

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究

救急外来に特化した電子カルテシステムと
臨床診断意思決定支援システムの開発による医療安全の向上に関する研究

(H24-医療-一般-014)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中島 勸

平成25(2013)年 3月

報告書の修正について

報告書に誤字がありましたので、以下の通り修正しました。

文献番号：201232021A

課題番号：H24-医療-一般-014

補助金名：厚生労働科学研究費補助金

研究事業名：地域医療基盤開発推進研究事業

年度・研究成果の区別：平成24年度 総括・分担研究報告書

研究課題名：救急外来に特化した電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システムの
開発による医療安全の向上に関する研究

研究代表者名：中島 勸

【修正箇所①】

表紙・標題紙の研究事業名

修正前：地域利用基盤開発推進研究

修正後：地域医療基盤開発推進研究

【修正箇所②】

表紙・標題紙の研究課題名

修正前：救急外来に特化した電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システムの
開発による医療安全の向上に関する研究

修正後：救急外来に特化した電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システムの
開発による医療安全の向上に関する研究

【修正理由】

表紙、標題紙に記載された研究事業名、研究課題名の誤字修正のため。

平成30年8月24日

研究代表者 中島 勸

厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究

救急外来に特化した電子カルテシステムと
臨床診断意思決定支援システムの開発による医療安全の向上に関する研究

(H24-医療-一般-014)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中島 勸

平成25(2013)年 3月

目 次

I. 総括研究報告	
救急外来に特化した電子カルテシステムと臨床診断意思支援システムの開発による 医療安全の向上に関する研究 -----	1
中島 勸 (東京大学医学部附属病院 救命救急センター)	
II. 分担研究報告	
1. 米国の救急外来における電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システム--	4
中島 勸 (東京大学医学部附属病院 救命救急センター)	
2. 日本における電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システム -----	12
佐藤 元 (国立保健医療科学院 政策技術評価研究部)	
3. 日本の救急外来における電子カルテシステムの現状 -----	17
矢作 直樹 (東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部)	
4. 救急医療の安全を目指した電子カルテ構築 -----	31
松原 全宏 (東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部)	
5. 救急外来に特化した電子カルテシステムの開発 -----	36
軍神 正隆 (東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部)	
6. 臨床診断意思決定支援システムの開発 -----	38
上村 光弘 (国立病院機構災害医療センター 第一外来)	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	40
IV. 研究成果の刊行物・別刷 -----	45

I 総括研究報告

救急外来に特化した電子カルテシステムと臨床診断意思支援システムの開発による 医療安全の向上に関する研究

中島 勸¹, 佐藤 元², 井口 竜太³, 矢作 直樹³

1) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

2) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

3) 東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部

研究要旨

本研究の目的は、救急医療現場における医療関係者の負担を軽減しかつ救急医療における診療の質を担保することで医療の安全性を高めるシステムを開発することである。初年度は開発に先駆け、諸外国で開発が進んでいる救急外来に特化した電子カルテシステムやその中に含まれる機能に関する論文の収集、日本における電子カルテに関する論文の収集、医療安全を目指した電子カルテシステム構築に関する論文の収集、日本の救急医療における電子カルテシステムアンケートを行った。その後、救急外来の安全を目指した電子カルテと救急現場において見逃しを減少させる臨床診断意思決定支援システムの構築を行った。

この電子カルテの利点は、救急隊の情報、来院時の患者の情報、重症度や緊急度、主訴、主訴から取るべき身体所見、主訴から見逃してはならない鑑別疾患の表示があることで、救急医療の安全性を高めるだけでなく、主訴による患者の疾患や身体所見のデータ蓄積が行えることである。

これにより日本人の主訴と身体所見や疾患を結びつけた疫学調査が可能となることが期待される。

A.研究目的

本研究の目的は、救急医療現場における医療関係者の負担を軽減しかつ救急医療における診療の質を担保することで医療の安全性を高めるシステムを開発することである。日本救急医学会によると現状では救急医の数が少なく救急医不在で救急医療を行っている医療機関が多い。救急医以外の他科の医師が救急業務を行うことで問題となってくるのは、緊急疾患の見逃しといった医療過誤、標準的治療を逸脱した医療の質の低下、無駄な検査・画像偏重による医療費の増大が挙げられる。これらを軽減させるためには救急外来に特化したシステム (以下 EDIS)、臨床診断意思決定支援システム (以下 CDSS) が必要と考えられる。

EDIS の概念は日本の救急医療では未だ広がっておらず、EDIS の中に含まれる救急外来に特化した電子カルテの開発は行われていないのが現状である。今まで導入が促進してきた電子カルテシステムは、主に一般外来や病棟を中心に発達しており、長期的な治療に主眼が置かれる。これに対し救急外来は、短い観察期間の間に緊

急度の高い疾患を診断、治療しなければならないという特徴、多くの患者が診察を待っている状況であっても緊急性の高い患者の受診により診療の中断を余儀なくされるといった特徴から、救急外来における電子カルテシステムには短期的な治療や診療効率の改善に主眼が置くよう作成することが必要となる。

CDSS に関して 2005 年 Garg らは CDSS の 97 の研究のうち 62 の研究 (64%) で医療の質を改善させたと報告しており、同年出版された別の論文においても CDSS を導入したことで医療の質を 68% 改善させたと報告している。

B.研究方法

本研究は、研究者代表者の下に、救急医療の実際、また安全管理に関わる制度に豊かな経験と知識を有する過期の研究分担者と共に実施する。

初年度 (平成 24 年度) は、(1) 諸外国で開発が進んでいる医療情報技術 (以下 HIT)、EDIS、CDSS に関する論文の収集、(2) 日本における EDIS、CDSS に関する論文の収集、(3) 医療安全を目指した電子カルテシステム構築に関する論文の収集、(4)

日本の救急医療における電子カルテシステムの実際、(5) 救急外来の安全を目指した電子カルテ構築、(6) 救急外来の安全を目指した臨床診断意思決定支援システムの構築を行った。

