

2. インシデントレポートシステムと医療事故報告

現在行われているインシデントレポートや医療事故報告システムは、医療を行う現場の人たちにとって強烈なストレスとなっている。本来、インシデントレポートシステムは些細な間違いで終わっているエラーの中に、重大な結果を来す可能性のあるエラーがないかを探し求めるために考え出された方法である。この時、報告者が特定できないという安心感がないと役に立つレポートを集めることが出来ない。報告者が特定できるシステムでは、不利益を被るかも知れないと危惧するが故に、役に立たない報告をいたずらに繰り返すだけになる。医療事故を防止することが目的であれば、報告者を特定できないという保証を与えなければならない。しかし、その保証を全ての場合に与えれば、患者には医療側の隠蔽と受け取られて、さらに医療不信がつものことになる。罰することと罰しないことを正しく明確に文章化して公表する事を即座に実行しなければならない。

インシデントレポートは、自発的であり報告者が特定できないレポートである。数を集めることが目的ではなく、役に立つレポートを集め事故を未然に防ぐことが目的であることを周知する。役に立つレポートを迅速に収集して対策を講じるにはオンライン入力是不可欠である。既に多くの報告があり、どの国で行ってもほぼ同じ比率で発生する同じ情報の収集を、さらに継続することは時間と人の無駄遣いである。迅速に処理し対策を講じることこそが目的であることを忘れてはならない。役に立つレポートが独立した安全管理部門に情報として伝えられ、迅速に現場検証と対策に結びつけられるようなシステムを実施する。

医療事故報告は強制的であり時には罰を受ける報告である。また、報告を怠ることも罰せられる対象となる場合がある。事例毎にルールを集積して明文化し、医療従事者がどのような医療事故を起こせば罰せられるかあらかじめ知ることが出来るようにする。事例の明文化は容易ではないが、時間をかけても必ず行わねば、正しい事故報告システムは構築できない。

3. IT 導入

IT 導入は、まず最も高率にエラーが発生する薬剤の処方や投薬について行うべきである。薬剤に関わるエラーはいずれの国のいずれの報告を見てもエラーの約半数を占める。循環作動薬は投薬方法が複雑で多岐にわたり、一度、間違えれば重篤な結果をもたらす可能性が高い薬剤である。このエラーを軽減する事から始めれば IT 導入の効率を最も高めることになる。さらに、脳および心臓の循環器病疾患患者は転倒・転落の最もリスクの高い患者である。この対策には IT の導入は容易ではないが、最も困難と思えることを少しでも軽減できるようこの分野にも IT の導入を推進すべきである。

1) バーコードシステム

アメリカ連邦食品医薬品局 (FDA) は 2006 年には、あらゆる薬剤および血液製剤のバーコード表示を義務づけると公表した。それも、unit-dose つまり錠剤やカプセル一つ一つにバーコード表示を求めている。外国からアメリカで販売しようとする薬剤についても同じ事を義務づけようとしている。このことは、Veterans Affairs の Bill Malcom らの報告が強い牽引力となっている。彼らは国立病院の多くの参加を得て、薬剤の認識にバーコードリーダを 570 万回用いた結果を報告した。この中で、取り間違いを知らせるアラームは 5.44~5.88 %あったがエラーはその間 0 であり、リスクは約 1/10 に軽減できたと報告している。確認作業の間違いが毎年 5%以上にも及ぶということは、非常に高率で常に一定の間違が生じている事を示している。そして、このエラーを 1/10 に軽減できるという未だかつてない飛躍的に安全性を高める有効なシステムである事を示している。日本でも、注射のアンプルにはバーコード表示を行うことを厚生労働省は計画しているが、錠剤やカプセル一つ一つに表示を求めることはまだ決定されていない。錠剤やカプセル一つ一つにバーコード表示があれば、バーコードリーダで患者のベッドサイドでチェックする安全性の高いシステムを構築することは容易である。最終段階のベッドサイドで正しいことを認識できれば途中の何段階もの厳しいチェックは緩やでもよく、ストレスの高い作業がなくなる。この事業を推進するためには幾つかの段階を考えて戦略を講じる必要がある。

① 現在のように、血液製剤にはバーコード表示がなされているが、注射薬や錠剤には何ら表示がなされていない場合

現在、血液製剤の識別をベッドサイドで一人一人に行っているのは、当センターでは手術室のみである。このシステムを拡大して、特殊病棟でも一般病棟でもベッドサイドで識別する事業を促進する。そのためには、まず、リストバンドで患者の識別を行うシステムを構築しなければならない。このシステムはレントゲン撮影や手術室入室の際にも、あらゆる場面で患者の認識に利用できるものである。そうすれば、血液製剤にはすでにバーコード表示があるため、患者と血液製剤の適合はベッドサイドで可能となる。注射薬は、自ら病院でバーコードの印字をしなければ使用できない。高価ではあるがバーコードラベラーを用いて印字を行い、手術室および特殊病棟で使用の際のチェックに利用する。また、使用時の注意を画面に表示し、例えば KCL の注射薬の場合、希釈して使用すべきものであることの注意を喚起することが出来る。錠剤などには印字するシステムは現在のところ販売されていないので不可能である。バーコードラベラーやリストバンドによる認識システムは決して安価ではないが、安全性を確保できれば決して高い

システムではない。

② 厚生労働省が推進しようとしている注射薬のみにバーコード表示がなされた場合

前項の後半で述べたように手術室および特殊病棟、さらに一般病棟で注射薬を使用する際のチェックに利用できる。この表示の中には、注意喚起の表示の他、希釈の方法や常用量を表示して不確かな知識で使用する危険性を防ぐことが出来る。この際、バーコードラベラーなどを購入する必要がないためシステムの導入は比較的安価に出来る。

