

2019年度
第7回 戦略企画部 業務報告会
事業企画推進室報告

電子処方箋をめぐるあれこれ

2019年5月16日
事業企画推進室
室長 吉村仁

© JAHIS 2019

この2年間、事業企画推進室は何をやっていたのか

1. 医療ICT関連の行政施策への対応

- 行政が実施する検討会等への対応(委員派遣等)
 - ・ 医療情報ネットワーク基盤検討会・作業班(厚労省 政策統括官室)
 - ・ 医療等分野情報連携基盤検討会(厚労省 医政局/政策統括官室)
 - ・ 関連する検討会の内容分析
- 関連部署からの「ご依頼」に対する対応
 - ・ 電子カルテの標準化への対応(厚労省 医政局)
 - ・ 電子カルテの税制改定への対応(厚労省 医政局)
 - ・ 電子カルテにおける患者安全への対応について(厚労省 医政局)
 - ・ オンライン資格確認への対応(厚労省 保険局)

この2年間、事業企画推進室は何をやっていたのか

2. 行政による調査・実証事業への協力

- 事業における有識者会議等への参加・傍聴・支援
 - ・ クラウド化EHR高度化事業（総務省）
 - ・ 相互接続基盤実証事業（総務省）
 - ・ 医療・介護連携に推進に関する調査研究（総務省）
 - ・ 介護サービスにおける情報通信技術活用実証研究（厚労省 老健局）
 - ・ 介護事業所におけるICTの活用等に関する調査研究（厚労省 老健局）
 - ・ 医療・介護の連携強化に関する調査研究（厚労省 保険局）
 - ・ 保健医療記録共有サービスの基盤整備に係わる調査（厚労省 医政局）
 - ・ ネットワーク基盤利活用モデルに関する調査研究（総務省）
 - ・ 医療等分野情報連携基盤ネットワークセキュリティ調査（厚労省 情参室）
 - ・ SS-MIX2ストレージのクラウド化に関わる調査（厚労省 医政局）

この2年間、事業企画推進室は何をやっていたのか

3. 行政等による事業の受託

- 電子処方せんの運用における「電子処方箋標準フォーマット」改訂支援
 - ・ 2017年12月～2018年3月 厚生労働省 情報化担当参事官室
 - ・ 日本薬剤師会からの再請負 受託金額： 2,012,040円(税込み)
 - ・ 電子処方箋CDA記述仕様案の策定
 - <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000342368.pdf>
- 電子処方箋の本格運用に向けた実証事業
 - ・ 2018年10月～ 厚生労働省 医薬・生活衛生局
 - ・ 「運用ガイド」の見直しを含む実証事業
 - ・ 予定価格オーバーで落札できず
 - ・ 紆余曲折の末、株式会社メドレーが受託し実施
 - <https://www.mhlw.go.jp/stf/denshishohousen.html>

- 残りの時間は、日の目を見なかった実証事業の提案書をご覧ください。



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

厚生労働省
電子処方箋の本格運用に向けた実証事業一式
提案書

一般社団法人
保健医療福祉情報システム工業会
(JAHIS)

- 電子処方箋については、2016年3月に厚生労働省より「電子処方せんの利用ガイドライン」（以下、「運用ガイドライン」とする）と関連の通知が発出され、実施が可能になっていますが、現時点においても**電子処方箋の実施はされていない**との認識です
- これは、運用ガイドラインが移行期版であり、従来の紙の処方箋と電子処方箋とが混在する環境に対応するために、**処方箋引換証などの煩雑な仕組み**が必要となっており、**運用の負荷が大きくなってしまっている**ことが一因であると考えられます
- しかしながら、在宅医療等でオンライン診療が推進されている現場においては、紙の運用を不要とする**処方箋の完全電子化**が強く求められており、これらの要望に対応することが急務であると考えております
- 本事業では、従来の外来診療に加え、在宅医療における**訪問診療やオンライン診療**における処方・調剤業務を精査し、これらの運用に対応できる電子処方箋の「**新たな運用フロー案**」の策定を行います
- そしてその「新たな運用フロー案」の**妥当性**を、実際に構築したシステムを用いた**実証事業により検証**し、実証の際に見いだされた課題を解決し、**電子処方箋の普及策と「運用ガイドライン改定案」の策定**を行います
- 提案者は、**健康・医療・介護等に関するICTシステムベンダを社員として構成されており、当分野に関しても深い知見**を持ち、今後の電子処方箋の普及においても重要な役割を担うことが可能と考え、本事業に対し**以下のご提案**をさせていただきます

