

*患者と薬剤の対応に誤りが出ないように行う患者 ID と薬剤ロット番号の紐付け
図の星印は、POAS によりリアルタイムの確認ができる工程を示している。

●図3-11 注射業務の流れ

査、混注、実施へと向かう業務の流れを分析し、それぞれのポイントで発生源入力によって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、これを利用して薬剤の状態をリアルタイムに変移させる。

たとえば、「調剤」時には、薬剤師は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発生源入力を行っているが、連動す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、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、薬剤師は検印の代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」から「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、無駄な物流を排除する。

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できないので、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。

(6) POAS によるリアルタイムの記録

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、実施(投与)時それぞれに最新データと照合する(図3-11)。したがって、オーダー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。

a) 薬事法改正の影響

* ロット番号・有効期限・数量情報などの正確性を要求される生情報が入力されており、印刷から読み取りまで一貫して保証できる体制が要求されている規格。

** JAN (Japanese Article Number) コード。日本の共通商品コードで、バーコードとして商品などに表示、物流システムの基盤となっている。

*** Common Object Request Broker Architecture：異なる機種分散環境上のオブジェクト(プログラム製品)間でメッセージを交換するためのソフトウェア仕様を定めたもの。

**** source marking：製品の製造段階でバーコードを印刷すること。物流システムの普及には不可欠である。

2003(平成15)年度施行の改正薬事法には、生物由来製品というカテゴリーが新たに設けられ、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。生物由来特性をふまえた安全対策の充実に関しては、製造開始段階および製造中において、生物由来の特性をふまえたドナーの選択や原材料の安全性確保という点が普通の化学薬品以上に必要とされる。また、製造中の汚染防止やトラッキング(tracking；追跡調査)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、ドナーや使用者の追跡、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(traceability；製造・流通履歴)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。

b) 生物由来製品を管理する物流システム

薬事法改正の流れを受け、国立国際医療センターでは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 GS1-128(旧 UCC/EAN-128)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ものである。なお、本システムはウェブブラウザと 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、アメリカ食品医薬品局

* Food and Drug Administration

(FDA*)の制度変更を受け、欧米の企業の中には 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ところもある。現在わが国では、病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。

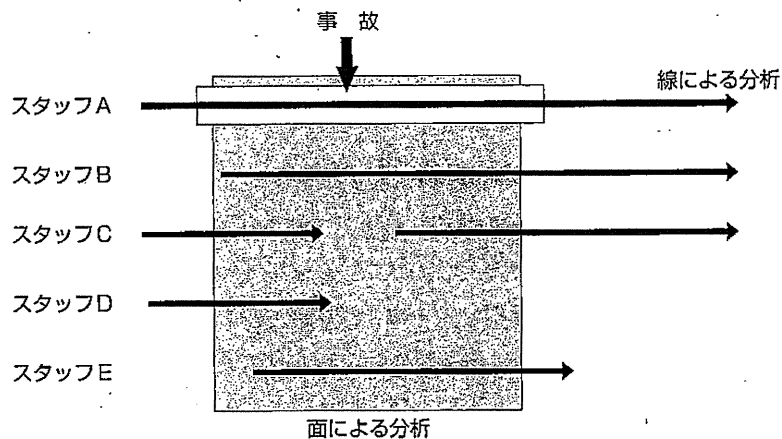
(7) 線から面の医療事故解析へ

医療事故が生じた際、従来は、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。しかし、POAS では、すべ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。

医療事故の多面的な分析により、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ことができるため、最も効果的な再発防止策を導き出せるのである(図3-12)。

a) データの解析事例

国立国際医療センターでは、同センターにおける注射作業だけを抜き出し、投与時点でのアラームデータ 1 年分を解析した¹³⁾。解析したアラームは、ポ



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

●図3-12 医療事故の多面的な分析

トルの間違いや患者間違いはもとより、主に速度やルートの変更という従来のシステムでは気づかなかったアラームである。解析結果に示された1日の時間帯別エラー発生率からは、勤務交代の時間帯に3回のピークがあることがわかる。一方で、注射の本数は、6時、10時などにピークがあり、エラー発生率が高い時間と注射の本数が多い時間帯とは一致しないことが明らかになった。

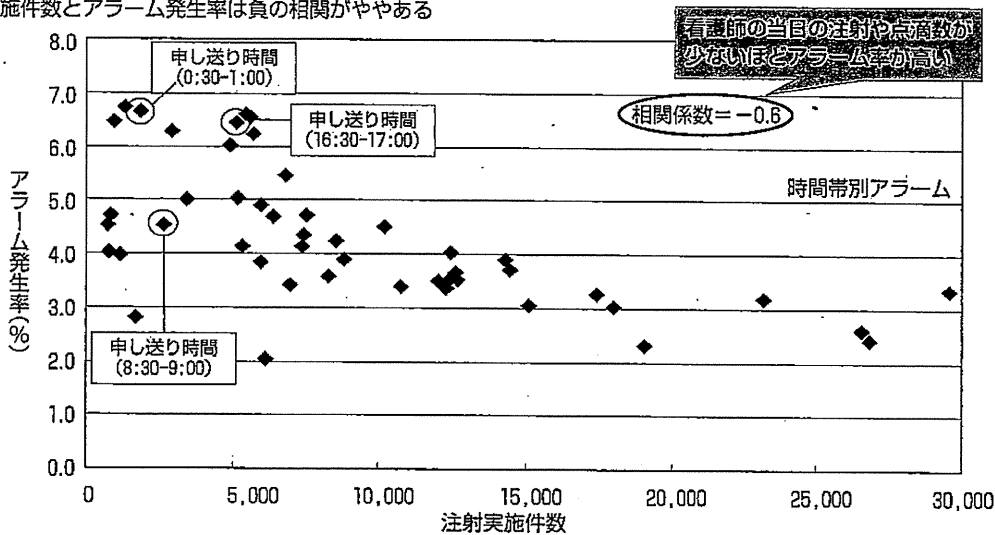
申し送り時間前後にアラームを発生させている看護師は、すべての勤務帯において6時間以上勤務した後にアラーム発生率が高かったが、さらに日勤の勤務開始直後にも高い結果を示した¹⁴⁾。これは、別の解析で、9時から10時に医師の指示変更が多いことが判明しており、変更指示の伝達ミスによる可能性が示唆された。

注射実施件数とエラー発生率の関連性を見ると、両者には負の相関があり、注射の本数が多いことがエラー発生の原因とは限らないという結果であった(図3-13)^{15),16)}。

b) POAS による医療の環境づくり

このように、同センターが考案した 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

実施件数とアラーム発生率は負の相関がややある



(Akiyama, M., Kondo T. : Risk Management and Measuring Productivity with POAS—point of act system, Medinfo, 2007, 12(Pt1), p.211.)

●図3-13 注射実施件数とエラー発生率

* data warehouse
: 大量に蓄積されたデータから各項目間の関連性を分析するシステム。

** data mining
: 大量に蓄積されたデータを解析し、その中に潜在する項目間の相関性やパターンなどを探索する技術。

*** Diagnosis Procedure Combination
: 診断群分類。患者ごとに傷病名や年齢、意識障害レベル(JCS)、手術、処置の有無などの治療行為を組み合わせたもの。診断群分類に基づき医療行為を分類し、それをもとに定額の入院費を支払うというわが国が採用している診療報酬の支払い手法を、診断群分類別包括評価といい、これも一般にDPCと呼ばれる。従来、入院医療費は行われた医療行為に基づいた出来高払いであったが、DPC包括支払いにおいては、同じDPC分類に当てはまる入院への支払いは一律である。

**** trade-off point : 互いに相容れない競合関係における境界。

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。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DPC***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。その結果、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。

POAS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1であることはいうまでもない。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。

(8) 患者本位の医療改革へ

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善し悪しの判断がつくようになる。

また、効率的医療が叫ばれる中で、費用圧縮のあまり、患者と直接接することが減ってはならない。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****を決めるためには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。事故発生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。

