

- [30] Tse T, Williams RJ, Zarin DA. Reporting “basic results” in ClinicalTrials.gov. *Chest*. 2009;136:295-303.
- [31] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects; Informed Consent and Waiver of Informed Consent Requirements in Certain Emergency Research; Final Rules (Comments #75-77). 1996. <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/documents/100296a.pdf>. (accessed 2013-05-08)
- [32] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects; Informed Consent and Waiver of Informed Consent Requirements in Certain Emergency Research; Final Rules (Comment #60). 1996. <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/documents/100296a.pdf>. (accessed 2013-05-08)
- [33] U.S. Food and Drug Administration (FDA). 2006D-0331: Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors; Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research. 2006. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/06d0331/06d0331.htm>. (accessed 2013-05-08)
- [34] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects; Informed Consent and Waiver of Informed Consent Requirements in Certain Emergency Research; Final Rules (Reg. at 51531). 1996. <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/documents/100296a.pdf>. (accessed 2013-05-08)
- [35] National Institutes of Health (NIH). PUBLIC LAW 110-85. 2007. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf>. (accessed 2013-05-08).
- [36] National Institutes of Health (NIH). FDA 801 Requirements. 2013. <http://clinicaltrials.gov/ct2/manage-recs/fdaaa>. (accessed 2013-05-08)
- [37] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. 1996. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073122.pdf>. (accessed 2013-05-08).
- [38] Silverman HJ, Lemaire F. Ethics and research in critical care. *Intensive Care Med*. 2006;32:1697-705.
- [39] Post N. Waived consent for emergency research. *Am J Law Med*. 1998;24:163-83.
- [40] Jansen TC, Kompanje EJ, Druml C, Menon DK, Wiedermann CJ, Bakker J. Deferred consent in emergency intensive care research: what if the patient dies early? Use the data or not? *Intensive Care Med*. 2007;33:894-900.
- [41] Levine C. The concept of vulnerability in disaster research. *J Trauma Stress*. 2004;17:395-402.
- [42] Fleischman AR, Wood EB. Ethical issues in research involving victims of terror. *J Urban Health*. 2002;79:315-21.
- [43] Collogan LK, Tuma F, Dolan-Sewell R, Borja S, Fleischman AR. Ethical issues pertaining to research in the aftermath of disaster. *J Trauma Stress*. 2004;17:363-72.
- [44] Baren JM, Fish SS. Resuscitation research involving vulnerable populations: are additional protections needed for emergency exception from informed consent? *Acad Emerg Med*. 2005;12:1071-7.
- [45] Gefenas E. Balancing ethical principles in emergency medicine research. *Sci Eng Ethics*. 2007;13:281-8.
- [46] McRae AD, Ackroyd-Stolarz S, Weijer C. Risk in emergency research using a waiver of/exception from consent: implications of a structured approach for institutional review board review. *Acad Emerg Med*. 2005;12:1104-12.
- [47] Dickert NW, Kass NE. Patients’ perceptions of research in emergency settings: a study of survivors of sudden cardiac death. *Soc Sci Med*. 2009;68:183-91.
- [48] Lecouturier J, Rodgers H, Ford GA, Rapley T, Stobbart L, Louw SJ, Murtagh MJ. Clinical research without consent in adults in the emergency setting: a review of patient and public views. *BMC Med Ethics*. 2008;9:9.
- [49] Ragin DF, Ricci E, Rhodes R, Holohan J, Smirnoff M, Richardson LD. Defining the “community” in community consultation for emergency research: findings from the community VOICES study. *Soc Sci Med*. 2008;66:1379-92.
- [50] Richardson LD, Rhodes R, Ragin DF, Wilets I. The role of community consultation in the ethical conduct of research without consent. *Am J Bioeth*. 2006;6:33-5; discussion W46-50.
- [51] Delorio NM, McClure KB. Does the emergency exception from informed consent process protect research subjects? *Acad Emerg Med*. 2005;12:1056-9.
- [52] Watters D, Sayre MR, Silbergleit R. Research conditions that qualify for emergency exception from informed consent. *Acad Emerg Med*. 2005;12:1040-4.
- [53] Biros MH, Fish SS, Lewis RJ. Implementing the Food and Drug Administration’s final rule for waiver of informed consent in certain emergency research circumstances. *Acad Emerg Med*. 1999;6:1272-82.
- [54] Schmidt TA, Salo D, Hughes JA, Abbott JT,

