

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

医療安全と情報システム管理についてのマネジメントに関する研究

研究分担者 大原 信 筑波大学医学医療系医療情報マネジメント学教授

研究要旨

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

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

C. 研究結果と考察

1. 医療安全管理責任者と病院情報システム管理者

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

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

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

2. 医療安全に対し有効かつ効率的な組織づくり

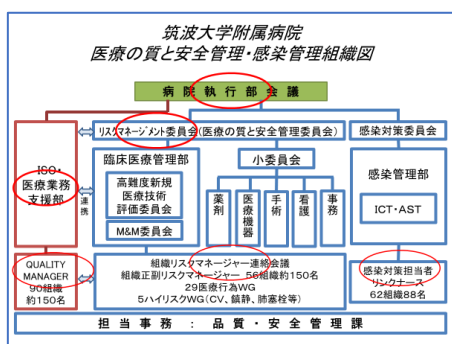
医療機関において、医療安全に寄与する病院情報システムを構築するためには、この両者の密な関係構築が可能な組織づくりが大切である。

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

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

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

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

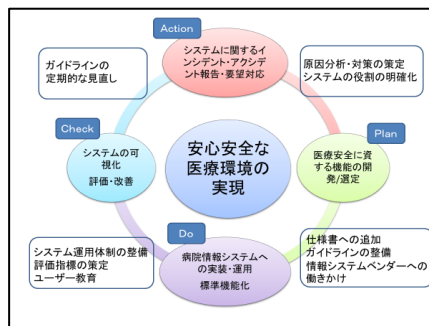


(図1) 筑波大学附属病院 医療の質と安全管理・感染管理組織図

3. 医療安全寄与するシステム構築のPDCAサイクル

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

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



(図2) 医療安全に資するシステム構築のPDCAサイクル

4. システム構築の手法

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

(ア) トップダウン方式で付与された機能

抗がん剤化学療法レジメンシステムの導入

薬剤名へのハイリスク表示

未読レポートへの開封ボタン・未読レポート表示機能

薬剤投与オーダーにおける種々のチェック機能

略語表示の診療科別辞書管理機能

(イ) ボトムダウン方式で付与された機能

注射オーダー薬剤成分量・製剤量併記表示

患者の転倒・転落リスク評価とアイコン表示

左・右取り違い防止のための「ひらがな」表示

血液型ログ管理機能

患者名記載伝票・番号表等への生年月日記載

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

5. システム構築に関する検討会議

(WG)等の運用について

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

6. 病院情報システム管理者に求められるコンピテンシー

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

た。

(ア)リーダーシップ

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

(イ)協調性と寛容性

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

(ウ)一般常識と乖離しない判断力

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

(エ)物事を決めることが出来る決断力

例えば、どのような条件で、どのタイミングでワーニングを出すのか？

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

(オ)医療におけるワークフローの知識

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

(カ)医事会計・病院経営の視点

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

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

D. 結論

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

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし。