

一般口演 | 病院情報システム

一般口演18 病院情報システム2

2021年11月21日(日) 09:10 ~ 11:10 G会場 (2号館3階232+233)

[4-G-1-05] 総合病院向け電子カルテでの小児薬剤入力支援機能の実装

*武田 理宏¹、西川 満則²、別所 一彦³、北村 温美⁴、藤井 歩美⁵、松村 泰志⁶（1. 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学, 2. 大阪大学医学部附属病院薬剤部, 3. 大阪大学大学院医学系研究科小児科学, 4. 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部, 5. 大阪大学医学部附属病院医療情報部, 6. 国立病院機構大阪医療センター）

*Toshihiro Takeda¹, Mitsunori Nishikawa², Kazuhiko Bessho³, Harumi Kitamura⁴, Ayumi Fujii⁵, Matsumura Yasushi⁶（1. 大阪大学大学院医学系研究科医療情報学, 2. 大阪大学医学部附属病院薬剤部, 3. 大阪大学大学院医学系研究科小児科学, 4. 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部, 5. 大阪大学医学部附属病院医療情報部, 6. 国立病院機構大阪医療センター）

キーワード：order entry system, pediatric medicine, medical safety

【背景】小児の薬剤処方、年令、体重により投与量が異なること、薬剤投与量が小数点を含む値で入力する必要があること、注射薬については電解質バランスや投与カロリーを考慮した投与量計算が必要となること、微量投与のための希釈が必要となることなど、複雑になることが少なくない。NICUやGCUに向けた重症システムは、これらの問題を考慮したシステム設計が行われている。一方、総合病院の電子カルテの薬剤オーダエントリシステムは成人の薬剤処方に最適化されており、小児薬剤投与への考慮はほとんど行われていない。本研究では、小児薬剤投与のインシデントを防止することを目的とした小児薬剤入力支援機能を要求する仕様書を作成したので報告する。【方法】小児科、小児外科医師、小児病棟看護師、薬剤師、医療安全担当者、医療情報担当者からなる小児誤投薬防止対策ワーキンググループを作り、小児薬剤入力支援機能に実現に向けた仕様書を作成した。仕様は、ワーキンググループでの議論に加え、小児専門病院の電子カルテ仕様書を参照し、厚生労働行政推進調査事業「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」での議論を反映させた。【結果】24項目からなる要求仕様を作成した。要求仕様では、薬剤の規格量、薬剤量、成分量の個別表示、年令や体重に従って規定される標準投与量のデフォルト表示、注射薬の希釈入力支援機能、電解質濃度や投与カロリーの計算機能、年齢により定期的に体重測定を促す機能、過去1年間の投与実績から過量投与に対するアラートを表示する機能などが記載された。現在、要求仕様に従ったシステム設計を行っている。【結語】総合病院向け電子カルテでの小児薬剤入力支援機能の要求仕様を作成し、仕様実装に向けたシステム設計を行った。

総合病院向け電子カルテでの小児薬剤入力支援機能の実装

武田理宏^{*1, 2}、西川満則^{*3}、別所一彦^{*4}、北村温美^{*5}、藤井歩美^{*2}、松村泰志^{*1, 6}

*1 大阪大学大学院医学系研究科 医療情報学

*2 大阪大学医学部附属病院 医療情報部

*3 大阪大学医学部附属病院 薬剤部

*3 大阪大学大学院医学系研究科 小児科学

*4 大阪大学医学部附属病院 中央クオリティマネジメント部

*5 国立病院機構 大阪医療センター

Implementation of pediatric drug order entry support function in electronic medical records for general hospitals

Toshihiro Takeda^{*1, 2}, Mitsunori Nishikawa^{*3}, Kazuhiko Bessho^{*4}, Harumi Kitamura^{*5},
Ayumi Fujii^{*2}, Yasushi Matsumura^{*1, 6}

*1 Department of Medical Informatics, Osaka University Graduate School of Medicine

*2 Division of Medical Informatics, Osaka University Hospital

*3 Department of Pharmacy, Osaka University Hospital

*4 Department of Pediatrics, Osaka University Graduate School of Medicine

*5 Department of Clinical Quality Management, Osaka University Hospital

*6 National Hospital Organization Osaka National Hospital

[Background] Prescribing drugs for children is often complicated by the fact that the dosage varies depending on the age and weight of the child, the drug dosage needs to be entered with a value including a decimal point, the dosage calculation for injectable drugs needs to take into account electrolyte balance and calories administered, and dilution may be required for microdosing. Intensive care systems for NICU (Neonatal Intensive Care Unit) and GCU (Growing Care Unit) have been designed with these issues. On the other hand, drug order entry systems of electronic medical record for general hospitals are optimized for drug prescribing for adult, and little consideration is given to that for child. In this study, we report on a specification that requires a pediatric drug entry support function with the aim of preventing incidents of pediatric drug administration.

[Methods] A working group on pediatric medication error prevention consisting of pediatricians, pediatric surgeons, pediatric ward nurses, pharmacists, medical safety staffs, and medical informatics staffs was formed to prepare specifications for the pediatric medication support function to be realized. In addition to the discussions in the working group, the specifications refer to the electronic medical record specifications of the Children's Hospital, and reflect discussions in the Health and Labor Administration Promotional Research Project for Medical Safety.

[Result] A specification document consisting of 24 items was prepared. The specifications include simultaneous display of the standardized amount of drug, the amount of drug, and the amount of ingredients; default display of the standard dosage, which is defined according to the patient's age and weight; a function to support input of the dilution of injectable drugs; a function to calculate the concentration of electrolytes and calories administered; a function to encourage periodic weight measurement according to the patient's age; and a function to display an alert for overdose based on the past dosage. We are currently designing the system according to the specifications.

[Conclusion] We prepared the specifications for the pediatric drug entry support function in the electronic medical record for a general hospital, and designed the system to implement these specifications.

Keywords: Patient Safety, Hospital Information System, Drug Order Entry System, Child

1. 背景

病院において、投薬はインシデント、アクシデントが多く報告される領域である。特に、小児の薬剤投与は、年令、体重により投与量が異なること、薬剤投与量が小数点を含む値で入力する必要があること、注射薬については電解質バランスや投与カロリーを考慮した投与量計算が必要となること、微量投与のための希釈が必要となることなど、複雑になることが少なくない。小児における投与量間違いは頻度が多

いことに加え、10 倍、100 倍の過量投与となることがあり危険である。

病院情報システムは医療安全に向けた機能を持つべきであり、処方、注射領域においては、禁忌・アレルギー薬、妊婦禁忌薬のアラート、薬剤投与量上限チェック、重複薬チェックなど、投与エラーを防止する仕組みの導入が進んできた。しかし、基盤となる処方オーダ、注射オーダは、一般総合病院向けの電子カルテでは成人に対するオーダ入力を想定して

開発されてきており、小児薬剤投与への考慮はほとんど行われていない。小児薬剤は、内服薬では散薬や水薬が使われることが多い、注射薬では微量投与のための希釈が行われる。これらの場合、成人に比べ投与量は小数点以下の数値で入力されることも少なくないが、電子カルテで成人と異なる桁数の数値を表示することは容易ではない。小児独特の服薬情報や希釈情報は現行のオーダーエントリーシステムでは表現しきれず、その結果、コメント入力が多用される傾向がある。これらは、医師、薬剤師、看護師への指示伝達エラーの原因となることが少なくない。

近年、NICU (Neonatal Intensive Care Unit) や GCU (Growing Care Unit) に向けた重症システムが開発されている。これらのシステムは小児薬剤投与を考慮したシステム設計が行われている。基幹システムの処方オーダー、注射オーダーにおいても、小児薬剤投与を想定したシステム設計が必要になると考える。

本研究では、小児薬剤投与のインシデントを防止することを目的とした小児薬剤入力支援機能を要求する仕様書を作成したので報告する。

2. 方法

2.1. 小児誤投薬防止対策ワーキング

大阪大学医学部附属病院では、小児の薬剤過剰投与、過小投与のインシデントが発生しており、改善が必要であった。そこで、2019 年 11 月、2022 年 1 月に予定されている病院情報システム更新に向けて、小児医療センターが中心となり、小児科、小児外科、NICU 医師、小児病棟看護師、中央クオリティマネジメント部、薬剤部、医療情報部で構成される小児誤投薬防止対策ワーキングが立ち上がった。このワーキングでは、当院で発生した小児薬剤投与インシデントの分析、小児専門病院の電子カルテ仕様書の確認を通じ、次期病院情報システムに必要な機能を洗い出し、仕様書に反映させた。

