

201325013A

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

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中島 勸

平成26(2014)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. 救急外来に特化した電子カルテシステムの開発と導入-----	6
中島 勸 (東京大学医学部附属病院 救命救急センター)	
2. 英国における電子カルテシステム -----	8
佐藤 元 (国立保健医療科学院 政策技術評価研究部)	
3. 救急外来における電子カルテシステムの安全性評価 -----	12
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モニター構築 -----	14
松原 全宏 (東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部)	
5. 米国における救急医療に特化した電子カルテシステム -----	17
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 -----	19
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 -----	21
IV. 研究成果の刊行物・別刷 -----	26

# 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<sup>1</sup>, 佐藤 元<sup>2</sup>, 井口 竜太<sup>3</sup>, 矢作 直樹<sup>3</sup>

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。前年度の開発では、インターフェースが見にくいという意見が聞かれたため、再度再開発を行った。再開発後では教育的に有効、カルテ作成時間を短縮させる、見逃しを減少させる可能性がある、患者のデータベースとなりえ、今後の臨床研究に使うことが出来るといった意見が聞かれた。

### 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。

### 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)、救急外来に特化した電子カルテシステム (EDIS)、臨床診断意思決定支援システム (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。このシステムは主に救急外来におけるカルテ入力の効率化ならびに患者データの蓄積に重きを置いて開発した。具体的に電子カル

テの中に、

- ①救急外来を受診した患者の主訴からの鑑別疾患表
- ②救急外来において見逃してはならない疾患表
- ③主訴を選択すると診るべき身体所見が表示の機能を搭載した。

上記の機能を入れることで見逃しを減少させ安全性の向上に寄与している。さらに、タブレット上での入力によるカルテ入力時間の短縮、身体所見データの蓄積を図っていることが特徴であった。

- しかし、前年度作成した電子カルテシステムは、
- ・インターフェースが見にくい
  - ・項目が多すぎて入力に時間がかかる
  - ・入力する際にタイムラグがある
  - ・慣れるまでに時間がかかる

といった負の面が多く聞かれた。これらの意見を取り入れ、現在までの論文の再度見直し、ならびに外国における画面も参考にして再開発を行った。

### C.研究結果

インターフェースに関しては、

- 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容易に目的の情報が見つかることが出来る
- 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、作業負荷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情報の機密性確保が必要であることが判明した。

これらを取り入れて再開発した電子カルテを日立総合病院ならびにJR東京総合病院に導入し、救急医、後期研修医、初期研修医に使用させた所、

- ・使いたくなるインターフェースである
- ・今まで陽性所見(身体所見で異常があるもの)しかカルテに記載しないが多かったが、陰性所見(診察した結果、身体所見で異常がない)も簡単に入力することが出来る
- ・教育的に有効
- ・カルテ作成時間を短縮させる
- ・見逃しを減少させる可能性がある
- ・患者のデータベースとなりえ、今後の臨床研究に使うことが出来るといった意見が聞かれた。

#### D. 考察

現場のワークフローに合っていない電子カルテシステムは医療現場での効率低下をもたらし、さらに死亡率を上昇させることから電子カルテシステムの開発は非常に慎重に行う必要がある。

初年度では取るべき身体所見を全て最初から表示させていたことから非常に見にくいといった意見が聞かれた。

本年度ではそれらの問題の解決に取り組み解決に至った。

#### E. 結論

開発した電子カルテシステムは、研修医の教育、カルテ作成の短縮化、日本人の救急データベースになり得るものである。

#### 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;30:914-7

Inokuchi R, Sato H, Nakamura K, Aoki Y, Shinohara K, Gunshin M, Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N, Nakajima S. Motivations and barriers to implementing electronic health records and emergency department information systems in Japan. *Am J Emerg Med*. 2014 (In press)

佐藤 元, 井口 竜太. 救急医療における被験者同意を要件としない臨床試験に関する米国の規制: 歴史的経緯、現行の法令・ガイドラインと課題 保健医療科学 2014 in press

佐藤 元, 井口 竜太. 救急医療における臨床試験・治験に係わる倫理と法令・規則 *Critical Research Professionals* 2014 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

## 救急外来に特化した電子カルテシステムの開発と導入

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

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

我々は、救急外来で診察する際に必要なバイタルサイン、身体所見、神経学的所見を多数の教科書、文献から抽出し電子カルテを作成し、その際に、主訴を選択することで取るべき身体所見が表示される機能を組み込んだ。実際の現場に導入し、ヒアリングを行った。

