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

平成２６年度総括研究報告書

研究代表者　山本　隆一

平成２７年（２０１５年）　５月

目　　次

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）
総括研究報告書

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　処方箋の電子化は政策目標となっているが、処方箋の電子化自体に大きな意味があるわけではない。処方箋を電子化することによって、合理的な医療・介護が推進され、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。本研究によって、処方箋を電子化する国民視点での意義が明らかになり、真に有意義なものとするための必要な施策が時期・内容ともに明確化し、プライバシーを侵害する怖れなく公益目的あるいは創薬等への処方・調剤・服薬情報の利活用が確保されれば実効性の高いエビデンスに基づく政策立案や、現在検討が進められている個人情報保護法制の改正に寄与し、パーソナルデータの利活用のモデルになることが期待される。さらに大規模災害時における調剤情報の継続性を確保することで大規模災害の減災対策に具体的に寄与できることが期待されると考えた。

A．研究目的

処方箋の電子化は政策目標となっているが、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。また遠隔医療との関連も十分に検討される必要がある。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。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、サステイ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。

B．研究方法

本研究は次の３つ部分に分けて実施し、最終的には処方箋の電子化だけではなく、最終的には今後の医療情報施策に資する提言をまとめることとする。

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の調査研究。主に山本、土屋、中島が実施する。

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構築と評価。主に山本、田中、土屋が実施する。

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進行中の個人情報保護法制の改正にそった、厚生労働政策提言をまとめる。樋口が主体となり、研究班全体で実施する。

今年度は、１に関しては、これまで行われた様々な実験的実証事業を精査し、調剤結果の戻しと医科から薬科への情報提供のあり方を調査し、また地域医療再生基金等で連携を実施している地区を中心に医師会、薬剤師会等の協力を得て、医科ならび薬科の双方から利点・問題点の調査を行った。

２に関しては、お薬手帳自体は薬局等がビジネスの一環として実施するものであるが、情報の再利用を可能とする実施の障害となる点を調査し、コストを極限まで下げたバックアップシステムを公的な基盤として整備することによって、改善する点、ならびに問題点をあきらかにするために、バックアップシステムの試作を行った。

３に関しては EU、APEC、米国などのプライバシー対策を調査し、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行った。

C．研究結果

C－１．医薬連携のあり方の研究

調剤結果の戻しと薬科への情報提供のあり方に関しては、平成 26 年度はこれまで行われた様々な実験的実証事業を精査は終了し、調剤結果の戻しと医科から薬科への情報提供のあり方を明らかにでき、調剤結果の戻しに関しては一定の結果に収束することがわかった。しかし、医科から薬科への情報提供に関しては、現在先行的に処方箋に臨床情報の一部を提供している事例の調査で、処方した医薬品によって提供項目を選択している例と、すべての処方箋に一定の検査結果を提供している例が存在することがわかった。しかし一方で、HIS からデータを取り出す際には電子処方箋への拡張を考えると SS-MIX2 標準化ストレージから取り出すことが合理的ではあるが、現在の SS-MIX2 の仕様に従って実装された MID-NET プロジェクトの精査ではデータに齟齬が生じる可能性が指摘されている。詳細は土屋、中島の分担研究報告書を参照されたい。

C－２．お薬手帳サービスのバックアップ

サービス

　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。また末尾の一桁は 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

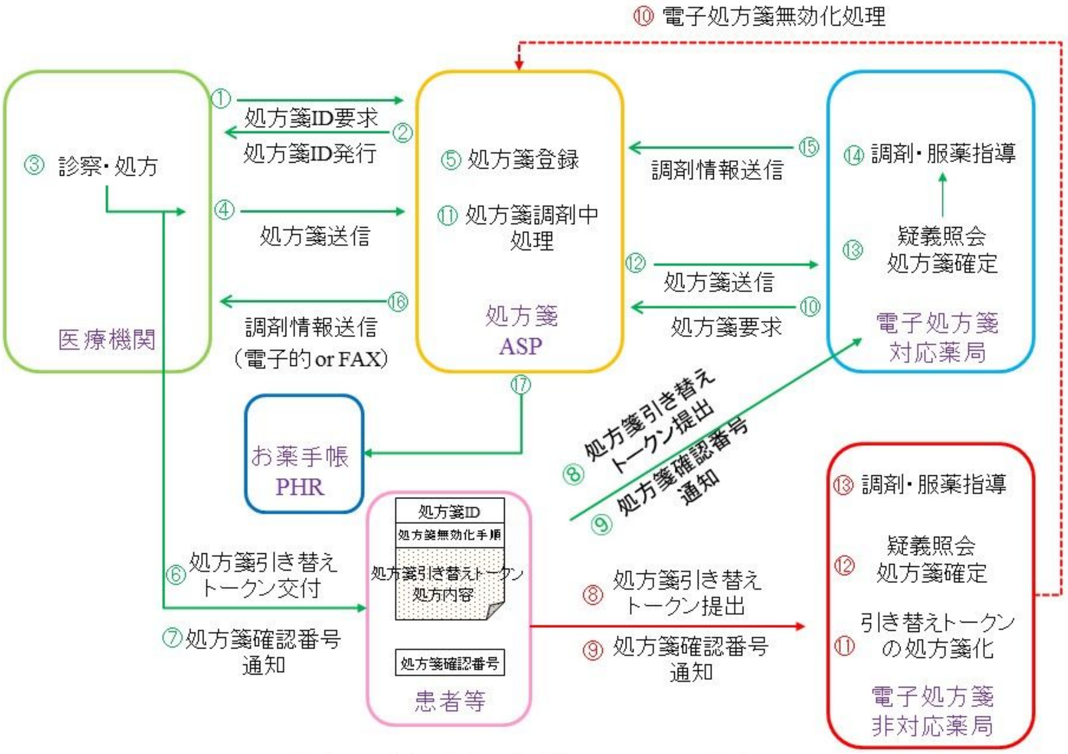


図１　電子処方箋のフロー図

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 ならびに患者等の 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。しかし電子版お薬手帳を公的システムとして整備することはコストの点から問題がある。基本的には一定の規制のもとに、民間で構築することが望ましい。IT 総合戦略本部で検討されている代理機関が一つのモデルになる。

一定の規制を仮定しても、民間事業者は非営利団体ではなく、営利上の利点がなくなれば事業を中断する可能性があり、また事業者自体が消失する可能性もある。電子お薬手帳に蓄積された調剤情報は患者にとっては法令に基づいて実施された医療の結果であり、重複投薬の防止や、服薬履歴の確認に有用な重要な PHR データであり、利用の継続性は保証されなければならない。そこで、公的サービスとしてのバックアップサービスを本研究の成果として提案した。公的サービスを前提とする場合、最低限のコストで運用可能なものである必要がある。詳細は参考資料を参照していただきたいが、利用者管理をせずに、事業者だけを管理し、それぞれのユーザは事業者で付与された ID により識別することで、人手を介することがほぼ不要なシステムで、運用コストは最小化されている。また災害時等でのアクセスの仕組みを備え、国民の医療情報（現状は一部ではあるが）を保護する仕組みとしても機能する。田中の分担研究報告書も参照されたい。

Ｃ－３．お薬手帳情報の二次利用のプライバシー保護

お薬手帳情報を二次利用する場合のプラ

バシー保護に関しては樋口、山本が中心になって研究を実施した。EU、APEC、米国などのプライバシー対策を調査し、１月末に米国 CMS との意見交換を行い、特に米国の情報開示の動向や現状を、詳細に調査した。わが国でも Open Data の流れの中で行政機関等の保持する情報の開示は進む方向にはあるが、レセプトや DPC など医療に関わる情報の開示は限定的である。その意味では米国の動向は先行しており、プライバシーリスク評価の手法や、米国医師会などとの意見衝突など、今後も十分な調査を行い、わが国の情報開示のあり方の議論に反映させる必要があることがわかった。樋口の分担研究報告書も参照されたい。

D．考察

本研究によって、処方箋を電子化する国民視点での意義が明らかになり、真に有意義なものとするための必要な施策が時期・内容ともに明確化することが期待される。また、データ指向社会において、プライバシーを侵害する怖れなく公益目的あるいは創薬等への処方・調剤・服薬情報の利活用が確保されれば実効性の高いエビデンスに基づく政策立案や、現在、精力的に検討が続けられ、2014 年夏に大綱が作成され、2016 年初頭の通常国会に提出することが計画されている個人情報保護法制の改正およびその後の指針等の作成に寄与し、パーソナルデータの利活用のモデルになることが期待される。さらに大規模災害時における最低限の診療情報の継続に処方・調剤・服薬情報の利活用が有用であることは論を待たないが、数十年あるいは数百年に一度の災害にどのように合理的に備えるかも現状では十分に検討されているとは言いがたく本研究の成果により、東南海地震や関東直下型地震への対策に具体的に寄与できることが期待される。

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、最終的には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提言をまとめることとする。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の調査研究。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構築と、評価。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進行中の個人情報保護法制の

改正にそった、厚生労働政策提言を最終的にまとめる。

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

H．知的財産権の登録・出願状況

現在のところなし。

資　　　　料

お薬手帳バックアップシステム
基本設計書

更新履歴

更新日付	Version	説明	更新者
2015/2/26	1.0	新規作成	

目次

お薬手帳バックアップシステム 基本設計書

1. はじめに

1.1 本書の目的

本書はお薬手帳バックアップシステム（以降、本システムと呼ぶ）の構築のための基本方針を示すものである。本書では本システムの全体方針や提供するべき機能、提供方式等を整理し、本システムにおける基本設計書となることを目的とする。

1.2 基本設計書の構成

本書ではまず 2 章にてお薬手帳バックアップシステムの全体基本方針を定義する。次に 3 章にて、本システムでシステム化を行った業務の業務フローを定義する。4 章以降で、お薬手帳バックアップシステムの機能概要について定義する。

画面を伴う機能については、機能分類毎に画面設計書の分冊を作成した。表 1-1 に、基本設計書の文書体系を示す。

表 1-1 基本設計書文書体系

項番	文書 ID	文書名	説明
1	PNB-UI-0001	お薬手帳バックアップシステム 基本設計書	本書。お薬手帳バックアップシステムの全体基本方針と、機能概要について記載する。 バックアップ基盤機能、及び、Android 用モジュールの設計を含む。 論理モデル図、メッセージ一覧も含む。
2	PNB-UI-0011	お薬手帳バックアップシステム 基本設計書（ログイン機能）	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトーログイン機能の画面設計を記載する。
3	PNB-UI-0012	お薬手帳バックアップシステム 基本設計書（アカウント管理機能）	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトーアカウント管理機能の画面設計を記載する。
4	PNB-UI-0013	お薬手帳バックアップシステム 基本設計書（事業者管理機能）	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトー事業者管理機能の画面設計を記載する。
5	PNB-UI-0014	お薬手帳バックアップシステム 基本設計書（パスワード変更機能）	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイトーパスワード変更機能の画面設計を記載する。

6	PNB-UI-0015	お薬手帳バックアップシステム基本設計書（アクセスログ機能）	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイト－アクセスログ機能の画面設計を記載する。
7	PNB-UI-0016	お薬手帳バックアップシステム基本設計書（モード切替機能）	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイト－モード切替機能の画面設計を記載する。
8	PNB-UI-0017	お薬手帳バックアップシステム基本設計書（バックアップ・リストア履歴機能）	お薬手帳バックアップシステム 管理者サイト－バックアップ・リストア履歴機能の画面設計を記載する。
9	PNB-UI-0021	お薬手帳バックアップシステム基本設計書（非常時ログイン機能）	お薬手帳バックアップシステム 参照用サイト－非常時ログイン機能の画面設計を記載する。
10	PNB-UI-0022	お薬手帳バックアップシステム基本設計書（お薬手帳参照機能）	お薬手帳バックアップシステム 参照用サイト－お薬手帳参照機能の画面設計を記載する。

2. お薬手帳バックアップシステムの基本方針

2.1 お薬手帳バックアップシステムの目的

近年、電子お薬手帳のニーズが増大し、調剤薬局グループや薬剤師会がスマートフォン等で利用可能なお薬手帳アプリケーションを公開し、患者が自身の服薬履歴を管理するサービスを提供している。現状のお薬手帳アプリケーションに共通する問題点の１つは、お薬手帳データ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いるため、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出来ない点である。これは、有事にお薬手帳情報を活用できない可能性があり、将来的に利用者に不利益をもたらす懸念がある。この問題を解決するために、お薬手帳のデータを標準的な形式でバックアップを行う仕組みが必要である。バックアップデータの標準形式として、SS-MIX2 (Standardized Structured Medical record Information eXchange) の適用が有用である。

本システムは、以下を基本要件とする。

- お薬手帳情報は、SS-MIX2 標準化ストレージ形式で格納する。
- お薬手帳アプリケーションからバックアップサーバにデータを転送する機能を実現する。
- お薬手帳アプリケーション側では、提供されるモジュールを組み込むだけで容易に対応可能とする。
- 安全管理ガイドライン他セキュリティガイドラインに準拠した構成とする。
- 対象薬局数や患者数が増加したことを考慮し、将来的にスケールアウトが可能なアーキテクチャとする。

2.2 システム構成

本システムは、お薬手帳データのバックアップ機能を実現するバックアップ基盤機能、管理者用機能を実現する管理者サイト、及び、参照用機能を実現する参照用サイトの 3 つのサブシステムから構成される。図 2.1 に、システム構成概要図を示す。

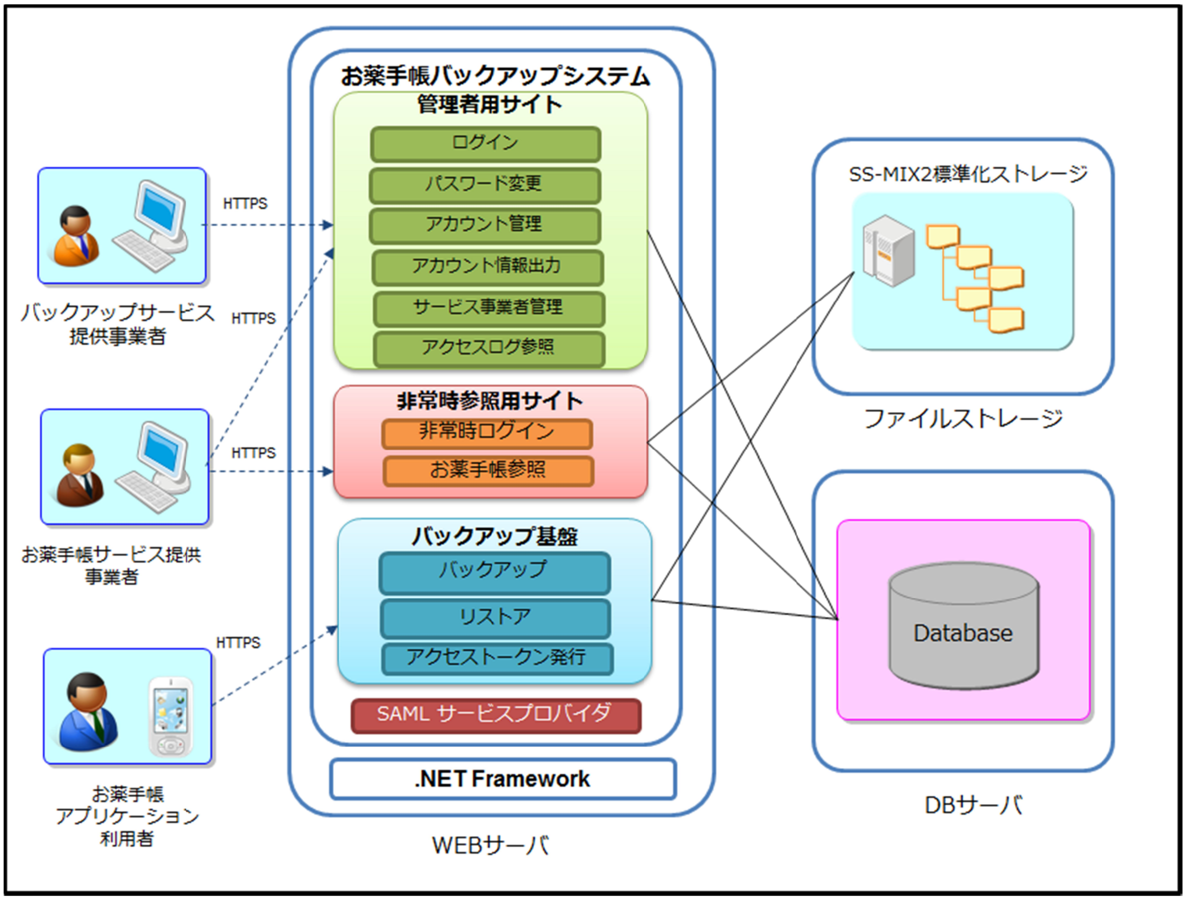


図 2-1 システム構成概要図

表 2-1 システム構成

WEB サーバ		
1	**OS**	**Windows Server 2012 R2　(IIS 8 が実行可能な OS)**
2	**Web Server**	**Internet Information Service 8**
3	**Runtime**	**Microsoft .NET Framework 4.5.2**
DB サーバ		
1	**OS**	**Windows Server 2012 R2 (MySQL が実行可能な OS)**
2	**DB Server**	**MySQL 5.5**
利用端末		
1	**Web ブラウザ**	**Microsoft Internet Explorer 8, 9, 10, 11 又は Safari6 以上の Web ブラウザ**
2	**Android**	**Android OS 4.0　以上**

2.3 機能一覧

本システムは AP Server ユーザ管理、症例入力画面管理を行う管理者サイトと症例入力を行う利用者サイトの 2 つの Web サイトで構成する。

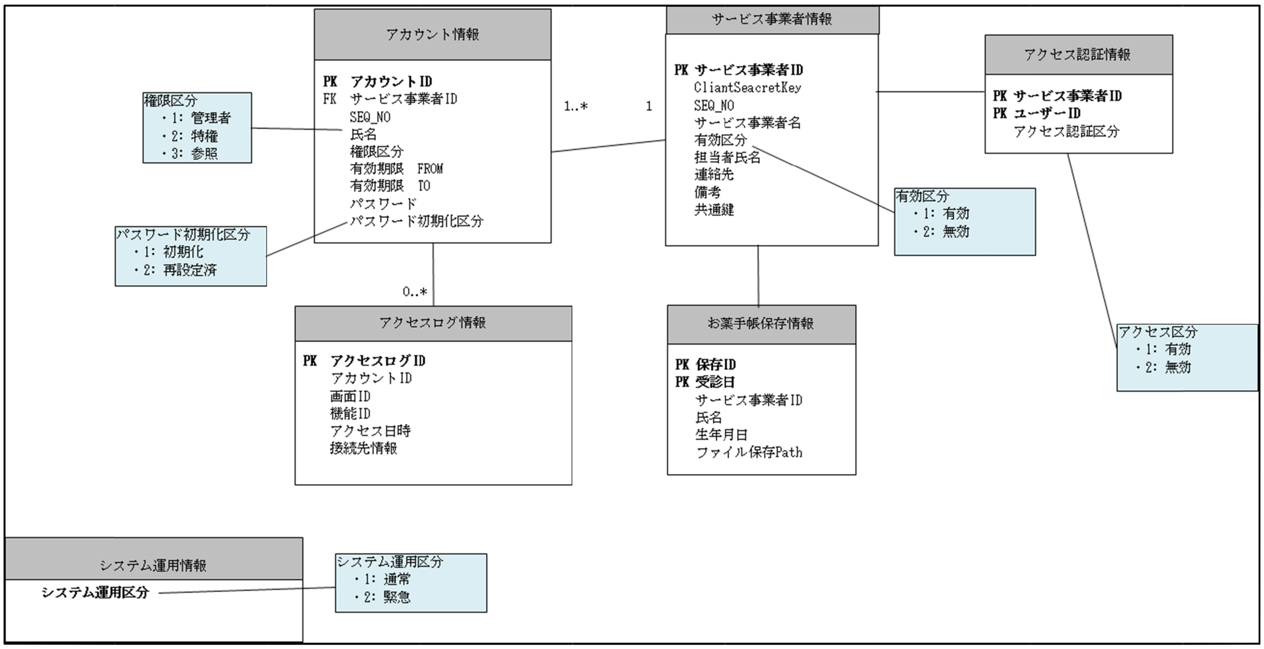
表 2-2 機能一覧

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。

2.4 概念データモデル図

お薬手帳バックアップシステムの概念データモデル図を示す。



	概念データ	説明
1	アカウント情報	お薬手帳バックアップシステムの管理者側機能、及び、非常時参照用機能を利用するアカウント情報。
2	アクセスログ情報	お薬手帳バックアップシステムのアクセスログを保管する。
3	サービス事業者情報	お薬手帳サービス事業者の情報。
4	お薬手帳保存情報	SS-MIX2 標準化ストレージのインデックス
5	アクセス認証情報	アクセストークンの取得情報を一時的に保管する。
6	システム運用情報	システムが通常運用か非常時運用かを識別する。

3. システム化業務フロー

3.1 本システムのアクターとユースケース

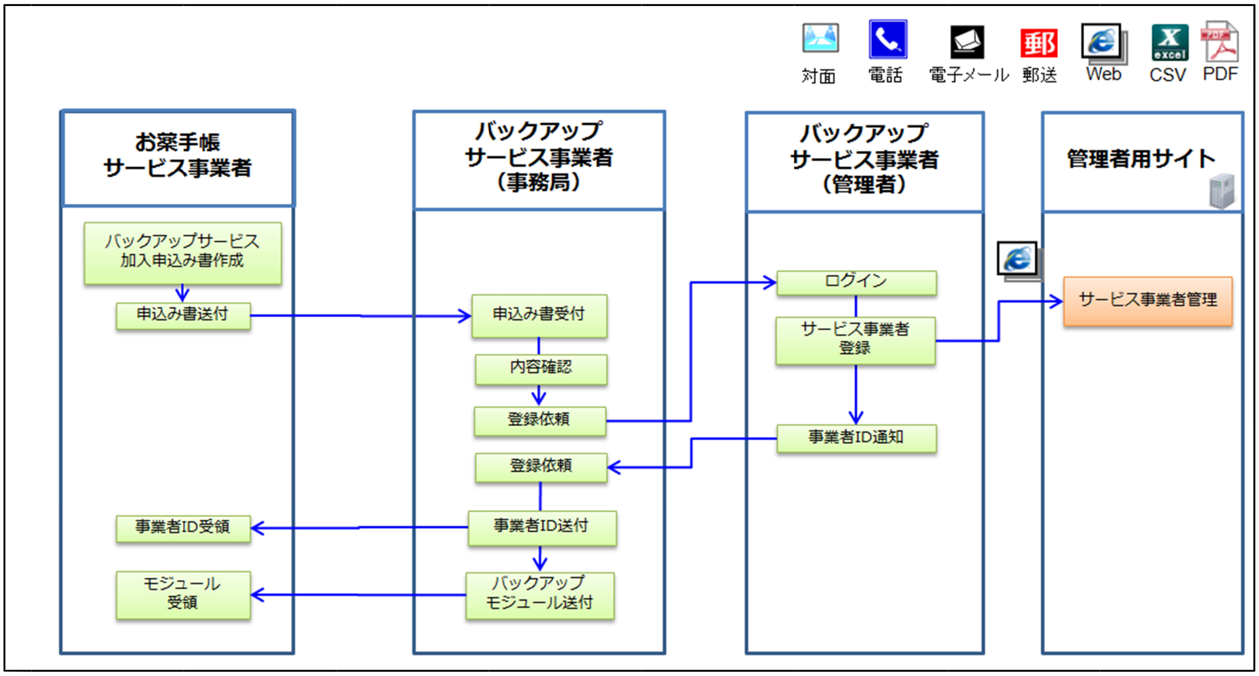
本システムのアクターを、表 3-1 に示す。

表 3-1　お薬手帳バックアップシステムアクター一覧

	アクター	役割
1	お薬手帳サービス事業者	お薬手帳バックアップサービスに加入する。 お薬手帳アプリケーションを利用者（患者）に提供する。
2	お薬手帳バックアップサービス提供事業者	お薬手帳サービス事業者に対して、お薬手帳バックアップサービスを提供する。
3	お薬手帳利用者（患者）	お薬手帳アプリケーションを利用する。 お薬手帳バックアップサービスを利用して、自身のデータのバックアップ、及び、リストアを行う。
4	管理者	お薬手帳バクアップサービス提供事業者に属す、または、委託を受け、お薬手帳バックアップシステムの運用管理を行う。管理者ユーザの登録や、特権ユーザの登録を行うことができる。
5	特権ユーザ	お薬手帳サービス事業者に属し、有事の際に、お薬手帳の内容を参照できる参照用ユーザの発行権限を持つユーザ。
6	参照用ユーザ	お薬手帳サービス事業者に属し、有事の際に、お薬手帳の内容を参照できる権限を持つユーザ。