1. 調査業務の実施方針等	6	2. 組織の経験・能力	36
- 本事業の背景と目的		- 受託事業の実績	37
• 電子処方箋の必要性	7	- 組織としての調査実施能力	39
• 電子処方箋の検討の経緯	8	- 委員会運営体制	40
• 電子処方箋の普及に向けた課題	9	- プロジェクト管理方法	41
• 本事業の背景と経緯	11	- バックアップ体制	42
• 本事業実施の方向性・前提条件・主目的	12	- 情報セキュリティ管理方針	43
- 本事業の実施内容			
• 本事業の実施内容	13	3. ワークライフ・バランス等の推進に関する指標	44
• 現行の診療におけるフローの明確化	15	- ワークライフ・バランスに関する認定の取得	45
• 阻害要因の明確化と解決策	16		
• 新たな運用フロー案の策定	17		
• 実証計画の策定	18		
• 実証の概要	19		
• 実証システムの構築	20		
• 実証を行う地域の選定	28		
• 結果考察・課題整理	29		
• 普及案の提示、ガイドライン改定案の策定	30		
- 実施体制、スケジュール			
• 実施体制	31		
• 実施スケジュール	35		

処方・調剤のワークフローを電子化することにより下記の効果が想定でき、**電子処方箋を普及させる必要性が高い**と考えております

- 処方箋の作成や、処方箋に基づいた調剤の作業については、既に電子化が進んでおり、紙の処方箋に記載された処方情報を手入力するなどの**残された手作業の電子化**が可能になる
- 疑義照会による薬剤の変更や、後発品への変更などの調剤結果の情報を、処方箋を発行した医療機関に速やかに送付することにより、**調剤情報を活用した診療**が可能になる
- **地域医療連携**や**PHR**、**医療情報の分析**などに、処方・調剤の情報を今まで以上に詳細にまた速やかに提供することが可能になる
- 処方箋を電子的に送付することにより、在宅医療などの患者が、オンライン服薬指導や宅配サービスと組み合わせることにより、薬局に行くことなく薬剤が届けられる運用を行うことで、**患者の負担の軽減**が可能になる
- 患者毎に処方・調剤情報を集約することにより、重複した処方や調剤を検出し、**健康被害の防止**、**医療費の適正化**が可能になる

運用ガイドラインにおいて下記の課題があると認識しております

- **運用上の課題**
 - 「電子処方せん引換証」や「電子処方せん無効化要求」等の**運用上の煩雑さ**がある
 - 電子処方箋を一旦取得すると、調剤が困難な場合であっても**取得の取り消し**ができない
 - 薬局に紙の「引換証」を届ける必要があり「**一気通貫のオンライン診療**」が難しい
- **技術的な課題**
 - 処方箋および調剤結果のCDAを作成・提示するソフトウェアの**開発の難易度**が高い
 - システム間の通信手順が規定されておらず**相互運用性が確保**できない
 - ASPサーバから**PHRへの情報提供**の内容・技術が規定されていない
- **制度上の課題**
 - **調剤済み処方箋の扱い**が明確になっていない
 - ASPサーバへの**アクセス情報の管理方法**が規定されていない
- **ビジネス上の課題**
 - 医療機関、薬局において**システムリプレイス**もしくは**既存システムの改修**が必要
 - **ASPのビジネスモデル**が構築できずサービス事業者が現れない

本事業は下記の方向性・前提条件を持って実施すべきと考えます

・移行期版としての**最適化を目指す**

- 処方・調剤に関する様々なユースケースに完全に対応する処方箋の完全電子化を行うためには、法令をはじめとする処方・調剤に関する諸制度の大幅な改訂が必要です
- しかしながら、近い将来に電子処方箋を実運用するためには、**諸制度の大幅な改訂は行わずに**実施できる仕組みが必要となります
- そのためには、すべてのユースケースに一つの仕組みで対応することは考えず、**ユースケースごとに最適化した仕組み**で運用すべきであると考えます