昨年作成した電子カルテシステムでは、インターフェースが見にくい、項目が多すぎて入力に時間がかかる、入力する際にタイムラグがある、慣れるまでに時間がかかるといった負の面は大幅に改善され、教育的に有効、見逃しを減少させる可能性がある、今後救急医療における基礎となるといった意見が聞かれた。

### A.研究目的

現在日本において救急外来に特化した電子カルテ (EDIS) を開発している企業は無い。現時点では病棟や外来で使われている電子カルテシステムをそのまま導入しているか、その一部をカスタムする、または外来や病棟で使われている電子カルテシステムは救急外来に導入せず紙カルテをしていると考えられる。

今後電子カルテの導入は避けて通ることは出来ず、また救急車出場台数が年々増加している事を鑑みると、効率的に患者の情報を入力できる電子カルテシステムの開発が必須である。

この研究では、救急外来の診療効率を改善させ、医療安全を向上させる目的で EDIS を開発し、実際の現場に導入し検証することである。

### B.研究方法

開発したシステムは特徴として、以下の機能を入れている。

- ①救急外来を受診した患者の主訴からの鑑別疾患表
- ②救急外来において見逃してはならない疾患表
- ③主訴を選択すると診るべき身体所見の表示
- ④陰性所見の入力

このシステムは何度も改訂を繰り返し、東京大学医学部附属病院、日立総合病院救急外来、JR 東京総合病院救急外来に導入し、医師の使用感をヒアリングした。

### C.研究結果

開発した電子カルテを救急医、後期研修医、初期研修医に使用させた所、肯定的な意見としては、

- ・インターフェースが見やすくなった
- ・今まで陽性所見 (身体所見で異常があるもの) しかカルテに記載しないことが多かったが、陰性所見 (診察した結果、身体所見で異常がない) も簡単に入力することが出来る
- ・教育的に有効
- ・カルテ作成時間を短縮させる
- ・見逃しを減少させる可能性がある
- ・患者のデータベースとなりえ、今後の臨床研究に使うことが出来るといった意見が聞かれた。

否定的な意見として、トリアージ画面はその施設に合わせたものを作った方が良いというものがあった。

### D.考察



前年度制作したシステムでは、

- ・インターフェースが見にくい
- ・項目が多すぎて入力に時間がかかる
- ・入力する際にタイムラグがある
- ・慣れるまでに時間がかかる

といった負の面が多く聞かれた。これらの意見は今回の再開発で大幅に是正された。

忙しい救急医は、患者の身体所見で陰性所見を取っているが、記載する時間が制約されているため陰性所見をカルテに記載することがしばしば抜けることが多い。すなわち、見ているがカルテには記載されていないため、見ていないことになってしまう。これは後日医療事故として問われたときに、問題になることがある。よって容易に陰性所見を入力できることは非常に有意義であることが示せた。また主訴から取るべき身体所見が示されることで、

同時に身体所見のデータが取れることは、今後の臨床研究を行うに当たって非常に有益になるものと考えられる。

よって我々が開発した電子カルテの中に上記

①-④機能を入れることで救急医療の効率改善、見逃しを減少させ安全性の向上に寄与する可能性を示唆された。さらに、身体所見データを蓄積することにより、日本人の特徴を今後調査することが可能となる。

## E. 結論

新たに開発したシステムが、臨床面、安全政策面、教育面で有効である可能性が高い。

## 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;30:914-7

Inokuchi R, Sato H, Nakajima S, Yahagi N. Current Policies on Informed Consent in Japan Constitute a Formidable Barrier to Emergency Research. *Resuscitation*. (in press)

Inokuchi R, Sato H, Nakamura K, Aoki Y, Shinohara K, Gunshin M, Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N, Nakajima S. Motivations and barriers to implementing electronic health records and emergency department information systems in Japan. *Am J Emerg Med*. 2014 (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

井口竜太、佐藤元、小林宏彰、園生智弘、和田智貴、土井研人、比留間孝広、軍神正隆、松原全宏、中島勸、矢作直樹「日本の救急外来における電子カルテシステム導入の現状調査」 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

## 英国における電子カルテシステム

佐藤 元<sup>1</sup>, 井口 竜太<sup>2</sup>, 上村 光弘<sup>3</sup>, 矢作 直樹<sup>2</sup>, 中島 勸<sup>4</sup>