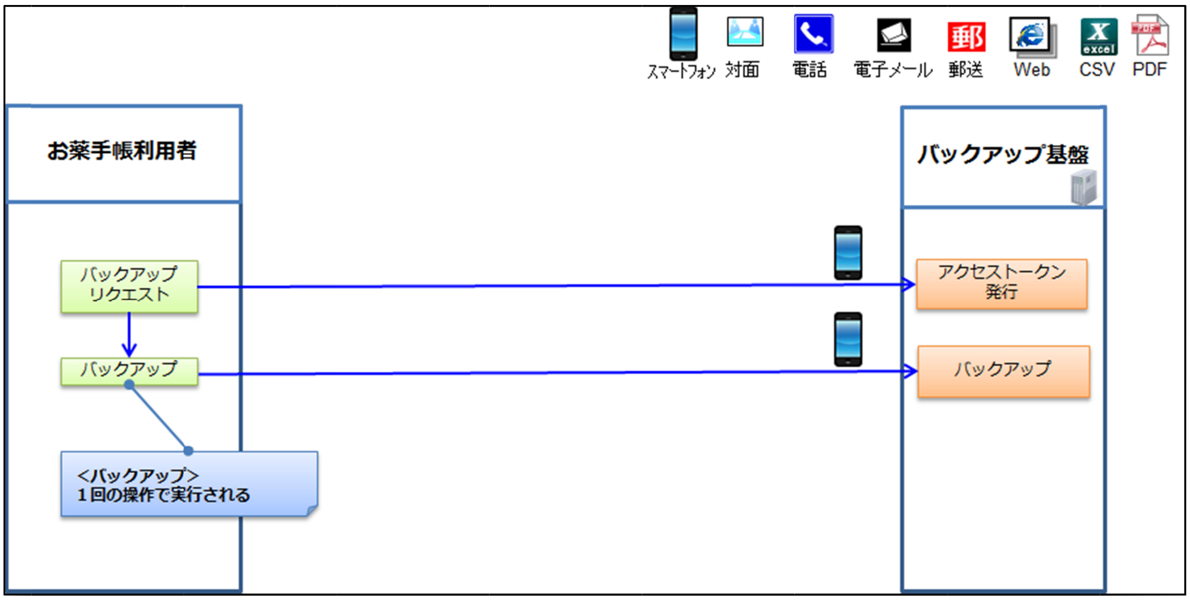
3.2 バックアップサービスへの加入

お薬手帳サービス事業者が、バックアップサービスに加入にする際の業務フローを示す。バックアップサービス事業者は、お薬手帳サービス事業者からのバックアップサービスの申し込み時に、お薬手帳サービス事業者に対して、一意となるサービス事業者 ID を付与する。



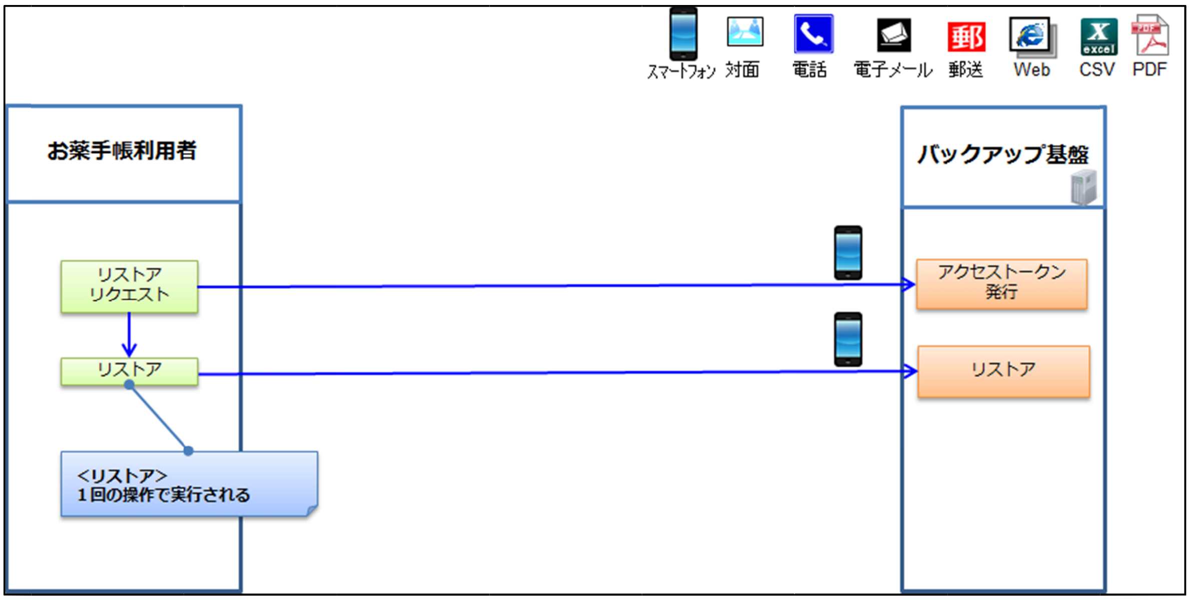
3.3 バックアップ

バックアップサービスを利用する利用者が、お薬手帳の内容をバックアップする。



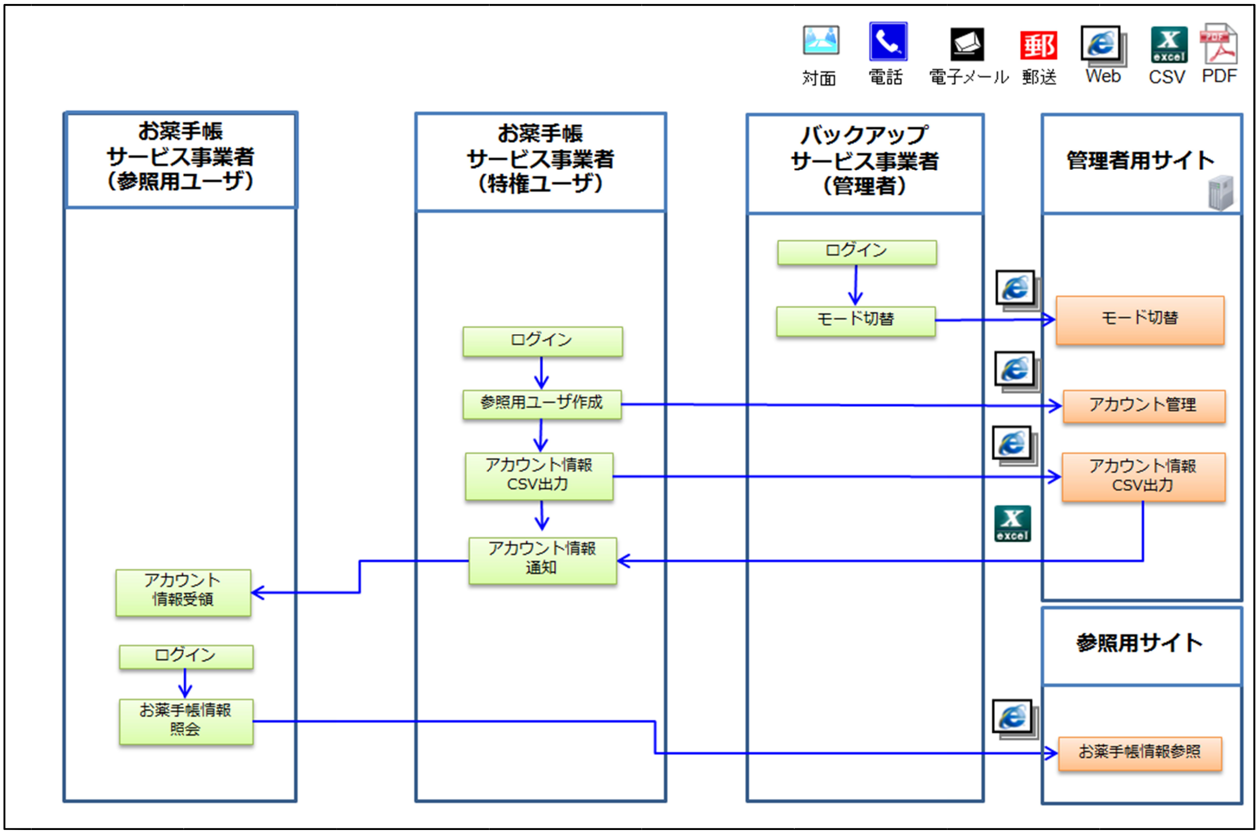
3.4 リストア

バックアップサービスを利用する利用者が、お薬手帳の内容をリストアする。



3.5 有事における服薬履歴の参照

有事における服薬履歴の参照の業務フローを示す。



4. 管理側機能

4.1 機能要件

本システムの管理者用サイトの機能要件を示す。

- 利用者認証
  - ✓ お薬手帳バックアップシステム　管理者用サイト（以下、管理者用サイトと呼ぶ）は、管理者用サイトの利用者認証機能を実現すること。
  - ✓ 管理者用サイトは、管理者ユーザ、及び、特権ユーザの２種類のアカウントを管理できること。
  - ✓ 管理者用サイトの管理者ユーザ、及び、特権ユーザは、本システムによって予め発行された ID とパスワードで、管理者用サイトにログインできること。
  - ✓ 各ユーザは、ユーザ自身のパスワードを変更可能なこと。
- アカウント管理機能
  - ✓ お薬手帳バックアップシステムの管理者ユーザは、サービス事業者に対して特権ユーザを発行できること。
  - ✓ お薬手帳バックアップシステムの管理者ユーザ、特権ユーザは、参照用ユーザの作成や編集が可能なこと。
  - ✓ 特権ユーザ、参照用ユーザのアカウントは、有効期限が設定できること。
  - ✓ アカウント情報は、サービス事業者に初期登録情報を提供するために、CSV ファイルとして出力可能なこと。
- サービス事業者管理
  - ✓ お薬手帳サービス事業者の情報の登録、更新、削除が行なえること。
  - ✓ お薬手帳サービス事業者へ、ユニークな ID を発行することができること。
- アクセスログ参照
  - ✓ 管理者ユーザは、本システムのアクセスログが参照できること。
- モード切替
  - ✓ 管理者ユーザは、通常モードと非常時モードを切り替えることができること。
  - ✓

4.2 利用者認証機能

本システムでのユーザ認証は、ユーザ ID、パスワードによる認証を行う。パスワードについては「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に従い、8 桁以上の英数字記号混在を基本とするが、設定により制約を変更することを可能とする。機能仕様の詳細は、「基本設計書（ログイン機能）」に示す。

4.3 アカウント管理機能

アカウント管理機能として、

- ログイン ID
- 氏名
- 有効期限 (管理者ユーザは任意)
- 所属事業者 (特権ユーザ／参照用ユーザの登録時のみ)
- パスワード
- 権限区分 (管理者／特権ユーザ／参照用ユーザ)

を設定することができる。

アカウント管理機能で設定されたパスワードは、初期パスワードとして登録されるものであり、次回ログイン時には強制的にパスワード変更が求められるものとする。

権限として、ユーザ管理、システム設定、ストレージ検索の 3 種類の権限を指定することができる。

表 4-1 に、利用者の操作権限と利用可能な機能の関係を示す。

機能仕様の詳細は、「基本設計書 (アカウント管理)」に示す。

表 4-1　権限-機能マップ

No	機能名称	操作	管理者ユーザ	特権ユーザ	参照用ユーザ
1	アカウント管理	検索	○*1	○*2	−
2		新規登録	○*1	○*2	−
3		修正	○*1	○*2	−
4		削除	○*1	○*2	−
5		アカウント情報出力	○*1	○*2	
6	サービス事業者管理	検索	○	−	−
7		新規登録	○	−	−
8		修正	○	−	−
9		削除	○	−	−
10		印刷	○	−	−
11	パスワード変更	更新	○	○	○
12	アクセスログ参照	検索	○	−	−
13	モード切替	更新	○	−	−

○：利用可能／－：利用不可

*1： 管理者ユーザ、特権ユーザ、参照用ユーザが操作対象となる。

*2：参照用ユーザのみが操作対象となる。

4.4 アカウント情報出力

アカウント管理機能で検索し一覧表示されたアカウント情報から対象を選択し、CSV ファイルに出力する機能。以下の項目を出力する。対象の選択は全選択、全解除が可能。機能仕様の詳細は、「基本設計書（アカウント管理）」に示す。

- ログイン ID
- 初期パスワード
- 氏名
- 権限区分
- 所属サービス事業者 ID
- 所属サービス事業者名称
- 有効期限（From）
- 有効期限（To）

4.5 サービス事業者管理

お薬手帳サービス事業者の管理として、検索、新規登録、修正、削除、印刷を行う機能。サービス事業者の情報として、以下の項目を登録できる。

- サービス事業者 ID(自動発行)
- サービス事業者名称
- 有効区分
- 担当者
- 担当者連絡先
- 備考

登録と同時に、スマートフォンからのアクセス時に必要なシークレットキーを生成し、サービス事業者 ID に関連付ける。

シークレットキーは、サービス事業者情報の印刷時に、連携ファイルに印字する。

機能仕様の詳細は、「基本設計書（サービス事業者管理）」に示す。

4.6 アクセスログ参照

本システムへのアクセスログを参照する機能。ユーザがアクセスした画面、及び、機能、アクセス日時、接続元 IP アドレスを表示する。管理者側機能、非常時参照用機能だけでなく、Android アプリケーションから接続したバックアップ、及び、リストアのログも記録する。

機能仕様の詳細は、「基本設計書（アクセスログ機能）」に示す。

4.7 パスワード変更

本システムにログインしたユーザが、自身のパスワードを変更する機能。初回ログイン時は強制的にパスワード変更が行われる。

5. 非常時参照用機能

非常時参照用機能は、災害時等有事の際のブレークグラスとして、お薬手帳サービス事業者がお薬手帳情報を参照できるようにする機能である。管理側機能のモード切替機能により、管理者ユーザが非常時モードに切り替えた場合にのみ利用可能となる。

5.1 機能要件

以下に、非常時参照用機能の機能要件を示す。

- 非常時モードの場合にのみ 参照用ユーザのログインを許可すること。
- お薬手帳バックアップシステムの参照用ユーザは、参照用機能にログインし、受診日の範囲で患者を検索し、その患者のお薬手帳の内容を確認することができること。

5.2 非常時利用者認証

非常時モードが有効となった場合に限り、特権ユーザによって発行された参照用アカウントで利用者認証を行う。通常時モードの場合は、有効期限内であってもログインすることはできない。詳細は、基本設計書 (非常時ログイン) に示す。

機能仕様の詳細は、「基本設計書 (非常時ログイン機能)」に示す。

5.3 お薬手帳参照

参照用ユーザは、お薬手帳データを照会することができる。お薬手帳情報は、患者氏名、受診日 (調剤年月日) の範囲、生年月日の範囲で検索することができる。一覧検索したデータは、詳細表示画面で内容を確認することができる。また、CSV ファイル、もしくは、HL7 形式ファイルとしてもダウンロードすることができる。

機能仕様の詳細は、「基本設計書 (お薬手帳参照機能)」に示す。

5.4 パスワード変更

参照用ユーザが、自身のパスワードを変更する機能。初回ログイン時は強制的にパスワード変更画面に遷移する。

6. バックアップ基盤機能

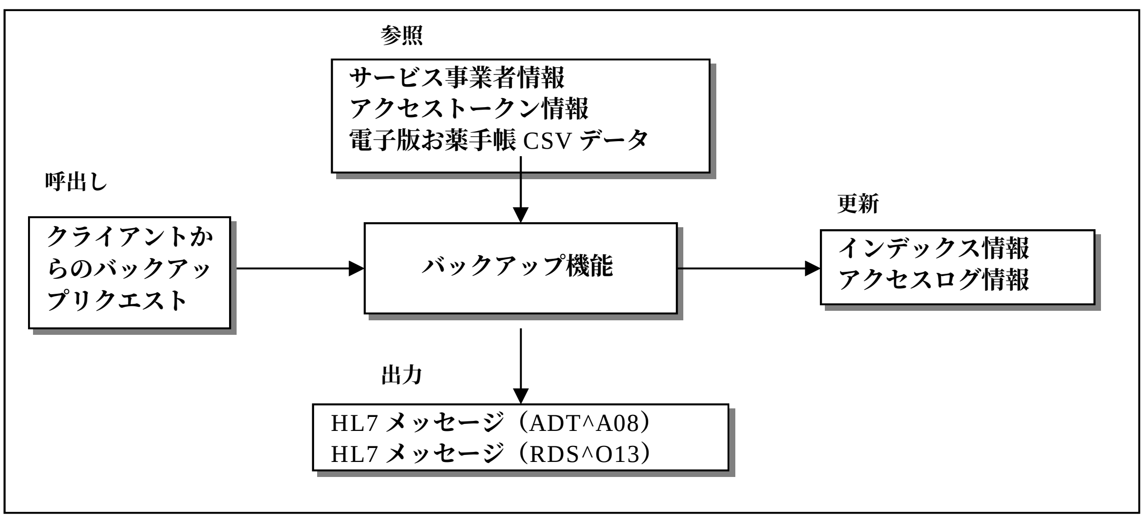
バックアップ基盤機能の機能要件を示す。

- 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、ストレージに補完することができること。
- インデックス DB 作成機能、及び、CSV-SSMIX2 変換機能を利用し、データを変換し保存できること。
- 端末からのバックアップリクエストに対して、契約された事業者からのリクエストであることをシステム的に確認する手段として、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を有すること。

6.1 バックアップ機能

Android アプリケーションから要求されたバックアップデータを、バックアップサーバに格納する。データは、「JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.1.1」に準拠した CSV データを使用する。CSV データは、HL7 Ver2.5 調剤実施メッセージに変換し、SS-MIX2 標準化ストレージ内の拡張ストレージに格納する。同時に、取得した CSV データも保持する。

6.1.1 入出力関連図



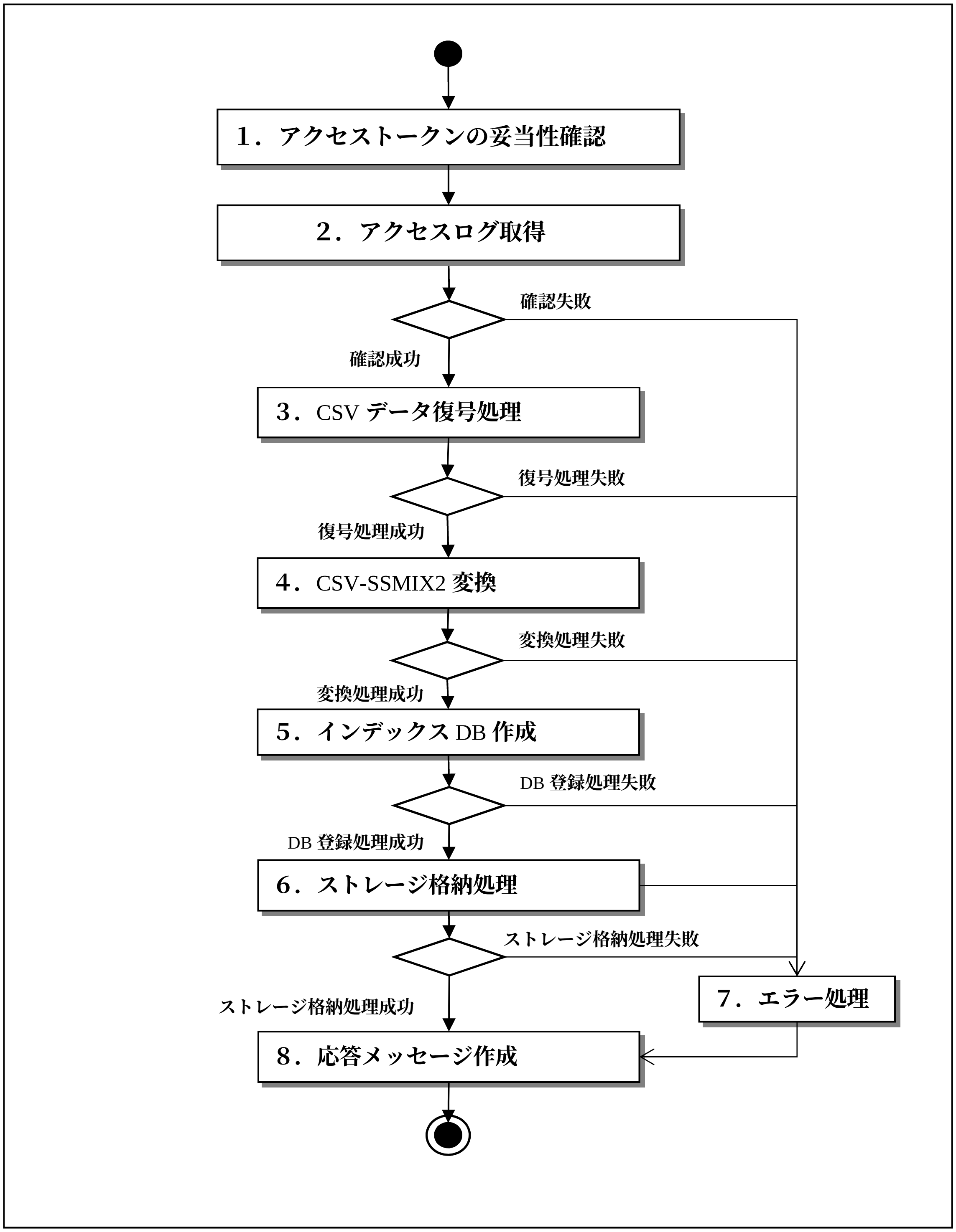
6.1.2 処理概要

バックアップ機能の処理フローを以下に示す。

本処理は、クライアントのバックアップ要求を受信し、処理が開始される。前提条件は、アクセストークン発行処理にて、事前にアクセストークンが発行されていることである。

＜入出力パラメータ＞

IN/OUT	パラメータ	説明
IN	サービス事業者 ID	サービス事業者に付与される識別子。
IN	利用者 ID	サービス事業者内のユニークなユーザ ID。
IN	アクセストークン	取得したアクセストークン。
IN	電子版お薬手帳 CSV データ	バックアップ対象のデータを含む電子版お薬手帳フォーマットデータ。 サービス事業者毎の共通鍵で暗号化される。
OUT	処理結果	バックアップ処理の成否を伝える処理結果情報。



1．アクセストークンの妥当性確認
2．アクセスログ取得
確認失敗
確認成功
3．CSV データ復号処理
復号処理失敗
復号処理成功
4．CSV-SSMIX2 変換
変換処理失敗
変換処理成功
5．インデックス DB 作成
DB 登録処理失敗
DB 登録処理成功
6．ストレージ格納処理
ストレージ格納処理失敗
ストレージ格納処理成功
7．エラー処理
8．応答メッセージ作成

6.1.3 処理詳細

6.1.3.1 アクセストークンの妥当性確認

バックアップリクエストに付与されたアクセストークンの妥当性として、以下の 2 点を確認する。

- **アクセストークン発行機能により、リクエスト元のサービス事業者とユーザ ID に対して、アクセストークンが発行済であること。**
- **アクセストークンの期限が有効期限内であること。**

妥当性確認に失敗した場合、システムログにエラーを出力し、バックアップ処理失敗の応答を返却する。

6.1.3.2 アクセスログ取得

アクセスログを取得し、アクセスログ情報に書き込む。処理詳細は、「アクセスログ取得機能」を参照。

6.1.3.3 CSV データ復号処理

CSV データには、サービス事業者に配布されるアプリケーションモジュールに組み込まれた、サービス事業者毎の共通鍵で暗号化されている。バックアップシステムは、バックアップデータを受信後、サービス事業者毎の共通鍵で、データを復号化する。

復号化に失敗した場合には、システムログにエラーを出力し、復号処理失敗の応答を返却する。

6.1.3.4 CSV-SSMIX2 変換

CSV-SSMIX2 変換機能を利用し、JAHIS お薬手帳 CSV フォーマットデータを、HL7 (SS-MIX2) 形式のデータに変換する。処理詳細は、「CSV-SSMIX2 変換機能」を参照。

6.1.3.5 インデックス DB 作成

HL7 (SS-MIX2) 形式データ変換後、SS-MIX2 ストレージにファイルを格納するために必要となるインデックス情報をデータベースに確認する。処理詳細は、「インデックス DB 作成機能」を参照。

6.1.3.6 ストレージ格納処理

HL7（SS-MIX2）形式データを、SS-MIX2 標準化ストレージ、及び、拡張ストレージに格納する。格納仕様は以下の通りとする。

- 有事の際に、サービス事業者を跨った検索を実行できる必要があることから、SS-MIX2 ストレージは、複数のお薬手帳サービス事業者全体で1つのストレージとする。
- （お薬手帳）サービス事業者 ID とサービス事業者内でのユーザ ID の組み合わせを、SS-MIX2 ストレージにおける患者 ID とする。
- お薬手帳フォーマットの患者情報レコードと患者特記レコードは必須とし、患者基本情報として患者情報更新（ADT^A08）メッセージを作成し格納する。
- ADT^A08 メッセージは 1 患者で 1 有効ファイルとし、バックアップ要求毎に、現在格納されているファイルを無効にし、新たなファイルを格納する。
- 調剤実施情報（RDS^O13）メッセージは、SS-MIX2 拡張ストレージに格納する。その際、データ種別は「OMP-91」とする。
- 調剤年月日を、SS-MIX2 ストレージの診療日とする。
- ファイル名は、SS-MIX2 標準化ストレージ構築の説明と構築ガイドライン Ver1.2 仕様に準拠する。オーダ No は、バックアップ機能で発番した一意の ID とし、診療科コードは「000」とする。コンディションフラグは「0:無効」、「1：有効」を使用する。
  - [患者 ID]_[診療日]_[データ種別]_[オーダ No]_[発生日時]_[診療科コード]_[コンディションフラグ]
- バックアップ要求で受信した CSV ファイルは、オリジナルファイルとして、拡張ストレージに格納し、リストア処理で利用する。データ種別は「OMP-99」とする。

