

厚生労働科学研究費補助金
地域利用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
臨床診断意志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 2 5 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中島 勸

平成 2 6 (2 0 1 4) 年 3 月

目 次

． 総括研究報告

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）	

． 分担研究報告

1．救急外来に特化した電子カルテシステムの開発と導入-----	6
中島 勸 （東京大学医学部附属病院 救命救急センター）	
2．英国における電子カルテシステム -----	8
佐藤 元 （国立保健医療科学院 政策技術評価研究部）	
3．救急外来における電子カルテシステムの安全性評価 -----	12
矢作 直樹 （東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部）	
4．救急医療の安全を目指したモニター構築 -----	14
松原 全宏 （東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部）	
5．米国における救急医療に特化した電子カルテシステム -----	17
軍神 正隆 （東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部）	
6．臨床診断意思決定支援システムの開発 -----	19
上村 光弘 （国立病院機構災害医療センター 第一外来）	
． 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	21
． 研究成果の刊行物・別刷 -----	26

総括研究報告

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

中島 勸¹, 佐藤 元², 井口 竜太³, 矢作 直樹³

1) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

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 救急部・集中治療部

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。前年度の開発では、インターフェースが見にくいという意見が聞かれたため、再度再開発を行った。再開発後では教育的に有効、カルテ作成時間を短縮させる、見逃しを減少させる可能性がある、患者のデータベースとなりえ、今後の臨床研究に使うことが出来るといった意見が聞かれた。

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。このシステムは主に救急外来における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。具体的に電子カル

テの中に、

救急外来を受診した患者の主訴からの鑑別疾患表

救急外来において見逃してはならない疾患表
主訴を選択すると診るべき身体所見が表示
の機能を搭載した。

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った。

しかし、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。これらの意見を取り入れ、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った。

C.研究結果

インターフェースに関しては、

タイムリーに、正確なデータの収集や分析が出来る

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

明確、かつ直感的なデータの表示

容易に目的の情報が見つけることが出来る

臨床意思決定を手助けする際のエビデンスがある

簡単な作業は自動化し、作業負担を増やさずに仕事の流れを良くする

他の病院との情報交換が容易にする

想定外のシステムダウンがない

救急医療業務の流れに合わせて設計されている

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。

患者の状態変化のモニター

情報の機密性確保

が必要であることが判明した。

これらを取り入れて再開発した電子カルテを日立総合病院ならびに JR 東京総合病院に導入し、救急医、後期研修医、初期研修医に使用させた所、

- ・使いたくなるインターフェースである

- ・今まで陽性所見(身体所見で異常があるもの)しかカルテに記載しないことが多かったが、陰性所見(診察した結果、身体所見で異常がない)も簡単に入力することが出来る

- ・教育的に有効
- ・カルテ作成時間を短縮させる
- ・見逃しを減少させる可能性がある
- ・患者のデータベースとなりえ、今後の臨床研究に使うことが出来るといった意見が聞かれた。

D. 考察

現場のワークフローに合っていない電子カルテシステムは医療現場での効率低下をもたらし、さらに死亡率を上昇させることから電子カルテシステムの開発は非常に慎重に行う必要がある。

初年度では取るべき身体所見を全て最初から表示させていたことから非常に見にくいといった意見が聞かれた。

本年度ではそれらの問題の解決に取り組み解決に至った。

E. 結論

開発した電子カルテシステムは、研修医の教育、カルテ作成の短縮化、日本人の救急データベースになり得るものである。

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)

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

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

分担研究報告

救急外来に特化した電子カルテシステムの開発と導入

中島 勸¹, 佐藤 元², 井口 竜太³, 松原 全宏³, 軍神 正隆¹, 矢作 直樹³

1) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

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 救急部・集中治療部

研究要旨

我々は、救急外来で診察する際に必要なバイタルサイン、身体所見、神経学的所見を多数の教科書、文献から抽出し電子カルテを作成し、その際に、主訴を選択することで取るべき身体所見が表示される機能を組み込んだ。実際の現場に導入し、ヒアリングを行った。

昨年作成した電子カルテシステムでは、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は大幅に改善され、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。

A.研究目的

現在日本において救急外来に特化した電子カルテ(EDIS)を開発している企業は無い。現時点では病棟や外来で使われている電子カルテシステムをそのまま導入しているか、その一部をカスタムする、または外来や病棟で使われている電子カルテシステムは救急外来に導入せず紙カルテをしていると考えられる。

今後電子カルテの導入は避けて通ることは出来ず、また救急車出場台数が年々増加している事を鑑みると、効率的に患者の情報を入力できる電子カルテシステムの開発が必須である。

この研究では、救急外来の診療効率を改善させ、医療安全を向上させる目的で EDIS を開発し、実際の現場に導入し検証することである。

B.研究方法

開発したシステムは特徴として、以下の機能を入れている。

救急外来を受診した患者の主訴からの鑑別疾患表

救急外来において見逃してはならない疾患表
主訴を選択すると診るべき身体所見の表示
陰性所見の入力

このシステムは何度も改訂を繰り返し、東京大学医学部附属病院、日立総合病院救急外来、JR 東京総合病院救急外来に導入し、医師の使用感をヒアリングした。

C.研究結果

開発した電子カルテを救急医、後期研修医、初期研修医に使用させた所、肯定的な意見としては、

- ・インターフェースが見やすくなった
- ・今まで陽性所見(身体所見で異常があるもの)

しかカルテに記載しないことが多かったが、陰性所見(診察した結果、身体所見で異常がない)も簡単に入力することが出来る

- ・教育的に有効
- ・カルテ作成時間を短縮させる
- ・見逃しを減少させる可能性がある
- ・患者のデータベースとなりえ、今後の臨床研究に使うことが出来るといった意見が聞かれた。

否定的な意見として、トリアージ画面はその施設に合わせたものを作った方が良いというものがあった。

D.考察

前年度制作したシステムでは、

- ・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。これらの意見は今回の再開発で大幅に是正された。

忙しい救急医は、患者の身体所見で陰性所見を取っているが、記載する時間が制約されているため陰性所見をカルテに記載することがしばしば抜けることが多い。すなわち、見ているがカルテには記載されていないため、見ていないことになってしまう。これは後日医療事故として問われたときに、問題になることがある。よって容易に陰性所見を入力できることは非常に有意義であることが示せた。また主訴から取るべき身体所見が示されることで、

同時に身体所見のデータが取れることは、今後の臨床研究を行うに当たって非常に有益になるものと考えられる。

よって我々が開発した電子カルテの中に上記

- 機能を入れることで救急医療の効率改善、見逃しを減少させ安全性の向上に寄与する可能性していることが示唆された。さらに、身体所見データを蓄積することにより、日本人の特徴を今後調査することが可能となる。

E. 結論

新たに開発したシステムが、臨床面、安全政策面、教育面で有効である可能性が高い。

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, Nakajima S, Yahagi N. Current Policies on Informed Consent in Japan Constitute a Formidable Barrier to Emergency Research. *Resuscitation*. (in press)

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)

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

英国における電子カルテシステム

佐藤 元¹, 井口 竜太², 上村 光弘³, 矢作 直樹², 中島 勸⁴

1) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

2) 東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部

3) 国立病院機構 災害医療センター

4) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

研究要旨

英国の救急医療における電子カルテシステムを取材することにより、日本の救急医療で電子カルテシステムを開発する上での今後の課題を明確にする。

英国の救急医療における電子カルテにおいては、1)病院同士のデータの互換性、2)電子カルテ購入・維持費用 3)CDSS 機能の開発に苦慮している現状が浮かび上がった。

よって、電子カルテの開発に当たっては、導入費用、維持費用に加えて、患者・医療者双方益となる CDSS を容易に組み入れることが出来るシステムを構築することが必要である。

A.研究目的

英国における電子カルテシステムを実際に取材すること。

B.研究方法

2013 年 5 月 28 日-31 日に英国マンチェスターで世界災害救急医学会 (World Association for Disaster and Emergency Medicine: WADEM) が開催された。それに合わせて The University Of Manchester の病院 ER の視察ならびに導入している電子カルテ会社の Ascribe 社の訪問視察を行った。さらに異なるシステム(米国の Cerner)を導入しているロンドンの Royal Free Hospital、当該施設の概要、使用している電子カルテシステムとその機能と運用、今後導入予定のシステムの概要に関して取材を行った。

(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

英国の救急事情

救急医療の沿革

英国では、救急業務は NHS (National Health

Service)により国直轄(保健省所管)で提供されている。地方自治体(福祉部局、防災部局など)や消防機関とは必要に応じて連携協力することになっているが、基本的に地方自治体や消防機関は救急業務に一切関与しない。

NHS サービス全般がそうであるように、救急サービスについてもすべて国費で賄われ、利用者は無料で提供される。具体的なサービスは、国から一定の独立性を持つ公営事業体的な性格を持つ組織である NHS Trust という組織を通じて提供される。NHS Trust は急性期医療を提供する Acute Trust や精神医療を提供する Mental Health Trust など機能に応じて区分されているが、その一類型として救急サービスを行う Ambulance Trust があり、地域ごとの医療サービスの提供を管理する Primary Care Trust(PCT)の委託を受け、救急サービスの提供責任を負っている。これらの Trust の運営は保健省の地方支分部局として全国 10 箇所に設置されている戦略的保健当局(Strategic Health Authority)によって監督されている。

トリアージシステム

トリアージは限られた医療資源を最大限有効

利用するためのシステムであり、フランス語の trier(選別する)から由来している。現在救急医療の分野では、救急室を受診した患者の緊急度を判定し、適切な場所で、適切な時間に、適切な医療資源(検査や治療のための手技など)を提供することを目標としている。トリアージシステムは大きく病院前と病院で使われるものの2通りがある。

病院で行われるトリアージは、最近日本でもカナダで行われているトリアージシステム CTAS (Canadian triage and acuity scale)を日本用に改訂した JTAS (Japanese Triage and Acuity Scale)が普及してきている。英国においては Manchester Triage Scale があり、これは British Association for Accident and Emergency Medicine と Royal College of Nursing Accident and Emergency Association が 1997 年に共同開発したものである。その特徴はトリアージ担当者が患者の主訴や状態から 52 ある異なるフローチャートのうち適切なものを選択し、そのアルゴリズムに従ってトリアージレベルを判定することである。

病院前システムでは、患者が 999 番をコールするとそれぞれの回線が契約している電話会社の緊急通報担当に繋がり、そこで内容に応じて警察、消防または救急の司令室で転送される。トリアージのトレーニングを受けた指令員が緊急の度合いによってカテゴリ A, B, C の 3 種類に分類する。この 3 つのカテゴリは保健省が定めたもので、緊急性が高い順に救急車が割り当てられる。

救急救命士の技能と権限

病院前救急業務は、搬送業務が主体となっているが、日本の救急救命士と比較して出来る処置範囲は広い。

救急救命士は、気管挿管、静脈路確保、除細動、12 誘導心電図の他、喘息や糖尿病に関する 7 種類の薬剤をマニュアルに従って投与することが出来る。窒息に対して経皮気管穿刺、緊張性気胸に対する経費的胸腔穿刺、外頸静脈確保も許可されている。また死亡宣告することも出来るが、死亡診断書を書けるのは医師のみである。

病院の機能と救急車の機能評価

英国では病院と救急車の機能を評価する”Care Quality Commission”という組織がある。Care Quality Commission は、英国の”Healthcare and Social Care Act 2008”という法律に基づいて 2009 年にそれまで既存の 3 団体が行っていたことを統合するかたちで設立された。保健省により運営され、ヘルスケアやソーシャルケアのサービスを提供する組織・団体あるいは自治体に向けて医療サービスについてのガイダンスの作成、それらサービスが提供されるように規制し、医療活動のクオリティを保健大臣に毎年報告する。クオリティの評価の例として、救急車到着から病院の救急担当者への引き渡し時間が 15 分以内か、また救急外来の患者待ち時間が、患者到着時から帰宅または転院まで 4 時間以内かをチェックする。このような基準に達していない場合は、Care Quality Commission は警告、罰金、起訴、サービス登録の保留、停止などの処分を行う。

The Manchester Royal Infirmary Accident & Emergency Department

The Manchester Royal Infirmary Accident & Emergency Department はマンチェスター大学医学部の教育病院として機能しており、年間 14 万 5 千人の患者を診ている。

電子カルテは Ascribe 社が開発している Symphony システムを 5 年前から導入している。特徴としては、患者の待機時間、トリアージ結果、診察医師の名前、検査結果、画像結果が同一画面上に出るようになっている。待機時間は、1 時間以内は緑、1-2 時間は黄、2-3 時間は橙、3-4 時間は赤、4 時間以上は紫と色分けされている。待機時間は重要だが、緊急度の高い患者から診るようになっており、患者の紙カルテがそのような順番で並んでいる。しかし、病院全体のシステムと独立したシステムであり、入院後患者がどのようなになったかなどの情報は取ることが出来ない。

病院前システムは、The North West Ambulance Service を利用しており、救急外来前の画面に救急隊のトリアージ結果、後何分で

到着するかを見ることが出来る。しかしこれらのシステムは、Symphony と連動していない。

訪問した Dr. Richard Body は胸痛に関する CDSS を開発しており、胸痛を訴える患者が受診すると取るべき既往歴や心電図変化を記入する画面が開き、早めに心筋梗塞の患者を見つけるシステムを開発していた。まだ Symphony には組み込まれて折らず、研究段階であった。

Symphony system

NHS は IT 化を進めているが、全ての病院のシステムは一緒ではない。その中の一つが Ascribe 社であり Symphony システムは 2,3 年前に救急外来に特化して開発された。そのシェアは英国の中で 32% である。また英国以外ではオーストラリアのメルボルンにある 5 病院、香港の 1 病院に導入している。300 人が開発にかかわっており、その中の約 100 人が医療従事者であり、70 人が開発者である。

このシステムの特徴として、Symphony システムを導入している病院同士でデータを共有することか特徴的である。よって、患者が異なる病院を受診しても過去の履歴を見ることが出来る。しかし一方、導入していない病院を受診した場合には過去の記録を参照できない。またその他の特徴として、各病院の救急外来の特徴に合わせてカスタマイズすることが可能となっている。よって病院全体のシステムとは独立したシステムや病院システムと統合するといったカスタムが可能となる。我々が見学した The Manchester Royal Infirmary は前者のシステムとなる。現在ダラム州ダーリントンではさらに開発が進められたシステムを導入している。

Ascribe 社はこれらの多施設から集めたデータを使って、ビッグデータを集積している。このデータから導入したことで患者の生存率が上がったかどうか等のデータを解析している。特に Leeds では世界最大のデータを扱っているとのことであった。

話を伺った限りでは、システムが異なる他の病院とデータの互換性に関する規定やガイドラインを政府が進めているという事はないとのことであった。また基本的に英語をベースとしたシステムであり、日本で使うようにするには

医療事情の違いや言語の違いから多くの金額がかかるとのことであった。

The Royal Free Hospital

The Royal Free 病院は 40 年前に作られた病院である。年間受診する患者は 9 万 3 千人であり、救急患者を断ることが出来ないため患者は重症度に応じて待ち時間が発生している。小児も救急部が担当しており、年間 1 万 8 千件を診ている。現在患者の待ち時間の平均時間は平均 1 時間 20 分であり、トリアージ別に待ち時間が厳しく規定されている。実際の救急現場では、救急車が入ってくると、トリアージ室に先ず入れられ、トリアージナースによりトリアージ別に仕切られた部屋に移動する。ただし心肺停止症例や重症外傷は救急車から初療室で直行する。

Cerner System

The Royal Free 病院の救急外来ではアメリカの Cerner System を導入していた。このシステムは 10 年前に NHS プロジェクトにより導入され、それから使用している。他に導入している病院がありそれらとデータベースを共有している。しかし Symphony システムと同様に導入されていない病院に行くと、患者の過去の履歴を見ることは出来ない。また外来や病棟システムと一部連動していない。

救急外来では患者の名前、性別、主訴、トリアージの種類、来院からの経過時間、担当している医師の名前が表示されていた。その他システム上で時間当たりの救急外来の混雑具合や入院のベッド状況をグラフで表示させる機能があった。CDSS に関しては、検査に異常値があると画面上で知らせる機能がついており、それを書く医師がチェックする機能がついていた。ただし医師に直接電話が行く機能はついていない。過去 CDSS 機能を開発しようとしたが、システムを変えるには莫大な資金が必要であり実現しなかった経緯があるとのことであった。

D. 考察

英国の救急医療においても 1)データの互換性、2)電子カルテ購入・維持費用 3)CDSS 機能の開発に苦慮している現実が浮かび上がってきた。

電子カルテシステムは病院に一端導入すると、他のシステムに簡単に变えることは出来ない。よってどの電子カルテシステムが良いのか調べようにも、各電子カルテメーカーは具体的な情報は競争力低下に繋がるため、共有することはない。これを乗り越えない限り、医療者の知識は限られたものとなる。これらはデータの互換性にも繋がる問題で有り、異なる会社のデータは共有することが出来ないことから、患者が異なったシステムの病院に搬送された際に情報が全くないということになる。これは日本でも同様の問題が起っており、以前開発されたPHR(Personal Health Record)のようなものが今後必要となるであろう。

電子カルテの購入・維持費用は重要な問題である。また医療者が使いやすいようにシステムを改良していけるシステムが重要である。この度 Ascribe 社にはシステムの変更時にかかる平均的費用を訪ねなかったが、Cerner 社の様に高額であると代えづらいものとなる。この点を考慮して今後開発する必要がある。

その中で CDSS は頻回の改良が必要なシステムである。新しい知見により、より良い医療を提供できるとなった場合にはいち早くカルテに反映させる必要がある。肺炎の患者を外来治療するか入院治療するかの判断するスコアなどはその良い例である。

よって、導入費用、電子カルテの導入・維持費用の抑制、電子カルテシステムを容易に代えることが出来ることが開発に当たっては重要である。

E. 結論

電子カルテの開発に当たっては、導入費用、維持費用に加えて、患者・医療者双方益となるCDSSを容易に組み入れることが出来るシステムを構築することが必要である。

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.(in press)

Inokuchi R, Sato H, Nakajima S, et al. Current Policies on Informed Consent in Japan Constitute a Formidable Barrier to Emergency Research. *Resuscitation*. (in press)

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)

2. 学会発表

井口竜太、佐藤元、中島勸、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

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 勸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、臨床意思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

救急医療の安全を目指したモニター構築

松原 全宏¹, 佐藤 元², 井口 竜太³, 中島 勸¹, 矢作 直樹¹, 軍神 正隆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

救急外来において、患者の状態を把握するためのモニターアラームは極めて重要である。しかし、それらの中で臨床的に意味のあるのは 10%程度と報告されており、モニター管理上不要なものが多く含まれている。アラームへの対応は作業中断に伴うインシデントのリスクとなるばかりか、生命に関わらないアラーム、いわゆる「無駄鳴り」の蔓延によってアラームへの注意喚起が低下し、重要なアラームの聞き逃しや無視から事故に発展する場合もある。患者を安全にモニター管理するためには、アラームの「無駄鳴り」を低減することが不可欠である。

本研究は、患者管理の安全性を向上するために、まず ICU で発生しているアラームの「無駄鳴り」がどれくらい発生しているのか、「無駄鳴り」を低減する方法を検討することを目的とした。

アラームの妥当な割合は重症度が低くなるにつれて低下した。重症度に応じて閾値を変化させることで、「無駄鳴り」を低減させることが出来る可能性が示唆された。

A. 研究目的

臨床では非常に多くの生体情報モニターのアラーム(以下、アラーム)が発生している。しかし、それらの中で臨床的に意味のあるのは 10%程度と報告されており、モニター管理上不要なものが多く含まれている。アラームへの対応は作業中断に伴うインシデントのリスクとなるばかりか、生命に関わらないアラーム、いわゆる「無駄鳴り」の蔓延によってアラームへの注意喚起が低下し、重要なアラームの聞き逃しや無視から事故に発展する場合もある。患者を安全にモニター管理するためには、アラームの「無駄鳴り」を低減することが不可欠である。そこで本研究は、患者管理の安全性を向上するために、ER 発生しているアラームを評価して「無駄鳴り」を低減する方法を検討することを目的とした。

B. 研究方法

「無駄鳴り」が発生しているかどうかの妥当性を確認するには鳴った時の状況を確認する必要がある。東京大学医学部附属病院救急室には、録画できる監視システムがない為、先ずはそのシステムを有している集中治療室(ICU)で臨床研究を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は大学医学部倫理委員会の承認を得ており、調査は病院安全対策センター長および病棟師長の許可、ICU スタッフへの説明、対象患者もしくは家族の同意のもとで実施した。

方法：調査は 2012 年 1～2 月に 4 週間(調査 1)、及び 9 月に 2 週間(調査 2)、救命 ICU で実施した。

1. データ収集：アラームの内容(警報メッセージ、時間、計測値、波形等)はセントラルモニター(CNS-9701, 日本光電)からアラーム用 PC へ、アラームの発生状況(患者の動き、処置等)は各部屋のカメラ映像(カメラ画像 Web 配信システム V.NET@Web, JVC KENWOOD)を画像用 PC へ、それぞれリアルタイムに収録した。患者の状態(基礎情報、重症度、アラーム発生時の状態等)は電子カルテとマルチチャートより収集した。

2. アラームの評価：採取したデータからアラーム鳴動数と鳴動時間を算出後、全アラームをパラメータ別、及びテクニカルアラームとバイタルアラームに分類した。次にこのバイタルアラームのうち、VENT アラーム(外付け機器のためアラームの詳細が特定できなかった)を除外したア

ラームを、技術的な「正」「誤」「不明」、臨床的な「妥当」「注意喚起」「妥当でない」に分類した。尚、技術的及び臨床的なアラームの評価は各々2名で行い、評価者間と評価者内の一致率を算出した。

統計解析：

アラームに関する全変数の記述統計量を算出し、またアラーム評価の評価者内・評価者間の一致率は係数を算出した。患者重症度と重要アラームの関係はパネルデータ分析を行い、統計学的有意水準 $p < 0.05$ とした。

C. 研究結果

1. アラームの評価

調査 1 における 28 日間のアラーム鳴動数は 17392 回(アラーム数 15229 件)、総患者観察期間は 2352 時間であり、約 70 秒に 1 回、平均 11 秒鳴動していた。これらのアラームをパラメータ別に見ると ART25.6%、VENT22.3%、SpO2 19%、ECG17.8%であった。うち VENT アラームを除外したバイタルアラームは 9453 件であり、技術的な「正」63.9%、「誤」26.8%、「不明」9.3%、臨床的な「妥当」7.8%、「注意喚起」16.1%、「妥当でない」76.0%に分類された。技術的な判定の評価者間・評価者内一致率は 0.98、0.95、臨床的な判定の評価者間・評価者内一致率は 0.68、0.73 であった。

2. 「無駄鳴り」低減の検討(方法と可能性)： マルチパラメータによるアラーム起動

技術的な「誤」は、臨床的な評価によっても「妥当でない」と判断された「無駄鳴り」アラームであった。そして、それらのほとんどは発生後にそのパラメータの波形を目視で確認すれば判定できるものであり、ここには機器の判定精度の限界が存在した。しかし、1つのパラメータで判定ができないものは、複数のパラメータの参照によって誤アラームと分類された。このことから、アラーム判定における複数のパラメータを参照するアルゴリズムが整えば、これらの誤アラーム削減の可能性が増すと考える。

重症度に応じたアラーム閾値の変化

アラームの数が多い、Aline, SpO2, ECG では、

アラームの妥当な割合は重症度が低くなるにつれて低下した。それに対して、数に関しては重症度と比例関係があったのは Aline だけであり、SpO2 と ECG は重症度と関係なくアラームが鳴っていることが示された。

また、技術的に誤と判定されたものに関して臨床的妥当性があるものは含まれていなかった。これら技術的に誤と判定されたものが鳴らなかった場合には、28%アラームの削減に寄与すると考えられた。

D. 考察

本研究において、約 70 秒に 1 回の割合でアラームに対応しており、それらのアラームのうち、臨床で有用でない「無駄鳴り」はバイタルアラームの 76%、VENT アラームの 57.6%以上もあることが明らかになった。そして、それらの「無駄鳴り」はマルチパラメータの使用や患者重症度と連動させることで、安全に低減できる可能性が示唆された。

よって ER でのアラームは重症度ごとに閾値をかえることで「無駄鳴り」を低減させることができる可能性が示唆された。

E. 結論

ER において「無駄鳴り」の蔓延によってアラームへの注意喚起が低下し、重要なアラームの聞き逃しや無視から事故を低減するには、患者の重症度に応じた閾値を変化させることが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Inokuchi R, et al The proportion of clinically relevant alarms decreases as patient clinical severity decreases in intensive care units: a pilot study. *BMJ Open* 2013. 3(9): e003354

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)

2. 学会発表

井口 竜太, 中島 勸, 軍神 正隆, 松原 全宏, 中村 謙介, 比留間 孝広, 長友 香苗, 浅田 敏文, 山本 幸, 矢作 直樹

ICU における患者モニタアラームの妥当性とその規定要因

2013 年日本集中治療医学会総会

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

米国における救急医療に特化した電子カルテシステム

軍神 正隆¹, 園生 智弘², 小林 宏彰², 井口 竜太², 佐藤 元³, 中島 勸¹, 矢作 直樹²

1) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

2) 東京大学医学部附属病院 救急部・集中治療部

3) 国立保健医療科学院 政策技術評価研究部

研究要旨

日本の救急医療の現場における電子カルテの使用はますます増加しており、一面では救急医療に必要とされる即時性の実現、医療安全の強化、業務の効率化に寄与している。しかし、なお救急医療に特化した医療情報システム(EDIS)は開発途上である。また、日本を含む多くの先進国の医療現場では、患者情報の記載、検査のオーダーや結果参照、処方や処置などの基本的な医療情報システムの電子化は取り入れられているものの、医療安全情報の組み込みや臨床上の判断根拠を提供する機能を含んだ臨床診断意思決定支援システム(CDSS)を持つ電子カルテの普及率は依然低い状況である。CDSS の導入により、医療安全の工場、医療の質の維持、医療者の知識のアップデートや教育への応用、などの効果が期待される。

インターフェースのそろっていない既存の電子カルテシステムに汎用可能な EDIS や CDSS を開発する必要がある点において、日本と米国の状況は似通っており、その意味で米国における救急医療での電子カルテシステムを取材することで得られる知見は、今後日本におけるシステム開発に大いに役立つと考えられる。

A. 研究目的

米国で導入が進んでいる救急医療に特化した医療情報システム(EDIS)を実際に取材すること。

B. 研究方法

2013 年 4 月 25 日、米国アリゾナ州 Tucson の The University Of Arizona 内 Arizona Health Science Center (AHSC)の University Campus の病院 ER の視察を行い、当該施設の概要、使用している電子カルテシステムとその機能と運用、今後導入予定のシステムの概要に関して取材を行った。

(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

AHSC ER の概要

University of Arizona Medical Center (UAMC)

は University Campus と South Campus との二つの附属病院を持ち、今回取材を行った University Campus の ER は Level1 Trauma Center で年間 70000 人以上の救急患者を受け入れる Arizona 州南部及び Tucson 都市圏の基幹病院である。

ER は外傷センター及び小児センターがその他の一般 ER からセパレートされており、それぞれ 18 床ずつの診察及び短時間の経過観察用のベッドを擁している。それ以外に walk in 患者用の経過観察室と、Clinical Decision Unit(CDU)として十数床を擁していた CDU のベッドは ER 医師ではなく内科医師の管理下におかれている。

患者は ER 看護師により、オンラインで使用可能な Emergency Severity Index(ESI) Version4 によりトリアージを受け、ER 看護師は簡単な上で ER 医師による診察を受ける。平均的な ER 滞在時間は 4-5 時間と日本の ER より長く、入院適応となる患者ではしばしば入院までの時間が 10 時間を超えることがある。

AHSC ER の電子カルテシステムの機能と運用

患者の問診・診察所見などいわゆる Patient Note の部分は紙運用であり、ER 患者のフローの一覧、検査オーダー及び結果参照、投薬、各種書類作成が電子カルテ(Eclipsys, Sunrise Enterprise 5.5)にて行われていた。

電子カルテの検査オーダー及び結果参照のフォーマットに関しては日本の多くの病院で使われているオーダリングシステムと大きな相違はなく、意思決定のサポートとして、異常値の強調や主訴や疾患群毎のセット検査オーダーも導入されていた。疾患群毎のセットオーダーには、例えば“胸痛”が主訴であれば、“心筋逸脱酵素を含む採血、胸部単純撮影、12 誘導心電図、心電図モニター、ライン確保とバイアスピリン投与”というように検査種別に関わらず、また処置や投薬までもが含まれているのが特徴的であった。

ER 患者フローの管理画面は、項目として患者 ID、ER 到着時刻、在室時間、主訴、コンサルテーション科、担当 Attending 及び Resident, Nurse の名前と PHS 番号、バイタルサイン、検査オーダーの状況、転帰が含まれていた。

上記に加えて Discharge 123 という退院時文書作成システムを使用していた。ER を受診する患者の多くの症状徴候に対して、病状の詳しい説明、療養上の注意点や指導、かかりつけ医でのフォローアップのタイミングに関する指導、ER に戻ってくる必要がある症状や徴候、内服薬に関する注意点が全てテンプレートとなっており、数クリックにて展開、文書作成を行い、患者に渡しているとのことであった。

今後導入予定のシステム

本年度中に、EPIC 社による包括的電子カルテシステムを導入する予定とのことであった、当該社の包括的電子カルテシステムは、医療者サイドからの要請により、内容のカスタマイズが可能である点が大きな特徴とのことであった。このシステムの導入により Patient Note を含む電子化と、より高度な CDSS の実践、今後の ER をベースとした臨床研究に役立つデータ収集が可能になる予定である。

その他

外傷センターの初療室では、患者を中心にリーダー医師やレジデント、ナース、外傷外科医がどのように配置するか、及び患者に対する治療方針の進捗状況をシェーマ化した図を活用していた。

D. 考察

患者の主訴、来院してからの時間や診療時間が全てデータ化されていること、主訴ごとに検査のセットが用意されており診療の効率化が図られている事、また帰宅するときのインストラクション用紙が用意されていることで説明時間短縮ならびに患者満足度を上げている所が非常に参考となった。

E. 結論

今後日本で EDIS を開発するにおいて、これら得られた知見を盛り込み開発に充てる。救急医が使いやすい EDIS が開発されることにより、より良い医療を提供できることが期待される。

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)

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

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

臨床診断意思決定支援システムの開発

上村 光弘¹, 佐藤 元², 井口 竜太³, 軍神 正隆⁴, 矢作 直樹³, 中島 勸⁴

1) 国立病院機構 災害医療センター

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 救急部・集中治療部

4) 東京大学医学部附属病院 救命救急センター

研究要旨

救急外来における電子カルテシステムに搭載する機能の一つである臨床診断意思決定支援システムを開発する。開発するに当たり、主訴から取るべき身体所見に関する文献を収集し整理した。

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電子カルテシステムを開発することである。

この電子カルテの中に搭載する機能の一つとして臨床診断意思決定支援システム(CDSS)がある。

本研究では、多数の教科書や文献から主訴から取るべき身体所見を網羅するという作業を行った。

供するシステム(CDSS)として以下に関して多数の教科書から作成を行った。

・患者の主訴からの取るべき身体所見の作成

これは、多数の和本や洋書で書かれているが、疫学データに基づくものは存在しない。

救急外来で見られる主訴に対して、救急専門医 5 人の意見を取り入れて作成した。

(倫理面への配慮)

