

る医療版POS (Point of Sales) といえる医療行為の発生時点管理 (POAS : Point of Act System) システムを開発する」とで、省力化を図るとともに物流管理の精度を向上させるシステムを開発している。

2 財務会計・管理会計システム

稼働が始まった本システムの理念は、物流管理のみが目的ではなく、医療過誤対策、医療実施記録のデータマイニングによるEBMへの応用であり、DRG/PPS対応も可能としている。物流に関し、従来は中央材料部門での管理には対応できるが、各部署における正確な消費時点管理は困難であった。新規開発した携帯端末によるオンラインバーコードチエックを利用したこのシステムは、今まで表に出てこなかつた物流・業務を把握し、無駄を省き、効率的な業務体系を確立することが可能になった。

即ち、レセプトに上がらない医療行為や材料の把握も可能となり、重複入力をなくし、臨床業務の省力化に対応した上で、物流や患者の動態をリアルタイムに確認できる。各部門システム内で発生したデータは、情報が発生する時点で同時に材料データが経営管理システムにも流れれる。

このPOASにおいては、現場のシステムが画像やレセプトを出すだけでなく、「誰が、誰に対して、どこで、いつ、何を使って、どういう理由で、何をしたか」の記録が残る。つまり、発生源入力が可能になる。その中で、在庫を含む物流、いわゆる、「人、モノ、金、情報」が生じる。これらをリアルタイムに管理するという「企業会計の発生主義」の考え方を取り入れることで、使用料と請求額の不一致（欠損）を極力なくすることを目指している。ここで欠損を生じさせたかをリアルタイムで正確に管理することで、企業会計の財務会計システムから、業務管理を含むシステムへ一歩進めたのが、企業会計の財務会計システムである。財務会計システムでは、伝票類のペーパレス化や会計準則に合った帳簿類の自動作成を行うことで、年次集計や4半期集計のみならず、日次処理まで可能になる。

もし、これが地域の医療機関や関連機関と連携できれば、無駄のない効率的な物流が実現され、経営改善にも寄与するであろう。その上で、管理会計システムも構築しており、部門別の収支や平均住院日数、疾患別の収支などが日次で自動集計される。院長などの管理者は、このデータを基に経営戦略を決定することが可能になるのである。

3 診療支援システム

さらには、診療支援システム（臨床研究における多施設共同研究）も構築している。また、画像情報もやり取りできる門内視鏡のシャッターを押すと、押した瞬間にその保険点数が医事会計に伝送される。同時に、画像が保存され、誰が何枚写真を撮り、どれくらいの時間をかけて何を使って、どういう検査をしたか、という業務情報も記録される。診療報酬請求用のデータ、病院管理、業務管理、物流管理のデータ、更に、画像、レポートを含めた診療支援のデータが同時に出来るようなシステムである。

つまり、人（業務）、物（医療材料や医薬品など）、金（購入費用や請求費用など）、情報（診療記録など）の動きが完全に把握可能となり、同時に保険請求伝票が必要になり、医事会計の伝票も不要になるといった現場の省力化も実現する。

更に、実施記録を基に臨床研究も可能にする。診療現場で実施入力され蓄積されたデータをデータマイニング可能とした。これは、病院経営改善という観点にとどまらず、リアルタイムに情報収集す

データを蓄積し、EBMに基づいた医療ができるかどうかの検証（クリティカルパスの検証）を可能にするのである。この解析により、医療の質を担保した上で経営改善を可能とし、医療コストを下げる結果、医療の質が落ちることを防止できると考えられる。データマイニングは、医療におけるEBMにも有効であるはずである。

4 リスクマネージメント

この医療行為発生時点での情報管理システムは、医療過誤対策などリスクマネージメントにも有用である。具体的には、例えば投薬や注射を行う場合、医師や看護婦等の医療スタッフの個人識別を行い、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応PDAで次々と読み取り、誰がいつの時点で何を処方し、誰がいつの時点で実際に患者に投与したか、あるいは投与できなかつたという場合等も含め、すべての診療行為のデータ化を図るのである。

実施入力された時点でのエラーチェックにより事故を防止でき、製剤のロット管理が電子的に行え、投薬記録などの管理も容易になる。

5 地域医療におけるITの利用

このシステムは、新宿区における病院連携システムと同一のアプリケーション上で動き、医療連携も可能である。ITという観点から地域医療を見た場合、電子カルテを病病連携・病診連携に利用することが考えられる。その場合、相手の医師は外来にいるときに連絡してくるとは限らない。外来以外にも、病棟や手術室、検査室、医局等で、紹介を受けられるシステムが求められる。したがって、地域医療支援病院には院内においてネットワーク型の電子カルテシステムが必要になつてくると思われる。

近年、大学病院や大病院を中心に病院業務を電子化し患者サービスを向上させようという目的で、オーダーエントリーシステムが導入されてきた。そのため、患者の待ち時間は減少し、処方箋や注射指示の誤字誤読が減少したが、本来の目的であるレセプト出力以外には余り利用されてこなかつた。

すなわち、レセプト出力を主目的とする医事会計システムを中心に発展してきたオーダーエントリーシステム型医療情報システムは、どちらかというと伝票中⼼であり、臨床的な事項が入っていないことや病名などのコードの統一化やシス

テムの標準化ができるいないことにより、2次利用ができないことも一因である。

その原因是、施設間で患者のID番号が一元管理されていないことにもあり、施設間の情報を一元管理するためには、統一化されたID管理体系が必要となる。新宿区では、医師会事務局で保険書番号を拡張して、1患者1IDとした。この地域連携のネットワークは、実用化された段階では、ID管理やアクセス管理といつた業務は、保健所や保険センターといった行政的な機関に移行するのを望ましいかも知れない。

6 最後に

以上のように、ITは、①業務改善、②エンジニアリング、③コスト削減、④情報の共有、に強力な武器となる。投資効果を上げるには、システム運営管理体制の確立、専任の人的資源の確保も必要である。今後は、集まつたデータを解析するような機能を付加し、経営改善や病院管理システムへと発展することにより、投資効果が顕著なシステムへと進んでいくことが期待される。

病院システムのIT化と臨床試験への応用可能性

秋山 昌範

臨床評価 別刷

Vol.30, No.1 2002

日本における研究者主導臨床研究の動向と基盤整備――

病院システムのIT化と臨床試験への応用可能性

秋山 昌範

国立国際医療センター内科・情報システム部

Hospital information system with management to clinical trials for EBM

Masanori Akiyama

Department of Medical Informatics/Internal Medicine
International Medical Center of Japan

Abstract

In this article the author introduces a multipurpose correspondence system, developed to enable the simultaneous recording of data from the actual medical procedure to the corresponding management system or Point of Act system (POAS), which may be considered the medical counterpart of the Point of Sales (POS), developed for sales management of convenience stores. The idea behind this system was developed by staff of the International Medical Center of Japan applying the concept of evidence-based medicine (EBM) and making use of the methodology of data mining for (1) improving the business management system of hospitals ; (2) risk management ; and (3) medical practices and DRG/PPS.

For example, the diagnostic and treatment data are sent to the accounting management system at the same time the data and images are generated. The author believes that this kind of system would be useful for data collection and data management in clinical trials.

Key words

point of act system, risk management, data mining, clinical trial

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2002 ; 30 : 53 - 9.