2.2. 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

我々は、平成 30 年度から令和 2 年度に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)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。この研究班では 13 の大規模病院に勤務し、医療安全分野や医療情報分野を専門とする医師、看護師、薬剤師などが集まり、医療安全に資する病院情報システム機能を議論した。その議題の一つとして薬剤領域の医療安全があり、この中で、「小児における投与量間違い」についても議論が行われた。

2.3. 仕様書の作成

小児誤投薬防止対策ワーキングと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は同時期に行われたため、双方に所属する筆者により、情報共有が行われた。これらの 2 つの取り組みでの議論と国立成育医療研究センターの病院情報システム仕様書を参考として、当院の小児薬剤支援機能の実装に向けた仕様書は作成された。

3. 結果

3.1. 小児誤投薬防止対策ワーキングで病院情報システムに求められた機能

小児誤投薬防止対策ワーキングでは、以下の機能が病院

情報システムに求められた。

- ①処方オーダー時の各種チェック機能の拡充(体重別の用量アラート、日数・投与回数・速度のチェックなど、小児適応がない薬剤の小児標準量の設定は誰が行うのか)。
- ②体重または年齢から、投与基本量が自動入力される機能。
- ③身長体重計測計と電子カルテの連携。
- ④身長、体重測定していないときのアラート(1 歳未満は 1 ヶ月毎、1 歳以上は 6 ヶ月毎)。
- ⑤静注薬の調整・希釈方法の支援(自動計算とレシピの提示、二段階希釈を含む)。
- ⑥点滴の組成、投与量入力による流量自動計算(二段階希釈を含む)。
- ⑦輸液ポンプ・シリンジポンプの流量と電子カルテ内の指示流速の合致を、Bluetooth 機器などを用いることで確認する。
- ⑧内服薬投薬量変更時に、旧投薬の内服指示を自動的に中止入力する。
- ⑨併用禁忌・相互作用薬を自動的に確認しアラートを出す。
- ⑩処方オーダー入力の際、薬剤検索時に医師別に登録した頻用薬剤一覧を提示する。
- ⑪小児抗癌剤治療について、年齢層、体重など小児患者特有の指示内容の変更が柔軟行える指示画面を構築する。
- ⑫小児処方画面・レジメ入力画面を作る。
- ⑬化学療法レジメ作成に際し体表面積の計算式を選択可能とする(藤本式、Dubois 式、Mosteller 式)。
- ⑭薬剤量は mg と V, A, mL で併記する。
- ⑮処方した内服薬・注射薬の履歴・投与量について履歴を一覧して把握できる。

3.2. 「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班」における議論

小児において投与量を間違える頻度は、成人よりも高い。小児は、体格が個々に異なり、年齢毎に、体重当たりなど、体格に合わせて薬の投与量が変わることに起因している。

小児の場合、小児での適用が取れていないものは、上限値が設定されない。年齢で制限をかけることは可能であるが、マスク設定に負担がかかるため、登録されていないことが多いと思われる。体重換算での投与量では、体重が正しく入力されていないと有効ではない。小児では、登録されている体重が 6 カ月(1 歳未満は 1 ヶ月)以上前の値であれば、現在の体重入力を誘導する機能が望まれる。その時点での子供の体重が正確に入力される仕組みが導入されることが前提となる。適用が取れていない薬では添付文書に上限値の記載がないことから、上限値を、年齢別の過去の投与量、または体重換算量から上限値を設定し、これを超えた場合にアラートを出す等の方法が考えられる。計算間違いで誤投与となる場合、桁が違うことが多いので、こうした方法で網をかけることでも有効と思われる。

これらの議論を受け、小児用に以下の機能が追加されることが望ましいと考えた。

- ①年齢や体重に従って規定される標準投与量をデフォルトで提示し、手入力での修正を可能とする。
- ②注射薬は作用薬と希釈薬を明示して入力でき、点滴速度や時間の入力で投与量が分かりやすく表示する。
- ③注射薬は二段階希釈が登録でき、標準的な希釈方法をあらかじめ設定し、簡便に登録できる。
- ④注射薬は作用薬ごとに、あらかじめ設定した投与量から逸脱する場合は、アラートを表示する。

