

## 保健医療の最適化と医療情報学の役割

### 要旨

少子高齢化の進展の中、経済不況と相まって深刻な財政危機に陥っている。財源が限られた中では、いかに資源（ヒト・モノ・カネ）を有効利用するか、保健医療体制を最適化していくのが非常に重要になる。その際に、医療情報学は、様々な観点から大きな貢献をなし得る可能性がある。第1に、IT化を行うことによる様々なメリット、例えば、在庫の削減やベッドサイドでの安全性向上、コミュニケーションの向上、保険支払いの効率化・迅速化などの直接的な貢献が存在する。第2に、IT化によって収集されるデータの利活用によるメリットがあり、その例としては、研究開発への応用や原価計算、経営指標・臨床指標の自動測定などがあげられる。第3に、情報工学・経営工学的な分析手法を医療分野に導入することで、医療の質・安全生・生産性の測定や向上に繋がる可能性がある。医療情報学は、これら3つの観点から、医療のマネジメントに大きく貢献する可能性があり、本セッションではその可能性を模索する。

### 英語抄録

Financial situation is getting worse with the rapid aging and economic recession. Optimization of healthcare has quite important role to utilize resources including healthcare workers, materials and money effectively under the budgetary constraint. Health informatics has a possibility to contribute to optimize healthcare from various points of view. First, healthcare IT contributes to improve efficiency and quality of healthcare thorough direct impact of system implementation. Second, Utilization of data captured by healthcare IT system has a capability to innovate researches including clinical trials, cost accounting, clinical indicators and so on. Third, the methodologies used in information sciences and managerial science can change means to investigate operation and management of healthcare. These three dimensions are significant aspects of health informatics research and healthcare informatics can contribute to improve healthcare system through the researches.

### 1. はじめに

少子高齢化の進展による、医療に対する需要の拡大や医療技術の高度化は、医療による財政的な負担を増加し、さらに経済不況と相まって医療分野は、深刻な財政危機に陥っている。財政全体の中で、医療をどのように位置づけるかという医療政策・経済の議論も当然重要ではあるが、財源が限られていると想定した上で、その限られた資源（ヒト・モノ・カネ）をいかに有効的に利用していくのか、言い換えると保健医療体制をどのように最適化していくのかを検討していくことが非常に重要である。保健医療体制の最適化、病院の

最適化やマネジメントを検討していく上で、医療情報学は、様々な観点から大きな貢献をなし得る可能性がある。

## 2. 医療情報による最適化

医療情報による医療の最適化に関しては、大きく分けて3つに分けられると考えられる。

第1に、医療を情報化、IT化することによる直接的な様々なメリットにより、医療の最適化や質の向上・効率化を推進することが可能である。例えば、物流システムによる在庫管理の向上、PDAなどの認証システムを用いたベッドサイドでの安全性向上、ネットワークを用いたリアルタイムな情報共有によるコミュニケーションの向上、地域連携を通じた地域での最適化、保険支払いの電子化による効率化・迅速化などがあげられる。特にクラウドコンピューティングの進展により、より安価かつ携帯性の高い形でのIT利用が可能になり、直接的な便益がより拡大すると考えられる。

第2に、IT化によって収集されるデータを利活用することによるメリットがある。その例としては、クリニカルデータの研究開発・創薬への応用や医療情報システムのデータを用いた原価計算、電子カルテデータを使用した経営指標・臨床指標の自動測定などがあげられる。これらの研究において、最も困難かつ費用がかかるのがデータ収集のプロセスであったが、医療の情報化により情報システムで収集されたデータを、2次・3次的に活用することで、費用の低減・効率化・質向上への道を模索することが出来る。

第3に、情報工学・経営工学的な分析手法を医療分野に導入することで、医療の質・安全生・生産性の測定や向上に繋がる可能性がある。情報工学や経営工学においては、プロセスやオペレーションの最適化のための様々な手法が開発されている。代表例としては、モデリング言語を使用したプロセス分析や数学的技法を用いたオペレーションズリサーチ、シミュレーションなどをあげることが出来る。医療分野は、比較的プロセスが複雑であると見られており、こういった工学的手法の導入は他分野に比べて遅れているとされているが、医療関係者を含めてこれらの研究手法を実施することで、医療プロセスの複雑さを織り込んだモデル化や分析が可能になると考えられる。

