

20000041

厚生科学研究費補助金

厚生科学特別研究事業

院内安全対策に資する情報化に関する調査研究

平成12年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 細田 瑛一

平成13（2001）年3月

目 次

I. 総括研究報告

院内安全対策に資する情報化に関する調査研究-----	1
細田 瑛一	

II. 分担研究報告

1. 病院における情報システム導入のリスクマネジメントに対する効果と問題点-----	4
山内 隆久	
2. 病院におけるリスクの発生の頻度と情報システム導入前後の比較-----	8
吉矢 生人	
3. 電子カルテシステムにおけるリスクマネジメントの現状の調査-----	13
田村 光司	
4. 文献収集とアンケート調査-----	16
大滝 英二	

III. 資料一覧

院内安全対策に資する情報化に関する調査研究班 資料一覧-----	18
----------------------------------	----

<研究協力者> (アイウエオ順)

秋山昌範：国立国際医療センター医療情報センター

鮎澤純子：東京海上火災保険株式会社

上塚芳郎：東京女子医科大学医療・病院管理学

小林正哉：東京海上火災保険株式会社

武田 裕：大阪大学医学部医療情報部

中島和江：大阪大学医学部公衆衛生学

平野良一：東京海上火災保険株式会社

松村泰志：大阪大学医学部医療情報部

山内桂子：北九州市立女性センター

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
総括研究報告書

院内安全対策に資する情報化に関する調査研究

主任研究者 細田 瑛一 財団法人日本心臓血圧研究振興会
附属榊原記念病院 院長

研究要旨 リスクマネジメントに関連して院内情報システムがリスク予防に役立っている内外の事例を調査し、現状の情報システムの問題点を明らかにした。医療者が受療者に診療予定を開示し、情報を共有してその予定を実践し、客観的記録を電子カルテとして保存し、患者誤認や誤投薬がなく、受療者も医療者の業務を共同してチェックできる情報システムのプロトタイプを作成した。

分担研究者 山内 隆久
北九州大学文学部教授
吉矢 生人
大阪大学医学部教授
田村 光司
東京女子医科大学助手
大滝 英二
財団法人日本心臓血圧研究振興会
附属榊原記念病院内科部長

A. 研究目的

現状の電子カルテシステム（病院情報システム）とリスクマネジメントの関係について調査を行い、その問題点を明らかにする。さらにその結果をもとに望ましい電子カルテシステムの作成を計画する。

医療情報の電子保存が認められて以来、電子カルテを目指した動きが活発である。その一方で情報のセキュリティ、開示という問題や医療事故への対応などの問題も十分解決されているとはいえない。また現在のシステムがリスクマネジメント機能を有していないために却って問題であるという指摘もある。そこで①現状のシステムでどの程度のリスクマネジメントが可能か、②現

状システムが導入される前後でリスク発生がどの程度変化したか、③その効果と問題点を明らかにし、④問題解決の為の情報システムを試作する。

B. 研究方法

①班員の経験と文献収集のまとめ、②情報システム導入施設の調査（国内 10 施設、海外 6 施設）、③リスクマネジメント、特に患者誤認や誤投薬を予防する情報システムの持つべき要件の抽出とシステムの試作。

（倫理面への配慮）

情報は一般情報として調査し、個人が特定できる情報を扱わない。

医療情報の記録の集計であるので実施される医療の計画には介入しない。

C. 研究結果及び考察

アメリカ合衆国では Harvard Medical Practice Study などによって始まった医療過誤（ミス）や警鐘的事例（ニアミス）などについてのまとめが昨年、Institute of Medicine から「To Err is Human」（邦訳：人は誰でも間違える。医

学ジャーナリスト協会訳)として報告された。その対策についても、各施設で事故対策委員会の設置、マニュアルの作成、情報システムの改善などが提言され実施され始めている。

一方、我が国でも横浜市立大附属病院での患者取り違え手術をきっかけに医療事故が相次いで報告され、このことを受けて厚生省でも緊急の試作が行われている。当研究班でも、医療事故ないし医療上のニアミス进行分析の結果、注射・点滴、転倒・転落事故、経口薬の順で事故が多く、検査・手術などに関する事例を加えた診療補助業務だけで60%以上を占めることが明らかとなった。その対策としては個別の姑息的対応でなく、医療全体の問題としての抜本的対策が望まれる。

これまでの報告によれば、医療過誤や警鐘的事例の主な発生要因としては、情報伝達の混乱、患者の類似性などがあげられている。これらを防ぐ原則は、個々の医療業務の標準化と医療者全員と受療者の診療情報共有が最も重要なキーワードであり、単純明解なコンピュータシステムの導入でかなりの改善が可能であると考えられる。

一方、必ずしもリスクマネジメントを目的として開発されているわけではないが、我が国の一部の病院では電子カルテシステムが導入され始めているが、リスクマネジメントとしてのシステムに組込まれている例は少なく、トータルシステムがある為に却って業務上の混乱を生ずる面も見られている。また、ネットワーク社会としては日本よりも進んでいるアメリカの電子カルテシステムの実情はあまり知られていない。見学したいくつかの新しい病院の電子カルテは、オーダリングや記録、安全な投薬などのシステムとして利用され成果をあげているが、リスクの予防と目的に開発された例は少なく、また高価なので避けている傾向が見られた。

我々の経験から医療過誤や警鐘的事例を分析した結果、それらを予防する電子カルテシステムの条件として以下の項目を満たすことが望まれる。

1) 診療計画・予定の医療チームによる共有、

受療者への説明・開示と患者本人による理解と認識

診療・看護など日常の医療業務の予定を開示する。それらが実施される前に患者個人に詳しく計画・予定を示し、説明を十分にすることにより患者は自分に行われる治療・検査などの内容や目的を事前に十分に知ってチェックし、且つ効果を認識することができる。これはこれまでの医療で殆ど無視されてきた患者本人によるチェック機構が働くことを可能にする。

