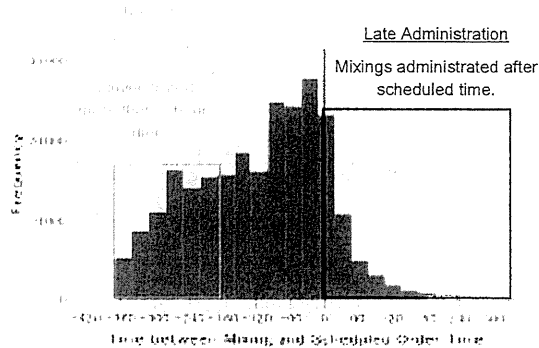


Figure 5. Distribution of difference between drug mixings and injections



For example, 180 minutes means mixing before 3 hour. Mean of the time is 108.5 minutes. The highest frequency is from 0 to 30 minutes. According the guideline for safe medication in the hospital, drug mixing shouldn't be implemented 3 hours before injection. However, 30.5 % of injections were regarded as early mixing and this information hadn't informed by the nurses.

4 Discussion

We captured data by POAS that was designed by the concept of process analysis and management. This concept provided the system a structure to capture the data. According to the survey of system use, the system covered more than 99.9% mixing drugs and injections. Process management prohibits workers from skipping each activity on the process and that contribute to ensure the correctness of medical activities through the process.

Secondly these process data suggests the importance of process indicator related to outcome indicators. Outcome data and process indicator have been used as measurement indicators of performance. The advantage of outcome indicators is that it explain the achievements of targets itself. Outcome measurement will reflect all aspect of the processes of care and not simply those that are measurable or not [24-28]. However, as Mant said, difference in outcome might sometimes be due to case mix, how the data were collected, chance, quality of care or other factors such as nutrition, life style. Outcome indicators can be improved if efforts are made to standardize data collection and case mix adjustment systems are developed and validated [7]. Process data can be redeeming indicators to understand meanings of outcome indicators. Process data is providing context information to understand the setting for the case [29-36].

This is the example of research linking process data to some outcome indicators. In this example, we set wasted rate of drugs. If physicians change their order after nurse's mixing drugs, these drugs must be wasted. It is of course necessary to inject right drugs based on up data decisions of physicians, but drug wasting would cause inefficacy of hospital management.

Figure 6. Time difference between drug mixings and injections and drug wasted rate

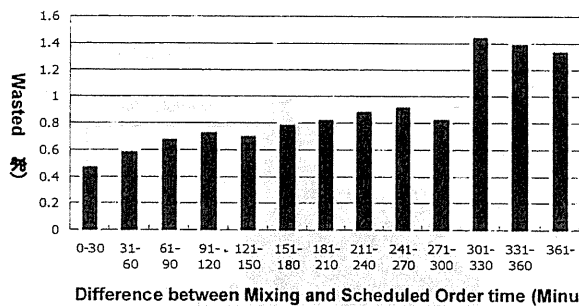
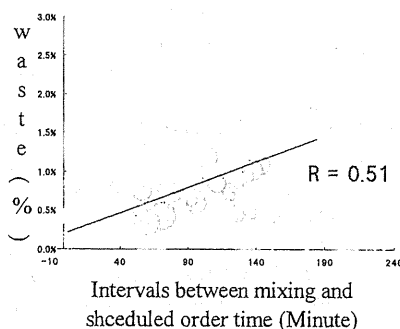


Figure 6 shows the result of analysis that beforehand mixings for laborsaving whose intervals are relatively longer have tend to be wasted by order changes. Analysis on data in unit of wards also shows wards whose intervals between mixing and injection are longer tend to waste more.

Just measuring drug wasted rate is not enough to analyze the cause of high drug wasted rate. By linking process information to outcome information and capturing process routinely, the data make us possible to investigate the reason of some outcomes.

Figure 7. Relationship between intervals and drug wasted rate



5 Conclusion

In this study, we show clearly that data captured by hospital information system provide us new research opportunities to improve quality of care and productivities. Many hospitals have been introducing hospital information system to improve operational efficiency. Secondly use of data captured by HIS hasn't become widely yet, though it has a possibility to improve quality and safety of care as well as

productivity. The important thing to spread utilization of bust amount of data is providing evidences that secondly use of data can improve them.

Concern on performance measurement has been increasing rapidly and many organization including government and hospital associations and researches have been trying to set indicators for performance measurement [2]. As discussion of process and outcome indicators, both indicators have useful meanings for patients to chose hospitals and acquire healthcare information. This study will help to understand the benefits of process data and contribute to measure quality of care and improve hospital management on health care quality and safety.

References

1. Institute of Medicine. To error is human. National Academies Press, Washington, DC; 1999.
2. Institute of Medicine: Crossing the quality chasm: A New Health System for the 21st Century. National Academies Press, Washington, DC; 2001.
3. Jinnet Briggs Fowles, Elizabeth A. Kind, Shadi Awwad, Jonathan P. Weiner and Kitty S. Chan. Performance Measures Using Electronic Health Records: Five Case Studies. The Commonwealth Fund, 2008.
4. David. Baker, Stephen Persell, Jason Thompson, Neilesh Soman, Karen Bugner, David Liss, Karen Kmetik. Automated Review of Electorical Health Records to Assess Quality of Care for Outpatients with Heart Failure. *Annal of Internal Medicine*. Feb. 2007.
5. M Weiner, T E Stump, C M Callahan, J N Lewis and C J McDonald. Pursing integration of performance measures into electronic medical records: beta-adrenergic receptor antagonist medications. *Qual. Saf. Health Care* 2005; 14; 99-106.
6. David W. Bates, Elizabeth Pappius, Gilad J. Kuperman, Dean Sittig, Helen Burstin, David Fairchild, Troyen A. Brennan, Jonathan M. Teich. Using information systems to measure and improve quality. *International Journal of Medical Informatics* 1999; 53: 115- 124.
7. Davies HT, Marshall MN. Public disclosure of performance data. *Lancet*. 1999;353:1639-1640.
8. Epstein A. Rolling down the runway: the challenges ahead for quality report cards. *JAMA*. 1998; 279:1691-1696.
9. Kassirer JP. The use and abuse of practice profiles. *N Engl J Med*. 1994;330:634-635.
10. Lansky D. Overview: performance measures. *Comm J Qual Improv*. 1996;22:439-442.
11. Adahl, Kerstin (2006) Validation of Transparency in e-Health – Turning Information Visible Through Design. The IRIS29 Conference 2006. Keynote paper.
12. Nelson R & Ball M J. Consumer Informatics – Applications and Strategies in Cyber Health Care Springer-Verlag New York, Inc. 2004.
13. Rindebäck C. & Gustavsson R. (2005) Why Trust is Hard – Challenges in e-Mediated Services LNAI, Springer Verlag
14. Smith R. Transparency: a modern essential. *BMJ*. 2004;328.7448.0-f
15. Sylvan Lee Weinberg. Transparency in Medicine: Fact, Fiction, or Mission Impossible?
16. Jonathan Mant “Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care” *International Journal of Quality in Health care* 2001, 13:6. 475-480.
17. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The Publication of Performance Data in Health Care. London, England: Nuffield Trust. 2000.
18. Becker, J., Kugeler, M., Rosemann, M. (eds.): *Process Management: A Guide for the Design of Business Processes*, 2nd edn. Springer, Berlin. 2007
19. Masanori Akiyama, Tatsuya Kondo. Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System. *Medinfo* 2007:208-212.

