

**【総務省健康情報活用基盤構築事業】
処方情報の電子化・医薬連携実証事業
報告書(概要版)**

平成24年3月

総務省健康情報活用基盤構築実証事業
「処方情報の電子化・医薬連携実証事業」実行委員会

1. 実証概要

▶ 実証の目的

- (1) 処方をする医療機関
 - (2) 処方を受け調剤する薬局
 - (3) 処方箋の交付を受け薬局に赴き、薬の交付を受ける患者
- 三者を実証に参加する関係者とし、
- ①情報化のメリットを最大限に引き出し、将来のEHR基盤に有用なアプリケーションとしての展開可能性を検討する。
 - ②また、将来的な地域間情報連携を踏まえ、データ標準規格への対応も併せて検証する。

▶ 実証の範囲

I. 実証期間

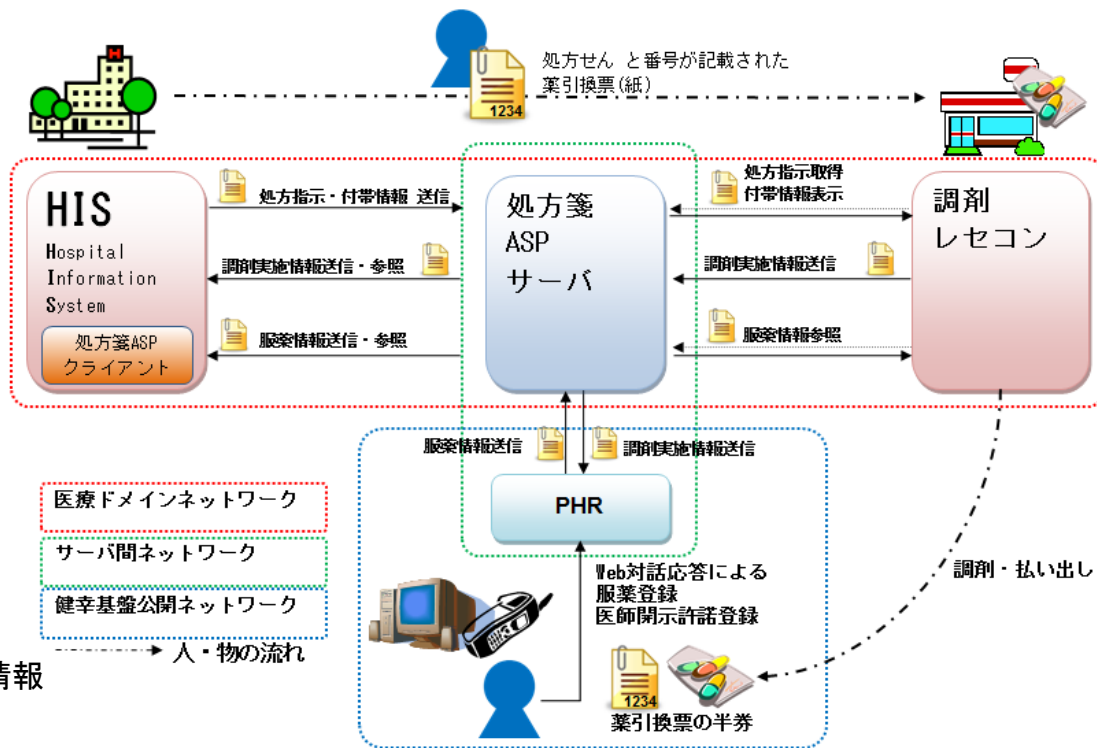
- ・システム開発期間 平成23年 7月 8日～平成23年10月24日
- ・実証運用期間 平成23年10月24日～平成24年 3月31日

II. 電子化され関係者間で送受信される情報

- ・医療機関からの処方情報および当該処方の背景となった患者情報
- ・薬局からの疑義照会および調剤実施情報
- ・患者に渡されるおくすり手帳の情報
- ・おくすり手帳に患者本人が服用状況を入力する服用情報

III. 実証内容

- ・処方箋の電子化に関する検証
- ・処方・調剤情報に関する検証
- ・共同利用型健康情報活用基盤の機能に関する検証
- ・医療機関等が保持している情報と健康情報活用基盤との情報連携に関する検証
- ・健康情報活用基盤の普及展開に向けた指針の取りまとめ

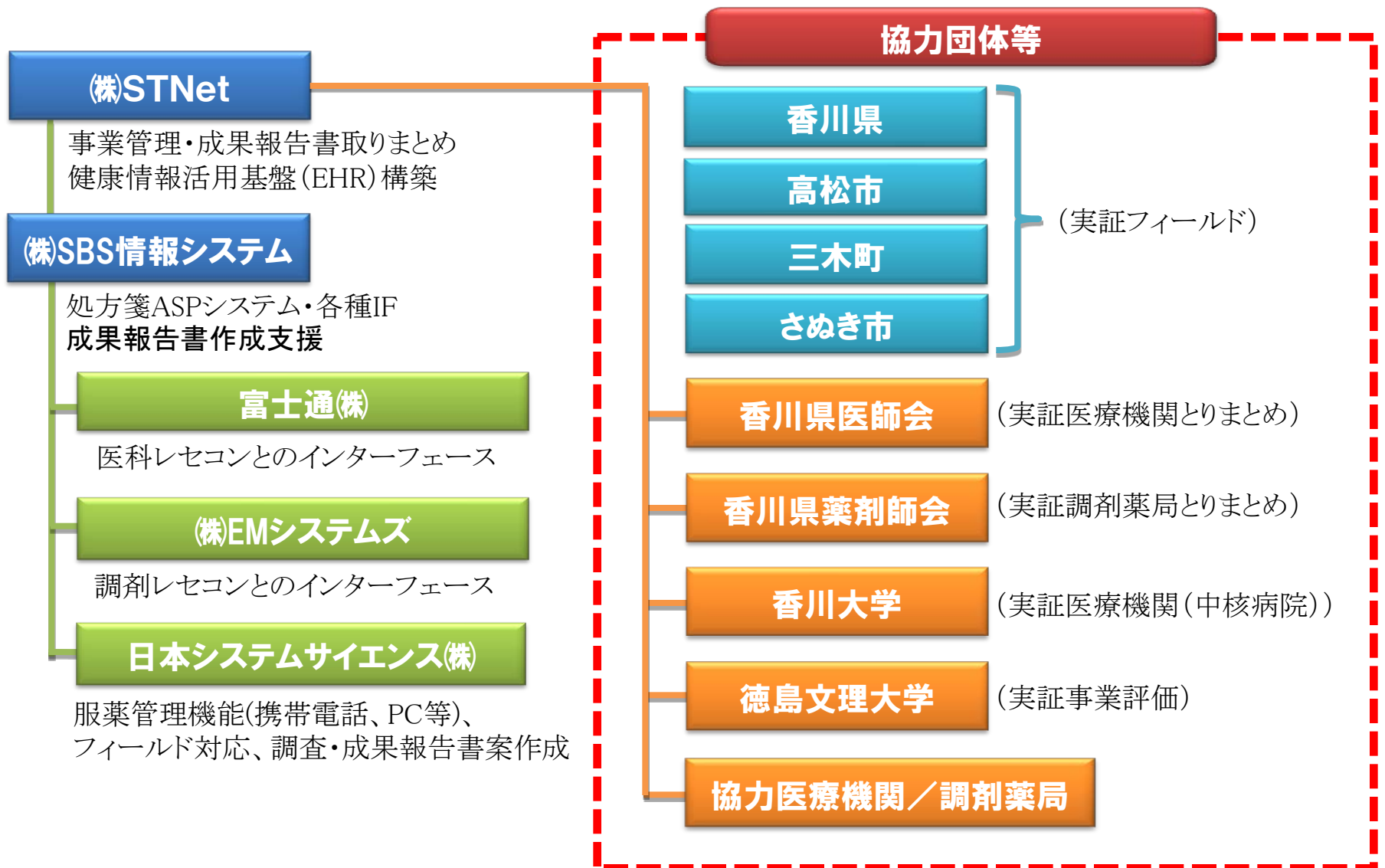


IV. 主なシステム開発・構築物

- ・処方箋ASPサーバおよび処方箋ASPクライアント (改変)
- ・病院情報システム (改変)
- ・調剤レセコン (改変)
- ・患者PC向け服薬管理サービス (改変)
- ・患者携帯電話服薬管理サービス (新規)
- ・医療機関・薬局向け服薬参照サービス (新規)

※ IF等の仕様ドキュメントは公開している

2. フィールド体制



3. 実証スケジュール

項目・内容	平成23年							平成24年		
	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
[システム構築]										
処方情報電子化システム	仕様検討		設計・開発							
医薬連携システム	仕様検討		設計・開発							
病院情報システム	仕様検討		設計・開発							
調剤レセコン	仕様検討		設計・開発							
服薬管理システム	仕様検討		設計・開発							
健康情報活用基盤	仕様検討		設計・開発							
システムテスト				テスト						
[調査・検証]										
フィールド調整・対応		調整				対応				
フィールド運用					運用					
評価・検証								評価・検証		
報告書								作成		

