

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松村 泰志

令和2（2021）年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究		
松村泰志	-----	1
II. 分担研究報告		
1. 画像レポート見落とし防止対策システムの開発状況調査に関する研究		
松村 泰志	-----	18
(資料1) レポート見落とし防止対策システムについてのアンケート結果		
2. 画像診断レポート既読管理システム導入と重要レポートのカルテ監査実施事例		
滝沢 牧子	-----	26
3. 画像診断レポート見落とし防止に向けた大阪大学医学部附属病院の取り組みと		
自然言語処理技術を応用した画像診断レポート重要所見の自動検知		
武田 理宏	-----	29
4. 画像レポート未読防止に関する研究		
玉本 哲郎・池田 和之	-----	39
5. 薬剤投与に関するインシデント-アクシデント防止に有効なシステム機能に関する研究		
松村 泰志	-----	42
(資料2) 事例まとめ		
(資料3) 薬剤に関わるインシデント・アクシデント対策システム機能JAHIS回答		
6. 医療安全と情報システム管理についてのマネジメントに関する研究		
大原 信	-----	74
7. 医療安全機能の普及状況に関する調査		
名越 究	-----	79
(資料4) 調査票		
(資料5) 集計		
(資料6) 独自システム・伏字		
8. 医療安全機能の一般化と普及に関する研究		
名越 究	-----	129
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	138

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
総括研究報告書

医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究

研究代表者：松村泰志

大阪大学大学院医学系研究科医学専攻情報統合医学講座医療情報学 教授

研究要旨

医療安全に資するシステムについて、継続して取り組んだ。平成30年度に取り組んだ画像レポート見落とし防止対策に有効なシステム機能について、事務連絡後、病院情報システムベンダーの状況について調査した。10企業から回答があり、事務連絡後、開発した機能、開発中の機能が増え、本研究班でまとめた機能の開発が進んでいることが確認できた。また、開発された対策システムを導入した病院で、効果的な対策ができたことの報告があった。

パニック値の伝達遅れについて検討した。直ぐに主治医に伝える必要性から、画像レポート見落としとは取るべき対策は異なっており、検査部から主治医に電話連絡する運用を徹底することに代わる方法はないとの結論となった。

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントに有効なシステムの機能について検討した。令和元年度は、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデント71例を取り上げ、これを類型化して6つのグループ、22項目に体系化した。それぞれの項目に対して、有効と思える機能を検討し、システムの機能別に整理してまとめた。これを保健医療福祉情報システム工業会の代表者に見てもらい、開発の難易度を評価してもらった。根本的にシステムを変更して対応する必要がある項目から、マスタの変更だけで対応できる事項まであった。前者は、先行病院で導入してその有効性を評価する必要があると考える。一方、後者については、病院のガバナンスの問題であり、医療安全に資する病院情報システムの機能の導入では病院のガバナンスが重要となるところが認識された。

オーダーや指示登録の際にアラートを出すことで不適切なオーダー・指示を防止する策が取られてきたが、現状では、アラートが出る頻度が過多となり、アラートの効力が無くなっている実態がある。この状況を改善させるためには、アラートガバナンスの考え方を確立し、実践していくことが必要と考えられた。

従来は、病院で問題発生があった場合に各病院で検討して病院固有のシステムとして開発される流れであった。病院に広く普及させるためには、日本全体で医療安全に資するシステムの機能について議論し、その結論に沿って各ベンダーが開発し、各社のパッケージソフトまたはオプション機能に含めていく流れとする必要がある。そのためには、病院の代表者、ベンダーの代表者、厚生労働省の担当者が集い、活動する体制を組織する必要があると考える。

研究分担者

[医療安全担当]

中島和江（独立行政法人労働者健康安全機構・理事（大阪大学医学部・招聘教授））

北村温美（大阪大学医学部附属病院・中央クオリティマネジメント部・助教）

後 信（九州大学病院・医療安全管理部・教授）

中村京太（大阪大学医学部附属病院・中央クオリティマネジメント部・特任教授）

滝沢牧子（群馬大学医学部附属病院・医療の質・安全管理部・助教）

名越 究（島根大学医学部環境保健医学講座・教授）

[医療情報システム担当]

武田理宏（大阪大学医学部附属病院・医療情報部・准教授）

大原 信（筑波大学・医療情報マネジメント学・教授）

石田 博（山口大学・医療情報判断学・教授）

美代賢吾（国立国際医療研究センター・医療情報基盤センター・センター長）

松本武浩（長崎大学医歯薬学総合研究科・医療情報学・准教授）

岡本和也（京都大学医学部附属病院・医療情報企画部・准教授）

澤 智博（帝京大学・医療情報システム研究センター・教授）

池田和之（奈良県立医科大学附属病院・薬剤部・副部長）

宇都由美子（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科・医療システム情報学・准教授）

[画像診断担当]

田中 壽（大阪大学医学部附属病院・放射線部・准教授）

玉本哲郎（奈良県立医科大学附属病院・医療情報部・病院教授）

[薬剤担当]

中山典幸（群馬大学医学部附属病院・

医療の質・安全管理部／薬剤部・薬剤師）

西川満則（大阪大学医学部附属病院・薬剤部・薬剤主任）

研究協力者

井田正博（荏原病院・放射線科）

A. 研究目的

医療は益々高度化し、精緻さが求められるようになり、一人の医療に複数の医療者が関わるようになってきている。こうした高度化した医療を適切に実施していくためには、医療者間のコミュニケーションが重要な鍵を握る。情報が正しく伝達されないことで医療安全が損なわれるリスクがあり、医療者間の情報伝達の頻度が増すことは、医療安全を損なうリスクが増大する要因となる。従来は紙による情報伝達、口頭での伝達による方法では解決が難しいが、今日では、医療情報システムが普及しており、ICT の活用によって、このリスクの低減を図ることができる可能性がある。

これまで ICT の医療安全への関わりについては、まず、インシデントレポートの収集等のツールとして注目された。また、医療情報システムが適切に導入できなかったため、或いは、システム上の不具合のために、医療安全が損なわれた事例の報告があり、これをいかに防ぐかの観点で議論されてきた。本研究は、こうした観点ではなく、医療情報システムに工夫された機能を搭載することで、医療安全に貢献できる可能性に焦点を当てた。すなわち、実際に起こっているインシデント・アクシデントに対し、どのようなシステム機能があると、これを防ぐことができるかを検討した。

平成 30 年度は、画像報告書の見落としによるがんの発見が遅れた事例の報告が相次ぎ、国会でも取り上げられたことから、まず、この問題を課題として取り組んだ。

本問題の事例を分析し、対策事例について研究者の担当病院及び他から情報を収集し、どのような対策が有効かをまとめた。この対策を実行するに際し、システムに求めるべき機能を洗い出し、機能仕様の形でまとめた。この機能仕様案に対して、保健医療福祉情報システム工業会に協力を依頼し、各項目の実現の難易度を評価してもらい、より現実的なものとなるようブラッシュアップした。有効と思われる対策は複数あり、病院の特性に応じて適用しやすいもの、しにくいものがある。仕様項目は、これらの和集合とし、各病院が必要な機能を選択して利用することを想定した。

システム機能仕様項目は100項目となった。各システム機能仕様の意図するところを説明し、システムを利用した運用法を提示するために解説書を作成した。令和元年12月11日に事務連絡として「画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全対策の取組について」が発出され、これらが資料として添付された。

令和2年度は、この通知がシステム開発ベンダーにどの程度影響を与えたかを調べるために、通知後のシステム開発ベンダーの開発状況を調査した。また、分担研究者の担当する病院における本件の対応状況を報告し、特にシステムを導入した病院において、画像レポートの未読率、対応の忘れがどのような状況かを調査した。

病院で報告されるインシデント・アクシデントは、薬剤投与に関わるものの頻度が多い。また、薬剤の運用と病院情報システムとの関わりは多く、工夫したシステムを導入することにより防止できる課題が多いと予想された。そこで、令和元年度からは、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントに対する対策システムについて検討することとした。

令和元年度は、分担研究者の担当病院の事例、全国で公表されている事例、日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業の過去3年間の報告書から内容が重複するものを除き、71事例を収集した。また、担当病院のシステムで薬剤投与の安全性に関わる83機能を収集した。その上で、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの各事例をとりあげ、その対策として有効なシステム機能について分担研究者全体で議論した。令和2年度は、令和元年度から継続した。更に、システムにどのような機能があれば、薬剤に関わるインシデント・アクシデントの対策として有効であるかを、システム機能を軸に整理した。

本研究では、医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策を検討することも課題としている。画像見落とし問題に集中して取り組み、事務連絡まで行った。この経験を通じ、こうした課題に取り組む際のステークホルダーが分かかってきたところで、改めて、包括的に、医療安全に資するシステムの開発を促進し、このような機能を持つシステムが広く病院に導入されるようにするにはどのような施策が望ましいかを検討した。

B. 研究方法

画像見落とし問題の対策について、その後の各病院の状況を報告してもらった。

保健医療福祉情報システム工業会を介して病院情報システム開発ベンダーに対して、令和元年度の事務連絡で公表した画像見落とし対策として求められるシステムの機能100項目について、その時点で実施されていた項目、令和2年度末時点実施されている項目、開発中の項目を調査した。

H29年に画像およびパニック値の問題について厚生労働省より注意喚起がなされ

ており、検査のパニック値の緊急連絡の遅れの対策について追加で検討した。

令和元年度に、薬剤に関わるインシデント・アクシデントの71事例をグループにまとめ、1：投与量の間違い、2：投与方法の間違い、3：禁忌薬の投与、4：オーダー時患者間違い、5：薬選択間違い、6：使用期限切れに分け、更に22の小分類に分けた。分担研究者が集まり、これらの個々の事例について、どのようなシステムがあれば、防止に有効かを議論し、リストアップした。令和元年度は、1：投与量の間違いについて検討したので、令和2年度は、残りの2～6の項目について検討した。リストアップした対策に有効なシステム機能を、システムの機能種別に整理し直し、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの防止に有効な機能としてまとめた。この項目について、保健医療福祉情報システム工業会に対して意見を聞き、実現の難易度を確認した。

システムによるインシデント・アクシデント防止策として、問題がある可能性のあるアクションがされた場合にアラートを発する対策がとられることが多い。しかし、多くの警告がでると、利用者はアラート疲労をおこし、重要なアラートを読まずに消してしまうことになる。アラートを出す場合の基準を定め、病院としてどのような場合にアラートを出すのかをコントロールする考え方が必要と思われる。こうした考え方について、分担研究者で集まって議論してまとめた。

筑波大学附属病院では、アラートの管理を含め、医療安全に関わる病院情報システムの機能について、ガバナンスする考え方が導入されている。これまで、各科、各部署の要望に応じて、個別に便利さを追求する姿勢で開発されてきたが、そのために、病院全体での統一した基準

が失われ、その結果分りにくいシステムとなりがちであった。そこで、筑波大学附属病院のシステムのガバナンスについての考え方をまとめ報告した。

病院情報システムを工夫したシステムとすることで、医療安全に貢献できる部分は多くあると推測される。分担研究者の担当する病院は、この問題について比較的熱心に取り組んでいる病院であるが、現在のそれぞれの病院の状況、どのような医療安全に資するシステムが導入されているかについて調査した。

病院情報システムの機能の開発が必要であり、医療情報システム開発ベンダーの投資が必要になってくる。効率的に有効な投資がなされるようにするため、日本でのような組織体制で、どのように活動すべきかについて検討した。

令和2年度は、班会議を計7回開催した。全て大阪大学医療情報学教室が主催のWebEXによるテレビ会議形式で行った。

第1回（令和2年7月16日）：

◇ 投与方法の間違いについて協議。

第2回（令和2年9月3日）：

◇ 投与方法の間違い、禁忌薬の投与について協議

第3回（令和2年11月4日）：

◇ 医療質・安全に資するシステムを普及させるための施策に関する協議

◇ 禁忌薬の投与、オーダー時患者間違い、薬選択間違い、使用期限切れ薬剤の保管について協議

第4回（令和3年1月8日）：

◇ 研究者の担当病院の医療安全に資するシステムの現状調査内容

◇ 検査のパニック値の伝達方法について協議

第5回（令和3年2月4日）：

◇ 医療安全に資するシステムの現状調査

結果の報告

- ◇ 薬剤投与に関するインシデント・アクシデントを防止するシステム機能の整理について協議
- ◇ 小児の投与量間違いの防止策について協議
- ◇ アラート疲労の問題について協議
- ◇ 保健医療福祉情報システム工業会と意見交換すべき内容の検討

第6回（令和3年3月4日）：

- ◇ 保健医療福祉情報システム工業会の本課題における代表者と医療の質・安全に資するシステムを普及させるための体制について意見交換
- ◇ 当研究班でまとめた薬剤投与に関するインシデント・アクシデント対策システム機能に対する意見を聴取

第7回（令和3年3月30日）：

- ◇ 保健医療福祉情報システム工業会との意見交換のまとめ
- ◇ 研究班終了後の活動体制の在り方について協議
- ◇ 研究班の報告書の分担の確認

（倫理面への配慮）

本研究では、患者のデータを直接収集しておらず、問題事例については、既に公表されている事例を参考とした。本研究は各病院の施策の情報、運用方針、システムに関する議論を中心に進めており、個人情報の問題、患者へのリスクの無い研究である。

C. 研究結果

I. 画像見落とし問題対策システムの開発状況調査

画像レポート見落とし対策として、求められるシステム機能100項目について、事務連絡発表時点で既に開発されていた項目、令和2年度末までに開発され

た項目、現在、開発中の項目を調査した。11ベンダーから回答を得た。

対策機能を含むシステム、含まないシステムの差は大きく、また、取り組む姿勢も、おそらく研究班の報告書を読んでも、できるだけ早期に導入しようと努力しているベンダー、無関心のベンダーがある様子が伺えた。しかし、全体的には、事務連絡時点（令和元年12月）、現時点（令和3年3月）、近い将来の時点で、開発される項目数は確実に増加する傾向が認められ、事務連絡による公表が、システム開発ベンダーに大きな影響を及ぼしたことが確認できた。

II. 画像見落とし問題の対策の病院の状況

群馬大学病院、大阪大学病院、奈良県立大学病院から状況の報告があった。

群馬大学病院では、その後、システムの更新があり、画像見落とし対策機能を盛り込んだシステムを導入し、本研究班で検討した適切な設定を行って運用した。導入前は受動的既読管理であったが、運用を強化しても未読率は3.4～4.5%であったが、対策機能を含むシステムを導入後は能動的既読記録（既読でもボタンを押し忘れて未読となるものがある）としたが、未読率は1.5%に低下した。群馬大学病院では重要フラグを付与し第三者により追跡する運用をとっているが、重要フラグの付いたレポートの7%に対応の忘れがあり、その26%は既読レポートであった。システム導入により対策が効率化されたことが示された。

大阪大学病院では、重要所見があるレポートに画像診断医がフラグを立て、これを診療情報管理士が、主治医が適切に対応しているかの監査を行い、適切な対応が確認できない場合に主治医に連絡する運用を2019年1月以降開始した。2年3カ月間で

「予期せぬ重要所見」通知は 804 件あり、うち 57 件（7%）に対応の確認ができなかった。このうち 37 件は監査時点で「予期せぬ重要所見」通知は消去済であったが、20 件は未消去であった。確認シート送付後 55 件について回答が得られ、うち 54 件は「監査結果は適切であった」と回答であった。患者への説明状況と監査後の対応については「すでに患者に説明済である」が 12 件、「病状経過等から患者への説明は控えている」が 4 件であった一方、「新たに患者説明を実施し、経過記録に記載を行った」が 15 件、「新たに、専門医紹介や精密検査オーダーを行った」が 21 件、「〇月〇日に患者説明予定である」が 12 件、「その他」が 12 件（複数選択可）と、確認の連絡をしなかった場合には未対応で終わっていた可能性のある事例があることが確認された。

本運用は、重要所見を含むレポートの基準が明確にしにくいこと、画像診断医によるフラグの付け忘れがあった場合に診療情報管理士による確認ができないことの問題がある。また、病院によっては、重要所見を含むレポートにフラグを付ける操作に協力が得られない病院もある。そこで、人工知能応用で、重要所見を含むレポートを検索するシステムの開発に取り組み、一定の成果が得られたとの報告があった。

奈良県立医科大学では、既読管理システムが導入されたが、放射線レポートが作成された際に依頼科所属の医師全員に通知が送られ、依頼科所属の医師が既読とした際は依頼科の通知が、依頼医師が既読とした際は依頼医師の通知のみが消えるように設定して運用した。未読レポートを読むように組織的な働きかけはされていなかった。その結果、画像レポートの未読率は 29.2%と高率であったとの報告であり、システムを単に導入しただけでは、有効な対

策とはならないことが確認された。

III. 検査のパニック値の確認遅れ、見落とし防止対策

検査異常値には、直ぐに対応すべき緊急性を要するもの、主治医に伝わるのが数日後であっても問題はないが、見落としはならない準緊急的なものがあり、前者をパニック値と呼び、後者を含めないのが一般的である。画像レポート見落としについては、がんの新規所見のように、準緊急的なものに焦点を当てて検討してきたが、パニック値とは緊急性の点で異なっている。パニック値への対応は、検査部から医師への電話連絡が基本であるが、本件について、病院情報システムの機能の向上で、防止に効果があるものがあるかについて検討した。

理論的には、検査でパニック値が出た場合に、自動で医師の職務用の携帯端末にプッシュ型で通知を流す方法が考えられる。こうした機能を実現させるためには、医師の職務用の携帯端末が装備されていることが前提となる。こうした事例の報告はあったが、現時点で、こうした設備の導入は一般的ではない。また、プッシュ型で通知をしたとしても、それが主治医に伝わっているとは限らないので、電話連絡を無くすことはできない。

何をパニック値にするかの基準は、必ずしも簡単には決まらない。患者が最後の看取りの段階であれば、パニック値の基準を超える値がでるが、緊急に連絡すべき状況ではない。また、前回値が異常で既に主治医が対応している最中に、今回もパニック値であったとしても緊急連絡は不要である。システムで自動に連絡する場合は、一定の値を超える場合に通知する等単純化され、本来不要な通知も

出すことになり、アラート疲労を起こさないかの観点での検討も必要となる。

病院情報システムにログインした際に、アラートを出すことは可能であるが、この通知方法ではログインしなければ伝わらないので、補助的な手段とすべきであって、電話で通知することを無くすことはできない。準緊急的な異常値については、電話連絡まではしないのが通常であるので、代わりにシステムでアラートを出すことは意義があるかもしれない。しかし、アラート疲労を起こす危険性があり、慎重に検討が必要であり、必ずしも推奨しない。

IV. 薬剤に関わるインシデント・アクシデント防止対策に有効なシステムの機能

薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの 71 事例を選別して類型化し、①薬剤投与量の間違い、②薬剤投与方法の間違い、③禁忌薬の投与、④患者の間違い、⑤薬剤選択の間違い、⑥使用期限切れ薬剤の使用の大きく 6 つのグループに分類した。各事例を分析し、以下の機能が有効とのまとめとなった。

1. 投与計画の記録システムの導入

現在は前回の処方を用いて、これを修正して今回の処方を作成する方式が主流であるが、これを改め、患者における服薬計画を入力し、これを流用して日々の処方オーダーを登録する方式とする。また、入院患者では、指示を最初に入力し、ここからオーダーが必要なタイミングで適切な処方・注射オーダーを誘導して登録できるようにする。

1.1. 非連日投与の薬の服用の仕方、休薬を要する抗がん剤等が容易に記録でき、服用計画を確認しやすくする。これに基づきオーダーを作成することで、服薬

に曜日指定がある場合等の複雑な処方をシステムが作成し、医師が確認して処方するようにする。

1.2. 薬の実際の用法で、薬を 1 日量型と全量型に分け、1 日量型では分量に 1 回量×1 日回数を、全量型では分量に総量の入力を誘導し、適切な処方指示が出せるようにする。

1.3. ジーラスタのように他の薬剤を投与した後投与するような薬は、連携元の薬剤と連携させて登録できるようにする。これにより、連携元の薬剤の投与計画に変更があった場合に、連携薬剤も変更されるようにする。

1.4. 投与計画で、薬の開始日、終了日、投与量の増減日が登録される。このデータに基づき、処方履歴を作成して表示できるようにする。

1.5. 入院患者では処方計画を指示として登録する。処方計画に変更が生じた場合には、医師は計画変更を登録することで、必要なタイミングで処方オーダーを登録するように誘導する。

1.6. 希釈して投与する薬剤の場合、標準的な希釈濃度と投与量が示され、そのための薬剤と希釈液のセットオーダーが登録できる流れとする。

2. オーダ画面、処方箋への混同しやすい内容を併記

下記の内容については、オーダーを出す側の意図を、調剤する側・指示を受ける側で別に解釈してしまうリスクがあるので、2 つを併記することで、その誤解を防ぐ。

2.1. 通常使用される単位以外でオーダーされた際に、通常使用単位での換算量を併記

2.2. 処方薬の 1 日量と 1 回量を併記

2.3. 散剤・水剤で製剤量と原薬量を併記

3. 薬剤オーダーシステムの更なる工夫
 - 3.1. DLST 用の薬剤をオーダーする場合は区分を変え、内服薬と区別してオーダーする。
 - 3.2. 抗がん剤をオーダーする際には、薬剤名の前に約束記号を入れないとオーダーできないようにする。
 - 3.3. 処方された薬剤に対し適用のある病名が登録されているかをチェックし、無ければ警告を表示し、医師の思い違いによる誤オーダーを防止する。
4. オーダー・指示登録時の警告

オーダー・指示登録時に下記の処方内容をチェックし、間違いの可能性が高い場合に警告を表示する。

 - 4.1. 個人に対する上限値を求め（特に小児）、実際にオーダーされた量がそれを超える場合に警告する。上限値は、体重当たりの投与量の平均+2SD 値や、年齢毎の投与量の平均+2SD が考えられる。
 - 4.2. 週に数回投与、月に1回投与の薬の連日投与に対する対策として、1日量の過量だけでなく、1週間、1ヵ月間の投与量について上限を設定し、これを超えた場合に期間内過量の警告を出す。
 - 4.3. 患者の血清 Cr 値を調べて GFR を計算し、腎機能が悪化した患者に対して禁忌となる薬剤、減量すべき薬剤がオーダーされた場合に警告を表示する。
 - 4.4. 緑内障等の病名が登録されている場合に、緑内障禁忌となる薬剤をオーダーすると警告を表示する。
 - 4.5. オーダーされている全薬剤に対して注意・禁忌となる病名のリストを表示する。
 - 4.6. 乳製品でアナフィラキシーが生じた患者について食物禁忌フラグを立て、乳糖を含む注射薬、乳蛋白を含む薬剤がオーダーされた場合に警告を表示する。
 - 4.7. 粉碎禁の薬を粉碎の指示があった場合に警告を表示する。
 - 4.8. 抗がん剤、免疫抑制剤がオーダーされた際に、HBV の検査の有無を確認し、その値によって適切な指示を表示する。
 - 4.9. 警告表示のダイアログボックスについて、重大な警告と、場合によっては注意が必要程度の軽微な警告とでデザインを変え、重大な警告を目立たせて見逃さない工夫をする。
 - 4.10. 軽微な警告では、初回のオーダー時のみに出し、前回は流用した場合には出さない。
 - 4.11. 診療科によって警告を出さない制御を可能とする。
 - 4.12. 警告を突破してオーダーされた場合、その処方を、薬剤師が監査する際に分かるように表示する。
 - 4.13. ジーラスタのように、他の薬剤が投与された場合に適用となる薬は、投与時に対象薬の期間内の実施を確認し、なければ警告を発する。
5. 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ
 - 5.1. 薬による有害事象が出現した場合に、これを記録し、同患者で同成分の薬が今後オーダーされた場合に注意を促す。この場合、因果関係が明らかな場合と可能性がある場合を区別し、前者は強い警告、後者は注意などとする。
 - 5.2. 薬の登録では、成分に対するコードで登録し、重複する薬剤、禁忌薬、相互作用のチェックをする際、成分でチェックをかけ、警告する仕組みとする。
 - 5.3. 持参薬に対しても警告を出せるようにする。

6. 薬剤名に注意喚起するための記号を記す

薬袋、混注指示票、注射ラベルに、下記の注意を喚起するための統一した印やカラーを印字できるようにして、最後の投与時点で確認する意識を働かせる。

- 6.1. 連日服用しない薬に記号を付ける。
- 6.2. 催眠鎮静剤に記号を付ける。
- 6.3. ビグアナイド系糖尿病薬に造影時中止を示す記号を付ける。
- 6.4. 粉碎禁となる薬に記号を付ける。
- 6.5. 末梢から高濃度で投与した場合に血管炎を発症するリスクがある薬に記号を付ける。

7. 薬剤部・調剤薬局との連携

- 7.1. 処方箋の Cr の値を印字する。
- 7.2. 処方箋にプロトコール名、開始日を記載し、ホームページ上にプロトコールの内容を掲載する。
- 7.3. 処方箋とは別にプロトコールや注意書きを印刷して患者に渡し、患者を介して調剤薬局に伝える。
- 7.4. 薬剤部・調剤薬局側で、連続投与しないことが多い薬が連日でオーダーされた場合に警告を表示し、問い合わせを促す。
- 7.5. 薬剤部に経管栄養であることが分かるようにする。

8. PHR

将来 PHR の実現が期待されている。現状では、患者が複数の医療機関を受診し、複数の調剤薬局を利用している場合に、患者本人以外に、その患者に処方されている薬の全体を知ることができない。一方、重複だけでなく、相互作用禁、疾患により禁忌となる薬剤があり、システムがその患者に処方されている全薬剤を把握できる仕掛けが必要となる。

最も実現が近いこととして、レセプト

に表記された薬剤を、マイナポータルを介し個人が閲覧できるようにする計画がある。これであれば、保険診療を受けている患者の全薬剤の一覧が PHR で閲覧可能となる。

一部の医療機関にはなるが、処方内容、調剤内容を PHR に記録すべきである。服薬についてプロトコールがある場合に、PHR にプロトコールの内容を表示し、ある薬を何時服用し、何時休薬するかを示すと良い。

システムで全薬剤が管理できると、相互作用に注意すべき薬剤に対してメッセージを出すことが可能となる。

9. 関連するシステム上での工夫

- 9.1. 身長・体重の測定機からのデータ取り込み機能等の誤入力防止の仕組みを組み入れる。
- 9.2. インスリン投与患者について、電子カルテの患者基本情報等にフラグを立て、経管栄養のラベルに印字し、熱型表にインスリン投与患者であることが分かるように表示する。食事を中止するなどのオーダーがされた際に、インスリンが投与されていることを知らせる。
- 9.3. 同時に 2 人以上のカルテ画面を開けないようにするか、開く場合には、後から開いた方の画面デザインを変え、参照のみ可とし、オーダーをできなくする。
- 9.4. 定数配置薬を置く場合に、薬剤の有効期限を記録しておき、それを超えた薬剤が残っている場合に、分かるようにする。

V. アラートの制御について

医師のオーダー間違いを防ぐためにシステムによりアラートを発することになる

が、アラートを発しても、アラート疲労の問題を解決しなければ、アラートが無視され、効力を発揮しない。この問題を解決するためには、アラート発生に対し病院でコントロールする考え方を導入する必要がある。医療従事者は、医療機関間を異動することが多く、ある医療機関では表示されていたアラートが、別の医療機関では表示されないと、ミスを誘導してしまう危険性もあり、日本全体で統一的な制御をするのが望ましい。

アラートガバナンスでは、以下の点を検討し、アラートを発するよう設定するか否かを決定することとする。

① アラートの対象事象

薬の重複チェック、併用禁、アレルギーの既往など、様々なアラートがある。これを系統立てて把握する。

② アラートを無視した場合に起こる問題の重大性と頻度

アラートを発するか否かの検討は、そのアラートを無視して実施した場合に起こる事象の重大さが最も大きな考慮すべき因子となる。同時に、その事象が起こる確率も考慮すべき因子に含める。

③ アラートの適格性、正確性（感度、陽性予測値）

アラートの適格性が低いとそのアラートは無視されやすくなる。アラートを発する事象の内、真に問題になるケースの割合（陽性予測値）が高いことが望ましく、逆に、低い場合はアラート疲労を起こすので、アラートを発生させない方が良く考えるべきである。一方で、アラートの運用に慣れてくると、出るべきアラートが出ないことに対してもリスクがある。真に問題になるケースの内、アラート対象とできる事象が低い場合に、アラートを設定すべきかが悩ましい。

④ アラート表示の対象者

一般の医師には有用なアラートも、そのアラートの対象疾患を診る医師にとっては不要となるものがあり、対象者によって表示を制御ができるのが望ましい。

⑤ アラートの表示方法と消し方の制御

薬の名称の前に注意を向ける印がついているような示し方、ダイアログボックスが開き、閉じるアクションを要求する表示方式、閉じる前に理由を記載しないと閉じることができない方式、更には、エラーとなって突破できない方式まで考えられる。また、ダイアログボックスのデザインも、赤、黄、緑と色を使い分けることで印象が異なる。統一的な基準で、アラートの表示方式を使い分けると良い。

また、アラートを突破して登録されたオーダに対し、薬剤部で監査する際に、どのアラートを突破したのか、医師が登録した突破の理由が閲覧できる仕組みが望ましい。

⑥ アラートの有効性の評価

2007年の東大病院での調査では、処方時に適応病名が登録されて無いという警告（適応外処方）に対しては20.4%、添付文書上の上限用量を超えているという警告（過量の可能性のある投与）に対しては、86.1%の警告が突破されていたとの報告がある [K.Miyo 2010]。

表示されたアラートのどれぐらいの割合で突破されているのかを管理者に示すことができると、アラートの制御を検討しやすくなる。加えて、利用者がその場でアラートを評価できる仕組み（アラートの有効性を入力する仕組み）を構築すれば、具体的なケースでの警告の有効性が蓄積され、適格性の高い警告の設計へとつながると考えられた。

VI. 医療安全に資するシステムの現状

病院情報システム上に搭載する医療安全に資する機能について、2015年に公益財団法人日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会 IT化・情報機器部会がまとめた、「患者安全にかかわる情報システム導入時チェックリスト」を基に分担研究者が担当する10病院を対象に調査を行った。調査内容は、「システム・端末整備など」11項目、「システム運営・マスタ管理・研修など」15項目、「認証・ダブルチェック・承認システムなど」12項目、「薬剤関連・処方・アレルギー連携など」15項目、「安全機能の追加など」14項目であった。その他、調査票には例示されていない各施設独自の機能についても調査票に記入を求めた。

各施設独自の機能運営体制に関する項目もほとんど満たされていたが、大規模災害時情報システム対応マニュアルの整備が進んでいないことが分かった。すべての病院で認証、ダブルチェックにバーコードを活用していたが、実施する状況は、内服薬与薬や観血的処置の実施等に対応していない病院があった。薬剤関連・処方・アレルギー連携については、各々の病院の事情に応じた開発が進められていることが示唆された。

病院情報システムに搭載されている独自の医療安全機能について、8病院から25例が報告された。指示受け支援、薬剤の監査、禁忌・アレルギーの警告、診断レポート見落とし防止、検体（患者）の取り違え対策、B型肝炎再燃防止等であった。開発に至ったきっかけは、院内のインシデントを分析した医療安全推進部からの要望、診療側からの要望、誤入力を防ぐことを目的としたシステム管理側主導のものがあつた。

防ぐことを目的としたシステム管理側主導のものがあつた。

VII. 医療安全に資するシステムの開発を促し、病院に普及させるための施策

医療安全に寄与する機能は、これまで病院の医療安全管理者と情報システム担当者、当該病院にシステムを納入しているベンダーによって個別に開発が進められてきた。しかし、個別の検討で、日本で異なるシステムが出来上がっている現状では、開発コストがかかる上に、医療機関を異動する頻度の多い医療職にとって、勤める医療機関ごとに安全対策機能が異なることとなり、このことがリスクを増大させる危険性がある。日本で、できるだけ統一的な動き方をすることで、こうした問題を解決できる可能性がある。本問題への解決には、医療機関・アカデミアの代表、医療情報システム開発ベンダーの代表、厚生労働省の代表が集まる協議体を組織し、そこに意見を集約し、協議し整理した見解を発信する体制作りが必要と考える。

病院情報システムの医療安全への貢献について、2002年の厚生労働省の「医療安全推進総合対策」に、「情報システムには情報の伝達の際の誤りのみならず、医療行為の指示、準備、実施などの全ての段階においての誤りを防ぐ機能があり、医療の質と安全性の向上に今後大きな役割を果たすことが可能である」と記されており、比較的早い時期から議論がなされてきた。しかし、厚生労働省においては、医政局総務課医療安全推進室が発出した、画像・病理診断レポートの見落とし防止を周知するための一連の通達に病院情報システムの活用が触れられた実績がある程度で、直接所管している部署は存在しない。そのような中で、医政局総務課医療安全推進室の主導

により、国内における病院情報システム上の医療安全に寄与する機能の状況を整理する研究班を組織することとなった経緯がある。

本研究班と保健医療福祉情報システム工業会との間で行われた意見交換では、医療安全に資する機能に関する仕様書やガイドラインが公開されることは有用と評価され、このような取組が継続されることが必要であるとの意見が確認された。しかし、多くのベンダーがそれに従うためには厚生労働省の関与など、ある程度高いレベルでの施策の誘導が必要であるという指摘であった。

医療安全に資する機能が医療事故の減少にどの程度寄与しているかを定量的に示すエビデンスが存在しないことも、議論が進展しにくい要因となっている。医療安全機能導入前後の医療事故件数の比較や、医療事故を予防することで削減できた費用と病院情報システムへの医療安全機能付与に要する費用の比較などの研究を実施していくことで知見を収集することが重要と考える。こうした研究を行うにあたり、医療安全行政の推進の観点で実施される公的な研究事業等が利用できる状況にあることが望ましい。その実施にあたっては、医療情報部と医療安全管理部の密接な連携はもちろんのこと、理解のある管理者の下で、病院全体がその実施に積極的に取り組む環境が整う必要があると考える。

D. 考察

今日の医療は、多くの異なる専門性を持つ医療従事者が連携して進める必要がある。しかし、現実には、様々な状況があり、想定された連携ができないことで問題が起こる。また、薬についても、多様性が増し、使い方が複雑になってきており、従来

よりも、問題が発生しやすくなっている。

病院情報システムは、オーダエントリシステムから始まり、レポートシステム、PACS、電子カルテシステムと、電子化した情報の範囲が広げられ、今日では、紙の運用が廃されて、ほぼ全ての情報がコンピュータで管理され、システムにより情報が伝達されるようになっている。コンピュータの場合、単に情報を伝達だけでなく、処理を加えたり、内容をチェックしてアラートを出したり、問題がある事例を検索してリストを作成するなどのことが可能である。こうした機能を使うことで、インシデント・アクシデントを防止できる可能性がある。本研究班では、医療安全に資する病院情報システムの機能に焦点を当て、個々のインシデント・アクシデントの発生に対し、どのようなシステムの機能があれば防止できるかを検討し、具体的に示すことを目的の一つとした。

この課題に取り組むためには、医療現場の複雑な運用を理解でき、かつ、システムが動く仕組みを理解できることが求められる。医療情報部門は、医療者が加わる体制をとっているところは比較的少なく、システムエンジニアをベースとする人達で構成されていることが多い。ベンダー側の構成員も同様である。医療安全の問題は、通常医療よりも更に複雑な状況が絡み合った時に発生することが多い。問題が起こる原因を理解するためには、医療現場の状況を思い浮かべる必要がある。しかし、医療現場で働いた経験がない人には、状況を思い浮かべることが難しく、対策システムを考えることは難しい。一方、システムに機能を追加するためには、システムの仕組みの理解が必要であり、データベースの機能、プログラムの原理を理解し、現行システムがどのような構成になっているのか

等を把握している必要がある。こうしたことは、医療を専従する人には難しい。この問題に取り組むためには、医療者とシステムエンジニアの双方の立場にある人が、相手の話す内容が分かる程度には勉強し、その上で、相互の専門性を尊重してしっかり話し合うことが重要となる。

従来の進め方は、院内でインシデント・アクシデントが発生した際に、その防止策が検討され、システムに何等かの機能を追加することで防止に有効と考える場合に、その実現の可能性をベンダーに問い合わせし、可能の場合に、システム改造費用を支払って実施する流れをとってきた。しかし、こうした方法がとれるのは、医療安全に関わるメンバーと病院情報システムに関わるメンバーが話し合いをする機会があり、更に、システム提供ベンダーが参加して検討できる場があることが前提となる。こうした場が設定できるのは、通常は比較的規模の大きい病院に限定される。

また、各病院でプログラム改造をする場合には、個別の改造になるので、かなりの費用がかかるのが通常である。一旦プログラム改造がされると、次のシステム更新の際に、基本プログラムの更新に加えて、改造部分の適用が必要になり、システムに係る費用が膨らむ原因となる。

このように、従来の進め方では、その恩恵を被るのは、一部の大規模病院に限定されることになる。医療安全に資する病院情報システムの機能は、広く行き渡らせることが重要であり、従来の進め方を根本的に変えていく必要がある。工夫されたシステムを広く行き渡らせるためには、各病院情報システムベンダーが、パッケージソフトに医療安全機能を組み込むことが必要である。そのためには、インシデント・アクシデント防止のための機能仕様について、

日本で統一化されたものが示され、その有効性についてコンセンサスが得られていることが必要になる。

本研究班では、医療安全上の問題をシステムで解決する体制のある病院で、この課題に日頃より関心をもっている人達に集まって頂いた。基本的には、医療安全を担当する人達、病院情報システムを担当する人達、取り上げた課題を専門的に関わる人達が集い、具体的な個々の問題に対して議論をし、更に、病院情報システム開発ベンダー側の意見を聴取するために、保健医療福祉情報システム工業会の代表者と協議し、取りまとめる方法をとった。

病院内で発生するインシデント・アクシデントには多種類のものがあるが、画像レポート見落としにより、がんの治療が遅れた事例が報告され、社会的にも大きく取り上げられたことから、平成30年度は、この問題について取り組んだ。1年でほぼ検討を終えたことから、令和元年度には次の課題として、薬剤投与に関わる問題に取り組んだ。病院内で発生するインシデント・アクシデントの中で、薬剤投与に関わるものの頻度が多いこと、薬剤投与に関わる処理に病院情報システムが関わる部分が多いことが選択した理由である。

画像レポート見落とし問題については、それが起こる場面の理解は比較的容易であるが、その対策方法については、各病院で異なっていた。大きくは、画像レポートの既読・未読管理を行い、未読リストを作って、読むように促すことを中心とする対策と、画像診断医に重要所見を含むレポートにフラグを付けてもらい、このレポートの存在の通知と、診療情報管理士等の第三者が追跡して必要な対応がされていることを確認することを中心とする対策に分かれた。後者の対策には画像診断医の協力

が必要であり、その協力が得られないためにできないとする病院が多かった。このように、病院の事情により、取れる対策が異なる。一方、システムは、病院の事情に合わせて複数のタイプを持つことはコストがかかることになる。そこで、様々な運用がされることを想定し、それぞれに必要なシステムの機能の和集合をシステムに求める機能とする方針とした。各病院では、自分達の対策方針を決め、それに必要な機能をオンにして利用するイメージとなる。病院に対しては、どのように、これらの機能を設定し、利用するかを解説書を作成し、典型的な対策のパターンを記した。

平成元年 12 月に本研究班でまとめた対策を中心に画像レポート見落とし防止対策についての事務連絡が通知され、その資料として、ここで作成した仕様書が引用された。こうすることで、画像見落とし防止対策として必要な機能が、病院および病院情報システムベンダーの双方に周知され、システム更新の際、この問題について、我々が作成した仕様書を軸として、病院とベンダーが話し合うことを期待した。また、各病院情報システム開発ベンダーが、対策機能をパッケージソフトとして開発することを促すことを期待した。

令和 2 年度に、仕様書で示した機能の開発について、当初の期待通りの効果があったかを各ベンダーに対しアンケート調査を行った。その結果、期待していた効果が認められたが、ベンダーによって差が大きいことが分かった。おそらく、先進的に取り組むベンダーが開発を済ませ、病院側に積極的にアピールする段階となると、無関心であったベンダーも無関心ではいられなくなり、結果的に全てのベンダーが開発を進めることになることを期待する。その結果は、数年後に、同じアンケート調査で明らか

かになってくると思われる。

検査のパニック値についても、画像レポート見落としと類似する課題であるが、即時に対応しなければならない点で、新たながんの発見等の画像レポートの見落とし問題とは対策は異なる。病院情報システムの場合、利用者がログインするまでは情報を伝えることができないので、緊急性を要する情報の伝達には不向きである。パニック値の連絡は、従来から言われている電話連絡に代わる方法はない。

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントについては、事象そのものが多彩であり、その整理から始めた。各医療機関で、様々な問題に対する対策機能が導入されていたが、これらで現場に起こっている問題の全てがカバーされているとは思えなかった。そこで改めて、各事象に対して有効と思える機能について、分担研究者が自分達の経験を踏まえ、有効と思える機能を出しあった。これを、システムの種類毎に分けて整理した。薬剤に関わる機能については、画像レポート見落とし問題で作成した仕様書形式にはしなかった。薬剤に関わるインシデント・アクシデント対策機能は、本研究班でまとめた内容が一つの叩き台になると考えるが、これら全てを直ぐに日本の標準的な機能として普及させる段階には至っていないと考えている。ここで整理した機能について、医療の質・安全学会や医療情報学会等に出して、広く意見を聴取するステップが必要と思われる。また、システムの機能の「1. 投与計画の記録システムの導入」、「4. オーダ・指示登録時の警告」の一部、「8. PHR」、「9. 関連するシステム上での工夫」については、まだ、有効性が実証されていない段階にあるので、まず、どこかの病院で実証をして、有効性を確認するステップが必要と思われる。一方、

「2. オーダ画面、処方箋への混同しやすい内容を併記」、「3. 薬剤オーダシステムの更なる工夫」の3.1を除く項目、「5. 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ」「6. 薬剤名に注意喚起するための記号を記す」、「7. 薬剤部・調剤薬局との連携」は、既に実施している医療機関があり、有効性の評価をする段階は終えている。また、システムの機能というよりも、マスタの設定で対応できるものもあり、病院側のガバナンスの問題である部分が多い。これらについては、こうした機能が有効であることを、病院側に広く周知すべき段階にあると思われる。このように、項目毎に、これから実施すべきことは異なっている。ここで整理した機能のそれぞれについて、病院に広めるための手順を丁寧に考えて行くべきと考える。

安全な医療を推進するために、病院情報システムに工夫した機能を入れることが有効な対策の一つであることは疑う余地はない。そのためには、医療安全に資するシステムとは具体的にどのような機能を指すのかを示し、これを各システム開発ベンダーに、パッケージソフトとして開発することを促し、各病院が開発されたシステムを導入して医療安全のために活用するよう誘導する活動が求められる。重要なことは、こうした活動を我が国全体でコントロールし、日本全体の動きにしていくことである。これまでのように、個々の病院がベンダーに依頼して開発する体制では、病院側は費用と時間を要し、ベンダー側は、類似する多様な機能を開発することで、無駄にSE工数をかけることになる。日本全体でコントロールするためには組織を作らなければならない。病院の代表者、病院情報システム開発ベンダーの代表者、厚生労働省の担当で組織するのが妥当と思われる。一方、国全体でコントロールする

方向性が、先進的な病院における挑戦的なシステムの開発導入を否定するものではない。むしろ、先進的事例を一部の病院に適用させ、評価して有効性が確認できたものを、日本全体で広げる手順とすべきことから、先進的取り組みは推奨されるべきである。こうした活動が継続されれば、日本の病院情報システムが、比較的早いテンポで医療安全に寄与する良い機能を持つものに進化していくはずである。

E. 結論

医療安全に資するシステムについて、継続して取り組んだ。平成30年度に取り組んだ画像レポート見落とし防止対策に有効なシステム機能について、事務連絡後、病院情報システムベンダーの状況について調査した。10企業から回答があり、事務連絡後、開発した機能、開発中の機能が増え、本研究班でまとめた機能の開発が進んでいることが確認できた。また、開発された対策システムを導入した病院で、効果的な対策ができたことの報告があった。

パニック値の伝達遅れについて検討した。直ぐに主治医に伝える必要性から、画像レポート見落としとは取るべき対策は異なっており、検査部から主治医に電話連絡する運用を徹底することに代わる方法はないとの結論となった。

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントに有効なシステムの機能について検討した。令和元年度は、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデント71例を取り上げ、これを類型化して6つのグループ、22項目に体系化した。それぞれの項目に対して、有効と思える機能を検討し、システムの機能別に整理してまとめた。これを保健医療福祉情報システム工業会の代表者に見てもらい、開発の難易度を評価しても

らった。根本的にシステムを変更して対応する必要のある項目から、マスタの変更だけで対応できる事項までであった。前者は、先行病院で導入してその有効性を評価する必要があると考える。一方、後者については、病院のガバナンスの問題であり、医療安全に資する病院情報システムの機能の導入では病院のガバナンスが重要となると認識された。

オーダーや指示登録の際にアラートを出すことで不適切なオーダー・指示を防止する策が取られてきたが、現状では、アラートが出る頻度が過多となり、アラートの効力が無くなっている実態がある。この状況を改善させるためには、アラートガバナンスの考え方を確立し、実践していくことが必要と考えられた。

従来は、病院で問題発生があった場合に各病院で検討して病院固有のシステムとして開発される流れであった。病院に広く普及させるためには、日本全体で医療安全に資するシステムの機能について議論し、その結論に沿って各ベンダーが開発し、各社のパッケージソフトまたはオプション機能に含めていく流れとする必要がある。そのためには、病院の代表者、ベンダーの代表者、厚生労働省の担当者が集い、活動する体制を組織する必要があると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

1. Sugimoto K, Wada S, Yamahata A, Konishi S, Takeda T, Manabe S, Matsumura Y. End-to-end Approach for Structuring Radiology Reports. *Stud Health Technol Inform.* 2020 Jun 16;270:203-207.
2. Sugimoto K, Takeda T, Oh JH, Wada S, Konishi S, Yamahata A, Manabe S, Tomiyama N, Matsunaga T, Nakanishi K, Matsumura Y. Extracting clinical terms from radiology reports with deep learning. *J Biomed Inform.* 2021 Apr; 116: 103729. doi: 10.1016/j.jbi.2021.103729.
3. 松村泰志, 武田理宏, 真鍋史朗, 小西正三, 宮内恒, 坂田健太郎, 杉下滉紀, 東博暢, 五味健太郎, 片岡宏輔, 高石友博, 高木かなえ, 山内 玲, 医療情報銀行を中心とする Personal Health Record のアーキテクチャとその試行、医療情報学,2021,41(1);17-28
4. 藤井歩美、武田理宏、村田泰三、橋本麻紀子、向井頼貴、真鍋史朗、松村泰志、画像診断レポートの見落とし防止に向けた対策と有効性の検証、医療情報 39(Suppl.),2019 572-574、
5. Suenaga R, Suka M, Hirao T, Hidaka I, Sakaida I, Ishida H. Cost-effectiveness of a “treat-all” strategy using Direct-Acting Antivirals (DAAs) for Japanese patients with chronic hepatitis C genotype 1 at different fibrosis stages. *PLoS ONE*, 16(4)e0248748,2021
6. 北隆館, 石田 博. 電子カルテ情報による NCD 症例登録支援, *Precision Medicine*, 2020, 3(9)14-17
7. 入野了士, 木村映善, 石田 博, 栗原幸男. 健診データの利活用および外部提供に関する健診機関の方針と課題, *医療情報学*, 2020,40(2)97-105
8. 石田 博. 臨床データベース・ビッグデータを活用した臨床研究- 期待と課題- 第 40 回医療情報学連合大会論文集,2020, 40(Suppl)155-157

9. 澤 智博. 病医院で医療のデジタル化を推進するための要点——トランスフォーメーション視点で考える 医療経営白書 2020 年度版 32-40.
 10. 澤 智博. 最新医療情報システムの現況と展望～デジタルトランスフォーメーションを通じて考える 医療機器システム白書 2021
 11. 澤 智博. 医療における AI 活用と今後の動向. 眼科グラフィック、2020、9(5)521-527.
 12. 美代賢吾. 最新 IT によるリスク管理の実効力検証 情報システム上の安全確保の考え方 医療リスク低減に向けての現在の医療情報システムの限界と乗り越えるべきポイント. 月刊新医療、2020、47(2)24-27
 13. Komaki S, Muranaga F, Uto Y, Iwaanakuchi T, Kumamoto I, Supporting the Early Detection of Disease Onset and Change Using Document Vector Analysis of Nursing Observation Records, Eval Health Prof, 2021 May 3;1632787211014270
 14. 竹元明子、倉元景子、福永有記、道園久美子、岩穴口孝、宇都由美子. 入院患者に適切な食事を提供するために入院面談を管理栄養士が行うことの検討. 日本医療マネジメント学会雑誌、2021、21(4);241-246
 15. Tsushima Y, Hirasawa H, Wakabayashi Y, Taketomi, Takahashi A, Sutou T, Tanaka K, Takizawa M, Komatsu Y. Possible solution for the problem of unread image interpretation reports: the "Gunma University Star Search". Jpn J Radiol. 2020 Jul;38(7):643-648
 16. 滝沢牧子. 偶発病変への対応遅延事例における対策としての IT の可能性 医療安全の立場から. 新医療 .2020 47(3):78-81
 17. 武田理宏、島井良重、山本陵平、清水政彦、真鍋史朗、三嶋正芳、瀧原圭子、松村泰志. 自身の健康状態を短時間で把握することを目的とした健康診断 Personal Health Record サービスの構築とその利用結果. 医療情報学 40 (Suppl) 2020、425-430
- 学会発表
1. 第 22 回日本医療マネジメント学会学術総会
 2. 第 14 回医療の質・安全学会学術集会 シンポジウム
 3. 第 39 回医療情報学連合大会 (第 20 回日本医療情報学会学術大会) シンポジウム
 4. 第 15 回医療の質安全学会学術集会口演
 5. 第 40 回医療情報学連合大会 セミナー
 6. 令和 2 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議 シンポジウム
 7. 第 24 回日本医療情報学春季学術大会
 8. 画像レポート見落とし対策と対策システムのアウトライン. 第 39 回医療情報学連合大会
 9. 医療安全に資する病院情報システムの構築. 医療 IT EXPO
 10. 医療安全に資する情報システムの構築 筑波大学附属病院の事例紹介. 令和元年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議
- H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

画像レポート見落とし防止対策システムの開発状況調査に関する研究

研究代表者：松村泰志

大阪大学大学院医学系研究科医学専攻情報統合医学講座医療情報学 教授

研究要旨

本研究班では、画像レポート見落とし防止対策として有効なシステム機能を検討し、令和元年 12 月に事務連絡により検討内容が公表された。こうした活動が、医療情報システム開発ベンダーに対し、どのように影響を及ぼしたかを評価するために、医療情報システム開発ベンダーに対してアンケート調査を実施した。本研究班で設定した仕様項目に対して、「事務連絡時点で既に実現されていた」、「現時点で実現している」、「現在開発中で近い将来実現する」、「まだ、開発の予定が立っていない」、「提供システムの範囲外」の中から選択してもらい、これを集計した。全体としては、徐々に実現される項目範囲が広くなり、実施するベンダー数も増える傾向が認められ、本活動が医療情報システム開発ベンダーに対して強く影響を及ぼしたと思われる。しかし、対応の様子はベンダー毎に大きく異なっていた。この問題に熱心に取り組むベンダーのシステムが市場にでてくると、熱心でないベンダーにも影響を及ぼし、全体に浸透することになると期待する。

研究分担者

武田理宏（大阪大学医学部附属病院・医療情報部・准教授）

A. 研究目的

平成 30 年度は、画像報告書の見落としの防止に有効なシステム機能の検討に取り組んだ。画像レポート見落としが起こる事例を分析し、研究者の担当病院及び他からこの問題への対策方法の情報を収集し、対策のパターンをまとめた。また、システムに求めるべき機能を洗い出しし、機能仕様書の形でまとめた。保健医療福祉情報システム工業会に協力を依頼し、作成した機能仕様書を提示し、実現の難易度を評価してもらい、仕様書をブラッシュアップした。仕様項目は、幾つかのパターンの和集合と

し、各病院の対策パターンで必要な機能を選択して利用することを想定した。システム機能仕様項目は 100 項目となった。各システム機能仕様の意図するところを説明し、システムを利用した運用法を提示するために、解説書を作成した。令和元年 12 月 11 日に事務連絡として「画像診断報告書等の確認不足に対する医療安全対策の取組について」が発出され、仕様書が資料として添付された。

本活動では、医療安全に資するシステム機能について、国を代表する組織が仕様をとりまとめ、厚労省の名前で公表する方法をとったが、こうした活動が、医療情報システム開発ベンダーに対して、求められる機能を開発する動機になったのかを客観

的に評価することが必要と考えた。

そこで、画像レポート見落とし防止対策システムについて、保健医療福祉情報システム工業会を介して、医療情報システム開発ベンダーに対しアンケート調査を行ったので報告する。

B. 研究方法

保健医療福祉情報システム工業会を介して、医療情報システム開発ベンダーに対し、以下のアンケートを行った。画像レポート見落とし防止対策システムの仕様書内容を提示し、各項目について、回答ベンダーが担当するシステムがカバーする範囲か否か、平成元年12月の事務連絡で公表した時点での実施状況（公表前から実施していた）、令和3年3月時点での実施状況、現在開発中で近い将来実施する予定の有無について質問した。

アンケートは記名式で実施したが、結果について、社名等の公表をしないことを条件として依頼した。

C. 研究結果

11社から回答を得た。9社が電子カルテシステム基幹システム、1社が統合ビュア、1社が画像診断レポート・画像ビュアの開発ベンダーであった。

アンケートの内容及び結果を資料1に示す。事務連絡時点で実施していた項目、現時点で実施している項目、現在開発中で近い将来実施する予定の項目を問い合わせた。表のセル内の2は実施を、1は部分的に実施を表している。

電子カルテ基幹システム担当ベンダー間の比較では、ベンダー毎に本課題に対しての取り組みに大きく差があることが分かった。

A社は事務連絡時点で既に対応している範囲が広く、現時点で対応範囲を更に増や

し、将来的に更にカバーする範囲を増やそうとする積極的な姿勢が見られた。B社は、事務連絡時点で実施している範囲は広がったが、その後、更に拡大させる姿勢は乏しかった。C社、H社は、事務連絡時には実施されていた範囲が少なかったが、その後開発され、ある程度に対応ができていた。D社は、事務連絡時点である程度に対応をしていたが、その後開発を進め、比較的広い範囲で実現していた。E社、I社も同様であったが、現時点では実装できていないが、現在開発中であり、近い将来には広い範囲で実施できるものと思われた。F社は、事務連絡時点で実施されている範囲が乏しく、将来的にも取り組む姿勢が見られなかった。G社は、事務連絡時点ではまったく対応がされていなかったが、現時点で対応範囲を広げていた。J社は統合ビュアの開発ベンダーであるが、本課題に当初より熱心に取り込んでおり、我々が公表した仕様書に従って開発を進めている様子が分かった。K社はレポートが守備範囲のベンダーであるが、熱心にこの問題に取り組む姿勢が見られ、年々対応範囲を広げていることが分かった。

全体的には、事務連絡時点（令和元年12月）、現時点（令和3年3月）、近い将来の時点で、公表した対策に有効な100の機能項目の内、開発される項目数は確実に増加する傾向が認められた。

D. 考察

本調査によって、全体的には、事務連絡時点よりも現時点の方が対応されている範囲が広く、対応しているベンダー数も多かった。更に、現在開発中の項目も多くあり、近い将来更に対応される項目が増えることが分かった。この結果より、事務連絡で本研究班が検討したシステムに求める機能を提示したことは、医療情報システム

開発ベンダーに対して強く影響を及ぼしたものと考えられる。

しかし、対応の姿勢はベンダー毎に大きく異なっていた。現時点で対応項目が乏しく、これを改善させようとしていないベンダーもあった。おそらく開発を主導する立場の人達が事務連絡の通知文を読んでいないものと推測される。しかし、本アンケートに答えた殆どのベンダーは、我々が提示した仕様書を読み、開発を進めている様子を見ることができた。本アンケートの回答は任意であるので、熱心に取りくんでいるベンダーは回答し、無関心のベンダーは回答しないとのバイアスがかかるものと推測する。従って、実態は、もっと状況は悪いかもかもしれない。一方、回答を得たベンダーの数は少なくとも、電子カルテ基幹システムについては、市場で大きな影響を持つベンダーからは回答を得ており、回答を得たベンダーで9割以上の市場範囲を占めている。従って、比較的近い将来、我々が提示した機能を持つシステムが実際に市場に提供されることになることは期待できる。こうしたベンダーが全体をリードすることで、現時点で熱心でないベンダーにも影響されることになり、全体に浸透するものと期待できる。

可能であれば、数年度、同じ調査を実施したい。或いは、周知の効果も期待し、毎年、このアンケートを実施することも考えられる。経年的にこの数字が上がっていくことを期待する。

E. 結論

本研究班では、画像レポート見落とし防止対策として有効なシステム機能を検討し、令和元年12月に事務連絡により検討内容が公表された。こうした活動が、医療情報システム開発ベンダーに対し、どのように影響を及ぼしたかを評価するために、医療情報システム開発ベンダーに対してアンケート調査を実施した。本研究班で設定した仕様項目に対して、「事務連絡時点で既に実現されていた」、「現時点で実現している」、「現在開発中で近い将来実現する」、「まだ、開発の予定が立っていない」、「提供システムの範囲外」の中から選択してもらい、これを集計した。全体としては、徐々に実現される項目範囲が広くなり、実施するベンダー数も増える傾向が認められ、本活動が医療情報システム開発ベンダーに対して強く影響を及ぼしたものと思われる。しかし、対応の様子はベンダー毎に大きく異なっていた。この問題に熱心に取り組むベンダーのシステムが市場にでてくると、熱心でないベンダーにも影響を及ぼし、全体に浸透することになると期待する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- ・ 第22回日本医療マネジメント学会学術総会

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

画像診断レポート・病理診断レポート見落とし防止対策システムの実現状況についてのアンケート調査結果

実装の必要性	期待する時期	A社		B社		C社		D社		E社		F社		G社		H社		I社		J社		K社		平均値		
		通知時に実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現			
1. システムの機能仕様項目																										
1. 画像検査オーダー																										
1.1. 画像検査オーダー画面で、緊急所見があった場合に通知すべき医師、連絡先(PHS番号、内線番号等)を設定することができること。職員マスタ等で管理したオーダー医の連絡先が既定表示されること。	3	2	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0.22	0.22
1.2. 画像検査オーダー画面で、画像診断レポート作成通知や、重要所見通知を行う医師を指定することができること。医師の指定がない場合、これらの通知はオーダー医に行われること。	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00
1.3. 画像診断レポートの作成通知の要否をユーザーが指定できること。オーダー起動時に「要」、「否」のいずれかを既定表示することができること。既定表示の変更の可否を、設定できると、上記は診療科単位で設定ができること。	3	2	2	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	0.44	0.44	0.44	
2. 病理検査オーダー																										
2.1. 病理検査オーダー画面で、重要所見があった場合に通知すべき医師、連絡先(PHS番号、内線番号等)を設定することができること。職員マスタ等で管理したオーダー医の連絡先が既定表示されること。	2	2	0	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	0.00	0.22	0.44	
2.2. 病理検査オーダー画面で、病理診断レポート作成通知や、重要所見通知を行う医師を指定することができること。医師の指定がない場合、これらの通知はオーダー医に行われること。	3	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0.00	0.22	0.44	
2.3. 病理診断レポートの作成通知の要否が指定できること。オーダー起動時に「要」、「否」のいずれかを既定表示することができること。既定表示の変更の可否を、設定できると、上記は診療科単位で設定ができること。	4	3	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	0.11	0.11	0.11		
3. 画像診断レポート作成システム																										
3.1. 画像検査オーダーで入力されたオーダー医等の連絡先(PHS番号、内線番号等)が表示されること。	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	0.80	0.80	0.80	
3.2. 画像診断レポートは、所見フィールド、診断フィールドが分離した構造とし、レポート作成画面とレポート表示画面で表示順を変更することができること。	3	2	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	0.40	0.80	0.80	
3.3. 画像に重要所見があった場合、文字色、文字サイズを変更してレポートを作成できること。	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2	2	0.40	0.40	0.40	
3.4. 画像診断専門医が重要所見に対し、簡単な操作でアラート確定ボタンを重要アラートの有無で分けて設置すること。アラート確定ボタンを重要アラートの有無で分けて設置すること。アラート確定ボタンを重要アラートの有無で分けて設置すること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.20	1.20	1.20	
3.5. 重要アラートを区分けて設定することを可能とし、そのアラートはアラートで設定できること。	2	2	0	0	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0.80	1.20	1.20	
3.6. 画像診断レポート作成通知が作成できること。通知の要否はモダリティごとに設定できること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.20	1.20	1.20	
3.7. 重要アラートが付与された場合、画像検査オーダーで指定した医師(指定がない場合はオーダー医)に重要所見があることが通知できること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.33	1.33	
3.8. レポートの一覧を、レポート記載者、レポート記載診療科、オーダー診療科、モダリティ、検査期間、重要アラートで絞り込んで表示することが可能なこと。	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.33	1.33	1.33	
3.9. レポートの一覧画面で、レポートの既読、未読、重要アラートの有無が把握できること。	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.33	1.67	1.67	
3.10. 画像診断レポート作成システムで確認医が画像診断医に向けて入力したコメントを確認できること。	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0.33	0.33	
3.11. レポートの一覧画面から、患者カルテが起動できること。	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.67	1.67	
3.12. レポートの一覧画面から、患者カルテが起動できること。	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.67	1.67	

システム機能仕様項目	実装の必要性	期待する時期	A社		B社		C社		D社		E社		F社		G社		H社		I社		J社		K社		平均値		
			通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現	通知時に実現	近い将来で実現		通知時に実現	近い将来で実現
画像診断レポートを改訂した場合、その情報が画像診断レポート参照システムやレポート通知機能に再送付されること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.33	1.67	1.67
4. 病理診断レポート作成システム																											
4.1. 病理検査オーダーで入力されたオーダー医等の連絡先(PHS番号、内線番号等)が表示されること	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0.67	0.67	0.67
4.2. 病理診断レポートは、所見フィールド、診断フィールドが分離した構造とし、レポート作成画面とレポート表示画面で表示順を変更することができること。	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00
4.3. 重要所見があった場合、文字色、文字サイズを変更してレポートを作成できること。	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0.67	1.33	1.33
4.4. 病理診断専門医が重要所見に対し、簡単な操作でアラートを立てることができること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0.67	0.67	0.67
4.5. レポート確定ボタンを重要アラートの有無で分けて設置する など、重要アラートの付け忘れを防止する仕組みを持つこと。	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0.67	0.67
4.6. 重要アラートの区分を分けて設定することを可能とし、その段階はマスタで設定できること。	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0.67	0.67
4.7. 病理レポート作成通知ができること。			2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.00	1.00
4.8. 重要アラートが付与された場合、病理検査オーダーで指定した医師(指定がない場合はオーダー医)に重要所見があることが通知できること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0.50	1.00	1.00
4.9. レポートの一覧を、レポート記載診療科、オーダー診療科、検査種別、検査期間、重要アラート等で絞り込んで表示できるように可能にすること。	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.00	1.00
4.10. レポートの一覧画面で、レポートの既読、未読、重要アラートが把握できること。	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.50	1.50
4.11. レポートの一覧画面から、患者カルテが起動できること。	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.50	1.50
4.12. 病理診断レポートを改訂した場合、その情報が病理診断レポート参照システムやレポート通知機能に再送付されること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.50	1.50
5. 経過記録ビュー																											
5.1. 画像検査が行われた場合、医師が経過記録画面など日常診療でもよく見る画面で検査の存在を把握でき、簡単な操作で該当画像を選択した形で画像ビューを起動できること。	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.20	1.20
5.2. 画像の検査進捗が表示できること(「依頼中」、「撮影済み」、「閲覧済」など)。	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0.60	0.80	0.80
5.3. 画像診断レポートや病理診断レポートが作成された場合、医師が経過記録など日常診療でもよく見る画面でその存在を把握でき、簡単な操作で該当レポートを起動することができること。	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0.40	1.00	1.00
5.4. レポートの進捗が表示できること(「作成済」、「閲覧済」なし)。	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0.22	0.22	0.22
5.5. 重要アラートが付与されたレポートは経過記録上で把握ができること。	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.00	0.40	0.40
6. 画像診断レポート参照システム																											
6.1. 画像診断レポート一覧画面(患者ごとの一覧画面)																											
6.1.1. 画像診断レポートビューアは、画像診断レポートが未作成の画像検査も一覧を提示し、レポートが無いことをユーザーが把握できるようにデザインすること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.33	1.67
6.1.2. レポートが未作成でもレポートビューアに表示する画像検査は、マスタで設定することができること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.33	1.67
6.1.3. 画像レポート一覧画面から、画像ビューアを起動できること。	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.67	1.67
6.1.4. 画像診断レポート一覧画面で、未読の画像診断レポートの存在を把握できること。	4	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.67	1.67

		A社		B社		C社		D社		E社		F社		G社		H社		I社		J社		K社		平均値					
	実装の必要性	期待する時期	通知時実現	近い将来実現	現時点で実現	通知時実現	近い将来実現	現時点で実現	通知時実現	近い将来実現	現時点で実現	通知時実現	近い将来実現	現時点で実現	通知時実現	近い将来実現	現時点で実現	通知時実現	近い将来実現	現時点で実現	通知時実現	近い将来実現	現時点で実現	通知時実現	近い将来実現				
	システム上の機能仕様項目																												
6.1.5.	画像診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、画像診断レポート一覧画面で重要フラグが自立つように表示されること。	3	2	2	2	2	2	2	0	2	2	2	2							2	2	2	0	0	2	1.00	1.33	1.67	
6.2.	画像診断レポートを表示する画面) (個別のレポートを表示する画面)																												
6.2.1.	画像診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、画像診断レポート画面上で重要フラグがわかりやすく提示されること。	4	3	2	2	2	2	2												2	2	2	2	2	2	2	1.20	1.20	1.60
6.2.2.	画像診断レポートの再見フィールドと診断フィールドの表示順を設定できること。	3	2	2	2	0	0	0												2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.00	1.00
6.2.3.	画像診断レポートの診断フィールドは、レポートの初期表示で、診断フィールドの内容が確認できること。(画面表示コントロールタラフラグを切り替えたことなど表示できること。)	3	2	2	2	0	0	0												0	0	2	2	2	2	2	1.00	1.00	1.00
6.2.4.	画像診断レポート作成システムで設定した文字色、文字サイズを反映して表示できること。	2	1			0	0	0												2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.00	1.00
6.2.5.	重要フラグの付与されたレポートでは、所見確認度が画像診断医に向けたコメントに記載できること。	1	1	0	0	0	0	0												0	2	2	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00
6.2.6.	所見確認度が画像診断医に向けたコメントは、画像診断レポートビューアで確認できること。	1	1	0	0	0	0	0												0	2	2	0	0	0	0	0.00	0.00	0.00
6.2.7.	画像診断レポート画面に患者説明内容を記載することが可能なこと。記載した患者説明内容は経過記録に記載(表示)されること。	3	1	0	0	0	0	0												2	2	2	0	0	2	2	0.00	0.40	0.80
6.2.8.	画像診断レポートの診断フィールドのみ印刷対象とする機能を持つこと。	2	2	0	0	0	2	2												2	2	2	0	0	2	0.50	1.00	1.00	
6.3.	既読・未読管理																												
6.3.1.	画像診断レポートのアクセスログをユーザーごとを持つこと。	2	2	2	2	2	2	2												2	2	2	2	2	2	2	1.14	1.14	1.14
6.3.2.	画像診断レポート画面を閉じる際、レポートを既読として閉じるか、未読のまま閉じるかを選択することができること。	4	3	0	0	2	2	2												2	2	0	0	2	2	2	0.57	0.86	1.14
6.3.3.	既読ボタンは、レポート全体を確認しないこと、押さないこと(レポート画面を一番下までスクロールする、タブを切り替え全画面を表示するなど)。	2	2	0	0	0	0	0												0	0	0	0	2	2	0	0.00	0.00	0.29
6.3.4.	画像診断レポート画面を既読とできる権限を設定できること(金診療科/通知先診療科/通知先医師、医師/研修医を含む、医師)。	3	3	2	2	2	2	2												0	0	0	2	2	2	2	1.14	1.14	1.14
6.3.5.	未読の(既読宣言の行われていない)画像診断レポートは画像診断レポート一覧画面に初期表示され、把握することができること。	3	3	2	2	2	2	2	2											2	2	2	0	0	2	2	1.00	1.25	1.25
6.3.6.	既読のステータスは後に未読ステータスに変更することができること。	3	3	2	2	2	2	2												0	0	0	2	2	2	2	1.14	1.14	1.14
6.3.7.	作成から指定の期間時点で未読のレポートの一覧を表示する機能を持つこと。この時、読むべき医師毎、診療科毎、また、重要所見フラグのあるものに限定するなどの選択ができること。	3	2	2	2	2	2	2	2											2	2	2	0	0	2	2	0.75	0.75	1.25
6.3.8.	アクセスログを用い、誰がアクセスしているレポート、依頼科の医師が誰もアクセスしていないレポートが抽出できる機能を持つこと。	2	2	0	0	0	2	2												0	0	0	0	2	2	0	0.29	0.29	0.57
6.3.9.	画像診断レポートの改版が行われた場合は、改版レポートを未読ステータスで登録すること。	4	3	2	2	2	2	2	2											0	0	2	2	2	2	2	1.14	1.14	1.14
7.	画像ビューア																												
7.1.	画像一覧画面 (患者ごとの一覧画面)																												
7.1.1.	画像一覧画面で、画像診断レポートの存在が把握できること。	3	2	0	2	2	2	2												2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.50	1.50
7.1.2.	画像一覧画面で、未読の画像診断レポートが把握できること。	3	1	0	0	0	2	2												2	2	2	0	0	2	2	0.50	0.50	1.00
7.1.3.	画像一覧画面から、画像診断レポートを起動できること。	3	2	0	2	2	2	2												2	2	2	2	2	2	2	1.00	1.50	1.50

システム機能仕様項目	実装の必要性	期待する時期	A社		B社		C社		D社		E社		F社		G社		H社		I社		K社		平均値
			通知時に実現	近い将来実現	通知時に実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	通知時に実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	通知時に実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	通知時に実現	近い将来実現	現時点で実現	近い将来実現	通知時に実現	近い将来実現	
画像診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、画像一覧画面で重要フラグが把握できること。	3	2	0	0	2	2																	
既読・未読管理	2	1	0	0	0	2	2								0	0	0						
7.2.1. 画像のアクセスログをユーザーごとに持つこと。																							
7.2.2. アクセログを用い、誰もアクセスしていない画像、依頼科の医師が誰もアクセスしていない画像が抽出できる機能を有すること。	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0											
8. 病理診断レポートビューア																							
8.1. 病理診断レポート一覧画面（患者ごとの一覧画面）	4	3	2	2	2																		
8.1.1. 病理診断レポート一覧画面で、未読の病理診断レポートの存在を把握できること。																							
8.1.2. 病理診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、レポート一覧画面で重要フラグがわかりやすく表示できること。	4	3	2	2	2			2	2	2													
8.2. 病理診断レポート画面（個別のレポートを表示する画面）	3	2	0	0	0																		
8.2.1. 病理診断専門医が重要所見のフラグを立てた場合、病理診断レポート画面で重要フラグがわかりやすく表示されること。	4	3	2	2	2																		
8.2.2. 病理診断レポートの彈見フィールドと診断フィールドの表示順を設定できること。	3	2	0	0	0																		
8.2.3. 病理診断レポートの診断フィールドは、レポートの初期表示で、診断フィールドの内容が確認できること。（画面をスクロールしたりタブを切り替えたときに必ず表示されること。）	3	2	2	2	2																		
8.2.4. 病理診断レポート作成システムで設定した文字色、文字サイズを反映して表示できること。	2	1	2	2	2																		
8.2.5. 病理診断レポート画面に患者説明内容を記載することが可能なこと。記載した患者説明内容は経過記録に記録（表示）されること。	3	1	0	0	0																		
8.3. 既読・未読管理	2	2	0	0	0																		
8.3.1. 病理診断レポートのアクセスログをユーザーごとを持つこと。																							
8.3.2. 病理診断レポート画面を開く際、レポートを既読として閉じるか、未読のまま閉じるかを選択することができること。	4	3	0	0	0																		
8.3.3. 既読ボタンは、レポート全体を確認しないと押せないこと（レポート画面を一番下までスクロールする、タブを切り替え全画面を表示するなど）。	2	2	0	0	0																		
8.3.4. 病理診断レポートを既読とできる権限を設定できること（全診療科／通知先診療科／通知先医師、医師／研修医を含む医師）。	3	3	0	0	2																		
8.3.5. すべての未読の病理診断レポートは病理診断レポート一覧画面に初回表示され、把握することができること。	3	3	0	2	2			2	2	2													
8.3.6. 既読ステータスは後に未読ステータスに変更することができること。	4	3	2	2	2																		
8.3.7. 作成から指症の期間時点で未読のレポートの一覧を表示する機能を持つこと。この時、読むべき医師毎に診療科毎、若くは、重要所見フラグのあるものに限定するなどの選択ができること。	3	2	2	2	2																		
8.3.8. アクセログを用い、誰もアクセスしていないレポート、依頼科の医師が誰もアクセスしていないレポートが抽出できる機能を持つこと。	2	2	0	0	0																		
8.3.9. 病理診断レポートの改版が行われた場合は、改版レポートを未読ステータスで登録すること。	4	3	2	2	2																		
9. レポートの存在を知らせる通知機能																							
9.1. 機能全般	4	3	2	2	2	0	2	2	2	2	2	2	2	2	0	0	0	1	1	2	2	2	1.00
9.1.1. レポート作成通知、重要所見通知を行う機能があること。																							

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

分担研究報告書

画像診断レポート既読管理システム導入と重要レポートのカルテ監査実施事例

研究分担者 滝沢牧子（群馬大学大学院医学系研究科 医療の質・安全学講座）

研究要旨

当院では、画像診断レポートの確認不足による診断の遅れに対して、2段階の対策を講じ、その効果を定量的に評価した。レポート全体に対する対策として、本研究班で提案されたシステムの機能仕様を参考に、画像診断既読管理システムを新規に導入し、その前後で、画像診断レポートの既読状況を定量的に評価した。医師個人、診療科、病院の各レベルでの未読レポートの有無が確認できるようになり、未読率は減少した。また、重要所見のあるレポートについての対策としては、通知を行うとともに診療録の監査を実施し、対応状況を確認した。このようなカルテ監査は、病院情報システムの有無にかかわらず、実施可能で、医療事故防止につながる可能性がある。

A. 研究目的

画像診断レポートの確認不足に対する既読管理システムの導入による効果、重要所見に対する対応不足に対するカルテ監査の効果について定量的に評価し、有用性を検証する。

B. 研究方法

2018年6月から2019年10月まで、画像診断報告書の開封履歴を調査し、CT、MRIの全検査に対する開封率を算出した。また、2019年12月にPACSの更新に伴い、FUJIFILMメディカル社のCITA[®]を導入し、同システムによる既読未読の管理を開始した。

画像診療部では緊急性のある場合とは別に、予想外の所見を認めた画像の診断レポートに重要フラグとして★★印を付して識別できるようにした。重要フラグのあるレポートは2週間から1か月の間に抽出してカルテ監査を行い、対応が不十分と判断した場合には画像診療部より電話連絡を行い、対応を促した。重要所見のあるレポートの頻度、対応不十分と判断した事例の分析を実施した。

（倫理面への配慮）本研究に際しては群馬大学の人を対象とする医学系研究倫理審査委員

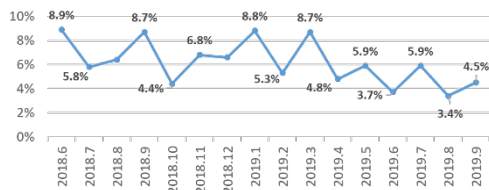
会、試験番号HS2018-203にて承認を受け、実施している。

C. 研究結果

【レポートの既読状況調査】

①既読管理システム導入前：患者カルテから画像一覧を表示させた際には、レポートの有無や既読の有無は表示できず、システム上も把握できなかった。既読状況の調査は実施できないため、開封履歴を画像診療部門で抽出し代替値とした。CT/MRI検査のうち画像診断報告書が作成された検査を母数として、1か月以上未開封のレポート件数から隔月で未開封率を調査した。また、診療科毎の未開封レポートのリストを作成し、リスクマネージャー会議で、配布するなど、診療科へのフィードバックを実施した。未開封率は、当初8.9%程度であったが、経時的に減少し、1年後には3.4-4.5%程度に減少していた。（図1）

図1.画像診断レポート未開封率



②既読管理システム導入後：当院では、2019年12月に既読管理システムを導入した。採用したシステムは本研究班で作成されたシステムの機能仕様書の画像診断関連項目で実装の必要性が「1.非常に高い」とされた16項目のうち15項目を満たしていた。患者カルテを開いた際には、画像一覧からレポート作成の有無および既読未読の別が確認できるようになった。レポート開封時には、受動的既読処理ではなく、能動的既読処理が実施できるように設定した。また、重要所見のあるレポートにはフラグを付与し、識別して管理可能となり、これらのレポートについては、オーダー医師に対して、既読処理時のコメント入力を必須とし、カルテに自動転記される仕組みとした。

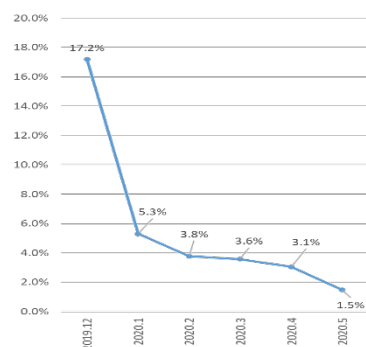
システム導入後、能動的既読処理時にはカルテ記載を必須とするためコメント入力を必須としてカルテ自動転記する仕組みを導入した。また、監査機能として、個人単位、診療科単位、病院全体での画像および病理レポートの未読既読状況がソーティングしてリスト表示でき、個人、診療科、病院の各レベルでの監査が容易となった。

レポート作成通知については、すべてのレポートを通知する方法と、重要フラグのあるレポートのみを通知する方法が選択可能であった。院内で運用を検討し、重要所見のあるレポートのみ、電子カルテにログインした際にポップアップ通知を行うこととした。

施された割合を経時的に評価した(図2)。画像診断レポートが作成されたすべての画像検査を母数として1か月後に既読処理が実施されていない割合を調査した。システム導入当初は既読処理についての周知が不足しており、未読率(能動的既読処理未実施率)は著

しく高値となったが、その後、周知を徹底することで、未読率は低下し、1%台で推移している。

図2. 画像診断レポート未読率



【重要所見のあるレポートのカルテ監査】

当院の画像診療部において、2018年4月から2019年3月までの1年間に実施され、診断レポートが作成された62143件の検査のうち、重要所見があると★★印でフラグを付与されたレポートは321件(0.52%)で一営業日あたり1.32件であった。これらのレポートの患者カルテを14日後に監査するとうち23件(7.17%)が対応されていない。うち17件は未開封であったが、開封されていても結果を誤認していたり、誤ったレポートを開封していたりするケースの存在が監査により明らかになった。これらに対して画像診療部の医師が電話連絡を行い、対応を促した。(Y. Tsushima et.al. Japanese Journal of Radiology, 2020 Feb)

既読管理システムを導入後は、画像診療部門の医師負担軽減のため、診療情報管理士が2週間後に1次カルテスクリーニングを実施し、対応が十分と確認できない場合は医療の質・安全管理部の医師が2次スクリーニングを実施し、必要があると判断した場合に電話連絡を実施している。2019年12月から2020年10月までの10か月間で64280件のレポートのうち重要フラグ★★印は890件(1.38%)に付与され、そのうち1次スクリーニングで10.22%、2次スクリーニングで2.47%のレポートの患者カルテで対応が十分確認できず、22件で最終

的に電話連絡を実施した。重要フラグのレポート既読処理時にはカルテ記載を必須としたが、緊急入院後の転科や入院後早期の転院などの際に、画像診断結果が伝達されにくい状況が発生していることがわかった。

D. 考察

すべての画像検査を確認し、患者の診療に生かすことは画像診断をオーダーした医師の責務である、との原則に則り、全レポートの開封および既読の有無を評価した。継続的な職員教育に加えて、既読管理システム導入後は自己監査、に加えて診療科単位、病院単位でも未読レポートが可視化されたことで監査可能となり、未開封率は低下した。

また、システム導入以前から画像診断専門医の取り組みとして、重要所見のあるレポートにフラグを付して区別し、重点的にカルテ監査を実施することで、重大な医療事故の防止のための対策を講じてきた。重要所見の定義を「依頼医が予想していない重大な結果をもたらす可能性のある所見」とすると、依頼医と診断医の考えが異なる場合にエラーが発生しやすいため、検査依頼の意図を明確にする必要性についての継続的な啓発が必要である。どのような場合に重要フラグを付すか、については、様々な意見があり、今後の検討課題である。

E. 結論

画像診断レポートの既読管理システム導入により、未読状況が可視化され、レポートの確認もれ防止に寄与すると考えられる。重要所見のあるレポートを識別して管理し、重点的にカルテ監査を行うことは、特別なシステムは不要であることから病院のリソースに合わせて実施可能で、継続的な啓発と合わせて事故防止の効果が期待される。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Possible solution for the problem of unread image interpretation reports: the "Gunma University Star Search".

Tsushima Y, Hirasawa H, Wakabayashi Y, Taketomi-Takahashi A, Sutou T, Tanaka K, Takizawa M, Komatsu Y.

Jpn J Radiol. 2020 Jul;38(7):643-648

2. 偶発病変への対応遅延事例における対策としての IT の可能性 医療安全の立場から
滝沢牧子

新医療.2020 47(3):78-81

2. 学会発表

・第 14 回医療の質・安全学会学術集会 シンポジウム

・第 39 回医療情報学連合大会 (第 20 回日本医療情報学会学術大会) シンポジウム

・第 15 回医療の質安全学会学術集会 口演

・第 40 回 医療情報学連合大会 セミナー

・令和 2 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議 シンポジウム

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

画像診断レポート見落とし防止に向けた大阪大学医学部附属病院の取り組みと
自然言語処理技術を応用した画像診断レポート重要所見の自動検知

研究分担者 武田 理宏 大阪大学医学部附属病院・准教授

研究要旨

大阪大学医学部附属病院では、画像読影医が読影システムで「重要所見」フラグを立てると、診療科医師（オーダ医）に対して「重要所見」通知が行われ、既読処理により通知が削除される仕組みを導入している。また、病院組織による画像診断レポート見落とし対策として、「重要所見」が含まれる画像診断レポートの未読監査（量的監査）、カルテレビューによる患者対応監査（質的監査）を診療情報管理士が実施している。未読監査により、「重要所見」が含まれる画像診断レポートの閲覧管理は実現できたが、患者対応監査により画像診断レポートが既読となっても一定の割合で患者未対応の症例が発生することが明らかとなった。患者対応監査は、医学知識を有した職員がカルテレビューを行う必要があり、画像検査を実施したすべての患者の監査を行うことは現実的でない。このため、「重要所見」フラグはオーダ医に重要所見の存在を気づかせるだけでなく、患者対応監査の対象患者を同定するフラグとしても必要となる。しかし、「重要所見」フラグは全ての医療機関で付与できるわけではない。また、付与できたとしても、読影医ごとにその基準が異なる可能性がある。このため、画像診断レポートから抽出した情報を用いて「重要所見」が含まれるレポートか否か判定する仕組みの開発が望まれる。本研究では、フリーテキストで記載される画像所見から、自然言語処理技術により、画像中の観察物、その位置、大きさ、性状など9つのエンティティを抽出する情報モデルを構築した。モデルは大阪大学医学部附属病院の胸部 CT レポートを用いて構築した。構築したモデルは各エンティティの平均 F1 値が 0.9465 と高い精度で情報抽出が可能であった。次に、他施設でも同様に画像診断レポートから情報抽出を行うために、他施設の電子カルテデータベースに格納される画像診断レポートデータから、仮名化患者 ID、検査日、検査名、モダリティ名、JJ1017 コード、所見内容、サマリ（診断）を抽出する実証研究を行った。最後に、本研究で構築した情報モデルを他施設の画像診断レポートに適応し、情報抽出精度の検証を行った。各エンティティの平均 F1 値は 0.9407 と大阪大学医学部附属病院の画像診断レポートと同様に高い精度での情報抽出が可能であった。本研究で作成した情報モデルにより画像診断レポートの所見情報を構造化することが可能となり、「重要所見」が含まれる画像診断レポートを自動判別する基盤となるデータ仕組みを構築することができた。

A. 研究目的

画像診断レポートの見落とし防止に向けては、電子カルテによる画像診断レポートの見落とし防止機能と、電子カルテ機能に合わせた院内運用の策定が必要となる。

電子カルテ機能としては、レポート作成通知機能、重要所見を気づかせる機能、既読・未読管理機能などが挙げられる。一方、運用としては、各診療科医師がレポートを確実に閲覧することへの教育、レポート既読処理、確実な患者対応の記録

等が挙げられる。また、組織として、未読の画像診断レポートを確認する未読監査、患者対応の有無をカルテレビューにより確認する患者対応監査などが挙げられる。

診療科医師は自身がオーダした全ての画像診断レポートを閲覧する義務がある。しかし、最も見落としてはいけないのは、患者予後に影響する「重要所見」が記載された画像診断レポートである。出血や動脈解離といった短時間で患者予後に影響を与える所見は、電話連絡等でオーダ医に連絡されることが多いため、画像診断レポートで「重要所見」が伝達されるのは、がん所見であることが多い。特に、オーダ医がオーダ時にがんの存在を予見していない「予期せぬがん所見」を見落とさないことは重要である。

画像診断レポートは画像診断専門医（放射線科医）が所見と診断をフリーテキストで記載することが多く、画像診断レポートからの情報抽出には、自然言語処理が必要となる。画像診断レポートは診療科医師（オーダ医）に対して記載されるため、用語や表現はある程度整っていると考えられ、自然言語処理による情報抽出に適していると予想される。もし、自然言語処理にて構造化データを取得することができれば、「重要所見」が記載される画像診断レポートを抽出することができる可能性がある。

本研究では、最初に画像診断レポート見落とし防止に向けた大阪大学医学部附属病院の取り組みをまとめるとともに、その運用から見えてくる問題を明らかにすることを最初の目的とする。また、「重要所見」の存在を診療科医師に気づかせるとともに、患者対応監査を目的としたカルテレビューの対象患者を同定するための「重要所見」フラグを、コンピュータにより自動付与するための仕組みづくりについて、検証を行うことを次の目的とする。

B. 研究方法

1. 画像診断レポート見落とし防止に向けた大阪大学医学部附属病院の取り組み

2016年1月の電子カルテ更新以降、大阪大学医学部附属病院で取り組んでいる画像診断レポートの取り組みについてまとめた。

診療情報管理士が実施している重要所見に対する未読監査、患者対応監査の月次推移を見ることで、その対策の問題点について検討を行った。

2. 「重要所見」が含まれる画像診断レポートの判定

「重要所見」が含まれる画像診断レポートを判別するためには、フリーテキストで記載される所見を自然言語処理で情報抽出し、構造化する必要がある。

放射線レポートの構造化を検討する場合、レポート内のどのような情報を対象として抽出すべきかを議論する必要がある。幅広い二次利用を目的としたデータソースを構築するためには、画像中の観察物、その位置、大きさ、性状などレポートにフリーテキストの形式で記載された情報を可能な限り網羅した情報モデルを構築することが望ましい。その目的から、我々は胸部CTレポートを対象とした情報モデルを構築し、深層学習を用いた用語の抽出精度を評価した。

本研究で作成した情報抽出モデルを実装し、フリーテキストデータから構造化データに変換する「構造化変換モジュール」を現在構築している。他施設の画像診断レポートに対しても、「構造化変換モジュール」を適応することができれば、様々な施設の画像診断レポートに対して「重要所見」を検知する基盤となるデータベースとなることが期待される。

我々のデータセットは、大阪大学医学部附属病院に蓄積されている胸部CTレポートでのみ訓練及び評価が実施されており、学習済のモデルの一般化可能性については明らかでない。そこで、最後に、本研究で構築した情報モデルを他施設の画

像診断レポートに適応した場合の精度について、検証を行った。

C. 研究結果

1. 画像診断レポート見落とし防止に向けた大阪大学医学部附属病院の取り組み

1) 「重要所見」の付与

大阪大学医学部附属病院では、ワーキンググループで議論を重ねた上で、読影医が「予期せぬ重要所見」のフラグを立てる運用を行っている。「予期せぬ重要所見」通知は電子カルテ上でオーダ医に対して通知されるが、画像オーダ時や通知受取時に通知の宛先を任意の医師に変更することが可能である。

この運用は、「作成したレポートは全件、診療科の医師が確認することが前提」で、「画像診断レポートの見落としの責任は診療科医師にある」という認識が確認されている。このことは病院長名で全診療科の医師に周知されている。

「予期せぬ重要所見」がどういった所見につけられるかについては院内で定義づけることが理想であるが、定義をすると放射線科医がフラグの付け忘れの責任が問われること、定義に該当するか判断が難しいレポートが存在することから、「予期せぬ重要所見」の定義付けは困難であった。しかし、放射線科医の中で「オーダ目的にない放置すると命に関わる所見」という共通のコンセンサスはある状況であった。