③ 全ての血液製剤及び錠剤、注射薬の unit-dose にバーコード表示がなされた場合

unit-dose にバーコード表示をすることができれば、常に、処方箋と与薬の内容をベッドサイドで確認することができる。患者誤認や量および時間の間違いが防止できる。また、薬剤部における調剤の間違いをチェックできる。今まで行っていたダブルチェックなど幾つかの作業を省くことが出来るため、医療の現場で働くあらゆる人々のストレスを軽減する多大な効果がある。unit-dose にバーコード表示をしなければ、このシステムは構築できず安全性は確保できない。この unit-dose にバーコード表示をするためには製薬会社の協力が不可欠である。何故なら、現在、日本で使用しているシールは、流通の効率と在庫スペースの確保のため出来る限り容積を少なくする目的で最小限の大きさに改良されてきた。しかし、新たにバーコードを印字するためには、シールを拡大しなければならない。IC チップや二次元バーコードは、価格面やバーコードリーダーの操作性から早急に導入を必要とする今は見送っても良い。バーコードに含まれる情報は、薬剤名と使用期限などで多くを必要としないので今のところ一次元バーコードで充分である。

2) 患者の安全を最優先に考えられたオーダーリングシステム

はじめに述べたように、病院におけるあらゆるオーダーリングは、本来は患者の安全を第一に考えられたソフトでなければならない。手書きによる誤認や取り違いによるミスを防ぐものとして有力な手段であるべきである。中でも、薬剤オーダーは処方を確認できるものであるばかりでなく、薬剤の相互作用や薬剤アレルギー、腎機能などの情報をチェックして適切な処方ができるようにしなければならない。また、入力ミスは頻度が高くその後の全ての課程に影響し重大な結果になる可能性があるため、この入力ミスを防止する対策はあらゆる方法を駆使して講じなければならない。ある薬剤の間違える頻度が高くなったとき、迅速に安価に変更できるソフトは安全性の高い

優れたソフトである。また、薬剤部が、重複する処方、過剰な投与量、投薬回数、配合禁忌、薬剤アレルギーなど医師の処方をチェックできる必要がある。薬剤オーダリングの導入により重大なエラーが半分以下になったという報告がある。つまり、エラーを半分以下に出来ないシステムは不完全なシステムである。今後、何度もソフトの手直しをして安全性の高いシステムを構築しなければならないが、医療の現場で働く人々とソフトを作成するプログラマーとの間の作業を埋める人材を育てなければ優れたソフトは容易く生まれない。

現在、注射薬のオーダリングは実施入力処方が処方時より後になるという理由から後回しにされているが、患者の安全を第一に考えた場合、最初に行わなければならないオーダリングである。リストバンドによる患者の識別を行えば実施時が特定でき問題は解決する。

3) 医用材料の供給システム

現在のシステムは手作業で在庫管理を行っているのと全く変わりがない。最も安全に関わる有効期限のチェックがバーコードには含まれていないため、早急にこの情報を組み込み効率的な運用とともに安全性を確保しなければならない。

4) 医療情報の全面電子化とネットワークの構築

1980年代に始まったオーダリングは1990年代に入って医療情報の完全電子化として進化し、1999年に厚生労働省が「診療録など電子媒体による保存について」という通知を出し、①真正性の確保、②見読性の確保、③保存性の確保の基準を満たす場合に限り電子媒体による保存を認めたことにより、急速に広まる環境が整った。しかし、その有用性は、①情報の共有化、②医療の質の向上、③情報の使い回し、④病院経営管理の支援、⑤業務の合理化などが言われているが、患者の安全を最優先に考えられた医療情報として利用できるシステムでなければならない。今後の電子化は、発想を転換して、医療安全推進事業のために、①患者の安全を最優先目標とする、②全医療従事者は患者の安全に責任を持つ、③医療事故の分析とシステムの手直しに人的、経済的資源を投入するという目的のために構築する必要がある。そのためには、医療の現場の意見が反映でき、全面的な支持の上に推し進めることを基本姿勢としなければならない。

4. 転倒・転落防止対策

転倒・転落は防止することが最も困難な医療事故である。予測している場合でも一瞬のうちに転倒し、高齢者の場合には容易に骨折や循環器疾患患者では抗凝固療法薬

を服用しているときには脳内出血という重篤な合併症を来すことになる。転倒・転落の防止のためには、多くの人々の介助と予見が必要である。それは看護師のみで防止できるものではない。医療従事者は勿論のこと、患者家族の方々にも協力をして頂き、多くの人々の目と支えで防止する事が必要である。開発された機器には離床を知らせるブザーなどがあるが、技術を駆使した機器とは言い難い。今後、ITを利用した優れた機器の開発が望まれるが、患者家族の方々の協力も必要となる。

