

けることができるようになると思われます。

7つの分類軸、動詞を入れて8つの分類軸があり、それぞれについて機能階層のモデル化を進めているとお話しましたが、例えば情報操作対象物、対象者に視点を置いて分けた場合は、このような分類になると思います。このような形で、いろいろな機能を多軸で分類していくということを行っています。

今後の計画ですが、いま示したようなモデルの表、現在はまだ最終的に細かいところを整理しつつありますが、これとモデル図を公開する。公開することによって、表を使えばFunction Listがあるし、それぞれの分類の視点で構造化が行われているので、それを使って1つの機能を多軸で分類し、参照することができるわけです。機能の相互の依存関係はこれから分析することになりますが、表の中で記述されている機能と機能との間の関係性を、別の形で書きたいと思っております。先ほど300数十の機能があると言いましたが、この粒度の詳細化、ある部分についての十分な詳細化をする必要があるということで、もう少し粒度の調整をしたいと考えています。

医療現場のコンテキスト、使われる環境、使われるいろいろな状況の要因といったもので、モデルがどう変わっていくかということ、今後検討していく必要もあるだろうと考えております。12月上旬と書きましたが、何とか来週中に作業を終えて、来週後半か再来週の頭には、特に機能モデルの表についての公表を行い、修正意見を求めたいと考えています。今後の予定では、年度末に最終案の公表に漕ぎ着けたいといった状況です。

J-MIXという、電子化された診療録情報の交換のための項目セットというものがありますが、まずはあのようなイメージで標準的電子カルテが備えるべき機能の一覧表を作り、J-MIXの場合は、特に各項目に分類コードが付いていなかったため、今回は7プラス動詞軸1の8種類の分類に基づくコードを、それぞれの機能項目に付けることにより、非常に複雑な視点からでも1つの機能を選び出すことができるようにしたい。

利用方法としては、例えばクリニックでこのようなことが必須である電子カルテを作りたいときには、これとこれとこれを選べば、芋ずる式にそれに必須の機能のリストを作ることができるようになると思われるので、そのようなイメージのものを最終成果物の1つとして出したいと思っております。以上で私からの報告は終了しますが、何かご質問、コメント等があればお願いいたします。

○大久保委員 実際には病院を調査した結果ということですが、本当はもっとこのような機能があったほうがいいが、技術的にできないようなものがあつたときに、その辺はどのように反映をするのですか。

○大江座長 事前にある程度書類調査をした上で、それに研究班の視点も加えて、このような機能もあつたほうがいいのか、もしかしたら将来必要になるのではないかとといったものを付け加えたリストを作りました。それを調査に行ったときに、このような機能はないのかといったヒアリングを、システム開発に関わった管理者とユーザーの両方に聞く。ユーザーも医師、看護師、複数の職種の方に聞いたのですが、研究班も思い付かな

いような理想的な機能というものは、もちろんたくさんあるわけですが、それはちょっと置いておいて、現時点であるべきではないかと思われる機能は、おそらく項目に挙げてあると思います。

○木村委員 この話は、やればやるほど電子カルテというよりも、病院情報システムの話、オーダー系だけの話になるような、だからどうということもないのですが、そのような意味で電子カルテだけに限定する話ではなくなっているでしょうね。

○大江座長 そうです。調査すると、木村委員の言われるように、かなりの部分は電子カルテだけの特別な機能ではないということが、むしろわかってしまうのです。いわゆる電子カルテならではの機能とはどの部分なのかというのは、確かに疑問も出てくると思います。

ただ、非常に違うのは、従来のオーダーリングシステムというのは、ある人から別の人へ何かを伝達する、ある部署から別の部署へ要求を伝えることが基本であるのに対して、電子カルテならではの機能は、その場で起こった、あるいはその場で入手した情報を記録することが主体であり、そのために必要な機能や情報をどう手に入れることができるかという部分に注がれているのだらうと思います。抽象化してしまうと、電子カルテであろうがなかろうが、場合によっては医療情報システムであろうがなかろうが、みんな共通の表現になってくると思います。

