

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-2-05] 「医療安全機能」の今後の展開

*名越 究¹、田村 太郎¹、松本 伸哉¹、谷口 かおり¹（1. 島根大学医学部環境保健医学講座）

*Kiwamu Nagoshi¹, Taro Tamura¹, Shinya Matsumoto¹, Kaori Taniguchi¹（1. Department of Environmental Medicine & Public Health, Faculty of Medicine, Shimane University）

キーワード：Hospital Information System, Patient Safety, Electrical Health Record

【緒論】日本で診療録を電子化した病院情報システムが本格的に導入されてから約20年が経過した。近年では、大規模病院はもちろん中小規模の病院やクリニックにおいても、病院情報システムが普及している。一方で、病院情報システムには患者の取り違いや誤薬などの医療事故を防止する医療安全の役割も期待されている。現在のところ、医療安全に資する病院情報システムの機能については議論が進んでおらず、政府、学術団体、業界団体いずれもが未だに統一的な定義や将来像を示せていない。【目的】電子カルテと安全の歴史を振り返りながら、病院情報システムと安全に関する課題の整理を行い、さらに「医療安全機能」の今後の展開を考察する。【方法】病院情報システムが開発されてから普及・定着に至るまでの期間に発出された公文書等の文献を収集し、それに含まれる病院情報システムと安全に関する情報を整理した。【結果】病院情報システムに関連する「安全」は、概ね① HISの保安、② HISシステムと接続されている医療機器の動作の安全、③医療安全管理部の支援、④患者安全に資する機能の4種類に分類され、一部は政府の規制を受けている。病院情報システムと患者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。その進歩は、個別の病院とそこに関わっているベンダーによって支えられてきた。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。【考察】病院情報システム上の患者安全に資する機能が一般化され、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。【結論】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。

－「医療安全機能」の今後の展開－

名越究^{*1}、田村太朗^{*1}、
松本伸哉^{*1}、谷口かおり^{*1}

^{*1} 島根大学医学部環境保健医学講座

Prospects for “Patient Safety function” in Japan

Kiwamu Nagoshi^{*1}, Taro Tamura^{*1}, Shinya Matsumoto^{*1}, Kaori Taniguchi^{*1}

^{*1} Department of Environmental Medicine and Public Health, Shimane University Faculty of Medicine

Approximately 20 years have passed since hospital information systems (HISs) featuring full-scale electronic medical records were first implemented in Japan. Patient-safety elements of HISs are partially regulated by the government. HISs are expected to help prevent medical accidents, such as mistakes regarding patients and drugs. It is hoped that the patient safety functions of HISs will become generalized, and that an environment in which many hospitals will actively consider introducing such functions will be created in the future. To achieve this, it is desirable that the government, academic societies and the medical device vendor industry come together to develop regulations and guidelines for HIS and patient safety.

Keywords: Hospital Information System, Patient Safety, Electrical Health Record

1. 結論

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導入されてきた。

HIS に搭載されるいわゆる医療安全機能については、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医療安全機能が広く実装され、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できる環境が整う必要がある。

しかしながら、現在の多くの日本の医療機関では HIS と医療安全を一体的に検討する体制が整っていないこともあり、医療安全機能の普及のための条件の模索が続いている。

2. 目的

本研究では、電子カルテと安全の歴史を振り返りながら、病院情報システムと安全に関する課題の整理を行い、HIS に搭載される医療安全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ものである。

3. 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組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。

4. 結果及び考察

4.1 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¹⁾。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¹⁾。

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¹⁾。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いく。

しかしながら、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効果については、未だ検証が必要な段階と言って良い。

4.2 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、混同が行われない)」「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、全国の大規模病院の 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²⁾。

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。

4.3 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³⁾。

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⁴⁾。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⁵⁾。

このように、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。

4.4 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。

①医療安全機能は、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。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言って良い。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。

3.5 医療安全機能の今後の展開

HIS に搭載される医療安全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。

「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」研究班では、2019 年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と

りまとめ、広く提示する試みを行っている。同研究班と JAHIS との間で行われた意見交換では、医療安全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。

参考として、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)の取組を取り上げたい。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⁶⁾。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。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や組織の設立を検討できないだろうか。

5 結論

病院情報システム(HIS)上に搭載する医療安全機能については、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た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。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 医療安全対策. 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室.
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/i-anzen/index.html] (2021.8.14 閲覧)
- 2) 厚生労働省. 2017 年医療施設調査. 厚生労働省政策統括官付参事官付保健統計室, 2018.
[<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/17/>] (2021.8.14 閲覧)
- 3) 医療安全対策検討会議. 医療安全推進総合対策. 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室, 2002.
[<https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1c.pdf>] (2021.8.14 閲覧)
- 4) 標準的電子カルテ推進委員会. 最終報告. 厚生労働省医政局研究開発振興課, 2005.
[<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/05/dl/s0517-4b.pdf> (cited 2011-Nov-11)] (2021.8.14 閲覧)
- 5) 次世代医療 ICT 基盤協議会標準的医療情報システムに関する検討会. 技術面からみた今後の標準的医療情報システムの在り

方について. 内閣官房健康・医療戦略推進本部, 2019.

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/jisedai_kiban/pdf/20191129_iryoyjyoho_sistem_houkoku.pdf] (2021.8.14 閲覧)

6)国土交通省. ASV(先進安全自動車). 国土交通省自動車局.

[<https://www.mlit.go.jp/jidosha/anzen/01asv/index.html>]

(2021.8.14 閲覧)