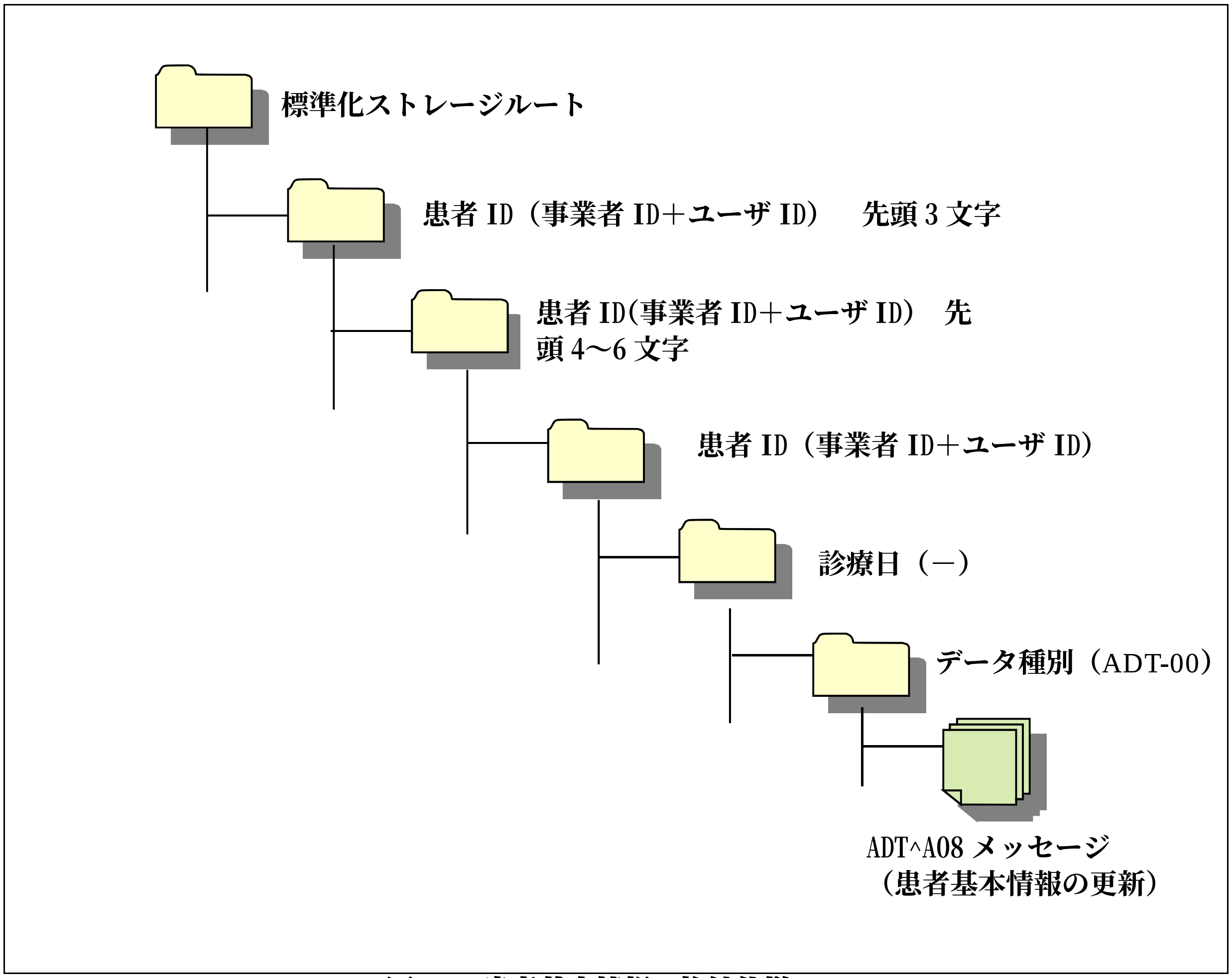


図 6-1 患者基本情報の格納仕様

No	項目	内容
2	患者 ID	サービス事業者 ID とサービス事業者内でのユーザ ID を連結した文字列を患者 ID として扱う。
3	診療日	患者基本情報の場合は「-」を設定する。
4	データ種別	患者基本情報の更新「ADT-00」を設定する。

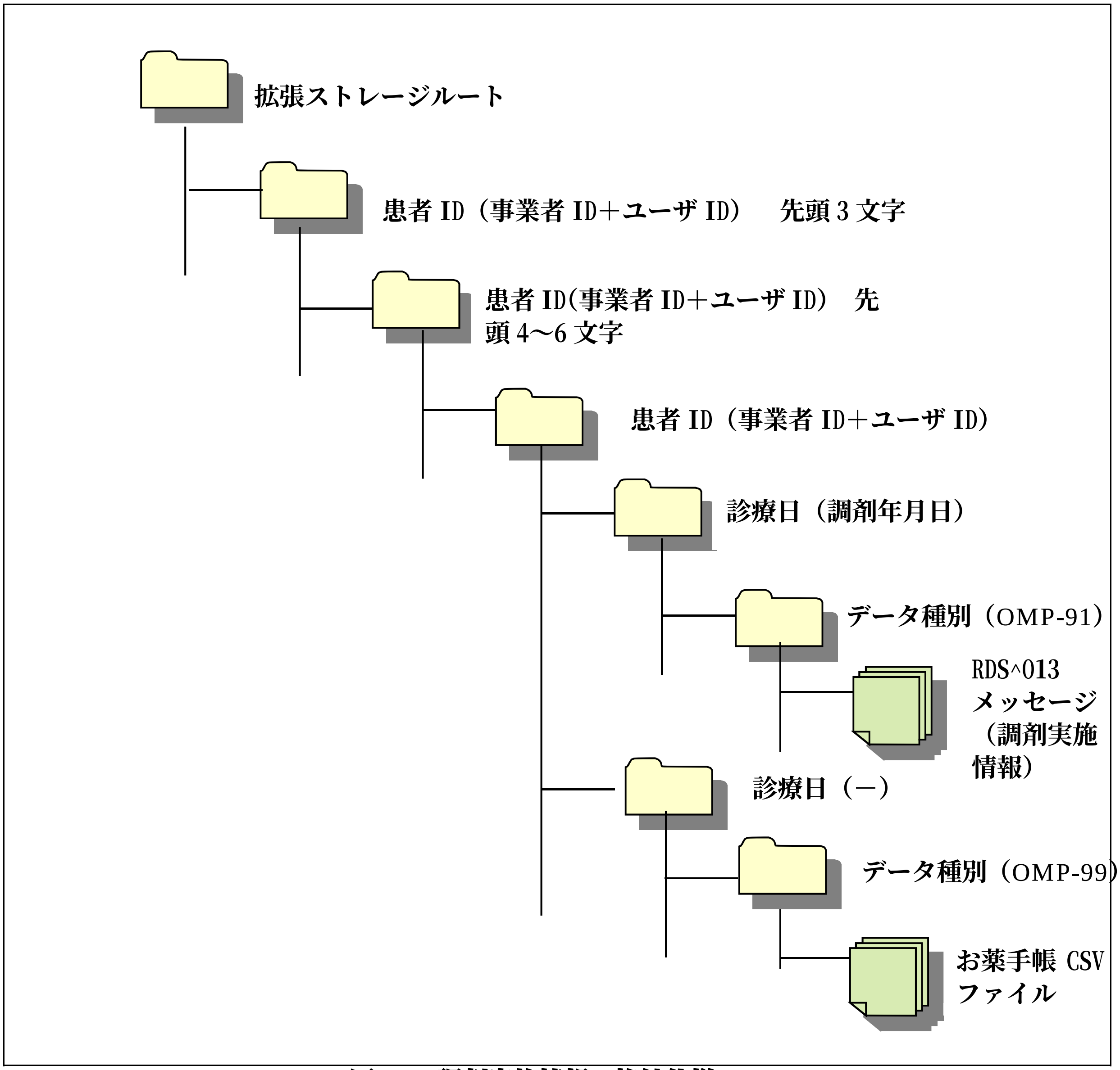


図 6-2 調剤実施情報の格納仕様

No	項目	内容
1	患者 ID	サービス事業者 ID とサービス事業者内でのユーザ ID を連結した文字列を患者 ID として扱う。
2	診療日	調剤実施情報は、調剤年月日を診療日とする。バックアップ対象のお薬手帳 CSV ファイルの格納フォルダの診療日は「-」とする。

3	データ種別	調剤実施情報は、本仕様で定めた「OMP-91」を設定する。 お薬手帳 CSV ファイルは、本仕様で定めた「OMP-99」を設定する。

6.1.3.7 エラー処理

システムログにエラーを出力し、バックアップ処理失敗を応答する。

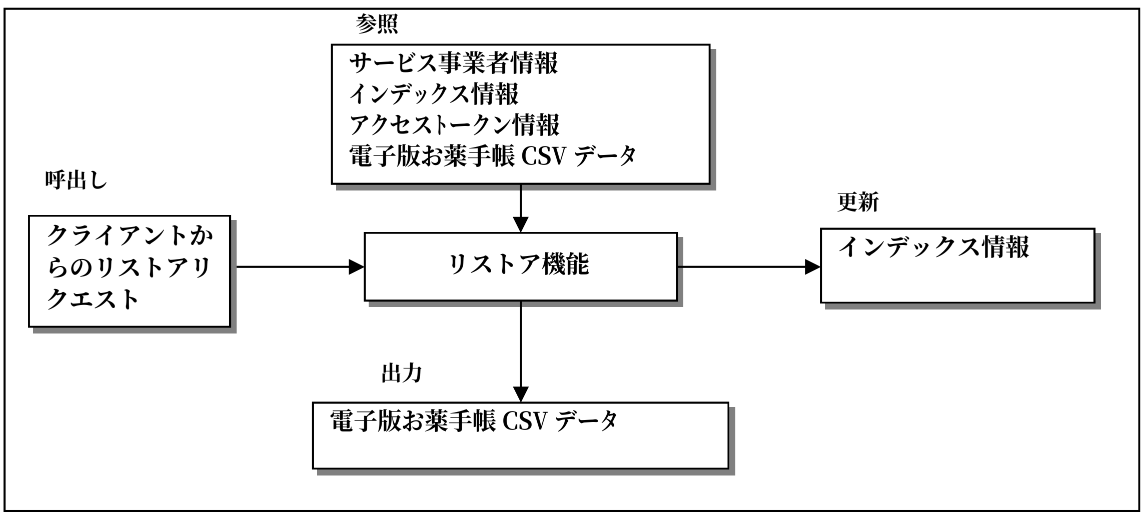
6.1.3.8 応答データ生成

バックアップ処理に成功した場合、バックアップ処理成功のレスポンスデータを出力する。エラー処理が実行された場合は、バックアップ処理失敗のレスポンスデータを出力する。

6.2 リストア機能

Android アプリケーションから要求されたリストア要求より、対象の CSV データを返却する。CSV データは、バックアップ時に拡張ストレージに格納した「JAHIS 電子版お薬手帳データフォーマット仕様書 Ver.1.1」に準拠した CSV データを使用する。

6.2.1 入出力関連図



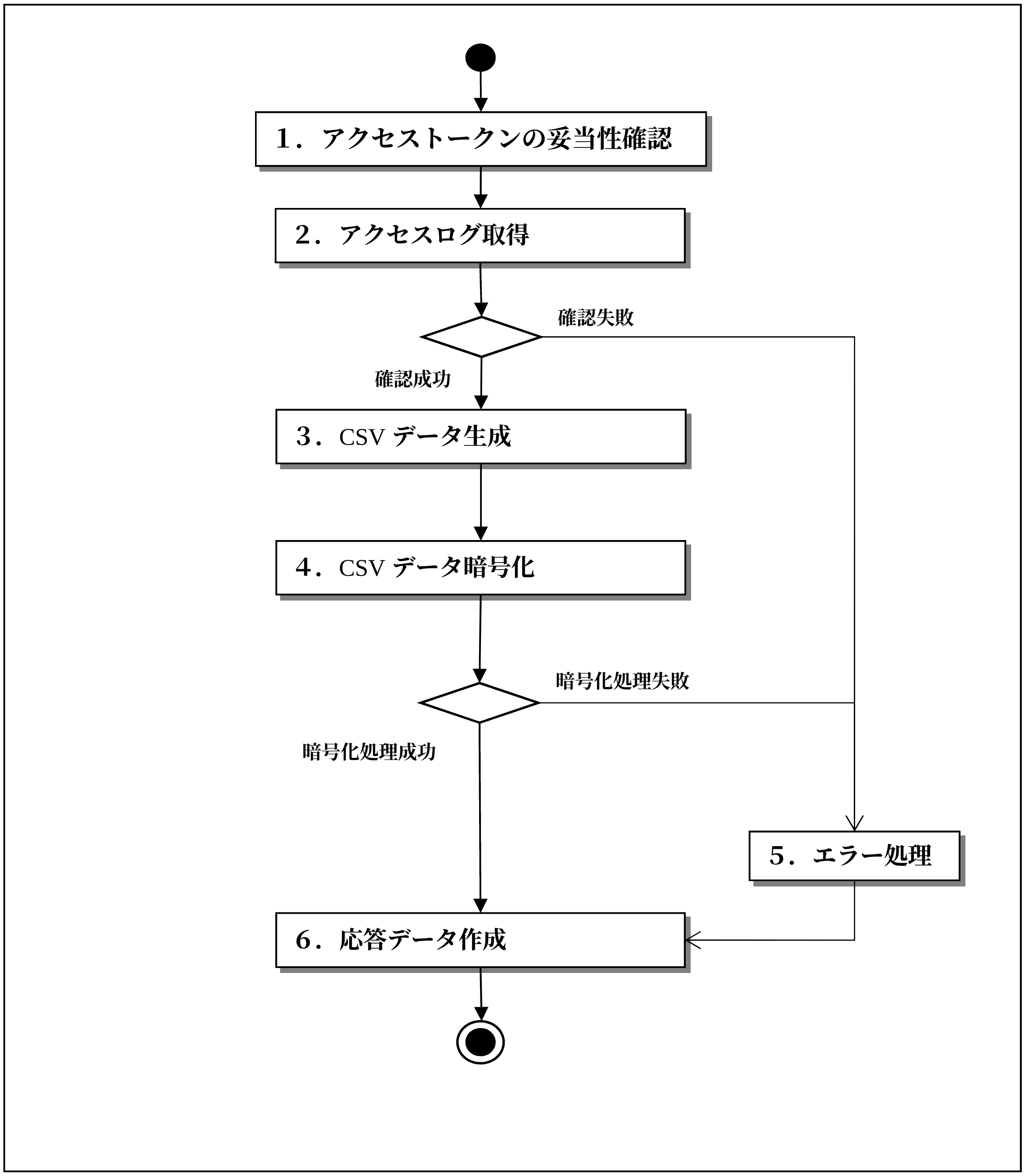
6.2.2 処理概要

リストア機能の処理フローを以下に示す。

本処理は、クライアントからのリストア要求を受信し、処理が開始される。前提条件は、アクセストークン発行処理にて、事前にアクセストークンが発行されていることである。

＜入出力パラメータ＞

IN/OUT	パラメータ	説明
IN	サービス事業者 ID	サービス事業者に付与される識別子。
IN	利用者 ID	サービス事業者内のユニークなユーザ ID。
IN	アクセストークン	取得したアクセストークン。
IN	リストア開始日	リストアの開始対象となる受診日（調剤年月日）。指定された場合は、指定日以降（指定日を含む）をリストアの対象とする。指定がない場合は、全データを対象とする。
OUT	電子版お薬手帳 CSV データ	リストア対象のデータを含む電子版お薬手帳フォーマットデータ。 サービス事業者毎の共通鍵で暗号化される。



1．アクセストークンの妥当性確認
2．アクセスログ取得
確認失敗
確認成功
3．CSV データ生成
4．CSV データ暗号化
暗号化処理失敗
暗号化処理成功
5．エラー処理
6．応答データ作成

6.2.3 処理詳細

6.2.3.1 アクセストークンの妥当性確認

リストアリクエストに付与されたアクセストークンの妥当性として、以下の 2 点を確認する。

- アクセストークン発行機能により、リクエスト元のサービス事業者とユーザ ID に対して、アクセストークンが発行済であること。
- アクセストークンの期限が有効期限内であること。

妥当性確認に失敗した場合、システムログにエラーを出力し、リカバリー処理失敗の応答を返却する。

6.2.3.2 CSV データ生成

リストアリクエストに指定されサービス事業者 ID とユーザ ID から、拡張ストレージ内の電子版お薬手帳 CSV データを取得する。

入力パラメータに「リストア開始日」が指定されている場合、対象の CSV ファイルから、指定されたリストア開始日以降（同日も含む）の調剤年月日を持つデータのみを抽出した CSV ファイルを作成する。「リストア開始日」が指定されていない場合は、全データを対象とする。

6.2.3.3 CSV データ暗号化

サービス事業者情報から、サービス事業者 ID に紐づく共通鍵を取得し、「CSV データ生成」処理で作成した CSV ファイルを暗号化する。

6.2.3.4 エラー処理

システムログにエラーを出力し、バックアップ処理失敗を応答する。

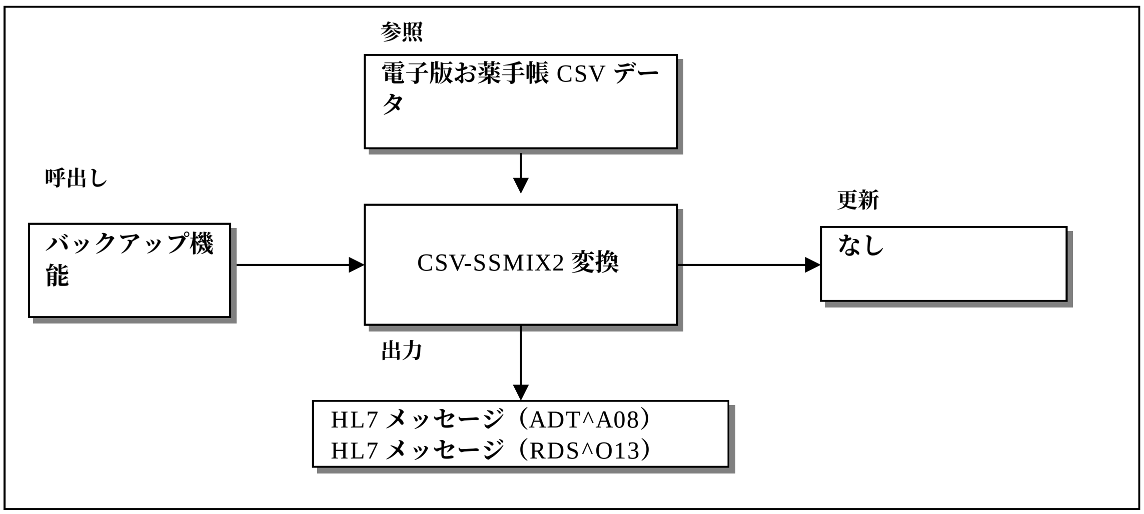
6.2.3.5 応答データ生成

バックアップ処理に成功した場合、バックアップ処理成功のレスポンスデータを出力する。エラー処理が実行された場合は、バックアップ処理失敗のレスポンスデータを出力する。

6.3 CSV-SSMIX2 変換機能

本機能は、JAHIS お薬手帳 CSV フォーマットでアップロードされたバックアップデータを、HL7 V2.5 調剤実施メッセージ (RDS^O13) に変換する機能である。

6.3.1 入出力関連図



6.3.2 処理概要

JAHIS お薬手帳 CSV フォーマットを、SS-MIX2 標準化ストレージに格納するための変換を行う。お薬手帳CSV フォーマットの患者情報レコード、及び、患者特記レコードを患者基本情報は、ADT^A08 (患者情報の更新) メッセージに変換する。調剤－医療機関等レコード、処方－医療機関レコード、調剤情報 (薬品レコード、薬品補足レコード、用法レコード、用法補足レコード、処方服用注意レコード、服用注意レコード、備考レコード) は、RAS^O13 (調剤実施) メッセージに変換する RAS^O13 は SS-MIX2 標準化ストレージ対応メッセージではないため、拡張ストレージに格納する。

項番	電子版お薬手帳データフォーマット　レコード	HL7 メッセージ
1	バージョンレコード	使用しない
2	患者情報レコード	患者基本情報の更新 (ADT^A08)
3	患者特記レコード	患者基本情報の更新 (ADT^A08)
4	調剤年月日レコード	調剤実施 (RDS^O13)
5	調剤－医療機関等レコード	調剤実施 (RDS^O13)
6	調剤－医師･薬剤師レコード	使用しない
7	処方－医療機関等レコード	調剤実施 (RDS^O13)
8	処方－医師レコード	使用しない
9	薬品レコード	調剤実施 (RDS^O13)
10	薬品補足レコード	調剤実施 (RDS^O13)
11	薬品服用注意レコード	調剤実施 (RDS^O13)
12	用法レコード	調剤実施 (RDS^O13)
13	用法補足レコード	調剤実施 (RDS^O13)
14	処方服用注意レコード	調剤実施 (RDS^O13)
15	服用注意レコード	調剤実施 (RDS^O13)
16	備考レコード	調剤実施 (RDS^O13)

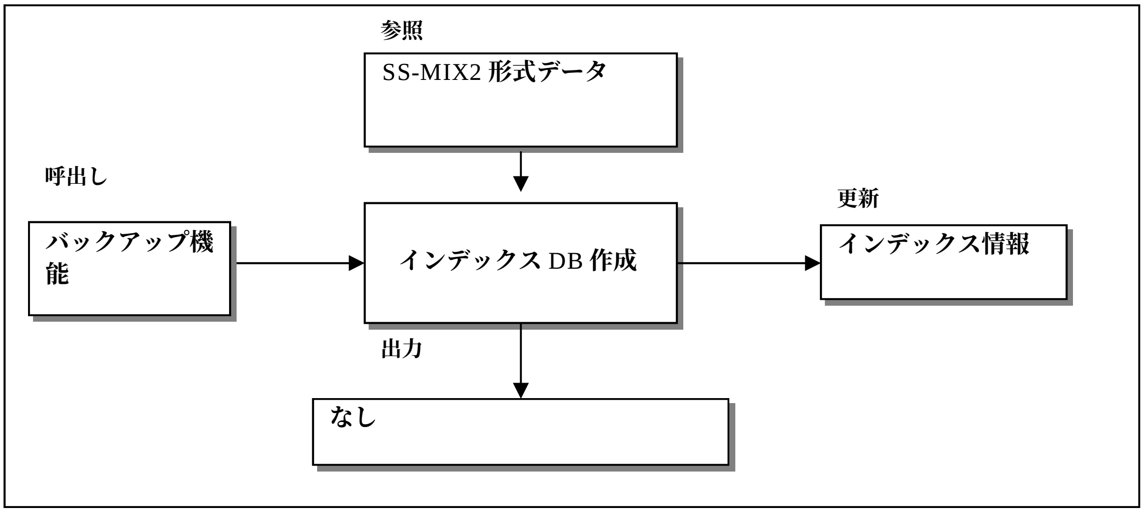
6.3.3 処理詳細

マッピング仕様に従って、CSV データを変換する。マッピング仕様は、「7 章　CSV-SSMIX2 変換仕様」に示す。

6.4 インデックス DB 作成機能

バックアップ処理において、SS-MIX2 ストレージにファイルを格納する際に、検索に必要となる情報を保持するインデックス DB を作成する。

6.4.1 入出力関連図



6.4.2 処理概要

バックアップ処理において、インデックス DB の該当レコードを作成し追加する。

6.4.3 処理詳細

以下のテーブル編集仕様に基づきレコードを作成する。

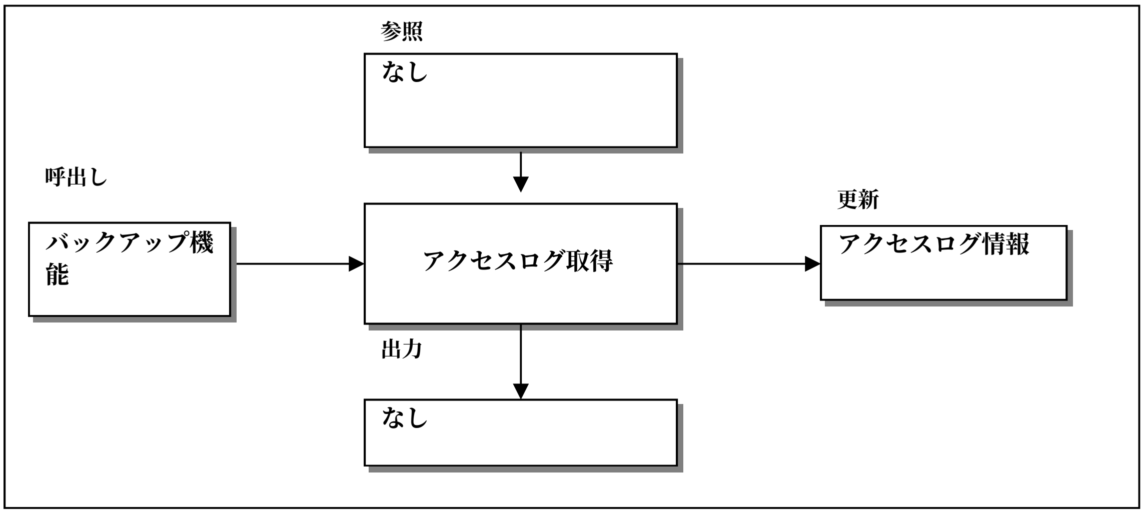
テーブル名	インデックス情報		CRUD	C:作成／U：更新
項番	テーブル項目名	入力元	編集仕様	レコード特定条件
1	サービス事業者 ID	サービス事業者 ID		1～3(キー項目)全て入力元と同一データが存在した場合=更新、それ以外は作成
2	患者 ID	SS-MIX2 ストレージの患者 ID		
3	診療日	SS-MIX2 ストレージの診療日	患者基本情報・お薬手帳 csv：- 調剤実施情報：調剤日	
4	ボリュームラベル			
4	医療施設 ID			
6	データ種別	SS-MIX2 拡張ストレージ(RDS^O13)メッセージ	調剤実施情報：OMP-91 患者基本情報：ADT-00 お薬手帳 CSV：OMP-99	
7	オーダーNo	履歴 ID		
8	処理区分			
9	トランザクション日時			
10	ファイル保存 Path			
11	ファイル名			
12	更新日時	サーバー日付		
14	氏名	ユーザー名		