はじめに

少子高齢化時代を迎え、医療制度の抜本的改革が指向され、難航してはいるもののさまざまな改革案が検討されている。21世紀を迎える医療の大変革が行われようとしている現在、医療における説明責任と透明性の確保が重要視されている。その手段として、医療機関においてもIT (information technology: 情報技術) 化対応が重要なテーマとなってきている。しかしながら、現実には厳しい経済状況下で情報インフラを整備していくには困難が多いと予想される。特に、今までの病院情報システムでは、情報システム投入の費用対効果といった面で、必ずしも十分でなかった。

2001年12月には厚生労働省のグランドデザインが発表され、医療のIT化が国民のニーズになっていることを考えると、今後電子カルテはますます普及することが予想される¹⁾。ITを活用するためには、医療におけるBPR (business process reengineering) の視点が重要であり、ITを用いることで医療システムのリエンジニアリング(再構築)やコスト削減の実施、並びに情報の共有化等が大きく進展する可能性がある。この場合の医療情報システムの概念とは、オーダーエントリー、医事会計、物品管理、臨床検査、画像検査、電子カルテ等をすべて包括したものである。例えば、病院内の物流管理をすることは、経営改善に寄与するのみならず、医療材料の有効期限を管理して常に新しい品質の良い材料を提供することを可能にするであろう。従来の管理方法では、医薬品や医療材料の統一したコードが無かったためにSPD業者等が独自のコードを振って管理する必要があった²⁾。また、人手による管理だけでは精度が不十分な上に、棚卸しにも手間がかかり、問題があった。その対策として採用されているバーコードによる管理の際にも、コードが統一されてないために、院内でバーコードシールを貼り直すというような対応が必要であった。以上のような視点から、国立国際医療センターでは、徹底した発生

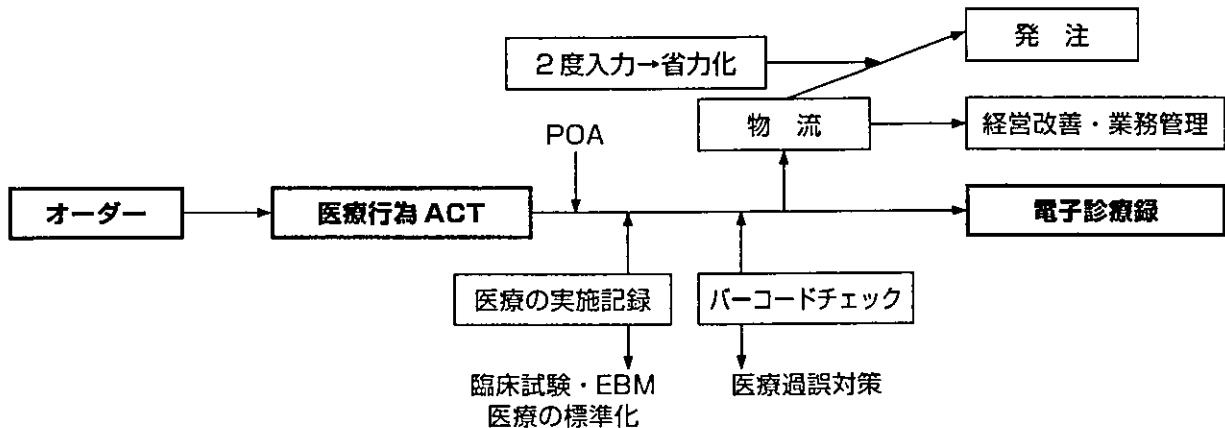
源入力を実現し、医療版POS (point of sales) といえる医療行為の発生時点管理システム(POAS: point of act system)を開発することで、省力化を図るとともに物流管理の精度を向上させるシステムを開発している。このシステムにより、臨床試験への応用も可能となってくるので紹介する^{3,4)}。

1. 多目的のシステム

現在開発中の本システムの理念は、物流管理のみが目的ではなく、医療過誤対策、医療実施記録のデータマイニングによるEBMやDRG/PPSへの応用も目的としている。物流に関し、従来は中央材料部門での管理には対応できるが、各部署における正確な消費時点管理は、困難であった。携帯端末によるオンラインバーコードチェックを利用したこのシステムは、今まで表に出てこなかった物流・業務を把握し、無駄を省き、効率的な業務体系を確立することが可能になった。即ち、レセプトに上がらない医療行為や材料の把握も可能となり、2度入力をなくし、臨床業務の省力化に対応した上で、物流や患者の動態をリアルタイムに確認できる。各部門システム内で発生したデータは、情報が発生する時点で同時に材料データが経営管理システムにも流れる。

このPOAS (point of act system)においては、現場のシステムが、画像やレセプトを出すだけでなく、「いつ(when), どこで(where), 誰が(who), 誰に対して(to whom), どのように(how), 何故(why), 何をしたか(what was done)」の記録(6W1H)が残る(Fig. 1)。つまり、医療行為を行った時点での発生源入力が可能になる。そのなかで、在庫を含む物流データも記録される。このシステムは、「企業会計における発生主義」の考え方を取り入れることで、使用料と請求額の不一致(欠損)を極力なくすることを目指したのである。誰が欠損を生じさせたか、を管理することにより、企業会計の財務会計システムから、人事管理、業務管理を含む管理会計システムも可能とした。このシステムを多施設でつないで全国的に連携する

Fig. 1 POAS (point of act system)



ことで、無駄のない効率的な物流が実現され、更には、診療支援システム（臨床研究における多施設共同研究）も可能となるのである。このシステムと後述する新宿区における病診連携システムとが同一のアプリケーション上で動き、インターネットを介して海外との医療連携も可能である。このシステムは、それぞれの部門システムが動き、あるいは画像情報をやり取りできるだけではない。例えば、医療部門で内視鏡のシャッターを押すと、押した瞬間にその技術料や医療用特定材料などの保険点数が医事会計に伝送される。同時に、画像が電子保存され、誰が何枚写真を撮り、どれぐらいの時間をかけて検査をしたか、という業務情報も記録される^{5,6)}。診療報酬請求用のデータ、病院管理、業務管理、物流管理のデータ、更に、画像、レポートを含めた診療支援のデータが、同時に記録されるシステムである。こうすることで、人（業務）、物（医療材料や医薬品など）、金（購入費用や請求費用など）、情報（指示など）の流れを完全に把握することが可能になり、同時に現場の省力化も実現する。即ち、保険請求伝票や物品請求伝票が不要になり、医事会計の伝票も不要になる。更に、実施記録が正確に残るので、臨床研究を可能にし、その裏で業務管理もできるという、「一石三鳥のシステム」である。その上で、地域連携、全国連携、国際医療連携も可能なシステムである。

2. 診療情報の実施時点情報管理

前述したように、このシステムは6W1Hがすべて記録されるシステムである。これはデータマイニングを導入するためである。診療現場で実施入力され蓄積されたデータを情報技術により解析する。この際、データマイニングの手法を用いた解析を可能としている。これは、病院経営改善という観点にとどまらず、リアルタイムに情報収集することで、データウェアハウスの中にデータを蓄積し、エビデンスに基づいた医療ができているかどうかの検証を可能にする。この解析により、医療の質を担保したうえでの経営改善を可能とし、医療コストを下げた結果、医療の質が落ちることを防止できると考えられる。