- Geiderman JM, Johnson CX, McClure KB, McKay MP, Razzak JA, Schears RM, Solomon RC, Committee SE. Confronting the ethical challenges to informed consent in emergency medicine research. *Acad Emerg Med.* 2004; 11:1082-9.
- [55] McClure KB, Delorio NM, Schmidt TA, Chiodo G, Gorman P. A qualitative study of institutional review board members' experience reviewing research proposals using emergency exception from informed consent. *J Med Ethics.* 2007;33:289-93.
- [56] 景山茂, 渡邊裕, 栗原千, 上田慶. GCP研究班における治験審査委員会の国内外調査と今後の課題 中央治験審査委員会の活用・安全性情報取扱いを中心に. *臨床評価.* 2005;33:153-76.
- [57] Sanders AB, Hiller K, Duldner J. Researchers' understanding of the federal guidelines for waiver of and exception from informed consent. *Acad Emerg Med.* 2005;12:1045-9.
- [58] Smithline HA, Gerstle ML. Waiver of informed consent: a survey of emergency medicine patients. *Am J Emerg Med.* 1998;16:90-1.
- [59] Booth MG, Lind A, Read E, Kinsella J. Public perception of emergency research: a questionnaire. *Eur J Anaesthesiol.* 2005;22:933-7.
- [60] Hiller KM, Haukoos JS, Heard K, Tashkin JS, Paradis NA. Impact of the Final Rule on the rate of clinical cardiac arrest research in the United States. *Acad Emerg Med.* 2005; 12:1091-8.
- [61] Cone DC, O'Connor RE. Are US informed consent requirements driving resuscitation research overseas? *Resuscitation.* 2005;66:141-8.
- [62] Nichol G, Huszti E, Rokosh J, Dumbrell A, McGowan J, Becker L. Impact of informed consent requirements on cardiac arrest research in the United States: exception from consent or from research? *Resuscitation.* 2004;62:3-23.
- [63] Goldkind S, Carome M. Exception from informed consent for emergency research: Brief highlights. 2006. <http://www.fda.gov/ohrms/DOCKETS/dockets/06d0331/06d-0331-ts00002-vol2.pdf>. (accessed 2013-05-08)
- [64] Ernst AA, Fish S. Exception from informed consent: viewpoint of institutional review boards—balancing risks to subjects, community consultation, and future directions. *Acad Emerg Med.* 2005;12:1050-5.
- [65] 栗原千絵子. 欧米の臨床試験規制の動向 EU臨床試験指令とイギリス臨床試験規則. *臨床評価.* 2004; 31:351-422.
- [66] European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the member states relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Med Etika Bioet.* 2002;9:12-9.
- [67] Lemaire F, Bion J, Blanco J, Damas P, Druml C, Falke K, Kesecioglu J, Larsson A, Mancebo J, Matamis D, Pesenti A, Pimentel J, Ranieri M, and Patient, E.T.F.o.L.A.C.R.i.t.C.I. The European Union Directive on Clinical Research: present status of implementation in EU member states' legislations with regard to the incompetent patient. *Intensive Care Med.* 2005;31:476-9.
- [68] Halila R. Assessing the ethics of medical research in emergency settings: how do international regulations work in practice? *Sci Eng Ethics.* 2007;13:305-13.
- [69] The European Medicines Agency (EMA) Working Group on Third Country Clinical Trials. Reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted in third countries and submitted in marketing authorisation applications to the EMA. 2010. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2010/06/WC500091530.pdf. (accessed 2013-05-08)
- [70] European Medicines Agency. International workshop. Meeting Report: Draft reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted in third countries and submitted in marketing-authorisation applications to the EMA. 2010. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/05/WC500106446.pdf. (accessed 2013-05-08)
- [71] Booth MG. Informed consent in emergency research: a contradiction in terms. *Sci Eng Ethics.* 2007;13:351-9.
- [72] 佐藤元, 井口竜太. 救急医療における臨床試験・治験に係る倫理を法令・規則. *Clinical Research Professionals.* 2014;40;24-32.

