

令和 元年 5 月 17 日現在

機関番号：15401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K00461

研究課題名(和文)利用者行動分析に基づく、電子カルテの真正性・医療安全阻害要因の抽出と改善

研究課題名(英文) Extraction and Improvement of Function and Operation of Electronic Medical Record System which Disturbs Authenticity and Medical Safety by Behavioral Analysis of System User

研究代表者

津久間 秀彦 (Tsukuma, Hidehiko)

広島大学・病院(医)・准教授

研究者番号：10222134

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：

少子高齢化が進行し、ビッグデータ活用の動きが活発になるほど、全国各地の病院情報システム(以下HIS)の「医療情報の正しさ」がますます重要になる。しかし、現状はHIS自体が医療安全を阻害し、二次利用データの信頼性を低下させる要因を多数内包する状況にある。

そこで、医療安全の確保と蓄積データの品質向上を目指して、HIS利用者の行動に起因する問題に注目して次の3点を研究した。すなわち、(1)HISの根本的な改善点の分析に資するための概念モデルの構築、(2)病院間でのHISの機能・運用の比較可能性の検討、(3)HISの診療支援機能の病院間での違いによるリスクの評価方法の研究、である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

我が国のこれまでの病院情報システム関連の開発研究では、施設ごとの事情が強く意識された「個別のアプローチ」が大半だったため、開発効率が悪くてステップワイズな発展性に乏しかった。そのような現状に対して、本研究では各施設の業務運営で発生する問題点を収集・分析する汎用的な概念モデルの提示や、病院間での業務比較の可能性の検討等を行った。

このことは、単なる個別業務の運営と思われてきた活動領域に基礎的・共通的な土俵をつくることにより、共通認識に基づいて過去の他施設の成果の上に新たなシステム開発・評価を合理的に行う可能性が提示できたことを意味する。以上の観点が本研究の学術的かつ社会的に有意義な点である。

研究成果の概要(英文)：

As a declining birthrate and a growing population of elderly people progress and a movement of utilization of big data becomes active, the correctness of medical information of each hospital information system (hereinafter referred to as HIS) becomes more important. However, in the present situation, HIS contains many factors that impede medical safety and reduce the reliability of secondary use data.

Therefore, with the aim of supporting medical safety and improving the quality of accumulated data, the following three points were studied focusing on problems caused by the behavior of HIS users: (1) construction of a conceptual model to contribute to the analysis of the fundamental improvement points of HIS, (2) examination of the comparability of the function and operation of HIS between hospitals, (3) research on the method of evaluating the risk due to the difference between hospitals in medical treatment support functions of HIS.

研究分野：医療情報学

キーワード：病院情報システム 電子カルテ 利用者行動 根本原因分析 ユーザビリティ データ品質 医療安全 診療支援

様式 C-19、F-19-1、Z-19、CK-19（共通）

1. 研究開始当初の背景

少子高齢化と人口減少に伴い、全国各地で多数稼動する病院情報システム（以下 HIS）や地域医療情報システムを、国民の健康と危機の管理を支援する社会インフラとして意識することがますます重要になってきた。また、マイナンバーに伴う「医療等 ID」が実現すれば、地域情報システム同士の連携や、Personal Health Record (PHR；生涯の個人の健康・病歴の時系列データ)も、近い将来に現実的な課題となるであろう。また、“ビッグデータブーム”は医療分野でも同様であり、多数の病院のレセプトや DPC データの活用をはじめとした取り組みが行われつつある。これらの動きが本格化するほど、リソースとしての「HIS の医療情報の正しさ」が重要になる。しかし、電子カルテ解禁以来 20 年近くが経過した現在でも、「蓄積データが事実と異なる」、「サブシステム間のデータが食い違うためどれが正しいのか分からない」、「記録の不備が原因で医療安全が脅かされる」等の問題を多くの病院で耳にする。つまり、電子カルテ自体が医療安全や医療行為の説明責任の阻害要因となり、二次利用データの信頼性の低下を招く要因を内包していることを意味している。そこで本課題では、蓄積データの品質確保や医療安全の支援にとっての現在の HIS の問題点を探り改善策を研究することが重要と考えた。

2. 研究の目的

本課題では「いくら電子カルテの技術基盤を高度化しても、現場で正しいデータが入力されなければデータの信頼性は向上しない」との認識に立ち、前章の観点に対してシステム利用者の利用行動の視点からアプローチを行い、具体的に以下の 3 点を検討した。