また、現在諸外国で出版されている医療技術に関する本を翻訳し知識の共有を図った。それらはIV参考資料に添付した。

C.研究結果

EDIS や CDSS といった HIT の開発は、医療主導の大型予算で HIT 政策が行われるイギリス、カナダ、デンマークなどと異なり、HIT 政策が急には実現できず既存の電子カルテシステムに EDIS システムを導入する米国が参考になると考えられ、米国における EDIS や CDSS の開発の経緯と現状、そして導入を阻む要因を吟味した。米国における EDIS、CDSS 開発の歴史を鑑みると、EDIS においては既存の病院システムとの互換性ならびに複数の医療機関との互換性や使いやすいインターフェースが必要となり、CDSS においては診療行為を妨げないように臨床医に注意喚起やアドバイスするデザインが必要であると分かった。

電子カルテの安全性に関しては、導入したことにより医療の質が低下し患者の死亡率を上昇させる報告がある。それらに対しては、救急現場に即したオーダリングシステム、救急医療のワークフローを阻害しない臨床意思決定システムの開発が必要であることが分かった。そして医療情報システムの安全性の評価は軽視されてきた分野であり、アメリカやイギリスにおいても機能性、相互運用性、安全性、有用性などにおいて臨床情報システムを認定する試みは、未だ初期段階であることが分かった。よって開発した電子カルテの導入後は、診療時間や経過観察時間の短縮、処方ミスや重複オーダーの改善など導入した後評価する項目を立てておくことが必要であることが分かった。

日本救急医学会認定・救急科専門医指定施設 466 カ所に対して行ったアンケート調査では、日本において救急外来で使いやすい様に開発している施設は非常に少なく、現場では救急外来で使いやすい電子カルテを希望する施設は非常に多いことが分かった。しかし導入する際の資金やメンテナンス費用に不安が多いことから、こ

のような費用を押さえることを留意してシステムの開発に当たる必要があることが判明した。

電子カルテに掲載する臨床意思決定支援システムの一つの機能として、見逃してはならない鑑別疾患表ならびに身体所見を各症状ごとに作成した。

開発した電子カルテシステムに対して使用調査を行ったが、現状では救急のワークフローを阻害する可能性が非常に高いことが判明した。

D.考察

救急外来に特化した電子カルテシステムを開発するに当たり、現在各病院に導入されているシステム全てを入れ替えることは非常に大がかりとなり、費用的や情報漏洩を考えると現実的ではない。よって、我々は診療記録を入力しやすいインターフェースならびに見逃しては成らない疾患の表示をさせる電子カルテシステムの開発に重点を置くことにした。

この電子カルテの利点は、救急隊の情報、来院時の患者の情報、重症度や緊急度、主訴、主訴から取るべき身体所見、主訴から見逃してはならない鑑別疾患の表示があることで、救急医療の安全性を高めるだけでなく、主訴による患者の疾患や身体所見のデータ蓄積が行えることである。

これにより日本人の主訴と身体所見や疾患を結びつけた疫学調査が可能となることが期待される。

E.結論

次年度(平成 25 年度)は、初年度の準備(研究)を踏まえて、電子カルテの使用を開始し、実際に診療効率が改善したのか、医療過誤は実際減少したのか、現在の標準的治療に沿って治療が行われているのか、医師の診断過程に影響を与えたのかを評価したい。

F.研究発表

1. 論文発表

米国の救急外来における電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システム 保健医療科学 2013 Vol. 62 No. 1 p. 88-97

Inokuchi R, Sato H, Nakajima S, Shinohara K, Nakamura K, Gunshin M, Hiruma T, Ishii T,

Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N.
Development of information systems and
clinical decision support systems for emergency
departments: A long road ahead for japan.
Emerg Med J 2013.(in press)

2. 学会発表

井口竜太、中島勸、佐藤元、軍神正隆、松原全宏、
矢作直樹「諸外国の救急外来における電子カルテ
システムと臨床診断意思決定支援システムの現
状と当院における取り組み」 日本救急医学会総
会

G.知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

II 分担研究報告

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 (地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書
救急外来に特化した電子カルテシステムと臨床診断意思支援システムの開発による
医療安全の向上に関する研究

米国の救急外来における電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システム

中島 勸¹, 佐藤 元², 井口 竜太³, 松原 全宏³, 軍神 正隆¹, 矢作 直樹³

1) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

2) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

3) 東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部

研究要旨

電子カルテは主に一般外来や病棟で開発されてきた。しかし、一般外来や病棟では数日から長期的に渡る治療に重点が置かれる傾向があることに対して、救急外来は短期的な治療や複雑な作業の効率を改善することに重点が置かれる。この救急外来の特殊性に対応した電子カルテシステムが、救急外来に特化した情報システム (EDIS) である。EDIS の中には、医療安全の向上や臨床上の判断根拠の共有を図ることでより良い医療を提供するシステムである、臨床診断意思決定支援システム (CDSS) が含まれており医療安全の向上に寄与していることが示されている。これらのシステムは、緊急疾患の見逃しといった医療過誤、標準的治療を逸脱した医療の質の低下、無駄な検査・画像偏重による医療費の増大、さらに救急医療に関する研修医教育の欠如等の問題を改善することが期待されている。これらを受けて米国では、EDIS の構築ならびに CDSS の開発が 2009 年オバマ政権誕生以後加速している。

現在日本においては、EDIS を開発している企業は無い。EDIS や CDSS といった医療情報技術の開発は、医療主導の大型予算で医療情報技術の政策が行われるイギリス、カナダ、デンマークなどと異なり、政策が急には実現できず既存の電子カルテシステムに EDIS システムを導入する米国が参考になると考えられ、米国における EDIS や CDSS の開発の経緯と現状、そして導入を阻む要因を吟味した。

今後日本で開発し導入するに当たって EDIS, CDSS 開発の歴史を鑑みると、EDIS においては既存の病院システムとの互換性ならびに複数の医療機関との互換性や使いやすいインターフェースが必要となり、CDSS においては診療行為を妨げないように臨床医に注意喚起やアドバイスするデザインが必要であると考えられる。今後日本において、こうしたシステムが実地医療機関への導入が図られることで、日本人の救急疾患の特徴といった知見の蓄積や疫学研究の進展が望まれる。