諸外国における
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)
と当院における取り組み

東京大学医学部附属病院 救急集中治療部
井口 毫太, 中島 勲, 草神 正隆, 中村 謙介, 松原 全宏, 石井 健
比留間 孝広, 和田 智貴, 山本 幸, 大橋 奈尾子, 矢作 直樹
国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
佐藤 元

背景
電子カルテが使いにくい!
⇒救急外来の特性に準じた
電子カルテシステムを作っている
企業が国内に無い!

病院前システム
どこでもMY病院
地域医療ネットワーク
災害情報システム
EHR, PHRなど

- 入力時間を短縮する
- データベースを同時にとれる

⇒ ことが出来ないか!?

背景

このフローを改善させる
電子カルテシステム EDIS

病院前システム

安全喚起するシステム: CDSS
⇒ 開発が進められている

目的

救急外来のカルテ

- 入力時間を短縮する
- データベースが同時にとれる
- 致命的疾患の見逃しを無くす
- 教育として使う

目的

救急には
紙カルテ最高!!

電子カルテも
いいかな

1. 救急外来における電子カルテシステム(EDIS)
2. 臨床診断意思決定支援システム(CDSS)
3. 当院における取り組み

1. 救急外来における電子カルテシステム(EDIS)
2. 臨床診断意思決定支援システム(CDSS)
3. 当院における取り組み

救急外来における情報カルテシステムとは？
Emergency Department Information System: EDIS

“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”として言葉は定義



しかしEDISに必須の機能や標準的な定義は定まっていない

EDISが何故必要なのか？
Emergency Department Information System: EDIS

電子カルテは主に、
一般外来や病棟において開発されてきた
しかし・・・

一般病棟
一般外来や病棟では数日から長期に渡る治療に
重点が置かれる

救急外来
短期的な治療や複雑な(治療・診断が多科に渡るため)
作業効率の改善に重点が置かれる

ACER: Emergency department information systems:
primer for emergency physicians, nurses, and IT professionals. April 12, 2009

EDISを導入することにより受けられる6つの恩恵
Emergency Department Information System: EDIS

- 診察や患者マネジメントの効率化
- 病院内での患者情報共有化
- 病院間での患者情報の共有化
- 安全面の向上
- 教育
- 疫学調査

Hospital-Based Emergency Care: At the Breaking Point 2007

EDISを導入することにより受けられる6つの恩恵
Emergency Department Information System: EDIS

- 診察や患者マネジメントの効率化
- 病院内での患者情報共有化
- 病院間での患者情報の共有化
- 安全面の向上
- 教育
- 疫学調査

←ここに着目

Hospital-Based Emergency Care: At the Breaking Point 2007

1. 救急外来における電子カルテシステム(EDIS)
2. 臨床診断意思決定支援システム(CDSS)
3. 当院における取り組み

診療診断意志決定支援システムとは？

Clinical Decision Support Systems: CDSS

“診断・治療・投薬ミスを抑制し医療安全↑”

救急外来のCDSSに求められる6つの機能

- Feedback**
 - 薬剤アレルギー
 - 薬剤の併用禁忌
 - 薬剤と検査結果の相関関係
 - 薬剤容量調節
 - 高齢者の予後を悪くする薬剤の処方
 - ペースメーカー患者のMRI検査
- 警告機能**
- Data organization**
 - 病院受診患者のデータを図示する
- Proactive information**
 - クリニカルパスやオーダーセット
- Communication**
 - 採血値に異常があったときに臨床医に知らせる
- Expert advice**
 - 治療ガイドラインの提示
- Reminder**
 - 予防注射を次にいつするか

ACCESS Medicine: CURRENT Medical Dr. & Tx Chapter e4, Information Technology in Patient Care

