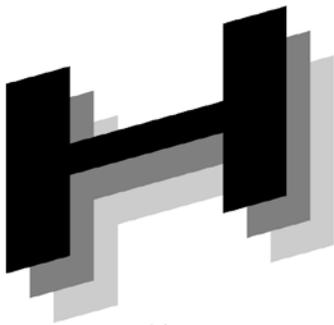




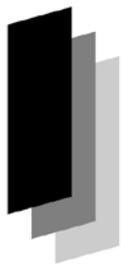
Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

J A H I S

患者安全ガイドライン

〈注射編〉 Ver. 1.0

2013年5月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会

電子カルテ委員会 患者安全ガイドライン個別編WG

# JAHIS 患者安全ガイドライン〈注射編〉

## まえがき

JAHIS技術文書「医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン〈解説編〉」は医療機器および医療機器ソフトウェアの規制に関する国際標準規格(一部はすでにJIS規格化済)の概要を解説し、開発時及び維持・改良・保守時における患者安全確保のための一般的な管理手法の概要を理解して頂く目的で策定した。

また、その中で医療情報システムとしてハイリスク業務と考えられる業務について、その機能面、運用面での要点を提示するため「患者安全ガイドライン〈個別編〉」(技術文書)を策定することと、最初の検討として注射業務を対象とすることの必要性を述べた。

このガイドラインは、最初の〈個別編〉として、そのあり方も検討し、注射業務に特化した検討結果をまとめたものである。ベンダー及び医療機関の方々に理解して頂くことにより、安全に医療情報システムを使用して頂けると幸いである。

2013年5月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
電子カルテ委員会 患者安全ガイドライン個別編WG

### << 告知事項 >>

本ガイドラインはJAHIS会員企業所属か否かに関わらず、引用を明示することで自由に使用することができるものとします。ただし一部の改変を伴う場合は個々の責任において行い、本ガイドラインに改変を加えたことを明示するとともに、オリジナルが参照できるように、JAHISホームページの該当URLを併記してください。

本ガイドラインに基づいたシステムの導入・運用についてのあらゆる障害や損害について、作成者は何らの責任を負わないものとします。ただし、JAHIS会員企業所属の社員は本ガイドラインについての疑義を作成者に申し入れることができ、作成者はこれに誠意をもって協議するものとします。

# 目 次

1. はじめに.....	1
2. 概要.....	1
3. 引用規格、引用文献.....	1
4. 主な用語.....	1
5. 前提.....	2
6. 注射業務の分析.....	4
6.1. 注射業務のワークフロー分析.....	4
7. ガイドラインの詳細.....	5
7.1. 患者状態の把握.....	5
7.1.1. 「患者状態の把握」のポイント.....	5
7.1.2. 「患者状態の把握」でのリスク事例.....	5
7.1.3. 「患者状態の把握」でのシステム機能要件.....	6
7.2. 注射指示業務.....	7
7.2.1. 「注射指示業務」のポイント.....	7
7.2.2. 「注射指示業務」でのリスク事例.....	7
7.2.3. 「注射指示業務」でのシステム機能要件.....	8
7.2.4. 「注射指示業務」での運用上の留意事項.....	10
7.3. 注射の指示受け業務.....	10
7.3.1. 「指示受け業務」のポイント.....	10
7.3.2. 「指示受け業務」でのリスク事例.....	10
7.3.3. 「指示受け業務」でのシステム機能要件.....	11
7.3.4. 「指示受け業務」での運用上の留意事項.....	11
7.4. 注射の実施.....	11
7.5. 経過の観察.....	12
8. 注射業務を安全に運用するために.....	13
8.1. 障害への対処について.....	13
8.2. マスタに起因する障害への対処について.....	13
付録—1. 注射業務ワークフロー.....	15
付録—2. 作成者名簿.....	18

# 1. はじめに

従来、リスクマネジメント（特に患者安全）の観点では、製造者側での機能仕様、開発プロセスに対する規制が主体であったが、現在はユーザ側での運用面も含めて議論されてきており、ここ数年においては、この両面に対して国際標準規格の策定が進められてきている。

また欧米では、医療機器のみでなく医療機器ソフトウェア単独での規制対象品目の拡大、さらには医療現場で使用される他のソフトウェア、すなわち医療情報システムを規制対象として、どう扱うかの議論も始められている。業界としては患者様に対して「死亡または重傷の可能性のあるハイリスク機能」についてガイドラインを策定していくことし、その最初として「患者安全ガイドライン〈注射編〉」を作成することとした。

注射業務は患者様に対して直接的に影響し、変更も頻回に発生する。またオーダシステム全般の機能として注射オーダ機能は医師の指示が看護支援システムに伝達され、看護支援システム上で実施されるものもあり、システム間の連携が発生し、インシデント、アクシデントを発生させる可能性が比較的高い。

## 2. 概要

「患者安全ガイドライン〈注射編〉」は、医療情報システムの中でハイリスクである注射業務について、注射業務の各プロセスを分析することによる「運用上のリスク」を示すとともに、その低減のために有効な機能仕様について考察を実施、ヒヤリハット事例についても原因分析を実施し、オーダシステム及び看護支援システムでの最低限必要となる機能要件について提言を行った。

また情報システムを使用して頂く医療従事者の方に対して運用上留意して頂く事項についても提言を行った。

## 3. 引用規格、引用文献

JAHIS 技術文書 10-101 医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン(解説編)  
[http://www.jahis.jp/jahis\\_hyojyun/g10-101/](http://www.jahis.jp/jahis_hyojyun/g10-101/)

JAHIS 技術文書 11-102 処方オーダシステムに関する共通化仕様ガイドライン  
[http://www.jahis.jp/jahis\\_hyojyun/g11-102/](http://www.jahis.jp/jahis_hyojyun/g11-102/)

厚生労働省通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」  
(平成18年9月15日 薬食安発第0915001号)

## 4. 主な用語

- ・ ユーザビリティ(usability):有効性、効率、ユーザ学習のしやすさ、およびユーザ満足度を作り上げるユーザインターフェースの特性。  
[IEC 62366:2007(英和対訳版)用語と定義 3.17]