20. Masanori Akiyama. Migration of the Japanese Healthcare Enterprise from a Financial to Integrated Management: Strategy and Architecture. *Medinfo 2001*: 715-718
21. Masanori Akiyama. Risk Management and Measuring Productivity with POAS- Point of Act System. *Methods inf Med* 2007; 46; 686-693.
22. Akiyama M. A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management *Medinfo*. 2004: 11: 1502.
23. C. Westphal and T. Blaxton. The process of discovery begins by getting an overall picture of the available data *Data Mining Solutions – Methods and Tools for Solving Real-World Problems*, John Wiley & Sons, New York, 1998.
24. Charles E. Noon, Charles T. Hankins. Spatial Data Visualization in Healthcare: Supporting a Facility Location Decision via GIS-based Market Analysis. *Proceedings of the 34th Hawaii International Conference on System Sciences - 2001*
25. E. Ammenwerth, F. Ehlers, R. Eichst"adter, R. Haux, B. Kruppa, P. Parzer, et al., Analysis and modeling of the treatment process characterizing the cooperation within multiprofessional treatment teams, in: A. Hasman, B. Blobel, J. Dudeck, R. Engelbrecht, G. Gell, H.U. Prokosch (Eds.), *Proceedings of the MIE 2000*, IOS Press, Amsterdam, 2000, pp.57–61.
26. Archon Fung, Mary Graham, David Weil, and Elena Fagotto. Transparency Policies: Two Possible Futures. *TAUBMAN CENTER POLICY BRIEFS* May 2007
27. Harry McNaughton, PhD; Kathryn McPherson, PhD; William Taylor, FRACP; Mark Weatherall, FRACP. Relationship Between Process and Outcome in Stroke Care
28. Mant J, Hicks N. Detecting differences in quality of care: the sensitivity of measures of process and outcome in treating acute myocardial infarction. *BMJ*. 1995;311:793–796.
29. Mant J, Hicks NR, Fletcher J. Correcting outcome data for case mix in stroke medicine: study should have had more patients or longer time scale. *BMJ*. 1996;313:1006
30. Davies HT, Lampel J. Trust in performance indicators. *Qual Health Care*. 1998;7:159-162.
31. Thomson R, Lally J. Clinical indicators. *Qual Health Care*. 1998;7:122.
32. Pascal Staccini, Michel Joubert, Jean-Francois Quaranta, Dominique Fieschi, Marius Fieschi. Modelling health care processes for eliciting user requirements: a way to link a quality paradigm and clinical information system design. *International Journal of Medical Informatics* 64 (2001) 129–142
33. Julie Sakowski; Thomas Leonard; Susan Colburn; Beverly Michaelsen; Timothy Schiro; James Schneider; Jeffrey M. Newman Using a Bar-Coded Medication Administration System to Prevent Medication Errors. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2005;62(24):2619-2625
34. E. Ammenwerth, F. Ehlers, R. Eichst"adter, R. Haux, B. Kruppa, P. Parzer, et al., Analysis and modeling of the treatment process characterizing the cooperation within multiprofessional treatment teams, in: A. Hasman, B. Blobel, J. Dudeck, R. Engelbrecht, G. Gell, H.U. Prokosch (Eds.), *Proceedings of the MIE 2000*, IOS Press, Amsterdam, 2000, pp.57-61.
35. Lenz, R., Reichert, M.: IT Support for Healthcare Processes. In: van der Aalst, W.M.P., Benatallah, B., Casati, F., Curbera, F. (eds.) *BPM 2005*. LNCS, vol. 3649, pp. 354–363 Springer, Heidelberg (2005)
36. P.E. Plsek, Systematic design of healthcare processes, *Qual. Health Care* 6 (1997) 40–48.
37. P. Kueng, P. Kawalek, Goal-based business process models: creation and evaluation, *Business Process Manage. J.* 3 (1997) 17–38.
38. P. Dadam, M. Reichert, Towards a new dimension in clinical information processing, *Stud. Health Technol. Inform.* 77 (2000) 295–301.

Analysis of data captured by barcode medication administration system using a PDA; aiming at reducing medication errors at point of care in Japanese Red Cross Kochi Hospital.

Masanori Akiyama^{ab}, Atsushi Koshio^{ab}, Nobuyuki Kaihotsu^c

^a *Todai Policy Alternatives Research Institute, The University of Tokyo, Tokyo, Japan*

^b *Sloan School of Management, Massachusetts Institute of Technology, Boston, MA*

^c *Japanese Red Cross Kochi Hospital, Kochi, Japan*

Abstract

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 a personal digital assistant (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. We describe the data and analyze them statistically to find potentially times of risk and to ascertain the relation between busyness and error. 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.

Keywords: *Point of Care System, Medication Errors, Administration and Organization, Handheld Computer, Patient Safety*

1. Introduction

It is widely believed that patient safety is an important issue for health care systems. Many organizations and hospitals have been accumulating information on patient safety and medication errors to improve patient safety based on the data collected. These data is accumulated to provide information on threats to patient safety. Such data are quite useful in un-

derstanding the threats and actual situations related to medication errors in hospitals. However, most of this evidence is basically information on medical accidents and incidents, compiled from voluntary reports submitted by medical workers. This information is not detailed enough to enable the discovery of underlying general principles, because accidents and errors are part of the reality in a hospital setting. A complete picture of the situation in hospitals, including details of medical accidents and incidents, is essential to identifying general causes and frequencies of medical errors. However, it is extremely costly to obtain by observational research sufficient data to enable an understanding of all the activities conducted in a hospital, and furthermore, the accuracy of data collected by observation is sometimes defective. Information technologies such as electronic medical records and barcode administration systems at the point of care have the potential to provide new opportunities for us to understand the overall picture of medical activities by digital capturing data on daily medications and patient care in hospital settings. By using information systems for all patients in all wards, data captured by the systems become useful resources to understanding various phenomena in medical situations and investigating research questions. In terms of medication accidents, the point of care is a potentially risky area in medical activities [1-3]. Therefore, data captured at the point of care is quite effective in understanding medication accidents. One potential candidate system for this is a barcode administration system for safe injections and medication. Barcode medication administration systems prevent medication errors by authenticating the "5 Rights" of medication: right patient, right drug, right dose, right time, right route. Performed at the bedside, the system offers an excellent opportunity to gather data on medications [4-7]. In addition to their contribution to the authentication of the 5 Rights, data captured by barcode administration systems have the potential to provide sources of research to improve patient safety in terms of actual injections and medication data.

Our study aims to use and analyze complete data on medical activities captured at the point of care by the system to understand all the activities and issues related to medical safety, and to investigate preventive measures for medical accidents to manage healthcare situations. We focused on injections, which a major cause of medical accidents, and investigated the relation between mistakes and the context of medical activities including how busy staffs were, and shift work.

2. Materials and Methods

2.1 Settings and items to be addressed

Japanese Red Cross Kochi Hospital has 482 registered beds and approximately 290,000 out-patients and 9,355 in-patients per year. The hospital implemented a hospital information system called "Point of Act System," or POAS, in 2004. POAS is a real time bar-code capturing health information system designed to prevent medication errors by capturing the barcodes of patients, workers and drugs, and then authenticating the 5 Rights of each medical action [10-12]. Figure 1 shows a Personal Digital Assistant (PDA) for bar-code capturing, nursing work management, and risk management for injections and intravenous drips (IV). When nurses scan the barcodes of drugs or IV bags for patients, the system checks the correctness of the injections and IVs against real-time accurate information in a computerized order entry system and electronic health record within 2 seconds.

At the same time, POAS captures complete data on each medical action including 6W1H information (When, Where, What, Why, for What, to Whom and How) conducted in the hospital. The units of data recorded by the system are: Who—the implementer (the person who initiated the order, or the person who carried it out), to Whom—the patient, How—medical activities and changes in them, What—materials used (pharmaceuticals, medical materials and others), How much—amount of materials used and number of applications, for What—name of patient receiving medical services, When—date the order was placed, implemented and discontinued and the activities that were implemented, and Where—place of implementation (department, hospital, ward, etc.). The principal characteristics of data captured by this system are (1) complete data at a specific place including every action recorded in real time and accurately and (2) process data-based process management that enables POAS to ensure the correct process of medication and assures it captures complete data. The collection of complete data including 6W1H information

is an innovative source in understanding actual situations directly without estimation or bias, and enables the investigation of solutions to prevent errors.