## 3. IT化による最適化

IT化による最適化の例として、総合的な医療情報システムや地域連携システムの導入による医療の最適化が考えられる。電子カルテの導入により、物流システムによる在庫管理の向上、PDAなどの認証システムを用いたベッドサイドでの安全性向上、ネットワークを用いたリアルタイムな情報共有によるコミュニケーションの向上、地域連携を通じた地域での最適化、保険支払いの電子化による効率化・迅速化などがあげられる。特にクラウドコンピューティングの進展により、より安価かつ携帯性の高い形でのIT利用が可能になり、直接的な便益がより拡大すると考えられる。クラウドコンピューティングによって、携帯性の高いIT利用が可能になると、病診連携や在宅との医療情報連携が容易になり、

医療制度全体の問題点を解決していく上でも重要なインフラとなる。医療の観点に加えて、事務処理コストの低減に関しても大きな可能性がある。本セッションでは、クラウドコンピューティングに基づいた医療情報システムの導入による効果、ならびにレセプトの電子化による効果などに関して議論を行う。

#### 4. データの利活用を通じた最適化

IT化によって収集されるデータを利活用することによるメリットがある。その例としては、臨床データの研究開発・創薬への応用や医療情報システムのデータを用いた原価計算、電子カルテデータを使用した経営指標・臨床指標の自動測定などがあげられる。これらの研究において、最も困難かつ費用がかかるのがデータ収集のプロセスであったが、医療の情報化により情報システムで収集されたデータを、2次・3次的に活用することで、費用の低減・効率化・質向上への道を模索することが出来る。これらの研究を実施するにあたっては、個人情報保護の問題やデータの質の問題などクリアすべき課題も多い。本セッションでは、特に原価計算に焦点を当てて、検討を行う。原価計算は、病院経営を最適化する上で重要な課題であり、比較的個人情報保護の問題に抵触せずに実施できる点も、この種の研究の進展を考察する材料として、相応しいものである。特に、徳島大学病院による実践と詳細な医療情報システムのデータを用いた活動基準原価計算に関して議論を行う。

#### 5. 情報工学・経営工学的手法による最適化

情報工学・経営工学的な分析手法を医療分野に導入することで、医療の質・安全生・生産性の測定や向上に繋がる可能性がある。情報工学や経営工学においては、プロセスやオペレーションの最適化のための様々な手法が開発されている。代表例としては、モデリング言語を使用したプロセス分析や数学的技法を用いたオペレーションズリサーチ、シミュレーションなどをあげることが出来る。医療分野は、比較的プロセスが複雑であると見られており、こういった工学的手法の導入は他分野に比べて遅れているとされているが、医療関係者を含めてこれらの研究手法を実施することで、医療プロセスの複雑さを織り込んだモデル化や分析が可能になると考えられる。本セッションでは、看護業務のプロセス分析を、Unified Modeling Language(UML)を用いて行う事例を検討する。UMLを用いると、情報工学の共通言語でのモデル化が可能であり、実際に情報システムを構築する際に非常に有益である。

#### 6. まとめ

これらの3つの研究をそれぞれ進展し、束ねて行く役目として、医療情報学の期待されているところがあり、病院、医療従事者、他分野の研究者、国民、行政をつなぐ役割も期

待されている。後者の観点からは、データを積極的に利用して、エビデンスの形成に貢献すること、また情報工学など他分野の研究動向を積極的に取り入れることによる、学術的基盤の標準化などが求められていくと考えられる。

## 診療行為実施時に捕捉されたデータの解析を通じた医療安全マネジメント

小塩篤史\*1、秋山昌範\*1、開發展之\*2

医療安全の担保は、最も重要な課題の一つとなっているが、医療安全に関する定量的な評価は非常に困難であった。医療情報システムによって自動的に収集されるデータは、医療安全の定量的なエビデンス構築に大きく寄与する可能性がある。本研究では、診療行為実施時点において利用されている注射認証・看護支援システムのログデータを利用して、診療行為、特に注射におけるミスの発生頻度や発生状況を明らかにすることを目的としている。診療行為の各プロセスにおいて6W1H情報を捕捉し、正確な情報でリアルタイムに認証を行うPoint of Act System(POAS)のコンセプトに基づき設計された注射認証システムのデータを収集し、解析を行った。本システムを導入している高知赤十字病院の2005年1月から2008年6月までのデータを使用し、時間帯毎や病棟毎のエラー率の変化を検証した。高知赤十字病院では、注射実施に関してほぼ全数のデータが収集されている。認証時に何らかのエラーが発生したのは、6.1%であった。警告の内訳は、患者認証エラーが1235（注射総数の0.2%）、ボトル認証エラー35811（注射総数の5.9%）であった。警告の発生率は、時間帯毎の注射総数と負の相関（相関係数-0.485,  $P<0.05$ ）が見られた。また、業務が多岐に渡っていることは、警告率に影響を与えていた。警告の内訳としては、97%以上が薬剤混注忘れを含んだボトルの間違いに関するエラーであり、中身を含めた正確なボトルの照合が重要であることが分かった。バーコードを用いた認証システムは、医療事故を直接防止するだけでなく、データによって安全性の向上に繋げるための非常に有効な手段となり得る。

