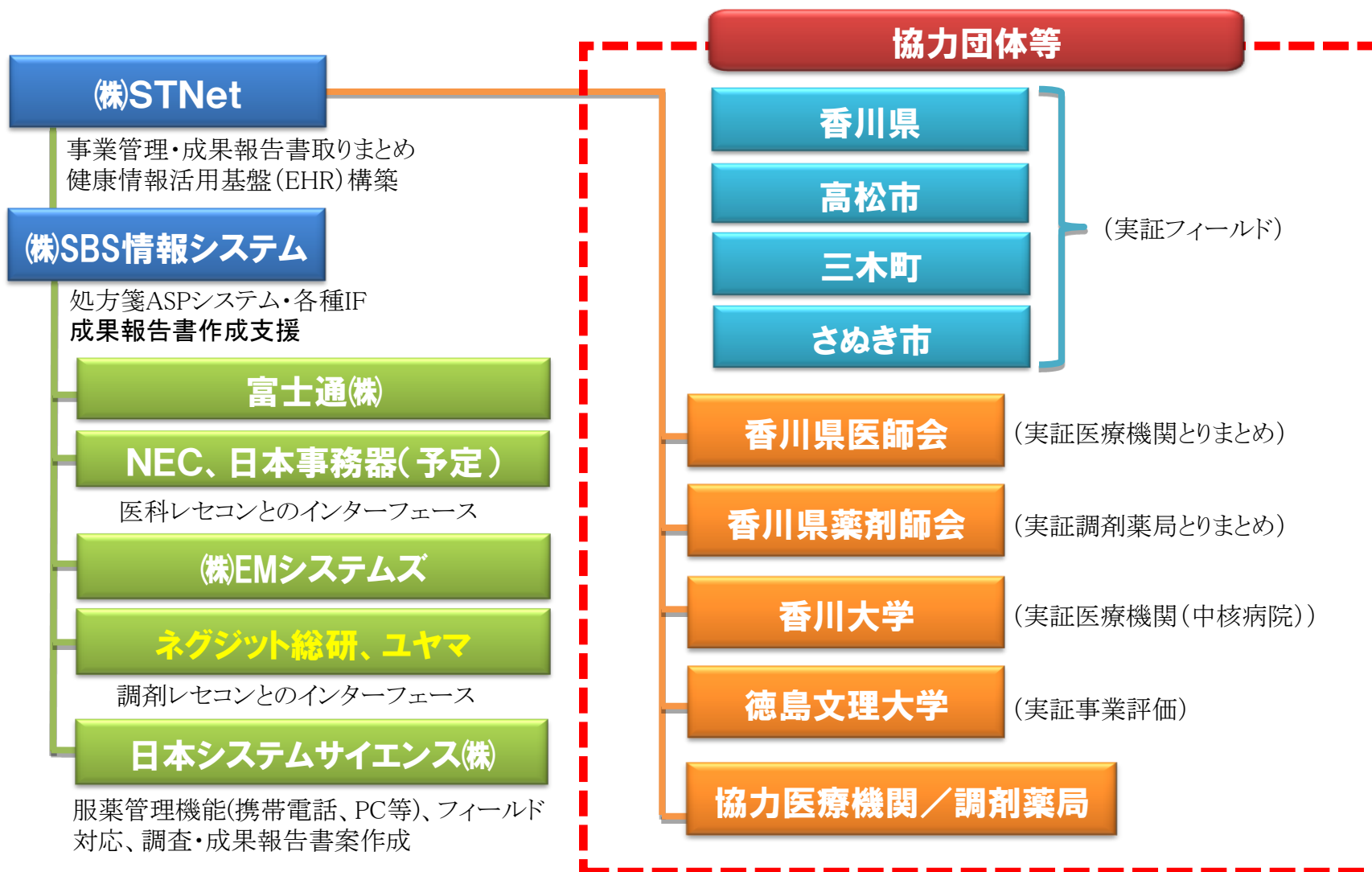


日本版EHR フィールド1（処方情報の電子化・医薬連携）

「処方情報の電子化・医薬連携実証事業」 事業概要

2012年1月30日
株式会社STNet

1. 実証における体制図



2. 実証事業概要 実証実験フィールド①／処方情報の電子化・医薬連携事業

事業概要

○地域全体で診療情報、調剤情報、健診情報等の広域的情報流通基盤を構築し、効果的な処方、投薬等の実現を図るため、

①病院・診療所において交付される処方箋に記載されている情報を電子化し、処方情報として薬局に提供

②患者が、必要な時に自身の薬歴情報を活用できる「Web お薬手帳」を提供

③患者が、自身の日々の服薬・服用状況を、かかりつけ医、薬剤師等にフィードバックできる

環境を構築する。

※本事業については、現行制度において求められている書面での交付を実施しつつ、処方箋の電磁的な交付について、その技術的側面及び運用面の検討を行うものとする。

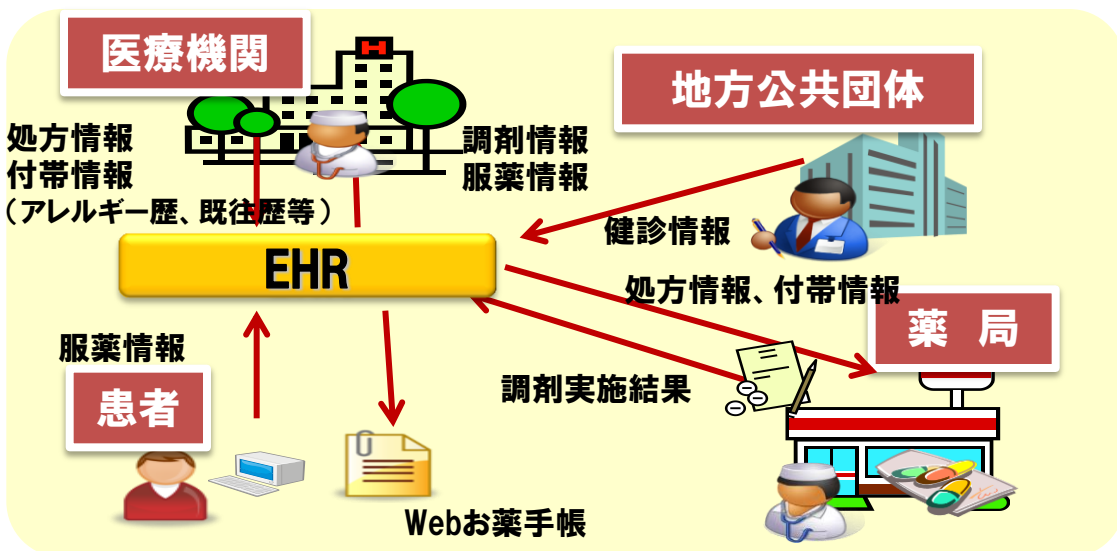
検証事項

<技術検証>

- ・処方情報の電子化及びその安全な流通の仕組み
- ・処方情報と調剤情報の効率的な共有・連携の仕組み
- ・患者が携帯電話等から、自身の投薬歴情報にアクセスできる仕組み等

<効果検証>

- ・過去の投薬歴に基づく適切な診療
- ・過去の診療歴に基づく適切な服薬指導
(重複投薬の減少、飲み合わせが望ましくない薬の調剤防止)
- ・薬局における、処方情報の入力ミス・入力時間の減少率等



- プロジェクトリーダー (敬称略)
香川大学 瀬戸内圏研究センター 原量宏
- 実行委員会委員長
厚生労働省政策統括官付社会保障担当
参事官室 室長補佐 中安一幸
- 協力機関・団体
香川県医師会、香川県薬剤師会
香川大学、徳島文理大学 等
- 実証参加主体
地方公共団体2団体、医療機関10機関、
薬局50施設
- EHR運営の主体
香川県薬剤師会 or 県医師会

○システム仕様策定

「処方情報の電子化・医薬連携実証事業」において目指すべき成果の観点から

- 2-1) 我が国のいずれでも医薬連携が安全かつ効率的に開始できるよう、以下にかかる仕様をドキュメント化し広く公開し、実務者等の意見の聴取等に努めるとともに、医薬連携を計画する地域等に本仕様を提供する
- ・処方～調剤にまつわる現行法制に則したシステム設計、運用
 - ・国際標準にも準拠したメッセージ構造
 - ・我が国における標準とされる各種コードの採用・実装
