

題はさらに悪化するであろう。新しい技術を単に古い枠組みとワークフローに入れるだけでは、患者は新しいリスクにさらされる可能性が高くなる。

専門のニッチなソフトウェア・システムから古いソフトウェア・システムまで、複数のヘルスケア IT 製品の統合に関しても、小規模の診療所や病院には重い課題が存在する。これは、いくつかの製品の独自の特性と、他のヘルスケア IT 製品にデータ基準が採用されていないせいでもある。これらの作業に関する費用は、小規模の診療所や病院にとっては法外な金額にのぼり、結果、新しい改善された技術を採用することに障害をもたらすことになるであろう。

小規模施設で従事する医療提供者へのヘルスケア IT 製品の導入や実施における文献が限られていることが主な理由であろう。ヘルスケア IT 製品の導入・実施においては、ワークフローの変化を管理するプロセスを円滑にするために必要な人材とスキルなど、ヘルスケア IT の安全な展開と使用を可能にするための、小規模の診療所と病院固有の要件をより良く理解するための更なる研究が必要とされる。さらに、小規模の診療所では、運用する EHR システムの安全性を評価するための自己評価ツールも必要である。

小規模の診療所

小さな診療所の一次医療の医師は、常に特別な課題に直面している。複数のソースから大量のデータにアクセスし、統合し、解釈し、1人の患者の包括的な分析が必要とされる。これらのデータの多くは、彼らのオフィスの外（病院、専門家、研究所、病理検査室など）にある、彼らの記録管理システムに統合される可能性がほとんどない情報システムに存在する。

それとは対照的に、専門医は患者の状態のもっと限られた側面に注目する。診療室で判断を下すために必要な臨床データの多くはその現場内でアクセスできることが多いであろう（例えば、心臓画像診断装置による左心室駆出率など、関連のある臨床的問題についての構造化されたデータへのアクセス等）。一次医療の医師に比べると、多くのこれらの専門医の治療現場では、データ入力、データ集約、患者治療の決まった仕事からのデータ抽出を補助する臨床サポート・スタッフがそろっている場合がある。

小規模の病院

小規模の病院は、小規模の診療所と同様の課題に直面している。一般的に、小規模の病院では、ヘルスケア IT システムの実施、ワークフローの再設計、それらに関する専門知識のためのトレーニングは限られており、また、経済的および臨床的健全性を保つための医療情報技術に関する法律を満たすために必要なコンプライアンスと技術を実施するために日々悪戦苦闘しているのが現状である。システム販売業者が提供するサービスと専門知識に大きく依存しているといえるであろう。以下に小規模病院の現状を紹介する。

- ・ 技術関連の導入、組織およびワークフローの変化に必要な大型投資への需要に加え、運営を維持するために必要な人材に対する制約がある。
- ・ 必要な実施プロセスの管理知識を持つ個人が不足している。または、他の業務に拘束され、安全な実施に必要な時間を割くことができない。
- ・ システムの実施を確立させるために必要な相当数の専門家を保持するためには病院にとって多大なリスクである一方、同時に、業務上の彼らの別の責務を満たすことも必要となる。
- ・ システム保持・トレーニングセッションへの臨床医の日常的参加は特に問題がある。小規模の病院は、一般的に、対応できる臨床責任者、医師の管理者、病院を拠点にしている開業医、集中治療専門医、臨床ディレクターらが大規模病院組織にて臨床等の役割をもつ場合が多いためである (Frisse と Metzer, 2005)。

技術の設計と開発を改善するために

ソフトウェアの確立は、あらゆる種類のヘルスケア IT における患者への安全性確保の重要な決定要因である。システム販売業者には、ユーザーの支援の下、ソフトウェアの設計と開発ライフサイクルのあらゆる段階や活動において、安全性を改善する機会があり、理論上これらの各活動は特定可能ではある。しかし、実際には、活動の境界線は、明確に定義されておらず、様々な角度からシステムの完成度の向上が求められる。

ヘルスケア IT 業者の設計活動

ソフトウェアのライフサイクルにおけるそれぞれの主要な機能は、システムに求

められる要件、ソフトウェア開発および設計、そして試験等によるシステム確立への重要な要因を決定する（表 4-3 参照）2。

ソフトウェアの要件と開発活動

ソフトウェアの開発プロセスは、ソフトウェア自身が達成すべき性能要件を満たし、さらに、このような機能が適切に作動するための環境を明確に定義することから始まる。臨床医が治療に際しての必要性を、これまでの安全なシステム実施の証拠に基づいた詳細な説明をもって開発者に説明することにより、臨床医とソフトウェアの開発者は、共同で、安全性、臨床環境、そしてヘルスケア IT 製品に対する期待を支えるためのシステムを確立する必要がある。

明確な要件の履行は、時間的拘束を伴う繊細な作業か強いられる。要件が非常に複雑になると、現場のユーザーが望む要件を全て文書にて網羅する事は非常に難易な作業である。時には、一連の試作品が、ソフトウェアの提案バージョンをユーザーに提供され、実際に機能を見せることになる場合もある。ユーザーの意見は、より効果的で精巧な製品を確立するのに役立つが、安全性を最重要視する必要がある分野では、ソフトウェアの役割が一連の試作により定義されるとしても、適切な試験を可能にするために、十分に、厳密に、その役割を定義する必要がある。ソフトウェアの機能が、要件を基に開発されるとしても、試作での経験に基づいて開発されるとしても、医療を提供するプロセスの一部として理解されなくてはならず、また、運用経験を踏まえ、ソフトウェアを改訂し、適応させる際にそのプロセスに望ましい変化を反映させるべきである。

