



School of Public Health



The Australian Quality and Safety Agenda


Vivian Lin
Professor of Public Health
La Trobe University



School of Public Health

Key Messages and Outline


- Quality and safety of healthcare a longstanding concern – many foundation stones exist
- Consumers have both minor and serious concerns – as seen in complaints statistics
- Concerted action occurs when disasters strike – recent examples of crises
- National leadership needed but must involve all stakeholders – Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare
- General principles



School of Public Health

Foundation Stones – Quality and Safety closely linked


- Accreditation – Hospitals, Community Health Services
- Professional Registration Boards (doctors, nurses, psychologists, etc) – “protect public health and safety”
- Complaints Commissioners and patient representatives
- Patient satisfaction surveys and report cards



School of Public Health

Health Services Commissioner Complaints (2006-2007)

• Access	1426 (36.6%)
– Delays, privacy	
• Communications	798 (20.5%)
– Poor information, poor attitude	
• Treatment	753 (19.3%)
– Medication errors, negligent treatment	
• Rights	465 (12.2%)
– Records, consent	
• Cost	236 (6.1%)
• Administration	220 (5.6%)
• TOTAL	3898



School of Public Health

Chinese Medicine Registration Board: complaints statistics (87 between 2004-2007)


• Advertising breaches	26%
• Breach of undertakings or conditions on registration	5.5%
• Consumer related issues	28%
• General (receipts)	1%
• Poor outcomes	5%
• Rudeness	1%
• Sexual misconduct	8%
• Improper dispensing	1%
• Using unqualified staff	5%
• Failure to manage adverse events	8%
• Abandoning patient	1%
• Remote consultations	1%
• Infection control breaches	7%
• Use of endangered species	1%
• Fraud	19.5%
• Title/holding out offences	5%
• Character issues	4%
• OH&S Issues	2%
• Financial exploitation of patients	2%



School of Public Health

Recent Crises have focused Public and Political Attention

- Dr Death Royal Commission (Qld)
 - Operating beyond clinical training
 - Operating beyond hospital capacity
 - Previous de-registration not discovered
 - Community support for local champion
 - Whistleblowers not taken seriously
 - Culture of not acting on problems
- Miscarriage in emergency department (NSW)
 - Patient concerns not taken seriously
 - Poor communication
 - Understaffing
 - Poor team work



School of Public Health

Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare

VARIOUS NATIONAL INITIATIVES SINCE 1994 (Study on Adverse Events)
NATIONAL COMMISSION ESTABLISHED IN JANUARY 2006

ROLES

- lead and coordinate improvements in safety and quality in health care in Australia by **identifying issues and policy** directions, and recommending priorities for action
- **disseminate knowledge** and advocate for safety and quality
- **report publicly** on the state of safety and quality including performance against national standards
- recommend **national data sets** for safety and quality, working within current multilateral governmental arrangements for data development, standards, collection and reporting
- provide strategic advice to Health Ministers on best practice thinking to drive quality improvement, including implementation of strategies and
- recommend nationally agreed **standards** for safety and quality improvement



School of Public Health

Stakeholder Involvement = Broadly-based Board Composition

- Chair – corporate lawyer
- Head of health authorities (3)
- Hospital CEOs (public + private)
- Clinicians (2)
- Medical educator/academic
- Nurse
- Private health insurance
- Consumer



School of Public Health

Issues of Interest - Most Popular Publications


- National Patient Safety Education Framework
- Partnerships for Health in Action: Promoting Consumer and Community Involvement in Health Care Improvement
- Better Practice Guidelines on Complaints Management for Health Care Services
- Credentialling and Defining the Scope of Clinical Practice
- National Guidelines for Credentials and Clinical Privileges
- National Report on Qualified Privilege
- Fall Prevention Guidelines
- Falls Prevention Resources
- National Inpatient Medication Chart



School of Public Health

Consistent Principles embodied in State and National Initiatives

- Multiple mechanisms, at multiple levels – governments, professional organisations and registration boards, hospitals, consumer organisations
- Strategies needed at both supply side and demand side – patient education, clinical guidelines, quality committees, adverse events reporting, etc.
- A socio-technical concern – focus on both individuals and organisations; need to create culture of accountability and learning



SY2-1

Patient Safety Initiative in Thailand

Anuwat Supachutikul

CEO, Institute of Hospital Accreditation, Thailand

Key Activities of the HA Institute

タイの患者安全に対する活動ですが、まず、病院の認定プログラムから開始されました。そこで、病院の認定プログラムが患者安全に寄与しているかについてお話しをいたします。

我々が行っている病院認定は8年前から開始され、4～5つの機能を担っています。例えば、意識向上のための啓蒙、組織に対しての認識の改善、また、組織が認定の重要性を理解するためのプロモーションなどを行っております。この認定プログラムは、病院にとって決して容易なものではありません。基準に準拠しなければならず、3～4年かけて活動をして初めて認定されることとなります。

3 Steps to HA

医療の質・安全を、皆保険の中でどのように達成していくかが課題となっておりますが、質改善のシステムを病院に導入する場合、ある程度の限界があります。そこで、毎年、段階的に三つに分けてこれを展開するようにしています。

最初の段階がリスク低減です。幾つかの問題に関して検討し、12回程度のレビューを行います。非常にシンプルなプログラムですが、6カ月かけて導入します。これがうまくいけば、3～4年の間に病院の60%には改善が見られると思います。

