

### 4.3.術後手術評価機能

現在の手術の施行後の手術の技術評価法は、手術中に撮影したビデオや手術記録をもとにカンファレンスでの検討が主である。術後合併症が生じたりした場合に、その原因の検討は今後手術におけるリスク管理を行う上で必須のことになる。そのためには、実際の手術操作の立体的な映像取得とそのデータベース化、再生技術の確立が必要となる。図1に、そのシステム概要図を示す。複数のカメラで手術操作の状況映像データを取得する。取得した映像をカメラの取得座標及び取得方向・倍率から空間映像データとする。そのデータから映像上に登場している術者の手や臓器などのモデルを画像認識して、それに対応した形状モデルデータを取得あるいは作成する。映像に登場する外科医の手や手術器具などのモデルの動きを形状データの動きへマッピングする。形状モデルに対してテクスチャーを貼る。映像データでの処理内容を解析して手術手技のイベント情報を作成する。これらを統合してデータベースに格納する。シミュレーションは術式別の標準的な手術手順を基本として系統樹とし、変法データもその中で症例に応じて追加管理する。これらのデータベースのデータを基にSCSを用いて体験型シミュレーション訓練を行う。このような実手術手技を立体的映像データとして保存し、再利用できる機能を要する。これらのデータの蓄積は当然ながら手術中のモニター映像の画像処理を行うことにより危機の予測と警報などの安全管理対策としても重要であることは間違いない。今後簡便な手術統合管理システムを手術の安全性、教育効果の向上を目的として実現しなければならないと考えている。

### 4.4.手術訓練機能

手術の術式は疾患及びその程度を外科医が検討し決定されている。例えば、「クモ膜下出血」の主な原因である脳動脈瘤クリッピング手術の術式には多くの術式がある。動脈瘤の位置と大きさ、方向、術者の経験などを脳外科医は検討し最も安全で正確な手術方法を施行する。手術の上達には、手術書の精読と手術ビデオの参照、手術現場での見学、助手として現場を体験しながらの学習が行われている。内視鏡下手術の導入による手術手技の高度化が急速に進んでいることは前述したが、内視鏡下手術を行う条件としては、既存の開頭、開腹、開胸手術等の手術についても修得は必須であり、手術手技修得に必要な時間は倍増している。

今までは内視鏡下手術が副で通常手術が主である場合が多く体験型シミュレータも内視鏡下手術用のものが主に研究開発されていたが、今後内視鏡下手術やロボット手術が主になってきた場合には症例数が逆転し既存手術の修得時間が短くなることが予想され既存手術のシミュレータによる訓練の重要性も増してくることが考えられる。

SCSによる手術訓練の実現には術野の状況映像に対応したマスタ・マニピレータから取得される動作情報及びスレーブ・ロボットの動作情報及びそれぞれの反力やできれば触覚情報を取得することが必要となることは既述した。文字で獲得する知識である形式知に対し、経験を基に獲得する暗黙知（経験知）の中で特に手技など体験しなければ獲得できない人間の知を体験知とするならば手術における体験知データベースの構築が手術訓練を行う上で必要となる。

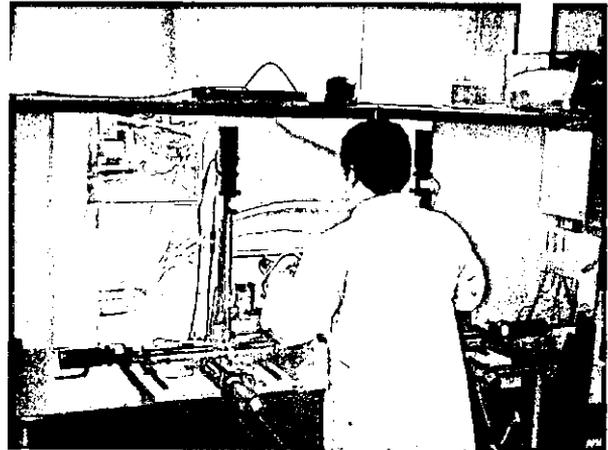


図2. Surgical Cockpit System を用い東京大学工学部と京都大学医学部附属病院間を Japan Giga Network で接続し、遠隔微細血管吻合術を行っている風景。

## 5. 結語

ロボット工学とVRの融合による新しい外科手術の医療側からの要件について述べた。特に、その中でも今後飛躍的な発展が期待されるロボット手術システムにおける映像のみならず触覚や力覚という新しい五感情報処理技術を応用した手術支援システムSCSについて紹介した。

医療機器はメディアの進歩により大きく技術革新をきたしてきた。本稿が情報学・工学研究者の方々の医療機器開発の参考になれば幸いである。

### 謝辞

本研究は、著者が京都大学医学部附属病院在任中に行った研究成果をもとにしたものである。ご指導を頂いた国立がんセンター名誉総長、日本VR医学会理事長、済生会中央病院病院長末舛恵一先生に深謝申し上げます。また、共同研究者の東京大学大学院工学系研究科光石衛教授、割澤伸一助教授、けいはんな情報通信融合研究センターの荒川佳樹氏、佐藤哲氏、鈴木保成氏、京都大学医学部附属病院黒田知宏講師、堀謙太研究員他関係した方々に感謝いたします。

(2003年11月14日受付)

参 考 文 献

- 1) 川田, 四津: 小切開心臓手術に対する VRT の応用”, VR 医学, 1-1, 3/6 (2002)
- 2) 金子: 消化器関連の偶発症に関する第 2 回全国調査報告—1988 年より 1992 年までの 5 年間, Gastroenterological endoscopy, 37, 642/652 (1995)
- 3) 鳥脇: 最近の医用画像 3 次元表示の基本手法, 医用電子と生体工学, 24-5, 293/303 (1986)
- 4) 光石衛: “テレ・マイクロ・サージェリー”, 外科, 61-3, 275/287 (1999)
- 5) 川上, 中村: “画像処理を用いて拍動する心臓外科手術を支援するロボットシステム”, 第 7 回コンピュータ外科学会論文集, 137/138 (1998)
- 6) 今西, 中尾: マスタースレーブ型ロボット手術のための力覚ナビゲーション手法, 日本バーチャルリアリティ学会論文誌, 8-2 (in print).
- 7) S. Lavallee: Registration for Computer-Integrated Surgery: Methodology, State of the Art, Computer-Integrated Surgery, 77/97, MIT Press, Cambridge, (1996)
- 8) 堀, 黒田, 小山, 高橋: Surgical Cockpit System - 遠隔手術にける統合情報支援システムの標準化-, 医療情報学, 21-5, 333/340 (2001)
- 9) K. Hori, T. Kuroda, H. Oyama, Y. Ozaki, T. Nakamura, T. Takahashi: Effect of Video Streaming Delay on Telemedicine based on the Surgical Cockpit System, Computer Assisted Radiology and Surgery, 224/229 (2002)

[ 著 者 紹 介 ]

お やま ひろ し

小 山 博 史 君



1985 年宮崎医科大学医学部卒。医学博士。  
日本脳神経外科学会専門医。沖縄県立中部  
病院臨床研修, 国立がんセンターレジデ  
ント, 国立がんセンター中央病院脳神経外科  
医員, 医長, 京都大学医学部助教授を経て  
現在東京大学大学院医学系研究科特任教授。

日本バーチャルリアリティ学会理事。日本 VR 医学会理事。

## 第1部

# 医療安全に果たすITの役割



東京大学医学部附属病院 企画情報運営部  
教授 大江和彦

### はじめに

1999年に米国医学院 (Institute of Medicine)が全米の医療界をゆるがすレポートを出した。防止できたはずの医療事故によって全米で最低でも年間44,000人が死亡しており、その多くが誤投薬や医薬品の副作用などであったというものである。報告にはエビデンスが不足しているなどの種々の批判も寄せられたが、非医療関係者が予想もしていなかった規模で医療行為関連の死亡があることが、議論の俎上に乗ったのであった。これを受けて米政府は医療事故を減らす国家的行動を起こすよう様々な策を打った。その一つが医療情報システムによる医療事故防止あるいは医療安全管理であった。特に医師がコンピュータに直接指示を入力するオーダリングシステムは、医療安全確保の中核をなす情報システムであるとして様々な場で取り上げられ、システム導入の重要性が強調されるようになった。

意外に思われるかもしれないが、米国で普及してきたオーダリングシステムは、日本と違って、医師自身が直接入力するスタイルではなく、医療事務補助者が医師から手書きメモやボイスメモを受け取って入力するのが一般的である。これではコンピュータが入力されたデータに対してチェックをして警告を出すなどしても、警告相手は医師ではなく医療事務補助者になってしまい、直接的な効果がないというわけである。

日本では米国と違い、医師が直接入力するオーダリングシステムが大きな病院を中心に導入されている。オーダー入力時にコンピュータシステムが様々なチェックを行い、警告を出すことによって指示ミスを防ぐという機能は、既にいろいろな方法で実現されてきた。日本では医療事故防止にITを活用する発想自体はかなり以前からあり、処方オーダー時の常用量や投与上限量チェックはその代表である。そもそも処方オーダ

リングシステムそのものの重要な利点として、処方薬間違いや手書き処方の読み取り間違い(字が汚い)を防止し、投薬ミスや調剤ミスを防ぐことは最初から掲げられていた。

そういう点では、日本の方が米国よりもITを用いて医療安全を図る努力は地道に行われてきたといえ、何をいまさら医師によるオーダリングシステムが医療事故防止に役立つなどと強調するのかという感もある。しかし、前述の米国の動向の影響もあって日本でも医療事故発生にマスメディアの注目が従来にもまして当たるようになり、ITを活用した医療安全策の導入が急速に表舞台に登場してきたといえるであろう。

以下では、医療過誤の種類を概観し、対応する安全確保策にどのようなIT活用方法があるかを述べた後に、ITによる医療安全確保の考え方と課題、最後に展望を解説する。

### ITによる医療安全確保の分類

ITによる医療安全対策を考える上で、医療過誤を表1のように分類するとどのようなシステムが必要かについて理解しやすい。

「A. 判断と意思決定の過誤」についての対策としては、判断支援や意思決定支援システムといった情報システムがあり、添付文書情報の自動提示、異常検査値の提示などの簡単な機能から、検査プロトコルの提示、患者のデータに基づく適切な治療方針の提示、診療ガイドラインによるナビゲーション(誘導)など複雑なものも考えられる。患者の様々な検査データや病態に関するデータを基に、それに応じた適切な支援情報を提示するシステムは医療情報工学の非常に重要なテーマであり、種々の研究成果があるがまだ実用的なものはほとんどない。例えば、診療ガイドラインに基

づいて標準的医療行為を提示するシステムの研究が特に米国で盛んに行われている。

「B. 医療指示の過誤」に関しては、オーダーリングシステムでは指示がコンピュータに入力されるので、その時点で自動チェックを行うことにより警告する機能が多く実現されている。例としては、①1回のオーダー内容だけについて、あらかじめ用意したデータを照合することにより警告をする機能：処方オーダー時の常用量・体重あたり投与量・相互作用などのチェック、②複数のオーダー間での妥当性の照合：病名との妥当性・抗がん剤の投与間隔の妥当性・間隔をあけて処方された薬相互の禁忌などのチェック、③患者の病態データと合わせた妥当性のチェック：腎機能低下時の腎排泄性抗生剤使用のチェック—などがある。

これらはオーダーリングシステムで様々なデータがコンピュータに入力されている上に、機械的なチェックができるはずだと考えられるので、期待が大きい。しかし、最も容易と考えられる①でさえも、例えば医療用医薬品に関する常用量や体重あたり適切量をあらかじめ設定したデータ表（チェックマスターと呼ぶ）や、薬相互間の禁忌を定義したデータの作成が必要である。これらは市販データベースなどがあるものの、多目的に利用するには不十分なものも多く、またそのデータベースを既存のオーダーリングシステムでリアルタイムで利用する（すなわちオーダーを出した時点です

ぐにチェックする）ためのシステム改造をすることに相当な経費がかかるなど、思うほど簡単ではない。

次に、「C. 医療実施の過誤」の防止については、このカテゴリーは過誤の発生状況や原因が多岐にわたるため、現在取り組まれているITによる防止策も様々である。ここでは分類C1からC4に対応する防止策を順に取り上げてみよう。

