

## 医療安全分野における医療情報技師の役割

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部 平成26年度秋期研究会

久留米大学 医学部附属病院 医療情報センター 情報企画支援部門  
下川 忠弘 shimogawa\_tadahiro@kurume-u.ac.jp



2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

### Agenda

- 医療ITは医療安全に寄与しているのか
- 医療ITと医療安全に関する議論
- 社会技術としての医療ITのあり方
- 医療情報技師として医療IT導入に際して留意すべきこと



## 本日の話のベースになる文献

- “To Err Is Human”  
“Crossing the Quality  
Chasm”に続く  
IOM(Institute of  
Medicine)の報告書



医療ITは  
医療安全に寄与しているのか

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 医療ITが関連する想定される有害事象

- 利用者インタフェースの設計不良による薬剤過量投与
- 不明瞭な情報表示による致命的疾患の誤診
- データ喪失による診療遅延  
(Aleccia, J. 2011. Nurse's suicide highlights twin tragedies of medical errors.)

KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 同一システムによる失敗と成功の事例

- ピッツバーグとシアトルの二つの小児集中治療室で同じシステムを導入
- ピッツバーグでは死亡率の大幅な増加を認めた
- シアトルでは死亡率の上昇は認められなかった

死亡率に及ぼす影響の違いは、システムの導入と使用方法の病院による違いに起因する可能性

KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## ピッツバーグでの状況

- 救命救急用の特定の指示セットが作成されていなかった。
- 業務フローの変更が十分に想定されておらず、看護師と医師間のコミュニケーションの崩壊につながった。
- 救命救急搬送で来院した患者への指示が、来院前に書かれておらず、救命処置が遅れた。
- システムとは直接関係ない変更は事務により決定され、例えば、配薬は医療従事者をイライラさせている。
  - システムの導入と同時に、NICUの病棟薬局は閉鎖され、処方薬を全て中央薬局から取り寄せなければならず、治療が遅延した。
  - 緊急処方薬の事前承認を要求され、全ての薬は中央薬局に移動した。


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## シアトルでの状況

- 担当者は、システムの導入に関連する問題を検討するためにピッツバーグを訪問した。
- 集中治療室の職員が、設計・構築・導入の段階で積極的に関与した。
- 特定の指示のセットが、導入前にICU及び小児ICU用に設計された。
- 臨床医の指示入力時間を削減するために、過去の頻用指示に基づいて新しい指示セットが作成された。


 KURUME  
UNIVERSITY



現在の医療ITの導入は、医師の活動に悪影響を与えるほど、往々にして複雑で面倒で信頼性に乏しい。



## 医療ITと医療安全に関する議論



2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## システムの設計や導入に関する重要な要素

- 導入戦略に関する決定（一度に導入か、段階的に導入か、など）
- 利用者がシステムを構成できる程度とその方法
- 医師の訓練に対する方針
- 現場での運用（臨床業務フローへのITの統合と再設計など）
- 医療の結果に関する分析と報告のツール


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 安全に関するシステムの構成要素がもたらす影響

- オーダリングシステム
  - 指示が判読しやすい指示の大幅増加
  - 指示到着時間の短縮
  - 投薬ミスの相対的リスク低下
  - 治療目標達成の患者割合の増加
  - 処方の一覧性を妨げる断片化された表示
  - 誤指示を生じさせる柔軟性のない指示形式
  - 重複投与を容易にする機能分離
  - 矛盾する指示
  - 業務フローの混乱


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 安全に関するシステムの構成要素がもたらす影響

### ➤ 臨床意思決定支援

- 投薬ミスリスク削減
- 有毒な薬物濃度のリスク削減
- 治療の安定化までの時間削減
- 長期的な治療を向上し、治療の目標を達成する可能性を高める
- 薬物相互作用の検出率は、開発者により大きく異なる
- コンピュータの発する警告の高い無視率


