





結論

今後日本の救急外来に
EDIS・CDSSが導入されることで

- 安全性の向上
- 日本人による知見の蓄積
- 疫学研究の進展

が望まれる

御静聴有難うございました

この研究は、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「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 中島 勲)の助成によって行われています。

翻訳資料

患者の安全性と医療情報技術の現実態評価

Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care.

Washington, DC: The National Academies Press. 2012

Chapter 2

EVALUATING THE CURRENT STATE OF PATIENT SAFETY AND HEALTH IT

医療情報技術の発展は院内の患者における安全性の改善に直接関わる事ができる。主に紙を使用していた従来システムではこれが不可能であった。例えば、情報技術を用いた臨床診断支援システムにより、薬物動態的相互作用を発見し、臨床医に知らせることができる。医療情報技術を使用することにより、患者により安全な環境を提供できるだろう。しかし、単に最新の技術を導入するだけでは安全性の向上につながらない。それどころか、下手に医療情報技術を使用するとデータの紛失による処置の遅滞や使いにくいユーザーインターフェイス (UI) による患者の薬物過剰摂取という様々な悪事態を招くことになる。このような実態は患者の怪我や死にもつながることがある。

医療情報技術がどうデザイン、導入、そして使用されるかによって、最終的に患者のためになるのかどうかを判断する。現時点では、患者の害になる予想外の結果と情報技術の使用の関係は十分に理解されていない。

この章は、医療専門家の文献と経験を元に医療情報技術の影響を評価する。

医療情報技術と患者の安全性の複雑さ

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。Computerized Provider Order Entry (CPOE) システムや臨床診断支援システムのような様々な要素を含む。しかし、それぞれの要素のデザイン、使用法、導入が異なるため、その違いが最終的に患者の安全性に劇的な影響を及ぼすことになる。医療情報技術が患者と医師のコミュニケーションを上手く補足することができる場合、安全性が高まる。逆に補足できない場合、患者の安全性が低下し、医療情報技術に対する信用性も失われる。よって、下記の要因は医療情報技術の有用性に深く関わると考えられる。

- 実施戦略の決断 (ビッグバンテスト対インクリメンタルテスト)
- ユーザーがどの程度 IT システムを形成できるか (カスタマイズ)
- 臨床医トレーニング戦略
- 臨床での使用
- 治療結果の分析と報告

患者の安全性を図る現在の文献

患者の安全性に纏わる研究は、方法論上の問題が数多く存在する。このような現状の中、安全性の一般的知識を正確に伝えるのは難しい。元々少数の研究しか行われていないのもあり、医療情報技術が安全性に及ぼす影響の限度は現時点でも明確に把握されていない。その少数の中でも、大半は医療情報技術がどう治療の質に貢献しているかとその過程を中心としており、患者の安全性にはあまり足を踏み入れることはない。臨床での予想外な結果は患者の安全性に深く関わるため、医療情報技術がどの程度患者の安全性に関係するかという研究の多くは、臨床上の事故防止を中心としている。大抵の研究は医療情報技術の使用を促進しているが、いくつかの研究は、技術を使用したとしても利益がないと判断している。この様に、意見が分かれているのも事実である。

展望研究も含む多くの研究は、患者の薬の処方をコンピュータ化することによって安全性を改善すると示している。これらのシステムは投薬過誤防止にも貢献するというデータも発表されている。しかし、どの程度安全性の改善に貢献しているかは理解されていない。

医療情報技術が投薬過誤以外の分野でどのように影響しているかはあまり研究されていない。実際のところ、いくつかの系統的な批評は、現在の研究の文献からは医療情報技術が患者の安全性を改善すると断言できないと決定した。その上、医療情報技術は医療システムをより複雑にするというデータも出た。しかし、これらの研究は医療情報技術が悪影響を及ぼす患者を正確に定量化できないため、使用のメリットとデメリットのバランスが見えにくい。

数多くの研究が異なる結果を出したのは、いくつかの理由が考えられる。最も大きな理由は、医療情報技術が多面的な性質を持つということだ。殆どの研究は一つの医療センターで行われ、統一された情報技術システムが使用されていない。それゆえに、そのような研究を総計することは、幅広い地域から複数の医療センターで行われた少数の研究と等しくない。しかし、統計的な批評はこの考えを視野に入れておらず、偏見を持ち、悪い結果を強調しすぎる傾向が見られる。従って、医療情報技術研究委員会は情報技術が悪影響を及ぼすと示す決定的な証拠を見つけることができなかった。

危害を定量化することが困難な最大の理由はデータ不足だ。しかし、データがないというのは、単にデータがないということであり、危害が存在しないということではない。むしろ危害が存在するのは明らかである。例えば最近の研究では、外来患者の処方ミスの頻度、種類、原因を評価したものが発表された。3850件の内、466件（約12%）もの処方ミスが発見された。しかし、使用した処方システムによってミスの確立が全く異なった（5.1～37.5%）ため、各システムを厳密に評価する必要性を訴えた。しかし、研究者は各システムの精度の発表を禁じられたため、システムユーザーに「厳しいメーカー選択プロセス」を行うこととなった。仮に研究者がシステムの名前を発表することが許されていれば、多くの医療機関はどのシステムを導入すべきか判断できただろう。

医療情報技術製品を抽象的に説明した研究は、今後医療技術を利用する者に全く価値がない。それは医療情報技術の中に、あまりにも幅広い製品が存在するからだ。だからこそ、今後の研究は具体的な機種や製品に集中する必要がある。その後初めて各病院の臨床環境に適切な技術を導入することが可能になるだろう。例えば、図 2-1 に記してあるように、ペンシルベニア州ピッツバーグの PICU が Computerized Provider Order Entry (CPOE) システムを導入した直後に死亡率が上がった。しかし、周辺の病院はその使用の安全性に関わる問題を指摘し解決したため、死亡率の増加の阻止、または 20%もの減少を実現し、同類の CPOE システムの導入に成功した。システムの問題を突きつめるには、ワシントン州シアトルから研究チームが派遣され、現地の管理局と臨床スタッフと会議を行った。数ヶ月後、研究チーム