医療界以外で、このような情報システムを確立した例として、コンビニエンスストア業界がある。コンビニエンスストアは、レジにPOSシステムを導入したことで、リアルタイムの情報収集が可能となった⁷⁾。それによって、顧客がいま何を求めているかをキャッチし、物流システムと一体化し、状況分析した結果を商品構成・提供に反映できる体制を整えた。例えば、米国のウォルマートではPOSが導入される以前、「紙オムツは若い母親が購買層の中心であろう」と考えられていた。POSによるデータ分析によると、「紙オムツと一緒に、ビールを買う顧客も半数近くいる」と

いう結果が出た。ビールも紙オムツも大きく持ちにくいので、母親だけでは購入しにくいと予想された。そうなると、紙オムツを置く位置が違ってくる。従来、ビールの購買層と紙オムツの購買層は、全く異なると考えられており、離れた売場に置いていた。しかし、ビール売場と紙オムツ売場を隣接させることで、ビールの売り上げ増という成果を生んだのである。我が国のコンビニエンスストアなどでも、「夜中にパンとソーセージを同時に買う20代の男性が多い店」、や「おにぎりと唐揚げを隣り合わせに置くと売れる」というデータを分析し、売り上げ増に貢献している。

医療においても、従来関係ないと思われていたインフルエンザとアマンタジンのような例も多くあることが予想され、データマイニングは、エビデンスに基づいた医療にとっても有効であるはずである。この医療行為発生時点での情報管理システムPOASにより、企業会計の財務会計システムから、人事管理、業務管理を目的とするのみならず、医療過誤対策などリスクマネジメントにも有用である。医療の質が問われるようになった現在、人は必ずミスをするものであるという前提でのシステムが必要である⁹⁾。

以上のように、本システムの理念は、①業務改善・経営改善、②医療過誤対策、③医療行為のデータマイニングによるEBMやDRG/PPSへの応用である。まず、業務改善・経営改善に関し、この医療行為の発生時点管理で、今まで表に出てこなかった物流・業務を把握し、無駄を省き、効率的な業務体系を確立することが可能になる。即ち、レセプトに上がらない医療行為の把握も可能となり、2度入力をなくし、臨床業務の省力化に対応した上で、物流や患者の動態をリアルタイムに確認できるので、職員の適性配置を可能とする。更に、注射や点滴、血液製剤、輸血などあらゆる医療行為の実施時点で入力させることにより、医療過誤対策を可能にした。具体的には、例えば投薬や注射を行う場合、医師や看護婦等の医療スタッフの個人識別を行い、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バー

コード対応PDAで次々と読みとり、誰がいつの時点で何を処方し、誰がいつの時点で実際に患者に投与したか、あるいは投与出来なかつたという場合等も含め、すべての診療行為のデータ化を図るのである⁹⁾。実施入力された時点でのエラーチェックにより事故を防止でき、血液製剤、輸血などのロット管理が電子的に行え、輸血記録などの管理が容易になる。同時に、この医療行為の実施記録が残ることで、従来は記録が難しかつた体内への投与量を正確に把握可能になる。従来のシステムでは、投与された指示量が記録されていても、副作用や点滴漏れのため途中で止む無く中止したような場合は、必ずしも全量が投与されていない。その場合、臨床試験への応用は困難であった。また、脱毛や嘔気などの観察項目は、所見がないことの記載が不備であることが多かったが、このシステムでは観察すべき項目がリアルタイムに医療スタッフが所持する携帯端末の画面に表示され、入力画面で入力を促されるので、観察漏れや記載漏れの低下につながるのである(Fig. 2,3)。したがって、臨床試験におけるデータの精度が大幅に向ふると期待される。昨年12月より1病棟で試験稼働が始まり、本年6月より問題点もあつたが、2週間ほどでほぼ慣れたことから、スムーズに利用できるようになった。

更に、医療行為のデータウェアハウスによる

Fig. 2 PDA : personal digital assistant

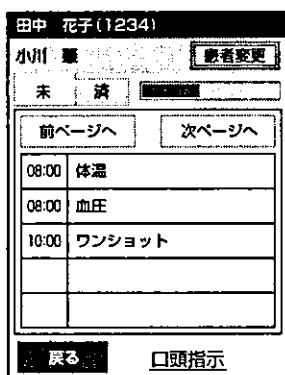
To do List 達成率

個人単位で
今日行うべきこと
観察・処置等が分かる

ワークシートの代わり



Fig. 3 Screen of to do list in PDA



データマイニングが可能になる。これは、EBMやDRG/PPSへの応用へとつながるシステムであり、実施入力されたデータが看護記録やカルテに自動記載されるように設計している。以上のことより、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。これを全国連携することで、無駄のない効率的な物流が実現され、診療支援システム（臨床研究における多施設共同研究）も可能となる（Fig. 4）。国立国際医療センターでは、本年6月よりすべての投薬データが予定量と実際の投与量ともデータベースに自動記録されるようになっている。これらのデータは治療目的で記録されたデータであるが、今後データマネジメントセンターの臨床研究データベースとのインターフェースシステムの開発が予定されている。その場合、インフォームドコンセントを取った上で、大規模治験ネットワークのデータベースシステムとの連動也可能である。

このように、本情報システムは医事会計デー

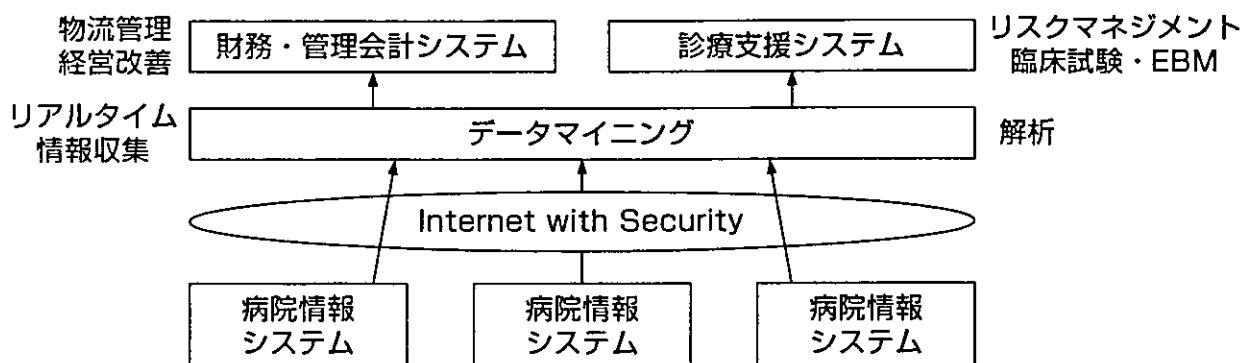
タ、病院管理・業務管理データ、画像・レポートを含めた診療支援データの3ルートを並列処理し、それらが地域連携、全国連携、国際医療連携も可能なシステムとなっている^{10,11)}。

3. 地域医療におけるITの利用

ITという観点から地域医療を見た場合、電子カルテを病病連携・病診連携に利用することが考えられる。その場合、相手の医師は外来にいるときに連絡してくるとは限らない。外来以外にも、病棟や手術室、検査室、医局等で、紹介を受けられるシステムが求められる。したがって、地域医療支援病院には院内においてネットワーク型の電子カルテシステムが必要になってくると思われる^{12,13)}。

