

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 7 日現在

機関番号：32665

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25460855

研究課題名(和文) 病院におけるICT利用と医療安全確保に関する研究

研究課題名(英文) A Study on considerable measures for Hospital Information Systems related risks on Patient Safety

研究代表者

梅里 良正 (UMESATO, Yoshimasa)

日本大学・医学部・非常勤講師

研究者番号：60213485

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：病院におけるICT(Information Communication Technology)の利用は多くのメリットをもたらすが、同時にICT利用によって派生する新たなリスクが存在する。本研究は、病院におけるICT利用に関連した医療安全上のリスクとして、患者間違いオーダー、同一患者への重複オーダー、禁忌オーダー、オーダーの入力誤り、オーダー伝達エラー等について、誤りを最小限に止めるために推奨される医療情報システムの仕様や業務運用手順をガイドラインとして作成することを試みた。

研究成果の概要(英文)：Though there is a lot of benefit to use Information Communication System (ICT) in Hospitals, it is also true that the new risks occur due to ICT utilization. The purpose of this study is to develop the recommended specification of Electronic Medical Record (EMR) to decrease those risks. A guideline on ICT specification and usage for decreasing risks on Patient Safety has been proposed regarding on 1)wrong patient registration and/or duplicated registration, 2) wrong patient order, 3)duplicated order and inhibited order, 4)input error and order transmission error, and so on. As the function of EMR is quite different in Hospitals, it seems this guideline is quite important to keep the Patient Safety from ICT related risks in Hospitals.

研究分野：医療管理学

キーワード：患者安全 医療情報システム 患者二重登録 入力エラー 情報伝達エラー 代行入力のリスク 禁忌
オーダーの回避 検査結果の確認忘れ

1. 研究開始当初の背景

Information Communication Technology (情報技術：以下 ICT) は病院における医療提供に欠くことのできないツールであるが、その利用により得られる大きなメリットと同時に、ICT 利用により発生する医療安全上のリスクが存在する。^{*1)*2)*3)} ICT 利用に関連して発生するインシデント・アクシデントは、医療情報システムの機能に関連するが、同時にシステム機能と病院の運用の不整合による場合が考えられ、リスクを低減する方法の検討が求められた。

2. 研究の目的

本研究では、病院において医療情報システムを便利にかつより安全に使用していくことを目的に、ICT 利用に特異的な医療安全上のリスクを明らかにするとともに、その危険性を最小限に止めるために推奨されるシステム仕様ならびに運用手順を検討し、ガイドラインとしてまとめることを目的とする。

3. 研究の方法

公益財団法人日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会の IT 機器・情報化部会が収集し、公表されている病院の ICT 利用に関連したインシデント・アクシデントの内容を元に、ICT 利用に関連した医療安全上のリスク項目を抽出した^{*4)}。次にこれらのリスク項目に対する病院の対応状況を把握するための調査票を設計し、郵送方式による 1400 病院を対象としたアンケート調査を実施した^{*5)}。調査結果を踏まえ、医療安全上望ましい医療情報システム機能または代替となる業務運用手順等に関し、ブレインストーミングによる検討を行い、一定のガイドラインとしての集約を試みた。

4. 研究成果

(1) 同一患者の二重登録の防止

同一患者の二重登録は、患者の診療情報が複数の ID 番号下に分散して記録される可能性を生じ、当該患者の診療に際して正しい病歴、薬歴、アレルギー情報等が参照されないリスクを生じる。1 患者 1 ID は、情報システムによる患者診療情報管理の基本となるものであるため、情報システムは同一患者の二重登録の危険性を可能な限り排除しなければならない。そのため、同一患者である可能性がある患者を広めに抽出して、最終的に人手で確認する。具体的には、新患登録時に、生年月日、性別、カナ名前（姓ではなく）が一致する患者を、同一患者の候補として表示する。入力間違いがあることを想定し、カナ名前が一致する患者、生年月日が一致する患者をそれぞれ表示する機能をもつことが望ましい。該当患者については、姓名、住所、電話番号など、同一患者であるかを確認できる情報を表示する。最終来院日は患者が記憶していないため、また、保険証記号番号は変わることがあるため確認に有効な情報とは言えない。

(2) 患者の間違い受付

再来患者の診察において、同姓同名患者など、他の患者と間違っ て受け付けをすることは、ニーズと整合しない診療が提供される可能性を生じ、大変危険である。来院時の受け付けのみならず、画像診断や検査受け付け等の時点々々で、確実な患者確認・同定を行う必要がある。具体的には、当日、入院または外来で受診している患者に同姓同名者がいれば、注意喚起を当該患者の初画面に表示する。外来の受付基本票等の紙面への注意喚起の印刷は、後から来院した患者には印刷できるが、先行する患者に印刷できないため適切な方法とは言えない。当日院内にいない患者の注意を喚起する必要性は乏しいので、システムに登録されている全患者と照合して同姓同名の注意喚起を表示する必要はない。新患受付登録時に厳密なチェックが行なわれて