実際の現場では
良いことばかりでは無い・・・

EDIS, CDSSを導入することにより受ける害

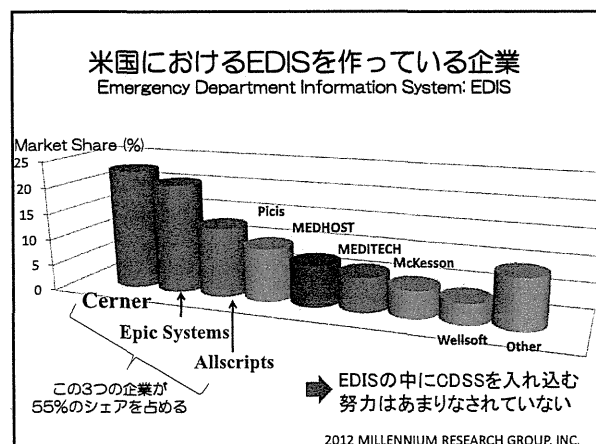
Emergency Department Information System: EDIS

使いにくいインターフェースにより死亡率上昇
Aleccia, 2011; Graham and Ditzkes, 2011; Schulte and Schwartz, 2010; Silver and Hamill

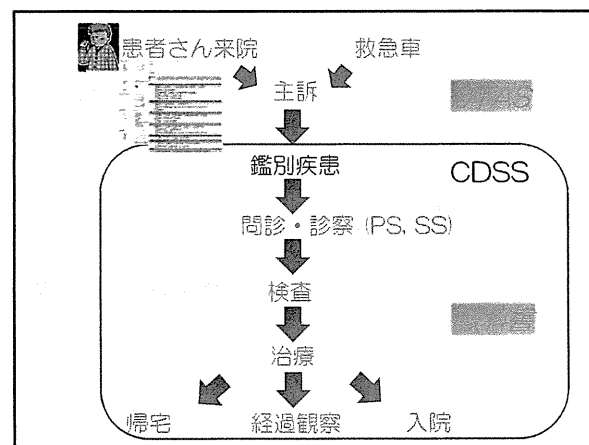