は原因を突きつめることに成功した。医療機関が新しい情報技術製品を購入する際、何ヶ月もかけて他の病院の製品を見比べたりする時間はない。従って、医療情報技術のメーカーや研究者に各製品の使用上のリスクを具体的に伝える義務がある。

危害の大きさを把握する

研究者、消費者、使用者が医療情報技術の不具合や、有害な結果を生んだ時の情報を広めようとした際、情報技術市場の非効率性の障壁に衝突しかねない。例に、医療情報技術は多面的なため、どの製品がどの臨床環境に適しているか判断しにくい。臨床医が一度医療情報技術を導入した後、簡単には買い替えることができないのも現実だ。さらに、製品のメンテナンスは臨床医にできないため、メーカーとメンテナンス契約を結ぶ必要がある。しかし、メンテナンスの際にメーカーが患者の安全性に関わる問題を効率的に対処できるかは別だ。例え臨床医が医療情報技術製品を買い替えようと思っても、他の製品が前のものより安全だと限らない。こう言った障壁が、医療情報技術についての情報不足につながっていて、臨床環境を十分に補足していない製品の使用にもつながっている。

医療情報技術の影響をより深く理解するためには、使用者とメーカーの間に情報を共有する必要がある。それは様々な形で実現可能であり、製品のスクリーンショット、潜在的に危険なプロセスの説明などを含む。いくつかのメーカーは、産業会議、ブログ、コンサルタントとの間に共有を許可している。しかし、メーカーが情報を制御できる環境でないと、隠蔽条項により共有は認められていない。

隠蔽条項とは許諾者の知的所有権利と責任を消費者の不正使用から保護する役目がある。この条項を侵害するのを恐れ、情報の共有を拒む人も少なくはないだろう。さらに、免責条項により消費者が責任を全て負わなければならないリスクがあるため、製品の具体的な情報は共有されにくい。

医療情報技術をより理解するためにも、隠蔽・免責条項は関係なく、情報の共有が必要だ。いくつかのメーカーは患者の安全のため共有を許可したが、他のメーカーに比べ競争力が低下した。その結果、経営を保つためにも、情報を隠蔽せざるを得ないのが現状だ。

こういった障壁が存在するため、一般的な知識は極度に制限されていて、患者の安全における影響は把握されていない。法律上のトラブルは最も高い壁の一つであり、これを乗り越えない限り、消費者の知識は限られたままである。

医療情報技術要素の患者安全における影響

この章は、各要素が安全性にどう影響するかを分析する。しかし、医療情報技術は一つの要素ではなく、複数の要素で構成されており、複雑なシステムとして機能している。これは生涯電子カルテ (Electronic Health Record [EHR]) とも呼ばれている。EHR は幅広い定義を持つが、一般的には4つの要素で成り立っている。それは電子臨床ドキュメンテーション、電子処方、結果報告と管理、そして臨床診断支援だ。多くの EHR はバーコードシステムも備えている。EHR の使用により、臨床医の仕事の流れを自動化、かつ合理化し、効率的な治療を可能にする。さらに、EHR は臨床以外で使用でき、請求、治療結果報告、感染症の監視など幅広く活躍している。

医療情報技術と生涯電子カルテシステムはまだ進化しつつあるが、従来の研究は各要素を孤立した状態で行ったため、有意義なデータが存在しない。この章では、医療情報技術の各要素と EHR が患者の安全性にどう影響していくかを深く分析する。

Computerized Provider Order Entry (CPOE)

CPOE とはオーダーの記録、保存、復旧、そして修正を可能にするシステムだ。しかし、医療情報技術と同じく、どの程度患者の安全に貢献できるかは、製品が臨床環境と使用者に適しているかで定められる。好結果を生み出すには、院内の導入に関係し、変化管理のアプローチと組織的指導が不可欠だ。短期の利点としては、用意に読めるオーダーの増加、オーダー却下の減少、投薬過誤のリスク減少、そして完治する患者の倍増が認められている。多数の文献とメタアナリシスによると、入院患者に関しては CPOE の導入によって投薬過誤の件が減り、予想外の悪実態の件も激減した。研究によると、CPOE が具体的な臨床環境に適したデザインや UI が使用されると、仕事の効率化につながる。例えば、院内の CPOE ではなく、ICU だけの CPOE を使用することによって仕事の流れが改善された。

様々な研究により CPOE の利点は認められたが、CPOE の危険性を訴える文献はケースバイケースの件が多く、抽象的で説得力のあるデータは発表されていない。危険性に関するデータ不足は、先ほど述べた様に、隠蔽条項により、世間に出ないからだと考えられる。現時点では、デザインが悪く、複雑な UI を使用している製品は危険度が高いとしか言えない。複数の専門家は、CPOE は臨床医の既に複雑な仕事をより複雑にし、オーダーにかかる時間が増し、投薬過誤のリスクが増加していると訴えている。

CPOE 影響の変異性は共に使われている臨床診断支援システム (Clinical Decision Support System [CDS]) に関係すると思われる。例に、ある病院の PICU に CDS のない CPOE を導入した。しかし、投薬過誤や処方に関する予想外な事件の数は減らなかった。一方、CDS が導入された直後、件数が大幅に減少した。

次の章では CDS の患者安全における影響を分析する。

Clinical Decision Support System (CDS)

CDS は EHR の機能に不可欠である。CDS を通し、患者の状態、処方薬、治療を監視でき、証拠に基づいた診断支援を行うことができる。投薬の安全性に関しては CDS の使用は殆ど肯定的な結果がみられるが、慢性病や他の分野ではあまりはっきりしたことは言えない。CDS が上記の分野で活躍しているというデータは多数出ているが、患者の安全性における影響はまだ深く研究されておらず、研究者自体もより分析する必要があると主張している。