■キーワード：Point of Care、患者安全、バーコード認証システム、マネジメント、データの2次利用

**Patient Safety Management through analyses on data captured at the point of care: Koshio A, Akiyama M, Kaihotsu N.**

Preventing medication errors by using a barcode administration system has become prevalent in patient safety. Analyses of data captured by bar code systems provide opportunities to understand the actual situation at the point of care. Our study aims at understanding issues of medication safety as well as investigating measures taken to prevent medication accidents, by analyzing data captured by a bar code system and PDA. The barcode administration system named Point-of-Act-System implemented in Japanese Red Cross Kochi Hospital was designed to capture every activity at the bedside. Complete activity data captured by the system, which included injections, treatment and other nursing activity, as well as injection warning data, were used for our analyses. The injection warning rate as a whole was 6.1% on average. The results showed there was a negative correlation between the number of injections given and the injection warning rate ( $-0.48, p<0.05$ ). The warning rate was low during the hours when a large number of injections were administered. The data also showed that a variation in activities being performed has a negative effect on medication safety. A bar code administration system is quite an effective way not only to prevent medication error at point of care, but also to improve patient safety through analyses of data captured by such a system.

\*1 東京大学政策ビジョン研究センター

\*1 Policy Alternatives Research Institute, The University of Tokyo.

\*2 高知赤十字病院

\*2 Kochi Red Cross Hospital

E mail: koshio@pp.u-tokyo.ac.jp

Keywords: Point of Care System, Patient Safety, Barcode Administration System, Management, Secondary use of data

## 1. 背景・目的

医療安全の担保は、医療機関において最も重要な課題の一つとなっており、様々な方策が取られている。エビデンスに基づいた医療安全マネジメントを行うために、医療事故情報やヒヤリハット情報の収集事業が実施されている。これらの収集事業によって集められている情報は、事故やヒヤリハットの内容を理解する上では非常に重要であるが、医療従事者の自発的な報告に依存しているため、客観的な状況や定量的な評価には不向きである。医療安全への取り組みを評価するためには、事故の発生率や発生状況を定量的に測定することは不可欠である<sup>1)2)3)</sup>。しかし、医療事故のように発生頻度の低い事象を研究対象とする場合、観察式の調査では莫大な費用がかかる上、場所や時間の選択によって結果が大きく左右される可能性が高い。この解決策として、医療情報システムによるデータ収集の有効性が指摘されている。医療情報システムによるデータ収集は、デジタルデータであるためデータの利活用が容易であり、業務に正確に用いられている場合は、業務内容の全データの記録が取得できる。特に、診療行為実施時点で用いる注射認証システム・看護支援システムのログデータは、医療行為の安全性に関する直接的で有益な情報を含んでいると考えられる<sup>4)5)6)7)</sup>。これらのバーコードや電子タグを用いた認証システムの導入は、ベッドサイドでの医療安全の向上に大きく寄与するとされており、保存されているデータ量はますます増加している<sup>8)9)</sup>。

本研究では、診療行為実施時点において利用されている注射認証システムと看護支援システムのデータを利用して、診療行為におけるミスの発生頻度や発生状況を実際のデータから明らかにすることを目的としている。特に注射におけるミスに焦点をあて、注射のエラーが発生しやすい状況を定量的に示すことで、注射の安全管理の向上のためのエビデンスを構築することを目指している。

## 2. 方法

本研究では、Point of Act System(POAS)による看護管理システムのデータの解析を通じて、医療情報システムによって収集されるデータによる医療安全マネジメントに関して検討する。本研究では、高知赤十字病院のデータを主に使用した。高知赤十字病院は、病床数 482 床の高知市の中核病院であり、昨年度は外来患

者が約 29 万人と入院患者が 9355 人であった。高知赤十字病院は、2004 年に病院情報システムとして POAS を導入し、現在も稼働を続けている。POAS では、バーコードを用いて、医療行為の正確さに関する認証、安全管理を行っている。医療の 5 つの正確さ（正しい患者、正しい薬剤、正しい量、正しいルート、正しい時間）を、看護師が患者に投与される予定のボトルを読み込むことで、システムは注射が正しいものかどうかをオーダリングシステムと電子カルテの最新のデータに 2 秒以内にチェックすることによって確認を行っている<sup>10)11)12)</sup>。バーコードの捕捉は、看護師が所持する PDA によって行われ、看護師の医療行為の記録、タスク管理、注射・点滴の安全管理などに用いられている。

POAS では、医療行為の認証を行うと同時に、医療行為がいつ、どこで、何を、なんのために、誰に、どのように行われたかを記録している。具体的には、「オーダ、監査、混注、注射などのプロセスの各時点における実施者」、「患者」、「医療行為の種類」、「医療材料・薬剤など」「投与・実施量、種類」、「疾病」、「オーダが出された日時、実施された日時、変更された日時など」、「診療科、病棟など」が自動的に記録されている。POAS のデータの特徴として、以下のような点があげられる。

1) POAS のデータは、サンプルデータではなく、全数データである。POAS においては、全数のデータが、リアルタイムに高い正確性を持って収集される。全数データを用いることで、標本から母集団を推計する際に発生する標本誤差や標本選択におけるバイアスや誤差などが無い、信頼性の高い分析を行うことが出来る。また、全数データであれば、頻度の低い事象も全体の文脈の中で捕捉可能である。医療行為のプロセス管理を行っており、プロセスのデータが欠損した状態では実施が出来ないため、データの欠損がでない構造になっている。国勢調査などのこれまでの全数調査は、データの信頼性が低い、収集費用が高い、時間がかかるなどの欠点があったが、POAS による全数データでは、そういった欠点が無いデータ収集が可能である。

2) プロセス管理に基づいたデータ構造であり、各医療行為のプロセスのデータも補足している。そのため、医療行為の実施記録だけでなく、行為のプロセスの各時点のトラッキングやプロセスとアウトカムに関する指標の作成や相互の関係性の検討が可能である。

3) 6W1H情報がリアルタイムに収集されており、行為発生時点で入力する必要があるため、データの改竄が困難な設計となっている。そのため、医療行為を実施した証拠として示せる可能性がある。また、1入力で発注や記録、安全管理など多目的に用いられるため、入力者の手間は最小限であり、大きな生産性向上効果が望まれる。

本研究では、注射のプロセスに焦点を当て、研究を行った。注射・点滴を対象として、注射オーダ、薬剤のピックアップ、監査、混注、注射の各時点において捕捉されたデータを使用した。これらのデータは、各時点での行為の認証・実施時に自動的に捕捉されたものである。また、ベッドサイドで、看護師が実施した注射以外の行為も、処置、ケア、観察、カウンセリング、緊急などのバーコードをスキャンすることで、実施記録がなされており、そのデータも併せて利用した。これらの情報は、一義的には看護師の労働負荷の管理や正確な原価計算などの病院経営目的に用いることが可能であるが、医療ミスのデータと合わせることで事故の起きやすい状況や時間帯、業務の組み合わせなどを検証することが可能である。また、看護師がバーコードを読み取ることで入力したデータに加えて、注射実施時に誤ったボトルや患者を読み込んだときに発生する警告のデータを使用した。警告によって、ボトルや患者の取り違えが防止されているので、警告データそのものは、医療ミスを表しているデータではない。しかし、ミスには繋がっていても、実際に誤りをおかしたことを示すデータであるので、エラーの発生頻度の高い状況や時間帯の特定には有効である。また、仮にバーコードによる認証システムが無かったとしたら、これらの医療行為は誤ったまま実施されていた可能性も非常に高い。このため、警告率を本研究においては、エラー率の代替指標として用い、警告の高い状況をリスクの高い状況であるとした。警告の種類としては、誤ったボトルの読み込み、混注未了ボトルの読み込み、期限切れボトルの読み込み、誤った患者の読み込みなどがある。