 - ・説明可能な安全を確保したネットワーク
- 2-2) 我が国でEHRの構築を目指すに当たっては、処方～調剤にまつわる医薬連携が有用なコンテンツであると考えられることから、医薬連携が医療提供者や患者にもたらすメリットを香川県において実地検証する
- ・薬局の参加同意を得て、その薬局に処方箋を持ちこむ患者を抽出、その患者に処方を発行する医療機関(医師)を特定、医療機関(医師)の承諾によりシステム実装(単純にバラマキ方式で参加者を募集しても「アンマッチ」が起きる)
 - ・実際に診療・調剤等に用いているシステムへの改変を要請することから、医療安全の確保のため、上記設計の確立と慎重なバグフィックスを経ることとした

2. 実証事業の展開 システム仕様策定→開発・普及→参加・拡充→今後の課題

○システム仕様策定 2-1)に関して、システム設計の前提とした点

- 処方～調剤にまつわる現行法制に則したシステム設計、運用
 - 医師法第22条や保険医療機関及び保険医療養担当規則第2条の5(特定の保険薬局への誘導の禁止)等の、処方箋の流れに関する法令の遵守
- 国際標準にも準拠したメッセージ構造
 - 医療情報システムにおける標準に忠実に準拠(HL7 CDA形式の採用)
 - 2009年から2011年に東京大学医学部附属病院企画情報運営部により作成された「電子的調剤情報提供書CDA記述仕様」につき、同部による実証ならびに浦添市における「健康情報活用基盤実証事業(三省連携事業)」による実装の実績を経て、本事業にて実装
 - 形式を採用するだけでなく、実装事例について当該規格の制定団体等の審査を受ける等の「正式な標準化プロセス」の遵守のため、現在、日本HL7協会CDA WGに審査を依頼中
- 我が国における標準とされる各種コードの採用・実装
 - 医薬品・検査・病名等のコード、2次元バーコード規格等について、JAHIS(保健医療福祉情報システム工業会)標準に完全準拠
 - 日内の「服薬タイミング」にかかるマスタについては、日本医療情報学会標準策定・維持管理部会が「処方オーダーリングシステム用標準用法マスターJAMI標準案2012年1月」として、標準案の開示および意見募集 <http://www.jami.jp/jamistd/index.html>
- 説明可能な安全を確保したネットワーク
 - IP-Secの採用が負担増となる参加者について、厳格な運用を担保としてSSLクライアント認証を容認するに当たっては、暗号の危殆化等の脅威に対する配慮から、JAMI、JAHIS、IPAのセキュリティエキスパートとの意見交換を経て、TLSのcipher suiteを決定

