

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

医療安全機能の普及状況に関する調査

研究分担者 名越 究（島根大学医学部環境保健医学講座 教授）

研究要旨

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

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

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

A. 研究目的

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

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

B. 研究方法

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

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

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

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

C. 研究結果

2021年1月に、全10施設に調査票を送付。

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

導入されていたベンダーは、日本電気、富士通、IBMの3社であった。

表1 調査対象施設

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

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

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

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

表2 (I~IV)

I. システム・端末整備など

(a) ハード面の整備

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

(b) システム管理・運営／研修組織体制の整備

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

(c) マスタ管理体制

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

II. 認証・ダブルチェック・承認システムなど

(d) 入院患者を対象としたネームバンド・バーコード等による認証の導入

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

(e) 初期研修医のオーダに対する指導医等による承認機能の導入

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

III. 薬剤関連・処方・アレルギー連携など

(f) 薬剤関連・処方システムなど

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

(g) 基幹システム上の各種アレルギー情報の部門システムへの伝達

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

IV. 安全機能の追加など

(h) その他のシステム（機器）・機能の導入

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

D. 考察

I. HIS 上の医療安全機能の現状について

1. チェックリストの解釈について

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

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

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

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

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

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

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

2. 医療安全に資する新たな機能について

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

結果として、従来から判明している医療安

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

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

E. 結論

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

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

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

されるような環境が整うことが望まれる。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし