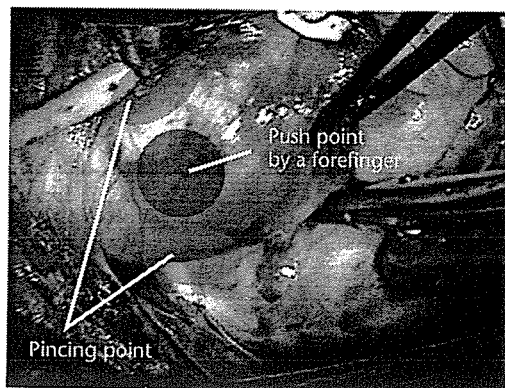


Figure 2. Intraoperative palpation in total aortic arch replacement surgery. Surgeons push or pinch the aorta's surface with one or two fingers to identify the sclerotic region for diagnosis and overall strategy planning.



model. The feedback reaction force and deformation help the expert perceive the model's elasticity and compare with previous experience. If the elasticity differs from the expert's expectation, the expert changes the model's physical parameters. When the model's physical behavior matches the expert's expectation, the elastic parameters are stored, which completes this task.

2. *Trainee learns virtual model elasticity.* In this task, trainees experience the model's elasticity by repeatedly performing the same manipulation that the experts carried out in the first task. Over time—which might involve a trainee's conducting the same procedure once every few days—the trainee acquires a stable perception of different conditions, and recognizes the elasticity relating to a specific situation.

Virtual aorta palpation system design

For discussion purposes, we've considered a total aortic arch-replacement surgery. In such a surgery, surgeons must perform intraoperative palpation of the aorta to establish the tissues' elasticity. Surgeons do so because they need to identify the sclerotic region to determine the overall surgical strategy required to deal with the tumors (see Figure 2). Because the nature of the sclerotic region cannot be ascertained from visual information, such as texture and 3D shape alone, surgeons—using one or two fingers—push or pinch several points of the aorta.

To provide practitioners with an interactive environment enabling them to rehearse realistic palpation procedures, we first need a clear description of how interaction with the virtual model should occur. Furthermore, it's essential to engineer realistic visual and haptic feedback. Specifically, the aorta model must aptly simulate both autonomous beating and volumetric distri-

bution of elasticity equivalent to that of the sclerotic status of real-life tissue. Additionally, to accurately model the surgeon's manner of palpation, the haptic interface should support both one- and two-finger manipulation. Finally, the interactive modeling interface should allow surgeons to modify physical parameters based on their empirical bioelasticity knowledge.

On the basis of these requirements and additional discussions with cardiovascular surgeons, we've designed a virtual aorta palpation system (see Figure 3). The system visualizes a 3D aortic arch model as a polygonal object in the virtual space. Users control two sphere-shaped manipulators via two Phantom haptic devices—model Premium 1.5. The manipulators represent the 3D positions of a user's thumb and index finger, respectively. The Phantom's collision detection algorithm responds to any interaction between the manipulators and the model, while the physics-based simulation algorithm calculates the reaction force and deformation using the contact points and manipulators' current positions. The Phantom device conveys the calculated reaction force to the user and displays the deformation result on the screen as a transformation of the 3D model. The Phantom haptic device also lets surgeons interactively update the model's elasticity and boundary conditions when the physical behavior differs from the surgeons' expectations. We provide a graphical user interface that supports elastic modeling and manages given physical parameters.

To simulate the physical behavior of a beating aorta while maintaining a haptic-compatible refresh rate, we propose new finite-element-based computation methods. Although many studies have concentrated on developing various kinds of physics-based models,⁸⁻¹⁵ the finite element method (FEM) is known to be the most accurate computational model for simulating the biomechanical behavior of elastic soft tissues. Although FEM-based simulation provides accurate and stable deformation, however, it carries a high calculation cost. To allow real-time interaction with a volumetric-deformable object, Morten Bro-Nielsen and Stephane Cotin have proposed a condensation technique.⁹ This technique reduces the size of a stiffness matrix in the preprocessing stage and performs real-time simulation for detailed objects. More recently, Koichi Hirota and Toyohisa Kaneko have achieved fast computation of reaction force by using an efficient translation of a matrix calculation.¹⁴

Although most previous studies didn't try to simulate dynamic behavior like pulsation or beating status, our previous study detailed the 3D anatomical shapes and approximate time series pressure required to realistically represent the haptic feedback of heartbeats.⁶ In the study, we've used these features to create haptic-deformable media to represent a beating aorta's dynamic behavior during cardiovascular surgery. Our proposed FEM-based computation methods then calculate the reaction force and biomechanical deformation that reflects the internal pressure induced by the user's manipulation.

Physics-based modeling of a beating aorta

Physics-based simulation requires a 3D shape with elastic information of the target organ.

3D shape and elasticity modeling

To construct our virtual aorta model, we acquired images of patients' aortas from computerized tomography or magnetic resonance imaging techniques. We extracted a 3D region of the aorta from voxels and divided them into finite tetrahedra. Each tetrahedron represented a part of the 3D region of the aorta and also its particular physical parameters: Young's modulus and Poisson's ratio, which are measures of elasticity. We used the volumetric grid topology and physical parameters to calculate a stiffness matrix, enabling finite-element-based simulation. We categorized all vertices, based on three different boundary conditions, into fixed vertices, internal wall vertices, and other free vertices. Fixed vertices represented tissue that connects or contacts other organs. Internal wall vertices represented the aorta's beating, holding dynamic force by a time series of blood pressure data. We represented the condition of arterial sclerosis by setting a high Young's modulus to the desired region.

We created a virtual 3D shape of a normal aortic arch from the Visible Human Male data set.²⁰ Using Mercury Computer Systems' Amira 3.1 modeling software (<http://www.amiravis.com>), we reconstructed the aorta surface and generated tetrahedral grids. Figure 4 illustrates the constructed aortic arch model. The total number of the vertices was 1,651. The edge vertices of the 3D model, which simulated connection to the heart and other vessels, were defined as fixed because these areas didn't move in actual palpation. Each vertex was represented as a small

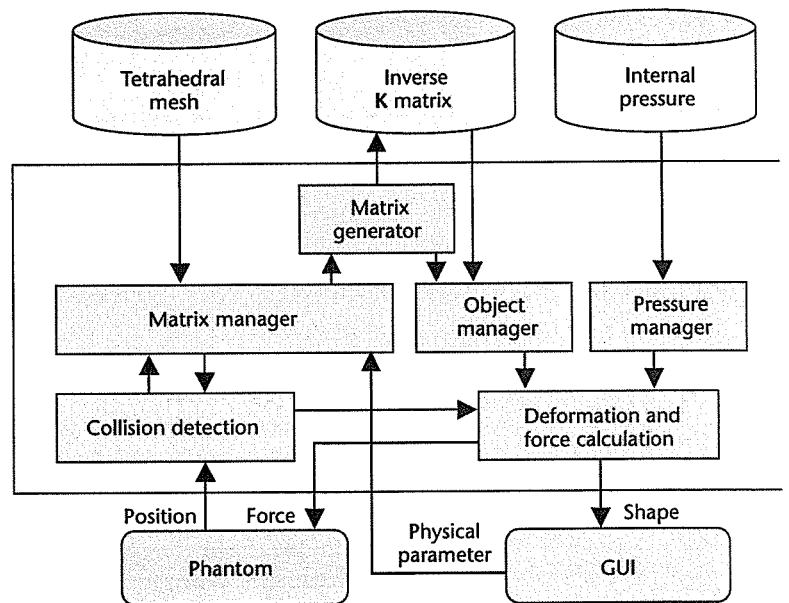


Figure 3. Overall framework for the simulation system developed for instructing palpation of the aorta. Surgeons and residents used this system to rehearse realistic palpation procedures on the virtual aorta model. Skilled surgeons conveyed their bioelasticity knowledge by modifying the model elasticity.

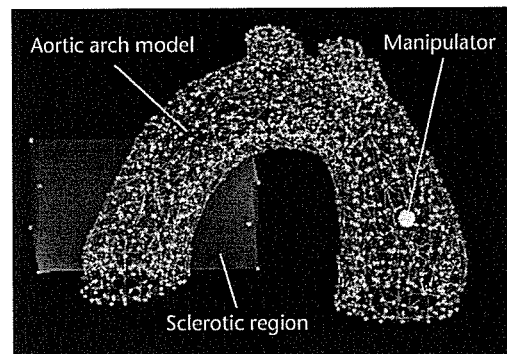


Figure 4. The aortic arch model. The 3D shape was acquired from the Visible Human Male data set. A high Young's modulus was given to tetrahedral elements in the sclerotic region using a 3D bounding box. The colors of vertices represented boundary conditions. Red vertices were "fixed," green vertices were "internal wall," and blue vertices were "free" for deformation.

sphere colored according to its boundary condition, shown in Figure 4.

The system we developed also provided an elastic modeling interface to support flexible parameter setting by skilled surgeons. The view of the virtual space contained a 3D bounding box (see Figure 4) whose shape and 3D position were controlled interactively using a slider bar and edit box in the graphical user interface. We also prepared several shape templates such as spheres and cubes. This interface let surgeons modify the model elasticity and boundary conditions as needed. Following this interactive elasticity modeling, the system automatically updated the stiffness matrix by running matrix generation algorithms.

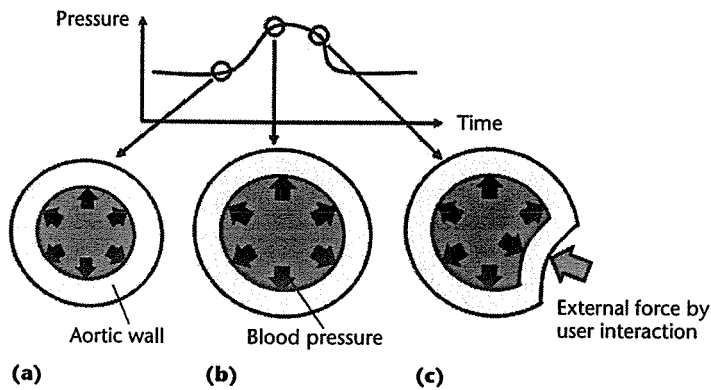


Figure 5. FEM-based computation model for a beating aorta: (a) 3D shape; (b) aorta expansion after higher pressure exerted; and (c) the result of external force applied.

