

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

平成30年度～令和2年度 総合研究報告書

研究代表者 松村 泰志

令和3（2021）年 5月

目 次

I. 総合研究報告

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
(資料1) 画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの 機能の解説	23
(資料2) レポート見落とし事例集	40
(資料3) 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機能 仕様項目	50
(資料4) 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	61
(資料5) 薬剤に関わるインシデント・アクシデント事例まとめ	66
(資料6) システム機能リスト	72
(資料7) 薬剤に関わるインシデント・アクシデントの対策機能	76
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	94

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）

総合研究報告書

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

医療安全に資する病院情報システムの機能を具体的に示し、こうした機能を持つシステムが開発され、病院で広く利用されるようにするための施策を示すことを目的とした。初年度は、画像レポートの見落とし問題について、令和元年度からは、薬剤に関わるインシデント・アクシデントの対策機能に取り組んだ。

画像レポート見落としについて、本研究で提示した対策と必要なシステム機能をまとめ、この内容が、令和元年12月11日事務連絡「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」で公表された。令和2年度、この通知がシステムベンダーの開発にどのように影響したかを調査したところ、通知後、多くのベンダーでパッケージソフトとして開発が進められていることが分かった。また、この機能を搭載したシステムを導入して対策した病院では、未読率が減り、重要所見の見落とし対策業務が効率化したことが報告された。

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、全分担研究者で協議し、有効と思える機能をリストアップし、システムの機能種別に整理して9のカテゴリにまとめた。これを保健医療福祉情報システム工業会の代表者に見せて、開発の難易度を評価した。根本的なシステム変更を要する項目がある一方、マスタを工夫することで対応できる項目もあり、病院のガバナンスも対策として重要であることを示した。

これらの活動を経て、今後、医療安全に資する病院情報システムを普及させるための施策について、保健医療福祉情報システム工業会の代表者の意見を聴取した上で、分担研究者で協議した。病院の代表者、ベンダーの代表者、厚生労働省の担当者による協議会を制定することが必要であり、そこで、医療安全のために望ましい機能を取りまとめて公表し、システムを活用した対策の運用方法について広報する活動が望まれることを示した。

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）

[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、複雑化していく傾向にあるが、専門分化が進み、一人の患者の医療に多くの人に関わる体制になってきている。この分、ヒューマンエラーが発

生するリスクは増大している。特に、医療者間で必要とするコミュニケーションの頻度が増すにつれ、コミュニケーションエラーは、必然的に増えることになる。もはや、人間系の運用上の工夫だけで医療安全を図ることは難しくなっている。

一方、病院情報システムが普及し、現状では多くの病院で電子カルテシステムが導入されている。かつては、情報伝達に紙が使われていたが、紙の搬送には時間を要し、1対多の情報伝達には向かなかった。今日では、医療者が電子カルテの情報を共有し、相互に情報が伝達できるようになっており、紙の運用よりも遥かに高速に効率的に必要な情報伝達ができるようになった。また、情報を処理することが可能であり、問題があるオーダーや指示に対してアラートを出したり、検索してリスト表示したりすることが可能である。こうしたコンピュータの能力を生かし、工夫した機能を搭載することで、医療安全対策に貢献できる可能性がある。本研究では、病院情報システムに工夫した機能を搭載することにより、効果的に防止できる医療安全上の課題を特定し、その課題に対し対策するために、システムに求めるべき機能を提示することを目的とする。医療安全上の効果を上げるためには、対応するシステムの導入に加え、これを活用する運用体制の整備が必要となる。本研究では、この観点でも検討し、望ましい運用をまとめることまでを含める。

医療安全上の課題は多くあり、これらを包括的に取り組んでも、具体的な機能を示すことはできない。多種多様な課題から取り組むべき課題を選択し、個別に検討を加える方法をとることとした。平成30年度は、画像レポートの見落としによる問題が国会で取り上げられ、厚生労働大臣から、

有効な対策について研究して周知する旨の答弁がされたことを受け、まず、画像レポートの見落とし問題に取り組むこととした。1年で検討を終えたことから、次に取り組むべき課題を協議した。病院で報告されるインシデント・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、薬剤の運用と病院情報システムとの関わりが多くあることから、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く見つかることが期待できる。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・アクシデントに対する対策システムについて検討することとした。

本研究で検討して有効と思えるシステムの機能を提示しても、これについて病院情報システムの機能として開発され、導入して活用されなければ意味がない。そこで、本研究では、医療安全に資する病院情報システムの機能が多くの病院に導入され、適切に利用され医療安全に効果を発揮させるために、どのような施策が必要であるかを検討し、提示することも目的に加えた。画像見落とし問題では、とりまとめた内容に基づき、事務連絡まで行ったが、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

本研究班は、医療安全に熱心に取り組み、この課題に病院情報システムを積極的に活用しようとしている病院の担当者が分担研究者となっているので、各課題について、まず、それぞれの担当する病院での内容を報告し、これに基づき、分担研究者全

員が集い、議論してまとめていく方法で研究を進めた。

研究班は、平成元年度で5回、令和元年度で6回、令和2年度で7回開催した。平成元年度は、実際に集合して議論をする形式をとったが、令和元年度からは、コロナ感染の影響で集合することが難しくなったため、テレビ会議システムを利用して議論する方法をとった。

1. 画像レポート見落とし対策

画像レポート見落としは、大きな話題となっており、各病院で対策がとられて、盛んに議論がされていた。分担研究者が担当する病院でも、既に対策が取られていたことから、まず、各分担研究者が自分の病院の本件の対策について調査報告書にまとめ提出した。調査報告書は、「放射線科医による読影レポートが作成されている割合」、「採っている対策の内容」、「対策のための体制作りの調整」、「採っている対策の結果」、「採っている対策の欠点」、「採っている対策の運用上の問題点」、「これから計画している対策」、「個人的に良いと思われている対策内容」、「良いと思われている対策が実行できない要因」の観点でまとめた。

画像レポート見落としがどのような状況で発生するのかを確認し、各研究員が作成した調査報告書に基づき、それぞれの病院が採っている対策、計画している対策について提示し、その有効性、課題について分担研究者全員で議論した。

この議論から、対策には幾つかの方式があることが明らかになり、これを文書にまとめ、防止対策としてシステムに求める機能を仕様書の形にまとめた案を作成した。

対策のパターン、対策に必要なシステムの機能、整備すべき体制について、案をたたき台にして協議し、システム機能仕様項目の内容について吟味した。協議に際し、

研究員が担当する病院以外で、本問題に対して特徴的な対策を講じている事例の情報、海外での対策の情報も参考にした。

分担研究者と保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）、日本画像医療システム工業会（JIRA）の代表者が参加する会議を開き、本問題の対策としてシステムに求める機能について、本件が発生する原因から各仕様項目の詳細を説明し、開発の難易度の表現法等を検討し、各項目について評価した。

令和元年度は、本件について事務連絡を発出するための準備を行った。

令和2年度は、事務連絡発出後、病院情報システム開発ベンダーの対策機能の開発状況について、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。公表した画像見落とし問題の100項目の対策機能について、事務連絡時点で実施されていた項目、令和2年度末までに実施された項目、2年度末現在開発中の項目を調査した。

令和2年度現在の本件の対応について、群馬大学医学部附属病院、大阪大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院から報告があった。群馬大学病院では、病院情報システムの更新があり、本研究班で提示した対策機能の多くを組み込んだシステムが導入されたので、その前後の未読率、対策の運用の比較が報告された。

2. 薬剤に関わるインシデント・アクシデントの対策機能

令和元年度から、薬剤に関わるインシデント・アクシデントの対策について検討を開始した。

まず、薬剤に関するインシデント・アクシデント事例を収集した。研究分担者のうち、医療安全を担当する研究者が、担当病院のインシデントレポートや全国の公表

事例を中心に調査した。

また、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年間の報告書で取り上げられた医療事故事例から類似事例の重複を排除し、主な39事例を抽出した。

収集した事例は71事例であった。これについて、共通する要素を持つ事例を集合させ、分類作業を行った。

また、病院情報システムを担当する研究者が、それぞれの担当する病院において、薬剤に関するシステムで医療安全に関わるものを取り上げる作業を行った。

これらを班会議で報告し、共通する要素を持つ事例を集合させ、分類した。

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。

3. 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の検討

本研究で目指していることは、病院情報システムに工夫した機能を組み入れることで、医療安全に貢献することを目指し、その具体的なシステム機能を示すことである。これにより実効性を上げるためには、こうした機能が病院情報システム開発ベンダーによって開発され、低価格で提供されるようにならなければならない。また、多くの医療機関が提供されたシステムの機能を利用して、インシデント・アクシデ

ントを効果的に防止することに繋がらなければならない。これを実現するために、日本でど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。

C. 研究結果

1. 画像レポート見落とし対策

画像レポート見落とし問題について、画像診断医が予期せぬ重要所見を含むレポートにフラグを付け、そのレポートについて見落としの監査、その後の対応の確認を行う方針とする病院（大阪大学、群馬大学）と、予期せぬ重要所見を含むレポートにフラグを付けることはせず、全ての画像レポートを対象に、未読の監査を行う方針とする病院（筑波大学、山口大学、京都大学、横浜市立大学、九州大学、国立国際医療センター）に分かれた。重要所見にフラグを付ける運用は、画像診断医に心理的な負担をかけることになり、必ずしも受け入れられないとの意見があったが、重要所見を含むレポートにフラグが付くことで、第三者の監査で、対応の有無まで追跡できること、主治医も重要所見のレポートを読む場合に集中するので、内容の見逃しを防ぐ効果があることなど、メリットが大きいとの意見があった。また、追跡調査をしている群馬大学病院、大阪大学病院では、レポートを見たけれども適切な対応をとっていない事例があることの報告があった。また、海外での対策でも、重要所見を含むレポートにフラグを付ける運用が実施されており、見落とし防止に対策として重要であるとの結論となった。

レポート作成通知が重要であるが、それ以前の問題として、レポートが作成されたことに気づきやすいカルテ画面のデザイン、画像レポート一覧画面のデザインが重要であるとの意見があった。その上で、患

者が来院しない状況もあることから、カルテを開かなくても主治医に通知される仕組みが必要であることで意見が一致した。

レポート作成通知先は、オーダ医とすることが通常であるが、研修医が主治医の代わりにオーダした場合、主治医が交代する場合等では、適切な通知先とはならないことから、適切な通知先に制御できる仕組みが必要であるとの意見があり、賛同を得た。一方、カルテ画面を開いた場合の通知は、主治医でないユーザが開いた場合でも見えた方が安全であるとの意見で一致した。

未読レポートの監査をするに際し、既読にする方法について議論された。レポートを開くことで既読になる受動的既読と、レポートを読んだことを宣言して登録する能動的既読の2つの方式があるが、能動的既読方式が、レポートを読んだことについての宣言となるので、本対策としては望ましいことで意見が一致した。しかし、能動的既読の場合、実際にはレポートを読んでも、既読登録を忘れていたケース、後で再確認するために備忘的に敢えて既読にせずに置いておくケースが起り得ることから、受動的既読管理を併用して、本当に読んでいないレポートを同定することもあった方がよいとの意見があった。また、間違えて既読にした場合に戻す機能、既読としながらも、次回外来に説明を忘れないために、備忘的な目的で印を付ける機能があった方が望ましいとの意見があった。また、既読登録が許可される職員の範囲についても議論された。本来であれば、主治医に限定して既読とする権限を持たせるべきであるが、実際の医療では、指導医や、一時的に別の医師が代理を勤めるケースがあり、既読登録権限はオーダの診療科の医師に与えるべきとの意見が主流であった。しかし、研修医は対象から外すべ

きとの意見もあった。

電子カルテシステムに、画像ビューアが2種類存在している場合に、既読管理が極めて難しくなることが議論された。画像ビューアが2種類ある場合でも、既読未読ステータス管理テーブルは1つでなければ正しい既読管理ができない。これを解決するためには、システム間での通信が必要となることから、技術的にかなり難しいが、避けることができない課題であるとの認識で一致した。それ以外にも、通知先を変更する機能ではオーダとの連携が必要であり、レポートの表示機能を高機能にするためには、レポート作成機能と表示機能が細部のデータを通信できる必要がある。また、レポート一覧、画像一覧、経過記録などのレポートに対して、未読レポート、重要フラグ付きでレポートを目立たせるためには、アプリケーション間の通信が必要になる。

今回は、画像レポート見落としを課題として取り上げたが、病理レポートでも同様の問題があり、同問題が、1つの病院内で異なる方針で対策がされると混乱の原因になることから、システムの機能仕様項目を上げるに際し、病理レポートも含めて記載する方針とすることとした。

画像診断レポートの見落とし問題が課題であるが、画像診断レポートが作成されないケースがあり、その場合には、主治医が画像を見ることが必要となる。画像検査をオーダしておきながらレポートも画像も見ないケースは起こりにくいとは思われるが、主治医が交代し、前医がオーダしたことが引継がれなかった等の場合では起こり得ること、画像の閲覧ログが記録されることで、興味本位の閲覧を抑止する効果もあることから、この機能への期待も記載することとした。

JAHIS との意見交換では、病院情報システム開発ベンダーの立場からは、本問題に対してシステム改造の要望が各病院から寄せられており、研究班で、こうした要望をとりまとめて整理されることは、大きなメリットがあるとの意見であった。一方、多様な機能が項目として記載されているが、この全てをベンダー側が提供すべきものと捉えられると、ベンダー側は応じることができないので、解説書で、この仕様項目の意味と、必要とする項を選ぶべきものであることを強調して欲しいとの意見があった。

研究班にとって、画像見落とし防止対策システムの機能仕様項目が重要な成果となる。まず、画像レポート見落とし対策として、どのような方策があるのかの全体像を示した上で、システムを利用した運用を説明し、システムの位置づけを明確にする必要があることで意見が一致した。システムを導入するためには改造費がかかること、既存のシステムによっては、組み入れが難しい場合もあることを考慮する必要がある。ここで提示する項目は、電子カルテ開発ベンダーが、次のバージョンアップの際の開発項目に組み入れてもらうことを期待するものであることを確認した。病院情報システムは5～6年で更新されることから、パッケージに導入された時点から6年程度で全国に普及すると期待できる。

機能仕様項目は、関係するシステム単位で記載していることから、意図するところが理解しにくくなる。そこで、解説書を作成し、対策として必要な機能を示した上で、その機能が、仕様書のどの項目を指しているかを付記する形のものを作成することとした。また、本問題が起こる原因、基本的な対策、対策のバリエーションなど、本

研究班会議で議論してきたことを含めたものが良いとの意見で一致した。画像レポート見落とし防止対策システムについて、解説書を付けて機能仕様項目を公表することで、開発側が開発目標を定めやすくなること、ベンダーと医療機関との間で、本問題に対する機能についてのコミュニケーションが取りやすくなること、医療機関にとって、必要な機能を選別しやすくなることなどの効果が期待できる。

公表する資料として、「前文」、「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能の解説」（資料1）、「レポート見落とし事例集」（資料2）、「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」（資料3）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引用された。

令和2年度は、この通知がどのように影響を与えたかを調査した。「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」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。そのサマ리를資料4に示す。

対策機能を含むシステム、含まないシステムの差は大きかった。おそらく研究班の報告書を読んで、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。

群馬大学病院では、2019年12月に対策機能を含むシステムの導入があった。このシステムは、ここで提示した画像レポート見落とし対策機能を多く盛り込んでいた。これを導入し、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としたが、未読率は1.5%に低下した。能動的既読記録は、実際には既読でもボタンを押し忘れて未読となることがあり、そのために未読率は高くなるが、新システムの通知機能により、未読率の低減に成功したものである。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、この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。約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（65%）は監査時点で「予期せぬ重要所見」通知は消去済であった。これらの事例の中には、確認の連絡をしなかった場合には未対応のままであった可能性のある事例があった。

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。

2. 薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの対策機能

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの対策に有効なシステムの機能を検討した。

薬剤投与に関わるインシデント・アクシデント 71 事例を取り上げ、これらに共通する因子にラベルを付けて、同じラベルが付く事例をまとめた。

以下の7グループ 22 のラベルを設定した。

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：外用薬処方量の間違い

2：投与法の間違い

- 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

このラベルの順番で並べ替えた収集した全事例の内容を資料5に示す。

病院情報システムで薬剤の誤投与を防止する機能について、各病院から83の機能が報告された。類似するシステム機能にラベルを付けて、同じラベルの機能をまとめた。ラベルは以下の21にまとめた。

- 1：投与量間違い対策機能
- 2：投与日数オーバの警告
- 3：日数・用法注意コメント機能
- 4：薬剤誤選択対策機能
- 5：用法選択間違い防止機能
- 6：医師指示システム
- 7：レジメンシステム
- 8：投与計画確認機能
- 9：処方忘れ防止機能
- 10：インスリン投与支援機能
- 11：禁忌・アレルギー薬処方防止機能
- 12：併用薬禁忌警告
- 13：適用確認機能
- 14：処方前検査忘れ防止機能
- 15：ハイリスク薬の警告機能
- 16：患者間違い防止機能

- 17：持参薬管理機能
- 18：薬の取り揃え支援機能
- 19：生物由来製品ロット番号の管理機能
- 20：調剤支援機能
- 21：薬のトレース機能

このラベルの順番に並び替えた収集したシステム機能の内容を資料6に示す。

こうした機能が既に活用されていることを念頭に、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデント事例の6グループ22項目のそれぞれについて、どのようなシステム機能があると防止に有効かを検討した。

ここで検討したシステムを、システムの機能を軸に整理し、以下の9カテゴリにまとめた。その結果を資料7に示す。要約すると以下の通りであった。

抗がん剤の処方や、一部の薬では、毎日同量を服用するのではなく、週に数回、月に数回、休薬期間を置いて投与など、ある一定期間の中で薬の投与が計画される。一方、処方箋は、基本的には毎日同じように服用することが前提としているので、変則的な服用を明確に表現されず、コメント欄を使って記載する等が行われているのが現状である。そもそもインシデント・アクシデントが起りやすい土壌があり、構造化データとして投与計画を持っていないので、システムらしい防止策が打てない。これを解決するためには、現在のオーダエントリーシステムの枠を超えて、投与計画の記録システムを開発する必要があるとの結論となった。計画から処方箋は、詳細データ構造から単純データ構造への変換であるので可能であるはずで、オーダ時には、オーダの形に編集して処方医に見せ、承認登録する流れが良いと考えた。

オーダ時に単位を間違えて登録したとする事例があった。単位の選択間違いがあった場合は、使いきれない単位でオーダし

た場合でも、良く使われる単位に換算して量を併記することで、単位の選択間違いに気付きやすくなる。また、1日量と1回量をオーダする方と指示を受ける側で異なる理解をしてしまうケースがある。製剤量と原薬量も同様である。こうした場合に、併記することで、自分の間違いに気付きやすくなる。

薬の選択間違いの事例があるが、抗がん剤のオーダではひと手間を加えてオーダするとか、適応病名があるかをチェックするなどの方法がある。これについては、現状で既に導入しているところがある。

オーダや指示に間違いがある場合は、医師が入力時にアラートを表示する方法が良く取られる。しかし、後述するアラート疲労の問題があり、あまり有効に機能していない。本当に重要なアラートと軽微な内容が同じデザインで同じように出すと、重要なアラートが無視されやすくなる。アラートはダイアログボックスで表示される形式が多いが、むしろ、薬剤名標記に記号を付けて注意を促すなどの方法の方が適切な場合もある。また、禁忌のように、ある病態のある人には投与してはいけない場合に、アラートを出す仕組みはかなり巧みなものである。また、禁忌の場合等では、製剤に対してではなく、成分に対してアラートを出す仕組みが必要であり、持参薬に対してもアラートの対象とすべきである。これらを可能とするためには、薬剤マスタが充実している必要がある。現状では、マスタは各病院で作業しているが、持参薬を含めるともはや無理がある。むしろ、企業が時間をかけて作成されたものを、購入した方が良いと思われる。