2) 診療の標準化による詳細な予定の実施と記録

診断及び合併症に応ずる一般医療の標準化により、詳細な一般的予定を作成することが可能となる。この仕組みの結果、患者個人の条件に応じたバリエーションへの対応ができ、医師・看護婦の研修にも役立ち、かつ誤りが少なくなる。

3) 患者誤認の予防

患者誤認は名前と実際の顔が常に認識されていないことに原因がある。必要なときには院内の何処でも患者が診療を受ける現場において、常に患者の顔、その他の複数のバイオメトリック情報が確認できるシステムが必要である。

4) 処方・与薬の确实性を保証し誤投与を予防

理想的処方の流れ-①処方内容とその根拠も記載して医師が処方する。②処方内容が患者の概要と共に薬剤師に届く。③調剤が終わると看護婦及び患者個人に薬剤の写真を含めた服薬予定が表示される。その為には処方箋の分包記述の方法を毎服薬時の夫々の量を記述するアメリカ式記述方法にすることが望ましい。④患者が予定通り服薬してベッドサイド端末で入力する。⑤服薬終了の時刻と内容が電子カルテに記入される。⑥服薬後、医師・看護婦は患者の状態の変化を確認し、一定の臨床評価を行う。

患者に与薬する時の実際は、①看護婦はベッドサイド端末で患者の顔と服薬内容を確認。②患者は予め知らされた薬剤の写真でチェックすると共に自分が服薬したことをベッドサイド端末で記録する。この結果、医師の処方と同僚からチェックを受けた上で、薬剤師による処方内容チェックの後、調剤の誤りがないことが確認され、ベッドサイド端末で患者への説明と詳細表示の後、看護婦、患者本人と最低5段階のチェックを受けて服用されることになる。また服用されたことの確認や電子カルテへの自動記録が可能になる。同様に、点滴注射の場合も、内容、量、時刻などが正しく記録される。

5) 幼児・小児・高齢者の転落事故の防止

病床柵の開閉を表示するシステムと警告システムの連動をさせる。付添家族の所在も確認できる。

6) 個人の biometrics による確認を繰り返すことによる個人情報の保護 (security)

個人情報(診断、診療・看護計画、予定の詳細とその実施結果の記録など)は患者本人にはすべて開示される。本人が希望する家族にも開示されてよいが、コピーはとらないことを原則にする。カンファレンスなどで医療情報が提示される場合は個人を特定できない内容とする。またこれらの一次情報(変更できない事実の記録)を改変することはできない機構とする。また、本人を同定するためのシステムとして顔写真、指紋、虹彩などのいくつかを多重に使い、外部との情報の授受を暗号化した通信とし、画像も精度よく転送できるようにする。個人情報が常に本人に関する情報と結合して保管されており、その情報は改変されることがないように保存される必要がある。

7) 真正性の保証

上級医、研修医(担当医)及び主任看護

婦を病歴作成責任者とすることによって一次情報が確実に記録され、カルテの真正性と水準、精度が保証される。

これらの要項に応じた情報システムとして、予定検査入院の患者について電子カルテのプロトタイプを作成した。

D. 結論

①電子カルテの導入によって医療ミスないしニアミスの申告は増加しているが、実数を減らしたかどうかはまだ明かでない。

②エラーを防ぐことが可能な電子カルテシステムの条件とは何か、について調査・検討し内外の実例の調査を報告した。

③電子カルテがエラーを防ぐシステムのモデルを作成して医療者と受療者を誘導してリスクを減ずる方法を考案作成した。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

1.論文発表

医療事故ゼロをめざして⑩「予定を立て記録をとるー医療事故防止の具体策ー」. Japan Medicine. 69 : 3, 2000.

2.学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

患者情報の保存と誤認予防の方法について新しいシステムを考案中である。

厚生科学研究費補助金 (厚生科学特別研究事業)
分担研究報告書

院内安全対策と医療の情報化に関する調査研究

分担研究者 山内隆久 北九州大学 教授

研究要旨 病院における電子情報機器導入について現状分析を行い、導入のメリットと問題点を主に心理学の視点から明らかにした。これに基づき、医療情報化における病院管理者の責任、情報機器導入以前の職務分析、医療に適したインターフェース、システムの統一規格の重要性を提言した。

A. 研究目的

本研究は医療に関する情報機器が医療事故防止にどのように貢献できるかを、心理学の視点から分析したものである。

現在、全国の病院で多くの電子情報機器（特にコンピュータシステム）が導入され、この傾向はさらに強まると思われる。また、電子情報機器の導入により、検査業務や薬剤業務の自動化や、医師と看護婦の記録の一元化など、これまでの手作業の誤りや情報の散乱によるエラーを防ぐことが可能になったと思われる。実際、このような機器導入のメリットを報告する例は多い。

しかし、劇薬を誤って患者に投与してしまった「サクシン誤投与事故」があったように、電子情報機器導入により現場の混乱や新たなリスクも発生すると考えられる。

よって本研究では、病院の見学、病院関連者のインタビュー、文献検討などの方法を用いて、病院における電子情報機器導入について現状分析を行う。そして、機器導入の問題やその解決策、今後の課題について検討する。