15	**生年月日**	**ユーザー生年月日**		

アクセスログ取得機能

バックアップ処理において、SS-MIX2 ストレージにファイルを格納する際に、検索に必要となる情報を保持するインデックス DB を作成する。

6.4.4 入出力関連図



6.4.5 処理概要

アクセスログ登録処理において、アクセスログの該当レコードを作成し追加する。

6.4.6 処理詳細

以下のテーブル編集仕様に基づきレコードを作成する。

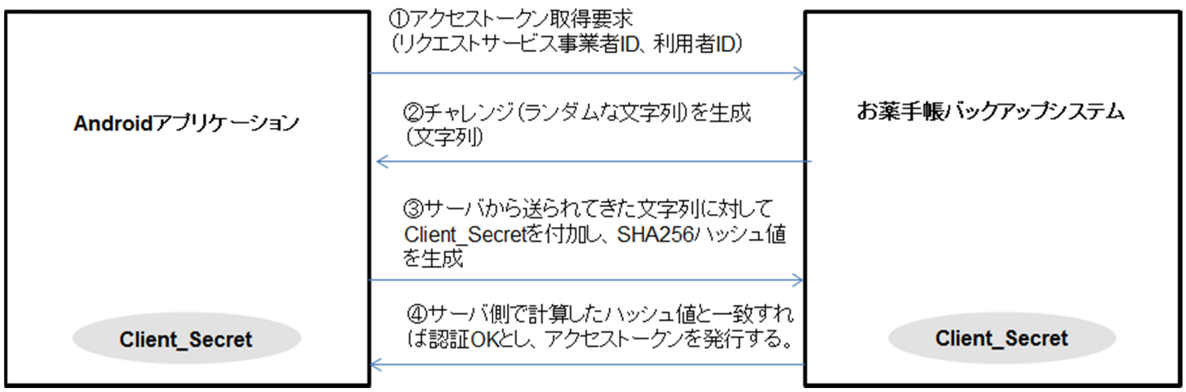
テーブル名	アクセスログ情報		CRUD	C:作成
項番	テーブル項目名	入力元	編集仕様	レコード特定条件
1	アクセスログ ID	自動採番		
2	アカウント ID	操作アカウント ID		
3	画面 ID	操作対象画面 ID		
4	機能 ID	実行メソッド名		

5	**アクセス日時**	**サーバー日付**		
6	**接続元情報**	**IP アドレス**		

6.5 アクセストークン発行機能

Android アプリケーションから、バックアップ、及び、リストアのリクエスト要求が来た場合に、リクエストの認可を行う。

チェレンジ ＆ レスポンス方式を用い、予めお薬手帳サービス事業者毎に配布している Client_Secret 値と、ランダムに生成した文字列を使用し、クライアント、並びに、サーバそれぞれで、SHA256 ハッシュ関数でハッシュ値を計算し検証を行う方式とする。



以下の処理フローとなる。

① Android アプリケーションから、バックアップ、または、リストアの要求のために、サービス事業者 ID と利用者 ID を送信する。

② お薬手帳バックアップシステムは、当該サービス事業者 ID と利用者 ID のアクセストークン情報があれば最初に削除する。

③ お薬手帳バックアップシステムは、ランダムな文字列を生成し、Android アプリケーションに返す。

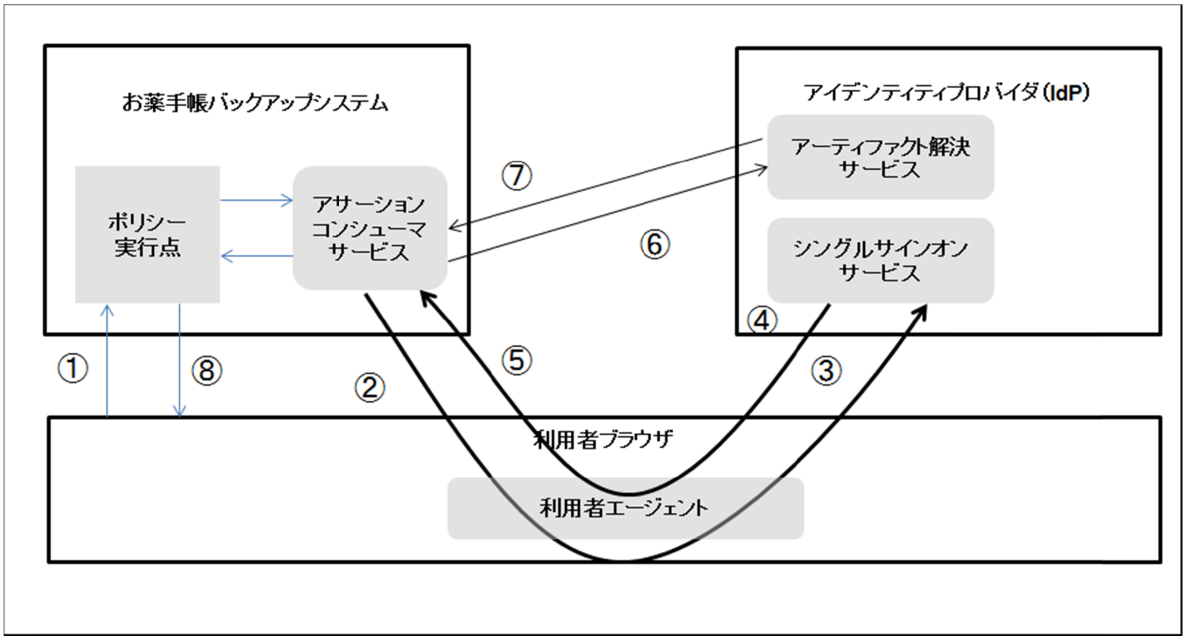
④ Android アプリケーションは、お薬手帳バックアップシステムから送られてきた任意の文字列に対して、予め配布された Client_Secret を付加し、ハッシュ関数 (SHA256) でハッシュ値を生成し、お薬手帳バックアップシステムに送信する。

⑤ お薬手帳バックアップシステムは、自身が持つ Client_Secret を使用して、同様のハッシュ値を生成し、両者が一致することを検証する。

⑥ お薬手帳バックアップシステムは、アクセストークン情報に、当該サービス事業者 ID と利用者 ID をキーとしてレコードを作成する。

6.6 SAML サービスプロバイダ(SP)機能

本システムは、将来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が要件である。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を持つ。



SAML のアサーションの処理は、以下の処理フローとなる。

⑦ 利用者は、お薬手帳バックアップシステム(サービスプロバイダ(SP))に対して、お薬手帳の参照要求を送信する。

⑧ SP は、認証されていない利用者からのリソース要求に対して、SP に対する＜AuthnReq>のリダイレクト要求を返却する。

⑨ 利用者のブラウザは、SSL のクライアント認証を使用し、IdP との通信パスを形成し、リダイレクト要求の＜AuthnReq>を IdP に転送する。

⑩ IdP は、SSL クライアント認証に沿って得られた利用者のクレデンシャルから認証アサーションを作成する。認証アサーションのアーティファクトのリダイレクト要求を利用者ブラウザに返却する。

⑪ 利用者のブラウザは、リダイレクト要求のアーティファクトを SP に転送する。

⑫ SP は、IdP に対して＜ArtifactResponse＞でアーティファクトを提示して認証アサーションを要求する。

⑬ IdP は、SP に対して＜Artifact Resolve＞で認証アサーションを提供する。

⑭ SP は、利用者のアクセス権限を判定してリソースを提供する。

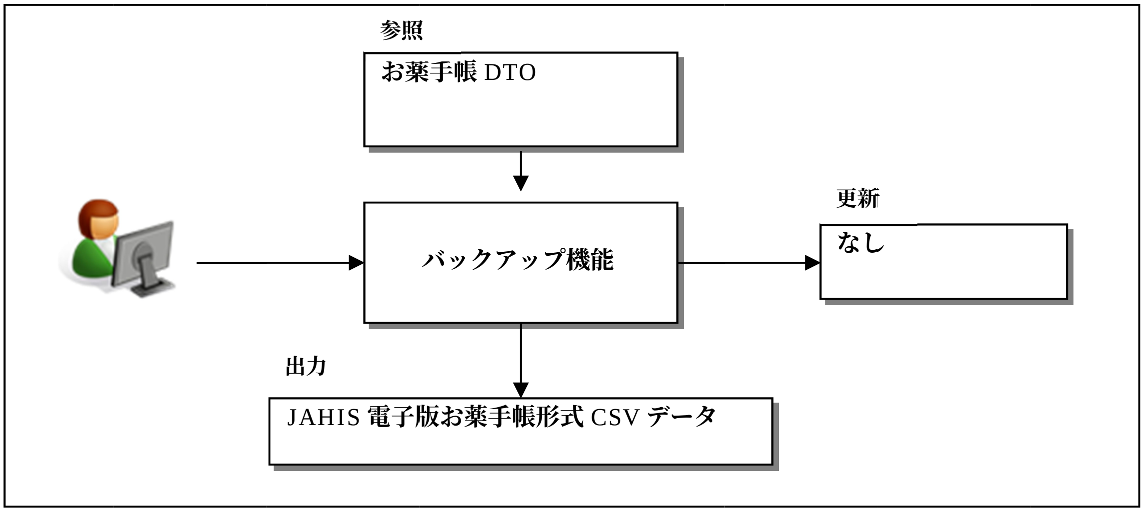
Android 端末バックアップ機能

Android 端末のバックアップモジュールに必要な機能として以下に示す機能を提供する。

本機能は組み込み可能なモジュールとして提供する。具体的には jar ファイルとして提供し、お薬手帳アプリケーションから参照可能なライブラリとして使用する。

6.7 バックアップ機能

6.7.1 入出力関連図



6.7.2 処理概要

指定されたお薬手帳アプリケーションをお薬手帳バックアップサーバに送信し、バックアップを行う。

お薬手帳情報は、アプリケーション固有の形式データを、お薬手帳 DTO を介して指定する。本機能により、お薬手帳 DTO を、JAHIS 電子版お薬手帳形式の CSV データへ変換する。

バックアップリクエスト毎に、アクセストークン取得機能でアクセストークンを取得し、その取得したトークンの元で、バックアップ処理を行う。

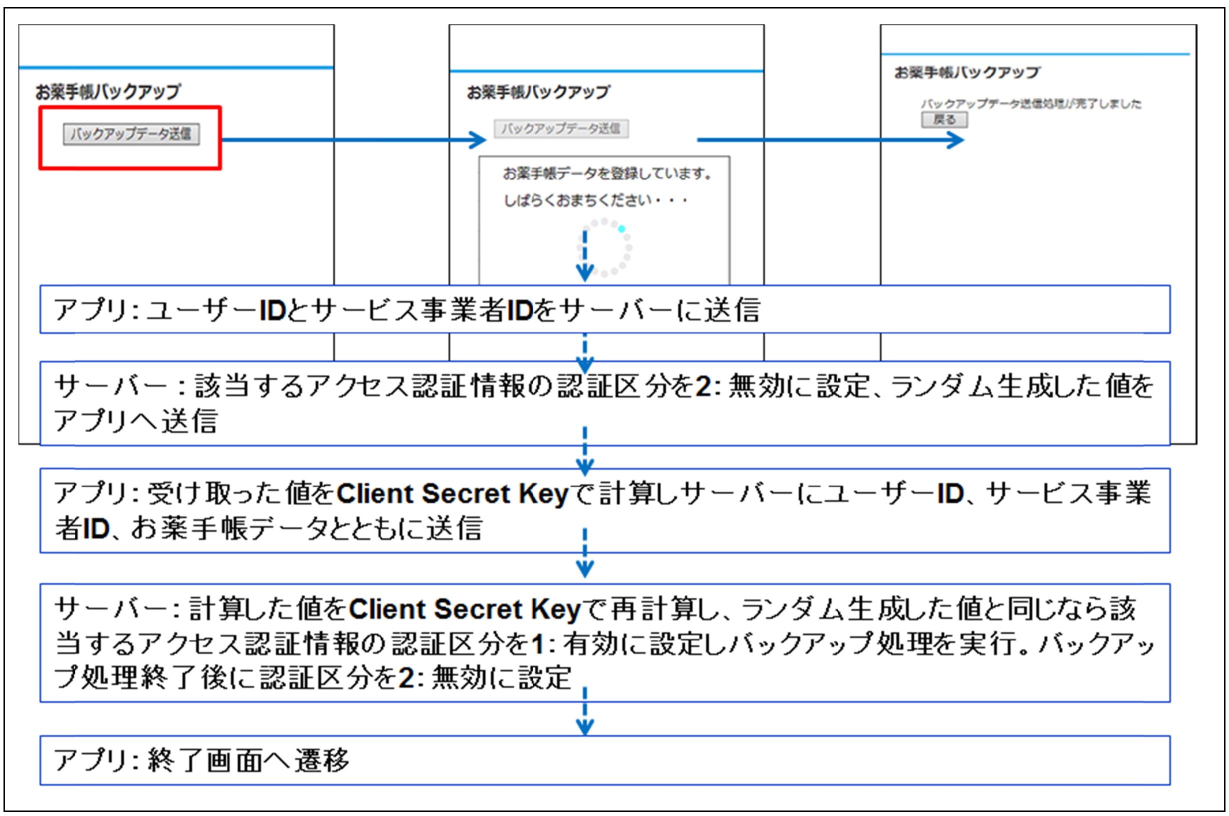
CSV ファイルは、事前に配布された共有鍵を使ってデータを暗号化する。

バックアップ処理は、非同期処理として実現する。

IN/OUT	パラメータ	説明
IN	利用者 ID	サービス事業者内のユニークなユーザ ID。
IN	お薬手帳データトランスファーオブジェクト(DTO)	お薬手帳情報のデータ転送のためのオブジェクトモデル。 お薬手帳アプリケーション固有の形式への変換のインターフェースとして使用し、バックアップ対象となるお薬手帳データを設定する。
OUT	処理結果	処理結果を表す終了コード、及び、エラーメッセージ。

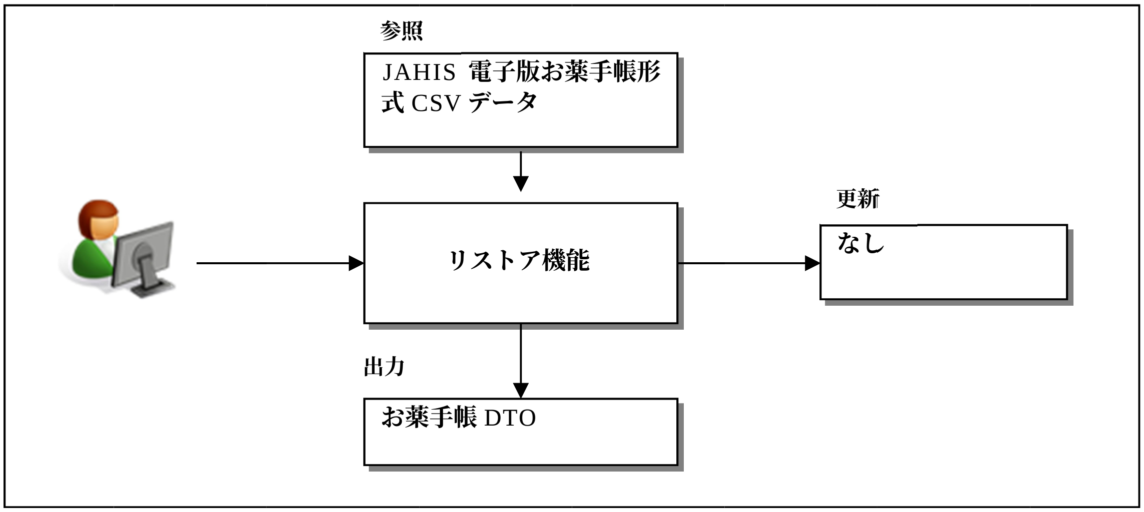
6.7.3 実行イメージ

Android アプリケーションの実行イメージを以下に示す。



6.8 リストア機能

6.8.1 入出力関連図



6.8.2　処理概要

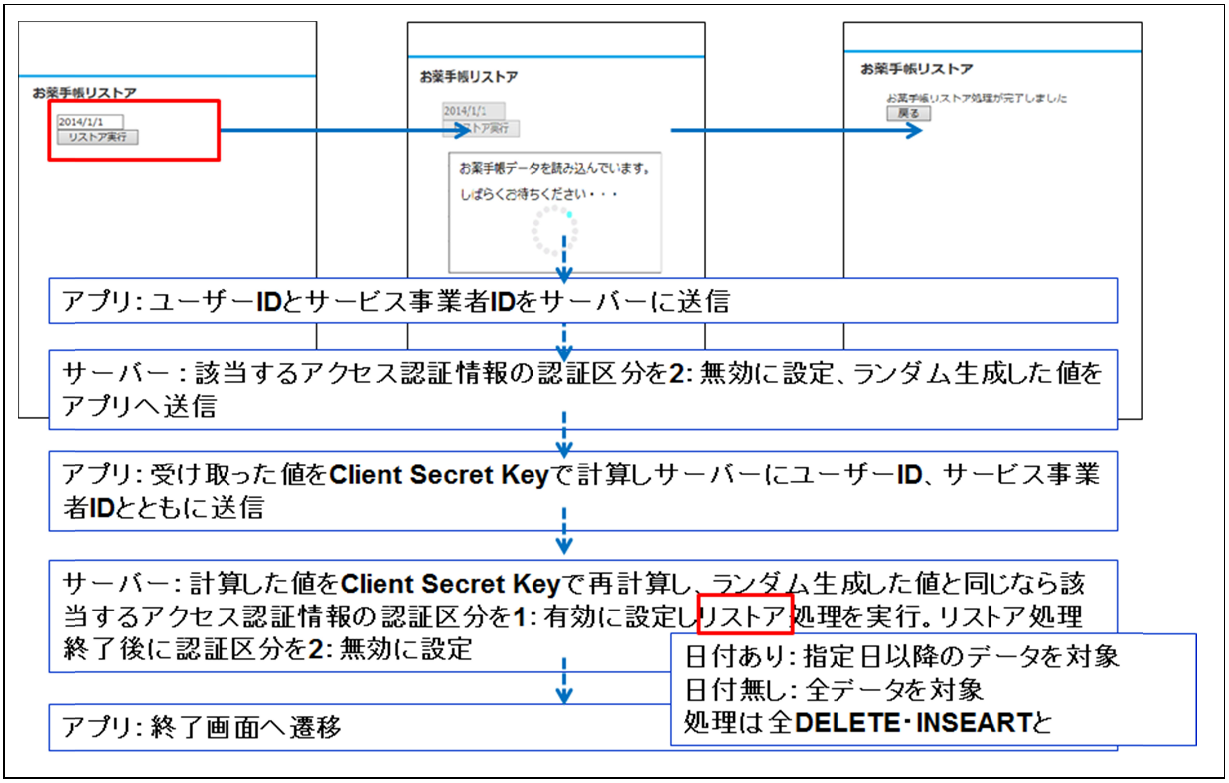
指定されたお薬手帳データのリストア処理を行う。本モジュールは、要求されたお薬手帳データをお薬手帳バックアップサーバから取得するところまでである。取得したデータを使用したリストア処理は、Android アプリケーション開発社側で実装する必要がある。

＜入出力パラメータ＞

IN/OUT	パラメータ	説明
IN	利用者 ID	サービス事業者内のユニークなユーザ ID。
IN	リストア開始日	リストアの開始対象となる受診日（調剤年月日）。指定された場合は、指定日以降（指定日を含む）をリストアの対象とする。指定がない場合は、全データを対象とする。
OUT	お薬手帳データトランスファーオブジェクト（DTO）	お薬手帳情報のデータ転送のためのオブジェクトモデル。 お薬手帳アプリケーション固有の形式への変換のインターフェースとして使用する。

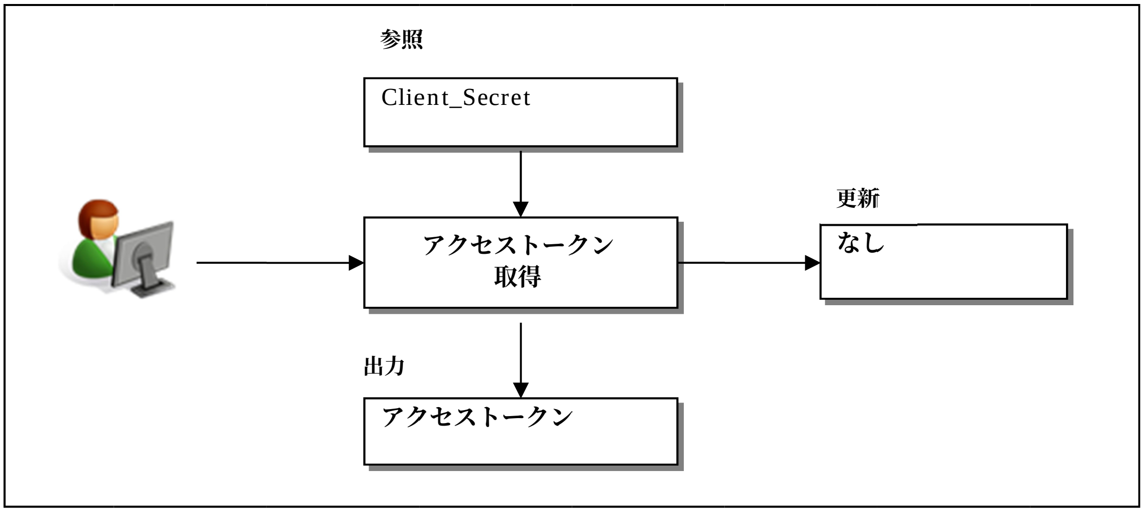
6.8.3 実行イメージ

Android アプリケーションの実行イメージを以下に示す。



6.9 アクセストークン取得機能

6.9.1 入出力関連図

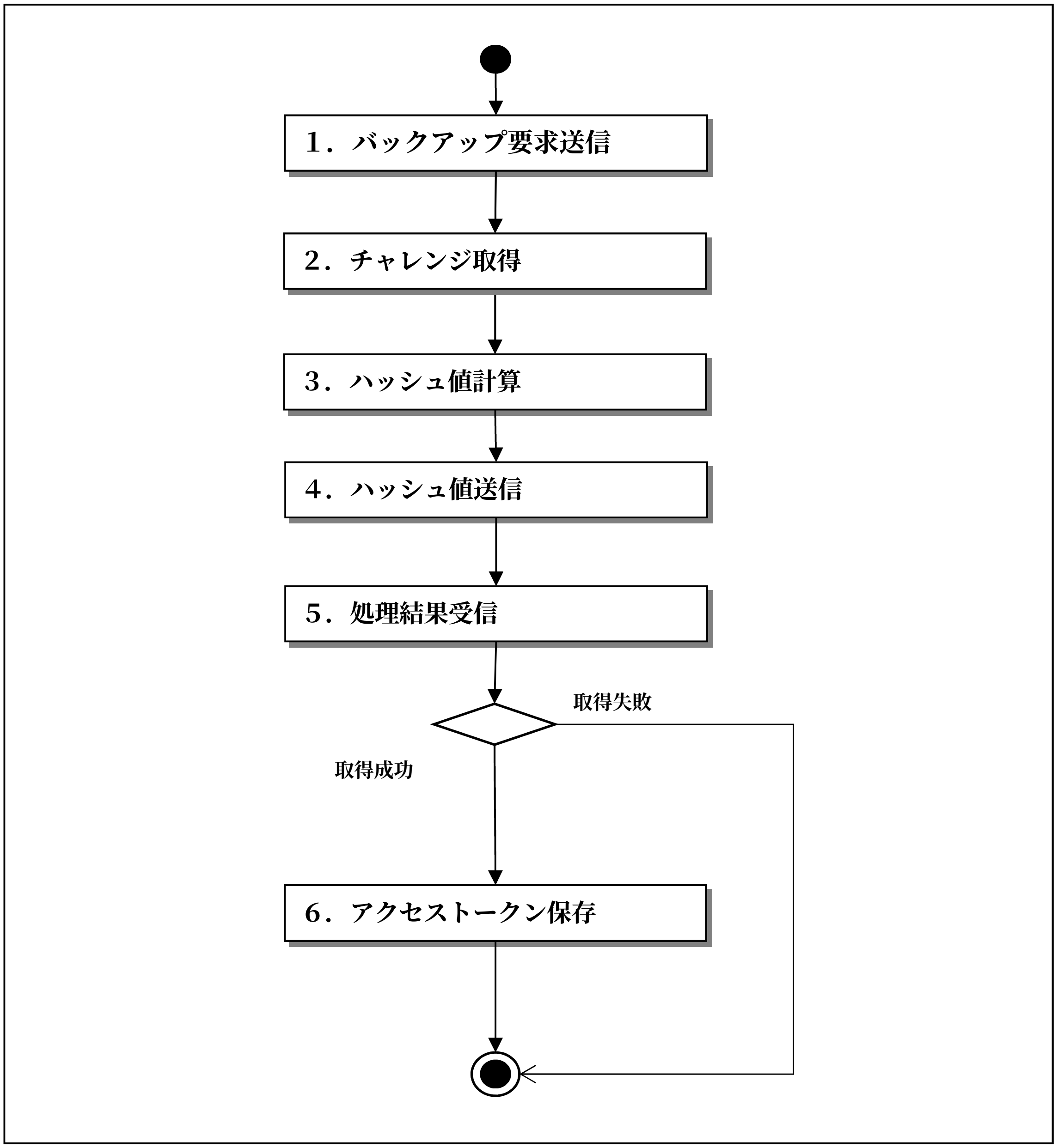


6.9.2 処理概要

バックアップ又はリストア処理の前に、正当なリクエストであることを認可してもらうためのアクセストークンを取得する処理。

6.9.3 処理詳細

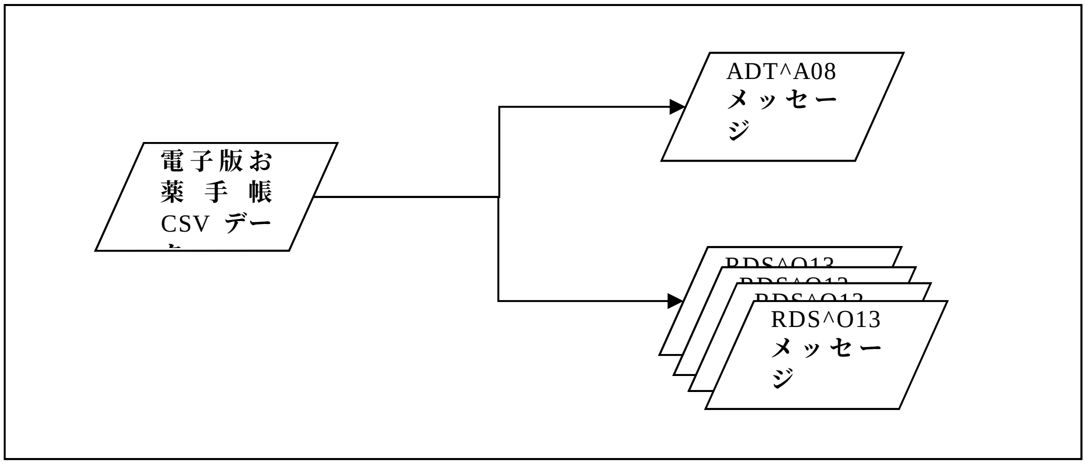
アクセストークン取得処理の処理フローを示す。



7. CSV-SSMIX2 変換仕様

7.1 マッピング仕様概要

本仕様は、電子版お薬手帳 CSV データから SS-MIX2 (HL7) メッセージを作成する際のマッピング仕様を示す。1回のお薬手帳バックアップデータから、1 つの ADT^A08 メッセージ、及び、処方情報単位で、RDS^O13 メッセージを作成する。



