

論文

医療安全からみたICT活用の効果と課題 —医療安全管理者に対する意識調査から—

堀込由紀¹⁾

要旨

医療安全に関連したシステム・機器等のICT関連機器を中心とした医療安全上の問題を把握することを目的とし、具体的には「患者認証システム」「転倒転落防止機器」「インシデント報告システム」の3項目の効果と課題について、関東広域圏の500床以上の医療施設で、アンケート調査の協力を得た28施設の医療安全管理者に紙面での調査を行った。

その結果、「患者認証システム」は、8割の施設が導入しており、バーコード認証が主流で、導入している施設すべてが輸液輸血投与時に利用していた。導入効果は、間違い未然防止、誤認インシデント報告の減少が、課題は、機器の不足や操作性等の業務負荷によりシステムの認証を利用しない傾向がみられることであった。「転倒転落防止機器」では、対象施設の総所有数が総ベッド数に対して8%という実態が明らかになった。医療安全管理者の満足度も低く、病床数が多い施設ほど現状に対して不満足である傾向がみられた。効果としては、迅速な危険感知が挙げられ、課題としては、機種選択の難しさ、機器の不足が認められた。「インシデント報告システム」は、8割の施設が導入していた。集計機能、インタラクティブ性など実装機能が向上しているが、職員間での報告格差の問題は是正されていない現状が認められた。

本調査においてICTの活用における医療安全という視点からの現状が把握され、投薬認証を含めた患者認証システムの拡充、転倒転落機器の充足や効果的な管理、基礎教育における医療安全教育充実及び医療安全管理者への主に医療安全教育に対する支援の必要性が示唆された。

キーワード：医療安全、ICT、患者認証システム、転倒転落防止機器、インシデント報告システム

1. 緒言

医療安全への配慮は社会の要請であり、医療施設の重要な責務である。人は間違いを犯すという観念にたって組織的に医療安全対策に取り組む必要性がある。人の限界、とりわけ、現在の医療現場の様々な逼迫した状況から、人間の不確かさを補完するICT (Information & Communication Technology : 以後ICT) を活用したシステムや機器を臨床現場に取り込み医療安全に活用していくことが不可欠となっている。病院情報システムや、電子カルテに代表される患者記録の電子化に加え、医療安全に関わる情報収集としてのインシデントレポートシステム

や患者同一性の確認のための患者認証システム、ナースコールと連動した転倒転落防止機器など、ICTを活用した多種・多機能なシステムや機器の導入が進みつつある。

しかし、システム・機器ゆえの問題もまたあり、導入によるインシデントの誘発の問題が多く指摘されている (IT化・情報機器検討会、2007; 平ら、2007; 山田ら、2009; 山口ら、2010; 田中ら、2011)。これらのシステムや機器の導入に伴う二次的なインシデントは、結果的に患者安全に影響を与える場合もあり、医療安全管理者は患者の安全確保のためにシステム・機器の活用状況に関しても注視

1) 上武大学看護学部

し、効果について検証し、また、課題を見出し改善していく必要性に迫られている。

本研究では、医療施設において医療安全の視点から、導入されているシステムや機器の中で、「患者認証システム」、「転倒転落防止機器」、「インシデント報告システム」の3点について導入状況を把握し、医療安全管理者が認識している導入による効果及び課題、また、医療安全上の問題を把握することを目的とし、調査を実施した。今後のシステム・機器に関する医療安全対策の方策の検討や基礎教育における医療安全教育のあり方において示唆を得たので報告する。

II. 研究方法

- 1) 調査方法：2009年2月～3月に無記名式質問紙調査表を用いた郵送調査法による調査を実施、返信用封筒にて回収した（留置法）。
- 2) 調査対象：関東広域圏の500床以上の医療施設102施設の医療安全管理者
- 3) 調査内容：質問内容は、医療安全を目的に導入しているICTを活用したシステム・機器として、「患者認証システム」・「転倒転落防止機器」・「インシデント報告システム」について、それぞれの導入状況、導入後の効果・問題点、医療安全管理者が認識する上記に対する満足度、医療安全教育における課題で構成した。「転倒転落防止機器」に関しては、管理方法、メンテナンスの現状についても確認した。
- 4) 分析方法：単純集計、および自由記載に関してはKJ法を用いて分類した。
- 5) 倫理的配慮：調査対象者には、自由回答でありアンケートへの回答・発送をもって同意とみなすこと、参加しなくても不利益は生じないこと、連結不可能性匿名化を行うため、個人名、施設名は公表されないこと、収集したデータは研究目的のみで用いること、本学倫理委員会で承認されている、などを明記した説明文を添付し協力を依頼した。

III. 研究結果

1) 回収率

有効回答数は28施設（回収率27%）であった。（以後、この28施設を対象施設と表現する。）

2) 属性

表1に、対象施設の属性を示す。以下のような特徴

を示した。

- (1) 設置主体の内訳は、国・公立（大学）医療機関11施設（39%）、私立（大学）医療機関7施設（25%）、医療法人病院3施設（11%）、その他7施設（25%）であった。大学病院が6割を占めた。
- (2) 28施設の許可病床数の平均値は、722.3床であった。700～800床が5割を占めた（図1参照）。
- (3) 医療安全管理者の職種は看護師25名（93%）、医師1名（4%）、薬剤師1名（4%）であった。
- (4) 在職年数については、平均在職年数は、3.4年であった。その内訳は、1年14%、2年4%、3年32%、4年32%、5年18%であった。3年以上在職している医療安全管理者が8割を占めた。

表1. 対象施設の属性

対象施設 No	設置主体	許可病床数	医療安全管理者の職種	在任年数
1	私立(大学)	600	看護師	5
2	その他	592	看護師	3
3	その他	524	薬剤師	5
4	国・公立(大学)	800	看護師	4
5	国・公立(大学)	800	看護師	5
6	国・公立(大学)	609	看護師	4
7	国・公立(大学)	729	看護師	3
8	その他	900	看護師	4
9	私立(大学)	1021	看護師	5
10	国・公立(大学)	500	看護師	4
11	私立(大学)	1130	看護師	3
12	その他	670	看護師	3
13	国・公立(大学)	700	看護師	3
14	その他	610	看護師	4
15	国・公立(大学)	801	看護師	3
16	私立(大学)	661	看護師	3
17	私立(大学)	528	看護師	1
18	その他	717	看護師	1
19	私立(大学)	853	看護師	4
20	その他	735	看護師	4
21	国・公立(大学)	596	看護師	4
22	その他	650	看護師	4
23	国・公立(大学)	500	医師	1
24	国・公立(大学)	669	看護師	5
25	その他	753	看護師	3
26	国・公立(大学)	541	看護師	3
27	その他	611	看護師	2
28	私立(大学)	1423	看護師	1

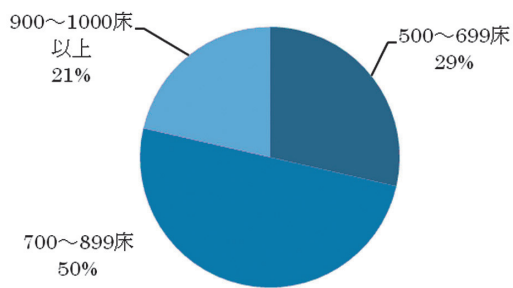


図1. 対象施設の許可病床数の割合

3) 患者認証システム

(1) 導入状況

既に導入している対象施設は23施設 (82%)、1年以内に導入予定は2施設 (7%)、導入を検討中2施設 (7%)、導入していない1施設 (4%) であった。対象施設の8割の施設が患者認証システムを導入していた。対象施設における患者認証システム導入経過年数の平均は、4.3年であった。

患者認証システムを導入予定あるいは検討中である施設、また、導入を予定していない施設は、いずれも500から600床に集中した。

(2) 患者認証システムのタイプ

患者認証システムを導入している23施設において、患者認証システムのタイプを確認した。「患者用リストバンドの着用のみ」の認証4施設 (17%)、「患者用リストバンドの着用及びバーコード読み取りシ

ステム」19施設 (79%)、「患者用リストバンドの着用及びICタグ認証」1施設 (4%) であり、バーコードの利用が約8割を占めた。

(3) 患者認証システムの利用場面

患者認証システムを導入している23施設において、利用場面について複数回答にて59件の回答を得た。「輸液・輸血実施時」23施設 (100%)、「諸検査実施時」13施設 (57%)、「手術実施時」12施設 (52%)、「その他の治療時」6施設 (26%)、「リハビリテーション」2施設 (9%)、「その他」1施設 (4%) であった。「その他」に関するコメントには「血糖チェック」という記載が1件あった。患者認証システムを導入している対象施設が、最も認証システムを利用していたのは、「輸液・輸血」であった。

