

医療におけるトレーサビリティシステム

A system for traceability in medicine

山崎 友樹

タイムマシーン株式会社

要旨

あらゆる産業において、「安全」を至上命題とする業界の1つが航空産業である。事故の確率という観点からは安全な乗り物であるが、事故が起きれば大きなインパクトを与えることから安全管理の対策については多くの工夫がなされている。航空機製造においては、部品等の設計・製造から廃棄に至るまで数十年という航空機の長いライフサイクルを前提にその全過程をたどるトレーサビリティが不可欠であるし、航行中の音声、高度、速度、荷重の大きさ、エンジン回転数など飛行に関するデータもフライトレコーダーによって記録されている。万が一事故があっても速やかにあらゆる視点から原因を解析、是正することができるのである。多くのスタッフが関わる中でエラーが顧客の生命を左右しかねないという現代医療の性質は、航空業界と共通する。しかし、医療事故の多くは直接的には外部から見えない所で発生し、内実を知ることが難しい。エラーに至るプロセス検証を出来る仕組みがなく、事故を予防するためにインシデント事例を集積・分析しようにも客観的データ・報告を得難いのが現状である。こうした状況に鑑み、弊社ではフライトレコーダーに着想を得て、様々な作業過程を複数の高精細カメラで画像撮影及び記録するトレーサビリティ対応型システムをIP及びデータベーステクノロジーを用いて開発した。当システムを同じく自社開発したデータマイニングシステムと合わせて発表する。

1、はじめに

医療事故は非常に多く発生している。しかし、実際にどれくらい発生しているかのデータはない。推定値を紹介している研究レポートがあるのみである。1999年に米国で発刊された「To Err Is Human」で引用されたデータによれば、米国では年間44,000人～98,000人の患者が医療事故で亡くなっている。米国の研究による推定死亡数をもとに計算すると、日本では年間26,000～46,000人(1998年度)が医療過誤で命を失っている可能性がある。

現在の医療システムは、航空業界や原子力発電などと比べて、人間の介在やエラー誘発要因の数・種類が極めて多く、エラー発生後の発見や対応などの多重防護壁が弱いことが特徴である。その中で医療におけるエラーの多くはヒューマンエラー、即ち人間によって引き起こされる。これは注意さえすれば減るというものではない。従って、人間の特性を理解し、人は間違えうる事を前提としてシステムを構築し機能させていくことが大切である。そのためにはエラーの瞬間だけのスナップショットに着目するのではなく、時間的空間的に広い視座に立ちエラーを捉えて要因を見出すことが必要である。

