

201325013B

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24年度～平成25年度 総合研究報告書

研究代表者 中島 勸

平成26（2014）年 3月

目 次

I. 総合研究報告

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)

(資料 1)

(資料 2)

(資料 3)

(資料 4)

(資料 5)

(資料 6)

(資料 7)

(資料 8)

(資料 9)

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 99

III. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 106

I 総合研究報告

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

研究代表者 中島 勸 東京大学医学部附属病院 救命救急センター長

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。

次年度は救急外来に特化した電子カルテシステムを開発した。この電子カルテの利点は、救急隊の情報、来院時の患者の情報、重症度や緊急度、主訴、主訴から取るべき身体所見、主訴から見逃してはならない鑑別疾患の表示があることで、救急医療の安全性を高めるだけでなく、主訴による患者の疾患や身体所見のデータ蓄積が行えることである。これにより日本人の主訴と身体所見や疾患を結びつけた疫学調査が可能となることが期待された。

(研究分担者)

佐藤 元 (国立保健医療科学院 政策技術評価研究部・部長)

上村 光弘 (国立病院機構災害医療センター・部長)

松原 全宏 (東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部・助教)

軍神 正隆 (東京大学医学部附属病院 救命救急センター・講師)

矢作 直樹 (東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部・教授)

(研究協力者)

井口 竜太 (東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部・医員)

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。

次年度は、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為、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い、日立総合病院ならびにJR東京総合病院に導入した。

C.研究結果

諸外国の動向

EDISやCDSSといったHITの開発は、医療主導の大型予算でHIT政策が行われるイギリス、カナダ、デンマークなどと異なり、HIT政策が急には実現できず既存の電子カルテシステムにEDISシステムを導入する米国が参考になると考えられ、米国におけるEDISやCDSSの開発の経緯と現状、そして導入を阻む要因を文献考察した[参考資料1]。

それにより、米国におけるEDIS、CDSS開発の歴史を鑑みると、EDISにおいては既存の病院システムとの互換性ならびに複数の医療機関との互換性や使いやすいインターフェースが必要となり、CDSSにおいては診療行為を妨げないように臨床医に注意喚起やアドバイスするデザインが必要であると分かった。

電子カルテの安全性に関しては、導入したことにより医療の質が低下し患者の死亡率を上昇させる報告がある。それらに対しては、救急現場に即したオーダリングシステム、救急医療のワークフローを阻害しない臨床意思決定システムの開発が必要であることが分かった[参考資料2]。

日本における電子カルテの現状

日本救急医学会によると現状では救急医の数が少なく救急医不在で救急医療を行っている医療機関が多い。救急医以外の他科の医師が救急業務を行うことで問題となってくるのは、緊急疾患の見逃しといった医療過誤、標準的治療を逸脱した医療の質の低下、無駄な検査・画像偏重による医療費の増大が挙げられる。これらを軽減させるためにEDISが必要と考えられる。

しかし我々が全国の救急救命センターにアンケートをしたところ、EDISの概念は日本の救急医療では未だ広がっておらず、EDISの中に含まれる救急外来に特化した電子カルテの開発は殆ど行

われていなかった[参考資料3, 4]。今までの電子カルテシステムは、主に一般外来や病棟を中心に発達してきた。救急外来は、多くの患者を同時に診察、治療しなければならないことや、その中で予約外の緊急度の高い患者が搬送されるといった特徴から、外来や病棟とは異なり短期的な治療や診療効率の改善に主眼が置くよう電子カルテを作成することが必要となる。諸外国のEDISをそのまま導入する方法も考えられたが、国により救急医療の体制や方法が異なる。米国のEDISをオーストラリアで導入した所診療効率が落ちたという報告が有り、我が国の救急医療に準じたEDISの開発が必要である。

また現在日本の医療は、欧米のデータを元に行われていることが多く、身体所見も然りである。例として髄膜炎を否定するための試験として、頭を左右に振るJolt accentuationがある。頭痛の増悪が無ければ95-100%の確立で髄膜炎の可能性が否定できるというが、これも欧米のデータである。よって我々が開発する電子カルテで身体所見のデータを取ることで、実際の日本人ではどうであるかといった情報を医師を初めとして、国民や世界的に発信し、日本人により良い医療を提供できる。

EDISの開発

上記で述べたアンケート調査では、CPOEやCDSSには高い満足度を示していたが、入力システムに不満が多かった。よって我々初年度は、カルテ入力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[参考資料5]。具体的には、タブレット上での入力によるカルテ入力時間の短縮、患者の主訴から取るべき身体所見を提示することにより安全性の向上ならびに身体所見データの蓄積を図っていることが特徴である。これらのシステムが多くの救急外来で導入されれば、救急医療における効率ならびに安全性の向上、さらに我が国における救急患者の身体所見のデータベースとなることが期待された。

さらにアンケート調査では、研修医に教育的なシステムが望まれるという結果が得られた。これらは主訴から見逃してはならない疾患表を作成することに繋がった。

電子カルテ導入の利点

救急外来に特化して電子カルテの導入・開発は医療現場、病院経営、国家戦略の3つの立場から成果が期待できる。

医療現場では、紙カルテから電子カルテへのスムーズな移行、診療効率の改善、医療過誤の減少、標準的治療に沿って治療が行われることが期待されている。さらにその他の病院のシステムとの統合することで患者の安全性と診療支援が出来るようになる。

医療費の立場からは、無駄な検査を行わないことでコストを削減し利益を上げること、診療効率の改善により生産性を向上させることが期待されている。

国家戦略として、データベースの構築、リサーチ、集団マネジメント (population management)、サーベイランス、持続的な医療の質の改善と保証 (Continuous Quality Improvement & Quality Assurance; CQI/QA) が期待されている。特に集団マネジメントは、新しい感染症やテロが起こった際には、救急外来のデータは極めて重要となる。

今回の研究を通じて、将来的に病院間で同様のシステムを使用し、データの交換を行うことで国家的なデータベースの構築並びに、医療の質や安全の向上、医療費削減が期待できる。

CDSS の開発

救急外来は同時に多数の患者を見なければならず、ともすると血液検査や画像検査を優先させてしまうことが多い。しかし身体所見や問診で必要な検査は絞られることが多い。我々は取るべき身体所見や見逃してはならない鑑別疾患表を画面に表示させることで、診療効率の改善、医療費削減を期待し作成した。

これらは多数の教科書から、情報を収集し作成した。これら収集している際に、稀でも見逃してはならない疾患に関して多数の症例報告を行った。

電子カルテ導入の安全性の評価

我々が調査した所、医療情報システムの安全性の評価は軽視されてきた分野であり、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、未だ初期段階であることが分かった。よって開発した電子カルテの導入後は、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ことが分かった。

EDIS の再開発

初年度、開発した EDIS 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、最終年度は再開発を行った。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は、

- ①救急外来を受診され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の表
- ③主訴を選択すると見るべき身体所見が表示

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る。

さらにインターフェースでは、

- 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

が必要であることからそれらに留意して開発を行った [参考資料 6]。

電子カルテの導入

我々は日立総合病院、JR 東京総合病院にて EDIS の導入を行った。導入した。無線の環境作りやスタッフの教育に時間を要したが、使用した医師にアンケートを取った所では、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。