B. 研究方法

1. 見学

十数カ所の病院（東京大学附属病院 秋田大学附属病院、佐賀県立病院、高岡市民病院、亀田総合病院、横浜総合病院など）において調査を行った。そこで見学したものは、電子カルテ、電子オーダーリングシステム、薬剤払出し業務支援システム、検査業務支援システム、看護業務支援システムなどである。また、病院の管理者、システムの病院内開発責任者、実際の業務担当者（医師、薬剤師、検査技師、看護婦・士など）、患者などにインタビューをして、導入の経緯、導入時の準備や苦心、導入前後の業務の変容、等について聴取した。

2. 文献検討

医療を含めた産業分野における電子情報機器（特にコンピュータシステム）導入による業務の改善、エラー内容の変質など、電子情報化による事故防止効果について、直接、間接に議論した国内外の文献の検討を行った。

(倫理面への配慮)

情報は一般情報として調査し、個人が特定できる情報は扱わなかった。医療情報の記録の集計であるので、実施される医療の計画には介入していない。

C. 研究結果

1. 導入によるメリット

まず、電子情報機器の導入により以下のよ
うなメリットがあると思われた。

- ①情報の収集、集計、検索が行いやすい。
- ②機器による確認・照合による人のエラー発
見、防止ができる。
- ③標準化できれば処方、記録等が省力化でき
る。
- ④転記、連絡などが省力化できる。
- ⑤院全体で電子カルテを導入した病院では、
医師、
看護婦・士、薬剤師などの全ての医療職が同
じ画面（カルテ）を見ることができると、
医療職間の情報の共有化が進んだ。今後、患
者と医療職との情報共有化にも貢献するだ
ろう。
- ⑥ベッドサイドで必要な情報の出入力が容
易になり、処置や指示が確実になった。

しかし、電子カルテシステムを十分に動か
すためには、医療職一人一人にパソコンを一
台ずつ持たせたり、病院全体を管理するサー
バーや専任スタッフが必要だったりして、大
きな資金が必要である。

2. 導入による問題点

一方、病院に未発達で不完全な電子情報機
器が導入されているため、多くの病院では以
下のような問題点があることが明らかにさ
れた。

①分担、引継ぎ業務がリスク要因になっ ている

薬を処方する人（医師）、それを払出す人
（薬剤師）、与薬する人（看護婦・士）が異
なり、それぞれの人々が流れ作業として作業
を行っている。万一、危険な処方を医師が行
ったとしても、警告を出さないシステムの不

備がある。処方・払い出し・与薬の各段階で
エラーをチェックする feed back 機構が不在
である。（検査でも、検査を指示する、検体
を採取する人、検体を検査する人、検査結果
を記録する人というように分担業務である）

②警告表示の頻度が多すぎる

医師が処方のオーダーを行う際に、薬の種
類や薬の組み合わせによって、警告が提示さ
れる。その警告がかなりの頻度で提示される
ため、医師は、馴化が生じてしまい警告を見
なくなる可能性が極めて高いと思われる。

③患者に対する接し方

診察の際に、医者が患者の方ではなくコン
ピュータの方を向きがちになるという状況
が生じている。医者は、患者とのコミュニケ
ーション、コンピュータとのコミュニケーシ
ョンが同時に成立し、フレームの二重化が生
じてしまう。

④各スタッフでの情報共有が不十分

コンピュータを使った共同作業において、
病棟の看護婦と医師の間で情報が共有でき
ていない。たとえば医師がオーダーした検査
項目の詳細について看護婦が見ることはで
きない。

⑤各現場で必要な形式の帳票の出力ができ ない

病院内では、情報源は同じであっても、病
棟や部署によって必要とされる情報の様式
が異なっている。それを一方の形式だけに合
わせてしまっており、現場で必要な情報が出
力されず、手書きで補うという無駄な作業が
生じている。

D. 考察

結果より現在の病院における電子機器導
入の問題点は、「システム開発上の問題」で

もあると思われる。一般に業務システム開発の持っている問題であるが、システムエンジニアが十分に医療の業務分析をしないで、「動く」だけのシステムを作ることを目指して医療で「使える」システムを作ろうとしていない。

つまり現在医療で用いられている電子情報機器（コンピュータシステム）は、未だ医療現場に対応するように作られておらず、その未発達なシステムによって医療者が振り回されていると考えられる。ただでさえ人的資源や物的資源の条件整備が不十分な病院に、未発達なコンピュータシステムを導入することは、医療事故を減らすどころか新たな危険を生み出している可能性さえ考えられる。

よって病院の管理者から現場の医療者まで、既存のコンピュータシステムは医療行為支援システムとしては不十分な発達しかしていないことを認識することが重要である。しかし、これらの電子情報機器は、今後医療事故を防止する有益なシステムとなる可能性を持つことも忘れてはならない。

E. 結論

これらの調査結果をもとに、医療事故を防止する機能を持った電子情報機器を導入するための提言を行う。

1 医療機関の管理者の責任

各医療機関の管理者が、どの部門・部署にコンピュータシステムを導入すると、どの程度の仕事が効率的になり、どの種の事故防止が軽減されるかを予測した上で導入決定をすることが必要である。

ハインリッヒは著書の『産業災害防止論』において「産業災害防止の最高責任は管理者

にある」「産業災害防止は品質の向上であり、生産性の向上である」と説いている。つまり、医療事故防止の最高責任者は、医療機関の管理者であり、事故防止を行うことによって、医療の質、医療現場の質も向上すると思われる。

2 導入以前の仕事分析の重要性

現場医療職は事前に医療チームの仕事分析を行い、その仕事の分担や引継ぎの仕方を明瞭にしておくことが必要である。

ある仕事が成員の間で抜け落ちたり不明瞭であると、その仕事はコンピュータシステムに正しく反映されない。導入当初は、導入以前にいたベテラン職員が抜け落ちた仕事を工夫と経験で補っているが、その職員がいなくなるとそのような対処は行われなくなる可能性が高く、事故へのリスクとなる。

3 医療に適したインターフェース

システム設計の段階で、現場医療職は自分たちが使う（使いたい）帳票をシステムエンジニアに見せて、最も使いやすいシステムにすべきである。画面の出力や、ディスプレイの設置場所、入力の方法などを工夫することで、より医療に適したインターフェースを持つシステムが導入されるだろう。

エンジニアは限られた予算で限られた仕事しかしないように、本社から指示を受けているケースが多い。また、システムエンジニアが十分に業務分析を行わないで「動くだけのシステム」を作ろうとするコンピュータ開発文化も存在する。このような文化を改善していくことは大切だが、時間がかかる。コンピュータ開発は、ベンチャー企業でも十分に行えるため、安易に大手の企業に依頼するのではなく、医療の業務を理解してくれるベンチャー企業を育てていくことも近道なのかも

しれない。大切なのは医療機関のトップが、志の高い仕事をするようシステム会社を選ぶことだろう。

4 システムの統一規格

” To err is human (邦訳 『人は誰でも間違える』)” に、米国のコンピュータシステム開発会社は医療を知らないため、事故へのリスクが高くなっていることが指摘されている。また事故のリスクを低くするために、「ソフト会社に医療事故の内容をフィードバックするシステムが必要だ」という文章もある。

使いやすいシステムを作ることは個別の病院では限界がある。そのため電子情報機器導入は、今後、個別の病院だけで取り組むのではなく、規模、診療内容、経営形態などの共通した複数の病院が共同で取り組み、システムを開発すべきだろう。また、国や病院関係団体が制定する条件を満たしたシステムを「医療コンピュータシステム」と呼ぶ、という行政指導を早急にしなければ、日本中にリスクの多い（医療者に負担の多い仕事をさせる）コンピュータシステムが導入されることになると思われる。

医療器具だけでなく、電子情報機器に関しても、医療で統一的な安全規格を国や病院関係団体に制定することは、医療の安全のために重要だろう。

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
分担研究報告書

院内安全対策に資する情報化に関する調査研究

分担研究者 吉矢 生人 大阪大学医学部附属病院操業診療部 教授
研究協力者 中島 和江 大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学
武田 裕 大阪大学医学部附属病院医療情報部
桑田 成規 大阪大学医学部附属病院医療情報部
松村 泰志 大阪大学医学部附属病院医療情報部
大嶋比呂志 株式会社ハーバーソフトウェア

研究要旨 真に機能する事故防止体制の構築には、危険情報の収集、根本的原因の分析、改善策の企画・実施、現場へのフィードバックの一連の流れが円滑に、かつ継続的に行われる必要がある^{2,3)}。大阪大学医学部附属病院では、迅速で効果的な医療事故防止体制を構築することを目的とし、医療従事者による容易なインシデント報告、システム指向のインシデントの根本的原因分析、職種を越えた情報の共有と迅速な事故防止のアクションを可能にするため、病院情報システムのイントラネットを用いた電子化インシデントレポートシステムの開発し運用を開始した。これによってもたらされた効果について報告する。

A. 研究目的

いかにインシデント（患者等の傷害には至らなかったヒヤリ、ハッとした事例）を多く収集できるかが院内事故防止システムの成否の鍵であるため、自主的なインシデント報告に対する心理的抵抗を減らし⁴⁾、いつでもどこからでも短時間で報告ができるような工夫が必要である。さらに、迅速で実効性のある事故防止策の立案・実施には、職種や部署を越えた報告事例の共有が不可欠である^{5,6)}。

迅速で効果的な医療事故防止体制を構築することを目的とし、医療従事者による容易なインシデント報告、システム指向のインシデントの根本的原因分析、職種を越えた情報の共有と迅速な事故防止のアクションを可能にするため、病院情報システムのイントラネットを用いた電子化インシデントレポートシステムの開発する。

B. 研究方法

平成 11 年秋より、インシデント事例を、当事者または医療チームメンバーや目撃者が自主的に報告するためのイントラネットを利用した電子化インシデントレポートの開発・運用しその効果を分析する。

①イントラネットに配置された病院情報システム端末、約 800 台から 24 時間いつでも入力できる。② 報告者名および患者名は無記名である。③ 定型的報告事項についてはテンプレート方式とし、改善策の提言や要望については、記述式とした。④ 報告日時、報告者の職種、インシデントの種類については、ホームページに掲載する。

（倫理面への配慮）

情報は一般情報として調査し、個人が特定できる情報を扱わない。

医療情報の記録の集計であるので実施される医療の計画には介入しない。

C. 研究結果

多発する医療事故を背景に、平成12年4月より特定機能病院における安全管理体制の整備が義務づけられた¹⁾。真に機能する事故防止体制の構築には、危険情報の収集、根本的原因の分析、改善策の企画・実施、現場へのフィードバックの一連の流れが円滑に、かつ継続的に行われる必要がある^{2,3)}。この中でも特に、いかにインシデント（患者等の傷害には至らなかったヒヤリ、ハッとされた事例）を多く収集できるかが院内事故防止システムの成否の鍵であるため、自主的なインシデント報告に対する心理的抵抗を減らし⁴⁾、いつでもどこからでも短時間で報告ができるような工夫が必要である。さらに、迅速で実効性のある事故防止策の立案・実施には、職種や部署を越えた報告事例の共有が不可欠である^{5,6)}。

