり、いつも同じ調剤薬局にかかる人は3割で、処方情報を知られたくない場合があり敢えて変えている人を含め、7割が特にかかりつけの調剤薬局を持たず、その都度で違う調剤薬局にかかっていた。

また、かかりつけ薬剤師については、半数はかかりつけ薬剤師の制度の利用に積極的な姿勢であったが、費用負担が発生した場合は、自己負担があっても利用を望む人は15%程度であった。一般市販薬のお薬手帳への記載については、第1類に関しては記載の必要ありと答えた人が7割で、市民の多くの人少なくとも第1類市販薬については調剤薬と同様の扱いを望んでいる状況であった。

#### D. 考察

厚生労働科学研究での2度の調査結果では、一定のITリテラシのある市民のほとんどがPHRや電子お薬手帳の整備を求めているにも関わらず、今回の行った調査結果での電子お薬手帳の利用率は高くなかつ

た。しかし、電子お薬手帳も電子母子手帳も、電子化の利便性や必要性を感じる人は、既に自ら利用を行っており、医療機関での受診時や調剤薬局の確認や相談などにも実際に利用されていた。一方で入力や機種変更の際の手間、漏洩などセキュリティの心配などデメリットも感じ、別の薬局で利用できないなど、機能としての未成熟さを述べる意見もみられた。また民間サービスである以上、顧客の囲い込みは容認せざるを得ないが、サービスの質を魅力にするべきで、利用者が伸びないのは公的な情報の継続性の保証の必要性を示しているとも考えられる。匿名化二次利用に関しては、国・自治体と、民間とでは大きな差が見られず、一次目的以外には利用すべきでないという意見がいずれも3割程度あることを考えると、匿名化情報の利用については、一般市民の理解を得られるような周知と合意形成が必要と考えられる。また、個人情報保護法の改定やマイナンバー制度により、電子化した医療健康情報の利活用への関心が増しているため、二次利用に関しては制度整備を急ぐべきと思われる。

多くの人が母子手帳の紙の利便性を高く評価し、母子手帳アプリなど電子母子手帳の普及率は利用経験者も含めて1割程度でかなり低かった。一方で、子供の予防接種の記録の長期保存を求める意見が多く見られ、子供の予防接種や乳幼児健診のスケジュール管理やリマインドなどの電子的なサービスを自治体等に求めており、民間事業者のサービスやビジネスによる電子母子手帳ではなく、国や自治体によるPHRとしての電子母子手帳の整備を求めていると考えられ、医療等IDやHPKIの整備や普及

も急ぐ必要がある。電子お薬手帳も同様で、お薬手帳への第1類市販薬の記載を望む意見の多さも含め、電子お薬手帳の整備を急ぐ必要がある。

## E. 結論

本研究は医薬連携、患者への電子的情報提供、一次あるいは二次利活用におけるプライバシー保護を系統的に検討することで、在宅における疾病管理や療養状況、市販薬を含むSelf-Medicationも含めて合理的な医療・介護が推進され、また医療情報の電子化と活用に関わる基盤整備における公費と民間活力のバランスのあり方を十分に検討し、処方箋の電子化に関わる包括的な政策提言をまとめることを目的としている。本研究は次の3つの部分に分けて実施し、処方箋の電子化だけではなく今後の医療情報施策に資する知見を得ることができた。1. 電子処方箋と調剤情報の処方医療機関への送付ならびに調剤に必要な情報を電子化処方箋が調剤される薬局に送付するいわゆる医薬連携のあり方に関しては現状の紙の処方箋に固定項目を印字した場合の効果と問題点が明確になり、電子処方箋で、追記情報として臨床情報の提供が行われた場合の予想される効果は大きいものの、調剤側の負担の増加も危惧された。2. 調剤情報を患者等に送付し、服薬の確認等に利用し、また、自ら管理する医療情報としてPersonal Health Recordとしてのお薬手帳の電子版の普及と利用に関する問題点の調査と健全な発展に資すると予想される簡易で、震災時あるいは手持ちのスマートホンなどの障害時に有用なバックアップシステムの必要性が明らかになり、実現可能な仕様を示す



ことができた。3. 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面での影響を含む医療・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進行中の個人情報保護法制の改正にそって明確にし、また市民の PHR としてのお薬手帳の受容性および不安点を明らかにすることができた。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 発表

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、田中勝弥、山本隆一、第 34 回医療情報学連合大会（千葉）、2014

電子化診療情報・薬剤情報の利活用に対する一般市民の意識調査報告、吉田真弓、田中勝弥、篠田英範、山本隆一、第 34 回医療情報学連合大会（千葉）、2014

患者携帯端末による電子版お薬手帳の運用継続性に資するバックアップサービスの検討、田中勝弥、山本隆一、第 35 回医療情報学連合大会（宜野湾）、2015

診療・薬剤情報の利活用とプライバシー保護に関する市民の意識調査、吉田真弓、田中勝弥、山本隆一、第 35 回医療情報学連合大会（宜野湾）、2015

#### H. 知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。

刊行物

書籍 なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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(医療情報学別冊)		266 - 267	2014
吉田真弓、田中勝弥、篠田英範、山本隆一	電子化診療情報・薬剤情報の利活用に対する一般市民の意識調査報告	医療情報学連合大会論文集(医療情報学別冊)		268 - 269	2014
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	医療情報学連合大会論文集(医療情報学別冊)		798 - 799	2014

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	医療情報学 連合大会論 文集(医療情 報学別冊)	710 — 711	2014
田中勝弥、山本 隆一	患者携帯端末による 電子版お薬手帳の運 用継続性に資するバ ックアップサービス の検討	第35回医療 情報学連合 大会論文集( 医療情報学 別冊)	1178 — 1181	2015
吉田真弓、田中 勝弥、山本隆一	診療・薬剤情報の利活 用とプライバシー保 護に関する市民の意 識調査	第35回医療 情報学連合 大会論文集( 医療情報学 別冊)	982 — 985	2015

## 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

田中 勝弥<sup>\*1</sup> 山本 隆一<sup>\*2</sup><sup>\*1</sup>東京大学医学部附属病院 <sup>\*2</sup>東京大学大学院医学系研究科

## A Study of Data Protection and Service Continuity of Electronic Medication History using Patient's Smartphones

Tanaka Katsuya<sup>\*1</sup> Yamamoto Ryuichi<sup>\*2</sup><sup>\*1</sup>The University of Tokyo Hospital<sup>\*2</sup>Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

In recently smartphones have been widespread and demonstration tests have been carried out for an electronic medicine notebook using smartphones. Many applications for management of medication history are available. If the electronic handling of prescription information is realized in the future, the IT use of prescription and dispensing information by patients will be promoted more. In that situation, it is important for the realization of appropriate electronic use to ensure privacy protection and the service continuity including the time of the disaster. In this paper, we investigated about the functions of smartphone applications for electronic medicine notebooks on Android OS. According to the results, most applications are incompatible with each other, and the backup capability is not equipped in most applications. an IT platform which enables backup in a standard data format is necessary for the service continuity of these applications. We propose a backup service for smartphone applications of electronic medicine notebook.

Keywords: Electronic Medication History, Information Security, Smartphone

## 1. はじめに

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いる<sup>1,2)</sup>。将来、処方箋の電子化<sup>3)</sup>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について検討する。

## 2. 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。

## 3. 結果

## 3.1 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。

## 3.2 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。

## 3.3 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。