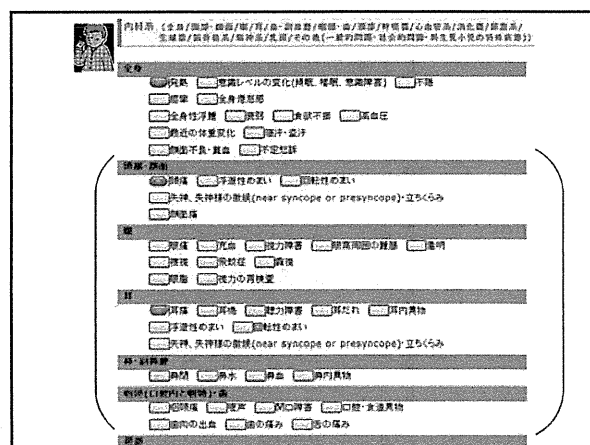
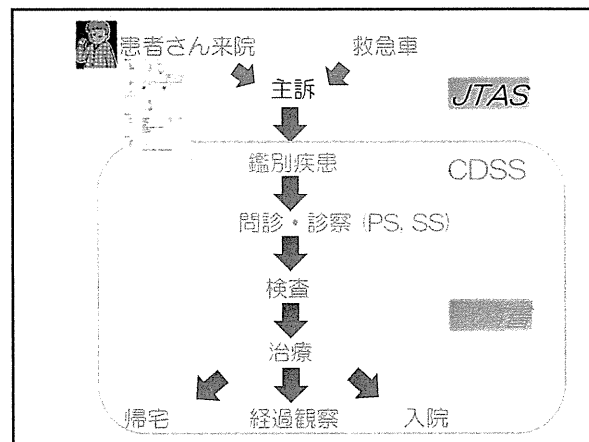
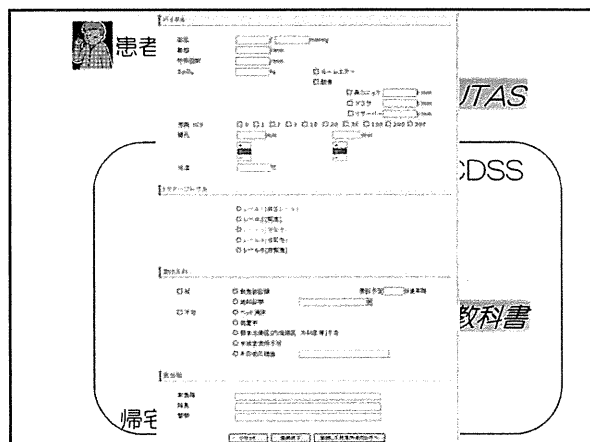
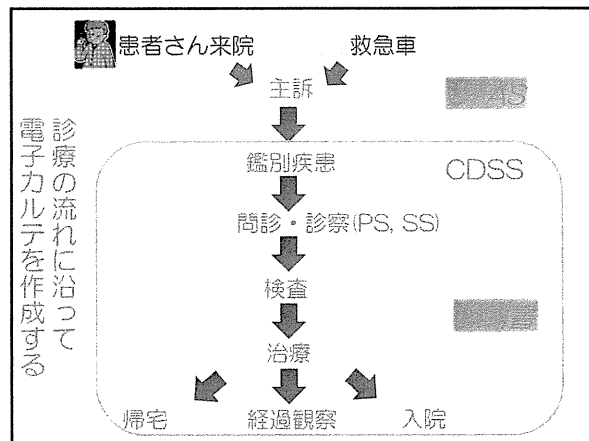
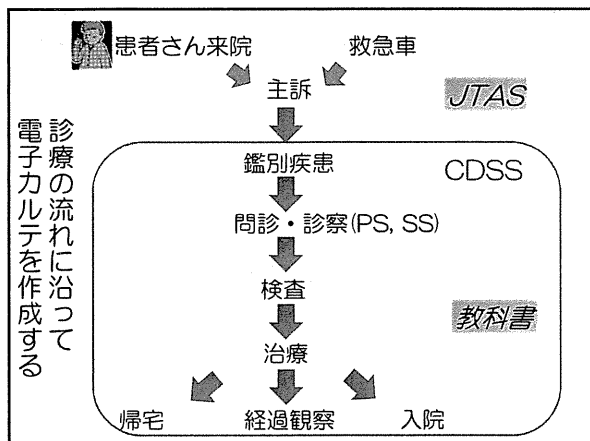
余りにアラームが多いと無視される
Phansalkar, 2010; Singh 2010