## 5. 前提

「患者安全ガイドライン〈注射編〉」の策定に当たって、対象業務の運用形態、手順、及び介在するシステムの役割について、各施設の状況がまちまちであることから、モデルパターンを設定し、検討を行った。

「患者安全ガイドライン〈注射編〉」においてはオーダシステムでの運用を前提とし、看護部門に対し看護支援システムが導入されていることを前提としガイドラインを策定する。

医療情報システムの全体概要は図5. 1の通りであり、本ガイドラインの対象範囲は図5. 1の診療支援機能及び、看護支援機能である。

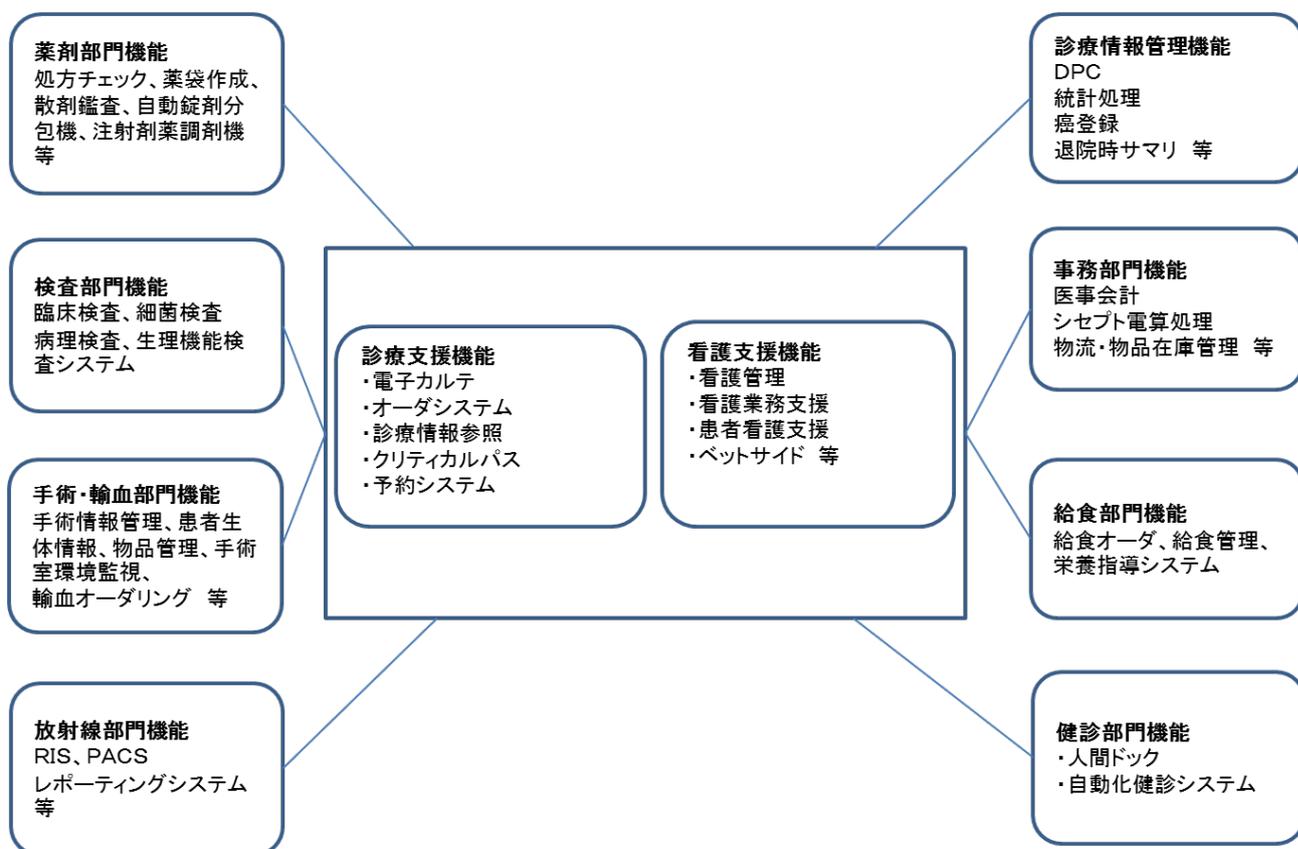


図5. 1 医療情報システム概要図

注射オーダを発行する「診療支援システム」が導入され、注射オーダを受け取り、実施するシステムとして「看護支援システム」が導入されている。

また薬剤部門については「薬剤部門システム」が導入され、注射オーダ情報を受信し、注射せん等の印刷が可能となっていることを前提としているが、「薬剤部門システム」のシステム機能要件については今回のガイドラインでは対象としない。

看護支援システムではオーダシステムでの注射オーダを依頼情報として取り込むとともに、内容の確認、またワークシートとして帳票出力することも可能である。

また患者様に付けられた患者番号が印刷されたバーコード付きのリストバンド、オーダ番号等がバーコード印字され注射ボトル等に貼付されたシールと無線LANを利用したPDA又はノートパソコン

に接続されたバーコードリーダを使用した3点チェックシステム「患者認証システム」についても導入されていることを前提とする。

当ガイドラインにおいては一般的な注射オーダーを前提とし、抗ガン剤注射及び施用後の管理等が中心となる麻薬注射、また発熱時使用といった指示簿指示（あるいは約束指示）注射や、血糖値や食事量に応じて施用量を変化させるインスリン注射等のスライディングスケールや自己注射については今回の第1版においては対象としない。

注射オーダー業務間の業務機能を「図5. 2 注射オーダー業務連携概要図」に示す。

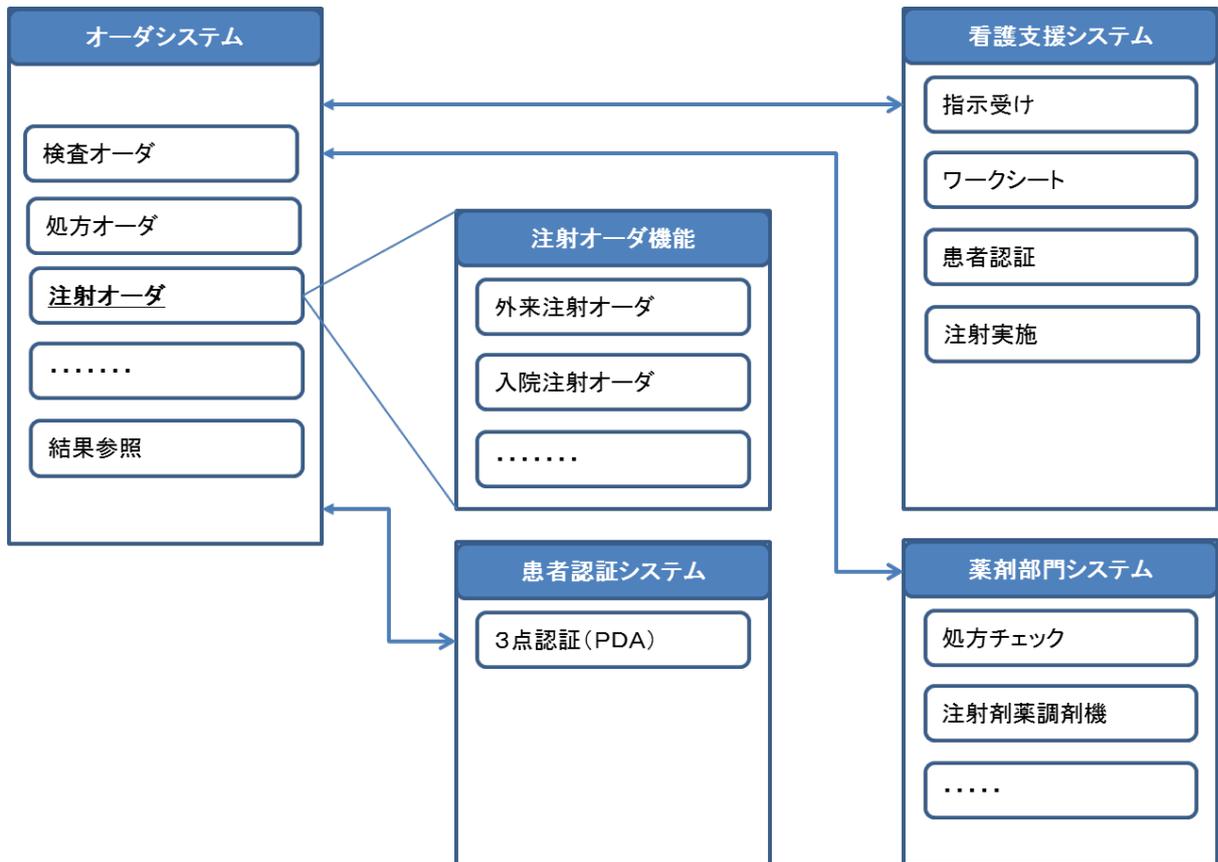


図5. 2 注射オーダー業務連携概要図

## 6. 注射業務の分析

### 6.1. 注射業務のワークフロー分析

「患者安全ガイドライン（注射編）」においては一連の注射業務のどのシーンで患者安全を阻害する要因が発生するかを特定する為に、一般的な業務フロー（実際の病院の注射業務のワークフロー分析を行ったもの）を分析し、いくつかのシーンに分けて分析を行った。

また、今回の注射業務ワークフローの分析においては、主に病棟における注射業務を中心としてガイドラインの作成を実施している。

なお、分析を実施した実際のワークフローについては付録－1に示す。

ワークフローの分析では以下のように7つの段階に分割を実施した。

- 1) 患者状態の把握  
医師及び看護師は身体所見や検査結果などにより患者状態を把握する。
- 2) 注射の指示・変更  
医師は適切な注射の指示及び、指示済の注射の指示の減量や増量、又は注射の中止などを指示する。
- 3) 注射指示・変更の指示受け  
注射の実施指示を受ける医療従事者は医師が新たに行った注射指示あるいは変更・中止した指示を確認し、最新の注射指示を把握する。
- 4) 注射指示の監査  
薬剤部門においては医師の注射指示をある時間帯で取りまとめ、注射せんの出力を行うとともに注射指示の内容を過去の注射指示と比較し、監査を実施する。
- 5) 注射薬の準備  
薬剤部門は患者毎の注射指示から薬品を取りまとめ、実施場所に搬送する。  
また、持続点滴の場合は、スタッフステーションでミキシングを実施する。
- 6) 注射の実施  
注射の実施者は搬送された注射薬を患者別に点検、監査を行い、最新の注射指示と比較を行い指定された時間に注射を実施する。
- 7) 経過の観察  
経過観察を行い、必要に応じて医師に報告を行う。

病院によっては病棟薬局の存在や、薬剤師が病棟にて薬品のセット等を行う場合もあるが、当ガイドラインにおいては考慮を行わないこととする。

以上のように注射業務の運用を規定し、この中で、患者安全に影響を及ぼす点について分析を行う。

また、各プロセスの中で以下の3点について提言をしていく。

- ① 運用上のリスク（ヒヤリハット事例を含む）
- ② オーダシステム及び看護支援システム上の機能要件
- ③ 使用する医療従事者に留意して頂く事項

## 7. ガイドラインの詳細

### 7.1. 患者状態の把握

#### 7.1.1. 「患者状態の把握」のポイント

注射の実施に先立ち、患者状態を把握することは非常に重要であり、オーダシステム及び看護支援システムにおいては様々な機能を提供している。

業界各社においては各社なりのシステム導入経験を反映させつつ、医療従事者が患者状態を容易に把握できるよう、様々な情報を入力し、閲覧できるような機能により、診療を補助している。

患者様の薬剤に対する禁忌やアレルギーの情報や、治療の進行に伴い、指示された検査結果の情報、また、看護師やコメディカル、例えば薬剤師による服薬指導の情報、栄養士による栄養指導の情報など、医師は様々な診療に関わる情報をオーダシステム及び看護支援システム上から得るとともに次の診療過程を行う。

