

〔一般論文〕

後発医薬品への変更調剤を推進するための 処方オーダーリングシステムの仕様に関する研究

Study of User Interface on the Computerized Physician Order Entry System Promoting Generic Substitution

瀬戸 僚馬^{*a, b}, 若林 進^c, 石神 久美子^d,
瀬戸 加奈子^e, 池田 俊也^b, 武藤 正樹^b

RYOMA SETO^{*a, b}, SUSUMU WAKABAYASHI^c, KUMIKO ISHIGAMI^d,
KANAKO SETO^e, SYUNYA IKEDA^b, MASAKI MUTO^b

^a 東京医療保健大学 医療保健学部 医療情報学科

^b 国際医療福祉大学 大学院

^c 杏林大学医学部付属病院 薬剤部

^d 医療法人財団順和会山王病院 予防医学センター

^e 東邦大学 医学部 社会医学講座

{ Received July 10, 2009
Accepted August 24, 2009 }

Summary : The prescription form was changed in 2008, and now allows generic substitution by a pharmacist unless it has been denied by the prescribing physician. Most physicians now use the Computerized Physician Order Entry system (CPOE) to prescribe. Thus, denied orders may be influenced by the user interface (UI) of CPOE. The positive user interface promotes physicians' use of generic substitutions, but the negative UI inhibits it. The initial setting of the negative UI is to decline generic substitution. The purpose of this study is to elucidate whether existing CPOEs in Japan have a positive UI. A total of 1052 questionnaires were sent to the directors of pharmacies at acute hospitals that had adopted one of two payment systems, Diagnosis Procedures Combination. A total of 457 hospitals (43.4%) responded. Among the respondents, 284 hospitals (67.9%) used the positive UI; 79 hospitals (18.8%) used the negative UI; and 35 hospitals (8.3%) used a fixed negative UI, which forces physicians to decline generic substitutions.

The hospitals with negative UI and fixed negative UI tended to have much fewer beds than hospitals with positive UI. In addition, many of them had no accreditations, such as an advanced treatment hospital and a designated cancer care hospital, and were nongovernmental hospitals. Interestingly, each IT vendor provided a biased ratio of the negative UI.

We found that the choice of negative UI was caused both by the demography of the hospitals and the policies of IT vendors. This study also shows that IT vendors' policies possibly affected hospitals concerning the building of user interface. From the standpoint of compliance with governmental regulations, fixed negative UI needs reform. In conclusion, we have to inform both hospitals and IT vendors which kind of UI does not meet the required regulation.

Key words : generic substitution, prescription form, CPOE, user-interface, denied orders

要旨 : 2008年に処方せん様式が改正され、医師の変更不可指示がない限り、薬剤師は原則としてジェネリック医薬品への変更調剤を行えるようになった。ただし、現在は多くの処方せんがオーダーリングシ

* 〒154-8568 東京都世田谷区世田谷 3-11-3
TEL : 03-5799-3711 FAX : 03-5799-3713
E-mail: rseto-ind@umin.ac.jp

システムで発行されているため、この変更不可の指示についても、システムの仕様に依存しがちである。そこで本研究は、現存のオーダーリングシステムが、ジェネリック医薬品への変更調剤が推進されやすいユーザインタフェースを有しているか把握することを目的とした。

2009年4月1日時点のDPC対象病院1052病院に調査票を送付し、457病院から回答を得た。回答率は、43.4%であった。変更調剤に積極的な仕様が284病院(67.9%)と多数を占めているものの、デフォルトまたは固定で変更不可の指示を発行する仕様(消極群)も79病院(18.8%)でみられた。そのうち、すべての処方せんを変更不可として発行する仕様(強制的変更不可群)も35病院(8.3%)でみられた。この消極群は病床規模の小さな病院に多く、また、特定機能病院やがん診療連携拠点病院等の指定を受けていない病院、国公立以外の病院で多くなる傾向がみられた。また、消極群の割合はそのシステムのベンダーによって著しく異なっていた。