いれば、以後は患者ID番号で処理が行なわれるので、誤って同姓同名患者のファイルにデータを入力する危険性は小さいと考えられる。注意喚起を表示するのは、患者名で呼び込み等を行なった場合に、同姓同名の別患者が入室する可能性があるなどの意識を持たせるためである。IDカードを診療時に使用して患者確認を行っている場合、患者本人とIDカードが離れない運用を検討することが大事である。

(3) 緊急時の仮ID運用と事後の患者診療情報統合処理

救急搬入された患者で意識がない場合など、患者ID番号や登録の有無を診療前に確認できないことがある。この場合、多くの病院で、仮IDまたは一時的ID番号を用いて診療を行うが、この患者がすでに登録された患者である場合には二重登録の状態となる。したがって、二重登録であることが判明した時点で、できるだけ速やかに2つの診療情報を統合することが求められる。具体的には、本人確認するまで仮IDで診療を行なったデータについて、本IDが判明した場合に、システムでデータを本IDにマージする機能があることが望ましい。この場合、仮IDで発生した全診療データを本IDに統合する必要があるため、部門システム内データやPACs内画像データなども本IDに紐付けされる必要がある。現行のシステムパッケージでは、仮ID下のデータはそのまま保存するが、画面表示に際して本IDのデータとマージして表示する、見かけ上統合されたかのような表示を行なうシステムがある。完全データ移行が困難な場合、本機能でも診療上は差し支えない。しかしながら、あらゆる診療の場面で、仮ID下の関連データを統合して表示する必要があり、部分的に抜けがあると返って問題となることが想定される。また、相互作用禁忌薬などのシステムチェックが両デー

タにまたがって実施される必要があるため、チェックシステムに本ケースの想定が必要である。仮IDで入力した診療データがあることだけがわかるシステムでは不十分である。少なくとも薬歴や検査歴に両者のデータがすべて表示される機能は必須である。

(4) 患者取り違いオーダーの発信の回避

患者データを操作している途中で、別の患者へのオーダーを発行する必要がある場合、操作中の患者の電子カルテを閉じて、オーダー発行が必要な患者の電子カルテを開き、オーダーを発行するのが、安全な運用であるが、利便性は高くない。一方、複数患者のデータのマルチ表示機能は、患者間違いデータ入力の危険性がある。操作の利便性と医療の安全性のトレードオフに留意する必要がある。原則として、複数患者のデータのマルチ表示機能は、患者間違いデータ入力の危険性があるので、医療安全上は推奨されない。ただし、画像の読影結果の入力操作、アウトプレイクが疑われる病棟の患者への便培養検査指示など、一人一人ファイルを開いて入力する操作ではあまりに非効率な場合に対応する機能は別に考慮する。読影結果入力において、患者の取り違いは大きな医療事故につながる可能性があるため、患者取り違いを防止する機能が必須である。眼科や耳鼻咽喉科など、複数の患者に並行して検査を実施するような診療科においても単一患者表示を原則とするが、やむを得ずマルチ表示機能を持たせる場合は、患者ごとに背景色を変える、入力可能患者は1名とし、他は閲覧モードとする、入力可能患者は明確に判るよう色分けする、入力可能患者を閉じた場合、残った閲覧中患者は全て同時に閉じる仕様とし、マルチ表示は入力中の患者のための参照に限定する。一方、同時に同一患者に複数の医師がオーダー操作を行なっている場合、オーダー種別ごとに排他機能をもつことが望ましい。両者が禁

忌薬を同時入力してチェックがかからないリスクを回避する必要があるからである。異なるオーダー種別にまたがる排他処理機能、例えば、投薬・注射オーダー入力時の食事オーダー入力は、服用薬による禁止食品のチェックをかけているシステムでは、必要である。

(5) 重複オーダー、禁忌オーダーの回避

同一患者への不必要な重複オーダー、禁忌オーダーは確実にこれを回避する必要がある^{*6)}。繰り返して実施する必要がある検査等は、不必要な重複オーダーと区別する機能が必要である。また、禁忌オーダーは、患者のアレルギーによる禁忌、疾病禁忌、服用薬の相互作用による禁忌、用量オーバー、年齢等患者特性による禁忌が考慮されている必要がある。

