

電子患者記録 (EPR) は、紙媒体医療記録のように出来事を静止した状態で見ることではわからない操作を可能にすることで、紙媒体の限界を克服するためのものである。紙媒体記録では不可能だが、EHR では可能なことには以下のようなものがある。

- アクセスのし易さ：紙媒体記録は必要ときに、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、他のスタッフが同時に使っていることもある。その点、電子記録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。これが医療スタッフにとって一番価値のある EHR の特性である。院内や外来システムからも情報にアクセスできるようにすることが、EHR を実施するにあたっての多くの設備での重要な目的である。
- 可読性：手書きの文章は、しばしば解読困難である。薬剤リストでは、投与量の数字や単位が誤って解釈されることがあり、薬剤師による処方箋チェックと看護師による投与薬剤用意のためのオーダーの解読や表記などを必要とする。データをデジタル入力し、フィールドを構築することで可読性を高めることができる。数字を用いて、フィールド欄を使って一部分を全体から分離することができる。
- 分析：記録に書かれた情報は、一般的には量的分析には適していない。過去の記録を監査し、ある患者群におけるパターンを同定・分析するには、大変な労力や時間を費やす。しかし、デジタル化されたデータは、コンピュータ分析には大変適しているものである。

電子記録普及の制限となるような事由について

それでは、電子記録の利点がこのように明らかであるなら、なぜもっと広く普及し紙媒体に置き換えられていないのだろうか？医師らはしばしば革新に懐疑的であり、使い慣れたツールを諦めたがらないといわれるが、臨床、特に救急医療において広く使われている先進的技術はこの主張を退けるものである。紙媒体記録は、臨床において長く使われてきたツールであるが、情報技術の専門家は、最近になってその他の側面にも留意するようになった (3)。認識的人工物 (Artifact) として、紙媒体記録はそのレイアウトや構造により、医師は容易にもっとも関連する情報を探し出し他の項目は無視することができる。紙媒体記録のタブや色分けされた用紙、表やフローチャートなどは、短時間の間に患者に関する大まかな全体像をつかむことを可能にした。反対に、コンピュータの使用ではユーザーは、必要な情報を見つけるのに何ページもの画面を繰らなくてはならない場合が多く、注意が逸れ易い。

紙媒体記録はまた、医師が情報の質を判断することも可能にする。手書きの文字や署名は、誰がその情報を入力したのかを示し、医師はその信頼性を知ることができる。情報の欠如は必ずしも不完全な記録を示唆するものではない。それはしばしば、その項目が特にその症例において関連性がないと考えられたからであることが多い (4)。例えば、患者に心疾患の既往がなく健康であれば、血圧の記録や心電図 (ECG) は記録から欠如しているかもしれない。ただし、これにより EHR 導入への説得力のある議論ができなくなるわけではなく、その利用によりもたらされる効用性や医療ケアの質向上などについては十分なエビデンスが存在している (5)。しかしながら、われわれは紙媒体記録の医療現場における役割を慎重に吟味し、

それをただ単に電子システムへと変換したりする事で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。

紙媒体記録と比較した EHR の利点

どのような形態の健康記録においても極めて重要で決定的な 2 つの機能は、「蓄積」と「調整」である (6)。EHR はそのどちらの点においても紙媒体の記録に較べてよりよい利点を有している。例えば、テスト結果は時系列の傾向を表すべく累算することができる。大人数の患者群でまとめれば、同様のデータをパターン化するために統計学的分析を加えることができる。これらの情報を他のデータと併用することで、プランニング・医療費請求・品質管理などに使うこともできる。また、ある最も有効な使用法は、データベースに保存された一般的な臨床ルールに基づいた意思決定支援技術と、可能な限り完全にそろった患者データとを併用することで、医師が患者のケアへの意思決定をすることを可能にするものである。

もう一つの「調整」というコンセプトは、医療スタッフが電子記録へ同時にアクセスすることを可能にすることで、業務の計画を立てたり調整したりする機会を与えるものである。アクセスは、もはや記録の物理的な位置に依存するのではなく、システムに接続しているどのコンピュータからも可能になるのである。

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

EHR に関しては、何がそれを構成していて、どのような特徴を持っているのか、あるいは持っているべきなのかなどについては未だ明瞭ではないが、CPOE に関しては、それが医療スタッフが患者のケアに積極的に介入することを可能にする「介入主義者」であるということに特徴づけられる。CPOE とは医師が電子的にオーダーを入力できるようにする臨床システムの一つの分野である。診断 (例: 病理・画像・心臓学) や治療 (例: 薬剤・放射線) のための医学的オーダーなどは、医療ケアを提供する上で鍵となるものである。

患者の安全向上のための CPOE 使用

最初の CPOE は、1970 年代初頭に主として経費削減のため、処方薬剤を認可されたリストからのみ選択できるようにしたり、用量オプションを明瞭に表示し、医師の処方が標準から大きく外れた場合に警告をするなどの制限を導入するなどして、初めて実施されるようになった。医療における安全性が問題となってからは (7)、CPOE はエラーを減らすのに適切な技術として知られるようになった (8)。しかしながら、科学団体や政府およびビジネスの圧力団体などからの推奨にも関わらず、CPOE の病院での導入はあまり広く普及していない (9)。

CPOE システムには数々の利点がある。医師による手書きによるコミュニケーションや、一枚の紙からもう一枚に情報を書き写したりする手間を省き、直接コンピュータにオーダーを入力できるようにした (10)。また、EHR と同様に、CPOE システムは不可読で不完全な手書きのオーダーにより生じる曖昧さを取り除いた。CPOE システムにおいて重要な安全機能は、処方薬剤の用量や薬物間相互作用、有害事象やアレルギーについての通知を生成することを

可能にした。CPOE システムは、医師らが院内の処方薬剤に沿った処方をする習慣を維持することで、節約（コスト）意識を持つようにする一助となる。また、医師が不必要な電話をしなくても済むようにすることで、彼らの貴重な時間を節約することができる。そのため、CPOE システムは、医療エラーを減らし、患者の安全を向上するための主要な技術であると言える。

CPOE の実施

CPOE の恩恵を享受するためには、その実施に成功することが必須である。CPOE の実施で最も成功したケースは、その開発と利用が密接に関連していた病院におけるものである。しかしながら、市販の製品を導入するのは非常に困難で、より失敗する可能性が高い。それぞれの医療現場に合うようカスタマイズしたり適応させたりするのにかかる労力や費用は、しばしば過小評価されやすい (11)。訓練や教育はシステム実施成功のために必須であるが、それらは正しい場所で正しい時に正しい人々を対象に行われなくてはならない。従来の教室方式は、個々に合うようカスタマイズされたアプローチに較べて、効果が劣ると考えられている。それぞれの組織の文化や現場の環境が、考慮に入れられるべきであろう (12)。

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

意思決定支援システム (Decision Support Systems (DSS)) は、データや知識の操作を要する業務にあたり、医師を支援するためのコンピュータ・アプリケーションである。DSS は EHR の一環として、治療オプションについてその患者特有のアドバイスを供することができるような蓄積された知識ベースと患者の記録とを比較することができる。CPOE システムの中で、DSS は意図された薬剤オーダーを、蓄積された知識ベースと比べることにより、潜在的なアレルギーや薬物相互作用、その他の禁忌について医師に警告したりチェックしたりできる。DSS は通常、患者データをコンピュータの知識ベースとマッチさせるようなソフトウェアのアルゴリズムを用いて、以下のような様々な臨床業務における勧告を生成するものである (13):

- **診断**：診断用 DSS は、患者の主症状と、知識ベースに蓄積された疾患の描写を合致させることで、医師が複雑な症例に診断を下す支援をする。例えば、ED において経験の浅い医師が急性の小児科症例の不確実な診断に直面した際に DSS を採用することができる。診断用 DSS は、Bayesian システム、神経回路網、人工知能、そして臨床決定ツールを含む数々の理論づけ方式を採用している。
- **治療批評**：DSS を電子処方システムに組み込んで、処方された薬剤の適応と EHR に入力された診断名を照らし合わせたチェックをすることができる。この治療批評システムは一般的ルールに基づいて、薬物相互作用、薬剤アレルギーの可能性がある場合や誤った治療や薬剤が選択された場合に、臨床的警告を提供するものである。
- **計画**：アドバイスを提供するように設計された DSS は、現場のガイドライン勧告に基づいて特定の状態（例：喘息）に関するプランを作成するのに利用することができる。

- **情報検索**：CPOE あるいは EHR に埋め込まれた DSS は、意思決定の際にその状況に応じた情報（参考書やジャーナル、薬剤ガイドなどの参考文献を含む）を検索するのに使うことができる。例えば、Maviglia らは(14)、薬剤特有の情報ボタン（"infobuttons"）の有用性について明らかにしている。この DSS は、84% のケースで医師の質問に有効な答えを見出し、15% のケースで患者のケアに関する意思決定の変化につながっている。
- **警告と通知**：例えば ED の環境では、DSS を患者の状態の急変に関して医師に警告するような ECG モニター測定などに適応することができる。通知システムについては、ED の検査結果を読み取り、後から戻ってきた結果が見逃されないよう確認するアルゴリズムを使っている。

現在の大多数の DSS は、医師が治療に関する意思決定や計画を立てる支援をするものである。2005 年に行われた DSS 100 件の評価検討において、Garg (15) らは DSS の 40% は疾病管理に、29% は薬剤投与や処方に、そして 21% は予防のための通知に関連して使われていることを明らかにした。この研究で検討された DSS の知識ベースは通常、専門家の見解や臨床ガイドラインに基づくものであった。全体として、研究対象となった DSS の 64% は、医師の意思決定を改善しているとされた。

救急医療における患者の安全向上のための DSS 使用

患者の安全を向上する DSS の利点は、薬剤管理分野において顕著である。CPOE および EHR システムに組み込まれた DSS が、薬剤に関するエラーや有害事象などを減らすことで患者の安全を向上するという点については、説得力のある証明がされている。Kaushal らは、CPOE と DSS の薬剤における安全性に及ぼす効果を研究した系統的レビューで、12 の研究（そのうち 5 つは CPOE に組み込まれた DSS について）を同定している (16)。残りの 7 つの研究は、ワーファリン、ヘパリン、テオフィリン、アミノグリコシド、そして抗生物質のコンピュータ制御された処方量選択のための、独立した DSS についてのものである。

CPOE に統合されている場合、DSS の処方での利用は薬剤による潜在的有害事象（障害を生じる可能性があったものの患者への害にはつながらなかった薬剤に関するエラー）の 55% もの減少につながったと Bates らは示している (17)。追加で意思決定特性（例：薬物相互作用やアレルギーなどのチェック、塩化カリウム使用に関する規則など）を含んだ追跡調査では、実施後 4 年間の間に 81% もの薬剤関連エラーの減少と 86% もの薬剤による潜在的有害事象の減少が見られた(8)。この研究では、CPOE に組み込まれた DSS が薬剤による有害事象の割合を、1,000 日の総入院日数につき 14.7 から 9.6 に減らしたことを示している。

ED の環境においては、DSS の患者の安全向上や診断エラーの減少などの効用性は、トリアージでのエラーおよび治療までの時間減少に対し、DSS が適用された急性冠症候群において証明されている(18)。例えば、Selker (19) らは、来院時の ECG レポート上での急性虚血の可能性についての DSS による予測を医師に提供することで、トリアージでの意思決定の正確さや安全性が向上したことを明らかにした。22 ヶ月間の多施設にわたる ED での 28 のランダム化比較試験では、DSS の利用は、医師が現場に不在時の、女性患者への冠動脈再灌流術の適時性および実施の増加により、全体的な医療ケア水準の向上につながったことを示し

た (20)。このシステムはまた、EHR にも組み込まれており、誤診の可能性についての即時警告を提供している。研究者らによれば、この DSS の採用および使用における成功の主要な理由は、医師に余分な労力を課さないような ED 内での通常の医療業務フローへの DSS の統合にあるとしている。

DSS はまた、医師が重要な診断を見逃さないよう、脱漏による診断エラーを減らす役割を持つこともある。イザベル・システム (The Isabel System) とは、統計的な自然言語処理を用いて、自由記入された臨床情報とそのデータベース内の疾病説明文とを合致させることで、可能性のある診断リストを提示するウェブ上の診断用 DSS である (21)。イギリスにおける救急小児という設定で行われたこのシステムの試験では、DSS の参照により妥当でない診断検査の割合が 12% 減少したことを示している。DSS 利用による効果は経験の浅い医師においてより顕著であり、40% もの脱漏によるエラーの減少が認められた。成人 ED での利用について行われた別の検証では、このシステムが退院時診断にも有用である可能性を示している。また、DSS による診断は臨床医の専門家パネルによる診断と同等のものであった (22)。

ED における DSS 採用の成功へのもう一つの分野は、急性腹痛の診断である (15)。急性腹痛における DSS 利用についての 34 の研究の系統的検討をおこなった Liu らは(23)、DSS が急性盲腸炎の診断確定には有用であるが、その診断を除外するには有用でない可能性があることを示した。ここで検討された DSS は、Bayesian システム、ロジスティック回帰、Alvarado スコア、識別ルール、人工神経回路網などを含む数々の理論づけ方式を採用している。何の補助も受けていない医師による意思決定と比べると、DSS は著しく高い特異性と低い偽陽性率を示していた。DSS の感受性と特異性はそれぞれ 53%~99% および 30%~99% であり、補助なしの医師に関しては、それぞれ 64%~93% and 39%~91%であった。DSS の使用は入院率の減少につながったが、この研究では穿孔率および非開腹手術率との間に差は認められなかった。

DSS はまた、複雑な症例の診断にも有益な可能性がある。DXplain, Quick Medical Reference (QMR), また ILIAD のような診断システムは疾病の知識ベース、診断、所見、疾病関連性、検査結果などを用いて、可能性のある診断リストをランク付けして作成する市販のシステムの 3 例である。しかしながら、ED の現場での利用の評価では、QMR および ILIAD はわずか 30% の症例でのみ上位 5 つの選択肢の中から最終診断を下していた (24)。これらのシステムの正確さは、個々の症例での利用を可能にするのに十分なほど高くはないかもしれないが、こういった DSS は、より困難な症例において、医師に追加の検査を行うよう促すのに有用かもしれない。

DSS の効率性に影響を与える因子

患者の安全や臨床予後の改善へ向け、DSS の能力に影響を及ぼすと考えられる主要な因子は、以下のものである。

- ・ 臨床決定業務
- ・ DSS 機能
- ・ 使用モデル

臨床決定業務

患者の安全向上のための DSS の役割は、その DSS が採用されている臨床現場の文脈から検証されなくてはならない。Garg らは (15)、検討した 100 の研究のうちわずか 10% が診断システムに関連するもので、そのうちの 4 つが ED における DSS に関連したものだを示した。Sintchenko らによると、24 の DSS の系統的検討において(25)、11 研究が治療、4 研究は診断に関するもので、9 研究はプランニング用 DS について検討したものであった。患者の安全向上のための DSS による効果は薬剤治療批評の分野において明らかになったものの、診断および計画エラーを減らす効果については、未だ重点的に評価されていない。

DSS 機能

医師がすでに入力したオーダーや決定した治療に関して批評を与えるシステムは、より効果的になる可能性が高い。Sintchenko らは (25)、批評するタイプの DSS が救急の現場（例：薬剤治療の支援）でより効果を示したことを明らかにした。DSS の効用性は、禁忌薬剤や適切な用量など直接的な質問に臨床的情報を用いて答えることが出来る能力にある。これは、医師が DSS を参照して、患者のアセスメントや処方薬剤の用量に関する支援を得るような参照機能の対照にあるものである。検討された 24 の DSS のうち、83% の批評的 DSS は患者のケアにプラスの影響を与えており、これは参照的 DSS の 50% と対照的なものである。Garg らはその研究で (15)、91% の対象 DSS は新たなオーダーに対して何らかの提案をしていたことを挙げた。

使用モデル

DSS がどの程度現場の通常のワークフローに統合されているかということは、その採用と使用が成功するために重要なことである。初期の DSS は、CPOE あるいは EHR システム内の通常の臨床業務に DSS 機能を統合した特性を持つ現在のシステムと異なり、独立したものであった。この使用モデルにおいて DSS による勧告は、意思決定のタイミングにその場で提供された。Garg ら (15) により検討された 100 の研究のうち、47% において DSS は EHR あるいは CPOE システムの一部であり、88% の DSS は患者のケアと同時にフィードバックを提供していた。DSS を使うのにかかる時間は、医師らによるその採用と使用についての重要な決定要素であるとされていたが(26)、時間の制約がさらに厳しい ED においては、この要素は更に大きなものとなりうる。

例えば CPOE においては、DSS 機能をリンクしてオーダー入力にかかる時間を節約する方法として、現場の医療ニーズに合わせてあらかじめ作成されたエビデンスに基づくオーダーセットを用いる方法が挙げられる (27)。このオーダーセットでは、それぞれのオーダーの分野での特定の値がすでに入力されており、薬剤をオーダーするにあたり、医師が最も適切なオーダー、用量、投与法、その他のパラメーターを選択することを容易にする。ただしこのオーダーセットは臨床知識の進歩につれ、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。

診断用 DSS は必ずしも通常の臨床業務にうまく統合されているわけではない。市販のシステム（例：QMR や DXplain）を臨床記録に統合しようとする試みもあったが (28,29)、これらのシステムは手動でのデータ入力为主であり、通常の ED 業務に理想的な使用モデルであるとは言い難い。通常の臨床業務への統合欠如はまた、自前の DSS の失敗にもつながり得る。例えば、重篤な細菌感染リスクのある小児の発熱を識別する、看護スタッフを支援する DSS についてのオランダの研究では、そのシステムがより長期の ED 滞在およびより多くの検査数につながっていたことを示している(30)。この研究における DSS は、その患者特有の勧告を生成する予測ルールを用いており、683 名の小児にたいして 28 ヶ月の期間テストされた。この予期しなかった成果は、DSS が看護スタッフの通常のワークフローに統合されていなかったことに端を発すると考えられ、このシステムの使用は中止された。

患者の安全向上のための情報技術の使用

EHR, CPOE, および DSS のような情報システムは、病院における患者の安全システムの主要な要素として知られている。現在の調査に基づき、著者らはこれらのシステムが以下のような点において ED での成果を向上しうるものだと提案している。

- 診断の正確さの向上
 - より完全な患者情報を提供（例：EHR はアレルギー、現在の服用薬剤、過去の診断および検査結果にアクセス可能）
 - 診断支援（例：DSSは可能性のある診断リストを順位ごとに掲示）
- 治療および処方に関する意思決定の改善
 - ある特定の治療方法に関して、その安全性や効果についての予後およびリスク計算機能を提供
 - 薬剤に関する、警告を含む最新の情報を提供
 - オーダーを自動的にチェック：アレルギー、不耐症、薬物間相互作用、用量など（小児や腎機能障害での用量（Renal dosing）、また妊婦や高齢人口への禁忌などを含む）
- 治療エラーの予防（例：薬剤投与）
 - 手書きによるエラーの排除によるオーダーでのコミュニケーションの改善
 - 類似した名称を持つ薬剤間の混乱の減少
 - ゼロ (0) や小数点、その他の用量単位の誤使用の予防
 - 不適切な省略語の排除
- 患者の状態変化のモニターとタイムリーなフィードバックの提供

救急医療における情報技術の重要な特性

上述のように、CPOE と DSS システムへの外部からの圧力やその理論上の利点にも関わらず、その通常業務への採用は遅れがちである。EHR・CPOE・DSS の利点についての科学的なエビデンスは、独自のシステムを設立したいくつかの施設から挙げられている (16,31)。