5. 感染および褥創対策

感染症のコントロールは病院に課せられた重大な問題である。現在の感染対策室、感染対策委員会の機能は今後ともさらに発展すべきものである。心臓外科疾患及び脳外科疾患において創部の感染症は予後に大きく影響する。また、易感染の患者（移植前後・乳幼児）等の対象患者としてのリスクも高いため、最大限の努力を払わなければならない。また褥創は当センターの手術が長時間に及ぶうえ、知覚障害・運動障害・意識障害を持つ患者が多く、循環不全のための末梢の血流不全・浮腫などにより発生のリスクが高い。褥創は管理上の問題として考えられており、循環器疾患においてはハイリスク状態を認識し、いかに効果的な対策が考えられ実行できているかが問われる。循環器病における特徴的な看護技術として確立させ情報発信していく事が必要である。感染および褥創対策は、患者に関わるすべての病院職員が認識しておくべきことであり、職員全体における教育とマニュアルを遵守した行動が問われ、今後も独立した専門部門がリーダーシップをとり、推進していくべきところである。独立した専門部門においては専門知識を持つ人材を病院規模に応じた専任者として配置し、国策としての感染管理・褥創対策に対して、関与を深めたい。また、感染管理においては、施設内のみならず市中における感染症に関する教育の普及も施設への感染症持ち込みを防ぐ上で重要な要素であることから、活動の場を拡大していくことが望まれる。

6. 安全に問題のある医療従事者の特定と再教育

患者の安全が医療機関の最優先目標であり、医療従事者全員が責任を持つには、いかなる場合においても冷静で安全を重視した行動が必要である。それには、熟練と危険予見能力を持った行動に手順を遵守した行動が必要であり、逸脱行為にはきびしい対応をしなければならない。明らかに注意力に欠け何度も同じ過ちを繰り返すなど、安全に問題のある医療従事者には、審査委員会を設け客観的な判断を下し再教育するシステムが必要である。医療不信を払拭するためにも、迅速に対応する信頼性の高いシステムが機能しなければならない。

7. 薬剤部の役割を拡大する

薬剤部は、薬物療法の安全性を向上させるため、あらゆる戦略に主導権を発揮しそれを実践する。戦略として語られている内容は、①システムに目を向けエラーを減らすアプローチの実行。②投薬量、投与時間、薬剤単位の標準化および処方ルール of 標準化。③オーダリングソフトの改善。④薬物療法の監査。⑤点滴薬の中央供給。⑥リスクの高い薬剤の使用に関する指導。⑦薬物療法に関する安全情報の提供。⑧患者に対する服薬に関する情報の提供。などであるが、さらに積極的に薬物療法の安全性を向上させる戦略を立案し実行する。

8. 医療安全推進のためのコーディネータの設置

医療従事者と患者との信頼関係が成り立って初めて医療は実践できるものである。しかし、短時間に多くの情報を提供しても理解し納得できなければ情報を提供したことにならない。また、疑問を解消する説明をしなければ説明をしたことにはならない。多くの時間と労力が話し合いに費やされて初めて信頼関係が生まれる場合もある。このため、合理的で組織的な説明方式の採用が必要である。新薬の治験にコーディネータがいるように、医療安全推進のためのコーディネータが必要である。

V. おわりに

循環器病医療安全推進として 10 年はおろか今現在においても方向性を確信することが容易ではない。しかし、患者の安全を最優先目標として、医療不信を払拭して、全ての医療従事者が安心して医療に携われる環境づくりを早急に目指さなければならない。

VI. 班構成

畔 政和、下門すみえ、尚 真弓、坂水郁子

文献

- 1) To Err is Human: Building a safer health system. Linda TK, Corrigan JM, and Donaldson MS, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine
- 2) Malcom B, Carlson RA, Willette C, Tucker CL: Veterans Affairs: Eliminating medication errors through point-of-care devices. Technical Paper for 2000 Annual HIMSS Conference.
- 3) Merry AF, Webster CS, Mathew DJ.: A new, safety-oriented, integrated drug administration and automated anesthesia record system.

Anesthesia & Analgesia. 93(2):385-90 , 2001

- 4) Bates DW, Cullen DJ, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995;274(1):29-34.
- 5) Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994;272:1851-57

医療システム

【ポイント】

すべての人に最善・最適の医療を（長期的）
効率的で安全・安心の医療システムを作る（短期的）

【背景】

循環器疾患は、生活習慣病に多くの危険因子が関連する疾病に加えて生命予後がきわめて不良で先駆的治療が求められる重症の稀少疾患など、多様な疾病を含む疾患群で、急速に死に至る急性変化を伴うことが少なくないのが特徴である。急性期診療には迅速な診断技術とハイリスクの侵襲的治療が必要になることが多く、さらに集中治療が不可欠である。この四半世紀における診断・治療の技術革新により生命予後は著明に向上したが、多くの危険因子を合併する予後不良疾患における治療成績については生命予後、QOL共に不良なものが残されている。これらの重症疾患を含めて治療成績をさらに向上させ、より良好なQOLを確保するためには、診断から治療、そして社会復帰に至る緻密な診療システムに専門スタッフを配した高度専門チーム医療を完成させる必要がある。さらに、健康フロンティア戦略を推進する施策の中で、患者の視点の尊重から、医療に関する情報提供を推進し、質が高く効率的な医療を提供するための体制の構築と医療を担う人材を確保できる医療基盤を整備することにより、安全で安心できる医療を確立することが強く求められている。この観点から、循環器疾患群における治療戦略全体を縦断的に俯瞰する新たなシステム構築を検討する必要があると考えられる。

【現在の問題点】

循環器病克服に必要な医療体制の考察

(1) 医療体制整備の考え方

- 1) 管理診療・予防的/予測的診療・ケア/QOL 診療部門
 - ・原則として低侵襲的診療
 - ・主要対象は生活習慣病など
 - ・循環器病検診，慢性期リハビリテーションを含む
- 2) 緊急診療部門
 - ・地域医療として行われる救命的，救急的診療
 - ・侵襲的診療，急性期リハビリテーションを含む

- 3) 侵襲的診療部門
 - ・手術，慢性期のカテーテル診療など
- 4) 高度先駆的診療部門
 - ・移植，人工臓器，再生医療，その他の実験的診療
- 5) 検査部門
 - ・画像検査，病理組織検査を含む
 - ・画像検査は原則として低侵襲的なもの
 - ・将来の遺伝子・構造タンパク質などの生体素因検索検査を含む
- 6) 医療材料部門
 - ・薬剤を中心に種々の医用材料（～用具）を取り扱う
- (2) 診療体制の運用
 - ・上記診療 4 部門をホームドクター/開業医から高度専門医療施設までで分担
 - ・診療支援 2 部門（5, 6）は診療部門と内容に応じて整備
 - ・地域～全国（～世界）規模の連携ネットワークを作る
- (3) 問題点
 - 1) 個々の診療部門・支援部門と相互連携における問題
 - ・循環器病の予防的/予測的診療法，検診方法の確立
 - ・上記の連携ネットワーク整備，特に急性期診療とリハビリテーションの連携
 - ・高難易度の侵襲的治療の質の確保と標準化
 - ・実験的診療における先端研究との連携と倫理的問題
 - ・支援部門におけるサービス提供の迅速化と正確化
 - ・遺伝子などの生体素因検索検査法の確立
 - 2) 全般的な問題
 - ・医療情報システム
 - ・コンピュータ支援診療
 - ・EBM 促進
 - ・診療従事者の役割分担・連携・人材育成
 - ・診療の質の確保と向上
 - ・診療の安全保障
 - ・医療倫理，インフォームドコンセント
- (4) 循環器病診療における NCVC 病院の役割
 - ・診療方法や手順の定まったものについては，最高レベルの診療を提供するとともに，さらに標準化の推進と安全基準の策定を計ることにより、診療

- ・ 運用の規範（モデル）を示す。
- ・ 超高難易度診療の（国内）集約拠点となる。
- ・ 診療方法の適用が確定していないものについては、大規模調査・エビデンス収集の拠点となり、センター発の運用方法・手順を示す。また方法の精度向上や適応拡大についての臨床的基礎研究や Feasibility 研究を積極的に行う。
- ・ 開発途上の診療方法については、臨床での実験的使用や臨床試験の国内拠点となる。
- ・ 診療方法や医薬品と材料の新規開発研究については、センター研究所や国内外の研究機関との連携を推進しながら、臨床へのトランスレーションの拠点となる。
- ・ 全職種での循環器病診療スペシャリスト育成の拠点となる。
- ・ 循環器病診療に関する情報の全世界への発信源となる。
- ・ 地域医療に貢献するとともに、全国規模の医療ネットワークの拠点となる。

【対策と研究課題】

1. ハイリスク治療における質と効率の確保

1) ハイリスク医療の動向

循環器疾患に対する診療には、種々の非侵襲的あるいは侵襲的検査法による迅速かつ正確な診断に基づく侵襲的治療が必要になるので、高度に熟練した技術を有する専門スタッフによるチーム医療の構築が不可欠である。また、近年の高齢化に伴い、これらの循環器疾患、特に心疾患に対する侵襲的治療の対象としては高齢者が占める割合が高くなっている一方、先天性心疾患などの特殊診療については新生児期乳児期における侵襲的治療の低年齢化が進んでいる。また移植医療の開始と共に補助人工心臓使用例を含めた重症心不全患者も増加傾向にある。これらの心疾患や脳血管疾患に対する手術やカテーテル治療などのハイリスク診療の中で、安全性を確保しながら治療成績のさらなる向上を達成するためには、最近導入された施設基準や専門医制度に加えて、さらに新たなシステムを構築する必要があると考えられる。

2) 欧米における侵襲的治療の規制・管理の動向

今日、医療の安全と質の確保が医療における国民の最も重要な関心事の一つになっている。特に医療の安全は本邦のみならず諸外国においても大きな関心事であり、特に心臓手術に関しては安全基準の設定や地域の医療計画の中での種々の規制が欧米諸国に見られる。米国においては規制緩和が推進されて自由競争の考え方が主流であるが、地域医療計画によって特定の施設に冠動脈バイパス術を許可する州が存在する。仏国においては安全基準として地

域医療計画で手術件数を指定し、施設を許可する制度が存在し、英国においても国が施設を指定し、年次成績が検討できるシステムが存在する。独国においても手術件数が年 1,000 件以上になるような施設管理が行われている。技術集積性という考え方が国際的にも認められており、特に高度医療を必要とする循環器疾患治療については何らかの規制が存在する先進国は数多い。これらの規制は政府機関が直接管理するシステムから学会や第三者機関のような団体が管理するものなど、多様な形態がみられる。

また、規制は法的な根拠を持たないものでも、自主管理を促進させる方法として、手術の登録と成績の公開制度が導入されている国や地域もある。公開の方法は術者別、施設別、あるいは地域別など、種々のものがあるが、一般的に重症手術を回避することや外国人の医療従事者に頼る傾向を招いているという指摘もあり、その国の医療システムや国民性などの関連因子とマッチしたシステムがとられているものと考えられる。

3) 国内における動向

本邦においても診療報酬制度に関連して幾つかの施設基準が設けられたが、具体的な施策についてはこれからの課題になっている。長年心臓外科全国調査を行ってきた日本胸部外科学会では、手術件数と成績を含めた学術調査結果を一般に公表することを検討し始めている。また、成人心臓手術に関しては日本胸部外科学会と日本心臓血管外科学会の主導下に危険因子で補正された手術成績 (risk adjusted mortality) を算出する基礎となるデータベース構築が一部の施設を中心として試行錯誤の中で始まっており、小児心臓外科領域においても近々同様のデータベース構築が始まる見通しである。

