

公募ワークショップ

ワークショップ4

次なる医療機関の情報化：DX ～安全管理の視点から～

2021年11月20日(土) 16:30～18:00 H会場(2号館3階234)

[3-H-3] 次なる医療機関の情報化：DX ～安全管理の視点から～

Digital Transformation in Medical based on Quality and Patient Safety Management Mind

*島井 健一郎¹、小坂 泰二郎^{2,8}、小池 大助^{3,8}、清田 雅智⁴、宮越 浩一⁵、山本 康仁⁶、太田原 顕^{7,8}（1. 千葉大学医学部附属病院、2. 社会医療法人 石川記念会 HITO病院、3. 藤田医科大学 ばんだね病院、4. 株式会社 麻生 飯塚病院、5. 医療法人 鉄蕉会 亀田総合病院、6. 東京都立広尾病院、7. 山陰労災病院、8. 名古屋大学医学部附属病院 ASUISHI/CQSOプロジェクト）

*Ken-ichiro SHIMAI¹, Taijiro KOSAKA^{2,8}, Daisuke KOIKE^{3,8}, Masatomo KIYOTA⁴, Koichi MIYAKOSHI⁵, Yasuhito YAMAMOTO⁶, Akira Ohtahara^{7,8}（1. Chiba University Hospital, 2. HITO Medical Center, 3. Fujita Health University Bantane Hospital, 4. Iizuka Hospital, 5. Kameda Medical Center, 6. Tokyo Metropolitan Hiroo Hospital, 7. Sanin Rosak Hospital, 8. Nagoya University Hospital ASUISHI/CQSO Project）

キーワード：Digital Transformation, Business Process Re-engineering, Safety Management, Hospital Administration, Hospital System Integration

社会の様々な業界で、電算化・デジタル化・IT化・ICT化などと、それぞれの時制・状況に応じた変革が起き、最近では、DX（デジタル・トランスフォーメーション）と称された情報化の波が押し寄せつつある。我が国の医療業界においてもその波は押し寄せており、少子超高齢社会における、高度な品質を維持した上で、医療従事者の働き方改革の推進、医療資源の偏在対策、地域医療構想の実現、という三位一体の改革が余儀なく求められている。持続可能で質の高い地域社会形成への急速な変革と昨今の新興感染症のような突発的な事態等への迅速かつ合理的なデータドリブンでの戦略立案・実践・モニタリング（PDCA：Plan-Do-Check-Act）サイクルの整備を実現するために、DX必至の状況となっている。

このような中で、今後の医療機関の情報化には、病院経営層の中でも、業務の標準化や質・安全管理を主管し、患者や職員の安全管理を様々な視点からバランスを取って判断しているCOO（Chief Operation Officer）が、システムとの協働の指針等の策定に深く関与することが必要不可欠である。

2014～2018年度に、文部科学省支援事業の一環で、トヨタ自動車とのタイアップで「明日の医療の質向上をリードする医師養成プログラム（通称ASUISHIプロジェクト）」が始動し、2019年度以降、厚生労働省：厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）による支援で、「最高質安全責任者(CQSO)養成研修」が実施され、当該プログラム・研修の修了者や修了者の所属する医療機関を繋ぎ、多施設合同での検討会や改善サイクルを回し続け、医療におけるリスク量の低減に向けたネットワーク（ハブセンター事業）が構築されている。

本ワークショップでは、医療の質・安全管理、経営管理の視点から、病院情報システムに抱かれている問題・要望を列挙し、様々な解決策・手法を具体的に講じ・実践している事例を踏まえ、これからの医療機関・医療業界の情報化のあり方を協議する。

次なる医療機関の情報化:DX

- 安全管理の視点から -

島井 健一郎^{*1}、小坂 泰二郎^{*2,8}、小池 大助^{*3,8}、清田 雅智^{*4}、宮越 浩一^{*5}、山本 康仁^{*6}、太田原 顕^{*7,8}

- *1. 千葉大学医学部附属病院、*2. 社会医療法人 石川記念会 HITO 病院、*3. 藤田医科大学 ばんだね病院、
*4. 株式会社 麻生 飯塚病院、*5. 医療法人 鉄蕉会 亀田総合病院、*6. 東京都立広尾病院、
*7. 山陰労災病院、*8. 名古屋大学医学部附属病院 ASUISHI/CQSO プロジェクト