2.2 Data

Data captured at the sites of the injection process were used for our analyses of medication administration. In this study, data on injections means both injections and IVs. 6W1H information was captured at each point of the injection process: Order to give injection, Drug selection, Drug audit, Drug mixing, and Injection. Although the first objective of a bar code administration system is to ensure patient safety by verifying the 5 Rights of medication, another objective is to record the activities of nurses to support nurses' request of drugs and devices consumed, and enforce medication for patients.

At the point of care, nurses use PDAs to scan the barcodes of ampoules or vials containing the medication to be injected or scan the barcodes of activities to enter information on their actions such as treatment, care, observations, counseling and emergency. This information is primarily used for the documentation of nursing activities. However, this information can also be used not only for hospital management—by understanding the workloads of nurses and the actual costs of administering medications—but also for patient safety by understanding the prevailing situations when mistakes are made. In addition to these data entered by nurses, we also used warning data demonstrating mistakes that can be made in scanning the barcodes on drug vials. Warning data do not directly mean data on medication errors, because the system prevents error by alerting staff before a mistake is made. However, warning data are useful sources of information in analyzing the causes of medication errors, because a warning means a potential medication error without a barcode administration system. Therefore, high warning rates at specific times, places, situations and workers mean risky times, places, situations and workers in terms of patient safety. Basic types of warning are basically: a wrong or expired vial scanned by a nurse for a patient; wrong patient; and mixing error meaning incorrect mixing of drugs. Data collected from January 2005 to June 2008 were used for the analyses. The total numbers of activities represented by the data are 14,824,046 individual acts, and the number of injections and IVs administered were 604,847. The data covered almost 100% of the injections and 99% of the activities by nurses in the hospital according to internal research.

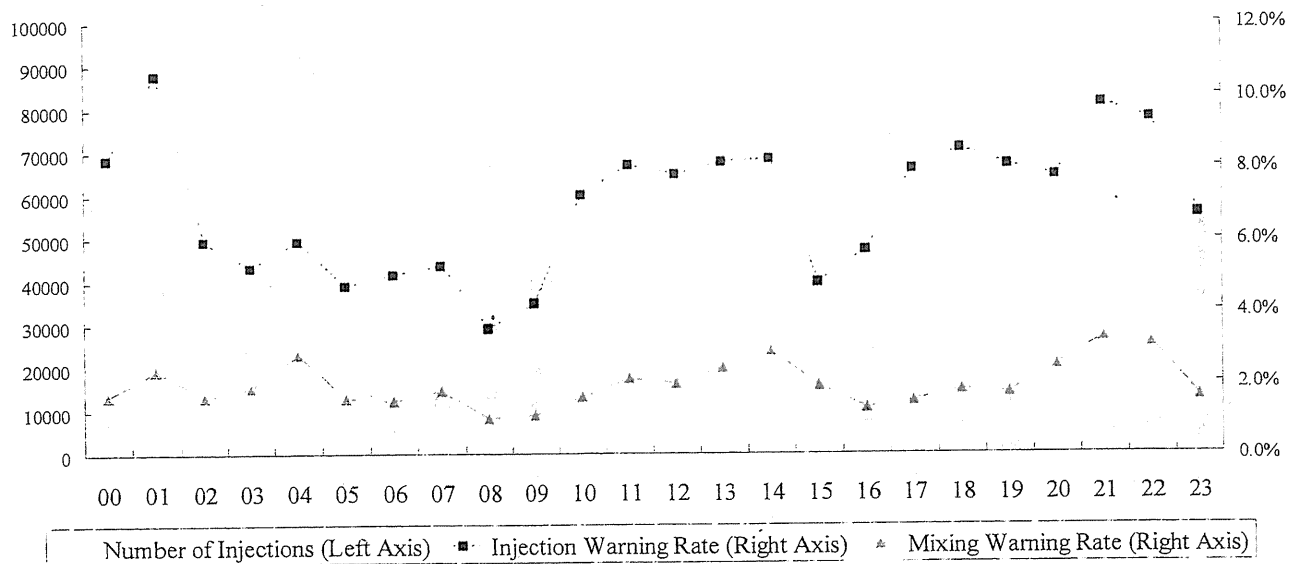


Fig. 1 Number of injections per hour and warning rate

2.3 Data Analysis

We accumulated data for each hour (for 24 hours a day) to identify times of high risk so as to understand the big picture of medical activities and medical errors in hospital wards. Warning rates were computed for each hour. These rates were treated as indicators to show risky times and situations.

We described these data, and analyzed them statistically to investigate correlations between situations and warning rates. Total number of injections per hour, total number of activities, total number of injections per PDA by hour, and total number of activities per PDA by hour were used as indicators for a nurse's workload at the time. The fraction out of total activities spent giving injections was used as an indicator for variation in hours. We calculated the proportion of the number of injections among total activities at that time. We employed Pearson Correlation Analysis to investigate relations and the significant level was 5%.

3. Results

Total number of activities was 14,824,046 including 69,276 injections (0.4%), 535,571 IV starts (3.6%), 483,770 IV finishes (3.3%), 1,979,804 care giving (13.3%), 10,437,250 observations (70.4%), 14,713 counseling (0.1%), 824,743 treatments (5.6%) and 478,919 emergencies (3.2%). The number for observations is extremely high. The total number of injections including IVs was 604,847, and the total warnings for injections were 37,046 (6.1%). The injection warning rate during early periods of implementation was around 9%, but has decreased to around 6%.

Figure 1 shows the trend in warning rate and activities by the hour. The bar graph shows the number of injections by hour. There is a variability in the number of injections by hour, with three peaks for injections administrated: 9:00,

15:00 and 23:00. Most injections were administrated around these three peaks. The two line graphs show injection warning rates and mixing warning rates by the hour. Minimum and maximum of injection warning rates were 4.2% and 10.5%, while the minimum and maximum mixing warning rates were 1.0% and 3.2%. These figures vary quite a bit over the hours. This graph shows the warning rate was lower when nurses where administrating a large number of injections. For example, the warning rates between 8:00 and 10:00 are lowest, although the numbers of injections are highest. The warning rates between 15:00 and 17:00 are also lower compared with the warning rates around the time.

In this hospital, the nurses work three shifts: Day shift (8:00-16:40), Evening shift (16:00-0:40), and Night shift (0:00-8:40). The warning rates per shift were 5.5% Day shift, 7.3% Evening shift, and 6.0% Night shift. Some researchers have reported that warning rates during nighttime are higher than during daytime [5]. However, there is no clear evidence to support the statement in our analyses. The trends in injection warnings and mixing warnings have basically the same tendency, although the tendency can be recognized more clearly in the injection warning rates. Especially during Day shifts, this tendency was demonstrated quite clearly.

We ran some statistical analyses to investigate the relation between warning rate and other variables. According to the results of a correlation analysis between variables, there was a negative correlation between the number of injections and injection warning rates. Figure 2 is a scatter plot of the number of injections per nurse and injection warning rate. The correlation coefficients between the number of injections and injection warning rates was -0.48 ($p < 0.05$), and that between the number of injections per PDA and injection warning rates was -0.34 ($p < 0.05$). Both results were statistically significant at the 95% level. This results show there is a tendency that more

injections means safer injections at specific times as described above.

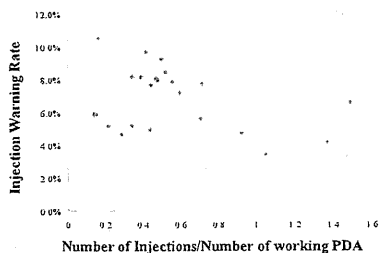


Fig. 2 Scatter plot showing number of injections per nurse and warning rate

Variation in activities had a negative effect on the injection warning rate according to other correlation analyses. Figure 3 is scatter plot showing the relation between the injection fraction of total activities computed by the number of injections divided by the total number of activities and injection warning rates. The correlation coefficient between the treatment fraction of total activities and injection warning rates was 0.35 ($p < 0.05$) and statistically significant. This indicator implied a high fraction of treatment, meaning nurses should administrate injections along with other treatments for patients and discourage nurses from concentrating on injections.

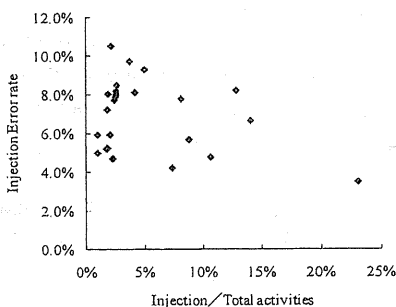


Fig. 3 Scatter plot showing number of injections and warning rate

4. Discussion

There are some differences between our study and previously published literature. In past literature on patient safety, many studies had said workloads and busyness are the principal cause of medication errors, based on observatory studies of nursing practice [13-14]. These studies implied that it was acceptable that healthcare workers were so busy that they had to rush tasks, which caused a lack of due care and attention to be given to the administration of medications, and sometimes resulted in the certification processes being skipped. However, this study shows an opposite tendency in the medication errors rate. This study implies that people made mistakes not because they were doing too many things, but because they were doing

too many different kinds of things. During a high frequency time for injections, nurses can concentrate on administrating injections to patients. Literature on human factor engineering indicate the same kinds of conclusions to ensure quality of activities [15-16]. It basically says that doing too many kinds of things is not a good way to ensure quality and reduce costs of activities, and that specialization is essential to redesigning workflow to improve management.

There is also another difference in our results compared with previously published literature. Injection warning rates in this study were relatively high compared to other studies on administration errors in injections [1-3, 13-14]. Many researchers have assumed injection error rates by observation of daily work, and their results gave a figure of around 4% for injection error rates as opposed to the 6.1% found in our study. Of course, there is a possibility that the difference in the injection warning rate came from environmental or other factors. However, the accuracy of data used in the analyses and detection of mixing errors could be regarded as the cause of the difference in results. Data captured by observational study has a bias in that people administrate more carefully when being observed. Therefore, the data captured by observational studies might be better than in reality. Other reason for the difference stem from the fact that other studies could not detect incorrect mixing of drugs. To identify incorrect mixing, drugs need to be managed not by a drug name ID but by a serialized ID [11]. A serialized ID on each product makes it possible to distinguish mixed and unmixed vials by recording the mixing for each drug and injection.

Clarification by time is an aspect of related factors for medication processes. Multivariate analyses with risk adjustment are needed to investigate more precisely reasons for medication errors. It is possible to accumulate data by place and people to identify a risky situation more precisely and in more depth, instead of clarifying by time. Figure 4 shows an example of another type of analysis, a scatter plot for the number of injections and injection warning rates per ward. The numbers of injections administered are totally different, but the injection warning rates are similar.

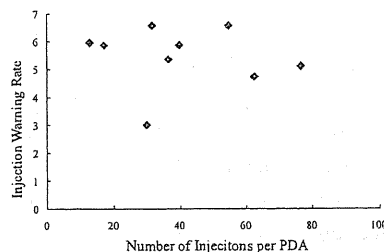


Fig. 4 Scatter plot showing number of injections and warning rate per ward

We can identify one outlier whose warning rate is lower than for the other wards. To investigate the reason for this

result, we need more in-depth analyses based on multiple variables and qualitative analyses.

One limitation to our research is in treating injections and other activities as the same workload activities, though actually there are quantitative and qualitative differences between these activities. It is necessary to assign weights to each activity based on a time study or some methodology so as to capture more deeply and accurately the workloads of nurse for subsequent analysis. Another issue to be developed in this kind of analysis is privacy protection. In this analysis, data accumulated by hour and ward was utilized. The results did not contain personal data such as health care workers performance or data on patients. All patients and healthcare workers have unique identification numbers in this hospital. Therefore it is possible to analyze data using the identification numbers—including patient identification and worker identification. To utilize digital data from electronic health records and other hospital information systems, discussions on the utilization of data and privacy protection is essential for the development of methodologies for data utilization and protection, as well as for frameworks supporting and sometimes restricting the use of data.

5. Conclusion

This study showed general trends in medication mistakes in practice using data captured by the hospital information system "Point-of-Act System" in real time and accurately. The results suggested that a high variation in activities performed might have negative effects on patient safety, and that busyness could not be regarded as the main causes of errors. Our study also implied the possible effects of bar code administration systems. According to the results, the injection warning rate was about 6%, and these warnings prevented nurses from committing errors and accidents. The lack of accidents with respect to injections in the hospital provides the system's ability. In conclusion, the bar code administration system might be quite an effective way not only to prevent medication errors at point of care, but also to improve patient safety through the analyses of data captured by them, if a system were designed correctly. Further research is needed to make progress in digital data usage and the utilization of healthcare IT.

Acknowledgments

This work was supported by Grant-in-Aid for Scientific Research, Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan.

References

- [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.

Address for correspondence

Masanori Akiyama MD, Ph.D
Policy Alternatives Research Institute, The University of Tokyo.
7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan.
Email: makiyama@pp.u-tokyo.ac.jp

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、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、東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。

公的な個人情報アカウントを利用した健康情報管理システムに関する 実証実験

鈴木 裕之^{1,4} 喜多 紘一² 李 中淳^{1,4} 平良 奈緒子^{1,4} 小尾 高史^{3,4} 山口 雅浩^{1,4}
谷内田 益義⁴ 山本 寛繁^{1,4} 瓜生 和久^{1,4} 横山 隆裕⁴ 大山 永昭^{1,4} 土屋 文人⁵ 猪口 正孝⁶

1 東京工業大学像情報工学研究所 〒226-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259

2 保健医療福祉情報安全管理適合性評価協会 〒150-0031 東京都渋谷区桜丘町 2-9

3 東京工業大学総合理工学研究科 〒226-8502 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259

4 東京工業大学社会情報流通基盤研究センター 〒226-8503 神奈川県横浜市緑区長津田町 4259

5 東京医科歯科大学歯学部附属病院 〒113-8549 東京都文京区湯島 1-5-45

6 南町田病院 〒194-0004 東京都町田市鶴間 1008-1

E-mail: hiroyuki@isl.titech.ac.jp

あらまし 個人の健康情報を経年的に管理し、これを利活用することができれば、健康増進や医療の質の向上に繋がること期待できる。近年 PHR (Personal Health Record) と呼ばれる個人の健康情報を管理するサービスが利用され始めているが、すべての国民が安心、安全に利用できる仕組みが確立しているとは言えない。これに対し我々は、年金等の個人情報をインターネット上で管理する公的な個人情報アカウントが導入されたことを想定し、この情報アカウントを利用して個人の健康情報を管理するシステムを提案している。今回、構築した実験システムを実際の医療機関や家庭で利用する実証実験を行い、システムの安全性や利活用の効果について評価を行った。

キーワード PHR, 電子私書箱, 社会保障カード, 実証実験

Demonstrative experiment of personal health record system using public account for personal information management

Hiroyuki SUZUKI^{1,4} Koichi KITA² Joong-Sun LEE^{1,4} Naoko TAIRA^{1,4} Takashi OBI^{3,4}
Masahiro YAMAGUCHI^{1,4} Masuyoshi YACHIDA⁴ Hiroshige YAMAMOTO^{1,4} Kazuhisa URYU^{1,4}
Takahiro YOKOYAMA⁴ Nagaaki OHYAMA^{1,4} Fumito TSUCHIYA⁵ Masataka INOKUCHI⁶