様々な研究結果の間に矛盾がみられるのは臨床環境、CPOE システム、CDS 要素に原因があると思われる。CDS の中には、薬物動態的相互作用の察知など単純機能の結果も異なると証明されている。この問題は架空の患者と Leapfrog Group の flight simulator technology を使った実験で発覚された結果だ。CDS が潜在的危険性のある薬物動作的相互作用を察知するか研究したところ、43%の平均察知率が発覚した。これは単に一つの病院ではなく、63施設の参加から得た、残念な数値である。死者が出るような相互作用の察知は53%だった。市中病院で行われた非常に似た実験では、幅広い結果が出た。37件の危険薬物動作的相互作用の内、CDS の感性は0.15から0.94であり、特異性は0.67から1.00だった。CDS の機会は同じメーカーのものであったため、この変異性の原因は発見されなかった。

大半の研究はCDSを肯定する結果を出したものの、いくつかの研究は患者死亡率を上げるなど、否定的な結果を発表した。しかし、先ほど述べたように、こういった意見の違いは異なる臨床環境や導入法に関係するものと思われる。従って、最も効果的なCDSは各病院の需要に合わせてカスタマイズされたものだ。これは様々な研究を通して立証されている。例えば、救急救命センターにて患者蘇生の際に、CDSはマネージメントエラーの減少にとっても効果的だった。さらに、高齢患者はCDSの導入により、好まない薬の処方が減った。それはCDSが臨床医に各患者の好みの薬を提案し、同じ効果を持つ薬の代わりに処方されたからだ。

CDSは投薬過誤のリスクの減少の他に、潜在的に可能な診断や治療、患者の状態管理、臨床医に薬物治療の潜在的危険性を知らせることもできる。通知の種類としては、アラーム、点滅する光、画面に出現するポップアップなどの形がある。多くの場合、ポップアップ出現時に了解のクリックが必要で、より患者の安全性に貢献している。

通知システムに関しては、臨床医の仕事の流れをどの程度影響するかで効果の善悪を把握できる。通知機能は高齢患者の投薬過誤の減少にも貢献している。リマインダー通知の使用も、長期治療の成功に比例している。診断通知システムの遡及的分析によると、麻酔投与の際、通知システムは麻酔師と等しい精度で緊急事態を通知していた。

正しい通知の使用で安全性は向上するが、デザインが悪いものや精度の低いものだと、単に臨床医の邪魔になるだけだ。5つの医療センターで行われた遡及的分析で、10.2%の通知は無視され、6.8%の通知は適切なフォローアップがなかった。フランスの2施設での研究は、通知システムの導入によって投薬過誤の件数は減らなかったと発表している。さらに、年上の臨床医は通知システムによって過ちが増加したものの、若い臨床医や研究医は過ちを減らすことができたとも発表されている。従って、診断通知システムに関しては、患者の安全性は医師の年齢に関係しているとも言える。

通知システムの効率の悪さは、過度の通知とそれに対応する臨床医の体力の消耗に起因する。通知の精度が低いと、臨床医は通知を無視する習慣が付き、より患者の安全性を低下させる。観察研究で、25%の臨床医は通知疲労を認め、さらに80~90%の臨床医は通知を無視した。危険性の高い通知の了解は無視されにくかったが、それでも無視された回数が多かった。ある研究は通知の層システムを開発することによって、通知無視の回数を減らすことができた。危険性の高い通知をポップアップにし、仕事の流れを一旦止めることによって、臨床医の注意を引くことに成功した。こういった層システムが効果的だと思われる。

バーコードシステム

医薬品のバーコードシステムの導入は、数々の研究で、投薬過誤の減少と処方エラーの対処に効果的だと証明されている。このシステムは臨床環境を改善するが、同時に新しいリスクを生み出す。バーコードシステムを導入した病院では、システムに頼り過ぎが見られ、例えば薬の名前を目視しないなど、重要な確認行為が軽視されていた。処方エラーの際には通知が出ると思いついでいるのが原因であった。その他に、多くの臨床医は一度に複数の患者の薬をスキャンし、その後一斉に薬を投与していた。確かに、この行為は時間を節約するが、投薬ミスを起こす確率が増加する。この様に、危険な行為は確かに存在するが、多くの研究はバーコードシステムの安全性を高く評価する。

患者用ツール (Patient Engagement Tools)

現時点では、患者がアクセスできる情報がとても少なく、自分自身の情報にも関わらず、隠蔽されている状態である。医療情報技術を院内に制限せず、患者にも提供すべきだ。現在、スマートフォンを使用し自分の健康情報や検査結果をアクセスできる技術が徐々に広まっている。殆どの患者用ツールの研究は安全性に触れず、使いやすさや機能の追加に集中している。しかし、いくつかの研究は、患者用ツールを使用すると、病気に関する一般的知識が増え、入院する患者が減ると発表している。

生涯電子カルテ (Electronic Health Record [EHR])

EHR の導入は院内の安全性に対する知覚が変わり、感染率の低下や書類の記載ミスの減少に貢献している。しかし、患者の治療結果にどう影響するかは未だに深く理解されていない。EHR の特徴についても、議論を呼んでいる。コピー&ペースト機能も、患者を危険にさらすのではないかという声が上がっている。ある研究は、電子ドキュメンテーションを使用することによって、医療ミスを半減することに成功したと示した。

臨床環境との互換性は、EHR がどの程度各病院のニーズに合っているかによる。これは医療情報技術でも言えることであり、院内の導入においても重要なことだ。アメリカ合衆国退役軍人省は、EHR は継続した情報の流れを保つことによって臨床医の役に立っていると主張している。その反面、特定の臨床環境には何も影響が見られない、もしくは悪影響だと主張する研究も発表されている。ある都会の大学病院で行われたアンケートによると、84%の臨床医は、EHR や医療情報技術が信用できないため、言葉で直接オーダーを伝えることを好むと答えた。

結論として、EHR の使用は患者の安全性を改善する潜在性がある。しかし、常に安全性に貢献するとは限らないため、信頼性がまだ低い。まだまだ研究が必要であり、EHR の UI、ツール、デザインを改良する必要がある。

患者安全における EHR データの影響

各患者の治療結果報告の他に、EHR は治療過程の欠陥や患者名簿の管理にも使用可能だ。患者に及ぼす悪影響の程度は把握できていないが、検査結果のフォローアップの不備が、外来患者からの訴訟の多くの理由だ。検査結果に適切な対応をしきれない場合、治療に遅れると共に、患者を危険にさらすことになる。大人数の印刷された検査結果を管理するのは大変なため、多くの臨床医はデジタル化を好むとアンケートで示されている。EHR を使用することにより、入院患者の痛み、褥瘡、HAP (Hospital Acquired Pneumonia) をリアルタイムで表示できる。さらに EHR を通し検査結果を直接患者に伝えることによって、より治療に満足させることが可能だ。

この様な患者サポートツールを通し、より良い医療を提供することが可能である。サポートツールは治療の過程での過ちや欠陥を指摘できる。さらに、プライマリーケアチームは 21% も効率が上がったという研究結果が出た。

ベグリーの「The Best Medicine」では、EHR の長期間に渡る影響を発表した。EHR のデータを使い、利尿薬が効かない場合においてどの抗高血圧薬が最も効果的であるかを研究した。例としては、Kaiser Permanente の Vioxx のリコールだ。Kaiser 社は EHR のデータを使用し、Vioxx が心筋梗塞や脳卒中との関連性が認められたため、急速製薬のリコールを実施した。

最後に、EHRは潜在的危険性を察知、記録、追跡、報告の全てこなす。初めは投薬過誤や予想外の悪実態を防止するのが主な役目だったが、今日において医療の様々な分野で活躍している。そして、現在は院内だけではなく、世界中のEHRのデータを共有し、患者の安全を最優先に改良作業を試みている。

医療情報技術の国際的比較

多くの先進国では、医療情報技術の導入が急激に進んでいる。国際的なプログラムも医療情報技術を導入し、安全性を改善しているため、医療現場では注目されている。例えば、World Health Organization (WHO)は13項目の患者安全性に関わる行動を国際的論点として指摘した。その中でも、8項目目が医療情報技術に直接関わり、最新技術をどう医療施設に導入すべきかの話と、医療情報技術の奨励をしている。

WHOだけではなく、欧州連合も同様の規制を奨励していて、eHealthの使用を全面的にサポートしている。2009年には28億ユーロを投資し、Patient Safety through Intelligent Procedures in Medication (PSIP)や投薬過誤を妨げるEHRとアプリケーション開発のプログラムを支援した。さらに、Safety for Robotic Surgery (SAFROS)プロジェクトを通し、ロボット手術の研究を行った。

医療情報技術の国際的な比較は既に行われていて、治療の質が大幅に異なることが発覚した。これはオーストラリア、カナダ、デンマーク、ドイツ、オランダ、ニュージーランド、イギリス、アメリカの8カ国で行われた。14項目（臨床医がEHRを使用したか、電子処方したか、検査結果のデジタル化など）の内、7項目以上満たしていると「高度の医療情報技術」と定義された。研究によると、高度の医療情報技術を持つ国は圧倒的にミスが少なく、高い質の治療を提供していた。

患者の安全性は臨床医が治療過程を電子記録していたかで判断され、38%の医師は記録をしていたことがわかった。約50%の従来型の実務は、予想外の事態が起った際に、事前に定められたプロセスを施行しておらず、効率悪い行動が見られた。しかし、高度の医療情報技術を導入していた施設でも、41%という数値が発表された。なお研究では、この違いは大きいと述べていて、医療情報技術の重要性を主張した。

世界でもニュージーランドとデンマークは医療情報技術の導入が特別進んでおり、安全性の改善に成功している。

その反面、アメリカは他の先進国に比べ導入が遅れている。導入が患者の安全性にどう影響しているかはっきりわからないため、奨励し難い。しかし、大切なのはそれではなく、患者の安全性に貢献できるという現実だ。

まとめ

医療情報技術は間違いなく患者をより安全にする。悪影響を及ぼすという研究結果も出ているが、反対に改善するという結果も発表されているため、医療情報技術は最低でも改善の潜在性を持つ。しかしどの新技術のように、新しいリスクが増えることは否定できない。このリスクをより理解するためにも、まだまだ研究が必要だ。

ヘルスケア情報技術（ヘルスケア I T）の安全なシステムを構築するために

Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care.

Washington, DC: The National Academies Press. 2012

Chapter 4

OPPORTUNITIES TO BUILD A SAFER SYSTEM FOR HEALTH IT

ヘルスケア I Tは、人の健康に関するクリティカルなシステムをサポートしているが、その設計や実施、使用においては、患者の治療の質と安全性を実質的に改善する、または、患者に重大な危険をもたらすといった、両方の可能性を秘めている。いかなる社会技術システムにても、人、プロセス、技術の相互作用を考慮することにより、素晴らしいシステム性能を確実に実行するベースラインを形成することが必要である。残念ながら、実際に使用されている既存の全てのヘルスケア I T製品がまだ完璧とはいえない。場合によっては、ヘルスケア I T製品は、予期せぬ害をもたらす危険性もある。

安全性を向上させるためには、ヘルスケア I Tは、人、経験、知識、その他多くの社会技術システムの相互作用を最適化する必要がある。第 3 章にて述べているように、社会技術理論は、システム設計にエンドユーザーが直接関与することを提唱している。最終的な満足と効果ある安全性をもたらすためにも、今後ソフトウェアを開発するという枠組みは、システムのエンジニアが単独で行う技術開発の手法から、設計や展開、ソフトウェアのワークフローへの統合、といった各プロセスに対して、エンドユーザーを引き込むという方法を確立してゆくことが必要とされる。