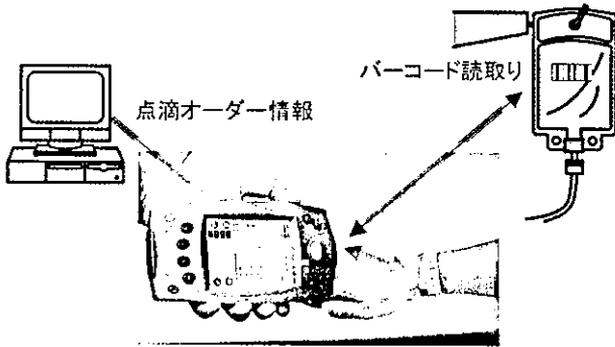
まず、分類C1（実施時の行為過誤）では、医薬品のバーコードによる取り違い防止システム、注射点滴オーダーリングシステムと実施入力システムによる携帯端末などを用いたベッドサイドでのオーダー内容の実施時確認システムなどがある（図1）。しかし、点滴ルートの取り違いや処置すべき患者の左右の取り違い防止は、マーキングなど原始的な方法で目視確認することがよく行われており、バーコードなどでは確認作業が煩雑で今のところあまりITの出番がないのが現状である。点滴速度のミスや医療機器設定ミスなどは、輸液ポンプなどの機器そのものにアラーム機能を装備したり、離れた場所から監視（テレモニタリング）したりする必要がある。

分類C2（行為の取り違い）では、患者と投与薬剤との間での双方のバーコードを照合するという方法が一般的である。ただ、薬品の準備段階でバーコードを貼り間違えたりしてしまうと、ベッドサイドで実施する時点の照合では間違いを発見することが困難であ

**表1** ITによる医療安全対策の視点から見た医療過誤の分類

- A. 判断と意思決定の過誤（手術選択の誤り、必須の検査をしない、検査結果の見誤りなど）
- B. 医療指示の過誤（投与量の指示を勘違いするなど）
- C. 医療実施の過誤（薬の誤投与、患者の取り違いなど）
  - C1. 行為実施時の行為過誤：医療行為Xを患者Aにすることをわかっていながら、その内容を間違える。例：規格違いの薬を投与する、薬の投与速度や経路を誤る、静脈ラインからミルクを入れる、体の左右を間違える、など。
  - C2. 行為の取り違い：別の患者Bにすべき医療行為Yを、患者Aにするべき医療行為だと思い込んでAにする。この副作用として、別の患者Bに本来Aにすべき医療行為Xが実施される可能性が発生する。例：田中さんに点滴するはずの薬なのに、佐藤さんに点滴するために用意されたものだと思い込んで、佐藤さんに点滴してしまった。（患者を取り違えたのではないことに注意）
  - C3. 患者の取り違い：患者Bを患者Aだと思い込む。この副作用として次項C4が通常発生する。
  - C4. 行為の未実施：本来患者Aに行われるべき行為がまったく行われぬ。これには3）の副作用として発生する場合、単に失念による場合、すべきであるという情報を受け取っていない場合などがある。
  - C5. 実施時期間違い：行うタイミングを間違える。
  - C6. 重複実施：まだしていないと思い込んで、2度以上行ってしまう。
- D. 医療技術上の過誤（誤って血管を損傷して気づかないなど）
- E. 観察の過誤（モニタアラームに気づかない、防止できたはずの転倒など）

図1 オーダー情報と実施行為との照合



る。したがって、オーダーリングシステムと直結した医薬品準備段階（例えば薬剤部調剤部門）での自動バーコード貼付システムなどとあわせて検討する必要がある。

分類C3（患者の取り違い）では、医療行為実施直前での患者確認がほとんど唯一の防止策となるので、患者を同定する技術を応用することになる。具体的にはここでもほとんどの場合に患者のリストバンドにバーコードを付与し、それを何かと照合する方法が取られる。照合は普通、医療行為で使用される物品、例えば医薬品や医療材料にあらかじめそれが適用される対象患者のIDをバーコード印刷したラベルを貼付しておき、これを照合することが行われている（図2）。しかし、バーコードラベルをあらかじめ貼付できるような物品を使用しない医療行為の実施時の場合には、照合すべき物品がないので、患者のリストバンドを読み取って携帯端末の氏名表示を目視確認するか、氏名を自動的に音声発生させるようにしておき、それを実施者が聞いて確認する方法しかなく、慣れによる効果の低下があり得る。

図2 バーコード照合



図3 処置実施の確認画面

実施済み	指示時刻	実施時刻	
<input type="checkbox"/>		◆予定	
<input type="checkbox"/>			【処置名】尿テスト
<input type="checkbox"/>			【処置名】疼痛時
			【詳細指示】-1
			21
<input type="checkbox"/>			【処置名】ドップ

分類C4（行為の未実施）は、本来患者Aに行われるべき行為がまったく行われなかったというものである。別の患者Bを患者Aだと思い込んで実施してしまった結果として起こるケースでは、電子的な実施記録そのものも誤っている可能性があり、その過誤自体を防止しない限り回避は困難である。単に失念によるケースであれば、オーダーがコンピュータに入力されていて、それを実施のたびに入力する運用をしていれば、未実施の項目をコンピュータが強調することが可能であるから警告をすることができる。実際、未実施のオーダーを画面で簡単に確認できるようにしたシステムが使われている（図3）。ただし、実施時に、“実施した”という情報が遅滞なくコンピュータに入力されていなければならない。実施者がオーダーの存在を認知していなかったことで行為の未実施が発生するケースがあり、オーダーリングシステムの導入でさらにこのケースが発生しやすくなっている。

いうまでもなく情報システムの多くは、オーダーを入力しただけでは相手に伝わらず、相手がコンピュータ上でオーダー内容を表示する画面を自発的に開いてオーダーが出ていることを確認して初めて相手に伝わる。ちょうど、電子メールを出しただけでは相手を読んだとはいえないのと同じである。それにもかかわらず、医師はシステムにオーダーを入力すれば、実施する人（例えば看護師）にオーダーがすぐに伝わると言う傾向があり、入力しっぱなしで相手にオーダー入力したことを伝えないケースが多い。翌日のオーダーを出すなどの場合にはそれでもいずれ相手に確認してもらえるが、一度出したオーダーを急に変更した場合や、すぐに実施する必要のあるオーダーを入力した場合には、相手に認知してもらえず実施漏れや変更漏れの過