○阿曾沼委員 このモデルが想定する規模などに、何か限定的なものがあるのか。病院内部の情報処理と外へのというのは、どのように考えるのでしょうか。

○大江座長 調査対象病院の性格からしても、1つの情報システムを複数の医療機関がシェアしているようなものは、今回はまだ想定していなくて、一応、1医療機関1システム独立型、ペーパーレスで動く規模ということになると思います。ただ、医療機関の規模としては、調査対象は一応病床がある病院を選び、今回は無床の診療所はその対象にはいたしませんでしたが、病床数はかなり小さい規模から大きい規模まで調べました。しかし、実際にはそれほど違いがなかったもので、あまり病院の規模などには依存してはいないのではないかと思います。

時間が余りましたら、個別に戻っていただいても結構ですので、予定している2つ目の項目に移りたいと思います。2つ目は「医療安全確保の視点から電子カルテシステムのあり方等」ということで、保険医療福祉情報システム工業会の成松様からお願いいたします。

○成松氏（水口委員代理） 澤田先生の研究班のお手伝いということで、JAHISのほうにワーキンググループを立ち上げました。今日はその立ち上げた内容と、ワーキンググループの中での作業ではないのですが、以前JAHISのほうで安全に関わる、処方ミスに対するガイドラインというものを報告したことがありました。お手元の資料にはないので、後ほど何らかの形で配付させていただきますが、いままでやったことの経緯という意味で、それを含めて報告させていただきたいと思います。

まず、ワーキンググループの立ち上げの報告をいたします。テーマとしては「医療安全

の確保に電子カルテが寄与できる領域等の検証及び安全性の確保の視点からのシステムのあり方」となります。私は診療支援システム委員会の委員長を拝命させていただいておりますが、その下に医療安全検討ワーキンググループというものを受け皿として立ち上げました。当初、澤田先生からのリクエストがあるのではないかということから、一度摺合せをしておかなければいけないということで、10月九州大学を訪問させていただき、意見交換を実施いたしました。

その時点では澤田先生のほうも情報をあまり持っていらっしゃらなくて、方針的なものは出ておりませんでした。最初からわかっていた話ですが、先生は医療安全の中でも処方を中心に研究しているということで、そのときに全体を推進にすることは難しいというお話をいただきました。

次の頁ですが、ワーキンググループの目的としてはこのようなものを考えております。これはJAHISの医療システム部会の中でのワーキンググループの目的ということなので、本来、この委員会でどのような方向で、どう考えられていくかということにぴったり沿ったものではないかもしれません。と言いますのは、この委員会で検討した結果を持ち帰り、またこの中で揉んでということをしなければ、ワーキンググループの方向も定まらない部分もあるからです。ここでは将来的なことを含めて、取りあえず、JAHISのワーキンググループの中ではどのようなことをやろうかということを決めて、スタートを切ったという背景があります。

目的は「医療における安全に関し、情報システムの視点から支援すべき内容をまとめ、医療安全の確保に資する情報システムの普及を目指す」ということで検討しております。ワーキンググループの概要としては、JAHIS医療システム部会、診療支援システム委員会のワーキンググループとして設置するとともに、電子カルテ推進委員会の作業アイテムであるこのテーマに対するJAHISとしての受け皿という2つの側面を持ち、活動するというようになっております。

JAHISのワーキンググループの成果としては、このようなことを考えたいということで、例えば医療安全に関しては、情報システムが支援すべき機能、場面とその範囲、これは処方の話になりますが、処方オーダー時の内容チェックや不適正なオーダーを防止するためのさまざまな機能を洗い出す、診療行為実施時の患者特定の支援、これは、例えばバーコードの利用などで最近言われている話ですが、患者取り違い防止に対する情報システムとしての支援、医療スタッフ間の情報伝達や情報共有に対する支援、といったものも安全という側面からは重要なテーマではないかと思えます。また、医療機関内の話や複数の医療機関をわたるような話を含めて、治療計画に対するガイドラインなどをつくる時、例えばデータベースをつくるのかそれを提供していくといった情報システム支援の部分がありますが、このようなものが医療安全に関してあるだろうということです。

我々はベンダーの集まりですので、このような部分が各ベンダーのシステムの中に、少なくともこのようなことはないといけないという、ある程度コンセンサスを得られる範囲

のものをつくっていかねばいけません。後ほど説明する、以前行った処方ミスのガイドラインについても、そのような内容が求められ、最終的な報告の中にも入っています。これは平成13年のことでしたので、いまのシステムにいくつかそのようなものが反映されて、ある意味では役に立っているのではないかと考えております。

いまの話に関連しますが、最終的に成果あるいは報告すべきものとしては、最後の所にあるように、「チェックやガイドに関するコンテンツ整備の枠組みに関する提言」ということで、例えばマスター、これは以前にも話題になったことがあるかと思いますが、医薬品の名称、副作用、極量値などのマスターをどう整備するか、これは一部いろいろな試みとしてすでに提供されているものもありますが、マスターの評価に関することがあります。コードについても、いろいろな側面のコードが混在しているところがありますので、その体系などを含めて検討が必要です。

以前から診療支援システム委員会の中で少し検討していたのですが、HL7の Arden Syntax というものがあって、チェックするときにはどのようなロジックで処方の内容をチェックすべきか、チェックするときの体系としてこのようなものが適切であり、それに対して、このような要件が備わらないとコンピュータのほうで使うことができないなど、使っていく上での条件などは、私どもですべて解決できるわけではないので、問題提起を含めてそのようなものを検討していくことを考えております。

以上のことが、今年度だけということではなく、ワーキンググループが今後継続的にやっていこうという内容になっております。これはワーキンググループの中で、こんなことがあるということ例示したものに過ぎないのですが、医療事故の発生要因で、いろいろな書物の請売りであり、研究者ではありませんから、いろいろな資料を集めて表にただけの話になりますが、医療事故には、エラーと言われるもの、ルール違反をしたことによって起こってしまったものと大きくは2つに分けられます。エラーに関しては、「うっかりミス」「漏れ」「思い違い」などがあります。

このようなものに対して、情報システムでどのような対策ができるのか。ここでは大括りな言葉で書いてあるので、どれも皆同じようなことになりますが、例えば転記する、データを加工して、ビューを変えて見るなど、情報システムはいろいろなことをやっております。

例えばうっかりミスであれば、転記ミスが発生したときに、情報システムでは転記しなくても、ビューを変えて見ることができる、データを確保して見るなど、言葉で言うと自動化ということができます。あるいは、入力したときに入るべきものが入っていないというチェックができます。そのような形で、うっかりミス、漏れ、思い違いといったことが情報システムでカバーできるわけです。

表の黄色の所をどのようなデータを基にして、どのような形で調べていけば、ベンダーのガイドライン、ボトムラインとして、最低限このようなことをやっていかななくてはいけないということが提供できるかを考えねばならないと思っています。ルール違反に関し

でも、これにはいろいろな問題はあるのかもしれませんが、どうしてもこのような点を踏んでいかないと、情報システム上で次のステップに進まないとか、そのような仕掛けはある程度は考えられるのではないかということで、どこまでできるかという問題はありますが、ある程度はお手伝い、支援できるのではないかと思います。医療事故の発生する場面において、情報システムがどのような支援をするかということ、このような形で整理していこうという議論をいたしました。

いまのところはこの範囲なので、先ほどのご報告のように細かいいろいろなことを申し上げることができないのですが、方針的なものということで説明いたしました。澤田先生は一部の処方に関する研究のため、全体を引っ張るという形にはなりませんでした。私どもとしては、現場で起こるいろいろなことに対して、その問題点をどうシステムで支援するかについて、起こっていることに対してある程度ガイドしていただけたら、提供していただける先生方や現場の方々と一緒にこの作業をさせていただきたいと思います。私どもとしては、机上でこのようなことが起こるのではないかという推定で、検討を行っていてもしょうがないので、そのような方をご紹介いただき、実務的に一緒に作業していただけるとありがたいと思っております。

報告としてはこのような感じですが、次は平成13年3月の報告で、私どもJAHIS（保健医療福祉情報システム工業会）は厚生労働省の指示により、処方ミス対策会議を設置しました。平成12年11月、「サクシン」と「サクシゾン」の事故だったと思いますが、薬をオーダエントリーするときに指示間違いがあり、JAHISが処方ミス対策ガイドラインを取りまとめました。これについては、こんなことをやったという報告だけに留めて、後ほど資料を提供させていただきます。ただいま申し上げたような経緯があり、指示をいただいたのですが、この中では処方指示の処理手順は、先生から指示があり、それを監査し、調剤し、調剤監査し、引き渡して服薬、投与といった形でなされます。このステップごとにいろいろな法的な背景などがありますが、これが情報システム、オーダエントリーステムを中心とした情報システムでは、どのように関わっているかを分析しました。オーダエントリーそのものはいろいろな機能があるわけですが、その中で処方ミス対策機能を中心に考えたとき、例えば薬品を選択する場合の薬品名、重複投与量、麻薬や毒薬などについてはどうするか等、いろいろな対策を取っています。当時は登載しておらず、今後このようなことが登載されるであろうとベンダーのほうで考えていることも含んでいたのですが、そのようなものを洗い出しました。また、薬効、常用量、用量の最大値など、いろいろなチェックがされていますが、このようなことが薬品チェックというテーマです。

それ以外に、情報提供、漏れがないようなチェックリストなどを帳票で提供したり、調剤を実施するときに最終の確認ができるようなタイミングの問題やそれ以外の支援など、いろいろな機能が付いていて、その時点でもある程度情報システムによってカバーされることは少なくないという結論が出ております。ところが、やはり先ほど述べたような事故が起きてしまい、機能があるにもかかわらず起きた、その内容はどのようなことかという

ことを分析しております。

表では指示誤り、伝達誤り、取り違い、システム自身の間違いなどに分類しております。システム自身の間違いの中にマスター設定というものがあるのですが、マスターというのは人為的に登録するので、そのときにミスが起こるわけですから、システムというよりも人為的ミスであり、システムのミスとはしていません。このときも、このようないろいろな誤りの原因、発生要因があるだろうと分析しております。

それを大括りに括ったところ、情報関連、運用関連、マスター関連と分類できるのではないか、情報関連では薬品名称、これは人間が目で見えて選択することから、表示名称などは紛らわしくないような状態にしなければいけないといったこと、マスター関連ではメンテナンス不良、マスターに関しては手間がかかるので、共通のマスターで手間がかからないようなことをしてあげなければいけないのではないかと、各ベンダーのほうで、そのようなものを用意しているケースもあり、MEDISのマスターなども出てきて環境は良くなっていますが、当時としては、マスターは大事だという話載っております。

情報システムの役割としては、「正確な情報を素早く提供し、人間の判断に・選択ミスの入り込む余地を減らすこと」「蓄積データを広く提供し、第三者によるミスの早期発見及び運用回避の確認をすることに寄与する」があります。そのために先ほど出てきたいろいろなミスの要因に対して、次のようなことを対応策としてやっていったらいいのではないかと述べています。1つはシステムの機能ですが、もう1つはマスターを共通なもの、標準的なものとして用意することによって、かなり避けられるのではないかと、その中で、やはり名称を情報システムとして適切な名称になるように、選択のときにミスが起こらないようにという意味ですが、そのようなことが必要だと結論づけました。