Digital Transformation in Medical

- based on Quality and Patient Safety Management Mind -

Ken-ichiro SHIMAI^{*1}, Taijiro KOSAKA^{*2,8}, Daisuke KOIKE^{*3,8}, Masatomo KIYOTA^{*4}, Koichi MIYAKOSHI^{*5},
Yasuhito YAMAMOTO^{*6}, Akira Ohtahara^{*7,8}

- *1. Chiba University Hospital, *2. HITO Medical Center, *3. Fujita Health University Bantane Hospital,
*4. Iizuka Hospital, *5. Kameda Medical Center, *6. Tokyo Metropolitan Hiroo Hospital,
*7. Sanin Rosak Hospital, *8. Nagoya University Hospital ASUISHI/CQSO Project

Abstract:

Recently, Digital Transformation is needed in various fields of society. In Medical field of Japan, too.

Participation of COO (Chief Operation Officer) – decide the collaboration policy and the business process with the system based on quality and patient safety management mind - is indispensable to promotion of DX.

This workshop shows the concrete activities and implementations at the various hospitals.

We discuss the problems about the current system integration and design a future collaboration style of stakeholders.

Keywords: Digital Transformation, Business Process Re-engineering, Safety Management, Hospital Administration, Hospital System Integration

1. 諸論

社会の様々な業界で、電算化・デジタル化・IT化・ICT化などと、それぞれの時制・状況に応じた変革が起き、最近では、DX(デジタル・トランスフォーメーション)と称された情報化の波が押し寄せつつある。

我が国の医療業界においてもその波は押し寄せており、少子超高齢社会における、高度な品質を維持した上での、医療従事者の働き方改革の推進、医療資源の偏在対策、地域医療構想の実現、という三位一体の改革が余儀なく求められている。1)持続可能で質の高い地域社会形成への急速な変革と昨今の新興感染症のような突発的な事態等への迅速かつ合理的なデータドリブンでの戦略立案・実践・モニタリング(PDCA: Plan-Do-Check-Act)サイクルの整備を実現するために、DX 必至の状況となっている。

このような中で、今後の医療機関の情報化には、病院経営層の中でも、業務の標準化や質・安全管理を主管し、患者や職員の安全管理を様々な視点からバランスを取って判断しているCOO(Chief Operation Officer)が、システムとの協働の指針等の策定に深く関与することが必要不可欠である。

2. 目的

本ワークショップでは、医療の質・安全管理、経営管理の視点から、病院情報システムに抱かれている問題・要望を列挙し、様々な解決策・手法を具体的に講じ・実践している事例を踏まえ、これからの医療機関・医療業界の情報化のあり方を協議する。

3. 課題

医療の質・安全管理、経営管理の視点から、病院情報システムをはじめ病院の情報化に関する課題(問題・要望)を整理する。

3.1. ASUISHI/CQSO プロジェクト

2014~2018 年度にかけ、名古屋大学ではトヨタ自動車とタイアップし、文部科学省支援事業の一環として「明日の医療の質向上をリードする医師養成プログラム」通称 ASUISHI プロジェクトを実施した。世界最高水準とされるトヨタの品質管理手法を医療に導入するというコンセプトの下、問題解決の手法を学んだ医療安全に関わる医師が5年間で約90名、全国に輩出された。2019 年度以降、厚生労働省:厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)による支援で、「最高質安全責任者(CQSO)養成研修」が実施され、当該プログラム・研修の修了者や修了者の所属する医療機関を繋ぎ、多施設合同での検討会や改善サイクルを回し続け、医療におけるリスク量の低減に向けたネットワーク(ハブセンター事業)が構築されている。

その中で、医療現場における情報化(主に電子カルテ)について、現状では電子カルテメーカー(ベンダー)を超えた標準化からは程遠く、院内で生じた電子カルテ上の問題に対して、病院個々で対応せざるを得ない状況になっている。病院やベンダーを超えて円滑に改善がなされない背景には、医

療者(病院)とメーカー(ベンダー)双方の認識のギャップがあり、お互いの分野を知り合い、協創談義を図る者(トランスレーター)や場が少ないことも、現状が改善しない原因の一つと考えられている。一朝一夕には解決・解消しづらい問題ではあるが、今後無視できない事案として、ASUISHI/CQSO プロジェクトもミッション・課題を設け、取り組んでいる。

