

特集1

ITで変わる院内の物品・物流マネジメント  
医療安全と経営効率化のためのシステム構築と運用

1

# 医療安全と経営効率化に効果を生む システム構築

秋山 昌範 マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院客員教授・東京医科大学医療情報学講座客員教授

## 在庫管理システムと 注射オーダーの問題点

現在では、多くの病院で在庫管理システムが導入されている。しかし、在庫管理システムが導入されていても、これとオーダーリングシステム、例えば注射オーダーとの間は、バッチ処理、もしくはオフライン処理されている。日次でしか管理されていないので、急な変更が反映されにくい。また、通常はオーダーリングシステムで物を要求するが、注射オーダーが1日単位で管理されており、医療現場で急な変更があった場合、それがこのシステムに載らず、物は動いても起票化(伝票化)されずに、現場で闇に葬り去られてしまうケースが少なくない。この差分により、使用料と請求額の不一致が生じる。リアルタイムな在庫管理ができれば、前述の差分が減少し、コストの削減が可能である。

使用料と請求額の不一致を生む原因を整理すると、以下ようになる。

- 現場で起票化せずに物を使う。これについては、前に述べたとおりである。
- 保険点数以上に物を使って、それをオーダーリングシステムに入力すると、それが自動的にレセプト請求に使われてしまう。そうすると、過剰請求として処罰されるので、意識的にオーダーリングシステムに入力しない場合もある。
- 注射オーダーでは、話をもっと複雑

である。注射オーダーの場合は、払い出しを要求し、それを使う前にビンを割ってしまったたりすると、その薬の再請求はするが、薬の使用報告は、保険請求に適用するものだけについて行うことになる。破棄したものや誤って割ってしまった分は、オーダーリングシステムで把握できない。いまの医事会計システムはレセプト作成が目的であり、「保険適用される部分だけを請求する」という観点のシステムである。使用料を把握するためのシステムではないので、請求単位である1日単位のデータになっている。そのために廃棄が増え、使用料と請求額の不一致が生じる。

## 返品可能な最終ポイントの チェックが経営改善効果を生む

一方、医療安全やトレーサビリティ、経営改善を可能にするシステムは、他業界ではSCM(サプライ・チェーン・マネジメント)と呼ばれる流通システムとの連動が重要とされ、その本質は物流データベースにある。この物流データベースで扱う物品では、単品レベル(使用単位)の管理を行うので、すべての物品にユニークなIDを振ることが必要になる。その結果、ある瞬間にボトルやアンプルが、病院のどこにあるか(アライバイ)をリアルタイムに管理することによって、注射のトレーサビリティ管理も実現する。注射オーダーもこの

データベースを用いるので、指示変更や中止が単品レベルでリアルタイムに可能になる。

しかし、従来の注射オーダーや在庫管理システムでは、注射せん発行後にデータがロックされ、看護支援システムやリスクマネジメントシステムにデータが転送される。そこで、注射オーダーを変更しても、看護支援システムやリスクマネジメントシステムのデータベースには瞬時には反映されず、データ転送が行われてから反映されるので、そのタイムラグの間に実施した場合にはPDA(携帯型情報端末)などのベッドサイド実施端末でアラームが鳴らない。つまり、処方せん発行後は原則として変更しない仕組みになっている。従来のシステムでは、図1のオレンジ色の枠の部分だけしか管理を行えない。筆者が開発にあたったPOAS(Point of Act System)では、実施まで、調剤、監査、混注、実施まで、すべてリアルタイムな管理を可能にした。実施するまで各プロセスで管理することが重要なのは当然だが、最も重要なのは「返品可能な最終ポイント」である混注直前のチェックで、「指示変更を見つけること」である。POASを運用している国立国際医療センターでは、2004年度で9.75%を混注直前に把握でき、1億円強のコストが削減された。

処方せん発行後や病棟まで医薬品が届いた後に、患者の状態が変わり注射指示が変更した場合、一般的に

は紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで対応している。この仕組みでは、返品したり破棄したものは誰かが入力しないかぎりデータには反映されないで、データの不整合が起る。従来のシステムでも指示変更がなかった場合は差分が出ないが、混注した後に変更がある場合には差が出ることになる。したがって、従来の在庫管理システムでは、在庫数が合わない。

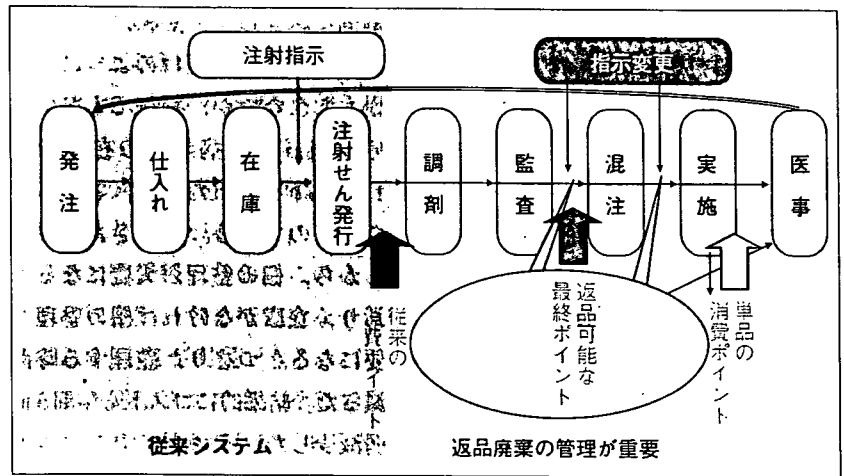


図1 従来システムの管理範囲とPOASの管理範囲

### 変更を前提とした注射オー 混注直前のチェック

POASを使ったシステムでは、従来のシステムと違って、患者が死亡するまで指示変更があることを前提に設計されている<sup>2)</sup>。具体的には、医事請求のみが目的ではなくて、物品を自動発注することやリスクマネジメントをも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、クリティカルパスのバリエーションをデータ解析することも可能になり、廃棄や変更したのものも、正確に反映される。すなわち、廃棄のバーコードを読み取ったら自動的にシステムが発注を行い、返品のバーコードを読み取っていたら、返品カートに載せるのみで、発注はされずに在庫が1つ元に戻るというような動き方をする。

特に、最も重要なのは、混注直前のチェックで指示変更を発見することである。このポイントは、「返品可能な最終ポイント」であり、ここを抜いてしまうと、医療安全の面から効果が激減する。さらに、経営の面では、ほとんど改善効果が期待できなくなる。混注後に発見しても、廃棄するしかなく、再利用できないからである。以上の仕組みはトヨタのカンバン方式をベッドサイドまで持ち込んだもので、必ず在庫が正確に把

握できる仕組みである<sup>3)</sup>。その背後で、同期して物流の受発注が動いているので、在庫が完全一致するようになった。

### 管理在庫と実在庫の不一致

多くの場合、管理部門の考え方と現場スタッフの考え方は相対立する。現場はたくさん在庫を持っておきたいと考えがちであるが、管理部門の方は過剰在庫を減少するように考える。医師や看護師は、病棟において、患者の急変時に在庫がなくて処置が遅れ、万が一遅れになったら困るので、手元に持っておきたいと考えがちである。そこで、従来のSPD (Supply Processing & Distribution: 病院内外にSPD倉庫を設けて病院在庫を集約し、供給加工作業をアウトソーシングする仕組み) や在庫管理システムを入れると、現場は運用で手元の在庫が増えるように工夫をする。病院は経営管理上、できるだけ在庫を持ちたくないで、基本的に在庫負担はSPD業者負担になる。一般の物流システムは、端末は倉庫のところにしかない場合が多い。そこで、病棟端末で入力する代わりにSPDシステムでは一般にカード運用を行う。ス

タッフにとってはカードを出しただけで物品が配送されるから省力化になる。

一方、院内の在庫は卸などのSPD業者が負担することになるが、バーコード読み取りの段階で、病院が購入したことになる。そこで、SPD業者はカードを受け取り次第、可及的速やかにバーコードを読み取ろうとする。しかし、一般的に配送は翌日にされる。したがって、会計課や管理部門が見る在庫はこの段階でシステムにより定数量になっているが、実際はまだ現場に配送されていない。配送は翌日にされるので、データベースでは定数量あることになっているにもかかわらず、院内配送が終わった後の準夜帯、深夜帯には病棟の実在庫は寡少になってしまう。このタイミングで患者が急変すると、現場で必要になる物品がないことになる。このように、情報システムのデータ処理と配送のタイミングにタイムラグがあることで、実在庫が増えてしまうのである。一般的に、データベースは管理部門から見ているので、当該病棟に定数量在庫があることになっているが、実際には当該病棟に在庫がないので、中央倉庫まで取り

に行く必要がある。そこで、スタッフは次第に自己防衛するようになる。具体的には、使っていない場合でもカードを出すようになる。カテーテルの定数が2個の場合、それを使用しない場合でも、カードを2枚提出することにより、病棟在庫が4個になる。ただし、データベース上は2個使用したことになるので、この段階で管理部門の人たちは、実在庫が2個だと思っているのである。実際は4個であるので、差分の2個を「安心在庫」と呼ぶ。

### 物流システムによる安心在庫

以上のような在庫の不一致は、物流システムの問題である。在庫管理を目的とするこれまでの物流システムでは、このようになってしまう。実際に導入すると経営者側、管理者側が見ている管理在庫と実在庫には乖離ができてくる。安心在庫を国際的には“safety stock”というように、どこの国でも起こっていることである。これはITが未熟なことによって起こる。前述したように、国立国際医療センターでは最新のITであるPOASにより、この安心在庫を減らすことが可能になった。POASにより使ったものだけが自動的に配送される。バーコードのシールははがせないで、安心在庫を増やすためにバーコードシールをはがしてカード運用することはできない。したがって、POASを使った物流システムでは、正確に在庫数が合うことになる。一つひとつのアリバイ管理を行うので絶対数が一致するし、1個ずつ配送する仕組みを持っているので、必ずデータが一致することになる。