そして、有害事象の発生など、何か問題が起こった場合には、それについて真剣に検討する環境が必要となります。そのため、第2段階として、目的指向の質改善を行うこととなります。ここでは、特に重要なプロセスの改善に重点を置きます。

最後の段階は、質・安全の文化の醸成です。これも病院単位で活動をするわけですが、改善から学び、そして、その改善を元に更なる改善を行うということです。

Quality Review : Tools to Identify the Case in Step 1

医療の質に対するレビューは、特に患者を重視しています。具体的には、ベッドサイドあるいはカルテのレビューを行うのですが、有害事象が発生した患者を中心にいきます。また、同時に書類審査も実施します。

シンプルなケースもあり、地域の病院では、例えば、患者を専門病院に送らなければならないことがあります。そうした場合、医師がどのように転院までのケアをしているかもチェックします。それに関連して、スタッフの能力なども審査することとなります。

HA Standards Part I: Management Overview

ここに4つのイニシアティブがあります。私たちは、医療のシステムの中で患者を中心に据えています。2つ目のイニシアティブは、法的・倫理的な姿勢についてです。これらの評価を行い、審査の後に認定が行われます。そして、患者安全のための環境づくりが3つ目のイニシアティブです。

また、患者安全を支えるのは、システムやフレームワークではありません。患者安全の文化というものが、人々がお互いにコミュニケーションする中で生まれます。

HA Standards Part II: Key Hospital Systems

ここでは、リスク、セーフティー、そして質の管理システムを図示しています。リスクマネジメントには、様々なプログラムがあります。入院患者のプログラム、外来患者のプログラム、教育プログラム、予防戦略などがあり、また、インシデント報告と分析についてのプログラムもあります。そして、これらの効果を評価し、その結果に基づいて改善を加えていきます。

Thai Patient Safety Goals 2006

次に、2006年に打ち出された患者安全目標ですが、コミュニケーション、オペレーション、目標達成に至るプロセスなどが含まれています。これらのコミッションはIHIから始まっており、例えば、急性期の冠動脈症候群が掲げられています。それから、患者安全といっても、全国レベルと地方レベルで問題が異なる場合もあります。そこで、特定の問題にフォーカスし、そこから出発して包括的なものにする取組みをしています。

Patient Safety Challenges 2007

これらはWHOから学んだものです。WHOのイニシアティブを元に、私たち独自の問題を反映させました。ここには5つの項目がありますが、私たちはみな一丸となってソリューションに向けて動いています。

Launch of the First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care"

2007年6月20日に、最初の患者安全チャレンジとして、「Clean Care is Safer Care」というキャンペーンを立ち上げました。

Triggered Chart Review to Identify Adverse Events

そして、最後になりますが、カルテからの有害事象をレビューする仕組みです。毎月、カルテをランダムに20件程度調査します。それだけで何が分かったかという、その内の1件か2件は、投薬による有害事象が発症しているということでした。これらの有害事象については、要因の分析を行いました。そして、トリガーを設定し、ハイリスクの有害事象

について特定を進めました。実際、数か月で数百件のカルテが得られました。

最終的に、患者安全の視点から、病院のシステムの何が良くて何が悪いのかが分かります。しかし、ここでは、システムをどのように改善すべきかを提言し、個人に対する非難をすることはしません。ここで明らかにしたいことは、なぜ、患者への投薬において有害事象が起こったのかということです。誰が起こしたのかと非難をすることではなく、システムの改善につなげていくという視点から進めました。

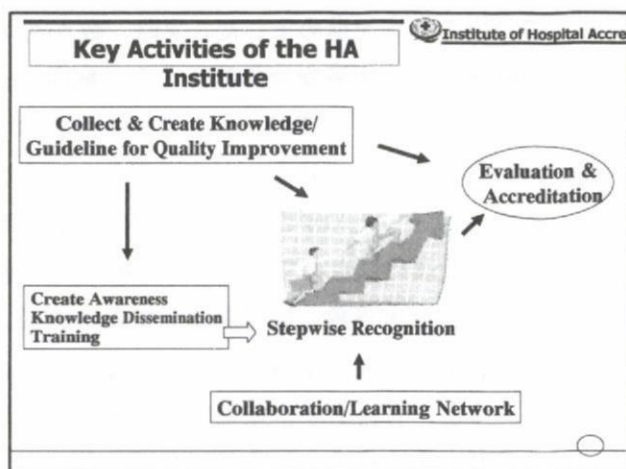
なお、有害事象の数は特定しておりません。ですから、何件起きたのか、あるいは私たちの病院での発生率はどのくらいなのか、という計算はしていません。ただし、別の研究によると、有害事象の発生率は、他の国とそんなに違いはないということです。

患者安全の概念というのは普遍なものであり、どこの国でも共通だと思います。患者安全のコンセプトはどこでも実施することができ、そのためには、私たち自身が行動を起こすことが必要だと考えています。

Institute of Hospital Accreditation

Patient Safety Initiative in Thailand

Anuwat Supachutikul, M.D.
 CEO, Institute of Hospital Accreditation, Thailand
 Present at 2nd Annual Congress of JSQSH
 24 November 2007



Institute of Hospital Accreditation

3 Steps to HA

- Step 1: Risk prevention**
Identify OFI from 12 reviews
Focus on high risk problems
- Step 2: Quality Assurance & Improvement**
Identify OFI from goals & objectives of units
Focus on key process improvement
- Step 3: Quality Culture**
Identify OFI from standards
Focus on integration, learning, result