- I) HIS の問題事象の把握・原因分析・改善のための汎用モデルの構築：「HIS のユーザビリティや医療安全面での問題点と改善策を探る」ために、病院内で日々発生する HIS の利用者行動に起因した問題事象を把握して、その根本原因を動的に探る方法を検討する。研究成果は、個別の医療機関での実装ベースではなく汎用モデルとして表現する。更に、実データを用いて汎用モデルの意義と有用性を示す。更に、「HIS の蓄積データの品質向上に資する」ことができるように汎用モデルを拡張する。
- II) 病院業務システムの施設間での比較可能性の検討：各病院のシステム機能や業務形態は、病院ごとの事情を反映して一般に多様である。そのため、たとえ I) のモデルを汎用的に表現できたとしても、各病院での問題事象の分析結果を比較するのは容易ではない。そこで、全国の病院にこれまでに導入済のシステム機能と付随する運用を類型化して比較することの可能性を検討する。
- III) 医療安全やデータ品質の向上のための HIS の診療支援機能の課題の検討：ここでは、「HIS が発する警告メッセージを無視する行為」に対する対策と、「HIS の診療支援機能が病院間で異なることによるリスクの可能性」の二つの話題を掘り下げる。

3. 研究の方法

- I) については、利用者がシステムを正しく使わない事象を「意図的に使わない／使う気はあるが機能や運用に問題があり使えない／機能の存在や使い方を知らない」等の違いを意識して分類した。その上で、日常業務で発生する HIS 利用が関連した問題点を収集し、集積した問題事象を短期・中長期の時間レンジで分析することにより、電子カルテの機能や運用の改善策を見出すためのモデルを構築した。またモデルの拡張については、学会等への発表文献に基づいて過去に発生した問題事象の類型化を試みた。
- II) については、「看護活動を支援するシステム」と、近年全国的に医療安全の問題が多発している「画像レポートの確認漏れ防止対策」の 2 つを研究対象として、学会等への発表文献に基づいて類型化を試みて比較可能性を検討した。
- III) のうち「警告無視」については、「当該の利用者が警告を認識するまで繰り返す」機能が効果的であった研究協力病院にて利用者にアンケート調査を行い、機能の有効性を検討した。一方「病院間での診療支援機能の差異のリスク」については、学会等への発表文献を類型化することにより、支援方法とリスクのタイプと予防的に注意すべき観点の整理を試みた。

4. 研究成果

I) 「HIS の問題事象の把握・原因分析・改善のための汎用モデルの構築」に関する成果

(1-1) 電子カルテの利用者行動に起因して発生する問題事象の根本原因を的確に把握するために、次の 4 つを特徴とする概念モデルを考案した（雑誌論文⑫）。①ヘルプデスク問い合わせデータやインシデントレポート等、HIS に関連した問題事象を統合管理（図 1 の左ブロック）、②問題事象の根本原因の候補として「利用者行動/HIS の機能・性能・機器/運用/教育・広報/組織的対応力」を採用（図 2）、③問題事象の因果関係と関係者のスキルに関する情報を収集（図 1 の中

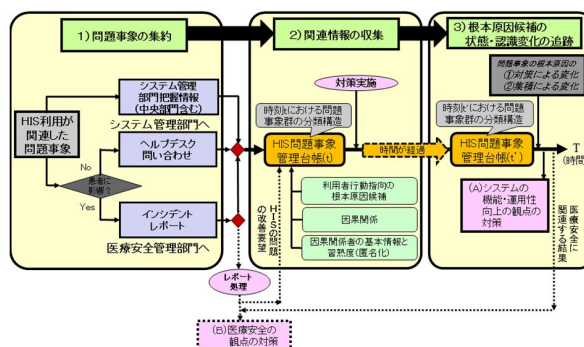


図1 HIS関連の問題事象の把握と根本原因分析のためのモデル概念

ブロック)、④集積した同種の問題の発生頻度等の分析から根本原因(候補)の見直しを行い、その結果からシステム機能や運用、広報・教育に対する根本的な改善点を見出す(図1の右ブロック)。

(1-2) (1-1)の概念モデルに基づいて問題事象整理用の簡易ツールを作成して、研究協力病院のインシデントレポート(107件)とヘルプデスク問い合わせ事例(15件)を分析してモデルの意義と有用性を示した(雑誌論文⑫)。