外来患者では、複雑な投与計画があった場合に、これを調剤薬局、前医とで共有できないと、正しく服用を指導することがで

きない。投与計画を別に紙に印字して渡すか、将来的には PHR が利用されるようになれば、この問題が解決できる可能性がある。

その他、身長・体重の測定装置からの直接的な取り込みや、インスリン投与の指示システムの導入などが期待されている。

薬だけの問題ではないが、オーダー時に患者間違いを起こすことがあり、多くが2人の患者画面を同時に開いている時に起こり、同時に二つの画面が開かないか、一方が参照モードになるなどの機能が期待された。

3. 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いと考えるべきである。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ると良い。

また、アラートを突破して登録されたオーダーに対し、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

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。

4. 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、厚生労働省の担当者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。

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であった。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。

また病院においては、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

医療におけるインシデント・アクシデントのうち、医療者の思い違い、医療者間のコミュニケーションエラーに起因する事象は、コンピュータシステムが関わっているもので、システムに何等かの機能を持たせることで防止できる可能性がある。

画像見落とし問題は、画像検査を依頼した医師が、検査後直ぐに画像を見て判断するが、後から作成されたレポートを見ずに診療を終わらせてしまい、このレポートにがんを疑う所見の記載があったとする事例が代表例である。これを防止するためには、画像レポートが作成された際に、オーダ医に通知をすることが有効となるが、その手段としては、電話での連絡や、院内便で手紙を送ることは、負担が大きすぎる。システムで、レポートの完成時に自動的に通知する仕組みが望まれる。システムで自動通知を出すことは可能であるが、誰に対して通知を出すのが適切かを考える必要がある。オーダ医に通知するのであれば比較的簡単であるが、オーダ医が研修医で、救急外来を担当したものの、外来主治医はスタッフの医師である場合、その医師に対して通知を出すべきとなる。しかし、そのことをシステムが知らないで、オーダ医に通知が届き、その通知を、スタッフの医師に転送することで、レポートを読むべき医師に通知を届けることができる。この通知を転送する機能は簡単ではないので、開発にかなりのコストがかかることになる。このように、システムを活用することで、電話、手紙の運用では不可能であったこと

が可能になってくるものの、それなりに配慮された機能のシステムとしなければ、実際にはインシデント・アクシデントを防止できない。

システムは、利用者に気づきを与えることはできるが、通知が届いても、それを無視することもある。例えば、画像レポートの作成通知を、オーダ医の診療科の医師全員に対して出した場合、多くの医師にとっては、自分が見なくて良い通知が届くこととなり、通知を無視する習慣がついてしまう。その結果、本当は自分が対応しなければならない通知が届いても、これも見落とすことになる。システムでは、1対多の通知が容易に可能であるので、対象者が特定できない場合に、その対象者を含む集団に対して通知を出せば良いとの安易な考え方がされることがある。しかし、その結果、どの通知も実際には見られないことになるので、こうした安易な対応はしてはならない。

同様に、様々なことでアラートが出されるが、利用者にとってはアラートに慣れてアラート疲労となって、アラートの意味が無くなりがちである。安易にアラート出すことは慎むべきであり、アラートにガバナンスの考え方を取り入れる必要がある。即ち、院内の統一的なポリシーを定めて、その基準でアラートを出す出さないを決める体制整備が必要である。

現実には、未読レポートがあるとの通知を出しても、その通知が無視されることがあるので、第三者による監査が必要である。システムから警告を受けても、心理的な影響は与えないが、指導的立場の人から警告を受けると圧迫感を感じる。このように、警告を無視し続けると、最後は指導的立場の人から指導を受けることになる構図があって初めて、最初のシステムによる警告

にも従った方が良いとの心理になってくる。つまり、システムは道具であって、システムを入れさえすれば、医療安全が保てるようになることはない。不適切な行動をする職員に対して指導的立場の人が指導をして正すことが医療安全を保つために必要な基本的構図であって、システムは、指導すべき職員を効率良く見つけ出す役割を担っていると考えるべきである。

システムが精度良く警告を出すことができ、その警告を無視することで、システムを利用できなくすることは技術的には可能である。システムが使えなければ医療の仕事はできないので、かなり強い強制力が働くことになる。この方法であれば、指導的立場の人を煩わせる必要が無くなる。しかし、システムの警告の精度が悪いと極めて理不尽な対応になってしまう。仮に、警告の精度が極めて高い場合であっても、システムが職員に対して強い力を持つ構図は、望ましいものではないと感じる。

システムを道具として活用する場合には、活用する側の組織体制の整備が重要である。特に、第三者監査をする場合は、誰がどのタイミングで、どれぐらいの頻度で実施するのか、監査の結果をどこに報告するのか等を定めなければならない。このことは、医療安全体制整備のこととなるが、システムを利用する場合であっても、こうした体制整備が必要であることには変わりがない。

これまで、病院でインシデント・アクシデントが発生した場合、これを防止するための対策が練られ、システムに何等かの機能を追加して防止する案が提示されることがある。その実行の可能性が、システムベンダーに問い合わせされ、可能であれば実施していく流れで、医療安全に資するシステムの機能が出来上がってきていた。こ

の流れの場合、既存のシステムの改造として対応していることとなり、費用が高くつくこと、システムに改造が組み込まれると、システム更新時には、この改造分を組み入れる必要があるため、システム更新における手間も増えることになり、コスト高のシステムになってしまう。また、こうしたシステム改造を発注できる病院は、大規模病院に限定され、一般的な病院は放置されてしまいがちとなる。個々の病院で起こる問題は、全国的な視点で見ると共通していることが多いが、ベンダー側では、各病院で発生している改造要求が共通した問題解決のものと理解することは難しく、個別対応となり、類似したシステム機能が多種類作られることになる。全体的に見ると、非効率な投資をしていることになる。

本研究班では、医療安全の問題に詳しい専門家、病院情報システムに詳しい専門家、更に、個々の問題に普段から対応している専門家が集い、協議する体制をとった。まず、インシデント・アクシデントを起こしている要因の整理、あり得る対策のリストアップ、更に、対策の体系化を進め、システム開発ベンダーとも協議し、各機能に必要性和開発の難易度から、急いで開発してもらいたい項目か、将来あれば良い項目かを区別して示すことをした。これを、厚生労働省からの事務連絡として通知することで、日本の標準的な見解であるとの位置づけが示されたこととなった。これまで、病院情報システムに求める機能について、こうした整理がされ、系統的に示されたことは無かった。期待したことは、各病院情報システムベンダーが、提供しているパッケージソフトに、ここで提示した機能が組み込まれるようになることである。パッケージソフトに組み入れられると、システム更新をする際、自動的にこの機能が付いて

くることになる。通常は、システム更新毎に価格が高くなっていくことはなく、病院側にとっては、特別な予算を獲得しなくても導入できる。病院情報システムは5~6年で更新されていくのが通常であり、もし、現時点で全てのパッケージソフトに組み込まれていると、6年後には、病院情報システムを導入する全ての病院に行き渡ることになる。時間がかかるように見えるが、着実に広まることになり、対策を広める上では効果的である。

ベンダーとの意見交換を行ったところ、ベンダーにとっても、権威ある形で必要とするシステム機能が明示されることで、安心して開発に取り組むことができ、また、病院側に対しても説明がしやすいので良いとのことであった。ベンダーにとっては、多種類の類似の改造をするためにSE工数を取られることがなくなる。ベンダーのSE工数には限界があるので、これをシステムの発展に効果的に投入していくことは重要である。

令和2年度末の時点で、令和元年12月の通知の内容に対して、各ベンダーがどのように対応しているかを調査したところ、多くのベンダーで、この機能を組み込むよう開発を進めている様子が分かった。現時点では、ベンダー毎に対応する姿勢に差があるが、病院側が対策機能を求めるようになり、対策機能を持つシステムが選ばれるようになれば、対応が遅れているベンダーも急ぎ対応することになることが予想される。

一方、システムの機能は、利用する側がその意味が分かっていないと、何ら効力を発揮しない。厚生労働省の事務連絡で通知されたことは、大きな広報であったと考えられるが、現場に浸透させるためには、学会やセミナーなどで繰り返し広報することが

有効と思われる。また、今後、画像レポート見落としがあり、患者の予後に関わる問題が生じた場合には、その病院で、ここで示した機能を持つシステムが導入されていたか、これを活用していたかが問われることになると思われる。こうしたことを繰り返すことで、広く浸透していくものと思われる。

画像見落とし問題に対しては、研究班としてやるべきことはやり尽くした感はあるが、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントの対策機能については、まだ、途中の段階で終わったと考える。画像見落とし問題は、事象自身は比較的分かりやすいものであるのに対し、薬剤投与に関するインシデント・アクシデントは、まず、その種類を整理することから始める必要があった。一見極めて多彩な内容に見えたが、整理してみると、薬剤投与量の間違い、薬剤投与法の間違い、禁忌薬の投与、患者間違い、薬の選択間違いとして整理できることが分かった。投与量の間違いは、患者への適切な投与量の範囲をシステムが事前に把握し、医師がその範囲外の量をオーダーしようとした時にアラートを発することが基本となる。現状でも、そうした機能があるが、小児の場合など、患者毎にその範囲が異なる場合で、その設定がされないケースがあることが問題となった。アクシデントとなるのは桁違いの量が投与されたことで起こる。従って、どのようなケースでも、範囲が設定され、過剰投与に対してアラートを出すことがポイントとなる。システムの機能で対応するのか、膨大なマスタ設定で対応するのかは、この問題に対応した病院での体験を踏まえて決めていくべきである。

一方、投与法の間違いは、今日の複雑な投与法の薬が登場したことに起因してい

る。従来の薬は、毎日同量の薬を服用していたが、最近登場してきた薬では、週に数回、月に1回などのものがあり、また、抗がん剤では、休薬期間を置いて投与するものもある。処方箋は、従来の薬に対応するよう設計されており、これをベースとして作成されたオーダエントリシステムも同様である。この問題を解決するためには、オーダエントリシステムの基本構造のところから変えていく必要があり、かなり難しい課題である。これに対しては、投与計画の概念を持ったシステムを導入し、投与計画システムから各時点でのオーダを出す流れで処理をするシステムとするのが良いと考えた。しかし、こうした考え方のシステムが有効に働くのかは、先進的な病院でまず確認し、評価する必要がある。良い評価であった場合には、その普及活動を検討していくべきである。

禁忌薬の投与については、様々な種類があり、一律に対応できるものではない。禁忌薬を登録する機能があり、同じ薬をオーダーしようとするアラートが出る仕組みは、多くのシステムで導入済みである。しかし、後発品の場合、成分が同じ内服薬と注射薬の違いの場合などで、このチェックがかからなかった事例の報告がある。この問題は、禁忌チェックで利用するマスタが薬剤の製品に対するコードではなく、その薬剤の成分に対するコードで管理されることで解決するが、日本で成分についての標準コードが定められていない問題がある。但し、この件を含め、持参薬でもチェックをしようすると、もはや、病院でマスタを作成することに無理がある。薬剤マスタは、良く整備されたものを企業から購入する流れが現実的な解決策と思われるが、現状では高価であり、一般病院では購入しづらい点が課題である。

薬剤の選択間違いについては、操作上のミスよりも、医師の思い込みによるものが挙げられていた。この問題に対しては抜本的な解決策はないものの、画面上の表示を工夫したり、抗がん剤の検索に工夫をしたりするなど、各病院で小さな工夫で、気付きを与えようとしていた。これについてもシステムの機能の問題ではないが、病院で方針を決定して対応するガバナンスが求められる事項である。

以上のように、薬剤投与に関わるインシデント・アクシデントに対するシステム機能については、一律に対応を検討するのではなく、大きなシステム改造が必要なもの、緻密なマスタの提供が必要なもの、病院でポリシーを定め、徹底させるべきものに分かれる。これらそれぞれについて、対策を広めるために、どのような方法が有効かを改めて検討する機会を設ける必要がある。

医療安全に資する病院情報システムの機能については、今回の研究で網羅できた分けではない。かなり勢力的に取り組んだつもりであったが、3年でカバーできるものではなかった。今後、当研究班でやったことを継続させる必要があるものと思われる。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）の取り組みは、参考にすべき事例である。時代に応じてテーマを定め、ヒューマンエラー防止に有効なシステムの機能が何かを、全国的に話し合わせ、日本全体で統一的な方向性を決めていくことが、日本全体で見た場合に、効率的で効果的な対応ができ、また、迅速に成果を広めることができる。病院の代表者、システムベンダーの代表者、厚生労働省の担当で協議会を組織することが良いと思われる。ここで、班会議で行ったような議論をし、その結論を公表していくことで、日本全体の方

向性が定まり、より効果的に、この課題を推進できると考える。我々の研究班は、そのモデルとなる組織を形成し、試行をしたと言える。

画像レポート見落としについて、今後、提示した機能を搭載したシステムが、広く病院に供給されていく見通しが立った。こうした機能をどのように活用して有効な対策としていくかを病院に対して広報する活動を、医療の質・安全学会等を通じて実施していく予定である。これにより、近い将来、多くの病院で本問題に対策ができている状況になると期待する。薬剤に関わるインシデント・アクシデントに対して有効なシステム機能の9カテゴリーの内、システム開発が必要なカテゴリーに対しては、先進的な病院で開発してその有効性を評価し、有効である場合に、これを標準的な機能となるよう普及させるための対策を検討する。既に開発されている機能については、その必要性が理解され、広く病院で採用されるよう、医療の質・安全学会等を通じて広報する。マスタの整備で対応できるものについては、本研究の成果に基づき、薬剤マスタの在り方を、医療情報学会等で引き続き検討し、整備されたマスタの普及に努めたい。

E. 結論

医療安全に資する病院情報システムの機能を具体的に示し、こうした機能を持つシステムが開発され、病院で広く利用されるようにするための施策を示すことを目的とした。初年度は、画像レポートの見落とし問題について、令和元年度からは、薬剤に関わるインシデント・アクシデントの対策機能に取り組んだ。

画像レポート見落としについて、本研究で提示した対策と必要なシステム機能を

まとめ、この内容が、令和元年 12 月 11 日事務連絡「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」で公表された。令和 2 年度、この通知がシステムベンダーの開発にどのように影響したかを調査したところ、通知後、多くのベンダーでパッケージソフトとして開発が進められていることが分かった。また、この機能を搭載したシステムを導入して対策した病院では、未読率が減り、重要所見の見落とし対策業務が効率化したことが報告された。

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、全分担研究者で協議し、有効と思える機能をリストアップし、システムの機能種別に整理して 9 のカテゴリにまとめた。これを保健医療福祉情報システム工業会の代表者に見せて、開発の難易度を評価した。根本的なシステム変更を要する項目がある一方、マスタを工夫することで対応できる項目もあり、病院のガバナンスも対策として重要であることを示した。

これらの活動を経て、今後、医療安全に資する病院情報システムを普及させるための施策について、保健医療福祉情報システム工業会の代表者の意見を聴取した上で、分担研究者で協議した。病院の代表者、ベンダーの代表者、厚生労働省の担当者による協議会を制定することが必要であり、そこで、医療安全のために望ましい機能を取りまとめて公表し、システムを活用した対策の運用方法について広報する活動が望まれることを示した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. Kento Sugimoto, Shoya Wada, Asuka Yamahata, Syozo Konishi, Toshihiro Takeda, Shiro Manabe and Yasushi Matsumura, 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
 18. Kento Sugimoto, Shoya Wada, Asuka Yamahata, Syozo Konishi, Toshihiro Takeda, Shiro Manabe and Yasushi Matsumura. End-to-end Approach for Structuring Radiology Reports. Stud Health Technol Inform. 2020 Jun 16;270:203-207.
 19. 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、
 20. 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. 機械学習を用いた画像診断レポートからの情報抽出、医療情報 39(Suppl.),2019 397-401
 21. 松村泰志、美代賢吾、渡辺顕一郎、滝沢牧子、田中 壽、大原 信、武田理宏、

- 井上貴宏. 画像レポート見落とし問題の対策と求められるシステム機能、2019年11月 医療情報 39(5)、231-238
22. 松村 泰志, 石田 博, 武田 理宏, 木村 映善, 横井 英人. 構造化データ登録を誘導するための仕掛けとデータ再利用、第39回医療情報学連合大会論文集 39 (Suppl) 129-30、2019年11月、日本医療情報学会
23. 澤 智博、AIの進展は医療安全の向上にいかなる可能性を持つか、新医療、47(2)18-21、2020.02
24. Nakata Y, Watanabe Y, Narimatsu H, Yoshimura T, Otake H, Sawa T. Japanese surgical resource utilization in 2016. *Int J Health Care Qual Assur* 32(6) 1013-1021 2019.07
25. 澤 智博. 麻酔科におけるビッグデータ、麻酔、32(6)1013-1021、2019.09
26. 澤 智博. 医療現場におけるビッグデータ活用のための基盤整備の在り方、病院、78(3)177-181、2019.05
27. Ushiro S, Suzuki H, Ueda S. Japan Obstetric Compensation System for Cerebral Palsy: Strategic system of data aggregation, investigation, amelioration and no-fault compensation. *J Obstet Gynaecol Res.* 2019 Mar;45(3):493-513.
28. 後信. 周産期と医療安全「医療安全をいかに確保するか」、周産期医学 49(5) (5月号) : 647-652、2019
29. 後信. 医療安全の立場から考える病院 - 患者関係、病院、Vol.78 No.11, 201
30. 美代賢吾. 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、47-2、24-27. 2020年2月1日、エム・イ
- 一振興協会、
31. 宇都 由美子、岩穴口 孝. 病院機能評価 (一般病院 3<3rdG:Ver.2.0>) の受審に向けてのシステム対応とその評価、第20回日本医療情報学会看護学術大会論文集、p 141-143、2019.
32. 川崎博史、札元和江、山本むつみ、吉田拓真、宇都由美子. SOFAスコアとDPCを活用した集中治療室至適入室機関の予測研究、第39回医療情報学連合大会論文集、p180-183、2019.
33. 信太圭一、岩穴口孝、佐々木雅史、宇都由美子. MRI 画像による入院期間長期化の予測、第39回医療情報学連合大会論文集、p424-425、2019.
34. 宇都由美子. 看護と介護、どう連携していく、何から始める、連携強化にどうICTを用いるか、看護展望 2020-1、p42-47、2020.
35. 宇都由美子. アセスメントの視点とケア実践項目を関連づけた標準看護計画の開発、臨床看護記録 12.1月号、p85-90、2019.
36. 金井 Pak 雅子編. 看護管理学習得テキスト第3版経営資源管理論第5巻 2019年版、宇都由美子: 医療・看護情報システムの看護における活用、日本看護協会出版会、p 189-194、2019.
37. Takehiro Matsumoto, Naota Taura, Masayuki Honda. The Impact for medical management of the Health Information Exchange through changes of the number of the first visit patients and admission patients in Japan, medinfo2019(Lyon), 2019
38. Naota Taura, Takehiro Matsumoto, Masayuki Honda. The Evaluation of the Health Information Exchange on 24-hour operation at North Kyushu