(4) 患者認証システムを利用する輸液の種類

患者認証システムを利用している23施設において、「輸液・輸血」に関しての認証システムの利用範囲について回答を求めた。「すべての輸液に対して利用」14施設 (61%)、「一部の輸液について利用」6施設 (21%)、「輸液については認証システムを利用しない」1施設 (4%)、「その他」2施設 (9%) であった。

患者認証システムを一部の輸液で利用している6施設に対して、対象輸液の種類について複数回答にて確認したところ、16件の回答を得た。「抗がん剤」5施設 (83%)、「輸血」4施設 (67%)、「血液製剤」4施設 (33%)、「カテコラミン類」2施設 (33%)、「麻

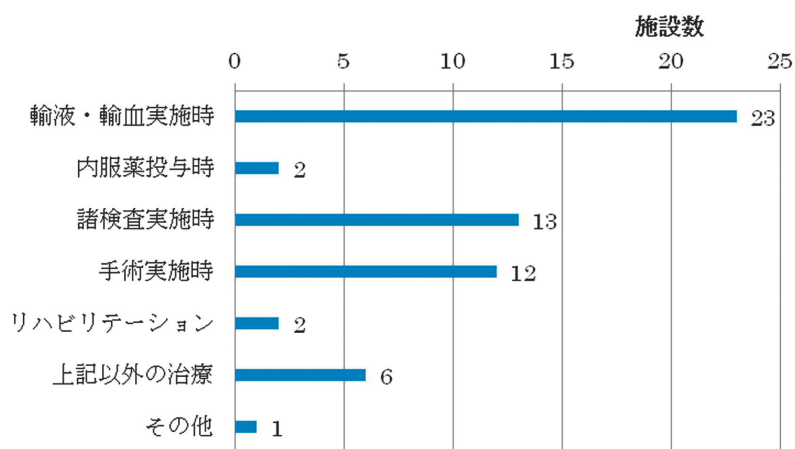


図2. 患者認証システムの利用場面

薬」1施設 (17%)、「その他」2施設 (33%)、「検査薬」及び「麻酔剤」は0施設であった。人体へのリスクの高い薬剤に対して優先的に認証を要求していることがわかった。

(5) 患者認証システムの効果

患者認証システムの効果については、導入している23施設から複数回答にて42件の回答を得た。「エラーメッセージ機能により実施間違いを未然に防止できた」11施設 (48%)、「患者誤認に関するインシデント報告数が導入前より減少した」10施設 (43%)、「警告画面等により投与時に注意するようになった」6施設 (26%)、「実施の際に安心感がある」8施設 (35%)、「患者認証業務が効率化した」5施設 (22%)、「費用対効果が明確である」0施設、「その他」2施設 (9%) であった (図2参照)。

患者認証システムを導入している23施設中、シス

テム利用により実施間違いの未然防止に効果があると回答した施設は5割であり、患者誤認のインシデント報告の減少を認識しているのは4割にとどまった。患者認証業務の効率化においては2割と低い状況が確認された。

(6) 患者認証システムの問題点

患者認証システムの問題点については、導入している23施設から複数回答にて40件の回答を得た。「認証システムを活用していない現状がある」12施設 (52%)、「システム操作に関わるインシデント報告がある」6施設 (26%)、「認証に時間がかかり業務の負担となっている」6施設 (26%)、「PDA (携帯情報端末) など読み取り機器が不足している」5施設 (22%)、「費用対効果が明確にできない」5施設 (22%)、「患者誤認に関するインシデント報告数の変化がない、または増加」3施設 (13%)、「認証に成

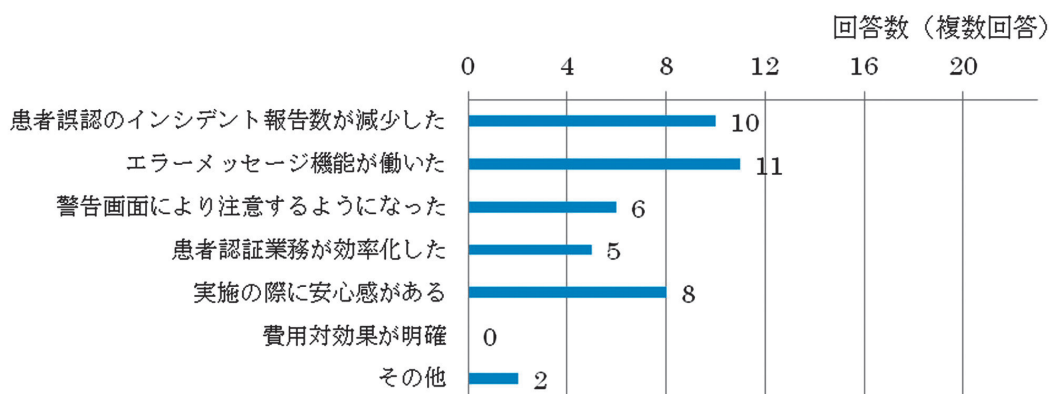


図3. 患者認証システムの効果

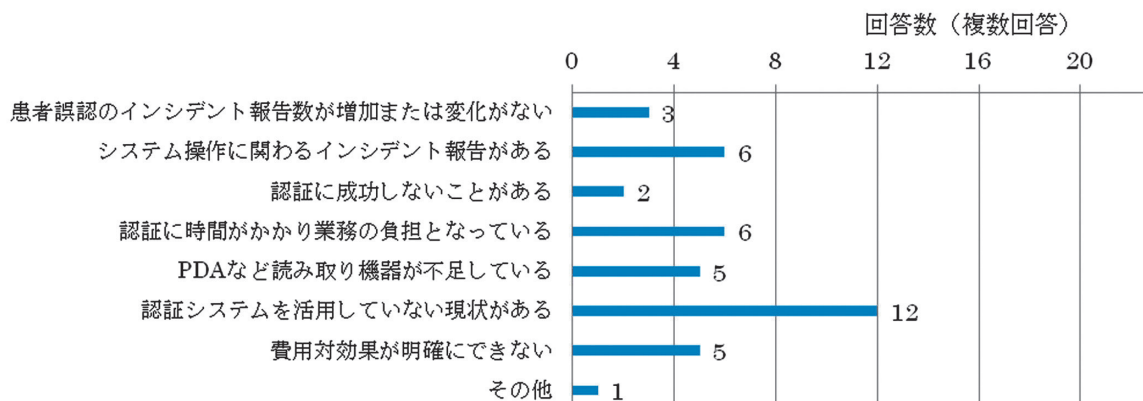


図4. 患者認証システムの問題点

表2. 患者認証システムにおける医療安全管理者の満足度選択理由

機器そのものに関わる問題	充電時間が短い。
	重い。
	認証機器の台数が不足
	故障で認証できず、エラーにつながった。
ネットワーク	システムダウン時の対応の不徹底
	起動に時間がかかる。
	電波の異常で確認できないことがある。
システム設計	事後入力(認証せずに)が可能でミスを誘発する。
	薬品と指示書との照合ができないため内容が違っても実施可能 防護壁にならない。
	ラベルの貼り間違いエラーは検出されない。
	日付・順番がクリアできない。
	注射の順番エラーが起こる。
	操作が面倒
使用者の問題	観察項目の入力が不便
	エラーメッセージを見落とす。
	認証作業の形骸化
	夜間の遵守率が悪い。
	現場の必要性の理解が乏しい。
	教育・インフラの整備が必要

功しないことがある」2施設 (19%)、「その他」1施設 (4%) であった (図3参照)。

およそ5割の対象施設の医療安全管理者は、認証システムを活用していない現状を最も問題視していた。また、およそ3割の対象施設で、システム操作に関わるインシデント報告や、システムによる認証作業が業務の負担となっているというシステムの導入を契機とした課題を抱えていることがわかった。その他、2割の施設の医療安全管理者は、PDA等の認証に必要な機器の不足、費用対効果が明確でないなどの問題を認識していた。

(7) 医療安全管理者の患者認証システムの満足度

医療安全管理者の患者認証システムの満足度については、「非常に満足である」2施設 (9%)、「やや満足である」4施設 (18%)、「どちらでもない」7施設 (32%)「やや満足できない」9施設 (41%)、「全く満足できない」0施設、「無回答」1施設 (4%) であった (図4参照)。

肯定的な施設は2割、否定的な施設は4割で、「どちらでもない」を肯定していないと捉えると7割が満足していないという現状が認められた。

また、満足度に関する選択理由について、自由記載で確認し、内容を分類したところ、重い、充電後

の起動時間が短いなどの「機器そのものに関わる問題」、電波の異常で認証ができないなどの「ネットワーク」、注射の順番エラーが起こるなどの「システム設計」、エラーメッセージを見落とす、夜間の遵守率が悪いなどの「使用者の問題」に分類された (表2参照)。患者認証システムだけでも、多岐にわたる問題を抱えていた。

