

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

医療安全機能の一般化と普及に関する研究

研究分担者 名越 究（島根大学医学部環境保健医学講座 教授）

研究要旨

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

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

A. 研究目的

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

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

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

B. 研究方法

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

C. 研究結果及び考察

1. 日本の医療安全の歴史

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

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

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

厚生労働省に医療安全推進室が設置された後の主なイベントを表に示す。

表 1 近年の日本の医療安全略史

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

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

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

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

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

バルアクションプランを策定した。

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

2. 電子カルテの実用化と期待

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

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

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

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

3. HIS／電子カルテと医療安全

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

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

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

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

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

4. HISに実装すべき医療安全機能

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

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

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

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

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

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

表2 病院情報システム（HIS）と医療安全に関する整理の例

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

表3 既に実装されている医療安全機能の例

(「患者安全にかかわる病院情報システム導入時チェックリスト」を抜粋、改変)

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

5. 医療安全に資する機能の類型化と一般化に向けて

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

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

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

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

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

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

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

E. 結論

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

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1 ASV 技術推進検討会



(国土交通省 自動車総合安全情報ホームページより)

表4 乗用車のASV技術

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

(国土交通省 自動車総合安全情報ホームページより)