- area in Japan, medinfo2019(Lyon), 2019
39. 尾長谷靖、河野哲也、深堀 範、坂本憲穂、松本武浩、福島千鶴、迎 寛. 当院の術前紹介システムにおける慢性閉塞性肺疾患に関する検討, 長崎医学会雑誌, 94(2), 110-113, 2019
 40. 松本武浩, 田浦直太, 臼井哲也, 牛嶋拓也, 本田千春, 大伴哲治, 西口真由美, 堀田ほづみ, 長友佳織, 和田貴寿, 伊藤眞由美, 中尾一彦. DWH を利用した退院サマリ評価 退院サマリ作成と送付の緊急再入院に対する影響, 医療情報学 39(Suppl.), 1347-8508, 2019
 41. 松本武浩, 田浦直太, 臼井哲也, 大伴哲治, 牛嶋拓也, 本田千春, 西口真由美, 堀田ほづみ, 長友佳織, 和田貴寿, 伊藤眞由美, 中尾一彦. 原価計算システムを用いたクリニカルパスの収支評価, 医療情報学 39(Suppl.), 1347-8508, 2019
 42. 田浦直太, 松本武浩, 田平由美, 楠田千佳, 安野桃子, 臼井哲也, 川崎浩二. 地域ネットワークシステムにおける職種別意識調査についての検討, 医療情報学 39(Suppl.), 1347-8508, 2019
 43. 大伴哲治, 松本武浩, 長友佳織, 伊藤眞由美. 情報系 LAN の利用者管理の強化によるセキュリティ対策と利用者意識向上への取り組み, 医療情報学 39(Suppl.), 1347-8508, 2019
 44. 臼井哲也, 田浦直太, 松本武浩, 鶴田一人, 賀来敬仁, 柳原克紀. 長崎県での地域医療情報システムを利用した臨床検査データ共有の取り組みとその課題, 医療情報学 39(Suppl.), 1347-8508, 2019
 45. 鈴木隆弘, 土井俊祐, 木村 隆, 島井健一郎, 嶋田 元, 畠山 豊, 松村泰志, 松本武浩, 横井 英人, 本多正幸. 多施設テキストデータベースを用いた退院時サマリー作成・監査支援の試み, 医療情報学 39(Suppl.), 1347-8508, 2019
 46. 大原 信, 池田和之, 石田 博, 井田正博, 後 信, 宇都由美子, 岡本和也, 北村温美, 澤 智博, 滝沢牧子, 武田理宏, 田中 壽, 玉本哲郎, 中島和江, 中村京太, 松本武浩, 美代賢吾, 松村泰志. 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 レポート見落とし防止対策システムの機能仕様項目の策定, 医療情報学 39(Suppl.), 1347-8508, 2019
 47. 松本武浩, 田浦直太, 臼井哲也. あじさいネットに構築した周産期医療支援システムの評価, 日本遠隔医療学会学術大会プログラム・抄録集 23回 Page103
 48. 渡崎みどり, 森寄 知, 浦川真莉亜, 松本武浩. 「MSC 術前検査」の有用性の検証 肺切除術症例における介入前後を比較して, 日本医療マネジメント学会雑誌, 20, (1881-2503)20(Suppl.)189, 2019
 49. 田浦直太, 松本武浩, 岡田みずほ. 当院における入院待機患者数についての検討, 日本医療マネジメント学会雑誌, 20, (1881-2503)20(Suppl.)179, 2019
 50. 松本武浩, 田浦直太, 長友佳織, 和田貴寿, 伊藤眞由美, 牛嶋拓也, 大伴哲治, 江副智美, 西口真由美, 本多正幸. 地域医療情報ネットワークの病院経営に与える影響、第 23 回日本医療情報学会春季学術大会、20190606-08、熊本市市民会館シアーズホール夢ホール (熊本)
 51. 田浦直太, 松本武浩, 田平由美, 佐田裕子, 楠田千佳, 田崎彰太, 安野桃子, 川崎浩二、本多正幸. ICT ネットワークによる搬送前トリアージについて、第 23 回日本医療情報学会春季学術大会、20190606-08、熊本市市民会館シアーズホ

- ール夢ホール（熊本）
52. 岡田みずほ、丸山幸宏、松本武浩、本多正幸. 急性期病院における看護部門の効率性分析、第23回日本医療情報学会春季学術大会、20190606-08、熊本市民会館シアーズホール夢ホール（熊本）
 53. 西口真由美、岡田みずほ、草野実里、田浦直太、松本武浩. 多職種によるパス作成支援チームの活動とその評価、日本クリニカルパス学会誌(2187-6592)21巻4号 Page447(2019.12)
 54. 西口真由美、岡田みずほ、草野実里、堀田ほづみ、田浦直太、松本武浩. 当院におけるパス監査の価値 パス電子化後10年間の取組み、日本クリニカルパス学会誌(2187-6592)21巻4号 Page433(2019.12)
 55. 松本武浩、田浦直太、白井哲也、西口真由美、堀田ほづみ、中尾一彦. クリニカルパス例の原価計算 パスは収支を改善するか?、日本クリニカルパス学会誌(2187-6592)21巻4号 Page386(2019.12)
 56. 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～、月刊新医療、47(3)、2020年3月1日、エム・イー振興協会
 57. 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". Japanese Journal of radiology, 38(7), 643 – 648, 2020
 58. Nakashima N, Noda M, Ueki K, Koga T, Hayashi M, Yamazaki K, Nakagami T, Ohara M, Gochi A, Matsumura Y, Kimura M, Ohe K, Kang Dongchon, Toya Y, Yamagata K, Yokote K, Ikeda S, Mitsutake N, Yamamoto R, Tanizawa Y. Recommended configuration for personal health records by standardized data item sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases: A report from Collaborative Initiative by six Japanese Associations Journal of diabetes investigation 10(3) 868-875 2019
 59. 星本弘之、香川璃奈、大原 信. 診療録の質向上に向けた電子カルテシステム改修と監査支援システムの開発 医療情報学、38、298-301、2018
 60. 澤 智博. 医療現場におけるビッグデータ活用のための基盤整備の在り方、病院、78(3) 177-181、2019
 61. 澤 智博. 周術期医療の標準規格 - AIMS・JSA PIMS のシステム連携、LiSA、26(2)168-171、2019
 62. 澤 智博. 医療 ICT 化の海外動向、日本医師会雑誌、147(8)1591-1595 、2018
 63. 澤 智博. 医療 ICT 化の海外動向、日本医師会雑誌、147(8)1591- 1595 、2018
 64. 澤 智博. 情報セキュリティの向上と利便性の相克、月刊新医療、45(11)156-159 、2018
 65. Nakata Y, Watanabe Y, Narimatsu H, Yoshimura T, Otake H, Sawa T. Influence of the revision of surgical fee schedule on surgeons' productivity in Japan: A cohort analysis of 7602 surgical procedures in 2013-2016. Health Serv Manage Res

31(1)51-56,2018

66. 澤 智博. 医療データの 2 次活用の現状ならびに本格活用への課題、月刊新医療、45(2) 70-73、2018
67. 澤 智博. 臨床研究を推進する医療情報システム、月刊地域医学、32(1)17-21、2018
68. 武田理宏. 放射線画像診断報告書に記載される重要所見の見落とし防止に向けた To-Do アラートシステムの構築、月刊新医療、2018 年 6 月

学会発表

1. 松村泰志. 画像レポート見落とし対策システムの要件. 第 22 回日本医療マネジメント学会学術総会
2. 大原信. 医療安全に資する病院情報システムの構築. 医療 IT EXPO
3. 大原信. 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、2021 年 1 月 28 日
4. 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. 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、第 40 回医療情報学連合大会、2020 年 11 月、浜松
5. 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. 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. 第 24 回日本医療情報学会春季学術大会、2020 年 6 月 Web 開催
6. 武田理宏. 医療安全向上に資する電子カルテの機能と運用～画像診断レポートの見落とし防止に向けて～、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 2021 年 1 月 28

日

7. 滝沢牧子. 画像診断レポートの未読防止にむけた多段階の対策と評価、第 15 回医療の質安全学会学術集会 2020 年 11 月 22 日
8. 滝沢牧子. 画像診断レポートの確認エラーに関する安全対策、第 40 回 医療情報学連合大会 セミナー、2020 年 11 月 20 日
9. 滝沢牧子. 未読・既読管理システムの運用 (医療安全の立場から) 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 2021 年 1 月 28 日
10. 松村泰志. 画像検査で偶発的に認められた腫瘍への対応に関する安全対策についてー厚労科研会議の中間報告ー. 第 32 回国立大学附属病院医療安全管理協議会総会、2019 年 11 月
11. 松村泰志. 「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」研究班の目的、第 39 回医療情報学連合大会、2019 年 11 月 22 日
12. 大原信. 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、2019 年 11 月 22 日
13. 武田理宏. 画像レポート見落とし防止に向けた電子カルテ機能と標準的仕様書の作成、第 39 回医療情報学連合大会、2019 年 11 月 22 日
14. 滝沢牧子. 画像検査による偶発病変への対応遅延事例の分析 ～医療安全の立場から～第 39 回医療情報学連合大会、2019 年 11 月 22 日
15. 松村泰志、滝沢牧子、武田理宏. 医療安全向上に資する電子カルテの機能と運用 ～診断報告書の見落とし防止に向けて～」第 14 回医療の質・安全学会学

術集会 シンポジウム 2019年11月
30日

16. Ushiro S. PREVENTION OF DIAGNOSTIC ERROR ON CANCER IMAGING THROUGH ON-SITE SURVEY PROGRAM OF NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL GROUP. 35th ISQua International Conference - Kuala Lumpur, Malaysia, 24th Sep, 2019

17. 北村温美、中島和江、田中 壽、武田理宏、松村泰志. 画像診断レポートの確

認に関する安全対策（2）大阪大学医学部附属病院の取り組み、第13回医療の質・安全学会学術集会、2018年11月20日

18. 滝沢牧子. 画像診断レポート等の確認に関する安全対策 . 第65回北関東医学会総会 ワークショップ、2018年9月21日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能の解説

1. 本文書の内容

本文書は、平成 30 年度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」でとりまとめた「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」について解説したものである。

画像診断レポート、病理診断レポートの見落としが起こる原因の概要を示した上で、レポート見落とし防止の基本的対策について記載した。本対策は、医師への教育が重要であるものの、それだけでは十分な対策とはならず、システムを利用した対策を講じる必要がある。その具体的な対策には幾通りもの方式があり、そのバリエーションを整理した。これらのバリエーションに対応するシステムが求められ、これを網羅した「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」は、関連するシステムの機能の追加から、新規の対策用システムの導入に至るまで多岐に渡り、分かりやすいものではない。そこで、まず対策システムの機能仕様の概要を示し、各機能単位で、必要とする機能について解説した。更に、システムを利用した対策の運用をイメージしやすくするために、レポート見落とし防止対策の例を記載した。最後に、本対策の限界を示し、更なる研究開発への期待について記載した。

2. レポート見落としが起こる原因

画像検査、病理検査は、医師が必要と考えてオーダされるので、画像診断医や病理診断医が作成したレポートをオーダ医が見忘れることは通常は起こらない。しかし、現実の医療では複雑な状況が起こることがあり、その結果、画像診断レポート、病理診断レポートを見忘れることや、レポートに記載されている重要な所見が見落とされることが起こる。

画像診断については、主治医は、疑っている疾患の有無を確認するため、あるいは、治療対象疾患の経過を評価するためなど、目的があって検査をオーダする。PACS の導入により、画像が撮られると直ぐに主治医は閲覧が可能となる。一方、画像診断レポートは、画像撮影後、しばらく経って作成され表示されることになる。限られた診療時間の中で、主治医は専門とする臓器の画像を評価することができるため、撮られた画像を直接見て目的を達成することになる。しかし、その画像には、主治医の関心領域以外にがん等の重要所見が映し出されていることがある。画像診断医は、その所見を含めてレポートを作成するが、主治医は自分の当初の目的を達成したので、遅れて到着するレポートの確認を忘れてしまうことがある。あるいは、オーダ医と対応すべき医師が異なる場合（例えば入院主治医と外来主治医、救急外来対応医と入院主治医、外来主治医の異動時など）は、画像検査が実施されたこと、レポートが未確認であることに、交代した医師が気づかなかつた場合がある。

また、オーダ医がレポートを確認する際にも、見落としが生じうる。検査目的である特定の臓器の所見は確認するが、それ以外の所見を注意深く読まないことがある。また、レポートに多くの情報が記載されており、その中に重要所見が埋没し気づくことが難しい場合がある。また、専門的略語が使用さ

れ、オーダ医に異常所見であることが伝わらないこともある。

病理診断レポートでは、内視鏡検査の場合にレポート見落としの発生頻度が高くなる。内視鏡検査では、内視鏡診断医が気になる部位を生検して病理オーダを出す流れとなるため、内視鏡検査オーダ医と病理検査オーダ医は通常異なる。内視鏡検査の肉眼的所見レポートが先に出され、主治医は、これを読んで内視鏡診断が完結したと思い込んでしまい、病理診断がオーダされたことに気づかない場合や、後日作成される病理診断レポートを確認することを忘れる場合がある。特に、入院中に内視鏡検査が施行され、病理診断レポートが退院後に作成された場合、このレポートを確認するのは外来主治医になるが、適切に申し送りがなされないと、外来主治医は病理診断レポートの存在に気づかず、重要な所見が見落とされたまま異動時にも申し送られてしまうことが起こる。或いは、退院後別の医療機関に転院した場合は、入院主治医がレポートを確認して伝達すべきであるが、この患者のカルテを開く機会がないので、忘れてしまうことがある。

3. レポート見落とし防止の基本的対策

(1) 教育

レポート見落とし防止対策として、まず必要なことは、主治医の立場になる医師が、画像診断レポートを確認することの必要性について認識することである。主治医が注目している臓器以外の部位に、新たな悪性腫瘍などの重要所見が映し出されている可能性、これに気づき早期に対応すれば救える患者を、レポートを見落とすことで、最悪の場合、死の転帰をとることがあることを、改めて理解する必要がある。また、主治医が交代するタイミングでこの問題が起こりやすいことを理解し、その状況にある場合に、レポートの見落としがないかを確認する姿勢があると、レポートの見落としを防ぐことができると思われる。また、画像検査をオーダした場合、レポートを見た時に、その要約を経過記録に記載し、患者に説明した内容も経過記録に記載するのが、診療記録記載上の基本的ルールである。診療記録に記載されていないことは実施していないと見なされる。本件の場合であれば、記載がないことは、レポートを見ておらず、また、患者にレポートの内容を説明していないことになる。こうしたことを医師が理解し、冷静に判断ができる状況においては、レポートの見落としは起こりにくい。医療機関が行うべき第一の対策は、こうしたことの教育を徹底することである。

(2) レポートの存在を気づかせる

しかし、現実の医療では、当該患者の急性疾患の対応に集中している状況や、他の難しい患者の対応を平行して行っている状況であるなど、医師は余裕の無い状況に置かれることは屢々あり、医師への注意喚起だけで問題は解決しない。このような問題に対する第二段目の対策として、システムにより、主治医に未読レポートの存在に気づかせる方法が有効である。余裕の無い状況にある医師が、遅れて到着する診断レポートを自発的に確認することは難しいものであるが、この機能があると、レポートの見落としの重大さを理解する医師であればレポートを確認する。画像診断医、病理診断医の協力が得られ、重要所見を含むレポートに印が付けられると、重要所見の見落としは更に起こりにくくなる。また、レポート中の重要所見が分かりやすく表現されることで、忙しい状況下にある医師でも、指摘された所見を見逃してしまうことなく、正しく捉えて対応することができる。

(3) 第三者による未読監査

一方、医療機関の管理者は、全ての医師が、診断レポートを確認すべきであることは理解していて

も、現実にはレポートの確認もれが生じうることを現実の問題として認識しておくべきである。医療の質・安全を確保するために医師が理解しておくべきことは多くある中で、医療安全講習会等で、この問題を取り上げたとしても、100%の医師に浸透するとは限らない。また、医師は異動が多く、常に新人の医師が医療に参加している状況もある。また、大阪大学医学部附属病院の調査では、予期せぬ重要所見を含むレポートの数は500件に1件の割合であった。つまり、500件のうち499件は、見落としとしたとしても重大な事態には発展しない。この頻度が、油断させる要因でもある。第三段目の対策として、未読レポートを第三者が監視し、医師に対して未読のまま放置しないよう指摘する方法が有効である。この体制下では、未読レポートを放置している医師に個別に指導することもできる。この対策をとるためには、未読レポートをリストアップするシステムの機能が必要となる。

(4) 第三者による対応の確認

この未読監査は有効であるように見えるが、レポートの全記載内容を注意して読まずにレポートを見たことにする行動を誘発してしまう場合がある。こうした行動がとられると、労力をかけて監査をする意味がなくなる。第四段目の対策として、画像診断医、病理診断医が重要所見を含むレポートに印を付け、第三者が、その患者に対し適切な医療がされているかをカルテレビュー等で確認する監査の実施が有効である。この対策であれば、主治医が重要な所見を含むレポートを見ていなくても、あるいは、見ているが内容を正しく理解していない状況があったとしても、重大な状況の発生をくいとめることになる。

こうした医師に向けた対策に加え、患者に対して、検査を受けた場合にその内容を主治医から聞くように、検査前に患者に渡す説明文書に記載し促している医療機関があり、有効な対策と思われる。また、診断レポートのうち、診断部分を患者に渡す運用をしている医療機関もある。診断レポートすべてを患者に渡す運用を行っている医療機関もあるが、医師向けに専門用語を用いて記載されたレポートを、手を加えずに患者に渡す運用については、患者に誤解や不安を与える危険があることから、議論が多い。

4. レポート見落とし対策方法のバリエーション

各医療機関で実施されているレポート見落とし対策は、基本的には上記の中のどこかに位置づけられるが、具体的な対策には幾通りもの方法がある。どの対策も、どこかの部署に負担がかかり、長所と短所の要素を含む。どちらの要素に重きを置くかは、各医療機関の状況により異なっている。以下に各対策のバリエーションを示す。

(1) レポートに対する重要フラグの付与

レポート見落とし対策方法として、画像診断医、病理診断医が診断レポートに対して「重要フラグ」を付与するか否かが大きな分岐点となる。悪性腫瘍を疑う所見など、数か月の確認の遅れが重大な結果に至り得る所見を認めた場合に、重要フラグを付与する対象となるが、画像診断の場合、結節陰影が認められた場合でも、これが悪性か否かの判定は確率的なものであり、重要フラグを付与すべき基準を明確に定めることはできない。また、画像診断医が重要フラグを付与する操作を忘れることも起こり得る。こうした理由から、画像診断医にとっては、「重要フラグ」の付与が義務化されると、心理的な負担を負うことになる。本来、作成された画像診断レポート、病理診断レポートを全件確認することは、

患者診療にあたる医師の責務であり、「重要フラグ」が付与されていないレポートを主治医が見落とし、その結果重大な問題が発生した場合でも、画像診断医、病理診断医の責任とはならないことについて、医療機関内で合意されることが条件となる。一方、「重要フラグ」が付与されることで、主治医に、重要所見の存在を気づかせ、意識してレポートを取り扱うため、重要所見の見落とし防止に対する効果は大きい。更に、後述する第三者の監査を実施する場合、重要フラグが付与されたレポートに限定することで、監査対象レポートは圧倒的に少なくなり、監査の業務負担を大きく減じることができる。更に、その後の主治医が重要所見に対し適切な対応をしたかを確認することも可能となる。

(2) 主治医への通知（レポート作成通知、重要所見通知）

患者が検査後に病院を受診せず、患者カルテを開く機会がなかったために診断レポートを見落とすケースがある。この対策には、当該患者カルテを開かなくても、レポートが作成されたことが主治医等に通知される仕組みが必要である。その際には、レポート作成通知の対象を全レポートとするのか、ユーザがオーダ時に通知を希望した検査のみとするのか、画像／病理診断医が「重要フラグ」を付与したレポートのみとするのかを決める必要がある。

脳出血や大動脈解離など一刻を争う重要所見は、電話による主治医への連絡や、それに準ずる運用が必要となり、電子カルテログイン時にのみ通知が確認できるシステムを用いた通知は適していない。予期せぬがん所見などの重要所見については、システムによる通知の良い対象となるが、電話連絡による通知、重要所見レポートを印刷し主治医に手渡しすることによる通知など、システムを使用しない通知方法をとることも可能である。

レポート作成通知を、どの医師に対して行うかを決める必要がある。通常であれば、オーダ医に対して通知をする運用で問題はないが、研修医が主治医を補助するためにオーダするケース、主治医が交代するケース（人事異動のケース、入退院で主治医が変わるケースなど）で問題となる。したがって、通知先が適切な医師となるように変更できる仕組みが求められる。一方、こうした場合に対応するために、オーダ医の診療科全員に通知をする方法が採られることがあるが、一つの診療科に多数の医師が勤務する体制の場合、各医師は自分自身が見る必要のないレポートの通知が常にされている状態になり、通知が意味をなさなくなるので好ましくない。

(3) レポートの未読・既読管理

レポートの既読管理の方法に、医師がレポートを見た際に、既読の登録（既読宣言）を行う（能動的既読記録）方法、レポートを開いたことをシステムが記録する（受動的既読記録）方法の二つの方式がある。既読宣言を行う場合は、全レポートに対する既読宣言を行うのか、重要フラグが付与されたレポートに限定して行うのかの方式が分かれる。能動的既読では医師が既読したことが確実に記録できる利点がある一方、既読宣言操作を忘れることがあり、既読でないレポートが見られていないとは断定できない。一方、受動的既読管理の場合、未読のレポートは、見ていないことは確実となるが、既読レポートでも内容が読まれているかが分からない。この二つの方式は、択一的なものではなく、理想的には、両方が実施されることが望ましい。また、既読宣言をする運用の場合、既読宣言操作を周知し、また、レポートの内容をよく確認することなく既読宣言をすることがないように、ユーザ教育が重要となる。

既読宣言をする運用の場合、個々のレポートに対して誰が既読宣言を登録できるかに幾つかの方針が

考えられる。全ての医師が既読宣言をして良いのか、オーダ医と同じ診療科の医師に限定するのか、その中に研修医を含めるのか否か、レポートの通知先医師に限定するのかがあり、方針を決める必要がある。レポートを見るべき医師の範囲を広げると、レポートを見たけれども対応をとっていないケースが紛れ込んでしまう問題がある。従って、見るべき医師に絞る方が、既読宣言の意味を確実なものにする。しかし、あまり厳密に絞ると、主治医が交代する際に、一時的に代理の医師が対応する場合、指導医が主治医をカバーする場合などが現実であり、こうした複雑な状況に追従できなくなってしまう。

(4) 組織的な監査体制

画像／病理診断レポートの見落とし防止対策をより確実なものとするためには、未読レポートを第三者がチェックする監査体制の整備が必要となる。監査の方式は、既読管理の方式に対応することになる。

監査の方式では、どの範囲のレポートの未読を監査するのかの方針が大きな分岐となる。重要フラグを付与しない運用の場合、全レポートを対象とする方式が採られるが、重要フラグを付与する運用の場合、重要フラグの付いたレポートに限定して監査をするのか、監査は、全レポートを対象とするのかの方式がある。

未読について、レポートの作成から、どの期間が未読であれば監査対象とするのかの方針を決める必要がある。定期的に通院する外来患者であれば、次の外来診療時に既読になれば良いとの判断は概ね妥当であるが、次の外来が1年後の場合には妥当とは言えない。また、入院患者では、レポート作成から期間を空けずに見るべきである。

受動的既読記録は、システムがユーザごとの各レポートへのアクセス記録（アクセスログ）を取っている場合に可能となる。しかし、シンプルなアクセスログデータだけでは、実質的な監査はできない。各レポートに対するオーダ医、レポート作成時の主治医などのデータを連結させることができると、レポートを読むべき医師が実際にレポートを見たかを確認することができる。しかし、レポートを間違えて開けた場合、レポートを開けたが業務の都合で詳しく読まずに閉じた場合などを区別することはできない。受動的既読記録は、技術的に難しい点があることに加え、監査の観点でやや不確実な部分が残るので、受動的既読記録に基づく方式の監査は推奨できない。しかし、能動的既読記録に基づく監査に、アクセスログ分析を加えることで、主治医の行動をより正しく把握でき、理想的な監査が実施可能となる。

電子カルテシステムに2種類のレポートビューアが装備されていることがある。この場合、一方のビューアのみが既読を記録している状態では意味がない。複数の画像ビューアを持つ施設における既読記録の方法は技術的にはかなり難しい。システム導入の際に、良く検討しておくべき事項である。このことの詳細は後述する。

既読宣言があっても、本当にレポート内容がすべて確認され、患者に対して適切に対応がされたかは分からない。レポートが読まれていても、重要所見部分が無意識に見逃されてしまい、対応の必要性が想起できない場合があることが指摘されている。また、レポートを読んだ後、外来診察時に患者対応を忘れてしまうことも起こり得る。重要所見が新たに見つかった場合に、患者に対して適切に対応を行うことが重要であり、その確認は、経過記録での患者説明の内容、専門医師への紹介の有無、適切な検査の実施の有無等でできる。対応の有無を監査するためには、全件のカルテ閲覧は困難であり、「重要フラグ」が付与されることが条件となる。

5. 「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」の概要

「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」は、画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし対策として有効である可能性のある機能を広く取り上げてまとめたものである。システム提供ベンダーに向けて、将来、提供されるシステムに装備されることを期待し、次のシステムバージョンアップの際に、提示した機能仕様項目が組み入れられるように誘導することを目的の一つとしている。したがって、本文書の公表時点では、本仕様項目の全てを装備したシステムは存在していない。

画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策は、医療機関ごとに異なることを想定し、異なる運用をする医療機関が求める機能項目の和集合として、本仕様項目を設定した。したがって、すべての項目が1つの医療機関で必要となるものではない。医療機関では、まず、どのような対策を実施するのかの方針を決め、その対策を実行するために必要な機能を、本機能仕様項目から選択することで、その医療機関が要求するシステムの機能仕様書の作成を支援できるようにした。

各ベンダーの提案するシステムが、本仕様項目のどの項目を満たしているかが示されることで、医療機関は、各ベンダーのシステムを比較検討しやすくなり、当該医療機関に合ったシステムを選定しやすくなる。もし、希望する機能がパッケージソフトに装備されておらず、カスタマイズして導入する場合にも、本仕様項目で追加する機能を示すことで、医療機関とベンダー間の認識のずれが生じにくくなることを期待している。また、ベンダーは、複数の医療機関から出されたカスタマイズ要求が同じ内容であるか否かが判断しやすくなり、冗長な開発を避けることができ、ひいては提供価格の低減に結びつくことを期待している。

病院情報システムは定期的にはリプレースされる。本機能仕様項目は、各医療機関が次のリプレースの際の要求仕様書の作成に役立てられることを想定している。比較的最近にリプレースをしたばかりであり、現行システムを改造して対策に必要な機能を組み入れることを考える医療機関もあると思われる。後述するように、本対策システムは、複数のシステムが相互に連携することで実現できる機能がある。このため、システム改造で組み入れることが困難となる場合があることが予想され、その場合には、改造費用がかなり高額になる。医療機関では、対策システムを、どの順に、どのタイミングで導入するのかを計画的に考える必要がある。システムの支援が十分に得られない場合でも、運用の工夫により対策を講じるべきである。ここで提示した対策システムの機能が導入されていない状態で、極めて効果的な対策が実施されている事例もある。

高機能の対策システムが導入された場合でも、それだけで、レポートの見落とし防止になるものではない。そもそも画像診断レポート、病理診断レポートの見落としがもたらす重大さ、これらを確認し、診療録に要約を記載すべきであることを理解させ、導入したシステムの機能をユーザが使いこなせるように、医師への継続的な教育が必要である。また、監査を、誰が、どのような頻度で実施するのか等の運用体制を整えなければ、対策をしたことにならない。また、システムは、様々な運用に適用できるように作られているので、当該医療機関の運用に合わせた設定を行うことが必須である。運用方針を明確に定め、ベンダーに適切に設定するよう指示を出す必要がある。運用方針の決定まで、ベンダー任せにすることはあってはならない。本対策には、方針に合ったシステムの導入、ユーザ教育、監査体制整備に至るまで、かなりの仕事量となるので、医療機関内に本件についての対策チームを作って臨む必要が

ある。

別紙の「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」は、対象システム単位でまとめている。検査オーダーシステム、レポートの作成システム、経過記録ビューア、レポート参照システム、画像参照システム、レポートの存在を知らせるシステム、監査システムが対象となる。後2者は、本対策のための特別な機能であるが、他は、既存のシステムに追加すべき機能である。

仕様項目の内容毎に、その項目の実装の必要性を4段階で、実現を期待する時期を3段階で表現した。この段階分けは、班会議で合議して決めた。実装の必要性は、ある対策方針を打ち立てた医療機関にとって必須となるものを4、必須とは言えないものの、あることが望ましいものを3、有効な機能であるが無くても運用ができるものを2、特殊な運用をする医療機関で望まれる機能を1とした。必須の項目でも、医療機関がとる対策方針によっては不要のものもある。しかし、提供されるシステムは、医療機関の対策方針毎に異なるものとするのではなく、設定によって、機能のオン/オフを切り替えることで、医療機関の対策方針に沿った機能となるものであることを望んでいる。病院情報システムは次のリプレースまで変えることができないが、対策方針は、実際に起こってくる状況に応じて変更する可能性がある。システムは、対策方針の変更にも、柔軟に追従できるものであることを望んでいる。

実現を期待する時期は、実装の必要性に実現の難易度を加味した指標である。実現の難易度は、システムベンダー毎に異なり、また、システムの組み合わせにより異なるので、各項目に対して一般化するのは難しいが、システムベンダーが開発の優先度を考える際の参考にしてもらうために敢えてこの指標を記載した。できるだけ早く実現が望まれる項を3、早期実現が望まれる項を2、実現が望まれる項を1とした。

コメント列には、各項目について、必要とする理由や実現の難しさ等、補足すべき事項を記載した。

6. 画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能の解説

機能仕様項目は、システムを提供するベンダー向けに記載したものである。システムは、サブシステム毎に開発者が異なることが多いので、システム単位に記載する必要がある。一方、本対策は、複数の機能の組み合わせで実現できるものであり、また、対策方針毎に、それぞれのシステムに求める機能があり、システム単位の記載では、その意図するところが読み取りづらい。そこで、本章では、対策項目ごとにシステムに必要な事項を記載し、それぞれの対策に対して、どのシステムのどの機能が関わるのかを仕様書の項番号を付して示した。

対策項目は、レポートの存在を知らせる機能、重要所見の存在を気づかせる機能、レポート作成を通知する機能、既読未読ステータス管理を行う機能、監査を支援する機能、重要フラグに対する画像/病理診断医と主治医のコミュニケーション機能とした。本機能の実装の難しさは、各システムが異なるベンダーから提供されることが多く、適切にインテグレーションすることで初めて有効になるものがある点にある。最後に、各システム間のインターフェイスの調整の必要性について記載した。

(1) レポートの存在を知らせる機能

医師が外来あるいは入院の診療業務で電子カルテを操作する際、特別な注意を払わなくても未読レポートの存在に気づくことができるデザインであることが重要である。

①経過記録

医師は経過記録を見ながら日常診療を行うことが一般的である。経過記録画面では、前回外来診療から現在までに検査が実施された場合、また、そのレポートが作成された場合に、医師が直ぐに画像、レポートの存在に気づくようにデザインされていることが望まれる（5.1., 5.3.）。さらに、経過記録画面上で検査進捗、レポート進捗が把握できることが望まれる（5.2., 5.4.）。

電子カルテのデザインによっては、経過記録ではレポートの存在を知ることはできないが、オーダ履歴が同時に表示され、ここでレポートの存在を気づかせるものもある。ここで必要なことは、医師が診療時に最も良く見る画面で、見ようとしなくても新規のレポートの存在に気づかせるデザインであることであり、このようなデザインでも良い。一方、ボタンをクリックして表示される画面でレポートの存在を示す機能では、この要件を満たしたことはない。

本項目は、電子カルテの基本的な画面構成に関わることであり、現状のシステムで満たしていない場合、電子カルテベンダーにとっては、これを実現させるのは容易ではなく、時間を要すると思われる。しかし、電子カルテ画面の設計をする際に、医療安全の観点を含めてデザインすることが重要であることを認識してもらうために、この項を必要性が高い3とランクし、早期実装が望まれる2とランクした。

②画像診断レポート一覧画面

カルテ画面を開いてからアクセスする当該患者における画像レポート一覧画面で、検査レポートが未作成であったところを、似た日付の過去の検査レポート（例えば2019/3/8の画像検査に対して、2018/3/9のレポート）をそのレポートと思いこんで確認したケースが報告されている。画像レポート一覧画面で、画像検査が実施されるとレポート未作成のステータスで表示されることで、上記のインシデントは防止できる（6.1.1.）。この際、医療機関によりレポートを作成しない検査もあるため、画像レポート一覧画面に表示させる画像検査の種類をマスタで設定できる機能が望まれる（6.1.2.）。

画像レポート一覧画面で、未読レポートが存在した場合、その存在が容易に把握できる画面設計が必要となる（6.1.4.）。また、画像レポート一覧画面で、対象の画像も起動できると望ましい（6.1.3.）。

③画像一覧画面

主治医が検査した画像にアクセスするために画像一覧画面にアクセスした際に、画像診断レポートが存在すればその存在を表示し、画像一覧画面から対応するレポートを表示する機能が望まれる（7.1.1., 7.1.3.）。未読の画像レポートが存在した場合、画像一覧画面で、その存在が把握できることが期待される（7.1.2.）。画像一覧画面からレポートを表示する機能がないと、画像を見た後、画像診断レポート一覧画面を起動し、対応するレポートを探してレポート内容を見ることになり、レポートの存在を知る機会が無い上に、目的のレポートを探す手間がかかり、その煩わしさがレポートの確認をスキップする行動に繋がると思われる。

④病理診断レポート一覧画面

未読の病理診断レポートが存在した場合、病理診断レポート一覧画面でその存在が容易に把握できる画面設計が必要となる（8.1.1.）。病理検査の場合、病理組織画像を主治医が直接確認する運用はまれであるので、画像診断レポートの時よりも求められる要件はシンプルとなる。

(2) 重要所見の存在を気づかせる機能

①画像診断レポート、病理診断レポート

重要所見があった場合、レポートの診断フィールドに重要所見が記載される。レポート作成時には、所見、診断の順に記載されるので、通常は、この順で表示される。このため、所見の量が多くなると、診断フィールドは画面の下に隠れ、スクロールしなければ表示されない。このことが、重要所見の見落としにつながるなどの指摘がある。レポートを開いた状態で診断フィールドが見えると、見落としのリスクを減らすことができる。例えば、レポート作成システムで、所見フィールドと診断フィールドを分離し、レポート表示画面では、診断フィールド、所見フィールドの順に表示させる方法が考えられる(3.2., 4.2., 6.2.2., 8.2.2.)。あるいは、所見フィールドと診断フィールドのそれぞれにスクロールバーを設け、レポート表示画面で診断フィールドが隠れずに表示される仕組みが考えられる(6.2.3., 8.2.3.)。

重要所見があった場合、画像診断医、病理診断医が文字色、文字サイズを変更して目立つ形でレポートを作成する機能を望む意見がある。ただし、画像診断医、病理診断医の入力の手間が増えることに留意する必要がある(3.3., 4.3., 6.2.4., 8.2.4.)。また、レポート作成システムとレポート閲覧システムが異なるベンダーから提供される構成の場合、両システム間で文字修飾の方式を合わせておかないと、レポート作成時の文字修飾が、レポート表示では反映されないことになるので注意を要す。

重要所見があった場合、診断の先頭に「★」等の特定のマークをつけて目立たせるなど、システムに頼らない方法もある。

②重要フラグの付与

重要所見があった場合、画像診断医、病理診断医が重要フラグを付与すると、主治医に、レポートを開いていない段階で、重要所見を含むレポートの存在に気づかせることができる。

レポート作成システムでは、画像診断医、病理診断医が、重要所見に対し、簡単な操作で重要フラグを付与できる機能が必要である(3.4., 4.4.)。この際、レポート確定ボタンを重要フラグの有無に分けて設置するなど、フラグの付け忘れを防止するユーザインターフェースが望まれる(3.5., 4.5.)。「オーダ医が予期していない重要所見」と「オーダ医が予期している重要所見」を区別するなど、重要フラグの区分が医療機関で設定でき、区分を分けて登録できることを望む意見もある(3.6., 4.6.)。

重要フラグが付与されたレポートは、個々の患者のカルテ表示画面の中での経過記録ビューア(5.5.)、レポート一覧画面(6.1.5., 8.1.2.)、レポート内容表示画面(6.2.1., 8.2.1.)、画像一覧画面(7.1.4.)で目立つ形で表現されることが望まれる。

(3) レポート作成を通知する機能

重要所見には、脳出血や大動脈解離など直ちに主治医に連絡が必要な緊急所見、予期せぬがん所見など、一定期間を超えて放置すると患者の予後に影響を与える重要所見に分けられる。緊急所見は主治医へ電話連絡するなど急いで確実に伝える必要がある。病院情報システムを利用する通知は、緊急性を要さないレポート作成通知や重要所見通知が対象となる。

①緊急所見の連絡支援

緊急所見があった場合、直ちに主治医に連絡することができるように、画像/病理検査オーダで通知すべき医師の連絡先(PHS番号・内線番号など)を画像/病理検査オーダで登録し(1.1., 2.1.)、画像/病理レポート作成システムに表示されることが望まれる(3.1., 4.1.)。連絡先を毎回入力するのはオーダ医の負担となるため、職員マスタに登録し、オーダ情報に、オーダ医に紐づく情報として自動的に連携されることが望まれる。

②レポート作成、重要所見を通知する機能

レポートの見落とし防止策として、レポートが作成された時に主治医に通知する機能が有効である。この通知の対象とするレポートの範囲に、①全てのレポートを対象とする方法、②オーダ時にオーダ医が希望した場合に、そのレポートを対象とする方法、③重要フラグが付与されたレポートを対象とする方法がある。どの範囲のレポートを対象に通知するかの方針を医療機関で決める必要がある。一方、システムは、医療機関の方針に従って、通知の対象とするレポートの範囲を設定できる設計となっていることが必要である(1.4., 2.4.)。

なお、通知は、画像／病理診断レポートが改版された場合には、画像／病理レポート一覧画面やレポート通知機能に再登録される必要がある(3.13., 4.12., 6.3.9., 8.3.9.)。

レポート作成通知では、通知先が適切に選択されることが重要である(9.1.1., 9.1.2.)。オーダ医が適切な通知先であることが多いが、オーダ医でない医師に通知すべき場合もある。オーダ医をデフォルトとし、オーダ画面で通知先をオーダ医から変更できる機能があると良い(1.2., 2.2., 9.1.3.)。また、研修医がオーダした場合には、指導医にも通知されると運用しやすい(1.3., 2.3.)。通知先がオーダ時に設定されず、当該患者の担当でないオーダ医に通知が届いた場合に、その医師により適切な通知先医師に通知を転送できる機能があると良い(9.1.4.)。

③レポート作成の通知を確認する機能

通知の表示には、医師がログインした時に、当該医師に対する通知一覧を表示する機能と、患者カルテを開いた時に、当該患者に関する通知一覧を表示する機能の二つを備える必要がある(1.2., 1.3., 3.7., 4.7.)。