3.2. アンケート調査

現状の電子カルテは質や安全の面で課題を持っており、臨床現場では多くの問題が日々発生している。実臨床に発生する医療安全問題に取り組む立場から電子カルテの現状と問題点を把握するために「電子カルテと医療安全」をテーマに ASUISHI/CQSO ハブセンター研究会を企画し、アンケート調査を実施し、現状の医療安全と電子カルテの間にある問題点について考察した。

特定機能病院を含む 44 施設から有効回答を得た。回答施設の多くは中～大規模病院であった。

電子カルテの管理部署は、副病院長・最高責任会議の委員が 14%の施設に配置されていたが、単独部署の管理職クラスの職員が約半数を占めた。電子カルテ関連する委員会の委員長は 30%強では副病院長以上が担っているが、教授・部長クラスが約半数であった。

質・安全管理と電子カルテ改訂に関して、「質・安全管理部門が意見する場があるか」、「多部門にわたる課題や要望を統合する仕組みがあるか」、「臨床現場の課題とシステム仕様をすり合わせる人材がいるか」、の 3 つの設問を用意した。

大部分の施設が、3つの設問すべてに「はい」と回答したが、ASUISHI/CQSO の医師は電子カルテに関連する多くの問題を経験していた。

病院内の情報管理体制は安全管理体制と比較すると施設の最高意思決定者との関連が弱かった。質・安全管理を担う立場から見ると、臨床現場と電子カルテの連携は不十分で、認識のギャップが存在すると推察される。

アンケート結果からは、電子カルテに関しては、大きく 2 つのギャップが示唆された。1 つは「質・安全管理部門」・「臨床現場」・「情報管理部門」などの間にある院内ギャップである。2 つ目は病院とベンダーの間にあるギャップである。

導出されたギャップを埋め、問題を解決するために、関係者・関係部署・関係機関/団体が共通の協働目標=あるべき姿を定め、ワンチームとなることが必要で、安全管理と同様に質管理手法の活用・応用が有効・可能と考えられた。

4. 事例

病院の情報化に関する具体的な取り組み、考え方等の例をあげる。

4.1. 飯塚病院

飯塚病院は電子カルテシステム(EMR)を独自に開発してきた特殊性がある。グループ企業の中にシステムを開発する会社があり、28 名が専属で病院に常駐してシステム開発を行っている。院内組織では、情報本部と医療安全推進本部が同一副院長で統括されている。この情報本部の下部組織に情報システム委員会という組織があり、システムエンジニア(SE)をはじめ現場のさまざまな職域の委員で構成されている。

講演では、医療安全の観点から、CR/MR 読影におけるレポートのアラートシステムの対応事例を紹介する。

安全管理上の問題を一元的に集約し、システムの解決を

要するときには下部組織が実働部隊としてシステムに落とし込める体制が構築されている。調整時間を短縮することと、現場のニーズを正確にシステム構築に落とし込むには、SE と現場をつなぐ翻訳者の存在が必須で、このような体制がうまく構築できていないと他院では問題になるのではないかと推察される。

4.2. 亀田総合病院

亀田総合病院では、1995 年に院内にて電子カルテを開発し、医療現場に導入し、アップデートを繰り返し、運用してきた。2019 年には、市販の電子カルテに変更し、電子カルテ内の情報の活用を進めている。医療の質・安全管理、効率的運営の視点からも、電子カルテの情報活用は重要である。

医療のシステムは、ストラクチャー、プロセス、アウトカムという 3 側面から考えることができる。ストラクチャーは医療提供の構造であり、組織・体制、職員構成、設備などである。電子カルテの導入やアップデート、データ蓄積の仕組みも「ストラクチャー」に該当する。プロセスは診療や病院運営の過程であり、望ましいアウトカムをもたらす可能性が高い作業が現場で行われているかどうか、ということである。アウトカムはこれらの活動の結果で、治療成績や病院運営の成績となる。より良いアウトカムを得るためには、ストラクチャーとプロセスが良好に機能する必要がある。医療機関において、プロセスの大部分は人間が作り出すもので、ばらつきが生じやすく、安定したアウトカムを得るためには、プロセス管理が重要となる。

亀田総合病院では、第三者評価を積極的に取り入れ、2000 年に ISO9001 認証を取得し、2009 年には日本初の Joint Commission International (JCI) 認証をも受けている。これらの審査では、プロセスの文書化、現場での運用状況のモニタリング、継続的改善の取り組みが評価される。