- 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

英国の救急医療における電子カルテシステムを取材することにより、日本の救急医療で電子カルテシステムを開発する上での今後の課題を明確にする。

英国の救急医療における電子カルテにおいては、1)病院同士のデータの互換性、2)電子カルテ購入・維持費用 3)CDSS 機能の開発に苦慮している現状が浮かび上がった。

よって、電子カルテの開発に当たっては、導入費用、維持費用に加えて、患者・医療者双方益となる CDSS を容易に組み入れることが出来るシステムを構築することが必要である。

### A.研究目的

英国における電子カルテシステムを実際に取材すること。

### B.研究方法

2013 年 5 月 28 日-31 日に英国マンチェスターで世界災害救急医学会 (World Association for Disaster and Emergency Medicine: WADEM) が開催された。それに合わせて The University Of Manchester の病院 ER の視察ならびに導入している電子カルテ会社の Ascribe 社の訪問視察を行った。さらに異なるシステム (米国の Cerner) を導入しているロンドンの Royal Free Hospital、当該施設の概要、使用している電子カルテシステムとその機能と運用、今後導入予定のシステムの概要に関して取材を行った。

### (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

#### 英国の救急事情

#### 救急医療の沿革

英国では、救急業務は NHS (National Health

Service)により国直轄(保健省所管)で提供されている。地方自治体(福祉部局、防災部局など)や消防機関とは必要に応じて連携協力することになっているが、基本的に地方自治体や消防機関は救急業務に一切関与しない。

NHS サービス全般がそうであるように、救急サービスについてもすべて国費で賄われ、利用者は無料で提供される。具体的なサービスは、国から一定の独立性を持つ公営事業体的な性格を持つ組織である NHS Trust という組織を通じて提供される。NHS Trust は急性期医療を提供する Acute Trust や精神医療を提供する Mental Health Trust など機能に応じて区分されているが、その一類型として救急サービスを行う Ambulance Trust があり、地域ごとの医療サービスの提供を管理する Primary Care Trust(PCT)の委託を受け、救急サービスの提供責任を負っている。これらの Trust の運営は保健省の地方支分部局として全国 10 箇所を設置されている戦略的保健当局(Strategic Health Authority)によって監督されている。

#### トリアージシステム

トリアージは限られた医療資源を最大限有効

利用するためのシステムであり、フランス語の trier(選別する)から由来している。現在救急医療の分野では、救急室を受診した患者の緊急度を判定し、適切な場所で、適切な時間に、適切な医療資源(検査や治療のための手技など)を提供することを目標としている。トリアージシステムは大きく病院前と病院で使われるものの2通りがある。

病院で行われるトリアージは、最近日本でもカナダで行われているトリアージシステム CTAS (Canadian triage and acuity scale)を日本用に改訂した JTAS (Japanese Triage and Acuity Scale)が普及してきている。英国においては Manchester Triage Scaleがあり、これは British Association for Accident and Emergency Medicine と Royal College of Nursing Accident and Emergency Association が 1997 年に共同開発したものである。その特徴はトリアージ担当者が患者の主訴や状態から 52 ある異なるフローチャートのうち適切なものを選択し、そのアルゴリズムに従ってトリアージレベルを判定することである。

病院前システムでは、患者が 999 番をコールするとそれぞれの回線が契約している電話会社の緊急通報担当に繋がり、そこで内容に応じて警察、消防または救急の司令室で転送される。トリアージのトレーニングを受けた指令員が緊急の度合いによってカテゴリ A, B, C の 3 種類に分類する。この 3 つのカテゴリは保健省が定めたもので、緊急性が高い順に救急車が割り当てられる。

### 救急救命士の技能と権限

病院前救急業務は、搬送業務が主体となっているが、日本の救急救命士と比較して出来る処置範囲は広い。

救急救命士は、気管挿管、静脈路確保、除細動、12 誘導心電図の他、喘息や糖尿病に関する 7 種類の薬剤をマニュアルに従って投与することが出来る。窒息に対して経皮気管穿刺、緊張性気胸に対する経費的胸腔穿刺、外頸静脈確保も許可されている。また死亡宣告することも出来るが、死亡診断書を書けるのは医師のみである。