誤発生に直結する危険がある。

さて、ここまで分類AからCまでを順に述べてきた。残る分類Dは、医療上のスキルのコントロールが必要で、教育や実技トレーニングという点でコンピュータによる教育支援システムや実技シミュレータが考えられるが、本稿の範囲を超えるので詳細は別の機会に譲りたい。最後の分類「E. 観察の過誤」は、患者状態の持続的なモニタ（監視）をいかに行うかと密接に関連しており、バイタルモニターのアラーム機能や、患者の動静をセンサーによりモニタリングしてベッドから立ち上がろうとするとアラームが鳴る機能などが実現されている。こうしたモニタリング機能はIT活用でさらなる発展が期待できるが、医療機器やケア支援器械として実現されることが多い。

以上、医療過誤をITによる防止の視点から分類して解説してきたが、この分類は本稿の解説の便宜上のものであり、スタンダードなものではない。

## ITによる医療安全確保の考え方と課題

前述してきたように、ITによる医療安全確保といっても医療過誤が発生する局面や原因によって様々な対策がある。しかし共通するのは、ITによる医療安全確保とは、オーダー内容のチェックをして警告をしたり、正確なオーダー情報を提示したり、実施済み状況を見やすく確認できるようにしたり、組み合わせが間違っていないかを照合したり、というように「医療にかかわる人」に情報を適切に処理して提示することによって、その人が過誤を起こさないように支援することである。前述の例を見ても、人が技術的にできないような過誤対策は存在せず、ITは「人」でもできることを、より迅速に正確にデータをチェックして遅滞なく警告をする、などのように補助するだけである。したがって重要なことは、ITが医療に直接かかわるわけではなく、最終的には「人」を教育し、「人」を中心に対策を考えなければならない、ということである。このような当たり前のことが忘れられることが多く、病院のリスクマネジメント会議などでは、往々にして、「人」ができないから、コンピュータシステムでなんとかしようという発想に流れがちであるが、それでは医療過誤は防止できない。

次に重要なことは、医療過誤防止に必要なデータが

コンピュータに入力されていなければITによる防止策は機能しないという点である。くどいようであるが、コンピュータシステムにできることは、オーダーや実施済みかどうかといった患者の医療行為に関するデータを処理し照合することによって、警告などのアクションを起こすことが基本である。したがって、データがなければ機能しない。言い換えると、オーダーの入力は遅滞なくなされ、実施したことは直ちに入力されなければならない。またリストバンドは常に発行され患者に装着しなければならない。これには、いかに簡単にそして付加的な作業なしに入力できるようにするかというシステムの技術的工夫が非常に重要であり情報システム開発者の努力が必要であるが、一方で医療現場でシステムに確実にデータを入力するという習慣づけと事実上の強制が必須である。不完全なデータに基づくIT防止策は、システムが不必要な警告を出したり、出すべき警告を出さなかったりして、結果的にITによる防止策そのものの信頼を低下させ、それがデータ入力モチベーションを下げ、さらにデータを不完全にするという悪循環を生み出す。また、それはかえって新たな過誤を惹起する危険もある。人は、いざというときは「システムが警告を出してくれる」という環境にすぐに慣れてしまい、自発的な確認をないがしろにする傾向がある。システムが不十分なデータに基づいているために警告機能が完全には動作していないという状況では、かえって危険性が増す。

さて、前節でも述べたが、処方オーダー時の常用量チェックなどのように技術的には非常に簡単な過誤防止機構であっても、処方すべき医薬品の常用量データベース（チェックマスター）が存在しなければこの防止機構を実現することはできない。医薬品相互作用のチェックや体重あたり投与量のチェックなどITによる医療過誤防止のためには、様々なチェックマスターが必須である。ところがいろいろなチェック機能を装備したオーダーリングシステムや電子カルテを費用をかけて導入はするが、このようなチェックマスターを用意していないために、チェック機能がほとんど役に立たないというケースがよく見られる。システムを開発し販売するベンダー（業者）は、チェックマスターを販売していないことがほとんどであり、システムを買っただけではチェックマスターはついてこない。それどこ

るか、そのようなチェックマスターは世の中に存在しておらず、各医療機関が自主的に作成しなければならないことも多い。このあたりが盲点であり、国のITによる医療過誤防止推進策においても、チェックマスターの整備と流通はほとんどカバーされていないことも問題である。これらに関係部門が協力して構築していく必要があり、また多くは全国共通で使えるものであるから、共同して開発する体制の整備とチェックマスターの開発、そして継続的なメンテナンスが重要課題である。

最後に、IT自身が医療過誤を惹起する危険もあることに常に留意すべきである。処方オーダー時に薬を1行選択し間違えたり、検査指示をクリックし忘れたりといった単純ミスは後を絶たない。これらを防ぐIT過誤のための防止策も組み込まれる必要がある<sup>2), 3)</sup>。

### これからのITによる医療安全確保

今後のITの進歩により、①情報機器（コンピュータ端末）の超小型化による携帯端末化、また人体や衣服への装着可能になること、②無線ネットワークによってどこでも入力でき、時間遅延のない最新データの確認が可能になること、③バーコードに代わる超小型ICタグによる医薬品・医療材料・医療機器の自動識別が実現できること、④医療機関内にある数千を超える医薬品・医療材料・医療機器、患者、医療スタッフを集中的にモニタリングできること、などの実現が10年後くらいまでに段階的に可能となるだろう。これらの技術は総称してユビキタス技術あるいはユビキタスコンピューティングと呼ばれ、それが作り出す新しい情報環境はユビキタス環境と呼ばれている。ここ数年の多額の研究開発資金投入の対象領域となりつつあり、こうしたユビキタス技術を医療に応用して医療安全確保を図ることが新しい大きな潮流になりつつある。

こうした技術の進歩を最大限活用することを考えると、筆者はこれまでのようなオーダーリングシステムや電子カルテの中で様々なオーダーチェックや実施照合をするだけでなく、医療機関全体の中での集中安全監視システムを構築し、それを過誤防止センターのような組織で24時間リアルタイムで集中管理し監視制御する体制が実現されるべきではないかと考えてい