そこで、大阪大学医学部附属病院では、迅速で効果的な医療事故防止体制を構築することを目的とし、医療従事者による容易なインシデント報告、システム指向のインシデントの根本的原因分析、職種を越えた情報の共有と迅速な事故防止のアクションを可能にするため、病院情報システムのイントラネットを用いた電子化インシデントレポートシステムの開発し運用を開始した。これによってもたらされた効果について報告する。

1. イントラネットを利用した電子化インシデントレポートの開発

平成11年秋より、インシデント事例を、当事者または医療チームメンバーや目撃者が自主的に報告するためのイントラネットを利用した電子化インシデントレポートの開発に着手した。本システムは次のような特徴を有している。

(1)報告は、イントラネット（本院病院情報システムネットワーク）に配置された病院情報システム端末、約800台から24時間いつでも入力できる。

(2)報告者名および患者名は無記名である。これは、患者等の傷害に至らなかった事例（インシデント）を対象としていること、報告の推進と問題点の把握が優先課題であること、事故防止の視点からは「誰がどの患者に対して」ということよりも、「何がどのように発生したか」という情報の方が重要であることなどの理由による。

(3)報告者の入力を容易にし、かつ一貫した事象分類や原因分析を可能にするため、定型的報告事項（例えば、報告者、インシデント発生日時、発生場所、職種など）についてはテンプレート方式とした。事故防止策の立案において最も重要な情報であるインシデントの発生機序や、改善策の提言や要望については、記述式とした。

(4)インシデントレポートの報告日時、報告者の職種、インシデントの種類については、インシデントの登録を報告者が確認できるようにするため、また医療従事者が毎日の報告状況を知ることができるように、イントラネットのホームページに掲載される。

2. 原因分析、事故防止策の検討・実施、フィードバックのシステム構築

報告事例を有効かつ迅速に活用するために、次のような体制を整えた。本院での特徴は、事例検討と事故防止策の検討及び実施をリスクマネジメント委員会という会議で行うのではなく、メーリングリストを用いて毎日実施しているところにある。

(1)報告内容のモニターを、報告内容へのアクセス権を有するリスクマネジメント委員会の委員15名により当番制で毎日行う。

(2)行動方針を可及的速やかに得るために、モニター担当者は、インシデントの簡略な要旨と再発防止策の提言を、インターネットのメーリングリストでリスクマネジメント委員全員に直ちに配信する。防止策の妥当性やフィードバック情報の正確性などについてメーリングリスト上で議論し、リスクマネジメント委

員長により承認された案は、実行に移される。

(3) 事故防止策の実施と現場へのフィードバックは、次の4つの方法で行われている。

- ① 院内のインシデント事例や報道された他院での事故事例をもとに、リスクマネジメントニュースおよびイントラネットを用いて、警告の発信や基本的知識や規則を周知徹底する。
- ② 既に実施された改善策は、同様の媒体により医療従事者に情報提供を行う。
- ③ 事例によっては、専門委員会（例えば、輸血部運営部会、手術部運営委員会）や診療科に検討や改善を依頼する。
- ④ リスクマネジメント委員会から医療現場への一方的な情報提供にとどまらず、現場での規則の遵守等を徹底するために、リスクマネジメント委員の中からパトロール隊を組織して現場調査を行う。

3. 得られた効果

(1) 報告者

イントラネットによるインシデントレポートの稼動を開始した平成12年7月1日から平成12年12月20日までになされた報告の報告者は、医師44.1%、看護婦23.4%、薬剤師22.3%、臨床検査技師9.0%、それ以外の職種1.1%であった。医師からの報告が44.1%と多く、またそれ以外の様々な職種からも報告がなされている。看護部門のインシデントが少ない理由は、看護固有の問題は、従来より看護部内で確立された報告制度を用いて情報を収集し対応しており、病院全体で取り組むべき事例については、平成12年11月から当事者や婦長によって病院のインシデントレポートに報告されることになったためである。報告に要した時間は、平均約9分であった。

(2) 報告されたインシデントの種類

報告されたインシデントの種類は、医薬品（内服薬、注射、点滴、外用薬）に関するもの（薬剤部での調剤も含む）が46.8%で最も多く、次いで輸血（14.4%）、麻酔（10.1%）、点滴ルート・ドレーン・気管チューブ（9.6%）

に関するものが多かった。

(3) 実施した警告や教育的フィードバック

リスクマネジメントニュースを用いて、以下に示すものをはじめとする多くの警告や教育的フィードバックを行った。

- ・ 注射や点滴の際に患者誤認をしないための、指差称呼（指差し・声だし確認）の実施とその具体的方法
- ・ 患者誤認の発生しやすい状況
- ・ 処方オーダー時に誤った医薬品を選択しないための確認
- ・ 濃厚赤血球及び血小板への照射の有無の確認、照射の必要性和照射時間
- ・ 血液型判定困難の原因
- ・ 血液製剤の適切な保管・管理
- ・ 点滴の投与速度の表記方法
- ・ 頓用薬の処方方法など

(4) システムの改善

エラーの発生を前提として、事故を起こすことができないシステム（fool-proof）を導入した。

- ・ 時間外の輸血において未照射の血小板製剤が使用されることがないように、照射済みものを血液センターから購入することとした。
- ・ 病院情報端末から医薬品の処方オーダーを入力する際に、誤った医薬品を選択しないよう、医薬品名の検索は2文字から3文字検索に変更した。
- ・ 腸管ルートに投与すべき医薬品等を血管内に投与しないよう、新しい経腸栄養システムを採用した。
- ・ 従来母親の姓にベビーをつけたものを新生児の名前に用いていたが（阪大ベビー）、新生児の異型輸血を防止するため、母親の姓名（阪大花子ベビー）を用いることにした。
- ・ 従来医師が行っていた造血幹細胞移植後の新しい血液型のコンピューター入力、血液型の誤りや更新遅れがないようにするため、輸血部職員によって更新することにし