要件を明確に示すことは困難な作業を伴う。ソフトウェアの機能要件を特定し、検証するためのクリティカルパスには、現状のワークフローの評価、現状を今後望ましい状態へと確立するマッピング、現状と望ましい状態のギャップを特定し、対処するための計画の考案が必要となる。このようなプロセスには、臨床医からのヒアリング、実際のワークフロー観察、そして文書化といった作業が含まれる。ユーザーから繰り返しフィードバックをもらうためには、ソフトウェアが、再設計されたワークフローのニーズに合っているかの検証を、試験の複数の段階で実施しなくてはならない。これに関しては、本章の後半で述べる。

市販のヘルスケア IT 製品を購入する多くの医療組織は、業者に要件を明確に説明することができる大規模組織と比べると、明らかに困難な問題に直面するである

う。

2 これらの活動は、「フェーズ」と呼ばれる（要件フェーズ、設計フェーズ等）。この報告書は、用語として、「活動」という言葉を採用している。それは、これらの活動は概念的にはっきりと区別できるが、いくつかは、その時々で、同時に発生することもあるということを強調するためである。

つまり、既存の製品が彼らの組織に適しているかどうかを評価する問題である。ソフトウェア開発の成功事例は、システム性と品質管理を重視している。ソフトウェアの開発者は、開発または性能における、大きな失敗のリスクを特定し、記録し、そのリスクを低減する計画を明確に示すべきである。また、ソフトウェアの品質基準を明確に定義し、バージョン管理の手順を開発し、それに従い、また、報告されたバグを追跡し、インデックスを作る必要がある。完全な安全性分析の実施は、患者にふりかかる可能性のある治療の有害性の包括的なリストと、ヘルスケア IT ソフトウェアがどのようにこれらの有害性に貢献するのかの理解を必要とする。

ユーザー・インターフェースの設計

専門家委員会は、質の低いユーザー・インターフェース設計は、患者の安全性を脅かすと明言している (Thimbleby, 2008; Thimbleby と Cairns, 2010)。ユーザー・インターフェースは、臨床医が EHR とやり取りし、安全な作業を確立するための最も重要な要因の 1 つである。ユーザー・インターフェースが機能的であれば、製品の有用性および安全性が強化される。その反面、不適切なユーザー・インターフェースは、誤りや障害を招く可能性がある。インターフェースは、望ましい医療業務を円滑にすることを目的としており、臨床医が簡単にデータの場所を見つけることができない、または、機能を実行するのに執拗に時間がかかるといった場合には、そのユーザー・インターフェースは再評価される必要がある。質の悪いインターフェース設計は、臨床医の効率やシステムへの親近感を損ない、システムを十分に活用できないばかりか、最終的には誤用へと導く可能性が高くなる (Franzke, 1995)。

ユーザー中心の設計は、ユーザーとの、高効率で、効果的で、満足できるやり取

りを作ることを目的とする。インターフェースの設計は、人間の行動と習慣に基づいた作業形態の理解から始まる。多忙な臨床医が、完璧性と引き換えに、効率を手に入れる、または、効率を達成するために行動を改めるようなものである。シュナイダマン氏は、ヒューリスティックにおいて、経験的に導いたインターフェース設計の「8つの黄金律」を特定した。これは、EHRの有用性の原則をサポートするものである（Shneiderman その他、2009）。内容は以下の通りである。1. 同様の作業の一貫性、2. 幅広い専門知識に対する普遍的な適合性、3. ユーザーの全ての操作に対するフィードバック、4. 一連の操作の終了を伝える、5. エラーを容易に招かない設計、6. 簡単に操作が元に戻せる、7. 複雑なデータ入力と取得シーケンスを避ける、8. ユーザーによる記憶の負担を減らす（表 4-1 参照）。安全なインターフェース設計の原則を開発し、従うことは重要であるが、設計者が、型どおりのチェックリストに従わないことも同様に重要である。時と場合に応じて、設計者は、ユーザーと継続的にやり取りし、各々の医療環境に固有の安全性の問題を発見し、対処する必要がある。そして、開発時における的確な有用性試験は、必要不可欠である。

インビボ試験： ユーザー・エラー vs. ユーザー・エラーを明らかにする

多くの場合、開発者とユーザーの誤解は、試験を通じて初めて発見される。従って、ユーザー要件が、ソフトウェアに確実に伝達されているかどうかを判断するためには、開発に関するすべてのプロセスにおいてヘルスケア IT を試験することが非常に重要である。臨床作業の需要に関するデータを得るための重要な情報源は、試作を用いた運用試験である。ソフトウェアの初期バージョンには、まれに臨床医のニーズを完全に満たす場合もあるが、臨床医がどのようにソフトウェアの試作を使用するかを観察することで、臨床医が実際に何を有益で適切と判断し、何を有益で適切と判断しないかについては、多方面にわたる情報の検討をしなくてはならない。