2. 実証事業の展開

システム仕様策定→開発・普及→参加・拡充→今後の課題

○開発・普及 2-1)に関して、周知を図る上で工夫した点

[第31回 医療情報学連合大会 in Kagoshima]

◇会期 2011年11月21日(月)～23日(水・祝)

◇会場 鹿児島市市民文化ホール

◇企画名

「産官学共同企画 SS - MIX デモ展示・プレビュー ～医療を繋げる・続けるためのSS - MIX～」
(医療情報に関する標準化への取組の一つとして採択された)

- 産学官企画展示ブースにて事業紹介パネル展示及び口演
(展示パネルの内容については、参考資料として添付(4枚))
- 事業概要・セキュリティおよび標準化への取組みを中心に、約200名の見学者への説明を実施
- 複数の模擬患者のプロファイル(患者基本情報、病名、検査データ、アレルギー等情報に加えて処方指示内容)を作成し、実際の処方～調剤～服薬情報の返信までの実証状況を展示ブースにて忠実に再現
- 病院情報システム(一般的には電子カルテ)クライアント、処方箋ASPクライアント、調剤レセコンならびに患者用のPHR(調剤情報参照及び服薬登録のため)端末としてのPCと携帯電話とで一連の環境を構成
(処方箋ASP及びPHRシステムは、香川県の実環境を使用した)

総務省健康情報活用基盤構築事業における 「処方情報の電子化・医薬連携実証事業」



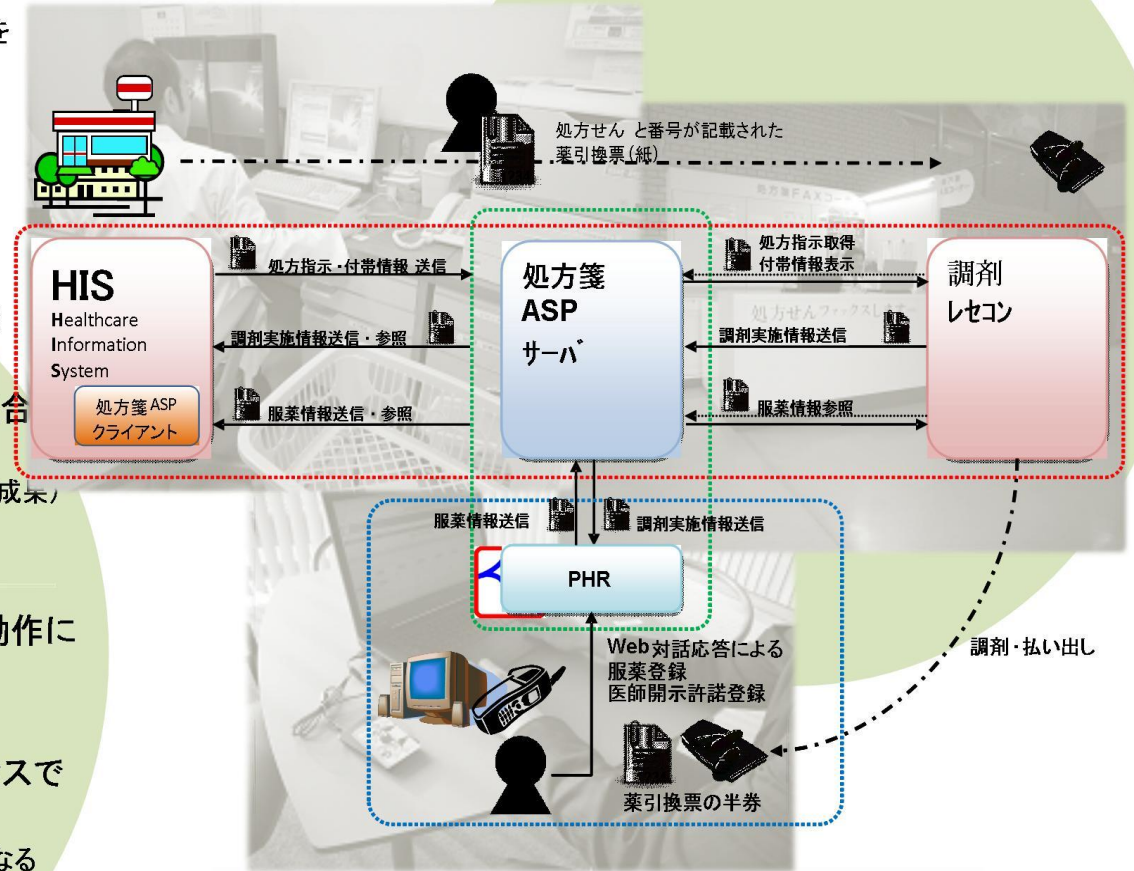
処方情報の電子化・医薬連携実証事業概要

システム概要

- ・処方・調剤・服薬情報の連携システム
 - － 「処方せんの電子化について(平成20年7月, 厚生労働省)」を忠実に踏襲
 - － 沖縄県浦添地域で行った「処方せんの電子化PJ」の仕様を前提として追加開発
 - － 「処方せん(及び調剤実施情報)」の記述にはHL7 CDA R2に準拠したXMLを用いて専用のASPサービスを実現
- ・処方情報と背景情報の「医薬連携システム」
 - － 文部科学省PJにより開発された病薬連携のコンセプトを踏襲
 - － サービス拡張性、情報の可用性のため標準化・ASP化
- ・四国経済産業局「健幸支援産業創出事業」との整合
 - － 認証機構(社会保障カード事業成果)
 - － 患者本人による情報コントロール(社会保障カード・PHR事業成果)

ASPサービスで開発する理由

- ・処方する医療機関では、医師による通常の処方動作に大きく変更を生じないことを念頭に置いたため
 - － 処方箋交付 → 処方箋コーナーで引換票受領
- ・患者は自由意思で薬局を選び、薬局からのアクセスで処方情報を得られるようにするため
 - － 特定の薬局を指定しての処方指示は、療養担当規則違反となる
- ・特定医療機関・特定薬局仕様の作り付けでは、拡張性を失うため
 - － IF等の仕様ドキュメントはすべて公開して、誰でも参加できるようにする



～ 実証事業概要図 ～

ネットワーク等の利便と安全

ネットワーク

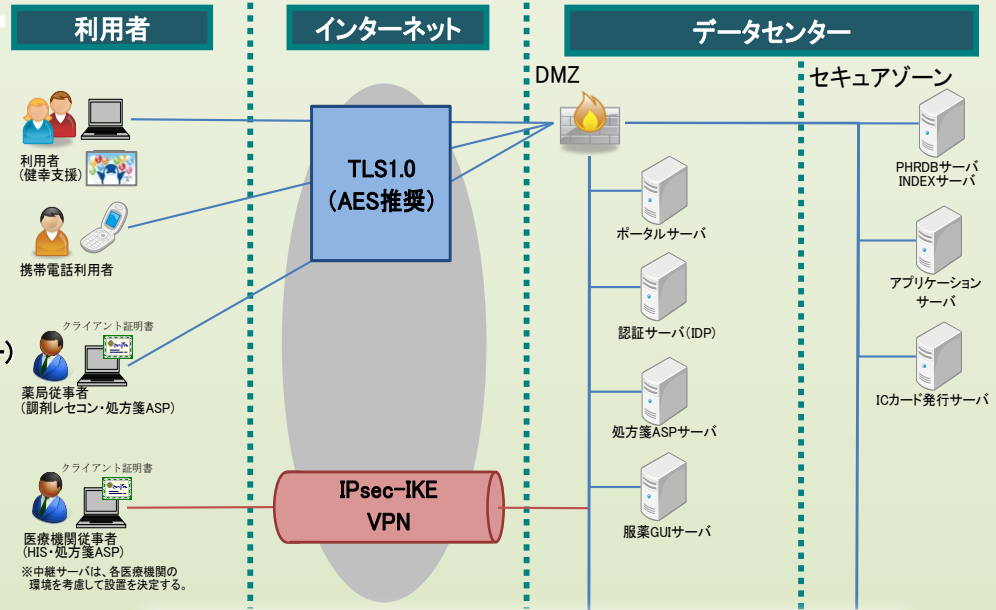
- ・安全管理のガイドラインを念頭に置いて設計
 - ・その他の関連法規も遵守すべくセキュリティポリシーを策定
 - ・IPsecに劣らないセキュアなネットワークを構築
 - － HTTP over SSLを条件付きで容認
 - － TLS1.0 ※cipher suiteは下記を指定すること。
- RSA-3DES-SHA SSL_TXT_RSA_WITH_3DES_EDE_CBC_SHA(168ビットキー)
- － 実証への参加を容易にするため、実証期間中に限ったの取扱い

認証

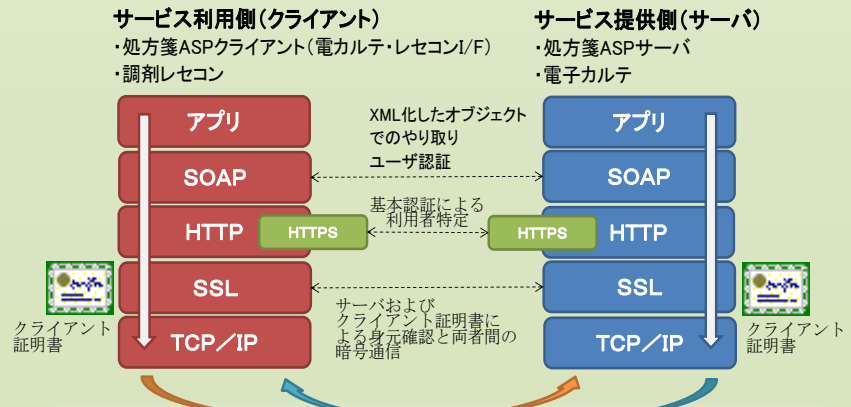
- ・患者(利用者)はICカードによる認証
- ・携帯電話の個体識別番号とICカードを認証基盤で紐付けすることでサブキーとして認証
- ・医療提供者の認証は運用に依存
 - － ガイドラインの遵守により、医療機関内はセキュアゾーンと解釈
 - － 機関が適切に認証できれば、機関内のログイン確認に依存可能

SSO基盤

- ・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



～ ネットワーク構成 ～



～ 通信ポリシー ～

標準化への取り組み

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)

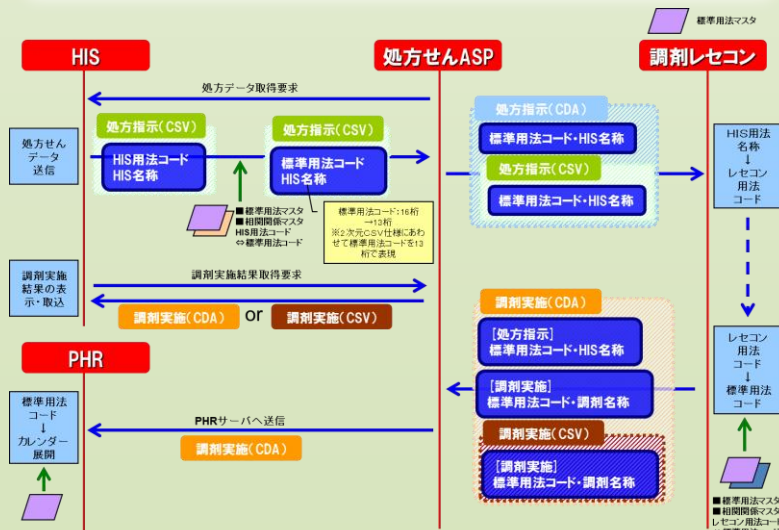
SS-MIX(Standardized Structured Medical record Information eXchange)

- ・PHRI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 ～

処方ASP基盤の普及に伴う期待

処方情報の電子化が広がれば・・・

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の防止、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

2. 実証事業の展開

システム仕様策定→開発・普及→参加・拡充→今後の課題

○開発・普及 第31回 医療情報学連合大会 in Kagoshimaにおけるデモ会場の様子

＜産官学共同企画展示ブースの状況、この他、2回のセッションにおいて口演＞



非常な好評を博し、地域での実施を検討してみたいとのことで、仕様書を持ち帰られた見学者もおられた(デモ環境は、香川県高松市にて継続的に設置する)

3. 参加状況

システム仕様策定→開発・普及→参加・拡充→今後の課題

○情報開示施設の数:2011年1月30日時点 医療機関1(※)、薬局3、自治体1

参加団体種別	参加団体名
病院 (7施設)	香川大学医学部附属病院、香川県立中央病院(調整中)、高松赤十字病院、さぬき市民病院、土庄中央病院、キナシ大林病院、久米川病院
診療所 (4施設)	小西耳鼻咽喉科医院、NTT西日本高松診療所予防医療センター、津田診療所、多和診療所
調剤薬局 (現在約40施設)	アイ調剤薬局、(有)アインス林町薬局、オカウチ調剤薬局、岡本調剤薬局、(有)片山薬局、(有)かやまち調剤薬局、きむら調剤薬局、クスリのユタカ、(有)久間薬局、くま薬局、久間薬局、さくま調剤薬局、さくら調剤薬局、NP調剤薬局、中央通り薬局、(有)辻上薬局、ツヤマ薬局、(株)中山スズラン堂薬局、ライム調剤薬局、ゆず調剤薬局、ひだまり調剤薬局、ホワイト薬局、(有)松村薬局、(有)妙見屋妙見屋薬局、レモン調剤薬局、(有)橋本薬局、ジオ薬局、なの花薬局、レディ調剤薬局、メディコ21薬局
自治体(実証フィールド)	香川県高松市、さぬき市、三木町