- ⑤検索した注射薬について、溶解度情報が表示できる。
- ⑥注射薬では、補助情報(電解質・カロリー)を算出し表示ができ、補助情報は市販データをインポート可能とする。
- ⑦小児特有の定型的な薬剤コメントが簡便に入力でき、薬剤師や看護師に伝達する。
- ⑧体表面積の計算式(藤本式、Dubois 式、Mosteller 式)を選択した上で表示できる
- ⑨各薬剤に対し年齢別、体重別にアラートを提示することができ、アラートは 2 段階(警告量、極量)で設定できる。
- ⑩年齢ごとに有効な体重測定期間(1 歳未満は 1 ヶ月、1 歳以上は 6 ヶ月など)が設定でき、有効期間に体重測定が行われていない場合は警告を表示する。
- ⑪各薬剤の院内の過去 1 年間の投与量実績から過量投与(中央値の倍量、10 倍量など)のアラートを提示することができる。
- ⑫年齢に応じた禁忌薬のアラートを出す(抗生剤、抗ヒスタミン剤など)。

3.3. 小児薬剤支援機能の仕様書

以上の議論を受け、医療情報部で仕様書案を作成し、小児誤投薬防止対策ワーキングの承認、意見招請を経て、最終的に 24 項目の小児薬剤支援機能の仕様書を作成した。仕様書では、薬剤の規格量、薬剤量、成分量の個別表示、年令や体重に従って規定される標準投与量のデフォルト表示、注射薬の希釈入力支援機能、電解質濃度や投与カロリーの計算機能、年齢により定期的に体重測定を促す機能、過去 1 年間の投与実績から過量投与に対するアラートを表示する機能などが記載された。具体的な仕様書の内容について、以下に記載する。

現在、仕様書に従ったシステム設計を行っている。

- ①複雑になりがちな小児薬剤入力を支援し、小児の誤投薬防止に貢献することを目的とする。
- ②小児に対する処方オーダー、注射オーダー、処方指示、注射指示、レジメンオーダーの入力を支援する機能を有すること。
- ③薬剤の規格量、薬剤量、成分量を個別に表示し、いずれかの項目の入力で他の値が換算式により表示されること。
- ④数値は小児容量の入力に必要な桁数が分かりやすく表示されること。
- ⑤処方薬については、1 日量と 1 回量の双方が表示されること。
- ⑥処方薬については、入力薬剤の種別に対応した用法種を自動的に検索表示領域に表示し、この用法種から用法を選択して入力できること。
- ⑦年齢や体重に従って規定される標準投与量をデフォルトで提示する機能を有すること。標準投与量は文字色や背景色を変更するなど、標準投与量であることが分かりやすく表示され、手入力での修正を可能とすること。
- ⑧注射薬は作用薬と希釈薬を明示して入力でき、点滴速度や時間の入力で投与量が分かりやすく表示されること。
- ⑨注射薬は二段階希釈が登録できること。
- ⑩注射薬は標準的な希釈方法をあらかじめ設定し、簡便に登録できる仕組みを有すること。
- ⑪注射薬は作用薬ごとに、あらかじめ設定した投与量から逸脱する場合は、アラートを表示することができること。
- ⑫検索した注射薬について、溶解度情報が表示できること。
- ⑬注射薬では、補助情報(電解質・カロリー)を算出し表示ができること。補助情報は市販データがある場合インポート可能であること。

- ⑭小児特有の定型的な薬剤コメントを簡便に入力し、薬剤師や看護師に確実に伝達する機能を有すること。
- ⑮体表面積の計算式を選択した上で表示できること(藤本式、Dubois 式、Mosteller 式)。
- ⑯各薬剤に対し年齢別、体重別にアラートを提示することができること。アラートは 2 段階(警告量、極量)で設定できること。
- ⑰年齢ごとに有効な体重測定期間(1 歳未満は 1 ヶ月、1 歳以上は 6 ヶ月など)が設定でき、有効期間に体重測定が行われていない場合は、警告を表示すること。
- ⑱各薬剤の院内の過去 1 年間の投与量実績から過量投与(中央値の倍量、10 倍量など)のアラートを提示することができること。
- ⑲病名情報を参照して、患者保有病名と薬剤との禁忌チェックができること。
- ⑳処方薬、注射薬をまたいで、併用禁忌や相互作用のアラートを表示できること。
- ㉑新規処方、Do 処方アラートのチェックを行うこと。
- ㉒薬剤部門システムに身長、体重、アラート突破情報を伝達する機能を有すること。
- ㉓院外処方箋に身長、体重、アラート突破情報を表示する機能を有すること。オーダ医の操作によりこの表示は非表示にできること。
- ㉔年齢に応じた禁忌薬のアラートを出すこと(抗生剤、抗ヒスタミン剤など)