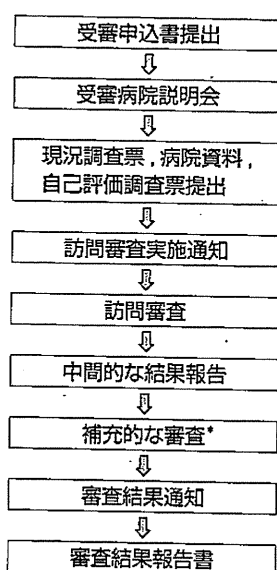
B 日本医療機能評価機構の認定活動と情報活用

ここでは日本医療機能評価機構の認定活動に焦点を当てて、質のマネジメントをどのように進めていくか、そのためにどのように情報を活用するかについて述べる。

わが国における第三者医療評価事業は、医療機関の活動を評価してその問題点と改善の方向を明らかにし、さらに認定証を発行することで、地域住民に対して医療を保証する目的で1995年に試用が始まり、97年から事業として本格的にスタートした。

日本医療機能評価機構は、スタンダードの開発、機能評価サーベイ、認定の意思決定、審査結果報告書の提出、教育とコンサルテーションなどの役割がある。評価の受審から認定証を発行するまでの流れを図3-14に示すが、受審する施設は、状況調査票、病院資料、自己評価調査票提出の際にまず自施設のデータを整理する必要がある。調査票の記入をはじめとする受審の準備は各部門が独立してできるものではなく、共同して取り組まなければならない。その結果、部門間の意思疎通と共同による達成感が職員の中にもたらされるよい機会となる。

提出されたデータは、日本医療機能評価機構によって集計され、一部のデー



* 2点以下の評点がある場合に実施

●図3-14 病院機能評価の実施手順—受審申請から結果報告まで

医療情報に求められるフォレンジック

秋山 昌範¹⁾ 中安 一幸²⁾ 佐藤 智晶¹⁾ 佐藤 慶浩³⁾

東京大学政策ビジョン研究センター¹⁾

厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室/東北大学大学院医学系研究科²⁾

日本ヒューレット・パッカード(株)³⁾

Digital Forensics for Medical Information

AKIYAMA Masanori¹⁾ NAKAYASU Kazuyuki²⁾ SATO Chiaki¹⁾ SATO Yoshihiro³⁾

Todai Policy Alternatives Research Institute, The University of Tokyo¹⁾

Ministry of Health, Labour and welfare/Tohoku University²⁾ Hewlett-Packard Japan, Ltd.³⁾

The medical information comes to be preserved obligatorily by requesting various legislations after it is supplied for the diagnosis and treatment. The progress of today's information technology enabled those diagnosis and treatment information to be used in various shape. Who can use those primary diagnosis and treatment information with collecting accumulate treatment information, medical studies, medical treatment, new drug development, and new management as secondary use for public interest. On the other hand, if an inconvenient situation such as the emergency information leakage accidents is caused, the relief of the damage is difficult. Moreover, the rise and the medical treatment of the sense of entitlement concerning privacy hold the legal risk of the lawsuit etc. As a result, the general public will request more than the demand of present legislation to have a high evidential capacity.

To settle digital forensics in the realm of healing from such a background as a guideline as code of good practices through a system and technical consideration, the activity of the medical treatment subcommittee meeting is developed in the NPO digital forensics society- "IDF". This session is the one planning to deepen understanding to the idea of forensics and the importance in the medical treatment as a corporate planning of the medical information society and the IDF medical treatment subcommittee meeting, and to propose a concrete use strategy of the forensics technology.

Keywords: Medical information, Secondary use, Forensics, Privacy protection, Public interest

1. はじめに

デジタル・フォレンジックとは、デジタルデータの証拠性・信頼性を担保する技術である。医療のIT化が進む中で、デジタルデータの保存・維持、信頼性の担保、データのセキュリティ、2次利用は重要な課題になっており、これらの課題に貢献する科学が、デジタル・フォレンジックである。データの信頼性・セキュリティを担保することで、コミュニケーションの向上、透明性の向上、さらに医療訴訟における正当な証拠の提出に繋がり、患者と医療従事者間の信頼関係は向上する。

