

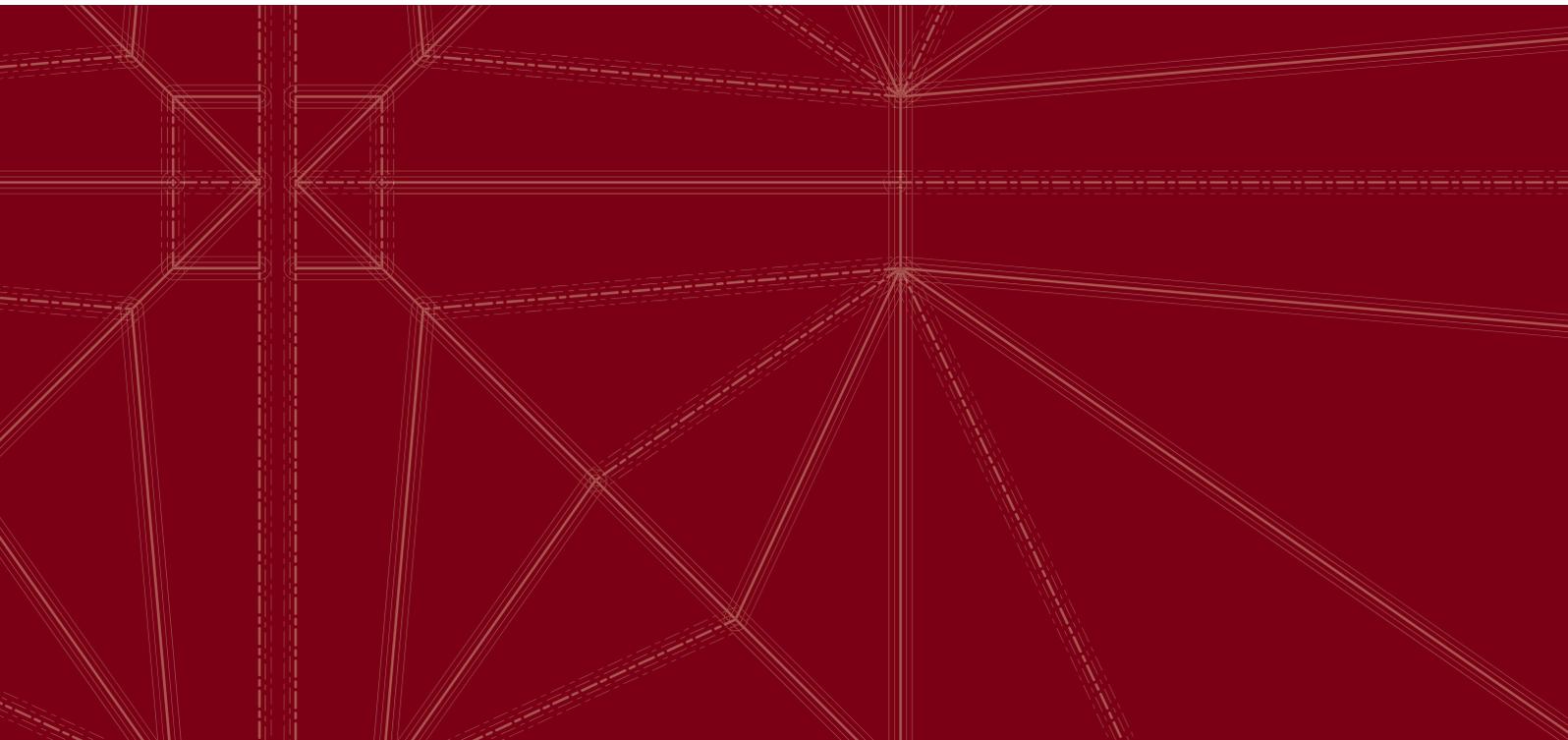
ワーキング・ペーパー

PARI Working Papers

# 医療安全における IT の重要性 ～特に 5 つの"Right"について

秋山昌範 マサチューセッツ工科大学

小塩篤史 マサチューセッツ工科大学



# 医療安全におけるITの重要性～特に5つの"Right"について

秋山 昌範 小塩 篤史  
マサチューセッツ工科大学

## The 5 Rights on IT contributes to patient safety

Akiyama Masanori Koshio Atsushi  
Massachusetts Institute of Technology

Electrical verification systems with Bar code and RFID at point of care have been gradually accepted by hospitals as an important solution for ensuring accuracy of medical activities and patient safety. 5 rights of medication administration including right patient, right drug, right dose, right route and right time is quite essential component for patient safety and bar code administration system can contribute to assure 5 rights. The purpose of this study is to investigate effects of electrical verification systems for patient safety that are based on redefined concept of 5 rights with IT environment. We reviewed literatures to clarify information to be verified before drug administration and construct framework to understand medication safety with the concept of 5 rights. Following the study, log data captured by hospital information system named Point of Act System in International Medical Center of Japan was analyzed for understanding real implementation of the system for ensuring 5 rights. According to the literature, 5 rights is one of the main standards for safe medication. However, the definitions of 5 rights reflected environmental change of administration with IT system. Verification of drugs means not only verify name of drug but also verify right preparation and adverse drug event under IT environment. Most of systems introduced in hospitals constructed not to ensure 5 rights but to identify patients, drugs and nurses. In contrast to these system, Point of Act System operated in International Medical Center of Japan have been ensuring 5 rights of medication and log data captured by PDA showed its accuracy and reliability. Discussion on bar code medication administration system didn't realize difference of credibility and safety among systems. Point of Act System was designed to ensure 5 rights with single item management through serialized number and assure correctness of information with its architecture. To emphasize effects of bar code medication administration system, it is important to clarify the difference.

Keywords: Patient Safety, Bar code, drug administration, Point of Care, 5 rights

### 1. 背景

医療ミスの発生時点として、医療行為の実施時点の行為による医療ミスが41%を占めているという報告もあり、医療行為の実施時点での安全性の担保は、重要な課題となっている<sup>1)</sup>。医療行為実施時点でのバーコード・電子タグを用いた認証システムは、医療行為の正確性を判断し、患者安全を向上させるための重要な手段として、認識が広がりがつつある。医療行為実施時点(Point of Care)において、医療行為の5つの的確さ(5 Rights)を確認することで、安全性の担保を目指している。5つの的確さとは、正しい患者(Right Patient)、正しい薬剤(Right Drug)、正しい分量(Right Dose)で、正しい経路(Right Route)で、正しい時間(Right Time)を示し、これらの的確さを担保することで、安全な医療行為につながるとする枠組みである。バーコード・電子タグを用いてリアルタイムに電子的な認証を行うことで、人間系でのチェックよりも効率的・正確に実施が可能であると考えられている<sup>2)</sup>。こういった見解の一方で、バーコードによる電子的な認証は、医療安全の担保において限定的な効果しか果たさず、電子認証の導入により発生するミスも存在するという見解がある<sup>3)</sup>。その背後には、電子的認証システムが認証すべき情報についての標準的な定義が存在しないという問題点がある。バーコードとPDA・ラップトップなどを用いることが、電子的な認証システムの要件とされているが、実際には電子的認証システム間でも確認すべき5つの的確さの正確さ、情報の精密さは異なっている。これらの問

題を無視して、電子的認証システムを一様に扱い、効果の検証やメタアナリシスを行うことは、電子的認証システムの利点を見えなくする恐れがある。

### 2. 目的

本研究では、患者安全にとって5つの的確さをITシステムの文脈において定義し、その定義に基づいたPoint of Careでのリアルタイムな認証システムを構築することで、患者安全が大きく向上することを明らかにする。現在の認証システムは、人間系で行ってきた医療行為の的確さの認証を電子的に置き換えるものが主流である。しかし、電子的な認証システムでは、人間系では不可能な量と質の情報の確認が可能であり、オーダリングシステムと連動することで、リアルタイムなオーダとの照合がシステム上で可能である。これらの変化を踏まえると、5つの的確さもITシステムによる認証の文脈においては再定義される必要がある。

### 3. 方法

#### 3.1 文献レビューによる先行研究調査

まず、5つの的確さをITシステムの文脈において定義するために、医療行為の安全性を担保するために確認が必要な情報を、5つの的確さを中心に文献調査によって検討した。また、現在導入されている電子的な認証システムに関するレビューを行った。このことにより、①現在の電子的認証システムが確認している情報を整理する、②電子的認証システムによる医療安全のベストプラクティスを明らかにする、③電子的認証システムを用いることで生じうる医療安全上の問題

点、電子的認証システムによっても防止不可能とされたエラーを明確にする。ベストプラクティスの検討により、確認すべき情報を整理する。また、電子的認証システムを用いることで生じうる医療安全上の問題点、電子的認証システムによっても防止不可能とされたエラーへの解決策を考察することで、確認すべき情報の充実を図る。電子的な認証システムのレビューとしては、Pubmedに掲載されている論文からケースを引用した。検索は、①「Bar code medication administration」、②「Bar code AND identification OR Verification」、③「Bar code AND bed side OR point of care」の3種類にて行い、358の論文が該当した。そのうち、実際に病院で実施されている認証システムを取り扱っている論文は76論文であった。このうち、ベッドサイドでの認証とその認証内容に関して記載している論文を抜き出し、ケースの重複等をさけた結果、11件の先行研究を採用した。これらの論文で議論されている問題点に関しても、整理を行った。これらの情報を基に、5つの的確さを再定義する。

