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 1, 佐藤 元 2, 井口 竜太 1, 松原 全宏 1, 軍神 正隆 3, 中島 勧 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

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、 臨床意志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