

効率的医療が叫ばれるなかで、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、省力化を図るなかで、直接向き合う時間を増やす視点が重要であろう。

ITというと、効率化ばかり取り上げられがちであるが、情報の共有化のツールであることが最も基本である。共有化というのは、その程度が大きいほど効果を発揮するはずである。したがって、「医療現場のすべての情報を現場に負荷をかけずに流通させる」ことが、患者本位の医療を考える出発点になるのではないかと考えている。

医師の立場、看護師の立場、薬剤師の立場、技師やその他のコ・メディカルな立場、管理部門の立場、もちろん患者の立場など、いろいろな視点があるだろう。このすべての人々に同じ情報を流通させることが、原点である「患者のための医療」ということにつながっていくのではないと思われる。

実際の医療現場では、医薬品に関しては外用薬や注射薬など、1本すべてを使わないような例が多い。しかし、現状のシステムでは、残った部分の原価計算が不正確である。つまり、今の保険点数の算定方法では、無駄になる部分の評価に不正確な面があり、皮膚科は不利に算定されている可能性が高いと考えられる。医療の費用対効果とい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、電子タグなどのユビキタス時代を見据えたIT化が重要であり、それを活用するためには、POASのようなユビキタス医療情報システムを導入し、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。

在庫管理も重要であるが、医療事故が起こる前のチェックのみならず、起こった事象を組織・システムとしての視点から分析することも重要である。それが再発を防ぐことにつながる。物流システムでは在庫管理以外に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、医療の費用対効果を見据えた患者本位の医療改革へとつながっていくだろう。

文 献

1. ACR-NEMA/ASGE/CPA/ADA: Digital Imaging and Com-

- munications in Medicine (DICOM) Supplement 15 Visible Light Image, Accession, and Specimen for Endoscopy, Microscopy, and Photography, 1996
2. 秋山昌範: 診療情報交換における内視鏡画像標準化についての問題点. 医療情報学 **17**: 265-268, 1997
 3. 秋山昌範: インフォームドコンセントに役立つ画像情報システム. 新医療 **2**: 128-131, 1996
 4. 秋山昌範: IT化を推進する医療機関の動向—ITを利用した病院改革—. 医科器械学 **71**: 76-81, 2000
 5. Akiyama M: Endoscopic Image Filing and Reporting System connecting to the Pathology Image and Reporting System with DICOM, Toward an Electronic patient Record '99, Vol. 1, 903-906, Medical records Institute, Newton, MA, USA, 1999
 6. 日本消化器内視鏡学会用語委員会: Minimal Standard Terminology (日本語版) <http://www.jges.net/mst-ja/mst-ja.html>
 7. 秋山昌範: 情報変換システムや電子カルテ構築に際しての規格の標準化. 消化器内視鏡 **12**: 1349-1356, 2000
 8. Akiyama M: Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, Medinfo **10**: 715-718, 2001
 9. 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**: 886-889, 2000
 10. 秋山昌範: ITで可能になる患者中心の医療. 日本医事新報社, 東京, 2003
 11. 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**: 3-13, 2003
 12. Akiyama M: Risk Management and Measuring Productivity with POAS-Point of Act System-A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for Hospital Management. Method Inf Med **46**: 686-693, 2007
 13. Akiyama M, Kondo T: Risk Management and Measuring Productivity with POAS--point of act system. Stud Health Technol Inform **129**: 208-212, 2007

Future of Electronic Medical Record and Medical Imaging Database

Masanori AKIYAMA

Massachusetts Institute of Technology Sloan School of Management, New England, USA

We can integrate a management of the endoscope report and electronic medical record by connecting the endoscopic filing system to the hospital information system with IT. For instance, the image, the report, and examination report information are automatically registered in the data base when the endoscope image is generated, and the endoscope image is registered in the data

base with biopsy pathological order information. The pathologist becomes possible that he can view the endoscope image and the endoscopic diagnosis in his laboratory, and he can write the pathological findings with the pathology image linking the endoscope image. On the electronic clinical record PC terminal, we can completely link the information with the report of the endoscope image and the pathology image. Standardization is important and the Minimal Standard Terminology (MST) has been proposed as a standard terminology by the European Society for Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and OMED as a structured language for production of computerized endoscopic reports. The MST is already introduced in a lot of hospitals, and the application to clinical study has been attempted. Using the bar code of the future

information system, we can make patient safety and financial management better.

key words: electronic medical record, medical imaging, minimal standard terminology

Legends to Figures and a Table

- Figure 1 Cost accounting analysis—Allocation Formula vs Point of Act System.
- Figure 2 Profit comparison according to cost accounting method.
- Figure 3 Cost accounting Method—Allocation Formula vs Point of Act System.
- Table Profit and profit ratio comparison (Dermatology).

[解説]

クラウドコンピューティング時代に必要な デジタル・フォレンジック

Digital Forensics in Cloud Computing Era

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院/IDF 理事

秋山昌範

Massachusetts Institute of Technology Sloan School of Management

Masanori AKIYAMA

要旨

21世紀の社会は、生産性評価とネットワーク化が重要になる。そのツールとして、クラウドコンピューティングが考えられる。今後はSaaS (Software as a Service) が広がることで、インターネットを介してメール交換やWeb公開のみならず、基幹業務まで業務連携を行えるようになる。利用者にとって情報システムコストは下がり、消費者は便利になるが、一方で、サービスの信頼性や安定性が重要になる。そこで、必要になる機能は、網羅性の担保による信頼性の確保と、ネットワーク上でセキュリティを担保するためのデジタル・フォレンジック技術である。

キーワード

クラウドコンピューティング、SaaS (Software as a Service)、デジタル・フォレンジック、生産性評価、ネットワーク化

1. 生産性評価とネットワーク化

現在の医療制度改革は、1948年の医療関連諸法成立以来、約60年ぶりの大きな制度改革であり、医療従事者への負担が大きい。その一つは、平均在院日数の短縮という結果に現れているように、生産性の向上である。この生産性向上は、病院における一人ひとりの患者の平均入院日数が、30日以上から2週間程度かそれ以内に短縮されたことによる。これを生産性の観点から見ると、同じ資源（ヒト、モノ、カネ）で2倍の結果を出していることになる。すなわち、生産性が倍になったということである。これまで医療には生産管理や生産性向上という概念は必要なかった。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。今回の改革

で、病院にも効率化が必要になり、病院内の生産管理システムが求められる。

もう一つはネットワーク化である。EHR（エレクトロニックヘルスレコード：Electronic Health Record）は、海外において進展している健康情報の共有化、ネットワーク化の重要なツールであり、患者本位を実現するために一元化された生涯健康管理情報記録である。その主な特徴は、医療機関等の施設毎に独立した情報管理と物理的な制約により隔絶されていた医療情報を、地域レベル、または国家レベルで共有し、患者のために有効活用したり、政策立案に寄与するものである。

2. ネットワーク化における信頼(Trust)とその担保としてのデジタル・フォレンジック

ネットワーク化するには、相互運用性を可能にする技術も重要であるが、組織や情報コンテンツの信頼も重要である。この場合、デジタル・フォレンジックは、当事者間の信頼関係を確立するためのツールとして役立ち、正確性の証拠となるものである。いわばトラブルとなったときの担保といえる。もし、トラブルの際に証拠能力がないと、そのシステムは担保としての意味をなさない。現状では、医療現場へのフォレンジックの導入に対して否定的な意見もあるが、前述したように施設を超えて連携するためには、施設間に情報の正確性、信頼性がないとその仕組みは活かされない。連携するためには、情報インフラであるネットワークシステムへの信頼のほか、情報源への信頼とコンテンツの信頼のどちらもが必要である。信頼関係を築くために、正確性を謳うためにデジタル・フォレンジックは有用である。信頼を得た上での EHR の主な効用としては、「リアルタイムでの患者情報へのアクセスと重複・不要検査の削減」「複数の医療提供者間における情報シェアや相互連携」「疾病ハイリスク予備軍に対する、特に慢性期疾患へのケアの強力な支援」「医療過失の削減と地域単位でのケアパスを明示する仕組み」「患者教育、セルフケアに向けた意識変革という意味での患者中心実現」「医療提供資源全体の効率化」などがあげられる。

3. コミュニケーション手段としてのIT

経営を考えた IT システムの場合、生産性の評価や異業種間コミュニケーション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、目的毎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反って非効率になり、メリットが無いからである。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。従って、職種によってシステムの粒度設計が全く違うわけである。看護師は POS (Point Of Sale) 粒度の情報が欲しいが、現在のシステムには、個品管理する仕組みがない。そこで今後必要になる機能は、医療版 POS システムになる。

4. これまでの情報システムの問題点と解決策

医療版 POS システムがなぜ必要か。1970 年代に検査システムがメインフレームで作られ、その後医事会計システムが作られた。1980 年台に入りオーダエントリシステムが病院で動き、97 年頃に分散コンピューティングになり、クライアントサーバ型に変化しいわゆるリッチクライアント型になったが、ユーザーインタフェースの改善以外、機能的に大きな変化はなかった。1999 年 4 月 22 日の電子保存の通知を受け、同年 8 月、島根県立中央病院でフルペーパーレス電子カルテが稼動した。これが現在の電子カルテの雛形となった。このタイミングは、今日の抜本的医療制度改革の前になる。2001 年に大きな法律改正があり、2006 年の法律改正まで、矢継ぎ早に制度改変が行われている。しかし、現状の電子カルテ設計は、それらの改変前の設計である。これが電子カルテの機能を考える上で、不幸な時期になったのかもしれない。

さて、改革後は何が問題か、文頭に示した入院期

間の短縮により、病院にとって「病棟機能の生産性向上に寄与できるか」である。これまでにデジタル（電子）化されている情報空間（インフォメーションスペース）と呼ばれるところは、主に伝票化された機能である。病院の中に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捉えられている。目的がペーパーレスであったので、現行文書の電子化になった。しかし、口語による医師と看護師等、医療従事者間の意思疎通（バーバルコミュニケーション）は、医師の業務の本質部分に近い。時々刻々と病態が移り変わる急性期医療においては、救命救急部門以外でも、医師の指示変更は頻繁に起こる。そこで、効率性を考えると、伝票を書かせることは得策ではないし、急変時に手遅れになる可能性すらある。

我が国のIT化は、ペーパーレス化を目指し情報空間を広げることに特化して進んできた。その結果、他の産業界では伝票等の電子化で事務方の人数が減っているが、医療界では減っていない。減少しない理由の一端は、レセプト（医事請求）業務が未だ電子化されていないことだが、その電子化とオンライン化は進みつつある。更に、医療安全や生産性向上を考える上で大事な点は、口頭指示で行った行為を瞬時に電子化する機能であり、リアルタイムに危機管理できる機能が重要である（図1）。

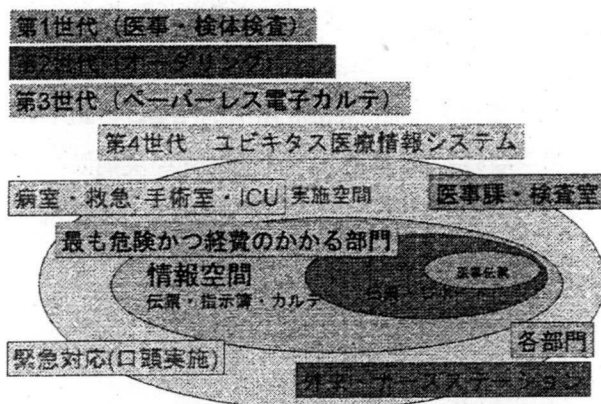


図1 病院情報システムの発展

5. 信頼における網羅性の意義とデジタル・フォレンジック

医療事故が頻発している今日において、デジタル・フォレンジックを医療に導入することは、医療不信を回復するための一つ的手段と成り得る。まず、不信の一端は記録の改ざんであるが、特に医療事故の場合は、行為の順番が原因分析で重要である。しかし、現状では医師のオーダリングシステム、看護師の記録システム、安全管理システム、薬剤部門のシステム等が、それぞれ独立して稼働しており、それぞれのシステム間の同期をリアルタイムに取っていない。同期はバッチ的になる。そこで、細かい医療行為は、医師の指示と看護師の行為の順番等を統合的なシステムで記録できていない。この点は、インターネット接続とNTP (Network Time Protocol) を用いたタイムスタンプを用いるデジタル・フォレンジック技術で解消する。

もう一点は、情報の網羅性である。デジタル・フォレンジックを導入する際、「全部適応」か「部分適応」があるが、全部適応しない限り意味がない。IT化のメリットというのは、「全数が取れる」ということである。狂牛病の際、我が国は全数調査を行った。サンプル調査では、信頼が得られなかったからである。生命に関わる場合、網羅性が重要ということである。

また、患者が医師の話信用するのは、彼らが医師免許をもっている専門職だからである。ところが、実際に医師免許を見たわけではない。信用のある施設に勤めている（施設が医師と確認している）から医師と信じているのであり、素人は診療や説明内容に関しての信頼性判断は難しい。つまり信頼に関して施設委任がある。医師免許を毎回見てから治療を受けるのは非効率であり、信頼は手間とコストを下げる最大の武器といえる。この医師と患者間に信頼関係があれば、デジタル・フォレンジックは不要である。しかし、近年は、病院に限らず大企業や行政機関に関しても信頼が低下している。そこで、信頼回復には透明性の確保、すなわち、全数を記録、網

羅性の担保である。抜け穴があったら、信頼は得られない。

前述したように、現状のシステムでは、医師の変更部分がリアルタイムに電子的に反映されない。実際は、変更部分で一番事故が起こりやすいので、現場では現状の電子カルテは医療安全対策として不十分と考えられている。急な変化に対応するための口頭指示が、リスクマネジメントの鍵になる。この点に関して、2001年に国際医療センターで稼動した病院情報システムでは、リアルタイム指示変更を電子的に反映されることに成功した。同時に、生産性の評価も可能になった。また、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も可能にした。これらは、伝票の電子化よりも、リアルタイムな異なるシステム間の同期であるコミュニケーション機能を重視して設計されたことによる。

6. ネットワークの活用

近年に起こった食料への異物混入事件等でも明らかのように、食や医療の安全性の担保としてトレーサビリティ技術は重要である。これに関しても、現行システムでは不十分である。SCM（サプライチェーンマネジメント）においても、工場から消費者まで一気通貫が担保される必要がある。バーコードや電子タグなどの国際標準化組織であるGS1では、各分野におけるバーコードや電子タグ（RFIDタグ）等の国際標準化をしている。前述した国際医療センターで使用しているバーコードも世界標準であるGS1を使用し、製薬工場から病院内のベッドサイドまで追跡記録できる仕組みになっている。SCMにより、在庫管理の外注化のみならず、ゼロ在庫の実現が可能になる。病院内のME機器のアリバイや利用状況管理、車椅子等の設備管理の一元化やIPネットワーク化も可能である。また、建物管理の考え方にも応用することで、Facility Managementシステムが可能になる。その機能として、ID管理、入退室管理、CCDカメラをIPネットワークで繋いだセキュリティ管理、エレベータ管理、電気、通信、エネル

ギー、CO₂などの消費量管理、などが、ほぼ遠隔で行えるようにある。すなわち、病院内は最低限のスタッフが常駐するだけで、施設設備管理がほぼデータセンターやコールセンターから行えるようになる。

これらを解決するのが、ユビキタス技術と呼ばれるICTであり、インターネットを介して、メール交換やWeb公開のみならず、基幹業務までインターネットで業務連携を行うと言うものである。具体的には、地域医療において中核医療機関や医師会の診療所などがネットワークで結ばれ、実地診療における診療情報交換による病診連携が実現する。筆者らは1998年度から東京都新宿区地域に医療ネットワーク構築を進め、新宿区医師会を中心とした医療連携用電子カルテシステムを開発し、その後多くの地域で同様の試みが行われた。病診連携（病院と診療所の協力）や病病連携（病院と病院との協力）の実現のためには患者の医療情報が病院間で正確に伝わる事が前提になる。しかし、実地医療では患者に関する多数の情報が発生する。患者のID番号、年齢、性別、診断名などの基本的なものから検査データ、種々の画像診断など雑多な情報がある。また、診療情報を病院内での各部署へも効率よく伝送することが重要である。そのためには、患者単位で一元的に管理・集積する必要がある。保健所、診療所、病院内、更に地域全体における医療情報ネットワークのしっかりとした構築が必要である。すなわち、データベースに登録された患者データシステム(電子カルテ)である。これにより、EHRとしての「一地域一患者一カルテ」が実現する。その際、個人情報の保護という観点から、セキュリティを保持しながら、システムを構築する必要がある。

7. アドボカシー・マーケティングを支える新技術

2001年のドットコムバブルの崩壊以降、ウェブの使い方が変化してきた。すなわち、情報の送り手と受け手が固定され、送り手（上流）から受け手（下流）への一方的な流れであった従来の状態が、送り手と受け手が流動化し、誰でもがウェブを通して情

報を発信できるようになり、「Web 2.0」と呼ばれるように、下流から上流への発信量が凌駕するようになった。Web 2.0においては、情報そのもの、あるいは中核にある技術よりも、周辺の利用者へのサービスが重視される。そして、利用者が増えれば増えるほど、提供される情報の量が増え、サービスの質が高まる傾向にあるとされる。Web 2.0の代表的なサービスとして、ロボット型の検索エンジン、SNS、ウィキによる文書作成システムなどがあげられている（出典：フリー百科事典『ウィキペディア（Wikipedia）』）。

