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)
(総合)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

研究代表者　中島　勧　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により、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[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けることが出来る
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ーなどがある。
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など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 確立に資すものと期待される。

E.結論

現在の救急医療では、救急医の数が少なくまた業務が多忙なため、安全、教育的でかつ効率的な電子カルテシステムが望まれている。開発した電子カルテシステムにより、これらの向上が期待される。

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)

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 *Crinical Research Professionals* 2014 in press

2. 学会発表

井口竜太、中島勧、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，中島勧，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