本稿では、保健医療分野でのIT化を図るために、デジタル・フォレンジックが果たす役割を考察し、今後医療分野におけるデジタル・フォレンジックのガイドライン策定等、社会基盤としてのデジタル・フォレンジックを考える。

2. デジタル・フォレンジックと社会

フォレンジック(Forensic)とは、「法の」とか「法廷の」という意味を持つ形容詞であり、名詞で用いる場合はForensicsと複数形で扱い、ある事実を法廷で論理的に証明するのに必要な証拠性を確保するための技術や手順を言う場合が多い。医療分野において、Forensic Medicine(法医学)は、医学を用いて死因や死亡時刻などを推定し、その結果を捜査に活用するとともに、法廷で科学的証拠として利用するのに用いられる。

また、デジタル・フォレンジックは、クライアントPCやサーバ、携帯電話などで扱う情報の証拠性を確保す

るための技術や手順でもあり、NPO法人デジタル・フォレンジック研究会ではこのデジタル・フォレンジックを「インジデント・レスポンスや法的紛争・訴訟に対し、電磁的記録の証拠保全及び調査・分析を行うとともに、電磁的記録の改ざん・毀損等についての分析・情報収集等を行う一連の科学的調査手法・技術を言う」と定義している。

従来は、警察などの捜査機関で用いられることが多かったが、新会社法の施行などによる内部統制の強化により、現在は企業や医療機関などでも用いられるようになり、組織におけるアカウントビリティ(説明責任)を問われるシーンが多くなっている。したがって企業や医療機関などが訴訟に備え、自らの正当性を証明するためにデジタル・フォレンジックを利用する必要がある。

今後は、社会基盤としての保健医療分野においてデジタル・フォレンジックが、今後どのような形で関わり、具体的な要素が必要になるのかなどを考える必要がある。

3. 社会保障分野の情報化における公益性と個人の尊厳

年金や医療などの社会保障分野において、電子化・情報化の必要性が高まっている。その一方で、個人情報保護が重要になってくる。e-文書法や個人情報保護法など情報化そのものに直結しているような法制度のみならず、医師法や医療法といった既存の法規制について関係性の整理が重要である。

社会全体のIT化が進んできた一方で、以前に作ら

れた規範や規制はIT化の阻害因子という見方もできる。しかし規制で守られていたものがある以上、技術が進化したからといってないがしろにはできず、さらなる情報化を進めるにあたり、制度を緩めるなら技術側でそれを担保できるという安全性の検証も必要となってくる。

そこで、デジタル・フォレンジックの考え方が重要なものになってくる。「社会保障カード」の例では、利便性の向上と個人のプライバシー、フォレンジックについて検討する必要がある。社会保障カードでは、プライバシー保護の手段として、第一には個人情報を一元的に管理せず分散させておく、第二に情報の統合は原則として本人が行う、第三に本人が介在せずに情報が統合される場合は、サービス側で個人情報をどう扱ったか本人に見えるようにするなどが考えられているが、こういった信頼性の担保にはフォレンジック技術が不可欠である。医療情報は他分野の個人情報に比べて、暴露してからは被害者の救済が難しいことも多く、慎重な議論が必要であり、実現のために必要な準備は何か、十分な議論を行う必要がある。

4. 医療分野の法的・制度的特徴

様々な方々が指摘しているように、IT化の波が押し寄せるよりずっと以前から医療というものは「情報」というもので成立してきた。診療のためには患者から問診、聴診、触診、各種の検査などによって「情報」を得て、臨床検査、画像検査、薬剤等のいろいろな部門の担当者に「情報」として指示・伝達するのである。得られた結果を医療行為に移す上で、「情報処理」が欠かせない。また、それらを記録した診療情報は、直接診療のため以外に、種々の法令により義務的に保存されるが、今日の情報技術の進展は、それら診療情報を様々な形で活用することを可能にした。

元来、診療のために収集され蓄積された診療情報を、医学研究や医療行政、創薬や新しい治療技術の開発等に利活用することは二次的利用と位置付けられることから、その在り方について各方面において種々の議論が進捗中である。このような議論が起こる背景は、医療情報は他の個人情報に比べても非常に機微であり、万一の情報事故などの不都合な事態を起してしまうと、その被害の救済も困難であるとされているからである。

昨今のプライバシーに関する権利意識の高まりや、医療そのものが訴訟などの法的リスクを抱えることとなりつつある社会情勢に鑑みるならば、医療に関する種々の記録が、現下の法制の要求以上に高い証拠能力を発揮できなければ、医療者がリスクに曝される局面が想定されることも少なくない。

このように、医療訴訟の増加など医療における法的諸問題の解決は重要な課題となっており、医療情報システムの普及によりデジタル・フォレンジックが重要になっている。

5. IT化における諸問題

前述したように、保健医療福祉分野におけるIT化の進展の中で、デジタル・フォレンジックの概念は、ますます重要になっている。デジタル・フォレンジックにより、IT化された情報が検証できることは、医療の透明性、信頼性の向上に大きく寄与するものである。本

稿では、保健医療福祉分野において、デジタル・フォレンジックが必要とされる背景と信頼確保に繋がる点を検討する。医療のIT化は、医療の質・安全の向上、生産性の向上に大きく寄与するが、同時にITにより記録されるデータは、医療の透明性の向上に大きく貢献する。保健医療福祉分野におけるIT化にフォレンジック技術を組み合わせることで、実際に行ったサービスのプロセス・結果が記録され、行為の証拠、医療訴訟における自身を守る証拠となるものになる。このデータを共有し、参照することで、サービス提供側と受容側の信頼関係は大きく向上する。

特に、医療においては、事実・判断の順番が重要であるため、タイムスタンプなどの技術によって、正確な記録が残ることは、医療の信頼性・透明性に大きく貢献する。適切なフォレンジックの導入は、自己の医療行為の正当性を証明することが可能になる。また、IT化のメリットとして、データを二次的に利用し、研究などの目的に使用可能であることが上げられるが、適切な2次利用の拡大には、フォレンジック技術が不可欠である。データが漏洩しないこと、書き換えが行われないことが確実に担保されていることが、データの2次利用の拡大には不可欠であるからである。プライバシーの保護と透明性のトレード・オフを解決するのが、デジタル・フォレンジックであると考えられる。

6. アメリカの事例

医療分野におけるデジタル・フォレンジックを考えるために、アメリカでの事例、そのなかでも処方せんに関連する問題を取り上げる。

アメリカでは、処方せんを利用した薬剤給付管理が進んでいる。薬剤給付管理とは、誤解を避けずにごく簡単に言えば、個人識別情報を除去した後の処方せんをデータ・マイニングして、その情報に基づいて医師に最善の薬剤処方を促すための重要な業務である。医師と患者はもちろんのこと、製薬会社にとっても薬剤給付管理は欠かせない。製薬会社は、データ・マイニングの結果に基づいて、医師に効果的な販売促進活動ができるからである。

しかしながら、アメリカでは処方せんに含まれる情報に基づいて、不妊に悩む患者の自宅にサンプル薬が送付される事件があった。ニューヨーク・タイムズによれば、薬の名前と処方量、処方した医師の名前と住所、患者の住所と社会保障番号(Social Security Number, SSN)を含むすべての情報が、患者の同意どころか認識すらないままに一商品として売買されているという(Milt Freudenheim, *And You Thought a Prescription Was Private*, N.Y. Times, Aug. 9, 2009)。

上記事件は、少なくともいくつかの州の法律に違反する事案である。アメリカは連邦制度を採用する国家で、「法」といっても州法と連邦法の2つがある。そして、州と連邦には患者の診療情報等が不正に利用されないように一連の規制があるが、いくつかの州では個人識別データを含む処方せんについて、商業目的の譲渡と使用を禁ずる立法が行われている(see, e.g., Prescription Restraint Law, 2006 N.H. Laws 328, codified as N.H. Rev. Stat. Ann. § 318:47-f & 318:47-g & 318-B:12, IV (200

