

■11 群 (社会情報システム) - 4 編 (医療情報システム)

7 章 医療安全への貢献

(執筆者：黒田知宏) [2011 年 1 月 受領]

■概要■

医療安全の確立には、状況に基づく適切な警告、危険事象情報の収集と分析、分析結果に基づく適切な教育の三つが必要である。情報技術は前記のそれぞれに対して、エラーチェック機構、インシデント・アクシデントレポートシステム、e-Learning システムという形態で、一定の貢献をすることが可能である。何れのシステムとも基本的な機能の開発・実装が急速に進められ、実際に適用されて一定の効果を上げているが、更なる高度化のためには、既存システムとは大幅に視点を変更したアプローチでの技術開発が求められている。

【本章の構成】

本章では、7-1 節で情報システムが医療安全にどのように貢献し得るのかについて概観した後、7-2 節でエラーチェック、7-3 節でインシデント・アクシデントレポートシステム、7-4 節で e-Learning について、それぞれ現状を概説する。

■11 群-4 編-7 章

7-1 情報システムは医療安全に何ができるか

(執筆者：黒田知宏) [2011年1月 受領]

医療行為は、医師などの適切な知識と技術をもった有資格者が「患者を治す」という意図のもとで行わなければ、須く傷害罪に問われるような行為の集合である。したがって、小さな誤りの連鎖が、時として取り返しのつかない結果を生み出し得る。加えて、現代医療は、多くの機械と情報システムを取り入れ、高度に専門分化が進んだことによって、多くの装置と多くの専門家の共同行為として実現されるようになっている。関係者が増えれば増えるほど、情報の受け渡しが行われる界面でのエラー発生の確率は高くなる。一方、これらの界面は、処理の過程が表層に現れる場面でもあるので、各構成要素で発生した小さな誤りをとらえることができる絶好の機会でもある。情報システムは多くの「関係者」の間を取り持つシステムであり、現代医療の高度化のなかで、医療安全に果たす役割はより大きくなっている。

多くの装置と多くの専門家の共同行為として実現されている現代医療の安全管理システムは、同様に多くの機械と専門家の共同行為として実現された交通システムである航空機産業の安全システムを範として設計されている。航空安全のシステムは、定型（マニュアル）化と管理、エラーチェック、情報収集と分析、安全教育から成り立っている。本章ではこのうち、情報システムの果たす役割の大きいエラーチェック、情報収集、安全教育に焦点を当てる。

■11 群-4 編-7 章

7-2 エラーチェック

(執筆著者：黒田知宏) [2011年1月 受領]

7-2-1 オーダ時警告

日本の病院情報システムは、診療録蓄積による DWH(Data Warehouse) 構築と CDSS(Clinical Decision Support System: 臨床判断支援システム) への適用を中心に発達した欧米のシステムとは異なり、主に診療行為を診療報酬請求に結び付ける業務の効率化を主眼に構築されてきたため、医療行為の指示を行うオーダエントリーシステム (CPOE: Clinical Physicians Order Entry) を中心に発達してきた。したがって、病院情報システムが導入された多くの病院では、処置や投薬の指示が計算機上で行われている。これらのオーダ時に、各薬剤の投与条件や禁忌情報、当該患者に現在投与されている薬剤の情報やアレルギーの情報などを突き合わせることで、通常行ってはいけないオーダが発生しないようにチェックしている。今日、病院情報システム上で管理されている情報は、入院中の食事管理など多岐にわたることから、例えば消化管検査当日朝食のオーダを停止 (絶食指示) するなど、様々なオーダ時チェックが行われることとなる。

The screenshot shows a medical information system window titled '京都大学医学部附属病院'. The patient information section displays '00000010' and '1989年02月02日生 21歳11ヶ月 女 病棟: 北病棟2F | 主保険'. The order list shows a 'チェック結果' (Check Result) for '00 mg(力価)'. The detailed view of the order shows two error messages:

RP番号	チェック結果
RP01	ロキソニン錠60mgの1回量が最大投与量を超えています。(1回上限値:120mg(力価))
RP01	ロキソニン錠60mgの1日量が最大投与量を超えています。(1日上限値:360mg(力価))