近年、大学病院や大病院を中心に、病院業務を電子化し患者サービスを向上させようという目的で、オーダーエントリーシステムが導入されてきた。そのため、患者の待ち時間は減少し、処方箋や注射指示の誤字誤読が減少した¹⁴⁾。しかし、これらは本来の目的であるレセプト出力以外には余り利用されてこなかった。具体的には、病診連携や紹介システムとしては、ほとんど利用されていない。これらの意見には、医師が情報システムやネットワークを十分理解できていないという側面もあるが、重要なポイントも含有している。すなわち、レセプト出力を主目的とする医事会計システムを中心に発展してきたオーダーエントリーシステム型医療情報システムは、どちらかというと

Fig. 4 Integration of order entry system and financial accounting and management system



伝票中心であり、臨床的な事項が入っていないことや病名などのコードの統一化やシステムの標準化ができていないことにより二次利用が出来ないことも一因である。そこで、このシステムでは、MERIT9規格¹⁵⁾を用いて、他のシステムと連動できるように設計している。しかし、更に重要なことは、施設間で患者のID番号が一元管理されていないことにある。そこで、施設間の情報を一元管理するためには、統一化されたID管理体系が必要となる。新宿区では、すでに1999年度よりITによる地域医療電子カルテを稼働している^{16, 17)}。このシステムでは、医師会事務局で保険証番号を拡張して、1患者1IDとした。その上で、中核病院と医師会事務局間は専用回線で結び、診療所と事務局間は公衆回線を用い、公衆回線の部分はISCL又はSSLを用いることにより、プライバシー保護に対応した¹⁸⁾。

今後、このシステムはファイアウォールを介してインターネット接続され、新宿区を超えて拡大していく計画がある。中野区、杉並区との連携が検討されているのみならず、都道府県を越えた連携も視野に置かれている。すでに、2002年1月には山形県鶴岡市の電子カルテシステムとの連携実験も行われた¹⁹⁾。更に、患者が自身の情報を自宅から閲覧可能にしたりすることも計画されている。この地域連携のネットワークは、実用化された段階では、ID管理やアクセス管理といった業務は、保健所や保険センターといった行政的な機関に移行するのが望ましいかも知れない。包括的地域ケアシステムの病診連携は、①医療費の削減を地域レベルで考える、②無駄のない医療の実現、③医療の質の向上、といった観点で、情報技術の進歩を医療システムに応用した例である。また、高齢者が遠隔教育に寄与し、それによって、生きがいを獲得し、将来、高齢者を介護しようとする子供が成長することが期待できる。すなわち、新宿区医師会の病診連携システムは、少子化・高齢化対策のシステムでもある²⁰⁾。

おわりに

以上のように、情報システムは、目的がはっきりすれば、①企業のような業務改善、リエンジニアリング、②コスト削減、③連携システムのような情報の共有に強力な武器となる。一方、臨床試験における従来の問題点であるデータの入力は自動化され、またその精度は大幅に向かうであろう。このPOASを利用したシステムは、医療過誤対策やカルテ開示の動きにも貢献できると思われる。今後は、臨床試験への応用が広がることによって、集積したデータを解析することで、EBMに応用し、医学・医療の進歩に貢献できることが期待されている。

文 献

- 1) 厚生労働省. 保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン; 2001.
- 2) 酒井順哉. 医療材料使用における安全管理. *Innervision* 2002; 17 (7): 53-8.
- 3) 秋山昌範. 医療ビッグバン時代の情報化～医療情報システムにおけるIT (Information Tech2000nology) の利用～. 医学のあゆみ 2000.
- 4) 秋山昌範. POS (消費時点物流管理) システムの病院物流管理への応用. 医療情報学 2000; 20 Suppl 2: 874-5.
- 5) M Akiyama. Endoscopic Image Filing and Reporting System connecting to the Pathology Image and Reporting System with DICOM, Toward an Electronic patient Record '99. MA USA : Newton : Medical records Institute 1999 ; 1 : 903-6.
- 6) 秋山昌範, 岡本英明. Multi Modality Manager (MMM) を利用したDICOM ファイリングシステム. 第17回医療情報学連合大会論文集 1997: 602-3.
- 7) 星野克美. 「IT革命」に必ず勝つ会社. 東京: 学生社; 2000.
- 8) The Committee on the Quality of Health care in America. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. USA : The Institute of Medicine ; 1999.

- 9) 秋山昌範. 医療行為発生時点情報管理によるリスクマネジメントシステム. 医療情報学 2000 ; 20 Suppl 2 : 44-6.
- 10) 秋山昌範. 医療における ERP (Enterprise Resource Planning) システムの開発. 医療情報学 2000 ; 20 Suppl 2 : 190-1.
- 11) M Akiyama. Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management : strategy and architecture. *Medinfo* 2001 ; 10 (Pt 1) : 715-8.
- 12) 秋山昌範, 神野健二. WWW ブラウザで画像検索できる画像情報ネットワーク. 第17回医療情報学連合大会論文集 1997 : 224-5.
- 13) 秋山昌範. 施設間連携を重視した包括的地域ケアシステム—地域医療用電子カルテ—. 第19回医療情報学連合大会論文集 1999 : 964-5.
- 14) 村上陽一郎. 21世紀の「医」はどこにむかうか. 東京 : NTT 出版 ; 2000.
- 15) M Kimura, M Akiyama, et al. MERIT-9 : a patient information exchange guideline using MML, HL7 and DICOM. *Int. J. Medical Informatics* 1998 ; 51 : 59-68.
- 16) 秋山昌範. 地域医療連携支援のための医療情報システム. 日本医事新報 1999 ; 3947 : 65-8.
- 17) M Akiyama, Y Nakamura. A regional medical information system with integrated secure communication layer protocols, Toward an Electronic patient Record 2000. MA USA : Newton : *Medical records Institute* 2000 ; 1 : 168-71.
- 18) MEDIS-DC. 統合型セキュリティ通信規格書 (最終 Draft) V1.00 ; 1998.
- 19) 三原一郎. 鶴岡地区医師会の病診連携. *Innervison* 2002 ; 17 (7) : 78-81.
- 20) Akiyama M, Nakamura Y, Maiya N, Akiyama H. A Regional EHR System with Medical Accounting, Toward an Electronic Patient Record 2001. MA USA : Newton : *Medical Records Institute* 2001 : 714-8.

