

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

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

日本の救急外来における電子カルテシステムの現状

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

1) 東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部

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 救命救急センター

研究要旨

日本救急医学会認定・救急科専門医指定施設 466 カ所における電子カルテの導入や使用状況をアンケート調査し、466 施設中 215 施設から回答があった。救急外来専用電子カルテを開発している施設は 4 施設しかなかった。アンケートでは、日救急外来で使いやすい電子カルテを希望する施設は 170 施設に上った。また今回の研究のテーマである投薬量や薬剤の禁忌と言った CDSS を希望する施設は、193 施設であった。新しい電子カルテを導入するに当たって最も障害となることは、導入資金、メンテナンス費用であった。

新しい電子カルテシステムを導入するには、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。

A.研究目的

今世界中の医療現場において医療の安全性や医療の効率化の為に、医療情報技術(HIT)の導入が進んでいる。また救急医療分野においては、他科や病棟と診療形態が異なることから、救急外来に特化したシステム(EDIS)の構築が進められている。

しかし日本においては、EDIS に関して広く認知されておらず EDIS を開発している企業は存在しない。よって多くの病院では、病棟と同じ電子カルテシステムを使用している。一部の病院では、電子カルテシステムの一部を救急外来で使いやすいように変更したり、または病棟の電子カルテシステムは使用せず、紙カルテを使用している。ただ、どの割合で電子カルテシステムが導入されているか、また救急医療用にカスタムしているかは分かっていない。今まで EDIS の導入率に関して報告した論文は 1 報しかない。今後日本で EDIS の導入をするにおいて、現状を把握することは極めて重要である。

今回我々は、日本救急学会が認定した認定施設において、救急外来における電子カルテの導

入率ならびに救急外来と病棟や外来と異なる電子カルテを使用している施設がどれくらいあるのかを調査した。また新しいシステムを導入するに当たり、障害となる問題を抽出した。

B.研究方法

日本救急医学会認定・救急科専門医指定施設 466 カ所における電子カルテの導入や使用状況をアンケート調査する

(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

466 施設中 215 施設から回答があった。

D.考察

466 施設中 215 施設から回答があった。回答があった病院の特性は表 1, 2 にまとめた。

救急外来で電子カルテを使用している施設は 215 施設中 175 施設 (81.4%) であった (表 1)。救急外来専用電子カルテを開発している施設は 4 施

設(1.9%)しかなかった(表3)。病棟や外来と同様の電子カルテシステムを使用しているが、一部救急外来用に変更している施設は28施設(13%)であった。

電子カルテシステムを使用している施設において、電子カルテ機能に関しての調査結果は表4に示した。殆どの施設では診療録閲覧機能、血液検査・画像・処方・指示オーダー機能、血液検査・画像等の結果閲覧が導入されていた。一方診療ガイド(CDSS)においては、処方した薬剤に対してアレルギー、投与量過剰、併用禁忌といった機能の導入率は高かったが、患者の既往歴やデータと関連させて処方の警告を出す機能の導入率は低かった(表4)。

救急外来で使いやすい電子カルテを希望する施設は170施設に上った。また今回の研究のテーマである投薬量や薬剤の禁忌と言ったCDSSを希望する施設は、193施設であった。

今後新しい電子カルテを導入するに当たって障害となることは導入資金、メンテナンス費用であった。

E. 結論

この調査により、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。

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

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

表 1

アンケートの回答があった施設特性

	Respondents (N=215)
病院規模	
小規模病院 (<100 beds)	5
中規模病院 (100-399 beds)	48
大規模病院 (\geq 400 beds)	149
Unknown/Unanswered	13
設立母体	
国立病院	38
自治体病院	49
公的病院	47
私的病院	72
Unknown/Unanswered	9
研修指定病院	
研修指定病院	185
非研修指定病院	10
Unknown/Unanswered	15
病床数	551 \pm 248
年間救急車搬送台数	4007 \pm 2074
施設種別	
3次救急指定	74
2次救急指定	137
1次救急指定	3
Unknown/Unanswered	1
救急専門医の数	828
救急外来での医師診療録の記録方法	
電子カルテ	175
紙カルテ	40

表 2

アンケートの回答があった施設特性打ち分け

	回答数 (N=215)			
	小規模病院 (<100 beds) (N=5)	中規模病院 (100-399 beds) (N=48)	大規模病院 (≥400 beds) (N=149)	Unknown/Unan- wered (N=13)
設立母体				
国立病院	0	2	34	2
自治体病院	3	7	38	1
公的病院	1	10	35	1
私的病院	1	25	39	7
Unknown/Unanswered	0	4	3	2
研修指定病院				
研修指定病院	2	41	137	10
非研修指定病院	2	5	1	2
Unknown/Unanswered	1	2	11	1
病床数				
	36 ± 5	299 ± 67	650 ± 207	
年間救急車搬送台数				
	1129 ± 343	3270 ± 1411	4311 ± 2157	4111 ± 2393
その中で救急部・救急科が担当(初療)した台数	774 ± 520	2602 ± 2024	2942 ± 2207	3655 ± 2361
救急車搬入件数全体からの入院率(%)	67 ± 46	40 ± 15	44 ± 17	40 ± 12