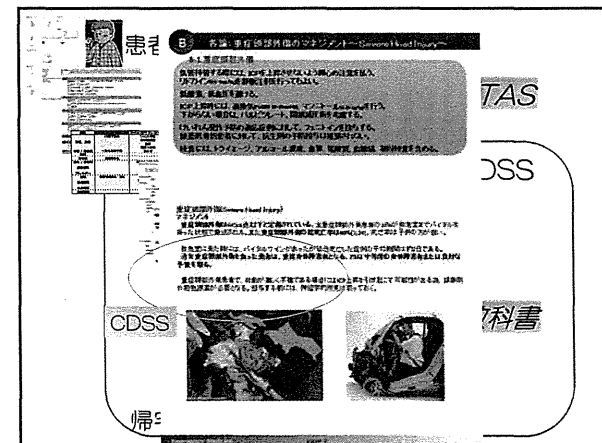
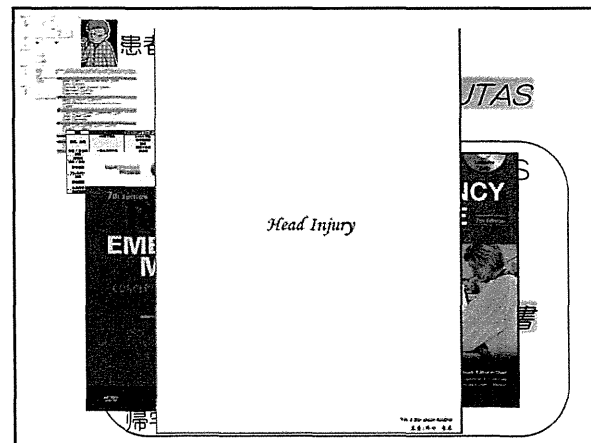
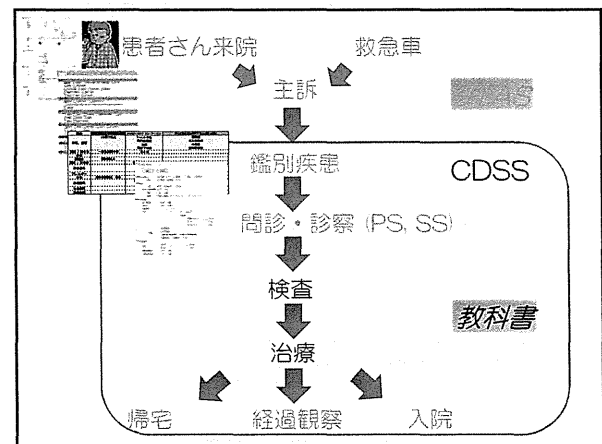
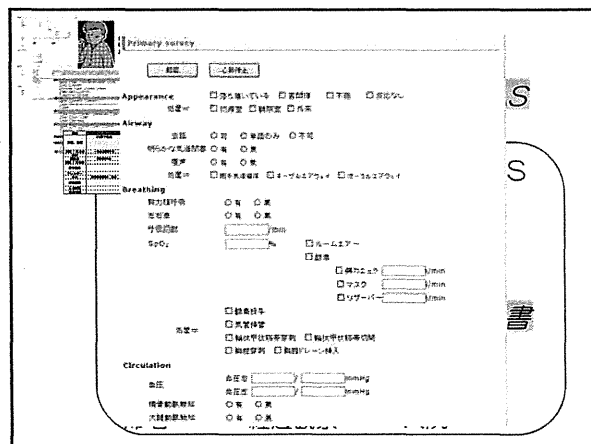
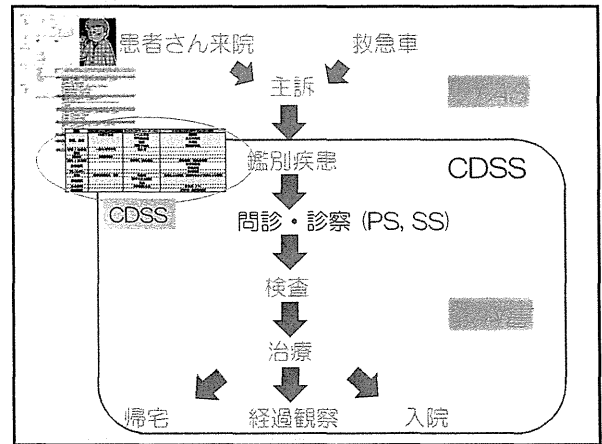
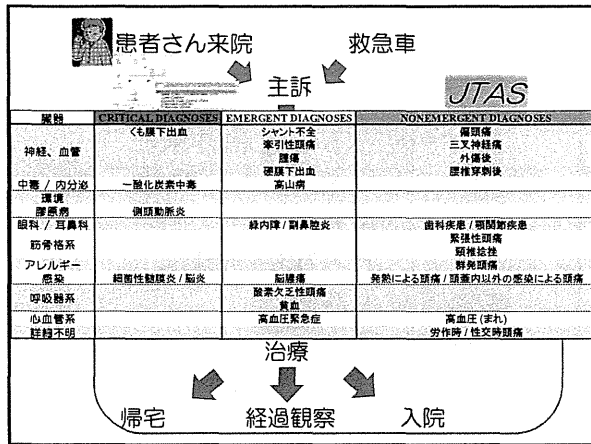
アラームの多さにより、疲労を認める
Phansalkar, 2010; Singh 2010