患者認証システムの導入年数と、満足度の関係については、(図5参照)、満足・やや満足との回答が多いのは、システム導入から5~7年で、9年以降では、

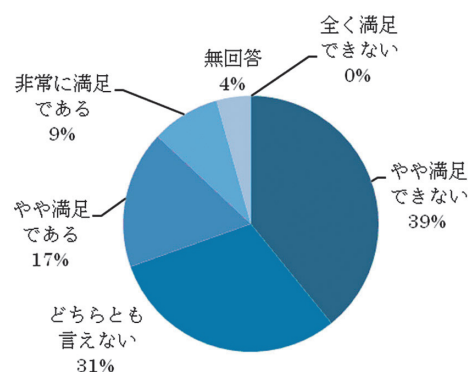


図5. 患者認証システムに対する医療安全管理者の満足度

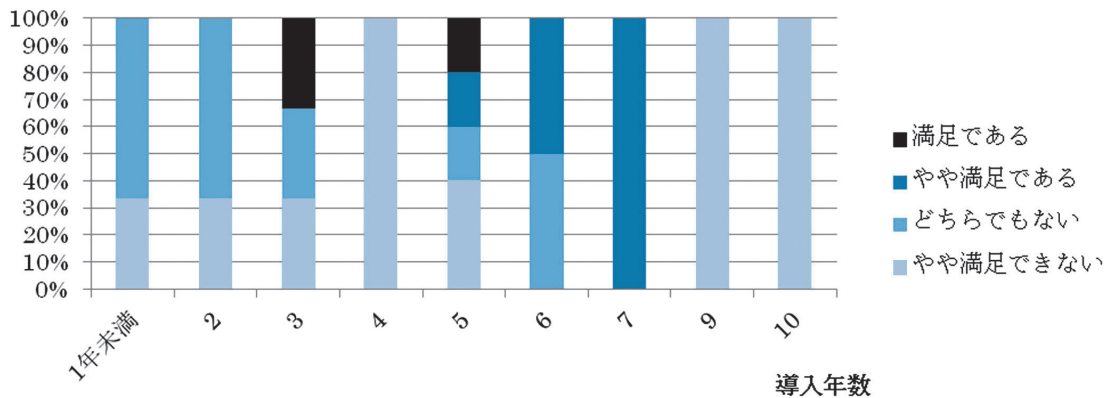


図6. 患者認証システムの導入年数と医療安全管理者の満足度

100%不満足と答えている。また、導入から1～3年では、どちらでもないと答えた割合が多かった上、満足、やや満足という肯定的な回答はなかった。

4) 転倒転落防止機器

(1) 導入状況

転倒転落防止機器に関しては、所有している個数と種類について回答を求めた（表3参照）。回答が得られたのは24対象施設で、転倒転落防止機器の所有

総数の平均値は、60.3個であった。機種別の100床当りに換算した対象施設の所有数の平均値は、「マットセンサー」3.1個、「クリップセンサー」3.0個、「ベッドセンサー」1.4個、「ベッド監視モニター」0.4個、「車椅子センサー」0.3個、「赤外線センサー」0.03個、「ビームセンサー」0.02個、「その他」0.2個という結果であった。また、所有する転倒転落防止機器の種類は、「3種類」が32%と最も多く、ついで「2種類」

表3. 対象施設の転倒転落防止機器の所有数及び機器の種類、充足に対する満足度

施設No	許可病床数	クリップセンサー	マットセンサー	ベッドセンサー	赤外線センサー	ビームセンサー	車椅子センサー	ベッド監視モニター	その他	合計数	機器の種類	充足に対する満足度
1	600	15		10			30			55	3	2
2	592	22	11					16		49	3	1
3	524		22							22	1	3
4	800	10	10	10						30	3	2
6	609		20	2						22	2	1
7	729	3	20					24		47	3	2
8	900	30	15	5		4				54	4	1
9	1021	10	100							110	2	3
10	500	1	2	2						5	3	1
11	1130	7	6	17						30	3	2
12	670	31	51	4						86	3	4
13	700	49	11							60	2	2
14	610	20	30	30			10			90	4	1
15	801	80	50							130	2	2
16	661		15							15	1	3
17	528	45	21	17	2		4		5 (タッチセンサー)	89	6	1
18	717	60	20	2						82	3	2
19	853	16	22	25					19 (サイドコール)	63	4	2
20	735	24	15	6			1			46	4	1
21	596	1	14	7						22	3	1
22	650		20	20						40	2	3
26	541			27	3		8	3		41	4	2
27	611	19	23	35			5		7 (サイドコール)	82	5	4
28	1423	88	42	18			1	29		178	3	3
合計	17501	531	540	237	5	4	59	72	31	1448		
平均値	729.2	22.1	22.5	9.9	0.2	0.2	2.5	3.0	1.3	60.3	3	2
100床当たりの所有数		3.0	3.1	1.4	0.0	0.0	0.3	0.4	0.2			
総病床数に対する機器所有総数の割合		3.03%	3.09%	1.35%	0.03%	0.02%	0.34%	0.41%	0.18%			

及び「4種類」18%、「1種類」が11%、「6種類」7%、「5種類」が4%であった。

対象施設によって所有数にはばらつきがあるが、100床あたりに換算すると、機種別の所有数の平均はすべて3個以下で、総ベッド数に対しては、1機種当たり最大でも3%である。また、24対象施設の総ベッド数（17501床）に対する所有機器総数（1448個）の割合は、8%であり、総ベッド数の1割にも満たないことがわかった。

(2) 転倒転落防止機器の効果

転倒転落防止機器の効果については、対象施設から複数回答にて41件の回答を得た。「アラームにより危険な状態を迅速に感知できる」21施設（75%）、「看護師の負担が軽減された」9施設（32%）、「多様な患者に対応できる」7施設（17%）、「費用対効果が明確である」0施設（0%）、「その他」1施設（2%）であった。

な患者に対応できる」7施設（25%）、「転倒転落に関するインシデント発生件数が減少した」3施設（11%）、「その他」1施設（4%）であり、「費用対効果が明確である」は0施設であった（図6参照）。

転倒転落防止機器の効果について、およそ8割の対象施設の医療安全管理者が、危険な状態の感知が可能であることが効果であるとしている。また、転倒転落に関するインシデント発生件数が減少したと回答したのは、1割にとどまった。

(3) 転倒転落防止機器の問題点

転倒転落防止機器の問題点については、対象施設から複数回答にて90件の回答を得た。「患者の状態にあった選択が難しい」23施設（82%）、「要望する機器を購入してもらえない」19施設（68%）、「転倒