<医師に通知する機能>

患者が来院しない場合でも重要レポートの存在に気づかせるために、患者カルテを開かなくても、通知先医師に通知を届ける必要がある。このため、医師が病院情報システムにログインした際に通知に気づく仕組みが必要である(9.2.1.)。さらに重要所見があった場合は、他と区別してユーザに伝えるとともに、通知一覧画面の中で目立つ形で提示される必要がある(9.2.2., 9.2.3.)。

不要な通知があると確認すべき通知の見落としにつながるため、デフォルトの設定では、ログイン医師に対する通知に限定すべきである。しかし、指導的立場の医師が、その所属する診療科の未読レポートを監査する目的で、その診療科の医師に対して出された全ての通知を確認することがあり、通知閲覧モードを切り替えて、これを可能にする仕組みがあることが望ましい(9.2.4.)。

<患者単位で通知を表示する機能>

通知先が適切に設定されなかった場合に備え、患者カルテを起動した際に、その患者についてのレポートの作成通知一覧を表示する仕組みが必要となる。この通知先範囲は、幾つかの方針があり得る。全診療科で通知を確認するのか、オーダ医と同じ診療科の医師に限定するのか、また、研修医を含む医師とするのか、研修医を外すのか、看護師も含めるのかの方針を、医療機関で決める必要がある。また、システムは、患者カルテから開く時の通知先職員の範囲を、医療機関の決定に従って設定できる設計であることが必要である(9.3.1.)。この通知一覧画面でも、重要フラグのついた通知は他と区別されて、わかりやすく表示される必要がある(9.3.2.)。

(4) 既読未読ステータス管理を行う機能

画像／病理診断レポートについては、システムにより既読・未読管理を行える必要がある。既読・未読管理には、レポートへのアクセスログによる受動的な既読・未読管理と、閲覧者が既読宣言を行う能動的な既読・未読管理の2種類がある。

①アクセスログによる受動的な既読・未読管理

画像／病理診断レポートを閲覧した際のユーザのアクセスログを持ち、当該検査のオーダ医データ、検査対象患者の主治医データと合わせることで、レポートをオーダ医、主治医が閲覧したのかを確認できる機能が望まれる(6.3.1., 8.3.1.)。レポートが作成されない検査もあることから、画像に対してもアクセスログを持ち、閲覧・未閲覧の管理を可能とする機能を望む意見もある(7.2.1.)。しかし、閲覧に対してアクセスログを持たないシステムが多く、アクセスログを持つ場合でも、保持する期間は比較的短い場合が多いことなど、この方法は、必ずしも、技術的に容易ではない。しかし、アクセスログの管理は、不正閲覧の摘発が可能となり、不正閲覧の抑止にも繋がることから、電子カルテを管理する立場から、この機能を望む意見が強い。

②閲覧者が既読宣言を行う能動的な既読・未読管理

画像／病理診断レポートを閉じる際に、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して登録できる既読宣言による既読・未読管理が必要である(6.3.2., 8.3.2.)。形式的な既読登録をさせないために、既読ボタンは画像診断レポート内容表示画面を一番下までスクロールしないと押せない仕組みを組み入れるべきとの意見がある(6.3.3., 8.3.3.)。既読宣言が行える範囲は、幾つかの方針があり得る。全診療科の医師が既読登録できるとする方針、通知先医師と同じ診療科の医師が既読登録できるとする方針、通知先医師に限定する方針があり、前2者の場合、研修医を含む医師が既読登録できる方針、研修医を含まない医師とする方針がある。システムは、医療機関の方針に従って既読登録できる医師の範囲を設定できる設計である必要がある(6.3.4., 8.3.4.)。

③通知一覧の機能と既読登録時の制御

レポート作成通知一覧画面から個々のレポート内容を表示できる必要があり、レポート内容表示画面で既読宣言登録をした場合、通知一覧からそのレポートが消去される必要がある(9.1.5., 9.1.6.)。既読宣言をすべきでないレポートに間違っ既読登録した場合に未読状態に戻す修正操作を可能とし(6.3.6., 8.3.6.)、その場合に消去された通知は再表示される必要がある(9.1.7.)。画像／病理診断レポートが改版された場合は、新たなレポートとして未読状態で登録され、改版前のレポートが未読で残っている場合はこれを見せずに改版レポートを見せる必要がある(6.3.9., 8.3.9.)。レポートの確認と患者説明は異なるタイミングとなることが想定されるので、既読宣言した通知について外来診察日に通知日を指定することで再通知されると良い(9.1.9.)。この時の再通知は、ユーザの備忘を目的としており、ユーザ操作で消去されるのが良く、この再通知は後述の監査の対象としない(9.1.10.)。

レポート一覧画面でも、未読レポートの見落としがないように、スクロールや絞り込み等の操作をせずに未読レポートが見える必要がある(6.3.5., 8.3.5.)。

レポート作成通知に対し、既読宣言の登録をせずに、未読レポートが蓄積するユーザが存在することが予想される。未読のまま通知が蓄積すると、新たな通知への気づきがなくなり、悪循環を起こすことが危惧される。このため、後述する監査機能が必要となる。未読レポートが蓄積されたユーザは、新たなオーダを制限するべきであるとの意見もあった。

(5) 監査を支援する機能

未読レポートを無くすために、医療機関として未読レポートを監視する監査体制を整備する必要がある。監査の対象としては、画像／病理診断レポートのアクセスログに基づく方法、既読宣言による既読・未読ステータス管理に基づく方法がある。また、レポートの全件を対象とする方法、重要フラグが付与されたレポートを対象とする方法が考えられる。監査者は各診療科の医療安全担当者、医療機関の医療安全担当者が主に考えらえる。レポートに重要所見のフラグを付与する医療機関では、重要所見のフラグを付与した画像／病理診断医が監査を行っているところもある。

①アクセスログの監査

診療科の医師が未アクセスのレポート、画像を把握するため、未アクセスのレポート（6.3.8., 8.3.8.）、画像（7.2.2.）をそれぞれ抽出する機能が望まれる。

医療安全対策室などの組織による監査では、未アクセスのレポートを診療科、医師、検査期間、検査種で絞り込んで一覧に表示でき、印刷や CSV ファイルで外部出力ができる機能が必要である（10.1.10,2.）。なお、一覧画面から患者カルテを起動できることが望ましい（10.3.）。

②既読宣言による既読・未読の監査

診療科の医師が未読レポートを把握するため、レポート一覧画面で、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ことができる機能が必要である（6.3.7., 8.3.7.）。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絞り込みができることが望ましい。

医療安全対策室などの組織による監査では、未読のレポートを診療科、医師、検査期間、検査種で絞り込んで一覧が表示でき、印刷や CSV ファイルで外部出力ができる機能が必要である（10.1.10,2.）。なお、一覧画面から患者カルテを起動できることが望ましい（10.3.）。

②画像／病理診断医による監査

画像診断医が、自身が重要フラグを付けたレポートのその後の経過を監視する運用を行っている医療機関がある。この運用をするために、レポート作成システムの一覧画面で、重要フラグを付与したレポートを絞り込み、レポートの既読・未読のステータスを把握できる機能が求められる（3.9., 3.10., 4.9., 4.10.）。また、主治医が患者に適切に対応しているかを見るために、レポート作成システムから患者カルテが起動できることが望まれる（3.12., 4.11.）。

③患者対応（説明）の有無の監査

画像／病理診断レポートを患者がいない所で見ることがある。この場合、既読宣言を行っても患者への説明を忘れることが起こり得る。監査の際に、既読であることを確認するだけでなく、経過記録等から患者への適切な対応が行われたことまでを確認することで、こうした懸念がなくなる。重要フラグを付与している医療機関であれば、患者カルテから患者対応（説明）の有無を確認することは可能であるが、付与していない医療機関では現実的には難しい。

画像／病理診断レポートビューアで患者への説明内容を記載し、経過記録に転記することができれば、画像／病理診断レポートと患者説明の記録が紐づくことになり、患者説明の有無の監視に利用できる（6.2.7., 8.2.5.）。但し、この機能は、かなり実現が難しいことが予想される。

(6) 重要フラグに対する画像／病理診断医と主治医のコミュニケーション

画像／病理診断医は重要フラグの付与の精度について、主治医からのフィードバックを望むことがあ

る。これを実現するためには、レポート確認医が画像診断レポートビューアで画像診断医に向けたコメントを入力可能とし(6.2.5., 6.2.6.)、画像診断医が画像診断レポート作成システムでこのコメントを見ることができる機能が必要となる(3.11.)。

(7) 統合的な未読・既読管理機能の実現

画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムは、画像／病理検査オーダ機能、画像／病理診断レポート作成機能、レポート表示機能、レポートの既読未読ステータス管理機能、未読レポート通知機能、監査機能、画像一覧機能、経過記録表示機能が主な構成要素となる。これらの機能が1つのベンダーから提供される構成であれば、上記の機能を実現させることは比較的容易である。しかし実際には、1つの病院情報システムで、これらの機能が異なるベンダーから提供される構成となる場合が多い。また、1つの病院情報システムに、ある機能を二重に持つ構成も起こり得る。特に、レポート表示機能は、レポート作成機能と合わせて提供されるのが通常であるが、これとは別に、文書の統合ビューアが導入されており、これがレポート表示機能を持つ構成がある。この構成では、1つのレポート内容を2つのレポート閲覧機能で閲覧できることになり、既読未読ステータス管理が難しくなる。病院情報システムに1つのレポート表示機能しかない場合は、ここに既読未読ステータス管理機能を組み込むことで実現が可能であるところ、複数のレポート表示機能がある場合には、既読未読ステータス管理機能を独立させるか、一方のレポート表示機能が受け取った既読ステータスを、他方の既読未読ステータス管理機能に送る必要がある。

オーダ機能で通知先が指定されるので、この情報を既読未読ステータス管理機能に伝える必要がある。また、未読レポート通知機能は、既読未読ステータス管理機能に対しユーザIDまたは患者IDを渡し、そのユーザまたは患者についての未読レポートリストを受け取るインターフェイスが必要となる。監査の際には、診療科コードが渡されることがある。

レポート作成機能とレポート表示機能が別ベンダーシステムで構成される場合、レポート作成機能のレポート内容(検査の種類、検査日、作成者、作成日、構造所見フィールドと診断フィールド等)の表現法、文字修飾の表現法(HTMLカリッチテキストか等)をレポート表示機能に伝え、仕様を合わせる対応が必要となる。

このように各機能は互いにデータの受け渡しをする必要がある。図1は一つの例を示している。各機能は別ベンダーから提供されることが屢々あることから、このインターフェイスが統一化されることが望ましい。特に、本対策システムの中心的役割を担う既読未読ステータス管理機能について、ベンダー間でデータ構造を共通化し、既読ステータスの書き込みインターフェイス、未読リスト取得インターフェイスを共通化することで、異なるベンダーで作成された機能間でデータの受け渡しが円滑に行われるようにすることが望まれる。

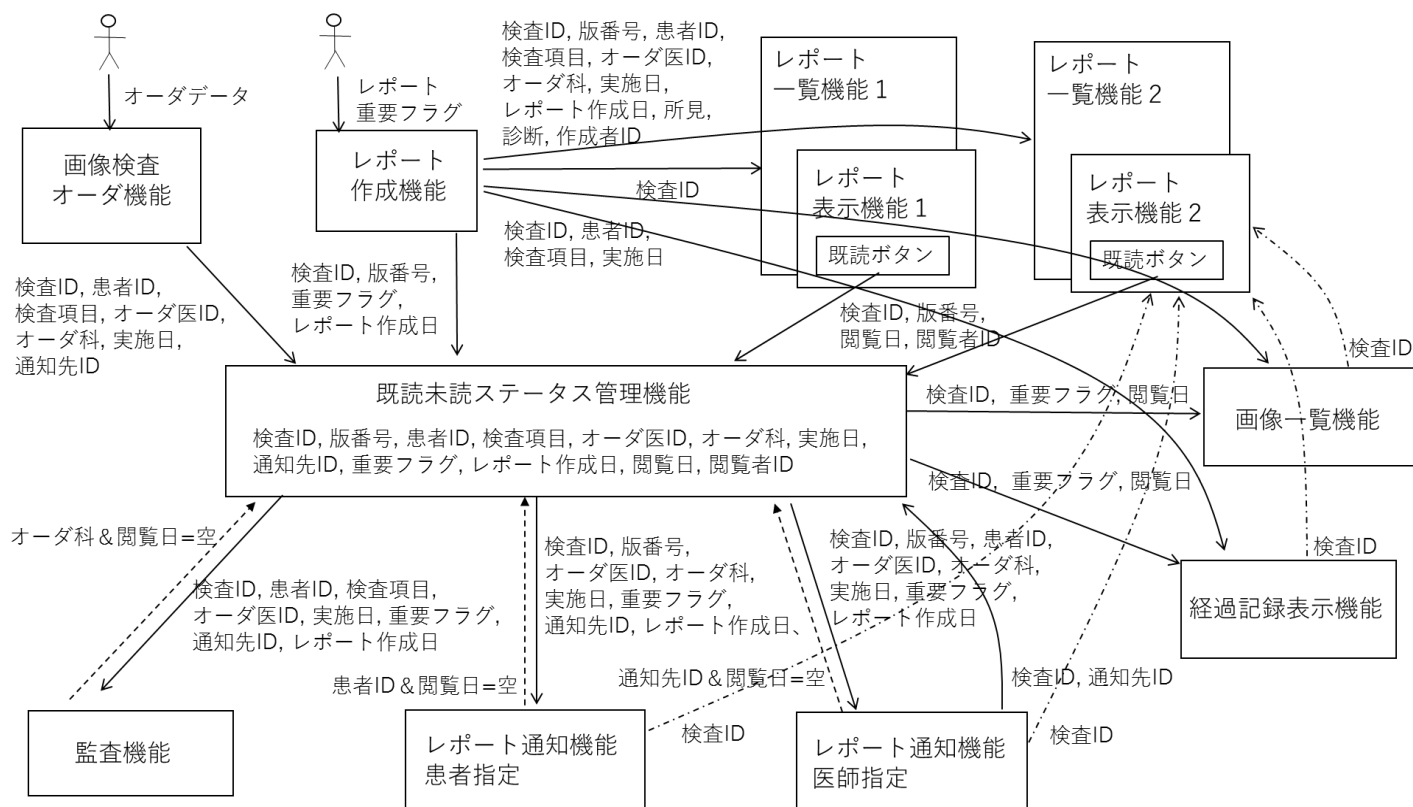


図1 対策システムに関するシステム間でのデータの受け渡し例

四角はシステムのコンポーネントを表し、実線矢印は、矢印元のコンポーネントから矢印先のコンポーネントにデータを書き込むことを示している。破線矢印と実践矢印の組は、それぞれ、リクエストのパラメータとその戻り値を示している。レポート表示機能に向かう矢印は、矢印元のコンポーネントから指定した検査IDのレポートが表示されることを示している。

7. レポート見落とし防止対策のパターン例

上記で解説した通り、レポート見落とし防止対策には幾通りもの方法がある。医療機関ごとに医療スタッフの数の違い、専門スタッフの忙しさ等の違いがあり、全ての医療機関で同じ対策を講じることは無理がある。各医療機関で検討する際に参考にしてもらうために、以下に4つの例を掲載する。各医療機関で、関係する部門で良く相談の上、無理なく効果的な方法を選択すべきである。

(1) 労力を多く費やしてでも対策を最大限に強化する場合の例

医療スタッフの人数が豊富にあり、労力を多く費やしてでも画像レポート見落とし対策を最大限に強化する方針の場合には、以下のパターンとなる。

画像診断、病理診断医は、重要所見を見つけた場合に、重要所見フラグを付与する。通知は、全レポートに対して通知するが、重要所見を含むレポートの場合の通知は区別して通知される。医師がログインすると、未読のレポートがあることが知らされ、そのリストを見ることができる。また、カルテを開くと、その患者について全診療科分の未読レポートがリストで表示される。ここでも、重要所見を含むレポー

トには分かりやすい印が付いている。医師はレポートを開き、既読宣言を登録する。既読宣言は、オーダ診療科の研修医以外の医師であれば登録できる。

医療安全対策室は未読レポートの監査を行う。監査対象は全てのレポートとし、レポートが作成されて一定期間を経ても未読の場合にそのレポートのリストを作成する。未読レポートがあった場合に、その医師に対して閲覧を促し、診療科に対しても定期的に未読リストを配布し、指導医からの指導を促す。重要所見を含むレポートに対しては、更にカルテ内容を調べ、適切に診療がされていることを確認する。もし、されていない場合は、主治医に連絡をする。

本対策は、画像診断医に心理的負担を負わせること、医療安全対策室に大きな作業負担を負わせることになる。

(2) 医療安全対策室の負担を増やさずに、効果的に対策する場合の例

全件のレポートに対して未読の監査をするのは、かなりの負担がかかる。そこで、重要所見が付与されたレポートについてのみ監査を行う方針とする。また、レポートが作成されると、経過記録で分かるデザインとなっているので、全件のレポートの作成通知はしない運用とする。

画像診断、病理診断医は、重要所見を見つけた場合に、重要フラグを付与する。通知は、重要所見を含むレポートの場合に限定する。医師がログインすると、その医師が未読の重要所見を含むレポートがあることが知らされ、その内容が閲覧できる。また、患者のカルテを開くと、その患者について全診療科分の重要フラグが付与されたレポートのリストが表示されている。医師は、レポートを開き、既読宣言を登録する。既読宣言は、オーダ医と同一科の医師が登録可能となるよう設定している。

各診療科に監査役を置き、当該診療科に重要フラグが付与されたレポートの有無と、主治医の対応を定期的に確認する。医療安全対策室は重要フラグを付与されたレポートについて、カルテ内容を調べ、適切に診療がされていることを確認する。もし、されていない場合は、主治医に連絡をする。

本対策方針は、画像診断医に心理的負担を負わせることになる。画像診断医が重要フラグを付け忘れ、主治医がそのレポートを見落としした場合に放置されてしまうリスクが残っている。

(3) 画像診断医／病理診断医の負担を増やさずに、対策をする場合の例

放射線画像診断医に負担をかけることができないので、全レポートについて作成通知をし、全レポートの未読の監査をする方針とする。

医師はログインすると、未読レポートがあることが知らされ、未読レポートのリストを見ることができる。患者のカルテを開くと、その患者について全診療科分の未読レポートのリストが表示される。医師はレポートを開き、既読宣言を登録する。既読宣言は、オーダ診療科の研修医以外の医師であれば登録できる。

医療安全対策室は未読レポートの監査を行う。レポートが作成されて一定期間を経ても未読の場合にそのレポートのリストを作成する。未読リストが多い場合、アクセスログと合わせ、オーダ医も主治医もアクセスしていないレポートがある場合を未読としてリストを作成する。通知先医師に対して閲覧を促し、診療科に対しても定期的に未読リストを配布し、指導医からの指導を促す。

本対策は、医療安全対策室に大きな作業負担を負わせることになる。主治医がレポートを見たけれども、対応をし忘れた場合に放置されてしまうリスクが残っている。

(4) システムに特別な機能を装備することができない場合の対策例

システムに特別な機能を組み込む予算が確保できないので、システムに頼らないで画像レポートの見落とし防止対策を講じる方針とする。

画像診断医は、重要所見を見つけた場合に、台帳上で、そのレポートに印を付ける。レポートでは、重要所見が分かるように「★」マークを付けることとし、診療科にそのことを周知しておく。事務職員は、台帳を見て、印の付いたレポートのオーダー医にレポートをプリント出力して送付する。画像診断医は印を付けたレポートについて、カルテ内容を調べ、適切に診療がされていることを確認する。もし、されていない場合は、主治医に連絡をする。

本対策方針は、画像診断医に心理的・作業的な負担を負わせることになる。画像診断医が重要所見を含むレポートに印を付け忘れ、主治医がそのレポートを見落としした場合に放置されてしまうリスクが残っている。

