

# 医療安全向上に向けた包括的アプローチと 社会技術の実装

Inter-disciplinary researches for improvement of medical safety

橋口 猛志<sup>1</sup>・林 同文<sup>2</sup>・興相 貴英<sup>3</sup>・真鍋 一郎<sup>4</sup>・永井 良三<sup>5</sup>

<sup>1</sup>東京大学大学院医学系研究科助手 健康医科学創造講座 (E-mail:hashiguchi-mi@umin.ac.jp)

<sup>2</sup>M.D. Ph.D. (循環器内科) 東京大学大学院医学系研究科助手 健康医科学創造講座  
(E-mail:hayashi-tyk@umin.ac.jp)

<sup>3</sup>M.D. Ph.D. (循環器内科) 東京大学大学院医学系研究科助教授 健康医科学創造講座  
(E-mail:tkohro-tyk@umin.ac.jp)

<sup>4</sup>M.D. Ph.D. (循環器内科) 東京大学大学院医学系研究科特任助手医療ナノテクノロジー人材養成ユニット  
(E-mail: manabe-tyk@umin.ac.jp)

<sup>5</sup>M.D. Ph.D. (循環器内科) 東京大学医学部付属病院病院長 (E-mail:nagai-tyk@umin.ac.jp)

社会技術研究ミッションプログラム 医療安全研究グループにおいては、大学医学部附属病院における理論構築環境(研究)と、技術実装環境(大学医学部附属病院)を活用して、他の研究グループと連携を図りつつ、医療安全向上を目的とした包括的、かつ多層的なアプローチで研究を行った。

その中でも、社会技術としては、医師-患者間、医師間、医療機関間において、臨床判断に資する情報共有、コミュニケーションを促進するツールとしての診療ナビゲーションシステムを開発し、東京大学医学部附属病院循環器内科において実装した。

**キーワード：**医療制度 医療安全 医療事故 診療ナビゲーションシステム

## 1. 研究の背景

医療安全の研究を行う上で考慮すべき背景について、国民の意識、医療リソースの国際比較、医療におけるリスクの性質の各観点から論じる。

### 1.1. 医療安全に対する国民の意識と一般メディア

国民の健康・医療に関する意識の向上、情報ニーズの増大、並びに医療機関の情報開示への流れを背景として、新聞各紙、テレビ各社をはじめとするメディアにより、全国各所の医療機関における医療事故、医療過誤が頻繁に報じられている。これらの報道は、国民にとっては(自己の受ける)医療行為に対する理解度の向上、評価視点の厳格化への契機となり、また、医療機関にとっては、より厳しい安全対策推進のインセンティブとなっている面はある。

一方で、国民の、医療制度や医療サービス全般の理解を助ける情報提供は十分ではない現状がある。これらの正しい現状理解がないまま、個々の事例のみを捉えた医療事故が幾分扇情的に報じられることで、国民に対してはいたずらに医療に対する不安を煽ることとなり、医療機関・医療スタッフ側には、過剰な訴訟対策などの「防護」手段の優先度を上げる傾向をもたらすこととなる。結果として、国民の安全・安心に深く関与する社会システムである医療制度を、全体として必ずしもいい方向に向かわせていない。

### 1.2. 医療リソースの国際比較

#### (1) 医療費の国際比較

日本の医療費は、高齢化、疾病構造の変化(急性期医療中心から慢性期医療中心に)を背景に年々増加している。この増加しているという情報のみが一般に伝わり、一部の国民には、「医療費は無駄遣いされている」という意識がある一方で、効率性という観点で国内の医療が国際的にどのようなレベルであるかは、一般にほとんど知られていない。

医療費(GDP比)の国際比較では、日本は他の先進国と比較して相対的に医療費が低い割合にある(Fig.1)。

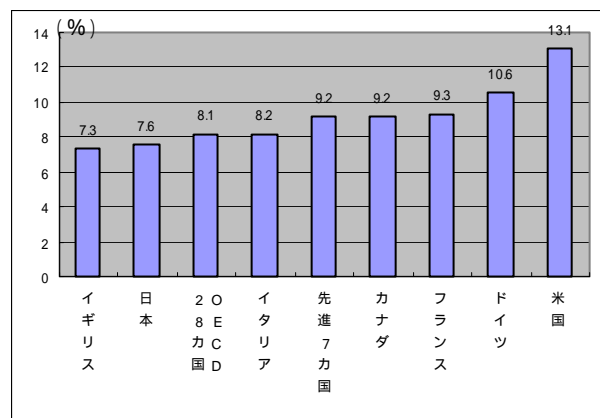


Fig. 1 医療費(GDP費)の国際比較

先進7カ国平均が9%であるのに対し、日本は7.6%と低い数値である。また、米国との比較では約6割、ドイツ・フランスとの比較でも約4分の3しかない。こうした相対的に低い医療費の中で、他の国では実現不可能なフリーアクセス、当日診療を実施している日本の医療システムは、相対的に効率的に運用されており、その裏返しとして医療機関側に労働集約を中心とした厳しい効率改善を強いている側面がある。

(2) 医療スタッフ数の国際比較

医療現場の診療の現状をさらに具体的に比較する。一番医療費の差が大きい米国の一般病院と国内の大規模病院とのベッドあたりスタッフ数を比較すると、その差は医療費の格差よりさらに少ないスタッフ数で運営されていることが分かる (Table.1)。

