

入力情報の信憑性と現実的な安全管理

Information Quality and Safety Management

○ 嶋田 元 (聖路加国際病院 医療情報センター)

Gen SHIMADA, Medical Information Center, St. Luke's International Hospital

Abstract: Although Bar code Medication Administration (BMA) is reported to lead to improve patient safety, its information quality is unclear. A total of 151197 injection records were assessed by the utilization rate, error detection rate, error avoidance rate, the time difference between injected and input time, and the time difference between planned and injected time. BMA utilization rate was 69.3%. Error detection rate was 4.9% and 3.8% was avoided. The injected and input difference time was significantly shorter using BMA. The rate of plus minus 0 in the planned and injected difference time was improved from 55.5% to 44.6% significantly ($p<0.001$). BMA detected operational error and wrong injection. The difference time zero rate is clearly higher compared with normal. Information quality is not satisfied at this time.

Key Words: Bar code Medication Administration, Patient safety, Process improvement, Information Quality

1.背景

記録とは広辞苑第5版によれば「のちのち伝える必要から、事実を書きしるすこと。またその文書。」⁽¹⁾とされる。どのように技術が進歩しようとも、紙であれ電子であれ、記録の本質は変わらない。事実や実績を記したものだからこそ価値があり、医療情報は様々な目的で使うことが可能となる。医療情報の一部である診療記録は、法的にも定められている公式の記録である。使用目的には患者固有のデータや情報を、入院・外来のケアや治療のために使用され、あらゆる側面をサポートするための証拠となる。また医療者以外にも様々なグループがケアの質を評価し高めるために使用されたり、償還、研究、決断分析支援、パフォーマンス改善のガイドや公的記録として使用される⁽²⁾。

このような様々な利用目的を持つ医療情報は、近年の電子カルテの導入によって電子化が進み、より効率的に使用できるようになってきている。またバーコード認証やRFIDなどのIT技術によって患者誤認や誤薬などの医療安全や物品のトレーサビリティなどに利用されている⁽³⁾。患者誤認や誤薬の減少などの報告⁽⁴⁾はあるものの、入力情報そのものの信憑性がどの程度かについての報告はほとんどない。

2.目的

一医療機関において注射実施時のバーコード認証を導入し、導入前後での使用状況、安全性、タイムリー性、正確性について比較検討を行った。

3.対象

バーコード認証導入前49日間に実施された注射81154件と導入後42日間に実施された注射70043件。条件付き注射およびバーコード認証が不可能であった外来実施注射は除外した。

4.方法

4-1バーコード認証使用状況

バーコード導入後の42日間の注射種別、時間帯別、実施場所別のバーコード使用率

4-2安全性

バーコード導入後の42日間にバーコード認証を使用して実施された注射のエラー出現率およびエラー回避率

4-3タイムリー性

記録上の実施時刻とその操作時刻の差をバーコード導入前、バーコード導入後使用なし、バーコード導入後使用ありの3群で比較

4-4正確性

実施予定時刻と記録上の実施時刻の差をバーコード導入前、バーコード導入後使用なし、バーコード導入後使用ありの3群で比較

検定は χ^2 乗検定で行った。

5.結果

5-1バーコード認証使用状況

42日間70043件の注射実施の内訳は、入院注射49893件(71.2%)、外来注射13707件(19.6%)、化学療法注射2898件(4.1%)、入院麻薬注射2388件(3.4%)、TPN注射732件(1.0%)、外来麻薬注射425件(0.6%)であった。バーコード使用率は入院注射80.7%(40266/49893件)、外来注射30.5%(4177/13707件)、化学療法注射86.8%(2516/2898件)、入院麻薬注射39.1%(933/2388件)、TPN注射82.2%(602/732件)、外来麻薬注射0.0%(0/425件)、全体で69.2%(48494/70043件)であった。実施時間帯別にバーコード使用率に差はなく、実施場所別では特定部署で使用率が低かった。

5-2安全性

バーコードを使用した注射実施のうち、実施前に認証を行った48412件(認証回数53484回)のうち、手順どおりに正しく認証された注射は95.8%(46389/48412件)で、エラー出現率は4.2%(2020/48412件)、エラー回避率は3.9%(1868/48412件)であった。

5-3タイムリー性

記録上の実施時刻とその操作時刻の差が ± 10 分以内と120分超でみるとそれぞれバーコード導入前:72.5%(58812/81154件)、7.2%(5837/81154件)、バーコード導入後使用なし:61.0%(13140/21549件)、11.7%(2512/21549件)、バーコード導入後使用あり:88.9%(43105/48494件)、2.0%(963/48494件)であった。バーコード導入後使用あり群では ± 10 分以内の割合が $p<0.001$ で有意に多く、120分超が $p<0.001$ で有意に少なかった。

5-4正確性

実施予定時刻と記録上の実施時刻の差では ± 0 分がバーコード導入前:55.5%(45008/81154件)、バーコード導入後

使用なし：79.0%(17026/21549 件)、バーコード導入後使用あり：44.6%(21624/48494 件)であり、バーコード導入後使用ありは他の2群と比較して $p < 0.001$ で有意に ± 0 分が少なかった。