このような観察は、ソフトウェアの開発者へのフィードバックの基となり、開発者は、その結果から、ユーザーに高い安全性と安心を提供するシステムの構築をめざし、ソフトウェアを修正する。

しかし、試験は、ユーザーがすべての正しいステップに従うことを前提に、ソフトウェアの有用性を判断するだけであってはならない。なぜなら、ユーザーは時にして間違いを起こすからである。ここで重要なことは、ユーザーが予期しない行動

をとった場合に、ソフトウェアが、正しく対処するかどうかを見ることに専念するべきである。例えば、ユーザーは想定外のフォーマットにデータを入力するかもしれない。このようなミスをいちいち参考としてソフトウェアを改良する作業は長期的なプロセスになるかもしれない。しかし、試験はユーザーと設計者のフィードバックの輪を最大限にするためには必須である。ユーザーの経験を十分に活かす一つの回避策として、EHR の操作中、画面が分かりにくい、ワークフローが面倒など、設計が最適な診療をサポートしていない内容をユーザーが指摘できる、「今すぐ報告」ボタンを各画面に設置することができる。

ソフトウェアの導入と展開後の活動

ユーザーと連携することで進む、システム販売業者主導によるソフトウェアの導入と活用においては、実施前のユーザー・トレーニング、ソフトウェアの試験、導入中に現れる問題への対処、そして、ユーザーに時間的制約をもたらすメンテナンスとアップグレード行為等が必須であり、それらなくしては、ヘルスケア IT の安全性の高い継続的な使用に多大な影響を及ぼすこととなる。これらの活動は、ソフトウェア開発の一部としてだけではなく、組織内での導入およびその後の使用段階で常に認識され続けられるべきである（表 4-4 参照）。

ソフトウェアの導入活動

技術パッケージが、初期使用としてユーザーへと納品される準備が整ったと判断されると、まずはシステムがユーザーの組織に送付する。ヘルスケア IT 製品を患者の治療に使用する前には、各組織の持つ特定の作業慣習へ対応する為のカスタマイズと共に、エンドユーザへ対して広範なトレーニングを実施しなくてはならない。初期における、そして使用継続中のトレーニングをサポートするリソースは、計画された実装活動における安全性と有用性を確保するためには不可欠な要素である。どのような環境下においても、初期使用期間中は、患者への安全性リスクを伴う。多くの問題が最も現れやすいのは、この初期期間だからである。これらの問題の中には、適切なトレーニングを受けていないユーザーによりもたらされるものが多い。技術的に最小限のトレーニングで済むように設計されていたとしても、残念ながらミスは起きる。また、実際の医療状況を想定した人工的な環境より、実際の患者へ治療を施す医療現場では、予期しない問題も発生する確立が増えるものである。

組織が技術を新規に導入する際、一般的に二つの方法が存在する。一つは我々がビッグバン戦略と呼ぶ、一度に、またはそれに近い状態で、組織全体に新技術を導

入する方法。またもう一つは、漸進的アプローチとよんでいるが、最初に、組織内の小さな規模技術を展開し、実施経験を得ながら、段階的に組織の他の部分へと展開していく方法である。

大規模な技術アプリケーションの導入経験から見ると、長期的にはどちらの方法も成功する可能性がある。しかし、医療組織は移行期間には新しい技術と古い技術（古い技術が紙ベースであったとしても）の両方を同時に運用する計画を立てるべきである。そうすることにより、新しい技術で失敗しても、組織が機能マヒに陥ることはない。バックアップと緊急時対策は、新しく導入した技術による広範囲にわたる失敗と問題を予期し、防ぐために必要であり、また、導入計画の不可欠な部分でもある。

メンテナンスとアップグレード活動

メンテナンス、及びアップグレードとは、ソフトウェアの初期展開後、運用し続け、継続的使用をサポートし、ソフトウェアに新しい機能を追加するために実施する活動のことを言う。ソフトウェア・パッケージのアップグレードには、メンテナンスと同様に考慮すべき内容が多く含まれるため、ここでは、その言葉にはアップグレードも含むことを理解しながら、主に「メンテナンス」についての説明を進める。ヘルスケア IT 製品のメンテナンスにおいては、システム販売業者による様々な活動と介入が対象となり、不備の補修、新しい機能の導入、性能の最適化、ユーザー環境や技術の変化への適応を目的としている（Canfora ら、2010）。

メンテナンス活動は、逆説的に、製品の不具合を増やし、製品への理解と今後のメンテナンスをさらに困難にする可能性がある（Parnas、1994）。メンテナンス活動は、不必要にソフトウェア・システムを低下させ、ソースコードをさらに複雑化させ、システム設計に正味マイナスの影響を及ぼす場合もある。これは、制作のプレッシャー、限られたリソースの配分、統制のとれたプロセスの欠如など、様々な理由に起因する。また、メンテナンスは、ヘルスケア IT の複雑さを増やし、それにより、エラーの可能性も高くなる場合がある。

ヘルスケア IT のエンドユーザーと購入者は、必ずしも、メンテナンス・フェーズと関連している特定のリスクに気付かないこともある。パッチ（コードのアップグレード）のインストレーションは、以前なかった依存性をインストールすることにより、既存の機能を混乱させる可能性がある。また、パッチをインストールすることにより、機能性を失う可能性もありえる。メンテナンス作業は、通常、何時間