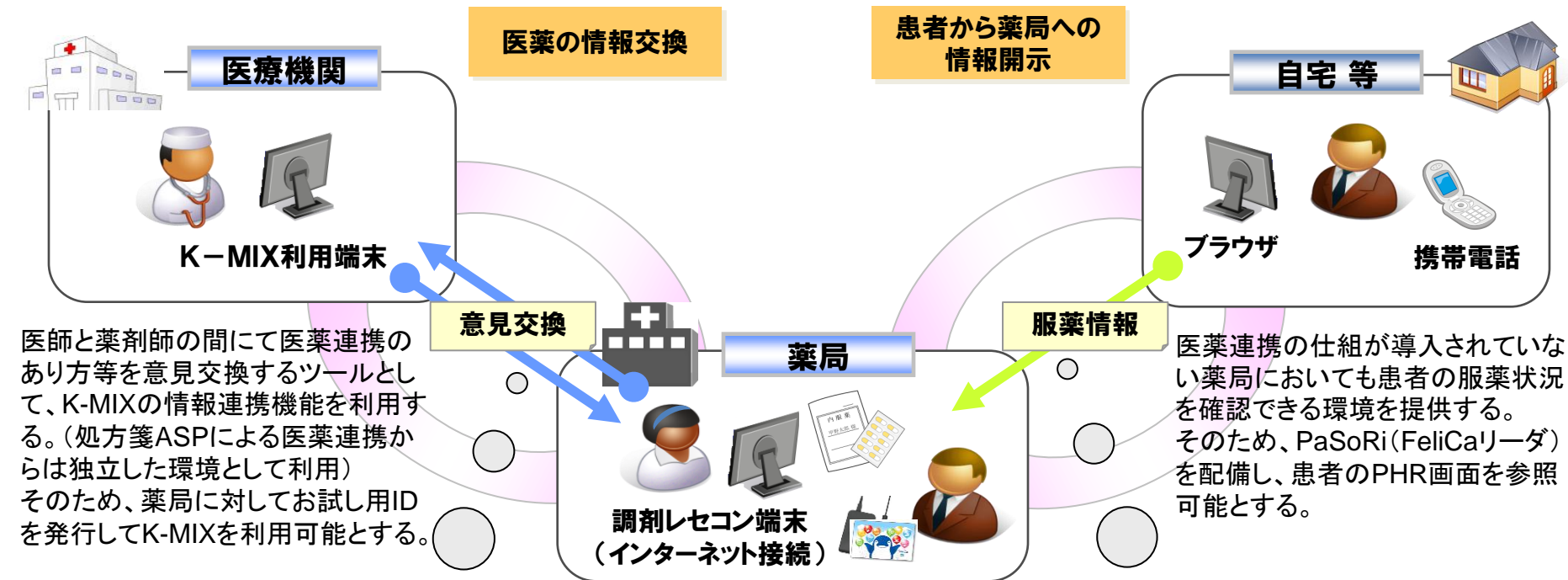
※本施設数は、本事業において処方情報の連携を実施する施設数を記載しており、参加病院・診療所のほとんどは「かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)」による医療情報連携をすでに実施しております。

調剤レセコンメーカーについて、2社に対して個別に参加打診を行い参加意向を取り付けた。現在、メーカーに対して改修についての共通仕様を共有し、内容および時期について協議中(ネグジット総研、ユヤマについては、2012年8月対応完了目途)。また、医科レセコンメーカーについても個別に参加調整中。

3. 参加状況

システム仕様策定→開発・普及→参加・拡充→今後の課題

○参加・拡充の方策について



医師と薬剤師の間にて医薬連携のあり方等を意見交換するツールとして、K-MIXの情報連携機能を利用する。(処方箋ASPIによる医薬連携からは独立した環境として利用) そのため、薬局に対してお試用IDを発行してK-MIXを利用可能とする。

医薬連携の仕組みが導入されていない薬局においても患者の服薬状況を確認できる環境を提供する。そのため、PaSoRi (FeliCaリーダ) を配備し、患者のPHR画面を参照可能とする。



3. 参加状況

システム仕様策定→開発・普及→参加・拡充→今後の課題

○ 運用及び参加の状況

◇2011年10月25日運用開始

- ・香川大学附属病院の患者3名について参加済、診察待ち勧誘予定患者約10名
1月より、新たな実証参加医師3名の参加に伴い、主に病院では計6名の医師から患者への参加勧誘を加速させる。
- ・募集については、医療機関・薬局にて、パンフレット等を活用し、実証期間中随時行う。

◇2月末時点での参加機関、参加者数見込み

- ・医療機関2、薬局20、患者20～30名程度。随時拡大予定。



○ 各検証項目の検証方法

◇患者に対しては、回答しやすいアンケート内容を吟味した上で、主にアンケート調査にて使い勝手やメリットを感じられたか等、該当する検証項目を調査する。

◇薬局及び医療機関については、該当検証項目のアンケート調査とともに、ヒアリングも実施し、より詳細に調査する予定。

◇現時点で参加患者より、情報が記録されるのはいいが、服薬登録を継続して管理していくのは煩雑であり、より簡便な手法や、登録していく必要性・メリットのPRを考えてほしいとの意見を頂戴している。

また定量的検証項目について、確度のある検証を行うためには、さらなるデータ増が必要。

○ 地域協議会等の開催状況

◇第2回地域協議会（2012年1月16日開催）

◇次回地域協議会（2012年3月開催予定）

◇実行委員会

・平成23年6月4日（第1回）～9月14日（第6回） 計6回開催（個別打ち合わせ除く）

主に、システムにおける構築内容及び運用方法の検討を、9月までに集中的に実施。

その後、月1回程度定例的に実施し、日本医療情報学会への出展準備、調剤レセコンシステムベンダーとの調整等を実施。

○ 地域協議会等での主な論点（前回委員会以降分）

◆ システムの設計および動作検証がいったん終了、いずれのシステムベンダでも実装可能なようにドキュメント化され、一部で実際の患者による実証が開始されたことについて了解

◆ 参加の意思表示をしている医療機関、薬局においては、実際に自施設が参加するための事前準備や運用について、より詳細かつ具体的な説明を必要とする

◆ 薬局側のメリットは発現しやすいため薬剤師の参加意識は高いように思うが、既存の調剤レセコンに改変を要求する仕様となるため、調剤レセコンベンダへの協力を得るための説明・支援の必要がある（医療機関も同様に、医療機関の承諾とともに実装ベンダへの詳細説明が必要）