年間救急外来患者数(/年間)	54 ± 65	11252 ± 9044	13567 ± 10490	11258 ± 8153
外来患者数(ウォークイン)からの入院率 (%)	32 ± 49	14.6 ± 12	14 ± 11	15 ± 5.8
救急室に経過観察ベッド	2.7 ± 2.1	5.9 ± 3.3	5.3 ± 3.1	5.9 ± 3.0
救急専門医の数 per hospital	7.0 ± 4.4	2.5 ± 2.3	5.0 ± 3.2	2.4 ± 2.3
救急外来での医師診療録の記録方法				
電子カルテ	3	39	122	11
紙カルテ	2	9	27	2

表 3

救急外来で使用している電子カルテが他部門 (病棟や一般外来) と異なる所があるか

	電子カルテ導入している病院のみ (N=175)			
	小規模病院 (<100 beds) (N=3)	中規模病院 (100-399 beds) (N=39)	大規模病院 (≥400 beds) (N=122)	Unknown/Unanswered (N=11)
一般病棟・外来と異なる電子カルテか？				
一般病棟・外来と同じ	3	36	93	7
救急外来用に開発	0	0	4	0
救急外来用に一部変更	0	1	18	4
Unknown/Unanswered	0	1	6	0

表 4

救急外来で使用している電子カルテ上で、安全性を高めるもしくは診療の補助となるような機能がついているか

	使用・閲覧可能 導入済	使用・閲覧不可 1年以内導入予定 (N=175)	使用・閲覧不可 導入検討中	使用・閲覧不可 導入未検討	unanswered
診療録 (カルテ) 閲覧する機能に関して					
患者基本情報 (年齢・性別・住所など)	171				4
医師診療記録	170			1	4
看護師記録	169	1		1	4
患者の疾患名	170			1	4
処方内容	171				4
退院サマリー	171				4
蘇生措置拒否 (DNR) の表示	128	1	2	38	6
血液検査・画像・処方・指示オーダー機能に関して					
血液検査オーダー	171				4
レントゲンオーダー	171				4
CT, MRI オーダー	171				4
心電図オーダー	168		1	1	5
超音波検査オーダー	171				4
薬剤処方	171				4

他科コンサルト依頼	167		1	2	5
看護師指示 (例：医師の呼び出し基準など)	154		3	12	6

血液検査・画像等の結果閲覧に関して

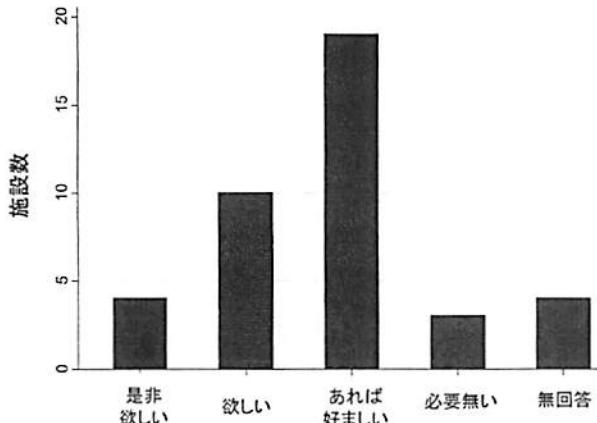
血液検査結果	171				4
レントゲン画像	170				5
CT・MRI 画像	170				5
心電図波形	163	1	2	5	4
超音波検査結果画像	165	1	2	2	5
CT・MRI 画像の読影結果	170				5
心臓や腹部エコーの結果	166	1	2	1	5
他科コンサルトからの返信	167			3	5

診療ガイドの表示に関して

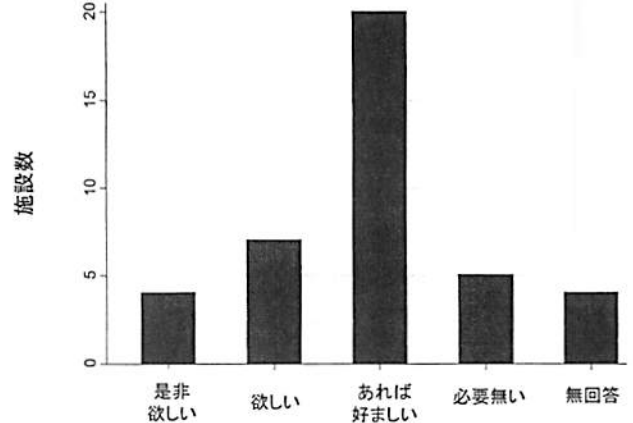
血液検査結果の異常値表示	155		3	10	7
薬剤処方への警告 (アレルギー)	134		13	21	7
薬剤処方への警告 (投与量過剰)	141		10	16	8
薬剤処方への警告 (併用禁忌)	105	1	12	45	12
薬剤処方への警告 (血液データ異常) (例：腎不全患者にカリウム処方)	49		14	99	13
薬剤処方への警告 (異常処方・行為) (例：高血圧患者にエピネフリン)	54		12	97	12
将来必要な処置の注意喚起 (例：肺炎球菌、破傷風ワクチンの次回日付表示)	20	2	14	120	19