もソフトウェアをオフラインにする必要があり、医療の中断を最小限にするためには、事前に計画とユーザーへの通知が必要となる。メンテナンスはまた、実際のユーザーをパッチやアップグレードを実働環境に実装する前の試験プロセスに積極的に関与させる必要がある。

ヘルスケア IT の使用において安全性を改善するために

安全性の高い設計は、より安全性の高い実施と密接に関連している。例えば、EHR の安全な使用は、システムのアプリケーションを改善するためのツールとプロセスの最適化のための、試験、人、そしてコンピューターのインターフェース問題間における効果的な計画と展開から生じる。ユーザーは、教育を受け、スキルを伸ばし、システムのユーティリティを学習し、EHR 機能を損なう、または強化する可能性のある状況を報告する責任を負う。望ましい作業パターンと結果に対する EHR の影響について学ぶ授業を観察、測定、合成することは、EHR 製品の設計、有用性、医療的挙動の不備に対処するのに役立つ。安全な使用を確実にすることは、ワークロードの影響 - 人間工学的、認知的、データの理解 - と各臨床医と医療チームへの影響の評価に依存する。EHR と医療の実施を可能にする他のヘルスケア IT 製品とのユーザーのやり取りを正確に述べるための基準の必要性が存在する (Armijo ら、2009)。ユーザーにとって、ヘルスケア IT の安全性を改善する機会は、以下のフェーズに分けられる。入手、医療的導入 (計画と目標設定、展開、安定化、最適化、変化が含まれる)、メンテナンス活動 (表 4-5 参照) である。これらのプロセスは、ヘルスケア IT のライフサイクル全体に適用可能な、継続的なサイクルを作る。そして、ヘルスケア IT の安全性は、これらの各々の段階に左右される。実施への継続的な取り組みは、より安全で、さらに効果的な医療を実現するのに必要である。これは、ユーザーの経験に基づく、継続的な学習と改善を必要とする反復のプロセスである。

システムの購入

ヘルスケア IT システムの導入検討で、ユーザーが行う最初の活動は、既存の環境から、組織や診療所のビジネス・ニーズおよび機能性に貢献するより良い状況に移行するという決定である。ビジネス・ニーズを充実するための決断力と推進力は、システムを入手し、入手プロセスを開始するという決定を実行に移す IT 戦略の基礎である。そして、ヘルスケア IT の入手には、組織のワークフローの変更を決定し、取り組むことという重要かつ複雑な作業が必要である。新しいワークフローの設計、スタッフのトレーニング、結果として起こる変化への対処は、コスト効率性と潜在的リスクの大きな改善への重要な礎となる。新しいヘルスケア IT 製品の導入は、IT プロジェクト

ではなく、ITが容易にする、品質向上とビジネスの変化へのプロジェクトである。

システム需要の評価は、臨床、運用、財政面での目標のギャップを埋めることを目的とするヘルスケア IT ソリューションと関連し、現状と将来のニーズ、両面における評価に際し大きな役割を担う。ニーズを特定したら、入手および導入のスケジュールを開発し、変化に不可欠な様々な要因を元とした計画を作成する必要がある。導入作業の管理は非常に複雑であり、組織は、ヘルスケア IT の認識されている機能と組織のニーズの間の、可能性のある全ての不整合に対して注意を払う必要がある。

入手には、医療およびその他の関連のある IT からのデータを結び付け、組織の医療および管理上のワークフローをサポートするシステムを選び、獲得する検討プロセスが必要になる。組織は、効果的で安全性の高いシステムの導入を確実なものにするため、スピードより品質を重視しなくてはならない。また、統合するシステムの数も、必要な導入サポートの複雑さと量を考慮し、現場への影響を最小限にとどめる必要がある。同様に、ヘルスケア IT 製品の導入コストは、製品の品質とバランスが十分に考慮されなくてはならない。

更には、メンテナンス・コストを認識する必要がある。要件の無制限な増加は、プロジェクトの目標を不要にシフトさせ、過度のコスト増加とスケジュールの超過に結び付く可能性がある。

組織は、ヘルスケア IT を購入する意思決定をする前に、自己評価と戦略的計画策定を行うべきである。組織は、現状の作業プロセスの安定性と同ようなレベルでの、技術革新の節度、または、リスクの許容範囲を考慮する必要がある。ヘルスケア IT 製品の採用と導入のサポートに必要なリソースの確保を確実にするためには、組織のインフラも検討要因に含める必要がある。人材と財源だけが重要なのではなく、製品を試験する能力、データの安全なやり取りによる相互運用性を含む機能性を保証する能力など、提案された技術を採用するために必要な技術的資源も同様に重要であることを確認することが必要である。安全性を認識する習慣、学習する意欲、スタッフの高い士気、適切なリソース等は、ヘルスケア IT 採用の成功に極めて重要である。これらの要素は、特に採用と意思決定のプロセスに考慮すべきリソースがほとんどない小さな組織にて重要である。これらの要素に対する責任の多くは、管理職レベルで発生するが、変化の推進には、課された各役割を果たす、管理スタッフと現場の医療スタッフの両者が必要となる。