Trust（信頼）が重要な本当の意味はここにある。MIT スローン経営大学院のグレン・アーバン教授の唱えるアドボカシー・マーケティングにおいて、大事なことは真に消費者サイドに立つことである。もちろん、品質とCS（Customer Satisfaction 顧客満足度）は大事だが、一番大切なのはアドボカシーである。例えば、モスバーガーの店舗には、その店で使用されている野菜の産地と生産者名の情報を表示しており、希望すればレシートに印字してもらえ、この情報はWebサイトでも地域毎に表示されており、消費者による照会が可能である。モスバーガーのこういった取り組みは、トレーサビリティによる透明性の確保である。このような透明性が、あらゆる分野で今の時代に求められている。

この場合のネットワークセキュリティは、プライバシーの保護のみでなく、冗長性やロバスト性などの安定性も必要である。そのためには、自己防衛できるネットワークが良い。セキュリティポリシーを策定しても、実施をするためには、費用対効果の考え方や常に進化し続ける機能維持等が必要で、それには「全体最適」と「PDCA サイクル」の視点が重要である。

8. ネットワークセキュリティ

アンチウイルスソフトが入っていない端末を繋ごうとするとセキュリティポリシー不適合としてLAN接続させない機能がないと、個人端末がセキュ

リティホールになる。また、ファイアーウォールとアンチウイルスソフトだけでは、ソフトで検知できなかったウイルス/ワームやその他の攻撃に対応できない。USBポート等からの大容量スマートメディアへの書き込みや読み込み等の予防も重要である。更に、エンドユーザーの操作による情報漏洩やデータ流出の防止や機密データ検出のためのコンテンツスキャン機能も必要になる。

医療においてブランド化するなら、病院の名前や設立母体なども大事だが、それだけではないと考える。本当の安心・安全を届けるのであれば、診療情報がインターネット上にあり、患者が自宅からインターネットで自分の検査結果などの医療データをチェックできることが、重要であろう。いわゆるクラウドコンピューティングである。検査結果を印刷して持ち帰るのではなく、24時間365日、患者自身が自己データにアクセスできる機能が大事である。そのためにはロギング、つまりデータの証跡をとるという概念は非常に重要で、ハッカーなど外部からのアクセスに対する防御も必要だが、内部の人間に対する証跡の管理も重要である。

この場合に、デジタル・フォレンジックが必要で、そこにはタイムスタンプが必要である。アクセスIDが大きな要素であるが、そこにタイムスタンプという概念がないと不十分である。何時何分何秒、別々のシステムで、順番に齟齬が起きないのは、リアルタイムでタイムスタンプを記しているからである。そうでないと、辻褄が合わなくなる。紙の記録をキーボードで入力するのが消費者・患者の望むデジタル化ではなく、行為をリアルタイムに記録して証拠を残すことが、消費者・患者の望みであり、そのためにはフォレンジックが必要である。すべての場合にデジタル・フォレンジックの技術が必要ではないが、生命に関わるような重要事項などにそのニーズがある。不信感を信頼に変えるためには、消費者・患者のニーズを調べる必要がある。患者は治療する過程で「何が行われたか」「どういった医療行為が行われたか」を知りたいと思う。そこにデジタル・

フォレンジックの役割がある。

9. デジタル・フォレンジック

今後はデジタル・フォレンジックを必要とするようなシステムを作ることができるかどうかことが重要で、例えば食品の使い回しをしたか分かるようなシステムがあれば、そこにフォレンジックが求められてくるだろう。使い回しを隠蔽しようとデータを改ざんする人が居ても、改ざんをしたことが分かるような仕組みが欲しい。また、そのニーズは多種多様である。そこで、どのようなユースケースでも、統合的に制御できるセキュリティ技術が開発されている。アプリケーションのセキュリティ、エンドポイントのセキュリティ、コンテンツのセキュリティとネットワークセキュリティを統合的に制御できる技術である。

多種多様なニーズや情報発信の機能、エンドポイントからのウイルス・ワーム進入や情報漏洩、これらの対策には、ユーザ側にゆだねる部分の多いリッチクライアントよりも、管理者権限の強いシンクライアントの方が有利である。費用便益を考えると、データセンターに一元化した SaaS (Software as a Service) 方式の方が有利であろう。SaaS とは、ソフトウェアをサービスとして提供するソフトウェア販売の新しい形である。具体的には、従来の「ライセンス」という形でパッケージソフトを販売し収入を得るのではなく、ソフトウェア機能をインターネットを通じて「サービス」として提供し、月額使用料というような形で収入を得る事業モデルである（出典：フリー百科事典『ウィキペディア (Wikipedia)』）。

このようにデジタル・フォレンジックを採用することで、その動向が筒抜けになるので、サービスを提供する側は襟を正すことになる。その代わり、今度は消費者が得られた情報から自分で良悪の判断を下し、その責任をもつことが重要になる。デジタル・フォレンジックが普及した先は、このような自己責任で行動するといった考え方が必要になってくる時

代になると思われる。

信頼に必要なのは、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ある。消費者から信頼を得るために、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。医療であれば、診療行為に関わる記録を、自己および第三者が追跡、検証が可能にようにするため、診療に関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分かるように時系列表示機能が必須である。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。更に、蓄積された実績情報を患者、疾病、医療従事者、診療行為単位に抽出し、各々のグループの中で比較、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。

参考文献

- 1) Akiyama M. Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System -, 14: pp321-324, International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) Proceedings ISSN: 1727-1983, ISBN:3-540-36839-6 Springer, Berlin Heidelberg New York. 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, Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture. Medinfo. 2001;10(Pt 1):715-718, 2001.
- 4) 秋山昌範. IT で可能になる患者中心の医療, 日

本医事新報社、東京、2003.

(受付日：2009年4月3日)

- 5) 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、篠原出版新社、東京、p138-142、2005.
- 6) 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.
- 7) 秋山昌範. BRP の必要性和 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.
- 8) 秋山昌範. 不正行為を調査するデジタル・フォレンジック 医療分野における重要性. COMPUTER&NETWORK LAN23(3), :27-32、2005.
- 9) 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、東京、p106-111、2004.
- 10) 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、東京、p85、104、2004.
- 11) 秋山昌範：看護情報管理論 2009 年度版、医療事故を防ぐための情報技術、日本看護協会出版会、東京、p110-123、2009.
- 12) 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ートレーザビリティと事故防止ー、(財)流通システム開発センター、流通コードセンター、東京、p13-28、2004.
- 13) 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、メヂカルフレンド社、東京、p148-154、2002.
- 14) 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～、医療マネジメント学会監修、新たな医療連携の実践～その現状と方策、じほう、東京、p147-153、2001.

著者略歴

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. 医学博士. 慶應義塾大学医学部病理学教室、国立国際医療センター等を経て、2005 年～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. その他、東京医科大学医療安全管理学客員教授、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、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科非常勤講師. 2008 年～WHO World Alliance for Patient Safety(Technology for Patient Safety) Core Group 委員. 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.

医療情報が支える医療マネジメント-放射線部門を例とした情報連携と最適化-

秋山 昌範¹⁾ 小笠原 克彦²⁾ 奥田 保男³⁾ 岡崎 宣夫⁴⁾

東京大学政策ビジョン研究センター¹⁾ 北海道大学保健科学研究所²⁾ 岡崎市民病院³⁾
ひがしやま病院⁴⁾

Medical Management based on Medical informatics; Information alignment and optimization in radiological departments

AKIYAMA MASANORI¹⁾ Ogasawara Katsuhiko^{2) 3) 4)}

The University of Tokyo, Todai Policy Alternatives Research Institute¹⁾
Hokkaido University, The Graduate School of Health Sciences²⁾ Okazaki City Hospital³⁾
Higashiyama Hospital⁴⁾

Optimization of resources including human, materials and finance is one of the important point for managing organizations. Optimization of resources can contribute to improve quality and eliminate overload of healthcare workers with limited resource setting. In this session, we are focusing on radiology department to discuss importance of optimization and role of IT. Key concepts to understand complexity of management are partial optimization and total optimization. Partial optimization may have an opposite effect for total optimization and optimization caring entire organization is always desirable. In radiology departments many actors including physicians and radiology technician work for patients and this situation provide us opportunity to consider total optimization beyond various kinds of actors. This session investigate relationship between partial and total optimization through considering optimization in radiology department. At first, we try to inquire into concepts of management and optimization in healthcare setting and contributions with IT implementation in hospitals to recognize optimization and improve mutual communications. Secondly, Activity based costing (ABC) for radiology department will be discussed by focusing on work process of radiology technicians. ABC is different from traditional costing methods and manage and compute indirect cost based on amounts of actual activities and resources used by the activities. Thirdly, information management and work flow management in radiology departments provide us materials to discuss work flow management and optimization for radiology technicians. Managing work flow for optimization requires accurate information managed well. Then, target of discussion will move to exchange of imaging information and it emphasizes alignments between different sectors. Perspectives of each actor to accomplish optimization is quite essential to make alignments work. Optimize resource in healthcare field is essential for achieving high quality and effective healthcare system.