A. 研究目的

近年、一般外来や病棟において医療情報技術 (Health Information Technology: 以下 HIT) の技術革新が進んでおり、地域医療機関連携においても HIT が利用される機会が増えてきた。こうした医療情報電子化の導入、推進において診療記録の電子化 (電子カルテ) が大きな推進力となっている。

救急外来における医療情報の電子化は、一般外来のそれとは区別して考えることが必要である。例えば、救急外来では一般外来や病棟と診

療形態が異なることから、既存の電子カルテシステムを流用しても上手く機能しないことが指摘されている。諸外国ではそれを踏まえて、救急外来に特化した救急情報システム (Emergency Department Information System: 以下 EDIS) の開発が進められている。さらに EDIS の中に含まれる電子カルテシステムの中に、医療事故を減少させるための臨床診断意思決定支援システム (Clinical Decision Support System: 以下 CDSS) の開発も進められている。

EDIS や CDSS といった HIT の開発は、医療主

導の大型予算で HIT 政策が行われるイギリス、カナダ、デンマークなどと異なり、HIT 政策が急には実現できず既存の電子カルテシステムに EDIS システムを導入する米国が参考になると考えられ、米国における EDIS や CDSS の開発の経緯と現状、そして導入を阻む要因を吟味し、それを踏まえて日本の今後の課題を考察する。

B. 研究方法

英語文献は Pubmed, Web of Science, EMBASE, Google scholar から収集し、日本語文献は医中誌、J-STAGE, Medical Online, CiNii から収集を行った。

(倫理面への配慮)

情報の漏洩等については防止に努めた。

C. 研究結果

医療情報技術 (Health Information Technology: HIT) とは何か？

HIT の幕開けは 1959 年に Ledley と Lusted が発表した“臨床診断推論の基礎”の論文であるとされている。この論文は、Bayes の定理を用いた疫病診断の研究であり、後に心電図のコンピューター解析などに応用され医学研究に大きな影響を与えた。その後 HIT は医療者における意思決定だけでなく病院の業務処理にも用いられるようになった。

現在 HIT は、事務や医療機器管理の IT 化、患者の医療情報を電子化し病院内外での利用、IT を介して患者へ情報提供・情報の双方向性の伝達 (遠隔医療など) の 3 つに大別され、これらは医療コストの削減と、医療ミスの減少を目指した安全性の確保を大きな目的として導入が進められてきた。諸外国においては、オーストラリアでは 1999 年から“Health Connect”が、カナダは 2001 年から“Canada Health Infoway”が、イギリスは 2002 年から“NHS Connecting for Health”プロジェクトなどが国家施策として HIT 導入が進められている。さらに米国においては 2009 年になって、オバマ政権発足後の経済対策法 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009: ARRA) において、HIT 導入促進に係る予算等が盛り込まれたこともあり、HIT を巡る環境が大きく変わりつつある。

HIT の具体的な例として、電子カルテ、電子処方、個人健康記録、遠隔モニタリング (Remote Monitoring)、安全なメッセージ伝達 (Secure Messaging)、遠隔医療 (Telehealth) などが挙げられる。

電子カルテは Electronic Medical Records (以下 EMR) と記され、患者の診療履歴を電子媒体で即時に記録・保存するものである。この中には、CDSS やオーダリングシステムといったアプリケーションが含まれる。EMR は、Electronic Health Record (以下 EHR) と記されることがあり、以下に述べる個人健康記録 (Personal Health Record: 以下 PHR) とともに、EMR、EHR、PHR 間で言葉の混乱が生じていた。そこで、2008 年米国 HIT 同盟は、EMR は“一つの医療機関内で共有される医療・健康記録”、EHR は“複数の医療機関の地域連携で共有される医療・健康記録”、PHR は“個人が自ら管理する医療・健康記録”と定義した。

電子処方、主に電子カルテを使用して点滴や薬の処方を行うものであり、多くの病院で取り入れられている。この電子処方は、安全面の向上や医療費削減など多くの利益をもたらした。そして、電子処方された薬や病院の受診歴などの健康データを一元的に管理するように開発されたものが PHR である。この PHR を各人が広く提供することで、医療機関での長期に渡る個人の診療状況、健康保険の情報、公衆衛生管理などといったメリットがあることから現在開発が進んでいる。ただ PHR は、患者が病院に来院できる状態である場合や救急車で搬送される際には有効であるが、頻繁に通院できない場合にはその有効性は低いことや患者状態をタイムリーに反映されないといった欠点がある。その点を解決したのが、安全なメッセージ伝達と遠隔モニタリングである。安全なメッセージ伝達は、電子メールと同様に医師や介護者と患者との間で行われるものであるが、外部に情報が漏れないように情報が保護されているのが特徴である。この方法により、患者は何か自分の異変に気付いた時にわざわざ病院に行かなくても、タイムリーな情報を医療者に提供することが出来る。もう一つの遠隔モニタリングは自宅にしながら自分の状態を自ら、もしくは介護者がポータブルの医療機器を介して医療機関に送信するものである。

個人と医療機関を繋ぐものとしては以上のものがあるが、医療機関を繋ぐ役割として遠隔医療がある。遠隔医療は通信技術を利用して、画像やデータを転送しそれに対するアドバイスや教育を行うために開発された。例として、遠隔地の患者に検査データや画像と音声を用いて、集中治療医がベッドサイドで行う場合と同様の診断や治療を行う目標としてelectronic intensive care unit (eICU)が開発されている。このシステムの導入により、死亡率の減少、平均滞在日数と平均入院日数の減少が報告されている。