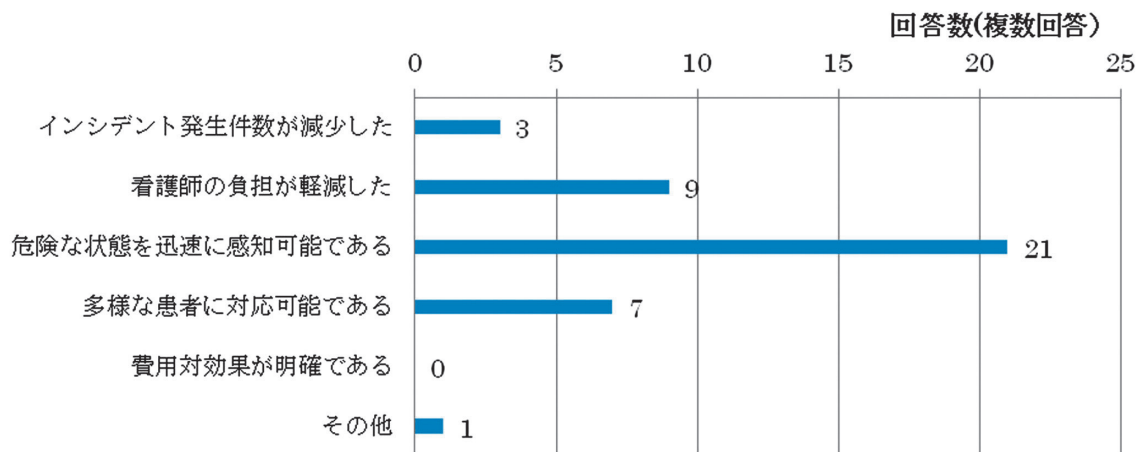


図7. 転倒転落防止機器の効果

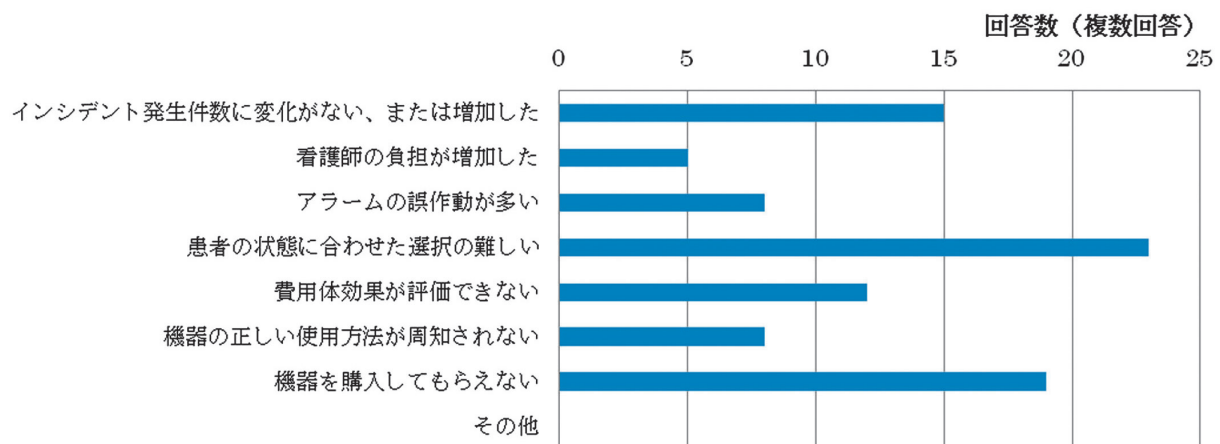


図8. 転倒転落防止機器の問題点

転落に関するインシデント発生件数に変化がない、または増加した」15施設 (54%)、「費用対効果が評価できてない」12施設 (43%)、「アラームの誤操作が多く振り回される」8施設 (29%)、「機器の正しい使用方法が周知されていない」8施設 (29%)、「機器使用により看護師の負担が増加した」5施設 (18%)であった (図7参照)。

転倒転落防止機器の問題点について、8割の医療安全管理者は、転倒転落防止機器の患者への選択が難しいと感じていることが分かった。また、7割は転倒転落防止機器を購入してもらえないと答え、十分な数を揃えられていない現状が示唆された。さらに、

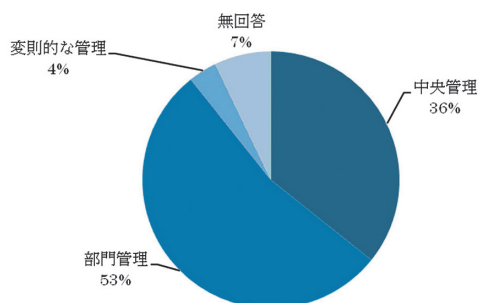


図9. 転倒転落防止機器の管理場所

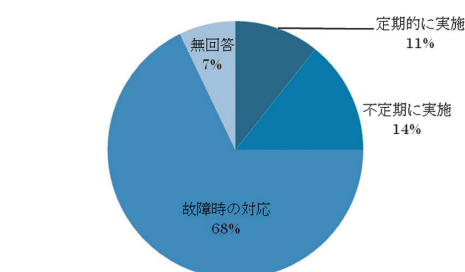


図10. 転倒転落防止機器のメンテナンス

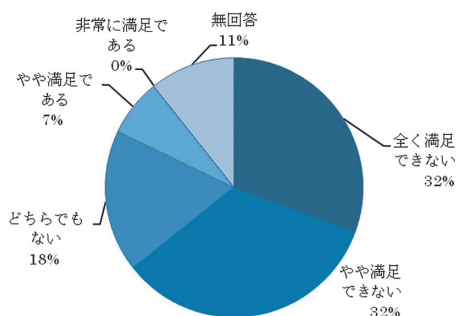


図11. 転倒転落防止機器の充足状況に対する医療安全管理者の満足度

4割の医療安全管理者は、転倒転落に関するインシデント発生数に影響があまりないと認識していることがわかった。

(4) 転倒転落防止機器の管理場所

転倒転落防止機器の管理場所は、「中央管理」10施設 (38%)、「部門管理」15施設 (58%)、「変則的な管理」1施設 (4%)、「無回答」2施設 (7%)であった (図8参照)。

およそ6割の施設は、部門つまり、看護部あるいは病棟管理と考えられた。

(5) 転倒転落防止機器のメンテナンス

転倒転落防止機器のメンテナンスは、「定期的に実施」が3施設 (11%)、「不規則に実施」が4施設 (14%)、「故障時に実施」が19施設 (68%)、「無回答」2施設 (7%)であった (図9参照)。

およそ7割の対象施設が故障時の対応であり、定期的にメンテナンスを実施していたのは1割にとどまった。使用して初めて故障と分かる、あるいは、故障と知らずに装着し、危険を感知できないケースが想定される状況であることが分かった。

(6) 医療安全管理者の転倒転落防止機器の充足状況に対する満足度

対象施設の医療安全管理者の転倒転落防止機器の充足状況に対する満足度は、「非常に満足である」0施設、「やや満足である」2施設 (7%)、「どちらでもない」5施設 (18%)、「やや満足できない」9施設 (32%)、「全く満足できない」9施設 (32%)、「無回答」3施設 (11%)であった (図10参照)。

満足であると回答した割合は、約1割にとどまり、満足できないと答えた割合は7割であることが分かった。「どちらでもない」を含めると9割に及んだ。医療安全管理者の満足度選択理由を自由記述にて回答を求めた。内容を分類すると、「台数の不足」、「機種数の少なさと機能」、「ベッド等設備の問題」、「人員不足」、「アセスメント能力」の5つに分類できた (表4参照)。「台数の不足」のコメントが5件と多く、不足分を探し回っているという状況が記されていた。「ベッド等設備の問題」では低床ベッドの要望が2件あった。

機器の数が多くても、満足度は低い場合が散見され、また、機種数の数多くても高くない回答があり、散布図にて確認した (図11・12参照) が、所有数や機種と満足度との明確な関係性は見いだせなかった。

また、許可病床数と充足状況に対する満足度との

表4. 転倒転落防止機器に対する満足度選択理由

台数の不足	台数が足りない。(2件)
	不足して探し回る現状にある。(3件)
	各々倍の数が必要
機種が少ないと機能	機種が一つなので状況に応じて変えられない。
	一律にマットセンサーでよいかという疑問がある。
	量というよりも誤報なく有効に使えるセンサーを開発
	マットセンサーだけでは、患者の状態に応じた対策にならない。 患者が床に降りた時点でもう遅い場合もあるので、赤外線センサーやベッドセンサーは必要
ベッド等設備の問題	すべて低床ベッドにしてほしい。
	低床ベッドや介助カバーなどの設備もほとんどないに等しい。
人員不足	慢性的な人員不足の中、抑制の見直しも含めて新たなシステムの確立が求められる。 量がたくさんあっても対応する看護師の数は限られている。
アセスメント能力	適切に使用するためにアセスメントする能力が必要

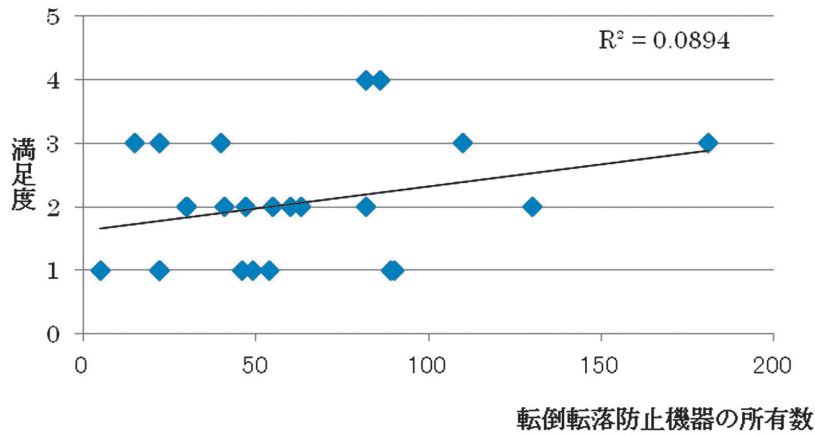


図12. 転倒転落防止機器の所有数と充足に対する満足感の関係

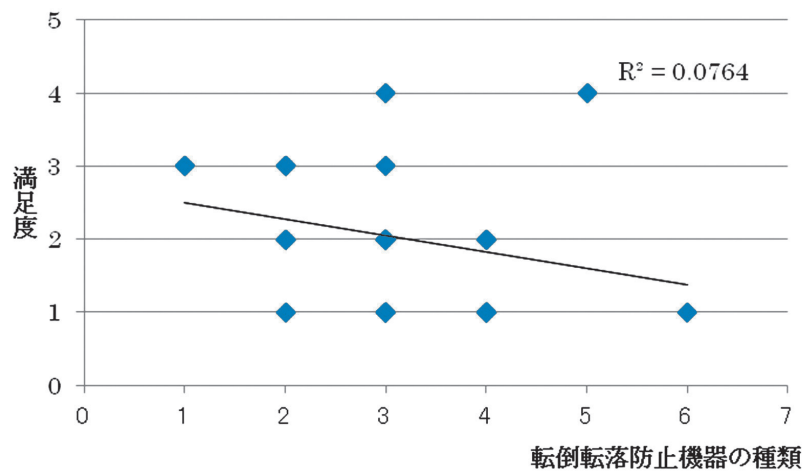


図13. 所有する転倒転落防止機器の種類数と充足に対する満足感の関係

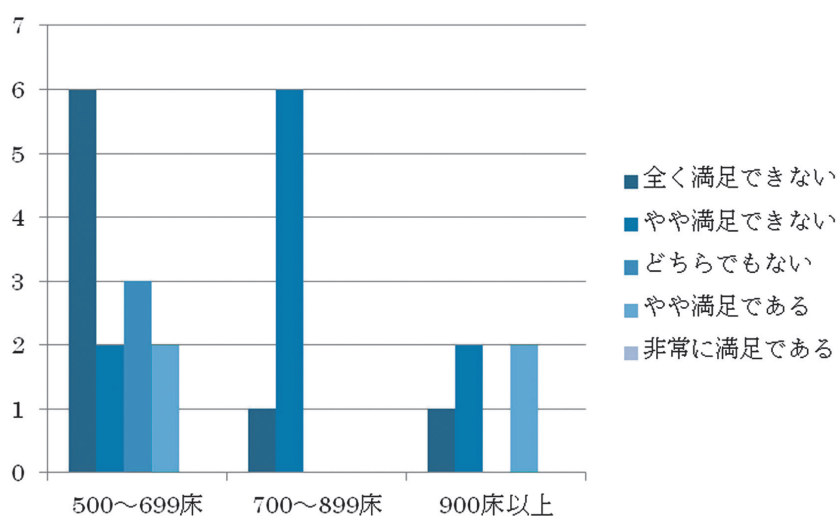


図14. 許可病床数と充足に対する満足度

関係を確認した(図13参照)。700床以上の病床規模が大きい施設のほうが、不満足を示していることがわかった。

5) インシデント報告システム

(1) 導入状況

28対象施設の中で、インシデント報告システムを「導入している」と答えたのは、22施設(79%)、「導入予定である(1年以内)」1施設(4%)、「導入を検討中である」2施設(7%)、「導入していない」3施設(11%)であった。8割の対象施設が既に導入していた。

(2) インシデント報告システムの効果

インシデント報告システムの効果は、「導入している」と答えた22施設から複数回答にて81件の回答を得た。「グラフ化・報告書作業が容易となった」20施設(91%)、「情報検索・絞込みが容易である」19施設(86%)、「インシデント報告時間が短縮した」17施設(77%)、「分析機能によりエビデンスとなる」7施設(32%)、「インシデント報告が増加した」「詳細な内容の把握が容易となった」「医療事故防止対策が立てやすくなった」「費用対効果が明確である」との回答がそれぞれ4施設(18%)、「その他」2施設(9%)、「職員間での報告格差が減少した」は0施設であった(図14参照)。

インシデント報告システム導入の効果は、9割が集計・グラフ表示機能を、8割が情報検索の容易さ及びインシデントレポート提出時間の短縮であると認

識していた。また、職員間での報告格差については、効果があったと回答した施設はなかった。

(3) インシデント報告システムの問題点

インシデント報告システムの問題点については、「導入している」と答えた22施設から複数回答にて58件の回答を得た。「職種間で報告数に差がある」17施設(77%)、「報告書の記載内容に個人差がある」11施設(50%)、「背後要因がわかりにくい」6施設(27%)、「インシデント報告件数に変化がない」「入力作業が負担」がそれぞれ5施設(23%)、「集計作業に追われ要因分析までできない」「費用対効果が評価できない」がそれぞれ4施設(18%)、「データの抽出や検索が容易でない」「分析機能が有用でない」「その他」それぞれ2施設(9%)、「匿名性により対策がたてにくい」は0施設であった(図15参照)。

「その他」では、「一時保存のまま、入力を忘れ放置となる件数が多く、その都度、telで催促している状況がある。」等のコメントがあった。

インシデント報告システムを導入しても、職種間で報告数の差が減少しないという施設は8割存在し、5割は報告書の記載内容の個人差について問題と認識していた。3割は、背後要因が把握しにくい、およそ2割はインシデント報告数に変化がないとしている。また、インシデント報告システムによって情報はデータベース化されているにも関わらず、集計作業に追われていると答えた施設が2割存在した。

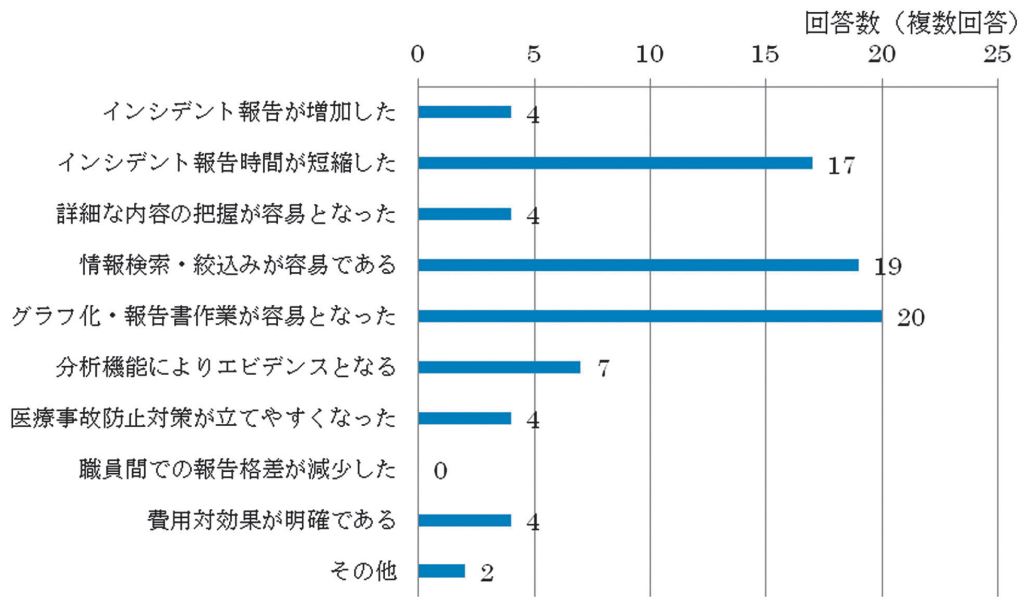


図15. インシデント報告システムの効果

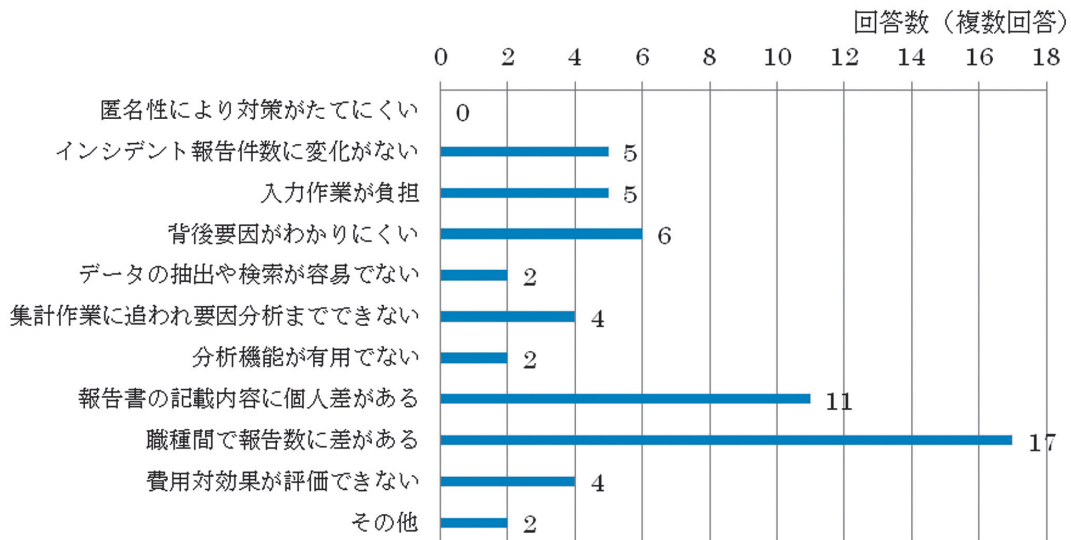


図16. インシデント報告システムの問題点

(4) 医療安全管理者のインシデント報告システムの満足度

インシデント報告システムを「導入している」と答えた22施設において、医療安全管理者のインシデント報告システムに対する満足度は、「非常に満足である」2施設(10%)、「やや満足である」6施設(27%)、「どちらでもない」6施設 (27%)、「やや満足できない」