本運用は、2016年1月の大阪大学医学部附属病院の電子カルテ更新に伴い導入され、2016年2月から運用を開始している。

2) 「予期せぬ重要所見」通知の消去状況

「予期せぬ重要所見」通知は、通知先医師により確実に確認され、通知が消去されることが大切である。「予期せぬ重要所見」通知の消去状況について図1に示す。

「予期せぬ重要所見」通知は2016年2月から2020年11月まで月平均20.6件通知が行われている。一方、2020年12月は119件、2021年1月は95件、2月は63件、3月は75件と大幅に件数が増加している。これは、院内で「予期せぬ重要所見」フラグが付与されない画像診断レポートで「重要所見」の見落としインシデントが発生したことで、「予期せぬ重要所見」フラグを付与する条件を「オーダ目的にない放置すると命に関わる所見」から、癌治療後の経過観察CTでの新規転移巣など、「予期される」重要所見も通知の対象としたことによる。

3) 「予期せぬ重要所見」の未読監査

「予期せぬ重要所見」通知はユーザ操作により消去される。「予期せぬ重要所見」通知は、研修医のカウンターサイン依頼など他の通知と色を変え通知されるため、未消去の通知があっても、「予期せぬ重要所見」通知の発生は気づくことが可能である。一方、「予期せぬ重要所見」通知の未消去があると、新規の「予期せぬ重要所見」通知の発生を気づくことができないため、その消去は重要である。一方、通知の未消去が重要所見に対する未対応を意味するわけではない。

2016年2月の運用開始以降、通知の翌月末までの消去率は66.0%、翌々月末までの消去率は69.6%に留まっていた。このため、2018年7月より、診療情報管理士が未消去の「予期せぬ重要所見」通知のリストを各診療科のリスクマネージャー宛に通知する量的監査を開始した。監査開始以降、2018年7月から2019年3月が通知の翌月末までの消去率は90.5%、翌々月末までの消去率は94.5%、2019年度が通知の翌月末までの消去率は94.1%、翌々月末までの消去率は97.9%、2020年度が通知の翌月末までの消去率は94.5%、翌々月末までの消去率は97.0%と消去率は大幅に上昇した。

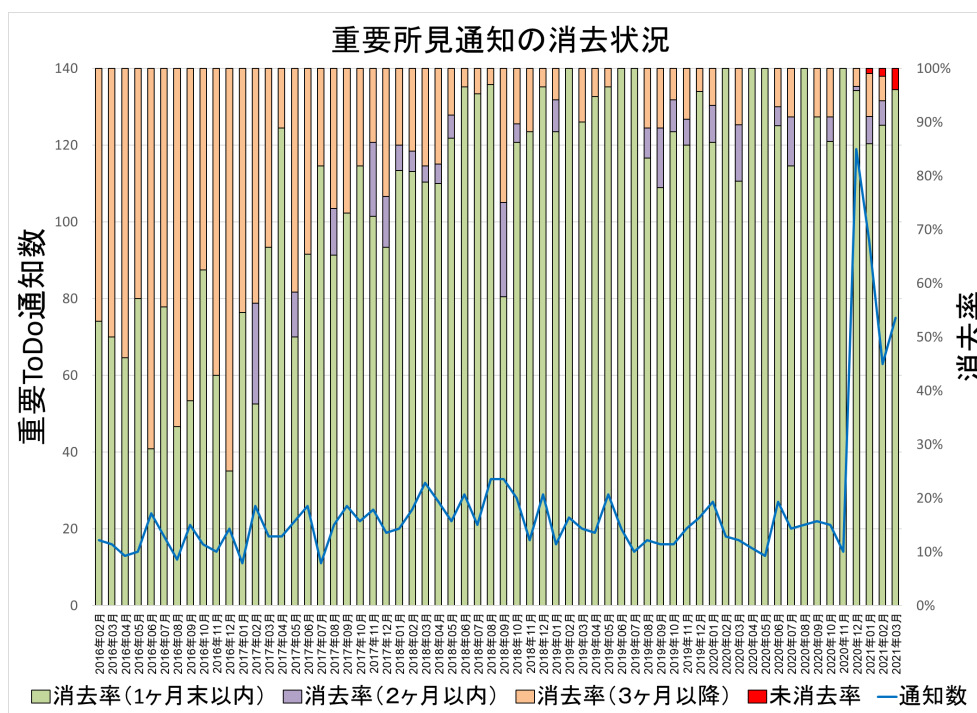


図1. 「予期せぬ重要所見」通知の消去状況

折れ線は「予期せぬ重要所見」の通知数、棒グラフは、1ヶ月以内、2ヶ月以内、3ヶ月以降の「予期せぬ重要所見」通知の消去率を示す。

4) 「予期せぬ重要所見」の患者対応監査

「予期せぬ重要所見」通知の消去は患者対応を意味するものではない。そこで、2019年1月より診療情報管理士により「予期せぬ重要所見」通知があった患者に対するカルテレビューによる患者対応監査（質的監査）を開始した。

監査は「予期せぬ重要所見」通知があった翌月に実施している。対象は「予期せぬ重要所見」フラグが付与されたレポート全件で、通知消去済の患者も対象としている。カルテ監査シートを図2に示す。患者対応は経過記録に1-1. 重要所見の経過記録への明確な記載（コピー&ペースト不可）、1-2. 対応不要と判断できる記載、1-3. 今後の対応方針の記載、1-4. 患者説明の記載があったもの、2-1. 他科紹介（院内紹介）、2-2. 他院紹介（紹介状の作成）があったもの、3-1. 精密検査のオーダー、3-2. 再検査のオーダー（経過観察目的）があったもの、のいずれかが確認でき

た患者とした。患者対応が確認できない場合は、各診療科のリスクマネージャー宛に確認シートの送付し、患者対応の確認と回答を依頼した。リスクマネージャーには、1. 監査結果の評価（監査結果に対するフィードバックを目的）と、2. 患者への説明状況と監査後の対応について、回答を求めた。1. 監査結果の評価は「監査は適切であった」、「監査は適切でなかった」を選択し、適切でないと回答した場合は、その理由を求めた。2. 患者への説明状況と監査後の対応については「すでに患者に説明済である」、「病状経過等から患者への説明は控えている」、「新たに患者説明を実施し、経過記録に記載を行った」、「新たに、専門医紹介や精密検査オーダーを行った」、「〇月〇日に患者説明予定である」、「その他」から複数選択可で回答を求めた。

監査結果を表1に示す。監査を2019年1月から開始し2年3カ月で、「予期せぬ重要所見」通知は804件あり、うち57件（7%）に確認シートの送付

を行った。確認シートの送付は毎月コンスタントに発生していた。確認シートの送付対象となって通知のうち37件(65%)は監査時点で「予期せぬ重要所見」通知を消去済で、20件(35%)は「予期せぬ重要所見」通知が未消去であった。確認シート送付の理由として、がん疑い(肺結節)が19件、がん疑い(肺結節以外の腫瘤影)が22件、がんの進展(転移など)が2件、動脈疾患(瘤、解離など)が3件、骨折が2件、出血疑いが1件、その他異常影が8件であった。

確認シート送付後、55件についてはリスクマネージャーから回答が得られ、うち54件は「監査結果は適切であった」と回答をした。患者への説明状況と監査後の対応については「すでに患者に説明済である」が12件、「病状経過等から患者への説明は控えている」が4件、「新たに患者説明を実施し、経過記録に記載を行った」が15件、「新たに、専門医紹介や精密検査オーダーを行った」が21件、「〇月〇日に患者説明予定である」が12件、「その他」が12件(複数選択可)であった。

患者ID	患者氏名	通知日	TODO処理状況 (消去/未消去)	重要所見対応状況			判断の根拠								
				重要所見 対応状況 (対応済/ 未対応)	対応診療科	対応者	経過記録			専門医紹介		検査オーダー			
							重要所見 の記載 (明確な 記載)	重要所見 の記載 (コピー 等)	対応不要 と判断で きる記載 (他院フォ ロー中、異 常ではない、等)	今後の 対応方針 の記載	患者説明 の記載	他科紹介 (院内)	紹介状 作成(他 院宛て)	精密検査 のオーダー	再検査 のオーダー (経過観 察目的)
1		2019/	処理済	対応済			●	●		●	●	●		●	
1		2019/	処理済	対応済			●			●		●			
0		2019/	処理済	対応済			●			●				●	
1		2019/	未消去	未対応											
1		2019/	処理済	対応済			●			●	●				
1		2019/	処理済	対応済			●			●		●		●	
0		2019/	処理済	対応済			●					●			
1		2019/	処理済	対応済			●				●	●			

図2. 「予期せぬ重要所見」に対する患者対応の監査シート

表1. 重要通知件数と確認シート送付件数

年	月	重要通知件数	確認シート送付	年	月	重要通知件数	確認シート送付	年	月	重要通知件数	確認シート送付
2019年	1月	16	2	2020年	1月	27	2	2021年	1月	95	10
	2月	23	2		2月	18	1		2月	63	1
	3月	20	1		3月	17	3		3月	75	3
	4月	19	2		4月	15	2				
	5月	29	2		5月	13	1				
	6月	20	1		6月	25	3				
	7月	14	1		7月	19	0				
	8月	17	1		8月	21	1				
	9月	16	2		9月	22	0				
	10月	15	1		10月	21	1				
	11月	21	1		11月	22	1				

	12月	22	3		12月	119	9				
--	-----	----	---	--	-----	-----	---	--	--	--	--

5) 「予期せぬ重要所見」の未読監査、患者対応監査から分かったこと

「予期せぬ重要所見」の未読監査により、全ての「予期せぬ重要所見」が付与された画像診断レポートを既読とすることが可能であった。しかしながら、既読処理が行われた画像診断レポートについても、一定の割合で患者未対応が発生しており、患者対応監査の重要性が明らかとなった。

患者対応監査は、診療情報管理士などが医学知識を有した職員がカルテレビューを行う必要があり、画像検査を実施したすべての患者の監査を行うことは現実的でない。このため、「重要所見」フラグはオーダ医に重要所見の存在を気づかせるだけでなく、患者対応監査の対象患者を同定するフラグとしても必要となる。

診療科医師は自身がオーダした画像検査の画像診断レポートを閲覧する義務がある。画像読影医は画像診断レポートで重要所見を分かりやすく記載する義務はあるが、「重要所見」フラグを立てる義務はない。このため、「重要所見」フラグを立てる運用を取ることができない医療機関が残ると考えられる。

次に、どういった所見を「重要所見」とするかその基準を定めることが必要であるが、画像読影医がフラグを付け忘れた際の責任の観点から、当院のようにその基準を定めることが困難となる医療機関が出てくるのが予想される。また、基準を定めたとしても、判定が難しい症例は必ず存在する。

当院では放射線科内の申し合わせ事項として「重要所見」を「オーダ医が予期しておらず（オーダ依頼に記載されない）、見落とすと生命にかかわる所見＝予期せぬ重要所見」としてきた。この間の「予期せぬ重要所見」は月間20件程度と安定をしていた。その後、癌治療後の経過観察CTでの新規転移巣など、「予期される」重要所見も通知の対

象とした。この結果、「重要所見」の数は大きく増加した。このことは、院内で基準を明文化していなくても、ある程度一定の基準で「重要所見」フラグが立てられていたことを意味している。しかし、患者対応監査で診療情報管理士が「予期せぬ重要所見」を付与されたすべての患者カルテを閲覧するなかで、画像読影医ごとに「重要所見」フラグが付与される基準が異なっている印象があったことも事実である。重要フラグの基準を変更後、月間の通知件数が119件、95件、63件、75件と値が揺らいだことも、「重要フラグ」を付与する判断が難しいことを示唆していた。

2. 「重要所見」が含まれる画像診断レポートの判定

1) 「重要所見」判定の必要性

前述した通り、「重要所見」フラグは必ず一定数発生する患者対応漏れを防止することを目的とした患者対応監査の対象を決めるために必要である。しかし、「重要所見」フラグを付与することができない医療機関が存在し、また、「重要所見」フラグを付与したとしてもその基準は医療機関ごと、読影医ごとに異なってくることが予想される。もし、画像診断レポートから自然言語処理技術により情報抽出を行う事ができれば、「重要所見」が含まれる画像診断レポートの判定に用いることができると考えられる。

画像診断レポートの情報抽出では付与できない「重要所見」フラグは必ず存在するため、画像読影医による重要フラグの付与は依然重要である。一方、画像診断レポートの情報抽出による「重要所見」フラグ付与は画像読影医が重要フラグの付与忘れや、個々の画像読影医のフラグ付与基準のばらつきを補うことが可能である。このため、画像読影医による「重要所見」フラグと画像診断レポートの情報抽出による「重要所見」フラグの和

集合を、患者対応監査の対象とすることが理想と考えられる。もし、画像読影医による「重要所見」フラグの付与が困難な医療機関であっても、画像診断レポートの情報抽出による「重要所見」フラグを付与された患者を患者対応監査することができれば、最低限の患者対応忘れを防止することが可能となる。

2) 自然言語処理による画像診断レポートからの情報抽出

画像診断レポートは画像診断専門医（放射線科医）が診療科医師（オーダ医）に対して記載するため、用語や表現はある程度整っていると考えられ、自然言語処理による情報抽出に適していると予想される。

我々は大阪大学医学部附属病院で作成される胸部 CT レポートを用いて、部位や所見といった情報を抽出する自然言語処理モデルの構築を試みた。

最初に、北米放射線学会（RSNA: Radiological Society of North America）によって作成された放射線領域に関する用語集である RadLex を参考に情報モデルを構築し、抽出対象（エンティティ）を定義した。表 2 に定義したエンティティとその概念について示す。

表 2. 定義したエンティティとその概念

Entity	概念	具体例
Anatomical location	臓器や部位に関する表現	右肺 S6 リンパ節
Imaging observation	観察物を示す表現	結節影 すりガラス影
Clinical finding	文中の臨床所見を示す表現	肺がん 炎症後変化
Certainty descriptor	文の肯定／否定を示す表現	認める 疑いあり
Characteristics descriptor	他のエンティティの特徴を示す	不整な 石灰化した

	表現	
Size descriptor	他のエンティティのサイズを示す表現	径 15mm 30×14mm
Change descriptor	他のエンティティの変化状態を示す表現	変化なし 前回より増大
Procedure status	患者の処置状態に関する表現	再建術後 放射線治療後
Medical object	人工物などの名称	ステント ペースメーカ

大阪大学医学部附属病院の胸部 CT レポート（118,078 件）から無作為に 540 件を抽出し、2 人の臨床医と 1 人の放射線技師が独立してアノテーション作業を行った。378 件を訓練用、54 件を検証用、108 件を評価用に分割した。

系列ラベリングは、系列情報を機械学習の入力として、入力の各系列に対応するラベル情報を予測するタスクである。このタスクは、深層学習を用いることで、高精度な予測モデルが構築できることが知られている。本研究では、Bi-LSTM-CRF モデルを用いて機械学習を実施した。

大阪大学医学部附属病院の胸部 CT レポートに対する Bi-LSTM-CRF モデルによるエンティティごとの予測精度を表 3 に示す。平均の F1 スコアが 0.9465 と高い精度で、各エンティティを予測することが可能であった。このことは、画像診断レポートから自然言語処理技術を用いて抽出した情報を用いて、「重要所見」が含まれる画像診断レポートを判別できる可能性を示唆している。

表 3. Bi-LSTM-CRF モデルによるエンティティごとの予測精度

Entity	Precision	Recall	F1 score
Anatomical location	0.9425	0.9494	0.9459

Imaging observation	0.9557	0.9513	0.9535
Clinical finding	0.9481	0.9522	0.9501
Certainty descriptor	0.9781	0.9811	0.9796
Characteristics descriptor	0.9137	0.8944	0.9039
Size descriptor	0.9737	0.9610	0.9673
Change descriptor	0.9245	0.9333	0.9289
Procedure status	0.8286	0.8529	0.8406
Medical object	0.4167	0.5000	0.4545
Micro Averaging	0.9450	0.9479	0.9465

3) 多施設での画像診断レポート抽出ファイル作成に関する実証研究

本研究では、大阪大学医学部附属病院のデータウェアハウスから画像診断レポートのテキストデータを抽出し、自然言語処理に利用した。抽出したファイルに対して、前述した情報抽出モデルを適応することで、画像診断レポートを構造化形式に変換し、データベースに蓄積することが可能となる。構造化した知識を収集することができれば、「重要所見」を含むレポートの検索が可能となる。このための、「構造化変換モジュール」を現在、開発している。

多施設でも同様のことを実現するためには、それぞれの施設の画像診断レポートシステムから、画像診断レポートの検査情報（検査日、モダリティ）、患者情報と所見や診断が記述されたフリーテキストデータを、共通のデータベース構造に抽出する必要がある。

我々は、多施設共同後ろ向き研究のための共通データベースの構築を行っている。共通データベースでは、病名、処方、注射、放射線治療、手術処置、医療行為、検体検査結果、入院情報、DPC 様式1 病名ファイルなどを蓄積している。本研究では、大阪急性期総合医療センター（富士フィルムメディカル）と大阪国際がんセンター（医用工学研究所）のデータベースに蓄積される画像診断レポートから共通の形式で情報を抽出する実証実験を行った。出力するデータ項目は、仮名化患者ID、検査日、検査名、モダリティ名、JJ1017 コード、所見内容、サマリ（診断）である。両施設からデータ抽出に成功し、「構造化変換モジュール」を適応する基盤を構築することができた。

4) 他施設で作成された画像診断レポートから情報抽出

前述の情報抽出モデルは大阪大学医学部附属病院単施設の画像診断レポートを用いた検討であった。大学病院の特性上、複数の放射線科医がレポートを作成しているが、表現や用語の片寄りがある可能性は否定できない。このため、作成した情報抽出モデルを他施設の画像診断レポートに適応させその精度を検証した。

使用したのは、大阪国際がんセンターで作成された胸部 CT レポート 77 件で、2 名の医師が全件にラベルを付与した。大阪大学医学部附属病院の胸部 CT レポートで学習済のモデルを直接大阪国際がんセンターの評価データ精度に適応し、精度を評価した。

本研究では、他施設のレポートで評価した場合でも、平均の F1 スコアが 0.9407 と自施設の評価データセットと同等の精度が達成できたことが分かった。これは、レポートの対象部位が同一であったことから、施設間で使用される単語の分布が類似していたことが寄与と考えられる。大阪国際がんセンターの胸部 CT レポートで使用された形態素は 579 個のうち 572 個 (98.8%) は事前学習で

使用した大阪大学医学部附属病院の胸部 CT レポートに含まれた形態素であった。もし、レポートの書き方や使用される単語の分布が大きく異なる施設にモデルを適用する場合、モデルの一般化可能性については更なる検討の余地があると思われる。

表 3. 他施設の胸部 CT レポートへの情報抽出モデルの適応結果

Entity	Precision	Recall	F1 score
Anatomical location	0.9441	0.9441	0.9441
Imaging observation	0.9443	0.9403	0.9423
Clinical finding	0.9255	0.9206	0.9231
Certainty descriptor	0.9704	0.9725	0.9714
Characteristics descriptor	0.8378*	0.8611	0.8493*
Size descriptor	0.9200*	0.9200	0.9200
Change descriptor	0.9200	0.8961	0.9079
Procedure status	0.9737	0.9024	0.9367
Medical object	1.0000	0.3333*	0.5000
Micro Averaging	0.9431	0.9384	0.9407

* ベースラインと比較して 0.05 以上値が低下したもの

D. 考察

大阪大学医学部附属病院の画像診断レポート見落とし防止の取り組みから、「重要所見」フラグを

付与しユーザに気づきを与え、画像診断レポートが診療科医師により既読となっていたとしても、一定の割合で患者対応が適切に取られないケースがあることが明らかとなった。確実に患者対応につなげるためには、患者対応の有無をカルテレビューによって確認する患者対応監査が必要となる。しかしながら、画像診断レポートを作成されたすべての患者のカルテを確認することは困難であるため、患者対応監査は「重要所見」フラグが付与された患者に限定される。

大阪大学医学部附属病院で画像診断レポートの見落としが発生するリスクを考えると、画像読影医が「重要所見」フラグを付与しなかったレポートに、「重要所見」が記述される場合である。「重要所見」を「オーダ医が予期せぬ重要所見」とした場合、がん治療後の経過観察の CT にがん再発所見があった場合、「重要所見」フラグは付与されないことになる。しかしながら、この所見を見落とした場合、患者予後に影響を与える可能性が高い。一方、例えば肝転移を伴う大腸がんに対し化学療法を実施している患者に、新しく肺転移が確認された場合、予測される治療経過であり、「重要所見」とは捉えられない可能性がある。あるいは、すい臓の進行がん患者の大腸に腫瘤を認め、大腸がんを疑われた場合、予後規定因子はすい臓がんで、大腸がん疑いは「重要所見」とならない可能性がある。このように、「重要フラグ」の付与判断は大変難しいケースがあり、画像診断医でその判断が分かれるケースがあることが想定される。また、全ての画像診断レポートを閲覧することは診療科医師（オーダ医）の責務であること、「重要フラグ」を付け忘れた場合の画像読影医の責任の問題などから、「重要フラグ」を付与する運用を行わない医療機関が存在する。これらのことから、コンピュータが一定の基準で「重要所見」が含まれる画像診断レポートを検知する仕組みの構築が望まれる。画像診断レポートはフリーテキストで記載されることが多く、「重要所見」が含まれるレポート検

知のためには、所見を自然言語処理により構造化する必要がある。近年、深層学習が広がり、自然言語処理技術は大きく進歩した。我々が構築した情報モデルは、学習を行った施設（大阪大学医学部附属病院）だけでなく、多施設の画像診断レポートからも高い精度で情報を抽出することが可能であった。また、多施設の電子カルテデータベースから、共通のデータフォーマットで画像診断レポートを抽出する実証実験にも成功した。以上のことは、「重要所見」が含まれる画像診断レポートを検出する基盤を構築できたことを意味する。今後、構築した共通データベースに対して情報モデルを適用し構造化データベースを作成する「構造化変換モジュール」の開発、構造化データベースを用いて「重要所見」が含まれる画像診断レポートを判別する判別ロジックの構築とその精度検証に取り組んでいく必要がある。

E. 結語

大阪大学医学部附属病院の画像診断レポート見落とし防止対策から、画像診断レポートに「重要フラグ」を付与する重要性が明らかとなった。一定の基準で「重要所見」が含まれる画像診断レポートを判別することが大切である。深層学習を活用した自然言語処理技術により画像診断レポートから高い精度で情報を抽出することが可能であり、この技術は、コンピュータが「重要所見」が含まれる画像診断レポートを自動判別する基盤となることが期待された。

F. 研究発表

1. 論文発表

Extracting clinical terms from radiology reports with deep learning. Sugimoto K, Takeda T, Oh JH, Wada S, Konishi S, Yamahata A, Manabe S, Tomiyama N, Matsunaga T, Nakanishi K, Matsumura Y. *J Biomed Inform.* 2021 Apr; 116: 103729. doi: 10.1016/j.jbi.2021.103729.

End-to-End Approach for Structuring Radiology Reports. Sugimoto K, Takeda T, Wada S, Yamahata A, Konishi S, Manabe S, Matsumura Y. *Stud Health Technol Inform.* 2020 Jun 16; 270: 203-207. doi: 10.3233/SHTI200151.

2. 学会発表

放射線レポートのエンティティ抽出モデルの一般化可能性の評価 杉本 賢人, 和田 聖哉, 小西 正三, 武田 理宏, 真鍋 史朗, 松永 隆, 松村 泰志 第40回医療情報学連合大会、2020年11月、浜松
放射線レポートからの情報抽出と構造化に関する取り組み. 杉本 賢人, 和田 聖哉, 山畑 飛鳥, 小西 正三, 武田 理宏, 真鍋 史朗, 松村 泰志 第24回日本医療情報学会春季学術大会、2020年6月 Web開催.

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

画像レポート未読防止に関する研究

研究分担者：玉本哲郎

奈良県立医科大学附属病院・医療情報部・病院教授

研究分担者：池田和之

奈良県立医科大学附属病院・薬剤部長

研究要旨

奈良県立医科大学附属病院では、2019年の総合医療情報システムの更新時に画像関連のレポート確認機能を実装した。本機能は、電子カルテシステムポータルサイトにシングルサインオンでログインした際、未確認のレポート一覧を表示させる機能で、依頼医師とともに依頼科所属の医師にも通知を表示する。2021年1月から3月のレポートの既読率は約70%であった。今後、未読レポートの定期的にモニタリングを行い、確認を促す仕組みが必要と考える。

A. 研究目的

医療機関での検査後のレポート確認を怠ったことによる治療の遅れ等、患者への影響が発生している。日本医療機能評価機構の医療安全情報では、2012年2月「No.63:画像診断報告書の確認不足」として注意喚起が発せられた。さらに、レポート確認の不備が後を絶たないことから、2018年5月にも「No.138:画像診断報告書の確認不足（第2報）」が発せられている。

そこで当院では、2019年の医療情報システムの更新時に、レポートの既読を管理する機能を導入することとした。

B. 研究方法

2019年5月にシステム更新を行い、総合医療情報システムは富士通製 EG-MAIN-GX を用いて画像情報統合管理システム（VNA）の運用を開始した。VNAは、アストロステージ社 STELLAR を用いている。本導入にあたり、

1, STELLAR におけるレポートの既読確

認システム仕様検討

2, 既読確認システムの利用状況を確認した。

（倫理面への配慮）

本研究は、患者への介入は行わない。さらに各種データも集計データのため個人情報を含む情報は取り扱っていない。

C. 研究結果

1, STELLAR におけるレポートの既読確認システム仕様検討

STELLAR におけるレポートの既読確認システムは、対象レポートを「放射線」「超音波」「内視鏡」「病理」のオーダとし、「心エコー」オーダは対象外とした。読影医によるレポート作成後、「放射線」レポートでは依頼科所属の医師全員に、「超音波」「内視鏡」「病理」レポートでは、依頼科所属の医師全員ならびに依頼医師に通知が送られる（図1）。一方、既読については、依頼科所属の医師が既読とした際は依頼科の通知が、依頼医師が既読とした際は依頼医師の通知

のみが消えるようにした (図2)。

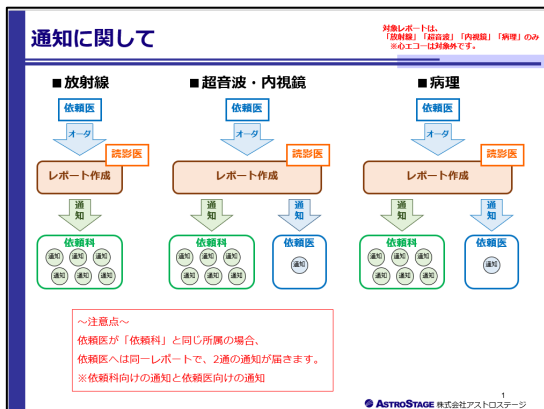


図1. 通知について

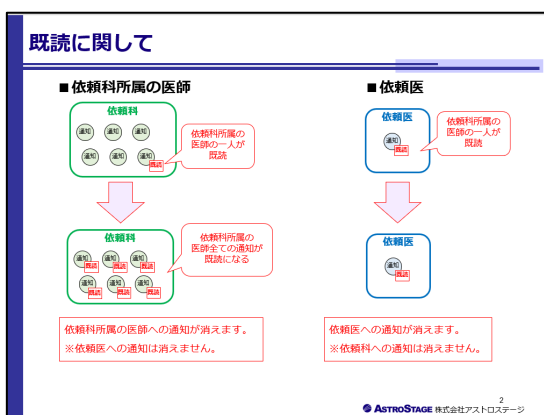


図2. 既読について

この通知システムには電子カルテシステムポータルサイトにログインした際、シングルサインオンでログインし、対象の通知を表示する (図3)。

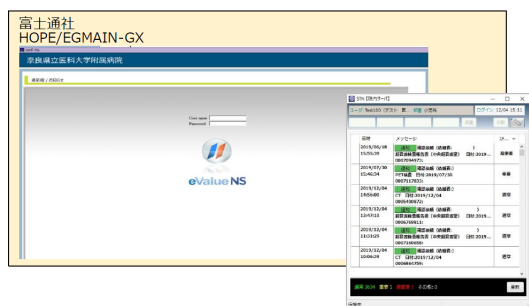


図3. シングルサインオン

また、電子カルテシステムの患者カルテを開いている際には通知も当該患者に絞り込まれる。

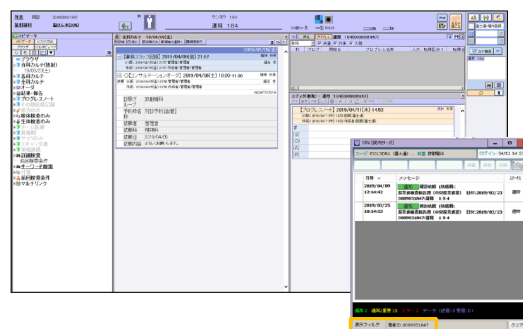


図4. 患者カルテログイン時

なお、この通知画面はログイン情報と通知情報に分かれ、通知情報部分をダブルクリックすると当該通知のレポートが表示される (図5)。さらにこれらレポートは、重要度によって赤・黄・緑に分類し、ログイン時には重要度の高い順に表示するようにした。また、これら通知は未読管理ツールからもログイン者が確認しなければならない文書一覧が確認できる。



図5. 通知画面

2. 既読確認システムの利用状況

本システムの利用情報として、2021年1月から3月までの通知数および既読・三木読、既読率を示す (表1)。

表1. 本通知による既読率

	通知数	既読数	未読数	既読率
2021/1	7,293	5,339	1,954	73.2%
2021/2	7,192	5,284	1,908	73.5%
2021/3	9,160	6,484	2,676	70.8%
合計	23,645	17,107	6,538	72.3%

D. 考察

本システムでは、依頼医師だけでなく依頼科所属の医師にも通知を行うこととしている。さらに、患者カルテの確認時にも当該患者に関する通知が表示し、これら通知は重要度の高い順位に表示するようにした。これらによりレポートの未読防止に寄与できたと考えられる。一方で通知の既読率は、2021年の調査で70%台にとどまっている。現段階では、本システムを導入し特段大きな運用上の取り組みを行っていない。そのため既読の確認が、オーダの依頼医師による既読が中心で行われていると考えられる。

今後は、患者の来院までにレポートを確認できる運用や未読レポートを定期的にモニタリングするなどレポートの確認を促す仕組みを導入することで既読率の向上ならびに患者の安全確保に努めたい。

E. 結論

当院ではレポート通知システムを導入した。しかし、システム導入のみでは医療安全対策としては十分ではなく、導入した機能を有効に活用するための運用や手順の構築が不可欠である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

薬剤投与に関するインシデント・アクシデント防止に有効なシステム機能に関する研究

研究代表者：松村泰志

大阪大学大学院医学系研究科医学専攻情報統合医学講座医療情報学 教授

研究要旨

薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの 71 事例を選別し、これを類型化したところ、①薬剤投与量の間違い、②薬剤投与方法の間違い、③禁忌薬の投与、④患者の間違い、⑤薬剤選択の間違い、⑥使用期限切れ薬剤の使用の大きく 6 つのグループに分類でき、①②③のグループは、更に細分類を設けて類型化ができた。これらの事例グループに対し、どのようなシステムの機能があるとインシデント・アクシデント防止に有効であるかを、班会議の研究者らで協議し、整理した。

薬剤投与量の間違いに対しては、身長・体重を正しく取得し、計算した結果に基づき適正な投与量を把握すること、これに基づき制限量を設定し、これを超えた場合にアラートを出す仕組みが必要と考えた。薬剤投与方法の間違いに対しては、投与計画を登録し、ここからオーダを生成する仕組みに変え、投与計画を精密に記録できるようにし、複雑な投与計画がある場合には、処方箋に加えて服用（投与）計画を患者に印字して渡す運用が必要と考えた。禁忌薬の投与に対しては、患者の状態に対する禁忌薬の設定、成分を認識して成分に対してアラートを発する仕組みが必要と考えた。こうしたことを可能とするためには、緻密なマスタ設定が必要であり、各病院が作成するのではなく、中央組織または企業が作成したものを各病院が適用させて利用する流れが必要と思われた。

また、アラートが有効に働くためには、アラートのガバナンスが必要であり、そのための組織を病院に置いて活動すること、システムには、アラートの発出に対して細かな制御ができる機能が必要であること、アラート発出とその後のユーザアクションの実態を把握するための機能が必要と思われた。

インシデント・アクシデント事例を分析し、医療情報システムに備えるべき機能を洗い出し、これを整理して共通する目標を設定し、この機能を普及させる活動を継続させるべきと考えた。そのためには、医療機関・アカデミアの代表、医療情報システム開発ベンダーの代表、厚生労働省の代表が集まる協議体を組織し、そこに意見を集約し、協議し整理した見解を発信する体制作りが必要と考えた。

研究分担者

[医療安全担当]

中島和江（独立行政法人労働者健康安全機構・理事（大阪大学医学部・招聘教授））

北村温美（大阪大学医学部附属病院・中央クオリティマネジメント部・助教）

後 信（九州大学病院・医療安全管理部・教授）

中村京太（大阪大学医学部附属病院・中央クオリティマネジメント部・特任教授）
滝沢牧子（群馬大学医学部附属病院・医療の質・安全管理部・助教）
名越 究（島根大学医学部環境保健医学講座・教授）

[医療情報システム担当]

武田理宏（大阪大学医学部附属病院・医療情報部・准教授）
大原 信（筑波大学・医療情報マネジメント学・教授）
石田 博（山口大学・医療情報判断学・教授）
美代賢吾（国立国際医療研究センター・医療情報基盤センター・センター長）
松本武浩（長崎大学医歯薬学総合研究科・医療情報学・准教授）
岡本和也（京都大学医学部附属病院・医療情報企画部・准教授）
澤 智博（帝京大学・医療情報システム研究センター・教授）
池田和之（奈良県立医科大学附属病院・薬剤部・副部長）
宇都由美子（鹿児島大学大学院医歯学総合研究科・医療システム情報学・准教授）

[画像診断担当]

田中 壽（大阪大学医学部附属病院・放射線部・准教授）
玉本哲郎（奈良県立医科大学附属病院・医療情報部・病院教授）

研究協力者

井田正博（荏原病院・放射線科）
中山典幸（群馬大学医学部附属病院・薬剤部、医療の質・安全管理部）
西川満則（大阪大学医学部附属病院・薬剤部）

A. 研究目的

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントは相対的に多いこと、薬剤の運用と

病院情報システムとの関わりは多く、工夫したシステムにより防止できる課題が幾つかあることが予想される。そこで、令和元年度からは、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの防止に有効なシステム機能について検討することとした。

令和元年度は、分担研究者の担当病院の事例、全国で公表されている事例、日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業の過去3年間の報告書から71事例を収集した（資料1）。また、担当病院のシステムで薬剤投与安全に関わる83機能を収集した。薬剤投与に関するインシデント・アクシデント事例を1：投与量の間違い、2：投与方法の間違い、3：禁忌薬の投与、4：オーダー時患者間違い、5：薬選択間違い、6：使用期限切れ薬剤の保管の6つの大分類に分け、更に22の小分類に分けた。また、病院情報システムで薬剤投与のエラーを防止する機能を21に分類した。令和元年度は、この内、投与量の間違いに対する有効と思われるシステム機能について検討した。今年度は、残りの2～6について、対策として有効なシステム機能を検討し、全体をシステムの機能別に整理し直し、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの防止に有効な機能を提示することを目的とした。

B. 研究方法

令和元年度に、薬剤に関するインシデント・アクシデントについて、研究分担者のうち、医療安全を担当する研究者（大阪大：北村・中島、横浜市大：中村、群馬大学：滝沢、九州大：後）が担当する病院の事例を集め、更に、日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業の過去3年間の報告された事例から、重複を排除して主な39事例を追加し、71事例を取り上げた。これ

らに、以下の 22 ラベルを設定した。

- 1：投与量の間違い
 - 10：投与量計算間違い
 - 11：小児における投与量間違い
 - 12：誤体重入力による投与量間違い
 - 13：1 日量と 1 回量の間違い
 - 14：期間内の過量投与
 - 15：外用薬処方の方の間違い
- 2：投与方法の間違い
 - 20：計画と異なる投与
 - 21：非連日投与薬の連日投与
 - 22：検査薬の処方による誤投与
 - 23：インスリン投与の間違い
 - 24：検査に伴う休薬指示忘れ
- 3：禁忌薬の投与
 - 30：患者状態に対する禁忌薬投与
 - 31：併用禁忌薬投与
 - 32：食物アレルギーとの交叉薬投与
 - 33：粉碎禁忌薬の粉碎
 - 34：HBV 再活性化リスク確認もれ
 - 35：同一成分不認識による禁忌薬投与
 - 36：末梢投与禁止薬の抹消からの投与
 - 37：アラート無視での禁忌薬投与
- 40：オーダー時患者間違い
- 50：薬選択間違い
- 60：使用期限切れ薬剤の保管

同一ラベルの事例をグループ化し、グループ単位で、分担研究者が集まって議論し、問題の原因、防止するために求められるシステムの機能について洗い出した。令和元年度は、投与量の間違いについて検討したので、令和 2 度は、残りのグループについて検討した。こうして有効と思われる機能を類型化し整理した。

インシデント・アクシデント防止対策としてアラートの表示が良くとられる方法となっているが、現実にはアラート疲労が起こっており、有効に機能していないと思われる。これに対する解決策についても協

議した。

こうして検討した医療の質・安全に資するシステムが開発され、医療機関に普及させるための施策について協議した。

班会議は 7 回開催し、この中で、本課題について検討した。

(倫理面への配慮)

本研究では、患者のデータを直接収集しておらず、問題事例については、既に公表されている事例を参考とした。本研究は各病院の施策の情報、運用方針、システムに関する議論を中心に進めており、個人情報の問題、患者へのリスクの無い研究である。

C. 研究結果

I. 薬剤に関わるインシデント・アクシデント防止に有効なシステム機能

令和元年度後半にまとめた薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの分類に従い、個々の課題について、どのような対策システムが有効かを以下のように取りまとめた。投与量の間違いについては、令和 2 年度に追加協議した内容があり、令和元年度に協議した内容を再掲し、最終的な協議内容を記載する。

[薬剤に関わるインシデント・アクシデント内容の分類]

- 1：投与量の間違い
 - 10：投与量計算間違い
 - 11：小児における投与量間違い
 - 12：誤体重入力による投与量間違い
 - 13：1 日量と 1 回量の間違い
 - 14：期間内の過量投与
 - 15：外用薬処方の方の間違い
- 2：投与方法の間違い
 - 20：計画と異なる投与

- 21：非連日投与薬の連日投与
- 22：検査薬の処方による誤投与
- 23：インスリン投与の間違い
- 24：検査に伴う休薬指示忘れ
- 3：禁忌薬の投与
 - 30：患者状態に対する禁忌薬投与
 - 31：併用禁忌薬投与
 - 32：食物アレルギーとの交叉薬投与
 - 33：粉砕禁忌薬の粉砕
 - 34：HBV再活性化リスク確認もれ
 - 35：同一成分不認識による禁忌薬投与
 - 36：末梢投与禁止薬の末梢からの投与
 - 37：アラート無視での禁忌薬投与
- 40：オーダ時患者間違い
- 50：薬選択間違い
- 60：使用期限切れ薬剤の保管

※ 文中の [] 内の数字は、II のシステム機能の番号を表す。

1. 投与量の間違い

10：投与量計算間違い

インスリンやヘパリン等の投与量を単位で指示した場合の mL 換算を間違えることが起こる。医師が記憶している量の単位を、オーダ時の投与量入力枠の規定値の単位とすることが必要である。もし、通常使用する単位以外でオーダされた場合に、通常使用単位での換算量を併記することで、単位選択の間違いや、量の換算間違いに気付かせることができる可能性がある[2.1]。

過量投与の場合の警告を出すことが防止策となる。しかし、警告については、アラート疲労の状態があり、警告しても自分のミスとは思わない習慣がついてしまっていることに問題がある。警告について軽微な警告と重大な警告が同じデザインで表示されると、重大な警告が無視されてしまうリスクが大きくなる。そこで、軽微な警告は出さない、あるいは、軽微な警告は

緑、重大な警告は赤など、色を変えて表示すると、赤の警告には医師が反応しやすくなる[4.9]。しかし、網羅的にきめ細かく警告を出すためには、そのためのマスタ設定が膨大となる。また、軽微と重大の境界をどこに引くのかの基準が明確ではないので、マスタを設定する側の負担が大きくなることに課題がある。

薬剤師が処方監査時に過量投与の処方を止めることができていない事例があった。警告を突破してオーダされた処方に印を付けることで薬剤師側に注意喚起する仕組みがあると有効である可能性がある[4.12]。また、薬剤師が薬を監査する上で必要な情報を処方オーダ情報に添えて伝達することで、薬剤師による効果的な監査が可能となるので、こうした仕組みを導入するのが望ましい[7]。

11：小児における投与量間違い

小児において投与量を間違える頻度は、成人よりも高い。小児は、体格が個々に異なり、年齢毎に、体重当たりなど、体格に合わせて薬の投与量が変わることに起因している。

小児の場合、小児での適用が取れていないものは、上限値が設定されない。年齢で制限をかけることは可能であるが、マスタ設定に負担がかかるため、登録されていないことが多いと思われる。体重換算での投与量では、体重が正しく入力されていないと有効ではない。小児では、登録されている体重が 6 カ月（1 歳未満は 1 ヶ月）以上前の値であれば、現在の体重入力を誘導する機能が望まれる。その時点での子供の体重が正確に入力される仕組みが導入されることが前提となる。適用が取れていない薬では添付文書に上限値の記載がないことから、上限値を、年齢別の過去の投与量、

または体重換算量から上限値を設定し、これを超えた場合にアラートを出す等の方法が考えられる[4.1]。計算間違いで誤投与となる場合、桁が違ふことが多いので、こうした方法で網をかけることでも有効と思われる。

小児における投与量間違いは頻度が多いことに加え、10倍、100倍の過量投与となることがあり危険である。小児用に以下の機能が追加されることが望ましい。

- ◇ 年齢や体重に従って規定される標準投与量をデフォルトで提示し、手入力での修正を可能とする。
- ◇ 注射薬は作用薬と希釈薬を明示して入力でき、点滴速度や時間の入力で投与量が分かりやすく表示する。
- ◇ 注射薬は二段階希釈が登録でき、標準的な希釈方法をあらかじめ設定し、簡便に登録できる。
- ◇ 注射薬は作用薬ごとに、あらかじめ設定した投与量から逸脱する場合は、アラートを表示する。
- ◇ 検索した注射薬について、溶解度情報が表示できる。
- ◇ 注射薬では、補助情報（電解質・カロリー）を算出し表示ができ、補助情報は市販データをインポート可能とする。
- ◇ 小児特有の定型的な薬剤コメントが簡便に入力でき、薬剤師や看護師に伝達する。
- ◇ 体表面積の計算式(藤本式、Dubois式、Mosteller式)を選択した上で表示できる
- ◇ 各薬剤に対し年齢別、体重別にアラートを提示することができ、アラートは2段階（警告量、極量）で設定できる。
- ◇ 年齢ごとに有効な体重測定期間（1歳未満は1ヶ月、1歳以上は6ヶ月など）が設定でき、有効期間に体重測定が行

われていない場合は警告を表示する。

- ◇ 各薬剤の院内の過去1年間の投与量実績から過量投与（中央値の倍量、10倍量など）のアラートを提示することができる。
- ◇ 年齢に応じた禁忌薬のアラートを出す（抗生剤、抗ヒスタミン剤など）。

12：誤体重入力による投与量間違い[9.1]

レジメンシステム等で、体重換算で投与量が設定されており、体重を入力することで、投与量が表示される仕組みがある。この仕組みにより、抗がん剤の投与量の計算間違いが減ると期待される一方で、体重を間違えて入力した場合に、投与量が自動的に間違ふことになり危険である。レジメンシステムの中で改めて体重を入力させる仕組みであれば、体重の間違いがもたらす影響が予見でき、より慎重に入力することになるが、患者基本情報や看護システムから体重を取得する場合には、それほどの緊張感がない状況での入力となる。レジメンシステムでは、最新の体重を参考データとして表示し、敢えてデータ取り込みをせずに改めて入力させる方法が、医療安全上良いと思われる。

体重の誤入力は、他の患者を間違えて入力する場合、身長と体重を逆に入れる場合、タイプミスによる場合がある。体重誤入力を防止する方法として、過去の体重との差（または比）が起りにくいレベルを超えていた場合にアラートを出すことが有効と思われる。

誤入力については身長についても発生する可能性があり、これにより対表面積が変わり、抗がん剤の投与量が違ってくる。身長は、成人の場合、あまり頻回に測らないので、気づきにくい問題がある。入院の場合、身長・体重計で計測しているので、

そのデータを直接電子カルテに取り込む仕組みがあると良い。誤入力の防止に加え、看護師の負担軽減にもなる。一方患者の認証をどのような方法で行うのが重要である。入院患者ではリストバンドを装着しており、そのバーコードを読ませる方法が現実的な方法であるが、ICチップ、生体認証などによる方法の可能性もある。これは、IoT デバイスの電子カルテへの取り込みについて共通する課題である。