相互作用禁忌、重複投与回避

他科を含む処方方の相互作用および重複チェック機能は、内服・注射に跨がって実施する機能が推奨される。相互作用禁忌薬のチェックの対象は、チェック時点で服用期間内にある薬剤とし、重複チェックの対象はチェック時点で服用期間内にある同一成分の薬剤とする。相互作用禁忌薬は、定義登録してピックアップする機能をもつことが推奨される。重複チェックの対象を同一薬効とすると、チェックの範囲が広く現実的ではない。しかしながら同一成分でなくても、例えば、H₂ブロッカーとPPI（プロトンポンプ阻害剤）など、重複回避の必要性がある薬剤は、個別に定義登録してピックアップする機能をもつことが推奨される。持参薬は院内処方薬とは別に患者データに登録可能とし、上記やその他の禁忌薬のチェックの対象となることが求められる。このためには、院内採用薬以外の薬品マスターを整備しておく必要がある。ワーファリンや免疫抑制剤服用患者である情報は、薬歴から自動的に認識され、患者基本情報として表示されるとともに、必要な

関連オーダーに付加される仕組みが望ましい。

アレルギー

薬品や食物アレルギー^{*7)}は基本情報に登録すれば、オーダーに自動的に付加される機能が望ましい。来院時にできるだけ早期に情報を把握し、登録する。登録の時期、登録担当者を明確に定める運用が望ましい。造影剤アレルギーも同様である。造影撮影において腎機能の評価が一般的に必要とされることから、システムで自動的にクレアチニン値やeGFR値を付記する仕組みがあると便利である。

用法・用量チェック

処方における薬剤の用量チェックは複数処方箋の成分量の合算値で、かつ1日量で実施する。週間量の確認は、休薬期間が関係するので、ロジックを作成するのが困難であるが、少なくともレジメン登録されているものは実施する。同一薬効での用量のチェックは、同一薬効とする薬剤の範囲等定義が難しいため、同一成分によるチェックが実際的である。

(6) 必要な診療行為のリマインド機能

一定期間を超えた場合や、ある種の診療行為に付帯して実施することが推奨される診療行為について、実施忘れを防止するリマインドの機能が求められる。具体的には、検査種類ごとに、例えば、腫瘍マーカーやHbA_{1c}など一定期間内のオーダーの有無をチェックする機能が推奨される。また、輸血後感染症検査実施のリマインド、ログイン時の処方切れ通知の一覧表示などに対応する機能について検討の余地がある。

(7) オーダーの確実な入力

意図する診療行為、とくに薬剤等を正しく選択し、入力することは医療安全上きわめて重要である。ICT(Information Communication

Technology)利用に伴い、薬剤の検索等の機能は飛躍的に向上したが、反面、類似名称薬の誤選択や、クリック時のカーソル移動による誤選択など、ICT利用に特異的な医療安全上のリスクも発生している。これらのオーダー入力時のリスクをできるだけ低減するための機能が求められる。具体的には、薬剤の検索においては、3文字以上の入力を原則とし、2文字を入力した場合、薬剤名の2文字が一致する薬剤のうち、薬剤名が2文字のみの薬剤だけが表示されることとする。なお、後発医薬品において成分名をつけることが多く、3文字が一致する薬剤が多くなっていることに注意が必要である。したがって、選択時の安全性を考え、薬剤名の前後に薬効を付記するなどの工夫が望ましい。とくにハイリスクな薬剤は、注意喚起をする表示を付することが望ましい。入力の手間を低減する機能として、診療科ごとに表示薬を変える機能、薬効別などグルーピングして表示する機能、薬品の一般名での検索などが推奨される。最終処方確認画面を表示し、クリック後の選択間違いがないかの確認、ハイリスク薬剤や相互作用禁忌薬の最終確認を行うことが望まれる。

(8) オーダーの確実な伝達

オーダーの伝達過程において誤りを生じるリスクは、オーダーの変更・中止時、口頭による指示、指示の転記や代行入力などで発生し易く、リスク低減への対応が求められる。

オーダーの変更・中止

内服薬、注射薬オーダー後の変更手順としては、原則、オーダー中止(破棄)処理を行い、薬剤を回収し、変更後のオーダーを新規に発行して薬剤の新規払い出しを行う運用とする。すでに出ているオーダーを現場において書面上で修正して、変更オーダーを実施するのは、たとえ事後に書面がスキャナー取り込みされるなど、カルテ記録としての要件を満

