

一般口演 | 知識工学

一般口演10 知識工学

2019年11月23日(土) 09:00 ~ 11:00 C会場 (国際会議場 2階国際会議室)

[3-C-1-01] 薬剤処方関連業務プロセスにおける情報モデルの差異についての検討

○小林 慎治^{1,2}、桑 直人¹、吉原 博幸¹（1. 京都大学大学院医学研究科EHR共同研究講座, 2. 日本openEHR協会）

キーワード：medication, information model, standard, Prescription, Dispense

薬剤処方関連業務には1)処方、2)調剤実施・払い出し、3)配薬（注射含む）、4)摂取の各プロセスがある。これらの各プロセスは医師が発行した処方箋に基づいて業務が実施される。電子化された処方箋の標準規格として HL7 Version 2.5, V3 CDA、MMLで定義されたものが公開されており、HL7 FHIR, HL7 V3 CDA規格には薬剤払い出しに関する規格も定めており、注射記録については HL7 Version 2.5で制定されたものが JAHIS標準として公開されており、FHIRでは各段階の管理についても定義している。薬剤の処方、払い出しについては、日本薬剤師会が NSIPS標準を薬局内での情報システム連携のために開発し、共有仕様としている。薬剤処方とその運用については各国での業務の差異があり、openEHR プロジェクトでも薬剤処方関連の情報モデルはもっとも頻りにアップデートがされているものの一つであり、国際的に議論が積み重ねられてきた。

ジェネリック医薬品の普及と、一般名での処方記述が一般化しつつあり、処方箋に書かれている薬剤と実際に調剤され、薬局から払い出される薬の名称が異なることも一般的になってきており、それぞれを記録しておくことは薬剤の安全管理上も重要である。

しかしながら、複数の標準規格が存在しており、それぞれが普及している中で、相互運用性を確保するためにはそれぞれの情報モデルについて比較検討する必要がある。

そこで、既存の薬剤処方関連業務の標準規格で公開されている、HL7 Version 2.5, V3 CDA(JAHIS/東京大学電子的処方指示・調剤実施情報提供書記述仕様)、HL7 FHIR, MML, openEHR archetypeの各情報モデルを比較し、検討を行ったのでここに報告する。

薬剤処方関連業務プロセスにおける情報モデルの差異についての検討

小林慎治^{*1,2}、糸直人^{*1}、
吉原博幸^{*1}

*1 京都大学大学院医学研究科 EHR 共同研究講座、*2 NPO 日本 openEHR 協会

Information models of medication processes

Shinji Kobayashi ^{*1,2}, Naoto Kume ^{*1}, Hiroyuki Yoshihara ^{*1}

*1 Department of Electronic Health Record, Kyoto University, Kyoto, Japan, *2 NPO openEHR Japan

Medication processes are consisted with multiple steps by health care providers and consumers. Prescription by physicians is conformant to dispense from pharmacy to patients in general, but medication list could be changed by unintentional reasons. Because generic name on prescription has been adopted for economical reasons, product name should be recorded for dispense in pharmacy and patient intakes. We analyzed prescription processes, and information models of HL7, openEHR, and MML standards to construct a nation-wide EHR system. In this article, we display each model and discuss about standardization of prescription processes.

Keywords: medication, prescription, information model

1. はじめに

薬剤処方とは医療において重要な位置付けにある。ミスが重大事故につながることから比較的早期に電子化が試みられ、手順および情報の標準化も進められてきた。

医師が内服の薬剤を処方し、患者が服用するまでには医師、薬剤師による多段階の業務手順がある(図 1)。

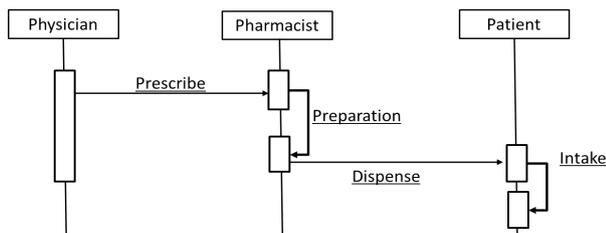


図 1 薬剤処方シーケンス図

現在もっとも標準化が進み、データとして多く収集されるのは医師が処方した処方箋データの情報である。業務手順を通じて、医師が処方した薬剤を指示通り正確に患者が内服することが重要であり、多くの場合は処方箋の記録が実際に内服された薬剤の記録と見なすことができる。しかし、諸事情により変更されることもある。薬剤師がチェックしてアレルギーや不耐容により疑義照会がなされて処方内容が変更されたり、患者により飲み忘れなど意図しない理由により処方として記録された内容と実際に患者が内服した処方箋が異なることがある。