た。

D. 考察

医療従事者によるインシデントの自主的報告は、医療事故の防止や医療の質の向上に不可欠の手法であり、診療記録のレビューにより望ましくない医療行為や結果を検出するよりも、改善可能な事例が多く検出されることが知られている⁴⁷⁾。イントラネットを利用したインシデント・レポートの導入により、いつでもどこからでも、短時間で報告ができるようになった。このような報告の容易さは、これまで報告に非協力的と思われていた医師からの報告を多く得ることにつながり、従来の看護部を中心とした取り組みから、全職種を挙げて病院全体で事故防止に取り組むことを促進することになった。

また、本システムは、紙媒体によるインシデント報告で経験されている、解析のためのデータ入力に時間を費やし、また職種を越えて報告を活用することが難しいという問題も解決した。すなわち、全職種からの報告を一元的に管理でき、事故防止担当者によるアクセスも容易になったことから、様々な職種のインシデントを異なる職種間で共有し、インシデントの複合的要因や組織横断的な問題（例えば、医療従事者のコミュニケーション不足や病棟業務の標準化の欠如など）の把握が可能になった。

インシデントレポートは、あくまでも医療従事者による自主的な報告であるため、診療行為及びインシデントの全数を把握しているわけではない。そのため、システムの改善や教育により、どのくらいインシデントが減少したか、どれくらい安全になったかという定量的分析は不可能である。しかし、少なくともエラーを発生させない fool-proof を導入したものについては、今後同種のインシデントは起こらなくなる。今後、オーダリングシステムにおける警告や確認機能をはじめとするエラーを発生させないシステムや、エラーを訂正できるようなシステムを導入することによって、1つひとつ類似のインシデントが発生

しないような環境を整えていく必要がある。そのためには安全への投資に対する対価の支払いや、医薬品や医療機器業界の協力が不可欠である。一方、インシデントや事故の中には、新しいテクノロジーの導入では解決できない、医療従事者間でのコミュニケーションや連携、規則の遵守などに問題のあるものもある。これらを改善していくことは事故防止の中でも最も難しい課題であり、スタッフの継続的な教育、トレーニング、評価が求められる領域であろう。

E. 結論

院内情報システムによるインシデントレポートを運用することによって院内の各職種から報告が出るようになり医師が44.1%まで増加した。報告に要する時間は僅かに平均9分となった。インシデントの種類は医薬品関係の46.8%に次いで、輸血、麻酔、点滴ルート、気管チューブに関するものであった。

教育的フィードバックが迅速に行われるようになった。エラーの発生を前提として事故のないシステムに改良した。

<参考文献>

参考文献

- 1) 平成12年厚生省令第7号. 特定機能病院における安全管理の体制確保.
- 2) Abdelhak M, Grostick S, Hanken MA, et al (ed). Health information: management of a strategic resource. Philadelphia, PA:Saunders;1996:334-5.
- 3) 中島和江, 児玉安司. ヘスルケアリスクマネジメント 医療事故防止から診療記録開示まで. 医学書院. 2000年.
- 4) Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary. BMJ. 2000;7237:728-9.
- 5) Kavalier F, Spiegel AD. Risk management in health care institutions: a strategic approach. Sudbury, MA:Jones and

Bartlett Publishers;1997:109-20.

- 6) Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals:the official handbook.

Chicago, IL:Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations;1989:290.

- 7) O'Neil AC, Petersen LA, Cook F, et al.

Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. Ann Intern Med. 1993;119:370-6.

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

- 1.論文発表

なし

- 2.学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得

なし

- 2.実用新案登録

なし

- 3.その他

なし

院内安全対策に資する情報化に関する研究

分担研究者 田村 光司 東京女子医科大学 助手（学長室付医学教育情報室）

研究要旨 電子カルテシステムは急速に普及しつつあるが、電子カルテシステム上でリスクマネジメントを行うには、患者と医療者が情報を共有し、その情報に基づき医療が行われることが必要である。病院情報システムに必要な要件を分析した。

A. 研究目的

現状の電子カルテシステム（病院情報システム）とリスクマネジメントについて調査を行い、電子カルテシステムにおけるリスクマネジメントの問題点を明らかにする。

B. 研究方法

情報システムの進んだ病院、リスクマネジメントの進んだ病院を訪問し、現状のシステムの調査を行う。

（倫理面への配慮）

情報は一般情報として調査し、個人が特定できる情報を扱わない。

医療情報の記録の集計であるので実施される医療の計画には介入しない。

C. 研究結果

現状の電子カルテシステム（病院情報システム）とリスクマネジメントについて調査を行い、電子カルテシステムにおけるリスクマネジメントの問題点を明らかにすることを目的に、亀田総合病院、東大病院を見学し、スタッフと面談を行った。

亀田総合病院の病院情報システムは、「クリニカル・ナビゲーション・システム」と自称するクリティカル・パス・システム（「ナビゲーション・ケアマップ」以下ケアマップ）を中心に置いたシステムで、医事オーダー、

診療録とも「紙」を併用したハイブリッドシステムであった。ケアマップ自体の完成度は高く、システム完成時点では、医療スタッフの行動を予め規定する事が可能となり、行動を監査するために必要な情報を保持することが可能であった。しかし、見学時点では、運用上の問題から、「指示簿」や診療録との併用が行われており、リスクマネジメントの観点からは、情報の2重化が起こっており真正性の確保が困難となっている。