6施設 (27%)、「全く満足できない」0施設、「無回答」2施設 (4%) であった (図16参照)。

インシデント報告システムに対して肯定的な施設は4割、否定的な施設は3割であった。「どちらでもない」を肯定していないと捉えると、否定的な施設は5割となった。

医療安全管理者の満足度選択理由を自由記述にて

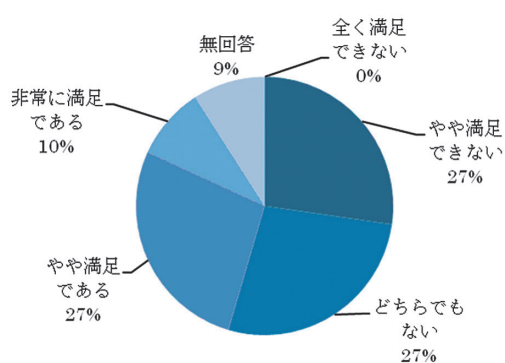


図17. インシデント報告システムに対する医療安全管理者の満足度

回答を求めた。内容を分類すると、タイムリーなコメントが返せるインタラクティブ機能や仮登録などの一時保留機能、視覚的な分析機能などの「有効な機能」、使いにくい統計ソフトや自由記述欄の多用、集計作業の負荷等の「不満な機能」、端末が不足などを含む「その他」の3つに分類できた(表5参照)。インシデント報告システムは、不満要素はまだあるものの、臨床の要望に合わせ進化してきていることが示唆された。

6) 医療安全教育上の課題

「患者認証システム」、「転倒転落防止機器」、「インシデント報告システム」に関しての医療安全教育上の課題について、自由記述にて回答を求めた。記載内容を分類した結果、「研修内容や教育方法の問題」「基礎教育と現場のギャップ」「周知徹底の難しさ」

「人員・モノ・時間の不足」「医療安全への意識改革の難しさ」「中途採用者への医療安全教育」の6つに分類された(表6参照)。本稿で調査した医療安全に関連するシステム・機器の直接的な課題よりも、これらの教育の背景にある課題に関する記述に集中していた。医療安全管理者は医療安全教育について多様な問題を抱えていることが示唆された。

IV. 考察

本研究における調査対象は、500床以上の医療施設であり、500床以下の病院と比較した場合には、施設設備、人員等が恵まれている、関東広域圏を代表する医療施設であると考えている。本調査により、その施設の医療安全管理者らが認識する、システム・機器に関する現状を把握することができた。

1) 「患者認証システム」

患者認証システムの導入は8割と進んでおり、バーコード読取システムが主流であった。また、導入しているすべての施設で輸液輸血実施時に利用していた。薬剤や輸血は、患者の生命に強い影響を与えるため、これらに対する医療施設の危機意識も高いと考えられる。効果としては患者誤認のインシデントの減少や実施間違いの未然防止などであった。課題としては、認証に時間がかかる、機器が足りない、などから、認証システムを活用していない現状が明確になった。機器操作によるもの、あるいは認証を使わないことによるインシデントが存在している。医療安全管理者のコメントから、多忙な医療現

表5. インシデント報告システムに対する医療安全管理者の満足度選択理由

有効な機能	タイムリーにコメントが返せる。
	分析機能がデータ化されているので、画面上で検討しやすい。
	「仮登録」→「本登録」とできることで、途中でいったん止めても大丈夫なので、入力者の受けも良い。
	必要な機能がある。必要に応じてカスタマイズも可能
	データが出しやすい。
不満な機能	今まで紙で報告されたものを手入力していたので、時間短縮になっている。
	自由記述欄が多いと個人差が出て、問題点がかめめない
	職員の登録とシステムが連動しないことがある(医師は複数の部門に所属するため)
	統計ソフトに不満
その他	集計作業がやりづらい。
	個別にRMとやりとりできるとよい。
	端末が不足
	分析につながらない。

表6. 医療安全教育の課題

研修内容や教育方法に関する問題	経験年数とリスク認知度は比例しないので難しい。
	医療安全教育プログラムは現在各病院が独自に行なっているものであり、指針も何もない。
	参加型の研修にしないと一方通行で終わってしまい、リスク感性の育成につながっていないのではと感じる。
	講習会のマンネリ化、自主的な出席が少ない。
	新しい事柄についての学習も必要で、果てしがたい。効果的な教育とはどうしたらよいか常に考えることが課題
	トレーニング不足
基礎教育と現場のギャップ	教育効果の評価ができない。(評価指標がない)
	フォローアップ研修が必要
	学校教育と現場のギャップが大きい。
	基礎教育との連携
周知徹底の難しさ	学生のうちで学ぶ時間が非常に少ない。(基礎教育での教育不足)(2件)
	安全教育は意識付けなのでベース(土台)の違いが影響する。
	事例検討しているが、同じことが繰り返されている。
人員・モノ・時間の不足	マニュアル・手順が活用されていない、周知されないことで、事故になっていることが多い。
	全ての人に情報が伝わる事は難しく、個人個人のリスク感性により大きく異なる。
	全体への周知徹底事項が周知されていない。
医療安全への意識改革の難しさ	人員不足のため、教育時間が取れない。教育担当を捻出できない。
	実習(演習)タイプの教育が十分できない。(人員・モノ・時間共に不足している)
	安全講習会など参加が必ず要求される研修プログラムを検討していただける組織があるとよい。
	「自分だけは間違いなどしない」と思っている人が多いと感じる中での教育は難しいと感じる。
中途採用者への医療安全教育	医療安全に対する意識がトップレベルの方が低い。KYT RCA RRT RST等全く理解しようとしにくい。
	職種によって差が大きい。医師はなかなか参加しない。
	認証システムがあっても、スルーする人がいて、安全確保の認識が弱い。
中途採用者への医療安全教育	中途採用者の教育システムの確立
	中途入職者については、ほとんど病棟に任せている現状がある。

場において機器の数や認証機器の操作における反応速度、操作性などが見合っていない様子がうかがえる。また、頻繁に発生する輸液の変更などにもシステムが柔軟に対応できていないことが、認証機能を避ける行為へと看護師たちを誘導していると考えられた。

このようなシステムによる業務負荷を軽減するために、大佐賀ら(2010)は、RFID(電子タグ)を活用した「点滴台認証システム」を開発している。実験では「認証時間は、PDAより9.8秒短く約2/3の時間で業務を遂行できた。」と述べ、また、点滴台との一体型にしたことで、点滴を点滴台にかける動作に認証行為を組み込むことが可能になっているとしている。業務の負荷をできるだけなくすシステムの開

発は大変重要であり、このような新しいシステムの開発や普及に期待したい。

また、医療安全管理者からの「薬品と指示書との照合ができないため内容が違っても実施可能 防護壁にならない。」「ラベルの貼り間違いエラーは検出されない。」というコメントは、患者認証システムの精度としての本質的な問題を指摘している。看護師等の最終実施者は、常に輸液の真正性の不安にさらされている現状がある。日本医療機能評価機構(2011)が発行している、医療事故収集等事業「医療安全情報」NO55には、「薬剤の取り違い～薬剤の名称が類似していることにより取り違えた事例～」という2010年の事例が掲示されている。薬剤師の払い出しミスに混注直前の確認で看護師が名称違いを発