8. 本対策の限界

上記で示したレポート見落とし対策を推進しながらも、その限界を認識しておくことも必要である。

上記の運用フローは、当該医療機関で検査がされた画像の場合に限定されている。しかし、現実の医療では、他院で画像検査がされ、レポートも含め送付されてくることがある。これらのレポートに対しては、上記の対策は及んでいない。ただし、他院で画像が撮られる場合は、画像とレポートの送付は同時であることが多く、その場合は、主治医に本問題に対する意識があれば、画像だけを見てレポートを読まないことは起こりにくい。がんが疑われる所見がある場合には、レポートに「★」マークを付ける等、分かりやすく記載するよう依頼することは、一つの対策になる。ただし、他院で画像検査がされる場合でも、緊急性のある場合には、画像が先に送付される場合があり、後から送付されてくるレポートを見落とすリスクはあるので、対策しなくて良いことにはならない。

本書では、主治医の関心がある臓器とは別の臓器にがんの疑いなどの重要所見が見つかった場合等に、その情報を確実に主治医に伝えるための方法について論じてきた。主治医は、ある臓器の専門家であり、検査目的部位の画像所見にのみ注目してしまうため、全臓器を見ることができない画像診断医によるレポートを読むことが、本対策の基本となる。しかし、画像検査の進歩により画像検査の件数が増える中で、画像診断医の数が追い付かない問題が潜伏していることを、現実の問題として認識しておく必要がある。そもそも画像検査に対して画像診断医により画像診断レポートが作成されない状況がある場合、画像診断レポートの見落としは起こらない。しかし、画像には、がんの初期像などが映し出されていることがあり、その場合には、重要所見の見落としが潜在的に起こっていることになる。従って、本対策の実施以前の問題として、全ての画像で、画像診断医により画像診断レポートが作成される体制の重要性を認識しなければならない。

上記のレポート見落とし対策のシステムを導入し、適切に運用したとしても、予期せぬ重要所見の見落としリスクを無くすことができない。このリスクを更に減じるためには、人工知能技術の実用化に期待が寄せられる。レポートの自然言語解析により重要所見を含むレポートを同定して示すことができると、自施設以外が作成した画像診断レポートにも適用でき、また、画像診断医の負担を増やすことができないと考える医療機関でも、重要フラグに基づく対策を合わせて実施することができる。また、コンピュ

ータ支援診断の技術の向上により、がんを疑う所見を含む画像を識別できるようになると、画像診断医が不足した状態であっても、見落としリスクを減じることができる。幸い、こうした人工知能応用の研究は進歩しており、近い将来、こうした技術が登場してくることが期待できる。

本対策システムの仕様は、現状の技術レベルをベースとして作成したものであるが、将来、革新的技術が導入されるようになることで、見直しが必要となる。

レポート見落とし事例集

画像検査や病理検査において、検査目的部位以外に偶発的に認められた病変への対応が遅れた事例について

本事例集は、医療機関による公表事例、日本医療機能評価機構からの報告書、さまざまな医療機関におけるインシデント報告事例等をもとに、画像検査や病理検査において、検査目的部位以外に偶発的に認められた病変への対応が遅れた事例について、発生機序の典型的なパターンと代表的な背景要因についてまとめたものである。ここに紹介されている事例は、実際の事例をもとにシンプルかつわかりやすく構成したものであり、実際の内容とは異なっている。

I. 画像・病理診断レポートを確認していなかったケース

1. 診断レポートを確認するきっかけがなかったために、確認すべき診断レポートがあることを思い出せなかった

【事例 I-1-①】

健診時の腹部エコーで指摘された腹部大動脈瘤の精査目的で外来受診した患者に対して、外来主治医は腹部造影 CT 検査を 1 週間後に予約し、同日に結果説明のための診察の予約も入れた。外来主治医は、撮影当日に CT 画像を電子カルテ上で確認し、腹部大動脈瘤の評価を行い、患者に対して経過観察を行うことと、次回 1 年後に受診するよう説明した。翌年の健診の腹部エコーで腎がんを疑う所見が指摘されたため、患者は精査目的で再び同病院の外来を受診した。外来診察医が過去の検査結果を見返すと、前回の腹部造影 CT 検査実施の 3 日後に放射線診断医によって作成されたレポートに「腎がん疑い、精査を」と記載されていたことが判明した。

【事例 I-1-②】

尿管結石の精査加療目的で他院から紹介された患者に対して、泌尿器科の主治医が腹部 CT 検査を予約した。検査実施日に、結果説明のための外来診察を行い、その際に撮影された CT 画像を電子カルテ上で確認し、腎、尿路の画像所見を確認し、患者に対して保存的治療を行うことを説明した。特段の症状があれば受診するよう患者に指示したが、再受診の必要はないと考え、予約はいれなかった。その数日後に、放射線診断医によって腹部 CT 検査の診断レポートが作成されたが、患者の受診がないことから、レポートを確認する機会がなかった。1 年 5 か月後に他院で直腸がんを指摘され、患者が精

査加療目的で同院の消化器外科を受診した際に、過去に撮影した腹部 CT の診断レポートに、直腸がんの疑いが指摘されていたことが判明した。

【事例 I-1-③】

健康診断で胃の精査を指摘された患者が、病院の消化器内科を受診し、外来主治医は内視鏡検査の予約を入れた。内視鏡検査では検査施行医は肉眼的観察および病変と思われる部位の生検を行った。患者は結果説明の診察予定日に自己都合で来院しなかった。そのため、外来主治医は本患者のカルテを開く機会がなく、病理診断レポートは確認されず経過した。1年後に患者が体重減少で同院を受診した際に、前回の病理診断レポートに「poorly-differentiated adenocarcinoma (低分化腺癌)」と報告されていたことが判明した。

【背景要因】

- 1) 通常、専門診療科の医師は、想定される疾患や病変臓器を考えて、画像検査をオーダーする（想定した疾患の精査）。
- 2) 専門領域の読影は検査をオーダーした医師自身でできるため、診察時に関心領域の画像データを自身で確認する（専門医による専門領域の読影）。
- 3) 疾患に対する治療の緊急性や患者さんの受診の利便性などを考え、画像検査実施日に、検査結果の説明のための診察も併せて行うことが少なくない（検査実施日の結果説明）。
- 4) その場合、撮影した画像データは、直ちに電子カルテ上で確認できるため、外来主治医は、想定される疾患を念頭において、関係する臓器の病変を確認する（効率的な情報処理）。
- 5) 検査目的である関心領域に注意が集中し、他の領域への注意は少なくなる（一点集中と全体俯瞰のトレードオフ）。
- 6) しかし、この時点では、放射線診断医による「診断レポート」、すなわち、撮影された臓器に関して網羅的に読影した所見の記載されるレポートは、まだ作成されていない。各医療機関の放射線科の医師のマンパワーにもよるが、画像検査実施から診断レポート作成までには数日を要する（画像データと診断レポート到着のタイムラグ）。
- 7) 放射線診断医の作成した診断レポートの確認は、通常、患者の外来受診がリマインダー（きっかけ）となり行われることが多く、患者が受診しない場合には、未確認の診断レポートがあることを自発的に想起する（思い出すことを思い出す）ことは困難である（自発的想起の困難さ）。
- 8) 外来主治医は想定疾患や関心領域については画像を確認し、今後の治療方針もたて、患者にも説明していることから、診療は迅速かつ適切に行い完結したつもりである

(想定外の病変の存在)。

- 9) 病理診断レポートについては、検査したその日のうちに結果が出ることはなく、通常、1週間以上を要することが多い。そのため、患者が外来受診をしない場合には、未確認のレポートがあることを、検査オーダ医が自発的に思い出すことは困難である（自発的想起の困難さ）。

【診断レポート確認支援のための病院情報システム上の機能】

- ・ 診断レポートが完成したことを検査オーダ医等に通知する仕組み。
- ・ 患者カルテを開かなくても未読レポートがあることに気づくことができる仕組み。
- ・ 重要所見の含まれたレポートであることを通知する仕組み。

2. 診断レポートを確認したが、異なるレポートであった

【事例 I-2-①】

透析中の患者に対して、腎臓がんのスクリーニング目的で、年1回腹部CT検査を行っていた。X年のCT検査実施後2日目の診察の際に、電子カルテ上の画像検査一覧表示画面を開き、その一番上に表示されていた画像検査を選び、画像診断レポートを確認し、患者に特に問題がないことを説明した。同じ目的でX+1年に実施した腹部CT検査の診断レポートで、右下肺野に50mm大の結節影を指摘された。前年の腹部CT検査の診断レポートを再度確認したところ、「右肺S10に径15mm大の結節影あり、肺癌疑い要精査」と記載されていた。X年の患者説明の際のカルテ記録をよく見ると、その時に確認した診断レポートは、X-1年に実施した腹部CT検査の診断レポートであったことが判明した。

【背景要因】

- 1) レポート一覧画面の一番上にあるレポートが、最新の検査結果であると思い、検査実施日を十分に確認しない（パターン認識）。
- 2) レポート一覧画面上で、すでに医師が確認したレポート（既読）なのか、まだ確認していないレポート（未読）なのか、区別できない（差別化されていない多数の情報）。
- 3) 1年毎など定期的な実施する検査は、電子カルテ上に表示される検査実施日の日付が類似していることが多い（多数の類似情報）。

【診断レポート確認支援のための病院情報システム上の機能】

- ・ 診断レポート一覧表示画面で、未読か既読かが一目でわかる仕組み。
- ・ 診断レポートが未完成の検査についても、一覧表示画面に表示される仕組み。

3. 診断レポートが作成されていたことを知らなかった

【事例 I-3-①】

発熱と腰部痛で金曜夜間に救急外来を受診した患者に対して、救急外来主治医は原因検索目的で腹部 CT 検査を施行し、急性前立腺炎と診断した。抗生剤を処方し、3 日後に患者が泌尿器科外来を受診した際には解熱し、症状も軽快していたため、外来主治医は初期治療が有効であったと判断し終診とした。約 2 年後、咳嗽が出現し呼吸器内科受診。胸部単純 CT 検査で、右肺底部の腫瘤影を認め、肺腺癌と診断された。画像検査記録を逆のぼると、2 年前の腹部 CT 検査の診断レポートに、「右下肺に結節影あり、肺腫瘍の可能性あり」と記載されていたことが判明した。泌尿器科主治医は救急外来で CT 検査が撮影されていたことを把握しておらず、診断レポートを見ていなかった。

【事例 I-3-②】

クッシング病で入院した患者に対して、退院前にスクリーニング目的で胃内視鏡検査を施行した。患者が退院後に、早期胃がんと病理診断レポート用紙が病棟主治医に届いていた。通常は病棟主治医が外来カルテに綴じるが、他の書類に紛れてレポートが届いたことに気づいていなかった。病棟主治医から外来主治医には、入院中に胃内視鏡検査を施行し、病理検査の結果が未確認であることが、申し送られていなかった。

【事例 I-3-③】

糖尿病コントロール目的で内科入院中の患者が、憩室炎による腹膜炎を併発し麻痺性イレウスを発症したため、内科主治医は消化器外科にコンサルトした。消化器外科にて、透視下に経鼻的内視鏡を用いてイレウス管が挿入された。その後、内科的治療にて麻痺性イレウスは軽快し、イレウス管抜去のうえ退院となった。退院後も内科外来で糖尿病コントロールが継続されていたが、1 年後に黒色便があり、内視鏡検査を施行したところ胃がんと診断された。過去の内視鏡検査歴を見返した際、1 年前の消化器外科でのイレウス管挿入時に内視鏡診断レポートが作成されており、胃がん病変の疑いについて記載されていたことが判明した。内科主治医は内視鏡レポートが存在していることを知らなかった。

【事例 I-3-④】

循環器内科において、カテーテルアブレーション予定の患者に対して、心臓機能等の専門的評価を行うために冠動脈 CT 検査を実施した。主治医は冠動脈 CT 検査に対して、放射線科医による診断レポートが作成される院内体制がとられていることを知らなかった。数年後に患者が腎臓がんと診断され、以前の画像検査を確認したところ、冠動脈

CT 検査レポートに腎腫瘍の疑いが指摘されていた。

【背景要因】

- 1) 画像や病理検査を依頼した医師と、検査結果に対応すべき医師の間（入院主治医と外来主治医、検査依頼科の医師と診療担当科の医師、主治医交代時の医師間など）で、画像や病理検査を行ったことや、診断レポートの結果が未確認であることが、情報伝達されていなかった（医療者間での情報伝達の難しさ）。
- 2) これまで専門性の高い画像検査に関しては、放射線診断医の読影所見に頼ることなく、専門診療科において評価を行ってきた。そのため異常所見検索を目的としたものでなく、冠動脈 CT 検査のように専門的評価を行うための画像再構成、イレウス管挿入時の内視鏡所見等において、画像診断レポートが作成されることを依頼医が知らなかった（院内の画像診断体制に関する周知）。

【診断レポート確認支援のための病院情報システム上の機能】

- ・ 検査依頼時に結果を通知する医師を指定できる仕組み。
- ・ 検査結果の通知を受け取った医師から、他の医師に転送できる仕組み。
- ・ ある患者のカルテを開けた時に、その患者の未読レポートがあることを知らせる仕組み。

II. 画像・病理診断レポートを確認したが、適切な対応につながらなかったケース

1. 診断レポートを確認し対応を予定したが、患者の受診日にそのことを思い出せなかった

【事例 II-1-①】

消化器外科で大腸がん手術を施行し退院した患者に対して、腹部術後合併症の検索目的で1週間後の胸腹部 CT 検査をオーダーし、次回外来予約は1か月後とした。翌週の通常の外來診療前に主治医が電子カルテにログインした際に、該当患者の検査レポートが完成していることに気づき確認したところ、「肺野に小結節影を認める。要精査。」とあった。しかし外来診療直前であったため、該当患者のカルテを開き、レポート結果を記載する時間的余裕がなかった。患者には予定した次回外来で説明するつもりであったが、1か月後に患者が来院した際は、患者の腰痛の訴えと整形外科紹介状作成に時間を要し、レポートの説明をすることを失念してしまった。

【背景要因】

- 1) 未読の診断レポートがあると、電子カルテログイン時に一覧表示され、患者の診察日でなくても診断レポートの存在に気づける仕組みが整備されていた（電子カルテ上の未読レポート確認支援システム）。
- 2) 当該患者の診察とは異なる目的でカルテ閲覧をした際に、時間的余裕がない場合には、当該患者のカルテを開きカルテ記録を行うのは困難であることが多く、後で記録しようとして失念する（時間的余裕のなさ、自発的想起の困難さ）。
- 3) カルテ記録が行われていないと、次回診察時に伝えるべきことを失念し得る（自発的想起の困難さ）。

【診断レポートへの対応を促す病院情報システム上の機能】

- ・ 患者説明が完了するまでアラートを消去せずに残しておける機能。
- ・ 重要な所見を含むレポートであることが一目で判別できる表示。

2. 診断レポートに記載された重要所見を認識できなかった

【事例 II-2-①】

胆嚢炎疑いで入院した患者に施行した腹部 CT の診断レポートを確認した際に、胆嚢に関する所見を見て胆嚢炎はないことを確認したが、それ以外の臓器の所見を十分に確認しておらず、肝腫瘍の記載があることに気づけなかった。

【事例 II-2-②】

組織診断レポートに複数の検体の所見が複数行にわたって記載され、大部分は adenoma（腺腫、良性）であったが、その中に 1 つだけ adenocarcinoma（腺癌、悪性）が含まれていた。どちらも最初の adeno まではスペルが共通しており、また adenocarcinoma は最終行に記載されていたこともあり、結果はすべて adenoma と勘違いしてしまった。

【事例 II-2-③】

皮膚科に入院中の患者に対して、感染巣の有無の精査のために胸腹部 CT 検査を行った。その診断レポートには「肺：GGO あり経過観察」と記載があった。放射線診断医の記載した GGO という略語は、スリガラス様陰影 (ground glass opacity) の意味であり、前がん病変の可能性があるため経過観察が必要であるという趣旨の読影結果であった。しかし、皮膚科の入院主治医にその意味が明確に伝わらず、その結果、外来主治医に対して肺病変の経過観察の必要性が申し送られず、肺癌の早期発見ができなかった。

【背景要因】

- 1) 検査目的である関心領域に注意が集中し、他の領域への注意は少なくなる（一点集中と全体俯瞰のトレードオフ）。
- 2) 重要所見が他の所見と区別されることなく羅列表記されていた（重要情報の埋没）（図1左）。
- 3) 重要所見が所見欄の最後に記載されており、電子カルテ画面上、診断レポートをスクロールして一番下まで見なければ、重要情報が確認できない（診断レポート一覧性の問題）（図1右）。
- 4) 重要所見が略語で記載され、検査オーダ医が専門外の分野の略語が意味する重要性を認識できなかった（略語、専門性の違い）。

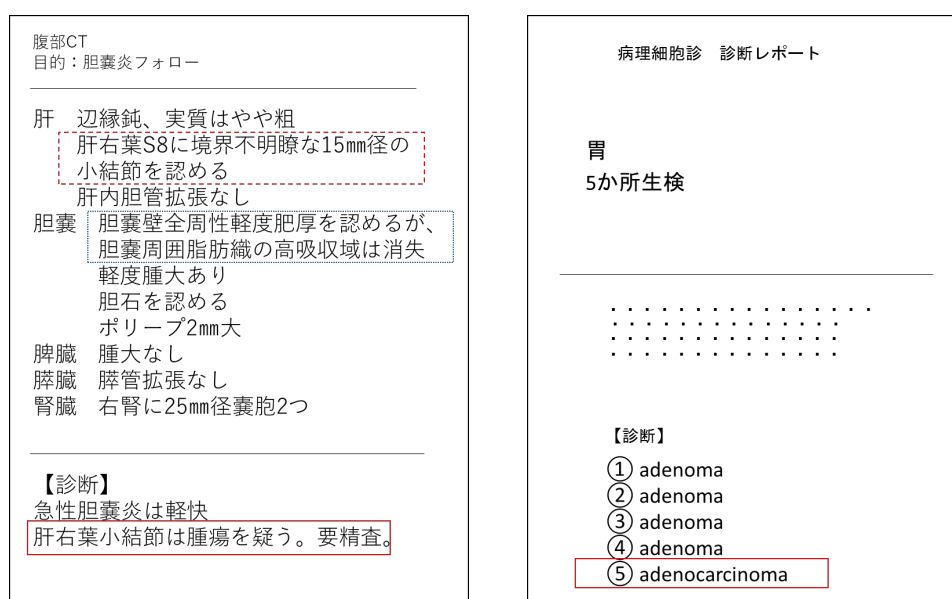


図1 診断レポート中の重要所見の記載

【診断レポート中の重要所見に気づきやすくする病院情報システム上の機能】

- ・ 重要所見に気づきやすくする文書体裁（重要所見を最初あるいは最後に記載する、主治医等が行うべき臨床的対応をわかりやすく記載する等）。
 - ・ スクロールせずにレポートの所見がすべて確認できるレイアウト。
 - ・ 重要フラグの設定。
3. 診断レポートに基づいて必要な対応をとるため患者に連絡したが連絡がつかなかった

【事例 II-3-①】

血管炎の精査目的で実施した腹部 CT 検査で膵管拡張が認められ、画像診断レポートで MRCP（磁気共鳴胆道膵管造影）などの精査が推奨された。レポートを確認した外来主治医は、患者が検査結果説明を行うための予約日に受診しなかったため、患者自宅に電話したがつながらなかった。その 3 か月後に患者が来院したため、精査したところ膵がんの疑いと判明した。患者はその間、骨折で他院に入院していた。

