

れ解析するためにデータ化されているから、こういう分析が可能になった。

このように、我々が今回考案したPOASは、投薬や注射を行う場合、医師などの個人識別を行ったうえで、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応携帯端末で次々と読みとり、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。同時に、この医療行為の実施記録が残ることで、医療行為のデータウェアハウスによるデータマイニングが可能になる。これは、EBMやDRG/PPSへの応用へとつながるシステムであり、実施入力されたデータが看護記録やカルテに自動記載されるように設計している。以上のことより、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。

この新しい概念のシステムは、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。しかし、現場では情報システムではなく、人による判断が第一であることは言うまでもない。それを支えるために、本システムでは、病院医療スタッフの専門能力発揮を妨げる作業と要因を可能な限り排除し、本来の使命である患者の診療に専念できる環境づくりを実現する。

8. トレーサビリティに活用するバーコード、電子タグ

(1) 日本での課題について

前述したように、欧米では医療資材に関して、識別表示の新たな潮流が生じており、今後日本市場に大きく影響を及ぼすことで、我が国も対応をせまられることになろう。医療資材への識別表示の標準化を進める上で、下記が解決すべき課題と考えられるが、その解決に向けて、関

連各位の理解と取り組みの協力が求められる。

- ① Unit Dose単位でのソースマーキングが必要
→ 医薬品、小物医療材料へのRSSシンボルの導入と活用
- ② 医薬品の業界標準商品コードが必要
→ GTINの活用
- ③ トレーサビリティに適合するJANコードのあり方研究
→ 米国のNDC（全米医薬品コード）の研究

企業合併や社名変更しても、米国のNDC（全米医薬品コード）は変化しない。

- ④ 医療機関における患者の安全確保を中心とした情報システムの構築が必要
→ 投薬チェック、トレーサビリティ体系の確立

(2) 中心課題

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（100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)が違いますが、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つけただけでは、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、GS1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/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。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関である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。そこで、国立国際医療センターの取り組みは、国際EAN協会(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用と考えられる。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、今年度中には報告書が出る予定である。

9. 電子タグ実証実験

前述したように、2003年度薬事法改正により血漿分画製剤以外の生物由来製品に関してもトレーサビリティが必要となった。また、医薬品以外にも食品などの安全性に関し、トレーサビリティを持たせるようになってきた。したがって、従来の箱単位の管理から、使用単位の管理が重要になってきた。そこでは、箱ではなく個々の使用単位まで、ソースマーキングする必要がある。そこで扱う数が膨大となり、もはや紙による管理では不可能になってきた。そこで、バーコードによる管理が始まってきたが、バーコードは枯れた技術であり、比較的安価に利用でき、医療界以外には広く普及している。バーコードによる認証識別は流通業務を超えて、入場チケットやオンラインショッピング時の認証にまで及んでいる。しかし、バーコードでは一種類の少量情報しか記録できず、より複雑な情報の認識を必要とするものには対応しにくい。また、面積を要することから、アンプルや留置針など小さな物品には、用いにくい欠点がある。

そこで、バーコードに代わる新しい技術として「電子タグ」あるいは「無線タグ/ICタグ」による認証が、バーコードに代わって採用されはじめている。一見すると、マイクロチップを埋め込んだ“荷札”というイメージで、商品や荷物に貼付されてトラッキング(商品追跡)や配送管理面での利用が主に期待されている。しかし、バーコードと異なり、非接触で大容量の情報を読み書きできることから、物流業務の範囲に留まらない幅広い分野での活用が考えられている。

この電波を用いたユビキタスコンピューティングでは、実世界の状態をコンピュータが自動的に認識し、それに応じてさまざまな情報処理や動作をする。こうした情報処理方式のことを、Context-awarenessと呼んでいる。実世界を認識する時の最も基本的なことは、実世界のモノ

をコンピュータが区別できることが重要である。そのために最低限すべきことは、すべてのモノに対して、固有の番号（ID）をつけることである。ユビキタスIDセンターでは、ユビキタスコンピューティングの基本となる「モノ」に付与するID体系（ユビキタスID：uID）を提供している。このuIDは128bit長のコードであり、現在医療界で普及しているUCC/EAN-128のコードと同じである。

このような状況を踏まえ、経済産業省や総務省等の調査研究会でも、今後の電子タグの役割、求められる要件など研究開発課題や実現に向けた推進策等の検討を行い、2003年8月18日に報告された総務省のユビキタスネットワーク時代における電子タグの高度利活用に関する調査研究会の中間報告によると、電子タグ高度利活用の経済波及効果は、2010年で最大31兆円にもものぼるとされている。電子タグの高度利活用については、2003年7月の「e-Japan戦略Ⅱ」でも研究開発・実証実験などへの早期取り組みの必要が指摘されている。同研究会中間報告を受け、2004年3月には最終報告が出されており、2004年度より医療分野における実証実験が行われた。また、経済産業省でも、昨年度より実証実験が行われており、医療分野でも日本製薬団体連合会を中心に工場、卸機関、医療機関などにおいて、実運用上の問題がないかどうか等の実証実験が始まった。この経産省での実験は日本において、今まで135kHz、13.56MHz、2.45GHzの周波数を使用していたが、国際的に協調を図るため、実証実験が発表され、総務省の許可の下、新たに950～956MHzのUHF帯を利用することになった。実運用化のために、今年度の電波法改正で、952～954MHzのUHF帯が電子タグに用いられるようになる予定である。

10. おわりに

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、如何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。

参 考 文 献

- 1) 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール、厚生労働省、2003.12.24.
- 2) Brown D.A, New Prescription For Medical Errors : Hospital Touts Computer System That Alerts Doctors to Potential Mistakes Over Medication, <http://washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A19986-2001Mar17.html>
- 3) 川村治子、看護のヒヤリ・ハット事例の分析、平成11年度厚生科学研究「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」、2000.
- 4) 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
- 5) 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、886-889、2000.
- 6) Akiyama M., Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management : strategy and architecture, Medinfo.10 (Pt 1) : 715-718、2001.
- 7) 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、ISBN4-7849-7278-1. 2003.

医療情報管理者

講座

テキスト

【第1版】

<第I部>

「医療情報管理者育成コース」の構成と授業内容

<第II部>

医療情報管理者の基礎知識

平成16年度

「医療情報管理者育成のためのモデルプログラム開発事業」

モデルシステム開発委員会

<第7章> リスクマネジメントのための情報技術

■この章の学習の目標

医療事故を防ぐためには、人間系の運用管理も重要だが、IT（情報技術）を上手く組み合わせることが重要である。この章では、ヒューマンエラーの発生原因、防止方策としてのITの利用を学習する。

【学習のポイント】

1. 米国医学院の報告と国民の意識変化
2. 業務フローとITの活用
3. リアルタイム処理の重要性と実施データの活用

■学習のポイント

ポイント1 米国医学院の報告と国民の意識変化

医療の高度化、専門分化が進む中で、質の高い医療従事者の養成や、質の高い医療提供の環境整備を図っていくとともに、患者・国民の適切な選択によって良質な医療が提供されるよう、情報の積極的な提供を図る必要がある。同時に、医療の質の確保ということでは、近年続発している医療事故について、患者の安全を守るという観点から、行政や医療機関がともに総合的に取り組むことが求められる。

医療過誤の対策として、厚生労働省も医療安全対策会議を設置し、医療安全対策に重点を置いてきた。特に注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めており、その多くは与薬業務に関する事例であったと報告されている。従って、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられている。

米国には、情報システムを利用した医療過誤対策を行っている病院もある。そして、その後システムの改良を行い、10年前に比較して医療過誤は86%減少したと報告されている。前述したようにわが国における川村班報告においても、与薬業務が医療過誤の最多であった。さらに、BWHによると、コンピュータ化されたオーダリングシステムにより医療過誤防止の可能性があるとされている。旧厚生省は平成12年8月8日の医療審議会総会に、医療安全対策の推進方策に関する検討議題を提示した。その内容は、前述した医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究班報告によると、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられており、注射や服薬時における誤薬投与対策が最も重要と考えられる。

1) 国民意識の変化

今日の社会では工業化、情報化が進み、遺伝子工学や医療技術の高度化により社会も変化してきた。特に、環境権、知る権利、プライバシーの権利などの「新しい人権」が登場した。また、個人の

生き方や生活の仕方について自由で自律的な決定を尊重すべきであるという自己決定権も提唱されている。そこで、医療の高度化、専門分化が進む中で、質の高い医療従事者の養成や、質の高い医療提供の環境整備を図っていくとともに、患者・国民の適切な選択によって良質な医療が提供されるよう、情報の積極的な提供を図る必要がある。同時に、医療の質の確保ということでは、近年続発している医療事故について、患者の安全を守るという観点から、行政や医療機関がともに総合的に取り組むことが求められる。患者に信頼されるためには、危険性も含めた十分なインフォームドコンセントや診療情報提供が大切であることは当然であるが、病院情報システムの導入・更新時に、情報システムによる医療過誤対策を考慮することも重要と考えられる。

医療過誤の対策として、厚生労働省も医療安全対策会議を設置し、医療安全対策に重点を置いてきた。平成11年度の厚生科学研究班（主任研究者：川村治子）「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」によると、収集総数11,148事例を、看護業務を患者の療養上の世話と医師の診療の補助業務に大別した場合、前者は患者側要因の関与も大きいですが、後者のエラーはほとんどが医療提供者側の要因によって発生していた。療養上の世話業務に関連する事例が全体の約3割で、その半分以上が転倒転落事例であった。一方、医師の診療の補助業務に関連する事例は全体の6割であった。うち内服と注射（点滴・IVHを含む）の与薬関連事例が合わせてその3/4を占めていた。特に注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めており、その多くは与薬業務に関する事例であったと報告されている。従って、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられている。

2) 米国医学院の報告

一方、1999年11月に米国医学院は、“To err is human”というセンセーショナルなタイトルの報告書を出版した。「人間は本来あやまちを犯すものである」というタイトルもさることながら、これまでにない新しい考え方を提案した内容であったことから、報告書は当時のクリントン大統領をはじめとする各界に衝撃を与えた。従来、医療の質や医療事故は個人の責任と考えられており、安全工学の発展によりシステムやインタラクションにも目が向けられたとはいえ、あくまで責任の範囲は医療施設やグループに限定して考えられてきた。この報告書で注目すべき点は、医療の質を「安全性」「根拠に基づく医療」「顧客満足」の3段階に分け、安全性に関しては政府による規制や統制が重要であったことである。さらに注目すべき点として、従来は医療訴訟を防ぐという観点からリスクマネジメントの概念が中心であったのに対して、航空業界をはじめとする他産業を参考に、医療サービスのセーフティマネジメントに主眼を置いたことである。特に航空業界のようなハイリスクの組織であるHRO (High Risk Organization) では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を遵守している。そこでは常にリスクがあることを意識しており、どこにリスクがあるのか、それを回避する手段などを常に考えている。そのためのトレーニングやチームワークの必要性なども指摘されている。さらに、情報システムによる対策を講じている機関もある。

米国には、情報システムを利用した医療過誤対策を行っている病院もある。BostonにあるBrigham & Women's Hospital（以下、BWH）である³⁾。情報システムを活用したBWHでは、1993年

に導入以来、2年で医療過誤は55%に減少し、患者への過誤は17%減少したとのことである。そして、その後システムの改良を行い、10年前に比較して医療過誤は86%減少したと報告されている。今日、こうした情報システムを導入している病院は全米の5%ということである。そのうち、医療過誤の5分の1は、薬による合併症と考えられており、量の多すぎ、少なすぎ、薬の相互作用、副作用、アレルギーによるものが多い。前述したようにわが国における川村班報告においても、与薬業務が医療過誤の最多であった。さらに、BWHによると、コンピュータ化されたオーダーリングシステムにより医療過誤防止の可能性があるとされている。費用面においても、BWHでは、コンピュータ化されたオーダーリングシステムにより、医療の改善作業が行われ、600万円の嘔吐抑制剤の削減、余分な検査の時間換算で69%の減少、腹部X線撮影の3分の1が不用または変更となったということである。

3) わが国の対応

旧厚生省は平成12年8月8日の医療審議会総会に、医療安全対策の推進方策に関する検討議題を提示した。これを受けて医療審議会は、今後医療事故予防対策をめぐる本格的な議論を始める予定である。その内容は、

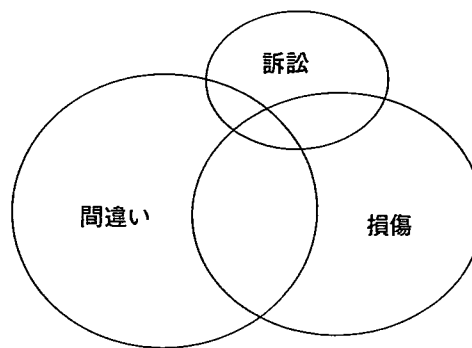
- (1) インシデント事例の収集・分析システムの確立
 - ①医療現場からの自主的なインシデント情報の収集とデータベース（共有）化
 - ②収集された情報の分析、マニュアルなど効果的な対策立案及び効果の評価
- (2) 医療機関内の安全確保のための院内情報システム化
- (3) 医療安全確保のための調査研究の推進
- (4) 医療現場における医療安全担当者などの人材養成
- (5) 医療安全性に関する教育・研修の強化
- (6) 医療現場における安全性の確保
- (7) 事故防止に配慮した医療機器や医薬品の生産と促進

とされている。

その中でも、看護職員は24時間患者の最前線に存在し、医師と並んで、医療サービスの最終的な提供者であることが多いことから、医療システム上の問題を反映しやすい。前述した医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究班報告によると、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられており、注射や服薬時における誤薬投与対策が最も重要と考えられる。米国での様々な提案を参考に、日本でも「医療のリスクマネジメント構築に関する研究」と題して、平成12年3月に厚生科学研究報告書¹⁾がまとめられた。その指摘によると、医療事故の予防は「間違い」「損傷」「訴訟」の概念に分けられており、3つの概念それぞれが部分的に重なり合う状態で存在している（図7-1）。

このように医療事故の予防を捉えようと、報告書では次のような3つの方法論が展開されている。間違いに起因しない損傷は、いわば治療に伴う必然的な副作用や合併症であり、これについては治療法の改善や技術評価の実施によって、危険な技術や薬剤が医療現場に出回らないようにすることが重要である。訴訟については、リスクマネジメントの概念から予防していくことが必要である。間違い

図7-1 医療事故の概念



を予防するためには、技術評価やリスクマネジメントとは別の考え方が必要であり、セーフティマネジメントという概念を確立しなければならない。そのための方法論として、ルーティン化されたプロセスを取り出して過程を分析することにより、そこでミスが起きないように個人を支援するフェイルセーフのシステムを作り上げていくことが求められる。

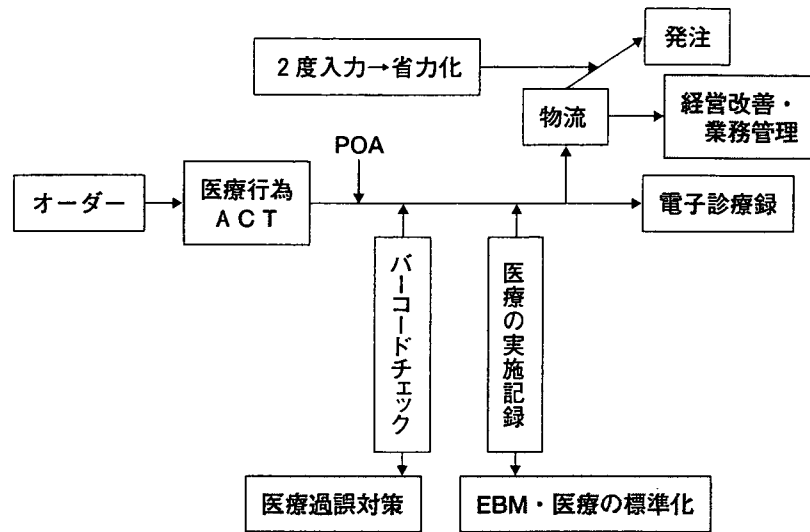
ポイント2 業務フローとITの活用

医療事故においては、1つの注射業務において、対象患者、薬剤の内容、薬剤の量、投与方法、投与日時、投与速度、刺入部の安全性、投与後の漏れの有無といった確認内容が多いので、事故が生じやすい原因となっている。事故は予定された業務以外に、突発的に発生した業務もある。したがって、ITで事故防止を行うためには、オーダリングシステムに入力されていない医療行為を実施後入力する必要がある。

1) 情報システムと業務フロー

医療のプロセスを考えた場合、与薬業務は全ての医療機関に共通した業務であり、特に注射業務は医師の指示から実施まで複数の人間が関与し、薬剤・注射器・点滴ラインや輸液ポンプなどの多種のハードウェア、指示の情報伝達というソフトウェア、注射準備環境の諸要素がからみ、最も複雑なサブシステムを形成している。従って、1つの注射業務において、対象患者、薬剤の内容、薬剤の量、投与方法、投与日時、投与速度、刺入部の安全性、投与後の漏れの有無といった確認内容が多いので、事故が生じやすい原因となっている¹⁾。また、抗癌剤など薬剤によっては重大な結果を引き起こすので、注射エラーの防止は医療事故防止上、最優先で取り組むべき対象であると考えられる。そこで、情報システムによりエラーの防止を行うのである。具体的には、注射業務プロセスの中で、徹底した発生源入力を実現し、医療版POS (Point of Sales) といえる医療行為の発生時点管理 (POAS: Point of Act System) に対応することで、事故対策に対応できるシステムを開発した²⁾。POASとは、従来の伝票管理を目的としたオーダリングシステムではなく、実施入力を基本に考えられたシステムである (図7-2)。

図7-2 POAS (Point of Act System)



事故は予定された業務以外に、突発的に発生した業務もある。従って、オーダーリングシステムに入力されていない医療行為を実施後入力する必要がある。従来のオーダーリングシステムでは、予定された医療行為の情報入力が不十分であり、実施入力は困難であった。POASではこれを可能にした。

2) 医療行為の発生時点管理システム (POAS: Point of Act System)

実際にPOASとは何を実現するのであろうか。まず、診療に関わる指示だけでなく、指示を受け、実施を含む医療行為の経過や実績が記録されるシステムである。具体的には、オーダーリングシステムや電子カルテシステム等において、医師による指示の発行、内容の変更、指示の中止の記録以外に、看護師による医師指示の確認、診療や医療行為の実施記録、薬局、検査部門などの診療部門における指示の確認、指示に基づく行為の実施記録は必須である。もちろん、診療行為の実施者によって作成された実施記録やレポートについて指示・実施内容と更新履歴、またそれぞれの時刻、操作者が一元的に記録できるシステムであることも必要である。従来のオーダーリングシステムは、いわば大型印刷機であり、病院内で迅速に伝票が印刷できることを可能としてきた。従って、伝票を運んだり、再利用したり、コピーしたりする手間は大幅に省くことができた。しかし、このデータの単位は、伝票単位であったために、「いつ (when)、どこで (where)、だれが (who)、だれに (to whom)、どういうふうに (how)、どういう理由で (why)、何をしたか (what was done)」といった情報を正確に記録することができない。例えば、IVHカテーテルを中心静脈に留置する作業は、カテーテルや医療材料を発注し、病棟に運んで来て、一時的に保管し、他の消毒器具などと一緒に直前に準備し、医師の穿刺を介助し、後片付けを行うというように、多くのスタッフの共同作業になっている。つまり、医師を含めて少なくとも5~6人、場合によっては10人以上が関わっている。しかし、伝票に記載されている実施者は、指示を出した医師のみであることが多く、その行為に関わったすべての人間の5W1H情報は記録されていない。もちろん、紙でも同様である。チーム医療が重要であることは当然であるが、記録まではチーム医療になっていない部分がある。そこで、入力の自動化を図り、すべての医療

従事者の実施記録まで、正確に記録できることが望まれる。その場合、もちろん、技術的要件は担保されなければならない。電子カルテは平成11年4月の診療録の電子保存に関する旧厚生省3局長通知（現在の厚生労働省）にある、「真正性」「見読性」「保存性」を十分に担保できるシステムであり、電子カルテシステムにおいては従来医療機関内でさまざまな媒体により伝達、蓄積、保管されてきた各種情報を、電子的な手段により一体的に管理、運用できるシステムであることが求められている。

上記のように、POASを使ったシステムの理念は、(1) 業務改善・経営改善、(2) 医療過誤対策、(3) 医療行為のデータマイニングによるEBMやDRG/PPSへの応用である。まず、業務改善・経営改善に関し、この医療行為の発生時点管理で、今まで表に出てこなかった物流・業務を把握し、無駄を省き、効率的な業務体系を確立することが可能になった。すなわち、レセプトに上がらない医療行為の把握が可能となり、2度入力をなくし、臨床業務の省力化に対応した上で、物流や患者の動態をリアルタイムに確認できるので、職員の適性配置を可能とした。さらに、注射や点滴、血液製剤、輸血などあらゆる医療行為の実施時点で入力させることにより、医療過誤対策を可能にした。

具体的に、医療従事者にプロセス管理や物流を意識させないという点を注射を例にとり考えてみる。例えば投薬や注射を行う場合、医師や看護婦等の医療スタッフの個人識別を行い、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応PDAで次々と読み取り、誰がいつの時点で何を処方し、誰がいつの時点で実際に患者に投与したか、あるいは投与出来なかったという場合等も含め、すべての診療行為のデータ化を図ることとしている（図7-3、4）。

図7-5のように、指示→伝票発行→調剤→処方監査→混注→実施の流れを分析し、各ポイントで発生源入力により情報を登録する設計とした。そこで発生する情報は調剤、処方監査、混注情報であり、これを利用し薬剤の状態をリアルタイムに変移させる。調剤時には薬剤師にとり指示された薬剤と調剤する薬剤に相違がないかのチェックを行っているという意識であるが、バックで動いている物流システムでは、当該薬剤の有効期限のチェックと患者IDと薬剤ロット番号との紐付けを行っている。処方監査時、いわゆる後監査時には、薬剤師は検印の変わりとしてバーコード入力を行うが、物流システムはこの時点で薬剤部より薬剤を出庫するという記録をしている。また、指示より処方監査までに指示変更があった場合には、出庫取りやめのメッセージを表示し、無駄な物流を排除している。医薬品を点滴ボトルなどに混注する場合にも、バーコードを使用して情報を記録する。看護師など医療従事者側は実施予定時間との時間差チェックと、オーダしてから混注までに指示変更がないかの確認のためにバーコードを読み取るが、物流システムでは薬剤が消費（使用）されたと認識する。言い換えれば、混注後の薬剤は再利用が出来ないので、これ以降指示変更があっても、薬剤が薬剤部に返品されることはない。すなわち、POASは薬剤の返品について正確な情報を獲得しているので、返品に関しての入力は不要で業務の省力化を実現している。このように、実施入力された時点でのエラーチェックにより事故を防止でき、血液製剤、輸血などのロット管理が電子的に行え、輸血記録などの管理が容易になる。

図7-3 携帯端末 (PDA)

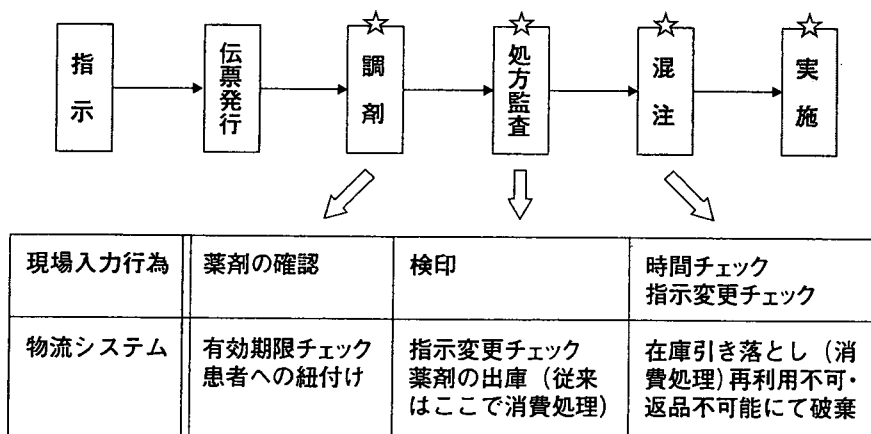


- 記録や事務業務の完全自動化
- PDA
- ・70%エタノールで消毒可能
- ・防水
- ・CPU：300MHz
- ・Web
- ・JAVA
- ・落下耐性
- ・軽量
- ・無線LANでリアルタイム処理

図7-4 点滴の例



図7-5 注射の流れ



ポイント3 リアルタイム処理の重要性と実施データの活用

今後は、製造中の汚染防止やトラッキング時のための記録保管も整備する必要がある。そこで、徹底した発生源入力であるPOASを用いて、特定生物由来製品に対する管理可能な物流システムも必要

になる。さらに、実施されたデータの活用で線から面の対策も可能となる。リアルタイム処理のシステムでは、全ての医療行為が正確に記録されているので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、点から時系列にたどる線の解析しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば面の解析が可能になるのである。実際のデータから解析してみると、それぞれの病棟における入院患者の曜日別頻度や検査等の曜日別集中具合に連動していることより、実効性のある医療過誤対策が行えると期待される。同時に、この医療行為の実施記録が残ることで、医療行為のデータウェアハウスによるデータマイニングが可能になる。以上のことより、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。本システムは、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。

1) リアルタイム処理の重要性

POASでは、従来のシステムで把握できなかったリアルタイムの指示変更が、調剤時、処方監査時、混注時、投与時それぞれに最新データと照合する(図7-5)。従って、オーダ後の指示変更や破損、破棄などの情報も正確かつリアルタイムに扱えるので、在庫管理も正確になる。

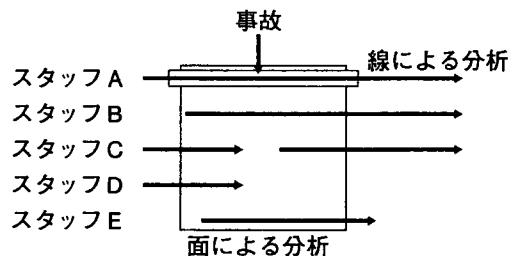
平成15年度施行の改正薬事法には、新しい生物由来製品というカテゴリーが設けられ、それが医薬品であれ医療機器であれ共通の規制に基づく枠組みが提供される。生物由来特性を踏まえた安全対策の充実に関して、製造開始段階、製造中において生物由来の特性を踏まえていった場合にドナーの選別だとか原材料の安全性確保という部分が普通の化学薬品以上に必要とされる。製造中の汚染防止やトラッキング時のための記録保管も整備する必要がある。それ以上に、市販後段階での適切な表示、情報提供、適正使用のほか、ドナー使用者の追跡、感染症定期報告の必要があり、それらの記録を管理することが重要になった。すでに血漿分画製剤では、ロット番号を伝票記載することでトレーサビリティを担保していたが、今回の薬事法改正により血漿分画製剤以外の生物由来製品に関しても、トレーサビリティが必要となった。そこで、徹底した発生源入力であるPOASを用いて、特定生物由来製品に対する管理可能な物流システムも開発した。この物流システムは、入荷時にUCC/EAN128規格のバーコードを用いて、JANコードでチェックし、梱包単位でバーコードに含まれるロット番号を納品書に記載している。本システムは、WEBブラウザとCORBAによる分散オブジェクト技術により構築されており、病棟部門の電子カルテ端末や消毒可能な無線対応PDAにおいても利用可能である。このような医療機関内のトラッキングを円滑に行うためには、製造段階でのソースマーキングが必須であるが、現状では流通レベルでも半数程度であり、消費レベルでの対応はわずかである。しかし、FDAの制度変更を受け、ファイザー製薬やアボット、ノバルティスなど欧米の企業ではUnit Dose(実施単位)レベルまで、バーコードをつけようとしている。現在我が国では、院内で実施単位まで、バーコード貼付作業を行っているが、迅速な業界側の対応に期待したい。

2) 実施データの活用で線から面の対策を可能に

これまで、医療事故が生じた際、カルテなどの記録からだけでは、原因の特定すら困難な場合が多かったため、効果的な予防策を講じられるとは限らなかった。このシステムでは、全ての医療行為が正確に記録されているので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。さらに、他の病棟や外来などの直接事故現場ではない周辺の状況も正確にたどることができる。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、点から時系列にたどる線の解析しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば面の解析が可能になるのである。その結果、発生現場の直接的な原因だけでなく、周辺の間接的な原因も見つける事が出来るため、最も効果的な再発防止策を導き出せる(図7-6)。実際のデータから解析してみる(図7-7)。このデータは国立国際医療センターにおける注射業だけを抜き出し、最終の投与時点でのアラームデータを解析したものである。ここで解析したアラーム内容としては、混注後のエラー率であり、その内容はボトルの間違いや患者間違いは既にチェックされており、主に速度とルートが変更されていることの従来のシステムでは気付かなかったアラームである。病院全体では、土日をのぞきほとんど曜日に差がないが、病棟Aでは週末に頻度が高い傾向にあり(図7-8)、病棟Bでは週の前半にエラーが多い傾向にある(図7-9)。それぞれの病棟における入院患者の曜日別頻度や検査等の曜日別集中具合に連動していることより、実効性のある医療過誤対策が行えると期待される。

図7-6 事故を多面的に分析可能

1人の時間軸による線分析のみでなく、
周辺のスタッフまで合わせて、面分析が可能



このように、我々が今回考案したPOASは、投薬や注射を行う場合、医師などの個人識別を行ったうえで、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応携帯端末で次々と読み取り、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。同時に、この医療行為の実施記録が残ることで、医療行為のデータウェアハウスによるデータマイニングが可能になる。これは、EBMやDRG/PPSへの応用へとつながるシステムであり、実施入力されたデータが看護記録やカルテに自動記載されるように設計している。以上のことより、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。

図7-7 アラームの頻度：病院全体

作業手順エラー率① / (②+③)	日	月	火	水	木	金	土	合計
1月	2.9%	4.5%	4.7%	4.5%	4.8%	5.2%	3.6%	4.4%
2月	3.1%	3.9%	4.2%	4.5%	4.8%	4.5%	4.2%	4.2%
3月	3.7%	4.4%	5.6%	4.9%	4.9%	4.4%	3.4%	4.5%

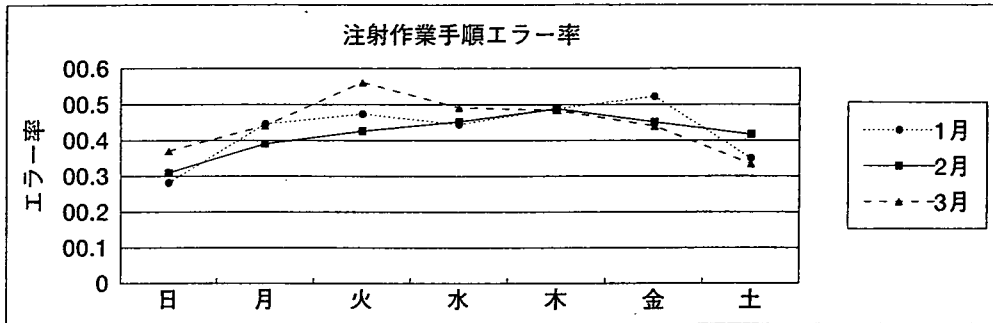


図7-8 アラームの頻度：病棟A

作業手順エラー率① / (②+③)	日	月	火	水	木	金	土	合計	
1月	3.8%	6.5%	4.2%	7.7%	7.0%	7.4%	3.9%	6.0%	
2月	4.4%	3.5%	5.7%	5.9%	4.7%	8.0%	7.5%	5.7%	
3月	4.5%	3.5%	4.3%	4.2%	7.0%	7.1%	4.8%	5.1%	単位：%

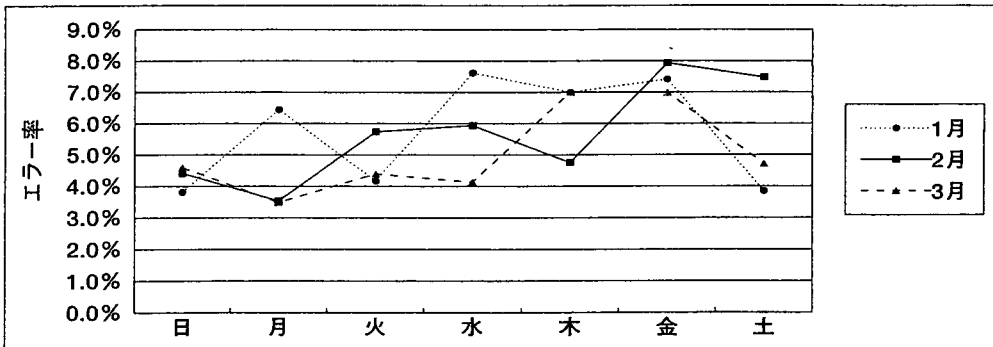
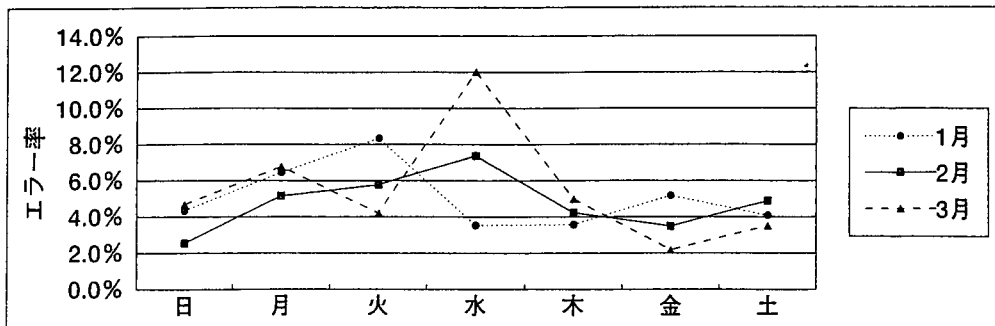


図7-9 アラームの頻度：病棟B

作業手順エラー率① / (②+③)	日	月	火	水	木	金	土	合計	
1月	4.3%	6.5%	8.2%	3.5%	3.5%	5.0%	4.1%	5.0%	
2月	2.4%	5.1%	5.6%	7.3%	4.2%	3.4%	4.7%	4.7%	
3月	4.7%	6.9%	4.1%	12.0%	5.0%	2.1%	3.4%	5.6%	単位：%



本システムは、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。しかし、現場では情報システムではなく、人による判断が第一であることは言うまでもない。それを支えるために、本システムでは、病院医療スタッフの専門能力発揮を妨げる作業と要因を可能な限り排除し、本来の使命である患者の診療に専念できる環境づくりを実現した。

まとめ

21世紀になり、医療改革の波が押し寄せている。これまで閉鎖的であった医療情報も情報公開が進み、患者サイドに医療情報を理解してもらう努力もなされなければならない。その努力の中で、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ろう。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、電子化が重要であり、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。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、事故対策のみならず患者本位の医療改革へとつながっていくと考えている。

(秋山昌範)

【参考文献】

- 1) 川村治子：看護のヒヤリ・ハット事例の分析，平成11年度厚生科学研究「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」，2000
- 2) 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
- 3) Brown D. A, New Prescription For Medical Errors: Hospital Touts Computer System That Alerts Doctors to Potential Mistakes Over Medication, <http://washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A19986-2001Mar17.html>
- 5) 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，886-889，2000
- 6) Akiyama M. : Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, Medinfo.10 (Pt 1) :715-718,2001
- 7) 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，2003

NETWORK

オーム社ホームページ

<http://www.ohmsha.co.jp/>

復活する消去ログ
個人情報流出を抑止
デジタル証拠の法的活用
ハード/ソフト製品紹介

不正行為を調査する デジタル・フォレンジック

ICタグを利用した
婦人靴のリアルタイム在庫管理

検疫ネットワークを導入しよう

個人情報保護法施行に備えた2大付録

デジタル・フォレンジック
ツール試用版CD-ROM

セキュリティ用語辞典



医療分野における重要性



秋山 昌範 (あきやま まさのり)

国立国際医療センター 医療情報システム開発研究部長

医療分野でもプライバシー保護は重要な課題であるが、人の命を預かる現場であるため、通常の職場とは異なったポリシーが必要になる。そのために重要な技術要素がデジタル・フォレンジックである。

医療の進歩とIT化

今日の社会では工業化、情報化が進み、遺伝子工学や医療技術の高度化によって社会も変化してきた。特に、環境権、知る権利、プライバシーの権利などの「新しい人権」が登場した。また、個人の生き方や生活の仕方について、自由で自律的な決定を尊重すべきであるという、自己決定権も提唱されている。

そこで、医療の高度化、専門化が進む中で、質の高い医療従事者の養成や、質の高い医療提供の環境整備を図っていくとともに、患者・国民の適切な選択によって良質な医療が提供されるよう、情報の積極的な提供を図る必要がある。同時に、医療の質の確保ということでは、近年続発している医療事故について、患者の安全を守るという観点から、行政や医療機関がともに総合的に取り組むことが求められる。患者に信頼されるためには、危険性も含めた十分なインフォームド・コンセントや診療情報提供が大切であることは当然であるが、病院情報システムの導入・更新時に、情報システムによる医療過誤対策を考慮することも重要と考えられる。

その際、診療情報の共有化を図るには、それを遂行するインフラや運用指針が必要である。また、患者データを共有するためには、高度のセキュリティ・レベルが要求される。そして、今後の有効活用を図るためには、インターネットなどを介して、各施設内の診療システム間の有機的な連携を図る必要があるが、その際にセキュリティを維持する方法は確立

していない。一方、IT化によって、従来想定していなかった形でプライバシーが損なわれそうになったり損なわれる事例が出てきた。

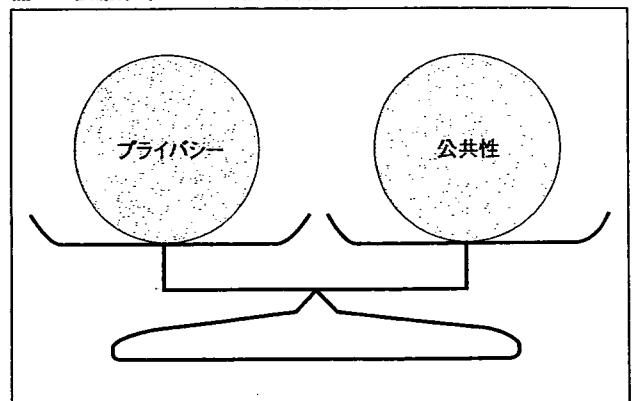
そこで、個人情報保護法が必要となり、その実施を踏まえて国民のプライバシーを守るため情報技術を踏まえた対策が必要となってきたのである。

医療分野とデジタル・フォレンジック

[1] プライバシーと公共性

プライバシーとは「個人が自己に属する情報」で、個人情報保護とは「他人には知られたくないもの」で「目的以外では使われたくないもの」を意味する。医療分野における取り扱いとしては、診療目的にはよいが、研究目的には本人の承

図1 医療分野における個人情報保護の扱い



諾なしに利用することは否とされる。しかし、個人情報を守りすぎることによって、公共の利益が損なわれる場合も生ずる(図1)。

たとえば、感染症情報などでは疫学上、SARS、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、発生数の少ないときには個人が特定される恐れがある。とはいえ、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、プライバシー保護との両立が難しい。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)や移植のドナー情報、レシピ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。

【2】目的外利用での安心の担保

このように、公共性と個人の尊厳のトレードオフの問題に関しては、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、訴訟など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・フォレンジックといえ、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、証拠情報学と訳される。これによって、外部のみでなく内部から悪意ある情報漏えいが起きた場合や、不可抗力として内部のミスによって情報漏えいが起きた場合でも、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。

医療分野特有の問題

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し、医療従事者と一般の人との間で、診療情報の目的に対する考え方が一致していない。特に、前述した臨床研究の公益性に関する差が大きいの。個人情報保護法では、法律で許された範囲以外の利用に関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。

また、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。検証方法としては、情報技術を中心に検討するのみならず、データの二次利用におけるセキュリティでは、無名性確保のための方法や運用ガイドラインの検討も必要である。さらに、前述したプライバシー保護に関する社会的、心理学的要因を排除するためには、データを臨床研究に応用する際、患者のプライバシーを損なわないための指針作成が必要である。

このような対策によって、臨床研究の促進を図り、患者の診療レベルを向上させることが可能になる。

データの二次利用におけるセキュリティ要件

【1】二次利用におけるプライバシー保護は無名性の確保

診療情報を診療以外で使用する場合を二次利用と呼ぶ。二次利用における患者のプライバシー保護とは、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に個人を特定する情報が含まれていないと、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。また、両者が連結できないと保護できていないことになる。

そこで、どのようにすれば、連結できない状態である無名性を確保できるかの検討を行った。具体的には、病院の電子カルテに蓄えられている診療情報項目を用い、無名性の定量化を試みた。

無名性確保のための方法と、運用ガイドラインの検討、患者情報の収集や参照を行うためには、ネットワークのセキュリティが重要になる。ネットワークや情報技術の問題点として、データセンターから各病院までの回線の安全性について確保(専用線またはVPNなどの仮想専用線網を利用)が必要であり、さらに各医療機関内における病院情報システムとの接続が課題となる。

また、各病院内における管理形態やセキュリティ・ポリシーの統一化が必要であるのみならず、セキュリティのある情報基盤を整備する必要もある。これらは、病院ごとにレベルがまちまちであり、各病院内における電子カルテ端末と診療・研究支援システムの相互利用をめざすためには、まだ課題が多く見られた。

表1 患者情報32万件に対する絞り込み結果

絞り込み条件	人数
生年月日(年、月、日)	30.6人
生年月日(年、月、日) + 性別(女性)	15.3人
生年月日(年、月)	368人
生年月日(年、月) + 性別(女性)	152人

【2】診療情報システムにおけるセキュリティ要件の検討

一方、集積されたデータを臨床研究などに活用する際に重要になる、診療情報システムにおける患者のプライバシー保護を行うためのセキュリティ要件を検討した。

まず、各種個人データの行政などにおける海外を含む事例やその利用形態について、調査研究を行った。具体的に第一点は、無名性の定義を定め、大規模病院情報システムに蓄えられている患者情報32万件の診療情報項目を用い、無名性の定量化を試みた。以下に、生年月日の粒度別や特定の年齢、および特定の住所の最小特定人数、他の情報項目との組み合わせの最小特定人数を示す。

その結果、患者の「生年月日(年、月、日)」のみで30.6人に絞り込まれた。さらに、「生年月日(年、月、日) + 性別(女性)」で15.3人、「生年月日(年、月)」で368人、「生年月日(年、月) + 性別(女性)」では152人であった(表1)。そして、患者年齢が60歳の場合、2万5千人であるが、「患者年齢が60歳かつ性別が女性」では1万1千人になり、さらに保険適用傷病名称(胃がん)まで絞り込むと89人になった。

医学研究においては、病名や年齢、性別は必須要件になるが、氏名、住所を秘匿してもかなり絞り込めることが判明した。

したがって、個人情報保護法案に基づいた、医療分野での個人情報保護ガイドラインが重要である。このような診療データの研究への二次利用に関する検討として、今後は遺伝子情報データベースの研究応用などへの応用も期待される。

プライバシー保護に関する社会的、心理的要因の検討

【1】意識調査の実施

このような情報システムを用いた場合のプライバシー保護に関する社会的、心理的要因の検討として、HIV診療支援ネットワーク・システム(A-net)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表作成を行っている。

この研究においては、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。そのため、登録されることを拒否する患者が多く見られた。さらに、情報工学的な問題以外に、社会学的要因が存在することが判明した。

そこで、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と勘ちがいされるのである。

しかし、現在の運用指針では診療目的以外の利用(研究など)を禁止しており、疫学者や臨床工学者など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恐れがあり、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。一方で、アンケートは意識データの収集のみならず、啓発活動としても有用であることがわかり、同時にビデオ上映や配布による啓発が有効であることも示唆された。

これらの手法は、国民にデータ二次利用の安全性の理解を深める効果も期待でき、デジタル・フォレンジックの啓発にも有効と思われる。

【2】診療情報提供に関する解析

また、HIV患者の身体障害者手帳利用の際の調査研究より、直接診療目的以外の利用におけるカミングアウトと、そのコスト計量を社会的・心理学的に行う必要があると考えられたが、研究利用ではさらに不安が強くなることが予想される。

そこで、診療情報提供による結果としての「自分の病名を他者に知られるなどのデメリットや不安感」と「治療の向上といった利益が受けられる」というバランス意識を、社会制度やITに対する理解などと関連づけて解析する研究を行っている。

具体的には、研究利用などにおいても治療技術の向上についての意識のありかたや、自らの情報を提供することが仲間の治療に貢献できるのだという意識のありかた、自分の情報を提供しても医学の進歩に貢献したという実感があるかななどの調査研究のデザインを検討し、研究利用における社会的問題点の検討を行うことが有用である。

このように、患者の個人情報を診療に使う場合と研究に使う場合では、差があることが類推される。また、ITというなじみのない技術を使うことによる躊躇も見られる。この躊躇を克服するために、デジタル・フォレンジックの応用が必要に