一方、心臓血管外科手術、脳外科手術、カテーテル手術などの循環器疾患領域における手術件数や成績の公表を望む社会の要請がある。これらの状況の中で、循環器疾患に対する侵襲的治療などのハイリスク医療に関しては、システムの最低限の質を確保し、効率を高める仕組みの作成が必要と考えられる。ある程度の成績公表により、競争原理に基づいて自然に集約化が進むと考えられ、成績の集積システムとその施設評価システムを関連学会と強く連携して構築する必要があるが、医療の公平性と地域性、そして安全基準を確保する観点から、標準成績が得られるための望ましい施設のシステム標準化を策定する必要がある。

4) 研究課題

新たな治療法の開発と改良

- ・ 長期予後からみた適応基準の確立
- ・ 侵襲的治療の医療効率と経済効率
- ・ 新たな用具の開発とトランスレーション

- ・ 人工臓器、再生医療、遺伝子治療などとのハイブリッド型治療の開発
- ・ 支援ロボットの開発

ハイリスク医療のシステム構築

- ・ データベースのシステム確立
- ・ 危険因子で補正された成績評価法の確立
- ・ 循環器診療における医療機関のネットワーク構築とハイリスク治療の施設集積化
- ・ 過疎地や離島、遠隔地における循環器診療体制
- ・ 遠隔診断システムの構築と遠隔手術

技術の修練システムに関する研究

- ・ 高度な専門的技術の習得に必要なシステム
- ・ 各種の専門医間の相互連携推進と新たな専門医育成
(集中治療専門医、補助循環専門医、精神神経医など)
- ・ 医療従事者の専門化、細分化と医療効率・経済効率の関連
- ・ 技術修練用具の開発

インフォームドコンセント

- ・ 合併症と後遺障害の実態解明
- ・ インフォームドコンセントの標準化と理解度

文献

1. D.P. Faxon, L.H. Schwann, R.C. Pasternak, et al : Improving Quality of Care Through Disease Management. Principles and Recommendations From the American Heart Association's Expert Panel on Disease Management. *Circulation* 2004; 109:2651-2654
2. K. Nishigaki, T. Yamazaki, M. Fukunishi, et al: Assessment of Acute Myocardial Infarction in Japan by the Japanese Coronary Intervention Study (JCIS) Group. *Circ J* 2004; 68: 515-519
3. K. A. Eagle, S/ Van Ripper, R. Preger, et al: Recent Initiatives in Cardiovascular Care Quality: The Future is "Pay for Quality" and Increasing Transparency. *ACC Current Journal Review* Jun 2004, 16-17
4. 南和友、こんな医療でいいですか？はる書房、2004年
5. C. Lenfant: Report of the Task Force on Research in Pediatric Cardiovascular Disease. *Circulation*. 2002; 106: 1037-1042
6. J.L. Monroe: Learning from the Bristol affair. *Textbook of AATS/STS Congenital Heart Disease Symposium*, 2004 (和訳あり)

7. 吉田謙一、河合格爾：英国の心臓外科医 de Leval の医療改革の夢、日心外会誌、投稿中

2. 今後の医療情報システム

電子カルテなどの医療情報システム導入は急性期疾患管理にはまだ改良すべき点が多いが、診療の効率化推進には情報システムの構築は不可欠である。また、診断から治療に至る過程で迅速性が強く求められる循環器疾患においては、病院の情報システムに連携して、高度専門医療センターから地域の中核施設、さらには広い範囲の診療施設間における患者情報と医療情報の新たな伝達手段の確立を検討する必要がある。さらに、各医療施設や医師と患者間の情報システム構築も急務と考えられる。

医療情報の開発と応用

1) 国民向け循環器病関連コンテンツの整備

【意義】医療サービスのコンシューマである患者、市民が循環器病に対する正しい知識を身につけることが、適切なサービス利用を促し、またコンシューマの目が医療の質の改善を促す。非専門医師に現在の循環器病治療の現状を知ってもらうことは、専門分化の推進、患者の日常管理の適正化につながる。

対象者により内容、難易度を考慮した情報整備を行う。

○市民向け → よくわかる循環器病

財団パンフレットを HTML 化してホームページより発信。疾患の成り立ち、治療、日常生活の注意など。

○非専門医、診療所医師レベル → くわしく知る循環器病 内容は未整備

○文献情報

米国等では、Medline の利用者の過半数が一般市民であると言われている。有用な論文は英語であることが、日本人にはバリアとなっている。循環器病に関するキーペーパーの和文文化などを行う。

参考：国立栄養研究所のホームページ

2) 循環器病エビデンスデータベースの構築

【意義】循環器病克服のための医療政策の立案はエビデンスに基づく必要があり、その政策効果も適時に評価されなければならないが、その基礎情報となる、わが国における発症状況、治療介入による効果とコストなどの網羅的情報の整備は不十分である。エビデンスデータベースのモデルを構築し、全国に展開、わが国の循環器病治療の成果と課題を一元的に分析できるようにする。

【参考】健康寿命（情報基盤）について

循環器疾患の発症、進展の観点から人の一生を俯瞰するには、①循環器系臓

器の器質的变化あるいは調節不全などの初期病変の発生、②発症、③治療介入、④二次予防、⑤再発症あるいは増悪による全身機能低下、⑥死亡にいたる長期の時系列的経過を理解する必要がある。しかしながら現在のところ、時間連続的なプロセスのうち限られた部分の情報が集積されているのみで、個人ごとのバリエーションを類型化し、時系列をモデル的、数量的に表現しうるデータは無い。このことが、健康寿命の定義を困難にしている。また、治療介入効果の策定も困難となっている。