【背景要因】

- 1) 診察予約日に受診しなかった患者に、繰り返し連絡をとるための人的リソースがない（患者への受診連絡担当者や体制がないこと）。
- 2) 独居、高齢の家族、他院へ入院中の患者などに対して、確実に連絡をとることの困難さ（患者への連絡の難しさ）。

【重要所見を患者に伝えることを支援する病院情報システム上の機能】

- ・ 診断レポートを主治医が確認し、その所見に対して適切な対応がとられたか否かについて、第三者がカルテ監査を行うことを支援するシステム（重要フラグの活用など）。
4. 対応が必要な所見についての情報が、複数の医師間で伝達されなかった。

【事例 II-4-①】

外来で入院時ルーチンの胸部単純 X 線を撮影したところ、診断レポートで肺癌疑いを指摘されたため、入院後に CT 検査で精査を予定し、カルテにその旨を記載した。しかし、入院主治医はその記載に気づかず、肺癌の精査は行われなまま退院し、外来主治医も CT 検査が未実施であることに気づかなかった。

【事例 II-4-②】

肝炎精査のため撮影した腹部 CT 検査で胸部大動脈瘤を指摘された。CT 検査をオーダーした外来主治医は、患者が同じ病院の循環器内科も受診していることから、胸部大動脈瘤はそこでフォローされていると思い、循環器内科にコンサルテーションしていなかった。患者が胸部大動脈瘤破裂で同院に緊急入院になって後に、循環器内科の外来医師は胸部大動脈瘤の所見があることは知らず、フォローもされていないことが判明した。

【背景要因】

- 1) 外来主治医と入院主治医の間でのカルテ上の情報共有は、視認性、操作性の観点から必ずしもうまく行われなことがある（電子カルテ上での情報共有の難しさ）。
- 2) 一人の患者を複数の診療科でフォローしている場合、一つの診療科が依頼した検査

の診断レポートを、他の診療科の医師が必ずしも確認するわけではない（複数診療科医師での診療）。

【医師間の情報共有を支援する病院情報システム上の機能】

- ・ 検査結果の通知を受け取った医師が、他の医師に転送できる仕組み。
- ・ 適切な対応がとられたかどうかについてカルテ監査を支援するシステム（重要フラグの活用など）。

III. まとめ

1. 画像検査や病理検査において、検査目的部位以外に偶発的に認められた病変への対応が遅れた代表的なメカニズム

I. 画像・病理診断レポートを確認していなかったケース
1. 診断レポートを確認するきっかけがなかったために、確認すべき診断レポートがあることを思い出せなかった
2. 診断レポートを確認したが、異なるレポートであった
3. 診断レポートが作成されていたことを知らなかった
II. 画像・病理診断レポートを確認したが、適切な対応につながらなかったケース
1. 診断レポートを確認し対応を予定したが、患者の受診日にそのことを思い出せなかった
2. 診断レポートに記載された重要所見を認識できなかった
3. 診断レポートに基づいて必要な対応をとるため患者に連絡したが、連絡がつかなかった
4. 対応が必要な所見についての情報が、複数の医師間で伝達されなかった

2. 画像レポートの確認・対応プロセスに潜むリスク

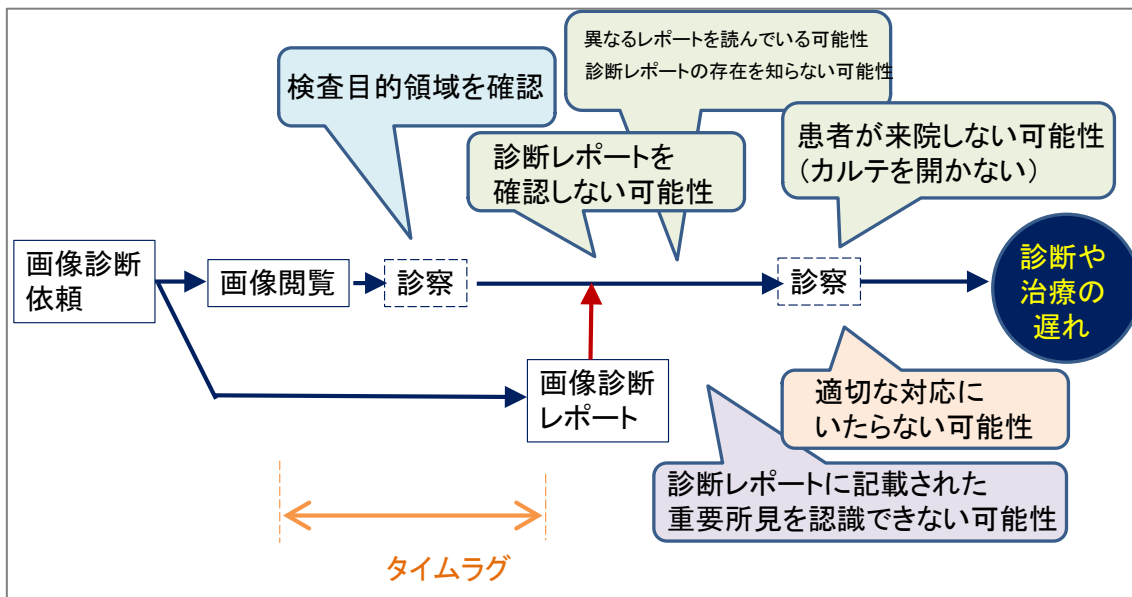


図2. 画像レポートの確認・対応プロセスに潜むリスク

3. インシデント事例に見られる主たる背景要因

人間の情報処理（認知能力）の特性と限界に関するもの：想定した疾患の精査、想定外の病変の存在、効率的な情報処理、一点集中と全体俯瞰のトレードオフ、自発的想起の困難さ、パターン認識、多数の類似情報
診療の体制やプロセスに関するもの：専門医による専門領域の読影、検査実施日の結果説明、画像データと診断レポート到着のタイムラグ、院内の画像診断体制に関する周知
診療記録や電子カルテに関係するもの：差別化されていない多数の情報、重要情報の埋没、診断レポート一覧性の問題、カルテ上での情報共有の困難さ、電子カルテ上の未読レポート確認支援システム
情報伝達に関係するもの：医療者間での情報伝達の難しさ、専門的知識の違い、複数診療科による診療、患者への連絡の困難さ
リソースの制約：時間的余裕のなさ、患者への受診連絡担当者や体制がないこと

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機能仕様項目

システムの機能仕様項目		機能が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い		
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の、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	脳出血や大動脈解離などの一刻を争う重要所見があった場合に、画像診断医が主治医への速やかな連絡を支援するための機能である。医師が毎回連絡先を入力するとは思えないので、職員マスタとの連携が好ましい。職員マスタとの連携が難しい場合は、必須入力をシステムが設定できる必要がある。PHS電話番号帳を読影室に配置することで、運用でもカバーできる。
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	主治医がオーダー医と異なるケース(異動、初診外来、入外連携)に必要な機能。
1.3.	画像診断レポートの作成通知の可否をユーザが指定できること。オーダー起動時に”要”、”否”のいずれかを既定表示できること。既定表示の変更の可否を、設定できること。上記は診療科単位で設定ができること。	3	ユーザのニーズに合わせて画像診断レポート作成通知を行う機能。全レポートに対して通知、ユーザが選択したレポートに対して通知、通知しないを病院ごとに設定できる機能となる。重要アラートのついたレポートは強制通知なども検討が必要となる。
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の、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	重要所見があった場合に、病理診断医が主治医への速やかな連絡を支援するための機能である。医師が毎回連絡先を入力するとは思えないので、職員マスタとの連携が好ましい。職員マスタとの連携が難しい場合は、必須入力をシステムが設定できる必要がある。PHS電話番号帳を病理部に配置することで、運用でもカバーできる。
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	主治医がオーダー医と異なるケース(異動、初診外来、入外連携)に必要な機能。内視鏡検査で内視鏡オーダー医(主治医)と病理オーダー医(内視鏡実施医)が異なるケースも想定される。

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
2.3.	病理診断レポートの作成通知の可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できること。既定表示の変更の可否を、設定できること。上記は診療科単位で設定ができること。	4	3	病理診断レポート作成通知を、全レポートに対して実施、選択したレポートに対して実施、実施しないを病院ごとに設定できる機能。
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	
3.2.	画像診断レポートは、所見ワールド、診断ワ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	レポート記載は所見→診断の順、レポート表示(閲覧)は診断→所見の順が好ましい。
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	プレーンテキストでしか連携できないシステム(同一施設内、多施設間、システム更新時)は目立たないだけでなく、取り消し線は意味が逆に伝わる危険性があること等を認識して、システム導入を行う必要がある。レポートは文字修飾がなくても理解できる表現で記載し、文字修飾はあくまで重要所見の視認性の向上を目的とするべきである。
3.4.	画像診断専門医が重要所見に対し、簡単な操作でフラグを立てることができること。	4	3	医療機関ごとに重要所見のフラグを付与する施設と、付与しない施設があることが想定される。
3.5.	レポート確定ボタンを重要フラグの有無で分けて設置するなど、重要フラグの付け忘れを防止する仕組みを持つこと。	2	1	
3.6.	重要フラグは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	「予期せぬ重要所見」、「予期はされていたが重要な所見」など、区分を分けて通知できる設定が必要である。
3.7.	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	
3.8.	重要フラグが付与された場合、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	

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
3.9.	レポートの一覧を、レポート記載者、レポート記載診療科、オード診療科、モダリティ、検査期間、重要フラグ等で絞り込んで表示することが可能なこと。	2	2	画像診断専門医が記載したレポートを監査するための機能。 医療機関ごとにその必要性について検討を行う必要がある。
3.10.	レポートの一覧画面で、レポートの既読、未読、重要フラグの有無が把握できること。	2	2	画像診断専門医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。
3.11.	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	画像診断レポート確認医が画像診断医にコメントを返すことで、重要所見の判断が正しかったか否かなど、画像診断医に情報をフィードバックすることを想定する。
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	画像診断専門医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。
3.13.	画像診断レポートを改版した場合、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	レポートを改版した場合、レポートの進捗管理に反映される必要がある。
4.	病理診断レポート作成システム			
4.1.	病理検査オードで入力されたオード医等の連絡先(PHS番号、内線番号等)が表示されること。	2	2	
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	レポート記載は所見→診断の順、レポート表示(閲覧)は診断→所見の順が好ましい。
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	プレレンテキストでしか連携できないシステム(同一施設内、多施設間、システム更新時)は目立たないだけでなく、取り消し線は意味が逆に伝わる危険性があること等を認識して、システム導入を行う必要がある。 レポートは文字修飾がなくても理解できる表現で記載し、文字修飾はあくまで重要所見の視認性の向上を目的とすべきである。
4.4.	病理診断専門医が重要所見に対し、簡単な操作でフラグを立てることができること。	4	3	医療機関ごとに重要所見のフラグを付与する施設と、付与しない施設があることが想定される。
4.5.	レポート確定ボタンを重要フラグの有無で分けて設置するなど、重要フラグの付け忘れを防止する仕組みを持つこと。	2	1	

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4: 非常に高い 3: 高い 2: 普通 1: 低い	実現が期待される時期 3: できるだけ早く実現が望まれる 2: 早期実現が望まれる 1: 実現が望まれる	コメント
4.6.	重要フラグは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	「予せぬ重要所見」、「予期はされていなかったが重要な所見」など、区分を分けて通知できる設定が必要である。
4.7.	病理レポート作成通知ができること。			
4.8.	重要フラグが付与された場合、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	
4.9.	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、検査種、検査期間、重要フラグ等で絞り込んで表示することが可能なこと。	2	2	病理診断医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。 医療機関ごとにその必要性について検討を行う必要がある。
4.10.	レポートの一覧画面で、レポートの既読、未読、重要フラグが把握できること。	2	2	病理診断医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。
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	病理診断医が重要所見を付けたレポートを監査するための機能。
4.12.	病理診断レポートを改版した場合、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	レポートが改版されて場合、レポートの進捗管理に反映される必要がある。
5.	経過記録ビューア			医師が日常診療の中で必ず見る画面で、画像画像診断レポート、病理診断レポートの存在を気づくことができるシステム設計が必要である。
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最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アを起動できること。	3	2	経過記録上で画像検査の存在が分かりやすく表示できると、画像検査の見落とし防止につながる。医師者は経過記録を起点に診療を行っており、最も有効な対策の一つになると考えられる。
5.2.	画像の検査進捗が表示できること(「依頼中」、「撮影済」、「閲覧済」など)。	2	1	「閲覧済」のステータスは画像のアクセスログを持つ必要がある、難易度が高い。
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	経過記録上で画像、病理検査レポートの存在が分かりやすく表示できると、画像、病理検査レポートの見落とし防止につながる。
5.4.	レポートの進捗が表示できること(「作成済」、「閲覧済」など)。	3	2	「作成済」でレポートの存在が把握でき、レポート閲覧により「閲覧済」にステータスが変更されることを想定する。

システムの機能仕様項目		機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
5.5.	重要フラグ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	
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が把握できるようにデザインすること。	4	3	画像はあるがレポートが未作成であることをユーザに明示できることが重要となる。
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	レポートが作成される可能性がある画像検査は一覧に表示するが、レポートが作成されない画像検査は一覧に表示する必要はなく、そのための制御を行うマスタとなる。
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	部門レポートシステムからDICOM画像ビューアを起動する方法としては、患者ID、検査日、モダリティ、オーダー番号のいずれかまたは組み合わせが必要であり、電子カルテ基幹システムのビューアを用いる場合の難易度は高い。
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	
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目立つように表示されること。	3	2	
6.2.	画像診断レポート画面(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	
6.2.2.	画像診断レポートの所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	レポート記載は所見→診断の順、レポート表示(閲覧)は診断→所見の順が好ましい。
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。(画面をスクロールしたりタブを切り替えたりすることなく表示できること。)	3	2	診断フィールドは起動初期画面内の固定の位置とし、所見フィールド内にスクロールバーを設定し、所見フィールドのみをスクロールしながら閲覧することを想定している。

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
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	
6.2.5.	重要フラグの付与されたレポートでは、所見確認医が画像診断医に向けたコメントを記載することができること。	1	1	画像診断レポート確認医が画像診断医にコメントを返すことで、重要所見の判断が正しかったか否かなど、画像診断医に情報をフィードバックすることを想定する。
6.2.6.	所見確認医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	
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録(表示)されること。	3	1	本機能を実装することで、画像診断レポートに対する説明を記録していることを監査することが可能となる。
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など、患者向けのレイアウトで診断レポートを印刷する機能を持つこと。	2	2	医師向けに専門用語を用いて記載された診断レポートを、手を加えずに患者に渡す運用は、患者に誤解や不安を与える危険があることから、患者向けのレイアウトを作成できる必要がある。
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ごとに持つこと。	2	2	アクセスログではしかるべき医師が目的をもってレポートを閲覧したか否かの判断が困難であるが、既読宣言を行う運用が困難な病院で必要となることが想定される。
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	自然な操作で、既読、未読扱いを宣言できるようなユーザインタフェースが必要となる。
6.3.3.	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	
6.3.4.	画像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/研修医を含まない医師)。	3	3	既読宣言をできるユーザの範囲は、病院ごとに方針が異なることが想定される。権限を設定する機能がない場合でも運用でカバーできるが、権限がないユーザが間違っ既読にしてしまいうリスクを減らすため、本機能の実装が望ましい。
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	

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
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	「既読」の押し間違いが想定されるため。
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	診療科内や病院での監査への活用を想定している。
6.3.8.	アクセスログを用い、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有すること。	2	2	
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	レポートが改版されて場合、レポートの進捗管理に反映される必要がある。
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	
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	
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	
7.1.4.	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	
7.2.	既読・未読管理			
7.2.1.	画像のアクセスログをユーザごとに持つこと。	2	1	原則として、画像とレポート双方の確認が必要であり、画像についてもアクセスログを持つことが理想的である。
7.2.2.	アクセスログを用い、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	
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)			
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。	4	3	

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
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分かりやすく表示できると。	4	3	
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)			
8.2.1.	病理診断専門医が重要所見のフラグが分かりやすく表示されること。	4	3	
8.2.2.	病理診断レポートの所見ファイルと診断ファイルの表示順を設定できること。	3	2	レポート記載は所見→診断の順、レポート表示(閲覧)は診断→所見の順が好ましい。
8.2.3.	病理診断レポートの診断ファイルは、レポートの初期表示で、診断ファイル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りすることなく表示できること。)	3	2	診断ファイルは起動初期画面内の固定の位置とし、所見ファイル内にスクロールバーを設定し、所見ファイルのみをスクロールしながら閲覧することを想定している。
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	
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	本機能を実装することで、画像診断レポートに対する説明を記録していることを監査することが可能となる。
8.3.	既読・未読管理			
8.3.1.	病理診断レポートのアクセスログをユーザごとに持つこと。	2	2	アクセスログではしかるべき医師が目的をもってレポートを閲覧したか否かの判断が困難であるが、既読宣言を行う運用が困難な病院で必要となることをご想定される。
8.3.2.	病理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と。	4	3	自然な操作で、既読、未読扱いを宣言できるようなユーザインターフェースが必要となる。
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、タブを切り替え画面を表示するなど)。	2	2	

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
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/研修医を含まない医師)。	3	3	既読宣言をできるユーザーの範囲は、病院ごとに方針が異なることが想定される。権限を設定する機能がない場合でも運用でカバーできるが、権限がないユーザーが間違っ既読にしてしまリスクを減らすため、本機能の実装が望ましい。
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期表示され、把握することができること。	3	3	
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	「既読」の押し間違いが想定されるため。
8.3.7.	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	診療科内や病院での監査への活用を想定している。
8.3.8.	アクセスログを用い、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有すること。	2	2	
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	レポートが改版されて場合、レポートの進捗管理に反映される必要がある。
9.	レポートの存在を知らせる通知機能			
9.1.	機能全般			
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。	4	3	
9.1.2.	レポート作成通知、重要所見通知の通知先はレポートごとに、ユーザー単位で設定できること。	4	3	通知機能は適切なユーザーに通知が行われることが最も重要である。診療科単位の通知では確認すべき医師が明確でなく、うまく機能しない。
9.1.3.	通知先は画像検査オーダー/病理検査オーダーで指定された医師とすること。	3	2	
9.1.4.	研修医がオーダー入力を行った場合は、指導医にもレポート作成通知や、重要所見通知が行われること。	3	3	研修医のオーダーしたレポートを指導医が把握するための機能。研修医指導体制(運用)を支援することが可能となる。
9.1.5.	通知された医師は、通知画面からレポートの通知先を変更すること(通知の転送)ができること。通知先が変更された通知は新しく指定された医師に通知先を付けかえること。	3	2	適切なユーザーに通知されなかった通知は、適切なユーザーに転送を行うことができる必要がある。 ※内視鏡の病理診断レポート通知を病理オーダー医から内視鏡オーダー医に転送するなど。