Table.1 日米病院職員数の比較

スタッフ種別	ポストン・エリザベス病院	日本某国立病院
Bed 数	350	310
職員数	2,011	200
職員/bed	5.7	0.6
医師	371	39
看護師	620(1.77/bed)	85(0.27/bed)
看護助手	64	15
栄養師	120	7
インターン・レジデント	113	0
秘書	90	0
ハウスキーパー	75	0
患者運搬専任係	17	0
その他	541	54

高岡善人 戦後日本医療の推移と現状

bed 数は、大よその患者数、業務規模を示すものである。同様の診療機能を持つ両病院であるにもかかわらず、同程度の業務を行う上で、職員全体での単位 bed 数における数が10倍近く異なる。診療業務に中核的に関わる医師、看護師とも同程度の差異を示している。これは換言すれば、米国の病院の医師、看護師10人分の仕事を、それぞれ一人ずつでこなしているということであり、大病院における「異常な多忙さ」を示すデータである。

国内の医療機関あるいは診療現場は、国際的に見ても非常に効率高く運営されている状態から、一層の安全対策を求められているという現状がある。

1.3. 医療におけるリスクの性質

(1) リスクの性質

医療は、人間の生命に直接関わる業務である。発生しうるミス(薬剤・患者取り違え、医療機器誤操作、知識不足による診断ミス等)が患者の生命に直結する。また、機械化困難な業務、個人のスキルに依存する業務が相対的に多いという特徴がある。結果として、他分野と比較

し、事故発生時の生命に対するリスクが相対的に高く、かつリスク低減への人的関与度が高いという特徴がある (Fig.2)。

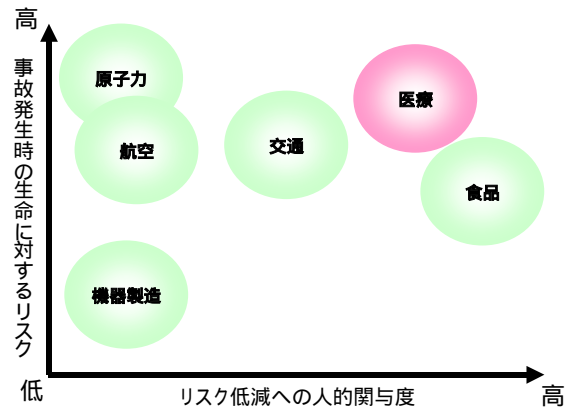


Fig.2 他分野と比較した医療のリスクの性質 (概念図)

(2) 組織統治の観点からの比較 - 対製造業

組織統治、意思決定プロセスは、リスクマネジメントと大きく関与するが、医療は製造業と対比すると特徴が顕著となる (Table.2)。

Table.2 病院と一般製造業の組織統治の比較

比較項目	日本の病院	一般的製造工場
対象業務	診療	製造プロセス
業務実施者	医師・看護師等資格保有者 (資格毎に業務範囲が明確に定義)	工場従業員 (一部業務に資格要)
業務の最終アウトプット	患者 / 家族満足度 (疾患の治療・状態改善・心理的満足)	所定の規格を満たした製品
業務の標準化可能範囲	少ない (疾患種別により異なる)	全てのプロセスで可能
業務における意思決定プロセス	診療行為毎 (複数の医師がいる病院では医師毎に意思決定が発生)	製造ライン / 工場全体で組織的運営
組織における責任分担	(個々の診療については) 経験年数に関係なく一律に個々の医師に存在	組織内の役割毎に存在
組織統治による安全性向上の寄与	小さい	大きい

製造業と比較して、医療の最も大きな特徴は、業務の標準化範囲の少なさ(標準化の難しさ)と意思決定頻度にある。

製造業(工場)は、それぞれに標準的な手順で制御が可能でかつ制御下では変化しない「物」をアSEMBルしていくのに対し、医療(病院)は、状態が移り変わりやすい「人」を対象に、標準化が困難な診療行為を行っている。そのため、一部の診療手順の標準化や機械化によって達成できるリスク低減(事故発生率の低減)の範囲が、製造業に比較して小さくなる。

また、意思決定は、診療の最終責任者である医師によって診療行為毎に行われ、その決定内容に従って医師・

看護師を始めとする医療スタッフが個々の行為を行うが、個々の医療行為毎に事故発生リスクが存在し、それらの確率の「和」が病院全体の事故発生率となる。例えば、医療従事者一人が重大な事故をおかす確率を100年間に1回とし、それぞれの医療行為が単独で行われると仮定すると、1000人の医療従事者の勤務する病院では、年間に10件の医療事故が発生してしまうこととなる。

## 2. 研究の全体像と実装技術の位置付け

### 2.1. 医療事故の背景

社会的、歴史的背景、あるいは施策により、国民には、「安全は無償である」という一般常識が醸成されている。このことは、医療のみならず限らず交通、原子力といったミッションプログラムにおける各種の社会システムにおいても同様である。「100%安全なシステム・技術は本来ありえない」という自明の事実は一般国民に理解されておらず、このことが、結果として本来必要な社会のリソースを必要な安全対策に集中的に向けさせない一要因となっている。