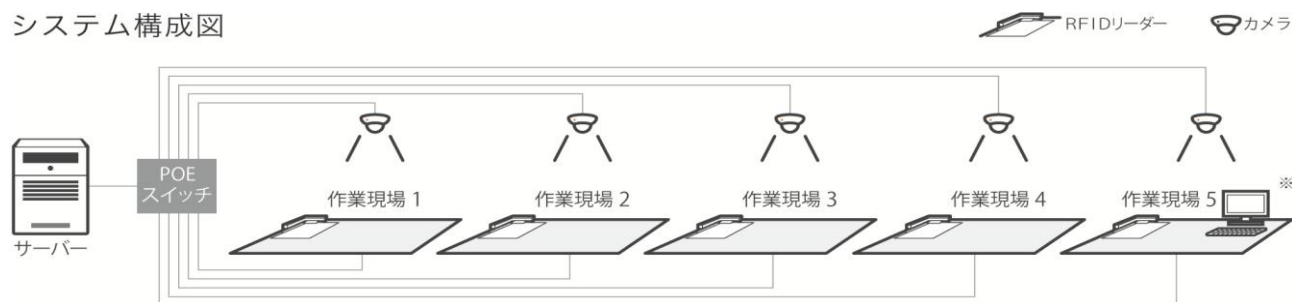
2、トレーサビリティと多重防護壁を築くためのシステム

2-1、業務レコーダー

業務レコーダーは、作業のスタートから終わりまでの過程を、複数のカメラによる高精細な画像で記録するシステムであり、構成は図1のようにになっている。

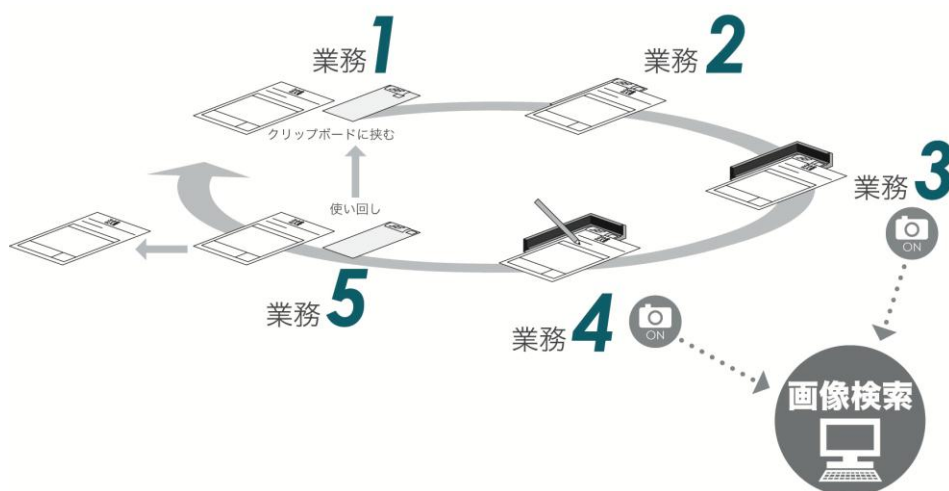
図1 業務レコーダーの構成

システム構成図



これは画像記録を使った品質管理におけるトレーサビリティを強化する為のシステムであると同時に、作業者の安心装置である。当システムでは、RFID チップを埋め込んだクリップを RFID のリーダの上に置いて各セクションで毎秒1枚カメラの画像を撮影・記録する。撮影された画像は、すぐにサーバーのハードディスクに送られて蓄積される。クリップボードを外している間は記録しない。記録した画像はブラウザ画面から検索・参照できる。とても鮮明に写り、プリントされた印字から指の小じわまではっきりとみることができる。現在導入されている医療機関では、図2のように薬の収集、交付、会計などの各業務工程を当システムで記録している。

図2 業務フロー



記録された画像はクリップ ID、撮影場所、撮影日時、作業内容など様々な条件から簡単に検索できる。クリップ ID を入力すれば、その作業過程を通過した各セクションの画像をまとめて閲覧もできる。これも RFID タグの採用で実現した。撮影のスイッチを押しボタンや磁気カードでは代替できない所以である。

合わせて、作業の1カ所、1画像だけを撮影できる簡易板の業務レコーダーアプリも開発した。これは、iPad や iPhone で鑑査画像を記録するアプリである。本体の押しボタンを使用せずに手のひらを開き「パー」を作ると、リアルタイム画像解析を行い、五本の指を検出して設定時間後にシャッターが切れる。これを利用することで、より自然な動作の中で画像記録が行うことができる。

ポイントはドライブレコーダーやフライトレコーダーのように「そのまま」の記録を残す事である。行為のすべてを記録していかなければ、プロセスは検証できない。そのため、作業に自然に取り込める設計を心がけている。

2-2、データマイニングシステム

起きた事の原因究明も重要だが、起きないようにすることも大切である。データマイニングは通常、大量に蓄積されるデータを解析し、例えば「〇〇を購入した人は××も購入する」というように、データ中の相関関係やパターンを探し出す技術であるが、弊社のシステムではエラーを防ぐ為に、「〇〇の薬が出ている人に××の薬は出ない」というように相関関係がない事象を検出する。このシステムを薬剤師により入力された薬歴情報というビッグデータに対して用い、活用している。

事故・過誤を判断するために添付文書などによる一般的ルールを用意し、ルールベースの警告を出力する従来のシステムでは、個々の医療機関や調剤薬局がもつ膨大な量の薬歴、エラー事例などの履歴データに内在する傾向をシステムに取り込むことは困難であった。一方、当システムではそうした内在傾向や不適切な業務処理の出現傾向を分析・蓄積して、各種業務処理に対してチェック機能を働かせ、エラーを防止していく。例えば、処方内容入力時に今までの薬歴データの中にない又は頻度の低い内容をいれると、リアルタイムで警告が表示される。因に警告の根拠となるデータもすぐに参照できる。警告は、過去蓄積された経験、マイニングベースの情報によるもの。これは、入力ミス・うっかりミス等の調剤過誤防止、薬物情報の確認、交付時の患者確認、処方医への疑義紹介などの行動へと具体的につながる。警告が出た場合、その情報が役立ったかどうかを薬剤師が評価して、確認や修正が行われる。評価情報は、今後同様の警告を表示するかどうかを判断する基礎データとして使用される。