Overhage らは (32) 、インディアナ州大学病院と提携している公共の教育病院において、2,181 名の成人患者にたいする必然的オーダーの、教員および医師への通知が及ぼす影響についての研究を行い、これら必然的オーダーに関する 25% の改善を認めた。ボストンの Brigham and Women's Hospital において数年にわたり行われた研究では、薬剤エラーや不適切な処方用量の顕著な減少、また処方方法の改善がみられた(8,17,33,34)。しかしながら、EHR・CPOE・DSS の利点を確認するような大規模な研究や救急における研究報告は存在せず、それは主にこれらのシステムが少数の先進的な組織を除いて導入・利用が限られているからだと考えられる。

EHR・CPOE・DSS の大規模な導入への制限の理由の一つは、「臨床情報システムが標準的業務遂行を担う」ということ、そして「医療ケアの質と安全性の向上」というこれらのシステムの役割がこの前提の上に成り立っているためである。臨床業務の複雑な性質は、一見標準的に見えるプロセスにも、その特定の臨床状況に応じた必要性に合うような、その文脈の複雑性に関連したわずかな修正が不可避だということを意味している。例えば、ある病院内の処方用 DSS における意思決定ルールは通常、外科・小児科・老年科など特定の科ごとの薬剤療法に合わせて作成されたものでなければならない。この影響は非常に複雑化された環境である ED においては何倍にも増幅される。それゆえ、Feied らによれば(2)、このような環境下での臨床情報システムは、以下のようなものでなくてはならない。

- ED における、大容量で救急度が高く複雑な状況に合っている（例：ED用に特別にデザインされたCPOE オーダーセット）
- EHR やCPOE によく統合されているDSS を導入することが可能（例：臨床ガイドライン、通知や警告がEDでのコンテキストに特有のものであり、通常の臨床業務の範囲内）
- 業務を中断させるような注意や警告を最小限にすることが可能
- 携帯ワイヤレス技術で簡単にアクセス可能で、タブレットやハンドヘルド（携帯端末）など様々なコンピュータ・インターフェイスを使用しており、適切なタッチ・スクリーンや音声作動式ディスプレイなどがある
- 参考文献や意思決定ルールの保守整備などを含む EHR・CPOE・DSS のすべてのコンポーネントが最新の状態であることを保障するような、ローカル管理メカニズムを導入することが可能

情報技術のエラーや有害事象における貢献

臨床情報システムを導入することにより、エラーを減少させるのではなく、誘引する可能性があるというエビデンスが高まりつつある。Ash らは(35) エラーにおける 2 つのカテゴリーを示した。第一に、エラーは情報を入力あるいは検索する際に生じる可能性がある。例えば、コンピュータのインターフェイスが ED では一般的な断片的な文脈には適していないかもしれない。医師がデータを入力中に別のことに気を取られ、その後入力を再開したときなどに混乱が生じる可能性がある。システムの設計者が構造化された完全な形の情報描写を強

調し過ぎるあまり、認識の過負荷が起こるかもしれない。また、あまりにも多くのスクリーンを経ることによって全体像という感覚を失うことがある、といくつかの研究が示している(36)。スクリーン上のすべてのフィールドにデータを入力することを強いることで、医師が関連性のある情報とそうでない情報とを区別することから気をそらしてしまうかもしれない。ある種のエラーの根本はしばしば、(他のスタッフのために)できる限り完全な情報を見境なく入力したいという医師の欲望によるものであるが、それによって他のスタッフはすべてに目を通したうえでどの情報が関連しているのか選択しなければならないことになる。

第二に、エラーはコミュニケーションと調整というプロセスの中で起こり得る。大きな問題点は、情報システムが通常、医師がどのように業務を行うかについての簡易化されたモデルに基づいているために、医療業務を不正確に伝えてしまうことである。医学的意思決定は主として情報収集と診断の直接的結果だと見られがちだが、それはまた回診時の他の医師や患者との会話の結果生じたものである場合もあるのだ。そのため、情報システムは「医師が互いにどのように意思疎通すべきか」、また「医師がオーダーを入力後、いつ看護師は薬剤を開始すべきか」などにより影響されることがある。典型的な例としては、流動的で不測(偶発的)の事態に駆られる性質を持つ医療業務の中で、看護師はしばしば薬剤オーダーを準備してから後に医師にサインを請うことを強られるものだ。しかし CPOE システムでは医師のみによるオーダー入力を許可するために、看護師がより多くの情報をもたらすようなコンテキストの中でオーダーの妥当性を直接チェックする能力を排除し、通常のワークフローを中断してしまうかもしれない。ユーザーはこのような問題に対し、しばしば設計者が意図しなかった回避策で対応しようとし、それがまたエラーの原因になりかねない。

Koppel らは(37) 影響力のあるその研究において、「大型の三次医療教育病院での CPOE システム導入が、いかにして 22 種類の薬剤エラーリスクを促したか」について述べている。例えば、スタッフは CPOE システムを用いて最少有効量や通常用量を決定していた。しかしながら、掲示された用量は臨床勧告によるものではなく、利用可能な製剤リストであり、よって時に誤解を招くものでさえあった。研究者らは、しばしば CPOE においてその手順が正確に表現されていなかったために生じた、薬剤の中止あるいは更新ミスは何点か報告している。人間/コンピュータ・インターフェイスには、医療業務や通常の行動秩序にそぐわないような機械のルールを生じさせるという欠陥があった。例えば、不明瞭なログオン・ログオフの手順は、前の利用者により「開いた」ままになっていた患者への薬剤投与オーダーを生じさせた。

別の研究では、Han らは(38) 市販の CPOE システムを導入後の予期しなかった新生児室の死亡率上昇について報告している。彼らによれば、システムにより引き起こされたワークフローの変化に付いていけなくなることが、多くの迅速な介入が常に行われている ED や集中治療室においては深刻な結果を引き起こすとしている。

情報システムをより安全に

EHR・CPOE・DSS などの臨床情報システムの評価は、通常の臨床業務の中でのこれらのシステムの使用に関連した人為的およびシステムエラーの影響を最小限に留めるための患者の安全特性の必要性を明らかにした。例えば、処方用 DSS の評価により、93% の有害事象は

患者ごとの安全な処方用量情報をカスタマイズするような安全特性の実施により予防できるということが分かった(39)。別の調査では、薬物投与中の持続的段階において薬剤のタイプや用量をチェックするような多数のシステム・セーフガードの欠如が深刻なエラーに結びつくことが明らかになっている(40)。病院に較べて顕著にコンピュータ使用率の高いプライマリー・ケアにおいては、3つのうち2つの処方エラーは、用量情報を提供する安全特性によって予防することが出来たと推定されている(41)。