特に医療においては、安全対策が医療機関、医療スタッフ等のメリット（短期的には収益・給与向上）に全く寄与しないシステムモデルとなっている。医療における安全性のレベルは、個々の医療機関・医療スタッフの意識レベル、技術レベル、そして時間、人材、予算といった安全対策に必要なリソースに大きく依存している。

医療事故、医療過誤には、医療サービスにかかわる全てのリソース、またそれらをコントロールする各レベルの組織、社会システムが重層的に関与している（Fig.3）。

最も上位概念の背景は、社会と人間（命）の関係についての考え方そのものである。これを背景として医療（制度）が構築され、その中で各種の医療機関が医療を担う組織として社会的に位置付けられている。この医療機関毎の中では、各種の組織体系による医療スタッフそして各医療行為のマネジメントが行われている。サービス業としての医療の最前線には、個々の医療行為及び技術（道具）並びにそれを行う専門職としての医療スタッフのスキルがあり、中核には「人間は必ず間違えるものである」という人間の本质が存在する。

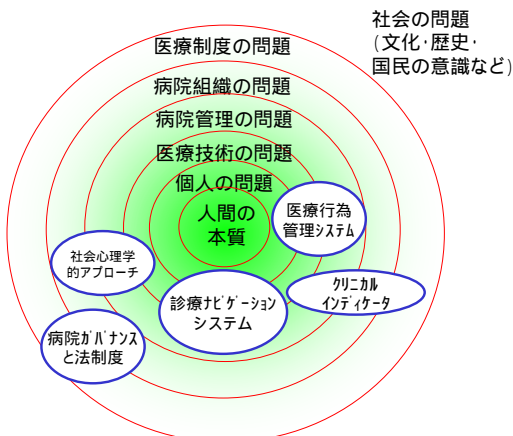


Fig. 3 医療安全の背景と各研究の位置付け

### 2.2. 本研究グループの包括的アプローチ

重層的背景をもつ医療事故を低減するためには、個別の医療技術（道具）の危険度評価ならびに評価結果に即した改善を図ることと併せて、これらの各層に複合的に絡み合う問題を解決するために、包括的な解決アプローチが必要である。

この考え方に基づき本研究グループにおいては、ミッションプログラムの他の研究グループと連携しつつ、以下の研究を実施、関与した。

#### (1) 診療ナビゲーションシステムの開発

病院組織 - 医療技術（道具） - 医療スタッフに関連する社会技術として診療ナビゲーションシステムを構築し、東京大学医学部附属病院循環器内科における実装に至った。詳しくは次章で述べる。

#### (2) 医療行為管理システムの基本設計

個人の診療行為 - 医療技術に関連する社会技術として統括研究Gと共に医療行為等管理システムの基本設計を行った。

患者と医療行為（薬剤）等の突合は、多くの場合、視認等人間の手によって行われているが、この手順が、時間の制約等により診療手順から省かれるケースが少なくない。一方で、従来のITを用いた確認システムでは、確認手順、時間が多くかかり、診療で使用されるレベルではないことが分かった。

これらの状況から、患者と医療行為の突合を、一般に多忙な診療現場で人的確認手順を経ることなく行うことが必要であり、携帯電話、薬剤に貼付されたRF-IDタグ等により自動確認するシステムの基本設計、技術調査等を実施した。

#### (3) クリニカルインディケータの開発・実装

医療制度 - 病院組織 - 病院管理に関連する社会技術として、クリニカルインディケータの開発及び大学医学部附属病院における実装を行った。

一般に大学医学部附属病院においては、教育・研究・診療の3つの役割を担っている。また診療においては、地域の中核病院の一つであることがほとんどであり、症状の重篤な患者が集中することが多い。一方で、大学の独立行政法人化により、経営的に厳しい環境下にあり、大学医学部附属病院を、特殊な役割を持つことを考慮に入れて評価する尺度（クリニカルインディケータ）が求められていた。

ストラクチャー関連・プロセス関連・アウトカム関連の各評価指標から構成される数百項目に及ぶインディケータを開発し、国立・公立・私立の計80大学医学部

附属病院に配布し、56件から回収を得た。

#### (4) 病院ガバナンスと法制度の研究

ミッションプログラム 法システム研究グループと共同で、医療制度 - 病院組織 - 病院管理に関連する研究として病院ガバナンスと法制度の研究を行った。

国立大学の大学病院長、安全管理責任者へのヒアリングを行い、安全管理の実態、事故報告の手法、事故報告の分析及び現場へのフィードバック手法等の現状についての情報を収集した。

#### (5) 社会心理学的アプローチによる組織風土の測定

ミッションプログラム 社会心理学グループと共同で、病院組織 - 病院管理 - 個人の心理に関連する研究として、社会心理学的装置（測定尺度）による医療安全への貢献についての研究を実施した。

病院の特定組織の属人風土（臨床的に正しくない指示に盲目的に従っていないか）、リーダークラスの属人思考改善プログラム、職業威信モニタリングの各尺度、プログラムを医療、病院の現状にあった形にし、東京大学医学部附属病院において、測定、適用した。

### 3. 実装技術 - 診療ナビゲーションシステム

#### 3.1. 研究・開発の目的

診療の質イコール患者と医療スタッフのコミュニケーションの質といっても過言ではない。個々の医療技術（たとえば新薬）の発展は、個々の疾病の罹患率低減（最終的には撲滅）を目指して行われてきた。一方で、診療現場においては、医療スタッフが専門職としてふさわしい知識と技術で、その時点で最善と考える医療技術の提供を行うことは当然期待されるとして、医学的に「正しい」ことをしても、コミュニケーション不足により患者の納得が得られなければ十分な診療とは言えない。換言すれば、診療においては、患者あるいは家族の満足・安心感・納得を得ることが最終ゴールであり、患者との適切な情報の交換・連携を行い、患者が自分の診療行為に対する理解を含め、納得して診療を受けられる環境を整備することが何にも増して重要である。

適切なコミュニケーションには、双方における適切な情報管理手法及び適切なタイミングでの伝達可能な手段が必要である。一般に医療においては、医療提供者側に偏って専門的知識などの情報が存在するため、医療提供者側において、日々膨大に発生する診療情報を適切に管理・整理し活用するシステムのプライオリティが高い。

これらの考え方にに基づき、本研究Gにおいては、診療現場における情報を管理、分析し、最終的には、臨床現場における医師 - 患者のコミュニケーションツール（診療をナビゲーションするツール）として活用できるシステムの研究・開発を行い、それを「診療ナビゲーション」システムとして東京大学医学部附属病院循環器内科において実装した。現在 3,000 を超える症例が登録され、かつ分析可能であり、国内外でも例を見ないシステムである。

#### 3.2. 概要

診療ナビゲーションシステムは、情報登録用システム・情報分析用システム・情報提供用システムから構成されている。

##### (1) 情報登録用システム

情報登録用システムは、心臓カテーテル検査・治療用システムと症例管理登録用システムから構成されている。

今日の循環器内科領域の診療においては、虚血性心疾患の診断・治療が非常に大きなウェイトを占めている。心臓カテーテル検査は最終的な確定診断を下すために行う検査手技である。また、心臓カテーテル検査を行った結果冠動脈に狭窄を認めた場合にはカテーテルを用いて狭窄している箇所をバルーンやステントで拡張して狭窄を取り除く治療が行われる。治療をした箇所はデバイスの工夫により再狭窄を来す率が低下してきてはいるが、未だ一割くらいの症例で再狭窄を来すことが知られており、治療後には一定の期間フォローアップを行う必要がある。日本においては治療後、ほぼ必ずと言っていいほどフォローアップの検査を行うため、治療をした箇所やその結果再狭窄を来したのか否かなど客観的な情報を多く収集しやすいという特徴がある。

心臓カテーテル検査・治療用システムは、実際に心臓カテーテル室内において、医療画像等を含む心臓カテーテル検査の非常に詳細な情報を入力・参照可能となっている(Fig.4)。



Fig.4 心臓カテーテル検査・治療用システム画面例

一方、症例管理登録用システムは、この心臓カテーテル検査・治療で発生する情報の中から、特に時系列的分析に必要な情報（患者の属性、リスクファクター、各種の検査情報、処方履歴等）を登録・参照できる仕組みとなっている（Fig.5）。症例管理登録用システムは既存の病院情報システムとデータ連携を行い、前述の検査情報、処方履歴等を効率的に入手、管理できる。

**(2) 情報分析用システム**

情報分析用システムは、膨大な診療情報から患者に提供するに値する情報を抽出するための医師による臨床研究を支援するものである（Fig.6）。患者の年齢層、性別、種々のリスクファクター（例：糖尿病、高血圧等）、検査値や処方内容が、病態・予後の差異にどのように寄与しているかを、時間軸も含めて詳細に分析可能である。

**(3) 情報提供用システム**

情報提供用システムは、臨床現場から分析を経て集約された患者提供用の情報を、時間の限られた臨床現場で、必要最小限の操作により得られる仕組みとなっている（Fig.7）。図の例は、年齢 65 歳以上の女性で、リスクファクターとして糖尿病を持つ患者と持たない患者の心疾患イベントの発症率を比較したものである。従来院内の情報に限っても得るためには膨大な時間と労力を費やすことが必要であったこうした情報が、診療現場においてリアルタイムに得られ、患者 - 医師のコミュニケーション効率、効果を向上するツールとして活用できるレベルまで達成した。

**3.3. 従来の「電子カルテ」システムとの相違点**

現在の医療機関において最も普及している情報システムは、医事会計システム並びにオーダーリングシステムである。医事会計システムは、その名のとおり医療機関における医事会計（診療報酬請求業務）を支援するシステムであり、オーダーリングシステムは、診療現場から直接診療報酬のための国に定められた医療行為の項目を入力するシステムである。また一部の大規模医療機関で、全病的に導入が開始されている電子カルテシステムはこれらの延長線上にあり、基本的には会計のためのシステムである。

扱っている情報が一部類似しているため、画面を見たのみでは差が分かりにくい、今回本研究 G において研究・開発した診療ナビゲーションシステムとは大きな相違点がある（Table3）。