実際に国立国際医療センターでは、925床のベッドで平均在院日数が15日程度であるが、病院の全在庫は

劇的に減少した。在庫が少ないので、病棟に移動しただけのように思えるかもしれないが、病棟でも劇的に在庫が減った。病院中の在庫が全部1/10以下になったので、管理も楽になったのである。たくさん在庫があるから、棚の整理が大変になるのであり、在庫がなければ棚の整理も不要になる。つまり、整理する時間も減った。結果的にコストも年間5億円弱減少した。その上、コンビニエンスストアチェーンのような情報活用を行ったので、さらに利点が生じた。倉庫スペースが1/10以下になったにもかかわらず、物品の選択肢は十分確保できたのである。

### 有効期限管理とロット管理

在庫管理以外に、入荷検品時でもメリットがある。通常読み上げ検品を行うのが一般的であり、1日が行われている。しかし、国立国際医療センターの入荷検品は、1時間半弱で全部終わってしまう。年間60億円程度購入しているが、週2回配送で、1時間半弱で終わってしまう。非常に楽であるし、担当する会計課の職員は1名しか必要なくなった。現場では納品してきた業者が自らバーコードを読み取っていると同時に、会計職員は「卸担当が発注分だけ納品しているか、有効期限切れや不良ロット製品などを納品していないか、不正を行っていないか等々」チェックをしているのみであって、そこでアラームが鳴らないかぎりきちんと納品されていることになる。

つまり、期限切れのものを納品しようとするアラームが鳴るし、同時に有効期限管理も行える。例えば、システム上有効期限は1か月単位で設定できるので、仮に3か月以上有効期限が残ってないと納品できないように設

定すれば、有効期限が3か月を切って、2か月しかない場合にはアラームが鳴る。不良ロット情報が出回っている場合は、不良ロットを入荷しようとするアラームが鳴るようになっていて、アラームが鳴らないかぎり安全である。いわば切符切りや回収をせずに自動改札機を監視しているだけの駅員のように会計職員は監視業務に専念できるわけである。いままで多勢の職員でまる1日がかりでやっていた検品作業が、毎回必要な量だけ納品するので、職員1名で配送も含め1時間半弱の短時間で終わるようになった。非常に簡単かつ短時間になった。このように物流は劇的に変わることになる。

### 異なる粒度の連携管理が重要

従来のシステムが、オーダ変更の伝達を自動化できないのには理由がある。すなわち、システム導入前の伝票の流れを単純にそのまま電子化したペーパーレスをめざしたため、1つの伝票の記入内容が、1つの情報の単位で扱われている。伝票の単位とは1回のオーダのことなので、その中にはいくつもの処方や処置が含まれている。もし、その一部を変更する場合は、オーダごと差し替えることになるので、どの部分に変更になったかまで、システムは判断できない。判断できるのは、データがまるごと更新された場合のみである。コンピュータが扱う情報の単位のことを“粒度”と呼んでいるが、その粒度より細かな情報をシステムは扱えない。このことが、医療現場に必要な“リアルタイム性”や“プロセスのコントロール”を不可能にしている。

POASが従来のシステムと違う点は、オーダを中心にするのではなく、実施を中心に行っている点である。従来のシステムは、医事課の会計シ

システムを拡張して、ナースステーションや外来に持ち込んでしまったため、1日のオーダー単位で処理している。そのため、入力から伝達完了まで10分～数時間のタイムラグが発生するが、医療現場では問題である。ベッドサイドで求められるレベルである2、3秒のタイムラグに抑えるためには、データの粒度を1本1パイアル単位にしておく必要がある。医事課と医療現場とでは、扱いたいデータの粒度が異なることを最初に理解する必要がある。最初から、システムの粒度を細かい医薬品などの単品にしておけば、その積み重ねである医事課のほしいデータも導き出せる。従来のシステムが、生産性向上、臨床データ収集、経営改善に使えないのは、このためである<sup>6)</sup>。

医薬品や医療材料は、工場では単品単位の生産管理をされているが、卸を介し病院に引き渡される際は、箱単位、購入単位である。そのため、従来の物流システムは、入荷時点の伝票の単位で処理し、単品管理をしていない。伝票単位、1日単位でチェックしても、事故が起きてしまっただけでは遅いのである。事故を防止するには、始めから1本ずつリアルタイムに管理する必要がある。そのためには、入荷の時点で伝票ではなく、単品の粒度で管理しなければならない。工場と同じレベルの生産管理システムを病院の中に入れることと同じなので、事故がなくなるのである。

これらを解消し一元管理を行うため、GS1(旧国際EAN協会)では、統一したシステムを提唱している。扱う情報は移動させる器(データキャリア)として、GS1-128(旧UCC/EAN-128)やRSS, RFID(電子タグ)を用いる。その中で運ぶデータは、GTIN, SSCCなどを使用する。GTINやSSCC

の中に梱包単位や商品名が入っている。GTINは消費単位、SSCCは流通単位に向いているフォーマットで、相互に互換性があるのである。したがって、この仕組みを用いれば、バーコードのはり替えが不要で、トレーサビリティが担保できる。このような仕組みにより、初めて完全な一貫通貫であるSCMが実現できる。バーコードでも電子タグでも、そこで用いるコードの標準化が重要であるが、厚生労働省医薬食品局安全対策課において、コード表示標準化検討会の報告を受け、まもなく通知が出る予定である。

このように、トレーサビリティや安全性を確保した情報流通に対する国民の期待を受けた薬事法の改正により、従来にも増して医薬品流通に注目が集まっている。前述したように、製薬工場から卸を経て病院内に至る経路は、単品レベルで生産管理される工場の生産ラインから販売単位、ダンボール箱、パレットなど物の集積と分解を繰り返しながら複雑な経路を通る。院内の流通のみならず、工場という川上から患者という川下まで、一貫通貫の仕組みが必要になっている。卸業界は、この情報と物を一致させる「情報一致」の管理のプロフェッショナルとしての期待に応えることで、国民の支持がますます高まると思われる。

## まとめ

単に物流システムを入れただけでは、決して経営は改善しない。重要な点は、無駄な消費や廃棄を減らすことである。注射に関して言えば、混注直前のチェックで指示変更を発見することである。前述のとおり、このポイントは「返品可能な最終ポイント」であり、ここを抜いてしまうと、ほとんど改善効果が期待できなくな

る。混注後に発見しても、廃棄するしかなく、再利用できないからである。経営改善や事故防止に、実施前のチェックが重要である。さらに、起こった事象を個々の視点だけでなく、全体から見ることがもっと重要である。全体から見するためには、客観的実施データを用いることが必須であり、組織・システムとしての視点から分析することで、経営改善・事故防止を生む。従来の“部分最適”が優先しがちな医療現場で、リアルタイムなデータを活用し、全体像から管理する“全体最適”ができるようになると、マネジメントレベルが上がり、より安心・安全な医療が実現され経営も改善する。

## ●参考文献

- 1) 秋山昌範：国立病院における医療材料の情報標準化について——POS(消費時点物流管理)システムの病院物流管理への応用—。医工学治療, 12・4, 886～889, 2000.
- 2) 秋山昌範：ITで可能になる患者中心の医療。東京, 日本医事新報社, 2003.
- 3) 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, 20(Suppl. 2), 44～46, 2000.
- 4) 秋山昌範, 木下学：コンピニチェーンのITシステムを医療に応用する。日本医師会雑誌, 129・5, 657～664, 2003.
- 5) 秋山昌範：トレーサビリティと物品・物流管理システム。新医療, 32・7, 120～124, 2005.
- 6) Akiyama, M.: Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management; Strategy and architecture. Medinfo, 10(Pt1), 715～718, 2001.
- 7) 秋山昌範：病院管理を行うためのERP(Enterprise Resource Planning)システム。医療情報学, 23・3, 3～13, 2003.

## 略歴 秋山昌範(あきやま まさのり)



1983年徳島大学医学部医学科卒業。同大学泌尿器科、慶應義塾大学医学部病理学、国立四国がんセンター、国立国際医療センターなどを経て現職。医学博士。浜松医科大学・慶應義塾大学医学部非常勤講師、日本医療情報学会理事、デジタルフォレンジック研究会理事、HL7国際委員、GS1-HUG検討委員、文部科学省科学技術振興調整費「医療分野における電子タグ利活用のための実証実験」研究代表者などを務める。

# 物品・物流管理システムの最新動向

物品・物流管理システムは、患者の安全、効率化、病院の経営向上に不可欠なものとなっている。論文では、より安全・安心な医療の実現を目指して在庫をいかに管理するか、具体的な方策が語られている。物品・物流管理システムメーカーの製品紹介も掲載した。

- 秋山 昌範
- 酒井 順哉
- 東 禎二

▼物品・物流管理システムガイド

## ▼物品・物流管理システムの最新動向

### トレーサビリティと 物品・物流管理システム

国立国際医療センター 医療情報システム開発研究部

秋山昌範



示変更や中止が、単品レベルでリアルタイムに可能になる。

物流システムがうまく機能しない原因

しかし、従来のシステムでは注射箋発行後はデータがロックされ(A)、看護支援システムやリスクマネジメントシステムにデータが転

要旨・医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すシステムの本質は、単品管理物流データベースにある。単品レベルの管理をリアルタイムに行うことで、リスクマネジメントやトレーサビリティだけでなく、在庫削減も実現する。

医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すシステムの本質は、物流データベース

## 物品・物流管理システムの最新動向

送される。そこで、注射オーダーを変更しても、看護支援システムやリスクマネジメントシステムのデータベースにはその瞬間には反映されず、データ転送が行われてから反映される。そこで、その間に実施した場合には実施端末でアラームが鳴らない。つまり、処方箋発行後は原則として変更しない仕組みになっている(図1)。

したがって、一般的には処方箋発行後や病棟まで医薬品が届いた後に、患者の状態が変わり注射指示が変更した場合、紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで処理している。この仕組みでは、返品したり破棄したりしたものは誰かが入力しない限りデータには反映されないで、データの不整合が起こる。従来のシステムでも指示変更がなかった場合は差が出ないが、混注した後に変更がある場合には差が出ることになる。したがって、在庫数が合わなかったりした。

## 変更を前提とした実施入力

POAS (Point of Act System) を使ったシステムでは死亡するまでは指示変更があることを前提に設計されている。つまり、医事請求のみが目的ではなくて、物品を自動発注することやリスクマネジメントも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、バリアンスを解析することも可能になり、廃棄や変更したのも、原価に正確に反映される。システムでは、廃棄のバーコードを読み取ったら自動的にシステムが発注を行い、返品品のバーコードを読み取っていたら、

返品カートに載せるのみで、発注はされずに、在庫がひとつ元に戻るといような動き方をする。

以上により、必ず在庫が正確に把握される。実は、国立国際医療センターでは、このシステムを動かす前にユーザの抵抗があった。「なぜ医療職が物流入力をしないとしないのか」。その後十分な論議を尽くしたことで、注射システムの本稼働は若干遅れたが、本稼働前のある病棟でこのシステムの試験稼働を行ったところ、注射事故がゼロになったこと、手間は思ったほど増えないこととなり、全病棟でこのシステムを使うことになった。したがって、病院の看護師たちは物流システム端末だとは思っていない。

これは、リスクマネジメントのための端末だと思っている。しかし実際には、リスクマネジメントのための注射実施入力であるからこそ全員が使うようになったわけである。その背後で、同期して物流の受発注が動いているので、在庫が完全一致するようになった。

## 管理在庫と実在庫の不一致

多くの場合、管理部門の考え方と現場スタッフの考え方は相対立する。現場はたくさん在庫を持っておきたいと考えがちであるが、管理部門の方は余剰在庫を減少するように考える。医師や看護師は病棟にいて、手元を持っておきたい、誰か急変するかもしれない、在庫がなくて処置が遅れ、万一手遅れになったら困ると考えがちである。そこで、従来のSPDや物流システムを入れると、現

場は、運用で手元の在庫が増えるように工夫をする。病院は経営管理上、できるだけ在庫を持ちたくないで、基本的に在庫負担はSPD業者負担になる。一般の物流システムは、端末は倉庫の所にしかない場合が多い。そこで、病棟端末で入力する代わりにSPDシステムではカード運用を行う。スタッフにとってはカードを出しただけで物品が配送されるから省力化になる。

一方、院内の在庫は卸業者が負担することになるが、バーコード読み取りの段階で病院は購入したことになる。そこで、SPD業者はカードを受け取り次第可及的速やかにバーコードを読み取ろうとする。しかし、通常配送は翌日にされる。したがって、会計課や管理部門が見る在庫はこの段階でシステムにより2個になっているが、実際はまだ現場に配送されていない。配送は翌日にされるので、データベースでは2個あることになっているにもかかわらず、院内配送が終わった後の深夜帯、深夜帯には病棟の実在庫はゼロになってしまう(図2)。

このタイミングで患者が急変すると、現場で物品が必要になるのに、物品がないことになる。このように、情報システムのデータ処理と配送のタイミングにタイムラグがあることで実在庫が減ってしまうのである。一般的に、データベースは管理部門から見ているので、当該病棟に2個在庫があることになっているが、実際には当該病棟に在庫がないので、中央倉庫まで取りに行く必要がある。そこで、スタッフは次第に自己防衛するようになる。具体的には、使っていない場合でもカー



図4 資材庫 925床に対し、わずか32m<sup>2</sup>



図5 劇的に減少した病院の全倉庫

病院名	病床数	マスタ件数		倉庫面積 (m <sup>2</sup> )	要員数
		倉庫在庫品	採用品		
国立国際医療センター	925	300	6,800	32	1名
A病院	1,200	1,900	20,000	300	10名
B病院	1,200	500	8,000	200	7名
C病院	1,200	1,000	3,500	65	6名
D病院	1,100	1,320	7,700	155	2名
E病院	1,100	700	7,000	108	4名
F病院	800	600	10,000	300	7名
G病院	750	500	2,000	300	7名
H病院	750	2,500	8,000	400	10名

図6 在庫数・マスタ件数・倉庫の広さ

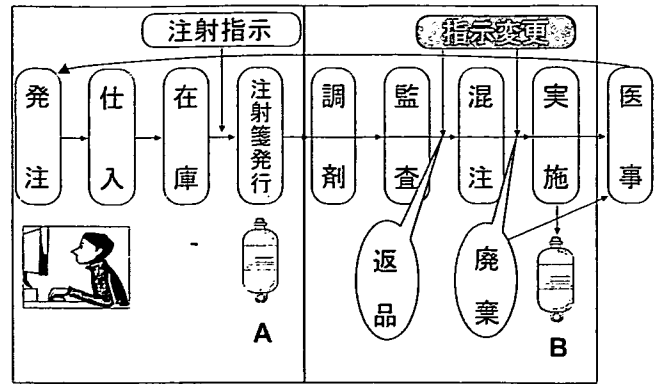


図1 従来システムの管理範囲とPOASの管理範囲

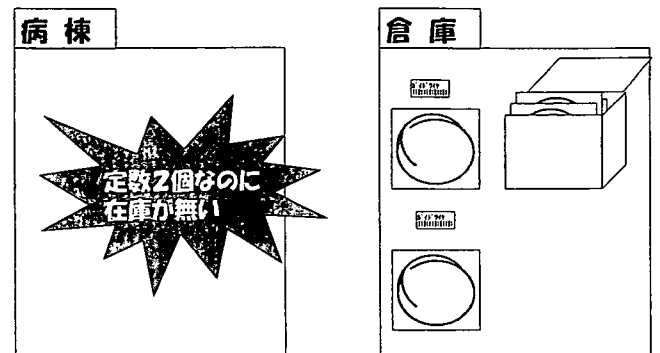


図2 従来の物流システムの問題点

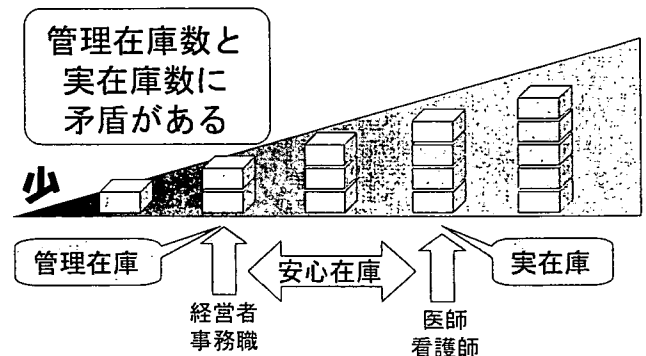


図3 従来の物流システムを用いると在庫が増える

925床のベッドで平均在院日数が15日弱く、一致するので、必ずデータが一致することになる。実際に国立国際医療センターでは、1つ1つのアライバイ管理を行うので絶対数が一致するし、1個ずつ配送する仕組みを持つているので、必ずデータが一致することになる。実際に国立国際医療センターでは、

は正確に在庫数が合うことになる。  
1つ1つのアライバイ管理を行うので絶対数が一致するし、1個ずつ配送する仕組みを持つているので、必ずデータが一致することになる。実際に国立国際医療センターでは、

### 物流システムによる安心在庫

これは物流システムの問題である。在庫管理を目的とするこれまでの物流システムでは、このようになってしまふ。実際に導入すると経営者側、管理者側が見ている管理在庫と実在庫には乖離ができてくる。この管理を安心在庫と呼び、国際的には「safety stock」というように、どの国でも起こっていることである。最新のIT技術が未熟なことから起こる。最新のIT技術であるPOASにより、この安心在庫を減らすことが可能になった。POASにより使ったものだけが自動的に配送される。バーコードのシールははがせないで、安心在庫を増やすためにこのバーコードシールをはがしてカード運用はできない。したがって、POASを使った物流システムでは正確に在庫数が合うことになる。

## 物品・物流管理システムの最新動向

らいであるが、写真のように病院の全在庫は劇的に減少した(図4、5)。写真のように在庫が少ないので、病棟に移動しただけのように思えるかもしれないが、病棟でも劇的に在庫が減った。病院中の在庫が全部10分の1以下になったので、管理も楽になったのである。たくさん在庫があるから、棚の整理が大変になるのである。したがって、在庫がなければ棚の整理も不要になる。つまり、整理する時間も減った。結果的にコストも年間5億円弱減少した。さらに、コンビニチェーンで行ったような情報活用を行ったので、さらに利点が生じた。

倉庫スペースが10分の1以下になったにも関わらず、物品の選択肢は十分確保したことである。普通の経営改善手法では在庫減らしをしようとする、マスタの削減を要求される。使う物品を減らすために、選択肢を減らすようにする。選択肢が多いから在庫が多くなりがちなので、選択肢を減らすことによって在庫削減を実現しようとするからである。すると、医療現場での選択肢も狭まり、今までと同じ水準の医療を続けられなくなる。やはり医師としては、使い慣れた自分と相性のよいものを使いたい。

国際医療センターでは6800品目使える。医薬品が9000品目、材料も6800品目、でも在庫は少ない、それはコンビニチェーン方式だからである(図6)。同じようなことを実現しようとしたあるD病院では、1200床と大病院であるが、床面積が64平米しかない。その理由は、敷地内に別の倉庫を作ったからである。卸業者であるSP

D業者が病院の敷地内に倉庫を作って、SPDが病院の中を配送して、在庫は卸持ちになるので、帳簿上は病院の在庫が少なくなる。しかし実態は、この表に出ている以外に何百平米の倉庫があることにより物品管理が行われている。したがって、当該卸業者は金利負担が増加して経営が悪化することになったのである。この例は失敗例として挙げたが、実際にはPOASを用いたITを使わないと在庫削減はできない。

## 有効期限管理とロット管理

在庫管理以外に、入荷検品時でもメリットがある。通常読み上げ検品を行うのが一般的であるので1日ばかりで行われている。しかし、国立国際医療センターの入荷検品は、1時間半弱で全部終わってしまう。年間約60億も買っているのだが、週2回配送で、1時間半弱で終わってしまう。非常に楽だし、会計課の職員は1人しか必要ない。現場では納品してきた業者が自らバーコードを読み取っている。同時に、会計職員は卸担当者が発注分だけ納品しているか、有効期限切れや不良ロット製品などを納品していないか、不正を行っていないか等々、チェックをしているのみであって、そこでアラームがならない限りきちんと納品されていることになる。つまり、期限切れのものを納品しようとするアラームが鳴るし、有効期限管理も行える。例えば、システム上有効期限は1カ月単位で設定できるので、仮に3カ月以上有効期限が残っていないと納品できないように設定すれば、有効期限が3カ月を切って、2カ月しかない場合はアラームが鳴るのである。不良ロット情報が出回っている場合は不良ロットを入荷しようとするアラームがなるというふうになっていて、アラームが鳴らない限り安全である、いわば切符切りや回収をせずに自動改札機を監視しているだけの駅員のよう、会計職員は監視業務に専念できるわけである。

今まで多勢の職員で丸1日ばかりでやってきた検品作業が、毎回必要な量だけ納品するので、職員1人で配送も含め1時間20分程度の短時間で終わるようになった。非常に簡単かつ短時間になった。このように物流は劇的に変わることになる。

## トレーサビリティに活用するバーコード、電子タグ

トレーサビリティの意味は単にバーコードを貼付することで解決するような問題ではなく、生産過程から消費時点(患者に投与)まで、追跡できることである。そのためには、生産過程で付けたバーコードが張り替えられることなく、患者に投与するまで追跡できる体系が必須である。しかし、現状は欧米も我が国も流通過程で、バーコードの張り替えが行われており、その時点でロット番号などは追跡不能になる場合が生じる。張り替えミスが必発だからである。張り替えをしないことがいいことであることが理解できてくても普及しない理由は、生産・消費(投与)段階と物流段階で情報管理レベルが異なるからである。生産段階と消費(投与)段階における管理



物品・物流管理システムの最新動向

単位は Unit Dose (1本、1錠単位) であるが、流通単位では梱包単位であり、その単位も10本入り中箱からそれを10箱集めた段ボール、それを10箱まとめた(1000本入り)段ボール、複数のロット、複数の薬剤をまとめて運ぶパレットなど、取り扱う品物の粒度(大きさ)が違うが、それらを一元的に取り扱える仕組みがなかったからである。単なるバーコードを付けただけでは、途中で何度か張り替える必要があり、生産過程、集配流通過程、倉庫管理、配送過程、院内流通など目的別に別々のシステムやデータベースとなり、データ連携が不十分になる恐れが大きい。これらを解消し一元管理を行うため、国際EAN協会(本年1月よりGS1と改称)では統一したシステムを提唱している。

すなわち、インフラとしてはインターネットを用い、XML等で情報交換を行う。その上で、扱う情報を移動させる器(Data Carrier)として、UCC/EAN128やRSS、RFID(電子タグ)を用いる。その中で運ぶデータは、GTIN、SSCCなどを使用する。GTINやSSCCの中に梱包単位や商品名が入っている。GTINは消費単位、SSCCは流通単位に向いているフォーマットで、相互に互換性があるのである。したがって、この仕組みを用いれば、バーコードの張り替えが不要で、トレーサビリティが担保できる。つまり、このような仕組みにより初めて完全な一気通貫であるSCM(Supply Chain Management)が実現できる。

一方、院内での棚から先のベッドサイドまで、追跡できる仕組みも重要であるが、今回

調査した限りでは、現在このような仕組みで行っているのは国立国際医療センターのみであった。国立国際医療センターの取り組みは、GS1のホームページ(<http://www.ean-int.org>)で紹介されている。今後、標準化されたシステムの病院内への普及が求められるが、このような医薬品のトレーサビリティにバーコードのみでなく電子タグが有効と考えられる。バーコードでも電子タグでも、そこで用いるコードの標準化が重要であるが、厚生労働省医薬食品局安全対策課において、コード表示標準化検討会が設置されており、本年度中には通知が出る予定である。

より安心・安全な医療実現に向けて

医療における情報公開は重要であるが、情報をただ単に見せるだけでは不十分である。情報を標準化することで、初めて医療情報の評価が可能になり、患者から見て医療の良悪の判断がつくようになる。効率的医療が叫ばれる中で、費用圧縮のあまり、患者と直接接触することが減ってはいけない。直接の処置や看護が増えるように、省力化を図る中で、直接向き合う時間を増やす視点が重要である。一見矛盾するこの改革のトレードオフポイントを決めるために、ユビキタス時代の電子化が重要であり、電子タグなどを活用することによって、実際に行われた医療行為のデータを解析することが重要である。ユビキタスネットワーク、グリッド、電子タグなどは手段であり、それを患者・利用者の視点から、いかに使うかが重要であり、手段が目的

化してはいけない。

事故防止システムなど、事故が起こる前のチェックも重要であるが、起こった事象を個々の視点だけでなく、組織・システムとしての視点から分析することが再発を防ぐことにつながる。このような有害事象からの経験を現場にフィードバックすることによって、より安心・安全な医療が実現されるだろう。

文献

- 1 秋山昌範。国立病院における医療材料の情報標準化について—POS(消費時点物流管理)システムの病院物流管理への応用—、医工学治療、12巻4号、88号、889、2000。
  - 2 秋山昌範。ITで可能になる患者中心の医療(秋山昌範)。日本医事新報社、ISBN 4-7849-7278-1、2003。
  - 3 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 20(Suppl.2):446、2000。
  - 4 秋山昌範、木下学。コンビニチェーンのITシステムを医療に適用する。日医雑誌 129(5):657-664、2003。
  - 5 Akiyama M. Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture. Medinfo. 10(Pt 1):715-718、2001。
  - 6 秋山昌範。病院管理を行うためのERP(Enterprise Resource Planning)システム。医療情報学 23:313、2003。
- ※ ※
- 秋山昌範(あきやま・まさのり) ●57年香川県生まれ。83年徳島大医卒。同泌尿器科、慶大医学部病理学教室、国立四国がんセンター、国立国際医療センター内科医長、情報システム部長を経て、04年5月より同医療情報システム開発研究部長、浜松医大非常勤講師。その間、01年US Department of State: International Visitor Program、03年医療情報システム開発センター欧米医療情報システム実態調査団団長。

【今後の展望】

## 病棟経営研究の必要性

— 価値観の衝突を防ぐために

Necessity of ward management research



秋山昌範

Masanori AKIYAMA

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院

◎平均在院の短縮により病院でも生産管理システムが必要になってくる。平均在院日数が短縮され、自立患者はほとんど入院していない現在では全患者の指示変更が前提で、各医師にとって仕事量は増加する。そこで、指示変更の際にしばしば行われるバーバルコミュニケーション(口頭指示)の行為を瞬時に管理する機能が医療安全や生産性を考えるうえで最重要である。これらのリアルタイム電子化が安全対策や効率化の鍵になる。一方、医師は時間軸でモノを考え、看護師はエリアでモノを考えるので、価値観が衝突する。しかし、今の看護支援システムはエリア(病室など)中心に考えるように設計され、医師のシステムは時間軸中心に設計される。それゆえ、統合するのが難しく、それぞれが別のシステムになっている。解決策として、1個1個の医療行為をデータとしてとらえれば、価値観が違っても理解し、データに基づいた経営管理を行うことができる。そのためには、職種が異なっても顔の見える単位である病棟単位で管理することがもっとも合理的である。



Key word : マネジメント, 病棟経営, 平均在院日数, 医療安全, 指示変更

### 医療におけるマネジメント

近年の医療制度改革により、病院は平均在院の短縮をめざすようになった。その結果、現場では同じ1,000床の病院でも患者の構成が変わってきた。以前は1,000床でも500人は手がかからない自立している患者であった。現在、自立患者はほとんど退院するので、全員に手がかかる。これを同じスタッフ数で行わねばならないので、効率化をはかり生産性を上げるマネジメントが必要になる。したがって、生産性を大幅に上げる必要が出てきた。手術後10日以上経ち、ひとり歩きできる患者に対しては前日に指示したことが変更されることはなかった。医師が医師にしかできない仕事をする場合は診断や手術・処置以外に、回診で検査結果や診察結果によって方針を変えるときであり、いわば方針を変えるのが主治医の仕事である。

指示変更がない、毎日通院でもよい症例は医師としての仕事量は小さい。制度変更で平均在院日数が短縮され、自立患者がほとんど入院していない現在では、全患者の指示変更が前提になるということになる。当然、各医師にとって仕事量は増加する。実際に、国際医療センターで注射指示が変更になる割合は20%程度から40%と増加した。オーダエントリシステムで、40%キャンセルが出るシステムをつくることはたいへんであり、これまでの技術で40%をキャンセルするシステムは困難であった。それが、電子カルテ導入ハードルが高い一因であろう。本稿で述べる国際医療センターのシステムは本来のパッケージ部分でリアルタイムにキャンセルできないので、注射システムは新規設計している。一般に市販されているシステムはキャンセルを前提にはつくられていないか

らである。

### 医療における生産管理システム

戦後最大の制度改革により、生産管理システムが必要になってきた。これまで医療には生産管理システムは必要なかった。その理由は医療経済が国家統制の計画経済と似た仕組みであり、成長経済に支えられ潤沢な資金が投入されていたからである。2001年、国際医療センターで稼働した電子カルテは生産性の評価ができる機能が盛り込まれている。近年の改革で制度が変わる場合、単なる受発注のシステムでは役に立たなくなる。生産性を上げる機能としてはチーム医療のサポートのため、異なった職種間のコミュニケーション機能が一番重要である。伝票の電子化というよりはコミュニケーションツールとしてつくる必要があった。コミュニケーションの手段として大きく問題になるのはデータの粒度である。

粒度とはコンピュータシステムにおける処理の細分化の単位である。マルチプロセッサシステムで処理を分担する場合の処理単位とか、リレー

ショナルデータベースシステムにおけるロックの対象範囲(ファイルロック、ページロック、行ロック)、データウェアハウスのデータを解析する場合のサマリー(要約)の度合い(年別、月別、週別、日別、…)など、さまざまな処理における処理単位の大きさを表すために使われる(“@IT”より)。

医療システムで使う場合も目的ごとに粒度が異なってくる。事務担当は1本単位では管理しようと思わない。事務職が管理するのは箱単位であるから1本単位に管理するとかえって非効率になり、メリットがないからである。同様に、薬剤部では1日単位で管理する。薬剤師の職務として疑義紹介や処方監査をするためには処方箋単位や1日単位が合理的だからである。医師にとっては処方単位(投薬単位:ユニットドーズ:RP単位)が重要である。事務は箱単位、薬剤師は1日単位、医師は処方単位が合理的と考えている。ベッドサイドで業務を行う看護師はリスクマネジメント上1本単位が重要である。したがって、職種によってシステムの粒度設計がまったく違うわけである。今後必要になる機能は、医療版POS(point of sale)ということである。

サイド  
メモ

### アカウントビリティ

患者中心の医療を行ううえで大事なことはやはりアカウントビリティ(accountability)である。単なる説明責任ではなく、納得させる説明ができるかどうかである。アカウントビリティはアカウントィング(accounting:会計、価格)とレスポンスビリティ(responsibility:自己責任)の合成語で、日本では責任ばかりが問われている。しかし、価格をもうすこし考えて話をしないといけないであろう。それには、事実がどうか、医事会計としてどういうものを請求したかではなく、本当は何回注射したのか、3回針を入れて1回成功したのか1回で成功したのかが重要になる。そうしたことに基づいて評価・判断しないと、現場の感覚とマネジメントの感覚がずれてしまう。いまは不正が起こりやすい状態で、管理者と管理される側に相互不信感がある。これを縮めるのがコミュニケーションツールとしてのITの役目である。チーム医療を行うためには、医師、看護師、薬剤師の三者が協調でき、不信感を払拭するような仕組みが必要である。

### これまでの医療システムの問題点

現在の電子カルテは今世紀に入ってからさまざまな医療法改正が起こる前に設計されたシステムであり、平均在院日数の減少は考慮されていない。目的がペーパーレスであったので、デジタル(電子)化されている情報空間はおもに伝票部分である。病院のなかで紙があることを前提とする部分が電子化対象の情報空間としてとらえられている。一方、話し言葉による意思の疎通(バーバルコミュニケーション)は、医療、とくに医師の業務の本質である。したがって、医療安全や生産性を考えるうえでもっとも大事なものはバーバルコミュニケーション(口頭指示)で行った行為を瞬時に電子化する機能であり、すなわちリアルタイムに危機管理できる機能が重要である(図1)。口頭指示で行った行為の電子化こそ安全対策や効率化の鍵になる。

ペーパーレス電子カルテでは基本的に1日単位のバッチ処理あるいは1日3回の締め処理でよ

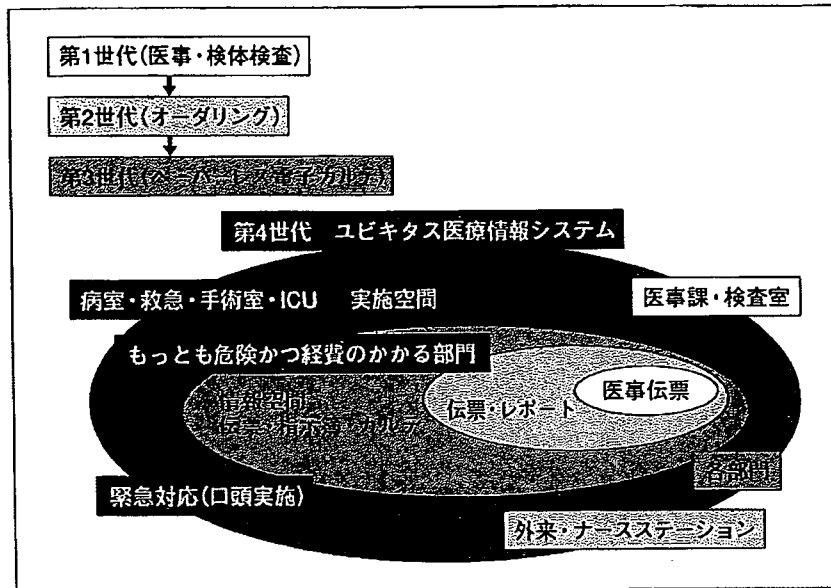


図 1 病院情報システムの発展

かった。しかし、口頭指示は1本単位の進捗管理である。それをシステム化するとトランザクション数が1万倍になるかもしれない。国際医療センターのシステムは以前のシステムに比べて1,000倍になり、その数は秒間1,000トランザクション、1時間で600万~1,000万トランザクション発生する。このシステムは世界初のいわゆるWeb2.0型の業務システムであり、インターネット程度の帯域さえ確保できれば非常に高速で動く。このシステムがターゲットにしたのは、もっとも危険かつ経費のかかるバーバルコミュニケーション部門である。

前述したように、医師と薬剤師と看護師では要求、情報取扱いの単位、粒度が違う。具体的には粒度の違いによって職種別に3つのテーブルが必要になる。3つのテーブルが必要になるということは3つのリレーショナルデータベースが必要になるということであり、3つのリレーショナルデータベースのためには3つのシステムが必要になる。そこをつながないと意味がないので、統合化オーダエントリシステムや電子カルテのようなものが必要になる。薬剤部から病棟(看護部門)へは1日単位でデータが送られる後、粒度が変わり、1患者・1日単位の処理になる。医療安全、バーコードを使った携帯端末によるチェックは1本単位の粒度になるのでここでテーブルを換える必要

があるからである(図2)。

国立国際医療センターの実施データによると、現場でもっとも指示が変わるのは朝10時ごろである。病院内では医薬品などの物を搬送させるため、前日が締め切り時間になっている。国際医療センターは2001年当時、前日の朝が締め切り時間で、それ以降の指示変更は紙に赤ペンを入れ修正して行うようになっていた。今ほとんどの大病院では前日の夜または夕方が締め切り時間である。薬剤師は調剤しワンセットにして1ユニットドーズごと(1回投与単位)のピニール袋に入れるのを前日までに行う。最後に、病棟で看護師が混ぜることになることが多い。したがって、1本ごとに、実施時間が違う。医師が回診にきたときは早朝からそれまでの注射が終わっていて、10時以降に指示を変えることになる。しかし、オーダエントリシステムは薬剤の粒度に合っていて、1日分全体にロックがかかっているため変えられないので、この日の10時以降指示はリアルタイムに電子化されない。1日が終わってから医事課でレセプト請求用に実施終了入力をするようになるからである。

この変更部分はリアルタイムに電子化されないが、変更部分で一番事故が起りやすいので、いまの医療IT、電子カルテは医療安全対策として不十分と現場では考えられている。その理由はさきほど述べた情報空間が、急な変化に対応するため

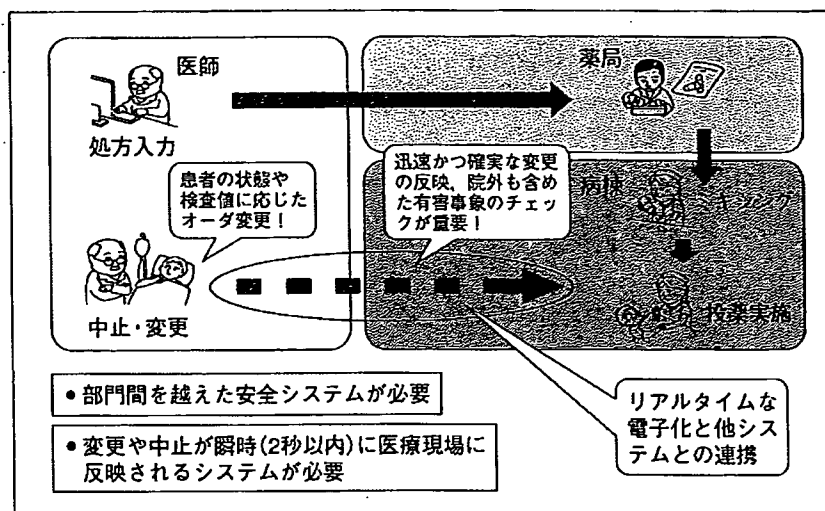


図 2 医療安全からみたオーダー・薬剤・看護システム連携

の口頭指示部分を含んでいない、すなわち前もって伝票化されていないところを含んでいないことが主な理由である。急な変化に対応するための口頭指示の管理がリスクマネジメントの鍵になる。

### 医療における物流システム

オーダーから発注、仕入、在庫までは事務部門が行う。ここまでは箱単位でしか管理しない。これが受発注システム、在庫管理システムである。薬事法で、封を切ったからは資格をもった薬剤師しか扱ってはいけないので、事務は扱えない。なぜ事務部門が単品に興味がないかという資格がなく、1単品を扱う業務は対象外だからであろう。封を開けた瞬間から薬剤師か医師か看護師しか扱えなくなる。そこで薬剤部に行くと開封済みの薬品を管理するシステムが必要になる。病院に行くと薬が袋詰めされて渡されるが、自動的に分封されるシステムは世界で日本が一番進んでおり、このシステムにつなぐことになる。医師は調剤までにオーダーを出さないと間に合わないの、オーダー・エントリシステムは在庫管理システムに接続される。1980年代にはこの出庫が消費としてとらえられ、このタイミングで医事に電送されていた。最近の電子カルテになって調剤、監査、出庫から、病棟における混注までつながったが、ベッドサイドでの実施にはつながらない。その理由は単品の粒度データが扱えないからである。そこで、混注実施のデータは存在せず、当該処方データにフラ

グを立てただけで混注したとみなしているからである。このタイミングで、1患者1日単位から1本単位に管理すべき対象の粒度が変わるのである。そこで、薬剤部から病棟、ベッドサイドへの下り方向の粒度変更はできてもキャンセルした際などの上り方向の変更はうまくいかない。粒度が小さくなる場合、大を小にすることはデータを分解するだけなので簡単にシステム化できるが、分解したものを元の袋に戻すことは困難である。返品の際には集積が発生する。混ぜた薬は捨てるしかないの、返品は発生しないが、混ぜる前であれば返品可能であるので、集積が必要になる。分解・集積を双方向可能にするためには、すべての物品を違うIDとして管理する必要があるからである。すなわち、すべての単品レベルに異なるIDを符番し、データ管理する必要があるからである。調べた限りにおいて現在この機能が働いているのは国際医療センターのシステムだけである。それはすべて最小の1本単位に異なるIDを振ることで、単品粒度で管理できるシステムが動いているからである(図3)。

### ITによる経営改善

医師の処方から投薬までは3つのパターンがあり、最初から最後まで予定どおりに行われるタイプ1が60%、患者にバーコードをあてる段階で指示変更によりアラームが鳴るタイプ2が15%である。さらに、混ぜる直前に指示変更があるタイ

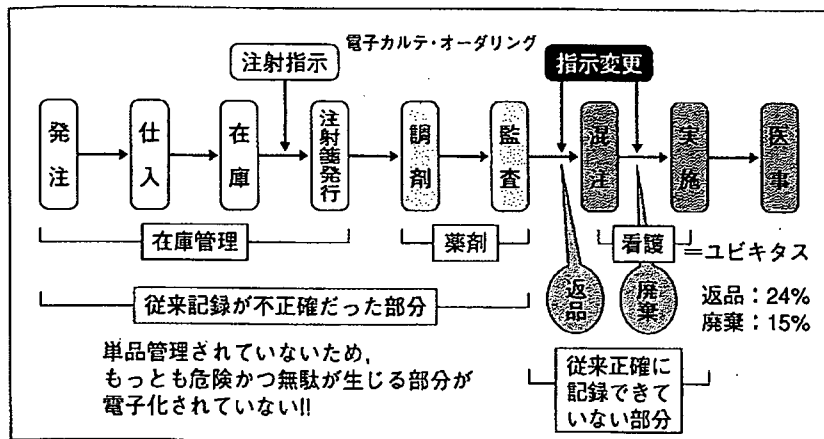


図 3 投薬業務プロセス

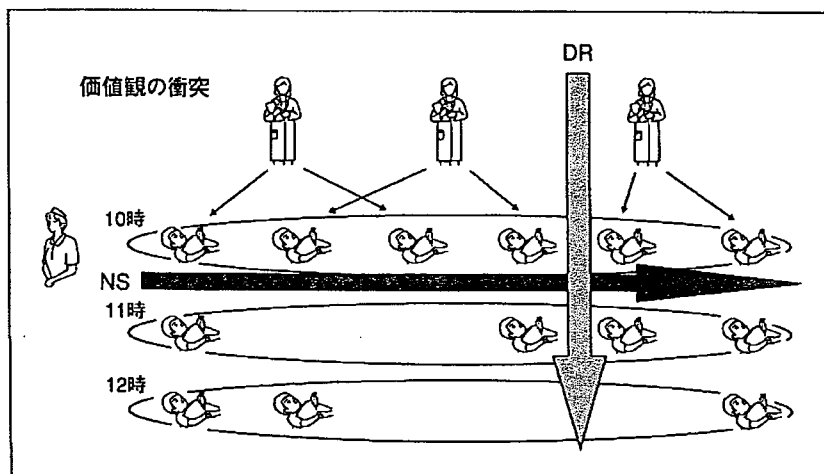


図 4 縦と横の業務スタイル

プ 3 が 25% である。この 25% は返品して再利用できるパターンであるが、いまの一般的システムではここが対応できていない。よってこの部分も廃棄されている。国際医療センターの 1 年間の注射薬代は 2004 年の購入価ベースで 11 億円強だったのに対し、そのうち再利用できたタイプ 3 の金額は 1 億円強であった。このシステムがなければ 1 億円余分に購入する必要があったことになる。1 年間に 1 億円も IT で経営改善ができるというようにうまくつくれば IT は経営改善の切り札にもなる。

物流に着目した経営改善はアメリカの大学でも行われている。マサチューセッツ州のタフツ大学関連(教育)病院では、ウォールマートやトヨタをモデルとした物流システムを導入しただけで、初年度で 4 億円コスト改善している。5 年間で 20 億円コスト改善することを目標としている。

### 価値観の衝突回避のために病棟単位の管理

ある時間帯に医師が指示を出すと、実行するのは看護師である。医師はその時間帯に他の医師がどのような指示を出したか興味はない。それで皆 10 時に指示を出し、ここで事故が起こりやすい。すなわち、医師は時間軸でモノを考え、看護師はエリアでモノを考えるので、価値観が衝突する(図 4)。そこで、いまの看護支援システムはエリア中心に考えるように設計され、医師のシステムは時間軸中心に設計される。それゆえ、テーブルとして統合するのが難しく、それぞれが別のシステムになっている。解決策として、1 個 1 個の医療行為をデータとしてとらえれば、価値観が違って理解し、データに基づいた経営管理を行うことができる。そのためには職種が異なっても顔のみえる単位である病棟単位で管理することがもっとも合理的であろう。

## おわりに

医療従事者と患者や家族が一体となり病気と闘うような姿勢が本当の患者本位の医療である。世間では医師、看護師、薬剤師だけでなく、患者市民、第三者評価が必要であるといわれている。これからの医療 IT に必要なのは正確な記録であろう。それこそが相互の不信感を払拭するツールではないかと考えている。当然、そこで必要なのは相互の信頼関係である。患者から信頼を得るために、診療記録は再評価(自己評価、客観評価)が可能でなければならない。医師が行った診療行為にかかわる記録を、自己および第三者の追跡・検証が可能にようにするため、診療にかかわる行為を発生順に参照・出力できる手段を有すること、すなわち医療のプロセスがわかるように時系列表示機能をもつことが必須である。医師による指示の記録だけではなく、他の医療従事者が作成した記録、それらの記録の参照履歴(audit trail)についても蓄積できるシステムであることが望ましい。さらに、蓄積された診療にかかわる実績情報を患者、疾病、医療従事者、診療行為単位に抽出し、それぞれのグループのなかで比較・分析を行うことにより、医療のパフォーマンスの数値化や治療結果の評価が可能システムであることも求められる。

病院からみると、経営に資する情報を含んだ記録も作成され、十分な経営管理を可能にする。その要件として病院情報システムの記録は、正確な実施記録に基づき、医療実施記録、医事会計、物流などから得られる情報と関連づけを可能として病院の経営状況を把握し、改善のための情報を提供可能なシステムであることが必要である。

## 文献

- 1) Akiyama, M. : Risk management and measuring productivity with POAS-point of act system. *International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) Proceedings*, 14 : 321-324, 2006.
- 2) Akiyama, M. : Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management : strategy and architecture. *J. Am. Med. Inform. Assoc. Suppl.* : 949, 2000.
- 3) Akiyama, M. et al. : Waveform interchange study

- for medical image database. *J. Am. Med. Inform. Assoc. Suppl.* : 787, 2001.
- 4) Akiyama, M. : Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management : strategy and architecture. *Medinfo*, 10 (Pt. 1) : 715-718, 2001.
- 5) 秋山昌範(編) : IT で可能になる患者中心の医療. 日本医事新報社, 2003.
- 6) 秋山昌範 : リスクマネジメントのための情報技術. 医療情報管理者講座テキスト, 第 1 版. 2005, pp.136-146.
- 7) 秋山昌範 : 医療行為発生時点管理システム (POAS : Point of Act System) を用いた医療機能評価—正確な原価計算に基づく費用算定. 日本皮膚科白書第 103 回日本皮膚科学会総会記念改訂版, 日本皮膚科学会, 2005, pp.1-14.
- 8) 秋山昌範 : 医療情報(第 2 版)—医療情報システム編. 電子カルテと地域医療ネットワーク(日本医療情報学会編). 篠原出版社, 2005, pp.138-142.
- 9) 秋山昌範 : 医療機能評価と IT (Information Technology : 情報技術)—医療の質と費用の測定. 月刊基金, 46(1) : 5-7, 2005.
- 10) 秋山昌範 : BRP の必要性と ERP への展開—少子化・高齢化社会へのアプローチ. 病院設備, 47(1) : 19-25, : 2005.
- 11) 秋山昌範 : 物品・物流管理システムの最新動向. トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療, 32(7) : 120-124, 2005.
- 12) 秋山昌範 : クリニカルリスクマネジメント—ナーシングプラクティス, IT を駆使した事故防止策. 文光堂, 2004, pp.106-111.
- 13) 秋山昌範 : 医療安全用語事典, POAS(医療行為の発生時点管理システム), ライン管理. エルゼビア・ジャパン, 2004, p.85, 104.
- 14) 秋山昌範 : 看護情報管理論, 医療事故を防ぐための情報技術. 日本看護協会出版会, 2004, pp.110-121.
- 15) 秋山昌範 : 医薬品・医療材料情報識別ガイド, 医療分野における情報識別の必要性—トレーサビリティと事故防止(流通システム開発センター編). 流通コードセンター, 2004, pp.13-28.
- 16) 秋山昌範 : 医療と経営の質を上げるための物品・物流管理. *IT Vision*, 5 : 24-27, 2004.
- 17) 秋山昌範 : 電子化時代の診療記録—POS と電子カルテ. 新臨床内科学, 第 8 版(高久史磨・他監). 医学書院, 2002, pp.16-20.
- 18) 秋山昌範 : リスクマネジメントと情報システム, 医療安全管理の進め方(医療安全ハンドブック編集委員会編). メガカルフレンド社, 2002, pp.148-154.
- 19) 秋山昌範 : 地域医療連携システム—1 地域・1 患者・1 カルテの実現. 新たな医療連携の実践—その現状と方策(医療マネジメント学会監). じほう, 2001, pp.147-153.
- 20) 秋山昌範 : 国立国際医療センターにおける医療情報システム. 医療資材商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル, 改訂版(日本医療機器関係団体協議会編). 流通システム開発センター, 2002, pp.111-120.

## Interview

# デジタルフォレンジックを医療安全に活用

MITスローン経営大学院 客員教授 **秋山 昌範**

1983年徳島大学医学部卒業、同泌尿器科、慶應義塾大学医学部病理学、国立四国がんセンター、国立国際医療センター等を経て、2005年10月より現職。その間、2001年米連邦政府国務省短期出張、2003年財団法人医療情報システム開発センター欧米医療情報システム実態調査団団長。現在、東京医科大学医療情報学講座客員教授、浜松医科大学非常勤講師、慶應義塾大学医学部非常勤講師、日本医療情報学会理事、デジタルフォレンジック研究会理事、HL7国際委員、GS1-HUG検討委員、文部科学省科学技術振興調整費「医療分野における電子タグ利活用のための実証実験」研究代表者、他。著書に「ITで可能になる患者中心の医療」(日本医事新報社)等。



医療の世界でいち早くデジタルフォレンジックを導入し、事故防止で大きな成果を上げたのが、現MITスローン経営大学院客員教授の秋山昌範氏だ。フォレンジックにより医療行為の情報が改ざんのない状態で保全されることは訴訟対策としても極めて有効だが、犯人探しや責任逃れのための手段としてではなく、安全を確保するためにこそ使われなければならないと秋山氏は強調する。



**コンプライアンスとは  
インチキしないこと**

編集部(以下太字)：産業界と同様に、医療の世界でもコンプライアンスというところがよくいわれるようになりました。

秋山：コンプライアンスの本質は、「インチキしないこと」にあると私は思います。でも、どんな組織でもルールを破ろうとする人をゼロにすることはできません。社会から信用されるためには、インチキできない仕組みをつくるとともに、万が一何かあった場合には、正確な事実の記録をもって、納得してもらえる説明をできるようにしておく。デジタルフォレンジックはそのための手段です。

**医療訴訟の際の重要な証拠にもなります。**

秋山：医療リスクマネジメントを訴訟対策

の面からとらえる考え方には、私は賛成できません。アメリカで90年代に盛んに行われた議論が、日本ではいままも中心に置かれていて、医師や看護師、さらには病院の管理者が責任を回避するためにさまざまな対策をとることがリスクマネジメントだと勘違いされています。しかし、それらの対策の結果、事故が現実には減らなければ、何の意味もありません。医療リスクマネジメントの必要性が叫ばれてからずいぶん時間がたちますが、一向に事故は減らないばかりか、逆に増えているでしょう。

**そもそも医療事故はなぜ増えているのでしょうか。**

秋山：最大の原因は01年の医療制度改革にあると思います。入院患者の平均在院日数が短い方が保険点数が高い仕組みになったため、大学病院などの大きな病院ではほとんどすべて17日以下にまで短縮されています。97、98年の時点では約33日ですから、およそ半分です。つまり同じ期間で以前の倍の退院者が出てくるわけで、製造業にたとえれば、生産量が倍になったということです。

一方で、医師の数は増えていません。看護師の人員配置は、患者10人あたり1人から、7対1に改正されましたが、医師は従前のままです。むしろ看護師が増えた分だけ、指示を出す医師の1人あた



りの仕事量は増えているので、特に大病院のような大規模病院の先生たちはみんな悲鳴を上げています。

昔は事故があっても隠蔽していたので表に出てこなかっただけで、事故自体が増えているわけではないという意見がありますが、決してそんなことはありません。もちろん過去に医療事故や隠蔽がなかったなどというつもりはありませんが、21世紀になって日本の医療事故が増えていることは確かです。医療安全のためにIT化が欠かせない状況になっています。

もともと腎臓移植や泌尿器科を専門にされていたのが、どういふきっかけでITの仕事をするようになったのですか。

秋山：遠隔医療のためのテレビ会議システムの構築に携わったのが最初です。その後、HIV診療支援ネットワークシステム「Ainet」の開発にもあたりました。こうすれば患者さんのためにもっといい医療ができるのに、それを実現するためのシステムがない。だったら自分で作ってしまえばいい、と考えたのです。

私は医師として250人以上の方を取ってきました。癌であれば何であれ、死は医療の敗北です。つまり私は250回も失敗を重ねてきたわけです。でも、このうち解剖を断られたのは、たった1度だけです。これは私の最大の誇りです。失敗しない人も組織ありませんが、失

敗したときに相手にどう思ってもらえるのかで真価が問われます。ある患者さんは、「秋山先生に解剖してほしい」とわざわざ遺言を残してくれました。いまは患者さんを診ることはありませんが、「次に私と同じ病気の人を診るときは治せるようになってほしい」というその方の言葉は、常に心のなかにあります。

医師として直接救える患者さんの数には限りがありますが、医療システムであれば、その何十倍、何百倍もの人を救えると考えて、研究の道を選びました。デジタルフォレンジックをはじめとする医療ITは、医療従事者の利便性や効率化のためではなく、一人でも多くの患者さんを救うためにこそあると考えています。



人間系に頼っている医療安全は実現できない

国際医療センターで構築されたシステムの最大の特徴は、リアルタイムで管理するという点ですね。

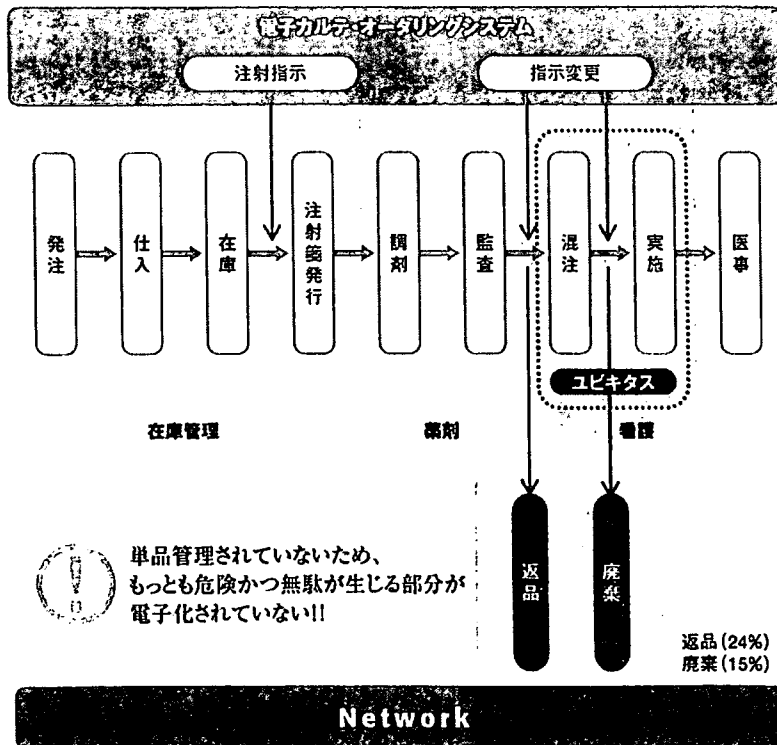
秋山：電子カルテや従来の医療ITが医療安全の役に立たないことは、現場の医療従事者なら誰もが知っていることです。なぜだと思えますか。もっとも事故が起きやすい部分が電子化されていないからです。

医師は朝の回診時に、血液検査や検温

データや診察結果によって治療の方針を更新し、看護師に指示を出します。前日もその前も同じ状態なら入院している必要はないというのが現在の医療法の考え方ですから、入院患者の場合は状態が毎日変わるのが普通です。ところが、従来の医療ITでは、D.O.処方といって、前回と同様、指示変更なしというのが前提になっていて、指示変更がもっとも多い、つまりミスがもっとも発生しやすい部分がバーバルコミュニケーションに

頼ったままになっています。ミスは看護師の詰め所から先、ベッドサイドまでのラストマイルで起こっているのですから、これをリアルタイムで管理しない限り、事故を減らすことはできません。医療センターでは、医師の処方から投薬まで最初の予定通りに行われるのは60%で、残りの40%は途中で何らかの変更が行われていました。40%キャンセルが出ることを前提としたシステムを作るのは大変なことでした。

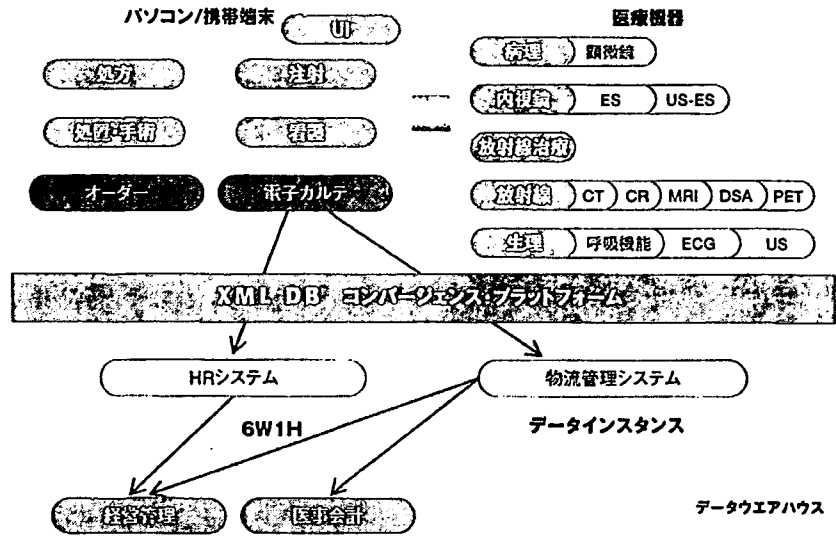
図1 ラストマイルを解決するシステムが必要だった



秋山：入院患者、医師、看護師、薬剤師、薬や注射器など医療品の一つひとつにバーコードをつけ、誰が、いつ、どのような医療行為をしたか、その場で記録するシステムを作りました。医師や看護師は、患者の処置や投薬、検査をする場合、まず携帯端末でバーコードを読ませます。

具体的にはどのようなシステムになっているのですか。

図2 国立国際医療センターのシステム



剤は前日の夕方か、遅くとも当日の朝までには終わっているため、医師の指示変更を見落として、そのまま注射をしようとするとアラームが鳴ります。看護師がついっかかりミスをしているわけではない、指示変更がきちんと伝わっていないことが原因です。裏を返せば、リアルタイムのシステムだからこそ、事故が防止できるわけです。

読み込んだデータはその場でコンピュータ上の患者のカルテに記載されます。もし患者を取り違えたり、薬を間違えたときは、アラームが鳴るようになってるので、ミスを防ぐことができます。

アラームの発生率が高いのはどの時間帯だと思えますか。一般には忙しい時間帯だと思われていますが、実は看護師の勤務交代の直後です。しかもその日一番最初に打つ注射に集中していることがわかりました。先ほどの、指示変更が圧倒的に多い回診時間帯です。調

事故を忙しさと疲労のためだと考える

秋山：さらに正確な記録が残っているため、医療事故が起きた場合も原因をすぐに突き止めることができます。家族が医療事故にあつたら、どういう処置が行われ、逆に何が行われなかったのか、証拠を見せてくれと誰でもいうはずは私です。私

ただって同じ事を要求します。この問いにきっちり答えるためには、嘘をつけないかたちで記録するデジタルフォレンジックしかないのです。これにより、監査が入っても全部証明することができます。

デジタルフォレンジックは使い方が重要です。犯人探しの道具にして、個人を攻撃するのは、もともとも愚かな使い方です。医療センターのデータでは、医師の事故率は全員6%以下でしたが、看護師のうち数名は突出してミスが多いことがわかりました。しかし私は個人名を明らかにすることはしませんでした。問題のある人を辞めさせて、優秀な人材だけに

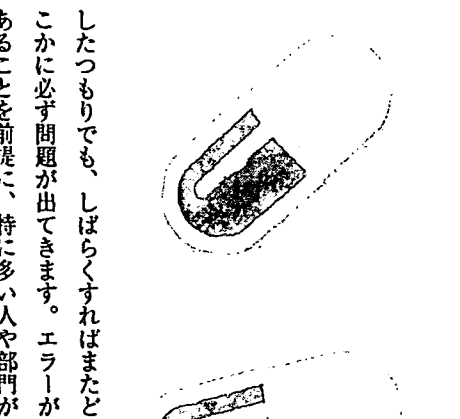
から、注意力を高めるとか、ダブルチェックを取り入れるという話が出てきますが、それではだめなんです。確認者を増やしても事故防止につながらないことは、医療安全の世界ではもはや常識です。人間系に頼るのではなく、IT化しなければ医療事故は減らせません。

人を信頼し、個人を生かすためのフォレンジック

したつもりでも、しばらくすればまたどこかに必ず問題が出てきます。エラーがあることを前提に、特に多い人や部門があるなら、どうやってカバーできるかを組織全体で考えるのが本当です。エラーしないことを第一にやってきたチームは、甲子園では決して優勝できません。誰かのエラーをみんなでカバーする。本当の意味でのチーム医療とは、そういうことなのではないでしょうか。

内部統制強化の必要性がいわれられていますが、上からの指示とコントロールの下で動くピラミッド型の組織には限界があります。個人が互いに信頼し、また時には牽制しあう組織でなければ、本当の意味でのコンプライアンスを実現することはできません。

ある程度の権限を与え、細かなチェックをしないことで、組織の無駄が省かれるとともに、安全性も向上します。内部統制はトップの責任逃れのためにあるのではないことを、忘れてはなりません。



# 医療現場における「個人情報」の今

医療情報の活用とデジタルフォレンジック

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院 客員教授

秋山昌範



プライバシーと公共性  
なぜデジタル・フォレンジックが必要か？

プライバシーとは、個人が自己に属する情報で、他人には知られたくないもので、目的以外では使われたいくもないものを意味する。具体的に医療においては、診療目的には良いが、研究目的には本人の承諾なしには否とされる。しかし、個人情報を守り過ぎることによって公共の利益が損なわれる場合も生ずる。たとえば、感染症情報などでは、疫学上SAR

S、エボラなどの新興感染症の発生情報を周知させることで予防が可能であることがわかっているが、患者のプライバシーを考慮すると発生数の少ない時に個人が特定されるおそれがある。しかし、感染症予防や拡散防止には迅速かつ広範な情報提供が必須であり、プライバシーとの両立が難しい。

また、医療の進歩は診療情報の解析によってなされる。たとえば、新薬の臨床試験(治験)や移植のドナーの情報やレシビエントの治療状況が挙げられる。これらも個人情報保護と公共の利益の両立が困難である。すなわち、公共性と個人の尊厳のトレードオフの問題は、公共性を重視

すれば、個人情報はある程度(本来の)目的外利用せざるを得ない。その場合に患者、国民の安心を担保するために、万一漏えいした場合の責任が明確になることが必要である。つまり訴訟等で証拠として用いられるだけの担保が重要であり、その根拠としてデジタル・フォレンジックが必要になるのである。

デジタル・フォレンジックとは、一般的には「コンピュータやネットワークを利用したなんらかの犯罪や事件が起きた場合に、その原因究明や捜査などのために必要な証拠を収集・保存する技術」を指し、証拠情報と訳される。これにより外部のみでなく内部から悪意のある情報漏

えいを起こした場合や不可抗力としての内部のミスによる情報漏えいの場合でも、漏えいを立証できることで遵守させることが可能と考えられ、国民の安心を得られるであろう。

医療の場合に特有の問題が存在

個人情報保護のもっとも重要な要素として、使用目的の明示と目的外利用の原則禁止がある。しかし、医療の場合にはかなり微妙な問題が数多く存在する。たとえば、医療における患者の個人情報の中には、診療

行為実施の記録などが含まれ、それにかかわった医療従事者の個人情報も含まれるという二面性の問題がある。さらに、遺伝情報が本人の体質、疾病情報のほか、その血縁者に関わる情報があり、それが生涯変化しないものであることから、その漏洩によって、本人以外に血縁者に大きな被害や苦痛を被るおそれがある。これらの特殊性のほかにも、医療従事者と一般の人の間に診療情報の目的に対して、前述した臨床研究の公益性に關しての認識の差異が大きい。

個人情報保護法では法律で許された範囲以外の利用に關しては通知することが原則であるが、診療情報の取得目的を整理して考える必要があり、通知の方法も検討の必要がある。さらに、プライバシー保護に役立つセキュリティ技術と臨床現場で利用可能な利便性がいかなるレベルで運用・維持できるかを検証する必要もある。

このような診療情報を診療以外で使用する場合は二次利用と呼ぶ。二次利用における患者のプライバシー保護とは、二次利用する際に、個人が特定できないことを意味する。し

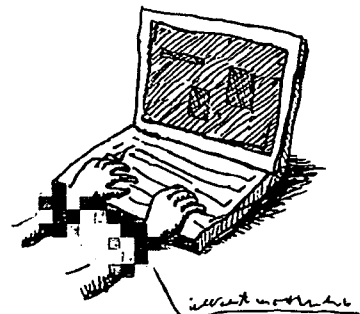
たがって、研究する際のデータの中心に個人を特定する情報が含まれていなければ、本人のプライバシーは保護される。しかし、現実には診療情報の中には、個人を特定するデータと考えられる、氏名、住所、電話番号生年月日などが登録されている。その個人を特定するデータと、解析に用いる診療データが連結可能な状態であると、個人が特定されるのでプライバシーは保護されていない状態になる。

情報システムを用いた場合のプライバシー保護に關する社会的、心理学的要因の検討として、HIV診療支援ネットワークシステム(Arc)における利用者や患者、国民の意識調査のため、各施設利用者への意識調査のためのアンケートを行っている。その結果、患者側に電子化することによる情報漏えい不安が存在し、利活用を阻害していたために、患者が登録されることを拒否する場合が多く見られた。また、情報工学的な問題以外に社会的要因が存在することが判明した。データの二次利用におけるプライバシー確保のため、国民が求めるセキュリティ要件の解析が不十分であり、そ

れを克服するための同意書が利用拡大の最大の阻害要因となっていた。すなわち、同意書をとる必要があるということは、プライバシーが漏れやすいことを意味するのではないかと勘違いされてしまうのである。しかし、現在の運用指針では診療目的以外の利用（研究等）を禁止しており、疫学者や臨床工学者等は研究利用ができないし、研究の利用者拡大を図らないと、医学の進歩が停滞するおそれがあり、行き過ぎたプライバシー保護によって、医学の進歩を阻害し公共の利益を損なう可能性さえあると危惧された。

### 医療情報の研究利用におけるプライバシー保護

前述したように電子化された診療情報の二次利用に關してはプライバシー保護がもつとも重要な課題であり、プライバシーに關する問題を起さないためには、まず無名性（連結不可能）を確保することが重要であるが、どうしても完全な無名化が



行えない場合、同意を原則とする運用ガイドラインに従って情報を扱う必要がある。診療情報の無名化に關して、定量的に無名性を評価する方法を検討すると、無名性の不十分さと危険性は同一ではないことがわかった。すなわち、診療情報の無名性は2値的ではなく、擬似連続量と考えられた。そこで、医師患者関係を考慮した研究の安全指標(案)では、医療従事者側のプライバシーや医師や看護師、薬剤師などの個人情報保護の問題、医療従事者の人権と患者・国民の権利のトレードオフ、公益性と個人の尊厳など、多くの問題を考慮する必要がある。

さらに、デジタル・フォレンジックで要求される管理レベルは、管理側と管理される側で対立するもので