救急情報システム (Emergency Department Information System: EDIS) とは何か？

HITは主に一般外来や病棟において主に開発されてきた。しかし一般外来や病棟で使用されていたシステムをそのまま救急外来に流用しようとしても、診療形態が異なることから今までのシステムとは異なるものが必要となった。通常、一般外来や病棟では数日から長期的に渡る治療に重点が置かれる傾向がある。これに対して、救急外来では短い観察期間の間に緊急度の高い疾患を診断、治療しなければならないことや多くの患者が診察を待っている状況であっても緊急性の高い患者の受診により診療の中断を余儀なくされるといった特徴から短期的な治療や複雑な作業の効率を改善することに重点が置かれる。この救急外来の特殊性に対応したシステムがEDISであり、1975年に初めて提唱された。現在、EDISは“救急患者の診療や対応を効率化させる電子カルテシステム”として広く定義されている。この電子カルテシステムは診療記録だけでなく、オーダーリングシステム、CDSS、トリアージシステム、また医療費請求といった事務的なシステム全てを包括したものを指す。その詳細は数百の項目からなるが、EDISに必須の機能や標準的な定義といったものは現在定まっていない。

EDISの有益性

米国においては、EDISは医療現場、病院経営、国家戦略の3つの立場から開発が推進されている。救急外来では、その煩雑な環境から医療事故が発生しやすい。最近では医療事故が社会問題として取り上げられる機会が多くなったことによ

り、医療訴訟を恐れるあまりに消極的な医療が問題となっている。このような問題に対して、EDISを導入することで診療効率を改善させることや、患者情報を地域医療機関で共有させるシステムを使用することで安全性を向上させることが期待されている。

その他国家戦略として、救急外来のデータベースを電子化することでリサーチや疫学調査が容易に行える利点は、研究のしにくい救急医療分野では非常に大きい。電子化されたデータは即時に収集出来る為、新しい感染症やテロが起こった際の早期発見や集団マネジメントに非常に重要となる。特に米国においては2001年炭疽菌によるバイオテロリズム、重症急性呼吸器症候群(SARS)発生以降、症候サーベイランス(Syndromic Surveillance)やバイオサーベイランス(Biosurveillance)と呼ばれるサーベイランスを目的とした取り組みが活発となっている。これら患者の最初の入り口は救急外来であるため、アメリカ疫病管理予防センター(Centers for Disease Control and Prevention: CDC)は救急のシステムとの連携を強化している。

EDIS導入を阻む原因

最近の研究では、米国において検査・画像データのオーダー・閲覧、電子診療記録、電子処方箋、CDSSなどの総合的な機能を備えた電子カルテシステムを導入している病院の割合は1.5%に留まり、一部機能を有する電子カルテシステムの導入率も7.6%しかなかったことが示された。これを受けて、2010年Landmanらは米国の救急外来におけるEDISの普及率を調査した。オーダーシステム、情報相互運用機能、CDSSを有する包括的EDISを有する病院の割合は1.7%で、オーダーシステムや検査・画像表示機能といった一部の機能を有する基本的なEDISを有する病院は12.3%であった。

HITやEDISの利点が関係者の間で広く認識されているにも関わらず、米国においてそれらの導入の動きが緩徐である原因として、導入費用の問題、導入後の維持費、スタッフが現状からの変化を好まないこと、導入した後成功するか分からない不確実性、電子カルテの使用が難しい、システム自体の信頼性への不安感、直ぐにシステムが時代遅れになるのではという懸念や電子

化される個人情報の取り扱いにまつわるプライバシー保護の問題が挙げられている。

一方で、臨床現場で使いにくいシステムは仕事の効率を下げ、医療事故を増加させ、致死率をも上昇させることが指摘されている。

米国における EDIS 市場

米国においては、アメリカ復興・再投資法 (ARRA) の成立と同法に基づく奨励策により、2013 年までに大半の医療施設が EDIS を導入すると見られている。EDIS の市場規模 (システム販売高) はその後 2016 年まで漸減するものの、2017 年以後には古い EDIS の更新のためまた市場規模が増大すると予測されている。2012 年における米国 EDIS の市場規模は約 2.12 億ドルと評価されており、Cerner, Epic Systems, Allscripts の 3 社で市場の 55%以上を占めている。これら企業の製品は、元々病院に導入されている電子カルテシステムにおける市場占有率が大きく、導入が図られる EDIS とのシステム互換性が高いことも相まって、市場における高い製品競争力を確立していると考えられる。

臨床診断意思決定支援システム (Clinical Decision Support System: CDSS) とは何か? CDSS とは?

CDSS は医療従事者が診断や治療、点滴や処方などの指示といった意思決定を行う際に、判断ミスを抑制して医療安全の向上や、臨床上の判断根拠の共有を図ることでより良い医療を提供するシステムのことである。

フィードバックは、医療従事者がおこなった行為や入力したデータに関して警告をかけるものであり、例として薬剤アレルギーに対する警告、薬剤の併用禁忌に対する警告、薬剤と検査結果の相関関係に対する警告 (例: ジゴキシンと血中カリウム低値)、薬剤用量調節支援 (例: オピオイドやインスリンの量、腎不全に対するガイドランス)、培養結果において感受性の悪い抗生剤を選択した際の警告、高齢者の予後を悪くする薬剤の処方に対する警告、ペースメーカー患者の MRI 検査に対する警告などがある。その他、現在の病院における耐性菌の頻度をデータ編成して表示させる機能、疾患別に治療計画書を組み入れることでその後の治療や方針を明確にす

るもの、ルーチンな仕事では有るが忘れては重大な事故につながるものに対してアラームを出すもの (例: 低血糖患者に対して、血糖値を図るように指示)、異常値が出た時にメールを使って警告を促すもの、最新の治療ガイドラインを提示するもの、将来的に行う検査や注射の日付を知らせるものなどがある。

救急外来に特化したものの一つとして自動トリアージシステムがある。自動トリアージシステムは、混雑する救急外来において、5段階で表す Emergency Severity Index (ESI) による実行プロセスを救急外来で行うことにより、重症患者の早期発見やスタッフの人員配置やベッドコントロールを効率的に、すなわち適切な資源とマンパワーの配分を行うことが出来るものである。

この5段階のトリアージは成人のみならず小児領域でも、入院・ICU入室の必要性の評価ならびに入院期間と相関関係があることが示されている。評価者間においても、ずれが余りないことが証明されている。