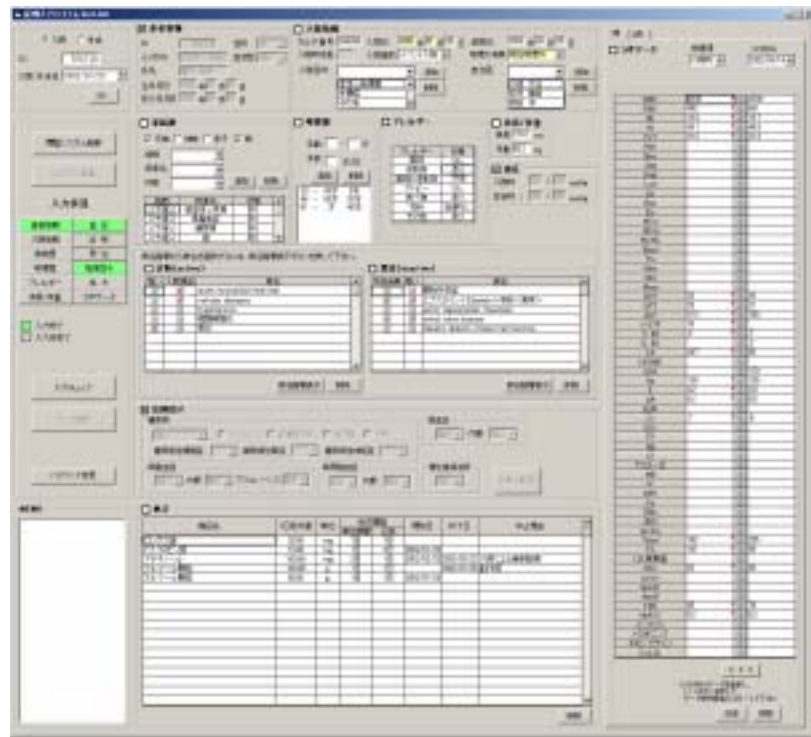


Fig.5 症例管理・登録用システム画面例



Fig.6 情報分析用システム画面例



Fig.7 情報提供用システム画面例

Table.3 電子カルテシステムと診療ナビゲーションシステムの相違点

	従来電子カルテ	診療ナビ
主目的	診療報酬点数計算	医学的知識の分析・活用(診療支援)
主な情報	診療報酬を請求するための個々の患者の保険病名, 医師のオーダー情報+	臨床情報を分析するための詳細な臨床情報(循環器・糖尿病)
情報の最終利用者	病院内医学科	外来/入院担当医師 患者
患者集団としての分析機能	ない(個々の医師の裁量に任される)	日々臨床現場で活用する機能+研究目的で詳細に分析する機能(院内で機能及び分析結果を活用可能)
医療の質向上への貢献度	低い	高い(医師-患者の情報共有ツールとしての活用)

これらの差異には、いくつかの背景がある。

まず制度上の背景として、診療報酬請求のために必要となる情報(いわゆる保険病名と個々の医療行為の対応付け)が、実際の医療技術の詳細な効果の評価(臨床研究)で用いる上で、必ずしも十分でないということがある。つまり、臨床には必要と考えられる医療行為(投薬等)が、医療保険上認可されているものの、その医療行為と対応した保険病名が、临床上評価すべき(臨床研究で用いるべき)患者の実際の病名とはシーケンシャルでないという事実がある。

その原因として、保険病名は必ずしも临床上の必要性を反映しておらず、また、学術上の病名体系を網羅していないことが挙げられる。

具体的な一例として 遮断薬に関する事例がある。元々 遮断薬は、「心臓の収縮機能を直接的には抑制することから、心不全患者には用いてはならない。」とされており、実際に 1990 年代半ばの日本の医学教科書には、心不全患者に対する禁忌薬として必ず 遮断薬が挙げられていた。しかし、1990 年代半ばに欧米で施行された臨床研究の結果、長期的にはむしろ心不全患者の寿命を延ばすことが分かり、欧米では早期から心不全患者に対して 遮断薬が用いられるようになった。しかし、我が国においては適応の認可が遅れたために、認可されるまでの間は临床上 遮断薬を必要とする病名と保険請求上の病名にずれが生じることもあった。

一方、臨床研究上の背景として、日々さまざまな患者に対し発生する臨床現場における情報を研究で活用するための情報の内容、方法論が、疾患領域毎にかならずしも明確に定められていないということがある。一般に診療に用いられるエビデンスは、特定の疾患、医療技術を

ターゲットとして、研究毎に厳密にプロトコルが決められる大規模臨床試験によって得られる。

歴史的背景として、医療においては教育・研究が、臨床の質の向上と分離されて行われており、基本的に医療スタッフの知識や技術の向上は個々人の問題として位置付けられていることがある。医療機関としてあるいはその中の組織として個々人のスキルアップに関与するという風土はない。(医師の教育・研究は文部科学省、医療機関・医療技術の評価・管理は厚生労働省という政治的背景も一因となっている)。従って、病院における個々の診療の質に直接寄与する可能性がある技術に、病院(組織)として関与するという情報システムは、費用対効果が直接見えにくいという点から普及していない。

診療ナビゲーションシステムもそうであるが、実際に臨床の質の向上に寄与する情報は、多岐・多項目に渡るため、それらを登録・管理するためには、多大な時間、コスト(例えばデータ登録者の費用等)がかかり、これらのゼロからの開発・構築を市中の一般病院が行うことは非常に困難であり、社会技術としての普及のためには、ネットワーク化による情報・リソースの共有により、低コスト、少ない手間でのシステム構築が必要となる。