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
9.1.6.	通知から該当の「画像診断レポート画面」または「病理診断レポート画面」を起動する機能を持つこと。	3	2	通知から該当のレポートを起動し、既読宣言を行うことでレポートが既読となり、通知が消去できる、一連の流れを実装することが望ましい。
9.1.7.	レポート画面で既読を選択した場合、通知を既読とし、消去すること。	3	2	
9.1.8.	消去した通知を、表示する機能を有すること。	3	2	
9.1.9.	通知の消去操作の取り消しが行えること。	3	2	間違っ通知を消去した際の対応策となる。
9.1.10.	操作者が再通知日を指定することで、患者来院等に合わせ、通知の再通知ができること。	3	1	レポートの確認と患者説明は異なるタイミングで行われることが想定されるため、患者説明を行うタイミングでの再通知ができる機能があることが望ましい。
9.1.11.	再通知は、ユーザ操作で消去できること。	3	1	再通知は未読ステータスとは別ステータスとし、既読登録による消去ではなく、ユーザ操作で消去する。また、監査時の未読リストには表示させない。
9.2.	医師ごとに通知を確認する機能			
9.2.1.	電子カルテにログインした時、通知先医師に通知を気づかせる仕組みがあること。	4	3	通知は患者カルテを起動することなく、気づくことができる必要がある。
9.2.2.	重要フラグが付与された通知は、あらかじめ設定された区分によって、通知を区別し、目立つ形で提示すること。	3	2	
9.2.3.	重要フラグは通知一覧でわかりやすく表示すること。	3	3	
9.2.4.	ログイン医師の所属する診療科の医師に対して出された通知を表示する機能を有すること。	2	1	通知は医師個人に対して行われるべきであるが、診療科の医師が監査を目的に所属診療科の医師に対して出された通知をまとめて確認することができる(監査機能で代用可)。
9.3.	患者ごとに通知を確認する機能			
9.3.1.	患者カルテを起動した時に、通知に気づかせる仕組みがあること。通知表示の対象は、診療科(全診療科/通知先医師の所属する診療科)や職種(医師/研修医/看護師等)を医療機関ごとに設定することができること。	4	3	主治医の不在時であっても通知を気づくことができよう、患者カルテ起動時に通知に気づく仕組みが必要となる。
9.3.2.	重要フラグは通知一覧でわかりやすく表示すること。	3	3	
10. 監査機能				
10.1.	画像診断レポート・病理診断レポートの未読・既読ステータス、アクセスログを一目で把握し、外部出力できる機能を有すること。	4	3	病院ごとに選択した未読・既読ステータス管理、アクセスログ管理の監査を支援するシステムとなる。

	システムの機能仕様項目	機能として実装の必要性 4:非常に高い 3:高い 2:普通 1:低い	実現が期待される時期 3:できるだけ早く実現が望まれる 2:早期実現が望まれる 1:実現が望まれる	コメント
10.2.	一覧は、診療科、医師、検査期間、検査種、重要フラグ等で絞り込みを行うことができること。	4	3	
10.3.	一覧画面から患者カルテを起動することができること。	2	3	

システム機能仕様項目	集装の必要性	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 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現	通知 実現	近い 将来 実現		通知 実現	近い 将来 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. 病理検査オーダーが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

事例	ラベル
主治医は、朝の採血結果を確認し、高カリウム血症（ $K 6.2 \text{ mEq/L}$ ）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 82 mg/dL 、18:20の血糖値は 42 mg/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
シリンジポンプでノボヘパリン原液 0.3 mL/h （ $7.2 \text{ mL} = 7200 \text{ 単位/日}$ ）を投与していた。換算するとき5000単位/5mLのところを5000単位/mLと勘違いし、 $7.2 \text{ mL} \times 5000 \text{ 単位}$ 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付く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
新生児に塩化ナトリウム 0.3 g/day 処方するべきところ、計算間違いで 3 g/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
新生児にダイアモックス（250mg） 0.08 T/day 処方するべきところ、入力間違いで 0.8 T/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
2ヶ月児にキシロカイン 0.27 mL/h のところ 2.7 mL/h で投与指示（ 10 mg/1 mL の製剤を 1 mg/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
3歳児にブレドニゾロン散 $1\% 4.5 \text{ mg}$ 分3のつもりであったが 4.5 g 分3で処方。	11:小児
アセリオ 60 mg 投与のつもりが、 60 mL （ 600 mg ）投与してしまった。	11:小児
医師は、5歳の患者（体重 18.22 kg ）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 12 mL （ 1 mL 中ジアゼパム 1 mg ）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 10 mg を上回る量を処方し、内服させた。	11:小児
ザイボックス錠 600 mg の添付文書には、小児には1回量を 10 mg/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 9184 g であったため、処方量としては1日 270 mg を1日3回（1回量が 90 mg ）とすべきところ、1日 90 mg を1日3回（1回量 30 mg ）で処方した。調剤時の鑑査で気付かれず病棟に払い出され、1/3量の 30 mg を2回投与した。翌日、IC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
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 $4 \sim 8 \text{ mg/kg}$ 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 6 kg であることから、1日量を成分量のまま 25 mg （ 0.025 g ）と計算し、バクタ配合顆粒として 0.025 g で処方した。本来の予定投与量は1日量 0.4 g 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付く、通常量に変更した。	11:小児
0歳0ヶ月の患者にアルダクトン 0.01 g/日 （1回 0.003 g ）の内服を開始した。3日後に 0.04 g/日 へ増量し、この時点で1回 0.003 g と1回 0.01 g の薬袋に分かれていた。5日後に医師は7日後の昼からのアルダクトンを処方する際、1日量 0.04 g のところを誤って10倍の 0.4 g 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 0.013 g 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付く、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付く、過量投与に気付いた。	11:小児
0歳2ヶ月の患者にアセリオ静注液 1000 mg バッグ 60 mg の指示があった。看護師Aは 60 mg を 60 mL 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つたため、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
0歳0ヶ月の患者に入院した日からバンコマイシン 40 mg + 生理食塩液 5 mL/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日目看護師Aと4日目看護師Bが、バンコマイシン 0.5 g 1バイアルと生理食塩液 5 mL 1アンプルと注射指示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 0.5 g を生理食塩液 5 mL で溶解して 4 mL 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 4 mL に生理食塩液 1 mL と合わせて計 5 mL 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日目看護師Dは、バンコマイシン 0.5 g 1バイアルと生理食塩液 5 mL 1アンプルと注射指示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 0.5 g を生理食塩液 5 mL で溶解して 4 mL 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 4 mL に生理食塩液 1 mL と合わせて計 5 mL 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 $66.1 \mu \text{g/dL}$ 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 0.5 g を生理食塩液 5 mL で溶解して 0.4 mL が 40 mg 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 0.5 g を生理食塩液 5 mL で溶解して 4 mL （ $=400 \text{ mg}$ ）」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『 $1 \text{ g} = 100 \text{ mg}$ 』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
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
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に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
別患者の体重を入力してしまった	12:体重間違い
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
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。平日勤帯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回分服用した。	13:1日量と1回量の間違い
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。病棟薬剤師が出勤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
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
癌性疼痛に対しフェントステープ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
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
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
「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
抗がん剤をロングプロトコルで投与中。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
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
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
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
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

事例	ラベル
<p>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「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づき、薬剤交付時に家族へその旨を確認したが、「そうなんですね」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。</p>	20:計画と異なる投与
<p>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ラスタ皮下注3.6mgの処方を行った。ジラスタ皮下注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。患者はジラスタ皮下注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、今回のジラスタの投与は不適切だと思われるため、医師に疑義照会を行った。ジラスタ皮下注3.6mgの処方が削除となった。</p>	20:計画と異なる投与
<p>○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日にジラスタ皮下注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時に患者へジラスタ皮下注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日に投与するジラスタ皮下注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日付けでジラスタ皮下注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日にジラスタ皮下注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。</p>	20:計画と異なる投与
<p>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、その後肝機能悪化と白血球減少をきたし、集中治療を行った。</p>	21:非連日投与
<p>メトトレキサートの連日投与</p>	21:非連日処方
<p>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。</p>	21:非連日処方
<p>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と生理食塩液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液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+生理食塩液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。</p>	22:検査薬処方
<p>患者は内服薬(イーケブラ、エクセگران、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)の実施経験がなく、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った正しい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。</p>	22:検査薬処方

事例	ラベル
<p>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、エプトール、アブテシカプセル、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、「〇日朝食前、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、忙しそうなので「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。</p>	22:検査薬処方
<p>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。</p>	23:インスリン
<p>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。</p>	23:インスリン
<p>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。</p>	23:インスリン
<p>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「〇/15夕～〇/17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に看護師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。</p>	24:検査に伴う休薬
<p>医師は、入院日に〇/14朝食後～〇/17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。〇/13の日勤看護師は処方指示画面の確認を行わなかった。〇/14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。〇/14と〇/15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。〇/16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。</p>	24:検査に伴う休薬
<p>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検査の間診表の「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、コ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。</p>	24:検査に伴う休薬
<p>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、バルトレックス錠（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、バ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。</p>	30:対状態禁
<p>リウマチ悪化に対し、透析患者で禁忌とされるメソトレキセートを処方した。</p>	30:対状態禁
<p>パーキンソン病患者にセレネース（錐体外路症状）</p>	30:対状態禁
<p>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。</p>	30:対状態禁
<p>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。</p>	30:対状態禁
<p>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、その後も脈ありVTを繰り返し、DCや薬剤投与を行ったが、再度VTが出現し酸化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、心電図の波形からビ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。</p>	30:対状態禁

事例	ラベル
<p>腎機能障害（SCr1.74）、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ノール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、PCPS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。</p>	30:対状態禁
<p>イムランとフェブリク、リスモダンとアベロックス、バルプロ酸とメロペネム、ワーファリンとフロリドゲル等</p>	31:併用禁
<p>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。</p>	31:併用禁
<p>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。抗菌薬はメロペネムを入力したが、併用禁忌のアラートに気が付かず処方してしまっていた。</p>	31:併用禁
<p>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：I-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。</p>	31:併用禁
<p>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。</p>	32:食物アレルギーとの交叉
<p>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に念のためプレドニン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。</p>	32:食物アレルギーとの交叉
<p>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。</p>	32:食物アレルギーとの交叉
<p>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。</p>	33:粉碎禁
<p>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。</p>	33:粉碎禁
<p>患者が嚥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ンチン錠10mg1日2回で服用しており、医師はオキシコンチ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、オキシコンチ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、オキシコンチ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。</p>	33:粉碎禁
<p>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。</p>	34:HBV再活性
<p>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、内服してしまっていた。</p>	35:成分認識

事例	ラベル
<p>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、バクタを前日夕方に処方した。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、気付かない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が付き、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、嚴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認してソル・コート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。</p>	35:成分認識
<p>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。</p>	36:末梢投与注意薬
<p>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。</p>	37:アラートファティグ
<p>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が入力されていないと再入力の依頼があったため、医師は1回目の入力が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した。しかし、1回目のオーダで患者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のオーダであったことを伝えた。</p>	40:オーダ時患者間違い
<p>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が付き、再度血液検査をオーダし、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し検査していたことに気付いた。</p>	40:オーダ時患者間違い
<p>手術室で患者Aに輸血をオーダする際、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し、異型の血液製剤が手術室に運ばれた。</p>	40:オーダ時患者間違い
<p>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、ザイディア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が付き、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。</p>	50:薬選択間違い
<p>病棟に配置されていたワンラン静注を緊急で使用。その後、空アンプルを見直すで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。</p>	60:使用期限切れ

報告番号	薬剤投与安全に関わるシステムの機能	ラベル 番号
長10	1回服薬量自動表示	1
長14	注射：指示薬剤全単位表示機能	1
筑3	注射オーダーにおける薬剤「製剤量／成分量コメント」自動展開機能	1
奈7	薬品数量チェック：薬品の数量制限を行いアラート等を表示する	1
山1	投与日数に注意を要する薬剤に対する注意喚起メッセージの提示機能	2
奈15	投与日数チェック：処方時に日数の制限を行う	2
奈4	日数一括変換：処方せんの薬品の日数を一括で指定する日数に変換する機能	3
奈13	コメント自動展開：薬品ごとにあらかじめ設定したコメントを自動展開する	3
奈2	3文字検索：3文字を入力しないと検索結果が表示されない	4
奈3	薬品クリック時の誤選択防止：検索結果を1行空けて表示することで上下の選択間違いを防止する	4
奈6	薬効表示：薬品選択時に薬品名称の前に薬効も表示する	4
奈14	頻用処方提示：選択薬品の操作者の頻用処方を自動で提示する	4
奈5	用法選択支援：用法を選択する際に異なる薬品区分の用法は選択できないようにする機能	5
奈12	デフォルト用法展開：薬品ごとにあらかじめ設定した用法を自動展開する	5
長3	視覚的なDO処方と中止指示	6
長4	DO処方における服薬帯の自動調整機能	6
長7	自動での緊急・臨時処方箋切替え機能	6
長8	処方：完全時刻管理	6
長13	注射：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	6
長15	点滴速度変更機能	6
長16	点滴ルート変更機能	6
長17	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	6
京4	電子カルテの重症系部門対応	6

阪5	処方、注射指示システム	6
阪6	レジメンシステム	7
筑1	化学療法に対する抗がん剤レジメン管理システム	7
奈18	レジメンシステム：抗癌剤のレジメンを管理するシステム	7
長1	処方注射カレンダー表示機能	8
長2	薬剤並べ替え機能と中止薬非表示機能	8
長5	処方：定時処方との自動連携機能	8
長9	曜日指定服薬指示対応	8
長12	内服薬・頓用薬・外用薬分類機能	8
長6	頓用処方対応と頓用薬の残量把握機能	9
山6	副腎皮質ホルモン剤投与時の抗骨粗鬆症薬（ビスフォスホネート薬）処方リマインダー	9
奈17	インスリン指示システム：インスリンの指示を行う機能	10
奈19	スライディングスケールシステム：インスリンの指示を行うシステム	10
長11	承知処方機能	11
阪1	禁忌、アレルギー、副作用情報の管理	11
阪2	造影剤禁忌の部門システムとの連携	11
阪3	アラートファティグへの対応	11
阪4	患者状態に応じたアラート提示（肝機能障害、腎機能障害、小児など）	11
阪8	アラート突破の理由入力	11
山2	薬剤アレルギーチェック	11
奈1	薬剤アレルギーの患者プロフィールからのみ入力するルールの徹底	11
奈9	アレルギーチェック：アレルギーのある薬品のアラート等を表示する	11
奈8	併用禁忌チェック：併用薬に関するアラート等を表示する	12
国1	病名に対して適用がない薬、禁忌薬を処方した場合に、警告を発するシステム	13
奈10	患者状態チェック：高齢者・妊婦等医薬品の投与に注意が必要な患者の注意喚起を行う	13
阪7	B型肝炎重症化予防に向けたチェックシステム	14

山4	NSAIDS長期投与患者におけるクレアチニン測定アラート	14
山5	免疫抑制・化学療法剤におけるHBV再活性化予防のアラート	14
筑2	ハイリスク薬・ハイアラート薬の設定と薬剤名への表示	15
奈11	薬品コメント表示：特定の薬品に対する注意喚起のコメントを表示する	15
京1	注射・患者・実施者を照合するシステム	16
山3	注射（輸血）時の3点確認機能	16
長18	持参薬入力・処方機能	17
長19	持参薬の中止とDO処方	17
長20	持参薬：外来処方自動反映機能	17
長21	持参薬：少量持込対応機能	17
奈38	持参薬鑑別システム：医薬品の記号、医薬品バーコードにより薬品を特定し記録する	17
奈39	バラ錠鑑別システム：バラ錠の画像により薬品を識別し確認するシステム	17
長22	混注実入力機能	18
京3	薬剤取り揃えシステム	18
奈25	注射薬混注支援システム：注射薬の混合調製時の指示内容の表示、薬品の確認等をこなうシステム	18
長23	ロット番号自動入力機能	19
奈20	特定生物由来製品管理システム：特定生物由来製品のロット等の管理を行うシステム	19
奈21	注射支援システム：注射処方箋の発行や処方箋の解析等を行うシステム	20
奈22	アンプルピッカー：注射薬の取り揃えを行う機器	20
奈23	注射薬品鑑査システム：医薬品バーコードによる注射薬を確認するシステム	20
奈24	充填鑑査システム：医薬品バーコードによる棚等への薬品補充時の確認を行うシステム	20
奈26	抗癌剤混注ロボット：抗癌剤の混合を行うロボット	20
奈28	調剤支援システム：内服・外用薬の処方箋の発行や解析等を行うシステム	20
奈29	散薬・水薬鑑査システム：散薬・水薬の処方にもとづく調剤のために薬品、計量した量を記録するシステム	20
奈30	調剤薬品鑑査システム：医薬品バーコードによる内服・外用薬を確認するシステム	20
奈31	散薬自動分包機：総量で計量した散薬を指示された包数に分包する機器	20

奈32	錠剤自動分包機：錠剤を1回に服用するごとに分包する機器	20
奈33	一包化鑑査システム：錠剤自動分包機により分包された薬品の一包中の数量等を確認する機器	20
奈36	散薬自動分包ロボット：散薬を自動で計量し分包するロボット	20
奈37	水薬自動計量機：水薬を自動で計量し分包するロボット	20
京2	麻薬の搬送管理システム	21
奈27	注射薬定数管理装置：定数配置薬を何時・誰が取り出し出しかを管理を行うシステム	21
奈34	特定薬剤管理システム：毒薬等の払い出しの記録を行うシステム	21
奈35	渡薬確認システム：外来患者等で引換券に基づき正しい薬品を払い出すよう確認するシステム	21

薬剤に関わるインシデント・アクシデントの対策機能

I. 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 : 外用薬処方量の量の間違い
- 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

II. 各インシデント・アクシデント項目に対し防止に有効な機能

※ 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、オーダー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ーされた場合に、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ー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ー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ヵ月）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、桁が違うことが多いので、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）が起こ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かが重要である。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进行を要求する。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たと考える。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、端末の前にはいないので、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○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から、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は 7 日、臨時処方では最長 4 日と短い期間を繋いで処方するので、処方オーダ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 Sequence 2 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、この方式は配合薬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. 投与方法の間違い

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必要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する時、オーダ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したところ、検査前投与と間違えて投与した事例、DLSTのために処方オーダ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、処方オーダできないこと、別にあったとしても医師は処方オーダに慣れているので、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区分でオーダするなど、通常の薬とは異なるオーダをし、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、どの薬がビグアナイド系糖尿病薬かを分かるように、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つた。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つたが、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：粉砕禁忌薬の粉砕

経管栄養となつた患者で、それまで経口投与していた薬を粉砕して投与することがあるが、薬には粉砕禁である薬があり、それを知らずに粉砕して投与し、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つた。

調剤時に粉砕する場合には、オーダーで粉砕の指示を出すので、オーダーで粉砕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、薬剤師が粉砕禁の薬であることに気づき、止めることができる。一方、病棟で看護師が粉砕する運用では、オーダー時には粉砕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砕禁であるかを知らずに実施するため事故の原因となる。病棟で粉砕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、粉砕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、オーダー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な場合と、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と良い[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：オーダー時患者間違い

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、検査オーダー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ー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も、オーダー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ー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、オーダー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]。

Ⅲ. 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

各インシデント・アクシデント項目に対して対策として有効なシステムの機能を、システムの機能で整理し、以下のようにまとめた。

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案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々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・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、その処方箋を、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ルがある場合に、PHR にプロトコルの内容を表示し、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。

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, Takeida 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, 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
Komaki S, Muranaga F, Uto Y, Iwayanaka 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, Takeida T, Wada S, Yamahata A, Konishi S, Manabe S, Matsumura 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, Hirawawa 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
Nakashima N, Noda M, Ueki K, Koga T, Hayashi M, Yamazaki K, Nakagami T, Ohara M, Gochi A, Matsumura Y, Kimura M, Ohe K, Kang Dongchon, Toyota Y, Yamagata K, Yokote K, Ikeda S, Mitsutake N, Yamamoto R, Tanizawa Y	Recommended configuration for personal health records by standardized data items sets for diabetes mellitus and associated chronic diseases	A report from International Collaborative Initiative by six Japanese Associations Journal of diabetes investigation	10(3)	868-875	2018
星本弘之、香川璃奈、大原 信	診療録の質向上に向けた電子カルテシステム改修と監査支援システムの開発	医療情報学	38	298-301	2018
武田理宏	放射線画像診断報告書に記載される重要所見の見落とし防止に向けたTo-Doアラートシステムの構築	月刊新医療	522	80-84	2018