◆ 地域における患者への服薬指導の充実等のためには、調剤実施結果報告や疑義照会等以外にも、日頃から薬剤師と医師がコミュニケーションを図ることも必要

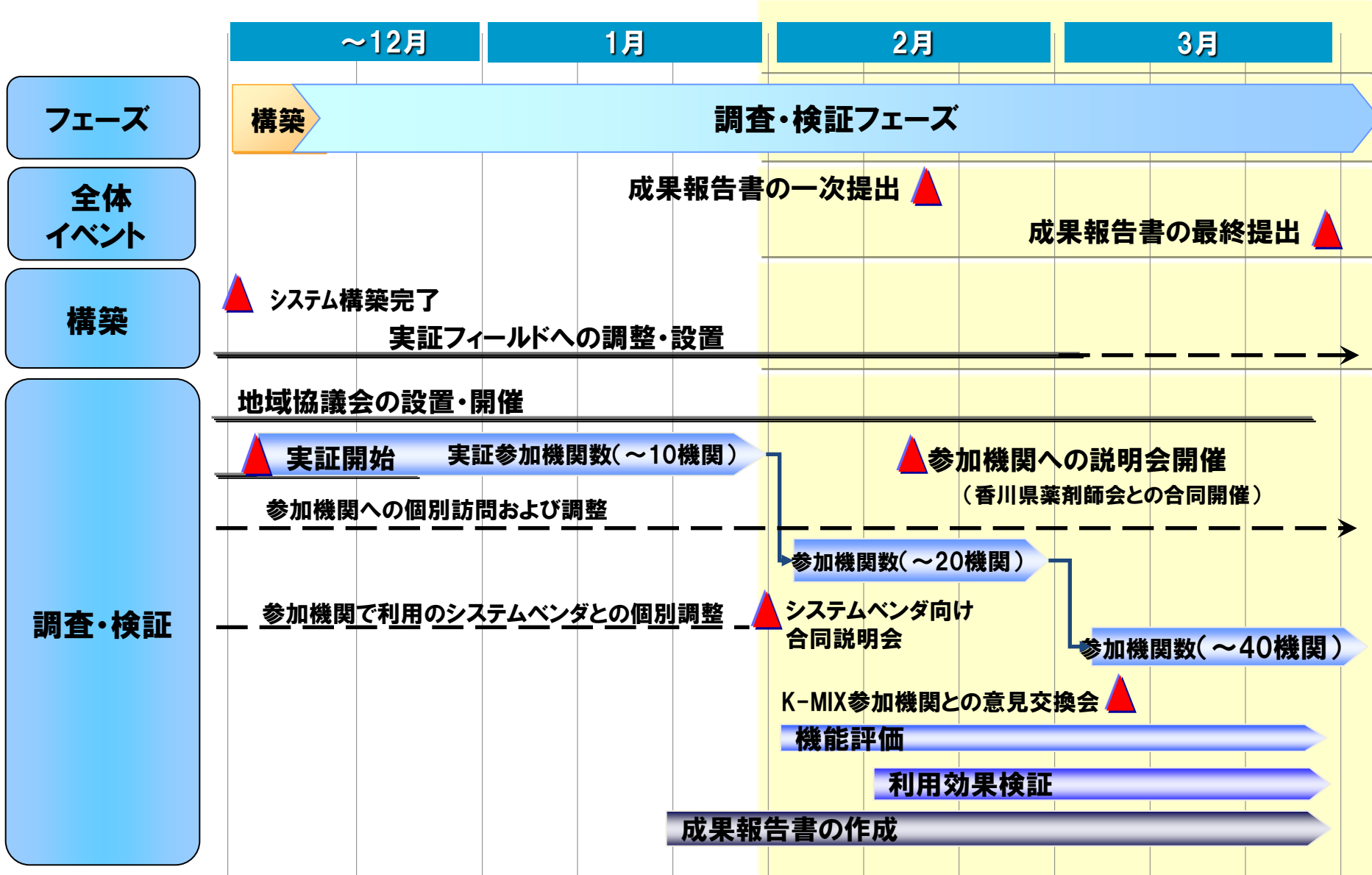
◆ 実証事業終了後も自立・自活していけるサービスとするためには、「処方～調剤～服薬」の単独のシステムとせず、PHRに相当する基盤を共有可能なものとし、他のサービスとの統合的な医療・健康情報サービス基盤を形成する必要がある