変更不可の仕様に関係する要因は、病院側およびベンダー側の双方で認められた。また、ベンダーの方針が病院の仕様に関係していることも示唆された。特に強制的変更不可群は療担規則の趣旨にそぐわないため早急に改善すべきであり、病院およびベンダーの双方に望ましくない仕様であることを周知することが急務である。

キーワード：変更調剤，処方せん様式，オーダーリングシステム，ユーザインタフェース，変更不可指示

I. 緒 言

2008年の診療報酬改定においてジェネリック医薬品に係る処方せんの様式が変更され、原則としてジェネリック医薬品への変更が可能となった。そのため、医師は変更調剤を認めない場合に限り、「変更不可の指示」を処方せんに記載することとなった。

オーダーリングシステムの普及率が7割(400床以上病院の場合)を超えた今日では¹⁾、多くの病院が処方せんの発行にオーダーリングシステムを用いている。従って、変更不可の指示は、そのシステムへの入力をもって行うことが一般的である。

よって、こうした指示を含む処方行為は、そのシステムの仕様に誘導されやすい面も否めない²⁾。実際、過去にもジェネリック医薬品を普及する上で、オーダーリングシステムの仕様は大きな問題として指摘されていた³⁾。逆に、処方せんの発行にコンピュータを用いることで、ジェネリック医薬品の処方が推進されたという他国の報告もある⁴⁾。

もとよりシステムの設計においては、要求分析の段階から、業務フローモデルとユーザインタフェースモデルを並行して作成すべきものとされている⁵⁾。すなわち、今回の改定で「変更不可の指示」があくまで例外的措置として設けられている以上、こうした業務フローを踏まえた画面設計等を行うことが必要なのである。

しかし、このような制度改正に合わせた処方オーダーのあるべき仕様については従来あまり議論され

ず、よって標準仕様もとくに定められて来なかった。そのため、各病院は独自に処方オーダーの仕様変更を行わざるを得ない状況にあり、中には容易に「変更不可」オーダーが発行される仕様も存在するのではないかと考える⁶⁾。

これらを踏まえ、本研究は「現存するオーダーリングシステムが、どの程度変更調剤が推進されやすい、あるいは推進されにくいユーザインタフェースを有しているか」を明らかにすることを目的とした。

II. 方 法

1. 対 象

DPC対象病院ではジェネリック医薬品を導入することに比較的積極的であるといわれていることから、本研究では2009年3月31日の時点でDPCの調整係数が官報告示されていた1053病院を調査対象とした。

2. 調査期間

2009年4月27日から5月15日

3. 調査手順

対象となった病院の薬剤部長あてに後発医薬品の処方オーダー等に関する自記式の質問紙を送付し、郵送法により回収した。

4. 調査内容

調査票は、第一に病院属性に関する事項、第二に

処方オーダーリングシステムの仕様および運用管理等に関する事項で構成し、変更調剤が推進されやすいユーザインタフェースを有しているかを把握できるように設計した。

病院属性に関する事項は、病床規模、特定機能病院・がん診療連携拠点病院等の許可・指定の有無、開設主体および所在地とした。また、処方オーダーリングシステムの運用管理等に関する事項は、変更調剤を認めない旨の指示（以下、「変更不可指示」）に係る処方オーダーの仕様、および処方オーダーのベンダー名およびオーダーリングシステムの仕様に係る意思決定機関とした。

5. 分析方法

変更不可指示を目的変数、それ以外の調査項目を説明変数とし、記述統計により両者間の関係を探索的に分析した。

6. 倫理的配慮

調査票は無記名とし、病院名および回答者個人が特定されないように配慮した。

Ⅲ. 結 果

1. 回答状況

調査票発送後に閉院となった1病院を除く1052病院のうち、457病院から回答を得た。回答率は43.4%であった。回答者は、薬剤部長295名(65.1%)、医薬品情報担当薬剤師82名(18.1%)、その他の薬剤師64名(14.1%)であり、薬剤師以外の職種は12名(2.6%)であった。