*

*

*

マルチベンダー型次世代電子カルテに 対応した放射線部門システムの開発

手島 文彰・岩堀 育夫

(株)東芝 医用システム社 医用機器・システム開発センター

西村 浩・蓮実 修・山内 卓

東芝医用システムエンジニアリング(株)技術部

メディカル レビュー 84号抜粋

卷頭言

患者本位の医療とIT(情報技術)

秋山 昌範

国立国際医療センター情報システム部長



医療制度改革が始まり、昨年末に厚生労働省より医療のIT化におけるグランドデザインも発表され、医療のIT化は必須課題となってきた。また、昨年3月から施行された第4次改正医療法では、医療機関の機能分化・病診連携・医療情報システムの整備に力を入れることが盛り込まれている。具体的には、かかりつけ医機能の診療所と急性期や救急医療などを行う病院との機能分化とそれらの連携が重要になっていている。風邪などの簡単な病気は大病院に行かずに診療所で治療し、検査や手術など専門的な医療が必要な場合にのみ大病院を受診するような機能分化である。すでに、一昨年から大病院にとっては、地域医療支援病院や急性期病院、急性期特定病院などを目指したほうが、経営面でも有利になるような保険制度に変わっている。また、オープンシステムを探っている病院でも、登録医と病院の常勤医との継続的な連携が重要である。しかし、紹介状のやりとりが主流の現行の病診連携では情報の相互交流が図れないので、ネットワーク型電子カルテを使った病診連携などに期待が集まっている。

病院内の診療科間の連携でも病診連携の場においても、医療画像の有用性は変わらない。特に、患者にとっては政策が変わり、従来は大病院だけですべての医療が完結していたのにもかかわらず、今後はかかりつけ医と中核病院の2つ以上の医療機関に同時に

カルテができることになる。そのため、カルテの情報や検査情報が2重化し検査の重複が発生するようでは困るのである。医療費が増えることももちろんあるが、放射線の被曝量が増えるのはもっと困るであろう。その予防には、ITを使ったネットワーク型電子カルテが有用である。PACSから電子カルテに発展することが患者のニーズでもあると思われる。さらに、ITを使って、各種モダリティにおける検査時の被曝量が患者ID単位でデータベース化できるようになると、単なる費用対効果から被曝量対医療効果といった分析も可能になる。同じ医療効果をあげるのに最少の被曝量でというのは、患者なら誰でも希望するであろう。患者にとって、安全性というのは医療効果と並んで最大の関心事であるはずだ。

ITによる医療安全対策は、米国ではすでに実行されている。米国での医療過誤対策はすでに行われており、Brigham & Women's Hospital(以下、BWH)では、情報システムを活用した対策が行われている。BWHでは、1993年に導入以来、2年で医療過誤は55%

に減少し、患者への過誤は17%減少したとのことである。さらに、その後システムの改良を行い、10年前に比較して医療過誤は86%減少したと報告されている。今日、こうした情報システムを導入している病院は全米の5%ということであるが、そのうち医療過誤の5分の1は、薬による合併症と考えられており、量の多寡・薬の相互作用・副作用・アレルギーによるものが多いとされている。そして、BWHによると、ITにより医療過誤防止の可能性があるとされている。費用面においても、BWHではコンピュータ化されたシステムにより、医療の改善作業が行われ、600万円の嘔吐抑制剤の削減が実現した。さらに、余分な検査は時間換算で69%減少されているが、特筆すべきは腹部X線撮影の3分の1が不要または変更となったということである。すなわち、患者の立場からすれば、被曝の面でも不要な検査が減ったことになる。

一方、厚生労働省の報告によると、わが国においても薬関連業務が医療過誤の最多であるが、放射線検査関連も見られる。しかし、放射線検査の件数や被曝管理が適正かどうかの研究は少ないようである。今後、被曝量のより少ないモダリティの開発を進めるだけでなく、患者毎の終身的な被曝量がITにより正確に管理されるようになれば、患者はより安心して医療を受けられるようになるだろう。

マルチベンダー型次世代電子カルテに 対応した放射線部門システムの開発



手島 文彰

手島 文彰¹・西村 浩²・蓮実 修²・山内 卓²・岩堀 育夫¹

1 (株)東芝・医用システム社 医用機器・システム開発センター

2 東芝医用システムエンジニアリング(株) 技術部

●はじめに

本稿では、国立国際医療センターで開発が進められている電子カルテシステムの概要について紹介するとともに、当社が担当している放射線部門システムについて解説する。この電子カルテシステムは、ITを活用して「患者中心の医療」を実現するための手段であると同時に、医療のコストやアウトカムを把握するための手段にもなっている。この基本的な考え方は、流通業界でいち早く導入され成功を収めたPOS(Point of Sales)システムのコンセプトを医療情報システムに応用することであり、このシステム導入により戦略的な病院経営を行うことが最終的な目的であると言える。この電子カルテシステムの特徴のいくつかを以下に示す。

(1) 医療行為を6W1Hで正確に記録し、

EBM(Evidence Based Medicine)などに二次利用する

- (2) 医療事故・医療過誤の潜在的な脅威を最小化する
- (3) システム間の情報連携により重複入力を排除し業務効率を改善する
- (4) 医療行為に伴い発生する本来のコストを管理する

従来の電子カルテシステムが「紙の電子化」を中心に検討が進められていたのに対して、「業務分析に基づく作業の品質向上および効率化」を目的としている点が大きな相違点になっている。また、近年のITの進展が新しいシステム構築を可能にしているという点も見逃せない。例えば、バーコードが国際的に標準化され急速に普及し、医薬品や医療材料などにも張り付けられるようになったことで、個々の物品の製造ロットや有効期限なども知ることができるようにになり、患者に投与し

た医薬品や使用した医療材料のバーコードを読み取り、記録しておくことで、血友病患者がエイズウィルスやC型肝炎ウィルスに感染した「薬剤エイズ事件」などの感染ルートの究明などにも対応できるようになるのである。そして、ITを前提として、病院業務のBPR(Business Process Reengineering)を通して開発された病院情報システムが、国際医療センターの「新しい電子カルテシステム」であると言える。

以下では、まず電子カルテシステムの基本構成と放射線部門システムの構成について述べる。次に、放射線部門を対象に行った業務分析とリスク分析の結果について紹介し、それらのリスクを最小化するために放射線部門システムでどのような機能が実装されているのかを説明する。最後に、今後の展望について述べる。

1. 電子カルテシステムの構成

図1は、電子カルテシステムの基本的な構成を示したものである。図1で、メディカルデスクトップ(MD)とは、外来や病棟に設置された診療端末のことであり、職種別の画面が提供されている。なお、メディカルデスクトップ上で、放射線検査オーダーを発行・変更・中止・表示するコンポーネントと放射線読影レポートを表示するコンポーネントを当社が提供している。POASとは、Point of Act Systemの略で、医療行為を記録するデータベースであるとともに、他のサブシステムとの情報連携のためのビジネスロジックサーバーの役割も果たす。PDA(Personal Digital Assistant: 携帯情報端末)は、病棟や外来などの広範囲での業務を行う職員のための入出力デバイスとして使われる。

メディカルデスクトップは、WEBブラウザ上で動作する。放射線検査オーダーコンポーネントおよび放射線レポートコンポーネントはJavaで作成されている。システム間の通信は、CORBA(Common Object Request Broker Architecture)ベースであり、各システムは、標準化されたインターフェースを実装し、マルチベンダー型の電子カルテシステムの構築を可能としている。CORBA上の情報は、XMLで表現され、使用しているコードは(財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)で標準化されたものを使用している。

図2は、放射線部門システムの構成を示している。放射線部門システムは、放射線部門情報システム(以下、RISと略す)・PACS・レポートイングシステム・部門ゲートウェイ装置から構成されている。なお、放射線部門