Institute of Hospital Accreditation

HA Standards Part I: Management Overview

I - 1.1 Senior Leadership

Senior leaders guide the organization. Senior leaders communicate with staff and encourage good performance, ensure quality and safety of care.

a. Vision and Values

- Mission, vision, values set, deploy, commit
- Environment legal and ethical behavior
- Environment for performance improvement, accomplishment of mission & org obj, innovation, agility, learning, working relationships, cooperation and integration of services
- Culture of patient safety

b. Communication and Organization Focus

- Focus on action PI, org obj, vision
- Review Performance measures
- Strategic Objectives
- Practice

1 Communication Empowerment Motivation

Good performance, ensure quality & safety, patient focus

Institute of Hospital Accreditation

HA Standards Part II: Key Hospital Systems

II - 1.2 Risk, Safety, and Quality Management System

There is an effective and coordinated hospital risk, safety, and quality management system, including integrated approach for patient care quality improvement.

a. Risk and Safety Management System

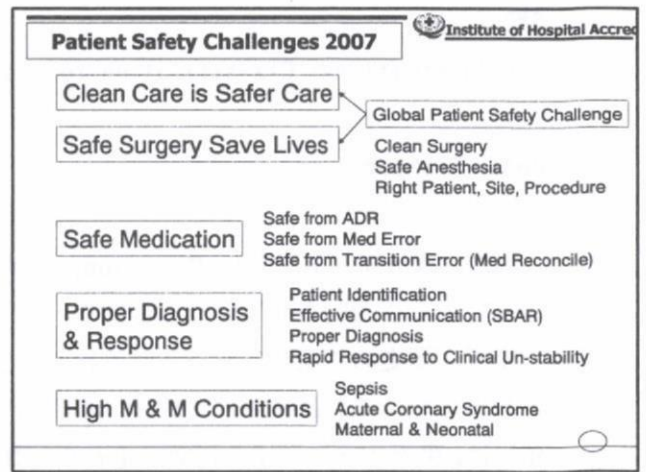
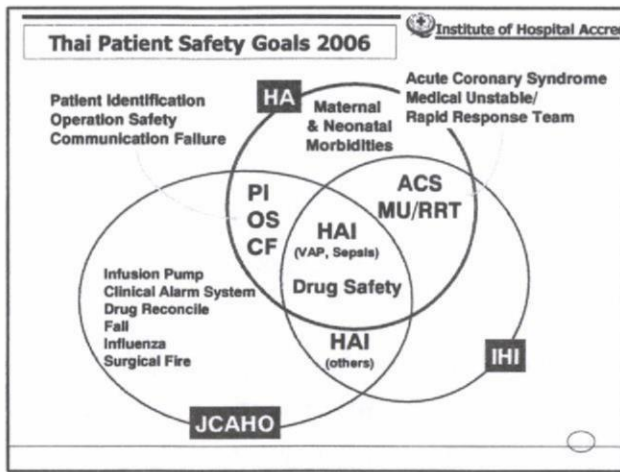
- 1 Coordination between various RM programs, integration of risk MIS
- 2 Risk identification & prioritization
- 3 Prevention strategy, communicate, make awareness
- 4 Incident report & analysis
- 5 Root cause analysis
- 6 Evaluate effectiveness

Improve → Evaluate effectiveness → Solutions

1 Patient care review → Improve patient care in targeted clinical population

b. Patient Care Quality

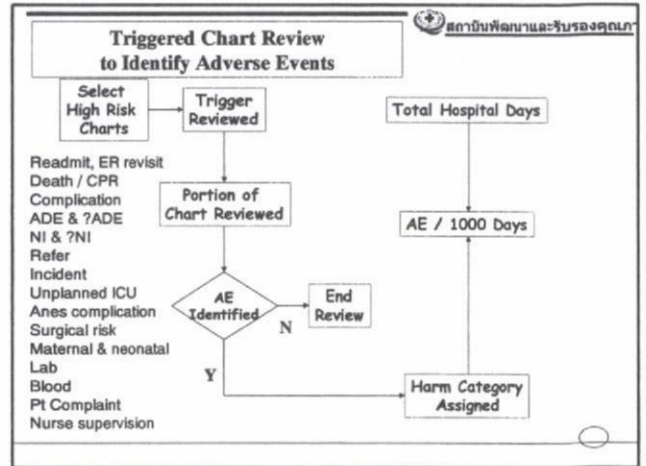
- 2 Identify population
- 3 Monitor KPI
- 4 Improve



Launch of the First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care"

Institute of Hospital Accreditation
 20 June 2007

I resolve to focus action first on the priority issues with identifiable specific and measurable outcomes with regard to patient safety, in particular at health care facility level. These priorities are to reduce the risks of health care-associated infection along the line of "Clean Care is Safer Care" Campaign and to improve drug safety. Implementation of interventions to reduce health care-associated infection and to improve drug safety will receive onsite management support. Additionally role-modeling from key staff to promote the implementation will be encouraged.