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 安全に関するシステムの構成要素がもたらす影響

### ➤ バーコード化

- 関連づけられた投薬ミス相対リスクを大幅に削減
- 処方、用量、患者識別が正しければ、処方薬をスキャンして視認なしで患者を識別する
- 患者のかわりに他の物体に患者識別バーコードを添付
- 複数患者の指示や処方を配薬ごとではなく、一度にスキャンする


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 安全に関するシステムの構成要素がもたらす影響

- ICU用に特別に設計された指示セットを持つオーダーリングシステムは業務フローの効率を向上する。
- 臨床判断支援システムは与薬に関する安全をもたらすと報告されているが、有意な変化がない。患者の死亡率の増加など否定的な結果を示すものもある。
- 警告システムの導入の成功は、警告がどのように業務フローに影響するかによる。
- 警告があまりに多く、しかも、臨床的に重要な状態を示していない場合は、業務フローに負荷をかけ、有害事象防止につながる情報を医師が無視する原因となる。
- 安全な手順や実践を遵守しない医療従事者は、薬剤、投与量、患者が正しいかどうか視覚的に認識しないで、薬剤をスキャンして患者を認証することもある。

KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 医療ITはすでに与薬に関する安全性を向上することが示されている



医療ITは医療の他の領域でも安全性を劇的に向上させる潜在力を持っていると考えている(IOM)。

KURUME  
UNIVERSITY 

## 社会技術としての医療ITのあり方

## 医療ITのシステムが複雑である理由

- 現代医学がますます情報に依存しているためであること
  - 患者固有情報(症状、遺伝子情報)
  - 医学の一般知識(診断、治療)
  - 医療制度等に関する情報
- 情報を効果的に利用するには大勢の人が関わらなければならないこと

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

多量で多様な情報を、広く多数の利用者に保存・管理・解析・供覧するためには、ITは複雑にならざるを得ない。

医療ITの複雑性→(基本的には)医療の複雑性を反映

医療ITの安全に関する問題を大きく左右するのは、複雑性であり、それ故に、システム設計・開発・導入・運用の各段階で行われるべき不具合に対する事前の適切な対策が困難である。

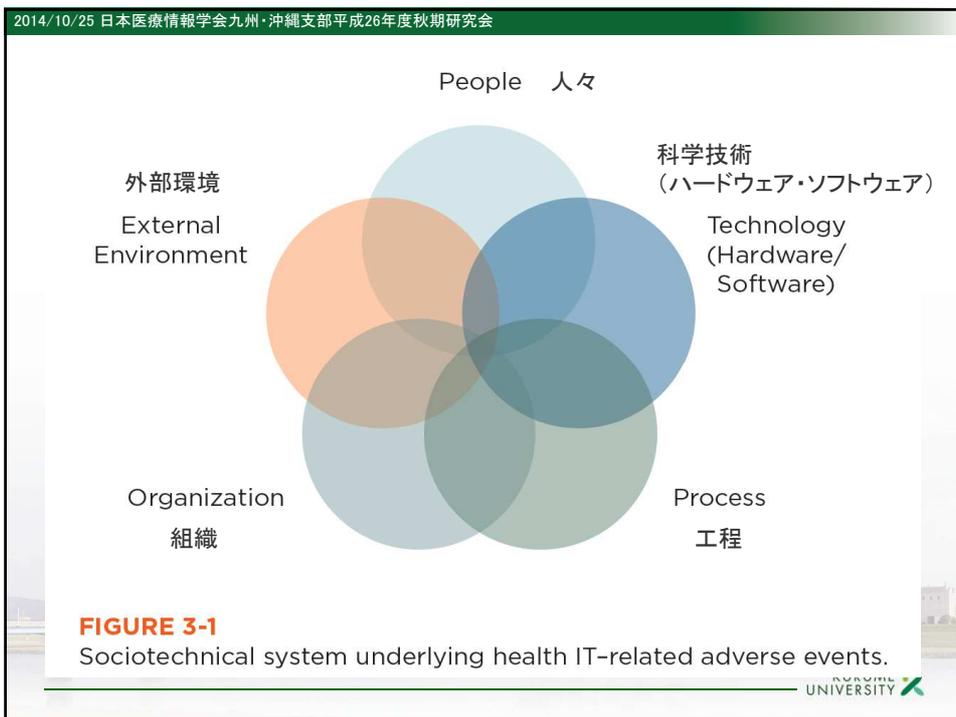
KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 社会技術システム

