

公募シンポジウム

シンポジウム7

医療安全に資する病院情報システムとは

2021年11月20日(土) 14:10 ～ 16:10 F会場 (2号館2階224)

[3-F-2-04] 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の整理とアラート疲労への対策 Organize countermeasure functions for incidents and accidents related to drug administration and countermeasures against alert fatigue

*池田 和之¹ (1. 奈良県立医科大学附属病院)

*Kazuyuki Ikeda¹ (1. Nara Medical University Hospital)

キーワード：Administration plan, Alert fatigue, unified specifications

本研究班では、日本医療機能評価機構医療事故情報や各病院のヒヤリハット事例から71の事例を集め類型化した。この事例は、6つの大項目と22の章項目にまとめられている。これら類型についてシステムの機能の側面から、1) 投与計画の記録システムの導入、2) オーダ画面、処方箋への混同しやすい内容を併記、3) 薬剤オーダシステムの更なる工夫、4) オーダ・指示登録時の警告、5) 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ、6) 薬剤名に注意喚起するための記号を記す、7) 薬剤部・調剤薬局との連携、8) PHR、9) 関連するシステム上での工夫、の9つ機能とそれに付随する仕様に整理した。

一方、情報システムではオーダや指示の間違いを防止するため、入力者や利用者に対しアラートを発して注意喚起している。しかしこのアラートも発し過ぎると、「アラート疲労 (alert fatigue)」と呼ばれる反射的に警告を消し、その警告を無視する行動につながりかねない。そこで、「アラート疲労 (alert fatigue)」への対応が必要となる。この対策として、アラートの対象事象、アラートを無視した場合に起こる問題の重大性と頻度、アラートの敵作成・正確性、アラートの対象者、アラートの表示方法と消し方の制御、アラートの有効性の評価などを把握するアラートガバナンスの考え方が必要となる。「アラート疲労 (alert fatigue)」への対応では、病院内でのアラートガバナンスの導入と全国での統一的な運用が望まれる。

このように安全を担保する医療情報システムの構築には、医療や情報系の関連学会並びに行政機関、情報システム開発ベンダなどが協議体を組織し統一した仕様を提示すべきである。これにより、効率的なシステム開発が可能となり施設間での安全性の格差の是正につながると考えられる。

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の整理とアラート疲労への対策

池田 和之^{*1}

^{*1} 奈良県立医科大学附属病院

Organize countermeasure functions for incidents and accidents related to drug administration and countermeasures against alert fatigue

Kazuyuki Ikeda^{*1}

^{*1} Nara Medical University Hospital,

Abstract

This research group classified 71 medical accident information cases. We have summarized this case into 6 major items and 22 minor items. In addition, we have organized this classification into nine functions and their associated specifications in terms of system functionality. On the other hand, the information system issues an alert to the user to call attention to prevent mistakes in orders and instructions. However, if you issue too many alerts, you will ignore the warnings, causing alert fatigue. Therefore, we considered how to deal with alert fatigue. Alert fatigue requires alert governance. In addition, the operation of the alert function, which was unified in the country is desired. For medical safety, medical information systems need unified specifications. Academic societies, government agencies, companies, etc. should participate in this. This enables efficient system development. In addition it is considered to reduce the disparity of safety between the facility.

Keywords: Administration plan, Alert fatigue, unified specifications

1. はじめに

2020 年度の日本医療機能評価機構のヒヤリハット報告では、全体の報告のうち約3割が薬剤に関連するものとなっている¹⁾。一方、医療における情報化が進み、医療機関で情報システムなしに業務を行うことは不可能といっても過言ではない。このような医療現場の環境下では医療情報システムが関連したインシデント・アクシデントも多数存在する。したがって医療情報システムに起因したインシデント・アクシデントの根本的な対策には、情報システムの仕様を含めた運用の再構築が重要となる。

平成 30 年度から、厚生労働省の科学研究費の支援を受け、「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」を実施した^{2), 3)}。この研究では、医療情報システムに工夫された機能を搭載することで、医療安全に貢献できる可能性を検討した。特に令和元年からは薬剤に関係するインシデント・アクシデントを焦点に、日本医療機能評価機構医療事故情報や各病院のインシデント・アクシデント事例から 71 の事例を集め類型化した。この事例は、6 つの大項目と 22 の小項目にまとめている。これらの事例が医療現場で有効に活用されるためには、情報システムの側面からも検討する必要がある。そのためこれら事例を元に、情報システムの機能やそれらに付随する仕様を検討し分類した。さらに、現在の医療情報システムでは利用者に対し注意を促すため、各種アラート機能を実装している。アラート機能は、注意喚起の手段としては有効であるものの、アラートを発し過ぎると利用者がアラートを反射的に消去・無視するいわゆる「アラート疲労(alert fatigue)」の状態に陥る傾向にある。この情報システムから利用者への注意喚起に用いられるアラート機能による「アラート疲労(alert fatigue)」への対策も併せて検討したので報告する。