近年では、経済的な事情によりジェネリック医薬品への転換が進められてきており、一般名処方箋も普及しつつある。ジェネリック医薬品の主成分は先行品と同等であると保証されているが、賦形剤などの副成分については同一ではない。したがって、副成分によるアレルギーなどの副作用が発生することもあり、どの製品でそのような副作用が発生したかを記録することもまた重要である。

高齢化が進んできたことにより、内服機会に応じて処方を一包化する処理や粉碎して胃管より流し込むなどの調剤処理が加わることも増えてきている。これらの調剤処理には保険診療として認められているものもあり、診療行為として記録されるべきである。

個人が健康管理のためのデバイスを手につけて個人用の健康記録をつけていくことも増えている。電子処方箋の管理

や内服薬剤の管理をスマートフォンで行うアプリケーションも登場しており、個人の薬剤内服記録も普及しつつある。

著者らは AMED 採択事業「全国共同利用型国際標準化健康・医療情報の収集および利活用に関する研究」において病院だけではなく薬局からも薬剤払い出しデータを取得し集積を行っている。その際に、処方の各プロセスにおける情報モデルを検討し、HL7 Ver 2.5, HL7 FHIR, HL7 CDA, MML, openEHR archetype との比較検討を行ったのでここに報告する。

2. 方法

図 1 に示した各シーケンスについてマインドマップ図をそれぞれ描画し、データ構造と項目について検討を行った。

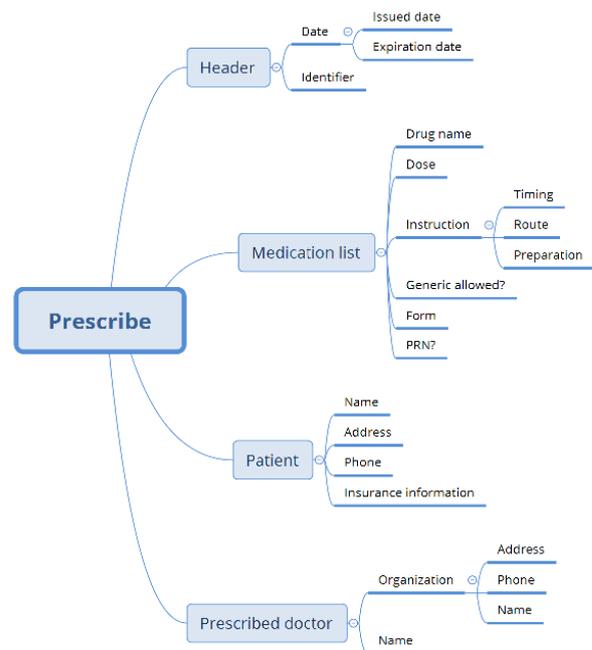


図 2 内服薬剤処方箋マインドマップ図

図 2 は内服薬剤処方箋のマインドマップ図である。同様に薬剤払い出し、内服の情報モデルをマインドマップ図を作成した。構造をベースとして、既存の処方箋、HL7 2.5¹⁾、HL7

CDA²⁾、HL7 FHIR³⁾、MML⁴⁾、openEHR CKM(Clinical Knowledge Manager)⁵⁾に登録された archetype の情報モデルと構造や項目について比較を行った HL7 2.5 は JAHIS 処方交換規約 Ver 3.0C⁶⁾、HL7 CDA は JAHIS 電子処方箋実装ガイド Ver 1.1⁷⁾、MML は Version 4.2.0 を参考にした。