ESI 以外のトリアージシステムとして、アルバタ大学では eTRIAGE システム、カナダにおいては CTAS (Canadian Triage Acuity Scale)、英国・ヨーロッパ・オーストラリアでは Manchester triage system を使用している。これらトリアージシステムは病院前システムにも取り入れられている。その他病院前システムでは、脳梗塞や心筋梗塞の早期判断補助に CDSS が取り入れられており研究の蓄積がある。

CDSS 開発の歴史と種類

Nash は最初に CDSS の概念を提唱し、その応用可能性と有用性を論じ、その後、様々な CDSS が開発された。それらを Wright らは 1959 年から始まった独立した診断支援システム、1967 年から始まった統合システム、1989 年から始まった標準準拠システム、2005 年から始まったサービスモデルの 4 つの種類に分類した。

1) 独立した診断支援システム

初期の診療支援システムは、病院内システムからは独立したものであった。他のシステムと独立していたため、誰でも容易に使えること、また標準化 (専門用語、システムへの入力・出力

方法、医療知識記述方法を相互運用するため統一すること)する必要がなかったため共有化は非常に容易であった。

問題点としては独立したシステムのため、患者データを直接入力しなければならず非常に手間がかかることや、その機能を使いたい人しか使用しない為、実際の医療現場において医療者に与える影響力は小さかった。

2) 統合されたシステム

次に診断支援システムを病院のシステムと統合する試みが始まった。患者データは病院システムから移行するだけで良いので入力する手間がなくなった。さらに薬剤の相互作用に対する警告や薬剤の用量に対する警告といったものが、データを入力することなく得られるようになった。

問題点は各医療機関で使用されている電子カルテシステムや薬剤システムが異なるため、他の医療機関とシステムを共有できないことと、臨床診断システムはガイドラインを基に作成されているが治療ガイドラインが更新された場合には、システム全体のソースコードを改定する必要が出てくることである。

3) 標準準拠システム

一つの医療機関における医療情報システムは、オーダリングシステムや電子カルテシステムを機能的に使用するにあたり、多くの部門システム間で情報交換が必要となる。

さらに複数医療機関の地域連携では異なるシステムとの互換性と相互運用性が必要となってきた為に“標準化”が必要となった。

“標準化”は人間の会話と同様に、コンピューターの言語と文法を規定することである。現在使用されているもので、言語に当たるものには ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th revision), SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) や LONIC (Logical Observation Identifier Names and Codes) であり、文法に当たるものが HL7 (Health Level 7), DICOM (Digital Image and Communication in Medicine) や IHE (Integrating the Healthcare

Enterprise) である。

1989 年から始まった標準準拠システムは、この文法を標準化させる試みであった。問題点は数多くの規格が考案されているが、病院システムに採用され広く普及しているものがない。

4) サービスモデル

最近では、膨大な数の診療ガイドラインからオントロジー工学を応用して信憑性が高いものを選択し提供する CDSS の開発が進められている。糖尿病に関しては、Duke 大学で進められている SEBASTIAN (System for Evidence-Based Advice through Simultaneous Transaction with an Intelligent Agent across a Network の頭文字を取ったもの)、高血圧に関してはスタンフォード大学とパロアルトの復員軍人病院と共同開発された ATHENA Hypertension Decision Support System がある。

CDSS の有益性

2005 年 Garg らは 1973 年から 2004 年に行われた、CDSS に関する 97 の研究のうち 62 の研究 (64%) で医療の質を改善させたと報告した。主に医療の質を改善させたものとして、診断システム、リマインダーシステム、疾患 (糖尿病、循環器疾患、その他) のマネジメントシステム、薬剤処方システムの 4 つを挙げている。

診断システムにおいては 10 の研究のうち 4 つ (40%)、リマインダーシステムでは 21 のうち 16 (76%)、疾患のマネジメントシステムは 37 のうち 23 (62%)、薬剤処方システムは 29 のうち 19 (66%) で臨床における効率や安全性を高めたと述べている。さらに CDSS を導入したことで患者の予後を 13% 向上させたことも示した。

同年出版された他のシステムマティックレビューにおいても、Kawamoto らは CDSS を導入したことにより医療の質を 68% 改善させたと報告した。その中で CDSS が臨床における効率や安全性を高める重要な要因として、独立したシステムより病院のシステムに組み込まれているもの、紙媒体のものより電子化されているもの、CDSS が示した指示を行わなかった際にその理由を書かせるもの、患者の評価だけでなく推奨事項を示すもの (この患者は冠疾患のハイリスク群です、よりもこの患者は冠疾患のハイリスク群ですので、β

遮断薬の投与を推奨しますというもの)、診察前後よりも診察中にその場で即座に使えるもの、の5つを挙げている。

また、救急医療においては特に教育、医療費の削減に大きな効果を持っていることが示されているが、これらに関しては後述する。

CDSS 導入を阻む原因

CDSS を導入するに当たっては、電子カルテの導入が必須となる。しかし、電子カルテシステムが整備されていても CDSS を導入するにあたって障害となっているのは、技術的に現在のシステムへ組み込むことが困難、導入費用、導入後の維持費、技術者の不足の他に臨床医が CDSS の存在を知らずその有効性を認識していないことが挙げられる。

その他使いにくいシステムは仕事の効率を下げ、医療事故を増加させ、致死率も増加させることが報告されている。またあまりに警告が多すぎると“オオカミ少年”と同様に無視され効果がなくなることが報告されている。

米国 EDIS の中における CDSS 市場

EDIS は患者の医療・業務の円滑化を改善させることに重点を置かれているため、一般外来や入院システムと異なり、CDSS の開発には重点は置かれていない。いくつかの病院は教育ツールとして CDSS を取り入れているが、作業を中断させる CDSS は臨床医から好まないことから、今後より使いやすい CDSS を開発することが希望されている。

D. 考察

日本における EDIS

日本救急医学会によると 2011 年時点で救急医の数は 3,219 名であるが、いくつかの専門をとれる日本ではこれらの人数全てが救急医療に従事している訳ではなくさらに少ないと予想されている。24 時間救急業務を安全におこなう上では、一病院につき救急医が最低 5 人必要と言われているが、全国には約 4,500 の救急告示医療施設があり救急医不在で診療を行っているところが多い。さらに近年、時間外外来の救急部門においても、応急処置にとどまらず診療時間内と同様の質を求める声があり、本来の救急医療の提供が十分