る。混雑する航空機の飛行管理を眺めてみると、訓練を受けたフライト要員による専門家集団による航空機の運用や操縦、航空機自身のフェイルセーフ機構、操縦における自動操縦装置、衝突防止警告システムや対地接近警告システム、自動緊急衝突回避システム、複数の飛行機を管理する航空管制システムとそれに備えられた接近情報提示システム、そしてそれらの状況を一括して集中監視する航空管制センターと管制官による監視など多くの個別機能と総合監視機構により、ようやく今の空の安全が実現されている。いろいろな専門医療職者がチームを組んで、多くの患者に対して、刻々と変化する患者状態に対応していかなければならない複雑化した今の医療を提供する医療機関の中で、医療の安全を実現するには、個人の訓練や能力の向上、個々の医療機器の安全性の向上や各種安全装置の装備、種々の情報システムにおけるチェック機能や照合機能はもちろん必須の安全確保要素であるが、それらの状況を集中的に監視し対応するための集中監視機構と監視センター、そして監視センター専門職の養成が必要である。

この実現のためには、ユビキタス技術は必要不可欠であり、これからのITの医療安全確保に大きく貢献するであろう。そして、空の安全が、最終的にはフライト要員のスキルや注意力、管制官の注意力、さらに乗客の安全確保への協力意識など、人の意識と努力によって維持されているのとまったく同じように、医療の安全も最終的にはそこにかかわる人の意識と努力によって維持されることを肝に銘じてITを活用していく必要があるだろう。

### 参考文献

- 1) L.T. Kohn, J.M. Corrigan, and M.S. Donaldson (Eds); Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, "To Err Is Human: Building a Safer Health System", <http://www.nap.edu/catalog/9728.html>, 1999.
- 2) 星野輝彦, 内山田立雄, 古川輝次: 処方オーダーリングにおけるリスクマネジメント薬剤選択ミスの防止対策, Journal of Japanese Society of Hospital Pharmacist, 38(7) 877-879, 2002.
- 3) 渡部恵, 杉浦宗敏, 清野敏一, 他: 処方オーダーリングシステムにおける入力ミスの防止法とその評価 3文字入力及び警告画面表示システムの有用性, YAKUGAKU ZASSHI, 122(10), 841-847, 2002.

## 病院情報システムデータのみからの医療事故発生疑い患者抽出手法

篠原 信夫<sup>1)</sup> 小山 博史<sup>1)</sup> 松谷 司郎<sup>1)</sup> 大江 和彦<sup>2)</sup>

東京大学大学院 医学系研究科 クリニカルバイオインフォマティクス研究ユニット<sup>1)</sup>

東京大学大学院 医学系研究科 医療情報経済学分野<sup>2)</sup>

### A Method of Discovering Medical Accidents Using Hospital Information System Data

Nobuo Shinohara<sup>1)</sup> Hiroshi Oyama<sup>1)</sup> Shiro Matsuya<sup>1)</sup> Kazuhiko Ohe<sup>2)</sup>

Clinical Bioinformatics Research Unit, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo<sup>1)</sup>

Dept. of Medical Informatics and Economics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo<sup>2)</sup>

**Abstract:** [Objective] Developing A Discovering Method of Medical Accidents Using Medical Information Data. [Background] To investigate a cause of medical accidents, we must obtain the accurate number of occurring medical accidents and analyzing data from HIS. [Methods] To research the possibility to extract some patients who got any medical accident caused by inserting CV-catheter into a center vein, we analyzed the data of Hospital Accounting system. Not only Hospital Accounting system data but also it is necessary to have clinical data to search medical accident. [Results] We could extract seven examples that doubted some medical accidents from 54 examples inserting CV-catheter into a center vein from October to December, 2003. [Discussion and Conclusions] We showed that the analysis data for clinical risk management could be made from the Hospital Accounting data.

**Keywords:** Risk Management of Clinical Care, Hospital Information System, Clinical Indicator

#### 1. 背景

1999年11月米国医療の質委員会によって報告書 "To Err is Human"<sup>1)</sup> が報告され、日本でも医療過誤が大きく報道されるなど、医療の安全管理が社会問題として大きな問題となっている。これに対し、現状の医療安全管理はインシデント・アクシデントレポートの提出、分析および現場へのフィードバックが中心であり、一定の効果は挙げているが発生した医療事故の全数を把握できているわけではない。これに加え、もし医療事故の発生をできる限り漏れなく把握することが可能になれば、次に挙げる点で医療安全管理の質の向上が期待できると考えられる。

- 医療事故発生要因の分析件数が増えることにより、分析の精度が向上する
- 分析精度の向上により医療事故の要因が特定され、医療行為を行う前に医療事故発生確率が予測できる
- 医療事故発生件数をクリニカルインディケータとして利用できる

#### 2. 目的

医療事故の発生を全件把握するためには現状ではカルテをすべて調査する必要があるが、現実的ではない。一方、病院情報システムに蓄積されたデータを利用すれば、オーダや実施情報を通して医療事故が発生しているといった患者の状態を把握できるのではないかと考えられる。そこで本研究では、病院情報システムに蓄積されたデータのみを利用して医療事故発生疑い患者を抽出する手法の

開発を目的とした。

#### 3. 方法

本研究の概要を図1に示す。図1に示す通り、本研究の手法は大きく3.1 医療事故発生疑い患者抽出ルールの作成、3.2 病院情報システムデータ分析環境の構築、の2つに分けることができる。

##### 3.1 医療事故発生疑い患者抽出ルールの作成

本研究では、その必要性に関わらず医療事故発生確率の高い、次の2つの医療行為と医療事故についてルールを作成し、3.2で述べる病院情報システムデータ分析環境に適用して医療事故発生疑い患者を抽出した。

- 鎖骨下中心静脈カテーテル挿入手技を原因とする医原性気胸等
- 造影CTを原因とするアナフィラキシーショック

##### 3.2 病院情報システムデータ分析環境の構築

3.1で作成した抽出ルールに応じて、分析対象データとして全患者についての全イベントが記録されている医事会計システムデータを用い、室料差額料など医療行為でないレコードを除去した上で、必要に応じてオーダエントリシステムや部門システムなどの診療データを用いて補強することにより分析環境を構築した<sup>2)</sup>。