1 Imag.Sci.and Engineering.Lab., Tokyo Inst. of Tech.,4259 Nagatsutacho, Midori, Yokohama,228-8503 Japan

2 Health Information Security Performance Rating Organization,2-9 Sakuragaokacho, shibuya, Tokyo,150-0031 Japan

3 IGS of Sci Integarted Research institute , Tokyo Inst. of Tech.,4259 Nagatsuta Midori yokohama,228-8502 Japan.

4 Advanced Research Center for Social Information Sci. & Tech., Tokyo Inst. of Tech.,4259 Nagatsutacho, Midori, Yokohama,228-8503 Japan

5 Tokyo Medical and Dental Univ. Hospital Faculty of Dentistry , 1-5-45 Yushima, Bunkyou, Tokyo, 113-8549 Japan

6 Minamimachida Hospital, 1008-1 Tsuruma, Machida, Tokyo, 194-0004 Japan

E-mail: hiroyuki@isl.titech.ac.jp

Abstract Personal health record (PHR) system, which is expected to help us to enhance health and to advance the quality of medical care, is not widely used because the standard technology for all citizens to use the PHR system safely and conveniently have not been established. As a solution of this issue, we have proposed the PHR system using public account for personal information management and have developed the experimental system. In this paper, we conduct the demonstrative experiment in the clinical practice and in the home and evaluate the proposed PHR system in terms of security, convenience and so on.

Keyword PHR, e-P.O.Box, Social SecurityCard, Demonstrative experiment

1. はじめに

近年、個人が自らの健康情報を管理し、その情報を利活用するサービスが利用され始めており、これらサービスによって健康増進や医療の質の向上につながると期待されている。個人が主体的に保健医療情報を管理・運用する代表的な仕組みとして、Personal Health Record (PHR)がある。欧州では、医療情報を一元化・統合化する、EHR(Electronic Health Record)システムの整備が進んでおり、その拡張機能として、PHR 機能を提供する仕組みの整備が進んでいる。また米国においては、民間中心の医療制度の下で様々なタイプの PHR の構築が進められている。PHR では、「医療情報をどこから、どのように集めるか」という点が重要であるが、近年欧米で利用され始めているシステムでは、「外部接続性の確保」を重要機能として実装することで、「情報の入出力」という課題に対して対処することを目指している。

一方我が国では、欧米と比べ個人により保健医療情報管理を行うシステムへの取り組みは遅れているが、IT 戦略本部で 2007 年 7 月に決定された「重点計画-2007」[1]において、「世界最先端の国民健康情報基盤を目指し、健診結果等の健康情報を個人が活用する仕組みを 2011 年度当初までに構築する」ことが述べられており、また 2010 年 5 月に公表された「新たな情報通信技術戦略」[2]においても「どこでも MY 病院」構想が打ち出され、個人が自らの医療や健康情報を管理するための仕組みの導入が積極的に推進され始めている。

ここで、個人情報の安全性を確保するためには、医療データ等を使用する者の正当性を認証すること及び、通信回線や医療機関内での医療データ等の保護を実現することが重要である。このような安全な情報基盤を整備することが PHR の普及には重要であるが、前述の「重点計画 2007」では「国民の社会保障に関する情報を希望する国民が自ら入手・管理できる『電子私書箱(仮称)』を検討し、2010 年頃のサービス開始を目指す」ことが盛り込まれ、国民が自身の個人情報を管理するための情報基盤整備を政府主導で推進することが検討されている。電子私書箱は、利用者が安心してそこに蓄積された情報を利活用可能であるとともに、従来のインターネット等では難しかった安心して機微な個人データを伝達できる情報伝達基盤としての機能を有すると考えられる。また、平成 19 年 3 月に厚生労働省医政局に設けられた医療情報ネットワーク基盤検討会では、今後の医療分野の情報化を推進するために必要となる公開鍵基盤や、医療に係る文書の電子化・電子保存に対するガイドラインが示されたが、そこでは PHR で必要となる、「医療情報をどこから、どのように集めるか」という点について、電子私書箱の構築を

おこなうことで、医療機関が安心して情報を提供可能とすることが可能であると述べられている。よって電子私書箱のような公的な個人情報アカウントが国民誰もが利用できるようになれば、国民は安心感を持って機微な個人情報を扱うサービスを利用できるようになり、またサービスを提供するベンダーにとっても、信頼のおけるシステムを安価に利用できるようになり、PHR の普及が進むものと予想される。

以上の背景から、我々は公的な個人情報アカウントを利用することで、個人の健康情報を管理する「個人健康情報提供・参照システム」を提案し、実験システムを構築している。このシステムでは、医療機関等から提供された健康情報を公的な個人情報アカウントへ登録し、この健康情報を利用して、現在の健康状態を把握することや、診療時には医師へ自身の健康情報を提示すること等が可能である。今回、この実験システムを実際の医療機関や各家庭で実際に利用してもらい、システムの安全性や利便性などについて評価を行ったので報告する。

2. 個人健康情報提供・参照システム

2.1. 想定する公的個人情報アカウント

これまでに検討されてきた「電子私書箱」は、国民が情報を自らのものとして簡単に収集管理可能な仕組みとして期待されており、従来の PHR 構築の際の課題となっている、「医療・健康情報をどこから、どのように集めるか」、また「集められた情報をどのように利用するか」という問題に対して有効な解決方法を提示できる可能性があると考えられる。このように、特に公的分野における電子私書箱の導入を想定した場合、情報の送付は、電子私書箱の基本的機能として重要な位置づけになると考えられる。本研究で想定する電子私書箱は、IT 社会における信頼点となるべき場所であり、

- ・ 現実社会における住所のようなもの
- ・ 信頼点であることを公的な機関が保証
- ・ 確実に本人と結び付けられている
- ・ 利用者自身の情報のホームポジション

などの特徴をもつものと定義する[3]。これにより、電子私書箱に対して情報の送付を行うことで、確実に個人に対して情報を送付したことを保証可能な情報伝達基盤を実現することが可能となる。

現実社会における鍵と同様に電子私書箱へのアクセスには、オンライン認証に対応した社会保障カード[4]の登場を想定し、これをアクセスカードとして利用することを前提とする。このときカードには、アクセス制御又は進展通信に利用する秘密鍵、これに対応する公開鍵証明書あるいは公開鍵証明書が取得できる識

別子 (URI 等)、個人の私書箱が登録されている電子私書箱の識別子 (NAI 形式の ID 等) が記載されていることが必要である。

電子私書箱の具体的構成については、図 1 に示すように、利用者の本人確認手段や資格等確認手段の提供を行う機能、本人に対して情報を伝達するための機能、及び他のサービスを受けるための鍵を保管するための機能を有する基本システムと、蓄積または基本システムを介して伝達された情報を利用・管理する電子私書箱支援システムに分割することができる。本研究で扱う PHR システムは、この支援システムに想定するものである。

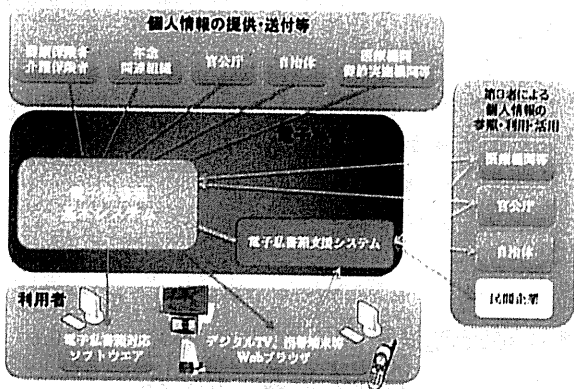


図 1 電子私書箱のシステム構成

2.2. 個人健康情報管理で要求されるセキュリティ技術

個人健康情報管理で取り扱う情報は機微な個人情報であるため、送信された情報を本人のみが開封可能とし、同意がある場合に限り情報の閲覧を他人に許可する仕組みなどが必要になる。ここでは、そのための要件として以下の 2 点を挙げる。