・紙と電子の処方箋の併存を許容する

- 運用ガイドラインでは、電子処方箋非対応薬局への対応のために、「電子処方せん引換証」や「電子処方せん無効化要求」といった、煩雑な仕組みを取り入れています
- 当面の電子処方箋の運用は、**電子処方箋に対応できる医療機関・薬局のみを対象とし、運用上の利便性を追求**すべきと考えます
- **非対応の医療機関・薬局**については、従来のままの「紙の処方箋」の運用としてはどうか

・本事業の主目的について

- 電子処方箋をより効果的に運用できかつ実現可能な「**新たな運用フロー案**」の策定が主目的であり、実証システムによる実証事業はフロー案の実現可能性の検証と位置づけます

本事業の目的を達成するために下記を実施いたします

(1) 実証事業の事前調査と実証案の策定

- 医療機関・薬局等への聞き取り調査等を行い、処方・調剤を含む**現行の診療におけるフローの明確化**と、課題の抽出を行います
- 処方・調剤のフローに電子処方箋を適用する場合の**阻害要因の明確化と解決策**を策定します
- 阻害要因の解決策を盛り込んだ電子処方箋の**新たな運用フロー案の策定**を行います
- 新たな運用フロー案が実現可能であることを検証するための**実証計画の策定**を行います

(2) 実証事業

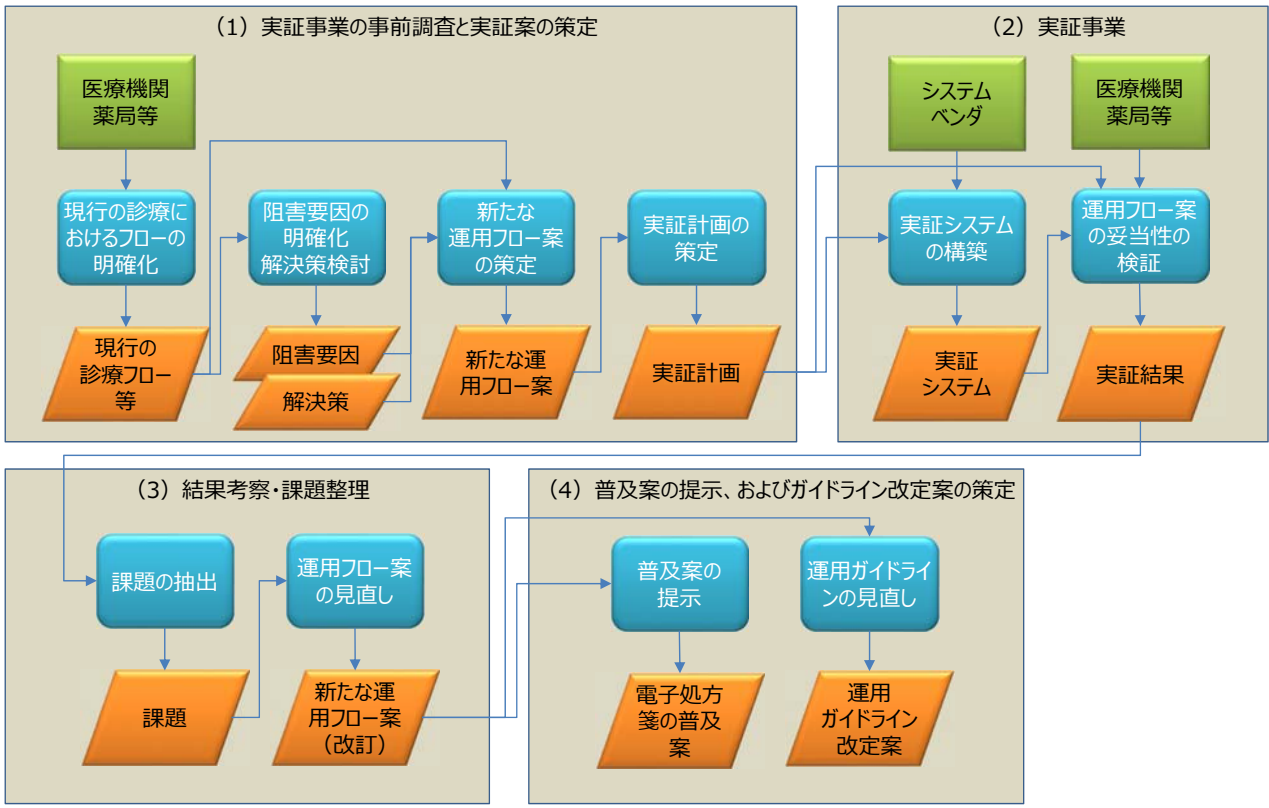
- 策定した実証計画にもとづき、**実証システムを構築し実際の医療現場**において運用することで、**新たな運用フロー案の妥当性の検証**を行います

(3) 結果考察・課題整理

- 検証結果の解析と課題の抽出を行い、**新たな運用フロー案の見直し**を行います

(4) 普及案の提示、およびガイドライン改定案の策定

- 見直した運用フロー案を元に、電子処方箋の**普及案の提示**と**運用ガイドラインの見直し**を行います

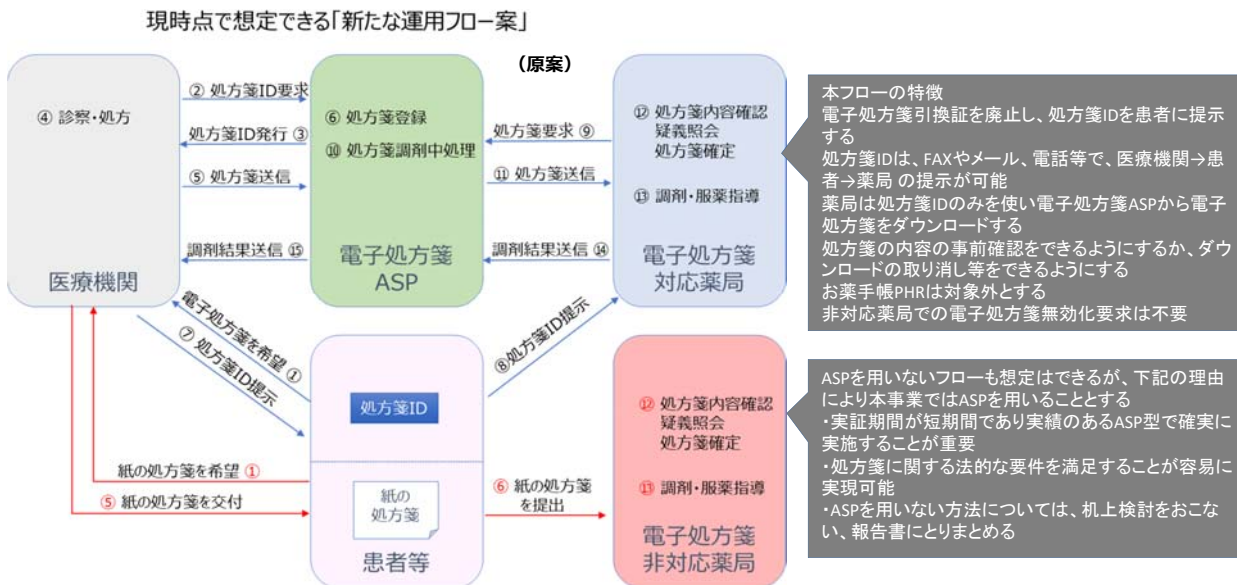


JAHIS 新たな運用フロー案の策定 新たな運用フロー案（原案）

現時点で想定できる**新たな運用フロー案（原案）**を下図に示します

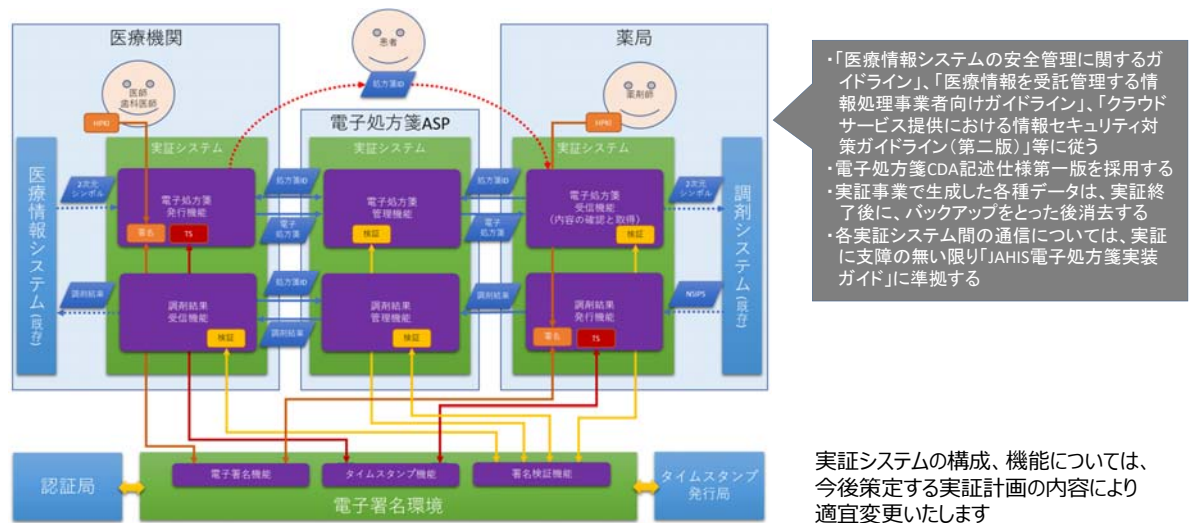
- この**新たな運用フロー案（原案）**をベースに、**阻害要因の解決策を適用**することにより、より精緻な**「新たな運用フロー案」**を策定します