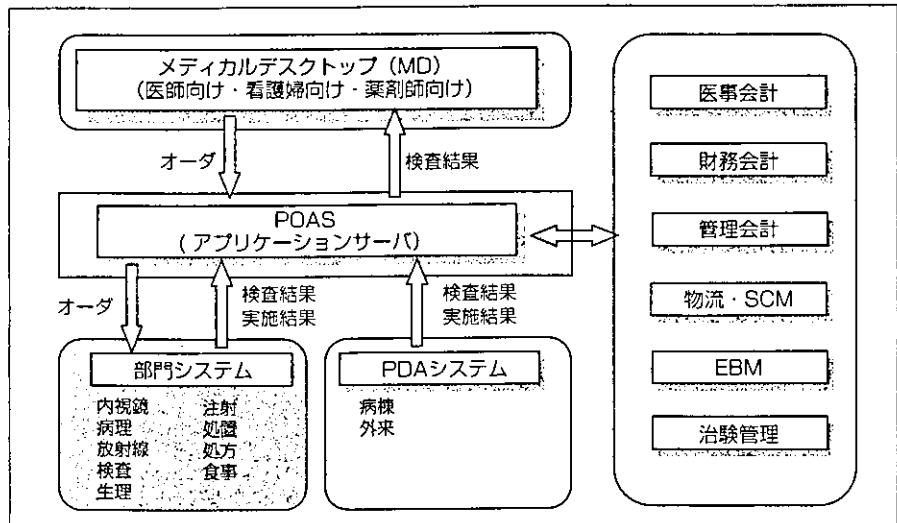


図1 電子カルテシステムの基本構成

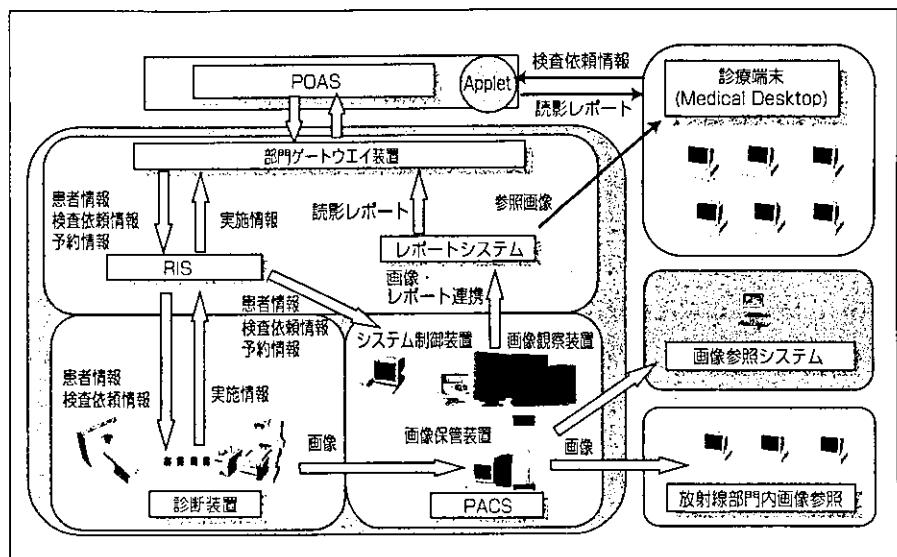


図2 放射線部門システムの構成

システムは、図2の中では、部門システムの一つという位置付けとなる。

- 医師が発行した放射線検査オーダーは、POASに登録された後、部門ゲートウェイ装置を介して、RISサーバに登録される。
- 患者は放射線部門で受付した後、各撮影室の待合所に進む。
- 撮影室では、RIS端末にて受付済み患者を選択して、撮影室に呼び込む。

(d) この患者の患者情報と検査情報を撮影モダリティに送付する。

- モダリティでは、自動的に送付された患者情報・検査情報を受取り、検査を開始する。

(f) 画像確認後、画像をPACSサーバに転送する。

- 同時に、検査実施情報をRIS端末に通知される。

(h) 技師は、RIS端末にて(必要に応じ

て)実施入力を行い、確認後、会計情報・実施情報をPOASに通知する。

(i) PACSサーバに転送された画像は、条件により読影室・その他のワークステーションに自動配達される。

(j) 同時に、すべての画像は画像参照システムに配達する。

画像系のシステム構成の詳細は、以下のようにになっている。

1) 接続モダリティ

CR, CT, MRI, DR, シネ, DSA, RI, PET, 治療用CT, 治療計画装置, 治療用撮影位置記録装置

2) PACSシステム(表1)

PACSシステムの構成は表1に示す。

3) 画像観察装置

撮影された画像は、レポートシステムと連携している高精細モニタで観察することができる。特定のモダリティ画像は、サーバから読影室の画像観察装置に自動配達され、容易に画像診断が可能となっている。特に、近年のマルチスライスCTの導入により、効率的なモニタ診断の重要性がクローズアップされ、本観察装置での診断が有効に活用されている。

4) 動画システム

PACSシステムには、静止画とは別に動画専用サーバを設置しており、心臓血管造影(CINE)・循環器造影(DSA)は、動画のままサーバへ保存できるようになっており、動画観察装置にてリアルタイムで観察できる。これにより、患者や家族への説明を検査終了直後に実施可能となったほか、動画での前回検査との比較が簡便に行えるようになり、効率的なカンファレン

表1 PACSシステム

種類	備考
PACSサーバ	静止画用サーバ (DVDチェンジャー付) Web(画像参照)サーバ 画像管理サーバ
画像観察装置	高精細画像観察装置(静止画用)
動画サーバ	動画専用サーバ (DVDチェンジャー付)
動画観察装置	画像ワークステーション

スを実施できるようになった。

2. 業務分析とリスクマネジメント

放射線部門において医療過誤につながる潜在的な脅威としては、検査時の患者取り違えや、患者ID入力ミスによる画像データとの不一致、データの入力ミスで規定の線量を超える放射線を照射するケースなどが挙げられる。このような医療事故を防止するために、入力ミスや転記ミスなどの人為的なミスをシステム化により最小化することが重要となる。具体的には、以下のようないくつかの対策を行っている。

- (1) モダリティの寝台に患者を誘導する前に、患者を識別できる診察券(外来患者)/患者リストバンド(入院患者)のバーコードを読み出して患者確認を行うプロセスを標準業務フローに追加した。このプロセスでは、高齢者や重症患者の場合を考慮して機械的に患者を識別できることが求められている。
- (2) 検査室に設置されたRIS端末で撮影予定の患者の検査オーダーを選択し、DICOM MWM(Modality Work Management)によりRISからモダリティに患者情報・検査情報をオンライン送信することにより、患者IDを再入力するプロセスを省略して、人為的なミ

スが入り込む余地を無くしている。また、その患者の同じ部位の撮影記録がある場合には、その時の撮影条件も同時に送信される。

(3) 撮影終了後には、DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)により、撮影条件・被曝線量などがモダリティからRISへオンライン送信される。この情報を元に、RISから実施情報をPOASに送信する。

また、医療提供側の患者に対する説明責任(Accountability)の考えが普及するにつれて、患者に対して適正な医療が実施されたことを記録として残すことの重要性も認識されるようになってきた。これは、インフォームドコンセントや診療録開示の流れを受けた動きというだけでなく、医療事故の再発防止や医療の安全管理の観点からも必須となりつつある。また、医療行為の記録は、EBMのための基礎データとしても重要であるばかりでなく、過去に行われた診療行為により引き起こされた医療事故の追跡を可能にするという点でも重要となる。