Haptic interaction

The collision-detection algorithm, in conjunction with physics-based simulation, enabled virtual palpation to be performed on the aorta model. The algorithm handled the intersection between the model's fingertip manipulators and the tetrahedral grids, for which we employed proxy-based haptic rendering methods.^{21,22} The algorithm was based on point-polygon collision detection, which, despite being a simplification of a real aorta, was sufficient to handle the basic interaction of a surgeon's fingertips touching the aortic wall in real surgery. The main challenge of this study was to simulate and describe interaction with a deformable object that's subject to autonomous beating.

Figure 5 outlines the basis of our haptic interaction model for aorta palpation. A 2D cylinder cross-section approximately illustrates the aortic wall. When blood pressure was applied to the wall (depicted in Figure 5a), the FEM-based simulation responded by expanding the 3D shape. The higher the pressure applied, the larger the expansion, as Figure 5b shows. The system provided simulation results at discrete time steps, effectively modeling the aorta wall's autonomous beating. In addition, when an external force initiated a small displacement in the aorta model, the reaction force was calculated and conveyed to the user's fingertips via the Phantom devices, indicated in Figure 5c.

Cardiovascular surgeons reported that, during a palpation procedure, they avoid pinching the aortic wall too hard to avoid damaging soft tissues and to minimize the aorta's deformation. Therefore, our proposed model assumed that internal blood pressure wasn't affected by surgical palpation, evidence that linear finite element models were a good approximation for real-life aorta palpation.

FEM-based computation

We based our calculation method—to simulate the reaction force and deformation of a beating aorta—on linear elastic theory. Assuming that the internal force is in equilibrium at each discrete time step, the relationship between external force and displacement on an elastic object is defined by $f = Ku$ where, on all vertices, u is displacement and f is external force, including blood pressure. K denotes the stiffness matrix of the object constructed by grid topology and physical parameters (Young's modulus and Poisson ratio). The K matrix can be efficiently reduced by condensation⁹ and elimination of the fixed vertices in the preprocessing stage. This expression is simplified to $u = Lf$ using the condensed inverse stiffness matrix L , which defines the physical relationship between the external force f and the displacement u on the surface vertices.

To represent autonomous beating and to simulate the physical behavior of the user's interaction, we divided the surface vertices into three groups: contacted vertices, internal wall vertices, and other free vertices. Contacted vertices are directly displaced by the user's manipulation. Internal wall vertices are affected by the time series of blood pressure. Equation 1 expands $u = Lf$ by using the initial letters of categorized vertices to represent the coefficients of the matrices.

$$\begin{pmatrix} u_i \\ u_o \\ u_c \end{pmatrix} = \begin{pmatrix} L_{ii} & L_{io} & L_{ic} \\ L_{oi} & L_{oo} & L_{oc} \\ L_{ci} & L_{co} & L_{cc} \end{pmatrix} \begin{pmatrix} f_i \\ f_o \\ f_c \end{pmatrix} \quad (1)$$

where f_i denotes blood pressure that's applied to the internal wall vertices and u_c is displacement of the contacted vertex manipulated through the Phantom haptic device. Considering that f_o is constant zero, the relationship between u_c , f_i , and f_c is described as $u_c = L_{ci}f_i + L_{cc}f_c$. Consequently, f_c is given as $f_c = L_{cc}^{-1}(u_c - L_{ci}f_i)$.

Accordingly, f_c is external force on the contacted vertex, and $-f_c$ is reaction force conveyed to the user. Note that we can obtain L_{cc} and L_{ci} by pre-computation because both are defined by Young's modulus and Poisson's ratio. We calculate L_{cc} and L_{ci} for all free vertices and perform a refresh rate of more than 1,000 Hz to maintain stable force feedback. The dynamic transition of f_c at discrete time steps lets us present haptic feedback of the beating aorta under the effects of time series blood pressure. Applying f_c to Equation 1 provides the displacement u_o on other free vertices.

Evaluation and user study

In this section, we describe the virtual palpation system's operation, example results, and outputs. We then present the design of studies that evaluate the effectiveness of our system in supporting communication on bioelasticity.

System verification

We processed the computation algorithms on a standard PC with a Pentium 4 2.4-GHz CPU and 1,024 Mbytes of memory. We optimized the matrix calculation on the CPU with Intel's Math Kernel Library.

Our first step was to confirm the visual and haptic quality and performance of the developed system with cardiovascular surgeons. In this experiment, we set Young's modulus of the normal model to 1.0 megapascal (MPa), that of the sclerotic model to 3.0 MPa, and the Poisson's ratio to 0.48, based on the measured data for a normal aortic wall that we'd obtained previously.²³ Later, we explain how we tested the model's physical characteristics, compared to the empirical knowledge of skilled cardiovascular surgeons.

Figure 6 shows how the user interacted with the virtual system and gives an example of the deformation that occurred in the virtual aorta following pinching with two fingers. The user touched two manipulators in real space with the tips of the Phantom devices that were worn on the fingertips (bottom-left image). These manipulators translated the position of the fingertips to the model aorta in the virtual space. In Figure 6, we highlight the virtual position of the fingertips (top-left image) that corresponded to the fingertips' real position (bottom-left image).

Next, we tested the accuracy of the model in simulating both normal and sclerotic aorta conditions. The proposed FEM-based model simulated reaction force and deformation for an aorta subjected to time series pressure. Figure 7 shows the relationship between a dynamic transition of the reaction force and the applied time series blood pressure when the aorta wall was subjected to a specific displacement by the fingers. We programmed two regions of the virtual aorta, each with a different state (normal and sclerotic). The two different regions showed different absolute values of reaction force and beating status for the same given displacement. The sclerotic part did not reproduce the pulse with as great a magnitude as the normal part. These phenomena were similar to that observed by Haruo Okino and colleagues.²³ Thus, our model simulated real-

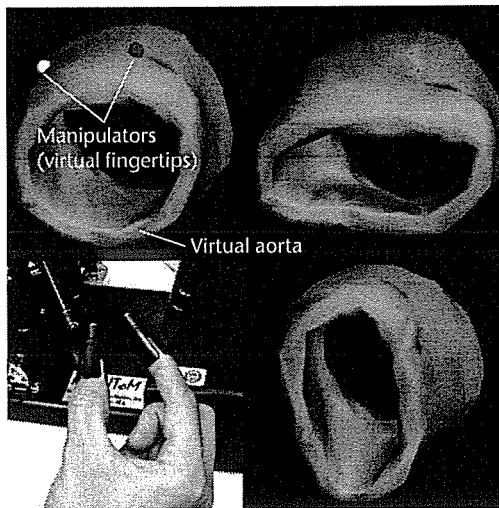
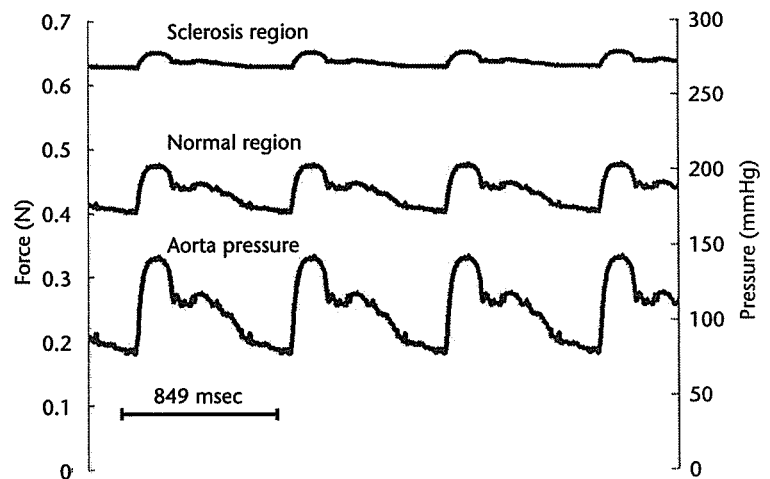


Figure 6. Real-time deformation in palpating the virtual aorta. Two manipulators controlled by two SensAble Technologies' Phantom haptic devices enable users to pinch the model interactively.



istic haptic feedback reflecting the dynamic physical behavior of both a normal and a sclerotic aorta wall.

The developed model had 1,651 vertices, which provided sufficient visual quality to represent the 3D shape of an aortic arch. In this case, the calculation time was 0.08 ms for force feedback and 0.5 ms for deformation. These times confirmed that the proposed calculation methods achieved a sufficient refresh rate to handle deformable virtual media with autonomous beating.

User tests

As we explained, the system's role was to support the communication of knowledge on aorta bioelasticity. We categorized this communication in three separate procedures and planned three user studies to test how well the system supported this communication, basing each experiment on each of the following hypotheses:

Figure 7. Reaction force in pushing normal/sclerotic region on a virtual aorta sclerotic model. This simulation result demonstrated that the sclerotic part did not reproduce the pulse with as great a magnitude as normal tissue.

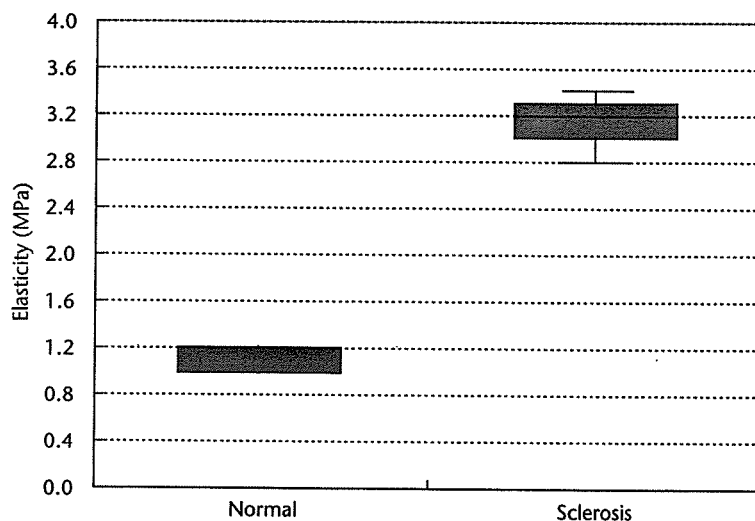


Figure 8. Interactive modeling results of normal elasticity and the threshold elasticity that should be regarded as sclerotic. The box plot indicates 25 percent (minimum) and 75 percent (maximum) of the data. This demonstrates that skilled surgeons are able to recognize key aorta palpation bioelasticity and also show their knowledge on bioelasticity in aorta palpation.

- **Elasticity modeling.** If experts knew the aorta's correct tissue elasticity during palpation and the system provided a valid elasticity-modeling environment, we could set up the virtual aorta with identical given elasticity.

- **Elasticity recognition.** If haptic interaction with the virtual media effectively supported communication on bioelasticity, trainees would be able to recognize the given elasticity more easily than with other training methods.

- **Learning elasticity.** If the system supported instruction of a specific bioelasticity, trainees would be able to learn the given elasticity through continuous repetition of the palpation procedure.

We focused on two elasticity conditions that were considered key in intraoperative aorta palpation: normal tissue elasticity and the threshold elasticity that's regarded as sclerotic. Cardiovascular surgeons have to learn both elasticity conditions to identify the sclerotic region and determine the overall surgical strategy. In the next three sections, we describe the results of the user study.

Elasticity modeling

First, we examined the capability of the system to carry out elasticity modeling of the virtual aorta, working with eight skilled surgeons from the Department of Cardiovascular Surgery at Kyoto University Hospital. We prepared 20 aorta models with the same 3D shape (shown in Figure 4) but different levels of stiffness. We set the uniform elasticity of each model by changing the

input parameter of Young's modulus, which varied from 0.2 MPa to 4.0 MPa. The Poisson's ratio was set as 0.48. In advance of the experiment, we allowed the surgeons a few minutes of practice time during which they attempted the palpation procedure at leisure to accustom themselves to the virtual environment.

For the study itself, the surgeons conducted a normal palpation procedure on the 3D virtual aorta. If the physical behavior and reaction force differed from their expectation of how a normal aorta should have behaved, we changed the model elasticity accordingly. They repeatedly palpated the models and selected the one that most realistically simulated the elasticity of a normal aorta. The same procedure was used to determine the threshold elasticity that should have indicated sclerosis in real surgery. We randomized the order in which the surgeons tested the different models. The same palpation point on the model was used for all surgeons.

Figure 8 shows the statistical results for the models that were selected for normal and sclerotic elasticity conditions. The left-hand graph shows there were only two different models, 1.0 MPa and 1.2 MPa, which the surgeons deemed to correspond to their experience of a normal aorta. Specifically, five surgeons selected the 1.0-MPa model; three chose the 1.2-MPa model. Next, the right-hand graph in Figure 8 shows the results of selection for the sclerotic aorta. The graph suggests that anything over 3.0 MPa corresponded to sclerosis, according to the experience of the surgeons. These results lead us to the following insights:

- A virtual aorta with a Young's modulus between 1.0 MPa and 1.2 MPa effectively displays the physical behavior of a normal aorta.
- A virtual aorta having a Young's modulus of over 3.0 MPa simulates sclerotic status.
- All skilled surgeons recognize the absolute elasticity of normal and sclerotic conditions by touch. This means that elasticity is the most important information to communicate when trainees try to master the palpation of an aorta.

The surgeons who evaluated our system reported that manipulating the virtual model using the two Phantom devices was comparable to the experience of real surgery. Also, they stated that they experienced a realistic reaction force

following adjustment of the model's physical parameters. In addition, a sufficiently small disagreement arose among the surgeons in choosing the models that best represented normal and sclerotic conditions of the aorta. These results indicate that our system enabled virtual palpation that effectively mirrored the real-life procedure.

Elasticity recognition

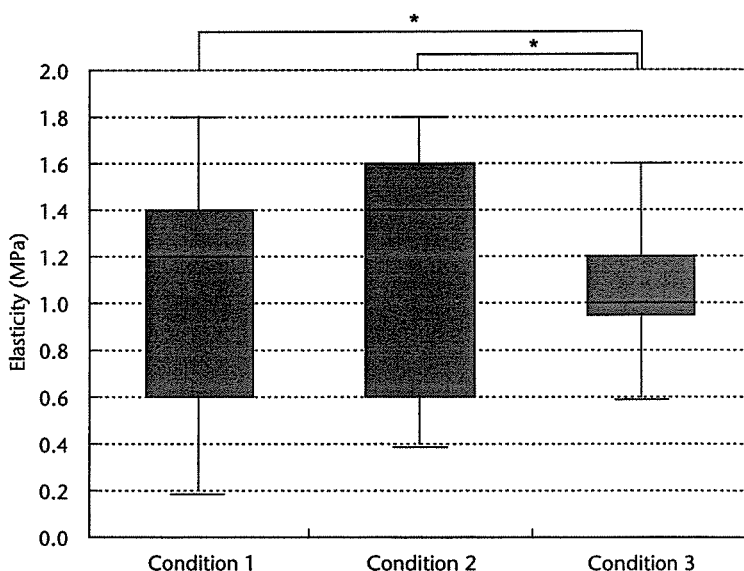
As shown in the first experiment, the ability to recognize the elasticity of normal and sclerotic aortas is important. In our second experiment, we aimed to confirm that haptic interaction with a deformable media was useful for bioelasticity training. We initiated a study with 18 medical students who hadn't experienced palpation of a real aorta and examined their ability to recognize different elasticity conditions.

Ten of the virtual aorta models used in the previous experiment were again prepared and the students performed virtual palpation in the same manner. Again the elasticity ranged from 0.2 MPa to 2.0 MPa. Some time was given for the students to become accustomed to manipulation and the manner of touching the model in virtual space. Then, each student was asked to select the model, which they thought best represented a real-life normal aorta. We prepared the students for making their selection under the following conditions.

Condition 1: No information. The medical students had only experienced the elasticity of a cadaver's aorta during their medical training and had not received any specific instruction on aorta elasticity prior to starting the experiment. Because the elasticity of a cadaver is totally different from that of a living body, they had no experience of an *in vivo* aorta and, in selecting from among our models, had to imagine what a real aorta would feel like.

Condition 2: Verbal information. The students underwent instruction from cardiovascular surgeons who described the physical characteristics of a normal aorta using both brief explanation and rubber hoses as a physical representation of aorta elasticity. This technique is a conventional teaching method.

Condition 3: Haptic instruction. The medical students were given 1 minute to become familiar with the elasticity of a normal aorta by carrying out virtual palpation on our developed



system. The 1.0 MPa value was specified as the Young's modulus of this "normal" virtual aorta.

Figure 9 illustrates the statistical results for the elasticity of the models that the students selected. The statistical analysis (F-test) result shows significant difference between the conventional means of instruction (condition 1 and condition 2) and simulator-based instruction (condition 3). The distribution of the graph at condition 2 still shows a large spread. This result shows that verbal communication alone isn't an effective means for students to learn the elasticity of a specific aorta condition, because students have an existing expectation of the elasticity that can't be altered simply by hearing what it should feel like. The graph of condition 3 is close to a normal distribution, and more than 80 percent of the students selected models with elasticity between 0.8 MPa and 1.2 MPa. This result demonstrates that haptic interaction using our system is an effective method for enabling students to recognize the normal stiffness of the virtual aorta model. Furthermore, the Young's modulus of 1.0 MPa had been configured by expert surgeons in the previous experiment, meaning that the students effectively experienced the elastic characteristics of an *in vivo* normal aorta through virtual palpation. We only conducted the second experiment employing the normal aorta because verbal representation isn't generally used to describe a sclerotic aorta in clinical work.

Learning elasticity

In this third, final experiment, we tested the effectiveness of learning elasticity through virtu-

Figure 9. Statistical results of elasticity recognition of a 1.0-MPa normal aorta model in three cases: conventional instruction (condition 1 or 2) and simulator-based instruction (condition 3). (The asterisks indicate significant statistical difference between the two data values.)

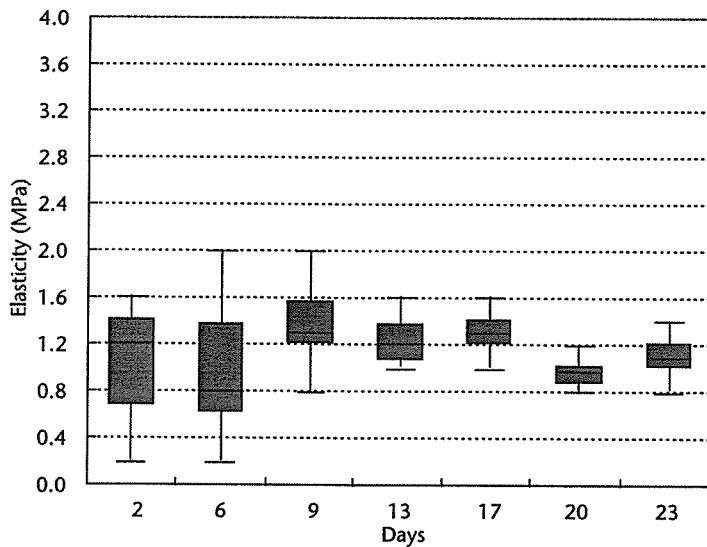


Figure 10. Virtual palpation learning curve for the normal model. The target was 1.0 MPa. The spread narrowed and the median selection approached 1.0 MPa over time.

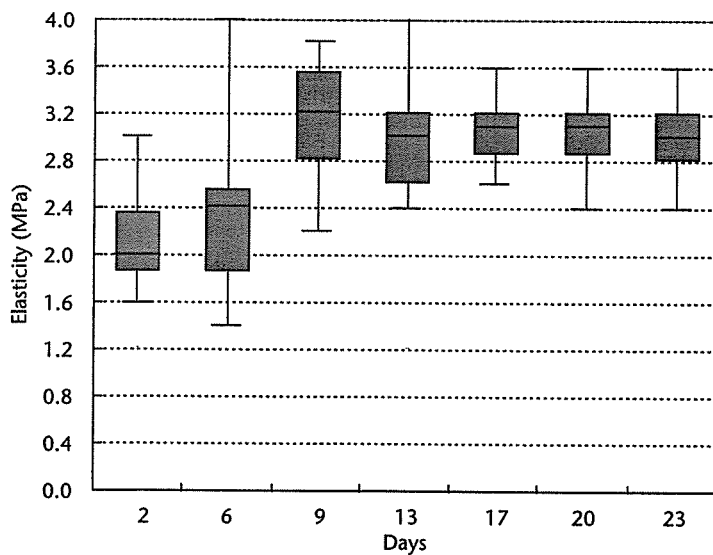


Figure 11. Virtual palpation learning curve for the sclerotic model. The target was 3.0 MPa. The spread narrowed and the median approached the target over time. Compared to Figure 10, each trial features a greater spread of selections.

al palpation. The second experiment had demonstrated that haptic instruction is an efficient means of enabling elasticity recognition, but to master palpation, students must memorize the critical elasticity they encounter during the procedure. Therefore, our study needed to further examine whether students were able to retain their knowledge of elasticity. In this last experiment, we aimed to provide students with a learning curve, in the form of a month-long course of training. We carried out the simulator-based learning based on the following conditions:

- The participants were 10 students who hadn't previously experienced a real aorta through touch.
- For each participant, seven trials were conducted, occurring approximately twice a week. The total experimental period was 23 days.
- Each trial consisted of two steps: testing and learning. Participants completed both steps at every trial.
- Test stage: Participants were asked to select the aorta models that they believed to be normal or sclerotic, from 20 aorta models with Young's modulus between 0.2 MPa and 4.0 MPa, based on their current bioelasticity knowledge.
- Learning stage: The correct normal (1.0 MPa) and sclerotic (3.0 MPa) aorta models were revealed. Examinees were given a few minutes to try to learn the elasticity of the models through virtual palpation.
- The palpation point on the aorta model was fixed throughout the experiment.

Figure 10 shows the selection data over the course of the third experiment in which the student participants attempted to choose the normal aorta. The spread of the participants' selections clearly narrowed over time, and the median eventually approached 1.0 MPa. Our statistical analysis (T-test) reveals a significant difference in the spread between the first and third trials, and the second and third trials. These graphs demonstrate that several separate training opportunities effectively contribute to learning the stiffness characteristics of the normal aorta.

Figure 11, which shows the selection data for the sclerotic condition, suggests that haptic instruction using the developed system is effective. However, there is a wider spread in the selections, compared to the learning curve in Figure 10. This tendency is consistent with what is known about human perception, in that human haptic sensitivity to relative physical behavior is proportional to the logarithm of absolute stiffness.

Final remarks

In evaluating the results of our experiments, we discuss how the efficacy of realistic VR-based pal-

pation might be further improved. First, to achieve a real-time refresh rate, we simplified the physical behavior of an in vivo aorta by ignoring some essential functions. We didn't consider the effects of local pressure or blood flow, and simulated continuous autonomous beating with discrete time-series blood-pressure data. For non-complex 3D aorta models, the blood pressure applied to the internal walls was assumed to be constant and independent of local position. The advantage of this simplification was that it aided fast calculation for valid haptic feedback and let us reproduce key soft-tissue behavior (for example, pulsation and elasticity) in virtual palpation. Our model achieved a refresh rate of more than 1,000 Hz in the reaction force calculation owing to our simplification of boundary conditions and inverse matrix calculation.

Another simplification was to reproduce the dynamic force of autonomous beating using a static FEM model. The variance in elasticity between the model and real life was small, and the surgeons who evaluated our system agreed that it demonstrated realistic force feedback and graphical deformation for the palpation procedure.

Although VR-based surgical simulators provide an effective training environment in clinical training, the representation and validation of specific bioelasticity behavior remains a problem. Both our proposed bioelasticity communication support environment and the quantified knowledge gained during our study will be useful indices for the future development of haptic anatomical models.

The approach we followed is potentially applicable to other virtual organ models that require a multiphysics simulation. We suggest that more detailed modeling, especially focused on a number of specific diseases and morbid stages, will be carried out as future work. This work will contribute to the compilation of practical instruction courseware. **MM**

Acknowledgment

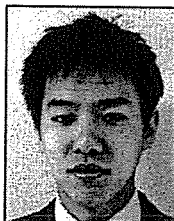
This research was supported by a Grant-in-Aid for Scientific Research (S) (16100001) and Young Scientists (A) (16680024) from the Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology, Japan.

References

1. P.J. Gorman, A.H. Meier, and M. Krummel, "Computer-Assisted Training and Learning in Surgery," *Computer Aided Surgery*, vol. 5, 2000, pp. 120-127.

2. U. Kuhnappel, H.K. Cakmak, and H. Mass, "Endoscopic Surgery Training Using Virtual Reality and Deformable Tissue Simulation," *Computer Graphics*, vol. 24, no. 5, 2000, pp. 671-682.
3. C. Wagner, M.A. Schill, and R. Manner, "Collision Detection and Tissue Modeling in a VR Simulator for Eye Surgery," *Proc. Workshop on Virtual Environments*, 2002, ACM Int'l Conf. Proc. Series, ACM Press, pp. 27-36.
4. S. Baillie et al., "Validation of a Bovine Rectal Palpation Simulator for Training Veterinary Students," *Proc. Medicine Meets Virtual Reality Conf. (MMVR)*, 2005, IOS Press, pp. 33-36.
5. T. Tokuyasu et al., "Mechanical Modeling of a Beating Heart for Cardiac Palpation Training System," *Int'l J. Robotics Soc. Japan*, vol. 17, no. 6, 2003, pp. 463-479.
6. M. Nakao et al., "Haptic Reproduction and Real Time Visualization of a Beating Heart for Cardiovascular Surgery Simulation," *Int'l J. Medical Informatics*, vol. 68, issue 1-3, 2002, pp. 153-161.
7. Y. Kuroda et al., "Interaction Model between Elastic Objects for Haptic Feedback Considering Collisions of Soft Tissue," *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, vol. 80, no. 3, 2005, pp. 216-224.
8. D. Braff and A. Witkin, "Physically Based Modeling: Principles and Practice," *ACM Siggraph Course Notes*, ACM Press, 1997.
9. M. Bro-Nielsen and S. Cotin, "Real-Time Volumetric Deformable Models for Surgery Simulation Using Finite Elements and Condensation," *Eurographics Computer Graphics Forum*, vol. 15, no. 3, 1996, pp. 57-66.
10. S. Cotin, H. Delingette, and N. Ayache, "A Hybrid Elastic Model Allowing Real-Time Cutting, Deformations, and Force Feedback for Surgery Training and Simulation," *The Visual Computer*, vol. 16, no. 7, 2000, pp. 437-452.
11. E. Gladilin, *Biomechanical Modeling of Soft Tissue and Facial Expressions for Craniofacial Surgery Planning*, doctoral dissertation, Mathematics Dept., Free University Berlin, 2002.
12. R. Balaniuk and K. Salisbury, "Dynamic Simulation of Deformable Objects Using the Long Elements Method," *Proc. 10th Symp. Haptic Interfaces for Virtual Environments and Teleoperator Systems*, IEEE CS Press, 2002, pp. 58-65.
13. J. Berkley et al., "Banded Matrix Approach to Finite Element Modeling for Soft Tissue Simulation," *Virtual Reality Research Development and Application*, vol. 4, 1999, pp. 203-212.
14. K. Hirota and T. Kaneko, "Haptic Representation of Elastic Object," *Presence*, vol. 10, no. 5, 2001, pp. 525-536.

15. S. Capell et al., "A Multiresolution Framework for Dynamic Deformations," *Proc. ACM Siggraph Symp. Computer Animation*, 2002, pp. 41-47.
16. N.E. Seymour, "Virtual Reality Training Improves Operating Room Performance: Results of a Randomized Doubleblinded Study," *Annals of Surgery*, vol. 236, no. 4, 2002, pp. 458-463.
17. T.P. Grantcharov et al., "Randomized Clinical Trial of Virtual Reality Simulation for Laparoscopic Skills Training," *British J. Surgery*, vol. 91, 2004, pp. 146-150.
18. R. Kikuuwe and T. Yoshikawa, "Haptic Display Device with Fingertip Presser for Motion/Force Teaching to Human," *Proc. IEEE Int'l Conf. Robotics and Automation*, 2001, pp. 868-873.
19. S. Saga, N. Kawakami, and S. Tachi, "Haptic Teaching Using Opposite Force," poster presentation and demonstration, *Proc. World Haptics Conf.*, IEEE CS Press, 2005.
20. M.J. Ackermann, "The Visible Human Project: A Resource for Anatomical Visualization," *Proc. Medical Informatics (Medinfo)*, 1998, pp. 1030-1032.
21. C.B. Zilles and J.K. Salisbury, "A Constraint-Based God-Object Method for Haptic Display," *Proc. IEEE/RSJ Int'l Conf. Intelligent Robots and Systems (IROS)*, vol. 3, IEEE CS Press, 1995, pp. 141-151.
22. D. Ruspini, K. Kolarov, and O. Khatib, "The Haptic Display of Complex Graphical Environments," *Proc. ACM Siggraph*, ACM Press, 1997, pp. 345-352.
23. H. Okino, H. Matsuo, and M. Sugawara, *Shinzou Kekkankai no Rikigaku to Kiso Keisoku [Cardiovascular System Mechanics and Basic Measurements]*, Kodansha Ltd., 1980, pp. 188-189 (in Japanese).



Megumi Nakao is an assistant professor in biomedical imaging and informatics at the Graduate School of Information Science, Nara Institute of Science and Technology. His research interests include medical virtual reality, computer graphics and haptics, physics-based modeling and biomedical engineering. Nakao has a PhD in informatics from Kyoto University.



Tomohiro Kuroda is the vice-director in the Department of Medical Informatics at Kyoto University Hospital. He also holds a docent position at Osaka Sangyo University and a visiting-professor position at the University of Oulu. His research interests include the human inter-

face, virtual/augmented reality, wearable computing, and medical and assistive informatics. Kuroda has a PhD in information science from the Nara Institute of Science and Technology.



Masaru Komori is a professor of computational biomedicine at the Shiga University of Medical Science. His research interests are virtual reality applications in the medical field, medical imaging, and medical informatics. Komori has a PhD in electrical engineering from Kyoto University.



Hiroshi Oyama is a professor of clinical bioinformatics engineering, and an adjunct professor of medical informatics and economics at the University of Tokyo. His research interests include biomedical computing and modeling and their application to virtual reality, telemedicine, surgical simulation, palliative medical systems, and ubiquitous medicine. Oyama has a PhD in medicine from the University of Tsukuba.



Kotaro Minato is a professor of biomedical imaging and informatics at the Graduate School of Information Science, Nara Institute of Science and Technology. His research interests include medical informatics, medical imaging, and biomedical engineering. Minato has a PhD in electrical engineering from Kyoto University.



Takashi Takahashi is the president of the Kyoto College of Medical Technology and an emeritus professor at Kyoto University. His research interests include medical informatics, medical virtual reality, and medical engineering. Takahashi has a PhD in electronic engineering from Osaka University.

Readers may contact Megumi Nakao at the Nara Institute of Science and Technology, Graduate School of Information Science, 8916-5, Takayama, Ikoma, Nara, 630-0192, Japan; meg@is.naist.jp.

For further information on this or any other computing topic, please visit our Digital Library at <http://computer.org/publications/dlib>.

医療情報システムと医療の質・安全[†]

大江 和彦*

Healthcare Information technology (HIT) is regarded as a key issue for improving quality of healthcare and patients' safety. Physicians order entry systems have been widely accepted especially in large-scale hospitals and the complex daily clinical tasks have been optimized by functions of order entry and clinical data repository. Electronic health record system (EHR) and tele-medicine technology have been changing the style of healthcare delivery and information exchange between healthcare providers and patients. These changes will effect great improvement of quality of healthcare. Furthermore, inter-institutional sharing and analysis of clinical database will enable healthcare providers to understand the relative position of their qualities compared to other providers'. In order to introduce such new healthcare environment, we have to adopt standards of terminology, classifications, and communication protocols, etc. Adoption of such standardized information systems would provide more safety to clinical settings. On the other hand, it is important to watch the pros, and cons. of adopting such HIT, because miss-use of systems could cause the user harmful human errors. Such endless human errors should be managed by centralized network-based real-time monitoring of all the status of HIT systems, the interactions between systems and humans, and the clinical data of patients.

1. はじめに

医療における情報化は政府のIT戦略でも重要テーマとして取り上げられているが、それは医療における情報化が他分野に比べて遅れているという認識に基づいているともいえる。2005年12月に公表された政府のIT新改革戦略(案)では医療の情報化の課題として、以下のように述べられている。

「例えば、レセプトのほとんどは紙で処理されているため、医療保険事務の高コスト化を招くとともに、予防医療等へのレセプトデータの活用が十分になされていない。また、電子カルテについては、医療安全の確保や医療機関間の連携等に有効であるが、普及が進んでいない状況にある。そのため、導入コストの低減や奨励策の活用等により、情報化を積極的に進めていく必要がある。今後更に国民医療費の急速な伸びが予想される中、疾病の予防、医療の質の向上と効率化、医療費の適正化を図ることが緊急の課題となっている。こうした課題の解決に向け、ITの構造改革力を最大限に発揮することが必要不可欠となっている。」

すなわち、電子カルテをはじめ医療における情報化が医療安全の確保、医療の質の向上と効率化などに直結する課題であるというわけである。

本稿では、医療情報システムを概観し、それらが医療の質と安全の向上に果たす役割と課題について考察する。

2. さまざまな医療情報システム

2.1 病院情報システム

大学病院など大きな総合病院では、1980年代後半以降、急速に病院情報システム(Hospital Information System: HIS)が普及してきた。当初の病院情報システムは外来診察室や病棟で、医師が処方箋や検査指示を直接手元のコンピュータ端末から入力し、院内各部門に情報伝達するとともに、会計システムへ情報を転送するシステム(オーダエントリシステムあるいはオーダリングシステムという)を中核機能としていた。医師により入力された検査指示情報や処方指示情報は、それぞれ病院内の検査部門コンピュータや調剤機制御コンピュータなどに転送され、そこでさらに必要な検査や調剤が行われ、その結果情報もそれぞれのコンピュータに蓄積される。その結果として患者の処方内容や検査指示、検査結果の多くがコンピュータに蓄積され、診療現場の端末で必要な時に検索、照会できるようになっている。

また、入院期間中の食事メニューの管理、医療材料の在庫管理などの診療を支える病院基盤業務も情報システム化され、病院内のさまざまな診療部門の情報システムを連携する形態に発展し、総合病院情報システムと呼ばれるようになっている。

[†]平成18年1月17日 受付

*東京大学大学院 医学系研究科 医療情報経済学分野
連絡先: 〒106-0047 東京都文京区本郷7-3-1 (勤務先・東大病院)

2.2 電子カルテ

総合病院情報システムやオーダリングシステムの導入されている病院でもカルテは紙のままということも多い。このような医療機関では、たとえば診察室で患者が最近の病状を医師に語った時に記載される情報や、診察室で測定した血圧や脈拍などはコンピュータに入力されないままである。もしこれらの情報もすべてコンピュータに蓄積されるようになると、紙のカルテはほとんど必要なくなる。このような医療情報システムを電子カルテと呼ぶ。

電子カルテ上に電子化された診療データは、患者が受診する医療機関を変更したときに、次の医療機関に診療内容を電子的に大量に高速に転送したり、複数の医療機関がネットワーク上で患者情報を参照しあいながら共同医療を行うことも可能となる。そこでは、ネットワーク上に患者のカルテが仮想的（バーチャル）に一元化された状況が出現する。患者も健康人も自分の状態を電子カルテや電子健康録に記録する一人として、家庭や職場の情報端末で自己測定した血糖や血圧を記録したりグラフ化したりし、医療機関もそのカルテに電子的に記録し、情報を共有することになるだろう。ネットワークを介して患者が自分のカルテデータをダウンロードして所有しておくことも可能となる。

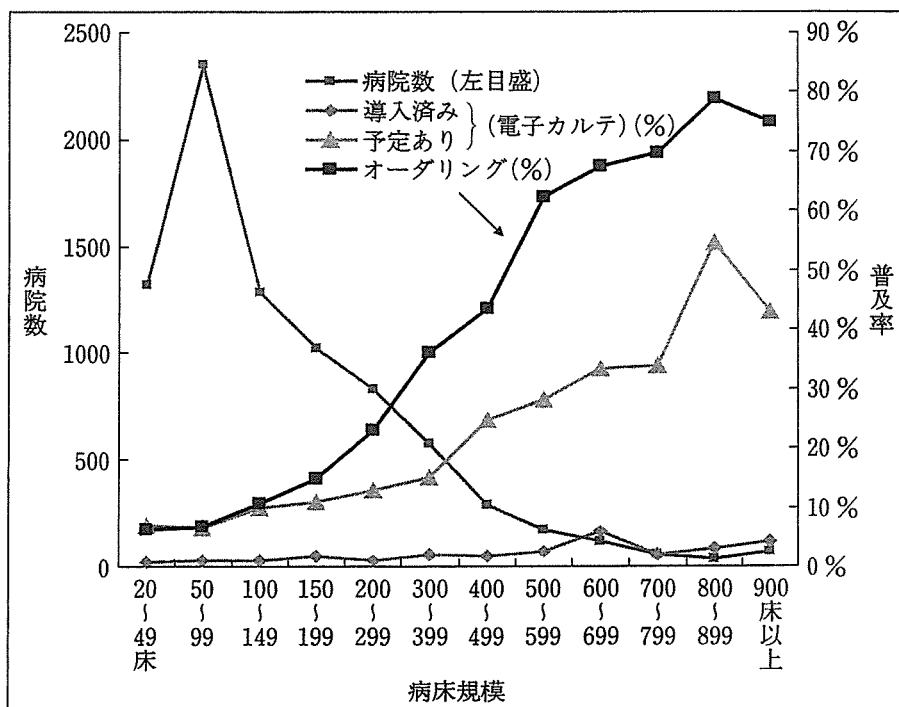
さらに電子カルテが普及すると、医療における新しい事実の発見にも役立つ。例えば、ある疾患の症状別頻度分布を1週間ごとに全国集計して初期判断に役立つといったことに道を開くであろう。実際、このようなタイムラグの少ない全国規模の集計結果は、実地医療における意思決定に非常に重要な情報を提供することになるが、現在の医療体制ではまったく不可能なことである。つまり、電子カルテの普及は単に医療機関の情報化にとどまらず、日本の医療全体の体制と質を変革する可能性を持っている。

ちなみに、このようなシステムの全国的な普及率は図・1に示すように前述のオーダリングシステムが病床規模400床未満で20~30%、400床以上で70~80%、電子カルテが病床規模によらず数%から10%程度である。このデータは平成3年ごとに行われ

る厚生労働省の医療施設調査（H14）に基づいているのでやや古い但现在でも電子カルテの普及率が10%~15%程度と見られている。

2.3 遠隔医療

遠隔医療（Tele-Medicine, Tele-Healthcare）とは、医療を提供する側（医療機関、医師）と医療を受ける側（患者）との間が離れていて、対面せずに医療を行うスタイルである。さらに、広義では前述の遠隔会議のように、医療提供側同士が情報交換して医療を進めていく場合にも遠隔医療ということがある。後者にはリアルタイムで遠隔地の手術を専門家が指導するといった手術ナビゲーション、病理専門医や放射線画像専門医に画像を送信して診断を仰ぐといった遠隔コンサルテーションなども含まれる。一方、前者の狭義の遠隔医療にもいろいろな種類があり、患者の顔や病変部分をTV電話などで診察し、患者の話を聞いて判断を下すといった遠隔診断、あるいは患者宅の検査機器のデータをオンラインで転送し、医療機関側で監視または判断するスタイルの遠隔診断、薬の飲み方や在宅治療の方針などをTV電話などで指示する遠隔治療指示など、技術的に比較的実現可能なものがある。一方で実際に遠隔地のロボットを操作して治療を行ったり、遠隔地の患者の腹部の触診するなどといった技術的にまだ難しい種類のものもある。このように遠隔医療といっても幅広いが、普段通院している患者



図・1 電子カルテ・オーダリングシステム普及状況 (H14 医療施設調査から作成)

の病状安定時期に TV 電話などで診察するといった、最も現実的かつ必要性の高い遠隔診察が行われるようになってきた。技術的には TV 電話でも十分な場合が多く、医療保険制度上もこの種の遠隔診療が条件づきで認められるようになった。これから在宅医療の普及とあいまってますます遠隔医療が身近なところから導入されていくであろう。また、病理医や PET 画像診断医のように不足する専門医の能力を活用するために、前述の遠隔コンサルテーションや遠隔診断は、それらの医師が不足する地域医療の質を大きく向上させる可能性がある^[1]。

3. IT がもたらす医療全体の質の向上

3.1 医療におけるポジショニングシステム

車の位置を知り、走行経路を示し、周辺の道路状況を把握するための情報を提示してくれるカーナビゲーションシステムが爆発的に普及した。これまでドライバーはそのような情報なしに運転していたのではないかと思うが、これほど普及するという事は、ドライバーがいかにか自分の位置情報やナビゲーション情報を欲していたかを示している。

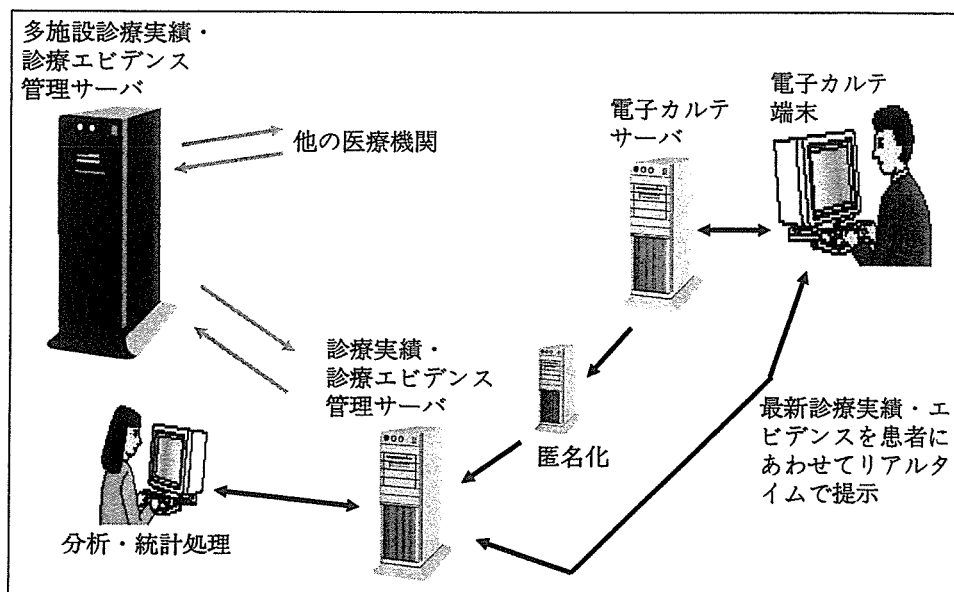
今の医療はどうであろうか。例えば、50歳の糖尿病を合併している早期胃がんの患者に胃切除手術を勧める際その説明をする医師が、患者から「私と同じような年代、病状の患者は過去1年で全国に何人くらいいて、同じ手術を受けた人の術後合併症状にはどんなものがどれくらいの頻度であるのか、平均何日で退院するのか。それに比べてこの病院ではどうか」といったことを質問されたら正確なデータを答えることなどできないだろう。カーナビを持たないタクシードライバーは周辺の道路の混雑情報が入手できていないので、お客さんに「どっちの道で行きますか。いつもなら混んでないけれど、走って見ないとわからない」などということが多。今の医療では患者さんに上記のような質問をされると似たような曖昧な説明しかできないのが実状である。できればそのような答えられない質問を患者にされたくないという

のが本音であっても不思議はない。ここにカーナビシステムならぬ「医療ポジショニングシステム=GPSH (Global Positioning System in Healthcare)」(筆者の造語) のような情報システムが必要とされる理由があり、大江はこのようなシステムの重要性を提唱してきた^{[2],[3]}。

全国レベルで各医療機関のデジタル化された診療情報がこのような情報として再構成されリアルタイムにビジュアルな手法で提供されるようになれば、医療関係者は自己の医療の全体における位置づけを可視化できる。患者も自分の置かれている状況をやはり可視化でき、治療への熱意を高めたり、やむを得ない状況を受け入れる心構えをしたりできる。図・2は、そのようなシステムの概略構成を示している。こうしたシステムが提供されるようになると、全体としても標準的医療ガイドラインの策定に役立つであろうし、病院経営者は自己の病院がどのような状況にあるかを把握しやすくなる。こうして医療は極論をいえば現状の「手探りの医療」から将来の「自己の位置を把握しながらすすめる医療」へと変貌することができるであろう。

3.2 EBM の支援と医療の標準化

上述したように医療全体における診療動向を大規模データベースからリアルタイムで把握できるようになると、提供される医療のばらつきが明瞭となる上、それとアウトカム(医療の結果)との関係を解析することが可能となり、標準的な医療がどうあるべきかを科学的な根拠をもって示すことが可能となる。また、根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine)を実践



図・2 診療実績・エビデンスに基づく医療ポジショニングシステム (GPSH) の構成

する上で欠かせない質の高い臨床研究も、このようなデータベースを利用して推進することができる。このように医療の情報化は医療そのものの質の向上に大きく貢献することが期待される。

4. 臨床の場での医療安全への役割

4.1 医師自身によるオーダー入力と医療安全

周知のように2002年に米国IOM (Institute of Medicine) が全米の医療界をゆるがすレポートを出した。医療事故によって年間に全米で9万人が死亡しており、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。また、JAMAには医療関係者の行為による死亡が実は死因の第一位であるというようなセンセーショナルな記事も発表された。こうした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、いずれにせよ医療関係者は従来から何となく意識していたものの、非医療関係者は予想もしていなかった規模で医療行為が関連した死亡があることが議論の俎上に乗ったのであった。

これを受けてクリントン前大統領は、医療事故を減らす国家的行動を起こすようさまざまな策を打った。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ーリングシステムは、医療安全確保の中核をなす情報システムであるとしてさまざま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、これまで米国で普及してきたオーダーリングシステムは日本の違って、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った。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。

日本では、米国に比して医師が直接入力するオーダーリングシステムが大きな病院を中心に導入されているので、オーダー入力時にコンピュータシステムがさまざま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が、いろいろな方法で実現されて

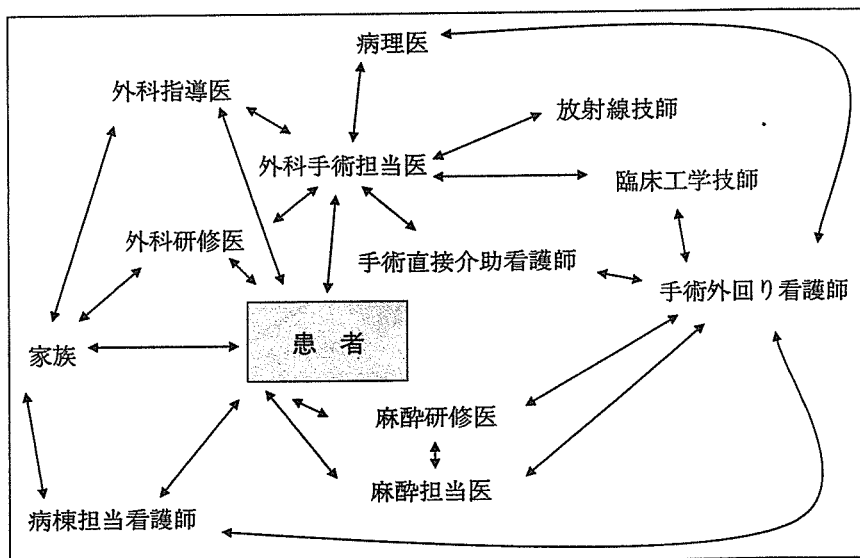
きた。医療事故防止にITを活用する発想自体はかなり古いものであり、処方オーダー時の常用量や投与上限量チェックはその代表であるが、そもそも処方オーダーシステムそのものの重要な利点として、処方薬間違いや手書き処方の読み取り間違い（字が汚い）を防止し、投薬ミスや調剤ミスを防ぐことが最初から掲げられていた。

そういう点では、日本のほうが米国よりもITを用いて医療安全を図る努力は地道に行われてきたので、何をいまさら医師によるオーダー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。

4.3 臨床現場の情報システムの課題—特に標準化

臨床現場ではさまざまな専門職が複数の患者にかかわりあいながら時系列的に診療と患者状態の変化が進行する。それらの進行に従って患者と医療者の双方から検査結果、診療指示データが発生し相互間でやりとりされ、次の意思決定が行われる。

図・3は、外科手術を受ける直前に病室から手術室に患者が移動している過程でかかわる医療者や患者・家族との情報のやりとりを模式化したものである。このような場面に、医薬品、医療材料、医療機器がかかわり検査データや指示データが飛び交う。そしてこれらが同時進行し患者の病態ごとに情報の行き来が変化する。こうした状況下では、一つの情報伝達ミス、情報伝達漏れが以後の過程に非常に大きな影響を与えて



図・3 多職種のかかわる、ある手術の当日患者

しまう。

この問題を改善するためには、臨床現場での複雑な情報の行き来を整理し情報システムを効率よく介在させることが必要不可欠であり、前述したオーダリングシステムや電子カルテのように単に既存の紙での情報交換を情報システム化しただけではなく、リアルタイムで医療職種間に患者データと指示などの伝達すべきデータを送受信させるシステム、いいかえると院内情報流通システムが必要である。こうしたシステム化はモバイル端末やウェアラブルコンピュータの導入が必要不可欠であり、まだ開発途上のものが多くこれからの発展が望まれる。

また、医療プロセスや情報交換プロセスの整理と標準化とそれを支える医療情報システムの標準化も重要である。医療分野で導入される情報システムの規模の大小にかかわらず、すべての情報システムは自分が必要とする情報を別の情報システムに要求し、別の情報システムはその要求に応じて情報を返信するというシステム間情報流通の仕組みが基盤機能として必要となる。ここでいう情報システムとはコンピュータを組み込んだ診断機器、ファイリングシステム、会計システム、オーダエントリシステム、電子カルテなどはいかに及ばず、診療所や病院さらにそこで働く人間、そして患者や社会そのものも含む。このような情報流通の仕組みが機能するためには、システム間での要求送信や情報返信のための流通経路の階層化あるいは組織化、情報の受け渡し方法やタイミングの取り決め、要求を拒否したり受諾したりするルールの取り決め、情

報の記述方式の取り決め、など様々なルール作りとその普及が必要である。現在までに筆者を含め多くの医療情報関係者により、診療情報の電子的記述に関するさまざまな標準化、たとえば用語やコードの標準化、医療情報システム間データ交換規格の標準化、標準的電子カルテシステムのモデル化などが進められている[4],[5],[6]。

4.4 医療情報システムの視点から見た医療安全確保

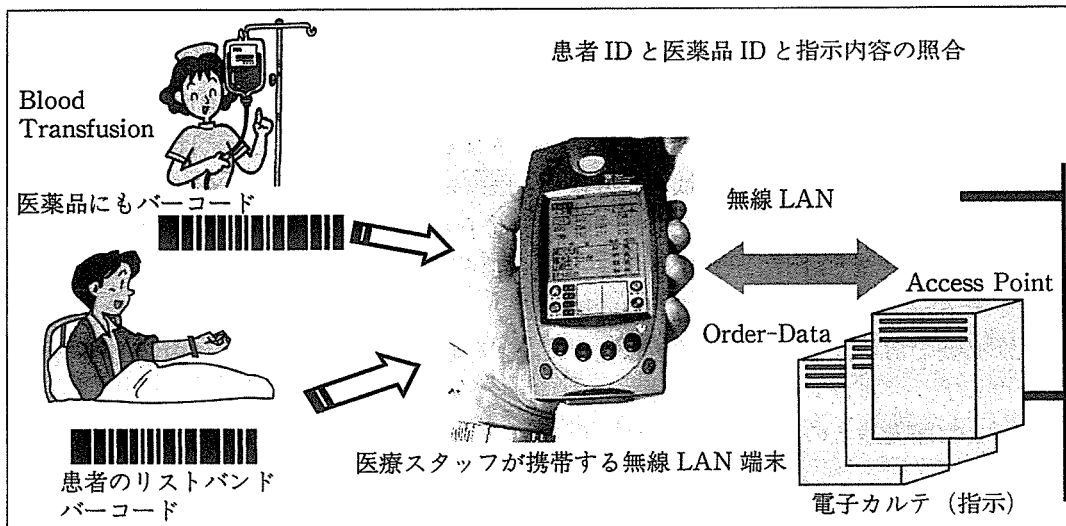
ITによる医療安全対策を考える上で、医療過誤を表・1のように分類するとどのようなシステムが必要かについて理解しやすい。

この分類において、Aの「判断と意思決定の過誤」では、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など複雑なものも考えられる。患者のさまざまな検査データや病態に関するデータをもとに、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少ない。また、医療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の医療指示の過誤に関しては、オーダ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

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(大江^[7])

- | |
|--|
| <p>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)</p> <p>B. 医療指示の過誤(投与量の指示を勘違いするなど)</p> <p>C. 医療実施の過誤(薬の誤投与、患者の取り違いなど)</p> <p>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。</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>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ない。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。</p> <p>C5 実施時期間違い:行うタイミングを間違える。</p> <p>C6 重複実施:まだしていないと思い込んで、二度以上行ってしまう。</p> <p>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)</p> <p>E. 観察の過誤(モニターアラームに気づかない、防止できたはずの転倒など)</p> |
|--|



図・4 現在、主流の医療エラー防止策

時点で自動チェックを行うことにより警告をする機能が
多く実現されている。例としては

- (1) 1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・体重当り投与量・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。具体例としては、肝機能障害をもたらす可能性のある医薬品投与時に自動的に肝機能検査結果をチェックして異常があれば警告するという、小出ら[8]のシステム開発報告がある。

これらはオーダーリングシステムでさまざま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、たとえば医療用医薬品に関する常用量や体重当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り、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(すなわち、オーダーした時点ですぐにチェックする)で利用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ことがあるなど、思うほど簡単ではない。このようなデータベースは国や製薬会社が作成して標準的なデータベース形式で誰でもどのシステム

でも安価に利用できるようにすべきであろう。

次に、Cの医療実施の過誤(薬の誤投与、患者の取り換えなど)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、ITによる防止策も現在さまざまな取り組みがなされている。例えば、図・4のような医薬品のバーコードによる取り換え防止システム、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り、多くの病院で導入されつつある。患者の取り換え防止策としては、医療行為実施の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かICタグを付与し、それを何かと照合する方法が取られる。

4.5 ITによる医療安全確保の考え方と誤用による危険

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さまざまな方策がある。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。前述の例のそれを見ても技術的に人が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を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勝ちであるが、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いければITによる防止策は機能しないという点である。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、実施したことはただ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、それがデータ入力のモチベーションを下げ、それが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出るので、実は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。

また、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は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（たとえば、看護師）にオーダーがすぐに伝わると思う傾向があり、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。

一方、電子カルテシステムなどの医療情報システムに医療安全確保も含めた多くの機能を持たせれば持たせるほど、システムダウンやソフトウェアのバグがただちに医療安全を脅かしかねない。また、複雑なシステムは利用者の習熟とシステム特性の理解が必要になってくる。自動車の運転のために一度は自動車の基本構造の習得（みんなすぐに忘れはするが）が要求され、実地技術に関する免許が必要であるように、患者の安全にかかわることになるであろう電子カルテシステムにはいずれ、一定の知識と操作訓練と習熟度の認証が必要になってくると予想される。そのような体制の検討も始めなければならない。

5. おわりに

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) バーコードにかわる超小型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さまざま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と管制官の注意力、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全く同じように、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ることによって維持されることを前提に医療情報システムの開発と利用を考えていく必要がある。

参考文献

- [1] 大江和彦 (2003)：「情報化と診療スタイルの変革」, 森岡恭彦・村上陽一郎・養老孟司, 編著, 『新医学概論』, 85-100, 産業図書.
- [2] 大江和彦 (2003)：“EBMを支援する診療ナビゲータとしての電子カルテ”, 「第26回日本医学会総会学術講演要旨集」.
- [3] 大江和彦 (2002)：電子化診療ガイドラインの記述形式とその標準化. 「EBMジャーナル」, 3, (4), 39.
- [4] 波多野賢二・大江和彦 (2001)：“診療録情報の標準化”, 「INNERVISION」, 16, (7), 52-55.
- [5] 大江和彦 (2001)：“医療のIT化と標準化”, 「医科器械学」, 71, (2), 14-19.
- [6] 大江和彦 (2004)：“標準的電子カルテの考え方と機能モデル”, 「新医療」, 31, (7), 73-76.
- [7] 大江和彦 (2004)：“医療安全に果たすITの役割”, 「医療安全」, 1, (2), 10-14.
- [8] D. Koide, K. Ohe, Dennis Ross-Degnan, S.Kaihara (2000)：“Computerized reminders to monitor liver-function to improve the use of etretinate”, *International Journal of Medical Informatics*, 57, 11-19.

医療安全を目的とした輸液ポンプ動作監視システムの開発

田中 勝弥¹⁾ 耿 景海²⁾ 松谷 司郎³⁾ 大江 和彦¹⁾

東京大学医学部附属病院企画情報運営部¹⁾ 東京大学大学院医学系研究科社会医学専攻²⁾
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³⁾

Development of Infusion Pump Status Monitoring System for Improving Patient Safety

TANAKA KATSUYA¹⁾ Geng Jinghai²⁾ Matsuya Shiro³⁾ Ohe Kazuhiko¹⁾

Department of Planning, Information and Management, The University of Tokyo Hospital¹⁾

Division of Social Medicine, School of Medicine, The University of Tokyo²⁾

Department of Clinical Bioinformatics, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo³⁾

Recently, the approach to safety management of medical treatment and prevention of medical accident came to be done actively. The main approach through preparation of manuals, which focuses on strengthening the confirmation procedure of medical staffs or the certainly execution, cannot completely prevent medical accidents caused by artificial mistakes. For instance, the mistake of setting flowing quantity or amount of the schedule, and furthermore, the misidentification of patients are happening in the operation of infusion pumps. In the prevention of such malpractice according to the mis-operation of equipments or misidentification, it is possible to play a major role to ensure patient safety by developing and introducing a mechanical automatic monitoring system. This paper describes the construction of a infusion pump monitoring system to achieve real-time recognition of such mis-operations or misidentifications.

Keywords: Patient Safety, Monitoring System, Infusion Pump

1. はじめに

近年、医療の安全確保や医療事故の未然防止への取り組みが盛んに行なわれるようになった。主な取り組みとしては、医療従事者への確認手順の強化や実施段階での確実さに注視したマニュアル作成などが多いが、人為的なミスを完全に防止できてはいない。

例えば、輸液ポンプの操作においては、流量や予定量の設定ミスをしたり、さらには対象患者を間違えたりといったことが起こりうる。こうした誤認識や機器の誤操作に伴う医療事故の防止においては、機械的な自動監視装置を開発・導入する事により、安全性の確保に対して大きな役割を果たすことが出来るものとする。

2. 目的

本研究では、まず第一に輸液ポンプの動作を監視することが出来る機能の構築を目的とする。最終的には、本研究で開発する装置による実施時の輸液ポンプの動作情報と、病院情報システムにおける注射指示情報を照合し、設定ミスや誤認識などの人為的なミスを監視するシステムの構築を目指す。

本稿では、その第一段階となる輸液ポンプの動作状態を無線LANを介して取得可能な機器の開発について述べる。本院で使用されている輸液ポンプはテルモ社製のTE-161Sという機器であり、RS-232Cを用いた外部通信用の端子を備えている。この通信端子を介して機器の設定情報や稼働状態を取得することが可能であるが、移動可能な点滴スタンドに固定して使用されるため、患者に輸液を投与した状態での観測が困難である。そこで、動作中あるいは移動する輸液ポンプから取得される情報を監視可能なように、無線LANへ変換して送信可能な通信デバイスを装備させる。必要な機能としては以下を考慮した。

- 1) 自律的に輸液ポンプの動作状態を取得・保持可能なこと

- 2) 無線LANの通信が途切れた際にも、通信の再開後に最新の動作状態が取得可能であること
- 3) 上位監視装置から輸液ポンプの動作状態の通知を随時要求できること
- 4) 可動式の点滴スタンドに装備して一定時間動作可能であること

将来的には装備される無線LANインターフェイスを介して、観測される電波強度などから点滴スタンドおよび患者の位置を補足することも可能となる。

3. 方法

輸液ポンプの外部通信端子を用い、ポンプの動作状況をリアルタイムに取得する。具体的には、流量・予定量・積算量・動作状態および警報状態などが取得可能である。本研究で開発した通信装置は、輸液ポンプの設定情報や稼働状況を秒単位で定期的に取得可能である。また充電式バッテリーを装備しており、移動式スタンドに装備した場合には約3時間の稼働が可能な仕様とした。

本装置の構成の概要を図1に示す。大きくは、輸液ポンプとRS-232Cによる入出力をTCP/IPのデータに変換するための小型Linux Box(Atmark Techno社製: Armadillo-210)と、これを無線LANインターフェイスに変換するモジュール(CONTEC社製: FX-DS540-STB-M)、およびこれらを駆動するためのバッテリー(ENAX社製: PowerBattely Half)からなる。

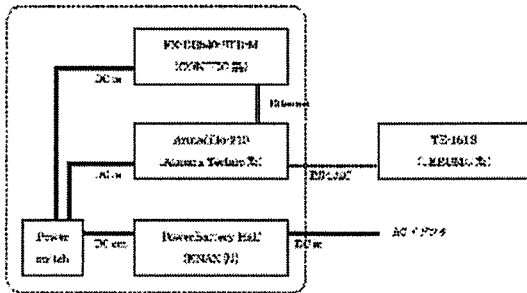


図1 装置の構成

無線LANインターフェイスを介した上位監視装置との通信はUDP/IPを用いて行い、あらかじめ指定したサーバにデータを定期的に送信する機能を備えるとともに、任意のタイミングで上位監視装置から本装置に対してのデータ要求やヘルスチェック要求(装置の正常動作確認)を行うことも可能とした。定期的にRS-232Cを介して輸液ポンプに動作状態の通知を要求し、ポンプからの応答を受信するという動作を繰り返す。受信処理においてエラーがある設定回数以上連続して発生した場合にはこれを保持し、上位装置に送ることが可能である。

上位装置との通信フローを含めた本装置における処理フローの概要を図2に示す。装置内部には上述の輸

液ポンプとの通信を行うプロセスと、上位装置とのUDP/IPを介した通信を行うプロセスが動作する。動作状態は、共有メモリ上に保持され、ポンプとの通信プロセスからは更新可能であるが、上位装置との通信プロセスからは参照のみの動作とする。共有メモリに保持された動作状態やエラー状態などの情報は、常時稼働する輸液ポンプとの通信を行うプロセスによって常に最新の状態に更新され、上位監視装置との通信プロセスは、装置自身の動作状態および外部からの送信要求によって常に最新の情報を外部に伝達することが可能である。

4. おわりに

本装置は、輸液ポンプの動作状態をリアルタイムに自動監視する機能に着眼しその設計を行った。これまでに本装置の試作および動作確認が完了している。複数の輸液ポンプが稼働する実験的な環境を用意し、上位監視機能の構築を行なうとともに、病院情報システムのオーダ情報と連携し整合性をチェックする機能についても検討を進め、輸液ポンプの操作ミスや患者の取り違えによって起こる事故を即座に検知する機能の構築を行う。

参考文献

- [1] 医療安全対策マニュアル総合リンク.<http://www.med.or.jp/anzen/index/manual.html>.
- [2] 輸液ポンプ等使用の手引き.<http://www.med.or.jp/anzen/index/committee/pump.html>.

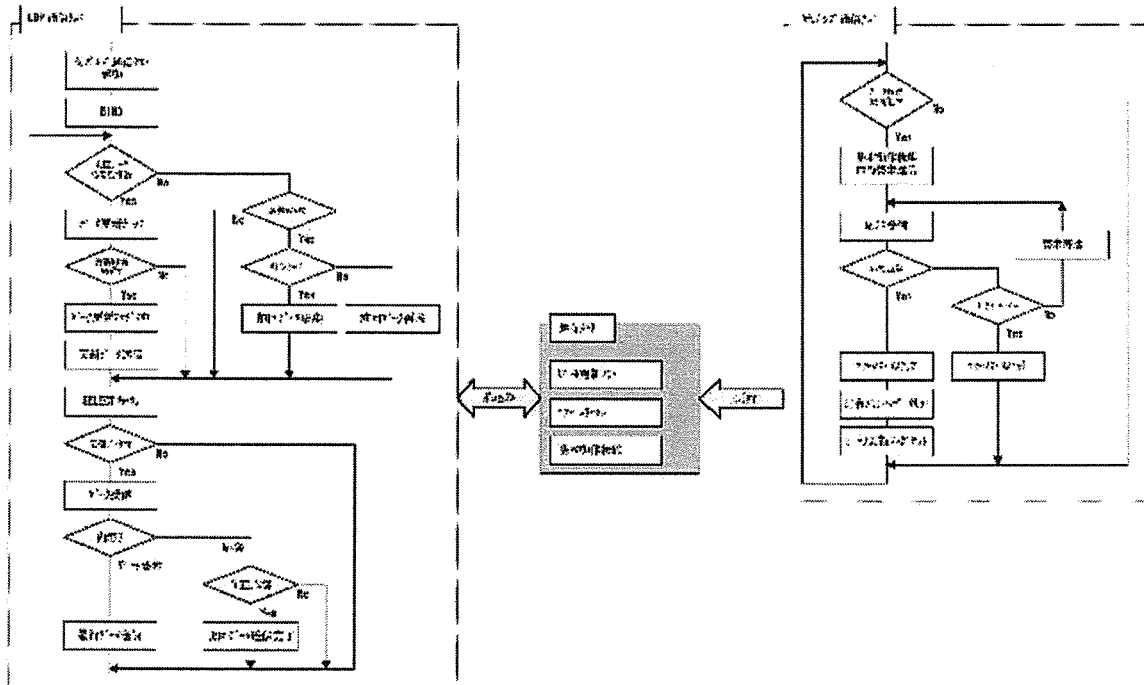


図2 本装置の概略フロー

病院情報システムデータを利用した患者の状態の分類手法についての検討

篠原 信夫¹⁾ 松谷 司郎¹⁾ 小山 博史¹⁾ 大江 和彦²⁾

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¹⁾

東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学分野²⁾

Classifying Method of Patient's State Based on Hospital Information System Data

Shinohara Nobuo¹⁾ Matsuya Shiro¹⁾ Oyama Hiroshi¹⁾ Ohe Kazuhiko²⁾

Clinical Bioinformatics Research Unit, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo¹⁾

Department of Medical Informatics and Economics, Graduate School of Medicine, the University of Tokyo

2)

To have an overview of patient's conditions of the hospital, we need some method to summarize patient's conditions. The purpose of this study is to develop the method of case oriented trans-sectional study by using hospital information transaction data. We analyzed 60 patients with cerebral infarction by a clustering method. This study shows that CVA patient's daily condition is classified by six groups.

Keywords: Hospital Information System, Accounting System, Clustering

1. 背景

例えば、クリティカル・パスを作成するといったように、特定の患者群について何らかの検討を行う場合、病院が持つその患者群の情報について概観する手法が必要となる。本研究では、病院情報システムに蓄積されているデータを利用して、ある時点での患者の状態、およびその時間的な遷移を表現する手法の構築することを最終的な目的としている。その第一段階として、本研究では、まず病院情報システムデータとして、医事会計データのみを対象とし、脳梗塞で入院した患者について、各患者の各入院日ごとの状態について分類することを試みた。

2. 目的

脳梗塞で入院した患者について、分析対象として各患者の各診療日を独立した点として定義し、その日に行われた医療行為などによって各点がどのように分類されるのか、クラスタ分析することを目的とした。

3. 方法

研究方法は、分析用データの作成、および、作成したデータについてクラスタ分析、の2つの段階に分けられる。

3.1 分析用データの作成

表1に示すように、患者IDと入院経過日数に対して、各医療行為などについて回数にかかわらず行われていれば1(有)、行われていなければ0(無)が入れられるようなデータを作成することにした。

表1 分析用データ

患者ID	入院経過日数	医療行為の有無			
		点滴注射	経管栄養	胸部 X-P	...
A001	1	1	0	0	...
A001	2	0	0	1	...
A001	3	0	0	1	...
A001	4	1	0	1	...

例えば表の1行目は、IDがA001の患者は、入院1日目に点滴注射が行われており、経管栄養と胸部X-Pが行われていない、といったことを示している。分析対象となる各点はこの表の各行に対応し、IDがA001の患者の入院1日目は、あるひとつのクラスタに分類されることになる。

3.1.1 対象期間

2004年4月1日から2005年3月31日までの1年間を対象とした。

3.1.2 対象患者

対象期間内に入退院が完了し、入院当日もしくは翌日に「脳梗塞」と完全に一致する病名が付けられた患者60人(入院時年齢平均68.2歳、標準偏差15.2歳、男性43人、女性17人)を対象とし、その入院について対象入院期間として分析することとした。入院期間はのべ2561日(平均42.7日、標準偏差40.7日)であった。

3.1.3 対象データ

対象期間の医事会計システムの稼働額データを対象とした。稼働額データは表2に示すように、1つのレコードに1つの表示名(医療行為など)が記録されている。稼働額データは診療報酬計算のためのデータであることから、この記録には「室料差額料」など、医療行為には直接関係がないと考えられるレコードも含まれる。対象患者の対象入院期間についての全レコード