薬剤処方ガイド(投与量) (例:腎不全患者, 小児への投与量ガイダンス)	104		9	53	9
薬剤処方ガイド(推奨薬剤) (例:心筋梗塞後よりβブロッカーを推奨します等)	31	2	14	116	12
緊急度・重症度スコアの表示	28	1	16	108	22
治療ガイドラインの閲覧(今日の治療など)	56	1	13	91	14
クリニカルパス (例:薬物中毒患者の退院までの診療計画表)	117	2	7	42	7
地域病院・診療所と診療記録の共有	31	9	20	104	11
地域病院・診療所と画像の共有	28	8	25	102	12
遠隔地医療(例:離島などの診療所の画像読影)	17	2	20	121	15
診断書	150	1	3	14	7
電子カルテログイン時にIDカードを使用	39	1	10	111	14

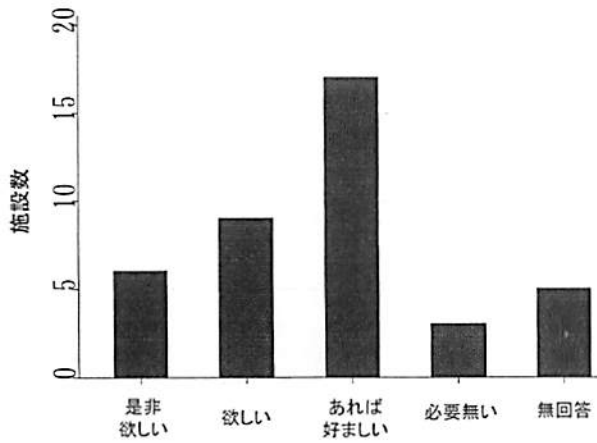
紙カルテを救急外来で使用している施設において
電子カルテに期待すること



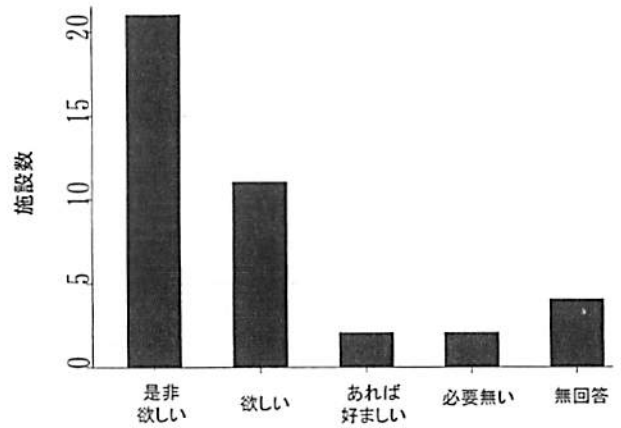
救急外来診療するまでの時間短縮



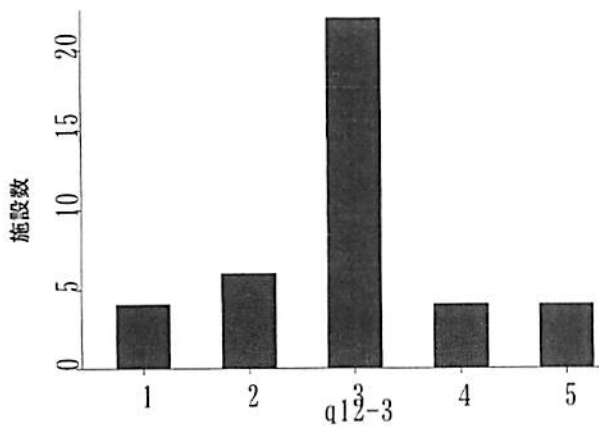
診療開始から診療終了までの時間



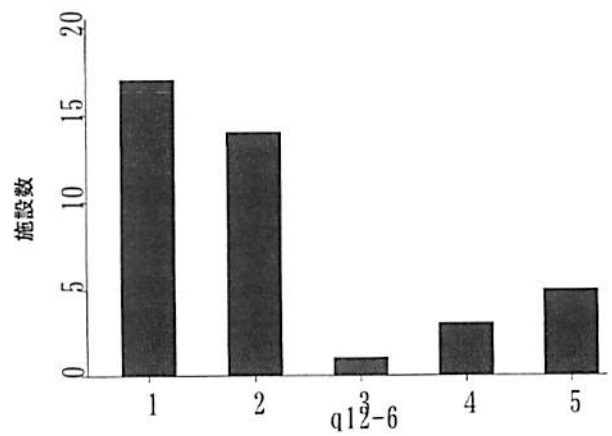
画像・検査オーダー完了するまでの時間



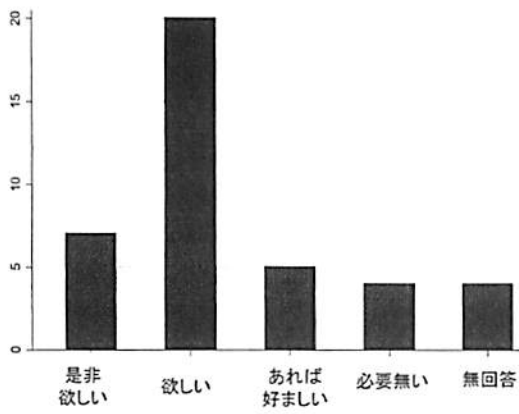
過去診療記録の閲覧のしやすさ



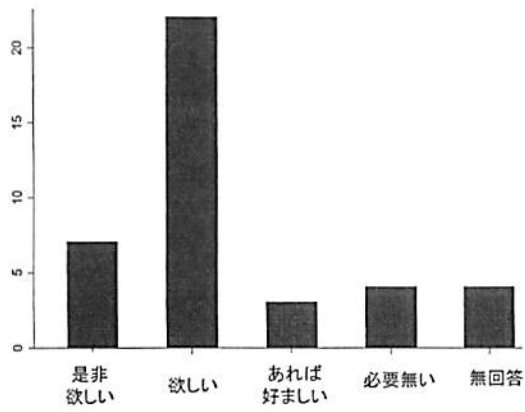
カルテ記載時間



スタッフとの情報共有



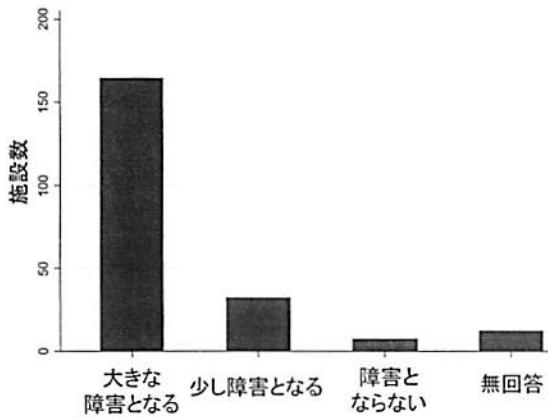
患者への説明のしやすさ (画像・検査など)