そこで、放射線部門の業務分析を行い、各業務において以下の観点から医療行為を記録することにしている。

- (1) 「情報」が発生・移動する業務

(2) 「モノ」が移動する業務

(3) 「アウトカム」が発生する業務

「情報」が発生する業務とは、例えば放射線部門での患者の受付業務である。「モノ」が移動する業務とは、例えば検査のために必要な材料を準備する業務や、検査終了の後片づけを行う業務である。「アウトカム」が発生する業務とは、画像やフィルム・検査報告書を作成する業務を指している。

3. モダリティ接続

リスクマネジメントの観点から実施したシステム化の事例として、まずモダリティとのオンライン接続について述べる。これは、人為的なミスの可能性を最小化するとともに、省力化を実現する。モダリティとのオンライン接続は、業界標準であるDICOM規格に対応して行っている。具体的には、以下のサービスを利用している。

(1) STORAGE

(2) MWM (Modality Work Management)

(3) MPPS (Modality Performed Procedure Step)

MWM/MPPSについては、国立病院接続仕様に準拠している。国立病院接続仕様とは、MWM/MPPSを日本での医療現場で利用するための具体的な運用規定を検討したJJ-1015の成果に基づくものであり、被曝線量などの情報が表現できるようにMPPS規格が拡張されている。

MWMは、RISで管理しているオーダ情報を、撮影時にRISから各モダリティに送信するのに使用する。具体的には、RIS端末で撮影する患者のオーダ情報を選択し、この情報を撮影モダリティに送信する。モダリティ側では

自動的に患者情報・検査情報をシステムにセットする。このため、モダリティ側での入力操作が発生しないため、人為的ミスを防ぐことが可能となり、入力作業の軽減で撮影業務への集中ができるようになった。

MPPSは、撮影条件・患者被曝線量などの情報をモダリティからRISに送信するのに使用する。RISでは、MPPSでモダリティから送信された情報をデータベースに保存しており、同一患者・同一撮影種別・同一部位の検査が再度行われる場合に、前回の撮影条件をMWMによりモダリティに送付することが可能となっている。また、MPPSで送信された情報を元に、RISから会計情報・実施情報をPOASへ送信する。

STORAGEにより、すべての画像発生装置からPACSサーバに画像を転送する。原則として、すべてのモダリティからDICOM規格にて画像転送することになっているが、既設の旧式の機器については、DICOMゲートウェイを用いて、キャプチャ画像をDICOM化しSTORAGEしている。なお、DICOMゲートウェイ装置に関してもRISから患者情報を送信することにより、画像キャプチャ時の患者ID/患者氏名の入力ミスもなくなった。

4. 被曝線量管理

リスクマネジメントのシステム化事例の二つ目として、被曝線量管理について説明する。

被曝線量は、放射線機器に面積線量計を装着して撮影時の被曝線量を測定する。測定結果をDICOM MPPSによりRISに送信し、すべてRISに記録管理する。CTなどの面積線量計を装着で

きないモダリティについては、撮影条件(スライス厚・管電流・管電圧・時間など)からの計算値(CTDI値)を使用することで、基本的にすべての放射線機器から被曝線量データを収集できるようになっている。

被曝線量データは患者の被曝線量管理のみならず機器の状態(管球の経時変化・LLの劣化)を知るうえでも重要な情報である。RISに蓄積された被曝線量データをいかに有効活用していくか(各種被曝管理関連統計/帳票対応・装置メンテナンス情報への応用など)が今後の検討課題となっている。

5. ACT記録

リスクマネジメントのシステム化事例の最後として、ACT記録について紹介する。ACTとは医療行為の基本単位であり、その医療行為のために実施された業務をTASKと呼ぶ。例えば、放射線検査は1つのACTであり、検査を実施するためのさまざまな作業がTASKとなる。表2に、TASKの事例を示す。

ACT記録は、医療行為を「いつ」・「誰が」・「誰に」・「何故」・「何を」・「どのように」行ったのかを実施時点で記録するものであり、合わせてその行為に伴い投与された医薬品や使用した医療材料などが登録される。そして、これらの情報はPOASを介して物流システムや医事会計システムなどに自動的に送られ、物品の補充や配送だけでなく、廃棄や破損・返品などを含めた統合的な経営情報の把握ができるようになっている。

6. 画像連携

次に、医療行為の因果関係を記録で

表2 放射線部門システムにおけるTASK例

No	Task	6W1H					
		WHEN	WHO	WHOM	WHY	WHERE	WHAT
1	検査依頼送信	開始/終了	医師	患者	病名	依頼科	オーダを送信した
2	検査依頼変更	開始/終了	医師	患者		依頼科	オーダを変更した
3	検査依頼取消	開始/終了	医師	患者		依頼科	オーダを取消した
4	撮影方法指示	開始/終了	医師	患者		放射線科	撮影方法を指示した
5	患者受付	開始/終了	職員	患者		放射線科	患者を受付した
6	患者確認	開始/終了	医師/技師	患者		放射線科	患者を確認した
7	撮影開始	開始	医師/技師	患者		放射線科	撮影を実施した
8	撮影終了	終了	医師/技師	患者		放射線科	撮影を実施した
9	実施登録(技師)	開始/終了	技師	患者		放射線科	使用器材を登録した
10	実施登録(看護)	開始/終了	技師	患者		放射線科	使用器材を登録した
11	レポート作成	開始/終了	医師	患者		放射線科	レポートを作成した
12	レポート承認	開始/終了	医師	患者		放射線科	レポートを承認した
13	検査中止	開始/終了	医師/技師	患者		放射線科	検査を中止した

きるシステム化事例について述べる。例えば、放射線読影レポートを参照しながら、追加的な放射線検査オーダを発行して検査を行った場合には、それらの因果関係が記録され、放射線検査オーダコンポーネントおよび放射線読影レポートコンポーネント上で、それらの発生関係にしたがって、オーダ情報や検査レポート情報を相互に参照できるようになっている。

図3は、放射線検査オーダコンポーネントの画面である。図3で、この放射線検査オーダに対応する放射線読影レポートが存在する場合には、「検査レポート」のボタンが表示される。このボタンをクリックすることで、その放射線読影レポートを表示させることができる。

図4は、放射線読影レポートコンポーネントの画面である。図4で、この放射線読影レポートに対応する

放射線検査オーダ情報を表示させることができる。また、この放射線検査オーダを発行する元となった放射線読影レポートを表示させることもできる。

7. データ管理

電子カルテシステムを構築する上で重要なのは、電子保存の3原則の遵守である。特に真正性を担保することは重要である。最近新聞紙面をにぎわせているカルテの改竄事件は、衝撃的な事件であるといえる。カルテを改竄できないようにすること、改竄した場合の痕跡が残ることは最低限の条件である。

放射線部門システムにおいては、電子保存の対象となるのは、キー画像付きの読影レポートデータである。以下に電子保存の3原則の観点から、放射線部門システム(以下、部門シス

テム)のデータ管理の仕組みを紹介する。

1) 真正性

部門システムでは、真正性を確保する為に、独自のセキュリティとロール(権限)管理機能を設けている。部門システムを使用する為には、病院全体で管理されているユーザIDとパスワードに加えて、その使用者に部門システムで独自に設定したロールが無ければ、部門システムを起動することができない仕組みになっている。部門システムのロールは、参照権限と更新権限であり、個別に設定可能となっている。

また、部門システムでは、一度登録した読影レポートは改竄できない仕組みとなっている。その為、読影レポートを修正する場合は、読影レポートがリビジョン管理され、オリジナルのレポートデータとは別にレポートデータ