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の整理

日本医療機能評価機構医療事故情報や各病院のインシデント・アクシデント事例から 71 の事例を、系統別に類型化した 6 つの大項目と 22 の小項目に対し、システムの機能の側面から、1) 投与計画の記録システムの導入、2) オーダ画面、処方箋への混同しやすい内容を併記、3) 薬剤オーダシステムの更なる工夫、4) オーダ・指示登録時の警告、5) 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ、6) 薬剤名に注意喚起するための記号を記す、7) 薬剤部・調剤薬局との連携、8) PHR、9) 関連するシステム上での工夫、の 9 つ機能とそれに付随する仕様に整理した。

2.1 投与計画の記録システムの導入

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

1, 非連日投与の薬の服用の仕方、休薬を要する抗がん剤等が容易に記録でき、服用計画を確認しやすくする。これに基づきオーダを作成することで、服薬に曜日指定がある場合等の複雑な処方をシステムが作成し、医師が確認して処方するようにする。

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。

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。

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。

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。

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。

2.2 オーダ画面、処方箋への混同しやすい内容を併記

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

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,処方薬の1日量と1回量を併記

3,散剤・水剤で製剤量と原薬量を併記

2.3 薬剤オーダーシステムの更なる工夫

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。

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,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。

2.4 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。

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。

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。

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,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。

5,オーダーされている全薬剤に対して注意・禁忌となる病名のリストを表示する。

6,乳製品でアナフィラキシーが生じた患者について食物禁忌フラグを立て、乳糖を含む注射薬、乳蛋白を含む薬剤がオーダーされた場合に警告を表示する。

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。

8,抗がん剤、免疫抑制剤がオーダーされた際に、HBV の検査の有無を確認し、その値によって適切な指示を表示する。

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。

10,軽微な警告では、初回のオーダー時にのみに出し、前回は流用した場合には出さない。

11,診療科によって警告を出さない制御を可能とする。

12,警告を突破してオーダーされた場合、その処方を、薬剤師が監査する際に分かるように表示する。

13,ジラスタのように、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。

2.5 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ

1,薬による有害事象が出現した場合に、これを記録し、同患者で同成分の薬が今後オーダーされた場合に注意を促す。この場合、因果関係が明らかな場合と可能性がある場合を区別し、前者は強い警告、後者は注意などとする。

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。

3,持参薬に対しても警告を出せるようにする。

2.6 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。

1,連日服用しない薬に記号を付ける。

2,催眠鎮静剤に記号を付ける。

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。

4,粉碎禁となる薬に記号を付ける。

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。

2.7 薬剤部・調剤薬局との連携

1,処方箋のCrの値を印字する。

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。

3,処方箋とは別にプロトコールや注意書きを印刷して患者に渡し、患者を介して調剤薬局に伝える。

4,薬剤部・調剤薬局側で、連続投与しないことが多い薬が連日でオーダーされた場合に警告を表示し、問い合わせを促す。

5,薬剤部に経管栄養であることが分かるようにする。

2.8 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。

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

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

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

2.9 関連するシステム上での工夫

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。

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。

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。

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く、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。

3. アラート疲労への対策

情報システムではオーダや指示の間違いを防止するため、入力者や利用者に対しアラートを発して注意喚起している。しかしこのアラートも発し過ぎると、「アラート疲労 (alert fatigue)」と呼ばれる反射的に警告を消し、その警告を無視する行動につながりかねない。そこで、「アラート疲労 (alert fatigue)」への対応が必要となる。

この対策として、アラートの対象事象、アラートを無視した場合に起こる問題の重大性と頻度、アラートの適格性・正確性、アラートの対象者、アラートの表示方法と消し方の制御、アラートの有効性の評価などを把握するアラートガバナンスの考え方が必要となる。さらに、医療従事者は医療機関を異動し勤務することが多い。したがって各種警告機能も施設によりばらつきがあると、利用者にアラート機能が働いているとの誤解を生じかねない。このような危険性を回避するためには、日本全国で統一的なアラート機能を実装することが望まれる。

以下に「アラート疲労 (alert fatigue)」への対応としての、病院内でのアラートガバナンスに関する留意事項をまとめる。

3.1 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。

3.2 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。

3.3 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よ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。

3.4 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。

3.5 アラートの表示方法と消し方の制御

薬の名称の前に注意を向ける印がついているような示し方、ダイアログボックスが開き、閉じるアクションを要求する表示方式、閉じる前に理由を記載しないと閉じることができない方式、更には、エラーとなって突破できない方式まで考えられる。ま