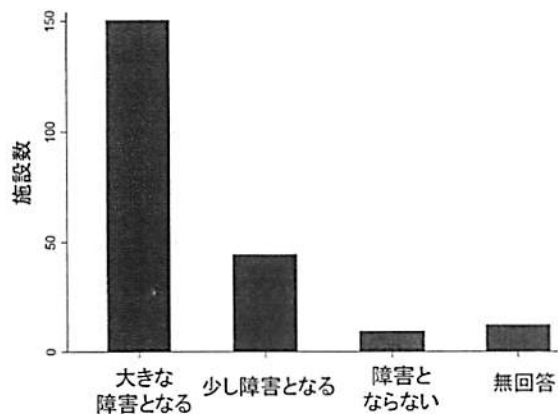
全体的な医療安全性の向上

新しく電子カルテを導入するに当たっての阻害要因

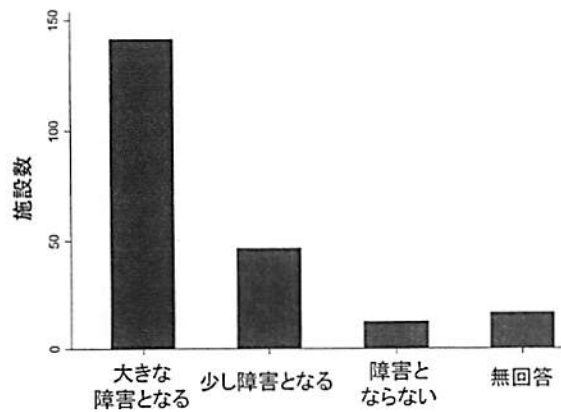
費用・維持に関して



導入、稼働するに当たっての資金

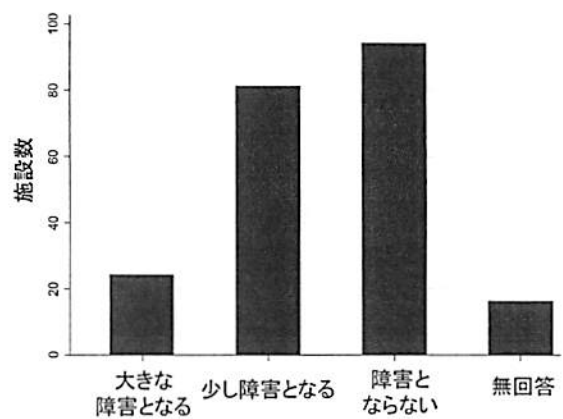


導入後の電子カルテシステム運用にかかる費用の懸念

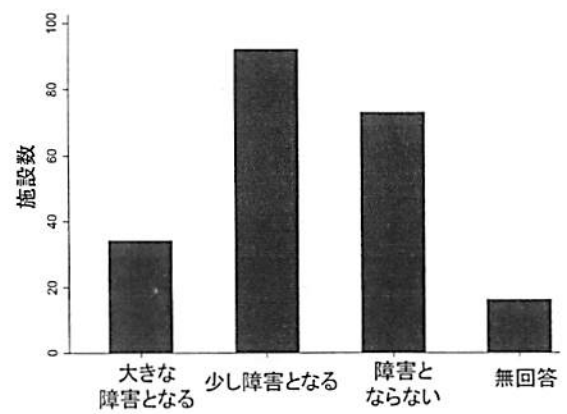


システムのアップグレードやメンテナンスのサポートが受けられてなくなることへの懸念

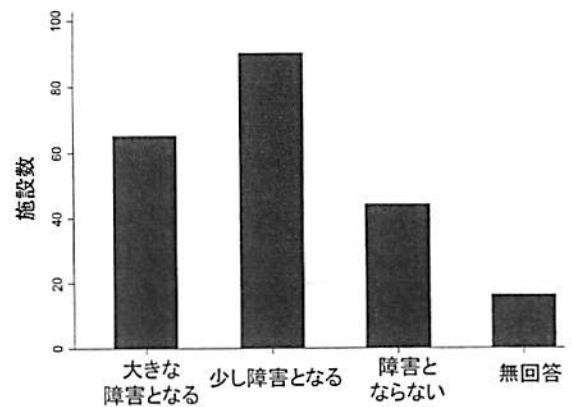
診療に関して



救急部門医師から導入に対しての抵抗

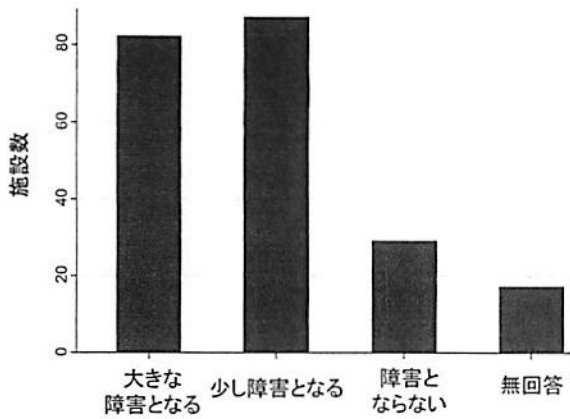


看護師・技師等、他の職種から導入に対しての抵抗

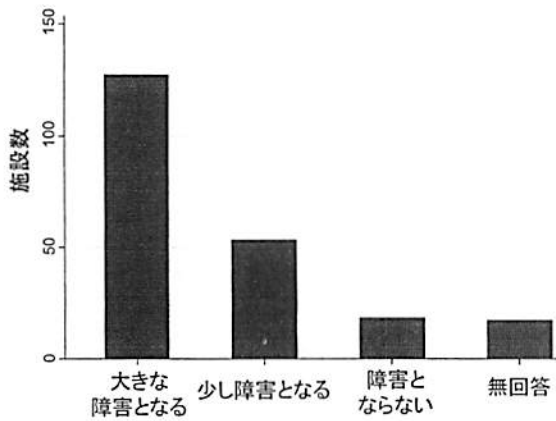


導入後に診療効率が悪くなることの懸念

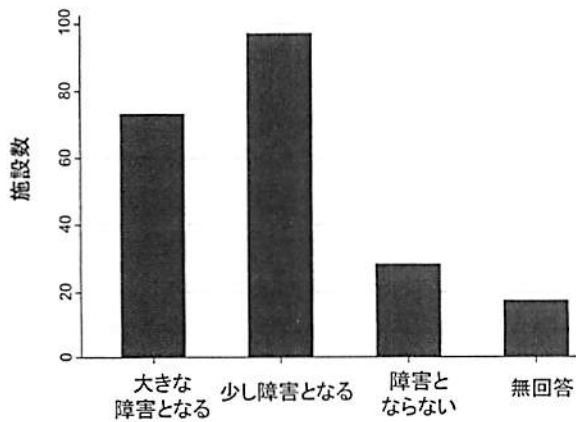
電子カルテの選択に関して



企業が作成しているそれぞれの電子カルテの比較が出来ない

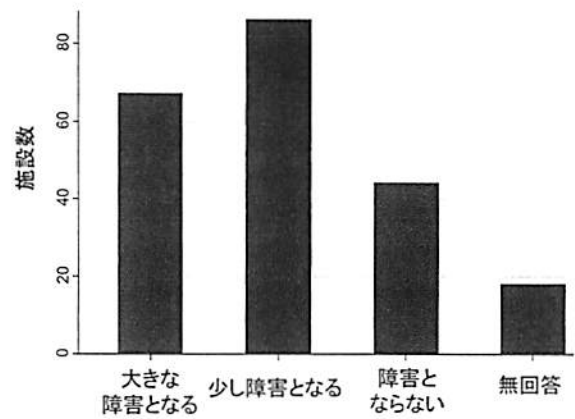


システムに問題が生じた際に対応できるスタッフがない

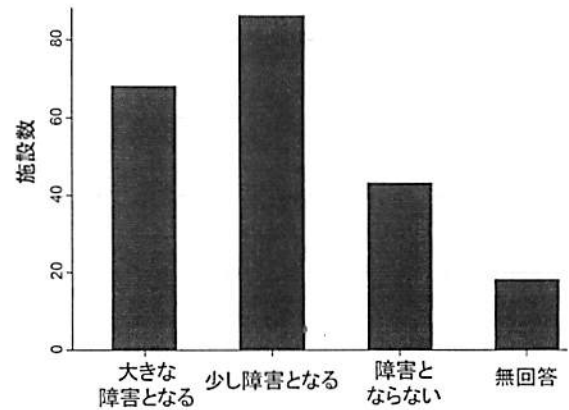


自分の救急部門にあった電子カルテシステムを見つけること

情報の漏洩に関して