身長・体重データは、患者基本情報、看護システム、栄養管理システム、透析システム等、多くのシステムが入力を要求する。これらを集約して一つのテーブルに履歴として持つのが望ましい。この場合、計測日、測定時刻、空腹時と食後の別、データ取得したシステム、入力者、患者の申告データのフラグ、服を着たまま測定したデータか入院中に病衣を着て計測したデータかの区別などの付加情報を含めるのが望ましい。

13：1日量と1回量の間違い

処方箋の標準的な記載法として、従来は習慣的に分量として1日量が記載されることが多かったが、平成22年の厚生労働省通知「内服薬処方せんに記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について」において、1回量を標準的記載とし、1日量と併記することの周知が図られた。1日量と1回量の間違いの防止は、この併記を徹底すること以外にない[2.2]。同様の問題として、分量を製剤量と原薬量の記載が定まらず危険であったが、この通知で、製剤量を標準とし、原薬量の場合にそれを明示する方法が示された。本研究班で収集した事例で製剤量と原薬量を間違えて調剤した事例の報告は見当たらず、製剤量を基本とすることについては周知されるようになって

たとえる。しかし、これについても併記することで、リスクの低減を図っている病院もあった[2.3]。

処方内容が間違っていた場合の修正手順のあるべき姿について検討した。調剤薬局で処方箋記載ミス等を見つけた場合、処方した医師に連絡して確認する必要がある。外部から電話による問い合わせに対し、医師が応答できる電話連絡網を整備する必要がある。しかし、この連絡網が確立できない場合、調剤薬局から医師に簡単に連絡ができなくなり、この場合には、調剤薬局から一旦その病院の薬剤部に連絡する体制とすることが望ましいと思われる。薬剤部からは医師が携帯するPHSに連絡して間違いを確認することとなる。本来であれば、医師がその処方オーダーを修正すべきであるが、多くの場合、端末の前にはないので、直ぐに修正は難しい。結果的に修正忘れが生じることとなる。次回来院時にこの処方がD o 処方され、再度同じ誤りの処方箋を出力することになることが多い。こうした事態を避けるために、医師に修正内容を確認し、その場で修正できない場合は、薬剤師が医師に代わって修正する柔軟な運用を可能とすることも考慮されるべきと思われる。

14：期間内の過量投与

従来は、内服薬は基本的に毎日同じように服用するものであり、処方箋は、これを基本としてデザインされている。処方オーダーが開発された当時も、毎日同じように服用することが基本であり、まれに隔日投与などの薬があった。ところが、最近では、週に1回、月に1回服用の薬がでてきた。こうした薬を誤って毎日服用すると、過量投与となり、きわめて危険である。

従来の過量投与へのアラートは1日の総

量に対して上限値を設定したものであり、一定期間内に過量投与になる薬に対しては無効である。期間内過量に対しては別の方法によるアラートの仕組みが必要である。期間内過量に対する対応は、外来処方と入院処方では異なる。

入院については、与薬指示の考え方を導入し、薬剤名を縦軸、日を横軸としたマトリックス上のセルに1日量を記載し、1週間以上の期間における与薬計画を明示する画面（指示カレンダー）が提供されるべきである[1]。指示を出す医師と、指示を受け、与薬を実施する看護師の間で、与薬計画を共有することは重要である。従来は、毎日同様に服用することが基本であったことで、指示カレンダーの必要性は高くは無かったが、毎日同様に服用の原則が崩れた今日において、指示カレンダーは医療安全上重要な立ち位置となっている。

入院では、処方日数は定期処方で7日、臨時処方で最長4日と短い期間を繋いで処方をするので、処方オーダー自身に休薬期間を挟む複雑な与薬計画を記載する機能を持たせることは難しい。従来では、入院処方では、入院日初日の夕方から開始することになっており、複雑な与薬計画の薬の処方をより難しくしている。この問題に対応するためには、朝から開始に変更する必要がある。更に理想を言えば、現在は処方オーダーから投与計画を作っているが、投与計画から適切なオーダーをシステムが生成し、医師が確認する流れとすべきである。

一方、外来においては、服用計画を示す機能は開発されていない。処方オーダーする医師が用法のコメント欄に記載することで対応している。毎日同様に服用でない処方を出す場合には、服用計画を分かりやすく印刷する機能が望まれる。将来 **Personal Health Record (PHR)** が実現するように

なった場合は、日々の服用計画と服用したことの記録をスマートフォンで入力するような運用形態も考えられる[8]。

期間内過量に対するアラートは、処方オーダーに処方期間日数と実処方日数の二つの概念を持たせ、期間内の1日平均処方量を計算し、これに対して上限値を設定して超えた場合にアラートを出す方法が考えられる。或いは1週間の最大投与量、1月の最大投与量を設定可能とし、いずれかの最大投与量を超えた場合にアラートを出す機能が考えられる[4.2]。

期日内過量投与の問題は、緊急で普段と異なる病院に入院した場合に発生することがある。医師にとっては、専門領域が異なる薬については、これまで通りに継続を指示することが多い。この時に、週に数日服用投与の薬を誤って、毎日服用に切り替えてしまい、過量投与となる場合がある。この問題を解決するためには、シンプルな対応策も講じる必要がある。薬の名称表示において、非連日投与を基本とする薬には、そのことを示すマークを付けることが考えられる[6.1]。このマークの意味が周知されれば、同量を連日投与の指示を出す時、或いは、その指示を受ける時、調剤の時に、対応する職員が止めることができる。

期間内過量の問題事例は、先発品名と後発品名の薬がそれぞれ別の医師から処方され、同一薬と認識がされなかったことで発生した事例があった。薬の過量投与をアラートで防止する場合に、同一成分の薬を総和して計算する必要がある。この問題は禁忌薬のアラートでも同様である。これを実現するために、各薬剤が成分に対するコードを持ち、同時、或いは指定した期間内にその成分の薬の量を総和する処理が必要となる[4.2]。この場合、異なる剤型、例えば内服薬と注射薬の場合にでも適用さ

せることができる。しかし、日本では、成分に対して標準的な識別子が指定されてこなかった。薬価基準収載医薬品コードの上7桁が成分を表すコードに近いが、その方針で作られたものではないので、同一成分の薬が別コードで収載されているものもある。病院によっては、同一成分の薬の複数の薬価基準収載医薬品コード7桁のうちの一つを決め、これを、成分を表すコードとして運用しているところがある。薬の成分に対して識別子を振っているものにWHO Drug Codeがある。WHO Drug Codeは、国際的な薬の安全性評価をするために作成されたもので、スウェーデンのUppcala Monitoring Centreが管理している。WHO Drug Codeは、11桁のコードで表され、上6桁がDrug Recording Numberで、ある有効成分に対して一意に番号が付番され、同じコードは同じ有効成分を表す。更に2桁をSequence1と呼ばれ、有効成分の塩、エステルを特定する。01はベースとなる成分を表している。加えて3桁のSequence2と呼ばれるコードが付加され、これにより各薬剤の製品としての識別がされる。単一有効成分の場合はSequence2が001で一般名を表している。従って、単一有効成分の薬の場合は、WHO Drug Codeの下5桁が01001のものが、薬の一般名を表している。ただし、配合剤では必ずしも001に一般名を表しておらず、WHO Drug Dictionaryのデータベースを見てGenericフィールドのフラグで確認する必要がある。

WHO Drug Dictionaryでは、薬剤の成分IngredientについてのDictionaryが作成されている。Ingredientを識別するためにIngredient_Idが定められている。WHO Drug CodeにIngredient_Idが紐づけられている。

WHO Drug Codeを利用するためには、日本の標準薬剤コードとの紐づけが必要となる。日本で利用されている医薬品とWHO Drug Codeとの対応を付けるために、日本のCross Reference Table(CRT-Japan)が作成されている。ここには、医薬品名データファイル(IDFコード)とWHO Drug Codeの対応テーブルが作成されている。日本の病院情報システムでは、YJコードが使われるのが一般的であり、IDFコードは使われていない。しかし、YJコードとIDFコードの上7桁は同じである。YJコードの上7桁は成分と多対1対応しているので、単一有効成分の薬については、YJコードの7桁でWHO Drug Codeの下5桁が01001の一般名と紐づくので、多対1の関係となっている。これによりYJコードから成分を表すコードへの変換が可能となるはずである。ただし、この方式は配合剤には当てはまらない。医薬品の安全使用のために、日本で成分を識別するコードを定め、これとYJコードを紐づけ、各病院に配布することが必要と思われる。

15：外用薬処方量の間違い

外用薬では、分量は総量を記載するのが処方箋記載上のルールとなっている。軟膏やクリームのように1本のチューブに入っている薬では、分量を総量とすることについて間違いようがない。一方、坐薬を毎日継続する場合は、分量は1日量として、用量に日数を記載するのが通常である。ちなみに、ラキソベロンは内服薬であるが、分量の欄に総量を記載するのが通常である。このように薬が内服薬と外用薬に分類され、それぞれに処方箋の記載法のルールが定められているものの、明らかにルールに合わない薬がある。こうした状況の中で、外用薬で、どちらの記載も可能となる薬が

あり、指示を出す医師と、受ける看護師が誤解する危険性がある。

本研究班で取り上げた事例は、医師は湿布薬の3日分の総量でオーダーしたが、指示受けした看護師は1日量と間違った。外用薬の分量は総量で記載することが正しく、本件は看護師への教育が一つの解決であるが、そもそも外用薬の分量、用量の記載にゆらぎがあることに本質的な問題がある。湿布のように、どちらでも解釈できる剤型の薬は、分量に1日量、用量に日数を記載することができ、幾通りもの記載方法が可能となる。一方、処方オーダーシステムの場合、薬毎に分量、用量を正しく記載するように誘導することが可能であり、手書き処方箋ではできなかった対応が可能である。また、処方箋、処方指示として、誤解しにくい記載に変換して出力することも可能である。ただし、医療従事者が病院間を異動することが少なくない状況を鑑みると、記載方法が電子カルテベンダー毎、病院毎に異なっている状況は避けるべきである。

分量・用量の記載の観点で、薬を改めて1日量型、全量型に分類し、1日量型の場合は分量に1日量(1回量×1日回数)を、全量型では分量に総量を入力することとし、入力インターフェイスを分ける方法が考えられる[1.2]。

2. 投与方法の違い

20: 計画と異なる投与

抗がん剤等では、連日投与期間と休薬期間の組み(クール)を繰り返す投与を行うものが多いが、この投与計画(プロトコール)が正しく伝わらずに、休薬期間中に休薬の指示が伝わらず服薬されてしまい、過量投与となる事例がある。

入院期間中に開始され、その入院期間に

おいては、主治医、看護師がプロトコールを理解できているので問題は起こりにくい。しかし、外来においては、処方箋に表現するのが難しく、主治医自身が処方間違いをするリスクがある。また、長期に継続されるプロトコールで、段階的に減量予定の薬があるが、この計画が忘れられ、正しく減量されないことが起こりやすい。

調剤薬局では、患者に服薬指導をする必要があるが、主治医から調剤薬局への情報提供が希薄であり、主治医の意図を調剤薬局が理解しづらく、処方医の間違いに気付く機会が少ない。

緊急入院になった場合で、緊急入院先が別の医療機関であった場合では、プロトコールが理解されないで休薬期間を含めず連日投与とされる危険性がある。

入院におけるレジメンシステムは導入されている病院は多く、このシステムにより、入院中に開始されるプロトコールでは問題は生じにくい。一方、外来や別の医療機関への入院時には間違いが生じやすく、対策が必要である。

対策として、処方箋に、プロトコール名と開始日を記載し、プロトコールの内容は、病院のホームページに表記する方法がある[7.2]。また、処方箋とは別にプロトコールを患者に渡し、服用期間と休薬期間を患者が容易に理解できるようにし、患者を介して、調剤薬局、緊急入院した医療機関に伝える方法が有効と思われる[7.3]。地域連携システムを導入している地域では、これを利用して、調剤薬局が患者に適用されているプロトコールが分かるようにすることが可能である。また、将来、Personal Health Record (PHR) が導入されれば、患者に適用されたプロコール、服用期間と休薬期間が分かるようにし、これを調剤薬局、他の医療機関で共有できると良い[8]。現状

でも直ぐに取り入れることができる対策として、入院時の持参薬チェックの際に、休薬期間を置くことがある薬に印が付く仕組みを入れ、これらの薬に慣れていない医療スタッフでも、安易な連日投与指示を踏みとどめさせるようにすることが考えられる[7.4]。

ジーラスタは抗がん剤による好中球減少を予防する薬剤であり、抗がん剤の投与後に投与して効果がある。しかし、抗がん剤投与計画とジーラスタの投与指示が別になっていると、抗がん剤の投与計画の変更に応じてジーラスタの投与指示が変更されない問題が起こる。プロトコールにジーラスタを条件付きで投与することを設定でき、変更がある場合に、抗がん剤と同時に変更できる仕組みが望ましい[1.3]。或いは、ジーラスタを投与する際に、その時点より一定期間遡って抗がん剤が投与されたかをチェックし、されていない場合にアラートを出す仕組みがあれば良い[4.13]。

入院患者において薬の減量指示をする目的で新たに処方を出した場合、減量の意図が看護師に伝わらず、新たに処方した薬が追加されて増量して服用される事例があった。薬の量を変更する場合には、その意図を指示として正しく伝える仕組みが必要である。指示システムで医師が薬の量の変更指示を出すと、これまでの量の薬が中止され、新たな量で薬が自動でオーダされる仕組みが望まれる[1.5]。また、看護師に、薬の量の変更が明確に伝わり、変更前の薬の回収が必要であることを伝え、回収したことの実施確認をする仕組みが望まれる。

複数の医療機関で多種類の薬剤が処方されていた患者が緊急入院した際、持参薬が全て確認できず、重要な薬が入院期間中服用されていなかった事例があった。これ

を、システムで防止することは難しい。

処方時に主治医が間違っただけで必要な薬を削除して処方した事例があった。調剤薬局側で、その薬の投与の理由が分かれば、処方医が間違っただけの可能性が推測できる。現在の医療では、処方医と調剤薬局、更に緊急入院して対応する医療機関の間での情報連携が疎であり、服薬指示が正しく伝達されないために間違っただけで服用がされる問題が起こっている。この問題の解決には、患者に関わる医療機関間で、服用している薬、投与計画、何故その薬が必要とされているのかなどの情報が共有できる仕組みが望まれる。EHR または PHR を利用することで、調剤薬局を含む医療機関が協調して、この問題が解決されることが望まれる[8]。これらのシステムは、当面は参加するか否かは医療機関側の自由意志に任されているため、患者が受診する医療機関の全てが参加している保証がない。この問題を解決するために、レセプト情報から、当該患者で調剤された薬のリストを PHR で個人が取得し、これを医療機関に見せる仕組みの導入が望まれる[8]。この方法であれば、保険診療をしている医療機関で処方された全ての薬の情報を集めることができる。但し、レセプトが送付された後にデータが更新されるので、短くても1ヵ月の時間の遅延が起こる。

21：非連日投与薬の連日投与

この問題は、「14：期間内の過量投与」と同じ内容となる。

メトトレキサート、ボナロンなど、週に1回~数回服用の薬が連日投与でオーダがされてしまう事例があった。現在の処方箋の構造、処方オーダの仕組みは、毎日同じ内容であることを基本として設計されたシステムであるので、週単位や月単位など

で服用量が異なる薬のオーダーの方法が複雑になりがちである。また、システムの機能の制限により、処方箋に適切に表記されないことが起こる。

これらの薬をオーダーする時、オーダー時に曜日指定を強制する仕組み、連日投与とした場合にエラーとなりオーダー登録をできなくする仕組みが望まれる[1.1]。調剤側でも、これらの薬が連日で処方されている場合に警告を発する仕組みが望まれる[7.4]。

既に記載したように、外来においても処方計画が登録でき、このデータを流用して毎回のオーダーを生成する仕組みがあると、この問題が防止しやすくなる[1]。

22：検査薬の処方による誤投与

内視鏡検査時等に使用する催眠鎮静剤を患者の検査出診時に持参させる意図で、病棟で検査前にオーダーしたところ、検査前投与と間違っただけで投与した事例、DLSTのために処方オーダーした薬を服薬させた事例があった。これらは、本来検査のための薬であり、処方オーダーすべき薬ではない。しかし、現実には、薬剤部から薬を取り寄せる方法として、処方オーダーしかないこと、別にあったとしても医師は処方オーダーに慣れているので、これを使う運用が定着しているのが実情である。医師は、これらが特殊な用途で使うためにオーダーしたものであることをコメントに記載するなどすることが必要であるが、これも忘れられた事例であった。

内視鏡検査時等に使用する催眠鎮静剤については、内視鏡室の定数配置薬とすべきとの意見が多いが、定数配置薬が事故の原因になり、できるだけ置かない方針とする原則に反するとの意見もある。催眠鎮静剤には特別な印を付け、この印が付いた薬は、看護師が投与してはならないなどの分

かりやすい運用ルールを定めことで、オーダー医がコメントを忘れた場合でも、投与を未然に防ぐことができる効果が期待できる[6.2]。

一方、DLSTについては、薬剤を特定することができず、処方医がDLST区分でオーダーするなど、通常の薬とは異なるオーダーをし、これによって、DLST用薬剤を直接検査部に搬送したり、病棟に搬送される場合でも看護師にDLST用薬剤であり服用させてはならないことをコメントに表示されるようにするなどの工夫が考えられるが、こうしたシステム上の工夫をしても、通常のオーダーで薬を取り寄せる方法を禁じる方法はなく、システムによる抜本的な対策は難しい[3.1]。

23：インスリン投与の間違い

インスリンが投与されている患者で、食事が延食となった場合、経管栄養が一時中止、持続的投与が間欠的投与に切り替わる際に、それに伴ってインスリンの指示変更がされなかった事例の報告があった。

経管栄養の患者については、経管栄養のラベルにインスリン投与中であることを示す印を付けることで注意を促す方法が考えられる。システム的には、インスリン投与中の患者については、そのステータスをシステムが記録しておき、インスリン投与中であることを電子カルテ画面上（熱型表画面）でも分かりやすく表示することに加え、食事関連のオーダーを変更しようとする際にアラートを出すなどの工夫が考えられる[9.2]。

24：検査に伴う休薬指示忘れ

ビグアナイド系糖尿病薬が造影検査時に中止されなかった事例の報告があった。これについては、既に、放射線検査オーダー

時にチェックリストが表示され、ここにチェックしないとオーダーができない仕組みを導入している施設は多い。放射線検査室でも、このチェックリストを再確認するのが通常の運用である。しかし、薬を止める際に口頭指示で曖昧となっていたため、実際には服用されていた事例、持参薬として自己管理となっており、服用は止められていたが、検査後直ぐに再開してしまった事例の報告があった。また、ビッグアナイド系糖尿病薬が他院で処方されていたことで、確認がもれ、休薬の指示が出されなかった事例の報告もあった。

この問題については、現状でシステム的な対策は取られており、これ以上の対策は思いつかない。何等かの方法で、他院で処方されている薬が容易に確認できると、外来での中止指示漏れ防止に役立つと思われる[8]。

入院患者の持参薬の運用で、入院中に造影検査が予定されている場合は、ビッグアナイド系糖尿病薬は看護師管理とする方が安全と思われる。また、どの薬がビッグアナイド系糖尿病薬かを分かるように、ビッグアナイド系糖尿病薬に造影時中止を示す記号を付けるのも有効である可能性がある[6.3]

3. 禁忌薬の投与

30：患者状態に対する禁忌薬投与

腎機能障害がある患者に対して減量すべき薬が通常量投与されたために相対的に過量投与となり、副作用症状が出現した事例、パーキンソン病に対して禁忌となるセレネースの投与、緑内障に対して禁忌となるリスモダンPの処方がされた事例などの報告があった。

腎機能の低下は血清 Cr レベルを見ることで推定でき、また、透析患者は患者状態

として登録する仕組みがある等で系統的に把握できる。これを利用して、腎機能低下時に減量すべき薬をオーダーした時に警告を出す仕組みは構築可能である。長期間服用している薬があり、後から腎機能が悪化する場合もあるので、この場合でも警告できるような仕組みにしておく必要がある[4.3]。

一方、緑内障等では病名から判定するしか方法がないが、病名の信頼性の問題があること、緑内障が他院で治療を受けている場合に自院の診療録には登録されていないなど、限界があることを認識すべきである[4.4]。

禁忌となる疾患は、緑内障だけでないことから、処方されている全薬剤に対して禁忌・注意すべき疾患のリストを作成し、これが当該患者であるかを確認するような仕組みがあると良いと思われる[4.5]。

医師のオーダー時だけでなく、薬剤師が調剤する際にもチェックできると有効である。処方箋に Cr の値を印字する運用をする病院が増えてきており、有効な対策と思われる[7.1]。また、地域連携システムで病名が閲覧できるようにしているところもある[8]。

31：併用禁忌薬投与

併用により相互作用のある薬をオーダーした事例があった。相互作用のある薬は多数あり、記憶するのは難しい。オーダー時に相互作用のある薬がある場合に警告メッセージを表示することで良いと思われるが、併用禁の警告を表示するためのマスタの設定項目は膨大な量となる。入院で持参薬が持ち込まれるが、持参薬との間でチェックをするためには、一般薬全体でのマスタが必要となり、もはや各医療機関で整備できる範囲ではなくなる。既に、こうした

マスタは販売されているが価格は高額であり、大規模病院でなければ購入はできない。日本全体に広めるためには、こうした薬剤マスタが低価格で提供され、広く普及させることが解決策となる[5.3]。

また、相互作用があるレベルと併用禁のレベルを区別して警告を出す仕組みが必要である。前者について全て警告を出すと、アラート疲労の原因となる。2回目からはアラートを出さない仕組みを組み入れるとか、アラートメッセージの出し方に工夫するなどが必要である[4.9]。

薬剤相互作用の問題は、外来患者で、他施設から薬剤が処方されているケースでも発生する。これを解決するためには、処方、調剤をする各医療機関が、患者が服用している薬を把握できる仕組みが必要となる[8]。

32：食物アレルギーとの交叉薬投与

乳製品に対しアレルギーのある患者に対して乳糖を含む薬を投与したところ、アナフィラキシーショックを起こした事例の報告があった。

食物アレルギーとして登録されたデータを、薬のアレルギーチェックに利用する仕組みを作ることは比較的容易であり、実際に実施された事例はあるが、多くの警告がでてしまい運用できなかつたとの報告があった。食物アレルギーの登録をする仕組みは導入されているが、嫌いレベルか、アレルギーを起こすレベルかが区別されていないことが多い。牛乳が嫌いレベルで禁と登録されるケースが多く、これらの患者に乳糖を含む薬に対して警告を出すと過剰となる。乳製品を摂取してアナフィラキシーショックを起こしたことがある場合を区別して登録する運用が必要と思われる。

乳製品に対してアレルギーがあるとする事例に、カゼイン等の乳製品に含まれる蛋白に対するアレルギーの場合が多いが、乳糖不耐症をアレルギーとして登録されることも考えられる。乳糖は二糖類であり、乳糖自身でアナフィラキシーを起こすことはないと考えられている。しかし、乳糖を精製する過程で、微量の牛乳蛋白が混在し、これに反応する患者がいる。特に、注射薬の場合、直接血中に入ることになるので、微量でも反応を惹起することがあり、注意を要する。報告事例は、ソル・メルコート（メチルプレドニゾロン）によりアナフィラキシーを起こした事例であったが、ソル・メルコート 40、ソル・メドロール静注用 40mg には乳糖が添加物として含まれている。乳糖は賦形剤としても良く使われるが、経口薬として含まれている乳糖では、アナフィラキシーを起こすことも、乳糖不耐症の症状を起こすことも殆どないと考えられている。一方、カゼイン、乳酸菌製剤、タンニン酸アルブミンは乳製品でアナフィラキシーを起こした患者に対しては禁忌とすべきである。

このように、乳製品でアレルギーがある患者に対しては、更にアナフィラキシーの有無を確認し、有りの場合は、カゼイン、乳酸菌製剤、タンニン酸アルブミン、ソル・メルコート 40、ソル・メドロール静注用 40 mg 注射薬をオーダーしようとした際に警告を発する仕組みは有効と思われる[4.6]。

33：粉碎禁忌薬の粉碎

経管栄養となった患者で、それまで経口投与していた薬を粉碎して投与することがあるが、薬には粉碎禁である薬があり、それを知らずに粉碎して投与し、急速に血中濃度が上昇してトラブルが生じた事例の報告があった。

調剤時に粉碎する場合には、オーダーで粉碎の指示を出すので、オーダーで粉碎禁のアラートを出すことができる[4.7]。仮にこのアラートが出なくても、薬剤師の監査画面で患者が経管栄養であることが分かる仕組みがあれば、薬剤師が粉碎禁の薬であることに気づき、止めることができる。一方、病棟で看護師が粉碎する運用では、オーダー時には粉碎の指示が出ないためにアラートが出ず、看護師はどの薬が粉碎禁であるかを知らずに実施するため事故の原因となる。病棟で粉碎する運用を止めるべきである。

システム的には、経管栄養が登録された場合に、粉碎禁の薬に対して印を付けて表示したりするなどの仕組みが考えられる。特に経管栄養開始直後は、オーダーシステムでは止めることができないので、指示システム等での対応が必要と考えられる[1.5]。

薬袋に粉碎禁の記載をして注意を促す運用をしている病院があり、実行しやすい良い方法と思われる[6.4]。

34：HBV 再活性化リスク確認もれ

HBV の既感染患者に対して抗がん剤や免疫抑制剤を投与すると、肝炎の再活性化が起こり、劇症化した事例が報告され、抗がん剤や免疫抑制剤を処方する際に、事前に HBV 抗原・抗体を調べて適切に対応するようにガイドランに示された。しかし、このガイドライン通りに実施されていないケースが多いことが問題とされている。

抗がん剤や免疫抑制剤を処方する際に、HBV の検査の実施の有無を調べることは可能であり、実施されていなかった場合に警告を出し、検査結果から必要な対応を示すシステムの開発は可能であり、実際に導入している施設がある[4.8]。システムにガイドラインのロジックを組み入れると、導

入当初、アラートが出る頻度が多く、医師からのクレームが多かったが、医師側の認識不足が原因であり、教育を繰り返すことで落ち着いて運用できるようになった。

35：同一成分不認識による禁忌薬投与

薬剤禁忌欄にフリーコメントで禁忌薬が記載されていたが、院内採用薬が後発品となり、別の製品名で処方されたため、同一薬との認識がされなかったこと、システムのチェックがかからなかったことで、投与されてしまった事例があった。

今日では、後発品が採用される頻度が増え、先発品名で禁忌薬が登録された場合に認識できない問題が生じている。システムによりチェックすることで防ぐことができるが、フリーコメントで登録された場合には対応ができないため、禁忌薬をフリーコメントで記載しない運用の徹底が必要である。また、成分で禁忌をチェックする仕組みが必須であり、禁忌薬チェックマスタに使用する薬剤コードは成分に対するコードとなるように配慮が必要である。また、内服薬、持参薬、注射薬で相互にチェックがかかる仕掛けが必要である[5.2]。

36：末梢静脈投与禁止薬の末梢静脈からの投与

濃い濃度で末梢静脈から投与すると血管炎を起こす薬を、それと知らずに末梢静脈から投与された事例の報告があった。

高濃度を末梢静脈から投与すると血管炎を起こすリスクのある薬を警告すると、対象薬剤は多いため、アラート疲労となる可能性がある。注射指示箋や薬剤ラベルに注意を喚起する記号を表記する方法も有効と思われる[6.5]。また、指示システムで、投与濃度とルートを示す仕組みがある場合は、これらの薬剤を高濃度で末梢静

脈から投与する指示をした際に警告を出す仕組みがあると望ましい[1.5]。

薬剤を希釈して投与する場合、標準的な希釈濃度と投与量が示され、そのための薬剤と希釈液のセットオーダが登録する流れであれば間違いが少なる可能性がある[1.6]。

37：アラート無視での禁忌薬投与

禁忌薬・注意を要する薬が登録されていて、オーダ時にアラートが出ていても、アラートを読まずにその薬が投与されてしまう事例の報告があった。

注意すべき事例にアラートを確実に出そうとすると、結果的にアラートが出すぎてアラート疲労の状態となる。一方で、アラートがでなければ、問題がないものと思いついてしまう傾向もある。マスタの整備が徹底できておらず、アラートが出る場合と出ない場合がある状態は、かえってリスクを増大させる可能性がある。

無用なアラートを出さないようにするためには、それなりに高度な機能が必要である。軽微な内容のものは、Do 処方でも2回目以後には出さないようにすることは望ましい[4.10]。

例えば、薬の有害事象が出現した場合に、薬と有害事象との間に因果関係が明らかでない場合と、可能性がある場合を区別し、前者の場合は強い警告、後者の場合は注意などとするのが良い[5.1]。また、腎機能が悪い患者に注意して投与する薬のアラートは、腎内科の医師に対しては出さない設定ができることが望まれる。同様に、妊婦であることのアラートは、産科の医師には不要である。このように、診療科によってアラートを出さない制御もあると良い[4.11]。一方、医師によって、どのアラートを出すかを設定できる考え方もあるが、ガバナンス

の観点で良いとは言えない。

アラートメッセージのダイアログボックスが同じデザインでは重要なものが見逃されるリスクが高まる。重要なアラートは他と区別し別の目立つデザインとするなどの工夫も有効と思われる[4.9]。

40：オーダ時患者間違い

同時に二人の患者を診察していた際、患者を間違えて処方をした事例の報告があった。また、検査オーダを同室にいた別の患者で登録した事例、更に、血液製剤を別の患者でオーダした事例の報告があった。

現在の電子カルテでは二人の患者のカルテを同時に開く機能があり、医療安全上、この機能を使えなくする方が良いとの意見は強い。しかし、看護師からには必要な機能と言われ、二重カルテになった患者では同時に開く機能が必須となり、単純に機能を無くすことはしにくい。参照であれば複数の患者を同時に開くことができて、オーダ登録は一人に限定する制御、複数の患者が同時に開いている場合に、画面の色彩が変わるなどして気付かせる機能、診察終了時等のオーダデータをデータベースに送信するタイミングで、一瞬患者名を表示する機能があると間違いに気づかせることができ、有効と思われる[9.3]。

50：薬選択間違い

主治医が似た薬を間違えて処方し、しばらく気づかれなかった事例の報告があった。間違えた薬は抗がん剤であった。

そもそも似た名称の薬が許可されないように厚労省が注意を払うべきであるが、後発品では一般名と屋号等で薬の名称としており、類似名称の薬の存在は避けられない。類似名称の薬の選択間違いを無くすよう、使用する側で工夫する必要がある。

病名漏れを防ぐために、オーダされた薬剤に対する病名が登録されているかを確認し、されていなかった場合に病名選択を促す機能がある。この機能があると、薬の名前を間違っ て登録した際に、病名登録が促されるので気づく可能性がある[3.3]。

抗がん剤を薬間違いで登録されてしまうと危険であるので、抗がん剤を処方する場合に、先頭に○を付けることを約束事として運用している病院があり、有効と思われる。この場合、処方箋等に表示される際には○は付かない[3.2]。この方法は、マスタの設定を工夫するだけで実現できる利点があるが、抗がん剤を処方する際、毎回必要となるため、その負担について、医師に理解が得られないと適用できない。

60：使用期限切れ薬剤の保管

定数配置薬運用では、使用期限を過ぎた薬が放置され、投与されてしまう危険性がある。

病棟薬剤師に定数配置薬の使用期限の確認まで義務付けることは難しい。SPDの担当者が定期的にチェックしているのが通常の運用と思われる。定数配置薬を置く場合に、期限を記載して確認しやすくするなどの工夫が必要である[9.4]。

II. 薬剤投与に関するインシデント・アクシデントに有効なシステム機能の整理

以上の通り、各問題に対して対策として有効なシステムの機能を検討した。次に、システムの機能の類型でまとめ、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの対策システムに求められる機能を以下のように整理した。

1. 投与計画の記録システムの導入

現在は前回の処方を流用して、これを

修正して今回の処方を作成する方式が主流であるが、これを改め、患者における服薬計画を入力し、これを流用して日々の処方オーダを登録する方式とする。また、入院患者では、指示を最初に入力し、ここからオーダが必要なタイミングで適切な処方・注射オーダを誘導して登録できるようにする。

- 1.1. 非連日投与の薬の服用の仕方、休薬を要する抗がん剤等が容易に記録でき、服用計画を確認しやすくする。これに基づきオーダを作成することで、服薬に曜日指定がある場合等の複雑な処方をシステムが作成し、医師が確認して処方するようにする。
- 1.2. 薬の実際の用法で、薬を1日量型と全量型に分け、1日量型では分量に1回量×1日回数を、全量型では分量に総量の入力を誘導し、適切な処方指示が出せるようにする。
- 1.3. ジーラスタのように他の薬剤を投与した後投与するような薬は、連携元の薬剤と連携させて登録できるようにする。これにより、連携元の薬剤の投与計画に変更があった場合に、連携薬剤も変更されるようにする。
- 1.4. 投与計画で、薬の開始日、終了日、投与量の増減日が登録される。このデータに基づき、処方履歴を作成して表示できるようにする。
- 1.5. 入院患者では処方計画を指示として登録する。処方計画に変更が生じた場合には、医師は計画変更を登録することで、必要なタイミングで処方オーダを登録するように誘導する。
- 1.6. 希釈して投与する薬剤の場合、標準的な希釈濃度と投与量が示され、そのための薬剤と希釈液のセットオーダが登録できる流れとする。

2. オーダ画面、処方箋への混同しやすい内容を併記

下記の内容については、オーダを出す側の意図を、調剤する側・指示を受ける側で別に解釈してしまうリスクがあるので、2つを併記することで、その誤解を防ぐ。

- 2.1. 通常使用される単位以外でオーダされた際に、通常使用単位での換算量を併記
- 2.2. 処方薬の1日量と1回量を併記
- 2.3. 散剤・水剤で製剤量と原薬量を併記

3. 薬剤オーダシステムの更なる工夫

- 3.1. DLST 用の薬剤をオーダする場合は区分を変え、内服薬と区別してオーダする。
- 3.2. 抗がん剤をオーダする際には、薬剤名の前に約束記号を入れないとオーダできないようにする。
- 3.3. 処方された薬剤に対し適用のある病名が登録されているかをチェックし、無ければ警告を表示し、医師の思い違いによる誤オーダを防止する。

4. オーダ・指示登録時の警告

オーダ・指示登録時に下記の処方内容をチェックし、間違いの可能性が高い場合に警告を表示する。

- 4.1. 個人に対する上限値を求め（特に小児）、実際にオーダされた量がそれを超える場合に警告する。上限値は、体重当たりの投与量の平均 + 2SD 値や、年齢毎の投与量の平均 + 2SD が考えられる。
- 4.2. 週に数回投与、月に1回投与の薬の連日投与に対する対策として、1日量の過量だけでなく、1週間、1ヵ月間

の投与量について上限を設定し、これを超えた場合に期間内過量の警告を出す。

- 4.3. 患者の血清 Cr 値を調べて GFR を計算し、腎機能が悪化した患者に対して禁忌となる薬剤、減量すべき薬剤がオーダされた場合に警告を表示する。
- 4.4. 緑内障等の病名が登録されている場合に、緑内障禁忌となる薬剤をオーダすると警告を表示する。
- 4.5. オーダされている全薬剤に対して注意・禁忌となる病名のリストを表示する。
- 4.6. 乳製品でアナフィラキシーが生じた患者について食物禁忌フラグを立て、乳糖を含む注射薬、乳蛋白を含む薬剤がオーダされた場合に警告を表示する。
- 4.7. 粉碎禁の薬を粉碎の指示があった場合に警告を表示する。
- 4.8. 抗がん剤、免疫抑制剤がオーダされた際に、HBV の検査の有無を確認し、その値によって適切な指示を表示する。
- 4.9. 警告表示のダイアログボックスについて、重大な警告と、場合によっては注意が必要程度の軽微な警告とでデザインを変え、重大な警告を目立たせて見逃さない工夫をする。
- 4.10. 軽微な警告では、初回のオーダ時にのみ出し、前回は流用した場合には出さない。
- 4.11. 診療科によって警告を出さない制御を可能とする。
- 4.12. 警告を突破してオーダされた場合、その処方を、薬剤師が監査する際に分かるように表示する。
- 4.13. ジーラスタのように、他の薬剤が投与された場合に適用となる薬は、投与時

に対象薬の期間内の実施を確認し、なければ警告を発する。

5. 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ
 - 5.1. 薬による有害事象が出現した場合に、これを記録し、同患者で同成分の薬が今後オーダされた場合に注意を促す。この場合、因果関係が明らかな場合と可能性がある場合を区別し、前者は強い警告、後者は注意などとする。
 - 5.2. 薬の登録では、成分に対するコードで登録し、重複する薬剤、禁忌薬、相互作用のチェックをする際、成分でチェックをかけ、警告する仕組みとする。
 - 5.3. 持参薬に対しても警告を出せるようにする。
6. 薬剤名に注意喚起するための記号を記す
薬袋、混注指示票、注射ラベルに、下記の注意を喚起するための統一した印やカラーを印字できるようにして、最後の投与時点で確認する意識を働かせる。
 - 6.1. 連日服用しない薬に記号を付ける。
 - 6.2. 催眠鎮静剤に記号を付ける。
 - 6.3. ビグアナイド系糖尿病薬に造影時中止を示す記号を付ける。
 - 6.4. 粉碎禁となる薬に記号を付ける。
 - 6.5. 末梢から高濃度で投与した場合に血管炎を発症するリスクがある薬に記号を付ける。
7. 薬剤部・調剤薬局との連携
 - 7.1. 処方箋の Cr の値を印字する。
 - 7.2. 処方箋にプロトコール名、開始日を記載し、ホームページ上にプロトコールの内容を掲載する。
 - 7.3. 処方箋とは別にプロトコールや注意書きを印刷して患者に渡し、患者を介

して調剤薬局に伝える。

- 7.4. 薬剤部・調剤薬局側で、連続投与しないことが多い薬が連日でオーダされた場合に警告を表示し、問い合わせを促す。
- 7.5. 薬剤部に経管栄養であることが分かるようにする。

8. PHR

将来 PHR の実現が期待されている。現状では、患者が複数の医療機関を受診し、複数の調剤薬局を利用している場合に、患者本人以外に、その患者に処方されている薬の全体を知ることができない。一方、重複だけでなく、相互作用禁、疾患により禁忌となる薬剤があり、システムがその患者に処方されている全薬剤を把握できる仕掛けが必要となる。

最も実現が近いこととして、レセプトに表記された薬剤を、マイナポータルを介し個人が閲覧できるようにする計画がある。これであれば、保険診療を受けている患者の全薬剤の一覧が PHR で閲覧可能となる。

一部の医療機関にはなるが、処方内容、調剤内容を PHR に記録すべきである。服薬についてプロトコールがある場合に、PHR にプロトコールの内容を表示し、ある薬を何時服用し、何時休薬するかを示すと良い。

システムで全薬剤が管理できると、相互作用に注意すべき薬剤に対してメッセージを出すことが可能となる。

9. 関連するシステム上での工夫

- 9.1. 身長・体重の測定機からのデータ取り込み機能等の誤入力を防止する仕組みを組み入れる。
- 9.2. インスリン投与患者について、電子カ

ルテの患者基本情報等にフラグを立て、経管栄養のラベルに印字し、熱型表にインスリン投与患者であることが分かるように表示する。食事を中止するなどのオーダーがされた際に、インスリンが投与されていることを知らせる。

- 9.3. 同時に 2 人以上のカルテ画面を開けないようにするか、開く場合には、後から開いた方の画面デザインを変え、参照のみ可とし、オーダーをできなくする。
- 9.4. 定数配置薬を置く場合に、薬剤の有効期限を記録しておき、それを越えた薬剤が残っている場合に、分かるようにする。

上記のシステム機能を実現するための難易度を、保健医療福祉情報システム工業会を介して各電子カルテベンダーに問い合わせし、その回答を資料 2 に示す。

全体の中では、1 の投与計画の記録システムの実現の難易度が高いとの回答であった。現状の処方オーダーシステムは、処方箋に基づき作成されたものであり、その上位に投与計画を置く発想はこれまでなかった。しかし、レジメンシステムやパスシステム等、類似の概念のシステムは既に存在しており、実現は不可能ではない。既存の概念にないシステムを構築する場合、丁寧な仕様検討が必要と思われる。

一方、薬剤名に注意喚起するための記号を記すための機能は、マスタの設定の問題であり、技術的な難易度は低いが、こうした表現を統一し、周知するための運用調整に難しさがある。同様に、警告の重要性によって、警告メッセージのデザインを変えたり、小児の薬剤の投与量の警告量を設定する等、システムにきめ細やかな動きをさ

せるためには、マスタ設定作業の負担が大きくなることの懸念がある。各病院でマスタを設定する現行の体制を、標準的なマスタを中央組織、或いは企業が作成し、これを各病院で適用する流れにシフトする必要があると考えられる。

電子カルテベンダーは、基本的にはプログラム開発を中心とする団体であり、医療現場のことを熟知しているわけではない。医師のオーダーは間違いがないことを前提として、これを正しく伝えることに注力して作られてきた経緯がある。しかし、医師も間違ふことがあり、これを医師自身に気づきやすくすることが必要であり、薬剤師、看護師が医師のオーダー、指示の間違いに気づき、医師にフィードバックする流れを可能にする考え方が必要である。こうした概念をベンダー側に伝え、そのためにシステム上の工夫が必要であることを分かりやすく伝える必要性があることが分かった。

III. アラート疲労への対応

医師のオーダー間違いを防ぐためにシステムによりアラートを発することになるが、アラートを発しても、アラート疲労の問題を解決しなければ、アラートが無視され、効力を発揮しない。現状では既に、処方・注射オーダーを登録すると、多くのアラートが表示され、医師は反射的に警告を消す癖が付いてしまっていると思われる。

これまで何かの問題が起こるとアラートを発することで解決しようとしてきた経緯があり、アラートが増えることの害について検討されてこなかった。この問題を解決するためには、アラート発生に対し病院全体でガバナンスする考え方を導入する必要がある。医療従事者は、医療機関間を異動することが多く、ある

医療機関では表示されていたアラートが、別の医療機関では表示されないことになる、ミス誘導してしまう危険性もあり、日本全体で統一的な制御するのが望ましい。

アラートガバナンスでは、以下の点を検討し、アラートを発するよう設定するか否かを決定することとする。

① アラートの対象事象

薬の重複チェック、併用禁、アレルギーの既往など、様々なアラートがある。これを系統立てて把握する。

② アラートを無視した場合に起こる問題の重大性と頻度

アラートを発するか否かの検討は、そのアラートを無視して実施した場合に起こる事象の重大さが最も大きな考慮すべき因子となる。同時に、その事象が起こる確率も考慮すべき因子に含める。

③ アラートの適格性、正確性（感度、陽性予測値）

アラートの適格性が低いとそのアラートは無視されやすくなる。アラートを発する事象の内、真に問題になるケースの割合（陽性予測値）が高いことが望ましく、逆に、低い場合はアラート疲労を起こすので、アラートを発生させない方が良く考えるべきである。一方で、アラートの運用に慣れてくると、出るべきアラートが出ないことに対してもリスクがある。真に問題になるケースの内、アラート対象とできる事象が低い場合に、アラートを設定すべきかが悩ましい。

④ アラート表示の対象者

一般の医師には有用なアラートも、そのアラートの対象疾患を診る医師にとっては不要となるものがあり、対象者によって表示を制御ができるのが望ましい。

⑤ アラートの表示方法と消し方の制御

薬の名称の前に注意を向ける印がついているような示し方、ダイアログボックスが開き、閉じるアクションを要求する表示方式、閉じる前に理由を記載しないと閉じることができない方式、更には、エラーとなって突破できない方式まで考えられる。また、ダイアログボックスのデザインも、赤、黄、緑と色を使い分けることで印象が異なる。統一的な基準で、アラートの表示方式を使い分けられることができれば良い。

また、アラートを突破して登録されたオーダに対し、薬剤部で監査する際に、どのアラートを突破したのか、医師が登録した突破の理由が閲覧できる仕組みが望ましい。

⑥ アラートの有効性の評価

2007年の東大病院での調査では、処方時に適応病名が登録されて無いという警告（適応外処方）に対しては20.4%、添付文書上の上限用量を超えているという警告（過量の可能性のある投与）に対しては、86.1%の警告が突破されていたとの報告がある [K.Miyo 2010]。

表示されたアラートのどれぐらいの割合で突破されているのかを管理者に示すことができると、アラートの制御を検討しやすくなる。加えて、利用者がその場でアラートを評価できる仕組み（アラートの有効性を入力する仕組み）を構築すれば、具体的なケースでの警告の有効性が蓄積され、適格性の高い警告の設計へとつながると考えられた。

D. 考察

薬剤投与に関するインシデント・アクシデントを防止するために有効なシステム機能について検討を行った。最初に、まず、

薬剤投与に関するインシデント・アクシデント事例を集め、これを類型化することから始めた。当初、各病院で、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの防止対策システムの事例を集めたが、これらで現実に起こっているインシデント・アクシデントをカバーできているかが不明であるため、こうした事例があることを念頭に入れながら、類型化したインシデント・アクシデントに対して、改めて防止対策システムとして有効な機能について協議する方法をとった。システム機能を全て書き出した上で、システムの種類を軸として整理し、9のカテゴリで薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの防止対策の有効なシステムの全体を示した。

薬剤投与に関するインシデント・アクシデント事例の多くは、薬剤投与量の間違い、薬剤投与方法の間違い、禁忌薬の投与の3つのどれかのカテゴリであり、それ以外に、患者の間違い、薬の選択間違い、有効期限切れ薬剤の使用があった。

薬剤投与量の間違いは、小児や抗がん剤のケースで、身長・体重等の計測値に応じて投与量を計算しなければならない場合において、間違いが生じやすくなるものである。システムは、計算は得意とするところであり、既に、レジメンシステム等で、かつての紙運用よりも医師を効果的に支援するシステムが登場しているが、小児のケースではまだ浸透しておらず、システム的な工夫の余地が残っている領域である。また、単位の選択間違い、1日量か1回量か、1日量か総量かなどの意図が正しく伝わらないケースがあったが、システムによる工夫で、こうした間違いを減らすことができると考えられる。

薬剤投与方法の間違いは、かつては毎日同じように服用する薬が殆どであったとこ

ろ、休薬や減量を要する薬、週1回、月1回の服用で有効となる薬が登場してきたことで、投与方法が間違えらえる機会が増えたことが要因と思われる。この問題は、入院に閉じた場合には、指示システムによって解決される。指示システムでは、服用の計画が薬剤名と日のマトリックス表示で分かりやすく示され、これを医師と看護師が共有し確認し合う運用をすることで指示間違い、誤解を無くすることができる。指示システムは、まだ、一部の電子カルテでしか稼働していないので、これの普及が一つの答えであると思われる。しかし、現実には、入院・外来をまたがるケース、転院、転入するケースで、しかも緊急入院で前医からの情報が取得できないケースがあり、この状況で、この問題を解決する方法は見つからない。まずは、現状の処方箋を起点とする考え方を改め、服用計画を立てることを起点とし、日々のオーダを発生させる考え方が必要と考えた。個々の薬を開始する際、毎日服用なのか、曜日指定なのか、月の決められた日に服用なのか、更には、レジメンに合わせて、休薬期間、服用開始時期などを登録できるシステムがあり、ここから、処方箋を作成するとの流れになるのが望ましい。処方計画は、計画を変更すべきイベントがあれば、直ぐに変更が可能であり、変更した計画を実行するために、患者にある薬の服用を止めるように指示をしたり、新たな薬のみを処方するなどの操作が行われ、処方箋が新たに発行される。また、処方箋だけでなく、服用計画を記した文書が印字され、これを患者に渡し、患者を介して調剤薬局に届ける運用が考えられる。将来的には、PHRが運用され、そこに服用指示が表示され、更に服用したことの確認登録ができる等が理想となる。おそらく臨床現場の医師は、こうしたシステ

ムが現状の処方オーダーよりも優れていると感じるが、電子カルテベンダーは、こうしたコンセプトのシステムが求められていることを理解することは難しい。このコンセプトのシステムが実際に開発され、広く医療機関で利用されるようになるには、多くの段階を踏む必要がある。

禁忌薬の投与に対するアラート機能は、ほぼ全ての電子カルテシステムに備わっていると思われる。しかし、現状のアラート機能ではすり抜けてしまう事例は多く残っている。一つは、患者の状態によって禁忌になる場合である。腎機能は代表的事例であり血清クレアチニン値から腎機能を推定でき、システムの対応がとれる領域である。しかし、それ以外の状態を検査値から推定することは難しい。また、禁忌薬のチェックは、成分に対してかけるべきであるが、システムが成分を認識できていないために、アラートがかからない事例の報告があった。その他、粉碎禁、高濃度での抹消投与禁など、薬には注意すべき事項があるが、こうした細かな部分に対しても間違いがあればアラートを出す仕組みが求められている。

アラートを細かく制御するためには、緻密なマスタが必要になる。これまで、マスタは、各病院で作成するものとされてきたが、薬剤に関しては、もはや各病院で作成できる範囲を超えている。こうしたマスタを中央組織或いは企業が作成し、これを各病院に適用させて利用できる流れにする必要がある。

インシデント・アクシデントが生じる度に、これを未然に防止する対策として、アラートを設定することが行われてきた。しかし、アラートが出すぎて、多くが無視をしても問題が起こらないために、無視する習慣が付いてしまい、まれに無視してはい

けないアラートに対しても、無視してしまうことが起こる。アラートを有効に働かせるためには、アラートのガバナンスが必要になる。すなわち、アラートをどのような場合に出し、どのような場合には出さないのかを、根拠となるデータを集めて判断する司令塔のような人が配置され、適切に制御する体制である。また、システムの機能としても、1回目は出すが、同一利用者による2回目には出さないなど、細かな制御ができる方が良いが、その機能を持たせることは決して簡単ではない。また、アラートがどれぐらい表示され、どれぐらいの割合で不適切なオーダーを抑制できているのか、逆に、どれぐらいが無視されているのかを知る方法がない。これが分かるようになれば、アラートの適切なガバナンスの在り方が分かるようになるはずである。アラートの機能について、根本的に強化する必要があると思われる。

本研究では、薬剤に関わるインシデント・アクシデントの防止に有効なシステムの機能を9のカテゴリに整理した。ここで提示した機能の内「1. 投与計画の記録システムの導入」、「4. オーダー・指示登録時の警告」の一部、「8. PHR」、「9. 関連するシステム上での工夫」については、こうした機能を持つシステムは開発されておらず、まだ有効性が実証されていない段階にある。まず、どこかの病院で実証をして、有効性を確認するステップが必要と思われる。一方、「2. オーダー画面、処方箋への混同しやすい内容を併記」、「3. 薬剤オーダーシステムの更なる工夫」の3.1を除く項目、「5. 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ」「6. 薬剤名に注意喚起するための記号を記す」、「7. 薬剤部・調剤薬局との連携」は、既に実施している医療機関があり、有効性を評価する段階は終えてものが多い。また、シ

システムの機能というよりも、マスタの設定で対応できるものもあり、病院のガバナンスの課題である部分が多い。これらについては、こうした機能が有効であることを、病院に広く周知すべき段階にある。このように、カテゴリの項目毎に、現状のステータスが違っており、これから実施すべきことは異なっている。ここで整理した機能のそれぞれについて、病院に広めるための手順を丁寧に考えて行くべきと考える。また、ここで検討した内容を、日本の標準的に求められる機能に位置づける前に、医療の質・安全学会、医療情報学会、薬剤学会等の関係学会に出して、広く意見を聴取するステップが必要である。対策機能を広く普及させるためには、日本で統一した考え方がされることが重要であり、これが得られた項については、システムベンダーも安心して開発に取りかけられるようになる。

班会議では、薬剤に関するインシデント・アクシデントの防止に有効なシステムの機能について、具体的な内容を協議してきた。一方で、こうした機能を持つシステムが各電子カルテベンダーによって作成され、標準機能として提供されるようになり、各病院がこれを生かして医療の質・安全の改善に努めるようになるにはどうすれば良いのかについても議論した。現状では、各病院でこうした議論がされ、個別にベンダーにシステム改造要求が出されていて、徐々にシステムが良くなっている。しかし、ある程度経営的に余裕がある病院でしかできないことであり、また、各病院のシステムによって、医療安全のための機能に大きな差がある結果となると、病院間を異動する医療者にとっては、かえってリスクを増幅しかねないとの懸念がある。日本全体で統一した方向性を示し、各電子カルテベンダーが、こうした機能を組み入れ

るように開発すること、また、導入に際し教育を行い、こうした機能を有効に利用する方法が広まるような活動が必要であるとの結論となった。

本研究班は、その一つのモデルとなるが、今後、この活動を継続されるためには、永続する組織体制作りが必要である。医療機関・アカデミアの代表、医療情報システム開発ベンダーの代表、厚生労働省の担当者の3者が集まり協議体を組織し、この協議体に意見が集約され、協議体からまとまった見解を発信する仕組みを作る必要があると考えられる。

E. 結論

薬剤投与に関するインシデント・アクシデントの71事例を選別し、これを類型化したところ、①薬剤投与量の間違い、②薬剤投与法の間違い、③禁忌薬の投与、④患者の間違い、⑤薬剤選択の間違い、⑥使用期限切れ薬剤の使用の大きく6つのグループに分類でき、①②③のグループは、更に細分類を設けて類型化ができた。これらの事例グループに対し、どのようなシステムの機能があるとインシデント・アクシデント防止に有効であるかを、班会議の研究者らで協議し、整理した。

薬剤投与量の間違いに対しては、身長・体重を正しく取得し、計算した結果に基づき適正な投与量を把握すること、これに基づき制限量を設定し、これを超えた場合にアラートを出す仕組みが必要と考えた。薬剤投与法の間違いに対しては、投与計画を登録し、ここからオーダを生成する仕組みに変え、投与計画を精密に記録できるようにし、複雑な投与計画がある場合には、処方箋に加えて服用（投与）計画を患者に印字して渡す運用が必要と考えた。禁忌薬の投与に対しては、患者の状態に対する禁忌

薬の設定、成分を認識して成分に対してアラートを発する仕組みが必要と考えた。こうしたことを可能とするためには、緻密なマスタ設定が必要であり、各病院が作成するのではなく、中央組織または企業が作成したものを各病院が適用させて利用する流れが必要と思われた。

また、アラートが有効に働くためには、アラートのガバナンスが必要であり、そのための組織を病院に置いて活動すること、システムには、アラートの発出に対して細かな制御ができる機能が必要であること、アラート発出とその後のユーザアクションの実態を把握するための機能が必要と思われた。

インシデント・アクシデント事例を分析し、医療情報システムに備えるべき機能を洗い出し、これを整理して共通する目標を設定し、この機能を普及させる活動を継続させるべきと考えた。そのためには、医療機関・アカデミアの代表、医療情報システム開発ベンダーの代表、厚生労働省の代表が集まる協議体を組織し、そこに意見を集

約し、協議し整理した見解を発信する体制作りが必要と考えた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 松村泰志, 武田理宏, 真鍋史朗, 小西正三, 宮内恒, 坂田健太郎, 杉下滉紀, 東博暢, 五味健太郎, 片岡宏輔, 高石友博, 高木かなえ, 山内 玲、医療情報銀行を中心とする **Personal Health Record** のアーキテクチャとその試行、医療情報学,2021,41(1);17-28
2. ・武田 理宏、島井 良重、山本 陵平、清水 政彦、真鍋 史朗、三嶋 正芳、瀧原 圭子、松村 泰志、自身の健康状態を短時間で把握することを目的とした健康診断 **Personal Health Record** サービスの構築とその利用結果、医療情報学 40 (Suppl) 2020 425-430

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

	事例	ラベル
九33	主治医は、朝の採血結果を確認し、高カリウム血症 (K6. 2mEq/L) のため、GI (グルコース・インスリン) 療法を行うこととした。電子カルテ上で薬剤オーダー「ブドウ糖液注50%シリンジ『テルモ』6筒、大塚糖液5%250mL1瓶、ヒューマリンR注100単位/mL10mL」を入力し病棟に電話した。看護師は指示通り、12:55に点滴を開始し、16:10に終了した。16:10の血糖値は8.2mg/dL、18:20の血糖値は4.2mg/dLであった。患者に意識障害はなかったが、一時的に血圧が低下した。看護師、薬剤師ともにインスリンが10mL (1000単位) で100倍量投与されていることに気づいた。	10:投与量計算間違い
九34	シリンジポンプでノボヘパリン原液0.3mL/h (7.2mL = 7200単位/日) を投与していた。換算するときに5000単位/5mLのところを5000単位/mLと勘違いし、7.2mL×5000単位と計算し、36000単位を投与する指示をした。この計算は上級医師とも確認した。30000単位以上の処方をするすると警告が出るシステムになっているが、警告を無視して入力した。1日目の薬剤師は医師と同様の計算間違いをして医師に疑義照会しなかった。看護師も気付かず、患者に36000単位投与した。翌日、薬剤師の監査で制限量を上回っていることに気づき医師に照会したところ間違いがわかった。APTTが150以上でありプロタミンを投与し、1時間後にAPTTは正常値となりヘパリンを再開した。頭部CTを施行し出血はなかった。	10:投与量計算間違い
阪8	新生児に塩化ナトリウム0.3g/day処方するべきところ、計算間違いで3g/dayで入力された。処方監査で年齢や体重がチェックされず払い出され、投与に至った。	11:小児
阪9	新生児にダイアモックス (250mg) 0.08T/day処方するべきところ、入力間違いで0.8T/day処方された。当直帯であったため処方監査されず払い出され、投与に至った。	11:小児
阪10	2ヶ月児にキシロカイン0.27mL/hのところ2.7mL/hで投与指示 (10mg/1mLの製剤を1mg/mLと勘違いした)。キシロカイン中毒 (意識障害) をきたした。	11:小児
阪11	3歳児にブレドニゾン散1% 4.5mg分3のつもりであったが4.5g分3で処方。	11:小児
阪12	アセリオ60mg投与のつもりが、60mL (600mg)投与してしまった。	11:小児
九10	医師は、5歳の患者 (体重18.2kg) に麻酔前投薬としてセルシンシロップ0.1%を処方する際、体重から12mL (1mL中ジアゼパム1mg) を処方した。薬剤部から量が多いのではと疑義照会があったが、シロップが入った量だと思い、他の剤形が内服できる年齢ではないので、そのまま調剤するよう指示した。その結果、添付文書に記載されたジアゼパム10mgを上回る量を処方し、内服させた。	11:小児
九11	ザイボックス錠600mgの添付文書には、小児には1回量を10mg/kgと記載されていた。医師は1歳の患者に抗菌剤を処方する際、体重が9184gであったため、処方量としては1日270mgを1日3回 (1回量が90mg) とすべきところ、1日90mgを1日3回 (1回量30mg) で処方をした。調剤時の鑑査で気付かれず病棟に払い出され、1/3量の30mgを2回投与した。翌日、ICT担当薬剤師が抗菌剤の投与量が少ないことに気付いて、医師へ連絡した。	11:小児
九12	医師は、バクタ配合顆粒を処方する際、D1室に確認した。1日量4~8mg/kgが成分量 (トリメトプリム) での換算と気付かず、患児の体重が6kgであることから、1日量を成分量のまま25mg (0.025g) と計算し、バクタ配合顆粒として0.025gで処方した。本来の予定投与量は1日量0.4gであった。調剤者は用量が少ないと感じたが、添付文書で確認した際、製剤量と成分量を見間違えたため医師に疑義照会を行うことなく調剤を行った。調剤鑑査者も同じく用量が少ないと感じながらも間違いと思わずに疑義照会を行わず交付した。1ヶ月後、薬剤師の指摘にて過少投与に気づき、通常量に変更した。	11:小児
九13	0歳0ヶ月の患者にアルダクトン0.01g/日 (1回0.003g) の内服を開始した。3日後に0.04g/日へ増量し、この時点では1回0.003gと1回0.01gの薬袋に分かれていた。5日後に医師は7日後の昼分からのアルダクトンを処方する際、1日量0.04gのところを誤って10倍の0.4gとオーダーした。薬剤師Aが処方監査を行い、現在は1回量0.013gであることを処方箋に記載した。薬剤師BとCが調剤・鑑査を行い払い出した。7日後の8時頃、処方指示画面で看護師Dはアルダクトンの増量に気づき、看護師Eへ確認したが「2袋になっていたものが1袋になったから。」と返答があった。15時頃、看護師DとFが配薬準備を行い、看護師EとFで投与した。17時頃、病棟薬剤師が同日昼より10倍量になっていることに気づき、過量投与に気付いた。	11:小児
九14	0歳2ヶ月の患者にアセリオ静注液1000mgバッグ60mgの指示があった。看護師Aは60mgを60mLと勘違いした。ダブルチェックをした看護師Bも誤りに気付かなかったため、結果的に10倍量の薬剤を誤投与した。バイタルサインの著変はないが、念のため、アセチルシステインを使用し2時間ごとの経過観察となった。	11:小児
九15	0歳0ヶ月の患者に入院した日からバンコマイシン40mg+生理食塩液5mL/1時間1日3回 (6時、14時、22時) の指示があった。22時、担当看護師は多忙で他の看護師3名が当該患者を含む10名分の注射薬の準備を行った。当該患者のバンコマイシンは1年目看護師Aと4年目看護師Bが、バンコマイシン0.5g1バイアルと生理食塩液5mL1アンプルと注射指し票を見てダブルチェックを行った。その後、看護師Bは暗算し「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mLでいいね」と言い、看護師Aは「はいそうです」と返事をした。看護師Bは、バンコマイシン調製液4mLに生理食塩液1mLと合わせて計5mLを作成し、看護師Aがシリンジポンプで投与した。翌日6時、6年目の担当看護師Cと3年目看護師Dは、バンコマイシン0.5g1バイアルと生理食塩液5mL1アンプルと注射指し票を見てダブルチェックを行った。その後、看護師Cは暗算し「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mLでいいね」と言い、看護師Dも「はいそうです」と確認した。その後、バンコマイシン調製液4mLに生理食塩液1mLと合わせて計5mLを作成し、シリンジポンプで投与した。11時前、主治医がバンコマイシンの血中濃度が66.1μg/dLと異常高値であることに気付いた。夜勤の担当看護師Cは血中濃度が高値であることを聞き、気になってバンコマイシン溶解時の計算を確認した。「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して0.4mLが40mgに相当する」に対して、実際は計算を間違えて「バンコマイシン0.5gを生理食塩液5mLで溶解して4mL (=400mg)」とし10倍量を投与したことに気付いた。6時に採血をした血中濃度は前日22時の投与を反映していることから、22時の投与量も多いことが考えられた。準備した看護師Aと看護師Bに確認したところ、2名とも『1g=100mg』と誤って認識していたことが分かり、主治医に10倍量を投与したことを報告した。	11:小児

	事例	ラベル
九16	1歳10ヶ月の患者は、気管支炎による喘息治療と呼吸管理目的で入院した。医師より「注射用ソル・メルコート1251バイアルを生理食塩液2.5mLで溶解(50mg/mL)し、そのうち0.2mLをビューレット内に入れ、1時間で投与(医師の指示では10mg)」を1日4回の指示があった。注射用ソル・メルコートには注射用水が添付されており、生理食塩液と一緒に薬剤部より病棟に上がってきた。看護師Aと看護師Bはダブルチェックを施行し投与量を確認した。医師の指示では生理食塩液の指示量で溶解して投与するよう記載があったが、注射用ソル・メルコートに添付された注射用水2mLで溶解し、さらに指示量の生理食塩液で希釈し、そのうち0.2mLを投与した。朝、看護師Cとダブルチェックをした際に、計算上濃度が薄まっていることを指摘され、過少投与が判明した。	11:小児
九35	医師は、小児患者にバンコマイシンを本来10mg/kg処方すべきであったが、100mg/kgで処方し10倍量の0.8g×4でオーダーした。薬剤師は、点滴静注用バンコマイシン1回0.8gの処方で使用量が多すぎること気付いたにもかかわらず、問い合わせをせず、小児使用量10mg/kg×4を遙かに超えているにもかかわらず調剤した。血中濃度を測定しているため、最近では数年前に比べて量が多くなっていること、AUCもかなり高い量で投与されていることで、担当者がシミュレーションをかけているだろうと勘違いした。看護師は、主治医に投与の有無を確認し、バンコマイシン0.8gを計3回投与した。翌日薬剤部から主治医にバンコマイシンの10倍量の過剰投与の指摘があり、間違いがわかった。	11:小児
阪3	別患者の体重を入力してしまった	12:体重間違い
阪4	入院時より体重減少していたが、現在の体重ではなく入院時体重が自動引用されたため過量となった。	12:体重間違い
九29	当院では同月の電子カルテシステム更新時に、内服処方オーダー方法を1日量処方から1回量処方へ変更を行った。その後、院外処方オーダー時にセルセプトカプセル250mg1回2CP、1日2回(1日4CP)と入力するべきところ、誤って1回4CP、1日2回(1日8CP)と入力した。薬歴管理を行っていた保険薬局から処方医師へ投与量の確認があり、正しい投与量へ変更され調剤が行われたが、電子カルテの処方オーダー履歴は変更されなかった。患者が当院へ休日に緊急入院した際に、院外処方オーダーを参考に処方オーダーを行ったため、間違った投与量(1回4CP、1日2回)を患者が内服した。平日勤務にセルセプトの血中濃度測定結果が高いため過量内服が判明し、休薬を行った上で正しい内服用量へ変更した。患者は4回服用した。	13:1日量と1回量の間違い
九36	担当医(経験7年)は主治医に、骨吸収抑制剤ゾレドロン酸注を使用するか相談し、主治医は量の変更はなしでという意味で「ゾメタをフルドーズで投与するように」と指示した。担当医はD1情報で投与方法、投与量を確認したが、投与期間については確認しなかった。連日投与を行わない薬剤と気付かなかったため、研修医にオーダー入力するよう依頼した際、3日間連続投与するよう指示した。研修医はその通りに入力し、リーダー看護師に翌日よりゾレドロン酸注を投与するようワークシートを渡した。病棟薬剤師が出動日ではなかったため、研修医、看護師ともに薬剤師に確認を行わなかった。日勤看護師は指示通り、ゾレドロン酸を3日間投与した。	14:期間内過量
群6	術直後の患者。疼痛の訴えがあり、必要時指示からアセリオ1000mgを1日4回投与。翌日、内服指示を確認したところ、カロナール錠を1日4000mg内服していることが判明。両剤合計で8000mg投与してしまっただけが判明した。	14:期間内過量
群7	癌性疼痛に対してフェントステープ1mgを処方。3日分と思い、「3枚」と入力した。処方指示画面上は3枚と表示されるため、指示を受けた新人看護師は、患者に3枚貼付した。	15:外用薬処方
群4	TS-11回40mg1日2回2週内服1週休薬の方針。処方入力時に投与量を1回50mg、投与日数を21日と誤って処方。調剤を行った院外の薬局では、添付文書上の通常用量範囲内であったため、疑義照会を行わず交付した。	20:計画と異なる投与
群5	他院でTS-1を処方されていた患者が週末に緊急入院となった。他院での処方日数が不明のまま、専門外の医師がとりあえず継続で2週間分を処方した。実際には1週間内服し、1週間休薬すべき投薬スケジュールであったが、週末であり他院に処方履歴を紹介することができず、患者自身も投薬スケジュールを把握していなかった。	20:計画と異なる投与
阪1	「薬剤A(day1,day8)+薬剤B(day1のみ)」を3週間毎に投与するレジメンで、day8に薬剤AだけでなくBも投与した。Day1は外来にて実施、day8は緊急入院後の病棟で実施されたものであった。	20:計画と異なる投与
阪2	抗がん剤をロングプロトコールで投与中。5クール目より投与量減量されていたが、9クール目と10クール目は減量前の投与量で入力され実施された。	20:計画と異なる投与
阪5	骨折のため整形外科に入院。他院の脳神経外科で脳腫瘍の治療のため処方されていたテモダールカプセル(5日間内服し、その後23日間休薬)を5日分持参していた。入院主治医、薬剤師は休薬の必要性を認識しておらず6日目以降も継続処方し、計39日間連続投与。患者はテモダールの副作用(汎血球減少)と考えられる多臓器不全により死亡。	20:計画と異なる投与
阪6	脳腫瘍の治療のためテモダールカプセルが処方されていた。投与5日目にテモダールが切れたため、当直帯に看護師が代理医師に処方確認。医師は継続処方として7日分処方し、入院調剤室で調剤されたテモダールが病棟に届けられた。配薬時に処方間違いに気付いた。	20:計画と異なる投与
阪17	薬剤Aを1錠投与中の患者で、投与量を減量する意図で新たに0.5錠を処方したが、それまで処方されていた1錠と合わせて1.5錠で投与された。	20:計画と異なる投与
横1	心疾患で通院中の患者が、心不全増悪で休日夜間に心臓血管センターで緊急入院となった。併存疾患が多数あり、糖尿病、慢性腎不全、乳がん、甲状腺機能低下症、脊柱管狭窄症などで多数の薬剤を服用していた。内分泌糖尿病科、乳腺外科、整形外科などは当院でフォローされていた。入院時、主治医はオーダー歴などから当院の外来で処方されている全ての薬剤を確認してカルテに記載をしていた。しかし、入院時に患者が持参した薬剤の中に乳腺外科から処方されていたアリミデックス®が入っておらず、入院を受けた医師と看護師が持参薬を確認して服用指示を出した際にも抜け落ちた。アリミデックスは当院で処方されていたが、電子カルテ内で複数診療科によって処方されている多数の処方オーダーの中の一つとして、埋もれているに近い状況であった。約4週間入院していたが、その間、アリミデックス®を服用していないことに患者を含め誰も気づかなかった。退院して自宅に帰った際に、退院処方の中にアリミデックス®がないことに家族が気付いた。そこで病院に問合せがあり、入院中に服用していなかったことが分かった。	20:計画と異なる投与
九3	大動脈弁閉鎖不全に対して大動脈基部置換術を施行した。術後よりワーファリンの内服が開始され、以降は外来で定期的にフォローされていた。手術1年後の外来で、PT-INRが目標範囲よりやや高値であったため、主治医はワーファリンを減量する方針とした。主治医は電子カルテで前回処方の「ワーファリン錠1mg×2錠、ワーファリン錠0.5mg×1.5錠(合計2.75mg)」を引用して、「ワーファリン錠1mg×2錠、ワーファリン錠0.5mg×1錠(合計2.5mg)」に減量しようとした際に、誤ってRp全てを削除した。主治医はそれに気付かず処方箋を交付した。患者の家族が交付された処方箋を薬局(かかりつけ薬局)に持参した。薬局の薬剤師はワーファリン錠が処方されていないことに気付かず、薬剤交付時に家族へその旨を確認したが、「そうなんです」との返事を受けて、そのまま交付した。約1ヶ月後、患者は眩暈、嘔気を主訴に当院の救急外来を受診した。MRI検査で左小脳梗塞を認め緊急入院となった。その際のPT-INRは0.98であった。入院加療により、症状が改善して14日後に退院となった。退院時に後遺症は認めなかった。	20:計画と異なる投与

	事例	ラベル
九6	乳がんのため、抗がん剤治療開始予定であった。医師は外来で投与するジールスタ皮下注3.6mgの処方を行った。ジールスタ皮下注3.6mgは、添付文書上「通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、(中略)化学療法1サイクルあたり1回皮下投与する。」との記載があるため、薬剤師は抗がん剤の投与歴の確認を行った。患者はジールスタ皮下注3.6mgの投与前に、抗がん剤投与歴はなく、処方日の7日後よりTC療法が開始予定となっていた。そのため、今回のジールスタの投与は不適切だと思われたため、医師に疑義照会を行った。ジールスタ皮下注3.6mgの処方が削除となった。	20:計画と異なる投与
九5	○月7日、患者はがん化学療法の目的で入院した。13時、主治医は○月10日にジールスタ皮下注3.6mgを注射する予定でオーダー入力を行ったが、投与日の日付は○月7日となっていた。担当看護師は指示を受け、15時に患者へジールスタ皮下注3.6mgの皮下注射を実施した。8日9時、CRC(治験コーディネータ)は10日に投与するジールスタ皮下注3.6mgのオーダー入力がないことを病棟当番医へ報告した。病棟当番医は○月10日付けてジールスタ皮下注3.6mgのオーダー入力をした。10時から患者は抗がん剤治療を受け、翌日に退院した。9日、外来看護師は10日に外来で投与する注射薬を確認していたところ、患者へ7日にジールスタ皮下注3.6mg、8日に抗がん剤が投与されていることを発見した。○月14日に患者は発熱性好中球減少症を発症し、入院加療が必要となった。	20:計画と異なる投与
九28	患者は、入院前からメトトレキサート(2mg)を週1回朝1錠夕1錠服用していた。内服が開始になるため医師より院内処方された。医師は、紹介先からの薬剤情報を参照し、メトトレキサート2mgを1日2回(朝・夕)で院内処方した。薬剤師が調剤する際、メトトレキサートは週1回服用する薬剤であることを医師へ疑義照会し、薬剤師が入力内容を変更した。2日後、院内処方を中止のうえ持参薬再開の指示があり、看護師は、メトトレキサートを含む他の内服薬を医薬品識別依頼書・指示書と一緒に薬剤科に提出した。薬剤師は、持参薬の処方箋を参照し、医薬品識別依頼書・指示書にメトトレキサート(2mg)1日2回朝夕食後と入力した。医師は、医薬品識別依頼書・指示書にメトトレキサート(2mg)1日2回朝夕食後のまま指示をした。看護師は、医薬品識別依頼書・指示書のとおり、患者に6日間メトトレキサート(2mg)を与薬していた。患者は、その後に肝機能悪化と白血球減少をきたし、集中治療を行った。	21:非連日投与
阪7	メトトレキサートの連日投与	21:非連日処方
群9	ボナロン錠17.5mgを毎週水曜日に服用中の患者。入院時定期処方入力時、ボナロンは1日1回起床時1日分、コメントで毎週水曜日と入力した。他の薬剤と併せて月曜開始でオーダー入力したところ、ボナロンが処方指示画面上で月曜日内服と表示されてしまい、看護師が月曜日に内服させてしまった。	21:非連日処方
九4	患者は呼吸器内科で気管支鏡検査の予定であった。通常、気管支鏡検査時には医師がミダゾラム(10mg)1Aと生理食塩水20mLをセットで注射オーダーし、検査呼び出し時に看護師は溶解せず検査室に持参し、検査開始前に医師が患者の呼吸状態などを考慮して量を決めて投与している。ミダゾラムの注射オーダーを入れる際に「気管支鏡検査室に持参」とコメントを入れるが、本事例では医師がコメントを入れ忘れていた。担当看護師は、当院での気管支鏡検査の準備は経験がなかった。午前中に電子カルテで13時にミダゾラムと生理食塩水の処方オーダーがあることを確認し、検査前投薬だと思っていた。14時50分頃、気管支鏡検査の呼び出しがあり、看護師は検査室持参と思わず注射指示に従いミダゾラム1A+生理食塩水20mLを全量投与した。ミダゾラム投与による呼吸抑制が生じ、一時的に自発呼吸が止まった。緊急コールで人を集めバグバルブマスク換気を行い、自発呼吸が少し戻りつつあるところでフルマゼニルを投与し、呼吸状態・意識レベルは速やかに改善した。	22:検査薬処方
九38	患者は内服薬(イーケブラ、エクセグラン、マイスタン、デバケン、トピナ)のDLSTの予定があった。当事者は薬剤誘発性リンパ球刺激試験(DLST: drug-induced lymphocyte stimulation test)の実験経験がなく、DLSTは薬剤投与後の反応の検査だと思い込んでいたため、薬剤を投与した。投与前に看護師Aは、ICUの部門システム上に内服指示がなかったため、他の内服薬のダブルチェック時に看護師Bにダブルチェックの方法を尋ねたところ、電子カルテ上で確認するようにと言われて電子カルテ上の医師指示を見て薬剤を確認した。その際、看護師Aと看護師Bに、DLSTについての認識の違いがあった。看護師Aは薬剤を投与してから検査すると思い込んでいたが、看護師Bは薬剤は投与せずに薬剤と一緒に検査室に送るという正しいDLSTの認識があった。また、看護師Aはリーダー看護師に、DLSTについて方法を確認していなかった。看護師Aは薬剤投与直後にDLSTの採血を実施した。検体を検査室に送ろうとしたところ、リーダー看護師に薬剤の有無を聞かれ、DLSTのための薬剤を投与していたことが判明した。すぐに麻酔科当直医師に報告した。採血は内服直後だったため、薬剤吸収の影響は最小限であると考えられ、検査用の薬剤を再処方し検体を提出した。	22:検査薬処方
九39	抗結核薬内服加療中、下肢・陰嚢の浮腫と肝機能の悪化を認め、緊急入院となった。翌日、ALT/AST 2081/918、T-Bil 1.6と更に悪化し、内服中の抗結核薬による肝障害を疑い全身管理目的でICU入室となった。ステロイドパルス3日間、血漿交換を実施した。入院6日目、ALT/AST 177/261となり肝機能が改善してきているため、病棟に帰室した。入院から約2週間後の午前中、受け持ち看護師Aが、現在内服している薬剤(ガスター、ポリミキシン、モニラック)がなくなるため、追加処方を依頼し、担当医が処方した。17:00担当医はDLSTを予定し、DLST用の薬剤(イスコチン、エプトル、アプテシカプセル、ピラマイド原末)を処方した。19:00看護師Aは前記薬剤が病棟に届いていることに気づき、処方箋控えを確認すると、「○日朝食前、朝食後に内服」と記載してあった。担当医に電話で「今日の夕食後から内服ですか」と確認したところ、担当医は「処方を出しました」と返答した。その後、担当医は看護師Aとの会話が成立していないと感じたため病棟に行き、「さっきのはDLST用です」と伝えた。看護師AはDLSTの意味をとっさに思い出せなかったが、後で確認しようと思い、「わかりました」と答えた。19:302年目看護師Bが看護師Aを見て、忙しいため「何か手伝います」と申し出たところ、看護師Aが「これをお願いします」と言って、患者の内服処方箋控えと、DLST用に処方された4剤を渡した。看護師Bは、受け取った処方箋控えと薬袋に「DLST用」と記載してあるのを見て、「DLST用と書いてありますが、本当に内服させてよいのですか?」と確認した。看護師Aは「医師にも確認したので、内服させてよい」と伝えた。20:00内服後、患者より「この薬飲んでよかったの?」と聞かれた看護師Bは、看護師Aに「DLST用は飲ませないのではないですか?」と確認した。そこで、看護師AはDLST用は内服しないことを思い出し、すぐに担当医に報告した。20:30患者に説明を行い、胃チューブを挿入し微温湯1000mLで胃洗浄後、ニフレック500mLを注入した。翌日午前中DLSTを実施し、採血の結果ALT/AST 225/145、LDH 353であったが、夕方にはALT/AST 427/228、LDH 384になった。その2日後にはALT/AST 817/395、LDH 472であり、肝機能悪化を認めステロイドパルス(プレドニン1000mg)、凍結血漿投与を行った。その後、ALT/AST 29/80、LDH 231となり、肝機能の改善を認めた。DLSTの検査結果は4剤全て陰性であった。	22:検査薬処方
阪14	検査のため朝食は延食であったが、血糖測定後にインスリンを投与してしまっていた。それに気づかず、別のNsが本来の指示通り、検査終了後に血糖測定しインスリン投与した。	23:インスリン
阪15	気切チューブ交換のため経管栄養の一時中止指示あり。インスリン中止指示はなし。経管栄養中止4時間後に低血糖が発覚した。	23:インスリン
阪16	経管栄養持続投与から間欠的投与に変更されたがインスリンは持続投与のままであった。	23:インスリン

資料2

	事例	ラベル
九20	患者は冠動脈造影検査、血管内治療目的に入院した。同日医師は日勤帯の受け持ち看護師Aにメトホルミン塩酸塩錠の中止指示を口頭で伝え、クリティカルパス指示書に「○/15タ～○/17朝 メトグルコ休薬」と記載したが、処方指示画面上の中止指示入力を失念した。夜勤帯の受け持ち看護師Bは申し送り時パスで休薬指示を確認した。検査の前日、17:00に看護Aは処方指示画面に沿って配薬準備、配薬を行った。19:10に看護師Bは患者がメトホルミン塩酸塩錠を服用したことを確認した。21:20に看護師Bに医師よりメトホルミン塩酸塩錠について問い合わせがあり、中止すべきメトホルミン塩酸塩錠を服用していたことが判明した。	24:検査に伴う休薬
九21	医師は、入院日に○/14朝食後～○/17夕食後のメトホルミン塩酸塩錠の中止指示を行っていた。入院日の担当看護師は、内服自己管理であったため持参薬を全て患者へ返却した。○/13の日勤看護師は処方指示画面の確認を行わなかった。○/14の日勤看護師はメトホルミン塩酸塩錠が中止であることを確認したが、中止薬について患者に説明されているか、中止薬が回収されているか確認しなかった。○/14と○/15は検査のため内服中止が説明されており、患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しなかった。○/16の造影CT検査後に患者は朝食後薬を服用しており、中止指示のあったメトホルミン塩酸塩錠が服用されていたことに看護師が気付いた。	24:検査に伴う休薬
九22	患者はメトホルミン塩酸塩錠を服用しており、かかりつけ医からの紹介状に記載はあった。患者自身が記載した造影CT検査の問診表の「糖尿病薬はありますか」には「はい」に丸を付けていたが、「服用している糖尿病薬名」の項目は記載がなかった。外来担当医、画像診断医師、診療放射線技師も確認を怠り、ヨード造影剤を投与して検査を実施した。誰も休薬の指導を行わず帰宅した。検査4日後、無尿・嘔吐等の症状が出現し、検査の結果、乳酸アシドーシス、急性腎不全にて緊急入院となり、緊急透析を施行した。	24:検査に伴う休薬
九23	患者は顔面神経麻痺にて緊急入院となった。同日よりステロイド点滴治療の他、パルトレックス錠(3000mg/日)を処方し内服開始とした。患者は慢性腎不全があり維持透析を行っており、パルトレックスは添付文書上の「用法・用量に関連する使用上の注意」として、精神神経系の副作用があらわれやすいため、「血液透析を受けている患者に対しては減量(250mg/24時間ごと)することを考慮する」とされているが、主治医、薬剤師、看護師のチェックをすり抜け、2日間、通常量が投与された。手足のしびれなどが出現し、透析担当医師(腎臓内科)により過量投与が発見され、透析を追加で実施した。症状は軽快し、顔面神経麻痺は経過観察することとなり退院となった。	30:対状態禁
阪13	リウマチ悪化に対し、透析患者で禁忌とされるメントレキセートを処方した。	30:対状態禁
阪19	パーキンソン病患者にセレネース(錐体外路症状)	30:対状態禁
阪20	緑内障のある患者にアタラックスP投与指示あり、実施された。	30:対状態禁
九24	帯状疱疹に対して加療し改善したが、神経痛が残り、強い疼痛を訴えていたため、リリカ150mg/日の投与を開始した。患者は歩行障害、意識障害を訴え、3日後入院した。患者の推定GFRは18～20mL/分程度、推奨される投与量は50mg/日であり、リリカの過剰投与による症状と診断した。リリカを中止し経過観察をしたところ症状は消失した。念のため、入院時の血清でメーカーにリリカの血中濃度測定を依頼した。	30:対状態禁
九25	S状結腸癌術後、敗血症及び副腎不全等を認めたが、加療により腎機能障害(CRE 1.2mg/dL、eGFR 40台後半)、心房細動はあるものの徐々に全身状態は安定してきていた。リハビリ後に脈ありVT(心室頻拍)と意識低下を認め、DCを実施した。洞調律に復帰したが、その後脈ありVTを繰り返し、DCや薬剤投与を行ったが、再度VTが出現し酸中毒も不良となったため、気管挿管後、集中治療管理を行うことになった。虚血鑑別目的でCAGを行い、狭窄の所見はあったが、VTの原因とは考えにくく、心電図の波形からピルシカイニド塩酸塩中毒が疑われた。VT発生日の血中濃度検査で、3.26mg/Lと通常の治療濃度(0.2～0.9mg/L)に比べ中毒域に達していたことが判明した。	30:対状態禁
九26	腎機能障害(SCr 1.74)、糖尿病の患者が転倒し、右大腿骨転子部骨折と診断され、A病院へ入院となった。手術目的のため当院に転院したが、合併症などから手術が困難であるため、再度転院をすることになり、転院調整を開始した。入院から10日後、持参したリスモダンR300mgがなくなると連絡を受けた医師は、看護師に対し薬剤師へ持参薬と同等の採用薬の確認をするよう指示した。その2日後、医師は薬剤師からシベンロール300mgが持参薬と同等の薬剤であるとの報告を受け処方し、内服の開始を指示した。バイタルサイン等に著変はなかった。翌日、患者は転院した。転院後は当院からの持参薬を全て継続した。転院7日後、朝から体調不良の訴えがあった。23:00、患者から再度体調不良の訴えがあり、BP60～70mmHgに低下した。23:50、医師の診察があった。心電図異常を認め、SpO2が88%に低下した。転院8日後、2:00に心拍停止を発見した。除細動を実施し、気管挿管、PCCPSを開始した。肺塞栓、虚血性心疾患を疑い、循環器内科に転科しGICUに入室した。抗不整脈薬の血中濃度を測定したところ、コハク酸シベンゾリン:2892μg/mL(参考血中濃度治療域:0.2～0.8μg/mL)、ジゴキシン:1.6μg/mL(参考血中濃度治療域:0.5～2.0μg/mL)であった。腎機能はBUN39mg/dL、Cre2.83mg/dLであった。	30:対状態禁
阪18	イムランとフェブリク、リスモダンとアベロックス、バルプロ酸とメロベネム、ワーファリンとフロリドゲル等	31:併用禁
群2	ワーファリン内服中の患者。口腔内カンジダに対しフロリドゲルを処方。後日、併用禁忌薬であることが判明した。フロリドゲル処方時に併用禁忌薬のアラートは出現しなかった。	31:併用禁
群3	てんかんに対しバルプロ酸内服中。重症感染症に対し複数の注射薬をオーダ入力。抗菌薬はメロベネムを入力したが、併用禁忌のアラートに気が付かず処方してしまった。	31:併用禁
九27	大動脈弁置換術後、他院でワーファリンを処方され内服中であったが、関節リウマチによる関節炎が再燃したため、外来でケアラム25mg(イグラチモド)を処方した。保険薬局で処方薬が渡された患者は、併用禁忌であるワーファリン1.5mgとケアラム25mgを内服した。約1ヶ月後に発語障害、見当識障害(JCS:1-3)、貧血を認め、本院に救急搬送され、急性硬膜下血腫と診断され緊急入院となった。PT-INRの延長を認め、ケアラムによるワーファリン過剰作用によるものと考えられ、ケアラム・ワーファリン投与を中止として、ビタミンKの投与、FFP、MAPの輸血にて対応し、PT-INR値をモニタリングしながら頭部CT・MRIで保存的に経過観察を行った。	31:併用禁
九30	気管支喘息の発作で入院した患者に、注射用ソル・メルコート4015mgをゆっくり静脈注射した。8分後、咳嗽、全身の膨疹が出現し、皮膚色不良となり、意識レベルが低下した。医師が診察を行い、アナフィラキシーショックと判断し、治療を行った。	32:食物アレルギーとの交叉