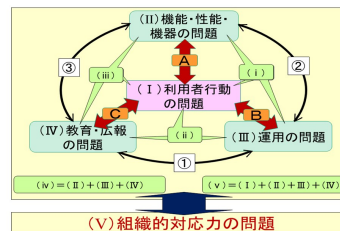


図2 問題事象の根本原因(候補)の関連

(1-3) (1-1)や(1-2)のモデル運用時の重要なリソースであるインシデントレポートはそもそも利用者(当事者)の行動指向で問題事象の記録・分析が行われる傾向にある。しかし、もう一方の重要リソースであるHISのヘルプデスクへの問い合わせ内容を利用者行動指向で捉える考え方は一般的ではない(通常、サービス機能やハードウェア・ソフトウェア指向)。そこで、(1-1)のモデルに基づいて、ヘルプデスク問い合わせ事例を利用者行動指向で取り扱う方法を提示した上で、研究協力病院のヘルプデスクへの問い合わせ事例(1,993件)を分類・分析して、利用者行動指向でのヘルプデスク業務運用の意義を検討した。その結果、ヘルプデスクはシステムのスムーズな運用の支援のみならず、患者安全や診療記録の保全を含むシステムの利用性向上に向けたゲートウェイキーパーとして重要な役割を担うべきであることが明確となった。そのために、医療情報部門・医療安全管理部門・診療情報管理部門間が組織的に連携することの重要性も示唆された。ヘルプデスクデータを蓄積しているが有効活用できていない組織に対して有用な知見となることが期待される(雑誌論文⑨)。

(2) システム管理業務を中心とした従来の医療情報部門を拡張して、(1-3)で述べたような診療情報管理部門および医療安全管理部門と連携した組織のあり方の検討を開始した。その一環として、「データ管理」について中心的役割を担うことが期待される医療情報技師(日本医療情報学会の認定資格)のアクティビティの動向を、アンケート調査(雑誌論文⑪)と文献学的調査(雑誌文献⑦)により検討した。その結果、認定資格の取得者は年々増えているが、基本的スキルに関する発足当初の理念の継承には問題があり、スキルの継承と発展のための全国規模での対策の重要性が示唆された。

(3) (1-1)のモデルはHISのユーザビリティや医療安全向上に対する知見を得やすいが、データ品質の向上に関する知見獲得は限定的であった。それに加えて、そもそも医療分野では患者状態の変動や医療者の多忙等の理由から、適切な入力行動を運用ルールや広報・教育等で実現しようとしても、統制が効きにくくなかなか徹底できない背景がある。つまり、利用者が正しく行動しない(できない)システム系や運用系の問題を積極的に抽出して正しく行動しやすい形に改善しないとデータ品質の向上はなかなか期待できない。そこで、HISデータの品質阻害要因を利用者行動の観点から抽出し、システム構築や運用時の注意点として管理できるように(1-1)のモデルを拡張した(雑誌論文⑧)。

(a) まず、データ品質を阻害する問題事象とその原因を整理・分類するための基本フレームを図3の通り設定した。(A)は電子カルテの3原則(厚生省の1999年通達)に基づく要件であり、電子カルテ開発の黎明期から機能面・運用面での対策は多数存在するので本研究で改めて取り上げなかった。

(B)は医療現場での「観察・観測、思考、指示・準備・実施」等の医療行為の6W1Hを、現実と齟齬がないように記録できる機能・運用であるかを認識し管理するレイヤーである。

(C)は、(A)や(B)のインフラを実際に現場で利用した際にデータ品質が損なわれる事象を認識・管理するレイヤーであるが、本研究ではJIS X25012のフレームを流用して「正確性/完全性/一貫性/信憑性/最新性」を阻害要因の整理の観点とした。

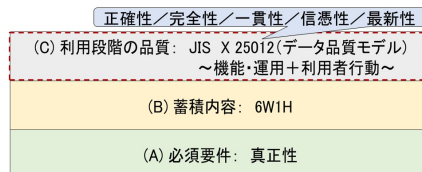


図3 電子カルテデータの品質確保モデルの基本構造

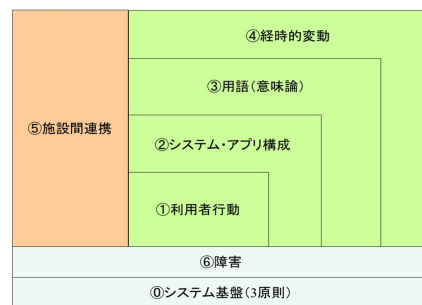


図4 データ品質の阻害要因(マクロな構造)