日本の救急医療における臨床研究の現状

電子カルテの開発・導入を進める上で、日本の救急医療に係わる臨床研究・臨床試験、中でも被験者から同意が取れない状況下での臨床試験に関して調査を行った。[参考資料 7, 8, 9]。

救急医療の現場における臨床試験・治験の計画・実施においては、一般的な臨床試験・治験における注意点・困難に加え、救急医療特有の考慮すべき諸点が存する。なかでも、救急研究における説明同意 (informed consent) を得ることの困難さは、被験者を事前に把握することが困難なこと、時間的な制約、本人の意思表示能力の低下、特有の医師患者関係を背景として研究推進の大きな障害となってきた。その一方、救急医療で広く行われている医療の多くには科学的根拠が存在せず、根拠に基づく医療 (evidence-based medicine、EBM) の推進必要性が認識されてきた。救急研究、特に説明同意を要件としないで実施される研究に関する規制においては、説明同意、個人情報、リスクと便益といった被験者保護と EBM 実現のバランスを社会において如何に実現するかという問題の解決を目指している。

本問題は各国が苦慮しながら対応を進めているが、未だに未整備部分の多い課題である。わが国においても、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、自ら治験を実施しようとする

者及び自ら治験を実施する者等が治験の実施等に際し遵守しなければならない基準 (Good Clinical Practice, 以下 GCP) 等において、同意を得ることが困難な者を対象とした治験実施について規定されているものの、救急医療・研究の現場においてはこれら法令・規則の具体的適用には混乱も多い。また、現在進められている臨床研究に関する倫理指針の見直しにあたり、日本救急医学会は救急医学領域での対応の検討を要望するなど検討が重ねられている。

D. 考察

救急外来に特化した電子カルテシステムを開発するに当たり、現在各病院に導入されているシステム全てを入れ替えることは非常に大がかりとなり、費用的や情報漏洩を考えると現実的ではない。よって、我々は診療記録を入力しやすいインターフェースならびに見逃しては成らない疾患の表示をさせる電子カルテシステムの開発に重点を置くことにした。

この電子カルテの利点は、救急隊の情報、来院時の患者の情報、重症度や緊急度、主訴、主訴から取るべき身体所見、主訴から見逃してはならない鑑別疾患の表示があることで、救急医療の安全性を高めるだけでなく、主訴による患者の疾患や身体所見のデータ蓄積が行えることである。

これにより日本人の主訴と身体所見や疾患を結びつけた疫学調査が可能となることが期待される。

よってこれらが日本の救急病院に導入されることにより、この分野の研究情報基盤として EBM 確立に資するものと期待される。

E. 結論

今後救急医療に

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)

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)

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

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

參考資料

Development of information systems and clinical decision support systems for emergency departments: a long road ahead for Japan

Ryota Inokuchi,¹ Hajime Sato,² Susumu Nakajima,¹ Kazuaki Shinohara,³ Kensuke Nakamura,¹ Masataka Gunshin,¹ Takahiro Hiruma,¹ Takeshi Ishii,¹ Takehiro Matsubara,¹ Yoichi Kitsuta,¹ Naoki Yahagi¹

¹Department of Emergency and Critical Care Medicine, The University of Tokyo Hospital, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan

²Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health, Wako, Saitama, Japan

³Department of Emergency and Critical Care Medicine, Ohta Nishinouchi Hospital, Koriyama, Fukushima, Japan

Correspondence to

Dr Hajime Sato, Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health, 2-3-6 Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan; hsato-tky@umin.ac.jp

Accepted 25 October 2012

ABSTRACT

Emergency care services face common challenges worldwide, including the failure to identify emergency illnesses, deviations from standard treatments, deterioration in the quality of medical care, increased costs from unnecessary testing, and insufficient education and training of emergency personnel. These issues are currently being addressed by implementing emergency department information systems (EDIS) and clinical decision support systems (CDSS). Such systems have been shown to increase the efficiency and safety of emergency medical care. In Japan, however, their development is hindered by a shortage of emergency physicians and insufficient funding. In addition, language barriers make it difficult to introduce EDIS and CDSS in Japan that have been created for an English-speaking market. This perspective addresses the key events that motivated a campaign to prioritise these services in Japan and the need to customise EDIS and CDSS for its population.

INTRODUCTION

In recent years, the momentum of the technological revolution brought about by health information technology (HIT) has increased. Healthcare reforms, hospitals and regional healthcare alliances have increasingly taken advantage of HIT. Adoption and widespread use of electronic forms for record maintenance have led to increased convenience and easier access to medical records.

Digitisation of the information used in emergency departments has necessitated a consideration of the unique aspects of emergency department care and information handling. For example, general outpatient treatment and emergency care differ in terms of medical examinations and locations within the hospital. General outpatient treatment can vary in duration. In contrast, emergency care involves short-term treatment and efficient performance of complex tasks. Examinations must be completed quickly since many patients exist in highly critical situations. Interruption of examinations is common because of high patient volume. Therefore, the use of a common electronic health record system to meet these different needs could be problematic.¹⁻³ For this reason, hospitals in many countries use emergency department information systems (EDIS) designed specifically for use in emergency departments. In addition, clinical decision support systems (CDSS) that are designed

to reduce medical errors are often used as part of the hospital electronic health record system, which also includes EDIS.

Electronic medical record systems in medical facilities in Japan are, however, mainly designed for use in general outpatient care wards. EDIS is not yet well known, and electronic health record systems designed specifically for use in emergency departments are not available. What follows is a discussion about the history of the development of EDIS and CDSS, their present use, an examination of the factors that impede the adoption of these systems in Japan and possible issues in the future based on the current situation in Japan.

DEFINING HIT, EMERGENCY DEPARTMENT INFORMATION SYSTEMS, AND CLINICAL DECISION SUPPORT SYSTEMS

HIT is mainly used in the following areas: the management of administrative and medical equipment; the maintenance of patient records, within and outside hospitals; the provision of information to patients; and the transfer of medical information. Countries throughout the world have adopted HIT to reduce medical costs and errors and to ensure safety.⁴⁻⁶ HIT was developed primarily for use in general outpatient wards. However, emergency departments require customised systems that reflect the unique examinations and treatments required in emergency care,³ which are EDIS.^{1 3 7} EDIS is broadly defined as 'an electronic medical record system that increases the efficiency of emergency patient examinations and treatment'.³ It is not simply a record of examinations but is also composed of several core functions to support clinical care, such as patient and order entry, triage, result reporting, document management, CDSS and risk management, patient and resource tracking, and discharge management.³ Core administrative EDIS functions comprise hospital and departmental statistical metrics management; coding and billing, including interaction with insurance carriers and provision of information to third parties; integration with public health and other registries; disaster management; disease surveillance; and early detection and management during outbreaks of new infectious diseases or terrorist attacks. Thus, the responsibilities of EDIS include medical care, hospital administration and national policy making.^{3 8}

Original article

CDSS improve medical safety by reducing errors in judgment, allowing information sharing that forms the clinical basis for decision making,⁹⁻¹² providing information about drug allergies, contraindications for drugs in combination, test results associated with drugs (eg, digoxin and low serum potassium levels), drug dosage adjustments (eg, opioids or insulin), medication characteristics, special considerations for elderly patients, imaging technique ordering for patients with pacemakers and proposal of a set of appropriate diagnoses.¹³⁻¹⁵