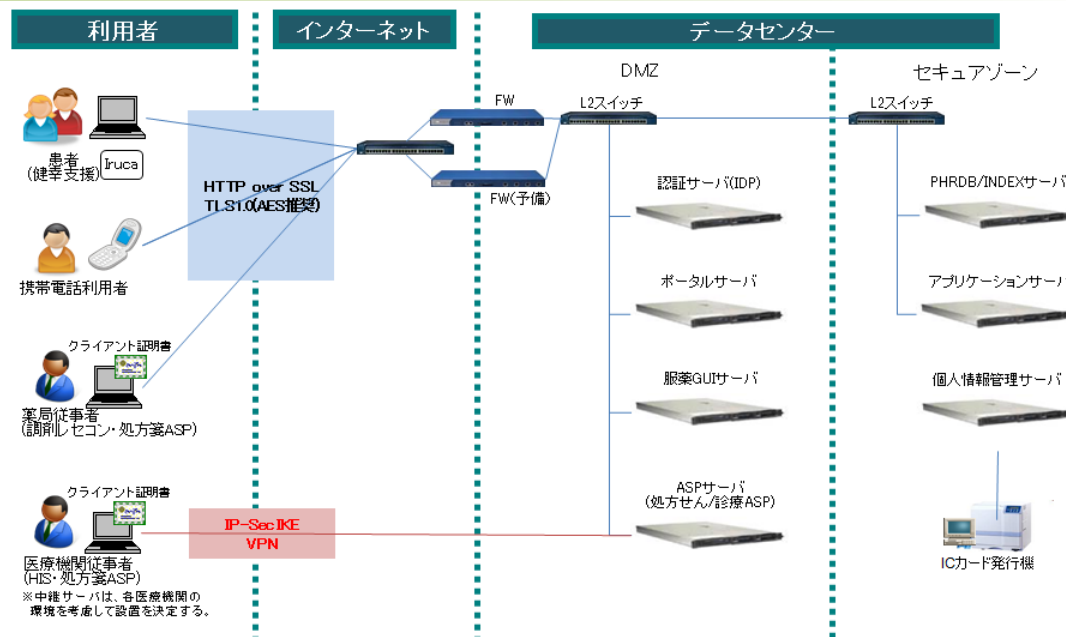
10/24
システムリリース

4. システム概要

システム構成

利用者端末とその役割

患者PC	患者が自宅で日常的に利用しているPC。ICカードリーダーを接続し、ポータルにログインするための端末。
患者携帯電話	利用者が日常的に利用している携帯電話端末。健幸ポータルにサブキーとして認証してログインすることができる。
調剤レセコン	薬局が業務で利用している調剤レセコン(組み込まれている処方箋ASPを含む)。医療機関から送信された処方指示情報および背景情報を取得し、調剤実施情報を処方箋ASPサーバ、健幸基盤(PHR)へ送信する。また、健幸基盤から送信された該当患者の服薬情報を参照する。
病院情報システム(HIS)	医療機関が業務利用しているHIS(組み込まれている処方箋ASPを含む)。処方指示情報および背景情報を処方箋ASPサーバへ送信する。また、調剤レセコンや健幸基盤(PHR)から送信された調剤実施情報および服薬情報を参照する。



ネットワーク設計ポリシー

- I. 安全管理のガイドラインや関連法規を念頭に置いた設計、セキュリティポリシーを策定
- II. IPsecに劣らないセキュアなネットワークを構築
 - HTTP over SSLを条件付きで容認し、TLS1.0のcipher suiteは下記を指定すること。
RSA-3DES-SHA SSL_TXT_RSA_WITH_3DES_EDE_CBC_SHA(168ビットキー)
 - 実証への参加を容易にするため、実証期間中に限ったの取扱いとする。

認証ポリシー

- I. 患者(利用者)はICカードによる認証
- II. 携帯電話のUIDとICカードを認証基盤で紐付けすることでサブキーとして認証
- III. 医療提供者の認証は運用に依存
 - ガイドラインの遵守により、医療機関内はセキュアゾーンと解釈
 - 機関が適切に認証できれば、機関内のログイン確認に依存可能
- IV. SSO(シングルサインオン基盤)の利用
 - 社会保障カード事業で培ったSAML2.0 & ID-WSF2.0によるポータル機能の構築
 - PHRを介して患者本人による情報コントロールを具現化

5. 標準化への対応

▶ HL7CDAR2

- ・処方指示・調剤実施情報(HL7 CDA R2)はzip圧縮、Base64 符合化した文字データを受け渡す
 - 医療情報に関する国際的なメッセージ標準であるHL7の記述に忠実に従ったメッセージ構造
 - メッセージ内から参照するコードも極力ローカル化しない
 - 調剤システムの多くは「HL7 CDA」をそのまま取り込み処理できないので『処方せんデータ標準化インターフェイス仕様書—2次元シンボル対応—Ver.2 (保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS))』に基づくCSVデータを取り込む

▶ 標準用法マスタ

- ・処方オーダーリングシステム用標準用法マスタ仕様(内服および外用編)2010.8.19b 版(JAMI標準策定・維持管理部会)の実装を試行
- ・HIS、調剤レセコンのローカルコードから標準用法コードへの変換
 - ローカルな用法マスタに対して標準用法マスタに該当する用法が1:N (逆もしかり)の場合は、系統的にマッピングすることでデータ連携する方式
 - それでも対応できないような用法パターンの場合は、調剤レセコンからデータを取り込めないため調剤レセコンのローカル用法マスタを採用
 - 外用、頓服、不均等処方患者が服薬情報を入力するカレンダー展開は不可能
 - 漸減、漸増に関しては服薬カレンダーへの展開が可能(ただし運用に留意)

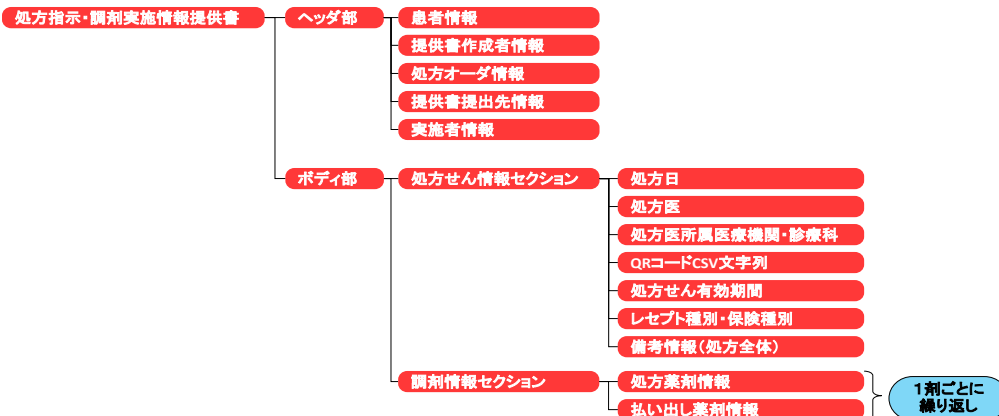
▶ SS-MIX

- ・PHRにSS-MIXのディレクトリ構造を保持
 - HL7CDAによる標準化のメリットを最大限に引き出す
 - データ出力元はこれに対応可能な標準規格を順守したメッセージ形式の出力を実現