7.2 患者基本情報(ADT^A08)

7.2.1 メッセージ構造

ADT^A08 メッセージのメッセージ構造を表 7-1 に示す。本仕様で使用するセグメントのみ記載する。

◎：必須セグメント／－：任意セグメント

表 7-1 患者基本情報メッセージ構造

セグメント	セグメント名	説明	本仕様	SS-MIX2
MSH	メッセージヘッダ	メッセージの構文の目的、発信源、宛先、特性を定義する。	◎	－
EVN	事象型			
PID	患者識別	患者の識別情報（基本情報）についての情報を提供する。	◎	－
[{ NK1 }]	近親者情報		－	－
PV1	来院情報		－	－
[{AL1}]	アレルギー情報			

7.2.2　メッセージヘッダ(MSH セグメント)

メッセージヘッダのヘセグメント定義を表 7-2 に示す。

表 7-2 メッセージヘッダ（MSH セグメント）定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
MSH-0	セグメント ID	3	ST	R			R	R	セグメント ID「MSH」を設定する。
MSH-1	フィールド区切文字	1	ST	R			R	R	セグメント ID と最初の実フィールド間の区切り文字。残りのメッセージで区切り文字として使う文字を定義。
MSH-2	コード化文字	4	ST	R			R	R	標準のセパレータである「^~\&」を設定する。
MSH-3	送信アプリケーション	227	HD	O		0361	N	O	送信アプリケーションを識別するために用いる送信アプリケーション名。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
MSH-4	送信施設	227	HD	O		0362	N	O	送信元施設を区別する為の送信側の施設コードや略称。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
MSH-5	受信アプリケーション	227	HD	O		0361	N	O	HIS 情報ゲートウェイアプリケーションを示す「GW」を設定する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
MSH-6	受信施設	227	HD	O		0361	N	O	受信先施設を区別する為の受信側の施設コードや略称。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
MSH-7	メッセージ日時	26	TS	R			R	R	送信システムがメッセージを作成した日時。最大 10000 分の 1 秒まで指定可能。 「YYYYMMDDHHMMSS.[S[S[S[S]]]]」形式。
MSH-8	セキュリティ	40	ST	O			N	N	使用しない。
MSH-9	メッセージ型	15	MSG	R			R	R	メッセージを識別するために用いるコード。 ＜お薬手帳バックアップシステム＞ ・患者基本情報の更新（ADT^A08^ADT_A01）
MSH-10	メッセージ制御 ID	20	ST	R			R	R	お薬手帳バックアップシステムで付与する、メッセージを一意に識別する番号。
MSH-11	処理 ID	3	PT	R			R	R	メッセージを処理するかどうかを判断するために使用する。「P」（プロダクション・本系）を設定する。

MSH-12	バージョン ID	60	VID	R			R	R	受信システムはバージョン ID を識別しメッセージが確実に解釈できるようにする。「**2.5**」(HL7 V2.5)を設定する。
MSH-13	シーケンス番号	15	NM	O			N	N	使用しない。
MSH-14	継続ポインタ	180	ST	O			N	N	使用しない。
MSH-15	受諾肯定応答型	2	ID	O		0155	N	N	使用しない。
MSH-16	アプリケーション肯定応答型	2	ID	O		0155	N	N	使用しない。
MSH-17	国コード	3	ID	O		0399	N	N	使用しない。
MSH-18	文字セット	16	ID	O	Y	0211	R	R	メッセージ全体に使用する文字コードセット。 「**~ISO IR87**」を設定する。
MSH-19	主要言語	250	CWE	O			N	N	使用しない。
MSH-20	代替文字セット操作法	20	ID	O		0356	O	O	文字セットを切替える為のエスケープシーケンス方式。 「**ISO 2022-1994**」を設定する。
MSH-21	メッセージプロファイル識別子	427	EI	O	Y		N	N	使用しない。

7.2.3 患者識別 (PID セグメント)

患者識別セグメントのセグメント定義を表 7-3 に示す。

表 7-3 患者識別（PID セグメント）定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
PID-0	セグメント ID	3	ST	R			R	R	セグメント ID「PID」を設定する。
PID-1	セット ID-PID	4	SI	O			N	O	セグメントの反復が許されるメッセージにおいて反復を識別するためのシーケンス番号。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PID-2	患者 ID	20	CX	B			N	N	使用しない。
PID-3	患者 ID リスト	250	CX	R	Y		R	R	病院内で患者を一意に識別できる ID。 <お薬手帳バックアップシステム> サービス事業者内で利用者をユニークに識別する利用者 ID を設定する。 20 桁の前ゼロ形式とする。「CX.5」には「PI:患者内部識別子」を指定する。
PID-4	代替患者 ID	20	CX	B	Y		N	N	使用しない。
PID-5	患者氏名	250	XPN	R	Y		R	R	患者情報レコードの患者氏名。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV「患者情報レコード-患者氏名」より設定する。 SS-MIX2 の仕様により、常に 2 件の繰返しとし、漢字が設定されていれば 1 件目に、カナで設定されていれば 2 件目に設定する。 例)姓(漢字)^名（漢字）^^^^^L^I~姓（カナ）^名(カナ)^^^^^L^P
PID-6	母親の旧姓	250	XPN	O	Y		N	N	使用しない。
PID-7	生年月日年齢	26	TS	O			R	R	患者情報レコードの患者生年月日。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV「患者情報レコード-患者生年月日」より設定する。 和暦で設定されている場合は、西暦に変換する。「YYYYMMDD」形式。
PID-8	性別	1	IS	O		0001	R	R	患者情報レコードの患者性別。 ＜お薬手帳バックアップシステム＞ CSV「患者情報レコード － 患者性別より設定する。「1」を「M」（男性）、「2」を「F」（女性）に設定する。
PID-9	患者別名	250	XPN	B	Y		N	N	使用しない。
PID-10	人種	250	CWE	O	Y	0005	N	N	使用しない。
PID-11	患者住所	250	XAD	O	Y		N	O	患者の住所。

									＜お薬手帳バックアップシステム＞ 使用しない。
PID-12	郡コード	4	IS	B		0289	N	N	使用しない。
PID-13	電話番号ー自宅	250	XTN	0	Y		N	0	患者の自宅電話番号。 ＜お薬手帳バックアップシステム＞ 使用しない
PID-14	電話番号ー勤務先	250	XTN	0	Y		N	0	患者の勤務先の電話番号。 ＜お薬手帳バックアップシステム＞ 使用しない。
PID-15	使用言語	250	CWE	0		0296	N	N	使用しない。
PID-16	婚姻状況	250	CWE	0		0002	N	N	使用しない。
PID-17	宗教	250	CWE	0		0006	N	N	使用しない。
PID-18	患者会計番号	250	CX	0			N	N	使用しない。
PID-19	社会保険番号	16	ST	B			N	N	使用しない。
PID-20	運転免許証番号	25	DLN	B			N	N	使用しない。
PID-21	母親の識別情報	250	CX	0	Y		N	N	使用しない。
PID-22	民族	250	CWE	0	Y	0189	N	N	使用しない。
PID-23	出生地	250	ST	0			N	N	使用しない。
PID-24	多胎児識別情報	1	ID	0		0136	N	N	使用しない。
PID-25	誕生順序	2	NM	0			N	N	使用しない。
PID-26	市民権	250	CWE	0	Y	0171	N	N	使用しない。
PID-27	退役軍人状況	250	CWE	0		0172	N	N	使用しない。
PID-28	国籍	250	CWE	B		0212	N	N	使用しない。
PID-29	患者死亡日時	26	TS	0			N	N	使用しない。
PID-30	患者死亡識別情報	1	ID	0		0136	N	N	使用しない。
PID-31	身元不明識別	1	ID	0		0136	N	N	使用しない。
PID-32	識別情報の信頼性	20	IS	0	Y	0445	N	N	使用しない。
PID-33	最終更新日時	26	TS	0			N	C	[YYYYMMDDHHMMSS]形式。 ADT^A08 メッセージの時は必須。それ以外の場合は設定しない。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PID-34	最終更新施設	241	HD	0			N	N	使用しない。
PID-35	種コード	250	CWE	C		0446	N	N	使用しない。
PID-36	品種コード	250	CWE	C		0447	N	N	使用しない。
PID-37	血統情報	80	ST	0			N	N	使用しない。
PID-38	生産分類コード	250	CWE	0	2	0429	N	N	使用しない。
PID-39	所属種族	250	CWE	0	Y	0171	N	N	使用しない。

7.2.4 来院情報(PV1 セグメント)

来院情報セグメントのセグメント定義を表 7-4表 7-3 **に示す。来院情報セグメントのフィールドは使用しないが、セグメント自体が本メッセージに必須で必要のため出力する。**

表 7-4 来院情報(PV1 セグメント)定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
PV1-0	セグメント ID	3	ST	R			R	R	セグメント ID「**PV1**」を設定する。
PV1-1	セット ID-PV1	4	SI	O			**N**	O	トランザクションを一意的に識別する番号。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PV1-2	患者区分	1	IS	R		0004	**N**	R	患者の分類を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PV1-3	患者所在場所	80	PL	O			**N**	O	患者の所在場所を示す。入院の場合、病棟、病室、ベッドの情報、外来の場合、診療科コードの情報を設定する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PV1-4	入院区分	2	IS	O		0007	N	N	使用しない。
PV1-5	事前入院番号	250	CX	O			N	N	使用しない。
PV1-6	患者の以前の所在	80	PL	O			**N**	O	患者の以前の所在場所を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PV1-7	主治医	250	XCN	O	Y	0010	**N**	O	患者を診療する主治医の情報を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PV1-8	紹介医	250	XCN	O	Y	0010	N	N	使用しない。
PV1-9	コンサルタント医師	250	XCN	B	Y	0010	N	N	使用しない。
PV1-10	診療部門	3	IS	O		0069	**N**	C	患者を担当する診療科を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PV1-11	一時的な所在場所	80	PL	O			N	N	使用しない。
PV1-12	入院前検査標識	2	IS	O		0087	N	N	使用しない。
PV1-13	再入院標識	2	IS	O		0092	N	N	使用しない。
PV1-14	紹介元	6	IS	O		0023	N	N	使用しない。
PV1-15	外来状況	2	IS	O	Y	0009	N	N	使用しない。
PV1-16	VIP 標識	2	IS	O		0099	N	N	使用しない。
PVI-17	入院時医師	250	XCN	O	Y	0010	**N**	O	入院を指示した医師の情報を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PV1-18	患者種別	2	IS	O		0018	N	N	使用しない。
PV1-19	来院番号	250	CX	O			N	N	使用しない。
PV1-20	保険種別	50	FC	O	Y	0064	N	N	使用しない。

PV1-21	費用識別標識	2	IS	0		0032	N	N	使用しない。
PV1-22	優待コード	2	IS	0		0045	N	N	使用しない。
PV1-23	信用等級	2	IS	0		0046	N	N	使用しない。
PV1-24	契約コード	2	IS	0	Y	0044	N	N	使用しない。
PV1-25	契約発効日	8	DT	0	Y		N	N	使用しない。
PV1-26	契約金額	12	NM	0	Y		N	N	使用しない。
PV1-27	契約期間	3	NM	0	Y		N	N	使用しない。
PV1-28	利息コード	2	IS	0		0073	N	N	使用しない。
PV1-29	不良負債転換コード	4	IS	0		0110	N	N	使用しない。
PV1-30	不良負債転換日	8	DT	0			N	N	使用しない。
PV1-31	不良負債代理店コード	10	IS	0		0021	N	N	使用しない。
PV1-32	不良負債転換額	12	NM	0			N	N	使用しない。
PV1-33	不良負債回収額	12	NM	0			N	N	使用しない。
PV1-34	会計情報削除標識	1	IS	0		0111	N	N	使用しない。
PV1-35	会計情報削除日	8	DT	0			N	N	使用しない。
PV1-36	退院区分	3	IS	0		0112	**N**	0	退院時の患者の状態（退院・紹介・死亡等）を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PV1-37	退院先	47	DLD	0		0113	N	N	使用しない。
PV1-38	食事種別	250	CWE	0		0114	N	N	使用しない。
PV1-39	担当施設	2	IS	0		0115	N	N	使用しない。
PV1-40	ベッド状態	1	IS	B		0116	N	N	使用しない。
PV1-41	会計状態	2	IS	0		0117	N	N	使用しない。
PV1-42	保留所在場所	80	PL	0			N	N	使用しない。
PV1-43	事前の一時的所在	80	PL	0			N	N	使用しない。
PV1-44	入院日時	26	TS	0			**N**	0	患者の入院日時を示す。ADT^A04 のときは来院日時となる。 「YYYYMMDD」形式。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
PV1-45	退院日時	26	TS	0	Y		**N**	0	患者の退院日時を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
PV1-46	未納額	12	NM	0			N	N	使用しない。
PV1-47	総費用	12	NM	0			N	N	使用しない。
PV1-48	総調整額	12	NM	0			N	N	使用しない。
PV1-49	合計支払額	12	NM	0			N	N	使用しない。
PV1-50	代替来院 ID	250	CX	0		0203	N	N	使用しない。
PV1-51	来院標識	1	IS	0		0326	N	N	使用しない。
PV1-52	他のヘルスケア供給者	250	XCN	B	Y	0010	N	N	使用しない。

7.2.5 アレルギー情報(AL1 セグメント)

アレルギー情報セグメントのセグメント定義を表 7-5 に示す。患者特記レコードで、患者特記種別が「1」である(アレルギー歴がある)場合に、アレルギー情報セグメントを作成する。

表 7-5 アレルギー情報(AL1 セグメント)定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
AL1-0	セグメント ID	3	ST	R			R	R	セグメント ID「AL1」を設定する。
AL1-1	ｾｯﾄ ID - AL1	4	SI	R			R	R	セグメントの反復が許されるメッセージにおいて、反復を識別する 為のメッセージ内でのシーケンス番号。初期値 1、増分 1。
AL1-2	アレルゲン分類	250	CWE	O		0127	N	O	アレルギーの分類を示す。 取りうる値は、使用者定義表「0127-アレルゲン分類」を参照。 ex) DA^薬剤アレルギー^HL70127 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
AL1-3	アレルゲン情報	250	CWE	R			R	R	特定のアレルゲンを識別する情報。 薬剤アレルギーの場合はMEDIS-DCの「標準医薬品マスター9 桁 コード (HOT9)」、それ以外の場合は「日本臨床検査医学会臨床 検査項目分類コード (JLAC10)」を使用することを推奨する。 ex) 5A1002411023006^ソバ^JC10 106824501^アリナミン^HOT9 1^ペニシリン^99XYZ 11^卵^99XYZ <お薬手帳バックアップシステム> CWE の第 2 成分に患者特記内容を文字列で設定する。 CWE の第 3 成分に JC10 に指定する。
AL1-4	アレルギー重症度	250	CWE	O		0128	N	N	アレルギーの重症度を示す。使用者定義表「0128-アレルギー重症度」(SV：重度、MO：中程度、MI：軽度)を参照。 ex) SV^重度^HL70128 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
AL1-5	アレルギー反応情報	15	ST	O	Y		N	N	特定のアレルギー反応(震え、くしゃみ、発疹など)を短く文章で記 述したもの。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
AL1-6	判定日	8	DT	B			N	N	アレルギーが確認された日を示す。

									<お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。

7.3 調剤実施情報 (RAS^O13)

7.3.1 メッセージ構造

調剤実施情報のメッセージ構造を表 7-6 に示す。使用するセグメントのみ記載する。

◎：必須セグメント／－：任意セグメント

表 7-6 調剤実施情報のメッセージ構造

セグメント	セグメント名	説明	本仕様
MSH	メッセージヘッダ	メッセージの構文の目的、発信源、宛先、特性を定義する。	◎
[			
PID	患者識別	患者の識別情報（基本情報）についての情報を提供する。	◎
]			
{	--- ORDER begin		
ORC	共通オーダ	オーダに共通なデータを提供する。オーダ番号・依頼者・依頼日時など。	◎
[	--- ENCODING begin		
RXE	薬剤／処置 コード化されたオーダ	処方の情報（薬品名・数量など）を提供する。	◎
{			
TQ1	タイミング／数量	投薬の期間、回数を示す。日数・開始日・終了日・一日当たりの回数など。 <お薬手帳バックアップシステム> ORC、RXE に対して常に１件しか使用しない。	◎
}			
{ RXR }	投薬経路	処方される経路、部位、投薬装置、投薬方法を提供する。	◎
]	--- ENCODING end		
RXD	調剤情報	調剤情報を提供する。	◎
{ RXR }	投薬経路	調剤される医薬品の投与経路、部位、投薬装置、投薬方法を提供する。	◎
}	--- ORDER end		

7.3.2 メッセージヘッダ(MSH セグメント)

メッセージヘッダのヘセグメント定義を表 7-7 に示す。

表 7-7 メッセージヘッダ（MSH セグメント）定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
MSH-0	セグメント ID	3	ST	R			R	R	セグメント ID「MSH」を設定する。
MSH-1	フィールド区切文字	1	ST	R			R	R	セグメント ID と最初の実フィールド間の区切り文字。残りのメッセージで区切り文字として使う文字を定義。
MSH-2	コード化文字	4	ST	R			R	R	標準のセパレータである「^~\&」を設定する。
MSH-3	送信アプリケーション	227	HD	O		0361	N	O	送信アプリケーションを識別するために用いる送信アプリケーション名。 <お薬手帳バックアップシステム > 使用しない
MSH-4	送信施設	227	HD	O		0362	N	O	送信元施設を区別する為の送信側の施設コードや略称。 <お薬手帳バックアップシステム > 使用しない
MSH-5	受信アプリケーション	227	HD	O		0361	N	O	HIS 情報ゲートウェイアプリケーションを示す「GW」を設定する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
MSH-6	受信施設	227	HD	O		0361	N	O	受信先施設を区別する為の受信側の施設コードや略称。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
MSH-7	メッセージ日時	26	TS	R			R	R	送信システムがメッセージを作成した日時。最大 10000 分の 1 秒まで指定可能。 「YYYYMMDDHHMMSS.[S[S[S[S]]]]」形式。
MSH-8	セキュリティ	40	ST	O			N	N	使用しない。
MSH-9	メッセージ型	15	MSG	R			R	R	メッセージを識別するために用いるコード。 <お薬手帳バックアップシステム> ・調剤情報（RDS^013^RDS_013）
MSH-10	メッセージ制御 ID	20	ST	R			R	R	お薬手帳バックアップシステムで付与する、メッセージを一意に識別する番号。
MSH-11	処理 ID	3	PT	R			R	R	メッセージを処理するかどうかを判断するために使用する。「P」（プロダクション・本系）を設定する。
MSH-12	バージョン ID	60	VID	R			R	R	受信システムはバージョン ID を識別しメッセージが確実に解釈できるよ

									うにする。「**2.5**」(HL7 V2.5)を設定する。
MSH-13	シーケンス番号	15	NM	O			N	N	使用しない。
MSH-14	継続ポインタ	180	ST	O			N	N	使用しない。
MSH-15	受諾肯定応答型	2	ID	O		0155	N	N	使用しない。
MSH-16	アプリケーション肯定応答型	2	ID	O		0155	N	N	使用しない。
MSH-17	国コード	3	ID	O		0399	N	N	使用しない。
MSH-18	文字セット	16	ID	O	Y	0211	R	R	メッセージ全体に使用する文字コードセット。 「**~ISO IR87**」を設定する。
MSH-19	主要言語	250	CWE	O			N	N	使用しない。
MSH-20	代替文字セット操作法	20	ID	O		0356	O	O	文字セットを切替える為のエスケープシーケンス方式。 「**ISO 2022-1994**」を設定する。
MSH-21	メッセージプロファイル識別子	427	EI	O	Y		N	N	使用しない。

7.3.3 患者識別(PID セグメント)

患者識別情報は、ADT^A08 と同様である。7.2.3 を参照のこと。

7.3.4 共通オーダ(ORC セグメント)

共通オーダセグメントのメッセージ定義を表 7-8 に示す。

表 7-8 共通オーダ（ORC セグメント）定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
ORC-0	セグメント ID	3	ST	R			R	R	セグメント ID「ORC」を設定する。
ORC-1	オーダ制御	2	ID	R		0119	R	R	該当メッセージの振舞いを示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 新規メッセージとして「NW」を設定する。
ORC-2	依頼者オーダ番号	22	EI	C			R	R	依頼者アプリケーションのオーダ番号。 <お薬手帳バックアップシステム> サーバーアプリケーション側でオーダ番号に相当する番号を自動採番する。
ORC-3	実施者オーダ番号	22	EI	O			N	N	検査オーダの実施アプリケーションのオーダ番号。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
ORC-4	依頼者グループ番号	22	EI	O			N	R	依頼者アプリケーションが、複数のオーダをグループ化し、後でそれらを識別できるようにするための識別番号 <お薬手帳バックアップシステム> ORC-2 の依頼者オーダ番号の値と CSV ファイルの「薬品レコード-RP 番号」を "_" で連結し設定する。
ORC-5	オーダ状態	2	ID	O		0038	N	RE	オーダの状態を報告。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
ORC-6	応答フラグ	1	ID	O		0121	N	N	使用しない。
ORC-7	数量／タイミング	200	TQ	B	Y		N	N	使用しない。
ORC-8	親	200	EIP	O			N	N	使用しない。
ORC-9	トランザクション日時	26	TS	O			O	O	現在のオーダが発生した日時。 「YYYYMMDDHHMMSS」形式。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV ファイルの「調剤年月日レコード-調剤年月日」の値を YYYYMMDDHHMMSS 形式で設定。 CSV の精度の都合上 HHMMSS は常に 000000 である。
ORC-10	入力者	250	XCN	O	Y		N	O	使用しない。
ORC-11	検証者	250	XCN	O	Y		N	N	使用しない。
ORC-12	依頼者	250	XCN	O	Y		N	O	作成した要求に対して責任のある医師

									<お薬手帳バックアップシステム> CSV ファイルの「調剤-医療機関等レコード-医療機関点数表」の値により以下の値を設定 ・1or3(医科 or 歯科の場合) CSV ファイルの「調剤-医療機関等レコード-医師・薬剤師名」の値 ・4(調剤の場合) CSV ファイルの「処方-医師レコード-医師氏名」の値
ORC-13	入力場所	80	PL	O			N	N	入力をした物理的な場所・端末の設置場所。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
ORC-14	コールバック用電話番号	250	XTN	O	Y/2		N	N	使用しない。
ORC-15	オーダ有効日時	26	TS	O			O	O	変更要求が有効になった、あるいは有効になる予定の日時。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV ファイルの「調剤」年月日レコード-調剤年月日の値を設定。 ※JAHIS の例では処方箋受付日時
ORC-16	オーダ制御コードの理由	250	CWE	O			N	N	オーダ制御コードで指定したオーダイベントの理由。キャンセル理由をセットする。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
ORC-17	入力組織	250	CWE	O			N	N	入力者がオーダを入力したときに属していた組織を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
ORC-18	入力装置	250	CWE	O			N	N	オーダを入力するために使用した端末の識別子を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
ORC-19	（オーダ制御）実施者	250	XCN	O	Y		N	N	使用しない。
ORC-20	受益者事前通知コード	250	CWE	O		0339	N	N	使用しない。
ORC-21	オーダ施設名	250	XON	O	Y		N	O	オーダを発行した病院名を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV ファイルの「調剤-医療機関等レコード-医療機関点数表」の値により以下の値を設定 ・1or3(医科 or 歯科の場合) CSV ファイルの「調剤-医療機関等レコード-医療機関名称」の値 ・4(調剤の場合) CSV ファイルの「処方-医師レコード-医療機関名称」の値
ORC-22	オーダ施設住所	250	XAD	O	Y		N	O	オーダを発行した病院の住所。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
ORC-23	オーダ施設電話番号	250	XTN	O	Y		N	O	オーダを発行した病院の電話番号。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
ORC-24	オーダ依頼者住所	250	XAD	O	Y		N	N	使用しない。
ORC-25	オーダ状態修飾子	250	CWE	O			N	N	使用しない。
ORC-26	受益者事前通知無効理由	60	CWE	C		0552	N	N	使用しない。

ORC-27	実施者可能日時	26	TS	0			N	N	使用しない。
ORC-28	守秘コード	250	CWE	0		0177	N	N	使用しない。
ORC-29	オーダタイプ	250	CWE	0		0482	O	RE	オーダが入院患者オーダか外来患者オーダかを示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 固定値で"0"を設定
ORC-30	入力者承認モード	250	CNE	0		0483	N	N	使用しない。

7.3.5 薬剤／処置 コード化されたオーダ(RXE セグメント)

薬剤／処置 コード化されたオーダ情報のメッセージ定義を表 7-9 に示す。

表 7-9 薬剤／処置 コード化されたオーダ（RXE セグメント）定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
RXE-0	セグメント ID	3	ST	R			R	R	セグメント ID「**RXE**」を設定する。
RXE-1	数量／タイミング	200	TQ	B			N	N	使用しない。
RXE-2	与薬コード	250	CWE	R		0292/ 0479	R	R	コード化された薬剤 <お薬手帳バックアップシステム> CSV ファイルの「薬品レコード-薬品コード」^「薬品レコード-薬品名称」^コード体系名称 ※CSV 項目「薬品レコード-薬品コード種別」が 1(コードなし)の場合、第１成分は省略する。 6(HOT コード)でない場合、コード体系名称を決める必要がある。
RXE-3	与薬量―最小	20	NM	R			R	R	一回分の投薬量を設定する <お薬手帳バックアップシステム> 頓服の場合、CSV 項目「薬品レコード-用量」の値をそのまま設定 それ以外の場合、「””」を設定する。 （CSV 項目に、１日量の項目はあるが、１日の服用回数が無いため、判別出来ない。）
RXE-4	与薬量―最大	20	NM	O			**N**	**N**	不均等投薬時、一回分投薬量の最大値を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-5	与薬単位	250	CWE	R			R	R	与薬量のための単位 <お薬手帳バックアップシステム> CSV 項目「薬品補足レコード-剤形コード」により、以下の値を設定する。 ・1(内服）、3(頓服)、6(浸煎)、7(湯薬)の場合 「薬品レコード-単位名」を設定。 「^単位名^MR9P」として設定する。 ※CSV 項目「薬品レコード-単位名」に単位名の項目があるが、コードが無いため。 ・2(内滴)、4(注射)、5(外用)、9(材料)、10(その他)の場合 「“ ”」を設定
RXE-6	与薬剤形	250	CWE	O			**N**	**N**	投薬または処置が調剤のために集められる形態を示す。

									<お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-7	依頼者の投薬指示	250	CWE	O	Y		N	N	使用しない
RXE-8	配布先	200	LA1	B			N	N	使用しない。
RXE-9	代替品状態	1	ID	O		0167	N	N	使用しない。
RXE-10	調剤量	20	NM	C			R	R	投薬量の総量 <お薬手帳バックアップシステム> CSV 項目「薬品補足レコード-剤形コード」により、以下の値を設定する。 ・1(内服) 、3(頓服)、6(浸煎)、7(湯薬)の場合 「薬品レコード-用量」×「用法レコード-調剤数量」 ・2(内滴)、4(注射)、5(外用)、9(材料)、10(その他)の場合 「用法レコード-調剤数量」
RXE-11	調剤単位	250	CWE	C			R	R	調剤量のための単位 <お薬手帳バックアップシステム> 「薬品レコード-単位名」を設定。 「^単位名^MR9P」として設定。
RXE-12	同一薬発行数	3	NM	O			N	N	使用しない。
RXE-13	オーダ発行者の DEA 番号	250	XCN	C	Y		N	N	麻薬施用者の免許番号。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-14	薬剤師／治療提供者の検証 ID	250	XCN	O	Y		N	N	処方監査を実施した担当者の情報。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-15	処方箋番号	20	ST	C			N	O	処方指示にて発行された処方箋管理番号。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-16	薬剤残数	20	NM	C			N	N	同一薬発行数の残数。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-17	調剤済薬品数または投与数	20	NM	C			N	N	同一薬発行数の調剤数。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-18	調剤済薬品数または投与数の最新日時	26	TS	C			N	N	補充または調剤した、最近の日時。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-19	1日あたりの総投与量	10	CQ	C			C	C	薬品レコードの用量:1日当たりの総与薬量(1日量) 第1成分 薬品レコードの単位名:1日当たりの総与薬量 第2成分
RXE-20	人によるレビューの必要性	1	ID	O		0136	N	N	使用しない。
RXE-21	薬剤部門／治療部門による特別な調剤指示	250	CWE	O	Y		N	N	薬剤または処置提供者によって生成された、調剤／投薬オーダの供給者への特別指示を含む <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-22	時間あたりの与薬	20	ST	C			N	N	製剤が投薬されることになっている速度を計算するために使用す

									る。時間単位を含む。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-23	与薬速度	6	ST	O			N	N	使用しない。
RXE-24	与薬速度単位	250	CWE	O			N	N	使用しない。
RXE-25	与薬力価	20	NM	O			N	N	与薬が力価を指定しない時に使用する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-26	与薬力価単位	250	CWE	O			N	N	与薬が力価を指定しない時に使用する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-27	与薬指示	250	CWE	O	Y		C	O	使用しない。
RXE-28	調剤パッケージサイズ	20	NM	O			N	N	調剤されるパッケージのサイズを含む。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-29	調剤パッケージサイズの単位	250	CWE	O			N	N	RXE-28 調剤パッケージサイズが称される単位を含む。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-30	調剤パッケージ方法	2	ID	O		0321	N	N	調剤／処置を払い出す方法を含む。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-31	補足コード	250	CWE	O	Y		N	N	使用しない。
RXE-32	当初のオーダ日／時間	26	TS	O			N	N	補充(refill)認可が要請された時のオリジナルオーダの日時。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-33	与薬力価量	5	NM	O			N	N	薬力価濃度。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-34	与薬力価量単位	250	CWE	O			N	N	与薬力価量の単位。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-35	薬物コントロールスケジュール	60	CWE	O		0477	N	N	法律で使用量が規制されている薬物を特定する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-36	処方集ステータス	1	ID	O		0478	N	N	薬剤がその地域の処方規定に準拠しているかどうかを特定する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-37	薬物代替え	60	CWE	O	Y		N	N	処方された薬品の代替えとして処方集に載っている薬品。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-38	最新の与薬の薬剤部	250	CWE	O			N	N	最も新しく薬剤を処方した薬剤部。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXE-39	最初の調剤量	250	NW	O			N	N	最初の処方による調剤の量が補充薬(Refill)に用いられた処方の量と異なる時に、最初の調剤量。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない

RXE-40	調剤薬剤部	250	CWE	0			N	R	処方箋を調剤する薬剤部 <お薬手帳バックアップシステム> 以下の通り設定する。 第一成分-CSV「調剤-医療機関等レコード-医療機関等コード」 第二成分-CSV「調剤-医療機関等レコード-医療機関名称」 第三成分-コード体系名称（別途規定）
RXE-41	調剤薬剤部の住所	250	XAD	0			N	N	調剤薬剤部の住所。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-42	患者への配達場所	80	PL	0			N	N	薬剤が患者に引き渡される払い出し場所。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-43	配達先住所	250	XAD	0			N	N	処方薬剤が、郵送もしくは手渡しされるべき住所。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXE-44	薬剤オーダタイプ	1	ID	0		0480	N	N	オーダが処理される経路を決定するために用いられる薬剤オーダの一般的カテゴリを定義する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。

7.3.6 タイミング／数量 (TQ1セグメント)

タイミング／数量セグメントのメッセージ定義を表 7-10 に示す。

表 7-10 タイミング／数量（TQ1 セグメント）定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
TQ1-0	セグメント ID	3	ST	R			R	R	セグメント ID「**TQ1**」を設定する。
TQ1-1	セット ID - TQ1	4	**SI**	O			**N**	O	複数の TQ1 セグメントを識別する連番。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
TQ1-2	数量	20	CQ	O			**N**	O	サービス内で提供されるべき量。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
TQ1-3	繰り返しパターン	540	RPT	O	Y	0335	**N**	O	繰返し行う治療のスケジュール。用法を示す <お薬手帳バックアップシステム> CSV「用法レコード-用法コード種別」が 2(JAMI 用法コード)の場合､CSV｢用法レコード-用法コード」の値を設定。 それ以外の場合、自由記述の CSV「用法レコード-用法名称」しか用法の情報が無く、設定不可である為省略
TQ1-4	明示的な時間	20	TM	O	Y		N	N	使用しない。
TQ1-5	相対時間／単位	20	CQ	O	Y		N	N	使用しない。
TQ1-6	サービス時間	20	CQ	O			**C**	O	投薬日数 <お薬手帳バックアップシステム> CSV 項目「薬品補足レコード-剤形コード」の値が、1(内服) 、3(頓服)、6(浸煎)、7(湯薬)の場合、CSV「用法レコード-調剤単位」の値を設定可能。 それ以外の場合は、省略
TQ1-7	開始日時	26	TS	O			**N**	O	服用開始日 <お薬手帳バックアップシステム> 投薬開始日時の情報が無いため、CSV「調剤年月日レコード-調剤年月日」の値を設定
TQ1-8	終了日時	26	TS	O			**N**	**N**	サービスが終了される日時。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
TQ1-9	優先度	250	CWE	O	Y	0485	N	N	使用しない。
TQ1-10	条件テキスト	250	TX	O			N	N	使用しない。
TQ1-11	テキスト指令	250	TX	O			**N**	O	指示のフルテキスト版 <お薬手帳バックアップシステム>

									CSV「用法補足レコード-用法補足情報」の値を設定
TQ1-12	連結	10	ID	C		0427	N	C	2 番目の TQ1 セグメントとの関係性を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
TQ1-13	事象継続期間	20	CQ	O			N	N	使用しない。
TQ1-14	事象総数	10	NM	O			N	N	使用しない

7.3.7 投薬経路 (RXR セグメント)

投薬経路セグメントのﾒｯｾｰジ定義を表 7-11 に示す。

表 7-11 投薬経路（RXR セグメント）定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
RXR-0	セグメント ID	3	ST	R			R	R	セグメント ID「**RXR**」を設定する。
RXR-1	経路	250	CWE	R		0162	R	R	投薬の経路を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV 項目「薬品補足レコード-剤形コード」により、以下通り設定して良いか。 ・1(内服) 、3(頓服)、6(浸煎)、7(湯薬)の場合 　PO^口^HL70162 ・2(内滴)、4(注射)、5(外用)、9(材料)、10(その他)の場合 　AP^外用^HL70162 or　OTH^その他/さまざま^HL70162
RXR-2	部位	250	CWE	O		0163	**N**	O	投薬の部位。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXR-3	投薬装置	250	CWE	O		0164	**N**	O	投薬あるいは他の処置を補助するために使用する機械装置。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXR-4	投薬方法	250	CWE	O		0165	**N**	O	投薬・処置の患者への適用方法を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXR-5	経路指示	250	CWE	O			N	N	使用しない。
RXR-6	投薬現場モディファイア	250	CWE	O		0495	N	N	使用しない。

7.3.8 調剤情報(RXD セグメント)

調剤情報セグメントのメッセージ定義を表 7-12 に示す。

表 7-12 調剤情報（RXD セグメント）定義

	フィールド名	LEN	DT	OPT	RP	TBL#	本仕様	SSMIX2	説明
RXD-0	セグメント ID	3	ST	R			R	-	セグメント ID「RXD」を設定する。
RXD-1	調剤サブ ID カウンター	4	NM	R			R	-	<お薬手帳バックアップシステム> 固定値で”1”を設定
RXD-2	調剤/与薬コード	250	CWE	R		0292	R	-	コード化された薬剤。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV 項目「薬品レコード-薬品コード」^ CSV 項目「薬品レコード-薬品名称」^ コード体系名称(※) ※CSV 項目「薬品レコード-薬品コード種別」が 1(コードなし)の場合、第１成分は省略する。 6(HOT コード)でない場合、コード体系名称を決める必要がある。
RXD-3	調剤日時	26	TS	R			R	-	調剤日時。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV「調剤年月日レコード-調剤年月日」の値を設定 「YYYYMMDD」形式
RXD-4	実際の調剤量	20	NM	R			R	-	調剤量を設定する。 <お薬手帳バックアップシステム> 調剤情報レコード(CZ)の調剤数量と、対応する医薬品レコード(IY)の使用量をかけた値を設定する。
RXD-5	実際の調剤単位	250	CWE	C			R	-	与薬量のための単位。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV 項目「薬品補足レコード-剤形コード」により、以下の値を設定。 ・1(内服) 、3(頓服)、6(浸煎)、7(湯薬)の場合、「薬品レコード-単位名」を設定 「^単位名^MR9P」形式 ※CSV 項目「薬品レコード-単位名」に単位名の項目があるが、コードが無いため。 ・2(内滴)、4(注射)、5(外用)、9(材料)、10(その他)の場合、「“ ”」を設定
RXD-6	与薬剤形	250	CWE	O			N	-	投薬または処置が調剤のために集められる形態を示す。 <お薬手帳バックアップシステム>

									使用しない ※CSV 項目「用法レコード-剤形コード」で参照している別表剤形コードの項目だけでは MERIT-9 の剤形略号に変換出来ない為、省略
RXD-7	処方箋番号	20	ST	R			R	-	投薬または治療の供給実施者オーダ番号に相当する項目。 <お薬手帳バックアップシステム> 「""」を設定する。
RXD-8	薬剤残数	20	NM	C			R	-	同一薬発行数の残数。 <お薬手帳バックアップシステム> 固定値で"0"を設定
RXD-9	調剤注記	200	ST	O	Y		N	-	調剤者によるフリーテキストによる注釈。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-10	調剤担当者	200	XCN	O	Y		**R**	-	調剤担当者の情報。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV「調剤-医師・薬剤師氏名」を設定
RXD-11	代替品状態	1	ID	O		0167	N	-	代替品への置き換えに対する状態。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-12	1日あたりの総投与量	10	CQ	O			**O**	-	1日当たりの投与量合計。 <お薬手帳バックアップシステム> CSV 項目「薬品補足レコード-剤形コード」により、以下の値を設定 ・1(内服)、3(頓服)、6(浸煎)、7(湯薬)の場合、「薬品レコード-用量」 ・2(内滴)、4(注射)、5(外用)、9(材料)、10(その他)の場合、省略
RXD-13	調剤場所	200	LA2	C			N	-	調剤場所。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-14	人によるレビューの必要性	1	ID	O		0136	N	-	人によるレビューの必要性。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-15	薬剤部門／治療部門による特別な調剤指示	250	CWE	O	Y		N	-	薬剤または処置提供者によって生成された、調剤／投薬オーダの供給者への特別指示を含む。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-16	実際の力価	20	NM	O			N	-	与薬が力価を指定しない時に使用する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-17	実際の力価単位	250	CWE	O			N	-	与薬が力価を指定しない時に使用する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-18	薬剤ロット番号	20	ST	O	Y		N	-	投薬された薬剤のロット番号。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-19	薬剤有効期限	26	TS	O	Y		N	-	投薬された薬剤の有効期限。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-20	薬剤製造者名	250	CWE	O	Y	0227	N	-	投薬された薬剤の製造メーカを含む。

									<お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-21	適応症	250	CWE	O	Y		N	-	薬/治療が処方の対象となった状態や問題を示す。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-22	調剤パッケージサイズ	20	NM	O			N	-	調剤されるパッケージのサイズを含む。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-23	調剤パッケージサイズの単位	250	CWE	O			N	-	RXE-28 調剤パッケージサイズが称される単位を含む。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-24	調剤パッケージ方法	2	ID	O		0321	N	-	調剤／処置を払い出す方法を含む。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-25	補足コード	250	CWE	O	Y		N	-	使用しない。
RXD-26	最初に要求を受けた薬局	250	CWE	O			N	-	最初に要求を受けた薬局。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-27	包装した薬局	250	CWE	O			N	-	包装／a 薬局。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない
RXD-28	実際の力価量	5	NM	O			N	-	薬力価濃度。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-29	実際の力価量単位	250	CWE	O			N	-	与薬力価量の単位。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-30	調剤薬局	180	CWE	O			**R**	-	処方箋を調剤する薬剤部。 <お薬手帳バックアップシステム> 以下の通り設定 第一成分-CSV「調剤-医療機関等レコード-医療機関等コード」 第二成分-CSV「調剤-医療機関等レコード-医療機関名称」 第三成分-コード体系名称（別途規定）
RXD-31	調剤薬局の住所	106	XAD	O			N	-	調剤薬剤部の住所。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-32	薬剤オーダタイプ	1	ID	O		0480	N	-	オーダが処理される経路を決定するために用いられる薬剤オーダの一般的カテゴリを定義する。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。
RXD-33	調剤タイプ	250	CWE	O		0484	N	-	調剤の種別。 <お薬手帳バックアップシステム> 使用しない。

7.3.9 *投薬経路 (RXR セグメント)*

7.3.7 参照のこと。

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

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。

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　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。

①　標準形式でデータをエクスポートする機能

②　アプリケーション認証機能

③　非常時データ参照機能

①、②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。
①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③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。
②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。
③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は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基盤にあたると考える。

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

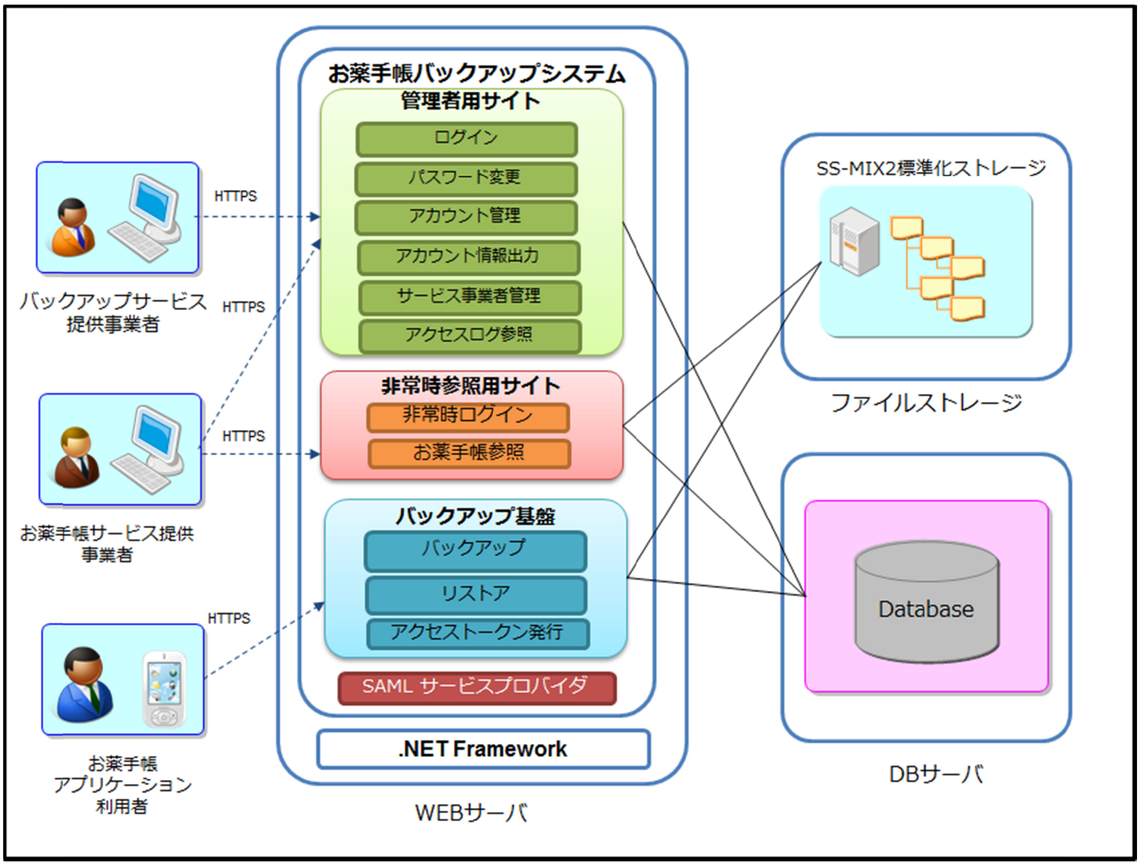


図 1　お薬手帳バックアップサービスのシステム構成概要

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てい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（九州大学病院ﾒﾃﾞｨｶﾙ･ｲﾝﾌｫﾒｰｼｮﾝｾﾝﾀｰ）
研究協力者　山下貴範（九州大学病院ﾒﾃﾞｨｶﾙ･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強く、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しても抽出している。

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強く、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．処方薬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策、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２　HIS と SS-MIX 上の処方情報の齟齬等に関する分類

課題内容	対策	A. バグ B. 運用上のローカルルール(SS－MIX上でも是正可能) C. 運用上のローカルルール(SS－MIX上では是正不可能) D. その他
HISにのみ存在するデータが10,281件存在した。 そのうち、服薬開始日がNullであるデータが8,473件存在した。これらは全て、文書名称が「持参薬報告」、「中止処方」であった。 なお、HISデータ全体における文書名称が「持参薬報告」「中止処方」であるデータは8,878件であった。	「持参薬報告」「中止処方」は連携対象外とする。	B
MID-NETにのみ存在するデータが81件存在した。 SS-MIXに受け渡す診療日のデータ取得元が適切か意見交換が必要。 →DSにおける診療日のデータは、処方・注射開始日のデータを取得していた。一方、HISからのデータ抽出は、文書日付(すなわち処方を記載した日)に基づき行った。この違いによる差分であることがわかったため、本課題はクローズすることにする。なお、診療日の妥当性については、Z2において協議することとする。	システム間で処方オーダ日と服薬開始日の整合性を取る必要がある。	B
HIS側に多いレコードを確認したところ、文書名称が「重症頓用処方」であるレコード285件すべて抜けていた。 →SSMIXに抽出されていない。	HISの中の重症系システムからの処方オーダ分が抜けていた。	A
文書種別「〇〇器材処方」のデータの必要性を確認したい。	SS－MIXへの抽出が必要かどうか。	B
薬品数量、処方日数が異なるレコードが367件存在した。 →自己注射関係のようである。薬品数量(1日量の考え方)を確認したい。) 1日量、日数が異なる367件について再度確認しました。1日量が2本の生理食塩水や10本のインスリン製剤もあるようです。再度、1日量の考え方をご教示ください。 →HISとDSで、薬品数量及び処方期間が異なる	HISベンダーのSS-MIX出力システムにおいて、自己注射における1日量の取り扱いに仕様誤りがあった。 PG修正で対応し、データ再送。	A
DS『投与経路コード』『投与経路』を確認したところ、経口投与を表すデータが以下のとおり、3種存在した。(RXR-1セグメントに該当) ・PO/口 ・Y1102001/内服 ・Y1102002/内服	「Y11～」のコードがHIS内でマッピングできておらず、ローカルコードが出力されていた。データ再送。	D(マッピング)
DSにおいて、医薬品製品名「ヘキザックAL1%OR液16mm綿棒セット」に対する『医薬品一般名』が不適切である(ケトフェニルブタゾンとなっているが、本来はクロルヘキシジングルコン酸塩)。なお、当該レコードのYJコードはALLB。	ダミーコードに対する値設定の変更の対処ではなく、D-SYS側で改修対応。	C
抽出HISデータ中の複数の薬剤が、DSにおいて、医薬品製品名「ヘキザックAL1%OR液16mm綿棒セット」になっている。(複数のローカルコードに対し、1つのHOTコード・YJコードがふられている。) ※1レコード内でデータ相違があるために、服用してはならない外用剤が経口投与されたことになっている等の状況が生じている。	ダミーコードに対する値設定の変更の対処ではなく、D-SYS側で改修対応。	C
DS処方オーダにおいて、1つの用法に対して、複数の用法コードが存在する。SS-MIX(TQ1-3)の格納状況も異なる。また、TQ1-3のコードに基づき設定されるDSの『頓服フラグ』が異なってしまう。 例) 『用法(変換前)』:「吸入・喘鳴時」 『用法コード(変換前)』:「Y4601011」 →TQ1-3 2L50210000000000&喘鳴時&JAMISDP01^Y4601011&吸入・喘鳴時&88Z05 →当該データは、DS『頓服フラグ』が「2」(頓用を示す) 『用法(変換前)』:「吸入・ 喘鳴時」 ※中点の後ろにスペース 『用法コード(変換前)』:「Y4602088」 →TQ1-3 2L00000000000000&&JAMISDP01^Y4602088&吸入・ 喘鳴時&88Z05 →当該データは、DS『頓服フラグ』が「3」(頓用でない) コード設定、SS-MIXの格納状況は適切か。用法を見る限り、いずれも頓用で使用するものと考えられますが、頓服フラグ上、一方は頓用ではなくなってしまっているため、ご確認のほどお願いいたします。	マッピング表に誤りがあった。PMDAより、修正後の最新版マッピング表を提供する。その後、富士通社がマスタ取り込みを実施。	D(マッピング)
処方実施のデータが表示されるにも関わらず、DSにデータが移行されていない。	SS－MIX上のコンディションフラグの設定に問題有。データ再送。	A
処方・注射情報(処方実施)について、HIS画面上、中止データであるにもかかわらず、DSにおいて実施に該当するデータを有していた。データ抽出条件を含め、確認が必要。		A
DSにおいて、1日3回の処方であれば、1日3レコードが発生する。HIS上には時間のデータを有しているが、DSでは時間のデータを保持していない。これにより、DSのデータにおいては、同一日、同一薬剤、同一患者のレコードが複数生じる。	仕様として理解。運用上問題なし。	D(システム間仕様)
HISにのみ存在するデータが187件存在した。 そのうち、薬品コードがNullであるデータが7件存在した。 →いずれもHIS『文書名称』が「重症ライン変更」	「重症ライン変更」の連携は対象外とする。	B
HISにのみ存在するデータが187件存在した。 そのうち、薬品コードがNot Null、文書名称が「重症中止指示」であるデータが81件存在した。	文書名称『重症中止指示』は、SSMIX取り込み対象外とされており、HISのみに存在するデータであることについて、現時点では問題なし	B
HISにのみ存在するデータが187件存在した。 そのうち、薬品コードがNot Null、文書名称が「重症中止指示」**以外**であるデータが89件存在した。	データ送信方法に障害有。PG修正しデータ再送。	A
DSにおいて、ルセンティスの換算量に関するデータ内容が不適切ではないか。 ・医薬品製品名:ルセンティス硝子体内注射液2.3mg／0.23mL ・HOTコード規格単位:0.5mg0.05mL1瓶 ・一回分の投薬量・単位:1VIL ・1回換算量・単位:2.3MG 添付文書を確認したところ、1バイアル(0.23mL)中の含有量は、2.3mg。しかし、当該医薬品は、注射液吸引時の損失を考慮して、過量充填されている。1回の投与量は0.05mLで、当該量中の含有量は0.5mg。	JAPICマスタを元に自動生成されたが、換算量、単位の確認が必要	D(マスタ)
DSの注射オーダ(138,025件)と注射実施(108,361件)のデータ比較を行った。 ※突合キー(3項目):3rdID、オーダNum、医療機関ローカルコード その結果、突合キーが一致したものの、オーダと実施で投与量が異なるデータが643件存在した。	インスリンは血糖値によって定時の指示量と実際の投与量が異なることがある。 セレネースも実施時における呼吸状態等、対象者の身体的状態に応じて投与量が変更されることがある。 HIS画面においても、オーダと実施で投与量が異なった。	C
DS『投与経路コード』『投与経路』のデータ内容がHISと一致せず、不適切である。 例) ・HIS:気管内注入 → DS:IV、静脈内 ・HIS:皮下注射 → DS:SC、皮下であるが、 HIS:皮下注射(予防接種‥) → DS:IV、静脈内	マッピング表に誤りがあった。データ再送。	D(マッピング)
HISにのみ存在するデータが45件存在した。 そのうち、『薬品コード』がNullのものが5件存在した。これらは全て、文章名称が「重症ライン変更」であった。 なお、HISデータ全体において、文書名称が「重症ライン変更」であるデータは15件存在した。 HIS『文書名称』が「重症ライン変更」「重症中断指示」「重症速度変更」等の状況は？データの取扱いは？	「重症ライン変更」の連携は対象外とする。	B
HISにのみ存在するデータが45件存在した。 そのうち、『薬品コード』がNot Nullのものが40件存在した。	データ送信方法に障害有。PG修正しデータ再送。	A
DS『用法コード(変換前)』『用法(変換前)』が全てNullであった。(なお、注射オーダのDSデータには、当該データが存在した。)	(抽出したDWHの注射実施データ中に、用法データはあったものの、)HIS上の実施情報に用法データはない。実施情報をもとに指示情報の用法を取得するか。完全に取得できるかわからない。また、指示と実施の間で用法が変更されている場合もある。実施の用語の整理含め、富士通側で整理。	C
DS『診療日』≠『処方・注射日(開始日)』が108,361件中18,420件。 抽出HISデータの日付(実施予定日)はDS『診療日』に等しい。 ※『診療日』: SS-MIXヘッダー 『処方・注射日(開始日)』: RXA-3(投薬開始日時)	二段階入力を行っており、開始と終了が異なる場合に、当該セグメントに終了日が設定されることがあることが判明。PG修正、データ再送。	A
	A	7
	B	6
	C	4
	D	5
	合計	22