### 病院の機能と救急車の機能評価

英国では病院と救急車の機能を評価する "Care Quality Commission" という組織がある。Care Quality Commission は、英国の "Healthcare and Social Care Act 2008" という法律に基づいて 2009 年にそれまで既存の 3 団体が行っていたことを統合するかたちで設立された。保健省により運営され、ヘルスケアやソーシャルケアのサービスを提供する組織・団体あるいは自治体に向けて医療サービスについてのガイダンスの作成、それらサービスが提供されるように規制し、医療活動のクオリティを保健大臣に毎年報告する。クオリティの評価の例として、救急車到着から病院の救急担当者への引き渡し時間が 15 分以内か、また救急外来の患者待ち時間が、患者到着時から帰宅または転院まで 4 時間以内かをチェックする。このような基準に達していない場合は、Care Quality Commission は警告、罰金、起訴、サービス登録の保留、停止などの処分を行う。

### *The Manchester Royal Infirmary Accident & Emergency Department*

The Manchester Royal Infirmary Accident & Emergency Department はマンチェスター大学医学部の教育病院として機能しており、年間 14 万 5 千人の患者を診ている。

電子カルテは Ascribe 社が開発している Symphony システムを 5 年前から導入している。特徴としては、患者の待機時間、トリアージ結果、診察医師の名前、検査結果、画像結果が同一画面上に出るようになっている。待機時間は、1 時間以内は緑、1-2 時間は黄、2-3 時間は橙、3-4 時間は赤、4 時間以上は紫と色分けされている。待機時間は重要だが、緊急度の高い患者から診るようになっており、患者の紙カルテがそのような順番で並んでいる。しかし、病院全体のシステムと独立したシステムであり、入院後患者がどのようなになったかなどの情報は取ることが出来ない。

病院前システムは、The North West Ambulance Service を利用しており、救急外来前の画面に救急隊のトリアージ結果、後何分で

到着するかを見ることが出来る。しかしこれらのシステムは、Symphony と連動していない。

訪問した Dr. Richard Body は胸痛に関する CDSS を開発しており、胸痛を訴える患者が受診すると取るべき既往歴や心電図変化を記入する画面が開き、早めに心筋梗塞の患者を見つけるシステムを開発していた。まだ Symphony には組み込まれて折らず、研究段階であった。

### *Symphony system*

NHS は IT 化を進めているが、全ての病院のシステムは一緒ではない。その中の一つが Ascribe 社であり Symphony システムは 2,3 年前に救急外来に特化して開発された。そのシェアは英国の中で 32% である。また英国以外ではオーストラリアのメルボルンにある 5 病院、香港の 1 病院に導入している。300 人が開発にかかわっており、その中の約 100 人が医療従事者であり、70 人が開発者である。

このシステムの特徴として、Symphony システムを導入している病院同士でデータを共有することか特徴的である。よって、患者が異なる病院を受診しても過去の履歴を見ることが出来る。しかし一方、導入していない病院を受診した場合には過去の記録を参照できない。またその他の特徴として、各病院の救急外来の特徴に合わせてカスタマイズすることが可能となっている。よって病院全体のシステムとは独立したシステムや病院システムと統合するといったカスタムが可能となる。我々が見学した The Manchester Royal Infirmary は前者のシステムとなる。現在ダラム州ダーリントンではさらに開発が進められたシステムを導入している。

Ascribe 社はこれらの多施設から集めたデータを使って、ビッグデータを集積している。このデータから導入したことで患者の生存率が上がったかどうか等のデータを解析している。特に Leeds では世界最大のデータを扱っているとのことであった。

話を伺った限りでは、システムが異なる他の病院とデータの互換性に関する規定やガイドラインを政府が進めているという事は無いとのことであった。また基本的に英語をベースとしたシステムであり、日本で使うようにするには

医療事情の違いや言語の違いから多くの金額がかかるとのことであった。

### *The Royal Free Hospital*

The Royal Free 病院は 40 年前に作られた病院である。年間受診する患者は 9 万 3 千人であり、救急患者を断ることが出来ないため患者は重症度に応じて待ち時間が発生している。小児も救急部が担当しており、年間 1 万 8 千件を診ている。現在患者の待ち時間の平均時間は平均 1 時間 20 分であり、トリアージ別に待ち時間が厳しく規定されている。実際の救急現場では、救急車が入ってくると、トリアージ室に先ず入れられ、トリアージナースによりトリアージ別に仕切られた部屋に移動する。ただし心肺停止症例や重症外傷は救急車から初療室で直行する。

### *Cerner System*

The Royal Free 病院の救急外来ではアメリカの Cerner System を導入していた。このシステムは 10 年前に NHS プロジェクトにより導入され、それから使用している。他に導入している病院がありそれらとデータベースを共有している。しかし Symphony システムと同様に導入されていない病院に行くと、患者の過去の履歴を見ることは出来ない。また外来や病棟システムと一部連動していない。

救急外来では患者の名前、性別、主訴、トリアージの種類、来院からの経過時間、担当している医師の名前が表示されていた。その他システム上で時間当たりの救急外来の混雑具合や入院のベッド状況をグラフで表示させる機能があった。CDSS に関しては、検査に異常値があると画面上で知らせる機能がついており、それを書く医師がチェックする機能がついていた。ただし医師に直接電話が行く機能はついていない。過去 CDSS 機能を開発しようとしたが、システムを変えるには莫大な資金が必要であり実現しなかった経緯があるとのことであった。

## **D. 考察**

英国の救急医療においても 1)データの互換性、2)電子カルテ購入・維持費用 3)CDSS 機能の開発に苦慮している現実が浮かび上がってきた。

電子カルテシステムは病院に一端導入すると、他のシステムに簡単に変えることは出来ない。よってどの電子カルテシステムが良いのか調べようにも、各電子カルテメーカーは具体的な情報は競争力低下に繋がるため、共有することはしない。これを乗り越えない限り、医療者の知識は限られたものとなる。これらはデータの互換性にも繋がる問題で有り、異なる会社のデータは共有することが出来ないことから、患者が異なったシステムの病院に搬送された際に情報が全くないということになる。これは日本でも同様の問題が起こっており、以前開発されたPHR(Personal Health Record)のようなものが今後必要となるであろう。

電子カルテの購入・維持費用は重要な問題である。また医療者が使いやすいようにシステムを改良していけるシステムが重要である。この度 Ascribe 社にはシステムの変更時にかかる平均的費用を訪ねなかったが、Cerner 社の様に高額であると代えづらいものとなる。この点を考慮して今後開発する必要がある。

その中で CDSS は頻回の改良が必要なシステムである。新しい知見により、より良い医療を提供できるようになった場合にはいち早くカルテに反映させる必要がある。肺炎の患者を外来治療するか入院治療するかの判断するスコアなどはその良い例である。

よって、導入費用、電子カルテの導入・維持費用の抑制、電子カルテシステムを容易に代えることが出来ることが開発に当たっては重要である。

## E. 結論

電子カルテの開発に当たっては、導入費用、維持費用に加えて、患者・医療者双方益となるCDSSを容易に組み入れることが出来るシステムを構築することが必要である。

## 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)

Inokuchi R, Sato H, Nakajima S, et al. Current Policies on Informed Consent in Japan Constitute a Formidable Barrier to Emergency Research. *Resuscitation*. (in press)

Inokuchi R, Sato H, Nakamura K, Aoki Y, Shinohara K, Gunshin M, Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N, Nakajima S. Motivations and barriers to implementing electronic health records and emergency department information systems in Japan. *Am J Emerg Med*. 2014 (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

井口竜太、佐藤元、小林宏彰、園生智弘、和田智貴、土井研人、比留間孝広、軍神正隆、松原全宏、中島勸、矢作直樹「日本の救急外来における電子カルテシステム導入の現状調査」 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

平成 25 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

## 救急外来における電子カルテシステムの安全性評価

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

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

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電子カルテ、オーダーシステム、臨床意思決定支援システム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。我々が開発した電子カルテの導入評価には、診療時間やカルテ入力時間の短縮、診療効率の改善、医師の使用感を評価項目とした。

### A.研究目的

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。我々が開発した電子カルテシステム導入後の評価項目に関して、標準化された評価方法があるか文献調査を行う。

### 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

我々が調査した所、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電子カルテ、オーダーシステム、臨床意思決定支援システム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、未だ初期段階であった。

### D.考察

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。電子カルテシステムは入力システム、オーダーシステム、臨床意思決定支援システムといった様々な要素を含み、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ことが必要である。

### E.結論

我々が開発したシステムは主に入力システムであるため、診療時間やカルテ入力時間の短縮、診療効率の改善ならびに医師の使用感を評価項目とした。

## F.研究発表

### 1. 論文発表

Inokuchi R, Sato H, Nakamura K, Aoki Y, Shinohara K, Gunshin M, Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N, Nakajima S. Motivations and barriers to implementing electronic health records and emergency department information systems in Japan. *Am J Emerg Med.* 2014 (In press)

Inokuchi R, Sato H, Nakajima S, Yahagi N. Current Policies on Informed Consent in Japan Constitute a Formidable Barrier to Emergency