図 7.1 投薬エラー表示の例

オーダ確定時にエラーチェックが行われ、何らかの問題がある際には、オーダエントリーシステムは、通常図 7.1 に示すような「警告」メッセージを出力する。100%行ってはならないオーダの場合には「禁止」としてオーダ自身を行わせないようにすることも可能ではあるが、診療プロセスの中では状況に応じて特別な作業をすることもあり、すべてを「禁止」処理とすると、特に緊急時の医療行為の妨げとなる危険もある。

一方、近年オーダエントリーシステムへの要求が多様化し、例えば経営管理面から特定薬剤を処方する際には対応する記事のカルテ記載を求めるなどの、様々な警告が発せられるようになりつつある。多くのインタフェース研究や、過去の航空機事故などで証明されているとおり、必ずしも適切でない警告の洪水は、本当に必要な警告を見えにくくするとともに、ユーザに警告を無視する癖をつけさせてしまい、不用意な警告無視による医療事故をかえっ

て誘発してしまう危険がある。事実、近年、不用意な突破処方（警告を無視した薬剤処方）によるインシデント例が少なからず報告されている。不用意な警告無視を防止するために、警告無視をする場合に一定数以上のコメント入力を求めるなどの工夫が行われているが、警告の洪水の中で起きる不用意な警告無視の防止には役立ち得ない。状況の適切な分析に基づいた警告の削減など、様々な工夫が必要であると考えられる。

7-2-2 実施時確認

入院中患者に関してオーダされた事項の多くは、看護師によって病棟で実施される。実施される事項のうち、特に侵襲度や危険度の高い医療行為については、実施時に再度の安全確認が実施される。

図 7・2 に輸血のオーダから実施までのプロセスフローの一例を示す。このフローでは、まず届けられた血液製剤が対象の患者や輸血指示と一致していることを二人の看護師がナースステーションで確認（ダブルチェック）し、続いて輸血開始時にベッドサイドで最終確認（照合）が行われている。照合処理では、一般的に三点認証と呼ばれる、指示、患者、製剤の三つの組合せが正しいかどうかの確認が行われる。多くの病院情報システムにおいては、これに加えて、実施者自身の情報を加えて、病院情報システムに「実施記録」として記録する。なお、図 7・2 では、輸血終了時にすべての製剤が投与されたのか、それとも途中で中止されたのかなどの記録入力が行われている。

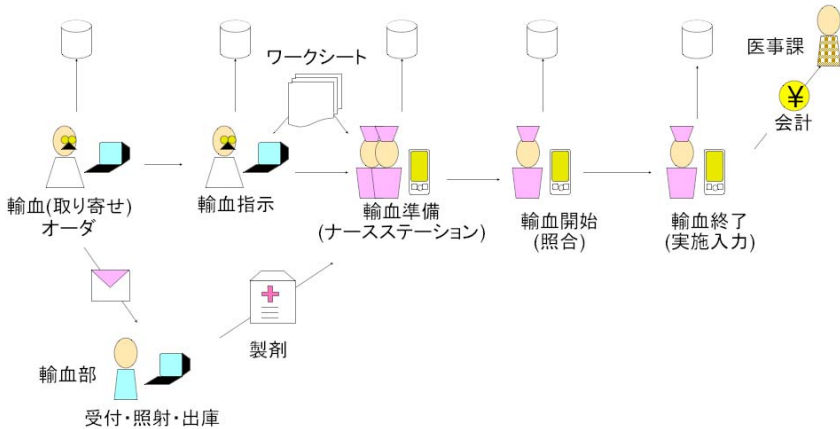


図 7・2 輸血実施の基本フローの一例

三点認証には、PDA などの携帯情報端末が広く用いられている。多くの病院では入院患者はバーコードの印刷されたリストバンドを着けさせており、これと製剤自身に印刷されたバーコードとを携帯端末で読み込ませて三点認証が行われることが多い。スタッフ名札などにバーコードを印刷することで、実施者の記録もバーコード入力で完了させることが一般的である。図 7・3 に実際に運用されている患者リストバンドとバーコードリーダの例を示す。