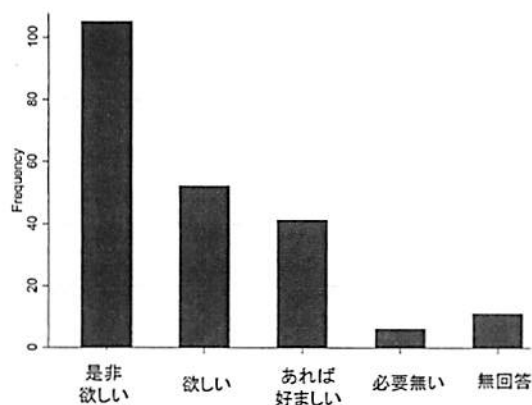


患者情報が外部へ漏れる事の懸念

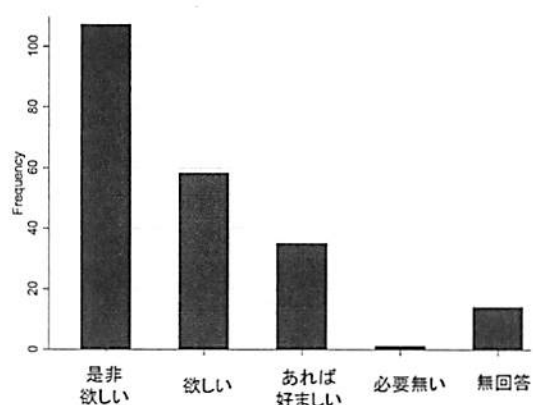


外部からハッキングされることへの懸念

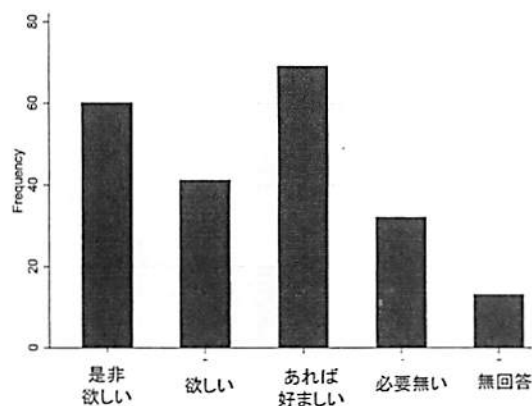
電子カルテに期待する機能



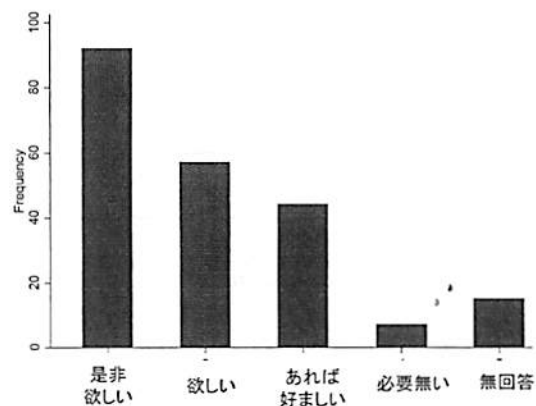
地域医療施設との連携機能
(紹介状、画像など)



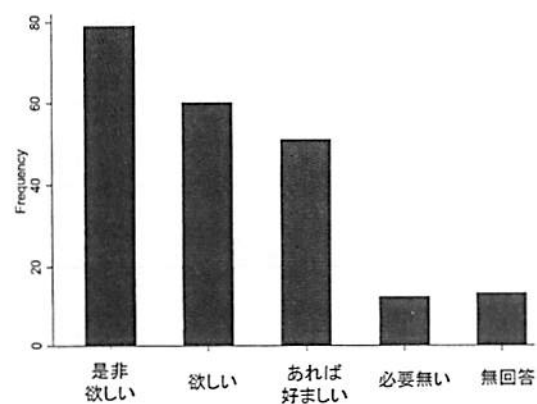
投薬の絶対量、薬品の禁忌チェックが出てくる



救急医療専用開発された電子カルテ



研修医用に疾患のガイドラインや教科書が
電子カルテ上で見られる



患者への説明用紙 (頭部外傷など)

救急医療の安全を目指した電子カルテ構築

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

1) 東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部

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 救命救急センター

研究要旨

電子カルテは、医療の質を向上させることが出来るとされ主に外来や一般病棟で開発が進められている。さらに諸外国においては、救急外来は他の科とは診療形態が異なるため、外来や一般外来と同様の電子カルテシステムでは上手く機能しないことから、独自のカルテシステムの構築が進められている。しかし近年、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。

今後日本の救急医療において、医療の質を向上させる救急外来に特化した電子カルテシステムを開発するには、それぞれの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望まれる。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。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。

A.研究目的

電子カルテは、患者の安全を含む医療の質を向上させることができるとされ紙カルテに置き換わり開発が進んできた。確かに電子カルテには紙カルテでは不可能であった、処方薬の併用禁忌やアレルギー患者への処方ミスに対する警告により安全性が高まったことを示す文献は非常に多い。

救急医療においては、病棟や一般外来とは異なる診療体系のため、諸外国においては救急医療に特化した電子カルテシステム (Emergency Department Information System: EDIS) の開発が進められている。米国において EDIS は医療現場での診療効率を改善させることだけではなく、疫学調査や新規感染症の早期発見といった国家戦略の意味を兼ね備えている。

一方電子カルテを導入した所、操作に時間を取られる、システムのダウンにより処置の遅れが生じるといったことで死亡率の上昇に繋がったケースが報告されている。さらに医療情報技術は医療事故を減少させるのではなく、逆に医療事故を誘引する可能性も報告されている。