Research. *Resuscitation.* (in press)

### 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

## 救急医療の安全を目指したモニター構築

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

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

救急外来において、患者の状態を把握するためのモニターアラームは極めて重要である。しかし、それらの中で臨床的に意味のあるのは 10%程度と報告されており、モニター管理上不要なものが多く含まれている。アラームへの対応は作業中断に伴うインシデントのリスクとなるばかりか、生命に関わらないアラーム、いわゆる「無駄鳴り」の蔓延によってアラームへの注意喚起が低下し、重要なアラームの聞き逃しや無視から事故に発展する場合もある。患者を安全にモニター管理するためには、アラームの「無駄鳴り」を低減することが不可欠である。

本研究は、患者管理の安全性を向上するために、まず ICU で発生しているアラームの「無駄鳴り」がどれくらい発生しているのか、「無駄鳴り」を低減する方法を検討することを目的とした。

アラームの妥当な割合は重症度が低くなるにつれて低下した。重症度に応じて閾値を変化させることで、「無駄鳴り」を低減させることが出来る可能性が示唆された。

### A. 研究目的

臨床では非常に多くの生体情報モニターのアラーム (以下、アラーム) が発生している。しかし、それらの中で臨床的に意味のあるのは 10%程度と報告されており、モニター管理上不要なものが多く含まれている。アラームへの対応は作業中断に伴うインシデントのリスクとなるばかりか、生命に関わらないアラーム、いわゆる「無駄鳴り」の蔓延によってアラームへの注意喚起が低下し、重要なアラームの聞き逃しや無視から事故に発展する場合もある。患者を安全にモニター管理するためには、アラームの「無駄鳴り」を低減することが不可欠である。そこで本研究は、患者管理の安全性を向上するために、ER 発生しているアラームを評価して「無駄鳴り」を低減する方法を検討することを目的とした。

### B. 研究方法

「無駄鳴り」が発生しているかどうかの妥当性を確認するには鳴った時の状況を確認する必要がある。東京大学医学部附属病院救急室には、録画できる監視システムがない為、先ずはそのシステムを有している集中治療室 (ICU) で臨床研究を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は大学医学部倫理委員会の承認を得ており、調査は病院安全対策センター長および病棟師長の許可、ICU スタッフへの説明、対象患者もしくは家族の同意のもとで実施した。

方法：調査は 2012 年 1~2 月に 4 週間 (調査 1)、及び 9 月に 2 週間 (調査 2)、救命 ICU で実施した。

1. データ収集：アラームの内容 (警報メッセージ、時間、計測値、波形等) はセントラルモニター (CNS-9701, 日本光電) からアラーム用 PC へ、アラームの発生状況 (患者の動き、処置等) は各部屋のカメラ映像 (カメラ画像 Web 配信システム V.NET@Web, JVC KENWOOD) を画像用 PC へ、それぞれリアルタイムに収録した。患者の状態 (基礎情報、重症度、アラーム発生時の状態等) は電子カルテとマルチチャートより収集した。

2. アラームの評価：採取したデータからアラーム鳴動数と鳴動時間を算出後、全アラームをパラメータ別、及びテクニカルアラームとバイタルアラームに分類した。次にこのバイタルアラームのうち、VENT アラーム (外付け機器のためアラームの詳細が特定できなかった) を除外したア



ラームを、技術的な「正」「誤」「不明」、臨床的な「妥当」「注意喚起」「妥当でない」に分類した。尚、技術的及び臨床的なアラームの評価は各々2名で行い、評価者間と評価者内の一致率を算出した。

#### 統計解析：

アラームに関する全変数の記述統計量を算出し、またアラーム評価の評価者内・評価者間の一致率は $\kappa$ 係数を算出した。患者重症度と重要アラームの関係はパネルデータ分析を行い、統計学的有意水準 $p < 0.05$ とした。

### C.研究結果

#### 1. アラームの評価

調査1における28日間のアラーム鳴動数は17392回(アラーム数15229件)、総患者観察期間は2352時間であり、約70秒に1回、平均11秒鳴動していた。これらのアラームをパラメータ別に見るとART25.6%、VENT22.3%、SpO2 19%、ECG17.8%であった。うちVENTアラームを除外したバイタルアラームは9453件であり、技術的な「正」63.9%、「誤」26.8%、「不明」9.3%、臨床的な「妥当」7.8%、「注意喚起」16.1%、「妥当でない」76.0%に分類された。技術的な判定の評価者間・評価者内一致率は $\kappa$ 0.98、 $\kappa$ 0.95、臨床的な判定の評価者間・評価者内一致率は $\kappa$ 0.68、 $\kappa$ 0.73であった。