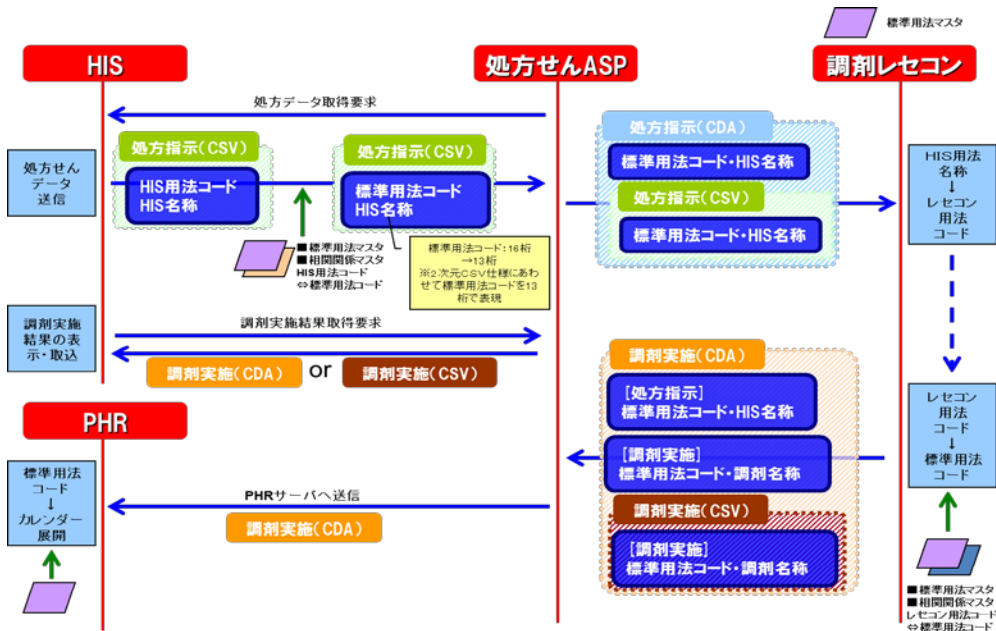
CDA R2 (HL7 Clinical Document Architecture Release2)とは

HL7 Version3で規定された

診療に関する文書(Clinical Document)の電子的な交換を目的としたXMLに準拠した標準規格



～ CDA R2の記述構造 ～



～ システム間における用法マスタの関連図 ～

6. 事業基盤の普及に伴う期待値

患者

- ・電子化された調剤実施情報の閲覧
 - － 飲んでいる薬に対する理解促進
 - － おくすり手帳の情報紛失防止
- ・「PHR」を介する調剤情報提供
 - － 確実な個人認証・プライバシーへの配慮
 - － さらなる医療・健康サービスへの情報活用
- ・服薬情報を医療機関・薬局に送信
 - － 飲み忘れ防止のきっかけ
 - － 服薬状況を「知ってもらっている」安心感
 - － 自らの治療に参加しているという意識づくり

- ・服薬に関する患者安全
 - － 医薬品副作用被害の予防、救済の早期化
- ・医療提供業務の効率化
 - － 処方・調剤・服薬情報の集積・情報資産化
 - － アレルギー・救命救急・投薬効果の研究
- ・医療政策・医療経済上の効果
 - － 「処方せんの電子化」の法的可否の見極め
 - － 安全性の検証・費用対効果

社会

病院

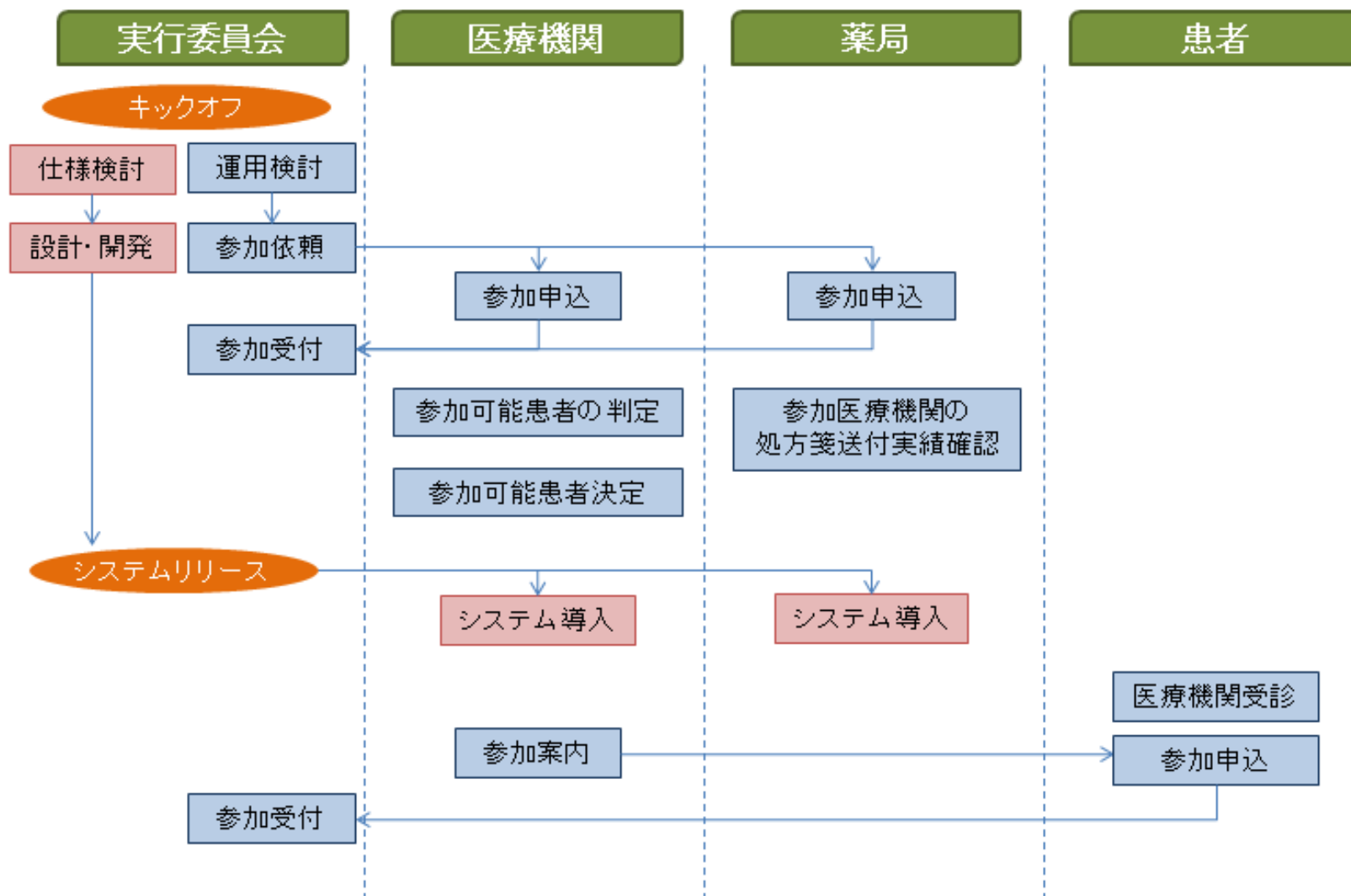
- ・調剤実施情報の参照
 - － 次回処方を「変更後のオーダー」に
 - － (DO処方→調剤変更の流れが改善)
- ・患者の服薬コンプライアンス情報の参照
 - － 次回処方薬の選択の参考
- ・処方ASP基盤の拡大
 - － 背景情報の提供に伴う地域全体の疾病動態や有害事象の早期把握の有用性
 - － 残薬・持参薬の正確な情報収集