この問題を解決するには、個人に注目した発症、予後の追跡を目的とした全国規模のデータベース構築が必要となるが、データ収集のための協働体制、個人情報蓄積にかかる法的、倫理的問題、収集すべき標準データセットなど、検討を要する課題も多い。そのため、国立循環器病センターの入院、外来患者を対象としたモデル事業を計画し、その実施の中で課題を解決しつつ、将来の全国的な展開を目指すものとする。

発症・追跡モデル事業における具体的作業は以下のとおりとする。

1) データセットの開発

個人ごとの疾患の発症、進展プロセスを記述しうる標準的、かつ最小のデータセットの開発

2) 急性期情報の収集

- ・日常診療における上記データセットの収集
- ・オーダリングシステム等、既存システムの改良によるデータセット収集の効率化とデータベース化
- ・医事会計システムを活用した経費情報の統合
- ・退院後の追跡システムの強化、拡張による予後追跡の充実

3) 他機関との連携体制の構築

- ・地域の保健医療機関での病態、健康状態の把握と情報の統合
- ・介護状況の把握と情報の統合

3) 事業対象者に対する倫理的配慮

事業対象者への説明と同意の枠組みの構築と、法的・倫理的妥当性の検討
別紙「健康寿命検討におけるデータ収集の考え方」

3. 循環器疾患における EBM 促進

近年における急速な医学の進歩は加速度を増しており、循環器疾患においては創薬、人工臓器、移植・再生医療などの成果を迅速に医療に還元することは重要課題の一つと考えられ、このためのシステム構築を促進する必要がある。

- 高度医療センターを中心とした循環器疾患治験ネットワーク構築

● 医師主導型治験や看護研究実施体制の整備

医療の質向上に向けたシステム作りの一つとして、国立循環器病センターには、教育（エビデンスを知る）、診療（エビデンスを使う）、臨床研究（エビデンスを作る）、および情報発信の各領域を、ナショナル・センターとして有機的に統合するシステム作りを通じ、医療の質の向上に資することが期待されている。

1) 教育（エビデンスを知る）

循環器領域では、戦後、生活習慣や環境因子、特に喫煙、高血圧、高脂血症、糖尿病、肥満等の危険因子の存在を、疫学研究等を通じて明らかにしてきた。更に、1980年代以降、大規模介入試験等の質の高い臨床研究の実施により、降圧、脂質低下療法、禁煙等の効果が実証されてきた。

今後、高齢化社会の到来や生活習慣の変化により、循環器疾患の罹患率や患者数の増加が予想され、情報通信技術の発達やゲノム情報の解読による情報量の増大にも対応が必要となっている。

生活習慣病対策や医療安全性への配慮などの日常診療から、移植・再生医療、人工臓器、遺伝子治療やバイオ素材の臨床応用などの先端医療まで、予防・診断・治療のパラダイム・シフトに対応できる教育体制整備が求められる。

国立循環器病センターは、臨床疫学、基礎研究、臨床研究の結果を評価検討する機会を充実させ、現時点における最善の治療法等についての知識を共有するとともに、未知の領域に関する研究を計画・立案・評価できるような教育システムを確立する。

2) 診療（エビデンスを使う）

循環器疾患は、基幹病院に症例が集まる急性期医療と、小規模の診療施設に症例が分散している生活習慣病などの慢性疾患があり、施設のネットワーク化により資源を有効利用し、プレホスピタルケアからリハビリ

テーションまでの総合的な医療提供システムの確立を図る必要がある。

国立循環器病センターは、中核施設として、設備や人員を必要とする医療の実施をリードすることに加え、病診・病病連携や産官学の連携、市民への啓発活動、国際協力等を可能にするための拠点診療機関としての機能を確立する。

3) 臨床研究（エビデンスを作る）

限られた資源を有効に利用しつつ医療の質を向上させるためには、生命予後や生活の質、更には医療経済学や医療安全性をも視野に入れて客観的な評価を可能とする臨床研究が必要不可欠である。

国立循環器病センターは、国や地方自治体、学会等と緊密な連携を保ちながら、研究の科学性・倫理性・信頼性を重視しつつ、患者や一般市民の福祉の向上を目的として、臨床研究重点課題の公募、研究計画の評価と資金の配分、研究結果の評価を実施する。

産官学連携を促進するために、説明責任と透明性を確保し、利益相反（conflict of interest）や知的所有権、個人情報保護を徹底する。

研究実施医療機関としては、臨床研究の質・コスト・スピードおよび被験者保護の改善を目的としたインフラストラクチャーの整備を実施する。知識と経験ある臨床研究医や、支援スタッフとして試験コーディネーターや試験事務局の育成を図る。更に、被験者保護の観点から倫理審査委員会を一層充実させる。

臨床研究の計画・調整機関としては、研究の概要、試験実施計画書、同意説明文書、データ管理、安全性情報の収集と検討、更に施設間の調整が円滑に実施できる体制を整える。生物統計家やデータマネージャー、臨床薬理学者、規制関連の専門家、プロジェクトマネージャー等を育成する。

4) 情報発信

医療の質向上のためには、臨床研究の結果得られたエビデンスが活用されなければならない。学術的発表や技術移転（TLO）はもちろん、学会や各種報道機関とも連携しつつ、広く医療従事者や一般市民を対象とした情報発信や交流を実施する。

