

論文の内容の要旨

論文題目： 調剤実施情報を用いた病院・薬局間の情報連携システムに関する研究

氏 名： 田中 勝弥

1. 序文

処方せんや調剤情報の電子化や電送に対する取り組みは、法制や社会保障制度の差異はあるものの、これまでに諸外国でも多く行われてきている。電子化に先進的な諸外国の多くの場合、国家政策として処方せんの電子化にかかわる IT 基盤の有無や医療向けとして使用できる公的 ID が利用可能かどうか、主治医制度があるかどうか、処方せんの電子化運用に大きく寄与していると考えられる。一方で、我が国における医療機関での処方せんの発行から調剤薬局での薬剤の交付に至るまでの運用はおおむね処方せん紙面をベースに行われ、調剤薬局での薬剤の交付にかかわる記録は基本的に調剤薬局に保持されているのが現状であり、服薬指導や疑義照会等による処方内容の変更を含めた実施情報は通常医療機関へフィードバックされない。こうした問題が、制度上も認識され、「処方せんに記載された医薬品の後発医薬品への変更について」（平成 24 年 3 月 5 日・保医発 0305 第 12 号）によれば、後発医薬品への変更について医療機関へ情報提供すること、が変更調剤にかかわる留意事項として記載されている。しかし、実際には不特定多数の医療機関および調剤薬局間でこれらを電子的に交換する手段は存在せず、ファクシミリや郵送という手段がとられている。医療機関から見たときの調剤実施情報は、患者に対して実際にどの医薬品が渡されたのかといった情報を得る上ではきわめて重要であるが、現状ではどのような薬をいかに服用しているかといった情報は診察時に医師が患者に直接対面で聞き取る以外に方法がない。また、調剤薬局から見たとき、変更情報や服薬指導内容などの服用に関する情報がいつまでも処方内容として医療機関側へ反映されない場合、処方内容に対する改善がなされず、一向に薬局業務の効率改善に寄与しない。調剤実施情報が医療機関や患者等へフィードバックされることにより、医療者の業務効率を向上させるだけでなく、患者に対しては安心かつ安全な医療の提供を実現することにも寄与すると考えられる。しかし、調剤情報を電子化して医療機関等の間で共有すること、においては標準的な手法が存在しないのがわが国の現状であり、これを確立しなければならない。

2. 目的

本研究は先に述べた現状を踏まえ、病院・薬局間の情報連携を高度化するための課題解決を行う。このために、調剤情報の電子化、共有、利用の実現を中心とした、

- ・ 医療機関・調剤薬局間の高度な情報連携を可能とする連携基盤の構築、

- ・ 処方・調剤情報の電子化を前提とした健康情報利活用が行える基盤の構築、
 - ・ これら構築した基盤による実証運用を通じて、具体的な運用モデルを示すこと、
- を目的とする実証システムの提案と開発を行い、実証的な運用によりその実現の可能性を示すものとする。

3. 方法

本研究では、以下の 2 つのシステムを提案、開発し、実証運用を行った。

3.1. 調剤実施情報連携実証システム

調剤薬局での後発薬変更や分割調剤の有無を処方せん発行元医療機関へ電子的に報告することを目的としたシステムであり、東京大学医学部附属病院および周辺の調剤薬局およびベンダーが参加して開発した。処方情報は、保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）による「処方せんデータ標準化インターフェース仕様－2 次元シンボル対応、第 2 版（案）－」に準拠した CSV 形式の処方情報を 2 次元バーコード（以下、QR コード）として処方せんに印字する。ただし、処方オーダー番号を QR コード内に独自に追記し、病院情報システムにおける処方オーダー情報と突合可能とした。

調剤実施情報は、診療文書記述のための国際標準として普及しつつある HL7 CDA R2 (HL7 Clinical Document Architecture Release 2) を記述手法として採用し、これに準拠する XML (Extensible Markup Language) ファイル（以下、調剤実施情報提供書）の記述様式を新たに開発した。文書構造の概要を図 1 に示す。1 処方せんごとに 1 ファイルずつ作成し、処方せん QR コードに含まれる CSV 形式の処方情報と、それに対応する実施情報として、後発医薬品への変更の有無、分割調剤の有無、実際に払い出した医薬品・数量を医薬品ごとに記載する。

調剤薬局側で生成した調剤実施情報提供書の送受信はインターネット上で Web ベースの中継サーバを介する方式とし、暗号化された状態で受け渡しを行い、返送先となる処方発行医療機関のみにより復号可能な公開鍵暗号を採用した。また、受信した調剤実施情報をオーダーエントリーシステム内の個々の患者の処方オーダー履歴から Web により参照可能とする機能を開発した。

