

**救急外来における臨床試験・治験の情報提供に関する調査ならびに
救急外来における電子カルテシステムに関する調査の御願い**

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業（臨床研究基盤推進研究事業）「国民・患者への臨床研究・治験の普及啓発に関する研究」（研究代表者 厚生労働省国立保健医療科学院・政策技術評価研究部長 佐藤元）の一環として、同部（佐藤元）と東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部准教授（中島勸）にて、救急医療の現場における臨床試験・治験に関する情報提供のあり方に関する実態調査を行うこととなりました。本研究は、臨床試験・治験を国民・患者のみなさまに身近に知っていただく方策を検討することを目的としております。

また、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（H24-医療-一般-014）：代表 中島勸」では、救急医療現場での医療関係者の負担を軽減し、医療の安全性を高める電子カルテシステムの開発を目指した研究を実施しております。

この研究の一環で、日本救急医学会認定・救急科専門医指定施設 466カ所における電子カルテの導入や使用状況を調査することとなりました。本調査結果を踏まえて、我が国の救急医療における臨床治験の現状ならびに、救急医療現場に適した電子カルテシステムの開発の必要性を政策提言する予定であります。ご多忙の中恐縮ながら、趣旨をご理解の上ご協力の程、何卒宜しくお願い致します。

ご回答頂きました調査票は、同封の返信用封筒に入れて御返送下さいますようお願い申し上げます。FAXでも結構で御座います。

敬具

記入にあたっての御願い

- 1．無記名ですので、個人情報、病院情報が漏洩する事は有りません。
- 2．締め切りは平成 25 年 2 月 25 日(月)です。

東京大学医学部附属病院	救急部・集中治療部	教授	矢作 直樹
東京大学医学部附属病院	救命救急センター	准教授	中島 勸
東京大学医学部附属病院	救急部・集中治療部	准教授	橘田 要一
国立保健医療科学院	政策技術評価研究部	部長	佐藤 元

【問い合わせ先】東京大学医学部附属病院救急部・集中治療部

〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話:03-5800-8681 **Fax:03-3814-6446**

担当：井口 竜太

酒巻 貴子

救急外来における臨床試験・治験の情報提供に関する御質問
(該当する回答項目に を付けて下さい)

- 貴施設救急外来（貴部門）において、過去1年間、臨床試験・治験（以後臨床試験）を実施されましたか。ここでの臨床試験とは、介入研究（手術・投薬等の医療行為を伴うもの）を指します。

	御回答
本年度における臨床試験の有無	(1) はい ・ (2) いいえ

(2) を選択された方へ

未実施の場合は、「救急外来における臨床試験・治験の情報提供に関する御質問」は**終了**となります。**4 頁からの「救急外来における電子カルテシステムに関する御質問」に移り、引き続き宜しくお願い致します。**

- 実施された臨床試験の概数をお教え下さい。

	御回答
実施した臨床試験数	件/年
被験者数	のべ 人/年

- 新たな治療手段の導入、臨床試験の実施に先立って審査・認証する制度はありますか（施設内外の倫理委員会・IRB 等による審査）。

	御回答
審査・認証する制度の有無	(1) あり。 自施設内 で審査している。 (2) あり。 他施設 で審査している。 (3) ない

(1), (2) を選択された方へ

審査会に地域の代表あるいは臨床試験の被験者となる可能性の高い方（例：高齢者、不整脈やてんかんの既往がある方など）に参加頂いていますか。

- (1) 参加している
- (2) 参加していない

- 臨床試験を行う前に**、地域の代表あるいは臨床試験の被験者となる可能性の高い方（例：高齢者、不整脈やてんかんの既往がある方など）や患者の代表の方などを交えた事前説明会等を行っていますか。

	御回答									
事前説明会等の実施の有無	以下のいずれかに をつけて下さい。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">説明会</td> <td style="text-align: center;">行っている</td> <td style="text-align: center;">行っていない</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ヒアリング (ネットを含む)</td> <td style="text-align: center;">行っている</td> <td style="text-align: center;">行っていない</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">告示 (ネットを含む)</td> <td style="text-align: center;">行っている</td> <td style="text-align: center;">行っていない</td> </tr> </table>	説明会	行っている	行っていない	ヒアリング (ネットを含む)	行っている	行っていない	告示 (ネットを含む)	行っている	行っていない
説明会	行っている	行っていない								
ヒアリング (ネットを含む)	行っている	行っていない								
告示 (ネットを含む)	行っている	行っていない								