Peter Hibberd

私は、WHOのICPS drafting groupのメンバーです。現在どのような段階にあるのかということをご説明させていただきます。

まず、歴史のご説明です(スライド2)。2002年にWorld Health Assemblyの決議がなされました。これはまさに、WHOが患者安全のミッションに取り組んだ年でした。2003年には、患者安全に関する用語の定義や分類の状況について調査が行われました。そして、2004年には患者安全のワールド・アライアンスが設立されます。

2005年になりますと、国際的な専門家によって構成されたドラフティング・グループが立ち上がりました(スライド3)。ここでは、Martin Fletcherがグループをリードしました。このグループには、WHOから、そして世界から専門家が参集し、2006年の作業に向けて、既存の成果を元に準備を始めました(スライド4)。具体的には、オーストラリアのAIMS、イギリスのNRLS、オランダのPRISMA、アメリカのPSETなどです。特にWHOのICD(国際疾病分類)を元にしてこれらを分析し、ICDにできるだけ則したものを創り上げることにしました。

2006年の初めになりますと、5つの作業部会が設立されました。また、コンセプト・フレームワークという草案を作り、基本的なコンセプトが生まれました(スライド5)。

そして、2006年8月から10月にかけて、WEBベースで2回のデルファイ・サーベイを行いました(スライド6)。国際的なコンサルテーションを通して、世界的にICPSの妥当性と受け入れ可能性を調べるのが目的でした。この調査に対して、1回目は250件、2回目は75件の回答があり、様々な人たちが回答を寄せてくれました。長期に渡る調査だったのですが、これだけの返信があったということが大変嬉しく思いました。2007年には、フィールド・テストが始まりました。

ICPSの一つの目的は、患者安全に関するデータや情報を共通の概念に翻訳するという事です(スライド7)。これには共通の理解が必要です。つまり意味の定義ですが、これは主要なコンセプトの分類に関係しています。ここでは、患者安全に関する概念を明確化したということです。

次に、様々な情報ソースから、システムティックに情報を収集するという事です。例えば、患者安全の情報を集めるといって、多くの人たちは事故報告を思い浮かべます。しかし、患者安全というものには、事故報告や検視官の報告等いろいろなものがあり、情報ソースによって、出てきた情報が全く違うということもありました。

その次のステップが重要でした。組織における、統計的な分析と学習、そして優先順位付けです。事故が発生してしまった場合、一番簡単に直せるところから改善して欲しいと

ということだったのです。

ここに二つの主要な定義があります（スライド 8）。これは、患者安全を定義しているものであり、質について幅広く論じているものではありません。安全というものが、医療の質の不可欠な一部であるということです。患者安全が問われるということは、不必要な危害が患者に加えられてしまったという証拠です。患者安全が問われることが無いということが、安全であるということです。患者安全に関しては様々な定義がありますので、定義を絞り込みました。

（スライド 9）ICPS は、柔軟性がありながらも一貫性のある医療を求めます。また、有用で意味のあるカテゴリーに、患者安全のデータや情報を整理し、各種の専門領域や組織の間で最大限比較できるように努める必要があります。

なお、ICPS は報告システムとして機能することを目的としているわけではありません（スライド 10）。


実際の分類ですが（スライド 11）、論理的かつ概念的なフレームワークがあり、10 のクラスから成っています。用語は違っていてもいいのですが、概念は同じです。州や病院の間で、記述の仕方は違うかもしれませんが、レベルが異なるかもしれません。したがって、主要な 46 の概念を選び、用語も含めて統一したいと考えています。

10 のクラスがありますが（スライド 12）、これらのクラスはそれぞれ目的が違います。数を数えるということであれば、恐らくインシデント・タイプ、患者情報の転記だけでいいでしょう。つまり、臨床的に認識できるカテゴリーだけでいいということです。ですから、例えば、間違った投薬をしてしまったとか、転倒して怪我をしてしまったというような情報を収集します。また、デモグラフィックタイプの情報というのがあります。患者の特性、事故の特性などといったものです。さらに、検出緩和因子や、あるいは減少のための措置があります。これには、システムの弾性や学びの機会ということも含まれています。これが分類における非常に重要な点です。


次が概念のフレームワークです（スライド 13）。ここでは詳しくご説明しませんが、詳細なレベルがあります。患者安全のインシデントは予防できない、あるいは予防するのが難しい領域があります。その例が麻酔などの領域で、そういう領域には時間をかけました。例えば、サーキットが中断されてしまった、あるいはソフトウェアが誤作動してしまったということがあったとします。これらを予防することは難しいのですが、モニターすることによって早期に検出することは可能です。そうした取組みによって、インシデントの予防はできないかもしれないけれども、危害を加えることは予防できるかもしれないのです。

皆さんが取る行動は、皆さんがどれだけそこに関わっているかによるかもしれません。また、エラー、バイオレーション、あるいはコミュニケーションやチームワークの問題なのかもしれません。

最後に、ICPS の WEB サイトがありますので、コメントがありましたら、是非コメントを送って下さい（スライド 14）。




World Health Organization




The International Classification for Patient Safety

An Overview



World Health Organization



Action by the WHO

- 2002 – World Health Assembly Resolution WHA55.18
- 2003 – Exploration of the state of patient safety taxonomies, classifications and terminologies
- 2004 – Establishment of the World Alliance for Patient Safety

2



World Health Organization




Action by the World Alliance for Patient Safety


2005 – Establishment of drafting group of international experts

Martin Fletcher WHO – World Alliance for Patient Safety National Patient Safety Foundation	Thomas Perneger Geneva University Hospitals
Robert Jakob and Pierre Lewalle WHO – Measurements & Health Information Systems Dept, Information, Evidence & Research	William Runciman University of Adelaide, Royal Adelaide Hospital
Jerod Loeb, Gerard Castro, Richard Koss and Heather Sherman The Joint Commission	Richard Thomson Newcastle University Medical School
Martin Hatlie Partnership for Patient Safety	Tjerk van der Schaaf Eindhoven University of Technology and Leiden University Medical Center
Peter Hibbert Australian Patient Safety Foundation	Martti Virtanen STAKES (Nordic Center for Classification in Health Care)