本研究では、高知赤十字病院の2005年1月から2008年6月までのデータを分析した。本システムを用いて行われた入院患者へのケアを対象としている。該当期間に実施された全活動の総数は、14,824,046件であり、604,847件の注射・点滴のデータを分析した。注射・点滴に関しては、100%の捕捉率、医療行為内容の入力に関しても約99%のベッドサイドでの看護師の行為を捕捉していることを内部調査により確認した。

膨大な生データの解析も非常に重要であるが、基礎的な解析として、時間帯毎、病棟毎などにデータを集積し、解析を試みた。各データを1時間毎の24の時間

帯に区分し、時間帯毎に集計を行った。各時間帯の警告率を、リスクの高さの指標として用いた。まず、データを記述的に分析し、状況と警告率の関係性に関して、統計的に検証した。時間帯あたりの注射・点滴総数、活動総数、稼働PDA1台当たりの注射数・活動数などのデータを使用し、各看護師の労働負荷の指標として使用した。全活動数に対する注射実施数の割合を業務のばらつきの指標として使用した。注射の割合が高い時間帯では、その時間帯は注射に集中することが可能であり、注射の割合が低い時間帯では、他の業務を行いながら注射を行う必要性が高くなることを表している。関係性の検定手法としては、ピアソンの相関係数を計算し、有意水準を95%レベルとした。

### 3. 結果

データの解析を行った結果、全体の14,824,046件の医療行為のうち、注射が69,276件(0.4%)、点滴の開始が535,571件(3.6%)、点滴の終了が483,770件(3.3%)、ケアが1,979,804件(13.3%)、観察が10,437,250件(70.4%)、カウンセリングが14,713件(0.1%)、処置が824,743件(5.6%)、緊急が478,919件(3.2%)であった。点滴の開始と終了に差が見られるが、終了の入力は、実施ほど厳密に行われていないと推測される。観察は、他の行為とセットで行われることも多く、データ数は圧倒的に多かった。注射と点滴を合わせた総数は604,847件で、警告が発生した件数は、37,046件(6.1%)だった。時系列的な変化を見ると、導入初期は警告発生率が9%近かったが、徐々に低下し、現在は6%を下回る値になっている。

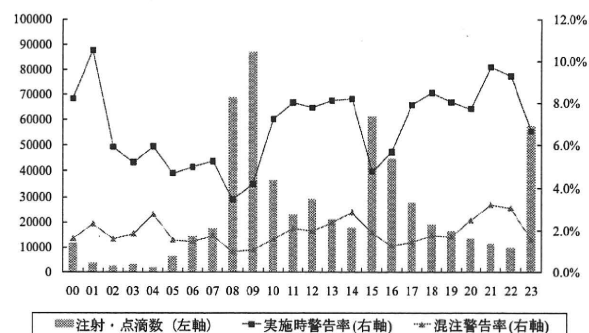


図1 各時間帯の注射実施数と警告率

図1は、各時間帯の注射実施数と警告率のトレンドを示している。棒グラフは、左軸により各時間帯の注射・点滴の総数を表している。注射実施に関しては、3つのピークの時間帯があり、8~9時、15~16時、23時に注射が集中する傾向がある。2種類の折れ線グラフは、各時間帯の警告率を表しており、■の折れ線が注射実施時の警告率、▲の折れ線が混注忘れによる警告率を表している。注射の警告率は、4.2%から10.5%

の間で推移をしており、混注忘れによる警告は、1%から3.2%の間で推移している。両者の動きは、比較的同じように推移しており、特定の時間帯において警告が発生しやすいことを示唆している。

このグラフによると、注射実施の多い時間帯では、警告率が低くなっている傾向が読み取れる。最も注射実施数の多い8、9時の警告率は、最も低くなっている。また、この傾向は同様に15、16時、23時にも当てはまっており、注射の増加と警告率の低下の間に関係性が観察できる。

高知赤十字病院には、3種類の看護師のシフトがある。日勤（8：00-16：40）、準夜勤（16：00-0：40）、夜勤（0：00-8：40）の3シフトである。シフト時間帯毎の平均警告率は、日勤で5.5%、準夜勤で7.3%、夜勤で6.0%と準夜勤で最も高い値となっている。一般的に先行研究では、夜間シフト帯で警告の発生率が高くなる傾向があることが指摘されている<sup>5)</sup>。しかし本研究においては、準夜勤帯において、日勤よりも高い傾向を観察することが出来るが、夜勤帯に関しては、特に2～7時の間において、非常に低い警告率となっており、既存研究を支持する明確なエビデンスは確認出来なかった。注射実施時の警告率と混注忘れの警告率のトレンドの間には、類似した傾向が見られる。唯一例外的なのは0、1時の間で、それ以外の時間帯においては、上下のトレンドはほぼ共通している。

ここで関係性を見るために、簡単な統計的検証を行った。警告率とその他の変数との間を相関分析により検証した。警告率と時間帯ごとの注射総数に関して分析を行った結果、注射実施数と警告率の間には負の相関が観察された。両変数の相関係数は、 $-0.48$  ( $p<0.05$ )で、統計的に有意な負の相関関係が観察される。また、図2は、各時間帯の総注射数を稼働PDA数で割ったPDA一台あたりの実施数と警告率の散布図である。

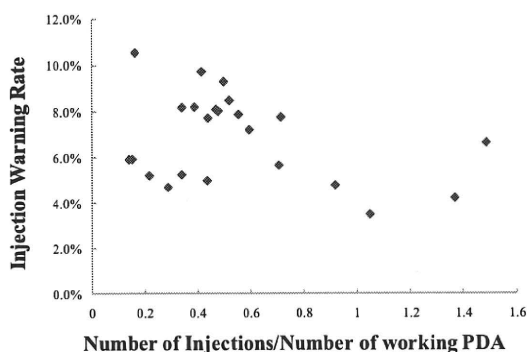


図2 PDA一台あたりの注射実施数と警告率の散布図

両変数の相関係数は、 $-0.34$  ( $p<0.05$ )であり、散布図に

よっても負の相関関係があることが確認出来る。時間帯の注射数の多少と警告率の間に関係があるため、結果として、注射の多い時間帯ほど、注射の安全度が高くなっているということが言える。PDA一人あたりの実施数と警告率の相関係数の方が低くなっている理由に関しては、稼働PDA数が多い、つまり看護師の数が多くの方が安全度が高いという仮説を支持する可能性があるが、その他の因子の検討が必要である。

また、別の分析によると、業務の多様性、つまり同時並行的に種類の異なる業務を行う状況が、警告の発生率に影響する可能性が示唆されている。図3は、全体の医療行為数にしめる注射数の割合と警告率の関係を示している。

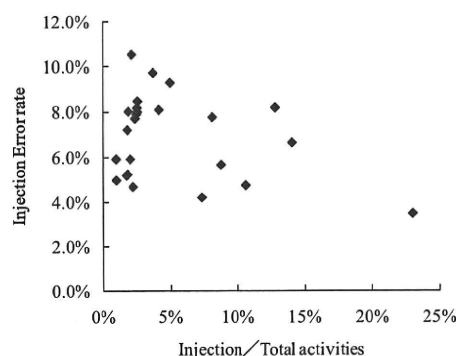


図3 時間帯毎の全活動にしめる注射の割合と警告率の散布図

医療行為にしめる注射の割合は、各時間帯の注射総数を各時間帯の全医療行為データの総数で割ったものである。図3によると若干のバリエーションは存在するが、基本的には注射業務が集中している時間帯で警告率が低くなっていることが観察できる。相関係数は、 $-0.35$  ( $p<0.05$ )となっており、有意な結果となっている。これは、注射業務が他の業務と並行して行われている場合、より注射業務への集中力が低下する可能性があることを示唆している。

#### 4. 考察

本研究の結果は、これまでの先行研究の結果と比較した場合、いくつか異なる部分が存在する。患者安全に関する先行研究においては、看護師への加重負荷、多忙さや業務の集中が、ミスや事故につながることを示されている<sup>13)14)</sup>。これは、インタビュー調査などで看護師の感覚に非常に近いことが示されており、多忙さが注意力の欠如や確認プロセスの省略、事故につながるとされている<sup>5)</sup>。しかし、本研究においては、警告率と忙しさに関しては、逆の傾向が示されている。警告率が高い理由としては、指示変更の多少なども影響しているため、注射実施数が多いことが、安全性を高めているとは断定できない。しかし、図3において、



多くの種類の仕事を並行して行うことが、警告率の増加に影響を与えていることを観察できる。これは、注射が非常に集中している時間であっても、注射業務だけに集中できるのであれば、業務に対して十分な注意を払えるのではないかと示唆している。実際に、人間工学関連の先行研究においては、活動の質を担保するためには、複数の工程を同時に行わない配慮が必要であるとされている<sup>15)16)</sup>。同種類の活動をなるべく一つの固まりとして処理することで、活動の質・安全性の向上と費用の低減につながるとされており、機能の特化を改善のための最も基本的な方法論としてあげている。本研究では、時間帯毎での分析に留まっているが、看護師毎のデータ解析を行うことで、こういった知見に対するより詳細なエビデンスの提供が可能になると考えられる。

また、もう一点、先行研究と異なっている点としては、注射のエラー率がこれまでの観察研究に基づいた注射のエラー率に関する研究と比較して、高くなっていることがあげられる。これまでの病棟業務を人間系で観察する研究の結果では、注射投与に関連するエラーの発生率は、どの研究においても約4%程度と見積もられている<sup>1)3)13)14)</sup>。この相違は、病院や環境の違いによっている部分もあると考えられるが、先行研究の対象となっている病院と本研究の対象である高知赤十字病院は共に急性期病院であり、性質的にそれほど大きな差異は存在しない。このことから考えると、データの捕捉手法の差異が結果の差異につながっている可能性が高い。観察研究に基づく調査の場合は、観察されることによって観察対象が通常よりも慎重に行動する可能性があることがあげられる(観察バイアス)。このことで、通常の業務中よりも、観察研究中は良い成績になるという結果がしばしば見られている。一方、本研究では、日常の業務の全数データをあらゆる時間帯、あらゆる時期に、業務システムによって把握しているため、こういったバイアスは存在していない。また、結果が異なっている別の要因として、薬剤の不完全な混注を発見していることが考えられる。薬剤の混注忘れのチェックは、ボトルを見るだけでは判断がつかないため、観察研究では、発見が難しい。本研究で用いたシステムでは、薬剤に一つ一つの物品を区別するためのシリアル番号を付与し、一つ一つの物品単位で、混注が行われているかを正確にチェックしている<sup>14)</sup>。そのために、薬剤の混注忘れがあるボトルを区別することが可能になる。これは、薬品名だけで薬剤を管理している場合は不可能である。また、本研究においては、リアルタイムな認証システムを用いているため、投与の直前のオーダ変更であっても、確認出来る。そのため直前に行われオーダ変更による警告も増加す

る。これらの要素が影響し、観測結果が高くなっていると考えられる。観察研究を別に行った上で、結果を照合することで、これらの仮説を検証可能であるが、情報システムにより収集されたデータは、観察バイアスも無く、全数を捕捉できるため、より正確で、革新的なデータとなる可能性を秘めている。

今回の研究においては、時間帯に焦点を当てて、研究を行ったが、本研究で用いられたシステムは、基本的に、全時間帯、全病棟、全看護師によって用いられている。そのため、より多くの変数を含んだ解析や時間帯、場所、人などの差異を調整した解析も可能である。例えば、より正確な業績評価を試みる場合は、看護師の就業年数での調整や診療科の性質の考慮など、結果に影響する要素の調整が必要である。それらを考慮した上、警告率の高い時間帯や場所を特定することが出来れば、より医療安全上の脅威の特定や医療安全の改善策の評価に繋げることが出来る。

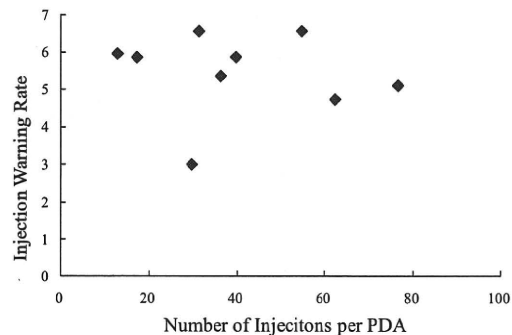


図4 病棟毎の注射総数と警告率

例えば、図4は、病棟単位での注射総数と警告率の散布図であり、各点は、各病棟を表している。このグラフを見ると、各病棟は注射の実施総数は大きく異なっているにも関わらず、警告率に関してはほぼ同じレベルにあることが分かる。しかし、他と比べて明らかに警告率の低い例外的な病棟が存在している。この病棟は他病棟とは異なる性格を持った病棟であることが推測され、この病棟の結果には何らかの調整を行うとより正確な解析結果を出すことが可能になる。