わが国の地理的・国際的立場を生かした国際貢献につなげるために、欧米諸国やアジア太平洋諸国との交流を促進する機会を設ける。国際レベルのプロジェクトを計画・調整・実施することにより、国内外の医療機関で活躍できる人材を育成・供給する。

産学官の連携を通じ、企業の開発意欲を高めるとともに、国や地方自治体に対しても医学、医療の現場からの適切な情報提供を行い、政策立案や施策の評価に役立てる。

4. 循環器疾患の統合的診療：各職種の役割分担と連携

診療現場においては領域毎にそれぞれが高度に専門分化されたスタッフが不可欠であり、今後は専門医療センターを中心とした循環器疾患の治療に携わる人材育成システムの構築が必要と考えられる。同時に医療の効率化を推進し、さらに質の向上と安全性を確保するためには、欧米でみられるような医師以外の職種の高度な専門分化と医療行為の分担拡大を検討する次期に来ていると考えられる。

1) 職種役割分担の変遷と現状

現在、循環器疾患の診療は、関連各科医師、薬剤師、および看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、作業療法士などのコメディカルスタッフの共同作業で行われている。これらの各職種の作業範囲は基本的には法律による規制を受けるが、現実の役割分担は歴史的・慣習的背景に基づくところが大きく、必ずしも効率的でない。例えば静脈注射業務1つをとっても、医師と看護師の分業は施設により様々である。本項では新世紀の循環器疾患診療における職種役割分担について考案する。

2) 適切な役割の導入

コメディカルスタッフがより深く診療に関与するような職域拡大と新たな職域設定や、現在のところ非医療職である人材の診療参画が重要と思われる。これらの「超スペシャリスト」の導入が診療の質と効率の向上につながるはずである。以下に例を示す。

(1) 観血的業務スペシャリスト

すでに米国では、医師の監視下に心臓のカテーテル検査や手術時の開胸・閉胸を行う専門職員が存在し、医師より高い技量を示すという。また本邦でも人工心肺の操作はその専門職員（臨床工学士）が行うほうが、医師が行うより安全と認識されつつある。

(2) 画像診断スペシャリスト

一般に画像診断のプロセスは、画像の採取、処理（三次元像作成など）、計測、分析と解釈を経て診断に至る。このうち画像採取はほぼ放射線技師や検査技師が、最終診断は医師が行い、途中は医師と技師が分業する、というスタイルが現状である。しかし循環器疾患の画像診断は、例えば悪性腫瘍の診断に比べて計量化や客観的判定のできる部分が多いことを考えると、診断の直前までを行うスペシャリスト「画像診断士」という職種が成立する可能性が高い。

(3) その他の診療支援技術スペシャリスト

心電図、脳波、心磁図・脳磁図、心音・心機図、血圧・脈波、血液ガス分析などについて、情報収集のみでなく分析・解析～診断を行うスペシャリスト。

(4) 看護師や心理学者の診療参画

外来でのケア診療や管理・維持診療を看護師が行う、またケアや説得診療（禁煙など）を心理学者が行う、などが考えられる。

(5) 工学技術者や理工学者の臨床参画

従来、理工学技術の循環器疾患診療への応用は広く行われている。ME 機器の臨床応用のみでなく、新機器開発やコンピュータ支援診療、ロボット診療などの発展には、技術者や理工学者の臨床現場への参画が不可欠と思われる。

3) 人材の育成

各職種において、循環器疾患診療のジェネラリスト（狭義の循環器診療スペシャリスト）とさらに各領域に特化した超スペシャリストの、バランスをとった育成が必要である。また育成（初期教育）システムの改善には、それを評価するシステムが不可欠であろう。さらに、被教育者の適正やストレスの感知、維持教育も重要と思われる。なお頻回の経験が困難な実践教育などについては、コンピュータでの仮想実践の応用も考慮する。

(1) 医師、レジデント

循環器疾患診療に関わる医師の数と循環器病スペシャリスト、超スペシャリストのバランスの大略は国家的観点で定められるべきものだろう。これらスペシャリスト医師の育成と維持は、高度専門医療センターの責務であり、その時点での大学等における卒業後最初期教育システムと専門医制度に対応したレジデントおよび専門医教育制度の整備が求められる。

(2) 看護師

「循環器病看護」の章を参照

(3) 薬剤師

薬剤師6年制教育に対応した研修体制の確立と指導薬剤師の養成，および卒業研修の充実と分野別専門薬剤師の育成により，資質向上を図る。

(4) その他のコメディカルスタッフ，および関連職種

診療放射線技師，臨床検査技師，臨床工学士などの職種では，上記の観血的業務，画像診断，診療支援技術などのスペシャリスト，または超音波検査やMRIなどのモダリティ別スペシャリストを育成するようなシステムを，職種の垣根を越えて検討する必要がある。勿論その際には，大学などの学生養成施設との連携が重要なことは言うまでもない。

その他，作業療法士，言語療法士，臨床心理士や各種コーディネータ，ソーシャルワーカー，医療情報や医療経済専門職などの育成も重要である。

4) 医学的・法的・社会的基盤の整備

上記のような種々のスペシャリスト業務を可能とするためには，医学的・法的・社会的基盤の整備を欠かせない。例えば検査や診断業務では従来，医師の主観的判断に頼ってきた部分を（時にはコンピュータの力をかりて）計量し客観的に判定する方法を開発するという医学的研究が必要である。特に循環器疾患の形態の多くは，負荷に対する適応・脱適応プロセスによる既存形状の変形と見なせるため，「かたちの科学」の理論を用いた定量的形態診断が可能と思われる1-3)。