これらの入手に先行する作業は、組織がヘルスケア IT の入手と導入の準備をし、導入ライフサイクルに続くフェーズでの成果を最適化する際に効果的に働くと考えられる。残念ながら、戦略的計画策定の適正プロセスは整っていても、評価的な意思決定モデルが不適切という場合がある。例えば、組織のリーダーにより、全員の意見やフィードバックは得られたが、最終決定において、臨床医からの必要不可欠なフィードバックに対するウェイトが一番小さくなってしまったケースなどが挙げられる (Keselman ら、2004)。

医療提供者が、安全性能を最大化するためには、満たさなくてはならない、五つの体系的な要因がある。それらは、以下の通りである。

- ・ 従業員の自由裁量への制限
- ・ 従業員の自主性への削減
- ・ 職人的考え方から作業員の考え方への移行
- ・ システム・レベル（管理職のリーダーシップ）の権限の確立
- ・ システムの簡素化の追求 (Amalberti ら、2005)

これらの規制力は、自主性、創造性、学問的な表現、安全性、専門的な判断の発揮を促す、といった従来の価値感と対立する。しかし、これらは、安全な医療を提供するための条件として、委ねられているその個人が、安全な医療の実施に対して障壁をもたらさないことを確実にするために、注意深く検討されることが求められる。

組織がヘルスケア IT を採用する際の整備のレベルは、技術の安全性、適合性、性能に影響を及ぼす。また、導入当初からエンドユーザーの期待感を管理することも、効率的な導入の成功の鍵を握る。臨床医は、新しいシステムの導入時には、技術の完璧性、操作の容易性、敏速な対応性といった、高効率で効果的な情報の提供を期待する。多くのシステムはこのようなこのような期待を裏切ることなく機能することができるが、一方で、初期の導入や予期しないダウンタイムなど、ユーザーの忍耐に挑戦する場合もある。これらの要因は、組織への負荷を減らすために、そして、後のフェーズで、組織が患者に悪影響を与えないために、導入前に、十分考慮される必要がある。

医療的導入

ヘルスケア IT 製品の展開の成功とその効果的な使用は、安全性、品質、サービス、コストパフォーマンスの強化と共に、シームレスな社内情報フローを実現することを目的としている。ヘルスケア IT の安全な導入は、医療組織が継続的に業者にフィードバックを提供し、また継続的な投資も必要とする、複雑でダイナミックなプロセスである。単に、医療組織に新しく医療情報技術を導入するだけでは、医療の改善という結果には結びつかない。

医療組織は、その業務においてそれぞれ特異性をもっているため、各々の組織が異なるニーズを満たす、多様にカスタマイズされたシステムの導入が求められる。質の悪い導入は、ユーザー・エラーを招き、システムの使用目的とは異なるプロセスの展開をもたらす可能性がある。

図 4-2 に示すように、導入には、計画策定、目標設定、展開、安定化、最適化、変化の段階がある。

計画策定と目標設定

計画策定と目標設定において、組織は、プロセスを自動化する場合、品質、安全、効率の改善を目標とする。例えば、指示や医療管理の自動化は、非線形の複雑なワークフローで構成されているシステムの改善を狙う。第一歩は、入手フェーズに似ており、組織のニーズを決定し、そのニーズを達成するために必要なリソースを特定する。技術的な変化と組織的な変化を調整するにあたり、両方の変化の効果的な管理が必要になる (Majchrzak と Meshkati, 2001)。組織は、既存のワークフローを分析し、最適なワークフローを思い描き、最適に自動化されたワークフローを実現する自動化システムを選ぶ必要がある。これには、購入したシステムのカスタマイズを含む場合がある。ワークフローの分析と再設計が導入前に完成していない場合は、自動化は

予期しない安全上のリスクを生む。例えば、新しいラボ・システムの導入は、新た

な追加作業を必要とし、その作業を引き受ける適切な人材は、正しく選ばれていない場合もある。その結果、新しい作業は、他の医療活動を犠牲にし、医師やその他現場の作業員の負担となるのである。

ユーザーは、積極的に計画策定、及び目標設定の段階に関わる必要がある。患者への安全性の問題を特定し、上申し、修正するメカニズムは、組織が展開段階に進むまでに、必ず設定する必要がある。この段階で考慮すべき測定基準には、組織のリーダーが、目的、チーム、導入に取り組むリソースに関して特定した事項を確実に実行することが含まれる。

展開

組織が選択したヘルスケア IT システムを展開する際には、システム販売業者が製品の仕様や設計において安全性を最重要目標としてることを事前に想定している。よって、導入した製品は高信頼性を兼ね備え、そのヘルスケア IT 基準（内容、用語、転送）は安全性、安定使用、そして価値の継続的維持をサポートしていることを前提としている（McDonnell 2010）。またシステムの展開に際しては、組織がビッグバンか段階的アプローチのどちらを取るか、データの紛失やコミュニケーションの欠落が起きた場合の対策、紙と電子システムをどのように両立管理するのかなど、患者の安全性に関するであろう、意思決定から生じる可能性のある潜在的な事象に対処する戦略が必要である。

患者の安全性を確保、改善するためには、ユーザーの従事する組織とシステム販売業者の協業は極めて重要であり、両者間の迅速な情報ループを確立することが必要である。これにより、安全性の問題や潜在的な安全性の問題に即座に取り組むための詳細な情報交換を可能にする。