6))。要するに、いくつかの州は、商業目的で処方せんの譲渡または使用する場合には、原則として処方せんの個人識別データの除去(いわゆる匿名化)を義務づけている。もっとも、あとで説明するように、州の法律については患者のプライバシーを保護するという目的に照らして過度広範な規制であるという理由から、合衆国憲法に違反する旨の反論が提起されている。

他方、連邦法である『米国再生・再投資法』の一部(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITECH in the American Recovery and Reinvestment Act, ARRA of 2009 (Pub. L. No. 111-5, 123 Stat.115 (2009)))は、診療情報等の売買を規制し、売買によって損害を被った者を救済する、という新たな枠組みを提示しようとするものである。具体的に言えば、規制対象者は個人識別可能な診療情報等を売買することが禁止され(同意がある場合には例外)、研究、公衆衛生、および診療目的についてはアクセス記録の保管と違反の公表を義務づけられた。

極めて重要な点であるが、米国再生・再投資法による規制は、少なくとも次の3点で、従来の連邦法上の規制(HIPAA Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 45 C.F.R. § 160.103 (2006))とは一線を画するものである。第1に、米国再生・再投資法の規制対象者には、従来対象外であった医療機関以外の州際通商(interstate commerce)に従事する組織と個人まで含まれている。第2に、米国再生・再投資法では、州の司法長官による取り締まりが認められ、違反時の課徴金は原則として違反行為1つにつき100ドル、違反の程度によっては最大150万ドルとされた。さらに、米国再生・再投資法では、連邦保健省に支払われた課徴金の分配によって、被害を受けた者の救済まで図られるようになった。このように、処方せんと診療情報等の売買に関する一連の規制は、州法と連邦法の両方で行われているのである。

上記一連の規制のもとで争われたのが、先に言及した州の法律の合憲性である。州の法律の合憲性は、州憲法と合衆国憲法で問題となるが、ここでは後者のみを扱う。本稿では詳細の説明を避けるが、薬剤給付管理業務に従事する原告らは、州の法律が合衆国憲法に違反するとして、法律の執行差し止めを請求した。合衆国憲法の第1修正によれば、言論・表現の自由が保障されている。原告らは、州の法律によって薬剤給付管理者、製薬会社、そして医師との間の情報の流通(言論・表現)が不当に妨げられ、それは余計な医療費を払わされる患者にとっても国民にとっても不利益である、と主張した。

州の法律の合憲性をめぐる訴訟の核心は、州の法律が目的を達成するための手段として合理的なものか、という点にある。原告らは、州の法律が患者のプライバシーを保護するという目的に照らして過度広範な規制である、と主張している。文面上明らかであるが、州の法律では、個人識別情報を除去された処方せん、いわゆる匿名化された後に処方せんを譲渡や使用することまで規制されているわけではない。しかしながら、

少なくとも適法に匿名化されていることを証明する手段がないとすれば、州の法律は、あらゆる処方せんの解析、譲渡、そして利用に影響を及ぼすことになる。それは、製薬会社の販売促進活動を妨げるおそれがあるだけでなく、医師にとっても医薬品の適正な使用についてのフィードバックを受けられなくなる可能性があり、結局のところ患者に不利益をもたらす事態も十分に予想できる。関係者の言論・表現を不当に侵害する州の法律によって、良好な医療が妨げられる、というわけである。

他方、患者を支援する団体は、州の法律で規制されない場合には処方せんの売買によってプライバシーが侵害される、と主張している。プライバシーの侵害を裏付けるものとして挙げられているのは、そもそも匿名化が極めて難しいという現実である。例えば、個人識別情報に代わる対応コードを利用し、対応コードへのアクセスを適切に管理制限していても、公開されている出生記録を組み合わせれば、ある処方せんは個人識別性を帯びるといえる。また、特別の属性を持った個人や著名人の個人識別性を除去することは難しいと指摘されている。さらには、匿名化技術と競うように個人再特定のための技術は格段に進歩して、公開されている個人情報を利用すれば効果的に個人を再特定することができるのではないかと、という懸念が生じている(以上の患者の懸念については、次の書面を参照した。See Brief for the Electronic Privacy Information Center, EPIC as Amicus Curiae Supporting Defendant/Appellant Kelly A. Ayotte at 6-10, IMS Health Inc. v. Ayotte, No. 07-1945 (U.S. Aug. 20, 2007))。匿名化された処方せんが適切に使用されていることを確認できないとすれば、実際に処方せんの不正利用が報道されている以上、患者が自らのプライバシーについて懸念を抱くのも無理はない。

上記は、処方せんをめぐる問題の一例に過ぎないが、デジタル・フォレンジックの可能性を感じるには十分だと思われる。わが国には、アメリカのような規制が今のところ存在しない。適法な匿名化の方法が具体化され、しかもその実施がデジタル・フォレンジック技術等で証明できればよいのに、そう考えるのは筆者だけだろうか。匿名化といっても、完全な匿名化は極めて困難だろう。それにもかかわらず、患者の不安は、製薬会社や医薬品を処方する医師に向けられるおそれがある。いたずらに相互不信を起こして対立関係を深め、規制ばかり強化されることは好ましくないが、規制があるなら履行を確保しなければならないし、そもそも規制以前に、相互信頼を得られる手段として「法的証明技術」が必要であることから、デジタル・フォレンジックに期待する。

佐藤(千)によると、アメリカのフォレンジック・エビデンスの分野で著名な研究者であるカルフォルニア大学ロサンゼルス校(UCLA)ロースクール教授のジェニファ・L・ムヌーキン氏は、「われわれは、司法制度のなかにフォレンジック・サイエンスをぜひとも必要としているが、そのためにはフォレンジック・サイエンスを信頼できることが不可欠である。…フォレンジック・サイエンスが適切な科学的根拠に基づくときに、フォレンジック・サイエンスは、より一層われわれの信頼を

得るものとなる。われわれの司法制度は、まさに科学的根拠を求めている。」(Jennifer L. Mnookin, Clueless 'Science,' Opinion, Los Angeles Times, Feb. 19, 2009)と述べている。アメリカでは、フォレンジック・サイエンスに対する注目が高まっていて、2009年に全米科学アカデミー(National Academy of Science, NAS)は、フォレンジック・サイエンスに関するレポート(NAS, Strengthening Forensic Science in the United States: A Path Forward (2009))を公表した。その直後に、ムヌーキン教授は、司法制度におけるフォレンジック・サイエンスの役割に大きな期待を込めて、さらなる研究によってその質が担保されるべき、という見解を新聞紙上で明らかにしている。

7. おわりに

デジタル・フォレンジックの医療分野における応用を考える上で、この技術を導入すると、実際に行われた行為やそれまでの経緯が明らかになるので、サービス提供側は、嘘をつくことが出来なくなり、常に評価にさらされることになる。医療従事者が、この評価を鑑みながら自己研鑽に努めることがもちろんであるが、患者や消費者も、医療情報から得られた知識で判断できるようになり、患者自身の判断に対する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には、自己責任での行動、意志決定という考え方が必要になってくると思われる。

正確な記録は、信頼の構築に大きく役立つ。不信感、それぞれが異なった情報を持っている時、異なったものを見ている時に議論を行うことで生じる。正確な記録があれば、事実確認と判断のプロセスが明らかになるため、相互の不信感の払拭に役立つ。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、自己及び第三者が追跡、検証が可能にするために、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な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なく、他の医療従事者が作成した記録、それらの記録の参照履歴(Audit trail)についても蓄積できるシステムであることが望ましい。さらに、蓄積された実績情報を患者、疾病、医療従事者、診療行為単位に抽出し、おのおの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行為の評価が可能システムになると考えられる。証拠性の担保だけでなく、信頼性の確保にとってもデジタル・フォレンジックは重要なインフラとなるものである。