① 個人のアカウントへアクセスするための厳格な個人認証

② 本人のみに情報が開示される仕組み (親展通信)

①については、IC カードを用いた電子認証が有効である。特に、全国どこでも質の高い保健医療サービスを受けられる“医療のフリーアクセス”を考慮すると、IC カードは、公的な公開鍵基盤 (PKI) に対応し、それを利用した電子認証を用いることが望ましい。②については、サーバに保存する保健医療情報を IC カード内の公開鍵証明書 (PKC) に含まれる公開鍵で暗号化し、復号化には対応する秘密鍵を用いることで実現できる。このとき、秘密鍵は IC カードに格納されるため、本人以外が情報を復号化することはできない。

健康情報のディペンダビリティの観点からは、健康情報を提供する医療機関と個人情報アカウントを管理する機関との間の通信路は暗号化されるべきであり、

スパムや DOS 攻撃を防止するためには医療機関等以外からの情報提供は避けるべきである。また提供される健康情報は、正当な保健医療業務従事者から提供された情報であることを保証することが望ましい。よって以下の 3 点を要件として挙げる。

③ 情報提供者とデータサーバ間の通信路を暗号化すること

④ 医療施設からの通信のみアクセス可能とすること

⑤ 医療従事者の提供したデータであることが確認できること

③及び④についてはオンデマンド VPN [5] が有効である。平成 22 年 2 月に厚生労働省より発行された「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第 4 版)」 [6] では、オープンなネットワーク上で医療情報を伝送する場合の安全な通信方法の一つとして IPsec-VPN が推奨されているが、オンデマンド VPN は、専用ルータを設置することで IPsec-VPN 接続を容易に構築することが可能である。また専用ルータに組み込まれた IC チップを利用して機器認証を行えるため、特定の施設からのアクセスのみに制限することが可能である。⑤についてはヘルスケア PKI (HPKI) [7] を利用した電子署名が有効である。HPKI では、証明書に「hcRole」という医療従事者の資格情報を記述する項目があり、HPKI の署名が付与されたデータは、どのような資格を有する人に提供されたものであるかを確認することができる。

以上の要件とその対策を表 1 にまとめる。

表 1. 保健医療情報管理に要求される技術

要件	手段
厳格な個人認証	公的な PKI による IC カード認証
親展通信	PKC 及び IC カードでの鍵管理
通信路の暗号化 医療機関の施設 認証	オンデマンド VPN
保健医療情報の 信頼性の確認	HPKI による電子署名

2.3. 公的個人情報アカウントを利用した健康情報提供・参照システム

前節で述べた要件を基に、我々は個人の健康情報を提供・参照するシステムモデルを提案している [8]。このシステムでは、個人の健康情報として健診データ・薬歴データ・日常健康情報 (体重、血圧等) を扱い、これらデータを公的個人情報アカウント (電子私書箱) に登録し、自宅や医療機関での参照や利活用を行うものである。なお薬歴情報の提供には電子処方せんの運

用を想定し、処方せんに記載された処方情報元に調剤情報、服薬情報を一連で管理するシステムとする。提案するシステムの概要を図2に示す。また提案システムの機能詳細について以下に記す。

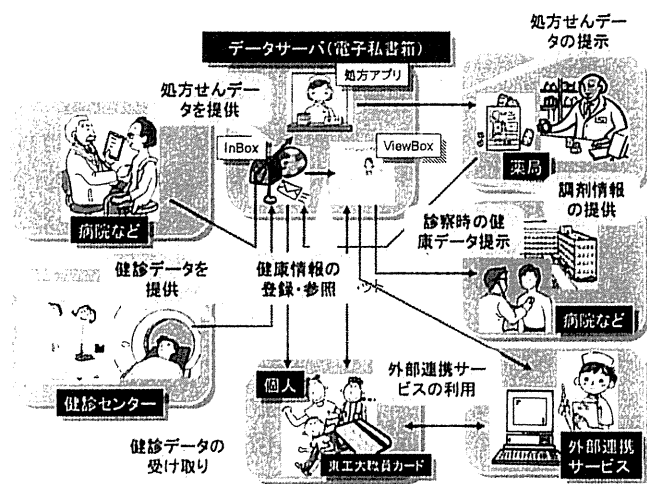


図2 個人健康情報提供・参照システムの概要

(ア) 健康管理データの提供

このシステムでは、健康診断データ、電子処方せんデータ（処方データ）及び調剤データ電子私書箱経由で個人へ提供する。

健康診断データは XML ベースの標準フォーマット [9] に準拠させ、健診データを作成する際には電子署名およびタイムスタンプを付与し、ユーザの公開鍵で暗号化した上でデータサーバの受信領域 (InBox) へ送付する。健診センターからデータサーバへの送信はオンデマンド VPN 接続で行う。

処方データについても電子私書箱までの提供方法は同様であるが、電子私書箱に電子処方せんの運用に特化した機能を有するアプリが必要になると考え(これを処方アプリとする)、この処方アプリによって処方せんの有効性を判別し、処方せんの複製や重複利用を防止している。

調剤データの提供には、まず患者が薬局へ行き、そこで患者個人の社会保障カードを想定した IC カードを提示することで電子私書箱から処方データを取得する。この処方情報をもとに、必要に応じて薬剤や分量の変更を行い、調剤情報を作成する。その際、電子私書箱内に管理されている薬歴情報を参照することで、薬剤の重複や副作用のチェックを行うことができる。作成した調剤情報は、他の健康情報と同様に患者の InBox へ送付される。

なお処方データ及び調剤データのフォーマットについては、文書構造については診療情報の標準形式 (HL7 CDA R2) に準拠し、薬剤情報表記については JAHIS で検討された処方データ交換規約 ver2.0 [10] を参考に医療における非画像情報の標準規格

(HL7ver.2.5) に準拠したフォーマットを作成した。

(イ) 健康管理データの管理サーバへの登録

InBox へ提供された健診データ及び調剤データを参照できるように、データサーバの参照領域 (ViewBox) へ登録する。

(ウ) 健康管理データのオンライン参照

ユーザが ViewBox へアクセスする際には社会保障カードを想定した IC カードによって認証を行う。病院に設置された PC で参照する場合には、オンデマンド VPN 接続とする。各健康データは参照時にユーザの鍵で復号化し、参照が終わったら、データを再暗号化して管理サーバに保存する。健康診断データの参照では、数値データだけでなく画像データも参照可能である。また、患者が同意した健診データは健康チェックサービス等を行う外部連携サーバへ提供し、そのサービスを利用できる。薬歴データの参照では、処方データ、調剤データだけでなく、服薬情報を記録することができ、処方・調剤・服薬の一連の流れを管理することが可能である。また、体重、血圧等の日常健康情報を患者自身が登録し、参照することが可能である。

(エ) 医療機関間のオンデマンド VPN 接続 [11]

VPN 接続許可のためのポリシーマッピングを行う際に、医療機関であることを確認する。医療機関であることを確認する方法には、HPKI による電子署名を利用する。

(オ) 外部連携サービス

このシステムでは、ViewBox 上に管理されている健康管理データを外部サービスへ提供し利活用を行うことができる。具体的なサービスとして、健康診断データを外部サーバに送り、メタボチェックを行う機能や、健康診断データを医師の情報アカウントへ送付する機能が利用可能である。

(カ) 薬歴管理 [12]