近年の電子カルテは、医療データの蓄積や出力が容易となっており、データの蓄積や解析によって PDCA サイクルをまわし、医療の質・安全管理、効率的運営を推進することに貢献できるはずである。しかし、電子カルテを使用し、電子カルテにデータを入力するのは人間であるため、作業において、ばらつきが生じるリスクがある。電子カルテの情報を有効に活用できるようにするためには、質の高いデータが漏れなく入力される仕組みが必要であり、現場での適切なプロセス管理のもとでのシステム整備・運用が求められる。

4.3. 都立広尾病院

医療従事者にも働き改革が進められる中で、高度な品質を維持するには医療 DX が必要と考えられる。紙カルテの電子化を目指した現情報基盤を用いて DX をする上で、成功の可否は医療従事者の課題であると考えられる。ここでは、課題解決にあたって都立広尾病院ですすめられた DX 一例として既読管理を示す。

既読管理に関しては、平成 30 年度地域医療基盤開発推進研究事業「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」²⁾で、「画像診断レポート、病理診断レポートの見落とし防止対策システムの機能仕様項目」として整理され、示されている。

見落としのパターンから機能要件を整理し、後述の 4 項目の対処を行なった。

① 主治医の関心領域以外の重要所見が見落とされる可能性の排除

オーダー画面に検査目的を必須入力として設置し、サブシステム上の放射線レポート作成画面を回収して、

重要ボタンを用意した。

② オーダー医師と対応医師が異なる場合や、主治医の異動など、医師間の連携漏れへの対応

研修医だけでなく指導医にもレポート開封依頼を送付した。指導医とのマッチングは、カルテ記載を解析し、カルテアクセスや PHS の移動状況などを加味し、特定した。異動に関しても、患者予約情報や再診時の記載などから開封依頼を引き継いだ。

③ 専門的略語が理解されない問題への対応

略語を含めカルテ全文を解析する自然文解析(NLP)を開発し、患者の重要所見を見落とさない工夫をした。

④ 病理と内視鏡レポートの関係性から発生しうる見落としへの対応

内視鏡レポート所見を解析し、病理オーダーとの関連を明確にした。病理部門が内視鏡医師の意図を俯瞰することで、適切に重要フラグを設定し、最終的なプロセス管理も担った。

また、「複数ビューアーの問題への対処」「治療プロセスタイムラインの表示」「略語処理を強化した NLP」という新規性をも見出した。

・複数ビューアーの問題への対処

多くの統合ビューアーや専用ワークステーションが存在するなかで、すべてのレポート閲覧履歴を統合するのは現実的ではない。また内視鏡レポートのようにオーダー医と施行医師が同一グループの場合もある。代替えとして患者カルテを開くと自動的にレポート画面が開いた状態で表示される UI を用意した。強制的にポップアップする既読確認 UI に直接レポートを表示し、指定された医師のみ起動する。画面上部に、その医師が見るべき他の患者の未読一覧も表示できるボタンを配置し、開いていない患者の未読も気づくようにした。

・治療プロセスタイムラインの表示

レポート監査画面にタイムライン表示を追加した。これは化学療法などの治療だけでなく、検査レポート、手術などの医療行為に加えて、特に他科依頼、紹介状などが治療プロセスで重要と思われる医療者間のコミュニケーション記録も表示し、治療プロセスがどのように経過しているのかを短時間で把握できるようにした。これをレポート管理一覧画面で、高速表示しレポート公開時にフォーカスし、前後の流れを極めて短い時間で第三者でも把握できるように工夫し、プロセス管理を含む未読監査を実現することで、既読管理の負担を軽減し、実際に運用できるようにした。

・略語処理を強化した NLP

レポートの重要度の評価や、見落とし帽の意図で、重要所見を抽出するため、患者記録横断的に NLP を使用し、患者の特徴を高速表示できる仕組みを構築した。

部門レポートの既読管理をするには、そもそも誰が管理するのかあきらかにする必要がある。どの職種が、どの程度の頻度でどのくらいの管理をしなければならないのかを見積もり、実際に運用したときにどの程度負荷がかかるのかを考える必要がある。業務負荷を軽減するためには、何が必要なのか考え、システム設計を行わなければ運用は継続しないだろう。また開封者の決定を、本来の開封責任のないものに負わせても実施される保証はない。最終確認を診療科のトップに単純に割り当てるのも解決策とは言えない。個々の患者に対して、だれが責任医師であるのかを見極め、ある程度自動化された