Keywords: Activity Based Costing, Optimization, Management, Process Management, Work Flow

1. はじめに

人・モノ・カネのリソースの最適化は、マネジメントにおいて最も重要な点であるが、医療崩壊と言われる現状では、限定的なリソースの最適化は、質の担保・業務負担の解消のためにも特に重要な課題となってくる。本セッションでは、特に放射線部門に焦点をあてて、最適化の重要性和ITの果たす役割を議論する。最適化において、特に意識すべき点は、部分最適と全体最適であり、最適化が全体に良い影響を与えているかを考察する必要がある。その点、医師、放射線技師など様々なアクターが介在する放射線部門での検討は、有意義なものとなる。本セッションは、様々な立場の人が、放射線部門の最適化を検討することで、部分最適と全体最適の関係性を明らかにする。

まず、医療におけるマネジメントの考え方、部分最適・全体最適に関する考察を進め、情報化による全体最適の把握効果、相互のコミュニケーションの推進について議論する。次に、放射線部門の活動基準原価計算に関して、放射線技師の業務プロセスを中心に考察する。活動基準原価計算は、従来の配賦方式と異なり、実際に活動した量・活動に用いた資源により原

価管理する手法であり、最適化を考える上で重要な手法の一つである。さらに、放射線技師の立場から、放射線部門システムの情報管理と検査工程管理に関して議論を行う。

工程管理は、最適化において重要な要素であるが、その際は、適切な情報管理が不可欠となる。また、同様の議論を画像情報連携においても行う。画像情報連携のマネジメントは、複数のアクターが関わる中で、マネジメントが必要であり、アクター毎の最適化ではなく、連携を含めた最適化が重要になる。最後に指定討論として、トップマネジメントの重要性を、病院の情報化の文脈で論じる。全体最適を考える事が出来、全体を導く戦略を持ったトップの育成が、マネジメント・最適化において重要であることを議論する。

2. 医療機関におけるマネジメントとは?-部分最適と全体最適

2.1 マネジメントと最適化

マネジメントにおいて、最も重要なことは、財政的な分析ではなく、人・モノ・カネのリソースを如何に最適化に活用するかという点である。医療においては、必

ずしもビジネスセクターと同じ概念の適応が可能であるわけではないが、目標を質・安全性の向上、価値の創造、生産性の向上に置くことによって、マネジメントの概念が適応可能になると考えられる。特に、医療崩壊と言われる昨今では、急激に人的資源や財政的な支援の増加が見込めない以上、限定的なリソースを最適化し、医療の質の担保・業務負担の解消を目指す必要がある。本セッションでは、特に放射線部門に焦点をあてて、最適化の重要性とITの果たす役割を議論するが、本演題では、医療におけるマネジメントの考え方、部分最適・全体最適に関する考察を進め、情報化による全体最適の把握効果、相互のコミュニケーションの推進について議論する。

2.2 医療機関におけるマネジメント

様々な診療科、部門、職種が集合体である病院においては、部分最適と全体最適の考え方は非常に重要である。各人は、自分の見える範囲での最適化を行う傾向あり、それはしばしば全体の利益を侵害することがある。どちらも最適化のために活動をしていてもしばしば衝突が起こるのは、見ている部分が異なるからである(図1)。全体を見ることは、通常困難であり、自分の経験に即した部分を見ることが多い。ITはシステム全体のデータを補足することで、全体を見せるインフラを提供する可能性がある。ITを通じて業務のプロセスを可視化し、全体を提示することで、その情報を基に円滑なコミュニケーションが進展する。その流れの中で、全体が合意可能かつ全体最適のためのマネジメント手法の開発していくことが出来る。本演題では特に、情報システム、ここでは国立国際医療センターにどうにゆうされているPoint of Act Systemによって収集されたデータを検証し、データによるプロセスの管理の効果について明らかにする。また、全数データを提示することによるマネジメント・コミュニケーション効果を検討し、プロセスの把握・全数の把握に繋がる情報システムが全体最適化のための必須のインフラであることを述べる。

3. 放射線部門の活動基準原価計算-放射線技師の業務プロセスを中心として

3.1 原価計算の方法

PCが開始され、医療行為の精密な原価計算が必要不可欠となっている。近年、管理会計の分野でABC(Active Based Costing: 活動基準原価計算)およびABM(Active Based Management: 活動基準マネージメント)が取り入れられている。このABCでは複数の部門間や検査領域に関係することから、一つの部門および検査領域での費用算出が困難な間接費用の配賦を、活動量に応じて算出しようとするものである。このABC/ABMにより、流通・小売業において倉庫費や運送費などの企業全体でしか算定できなかった「収益」と「費用(消費)」に関する損益計算を、個々の商品群毎に行い、管理することが容易となった。

3.2 活動基準原価計算の医療応用

このABCを放射線部門に応用することで、今まで放射線技師や放射線事務員の人件費やCT装置などの機器管理・電気代など部門単位でしか算出できな

かった費用を、検査毎に算出することが可能となる。また、活動量・業務プロセスに焦点を当てるため、より現場の実感に近い原価計算が可能となる。正確な原価計算は、医療の最適化・合意形成に取って非常に重要であると考えられる。ここでは、放射部門を例に取り、実際にABCを試みることで、その利点を考察する。

4. 放射線部門システムの情報管理と検査工程管理-放射線技師の視点から

放射線部門システムを構築する場合、放射線部門という一つの部門システムという位置づけではなく、病院における情報全般を統合的に管理・運用するシステムを考える必要がある。医療情報システムは、各部門システムが有機的に統合されたものとなって始めて全体の診療支援、経営管理、安全管理に繋がる。各システムを構築する際にも全体のコンセプトがなくてはならない。さらに、病院全体の中でシステムがどのような位置づけなのかを部門の内側からの視点ではなく、外側からの視点において客観的に確認する必要がある。しかし、実際にこのコンセプトを導入しようとするような様々な職種によってコンセプトの捉え方にズレが生じることがある。これを解決する方法の一つとして、検査工程(ワークフロー)の可視化が考えられる。本演題では、検査工程管理・可視化を放射線技師の視点より考察する。

5. 画像情報連携を中心としたマネジメントの現状と問題点

画像情報の連携など、集約化された医療情報を活用することは、システム化することの大きな利点である。本企画では、病院全体、地域連携の観点から、特にシステム化へ向けたプロセスに焦点を当て、システム化の本質的な意義を考察し、多岐にわたる情報の利用とマネジメントへの貢献について考察する。システム化することの意義の検討を行い、システム化は、問題解決であると結論した。そのキーワードとしては、減少、向上、可能であった。医療データ利用の最大の目的は、患者の安全と信頼性の確保であり、そのためデータ解析により裏付けのあるPDCAサイクルを継続し、品質保証に基づいた改善活動を行っていくことが医療のマネジメント・最適化に取って重要である。得られた効果および展望は医療従事者だけでなく、患者にわかりやすく公開することがデータの有効利用になる。現状では、これらの課題解決は不十分であり、問題点を考察する。

6. おわりに

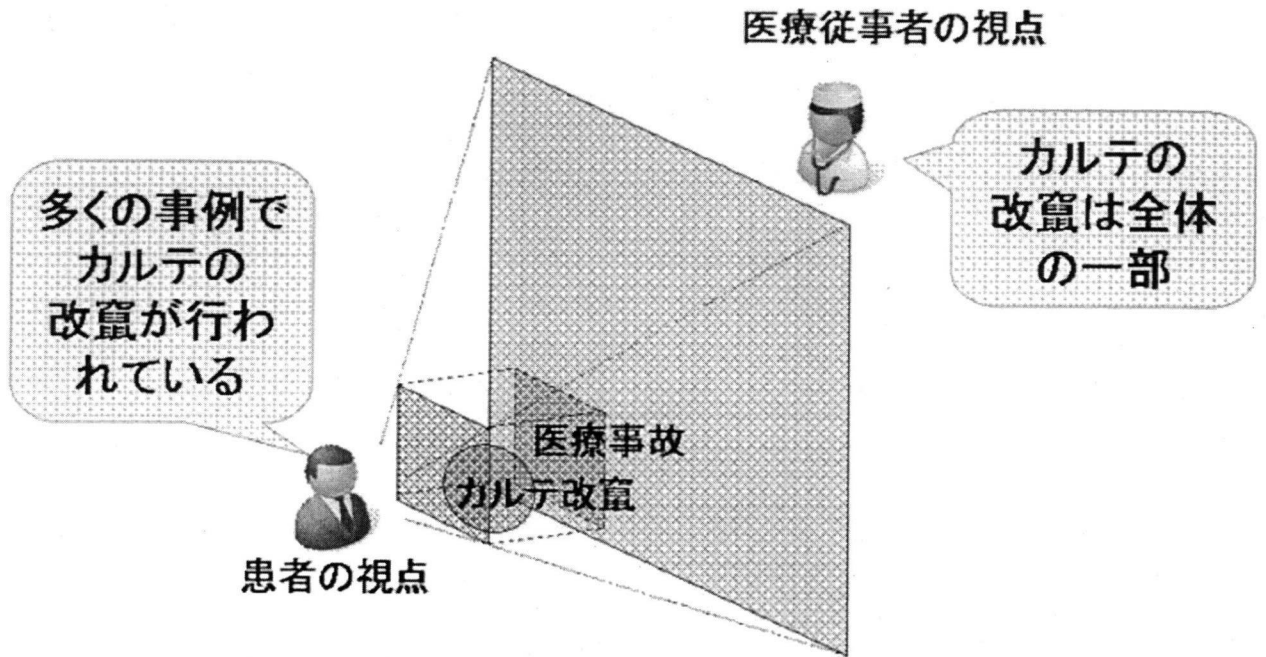
マネジメントの概念、最適化の概念を医療に導入することは、限られた医療資源を有効に使うために、非常に重要である。マネジメントは、必ずしも費用の削減だけではなく、あるリソースを最適化し、最大限に活用することで、最高の価値・結果を生み出すための手法である(1)。他分野でのマネジメントにおいては、活動基準原価計算、Total Quality Management、Lean Managementなどの資源を最大活用し、最大の価値を生み出す手法を構築している。サービス産業の発展の中で、サービスの分析に対する知見は蓄積されつつあり、これまでの製造業に用いられた手法よりも、適応可能性は高いと考えられる。これらの手法

の適応の際に、重要なのは情報収集のためのシステムである。日本の医療業界において、データの2次利用を図ることで、マネジメントを行う取り組みは少なく、正確な原価計算もほとんど行われていない(2)。正確な原価計算や活動の把握、資源の把握を行うこと、またそれらをリアルタイムに全体を見せることが、さらに全員が同じ情報を見ていることが、全体最適化のために必要な基盤であると考えられる。

参考文献

- [1] Porter M, Teisberg EO. Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results. Harvard Business Press 2006.
- [2] 福重淳一郎, 秋山昌範. 厚生労働科学特別研究事業「産科・小児科に係る年齢別・疾患別医療費の正確な収支計算と、これに基づく診療報酬上の適正評価のあり方に関する研究」2005年度研究報告書.

視点(Frame)の違いが生み出す「すれ違い」



全数を記録し、可視化することで、土台を作る
サンプルの考え方では、溝を埋められない(不信感)

図1 視点の違いによるコミュニケーションギャップ

視点が違うと意見が異なる

WHO World Alliance for Patient Safety - Technology for Patient Safety

Masanori Akiyama¹⁾²⁾

*The University of Tokyo, Policy Alternatives Research Institute¹⁾,
Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management.²⁾*

Correspondence: makiyama@pp.u-tokyo.ac.jp

Abstract

Information Technology has been widely thought as an important accelerator for patient safety. As "To error is human" mentioned, human can't get rid of all mistakes. Information Technology has possibility to eradicate accidents dependent on human mistakes.

Point of Act System was designed to improve patient safety and quality of care. We have implemented Point of Act System as hospital information system to prevent medical errors in 4 Japanese hospitals.

The one of the important feature of this system is its data capturing concept to prevent medication errors. Tackling patient identification error through the use of bar-coded or radiofrequency ID (RFID) chipped tags worn by the patient is increasingly advocated as an easy way to address the first of the 5 'rights' of medication safety (right patient, drug, dose, administration route and time). Implementations at the International Medical Center in Tokyo and Red Cross hospital in Morioka combine these technologies with a 'Point of Act' system that tracks both patient activity and consumable use. Every clinical contact represents a discrete event triggered – like the checking out of goods at a cashier till – by the scanning or entry of an identifier tag and captured by the system with relevant contextual information that details what was done at what time and where, to whom and why and by what means. This event-driven approach provides a robust means to explore process flows as well as inherently providing stock management capabilities.

Safer care is anticipated from the constraints that are placed on patient and medication selection (the universal use of barcodes should guarantee the identity of both), the traceable provenance of the latter (managing the risk of counterfeiting and batch quality issues). In addition, the automatic capture of care data – and the unambiguous nature of the associated contextual information – makes this a useful resource that can be mined prospectively for unreported adverse events as well as a forensic tool to reconstruct the care journey prior to any incident.

In addition to this feature to prevent errors at point of care, the data captured by the system is also quite helpful

to investigate hypothesis on methods to improve patient safety. It captures complete data of medical activities and ensures traceability of every drug and material.

We presented this system at Technology for Patient Safety, World Alliance for Patient Safety, World Health Organization. This alliance consists of 4 programs as follows.

1. Information Technology.

To consider interventions like electronic records, CPOE, decision support, and bar coding. The importance of IT for data collection systems to facilitate reporting and learning is also emphasized. Some of the barriers to the wider implementation of IT, workarounds, cost and institutional resistance are considered.

2. Introducing New Technology Safely.

To consider the role of regulation, health technology assessment, clinical engineering and training and surveillance in the introduction of new technologies. Particular consideration is given to the needs and challenges in developing world settings.

3. Making Existing Technologies Safer.

To consider reporting systems, human factors, home care, hospital care, primary care and quality assurance. Particular consideration is given to the needs and challenges in developing world settings.

4. Simulation and Training.

To consider the potential of simulation to improve patient safety through education and training, moving the learning curve from patient to simulator. The use of both low and high-tech simulation will be considered, as well as the potential for using simulation in research, design and testing.

This initiative has been trying to collect best practices and literature on patient safety and facilitate collaborations among the world to figure global standards on technology and create better technologies and systems for patient safety. As a Japanese government representative, I had worked with Information Technology and Making existing safer. We presented Point of Act System as complete health care system for patient safety without any human mistakes.

The initiative might make a difference to attack patient safety and gain in popularity of information technology and other technology related to patient safety.

血液製剤の履歴管理と医療IT –AIDC(Auto Identification and Data Capturing)と患者安全・プロセスの可視化–

小塩 篤史 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

Track and Trace of Blood Transfusion and Health Care IT - AIDC (Auto Identification and Data Capturing) for Patient Safety and Process Visualization

Koshio Atsushi Akiyama Masanori

Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management

AIDC (Auto Identification and Data Capturing) with RFID and barcode is possible to collect data and verification at the same time. AIDC has been regarded as accurate and effective method to capture data. However, the discussion on using AIDC for patient safety including data capturing points and information isn't sufficient. In this study, we tried to show benefits and contribution of AIDC from production to consumption to patient safety and visualization of process of medical activities in blood transfusion settings. Important components and factors were investigated through literature review on AIDC for blood products from the point of views of patient safety and process visualization. Then, we analyzed a system introduced in Morioka Red Cross Hospital for experimental project on blood products management and data captured by the system to understand process visualization in blood bank and hospitals. The result of literature review shows importance of 5 rights (right patient, right drug, right dose, right route and right time) for blood transfusion. To assure right drug in blood transfusion, information including (1) matching between patients and drugs, (2) result of cross matching test, (3) adverse events information of bloods from same donor should be verified at the point of care. Each system in literature target to reduce errors on mismatching between patients and bloods and isn't enough to ensure all 5 rights of transfusion. Data captured by the system in Morioka Red Cross Hospital from July 2007 to November 2007 showed right documentation and verification with the system for all blood products transfused during the term. This data also gave us an opportunity to visualizing process of blood transfusion. AIDC with RFID and barcode have been regarded as an important part of safe health care system. However, capability to mitigate medical errors is depend on concepts of systems. Real time AIDC that is possible to capture accurate data and verify accurately contribute to improvement based on evidence and increase public trust for health care system.