3、画像記録により再考されたこと

3-1、導入前後の変化

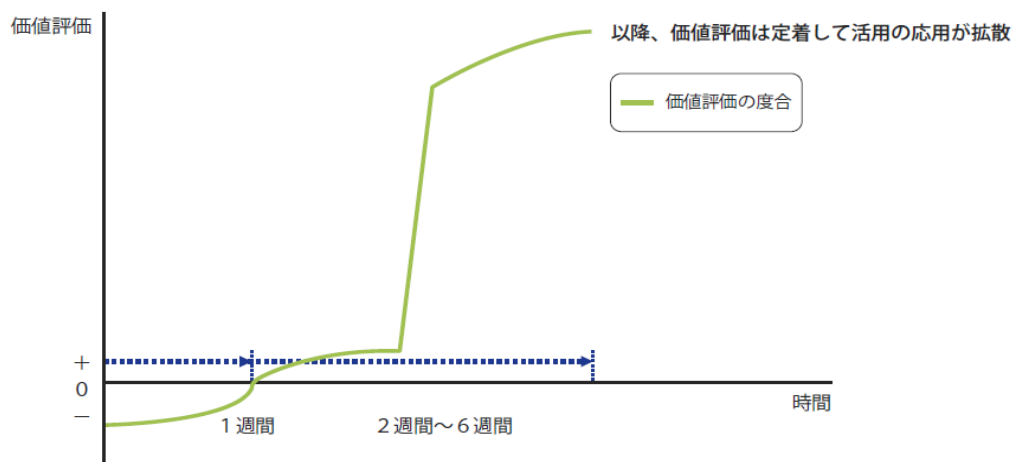
当初は「監視されているようで気持ち悪い」、「記録してもその場のエラーはなくなる」、「作業工程が増えて面倒」などの声もあった。しかし、使い始めると RFID を置くという作業が習慣化して監視されているとか面倒という意識はなくなった。エラーの原因が分かるようになったことで、根拠に基づいた議論が可能となり当事者、薬局、顧客の双方の時間的、精神的な負担が減った。結果、どこにも角を立てない自信と確証をもった対応、問題の解決ができるようになった。

撮影範囲の限定に伴い、作業エリアを規定する必要が生じ不便かのように思われたが、「作業エリアに余計な物が写らない、あるいは必要な物が写るように整理整頓する」という意識が芽生え、薬や処方せんの混入、紛失がなくなった。また、収集した薬の種類や数を確認する作業を省略する、あちらこちらで作業して混乱するといった事もなくなり、結果的にはエラーの防止につながった。万が一ミスが起きた場合でも原因追及して作業プロセスの検証とフィードバックをすることが可能となり、エラー再発防止にも役立てられている。

3-2、画像記録装置の価値評価

現在約 150 施設で導入されているが、図4のような評価を得ている。

図4 業務レコーダー使用後の価値評価



時間	心情	出来事	よく見られる状況
導入時	期待と疑心	設置・テスト	今後の業務に多少の戸惑いを感じる
1週間	慣れない業務にイライラ	使用開始	一時的にストレスを抱える
3週間	あつて良かった	1回は活用	おおよそ3週間に1回の周期で問合せあり
6週間	ないと困る	2回以上は活用	1回活用すると、自主的に活用する傾向がある

4、まとめ

トレーサビリティシステムやフライトレコーダーがなければ現在のような空の安全が保てていたであろうか。事故で、乗員乗客が全員死亡することも珍しくない航空事故では、原因究明の手掛かりを得ることが難しい。やはり事故原因究明と事後対策への記録ツールは必須であろう。医療ではどうか。先に述べたように医療事故には正確な統計がない。ミスの原因を正確に究明できていないケースが埋もれているのだろう。実際には試算よりも多い事故が隠されている可能性もある。エラーの多くは人的なものである。主に音を記録するフライトレコーダーに対して、画像での記録を行う業務レコーダーは人の介在が多い医療にフィットするのではないだろうか。今後とも医療業界のみならず幅広い応用可能性を模索していきたい。

参考文献

[1]To Err is Human

<http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20report%20brief.pdf>

[2]保坂正康 “医療崩壊” 講談社 2001年12月

[3]河野龍太郎 “医療安全へのヒューマンファクターズアプローチ” JSQC 選書 2010年5月