独自提案



あらかじめ策定した初期仕様における実証システムの全体構成を示します

- 医療機関および薬局の既存のシステムには手を加えず、今回の検証に必要な機能を実装した医療機関用実装システム・薬局用実証システムを構築する
- 電子処方箋のデータを一時的に保存・管理するASP用実証システムをクラウド等に構築する
- 電子署名環境は、別途クラウド等に構築し、各システムから必要な機能にアクセスする



・「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、「医療情報を受託管理する情報処理事業者向けガイドライン」、「クラウドサービス提供における情報セキュリティ対策ガイドライン(第二版)」等に従う
 ・電子処方箋CDA記述仕様第一版を採用する
 ・実証事業で生成した各種データは、実証終了後に、バックアップをとった後消去する
 ・各実証システム間の通信については、実証に支障の無い限り「JAHIS電子処方箋実装ガイド」に準拠する

実証システムの構成、機能については、今後策定する実証計画の内容により適宜変更いたします

JAHIS 実証を行う地域の選定

実証を行う地域については、下記の要件に該当する地域に協力をお願いしました

- すでに地域医療連携ネットワークを構築し実運用されている
 - 薬局からの調剤情報を地域医療連携で活用している
 - 地域医師会、薬剤師会、行政の協力が得られる
- ・上記の方針で調整を行った結果、次の地域医療連携ネットワークの運営主体から協力の内諾をいただいています

医療ネットワーク岡山「晴れやかネット」

- ・運営主体： 一般社団法人医療ネットワーク岡山協議会
 - ・実施地域： 岡山県全域
 - ・参加施設： 情報開示施設 50施設、情報閲覧施設 435施設（内薬局 114）
- 協議会には、**地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会、行政等も参加**しており、協議会の理事会で承認をいただくことにより、本事業への同意を得ることができます
- 今後、晴れやかネット事務局等関連団体のご協力をいただき、ネットワークに参加されている機関を対象に、本事業に協力頂ける医療機関、薬局の調整を行います

検証結果の考察と課題の整理を行い、新たな**運用フロー案の見直し**を行います

• 検証結果の解析

- 検証結果から、新たな運用フローの妥当性の評価を行う
 - オンライン診療、訪問診療への適合性も評価する
- 検証結果から、事前に想定していなかった課題を抽出する

• 課題の整理

- 課題を整理し、解決策を検討する
 - 電子処方箋CDA記述仕様に関する課題が生じた場合は、改定方針をとりまとめる
 - 運用に関する課題の解決策については「運用ガイドライン」の改定項目とする
 - 技術的な課題の解決策については、「電子処方箋実装ガイド」の改定項目とする