に行われていない。

仕事の負担が大きいことで問題となってくるのは、緊急疾患の見逃しといった医療過誤、標準的治療を逸脱した医療の質の低下、無駄な検査・画像偏重による医療費の増大、緊急時を含めた研修医教育の欠如が挙げられる。それらを軽減させるために、諸外国では救急外来における電子カルテシステムの開発が行われているが、残念ながら我が国においては EDIS という概念は未だ広がっていない。

特に我が国では過去、阪神・淡路大震災、東日本大震災や台風といった自然災害、地下鉄サリン事件といったテロの際に、病院外の状況を瞬時に病院電子カルテシステムに反映させる情報共有システムが有効であった可能性がある。現在、災害広域災害発生時には広域災害救急医療情報システム (Emergency Medical Information System: EMIS) が病院前システムとして使われている。

日本における CDSS

CDSS においても国内においていくつかの取り組みがなされているが広く普及するには至っていない。今後日本において CDSS を EDIS と独立して開発することは比較的容易だが患者データの入力を別に行う必要がある為 (CDSS 開発の歴史と種類の 1)), 影響は小範囲に留まり全国的な普及は困難となる。よって CDSS の普及には患者データを直ぐに反映する電子カルテ、即ち EDIS が必要となる (CDSS 開発の歴史と種類の 2))。さらに広範囲に普及させる為には、標準的な医療用語を使った、もしくはそれに変換が可能であるシステムと、さらに様々な電子カルテに対して標準的なデータ交換規約が整備された状況が必要となる (CDSS 開発の歴史と種類の 3))。前述の (CDSS 開発の歴史と種類の 3) 標準準拠システムで述べたように、例として諸外国においてはコンピューター言語を標準化させる最も大きな用語集の一つである SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) があるが、言語形態の異なる日本においてそのシステムをそのまま適応する事は困難であり、日本独自のシステムの構築が必要でありその研究が現在進められている。

救急外来においては症状や徴候から、低頻度

でも考慮していないと重大な結果を生む疾患を否定することが求められているため、従来の診断をつけるようなアプローチとは異なった視点が必要となる。日本においては救急医以外の医師が救急医療を行っている現状から、CDSSを使用することで緊急度の高い疾患を見逃すことを減らす恩恵を与えることが期待できる。

将来的に CDSS で診療ガイドや治療ガイドラインを提示することが出来れば (CDSS 開発の歴史と種類の 4)、標準的な治療に沿って医療行為が行われることで医療の質の保証、無駄な検査を行わないことで医療費の削減、最新の情報による知識の獲得、さらには若手医師に対する救急医療の教育を行うことができ、今日の日本の救急医療の現状において非常に有効となると考えられる。

今後日本で CDSS を開発するに当たっては、上記 CDSS 開発の歴史と種類で述べたように、各自の病院システムの中だけで使えるスタンドアロンのシステムではなく、標準化することで複数の病院のシステムに組み込めるよう互換性を持たせようとするのが重要となる。最も良い方法は CDSS を組み込むことを前提として EDIS を作製し、その後 CDSS を開発するというアプローチと考えられる。さらに最近では、日本における病院前トリアージシステムとして JTAS の導入が進められていることから、その病院前システムとの互換性を持たせることで EDIS、CDSS はさらに良いものになると期待される。ただし、EDIS や CDSS システムを導入するに当たっては良いことばかりでは無く、使いにくいインターフェースは作業効率を落とし死亡率を上昇させるといった負の面もあるため綿密な計画と慎重な導入が必要である。

E. 結論

米国における HIT、EDIS、CDSS を総覧して主に CDSS について調査した。本項で述べた CDSS は、継続的に科学的根拠を蓄積・改良する EBM の進展、さらに個々の医療機関の実態に合わせた救急医療の質の向上や効率化を図る上で有益な手段となると考えられる。今後日本において、こうしたシステムの実地医療機関への導入が図られることで、日本人の救急疾患の特徴といった知見の蓄積や疫学研究の進展が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

米国の救急外来における電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システム 保健医療科学 2013 Vol. 62 No. 1 p. 88-97

Inokuchi R, Sato H, Nakajima S, Shinohara K, Nakamura K, Gunshin M, Hiruma T, Ishii T, Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N. Development of information systems and clinical decision support systems for emergency departments: A long road ahead for japan. *Emerg Med J* 2013.(in press)

2. 学会発表

井口竜太、中島勸、佐藤元、軍神正隆、松原全宏、矢作直樹「諸外国の救急外来における電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システムの現状と当院における取り組み」日本救急医学会総会

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
特になし

2. 実用新案登録
特になし

3. その他
特になし

日本における電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システム

佐藤 元¹, 井口 竜太², 上村 光弘³, 矢作 直樹², 中島 勸⁴

- 1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
- 2) 東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部
- 3) 国立病院機構 災害医療センター
- 4) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

研究要旨

日本における電子カルテシステムは、会計システムや検査部門システムから発生した為、市販されている電子カルテシステムの中にオーダエントリシステム (CPOE) が導入されている率は非常に高い。しかし CDSS の導入は遅れており、今後安全性の向上のために開発が必要である。

また個人の健康・医療に関する情報を電子的に記録した PHR の開発を EDIS と同時に行うことが出来ればさらに救急医療現場での安全性の向上、医療現場での診療効率の改善に寄与するであろう。

今後日本の救急医療において、救急医が使いやすい EDIS や CDSS を開発することで安全性の向上、医療現場での診療効率の改善に寄与できる。

A.研究目的

日本における電子カルテシステム開発の歴史を概説し、今後救急外来に特化した電子カルテシステムを導入するに当たっての注意点をまとめる。

B.研究方法

英語文献は Pubmed, Web of Science, EMBASE, Google scholar から収集し、日本語文献は医中誌、J-STAGE, Medical Online, CiNii から収集を行った。

(倫理面への配慮)

情報の漏洩等については防止に努めた。

C.研究結果

Electronic Medical Records (EMR)

Electronic Health Records (EHR).