#### 2. 「無駄鳴り」低減の検討(方法と可能性)：

##### ①マルチパラメータによるアラーム起動

技術的な「誤」は、臨床的な評価によっても「妥当でない」と判断された「無駄鳴り」アラームであった。そして、それらのほとんどは発生後にそのパラメータの波形を目視で確認すれば判定できるものであり、ここには機器の判定精度の限界が存在した。しかし、1つのパラメータで判定ができないものは、複数のパラメータの参照によって誤アラームと分類された。このことから、アラーム判定における複数のパラメータを参照するアルゴリズムが整えば、これらの誤アラーム削減の可能性が増すと考える。

##### ②重症度に応じたアラーム閾値の変化

アラームの数が多い、Aline, SpO2, ECGでは、

アラームの妥当な割合は重症度が低くなるにつれて低下した。それに対して、数に関しては重症度と比例関係があったのはAlineだけであり、SpO2とECGは重症度と関係なくアラームが鳴っていることが示された。

また、技術的に誤と判定されたものに関して臨床的妥当性があるものは含まれていなかった。これら技術的に誤と判定されたものが鳴らなかった場合には、28%アラームの削減に寄与すると考えられた。

### D.考察

本研究において、約70秒に1回の割合でアラームに対応しており、それらのアラームのうち、臨床で有用でない「無駄鳴り」はバイタルアラームの76%、VENTアラームの57.6%以上もあることが明らかになった。そして、それらの「無駄鳴り」はマルチパラメータの使用や患者重症度と連動させることで、安全に低減できる可能性が示唆された。

よってERでのアラームは重症度ごとに閾値をかえることで「無駄鳴り」を低減させることができる可能性が示唆された。

### E.結論

ERにおいて「無駄鳴り」の蔓延によってアラームへの注意喚起が低下し、重要なアラームの聞き逃しや無視から事故を低減するには、患者の重症度に応じた閾値を変化させることが重要である。

### F.研究発表

#### 1. 論文発表

Inokuchi R, et al The proportion of clinically relevant alarms decreases as patient clinical severity decreases in intensive care units: a pilot study. *BMJ Open* 2013. 3(9): e003354

Inokuchi R, Sato H, Nakamura K, Aoki Y, Shinohara K, Gunshin M, Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N, Nakajima S. Motivations and barriers to implementing electronic health records and emergency department information systems in Japan. *Am J Emerg*

Med. 2014 (In press)

2. 学会発表

井口 竜太, 中島 勸, 軍神 正隆, 松原 全宏, 中村 謙介, 比留間 孝広, 長友 香苗, 浅田 敏文, 山本 幸, 矢作 直樹

ICU における患者モニタアラームの妥当性とその規定要因

2013 年日本集中治療医学会総会

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

平成 25 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

## 米国における救急医療に特化した電子カルテシステム

軍神 正隆<sup>1</sup>, 園生 智弘<sup>2</sup>, 小林 宏彰<sup>2</sup>, 井口 竜太<sup>2</sup>, 佐藤 元<sup>3</sup>, 中島 勸<sup>1</sup>, 矢作 直樹<sup>2</sup>

1) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

2) 東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部

3) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

### 研究要旨

日本の救急医療の現場における電子カルテの使用はますます増加しており、一面では救急医療に必要とされる即時性の実現、医療安全の強化、業務の効率化に寄与している。しかし、なお救急医療に特化した医療情報システム (EDIS) は開発途上である。また、日本を含む多くの先進国の医療現場では、患者情報の記載、検査のオーダーや結果参照、処方や処置などの基本的な医療情報システムの電子化は取り入れられているものの、医療安全情報の組み込みや臨床上の判断根拠を提供する機能を含んだ臨床診断意思決定支援システム (CDSS) を持つ電子カルテの普及率は依然低い状況である。CDSS の導入により、医療安全の工場、医療の質の維持、医療者の知識のアップデートや教育への応用、などの効果が期待される。

インターフェースのそろっていない既存の電子カルテシステムに汎用可能な EDIS や CDSS を開発する必要がある点において、日本と米国の状況は似通っており、その意味で米国における救急医療での電子カルテシステムを取材することで得られる知見は、今後日本におけるシステム開発に大いに役立つと考えられる。