• 運用フロー案の見直し

- 妥当性の評価結果および課題の解決策をもとに、運用フローの見直しを行う
- オンライン診療、訪問診療での運用フローに対しても見直しを行う

実証事業の結果や見直した運用フロー案を元に**普及案の策定と運用ガイドラインの見直し**を行います

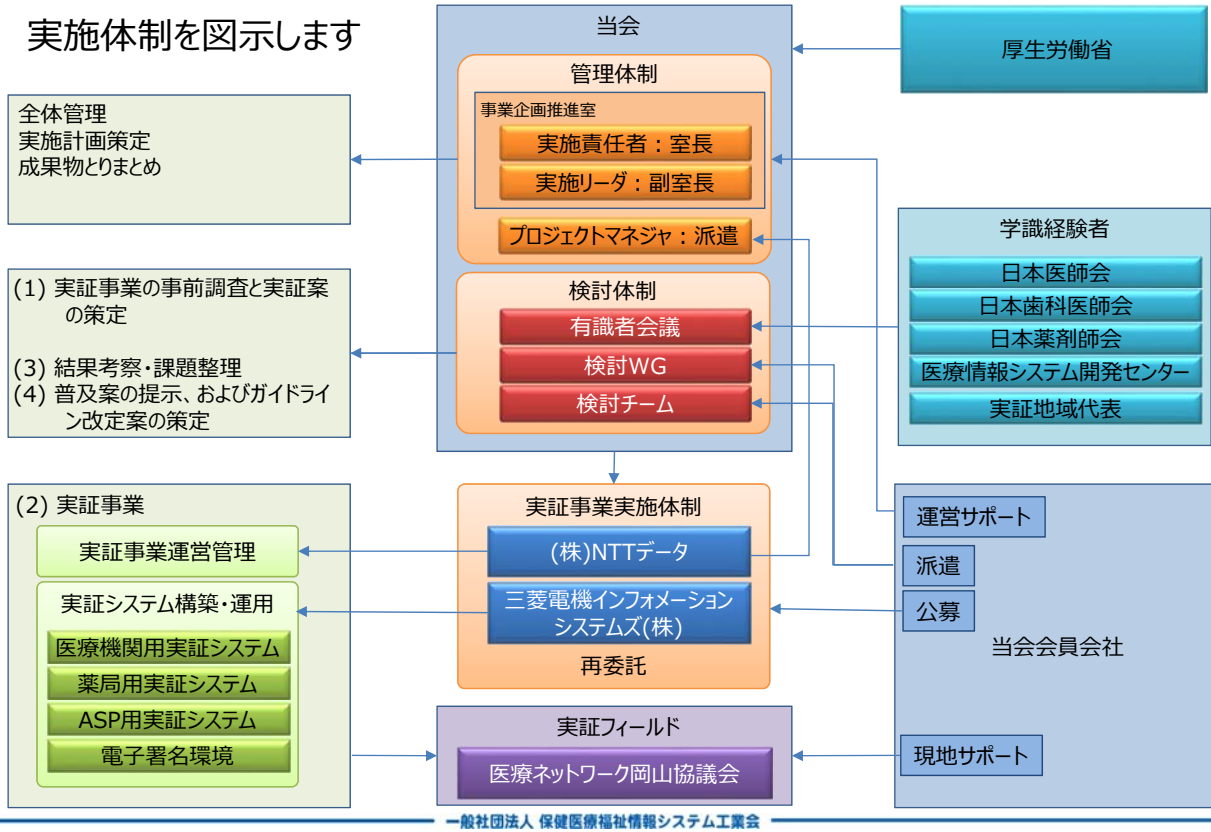
• 電子処方箋の普及案

- 電子処方箋環境の構築・運用コストの明確化を行います
 - ASP等の**ビジネスモデル構築**に寄与します
- 各ユースケースでの電子処方箋を適用することのメリットの明確化を行います
 - 電子処方箋による医療現場のメリット（モチベーション）をアクタ（医療機関、薬局、患者等）別に整理し、どのように、いつまでに電子処方箋が**普及するかの仮説**を提案します
- 電子処方箋を実施することによる**新たな付加価値**を探ります
 - 多重処方・調剤の検出による医療費削減等
 - 最終的な調剤結果情報の活用策等
- 関連システムの構築を容易にするための「**電子処方箋実装ガイド**」の改定内容をとりまとめます
 - 実装ガイドの改定については来年度、当会の自主事業として行います

• 運用ガイドラインの見直し

- 妥当性が検証された新たな運用フローを元に、現行の運用ガイドラインとの齟齬を明確にします
- 改定すべき部分を明確にし、その部分の改定案を作成します
- 新たに追加すべき事項についてとりまとめを行います
- 電子処方箋CDA記述仕様に関する課題が抽出された場合、改定方針を示します

実施体制を図示します



健康で豊かな国民生活を保健医療福祉情報システムが支えます

ご清聴ありがとうございました