投薬補助システム
→レジデントでは処方誤りを減少
ベテラン医師は処方過ちが上昇
Seiller, 2009



1. 救急外来における電子カルテシステム(EDIS)
2. 臨床診断意思決定支援システム(CDSS)
3. 当院における取り組み





新高度のリスク評価	
年齢(65歳以上)	
最近の手術歴(4週間以内)	
CVTの既往	
最近の疼痛	
腎臓状態	
片側の下肢疼痛	
尋常	
心拍数	
下肢疼痛(心拍数)下肢疼痛	
肺塞栓症リスク	
肺塞栓症リスク	
CDSS-65	
意識障害	
SpO2 < 92%	
呼吸数 > 30/min	
SpO2 < 90%	
呼吸数 > 30/min & SpO2 < 90%	
呼吸数 > 30/min & SpO2 < 90%	
性別	
年齢 < 45歳(男性 < 30歳, 女性 < 25歳)	
EDSS	
ASIS(Head)	
ASIS(Chest)	
ASIS(Chest)	
ASIS(Extremity)	
ASIS(Extremity)	
ESS	

結論

今後日本の救急外来に
EDIS・CDSSが導入されることで

- 安全性の向上
- 日本人による知見の蓄積
- 疫学研究の進展
が望まれる

御静聴有難うございました

この研究は、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」(研究代表者 中島 勸)
の助成によって行われています。

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

東京大学医学部附属病院 救急集中治療部
井口 章太, 中島 勲, 小林 宏彰, 園尾 智弘, 和田 智貴,
土井 研人, 軍神 正隆, 中村 謙介, 比留間 孝広, 矢作 直樹
国立保健医療科学院 政策技術評価研究部
佐藤 元

先ず初めに
アンケートに参加して下さいました施設の
先生方に厚く御礼を申し上げます

背景

救急外来の特徴

～一般外来・病棟との違い～

- 救急外来は、一般外来と異なり
 - ・同時に多数を診察する
 - ・ほとんどが予約外受診
 - ・重症患者により診察が中断

ACEP: Emergency department information systems:
primer for emergency physicians, nurses, and IT professionals April 12, 2009

背景

救急外来の特徴を加味した電子カルテの開発

救急医療のフローを改善させる
電子カルテシステム: EDIS

院前システム

⇒ 諸外国では開発が進められている

補足

EDISの具体例

救急外来でよく使う処方セットを組み込む
容量が間違っている時の警告
自動トリアージシステム
来院中の患者さんの状態・待ち時間の表示
経過観察ベッドでの状態・待ち時間の表示
...

だがこの機能があればEDISという明確な定義はない
(Landman et al 2012)

背景

EDISは、電子カルテと同様に

- ・医療ミスの減少
- ・患者さんの安全を向上
- ・診療効率の改善

とされているが、普及率を報告した論文は1つしかない
既に電子カルテを導入している施設がEDISを
導入するに当たっての障害・促進となる要因を
報告した論文は今までない

目的

日本の救急外来における

- 電子カルテの導入率
- 電子カルテを救急外来に導入後に改善した所、悪化した所
- 新しい電子カルテシステムを導入するに当たって障害・促進となる因子

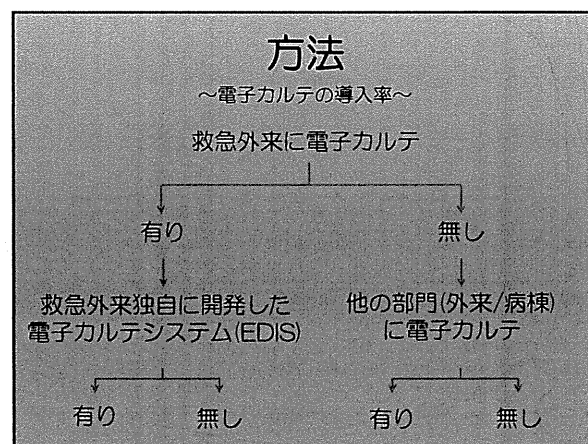
方法

【対象】
日本救急医学会が指定している救急科専門医指定施設466施設(2012年時点)の救急部長に対してアンケート調査

方法

～定義～

【EDISの定義】
EDISの定義は明確でないため、今回一般外来や病棟の電子カルテとは異なり、独自で救急外来で開発したものをEDISと定義



方法

～導入後の変化～

- カルテ記載時間
- 検査・画像オーダー時間
- 患者さんの過去の情報へのアクセス
- 患者さんの情報共有
- 全体的な安全性の向上

“改善” “変化なし” “悪化” の3つで評価
これらの中で差があるかKruskal Wallis testにて検定

方法

～新しい電子カルテを導入するに当たっての障害因子～

費用・維持に関して 導入資金 導入後の運用費用 導入後のサポート
導入に関して 救急部門医師から導入に対するの抵抗 看護師・技師等、他の職種から導入に対するの抵抗 導入後に診療効率が悪くなることの懸念
情報の漏洩に関して 患者情報が外部へ漏れる事の懸念 外部からハッキングされることへの懸念

2 “大きな障害となる” 1 “少し障害となる” 0 “障害とならない” の3つで評価