3



World Health Organization




Action by the World Alliance for Patient Safety


2006 – Development of the ICPS based upon:

- The Australian Patient Safety Foundation's Advanced Incident Management System (AIMS) - Australia
- The National Patient Safety Administration's National Reporting and Learning System (NRLS) – United Kingdom
- Eindhoven University of Technology and Leiden University Medical Center's Eindhoven/PRISMA-Medical Classification Model – The Netherlands
- The Joint Commission's Patient Safety Event Taxonomy (PSET) – United States
- The WHO-Family of International Classifications
 - International Classification of Diseases (ICD)
 - WHO Drug Dictionary

4



World Health Organization




Action by the World Alliance for Patient Safety


2006 – ICPS comprises two main components:

- Conceptual Framework: a mental model and a set of the major classes associated with patient safety
- Concept: a bearer or embodiment of meaning

5




World Health Organization



Action by the World Alliance for Patient Safety

- 2006 – Implementation of a two-round, web-based modified Delphi Survey
 - Between August and November 2006
 - Purpose - To test global relevance and acceptability of the ICPS through an international consultation
- 2007 – Initiation of field testing

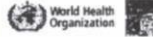
6



The Purpose for the ICPS

- To translate patient safety data and information into a set of common concepts;
- To permit the systematic collection of information about patient safety incidents from a variety of sources; and
- To allow for statistical analysis, learning and resource prioritization.


7



2 Key Definitions

- Patient Safety
 - Freedom, for a patient, from unnecessary harm or potential harm associated with healthcare
- Patient Safety Incident
 - An event or circumstance which could have resulted, or did result, in unnecessary harm to a patient
 - Incidents that result in harm to patients are **adverse events**
 - Incidents that did not cause harm to patients are **near misses**


8



The ICPS is intended to:

- Be adaptable yet consistent across the spectrum of health care;
- Organize patient safety data and information into meaningful and useful categories; and
- Strive for maximum comparability across disciplines, organizations, boundaries and time


9



The ICPS is NOT intended to be a reporting system.

- Classifications
 - Provide underlying concepts and definitions;
 - Organise concepts into a structure;
 - Translate data collected from disparate reporting systems into standardized concepts; and
 - Allow for aggregation, comparison and learning across reporting systems
- Reporting Systems
 - Provide an interface to collect and report on data; and
 - Work in conjunction with classifications


10



The International Classification for Patient Safety

- Has a theoretic, logical conceptual framework
- Is comprised of 10 high-level stable classes
- Contains distinct and unambiguous concepts described by a term (label).
- Has definitions for 46 key concepts (preferred terms)

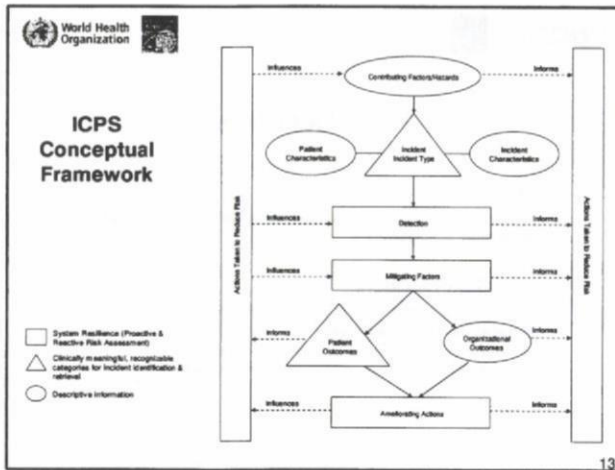
11



The 10 Classes

- Incident Type and Patient Outcomes
 - Group incidents into recognizable categories in clinically meaningful ways
- Contributing Factors/Hazards, Patient Characteristics, Incident Characteristics and Organizational Outcomes
 - Provide descriptive information
- Detection, Mitigating Factors, Ameliorating Actions and Actions to Reduce Risk
 - Represent system resilience
 - Inform learning and analytical processes

12



World Health Organization

The International Classification for Patient Safety

Questions or Comments:
comments@who-icps.org

The WHO World Alliance for Patient Safety website:
<http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/>

シンポジウム 3

「医療安全と情報」

病院薬剤師のあるべき業務と役割

土屋 文人

東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長

医療安全にとって、ITを一生懸命導入するということはとても大事な話ですので、私の方からはまず、医薬品に関する情報システムといいますか、実際には薬剤師等を含めた医薬品の業務に関連したところでお話を進めていきたいと思います。

「病院薬剤師のあるべき業務と役割」というのがタイトルです。これは一体何なのかということですが、病院における薬剤師の業務および人員配置に関する検討会というものが開催され、今年の7月までに検討が行われて、8月に最終的な報告書が出されました。そもそもこれは、医療安全にとって医薬品の体制をいろいろ変えなければいけなくなったときに、病院薬剤師の数が足りないだろうということで、検討を行ったものです。

ここにあるのは最終報告書ですが、その中で指摘された、「医療薬物治療の安全確保と質の向上のための業務」というものが現在強く求められており、ここにあるようなことをすることが大切だということが書かれております。