複数の業者が関るマルチベンダー環境における付随的な影響に対する注意も、他の是正措置を特定するために必要である。例えば、安全性に関する事件が発生した場合、ヘルスケア IT の利害関係者の迅速な通知は、システム安全性の欠陥の迅速な是正を図る際に必要である。これには、ソフトウェア、プロセスや示されている方針を変更するためのシステム販売業者への通知と協力が含まれる。幾つかのメカニズムでは、問題が起こった時に何が起きていたか（システム・エラー、不便な例、回避できる医療提供者のエラーなど）の明記を要求するなど、ユーザーに大きな作業負担を課す。組織は、すべての画面に「今すぐ問題を報告」ボタンを設置するな

ど、簡単な方法で、ユーザーからのフィードバックを業者に提供するためのメカニズムの採用を考慮すべきである。

ローカルの試験は、他のソフトウェア・システムとのインターフェース上での安全性、相互運用性、セキュリティ、効果を確認するために、特に実装の際に必要な。データ・スチュワードシップを定義するための方針は、1人以上の受取人がいる場合に、データのフォローアップの説明責任、間違っただデータを訂正するプロセスの開発や、システムの使用目的に反する結果となる、潜在的に有害なショートカットや行為を特定し、避ける方法に対処する必要がある。データの安全な交換を保証するための継続的な監視は、あらかじめ定められたセキュリティ性能の期待への順守と共に、必要不可欠である。

複数の EHR を使用している臨床医の場合、異なる EHR システムの使用方法についての情報を覚えなくてはならないという課題に直面する。これは、トレーニング中のユーザー、そして複数のシステム設定や組織内の複数個所にて患者のケアをするスタッフにとって負担を及ぼす。

安定化

展開のプロセスを終了すると、ヘルスケア IT は、安定化の段階に入る。安定化プロセスでは、潜在的に危険を含むコンピューターの操作、例えばシステムへの慣れに起因するミスや見落とし「ペースト&転送」などによる作業の回避などは、十分管理されなくてはならない。この段階において組織は、インストールされたシステムの耐久性、信頼性、セキュリティを監視し、潜在的な危険を解決する対策を取る必要がある。これらのシステムの特徴のさらに具体的な対策としては、臨床医の再トレーニング、ソフトウェアの改良、追加ガイダンスと方針の変更に対する措置を指導・実施する必要がある。技術の設計と開発におけるメンテナンス活動に関し、システム安定化プロセスはダウンタイムをどのように管理するかを考え方を提供してくれる。組織は、ユーザーの熟練度（ヘルプデスクへの電話の減少、電子処方箋の増加など）、システムが使用可能な時間の割合、所定の時間枠で識別されたエラーの傾向を評価することにより、システムの安定性を測定することができる。

最適化

最適化の段階では、組織は、決定のサポートやコンピューター化された医療提供者の指示入力（CPOE）の機能および他の機能をどれほど効率よく使用しているかを分析する。意図された変更の達成を測定するために、改訂されたワークフローを再

検討することで、品質とサービスの向上と悪化を明確にすることができる。医療チームへの業務の分配の評価は、ヘルスケア IT の影響を評価する際に役立つ。さらなる評価は、ヘルスケア IT が有用性の高い方法で使用されているかの判断、または、経時的に品質対策の変化を評価・分析するために重要である。最適化の測定の1つの例は、時間と共に品質と組織の紙への依存度を追跡することである。自己評価ツールは、医療的決定サポート能力など、EHR 使用側面の評価に対する、重要な補助的アプローチである (Metzger ら、2010)。EHR のライフサイクル全体における、導入の成功を追跡するための測定基準のコンセプト・サンプルを、表 4-6 に示す。

変化： 学習するヘルスケアシステム

システムの導入によって変化した様々な状況は、システムおよび知識への応用から生まれた学習の成果であり、組織の未来の姿である。これは、総合的なデータ分析、そして改善された成果をもたらした新しい知識の応用から生じる実施の変化を特定することにより、評価することができる。ヘルスケア IT の導入と使用により生ずる新しい故障モードを積極的に監視することも同時に必要となるであろう。積極的な監視は、それらの故障がどのようにして発生するのか、その要因を定義するのに役立つ。小規模の診療所や病院では、これは特に困難な作業である。それは、これらの方法やアプローチの経験がほとんどまたは全くないからである。

学習を継続する医療組織では、医療の質と価値を向上させることにより、新しい価値提案を作り出す。最終的には、ヘルスケア IT の最適使用により達成された変化は、時間と共に結果を改善し、より安全なシステムを実現するであろう。継続的な評価と改善は、ヘルスケア IT 製品のダイナミックで反復のライフサイクルで起こる (Walker その他、2008)。

メンテナンス活動

システムを運用し続け、継続的な使用をサポートするために、活動を実施するメンテナンスは、導入後、直ちに始まる。メンテナンス期間は、システム販売業者とシステムを所有する組織が責任を共有する期間である。

ヘルスケア IT システムを維持するために必要なコストと労力の診断は、システ

ムの構造の柔軟性と、販売業者とユーザーが選んだ設計に大きく影響される。システムが複雑だと、導入直後のシステムのエラー発生傾向は上昇する。構造の複雑さはまた、メンテナンス活動に関連する全体的なライフタイムにおける労力とコストを増加させる。

ダウンタイムの手順とデータ損失の非常事態計画は、短期および長期の発生に取り組むために必要である。メンテナンスとアップグレードのために予定されているダウンタイムは、一般的に業務の中断を最小限にするために、組織の自由裁量で行われる。計画に基づいた機能停止のダウンタイムの手順は、緊急時の対応と同様に、セキュリティを守るために必要で、データ損失を防ぐための対策を含む必要がある。これらの対策は、EHR アーキテクチャの種類に基づき異なる。陳腐および結果として生じるシステムの不具合の際の交換の計画も、データの保護を含む非常事態計画を必要とする（米国家庭医学会、2011）。どんなに小さな中断であっても、手動でのバックアップ・システムに不慣れであることから生じる安全性リスク、治療の遅れやデータ損失の危険性をもたらす。停電および他の予期しない出来事は、回避できないダウンタイムという結果になり得る。手順は、迅速なコミュニケーションと非常事態計画の展開の他に、正常機能への復帰、それに続く回復動作についても対処すべきである。ダウンタイムの計画策定、教育、トレーニング、実施を進めることは、計画された、または、予期しない停電時における的確な行動につながる。

安全な医療を促すために、ヘルスケア IT リスクを最小限にする

ヘルスケア IT における全てのリスクは完全に解明されてはいないが、故障や設計の欠陥、アプリケーションの実施を妨害するユーザーの行動等により、問題が発生することが予測される状況が存在することは幾つかわかっている。これらの故障をより良く理解するために、さらなる研究や、トレーニング、教育が必要となる。特に、安全な実施への対策は、ヘルスケア IT の安全性を評価するために開発する必要がある。販売業者、医療の提供者、そして組織は、安全性向上のためにシステムの最適化を量ることが求められる。システム販売業者は、ユーザーからのフィードバックに基づく技術の設計と開発の主要な責任を担い、ユーザーは、ヘルスケア IT のライフサイクルを通して、安全な実施を移住するための販売業者との協力体制を維持する責任がある。実際起きた、または潜在的に考えられる故障等にて得た、相互のアイデアの交換やフィードバックも、ヘルスケア IT 製品の安全な設計と使用における重要な情報を提供する。

一貫性のある試験の実施手順の確立は、ヘルスケア IT 製品の安全性を確実にするために欠かせない。適切な要件と試験の繰り返しの統合は、安全な設計と導入の効果的な実施に効果的と考えられる。ヘルスケア IT と EHR の展開の経験が増えるに従い、事例報告と見直しから、導入の成功事例を集めることは可能である。展開エラーを削減するために、安全な設計、機能、有用性を試験することの重要性は、ユーザーの採用における安全性を強化することができる。継続的な試験と再試験は、アップグレードのインストール等を含み、どんな些細なシステムの変更に対しても必要である。

事象報告からの学習と回避策の検出と同様に、試験からのフィードバックは、ヘルスケア IT の継続的な改善の反復プロセスの一環として重要である。システムの設計、開発、導入、最適化のパートナーシップは、販売業者とユーザー組織一対の関係を超越して存在する。多くの公共そして民間部門のグループが、医療の質の向上を目指すシステムが、有害なリスクをもたらさずに機能することを確実にするために、ヘルスケア IT の安全性に利害関係を持っている。実際、このような官民のパートナーシップは、NQF, 全米品質フォーラムのようなグループが既に存在する。彼らは現在 CPOE に注目しており、病院での CPOE 運用システムの展開後の安全性試験を繰り返し行い、基準の確立に取り込んでいる (Classens その他、2010)。この成果を確実にすることは、ヘルスケア IT のライフサイクル全体にわたり、官民の機関、業者、ユーザーに、追加要件課すことになるだろう。EHR 製品認証など、現

在の政府のプログラムもまた、ヘルスケア IT 製品のさらに効果的な使用性と、安全な使用への道である。製品の開発者、認証グループ、全米ヘルスケア IT コーディネーター室 (ONC) は、予想されるリスクを緩和し、予期せず発生するリスクに対処するための戦略と共に、安全な展開に取り組む製品要件を拡大することができる。

認定機関は、トレーニング、標準化された試験手順、メンテナンス、安全性問題の報告、社内および業者による改善等の分野に対する評価基準を含めることにより、安全なヘルスケア IT の関連規格と基準を補強することができる。ヘルスケア IT の選択および導入前、最中、導入後の監視は、共同責任である。EHR からのデータも、ヘルスケア IT の患者への影響を評価するために使用することができる。これらのデータを集め、評価する方法が必要である。

推奨 1: 保健社会福祉省 (HHS) の長官が発表した 12 カ月間の行動計画と監視計画には、ヘルスケア IT の患者の安全性への影響を評価し、導入と使用のリスクを最小限にするための民間部門と協力するためのスケジュールが含まれている。