### 3.4. 社会技術としての普及のメリット

医療安全研究 G においては、大学の医学系研究科(研究基盤)と大学医学部附属病院(実装基盤)を活かし、研究と臨床が一体となった研究を行った。診療ナビゲーションシステムには、当該領域における大規模臨床試験を始めとする各種の最先端の臨床研究のノウハウと、実際に臨床現場において患者とコミュニケーションを図る診療のノウハウを集約した。最先端の臨床研究ノウハウとは即ち、特定の臨床的課題とそれを解決するために収集すべき臨床情報と分析手法、期待される結果についての見識である。また、診療ノウハウとは、日々発生する患者とのコミュニケーションで積み上げられる患者の悩み、不安の解決方法である。

一方運用や開発に係るコスト面においては社会技術研究を始めとする国の研究助成や企業の投資を受けることにより、初めて研究・開発に一定の成果を達成し、実装に至った。一般の医療機関においては、これらの研究・開発環境が存在することは稀であり、今後診療ナビゲーションシステムを社会実装するために、安全性向上の観点、医療の質向上の観点、医療システムへの寄与の各観点から、普及に至った際の効果について検証する。

#### (1) 医療の安全性向上への寄与

医療の安全性向上、すなわち医療事故の低減を行うためには、事故の種類を分ける必要がある。

まず、医療技術そのものに内在する不確実性に起因す

る事故である。100%の効果が証明された薬剤など存在せず、全ての医療技術には大なり小なりのリスクや期待された効果が出ないことが想定される。この事実を正確に患者に伝達し、かつ理解を得るためには、十分なインフォームドコンセントが必要である。一方で、この不確実性は、必ずしも客観的の数値を持って説明できるものばかりではなく、患者にリスク認識をもってもらえないものも少なくない。結果として、患者-医療スタッフ間のコミュニケーションに依存することとなり、患者にリスク認識がない場合に、期待された効果が得られなかったり、想定外のリスクが生じたりした時に、患者が不信感を持つこととなり、場合により訴訟へと至る。

次に、医療スタッフの技術・知識不足に起因する事故である。医療スタッフが、専門職として当然持っているべき知識や医療技術を取得しておらず、医学的に明らかに誤った処置を行ってしまい、当該患者に何らかの障害をもたらしてしまう事故がこれにあたる。事故を起こした当事者は、刑事、民事、行政責任などが問われる可能性がある。

最後に、適切な手順が、臨床現場において省略あるいは変更されることに起因する事故である。医療システム上の制約、つまり個別の医療行為・技術の単価は国により規定されており、医療機関として収益改善を図ろうとすると、必然的に労働集約的な業務運用にならざるを得ず、一般的にいつて診療現場は極めて多忙となる。こうした状況下で、「現場の」判断で本来確認すべき手順が、省略あるいは簡素化された結果として引き起こされる事故である。患者の取り違えや薬剤の誤投与等がこれにあたる。

診療ナビゲーションシステムはこれら3種類の事故の低減を図る上で、最初の2種類の事故低減に寄与できる。

一般に、個々の患者の診療に割ける時間の制約がある診療現場において、診療あるいはそれを構成する個々の医療技術の効果やリスクを患者-医師間で正確にコミュニケーションすることは容易ではない。コミュニケーションに必要な情報の内容やその入手も、基本的には個々の医師任せになっている現状がある。また、医師間での臨床能力に差があるにも関わらず、経験のない医師が、医師同士のコミュニケーションをとらない(指導を受けない)ことによって、技術不足による事故を起こすケースが少なくない。

診療ナビゲーションシステムでは、循環器疾患領域において現在非常に重要な位置をしめているリスク因子-カテーテル検査-治療-フォローアップの一連の情報を管理し、臨床研究として対応可能なレベルから、患者-医師間のコミュニケーションツールとして活用できるレベルまでを、少ないコストと時間で実現、共有できる環境を構築した。これにより、個々の医師が患者とコミュニ

ケーションを取るための情報の収集が容易となった。専門医がデータ解析を行い、抽出された医学的知見は、実際の診療の判断ツールとして、また患者サイドへの病状説明の具体的データとして活用可能である。

一方、ネットワーク化により、複数の医療機関において豊富な診療のための情報が獲得可能となり、場所・時間の制約なく使用可能である。つまり、一般の医療機関にあっても、東京大学医学部附属病院循環器内科と同等の情報を基盤として、最新の治療法やその効果、現在の病態における予後などについての情報を入手して診療することができる。さらには、年齢や性別、合併症についての情報、さらにはゲノム情報を含めて解析することにより、個々に最も適した治療法、即ち有効性、安全性の高い医療を行うことに大きく寄与できる。

## (2) 医療の質の向上への寄与

現在日本の診療体制の中では日常の診療行為として行っていることを、体系的にリアルタイムに評価するシステムが存在しない(おそらくは世界的に見ても存在しない)。

むしろ特定の科において高度な治療を行っている場合には、各診療行為の詳細な記録がとられ、定期的にカンファランスを行うことで質の評価を行い、科全体として患者の状況を把握している場合もある。例えば高度な先端技術を必要とする手術などを行っている病院・診療科においては手術の成績はむしろのこと、各患者が手術後どのような免疫抑制剤をどの位服用して、その結果どのような状態であるのか、また薬剤投与に伴う副作用の発現率がどの程度あるのか、ということは詳細に記録され、診療科全体のカンファランスを通じて科全体として把握されている。