特に、直近の問題としては、入院患者さんの持参薬の管理の話、あるいは注射剤の処方せんに基づく調剤の実施、そして別の報告書にある、手術室、集中治療室等における病院薬剤師による医薬品の適正管理といったことが挙げられます。このような話がこれからあるべき姿として出ているということはどういうことかということ、今まではあまり行われていなかった、したくてもなかなか出来ていなかったということもありますが、少なくとも出来ていなかったわけです。ですから、今後、薬剤については随分といろいろなことが変わるだろうと思います。

この3月に、厚労省のICUにおける安全管理指針検討作業部会が「集中治療室における安全管理指針」を発表しました。この中には、「ICUにおける医薬品の取り扱いに当たっては、薬剤師を責任者とし、薬剤管理の権限と責任を明確化しなさい」とあります。本来は薬剤師がICU内に常時勤務することが望ましいが、それができないのであれば薬剤部の薬剤師による関与でも可能だということです。ただ、薬剤師の関与の方法としては、例えば処方内容を含めた治療計画への関与、つまり「ICUを薬剤師が朝夕に訪れて薬剤投与の適切性の確認や在庫管理等を行うことが考えられる」、と書かれています。

すなわち、今まで薬剤師は、どちらかというと薬剤部の中に収まって行動してきましたが、そうではなくて、積極的に外に出なさいということを行っているわけです。

一方、この4月1日から法律が変わり、医薬品安全管理責任者の設置が義務付けられました。これは医薬品についての安全管理をする責任者のことです。実際には、その病院の医薬品について全ての責任を担う医薬品についての最高責任者ということになります。そ

して、その中で「業務手順書を作成」と、「手順書の遵守状況をチェックする」ことが責務として書かれています。実際には、既に業務手順書は存在していると思いますが、その内容が十分かといったら、7月1日までに3カ月間で作りなさいということですから、現状は不十分だと思います。もっとも、スタートしたところですから、別にそれはそれで構いません。ただ、これからは、その業務手順書どおりに行っているかどうかのチェックということを含めて、業務プロセスが次から次へと明確になってきます。

例えば、事故防止を図ろうと思ったら、安全な調剤の仕方として、注射薬をRP単位でまとめて出すといったことがあります。今は1日分出しているかもしれませんが、1施行単位ごとで払い出すとか、あるいは、抗がん剤を中心に混合調製が進んでおりますが、この実施率が增大してくると、医療安全は飛躍的に高まるだろうと私は思います。そして、こうすることで医薬品に関する事故については大きく変わるでしょうから、薬剤部の業務体制が医療安全にとって大変重要であると認識しております。

ただ、全体的に言えば、業務プロセスはそれほど変わらないけれどもプレーヤーが違うということです。薬についての専門家がプレーヤーを扱うようになれば、全体の安全の構造が大きく変わるということになるわけです。

これは14年の4月17日に出された医療安全推進総合対策ですが、ここには、例えば人員の配置にはリスクを考慮しなさいといった話書かれております。また、特に注射剤については患者ごとに仕分けをして出しなさいとか、抗がん剤は薬剤部でやりなさいということが、我が国の医療安全の根本をなす方針として提言されています。

そして、3年後にそれを見直すかたちでワーキングが開かれ、医薬品についての当面の課題として、六つが挙げられております。特に抗がん剤はレジメンに基づいてやりましょうという部分ですが、これはきちんと払い出すことが必要です。また、入院時に患者が持参してきた薬のことも含めながら、薬局との間の連携についての話が出ております。こういったことが次第にできてくるわけですが、当面取り組むべき課題は、今回の法律改正についてであり、これにはまだ続きがあります。

そこには、2番目として、将来像のイメージが書かれております。「将来」というのは5年ぐらい先のことだと言われております。したがって、その当時からすると、あと3年後ぐらいです。医薬品が明確な責任体制のもとに使用され、医師、歯科医師、看護師、薬剤師の間および医療機関と薬局との間に十分な連携が図られていること、医療機関と薬局との間の十分な連携を図るためには、恐らくITというものがその役割を大きく果たさなくてはいけないことになると思います。

3番目は、安全管理が必要な医薬品についての業務手順書の完全実施についてです。特に、安全管理が必要な医薬品についての業務手順が確立し、全ての医療機関において実施されているということは、先ほどの業務手順書の中で、メリハリとして「安全管理が必要な医薬品、すなわちハイリスク医薬品については、将来像のイメージとして、すべての医療機関で完全実施する」と謳われております。ですから、この辺の供給体制をどうするかに

については、これから具体的に後ろを切った改革を行うことになるのではないかと思います。

それから、新薬を初めとする医薬品に係る副作用事故等の有害事象の早期発見や、重篤化防止のための体制が確保されることについても、ITにかなりの役割を果たしてもらわないと困るだろうと思います。こうしたことを含めると、これから、薬剤に関してはかなり体制が変わるだろうと思います。

一方でこの報告書は、医療における情報技術についても述べております。将来像のイメージとして医療におけるIT化を促進するため、標準化された用語コード等が広くシステム上で活用されるなど必要な基盤整備が図られ、またヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技にはヒューマンセントード・デザインの視点で作られたIT機器が導入され、事故の未然防止が図られています。その際、IT化に伴って生ずるリスクがあることなど、ITに頼り過ぎることの危険性等も考慮されています。