薬歴管理で実現すべき機能としては、前述の基本的な情報の提供、参照機能に加えて、薬歴情報を利用した調剤時の相互作用チェック機能が挙げられる。患者が薬の調剤を受ける際には、調剤する薬同士もしくは現在服薬中の薬とこれから調剤する薬との間に重複投与や副作用を発する恐れがないかなどの相互作用チェックを行うことが望ましく、現在でも薬歴情報を電子化することでこれらの相互作用チェックを容易に行えるようになっている。しかし現状利用されている相互作用チェックをみると、かかりつけ薬局での相互作用チェックでは他の薬局で調剤された薬との飲み合わせは行えず、お薬手帳を利用する場合は紙の情報なのでお薬手帳の情報を電子情報として入力する必要が生じる。これに対し本システムでは、どんな薬局で提供された情報も一元的に電子私書箱で管理されているため、

必要な薬歴情報との相互作用チェックを調剤情報生成処理の一連の流れの中で実現できる。

また服薬情報の管理では、電子私書箱に登録された調剤情報に対して服薬すべき日程を患者に提示し、患者は服薬した薬のチェックボックスを選択することでいつどの薬を飲んだのかという情報をViewBox内へ記録する。この服薬記録を行うことで、医師や薬剤師に実際に服薬した情報を提示できるだけでなく、患者にとっても薬を飲む時間帯や量をきちんと管理できるなどのメリットが考えられる。

処方せんの重複利用、複製防止のための機能としては、InBox に送られた処方せんデータを自動的に処方アプリへ転送する機能をInBox に追加し、処方アプリに送られた処方せんデータは、処方せんデータに付帯させたメタデータに ID と処方せんの状態（調剤前、分割調剤、調剤後）を記載し、処方アプリの中で ID ごとの入出力履歴を管理することで処方せんの重複利用や複製を防止している。

薬歴管理の一連の流れを図3に示す。また、薬歴管理画面の例を図4に示す。

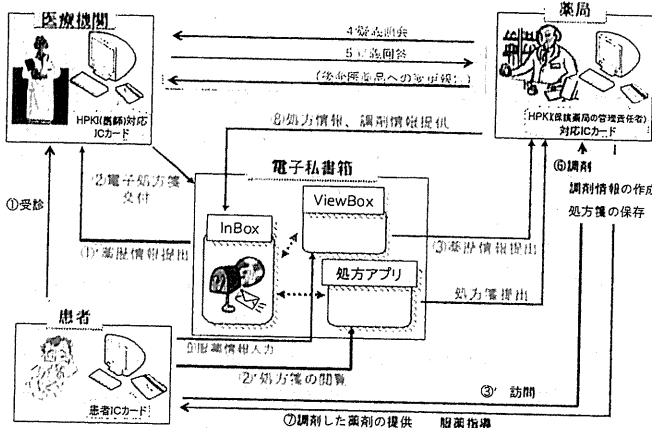


図3 薬歴情報管理の流れ

(キ) 日常健康情報の自動登録
 体重、血圧等の日常健康情報は、診察時に提示する情報として有益であると考えられるが、毎日継続して日常健康情報を記録していくことは容易ではなく、健康情報登録を簡便に行えるような仕組みを導入することが望ましい。そこで今回実験に用いたシステムでは、健康情報を計測する機器から自動的にViewBoxへ情報が転送される仕組みを実装した(図5)。具体的には、体重計、血圧計、歩数計の各計測機器で測定された健康データが赤外線通信によってGWルータへ転送され、GWルータはインターネット経由で健康情報サービス業者のサーバへデータを転送する。患者はViewBoxから健康情報サービス業者のサーバへアクセスし、自身のデータをViewBox内へ取り込むことで日常健康情報が登録される。この仕組みによって、日常健康情報を記録するためにわざわざViewBoxへログインする必要はなくなり、システム操作が不得手な患者であっても簡便かつ確実に健康情報を登録できる。

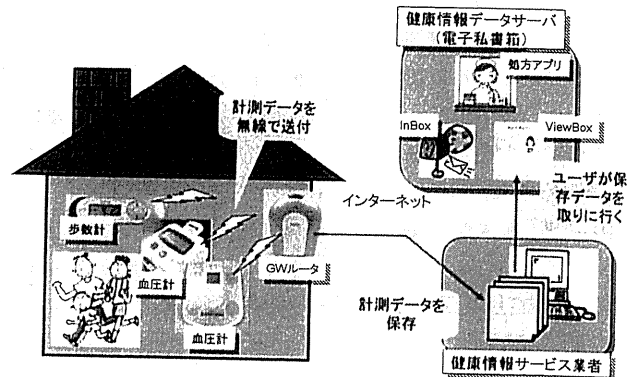


図5 日常健康情報の自動登録

3. 医療現場での実証実験

3.1. 実験方法

提案モデルの実証実験として、医師役、薬剤師役、患者(一般ユーザ)役の被験者をそれぞれ用意し、健康データの登録・参照・利活用、および登録した健康データを参照しながらの診察シミュレーションを実施した。実証実験の対象としては、南町田病院、東京医科歯科大学の医療従事者(医師、薬剤師)と、この2組織および東京工業大学の職員を被験者とした。以下に被験者ごとの実験内容を記す。

- 患者役の被験者
 - ・ 健康情報の登録
 - ✓ 健診結果(検体検査、問診、画像)
 - ✓ 薬歴(処方、調剤、OTC購入、服薬)
 - ✓ 日常健康情報(体重、血圧、歩数)
 - ・ 診察シミュレーション
 - ✓ 登録した健康情報を参照しながら診察を行う

健診データ登録・参照システム

ログインユーザ: 松平 彰

メニュー 処方情報管理 健康情報管理 ユーザ管理 ログアウト ヘルプ	患者情報 氏名: 松平 彰 生年月日: 2009年01月01日 区分: 患者 医師情報: 南町田病院 医師氏名: 田中 次郎 処方番号: be9a200f-200d-4927-aa0d-79ac1e098ca	おくり情報 処方番号: 191552 薬名: 処方 処方日: 2009年01月01日	処方内容 処方名: 処方 用法: 処方 処方日: 処方 処方時間: 処方	調剤情報 調剤名: 調剤 調剤日: 調剤 調剤時間: 調剤	健康情報 健康情報: 健康情報 健康情報: 健康情報 健康情報: 健康情報
--	---	--	---	---	---

処方名	用量	用法	処方日	処方時間
ロキソニン錠 1g	1錠	1日3回 随時	7日分	7日分
カルバマゼピン錠 100mg(アムル)	1錠	1日3回 随時	7日分	14錠中0錠 処方
ソルミドン錠 1錠	1錠	1日3回 随時	14日分	14錠中0錠 処方

図4 薬歴管理画面

- 医師役の被験者
 - ・ 登録した健康情報を参照しながら診健康情報を参照しながらの診察
 - ・ 電子処方せんの発行
- 薬剤師役の被験者
 - ・ 調剤データの生成

患者役の被験者には、2010年1月上旬～3月上旬まで約2ヶ月間の間、自身の健康情報を登録してもらい、健康管理に対する効果や意識の変化などを調査した。また、診察シミュレーションでは、患者役の被験者が登録した健康情報を参照しながら診察を行い、これらの情報参照が診察に効果的であるかを評価した。またこの実験では、医師の被験者による電子処方せんおよび薬剤師役の被験者による調剤情報を生成し、電子私書箱に登録される処方・調剤情報の信頼性や登録される情報の種類が適切であるか等を評価した。

上記の実験を行った環境を図6に示す。今回の実験では、電子私書箱に相当する健康情報データサーバは、ハウジングサービスを提供しているデータセンターへ設置した。南町田病院から健康情報データサーバへアクセスする際には、オンデマンドVPN接続を利用した。患者役の被験者にはICカードとしてPKI対応のICカードを配布した。ただし、東工大職員は、PKI対応のICカードである職員証を利用した。医師、薬剤師役の被験者には、HPKI対応の実験用カードを用意し、健診データや処方・調剤データへのHPKI署名の付与に利用した。