豊富な経験に基づいた設計によるシステムに対し、的確なトレーニングと明確な使用マニュアルに忠実に従うことで、安全性に対するリスクが軽減されるであろう。より安全なヘルスケア I Tを構築するにあたっては、潜在的に多々危険を含む作業が伴う。そしてその多くのプロセスの果てに、結果的に危険性が最小限に抑えられる、または除去されてゆくのである。また、ヘルスケア I Tのライフサイクルを考えるには、関連性のある異なった二つの側面があるといえるであろう。一つは製造側におけるヘルスケア I Tの設計と開発、そしてもう一つは、医療現場でのヘルスケア I Tの実施と使用である。販売業者と業界組織は、両方のライフサイクルのすべての段階において特定の責任と役割を担っている。安全性を確実にするための取り組みを彼らは常に心がけるべきである。それは今日のヘルスケア I Tにおける規模や複雑さ、膨大な情報リソースを考えると、大小の医療機関が十分にヘルスケア製品の利便性を安全に不安なく活用できる環境を確立することが社会的にもとめられているからである。本書では、文献や重要な利害関係者の経験、委員会の専門家の意見を出来る限り多く反映し、更なる安全な

ヘルスケア I T システムの普及を促進するための解説を施している。

安全なヘルスケア I T の特徴

技術は、それを運用する人から決して隔離して存在してはいない。そのため、ヘルスケア I T の設計と使用は常に相互依存している。製品の設計と開発は、その技術と安全性能を臨床医ユーザーが十分受け入れるかいなかにかかっている。エンドユーザーにとって、安全に機能するヘルスケア I T 製品は以下の特徴を含む。

- 正確でタイムリー、そして信頼できるオリジナル・データまたはインポート・データの回収・分析が出来る
- ためらうことなくユーザーが使用したいと思えるシステム
- 明確、かつ直感的なデータの表示
- 容易に目的の情報が見つけられる
- 意思決定を支援する際の出力結果を支える証拠がある
- 簡単な作業は自動化し、その他の作業を合理化し、物理的または認知的な作業負荷を増やずにワークフローを強化する。
- 他の組織やデータ供給者との情報交換が容易にできる
- 想定外のダウンタイムがない

ヘルスケア I T 製品への投資は、医療行為の安全性をより高め、現場の医療専門家のワークフローを改善し、患者に対して害や危険を及ぼさないシステムの確立を目的としている。ワークフロー、有用性に配慮した、バランスの取れたカスタマイズや相互運用の強化といった重要な事項は、臨床医ユーザーがその製品のやり取りを十分に理解して、目的を果たすかどうかに影響を及ぼす。効果的な設計と開発は、製品の安全性を助長する。医療専門家が安心してシステムを使用するための必須条件である。そして、そのシステムを医療のワークフローに組み込み、既存の設備と適合化し、技術設計の共同体として、ユーザーと業者、技術者が協力し合うことは、より安全なヘルスケア I T の利用を促すためには欠かせない。頻繁にフィードバックをやり取りしながら、共同で開発を進めるプロセスにより、結果として、ヘルスケア I T の安全なシステムを構築することができるのである。（図 4-1 参照）

安全なヘルスケア I Tシステムは、医療現場のワークフローをフォローする

医療現場における臨床医の認知プロセスは重大である。臨床医は、不安定で複雑な状況下で意志決定するために、大量のデータを性格に、迅速に統合しなくてはならない。

ヘルスケア I Tの活用は、認知と判断を伴う非常にテクニカルな医療作業への支援が目的である。この支援作業には、治療に関する機器情報の整理、治療データの収集や各情報、要素の利用可能性の判断に対するサポートなどが含まれる。しかし、臨床医がデータ要素を集め、分析し、他の選択肢を考慮し、最終決定を下すために使用する複雑なプロセスをサポートするために必要な情報をグラフィック表示するのは、長い時間を伴う非常に困難な作業を要する。

ヘルスケア I Tの導入は、往々にして医療のワークフローに予期しない変化をもたらすこともある。そしてこれらの変化は、患者の安全性に多々悪影響をもたらすことがある。標準的なテンプレートは、非常に役に立つ情報提供媒体となることもあるが、例えば、「患者の病歴」を記録するカスタマイズされたクリティカルなテンプレートは、病歴の重要な手掛かりが充分伝わらない、または明確に表現されないといったような状況を作り出す場合もある。柔軟性のないシステムにおいては、情報入力の際に必須入力事項の記入はするものの、操作を続けるうちに重要な情報が現場臨床医の記憶の隅にとどめておくだけで、次の画面へ進んでしまう、といった可能性も生むのである。そうすると、結果的に判断基準が的確に設定できなくなり、意図した診療順序が忘れられてしまう危険性が增大することになる。実験設備やレントゲン映像データの検索といった長い時間を費やすような作業は、データ検索にとっての障害にもなる。さらには、面倒なデータ検索やデータの再構成に費やす時間は、他の医療作業に費やすべき時間を圧迫するため、現場の臨床医が実際の治療手順を省略してしまうなどの問題につながりかねない。意図しない作業の変化、注意をそらす可能性、治療の遅れや、その他一般的な作業負荷の増加を招く恐れがあるため、ヘルスケア I Tの導入が臨床医の認知的作業負荷に与える影響を評価する際には、十分な検討が必要である。

安全性が最大の脅威にさらされるタイミングは、新規のシステムを一番最初に実施する時である。これまでのなれた作業方法と違った、新しい作業手順を取り組むことにより、現場の担当者は困惑し、結果、手順をスキップするなどの違ったアプローチに至ることになる。又その反面、既に技術的に熟成したヘルスケア I T製品にも危険性は含まれる。慣れや技術への過度の依存により、細かい注意力が削がれ、安全性への配慮が軽視されるからである。ヘルスケア I Tシステムが通常の作業手