今後日本で EDIS を開発するに当たり、EDIS に含まれる電子健康記録システム (Electronic Health Record, 以下 EHR)、オーダーシステム (Computerized Physician Order Entry, 以下 CPOE)、臨床意思決定支援システム (Clinical Decision Support Systems, 以下 CDSS) の3つに焦点を絞り、一般の電子カルテの EHR、CPOE、CDSS の解説をし、その上で EDIS への導入の利点や課題を述べる。

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

1. 電子健康記録 システム (Electronic Health Record: EHR) システムとは

EHRは、基本的には患者データの貯蔵庫である。1つあるいは複数の医療機関を受診した際の個人の診療記録を生涯にわたって統合した公式な記録で、複数の医療機関等で共有される。一般的にEHRは、診療記録、コンピューター上での薬剤処方(CPOEの中の一つ)、検査や画像結果報告とそのデータのマネジメント、CDSSの4つの要素で成り立っている。EHRの使用により、臨床業務の流れを自動化、かつ合理化し効率的な治療を可能にする。さらに、EHRは臨床医の業務以外でも、会計の自動化、患者への治療結果報告や感染症の監視など幅広く活躍している。

1-1. EHRの利点

EHRが紙カルテより長けている機能は、データの蓄積、コーディネーション、そして可読性である。個々の患者のデータが蓄積されていることで、検査結果を時系列で表すことが出来る。さらに大人数の患者群でまとめれば、ある疾患の患者データを集めて統計学的分析を加えることができる。

コーディネーションは、医療スタッフが同一の患者の診療記録へ同時にアクセスすることで、看護計画、治療計画、入院計画などを同時に立て、患者の調整を行うことである。紙媒体記録は必要なときに、しばしば入手できないものである。別の場所に保存されていることもあれば、他のスタッフが使っていることもある。その点、EHRは場所や時間に関わりなくアクセス可能であり、患者のIDを入力するだけで迅速に情報を得ることができる。これは医療スタッフにとって一番価値のあるEHRの特性である。

可読性に関しては、臨床医による手書きの文章はしばしば解読困難である。薬剤処方では、投与量の数字や単位が誤って解釈されることがあり、看護師や薬剤師によるオーダーの解読ならびに確認が必要となる。データをデジタル入力することで可読性を高めることができる。

2. オーダーシステム(Computerized Physician Order Entry :CPOE)とは

EHRの中に含まれるCPOEとは電子的にオーダーすることを可能にするシステムである。検査、画像、薬剤処方等のオーダーがこれらに含まれる。CPOEには数々の利点がある。判読不明な手

書き指示による混乱や、診断書のように紙カルテから情報を書き写す手間を省き、直接電子カルテからオーダーすることを可能にした。特に次に述べるCDSSと組み合わせると、薬剤処方量の間違いや組み合わせの禁忌といった有害事象を事前に防ぐことが出来て、患者の安全を向上することが今まで数多く示されている。

3. 臨床診断意思決定支援システム(Clinical Decision Support Systems :CDSS)とは

CDSSとは、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。

CDSSはEHRと組み合わせられることでその機能が発揮され、コンピューターに蓄積された医学知識データや患者データと今診療している患者のデータを比較して診療の補助を行う。例としてCDSSは前述したCPOEシステムの中で、処方オーダーされた際にアレルギーの注意喚起や、新たに処方された薬物相互作用や禁忌の警告を出すことが出来る。また今まで蓄積された処方データを元に、今まで処方された容量や用法、併用された薬を提示することが出来る。

具体的な例を以下述べる。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しての警告、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。また Maviglia らは、薬剤情報ボタン (“info buttons”) の有用性について明らかにしている。これは、84% のケースで医師の質問に対して有効な答えを見出し、15% のケースで患者の治療変更につながっているとした。

D. 考察

4. EDIS 開発に当たって

EHR を救急医療現場に導入することで、診断エラーや診療時間の減少をもたらすことが報告されている。では EHR の利点が多くあるにもかかわらず、何故救急医療現場においてもっと広く普及し、紙カルテから置き換えられていないのだろうか。

4-1. EHR の開発に当たって

紙カルテについているタブや色分けされた用紙、表やフローチャートは短時間の間に患者に関する情報を把握することを可能にする。これは救急医療現場において、非常に有効となる。それに対して、電子カルテは必要な情報を見つけるのに何ページもの画面をクリックしなければならず、求める情報にたどり着く前に注意が逸れやすい。その他、紙カルテは書かれた筆跡や署名により、誰がカルテを書いたのか認識し、書かれた情報の信頼性を認識することが出来る。

よって、EHR を開発する際には、紙カルテの良さを慎重に吟味し、その重要な機能性を失ってしまうことのないように留意しなければならない。

安全に機能する EHR を開発するに当たっては、以下に示す機能が必要である。

- ①タイムリーに、正確なデータの収集や分析が出来る
- ②使用方法が容易であり、ユーザーが使用したいと思えるシステム
- ③明確、かつ直感的なデータの表示
- ④容易に目的の情報を見つけることが出来る
- ⑤臨床意思決定を手助けする際のエビデンスがある
- ⑥簡単な作業は自動化し、作業負担を増やさずに仕事の流れを良くする
- ⑦他の病院との情報交換が容易にする