Keywords: AIDC, Blood Products, Patient Safety, Traceability, Point of Care

1. 背景

2008年より血液製剤を含む生物由来の医薬品に関して、バーコードの貼り付けが原則義務化されている。バーコード・電子タグによるAIDC(Auto Identification and Data Capturing)は、データの収集と認証が同時に可能であるが、その目的は、①機械的に製品識別し、取り違いによる医療事故の防止を図ること、②製造・流通から患者への使用までの流れを記録することによりトレーサビリティを確保することを目的としている¹⁾。輸血実施時に最も多い事故の一つが、誤った血液の輸血であり、その原因は単純な患者、血液製剤の取り違いである²⁾。これらのヒューマンエラーの減少に効果があるのが、ITシステムを用いた電子的な認証システムである。バーコード・電子タグを用いて輸血実施時の確認ミスを予防する。また、生物由来の医薬品に関しては、感染症の予防などの観点から、トレーサビリティ(追跡可能性)を確保することは非常に重要である³⁾。特に、血液製剤においては、ウィンドウピリオドと呼ばれる検査で安全性を確認出来ない期間(図1)が存在する点からも、トレーサビリティは非常に重要である。トレーサビリティのための正確かつ効率的な記録の手段として、バーコード・電子タグ等の電子的なデータの捕捉手段が有効であ

る。

バーコードなどを用いたAIDCには上述したような2つの方向性があるが、現状では、別々に議論が行われている。臨床サイドでは、ベッドサイドでの認証に関する研究が、医薬品流通サイドでは、トレーサビリティに関する検討が行われている。トレーサビリティの確保と認証を別々のシステムでなく、同じシステムで行うことは効率化・正確性の担保にとって重要である。発生からベッドサイドまでを一貫して管理することは、ベッドサイドでの安全確保にも大きく貢献する。ITの普及により、人間系では不可能、もしくは労力のかかりすぎる情報の確認が可能になるが、現状では、単なる人間系の認証の代替として、バーコード認証を用いている。バーコード認証はこれまでの認証業務をより正確に、効率的に行うだけでなく、より粒度が高く、射程の広い認証を可能にする。

2. 目的

そこで、本研究では、血液製剤を題材に、リアルタイムかつプロセスの管理に基づいた、製造時点からPoint-of-CareまでのAIDCが、患者安全とプロセスの可視化に繋がることを示す。その際に、医療行為の5つの的確さ(5 Rights: 正しい患者、正しい血液、正しい分量、正しい経路、正しい時間)の観点から、輸血

業務に関するAIDCを分析する。その理由として、輸血実施の安全確認のシステムは、あくまで医療行為の5つの的確さの担保の延長にあり、注射・点滴の安全確認システムと同じ基盤の上に構築される必要があると考えるからである。輸血と注射で別々のシステムを構築するのではなく、5つの的確さを担保する同じシステム上で、確認する内容を変えることで対応が可能となる。

3. 方法

輸血業務の実施において確認すべき情報を国内外の血液製剤のAIDC(Auto Identification and Data Capturing)に関する文献調査から検討した。また、輸血業務に関する事故報告の検証を通じて、患者安全の向上に必要な認証業務を検証した。プロセスの可視化の観点から、AIDCに必要な要件を検討する。血液製剤のAIDCに関する文献としては、Pubmedにおいて、血液製剤・輸血療法を表す表現として、Blood ProductsあるいはBlood Transfusionを用い、電子的な認証を表す概念としてAuto Identification, Bar code, traceabilityを用いた。その結果、156の先行研究結果を得た。このうち実際に輸血管理システムを導入している7ケースを抽出し、検討した。特に、輸血業務における5つの的確さの定義に焦点を当て、その文脈から各ケースを分析した。また、盛岡赤十字病院において実施した電子タグを用いた血液製剤のAIDCの実証実験のシステムの検証ならびに捕捉されたデータを元に、プロセスの可視化に関する検討を行った。

4. 結果

各7ケースはそれぞれ、病院での導入が5ケース、血液センターでの導入が2ケースであった⁴⁻⁹⁾。両者を統合したケースはなかった。各ケースは、それぞれICBT(国際輸血学会)もしくは米国FDAのコーディングに基づいて認証データを決定していた¹⁰⁾。その共通している内容は、製品コード、血液提供者に紐付け可能な血液ロット番号、ABO血液型、Rh血液型、製造日、有効期限である。これに加えて、2ケースではシリアルな製造番号、ユニット単位の情報を保持している。また、1ケースでは、交差適合試験の実施内容に関するバーコードを別途添付している。

輸血製剤の5つの的確さとは、正しい患者に、正しい血液製剤を、正しいユニットで、正しいプロセスで、正しい時間に実施することである。正しい血液製剤に関しては、血液製剤の種別が正しいか、患者の血液に対して正しい血液型の血液であるか、有効期限切れの血液でないかが検証されている。事故報告でも、血液型不適合、有効期限切れの血液製剤の使用の頻度が高い¹¹⁾。しかし、交差適合試験の結果の不適合(交差適合試験を行ったものではない血液製剤の輸血)等も発生している。そこで、患者安全の観点からAIDCによって認証すべき情報としては、①製剤と患者の確認(ABO、Rh型の適正さを含む)、②交差適合試験の実施・内容、③起源が同一な製剤の有害事象報告の有無があげられる³⁾。正しい血液の考え方としては、表2のような評価項目が考えられる。既存のシステムは、血液型の適合性のみを認証である。また、現状では、正しい患者に正しい血液製剤を実施している

かどうかは検証しているが、経路の適正さ、時間の適正さに関しては、認証が行われていない。プロセスの適正さは、ある血液製剤が正しいプロセスを経て、使用されているかという確認である。図2は、院内での血液実施にかかるプロセスを表しているが、プロセスの欠如、例えば交差適合試験の未実施などは、患者安全にとっての大きな脅威となる¹²⁾。時間に関しては、緊急実施が多いこともあり、困難な部分もあるが、トレーサビリティの担保のためにも、時間に関する正確な記録は不可欠である。また、事故報告においても、実施時間の長さや実施後の適正な期間での観察が重要であるケースがある¹¹⁾。各ケースにおいて、認証時のログによって、時間を検証することは可能であるが、タイムスタンプ等のフォレンジック技術がない場合は、前後関係などの正確な決定は困難である。正しい記録でトレーサビリティを担保するためには、実施時にリアルタイムな入力を行い、一括入力・事後入力を行わないこと、全ケースの入力が行われることが重要であった。以上の観点からケースを分析すると、製剤と患者の確認、実施記録のみを目的にしており、5つの的確さの担保は不十分であった。

盛岡赤十字病院における血液製剤のトレーサビリティに関する実証実験では、以上の観点を踏まえて5つの的確さを担保し、製造からベッドサイドまでのトレーサビリティを確保するシステムを構築した。Point-of-Actシステムに基づいた盛岡赤十字病院の情報システムと輸血管理システムを連携し、上記のシステムを構築した。血液センターでの採血、検査、出庫の各時点、病院内での納品、交差適合試験、払い出し、輸血開始、終了の各時点において、認証とデータの補足が行われ、不適切なプロセスがあった場合は、警告が発生するシステムを構築した。また、血液センター内に管理されている事故情報登録サーバにインターネットを通じて問い合わせすることで、ウイルス感染の有無のチェックも可能になった。本システムで確認可能な血液の正しさは、表1の通りである。

実証実験により収集されたデータを検証すると、2007年7月から11月の期間において、実施された377本の全血液製剤の記録が適切に行われていた。また、入力時間を検証したところ、一括入力は行われていなかった。検査、出庫、実施等の輸血業務の各プロセスで収集されたデータを紐付けし、グラフ化することで、業務の流れを可視化することが出来た(図4)。

5. 考察

医療分野におけるAIDCに関する先行研究を血液製剤と同様の手順でPubmedにおいて、検索した結果は、456で、約三分の一が血液製剤に関する研究であった。血液製剤においては、誤った血液製剤の投与が誤った薬剤の投与よりも直接医療事故に結びつきやすいことがその理由であると考えられる。その結果、輸血安全管理システムに関しては、独自の発展が見られる。しかし、輸血管理システムも医療行為の正確性を担保し、正しい記録を残すという点においては、注射を含めた他の安全管理システムと共通の部分が多い。独自のシステムが発展することは、データの2重化や入力の2重化に繋がる可能性があり、データの正確性の観点からも効率化の観点からも望ましく

ない。特に、病院においては、バーコード・電子タグ入力を行うことへの抵抗が強く、業務負担をなるべく感じさせないシステムが望ましい¹³⁾。本実証実験において、業務負担に関して、AIDC導入前後を比較したが、導入後において業務時間が短縮されている(図4)。バーコード・電子タグを用いた認証・データ収集は、安全で効率的な医療システムの構築において重要な役割を担うと見なされている。しかし、同じAIDCであっても、システムの設計理念によって、その能力は大きく異なる。リアルタイムに真性なデータの捕捉と認証が出来るシステムを構築することで、プロセスを可視化することは、データに基づいた改善のために、また透明性も向上による医療制度への信頼感の向上に繋がると考えられる。