情報の漏洩等については防止に努めた。

B. 研究方法

救急外来で使いやすい電子カルテ(EDIS)の開発には以下のことを注意している。

タイムリーに、正確なデータの収集や分析が出来る

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

明確、かつ直感的なデータの表示

容易に目的の情報が見つけることが出来る

簡単な作業は自動化し、作業負担を増やさずに仕事の流れを良くする

救急医療 業務の流れに合わせて設計されている。

また EDIS の中で医療安全の向上や、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

C. 研究結果

66 個の主訴に対して、取るべき身体所見の表を作成した。

D. 考察

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。

E. 結論

我々が作成した主訴から取るべき身体所見の

一覧は、疫学データや EBM に基づいているものではなく専門医の意見による鑑別疾患表が限界である。

開発した電子カルテシステムにおいて、主訴と疾患の関係性が疫学研究から明らかとなった際、より良い身体所見の一覧が作成されるであろう。

F.研究発表

1. 論文発表

特になし

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

研究成果報告

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	<i>Am J Emerg Med</i>		In press	2014
Inokuchi R Sato H Nakajima S Yahagi N.	Current Policies on Informed Consent in Japan Constitute a Formidable Barrier to Emergency Research.	<i>Resuscitation</i>	85	e27	2014
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		In press	2014
佐藤 元 井口 竜太	救急医療における臨床試験・治療に係わる倫理と法令・規則	<i>Critical Research Professionals</i>		In press	2014
Yamanoto M Inokuchi R Doi K Yahagi N.	An anterior chest wall abscess penetrating the pleural cavity.	<i>Intensive Care Medicine</i>		In press	2014
Inokuchi R Manabe H Ohta F Nakamura K Nakajima S Yahagi N.	Granulocyte colony-stimulating factor-producing lung cancer and acute respiratory distress syndrome.	<i>Clin Resp J</i>		In press	2014
Kawakami Y Inokuchi R Tanji M Ito F Kumada Y Matsuse S Yahagi N Shinohara K.	Coronary artery dissection after blunt trauma without abnormal electrocardiogram finding	<i>Am J Emerg Med</i>		In press	2014

Inokuchi R Wada T Ohta F Sonoo T Aoki Y Asada T Hiruma T Shinohara K Nakajima S Yahagi N	A Healthy Young Man with h Neck Sprain.	<i>Ann Emerg Med</i>	63	86	2014
Inokuchi R Sato H Nanjyo Y Echigo M Tanaka A Ishii T Matsubara T Doi K Gunshin M Hiruma T Nakamura K Shinohara K Kitsuta Y Nakajima S Umezu M Yahagi N.	The proportion of clinically relevant alarms decreases as patient clinical severity decreases in intensive care units: a pilot study.	<i>BMJ Open</i>	3	e003354	2013
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.	<i>Emerg Med J</i>	30	914-7	2013
井口 竜太 佐藤 元 中島 勸 軍神 正隆 松原 全宏 矢作 直樹	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	62	p.88-97	2013
Okada M Inokuchi R Shinohara K Matsumoto A Ono Y Narita M Ishida T Kazuki C Nakajima S Yahagi N	<i>Chromobacterium haemolyticum</i> -induced bacteremia in a healthy young man.	<i>BMC Infect Dis</i>	13	406	2013

Nakamura K Yamane K Shinohara K Doi K Inokuchi R Hiruma T Nakajima S Noiri E Yahagi N.	Hyperammonemia in idiopathic epileptic seizure.	<i>Am J Emerg Med</i>	31	1486-9	2013
Inokuchi R Nakamura K Sato H Shinohara K Aoki Y Doi K Gunshin M Ishii T Matsubara T Hiruma T Nakajima S Yahagi N.	Bronchial ulceration as a prognostic indicator for varicella pneumonia: Case report and systematic literature review.	<i>J Clin Virol</i>	56	p.360-4	2013
Ohashi N Nakamura K Inokuchi R Sato H Nakajima S Yahagi N	Ethylenediaminetetraacetic acid-dependent pseudothrombocytopenia complicated by eosinophilic pneumonia.	<i>Am J Emerg Med</i>	31	1157. e5-7	2013
Nakamura K Doi K Inokuchi R Fukuda T Hiruma T Ishii T Nakajima S Noiri E Yahagi N	Endotoxin adsorption by polymyxin B column or intra-aortic balloon pumping use for severe septic cardiomyopathy.	<i>Am J Emerg Med</i>	31	893. e1-3	2013
Inokuchi R Kurata H Harada Y Aoki Y Matsubara T Doi K Ishii T Gunshin M Hiruma T Nakajima S Yahagi N	Coronary artery aneurysms after adult-onset Kawasaki disease.	<i>Circulation</i>	127	1636-7	2013
Nakamura K Tomida M Ando T Inokuchi R Matsubara T Kobayashi E Nakajima S Yahagi N Sakuma I	IVC cardiac variation: New concept for evaluation of intravascular water volume	<i>J Med Ultrasonics</i>	40	205-9	2013

Tanaka K Inokuchi R Namai Yahagi N	Retropharyngeal cellulitis in adolescence.	<i>BMJ Case Rep</i>			2013
Inokuchi R Hashimoto K Kobayashi H Ishida T Matsumoto A Kumada Y Yokoyama H Okada M Ito F Saito I Shinohara K.	Right kidney passing into the intrathoracic space after blunt abdominal trauma.	<i>Emerg Med J</i>	30	711	2013

参考資料



Contents lists available at ScienceDirect

American Journal of Emergency Medicine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ajem

Original Contribution

Motivations and barriers to implementing electronic health records and ED information systems in Japan

Ryota Inokuchi, MD^a, Hajime Sato, MD, MPH, DrPH, PhD^{b,*}, Kensuke Nakamura, MD^a, Yuta Aoki, MD^a, Kazuaki Shinohara, MD, PhD^c, Masataka Gunshin, MD^a, Takehiro Matsubara, MD, PhD^a, Yoichi Kitsuta, MD, PhD^a, Naoki Yahagi, MD, PhD^a, Susumu Nakajima, MD, PhD^a

^a Department of Emergency and Critical Care Medicine, The University of Tokyo Hospital 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan

^b Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health 2-3-6 Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan

^c Department of Emergency and Critical Care Medicine, Ohta Nishinouchi Hospital, 2-5-20 Nishinouchi, Koriyama, Fukushima 963-8558, Japan

article info

Article history:

Received 4 February 2014

Received in revised form 20 March 2014

Accepted 20 March 2014

Available online xxxx

abstract

Background: Although electronic health record systems (EHRs) and emergency department information systems (EDISs) enable safe, efficient, and high-quality care, these systems have not yet been studied well. Here, we assessed (1) the prevalence of EHRs and EDISs, (2) changes in efficiency in emergency medical practices after introducing EHR and EDIS, and (3) barriers to and expectations from the EHR-EDIS transition in EDs of medical facilities with EHRs in Japan.

Materials and methods: A survey regarding EHR (basic or comprehensive) and EDIS implementation was mailed to 466 hospitals. We examined the efficiency after EHR implementation and perceived barriers and expectations regarding the use of EDIS with existing EHRs. The survey was completed anonymously.

Results: Totally, 215 hospitals completed the survey (response rate, 46.1%), of which, 72.1% had basic EHRs, 4.2% had comprehensive EHRs, and 1.9% had EDISs. After introducing EHRs and EDISs, a reduction in the time required to access previous patient information and share patient information was noted, but no change was observed in the time required to produce medical records and the overall time for each medical care. For hospitals with EHRs, the most commonly cited barriers to EDIS implementation were inadequate funding for adoption and maintenance and potential adverse effects on workflow. The most desired function in the EHR-EDIS transition was establishing appropriate clinical guidelines for residents within their system.

Conclusion: To attract EDs to EDIS from EHR, systems focusing on decreasing the time required to produce medical records and establishing appropriate clinical guidelines for residents are required.

© 2014 Published by Elsevier Inc.

1. Introduction

Developed primarily for use in general inpatient and outpatient care, electronic health record systems (EHRs) have improved patient care worldwide [1-3]. However, extending EHRs to the emergency

department (ED) setting has been a challenge due to differences between the requirements of general medical practice and those of an ED. Specifically, EDs must routinely treat several patients simultaneously, and many patients do not schedule their visits [4-6]. Therefore, EDs require customized emergency department information systems (EDISs) that reflect the unique procedures and treatments performed in emergency care settings [4,7].

First proposed in 1975 [8], EDISs are now defined broadly as "EHRs designed specifically to manage data and workflow in support of ED patient care and operations [9]." Cumulative evidence indicates that EDISs have improved workflow and patient care in the ED [10]. However, to the best of our knowledge, although there has been only one report on the prevalence of EDIS from the United States [11], the prevalence of EDISs in Japan is not known.

In Japan, EHR adoption started in the 1990s [12,13], but it is assumed that the prevalence of EDISs remains low [14,15]. Considering the shortage of medical staff and the increasing number of patients visiting EDs, widespread adoption of user-friendly EDISs is urgently needed to improve workflow and the quality of patient care

☆ Grant: This work was funded by a grant-in-aid for Young Scientists (C) (12710000424) to HS, MG, NY, and SN and a Health Labour Sciences Research Grant to HS, NY, and SN.

☆☆ Author contribution: RI conceived the study. RI, HS, YK, and SN designed the analysis plan. RI and HS performed the statistical analyses. RI wrote the first draft of the study. KN and YA contributed to draft of the study. RI, KN, MG, TM, YK, NY, and SN obtained the data. YA, KS, and NY critically reviewed the manuscript. All authors contributed to the design, interpretation of results, and critical revision of the article for intellectually important content.

★ Conflicts of interest statement: The authors declare that they do not have any conflicts of interest.

* Corresponding author. Department of Health Policy and Technology Assessment, National Institute of Public Health, 2-3-6 Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan. Tel.: +81-44586111; fax: +81-446914573.

E-mail address: sato.inokuchi2@gmail.com (H. Sato).

[13]. To facilitate hospitals' adoption of such systems (thereby supporting prompt, safe medical treatment in the ED), it is particularly important to determine why hospitals with EHRs hesitate to introduce EDISs. The aim of this multicenter survey was to identify current problems with EHR and the barriers to EDIS adoption in Japan. To this end, we conducted a questionnaire survey on (1) the prevalence of EHR and EDIS adoption, (2) the changes made after EHR introduction, and (3) the barriers to and expectations for EHR-EDIS transitions in Japanese emergency medical facilities with existing EHRs.

2. Method

2.1. Setting: emergency medical facilities in Japan

In Japan, emergency medical facilities are designated as primary, secondary, or tertiary care facilities [16], and paramedics choose the appropriate health care facilities depending on the patient's condition. Primary care facilities do not have beds, as they are designed for walk-in patients who do not require in-hospital care. Secondary care facilities provide inpatient care to both walk-in patients and those transported by ambulance; these facilities are used to examine and treat patients with moderately severe conditions. Tertiary care facilities offer intensive treatment to critically ill or injured patients in all medical specialties [17].

2.2. Sample

The questionnaire was sent to the ED directors of 466 hospitals listed as accredited training institutions by the Japanese Association for Acute Medicine in 2012 [18]. The survey was initially mailed in February 2013; all hospitals received reminder letters, and responses were accepted until the end of April 2013. The survey was completed anonymously.

2.3. Survey content

Electronic health record systems interact with clinical documentation, computerized provider-order entry (CPOE) [19], and clinical decision-support system (CDSS) [20]. The CPOE is communicated over a computer network to the medical staff or to the departments (eg, prescription, laboratory, or radiology) responsible for fulfilling the order. A CDSS is an interactive decision-support system designed to assist physicians with decisions such as patient diagnosis. Thus, we divided EHR functions into 4 categories: "clinical documentation," "test and imaging results," "CPOE," and "CDSS."

Respondents were first asked whether their hospital (1) had EHR for all departments, (2) had an EHR only for general inpatient and outpatient use but not in the ED, or (3) had no EHR for any hospital department. If they reported having an EHR in place for the ED, they were asked to specify the type of EHR according to the classification system of Jha et al [21]: "basic EHR" (demographic information, CPOE, and laboratory and imaging results) or "comprehensive EHR" (the functions listed for the basic system as well as electronic prescribing, radiographic image display, and CDSS). Detailed information regarding the classifications is presented in Table 1. Accordingly, we divided the hospitals into 4 categories: hospitals with comprehensive EHR, those with basic EHR, those with EHR for inpatient or outpatient departments but not for the ED, and those with no EHR in the hospital. Respondents with EHR were further asked to specify whether (1) their EHR had been developed exclusively for use in an ED or (2) their

EHR was designed for general inpatient and outpatient care and was partially customized for use in an ED. We defined the former as EDIS because there are no standardized definitions or required functions in EDIS [22].

Second, respondents with EHR and EDIS were asked whether they thought that introducing the EHR had improved the efficiency of their

Table 1
Requirements for the 2 types of EHR systems

Requirements	Comprehensive EHR	Basic EHR
Clinical documentation		
Demographic characteristics of patients	✓	✓
Physician notes	✓	✓
Nursing assessments	✓	✓
Problem lists	✓	✓
Medication lists	✓	✓
Discharge summaries	✓	✓
Advance directives ^a	✓	
CPOE		
Laboratory tests	✓	
Radiology tests	✓	
Medications	✓	✓
Consultation requests	✓	
Nursing orders	✓	
Test and imaging results		
Laboratory reports	✓	✓
Radiology reports	✓	✓
Radiology images	✓	
Diagnostic test results	✓	✓
Diagnostic test images	✓	
Consultant reports	✓	
CDSS		
Clinical guidelines	✓	
Clinical reminders	✓	
Drug allergy alerts	✓	
Drug-drug interaction alerts	✓	
Drug-laboratory interaction alerts ^b	✓	
Drug-dose support ^c	✓	

^a That is, do not resuscitate.

^b For example, digoxin and low level of serum potassium.

^c For example, renal dose guidelines.

emergency practices. Items in this section were rated as "improved," "no change," or "worsened."

Third, respondents with EHR were asked to identify factors that they considered to be (1) major barriers, (2) minor barriers, or (3) no barriers regarding "cost," "ED practice," "introducing an EDIS," and "data privacy." Items in this section were rated as "major barrier," "minor barrier," and "not a barrier."

Finally, respondents with and without EHR were asked to rate their expectations for EDIS as "essential," "very desirable," "desirable," or "no need." The questions and response categories used are listed in the Supplementary file A and B.

2.4. Statistical analysis

2.4.1. Difference in hospital size between respondent and nonrespondent hospitals

First, we conducted Pearson χ^2 test to investigate differences between respondent and nonrespondent hospitals in terms of hospital size.

2.4.2. Adoption of EHRs and EDISs

We then calculated the percentage of respondent hospitals with and without EHRs. The former was further divided into the 2 types of EHRs (basic or comprehensive EHR), and the latter was divided into 2 types (EHR in the inpatient or outpatient departments but not in the ED and no EHR in the hospital). Next, we explored bivariate relationships among key hospital characteristics (hospital size, ownership, teaching status, and medical facility classification) and adoption of basic or comprehensive EHR using Pearson χ^2 or Fisher exact tests, as appropriate.

2.4.3. Impact of introduction of EHRs and EDISs

Second, we carried out Kruskal-Wallis tests to compare the effects of introducing EHR on the respondent hospital emergency practices, as measured by 7 questions.

Table 2

Characteristics of survey respondents and all survey hospitals

	Respondents, n = 215 (%)
Size	
Small (b 100 beds)	5 (2.3)
Medium (100-399 beds)	48 (22.3)
Large (≥ 400 beds)	149 (69.3)
Unknown/no response	13 (6.0)
Ownership	
National	38 (17.7)
Municipal	49 (22.8)
Public	47 (21.9)
Private	72 (33.5)
Unknown/no response	9 (4.2)
Teaching status	
Teaching	185 (86.0)
Nonteaching	10 (4.7)
Unknown/no response	15 (7.0)
Total hospital beds (mean \pm SD)	551 \pm 248
Total observation beds (mean \pm SD)	5.4 \pm 3.1
Total ambulance admissions per year (mean \pm SD)	4007 \pm 2074
Medical facility classification	
Tertiary care	117 (54.4)
Secondary care	94 (43.7)
Primary care	0 (0)
Unknown/no response	4 (1.9)

2.4.4. Barriers to EHR-EDIS transition

Third, we analyzed the scores of 11 questions regarding barriers, rated as 2 ("major barrier"), 1 ("minor barrier"), or 0 ("no barrier").

We divided these questions into 4 categories and compared the difference in categories by using the Kruskal-Wallis test.

2.4.5. Expectations regarding the functionality of EDISs

Finally, we compared the characteristics of hospitals with and without EHR by using univariate comparisons of reported expectation scores, with either Student *t* test or the Wilcoxon-Mann-Whitney *U* test, as appropriate.

We compared the characteristics of respondents with all survey hospitals using STATA software, version 13 (Stata Corp, College Station, TX). For all analyses, statistical significance was set as 2-tailed

P $\leq .05$.

3. Results

Among the 466 hospitals contacted, 215 completed the survey (46.1% response rate) (Table 2). There were no significant differences in hospital size between respondent and nonrespondent hospitals.

3.1. Adoption of EHRs and EDISs

Among the 215 respondent hospitals, 155 (72.1%) had EHRs in their EDs. Only 9 hospitals (4.2%) had comprehensive EHRs, but 146 (74.4%) had basic EHRs in their EDs (Table 3). Teaching hospitals were more likely to use EHRs. We found no relationship between hospital size, ownership status, or medical facility classification and level of adoption of EHRs. With regard to EDISs, 4 hospitals (1.9%) had EDISs; all were large teaching hospitals with basic EHRs.

3.2. Adoption of CPOE and CDSS functionality

As shown in Table 4, all EHRs (N 95%) included all the expected functions in the categories of "clinical documentation," "CPOE," and "test and imaging results;" a smaller percentage of hospitals reported that they already had "advanced directives" (73%) and "nursing orders" (88%) functions. The lowest scores belonged to the CDSS category. Most hospitals had alerts for "drug-allergies" (77%), "drug-drug interactions" (60%), and "drug-dose support" (59%); however, a minority of hospitals had functionality related to "drug-laboratory interactions" (28%), "clinical guidelines" (18%), or "clinical reminders" (11%).

3.3. Impact of introduction of EHRs and EDISs

Respondents were asked to describe how EHR or EDIS implementation had affected patient care (improved, no change, or worsened). As presented in Table 5, the survey shows that the directors felt that EHRs and EDISs improved information sharing (95.1% \pm 1.7%; mean \pm SD), providing explanations (82.7% \pm 3.0%), access to previous patient information (81.6% \pm 3.4%), and medical safety (73.4% \pm 3.7%), but that time spent on medical records (36.9% \pm 3.9%) and overall medical care (31.4% \pm 3.7%) were worsening.

Table 3

Use of comprehensive and basic EHR according to hospital characteristics

	Total respondents (n = 215)				
	EHR in ED (n = 471)		No EHR in ED (n = 40)		<i>P</i>
	Comprehensive EHR (n = 9)	Basic EHR (n = 455)	EHR for inpatient/outpatient departments (n = 12)	No EHR within hospital (n = 28)	
	% of hospitals				
Size					.507
Small (b 100 beds)	0	50.0 \pm 28.9	0	50.0 \pm 28.9	
Medium (100-399 beds)	4.5 \pm 3.2	75.0 \pm 6.6	4.5 \pm 3.2	15.9 \pm 5.6	
Large (≥ 400 beds)	4.9 \pm 1.8	76.3 \pm 3.6	6.9 \pm 2.1	11.8 \pm 2.7	
Ownership					.541
National	3.1 \pm 3.1	68.8 \pm 8.3	12.5 \pm 5.9	15.6 \pm 6.5	
Municipal	2.1 \pm 2.1	80.9 \pm 5.8	6.4 \pm 3.6	10.6 \pm 4.5	
Public	4.2 \pm 2.9	85.4 \pm 5.1	2.1 \pm 2.1	8.3 \pm 4.0	
Private	4.4 \pm 2.5	70.6 \pm 5.6	5.9 \pm 2.9	19.1 \pm 4.8	
Teaching status					b.001
Teaching	5.0 \pm 1.6	77.7 \pm 3.1	5.6 \pm 1.7	11.7 \pm 2.4	
Nonteaching	0	30.0 \pm 15.3	0	70.0 \pm 15.2	
Medical facility classification					.581
Tertiary care	4.5 \pm 2.0	72.3 \pm 42.4	6.3 \pm 2.3	17.0 \pm 3.6	
Secondary care	4.5 \pm 2.2	79.5 \pm 4.3	5.7 \pm 2.5	10.2 \pm 3.2	

t4:1 **Table 4**
t4:2 Functionality of EHR system in the ED

t4:3		Fully implemented in ED	Implementation within 1 y	Implementation under consideration	No implementation, with no specific plans for ED
t4:4		% of hospitals			
t4:5	Clinical documentation				
t4:6	Patient information ^a	97.7			
t4:7	Physician notes	97.1			0.6
t4:8	Nursing assessments	96.6	0.6		0.6
t4:9	Problem lists	97.1			0.6
t4:10	Medication lists	97.7			
t4:11	Summary	97.7			
t4:12	Advance directives ^b	73.1	0.6	1.1	21.7
t4:13	CPOE				
t4:14	Blood test order	97.7			
t4:15	X-ray order	97.7			
t4:16	CT, MRI order	97.7			0.0
t4:17	ECG order	96.0		0.6	0.6
t4:18	Echocardiogram order	97.7			
t4:19	Prescribed medication	97.7			
t4:20	Consultation requests	95.4		0.6	1.1
t4:21	Nursing orders ^c	88.0		1.7	6.9
t4:22	Test and imaging results				
t4:23	Laboratory reports	97.7			
t4:24	X-ray images	97.1			
t4:25	CT, MRI images	97.1			
t4:26	ECG images	93.1	0.6	1.1	2.9
t4:27	Echocardiogram images	94.3	0.6	1.1	1.1
t4:28	Radiology reports	97.1			
t4:29	Echocardiogram reports ^d	94.9	0.6	1.1	0.6
t4:30	Consultant reports	95.4			1.7
t4:31	CDSS				
t4:32	Clinical guidelines ^e	17.7	1.1	8.0	66.3
t4:33	Clinical reminders ^f	11.4	1.1	8.0	68.6
t4:34	Drug-allergy alerts	76.6		7.4	12.0
t4:35	Drug-drug interaction alerts	60.0	0.6	6.9	25.7
t4:36	Drug-laboratory interaction alerts ^g	28.0		8.0	56.6
t4:37	Drug-dose support ^h	59.4		5.1	30.3

Q3 Abbreviations: CT, computed tomography; MRI, magnetic resonance imaging; ECG, electrocardiogram.

t4:38 ^a Age, sex, address, etc.

t4:40 ^b Do not resuscitate.

t4:41 ^c For example, call order.

t4:42 ^d For example, echocardiogram.

t4:43 ^e For example, β blockers after myocardial infarction.

t4:44 ^f For example, pneumococcal vaccine.

t4:45 ^g For example, digoxin and low level of serum potassium.

t4:46 ^h For example, renal dose guidance.

202 3.4. Barriers to EHR-EDIS transition

203 Among hospitals with EHRs, the most commonly cited barriers to
204 transitioning to EDIS from EHR were inadequate capital for purchas-

ing the system, concerns about maintenance costs, and future support 205
from the providers (Table 6). Among ED practices, the most cited 206
barrier to implementation was potential adverse effects on workflow 207
($P = .0001$). 208

t5:1 **Table 5**
t5:2 Impact of introduction of EHR system

t5:3		EHR in ED (n = 171)				EDIS in ED (n = 4)			
t5:4		Improved	No change	Worsened	P	Improved	No change	Worsened	P
t5:5		% of hospitals				% of hospitals			
t5:6	Effects on medical care in ED				b.001				.0045
t5:7	Clinical documentation								
t5:8	Shortened time for clinical documentation	36.9 \pm 3.9	29.2 \pm 3.6	33.8 \pm 3.8		0	66.7 \pm 33.3	33.3 \pm 33.3	
t5:9	CPOE								
t5:10	Shortened time for imaging and laboratory orders	57.2 \pm 3.9	28.9 \pm 3.6	13.8 \pm 2.7		66.7 \pm 33.3	33.3 \pm 33.3	0	
t5:11	CDSS								
t5:12	Improved medical safety	73.4 \pm 3.7	25.9 \pm 3.6	0.7 \pm 0.7		100	0	0	
t5:13	Others								
t5:14	Shortened time for overall medical care	31.4 \pm 3.7	48.1 \pm 4.0	20.5 \pm 3.2		0	66.7 \pm 33.3	33.3 \pm 33.3	
t5:15	Improved access to previous patient information	81.6 \pm 3.4	7.3 \pm 2.1	11.0 \pm 2.5		100	0	0	
t5:16	Improved providing explanations to patients	82.7 \pm 3.0	16.0 \pm 2.9	1.2 \pm 0.9		100	0	0	
t5:17	Improved sharing patient information with staff	95.1 \pm 1.7	3.7 \pm 1.5	1.2 \pm 0.9		100	0	0	

Table 6
Perceived barriers regarding the adoption of EDIS for hospitals with and without EHR

	EHR in ED	P
	Score (mean \pm SD)	
Barriers ^a		
Cost		.145
The amount of capital needed to purchase and implement an EDIS	1.8 \pm 0.4	
Concerns about the ongoing cost of maintaining an EDIS	1.7 \pm 0.5	
Concerns about a lack of future support from vendors in upgrading	1.7 \pm 0.5	
ED practice		b.0001
Resistance to implementation from ED physicians	0.6 \pm 0.7	
Resistance to implementation from other staff (eg, RNs, NPs, PAs)	0.8 \pm 0.7	
Concerns about adverse effects on workflow	1.1 \pm 0.7	
Introducing EDIS		.589
Lack of interoperable IT systems on the market	1.3 \pm 0.7	
Lack of adequate IT staff when trouble occurs	1.6 \pm 0.6	
Finding an EHR that meets hospital needs	1.2 \pm 0.7	
Data privacy		.956
Concerns about inappropriate disclosure of patient information	1.2 \pm 0.8	
Concerns about illegal record tampering or "hacking"	1.2 \pm 0.8	

Abbreviations: RNs, registered nurses; NPs, nurse practitioners; PAs, physician assistants; IT, information technology.

^a In hospitals with EHR, we asked the extent to which these items were a barrier in adopting EDIS. Possible multiple-choice responses to each item were 2, "major barrier;" 1, "minor barrier;" and 0, "not a barrier."

3.5. Expectations regarding EDIS functionality

As shown in Table 7, hospitals without EHRs in the ED had significantly higher expectations than those with EHR for a system developed exclusively for use in the ED setting ($P = .0018$). In addition, hospitals with EHR in their EDs had higher expectations for showing appropriate clinical guidelines for residents ($P = .033$).

4. Discussion

To the best of our knowledge, this is the first comprehensive national survey of EHRs and EDISs in Japanese hospitals to explore barriers to and expectations for EDISs implementation in hospitals with existing EHRs. First, the current survey identified that only 9 hospitals (4.2%) had comprehensive EHR, and only 4 hospitals (1.9%) had EDIS. Second, ED directors reported that the introduction of EHR did not change the time required to create medical records and did not reduce overall clinic hours. Finally, the survey also revealed that the most common barriers against transitioning to EDIS from EHR were cost and potential adverse effects on workflow. However, ED physicians expect that EHR-EDIS transition will provide clinical guidelines for resident physicians.

4.1. Adoption of EHRs and EDISs in Japan

Although most hospitals surveyed had EHR, very few had comprehensive EHR. Our analysis also revealed that most hospitals in Japan with a fully implemented EHR in the ED do not have efficient CDSS. This low prevalence may be the result of a previous ban on selling separate CDSS software and that CDSS functionality such as flagging drug-laboratory

interactions, providing clinical guidelines, and clinical reminders were seldom present. Although most nonparticipating hospitals have no plans to adopt these features in the near future, the Ministry of Health, Labour and Welfare lifted the ban on the sale of separate CDSS software in February 2013; this may boost the development of CDSS software and increase its use. In contrast, the advantages of CPOE were well understood early on in Japan, spurring the adoption of this function [23]. Today, CPOE has a higher rate of adoption in Japan [24]. Consequently, comprehensive EHR should increase in Japan.

4.2. Impact of introducing EHRs

According to the present survey, hospitals recognized that although CPOE shortened time for imaging and laboratory orders and CDSS improved medical safety in emergency care, it did not lead to a noticeable change in the time required to create medical records or overall clinic hours after the introduction of EHR. A previous study showed that physicians did not expect that EHR would decrease documentation time in ED settings [25], but emergency physicians would expect this function [26]. Our study showed that hospitals without EHR in the ED had significantly higher expectations for a system developed exclusively for use in ED than hospitals with EHR, suggesting that they have more expectations for this function. Thus, emergency physicians and providers should match the expectation by specifically focusing on systems that decrease the time required to create medical records.

4.3. Barriers to the EHR-EDIS transition

The survey identified that, among hospitals with EHR, the most commonly cited barriers to introducing an EDIS system were

Table 7
Expectations regarding the adoption of EDIS for hospitals with and without EHR

	EHR	No EHR	P
	Score (mean \pm SD)	Score (mean \pm SD)	
Expected functions ^a			
Allows for cooperation with other facilities	2.3 \pm 0.9	2.2 \pm 0.9	.55
EHR was developed exclusively for EDs	1.5 \pm 1.1	2.1 \pm 1.0	.0018
Provides explanation sheets to patients (eg, exercise caution after head trauma)	2.0 \pm 0.9	2.0 \pm 0.9	.95
Clinical decision support system (eg, drug-overdose alerts)	2.3 \pm 0.8	2.4 \pm 0.8	.65
Provides clinical guidelines for resident physicians	2.2 \pm 0.9	1.9 \pm 0.9	.033

^a Hospitals were asked to identify desired functions in EDIS. Possible multiple-choice responses to each item were 3, "essential;" 2, "very desirable;" 1, "desirable;" and 0, "not needed."

Please cite this article as: Inokuchi R, et al, Motivations and barriers to implementing electronic health records and ED information systems in Japan, Am J Emerg Med (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2014.03.035>

inadequate funding for the initial purchase and maintenance costs. Importantly, we also found that they believed that the transition of EHR to EDIS would have a negative effect on workflow. These negative findings may indicate a failure to attend to workflow changes created by the system, which may have severe consequences in an ED [27]. For example, Han et al [28] reported an increase in mortality after the introduction of EHR, and an Australian study found a significant increase in patient waiting times, treatment time, and total time to discharge patients after the implementation of an EDIS created in the United States [29]. Thus, it is important to develop EDISs to match each ED, including country.

4.4. Expectations regarding the functions of EDISs

Hospitals without EHR in the ED had significantly higher expectations for a system developed exclusively for use in the ED setting. This is important to note because it suggests that these hospitals would not implement their present EHRs in their EDs. In addition, hospitals with EHRs in their EDs have higher expectations for showing appropriate clinical guidelines for residents to make better use of their systems. Thus, for an EDIS to be successfully adopted in a hospital without EHR, its integration into routine clinical workflow within the ED must require no extra work on the part of clinicians [30,31]; providing appropriate clinical guidelines for residents would strongly stimulate EDIS adoption by hospitals with EHRs.

5. Limitations

The present study has several limitations. First, we achieved only a 46.1% response rate, and the hospitals that did not respond to our survey were somewhat different from those that did respond. We found no significant hospital size difference between the hospitals that did and did not respond to our survey. However, because this survey was completed anonymously, it was difficult for us to follow the nonrespondents. According to the supplemental small-scale phone interviews after the survey, we have an impression that nonresponder hospitals tended not to have EHR systems, compared with those responding; therefore, we cannot deny the presence of some selection bias. Namely, the true prevalence of EHRs and EDISs might be lower than our results. Second, we did not ascertain whether EHR users were satisfied with them. Finally, few hospitals in our sample had EDISs in place that had been developed exclusively for ED use. There may not be enough information on the characteristics that predict EDIS adoption. We recommend that this portion of the study be repeated again with hospitals having EDIS in place, to gain a better understanding of the ED characteristics associated with EDIS adoption.

6. Conclusion

We found that very few hospitals have comprehensive EHR systems or EDIS in Japan. As EHR-EDIS transitions become faster, providers and emergency physicians together should focus on developments that decrease cost, shorten the time to create medical records, and incorporate clinical guidelines.

Acknowledgments

We thank the physicians who participated in the survey and Ms Takako Sakamaki, who assisted with data collection. Finally, we thank the Japanese Association of Healthcare Information Systems for providing data.

Appendix. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajem.2014.03.035>.


References

- 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.
- Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, et al. Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes: a systematic review. *J Am Med Assoc* 2005;293:1223–38.
- 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. *Br Med J* 2005;330:765.
- Physicians ACoE. Health information technology. *Ann Emerg Med* 2008;52:595.
- Feied CF, Smith MS, Handler JA. Keynote address: medical informatics and emergency medicine. *Acad Emerg Med* 2004;11:1118–26.
- Handler JA, Adams JG, Feied CF, et al. Emergency medicine information technology consensus conference: executive summary. *Acad Emerg Med* 2004;11:1112–3.
- Farley HL, Baumlín KM, Hamedani AG, et al. Quality and safety implications of emergency department information systems. *Ann Emerg Med* 2013;62:399–407.
- CPHA developing emergency department information system. *Bull Am Coll Physicians* 1975;16:5.
- Todd R, Donald K, Braian FK, et al. Emergency department information systems (EDIS) functional profile. http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr_articles/HL7_2007_EHR-S_FM_R1-Example_Functional_Profile_EDIS.pdf; 2007. [Accessed Oct 20, 2013].
- Institute Of Medicine. IOM report: the future of emergency care in the United States health system. *Acad Emerg Med* 2006;13:1081–5.
- Landman A, Bernstein S, Hsiao A, et al. Emergency department information system adoption in the United States. *Acad Emerg Med* 2010;17:536–44.
- Matsumoto Y. Patient information maintained electronically: a new regulatory action in Japan. *Methods Inf Med* 1999;38:362.
- Ishikawa K. Health data use and protection policy: based on differences by cultural and social environment. *Int J Med Inform* 2000;60:119–25.
- Inokuchi R, Sato H, Nakajima S, et al. 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, Nakajima S, Yahagi N. Current policies on informed consent in Japan constitute a formidable barrier to emergency research. *Resuscitation* 2014;85:e27.
- O'Malley RN, O'Malley GF, Ochi G. Emergency medicine in Japan. *Ann Emerg Med* 2001;38:441–6.
- Hori S. Emergency medicine in Japan. *Keio J Med* 2010;59:131–9.
- The Japanese Association of Acute Medicine (JAAM) homepage. <http://www.jaam.jp/html/english/english-top.htm>. [Accessed Oct 20, 2013].
- Radley DC, Wasserman MR, Olsho LE, et al. Reduction in medication errors in hospitals due to adoption of computerized provider order entry systems. *J Am Med Inform Assoc* 2013;20:470–6.
- Georgiou A, Prgommet M, Paoloni R, et al. The effect of computerized provider order entry systems on clinical care and work processes in emergency departments: a systematic review of the quantitative literature. *Ann Emerg Med* 2013;61:644–53.
- 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.
- Participatory Politics Foundation and Sunlight Foundation. American Recovery and Reinvestment Act of 2009. H.R. 1. <http://www.opencongress.org/bill/111-h1/show>. [Accessed Oct 20, 2013].
- Liu Z, Sakurai T, Orii T, et al. Evaluations of the prescription order entry system for outpatient clinics by physicians in the 80 university hospitals in Japan. *Med Inform Internet Med* 2006;25:123–32.
- Yoshida Y, Imai T, Ohe K. The trends in EMR and CPOE adoption in Japan under the national strategy. *Int J Med Inform* 2013 [in press].
- Poissant L, Pereira J, Tamblin R, et al. The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc* 2005;12:505–16.
- Perry JJ, Sutherland J, Symington C, et al. Assessment of the impact on time to complete medical record using an electronic medical record versus a paper record on emergency department patients: a study. *Emerg Med J* 2013 [in press].
- 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.
- Han YY, Carcillo JA, Venkataraman ST, et al. Unexpected increased mortality after implementation of a commercially sold computerized physician order entry system. *Pediatrics* 2005;116:1506–12.
- Mohan MK, Bishop RO, Mallows JL. Effect of an electronic medical record information system on emergency department performance. *Med J Aust* 2013;198:201–4.
- Daudelin DH, Selker HP. Medical error prevention in ED triage for ACS: use of cardiac care decision support and quality improvement feedback. *Cardiol Clin* 2005;23:601–14.
- Selker HP, Beshansky JR, Griffith JL, et al. Use of the electrocardiograph-based thrombolytic predictive instrument to assist thrombolytic and reperfusion therapy for acute myocardial infarction. A multicenter, randomized, controlled, clinical effectiveness trial. *Ann Intern Med* 2002;137:87–95.

Supplemental file A

Supplemental file B

AUTHOR QUERY FORM

 ELSEVIER	Journal: YAJEM Article Number: 54213	Please e-mail or fax your responses and any corrections to: Elsevier E-mail: corrections.esi@elsevier.spitech.com Fax: +1 619 699 6721
-----------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dear Author,

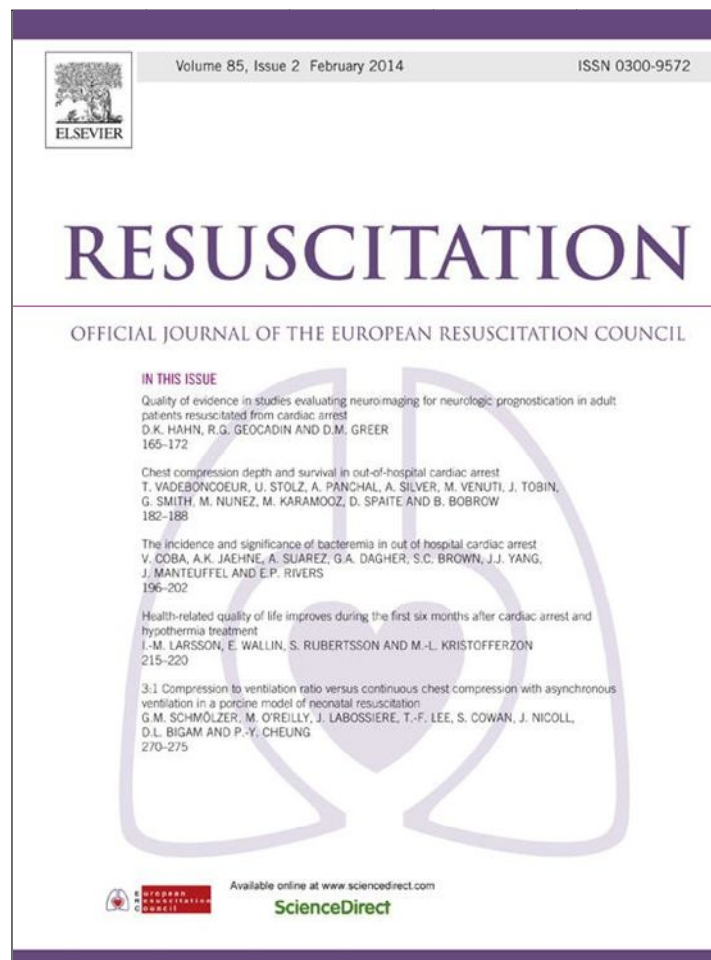
Please check your proof carefully and mark all corrections at the appropriate place in the proof (e.g., by using on-screen annotation in the PDF file) or compile them in a separate list. Note: if you opt to annotate the file with software other than Adobe Reader then please also highlight the appropriate place in the PDF file. To ensure fast publication of your paper please return your corrections within 48 hours.

For correction or revision of any artwork, please consult <http://www.elsevier.com/artworkinstructions>.

Any queries or remarks that have arisen during the processing of your manuscript are listed below and highlighted by flags in the proof. Click on the 'Q' link to go to the location in the proof.

Location in article	Query / Remark: click on the Q link to go Please insert your reply or correction at the corresponding line in the proof
Q1	Please confirm that given names and surnames have been identified correctly.
Q2	Please check if the expanded form provided for "echo" is appropriate.
Q3	Please check if the expanded form provided for "ECG" is appropriate. <div data-bbox="540 1119 1068 1245" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;">corrections to make to the PDF file. Please check this box if you have no <input data-bbox="987 1119 1027 1161" type="checkbox"/></div>

Thank you for your assistance.



This article appeared in a journal published by Elsevier. The attached copy is furnished to the author for internal non-commercial research and education use, including for instruction at the authors institution and sharing with colleagues.

Other uses, including reproduction and distribution, or selling or licensing copies, or posting to personal, institutional or third party websites are prohibited.

In most cases authors are permitted to post their version of the article (e.g. in Word or Tex form) to their personal website or institutional repository. Authors requiring further information regarding Elsevier's archiving and manuscript policies are encouraged to visit:

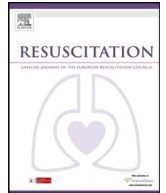
<http://www.elsevier.com/authorsrights>



Contents lists available at ScienceDirect

Resuscitation

Journal homepage: www.elsevier.com/locate/resuscitation



Letter to the Editor

Current policies on informed consent in Japan constitute a formidable barrier to emergency research



Sir,

Emergency medicine research is mired in an ethical dilemma: Do researchers discontinue valuable research when unable to obtain informed consent or include patients in clinical trials without their informed consent?¹ During emergency treatments (e.g., resuscitative care), patients are unable to sign informed consent forms when admitted. The United States has had guidelines since 1996 concerning the steps researchers can take when prior informed consent cannot be obtained in clinical trials.² Furthermore, the European Commission introduced rules regarding clinical research for European countries in 2001, although consensus was not reached then on how researchers should act when prior informed consent cannot be obtained³; in 2010, however, new regulations were established, and it was hoped that these would stimulate clinical research in emergency medicine across Europe.⁴

In Japan, no reported emergency clinical studies with interventions have been conducted without first obtaining informed consent. This may be because ethical guidelines regarding clinical studies in Japan differ from those in Europe and the United States, where clinical studies are reviewed by institutional review boards (IRBs) in accordance with internationally accepted good clinical practice (GCP) guidelines. In Japan, clinical studies can be broadly classified into "clinical trials" and "clinical studies."

Clinical trials are conducted to gain regulatory approval to manufacture and sell new medicines, or to expand indications and additional or altered dosages or amounts of established medicines. Clinical trials are reviewed by the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), and are conducted in accordance with GCP guidelines.

Conversely, clinical studies involve prospective research and interventions, and are conducted to improve diagnoses and treatments by using confirmed diagnostic techniques or medicines. Additionally, clinical studies are conducted in accordance with governmental ethical guidelines and do not follow GCP guidelines, thus differing from clinical trials. Clinical studies can further be classified into two types: with and without interventions. Confusion has arisen in researchers because of the subtle differences in the ethical guidelines between study types. In addition, despite having ethics committees in relevant institutions, there is still a lack of legal regulation and government monitoring of clinical studies. Thus, in the future, it is anticipated that all clinical studies in Japan will be subject to the GCP guidelines and be reviewed by IRBs, just as in Europe and the United States.

Nevertheless, it is currently impossible in Japan to conduct clinical trials and clinical studies with interventions in emergency medicine when informed consent cannot be obtained; researchers

may only proceed with trials by obtaining consent from a legal representative of the patient. The Japanese Association for Acute Medicine proposed revision of these ethical guidelines to the MHLW on 12 December 2012; discussions regarding these revisions are currently underway.

If these guidelines are revised, it would be particularly important to gain the trust of the general public so that clinical studies in emergency medicine can be conducted even when informed consent cannot be obtained.⁵ Accordingly, it would be necessary to conduct information sessions and awareness campaigns for the general public regarding their participation in clinical studies.

Conflict of interest statement

The authors declare no conflicts of interest.

Funding

This work was supported by a Grant-in-Aid for Young Scientists (C) (12710000424), and a Health Labour Sciences Research Grant to SN, NY, and HS.

References

1. Largent EA, Wendler D, Emanuel E, Miller FG. Is emergency research without initial consent justified: the consent substitute model. *Arch Intern Med* 2010;170:668–74.
2. Cone DC, O'Connor RE. Are US informed consent requirements driving resuscitation research overseas. *Resuscitation* 2005;66:141–8.
3. Druml C, Singer E. Consent in emergency care research. *Lancet* 2011;378:26–7.
4. Sheehan M. New European Union regulation of clinical trials is not conflicting on deferred consent in emergency situations. *BMJ* 2013;346:f1163.
5. Biros MH, Sargent C, Miller K. Community attitudes towards emergency research and exception from informed consent. *Resuscitation* 2009;80:1382–7.

Ryota Inokuchi*
Susumu Nakajima
Naoki Yahagi

Department of Emergency and Critical Care
Medicine, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1
Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655, Japan

Hajime Sato
Department of Health Policy and Technology
Assessment, National Institute of Public Health, 2-3-6
Minami, Wako, Saitama 351-0197, Japan

* Corresponding author. Fax: +81 3 3814 6446.
E-mail addresses: inokuchir-icu@h.u-tokyo.ac.jp
(R. Inokuchi), nakajimas-ort@h.u-tokyo.ac.jp (S.
Nakajima), yahagin-eme@h.u-tokyo.ac.jp (N.
Yahagi), hsato-tyk@umin.ac.jp (H. Sato).

5 September 2013

The proportion of clinically relevant alarms decreases as patient clinical severity decreases in intensive care units: a pilot study

Ryota Inokuchi,¹ Hajime Sato,² Yuko Nanjo,¹ Masahiro Echigo,³ Aoi Tanaka,¹ Takeshi Ishii,¹ Takehiro Matsubara,¹ Kent Doi,¹ Masataka Gunshin,¹ Takahiro Hiruma,¹ Kensuke Nakamura,¹ Kazuaki Shinohara,⁴ Yoichi Kitsu,¹ Susumu Nakajima,¹ Mitsuo Umez,³ Naoki Yahagi¹

To cite: Inokuchi R, Sato H, Nanjo Y, et al. The proportion of clinically relevant alarms decreases as patient clinical severity decreases in intensive care units: a pilot study. *BMJ Open* 2013;3:e003354. doi:10.1136/bmjopen-2013-003354

► Prepublication history for this paper is available online. To view these files please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2013-003354>).

Received 7 June 2013

Revised 24 July 2013

Accepted 30 July 2013

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to

Dr Hajime Sato;

hsato-tyk@umin.ac.jp

ABSTRACT

Objectives: To determine (1) the proportion and number of clinically relevant alarms based on the type of monitoring device; (2) whether patient clinical severity, based on the sequential organ failure assessment (SOFA) score, affects the proportion of clinically relevant alarms and to suggest; (3) methods for reducing clinically irrelevant alarms in an intensive care unit (ICU).

Design: A prospective, observational clinical study.

Setting: A medical ICU at the University of Tokyo Hospital in Tokyo, Japan.

Participants: All patients who were admitted directly to the ICU, aged ≥ 18 years, and not refused active treatment were registered between January and February 2012.

Methods: The alarms, alarm settings, alarm messages, waveforms and video recordings were acquired in real time and saved continuously. All alarms were annotated with respect to technical and clinical validity.

Results: 18 ICU patients were monitored. During 2697 patient-monitored hours, 11 591 alarms were annotated. Only 740 (6.4%) alarms were considered to be clinically relevant. The monitoring devices that triggered alarms the most often were the direct measurement of arterial pressure (33.5%), oxygen saturation (24.2%), and electrocardiogram (22.9%). The numbers of relevant alarms were 12.4% (direct measurement of arterial pressure), 2.4% (oxygen saturation) and 5.3% (electrocardiogram). Positive correlations were established between patient clinical severities and the proportion of relevant alarms. The total number of irrelevant alarms could be reduced by 21.4% by evaluating their technical relevance.

Conclusions: We demonstrated that (1) the types of devices that alarm the most frequently were direct measurements of arterial pressure, oxygen saturation and ECG, and most of those alarms were not clinically relevant; (2) the proportion of clinically relevant alarms decreased as the patients' status improved and (3) the irrelevant alarms can be considerably reduced by evaluating their technical relevance.

ARTICLE SUMMARY

Strengths and limitations of this study

- We evaluated the technical and clinical relevance of each alarm by using 24 h video monitoring. This technique reduced bias introduced by bedside evaluations.
- This study was limited by the small sample size (18 patients, total).

BACKGROUND

In an intensive care unit (ICU) setting, a large number of medical devices are attached to patients, generating numerous alarm signals every day. Several studies have demonstrated that most of these alarms are not clinically relevant^{1–3} and tend to lower the attentiveness of the medical staff and, in turn, lower patient safety.^{4–5} In addition, alarm sounds are associated not only with patient delirium,^{6–10} which increases mortality,¹¹ but also with medical staff memory and judgement disturbances, decreased sensitivity and exhaustion.^{6–7} Many attempts have been made to reduce the number of clinically meaningless alarms by using statistical methods⁵ and artificial intelligence systems.^{5–12} Some examples include extending the time between the incident and the sounding of the alarm, shutting off alarms prior to performing procedures on patients, and calibrating machines to detect gradual changes in the patient condition. However, alarm devices having high sensitivity and specificity have not been developed because discrepancies remain between the priorities of equipment manufacturers, who are seeking devices with high sensitivity, and those of medical professionals, who desire machines with high specificity.

Previous studies have demonstrated that of the three types of alarms—threshold alarms, arrhythmia alarms and technical alarms—clinical relevance is the lowest for threshold alarms.¹³ However, the impact of patient clinical severity on the proportion of clinically relevant alarms remains unknown. Our objectives were (1) to determine if the number and proportion of clinically relevant alarms differ based on the type of monitoring device; (2) to determine whether patient clinical severity, based on the sequential organ failure assessment (SOFA) score, affects the proportion of clinically relevant alarms and (3) to suggest methods for reducing clinically irrelevant alarms. To answer these questions, we used video monitors to collect 24 h continuous data from ICU patients.

MATERIALS AND METHODS

Study setting and patient population

This study was conducted in a 6-bed, mixed ICU at the University of Tokyo Hospital, where patients are mainly admitted following ambulance transport. The study ICU is organised in an 'I' shape, with two individual patient rooms on the west side and two double patient rooms on the east side, with a central monitoring station. The doors to the patient rooms are left open unless procedures are being performed or privacy is required. The unit is staffed with one nurse for every two patients. Most patients monitored during the study had sepsis, respiratory failure, acute respiratory distress syndrome, multisystem organ failure, renal failure, heart failure or trauma.

The following inclusion criteria were used to enrol patients in the study: (1) admitted directly to the University of Tokyo Hospital mixed ICU, not stepped-down from other ICUs and (2) age ≥ 18 years. Patients were excluded if they were (1) already admitted to this ICU or (2) the patient refused active treatment. This study was approved by the Ethics Committee of the University of Tokyo Hospital, and all patients or their family provided signed informed consent before the beginning of the recordings.

Data collection

General patient information, such as age, gender and disease, was recorded. All patients were continuously videotaped using a network of cameras (JVC-Kenwood, V.NET@Web, Tokyo, Japan), attached to the ceiling above each bed, to record patient and/or system manipulations. Each patient was monitored for heart rate, invasive or closely monitored non-invasive arterial blood pressure, respiratory rate, oxygen saturation (SpO₂), end-tidal carbon dioxide (ETCO₂) and temperature. In addition, any changes in the equipment used for each patient were recorded throughout the study period. In addition, the acute physiology and chronic health evaluation (APACHE II) score¹⁴ was calculated for each patient within 24 h of admission, and the SOFA score¹⁵ was calculated every 8 h. Patient data were

pseudonymised and the electronic files and videos were stored in locked, encrypted hard drives.

Alarm systems and settings

During the study period, all patients were monitored with a standard cardiovascular monitoring system (BSM-9101 & CNS-9701, Nihon Koden, Tokyo, Japan). The numerical measurements, waveforms, alarms, alarm settings and alarm messages were acquired in real time and saved continuously (CNS-9600 & CAP-2100, Nihon Koden). The alarm information consisted of the parameter causing the alarm and the alarm message (table 1). The alarm messages were divided into three types: threshold alarms, arrhythmia alarms and technical alarms. The technical alarms indicated technical problems, such as a disconnected probe.

The initial alarm limits and every modification of these during the observation period were registered with corresponding time stamps and automatically recorded (CNS-9600 & CAP-2100, Nihon Koden). Chambrin *et al*¹ determined the initial limits for heart rate and systolic arterial pressure by using the rule, 'initial value observed during a stable period $\pm 30\%$ '. This rule was used in this study as well. When the prehospital patient heart rates and arterial pressures were not obtained, the initial limits were 156/56 mm Hg (120/80 $\pm 30\%$) for systolic arterial pressure/diastolic pressure and 78 and 43 bpm (60 $\pm 30\%$) for upper and lower heart rate limits, respectively. In addition, the SpO₂ limit was 93%, except for patients with chronic obstructive pulmonary disease or acute respiratory distress syndrome, where the limit was 90%; a temperature limit of 38.3°C was also used. After these initial settings, the alarm limits could be modified; any changes were automatically recorded.

Technical annotations

After completion of the data collection for a particular patient, two nurses and two intensivists, with at least 6 years' experience in intensive care medicine, annotated the data. The two nurses first analysed the technical validity of the alarms, and divided the alarms into three categories, *technically true*, *technically false* and *indeterminable*. They referred to the multimonitoring wave shapes or pulse rate when the monitor described alarm messages, rather than using the video record. Alarms were classified as *technically false*, unnecessary alarms if the monitor referred to other waveforms or pulse rates at the same time.

The classifications were defined, in detail, according to the following criteria. For ECG, SpO₂, direct measurements of arterial pressure and ETCO₂, if the waveform was obviously an artefact produced by movements or procedures, the alarm was determined to be *technically false*. For waveforms in which the origin of the artefact(s) or arrhythmia(s) was uncertain, other waveforms or pulse rates (eg, a direct measurement of arterial pressure (ART) or SpO₂) at the time of alarm generation were also referenced. Alarms that did not meet any of

Table 1 The alarm information consisted of the parameter causing the alarm and the alarm message

Devices	Threshold alarm	Arrhythmia alarm	Technical alarm
ECG	Bradycardia Tachycardia	Asystole ST (II) change Ventricular fibrillation Ventricular tachycardia Ventricular premature contraction run	Check electrodes cannot analyse
Oxygen saturation (SpO ₂)	SpO ₂		Not connected Check probe Check probe site Cannot detect pulse
Direct measurement of arterial pressure (ART)	ART (systolic) ART (diastolic) ART (mean)		Not connected Check sensor Check label
Non-invasive blood pressure (NIBP)	NIBP (systolic) NIBP (diastolic) NIBP (mean)		Cuff occlusion Not connected Module failure Measurement out Cannot detect pulse
Capnometer	ETCO ₂ CO ₂ (APNEA)		Not connected Check sensor
Thermometer	Tblad T2		Not connected Check sensor
Central venous pressure monitor			Check sensor
Ventilator	VENT		Check sensor
Other			System failure

ETCO₂, end-tidal carbon dioxide; Tblad, bladder temperature.

the above criteria were considered *technically true*. All technical evaluations that could not be determined from the relevant monitor's waveform recording were defined as *indeterminable*. For temperature alarms, all upper and lower limits of the temperature alarms were defined as *technically true*. Finally, for non-invasive blood pressure (NIBP) determinations, if an apparently abnormal value was obtained for the NIBP measurement, the patient's movements and concurrent procedures were also considered. Other values, for example, ART or SpO₂ were also referenced as they may have triggered the upper and lower limit alarms. In such instances, these alarms were considered *technically false*.

Clinical annotations

After the technical analyses, the two physicians divided the alarms into three types. These types were relevant alarms, helpful alarms that were not relevant and irrelevant alarms; these were classified by referring to the video and medical records. In this study, an alarm was defined as relevant when an immediate clinical examination plus diagnostic or therapeutic decision (eg, ECG, echocardiography or drug administration) were necessary. When the situation required clinical examination but did not require a diagnostic or therapeutic decision, it was classified as a helpful alarm but not relevant.

Intensivists determining the clinical relevance could see the result of technical validity.

Statistical analyses

All included patient characteristics were described using means and SDs for continuous variables, along with medians and ranges. After obtaining the descriptive statistics regarding the alarm counts and their proportions, the bivariate relationship of the alarms (the total number of alarms and the proportions of relevant alarms) to patient (SOFA) scores was examined by fitting cross-sectional, time-series models for panel data. Alarms from different monitoring devices were examined separately and together. In a preliminary analysis, the numbers and proportions of alarm types were regressed against SOFA scores by fitting either fixed-effects or random-effects models, using the Hausman test. The Hausman test indicated that the random-effects estimates were consistently more appropriate than the fixed-effects estimates.¹⁶ Therefore, the results obtained by the random-effects model were adopted. The interpretation of the statistical significance of relationships was made following multiple comparisons using the Bonferroni method.¹⁷ The NIBP data were not suited for univariate analysis because the amount of data and statistical power were inadequate.

Table 2 Study population baseline characteristics

Subject description (n=18)	Mean±SD	
Age	69.2±14.0	
Male/female	10/8 (55.6%/44.4%)	
	ICU admission	ICU discharge
APACHE score	18.5±8.3	
SOFA score	6.2±3.8	4.1±3.2
The equipment rate of monitoring devices		
Direct measurement of arterial pressure (%)	77.8	33.3
Electrocardiogram (%)	100	100
Oxygen saturation (%)	100	100
End-tidal CO ₂ (ETCO ₂) (%)	61.1	44.4
Bladder temperature (%)	100	94.4
Indirect blood pressure measurement (%)	100	100

APACHE, acute physiology and chronic health evaluation; SOFA, sequential organ failure assessment

The intraobserver and interobserver variabilities between the two physicians performing the clinical annotations of alarms, and the two nurses performing the technical annotations of the alarms were judged by a κ test.¹⁸ To evaluate the intraobserver variability, 300 alarm situations were reannotated by the same observer after a period of approximately 6 months. Statistical analyses were conducted using STATA Special Edition V.12.1 (StataCorp, College Station, Texas, USA).

RESULTS

Patient characteristics

Between January and February 2012, a total of 15 229 alarms were recorded for 20 patients. Two patients were excluded because of their poor clinical condition at the time of admission and of their families' lack of expected benefit from invasive treatment. Therefore, a total of 11 591 alarms for 18 patients were included in this study, corresponding to 2697 person-monitored hours. The observation time for the cases averaged 150±113 h. Table 2 describes patient characteristics on admission. During their treatment in the ICU, 66.7% of the patients improved (SOFA scores decreased), while 22.2% deteriorated (SOFA scores increased). The ECG, SpO₂ and NIBP devices were attached to all ICU patients throughout their time in the ICU.

The interobserver variabilities in the technical and clinical annotations, as estimated by the κ coefficient, were 0.98 and 0.68. Similarly, the intraobserver validities were

1.95 and 0.73. These values are within the range of substantial (0.61–0.80) or almost perfect (0.81–1.00) agreement.

In addition, false-negative situations were not recorded during the 2697 patient-monitored hours.

Alarm classifications

A total of 11 591 alarms were included in the analysis, classified as *technically true* (71%), *technically false* (21.4%) and *indeterminable* (7.7%) alarms (figure 1 and table 3). The overall contribution of each alarm type to the 11 591 alarms is shown in table 3. Only 6.4% of all alarms were relevant, whereas 32.8% were helpful alarms but not relevant, and 60.8% of all alarms were irrelevant. During an 8 h shift, on average, ICU nurses would hear a total of approximately 32 alarms, of which only two were relevant.

The monitoring devices that triggered alarms the most often were ART (33.5%), SpO₂ (24.2%) and ECG (22.9%; figure 2). The numbers of relevant alarms were 12.4% (ART), 2.4% (SpO₂) and 5.3% (ECG).

Effect of patient status on the alarms

The results of the cross-sectional time-series analysis are shown in table 4. ART demonstrated a positive correlation between the SOFA score and the proportion of relevant alarms, as well as between the SOFA score and the total number of alarms, and also between the SOFA score and the total number of relevant alarms. The SpO₂ and ECG monitors demonstrated positive

Figure 1 Technical and clinical annotations. After an evaluation of the technical relevance was made by two nurses, an evaluation of clinical relevance was made by two intensivists.

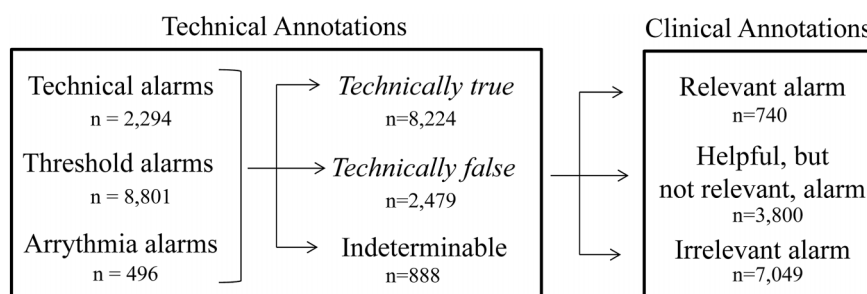


Table 3 The total number of all alarms and the number occurring every 8 h

Alarms (/overall period: 2697 patient-monitored hours)	n	Per cent of total
Total numbers	11 591	
Technical annotation		
<i>Technically true</i>	8224	71.0
<i>Technically false</i>	2479	21.4
<i>Indeterminable</i>	888	7.7
Clinical annotation		
Relevant alarm	740	6.4
Helpful, but not relevant, alarm	3800	32.8
Irrelevant alarm	7049	60.8
Indeterminable	2	0.02
Alarms (count/8 h)	Mean±SD	Median (ranges)
Total numbers	31.8±28.6	23.5 (1–200)
Relevant alarm	2.0±7.7	0 (0–60)
Helpful, but not relevant, alarm	10.4±13.3	6 (0–178)
Irrelevant alarm	19.4±20.9	13.5 (0–96)
Indeterminable	0.005±0.1	0 (0–2)

correlations only between the SOFA score and the proportion of relevant alarms.

All the devices demonstrated that the SOFA scores had statistically significant positive coefficients when regressed against the total number of relevant alarms ($p<0.0001$), as well as against the total number of alarms ($p=0.0061$) and the proportion of relevant alarms ($p<0.0001$). The results indicated that as the SOFA score decreased, the number of alarms, the number of relevant alarms and the proportion of relevant alarms decreased; the converse was also true.

The inclusion of a regression variable that indicated whether an event occurred during a day or night shift, in the time-series model, indicated that the time of the alarm did not demonstrate a statistically significant relationship with the SOFA score.

Technical validity

Relevant alarms comprised those that were *technically true* and those that were *indeterminable*, but did not include those that were *technically false*. Thus, the irrelevant alarms could be reduced by 21.4% by evaluating their technical relevance.

DISCUSSION

General statement

ICU patients are surrounded by medical devices that regularly sound alarms, but most of the alarms are not clinically relevant.^{1–3} These irrelevant alarms cause a lower quality of patient care by distracting the medical staff^{4–7} and contributing to patient delirium.^{9 10} Thus, attempts to reduce the number of clinically irrelevant alarms are important as solutions for this national problem are sought.¹⁹ The present study demonstrated that (1) the devices that alarm the most frequently are ART, SpO₂ and ECG; (2) the proportion of relevant alarms decreases as patient status improves and (3) the

irrelevant alarms can be reduced by combining the data for the waveforms or pulse rates of each device.

Prior to this study, Siebig *et al*¹³ were the first to record data with a 24 h video monitor, with the help of two physicians, to evaluate the clinical relevance of alarms. This technique reduced the possible bias introduced by bedside evaluations. The same method of evaluation was used in this study, with the added evaluation of alarm frequency for each device, and the determination of the fluctuations in alarm relevance and clinical severity for individual patients.

Alarm types and their relevance

The vast majority of alarms triggered in the ICU is either false alarms or are irrelevant for patient treatment. The present study shows that only 6.4% of all

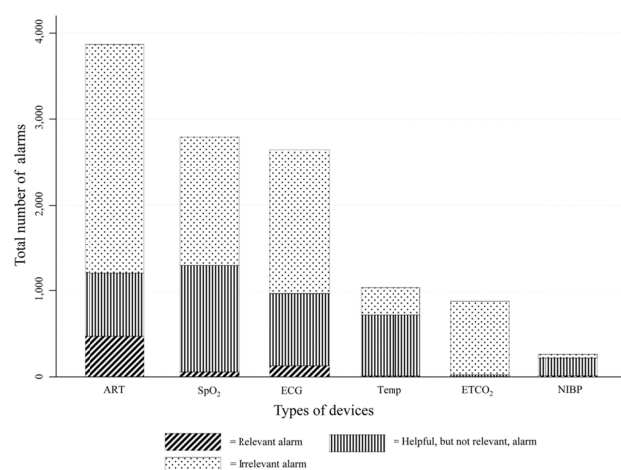


Figure 2 The numbers and types of different alarms. The monitoring devices that triggered alarms the most often were the ART, ECG and SpO₂ monitors. ART, direct measurement of arterial pressure; SpO₂, oxygen saturation; Temp, bladder temperature; ETCO₂, end-tidal carbon dioxide; NIBP, non-invasive blood pressure.

Table 4 Relationship of patient condition with alarm numbers and relevance

Alarm types	Regression coefficients of severity score (SOFA) ^{†‡}					
	Total number of alarms	p Value	Total number of relevant alarms	p Value	Percentage of relevant alarms	p Value
Direct measurement of arterial pressure	1.8±0.5	0.0001*	0.6±0.2	<0.0001*	2.2±0.6	0.0003*
Electrocardiogram	-0.4±0.4	0.3018	0.1±0.1	0.066	2.4±0.4	<0.0001*
Oxygen saturation	0.1±0.3	0.7191	0.05±0.03	0.167	0.7±0.2	0.0018*
Bladder temperature	0.4±0.2	0.0166	0.002±0.01	0.8704	-0.1±0.4	0.7307
End-tidal CO ₂	-0.02±0.2	0.9363	0.004±0.004	0.4143	0.4±0.2	0.0726

*Attained statistical significance ($p < 0.05$) after the adjustment for multiple comparisons by Bonferroni method.

[†]Only the regression coefficients of severity scores on the (numbers and proportions of) alarms are shown, which were obtained by the cross-sectional time-series analyses (analysis conducted for each kind of alarm).

[‡]Constant terms were included in the random effect models obtained, but they are not shown.
SOFA, sequential organ failure assessment.

alarms triggered in the ICU were relevant. These data are similar to the results of multiple prior studies from various institutions, which indicated that approximately 10% of alarms are relevant.^{1-3 20} The number of alarms that were technically annotated as being *indeterminable* was 7.7%. When the amplitude of waveforms was small or when the arrhythmia indications and noises were mixed, the technical annotations were difficult.

The ART alarms had a positive correlation between the SOFA score and the number and proportion of relevant alarms. In contrast, the SpO₂ and ECG alarms only showed positive correlations between the SOFA score and the number of alarms. These findings indicate that the SpO₂ and ECG alarms sound regardless of the clinical severity. Therefore, the SpO₂ and ECG alarms are the primarily clinically irrelevant alarms, especially in patients with decreasing SOFA scores. However, this study revealed that the ECG and SpO₂ devices were attached to all ICU patients, for safety reasons, from the time of their ICU admission. Therefore, establishing criteria for removing these devices would be difficult.

How can we reduce the noise in the ICU?

We demonstrated that clinically irrelevant alarms were reduced by 21.4% by evaluating their theoretical technical relevance. When evaluating technical relevance, two nurses combined the data for waveforms or pulse rates for each device. After annotation, their intraobserver and interobserver correlations demonstrated almost perfect agreement and the relevant alarms comprised those that were *technically true* and *indeterminable*, but not those that were *technically false*. Thus, manufacturers can decrease the number of *technically false* alarms by combining the data from each device. In particular, the ART monitor is often used in the ICU setting, and a reduction in the number of clinically irrelevant alarms might be possible by combining the ART waveform with the data from the SpO₂ monitor and ECG.

The number of ART monitor alarms and the proportion of relevant alarms that were associated with the patient SOFA scores implied that there should be a

criterion established to remove this device when the SOFA score has decreased to some appropriate level. We found that when the SOFA scores were ≤ 2 , there were no relevant ART alarms. Thus, when the SOFA scores are ≤ 2 and the patient's condition is not likely to change suddenly, the ART device may be removed. As a general rule, if the sensitivity and specificity of a given test are constant, the positive predictive value (PPV) is assumed to increase as the (true) prevalence/incidence becomes higher. According to this rule, if alarms are being triggered constantly, then PPV is higher when the patient illness severity is higher. Thus, as the patient illness severity increases, the number of alarms increases, and these alarms include a large number of relevant alarms. In contrast, as the patient illness severity decreases, the number of alarms decreases, but these alarms include only a small number of relevant alarms. If the significance of medical treatment, measured by the alarms, is constant, the PPV would be more desirably held constant regardless of the patient's condition. Thus, when the patient illness severity is low, an increase in PPV is important, strictly according to the standards of sensitivity and specificity.

Why has this problem not resolved over the past decade?

The most serious problem encountered with these alarms was that although they provided PPVs (relevant alarms/all alarms), their sensitivity and specificity cannot be ascertained. These data cannot be ascertained because the evaluation of false negatives and true negatives are not possible in cases where the monitor does not alarm in clinical practice. Therefore, manufacturers need to produce alarmed devices that have higher sensitivities in order to avoid medical accidents. In this study, we did not detect false-negative situations. According to studies by Tsien³ and Siebig *et al*¹³ the sensitivity of the current alarms is close to 100%. However, their specificity, which is important for medical staff, could not be determined. Another reason for the failure to reduce the number of clinically irrelevant alarms is that physicians may be relatively insensitive to alarm problems because they do not stand by patient beds as often as nurses. Thus, physicians,

nurses, researchers and medical companies need to establish an evidence-based practice model and find a mutually acceptable solution to this matter.

Study limitations

This study has several limitations. The first is that the sample size was small, with only 18 patients. The second limitation is that although a determination could be made regarding whether an alarm was *technically true or false*, a strict definition of the clinical annotations was more difficult. There are relevant alarms that require clinical examination, plus diagnostic or therapeutic decision, but this annotation may differ from a definition considered by intensivists. Finally, we did not analyse ventilator and infusion pump alarms, because detailed ventilator alarm messages were not recorded by our system; thus, annotation of their clinical relevance could not be performed. In addition, infusion pump alarms could not connect our system. These irrelevant alarms also need to be decreased,²¹ and should be the subject of a future study.

CONCLUSION

Excessive alarms in clinical settings are linked to lower medical attentiveness and poorer treatment environments. Manufacturers should work to decrease the number of *technically false* alarms by combining waveform data with the device measurement, especially for ART. Physicians should remove ART when patient conditions improve sufficiently and they are not likely to change suddenly.

Author affiliations

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

³Cooperative Major in Advanced Biomedical Sciences, Joint Graduate School of Tokyo Women's Medical University and Waseda University, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan

⁴Department of Emergency and Critical Care Medicine, Ohta Nishinouchi Hospital, Koriyama, Fukushima, Japan

Acknowledgements The authors are deeply grateful to Yugo Tamura for collecting data, and would like to thank Yohei Hashimoto, Kikuo Furuta and Hiroko Hagiwara for their support. The authors would also like to thank all participating intensive care unit members at the University of Tokyo Hospital for their support.

Contributors RI conceived of the study, RI and HS designed the analysis plan and performed the statistical analyses. RI wrote the first draft of the study, RI, YN, ME, AT, TI, TM, KD, MG, TH, KN, YK, SN and NY contributed to patient management. KS, MU, and NY critically reviewed the manuscript. All authors contributed to the design, interpretation of results and critical revision of the article for intellectually important content.

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

Competing interests None.

Patient consent Obtained.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data sharing statement The technical appendix, statistical code and dataset are available from the corresponding author at Dryad repository; a permanent, citable and open access home for the dataset will be provided.

Open Access This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 3.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>

REFERENCES

1. Chambrin MC, Ravaux P, Calvelo-Aros D, *et al*. Multicentric study of monitoring alarms in the adult intensive care unit (ICU): a descriptive analysis. *Intensive Care Med* 1999;25:1360–6.
2. Lawless ST. Crying wolf: false alarms in a pediatric intensive care unit. *Crit Care Med* 1994;22:981–5.
3. Tsien CL, Fackler JC. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 1997;25:614–19.
4. Görges M, Markewitz BA, Westenskow DR. Improving alarm performance in the medical intensive care unit using delays and clinical context. *Anesth Analg* 2009;108:1546–52.
5. Graham KC, Cvach M. Monitor alarm fatigue: standardizing use of physiological monitors and decreasing nuisance alarms. *Am J Crit Care* 2010;19:28–34.
6. Christensen M. Noise levels in a general intensive care unit: a descriptive study. *Nurs Crit Care* 2007;12:188–97.
7. Kam PC, Kam AC, Thompson JF. Noise pollution in the anaesthetic and intensive care environment. *Anaesthesia* 1994;49:982–6.
8. Kahn DM, Cook TE, Carlisle CC, *et al*. Identification and modification of environmental noise in an ICU setting. *Chest* 1998;114:535–40.
9. Zaai IJ, Spruyt CF, Peelen LM, *et al*. Intensive care unit environment may affect the course of delirium. *Intensive Care Med* 2012;39:481–8.
10. Radtke FM, Heymann A, Franck M, *et al*. How to implement monitoring tools for sedation, pain and delirium in the intensive care unit: an experimental cohort study. *Intensive Care Med* 2012;38:1974–81.
11. Ely EW, Shintani A, Truman B, *et al*. Delirium as a predictor of mortality in mechanically ventilated patients in the intensive care unit. *JAMA* 2004;291:1753–62.
12. Imhoff M, Kuhls S. Alarm algorithms in critical care monitoring. *Anesth Analg* 2006;102:1525–37.
13. Siebig S, Kuhls S, Imhoff M, *et al*. Collection of annotated data in a clinical validation study for alarm algorithms in intensive care—a methodologic framework. *J Crit Care* 2010;25:128–35.
14. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, *et al*. APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985;13:818–29.
15. Vincent JL, Moreno R, Takala J, *et al*. The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the Working Group on Sepsis-Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive Care Med* 1996;22:707–10.
16. Greene W. *Econometric analysis*. 3rd edn. Prentice Hall, 1997.
17. Benjamini Y, Hochberg Y. Controlling the false discovery rate: a practical and powerful approach to multiple testing. *JR Stat Soc* 1995;57:289–300.
18. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33:159–74.
19. Cvach M. Monitor alarm fatigue: an integrative review. *Biomed Instrum Technol* 2012;46:268–77.
20. Koski KJ, Marttila RJ. Transient global amnesia: incidence in an urban population. *Acta Neurol Scand* 1990;81:358–60.
21. Görges M, Westenskow DR, Markewitz BA. Evaluation of an integrated intensive care unit monitoring display by critical care fellow physicians. *J Clin Monit Comput* 2012;26:429–36.

か

- Acute
- Mental Health
- Community Care
- Commissioning
- Social Care

Unscheduled Care Overview



Unscheduled care defines any unplanned contact with health care services by a person requiring or looking for care, help or advice. The demand for such contact can occur at any time, and healthcare services (which includes urgent care and emergency care) must be available to meet this demand 24 hours a day.





Acute

Mental Health

Community Care

Commissioning

Social Care



Ascribe Symphony



We chose Ascribe Symphony as the ED clinical information management system for several reasons. We were impressed with the ease of access to, and clarity of important clinical and patient tracking information. The ability for us to easily customise screens and format printed matter means Symphony has the potential to be highly configurable to meet the needs and demands of our practice locally.

Keith Joe
Emergency Physician and
Clinical Lead for ED
The Royal Melbourne Hospital



Unscheduled Care

Ascribe Symphony, is the UK market leading Emergency and Unscheduled Care information system providing benefits to patients, clinicians and Trust managers.

Over 30 million patients are recorded on Ascribe Symphony with the system supporting over seven million attendances per annum. Ascribe provides the clinician with a simple to use graphical interface that delivers real time clinical management of patients in the unscheduled care setting.

Ascribe Symphony supports the everyday practices of the Emergency, Minor Injuries and Admission departments and matches the data collection processes to current patient workflows.

The Ascribe Symphony system fully supports the delivery of all the complex information needs for Unscheduled Care departments including the delivery of information to support the Department of Health and College of Emergency Medicine Clinical Quality Indicators for Emergency Departments (EDs).

Benefits

Only for patient details once – improving the patient experience by knowing who your patient is, where they are, and what they are waiting for.

Robust – supporting clinical workflows, allows for proactive management of the ED.

Realtime info, patients are and what they are waiting for provides more time for care. Clinical data is always available to support care of patient and ensure clinical safety.

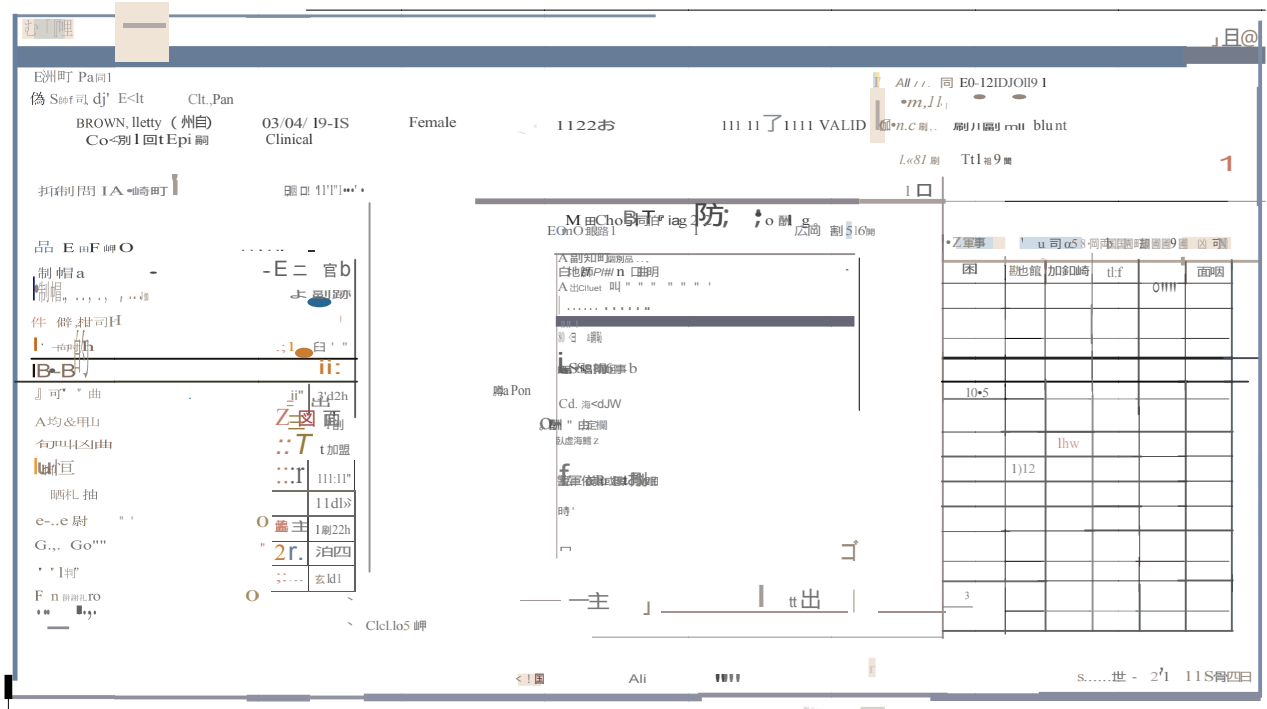
Supports all mandated datasets and provides Payment by results from supporting HRG 4 data. Real time management of KPIs for ED attendance 4 hour target and management of patients waiting for admission. Generate data to support national quality standards for A&E.

Supports A&E VEMD (Victorian Emergency Medicine Dataset) standard.



- Acute
- Mental Health
- Community Care
- Commissioning
- Social Care

Unscheduled Care



Emergency Triage™ version 2 is an updated to the acclaimed publication from the Manchester Triage Group and published by Wiley Publishing.

Ascribe continues their long relationship with the Manchester Group and Wiley publishers and have signed an agreement to deliver Emergency Triage version 2 as an optional application within the Ascribe Symphony suite of products.

The system provides a simple and intuitive interface that allows the clinician to follow the Emergency Triage protocols whilst at the same time maintaining clinical independence.

The Emergency Triage protocols have been implemented in many hospitals worldwide and are seen by many in the NHS as the de facto standard for Triage.

Benefits

- 秒** Supports the clinician in the decision making process when assigning a clinical priority to a patient.
- ゆ** Supports the patient and clinical governance, tried and tested protocols matched with an auditable process.
- 匠** Provides that patients are appropriately managed in an emergency care setting.

- 長診** Delivers support for the Trust delivery of targets for waiting times.
- ゆ** Supports a number of the care quality indicators including time for assessment.
- 匠** Provides patients without a full clinical assessment.





Summary Care Record

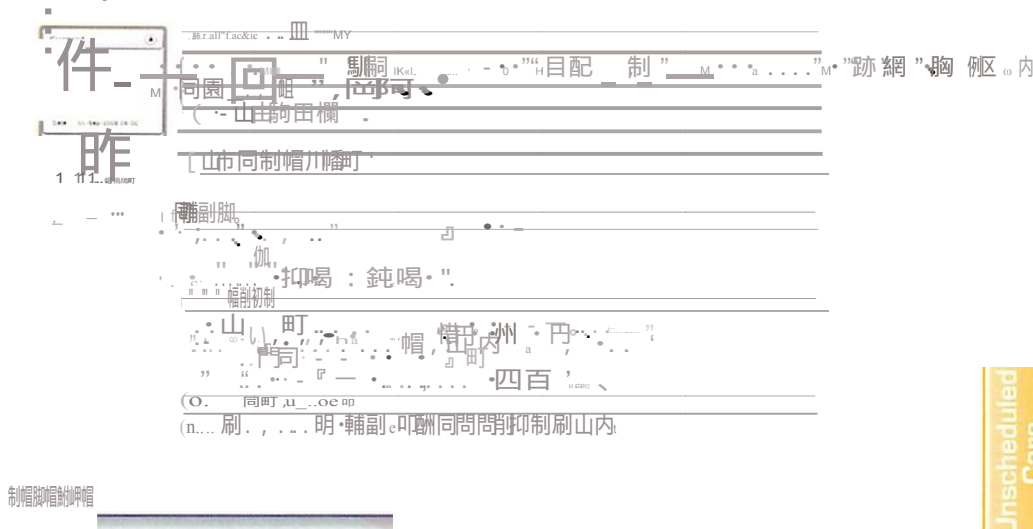
- Acute
- Mental Health
- Community
- Care
- Commissioning
- Social Care



I was first introduced to the SCR by our local primary care trust (Bury). I immediately saw the possible benefits this would bring to patient care, especially when patients are unable to provide accurate information about their medicines on admission to hospital. At the hospital, it can sometimes be difficult to obtain an accurate patient medication history because most of the patient arrivals are unscheduled and many are confused due to illness or do not know their medications to inform the clinical staff.

Dr Kassim Ali, Emergency Department Consultant, Fairfield General Hospital

Ascribe Single Care Record



Unscheduled Care

The NHS Summary Care Record (SCR) in England supports patient treatment in emergency and unscheduled care settings, by providing information about the patient where that information is not currently held, and at times when the GP records cannot be easily accessed.

The Ascribe Summary Care record solution provides direct access to a patient's Summary Care Record from within the Ascribe applications.

In order to provide this functionality, Ascribe systems allow the user to see when a record is available and access it directly, without any further login or searching. The viewed SCR becomes part of the contemporaneous patient record, supporting clinical audit and providing evidence for treatment and intervention decisions.

Benefits



Improved Quality of Care - Accuracy
Ascribe SCR informs clinical decision making, diagnostic and therapeutic choices and onward referral decisions, allowing appropriate care to be delivered in the most appropriate setting.



Long-term
Identifies contraindications to medication, or allergies to medications and reduces the risk of prescribing errors and adverse reactions to prescribed drugs.



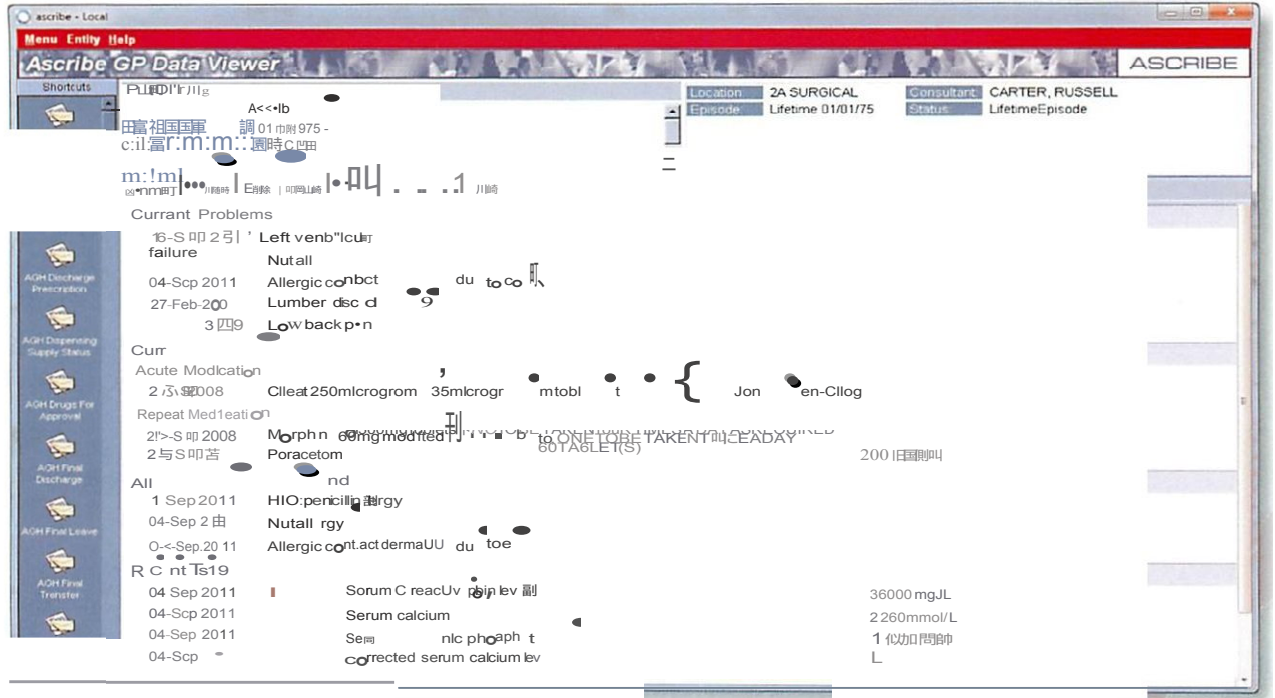
Efficiency & Effectiveness - Reducing time, effort and resource required to share information
across different NHS organisations, for example, medicines reconciliation in hospital pharmacy.





GP Data Viewer via Medical Interoperability Gateway (MIG)

- Acute
- Men ☒ Heal
- Community Care
- Commissioning
- Social Care



The Ascribe GP Dataviewer module allows users to view a summary of patients details available on the Medical Interoperability Gateway (MIG). The patient details available are provided by the GP practice via their MIG compliant system including EMIS and n Practice Systems' GP management software.

Clinicians in all health care settings will be able to view primary care details for patients in real-time while the patient is in their clinical care, enabling clinicians to make more informed decisions, whilst delivering, safe, cost effective and meaningful patient care.

The patient details will include summary information, medications and problems. The view will be available to all the Ascribe integrated products including Emergency Care, Pharmacy, ePrescribing and Mental Health.



Primary Care details available real-time to Emergency Care clinicians, pharmacists etc.

Non-hospital medication history.

Additional information.

No switching between systems to find the information.

Pre-notice admissions, and other decisions when insufficient information available from patient themselves.



Unscheduled Care Web Pages

長h • Acute

Mental Health

Community Care

Commissioning
Social Care

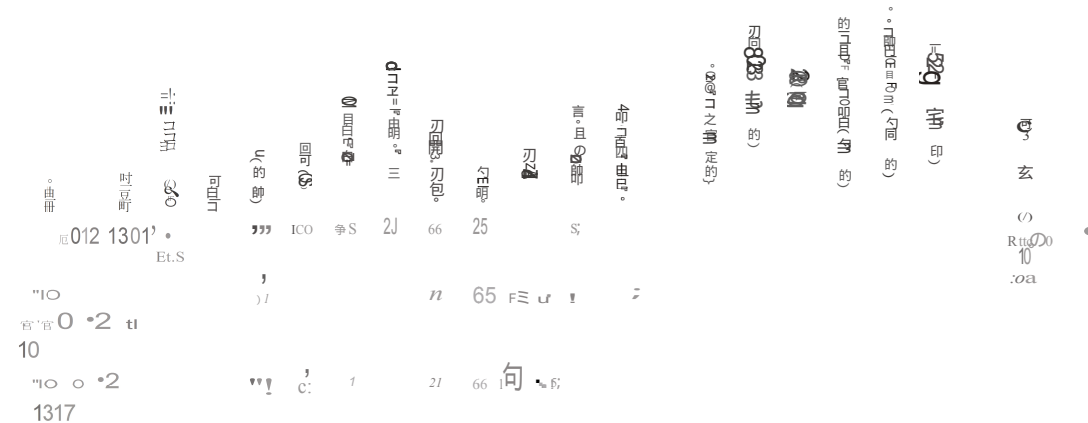
VAIO
お

Observations Chart

TEST ,PATIENT,878926, Female,DOB:01/01/1925 ,Age: 87 Years
ECC 12-C 61-1 2 11# 1'SJ 04.CUI:¥ Sreatn 11 09 20 12 13 05 00 T ascr 19e

Heshl
仇•ghl 舖

emJA



Unscheduled
Care

Ascribe have developed the ability to display data held within their Unscheduled Care system, Ascribe Symphony on web pages. Using the SQL data tables held within your Ascribe system, it is possible to arrange and display this information on a web page that can be triggered in a number of ways from within the system.

A number of web pages are readily available to you now. Sites that are using the web pages find the ease of access to aggregated data on a single page reflects the workflow of the ED. Clinicians can gain easy access to data in a single click and the pages are easily printable for patient transfer purposes and inclusion in case notes.

SS; E
inferring care, 1st prov'ng health

Ca— : 竺 its

Can display data in a way that is more user friendly supporting information for patients.

長b Dvice inde 附加 t - ca+1 be used t ispl l
ffo 可 atio+1 on po代 able devices - providing
key clinical information such as MEWS scores.

data that can be displayed include:
Patient Display; Patient Summary; Medications
Observations Charting and eNotes display -
Data.

can be driven from the next action menu or
either a pop up before a Data Entry
cards. The data can also be presented
any - such as the Patient Information
used to display data on waiting times by
waiting area providing real time patient
is also used to display the departmental

audit information supporting clinical
performance.

and information provision to non
Emergency Care areas such as bed

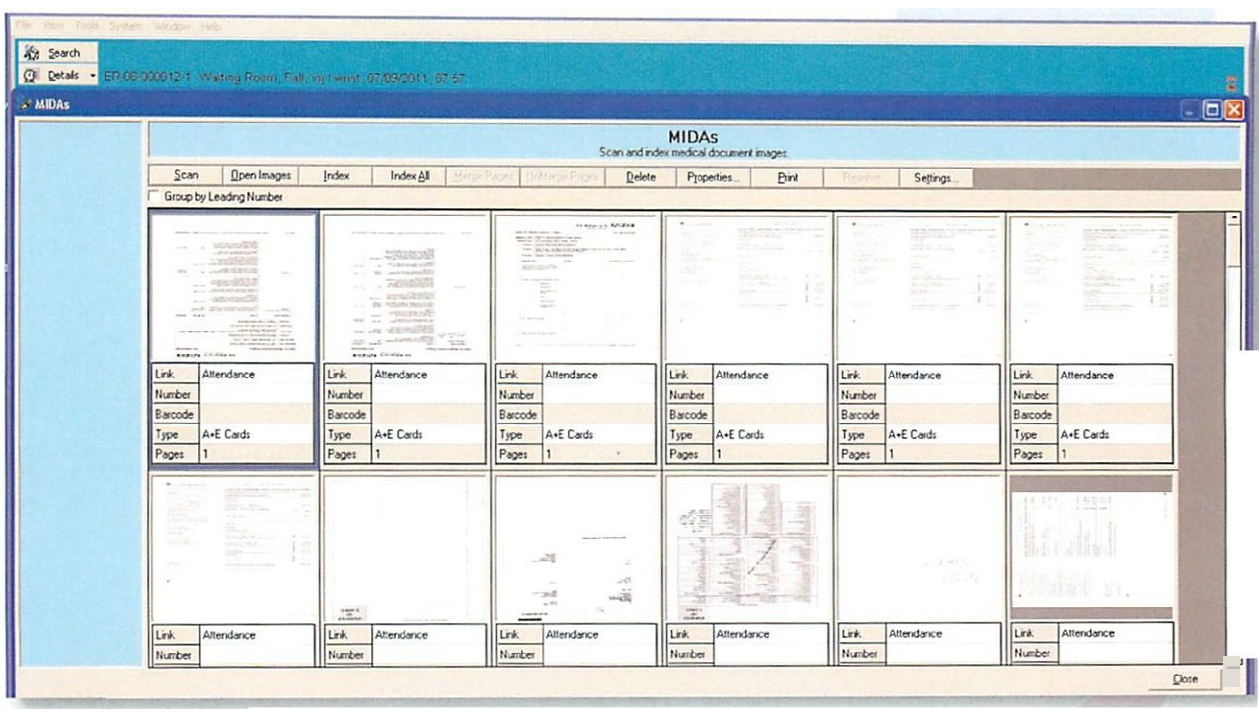




Unscheduled Care Document Workflow

This solution is for:

- Acute
- Mental Health
- Community Care
- Commissioning
- Social Care



AscribeS Unscheduled Care System - Symphony, is provided with an optional scanning module; MIDAS - the Ascribe Emergency Care Medical indexing and document access system.

This module allows for the real time management of paper documents in the Unscheduled Care Department. The process of scanning can be automated, with recognition of the document and auto-indexing the paper to match the attendance record for the patient.

Documents can be stored at the patient level against the Patient Master Index (PMI) or at the attendance level.

The system allows the authorised user viewing access to any associated documentation with the patient record, providing high speed retrieval without the need to search for paper in a filing area.

Benefits

Save space Huge saving on storage space. Enable the ability to store 20-30,000 attendance cards and other patient records on a small computer disk. Most departments would be able to hold five full year's records on 250Gb of storage.

Avoids lost or mis-filed The ability to search for a record by all or part of a name, date of birth or episode number, and the fact that this is online for authorised personnel provides immeasurable savings in terms of staffing costs. The chances of a lost card are dramatically reduced with MIDAS.

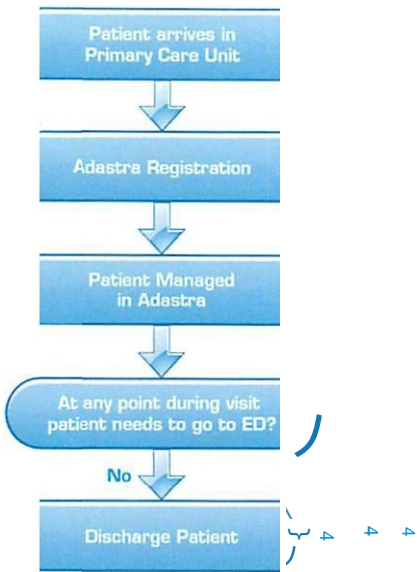
Effectiveness The effectiveness of this system. Saving in the time it takes for you to find the records, allowing them to concentrate on more important things to hand.

Easily Accessible - ease of access to information for clinical staff is immeasurable.

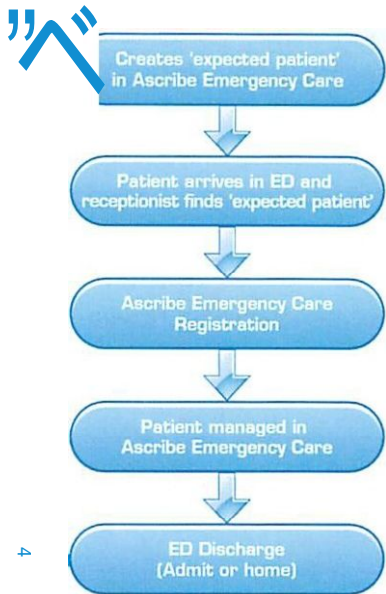
Security access controls - to gain access to a record, the user must have the right level of password access. The chance of information getting into the wrong hands is minimised.



Adastra Information Sharing



Send message to Symphony



Unscheduled Care

The Ascribe - Adastra interoperability system integrates your Out of Hours (OOH) and urgent care centres, with the acute hospital Ascribe Unscheduled Care system.

If a patient attends at an urgent care or OOH setting and the staff feel that an ED attendance is needed, the patient's clinical as well as demographic data, is sent to the Ascribe Unscheduled Care system so that the staff in the acute setting have all the details prior to the patient arriving.

Conversely, if a patient attends the acute setting, the clinical information can be sent to the OOH system and an appointment created for the patient to see a GP if that is a more appropriate route to treatment.

Benefits

砂 Improves the patient experience. The patient only gives their demographic information once in the spell of care.

面診 Better communication with patient through an appointment system giving an appointment time that is mutually acceptable to both the patient and clinician, for the provision of treatment at the point of entry into the hospital.

長診附 Emergency is supported by the clinical data is shared between the care settings.

砂 Clearer workflow, thereby improving workflow.

長診 Allows a clinical care and treatment for seriously ill patients whilst being able to offer the non-acute patient alternative healthcare facilities.

回 民 穴 回
程 荷 主) 付
審 議 婁

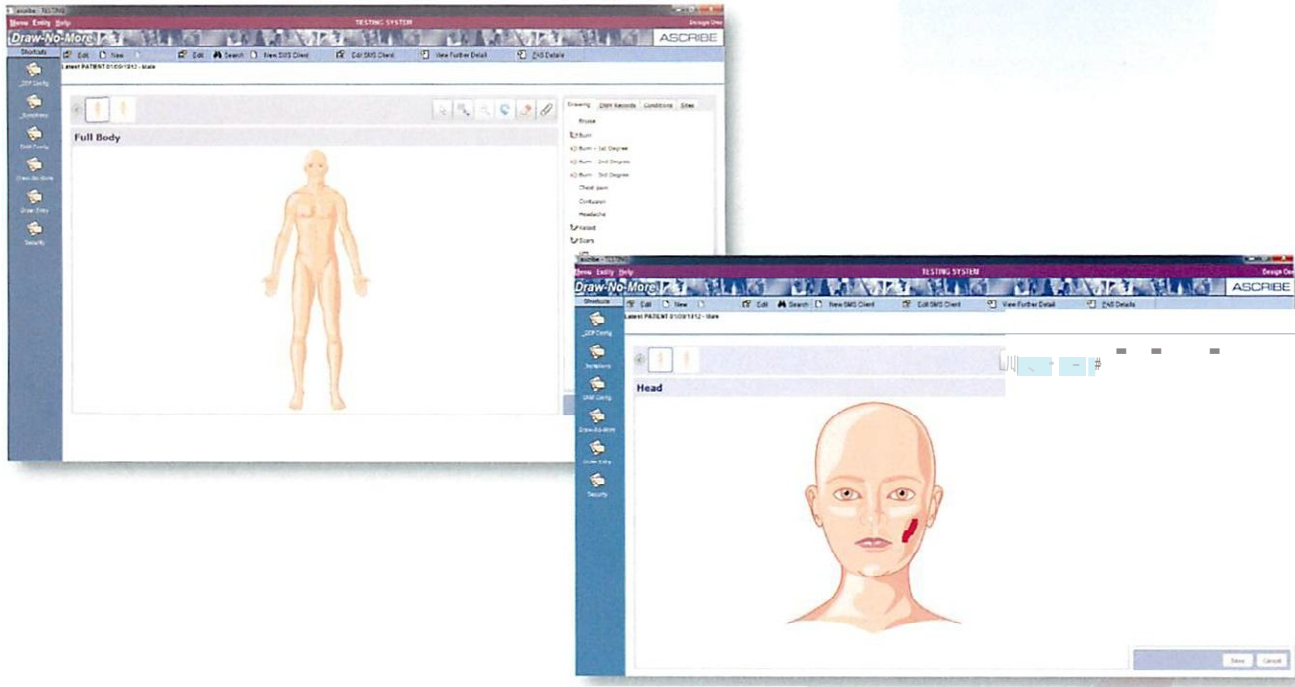
A b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z @

Draw No More

This solution is for:



- Acute
- Mental Health
- Community Care
- Commissioning
- Social Care



Draw-No-More (DNM) is a drawing tool that can be used with Ascribe's integrated product suite.

The image is embedded into the electronic patient record so cannot be lost.

As a replacement for paper-based drawings, Ascribe Draw-No-More enables clinicians to draw patient diagnoses effortlessly on an electronic canvas.

The system also provides the ability to attach photographs as an alternative to drawing, all of which are stored against a patient's electronic record.



診 師 and
診 師 interface
診 師 The ability to zoom in and out of the

診 A navigation control to rotate view & draw on anterior/posterior aspects.

診 師

診 師 The ability to calculate a patient's body mass index (BMI) percentage from drawings.



A coded list of diagnoses.

Body image automatically generated based on patient attributes, e.g. gender, age.



Replaces numerous paper-based drawings

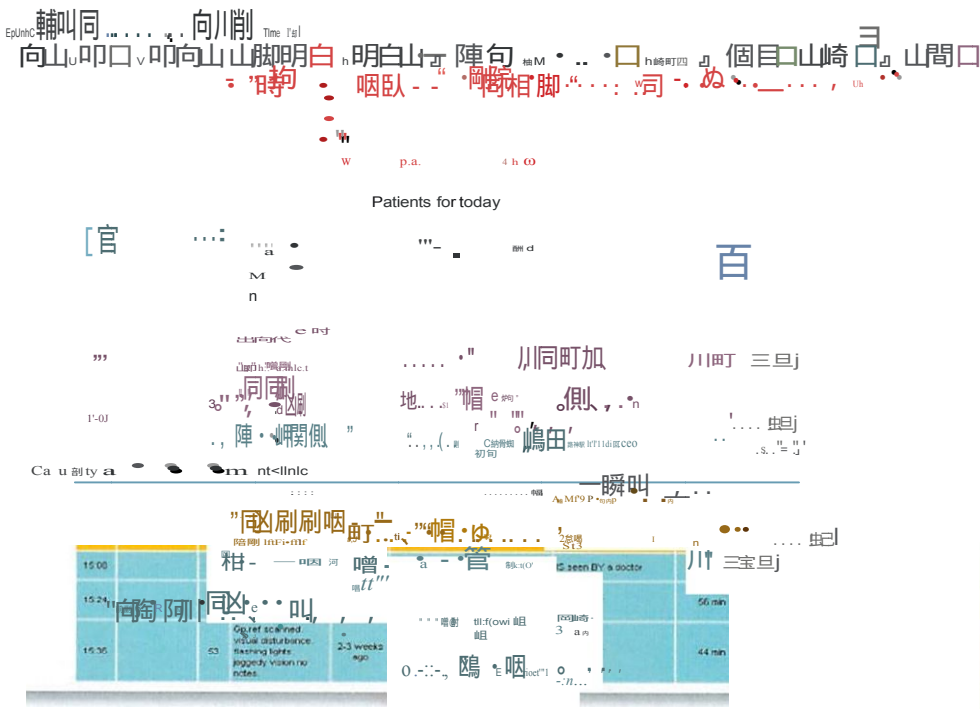


- Acute
- Perioperative Health
- Community Care
- Commissioning
- Social Care

Eye Casualty

The Ascribe Eye Casualty solution is far simpler, far more efficient and has completely changed the way that we work over the last five years.

Julie Tilotson
Nurse Consultant
The Royal Bournemouth and Christchurch Hospitals NHS Foundation Trust



Ascribe Eye Casualty is a web-based departmental clinical management tool that allows members of the Eye Casualty team to intuitively and accurately record all assessment, triage, examination, treatment follow up and discharge information for their patients.

Ascribe Eye Casualty also enables attendances and re-attendances to be planned based on clinical need.

Benefit

ASCRIBE

inferencing care. improving health

- Reduce the number of patient attendances.
- Improve patient data.
- Facilitate use of free text.

砂川 st wide license
e問問he削em
can be accessed
anywhere inthe trust.

長診 Si·n
ensures the
syste町lcan be i
円 pie 円nted
quickly.

回
句
?
田
平3信!!!
替替能
爵云能

Y e . : = t o u e S @ , = @ > < f c d ~
@

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 竜太, 中島 勲, 小林 宏彰, 岡尾 智弘, 和田 智貴,
土井 研人, 草神 正隆, 中村 健介, 比留間 孝広, 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

- ・ 同時に多人数を診察する
- ・ 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. 2009

背景

救急外来の特徴を加味した電子カルテの開発



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 ～

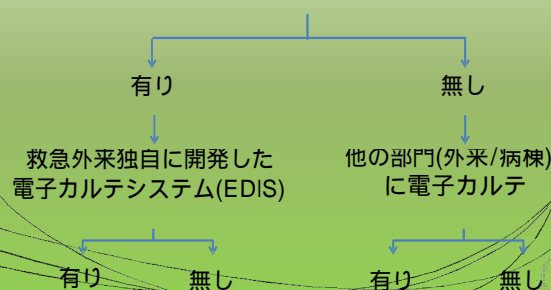
【EDIS の定義】

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

～ 電子カルテの導入率 ～

救急外来に電子カルテ



方法

～ 導入後の変化 ～

- カルテ記載時間 検査・画像オーダ
 - 一時間 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

費用・維持に関して

導入資金 導入後の運用費用 電子カルテを導入するに当たっての障害因子 - 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抵抗 看護師・技師等、他の職種から導入に対する抵抗 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

結果

・施設特性

救急外来のカルテ

- ・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となる因子

	回答あり (N=215)	回答なし (N=251)	p value
病院規模			0.207
小規模病院 (<100 beds)	5(2.3)	2(0.8)	
中規模病院 (100-399 beds)	48(22.3)	74(29.5)	
大規模病院 (400 beds)	149(69.3)	188(74.9)	
設立母体			
国立病院	38(17.7)	N/A	
自治体病院	49(22.8)	N/A	
公的病院	47(21.9)	N/A	
私的病院	72(33.5)	N/A	
研修指定病院			
研修指定病院	185(86.0)	N/A	
非研修指定病院	10(4.7)	N/A	
施設種別			0.004
3次救急指定	130(60.4)	119(47.1)	
2次救急指定	82(38.1)	132(52.6)	

N/A not assessed

	回答あり (N=215)	回答なし (N=251)	p value
病院規模			0.207
小規模病院 (<100 beds)	5(2.3)	2(0.8)	
中規模病院 (100-399 beds)	48(22.3)	74(29.5)	
大規模病院 (400 beds)	149(69.3)	188(74.9)	
設立母体 国			
立病院 自	38(17.7)	N/A	
治体病院	49(22.8)	N/A	
公的病院	47(21.9)	N/A	
私的病院	72(33.5)	N/A	
研修指定病院 研			
修指定病院 非	185(86.0)	N/A	
研修指定病院	10(4.7)	N/A	
施設種別 3次			
救急指定	130	119	
2次救急指定	82	132	

N/A not assessed

結果

救急外来のカルテ

- ・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となる因子

結果

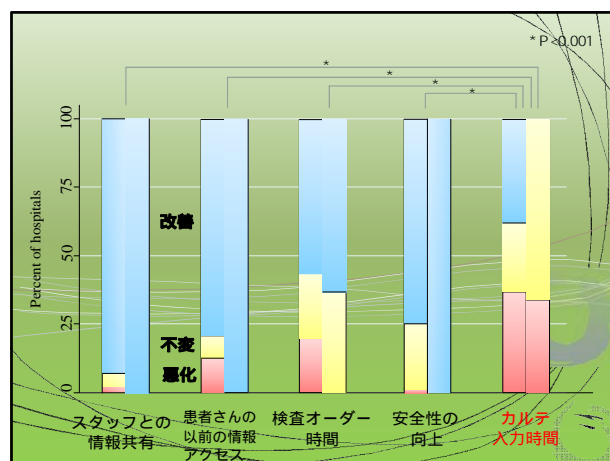
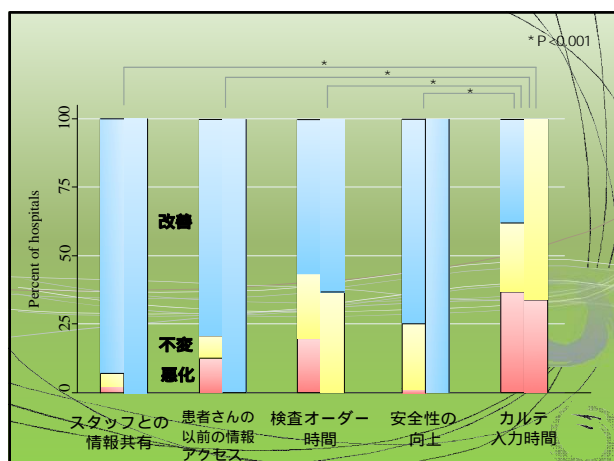
回答があった病院 (N=215)

救急外来に電子カルテあり
N=175 (81.4%)救急外来に電子カルテ無し
N=40 (18.6%)救急外来独自に開発した
電子カルテシステム他の部門(外来/病棟)
に電子カルテ有り
N=4 (1.9%)無し
N=171 (79.5%)有り
N=13 (6.0%)無し
N=27 (12.6%)

結果

救急外来のカルテ

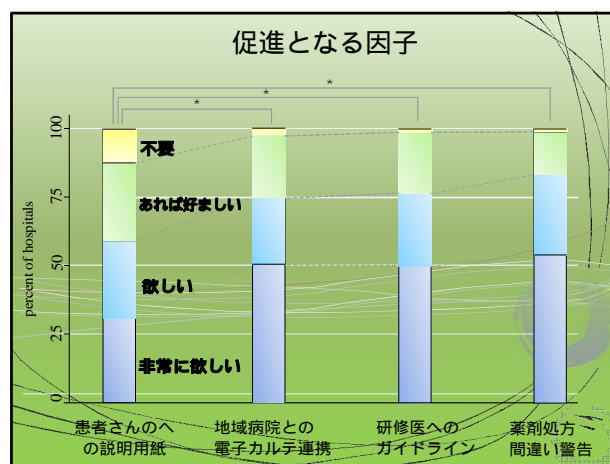
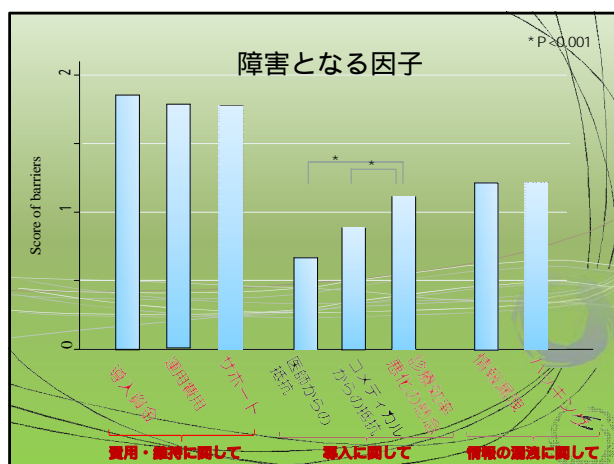
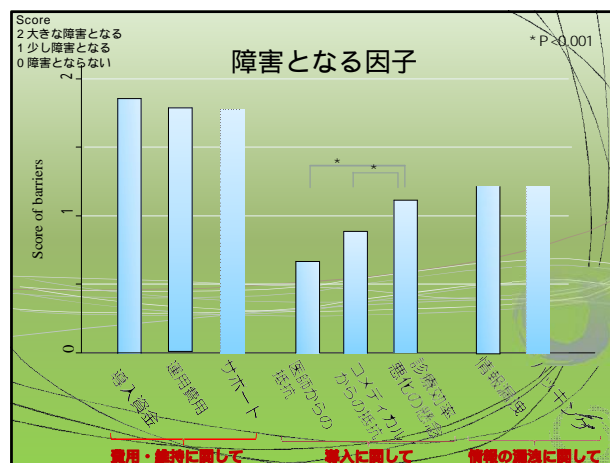
- ・電子カルテの導入率
- ・電子カルテを救急外来に導入後に改善した所、悪化した所
- ・新しい電子カルテシステムを導入するに当たって障害となる因子

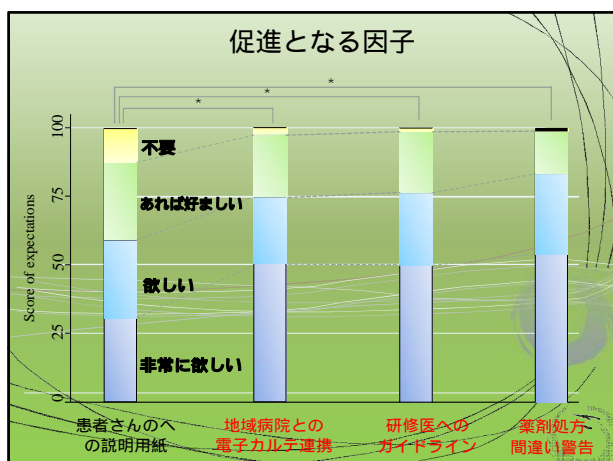


結果

救急外来のカルテ

- 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





考察

回答率は 46.6%。 215 施設中電子カルテを導入している施設は 175 施設(81.4%)であった。

また、EDIS を導入している施設は 4 施設 (1.9%) であった。

2011 年時点で日本全体 400 病床以上の病院では電子カルテの導入率は 51.5%(Yoshida et al 2013)

救急科専門医指定施設の多くで 電子カルテが普及していることが判明

考察

電子カルテ導入後は

- ・ オーダー時間
 - ・ 情報共有
 - ・ 安全性
- を向上させているが、カルテ入力時間は低減していない。

一般臨床医は電子カルテにカルテ入力時間の 短縮は、期待していない (Poissant et al)。しかし 救急医はカルテ入力時間の短縮を望んでいる。

(Perry et al)

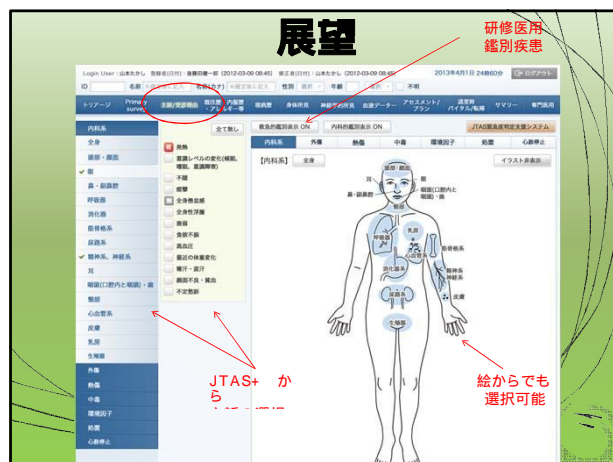
→ カルテ入力に重点をおいた電子カルテの開発が必要

考察

研修医に診療ガイドラインを見せる機能を望んでいる病院が多かった。

→ 診療ガイドラインを表示する電子カルテの開発が必要

展望



展望

主訴から鑑別疾患を提示する
例：頭痛

鑑別	CRITICAL DIAGNOSES	EMERGENT DIAGNOSES	NONEMERGENT DIAGNOSES
神経、血管	くも膜下出血	シャント不全 牽引性頭痛 腫瘍 硬膜下出血	偏頭痛 三叉神経痛 外傷後 腫椎穿刺後
中脳 / 内分泌	一酸化炭素中毒	高山病	
聴覚 / 耳鼻科	側頭動脈炎	緑内障 / 副鼻腔炎	歯科疾患 / 顎関節疾患
筋骨格系			緊張性頭痛 頸椎捻挫 群発頭痛
アレルギー	細菌性髄膜炎 / 脳炎	脳腫瘍	発熱による頭痛 / 頭室内以外の感染による頭痛
呼吸器系		酸素欠乏性頭痛 貧血	
心血管系		高血圧緊急症	高血圧(まれ)
睡眠障害			労作時 / 性交時頭痛

66 個の主訴をカバー これを緊急度順に並びかえる。
Rosen や Tintinelli でこれをやって 6 症候しかない



Limitaion

回答病院は

- ・ 3 次病院が多い
- ・ 研修指定病院が多い

一般化することは出来ないが、日本の救急指定病院は研修指定病院が殆ど 開発する意義はあるかと思われる

結論

今後救急外来で電子カルテを開発するにあたっては、

- ・ 導入・維持費用の低減
- ・ カルテ入力時間を短縮させる
- ・ ガイドラインを表示することが有用であることが判明した。

結論 今後日本の救急外来に使いやすい

EDIS が導入されることで救急外来における

- ・ 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。

< 総説 > 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」

佐藤元¹⁾，井口竜太²⁾

¹⁾ 国立保健医療科学院政策技術評価研究部

²⁾ 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻生体管理医学講座

Regulation of clinical trials conducted in emergency settings without informed consent in the U.S.A.: History, current regulations and guidance, and agendas for discussion

Hajime SATO¹⁾，Ryota I_{NOKUCHI}²⁾

¹⁾ National Institute of Public Health, Department of Health Policy and Technology Assessment

²⁾ The University of Tokyo, Graduate School of Medicine, Emergency and Critical Care Medicine

抄録

臨床試験は、被験者の自律の尊重、恩恵、公正といった医療倫理原則に則って公的に規制される。救急医療における患者は、自発的・自律的な説明同意を提出する十全な能力が損なわれている場合が多いため、これらの者を対象とした臨床試験においては格段の保護が必要と考えられている。被験者の保護と同時に、根拠に基づく救急医療の推進、また効果的・効率的な診断・治療方法の開発を推進することは長年の政策課題となっている。

米国では現在、厳格な条件を定め、本人の同意を要件とせず救急医療の臨床試験を実施することが許可されている。連邦食品医薬品局は2011年、救急研究における説明同意要件の免除についての指針を公開し、倫理委員会、研究者および依頼者向けに現行の法令要件の解説を行った。指針の内容として、研究が許可される患者・被験者の状態や介入・治療に関する条件に加え、コミュニティーの意見聴取、事前・事後の情報公開などの必要性について詳解されている。

本稿は上記の指針、関連法令、またそれらの歴史的経緯をまとめ、現在の米国における救急研究の規制を詳解する。留意を要する点、また争点となっている点についても解説する。

キーワード：救急医療，臨床試験，規制，説明と同意（インフォームド・コンセント），米国

Abstract

Research regulations reflect the guiding ethical principles of respect for persons, beneficence, and justice. In emergency situations, however, patients might have diminished capacity to provide informed consent, and are considered as a special class of vulnerable persons who need special protection in clinical research/trials. The long-standing policy agenda is to provide robust protections for research participants, and at the same time to allow research to promote evidence-based emergency medicine, and the production of effective and efficient diagnostic/therapeutic interventions.

In the U.S.A., current regulations allow for a waiver of consent for interventions and clinical research (trials) in emergency settings under strict conditions. In 2011, the Food and Drug Administration issued

連絡先：佐藤元

〒351-0197 埼玉県和光市南2-3-6

2-3-6, Minami, Wako, Saitama, 351-0197, Japan.

Tel: 048-458-6223 Fax: 048-469-3875 E-mail: hsato@niph.go.jp

[平成26年1月31日受理]

“Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors: Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research.” It presents a set of Federal codes and regulations governing such research, outlining the conditions to be fulfilled for emergency research conducted without informed consent. Besides a set of required conditions concerning patients and clinical interventions (research), consultation with the community in which the research will occur, public disclosure of the study design and risks prior to the study, and public disclosure of study results are to be accomplished.

This article aims to describe the current regulations of emergency research without informed consent, recapitulating the above mentioned guidance, the Federal regulations, and their historical backgrounds in the U.S.A.. Points of concern and controversy about such research and related regulations are also presented.

keywords: Emergency research, informed consent, waiver of consent, regulations, United States of America

(accepted for publication, 31st January 2014)

I. 救命救急医療における臨床試験

救命救急医療における臨床試験 (clinical trials in emergency medicine, emergency research, 救急研究) の計画・実施においては、一般的な臨床試験 (ヒトを対象として介入を伴う研究, clinical trials) 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 [1]。なかでも、救急研究において説明同意 (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 [2]。一方、救急医療で広く行われている医療の多くには十分な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 [3]。

ヘルシンキ宣言の最新 (第 5) 版には、救命救急医療の現場における実験・研究を想定した、代理人を含め被験者から同意を得ることが不可能な者を対象にした研究に関する規定が追加されている。被験者の説明同意を不要とする救急研究は、特別規定によって定められる例外的条件下で実施される研究と位置付けられ、他の条件下では実施不可能なもの (説明同意を得ることを妨げている身体的・精神的要因が、研究対象の不可欠な属性である場合) であるべきであり、独立した組織が被験者・代理人からの参加同意を得るための手続きを定めること、被験者の直接的利益となるべきものであること、またどの時点でも不参加 (研究からの脱退) を不利益なく申し出ることができるようにすべきであると規定されている [4]。

各国は、これら一般原則を法令・規則に具体化し運用する段階において苦慮しており、欧米の各国において未だ未整備な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, 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の実施について規定されているが、救急医療・研究の現場においてこれら法令・規則を具体的に適用するには混乱も多い [5]。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所である [6]。

米国連邦食品医薬品庁 (Food and Drug Administration, FDA) は、2011年 3 月、医薬品 (薬品, 生物学的製剤, 医療機器を含む) の有効性・安全性を救命救急現場において判定する研究・審査を進めるガイドラインを公開した。本ガイドラインは、欧米における 1970 年代からの議論・規制の歴史を踏まえて作成されたものであり、救急研究のあり方に関する米国の現時点の到達点を示している。本稿は、本ガイドラインに至る歴史と共にガイドラインの骨子を解説すると共に、背景にある倫理的枠組み、引き続き問題となっている諸課題を詳解し議論する。

II. 米国における救急研究規制の歴史的経緯

米国では 1974 年に「生物医科学・行動学研究における被験者保護に関する国家委員会 (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)」が設置され、国家研究規制法 (National Research Act) が定められた [7]。多くの研究者および倫理委員会 (institutional review board, IRB) は、この連邦政府方針を厳格にとらえ、被験者 (もしくは代理人) の同意が得られない場合には研究参加 (参入) は認められないと解釈したため、救命救急現場における研究の多くは断念されることとなった。

上述の委員会が「ベルモント報告: 研究における被験者保護のための倫理原則と指針 (Belmont Report, 1979)」を公開した後の 1981 年、ヒトを対象とした研究は FDA と保健福祉省 (Department of Health and Human

Services, DHHS) の管理下に置かれ, 本報告 (勧告) に基づいた説明同意のあり方は同年, 連邦規則 (45CFR46) として法令化された。これにより, 研究の実施には IRB の承認が要件とされ, 法的に有効な説明同意を被験者 (もしくは代理人) から得ることが求められた [8]。

その後1991年に本規則は改訂され, 「共通規則 (Common Rule)」が追加された (45CFR46, Subparts A-D)。ここでは, 潜在的被験者には事前に研究に参加するか否かを考える十分な機会を与えられるべきことが原則として定められ, 救急患者は同意の意思決定・表示が困難な弱者であるとして格別の保護対象と見なされた。救命救急現場における蘇生に関する研究などの場合, 医療介入 (治療) には時間的猶予がない。救急患者を外傷等の研究に参入することは歴史的に困難であると見なされてきたが, 政府規制はこれを踏襲したものと考えられた。そのため, 救急研究を推進する研究者は, 介入後に事後の研究への (継続) 参加に関する同意を得ることで事前同意を代替する「繰り延べ同意 (deferred consent)」方式を提唱した。1980年代初頭から1990年代初頭までの期間, 研究者及び IRB においては, この考え方に則って臨床試験を実施することが徐々に一般化した [9, 10]。

こうした中, 米国内の IRB を監視する立場にある国立衛生研究所 (National Institute of Health, NIH) の研究リスク保護局 (Office for Protection from Research Risks, OPRR) は1993年, 繰り延べ同意は研究参加への説明同意とは異なり, 患者の自己決定権を侵害するものであるとして, 合法性を疑問視する旨を告示した。さらに, 「臨床試験が最小限のリスク (minimal risk) しか有さないこと, 説明同意義務の免除が被験者の権利や福祉を損ねないこと, 同意義務免除なしで研究実施が不可能なこと」など, 救急現場における臨床研究が連邦規則の定めた条件下でのみ行われていることの確認を IRB に求めた [11, 12]。こうして, 有効性が期待される実験的治療が致死の状態にある患者に適用されることが例外的に許容されることはあっても, 被験者の説明同意 (を得る) 義務を免除して無作為割り付けによる比較対照試験を無条件に認めることにはならないとの方針が明示された。

FDA 規制では, 患者の救命に必要な処置であれば本人の同意なく実施することが可能であるとされていた (21 CFR Sec. 50.23 (a) (1)) が, DHHS 規則においては, 説明同意義務の免除には実験的処置が有するリスクが最小限であること (45 CFR Sec. 11(c) (1), Sec. 46.11(c) (2)), また患者に直接的利益をもたらすものであることが要件とされていた (21 CFR Sec. 50.24 (a) (3))。結果的に, 多くの研究者は後者を勘案して, 偽薬 (placebo) を用いた研究についても厳しい公的制限が加えられたと捉えた。偽薬は患者の治療にとって必須でなく, また直接的利益をもたらすものではないと考えられたためである。また, 救急研究における治療的介入の殆どは最小限のリスクを超えるものであるとの懸念があった。

このような法令・規則の並立による混乱, また議論の収束を図るため, FDA と NIH は1995年1月, 救急研究のあり方に関するフォーラムを共催した。テキサス大学は当時, 頭部外傷に対する低体温処置に関する臨床試験

(hypothermia research) を計画しており, 大学の倫理委員会は患者の同意なく進めてよいと承認した。これに対して OPRR は, この低体温処置は最小限のリスク範囲を逸脱するものと判断し, 法定代理人の同意を得ることを実施の要件とするとの決定を行った。本フォーラムは, こうした救急研究における説明同意の要・不要の裁定, またその際のリスク判断に大きな混乱が生じていたことを契機に開催されたものである [13]。フォーラムでは, 救急研究の必要性が再確認され, 患者が適切に保護される場合には救急研究における無作為臨床試験は可能 (とすべきである) との見解がまとめられた。

FDA はこの議論後の1995年9月に規則改定案を公表し, 1996年10月には「救急研究における説明同意取得免除に関する規則 (Final Rule for Waiver of Informed Consent in Certain Emergency Research Circumstances, Final Rule, 21CFR50.24) [14]」を定め, 「連邦食品・薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)」のもと, 現状で治療 (法) が未確立, あるいは効果不十分とされる状況において, 生命の危機に対する治療 (あるいは治療の改善) についての研究が実施可能であることを明文化した。本規則は1996年11月に運用開始となり [15], DHHS も関連する連邦規則を改定した [16]。これにより, 救急研究への参加・参入に先立って, 研究者が患者あるいは法定代理人より得る同意の必要性を除外する厳格 (例外的) な要件, さらにこうした研究への参加者に対する追加的保護手段の細目が定められた。

具体的には, (1) 患者が生命の危機にあること, (2) 利用可能な治療の有効性が証明されていない, あるいは効果不十分であること: 介入 (治療) の優劣 (リスク) が不明である, (3) 患者の状態によって本人からの同意が得られない, また治療の緊急性から適切な代理人に連絡する時間的猶予がない, (4) 臨床試験が他の適当な方法では実施できない: これ以外の条件 (被験者) では実施不可能な研究であること, (5) 患者の状態や他の治療法について知られていることを鑑みて, 実験的介入のリスク・便益のバランスが妥当と考えられること, (6) 研究への参加は被験者への直接的利益をもたらす可能性を約すること, が条件である (21CFR50.24) [17, 18]。

この規定には, 臨床試験への参加の取り止めを随時可能とすること, 試験開始前に研究の実施地域, また被験者が選ばれる地域 (社会) の代表者から意見を求め情報を公開すること, 研究終了時には当該研究に参加した地域 (社会)・被験者の協力を称えて十分な情報公開を実施すること, 臨床試験の遂行を監視する独立したデータ監視委員会を設置することなども盛り込まれ, 現在の連邦規制の大枠が定められることとなった [19]。一方, リスクを最小限とするという条件は, 要件から削除された [20]。

連邦規則制定後3年間のモラトリアム期間を経た1999年には、上述の定められた条件下において、被験者同意を得ることなく救急・蘇生研究を行うことが可能となった。また、NIH下のOPRRは、2000年に被験者保護局

(Office for Human Research Protection, OHRP)に改組され、NIHの下部組織からDHHS直下に格上げして設置された。度重なる研究倫理上の問題発生により、権限・資源の不足に起因するOPRRの機能不全が問題視されたのが一因である。

その後、事前の説明同意を要さない臨床試験の条件に関する法令は、本規則の数次の改定を中心に整備され[21]、特に、コミュニティの意見聴取、研究開始前・実施中・完了後の情報公開などがより詳細に規定されることとなった。

III. 米国における現行の法令・指針・ガイドライン

FDAは、2011年3月、医薬品(薬品、生物学的製剤、医療機器を含む)の有効性・安全性を救命救急現場において判定する研究・審査を進めるガイドライン「倫理審査委員会、研究者および依頼者のための指針: 救急研究における説明同意義務の免除について(Guidance for institutional review boards, clinical investigators and sponsors: Exception from informed consent requirements for emergency research)」を公開した[22]。

本ガイドラインにおける救急研究とは、連邦規則(21CFR50.2.4)に従って説明同意義務の除外対象となる研究を意味する。こうした研究は、緊急の医療介入を要する生命の危機的状況を有する(利用可能な有効な手段が知られていないか不十分な効果しか有さない)患者、また、その状態(外傷性頭部外傷など)に因り同意書を提出することができない者を対象とする。また、救急研究における被験者は、危機的状況により迅速な処置(介入)を要する一方で、各人の法定代理人を同定し同意を得る十分な時間や機会が与えられていないという状況にあり、自身に起こることを制御できず、また同意の判断・表明をすることも叶わない最も弱い立場の人々からなる。医学的に切迫した状態に加え、知的能力の低下・制限、取り巻く社会的状況、課された心理社会的ストレ