た、ダイアログボックスのデザインも、赤、黄、緑と色を使い分けることで印象が異なる。統一的な基準で、アラートの表示方式を使い分ける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。

3.6 アラートの有効性の評価

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

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

4. 考察

従来の薬剤は、毎日同じ量を同じタイミングで服用する方法がほとんどであった。しかし近年、患者等の負担軽減や薬剤関連の技術の進歩などにより、1 週間に 1 回や数カ月に 1 回の使用で効果が得られる薬剤が多数上市されている。さらに、同じ成分の薬剤を複数規格組み合わせ使用のもの、他の薬剤と同時に使用するなど複数の薬剤をセットで使用するものなど薬剤の選択も複雑化している。また、患者の一生の生涯の使用量の把握が必要なもの、薬剤の処方・調剤・使用に別途登録や講習の受講などが必要なもの、複数の薬剤が 1 つにまとめて包装されているなど薬価の単位と包装の単位が異なるものなど薬剤を処方・調剤を行う際に行うべき事項も煩雑になっている。加えて近年では、後発医薬品の使用促進により、処方薬の一般名処方や一般名を基本とした後発医薬品の名称により薬剤名称の類似性も指摘されている。一方で、電子カルテ処方オーダーリングシステムのチェック機能は、年々進化しているとはいえ難いとの報告もある⁴⁾。これら個々の薬剤の処方・調剤・使用に対応したシステムの再構築が急務と考えられる。また、病院からの院外処方箋の発行率が 80%に迫る中、これら情報の薬局や病院薬剤部門との連携も重要である。

本研究では、薬剤に関わるインシデント・アクシデントの防止に有効なシステムの機能を9のカテゴリに整理した。この内「1. 投与計画の記録システムの導入」、「4. オーダ・指示登録時の警告」の一部、「8. PHR」、「9.関連するシステム上での工夫」については、このような機能を持つシステムは開発されておらず、有効性も実証されていない。まずは、実際に開発を行い有効性の確認が必要と思われる。一方、「2. オーダ画面、処方箋への混同しやすい内容を併記」、「3. 薬剤オーダシステムの更なる工夫」の 3.1 を除く項目、「5. 禁忌、重複、相互作用に関するマスタ」「6. 薬剤名に注意喚起するための記号を記す」、「7. 薬剤部・調剤薬局との連携」は、既に実施している医療機関もある。また、マスタの設定等の運用面でも対応可能なものもある。これらについては、本機能の有効性を広く周知すべきである。以上のように、カテゴリの項目毎に現状のステータスが異なるため今後実施すべき対応も異なる。今後はこれら機能を広めるための手順の検討も必要である。また、ここで示した医療安全に資する病院情報システムの機能を日本の標準的な機能に位置づける前には、医療の質・安全学

会, 医療情報学会, 薬剤学会等の関係学会に出して, 広く意見を聴取するステップが必要である。

さらに現状では, 情報システムの機能は, 各病院で個別にシステム改造要求が出されている。しかし, 医療安全のための機能の仕様が病院間で大きな差があると, 病院間を異動する医療従事者にとっては, かえってリスクを増幅しかねないとの懸念がある。このためにも, 日本全体で統一した方向性を示しその機能を開発し導入の教育を行う必要がある。

また, アラートが有効に働くためには, アラートのガバナンスも重要である。病院ではその専門組織を置いて活動すること, システムではアラートの発出の細かな制御ができることやアラートに関するユーザアクションの実態を把握できることなどが必要と思われる。

このようにインシデント・アクシデント事例を分析し, 医療情報システムに備えるべき機能を整理, 機能を普及させる活動を継続させるべきである。そのためには, 医療機関・アカデミアの代表, 医療情報システム開発ベンダーの代表, 厚生労働省の代表が集まる協議体を組織し活動する体制作りが必要と考える。

謝辞

本研究は, 平成30年度厚生労働行政推進調査事業費補助金地域医療基盤開発推進研究事業として実施された。

参考文献

- 1) 医療事故情報収集等事業 2020 年年報. 公益財団法人日本医療機能評価機構. [https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2020.pdf(cited 2021-Feb-13)]
- 2) 厚生労働科学研究成果データベース[https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/27426/1(cited 2021-Aug-16)]
- 3) 松村泰志, 美代賢吾, 渡辺顕一郎, 他. 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. 医療情報学(第39回医療情報学連合大会) 2019:39(Suppl.):12-16
- 4) 池田和之:適切な薬物治療に必要な病院情報システムの機能とは, 第40回医療情報学連合大会プログラム・抄録集. 2020;:3-D-1-01;558-561.