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、各薬剤ごとに選び出して表示している。 例えば、高脂血症治療薬のプラバスタチンが処方された時には、Cre、CCr、ALTを印字。抗がん剤の「ティーエスワン」が処方された時にはCre、WBC、Pltを印字する。	全採用薬1850品目のうち、注射薬を除いた内外用薬は約1200品目。このうち検査値を印字するのは245品目。品目が多い領域は、中枢神経用薬、循環器官用薬、腫瘍用薬。これらで全体の半数を占めている。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、ALT57品目、AST50 品目、WBC46品目、K41品目、Plt32品目。
近森病院	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、Plt、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、収縮期血圧、拡張期血圧、総コレステロール
北海道大学	201309	記載される項目は、身長、体重、体表面積、および 検査項目はWBC、好中球、Hb、Plt、PT-INR、AST、ALT、γ-GTP、BUN、Cre、CRP、CK、HbA1cの13項目で、過去3カ月以内に測定されたもの	
京都大学	201310	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT－INR、AST、ALT、T－Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1c の13項目	
京都府立医大	201401	検査項目はWBC、Hb、Plt、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、Plt、PT－INR、AST、ALT、T－Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1c の13項目	
愛媛大学	201405	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT－INR、AST、ALT、T－Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1c の13項目に加え、ALBの14項目	
中京病院	201405	検査項目はWBC、Hb、Plt、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（分節核球）、好中球（桿状核球）、Plt、AST、ALT、ALP、T-BIL、eGFR、Cre、K、TSH、HbA1cの13項目）に加え、添付文書の「禁忌・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先行的に実施した。腎機能に応じて投与量調節が必要な薬剤について、入院処方箋に「腎」マークの印字を開始したところ、疑義照会件数が大幅に増加。禁忌・警告の回避、腎機能による用量調節等、これまでチェックできていなかった検査値に関する疑義照会が可能となった。
田辺中央病院	201412	検査項目はWBC、Hb、Plt、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、 検査値はWBC、Hb、Plt、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カ月以内に測定されたもの	
琉球大学	201502	検査項目はWBC、Hb、Plt、PT－INR、AST、ALT、T－Bil、Cre、eGFR、CK、CRP、K、HbA1c の13項目に加え、ALB、BUN、CCr、γ-GTPの17項目	
※以下参考			
九州大学	201506予定	検査項目はWBC、Hb、Plt、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	
Plt	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いう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、サステイ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、サステイ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年にピューツァ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ころ、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ころ、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 年の差止命令が基づくと主張されている、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

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、篠田秀範、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 ー 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 ー 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	

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[*1] 山本 隆一[*2]
[*1]東京大学医学部附属病院 [*2]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[*1] Yamamoto Ryuichi[*2]
[*1]The University of Tokyo Hospital
[*2]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[1,2]。将来、処方箋の電子化[3]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[4]、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。

4. 考察

4.1 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は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。

4.2 アプリケーションデータの互換性

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。現状では、災害等の有事にお薬手帳情報を活用できない可能性があり、患者等に不利益をもたらす場合が十分想定される。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基盤が必要と考える。

4.3 データの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。

4.4 お薬手帳バックアップシステム

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。本稿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(図1)。

1) 標準形式でデータをエクスポートする機能
2) アプリケーション認証機能
3) 非常時データ参照機能
4) 1.2.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。

- 1.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3.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。
- 2.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を開発する。
- 3.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開発を行う。
- なお、利用者認証は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う。

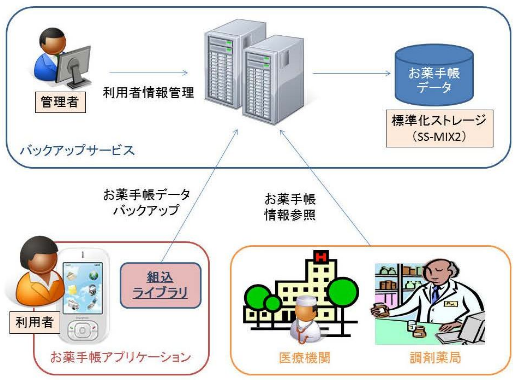


図1 お薬手帳バックアップシステムのイメージ

5. おわりに

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。

参考文献

[1] 大阪e-お薬手帳. http://www.e-okusuritecho.jp/.
[2] 川崎市薬剤師会/電子お薬手帳について. http://www.kawayaku.or.jp/10_harmo.html.
[3] 処方箋の電子化に向けて. http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000029o0e.html.
[4] harmo(ハルモ). http://www.harmo.biz/.

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[*1] 田中 勝弥[*2] 篠田 英範[*3] 山本 隆一[*1]
[*1]東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学講座
[*2]東京大学医学部附属病院企画情報運営部 [*3]日本医療情報学会

An Investigation Report of Citizen's attitudes toward the handling of Their Medical Information

Mayumi Yoshida[*1] Katsuya Tanaka[*2] Hidenori Shinoda[*3] Ryuichi Yamamoto[*1]
[*1]Graduate School of Medicine, the University of Tokyo.
[*2]The University of Tokyo Hospital [*3]Japan Association for Medical Informatics

Personal Health Record (PHR) is information of a patient which could be managed by the patient personally. It covers wide range of medical information and sometimes includes subtle ones, so it would be difficult for a patient to understand the meanings of the information correctly. In this situation, it is important to investigate the citizen's attitudes toward the handling of their medical information. We conducted online surveys twice, and 2266 citizens older than 20 years were participated. The questionnaires consisted of the following items, such as the ways of information acquisition, how and who should manage the information, and how the information should be utilized. The below results were derived from the survey. 82% answered that PHR should be put into practice, 42% expects that PHR should be developed and managed by public administrations, and more than 83% accepted their medical formation is acquired electronically. As a conclusion, Japanese people expect a PHR service to be put into practice, though it should be managed with a proper balance between public and private services.

Keywords: PHR, Privacy, Questionnaire Survey, Electronic Medical Data, Personal Data Protection

1. はじめに

診療情報の電子化は確実に進行し、医療機関等で診察や各検査などで取得される診療情報や薬剤情報は様々であり多量である。プライバシーの原則では、本来は患者の診療情報は患者本人がコントロール権を持つべきであるが、医療特有の医療従事者と患者の知識格差は当然ながら存在するため、診療情報や薬剤情報の全てを患者本人がコントロールできるわけではない。しかし、今後、PHRの整備がすすめば、患者の一生涯にわたる健康医療情報の蓄積と健康管理、将来の病気の治療などにも利用が可能となる。そのため、プライバシーの侵害など患者本人に被害が及ばず、また医療機関等も過剰で不必要な責任を負うことがないよう、PHRの適切な整備が望まれる。そこで、将来は患者が自分の診療情報や薬剤情報に対して、どの情報をどう利用したいか患者本人が適切に選択する必要があり、PHRを整備したものの使われなければ意味がない為、我々は一般市民の要望や需要性を精査することが必要と考えた。

2. 方法

一定のITリテラシーを持つ一般市民を対象にリサーチ会社のWebアンケートを利用して自分の診療情報の利活用について意識調査を2度行った。WebアンケートというITリテラシーに関してバイアスのある調査法を利用したが、本研究は近い将来の電子化診療情報の提供を前提としているため、適切な調査方法と考えた。最初の調査は平成24年7月に東京等5都府県に在住の20才以上の3090人に実施し結果は既に昨年度の連合大会で発表済みである。また、2度目は国内在住の20才以上2266人に実施した。

質問は居住環境や年齢、健康状態や家族構成などの基本情報を尋ねた上で、1度目はオンラインショッピングでの購入やクレジットカード決済の経験や感想、お薬手帳や検査結果の利活用、匿名化情報の第三者利用に関する同意、PHR整備や運用への意見等、計35問とした。2度目は電子化診療情報･調剤情報の利活用方法、PHR整備への要望、お薬手帳の利用状況や電子お薬手帳･電子母子手帳の必要性、医療IDの整備についてなど45問である。結果をITへの不安度や年齢、健康状態などに分けてクロス集計し分析を行った。2度目の調査は前回調査と同様の質問以外に、PHRを具体的にイメージが出来るように、現在ある紙のお薬手帳と母子手帳を例に挙げ、これらを電子化した場合の利活用やその必要性も問うことで、診療情報と薬剤情報、母子情報など情報の種類による比較もできると考えた。

3. 結果

3.1 回答者プロファイル

1回目調査は東京都、宮城県、愛知県、和歌山県、福岡県に在住の20才以上3070名、男女比43:57、20代15.8%、30代28.8%40代は30.1%、50代15.7%、60代7.2%、70才以上2.4%だった。2回目調査は国内在住の20才以上2266名で、男女比46:54、20代14.9%、30代26 .6%、40代27.6%、50代18.8%、60才以上12.1%だった。

3.2 調査1回目結果

PHRの整備は94%の人が望み、内、「民間事業者で良い」は13%に過ぎず、「一定の規制の元で民間業者が行う」が35%、「国や自治体が整備運営するべき」が45%であった。検査結果等の受取り方法は、4割程度が「電子データ希望」と回答し、紙や電子媒体に関わらず情報を受け取りたくないは4%だった。調査結果を年

代や健康状態、ITの利用頻度等に分けてクロス集計を行った結果、年齢や健康状態別では殆ど差が見られなかったが、IT利用頻度では下記の興味深い結果が得られた。オンラインショッピング利用者は診療情報を要求する傾向がみられ(表1)、電子化診療情報を要求する傾向もみられた(表2)。また、オンラインショッピングに不安を持っている人は、自分の診療情報を要求する傾向にあり(表3)、オンラインショッピングに不安を持つ人はPHRを整備すべきと考える傾向がみられた(表4)。

表1 オンラインショッピングの経験と診療情報の受取

X二乗値=7.872528834 P=0.05

	診療情報ほしくない	診療情報欲しい	計
オンラインショッピングの経験なし	46 (6.1%)	707 (93.9%)	753
オンラインショッピングの経験あり	87 (3.7%)	2250 (96.3%)	2337
計	133	2957	3090

X二乗値=4.183996935 P=0.05

	診療情報を電子的に欲しくない	診療情報を電子的に欲しい	計
オンラインショッピングの経験なし	439 (62.8%)	260 (37.2%)	699
オンラインショッピングの経験あり	1307 (58.5%)	929 (41.5%)	2236
計	1746	1189	2935

図2 オンラインショッピングの経験と電子化診療情報の受取

表3 オンラインショッピングの不安感と診療情報の受取

X二乗値=19.64872912 P=0.05

	診療情報欲しくない	診療情報ほしい	計
オンラインショッピング不安	106 (3.8%)	2695 (96.2%)	2801
オンラインショッピング不安なし	27 (9.3%)	262 (90.7%)	289
計	133	2957	3090

表4 オンラインショッピングの不安感とPHR整備

X二乗値=6.762965692 P=0.05

	PHR整備すべきでない	PHR整備すべき	計
オンラインショッピング不安	163 (5.8%)	2638 (94.2%)	2801
オンラインショッピング不安なし	28 (9.7%)	261 (90.3%)	289
計	191	2899	3090

3.3 調査2回目結果

2回目の調査の結果は下記の通り。

3.3.1 PHRの整備

PHR(医療健康情報銀行)整備の必要性について尋ねたところ、「必要」82.4%、「必要ない」が17.6%だった。必要無いと回答した人に必要無い理由について、各質問にYESかNOで尋ねたところ、「紙の検査データや母子手帳やお薬手帳などで十分」が66.9%、「費用負担が不安」が65.4%、「情報漏洩などセキュリティ面での不安」が59.9%だった。また、PHRでの情報の蓄積の際の同意の方法については、「本人の同意(乳幼児は保護者の同意)により蓄積」が62.8%、「個別同意は必要なし(最初から自動的に蓄積)」が21.2%、「本人の同意で、乳幼児は蓄積せず一定年齢に達して同意」が16.1%だった。PHRの運用については、複数回答で聞いた結果、「国」が最も多く41.8%、「自治体」32.9%、「医療機関」32.0%、「国と民間事業者」16.9%、「自治体と民間事業者」11.5%、最も少ないのは、「Pマーク認定の民間事業者」10.1%だった。

3.3.2 お薬手帳の利用

お薬手帳について尋ねたところ、「持っている」が61.9%、「貰ったことがない」21.6%、「現在は持っていない」16.5%だった。持っていると回答した人61.9%(1404名)に利用頻度について尋ねたところ、「常に携帯している」7.2%、「医療機関や薬局に持参」48.8%、「持ち歩かず自宅等で使用」24.7%、「現在は利用せず」11.4%、「1度も利用せず」は7.9%だった。また、医療機関の受診後に、調剤薬局で受け取る薬の服薬情報等についてどう考えるか尋ねたところ、「現在の調剤情報とお薬手帳の情報で十分」が42.7%、「現在の情報は専門的で難しいので、要約した情報だけ欲しい」16.8%、「副作用情報など更に詳しい情報が欲しい」19.0%、「現在の調剤情報と、要約の両方が欲しい」13.1%、「説明だけ聞けば良い」は8.4%だった。

3.3.3 電子化調剤情報の受取り方法

電子化された調剤情報を受取る場合、どのような方法を望むか尋ねたところ、「スマホやタブレット、携帯電話に格納」が13.0%、「パソコンに格納できるようにCD-ROMやUSBメモリで欲しい」24.5%、「スマホやタブレットに格納は不便なので、クラウド上の私書箱に入れて、スマホや端末で見たい」16.0%、「電子メールで欲しい」27.8%、「医療機関、調剤薬局、役所、保健所などに設置専用端末で見たい」18.7%だった(図1)。また、その受取方法を選んだ理由は、「自分で管理しなくてよいから」13.6%、「自分で持っておきたいから」

17.7%、「必要な時にすぐに見ることができるから」37.9%、「他人に見られたくないから」4.4%、「コピーして人に見せることができるから」0.8%、「取り扱いが簡単だから」17.7%、「無くならないから」が7.9%だった（図2）。「自分で管理しなくてよい」を除いて、8割以上が自分の情報は自分が何かしら利用したいという、自己の情報の利活用に対して積極的な姿勢が見られた。また、この2つの結果は、電子化診療情報についても同様の質問をしたが、結果は同じような傾向がみられた。

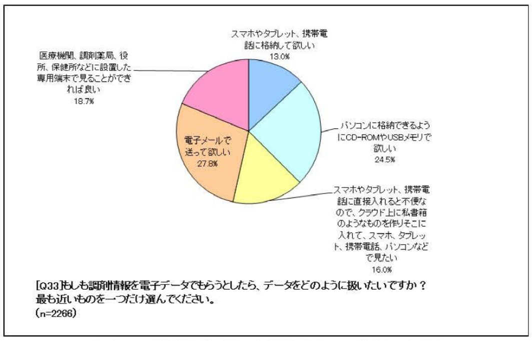


図1 電子化調剤情報の受取方法

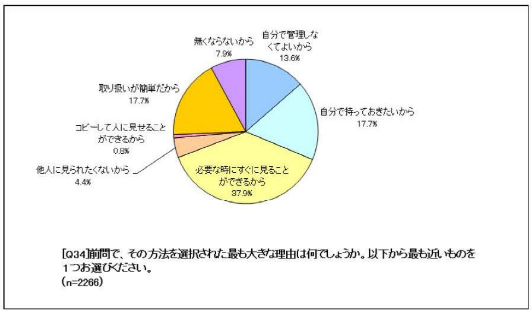


図2 電子化調剤情報の受取方法の理由

3.3.4 電子お薬手帳の利用

電子お薬手帳のように、電子的に薬剤情報を管理して参照などできるクラウドサービスを利用したいかと尋ねたところ、「無料なら利用したい」が86.9%、「有料でも利用したい」4.7%、「利用したくない」が8.3%だった。利用したくない理由を単一回答で尋ねたところ、「必要無い」が39.7%、「情報漏洩が不安」35.4%、「今は不要」が24.9%だった。クラウドサービスの運営はどこが費用負担するべきか複数回答で尋ねたところ、「国」が最も多く57.6%、「自治体」が31.9%、「サービスを利用する本人」が19.7%、「保険者」が14.2%、「調剤薬局」11.8%、「その他民間事業者」は6.1%だった（図3）。

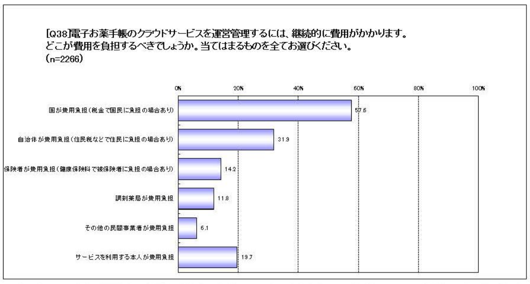


図3 電子お薬手帳クラウドサービスの費用負担

3.3.5 調剤情報等の閲覧の同意

調剤薬局などで薬剤師が自分の調剤情報を閲覧することについては、「自分の治療のためなら必要な情報は見てもいいが、必ずアクセスログを取って自分が確認したい」が最も多く32.9%だった。「既往歴など見られたくない情報もある為その都度自分に確認してほしい」が26.5%、「自分の治療のためなら、いつどの情報でも見てかまわない」は23.3%、「自分の目の前なら、どの情報も見てもかまわない」が17.3%だった（図4）。

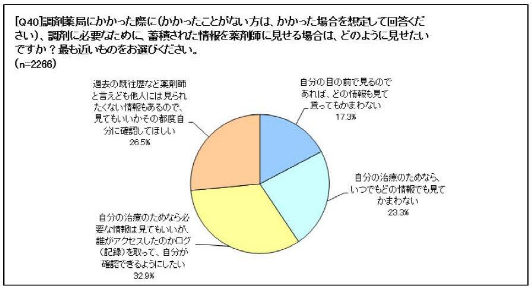


図4 電子化調剤情報の閲覧の同意

3.3.6 電子母子手帳について

現在の紙の母子手帳の情報を電子化して長期保管、利用できる電子母子手帳が必要かについて、全員に尋ねたところ、「必要」は64.2%、「必要でない」35.8%で、必要ない理由について、各項目にYESかNOかで回答してもらったところ、最も多かったのは「紙の方が記入などできて使い勝手がいい」で89.5%、「情報漏洩などセキュリティが不安」が77.9%、「費用面で不安」は74.7%だった。また、母子手帳で長期保存が必要な情報について尋ねたところ、「子供の予防接種の記録や感染症など罹病記録」が最も多く、72.7%で、次いで「妊娠出産時の自分の記録」が51.9%、「子供の成長記録」46.5%、「長期間保存したい情報は特にない」15.2%だった。その理由について各項目にYESかNOかで回答してもらったところ、「子供のもしもの時に治療に役立つかもしれない」が最も多く95.8%、「自分や子供の記録として」が80.4%、「自分のもしもの時に治療に役立つかもしれない」78.5%、「医学研究や新薬開発に役立つかもしれないから」は57.2%だった。

3.3.7 健康状態とPHRの必要性

健康に何らかの問題のある人と、健康に全く問題のない人に分けて、PHRの必要性の有無とクロス集計を

行った。表5にあるように、χ二乗の結果(T＝10.65)、有意な相関が見られた。健康上問題のある人はPHRを強く望む傾向にあった。

表5 健康状態とPHRの必要性(クロス集計結果)

	PHR必要	PHR必要なし	計
健康上問題あり	1402	268	1670
健康上問題なし	465	131	596
計	1867	399	2266

4. 考察

PHRは，一定のITリテラシーを持つ一般市民の多くが整備を望んでおり、健康に問題のある人はより強くPHRの整備を望んでいることが明らかになった。また、電子お薬手帳(調剤情報等のクラウドサービス)についても、利用したいと答えた人が9割以上だった。PHRの整備を必要と感じる人が8割のため、電子お薬手帳の方がニーズは高かったが、これは、お薬手帳が現在存在していて、電子化のより具体的なイメージがしやすかったことも要因と考えられる。お薬手帳を持っている人の内、8割以上が現在利用をしていると回答しており、電子母子手帳が必要なしと回答した人の9割が「紙の方が書き込んだりできて使い勝手がいいため」と回答したことは興味深い。

調剤薬局での服薬指導の際の服薬情報に関しても、説明を聞くだけで十分という回答は1割にも満たず、薬剤師による閲覧の同意に関しても、自分の治療の為ならどの情報を見ても構わないは2割程度であり、PHRの情報の蓄積に関しても、「個人の同意は必要無し(自動的に蓄積)」という意見は2割で、やはり自己の情報の利活用に対しては自身が主導権を持ちたいという積極的な姿勢が見られた

また、電子母子手帳の情報の利用方法に関しては、子供や自身のもしもの場合の治療に役立てるが大多数であり、医学研究など公益利用が6割に満たなかったのも興味深い。一般市民の殆どがPHRの整備や電子お薬手帳の整備を望む一方で、医療IDの必要性に関しては、「マイナンバーがあるので医療介護分野でもこれを利用すればよい」が半数程度、「自分が記憶しておけばいいので共通番号は作る必要がない」が2割程度だったが、これは、新たな仕組みを作る場合の費用面が大きく影響していると考えられる。そのため、医療用IDの整備にあたってはできるだけ既存の仕組みが利用でき、多額の追加費用が発生しないような運用にする必要がある。また、PHRは、健康面での不安をかかえる人は整備を強く望んでおり、市民の多くが自分の情報の利活用への積極的な関与を望んでいるため、IDの整備なども含め適切かつ早急に対応する必要がある。また、費用面でもセキュリティ面でも国や自治体による公的な基盤として整備するのが適切と考えられる。

5. 結語

2度の調査で、一般市民の殆どがPHR の整備を望んでいることが明確になり、医療分野で利用可能なIDの整備が急がれると考えられる。しかし、多くの人がセキュリティ面の不安を感じ、PHR の整備は民間では不安があり、安全面でも費用面でも公的機関の整備を望む傾向が見られた。今後も、市民が安心感を持てるような電子お薬手帳やPHRの整備のあり方について調査研究を進めたい。

参考文献

[1] 山本隆一. 平成25年度厚生労働科学研究補助金総括研究報告書. 2014年5月.