⑧想定外のシステムダウンがない

⑨救急医療 業務の流れに合わせて設計されている

⑩タブレットや携帯ワイヤレスなどで簡単に EHR にアクセス可能で、タッチ・スクリーンや音声作動式ディスプレイなどがある。

⑪患者の状態変化のモニター

⑫情報の機密性確保

また、電子カルテのインターフェース設計に関して、シュナイダーらは八項目を上げている。その内容は、画面の体裁は同一にして操作の仕方は一貫して同じにすること、上級医や研修医により要望が異なるためそれに応える普遍的な画面、何か入力した際のフィードバック、一連の入力操作に関して入力が終了した事を伝える、エラーを誘発させない設計、容易に入力操作を元に戻せる、変わった入力の仕方や複雑な入力を避ける、入力する臨床医の記憶の負担を減らすことである。

4-2. CPOE の開発に当たって

CPOE は EHR とセットで開発されるため、使用する医療現場にあうようにカスタマイズしなければならない。一般的に現在開発されている EHR は、すぐに使える状態として納品される訳ではなく、現場での頻繁な調整を実施して初めて実質的な完成品となる。その際に、それぞれの医療現場に合うようにカスタマイズするのにかかる労力や費用は過小評価される傾向にあり、カスタマイズにかかる時間を惜しみ市販製品をそのまま導入すると失敗することが多い。

同様なことが CPOE の導入に関しても言え、CPOE の導入が成功するには、開発または導入時に臨床医が密接に取り組んでいた病院であり、導入する際には病院に併せて開発することが重要となる。例として、Han らは市販の CPOE システムを導入後に新生児室の死亡率が上がったことを報告している。原因はシステムの変化によりその操作に時間をとられ、患者の診察時間の減少、薬剤投与までの時間延長が見られたことによる。よって迅速な介入が常に行われている救急室や集中治療室において CPOE 導入失敗は、深刻な結果を引き起こすため、医療現場との慎重な協議が必要となる。

オーダーにかかる時間を短縮する方法の一つとして、医療現場に合わせてあらかじめ作成されたオーダーセットを用いる方法が挙げられる。特に処方に関して、用法、用量、投与法がセットされていることは、特に救急医療では効果が高いと考えられる。ただしこのオーダーセットは、定期的に検討され、迅速にアップデートされなければならない。

4-3. CDSS の開発に当たって

今まで診断を補助する CDSS として、DXplain, Quick Medical Reference (QMR) のような診断システムが開発されてきた。これらシステムは、患者の症状、検査結果、診療所見を元に鑑別疾患を挙げるシステムである。しかし救急の現場において、挙げられた上位 5 つの鑑別疾患から最終診断を下した症例はわずか 30%であったことが示された。さらに、これらのシステムは手動でのデータ入力为主であり、救急業務のワークフローに合っていない。

成功した救急の CDSS の例の一つに急性冠症候群に対して作られたものがある。これらは、トリアージエラーや治療までの時間減少といった効果をもたらした。Selker らは、来院時の心電図が急性冠症候群の可能性を医師に知らせる CDSS の妥当性を検証し、トリアージの正確さや安全性が向上したことを明らかにした。この CDSS の成功は、データの入力など医師に余分な労力を課せず、さらに通常の救急業務のワークフローに統合されていたことである。通常のワークフローから外れた CDSS は、検査数の増大ならびに救急室での待機時間の延長へと繋がる。よって CDSS の開発には、医療者に余分な労力を課さず、ワークフローに合致したシステムの開発が必要となる。

平成 25 年 2 月、厚生労働省は診断に使う情報技術ソフトの販売を解禁した。今まで診断支援ソフトはパソコンなどの医療機器に組み込んだ場合のみ販売が可能であったが、ソフトだけでも医療機器として認めるようになり、パソコンとは別に販売できるようにする。よって、今後日本において CDSS の開発は加速すると考えられる。

4-4. 安全性に関して

救急医療におけるこれらのシステムを構築す

るには、安全性の評価が必要となってくる。しかし医療情報システムに関して、安全性は軽視されてきた分野であり、他の薬剤や機器と比較すると、患者のケアに使われている EHR、CPOE、CDSS などの独立した臨床ソフトウェアにはなんら規制がない。このようなシステムの安全性について調査する努力は現在、事故につながった出来事を回顧して再構築するようなその場しのぎの方法の組み合わせに依存している。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。

一般的に、医療情報技術は複数の要素により構成されており、単一製品ではない。上記の通り EDIS は EHR、CPOE、CDSS のような様々な要素を含み、それぞれの病院でそれらは異なる。よって、それぞれの要素のデザイン、使用法、導入が異なることで、最終的にその違いが患者の安全性に大きな影響を及ぼすことになる。これらがうまく統合された時には、患者の安全性に大きく貢献することとなる。現場のニーズにシステムを合わせる必要性は、特に技術・スタッフ・組織の要素などがダイナミックに関わる非常に複雑な救急医療において当てはまる。

そして導入後には、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必要がある。

E. 結論

今後日本で EDIS を開発するに於ける課題を概説した。救急医が使いやすい EDIS が開発されることにより、より良い医療を提供できることが望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

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