- ・患者の背景情報の参照
 - － 病院薬剤師と薬局薬剤師の情報格差を解消に伴う充実したDIの実現
- ・処方指示情報の標準化による業務効率の向上
 - － 調剤システム再入力防止、薬袋印刷、ピッカー動作がHISからの「処方指示データ」で入力する時間が節約
- ・街の「健康ポータル」としての役割強化
 - － 薬局が身近な健康相談所になり複数医療機関にかかる患者の「のみ合わせ」チェック

薬局

7. 実証内容①

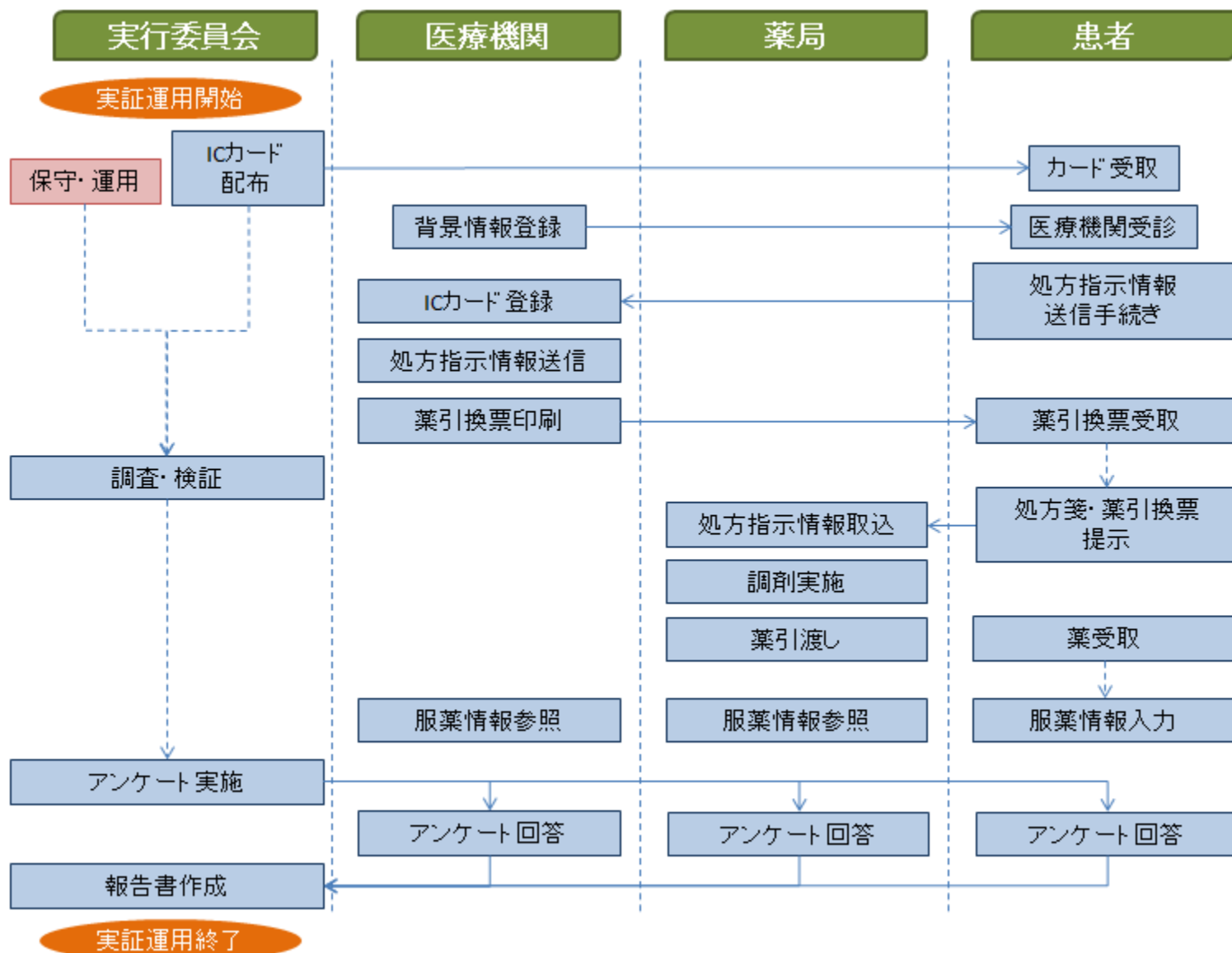
▶ 実証運用フロー(システム開発および現地調整期間)