	事例	ラベル
九31	患者は初めての喘息発作のため入院した。12:20頃、主治医は注射用ソル・メルコート4010mgの指示をオーダした。12:40、看護師は指示箋を印刷し、薬剤を調製した。患者は外来で定期的に食物アレルギーに対しての食物負荷試験を受けており、経口的に乳糖を摂取しても反応はなかったが、卵・乳アレルギーがあったため、主治医は12:41に念のためブレドニン7mgに指示を変更した。しかし、主治医は看護師がまだ薬剤を調製していないと思い込み、指示を変更したことについて声を掛けなかった。12:50、看護師は注射用ソル・メルコート10mgを開始した。13:25、付き添っていた母親が眼瞼浮腫、蕁麻疹に気づいた。血圧60mmHg台のためアナフィラキシーショックの疑いで酸素投与を開始、アドレナリン注、ボララミン注を投与した。その後、血圧、脈拍、SpO2は安定した。	32:食物アレルギーとの交叉
九32	経腸栄養剤（エンシュア）を投与したところ、開始15分ほどでSpO2が63%、血圧50mmHg台に低下した。ジャクソンリースで換気し、胃内容物を吸引、昇圧剤を投与して、速やかに血圧、SpO2は回復した。母親に問診を行ったところ、牛乳アレルギーがあることがわかった。エンシュアにはゼイン蛋白が多く含まれることから牛乳アレルギーによるアナフィラキシーショックが疑われた。電子カルテには前回入院時に記載した卵アレルギー・牛乳アレルギーの登録があった。	32:食物アレルギーとの交叉
九17	患者は肺炎、高血圧症で、意識障害があり経鼻胃管を挿入していた。患者の全身状態が改善したため、これまで内服していたニフェジピンCR錠20mgを再開する方針となった。研修医は、患者が経鼻胃管を挿入しているとは知らず、ニフェジピンCR錠20mgを処方した。看護師は錠剤が届いたニフェジピンCR錠20mgを粉砕し、経鼻胃管から投与した。30分後、血圧を測定したところ収縮期血圧が90mmHg台であり、1時間後には80mmHg台まで低下した。生理食塩液の投与により血圧が100mmHg台まで改善した。病棟薬剤師は、当日は薬剤部で業務をしていた。翌日、病棟薬剤師は患者の急激な血圧低下についてのカルテ記載を発見した。経口投与であれば急激に血圧が低下することはないため原因検索をしたところ、経鼻胃管を挿入している患者であり、ニフェジピンCR錠を粉砕して投与していたことに気付いた。	33:粉砕禁
九18	患者は術前より降圧剤3剤（ニフェジピンCR錠、オルメテック錠、フロセミド錠）を含む内服薬を服用していたが、下咽頭腫瘍摘出術のため全ての内服薬が中止になった。術後4日目より血圧の上昇を認め、ジルチアゼムの持続投与を開始したが、血圧のコントロールは不良であった。そこで、医師は術前に内服していた降圧剤3剤の再開の指示を出し、看護師は3剤すべてを粉砕して胃管より投与した。薬剤の投与から20分後、収縮期血圧60mmHgと血圧低下を認め、酸素化が不良となりICUへ入室した。その後、人工呼吸器を装着し、カテコラミンの投与が必要となった。	33:粉砕禁
九19	患者が嘔下困難となったため、医師は、内服薬を腸瘻から投与する方針とした。患者は疼痛管理のためオキシコドン錠10mg1日2回で服用しており、医師はオキシコドン錠についても他の薬剤と同様に、粉砕・溶解し、腸瘻より投与するよう指示した。看護師は医師の指示通り、オキシコドン錠を粉砕し腸瘻より投与した。投与後、看護師は病棟薬剤師に腸瘻からの薬剤投与について確認したところ、オキシコドン錠を粉砕することで急激な血中濃度上昇により呼吸抑制のリスクが高くなることが分かった。その後、患者は急激な血中濃度上昇により、一時的に意識レベルと呼吸状態の悪化を認めた。	33:粉砕禁
群10	B型肝炎ウイルス既感染者に対して免疫抑制作用のある薬剤を投与した際、肝炎が再燃することがあることの注意喚起があり、ガイドラインも作成されているが、当該薬剤の投与前に、B型肝炎ウイルス抗体、抗原検査が適切に実施されていない事例がある。	34:HBV再活性
群1	クラビット錠でアナフィラキシーショックの既往がある患者。電子カルテ上の薬剤禁忌情報にはフリーコメントで「クラビット」と入力していた。後日、院内採用薬のレボフロキサシン錠を処方、薬剤部で発行された処方箋には禁忌薬剤「抗菌薬」と印字されていたが、カルテ等で詳細は確認されず、病棟へ支給。患者はクラビットとレボフロキサシンが同一成分薬であること認識しておらず、内服してしまった。	35:成分認識
九1	急性骨髄性白血病に対して、地固め療法1コース目を予定していた。感染予防として当日朝内服分のレボフロキサシン、イトリゾール内服液、バクタを前日夕方処方した。患者は2年前にクラビットでアナフィラキシーショックを起こした既往があり、担当医は薬剤禁忌情報のフリーコメント欄に「クラビットでアナフィラキシーショック」と入力していた。しかし、「薬剤入力」の項へは入力していなかったため、処方時にアラートが出なかった。薬剤部では夜勤の薬剤師が調剤を行い、処方箋の禁忌薬剤に「抗菌薬」と記載があったが、気付かぬまま調剤鑑査して薬剤を払い出した。当日朝、2日後からの定期処方の処方監査を行った薬剤師がレボフロキサシン錠500mgの処方についてカルテを確認したところ、薬剤禁忌情報のフリーコメント欄に「クラビットでアナフィラキシーショック」と入力されていることに気づき、8時35分に処方医へ疑義照会した。疑義照会に対応した上級医が患者に確認したところ、5分ほど前にレボフロキサシン錠を内服していた。この時点ではアレルギー症状はなく、医師は患者に状況を説明し、厳重なモニター管理下の観察とした。9時頃、患者は咳嗽と呼吸苦を訴え、SpO2が94%まで低下したため酸素を5L投与し、生理食塩液でルートを確保してソル・コートフ100mgを投与した。皮疹や喘鳴は認めず、ショックには至らなかったが、同日に予定していた化学療法は延期となった。	35:成分認識
九37	患者はCCUへ入院した。主治医は、DICに対しパナベート1500mgを末梢から投与する指示を出した。この時点でCVCの挿入の予定はなかった。薬剤師は、パナベートの投与量に対し希釈量が少ないと思ったが、医師に疑義照会せず、病棟へ薬剤を払い出した。19:00、看護師が左下肢に血管確保しパナベート1500mg+生食250mLを10mL/hで開始した。翌日8:30パナベートのラインの点滴漏れがあり、再度左下肢足部へ末梢ラインを確保した。点滴漏れした左下肢に血管の走行に沿った発赤と白色のびらんを認めた。それに対し、研修医は、ワセリン塗布の処置を指示し、施行した。2日後の16:00にCVCを挿入し、パナベートはCVCから投与に指示変更になった。経過観察の後、WOCより情報提供があり、医療安全係長とCCU副看護師長で皮膚の確認をし、主治医へ報告した。同日、形成外科へコンサルトし、パナベートによる壊死性血管炎と診断された。	36:末梢投与注意薬
九2	患者に腰痛が出現したため、ロキソプロフェンNaパップ、アセトアミノフェンを投与した。その後、患者から腰痛が増強していると訴えがあり当直医が訪室した。患者に坐薬の使用歴を確認したところ、問題ないとのことでジクロフェナクNa坐剤を挿肛した。しばらくして、患者から全身熱感の訴えがあり、当直医が診察しアナフィラキシーショックと診断した。すぐに、アドレナリン筋注、ラクテックを全開で投与して改善した。その後、カルテを確認すると、ボルタレンサポ（ジクロフェナクナトリウム）が慎重投与として登録されていた。	37:アラートファティーク

資料2

	事例	ラベル
九7	18時、患者B(0歳)は発熱のため救急外来を受診した。19時42分に医師が診察し、20時40分に小児科病棟に入院した。患者A(2歳)は同日20時6分に痙攣重積にて救急搬送された。同じ医師が診察し、22時45分に救命病棟に入院した。医師は患者Aのホストイン静注を入力する際、誤って患者Bの電子カルテに入力した。しばらくして救命病棟の看護師からホストイン静注のオーダーが入力されていないと再入力依頼があったため、医師は1回目の入力登録されなかったと考え、今度は正しく患者Aの電子カルテでホストイン静注をオーダーした。しかし、1回目のオーダーで患者Bにホストイン静注が処方されていたため、薬剤部より小児科病棟へホストイン静注が払い出された。薬剤師は、ホストイン静注は開始量と維持量が違うため先に早見表にて速度の確認をした。体重、年齢は確認したが投与量の監査が疎かになってしまった。小児科病棟の看護師は疑問を感じたため、リーダー看護師に相談した。2人で電子カルテや薬剤情報を確認したが、医師には確認しなかった。患者Bは2日前にも発熱にて入院していたため痙攣の予防目的の投与と判断し投与した。小児科病棟の看護師2人は患者Aが救命病棟に入院していることは知らなかった。薬剤師はホストイン静注が続けて2人の患者にオーダーされたことが気になっていたが、忙しくて医師に確認できなかった。0時50分、薬剤師が医師に確認したところ、オーダーが間違っていたことが分かった。薬剤師は小児科病棟に連絡し、患者Bに投与したホストイン静注は患者Aのオーダーであったことを伝えた。	40:オーダー時患者間違い
九9	患者A:80歳代女性(心臓血管外科) 患者B:80歳代女性(循環器内科)。医師Xは、心臓外科手術後の患者AがICUに入室する前に、術後のオーダーを入力しバーコードラベルを出し、ICUのベッドサイドの台の上に置いた。17時、手術が終了し患者AがICUに入室した。研修医は動脈ラインから血ガス用シリンジと生化学用シリンジに採血を行い、生化学用シリンジを看護師に渡し血ガスを測定しに行った。看護師は血液を容器に入れ、準備されていたラベルを貼付して検体を提出した。20時30分、医師Yは患者Aの検査結果が出ていないことに気づき、再度血液検査をオーダーし、採血を行い提出した。翌日、医師Zが、患者Bに覚えのない時間に採血がされていること、結果がこれまでと全く違っていただけから、患者を間違えてオーダーし検査していたことに気付いた。	40:オーダー時患者間違い
九8	手術室で患者Aに輸血をオーダーする際、一件前に手術をした患者Bのカルテ画面が開いていた。気付かずそのまま血液製剤をオーダーし、異型の血液製剤が手術室に運ばれた。	40:オーダー時患者間違い
横2	前立腺肥大で外来フォロー中の患者の症状が改善見られず、医師は薬剤を追加することにした。その際、ザルティアを処方するつもりで、ザイディカを処方してしまった。保険調剤薬局でも気付かれずに調剤され、患者に渡り服用していた。2週間ほどのちに医師が間違えに気づき、患者に連絡を取り服用を中止した。採血等の検査を行った。	50:薬選択間違い
群8	病棟に配置されていたワソラン静注を緊急で使用。その後、空アンプルを見直すと使用期限が切れていたことが判明。薬剤師が目視で定期的に確認しているが、見逃していた。	60:使用期限切れ

実装状況サマリ (6社より回答あり)

大分類	小分類	内容1	内容2	実装状況 (6社中) 標準機能、 実現例あり	実装の難易度 困難：実現が難しい 高：大規模な改修が必要 中：改修が必要 低：軽微な改修が必要	コメント ※仕様内容への疑義、仕様変更案、その他 (可能な限り理由が分かるように)
1		投与計画の記録システムの導入	現在は前回の処方を利用して、これを修正して今回の処方			
	1.1	非連日投与の薬の服用の仕方、休薬を要する抗がん剤等が容易に記録でき、服用計画を確認しやすくする。これから流用してオーダを作成することで、服薬に曜日指定がある場合等、複雑な処方も自動で作成されるようになる。		4	高	・一部の施設で実装。 ・入院時、入社の適用や、検査や投薬や処置を含めた複合的なセットを適用したり、そのセットを患者の特有のセットとしたりすることで対応している。 ・オーダ流用は可能(用法のみ複写されます)ですが、自動で作成はしていません。自動作成となると医療機器に該当しないか懸念がございます。
	1.2	薬の実際の用法で、薬を内服型と外用型に分け、内服型では1回量、1日量、日数を、外用型では、分量として総量の記載を誘導し、適切な処方指示が出るようにする。		4	高～中	
	1.3	ジラスタのように他の薬剤を投与した後に投与するような薬は、連携元の薬剤と連携させて登録できるようにする。これにより、連携元の薬剤の投与計画に変更があった場合に、連携薬剤も変更されるようにする。		1	困難～高	・処方レジメン機能。 ・投与計画が変更となつたときに、どのように連携薬剤を変更させるか、関連性を持たせないで、どの薬をどのように変更する事が良いかの判断ができない。その設定を持つには大規模な改修が必要と考えられる。 ・薬剤を変更すると、自動的に処方内容が変更されるように利用者への通知等で気づきを与える必要があると考えます。
	1.4	新たに薬の開始日、終了日、投与量の増減日が明確になることから、正しい処方履歴を自動的に作成し出力できるようにする。		2	困難～高	・一部の施設で実装。 服用計画を立てることで、と解釈して次に読み進めると、「新たに薬の開始日、終了日、投与量の増減量が明確になる」 上述を前提条件とした場合は、当然データに薬の開始日、終了日、投与量が残っているため、データ出力することは可能。処方履歴の出力イメージは画面を想定。 ・処方履歴を自動で作成することはしない。あくまで医師の判断のもと、投与量増減がある場合、服用中止、指示の出し直しをする。 ・中止+Do / 中断+Doで投薬情報を引き継ぎつつ、投薬量等の変更を履歴として残すことは可能
	1.5	入院患者で指示が登録でき、処方計画の変更がある場合はまず指示の変更を登録し、必要なタイミングで適切なオーダを生成するように誘導する。		4	困難～高	・投薬切れの確認機能(投薬切れワークシート)はありますが、その内容を確認の上、医師の判断で処方して頂く予定です
	1.6	希釈して投与する薬剤の場合、標準的な希釈濃度と投与量が示され、そのための薬剤と希釈液のセットオーダが登録できる流れとなる。		4	高	
2		オーダ画面、処方箋への混同しやすい内容を併記	下記の内容については、オーダを出す側の意図を、調剤する側は指示を照らす側で理解			
	2.1	通常使用される単位以外でオーダされた際に、通常使用単位での換算量を併記		0	高～中	・通常使用単位は標準的なものである必要があると感じる。 どのように決められるか(薬価単位?) ・各種画面も変更になる場合には、難易度を慎重に判断したいところ。現時点では「中」と付けています。 ・換算は関係ない、どのように表記するかの問題。 ・長期的な対応は、まだ未完了。 ・一部の施設で対応済み(内服薬の場合、併記している) ・マスター整備(換算値)を設定しううえで、表示する。 2.1と同様の問題が残る。 ・薬品の用量入力画面に【原薬量】という文言を表示し、処方箋にも同様に印字することで、その薬剤が原薬量で出されていることがわかるようにしています。
	2.2	処方箋の1日量と1回量を併記		5	中	
	2.3	散剤・水剤で製剤量と原薬量を併記		1	高～中	
3		薬剤オーダシステムの更なる工夫				
	3.1	DLST用の薬剤をオーダする場合は区分を変え、内服薬と区別してオーダする仕組みとし、運用を徹底する。		1	困難～中	・検査オーダでDLST検査の依頼、かつ伝票(処方オーダ)で追加の医師請求をおこなうのではダメなのだろうか? 難易度を慎重に判断したいところ。現時点では「中」と付けています。 ・そういった区分は用意されていない。 区分を拡張・マスターで設定で表記はできると考える
	3.2	抗がん剤をオーダする際には、薬剤名で○等の約束記号を最初に入れないとオーダできないようにする。		5	中	・薬剤検索時の話だろうか? 難易度を慎重に判断したいところ。現時点では「中」と付けています。 ・「最初に入れない」とは検索キーの入力のことなのか判断しませんが、検索キーであれば特に問題なし。 ・レジメンオーダとして別の機能で対応している。
	3.3	処方された薬剤に対し適用のある病名が登録されているかをチェックし、無ければ警告を表示する。		6		・MightyQubeとの連携で実現可能ですが、これは医療安全で求められる機能なのででしょうか? ・市販のマスターを設定することで対応している施設あり
4		オーダ・指示登録時の警告	オーダ・指示登録時に下記の処方内容をチェックし、間違いない			
	4.1	個人に対する上限値を求め(特に小児)、実際にオーダされた量がそれを超える場合に警告する。上限値は、体重当たりの投与量の平均+2SD値や、年齢毎の投与量の平均+2SDが考えられる。		2	困難～中	・上限値の設定仕様が決まっていたら、実装は容易。上限値の設定仕様に自由度が要求される場合には、難易度が高まる。医療機関によって求める機能に差異が生じやすい機能です。このため、最低限の要件仕様を定めていただけたらとベンダ側は助かります。 ・個人ではないが、年齢別、体重別、の上限値を薬ごとに持つことでチェックを行っている施設あり。 ・各平均+2SDの算出方法を確認させていただきます
	4.2	週に数回投与、月に1回投与の薬の連日投与に対する対策として、1日量の過量投与でなく、1週間、1か月の投与量について上限を設定し、これを超えた場合に期間内過量の警告を出す。		0	困難～中	・機能を実装したとして、お客様のマスター整備が増加となる要素が含まれていることが気になります。 ・マスター整備に労力を要する。またどの日を基準に期間のチェックを掛けるかを決める必要があり、不確実要素が多い ・最大投与「日数」については設定可能 ・こちらの内容は抗がん剤だけではなく通常の薬剤も対象となりますでしょうか。
	4.3	患者の血清Cr値を調べてGFRを計算し、腎機能が悪化した患者に対して禁忌となる薬剤、減量すべき薬剤がオーダされた場合に警告を表示する。		1	高～中	・薬剤によらず、オーダ時に腎機能の値を表示することがあります。対象薬剤を絞り込んで該当する薬剤の場合は…等の条件が付いたチェックとなると、少し難易度があります。 ・どのタイミングの検査を有効とするのか? 検査されていない場合は? など考慮が必要 ・抗がん剤への機能は実装済みとなります。こちらの内容は抗がん剤だけではなく通常の薬剤も対象となりますでしょうか。
	4.4	緑内障等の病名が登録されている場合に、緑内障禁忌となる薬剤をオーダすると警告を表示する。		6		
	4.5	オーダされている全薬剤に対して注意・禁忌となる病名のリストを表示する。		2	高～中	・MightyQubeとの連携で実現可能ですが、これは医療安全で求められる機能なのででしょうか? ・患者ごとの機能としては集計機能あり ・一覧化・リストは無し
	4.6	乳製品でアナフィラキシーが生じた患者について食物禁忌フラグを立て、乳糖を含む注射薬、乳蛋白を含む薬剤がオーダされた場合に警告を表示する。		2	高～中	・おそらく実装事例なし。要求仕様が明確にまとめられるのであれば、医療安全のため製品へ実装したい。
	4.7	粉砕禁の薬を粉砕の指示があった場合に警告を表示する。		6		
	4.8	抗がん剤、免疫抑制剤がオーダされた際に、HBVの検査の有無を確認し、その値によって適切な指示を表示する。		3	高～中	
	4.9	重大な警告と、場合によっては注意が必要程度の軽微な警告を表示するダイアログボックスのデザインを変え、重大な警告を目立たせて見逃さない工夫をする。		4	中	・2種類の警告の使い分けですが、判定条件が明確であれば実装は可能です。 ・最前ページにメッセージが表示され、OKや確認が取れない場合は、ほかの画面の操作はできない
	4.10	軽微な警告では、初回のオーダ時にのみ出し、前回は流用した場合には出さない。		0	困難～低	・軽微な定義による、メッセージができるかどうか ・「前回」の定義をどうするか、同一科? 同一医師? などを考慮するか? ・基本警告はスキップさせない。 ・どこまで流用でどこから更新とみせるのか、仕様の難しい状況です。警告の見落としにつながるような恐れはございませんでしょうか。
	4.11	診療科によって警告を出さない制御を可能とする。		0	中～低	・警告メッセージの表示条件を明確に示すことができれば、実装は容易です。 ・一部の警告で実装済み ・基本警告はスキップさせない。 ・警告の見落としにつながるような恐れはございませんでしょうか。
	4.12	警告を突破してオーダされた場合、その処方、薬剤師が監査する際に分かるように表示する。		2	高～中	・警告を突破してオーダされたことを電文で部門システムへ伝える必要があるならば、若干難易度は高くなります。その場合、電子カルテシステムだけではなく部門システム側の開発も伴うこととなります。 ・警告が了承されたかどうかの情報は持っていない。(オーダが出ている=了承済み)オーダ時にコメントの追加は可能であるため、コメントに詳細を記載することは可能。
5		禁忌、重複、相互作用に関するマスタ				

5.1	薬による有害事象が出現した場合に、これを記録し、同患者で同成分の薬が今後オーダされた場合に注意を促す。この場合、因果関係が明らかな場合と可能性がある場合を区別し、前者は強い警告、後者は注意などとする。		4	高～中	・患者単位の薬剤禁忌登録によるチェック機能を利用します。
5.2	薬の登録では、成分に対するコードで登録し、重複する薬剤、禁忌薬、相互作用のチェックをする際、成分でチェックをかけ、警告する仕組みとする。		4	高～低	・JAPICデータと連携している施設では、薬品毎に「Yコード」を設定することで禁忌、相互作用チェック可能
5.3	持参薬に対しても警告を出せるようにする。		5	高	
6	薬剤名に注意喚起するための記号を記す	薬袋、混注指示票、注射ラベルに、下記の注意を喚起する			
6.1	連日服用しない薬に記号を付ける。		4	中～低	・マスクに特別なマーク文字を付与することで運用対応 ・画面表示薬剤名欄に記号を入力・登録することは可能
6.2	催眠鎮静剤に記号を付ける。		5	低	・マスクに特別なマーク文字を付与することで運用対応 ・画面表示薬剤名欄に記号を入力・登録することは可能 ・薬剤マスターの名称に記号を付けることを想定
6.3	ピグアナイド系糖尿病薬に造影中止を示す記号を付ける。		5	低	・マスクに特別なマーク文字を付与することで運用対応 ・画面表示薬剤名欄に記号を入力・登録することは可能 ・薬剤マスターの名称に記号を付けることを想定
6.4	粉砕禁となる薬に記号を付ける。		5	低	・マスクに特別なマーク文字を付与することで運用対応 ・画面表示薬剤名欄に記号を入力・登録することは可能 ・薬剤マスターの名称に記号を付けることを想定
6.5	末梢から高濃度で投与した場合に血管炎を発症するリスクがある薬に記号を付ける。		5	低	・マスクに特別なマーク文字を付与することで運用対応 ・画面表示薬剤名欄に記号を入力・登録することは可能 ・薬剤マスターの名称に記号を付けることを想定
7	薬剤部・調剤薬局との連携				
7.1	処方箋のCrの値を印字する。		6		一部の施設で実装
7.2	処方箋にプロトコル名、開始日を記載し、ホームページ上にプロトコルの内容を掲載する。		2	高～低	・ホームページについては除外のほうが良いのでは ・院外処方箋のレイアウト変更は、仕様で定めれば可能。「ホームページにプロトコルの内容を記載する」とされる仕様についてはもう少し詳しく仕様を確認させていただきたい。 ・院外処方箋のレイアウトを変えることが困難、近隣の薬局への事前周知など必要な場合あり。 ・技術的な問題よりも、施設HPへの掲載や運用を決めるのが難しい ・ホームページへの記載はエンドユーザに対応する事を想定
7.3	処方箋とは別にプロトコルや注意書きを印刷して患者に渡し、患者を介して調剤薬局に伝える。		4	中～低	・仕様で定めれば実現は比較的容易にできます。 ・プロトコル情報をシールにして、薬手帳の貼る施設あり ・技術的な問題よりも、施設HPへの掲載や運用を決めるのが難しい
7.4	薬剤部・調剤薬局側で、連続投与しないことが多い薬が連日でオーダされた場合に警告を表示し、問い合わせを促す。		0	高～中	・院内のシステムと調剤薬局側のシステムの両方に対して影響があります。 ・カルテ側で同じ薬品が依頼されている旨の警告は出るが、薬剤部・調剤薬局側に警告は出ない。 ・薬剤部・調剤薬局側で、連続投与しないことが多い薬の判断基準が不明
7.5	薬剤部が経管栄養であることが分かるようにする。		1	高～低	・要求の背景を確認したいです。 ・新たなフラグを新設することで対応可能 ・画面表示薬剤名欄に経管栄養であることが分かるような内容を入力・登録することは可能 ・通知タイミングなど調剤ベンダを含めた対応が必要となると考えております
8	PHR	将来PHRの実現が期待されている。現状では、患者が			
9	関連するシステム上での工夫				
9.1	身長・体重の測定機からのデータ取り込み機能等の誤入力を防止する仕組みを組み入れる。		4	高～中	・一部対応施設あり。
9.2	インスリン投与患者について、電子カルテの患者基本情報等にフラグが立ち、経管栄養のラベルに印字したり、執業表にインスリン投与患者であることが分かるようにする。食事オーダを中止するなどの場合に、インスリンが投与されていることを知らせる。		2	高～中	・患者に対して、特別な意味を持たせるフラグを立てる(手動)機能を利用することができます。
9.3	同時に2人以上のカルテ画面を開けないようにするか、開く場合には、後から開いた方の画面デザインを変え、参照のみ可とし、オーダをできなくする。		3	困難～高	・そもそも複数の端末でカルテの情報を開き、情報入力できるように設計している。 ・同時参照・入力・オーダが可能
9.4	定数配置薬を置く場合に、薬剤の有効期限を記録しておき、それを超えた薬剤が残っている場合に、分かるようにする。		1	困難～中	・一部対応施設あり。 ・病棟毎の配置薬も異なり、薬剤の有効期限がまちまちである場合を考えると、カルテの機能というより、物流システムで管理すべき内容と判断。 ・薬剤の有効期限・採用期間の登録は可能

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

医療安全と情報システム管理についてのマネジメントに関する研究

研究分担者 大原 信 筑波大学医学医療系医療情報マネジメント学教授

研究要旨

医療機関内において、迅速かつ効率的に情報システムに医療安全に寄与する機能を付加し、その運用を構築するのに必要なマネジメントについて医療情報システム管理者の立場で考察した。

A. 研究目的

医療安全に資する病院情報システムの構築や付加機能の追加等に関して、その実現に向けての主に医療情報部門と医療安全担当部門との関係を中心に、あるべきマネジメントについて明らかにする。

B. 研究方法

この研究に参加した、大阪大学、京都大学、長崎大学、九州大学、群馬大学、鹿児島大学、山口大学、横浜市立大学、奈良県立大学、筑波大学を対象として、各施設の医療安全に対するシステムの対応方針を検討し、あるべき管理運営体制・マネジメント体制について検討を加えた。

C. 研究結果と考察

1. 医療安全管理責任者と病院情報システム管理者

医療安全については、医療法施行規則にて医療安全管理体制の構築が求められるようになった。特に特定機能病院では、「医療安全管理責任者」「医薬品安全管理責任者」「医療機器安全管理責任者」の専従者

の設置が義務付けられている。特定機能病院以外でも、同様にその役割を担う者が必要とされている。

一方、病院情報システムの管理者については、「電子カルテ」運用の施設では、「診療録の管理に関する責任者」として位置づけられ、「診療録」の適切な管理責任を負っている場合が多い。現在では、病院情報システムの拡大と機能強化により、その重要性は益々高くシステム管理者を医療 CIO として医療機関内に位置付けられることも多く、多くの病院情報システム管理者は、「病院長補佐」や「副病院長」として処遇されている。

2. 医療安全に対し有効かつ効率的な組織づくり

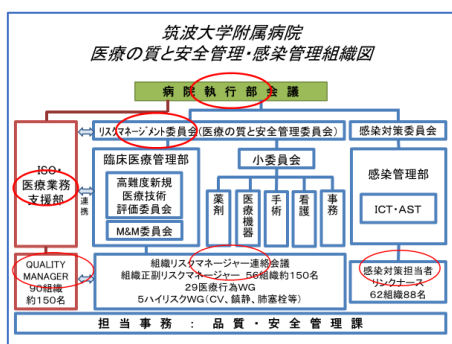
医療機関において、医療安全に寄与する病院情報システムを構築するためには、この両者の密な関係構築が可能な組織づくりが大切である。

具体的には、病院情報システム管理者は、自院の医療に係る安全管理のための委員会に正式に構成員として参加し、事例検討の段階からどのようなインシデント・ア

クシデントが発生しているのか、その対策に情報システムが寄与できるか、否かを常に検討できる体制の構築が必要である。それにより、より迅速に的確な判断が可能となり、医療安全の方策を決定する上記委員会の場での議論を経て、情報システムでの対応の可否が決定できる。

その組織は、多職種で構成され、「医療安全管理者」「情報システム管理者」に加え、最高責任者である病院管理者（院長）、同じく設置が義務付けされている「医薬品管理責任者」、「医療機器管理責任者」等も参加し、個々の案件について詳細な検討がなされ、医療安全活動の継続性を確保したものでなければならない。

図2に筑波大学附属病院の「医療の質と安全管理・感染管理組織図」を示す。楕円で囲った部署や会議に医療情報部長もしくはは副部長が参加している。

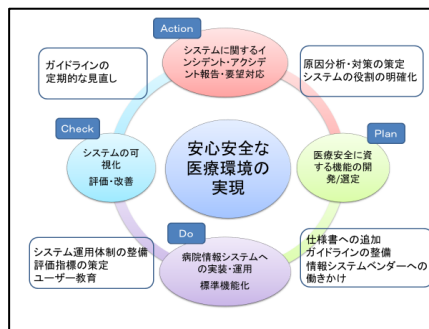


(図1) 筑波大学附属病院 医療の質と安全管理・感染管理組織図

3. 医療安全寄与するシステム構築のPDCAサイクル

インシデント・アクシデントの発生から、情報システムによる対策の策定、機能・仕様の決定、実装、その後の効果検証、改善点のチェックというPDCAサイクルにて継続的な活動を行うことが重要で

ある。その上で、どの医療施設でも起こりうる事例について有効な対策については、システムベンダーに働きかけ標準仕様化を図る。このことは、自施設ばかりでなく、システムベンダーにとっても有益であり、ユーザー・ベンダー間の良好な関係を構築することが出来る。(図2)



(図2) 医療安全に資するシステム構築のPDCAサイクル

4. システム構築の手法

システム構築は、最終的には機能要件を定義し、仕様の形に纏められる。その手法は、トップダウン方式とボトムアップ方式に大別できる。近年、筑波大学附属病院において、統合医療情報システムに付与された主な医療安全に資する機能をこの二つの分類に当てはめると以下ようになる。

(ア) トップダウン方式で付与された機能

抗がん剤化学療法レジメンシステムの導入

薬剤名へのハイリスク表示

未読レポートへの開封ボタン・未読レポート表示機能

薬剤投与オーダーにおける種々のチェック機能

略語表示の診療科別辞書管理機能

(イ) ボトムダウン方式で付与された機能

注射オーダー薬剤成分量・製剤量併記表示

患者の転倒・転落リスク評価とアイコン表示

左・右取り違い防止のための「ひらがな」表示

血液型ログ管理機能

患者名記載伝票・番号表等への生年月日記載

これらを眺めると、トップダウン方式にはシステム更新・導入時から方針を決定し導入された機能が多く、ボトムアップ方式は、システム運用後に、アクシデント・インシデントに基づく対策として導入された機能が多いことがわかる。あらかじめ全ての医療安全に資する機能を想定して導入するのは困難であり、運用を開始してからの継続的な活動の中から、現場の声を取り上げ、必要な機能が提案されていく流れを作っていくことが重要である。

5. システム構築に関する検討会議

(WG)等の運用について

システムの仕様を検討する会議について重要なことは、この段階では、意見を述べ合うブレインストーミング的な議論の場ではなく、具体的な要件・仕様等の検討、変更されるワークフローの再構築などを決定していく場とすることである。会議ごとに何が決定され、何が課題であるかを明示した議事録を作成し、議事録は速やかに関係者に公開されるべきである。

6. 病院情報システム管理者に求められるコンピテンシー

病院において、医療安全に寄与する情報システムを構築するためには、病院情報システム管理者にはいかなる能力が必要であるかをコンピテンシーとしてまとめてみ

た。

(ア)リーダーシップ

最も重要と思われる。システム担当のSE/CEに対して、医療安全の向上が病院情報システムの主要目的の一つであることを認識させ、病院管理者にそのことを理解させ組織化を図らせること。病院職員、特に臨床医に対して、システムがヒューマンエラーを防止するために役立つツールであることを認識させること等が求められる。医療安全に資するシステム開発をトップダウンから行うために必要な資質と言える。

(イ)協調性と寛容性

個々のユーザーや院内の部門の意見に真摯に耳を傾け、公平性をもって対応すること。システムベンダーに対しても、目的は患者安全であるという認識を共有し、共にシステムを改善していくとすることでモチベーションを保つ関係を構築することが求められる。システム改善をボトムアップで行うために必要な資質である。

(ウ)一般常識と乖離しない判断力

最終的な判断に、患者およびその家族の視点を加えることが大切である。ともすれば専門職としての視野の狭い判断、パターンリズミ的な判断に陥り易いので注意が必要である。また、システム管理者として、ITが得意なこと、ITの限界を理解しておくことも重要と思われる。

(エ)物事を決めることが出来る決断力

例えば、どのような条件で、どのタイミングでワーニングを出すのか？

等、誰かがどこかで決めなければ、システム開発は進捗しない。システムベンダー任せには出来ない部分である。最終的にはシステム管理者が責任をもって決定する必要がある。但し、先に述べた PDCA サイクルを回すことで、随時改善する方針が定まっている。

(オ)医療におけるワークフローの知識

インシデント・アクシデントに対し、その対策として情報システムによる対応策が有効となるか、どうかの判断をするには、業務のワークフローを理解していることが非常に重要である。表層に出た事象だけに捉われて、単にワーニングを出す、入力項目を必須化する、認証段階を増やす、等の対応を取れば、現場の負担は益々増大し、システムそのものが機能不全に陥る可能性がある。ワークフローを理解し、根本原因を探ることが重要であり、それにより RCA (Root Cause Analysis) 手法を用いることが可能となる。その結果、どのポイントで IT が介入することが最も適切かの判断がなされる。

(カ)医事会計・病院経営の視点

医療安全対策をシステムで行うには、それなりのコストが掛かる。現在の病院経営に「電子カルテ」システムは一定のコスト負担を強いており、これに付加価値として医療安全機能を追加することは、それらが十分に標準的な機能として実装されていないこと、各医療機関によって優

先される機能が異なることなどにより、カスタマイズが必要となり、一層のコストが掛かる。その機能の開発導入が自院にとって真に必要と考えるか、否かの判断には、コスト意識が必要であり、自院の経営状況や保険医療制度などを理解しておく必要がある。

D. 結論

医療安全と情報システム管理についてのマネジメントについて考察した。医療安全に情報システムを役立てること、医療安全に資する情報システムを構築させるためには、必要なコンピテンシーを持つ情報システム管理者の役割は重要であるが、それだけでは目的は達成できない。病院管理者と一般ユーザー（医師、看護師、その他専門職）、そして患者をも巻き込んだマネジメントを行い、継続した活動と PDCA サイクルにより、医療安全文化を醸成させることが重要と思われる。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ・ 画像レポート見落とし対策と対策システムのアウトライン. 第 39 回医療情報学連合大会
- ・ 医療安全に資する病院情報システムの構築. 医療 IT EXPO
- ・ 医療安全に資する情報システムの構築 筑波大学附属病院の事例紹介. 令和元年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。

医療安全機能の普及状況に関する調査

研究分担者 名越 究（島根大学医学部環境保健医学講座 教授）

研究要旨

病院情報システム（HIS）上に搭載する医療安全に資する機能について、2015年に公益財団法人日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会 IT 化・情報機器部会がまとめた、「患者安全にかかわる情報システム導入時チェックリスト」を基に10病院を対象に調査を行った。

チェックリストに掲げられた機能や運営体制に関する項目について、多くの病院ではほとんど満たされていることが確認できたが、それらの内容についてはあまり共有されることなく、開発は各々の病院の事情に応じて進められていることが示唆された。

将来的に医療安全に関する HIS の機能が一般化され、多くの病院で積極的に導入が検討されるような環境が整うことが望まれる。

A. 研究目的

診療の質の向上と経営の効率化に大きく寄与する電子カルテ等の病院情報システム（以下、HIS という。）の普及は近年著しい。また HIS は、その利便性に加え医療安全に寄与することも期待されており、これまで多くの病院で医療安全に資する機能が導入されてきた。しかし、それらは個々の病院の独自の要望に基づいて個別に開発されていることが多く、他の医療機関に共有することは前提となっていなかった。

本研究では、国内の HIS 上の医療安全機能の普及状況を概観するため、これまでに進められてきた開発の実例について調査を行う。

B. 研究方法

研究班員が所属する病院（10施設）を対象として、HIS 上にある医療安全機能に関する調査を行った。

使用した調査票は、2015年に公益財団法人日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進

協議会 IT 化・情報機器部会がまとめた、「患者安全にかかわる情報システム導入時チェックリスト」を基に作成した（別添1）。調査内容は、「システム・端末整備など」11項目、「システム運営・マスタ管理・研修など」15項目、「認証・ダブルチェック・承認システムなど」12項目、「薬剤関連・処方・アレルギー連携など」15項目、「安全機能の追加など」14項目であった。その他、調査票には例示されていない、各施設独自の機能についても調査票に記入を求めた。

このほか、第6回班会議において一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）の代表者からヒアリングを実施し、製品提供側から見た「医療安全に資する病院情報システムの機能」についての認識等についても情報収集を行った。

C. 研究結果

2021年1月に、全10施設に調査票を送付。

3月3日までにすべての施設から回答があった。各病院の現行システム導入の時期は、2015～2019年であり、更新予定時期は未定のものを除き2021～2026年となっていた。

導入されていたベンダーは、日本電気、富士通、IBMの3社であった。

表1 調査対象施設

大阪大学医学部附属病院
九州大学病院
京都大学医学部附属病院
群馬大学医学部附属病院
国立国際医療研究センター病院
筑波大学附属病院
長崎大学病院
奈良県立医科大学附属病院
山口大学医学部附属病院
横浜市立大学附属市民総合医療センター
(五十音順)

表2 (I～IV) にアンケート集計結果を示す。判定は基本的に各病院の自己申告であり、各病院のアンケート記入者の立場など背景も異なることから、精度は一定でないことに留意する必要がある。

各施設独自の機能運営体制に関する項目もほとんど満たされていたが、大規模災害時情報システム対応マニュアルの整備が進んでいないことが分かった。すべての病院で認証、ダブルチェックにバーコードを活用していたが、実施するシチュエーションについては内服薬と薬や完結的処置実施に対応していないなど、対応状況はまちまちであった。薬剤関連・処方・アレルギー連携については、各々の病院の事情に応じた開発が進められていることが示唆された。別添2に各施設の個別の対応状況の詳細を示しているので参考にされたい。なお、個別の病院名、ベンダー名は伏せてある。

チェック表とは別に、HISに搭載されている独自の医療安全機能に関しても、個票を用いて別に調査した。8病院から25例が報告された(別添3)。用途としては、指示受け支援、薬剤の監査、禁忌・アレルギーの警告、診断レポート見落とし防止、検体(患者)の取り違え対策、診療支援(B型肝炎再燃防止)などであった。開発に至ったきっかけとしては、院内のインシデントを分析した医療安全推進部からの要望の他、診療側からの要望というものもあった。誤入力を防ぐことを目的としたシステム管理側の視点での開発もあった。

表2 (I~IV)

I. システム・端末整備など

(a) ハード面の整備

	チェック項目	施設数
i.データ保存の二重化	① ハードディスクの二重化（ミラーリング等を含む）	10
	② ハードディスク以外の外部メディアにも保存	8
	③ 遠隔地での保存	9
ii.ネットワーク（サーバからフロアスイッチまで）の整備	① 基幹ネットワークの冗長化	10
	② ループ対策	10
	③ サーバ管理によるセキュリティソフトの導入・最新化のチェックなど	10
iii.電源系統の二重化（以下のいずれかのレベル）	① 自家発電系の整備	10
	② 無停電発電装置からの電源供給	10
iv.診療情報端末等について	① 現場の要望に対し必要数が確保されているか	10
	② ノートPCのバッテリー交換手順（交換基準など）の整備	7
	③ 端末管理台帳等の整備	10

(b) システム管理・運営／研修組織体制の整備

	チェック項目	施設数
①	基幹システム・サーバ類（ハードウェア、ソフトウェア）における保守契約の締結	10
②	医療安全管理部門と情報システム部門の連携体制の整備	9
③	医療事故防止（安全管理）マニュアルへの情報部門による記載	8
④	情報システム操作運用マニュアルの整備	10
⑤	システム障害時対応マニュアルの整備	10
⑥	システム障害事後処理手順マニュアルの整備	8
⑦	大規模災害時情報システム対応マニュアルの整備	3
⑧	職種別・資格別などの適切なシステム権限の設定	10
⑨	適切なパスワード設定の管理（文字数・有効期限の設定など）	10
⑩	患者カルテへのアクセスログ管理	10
⑪	定期的システム監査体制の整備（内部監査・外部監査など）	8
⑫	入職者全員が受講できる研修教育体制の整備	9

(c) マスタ管理体制

	チェック項目	施設数
①	基幹システムのマスタ管理体制の明確化	10
②	部門システムのマスタ管理体制の明確化	8
③	基幹-部門のマスタ連携の確立	9

II. 認証・ダブルチェック・承認システムなど

(d) 入院患者を対象としたネームバンド・バーコード等による認証の導入

チェック項目	施設数
① 内服薬 与薬時	1
② 注射・点滴 実施時	10
③ 輸血 実施時	10
④ 観血的処置 実施時	2
⑤ 放射線・生理検査時の患者確認	8
⑥ 手術室入室時の患者確認	9

(e) 初期研修医のオーダに対する指導医等による承認機能の導入

チェック項目	施設数
① 内服処方	6
② 注射・点滴	7
③ 輸血	7
④ 観血的指示・処置	5
⑤ クリニカルパス適用 承認または指導医権限	4
⑥ 化学療法レジメン適用 承認または指導医権限	4

III. 薬剤関連・処方・アレルギー連携など

(f) 薬剤関連・処方システムなど

チェック項目	施設数
① 内服薬1回量処方(1日量処方併記を含む)	7
② 標準用法マスタの採用	6
③ ハイリスク薬の設定およびシステム支援による管理	7
④ 過剰投与のチェック/アラート機能	10
⑤ 投与禁忌のチェック/アラート機能	10
⑥ 製剤量・成分量処方への対応	8
⑦ 適応外処方のチェック/アラート機能	5
⑧ 相互作用・相互禁忌薬のチェック/アラート機能	9
⑨ 複数診療科からの同効薬処方のチェック	5
⑩ 類似名薬の処方に対する対策(3文字入力など)	10
⑪ 薬剤アレルギー記載と薬剤オーダとの連携	10

(g) 基幹システム上の各種アレルギー情報の部門システムへの伝達

チェック項目	施設数
① 薬剤部門との連携	9
② 放射線部門との連携	10
③ 内視鏡検査（光学診療）部門との連携	7
④ 栄養管理部門（給食）との連携	9

IV. 安全機能の追加など

(h) その他のシステム（機器）・機能の導入

チェック項目	施設数
① 患者の二重登録のチェック確認	6
② 電子クリニカルパスの導入	10
③ 化学療法レジメン管理システムの導入	9
④ 検査結果異常値の主治医（オーダ医）への通知機能	4
⑤ 病理・画像検査レポートの主治医（オーダ医）未読管理機能	9
⑥ MRI検査時インプラント等確認メッセージ機能	5
⑦ 輸血オーダ時の血液型チェック機能	9
⑧ 血液型の管理機能	9
⑨ 血球血液型・血漿血液型のチェック機能	6
⑩ 輸血・生物製剤のトレーサビリティの確保	8
⑪ 輸血後の感染遡及調査管理機能	8
⑫ インスリンスライディングスケールのフォーマットの標準化	5
⑬ B型肝炎と抗がん剤等による肝炎再活性化対策	6
⑭ 医療安全管理部支援（インシデント・アクシデント報告機能と分析機能、e-ラーニング）	10

D. 考察

1. HIS 上の医療安全機能の現状について

1. チェックリストの解釈について

今回の調査で参考にした「患者安全にかかわる情報システム導入時チェックリスト」は2015年に作成されたものであり、「1. システム・端末整備など」、「2. システム運営・マスタ管理・研修など」、「3. 認証・ダブルチェック・承認システムなど」、「4. 薬剤関連・処方・アレルギー連携など」、「5. 安全機能の追加など」の5つのカテゴリから構成されている。カテゴリ分けの基礎情報となったのは「患者安全に係わる病院システムのトラブル集」であり、学術的な分類というよりも各病院の医療情報部と医療安全管理部が直面してきた課題そのものを反映していると言える。

また、このチェックリストの使用目的は、①病院情報システム導入、あるいは更新の際のチェック、②システムの現状把握とされている。作成当時から標準的な安全機能の提示は困難とされ、チェックリストについてもすべてを満たすことを求めず、各項目をバランスよく対応するための手がかり、自院の現状を把握し改善していくための方向性を探るツールとしての使用を推奨するものであった。

チェックリスト作成から5年以上の歳月を経て、携帯端末の高機能化などHISを取り巻く環境が少しずつ変化しているものの、調査項目としては未だ概ね妥当なものと考えられた。各々の病院ではチェック項目の大半を満たしており、仮に対応済みとなっていないとしても当該項目についての病院なりの見解を有し、対策をとっていることがうかがえた。もちろん技術の進化等により、チェックリストの中で修正すべき項目、新たに追加すべき項目についても指摘はあった（HIS ログイン時の生体認証の導入の検討等）。

今回はわずか10施設の調査であり、各病院の対応状況、ベンダーの違い、導入時期の違いとの間で特段の傾向を推し量ることは難しく

かった。その点について、班会議における議論では、各病院内で生じた課題や要望に対応して個別に開発がなされている結果であろうという指摘があった。言い換えれば、同じベンダーであっても、担当する病院、開発を行う部署が違えば、機能の水平展開が順調に進むわけではないということなのかもしれない。

HISは各病院の医療情報部の手によって診療や経営に関わる機能のみならず医療安全に資する機能についても継続的に改良が行われ、さらに定期的に更新されていく。特に医療安全に関する機能については、医療情報部と医療安全管理部が密接に連携してモディファイしていくことが必要であるが、全国的な動向と自院の状況を客観的にとらえるためにも、今回使用したようなチェックリストが存在することに意味があると思われる。

今後、本チェックリストについても、技術的背景や医療安全に関する取組の変化を踏まえて、継続的に改訂を行われることが期待される。

2. 医療安全に資する新たな機能について

今回の調査では、チェックリスト表とは別に、HISに搭載されている独自の医療安全機能に関しても、個票を用いて事例を収集した。これは、近年の医療安全管理の進歩により、かつては見られなかった新たな機能が開発されているのではないかという仮説に基づくものであった。調査の対象となった病院は、いずれも医療情報部と医療安全管理部のアクティビティが高く、また日頃の両者の連携が密に保たれている施設と認識している。各施設ともあらゆる部門の業務フローの詳細が掌握されていて、なおかつインシデント・アクシデント報告も豊富にある。そのため、医療安全に関するクリティカルポイントの同定と対策案の検討もスムーズに行われる環境にあるものと思われた。

結果として、従来から判明している医療安

全上の課題に対して斬新な切り口でアプローチした事例（薬剤に管理における注射、持参薬、混注への対応、画像診断レポートの見落とし防止等）が多数収集された。医療機能評価機構が実施している医療事故情報等収集事業において、電子カルテや HIS による対策が有効と考えられた事例を概観してみると、薬剤に関するもの、画像診断等の報告書の見落としに関するもの、アレルギー等の病歴に関するものが目立って多い。まさにその部分が現在の HIS に求められている安全機能の核心部分と言えるのかもしれない。

一方、全国には今回報告された事例とは異なる、新たな切り口で行われた医療安全に資する開発も存在すると思われる。たとえば、今回の調査でも一部報告があったが、HIS の誤操作（人為的なエラー）を減らすための試みなどである。今後、医療安全に資する機能の実装、横展開への気運が高まっていく中で、人為的なエラー対策など新たな機能にも光が当たり、ブラッシュアップされ、広く対策が取られるようになる環境が整うことも期待される。

E. 結論

病院情報システム（HIS）上に搭載する医療安全に資する機能について、2015年に公益財団法人日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会 IT 化・情報機器部会がまとめた、「患者安全にかかわる情報システム導入時チェックリスト」を基に 10 病院を対象に調査を行った。

チェックリストに掲げられた機能や運営体制に関する項目について、多くの病院ではほとんど満たされていることが確認できたが、それらの内容についてはあまり共有されることなく、開発は各々の病院の事情に応じて進められていることが示唆された。

将来的に医療安全に関する HIS の機能が一般化され、多くの病院で積極的に導入が検討

されるような環境が整うことが望まれる。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

令和 2 年度厚生労働科学研究地域医療基盤開発推進研究

「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」

アンケート調査協力をお願い

研究班の皆様

本研究の推進にご尽力いただきありがとうございます。

病院情報システムに付与されるべき医療安全機能の抽出と今後の実装に関する総論を整理するにあたり、皆様方の病院における医療情報担当部署と医療安全管理担当部署の関係や、これまでに病院情報システムに施した医療安全関連の対策についてのアンケート調査をお願いしたいと考えております。

使用するのは別添の調査票です。これは、公益財団法人日本医療機能評価機構の認定病院患者安全推進協議会 IT 化・情報機器部会（2015 年当時）がまとめた、「患者安全にかかわる情報システム導入時チェックリスト」をほぼそのまま活用しています。このリストは、筑波大学の大原先生が中心となって作成されたものです。今回の調査の目的にも合致すると考え、大原先生、松村先生相談の上、大原先生のお許しを得て使用させていただきお許しを得ました。なお、「項目 5. 安全機能の追加など」のみ私の方でチェック項目を追加させていただいております。

また、項目 5. に関連して、別に「病院情報システムに搭載されている独自の医療安全機能に関する調査票」を追加しています。各病院で調査票に載っていない医療安全機能を構築されている場合、その情報をぜひ頂戴できればと思います。該当項目を記入いただきますようお願いいたします。

このほか、今後研究班以外の病院を対象に調査を行うことも想定して、また最近の病院情報システムを取り巻く状況の変化も踏まえ、調査票の改善に関するご意見（調査項目の表現の改善、を踏まえた項目の追加・削除、についての提案 等）ございましたら、併せてお知らせいただければ幸いです。

大変お忙しいところ恐縮ではございますが、期限は 1 月 29 日とさせていただきます。

アンケート記入にあたってご負担をおかけして申し訳ありませんが、何卒よろしくお願いいたします。

令和 3 年 1 月 4 日

島根大学医学部環境保健医学講座

名 越 究

(連絡先)

電話 0853-20-2161

メール nagoshi@med.shimane-u.ac.jp

令和2年度厚生労働科学研究地域医療基盤開発推進研究

「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」

「患者安全に関わる情報システム導入時チェックリスト（2020版）」

医療機関名称

（ ）

記載者所属・肩書

（ ）

記載者氏名

（ ）

病院情報システムを構成する主要ベンダー名

（ ）

現行システム導入時期

西暦（ ）年

更新予定時期

西暦（ ）年

※病院の概要に関して、病床数、職員数、調剤数、患者数等、「特定機能病院に係る業務報告書」に記載されている情報については、当方で収集させていただきます。

1. システム・端末整備など

(a) ハード面の整備

	チェック項目	充足していたら○
i.データ保存の二重化	① ハードディスクの二重化（ミラーリング等を含む）	
	② ハードディスク以外の外部メディアにも保存	
	③ 遠隔地での保存	
ii.ネットワーク（サーバからフロアスイッチまで）の整備	① 基幹ネットワークの冗長化	
	② ループ対策	
	③ サーバ管理によるセキュリティソフトの導入・最新化のチェックなど	
iii.電源系統の二重化（以下のいずれかのレベル）	① 自家発電系の整備	
	② 無停電発電装置からの電源供給	
iv.診療情報端末等について	① 現場の要望に対し必要数が確保されているか	
	② ノートPCのバッテリー交換手順（交換基準など）の整備	
	③ 端末管理台帳等の整備	

○の数

2. システム運営・マスタ管理・研修など

(b) システム管理・運営／研修組織体制の整備

	チェック項目	充足していたら○
①	基幹システム・サーバ類（ハードウェア、ソフトウェア）における保守契約の締結	
②	医療安全管理部門と情報システム部門の連携体制の整備	
③	医療事故防止（安全管理）マニュアルへの情報部門による記載	
④	情報システム操作運用マニュアルの整備	
⑤	システム障害時対応マニュアルの整備	
⑥	システム障害事後処理手順マニュアルの整備	
⑦	大規模災害時情報システム対応マニュアルの整備	
⑧	職種別・資格別などの適切なシステム権限の設定	
⑨	適切なパスワード設定の管理（文字数・有効期限の設定など）	
⑩	患者カルテへのアクセスログ管理	
⑪	定期的システム監査体制の整備（内部監査・外部監査など）	
⑫	入職者全員が受講できる研修教育体制の整備	

○の数

(c) マスタ管理体制

	チェック項目	充足していたら○
①	基幹システムのマスタ管理体制の明確化	
②	部門システムのマスタ管理体制の明確化	
③	基幹－部門のマスタ連携の確立	

○の数 _____

3. 認証・ダブルチェック・承認システムなど

(d) 入院患者を対象としたネームバンド・バーコード等による認証の導入

チェック項目 充足していたら○

① 内服薬	与薬時	
② 注射・点滴	実施時	
③ 輸血	実施時	
④ 観血的処置	実施時	
⑤ 放射線・生理検査時の患者確認		
⑥ 手術室入室時の患者確認		

○の数 _____

(e) 初期研修医のオーダに対する指導医等による承認機能の導入

チェック項目 充足していたら○

① 内服処方		
② 注射・点滴		
③ 輸血		
④ 観血的指示・処置		
⑤ クリニカルパス適用	承認または指導医権限	
⑥ 化学療法レジメン適用	承認または指導医権限	

○の数 _____

4. 薬剤関連・処方・アレルギー連携など

(f) 薬剤関連・処方システムなど

チェック項目 充足していたら○

① 内服薬 1 回量処方 (1 日量処方併記を含む)		
② 標準用法マスタの採用		
③ ハイリスク薬の設定およびシステム支援による管理		
④ 過剰投与のチェック/アラート機能		
⑤ 投与禁忌のチェック/アラート機能		
⑥ 製剤量・成分量処方への対応		
⑦ 適応外処方のチェック/アラート機能		
⑧ 相互作用・相互禁忌薬のチェック/アラート機能		
⑨ 複数診療科からの同効薬処方のチェック		
⑩ 類似名薬の処方に対する対策 (3 文字入力など)		
⑪ 薬剤アレルギー記載と薬剤オーダとの連携		

○の数 _____

(g) 基幹システム上の各種アレルギー情報の部門システムへの伝達

チェック項目

充足していたら○

① 薬剤部門との連携	
② 放射線部門との連携	
③ 内視鏡検査（光学診療）部門との連携	
④ 栄養管理部門（給食）との連携	

○の数

5. 安全機能の追加など

(h) その他のシステム（機器）・機能の導入

チェック項目

充足していたら○

① 患者の二重登録のチェック確認	
② 電子クリニカルパスの導入	
③ 化学療法レジメン管理システムの導入	
④ 検査結果異常値の主治医（オーダ医）への通知機能	
⑤ 病理・画像検査レポートの主治医（オーダ医）未読管理機能	
⑥ MRI検査時インプラント等確認メッセージ機能	
⑦ 輸血オーダ時の血液型チェック機能	
⑧ 血液型の管理機能	
⑨ 血球血液型・血漿血液型のチェック機能	
⑩ 輸血・生物製剤のトレーサビリティの確保	
⑪ 輸血後の感染遡及調査管理機能	
⑫ インスリンスライディングスケールのフォーマットの標準化	
⑬ B型肝炎と抗がん剤等による肝炎再活性化対策	
⑭ 医療安全管理部支援（インシデント・アクシデント報告機能と分析機能、e-ラーニング）	

○の数

(h) その他のシステム（機器）・機能の導入

病院情報システムに搭載されている独自の医療安全機能に関する調査票

番号	1
機能名称	
導入時期	
関係する部署	
具体的内容	
導入のきっかけ	
これまでの実績 に対する評価	
今後の改修予定	
他医療機関への 展開の可能性	
その他	

病院情報システムに搭載されている独自の医療安全機能に関する調査票

番号	2
機能名称	
導入時期	
関係する部署	
具体的内容	
導入のきっかけ	
これまでの実績 に対する評価	
今後の改修予定	
他医療機関への 展開の可能性	
その他	

病院情報システムに搭載されている独自の医療安全機能に関する調査票

番号	3
機能名称	
導入時期	
関係する部署	
具体的内容	
導入のきっかけ	
これまでの実績 に対する評価	
今後の改修予定	
他医療機関への 展開の可能性	
その他	

(不足する場合、必要に応じてコピーして追加してください)

【その他】 調査票に対するご意見

	箇所	意見
(例)	3. (d)	当院では入院患者のバーコード認証も行っている。 入院・外来の区分を無くして、項目を増やしてはどうか。
1		
2		
3		
4		
5		
6		

医療機関	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
病院情報システムを構成する主要ベンダー名	α社	α社	α社	α社	α社	β社	β社	β社	β社	γ社
現行システム導入時期	2015	2015	2016	2017	2019	2015	2018	2018	2019	2016
更新予定時期	2021	2022	2022	2023	未定	2022	2025	2023~2024	2026	2022
対応済み項目の数	53	50	55	50	55	45	51	57	58	60

1. システム・端末整備など

(a) ハード面の整備

項目	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
I. データ保存の二重化	① ハードディスクの二重化(ミラーリング等を含む)	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	② ハードディスク以外の外部メディアにも保存	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	③ 遠隔地での保存	○	○	○	○	○	○	○	○	○
II. ネットワーク(サーバからクライアントまでの)整備	① 基幹ネットワークの冗長化	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	② ループ対策	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	③ サーバ管理によるセキュリティソフトの導入・最新化のチェックなど	○	○	○	○	○	○	○	○	○
III. 電源系統の二重化(以下のいずれかのレベル)	① 自家発電機の整備	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	② 無停電電源装置からの電源供給	○	○	○	○	○	○	○	○	○
IV. 診療情報端末等について	① 現場の要望に対し必要数が確保されているか	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	② ノートPCのバッテリー交換手順(交換基準など)の整備	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	③ 端末管理台帳等の整備	○	○	○	○	○	○	○	○	○

2. システム運営・マスタ管理・研修など

(b) システム管理・運営/研修組織体制の整備

項目	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
① 基幹システム・サーバ/バッチ(ハードウェア、ソフトウェア)における保守契約の締結	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
② 医療安全管理部門と情報システム部門の連携体制の整備	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
③ 医療事故防止(安全管理)マニュアルへの情報システムに関する記載	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
④ 情報システム操作マニュアルの整備	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑤ システム障害時対応マニュアルの整備	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑥ システム障害事後処理手順マニュアルの整備	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑦ 大規模災害時情報システム対応マニュアルの整備	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑧ 職種別・資格別などの適切なシステム権限の設定	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑨ 適切なパスワード設定の管理(文字数・特殊記号の指定など)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑩ 患者カルテへのアクセスログ管理	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑪ 定期的システム監査体制の整備(内部監査・外部監査など)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑫ 入職者全員が受講できる研修教育体制の整備	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

*D1 (図に準じた対応になります)

(c) マスタ管理体制

項目	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
① 基幹システムのマスタ管理体制の明確化	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
② 部門システムのマスタ管理体制の明確化	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
③ 基幹-部門のマスタ連携の確立	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

3. 認証・ダブルチェック・承認システムなど

(d) 入院患者を対象としたネームバンド・バーコード等による認証の導入

項目	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
① 内服薬 与薬時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
② 注射・点滴 実施時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
③ 輸血 実施時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
④ 観血的処置 実施時	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑤ 放射線・生体検査時の患者確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑥ 手術室入室時の患者確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

*C1 ネームバンドを用いた目標による患者認証で、バーコード認証までは実施せず。
*D2 バスに含まれるオーダーの承認はありますが、クリニカルパス自体の承認機能はありません。

当院では検体検査に際して患者のリストバンドと検体スピッツに貼られたバーコードを用いてバーコード照合も行っています。

(e) 初期研修医のオーダーに対する指導医等による承認機能の導入

項目	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
① 内服処方	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
② 注射・点滴	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
③ 輸血	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
④ 観血的処置・処置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑤ クリニカルパス適用 承認または指導医確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑥ 化学療法レジメン適用 承認または指導医確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

*C2 クリニカルパスに対する承認機能はないが、中に含まれるオーダーに対する承認機能はある。
*C3 指導医制限
*D3 バスに含まれるオーダーの承認はありますが、クリニカルパス自体の承認機能はありません。
*D4 バスと同じレジメン自体の承認機能はありません。

当院での研修医の運用では、システム的に全て事後承認になっております。抗感染剤などハイスクリクのものも、すべて、指導医とともに行う事になっており、単独でのオーダー等は禁止しております。

化学療法レジメンオーダーは、レジメンシステム研修を受講した3年以上の医師のみ権限付与しており、初期研修医にはオーダー権限は与えていません。

4. 薬剤関連・処方・アレルギー連携など

(f) 薬剤関連・処方システムなど

項目	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
① 内服薬 1回量処方(1日量処方併記を含む)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
② 標準用法マスタの採用	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
③ ハイリスク薬の設定およびシステム支援による管理	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
④ 過剰投与のチェック/アラート機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑤ 投与禁忌のチェック/アラート機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑥ 製剤量・成分量処方への対応	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑦ 適応外処方のチェック/アラート機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑧ 相互作用・相互禁忌薬のチェック/アラート機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑨ 複数診療科からの同効薬処方のチェック	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑩ 類似名薬の処方に対する対策(3文字入力など)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑪ 薬剤アレルギー記載と薬剤オーダーとの連携	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

*C4 1日量入力の1回量処方
*C5 同一薬処方のチェックはありますが、同効薬チェックはありません。

(g) 基幹システム上の各種アレルギー情報の部門システムへの伝達

項目	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
① 薬剤部門との連携	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
② 放射線部門との連携	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
③ 内服薬検査(光学診断)部門との連携	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
④ 栄養管理部門(給食)との連携	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

*C5 システム間連携が、その他のシステム(機器)・機能の導入の2-2に記載した、アラート突破した薬剤について薬剤部門システムに連携する形となります。

5. 安全機能の追加など

(h) その他のシステム(機器)・機能の導入

項目	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
① 患者の二重登録のチェック確認	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
② 電子クリニカルパスの導入	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
③ 化学療法レジメン管理システムの導入	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
④ 検査結果異常値の主治医(オーダー医)への通知機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑤ 病歴・画像検査レポートの主治医(オーダー医)へ送付機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑥ MR1検査時インプラント等検出メトリック機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑦ 輸血オーダー時の血液型チェック機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑧ 血液型の管理機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑨ 血球血液型・血液型血液型チェック機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑩ 輸血・生物製剤のトレーサビリティの確保	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑪ 輸血後の感染源追及調査管理機能	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑫ インフラストラクチャインテグレーションのフェーズごとの標準化	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑬ B型肝炎と抗がん剤併用による肝臓再活性化対策	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
⑭ 医療安全管理部支援(インシデント/クラッシュ報告機能と分析機能、エラーシフト)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

*C6 注射のみ実装(内服は未対応)
*C7 オーダー時にチェックリストを印刷(MRI禁忌チェックは別途あり)

*D6 体内金属が登録されている場合は一律、「体内金属がある為、患者への確認を促すメッセージ」が表示されます。そもそもオーダー時に、その患者の体内金属有無のデータに関わらず、患者へ確認を促すメッセージを表示するという意味であれば、機能自体はあるものの、放射線科にてマスタ設定はされていないようです。

手術室の術中検査管理システム・麻酔の搬送管理システム・バイタルの自動登録システム・重症対応電子カルテシステムなど間接的に医療安全に繋がると思われるものが思いつきましたが、實際的なものではないので、記載は避けました。

*D7 輸血部および薬剤部において管理しており、オーダーシステム及び電子カルテシステムには、その機能はありません。

病院情報システムに搭載されている独自の医療安全機能に関する調査票

番号	A1
機能名称	カレンダー型処方オーダーエントリーシステム（ファクタバージョン）
導入時期	2008年
関係する部署	医師、医師事務作業補助者、看護師
具体的内容	<p>① <u>カレンダー表示機能</u> 全薬剤がカレンダーにて一覧表示されるため、投与中の全薬剤瞬時把握が可能。薬剤はオーダー時に与薬単位に○印が表示され、PDA等による与薬実施入力にて◆、服薬実施入力にて●表示に変わるため確実な状態把握が可能である。なお、薬剤コメントが入力されていれば、○印の横に※が表示され見落としを防いでいる。（2008年～）</p> <p>② <u>薬剤並べ替え機能と中止薬非表示機能</u> 重要薬の上段表示や、同じ系統薬をグループ化して表示させることで視認性はさらに改善し、関連インシデントを予防できる。薬剤単位でA、B、Cのフラグを立てることが可能であり、同じフラグはグループ化表示され、A、B、C、フラグ無の順に自動並び替え表示が可能である。また、初期設定では中止薬が×印で表示されているが、たとえば1週間処方されていた薬剤が全中止されれば×がカレンダー上に7日間並び視認性が悪くなるため「中止薬非表示」機能を開発し、続行薬のみの絞込み表示が可能である。（2008年～）</p> <p>③ <u>視覚的なDO処方と中止指示</u> 処方箋型のDO処方は処方リストをコピーした形でのDO方式が多いため薬剤の処方漏れや薬剤量の違いを把握しづらくDO処方インシデントを発生し得る。本システムは、特に入院処方において、カレンダー上でのDO処方を前提としているため、視認性の向上と薬剤量の違いは別処方としての表示により上記インシデントを対策している。また入院中の一時中止薬は、これも処方箋型では把握しづらいが、本カレンダーは当日前が3日間、当日後は7日間の計11日間表示されているため一時中止薬が把握しやすい。また、中止指示もクリッカー一つで可能であり、中止を確定すれば返品伝票が自動出力されるため、指示時に中止薬剤を返品カートに移動させることで中止薬の誤投与を予防している。もちろんPCやPDAでのバーコード認証時、中止薬は×印が表示され、二重、三重のインシデント対策を実装している。（2008年～）</p> <p>④ <u>DO処方における服薬帯の自動調整機能</u> カレンダー利用での薬剤確認とオーダを前提としている本システムでは、重複薬剤オーダのリスクは減るが、その一方で服薬開始帯を調整す</p>

る必要がある点が課題であった。例えば、初回の処方が1日3回食後服薬で、開始時間帯が昼食後から3日間の処方であれば、4日目の朝食後まで薬が処方されるため、次のDO処方の服薬開始帯を昼食後と指定する必要があった。これを自動化することで薬剤重複インシデント予防と調整入力負担を軽減した。(2020年～)

⑤定時処方との自動連携機能

長期入院患者や精神科病棟入院患者等の長期入院患者に対しては、定時処方の利用が業務負担軽減とインシデント予防に有効である。このため臨時処方時定時開始日まで自動日数設定する「継続DO」機能を実装した。これと一緒に定時処方である「定時DO」を実施することで、重複薬剤無くスムーズな定時処方移行を可能とした。(2008年～)

⑥頓用処方対応と頓用薬の残量把握機能

頓用薬に関しては、服用に規則性がないため薬剤管理が的確に行えず、重複服薬や薬剤紛失インシデントが発生する原因となり得る。このため頓用実施機能を開発した。これは、ある薬剤を5錠頓用で処方すると、カレンダー上に薬剤名と残量錠数が表示されるが、服薬実施入力の度に薬剤の残量が服薬の数分減量され、正確な服薬実施状況が記録される上、正確に残量把握が可能である。さらに残り1錠になればメッセージ機能により、医師に残り残量が1錠であることを自動通知する機能も実装している。軟膏薬や点眼薬等、終了が一定しない薬剤に対しても、実施入力のみ行い、終了時「終了時入力」を可能とすることで、対応している。(2008年～)

⑦自動での緊急・臨時処方箋切替え機能

従来システムでは締切時刻が設定された「臨時処方」、定時薬処方のための「定時処方」に加え、できるだけ早く薬剤を処方したい「緊急処方」に分け、オーダー上で医師がそのいずれかを選択する必要があり、選択間違いによる処方遅延のインシデントが発生し得る。本システムでは医師が患者に服用させたい服薬帯をカレンダー上で指定することで、オーダーと服薬開始時刻との差分により自動で臨時処方、緊急処方をシステム側が判断し薬剤部にて適切な処方箋を自動印字する機能を実装しており、このようなインシデントを予防している。(2008年～)

⑧完全時刻管理

従来の処方システムでは朝、昼、夜という曖昧な表現での指示を前提としたため、時間指定薬が併用された場合、服薬順指示に齟齬が発生するケースがある。このため本システムでは表現としての朝、昼、夜、寝る前であってもすべて、内部に予定時刻を持たせることでこれに対策した。カレンダー上には予定時刻を併記表示しているため、時間指定薬との併用があっても薬剤の服薬時系列表示に矛盾が発生しない。服用順あ

	<p>るいは服用時刻間違いインシデントを予防している。(2008年～)</p> <p>⑨曜日指定服薬指示対応</p> <p>従来のシステムでは、週3回や週1回処方時の曜日指定は用法コメントに付与するだけであり、時系列表示させると処方日から詰めて処方日数分が表示されるため誤った曜日での服用が示されていたが、本システムは曜日指定機能を実装しているため、カレンダー内に予定した曜日に自動で○印が自動付与される。これにより誤った曜日指示のインシデントを予防している。(2008年～)</p> <p>⑩1回服薬量自動表示</p> <p>現状の1日量指示処方に対し、投与量間違いのインシデントは多発している。すでに1回量指示が容認され、推奨されているが、異動が多い大学病院において、ほとんどの医療機関が従来型の1日量指示である以上、1回量指示の採用は、むしろインシデント増のリスクがある。このため本システムでは従来型の1日量指示としているが、すべての処方に1回服薬量が自動表示される機能を実装しており、服薬量間違いインシデントを予防している。(2008年～)</p> <p>⑪承知処方機能</p> <p>禁忌薬の処方オーダーそのものが確定できない仕様であるが、注意が必要だが服薬や併用が必要な薬剤に関しては「承知処方機能」を実装している。これはオーダー時自動で理由入力画面が表示され、理由を入力しないとオーダーを確定できない仕様であり、この内容を薬剤部が確認できる。(2010年～)</p> <p>⑫服薬実施機能</p> <p>2008年から運用しているシステムではPCあるいはPDAによる処方の与薬実施機能のみであったが、2015年の更新時点で服薬実施機能を実装し、PCあるいはPDAにより服薬実施を運用している。服薬実施は服薬時実施入力のための単剤の実施と本人管理薬の翌日確認のための複数薬のまとめて実施が可能である。</p>
導入のきっかけ	<p>従来の処方オーダーエントリーシステムは、処方箋の電子化より開発されているため、与薬、服薬管理として必要な薬剤服用単位の管理に不向きな上、複数薬剤併用、あるいは入院中の服薬管理において併用薬剤の俯瞰性が悪い。このため処方切れや中止薬を見落としやすく、関連インシデントが発生しやすい傾向がある。この問題を解決するため、カレンダー型表示により全薬剤の俯瞰性を向上させ、与薬、服薬単位の表示により、カレンダー確認とカレンダーからの指示を前提とすることで関連インシデント対策を処した処方システムを2007年に開発し2008年より運用している。</p>

これまでの実績 に対する評価	
今後の改修予定	これまで併用禁忌薬や患者単位の禁忌・アレルギー薬の同種同効薬に対し警告や利用制限機能が不十分であったが、2021年のシステム更新にて、δ社の独自マスタによるチェックシステムの導入により本問題を解決予定である。
他医療機関への 展開の可能性	本システムはα社の電子カルテシステムを採用しているが、本システムは「リファクタバージョン」として選択可能であり10数か所の病院が採用している。
その他	

番号	A2
機能名称	カレンダー型注射オーダーエントリーシステム（ファクタバージョン）
導入時期	2008年
関係する部署	医師、医師事務作業補助者、看護師
具体的内容	<p>①<u>カレンダー表示機能</u></p> <p>注射オーダーにおいて、カレンダー型表示機能を実装しているシステムが多いが、処方箋型オーダー内容を単に時系列表示したケースが多く、これだと処方単位の表示となり、実施施用単位の薬剤把握は容易でない。これに対し本システムでは、施用単位の実施入力に対応するために、薬剤施用単位のカレンダー表示とすることで、全施用薬剤一覧を実現し全薬剤の俯瞰性を向上させている。内服処方同様、オーダー時点では、全薬剤が施用単位に○印で表示され、PDA等による注射実施入力にて●表示に変わることによって実施状況を視覚化され、確実な把握が可能である。このため、入院では常にカレンダーからのオーダーを基本運用ルールとしている。また、医師が利用する注射処方指示カレンダーに加え、看護師等が利用する注射実施カレンダーを実装しており、両者の情報は完全に合致している。本システムでは、全注射オーダーが開始時刻と点滴速度入力を必須としているため、注射実施カレンダー上では、終了予定時刻が自動表示されており、点滴注射終了後の継ぎ処方を事前に用意することが容易な仕様としている。一方、実施入力は開始実施と終了実施機能を持ち、終了時実施時の残量から正確な投与量を入力することで、自動で正確な総輸液量表示が可能である。なお、終了実施を入力しないことも可能であり、その場合は全量が輸液されたものと判定される。また、処方オーダー同様、オーダー時薬剤に関するコメントが入力されてあれば、○印の横に※が表示される。</p> <p>②<u>開始時刻、投与速度入力必須化による正確なオーダー機能</u></p> <p>全指示がすべて、開始時刻と点滴速度入力を必須化することで正確な指示と指示受け、指示内容の正確な実施を実現している。ただしワンショット指示のみは点滴速度を必須としていない。なお、点滴速度指示は、実際の速度入力のほかに、「○○時間で点滴」等所用時間での入力も可能であり、確定すれば自動計算され点滴速度が表示される。</p> <p>③<u>指示薬剤全単位表示機能</u></p> <p>注射オーダーには、mg等の質量指示、ml等の容量指示およびバイアル数での指示が存在し、慣習上、もっぱら利用される単位が薬剤毎に決まっていることが多い。いずれかに統一すれば安全性が高いように思えるが、オーダーの慣習があるためむしろインシデントは増える可能性が</p>

ある。このため本システムでは 3 種のいずれの方法でオーダーしても、かならずオーダー入力確認画面、カレンダー上のいずれも、3つの単位の同時表示を実現している。これにより医師は質量指示を出す看護師は実施する上で、容量に換算しなければならないが、この自動化としての役割もあり、より安全性を向上させている。

④薬剤並べ替え機能と中止薬非表示機能

内服処方同様、同じ系統薬を A、B、C のフラグと立てグループ化することで、重要薬を最上段に表示させたり、同じ系統薬をグループ化表示させることができることにより視認性を向上させている。また、内服処方カレンダー同様「中止薬非表示」機能があり、これを使うことで実施予定薬のみの表示が可能である。

⑤視覚的な DO 処方と中止機能

一日 2 回朝夕の抗生剤等の点滴などは処方箋型オーダーでもインシデントは発生しにくいですが、500ml 輸液バックの点滴を終了後交換しながらの連続点滴や複数、多種類の点滴注射を併用する際等では、処方箋型オーダーで各薬剤を正確に把握することは極めて難しい。処方箋型オーダーの時系列表示であっても、時系列での薬剤確認後、通常はカレンダーからそのままオーダーができないため一部記憶に頼らざるを得ず、インシデントの原因となる。このため本システムでは注射カレンダー確認後、注射カレンダー上でのオーダーと DO オーダーを前提としており、複数日の連続処方においても一日分をオーダーし、後はカレンダー上で DO 機能により視覚的に指示をするよう指導しており、入職時の電子カルテ操作研修においても本運用のトレーニングを実施している。DO 機能は薬剤単位の DO、一日単位全薬剤のまとめた DO が可能である。中止指示もクリック一つで可能であり、内服処方同様、中止が確定すれば返品伝票が自動出力される。

⑥点滴速度変更機能

点滴速度の変更もインシデントが発生しやすい。通常の注射オーダーではオーダーと点滴速度が一体化されているため、一般に開始後の速度変更入力は困難である。このため、入院一般指示等で対応することが多く、その結果、注射オーダーと変更指示が別画面となりインシデントの原因となる。これに対し本システムは、オーダー時同時に指示するが、オーダーと点滴速度を独立させることで、開始後の点滴速度変更が何度でも可能である。また、点滴速度の変更があらかじめ予定されている場合は時刻指定での複数回の速度変更にも「速度計画」として対応している。これにより医師の指示に基づく、看護師による速度変更と看護師による実施入力、医師の口答指示による、看護師による速度変更と看護師による実施入力、医師による速度変更と医師による実施入力のいずれに

	<p>においても正確な実施記録が可能である。</p> <p>⑦<u>点滴ルート変更機能</u> 点滴ルート指示に関してもオーダと独立しているため、注射単位での点滴、注射ルートの設定が可能で、看護師による変更も可能である。</p> <p>⑧<u>自動での緊急・臨時処方箋切替え機能</u> 内服処方同様、注射処方においても、締切時刻が設定された「臨時処方」と薬剤が届き次第すぐに注射を開始する「緊急処方」のいずれも、開始時刻より自動で臨時処方、緊急処方をシステム側が判断する機能を実装しているため、医師の臨時あるいは緊急の判断は不要であり、これに起因したインシデントを予防している。</p> <p>⑨<u>承知処方機能</u> 内服処方同様、注射オーダにおいても、承知注射処方機能としてオーダ時自動で理由入力画面が表示され、理由を入力しないとオーダを確定できない機能を実装している。</p> <p>⑩<u>インシデント予防のための運用推奨_連続点滴の定時時刻運用と継ぎ注射処方の指導</u> 24時間連続点滴については、ICUを除き定時の点滴開始時刻を設定している。これにより医師、診療科、病棟毎の指示の違いを吸収し、指示と指示受けおよび実施のインシデントを予防している。現在のルールは、8時を基本とし、1日1本が8時、1日2本は8時と20時、1日3本は8時、16時、24時、1日4本は2時、8時、14時、20時である。これに対し、入院時点から持続点滴が必要な場合は、現在時刻より次回の定時時刻までの継ぎ処方を同じ点滴速度で指示し、切替時残量は破棄する運用である。なお、このような運用を徹底するために、全医師は入職時、実機を使った操作研修受講を必須としており、100%受講している。最もインシデントが発生しやすい処方と注射オーダに関しては、あらかじめ用意したオーダ例題を使ってオーダしてもらい、正しいオーダ方法を指導し、カレンダー上での薬剤確認と指示の安全性が高い点を実感してもらっている。</p>
<p>導入のきっかけ</p>	<p>注射指示においても、注射処方箋の電子化より開発されている。しかしながら入院診療においては、数日間の連続点滴や抗生剤等の繰り返し注射薬投与等が指示されるため、紙媒体での運用においても処方箋とは別に、時系列での表形式用紙を併用している医療機関が多い。同様に電子カルテにおいても、オーダは注射処方箋の電子化方式であっても、同時にカレンダー表示が可能なシステムが多い。しかしながらそれは視認性の改善を目的としており、安全な注射指示と実施を目的としたものではない。このため注射処方においても注射カレンダー上での薬剤確認と注射処方を前提として、薬剤施用単位の表示と実施状況が</p>

	<p>一目で把握できるシステムとして2007年より開発し2008年より運用している。また、指示内容については、注射処方箋由来であるため、抗生剤等の「朝、夕2回点滴」や「1日に3回での持続点滴」等、極めて曖昧に指示されているのが現状である。1日3回点滴といっても本日中に3回実施なのか、24時間で3回実施なのか等不正確な点が多く、指示する医師の意図と実施する看護師の認識が完全に違っている状態での実施状況もあり得る。これが明確なインシデントあるいは潜在的なインシデントの一因である可能性がある。このため本システムでは、正確な指示とそれに基づく正確な実施を実現するため、すべての指示に開始時刻、点滴速度（あるいは所用時間）を明確にし、それらが未入力であればオーダが確定できない仕様としている。</p>
これまでの実績に対する評価	
今後の改修予定	<p>これまで併用禁忌薬や患者単位の禁忌・アレルギー薬の同種同効薬に対し警告や利用制限機能が不十分であったが、2021年のシステム更新にて、δ社の独自マスタによるチェックシステムの導入により本問題を解決予定である。</p>
他医療機関への展開の可能性	<p>1 同様にファクタバージョンで利用可能である。</p>
その他	

番号	A3
機能名称	持参薬管理・処方システム
導入時期	2008年
関係する部署	医師、医師事務作業補助者、看護師、メディカルサポートセンター(MSC)、病棟
具体的内容	<p>①持参薬入力・処方機能</p> <p>入院日が予定され入院決定入力されると入院単位に専用の持参薬入力フィールドが自動設定され、持参薬を薬剤毎に薬剤名と持ち込み数が入力可能となる。このため入院日さえ設定すれば入院前の外来時点での入力が可能である。メディカルクラークへのタスクシフティングを前提に、入力画面はメディカルクラークと薬剤師および医師の3職種がこの順番に利用するよう想定して構築されている。MSCにて患者の全持参薬を預かり、メディカルクラークが持参薬管理・処方システムに薬剤名と持ち込み数および用法を入力する。薬剤マスターは毎月更新される汎用薬剤マスターを利用しているため、あらゆる薬剤名の入力が可能である。持ち込み数と用法を入力すると服用可能な日数と余り薬の数を自動表示する。メディカルクラークの入力が終了すると薬剤師が薬剤名および用法が誤っていないか確認し不適切な用法は修正する。(監査)さらに薬剤毎に採用薬を確認し、採用薬が無い場合は、採用している同種同効薬を入力する。薬剤師の監査が終了すると医師が内容を確認し、それぞれの薬剤を使用するかどうかを選択する。(初期設定は「使用する」である。)さらに余り薬を廃棄するか、本人に返却するかを選択する。(初期設定は「返却する」である。)全薬を使用し全薬の余り薬を本人に返却するのであれば、医師の選択は不要で、そのまま「処方カレンダーに反映」ボタンを押すだけである。その押下により処方カレンダーに自動反映される。院内処方薬は黒色表示であるが、持参薬は差別化のため緑色で表示されている。持参薬が院内処方薬と同じように一覧表示されるため俯瞰性が向上しており、持参薬との重複処方等のインシデントを予防している。</p> <p>②持参薬の中止とDO処方</p> <p>持参薬は色が緑色と異なるだけで、カレンダー上の院内処方同様の機能が全て利用できる。DO処方については、同じ薬剤が院内薬剤として採用されてさえおれば、そのままDO処方が可能であるし、採用されていないければ「その薬剤は採用されておりません」と表示され、そこで薬剤師があらかじめ入力した採用している同種同効薬が確認できる。ただし、この機能は、その後病棟薬剤師が配置されたため、一旦病棟薬</p>

	<p>剤師に確認すべきという意見もあり、入力されていないケースもある。</p> <p>③<u>外来処方自動反映機能</u></p> <p>当初、本院外来にて処方された内服薬は、他の持参薬同様別途本システムに手入力する必要があった。2015年からは外来処方をそのまま本システムに取り込む改良を実施し、入力負担が軽減した。</p> <p>④<u>少量持込対応機能</u></p> <p>当初、持込薬数が1日分に満たない量であったり、毎日服薬しているが、持参忘れあるいはちょうど残薬が終了した際等では登録ができなかった。これに対し「少量持込対応機能」として2019年、これらでも登録ができるよう改良した。</p>
導入のきっかけ	<p>2005年頃までの入院中の持参薬の取り扱いについては、服薬状況を確認しすべて院内処方扱いにすべきと考えられていた。しかしながらその後の急激な平均在院日数減少や同じ薬剤を院内で採用していないケースに加え、処方数が多い内科系、外科系の薬剤に対し、その他の診療科がその薬剤の取り扱いに不慣れな点、また専門診療科に特化した薬剤はそれ以外の全診療科が不慣れな点を考慮すると、むしろ持参薬を確実に服薬する方が安全と考える医療機関も多く、保険診療上禁止されている入院主病名に関する薬剤以外は、持参薬を利用している医療機関が少なくない。患者による薬剤の廃棄も問題とされる中、重複薬剤を追加処方する点の医療経済的な問題も存在する。このため本システムは「安全に持参薬を服用する」ことを目的とした持参薬管理処方システムとして2008年に開発し2009年より運用している。さらに本システムは、A病院の入退院センターであるメディカルサポートセンター(MSC)にての持参薬確認入力業務を前提に開発しているため、メディカルクラークによる薬剤名入力と錠数確認と錠数入力、薬剤師による入力内容の確認(監査)、医師による入力内容の確認と使用の判断および処方カレンダーへの反映に対応しているのも特徴であり、各職種の仕事負担軽減、正確性、効率性を実現している。</p>
これまでの実績に対する評価	
今後の改修予定	<p>①<u>院内処方と持参薬間での併用禁忌警告</u></p> <p>院内処方は院内マスターにて管理し、本システムは汎用マスター管理とマスターが異なっているため登録された持参薬に対し、追加された院内処方としての内服薬剤や注射薬剤間で併用禁忌警告が表示できない点が課題であったが、2021年のシステム更新時、禁忌チェックを別システムにすることでこの問題を解決する予定である。</p>
他医療機関への展開の可能性	<p>前述のリファクタバージョンで実装可能である。</p>

その他	
-----	--

番号	A4
機能名称	混注実施入力違い対策システム
導入時期	2008年
関係する部署	病棟部
具体的内容	①混注実施時の機能ダによるバーコード印字された検体ラベルが発行 ②病院本部へ2008年追加した検体ラベル（ピコカート）を使検体施用単位その ③注射薬剤部に持込必と配送を再施している。④混注後射薬準備検体処理の混 ⑤注実入力画面上で準備検薬剤選択する⑥混注で検体番号が薬剤がス ⑦覧表示の授受は施用単位で専用箱（認証）を施した認証薬剤のRSS コードを ⑧利用することで完全ペーダーに認証するすることで質検査取違着景策 ⑨を実現でき全薬剤の認証が終了すると確定ボタンが有効に開発し実装運用確 ⑩定しているが可能なため検体カセ、保冷薬等が注射直前に混注承認の要がある ⑪薬剤自動印字は「直前混注」を選択し検薬時もあるラネお上のQR混注実 ⑫施読み画面でとて薬剤の病認証すると全薬剤画面認証自動起動し病理検体 ⑬取ば違差射薬時の実施入力ができない（認証時×印が表示される）仕
導入のきっかけ	病理検体混取漏れ事故は定期的薬散発混注後の点精注薬閉給断の取 ①違れによる誤手術や拡大手術の混の影響は極めて大きくも同様の実施できない催 ②議証あるため事前混注薬の混注忘れスに之検体の受取取も対策診断ス ③ルまで扱えるシステムを開発した。
これまでの実績 に対する評価	④病院で番号自動入力機能導入後、病理部内での取り違いインシデント ⑤発生率はほぼ混注実施時点でロット番号が自動入力され、注射時の ⑥実施入力時点でロット番号が電子カルテに記録される仕様であるた
今後の改修予定	⑦め、0 正確な業務負担の更新の機能確保管理装記録が可能である。
導入のきっかけ	⑧注射実施時のバーコード認証はすでに多くの電子カルテシステムに標 ⑨準装備されているが、これは薬剤混注後の輸液ボトルや輸液パックと ⑩の認証であり、患者取違対策に有効であっても誤った混注薬剤投与の ⑪と社の部門システム導入により利用可能。対策にはならない。一方、すでに全注射薬剤にはメーカー出庫時に薬剤 ⑫アンプル、バイアル毎に薬剤名とロット番号を記した二次元バーコード（RSS コード）が印字されている。これを利用した混注実入力カシ ⑬ステムを2010年に開発し2011年より運用している。
他医療機関への 展開の可能性	
その他 これまでの実績 に対する評価	
今後の改修予定	⑭特になし。
他医療機関への 展開の可能性	
その他	

番号	A6
機能名称	PDAカメラの患者取り違え予防機能
導入時期	2021年
関係する部署	外来、病棟
具体的内容	PDAのカメラ機能において、最初に患者のバーコードを認証し、患部撮影後、再度患者のバーコード認証により画像の保存が可能となる機能、撮影前の認証、撮影後の認証いずれも認証しなければ画像保存ができない仕様により電子カルテへの患者取り違え画像貼り付けインシデントを予防する。
導入のきっかけ	デジタルカメラは簡便で手軽に皮膚所見等、正確な患者所見を電子カルテに記録するために多くの医療機関にて多用されている。しかしながら多くは認証機能が適切でないため、相当数の患者取り違え画像保存がなされている可能性が高い。本院では2008年よりPDAのカメラ機能を利用しようと考えたが単純な患者の患部撮影機能だけしかなく、患者取り違えのリスクがあるため撮影前後の認証をしなければ保存できない機能を開発した。
これまでの実績に対する評価	
今後の改修予定	2021年に実装予定である。
他医療機関への展開の可能性	
その他	

番号	A7
機能名称	放射線画像・読影レポート、病理診断レポート、内視鏡検査レポート、超音波検査レポートを網羅した画像・レポート見落とし予防機能システム
導入時期	2021年
関係する部署	外来、病棟
具体的内容	放射線画像読影レポート、病理診断レポート、内視鏡検査レポート、超音波検査レポートが作成されると依頼医およびダブルチェック医（ダブルチェック医は自動で選択）が電子カルテにログイン時点で未確認レポートが残っている警告が表示され、その画面から直接レポートの確認ができ、二人のうちいずれかが確認することで確認済となる。なお確認済操作は単純なチェック等ではなく、能動的確認として、確認コメントを選択か、確認コメント入力により確認済となる。一方、未読レポート管理画面では、診療科毎に事務担当者が確認し未読レポート残を該当医に伝え管理するほか、診療科責任者も本画面上で自科の未読レポート管理が可能である。一方、画像読影レポートが発生しない運用の単純X線や診療科読影のCT等に対しては病院内で運用ルールを決め、その運用に基づきそのような画像は画像のみでの読影が可能であり、画像読影時読影コメントを選択、あるいは入力することで画像の確認（読影）済となる。これについても未読影画像があればログイン時自動で未読残が表示され、未読レポート管理画面上も画像のみの未読影として一元管理が可能である。
導入のきっかけ	放射線画像読影レポート見落としによるがんの悪化等全国で同様の事故は多発しており多くの医療機関が対策を急いでいる。本院でも当初電子カルテのカスタマイズによる対策を考慮したが、対象とすべきと考えたレポートは放射線画像読影レポートのみならず、病理診断レポート、内視鏡検査レポート、超音波検査レポートも必要と考えられたが、本院ではこれらはすべて部門システムでレポートが発生していたためこれらの統合システムが必要であった点と放射線画像検査では診療科の専門性を鑑み放射線科が読影していないもの、すなわち診療科による読影運用も併用していた。（これら以外でも、例えば単純X線検査はほとんどが診療科読影と考えられる）つまり画像のみに対する確認の有無を記録必要もあると考えたがこれらを電子カルテで対応することは困難と考え、専用システムとして〇社のシステムをカスタマイズすることで対応した。

これまでの実績 に対する評価	
今後の改修予定	2021年に実装予定である。
他医療機関への 展開の可能性	
その他	

番号	B1
機能名称	病理診断報告書・画像診断報告書の既読管理システム
導入時期	2019年12月
関係する部署	放射線部、病理部、医療の質・安全管理部、医療情報部
具体的内容	<ul style="list-style-type: none"> ・病理診断報告書および画像診断報告書の能動的記録管理システム ・画像診断報告書は重要所見のあるものにはフラグを付与し、オーダ医師がカルテログインした際にプッシュ通知を行う。 ・重要所見のある画像診断レポートは開封時に対応内容の記録を求められ、記載内容がカルテに自動転記される ・重要所見のあるレポートは全例カルテ監査を行い、必要な対応がされていることを確認している。
導入のきっかけ	画像診断報告書の未読による医療事故、その後のPACS更新の際の導入
これまでの実績に対する評価	一覧表のソート機能により自己監査、診療科監査、病院監査が実施しやすい
今後の改修予定	特になし
他医療機関への展開の可能性	〇社の製品であり、費用はかかるが、多様なカルテベンダーに適応可能
その他	