参考文献

- [1] デジタル・フォレンジックの定義.<http://www.digitalforensic.jp/C-F.html>.NPO法人デジタル・フォレンジック研究会.
- [2] 秋山昌範, 古川俊治, 和田則仁.: デジタル・フォレンジックと医療. デジタル・フォレンジック事典(辻井重男監修, 特定非営利活動法人デジタル・フォレンジック研究会編). デジタル・フォレンジックと医療. 日科技連出版社, 東京, 2006, p307-404.
- [3] 中安一幸. 「医療」分科会第7期の活動にあたり.<http://www.digitalforensic.jp/expanel/diarypro/diary.cgi?no=240&continue=on>.
- [4] 秋山昌範. 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. 日本セキュリティ・マネジメント学会誌 2009, 23(1), 61-67.
- [5] 秋山昌範. 電子カルテと医療画像データベースの未来. 消化器内視鏡 Vol.21 No.7 2009, 21(7), 1115-1124.
- [6] 佐藤 智晶. 医療分野におけるデジタル・フォレンジックへの期待—アメリカの一事例から—. <http://www.digitalforensic.jp/expanel/diarypro/diary.cgi?no=249&continue=on>.

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、比較的過程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する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、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。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¹⁾²⁾³⁾。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⁴⁾⁵⁾⁶⁾⁷⁾。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⁸⁾⁹⁾。

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¹⁰⁾¹¹⁾¹²⁾。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、薬剤のピッキング、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、医療ミスと合わせて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。

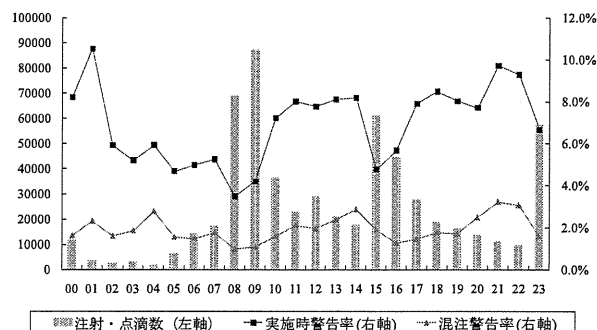


図1 各時間帯の注射実施数と警告率

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⁵⁾。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。

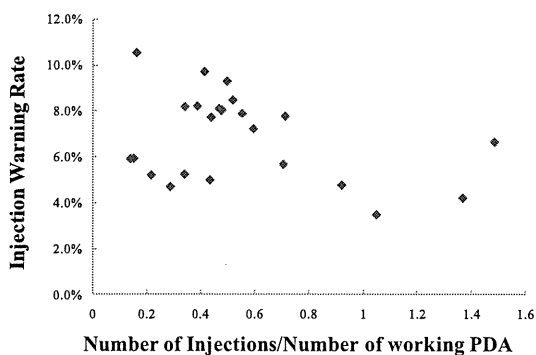


図2 PDA 一台あたりの注射実施数と警告率の散布図

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。

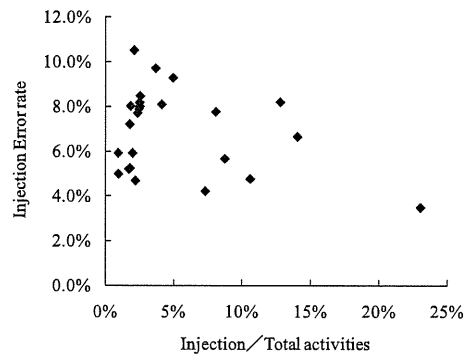


図3 時間帯毎の全活動にしめる注射の割合と警告率の散布図

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¹³⁾¹⁴⁾。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⁵⁾。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いうことを示唆している。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¹⁵⁾¹⁶⁾。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¹⁾³⁾¹³⁾¹⁴⁾。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、薬剤の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¹¹⁾。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。

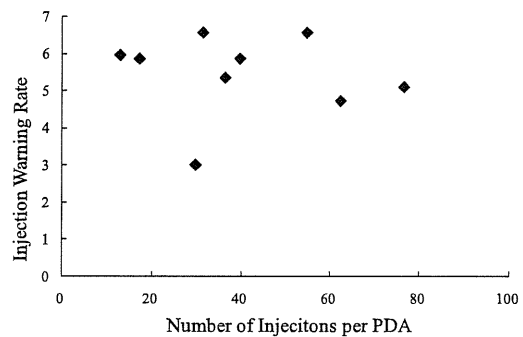


図4 病棟毎の注射総数と警告率

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かかわらず、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、効率化や安全生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.