BARRIERS TO ADOPTION OF EDIS AND CDSS

Although the merits of EDIS and CDSS are widely acknowledged in the medical profession, the USA has been slow in adopting these new technologies. Landman *et al* first reported the prevalence of EDIS in emergency departments in the USA;¹⁶ they found that 1.7% of hospitals had a comprehensive EDIS system, which included an ordering system, an information interoperability function and CDSS, while 12.3% of hospitals had a basic EDIS with only some of these functions. Barriers were reported by the authors, including the costs of integration and maintenance, staff members reacting adversely to changes in their existing work conditions, uncertainty about system reliability, difficulty with use, suspicions that the technology would soon become outdated and concerns about maintaining confidentiality; all of these deterred the adoption of EDIS.^{17, 18} In addition, some studies have reported that CDSS can be difficult to use, causes inefficiencies and may increase medical errors and death rates.⁷

PRESENT STATUS OF HIT, EDIS AND CDSS IN JAPAN

The number of medical facilities in Japan switching from paper to electronic medical records has increased in recent years. According to a survey conducted by the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, 969 of 8838 hospitals (11%) and 9077 of 98 609 clinics (9%) had adopted electronic medical record systems by 2008. In May 2010, the Japanese government's Information Technology Strategic Headquarters announced its new Information and Communication Technology Strategy. This strategy is supposed to offer a powerful stimulus for cooperation among healthcare facilities; work has already begun on standardising forms and terminology codes and on forming healthcare information networks.

Unfortunately, the concept of EDIS is not well known in Japan; as a result, no Japanese companies manufacture electronic medical record systems designed specifically for use in emergency departments. In addition, EDIS, which was first developed in English-speaking markets, was difficult to introduce in Japan because of language barriers. However, the value of EDIS is apparent when reflecting on past events. For example, in 1995 the members of the Japanese 'Aum Shinrikyo' cult released sarin nerve gas in the Tokyo subways during morning rush hour, causing 12 deaths and over 5500 injuries.¹⁹ This acetylcholinesterase inhibitor can be fatal within minutes to hours. However, no electronic communication between hospital staff, the police or the government existed. An EDIS would have allowed early detection, diagnosis and a proper initial response to the situation.

CDSS is not widely used in Japan. Although several CDSS initiatives are currently underway, many are stand-alone, non-standardised systems. For CDSS to be more widely employed, EDIS that use standardised medical terminologies or are able to switch to a standardised system are required as information bases. CDSS must be compatible with EDIS and standardised within hospital systems and across medical facilities. Such

systems aid the accumulation of valuable information for evidence-based clinical medicine. For example, the Systematised Nomenclature of Medicine Clinical Terms is one of the largest standardised computer terminology databases in the world. However, language differences make the system extremely difficult to adopt in Japan. Thus, a system suited to the unique needs of Japan is needed and is already in progress.²⁰ Other barriers to the adoption of CDSS from an English-speaking market are differences in the types of drugs, dosages and diseases. For example, Kawasaki disease is relatively common in Japan but rare in Western countries. Thus, systems for appropriate diagnoses developed overseas could not be used in Japan without modification.

Recently, the strategy has also been a stimulus for cooperation between healthcare facilities in prehospital, where work has begun on standardising forms and terminology codes and forming healthcare information networks. The Canadian Triage and Acuity Scale²¹ and the newly developed Japan Triage Acuity Scale are being used increasingly in prehospital in Japan.

DEVELOPMENT OF EMERGENCY MEDICAL CARE SYSTEM IN JAPAN

Delays in the treatment of critical patients became a problem in Japan during the 1970s. The number of traffic accidents increased rapidly because of the increased use of automobiles, leading to many hospitals turning away ambulances and refusing care to accident patients. To counter this situation, emergency medicine was created as a distinct specialty in Japan. Before the establishment of emergency medicine in Japan, there were no emergency physicians; emergency patients were treated by surgeons and internists without specific training in emergency medicine in a multispecialist model.²²

To prevent the concentration of patients in just a few emergency hospitals, emergency medical facilities were designated as primary, secondary or tertiary care facilities.²³ Patients who could not be treated at a primary care facility would be transported to a secondary or tertiary care facility. Paramedics were able to choose between healthcare facilities depending on the patient's condition. Primary care facilities are clinics without beds; these accept patients on a walk-in basis who do not require inpatient care. Secondary care facilities examine and treat patients with moderately severe conditions and provide inpatient care; they accept walk-in patients and those transported by ambulance. Tertiary care facilities offer intensive treatment in all medical specialties to critical patients; most emergency surgery is performed in such facilities. In 2010, there were 605 primary care, 4169 secondary care and 220 tertiary care facilities in Japan.

Secondary or tertiary care facilities are not limited to trauma or burn patients, but also include non-trauma patients. In addition, walk-in patients can seek medical attention at any facility. Because there are too many secondary care facilities against the number of emergency physicians, many secondary care emergency hospitals might not be able to deliver appropriate emergency care for all types of medical/surgical emergencies. Accordingly, the selection of appropriate hospitals to which to transport emergency patients is a critical issue that requires skill in differential diagnosis in emergency medical technicians, which may be difficult to apply at the scene. Moreover, most secondary care emergency hospitals are staffed by non-emergency specialists, whose specialties may not be appropriate for any given patient, during the night or on holidays. This

may account for many refusals by emergency hospitals to accept some patients.²²

Most tertiary care facilities have 10 to 30 beds in their Intensive Care Units (ICUs), and staff size ranges from several doctors to more than 30 doctors per centre. The principal mission of the physicians in the emergency departments in these centres is to provide trauma or non-trauma/critical care service to emergency patients (ICU-type model). Indications for admission to emergency medical service centres are deteriorating vital signs, as judged by emergency medical technicians. Thus, only the most critical patients are admitted and the admission rate is close to 100%. When non-critical patients visit an emergency medical centre attached to a hospital, they are guided to a separate emergency room (ER) where doctors belonging to other specialties provide care.²²

In 2003, ER and Western-style models were introduced into Japanese emergency medicine. Thus, three styles of emergency medical care coexist: the multispecialist model, the ICU model and the ER model. In 2007, a national survey was conducted of Japanese Association for Acute Medicine emergency physician-designated facilities. Two hundred and forty-eight of 420 facilities returned valid questionnaires (88% response rate); 82 facilities (33%) reported that their emergency departments were functional 24 h a day and 68 (27%) reported that their emergency department operated only during certain times of the day. Of the 4230 emergency medical facilities throughout Japan, most operate on either the multispecialist or ICU model; only teaching hospitals in major cities use the ER model.²²

Thereafter, the number of trauma patients decreased as a result of developments in automobile technology, mandatory use of seatbelts and increased penalties for driving under the influence of alcohol. At the same time, the number of patients with non-traumatic injuries admitted to emergency departments began to increase. In 2010, approximately half of these patients were older adults. All expenses were and continue to be covered by local governments via tax revenues, entailing no charge to patients for care and/or transportation. This has led to an increase in the volume of patients visiting hospitals by ambulances and has lengthened the time to reach hospitals and the waiting times once there.

Presently, there is a need to coordinate care for patients in the emergency departments in Japan. Care coordination has been defined as '... the deliberate organisation of patient care activities between two or more participants (including the patient) involved in a patient's care to facilitate the appropriate delivery of healthcare services'.²⁴ When a patient is brought to the hospital with disturbances of consciousness, the emergency physician is responsible for contacting potential primary care physicians and, after treatment, searching for suitable hospitals to transfer the patient to if there is no social worker available to do so. These administrative duties distract emergency physicians from their main duty, which is to provide emergency care. Therefore, EDIS and CDSS would be useful tools for improving the quality and efficiency of emergency care.

JAPANESE EXPECTATIONS FOR EDIS AND CDSS

The implementation of EDIS and CDSS in Japan must address issues specific to Japanese society with respect to the education of physicians. In emergency departments, rare diseases and medical complications must be considered. If not, serious consequences may result, even if the patient is seemingly well (eg, walk-in patients with subarachnoid haemorrhage or asymptomatic acute myocardial infarction on arrival at the hospital). The best approach emphasises ruling out serious and/or

emergency presentations rather than using the traditional approach of reaching a diagnosis based on clinical observations, which is the main approach used in medical education in Japan. Emergency medical education, which emphasises ruling out critical diseases and those requiring emergency medical attention, has yet to have a serious impact as a method of education. In addition, according to the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare, only 1945 physicians (0.7%) of a total of 271 897 were practising emergency care in Japan in 2008. Therefore, in many hospitals, physicians from other medical departments who may not be adequately trained in emergency procedures are engaged in emergency practise.²²

If CDSS were used in the future to guide examinations, provide updated treatment guidelines and standardise treatments, the quality of medical care would be improved. Residents could acquire the latest information and be educated in the field of emergency medicine, and emergency physicians could use CDSS to identify important points during a systematised examination to help residents distinguish easily confused diseases.

This would be complemented by implementing EDIS, which would improve the effectiveness and efficiency of the emergency department through prioritising and coordinating its activities as well as matching the ever-changing therapeutic needs with available resources for patient care. Since this decision, in its knowledge and practise, is part of the intellectual core of emergency medicine, CDSS and EDIS are thus expected to help embody the *raison d'être* of emergency medicine as a speciality. Furthermore, this knowledge and skill, when formulated and applied well, would help advance efficient use of medical resources in medical facilities, their networks, the wider context of medical service provision beyond an emergency department, and certainly in emergency situations, such as large-scale incidents and disasters.

After the 2011 earthquake and tsunami,²⁵ Japan realised that unnecessary tests and excessive medical treatments should be reduced when usable resources are scarce, especially in times of disaster. In such situations, all medical personnel are needed. The use of EDIS and CDSS may lead to increased awareness of the importance of physical findings and simple tests. If testing protocols based on the accumulated data of the Japanese population can be created and included in EDIS and CDSS systems, then unnecessary tests and unfortunate consequences would be reduced, which would allow medical personnel to use available resources more efficiently.

In conclusion, EDIS and CDSS are significant improvements for practising evidence-based medicine, which continuously gathers and revises scientific knowledge. They are useful tools that could improve the efficiency and quality of emergency treatment. Hopefully, both systems would be adopted more frequently at healthcare facilities, leading to an accumulation of knowledge and an advancement of epidemiological research in Japan.

Acknowledgements We would like to acknowledge Makiko Hirahata and Shigemi Kobayashi for their assistance.

Contributors RI and HS screened the paper independently and wrote the paper. SN, KS, KN, MG, TH, TI, TM, YK and NY took part in the writing of the paper.

Funding This work was supported by Grant-in-Aid for Young Scientists (C) (12710000424) and a Health Labour Sciences Research Grant.

Competing interests None.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

REFERENCES

1. **Feied CF**, Smith MS, Handler JA. Keynote address: medical informatics and emergency medicine. *Acad Emerg Med* 2004;**11**:1118–26.

Original article

2. **Handler JA**, Adams JG, Feied CF, *et al*. Emergency medicine information technology consensus conference: executive summary. *Acad Emerg Med* 2004;**11**:1112–13.
3. **American College of Emergency Physicians**. Emergency department information systems: primer for emergency physicians, nurses, and IT professionals. April 15, 2009. <http://apps.acep.org/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=45756> (accessed 13 Jun 2012).
4. **Chaudhry B**, Wang J, Wu S, *et al*. Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Ann Intern Med* 2006;**144**:742–52.
5. **O'Reilly D**, Tarride JE, Goeree R, *et al*. The economics of health information technology in medication management: a systematic review of economic evaluations. *J Am Med Inform Assoc* 2012;**19**:423–38.
6. **Magrabi F**, Ong MS, Runciman W, *et al*. Using FDA reports to inform a classification for health information technology safety problems. *J Am Med Inform Assoc* 2012;**19**:45–53.
7. **Handel DA**, Wears RL, Nathanson LA, *et al*. Using information technology to improve the quality and safety of emergency care. *Acad Emerg Med* 2011;**18**:e45–51. doi:10.1111/j.1553-2712.2011.01070.x
8. **Kass-Hout TA**, Buckeridge D, Brownstein J, *et al*. Self-reported fever and measured temperature in emergency department records used for syndromic surveillance. *J Am Med Inform Assoc* 2012;**19**:775–6.
9. **Lyman JA**, Cohn WF, Bloomrosen M, *et al*. Clinical decision support: progress and opportunities. *J Am Med Inform Assoc* 2010;**17**:487–92. doi:10.1136/jamia.2010.005561
10. **Garg AX**, Adhikari NK, McDonald H, *et al*. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *JAMA* 2005;**293**:1223–38 doi:10.1001/jama.293.10.1223
11. **Kawamoto K**, Houlihan CA, Balas EA, *et al*. Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success. *BMJ* 2005;**330**:765. doi:10.1136/bmj.38398.500764.8F
12. **Osheroff JA**, Teich JM, Middleton B, *et al*. A roadmap for national action on clinical decision support. *J Am Med Inform Assoc* 2007;**14**:141–5.
13. **Bonnabry P**, Despont-Gros C, Grauser D, *et al*. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *J Am Med Inform Assoc* 2008;**15**:453–60.
14. **Mainous AG**, Lambourne CA, Nietert PJ. Impact of a clinical decision support system on antibiotic prescribing for acute respiratory infections in primary care: quasi-experimental trial. *J Am Med Inform Assoc* Published Online First: 3 July 2012. doi: 10.1136/amiajnl-2011-000701
15. **Griffey RT**, Lo HG, Burdick E, *et al*. Guided medication dosing for elderly emergency patients using real-time, computerized decision support. *J Am Med Inform Assoc* 2012;**19**:86–93.
16. **Landman A**, Bernstein S, Hsiao A, *et al*. Emergency Department Information System Adoption in the United States. *Acad Emerg Med* 2010;**17**:536–44.
17. **Jha AK**, DesRoches CM, Campbell EG, *et al*. Use of electronic health records in U.S hospitals. *N Engl J Med* 2009;**360**:1628–38.
18. **Institute of Medicine**. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, DC: The National Academies Press, 2001.
19. **Tokuda Y**, Kikuchi M, Takahashi O, *et al*. Prehospital management of sarin nerve gas terrorism in urban settings: 10 years of progress after the Tokyo subway sarin attack. *Resuscitation* 2006;**68**:193–202.
20. **Ohe K**. Standardization of disease names and development of an advanced clinical ontology. *J Info Process Manag* 2010;**52**:701–9. (In Japanese)
21. **Grafstein E**, Bullard MJ, Warren D, *et al*. Revision of the Canadian Emergency Department Information System (CEDIS) Presenting Complaint List version 1.1. *CJEM* 2008;**10**:151–73.
22. **Hori S**. Emergency medicine in Japan. *Keio J Med* 2010;**59**:131–9.
23. **O'Malley RN**, O'Malley GF, Ochi G. Emergency medicine in Japan. *Ann Emerg Med* 2001;**38**:441–6.
24. **McDonald KM**, Sundaram V, Bravata DM, *et al*. *Closing the quality gap: a critical analysis of quality improvement strategies (Vol 7: care coordination)*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2007.
25. **Irisawa A**. The 2011 Great East Japan earthquake: a report of a regional hospital in Fukushima Prefecture coping with the Fukushima nuclear disaster. *Dig Endosc* 2012;**24**(Suppl 1):3–7. doi:10.1111/j.1443-1661.2012.01280.x



Development of information systems and clinical decision support systems for emergency departments: a long road ahead for Japan

Ryota Inokuchi, Hajime Sato, Susumu Nakajima, et al.

Emerg Med J published online January 8, 2013
doi: 10.1136/emmermed-2012-201869

Updated information and services can be found at:
<http://emj.bmj.com/content/early/2013/01/08/emmermed-2012-201869.full.html>

These include:

- | | |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| References | This article cites 21 articles, 8 of which can be accessed free at:
http://emj.bmj.com/content/early/2013/01/08/emmermed-2012-201869.full.html#ref-list-1 |
| P<P | Published online January 8, 2013 in advance of the print journal. |
| Email alerting service | Receive free email alerts when new articles cite this article. Sign up in the box at the top right corner of the online article. |
-

Notes

Advance online articles have been peer reviewed, accepted for publication, edited and typeset, but have not yet appeared in the paper journal. Advance online articles are citable and establish publication priority; they are indexed by PubMed from initial publication. Citations to Advance online articles must include the digital object identifier (DOIs) and date of initial publication.

To request permissions go to:
<http://group.bmj.com/group/rights-licensing/permissions>

To order reprints go to:
<http://journals.bmj.com/cgi/reprintform>

To subscribe to BMJ go to:
<http://group.bmj.com/subscribe/>

<総説>

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

井口竜太¹⁾, 佐藤元²⁾, 中村謙介¹⁾, 松原全宏¹⁾, 軍神正隆¹⁾, 石井健¹⁾,
中島勸¹⁾, 矢作直樹¹⁾

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

Healthcare information systems and clinical decision support for emergency departments: History and development in the United States

Ryota INOKUCHI¹⁾, Hajime SATO²⁾, Kensuke NAKAMURA¹⁾, Takehiro MATSUBARA¹⁾,
Masataka GUNSHIN¹⁾, Takeshi ISHII¹⁾, Susumu NAKAJIMA¹⁾, Naoki YAHAGI¹⁾

¹⁾ Department of Emergency and Critical Care Medicine, The University of Tokyo Hospital

²⁾ Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health

抄録

電子カルテは主に一般外来や病棟で開発されてきた。しかし、一般外来や病棟では数日から長期的に渡る治療に重点が置かれる傾向があることに対して、救急外来は短期的な治療や複雑な作業の効率を改善することに重点が置かれる。この救急外来の特殊性に対応した電子カルテシステムが、救急外来に特化した情報システム (EDIS) である。EDISの中には、医療安全の向上や臨床上の判断根拠の共有を図ることでより良い医療を提供するシステムである、臨床診断意思決定支援システム (CDSS) が含まれており医療安全の向上に寄与していることが示されている。これらのシステムは、緊急疾患の見逃しといった医療過誤、標準的治療を逸脱した医療の質の低下、無駄な検査・画像偏重による医療費の増大、さらに救急医療に関する研修医教育の欠如等の問題を改善することが期待されている。これらを受けて米国では、EDISの構築ならびにCDSSの開発が2009年オバマ政権誕生以後加速している。

現在日本においては、EDISを開発している企業は無い。今後日本で開発し導入するに当たってEDIS, CDSS開発の歴史を鑑みると、EDISにおいては既存の病院システムとの互換性ならびに複数の医療機関との互換性や使いやすいインターフェースが必要となり、CDSSにおいては診療行為を妨げないように臨床医に注意喚起やアドバイスするデザインが必要であると考えられる。今後日本において、こうしたシステムが実地医療機関への導入が図られることで、日本人の救急疾患の特徴といった知見の蓄積や疫学研究の進展が望まれる。

キーワード：救急医療，医療情報，健康情報システム，電子カルテ，臨床診断

Abstract

Electronic health record systems were developed primarily for use in general outpatient care and in wards. The duration of both general outpatient and ward treatment can vary; in contrast, emergency care involves short-term treatment and requires the efficient performance of complex tasks. Therefore,

連絡先：井口竜太

〒113-8655 東京都文京区本郷7丁目3-1

7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan.

Tel: 03-5800-8681

Fax: 03-3814-6446

E-mail: inokuchir-icu@h.u-tokyo.ac.jp

[平成24年12月27日受理]

emergency departments require customized systems such as Emergency Department Information Systems (EDIS), which reflect the unique examinations and treatments required in emergency care. Clinical Decision Support Systems (CDSS) improve medical safety by reducing errors in judgment and enabling the information sharing that forms the clinical basis for decision making. These systems are expected to maintain the quality of medical care, decrease medical costs by avoiding unnecessary testing and overemphasis on imaging, and improve the level of medical education and training, which is currently inadequate. In the United States, improvements have been made to these systems to increase the efficiency and safety of emergency medical care, and efforts in this direction have been more pronounced during the Obama administration (since 2009).

Unfortunately, the concept of EDIS is not well known in Japan; as a result, no Japanese companies manufacture electronic medical record systems designed specifically for use in emergency departments. The history of EDIS and CDSS development in the United States shows that they must be compatible with existing hospital systems, and standardization across medical facilities should be a major goal. In addition, a good interface design is required. CDSS should prevent clinicians from obstructing their course of medical treatment and advice and reminder with proper timing. We hope that such systems will increasingly be adopted by healthcare facilities, leading to an accumulation of knowledge and the advancement of epidemiological research in Japanese emergency medicine.

keywords: Emergency medicine, health information technology, healthcare information systems, electronic medical record, clinical decision

(accepted for publication, 27th December 2012)

I. はじめに

近年、一般外来や病棟において医療情報技術 (Health Information Technology: 以下HIT) の技術革新の速度は非常に速く、地域医療機関連携においてもHITが利用される機会が増えてきた。こうした医療情報電子化の導入、推進において診療記録の電子化 (電子カルテ) が大きな推進力となっている。