見、医師に確認したが、医師は薬剤を見ずに返答し事故が発生しているという示唆に富む事例である。これらのヒューマンエラーの連鎖を阻止するには、人の目に頼らずに『バーコードを活用した「物」と「情報」を一致させるチェックシステムが必要』(荻原、2009)である。米国では、FDA(食品医薬品局)が2004年にすべての医薬品に標準コード添付を義務化しており、メーカーは小包装への表記が可能な「RSS(Reduced Space Symbology:省スペースシンボル)」のバーコードを採用し、個々のバイアルやアンプルにバーコード識別コードを添付している。これにより投薬の最下流工程における、信頼性のある投薬照合が可能になっている。日本でも、厚生労働省安全対策課(2006)から、医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保を推進するため、「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」(薬食安発第0915001号通知)により、2008年以降出荷する製品について新流通コード表示が義務付けられ、アンプルへのコード添付は進んでいる状況にある。しかし、上記のような事例が発生していること、また、医療安全管理者のコメントからも、医療施設側の医療情報システムが現状に追いついていないのではないかと考えられる。薬剤ミスは患者の生命にかかわる重大な問題であり、患者に最も近く、直接的に薬剤を投与する看護師が常時不安に駆られるような現状は至急改善が必要である。バーコードを読み取るにはバーコードリーダーやそれに付随するシステムが必要になり、医療施設の経済的負担は無視できない。また、バーコードがあれば事故はなくなるのかという点でも、上述の事例の医師のように、ヒューマンエラーはまた違う側面を持っている。しかし、生命を第一優先に考えることは医療組織の使命である。医療情報システムをより安全性の確保に貢献するシステムにしていくことが医療組織やベンダーに求められる。また、医療施設、製薬関連企業、行政が協力し、持続的にこれらの問題に対峙していくべきである。また、最前線にいる看護師たちも問題提示や解決策について積極的に発信していくべきであると考えられる。

また、エラーメッセージを見逃す、患者認証の必要性の理解不足など、使用する側の認識や判断などのヒューマンエラーも認められた。田中ら(2011)は、医療情報システムが「有害事象を誘発した経験」と「医療情報システムが有害事象を抑制した経験」

について調査結果を分析しているが、その中で「この研究を通して明らかになったことは、有害事象は、単なる情報システムのハード面あるいはソフト面的トラブルだけでなく、医療プロセスの進行の中での人為的な要素に起因するものが多い。」と述べている。教育の問題にもなるが、善悪の問題ではなく、人為的な問題ができるだけ入らないようなシステムはもちろん、システムに関連する有害事象に関する事例の共有化、ベンダーと連携の強化、医療施設側のリスク管理体制や医療情報システムの現状と医療安全の関連に対する認識が重要になると考える。

2)「転倒転落防止機器」

転倒転落防止機器については、医療安全管理者が「満足である」と答えたのは1割のみであった。その理由を考察したい。第1に、その所有数の問題がある。今回の調査では、許可病床数について回答を求めた。実働病床数は多くの医療施設でこれより少ないことが予測される。それでも、対象施設の機器の総所有数が総ベッド数の8%という数字は、少ないという印象を抱く。超高齢化の日本の人口割合や疾病構造を考慮すると、入院患者の65歳以上の高齢者が占める割合は3割程度あるいはそれ以上ではないかと予測される。水口ら(2011)は、調査対象の消化器科病棟について「平均年齢は67.5歳、75歳以上の高齢者が33.6%を占めている現状である。」と述べているが、日本の病棟の現状をよく反映している数値ではないだろうか。転倒転落防止機器が必要な状況は診療科の影響を受けること、患者の状態に依存することなどから、医療安全を確保する上での必要数について、普遍的で根拠ある数値を算出することは容易なことではない。日本においては、インシデント報告の分析に関する報告は多数あるが、発生要因を分析しているものがほとんどであった。我が国の転倒転落事故の疫学調査としては、森本ら(2007)の調査で、大学病院では、「1000患者日当たり1.2件」との疫学的調査報告がある。各施設における転倒転落防止機器の適正な数の決定には、院内あるいは病棟において、転倒転落ハイリスク患者は年間何人存在し、そのうちの何パーセントの患者が実際に転倒転落防止機器を使用したのか、どのような機種を選択したか、その判断基準の詳細、転倒転落防止の可否等の疫学的な情報収集と分析が必要であると考えられる。高齢化率23%という超高齢化社会を迎えた日本の医療施設の医療供給体制の整備について

考えていく必要があるだろう。

第2に、経営上の問題もある。「希望する機種を購入してもらえない。」と回答した施設はおよそ7割存在した。コメントにもあるように「不足して探し回る」現状も認められる。機種も3種類が最も多く、患者の状態に応じて選択できるような多種の機器を揃えられない現状も見られた。赤外線ビームやベッドセンサーなど高額なものも多いことも購入してもらえない一因とも考えられる。組織の決定機関の危機管理について情報を効果的に伝え、訴えかけてく戦略が必要であろう。しかし、数が増えれば管理の問題も出てくる。現状でも転倒転落防止機器の定期的なあるいは不定期なメンテナンスを実施している施設はおよそ3割で、転倒転落防止機器の信頼性の問題が示唆された。提供者側が安心して使用でき、必要な機器を使用できるような仕組み作り(たとえば、リースやレンタルなど)を考えていくことも一案と考える。

第3に、マンパワーの問題もある。「量がたくさんあっても対応する看護師の数は限られている。」という医療安全管理者のコメントからもその現状が推測できる。

第4に、機器の効果について明確にできないことである。インシデント発生件数に変化がない、または増加したと回答した施設は5割にのぼった。転倒転落には様々な要因が複雑に絡み合って発生する。「費用対効果が評価できていない。」の回答が4割を超えていたことから、事故発生に至るまでの複雑性やそれによる分析の困難さ、疫学的視点の弱さ等が考えられる。効果についてどのように評価していくかについては、今後の検討課題となる。

第5に、使用者側のアセスメント能力のばらつきがある。医療安全管理者の「適切に使用するためにアセスメントする能力が必要と思われる。」とのコメントにもあるように、既存の機器を効果的に使用するためには、使用者側のアセスメント能力について常に向上させていくことは大変重要なことであり、基礎教育でも取り上げるべき重要なテーマであると考える。

3) 「インシデント報告システム」

本システムは、医療安全に関わる情報収集や分析、対策の立案、評価などにおいて重要なシステムである。その効果としては、入力者負担軽減の配慮、集計機能報告機能や、情報検索機能、インタラクティ

ブ機能などが挙げられた。より効率的・効果的に情報を加工・分析が可能であり、タイムリーな報告と指導が可能であることは、情報の周知徹底にも貢献し、教育の効果向上、エビデンスの蓄積にもつながることである。

しかし、課題としては、当事者も入力しやすい環境であっても、職員間で報告格差があること、記載内容の個人差などが挙げられ、また、システムがあるにも関わらずインシデント報告数に変化がない施設が2割存在するなど、医療安全に対する認識の違いが是正されない状況が把握された。各専門職の基礎教育における医療安全教育の充実が求められる。

電子化したものの、集計作業は医療安全管理者が行っているというシステムも2割あった。システム導入に際して、必要な機能についてベンダーと連携し、入力者も集計・分析する側も使いやすく、効果的・効率的な仕様を検討していく必要がある。この際、現場をよく知り何を求めているのかを表現でき、かつ、医療情報の知識も併せ持つ人材が、医療現場に必要であるとする。

4) 「医療安全教育」

今回の調査で、「研修内容や教育方法の問題」、「周知徹底の難しさ」、「医療安全への意識改革の難しさ」など医療安全管理者が担う医療安全教育の困難さや苦悩が浮き彫りになった。また、上記に加え「人員・モノ・時間の不足」などから、外部の支援の必要性が示唆された。平成22年4月から新人看護職員研修が努力義務化されたのを受け、2011年に厚生労働省(2011a)から「新人看護職員研修ガイドライン」が発表された。新人看護職員を迎えるすべての医療機関で研修を実施することができる体制の整備を目指して作成されたものである。新人看護職員研修の到達目標、研修方法、研修評価や、研修プログラム例のほか、実地指導者の育成、教育担当者の育成などで構成されている。ようやく我が国の医療安全における教育指針が明確になった。

また、厚生労働省(2011b)では、H23年度に新人看護職員研修事業として、「外部研修事業」や「研修責任者等研修事業」、「新人看護職員研修推進事業」などの医療安全管理者等を支援する支援事業を行う。個々の施設で悩みながら医療安全教育を実施していた医療安全管理者にとっては、強力なバックアップ体制ができたことになる。注目していきたい。

「基礎教育との連携」、あるいは、「学校教育と現場

のギャップが大きい。」というコメントも複数あり、本調査により基礎教育における医療安全教育の充実や、臨床との連携が重要であることが示唆された。

厚生労働省（2001）の医療安全対策検討会議が提言した「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」の中に、「医療安全に関する教育研修」の項では、卒業前教育の役割として以下のような記述がなされている。『卒業前教育においては医療はあくまでも患者のためのものであり安全が全てに優先すること、組織やチームの一員として良好な関係のもとの医療を実践していくべきこと、さらに業務手順や指針を遵守する意識の育成など基本的な倫理観や心構えを身につけさせることが必要である。（中略）危機を認識する能力を身につけること、自らが行う行為を批判的に評価したうえで行動することの重要性を教える必要がある。（中略）医療を実践する際に確実に守るべき事項は卒業前に修得しなければならない。（中略）患者の生命を危うくする「してはいけないこと」をその理由を含めて教える必要がある。（以後省略）』。つまり、基礎教育には「患者中心性」、「チームワークと規律の遵守」、「リスク感覚の醸成」、「医療技術の安全性の追求とその根拠の正しい認識」を含めた医療安全教育が求められているといえる。またその他に、卒前・卒後の研修の連携の必要性にも言及している。