最後の所にバーコードリーダーやICカードの活用事例があるという話がありますが、これは患者と処方箋、調剤薬と処方箋といった確認照合をどう行うかということですが、3年前の検討の中では除外されております。これは新たなハードウェアや別の環境が当時としては必要だということから、そこまで言及するのはやめようということになりました。必要だということまでは書いてあるのですが、どのような形で対策の中に盛り込むかということに対し、ここに盛り込むとベンダーがどう対応すればいいかという問題も発生してきますので、これは対象外としました。話が戻りますが、マスターを中心とした改善や機能のところで述べたような改善をしていこうということが対応策として出されております。

ガイドラインとして最後にまとめていますが、具備すべき処方ミス防止機能として3段階あります。1つは確認事項で、このシステムがどのような思想でできているかを、医療機関にきちっと説明し、それに即した運用をしてもらうことが大事である。一方的に、つくったものを黙って提供しても、意思疎通がないと、それがミスに繋がるということがあるので、いまいろいろ用意している機能についても、その考え方をきちっと提供し、やっていこうという話があります。

また、システムとしてどうしても改善しなければいけないことがあり、もちろん行って

いるシステムはあるのですが、最低限このようなことをやりたいということで、いまではかなりの所がやっていますが、病名と処方薬剤のクロスチェックがあります。この中で危険性の高いものだけでも有効ではないかという結論を出しております。危険性の高いものについては色を変えるなどが有効であるが、それについてはどれも警報が出てしまうと警報の意味がなくなるということから、厳選しなければならない、名称を整理、縮小して、重複したような名前にならないようにしなければならないなどということを言っています。また、これはかなりのベンダーが採用していますが、薬剤選択入力時、2桁が結構あったのですが、3桁以上でなければいけないようにした、これについては改善事項として実際のシステムでも採用されてきています。また、やればより良いということも、追加事項として記載されております。

先ほど述べた、情報処理用の標準的なマスターを策定していかなければいけないということに対して、報告書の中では、「もうすぐ提供されそうなので」といった表現がされていますが、その辺はちょっといろいろな事情があって、必ずしもきちとした形になっていない^(補注)のかもしれませんが。運用上、設計上の問題についても記載がありますが、時間の関係で省略させていただきます。以上、3つの整理でガイドラインを提出させていただいております。これが平成13年3月時点の話です。今般、ワーキンググループで作業する中でも、せっかくこのようなことをやりましたので、それらを踏まえて作業していきたいと思いますが、ただ、これは処方だけですので、これ以外のことを含めて、近いうちに方針を決めて作業に入りたいと思っております。(補注) 報告当時に想定されていた「情報処理用名称」を含んだ形式のマスターは提供されなかった

○大江座長 ただいまの報告に対して、何かご質問、ご意見があればお願いいたします。

○木村委員 薬品マスターという話があり、必ずしもうまくいっていないようなおっしゃり方をされていましたが、驚くべきことです。HOTコードというものは、MEDISも即応体制を整えて、物流コードとも体制を整えつつあるのです。その活動があるにもかかわらず、いまのお話では、必ずしもきちとした形でできていないと言われたのはどのような意味ですか。

○成松氏 できていないということではなく、ここで言っている形にはなっていないということです。ちょっと言葉が足りなかったかもしれませんが、先ほど名称をこのようにしなければならぬといったことがガイドラインの中で少し出ていて、近々このような形で出てくるだろうという記述があるのです。

○木村委員 名称の付け方のガイドラインですか。それともマスターそのものですか。

○成松氏 ガイドラインそのものはマスターだけではないのですが、名称の部分の話をちょっとしたつもりだったのです。

○木村委員 あのようなマスターがちゃんとあるのに、ベンダーの方がそれをいかにも十分でないみたいなおっしゃり方をされるのはいかんことだと思います。

○成松氏 申し訳ありません。そのような意味ではありませんでした。