3.2. 健康情報利活用実証システム

平成 20 年度から平成 22 年度までに行われた厚生労働省・経済産業省・総務省の三省連携による沖縄県浦添市での「健康情報利活用基盤実証事業」の一部として開発したシステムである。前述した調剤実施情報提供書の記述仕様を拡張した「処方せんの電子化」、調剤実施情報をベースとした「PHR (Personal Health Record) による服薬管理」の 2 つの実証運用を目的とする。PHR は患者の生涯にわたる健康情報を一元管理する仕組みを差す。本システムでは、医療機関・保険調剤薬局間の情報連携は、専用の ASP (Application Service Provider) を設け、処方情報および調剤実施情報を VPN (Virtual Private Network) 経由で送受信する方法をとり、一方で、服薬情報は健康情報利活用基盤実証事業における PHR サービス上で患者が自ら服薬入力を行うためのポータル機能として追加した。

医療機関から電送される処方指示情報と調剤薬局から返送される調剤実施情報は、服薬情報が扱えるように、HL7 CDA R2 に準拠した XML 文書として拡張開発し、文書内に記載するデータ項目は、「処方せんデータ標準化インターフェース仕様書 (Ver.2 (案), JAHIS)」に記された項目を網羅することを試みた。処方・調剤・服薬全体のフローを通して医師および患者識別のためのユニーク ID としては、PHR サービスの利用者 ID を用いた。実施情報として、「後発薬変更の有無」「分割調剤の有無」

にくわえ、「服薬入力可否」を薬品ごとに記載することとした。また、疑義照会内容コメント、服薬指導内容コメントを調剤薬局で実施入力可能とした。

4. 結果

4.1. 調剤実施情報連携実証システム

本実証には 7 つの調剤薬局へ参加を依頼した。調剤薬局では、インターネット接続を行っているところが多く、7 薬局とも特にインフラ面での整備は必要がなかった。調剤実施情報提供書規格の実装は薬局ごとに行っており、2012 年 10 月現在、3 つの調剤薬局で実装が完了し、調剤実施情報が返送可能となった。2012 年 7 月から 10 月までの間に、東京大学医学部附属病院で発行された 157 件の処方せんのうち 109 件の調剤実施情報が返送された。うち、後発変更調剤が実施されたものが 47 件であった。

4.2. 健康情報利活用実証システム

実証実験は、2010 年 10 月より 2011 年 1 月までの 4 か月間、医療機関 1 ・保険調剤薬局 1 の組み合わせで実施された。医師 10 名・患者 48 名（うち服薬入力 7 名）の参加数であった。電子的に伝送された処方せん総数 145 のうち 80%について調剤実施情報が作成され、ASP サービスへ返送された。このうち、後発薬変更・分割調剤はともに 0 件であり、服薬入力可とした医薬品 386 件に対し、服薬入力不可としたものは 59 件であった。疑義照会記録として記入された件数が 4 件、服薬指導については 26 件について記載された。ただし、1)不均等・漸減などの用量が単一でない場合、2)外用・屯用・注射の場合、3)一包化・粉碎などの調剤指示を含む場合については、服薬入力への連携を行わないこととした。これは実証に使用したレセプト電算コードベースの用法では、服用タイミングのコード化表記が困難であることに起因する。

5. 考察

5.1. 調剤実施情報提供書記述規格

本研究では、調剤実施情報について、事実上の国際標準である米国 HL7CDA 規格に基づいた標準的な記述規格を策定し、これを適用することで、後発薬への変更や調剤変更を含めて医療機関へ伝達することが可能となり、さらに診察室で調剤結果を参照することが可能であることを示した。これはわが国で初めての電子的調剤実施情報における病薬連携である。また、健康情報利活用実証は、わが国の法的制約を遵守しながらも処方せんの電子的記述および交付に対応した最初の試みであり、検証期間の制約により一部対応できなかった処方事例はあるものの、一連の情報連携を可能とする実証システムを提示したことは意義があるものと考ええる。いずれの場合も本研究では、処方発行時のオーダ番号を処方情報として記述することを原則とし、これを調剤実施情報提供書内に記載することにより、返送後に処方情報と調剤実施情報の照合が可能であることを示した。本研究で対応できなかった処方事例のうち、服用タイミングを一意にコード化できないため除外した、時刻指定型・時間間隔指定型・外用・屯用の処方については、その後策定された、日本医療情報学会の定める標準用法コードの採用により服用タイミングを用法コードとして表記できると考えられる。しかし、不均等処方の場合は、「服用タイミング・用量」の複数行記述に対するシステム側の動作検証が十分に行えず、今後の課題とした。