図 7・3 患者リストバンドとバーコードリーダーの例

実施時確認においても、読み取るべきバーコードの数が多くなってしまったり、携帯端末装置の操作が煩雑であったり、端末装置の数が不足していることによって、三点認証が行われずに、かえって医療事故が誘発される可能性が報告されている¹⁾。入力負荷を減じるために RFID を利用することなどが提案されている²⁾が、RFID タグのコストや、製剤に RFID タグを貼り付ける業務負荷と、貼り付け時の取り違えの危険など、様々なコスト・業務負荷・危険性の問題があり、広く利用されるには至っていない。また、経口薬の安全管理に利用できるセンサ付きの薬パッケージ³⁾の提案などもあるが、やはりコストなどの問題のために、広く利用されるには至っていない。特定の提案によって、真に医療安全の向上を実現するためには、実施時確認だけを対象とした個別のシステムではなく、製剤製造元まで含めた、トータルな社会システム全体を考慮したシステム設計が必要である。

■11 群-4 編-7 章

7-3 情報収集

(執筆著者：黒田知宏) [2011年1月 受領]

一般的に事故の前には数多くのヒヤリ・ハット事例^{*1}があり、ヒヤリ・ハット事例を適切に収集し、分析し、結果に応じた対策をとることで、事故を未然に防ぐことができるとされている⁴⁾。航空業界では国際民間航空条約第13附議書に自発的報告制度の必要性が謳われ、世界各国で広く事例情報の共有が行われている。医療分野においても、平成14年10月に全病院、および、有床診療所に義務づけられた安全確保体制の整備の一環として院内報告制度が整えられたほか、平成13年10月から厚生労働省による収集事業が開始され、平成16年の医療法施行規則の改正を受けて⁵⁾、同規則に定められた事故などの分析事業を行う登録分析機関である財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集などの事業として、平成16年10月以降も継続的に収集が行われている⁶⁾。同事業では、国立高度医療センター、国立病院機構、大学病院などに医療事故の報告を義務づけているほか、ボランティアでの医療事故、ヒヤリ・ハット事例の報告を求めており、2010年末現在1300弱の施設が報告を行っている。医療法施行規則では、報告範囲を表7・1に示すように、医療過誤の有無にかかわらず、すべての医療事故が報告対象とされている。これとは別に、患者に対する深刻な有害事象がある場合(表中のA, B, C)をアクシデント、ない場合をインシデントとする分類もある。

表7・1 医療事故の報告範囲

原因	患者重症度			
	A.死亡	B.障害残存	C.濃厚な処置・治療を要する	D.軽微な処置・治療を要する／影響なし
1. 明らかな過誤に起因	事故として報告			ヒヤリ・ハット事例として報告
2. 発生を予期し得ない				
3. その他、事故の予防などに資する	事故として報告			

ヒヤリ・ハット事例の報告は、インシデント・アクシデントレポートという形式で収集される。近年では、情報収集や情報管理・整理を迅速に行う目的で、インシデントレポート報告専用のシステムが広く用いられている。インシデント・アクシデントレポートの報告プロセスは、一般的に一次報告と二次報告の二段階で構成される。一次報告は医療従事者が経験したヒヤリ・ハットを安全管理部門に報告するもので、二次報告は、安全管理部門がより詳細な情報を知りたい場合や、より深く対策について講義したい場合に、当該セクションのリスクマネージャや医療従事者に対して求める報告である。インシデント・アクシデントレポートシステムは、この情報の流れを情報システム上に写し取ることによって実現される。

レポートでは、「コード情報」と呼ばれる、定型化・量子化された情報コード群から選択して入力される情報と、「記述情報」と呼ばれる自由文で記述される情報に大別される。前者は統計などをとるうえで処理が容易であり、広く統計処理などに適用することが可能であるが、量子化によって本質的な情報を失う可能性が指摘されている。一方、後者から自然言語処理などのプロセスを経て情報を抽出する手法開発⁷⁾は、まだ緒に着いたばかりの段階である。

*1 有害な事象は起きていないが、ヒヤリとさせられたような危険と思われる事例。

■11 群-4 編-7 章

7-4 安全教育

(執筆者：黒田知宏) [2011年1月 受領]

安全管理において、教育の果たす役割が重要であることは論をまたない。多くの医療機関で全職員対象に2回以上の安全教育講習を行うことが求められているが、これらの講習は、講習を行うこと自身が目的化される傾向が強く、実質的な効果が上がり難いことが指摘されている⁸⁾。一方、医療プロセスをロールプレイングで体験するシミュレーション教育には一定の教育効果があることが指摘されており⁹⁾、様々な形態のシミュレーション教育が試みられている。これは、丁度近年、航空機操縦シミュレータが航空機操縦技能教育だけでなく、フライトクルーのマネジメント訓練にまで適用され始めている状況と非常に近いと考えられる。