順に悪影響を与える場合、問題の手順の分析のみならず、臨床医のワークロードの増加にも配慮する必要がある。

ヘルスケア IT 利用環境下におけるこのような作業手順の回避および省略は、しばしばその原因が、不完全なシステム的设计に端を発する。作業の回避や省略が行われると、システムに組み込まれている患者への安全対策が疎かになる可能性も生じる。現場の作業にヘルスケア IT 製品を組み込む場合、これらの問題を避けるためにも、導入、運用に関する全ての人間は、まずは原点へと振り返り、安全性を保全するために、的確な対策を検討することが必要になる (Koppel その他 2008)。

一例を挙げると、「ペースト転送」(または「コピー転送」)などのコピーの仕組み、つまり、以前に入力した文書の一部をマニュアルでコピーし、新しいメモでそのテキストを再利用するといった作業方法がある。効率の良い臨床医のワークフローにおいて、何らかの原因で電子システムが十分活用出来ない状況下に陥った際における、いわば妥協的な回避策としてとらえられるかもしれない。しかし、このような作業は、現場スタッフに対して、システムに過剰に依存する前にそもそもの手順の基本に配慮するという考えを促すといった効果が期待できる。多くの電子カルテ (EHR) システムの使用に関しても同等の状況が考えられる。電子カルテの基本的な問題は、国際疾病分類 (第 9 改訂版) (ICD-9) により構造化された入力規定に従った作業工程に限定されている。よって、現場で最適な医療に求められる、入力規定から外れた特異情報が臨床医に提供されない可能性がある。その点ペースト転送は、EHR では得られない患者の複数の医療問題に対する医療的な考えなどの重要な時系列データを現場に提供できるのである。しかし、これらのマニュアルなワークフローに詳細な注意が欠けたとき、それ自身がリスクを引き起こす可能性があるため、EHR の適切な設計と実施により、臨床医主導の作業との融合を図る対応が求められる。

有用性は、安全性確立への重要な推進力

ヘルスケアケアの専門家は、業務の中断や時間的制約を受け、大量の未整理情報を扱い、複雑でリスクの高い作業を強いられる、といった混沌とする環境の中で仕事をしている。そして、ヘルスケアの専門家はこれらの仕事環境の下で、出来るだけ効率よく、安全に仕事を進めるシステムを必要としている。しかし、ヘルスケア IT 製品は、効率と使いやすさを追求する必要がある一方、間違いが起こりえる可能性を最小限にしないてはならない。

残念ながら、今日使用されている多くのヘルスケアの情報システムでは、臨床医のワークフローへのサポートが十分に機能していない (NRC、2009)。これは、臨床医が、

臨床時の決定事に関連性のある重要なデータを特定するために執拗に時間が費やされ、そのために間違ったデータを選ぶ可能性が生じることもあり、結果、患者への安全性リスクを高めるかもしれない情報を見逃すことにつながる場合があるからである。ソフトウェアの設計は、ワークフローを混乱させないよう、また、ユーザー・インターフェースを提供する場合、悪影響の可能性が高くなるように（ボックス 4-1 参照）配慮する必要がある。システムがワークフローに及ぼす影響を的確に判断し、効果的なユーザー・インターフェースを確立することは、システムの有用性にとって、とても重要な事項である。

ボックス 4-1 の例にみるように、専門家は、システムの実質的な有用性が低いことが、患者の安全性にとって最大の脅威の 1 つであると懸念を表明している。一方、有用性が改善されると、患者への安全性において効果的なカンフル剤になり得る。

システムに関する全ての人々の共通の期待は、ヘルスケア IT が、効果的な設計により、「やるべき正しいことが、容易にできるようになる」ことである。よって、ヘルスケア IT の有用性と作業の認知に対する影響の評価は、意図しない結果、注意をそらす可能性、ケアの遅れ、一般的な負荷の増加などの原因を追究する際に非常に有効である。

ヘルスケア IT においては、安全性の改善に重点を置き、有用性のガイドラインと原則を確実に実行に移す必要がある。医療行為の有用性に関するガイドラインと原則については、過去数十年間の研究にて多く述べられてきた。ヘルスケア IT 環境下においてユーザーがシステムと情報のやり取りをする際には、幾つかの特定の作業順序などの個別のスタイルがある。例えば、直接操作（画面上で物を動かす作業）、メニュー選択、フォーム記入、コマンド言語、自然言語等の項目に関しての個別の手法である。そしてこれらの手法にはそれぞれ、長所と短所があり、特定の 1 つ、または、二つ以上の手法の組み合わせが、有用性の見解から特定のアプリケーションにふさわしいと言える。

米国国立基準研究所 (NIST) は、有用性の設計と環境に関し、ガイドラインと基準の開発を行っている。当該研究所は二つの重要な報告書を発行した。そのうちの一つの報告書「NIST・電子カルテ (EHR) 有用性改善のための手順・導入ガイド」は、有用性の基本コンセプト、有用性の高い設計の共通原則、有用性評価と改善、有用性工学の改善プロセス、及び、組織的な有用性への取り組みの重要性 (NIST, 2010b) を紹介している。二つ目のレポート、「電子カルテの有用性試験のためのカスタム対応業界共通書式テンプレート」は、有用性評価を報告するためのテンプレートだけでなく、有用評価の目的と方法のためのガイドラインでもある (NIST, 2010a)。また、NIST は、患者の安全性に関係のある有用性の問題に対する、設計評価とヒューマン・

ユーザー性能試験のガイドライン草案「電子カルテの技術的評価、試験、有用性評価」を公表した。そして NIST は、草案に対する一般的コメントや技術に関するフィードバックに基づき、最終ガイドラインを発表する予定である。(NIST, 2011)。