注: 各関係者の参加募集は、随時受け付けている。

7. 実証内容②

実証運用フロー(実証運用期間)



8. 検証結果①

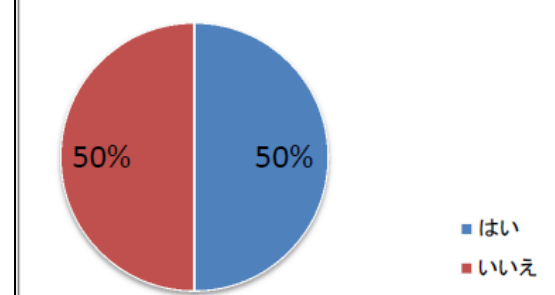
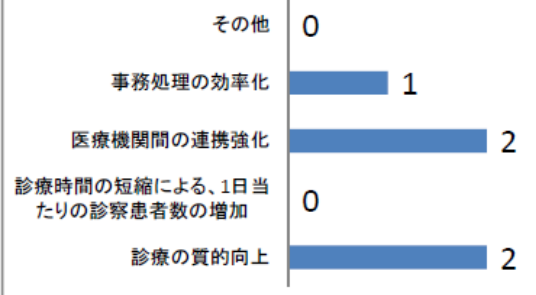
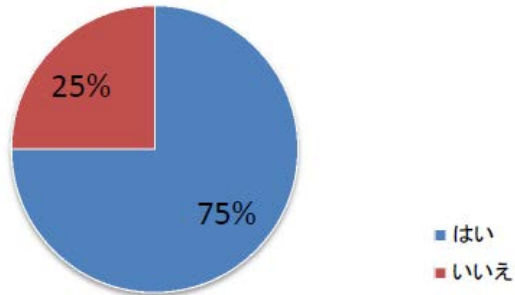
アンケート結果

利便性を感じたか？

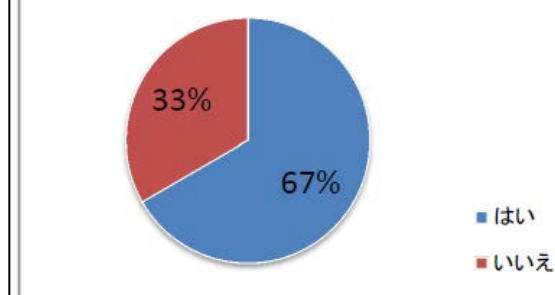
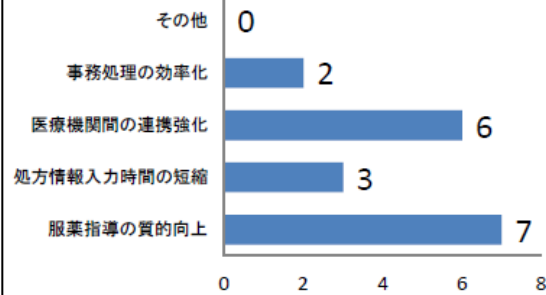
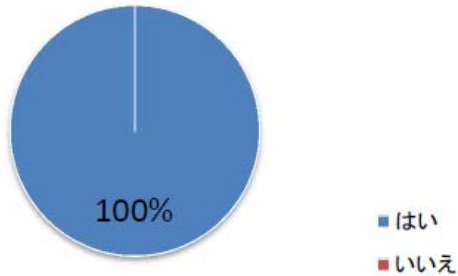
その理由は？

継続して利用したいか？

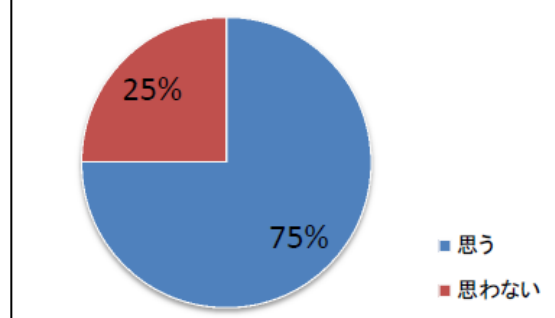
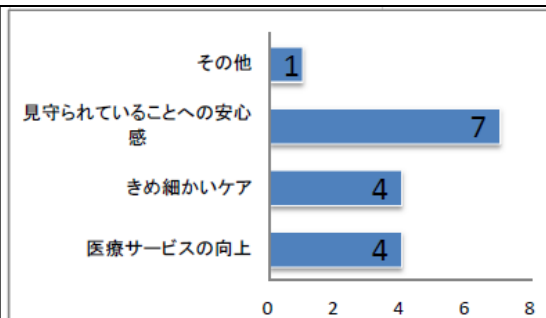
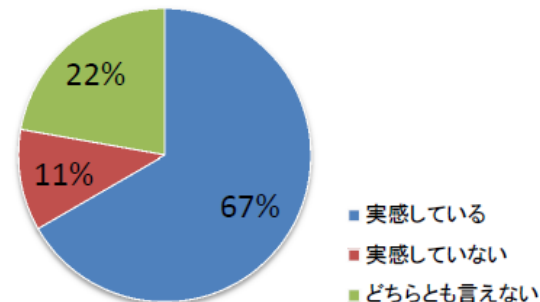
医師