情報システムを用いた医療安全教育の検討は広く進められており、一部の e-Learning システムは既に商品化されている¹⁰⁾。これまでに発表されている多くの教育システムは、旧来の drill-and-practice 方式の e-Learning システムであるが、コンテンツを工夫することによってシミュレーション教育に近い疑似体験効果の導出を行っている例¹¹⁾や、**図 7・4**に示すような、コンピュータグラフィクスを利用した極限環境体験を行っている例¹²⁾も報告されており、一定の効果があることが報告されている。

今後、より効率的に体験型の e-Learning 教育環境を整えるためには、容易に多くの体験シナリオを構築できる、体感型教育環境の整備が必要となると考えられる。また、インシデント・アクシデントレポートの分析結果から、直接教育コンテンツの整備に結び付くような情報システムの開発も望まれる。

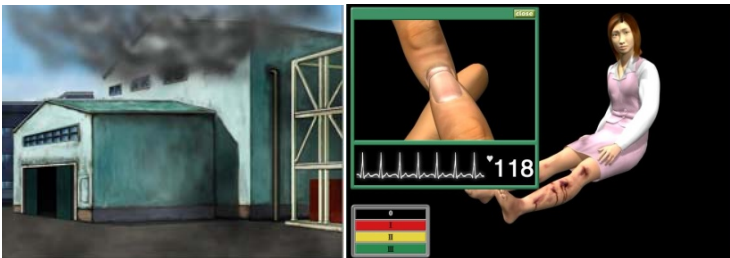


図 7・4 VR トリアージシミュレータ(写真提供：神戸大学石井昇先生)¹²⁾

■参考文献

- 1) 黒田知宏, “京大病院へのユビキタス看護支援環境の導入,” 月刊新医療, vol.368, pp.176-180, 2005.
- 2) 大佐賀敦, 近藤克幸, 坂谷慶子他, “電子タグによる点滴台一体患者薬剤認証装置-病室での利用に向けた最適化と診療支援システムとの連携-,” 医療情報学連合大会論文集, pp.522-524, 2010.
- 3) Wearable of the 薬ゲームの報告 Rodrigo de Oliveira, Mauro Cherubini, Nuria Oliver, “MoviPill: improving medication compliance for elders using a mobile persuasive social game,” Proc. ACM international conference on Ubiquitous computing, pp.251-260, 2010.
- 4) HW Heinrich, “Industrial accident prevention: a scientific approach,” CRC Press, 1931.
- 5) 厚生労働省, “医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について,” 医政発第 0921001 号,

2004.

- 6) 後 信, “日本医療機能評価機構における医療事故情報等の収集の取り組みについて,” NTT データワールドレポート, 2006. http://e-public.nttdata.co.jp/f/repo/424_j0612/j0612.aspx
- 7) 竹村匡正, 廣瀬昌博, 岡本和也, 糸 直人, 黒田知宏, 吉原博幸, “インシデント・アクシデントレポート自動内容分析システムの構築,” 医療情報学連合大会予稿集, pp.766-767, 2009.
- 8) 小菅良平, 棟近雅彦, “医療事故提言を目的とした教育体系構築方法に関する研究,” 日本品質管理学会大会研究発表要旨集, pp.175-178, 2006.
- 9) 鈴木智恵美, 加藤由美子, “医療事故防止教育の効果—シミュレーション後の学生の心理的影響について—,” 厚生連医誌, vol.16, No.1, pp.79-82, 2007.
- 10) シャープ, “医療安全対策教育システム,” 2006.
http://www.sharp-ssp.co.jp/solution/soft/elearning/istudy_medical/
- 11) 大原美保, 橘田要一, 原田賢治, 塚田博明, 赤塚健一, 小山富士雄, 宮崎早苗, 目黒公郎, “医師・看護師向けの地震時の初動対応 E-ラーニングの開発と学習効果の評価,” 生産研究, vol.60, no.3, pp.285-290, 2008.
- 12) 中村雅彦, 石井 昇, “コンピューターグラフィックスを用いた災害トリアージ用シミュレーションソフトの開発,” 日本救急医学会雑誌, vol.14, no.10, pp.595, 2003.