しかし、通常の診療行為については各医師が自分の担当患者として把握している範囲以上のことは通常共有される部分が少ない。そのため、当該科全体として何人の高血圧患者が存在し、その中で糖尿病を合併しているのが何割であり、さらに高血圧や糖尿病のコントロールがどのくらい良好であるのか不良であるのか、ということも把握されていないことが多い。

従来の紙のカルテをベースとした診療情報の場合、一人の患者の情報を収集、管理するのに多大な労力を必要とする。さらに複数患者を、しかも横断的に解析しようとする非常に困難を極める。また、すでに電算化されていることが多いレセプトシステムをベースとして診療内容を評価しようとしても、前述の保険病名をはじめとしたさまざまな問題点があり解析は困難である。また現在全国で導入されつつある電子カルテシステムも多くの場合、処方チェックや保険点数上の問題点を指摘するなどの機能は有していても、それぞれの診療科に応じて

診療内容を解析できるシステムを備えていない。

診療ナビゲーションシステムを用いれば、例えば循環器科を受診している患者の中で現在高血圧症として治療している患者が何人いて、それに対してどういう薬剤が多く使われているか、どのような副作用が多いかなどが瞬時に分かる。薬剤の添付文書に記載されている副作用情報は多くの場合曖昧な情報であることが多く、また実際に薬剤が原因であるのかどうかということも十分には吟味されないまま薬剤の副作用として添付文書に記載されることがしばしばある。そのため、薬剤の添付文書には色々な副作用をただ羅列してあるのみでその発生頻度や重症度など臨床の現場で必要な情報が記載されていないことが多い。それに対して診療ナビゲーションシステムの中で収集した薬剤副作用情報は必要があれば病歴とリンクして表示することも可能であるため、実際にその薬剤で起こった副作用であるのかという判断や、何故その薬剤で副作用が起こったのか、という解析を行うことも出来る。

このようにして、さまざまな臨床情報を体系的に組み合わせることで解析が行える診療ナビゲーションシステムは医療の質向上に寄与すると考えられる。

### (3) 医療システムへの寄与 - 医療リソースの適正化の観点から

国内のシステムは、皆保険制度を背景として、フリーアクセスが前提となっている。国民は自己の症状が何であれ、自由に医療機関を選ぶことができる。このシステムは、国民に多大な利便性をもたらす一方で、特定の医療機関、特に大学病院を始めとする大規模・高機能医療機関に患者の多大な集中をもたらす集中される側では、過重な労働集約を強いられる現状がある。医療における価格体系（保険点数）は、一般のサービス業と異なり、医療従事者の経験や実績、技術習熟度のよらず、ほぼ統一的に定められており、さらに大病院においては、患者数と収益が必ずしも比例していない。

一般に、教育、研究機能を併せ持つ大学病院では、高度な医療技術や最新の知見が集中しており、また多くの専門科や夜間救急体制があるため、病気になって不安を抱える国民に、安心感を与える要素が相対的に多いことは確かである。一方で、国内の医療リソースが限られており、それを国民ひとりひとりに最適に配分する、換言すれば高度な技術が必要な場合は高度な技術を集中的に実施する医療機関へ、そうでない場合は一般の医療機関へ、というアクセスを、国民の納得のもと実施するシステムが必要である。

このシステムを実現するためのひとつの重要な方策として、先述したように大学病院等研究機能を併せ持つ医療機関が保有する情報を、他の医療機関でも共有し、診

療に活用する仕組み、即ち診療ナビゲーションシステムによる診療支援情報のネットワーク化がある。臨床判断において最も重要なのは、質の高いより多くの情報を根拠に、目前の患者の状態と併せて判断を下すという点であるが、診療ナビゲーションシステムにより、大学病院規模の患者数、症例数による各種の分析結果が、少数の症例数しかなく、かつ研究・分析に割くりソースのない医療機関においても参照できることとなる。

大規模病院への患者の集中の一因に「臨床判断に必要な情報の偏在化」があるという前提において、社会技術としての診療ナビゲーションシステムはその偏在の軽減に寄与できる。もちろん、患者の集中（医療リソースの不公正配分）を緩和する方策として、情報の偏在の軽減は必要十分ではないが、臨床判断のための情報共有化をはかり、そしてその内容を国民への開示することは、大病院への「過重な」期待を軽減することが期待される。

## 4. まとめ

医療安全の向上を目的として、患者 - 医療スタッフ間のコミュニケーションの質向上、臨床判断に必要な情報の医師間、医療機関間での情報共有を目指したツールとしての診療ナビゲーションシステムを構築し、東京大学医学部附属病院循環器内科において実装した。医療は、他の業種と比較して、相対的に供給者側にあらゆるレベルの情報が集中しているという特徴がある。この状況は、国民皆保険制度により、非常に少ない自己負担で自由に医療機関を選び受けられる利便性を実現した反面で、国民から医療に関する意識、情報収集意欲を奪い、結果として供給者側のみに情報が集中することによって生じた面がある。

当研究 G においては、この偏りをできる限り少なくすることが必要であるという考えから、診療現場で発生する非常に詳細で専門的な情報から、それを分析し、その分析結果を患者に提供するまでの一連の情報を体系化、即ちシステム化し、社会技術として臨床現場に適用した。