以上の情報を整理したものを下記に記す。

- ① 薬歴情報
- ② アセスメント情報（身長、体重、アレルギー情報 等）
- ③ 検査結果情報
- ④ 観察情報（体温、血圧、患者の所見 等）
- ⑤ 指導情報（服薬指導記録、栄養指導記録 等）

医師は上記の内容を適切に把握する必要があるため、オーダシステム、看護支援システムにおいては診療上の誤謬が無いように正しい情報が表示されることが必須である。

#### 7.1.2. 「患者状態の把握」でのリスク事例

##### 1) 適正注射量の判断を誤る

医師は患者様の身体情報（体重・体表面積等）、薬歴情報、その投与効果による検査結果情報、観察情報を基に適正な薬剤、注射量を判断する。正しい情報が入力されていない場合には、不適切な薬剤、注射量の指示につながる。

また、患者様の身体情報（身長、体重等）より基準投与量が決められている薬剤はオーダ時に正しい情報が得られないと、不正な基準投与量が計算され、誤投与につながる。

##### 2) 薬剤に対する禁忌、アレルギーのアラート機能（ヒヤリハット事例より）

患者様に登録されている薬剤禁忌情報、アレルギー情報に関して、患者選択時、一見してわかるように表示するとともに、禁忌薬剤をオーダする時にアラートを表示するなど、医師に知らせる機能が必要である。また、正しいアラートをあげる為にマスタ設定の誤りをなくすよう十分なチェックも必要となる。

現場ではアラートが表示されても、操作の慣れにより、アラートを無視してオーダしたケースもあり、アラート突破の危険性を十分に教育する必要もある。

また JAHIS 及び JAMI の共同セミナーにおいては、入力できるアレルギー情報が少ない、

アレルギー情報が追加されたことに気がつかないという意見も寄せられている。

- 3) 薬剤師からの情報が看護師に伝わらない（ヒヤリハット事例より）  
医師からの注射オーダーに対して、薬剤部門が入力したコメントが注射せん控えに出力されなかった。看護部門では注射せん控えを使用していたため、指示内容が把握されないまま薬剤が投与され、患者様の容態が悪化した。

### 7.1.3. 「患者状態の把握」でのシステム機能要件

- 1) 薬歴情報などの確認に関する機能要件  
薬歴情報については、どんな薬を、どの位の期間に、どの程度の量を投与したかが一見してわかる必要がある。当機能において必要な機能要件は以下の通りである。
- ① 患者様に投与した薬剤、期間、投与量が参照できること
  - ② 注射薬だけではなく、内服薬についても参照できること
  - ③ 医薬品情報について参照可能であること
- 2) アレルギー情報などの確認に関する機能要件  
アレルギー情報等については一般的なオーダーシステムではアセスメント情報として定義される。  
患者様の申告や、近親者への聴取等により、過去の薬物に関するアレルギー情報等をオーダーシステム中に登録を行い、システムの操作者は該当の情報を参照する。当機能において必要な機能要件は以下の通りである。
- ① アセスメント情報を参照した際にアレルギー情報があるか否か、また未確認であるかを参照できること。
  - ② アレルギーがある場合においてはどのような内容であるかを確認することができること。
  - ③ その内容が自医療機関にて確認されているものか、他医療機関により確認されたものかを確認できること。
  - ④ アレルギー情報が追加されたことが確認できること。変更されたことが通知されることが望ましい。
- 3) 検査結果情報の確認に関する機能要件  
医師は治療の過程において検査の指示を行い、検査結果情報を参照することで次の治療指針を決定する。今回のガイドラインでは注射業務として構成するが、重要な情報であり、ガイドラインに記載する。  
検査結果は一般的に検査オーダーに基づき、採血や採尿を実施し、検査部門において自動分析機等により検査値を得る。  
検査オーダーについては導入されている医療機関も多く、検査結果情報は検査システムから電子情報としてオーダーシステムに取り込まれる。  
当検査結果内容を基に次の診療指示が行われることであり、当情報の表示については正確な情報であることが求められる。以下に検査結果情報を表示する機能についてのガイドラインを示す。
- ① 正常値からはずれている場合に色分けし、医師が把握しやすい状態となっていること。

- ② 検査結果情報を時系列に参照できること。
- ③ 検査結果及び単位、また正常値範囲についても表示されること。
- ④ システム提供者は計算式によって提供される情報について計算式を明示すること。

#### 4) 身体情報の確認に関する機能要件

薬剤の投与については、体重当たりの投与量制限など、対象患者の身体情報の確認が重要である。本ガイドラインの前提として抗がん剤注射については、検討対象から除外しているが、患者安全に対して非常に重要な情報となるため、以下、一部言及する。

近年、抗がん剤治療等においては身長及び体重から求められる体表面積を使用した注射量の計算を行う機能についても各ベンダーから抗がん剤注射機能として提供がなされている。

抗がん剤の投与については従来の注射に比較し、非常にリスクが高く、患者安全性の観点においては重視すべきテーマである。

身長、体重といった非常に一般的な情報から体表面積のような治療上、非常に重要な情報を算定している。

体表面積の計算は様々な種類があり、システム提供者としては、当該システムがどのような計算式を提供しているかを提示することが重要である。また、体表面積に関わらず、計算によって求められる情報に関してシステム提供者は計算式を明示し、利用者である医療機関は計算式を確認することが重要である。

- ① システム提供者は計算式によって提供される情報について計算式を明示する。
- ② システムの利用者である医療機関はどのような計算式に基づき提供される情報であるかの確認を行う。
- ③ また同一の項目について複数の計算式を採用することによる混乱を防止する為に複数の計算式を使用しないことが望ましい。

## 7.2. 注射指示業務

### 7.2.1. 「注射指示業務」のポイント

注射の指示においての患者安全上のガイドラインは指示の間違いをどのように防止するかについて限定される。

システム提供者としては薬品の選択や、注射量の入力、注射の実施方法等について機能を提供しているのみであり、指示により発生する患者安全に関する内容はシステムの機能を利用する側の責任であるという認識をもつ。

ただし、システム提供者としては指示の間違いが発生しにくい工夫を提供すべきであり、システムの設計において考慮を行うことが求められている。

### 7.2.2. 「注射指示業務」でのリスク事例

#### 1) 薬品の選択間違い

2000年及び2008年に処方オーダ機能において薬品の指示間違いにより、アクシデント、インシデントが発生している。

ひとつにはサクシンとサクシゾンという名称が似通った薬品について指示が行われたことによるアクシデントである。

またヒヤリハット事例においては「タキソールを処方するつもりで、タキソテールを間違えて入力した。タキソテールの指示量が常用量の2倍となり、薬剤科のシステムで上限値の警告が出た為医師の誤入力が見逃された」等、同様なインシデントが毎年報告されており、このような思い込みによる薬品の選択は常に発生している。

2) 常用量を超えた指示

マスタの設定誤りによる注射量の上限超過チェックが正常に動作しなかった。

3) 同一患者に重複した注射オーダが発行された。(ヒヤリハット事例より)

注射オーダで継続処方する為に、注射カレンダー画面で現行処方が継続するよう入力操作をした。その処方に関して、薬剤部でまったく同様の処方が2処方発行されていることに気づき、オーダ医師に問い合わせたところ医師は二つのオーダを行った認識はなかったが何らかの二重操作を行った可能性が考えられる。

4) 薬剤単位の誤選択 (ヒヤリハット事例より)

以前よりプレドニン15mg内服中の患者に外来でプレドニン5mgを3錠、計15mg処方するところが、単位選択を間違えてプレドニン5mgを15錠、計75mgをオーダ入力してしまった。

単位選択の誤りについてはいくつかのヒヤリハット事例で見受けられる。

### 7.2.3. 「注射指示業務」でのシステム機能要件

1) 薬品検索機能での機能要件

JAHISオーダシステムにおける「処方ミス対策ガイドライン」では2文字による薬品の検索から、薬品名3文字以上での薬品名の検索の機能を提言した。

また、「JAHIS技術文書11-102 処方オーダシステムに関する共通仕様ガイドライン」では3文字検索でも充分では無いという観点から「効能群ベースの注意表示」、「麻薬・毒薬等の要注意薬品の表示」等についても提言がされている。

注射オーダ機能においても薬品名での検索においては同様な機能を実装すべきであり、ガイドラインとして定義することが必要である。

同様に薬品選択時にメッセージ表示する機能についても提言を実施しているが、注射オーダについても同様なガイドラインを適用するべきである。

また薬品の検索において、薬効別に一覧を整備する等の工夫を依頼する事により意図しない薬品が検索されなくするように医療機関において取り組んで頂く必要がある。

- ① 薬品検索時に3文字以上での検索機能を有すること。
- ② 薬品を選択するとともに効能、メッセージ等が表示される機能を有すること。  
(麻薬・毒薬の表記や、降圧剤、昇圧剤などの効能の表記)
- ③ 薬効別の一覧等から薬品を検索・選択する機能を有すること。(少なくとも扱いに注意が

必要な劇薬等とは他薬品と分けて、誤って選択されることが無いように工夫すること。)

## 2) 薬品選択機能での機能要件

各ベンダーのオーダシステムにおいては薬品名の選択を行うとともに、薬品候補からマウス等により薬品を選択する機能を有しているが、選択間違いを防止する機能についても必要である。

薬品名という観点においては複数の規格を持つ薬品があり、選択を誤らない工夫が必要である。

薬品マスタに関しては医療機関の責任においてメンテナンスを行う事が一般的であり、システムの画面構成の問題から文字数の削減の為、略して登録されることが多い。

システム提供者としては薬品の規格を明示できるだけの情報を提供する仕組みが必要とされる。

薬品の投与においては複数の単位にて指示されることも多く、「ミリリットル」と「ミリグラム」等、投与の全量と成分量等、医師や診療科に応じて異なっている。

医療に携わられている方々においては当然であるかもしれないが、ベンダーにおいては単位毎の換算機能の設定など、患者安全上ハイリスクとなる機能であり、統一した単位の仕様を望む。

- ① 薬品選択上の工夫（3文字以上での検索機能を有すること）
- ② 薬品を選択するとともに効能が表示されるような機能を有すること。
- ③ 薬品マスタについては利用者側の責任で設定するものとしシステム提供者はマスタの設定により、どのような動作を行うかを明示するとともに、設定の各パターンによる検証結果を提示すること。

薬品マスタの内容においても単位の設定、換算量の設定、最大量や、各社の機能として実装している様々なチェック用の情報等がある。各社の特長を示すものではあるが、基本的なチェックについては共通化し、最低限のリスク回避を業界として行うべきであり、現在、各社の仕様にて提供している薬品マスタにおいても統一されたナショナルマスタを使用していくことが望まれる。

## 3) 入力チェックに関する機能要件

ヒヤリハット事例では同一処方が誤って指示された事例が報告されており、基本的なチェック仕様についての機能要件の設定が必要である。

注射の入力仕様はベンダー各社ともに、1回量指示が基本であり、1日で見れば同一薬品指示されることになり、同一薬品名でのチェックではチェックがかかりすぎることになり、注射オーダにおいてはR P毎での重複チェックが行われることが望ましい。

また、ヒヤリハット事例での分析では同一の指示が閲覧しやすいことが提言されており、指示内容の閲覧性についてもシステム設計時においては考慮することが必要である。

投与量チェックについては「同一患者への重複オーダへのワーニング機能について」でも記載しているが、1回量、又は1日量を設定することにより、指示の間違いによる過剰投与や、重複指示による過剰投与を防止可能であり、システムにおいて実装することが必要である。

手技と薬品や、薬品と薬品のチェック等については各社なりの特長があり、専用にそのようなチェック機能を提供しているベンダーもある。

チェック仕様として共通的な仕様を提示することは難しく、各社なりでの特長を出していく範囲とする

- ① 同一患者への重複オーダーへのワーニング機能
- ② 投与量のチェック機能
- ③ 手技と薬品、薬品と薬品のチェック機能を有すること（相互作用チェック、配合禁忌チェック）