3. 結果

薬剤払い出し(dispende)、服用(intake)についてのマインドマ

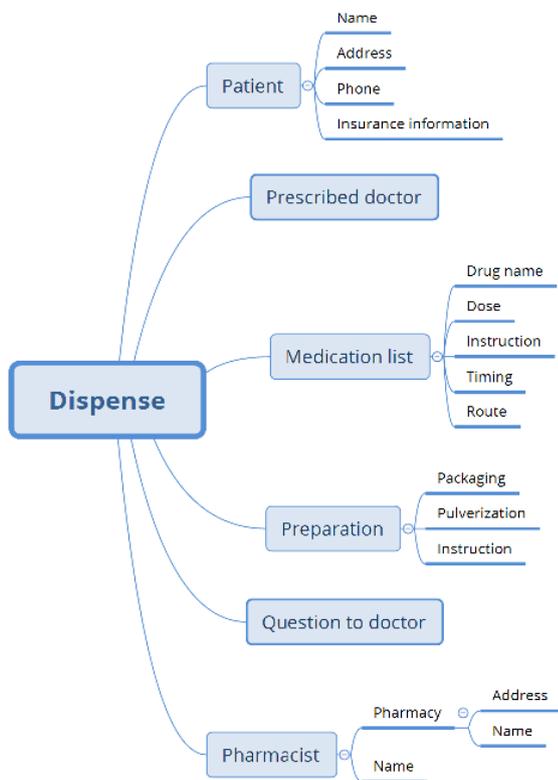


図 3 薬剤払い出し(dispende)情報のマインドマップ図

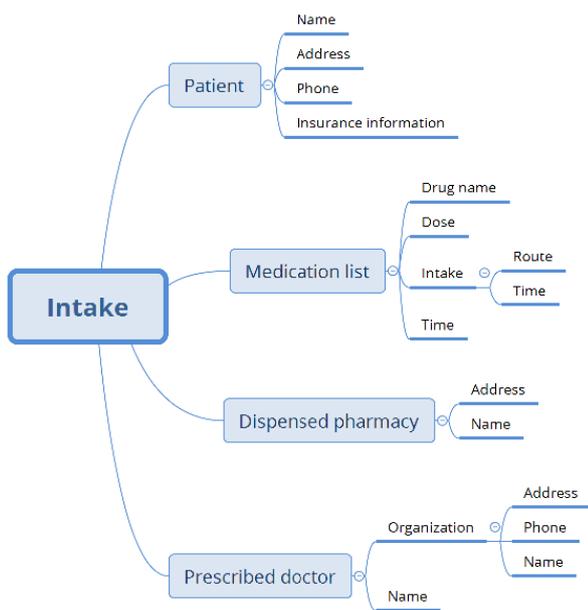


図 4 薬剤服用(intake)のマインドマップ図

ップ図を作成した(図 3、図 4)。

作成した情報モデルを比較して、共通の情報項目とそれぞれに必要な固有の情報があることを確認した。これらのマインドマップを利用して、openEHR Archetype model を設計した。

次に、HL7 2.5、HL7 CDA、HL7 FHIR、MML、openEHR CKM 収載の archetype でのそれぞれの薬剤処方プロセスについての情報モデルを確認し、比較検討を行った。それぞれに対応する規格を同定し、各項目を比較した。それぞれの規格の薬剤処方プロセスへの対応を表 1 に示す。

表 1 薬剤プロセスと規格の対応

プロセス	HL7 2.5	HL7 CDA	HL7 FHIR	MML4	openEHR
処方	○	○	○	○	○
薬剤払い出し	○	○	○	-	○
服用	-	-	○	-	○

HL7 Ver. 2.5 では、処方オーダー(RDE)と薬剤払い出し(RXD)とで処方、薬剤払い出し情報を記録されるが、患者が実際に内服した結果は規格化されていなかった。JAHIS 電子処方箋実装ガイドの CDA 文書でも、処方箋と調剤結果が別に CDA で規格化されていたが患者内服については規格化されていなかった。HL7 FHIR では処方箋(MedicationRequest resource)、薬剤払い出し(MedicationDispense resource)に加えて、患者内服(Medication Administration)についての記録も規格化されていた。

MML では薬剤処方のみが規格化されていた。openEHR CKM では、Instruction-Medication order archetype が処方箋を表し、Action-Medication action archetype が薬剤払い出し、服用などの処方プロセスについてワークフローとして記録するように設計されていた。