Personal Health Record (PHR) について

EMR, EHR, PHRの定義が定まっていなかったことから、様々な定義があり混乱をきたしていたことを受け、2008年米国HIT同盟 (The National Alliance for Health Information Technology: NAHIT) (現在活動中止) は、それぞれに対して定義を定めた。

EMRは個人の健康・医療に関する情報を電子的

に記録したもので、一つの医療機関の中に所属する医師や医療従事者により作成・収集・管理されるものを指す。EHRは、個人の健康・医療に関する情報を電子的に記録したもので、国の相互運用規格に準拠している。さらにその記録の作成・収集・管理は、同一の医療機関の中に所属する医師や医療従事者でなくても行うことが出来るものを指す。PHRは、個人の健康・医療に関する情報を電子的に記録したもので、国の相互運用規格に準拠している。そして記録内容は個人が管理し、共有範囲を決めることができるものを指す。

すなわち、EMRは”医療機関内で共有される医療・健康記録”、EHRは地域連携によって”複数の医療機関間で共有される医療・健康記録”、PHRは”個人が自ら管理する医療・健康記録”というのが基本的な考え方である

日本における電子カルテ(EMR)の歴史

わが国における医療 IT 化の発展は、①第1世代部門システム (医事会計システム、検査部内システム)、②第2世代オーダエントリシステム、③第3世代電子カルテシステムの順序で、大学病院から中規模病院に広がってきた。

1970年代から 1980年代から 1990年代	医事会計などの部門別システム オーダエントリシステム開発普及 単体試行 (stand-alone) システム の電子カルテ開発
1995年から	電子カルテ型病院情報システム の開発
2000年	情報技術戦略本部より、「IT基本 戦略」の発表。IT基本法が成立
2001年	情報技術戦略本部が高度情報通 信ネットワーク社会推進戦略本 部 (IT戦略本部へと名称変更 IT国家戦略すなわち、 「e-Japan戦略」の発表
2002年	e-Japan 重点計画-2002
2003年	e-Japan II で医療のIT 化を 先導7分野の1つに
2004年	e-Japan 重点計画-2004で 電子カルテの普及促進
2005年	IT 戦略本部「政策パッケージ 2005」で医療IT化課題と診療報酬 インセンティブ
2006年	e-Japan 重点計画-2006において 医療IT 化を最優先、レセプトの 5年以内オンライン化、健診情報 の生涯活用、電子カルテの普及、 グランドデザインの策定などを 計画。6月に医療IT 推進協議会 発足
2007年	e-Japan 重点計画-2007
2008年	e-Japan 重点計画-2008
2009年	i-Japan 戦略 2015
2010年	IT 戦略本部「新たな情報通信技 術戦略」を発表

電子カルテシステムを導入する医療機関が漸増しており、平成 20 年度の医療施設静態調査(厚生労働省)によれば、200 床以上の病院における導入率は 20~90%となっている。全国の救命救急センターを併設している医療機関 209 施設においては、電子カルテシステムが導入されているのは 100 施設(47.8%)、オーダリングシステムのみが導入されているのは 80 施設(33.8%)、どちらも未導入 29 施設(13.9%)であった。

2010年5月に政府の高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 (IT戦略本部) が全国どこでも

自らの医療・健康情報を電子的に管理・活用することを可能にする「どこでもMY病院」構想を発表し、現在医療連携の大きな推進力となっており、様式や用語コードの標準化や、医療情報連携の仕組みづくりが多くの分野で進み始めている。

日本における EHR

ネットワーク型の EHR については、日本は世界に先駆けて 2000 年から「電子カルテを中心とした地域医療情報化」のプロジェクトが全国 26 の地域で稼働に向けて開発が行われたが、補助金の打ち切りにより現在実働しているのは少ない。

例として、在宅の糖尿病患者を、地域の診療所と東金病院で連携して管理する「わかしお医療ネットワーク」、亀田総合病院ならびに亀田クリニック(総称:亀田メディカルセンター)と地域の医療機関と連携を行う「PLANET」、長崎県内の地域・島々と国立病院機構長崎医療センターの間での医療連携を行う「あじさいネットワーク」、香川県・香川県医師会・香川大学医学部が一体となって運用する遠隔画像診断の支援を主体とした「かがわ遠隔医療ネットワーク(K-MIX)」、総合周産期母子医療センターと地域の医療機関でスムーズに診療情報の交換を目的とした「かがわ周産期ネットワーク」、東海地区において脳卒中医療を対象とする閉域型地域医療情報連携システムと電子地域連携パスや交換規約等の策定を行っている「東海医療情報ネットワーク」、静岡県内の医療機関での共同電子カルテシステムを開発している「静岡県版電子カルテシステム」がある。現在では IT 新改革戦略、i-Japan 戦略 2015 により「日本版 EHR」を実現するよう開発が進められている。

日本における PHR

日本では、1990 年前後から世界に先駆けて最初の PHR の開発が行われていた。当時はインターネットが普及する前であり、記録媒体としてカードメディアとして IC カードや光カードが使われた。最も多い時には IC カードが約 20 地域、光カードが約 10 地域で使われていたが、補助金の打ち切りや政府の方針転換により、現在も行われているのは、加古川医師会の IC カードによる

「加古川地域保健医療情報システム」と伊勢原市の汎用メディアによる「すこやかカード」の少数の地域のみとなり、全国的な健康カードシステムは後退していた。

しかし昨今諸外国においてEHRやPHRの構築が進んでいる状況を踏まえ、PHR システムを活用した健康サービスの発展の可能性や、我が国に最適なPHR システムの仕組みを構築していくことに着目し検討を進めるため、「日本版PHR を活用した新たな健康サービス研究会」が2007年11月に立ち上げられた。

救急情報システム (Emergency Department Information System: EDIS) の歴史

EDIS という言葉は、1975 年に救急患者の監視システムや救急医療を支援するシステムとして初めて使用された。現在では、“救急患者の治療や対応を効率化することをサポートする電子カルテシステム”として広く定義されている。当初、電子カルテシステムは診療記録するものだけを指していたが、やがて意味は広がり医療費の請求といった事務的なシステムまで含めて言うようになった為、EDIS は包括的な意味での電子カルテシステムを指す。