本研究では、注射と処理、観察などの活動の実際の業務負荷量、業務の処理に実際どの程度の時間がかかるかを考慮せずに検証を行った。より精緻に業務負荷量と警告率の関係性を検証するためには、各業務の平均実施時間等をタイムスタディなどで計測し、その値を重み付けに用いることで、実際の多忙さと警告率に関する検証が可能になる。また、これらの業務量データは、活動基準原価計算等の正確な原価計算の研究にも繋がり、患者安全だけでなく、病院経営の側面にも応用が可能である。

本研究を発展させる上での論点として、医療従事者

のプライバシーの問題が考えられる。本研究では、データを集積した形で利用したため、個人情報保護に関する問題は発生しないが、医療従事者個人単位の分析や患者と紐づけた分析を行うことも可能である。データの利用に関するコンセンートの確保と、匿名化の技術、データの利活用による便益に関する研究と提示を行っていく必要がある。

## 5. 結論

本研究では、バーコードを用いた看護支援システムによって、ベッドサイドにおいて捕捉されたデータを活用し、医療安全の現状分析を試みた。その結果、6%程度の注射でなんらかの警告が発生しており、病院情報システムによってこれらのエラーが予防されていることが分かった。また、これまでの研究と異なり、注射の実施数が多い時間ほど、警告率が低いという分析が得られ、医療情報システムによって収集されるデータを利活用することで、医療の質・安全に関する定量的な研究を大きく進展させる可能性があることが示された。正しく設計され、運用されている病院情報システムのデータは、効率化や安全の向上に繋がるだけでなく、医療の評価や分析においても、革新的なリソースになると考えられる。

## 謝辞

本研究は、厚生労働科学研究費補助金事業の一部として行われた。

## 参考文献

- 1) Keohane CA, Bane AD, Featherstone E, Hayes J, Woolf S, Hurley A, Bates DW, Gandhi TK, Poon EG. Quantifying Nursing Workflow in Medication Administration. *The Journal of Nursing Administration*. 2008;38: 19-26.
- 2) Shane R. Current status of administration of medicines. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2009;65: 62-8.
- 3) Sakowski J, Leonard T, Colburn S, Michaelsen B, Schiro T, Schneider J, Newman JM. Using a Bar-Coded Medication Administration System to Prevent Medication Errors. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2005;62: 2619-2625.
- 4) Taylor C, Lillis C, LeMone P. *Fundamentals of Nursing: The Art and Science of Nursing Care*. 4th edition. 2001 Philadelphia: Lippincott. .
- 5) Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *International Journal of Quality of Health Care*. 2005;17: 15-22.
- 6) Koppel R, Wetterneck T, Tells J, Karsh B. Workarounds to Barcode Medication Administration Systems: Their Occurrences, Causes, and Threats to Patient Safety. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2008;15: 4408-423.
- 7) Shane R. Current status of administration of medicines. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2009;1:62-8.
- 8) Mills PD, Neily J, Mims E, Burkhardt ME, Bagian J. Improving the bar-coded medication administration system at the Department of Veterans Affairs. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2006;63:1442-7.
- 9) Cescon DW, Etchells E. Barcoded Medication Administration. A Last Line of Defense. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2008;299:2200-2202.
- 10) Akiyama M. Migration of Japanese Health care enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture. *Study of Health Technology and Information*. 2001;10: 715-718.
- 11) 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. *Methods of Information in Medicine*. 2007;46: 686-93.
- 12) Akiyama M, Kondo T. Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System. *Study of Health Technology and Information*. 2007;129: 208-212.
- 13) Fitzpatrick JJ, Stone PW, Walker PH. *Annual Review of Nursing Research Vol 24: Focus on Patient Safety*. 2006. Springer Publisher
- 14) Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jaquet M, Barale F, Capalleier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. *Intensive Care Medicine*. 1999;25: 353-359.
- 15) Dean BS, Allan EL, Barber ND, Barker KN. Comparison of medication errors in an American and a British hospital. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 1995;52: 2543-49.
- 16) Larrabee S, Brown M. Recognizing the institutional benefits of barcode point-of-care technology. *Joint Commission Journal of Quality and Safety*. 2003;29:345-353.

平成22年度 研究報告書

厚生労働科学研究費補助金  
政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）

医療情報システムによる新しい管理会計と  
医療の最適化に関する研究

発行日 平成 23 年 3 月  
発行者 東京大学政策ビジョン研究センター 秋山昌範  
〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1  
TEL 03-5841-1708  
印刷 フェデックス キンコース・上野店  
TEL 03-5246-9811