- 臨床試験の登録（治験・臨床研究登録）をされていますか。

	御回答
臨床試験の登録の有無	(1) はい ・ (2) いいえ

- 臨床試験（実施）についての情報を公開・公示されていますか。

	御回答 1	御回答 2																															
臨床試験の情報を公開・公示していますか	(1) はい	(1) はいの場合、情報開示しているものにつけて下さい。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>医療施設内・救急外来</th> <th>インターネット上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>臨床試験の内容について</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>倫理審査の承認</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>利益相反の開示</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>実施状況について</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> <tr> <td>実施結果について</td> <td>()</td> <td>()</td> </tr> </tbody> </table>		医療施設内・救急外来	インターネット上	臨床試験の内容について	()	()	倫理審査の承認	()	()	利益相反の開示	()	()	実施状況について	()	()	実施結果について	()	()													
		医療施設内・救急外来	インターネット上																														
	臨床試験の内容について	()	()																														
倫理審査の承認	()	()																															
利益相反の開示	()	()																															
実施状況について	()	()																															
実施結果について	()	()																															
(2) いいえ	(2) いいえの場合、臨床試験の情報公開についての御意見を不要、望ましい、未検討のいずれかにつけて下さい。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>臨床試験の内容について</th> <th>望ましい</th> <th>不要</th> <th>未検討</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>情報開示は</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>倫理審査の承認を開示することは</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>利益相反の開示は</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>実施状況について</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>情報開示は</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>実施結果について</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>情報開示は</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	臨床試験の内容について	望ましい	不要	未検討	情報開示は				倫理審査の承認を開示することは				利益相反の開示は				実施状況について				情報開示は				実施結果について				情報開示は			
臨床試験の内容について	望ましい	不要	未検討																														
情報開示は																																	
倫理審査の承認を開示することは																																	
利益相反の開示は																																	
実施状況について																																	
情報開示は																																	
実施結果について																																	
情報開示は																																	

- 貴部門において、臨床試験を実施するにあたり被験者となる可能性の高い方(またはご家族の方)へ情報提供・説明する規則やガイドライン等がありますか。

	御回答
被験者への情報提供を説明する規則・ガイドライン等の有無	(1) はい、一般的なものがある (2) いいえ、ありません

(1)を選択された方へ

救急外来向けのものは、ありますか。

- (1) ある
- (2) ない

- 貴部門における臨床試験（実施）について、インフォームドコンセント（説明と同意）を得る手続きは導入していますか。

	御回答
インフォームドコンセント手続きの有無	(1) はい ・ (2) いいえ

(1)を選択された方へ

どの程度（研究ごと）インフォームドコンセントを取られていますか。

臨床試験の（ ）割くらい、症例数では全体の（ ）割ほど

**救急外来における電子カルテシステムに関する御質問
(該当する回答項目に か☑をつけて下さい)**

貴施設救急外来（貴部門）での医師診療録は、電子カルテで記録されていますか。
または紙カルテで記録されていますか。

	御回答
救急外来での入力方法	(1) 電子カルテ ・ (2) 紙カルテ

(2) を選択された方へ

設問 (p.8) に移動して頂きますようお願い致します。

1 . 救急外来で使用している電子カルテが他部門(病棟や一般外来)と異なる所があるかどうかを以下お伺いします。

救急外来の電子カルテは、病棟や一般外来と同じ電子カルテシステムを使用していますか。
または救急診療にはそれらとは独立した別の電子カルテシステムを使用されていますか。

	御回答
他部門と同じ電子カルテシステムを使用しているか	(1) 病棟や一般外来と同じ電子カルテシステムを使用している (2) 救急外来用に独立した電子カルテシステムがある (3) 病棟や一般外来と同じ電子カルテシステムを使用しているが救急外来用に一部項目などカスタムしている (4) その他 <input type="text"/>

(2) を選択された方へ

・その電子カルテシステムは病院のカルテシステムと連動していますか。また導入理由を記入して下さい。

- (1) 連動している
- (2) 一部(画像・検査のオーダーや閲覧)連動
- (3) 連動していない
- (4) その他

・導入理由

・またその電子カルテの導入時期、費用、また導入に際して病院外からの補助金が利用可能でしたか？以下記載願います。

- ・導入時期 平成 年 月, 不明
- ・費用 約 万円, 不明
- ・病院外からの補助金の有無 (有・無・不明)

(3) を選択された方へ

どのような所をカスタムされていますか。

2. 救急外来で使用している電子カルテ上で、安全性を高めるもしくは診療の補助となるような機能がついているかどうかを以下お伺いします。
 当てはまるものにチェック☑をつけて下さい。