たしていても推奨されない。ただし、病棟薬剤師の配置があり、薬剤師が再調剤を実施する場合は、処方内一部薬剤のみの回収などの運用も許容されると考える。当日実施予定の薬剤の中止・変更は電子カルテのオーダー変更と並行して現場への電話連絡を行なうことが望ましい。オーダーが出た(または変更・中止された)ことを看護師に即時に伝える仕組みとして、PDAに各看護師担当分の患者に関するオーダーの発生や変更を表示する伝達方法が推奨される。注射等実施時のバーコード認証確認において、オーダーの変更の確認を行うことができる。PDA未使用の場合、病棟端末に「病棟マップ・入院患者一覧」を表示し、指示が出た、あるいは変更されたことが即座に分かる仕組みが求められる。

口頭指示

口頭指示は可能な限り行わないことが望ましいが、やむを得ず行う場合は、看護師がメモを作り復唱して内容を確認後、医師の指示の看護師による代行入力であることがわかる形で入力しておき、事後に医師が承認・確認入力する。当該患者に想定される症状に対応した処方を作成できる場合は、事前指示として作成しておき、症状発生時に看護師がそれを選択、実施する運用として、口頭指示を避けることが望ましい。事前指示として作成しておけない症状・状態にいたった場合は、医師が病院に行く必要があると考えるのが原則である。

代行入力

医師の代行入力として、医師事務作業補助者等がオーダー入力する場合は、診療行為実施前に医師が入力内容の確認を行う必要があるが、医師の確認が行為の実施後になっているケースが散見される^{*8)}。したがって、医療安全上からは、原則、医師によるオーダー入力を推奨するが、代行入力の場合、そのままオーダーが発行されず、仮オーダーのステータスとして、医師が確認し本発行処理をして

初めて関連部署にオーダーが発信される仕組みを推奨する。疑義照会後の処方の変更入力を薬剤師が行なうなど、安全上問題のない代行入力についてはルールを明確に定めて運用する。

(9) 検査結果などの医師の確認忘れ防止

検査結果・読影結果が、依頼した医師によって確認されず、悪性疾患が増悪した事例などがあり、検査結果の確認が確実に行われたかをモニターするシステム機能が求められる。具体的には、検査結果・読影結果等を確認し、確認済の入力を行い、未確認検査結果等のリストを画面表示して、医師に確認をリマインドする機能が推奨される。

<引用文献>

田中武志 et al. : 医療記録の電子化は有害事象を少なくするか? - 日本の現状 -、医療情報学、Vol.30(5)、261-270、2011

楠岡 英雄 : IT化・情報機器検討会活動報告(病院情報システムに関するアンケート調査結果と考察) 患者安全推進ジャーナル、No.13、50-59、2006

「患者安全に係わる病院情報システムのトラブル集」に関するアンケート、患者安全推進ジャーナル、No.20、32-38、2008

患者安全に係わる病院情報システムのトラブル集、患者安全推進ジャーナル、No.17、58-77、2007

梅里 良正 et al. : ICT 利用に関連した医療安全上のリスクとその対策、第 35 回医療情報学連合大会論文集、836-839、2015

松村 泰志 : 薬剤の運用における医療安全と医療 IT のかわり、患者安全推進ジャーナル、No.35、53-55、2013

山口くみ子 : 給食業務におけるインシデント防止の取り組み、患者安全推進ジャーナル、No.36、63-67、2014

武田まゆみ : 医師事務作業補助者のインシデント事例から考える業務の見直し、患者

安全推進ジャーナル、No.36、58-62、2014

5 . 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 1件)

梅里良正、前田幸宏、大原信、土屋文人、石野外志勝、小阪真二、藤原克美、内谷隆之、安食健一、佐藤正子、内藤恵子、井上徹英 : ICT 利用に関連した医療安全上のリスクとその対策 ,医療情報学 Vol.35(Suppl.) ,査読有 , 836-839 , 2015

[学会発表](計 1件)

梅里良正、ほか : ICT 利用に関連した医療安全上のリスクとその対策 , 第 35 回医療情報学連合大会 , 沖縄コンベンションセンター (沖縄県・宜野湾市) , 2015.11.4

6 . 研究組織

(1)研究代表者

梅里 良正 (UMESATO, Yoshimasa)
日本大学・医学部・非常勤講師
研究者番号 : 60213485

(2)研究分担者

前田 幸宏 (MAEDA, Yukihiro)
日本大学・医学部・助手
研究者番号 : 10287641

(3)研究協力者

大原 信 (OHARA, Makoto)
土屋 文人 (TSUCHIYA, Fumito)
小阪 真二 (KOSAKA, Shinji)
藤原 克美 (FUJIHARA, Katsumi)
内谷 隆之 (NAITANI, Takayuki)
安食 健一 (AJIKI, Kenichi)
佐藤 正子 (SATO, Seiko)
内藤 恵子 (NAITO, Keiko)