東大病院の病院情報システムは、オーダーシステムがまず基本として存在し、電子カルテシステムはその上に実施記録として存在するという考え方に基づいている。オーダーシステムには、医薬品の不適正使用予防のためのチェック機構を持ち、1回投与量と1日投与量の入力時に、その製品に予め設定された「常識的な投与量」を逸脱していないかどうかの自動チェックを行い警告を発する。さらに投与開始前後に特定の検査項目の値に異常がないことを確認する必要がある薬剤については、処方オーダー時に直近の検査値をチェックし、一定期間検査を行っていない場合も警告を発する。新病棟開院に向けて構想されている病院情報システムではさらに、バーコード読み取り可能な携帯端末を利用して照合を行い医薬品・医療材料の誤認・誤使用を防ぐと同時に、投与実施したことを入力しその

情報を病院情報システムに転送することにより、実施記録を残す仕組みを採用している。

リスクマネジメントの観点から病院情報システムを分析すると、まず、①医療スタッフの意思の確認と②その評価、③行為の入力と④監査、⑤情報の分析と⑥医療の評価といった段階が病院情報システム上に反映される必要があると考えられる。亀田総合病院のケアマップでは①②が実現されようとしているが現状では紙との併用のため③以下は実現されていない。これに対し東大病院における情報システムでは③④から実現しており⑤⑥についても部分的に実践されている。後者は医療行為にはミスがありうることを前提とした安全対策と、組織横断的な事故防止体制をシステム的に構築することにより医療事故の大半を防止するという考え方である。

D. 考察

これまでの医療は医療行為の結果のみを評価されるものであったが、個々の医療行為についてもその意図や内容を評価されるべきであり、インフォームド・コンセントなど患者が中心となった評価が要求されていると考えられる。既存病院情報システムでは医療者側のみチェック機構しか持たないものでは、「医療事故」のうちの「ミスメイク、エラー」を防ぐことはできても、「医療過誤」を防ぐシステムとはなりえない。

さらに、客観的事実を一次情報、判断を伴うものをより高次の情報として分類する観点から分析すると、検査等の一次情報の開示を行う医療機関は増えてつつあるが、連日のように医療事故が報道される昨今、患者の自らが受ける医療に対する意識はさらに高まっており、医療機関に対する社会的要求は二次・三次情報の開示である。したがって、望ましいのは患者が治療や薬剤の有効性や危険性等の情報にフリーアクセスであることはもちろんのこと、患者と医療者で診療計画・予定表等

の高次情報をも共有しうるシステムである。

E. 結論

患者中心の医療を行う上で診療・看護のすべての段階(前述の①から⑥)において、患者と医療者間のコミュニケーションが不可欠であるのはいうまでもないが、電子カルテシステム上でもそれを実現していくことが患者中心の医療の推進になり、さらに医療過誤の防止にもなりうると思う。重要なのは患者の意思や状態をもが電子カルテシステム上に正確に記録として残ることであり、それはできる限り患者自身において入力されることが望ましい。

このような患者と医療者のコミュニケーションを強力に支援する仕組みが医療事故を防ぎうる電子カルテシステムとなると考えられた。

<参考文献>

- 「医療事故防止のための安全管理体制の確立について－医療事故防止方策の策定に関する作業部会中間報告－」 平成 12 年 5 月
- 「なぜ起こる医療事故 介護事故は防げるか」 ばんぶう 2000.7
- 医療事故 山内桂子、山内隆久 朝日新聞社
- 医薬品適正使用を目指したシステムづくりとその評価 小出大介、大江和彦、開原成允 薬剤疫学 31、1 (1)、Mar,1996

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

- 1.論文発表
なし

2.学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

厚生科学研究費補助金（厚生科学特別研究事業）
分担研究報告書

院内安全対策に資する情報化に関する調査研究

分担研究者 大滝 英二 財団法人日本心臓血圧研究振興会
附属榊原記念病院内科部長

研究要旨 今回の調査によりアメリカ合衆国においても電子カルテの開発は途上であること、リスクマネジメントから見て未だ理想的なシステムはないことが明らかになった。

A. 研究目的

①アメリカ合衆国における電子カルテシステムの現状と開発状況を調査すること、②電子カルテの導入が医療事故の減少に有用であったかを調査すること

B. 研究方法

アメリカ合衆国内のいくつかの病院にて開発者たちと直接話して状況を調査する。

(倫理面への配慮)

情報は一般情報として調査し、個人が特定できる情報を扱わない。

医療情報の記録の集計であるので実施される医療の計画には介入しない。

C. 研究結果

①Beth Israel Deaconess Medical Center、Brigham and Women's Hospital、Massachusetts General Hospital の例

外来は完全に電子カルテ化されたシステムが稼働しているが、入院病棟はオーダーエントリーシステムがコンピューター化されているのみである。ただし検査結果と画像の一部は参照できるようになっている。また医師や看護婦の記録は紙の用紙に記録されて

いる。最も進んでいる部分は処方オーダーとそのアラートシステムである。薬剤情報、配合禁忌、アレルギーアラート、関連検査結果参照支援、小児処方支援はもちろん、例えば抗ガン剤の処方についてはガン専門医の承認が必要である仕組み、などのアラートシステムが組み込まれている。これらのシステムは特別なベンダーに任せて作り上げられているのではなく自らの開発であり、大変な労力とコストがかかっている。

②Mayo Clinic Scottsdale の例

Mayo Clinic のグループの中でも最新のシステムが構築されている病院であるが、前述した①のグループと異なり病棟（救急室や手術室など一部を除く）も電子カルテ化されている点では一歩進んでいる。外来では一台のモニターを挟んで患者に画面を見せながら入力する。入力はテンプレートないし Free text で行う。また薬剤処方のアラートシステムは①のグループと同様である。HL7により全ての部門システムを統合化し、患者基本情報だけでなく病歴や診断情報を共有化することで転記ミスなどを防ぐ仕組みができている。それぞれのベンダーが開発した各部門システムを統合し作られている点が①の