## 7.2.4. 「注射指示業務」での運用上の留意事項

薬品の選択誤りについてのヒヤリハットが多い現状から、システムを利用する医療機関側においてもリスクを減らす取り組みをして頂く点が幾つかあげられる。

- ① 薬品の選択誤り軽減させる為の工夫  
薬品マスタに登録する際に記述の工夫を行うことによりリスクの低減を行うことが可能となる。例えば、薬品名称の先頭に「筋弛緩剤：」等の効能を明記、あるいはマークを付与することにより薬品の選択ミスを防ぐことが出来る。

## 7.3. 注射の指示受け業務

### 7.3.1. 「指示受け業務」のポイント

注射の指示受け及び指示の確認については最新の情報であるか否かが重要な確認のポイントとなっている。

### 7.3.2. 「指示受け業務」でのリスク事例

注射オーダーは他のオーダーシステムでのオーダー機能と異なり、患者の容体により変更、中止が行われることが非常に多い。

頻回に発生するオーダーの中止、変更を正確かつ簡便に管理する機能がシステムには求められる。また、変更があった旨を指示受け者に正しく伝達する機能も必要である。

新規の注射指示、指示の変更、指示の中止を受け、指示内容の確認を行うのは一般的には看護師により行われる。

オーダーシステム及び看護支援システムにおいて、多数の患者の指示を取りまとめ、最新の有効な注射指示を確認する機能として「指示受け機能」を使用する。

またシステムの導入範囲においては注射指示のワークシート等を出力し確認することが多い。

オーダーシステム、看護支援システムを使用した注射指示の確認についてはリアルタイムに情報を閲覧することが可能である為、患者安全上リスクが発生することは少ないが、システムの構成において、例えば看護支援システムと連携する場合等において、情報の伝達に遅延又は障害発生により情報が更新されないケースがある。

また、ワークシート等の紙運用をしている場合、印刷時からの時間経過により最新の指示内容でないことがあり、運用上の注意が必要である。

### 7.3.3. 「指示受け業務」でのシステム機能要件

看護支援システムを含む注射機能としては今後、医師の指示を確認する指示受け機能は必須であり、利便性の観点から、看護チームの一覧や、担当患者の一覧等、複数の患者の指示受けをまとめて行えることが望ましい。

また、新規の注射指示、変更、中止が発生した場合にいずれかの画面にて把握できる機能や、院内メール機能で変更を通知する機能等についての実装を考慮する必要がある。一度指示受けをした注射指示に対して、変更や中止の指示が行われた場合には指示受けのステータスを取り消す等のシステムの考慮も行う必要がある。

- ① システム間の連携が正常に行われているかを監視する機能を提供すること。
- ② 部門連携上の遅延が発生していないことを確認できること

### 7.3.4. 「指示受け業務」での運用上の留意事項

システムの利用者である医療機関においてはシステム連携上の障害が発生している場合には、最新の情報を確認できないことによる患者安全上のリスクを防止する為、指示受け・指示確認システムの使用中止を速やかに院内に通知するとともに、代替手段による診療の継続を行うようにしなければならない

障害発生時の運用ルールを検討し、一部機能の使用停止を含めた対応策を検討しておく必要がある。

ワークシート等にて運用している場合においては最新の指示であることを確認する為に指示者である医師と連携し、無効な指示、変更された指示については記載の追加や変更記載、又は最新のワークシートを出力しなおす等の運用ルールを明確に決定しておくことが必要である

オーダシステム運用等で紙のワークシートを使用して運用する場合等においては、指示変更時の運用について電話連絡等を含む指示者と指示受け者のコミュニケーションルールを明確にしておく必要がある。

## 7.4. 注射の実施

注射の実施においては指示受け及び指示の確認と同様に最新の注射指示の情報であるか否かが重要な確認のポイントとなっている。

昨今のオーダシステム及び看護支援システムにおいては3点チェック等の機能を採用している医療機関も多く、中止、変更された注射指示に基づき注射を実施することが防止されている。

ヒヤリハット事例では、システム導入による改善事例においては「バーコードによる注射施行時の3点チェックシステムの導入」により「患者や薬剤の誤認によるエラーを未然に防ぐことができた」との報告もあげられており、システム導入後の患者誤認件数が0件と非常に有為である。

注射の実施においては実施前に最新の情報を確認することによりインシデント、アクシデントを回避していくことが望まれる。

また、注射薬については、厚生労働省通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」

(平成18年9月15日 薬食安発第0915001号)に基づき、製薬会社各社が新バーコードを貼附しており、当該バーコードを用いた注射薬の準備・混注を実施することについても今後業界標準を決定していくことが必要である。

## 7.5. 経過の観察

ここでは注射実施後の「経過の観察」に関して考察を行う。経過観察は治療のサイクルをまわす上で非常に重要である。ただ医療情報システムの現状としては支援できることは限られており、医療従事者の判断にゆだねられている。

システムの機能においては伝言板等を活用している場合もあるが、適切に状態が把握されているかについては疑問視されるため、最終的には電話での通知等、確実に情報が伝達される運用を採用して頂きたい。

また昨今ではあらかじめ設定された検査値の異常値への変動等からアラートを提示する機能についても検討が行われており、今後医療情報システムが経過観察に貢献していくことが期待される。このようなアラート機能については誤動作による患者様への影響も大きく、十分な検証と医療機関の皆様による動作確認が必須である。

与薬後の検査値や、観察内容に応じて、注射の指示者である医師に対して経過情報を通知する仕組み等、各ベンダーによる創意工夫が望まれる。

## 8. 注射業務を安全に運用するために

### 8.1. 障害への対処について

各機能について最低要件を充たすことにより注射業務を比較的安全に運用することは可能であるが、ソフトウェアに完全はありえず、設計者が意図しない操作などにより障害が発生することは可能性が無いとは言えない。

事実、平成22年12月27日には厚生労働省より以下の事務連絡が行われている。

厚生労働省は平成22年12月27日に、「診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤誤投与について注意喚起する事務連絡を行った。

これは、電子カルテシステム上で、注射オーダーに関する操作の際、計画に従ったオーダーが発行されない事象が生じたことを受けてのもの。厚労省は、（1）電子カルテ導入時の入念な検証や定期的な監査をし、正常に動作するよう適切な管理を行うこと（2）電子カルテに誤動作を認めた場合には、速やかにシステム管理業者に連絡を行うこと一を呼びかけている。