併せて、医療安全の背景（＝医療事故の背景）について、重層的な検討を行い、当該社会技術が果たす役割について明示した。

医療は、人間の生命を直接取り扱う領域であり、さまざまな知が結集して作られている。その実装基盤である医療システムは、極めて政治的（社会的）であり、そのシステムの中での医療安全向上は、当然ながら社会レベルから個人レベル（患者、医療スタッフ）までの重層的な知識を集約、体系化して達成される。

5年間にわたる研究において、診療現場の情報から、患者に伝える一連の情報を体系化し、それを社会に実装するまでのプロセスの明示、社会技術の実装という点に



については、特定の疾患領域において達成した。一方で、それらの実装が、実際に医療安全に具体的にどれくらい貢献しているかという点について、必ずしも十分な評価まで到達できなかった(そもそも具体的な評価指標の構築がひとつの研究課題であった)。

国民の安全・安心を向上させる研究として、医療に関する研究は、今後も半永久的に社会的要請の高い研究である。今回の研究で得られた知見、また顕在化した課題を基点に、医学研究・技術開発という枠にとどまることなく、社会科学領域、自然科学領域の叢智を結集した研究を進めていく必要があると考える。

## 参考文献

- 1) JST News(2005年6月号)『ITを活用した日本独自の診断支援システム』  
<http://www.jst.go.jp/pr/jst-news/2005/2005-06/page01.html>
- 2) 医療タイムス(2005年3月28日, No1714)『「患者に合った薬」の決定支援機能を持つ「診療ナビゲーションシステム」医療タイムス社
- 3) 林 同文, 永井良三(2005)『循環器疾患における臨床情報管理システムとゲノム医療への応用』実験医学 羊土社
- 4) 林 同文(2004)『大規模臨床試験における相対危険度減少率, 絶対危険度減少率および NNT』臨床高血圧 メディカルレビュー社
- 5) 監修: 永井良三, 山崎 力, 林 同文(2004)『循環器大規模臨床試験要約集 2004 年度版』オーシーシー・ジャパン
- 6) 林 同文(2004)『最近の Ca 拮抗薬を用いた大規模臨床試験』CLINICAL CALCIUM 医薬ジャーナル社
- 7) 林 同文(2004)『循環器疾患における最近のメカトリアル - メカトリアルの臨床疫学的意義 -』CARDIAC PRACTICE メディカルレビュー社
- 8) 社会技術研究論文集 Vol. 1『医療安全に資する診療情報の体系化と先端情報処理技術の適用』383-390
- 9) Design and Rationale of Japanese Coronary Artery Disease (JCAD) Study: The large scale, multi-centered prospective cohort study. International Heart Journal 2004/11;45(6):895-911.
- 10) Development of the pioneering clinical supporting system utilizing IT - clinical informatics and genome analysis International Heart Journal 2004/3 ; 45(2) : 315-324 JSTNews

## 謝辞

本研究は、社会技術研究ミッションプログラム 医療安全研究として行われた(平成 13~14 年は日本原子力研究所の事業, 平成 15 年以降からは科学技術振興事業団(現・科学技術振興機構)の事業)。一部のソフトウェア開発, 並びにデータ生成は, NEDO(新エネルギー産業技術総合開発機構)の助成によるものである。診療ナビゲーションシステムの構築にあたり, 東京大学医学部附属病院循環器内科, 岩田先生, 藤生先生始め多くの先生方にご助言いただいた。分野横断的な研究においては, ミッションプログラムの統括・法・社会心理各研究グループの多大なるご協力をいただいた。

---

## Inter-disciplinary researches for improvement of medical safety

Takeshi Hashiguchi<sup>1</sup>, Dohbun Hayashi<sup>2</sup>, Kohro Takahide<sup>3</sup>, Ichiro Manabe<sup>4</sup>, and Ryoza Nagai<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Assistant professor, Dept. of Translational Research for Healthcare & Clinical Science, Graduate School of Medicine, University of Tokyo (E-mail: hashiguchi-mi@umin.ac.jp)

<sup>2</sup>M.D., Ph.D. (Internal Medicine) Associate professor, Dept. of Translational Research for Healthcare & Clinical Science, Graduate School of Medicine, University of Tokyo (E-mail: hayashi-ky@umin.ac.jp)

<sup>3</sup>M.D., Ph.D. (Internal Medicine) Assistant professor, Dept. of Translational Research for Healthcare & Clinical Science, Graduate School of Medicine, University of Tokyo (E-mail: hayashi-ky@umin.ac.jp)

<sup>4</sup>M.D., Ph.D. (Internal Medicine) Assistant professor, Nano Bioengineering Education Program, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo (E-mail: manabe-ky@umin.ac.jp)

<sup>5</sup>M.D., Ph.D. (Internal Medicine) President, The University of Tokyo Hospital (E-mail: nagai-ky@umin.ac.jp)

Our group of medical safety, mission program 1 in Shakai-Gijutsu, has been making inter-disciplinary researches for improvement of medical safety.

We have developed "Clinical Navigation System", which will be taken advantage of as tools for communication of clinical knowledge, between patients & medical doctors, between medical doctors & medical doctors, and between clinics & hospitals.

**Key Words:** Medical system, Medical safety, Medical Incident, Clinical navigation system