具体的には EDIS の中には、患者登録、患者追跡システム、トリアージシステム、診療オーダー、診療記録、オーダーリングシステム (Computerized Provider Order Entry: CPOE)、CDSS、リスク管理、退院マネジメント、管理システムといったものがあり、その概要の詳細は数百に及ぶ。しかし、標準的な定義や EDIS に必須の機能といったものが未だ明確になっていない。

日本における EDIS

日本において EDIS という概念がまだ無く、救急外来に特化した電子カルテを作製している企業は現在存在しない。

日本における臨床診断意思決定支援システム (Clinical Decision Support System: CDSS)

国内においてCDSSの取り組みがいくつかなされている。CDSSが普及するためには、前提となる情報基盤として電子カルテが必要であり、それも標準的な医療用語を使った、もしくはそれ

に変換が可能であるシステムと、さらに様々な電子カルテに対して標準的なデータ交換規約が整備させた状況が必要である。

例として諸外国においては最も大きな用語集の一つであるSNOMED-CT(Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms)がある。言語形態の異なる日本においてそのシステムをそのまま適応する事は困難であり、日本独自のシステムの構築が必要でありその研究が現在進められている。

D.考察

日本救急医学会によると、2011 年時点で救急医の数は 3,219 名であるが、いくつもの専門をとれる日本ではこれらの人数全てが救急医療に従事している訳ではなくさらに少ないと予想されている。

24 時間救急業務を安全におこなう上では、一病院につき最低救急医が 5 人必要と言われているが、全国には約 4,500 の救急告示医療施設があり救急医不在で診療を行っているところが多い。

このような状況下では、

- ①緊急疾患の見逃し
- ②検査・画像偏重(特に物が無い時に問題となる)
- ③緊急時における研修医教育
- ④救急外来における疫学の欠如

が問題となってくる。これらを改善するにはマンパワーが必要となるが、一朝一夕では成し遂げることは難しく、我々は EDIS や CDSS(主に DDSS)の開発によりこれらの状況が改善されるのではないかと考えた。

今までも日本において、CDSSの取り組みがいくつかなされてはいるが、広く普及するには至っていない。その理由としては、電子カルテシステムの環境整備と互換性が挙げられている。今後EDISとCDSSを同時に開発する際には、CDSSを組み込ませることを想定してシステムを開発する必要がある、CDSSの開発だけであれば、現在あるシステムと互換性を持たせた開発が必要となる。

さらに救急医療においては、病院前トリアージとの関連性も考慮する必要がある。現在病院前トリアージシステムとして JTAS の導入が進められていることからそのシステムとの互換性を持たせながら EDIS は開発する必要があると考え

ている。

開発に当たっては当然、臨床現場で使いにくいシステムは仕事の効率を下げ、医療事故を増加させ、致死率をも上昇させることが指摘されているため、今までより作業効率を向上、少なくとも作業効率を悪化させない電子カルテシステムを作る必要がある。

そのようなシステムを開発するに当たっての注意点をまとめると、

EDISに関しては、

- ①全ての臨床データはオンラインで即座に利用できる
- ②全ての臨床システムは応答速度が迅速で、高い信頼性がある
- ③少しの訓練または訓練しなくても使えるインターフェースでなくてはならない
- ④救急外来における教育、マネジメント、治療の技術をそれと分かるほどに改善させること(少なくとも改悪しないこと)

CDSS に関しては、

- ①CDSS を全ての臨床システムに円滑に組み込ませる
- ②臨床医が情報を得たいときに最新の情報が得られる
- ③CDSSが示した指示を行わなかった際に、その理由を書かせるもの
- ④患者の評価だけでなく、推奨事項を示すもの
- ⑤継続した医学的知見の集積と CDSS の改善
- ⑥CDSS の臨床導入を推進する
- ⑦救急外来全体における治療の“質”を様々な方向から定量的、定性的に分析すること
- ⑧致命的な鑑別疾患を提示し見逃しを減少させるもの
- ⑨医療の質のバラつきを軽減させるものが挙げられる。

継続した医学的知見を集積するものとして、米国心臓協会(AHA)や米国救急医学会(ACEP)による救急外来における治療方針のガイドライン、コクランレビュー、主要な教科書から治療指針を作ることが重要である。日本においても 2002 年から診療ガイドラインと関連情報を「Minds(マインズ)医療情報サービス」の名称で情報提供を行っている。

よって診断がついてからのガイドラインは、上記のものから得ればよい。しかし、救急外来においては症状や徴候から、低頻度でも考慮していないと重大な結果を生む疾患を否定することが求められているため、従来の診断をつけるようなアプローチとは異なった視点が必要となる。将来的には、これら致命的疾患や緊急度の高い疾患を CDSS を用いて除外するアルゴリズムを構築する取り組みを行う必要がある。

E. 結論

日本における電子カルテシステムについて分析した。日本では世界に先駆けて開発した PHR は意識がない患者が搬送された時に、救急現場では非常に有効になると考えられる。PHR の開発を EDIS と同時に行うことが出来ればさらに安全性の向上、医療現場での診療効率の改善に寄与する。

今後日本の救急医療において、救急医が使いやすい EDIS や CDSS を開発することで、診療をしながら日本人の特徴といったデータ蓄積をすることで、疫学研究の進展が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Inokuchi R, Sato H, Nakajima S, Shinohara K, Nakamura K, Gunshin M, Hiruma T, Ishii T, Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N. Development of information systems and clinical decision support systems for emergency departments: A long road ahead for japan. *Emerg Med J* 2013.(in press)

井口 竜太, 佐藤 元, 中島 勸, 軍神 正隆, 松原 全宏, 矢作 直樹. 米国の救急外来における電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システム. *保険医療科学* 2013 (in press)

2. 学会発表

井口竜太, 佐藤元, 中島勸, 軍神正隆, 松原全宏, 矢作直樹「諸外国の救急外来における電子カルテシステムと臨床診断意思決定支援システムの現状と当院における取り組み」 日本救急医学会総会