#### 4. 結果

3.1で挙げた2つの医療行為と医療事故について抽出ルールを作成し、構築した病院情報システム

データ分析環境を用いて医療事故発生疑い患者を抽出した。さらに、抽出した患者についてカルテを調べることにより、抽出ルールを評価した。

#### 4.1 鎖骨下中心静脈カテーテル挿入手技を原因とする医原性気胸等

##### 4.1.1 医療事故発生疑い患者抽出ルール

『鎖骨下中心静脈カテーテル挿入当日、または翌日に、胸腔穿刺洗浄注入排液処置、または持続的胸腔ドレナージ（開始日）が処置されている』

または  
『鎖骨下中心静脈カテーテル挿入当日に中心静脈注射が行われていない』

##### 4.1.2 患者抽出結果

表1に示す通りである。

#### 4.2 造影CTを原因とするアナフィラキシーショック

##### 4.2.1 医療事故発生疑い患者抽出ルール

『造影CT撮影当日にコハク酸ヒドロコルチゾンナトリウムが投与されている』

かつ  
『造影CT撮影当日にHCU、またはICUに入院している』

##### 4.2.2 患者抽出結果

表2に示す通りである。

### 5. 考察

病院情報システムに蓄積された全患者の全ての情報を利用するには、サブシステムに分散しているデータベースを利用目的に沿って統合する必要があることなど解決しなければならない問題が多く、病院情報システムが持つ課題と思われた。本研究ではまず医事会計データを用い、抽出対象に応じた診療データを用い補強することにより解決できた。一方、3.1で挙げた2つの医療行為と医療事故について、医療事故発生疑い患者として抽出した患者のうち実際に医療事故が発生していた患者はそれぞれ0人、1人とほとんど抽出することができず、大きな課題を残した。これは、時間の粒度として年月日までしか記録されない医事会計データの限界によるものであると考えられ、診療データによる補強と共に、抽出ルールの更なる改善が必要である。

### 6. 結論

病院情報システムに蓄積されたデータを利用することにより、医療事故が発生した疑いのある患者を抽

出できる可能性を示した。今後、医療事故発生疑い患者抽出ルールの更なる改善が必要である。

#### 参考文献

- [1] Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.: To Err is Human. Building a Safer Health System, National Academy Press. 1999.
- [2] 篠原信夫, 小山博史, 松谷司郎, 大江和彦: 医療安全管理のための病院情報システムのトランザクションデータの利用, 社会技術研究論文集, vol. 2, 2004 (to be accepted).

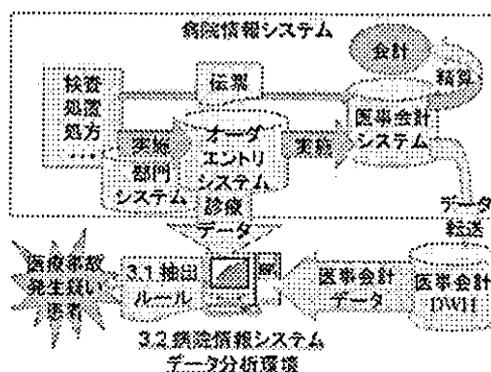


図1 本研究の概要

表1 鎖骨下中心静脈カテーテル挿入手技を原因とする医原性気胸等

期間	2003/10/01～2004/12/31 (3ヶ月間)
鎖骨下中心静脈カテーテルが挿入されたのべ患者数	54人
抽出した医療事故発生疑い患者数	7人
抽出した患者の内、実際に医療事故が発生していた患者数	0人

表2 造影CTを原因とするアナフィラキシーショック

期間	2003/04/01～2004/03/31 (1年間)
造影CTが撮影されたのべ患者数	14,225人
抽出した医療事故発生疑い患者数	2人
抽出した患者の内、実際に医療事故が発生していた患者数	1人

## 輸血バーコード照合システム：照合率の考察

渡辺 宏樹 山口 泉 大江 和彦

東京大学 医学部 附属病院 企画情報運営部

### Blood transfusion bar code verification system : Consideration of checking rate

HIROKI WATANABE IZUMI YAMAGUCHI KAZUHIKO OHE

Department of Planning, Information and Management, the University of Tokyo Hospital

**Abstract:** Blood transfusion bar code verification system for safety has been developed in the University of Tokyo Hospital since January, 2002. Not to cause blood transfusion errors, we have been obliged to check bar code labeling of blood and patients' ID at bedside by exclusive terminals. As two years or more passed from operation, though 1% of the whole, the collation error that prevents patients' misidentification beforehand is seen from log data. So it is clear that this system is useful to prevent blood transfusion errors, but in reality, it is a matter of concern that all cases haven't be checked. In this study, we tried to find causes why the collation rate didn't become 100% by analyzing and examining the log of this system.

**Keywords:** Blood transfusion, Bar code verification system, Checking rate, Safety management

#### 1. はじめに

東京大学医学部附属病院では2002年1月から、輸血時の患者誤認防止のためのバーコード照合システムを稼働させている。これは輸血実施時にベッドサイドで輸血実施者の職員IDカードのバーコード、および輸血適合票と患者リストバンドのバーコードを携帯端末でスキャンし、適合票の患者IDとリストバンドの患者IDを照合するとともに、実施者の記録、血液製剤のロット番号を記録するものである。使用する携帯情報端末(PDA)は、Palm OS 3.5ベースのバーコードスキャナと無線LANを備えた、Symbol社製のSPT1740である。

稼働から2年以上経過したが、照合ログからは全体の1%に満たないものの照合エラーの記録が見られる。一方では輸血部から払い出された製剤の数、すなわち輸血適合票の数と実際に照合システムでスキャンされた適合票の数には開きがある。既存の照合システムの問題点を検証し、改善策を提示する。

#### 2. 既存の照合システム(照合手順)の概要

この輸血バーコード照合システムは、検温表(温度板)システムの一環として導入されており、1)PDAから病院情報システムへのログイン、2)患者リストバンドのバーコードをスキャン、3)「輸血確認」をメニューから選択、4)輸血適合票のバーコード(患者ID、伝票番号、ロット番号)をスキャン、という手順から成り立っている。検温表システムであるため、手順1)の前に各病棟の患者在床情報を受信する必要があり、PDA起動時のTCP/IPコネクションにかかる時間とあわせ30秒から1分ほどの時間を要していた。照合作業そのものは15秒程度で済むため、PDA側の準備により多くの時間がかかるシ

ステムであった。

#### 3. 照合率の検討

##### 3.1 現在の照合率の状況

本システム導入済み病棟の2003年4月1日から2004年3月31日までの1年間の照合ログを分析した。本システムを利用した照合件数は7066件、うち照合エラーとなったものは66件であるが、明らかにテストもしくはデモを行いエラーになったものが39件ありこれを差し引くと、照合適合率は7027件中の7000件すなわち約99.6%である。27件の患者誤認を未然に防ぐことができたと評価できる。

一方、この期間中の病棟への輸血部払い出し件数は11780件あり、本システムによる照合実施率は約59.4%にとどまる。

##### 3.2 照合実施率が100%でない要因の考察

この照合実施率の低さにはいくつかの要因が考えられる。第1に輸血実施手順においては、ベッドサイドにおける2名によるダブルチェック、もしくは輸血バーコード照合システムを併用したダブルチェックを行なうこととしているため、そもそも必ずしも輸血実施全件で本システムを利用する環境にないこと。第2に、上述したように実際に照合可能になるまでPDA側の準備の時間がやや長くなること、あるいは操作手順が煩雑であること。第3に輸血実施を多数行なう外科系や血液内科の病棟では実施率が高いのに対し、一般内科系の病棟では輸血件数も少なく実施率も低くとどまることから、本システムの認知度の違いや実施体制に違いがあるのではないかと。

#### 4. 改善策の提案と施行

上記の結果を踏まえ、照合実施率を向上させるた

めに操作の煩雑さを大幅に減少し、また起動後直ちに照合を行なえる改善策を実施した。

新システムでは、検温表システムとは切り離し、PDA 起動後ショートカットボタンを押すだけで照合ソフトが起動し、「誰が」「誰に」「何をする」の順に職員ネームカード、患者リストバンド、輸血適合票のバーコードを順次スキャンし照合を行なう。その後次の操作が行なわれない場合にTCP/IPコネクションを行ない、照合結果ログの送信を行なう。こうすることでPDA 起動後直ちに患者照合は行なえ、システム利用の煩雑さは大幅に解消できた。

2004年7月より外来処置室等での輸血照合に用いたところ、開始後1週間で照合実施率は100%に達した。また新システムでは輸液製剤の患者ID照合にも併用できるよう設計し、現在は外来化学療法室での抗腫瘍薬の照合にも使用している。こうした実証を踏まえ、2004年9月より病棟輸血の照合に新システムを使用し、新照合システムを併用したダ

ブルチェックを行なうよう、リスクマネージャー会議等を通じて病院内へ徹底をしているところである。また、外来同様に10月より輸液製剤の照合にも拡大して利用する見込みである。

### 5. 結語

照合システムを導入すれば、患者誤認は解決できるという論調が多いように思われるが、そもそも照合作業の実施率を上げなければ意味がない。そのため照合システムはどうあるべきかを検討する必要がある。

当院では検温表システムの一環として患者ベッドサイドでの輸血照合システムを導入したが、患者誤認防止を徹底するため、照合によりフォーカスした新システムを使用することにした。

また実際の医療現場では確認のための手順が増大しており、本来は新たな照合手順を増やさずに自動照合ができるようなシステムの検討が必要であろう。

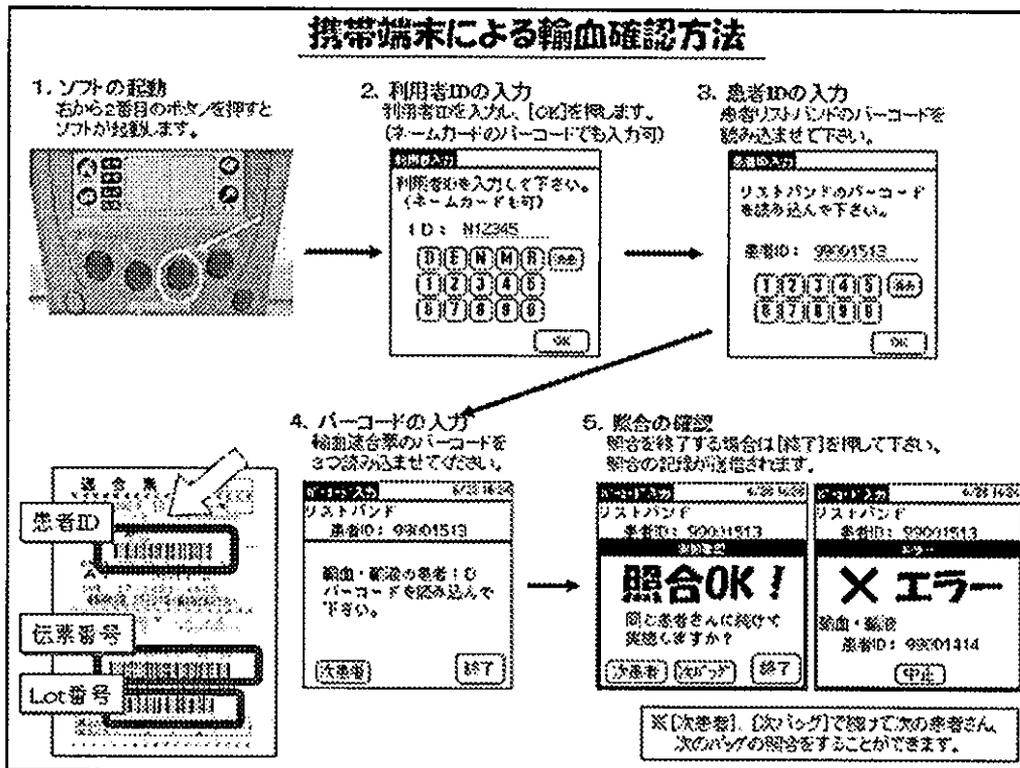


図1 新システムでの照合手順

## 診療情報システムにおける記録登録時の生体認証機能のあり方についての検討

山口 泉<sup>1)</sup> 田中勝弥<sup>1)</sup> 渡辺宏樹<sup>1)</sup> 相馬一之<sup>2)</sup> 渡部浩之<sup>3)</sup> 中崎一身<sup>3)</sup> 大江和彦<sup>3)</sup>  
東京大学医学部附属病院 企画情報運営部<sup>1)</sup> 株式会社ティー・エフ・シー<sup>2)</sup>  
コスモシステム株式会社<sup>3)</sup>

## The role of biometrics at the computerized physician order entry system

Izumi Yamaguchi<sup>1)</sup> Katsuya Tanaka<sup>1)</sup> Hiroki Watanabe<sup>1)</sup> Kazuyuki Soma<sup>3)</sup> Hiroyuki Watanabe<sup>3)</sup>  
Kazumi Nakazaki<sup>3)</sup> Kazuhiko Ohe<sup>1)</sup>

Department of Planning, Information and Management, University of Tokyo Hospital, Tokyo, Japan<sup>1)</sup>  
TFC Corporation, Tokyo, Japan<sup>2)</sup> Cosmo System Company Limited, Sendai, Japan<sup>3)</sup>

**Abstract:** To enter an order by computerized physician order entry system (CPOE system), physicians have to log in the system, select a patient, and enter an order. This is a general style of CPOE system in Japan. But this style has a potential risk that anyone can enter any order if the physician who is logged in the CPOE system leave the terminal without logging out. These risks might be reduced if the CPOE system re-authenticate the physician when he enters a order. In this article, we examine the possibility of a biometrics to reduce the risks mentioned above.

**Keywords:** biometrics, computerized physician order entry system

### 1. 背景

従来の診療情報システムの多くは、オーダー発行する場合に、

(1) ユーザー認証を行って自分のIDで診療システムにログイン

(2) 対象となる患者を選択

(3) 目的とするオーダーを入力し、発行

という手順をとっており、各種の操作はユーザー認証から始まる。しかしこの方式では、一時的に場を離れた、あるいは操作終了後のログアウトを忘れたといった場合のように、診療端末に別の医師がログインしている状態で他の者が端末を操作した場合にログインしている医師の名前でオーダー発行が出来てしまうという問題がある。この問題は今後病院業務のコンピューター化が進めば進むほど大きくなっていくと予想される問題であり、これを軽減する一つの方法として、オーダー発行時にユーザー認証を行うという手法が有効と考えられる。

### 2. 目的

生体認証を用いてオーダー発行時にユーザー認証するシステムを構築し、生体認証のあり方を検討する。

### 3. 現状分析とアイデア

当院の診療情報システムにおけるオーダー発行は上述の(1)~(3)の流れで行われており、一旦医師のIDでログインした状態では他の者によるオーダー発行も自由に出来る状態にある。他の医師のIDとパスワードを盗んで薬剤の処方をも自分に対して勝手に行ってしまうことも可能である

し、他の医師の名前でログインされていることに気づかずにオーダーを発行してしまうこともあり得る。

当院では(1)必ず自分のIDでログインしてからオーダー発行するように何度も院内に通達、(2)無操作状態が一定時間以上続くと自動ログオフする機能を導入といった対処を行っているが、他人のIDによるオーダー発行をより積極的に予防する方法として、オーダー発行時に指紋認証などの生体認証を行い、認証が通らないとオーダー発行が行えないようにする方法が有効と考えて、指紋認証マウスを利用したオーダー時指紋認証の仕組みを構築し、導入しようとしているところである。

オーダー発行の多くは操作者とログインユーザーが一致した状態で行われていると考えられるため、オーダー発行時に必ず認証を要求されるようにすると操作が煩雑になってユーザーの利便性が低下するということも考慮に入れて、前回の認証時から一定時間が経過した後にオーダー発行を行う場合に指紋認証によるユーザー認証が行われる仕様とした。指紋登録をまだしていない、指が荒れているなどの理由で指紋が正しく読み取れずに指紋認証に失敗した場合には、従来通りのパスワード認証を行う画面が現れて入力を促すようにした。

これらのユーザー認証の結果、現在のログインユーザーと同一ユーザーであると認証されればそのままオーダーが発行される。同一ユーザーであるとの認証が成立しなかった場合はオーダーの正式発行ではなくオーダー内容の一時保存を行い、自分のIDで再ログインをした後にそれを正式発行出来るようにした。これはうっかり他人のIDでログインした状態のままオーダー入力を行ってしまった場

合でもそのオーダーをキャンセルして自分のIDで再ログインし、最初から入力し直すというのでは手間がかかり過ぎるためである。

#### 4. 従来と比較したメリット、デメリット

従来の方法と比較したメリットとしては、

(1) ログインユーザーと異なるユーザーによるオーダー発行が減りオーダー情報の信頼性や安全性が向上する

(2) オーダー内容にミスがあった場合に問い合わせるべき相手が誰なのかという情報がより確かなものになる

といったことが挙げられる。

デメリットとしては

(1) 従来に比べユーザー認証が必要となる頻度が多くなり、操作が煩雑になる(端末操作の問題)

(2) 指の当て方や指の状態によって指紋認証に時間を要したり認証が困難となる場合がある(指紋認証の安定性や速度の問題)

などが挙げられる。特に指紋登録をまだしていない、あるいはアレルギー性皮膚炎などのために指紋が登録に適さない状態にあるようなユーザーにとっ

てはIDとパスワード入力を行う頻度が増えてしまい、業務効率の低下を招きかねない。

#### 5. 考察

オーダー時に再度ユーザー認証を行って現在のログインユーザーと他のユーザーと認証された場合にそのままではオーダー発行出来ないという仕様はオーダー情報の信頼性や安全性という点では有効である反面、頻繁にオーダー発行を行うような場ではユーザーの負担が大きいと推測されるため、認証が出来るだけ簡便かつ迅速で確実に出来る仕組みを利用することが重要であると考えられる。そういう点で従来のIDとパスワードによる認証は安全性の面でも操作の簡便性の面でも十分とはいえない。

当院では診療システムへのログイン時の認証を指紋によって行うことも可能な仕組みを以前から導入してあったため、これを利用したオーダー発行時認証機能を試験的に導入した。前述したような指紋認証固有の問題点のために以前より不便になったという声も聞かれており、指紋認証以外の生体認証で有効なものがないか模索しているところである。