6. 考察

近年の電子カルテの導入、バーコード認証やRFIDなどのIT技術によってより粒度の細かい情報の電子化が進み保存対象範囲は拡大され、それに伴い情報利用範囲も拡大している。記録とは広辞苑第5版によれば「のちのち伝える必要から、事実を書きしるすこと。またその文書。」とされる。どのように技術が進歩しようとも、紙であれ電子であれ、記録の本質は変わらず、事実や実績を記したものだからこそ価値がある。医療情報は患者のケアや治療、償還などの一次利用や研究、教育、質評価などの二次利用として使用されるが、そのデータ品質が語られることは少ない。本研究では日常よく使用されかつ直接患者に投与される注射をモデルにバーコード認証といった極めてポピュラーな手法を用いてその使用状況、安全性、タイムリー性、正確性について検討を行った。

6-1 使用状況

バーコード認証では電子的に指示が出され、その情報をバーコードに出力し、そのバーコードと電子的に保存された指示を照合し実施の入力を行うものであり、あらかじめ電子的に指示があり、バーコード出力が可能な状態であることが前提である。部署別の使用状況にみると内視鏡室、救急部、放射線科、手術部などで使用率が低い。この原因としては救急部、手術部ではあらかじめ注射の指示がでることはほとんどなく、またバーコードを出力すること自体困難なほど患者の状況に応じた素早い対応が求められる部署でもあるため、バーコード認証がなじまない部署であるともいえる。一方、内視鏡室や放射線科などでは主に鎮静剤、造影剤などが使用される。予定の検査も比較的多く造影剤はアレルギーの頻度も一定程度存在するため、あらかじめ指示を出すことによりバーコード運用および患者個別のアレルギーチェックも可能となるため運用検討の余地があると考えられた。

6-2 安全性

安全性については本研究ではエラー出現率は4.2%であり、3.9%で最終的に正しく認証されエラー回避がなされていた。これはバーコード認証によるエラー回避効果と言える。一方、手順違いや誤認・誤薬の可能性があるにもかかわらずそのまま実施をした割合が0.2%あり、エラーを無視して実施されている状況が判明した。4.2%のエラー発生率をバーコード導入後使用なし群の21,549件にあてはめると約900件/42日間となり、1日当たり21.4件となる。つまり1日当たりどこかで21.4件の注射について何らかのエラーが発生していると考えられる。

6-3 タイムリー性

タイムリー性についてはバーコード導入後使用あり群とバーコード導入後使用なし群のいずれと比較しても、実施と入力操作時間の差が ± 10 分で88.8%と有意に多く、120分超が2.0%と有意に少なく、バーコード導入によって記録のタイムリー性はよくなった。実施した時刻と入力した時刻の差が少ないということはより鮮度が高い正確な情報が入力されていることの表れでもあり好ましい結果と考えられた。

6-4 正確性

正確性についてはバーコード導入後使用あり群は、バー

コード導入前群、バーコード導入後使用なし群のいずれと比較しても有意に ± 0 分の割合が44.6%と少なく、バーコード導入で入力 of 正確性は高まったと言える。しかし、44.6%の注射が1分のずれもなく予定通りに実施されているとは現実問題として考えにくく、バーコードを使用した実施入力であってもあえて予定時間通りに実施入力を行ったとする入力運用が存在することを示している。

6-5 バーコード認証における課題

注射のバーコード認証を導入することによって正しく使用することにより注射実施プロセスが安全、正確、タイムリーになることが証明されたが認証にまつわる課題も多い。認証が成立する条件は、①電子的な指示入力、②バーコード出力、③注射ボトルへのバーコード貼付、④バーコードリーダーおよび読み取り環境がある。これらがそろってはじめてこの認証は機能する。このような条件が整わない救急、手術、集中治療領域などでは、バーコード認証がいかに安全、正確、タイムリーであっても使用されることはない。また条件が整っていない場合の回避策として業務システムとしてはバーコード認証を行わなくても実施入力可能な機能を備えなければならない。条件がたとえ整っていたとしても、ノートパソコンをカートに載せて認証を行う場合のカートの騒音、バーコードリーダーのケーブルが短くベッド上の患者まで届かない、深夜帯の入院注射実施では腕につけた患者バーコードを読み込む動作によって安眠が妨げられる、患者からのクレームなどによって、本来バーコード認証可能な状況であってもバーコード認証を使用しないで入力されることがある。

さまざまな課題は残るものの、電子カルテ環境化でのバーコード認証は、バーコード認証導入前やバーコード導入後使用なしの状況と比較して、安全、正確、タイムリーであり、今後多くの医療機関に導入されるべきものである。しかしながらその使用方法や状況によっては不正確な情報の混入も認められており、IT側の問題ではなく現場での徹底した運用管理が肝要であることが示唆された。

7. 結論

注射のバーコード認証はバーコード未使用と比較してより安全、より正確、よりタイムリーな入力がなされることが証明されたが、現時点でデータ品質である入力情報の信頼性は満足するレベルにはない。

参考文献

- (1) 新村出編者, 広辞苑第五版, ISBN4-00-080111-2 1998
- (2) Springhouse, Complete Guide to Documentation 2nd ed. ISBN 1-58255-556-7 Lippincott Williams & Wilkins 2005
- (3) 美代賢吾, 医療情報のIT化と医療情報学 電子カルテとどう付き合うか 医療安全とトレーサビリティ, 医学のあゆみ, vol. 221 no.7, pp.605-610, 2007.
- (4) 渡邊浩之, 小塚和人, 片平英一, 大崎千恵子, 輸血におけるバーコード認証の役割 昭和大学横浜市北部病院の経験, 安全医学, vol.1, no.2, pp.89-92, 2004.