次に、医療情報学会にとって、IT機器や今の構成しているシステムが果たして使い勝手がいいのかどうかという話です。ヒューマンセントード・デザインというのは、世の中では当たり前ですが、こちらの世界では必ずしもそうでなく、コンピューターセントード・デザインになっている可能性もあります。ですから、そういうことを含めた指摘が既にされており、またデータマイニングが実用化されて医療安全対策の開発が推進されているということが将来像のイメージとして描かれています。

こうした医療安全対策というのは、医療機器や医薬品だけではなく、今回はITについても大きく指摘をしていますので、そのことも大事だということになります。そうすると結局、薬について言うならば、今は処方システムの再検討が必要な時期に入っているだろうといえます。

記載方法は、我が国にはあるようでないため、今現在、厚生科学研究で、情報伝達エラーを防止するためにはどうしたらいいかという処方せんの記載方法についての検討が行われております。具体的には、1回量で書いたらどうなるのかというような検討です。また、国際標準では、通常1回量を書き、1日の回数を書いて、1日量は計算で求めるということになっておりますので、そういったことと我が国との整合性をどう取っていくのか、あるいはどうしたらエラーが防げるのかということが検討されております。

一方、各病院においては、持参薬や後発品への変更可ということを含めると、実際にはそういったものが今の多くの病院情報システムに反映できないため、これに対する変更も必要になってくるだろうということも考えられます。そうした場合、もし全件マスタというものにするならば、そのデータのメンテナンスなどは各病院では出来なくなります。とすると、恐らく、データマスターというものが必要になってくるということが出来ます。

他方、医薬品の安全を考えたとき、医薬品というものは完成したものではないわけです。そのもの自体を正しく使っても、有害事象を起こす特殊なものもありますので、その有害事象をいかに防ぎ、あるいはその重篤化をいかに防ぐかということは急務です。ですから、医薬品を育てるためには、日ごろのデータが十分活用されることが必要なのです。

ただ、最近では、そもそも医薬品を出せるのは専門医であるというようなことが添付文書の警告欄に書いてありますので、誰もが処方できていいのかというような話にもなってくるのかもしれませんが。

あるいは、ほとんどの副作用は市販後1年以内に出てくるということをとらえると、新薬に対しては、自動的に特別に何かを警告するというか、情報を補修するようなシステムが日々の診療の中に組み込まれるならば、医薬品の安全性を確保する上では極めて重要なことになるだろうと思います。そうなってくると、運用方法を含めて、システムをこうした観点から考えなければならなくなります。新薬開発の時にも、有害事象がどうかということをチェックします。そして治験、あるいは製造販売後調査を含めて同一のシステムで医薬品の安全を高めることが重要です。これをわざわざほかのシステムに入れるようなことは、システム開発時には必要かもしれませんが、現実的ではありません。また、二度手間になるといけませんので、こういったことを一元的にできるシステムを目指すことが求められます。

医薬品の安全を高め、医療安全を高め、そして患者さんを守るためには、薬を使用する際のプロセスの安全を守るだけでは不十分で、薬そのものの安全性を向上させるようなシステムも必要です。つまり、ITというものが医薬品の安全、医療安全にとって不可欠だということがお分かりになると思います。

知的医療行為間連携による医療安全情報システム構築の試み

An approach to construct an intelligent interactive act management system for medical safety

根東 義明

東北大学大学院医学系研究科 医学情報学分野 教授

平成 13 年末に厚生省、政府与党、日本医師会が医療の IT 化に対して本格的な取り組みを表明してからすでに久しいが、その後 6 年以上を経過する中でも、他の社会分野に比較して、医療の情報化は大きく遅れているとの印象を否めない。当時発表された厚生省のグランドデザインで期待された 6 割以上の中規模以上の病院における電子カルテの導入目標は、残念ながら大きく出遅れたが、平成 18 年に厚生労働省は新たなグランドデザインを提示し、注目を集めている。

こうした中で、電子カルテが医療の質や安全を担保していくために、どのような課題を抱えているのかを明確にしていくことは、今後の電子カルテの発展においても大変重要な命題と言える。

演者は、この間の医療情報システム構築の研究成果として、医学医療知識を本格的に電子カルテシステムに融合するための基本概念の構築に成功したが、今回その概要を紹介したい。演者の主題は、電子カルテにおける臨床経過の俯瞰性の確保、そして医学医療知識との融合の 2 点に集約される。

I. 電子カルテの俯瞰性

診療経過記録の「俯瞰性」の確保は、医療の質と安全を担保するための重要な課題である。電子カルテの紙カルテに対する欠点としてよく言われるのは過去カルテの俯瞰性の劣悪性である。実際、現在の電子カルテは紙カルテと同じ形式で記載されているため、過去情報の閲覧時に何度もマウスポタンのクリックが必要となり、長時間のカルテ情報検索が目的とする情報にたどり着くために必要だったり、複雑な検索を行ってカルテ内の情報を見出したりする手間がかかり、結果的にパラパラめくれる紙芝居型の紙カルテの方が、目的とする情報に早くたどり着くことができる。一方で、実はこれには落とし穴があり、紙で書かれた過去のカルテがそもそも情報を追記する記載形式であるため、過去のある時点で起こったことは、起こった日だけでなく、後日修正されて記載されていることも少なくない。したがって、過去のある時点で起こったことを正確に知るためには、その時点からカルテ閲覧の時点に至るまでの間の全カルテ記載内容を確認して、途中で修正が起こっていないことを明らかにしておくことが必要になる。この記載方法は「日記型」と呼ぶべきものだが、この記載方法が現在のほぼすべての電子カルテの基本構造であるために、やはり途中での記載内容の修正の有無に注意しながら過去の情報を収集し、経過を確認するこ

とが大変重要である。したがって、ますます閲覧に時間がかかるということになる。

この問題を解決するためには、カルテを電子情報システム内で再整理し、自動的に過去に起こった医療行為や観察結果があるべき時間にきちんと配置されたカルテ閲覧構造を実現することであるが、実はそれに最もふさわしいのが図1に示したような、学会の症例報告で利用されている診療経過図であると言える。医師は、病棟での診療に際して自ら記載するカルテ以上に、温度版と俗称する看護診療記録を活用し、体温脈拍経過図に重ねて、行われている治療内容や観察・検査結果を追記することにより、実際の診療が円滑に行われることを無意識のうちに理解している。その概念は、クリニカルパスと呼ぶ治療計画表でも実現されているが、実際の診療は単一のパスではなく、多くの視点から立体的に構成しあった診療プロジェクトの総合体である。その時間幅は、ICU や周術期のような時分単位のものから、一般入院における月日の単位、さらには年余を超えた電子生涯健康記録 (Electronic Health Records, EHR) や個人健康記録 (Personal Health Records, PHR) まで自在に変更できることが求められ、電子カルテにもこうした時間を自在に操作できる時間軸管理インターフェイスを実現することが重要となる。演者は最近、この課題を本格的に解決するための電子情報ツールの研究・開発に成功したが、こうしたシステムの普及が今後の電子カルテの発展のためには欠かせないものと考えられる。

これまで医療機関単位で管理され、場合によっては診療科の単位にすら分割されてきた患者カルテを、患者の立場から整理しなおし、さらには地域の保健機関までもが同一ないしは密に連携されて一体化した情報システム上で相互の重要な患者情報を共有しながら医療や保健活動を効率的に進めることがこれからの姿であり、その基盤にある電子カルテの情報の俯瞰性がどう確保されるのかは大変重要な課題であると考えられる。演者は、図2に示すような革新的カルテインターフェイスの研究開発に成功し、その概念を実際のソフトウェア上で実現した。このインターフェイスは、すべての保健・医療行為を円滑に進める上で、まず真っ先に重要なのが実はこれまで、ともすればその整理を避けられていた「時間」であり、時間をまず整理することから記録をプロジェクト化する概念により、これまでの電子カルテとシームレスに作動するタイムライン構造の本格的操作手法を研究開発した。演者はこれを「タイムマシン Time Machine」ないしは「バーチャルタイムトラベル理論 Virtual Time-Travelling Theory」と名付けている。その原理は、時間が持つ直線的連続性と、人が理解しやすい周期性 (世紀・年代・年・月・週・日・時・分・秒など) を2次元的に表現することにより、ある時間から別の時間へ瞬時にビューを移動させたり (タイムワープ)、俯瞰する時間範囲を拡大ないし縮小したり (タイムズーム) といったことを可能にし、医師をはじめとする医療従事者が実は頭の中のイメージとして展開している時間軸を、目で見ることのできるものとして相互に共有しようとするものである。今後こうした革新的な記録管理技術が普及することにより、電子カルテは医療従事者にとって、面倒な記録作業の対象から意思決定のための中核的ナビゲーターへと大きく飛躍することが期待される。

II. 知識との融合

中堅の医師以上に、研修医などの若手医師にとって、また高度先進医療の担い手としてより複雑で重篤な患者への診療を行う専門医にとって、知識とノウハウは医療行為を支える重要な柱であるが、残念ながらこれまでの病院情報システムでは、医事会計と物品流通を軸とした情報システムの基本骨格の枠に阻まれ、こうした診療現場の重要な情報を内包することが大変難しい状況であった。こうした問題点を解決し、医学医療知識やノウハウをシステムに融合するためには、医療行為データをきちんとオブジェクト化することが最重要課題であった。実は、こうした情報のオブジェクト化が本格的に要求される時代がいよいよ到来したといえる。

知識は情報システムでは、(1) 知識表示と(2) 知識動作による活用の可能性が考えられ、前者には、Push 型あるいは Pull 型とも呼ぶべき自動表示とオンデマンド表示が含まれる。いずれも医師に知識を閲覧物として提示し、医師はその知識を利用して診断治療方針を判断することになる。これに対し、知識プログラムとも呼ぶべき知識による電子カルテシステムの動作が、今後の医療安全や診療効率の向上に大変重要な意味をもつものと思われる。図 3 にその概念を提示した。本来、1 週間に 1 回の投与間隔を要する抗がん剤 A を 30 分間隔で再投与する計画をカルテ上に記載しようとする、その記載をカルテが判断して医師にアラートしたり、指示をブロックするなどである。医薬品添付文書が単なる閲覧書類ではなく、電子カルテの知識プログラムソースコードとしての意義をもつ日も遠くないであろう。

おわりに

電子カルテが医療の質と安全にとって真に有用なものとなるためには、まだまだ多くの課題が山積している。しかし、医事会計システムや物品流通から発展した現在の電子カルテの枠の中で電子カルテを構想する限りは、本来医師が電子カルテに求めるべき機能を実現することは大変困難であろう。

今後、医師の思考から始める新しい立場での電子カルテの再研究・再開発が急速に進むことを期待したい。