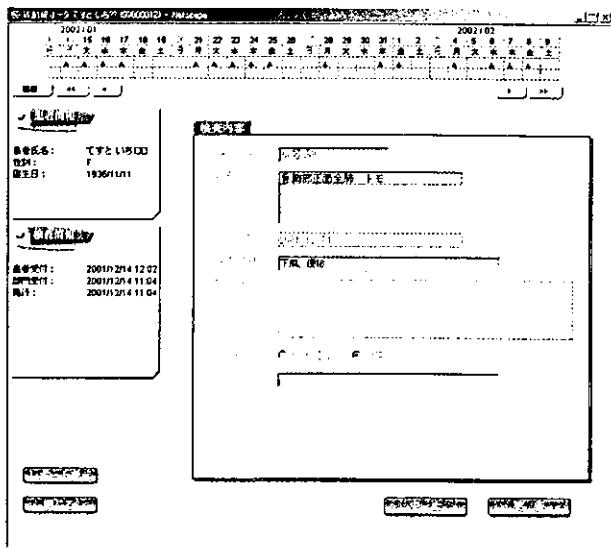


図3 放射線検査オーダコンポーネント画面

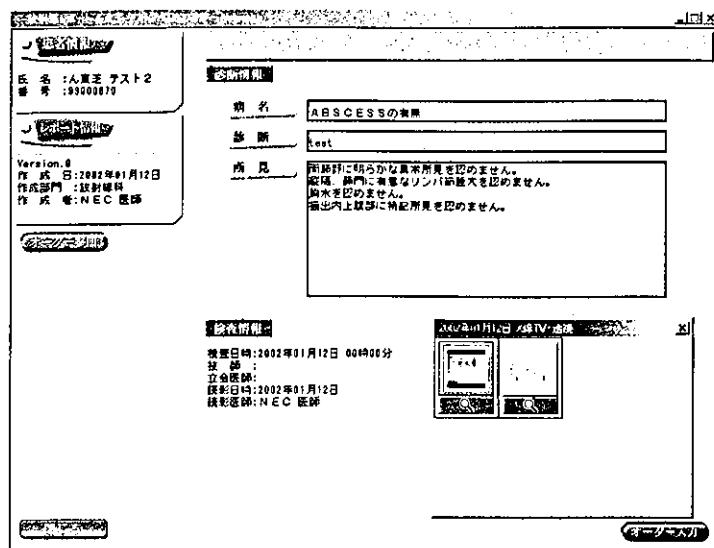


図4 放射線読影レポートコンポーネント画面

を作成する。

これらの仕組みによって、部門システムを使用する使用者が限定され、かつ、レポートデータの改竄を防ぐことで、真正性が確保されることになる。

2) 見読性

レポートシステムは、読影時に診断のキーとなる画像を最大8枚まで読影レポートに張り付けることができ、張り付けたキー画像には、アノテーションを加えることもできる。このとき、キー画像張り付け時の画像表示条件(WW/WL)も同時に記録するようになっており、オリジナル画像からでも読影時と同じ条件の画像表示を再現することが可能である。なお、このキー画像付きの読影レポートは、電子カルテの一部として院内端末でリアルタイムに参照することができる。

3) 保存性

電子保存対象データの保存性を確保するため、部門システムのサーバは、以下の仕組みを有している。

(1) サーバシステムの二重化

部門システムのサーバは、システムそのものが稼働系と待機系で二重化されており、特にデータベースはレプリケーションされているため、稼働系サーバのDBMSが停止しても、待機系サーバに切り替えて稼働させることができる。

(2) データのバックアップ

データベースおよびキー画像のデータは、自動的にDAT装置にバックアップが行われる。

(3) HDDのRAID構成

データベースおよびキー画像を保存するためのサーバのHDDは、RAID10構成となっている。

●まとめ

先日厚生労働省から「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」が公表された。この中で、平成18年までに全国の400床以上の病院と全診

療所の6割に、電子カルテシステムを普及させるという高い目標が掲げられている。電子カルテシステムの導入により、医療が抱えている問題のいくつかが解決されることが期待されているわけであり、その期待に応えるような電子カルテシステムを開発していくことが産業界の使命にもなっている。しかしながら、電子カルテシステムはまだ発展途上にあり、電子カルテシステムに対する共通のコンセンサスが確立されているわけではない。ただし、電子カルテシステムで使われる用語・コードの標準化は必要不可欠であり、その意味では国立国際医療センターの電子カルテシステムは、その先鞭をつけたものであると言える。今後の展開に注目していただきたい。

謝 辞

平素よりご指導ご支援をいただいている、国際医療センターの秋山昌範先生はじめ関係される先生方に深く感謝いたします。

平成 14 年 10 月

Vol. 44 No. 11



別 刷

じ ほ う



電子カルテの薬剤業務への活用

応用編

医師－薬剤師間連携を重視した 医薬品情報システム

●秋山 昌範*

● AKIYAMA Masanori

*国立国際医療センター 内科・情報システム部

はじめに

平成9年3月より、国立病院等総合情報ネットワーク、通称HOSPnetが構築され、主に厚生労働省と国立病院等における数々の事務連絡、報告等がこのHOSPnetを利用して行われている¹⁾。この医薬品情報システムは、HOSPnetをバックボーンネットワークとしたサブシステムである。また、医薬品情報システムは、従来、事務部門が中心となっていたHOSPnetの利用を、診療現場に拡大する最初のプロジェクトである。本システムは添付文書等の医薬品情報を提供するだけでなく、医師が医薬品等により発生したことが懸念される有害事象について、臨床現場よりただちにオンラインで報告する機能も持っている。有害事象の発生時、医師はその妥当性を検討する前にまず所属病院の薬剤師に患者IDとその症状のみを報告し、薬剤師はさらに詳細な情報を収集し、医師と連携を取りながら、オンラインで国立病院部内の報告にするか正式報告にするか等の相談を行う。この医師-薬剤師間連携により、迅速かつ正確な報告を行うことができ、報告件数も増加した。

医薬品情報システム

1) システム構成

平成9年3月より、HOSPnetが構築され、主に

厚生労働省国立病院部、地方厚生局と国立病院等との間で調達や給与計算、人事情報などを含む数々の事務連絡、報告等がこのネットワークを利用して行われている。医薬品情報システムは、このHOSPnetをバックボーンネットワークとしたサブシステムである。また、医薬品情報システムは、従来、事務部門が中心となっていたHOSPnetの利用を、診療現場に拡大する最初のプロジェクトであった¹⁾。さらに、本来国立病院等の職員に関する情報を扱うシステムを患者の個人情報や医学情報を全国規模のインターネットで扱うという意味でも最初の試みになった。

2) システムの目的

この医薬品情報システムは、医薬品等の適正使用や薬害の再発防止のために構築されるものであり、国立病院等において、医薬品の有効性や安全性に関する情報を迅速かつ広範に収集し、蓄積された情報を共同利用することで、診療支援体制の充実を図ることを目的としている。

3) HOSPnetを利用したシステム

この医薬品情報システムは、セキュリティレベルの高いHOSPnetをバックボーンとしている。HOSPnetは、職員の人事や給与情報、各種調達情報を扱うという意味で、会社の社内ネットワークに相当するものであり、そのためファイアウオー