- システムは利用者に単に技術を提供するもの以上であると考える。
  - 例:医療・航空・石油・軍事
- 社会技術システムは、多くの構成要素から成り立っており、それら構成要素の相互作用によりシステムの振る舞い方が決まり、或いはそれを説明できる。
- 医療専門職の視点により、科学技術はより臨床的な情報も含むが、エンジニアにとっては医師の責任範囲と見なされている。
  - 例:指示セット

KURUME  
UNIVERSITY 



2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

### システムの特性としての安全(1) ～社会技術システムの考えがない場合～

- 利用者の過誤を責め、ヒューマンファクターを考慮していない粗悪な設計を顧みないならば、組織にできることは、同じような状況になったときに今度はうまくできるように個人を訓練することだけになる。
- 問題を引き起こしたかもしれないシステム全体やシステム要素間の相互作用については検証されないままとなる。
- 利用者の訓練は大切ではあるが、それ自体では総括的なシステム運用であるが故に、問題を解決することはできない。

KURUME UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## システムの特性としての安全(2) ～社会技術システムの考えを適用した場合～

- 安全は、多様なシステム要素間の相互作用から生まれる総括的なシステムの特質と見なされる。
- 電子カルテそのものは安全でも非安全でもないが、実際の臨床利用においてどのような作用をもたらすかを安全の視点から評価したものを安全とする。
- システムの個々の要素の信頼性は高いが、システム全体では、なお安全ではない結果を生じうる。
- たとえ個々のシステム要素の不具合があっても、容認できる信頼度で運用することができる。
- “人の過誤”と“コンピュータの過誤”を区別して考えることは人を誤らせる。人の過誤は人間の多様性ゆえに生じ、人の学習と適応には必須の属性である。

KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 医療情報技師として医療IT導入に 際して留意すべきこと

KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会



電子カルテの最善の設計と実装には、  
医療従事者の業務回避策に対する  
深い理解と対応がなければならない！



KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## インタフェース設計に関する8つの黄金律 (Shneiderman)

原則	特徴
一貫性への努力	類似作業は手順を同様にすべきである
普遍的な可用性を提供	利用者は広い専門領域にわたるので、多様な要求に対応する
有益なフィードバックの提供	以下のすべての利用者の動作に対してフィードバックする 適切な行為をしようとしていることを利用者に保証する 過誤発生時に、過誤の意味を利用者に案内する 頻発する、些細な動作にはフィードバックは必要ないが、まれな重大な動作には 相当の応答が必要である
終了のための問答の作成	一連の動作に開始・中間・終了を設定する 一連の動作が完結したら、フィードバックする 不測の事態に陥った計画を中止する承認の信号を出す 続く一連の動作を準備する必要性を示唆する
過誤の防止	利用者が重大な過誤を起こさないように設計しなければならない
動作の取り消しを容易にする	可及的に動作(そして一連の動作も)の取り消しを可能とする
制御の内部軌跡を支援	通常の行為や複雑なデータ入力手順では、想定外や変化を避ける
短期間の記憶負荷を減らす	他の画面と関連づけて思い出さないといけないようなインタフェースは避ける

Shneiderman, B., C. Plaisant, M. Cohen, and S. Jacobs. 2009. *Designing the user interface: Strategies for effective human-computer interaction*. Boston: Addison-Wesley.

KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 個別化と標準化の適正なバランスの達成

- 医療機関に特異的な個別化が進むと、維持、アップグレード、ベストプラクティスの共有化、多数の医療機関間の相互運用性で問題を生じる。
- 過度に標準化すると、組織を必要以上に制限することもあり得る。
- 場合によっては医療機関は、技術革新をよりよく取り入れるために、技術革新を個別化して適合させる必要があるかもしれない。
- 標準化が重要であることは認識しつつ、適宜良識の範囲内において個別化すべきである。
- 開発業者は、より安全で、効果的で、柔軟な医療IT製品を提供し、広範な個別化の必要性を減少させる必要がある。


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 小規模医療機関のEHR導入における安全性の検討

- 大規模医療機関と小規模医療機関とでは、医療ITの現状を検討するにあたって状況はしばしば異なることがある
- 小規模な医療機関は医療提供の多くを担っているため、地方の医療機関と同様、それらに特徴的な安全性に関する事項に注意する必要がある。
- 小規模な医療機関では、しばしば組織としてのシステムの安全性という概念に疎く、医療提供の全体的構図の中に医療ITがどのように組み込まれるという、より幅広いビジョンについて精通した人材や行政上の支援が不足しがちである。
- 小規模な医療機関は、より大規模な医療機関よりも、しばしば業務フローの過程や手順の迅速な変更が可能である。


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 技術の設計と開発を進歩させるチャンス ソフトウェアの要件及び開発(1)

- 医師は、可能な限り、根拠に基づき安全な業務を行うための要件を詳細に明らかにする。
- 医師と開発業者は、医療環境及び医療IT製品に要求される安全性に関する要件について情報を共有する必要がある。
- 要件が非常に複雑になる場合、利用者が望んでいることを開発業者が必ずしも正しく理解していないことがあり得る。
- プロトタイプを利用することにより、提案されたソフトウェアが実際にどう動くのか、利用者が確かめることができる。
- 安全性の重要な点については、ソフトウェアの動作が一連のプロトタイプにより明らかにされても、適切な試験を導入して動作を十分に厳密に明らかにすることが必要である。


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 技術の設計と開発を進歩させるチャンス ソフトウェアの要件及び開発(2)

- 現在の業務フローを評価し、将来の望ましい状態と現状を比較し、両者の相違を明らかにする。
  - 医師へのヒアリングのほかに、実際の業務フローの観察と記述が必要である。
- 妥当性の検証では、新しい業務フローにソフトウェアが適合するかを確認する。
- ソフトウェア開発業者は、開発上の、あるいは所定の動作が得られない危険を特定し、それらを減少させるための計画を明らかにすべきである。
- バージョン管理手続きを作成し、これを遵守し、報告されたバグを追跡しそれらを索引化するためのソフトウェア用の品質管理基準の明確な定義を行う必要がある。
- 患者に生じる臨床の有害事象の包括的かつ詳細な目録及び医療ITソフトウェアがどのようにそれらの害に結びつくかの詳細な理解が必要である。


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 技術の設計と開発を進歩させるチャンス ユーザインタフェースの設計

- 貧弱なユーザインタフェース設計は医療安全にとって脅威となる！
- ユーザインタフェースは、医師がEHRを利用したいと思わせ、安全な週間を遵守するように影響を及ぼす最も重要な要因のうちの1つである。
- 不適切なユーザインタフェースは過誤や失敗の原因となる。
- インタフェースは、求められる臨床の業務を促進するように意図されなければならない。
- 利用者指向の設計の到達目標は、利用者との効率的で、有効で、満足な関係を構築することである！

KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## インタフェース設計に関する8つの黄金律 (Shneiderman)

原則	特徴
一貫性への努力	類似作業は手順を同様にすべきである
普遍的な可用性を提供	利用者は広い専門領域にわたるので、多様な要求に対応する
有益なフィードバックの提供	以下のすべての利用者の動作に対してフィードバックする 適切な行為をしようとしていることを利用者に保証する 過誤発生時に、過誤の意味を利用者に案内する 頻発する、些細な動作にはフィードバックは必要ないが、まれな重大な動作には相当の応答が必要である
終了のための問答の作成	一連の動作に開始・中間・終了を設定する 一連の動作が完結したら、フィードバックする 不測の事態に陥った計画を中止する承認の信号を出す 続く一連の動作を準備する必要性を示唆する
過誤の防止	利用者が重大な過誤を起こさないように設計しなければならない
動作の取り消しを容易にする	可及的に動作(そして一連の動作も)の取り消しを可能とする
制御の内部軌跡を支援	通常の行為や複雑なデータ入力手順では、想定外や変化を避ける
短期間の記憶負荷を減らす	他の画面と関連づけて思い出さないといけないようなインタフェースは避ける

Shneiderman, B., C. Plaisant, M. Cohen, and S. Jacobs. 2009. *Designing the user interface: Strategies for effective human-computer interaction*. Boston: Addison-Wesley.

KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 技術の設計と開発を進歩させるチャンス 実地試験(1)

- 開発業者と利用者との間のコミュニケーション不足により、試験を通じてのみ発見することができる重大な問題が生じうる。
- 利用者が望むものが実際にソフトウェアに反映されたかどうかを確認するために、**開発の各段階で試験を行うことが重要**である。
- ソフトウェアの最初のバージョンが医師の要望を完全に満たすことはめったにない！
- 試験は、利用者がもっぱら適切に全ての操作を行った場合に、どのような動作結果を得られるかのみを確認するに留まってはならない。

KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 技術の設計と開発を進歩させるチャンス 実地試験(2)

- **利用者は誤りを犯す**ので、試験の大部分は、**利用者が予期しないことをする場合にソフトウェアが適切に反応するかを確かめることに費やされるべき**である。
- 利用者・設計者のフィードバックループを最大限にするためには、何かしらの要因で最適な診療ができなかった、などの際に「**今ここですぐに報告**」のボタンが各画面に用意してあり、**すぐに報告できる**などの工夫が役に立つ。

KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 技術の設計と開発を進歩させるチャンス ソフトウェアの操作教育

- 診療に医療IT製品を利用するに先立って、各製品を各医療機関で使用するにあたっての広範囲な教育研修を行う必要がある。
- 医療機関は教育研修を要求し、それには学習教材の確保、利用者の能力の確認が含まれている。
- 多くの問題が現れる可能性が最もありそうなのはこの期間中である。
- 問題の幾つかは、適切な教育研修を受けていない利用者に起因する！
  - 技術が、必要とする教育研修を最小化することを目指していたとしても、これが事実である！！


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 技術の設計と開発を進歩させるチャンス システム移行期

- 医療機関は、移行期間中には新・旧の両技術が利用できるように計画を立てる必要がある。
  - たとえ新技術が失敗しても組織全体を危険にさらさないためである！
- バックアップと事故対応計画は、新たに導入された技術に伴う種々の失敗や問題に対してこれを予想し防止するのに必要であり、導入計画に不可欠である。


 KURUME  
UNIVERSITY

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 最後に

KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

## 最後に

- 医療専門職が安全に医療ITを利用できる環境の構築は、関係者の共同の責任である。
- 開発業者、医療提供者、医療機関及びそれらの医療IT部門、医療の質に焦点を置いている公的・私的機関は、医療ITが利用されるより安全なシステムを構築するためのパートナーである。
- 医療ITは発展過程にあり、指針、構造、工程も同様に発展しなければならない。

KURUME  
UNIVERSITY 

2014/10/25 日本医療情報学会九州・沖縄支部平成26年度秋期研究会

ご静聴ありがとうございました。  
shimogawa\_tadahiro@kurume-u.ac.jp

### お知らせ

九州沖縄医療情報技師会Webサイト <http://jhit.jp/kyushu/>

**第34回医療情報学連合大会 医療情報技師懇談会**  
(医療情報技師 ワールド・カフェ ～医療情報技師への期待と課題～)  
日時: 平成26年11月6日(木) 午後6時30分～午後8時  
場所: 幕張メッセ国際会議場(医療情報学連合大会と同じ) I会場

**第3回九州・沖縄医療情報技師会 勉強会**  
日時: 平成27年1月10日(土) 午後2時～午後6時(予定)  
場所: くまもと県民交流会館 パレア

KURUME  
UNIVERSITY 