参考文献

[1] 厚生労働省、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」。(平成18年9月15日付け薬食安第0915001号)。
 [2] 柴田洋一、稲葉頌一、内川誠、長田広司、倉田義之、坂本久浩、佐川公矯、田所憲治、半田誠、吉岡尚文、十字猛夫.ABO型不適合輸血実態調査の結果報告.日輸血会誌 2000;46(6):545-564.
 [3] 秋山昌範、名和肇、鈴木明彦.国際標準タグによる医薬品等のトレーサビリティ実現の検討.医療情報学 2008; 28 (Suppl.):582-587.
 [4] Ohsaka A, Kobayashi M, Abe K.Causes of failure of a barcode-based pretransfusion check at the bedside: experience in a university hospital.Transfusion Medicine 2008;18:216-222.
 [5] Chan C, Chu W, Young W.Use of an electronic barcode system for patient identification during blood transfusion: 3-year experience in a regional hospital.Hong Kong Medical Journal 2004;10: 166-171.
 [6] Murphy M.F.Application of bar code technology at the bedside: the Oxford experience.Transfusion 2007;47:120-124.
 [7] Askeland RW, McGrane S, Levitt JS, Dane SK, Greene, VandeBerg JA, Walker K, Porcella A, Herwaldt LA, Carmen LT, Kemp JD.Improving transfusion safety: implementation of a comprehensive computerized bar code based tracking system for detecting and preventing errors. Transfusion 2008;48:1308.
 [8] Bing-Nan LI, Ming-Chui Dong, Vai Mang I.From Codabar to ISBT 128: Implementing Barcode Technology in Blood BankAutomation System. Proceedings of the 2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference. 2005 .
 [9] Bing Nan LI , Sam Chao, Ming Chui Dong.Barcode Technology in Blood Bank Information Systems: Upgrade and Its Impact.Journal of Medical Systems 2006;30:449-457.
 [10] Callaghan E.FDA Bar Code Requirements for Drugs. ICCBBA-GS1 Tronto 2008.
 [11] Ardenghi D, Martinengo M, Bocciardo L, Nardi P, Tripodi G.Near miss errors in transfusion medicine: the experience of the G. Gaslini Transfusion Medicine Service. Blood Transfusion. 2007;5: 210-216.
 [12] Henneman E, Avrunin G, Clarke L, Osterweil L, Andrzejewski C, Merrigan K, Cobleigh R, Frederick K, Katz-Bassett E, Henneman P.Increasing Patient Safety and Efficiency in Transfusion Therapy Using Formal Process Definitions.Transfusion Medicine Reviews, 2007;21 1:49-57.
 [13] Kaplan HS.Getting the right blood to the right patient: the contribution of near-miss event reporting and barrier analysis. Transfusion Clinique et Biologique. 2005;2:380-384.

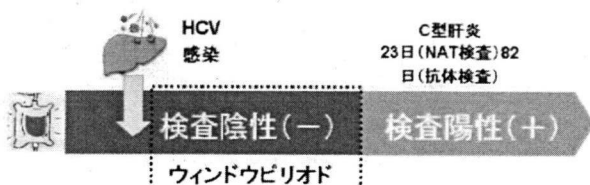


図1 検査の空白期間(ウィンドウビリオド)

表1 「正しい血液製剤」の射程

	既存の輸血管理システム	本システム
血液型確認 (ABO型・Rh型)	○	○
交差適合試験実施確認	△	○
交差適合試験内容確認	×	○
ウイルス等感染確認 血液センターなどの被害情報	×	○

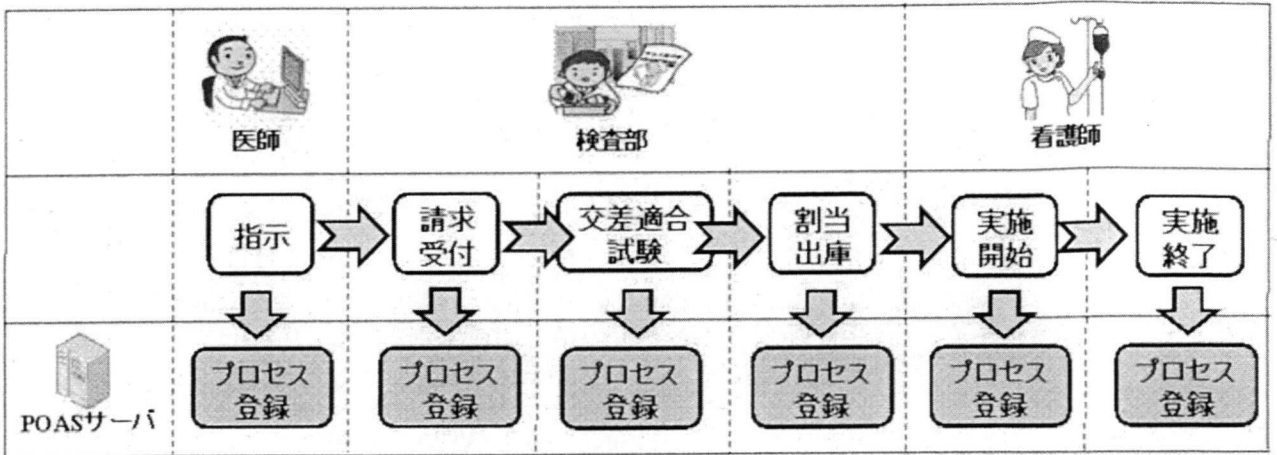


図2 血液実施のプロセスの管理

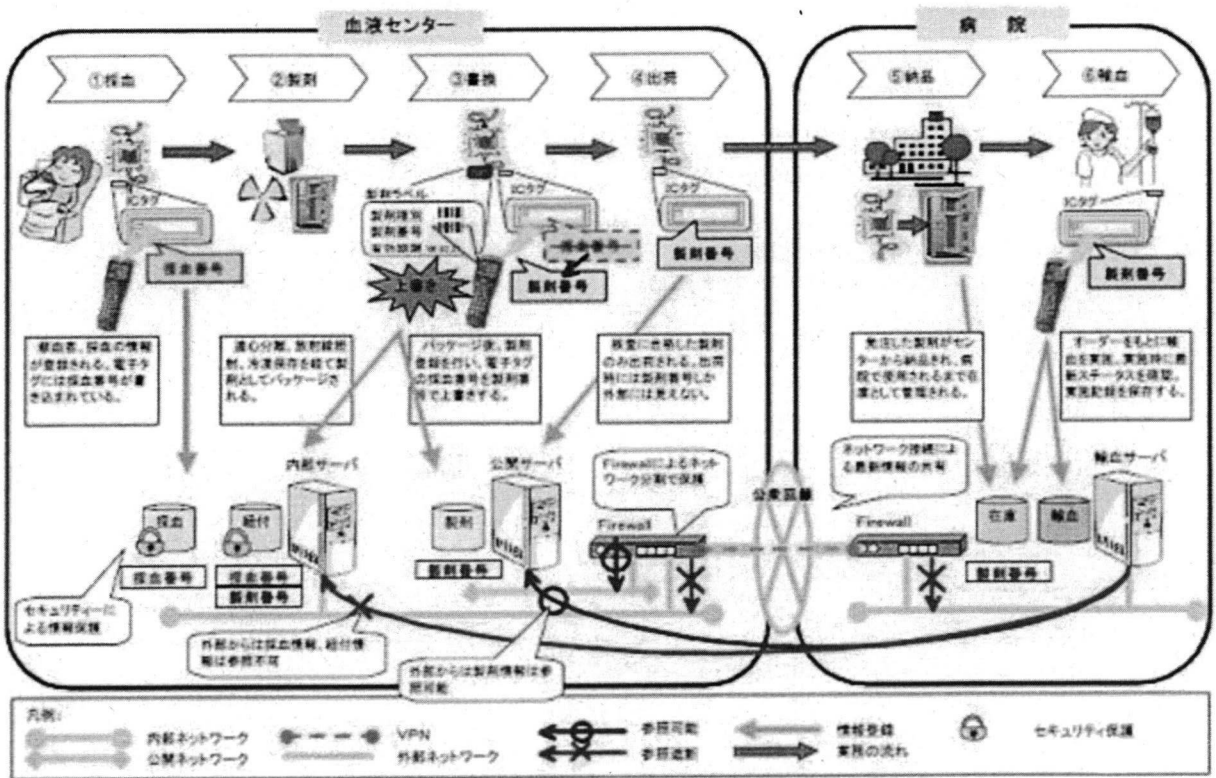


図3 実証実験システム全体図

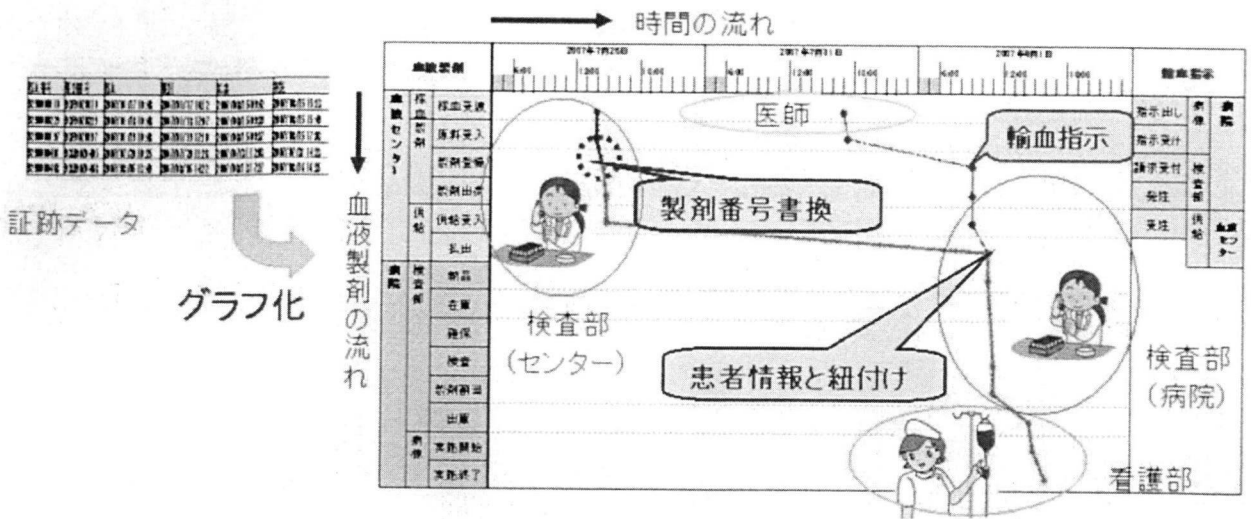


図4 補足データのグラフ化・視覚化

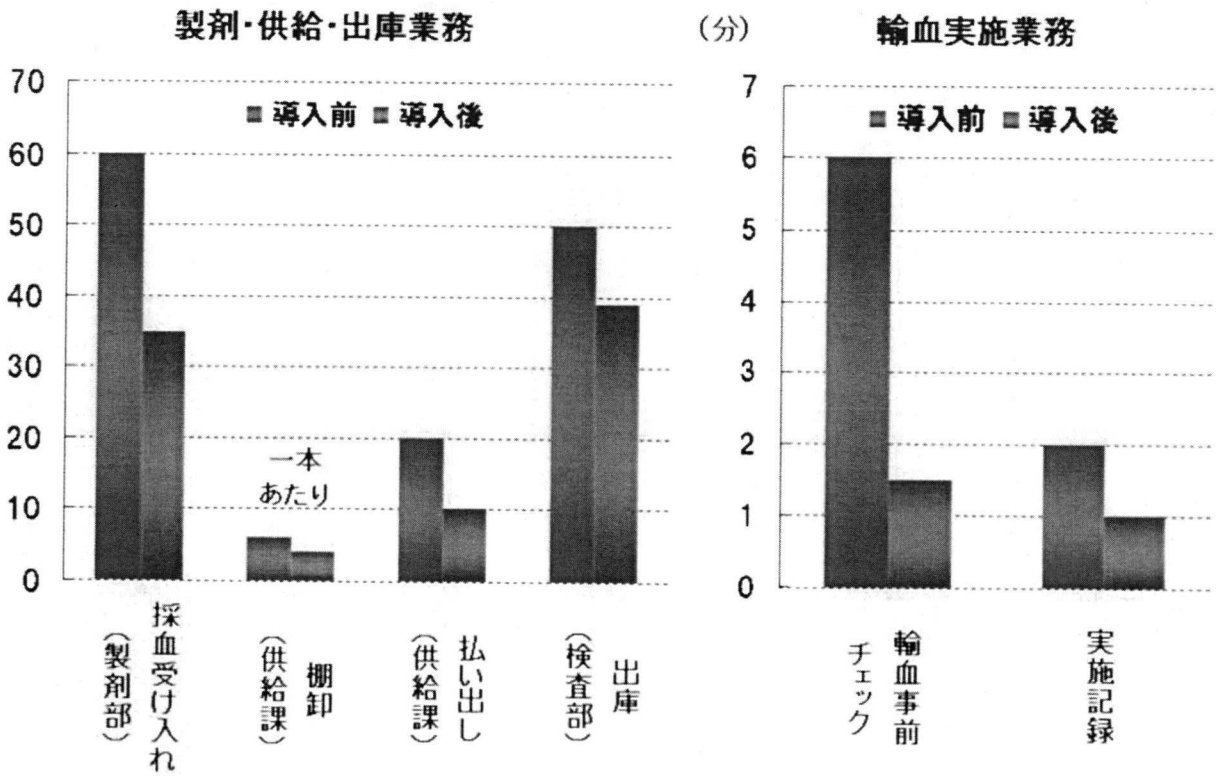


図5 AIDC導入による業務時間の変化

医療分野における今後のIT政策の方向性 —安全・安心を担保するためのTRUST—

東京大学 政策ビジョン研究センター

秋山 昌範

1

はじめに

医療分野にIT (Information Technology: 情報技術) を導入するにあたっては、「今までの仕組みでは日が当たらなかった部署や人々に灯りを与える」という視点が重要と考える。特に情報弱者といわれている人々に情報を届けることは大きな改革の原動力となるだろう。まだ民主化していなかった国で、改革と原動力となったのは「情報」であったことは周知の通りである。本年11月9日に20周年を迎えたベルリンの壁崩壊以前の東欧諸国は、オリンピックでの国威向上を目指したが、そのオリンピックの場で選手たちは多くの情報を持ち帰った。また、旧東ドイツ国民は西ドイツのテレビを視聴することによって、情報が伝わっていった。それらの情報が危機意識を募らせ、改革の原動力となったのである。これは、仕組みを変える際には「正しい情報」が大きな力を持つことを意味している。

2

医療の信頼維持・回復

我が国の医療を考えてみると、今求められているのは、「信頼維持・回復」ではないだろうか。特に、医療費の問題や医療事故の問題では、患者・国民側と医療従事者側の視点が、180度違うように

見える。信頼回復にあたって、Transparency (透明度を上げること) やAccountability (説明責任) は必須のことであるが、これまでのところ患者や国民は不足していると考えているようである。不足の程度の認識が、両者間で乖離しているというのは、「情報」の流通不足と考えられるだろう。すなわち、「患者のための医療」を考える場合に、患者が求めているのは「信頼」であり、その継続により、それは「信用」とか「ブランド」というもの (Trust) に変わっていくと考えられる。その「ブランド」を維持することが、医療機関の目的にもなる。そのためのキーワードが、前述したTransparencyとAccountabilityと考えるが、医療従事者から見ると、患者の側にも考えて欲しいことがある。それはResponsibilityということである。Responsibilityという語を日本語で訳した場合、責任とか責任感となるが、欧米ではそれとは少し語感の違う「自己責任」～自分の力で決めて、自分がその結果責任まで負うというニュアンスが入っているのではないだろうか。その意味では、病気に向かって、医療従事者と患者や家族達が、一体となって戦っていく姿勢というのが、本当の意味で患者本位の医療ということになると思われる。したがって、そこで担保されるべきものは相互の信頼関係 (Trust) になる。

3

情報の偏在

その信頼関係を考えたときに、それを阻害している大きな要因は、「医療の閉鎖性」とか「ブラックボックス」という言葉で表現されている。つまり、患者サイドから見たときに、いかに医療機関内部が見えないかということであり、その閉鎖性を払拭しようとする場合に、ITが役に立つ。即ち、情報の重心、すなわち情報の偏在性というものを解消することに、ITが有用である。現在は、診療情報の重心が医療機関側に偏っており、情報の偏在性が指摘されている。そこで、この情報の重心を患者と医療機関とのちょうど中心に持って行くことを、医療機関が目指すべきであり、情報公開という言葉はこのことを指している。(図1参照)

しかし、単に情報の重心を中心に移すのみでは不十分である。情報の重心を移動させても、カル

テ開示をする、カルテを見せるという行為だけで、単純に信頼を回復できるとは思えない。例えば一度事故が起こってしまうと、単に情報公開しただけでは、また重心が戻ってしまうのではないかと、一部のみに全体像ではないのではないかと、最悪の場合、当初まで戻ってしまうのではないかとという危惧が、患者側にあると思われる。いわゆるカルテの改ざん等である。また、事故が起こった場合、そもそも「最初からカルテに記載しない」という例もあるだろう。この場合は、いくら開示をしても無意味である。

したがって、信頼回復時には、ただ単に見せるのみではなく、その情報が如何に正しいか、情報の正確性ということが担保されなければ、いくらカルテを見せて、いくら看護記録を閲覧しようが、何の信頼感も得られない、言い換えればブランドは維持できなのではないかと思われる。即ち、「正確に記録をする」ということは、簡単なようで意外と難しい。周知のように医療現場は大変忙しい。

図1 医療における情報共有とは？