これら近年の研究は、医療機関が複雑な環境で大規模なシステムを実施する際の管理の危険性による欠陥を明らかにした。また、これらのシステムが今後臨床現場でより一般的になるのを見越して、積極的により安全なシステム(42)を設計する切迫した必要性を物語るものである。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・DSS 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 (43-45)。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おり(37,38,40)、とても理想的な状況とは言い難い。

安全性は軽視されてきた分野であり、医療ケアにおける臨床的情報を規制するような指針について伝えるガイダンスはほとんどない(45)。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、アメリカやイギリスにおいて未だ初期段階である(46,47)。機能性に対する明確に定義された基準を認証するのに加えて、臨床情報システムをより安全にするような努力は、DSS 内の知識ベースや意思決定ルールの正確さだけではなく、ED の環境下での安全なユーザー・コンピュータ 相互作用を促進するにあたっての全体的なシステムの有効性をも強調するものでなくてはならない(48)。例えば、ED 環境のために設計されたシステムは、マルチタスキング（並行作業）を促進し、中断による影響を最小限にしたものでなければならない。

結論

EHR・CPOE・DSS、特に CPOE に統合された DSS は、薬剤管理の分野において薬剤に関するエラーや有害事象の可能性を著しく減少させるとされ、医療ケアの質や患者の安全を向上させるという十分なエビデンスが示された。システムが実行される施設特有の臨床現場や就業状況に合わせて作成された自前のシステムは、最もその実施が成功する可能性が高いものである。臨床情報システムはその潜在的利点の他に、患者にとって害を及ぼす可能性もある。臨床情報システムの実施は、患者にとって有害となるようなコンピュータに関するエラーをいくらかもたらす可能性があるというエビデンスが増えてきている。

市販のシステムを用いた EHR・CPOE・DSS の広範な実施は、現場の臨床的および組織的ニーズに合わせるような努力が重点的になされなければ、患者の安全向上にはつながりにくい。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 ED 環境において当てはまる。この点で、医療ケアの社会技術的性質は、臨床情報システムのどのような実施にあたっても認識しなければならず、新たな情報技術に関連するリスクを最小限にし、利益を最大限にするために社会技術システム全体を再設計するために努力するべきである(49)。十分な考慮を持って実施されれば、EHR・CPOE・DSS は治療ミスを防止し、患者の状態変化についてのモニタリングや迅速なフィー

ドバックによって、診断の正確性や治療の質、処方にあたっての意思決定などを改善させ、エラーを減らすことを可能にしている。

要点

- 医療情報学は、臨床的問題解決・意思決定についての生物医学的情報・データ・知識の保存・検索・使用などを扱うものである。
- EHR・CPOE・DSS は、患者の安全を向上させる可能性のある臨床情報システムである。
- EHRは紙媒体記録の限界を超えるものであり、患者の疾病や薬剤名、アレルギー、検査結果、最近の来院についての情報や退院サマリーなどの要約（診断エラーや治療時間の減少につながる重要な情報）へのアクセスを可能にする。EHRには認知的アーチファクトとしての紙媒体記録の気軽さはないかもしれないが、医師が業務を行うにあたっての重要な蓄積および調整機能を有している。
- 医師向けオーダー・エントリー（CPOE）とは医師が電子的に診断（例：病理・画像・心臓学）や治療（例：薬剤・放射線）のための医学的オーダーなどを入力できるようにするシステムである。意思決定支援システム（DSS）は、EHRに保存されたデータの操作や、診断・治療批評・計画・情報検索などの様々な臨床業務などにあたり注意や通知などを提供するなど、医師を支援するためのコンピュータ・アプリケーションである。DSSと統合された場合、CPOEシステムは薬剤に関するエラーや有害事象の可能性を減らすことで患者の安全向上に貢献することが明らかになっている。
- DSS がEDでの診断エラーや治療への時間の減少に効果的だったとされたエリアは、急性冠症候群、急性腹痛、そして小児科のアセスメントであった。医師の治療計画を批評し、患者ケアの場で勧告を提供するようなDSSは、急性の状況下で効果的だと示された。
- エラーを減らすのに加えて、臨床情報システムは電子的に情報を入力・検索するにあたっての新たなクラスのエラーをもたらしたとされる。また、2つ目のクラスのエラーはコミュニケーションと調整に関連するものとされる。これらは情報システム内での臨床業務の表現と、実際に臨床業務が行われている方法に乖離があった場合に生じるものである。
- EHR・CPOE・DSS は、診断の正確さや治療および処方における意思決定の質の向上、また患者の状態のモニタリングや変化への迅速なフィードバックの提供などを通じてエラーを減少させるものである。これらのシステムは、医療ケア機関の社会技術的要求、更にはEDの臨床的複雑性や医師のニーズに合うものでなくてはならない。

第 30 章

混沌とした環境における重要な意思決定

Scott D. Weingart

Patient Safety in Emergency Medicine.

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

Chapter 30

Critical Decision Making in Chaotic Environments

序論

- 重要な意思決定
- 混沌とした環境

認識主導型の意思決定

- 疾病スクリプト
- 問題の枠組み化

診断の不確定性

- 経験則
- 最悪のシナリオの除外 (ROWS)
- 病気である/病気でないという二分法 (SICK/NOT SICK DICHOTOMY)
- ショットガン方式
- 分析的意思決定

エラーの削減

- 認知的チェックポイント
- アルゴリズムおよび臨床ガイドライン
- エビデンスに基づく医療
- 認知的強制戦略
- 経験

結論

要約

参考資料

序論

救急医療とは混乱の中で行われるものだが、この騒然とした環境でもわれわれは常に生死にかかわるような選択をせざるを得ない。現場の性質上、エラーはほぼ不可避である。多くの医療事故はそのシステムに由来するものだが、臨床的判断におけるわれわれの技術によってエラーは起こりやすくも起こりにくくもなる。

重要な意思決定

われわれは一回のシフトの間に何千も多量の意思決定をこなすが、その多くは大変重要な結果を招き得るものである。この意思決定の密度の高さは、われわれが認識エラーをおかす可能性を増加させるものである。このそれぞれの意思決定は、しばしば大きな認知的負荷（それぞれの意思決定に要する膨大な背景情報）を伴うものである(1)。ほとんどの患者をわれわれは来院以前に知らない上に、患者が極限状態にあることもあるため、これら背景情報は取得が困難なものである。われわれは患者の既往を知らず、また信頼関係を築いてすらいない。加えて即自的な意思決定の必要性が臨床業務をますます困難なものにしている。われわれには診断や計画に数日をかけて熟慮するということが不可能だけでなく、長くても数時間、しばしば数分しかないこともある。