救急外来における医療情報の電子化は、一般外来のそれとは区別して考えることが必要である。例えば、救急外来では一般外来や病棟と診療形態が異なることから、既存の電子カルテシステムを流用しても上手く機能しないことが指摘されている [1-3]。諸外国ではそれを踏まえて、救急外来に特化した救急情報システム (Emergency Department Information System: 以下EDIS) の開発が進められている。さらにEDISの中に含まれる電子カルテシステムの中に、医療事故を減少させるための臨床診断意思決定支援システム (Clinical Decision Support System: 以下CDSS) の開発が加速している [4]。

医療主導の大型予算でのHIT政策が行われるイギリス、カナダ、デンマークなどと異なり [5]、HIT政策が急には実現できず既存の電子カルテシステムにEDISシステムを導入する米国が参考になると考えられ、米国におけるEDISやCDSSの開発の経緯と現状、そして導入を阻む要因を吟味し、それを踏まえて日本の今後の課題を考察する。

II. 医療情報技術

(Health Information Technology: HIT)

1. HITとは何か?

HITの幕開けは1959年にLedleyとLustedが発表した“臨床診断推論の基礎”の論文であるとされている [6]。この論文は、Bayesの定理を用いた疫病診断の研究であり、後に心電図のコンピューター解析などに応用され医学研究に大きな影響を与えた。その後HITは医療者における意思決定だけでなく病院の業務処理にも用いられるようになった。

現在HITは、事務や医療機器管理のIT化、患者の医療情報を電子化し病院内外での利用、ITを介して患者へ情報提供・情報の双方向性の伝達 (遠隔医療など) の3つに大別され、これらは医療コストの削減と、医療ミスの減少を目指した安全性の確保を大きな目的として導入が進められてきた [7, 8]。諸外国においては、オーストラリアでは1999年から“Health Connect”が、カナダは2001年から“Canada Health Infoway”が、イギリスは2002年から“NHS Connecting for Health”プロジェクトなどが国家施策としてHIT導入が進められている。さらに米国においては2009年になって、オバマ政権発足後の経済対策法 (American Recovery and Reinvestment Act of 2009:ARRA) において、HIT導入促進に係る予算等が盛り込まれたこともあり、HITを巡る環境が大きく変わりつつある。

HITの具体的な例として、電子カルテ、電子処方、個人健康記録、遠隔モニタリング (Remote Monitoring)、保護された情報伝達 (Secure Messaging)、遠隔医療 (Telehealth) などが挙げられる (表1) [9]。

表1 Health Information Technology Tools

電子診療記録 (Electronic Medical Record : EMR)	患者の診療履歴を電子媒体で記録・保存する。 EMRの中に、臨床意思決定支援システム (CDSS) やオーダーリングシステム (CPOE) などのアプリケーションが含まれる。
電子処方 (ePrescribing)	薬や点滴の選択・処方や投薬の効果などを、ソフトウェアやアプリケーションを通じて行う。 EMRに組み入れられているものと、独立したシステムの双方を含む。
個人健康記録 (Personal Health Record : PHR)	個人が、自分の健康状況などの健康データを安全に管理できる電子アプリケーション。
遠隔監視 (Remote Monitoring)	患者や介護者から直接健康状態を、または医療装置を介してEMRやPHRを電送すること。 日々の測定値 (体重, 血圧, 心拍数・リズム, パルスオキシメトリー, 血糖値), 薬の管理 (輸液ポンプ, 電子ピルボックス), 活動 (ADLを測定するバイオセンサー, 歩数計, 睡眠モニター) などを含む。
保護された情報伝達 (Secure Messaging)	電子メールと同様に、医師や介護者と患者との間で行われる, 外部に情報が漏れないように保護された情報伝達のやり取り。
遠隔医療 (Telehealth)	通信技術を利用し, 診療に対するアドバイスや教育を行う。 ビデオ会議, 画像転送システム, 遠隔患者モニタリングなどを含む。

電子カルテはElectronic Medical Records (以下EMR) と記され, 患者の診療履歴を電子媒体で即時に記録・保存するものである。この中には, CDSSやオーダーリングシステムといったアプリケーションが含まれる。EMRは, Electronic Health Record (以下EHR) と記されることがあり, 以下に述べる個人健康記録 (Personal Health Record : 以下PHR) とともに, EMR, HER, PHR間で言葉の混乱が生じていた。そこで, 2008年米国HIT同盟は, EMRは“一つの医療機関内で共有される医療・健康記録”, EHRは“複数の医療機関の地域連携で共有される医療・健康記録”, PHRは“個人が自ら管理する医療・健康記録”と定義した [10]。

電子処方, は, 主に電子カルテを使用して点滴や薬の処方を行うものであり, 多くの病院で取り入れられている。この電子処方は, 安全面の向上や医療費削減など多くの利益をもたらした [11]。そして, 電子処方された薬や病院の受診歴などの健康データを一元的に管理するように開発されたものがPHRである。このPHRを各人が広く提供することで, 医療機関での長期に渡る個人の診療状況, 健康保険の情報, 公衆衛生管理などといったメリットがあることから現在開発が進んでいる [12, 13]。ただPHRは, 患者が病院に来院できる状態である場合や救急車で搬送される際には有効であるが, 頻繁に通院できない場合にはその有効性は低いことや患者状態をタイムリーに反映されないといった欠点がある [9]。その点を解決したのが, 保護された情報伝達と遠隔医療である。保護された情報伝達は, 電子メールと同様に医師や介護者と患者との間で行われるものであるが, 外部に情報が漏れないように情報が保護されているのが特徴である。この方法により, 患者は何か自分の異変に気付いた時にわざわざ病院に行かなくても, タイムリーな情報を医療者に提供することが出来る [14]。もう一つの遠隔医療は自宅にいながら自分の状態を自ら, もしくは介護者がポータブルの医療機器を介して医療機関に送信するものである。

個人と医療機関を繋ぐものとしては以上のものがあるが,

医療機関を繋ぐ役割として遠隔医療がある。遠隔医療は通信技術を利用して, 画像やデータを転送しそれに対するアドバイスや教育を行うために開発された。例として, 遠隔地の患者に検査データや画像と音声を用いて, 集中治療医がベッドサイドで行う場合と同様の診断や治療を行う目標としてelectronic intensive care unit (eICU) が開発されている。このシステムの導入により, 死亡率の減少, 平均滞在日数と平均入院日数の減少が報告されている [15]。

III. 救急情報システム (Emergency Department Information System: EDIS)

1. EDISとは何か?

HITは主に一般外来や病棟において主に開発されてきた。しかし一般外来や病棟で使用されていたシステムをそのまま救急外来に流用しようとしても, 診療形態が異なることから今までのシステムとは異なるものが必要となった [1-3]。通常, 一般外来や病棟では数日から長期的に渡る治療に重点が置かれる傾向がある。これに対して, 救急外来では短い観察期間の間に緊急度の高い疾患を診断, 治療しなければならないことや多くの患者が診察を待っている状況であっても緊急性の高い患者の受診により診療の中断を余儀なくされるといった特徴から短期的な治療や複雑な作業の効率を改善することに重点が置かれる。この救急外来の特殊性に対応したシステムがEDISであり, 1975年に初めて提唱された [16]。現在, EDISは“救急患者の診療や対応を効率化させる電子カルテシステム”として広く定義されている [17]。この電子カルテシステムは診療記録だけでなく, オーダーリングシステム, CDSS, トリアージシステム, また医療費請求といった事務的なシステム全てを包括したものを指す。その詳細は数百の項目からなるが [18], EDISに必須の機能や標準的な定義といったものは現在定まっていない [19]。