2. 病院属性

1) 病床規模

病床規模は、200床未満が76病院(16.6%)、400床未満が174病院(38.1%)、600床未満が117病院(25.6%)、800床未満が55病院(12.0%)、800床以上が33病院(7.2%)および無回答が2病院(0.4%)であった。

2) 病院機能

回答病院のうち、特定機能病院は56病院(12.3%)、地域医療支援病院は173病院(37.9%)、がん診療連携拠点病院は153病院(26.0%)、臨床研修指定

病院は119病院(33.5%)であった(それぞれ重複を含む)。なお、いずれにも該当しない病院は60病院(13.1%)であった。

3) 開設主体

開設主体の内訳を、Table 1に示した。国公立病院が166病院(36.3%)、公的病院が76病院(16.6%)、および民間病院が193病院(42.2%)であった。

4) 所在地

厚生(支)局別の病院所在地は、北海道25病院(5.5%)、東北27病院(5.9%)、関東信越137病院(30.0%)、東海北陸52病院(11.4%)、近畿86病院(18.8%)、中国32病院(7.0%)、四国13病院(2.8%)、九州79病院(17.3%)、無回答6病院(1.3%)であった。

3. 処方オーダーリングシステムの運用管理等に関する事項

1) 電子カルテ・オーダーリングシステム等の導入率

電子カルテ及びオーダーリングシステムの導入率をFig. 1に示す。なお、電子カルテの定義が必ずしも一律でないため、便宜上、本調査では「医師が記載する診療録(いわゆるプログレスノート)を、電子保存する機能があるもの」とした。

2) 電子カルテ・オーダーリングシステムのベンダー

電子カルテもしくはオーダーリングのベンダー名を、Fig. 2に示す。いわゆる大手5社のみ社名を把握し、それ以外は「その他」としてまとめた。

なお、ベンダー名は入院オーダーリングと外来オーダーリングで別個に質問しているが、入院・外来で異なるベンダーを採用している例はみられなかった。

Table 1 回答病院の開設主体

	n	(%)
国公立	31	(6.8)
国(国立病院機構・労働者健康福祉機構を含む)		
国立大学法人・公立学校法人	34	(7.4)
地方自治体(地方独立行政法人を含む)	101	(22.1)
公的機関	56	(12.3)
日赤・済生会・厚生連		
社会保険関係団体(全社連など)	20	(4.4)
民間	124	(27.1)
医療法人		
学校法人	25	(5.5)
公益法人(上記の法人を除く)	36	(7.9)
企業	8	(1.8)
その他	22	(4.8)
計	457	(100.0)

Fig.1 電子カルテ・オーダーリングシステムの導入率 (%)

n = 457

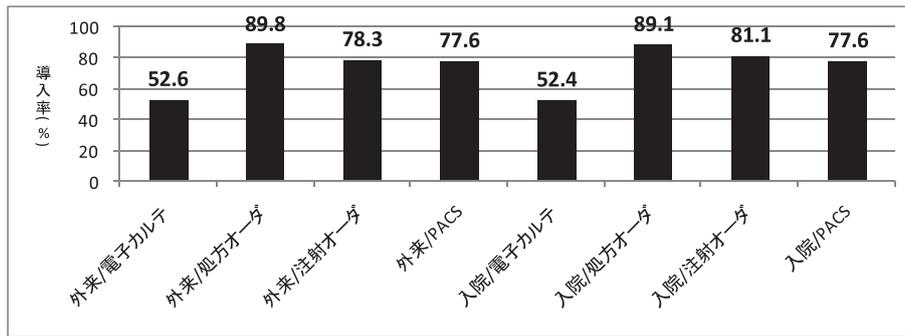
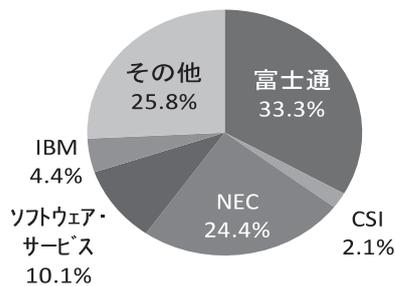