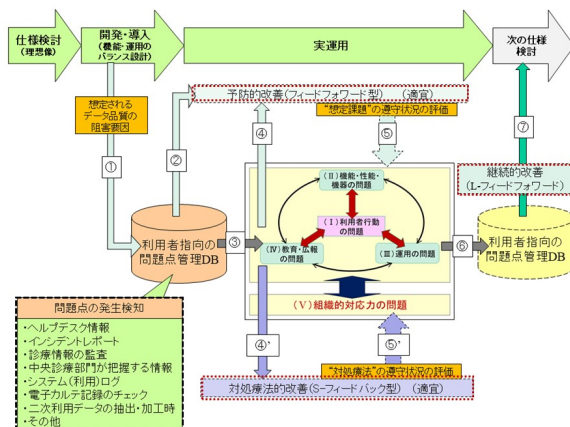


図5 システム機能とデータ品質向上に向けた問題事象の処理フロー

(b) (a)を踏まえて、HIS のデータ品質を損ねる事例を蓄積してその要因を分析・改善するためのマネジメント方法に関する概念モデルを検討した。図4は問題事象の発生原因のマクロな分類構造である。「①利用者行動」は(1-1)のモデルに準ずる部分で、①および②～⑥は①に対して拡張された分類項目である。図5は(1-1)のモデルの問題事象の把握方法を基軸として、導入システムのライフサイクルの各段階での問題事象の把握・管理・改善方法をモデル化したものである。

なお研究当初は、先行事例の文献調査により(a) (b)の概念モデルを具体化して利用者行動に起因するデータ品質の阻害要因を類型化する予定だったが、調査対象が膨大で(一次抽出段階で3,000編超)、本研究期間内では研究が完結せず概念モデル(プロトタイプ)の提示に留まった。

(4)「(3)の図4中の⑤」に関連した調査を行った。具体的には、CDやDVD等の外部媒体で他病院から提供された医用画像を取り込む際を守るべき「患者紹介に付随した医用画像についての合意事項」の順守状況を、広島県内の医用画像取り扱い医療機関に対してアンケートで調査した。その結果、「(a)検査日の変更、(b)モダリティの変更、(c)他院からの持ち込み画像の別病院への二次提供」を行っている医療機関が少なからず存在することが明らかとなった(雑誌論文⑩)。これらのうち、特に(a)は医療安全面やデータ品質面で問題が生ずる可能性があるため、違反事例の発生原因を掘り下げて対策を検討するために更にアンケート調査を実施した。その結果、医療施設側とベンダー側の双方に発生原因があり、医療施設での原因職種は、i) 医師、ii) システム担当者、iii) その他職員(事務職等)など様々であることが確認された。今後、各ベンダーに対して画像取り込みに関する技術的な問題点を、医療施設に対して運用面での問題点を更に調査する必要性が痛感された(雑誌論文⑤)。

II) 「病院業務システムの施設間での比較可能性の検討」に関する成果

(5-1) 病院組織に占める看護部門の数的割合は大きく、看護師が関連する業務も多岐にわたり、かつそれらの多くは他職種と関連するため、その活動を安全にかつ効率的に支援できるかどうかは、病院全体のパフォーマンスに大きな影響を及ぼす。この文脈から、看護関連システムの有用さや使い勝手の良し悪しは重要な要素となる。しかし、使いづらく画面展開が煩雑で業務の効率化や質向上につなげていない、患者情報を収集する際に非効率的な画面遷移を強いられて利用に時間がかかる等の指摘が多い。これらの課題への対処として、これまで長年にわたり各医療施設で行われてきた看護関連システムの開発・評価の成果を文献学的調査により総括し、到達点と残課題を把握することを試みた。しかし、予備的調査の位置づけで医療情報学会関係に絞っても対象文献が1,000編を超えたため、まず論文タイトルのみを調査対象として文献を分類した。その結果、看護支援システムのコアな機能の開発・評価は概ね2010年頃までにアクティビティがひと段落したことが確認されたが、本研究期間内には更に踏み込んだ研究に至ることができなかった。本文を参照して、どのような考え方と経緯でどんな仕組みが定着して今日に至ったのか、残課題は何かを総括することが今後の課題として残った。(雑誌論文③)。