薬剤師



患者



8. 検証結果②

システムに関する課題と解決方法

※ なお、本システムはスムーズに稼働しており、現在も実証中である。

No	課題	解決方法
1	<p>現行のHL7 CDA R2を流用するにあたっての注意点として、処方箋に記載されている薬品の単位が薬価収載単位ではない場合、単位変換係数を表現できない。また薬価収載単位変換後の単位、数量をCDAに記述すると紙の処方箋記載内容と異なる。</p>	<p>CDA記述は紙の処方記載通りの単位で出力する CDAに内包されているCSVに単位変換レコードを付与する。 ※単位変換が必要な場合は、内包されているCSVで処理する。</p>
2	<p>本実証では、標準用法マスタを流用するが、HISおよび調剤レセコンにはローカルな服用マスタが設定されているケースが大半であるため、標準用法マスタとの関係性においてローカルな用法マスタに対して標準用法マスタには該当する用法がN個存在する(逆もしかり)場合がある。</p>	<p>HISおよび調剤レセコンでローカルな用法マスタと標準用法マスタを系統的にマッピングしてから外部とデータ連携する方式をとる。</p>
3	<p>ローカル用法マスタと標準用法マスタとのマッピング作業においてマッピングが困難なケースが散見された</p>	<p>稼働予定スケジュールを考慮するとHIS側のコーディングルールの改定は対応が間に合わないと思われるため、部位を含んだ外用用法についてはコーディングせずにテキストイメージのデータ連携に留めた。</p>
4	<p>JAMI標準用法マスタを採用したが、コード体系が16桁であり、その場合、QRCSV(二次元シンボル対応処方箋データJAHIS案Ver2)で項目定義された13桁に収まらない問題が発生した。</p>	<p>服用マスタに関しては、13桁以降が予約領域であることに着目し、有効な12桁での運用を、医療情報学会副会長/標準策定・医師管理部会長、東京大学医学部附属病院の大江和彦教授に提案し了承を得た。医療情報学会ではそのことが「標準でない実装」とならないための配慮として、実証事業用に12桁コードのマスタにOIDを付与する対応をとってくださった。</p>
5	<p>医療機関の医師と薬局の薬剤師の間の情報(コメント)交換が片方向(薬剤師→医師)、かつ処方に対する調剤実施時のタイミングに限定されるため、コミュニケーションの活発化が難しい。</p>	<p>実証実験中のシステム改修はリスクが高いため、今後に向けて双方向のコミュニケーション機能の実現を検討するということで対応した。</p>

8. 検証結果③

▶ 運用に関する課題と解決方法

	課題	解決方法
1	医療機関へ参加依頼をするものの医療機関に対するメリットが現段階で構築したシステムではそれ程見出せないため、参加機関数の拡大が図りにくい。	医療機関のメリットとなり得る、持参薬やOTCの確認／管理が可能な仕組みを検討することとした。また、「患者のメリット」＝「医療機関のメリット」との関係者の声から、そういった観点を強調したPR活動計画を検討する。
2	事業終了後の運営主体など、継続方法の検討がなされておらず、薬局参加の意思決定時の押しが弱い	将来にわたり維持・継続が可能な運営モデルを検討し、薬局のみならず医療機関に対して本格的な事業へ展開する取組みであることをアピールする計画を検討する。
3	薬局の参加において、早期に本実証事業に協力いただけた調剤レセコンベンダーが少なかったため、薬局の参加要件が満たせない場合があることから、必然的に薬局の参加が困難だった。	多数の調剤レセコンベンダーが対応できるよう、勉強会や検討会等の開催を検討しつつ、実際に香川県薬剤師会にデモ環境を設置することで、本事業システムの仕組みを薬剤師に体験してもらうことでそのメリットを認識し、薬剤師からレセコンベンダーへの働きかけを活発化することを狙った対応を行った。
4	患者へのモニタ勧誘時において、特に高齢の患者は本事業の意義を理解していただきにくかった。	より分かりやすくかつ年齢層を考慮に入れたPRが必要であると感じ、既の実証に参加いただいている患者からの声(評価)を紹介するなど、実証に参加することの意義をイメージしてもらいやすいPRを行うことを検討する。
5	患者に服薬管理を継続的に実施してもらうことは、なかなか難しいとの薬剤師の意見も多かった。	ユーザビリティの向上を目指し、感覚的な入力が可能であるスマートフォン用アプリケーションでの服薬管理の提供を検討などして幅広いユーザに利用してもらえるようなサービスを検討する。
6	参加患者が月1回など長期的なスパンで処方を受けているケースが主であり、定量的データの集積が十分にできなかった。	患者へのPRおよび勧誘をより推進し、参加患者数を拡大することで、データ集積の増加を図り、より充実したデータ分析が行えるような方策を検討する。