上記の提言の内容は、米国のQuality and Safety Education for Nurses (QSEN) (2007) のガイドラインにおけるコアコンピタンス（能力）と類似している。QSENでは、看護学生たちの質と安全に関する6つのコアコンピテンシーについて明確に示し、6つの項目を知識・技術・態度に分けて看護教育における到達目標に関するガイドラインを提示している。6つとは、「患者中心のケア」「チームワークとコラボレーション」「エビデンスに基づいた実践(EBP)」「質改善」「安全性」「情報」である。専門知識や技術だけでなく、チームワークやコミュニケーション、チームの機能と目標達成のための戦略などのノンテクニカルスキルとも呼べるスキルにも言及しているため、QSENの知識・技術・態度の各到達目標は日本の医療安全教育の参考になるのではないだろうか。Chenotら（2010）の調査では、調査対象である米国の看護教育機関では、6つのコアコンピタンスのうち3つは教育カリキュラムの中に組み込まれていることがわかったとしている。

卒前・卒後の医療安全教育の連携では、厚生労働省の「新人看護職員研修ガイドライン」をモデルとし、臨床と基礎教育で到達目標を共同で開発・連携していくことができれば、卒前・卒後の医療安全教育の継続性が確保され、効果が得られるだけでなく、基礎教育の教育内容の検討や改善等のフィードバックが期待できる。

また、基礎教育の中での医療安全教育の実践においては、看護技術修得のための演習の際に、あるいは医療安全の単元を組み、安全に対する認識を高めていく教育が重要になる。コアになるのは、上述のように、患者中心性、各技術におけるエビデンスの追求、リスク感覚の醸成につながるアセスメント能力の習得、コミュニケーション能力の育成、倫理観の形成等であると考ええる。今後、医療安全教育の到達目標の設定や強く推奨される教育内容の明確化等の課題の解決など、基礎教育における医療安全教育を充実させる努力が必要である。

V. 結語

医療安全に関連したICTを活用した「患者認証システム」「転倒転落防止機器」「インシデント報告システム」の3項目の効果と課題について、以下のことが示唆された。

「患者認証システム」では、8割の施設が導入しており、バーコード認証が主流であった。効果としては、間違い未然防止、誤認インシデント報告の減少があがり、課題は、認証を利用しない傾向がみられたことであった。医療安全管理者の満足度では、2割が満足、7割が肯定していない現状が認められた。認証に用いる機器や通信速度、使用者の理解不足、システム導入による新たなインシデントの発生など多様な問題が指摘された。輸液の投薬認証を含めた認証システムの改善、向上の必要性が示唆された。

「転倒転落防止機器」では、対象施設の総所有数は、総ベッド数に対して1割未満という実態が明らかになった。医療安全管理者の満足度も低く、病床数が多い施設ほど不満足である傾向がみられた。効果としては、迅速な危険感知が、課題としては、機種選択の難しさ、機器の不足が認められた。さらには、定期的メンテナンスを実施している施設は約3割で、機器の信頼性の問題が示唆された。超高齢化は日本の病棟の年齢構造にも影響していることが考えられるため、安全確保に必要な転倒転落防止機器の

充足や効果的な管理、教育など医療組織の対応が求められる。また、転倒転落防止機器の効果を評価していく上では、疫学的な情報収集や分析が必要と考えられる。

「インシデント報告システム」は、8割の施設が導入し、満足度も比較的高かった。情報検索や集計・報告機能、インタラクティブ性など実装機能が向上しているが、職員間での報告格差の問題は是正されていないかった。

また、上記の機器・システムにおける医療安全教育の現状と課題については、教育方法や研究内容の問題や基礎教育と現場のギャップ、人員・モノ・時間の不足など医療安全管理者が抱える医療安全教育の難しさが示され、外部支援や基礎教育における医療安全教育の充実の必要性が示唆された。

本調査は、対象が28施設と限られており、一般化することには限界がある。今後は、さらなる調査を実施し、医療安全という視点からのより効果的なICTの活用の促進やその評価について追求していく必要があると考える。

謝辞

本研究にご協力いただきました、関東広域圏の医療施設の医療安全管理者及び関係者の皆様に深く感謝申し上げます。

引用文献

- Quality and Safety Education for Nurses (QSEN) (2007) : Quality/Safety Competencies, 入手先 www.qsen.org/ksas_prelicensure.php (2011/9/13 参照)
- Teri M. Chenot, EdD, RN ; and Larry G. Daniel, PhD (2010) : Frameworks for Patient Safety in the Nursing Curriculum, *Journal of Education*, Vol.49 No.10, 559-568.
- IT化・情報機器検討会 (2007) : 患者安全に係わる病院情報システムのトラブル集、患者安全推進ジャーナル、No17、58-77
- 荻原健一 (2009) : 医療の安全に向けた医薬品トレーサビリティの確立、知的財産創造、10月号、16-30.
- 厚生労働省医療安全対策検討会議 (2001) : 医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～、

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html> (2011・10/6参照)

- 厚生労働省安全対策課 (2006) : 医療用医薬品へのバーコード表示の実施について、<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/10/h1026-1.html> (2011/10/6参照)
- 厚生労働省 (2011a) : 新人看護職員研修ガイドライン、入手先<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/12/s1225-24.html> (2011/9/12参照)
- 厚生労働省 (2011b) : 政策レポート【新人看護職員研修ガイドライン】が完成しました) <http://www.mhlw.go.jp/seisaku/2011/03/01.html> (2011/9/12参照)
- 高島幹子、佐藤京子、佐藤光子他 (2007) : 外科系病棟における転倒・転落因子の検討—インシデントレポートの分析より—、秋田大学医学部保健学科紀要、第15巻、第1号、22-26.
- 田中武志、石川澄、池内実他 (2011) : 医療記録の電子化は有害事象を少なくするか?—日本の現状—、医療情報学、Vol.30 (5)、261-270.
- 日本医療機能評価機構 (2011) 医療事故情報収集等事業第26回報告書 (平成23年4月～6月)、http://www.med-safe.jp/pdf/report_26.pdf、P117. (2011/10/6参照)
- 平直枝、酒井光子、相川和美他 : 離床センサーを用いた転倒・転落防止の効果と今後の課題、日本医療マネジメント学会雑誌、8-1、212.
- 森本剛、籾田知子、長尾能雅他 (2007) : 大学病院における転倒・転落事故の疫学と病棟リスクスコアの開発、医療の質・安全学会雑誌2、18-24.
- 水口京子、榎本麻里子、原美穂他 (2011) : 転倒転落の発生傾向及び発生要因—消化器外科病棟の過去2年間のヒヤリ・ハット体験報告の分析—、国立看護大学校研究紀要、第10巻、第1号、44-48.
- 山口 (中上) 悦子、朴勤植、山田章子他 (2010) : 病院情報システム導入後のインシデント分析、第30回医療情報学連合大会論文集、第30巻、246-251
- 山田章子、朴勤植、山口 (中上) 悦子他 (2009) : 電子カルテシステムは医療の質の向上につながっているのか—電子カルテのトラップについて考える—、第29回医療情報学連合大会論文集、第29巻、75-80.

Effects and Challenges of ICT for Medical Safety — A Survey on medical safety manager —

Yuki Horigome¹⁾

Medical safety manager of medical facilities with more than 500 beds were surveyed using a questionnaire about the effects and challenges of using medical safety related ICT. As a result, the effects of “Patient authentication system” were accident prevention and decrease in misidentification incident reports, while the issue was that the authentication was not used. As to “Fall prevention equipments”, it was found out that the total number which they possessed was 8% of the total number of their beds. The effect was quick perception of danger, and the issues were difficulty in choosing models and shortage of equipments. The functions implemented in “Incident report system”, such as summary/report and interactivity, have been improved, but the gaps of reports among the staff were not corrected.

This survey let us figure out the reality of ICT utilization from the view point of medical safety. It was suggested that collecting epidemiological information, supporting medical safety officers and improving education on medical safety as a part of basic education are necessary.

Key words : Medical safety, ICT, Patient authentication system, Fall and slip prevention equipment, Incident report system

1) Faculty of Nursing, Jobu University