Fig.2 電子カルテ・オーダーリングシステムのベンダー n = 403



3) オーダーリングシステムの仕様に係る意思決定機関

外来オーダーにおける変更不可指示の入力画面等の仕様を決定する機関を Table 2 に示した。役職者が決定しているのは 76 病院 (18.8%) のみで、会議体で決定している方が 312 病院 (77.4%) と圧倒的に多く、その多くは情報管理を主管する委員会であった。

4) 変更不可指示の入力画面

外来オーダーにおける変更不可指示の入力画面の仕様を、Fig. 3 に示した。まず、仕様には変更不可指示の入力が可能なものと、これが不可能なものが存在した。さらに変更可能なものについても、1 剤ごとに変更可のものと、1 剤ごとの変更が不可能で処方せん全体に対する指示しかできないものが存在した。変更不可指示の入力ができるものについては、デフォルトでは変更不可指示が発行されないものも、デフォルトで変更不可指示を発行するものも、双方みられた。

オーダーリングシステムで処方せんを発行している 403 病院のうち、変更調剤が推進されやすい仕様 (デフォルトまたは固定で、変更不可指示が発行されない仕様のもの (積極群)) を有しているのは 284 病

Table 2 オーダーリングシステムの仕様に係る意思決定機関

仕様決定機関	n	(%)
役職者		
経営者(理事長等)	15	(3.7)
病院長	25	(6.2)
事務部長	1	(0.2)
薬剤部長	17	(4.2)
情報管理部門の長	16	(4.0)
その他の部門の長	2	(0.5)
会議体		
病院の幹部会議	54	(13.4)
情報管理を主管する委員会	218	(54.1)
薬事を主管する委員会	19	(4.7)
リスクマネジメントを主管する委員会	1	(0.2)
その他の会議体	20	(5.0)
無回答	15	(3.7)

院 (67.9%) であった。他方、変更調剤が推進されにくい仕様 (デフォルトまたは固定で、変更不可指示が発行される仕様のもの (消極群)) を有する 79 病院 (18.8%) のうち、「すべての処方せんを、変更不可のものとして発行する仕様 (強制的変更不可群)」が 35 病院 (8.3%) でみられた。

4. 変更不可指示の入力画面と病院属性の関係

1) 病床規模

オーダーリングシステムを導入している 403 病院について (以下同様)、変更不可指示の入力画面と病床規模の関係を、Table 3 に示した。変更調剤に対する消極群・強制的変更不可群ともに、199 床以下の病院でとりわけ多くみられている (p = 0.04, p < 0.01, Fisher's Exact Test)。