4. 実証における課題

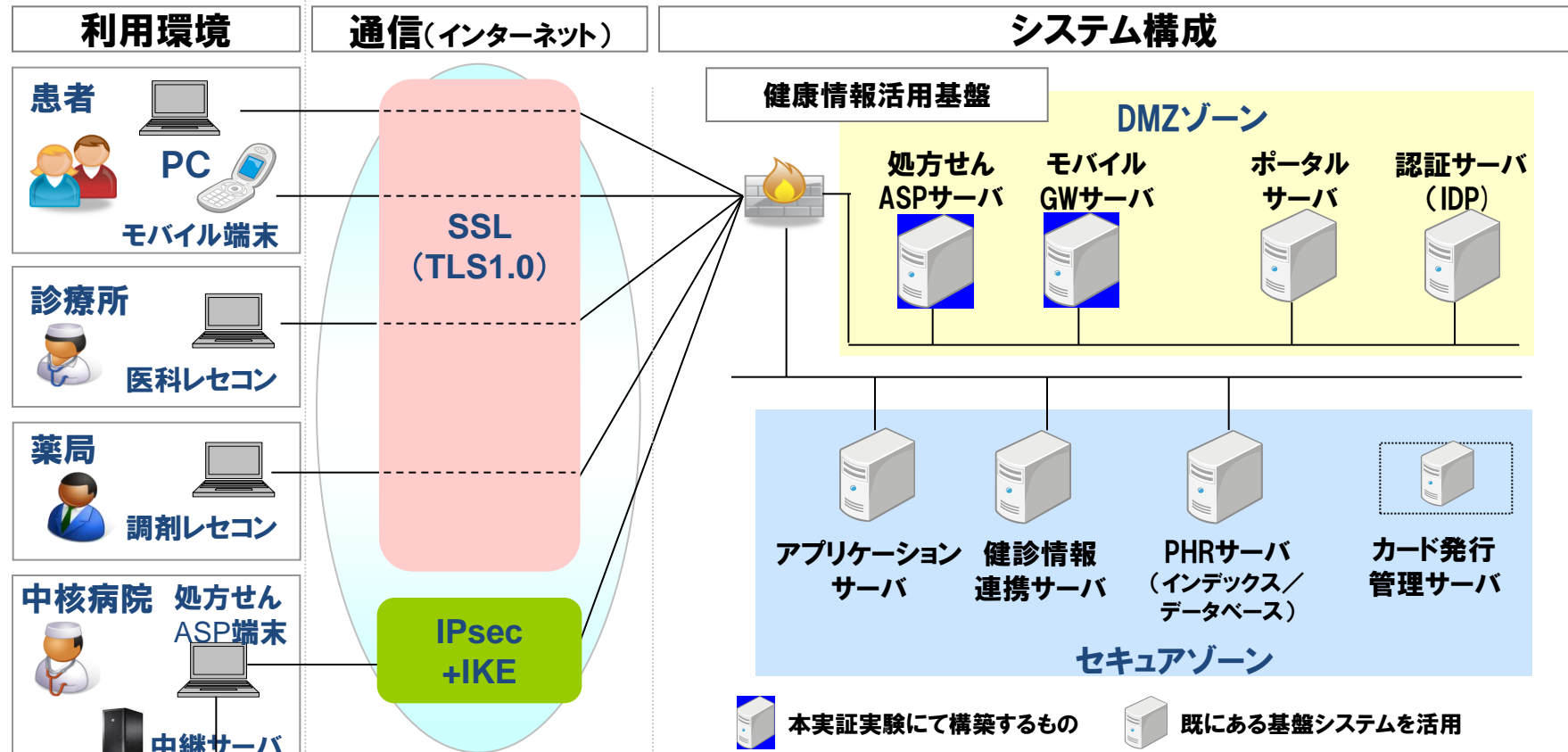
システム仕様策定→開発・普及→参加・拡充→今後の課題

No	課題	方針
①	服薬管理について、現状内服薬の管理に限定しており、外用、頓用の薬については対象外である。	外用、頓用時の用法のおくすりカレンダー上への表現方法については、十分な議論をしたうえで展開を図る。
②	医療機関の医師と薬局の薬剤師間の情報(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。	双方向のコミュニケーション機能の実現を検討しつつ、当面の施策として、別途コミュニケーションツールを利用して、医薬連携のあり方等について意見交換する場を提供する。
③	医療機関の参加メリットが大きくないため、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。また、「患者のメリット」＝「医療機関のメリット」との関係者の声もあるため、そういった観点でのアピールも実施する。
④	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。	将来にわたって維持・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。
⑤	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。	多数のベンダに対応いただけるよう、勉強会や検討会等の開催を検討する。また、香川県薬剤師会にデモ環境を設置することで、実際の仕組みを薬剤師に体感いただくことでそのメリットを認識いただき、薬剤師からレセコンベンダへの働きかけを活発化する。
⑥	患者へのモニタ勧誘時のほとんどにおいて、本事業の意義を理解していただきにくいいため、より分かりやすいPRが必要である。	すでに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。
⑦	高齢の患者へのモニタ参加勧誘時に、事業理解を得ることが難しい場合がある。	高齢者などITリテラシが高くない患者においては、PCや携帯の使用を伴う服薬管理の説明が逆効果となる場合があるため、患者の年齢層に応じたプロモーションを実施する。
⑧	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が多い。	複雑・手間な操作無く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する。
⑨	月1回など長期的なスパンで処方を受けている患者の参加が主であり、定量的データの集積が不足している。	患者への勧誘をより推進し、参加患者数を拡大することで、データ集積の増加を図る。

5. 今後のスケジュール



(参考)システム構成図



<セキュリティ確保策について>

- 通信セキュリティ

医療機関等の環境を勘案し、SSL(TLS1.0 3DES、SHA-1以上の暗号強度)を採用。ただし、中核病院については、HISとの連携が必須のため、IPsec+IKEでのVPNとし、健康情報活用基盤サーバ群との接続について、IKEの鍵交換による接続先認証の上、暗号化通信を行う手法としました。
- 利用端末の認証

各利用環境の認証について、患者自宅は健康情報活用基盤の利用者カードによる認証とし、携帯端末からの接続は、利用者カードと携帯端末の端末固有番号を関連付けて制御し、特定端末以外の接続制限をかけております。医療機関、薬局については、現地操作端末にクライアント証明書を導入し、携帯端末と同様に特定端末限定の運用としております。