「米国国立認知情報科学およびヘルスケア意思決定センター」(NCCD) は、EHR の有用性を評価するためのシステムの改善の役に立つように、また販売業者に対して詳細かつ実用的なフィードバックを提供する環境を確立するために、二種類の確立された方法論に基づいた「迅速な有用性評価手法」を開発し、公表した。方法論の第一項は、有用性の根本的な問題に関する改善策を特定するためには、十分に確立された有用性原則を使用すべきである(Neilson 1994, Zhang その他 2003) と述べている。この方法論は有用性の専門家により実施されることされている。作業中の特定の有用性の問題は文書化し、専門家はその重要度を評価し、販売業者に伝えること、と述べられている。

「迅速な有用性評価」の方法論第二項目は、「キーストローク・レベル・モデル」として知られている技術を使用している(Card, その他 1983; Kieras 未発表)。この方法論の使用によって、特定の作業を完了するために必要な時間と手段を予測することができる。この方法は、医療専門家であるユーザーがシステムを使用することを想定し、業務を終えるための最適または最短時間を数値にて提供している。この「迅速な有用性評価」は、ソフトウェア・ツール「CogTool」を使用し、キーストローク・レベル・モデルの正確さと信頼性を強化している(John, その他 2004)。このプログラムによって、専門家のユーザーが、業務およびその業務に関わる工程を終えるために使用する時間が計算される。当該研究の協賛業者には、システムの有用性の客観的測定と実用的な結果に関する機密報告書が提供され、有用性評価チームとさらに相談する機会も与えられている。ここで更に一つ加えると、有用性評価は確かに安全性の高いシステムの構築に欠かせないが、安全な業務の実施には、十分な時間をかけて、各業務を注意深く遂行することが安全対策の最も重要な要素であることも忘れてはならない。

NCCD はまた、「迅速な有用性評価」に加え、EHR 有用性の統一された枠組みを開発した。その枠組みは「TURF」と呼ばれ、有用性の4大要素 - 業務(Task)、ユーザー(User)、表現(Representation)、機能(Function) - を表わしている(Zhang & Walji, 2011)。TURF は、EHR システム全体における有用性の違いを説明し、予測できる理論を提示している。また、EHR の有用性を体系的に客観的に定義し、測定する枠組みでもある。NCCD は現在、TURF の機能の一部を自動化するために、ソフトウェア・ツールを開発し、試験している最中だが、残念ながら、これらの試験は現段階ではまだ実験中である。

システムの設計における一般標準化基準の開発の必要性への需要は、競争を基本とし、特異な製品を販売することで事業を形成する販売業者との間に摩擦を生じさせる。その結果、効率を図るためのEHR設計の標準化に対する普及活動はある意味圧迫された状態にある(McDonnell et al., 2010)。包括的なデザイン基準を持たないまま設計されたEHRのソフトウェアは、現場にて使用する専門家の意見によって改良されることを前提に現在活用されているのが現実である。

ユーザーを中心に考えた設計と有意性試験は、ユーザーの作業に対する知識や個人的嗜好、ワークフロー、そして常に変化する状況下での様々なセッティング状態に対応する情報を鑑みたヒューマンファクタを基に進められ、多くの製品の機能強化には、既存のヘルスケアIT製品を実際に活用するユーザーの意見や希望が取り入れられる。その一例が映像キャプチャー装置であろう。無菌室内にいる臨床医の作業を中断することなく、手術中の作業の一連の映像が記録される装置である。シュナイダー氏の論文では、偶然や実験を通じて見つかったEHRにおける有用性をサポートする八項目にわたるインターフェース設計の「黄金律」を定義している(Shneiderman その他 2009)(表4-1参照)。

カスタマイズと標準化の適切なバランスの達成

現在のヘルスケアIT製品は、箱から出したらずぐに使える整備済みの完成品としては納品されない。むしろ、現場での頻繁な調整を実施して初めて実質的な完成品になる。殆どの小規模医療施設には、そのような現場での「カスタマイズ」を行うリソースはなく、準備が整わないまま製品の使用を開始しているのが実情である。例えば、大規模な組織が、業者が提供しなかった糖尿病のフローシートの必要性を認識した場合、現場で独自の糖尿病フローシートを作成するが、小規模の組織では、同じEHR製品を使用中、同様に糖尿病フローシートの必要性が生じて、それを作成するような能力はなく、臨床医は手書きのフローチャートを使用して、紙で対処する方法に戻るはめになるのである。

組織固有の慣習を基本とする製品のカスタマイズは、保守作業やアップグレード時に問題を起す場合も少なくない。結果的に成功したカスタマイズの方法の共有や、多くの会員をもつ製品ユーザー団体等全体での情報の共有が必要である。ただし、過度の標準化は、執拗に組織内での自由を抑圧し、作業に不要な工程を増やすことになりかねない。技術革新等による改良をとりいれる場合は、個別のカスタマイズと新技術を上手く融合させながら調整してゆくの、好ましい新技術導入と考えられる(Berwick 2003)。専門家の委員会では、標準化にはそれなりの価値があることを認めた上で、必要に応じてカスタマイズを施すことを奨励している。そして製造・販売業者側には、更に完成度が高く、反応が良く、柔軟性と対応性に優れたヘルスケアIT製品を提供することが望まれる。

相互運用性

相互運用性の強化（すなわち、ヘルスケア IT 製品と組織的な境界全体との医療に関する情報交換能力）は、患者の安全性を改善します。（Kaelber その他、2008）。相互運用性には複数のレベルが存在し、異なるレベルのコミュニケーションが必要とされる。（表 4-2 参照）。現在、研究データは比較的簡単にやり取りされているが、それは、LOINC（Logical Observation Identifiers Names and Codes）などの優れた規格が広く受け入れられていることに起因する。しかし、（いくつかのヘルスケア IT 製品に存在する）問題リストや薬剤リストなどの全ての重要な情報が、ヘルスケア IT 製品により簡単に転送されたり、理解されることはない。これは、全てのシステムが既存の規格を一様に適用していないからである。ヘルスケア IT 製品全体の相互運用をサポートするためには、規格はさらに開発・改善される必要がある。