すべての処方プロセスについて openEHR template, archetype を設計して論理モデルを構築した(表 2)。

表 2 処方関連プロセスを表現する openEHR template, archetype

Template	Archetype
Prescribe	composition-prescription
	instruction-prescription
	cluster-medication-details
Dispense	composition-dispense
	action-dispense
	cluster-packaging
Deliver	composition-delivery
	action-deliver
	cluster-deliver-details
Consume	composition-consumption
	action-consume

3.1. 処方箋

処方箋はすべての規格で採用されていたため、各モデルについての比較を行った。HL7 シリーズで最も多く項目を備えていたのは HL7 Ver 2.5 で、70 項目あった。最も少ないのは HL7 FHIR で、11 項目であった。データ構造の違いから、単純なマッピングとはならないが、HL7 2.5 から HL7CDA、HL7 FHIR へのマッピングテーブルを表 3 に示す。なお、患者情報や医師情報などの薬剤処方プロセスと直接は関連のない

項目についても比較・マッピングを行ったが、冗長となりすぎるので割愛した。

共通して薬剤コード、薬剤名称、薬剤量について、同じように記録することができ、処方医や医療機関の記録もできるようになっていた。

用法指示については、どの規格でも複雑なデータモデル、別表などを用意していた。服用するタイミング、経路、部位について詳細に記録できるようにしているものも多かったが、MML のようにすべてテキスト指示としているものもあった。

調剤指示についても HL7 シリーズや openEHR archetype では記録できるようになっていたが、MML ではその項目はなかった。

3. 2. 薬剤払い出し

薬剤払い出しについては、HL7 ではすべてのバージョンが規格化されていたが、MML では規格化されておらず、openEHR CKM では Action-Medication Action archetype がワークフローの一環として対応していた。

薬剤のリストについては処方箋とほぼ構造は同じであるが、実際に払い出された薬品名、薬品コード、その量については HL7、openEHR archetype でも同様に記録することができるようになっていた。

調剤内容についてはさまざまな記録ができるようになっていたが、日本でよく用いられて保険請求の対象でもある「一包化」や、粉碎、懸濁などの薬剤処理について明確に記載することはできなかった。

疑義照会内容について HL7 CDA では記載することができるようになっていたが他ではそのような項目はなかった。

3. 3. 薬剤服用

服用についての個別の記録は、HL7 FHIR と openEHR CKM で規格化されていたが他には規格化されていなかった。

薬剤のリストは共通ではあるが、実際に内服した時間や経路、部位、予約した人などが記録できるようになっていた。

4. 考察

薬剤処方に関連する各プロセスにおける情報モデルについて検討を行った。それぞれの情報モデルで共通して薬剤リストを記録することができ、薬剤コードや薬品名、容量を記録することができた。しかしながら、用法についても不均等指示などの複雑なタイミング指示も粒度の差はありながらもカバーしていた。

しかしながら、薬剤払い出し、薬剤服用について HL7 や openEHR CKM で規格化が進められているとはいえるものの、調剤記録の内容についてはあまり構造化された情報モデル

がなく「一包化」や「粉碎」などの用語の整備もあまりなかった。日本では高齢化が進んでいることもあり、一包化などの工夫も進められている。このような調剤処理や薬剤処方プロセスについては、国によつての差があるため、国際的に通用する標準規格を制定することは困難ではある。しかし、薬剤、調剤は医療において治療の重要な位置づけにあり、薬剤開発は国際的規模で行われている。多国間で共通に使えるコアの情報モデルについて国際的に議論を深めていく koto は今後の課題である。

電子お薬手帳がスマートフォンのアプリとして普及しつつある一方で、患者が内服した結果の記録についてもまた規格化が進められつつある。具体的な入力インターフェースについては工夫の必要はあるが、副作用を含めた有害事象のモニタリングについても規格化がすすみ、PRO(Patient Reported Outcome)のデータ運用について展望することで患者の予後を改善することなども期待しうる。

5. 結語

薬剤処方に関連する業務プロセスの情報モデルについて検討を行い、標準規格におけるデータモデルの差についても検討した。薬剤払い出しや服用において、一包化などの調剤記録が調剤の記録が