スなどが、これらの人々の自律・自己決定の障害となっていると考えられる[23]。

なお、研究がFDA管轄下の領域・課題であり、DHHSの助成を受けて行われる場合には、FDAとDHHS両機関の規則に則る必要がある。被験者として妊婦および囚人を対象とすることは禁じられており、関連する連邦規則、州・地方自治体の法令要件を満たしていることも必要である。既に開発新薬申請(Investigational New Drug Application, IND)あるいは開発機器免除規定

(Investigational Device Exemption, IDE)の臨床試験申請・承認を得ている場合においても、被験者同意の免除を伴う試験が行われる場合には、臨床試験の申請・承認を前者とは別に行うことが必要である。連邦規則に反している場合、条件を満たさなくなった場合には、FDAにより臨床試験の差し止め(clinical hold)が行われる。

1. 被験者の説明同意を要しない条件

説明同意を得ないで救急研究を実施するためには、患者に直接的利益がある見込みのあること、介入(治療)を効果的なものとするため(本人あるいはその法定代理人から)同意書が得られる前に当該医薬品・医療機器を用いる必要がある場合、さらに調査参加者を事前に特定する適当な手段がないものであることが要件とされる。臨床試験が連邦規則21CFR50.2.4の下で実施されうる条件を表1に示す(表1)。

ここでいう直接的利益の見込みとは、動物実験や臨床前試験、他の臨床データ(当該製品の他の条件下での使用、他の疾患・診断への使用、異なった被験者集団への使用など)、あるいは他の根拠が、開発中の製品が被験者個々人に直接的利益をもたらす可能性を示唆することを用いる。IRBは、(1)被験者が介入を要する生命危機状況にあること、(2)動物実験、他の臨床前研究が被験者に直接的利益をもたらす可能性があることと示唆していること、(3)被験者集団の医学的状態、利用可能な標準的治療のリスクと便益、また計画中の介入・治療行為のリスクと便益について既知の情報に照らして、介入(治療)のリスクが許容範囲(妥当)なものであること、を確認・明記することが義務付けられている。

上記の適用可能な治療(方法)とは、原則的に、規制下にある製品(薬品、医療機器など)の承認(使用説明

表1 臨床試験が被験者の同意を得ずに実施されうる条件(連邦規則21CFR50.24)

1. 対象となる患者(被験者)が緊急の介入(治療)を要する生命の危機的状況にある
2. 利用可能な治療が確立していない、または不十分である
3. 介入の安全性・有効性を示す妥当な科学的根拠が収集されている
4. 被験者が医学的状態に由って説明同意を提出することが出来ないため、説明同意を得ることが不可能である
5. 被験者の法定代理人から同意が得られるよりも前に介入(治療)を開始(実施)することが必要である
6. 臨床試験の参加条件に適合する個人を事前に知る方法がない
7. 臨床試験への参加が、被験者に直接的利益をもたらすと期待される
8. 説明同意要件の適用除外がなければ、臨床試験実施が実際的に不可能である

上記全ての条件が満たされていることを要する

文書に明記)された製品・使用法を指す。例えば、(外科治療など)FDAの規制下でない治療や、用法が明記されていないものの医学的文献により確固たる有効性根拠がある薬剤は、「利用可能な」治療と判断される場合がある [24]。これらを考慮した上で、臨床試験の依頼者

(sponsor)、研究者 (clinical investigators)、IRBは、(1) 現行の標準的治療とは何か、(2) 利用可能な治療とは何か、(3) 利用可能な治療に根拠はあるか、(4) ある製品が未認可であるが広く用いられている場合、研究は承認を促進・支持するものとなるか、(5) 利用可能な治療は効果が不十分であるか否か (治療・介入の治療効果、安全性、効果の発現時間、適用条件・汎用性などが指標となる)、を考慮し、その判断を明示しなければならない。

一方、以下の場合には同意を要件としない研究は必要性が認められない。例えば、同意参加した被験者集団による臨床試験の結果を説明同意を提出することのできない被験者集団に一般化できる場合 (例: 昏睡を呈さない脳梗塞の被験者を対象とした研究結果は、脳梗塞で昏睡に陥った患者にも一般化できる) や、同意参加による臨床試験に拠って実施しても研究の進展が極度に遅滞するようなことがない場合 (例: 既に入院中の重篤患者に対する外科手術の術中梗塞、心臓疾患患者の心停止など、評価対象となる当該治療 [介入] を受ける可能性が非常に高い集団が予め知られ、事前に説明同意が得られるような場合) には、臨床試験への参加に意思表示可能な被験者により研究が実施可能と判断される。

2・臨床試験のデザインと研究プロトコル

連邦規則は、研究開発中の薬剤・医療機器が想定された効果を有するか否かが評価できる適切なものである限り、実施される研究のデザインについて細かく規定していない。一般的には、薬学動態研究を含むフェーズ1研究は参加に同意する被験者を対象に行われ、被験者に直接的利益を供するものとの要件を満たさないため、連邦規則21CFR50.24の下に実施される臨床試験には含まれない。介入 (治療) の有益性を確立 (証明) するためには、臨床試験が本規則に沿って実施される前に、参加に同意した被験者を対象とした比較対象試験によって、安全性やバイオマーカー (生物学的指標) に関する量 反応 (dose-response) 関係を調査することが求められるであろう。

研究が死亡と密接に関連する重篤な病態を評価すること (多臓器不全の発生など) を目的とする場合も、死亡を評価指標とする場合と同様、本連邦規則が適用される。例えば、脳卒中や頭部外傷の患者には死亡あるいは重篤な障害のリスクがある。したがって脳卒中への介入研究では、生存のみでなく身体機能が評価され、後者が臨床試験の主効果指標とされる場合がある [25]。同様に、(生命危機である) 痙攣重積 (status epilepticus) の治療効果の改善を意図した研究では、(生存を左右する) 痙攣が治まるのに要する時間を評価指標とし得る (この場

合に要する被験者数は、生存を指標とした場合に比して小さく設定できると考えられる)。最終的效果を評価する研究以前に、用量耐性 (dose tolerability) や重要な生物学的指標 (脳梗塞の面積、アシドーシスの程度など) への影響に関する暫定的な情報を蓄積することが重要である。FDAは計画されている評価指標の妥当性について個々に判断する。

研究計画書・手順書 (プロトコル) には、通常の情報に加えて、説明同意を供与できない被験者で臨床試験を行うことの正当化理由、実験的介入が何故、どのように既存の利用可能な治療よりも良いとされるのか、また既存の利用可能な治療にどのように根拠が欠けており効果が不十分なのかを記載する必要がある。また、自ら意思表示できない者が、被験者参加条件に適合している場合であっても、当該研究への参加に同意しないであろうと (救命救急治療に従事する者が) 十分判断し得る状況についても記載することが推奨される。例えば、輸血や医学的治療を受け入れない特定宗教の人々などの場合である。時間の許す限り、救急隊員など一次救命救急担当者 (ファーストレスポnder) が医療情報タグ (プレスレット) など収集可能な情報を基に、研究への参加意思を確認するよう努めるべきこと、また法定代理人の同意に努めることを研究計画において推奨することが望まれる。更に臨床試験において評価対象となる薬剤が用いられる

「時間枠 (therapeutic [time] window)」の設定とその根拠、試験参加を拒否する機会・方法を設けるためにこの時間枠内に研究者が被験者の法定代理人・家族と連絡を取るための努力規定を記載する。ここでいう時間枠とは、開発中の薬剤 (診断薬、治療薬) が臨床的に有効とされる病態発生後の時間 (薬剤の使用開始までの許容時間) である (心肺停止に対する蘇生を目的としたものの場合、こうした時間は殆ど存在しない)。臨床試験の依頼者は、既存の科学的知識・情報に基づいてこれを判断し、研究手順書に記載する。時間枠の全てを法定代理人の同意と同意を得るために費やすべきとは考えられておらず、法定代理人から同意を得る努力は、当該薬品の使用を抑える (待機する) ことによる影響 (期待される効果の減少) を考慮しつつ慎重に判断されるべきものである。

偽薬 (placebo) を用いた臨床試験についても、被験者が効果の確かめられている標準的治療 (あるいはその重要な一部) を受けられず不利益を受けることが無い限りは許容される。非劣性試験 (non-inferiority trial) においても同様の考え方が適用されるが、この場合には比較対照となる標準的治療の効果について十分なデータの蓄積があることが前提となる [26]。小児を対象とした救急研究も実施可能であるが、その場合、小児を被験者とした研究が遵守すべき法令に準拠しているかをIRBが確認・明記することが求められる [27]。

臨床試験結果が開発中薬剤の上市許可申請における有効性評価の根幹を成す場合、研究実施前に臨床試験の依頼者はFDAに対して特別手順書評価 (Special Protocol

Assessment, SPA) を依頼して, デザイン, 被験者数の設定, 各プロセス, データ解析など試験の各側面について意見を求め (潜在的) 争点の解決を図ることができる [28]. 開発中の医療機器の臨床試験については, 医療機器・放射線保健センター (Center for Devices and Radiological Health.) が対応する [28].

3・コミュニティ (地域・住民) の意見聴取

IRB は, 被験者の権利・福祉の (追加的) 保護を確認して明示する責務を有する. これには, 臨床試験が実施される地域, また被験者が属する地域 (これらの地域は異なるものである場合がある) のコミュニティ代表者の意見聴取, 説明同意義務が免除されることとなる研究の手順書の一般公開が含まれる. 多施設共同・多地域にわたる研究の場合には, それら全てのコミュニティ (病院・医療機関, 自治体・行政区画など臨床試験が実施される地理的範囲, また関係する救急隊員・医療スタッフ等も含まれる) に対して意見聴取が行われることが望ましい.

コミュニティの意見聴取は, 臨床試験の依頼者, 研究者, IRB が, 計画中の試験に関するコミュニティの態度, また研究実施を取り巻く状況について把握する有力な手段である. 意見聴取を実施する目的は, (1) 事前に研究についてコミュニティに知らせることで人々へ敬意を表す, (2) 事前にコミュニティ構成員に臨床試験について知らせ, IRB が研究の承認, 変更指示, 不承認の決定をする前に, 影響を受けるコミュニティが IRB に有意義な (実質的な) 意見表明をするための手段を提供する, (3) 研究に関する潜在的なコミュニティレベルの懸念や影響について, コミュニティ代表者が見極められる機会を与え, コミュニティに敬意を表する, さらに (4) 被験者の自律 (自己決定) へ敬意を示す (コミュニティへの意見聴取に研究対象リスクを有する集団が参加するように努め, 実際の臨床試験参加者と同等と思われる集団からの意見を得ること等が含まれる) ことなどである.

不参加を選択する枠組み (opt-out mechanism) については, 詳細が連邦規則に定められていないので, その方法・運用は IRB の判断に委ねられている. したがって, コミュニティの意見聴取において, 利用可能な不参加 意思表示の方法を提示し議題とすることが望ましい. こうしたものの例としては, 保持者の試験不参加に関する 意思表示記載した携帯カードや医療ブレスレットの提供 などが考慮される.

なお, ここでいうコミュニティの代表者とは, 被選挙人に限らず, 宗教関係者, 地域の (社会) 運動家や意見団体の代表, 部族の首長, 学校関係者および他の関心を有する個人など幅広い人々であり得る. 意見聴取への参加を検討する代表者の人数・種別は, 研究の性格によって異なり, 臨床試験対象 (被験者) となる可能性の高い集団の特性を考慮して同定する必要がある. 例えば,

(1) 神経学的障害を有する子供はてんかん発作を発症するリスクが大きい. 小児のてんかん発作を研究する場合, 被験者となりうる人々が属するコミュニティ, 例えば, 神経学的障害を有する小児の両親 (IRB が適当と判断した場合には小児達自身) やこうした小児のための活動団体などが意見聴取の対象となり得る. また, (2) 集中治療室 (ICU) の患者には心停止のリスクが大きい. 心停止治療に関する臨床試験を計画する場合には, ICU での治療歴のある患者, ICU 患者の家族, ICU の医療スタッフなどが対象となる.

しかし何れの場合にせよ, 研究によって影響を被ると考えられる人々が含まれ, 彼らが研究について理解を深められることが重要である. コミュニティの意見聴取は, 臨床試験の依頼者および研究者の責任の下, IRB が臨床試験計画に応じてその方法の適否を判断し, 試験依頼者の費用負担で行われるのが一般的である. こうした意見聴取の方法には, 定例の会議, 当該臨床試験を主題として招集する住民会議, 地域テレビ・ラジオの対談番組 (talk shows), 双方向性ウェブサイト, 小集団面接, 世論調査などが含まれる. 最低限, 別表に示す情報を提示することが必要とされる (表 2).

表 2 コミュニティの意見聴取 (community consultation) で提示すべき情報

1. 研究実施手順書 (protocol), 研究計画の概要 (実験的な全ての事項をふくむ)
2. 利用可能な治療の選択肢およびそれらのリスク・便益の概要
3. 研究 (臨床試験) の実施期間, 被験者の参加 (関与) 期間・時間
4. 被験者対象の同定方法
5. 被験物質 (test article) 使用に関する情報: リスク・便益・副作用に関する既知情報
6. 被験者の大多数から説明同意が得られない (得ない) という明記
7. 説明同意義務の免除下に当該研究を実施すべき理由
8. 説明同意書の様式
9. 被験物質の使用可能時間 (枠) および被験者の法定代理人への接触到費やす時間
10. 被験物質の投与の前後の両時点で, 説明同意の決定あるいは参加の拒否をする機会を設け, その際に被験者の法定代理人・家族を探す方法・手順
11. 意思表示が可能な場合, 個人々が研究不参加の要望を表明する方法 (研究不参加 [opt-out] のための方策・手順)
12. コミュニティの意見聴取の意義・重要性
13. 臨床試験, 被験物質・製品, 標準的治療などに関してコミュニティが有する既知の認識・懸念
14. 臨床試験 (研究) に関して (追加) 情報が得られる人々の連絡先

連邦規則 21 CFR 50.25(a) and (b) による.

ここで留意すべきは、コミュニティの意見聴取はコミュニティの同意 (community consent) とは異なるという点である。コミュニティの同意とは、その代表者がコミュニティの臨床試験参加について同意することにより、被験者個人からの説明同意を得るのを不要とする (包括) 同意の枠組みを意味する。しかし、IND/IDE 規則により求められる個人の同意は、コミュニティの同意・意見聴取によって代替できるものではない。

4・情報公開

救急研究の開始前、また完了後の双方における情報公開は、臨床試験の依頼者と研究者の責務であり、IRB がこれを確認し記載することが定められている [29]。ここでいう情報公開とは、コミュニティ、一般の人々、研究者に対して救急研究に関する情報を普及すること (一方向性のコミュニケーション) を指す。研究実施前の情報公開は、研究計画やそのリスク・便益について、また臨床試験が大多数の被験者から説明同意なしに実施される可能性をコミュニティ構成員に周知を図るために実施する。また、研究完了後の情報公開は、コミュニティ、一般の人々、研究者が研究結果を知らされるためのものであり、主要な結果、有害事象の報告と共に研究の終了 (完了あるいは中止) を公告する [30]。

公開すべき情報は、コミュニティの意見聴取で提示される情報と同様のものであり、説明同意書、臨床試験実施関係者向けの手引き、研究手順書などにも記載される。国立医学図書館 (National Library of Medicine) の臨床試験登録ウェブサイト (www.clinicaltrials.gov) への登録は必須であるが、これのみでは十分でない。情報公開の手段には、特定の対象者あての郵便、広告や雑誌・新聞記事、臨床試験の依頼者・実施機関のインターネットウェブサイト (詳細情報へのリンク)、地域の住民集会での説明・印刷物配布、地域の代表者・一次対応者への手紙・通知、公共広告や対談番組、新聞・雑誌・テレビの記者会見などが含まれる。研究終了後の情報公開は、臨床試験の無用な重複を回避し、将来にわたって効率的な研究を計画・実施する上でも重要である [31]。

5・倫理審査委員会・研究者・依頼者の責務

地域・住民への意見募集を含め、計画中的臨床試験が連邦規則に沿っているか否かを判断することは、倫理審査委員会 (IRB) の重要な役割である [32]。IRB は確認後、説明同意書を提出することのできない被験者を対象とすること、臨床試験が FDA 規則に従っていること、また FDA の IND/IDE の下に実施されることを確認・明示しなくてはならない [33]。救急研究に関する説明同意要件の除外規定が満たされていること、その他の関連規則を満たしている事の確認・記載も必須である。当該研究が FDA 規則に依らない場合には、IRB はこれが保健省長官による救急研究のための免除規定が適用されるか否かを判断し、

DHHS の担当部局 (Office for Secretarial waiver for emergency research studies) に報告する義務がある [34]。

研究者 (試験の実施者) は、依頼者と共に IRB の活動 (地域住民への意見聴取を含む)、FDA への申請にかかる活動を支援、実施する。中でも、臨床試験開始前に、当該試験に関連する業務を行う一次救急対応者を含む全員が各人の義務と法令・規則を理解していることを確認することは重要である。一次救急対応者、現場職員のための訓練 (例えば、開発中の製品の使用法、法定代理人や家族とコミュニケーションをとる時期や方法など) が必要となる場合がある。臨床試験の依頼者が、研究者、IRB を支援することの重要性は改めて言うまでもない。前述の情報公開とも関連するが、「FDA 2007年修正条項 (FDA Amendment Act of 2007) [35]」は、臨床試験の責任者 (依頼者あるいは主任研究者) が、該当する臨床試験を登録データベース「Clinicaltrials.gov」に登録することを義務としている (Title VIII Section 801) [35]。また臨床試験の結果を報告することも上記責任者に課されている [36]。

6・国外研究データの利用

FDA への各種申請手続きは、米国外で実施された救急研究データも受け付ける (利用可能である)。薬剤・生物学的製剤にかかる研究については、米国外の臨床試験サイト・研究機関が IND 認可を受けている場合にはその承認条件を満たしているか、FDA から免除承認の事前申請・承認を受けている必要がある。海外サイトが IND 許可を受けていない場合には、連邦規則 (21CFR312.120) に従い、臨床試験が生命の危機的状態にかかわり、事前に倫理審査承認を受けていること、被験者の権利、安全、福祉を保護する手段が研究手順書に記載されていることなどを条件とする。一般的には、研究が国際的に認められた GCP 基準 (ICH E6 など) を満たしており、適用される各国内法を遵守した救急研究によるデータであれば受理する。医療機器に関しても、データが妥当なものであり、研究者がヘルシンキ宣言、あるいは当該研究が実施された国の法令 (のうち、より被験者保護を目的として厳しいもの) を遵守して実施された臨床試験によるものであれば、販売 (上市) 前認可申請のためのデータとして利用できる。試験参加への説明同意を提出することのできる法定代理人の定義は国によって異なる場合があることに留意を要する [37]。

IV. 考察

救急医療の対象となる患者は、生命・身体の危機に面しており、治療の選択・研究参加の意思決定能力が不完全で、また医療介入までの時間的猶予がないことが多い。したがって、救急研究における被験者はより脆弱な立場に置かれ、説明同意の成立・獲得は困難である。加えて、研究のために説明同意を得る過程が治療の遅延、さらに

不可逆的な帰結を生ずることは問題である。しかし一方、救急医療における研究・EBMの停滞が解決すべき問題であることは明白である。したがって、救急研究の規制を考える上では、説明同意、個人情報、リスクと便益といった被験者保護と、科学的知見、また新しい診断・治療の開発を通じて社会全体に資する研究を許容・推進する EBM 実現とのバランスを如何に実現するかという視点が重要である。

米国は、説明同意義務を免除する救急研究の実施条件に関する法令・ガイドラインを整備してきたが、臨床試験の依頼者、研究者、倫理委員会はこれらの理念、また運用上の諸課題・問題を指摘している。

1. 研究倫理と被験者保護

自律・自己決定の重要性は、ニュルンベルグ綱領、ヘルシンキ宣言に明文化されている。臨床研究において重要な倫理原則と、具体的に研究に求められる要件を表3にまとめる。救急研究においては、特に臨床的均衡・等価性 (clinical equipoise) が重要である。これは、臨床専門家の間で、比較対象となる介入の利害に関する優劣が不明・未確定であることを意味する。この点を重視することにより、被験者が意図的に(将来の患者など)他者のための犠牲とされないこと、また無作為割付を通じたバイアスのない研究が実施されると期待される [38]。説明同意の要・不要：説明同意を研究の要件とすることは、研究への参加者・被験者が研究についての情報を得、自身の自律や幸福を守る上で大きな役割を果たす。しかし救急研究の場合、十分な情報・理解・判断に基づく自発的な同意を被験者から得ることは極めて困難であり、場合により不可能である。こうした場合、本人の同意決定・意思表示に代わるものをどのように得るかが課題となる [39]。代表的な方法としては、(1)事前同意

(prospect consent): 事前に有リスク集団から同意を得る、(2)繰延同意 (deferred consent): 同意なしで臨床試験に参入。その後の時点で本人もしくは代理人から同意を得る、(3)代理同意 (proxy consent): 本人が判断可能であったなら下したであろう判断を代理人・組織が行うものが挙げられる。

しかし、被験者対象となる確率が各個人にとって小さい場合には事前同意を得ることは困難である。繰延同意の場合には臨床試験に伴う介入処置は本人の同意なしに施されることとなり実質的な選択肢が存しない。代理同意では、本人の意向をどれだけ反映し得ているかが疑問である、など何れも完全な方法ではない。

また、死亡患者の親族からの(繰延、遅延)同意の妥当性・必要性についても活発な議論が続いている。救急場面における代理者の同意 (proxy consent) の妥当性には疑問が存すること、死亡患者で説明同意が得られていない被験者データを利用しても患者・親族に害は及ばないこと、こうしたデータを利用しないと選択バイアスが生ずる可能性があること、データ利用は将来の患者・社会に資すること、遺族に説明同意を求めるのは(心理的な)追加負担であること、医学的な個人情報の秘匿に関する個々人の意思は絶対的な制約とは認められないこと、などを理由に、繰延同意は完全でなく、そもそもが不要であるという考え方が呈されている [40]。

弱者集団の保護：研究参加の意思決定等において個人の意思が十分に尊重されない事態がおこり得る集団が想定される。女性、子供、少数民族、囚人など帰属する社会集団により規定される人々 [41]、先天的な認知障害や特定疾患罹患患者など個人の特性に基づいて判断される人々 [23]、さらには、重篤な疾病・外傷を負った患者、あるいは災害やテロの被害者など個人・集団レベルで緊急事態におかれた人々 [42, 43] 等である。こうした人々

表3 臨床研究における倫理原則とその適用

被験者の尊厳保護 (respect for persons)	非有害 (non-maleficence) 有益 (beneficence)	社会的正義 (justice)
<ul style="list-style-type: none"> 被験者を自立した(自己決定する)個人として扱う 自己決定能力が不完全なものは保護を要する 	<ul style="list-style-type: none"> 有害性を最小化する 社会・個人への利益を最大化する 	<ul style="list-style-type: none"> 研究によるリスクと潜在的利益の社会的配分の公正化 被験者選択の公正性
説明と同意 <ul style="list-style-type: none"> 情報公開 情報理解の担保 自発的な参加決定 弱者に対する代理人の同意 被験者への尊敬 <ul style="list-style-type: none"> 個人情報の秘匿、守秘 参加辞退の許容 新規情報の提供 被験者福祉の監視 研究結果の公開・流布 	社会的価値 <ul style="list-style-type: none"> 研究が社会・公衆衛生の健康状態の改善に資す 科学的妥当性 <ul style="list-style-type: none"> 信頼性・妥当性のあるデータが得られる リスクと便益 <ul style="list-style-type: none"> リスクの同定 リスクの最小化 利便の最大化 リスクが、個人・社会にとって期待される利益に照らして許容範囲である <ul style="list-style-type: none"> 独立した審査 外部からの影響を受けない個人が研究を審査し、倫理的要件や被験者保護実施を推進する 	公正な被験者選択 <ul style="list-style-type: none"> 弱者集団は社会的に下位な立場に置かれていることを考慮し、原則的に被験者対象としない 研究目的は被験者選択を明示する・対象となった被験者が将来的な受益者となる可能性があること 可能な範囲において、より負荷の小さな集団が研究リスクを負うものであること

Silverman and Lemaire (2006) をもとに改編

は、臨床試験を強制されるべきでないと同時に、その機会を奪われるべきでない [44]。

リスクの判断・規定：救命救急、救急医学においては、患者と被験者（臨床試験への参加者）の区別は極めて曖昧である。こうした場面において、最少リスク基準（minimal risk standards）が被験者保護に果たす役割は大きい[45]。他方、臨床試験・研究が患者・被験者を直接的に利すべきであるという基準を満たすことは時に難しい。最小限のリスクであることの判断に際して、研究実施手順を治療的行為（therapeutic procedures）と非治療的行為（non-therapeutic procedures）に分け、侵襲の程度や患者にとっての直接的利益の多寡を系統的に判断する方法を開発することが倫理委員会の審査にとって有益と考えられている [46]。

コミュニティの意見聴取：従来、研究に関する説明と同意、またこれにかかる意見聴取は、研究に先行して被験者に対して実施されるものがほとんどであった。しかし近年、特に説明同意を要件としないで行われる救急研究において、研究参加者の事後（研究参加後）の意見を求めること [47]、また一般市民・地域住民の意見を諮ること [48] の重要性が認識されてきた。しかしこの場合、集団をどう定義するか、また誰を集団の代表者（代弁者）とするかという課題が生ずる [49, 50]。

上述の諸点は、2005年の「救急医療学術コンセンサス会議（Academic Emergency Medicine Consensus Conference）」において「蘇生研究の倫理（ethical conduct of resuscitation research）」を主題として討議され、（1）生命の危機的状況には死亡のみでなく重篤な障害が予想される場合も含むべきである、（2）利用可能な最善の治療でも致死率・障害発生率が高い場合や、現行治療の有害事象が重篤な場合には、多少効果的であって治療は不十分と解されるべきである、（3）例外的に実施される救急研究は、計画中的治療・介入が有益であるとの見込みが十分ある場合とすべきである、（4）現行の規制により実施が妨げられている研究がどの程度あるかの評価を要する、（5）倫理委員会の多様性・不均一、コミュニティ参加の目標、説明同意義務の免除下で行われる研究に理解を深め参加を促す方策などについての研究を推進することなどが推奨された [51, 52]。

2・被験者同意を得ない救急研究に関する意見・世論

1996年の連邦規則（Final Rule）は、求められるコミュニティの意見聴取や情報公開などの詳細を規定していないが、これは個々の研究手順や研究環境に応じて、これらを柔軟に計画・実施できるよう意図されたと解される [53, 54]。しかし、これは結果的に、臨床試験・研究に係わる現場に大きな自由と責務を課すこととなった。倫理委員会への調査では、コミュニティの意見聴取・告知の規定が曖昧で実施が困難であること [55]、説明同意を不要とする研究の審査では法曹専門家の関与を大きくすべきであること、同種の研究審査の経験が少なく不

安があること、等の意見が繰り返し表明されている。IRB の役割が大きくなる中、委員会のあり方、質の保証も各国で課題となっている [56]。

また、研究者を対象とした調査では、（1）救急研究に関する連邦規則の実施は（特に研究実施が未決定の準備段階でもあり）時間がかかりコスト負担が大きい、（2）法定の諸要件については倫理審査委員会の恣意的解釈の余地が大きい（委員会によって判断に違いが生ずる）、（3）コミュニティの意見聴取に関しては理解不足と混乱が存在すること、また（4）救急研究における被験者の説明同意義務免除について不安を感じる人々はごく一部の少数派であろうと多くの研究者が見なしていると報告され、研究の申請・審査・実施を円滑に行うためのツールキットの開発が望まれるとの意見が提示されている [57]。

一方、被験者となり得る一般市民向けのアンケート調査によれば、約半数の回答者は説明同意なしの研究には一般的に（原理・原則として）は賛成しないとしながら、過半の者が個人的には自らが参加する意思があると回答している [48]。救急部門受診患者を対象とした調査でも、最小限のリスクしか有さない研究については73%が、これよりも大きなリスクを有する場合は50%の参加意思が示されている [58]。繰延合意の受け入れに関する調査によれば、救急研究は同意なしで開始すべきという意見が84%、しかし継続して研究に参加するか否かには同意を要するとの意見も82%にのぼった [59]。また、多くの者は、コミュニティへの意見聴取が個々人の説明同意の実代的な代替手段であると考えながら自らはそうした集会への参加意思を有さないとの報告がある。このように、救急研究には一定の理解が得られているものの、今後検討すべき課題が多い [59]。

3・救急研究規制による臨床試験実施への影響

説明同意を得ない救急研究に関する規制により、米国における救急研究の年間実施件数は減少し、一部は米国外に研究場所を求めて行われたといわれる [60, 61]。文献レビューによれば1996年から2004年に実施された研究は5件 [62]、2006年のFDA公聴会においては21件が、既実施、実施中もしくは実施準備中と報告されている [63]。その後、徐々に救急研究の実施は増加、救急部が関与する臨床試験（完了または実施中）は2010年にはClinicalTrials.govに691件登録された [2, 64]。神経疾患救急治療ネットワーク（Neurological Emergencies Treatment Trials network, NETT）や蘇生評価コンソーシアム（Resuscitation Outcomes Consortium, ROC）など、大規模多施設共同臨床試験ネットワークも稼働中である。

4・欧州における救急研究規制の概況

欧州では欧州共同体が1965年に医薬品規制、1975年に臨床試験規則を公布し、1991年には日米欧医薬品ハーモナイゼーション国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration

of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) が, 1990年に欧州経済共同体専門委員会 (Committee for Proprietary Medicinal Products, CPMP) が, さらに1993年の欧州共同体 (EU) 設立後には欧州医薬品庁 (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA) が設置された [65]. その後, 2001年に採択・公布された「臨床試験に関する欧州委員会規則 (EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC)」が施行された. 本規則では, 小児・同意能力を欠く成人の保護規定が定められ, 改訂版ヘルシンキ宣言等における保護規定を反映したものとなっている. 未成年者・同意能力を欠く成人を被験者とする研究では, 直接的利益が期待できることを要件とし, 被験者への説明に特段の配慮を求めると同時に, IRB に対してもこれら被験者参加に関して専門家の意見を得るべきことを規定している [66].

本施行規則には, 被験者同意を要しない救急研究の要件は盛り込まれていない [66]. EU加盟国では, 各国独自の法令でこうした研究を可能とする国と, 上記EU規則を厳密に適用して実質的に禁止している国に対応が分かれている [67]. 実態としては2004年以後, 欧州で救急研究は行われなくなったと報告されている [68]. その後2010年の欧州医薬品機構 (European Medicines Agency) による国際会議では, 臨床試験の国際化を視野に入れながら, 倫理委員会のあり方・評価, 医薬品へのアクセス (試験終了後の医療アクセス), 臨床試験における比較対照の選択 (偽薬を用いることの是非) とならび, 臨床試験で問題となる弱者の多義性 (社会・経済的弱者への配慮) が大きな課題として議論されているが救急研究のあり方に関する結論は出ていない [69-71].

V. 結語

救急研究に関する規制, 中でも説明同意義務の免除下で行われる臨床試験は, 被験者保護と根拠に基づく医療 (EBM)・医療の向上の両立を目指して議論が積み重ねられ, 改定が重ねられてきた.

同意書を提出することができない被験者を対象として含む救急研究には, (格別の) 倫理的配慮がとられ, そのために研究の実施は非常に困難なものとなっている. その結果, 救命救急現場で用いられる標準的治療の大部分は適切に計画された比較対象試験で安全性・有効性が未だ評価されていないという状況が継続している. 救急研究についても, 他領域と同様に臨床試験の国際化の必要性が認識されており, 本稿で提示した米国のガイドラインならびに議論が, わが国の今後の議論に資することを期待するものである [72].