2 - 1. 診療記録を**閲覧する機能**に関して

診療録(カルテ)閲覧する機能に関して	使用・閲覧 可能	使用・閲覧 不可	使用・閲覧 不可	使用・閲覧 不可
	導入済	1年以内導入予定	導入検討中	導入未検討
患者基本情報(年齢・性別・住所など)				
医師診療記録				
看護師記録				
患者の疾患名				
処方内容				
退院サマリー				
蘇生措置拒否(DNR)の表示				

2 - 2. 血液検査・画像・処方・指示**オーダー機能**に関して

オーダーに関して	使用・閲覧 可能	使用・閲覧 不可	使用・閲覧 不可	使用・閲覧 不可
	導入済	1年以内導入予定	導入検討中	導入未検討
血液検査オーダー				
レントゲンオーダー				
CT, MRI オーダー				
心電図オーダー				
超音波検査オーダー				
薬剤処方				
他科コンサルト依頼				
看護師指示(例:医師の呼び出し基準など)				

2 - 3. 血液検査・画像・コンサルト**結果閲覧**に関して

血液検査・画像等の結果閲覧に関して	使用・閲覧 可能	使用・閲覧 不可	使用・閲覧 不可	使用・閲覧 不可
	導入済	1年以内導入予定	導入検討中	導入未検討
血液検査結果				
レントゲン画像				
CT・MRI 画像				
心電図波形				
超音波検査結果画像				
CT・MRI 画像の読影結果				
心臓や腹部エコーの結果				
他科コンサルトからの返信				

引き続き救急外来で使用している電子カルテ上で、安全性を高めるもしくは診療の補助となるような機能がついているかどうかを以下お伺いします。

2 - 4 . 診療ガイドの表示機能に関して

診療ガイドの表示に関して	使用・閲覧可能 導入済	使用・閲覧不可 1年以内導入予定	使用・閲覧不可 導入検討中	使用・閲覧不可 導入未検討
警告・注意喚起アラーム				
血液検査結果の異常値表示				
薬剤処方への警告(アレルギー)				
薬剤処方への警告(投与量過剰)				
薬剤処方への警告(併用禁忌)				
薬剤処方への警告(血液データ異常) (例:腎不全患者にカリウム処方)				
薬剤処方への警告(異常処方・行為) (例:高血圧患者にエピネフリン)				
将来必要な処置の注意喚起 (例:肺炎球菌、破傷風ワクチンの次回日付表示)				
診療補助				
薬剤処方ガイド(投与量) (例:腎不全患者, 小児への投与量ガイダンス)				
薬剤処方ガイド(推奨薬剤) (例:心筋梗塞後より ブロッカーを推奨します等)				
緊急度・重症度スコアの表示				
治療ガイドラインの閲覧 (例:今日の治療, Minds など)				
クリニカルパス (例:薬物中毒患者の退院までの診療計画表)				
その他機能に関して				
地域病院・診療所と診療記録の共有				
地域病院・診療所と画像の共有				
遠隔地医療(例:離島などの診療所の画像読影)				
診断書				
電子カルテログイン時に ID カードを使用				

血液検査の異常値が直ぐに分かることは、診療において役に立っていますか。

- (1)役に立っている
- (2)役に立っていない
- (3)その機能は無い
- (4)その他

薬の処方量の間違いや薬のアレルギー等の注意喚起が出てきたことで、ヒヤッとしたり、ハッとしたこと(いわゆる「ヒヤリ・ハット」)したことがありますか。

- (1)良くある
- (2)たまにある
- (3)ほとんどない
- (4)全くない
- (5)その機能はない
- (6)その他

電子カルテ導入によって何か改善されましたか。

以下の改善、不変、悪化、不明のいずれかにチェック☑をつけて下さい。

	改善	不変	悪化	不明
診療前に関して				
救急外来診療するまでの時間				
診療に関して				
画像・検査オーダー完了するまでの時間				
カルテ記載時間				
診療開始から診療終了までの時間				
過去診療記録の閲覧のしやすさ				
スタッフとの情報共有				
患者さんへの説明のしやすさ(画像・検査など)				
全体的な医療安全性の向上				