参考文献

- 1) Henderson M. HL7 メッセージ交換 第2版. 日本 HL7 協会, 2013.
- 2) Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, Beebe C, Behlen FM, Biron PV, et al. HL7 clinical document architecture, release 2. J Am Med Inform Assoc. 2006 Feb;13(1):30-39.
- 3) Bender D, Sartipi K. HL7 FHIR: An Agile and RESTful approach to healthcare information exchange. Proceedings of the 26th IEEE International Symposium on Computer-Based Medical Systems. IEEE; 2013. p. 326-331.
- 4) Ehteshami Bejnordi B, Veta M, Johannes van Diest P, van Ginneken B, Karssemeijer N, Litjens G, et al. Diagnostic assessment of deep learning algorithms for detection of lymph node metastases in women with breast cancer. JAMA. 2017 Dec 12;318(22):2199-2210.
- 5) openEHR Clinical Knowledge Manager [Internet]. Available from: <http://www.openehr.org/ckm/>
- 6) JAHIS 処方データ交換規約 Ver3.0C | 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 [Internet]. [cited 2019 Sep 8]. Available from: <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=564>
- 7) JAHIS 電子処方箋実装ガイド Ver.1.1 | 一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会 [Internet]. [cited 2019 Sep 8]. Available from: <https://www.jahis.jp/standard/detail/id=634>

表 3 薬剤処方規格における HL7 2.5 形式から HL7 CDA, FHIR へのマッピング表

項目名	2.5	CDA	FHIR
薬剤情報	RXE		Medication
セグメントID	RXE-0	12.1.5.1.3	
与薬コード	RXE-2	12.1.5.14.1.1.1	code
与薬量-最小	RXE-3	12.1.5.1.15.3.5.1	amount
与薬量-最大	RXE-4		
与薬単位	RXE-5	12.1.5.1.15.3.5.2	
与薬剤形	RXE-6	12.1.5.1.5.1	
依頼者の投薬指示	RXE-7		
調剤量	RXE-10	12.1.5.1.15.3.5.1	
調剤単位	RXE-11	12.1.5.1.15.3.5.2	
オーダ発行者の DEA 番号	RXE-13		
薬剤師/治療提供者の検証 ID	RXE-14		
処方箋番号	RXE-15		
薬剤残数	RXE-16		
調剤済薬品数または投与数	RXE-17		
調剤済薬品数または投与数の最新日時	RXE-18		
1日あたりの総投与量	RXE-19		
薬剤部門/治療部門による特別な調剤指示	RXE-21		
時間あたりの与薬	RXE-22		
与薬力価	RXE-25	12.1.5.1.12	strength
与薬力価単位	RXE-26	12.1.5.1.13.1.3.1	
与薬指示	RXE-27	12.1.5.1.13.2	
調剤パッケージサイズ	RXE-28		
調剤パッケージサイズの単位	RXE-29		
調剤パッケージ方法	RXE-30		
当初のオーダ日/時間	RXE-32		
与薬力価量	RXE-33		
与薬力価量単位	RXE-34		
薬物コントロールスケジュール	RXE-35		
処方集ステータス	RXE-36		
薬物代替え	RXE-37		
最新の与薬の薬剤部	RXE-38		
最初の調剤量	RXE-39		
調剤薬剤部	RXE-40		

調剤薬剤部の住所	RXE-41		
患者への配達場所	RXE-42		
配達先住所	RXE-43		
薬剤オーダタイプ	RXE-44		
タイミング・数量	TQ1		Dosage
セグメントID	TQ1-0		
セットID -TQ1	TQ1-1	12.1.5.1.3	Dosage.sequence
数量	TQ1-2	12.1.5.13.1.1	Dosage.doseAndRate
繰り返しパターン	TQ1-3		
サービス時間	TQ1-6		
開始日時	TQ1-7	10.1.2	Dosage.timing?
終了日時	TQ1-8	10.1.3	
テキスト指令	TQ1-11		
事象総数	TQ1-14		
投薬経路	RXR		
セグメントID	RXR-0		
経路	RXR-1		Dosege.route
部位	RXR-2	12.1.5.1.11	Dosage.site
投薬装置	RXR-3		
投薬方法	RXR-4		Dosage.method

CDA は JAHIS 電子処方箋実装ガイド Ver 1.1 にある XML No.を表に書き入れた。