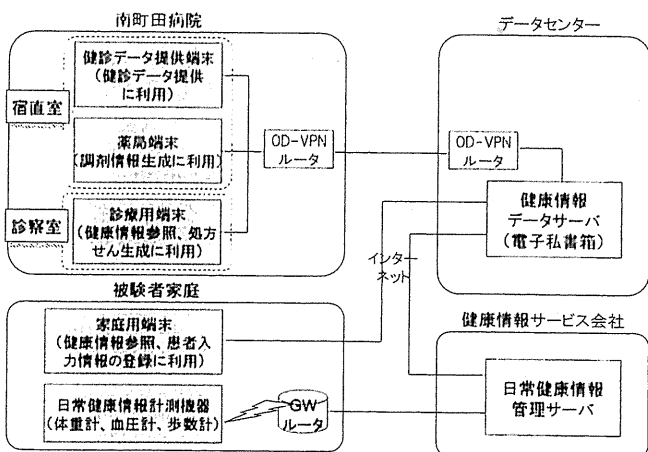


図6 実験環境構成図

まっているようである。

- ・ 診察時の提供についても、医師・患者とも効果があると考えている。
- ・ システムで扱う健康情報としては、十分価値のある情報を登録できている。とくに薬歴情報を管理できるメリットに関する意見が多かった。
- ・ 今回扱った健康情報以外に登録すべき情報としては、病歴や生活習慣に関する情報などが挙げられた。
- ・ 健康情報を管理する意識については、大きな個人差がある。要因としては、健康に関する関心とパソコンを操作する抵抗感の両面があると考えられる。
- ・ 健康情報を電子的に扱うことには抵抗感はなく、多くのメリットを感じている反面、セキュリティの不安や操作方法の困難さも感じている。入力ミスの軽減には特にメリットを感じている。
- ・ 電子処方せんの運用についても特に違和感はない。
- ・ セキュリティや信頼性については、信頼してよいかかわらないといった意見が多い。不安は漠然としているが、信頼する根拠がない。
- ・ アクセスカードとしてのICカードに対する抵抗感はほとんどなく、むしろ好意的であった。一方で、生体認証に対する期待も大きい。
- ・ システムの利用料金としては、300円～500円が多数。

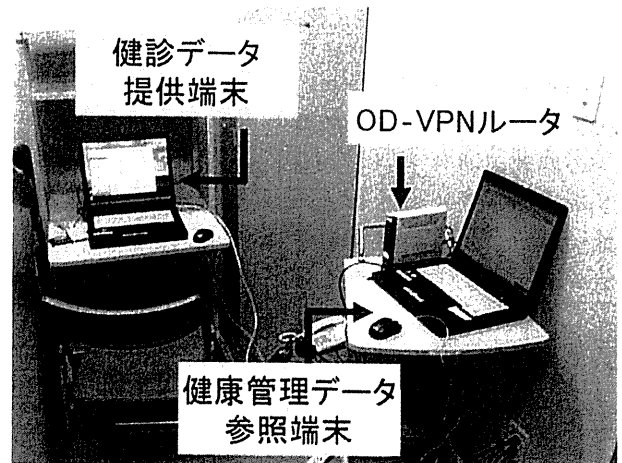


図7 実証実験環境（健診データの提供）

3.2. 実験結果

実証実験の様子を図7および図8に示す。実験期間終了後、各被験者に電子私書箱を利用した健康管理に関するアンケートを実施した。その結果、以下のような知見が得られた。

- ・ このようなシステムを利用した健康管理を行うことで、患者役の被験者の健康への意識は高



図 8 実証実験の様子 (診察シミュレーション)

また、患者役被験者の ViewBox へのアクセス数を調査した結果を図 9 に示す。アクセス数を平均すると 9.7 日に一回アクセスであるが、アクセス数の多い上位 8 名は平均 3.2 日に一回アクセスしており、アクセス数の個人差が非常に大きいことがわかる。

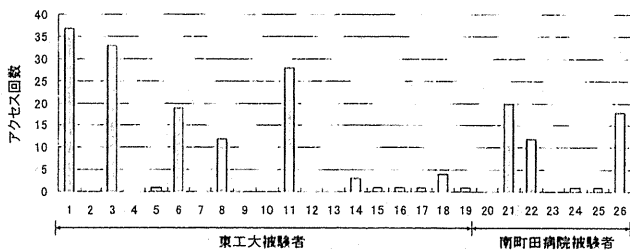


図 9 患者役被験者のアクセス数

3.3. 考察

今回の実験結果より、電子私書箱を利用した PHR システムを利用することによって、個人の健康情報管理が効果的に行えると考えられていることがわかったが、一方で、このような仕組みを実現するにあたっては多くの課題が残っていることも確認できた。特にセキュリティの不安を取り除くことや、健康に対する意識の低いユーザでも健康情報を適切に登録できるような仕組みをどのように実現するのか、などが大きな課題として挙げられる。これら課題を解決するためには、システムの安全性、利便性の向上など技術的な解決策だけでなく、インセンティブやゲーム性の導入など、制度や運用方法なども含めた検討が必要である。

また、今回の実証実験の実施方法に関する課題としては、院内からの健康データ提供や診察シミュレーションを実施する際に医療機関での実務と実験とを共存させる必要があり、想定とは異なる条件での実験となる場合が多かった。今後は実務の妨げにならない範囲でいかに効果的な実験を実施するかを検討していく必要がある。

4. まとめ

本研究では、公的な個人情報アカウントを利用した個人健康情報管理システムについて、実証実験による評価を行った上で、システムの利点や課題を明らかにした。今後「情報の入出力」としての電子私書箱が公的な機関によって設置され、ユニバーサルサービスとしての提供が開始されれば、希望する国民はだれもが医療機関との間で安全に保健医療情報をやり取りできるようになり、保健医療情報の流通が促進されることで、新たな保健医療産業の発展が期待できる。

謝辞

本研究の一部は厚生労働科学研究費補助金による支援を受けている。

文 献

- [1] “重点計画-2007,” 内閣官房 I T 担当室 HP, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/070726honbun.pdf>.
- [2] “新たな情報通信技術戦略,” 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 (I T 戦略本部) HP, <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/100511honbun.pdf>.
- [3] 小尾他, “社会保障サービスのための電子私書箱を実現する基本システムの検討,” 電子情報通信学会技術研究報告, Vol. 108, No. 284, Nov. 2008.
- [4] “社会保障カード(仮称)について,” 厚生労働省 HP, <http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/03/02.html>.
- [5] 鴨田他, “オンデマンド VPN システムの実装と評価,” 情報処理学会論文誌, Vol.47, No.8, pp.2371-2383(2006).
- [6] “医療情報システムの安全管理に関するガイドライン (第 4 版),” 厚生労働省 HP, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/03/s0301-4.html>.
- [7] “医療用 PKI システムの開発,” (財)医療情報システム開発センター HP, http://www.medis.or.jp/6_pki/hpki.html.
- [8] 喜多他, “電子私書箱構想による個人健康情報参照システムの実証試験,” 医療情報学連合大会論文集, pp. 895-896, Oct. 2008.
- [9] 喜多他, “CDA 形式による健康診断結果報告書の標準フォーマット案の提案,” 第 29 回医療情報学連合大会論文集, 5-E-2-1, pp. 1016-1017, Nov. 2009.
- [10] JAHIS 処方データ交換規約 Ver. 2.0, <http://www.jahis.jp/standard/seitei/st07-003/st07-003.htm>.
- [11] 喜多他, “HPKI とダイナミック・オンデマンド VPN との連携によるセキュアな医療ドメインネットワーク,” 第 27 回医療情報学連合大会 (第 8 回日本医療情報学会学術大会) 講演集, Nov. 2007.
- [12] 鈴木他, “電子私書箱構想に基づく処方・薬歴情報提供管理システムの開発,” 第 29 回医療情報学連合大会論文集, 2-D-2-1, pp. 477-480, Nov. 2009.