次々頁の質問 (p.9)に移動して頂きますようお願い致します。

設問 で「(2) 紙カルテ」を選択された方のみに以下お尋ね致します。

一般外来や病棟の診療録は電子カルテですか。

	御回答
一般外来や病棟での入力方法	(1) 電子カルテ ・ (2) 紙カルテ

(1) を選択された方へ

一般病棟でのカルテは

検査、画像、処方オーダーはパソコン上で行っていますか。

- (1) 全てパソコン上で出来るはい
- (2) 全て出来ない
- (3) 3つのうちいずれかは可能である

検査や画像所見はパソコンで全ての医師が見ることが出来ますか。

- (1) はい、全ての診療科の医師が診ることが出来ます
- (2) いいえ、オーダーした医師しか見ることは出来ません
- (3) その他

血液検査の異常値は直ぐに分かる(例: 高値は赤色またはH等印がつく)ようになっていますか。

- (1) はい
- (2) いいえ
- (3) その他

電子カルテを救急外来に導入する予定はありますか。

	御回答
電子カルテの導入予定	(1) 1年以内に導入する予定 (2) 検討中 (3) 検討したことはない (4) その他

電子カルテに期待することはありますか。

以下の大いに期待する、期待する、期待しない、不明のいずれかにチェック☑をつけて下さい。

	大いに期待する	期待する	期待しない	不明
救急外来診療するまでの時間短縮				
画像・検査オーダー完了するまでの時間				
カルテ記載時間				
診療開始から診療終了までの時間				
過去診療記録の閲覧のしやすさ				
スタッフとの情報共有				
患者への説明のしやすさ(画像・検査など)				
全体的な医療安全性の向上				

以下共通の御質問となります。
(該当する回答項目に☑を付けて下さい)

電子カルテを導入している施設へ

諸外国においては、救急外来専用に作られた電子カルテ (Emergency Department Information System: EDIS) の開発が進められています。このような救急外来専用に開発された電子カルテが日本にあるとした場合、導入するに当たっての**阻害要因**についてお伺いします。

電子カルテを導入していない施設へ

電子カルテを導入するに当たっての**阻害要因**についてお伺いします。

導入するに当たって	大きな障害となる	少し障害となる	障害とならない
費用・維持に関して			
導入、稼働するに当たっての資金			
導入後の電子カルテシステム運用にかかる費用の懸念			
システムのアップグレードやメンテナンスのサポートが受けられてなくなることへの懸念			
診療に関して			
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への懸念			
電子カルテの選択に関して			
企業が作成しているそれぞれの電子カルテの比較が出来ない			
システムに問題が生じた際に対応できるスタッフがいない			
自分の救急部門にあった電子カルテシステムを見つけること			
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			

以下、電子カルテに期待する**機能**はありますか。いずれかにチェック☑をつけて下さい。

	是非欲しい	欲しい	あれば好ましい	必要ない
地域医療施設との連携機能(紹介状、画像など)				
救急医療専用に開発された電子カルテ				
患者への説明用紙(頭部外傷など)				
投薬の絶対量、薬品の禁忌チェックが出てくる				
研修医用に疾患のガイドラインや教科書が電子カルテ上で見られる				



最後に貴施設に関しましてお伺い致します。

	2011 年度
病院全体の病床数	床・不明
年間救急車搬入件数(件)	件・不明
-その中で救急部・救急科が担当(初療)した台数	件・救急科は無い・不明
-救急車搬入件数全体からの入院率	%・不明
年間救急外来患者数(ウォークインのみ)	人・不明
-外来患者数(ウォークイン)からの入院率 (%)	%・不明
救急室に経過観察ベッドはありますか	ある ・ ない
-有る場合、何床有りますか	床・不明
日勤帯に救急車の依頼電話を最初に取りするのは誰になりますか(ホットライン除く、複数選択可)	<ul style="list-style-type: none"> ・一般看護師 ・訓練されたトリアージナース ・初期研修医 ・後期研修医 ・救急スタッフ ・救急以外の各科当直医師 ・その他 <input type="text"/>
-その後の初療対応はどのようになりますか あてはまるものに を御願いたします	<ul style="list-style-type: none"> (1) 全て救急部が初療を行う (2) 原因や疾患が明らかなものは各科に割り振る (3) その時救急担当の各科(本来は内科・外科等が専門) (4) その他 <input type="text"/>
施設種別 (複数選択可)	高度救命救急センター 地域救命救急センター 3次救急指定 2次救急指定 1次救急指定
設立母体	国立・自治体・公的・私的・不明
研修指定病院ですか	はい ・ いいえ ・ 不明
導入している電子カルテの企業を教えてください	<ul style="list-style-type: none"> ・富士通 ・日本電気 (NEC) ・アピウス ・IBM ・東芝住電 ・ワイズマン ・亀田 ・日立 ・ソフトウェアサービス (SSI) ・その他 <input type="text"/> ・ 不明
救急科専門医取得医師数	人・不明

長時間の御協力、誠に有難うございました。