4. 議論

4.1. 規格量、薬剤量、成分量の表示

薬剤オーダーについては、薬剤の規格量、薬剤量、成分量のいずれかでの入力が必要となる。特に、小児処方の場合、薬剤量と成分量の入れ間違いで 10 倍投与、100 倍投与が起こりうる。そこで、薬剤オーダー画面で単位を切り替えるのではなく、規格量、薬剤量、成分量を同時に表示することで、入力間違いの場合、いずれかの値の桁数が大きく異なる気づきにつながると想定された。

4.2. 年齢や体重による投与量のデフォルト表示

特に、小児内服処方では、年令や体重で決まった投与量があり、医師は添付文書等で投与量を確認しながら、オーダー入力を行う。本機能は、あらかじめ標準投与量をマスタで持っておき、処方オーダー時にデフォルト表示する機能である。

デフォルト表示することで、標準量から変更をする必要がある患児へのリスクは考えられたが、標準量を使うことがほとんどと考えられる。そこで、標準投与量であることは、文字色や背景色で表現し、視認性を上がることを条件に、この機能の実装を決断した。

4.3. 注射薬の希釈

小児の注射薬は少量投与のために、二段階希釈など、複雑な希釈を行う事が少なくない。複雑な希釈は、医師による入力(計算)ミスを誘発するだけでなく、看護師による希釈ミスが発生するリスクがある。システムであらかじめ希釈方法を設定したり、二段階希釈用の入力画面を持ったり、希釈した際の薬剤投与量が自動計算され表示されれば、希釈に関するインシデントを減らすことが期待される。

4.3. 投与量の上限アラートについて

小児適応のある薬剤については、添付文書に年齢ごとあるいは体重ごとの上限値が定められており、薬剤師が上限アラ

ートを設定することは難しくない。一方、小児適応のない薬剤については、小児の投与量の上限值は添付文書に記載はない。もしこのことを理由に投与上限量のマスタ設定を行わなければ、過量投与のインシデントを防止することができない。薬剤師は根拠となる数字がないと、上限量をマスタ設定することは難しい。一方、臨床の現場では、10 倍量、100 倍量など桁が違う薬剤投与量となることが一番の問題であり、この目的を考えると、上限量はある程度ラフな設定で構わないことになる。そこで、本院でこれまで投与実績のある薬剤については、過去の投与実績から標準的な投与量を想定し、その 10 倍量といった設定でアラートをかける仕組みを導入した。処方数が少ない薬剤などはバラつきが大きくなる懸念はあるが、正確性が多少落ちても、アラートを表示できない事よりは安全という概念に基づいている。過去に投与実績のない薬剤については、小児科医師が上限量設定に積極的に関わっていくこととしている。

4. 3. 薬剤のマスタ設定について

仕様記載事項は、小児科、小児外科の現場から上がった意見をシステム仕様に落とし込んだものであり、小児薬剤インシデントの防止に有効である可能性が高い。一方、「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班」では、薬剤師によるマスタ設定への労力が懸念として挙げられた。小児誤投薬防止対策ワーキングは薬剤師も関わっており、薬剤マスタ設定についても前向きに検討を受けているが、実システム稼働後に想定通りの動きとなるか否かなど、今後も継続して評価を行っていく必要がある。

5. 結語

総合病院向け電子カルテでの小児薬剤入力支援機能の要求仕様を作成し、仕様実装に向けたシステム設計を行った。

6. 謝辞

本研究を行うにあたり、小児専門病院として電子カルテ仕様書を共有いただいた国立成育医療研究センター情報管理部 野口貴史 先生に感謝を申しあげる。

本研究は、平成 30 年度から令和2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)、「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」の支援を受け実施した。