### A. 研究目的

米国で導入が進んでいる救急医療に特化した医療情報システム (EDIS) を実際に取材すること。

### B. 研究方法

2013 年 4 月 25 日、米国アリゾナ州 Tucson の The University Of Arizona 内 Arizona Health Science Center (AHSC) の University Campus の病院 ER の視察を行い、当該施設の概要、使用している電子カルテシステムとその機能と運用、今後導入予定のシステムの概要に関して取材を行った。

(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

AHSC ER の概要

University of Arizona Medical Center (UAMC)

は University Campus と South Campus との二つの附属病院を持ち、今回取材を行った University Campus の ER は Level 1 Trauma Center で年間 70000 人以上の救急患者を受け入れる Arizona 州南部及び Tucson 都市圏の基幹病院である。

ER は外傷センター及び小児センターがその他の一般 ER からセパレートされており、それぞれ 18 床ずつの診察及び短時間の経過観察用のベッドを擁している。それ以外に walk in 患者用の経過観察室と、Clinical Decision Unit (CDU) として十数床を擁していた CDU のベッドは ER 医師ではなく内科医師の管理下におかれている。

患者は ER 看護師により、オンラインで使用可能な Emergency Severity Index (ESI) Version 4 によりトリアージを受け、ER 看護師は簡単な上で ER 医師による診察を受ける。平均的な ER 滞在時間は 4-5 時間と日本の ER より長く、入院適応となる患者ではしばしば入院までの時間が 10 時間を超えることがある。

## AHSC ER の電子カルテシステムの機能と運用

患者の問診・診察所見などいわゆる Patient Note の部分は紙運用であり、ER 患者のフローの一覧、検査オーダー及び結果参照、投薬、各種書類作成が電子カルテ (Eclipsys, Sunrise Enterprise 5.5) にて行われていた。

電子カルテの検査オーダー及び結果参照のフォーマットに関しては日本の多くの病院で使われているオーダリングシステムと大きな相違はなく、意思決定のサポートとして、異常値の強調や主訴や疾患群毎のセット検査オーダーも導入されていた。疾患群毎のセットオーダーには、例えば“胸痛”が主訴であれば、“心筋逸脱酵素を含む採血、胸部単純撮影、12 誘導心電図、心電図モニター、ライン確保とバイアスピリン投与”というように検査種別に関わらず、また処置や投薬までもが含まれているのが特徴的であった。

ER 患者フローの管理画面は、項目として患者 ID、ER 到着時刻、在室時間、主訴、コンサルテーション科、担当 Attending 及び Resident, Nurse の名前と PHS 番号、バイタルサイン、検査オーダーの状況、転帰が含まれていた。

上記に加えて Discharge 123 という退院時文書作成システムを使用していた。ER を受診する患者の多くの症状徴候に対して、病状の詳しい説明、療養上の注意点や指導、かかりつけ医でのフォローアップのタイミングに関する指導、ER に戻ってくる必要がある症状や徴候、内服薬に関する注意点が全てテンプレートとなっており、数クリックにて展開、文書作成を行い、患者に渡しているとのことであった。

### 今後導入予定のシステム

本年度中に、EPIC 社による包括的電子カルテシステムを導入する予定とのことであった、当該社の包括的電子カルテシステムは、医療者サイドからの要請により、内容のカスタマイズが可能である点が大きな特徴とのことであった。このシステムの導入により Patient Note を含む電子化と、より高度な CDSS の実践、今後の ER をベースとした臨床研究に役立つデータ収集が可能になる予定である。

## その他

外傷センターの初療室では、患者を中心にリーダー医師やレジデント、ナース、外傷外科医がどのように配置するか、及び患者に対する治療方針の進捗状況をシェーマ化した図を活用していた。

## D. 考察

患者の主訴、来院してからの時間や診療時間が全てデータ化されていること、主訴ごとに検査のセットが用意されており診療の効率化が図られている事、また帰宅するときのインストラクション用紙が用意されていることで説明時間短縮ならびに患者満足度を上げている所が非常に参考となった。

## E. 結論

今後日本で EDIS を開発するにおいて、これら得られた知見を盛り込み開発に充てる。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期待される。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

Inokuchi R, Sato H, Nakamura K, Aoki Y, Shinohara K, Gunshin M, Matsubara T, Kitsuta Y, Yahagi N, Nakajima S. Motivations and barriers to implementing electronic health records and emergency department information systems in Japan. *Am J Emerg Med.* 2014 (In press)

### 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