参考文献

- [1] Nee PA, Griffiths RD. Ethical considerations in accident and emergency research. *Emerg Med J*. 2002;19:423-7.
- [2] Cofield SS, Conwit R, Barsan W, Quinn J. Recruitment and retention of patients into emergency medicine clinical trials. *Acad Emerg Med*. 2010;17:1104-12.
- [3] Foëx BA. The problem of informed consent in emergency medicine research. *Emerg Med J*. 2001;18:198-204.
- [4] Vanpee D, Gillet JB, Dupuis M. Clinical trials in an emergency setting: implications from the fifth version of the Declaration of Helsinki. *J Emerg Med*. 2004;26:127-31.
- [5] 厚生労働省医薬局長 厚生労働省令106号. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について (医薬発 第0612001号). 2003.
- [6] 日本救急医学会. 臨床研究に関する倫理指針の見直しにあたり, 救急医学領域での対応についての検討の要望. 2012. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002s2jt-att/2r9852000002svox.pdf#search='%E8%87%A8%E5%BA%8A%E7%A0%94%E7%A9%B6%E3%81%AB%E9%96%A2%E3%81%99%E3%82%8B%E5%80%AB%E7%90%86%E6%8C%87%E9%87%9D%E3%81%AE%E8%A6%8B%E7%9B%B4%E3%81%97%E3%81%AB%E3%81%82%E3%81%9F%E3%82%8A%E3%80%81%E6%95%91%E6%80%A5%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E9%A0%98%E5%9F%9F%E3%81%A7%E3%81%AE%E5%AF%BE%E5%BF%9C%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6%E3%81%AE%E6%A4%9C%E8%A8%8E%E3%81%AE%E8%A6%81%E6%9C%9B%EF%BC%8E'>. (accessed 2013-05-08)
- [7] 理化学研究所安全管理部研究倫理課. 「研究倫理に関する審査の適切な体制整備等に関する調査」について. 2002. www.riken.jp/r-world/info/report/rinri/pdf/report.pdf. (accessed 2013-05-08)
- [8] Fish SS. Research ethics in emergency medicine. *Emerg Med Clin North Am*. 1999; 17:461-74, xii.
- [9] Abramson NS, Meisel A, Safar P. Deferred consent. A new approach for resuscitation research on comatose patients. *JAMA*. 1986;255:2466-71.
- [10] Levine RJ. Research in emergency situations. The role of deferred consent. *JAMA*. 1995; 273:1300-2.
- [11] Prentice ED, Antonson DL, Leibrock LG, Prabhu VC, Kelso TK, Sears TD. An update on the PEG-SOD study involving incompetent subjects: FDA permits an exception to informed consent requirements. *IRB*. 1994;16:16-8.
- [12] Biros MH, Lewis RJ, Olson CM, Runge JW, Cummins RO, Fost N. Informed consent in emergency research. Consensus statement from the Coalition Conference of Acute Resuscitation and

- Critical Care Researchers. JAMA. 1995;273:1283-7.
- [13] McCarthy C. To be or not to be: Waving informed consent in emergency research. Kennedy Institute of Ethics Journal. 1995;5:155-62.
- [14] 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 51531-533). 1996. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=50.24>. (accessed 2013-05-08)
- [15] 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 51498). 1996. <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RunningClinicalTrials/ucm118960.htm>. (accessed 2013-05-08)
- [16] Ellis G, Lin M. Informed Consent Requirements in Emergency Research. 1996. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/hsdc97-01.html>. (accessed 2013-05-08)
- [17] U.S. Food and Drug Administration (FDA). 61 FR (Reg. at 51528). <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=50.24>. (accessed 2013-05-08)
- [18] National Institutes of Health (NIH). Waiver of informed consent requirements in certain emergency research. Federal Register. 1996;192:51531-3.
- [19] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Clinical Trial Sponsors: Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees. 2006 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2006-03-28/pdf/E6-4428.pdf>. (accessed 2013-05-08).
- [20] McRae AD, Weijer C. Lessons from everyday lives: a moral justification for acute care research. Crit Care Med. 2002;30:1146-51.
- [21] U.S. Department of Health and Human Services. U.S. Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects. Part 46. 2009. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>. (accessed 2013-05-08)
- [22] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Office of Good Clinical Practice, Center for Biologics Evaluation and Research, Center for Drug Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health. Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors: Exception from Informed Consent Requirements for Emergency Research. 2011. <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM249673.pdf#search=Guidance+for+Institutional+Review+Boards%2C+Clinical+Investigators%2C+and+Sponsors%3A+Exception+from+Informed+Consent+Requirements+for+Emergency+Research>. (accessed 2013-05-08).
- [23] Quest T, Marco CA. Ethics seminars: vulnerable populations in emergency medicine research. Acad Emerg Med. 2003;10:1294-8.
- [24] 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 Available Therapy. 2004. <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126637.pdf>. (accessed 2013-05-08)
- [25] 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 51531-3). 1996. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=50.24>. (accessed 2013-05-08)
- [26] 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, E 10 Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials. 2001. <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125912.pdf>. (accessed 2013-05-08).
- [27] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. Guidance for Clinical Investigators, Institutional Review Boards and Sponsors Process for Handling Referrals to FDA Under 21 CFR 50.54, Additional Safeguards for Children in Clinical Investigations. 2006. <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126577.pdf>. (accessed 2013-05-08).
- [28] U.S. Food and Drug Administration (FDA). Early Collaboration Meetings Under the FDA Modernization Act (FDAMA); Final Guidance for Industry and for CDRH Staff. 2001. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073604.htm>. (accessed 2013-05-08)
- [29] U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2009) Department of Health and Human Services. 21 CFR § 50.24. 2009. <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=50.24>. (accessed 2013-05-08)

- [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). FDAAA 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] Fost 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, Stobbs 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, Scheers 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.

救急医療における臨床試験・治験に係る倫理と法令・規則

説明同意を実施要件としない臨床試験・治験

佐藤 元^{a)}，井口 竜太^{b)}

1. はじめに

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¹⁾。中でも、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²⁾。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³⁾。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いか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およ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⁴⁾。本稿では、医学・臨床研究の倫理原則・規則、医療

行為における倫理原則、さらに臨床試験・治験における原則と規制について概説し、救急医療の特質、救急医療に係る臨床研究・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する現行の関連法令を整理して提示する。その上で、欧米の現状、争点となっている点に考察を加える。

2. 医学・健康科学研究の倫理指針

人間(ヒト)を対象とする医学研究の倫理的原則としては、まず、治療を前提としない人体実験の許容範囲を示す「ニュルンベルク綱領」(1947年)があり、これを基にして世界医師会が採択した「ヒトを対象とした臨床研究における倫理的原則(ヘルシンキ宣言, 1964年)」が挙げられる。後者は医学研究一般に適用されるべき原則として、①研究よりも患者・被験者の福利を優先、②本人の自発的・自由意思による研究参加(文書による説明と文書による同意取得)、③倫理審査委員会による事前審査と研究進行状況の監視継続、④先立つ動物実験と臨床研究データの有効活用を前提として科学的で倫理的な研究実施(研究実施計画書の作成)を要諦とした。

ヘルシンキ宣言はその後、数次にわたって改正され、2008(平成20)年改正の最新版においては、臨床研究の科学性確保、有能な研究者による実施、実施計画書の作成、第三者による実施の審査・承認・監視、研

a) 国立保健医療科学院・政策技術評価研究部 埼玉県和光市南 2-3-6 hsato@niph.go.jp b) 東京大学大学院医学系研究科・外科学専攻生体管理医学講座

究の事前登録、未成年者・法的無能力者についての保護者（および本人）同意、ヒト由来試料（組織・細胞・遺伝子など）と診療情報の適切な管理、患者（被験者）の医学研究（および成果としての有益な治療）へのアクセス権などの項目が追加され包括的指針となっている^{5,6)}。

現在、ヘルシンキ宣言は、すべての医学研究関係者が遵守すべき国際的倫理原則とされ、日本においては後述する ICH-GCP 合意に基づく新薬開発実施基準（厚生労働省令）「臨床研究に関する倫理指針」などの種々の医学研究のガイドラインに反映されている⁷⁾。

2-1. 臨床研究・疫学研究に関する国内指針

日本における人を対象にした研究の倫理指針としては、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省）、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）、遺伝子治療に関する指針（文部科学省、厚生労働省）などがある⁸⁾。また、人由来資料に関わる研究に関する指針として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（厚生労働省）、ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）、ヒト ES 細胞の樹立及び分配に関する指針（文部科学省）、ヒト ES 細胞の使用に関する指針（文部科学省）、ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（文部科学省）がある⁹⁾。

疫学指針と臨床指針の適用は、手術、投薬等の医療行為を伴う介入研究か否かで区別され、研究者は研究がどの指針に該当するか判断し実施することとなる¹⁰⁾。なお、観察研究に関する疫学研究指針と臨床研究指針は実質的にはほぼ同内容である^{11,12)}。

2-2. 疫学研究に関する倫理指針

疫学研究とは、（明確に特定された人間）集団の中で出現する健康に関するさまざまな事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究を指す。本指針は、人の疾病の成因および病態の解明ならびに予防および治療の方法の確立を目的と

する疫学研究を対象としているが、法律の規定に基づき実施される調査、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づき実施される研究、資料としてすでに連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究、手術、投薬などの医療行為を伴う介入研究については対象としない⁹⁾。

2-3. 臨床研究に関する倫理指針

臨床研究は、「医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、ヒトを対象とするもの」と定義される。これは「介入を伴う研究であって、(1) 医薬品または医療機器を用いた予防、診断または治療方法に関する研究、(2) 前記以外の介入を伴う研究、(3) 介入を伴わず試料などを用いた研究で、疫学研究以外の観察研究（通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割り付けなどを行わない医療行為における記録結果および当該医療行為に用いた検体などを利用する研究を含む）に分類される。医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる¹³⁾。

臨床研究に関する倫理指針は上述の臨床研究を対象とするが、診断および治療のみを目的とした医療行為、他の法令および指針の適応範囲に含まれる研究、試料などのうち連結不可能匿名化された診療情報（死者に関わるものを含む）のみを用いる研究は対象としない⁹⁾。また、ここでいう介入とは、予防、診断、治療、看護ケアおよびリハビリテーションなどについて実施されるもので、(1) 研究目的で実施される通常の診療を超えた医療行為、(2) 通常の診療と同等の医療行為であるが、被験者集団を複数グループに分けて割り付けを行って効果をグループ間で比較する場合などが含まれる。被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、投薬、医療機器の埋め込み、穿刺、外科的な治療、手術、さらに試料等の採取のために行われる採血や穿刺を伴う行為は「侵襲を伴う介入」とされ、特に配慮を要するものとされる。

これら臨床研究においては、参加者・被験者のヒトとしての権利（人権）や安全を最大限に保護すること

が求められ、倫理審査・説明同意が必要である¹⁴⁾。なお、2008（平成20）年の改訂版指針では、（1）健康被害の補償についての規定、（2）観察研究の定義と説明同意の手続き（試料採取の侵襲性の有無による手続きの相違）（3）同意を得ていない既存試料の扱い（4）侵襲性を有する介入研究の事前登録（臨床研究・治験データベースへの登録）、（5）実施中の有害事象発生への対応、（6）倫理審査委員会の審査を不要とする場合、（7）迅速審査の規定等が明文化されている^{12, 15, 16)}。これにより本指針は、後述する「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」と内容的に近いものとなっている一方、「臨床研究に関する倫理指針」は基本的原則についての記載はあるものの、実務段階での具体的指示に乏しいとされる¹²⁾。

2-4. 臨床試験・治験に関する倫理規定

「臨床試験」は臨床研究の一部であり、ヒトを対象として医学的介入の有効性や安全性を調べる臨床研究である。他方、「治験」とは医薬品、医療機器および体外診断薬の承認申請を目的とした臨床試験を指す。なお、医薬品、医療機器の市販後に行われる製造販売後調査の一環として実施される臨床試験は「製造販売後臨床試験」と称される。これは、承認された適応内で実施される臨床試験であり、新たな疾患や異なる用法・用量について適応拡大を目的とする臨床試験は治験とみなされる^{13, 14)}。

治験の実施について日本では、1989（平成元）年に厚生省薬務局長通知「医薬品の臨床試験の実施に関する基準について（薬発第874号）」が指針として設けられた（通称、旧 GCP）。その後 1991（平成 3）年、日米欧三極の薬事規制の調和を目的として、薬事規制当局と製薬企業連合会の代表で構成する「日米 EU 医薬品規制調和国際会議（The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH）」が組織され、1996（平成 8）年には「医薬品の品質、安全性、有効正当の国際基準（ICH- Good Clinical Practice: ICH-GCP, E6 ガイドライン）」が定められた。日本では翌 1997（平成 9）年、これを反映した「GCP 省令（平成 9 年厚生省令第 28 号、

新 GCP）」が定められ、薬事法で規定されている治験などを実施する際の「厚生労働大臣の定める基準」の一つとされた^{6, 11)}。これにより、臨床試験の結果を諸外国と相互受け入れすることが可能となった¹⁴⁾。

その後 2005（平成 17）年には「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生労働省令第 36 号、医療機器 GCP 省令）」が定められたが、これは医療機器を対象とした新 GCP に相当する基準である¹⁷⁾。なお、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）、臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省）は根拠法を持たない「ガイドライン」であり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（同）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（同）は薬事法を根拠法とする法令である。

欧米においては基本的にすべての臨床試験が倫理性、科学性および信頼性の確保を目的として ICH- GCP に沿った倫理審査の対象となる一方、日本では臨床研究・臨床試験のうち治験のみが薬事法および「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（新 GCP）」の管理下に置かれる⁵⁾。そのため、日本では（GCP 基準に依らない）臨床試験によって新薬の開発・申請・承認に有望な成果が得られた場合でも、申請を行う場合は改めて（GCP に準拠した）治験を実施する必要がある¹⁰⁾。

2-5. 臨床研究・臨床試験・治験における説明と同意

患者が治療についての情報を得て、自身の自律・自己決定や幸福を守る上で、説明同意は大きな役割を果たす。この考え方に立ち、医療行為を行う際には、（1）病名と病気の説明、（2）これに対してこれから行うとする治療・処置の説明（3）その治療・処置の危険度（危険の有無と程度）、（4）それ以外の選択肢として可能な治療法とその利害損失（5）予後（その病気の将来予測）の 5 項目について医師は十分な説明を行い、患者はその説明で理解したことを同意する必要がある^{7, 18)}。

これと同様に治験実施時には、治験責任医師は被験者に文書による適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない（省令 GCP 第 50 条 第 1 項）。臨床試験に関する倫理指針〔2009（平成 21）年〕の説明同意に係る細則は内容的に GCP 省令とほぼ同一である¹⁹⁾。

治験は通常の医療行為とは異って試験を目的とすること、治験薬の有効性や安全性について未知の部分があること、治験参加による負担増加の可能性、また治験参加にかかる利益と不利益等について説明文書で十分に説明し、理解と同意を得ることが特に重要である。説明同意書に求められる項目については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）第51条に規定されている。被験者の治験参加意思を左右する可能性のある情報が治験開始後に得られた場合には、情報提供し文書に記録、被験者の治験への継続参加の意志を再確認する必要がある²⁰⁾。

一般的な被験者保護規定に加えて、未成年者、同意能力を欠く成人、社会的な弱者集団の保護については、法的代理人による代諾を原則として求め、また倫理審査委員会に小児・同意能力を欠く成人の専門家を置いて助言を得ること等が求められる²¹⁾。

3. 救急医療における臨床試験・治験に係る法令・指針

臨床試験・治験に係る主な法令・指針としては、薬事法（昭和35年8月10日法律第145号）、薬事法施行令（昭和36年1月26日政令第11号）、薬事法施行規則（昭和36年2月1日厚生省令第1号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）などがある。これらにおける基本的な原則・規則に照らした救急研究のあり方、特に被験者同意の得られない研究の実施について述べる。

3-1. 救急医療における説明と同意

医療行為を行う際、救急医療においても、正常な判断力のある成人を対象とする場合には説明と同意を要する。しかし、救急重症例においては、説明と同意の前提となる、医師と患者が十分な時間をかけて信頼関係を築くことが困難であることが多い。救急症例は、救命処置・治療に一刻を争う場合が多く、治療選択に関する説明と同意を求める時間を十分につけられず、また、患者の意識が器質的原因により消失・低下している場合、あるいは怒りや恐怖感などにより冷静な判

断力が失われている場合が多いためである¹⁸⁾。したがって、緊急事態であり時間的余裕のない状況

下で患者が自己決定権を行使できる状態でない場合には、説明と同意は例外的に不要とされている^{18, 22)}。しかし、この場合においても、可能な場合には原則として、家族（親権者）、後見人、その他近親者への説明同意が必要である²³⁾。患者の権利としての診療拒否についても、あらかじめ特定の書式（Against Medical Advice, AMA）を用意しておくことが必要である

²⁴⁾。心肺停止症例に関して、本人死亡後に権利を受け継ぐことのできる家族の範囲と優先順位は、配偶者、子供、父母、孫、祖父母、または兄弟姉妹とされている²⁵⁾。

3-2. 救急重症例における臨床研究、説明同意

救急医療における臨床研究・治験においても、原則的には、他の領域・対象の研究と同様に参加者・被験者の人権や安全を保護する必要がある¹⁴⁾。しかし上述した治療の選択に関する場合と同様、救急（重症）症例を対象とした研究においては、患者の多くは大きな生命・身体の危機に面しており、臨床研究・治験への参加に係る意思決定能力が不完全で、また時間的猶予がない場合が多い。こうした状況は、説明同意の遂行を困難とし、被験者はより脆弱な立場に置かれ得ることを示唆する。加えて、研究のための説明同意を得る過程が治療の遅延、さらに不可逆的な帰結を生ずることは問題となり得る。

そこで治験に係る規則であるGCPは、一定の条件下で説明同意の取得義務を免除した臨床研究の実施を許可している。救急医療現場で（説明同意を得ないで）治験を行う場合、条件を満たしていることを治験実施計画書に記載することが必要である。それは、(1) 同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明、(2) 予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明、(3) 生命が危険状態にある傷病者に対して、その生命の危機を回避するために使用する医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定していること、(4) 既存の治療方法では十分な効果ができないことの説明、(5) 新規の治療方法において、生命の危険が回避できる可

能性が十分にあることの説明、(6) 効果安全性評価委員会が設置されていることの6項目である²⁶⁾。

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号，最終改正：平成24年

12月28日厚生労働省令第161号）における，治験における被験者本人から同意を得ることができない場合の規定条文（抜粋）を表1に示す。

**表1．医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）
：特に救急研究・本人同意を得ないで行う臨床試験に係る部分**

第二章 治験の準備に関する基準

第一節 治験の依頼しようとする者による治験の準備に関する基準（第四条～第十五条） （治験実施計画書） （省略）

第二節 自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準（第十五条二～同条九） 第十五条の四（業務手順書等） 自ら治験を実施しようとする者は，次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。

- 2 自ら治験を実施しようとする者は，当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び第五十条第一項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には，その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 一 当該治験が第五十条第一項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
 - 二 当該治験において，予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明
- 3 自ら治験を実施しようとする者は，当該治験が第五十条第一項又は第二項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には，その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載しなければならない。
 - 一 当該被験薬が，生命が危険な状態にある傷病者に対して，その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として，製造販売の承認を申請すること
 - 二 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明
 - 三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明
 - 四 第二十六条の五に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

第四章 治験を行う基準（第二十七条―第五十五条） 第三

節 治験責任医師（第四十二条―第四十九条）

第四十四条（被験者となるべき者の選定） 治験責任医師等は，次に掲げるところにより，被験者となるべき者を選定しなければならない。

- 一 倫理的及び科学的観点から，治験の目的に応じ，健康状態，症状，年齢，同意の能力等を十分に考慮すること。
- 二 同意の能力を欠く者にあつては，被験者となることがやむを得ない場合を除き，選定しないこと。
- 三 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては，当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと。

第四節 被験者の同意（第五十条―第五十五条） 第五十条（文書による説明と同意の取得） 治験責任医師等は，被験者となるべき者を治験に参加させるときは，あらかじめ治験の内容その他の治験に関

する事項について当該者の理解を得よう，文書により適切な説明を行い，文書により同意を得なければならない。

- 2 被験者となるべき者が同意の能力を欠くこと等により同意を得ることが困難であるときは，前項の規定にかかわらず，代諾者となるべき者の同意を得ることにより当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。
- 3，4，5（省略）

第五十一条（説明文書） 第五十二条（同意文書等への署名

等） 第五十三条（同意文書の交付）

第五十四条（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

第五十五条（緊急状況下における救命の治験） 治験責任医師等は，第七条第三項又は第十五条の四第三項に規定する治験においては，次の各号のすべてに該当する場合に限り，被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。

- 一 被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。
- 二 現在における治療方法では十分な効果が期待できないこと。
- 三 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- 四 予測される被験者に対する不利益が必要な最小限度のものであること。
- 五 代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
- 2 治験責任医師等は，前項に規定する場合には，速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して当該治験に関する事項について適切な説明を行い，当該治験への参加について文書により同意を得なければならない。

この種の治験は，被験者の生命・人権に関わるため，特に慎重に審議すべきと考えられる場合には以下の観点からも吟味する（上記第7条第3項，第15条の4第3項の運用通知）。

- ・このような治験の被験者となるかもしれない者をあらかじめ特定できない。
- ・緊急救命的な薬剤としての将来の承認申請の予定，救命の可能性を裏付けるデータが治験実施計画書に記載されている。
- ・効果安全性評価委員会が置かれている。
- ・できる限り速やかに，連絡のとれた代諾者に説明し，同意を得る。
- ・被験者本人が同意することのできる状態になったら，できる限り速やかに本人に説明し，参加継続の意思を確認し，同意を得る。
- ・これら事後の経緯について，治験責任医師が治験審査委員会に報告する。 出典：医薬品の臨床試験の実施

の基準に関する省令 <http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>

表 2. 臨床研究に関する倫理指針：特に本人同意が得られない場合の規定

第4 インフォームド・コンセント

2 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続 <細則>

1. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる場合及びその取扱いについては、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針を臨床研究計画書に記載し、当該臨床研究計画書について倫理審査委員会による承認及び臨床研究機関の長による許可を受けなければならない。

イ 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

ロ 被験者が未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究者等は、被験者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、代諾者等とともに、被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。

【被験者が生存している段階にインフォームド・コンセントを受けることができない場合】

ハ 被験者の生前における明示的な意思に反していない場合

2. 研究責任者は、一般的には、被験者の家族構成や置かれている状況等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者を選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。なお、被験者の家族構成や置かれている状況等とは、被験者と代諾者等の生活の実質や精神的共同関係からみて、被験者の最善の利益を図ることが可能な状況をいうものである。

イ 当該被験者の法定代理人であって、被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者

ロ 被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

(1) 研究者等は、被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

(2) 研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない

出典：臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省） <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

なお、薬剤・医療機器の承認申請を目的とする治験ではない場合に適用される臨床研究指針においては「患者が同意の能力を欠くことにより同意を得ることが困難であるときは、代諾者（legal representative）となる者の同意を得ることにより、臨床試験に参加させることができる」と記載されており、同意が取れない患者に緊急的に薬剤投与や侵襲を伴う医療機器を装着し効果を測ることは、救急医療においても、家族や代諾者の了解が得られるまでできないとされている。臨床研究の指針における説明同意の要件に係る規定条文（抜粋）を表2に提示する。

4. 考察

日本では1990年代より、臨床研究の立ち遅れ、国際共同治験からの疎外、新薬の開発・承認の遅滞が問題視され、治験の活性化および臨床研究の基盤整備を目的とした施策が推進されている^{16, 27)}。2007（平成19）年には、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供すること、また医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役にすることを目標とした「革新的医薬品・

医療機器創出のための5か年戦略」が策定され、その後も、治験・臨床研究の実施医療機関の整備、必要とされる人材の育成、国民への普及啓発、関連法規・ガイドラインの国際基準との整合性向上、被験者保護のためのガイドライン見直し等が継続して行われてきた^{28, 29)}。その結果、近年は治験計画画が増加傾向にあることが報告されている³⁰⁾。

しかし、臨床研究・治験実施に向けた条件整備は、救急医療分野においては十分に進展していないのが実情である。日本救急医学会は臨床研究・治験推進のための条件整備の重要性を鑑み、臨床研究に関する倫理指針の見直しにあたって、救急医学領域への対応に関する検討を進めるよう要望書を提出している³¹⁾。

4-1. 本人同意要件を免除した救急研究の規制の争点

研究参加への本人同意が得られない場合、本人に代わる同意（代諾）を以て研究実施条件とすることが可能か否かについて一意的な合意や決定は存在しない。代表的な方法としては、(1) 事前同意（advance consent）：事前に有リスク集団から同意を得る、(2)

繰延同意 (deferred consent): 同意なしで治験に参入、その後の時点で本人もしくは代理人から同意を得る、
 (3) 代理同意 (proxy consent): 本人が判断可能であったなら下したであろう判断を代理人・組織が行うもの、がある。しかし、各個人が被験者対象となる確率が小さい場合、事前同意は現実的でない。繰延同意の場合、治験に伴う介入処置は本人の同意なしに施される。代理同意では、本人の意向をどれだけ反映し得ているか問題である、など何れも争点を有し完全無欠な策とは言い難い³²⁾。

これらの欠点を補完する手段として、近年、コミュニティへの意見聴取が重視されている。これは、事前同意を(潜在的)被験者個人から得ることが現実的でない場合に、こうした(潜在的)被験者の属するコミュニティ・集団(地域、高リスク集団、患者組織など)を対象として研究に関する説明、意見聴取を実施するものである³³⁾。

加えて、研究参加のリスク・ベネフィットに関する本人あるいは代理人に対する十分な説明を実施し同意を得る手段を欠く救急研究では、計画されている介入の臨床的均衡・等価性 (clinical equipoise) の保証が極めて重要である。これは、臨床専門家の間で、比較対象となる介入の利害に関する優劣が不明・未確定であることを意味する。これにより、被験者が意図的に(将来の患者など)他者のための犠牲とされないこと、また無作為割付を通じたバイアスのない研究が実施されることが期待される³⁴⁾。そのため、計画されている当該救急研究は科学的課題に応えるために必要不可欠であるか否か(説明同意が可能な他の集団を対象とした研究によって同一課題に答えられないか)について、研究計画の科学的審査が重視される。これら諸点は、2005(平成17)年の「救急医療学術コンセンサス会議 (Academic Emergency Medicine Consensus Conference)」において蘇生研究の倫理を考える上で重要な諸課題として議論されている^{35, 36)}。

4-2. 欧米における救急研究の規制

欧州では、2001(平成13)年に採択・公布された「臨床研究に関する欧州委員会規則 (EU Clinical Trial Directive 20/2001/EC)」が施行された。本規則では、

小児・同意能力を欠く成人の保護規定が定められ、改訂版ヘルシンキ宣言等における保護規定を反映したものとなっている。未成年者・同意能力を欠く成人を被験者とする研究では、直接的利益が期待できることなどを要件とし、被験者への説明に特段の配慮を求めると同時に、治験審査委員会 (institutional review board / 以下、「IRB」) もこれら被験者の専門家意見を得ることを規定している³⁷⁾。

EU加盟国では、各国独自の法令で research without consent (RWC) を可能としている国と、上記 EU 規則を厳密に適用して厳しい規制を導入している国に対応が分かれているが³⁸⁾、2004(平成16)年以後、実質的に救急研究は行われなくなったとの報告がある³⁹⁾。その後、2010(平成22)年の欧州医薬品機構 (European Medicines Agency) による国際会議では、臨床試験の国際化を視野に入れながら、倫理委員会のあり方・評価、医薬品へのアクセス(治験終了後の医療アクセス)、臨床試験における比較対照の選択 (placebo を用いることの是非) とならび、臨床試験で問題となる弱者 (vulnerability) の多義性 (社会・経済的弱者への配慮) が大きな課題として議論されている⁴⁰⁾。

米国では一定の条件下において、本人の同意を要件とせず救急医療の臨床研究・治験を実施することが従来から許可されていたが、実際の規則運用、具体的に満たすべき条件についての理解には大きな混乱があり、救急研究を推進する上での障害となっていた。そのため、連邦食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) は 2011(平成23)年に、救急医療研究における説明同意要件の免除についての指針を公開し、倫理委員会、臨床研究実施者、治験依頼者向けに現行の法令要件の解説を行った。ここでは、研究が許可される患者・被験者の状態や介入・治療に関する条件に加え、求められるコミュニティからの意見聴取、事前・事後の情報公開などの必要性について詳解されている⁴¹⁾。

4-3. 日本の救急(医療)研究

最近の日本における救急医療においては、高齢者と成人の緊急挿管の成功率を比較した論文⁴²⁾や、緊急挿管において複数回挿管した際の合併症を報告した論

文が国際誌にて出版されている⁴³⁾。また、心肺停止患者に対し心肺補助装置を用いた際の効果と費用を調査している SAVE-J study が進行中である⁴⁴⁻⁴⁷⁾。その他、救命救急センター入室症例の予後⁴⁸⁾、熱中症⁴⁹⁾、医療施設外での心停止症例への心蘇生有効性評価⁵⁰⁾等に関する研究が知られているが、これらはすべて介入や割り付けを行わない疫学研究である。

治験を計画・実施する救急医療機関では、個別に規則を定めて徐々に実施手順を整えつつある。IRB による審査・承認体制の整備に加えて、治験フローチャートの作成⁵¹⁾、クリニカル・リサーチ・コーディネーター

(clinical research coordinator, CRC) など研究遂行を主務とするスタッフと救急医療スタッフとの連携構築⁵²⁾、臨床試験支援機能の拡充⁵³⁾などについても評価と議論が重ねられている。

また従来より、臨床研究・治験の実施状況、それらに係る倫理審査・利益相反については各々の医療機関ごとに情報が公開されている。これらに加えて、治験・臨床試験に係る手順や治験の実施状況についても情報公開を行う事例が散見されるようになった⁵⁴⁾。

一方、小児を対象とした臨床研究については、患児への説明可能性と共にその家族への説明同意のあり方も課題となっており、小児救急症例を対象とした臨床試験は必要性が論じられながらも、多くは実施が困難となっているのが現状である⁵⁵⁾。なお、本稿では特に扱わなかったが、救急研究においてしばしば行われる研究の一形態である、資料を用いた研究に必要な倫理的手続きについては、古川(2011)が詳しい⁷⁾。

5. 結論

救急医療において研究が実施される場合、十分な情報・理解に基づく自発的な同意を被験者から得ることは極めて困難であり、場合により不可能である。科学的知見、また新しい診断・治療の開発を通じて社会全体に資する研究を許容・推進しながら、研究参加者を保護するという個々人の、また集団の利益をどう平衡させるかが重要であり、説明同意に基づかない救急研究が許容されるか否かの選択、また、研究を許容するならば、同意を得ることが不可能である場合に必要となる条件の整備、制度の設計が政策的課題である。

本稿は、こうした救急研究の実施に係るわが国の法令・規則について解説した。救急研究、救急医療分野での臨床試験・治験の実施に係る条件整備によって期待される効果は、上述の治験・臨床研究の振興、救急医療における EBM の推進にとどまらない。こうした研究の地域への情報公開を進め、地域に根差したものとする取り組みは、救急医療患者・一般市民の救急研究への関心や理解の向上、さらには満足度の増加をもたらすものと期待される。本分野での研究の振興を願うものである。

参考文献

- 1) Nee PA : Griffiths RD. Ethical considerations in accident and emergency research. *Emerg Med J* 19 : 423-7 (2002)
- 2) Cofield SS, Conwit R, Barsan W, et al : Recruitment and retention of patients into emergency medicine clinical trials. *Acad Emerg Med* 17 : 1104-1112 (2010)
- 3) Foëx BA : The problem of informed consent in emergency medicine research. *Emerg Med J* 18 : 198-204 (2001)
- 4) 厚生労働省医薬局長・厚生労働省令 106 号：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（医薬発第0612001号）・厚生労働省令106号：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について（医薬発第0612001号）（2003）
- 5) 内田直樹：臨床研究・臨床試験・治験における研究倫理・医療と検査機器・試薬 34 : 1-8 (2011)
- 6) 大平雅之：医療倫理について 臨床研究を小児について行う場合の注意点・小児科臨床 62 : 1479-1482 (2009)
- 7) 古川裕之：臨床研究に求められる倫理手続きのポイント 求められることは変わる・山口医学 60 : 161-166 (2011)
- 8) 関根透、島田道子：医学研究における被験者保護：倫理規定の歴史的展開を視点として・日本医史学雑誌 57 : 63-70 (2011)
- 9) 小杉真司：わが国における医学研究倫理指針の変遷とその問題点・麻酔 60 : S37-S44 (2011)
- 10) 田中司朗：栄養・食糧科学における臨床研究・疫学研究の倫理・日本栄養・食糧学会誌 64 : 291-295 (2011)
- 11) 佐藤裕史：臨床研究・治験の国際化と日本・Human Science 19 : 24-27 (2008)
- 12) 粟屋智一、川上由育、亀田美保、他：「臨床研究に関する倫理指針」改正への対応・広島医学 63 : 727-732 (2010)
- 13) 佐藤岳幸：治験と臨床研究の統一は可能か 臨床試験の科学性と倫理性の向上、新たな制度と環境を求めて 治験と臨床研究の統一は可能か 厚生労働省の立場から・臨床医薬 26 : 883-892 (2010)
- 14) 藤巻慎一：チーム医療 各論臨床研究（試験・治験）支援 臨床研究（試験・治験）支援 総論・臨床病理レビュー 144 : 161-163 (2009)
- 15) 佐藤恵子：医事法トピックス わが国における臨床研究の現状と倫理指針の問題点・医事法学 24 : 231-241 (2009)
- 16) 川上浩司：医療・ライフサイエンス行政と社会・横浜医学 60 : 569-580 (2009)
- 17) 竹澤正行：創薬シリーズ 臨床開発と育薬 臨床試験の実施の基準（GCP）・日本薬理学雑誌 138 : 205-208 (2011)
- 18) 児玉和久、坂田泰史：救急重症例におけるインフォームド Consent・ICU と CCU 22 : 175-181 (1998)
- 19) 辻純一郎：2009 年施行「臨床研究に関する倫理指針」改正のボ