専門家によって構成される委員会においては、相互運用は、薬局、研究所、外来、ICU、術後、自宅療養、長期的な治療環境を含む、連続したケア全体に広がらなくてはならないと考えられている。安全に治療を遂行するこれらの構造においては、IT 製品は共通の命名、コード化形式、表示書式を使用しなくてはならない。また、個人の健康管理記録システムと、他の患者が関与しているツールとの相互運用性、患者にデータを提供したり、患者が操作するシステムから情報を集めるといった作業にも必要とされる。

非効率な相互運用性は、患者の安全性を脅かす。互換性のないヘルスケア IT 製品間でのデータのやり取りの際には、手による書き込みやファクシミリなどといった従来型の手法で作業を進めざるを得ず、情報をコピーし、手で運ぶ度に、エラーやデータ損失の危険性が生じる。不完全で間違った記録は、治療の遅れを引き起こし、悪い結果を招く可能性が多いにある。

取りこんだデータは、タイムリーで正確に、常にアクセス可能な状態で、またユーザーにわかりやすい方法で表示されなくてはならない。ある程度の相互運用性をもつシステム間でさえも、患者の安全性は危険にさらされる場合がある。例えば、心電図の出力波形が、画面に分割表示され、90 度回転されたり、予想されるデータの値が文字列で表示された場合、表示された結果が誤解されてるといったケースでは、データを頭の中で処理して、慣れている画面に置き換えるために余計な時間がかかり、エラーの機会を増やす。

全国的なデータのやり取りにおいては、可搬性と個人の医療情報への即時アクセ

スをサポートすることが目的である。しかし、今日の複雑な市場においては、システムの販売業者に可搬性をサポートするための奨励策などほとんど提供されていない。それについて専門家は、臨床医がシステムに対する適合性試験を容易に入手できるべきだと考えている。それにより、確実にデータのやり取りができるようになるためである。独立した業界団体においても、医療記録の相互運用性が実現されるかどうかを実証するために適用する、「ストレス試験」を開発するための支援が必要であると考えられる。記録の完全性(薬の投与に関する投与量と時間等を含む)と相互運用性(受信システムから、薬の名称と単位が入手、表示できる等)を確実にするための要件を課すことは必須である。適合性試験の開発に適切な組織は、ECRI 協会やヘルスケア IT 承認委員会などの団体かもしれない。小規模な診療所においては、特に相互運用性を確実にするための試験が必要である。システム販売業者は製品を公に文書化し、成功した適合性試験を特定することにより、このプロセスを容易にするかもしれない。

データを交換可能にすることは、主にコードを作る業者の責任である。専門家委員会は、システム導入後の安全な運用性をサポートするために、ガイドラインを開発する必要がある(ボックス 4-2 参照)。

小規模の医療施設における、EHR 実施に関する安全性の検討

ヘルスケア IT の現状の調査においては、小規模な環境での医療サービス提供者による経験は他の組織と異なることがよくある。この違いは、実際には文献ではうまく掌握されないことが多々ある。しかし、小規模な診療所に特有の安全性への取り組みは、地方の大規模病院や国立医療センターと同様に重要課題である。それは実際には、これらの小規模施設が医療制度 1 全体にもたらすサービスの大きな部分を占めているからである。これらの医療サービス提供者は、現状のシステムの安全性になじみが浅い場合が多く、ヘルスケア IT が、どのように医療提供の全体像にピッタリ当てはまるのかという、広いビジョンの擁護や、管理上の支援に欠ける傾向にある。結果として、小規模の診療所は、ヘルスケア IT を効果的に使用できない可能性があり、さらに重要なことは、システムの使用においてのリスク認識、軽減をしていない可能性がある。

小規模の医療施設には、ワークフローのプロセスと手順を変更するにあたり、大規模な病院より機敏に動く可能性があるが、ワークフローの統合された大型の病院でのシステムに比べ、ヘルスケア IT の実施が遅れている傾向にある(ボックス 4-3 参照)。大規模の病院に比べ、小規模の診療所や病院は、一般的に以下のことが言える。

- ヘルスケア IT の実施と使用の複雑な新しいプロセスに取り組むために、特にヘルスケア IT の使用を最適にするためのワークフローの再設計に関して、管理能力やサポート力に欠けている。（また、医療研修中に、この分野のスキルが獲得されていない。）（例えば、電子処方箋システムの導入は、処方箋に記入するのに、26回のクリックが要求される可能性があり、そのうちの数クリックだけが、実際に医師に要求される。）
- 余剰人員が少ない。これは、トレーニングをさらに困難にし、負担を大きくする。
- 新しいヘルスケア IT 製品の使用に対して患者をサポートおよびトレーニングする能力が低い。（例えば、これらの医療専門家が、IT を使用する患者のための単なる「ヘルプデスク」になってしまう可能性が高い。）
- システムを確実に運用持続するための技術サポートへのアクセスが少ない。
- 最適な実施に必要なトレーニング、およびシステム販売業者のサポートにおける正しい評価、購入、利用能力が低い。
- ヘルスケア IT の実施に関連する、新しい故障モードをモニターし、認識する能力が低い。
- 紙ですべきことと IT システム実施する選択の判断、またはフェーズ毎に起こりうる問題への対処に対応する際の判断など、様々な重要な実施問題に関する標準的な提案がない。

¹ 一般医療の医師の93%が、医師10人以下の組織で働いている。そのうちの半分が、医師が1~2人の組織で働いている。(Bodenheimer&Pham, 2010)

安全な臨床実施とヘルスケア IT の使用の中核となるのは、再設計されたワークフローの採用である。ヘルスケア IT の採用により、オフィス・チームの各メンバーまたは、小さな病院のスタッフは、異なる方法で仕事にアプローチし、新しいツールを使用し、一方で仕事を分割し、チーム・メンバーの間で、異なって調整する必要がある。これは、全ての設定に当てはまるが、ワークフローの再設計の経験がほとんどない、または全くない小規模な診療所や病院では、これらのプロセスの課