注射機能を開発するベンダーは各機能について精査を行い、意図しない障害が発生することを可能な限り防止すべきであり、障害が発生することを把握したならば迅速にシステムを使用する医療機関に対して通知を行い、代替運用の依頼や、一部機能の一時的な運用停止依頼の必要性についても検討が必要となってくる。

医療機関においてはシステムの障害情報を把握した場合には迅速にベンダーと連携をとり、影響範囲を見極めるとともに院内に対して注意喚起を周知することが必要である。

意図しない障害の発生に対してはあらかじめシステムの稼働段階で医療機関側とベンダー側が取り決めを行い、運用に入ることが必要である。

### 8.2. マスタに起因する障害への対処について

ヒヤリハット事例においてはマスタの設定に起因するトラブルについても数多く報告されている。

マスタの登録において過去のヒヤリハット事例の中で、過去に使用していたコードを新たに新薬品に対して使い回したことにより意図しない指示が出された事例が掲載されており、コードの使い回しについては行わないように周知が必要である。

今回のガイドラインにおいては部門システムとして看護支援システムや調剤システムが導入されていることを前提としているが、部門システムまで含めて全て同一ベンダーで構築されている医療情報システムは非常に少ない。

このようなマルチベンダー構成の場合においては各システム間の情報をマスタによって連携させている。

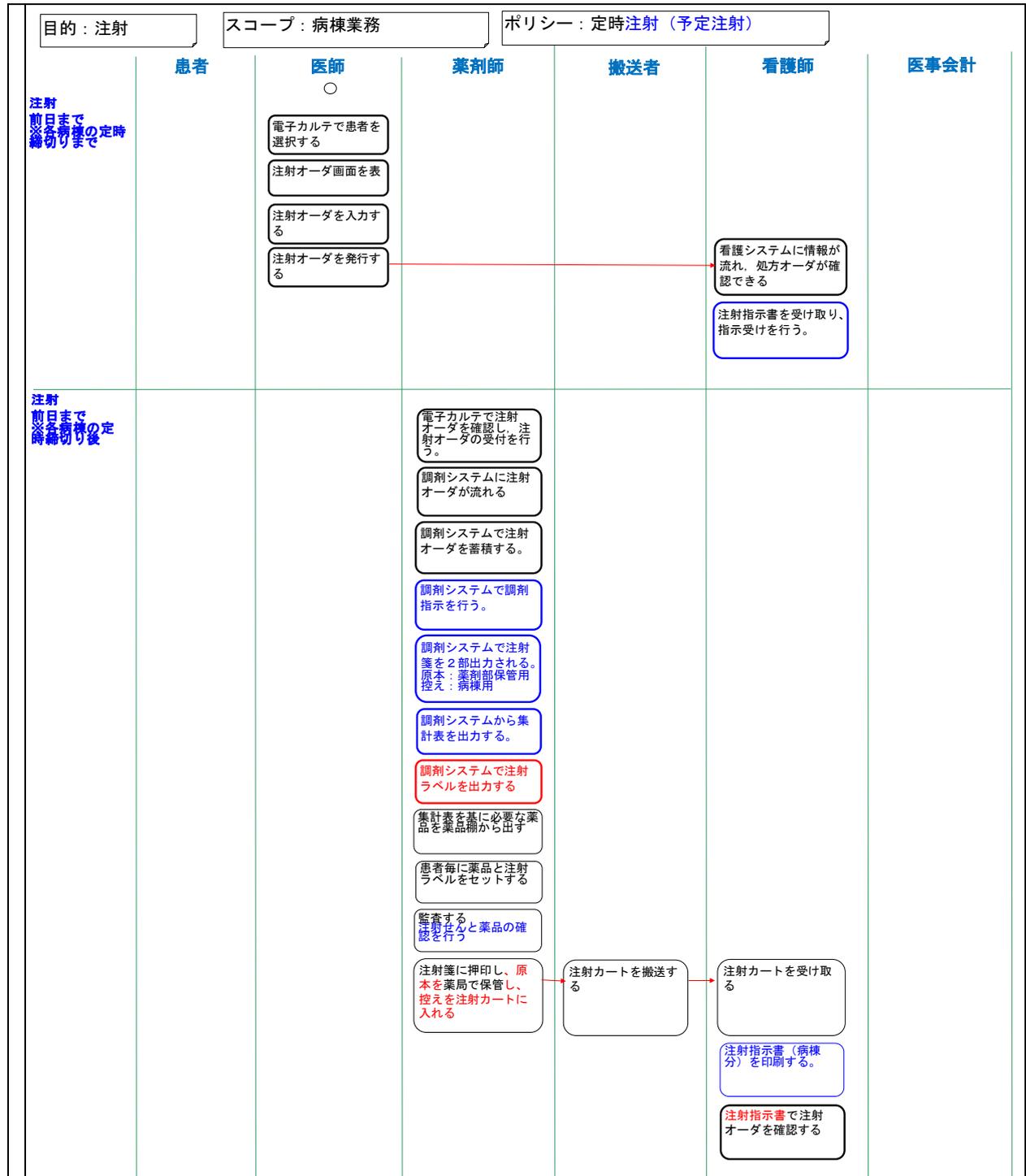
ヒヤリハット事例の中ではオーダーシステムのコードについては変更したが、部門システムのコー