(5-2) 近年、放射線読影レポートで検査目的外の異常症例や緊急を要する症例等の確認漏れが関連した問題が多発しており、それに対する対策も多数報告されている。そこで、これまでに様々な病院で指摘された問題の発生原因と対策を、文献情報に基づいてどこまで体系的に整理できるかを試みた。具体的には、(a)「レポートの確認漏れ」の原因の類型化、(b) (a)に対する対策の類型化を試み、(c) (b)に基づき(a)の問題点を改善するための包括的で効果が期待できる対策が導出できるかを検討した。その結果、散在した状態にあった全国の病院での知見を集約して俯瞰的に問題点と対策を整理し、8要素からなる包括的なシステム機能要件を提案できた。抽出された44施設の文献の3/4は800字程度の抄録であったが、本事案のように、レポートの完成から内容確認までの「医師の認知・行動」の基本パターンが比較的単純で病院非依存の場合は、それを分類の基軸に採用することにより、診療体制やマンパワー等の業務条件の違いや対策の考え方の違いをクリアに類型化できる可能性が示唆された。(雑誌論文①)。

III) 「医療安全やデータ品質の向上のためのHISの診療支援機能の課題の検討」に関する成果

(6-1) 病院情報システムでは、データの正確性や医療安全を確保するために、問題を含んだデータが入力された際に警告を発する等の機能が従前から多数導入されている。しかし、それらの警告は無視されることが多いのが積年の課題である。それに対して「読影レポート見逃し防止のための“繰り返し”警告機能」が効果を発揮した事例があった。しかし、利用者への負担やストレスが逆にリスクとなることが懸念されたため、当該の研究協力病院との共同研究により利用者心理・行動面からアンケート調査にて事例評価を行い、警告を繰り返す機能は負担やストレス面で大きな問題にはなっていないことが確認された(雑誌論文②)。

(6-2) 診療支援のための機能・運用は病院ごとに異なるが、そのことが掛け持ち勤務や勤務地を変更する医療職にとって勘違い等の医療安全のリスクとなる可能性を実装事例の文献調査で指摘した(雑誌論文⑥)。また、それらのリスクタイプを類型化するためのプロトタイプモデ

ルを作成した(雑誌論文④)。本テーマの場合、同種の支援機能に限定すれば病院間で比較するのは難しくはないが、今回の研究期間内では、多岐に渡る支援機能全般に関してどこに注目してどう類型化するかの最適解を見出すところまでは至らなかった。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 14 件)

- ①津久間秀彦、放射線読影レポートの確認漏れ防止策の包括的システム機能要件～文献情報に基づくボトムアップアプローチ～、第 23 回日本医療情報学会春季学術大会プログラム・抄録集、査読有、Vol. 23、2019 (掲載決定)
- ②青木陽介、津久間秀彦、他 2 名、確認するまで警告を繰り返すアラート機能が利用者の負担・ストレスに及ぼす影響 -放射線読影レポート見落とし対策の一事例に基づく評価-、第 23 回日本医療情報学会春季学術大会プログラム・抄録集、査読有、Vol. 23、2019 (掲載決定)
- ③津久間秀彦、他 6 名、看護業務を支援するシステムの完成度に関する予備的研究 -日本医療情報学会での発表文献のタイトル情報に基づくシステム開発・評価のアクティビティの推移-、医療情報学、査読有、Vol. 38、Suppl.、2018、682-687
- ④津久間秀彦、田中武志、池内実、病院情報システムの診療支援機能の施設間差異に潜むリスクを体系的に把握するための概念モデルの導出、医療情報学、査読有、Vol. 38、Suppl.、2018、1056-1061
- ⑤須藤優、今井康介、守本京平、中上康次、戸政達之、國重智之、好村尚記、津久間秀彦、田中武志、医用画像情報専門技師へのアンケートに基づく「他施設画像取り込み時の検査日変更」の実態調査、医療情報学、査読有、Vol. 38、Suppl.、2018、376-379
- ⑥津久間秀彦、金井陽奈、田中武志、池内実、病院情報システムの診療支援機能の施設間差異に潜むリスクの体系的理解に向けた予備的研究、第 22 回日本医療情報学会春季学術大会プログラム・抄録集、査読有、Vol. 22、2018、122-123
- ⑦津久間秀彦、島川龍載、田中武志、池内実、日本医療情報学会での医療情報技師に関するアクティビティの文献学的研究、医療情報学、査読有、Vol. 38、No. 2、2018、81-104
- ⑧津久間秀彦、田中武志、池内実、病院情報システムのデータ品質阻害要因の利用者行動指向での整理と改善のためのマネジメントモデルの試作、医療情報学、査読有、Vol. 37、Suppl.、2017、337-342
- ⑨津久間秀彦、太田原顕、亀田さつき、田中武志、ヘルプデスク問い合わせ事例を利用者行動の視点から整理・分析する意義、医療情報学、査読有、Vol. 37、Suppl.、2017、1104-1109
- ⑩今井康介、守本京平、中上康次、戸政達之、須藤優、國重智之、好村尚記、田中武志、津久間秀彦、「患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項」の受け取り側医療施設の遵守状況 -広島県における調査・分析-、医療情報学、査読有、Vol. 37、Suppl.、2017、879-883
- ⑪津久間秀彦、田中武志、他 2 名、中国地方の医療情報技師は“3C”をどう認識しているか、第 21 回日本医療情報学会春季学術大会プログラム抄録集、査読有、Vol. 21、2017、102-103
- ⑫津久間秀彦、渡邊春美、須原麻砂江、島川龍載、田中武志、他 5 名、病院情報システムが関連した問題事象の根本原因を利用者指向で把握するための概念モデル、医療情報学、査読有、Vol. 36、No. 3、2016、95-111
DOI: doi.org/10.14948/jami.36.95