2. EDISの有益性

米国においては、EDISは医療現場、病院経営、国家戦略の3つの立場から開発が推進されている [17]。救急外来では、その煩雑な環境から医療事故が発生しやすい [20, 21]。最近では医療事故が社会問題として取り上げられる機会が多くなったことにより、医療訴訟を恐れるあまりに消極的な医療が問題となっている [22, 23]。このような問題に対して、EDISを導入することで診療効率を改善させることや、患者情報を地域医療機関で共有させるシステムを使用することで安全性を向上させることが期待されている。

その他国家戦略として、救急外来のデータベースを電子化することでリサーチや疫学調査が容易に行える利点は、研究のしにくい救急医療分野では非常に大きい。電子化されたデータは即時に情報収集出来る為、新しい感染症やテロが起こった際の早期発見や集団マネジメントに非常に重要となる [24]。特に米国においては2001年炭疽菌によるバイオテロリズム [25]、重症急性呼吸器症候群 (SARS) [26, 27] 発生以降、症候サーベイランス (Syndromic Surveillance) [28] やバイオサーベイランス (Biosurveillance) [29] と呼ばれるサーベイランスを目的とした取り組みが活発となっている [30]。これら患者の最初の入り口は救急外来であるため、アメリカ疫病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention : CDC) は救急のシステムとの連携を強化している [31]。

3. EDIS導入を阻む原因

最近の研究では、米国において検査・画像データのオーダー・閲覧、電子診療記録、電子処方箋、CDSSなどの総合的な機能を備えた電子カルテシステムを導入している病院の割合は1.5%に留まり、一部機能を有する電子カルテシステムの導入率も7.6%しかなかったことが示された [32]。これを受けて、2010年Landmanらは米国の救急外来におけるEDISの普及率を調査した。オーダーシステム、情報相互運用機能、CDSSを有する包括的EDISを有する病院の割合は1.7%で、オーダーシステムや検査・画像表示機能といった一部の機能を有する基本的なEDISを有する病院は12.3%であった [19]。

HITやEDISの利点が関係者の間で広く認識されているにも関わらず、米国においてそれらの導入の動きは非常に遅かった。その原因としては、導入費用の問題、導入後の維持費、スタッフが現状からの変化を好まないこと、導入した後成功するか分からない不確実性、電子カルテの使用が難しい、システム自体の信頼性への不安感、直ぐにシステムが時代遅れになるのではという懸念や電子化される個人情報取り扱いにまつわるプライバシー保護の問題が挙げられている [24, 32, 33]。

一方で、臨床現場で使いにくいシステムは仕事の効率を下げ、医療事故を増加させ、致死率をも上昇させることが指摘されている [7, 34, 35]。

4. 米国におけるEDIS市場

米国においては、アメリカ復興・再投資法 (ARRA) の成立と同法に基づく奨励策により、2013年までに大半の医療施設がEDISを導入すると見られている。EDISの市場規模 (システム販売高) はその後2016年まで漸減するものの、2017年以後には古いEDISの更新のためまた市場規模が増大すると予測されている。2012年における米国EDISの市場規模は約2.12億ドルと評価されており、Cerner, Epic Systems, Allscriptsの3社で市場の55%以上を占めている [36]。これら企業の製品は、元々病院に導入されている電子カルテシステムにおける市場占有率が大きく、導入が図られるEDISとのシステム互換性が高いことも相まって、市場における高い製品競争力を確立していると考えられる。

IV. 臨床診断意思決定支援システム

(Clinical Decision Support System: CDSS)

1. CDSSとは何か?

CDSSは医療従事者が診断や治療、点滴や処方などの指示といった意思決定を行う際に、判断ミスや抑制して医療安全の向上や、臨床上の判断根拠の共有を図ることでより良い医療を提供するシステムのことであり [4]。現在開発されているCDSSを表2に記す [37]。

フィードバックは、医療従事者がおこなった行為や入力したデータに関して警告をかけるものであり、例として薬剤アレルギーに対する警告、薬剤の併用禁忌に対する警告、薬剤と検査結果の相関関係に対する警告 (例: ジゴキシンと血中カリウム低値)、薬剤用量調節支援 (例: オピオイドやインスリンの量、腎不全に対するガイダンス)、培養結果において感受性の悪い抗生剤を選択した際の警告、高齢者の予後を悪くする薬剤の処方に対する警告、ペースメーカー患者のMRI検査に対する警告などがある。その他、現在の病院における耐性菌の頻度をデータ編成して表示させる機能、疾患別に治療計画書を組み入れることでその後の治療や方針を明確にするもの、ルーチンな仕事では有るが忘れては重大な事故につながるものに対してアラームを出すもの (例: 低血糖患者に対して、血糖値を図るように指示)、異常値が出た時にメールを使って警告を促すもの、最新の治療ガイドラインを提示するもの、将来的に行う検査や注射の日付を知らせるものなどがある [8, 32, 38]。

救急外来に特化したものの一つとして自動トリアージシステムがある。自動トリアージシステムは、混雑する救急外来において、5段階で表すEmergency Severity Index : ESI (図1) [39] による実行プロセスを救急外来で行うことにより、重症患者の早期発見やスタッフの人員配置やベッドコントロールを効率的に、すなわち適切な資源とマンパワーの配分を行うことが出来るものである。

この5段階のトリアージは成人のみならず小児領域でも、入院・ICU入室の必要性の評価ならびに入院期間と相関関係があることが示されている [40, 41]。評価者間においても、ずれが余りないことが証明されている [42]。

表2 Clinical decision support systemsの機能的分類と凡例

分類	機能	例
Feedback	医療従事者が行なった行為や入力したデータに関して、フィードバックをかける	<ul style="list-style-type: none"> - 薬剤アレルギーに対する警告 - 薬剤の併用禁忌に対する警告 - 薬剤と検査結果の相関関係に対する警告 (例: ジゴキシンと血中カリウム低値) - 薬剤用量調節支援 (例: オピオイドやインスリンの量、腎不全に対するガイダンス) - 培養結果において感受性の悪い抗生剤を選択した際の警告 - 高齢者の予後を悪くする薬剤の処方に対しての警告 - ベースメーカー患者のMRI検査に対する警告
Data Organization	バラバラのデータを統合し、図として表示する	- 病院における耐性菌の頻度
Proactive Information	例として、肺炎で入院する患者に対しての診療計画書	- クリニカルパスやオーダーセット
Intelligent Actions	ルーチンな仕事や繰り返し作業に対して、決まった時間にデータ等を提供したり警告したりする	<ul style="list-style-type: none"> - 低血糖患者に対して、血糖測定のを警告 - ワーファリンを飲んだか、チェックするよう警告
Communication	検査値で異常があった際に、情報を提供する	- 診察している患者の検査値にパニック値があった際に自動的にメールを送る
Expert Advice	ガイドラインなどから診断や治療のアドバイスをを行う	<ul style="list-style-type: none"> - 治療ガイドラインの提示 (例: 心筋梗塞後にβブロッカーを内服させる) - 患者データから鑑別疾患や追加検査の提案 - 行なった検査に対して、不確実なことを減らす (例: 肺塞栓に対して行なったシンチなど)
Reminder	予防注射など次にいつ注射をするか、画面に表示する	<ul style="list-style-type: none"> - リマインダー (例: 肺炎球菌ワクチンを次回打つ日付が出てくる)