### 3.2 国立国際医療センターにおけるデータ解析

また、国立国際医療センターにおいて稼働している Point of Act Systemでは、バーコードを用いた電子的な認証を行っている。この認証データを用いて、データ上から5つの的確さが担保されているかを検証する。

## 4. 結果

### 4.1 安全確認の枠組み

医療行為実施時点での安全確認の枠組みとしては、大きく分けて「3点確認」、「5つの的確さ(5 Rights)」、「10の的確さ(10 rights)」の3種類が存在した<sup>4)</sup>。「3点確認」は、患者、実施者、薬剤の確認を行うものであり、「10の的確さ(10 rights)」は、「5つの的確さ(5 Rights)」に、正しい記録(Right Documents)、正しい教育(Right Education)、正しい観察(Right Assessment)、正しい評価(Right Evaluation)、拒否の権利(Rights to refuse)であった。また、「5つの的確さ(5 Rights)」に正しい記録を加えた「6の的確さ」もある<sup>5)</sup>。ただし、実際の認証作業に必要な情報は、どちらの場合も「5つの的確さ」で規定されている。アメリカ・ヨーロッパの病院における認証の目標は、「5つの的確さ」が中心であり、3点確認は日本の病院に中心に見られた。

### 4.2 先行研究

「5つの的確さ」の重要性に関しては、多くの先行研究において指摘されているが、5つの的確さの中身に関しては、議論されているものは非常に少ない<sup>6)</sup>。例えば、正しい薬剤であるが、オーダーされた薬品が正しく投与されていることとされているが、その際には、混注されるべき薬剤が正確に混注されているかという確認も必要である<sup>7)</sup>。また、ITシステムを用いて医薬品副作用情報等に瞬時にアクセスが可能になれば、医薬品の副作用報告がないことも正しい薬剤の条件となる<sup>7)</sup>。正しい経路に関しても、これまでは静脈注射・経口などの実施手法に関する議論が主流であったが、

混注などの準備が正しく行われているかなどのプロセスの正確さも含むことが可能である。正しい時間に關しては、予定時間に対して1時間以上前後すると不適切とされている<sup>8)</sup>。こういった実施時間の正確性だけでなく、実施予定時間以前の実施の抑制や1日投与量計算の観点なども重要である。

### 4.3 分析ケース

表1の薬剤管理に関する先行研究より、ケースの重複を回避して選択されたケースが表2である。

表1 電子認証システムに関する主要な先行研究

レビュー	
	Dufft 1996, Chin 1999, Scalise 2002, Greenly 2002, Low 2002, Larrabee 2003, May 2003, Becker 2003, Roark 2004, Anderson 2004, Perrin 2004, Wright 2005, Cummings 2005, Paoletti 2007, Cochran 2007, Payton 2007
薬剤管理	バーコード Johnson 2002, Gryskевич 2002, Young 2002, Sublett 2002, Bray 2003, Lehigh Valley Hospital 2003, Carlson 2004, Kester 2004, Coyle 2004, Lawton 2005, Sakowski 2005, Mills 2006, Mulder 2007
	電子タグ Shindo 2006, Young 2006,
血液製剤管理	Turner 2003, Miyata 2004, Sandler 2005, Davies 2006, Porcella 2005, Murphy 2007, Dzik 2007(RFID)

表2 分析ケース一覧(11ケース)

<ul style="list-style-type: none"> <li>•Johnson CL, Carlson RA, Tucker CL, Willette C. Using BCMA software to improve patient safety in Veterans Administration Medical Centers. J Healthc Inf Manag. 2002 Winter;16(1):46-51.</li> <li>•Gryskевич R. What works. Putting safety first. West Virginia hospital uses point-of-care bar coding for documented improved safety in administering medications. Health Manag Technol. 2002 May;23(5):38-9.</li> <li>•Young D. Veterans Affairs bar-code-scanning system reduces medication errors. Am J Health Syst Pharm. 2002 Apr 15;59(7):591-2.</li> <li>•Sublett P. Technology's impact on reducing medication errors. At Danville Regional Medical Center, not a single medication is administered without the benefit of bar code verification technology. Health Manag Technol. 2002 Nov;23(11):24-6.</li> <li>•Bray K. A technology for all seasons. South Carolina hospital uses bar code scanning throughout the enterprise, in clinical and nonclinical settings, for increased efficiency and quality. Health Manag Technol. 2003 Feb;24(2):59-9.</li> <li>•Kester M Bar coding at the bedside. New England hospital implements an automated point-of-care medication administration system to reduce medication errors and their associated complications. Health Manag Technol. 2004 May;25(5):42-4.</li> <li>•Coyle GA, Heinen M. Evolution of BCMA within the Department of Veterans Affairs. Nurs Adm Q. 2005 Jan-Mar;29(1):32-8.</li> <li>•Lawton G, Shields A. Bar-code verification of medication administration in a small hospital. Am J Health Syst Pharm. 2005 Nov 15;62(22):2413-5.</li> <li>•Sakowski J, Leonard T, Colburn S, Michaelson B, Schiro T, Schneider J, Newman JM. Using a bar-coded medication administration system to prevent medication errors in a community hospital network. Am J Health Syst Pharm. 2005 Dec 15;62(24):2619-25.</li> <li>•Mills PD, Neily J, Mims E, Burkhardt MC, Bagian J. Improving the bar-coded medication administration system at the Department of Veterans Affairs. Am J Health Syst Pharm. 2006 Aug 1;63(15):1442-7.</li> <li>•Mulder D. Minimizing mistakes. Belsit Memorial Hospital is focused on bedside bar coding to help eliminate medication errors. Healthc Inform. 2007 Sep;24(9):52-3.</li> </ul>
---