[学会発表] (計 10 件)

- ①津久間秀彦、看護業務を支援するシステムの完成度に関する予備的研究: -日本医療情報学会での発表文献のタイトル情報に基づくシステム開発・評価のアクティビティの推移-: 第 38 回医療情報学連合大会、2018
- ②津久間秀彦、病院情報システムの診療支援機能の施設間差異に潜むリスクを体系的に把握するための概念モデルの導出、第 38 回医療情報学連合大会、2018
- ③須藤優、医用画像情報専門技師へのアンケートに基づく「他施設画像取り込み時の検査日変更」の実態調査、第 38 回医療情報学連合大会、2018
- ④津久間秀彦、病院情報システムの診療支援機能の施設間差異に潜むリスクの体系的理解に向けた予備的研究、第 22 回日本医療情報学会春季学術大会、2018
- ⑤津久間秀彦、病院情報システムのデータ品質阻害要因の利用者行動指向での整理と改善のためのマネジメントモデルの試作、第 37 回医療情報学連合大会、2017
- ⑥津久間秀彦、ヘルプデスク問い合わせ事例を利用者行動の視点から整理・分析する意義、第 37 回医療情報学連合大会、2017
- ⑦今井康介、「患者紹介等に付随する医用画像についての合意事項」の受け取り側医療施設の遵守状況 -広島県における調査・分析-、第 37 回医療情報学連合大会、2017
- ⑧津久間秀彦、日本医療情報学会での医療情報技師に関するアクティビティの文献学的研究、第 21 回日本医療情報学会春季学術大会、2017
- ⑨津久間秀彦、中国地方の医療情報技師は“3C”をどう認識しているか、第 21 回日本医療情報学会春季学術大会、2017

[図書] (計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年：
国内外の別：

○取得状況（計 0 件）

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年：
国内外の別：

〔その他〕

ホームページ： 準備中

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：田中 武志
ローマ字氏名：(TANAKA, takeshi)
所属研究機関名：広島大学
部局名：病院（歯）
職名：助教
研究者番号（8 桁）：40325197

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：渡邊 春美
ローマ字氏名：(WATANABE, harumi)

研究協力者氏名：青木 陽介
ローマ字氏名：(AOKI, yousuke)

研究協力者氏名：大田原 顕
ローマ字氏名：(OHTAHARA, akira)

研究協力者氏名：亀田 さつき
ローマ字氏名：(KAMEDA, satsuki)

研究協力者氏名：島川 龍載
ローマ字氏名：(SHIMAKAWA, tatsunori)

研究協力者氏名：守本 京平
ローマ字氏名：(MORIMOTO, kyouhei)

研究協力者氏名：今井 康介
ローマ字氏名：(IMAI, kousuke)

研究協力者氏名：須藤 優
ローマ字氏名：(SUDOU, masaru)

研究協力者氏名：池内 実
ローマ字氏名：(IKEUCHI, minoru)

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。