[2] 吉田真弓. 電子化診療情報の取り扱いに対する一般市民の意識調査に関する報告. 第33回医療情報学連合大会論文集, 2013年11月.

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

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
九州大学病院　メディカル・インフォメーションセンター

Validation for the practical use of MID-NET

Izukura Rieko　Yamashita Takanori　Nojiri Chinatsu　Nohara Yasunobu
Antoku Yasuaki　Nakashima Naoki
Medical Information Center in Kyushu-University Hospital

Medical Information Database(MID-NET)project is a crucial medical policy for medication safety. It aims to establish a medical information database (MID-NET) that is used for investigating the frequency of occurrence of adverse drug events with pharmaceutical and epidemiological analyses. It will have stored about 3 million data by 2016. Ministry of Health, Labour and Welfare, Phermaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) and 10 hospitals including Kyushu-University Hospital have worked together in this project, and we conducted Data Validation in October 2013 to March 2014.【Purpose】The purpose of this study is to examine the validity of definition (=extraction conditions) associated with the drug exposure and the concordance of extracted data.【Method】It was used computerized clinical data in Hospital Information System (HIS) and MID-NET data. We used the data of the parenteral drugs in the validity validation of drug exposure definition, and both parenteral drugs and registered disease name in the data concordance validation. We extracted data from both database in accordance with preprogrammed extraction conditions, and calculated the positive predictive value, sensitivity and the concordance rate of these data.【Result and Discuss】In the validation of drug exposure definition, it showed positive predictive value of 97.1% and 93.2% in Carbapenem Antibiotics and Platinum agents, respectively. Also, it showed the sensitivity of 92.5% and 73.7% in order of Carbapenem Antibiotics and Platinums. In the concordance validation between HIS data and MID-NET data, it showed the concordance rate of 89.3% and 99.3% in the registered disease and parenteral drug, respectively. However, the details of the differences between both databases were not revealed. Therefore, we have verified both HIS data and MID-NET data for quality control of MID-NET together with PMDA and HIS companies since the validation. After finishing it, we will conduct the further validation.

Keywords: MID-NET, SS-MIX, Validation

1.　はじめに

1987年に発生した集団薬害肝炎事件を機に、医薬品の安全使用や薬害防止に対する社会的要請が高まり、厚生労働省を中心として薬害再発防止のための医薬品行政等の在り方が検討された[1]。そして、医薬品の投薬状況や医薬品の有害事象に関する情報及び安全対策措置の効果を科学的に分析・評価するための医療情報基盤整備の推進が最重要課題として提言され、2011年より厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（以下PMDA）を中心に「医療情報データベース基盤整備事業」（以下MID-NET事業）が始動した[2]。

MID-NET事業とは、大規模な医療情報データベースを構築し、これを薬剤疫学的手法にて解析して、医薬品により発生する自発報告では検出できない重篤なリスクの検出や医薬品等の安全性を科学的に評価することなどを目的としており、現時点では約300万人規模のデータを収集見込みである[2]。そしてMID-NET事業は、日本における医薬品安全性監視の強化への寄与に期待されており、2016年度の本格稼働を目標として重要な医療施策として位置づけられ、厚生労働省・PMDA・医療機関10施設/グループが協働して進めている[3]。

九州大学病院（以下、本院）は協力医療機関の1施設として2013年にMID-NETシステムを導入した。そして、2013年10月~2014年3月に医療情報データベースにおける分析手法の妥当性確認のためのデータ検証（以下、バリデーション）を実施した。

2.　方法

抽出条件に従い病院情報システム（以下、HIS）のデータ及びMID-NETシステムのデータ（以下、統合データ）が正しく抽出できているかどうかの妥当性評価を目的とし、以下の2つの調査を実施した。

1.　医薬品の曝露をテーマとして設定した定義により抽出された、統合データの正確性とその定義の妥当性の検討（以下、曝露定義のバリデーション）

2.　医薬品の処方情報・傷病情報におけるHISと統合データとの一致割合の検討（以下、HISデータとの一致割合）

2.1　曝露定義のバリデーション

カルバペネム系抗菌薬と白金製剤の2つの医薬品に関する曝露定義を検討した。

2.1.1　定義（抽出条件）

1.　2011年7月1日～2011年9月30日に入院及び外来において注射オーダされたカルバペネム系抗菌薬（図1）。

2.　2011年7月1日～2011年9月30日に入院及び外来において注射オーダされた白金製剤（図1）。

本検証では、オーダした注射剤の使用を確認するため、上記抽出条件によりMID-NETシステムの注射オーダ情報とHISシステムの投薬実施情報から抽出されたデータを比較した。

データ種別	カルバペネム系抗菌薬	白金製剤
データ期間	2011年7月1日～2011年9月30日	
抽出条件	上記期間に入院及び外来においてカルバペネム系抗菌薬の注射オーダがある	上記期間に入院及び外来において白金製剤の注射オーダがある
対象薬剤	メロペネム水和物 ビアペネム(注射剤) ドリペネム水和物(注射剤) イミペネム水和物　シラスタチンナトリウム(注射剤) パニペネム　ベタミプロン(注射剤)	シスプラチン(注射剤) カルボプラチン(注射剤) ネダプラチン(注射剤) オキサリプラチン(注射剤) ミリプラチン水和物(注射剤)

図1　曝露定義:抽出スクリプトの一部

2.1.2　手順

1．PMDAは、データ抽出のためのスクリプト定義(2.1.1)を作成し、本院へ送信する。
2．本院は、1.をMID-NETシステム上で承認、実行し、データ(以下、判定対象データ)を抽出する。
3．本院は、HISから、PMDAのスクリプト定義と同じ条件で、同種薬剤の投薬実施情報を抽出する。
4．本院は、2と3のデータについて「患者ID、開始日(HISでは注射実施日)、YJコード」で突合する。
5．判定対象データに対してHISの投薬実施情報が存在するケースを「真のケース」、存在しないケースを「その他のケース」と定義した。
6．曝露定義の妥当性の指標として陽性的中度・感度を算出し、それらの95%信頼区間も併せて算出した。

陽性的中度及び感度の計算式は以下の通りである。

$$陽性的中度 = \frac{真のケース数}{判定対象ケース数} \times 100$$

$$感度 = \frac{投薬実施のある判定対象ケース数}{対象薬剤のＨＩＳの投薬実施情報のデータ数} \times 100$$

2.2　HISデータとの一致割合

5種類の傷病情報と5種類の処方情報の一致割合を検証した。

2.2.1　定義(抽出条件)

1．2011年7月1日～2011年9月30日に入院及び外来での、急性心筋梗塞、狭心症、間質性肺炎、急性腎不全、緑内障の登録病名(図2)。
2．2011年7月1日～2011年9月30日に入院及び外来での、注射:カルバペネム系抗菌薬、ヘパリン製剤、免疫抑制薬、白金製剤、点眼:プロスタグランジン関連薬それぞれの処方オーダ(図2)。

	傷病情報	処方情報
データ期間	2011年7月1日～2011年9月30日	
抽出条件	データ期間に下記の病名がある ※入院･外来は問わない。 ※傷病名の確定･疑いは問わない。	データ期間に下記の注射オーダがある ※入院･外来は問わない。
抽出対象データ	急性心筋梗塞　狭心症　間質性肺炎　急性腎不全　緑内障	注射:カルバペネム系抗菌薬 ヘパリン製剤　免疫抑制薬　白金製剤 点眼:プロスタグランジン関連薬 ※本抄録では、各種における詳細薬剤名は省略

図2　HISとの一致割合:抽出スクリプトの一部

2.2.2　手順

1．PMDAはデータ抽出のためのスクリプト定義(2.2.1)を作成し、本院へ送信した。
2．本院はこれをMID-NETシステム上で承認･実行して判定対象データを抽出した。同様にHISより上記5つの傷病情報と5つの処方情報のデータを抽出した。なお、傷病情報ではICD10コード4桁、処方情報ではYJコードを検索条件として指定した。
3．本院は、判定対象データとHISのデータの双方を以下の条件で突合した。
傷病情報;「患者ID、日付、ICD10コード4桁」
処方情報;「患者ID、日付、YJコード」
4．判定対象データとHISのデータとの一致割合を算出した。

2.3　倫理的配慮

本調査は厚生労働省からの委託研究と位置づけ、本院内の病院業務関連データ小委員会での承認を受けて実施した。

3.　結果

3.1　曝露定義のバリデーション

3.1.1　陽性的中度

カルバペネム系抗菌薬の陽性的中度は97.1%、うち、メロペネム水和物97.2%、ビアペネム96.0%、ドリペネム97.4%、イミペネム水和物　シラスタチンナトリウム93.8%、バニペネム　ベタミプロン98.2%であった(図3)。

抽出スクリプト名	真のケース	その他のケース	判定対象データ	陽性的中度	
	件数	件数	件数	割合(%)	95%信頼区間
カルバペネム系抗菌薬	7458	225	7683	97.1	96.7 − 97.4
メロペネム水和物(注射剤)	4481	130	4611	97.2	96.7 − 97.7
ビアペネム(注射剤)	335	14	349	96.0	93.9 − 98.0
ドリペネム水和物(注射剤)	1816	48	1864	97.4	96.7 − 98.1
イミペネム水和物 シラスタチンナトリウム(注射剤)	378	25	403	93.8	91.4 − 96.2
パニペネム　ベタミプロン(注射剤)	448	8	456	98.2	97.0 − 99.5

図3 カルバペネム系抗菌薬の陽性的中度

白金製剤の陽性的中度は93.2%で、うち、シスプラチン93.4%、カルボプラチン92.1%、ネダプラチン87.5%、オキサリプラチン95.0%、ミリプラチン水和物においては、統合データ･HISデータともに0件であったため、陽性的中度は算出できなかった(図4)。

抽出スクリプト名	真のケース	その他のケース	判定対象データ	陽性的中度	
	件数	件数	件数	割合(%)	95%信頼区間
白金製剤	718	52	770	93.2	91.5 − 95.0
シスプラチン(注射剤)	411	29	440	93.4	91.1 − 95.7
カルボプラチン(注射剤)	187	16	203	92.1	88.4 − 95.8
ネダプラチン(注射剤)	7	1	8	87.5	64.6 − 110.4
オキサリプラチン(注射剤)	113	6	119	95.0	91.0 − 98.9
ミリプラチン水和物(注射剤)	0	0	0	−	-

図4　白金製剤の陽性的中度

3.1.2　感度

カルバペネム系抗菌薬の感度は92.5%で、白金製剤の感度は73.7%であった、(図5)。

抽出スクリプト名	抽出スクリプトから特定されたケース	抽出スクリプトから特定されなかったケース	HISデータ	感度	
	件数	件数	件数	割合（%）	95%信頼区間
カルバペネム系抗菌薬	3175	259	3434	92.5	91.6 – 93.3
白金製剤	710	253	963	73.7	70.9 – 76.5

図5 感度

3.2 HISデータとの一致割合

3.2.1 傷病情報

傷病情報における一致割合は、急性心筋梗塞が82.1%、狭心症89.6%、間質性肺炎89.9%、急性腎不全85.3%、緑内障90.1%であり、5種を合計した件数においては89.3%であった、（図6）。

	HISデータ	判定対象データ	判定対象データに一致したHISデータ	一致割合
	件数	件数	件数	割合（%）
急性心筋梗塞	95	78	78	82.1
狭心症	694	622	622	89.6
間質性肺炎	794	714	714	89.9
急性腎不全	68	58	58	85.3
緑内障	272	245	245	90.1
傷病情報（合計）	1923	1717	1717	89.3

図6　傷病情報の一致割合

3.2.2 処方情報

処方情報における一致割合は、カルバペネム系抗菌薬は98.8%、ヘパリン製剤99.6%、免疫抑制剤100%、白金製剤99.2%、プロスタグランジン関連薬98.8%であり、5種を合計した件数においては99.3%であった、（図7）。

	HISデータ	判定対象データ	判定対象データに一致したHISデータ	一致割合
	件数	件数	件数	割合（%）
カルバペネム系抗菌薬	8231	8132	8132	98.8
ヘパリン製剤	11247	11207	11207	99.6
免疫抑制剤	1108	1108	1108	100
白金製剤	786	780	780	99.2
プロスタグランジン関連薬	692	684	684	98.8
処方情報（合計）	22064	21911	21911	99.3

図7 処方情報の一致割合

4. 考察

4.1 曝露定義のバリデーション

カルバペネム系抗菌薬と白金製剤の陽性的中度はともに90%以上であった。本検証では、注射オーダに対し投薬実施を確認するものであり、実施されないオーダが存在する場合には陽性的中度が100%にはなり得ない。よって90%以上という数値は、実施率という解釈が妥当ではないかと考える。また、図5に示すように、カルバペネム系抗菌薬においては感度も90%以上を占めていることから、統合データとHISデータとの整合性は高いと判断できる。図3、4に示した「その他のケース」と判定されたカルバペネム系抗菌薬225件、白金製剤52件について、HISの処方・注射オーダから抽出したデータと突合した場合には一致することを確認し、さらに診療録にて注射オーダはあるが未実施であることを確認した。カルバペネム系抗菌薬や白金製剤の薬剤選択や投薬実施の有無は、実施前後の血液データ（白血球やCRPなど）やその時の身体的状態などに左右されるため、注射のオーダをしても注射しないケースが必ず存在する。したがって、「その他のケース」に該当するデータに注射未実施のデータが存在することは妥当であり、これらのデータが注射オーダのみのデータであることは間違いないであろう。

これらのことから、医療情報データベースMID-NETより抽出されたカルバペネム系抗菌薬と白金製剤の統合データは、抽出条件を満たしていると考えられ、設定された定義は妥当であると考える。

一方、図5に示すように、カルバペネム系抗菌薬に比べて白金製剤の感度が非常に低かった。その理由の一つとして、まずHISから抽出した投薬実施情報の中に注射オーダをせずに直接注射実施に至ったケースが多く含まれていたことを考えた。実際に、カルバペネム系抗菌薬では、スクリプトから特定されなかったケース（HISの投薬実施情報のみ）は全体の7.5%と少ないが白金製剤では26.3%と、カルバペネム系抗菌薬の約3倍に達していた。しかし、白金製剤は通常、がんレジメンに基づいて実施されるため、注射オーダなしに実施することは考えにくい。他の理由として、緊急状況下において注射オーダなしに実施されるケースを考えたが、白金製剤は制がん剤であり、救急蘇生等で使用される薬剤ではないため、このケースは除外できると考える。

これらを踏まえたシステム連携に関する調査により、HISとMID-NETシステムへのデータ連携で不整合があり、それがデータの差分に影響を与えていたことが判明した。具体的には、規格量の異なる2つの薬剤を混合施用した場合、HISでは規格量別に1レコード存在するため、この場合は2レコード確認できた。しかし、MID-NETへはうち1規格1レコードの分しか連携されていなかった。このことから、HISデータと統合データとの整合性を詳しく検証する必要性が示唆された。

4.2 HISデータとの一致割合

処方情報の一致割合は99.3%と高かったが、傷病情報では、判定対象データとHISとの一致割合が89.3%であった。各病名のHISデータには、一致・不一致において患者IDや開始日、ICD10コード等に特定の規則性を持った差異は認められなかった。また、不一致に該当するHISデータのうち数名のSS-MIX2を確認したところ、対象疾患の名称とICD10コードは存在していた。このことから、SS-MIX2からのデータ取り込みの際に何らかの不具合が生じてデータが漏れた可能性が示唆された。

その後の調査で、調査時期にMID-NETへ対象データの取り込みが一部完了していなかった事が判明した。HISから医療情報データベースのデータ移行のスケジュールの管理、共有を関係者間で行うことの重要性が改めて確認された。

5. まとめ

今回の結果では、HISから医療情報データベースへ移行するデータ連携の精度が課題であることがわかり、HISとの一致割合における差分に関して、統合データ及びMID-NETへ移行されるHISデータの詳細な検証が必要であることが示唆された。

このバリデーション結果を受けて、2014年6月より一部の協力医療機関では、PMDAやシステム開発ベンダーの協力を得て統合データの品質管理向上のため

のデータ確認作業を実施することとなった。具体的には、ある一定期間の全データをMID-NETとHISからそれぞれ抽出し、データ種別ごとにこれらの一致割合を算出して、差分についてはその理由を調査している。本院では6月と7月に同作業を実施した。データ精度の品質を確保することはMID-NET事業の目的達成のために必須であり、厚生労働省、PMDA、各医療機関、各ベンダーが一体となり、これらの課題を解決することが急務である。

参考文献

[1] 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言). http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf. 2010年4月28日　薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会報告書.

[2] 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.

[3] 中島 直樹. 日本のセンチネル・プロジェクトにおける臨床検査の貢献. 臨床病理, 61(6), 501-510, 2013.

統合マスタ上の薬剤システムの構築

高田 敦史[*1] 村上 裕子[*1] 吉田 実[*1] 金谷 朗子[*1] 江頭 伸昭[*1] 山下 貴範[*2] 中島 直樹[*2]
増田 智先[*1]

[*1]九州大学病院 薬剤部 [*2]九州大学病院 メディカルインフォメーションセンター

Construction of the medicine system on an integrated master

Takada Atsushi[*1] Murakami Yuuko[*1] Yoshida Minoru[*1] Kanaya Akiko[*1]
Egashira Nobuaki[*1] Yamashita Takanori[*2] Nakashima Naoki[*2] Masuda Satohiro[*1]

[*1]Department of Pharmacy, Kyushu Univ. Hospital
[*2]Medical Information Center, Kyushu Univ. Hospital

In hospital management, a cash flow is managed using the data of hospital information system (HIS). HIS is composed of various systems, such as a supply system, electronic medical records, ordering system, medical affairs system, and section systems. Our hospital had managed ordering master separately by each section, therefore master management became complicated, and inconsistent master appear here and there. Pharmacy computer system is composed of supply system for purchase, prescription and injection system for ordering, dispensing support system for dispensing and medical accounting system for billing. Therefore master management of pharmarcy system is very complicated. Also our HIS is constructed on private network, it is necessary to enter master to computer system by the hand. In order to solve these problems, we constructed integrated master system as an opportunity to replace HIS in January 2013. By locating the integrated master at the top of each systems, the integrated master was constructed not to be present unconnected master. In the drug master, the standard master is introduced two kind of master, "Medicode Product Master" by Medicode Co., Ltd. and "DICS-MASTER" by Infocom Co., Ltd."Medicode Product Master" is based on a pharmaceutical distribution code. "DICS-MASTER" is based on pharmaceutical product sheet. These masters contained HOT-code and YJ-code, and are used for mutual cooperation. When creating a new master, first each department enter necessary items. And these common items are entered, a new master connected to each system automatically. For the 17 months from January 2013 to May 2014, 23 mismatches had occurred in the continuing drugs codes from old system between order system and accounting system. On the other hand, newly-registered 300 drugs by the integrated master system maintained consistency. Therefore the integrated master system may be useful to maintain consistency in master management between sections.

Keywords: DrugMaster, IntegratedMaster, MasterManagement

1. 背景

病院情報システム(以下、HIS)において薬剤関連のシステムは非常に広範囲であり、薬剤師が調剤を行うために必要である処方・注射オーダリングシステム、物流システム、医事会計システム、電子カルテシステム、薬剤管理指導支援システムを始め、TDMシステム、処置システム、手術システム、透析システム、放射線システム、重症管理系システムなどがあげられる。

一方、薬剤のマスタをメンテナンスする作業は、新規で作成される時、削除される時、変更される時に大別される。新規作成の場合、必要とするシステムのメンテナンスを行うため個々のシステム間の漏れは比較的少ない。変更の場合は、どのシステムがそのマスタを利用しているかを確認の上、変更すべきかどうかなどを考慮する必要があり、煩雑な作業となる。削除の場合、システム毎の有効期限について考慮する必要がある。購入マスタの削除と、処方マスタの削除は同時にすることができず、個々の薬剤について院内流通在庫量を考慮する必要がある。

また、マスタを変更するケースには、次のようなケースがある。製薬企業のグローバリゼーション化に伴う統廃合により、薬剤の名称や各種コードが変更になるケースや、後発医薬品の導入に伴う薬剤が変更となるケースなどである。これらの事象は、今後減少傾向とは考えづらい。

このように多岐に亘るシステム全てについて、頻繁に行う必要のある薬剤マスタ更新を、正確にかつタイムリーに行っていくことは困難であった。そこで、当院では2013年1月のHIS更新を機に、システム横断的にマスタを一元管理する「統合マスタ」を導入した。これは、院内で流通する物品をどのシステムが利用しているかを管理する仕組みである。

2. 方法

統合マスタは全てのマスタの上位に位置し、マスタを新規作成する際には必ず統合マスタから作成する。

当院のHISは外部のネットワークから切り離されて構築されているため、従来は全ての情報を手入力する必要があった。しかし、統合マスタではデータの誤りをできるだけ排除する必要があるため、標準情報マスタからの展開機能を用意した。

薬剤においては、医薬品流通用のコードである株式会社メディコードによる「メディコード商品マスタ」と、添付文書を元としたインフォコム株式会社による「DICS-MASTER」の2種類を標準マスタとして利用できるものとした。この両マスタは、新規作成時に参照できる他、現に紐付いている薬剤の情報を参照することが可能である。また、HOTコード・YJコードなどの標準コードも含まれており、HIS内相互の利用やデータの二次利用などへの展開も容易である。

統合マスタの一覧画面では、どのシステムが当該薬

剤を利用しているかが一目で確認が可能である。一覧画面から展開する詳細画面では、個々のマスタの内容を確認し、編集することが可能である。
個々のシステムでの詳細項目は、全てのシステムを把握する担当者を必要とせず、個々の担当者によるメンテナンスを行うことで、必要時に十分なメンテナンスを行うことが可能である。

薬剤マスタを新規作成するには、以下の流れで操作する。

1) 標準マスタを検索し、該当薬剤を選択する。
2) 必要とするマスタにチェックをつける。
3) 個々のマスタ詳細画面を展開する。展開すると、標準マスタにある名称や規格、各種コード、規制情報などが詳細画面の各項目へ展開されている。
4) 個々のマスタでの特有項目を入力する。
5) 個々のマスタ全てを登録した後に、登録を完了する。この段階で各システムへ自動的に連携し、登録操作が完了となる。

変更する際には、その変更範囲によって操作の詳細が異なるが、一度作成した紐付けは切れることはない。

削除する際には、個々のシステムで終了日を入力していく。全てのシステムで終了となったタイミングで統合マスタを終了とするのであるが、この運用については模索中である。

3. 結果

この統合マスタを利用して、2013年1月から2014年5月までの17ヶ月間に300件の薬剤マスタを登録した。登録したマスタについては、データの不整合が報告されていない一方、従来のマスタから継承して使用しているマスタについては、23件のデータ不整合が確認された。

これは、2014年3月で経過措置となる薬剤が検出されたもので、物流システムにおいては新しいマスタに更新されていたものの、医事マスタの更新がなされていないケースであった。

4. 考察

コンピュータシステムを利用する上で重要なユーザ業務となるマスタ管理の業務において、多岐に渡るシステムを一元で管理できる統合マスタというシステムは、その正確性を担保できるという点で有用であることが示唆された。

参考文献

[1] 山下貴範、桐井奈美恵、芳野 亘、大賀美喜、西山 謙、水元一博、中島直樹、田中雅夫. 統合マスタの構築 物流、電子カルテ・オーダー、医事、部門システムマスタの一元化. 平成25年度大学病院マネジメント部門連絡会議 抄録集 2014;237-239.

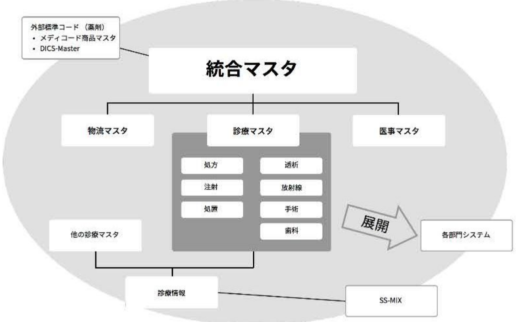


図1 統合マスタ 概念図

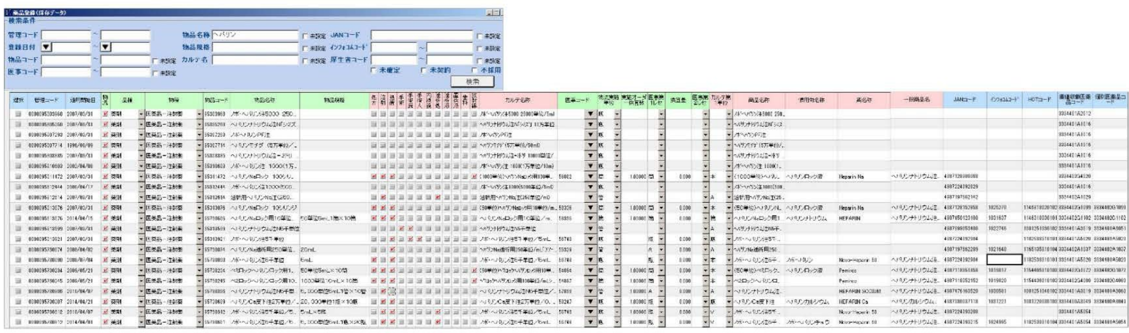


図2 統合マスタ 画面