5.2. 公開鍵基盤による情報保護

調剤実施情報連携実証では、各医療機関に対する公開鍵を独自に発行し使用した。ただし、この運用を行うためには、少なくとも各医療機関単位での公開鍵が調剤薬局から電送時点で入手可能でなければならない、広域な地域での運用を行う場合には、公的な組織用公開鍵基盤の整備が必要とされる。また、健康情報利活用実証では、患者により PHR サービスへ入力される服薬情報に関して、発行する医師のみへの開示制御を前提とし、また医師個人の識別においては市民 IC カードによる利用者識別番号を用いたため、患者だけでなく医師個人も市民 IC カードを利用して服薬情報を参照する必要があった。医師個人だけでなく、医療機関全体から参照が必要である場合も想定されるため、今後の課題となる。

6. 結論

本研究では、調剤実施情報連携実証システムの開発を通して、標準的な調剤実施情報記述規格の提案、および、病院・薬局間での安全な電送手法の提案を行い、後発薬変更や分割調剤の有無を参照することが可能であることを示した。また、健康情報利活用実証システムの開発を通して、調剤実施情報記述規格の拡張により、処方せんの電子的な発行および電送、および、調剤実施情報を利用した患者自身による服薬入力、および服薬情報の医師による参照が実現可能であることを示した。いずれもわが国における制度としての患者による医療機関、調剤薬局へのフリーアクセスの担保と患者の個人情報保護を原則として、広域での病院・薬局間での調剤実施情報連携のための交換メッセージの標準化、およびこれを利用した処方せん電子化に向けての検討に寄与したと考える。

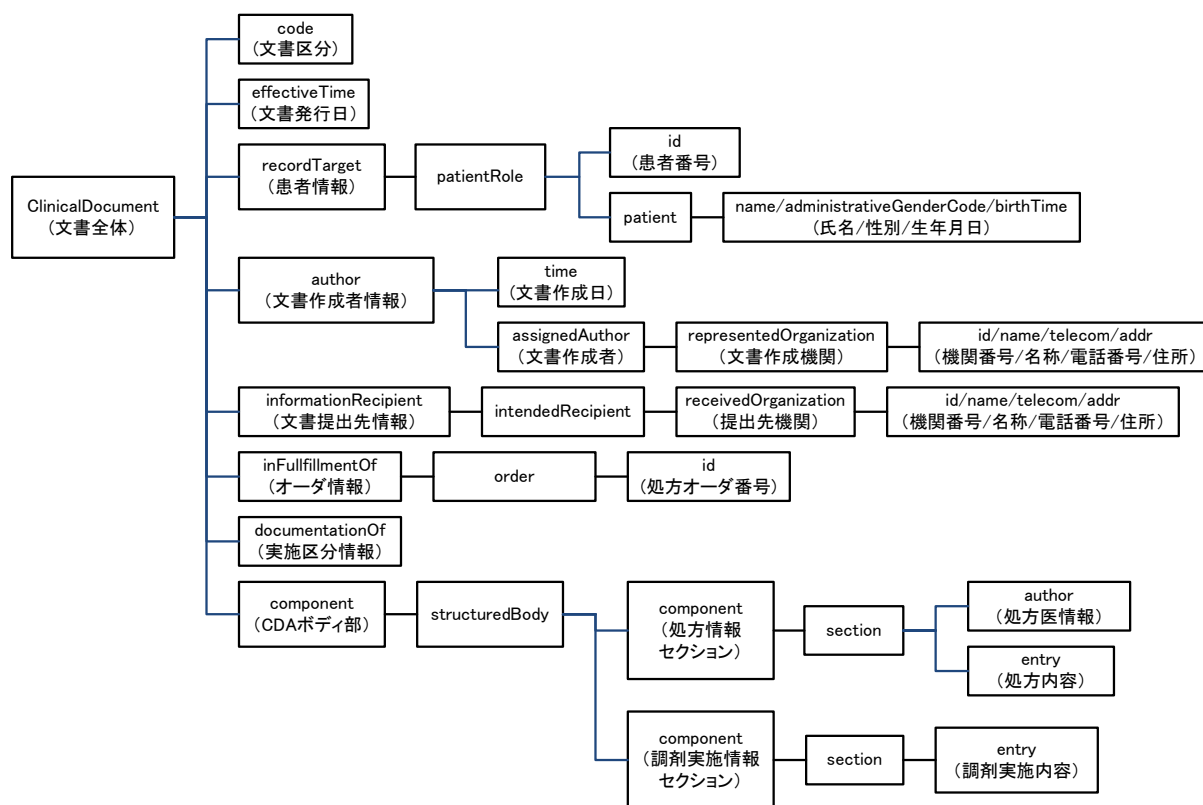


図 1 調剤実施情報提供書の文書構造