2) 病院機能

変更不可指示の入力画面と病院機能の関係を、Table 4 に示した。がん診療連携拠点病院においては、同指定を受けていない病院に比べて消極群が少

Fig.3 外来オーダーにおける変更不可指示の入力画面

n = 403

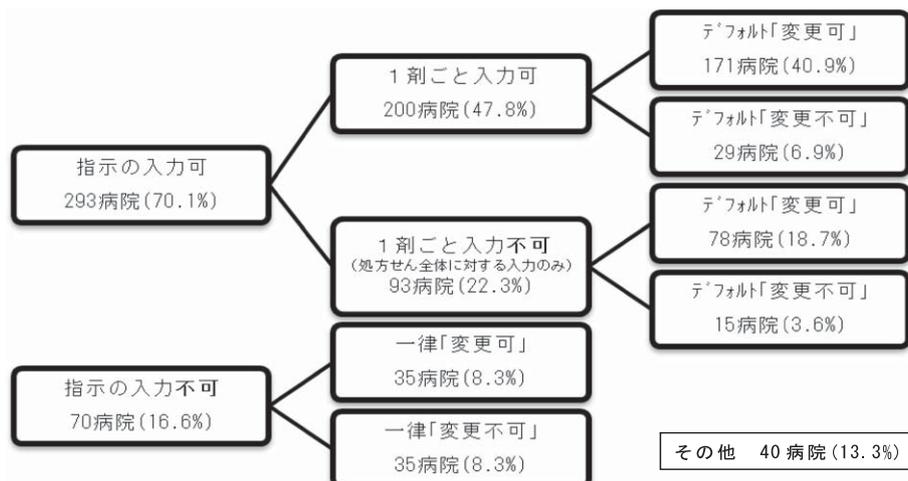


Table 3 変更不可指示の入力画面と病床規模

	n	消極群 (%)	強制的変更不可群 (%) (再掲)
～199床	53	17 (32.1)	11 (20.8)
200～399床	136	29 (21.3)	14 (10.3)
400～599床	101	20 (19.8)	6 (5.9)
600～799床	46	8 (17.4)	2 (4.3)
800床～	26	5 (19.2)	2 (7.7)
無回答	41	—	—

なかった (p = 0.02, Fisher's Exact Test). それ以外の病院機能については、特に統計学的な有意差はみられなかった。

また、特定機能病院、地域医療支援病院、がん診療連携拠点病院もしくは臨床研修指定病院のいずれにも該当しない病院では、消極群が比較的多くみられている (p = 0.02, Fisher's Exact Test).

3) 開設主体

消極群の割合は国公立病院の13.8%に対し、公的病院は27.1%、民間病院は26.4%と国公立病院で有意に少なかった (Chi Square Test, p = 0.02). また、

強制的変更不可群の割合も、国公立病院が3.9%に対し、公的病院は11.1%、民間病院は10.7%と、国公立病院で有意に少なかった (同, p = 0.04).

4) 所在地

変更不可指示の入力画面と所在地の関係を、Table 5に示した。消極群・強制的変更不可群とともに、地域によって2倍以上の開きがみられた。

5. 変更不可指示の入力画面と処方オーダーリングシステムの運用管理の関係

1) 電子カルテ・オーダーリングシステムのベンダー
変更不可指示の入力画面とベンダーの関係を、Fig. 4に示した。なお、ベンダー名は匿名・順不同で記載した。強制的変更不可群がまったく存在しないベンダーは1社のみであり、いずれのベンダーにおいても消極群は存在した。

2) オーダーリングシステムの仕様に係る意思決定機関

消極群の割合は、意思決定機関が役職者である場合は20.3%であるのに対し、会議体の場合は22.0%

Table 4 変更不可指示の入力画面と病院機能

病院機能	該当する病院数	うち消極群 (%)	p-value	うち強制的変更不可群 (%) (再掲)	
					p-value
特定機能病院	48	3 (6.3)	n.s.	1 (2.1)	n.s.
地域医療支援病院	139	29 (20.9)	n.s.	13 (9.4)	n.s.
がん診療連携拠点病院	134	21 (15.7)	0.02	8 (6.0)	n.s.
臨床研修指定病院	276	55 (19.9)	n.s.	26 (9.4)	n.s.
いずれにも該当しない	42	15 (35.7)	0.02	6 (14.3)	n.s.

Table 5 変更不可指示の入力画面と所在地

所在地を管轄する 厚生(支)局	n	消極群(%)	強制的変更 不可群(%) (再掲)
北海道	17	5 (29.4)	1 (4.6)
東北	23	7 (30.4)	2 (8.0)
関東信越	109	27 (24.8)	13 (10.4)
東海北陸	40	7 (17.5)	4 (8.5)
近畿	70	15 (21.4)	4 (5.2)
中国	21	4 (13.3)	4 (13.3)
四国	11	2 (18.2)	0 (0.0)
九州	68	12 (17.7)	7 (9.5)
無回答	44	—	—