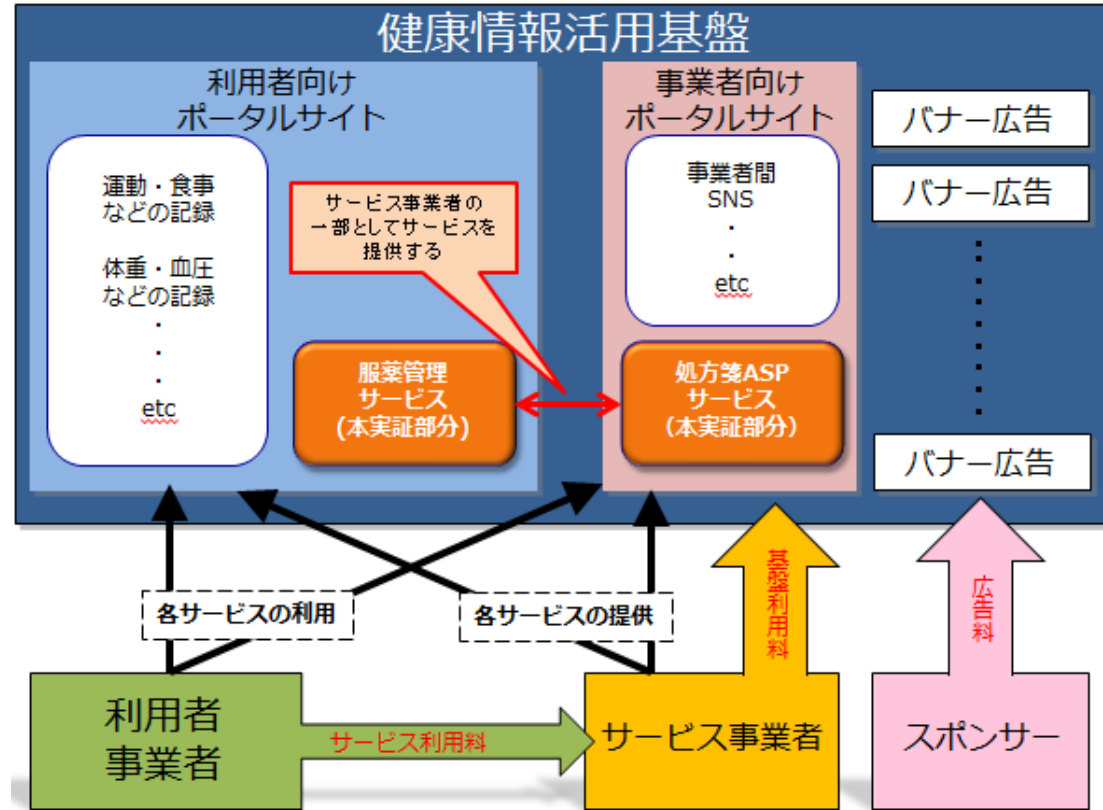
8. 検証結果④

▶ 実証実験フィールドにおける継続運営方法

本事業で活用した基盤(認証・ポータル・ストレージ・情報連携)は、本実証期間終了後にも当該基盤を利用したサービスとして継続できるよう設計しており、継続運営するためのビジネスモデルを地域において検討中である。

検討の中で立案されたビジネスモデルの要素は次の通り。

- (1) 利用者向けポータルサイトと事業者向けポータルサイトに分け、やり取りされる関係者および情報に応じて、ドメインエリアを区別して管理する。
- (2) 各ドメインエリアには、外部のサービス事業者が開発したサービスを組み込むことで基盤を経由してシングルサインオンで利用してサービス展開を行う。
- (3) サービス事業者は利用料を基盤運営事業者へ支払うことでこの基盤にサービスを展開して運営できる。
- (4) 利用者はサービス事業者へ利用料を支払い、サービスを利用できる。
- (5) サイトにバナー広告のエリアを設け、基盤運営事業者へ広告料を支払ったスポンサーが、広告を打ち出すことができる。



8. 検証結果⑤

▶ 他地域への普及にあたっての留意点

本事業で検証した基盤が他地域へ展開する場合において、如何に将来の制度設計に向けた検討に資する実地検証であったとしても…

- [1]法(や令、則などの規範)の定めを、いともたやすく冒してよいというわけではないこと
- [2]その上、検証しようとする場合は実際の医療現場であるため、(実証のための若干の負担はお願いせねばならないとしても、)本来の医療業務の妨げとなるべきでないこと
- [3]何よりも社会実験としての実証に参加する患者の、医療における安全やプライバシーを損なうことがないこと

を念頭に置き以下のようなことに留意する必要があると考えられる。

	留意点	提起理由
1	「処方情報の電子化実証」というものの、実証に当たっては紙の処方箋を併用する運用とすることとした。	我が国では院外処方箋を電子化することを認めているわけでない。 一方で、電子化された処方情報が関係者間で送受信され、それにより調剤等の業務がなされること自体を明に禁じているものではないようにも解せそうである。 しかし(書類の保存義務に関して述べたe-文書法への抵触は度外視したとしても)電子化した情報を伝送することをもって「処方箋の交付」と解せるかと言えば、実際の医療現場で実施する上では、必ずしも何らの疑義や安全への懸念がないとはいえない。 したがって通常の処方箋を交付しながらも、電子データとなった処方情報を活用した業務運用をしてみたい検証することとした。
2	実証の当初から、あまりに多くの医療機関、薬局の参加を要請するのは適当でない判断した。	法令を順守する形で果たして実証が問題なく実施できたとしてもなお、電子化された処方箋を受け取って調剤業務が行える薬局は、本実証期間中に患者が赴く可能性のある薬局の全数となるわけではない。そうすると通常の診療の中で本実証を行うためには「電子化された処方箋を受け取れる薬局」を示して、そこに赴いてもらうほかない。すなわちそのことは「特定の保険薬局への誘導」に当たると解されるおそれがある。 そのため当初は、実証の意義に鑑みて参加いただける医療機関、薬局ならびに患者に限定的に実施し、今後、実現に向けて検討すべき課題の抽出に資するものとした。
3	「将来、処方箋を電子化するにあたって参照されるべきモデル」を目指すべきである観点からは、国際的な標準規格に準拠した形式のメッセージや標準とされるコード等を用いて設計されなければならない。	処方箋の記載事項に関しては定めがあるため、当然にこれにしたがうが、ただ単に処方箋の書面を電子化して(pdfやjpgなど)伝送することに大きな意味はなく、処方情報として医療機関から出力された情報が、薬局において再利用できることにこそ、電子化のもたらす効率化のメリットがある。 また調剤変更を伴う場合にあっては、医療機関にその情報が返されていないと、当該患者の再度の来院時には、またしても調剤変更を必要とする処方箋がなされることとなり、誰の業務をも軽減しない。