番号	B2
機能名称	HBV 肝炎アラートシステム
導入時期	2019 年 10 月
関係する部署	医療情報部、安全管理部、薬剤部
具体的内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ HBV 再活性化のリスクのある抗がん薬、免疫抑制薬処方時の HBV 肝炎スクリーニング検査の適切な実施を促すアラートシステム ・ ガイドラインに沿った検査が実施されているか、チェックし、されていなければ警告が出る。突破するにはコメント入力が必要。 ・ 薬剤リストは薬剤部で抽出したものを各科 RM が確認して選択。 ・ 不適切なアラート突破者へ個別連絡
導入のきっかけ	以前よりシステムによるチェックの希望あり。阪大病院のアルゴリズムを流用させていただいた。
これまでの実績に対する評価	導入当初は特に免疫抑制剤の処方の多い診療科からの意見が多かったが、次第に落ち着いてきている。HB s 抗原、HB c 抗体 HB s 抗体の検査有効期間の設定（現在 365 日）は議論がある。
今後の改修予定	HBV-DNA スクリーニングを実施している患者には HB s 抗原検査が不要であるため、アルゴリズムの修正予定。
他医療機関への展開の可能性	α社ではパッケージ化が可能ではないか
その他	

番号	C1
機能名称	病棟ワークフロー支援システム（指示システム）
導入時期	2010年
関係する部署	病棟
具体的内容	<p>医師による指示出しと看護師による指示受けを支援するシステム</p> <p>医師の指示内容はカレンダー形式で表示し、過去の指示、現在の指示、未来の指示を分かりやすく表示することで、看護師による実施間違いを防止する。</p> <p>また、医師の指示を起点に看護師による指示受け、薬剤の実施や看護計画の立案をシームレスに行うことで、転記ミスによる指示実施間違いを防止する。</p>
導入のきっかけ	紙指示による指示伝達エラーが発生していたため
これまでの実績に対する評価	インシデントレポートの解析により、指示伝達に起因するインシデントが減少した
今後の改修予定	<p>重症系病棟で使用可能となるように、指示カレンダーの1日表示を設定するシステム改修</p> <p>内服薬の指示を簡便に行うことを可能とするシステム改修</p>
他医療機関への展開の可能性	他病院への導入実績あり
その他	

番号	C2
機能名称	薬剤監査支援
導入時期	2018年
関係する部署	薬剤部、病棟看護師
具体的内容	<p>1. 身長、体重情報の薬剤部門システムへの連携 患者基本情報に登録される身長、体重情報を薬剤部門システムに伝達する。</p> <p>2. 薬剤オーダー時のアラート突破の伝達 医師がオーダー時、アラートを突破した場合に理由入力を行い、その内容が薬剤部門システムに伝達され、薬剤師の監査に活用する。 薬剤部門システムでは、アラート突破した薬剤には、薬袋（内服薬）、ラベル（注射薬）にマークを印字することで、病棟で看護師が薬剤投与する際に気づきを与える。</p>
導入のきっかけ	低体重児への過量投与のインシデントが発生した際に、薬剤監査が有効に機能しなかった。
これまでの実績に対する評価	<p>薬剤監査への活用 漫然とアラート突破している薬剤があることが把握でき、禁忌、アレルギー入力情報見直しの契機となった</p>
今後の改修予定	指示カレンダー（処方、注射）へのアラート突破情報の表示と突破理由の確認
他医療機関への展開の可能性	既に、同様のシステムを導入している医療機関があると考え
その他	

番号	C3
機能名称	問題点抽出型薬剤アラートシステム
導入時期	2016年
関係する部署	薬剤オーダーを行うすべての医師
具体的内容	腎機能障害や肝機能障害など患者状態に応じて禁忌、注意のアラートを発出するシステム。 電子カルテ DWH から警告条件を設定できるため、警告に対する自由度が高い。 投与開始時は警告対象ではなかったが、継続投与を行っていく中で患者状態の変化により警告対象となりうる。
導入のきっかけ	患者状態に応じた薬剤アラート発出の必要性
これまでの実績に対する評価	アラートの設定が簡単ではない 腎機能障害であれば腎臓内科ではアラートの重要性が低い、アラートが出る頻度が多いなど、診療科ごとのアラート設定機能が必要となり、改修を行った
今後の改修予定	なし
他医療機関への展開の可能性	アラート設定に SQL などの知識が必要となり、他医療機関への展開では設定プログラムの開発が必要
その他	

番号	C4
機能名称	アラート疲労への対応
導入時期	2012年
関係する部署	薬剤オーダを行うすべての医師
具体的内容	<p>薬剤アラート発出の適正化</p> <p>薬剤禁忌を「禁忌」、「注意」の段階に分けて登録し、「禁忌」は全ての処方機会に警告を出す、「注意」はD o処方では警告を出さない設定とする。</p> <p>同一薬剤の重複期間チェックは、他科オーダのみ有効とし、自科オーダは警告の対象としない</p> <p>妊婦チェックは高齢女性を対象外（ただし、出産予定日が登録される場合は対象）とする。</p>
導入のきっかけ	警告表示が多く問題となった
これまでの実績に対する評価	警告は減ったが、まだ多くの警告が表示されるため、改善が必要
今後の改修予定	診療科ごとに表示する警告を制御（「ワーファリンは抗凝固剤です」といった警告は、使用頻度の多い診療科（循環器内科、心臓血管外科など）は不要）。
他医療機関への展開の可能性	他医療機関でも考慮が必要と考えられる。
その他	

番号	D1
機能名称	確定血液型判定機能
導入時期	2019年11月12日（プログラム適用日）
関係する部署	中央検査部門
具体的内容	血液型を確定する際、血液型の判定が2回連続して一致した場合のみ、確定血液型とする。
導入のきっかけ	輸血学会の基準として、検査部から依頼されたもの（T大でも早くから実装していたので、一般的な機能だと思われませんが、、、）
これまでの実績に対する評価	
今後の改修予定	
他医療機関への展開の可能性	α社の電子カルテであれば、適用可能。
その他	

番号	D2
機能名称	処方時病名チェックシステム
導入時期	2017年1月
関係する部署	医事課、薬剤部
具体的内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 処方薬と適用病名のチェック 2. 処方薬と禁忌病名のチェック
導入のきっかけ	査定対策として医事課が導入をすすめたものであるが、処方間違いのチェックにも役立っている
これまでの実績に対する評価	
今後の改修予定	
他医療機関への展開の可能性	η 社のシステムをT大で共同開発し、 α 社用にD病院でモディファイしたものが、商品化されている
その他	

番号	F1
機能名称	臨床意思決定支援システム
導入時期	2015
関係する部署	医療安全推進部・薬剤部
具体的内容	高カリウム血症アラート 慢性肝炎・肝硬変における定期検査のリマインダー 長期 NSAIDS 服用患者腎機能チェックアラート HBV 肝炎再活性化予防チェックアラート
導入のきっかけ	診断支援の一環として独自に開発したもの。
これまでの実績 に対する評価	アラートに対する対応割合は、高カリウム血症で 8~9 割、NSAIDS で 5~6 割の対応となっています。(2019 年度)
今後の改修予定	2022 年のシステム更新にあわせて Package システムに載せ替え予 定。
他医療機関への 展開の可能性	自己開発のシステムについてはβ社の Package に吸収されたため、 他の医療機関にも展開が可能となっています。ただし、アラート・リ マインダーのチェックロジックはそれぞれの施設で検討いただくこと になります。
その他	

番号	F2
機能名称	深部静脈血栓・肺塞栓リスク評価（システムではなく、また、独自と言えるかどうかわかりませんが）
導入時期	2010年
関係する部署	医療安全推進部
具体的内容	β 社 書式記載ツールを用いて、リスク評価とその結果による d-dimer の測定、また、それらの結果によって予防行為、あるいは専門科へのコンサルの推奨が連動する形式のもの
導入のきっかけ	医療安全推進部の求めによる。
これまでの実績に対する評価	直接の効果については評価できておりませんが、手術患者のおける予防行為実施率は 94% となっております。
今後の改修予定	
他医療機関への展開の可能性	

番号	F3
機能名称	未読状態の放射線・病理レポートに対する一括印刷機能
導入時期	2018
関係する部署	医療安全推進部
具体的内容	未読レポートについて、レポート完成時から一定期間（通常2ヶ月）、未読状態の場合に一括でそのレポートを印刷して、医療安全推進部から各診療科に配布して、レポートの確認、および、事後処理についての報告を求める運用を取っています。
導入のきっかけ	他院の未読レポート事例
これまでの実績に対する評価	一定期間未読状態のレポートは減っているものの未だ残っており、その事後対応で遅れが問題となった症例はありません。
今後の改修予定	レポートの既読・未読機能がレポートを開けば既読になること、また、オーダー医以外が開いても既読にならないことに対する機能改善を行う予定です。
他医療機関への展開の可能性	可能と思います。
その他	病理・放射線レポートでの重要所見があるレポートについては通知機能を有し、レポートが電子カルテシステムに送られた段階で、オーダー医にメッセージが送信される機能も有しております。

番号	G1
機能名称	B 型肝炎再活性化予防のためのシステム
導入時期	2018 年
関係する部署	医療安全管理部、検査部
具体的内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療安全管理部に B 型肝炎再活性化予防 WG を設置して取り組んでいる。 ・ システムの機能としては、ハイリスク薬を設定し、それが処方された際の肝炎ウイルスのマーカ―や DNA が検査されているか、個人や診療科の単位で随時確認ができる。 ・ 当該機能を使用して、医療安全管理部で、診療科単位のデータを作成して、毎月、医療安全管理委員会等で説明している。この取り組みは、特定機能病院の承認要件である「診療状況の把握」の取り組みの 1 項目として位置づけている。 ・ 適正に検査されていない患者の診療を担当している医師のリストを作成し、リスクマネージャーを通じてフィードバックするほか、医療安全管理部から医師個人に対しても適性検査を増やすように働きかけを行っている。 ・ 職員からの質問に対しては、WG で回答を検討したうえで回答するとともに、有用な質問とその回答をとりまとめて Q&A を作成し、院内の HP で情報提供している。 ・ 医療安全管理部が研修会を企画し、B 型肝炎再活性化の問題についての講義と、システムの使用方法を教育している。
導入のきっかけ	約 10 年前に、B 型肝炎再活性化により死亡事例が発生したこと。
これまでの実績に対する評価	ハイリスク役を設定し、それが処方された際の肝炎ウイルスのマーカ―、DNA の適性検査率が上昇したことから、有効であったと考えている。
今後の改修予定	必要な機能が備わっているので、特になし。
他医療機関への展開の可能性	積極的に紹介したいと考え、WG メンバーが地域で講演を行った実績あり。 同じ機能が標準的に装備されるとよいと思う。
その他	

番号	G2
機能名称	画像診断報告書の確認忘れ防止のためのシステム
導入時期	2019年
関係する部署	医療安全安全管理部、メディカルインフォメーションセンター（旧医療情報部）
具体的内容	<ul style="list-style-type: none"> ・ システムの機能としては、CT及びMRIの画像診断報告書が「未開封」となっている患者を個人や診療科単位で随時確認することができる。 ・ 当該機能を使用して、医療安全管理部で、診療科単位のデータを作成して、毎月、医療安全管理委員会等で説明している。この取り組みは、特定機能病院の承認要件である「診療状況の把握」の取り組みの1項目として位置づけている。 ・ 「未開封」の状態である患者の診療を担当している医師のリストを作成し、リスクマネジャーを通じてフィードバックしている。 ・ 長期間にわたり「未開封」の状態である報告書を、医療安全管理部の医師がすべて内容を確認し、経過観察すべき所見が観察されていない場合や、その疑いがある場合は、リスクマネジャーを通じて診療を担当している医師に連絡している。
導入のきっかけ	2018年頃、画像診断報告書の不十分な確認や未確認による死亡事例の発生が大きく報道され、社会の関心が高まったこと。
これまでの実績に対する評価	「未開封」の件数が大きく減少したことから、有効であったと考えている。
今後の改修予定	必要な機能が備わっているため、特になし。
他医療機関への展開の可能性	同じ機能が標準的に装備されるとよいと思う。
その他	

番号	H1
機能名称	右・左表記のひらがな化
導入時期	2020
関係する部署	医療情報経営戦略部と臨床医療管理部（リスク管理部）
具体的内容	漢字表記にて取り違い・読み違いを防ぐため、指示（オーダー）画面の左右表記をひらがな表記とした。
導入のきっかけ	右・左の漢字が一文字同士のため読み違いのヒヤリ・ハット事例が発生した。
これまでの実績に対する評価	ひらがな表記後は、発生していない
今後の改修予定	
他医療機関への展開の可能性	
その他	

番号	H2
機能名称	診療録記載の略語辞書
導入時期	2018
関係する部署	医療情報経営戦略部
具体的内容	診療録記載についての略語使用のルール策定と、略語辞書作成しを電子カルテ端末に登録。
導入のきっかけ	カルテ開示への対応
これまでの実績に対する評価	略語を打つとフル用語が展開し、記載できる。
今後の改修予定	辞書の充実化
他医療機関への展開の可能性	
その他	

番号	I1
機能名称	レポート未読管理
導入時期	2019 年
関係する部署	各診療科
具体的内容	読影レポート等の未読通知を依頼医および依頼担当科の 2 方向に通知を送る
導入のきっかけ	電子カルテシステムを更新するタイミングで本機能を導入した。
これまでの実績 に対する評価	現在評価中
今後の改修予定	今後の検討課題
他医療機関への 展開の可能性	
その他	

番号	I2
機能名称	重症系システムのアレルギーチェック機能
導入時期	2019年
関係する部署	集中治療部・救急科
具体的内容	γ社製重症系システムのパッケージに搭載されていなかったアレルギーのチェック機能を搭載した。機能を実装するために、インフォコム製のチェック機能を利用した。
導入のきっかけ	システム導入時の院内の仕様確定時に必要性が議論されたため
これまでの実績に対する評価	アレルギー薬剤に対する注意喚起につながっている
今後の改修予定	今後の検討課題
他医療機関への展開の可能性	
その他	

番号	I3
機能名称	電子カルテシステムのプロフィール情報の取り扱い
導入時期	2019年
関係する部署	放射線部・臨床検査部等 RIS を利用する部署
具体的内容	アレルギー情報は電子カルテシステムのプロフィール情報を正とし、RIS およびその他システムでのプロフィール情報の2重管理をやめた。その情報を RIS 等に連携した。
導入のきっかけ	プロフィールの2重管理をしないため
これまでの実績に対する評価	アレルギー情報の一括管理
今後の改修予定	今後の検討課題
他医療機関への展開の可能性	
その他	

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

医療安全機能の一般化と普及に関する研究

研究分担者 名越 究（島根大学医学部環境保健医学講座 教授）

研究要旨

病院情報システム（HIS）上に搭載する医療安全に資する機能については、その内容が一般化され、あらゆる医療機関でその実情に応じて導入が検討されていくことが望ましいが、HISが普及してきたこれまでの20年間、行政、業界団体、個別の医療機関の間で必ずしもその理解が進んできたとは言えない。

今後、医療安全に資するHISの機能に関する議論に資する知見を収集しつつ、関係者間での検討、医療安全機能に関するガイドライン・仕様書づくりの試行が継続され取組がさらに進展していくことに期待したい。

A. 研究目的

診療の質の向上と経営の効率化に大きく寄与する電子カルテ等の病院情報システム（以下、HISという。）の普及は近年著しい。またHISは、その利便性に加え医療安全に寄与することも期待されており、これまで多くの病院で医療安全に資する機能が導入されてきた。

本来、HISに搭載される医療安全に資する機能については、その内容が一般化され、あらゆる医療機関でその実情に応じて導入が検討されていくことが望ましい。そのためには、各種のベンダーが提供する製品に広く実装され、病院でHISを新規導入あるいは更新する際、その機能を採用するかどうか取捨選択される環境が整う必要がある。すなわち、HIS製品カタログ・説明資料に、「安全機能」が各社統一されたフォーマットで掲載されている、ということである。

本研究では、HISに搭載される医療安全に資する機能の一般化への試み、またそれを普及させるための、産官学の取組の在り方についての考察を行う。

B. 研究方法

HISに診療録を電子的に保存することが可能となり、いわゆる電子カルテとして普及が始まった時期、医療安全対策が本格的に国の施策として取り込まれるようになった時期から現在に至るまでの厚生労働省、文部科学省、経済産業省の報告書や会議録等をもとに、HISと医療安全の関係に関連する記述を抽出・整理を行った。

C. 研究結果及び考察

1. 日本の医療安全の歴史

2001年、厚生労働省に医療安全推進室が設置された。これはよく知られるように1999年頃から特定機能病院や大規模な公立病院といった、国民からの信頼が厚かった医療機関において、単純な確認ミスによる重大な医療事故が続いたことを受け、医療安全が国家的な課題として認知されるようになったことがきっかけである。2年後の2003年、医療法の施行規則改正が行われ、特定機能病院や臨床研修指定病院での医療安全体制整備が義務づけられ、本格的な医療安全の取組が現場で行われるようになった。

もちろん、2000 年以前も医療現場では安全への配慮は適切になされており、医療事故を起こさないための手順や医療事故が発生したときの対応についてのマニュアルの整備など、個別の取組は進められていた。2001 年に発表された最初の医学教育モデル・コア・カリキュラ

ムにおいても、「医療における安全性への配慮と危機管理」が章立てされ、医療機関における安全管理のあり方や医療事故発生時の対応について触れられていた。

厚生労働省に医療安全推進室が設置された後の主なイベントを表に示す。

表 1 近年の日本の医療安全略史

2003 年 (平成 15 年)	特定機能病院及び臨床研修病院における安全管理体制の強化
2004 年 (平成 16 年)	「医療事故情報収集等事業」開始
2005 年 (平成 17 年)	「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」開始
2006 年 (平成 18 年)	改正医療法に「医療安全の確保」が明記
2007 年 (平成 19 年)	医療機関での医療安全管理体制の義務づけ
2009 年 (平成 21 年)	「産科医療補償制度」開始
2014 年 (平成 26 年)	改正医療法に「医療事故調査制度」が明記
2015 年 (平成 27 年)	「医療事故調査制度」開始
2016 年 (平成 28 年)	特定機能病院の承認要件の見直し
2018 年 (平成 30 年)	第 3 回閣僚級世界患者安全サミットを東京で開催

近年、医療法と施行令、施行規則に医療安全に関連する項目が記載されたことにより、医療安全管理体制の整備は飛躍的に進んできた。多くの大規模病院では医療安全管理部が中心となりインシデント・アクシデントレポートを集約・分析し、再発防止策を展開するサイクルが回るようになってきている。全国規模で実施している医療事故情報収集等事業では集まる報告が年々増加し、2019 年には約 4,500 件を超えている。また、2009 年に開始した産科医療補償制度は産科医療機関の協力もあって定着し、分娩関連の訴訟は減少傾向にある。さらに、2015 年に開始した医療法に基づく医療事故調査制度では、2021 年 1 月までの約 5 年間に通算 1,950 件の報告があり、医療事故再発防止のための分析が進められつつある。

この間、医学教育モデル・コア・カリキュラムは、臨床研修制度の開始やがん対策基本法の整備、地域医療の確保の重視などの社会背景の変化に対応して、2007 年、2011 年、2017 年と改定を重ねてきた。医療安全に関しても、最新

のモデル・コア・カリキュラムでは「医療の質と安全の管理」という項目が章立てされ、「安全性の確保」、「医療上の事故等への対処と予防」、「医療従事者の健康と安全」の 3 つの切り口で記述が大幅に拡充されるなど、卒前教育の中の一つのトピックになっている。

同じ頃、世界の医療先進国においても医療安全 (Patient Safety) は国の重要施策として強く認識されるようになった。「安全文化の醸成」、「患者中心」、「懲罰を伴わないインシデント報告システム」、「ノンスキルテクニク」、「3S」、「カイゼン」といったキーワードが広く共有されるようになり、2016 年には英国・ロンドンで初めて閣僚級世界患者安全サミットが開催された。その後 2017 年のドイツ・ボン、2018 年の東京、2019 年のサウジアラビア・ジェッダと続いている (2020 年のスイス・モントルーは新型コロナウイルスの流行のため延期)。WHO は 2019 年の総会において 9 月 17 日を世界患者安全の日とすることを定め、その後 2021 年から 10 年間にわたる患者安全グロー

バルアクションプランを策定した。

このように、この20年間、医療安全は全世界で広く浸透し、発展を遂げてきた。しかし本格的な取組の歴史はわずか20年に過ぎないことも事実であり、インシデントレポート報告システムをはじめ、医療安全に関してこれまでに実施されてきたトライアルの数々の効果については、未だ検証が必要な段階と言って良い。

2. 電子カルテの実用化と期待

日本の医療安全の大きな転換点となった1999年は、初めて「診療録を電子的に保存する機能を有するHIS（いわゆる電子カルテ）」が実用化された年でもある。3つの電子原則「真正性（電子カルテは、書き換え、消去、混同が行われぬ）」「見読性（肉眼で見読可能であり、書面化できる）」「保存性（法令に定める保存期間内、保存し続けられる）」をクリアすれば、診療録を電子データとして保存・管理することが認められ、公式にいわゆる電子カルテの導入が開始された。これを機に、全国の大型病院のHISは、従来から広く普及していたオーダーエントリーシステムから電子カルテに置き換わっていった。厚生労働省の「電子カルテシステム等の普及状況の推移」によると、2017年時点での普及率は400床以上の医療機関で85.4%。200床～399床の医療機関でも全体の64.9%が電子カルテを導入している。

診療記録をシステム上に保存する電子カルテは、読みやすさ、検索による病歴確認の容易さ、医療従事者間の情報共有の容易さなどから医療従事者の業務の負担を軽減できる。また、オーダーを発した者、それを受けた者、それを実施した患者の記録が明確に記録されることから、医療のワークフローを正確に把握することが可能となり、医療の効率化や診療の質の向上に寄与することが期待されている。

最近のモデル・コア・カリキュラムで医学生電子カルテ使用についても言及されていることからわかる通り、医学部附属病院や臨床

研修を行う病院ではほぼ例外なく電子カルテを導入している。したがって、現在20～40代の勤務医にとって電子カルテは診療活動の前提となっている。近年は中小規模の病院や無床診療所においても電子カルテは一般的なものになりつつある。

3. HIS／電子カルテと医療安全

HIS／電子カルテの医療安全への貢献については、比較的早い時期から議論がなされてきた。2002年の厚生労働省の「医療安全推進総合対策」には、「情報システムには情報の伝達の際の誤りのみならず、医療行為の指示、準備、実施などの全ての段階においての誤りを防ぐ機能があり、医療の質と安全性の向上に今後大きな役割を果たすことが可能である」と記されていた。

また、2005年の厚生労働省「標準的電子カルテ推進委員会」最終報告では、「対象患者の取り違い防止」、「医薬品使用時の用量や用法の間違い防止」、「処方や検査・処置の指示内容の間違い防止」、「検査結果等の患者状態の把握間違いの防止」などが医療安全機能として取り上げられ、これらを標準的電子カルテシステムの基本機能として日常診療業務フローに取り込むことの必要性が提示されていた。一方で、同報告書には、操作性が個々に異なる電子カルテシステムにおいて、それを操作する医療者の操作ミスを誘発する危険や、共通マスタや計算ロジックの誤入力など電子カルテシステム内の容易には発見しがたい瑕疵（バグ）が内在することによって、思いがけない医療事故を誘発する危険が生じ得ることも指摘されており、HISと医療安全が不可分であることが示されていたと言える。

2019年に発表された内閣官房「標準的医療情報システムに関する検討会」報告書でも、今後の医療情報システムが対応すべき主な課題として「医療の質・安全向上のためのシステムの活用」が改めて言及されている。

国外の状況に目を向けてみると、前述の東京で開催された閣僚級世界患者安全サミット（2018年）で採択された「東京宣言」では「データ収集やサーベイランスから観察や通知、リスクの予測に至るまで、情報通信技術が果たす役割が、医療サービスの提供の安全性や質を向上させてきた」ことが記されている。この会議では、「ICTと患者安全」と題したパネル・ディスカッションが実施され、HISが医療安全に寄与するエビデンス、「グローバルトリガーツール（Global Trigger Tool）」によるHIS上での有害事象検出事例、病院情報システムを導入するが故に発生するリスクなどについての意見が交わされていた。

このように、日本を含む各国でHIS／電子カルテと医療安全は歩調を合わせながら進歩を続けて現在に至っている。

4. HISに実装すべき医療安全機能

HISと医療安全に関する切り口は複数存在する。①医療安全に資する機能、②HISの保安、③医療安全管理部を支援するシステム、④システム上にあるサブシステムやデバイスに求められる「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」への対応などである（表2）。

①当研究班が対象としている医療安全に寄与する機能は、これまで病院の医療安全管理者と情報システム担当者、当該病院にシステムを納入しているベンダーによって個別に開発が進められてきた（表3）。前述しているようにこの分野は早期から注目をされてきた経緯はあるものの、厚生労働省においては、医政局総務課医療安全推進室が発出した、画像・病理診断レポートの見落とし防止を周知するための一連の通達にHISの活用が触れられた実績がある程度で、直接所管している部署は存在しないと見て良い。そのような中で、医政局総務課医療安全推進室の主導により、国内における

HIS上の医療安全に寄与する機能の状況を整理する研究班を組織することとなった経緯がある。なお、業界団体である保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）でも、これまで同様の調査は行われてこなかったという。今後HISに実装すべき医療安全機能について、類型化・一般化が進められていく中で、それを推進していく行政側の取組も体系化していくことが望まれる。

②HISの保安とは、いわゆる電子カルテが遵守すべき真正性、見読性、保存性の担保、情報の安全確保）に関するものであり、厚生労働省、総務省、経済産業省によるガイドラインが示されている。このガイドラインは技術的背景の変化に沿って適宜更新されており、HISを開発するベンダーはその順守が求められている。厚生労働省では医政局研究開発振興課医療情報技術推進室が所管している。

③医療法に基づく医療安全に関する規制に対応する病院の医療安全管理部の業務の多くは業務の効率化の観点で電子化されてきた。インシデント・アクシデント報告はHIS上で収集・分析され、医療従事者・職員に対する研修もシステム上で実施・管理されている。このような医療安全管理部の業務については、医政局総務課医療安全推進室、地域医療計画課等、医政局の複数の課が所管している。

④HISは直接患者の治療を行うものではないため、診断に用いるデバイスやソフトウェアなど一部を除いて医療機器には該当せず、薬機法の対象となっていない。しかし、システムに搭載されている診療に関わるサブシステムのソフトウェアや、デバイスについては薬機法の対象となることがあり、システム管理者は適切な管理が求められる。厚生労働省では、医薬食品局医薬安全対策課、監視指導・麻薬対策課等複数の課が所管している。

表2 病院情報システム（HIS）と医療安全に関する整理の例

<p><当研究班の対象としている項目></p> <p>①医療安全に資する機能</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故防止（ヒューマンエラー防止） <ul style="list-style-type: none"> ・ オーダ・指示（オーダ指示間違いの防止） ・ 手順（クリニカルパス・レジメンによる誘導） ・ 患者間違い防止（バーコード認証等） ・ 注意すべき情報（アレルギー、感染症等）の共有 ・ 注意・警告の表示 <p>など</p> <p>※一部、厚生労働省医療安全推進室通達、医療機能評価機構医療安全情報等で言及されている例がある</p>
<p><当研究班の対象としていない項目></p> <p>②HIS の保安（電子カルテが遵守すべき真正性、見読性、保存性の担保、情報の安全確保）</p> <p><厚生労働省、総務省、経済産業省ガイドライン関連></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ データ保管の多重化 ・ 外部からの攻撃に対するセキュリティ ・ ハードウェア・ネットワークの冗長性 <p>③医療安全管理部支援（医療機関の安全確保）</p> <p><医療法関連></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ インシデント報告・分析システム ・ 院内研修支援システム <p>④医療機器の安全性確保</p> <p><薬機法関連></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病院情報システムに接続している、サブシステム上のソフトウェアや診療に直接関わるデバイス（薬機法上の医療機器）の安全確保

表3 既に実装されている医療安全機能の例

(「患者安全にかかわる病院情報システム導入時チェックリスト」を抜粋、改変)

<p>1. 認証・ダブルチェック・承認システムなど</p> <p>(A) 患者を対象としたネームバンド・バーコード等による認証の導入</p> <p>① 内服薬 与薬時</p> <p>② 注射・点滴 実施時</p> <p>③ 輸血 実施時</p> <p>④ 観血的処置 実施時</p> <p>⑤ 放射線・生理検査時の患者確認</p> <p>⑥ 手術室入室時の患者確認</p> <p>⑦ 外来化学療法時の患者確認</p> <p>(B) 初期研修医のオーダに対する指導医等による承認機能の導入</p> <p>① 内服処方</p> <p>② 注射・点滴</p> <p>③ 輸血</p> <p>④ 観血的指示・処置</p> <p>⑤ クリニカルパス適用 承認または指導医権限</p> <p>⑥ 化学療法レジメン適用 承認または指導医権限</p> <p>2. 薬剤関連・処方・アレルギー連携など</p> <p>(C) 薬剤関連・処方システムなど</p> <p>① 内服薬1回量処方(1日量処方併記を含む)</p> <p>② 標準用法マスタの採用</p> <p>③ ハイリスク薬の設定およびシステム支援による管理</p> <p>④ 過剰投与のチェック/アラート機能</p> <p>⑤ 投与禁忌のチェック/アラート機能</p> <p>⑥ 製剤量・成分量処方への対応</p> <p>⑦ 適応外処方のチェック/アラート機能</p> <p>⑧ 相互作用・相互禁忌薬のチェック/アラート機能</p> <p>⑨ 複数診療科からの同効薬処方のチェック</p> <p>⑩ 類似名薬の処方に対する対策(3文字入力など)</p> <p>⑪ 薬剤アレルギー記載と薬剤オーダとの連携</p> <p>⑫ 食物アレルギー記載と食事オーダの連携</p> <p>⑬ カレンダー形式表示機能</p> <p>⑭ 持参薬管理・処方システム</p> <p>(D) 基幹システム上の各種アレルギー情報の部門システムへの伝達</p> <p>① 薬剤部門との連携</p> <p>② 放射線部門との連携</p> <p>③ 内視鏡検査(光学診療)部門との連携</p> <p>④ 栄養管理部門(給食)との連携</p> <p>3. 安全機能の追加など</p> <p>(E) その他のシステム(機器)・機能の導入</p> <p>① 患者の二重登録のチェック確認</p> <p>② 電子クリニカルパスの導入</p> <p>③ 化学療法レジメン管理システムの導入</p> <p>④ 検査結果異常値の主治医(オーダ医)への通知機能</p> <p>⑤ 病理・画像検査レポートの主治医(オーダ医)未読管理機能</p> <p>⑥ MRI検査時インプラント等確認メッセージ機能</p> <p>⑦ 輸血オーダ時の血液型チェック機能</p> <p>⑧ 血液型の管理機能</p> <p>⑨ 血球血液型・血漿血液型のチェック機能</p> <p>⑩ 輸血・生物製剤、生物由来の医療材料のトレーサビリティの確保</p> <p>⑪ 輸血後の感染遡及調査管理機能</p> <p>⑫ インスリンスライディングスケールのフォーマットの標準化</p> <p>⑬ B型肝炎と抗がん剤等による肝炎再活性化対策</p> <p>⑭ 入力ミスを起こさせないための工夫</p>

5. 医療安全に資する機能の類型化と一般化に向けて

HIS に搭載される医療安全に資する機能の今後の持続的発展の可能性と検討体制のあり方について考察する。その際、国土交通省が主導して実施している先進安全自動車（ASV：Advanced Safety Vehicle）の取組が参考となると思われる（図1）。ASVとは、先進技術を利用してドライバーの安全運転を支援するシステムを搭載した自動車のことであり、1991年から約30年にわたりASV技術の実用化による交通事故の削減に向けた活動を続けている。これまで、「前方障害物衝突被害軽減ブレーキ」、「ペダル踏み間違い時加速抑制装置」、「レーンキープアシスト」、「車線逸脱警報装置」、「交代時後方視界情報提供装置（バックカメラ）」、「後側方接近車両注意喚起装置」など、現在販売されている自動車の多くに装備されている機能を実現してきた（表4）。ASVを巡っては、学識経験者および、自動車・二輪車メーカー（13社）、関係省庁からなる「先進安全自動車（ASV）推進検討会」が、研究開発を推進するASV技術の基本的な項目についてのガイドラインをまとめ、そこに示された最低限具備すべき機能・性能の要件などを基にメーカーが研究開発を行うという流れでプロジェクトが進められている。実現された技術については、共通の定義や名称を与えるほか、正しい使用法の周知や横展開等を行い、幅広い普及に成果を上げている。

HISについても同様に、医療安全に資する機能について類型化・一般化、加えて新たなニーズの具現化を行い、各々の機能に関する仕様書やガイドラインを提示する仕組みを検討できないか、というのが本研究における論点のひとつであった。本研究班では既に、画像診断レポートの未読防止、安全な薬剤処方等に関する仕様書を取りまとめ、広く提示する試みを行っている。本研究班とJAHISとの間で行われた意見交換では、医療安全に資する機能に関する仕

様書やガイドラインが公開されることの有用性と、そのような取組を継続する必要性が確認された。しかし、多くのベンダーがそれに従うためには厚生労働省の関与など、ある程度高いレベルでの施策の誘導が必要であるという指摘がある。HISと医療安全の歴史はまだ浅く、現時点で、HIS上の医療安全に資する機能の効果の確認や、実装すべき機能のガイドライン・仕様についての検討を主導する主体（行政の担当課等）が見当たらないことが課題と言える。

また、ASVは自動車事故やそれに伴う死者数の減少に寄与していることをデータとして明確に示せるのに対して、医療安全に資する機能が医療事故の減少にどの程度寄与しているかということを定量的に示す十分なエビデンスが存在しないことも、HISと医療安全を巡る議論が進展しない一つの要因となっている。医療安全機能導入前後の医療事故件数の比較や、医療事故を予防することで削減できた費用とHISへの医療安全機能付与に要する費用の比較などの研究を実施していくことで知見を収集していくことが重要と考える。こうした研究を行うにあたり、医療安全行政の推進の観点で実施される公的な研究事業等が利用できる状況にあることが望ましい。

この点については、従来の問題対策型のシステム開発に、システム導入前後の効果判定のための要素を組み込むなどの試みも有効であろう。その実施にあたっては、医療情報部と医療安全管理部の密接な連携はもちろんのこと、理解のある管理者の下で、病院全体がその実施に積極的に取り組む環境が整う必要がある。

今回の調査を通じて、医療情報や医療の質・安全の向上に向けた探求を進める学術団体、使用者に質の高い安全な製品を供給することが義務付けられている業界団体、医療情報部と医療安全管理部の間で密接な連携がとられている病院等で、HISに装備する医療安全に資する機能の類型化、一般化についての素地が整いつつあることが明らかとなった。

今後、HIS と医療安全の議論に資する知見を収集しつつ、厚生労働省を含む関係者間での検討、ガイドライン・仕様書づくりの試行が継続され、医療安全に資する機能に関する取組が進展していくことに期待したい。

E. 結論

病院情報システム（HIS）上に搭載する医療安全に資する機能については、その内容が一般化され、あらゆる医療機関でその実情に応じて導入が検討されていくことが望ましいが、HIS が普及してきたこれまでの 20 年間、行政、業界団体、個別の医療機関の間で必ずしもその理解が進んできたとは言えない。今後、医療安全に資する HIS の機能に関する議論に資する知見を収集しつつ、関係者間での検討、医療安全機能に関するガイドライン・仕様書づくりの試行が継続され取組がさらに進展していくことに期待したい。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1 ASV 技術推進検討会



(国土交通省 自動車総合安全情報ホームページより)

表4 乗用車のASV技術

共通名称	通称名
配光可変型前照灯	AFS
ふらつき注意喚起装置	ふらつき警報
車間距離警報装置	車間距離警報
車線逸脱警報装置	車線逸脱警報
前方障害物衝突被害軽減制動制御装置	衝突被害軽減ブレーキ
全車速域定速走行・車間距離制御装置	全車速ACC
車線維持支援制御装置	レーンキープアシスト
後退時駐車支援制御装置	パーキングアシスト
緊急制動時シートベルト巻き取り制御装置	急ブレーキ連動シートベルト
後側方接近車両注意喚起装置	リアビューカメラモニタリングシステム
緊急制動表示装置	ESS、エマージェンシーストップシグナル
低速度域前方障害物衝突被害軽減制動制御装置	低速域衝突被害軽減ブレーキ
ペダル踏み間違い時加速抑制装置	—
自動防眩型前照灯	アダプティブ・ハイビーム・システム
後退時接近移動体注意喚起・警報装置	リアクロストラフィックアラート
後退時接近移動体衝突被害軽減制動制御装置	リアクロストラフィックオートブレーキ
低速度域車両周辺障害物衝突被害軽減制動制御装置	ブレーキ付周辺ソナー
後方障害物衝突被害軽減制動制御装置	後退時衝突被害軽減ブレーキ
路外逸脱抑制装置	路外逸脱抑制機能
ドライバー異常時対応システム	EDSS(Emergency Driving Stop System)
前方障害物被害軽減操舵制御装置	衝突被害軽減ステア
車線変更支援制御装置	レーンチェンジアシスト
信号情報活用運転支援機能装置	通信利用型運転支援システムV2X
先行車発進注意喚起装置	先行車発進お知らせ機能
道路標識注意喚起装置	交通標識認識システム、標識認識機能
前側方交差接近移動体注意喚起・警報装置	フロントクロストラフィックアラート
運転者監視システム	—

(国土交通省 自動車総合安全情報ホームページより)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

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
Sugimoto K, Takeda T, Oh JH, Wada S, Konishi S, Yamahata A, Manabe S, Tomiyama N, Matsunaga T, Nakanishi K, Matsumura Y.	Extracting clinical terms from radiology reports with deep learning.	J Biomed Inform.	116	103729	2021
松村泰志, 武田理宏, 真鍋史朗, 小西正三, 宮内恒, 坂田健太郎, 杉下滉紀, 東博暢, 五味健太郎, 片岡宏輔, 高石友博, 高木かなえ, 山内玲	医療情報銀行を中心とする Personal Health Record のアーキテクチャとその試行	医療情報学	41(1)	17-28	2021
Suenaga R, Suenaga M, Hirao T, Hidaka I, Sakaida I, Ishida H	Cost-effectiveness of a “treat-all” strategy using Direct-Acting Antivirals (DAAs) for Japanese patients with chronic hepatitis C genotype 1 at different fibrosis stages.	PLoS ONE	16(4)	e0248748	2021
Komaki S, Muranaga F, Uto Y, Iwaanakuchi T, Kumamoto I,	Supporting the early detection of disease onset and change using document vector analysis of nursing observation records	Evaluation & the Health Professions		1-7	2021

竹元明子、倉元景子、福永有記、道園久美子、岩穴口孝、宇都由美子	入院患者に適切な食事を提供するために入院面談を管理栄養士が行うことの検討	日本医療マネジメント学会雑誌	21(4)	241-246	2021
Sugimoto K, Takeda T, Wada S, Yamahata A, Konishi S, Manabe S, Matsuura Y	End-to-end Approach for Structuring Radiology Reports.	Stud Health Technol Inform.	270	203-207	2020
石田 博	電子カルテ情報によるNCD症例登録支援	Precision Medicine	3(9)	14-17	2020
入野 了士, 木村映善, 石田 博, 栗原 幸男	健診データの利活用および外部提供に関する健診機関の方針と課題	医療情報学	40(2)	97-105	2020
石田 博	臨床データベース・ビッグデータを活用した臨床研究- 期待と課題-	第40回医療情報学連合大会論文集	40(Suppl)	155-157	2020
澤智博	病医院で医療のデジタル化を推進するための要点—トランスフォーメーション視点で考える	医療経営白書	2020年度版	32-40	2020
澤智博	最新医療情報システムの現況と展望~デジタルトランスフォーメーションを通じて考える	医療機器システム白書	2021		2020
澤智博	医療におけるAI活用と今後の動向	眼科グラフィック	9(5)	521-527	2020
美代賢吾	最新ITによるリスク管理の実効力検証 情報システム上の安全確保の考え方 医療リスク低減に向けての現在の医療情報システムの限界と乗り越えるべきポイント	月刊新医療	47巻2号	24-27	2020
武田理宏、島井良重、山本陵平、清水政彦、真鍋史朗、三嶋正芳、瀧原圭子、松村泰志	自身の健康状態を短時間で把握することを目的とした健康診断Personal Health Record サービスの構築とその利用結果	医療情報学	40(Suppl)	425-430	2020
Tsushima Y, Hirasawa H, Wakabayashi Y, Taketomi-Takahashi A, Sutou T, Tanaka K, Takizawa M, Komatsu Y.	Possible solution for the problem of unread image interpretation reports: the "Gunma University Star Search	Jpn J Radiol.	38(7)	643-648	2020

滝沢牧子	偶発病変への対応遅延事例における対策としてのITの可能性 医療安全の立場から	新医療	47(3)	78-81	2020
藤井歩美、武田理宏、村田泰三、橋本麻紀子、向井頼貴、真鍋史朗、松村泰志	画像診断レポートの見落とし防止に向けた対策と有効性の検証	医療情報学	39(Suppl.)	572-574	2019

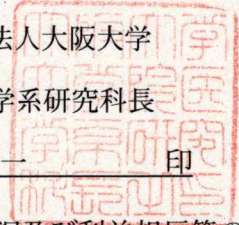
2021年2月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 森井 英一 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 松村 泰志 ・ マツムラ ヤスシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪大学医学部附属病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 土岐 祐一郎 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央クオリティマネジメント部・招へい教授
(氏名・フリガナ) 中島 和江・ナカジマ カズエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 1月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学医療系 教授
(氏名・フリガナ) 大原 信 オオハラ マコト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

研究対象が「電子カルテ」システムの機能そのものであり、個人情報・生体試料等を用いることはない。

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

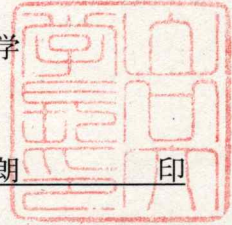
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 山口大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 岡 正朗 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 石田 博 ・ イシダ ハク

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

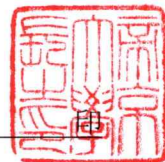
厚生労働大臣 殿

2021年2月12日

機関名 帝京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 冲永佳史



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療情報システム研究センター 教授
(氏名・フリガナ) 澤 智博 サワ トモヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 1月22日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達郎 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 九州大学病院・医療安全管理部・教授
(氏名・フリガナ) 後 信 (ウシロ シン)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3年 1月 29日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 國土 典宏



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医療情報基盤センター センター長
(氏名・フリガナ) 美代 賢吾 ミヨケンゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬剤部・部長心得
(氏名・フリガナ) 池田 和之・イケダ カズユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 5月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人鹿児島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐野 輝 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療情報部 教授

(氏名・フリガナ) 宇都 由美子 (ウト ユミコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 松本 武浩・マツモト タケヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪大学医学部附属病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 土岐 祐一郎



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療情報部 ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 武田 理宏 ・ タケダ トシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪大学医学部附属病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 土岐 祐一郎 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央クオリティマネジメント部・特任教授
(氏名・フリガナ) 中村 京太 ・ ナカムラ キョウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年2月 / 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職名 大学院 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 岡本 和也 ・オカモト カズヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪大学医学部附属病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 土岐 祐一郎 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 中央クオリティマネジメント部・助教
(氏名・フリガナ) 北村 温美 ・ キタムラ ハルミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年1月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 浩士 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 群馬大学大学院研究科 助教
(氏名・フリガナ) 滝沢 牧子

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

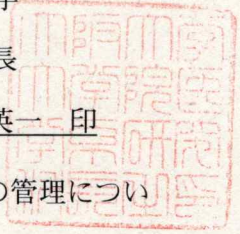
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月15日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立大学法人大阪大学
所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
氏名 森井 英一 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 田中 壽・タナカ ヒサシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療情報部・病院教授
(氏名・フリガナ) 玉本 哲郎・タマモト テツロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 大阪大学医学部附属病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 土岐 祐一郎 印



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬剤部 ・ 薬剤主任
(氏名・フリガナ) 西川 満則 ・ ニシカワ ミツノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

2021年1月25日

機関名 国立大学法人島根大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 服部 泰直 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部環境保健医学講座 教授
(氏名・フリガナ) 名越 究 ・ ナゴシ キワム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年1月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 群馬大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 浩士 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部/薬剤部 薬剤師
(氏名・フリガナ) ^{ナカヤマ ノリユキ} 中山 典幸

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。