この計画は、以下を表明している。

- a. 医療研究・品質調査機構 (AHRQ) と国立医学図書館 (NLM) は、必要に応じて、安全な実施の研究、トレーニング、教育の資金を拡大すべきである。これには、特にヘルスケア IT の設計、導入、有用性、患者を含むすべてのユーザーによる安全使用に関連する対策を含む。
- b. ONC は、ヘルスケア IT 製品の開発の基となる、安全性を推進するプロセスの資金を拡大すべきである。これには、ヘルスケア IT 製品の安全性を評価するために、メーカーおよび医療機関が使用する標準化された試験手順を含む。
- c. ONC と AHRQ は、ヘルスケア IT 業者および医療機関と協力し、発生頻度の高く、影響力の大きい EHR 関連の患者の安全性リスクに関する EHR の展開後の安全性試験を促進すべきである。
- d. 医療認証組織は、EHR の安全性に関する基準を採用すべきである。
- e. AHRQ は、EHR からのデータを使用し、ヘルスケア IT の安全性に対する影響を測定する方法の開発に資金提供すべきである。

結論

医療の専門家が安全に使用できるような、ヘルスケア IT の構築は、実際には、それに関する全ての人々の共同責任である。医療の質に注目している販売業者、医療提供者、医療提供組織、ヘルスケア IT 部門、官民の機関はすべて、ヘルスケア IT を使用する安全なシステムを構築するパートナーである。本章で述べた推奨は、この共同責任を調整し、ヘルスケア IT が可能にする安全な医療をさらにサポートするための体系的なガイダンスを提供することである。専門家委員会は、ヘルスケア IT は進化し続ける分野であり、その進化をサポートするためには、基準、ガイダンス、構造、プロセスも同様に進化し続ける必要があると認識している。

第 16 章

医療情報学および患者の安全について

Jos Aarts, Farah Magrabi

Patient Safety in Emergency Medicine.

Philadelphia, PA: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, a WOLTERS KLUWER business. 2009

Chapter 16

Medical Informatics and Patient Safety

序論

救急医療における情報システム

電子健康記録 (Electronic Health Record (EHR)) システム

- 紙媒体記録の限界を克服するために
- 電子記録普及の制限となりうる事由
- 紙媒体記録と比較した EHR の利点

医師向けオーダー・エントリー (Computerized Physician Order Entry (CPOE))

- 患者の安全向上のための CPOE 使用
- CPOE の実施

意思決定支援システム (Decision Support Systems (DSS))

- 救急医療における患者の安全向上のための DSS 使用
- DSS の効率性に影響を与える因子
 - 臨床決定業務
 - DSS の機能
 - 使用モデル

患者の安全向上のための情報技術の使用

- 救急医療における情報技術の必須事項

情報技術のエラーや有害事象における貢献

- 情報システムをより安全に

結論

要約

参考資料

序章

長い間、医療情報学は患者の安全や医療ケアの質向上に貢献すると言われてきた。確かに医療情報学は、診断および治療に関して、より良い意思決定に大きな影響を及ぼし、医療関係者らの活動をより良く調整し、また患者のより良い予後に貢献すると調査結果にも示されている。しかしながら、近年の発表によると、医療現場への情報システム導入は数々の問題をはらんでおり、時には死亡率の上昇にすらつながるケースもあるということがわかってきた。この章でわれわれは、医療情報学がどのようなものであるかについての簡単な説明と患者の安全に関連する近年の進歩について述べ、またその直面する問題点を挙げた上で、今後医療情報学がどう救急医療における患者の安全に貢献できるかという点について提言を行ってみたい。

医療情報学とは、生物医学的情報・データ・知識、またそれらに関する蓄積、検索、問題解決、意思決定等のための最適な使用を探り、また取り扱う科学的分野である(1)。われわれは、救急医療および病院での医療ケアという文脈において、直接臨床的ケアを支援するような「電子健康記録 (Electronic Health Record (EHR)) システム」「医師向けオーダー・エントリー (Computerized Physician Order Entry (CPOE))」「意思決定支援システム (Decision Support Systems (DSS))」の3つに焦点を絞り、事務業務を支援するようなシステムに関してはここでは触れないつもりである。本稿では特に、これらの情報ツールがどう臨床業務を支援し、医療現場においてどのように統合されているのかという点に重点をおいていきたいと思っている。

救急医療における情報システム

救急医療においては、さまざまな情報ツールやシステムが利用されている。臨床医は、電子患者記録システム（患者情報は CPOE に保存されていることが増えてきた）を主に扱い、これらのシステムにアクセスできるような携帯機器（PDA など）などを使用していることもある。通常 EHR と CPOE システムは、より大きな院内情報システムの一部として存在する。これらの各システムについて簡単に説明していく。

電子健康記録 (Electronic Health Record (EHR)) システム

EHR システムとは、基本的には患者データの貯蔵庫である。医師は臨床的にしばしば有意義な方法で情報を取り出すことができ、必ずしも自身が情報を入力しているわけではない。EHR は、患者の医療組織における経過で取得・作成されるものである。最近、EHR は益々地域の健康情報ネットワークへのつながりを深めており、プライマリ・ケアなど異なるシステムにおいても患者データへのアクセスを可能にしている。患者の疾患や薬剤名、アレルギー、テスト結果、最近の来院情報、退院時サマリーなどの要約への電子的アクセスは、救急科 (ED) において診断エラーや治療時間の減少をもたらすことが多い(2)。

紙媒体記録の限界を克服するために