であった。また、強制的変更不可群の割合についても、意思決定機関が役職者の場合は7.4%であり、強制的変更不可群の場合は8.6%であった。なお、両群間に統計学的有意差は認められなかった。

IV. 考 察

1) 変更不可指示の入力画面の現況

本調査の結果から、現行の外来処方オーダの67.9%は、デフォルトまたは固定で変更不可指示が発行されないように設計されており、よって変更調剤が推進されやすい仕様であることが示された。しかし、18.8%の病院ではデフォルトまたは固定で変更不可指示が発行されるように設計されており、よって変更調剤が推進されにくい仕様であった。特に、全ての処方せんに対し一律で変更不可の指示を印字する仕様のシステムも8.3%みられたことは特筆すべき点である。このような仕様は、保険医及び保険医療機関療養担当規則（療担規則）第20条に定めている「投薬を行うにあたっては、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならない」の趣旨とは対極的であり、速やかな改善が望まれる。

2) 病院側要因

病院機能については、まずは病床規模の小さい病

院において、消極群および強制的変更不可群が多くみられている。また、特定機能病院・がん診療連携拠点病院等の許可あるいは指定を受けている病院よりも、これらを受けていない病院群において、これらの割合が高くなっている。さらに、国公立病院に比べ、公的病院・民間病院の方が、消極群および強制的変更不可群の割合が高い傾向がみられている。つまり、より病床規模が大きく、高機能な病院、あるいは公共性の高い病院ほど、変更調剤に積極的な傾向が示された。

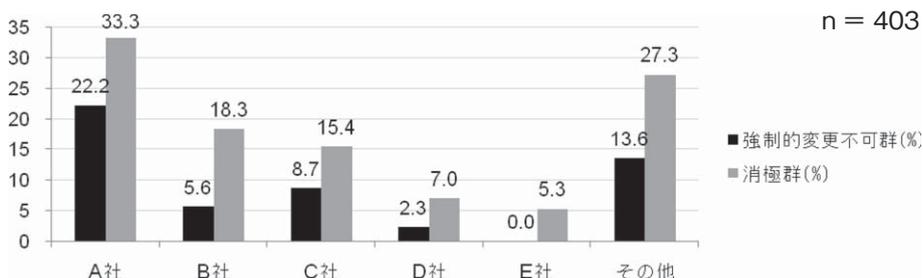
なお、消極群および強制的変更不可群の割合は地域によって異なる傾向が示された。消極群についてみると、東北、北海道、関東信越、近畿、四国、九州、東海北陸、中国の順に高く、比較的東日本の方が高い傾向がみられたが、その理由については本調査の結果からは、明らかにならなかった。

ただし、本調査の対象であるDPC対象病院は、既にある程度の診療機能を持った病院である。さらに、入院分の診療報酬で投薬料が包括されるなど経済的なインセンティブも働いていることから、ジェネリック医薬品の導入に対して比較的積極的な病院が多くなるはずである^{7,8)}。いわゆる出来高払いを実施している病院については、本調査の結果よりもさらに消極群や強制的変更不可群が多くなる可能性も否定できない。

3) ベンダー側要因

消極群の割合で5.3～33.3%、強制的変更不可群の割合で0.0%～22.2%と、著しい開きがみられた。このことから、各病院が実装している仕様を病院属性だけで説明することは困難であり、変更不可指示に対するベンダーの方針も関係している可能性が示唆された。とくに、強制的変更不可群がまったく存在しないベンダーは1社のみであり、療担規則第20条の趣旨に対するベンダーの理解が必ずしも十

Fig.4 変更不可指示の入力画面と処方オーダリングシステムのベンダー



分ではないことも明らかになった。

ただし、本調査の結果を見る限りでは消極群よりも積極群の方が多くことから、いわゆるパッケージとしての初期設定は比較的積極群が多いと解するのが自然である。処方オーダーリングシステムの仕様は病院や部署の状況に合わせてカスタマイズすることが望ましいという考えも根強いことを踏まえれば^{9,10)}、病院側から変更不可指示が出されやすいような仕様を要求し、ベンダーがこれに応じてカスタマイズを行っている事例が多いものと推察する。