グループと異なる。

③アメリカ軍横田基地内米軍病院の例

環太平洋米軍病院システムの一部であるが、横田基地病院のシステムは若干古いタイプで GUI に乏しい。近い将来に新システムに更新されるとのことであるが、少なくとも現在はリスクマネジメントに役立つシステムでない。スマートカードと呼ばれる IC カードに兵士の基本情報が記入されており、世界のどこでも基本情報が簡単に読み込むことができる仕組みになっている。

④ミシガン州立大学の例

ミシガン州立大学の電子カルテのコンセプトは Web をベースに構築すること、医療情報を X、Y、Z 軸からなる Cube としてとらえそれぞれの職種に断面を持たせる仕組みを作ること、Internet を用いて患者への情報提供を行い始めたこと、などが従来のアメリカの電子カルテとは特異な点である。バイタルサインの自動入力やクリティカルパス、麻酔記録を含む手術モニターのソフトも完成度は高い。薬剤の入力支援システムでは体重計算により標準使用量の表示と上限の自動設定がされている。また異常検査値をメールで担当医に教える機能を備えている。ICU（外傷熱傷センター）、手術室（回復室）では A4 サイズノートパソコンを専用架台に載せて患者サイドに持ち運んで看護婦（士）が入力する。電子カルテとリスクマネジメントという視点での独自のデータは持っていない。

D. 考察

電子カルテ開発と導入には多額の投資が必要になる。我が国でもこれまで電子カルテを開発し導入する方法として大きく二つの代表例がある。S 県立中央病院方式は移転を契機に多額の開発費を投じて一気に導入した。一方、K 総合病院は外来部門から徐々に自社開発をしながら少しずつ導入する方法をとった。例えばアメリカ合衆国で

は、前記①や④の例のように医師達が少しずつ少ない予算で開発する方法と、②のように SAIC という大手の情報産業会社がシステムインテグレーターとして各部門システムを統合する方法とがある。どちらがより少ないコストでできるかは判断が難しい。

またリスクマネジメントの視点からするとより多くのチェック機構を組み入れたシステムはない。せいぜい診断支援あるいは診療支援というかたちでのみコンピューターを活用しているに過ぎない。「紙カルテの電子化」という従来の視点から脱却し、情報共有や開示を主眼にした新たなシステム構築が望まれる。

E. 結論

アメリカ合衆国においても電子カルテの開発状況は途上である。特に入院患者に関して導入は遅れている。また一部で導入された電子カルテが医療事故の減少に有用であったというデータは未だない。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

医療事故ゼロをめざして⑩「予定を立て記録をとる－医療事故防止の具体策－」, Japan Medicine. 69 : 3, 2000.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「院内安全対策に資する情報化に関する調査研究班」 資料一覧

No.	内 容
資料1-1	インシデントレポート(UC.San Diego)
資料1-2	インシデントレポート(THE RISK MANAGER'S DESK REFERENCE)
資料1-3	オカーレンスレポート(THE RISK MANAGER'S DESK REFERENCE)
資料1-4	OPE NURSING 15(3):55-60,2000
資料1-5	米国のある大学のオカーレンスレポート
資料1-6	事故防止のための緊急提言(国立大学病院)
資料1-7	コンピュータによるインシデントレポートシステム(Ann Intern Med 119:370-376,1993)
資料1-8	JAMA 280(15):1311-1316,1998
資料1-9	JAMA 280(15):1317-1320,1998
資料1-10	調剤と情報 4(4):40-45,1998
資料1-11	Ann Intern Med 119:370-376,1993
資料1-12	JAMA 269(3):379-383,1993
資料1-13	JAMIA 1(5):404-411,1994
資料2-1	N. Eng. J. Med 338(4):259-260,2000
資料2-2	N. Eng. J. Med 342(15):1123-1125,2000
資料2-3	JAMA 284(1):93-95,2000・JAMA 284(1):95-97,2000
資料2-4	読売新聞(夕刊)H12.7.6(木)ー医療ミスの死者数は交通死よりも多いー
資料2-5	朝日新聞 H12.7.12(水)ー論壇 厳格な病院評価がミスを防ぐー
資料3-1	Patient Fact Sheet “20 Tips to Help Prevent Medical Errors”
資料3-2	資料3-1の和訳
資料4-1	JAMA 266(20):2847-2851,1991
資料4-2	Annals of Internal Medicine 120(2):135-142,1994
資料4-3	JAMA 274(1):29-34,1995
資料4-4	JAMA 277(5):379-382,1997
資料4-5	Journal on Quality Improvement 24(2):77-87,1998
資料4-6	Medical Care 37(8):798-808,1999
資料4-7	To Err is Human (National Academy Press /www.nap.edu) 1999
資料4-8	人は誰でも間違える(医学ジャーナリスト協会訳)資料4-7の和訳 2000
資料4-9	Medical Accidents(Oxford University Press) 1993
資料4-10	Medical Accidents 医療事故 (ナニヤ出版 TEL:075-751-1211) 1998
資料5-1	日本病院会雑誌 2000年6月:13(817)-29(833)
資料5-2	日本病院会雑誌 2000年6月:30(834)-42(846)
資料5-3	日本病院会雑誌 2000年6月:43(847)-57(861)
資料6-1	リスクマネジメントニュース「インシデントレポートシステム」
資料6-2	月刊 薬事 41(11):43-50,1999.10
資料6-3	INDUSTRIAL ACCIDENT PREVENTION,1959(P26-29)