- イント：リスクマネジメントの視点から・日獨医報 54：373-390 (2009) 20) 岩井富美恵：治験の手法としての「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」について・生物試料分析 30:375-380(2007)
- 21) 栗原千絵子：EU 臨床試験指令とイギリス臨床試験規則・臨床評価 31：351-422 (2004)
- 22) 西野喜一：説明義務，転医の勧奨，患者の承諾，自己決定権・判例タイムズ 686：79-87 (1989)
- 23) 行岡秀和：ICU におけるインフォームド・コンセント：成人患者に対するインフォームド・コンセント・ICU と CCU 18：641-646 (1994)
- 24) 明石勝也：心臓病救急疾患に対する説明と同意・Cardiologist 2：900-901 (1997)
- 25) 大橋教良：救急医療と法医学 救急医療におけるインフォームド・コンセント・救急医学 18：145-151 (1994)
- 26) 栗屋千絵子，棚島次郎，景山茂，小林真一，平井峻樹：治験審査委員会ハンドブック・臨床評価35：7-60 (2007)
- 27) 日比紀文，井上詠：研究班を基盤とした多施設臨床研究ネットワーク整備・IBD Research 2：46-52 (2008)
- 28) 森岡久尚：「治験のあり方に関する検討会」について・Pharmaceutical Regulatory Science 39：396-413 (2008)
- 29) 中村直子：「新たな治験活性化5カ年計画」が目指すもの・Clinical Research Professionals 2：4-12 (2007)
- 30) 佐藤岳幸：わが国の臨床研究・治験の活性化・推進に向けた取り組み 過去，現在，そして未来に向けて・薬理と治療 39：785-786 (2011)
- 31) 日本救急医学会：臨床研究に関する倫理指針の見直しにあたり，救急医学領域での対応についての検討の要望・臨床研究に関する倫理指針の見直しにあたり，救急医学領域での対応についての検討の要望。(2012)
- 32) Fost N：Waived consent for emergency research. Am J Law Med 24:163-183 (1998)
- 33) Richardson LD, Rhodes R, Ragin DF, and Wilets I：The role of community consultation in the ethical conduct of research without consent. Am J Bioeth 6：33-35; discussion W46-50 (2006)
- 34) Silverman HJ, Lemaire F：Ethics and research in critical care. Intensive Care Med 32：1697-1705 (2006)
- 35) Delorio NM, McClure KB：Does the emergency exception from informed consent process protect research subjects? Acad Emerg Med 12:1056-1059 (2005)
- 36) Watters D, Sayre MR, Silbergleit R：Research conditions that qualify for emergency exception from informed consent. Acad Emerg Med 12:1040-1044 (2005)
- 37) 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 9:12-19 (2002)
- 38) Lemaire F, Bion J, Blanco J, et al：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 31：476-479 (2005)
- 39) Halila R：Assessing the ethics of medical research in emergency settings：how do international regulations work in practice? Sci Eng Ethics 13：305-313 (2007)
- 40) 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. Secondary 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)
- 41) 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 63 (1)：48-60 (2014)
- 42) Imamura T, Brown CA, Ofuchi H, et al：Emergency airway management in geriatric and younger patients：analysis of a multicenter prospective observational study. Am J Emerg Med 31:190-196 (2013)
- 43) Hasegawa K, Shigemitsu K, Hagiwara Y, et al：Association between repeated intubation attempts and adverse events in emergency departments：an analysis of a multicenter prospective observational study. Ann Emerg Med 60：749-754 (2012)
- 44) 坂本哲也，浅井康文，長尾建，他：PCPS を使用した院外心肺停止に対する CPR の有効性・救急医療ジャーナル 17：34-37 (2009)
- 45) 田原良雄，森村尚登，長尾建，他：心停止後症候群 体外 CPR (Post Cardiac Arrest Syndrome Extracorporeal CPR)・日本集中治療医学会雑誌 18：182 (2011)
- 46) 長谷守，浅井康文，國分宣明，他：心肺蘇生時の PCPS カニュレーション方法に関するアンケート調査 SAVE-J Study Group・日本救急医学会雑誌 23：583 (2012)
- 47) 奈良理，浅井康文，坂本哲也，他：長期補助循環マネジメント 心肺停止患者に対する ECPR の有用性 SAVE-J study 報告・体外循環技術 39：315 (2012)
- 48) 島崎淳也，田崎修，塩崎忠彦，中川淳一郎，池側均，島津岳士，他：救命救急センターの現況：全国救命救急センター入室症例予後調査・10万例の検討・日本救急医学会誌 22:793-802 (2011)
- 49) 三宅康史，有賀徹，井上健一郎，奥寺敬，北原孝雄，島崎修次，他：本邦における熱中症の実態：Heatstroke Study 2008 最終報告・日本救急医学会誌 21：230-244 (2010)
- 50) Iwami T, Kawamura T, Hiraide A, et al：Effectiveness of bystander-initiated cardiac-only resuscitation for patients with out-of-hospital cardiac arrest. Circulation 116：2900-2907 (2007)
- 51) 松井いづみ，島津章，北村良雄，山本靖子，味山陽子，細井静香：救急治療における迅速な被験者エントリーへの取り組み (日本臨床薬理学会抄録)・臨床薬理 42：S254 (2011)
- 52) 野口普子，佐久間香子，佐野恵子，西大輔，松岡豊：救急医療 現場において臨床試験を円滑に行うための工夫：CRC の役割を中心に・Japanese Gen Hosp Psychiatry 21：357-362 (2009)
- 53) 伊藤達也：臨床応用研究におけるプロジェクトマネジメント・川上浩司 (編)：はじめての臨床応用研究，pp.51-60，メディカルドゥ (2010)
- 54) 千葉県救急医療センター・治験について・<http://www.pref.chiba.lg.jp/kyuukyuu/center/chiken.html> (accessed: December 19, 2013) 55) 大平雅之：臨床研究を小児について行う場合の注意点・小児科臨床 62：1479-1482 (2009)

救急データベース仕様書 1

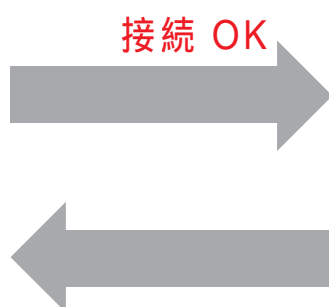
■システム構築の目的

- ・ FileMaker によるデータベースの構築
- ・ 操作性、入力のしやすさへの改善
- ・ イラストなどのイメージを取り入れる

■接続環境



【救急用サーバー】
導入機



ログイン画面にて
ID・Pass 入力

I PAD によりアクセス システム
(初期段階のデータ共有は最大で 20 人程)

■主要機能

- 【1】 ログイン画面（画面のみの制作）
- 【2】 患者 ID、トリアージ登録
- 【3】 カルテ入力、編集、削除
- 【4】 PDF データーの閲覧
- 【5】 データーを csv ファイルでダウンロード
- 【6】 患者検索
- 【7】 トリアージ患者検索
- 【8】 研修医・医師・ユーザー登録、編集、削除 各ページ更新ボタンを
設けずに自動更新されるようにしました

救急データベース仕様書 2

ログイン画面



① ID・パスワード入力

医師用、看護婦用共通ログイン画面

メイン画面



① カルテ入力画面へ

「救急データベース仕様書 3」へ

② 患者検索

「救急データベース仕様書 15」へ
SV データダウンロード

③ ID 未決定の患者様検索

緊急対応の場合など ID が未決定の患者様の検索画面
「救急データベース仕様書 16」へ

④ ユーザー登録・変更

救急データベース仕様書 3

カルテ入力画面

【トリアージ】

入力項目については他ページにて共通項目がある場合は反映を行い連動する

Login User : 山本たかし 登録者(日付) : 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付) : 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

1 ID 名前 確定後に記入 名前(カナ) 確定後に記入 性別 選択 年齢 選択 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 アセスメント/プラン 退室時バイタル/転帰 サマリー 専門医用

担当医療者情報 看護師 選択 担当研修医(初期) 選択 選択 診療科 印刷 2 ERリーダー 選択 担当研修医(後期) 選択 選択 担当医師/PHS

患者情報 初診 再診 ID : ※再診の場合 名前 ※電話対応時の名前 性別 生年月日 年号 選択 年 選択 月 選択 日 年齢 選択 性別 不明 連絡者 選択 ※家族の場合 救急隊 選択 ※その他の場合 家族への連絡 選択 警察署 選択 ※その他の場合 電話があった時間 選択 時 選択 分

来院時間 選択 時 選択 分 付添 選択 ※有の場合 経路 選択

救急隊情報 覚知 時 選択 分 現発 時 選択 分 現着 時 選択 分 到着 時 選択 分

受け入れ 可 選択 時 選択 分 不可 選択 ※その他の場合

主訴 ※具体的内容を記入

アルコール 選択 妊娠 W

電話連絡時バイタル CPA 意識JCS 選択 意識GCS E 選択 V 選択 M 選択 瞳孔 右 mm 左 mm 選択 / 選択 体温 °C 脈拍 / 分 選択 選択 選択 / 選択 呼吸数 / 分 SpO2 接触時 % ⇒ 選択 % 疼痛の有無 選択 ※有の場合、部位を記入 : Scale 選択 / 10

JTAS ① (入室時) レベル ② 選択 : 選択 レベル ③ (退室時) レベル JTAS

転帰 選択 ※転院先を記入 診断名 診療終了時間 時 分

処置 呼吸心拍監視 SpO2モニター 12ECG エコー 選択 トロップT O2 ℓ (選択 : 選択 ~) 血液ガス 選択 回 ラビチェック 簡易血糖測定 回 創傷処置 心マ 気道確保 除細動 ポスミン 選択 回 ※その他

既往歴 DM HT HL 喘息 ※他にあれば記入 精神疾患 てんかん 結核 アレルギー 選択 ※有の場合

1 ID 入力

ID の入力が無い患者様に関しましては「ID 未決定の患者様検索」にて検索が可能

2 トリアージ印刷

トリアージ欄のみを A4 サイズに印刷

3 医師看護師入力欄

ユーザー登録を行った医師、看護師が自動で表示される

救急データベース仕様書 4

カルテ入力画面

【Primary survey】

Login User: 山本たかし 登録者(日付): 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付): 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID 名前 ※確定後に記入 名前(カナ) ※確定後に記入 性別 選択 年齢 選択 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 専門医用

1

Primary survey

軽症 心肺停止

Appearance

☐ 落ち着いている ☐ 苦悶様 ☐ 不穏 ☐ 反応なし

処置

☐ 初療室 ☐ 観察室 ☐ 外来

Airway

会話 ☐ 可 ☐ 単語のみ ☐ 不可

明らかな気道閉塞 ☐ 有 ☐ 無

嚔声 ☐ 有 ☐ 無

処置

☐ 用手気道確保 ☐ ネーザルエアウェイ

☐ オーラルエアウェイ

Breathing

努力様呼吸 ☐ 有 ☐ 無

左右差 ☐ 有 ☐ 無

呼吸回数 /min

SpO₂ %

☐ ルームエアー

☐ 酸素 鼻カニューラ l/min

マスク l/min

リザーバー l/min

処置

☐ 酸素投与 ☐ 気管挿管 ☐ 輪状甲状靱帯穿刺

☐ 輪状甲状靱帯切開 ☐ 胸腔穿刺 ☐ 胸腔ドレーン挿入

Circulation

血圧 血圧右 / mmHg

血圧左 / mmHg

橈骨動脈触知 ☐ 有 ☐ 無 大腿動脈触知 ☐ 有 ☐ 無

頸動脈触知 ☐ 有 ☐ 無 Tilt test ☐ 陽性 ☐ 陰性

四肢 ☐ warm ☐ cold ☐ wet ☐ dry

脈拍 /min

処置

☐ 輸液 ☐ 輸血 ☐ アルブミン製剤 ☐ FAST

☐ レントゲン ☐ 圧迫止血 ☐ 緊急内視鏡 ☐ 緊急IVR

☐ 緊急手術

☐ 同期電気ショック ☐ 緊急ペーシング

☐ 心臓マッサージ ☐ IABP ☐ PCPS

☐ 心嚢穿刺・心嚢開窓術 ☐ 開胸心臓マッサージ

リセットする

2

Primary survey

[Appearance]

☒ 落ち着いている

処置 ☒ 観察室 ☒ 外来

[Airway]

会話 ☒ 可

明らかな気道閉塞 ☒ 有

嚔声 ☒ 有

更新する

1 軽症、心肺停止ボタン

あらかじめ設定された項目を自動でチェックする

2 サマリー画面

入力項目の一覧が表示され、こちらからも修正、追加が可能。また、右側にスクロールをするとすべての項目に対してのサマリー画面が表示され、こちらからも修正、追加が可能になっている。

救急データベース仕様書 5

カルテ入力画面

【主訴・受診理由】

The screenshot shows a web-based medical database interface. At the top, there's a login section with user information and a date/time stamp. Below this is a navigation bar with tabs for different types of medical input. The left sidebar (1) contains a list of body parts and systems, with 'Internal medicine' selected. The central area (2) has a list of symptoms with checkboxes for 'Yes', 'No', or 'None'. The top bar (3) has toggle switches for 'Emergency differential' and 'Internal medicine differential'. The right bar (4) lists categories like 'Internal medicine', 'Trauma', 'Poisoning', etc. The main area (5) shows a human body diagram (6) with labels for various organs and systems. A 'JTAS Emergency Assessment Support System' button is also present.

1 各部位ボタン

各項目内で入力があった場合は、入力済みがわかるようにチェック画像が表示される

2 各部位チェック欄

各部位に対しての症状を「有」「無」「空欄」でチェックする。こちらでチェックされた項目に対しての診察項目が「身体所見」ページにて追加がされる。
「全て無し」ですべての項目に「無」がチェックでる。

3 救急的鑑別・内科的鑑別表示機能

各部位を初めてクリックした場合、「救急的鑑別」「内科的鑑別」のどちらかが表示される機能。エクセルの内容を別ウインドウにて表示する。
ON/OFF で表示、非表示の設定

4 カテゴリー分け

「内科系」「外傷」「中毒」「環境因子」「処置」「心動停止」の6カテゴリーに分け必要に応じて部位を表示

5 イラスト表示・非表示

右の項目のみで入力をされる方のためにイラストの表示・非表示の選択

6 イラスト

イラストから各項目を表示する

救急データベース仕様書 6

カルテ入力画面

【既往歴・内服歴・アレルギー等】

Login User：山本たかし 登録者(日付)：後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付)：山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID 名前 多確定後に記入 名前(カナ) 多確定後に記入 性別 選択 年齢 選択 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液アークター アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 専門医用

既往歴・内服歴・アレルギー等

既往歴

☐ 高血圧 ☐ 高脂血症 ☐ 糖尿病 ☐ 喘息 ☐ COPD

☐ 胃・十二指腸潰瘍 ☐ 心疾患 (☐ NYHA II 度以上)

☐ てんかん

感染症関連

☐ 最近の感冒様症状 ☐ 抗菌薬暴露歴あり(4か月以内)

☐ 脾臓摘出 ☐ 膠原病 ☐ 肝疾患

☐ 腎病変(透析・腎不全) ☐ 胆嚢状態 ☐ 化学療法中

☐ 移植患者 ☐ HIV/AIDS

家族歴

☐ 突然死 ☐ 癌

海外渡航歴

☐ 無 ☐ 有

動物飼育

☐ 無 ☐ 有

DVT関連

☐ 意識消失の既往 ☐ 最近(<4週間以内)の手術歴

☐ DVTの既往

その他

☐ 最近の外傷 ☐ アルコール依存 ☐ 精神科通院歴

詳細記録

アレルギー

☐ 無 ☐ 有

詳細記録

APACHE II score用

慢性併存疾患は

☐ 無し

☐ 慢性併存疾患を有する非手術患者または緊急手術患者

☐ 慢性併存疾患を有する予定手術患者

慢性併存疾患の定義

肝臓

生検で肝硬変、門脈圧亢進、肝不全・肝性昏睡の既往あり

心血管系

NYHA IV度

呼吸器系

慢性の拘束性、閉塞性疾患、血管疾患による重度の運動障害(家事不能など)、慢性の低酸素血症、高炭酸ガス血症、2次性多血症、重症(40mmHg)肺高圧症、人工呼吸依存状態

腎臓

維持透析

免疫不全

免疫抑制剤や長期または大量ステロイド投与、化学療法、照射療法、白血病、リンパ腫、AIDS

内服歴

☐ 無し ☐ ホルモン剤の内服 ☐ ビルの内服

☐ 抗血小板薬 ☐ 抗凝固薬

詳細記録

日常生活動作(activities of daily living : ADL)

グレード0

無症状で社会活動ができ、制限を受けることなく、発症前と同様に振舞える。

グレード1

軽度の症状があり、肉体的活動は制限を受けるが、歩行、軽労働、産業はできる。
例えば軽い家事、事務など。

グレード2

歩行や身の回りのことはできるが、時に少し介助がいることもある。
軽労働はできないが、日中の50%以上は起居している。

グレード3

身の回りのある程度のことはできるが、しばしば介助がいり、日中の50%以上は就床している。

グレード4

身の回りのこともできず、常に介助がいり、終日就床を必要としている。

日常の活動度(Hugh-Jones分類)

I

同年齢の健康者と同様の労作ができ、歩行、階段昇降も健康者なみにできる

II

同年齢の健康者と同様に歩行できるが、坂道・階段は健康者並には出来ない

III

平地でも健康者並に歩けないが、自分のペースなら1マイル(1.6km)以上歩ける

IV

休み休みでなければ50m以上歩けない

V

会話・着替えにも息切れがする。息切れの為外出できない

NYHA分類

I

心疾患はあるが、通常の身体活動では症状なし

II

普通の身体活動で、疲労・呼吸困難などが出現。通常の身体活動がある程度制限される

III

普通以下の身体活動で頻発出現。通常の身体活動が高度に制限される

IV

安静時にも呼吸困難を示す

リセットする

救急データベース仕様書 7

カルテ入力画面

【現病歴】

Login User : 山本たかし 登録者(日付) : 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付) : 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID 名前 ※確定後に記入 名前(カナ) ※確定後に記入 性別 選択 年齢 選択 ☐ 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データー アセスメント/プラン 退室時バイタル/転帰 サマリー 専門医用

現病歴

現病歴

※【現病歴】

メモ

1

患者の話の信頼性

選択

性状を表す7つの特徴

部位

時期

性質

状況

量や重症度

寛解因子、憎悪因子

写真

2

写真を追加する

現病歴

3

【現病歴】

糖尿病・高血圧等で当院かかりつけの、なんとか独居を続けてきた89歳男性(2)。入院3日前より倦怠感・咳嗽が出現。2日前に近医で風邪薬を処方された(詳細不明(3))。息切れも出現したため本日6時に当院救急外来に救急車で搬送。肺炎と診断され、セフトリアキソン(CTRX)を投与後同日10時に当院内科病棟に入院となった。咳・痰と労作時息切はあったが、胸痛・血痰、消化器・尿路症状の有無は未評価(3)。

患者の話の信頼性

曖昧で、詳細が明確でない

【性状を表す7つの特徴】

部位

サンプルテキスト

性質

サンプルテキスト

量や重症度

サンプルテキスト

時期

サンプルテキスト

状況

サンプルテキスト

寛解因子、憎悪因子

サンプルテキスト

関連症状

サンプルテキスト

更新する

1 手書きメモ機能

FileMaker GO の手書き機能を利用し、iPad 専用のタッチペンで記入することが可能

2 写真追加機能

iPad で撮影した写真を保存、削除

3 サマリー画面

入力項目の一覧が表示され、こちらからも修正、追加が可能。また、右側にスクロールをするとすべての項目に対してのサマリー画面が表示され、こちらでも修正、追加が可能になっている。

救急データベース仕様書 8

カルテ入力画面

【身体所見】

Login User : 山本たかし 登録者(日付) : 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付) : 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID 名前 ※確定後に記入 名前(カナ) ※確定後に記入 性別 選択 年齢 選択 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データー アセスメント/プラン 退室時バイタル/転帰 サマリー 専門医用

身体所見 -内科- [頭部]

1 体臭と口臭 ☒ 有 ☐ 無

2 右眼 ☒ 有 左眼 ☒ 有 右耳 ☒ 有 左耳 ☒ 有 鼻・副鼻腔 ☒ 有 咽喉(口腔内と咽頭) ☒ 有 頸部 ☒ 有 胸部(呼吸器・胸郭) ☒ 有 胸部(心臓) ☒ 有 胸部 ☒ 有 生殖器/会陰部 ☒ 有 肛門/会陰部 ☒ 有 右下肢 ☒ 有 左下肢 ☒ 有 右上肢 ☒ 有 左上肢 ☒ 有 背部 ☒ 有 皮膚 ☒ 有

3 外傷 ☐ 有 ☐ 無 頭部圧痛 ☐ 有 ☐ 無 【頭部圧痛 有の場合】 ☐ 頭頂部 ☐ 前頭部 ☐ 側頭部左 ☐ 側頭部右 ☐ 後頭部 水泡 ☐ 有 ☐ 無

4 内科系 外傷 熱傷 中毒 環境因子 処置 心動停止

5 手書きメモ

6 写真

1 各部位項目欄
各項目に対して異常「有」「無」「空欄」を設定することができる

3 各部位詳細
各部位に対しての詳細を入力する

5 手書きメモ機能
FileMaker GO の手書き機能を利用し、iPad 専用のタッチペンで記入することが可能

2 主訴・受診理由ページとの連動
主訴・受診理由ページにてチェックされた項目に応じて身体所見が必要な項目は背景が赤色になる。

4 カテゴリー分け
「内科系」「外傷」「熱傷」「中毒」「環境因子」「処置」「心動停止」の 6 カテゴリーに分け必要に応じて部位を表示

6 写真追加機能 (6 枚)
iPad で撮影した写真を保存、削除

救急データベース仕様書 9

カルテ入力画面

【神経学的所見】

Login User: 山本たかし 登録者(日付): 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付): 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID 名前 名前(カナ) 性別 年齢 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液アーター アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 専門医用

神経学的所見

異常なし 1

2 有 視野障害 瞳孔 右 mm / 左 mm 選択 / 選択

III、IV、VI 有 共同偏視 (無 右 無 左) 有 正中固定 有 下方注視 有 眼振 有 複視

V 有 左右差

VII 中枢性顔面麻痺 (右 左) 末梢性顔面麻痺 (右 左)

VIII 聴覚異常 (右 左)

IX、X カーテン徴候 構音障害 呂律障害 眼振 失語 (運動性 感覚性)

XI 左右差

XII 舌偏移 (右 左)

上肢Barre 異常 (右 左)

下肢Barre 異常 (右 左)

指鼻試験 異常 (右 左)

膝踵試験 異常 (右 左)

Romberg試験 異常 (右 左)

反射/MMT その他

3

4 神経学的所見

【神経学的所見】

II、III 有 視野障害 瞳孔 右 5 mm 左 5 mm

III、IV、VI 有 共同偏視 (無 右 無 左) 有 正中固定

有 下方注視 有 眼振 有 複視

VII 有 末梢性顔面麻痺 (無 右 無 左)

MMT)

サンプルテキスト

反射)

サンプルテキスト

【メモ】

更新する

1 異常なしボタン

クリックするとすべて「無」にチェックがされる

2 異常有、無ボタン

クリックで、「有」「無」「空欄」が選択できる

3 手書きメモ機能

FileMaker GO の手書き機能を利用し、iPad 専用のタ
ッ

チペンで記入することが可能

4 サマリー画

入力項目の一覧が表示され、こちらからも修正、追加が
可能。また、右側にスクロールをするとすべての項目に
対してのサマリー画面が表示され、こちらでも修正、追加
が可能になっている。

救急データベース仕様書 10

カルテ入力画面

【血液データ】

Login User : 山本たかし 登録者(日付) : 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付) : 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID 名前 確定後に記入 名前(カナ) 確定後に記入 性別 選択 年齢 選択 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 専門医用

血液データ

血液データの読み込み

血算

白血球数 / μ l 血小板 / μ l
Hb g/dl Ht %

尿生化学

尿Na mEq/l 尿K mEq/l
尿Cl mg/dl 尿Alb g/dl
尿BUN/Cre / mg/dl
尿浸透圧 mOsm/l 尿NAG U/l
尿pH
尿タンパク 選択 尿糖 選択
尿WBC 選択 尿RBC 選択

その他

生化学

Na mEq/l K mEq/l
Cl mg/dl Ca mg/dl
Mg mg/dl P mg/dl
TP g/dl Alb g/dl
T-Bil/D-Bil / mg/dl
AST/ALT / IU/l γ -GTP IU/l
ChE IU/l Amy IU/l
BUN/Cre / mg/dl
eGFR ml/min/1.73m²
TG/Cho / mg/dl Glu mg/dl
HbA1c(N) % CRP mg/dl
血漿浸透圧 mOsm/l

凝固

PT-INR/APTT /
Fib mg/dl FDP μ g/ml
D-dimer μ g/ml AT-III %
PIC μ g/ml TAT ng/ml
プロテインC活性 %

その他

血液ガス

☐ 動脈 ☐ 静脈
pH PaO₂ mmHg PaCO₂ mmHg
HCO₃ mmol/l Lac mmol/l
1日で最も悪いP/F ratio

血液データ

【血算】
白血球数 10 / μ l
更新する

血液データの読み込み

院内データベースより血液データの読み込み

サマリー画面

入力項目の一覧が表示され、こちらからも修正、追加が可能。また、右側にスクロールをするとすべての項目に対してのサマリー画面が表示され、こちらも修正、追加が可能になっている。

救急データベース仕様書 11

カルテ入力画面

【アセスメントプラン】

Login User : 山本たかし 登録者(日付) : 後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付) : 山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID 名前 ※確定後に記入 名前(カナ) ※確定後に記入 性別 選択 年齢 選択 ☐ 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データー アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 専門医用

アセスメント/プラン

アセスメント/プラン

更新する

救急データベース仕様書 12

カルテ入力画面

【退室時，バイタル，転帰】

Login User：山本たかし 登録者(日付)：後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付)：山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID 名前 ※確定後に記入 名前(カナ) ※確定後に記入 性別 年齢 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データー アセスメント/プラン 退室時バイタル/転帰 サマリー 専門医用

退室時 バイタル/転帰

鑑別疾患/最終診断/プラン

鑑別疾患

最終診断

プラン

サンプルテキスト

退室時バイタル

血圧 / mmHg 脈拍 /min 呼吸回数 /min

SpO₂ % ☐ ルームエア ☐ 酸素 ☐ 鼻カニュラ /min ☐ マスク /min ☐ リザーバー /min

意識

JCS ☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 10 ☐ 20 ☐ 30 ☐ 100 ☐ 200 ☐ 300

GCS E V M

体温

°C

リセットする

退室時 バイタル/転帰

【鑑別疾患/最終診断/プラン】

鑑別疾患

サンプルテキスト

更新する

2 医師サイン

× T. Sato

備考欄

3

📁 病院サーバーにデータをアップロード

救急データベース仕様書

カルテ入力画面

【専門医用】

Login User：山本たかし 登録者(日付)：後藤田健一郎 (2012-03-09 08:45) 修正者(日付)：山本たかし (2012-03-09 08:45) 2013年4月1日 24時60分 ログアウト

ID 名前 ※確定後に記入 名前(カナ) ※確定後に記入 性別 選択 年齢 選択 不明

トリアージ Primary survey 主訴/受診理由 既往歴・内服歴・アレルギー等 現病歴 身体所見 神経学的所見 血液データ アセスメント/プラン 退室時 バイタル/転帰 サマリー 専門医用

専門医用

手技（専門医申請用）

☐ 緊急気管挿管 ☐ 外傷におけるFAST ☐ 胸腔ドレーン ☐ 骨折整復・牽引・固定

☐ 汚染創への創傷処置 ☐ 中毒に対する消化管除染 ☐ 中心静脈カテーテル挿入 ☐ 動脈圧測定カテーテル挿入

☐ 気管支ファイバースコープ ☐ 腰椎穿刺 選択 ☐ 人工呼吸器管理 ☐ 緊急血液浄化

☐ その他、特殊な手技

☐ 気管切開 ☐ 輪状甲状間膜(靱帯)穿刺・切開 ☐ 同期電気ショック

☐ 緊急ペーシング(経皮又は頸静脈ペーシング) ☐ 開胸心臓マッサージ ☐ 大動脈遮断用バルーンカテーテル

☐ 心臓穿刺・心臓開窓術 ☐ 肺動脈カテーテル挿入 ☐ PCPS導入・実施

☐ IABP ☐ イレウス管挿入 ☐ 腹腔穿刺・洗浄

☐ 消化管内視鏡 ☐ SBチューブ挿入 ☐ 腹腔(膀胱)内圧測定

☐ 頭蓋内圧(ICP)測定 ☐ 減張切開 ☐ 緊急IVR

☐ 全身麻酔

その他

リセットする

専門医用

識別疾患

サンプルテキスト

更新する

救急データベース仕様書

患者検索画面

1 ページに 20 名の患者一覧を表示。

ID、氏名漢字、氏名かな、性別、年齢、担当医、JTAS、診断より検索可能。

PDF はダウンロードと閲覧が可能。

PDF のサンプルに関しましては (カルテサンプル PDF.pdf) を参照

Login User : 山本たかし2013年4月1日 24時60分ログアウト

患者検索

CSVをダウンロード印刷する

ID

氏名漢字

氏名カナ

性別

選択

年齢

検索を行う

クリア

担当医

選択

JTAS

選択

診断

ID	氏名	年齢	性別	主訴	診断	来院時JTAS	来院経路	外来転帰	初診日	退院日	担当医	PDF
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>
1234	あいいうおかき	12	男						2013/4/4	2013/4/4	あいいうおかき	<div>編集削除</div>

<<前の20件へ1234>>次の20件へ

救急データベース仕様書

トリアージ入力時検索画面

トリアージのみの入力等、ID が決定していない患者様の一覧

1 ページに 20 名の患者一覧を表示。ID、氏名漢字、氏名かな、性別、年齢、担当医、JTAS、診断より検索可能。

Login User : 山本たかし2013年4月1日 24時60分ログアウト

連絡時患者検索

受付番号

氏名漢字

氏名カナ

性別

選択

年齢

検索を行う

クリア

連絡種別

選択

連絡時刻

:

登録日時

番号	氏名カナ	年齢	性別	受け入れ	主訴	電話連絡時 JTAS	来院時 JTAS①	来院時 JTAS②	来院時 JTAS③	転帰	連絡日時	看護所	
1	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
2	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
3	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
4	シメイカナ	12	男	不可 手続室不可			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
5	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
6	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
7	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
8	シメイカナ	12	男	不可 手続室不可			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
1	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
2	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
3	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
4	シメイカナ	12	男	不可 手続室不可			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
5	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
6	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
7	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
8	シメイカナ	12	男	不可 手続室不可			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
4	シメイカナ	12	男	不可 手続室不可			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
5	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
6	シメイカナ	12	男	不可 根本治療医不在			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
7	シメイカナ	12	男	可 12:00			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>
8	シメイカナ	12	男	不可 手続室不可			II	II	12:00 V		2013/04/04 24:00		<div>編集</div> <div>削除</div>

<<前の20件へ1234>>次の20件へ