4) 本研究の限界

本研究では、郵送法としては比較的高い回収率を確保できたため、DPC対象病院におけるオーダーリングシステムの実情をかなり反映できたものと考えられる。しかし、ジェネリック医薬品の変更調剤に消極的な仕様が療担規則上望ましくないことは自明であるため、有効回答数の中からは消極群や強制的変更不可群がやや低めに示されたと考えるのが自然である。よって、変更調剤に積極的な病院が多かったことを楽観的に評価すべきではなく、むしろ、回答を得られた病院の中でさえ消極群や強制的変更不可群が一定数みられたことを重視すべきである。

V. 結 語

DPC対象病院を対象とした質問紙調査を行い、現存するオーダーリングシステムが、変更調剤が推進されやすいユーザインタフェースを有しているか把握した。その結果、約7割の病院では変更調剤に積極的な仕様であったものの、約2割の病院では変更不可指示が発行されやすく、変更調剤が推進されにくい仕様を有していることが示唆された。そのうち約1割の病院では全ての処方せんに対し一律で変更不可の指示を発行する仕様であり、後発医薬品への変更調剤を阻害する仕様が実装されていることが明らかになった。

これらの変更調剤に消極的な仕様は、病床規模が小さくなるほど多くなる傾向や、病院の所在地によって異なる傾向などが認められた。その一方、仕様がベンダーによって大きく異なることも示唆された。

本研究の結果を踏まえると、後発医薬品の変更調

剤が推進されやすい仕様を普及させるためには病院およびベンダーの双方に働きかけることが必要と考える。例えばジェネリック医薬品安心使用セミナー等の機会を活用して変更不可指示に関する望ましくない仕様を周知することで、強制的変更不可群の増加を抑えることが喫緊の課題である。さらに、医薬品業界と医療情報システム業界双方での議論を通じ、変更不可指示に関するユーザインタフェースに関してある程度の標準化を推進することも必要と考える。

また、今後も同様の調査を行い、より望ましい仕様が増加していることを確認したいと考えている。

文 献

- 1) 厚生労働省大臣官房統計情報部：医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況，厚生労働省ホームページ。 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/05/index.html>
- 2) 亀山敦之他：処方オーダー入力インターフェースの操作不可。電子情報通信学会技術研究報告。MBE, ME とバイオサイバネティクス。1999; 99: 47-53
- 3) 福岡県保健医療介護部薬務課：第1回福岡県ジェネリック医薬品使用促進協議会議事録，福岡県ホームページ http://www.pref.fukuoka.lg.jp/uploaded/life/22/22635_1338327_misc.pdf
- 4) Mitchell E, Sullivan F. A descriptive feast but an evaluative famine: systematic review of published articles on primary care computing during 1980-97 *BMJ*. 2001; 322: 279-82
- 5) 高田彰：厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「標準的電子カルテシステムのアーキテクチャ（フレームワーク）に関する研究」平成15年度～16年度総合研究報告書，2005, P.7
- 6) 金田達也他：処方せん様式変更に伴う後発医薬品への変更に関する実態調査，日本病院薬剤師会雑誌。2007; 43: 823-6
- 7) 川上純一：DPCに基づく包括評価とジェネリック医薬品。薬剤学。2005; 65: 13-8
- 8) 真野俊樹：DPCとジェネリック医薬品の使用実態。国際医薬品情報。2006; 818: 26-8
- 9) Chang T, et al: User-Customizing HIS Interface by Light Programming Tool: the Case of Redesigning the Nursing Kardex with InfoPath 2003, *AMIA Annu Symp Proc*. 2006; 2006: 877
- 10) Giannone G: Computer-supported Weight-based Drug Infusion Concentrations in the Neonatal Intensive Care Unit, *Computers Informatics Nursing*. 2005; 23: 100-5