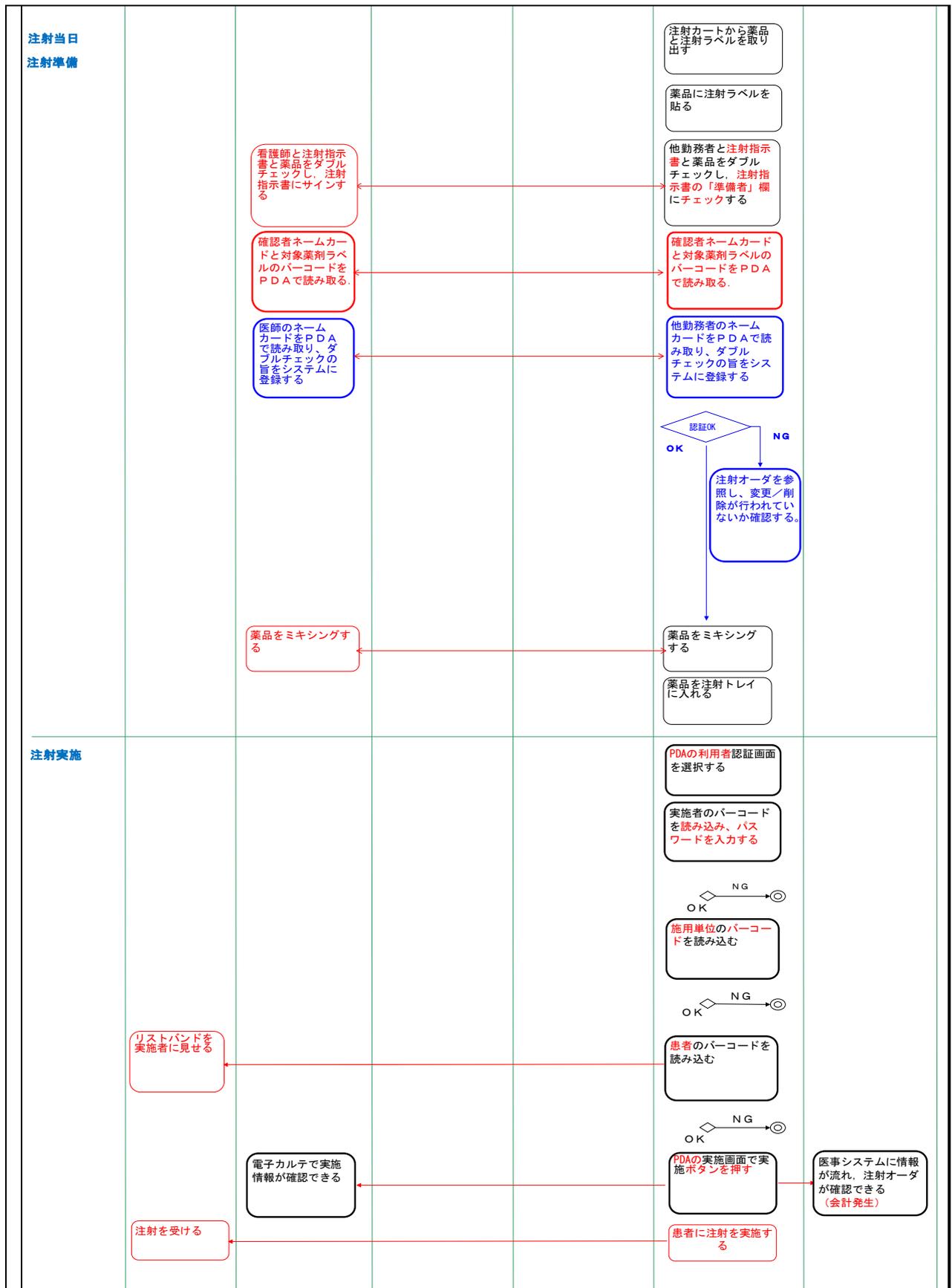
ドを合わせて変更することを忘れて異なる情報が受け取られた事例も有り、コードの変更については慎重に行う必要がある。

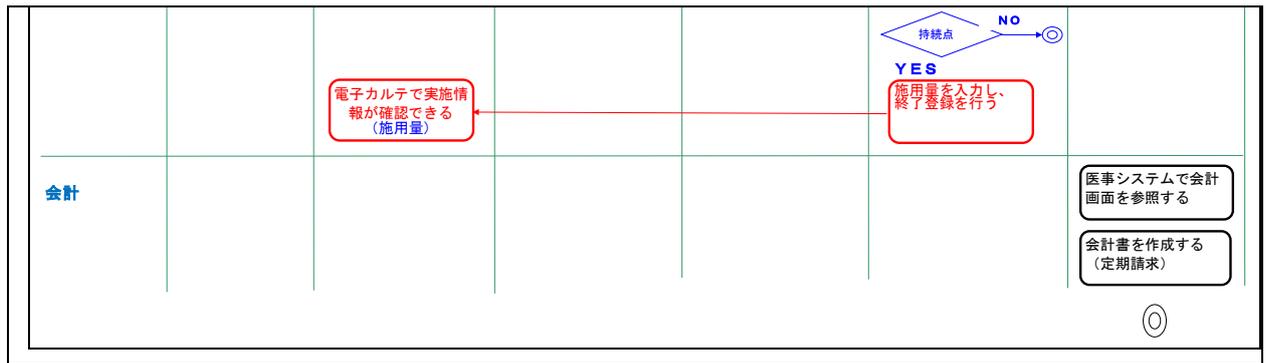
また部門連携という観点においてはコメント情報の連携についても考慮を払う必要があり、ヒヤリハット事例においても「医師が部門システムに連携されると思い、投薬上の指示をコメント入力したが、システム連携の項目の対象になっていなかった為、情報が連携されなかった。また連携される文字数に制限があり、全ての情報が連携されなかった」という事例も紹介されており、連携仕様の確認については必ず実施する必要がある。

マスタの設定については医療機関側とさせて頂いているのが一般的であり、システムの稼働前及び、新薬の追加については十分な確認の下で運用を行って頂きたい。

# 付録—1. 注射業務ワークフロー







## 付録—2. 作成者名簿

作成者（社名五十音順）

鈴木 雅裕	エプソン販売株式会社
藤咲 喜丈	日本光電工業株式会社
江目 豊和	日本電気株式会社
橋詰 明英	株式会社日立製作所
望月 誠	富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社
山口 一人	富士通株式会社

改定履歴		
日付	バージョン	内容
2013/4/17	Ver. 1.0	初版

(JAHIS技術文書 13-102)

2013年5月発行

JAHIS 患者安全ガイドライン (注射編) Ver. 1.0

発行元 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号  
(新橋2丁目MTビル5階)

電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070

(無断複写・転載を禁ず)