また法的整備としては，一連の学校教育の後に複数の資格試験を受験できるような制度改革など，社会的整備としてはスペシャリストに対して資格，ステータスや金銭的優遇をもたらすなどの対応が検討されるべきである。

5) この項における研究課題

- ・循環器病検査や画像診断における定量的・客観的評価法の開発と確立
- ・看護師の外来診療参画に関する研究
- ・コンピュータ支援診療やロボット診療の開発研究
- ・人材育成や教育システムの評価方法の開発と確立

文献

- 1) ダーシー・トムソン：生物のかたち。（柳田友道，他訳） 東京大学出版会 1973.
- 2) スティーブン・ウエインライト：生物のかたちとバイオメカニクス。（本川達雄，訳） 東海大学出版会 1989.
- 3) 本多久夫，編：生物の形づくりの数理と物理。共立出版株式会社 2000.

5. 安心と安全の循環器疾患診療

ハイリスクでかつ多領域の連携が不可欠な循環器疾患診療の中で医療安全を推進するためには、システムを横断的かつ縦断的に多角的な検討を重ねて安全と安心を提供できるシステムを考察してゆく必要がある。

1) 診療の質の確保と向上

(1) 診療の質の評価システム

循環器疾患は、心臓病、脳血管障害、生活習慣病など多岐にわたり、その治療法もまた様々である。従って「診療の質」の評価は極めて難しいが、それを客観的に行う方法の1つは、病気の重症度、診療の侵襲性・難易度・達成度、治療の前後での患者の状態などの定量的評価法を開発し、時間やコストパフォーマンスと併せて評価を行うことと思われる。このうち例えば患者の全身状態は Karnofsky Performance Status など、栄養状態は「栄養アセスメント蛋白」の測定など、臨床検査データの精度は国際基準の適合認定など、評価法がある程度確立した部分もあるが、多くは定量的評価法自体が未確立で、臨床的・疫学的研究が必要である。なお手術やカテーテル治療などの侵襲的治療については、本章の大項目1を参照されたい。

(2) 質の向上をめざして

エビデンスに基づく診療 (EBM) が医療の質の向上における最重要キーワードであることは言うまでもない (本章, 大項目3)。しかし EBM の基本は、データに基づき、患者個人に対して個々の医療施設における最適診療を行うことなのであり、またエビデンスのない領域も現状では非常に多いことを考えると、科学的・医学的推論に基づく医療もまた無視はできない。なおクリティカルパスの導入は、医療の質の確保のみでなく、安全保障においても極めて有用である。

新しい薬剤や技術、用具などの速やかな臨床導入もまた、医療の質の向上に寄与する重要事項であり、「医師主導型治験」などの体制の整備が急がれる。

(3) 薬剤治療における質の向上

循環器疾患の薬剤治療においても、EBM とクリティカルパスの導入は質の確保と向上に欠くことができない。またジギタリス、抗不整脈薬、免疫抑制剤、抗てんかん薬やバンコマイシン剤などの血中有効濃度域が狭い薬剤の有効使用のためには、血中濃度のモニタリングと理論的な投与方法の確立が必要であり、このような業務を行い合理的な薬物療法の支援を目的とする「薬物動態解析室」の設立をめざす。

2) 診療の安全の保障

(1) 現状での問題

「医療安全」の章に綿密な記載があり、それを参照されたい。ここではエラーの発生の低減にソフト・ハードの両面における「デザイン」の重要性を指摘

しておく 1, 2)。なお検査室では患者やフィルムなどの取り違えの問題が依然として時折発生する。また放射線を用いた画像診断・カテーテル診療における患者被曝に注意が喚起されており、放射線使用における正当化・最適化という防護の原則の遵守が極めて重要といえる 3, 4)。

(2) 個人認証の問題と対策

上記のように医療における個人認証の問題は未だ解決していない。現状ではリストバンドなどによる対策を講じているが、将来的には各種セキュリティシステムに応用されているバイオメトリクス技術の臨床導入を検討する必要があると思われる。これは指紋、虹彩、網膜、顔、手掌静脈などに基づく個人認証システムである 5)。

(3) 薬剤治療における問題と対策

医療における最も高率のエラーは薬剤に関するものとされ、「医療安全」の章では IT の導入による対策が提案されている。その他、医薬品適正管理の徹底、薬剤の処方から投与に至る過程における薬剤師の関与、各病棟への薬剤師の配置、副作用モニタリング体制の強化などの対策があげられる。

3) この項における研究課題

- ・病気重症度や診療の質の定量的評価法の開発
- ・クリティカルパスの作成・導入・評価に関する研究
- ・血中濃度モニタリング等に基づく薬剤投与の積極的支援システムの開発と確立
- ・薬剤などの新規デリバリーシステムの開発研究
- ・診療における低線量被曝の人体への影響と障害の防護についての研究

文献

- 1) 中島和江, 児玉安司: ヘルスケア リスクマネジメント. 医学書院 2000.
- 2) D. A. ノーマン: 誰のためのデザイン? (野島久雄, 訳) 新曜社 1990.
- 3) de Gonzales AB, Darby S: Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. Lancet 2004; 363: 345-351.
- 4) ICRP Publ. 85 IVR における放射線傷害の回避. (社) 日本アイソトープ協会 2003.
- 5) 瀬戸洋一: サイバーセキュリティにおける生体認証技術. 共立出版 2002.

【班構成】

八木原俊克 (心臓血管外科部長)

内藤博昭 (放射線診療部長)