これらの11件のケースにおいて、PDA・ラップトップを用いたベッドサイドでの認証が行われているが、全てのケースにおいて、医療ミスの減少が観察されている。バーコードによる認証システムによって確認されているのは、全11ケースにおいて、患者、看護師、薬剤名の3点確認であった。バーコード認証システム導入後に発生した問題としては、機械操作の誤り、バーコードの読み取り不能、読み取り忘れなどが多数を占めている<sup>3,9)</sup>。上述した5つの的確さは、目標としては設定されているが実際に認証をシステムとして行っている例はなかった。

### 4.4 実際のシステムによるデータ解析

国立国際医療センターにおいては、シリアル化されたバーコードを添付した薬剤とPDAにより、医療行為実施の管理を行っている<sup>10)</sup>。注射行為に関しては、オーダーを受けて、監査、混注、実施の各時点において、認証を行っている。図1は、認証時に収集されたログデータである。一薬剤毎に、オーダーID、患者IDで紐



は、ガイドラインにおいて、バーコードでの電子認証を行うことで、ダブルチェックを不要としている<sup>13)</sup>。生産性の向上にとっても、認証システムは大きく貢献しうる。安全性の高い認証システムを導入することで、医療安全の向上と生産性の向上、正確な記録に繋がるが、そのためには評価体系の開発が不可欠である。

## 6. 結語

医療安全に関し、特に注射の実際の業務においては、電子的な認証システムの導入率は低く、使用率も極めて低い。これは、認証システムの安全性の違いが評価されていないことが原因になっていると考えられた。薬剤の確認に関して、システムによって確認可能な項目が異なるため、その違いを明確にすることが重要である。また、情報の正確性が担保されるためには、リアルタイムにオリジナルの情報で認証を行うことが必要であり、クライアント・サーバー型のシステムでは、データの齟齬が発生する可能性がある。機能が満たされた病院での実施率は高いが、機能が十分でない病院のシステムへの信頼は低い。5つの的確さをどの程度精密に保障するか、認証データの正確性がどの程度高いのかを、評価することで、医療機関のシステムへの信頼度が向上すると考えられた。

## 参考文献

- [1] Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. .Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *Int J Qual Health Care*. 2005; 17:15-22.
- [2] Institute of Medicine. To error is human.
- [3] 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;4 408-423.
- [4] Taylor, C, Lillis C, LeMone P. *Fundamentals of Nursing: The Art and Science of Nursing Care*. (4th ed.). . 2001 Philadelphia: Lippincott. .
- [5] Aschenbrenner D, Venable SV. . *Drug Therapy in Nursing*. .2008 Lippincott Williams & Wilkins.
- [6] Shane R. .Current status of administration of medicines. . *Am J Health-Syst Pharm*. 2009;1:62-8.
- [7] 秋山昌範, 名和肇, 鈴木明彦. 国際標準タグによる医薬品等のトレーサビリティ実現の検討. *医療情報学* 2008 28 (Suppl.) :582-587, .
- [8] Schneider MP, Cotting J, Pannatier A. Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit. *Pharm World Sci*. 1998. 20 (4) 178-182.
- [9] Mills PD, Neily J, Mims E, Burkhardt ME, Bagian J. Improving the bar-coded medication administration system at the Department of Veterans Affairs. *Am J Health Syst Pharm*. 2006 Aug 1;63(15):1442-7.
- [10] 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 Inf Med*. 2007. 46(6): 686-93.
- [11] David W. Cescon, Edward Etchells. . Barcoded Medication Administration. A Last Line of Defense. *JAMA*. 2008;299(18):2200-2202.
- [12] 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). 日科技連出版社, 東京, 2006, p307-404.
- [13] British Committee for Standards in Haematology (BCSH). The administration of blood and blood components and the management of transfused patients (Blood Transfusion Task Force). *Transfusion Medicine*, 1999; 9,227 238.