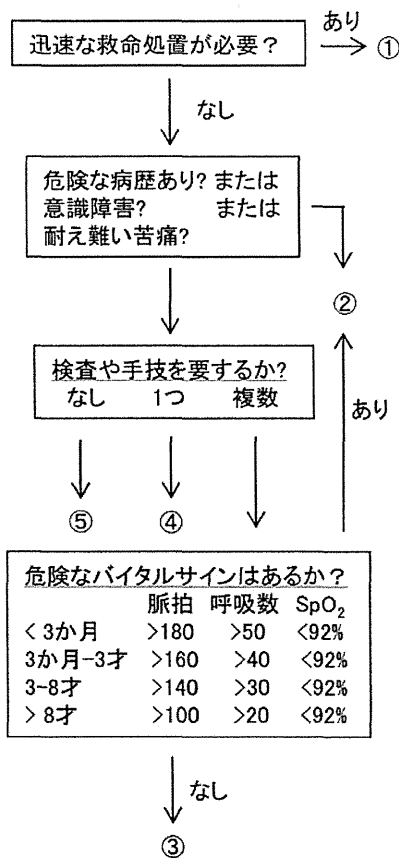


図1 Emergency Severity Index トリアージアルゴリズム, Version 4

ESI以外のトリアージシステムとして、アルバート大学ではeTRIAGEシステム、カナダにおいてはCTAS (Canadian Triage Acuity Scale)、英国・ヨーロッパ・オーストラリアではManchester triage systemを使用している。これらトリアージシステムは病院前システムにも取り入れられている。その他病院前システムでは、脳梗塞や心筋梗塞の早期判断補助にCDSSが取り入れられており研究の蓄積がある [43]。

2. CDSS開発の歴史と種類

Nashは最初にCDSSの概念を提唱し、その応用可能性と有用性を論じ [44]、その後、様々なCDSSが開発された [6]。それらをWrightらは1959年から始まった独立した診断支援システム、1967年から始まった統合システム、1989年から始まった標準準拠システム、2005年から始まったサービスモデルの4つの種類に分類した (図2) [6, 45]。

1) 独立した診断支援システム

初期の診療支援システムは、病院内システムからは独立したものであった。他のシステムと独立していたため、誰でも容易に使えること、また標準化 (専門用語、システムへの入力・出力方法、医療知識記述方法を相互運用するため統一すること) する必要がなかったため共有化は非常に容易であった。

問題点としては独立したシステムのため、患者データを直接入力しなければならず非常に手間がかかることや、その機能を使いたい人しか使用しない為、実際の医療現場において医療者に与える影響力は小さかった。

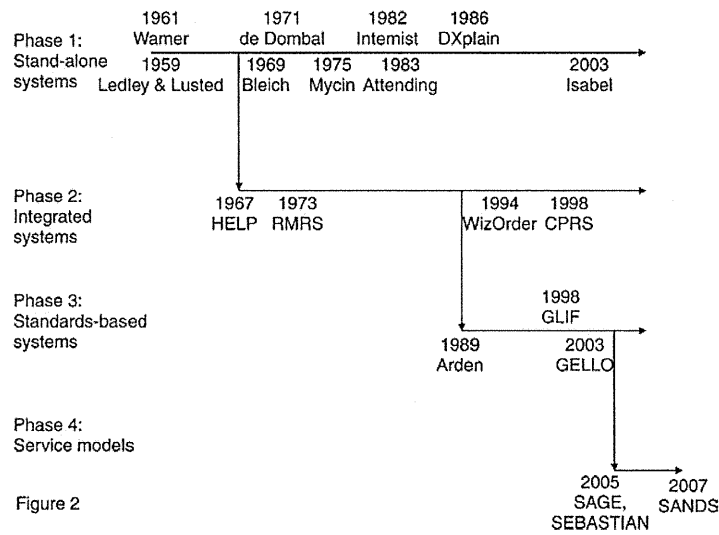


Figure 2
Excerpt from Wright A, Sittig DF. A four-phase model of the evolution of clinical decision support architectures. *Int J Med Inform.* Oct 2008;77(10):641-649.

図2 CDSS開発の歴史

2) 統合されたシステム

次に診断支援システムを病院のシステムと統合する試みが始まった。患者データは病院システムから移行するだけで良いので入力する手間がなくなった。さらに薬剤の相互作用に対する警告や薬剤の用量に対する警告といったものが、データを入力することなく得られるようになった。

問題点は各医療機関で使用されている電子カルテシステムや薬剤システムが異なるため、他の医療機関とシステムを共有できないことと、臨床診断システムはガイドラインを基に作成されているが治療ガイドラインが更新された場合には、システム全体のソースコードを改定する必要が出てくることである。

3) 標準準拠システム

一つの医療機関における医療情報システムは、オーダリングシステムや電子カルテシステムを機能的に使用するにあたり、多くの部門システム間で情報交換が必要となる。

さらに複数医療機関の地域連携では異なるシステムとの互換性と相互運用性が必要となってきた為に“標準化”が必要となった。

“標準化”は人間の会話と同様に、コンピューターの言語と文法を規定することである [46]。現在使用されているもので、言語に当たるものではICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th revision), SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms) やLONIC (Logical Observation Identifier Names and Codes) であり、文法に当たるものがHL7 (Health Level 7), DICOM (Digital Image and Communication in Medicine) やIHE

(Integrating the Healthcare Enterprise) である。

1989年から始まった標準準拠システムは、この文法を標準化させる試みであった。問題点は数多くの規格が考案されているが、病院システムに採用され広く普及しているものがない [36]。

4) サービスモデル

最近では、膨大な数の診療ガイドラインからオントロジー工学を応用して信憑性が高いものを選択し提供するCDSSの開発が進められている。糖尿病に関しては、Duke大学で進められているSEBASTIAN (System for Evidence-Based Advice through Simultaneous Transaction with an Intelligent Agent across a Network)の頭文字を取ったもの [47, 48]、高血圧に関してはスタンフォード大学とパロアルトの復員軍人病院と共同開発されたATHENA Hypertension Decision Support Systemがある [49]。

3. CDSSの有益性

2005年Gargらは1973年から2004年に行われた、CDSSに関する97の研究のうち62の研究 (64%) で医療の質を改善させたと報告した [50]。主に医療の質を改善させたものとして、診断システム、リマインダーシステム、疾患 (糖尿病、循環器疾患、その他) のマネジメントシステム、薬剤処方システムの4つを挙げている。

診断システムにおいては10の研究のうち4つ (40%)、リマインダーシステムでは21のうち16 (76%)、疾患のマネジメントシステムは37のうち23 (62%)、薬剤処方システムは29のうち19 (66%) で臨床における効率や安全性を高めたと述べている。さらにCDSSを導入したことで患者