混沌とした環境

われわれの救急科 (ED) は一般的に混みあっており、スタッフ不足している。ED とは騒がしいものであり、それは意思決定に集中することを困難にし得る (2)。また頻繁に中断されるため、思考の流れの中断にもつながる(3)。患者らは待ち時間に腹を立てており、また救急に来なくてはならなかった自身の状況についても懸念している。それゆえ現場は感情にあふれており、われわれ自身の感情的気質もその一端を担わされている (4)。

これらすべての要素が、混沌とした環境下での重要な意思決定を困難なものにしている。ただし、これらの意思決定に用いる認識プロセスへの自覚、またわれわれが犯しがちなエラーについては解明することができる。以下の考察は、診断評価という文脈での意思決定に焦点をおいているものの、同じ概念は治療および予後への意思決定にも適応できるものである。

認識主導型の意思決定

医療における意思決定プロセスについて記述した学説は多々あるものの、ED 特有の環境については認識主導型意思決定 (Recognition Primed Decision Making: RPDM) にもっとも適切に描写されていると思われる。この方法は Klein によって最初に唱えられ、戦時中の兵士や大火災での消防士などによって使われていたのと同じものである (5,6)。これら多種多様な職業とわれわれ

に共通するのは、重要な意思決定を限られた情報のみで迅速に行わなければならない必要性である。ED シフトがしばしば消火活動や戦争に例えられるのも偶然ではないだろう。

図 30.1 は救急医療における RPDM の適用を描写したものである。手始めに ED に典型的な患者-診断未確定、初診（われわれには未知の患者）、バイタルサインや血糖値など最小限の初期検査のみ施行済-を挙げてみよう。

この時点でわれわれは「これが典型的な状況なのか？」と疑問に思うだろう。ここでの「典型的」とは、われわれがこの患者と合致するような多くの患者を診てきており、（その時点でもっとも可能性のある）仮の診断あるいは可能性のある診断をいくつも挙げてきたということである。われわれは意識してこのような質問（図 30.1）をしているわけではないが、直感的にあるいは無意識に評価しているものだ。質問に対する答えが「Yes」の場合、それはその患者があらかじめ作成された疾病スクリプトに合致したということである。

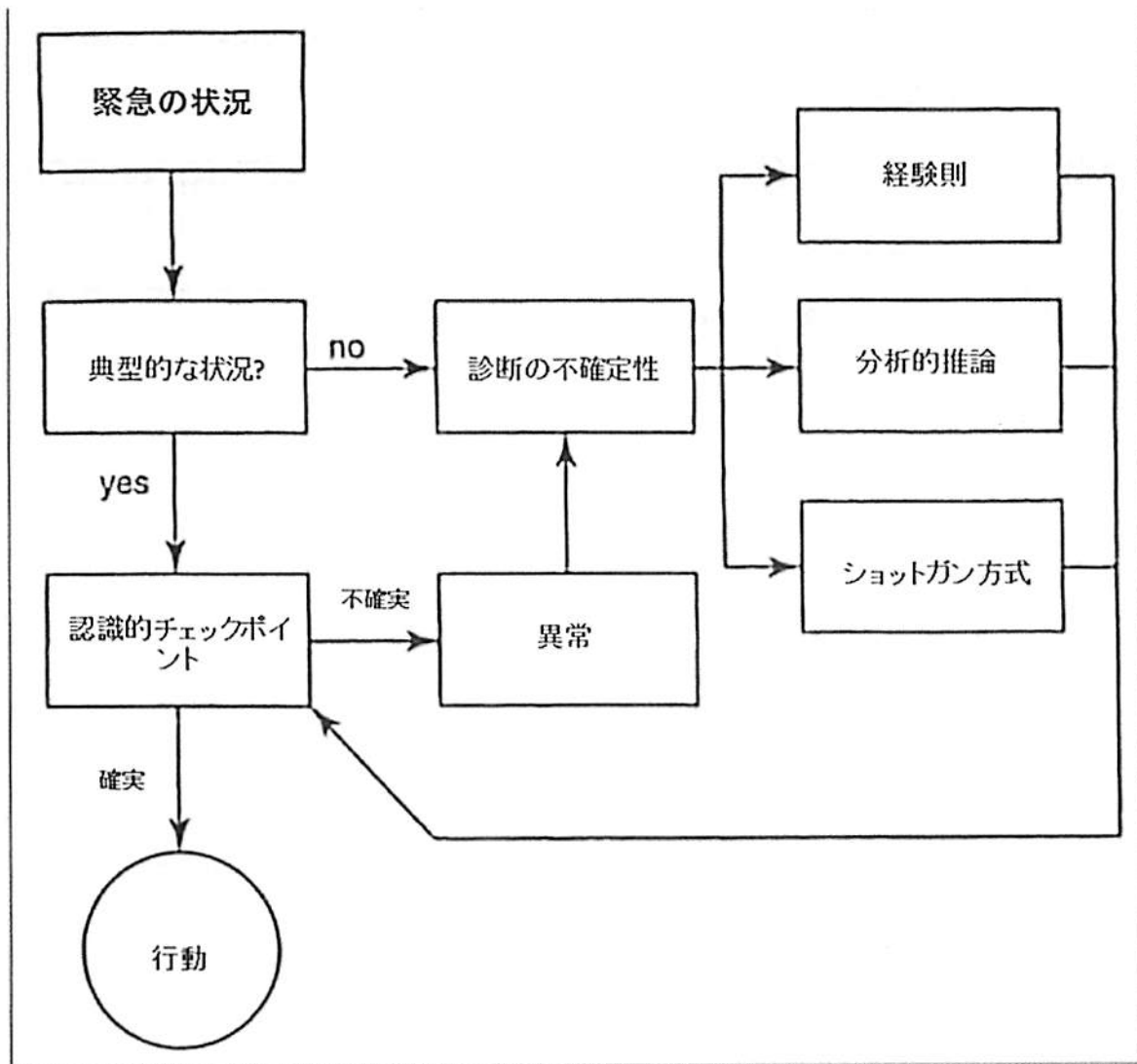


図 30.1

救急医療に適用された 認識主導型意思決定

(出典: Klein G, Orasanu J, Calderwood R., *Decision Making in Action: Models and Methods*. Norwood, NJ: Ablex Publishing; 1993.)

疾病スクリプト

疾病スクリプトとは、ある特定の状態に見られる全ての兆候・症状・認知的サインなどの集合体である。われわれの疾病スクリプトはまだ始めて間もないため、標準的（教科書通り）な疾病描写によってのみ構成されているが、経験を積むにつれてこれらのスクリプトもより多くの細かい描写が増えてくるだろう。熟練医師の疾病スクリプトは、今までに彼らが診た患者らすべてに関する豊富で包括的な情報の集大成であり、彼らが参照した文献や疾病に関連した誤診の落とし穴などの上に築き上げられたものである。

最初に患者と対面するとき、われわれは自身の疾病スクリプトを繰り、合致するものがないかどうかを検討する。これは迅速なプロセスであり、しばしば 30 秒以内には患者は少数のスクリプトと合致するものだ (7)。その後の数分間にもこの疾病スクリプトが引き続き合致しているようなら、われわれは診断確定および治療へと進むことができる。この患者と疾病スクリプトを合致させる素早さは、その正確さと関連している。熟練者が患者を素早くマッチさせることができた場合、その意思決定はエラーである可能性が少ないのである (8)。

われわれは診断のための検査を施行したり、しばらくの間経過観察をしたりして、患者の状態が予測したとおりに進行していくことを確認しなくてはならないかもしれない。この患者の状態の進展が、スクリプト合致を脅かすような新たな情報をもたらさなければ治療に進むことができる。もしも患者の一連の症状に合致するような疾病スクリプトを見つけられない場合は、図 30.1 の「診断の不確定性」に移ることになる。

問題の枠組み化

疾病スクリプトは 分析的思考にコミットせず素早い意思決定を可能にし、それゆえ迅速であり、包括的スクリプトでは正確でもある。ただし、一つの状態にたいしてわずかな数の疾病スクリプトしか有していない場合に、よく似た診断が見逃されるようなエラーが起こり得る問題がある。また、もう一つの一般的な問題は、もし患者の症状が正確に枠組みされなかった場合に、誤ったスクリプトへとつながってしまうことである。このケースは、重要な兆候や症状を見逃す可能性のある、まだ研修中の医師が患者を提示した場合により起こりやすい。彼らが患者について話す際、われわれはデータに埋もれ、スクリプトの正確な合致を可能にするような重要なポイントを見逃すことがしばしばある。それはまた、その医師の思考の中で大きなバイアスがすでに生じている場合にも起こり得る。誤ってフレーム化された問題は、この不一致を通じて容易にエラーに結びつかせるのである (9)。

診断の不確定性

合致するスクリプトを有していない場合、その他の意思決定手段に頼らざるを得ない。われわれはしばしば決断を下すのに、以下のようなそれぞれの方法から一部を組み合わせたりする。ここでは、それらの方法を別個に扱う。

ヒューリスティクス（経験則）

ヒューリスティクス（経験則）とは、形式的分析を経ずに、素早い意思決定を可能にする認識的近道である。ヒューリスティクスは素早く、正確な意思決定を可能にするという点で有益なものだが、一方で不完全でありエラーにつながることもあり得る。診断の不確定性に直面した際にしばしば使われる 2 つのヒューリスティクスには、「最悪のシナリオの除外 (Rule Out Worst Scenario: ROWS)」と「病気である/病気でないという二分法 (Sick/Not Sick Dichotomy)」がある。

最悪のシナリオの除外 (Rule Out Worst Scenario: ROWS)

ROWS のヒューリスティクスは、救急医療の基本となるものである。病気の患者に対して、何が問題なのか不明確な場合、われわれは正しい診断を探すよりも誤った診断を除外することでその状況にアプローチすることができる。そしてすべての深刻な診断を除外した後、何がその患者の状態をもたらしているのかを正確に分からなくとも、他の医師に最終診断を託しても安全だという自信を持てる。こういった戦略は、熟練した医師の思考法と密接に関連している。ROWS の問題点は、経験を積んだ医師なら良性疾病スクリプトに合致できたような患者に対しても、不必要な検査につながりかねないということである。

病気である/病気でないという二分法 (Sick/Not Sick Dichotomy)

もしも患者の診断がつかなくても、しばしばわれわれは彼らが病気かそうでないかに分類することはできる。すなわち病気である/病気でないという二分法 (Sick/Not Sick Dichotomy) である。もし確定診断に行きつかなかったとしても、われわれは病気の患者を入院させ、健康な患者を退院させるだろう。同様に、「彼らが年老いていれば留め、若ければ解放する」とも言える。言い換えれば、曖昧な症状の 80 歳の患者は入院させるのに対し、同じような症状の 20 歳の患者はしばしば家に帰すことができる、ということになる。しかし、このヒューリスティクスは、無害そうな症状を呈するが命にかかわる疾患（例えば肺塞栓やアセトアミノフェン過剰摂取など）に直面した場合にはうまくいかない。

ショットガン方式 (SHOTGUNNING)

曖昧な患者の所見に困惑させられると、われわれは大量の臨床検査や実験的 X 線検査などをオーダーしたりする誘惑に駆られるものだ。これには二つの目的がある。一つ目はカサブランカ

戦略 (Casablanca strategy) と呼ばれ (4)、これらの検査が終わるまで意思決定を引き延ばすことができるというものである。二つ目は、これらの検査の一つが確定診断を下す責任を他科に転嫁するような追加の情報や、患者を入院させる口実を提供してくれるのではないかという希望によるものである。

一連の臨床検査やベースライン X 線検査をオーダーすることで診断が心に浮かぶのではという希望は、もっとも洗練された戦略ではないものの、しばしば採用される方法である。この戦略は時に良好な結果を生み出すが、多くの場合、ただ単に意思決定を遅らせているだけで、患者にも不要な検査を強いるものになってしまう。医学生はしばしばこの方法を選択するが、それは彼らが患者の診断に行き着くためのより発達した方法を持たないからである。

このショットガン方式は「脆弱な」問題解決方法として、認知心理学者には特徴づけられている (10)。熟練した医師にとって、これはしばしば最後の手段としてしか使われないものである。

分析的意決定

診断の不確定性に直面したときに、一番良い方法は形式的・分析的な意思決定であろう。上述のすべての方法が迅速で直感的なのに対し、分析的意決定はより時間がかかり、論理的で、形式的なものである (第 31 章)。また、このやり方は、仮説演繹法の意思決定として知られているが、それは可能な仮説を考慮し、それぞれをテストしていくというこの手法の重要な点を強調したものである。良好な診断エビデンスを伴っているときのみ、われわれはある仮説を受け入れ、それによってこの方法はほぼ演繹的となる。

このプロセスは批判的思考および確率論的解析の組み合わせを含むものである。第 31 章でより重点的に扱う批判的思考とは、誤った事実が真実として受け取られないよう連続的な自問を含んでおり、すべての仮定は確認された情報の基盤に基づくものである。確率論的思考は、18 世紀のイギリス人数学者である Thomas Bayes 牧師の定理を包括するものである。Bayesian 分析とは、その疾病の検査前推定可能性に影響するときのみに、診断検査結果を考慮するというものである。例えば、われわれが肺炎を強く疑う患者における胸部 X 線の陰性所見は、なんら肺症状を有さぬ患者の術前評価の X 線の同じ所見とは異なった解釈をする傾向にある。

これらの 2 つの分析的思考法は、どちらもエラーの可能性があるのである。批判的思考とは、救急医療での研修ではほとんど教わらない技術である。正式なカリキュラムを経た医師ですら、本当の意味での批判的思考者となるのに時間と労力を要するものである。Bayesian 分析には関連する数々のバイアスも存在する。それは検査前可能性を推定することを強いるため、われわれのその疾患に対する経験は、この推定に影響を与えうる。もしも先週われわれが大動脈解離を見逃していたら、今日出会う胸痛患者すべてにその可能性を誤って過剰推定するかもしれないだろう。この可能性バイアスは、不必要な検査や、症状を生じさせている他の原因の過小評価につながり得るのだ。

診断のための検査の危険性もまた、この方法では小さく枝分かれしており、医師らはオーダーするテストの特徴に関して実際的な知識を持つ必要がある。この知識なくしては、われわれは以前の可能性を変えるようなこのような検査能力を過剰評価してしまうかもしれない。医師の分析的思考を損なわせるような他のバイアスについては、続く章において考察する。

エラーを減らすこと

救急医療という環境下では、いくらかの認識エラーは不可避なものである。可能な限りの手段を用いてこれらのエラーの発生率を減らすのはわれわれの義務である。以下に挙げたのはエラーをより起こりにくくするようないくつかの戦略である。

認識チェックポイント

ある患者の疾病の診断を、疾病スクリプトへの迅速な合致により行ったとしても、あるいは診断の不確定性に直面し他の戦略を用いて行ったとしても、われわれは常に患者の状態の進展は継続的なものと確認していなければならない。図 30.1 において、それは行動に至る前の最後のボックスにあたる。実際に、発生したあらゆる異常についての意識的な探究は、早すぎる結論を遮ることで誤診を制限するものである。多くの認識的バイアスはわれわれがこれらの異常を認識するのを難しくする。アンカリング（固定）とは、その後の継続した症状の進展が再評価を促しているにも関わらず最初の診断決定に忠実でい続けることである。同様に、確認バイアスはわれわれが自身の診断を確認するためのエビデンスは考慮するが、その逆のエビデンスは無視・軽視、あるいは積極的に探さないようにすることがある (11)。検索充足とは、われわれが合致する診断を見つけたと感じた際に、他の診断や共存する診断を探すのを止める傾向である。この典型的な例としては、X 線上で最初の骨折を見つけ、同じ肢にあった別の骨折を見逃してしまうものなどがある。症状の継続的な進展を鑑みて、自身が下した決定に対して意図的なチェックをすることでこれらのエラーを防ぐことができる。

アルゴリズムおよび臨床ガイドライン

エビデンスに基づく臨床経路は認知的負担を減らし、エラーを減少させるような一定の治療パターンにつながる。よく設計されたアルゴリズムや臨床ガイドラインは、ある疾病状態に関する診断および治療に関する現在入手可能な全ての文献資料を要約するものである。それらは各分野の専門家によって、勧告のうちどの部分が彼らの意見に基づくものであり、どの部分が確固としたエビデンスに基づくものなのかを明確にした上で開発される。われわれがこのようなガイドラインに接するとき、それはエラーを防ぐ強い力となり得る。不完全に設計されたガイドラインは、誤った検査や治療を排斥することが出来る。医療業務の進化において、臨床ガイドラインの分析は、どの医師にとっても必須の技術である。アルゴリズムとガイドラインについてはより重点的に第 33 章で述べる。

エビデンスに基づく医学

臨床ガイドラインは、われわれの分野の文献がエラー減少に役立つ唯一の方法ではない。エビデンスに基づく医学とは、意思決定を導く最良のエビデンスを使うことを意味する。調査研究やレビュー記事などは、われわれの疾病スク립トの幅を広げたり豊かにし、ヒューリスティクスを改良し、疾病の可能性推定の正確さを向上させる。医学文献の良し悪しを見分ける能力は不可欠である。

強制認識の戦略

ある状態が生命に関わるが、それが稀で予測外のために考慮されにくい場合、強制認識戦略が手掛かりとなり得る(11,12)。その名前が示唆するように、強制認識戦略はある疾患やミスの可能性を強制的に考慮させるものである。一つの例としては、冬季や秋季に頭痛患者についての記述を入力した際に、「一酸化炭素中毒を考慮に入れましたか？」というポップアップ・ウィンドウが出てくるような臨床情報システムである。もう一つの戦略としては、ニトログリセリンの瓶上部の「バイアグラ？」という印刷である(13)。これらの例は、少なくともわれわれに見逃される恐れのある重篤な結果をもたらさうる診断についての考慮を強いるものである。

経験

臨床的意思決定の中で、経験が変わるものは存在しない。専門家はより多くの良質な疾病スク립トを持っている。診断の不確定さに直面した時に、彼らの批判的思考や疾病可能性の推定はより強くなる。彼らは、自身の思考プロセスを分析できるようなメタ認知を行うことができることが多い。これは認知的チェックポイントにおけるよりよいエラー検出を可能にし、それゆえ固定エラーを防止する。シミュレーション（模擬）技術は、特に稀な所見や深刻な疾病において、現在新たな経験への経路を提供している。

結論

良好な臨床的判断は、救急医療における混沌とした環境をうまく切り抜けることを可能にするものである。われわれ自身の認識プロセスおよびエラーの可能性を理解することにより、ミスを減らし、患者により良いケアを提供することができる。多くのエラーはシステムに関連すると思われるものであるが、かなりの部分は個々の意思決定者によるものである。このセクションの続きの章では、意思決定の様々な側面、エラー減少、安全な医療業務についてより詳細に考察していく。

要約

- 熟練した医師は、しばしば患者の到着後数分で正確に診断を下すことができる。
- どのような診断であれ、それを受け入れる前に、われわれは病状進展の観点からその妥

当性および追加して得られた情報を検証しなければならない。

- ヒューリスティクス（あるいは心理的近道）は、素早い意思決定を可能にするものの、方向性を見失うこともあり得る。
- 診断の不明確さが存在する際には、分析的アプローチが直感的なそれよりも信頼できる。
- ショットガンの（見境のない）検査や X 線が正しい診断にわれわれを導いてくれることはほとんどなく、この戦略は通常それにかかるコストやリスク、そして診断に至るまでの時間を増加させるものである。
- アルゴリズムや臨床ガイドラインは、正確な診断やエビデンスに基づく治療への経路を示してくれるものである。