仕組みで振り分ける必要がある。

専門用語に関しても、診療科内ですら理解できない場面も散見される。略語集など作成しても、そうした規制が継続するインセンティブは医師に存在せず、効果がない。実際に年に 14 回以上、新入医師に対して、略語使用制限に関してのレクチャーを行なっているが、間違いを含め新しい略語は大量に発生している。文中の不明略語を収集し常にモニタリングを継続し、使用頻度の高いものに関しては、ヒアリングのうえシステムに追加メンテナンスを行っている。

タイムライン表示に関して、どの項目を選択的に抜き出し表示するかを選別する必要がある。表示速度や粒度を含め医師主体で決定しデザインすることで、はじめて役に立つタイムライン画面が成立するといえる。

DX は誰かが用意すれば単純に便利になり、省力化されるものではない。今までの仕事の仕方を変更し、デジタルを受け入れた業務改革に ICT という道具が加わるだけである。トランスフォーメーションするのは医療者自身だからであり、医療者自身が自分たちで受け入れられる DX を提案していかななくてはならない。

5. 考察

情報処理系分野に対して多方面の臨床系医療者から質改善要求が掲げられている。医療の情報化に関する現状の問題点・課題について、実臨床医師が多く、三現(現場、現物、現実)主義を掲げている ASUISHI/CQSO プロジェクト研究会で要点を取りまとめ、整理・列挙した。

- (1) 医療の特殊性: 公共性、不確実性、個別能力重視、高リスク
- (2) 医事・オーダリングシステム: 公共性に対応したレガシーシステム
- (3) 電子カルテシステム: 記録機能優先した統合システム
- (4) 組織内ギャップと組織間ギャップ: 部門間の対立構成と調整能力
- (5) 内製と外注: 業務差別化と標準化に向けた翻訳者の必要性
- (6) 未発達な診療支援システム: 医療側の意識不足と翻訳者不足

こうした問題点を解決するために医療関係者(国・行政から個人・現場まで)は業種や役割の特殊性を強調・誇示するのではなく、次に掲げるような視点からワンチームの一員として協働を起こすことが望ましいと思われ、その結果、社会が求める医療の DX への対応が実現されると考察する。

- (1) 国・行政を含めた組織やユーザーの共同行動
- (2) 業務工程の標準化とパッケージ化による効率化
- (3) 組織内外での多様化するデータ利活用への対応
- (4) 質改善可能なステークホルダー(各種翻訳者)の育成
- (5) ヒューマンファクター工学視点でのデータ利活用とインターフェース改善
- (6) 質の高い内製とアジャイル開発の持続可能な風土の定着

6. 展望

今までと現在の医療における情報化の経緯と実状から、今後の医療のデジタルトランスフォーメーションを、旧来の医療機関(発注側・買い手)とベンダー(受注側・売り手)という関係のままで実現していくことはかなり厳しいと推察する。

我が国の健康・医療・介護の領域における ICT 利活用において、早急かつ抜本的な改革の推進が求められている状況

で、様々な課題を解決させるべく重点事項が洗い出され、工程表も具体的に整えられつつある。行政の潮流も考慮して、医療機関とベンダーが協業パートナーシップを持ち、互いの持っている認識や期待のズレ・ギャップを共有し、具体的な協創談義を図る必要がある。

協創談義を継続的かつ建設的に進行するためには、品質保証・安全管理の業界で培われているノウハウや手法を取り入れ、また、互いの事業継続性をも維持・保証できるようにするためにも、個別の部分最適から中長期的な視座での全体最適、デジタル・デジタルライズ的な工作から、システムや運用の断捨離をも含めた創造的情報化、などの思考・志向の転換と決断が必至と考察する。

以上から、実臨床で医療機関の運営・業務の方針決定・戦略立案を担いつつも臨床現場との密な接点ももち、かつ、種々調整・仲介・交渉などを実践する医療従事者と、ベンダーの実フィールドで活動する営業・技術それぞれの立場のスタッフに加えて、製品や事業の設計・開発・企画を担うスタッフや意思決定者と、そして、業界を中長期的かつ総括して俯瞰する行政機関や有識者団体の関係者として、医療 DX への移行・過渡を、どのような体制・段取り等で進めていくか、膝をつきあわせて、具体的に調整・企画することが急務と提案する。

参考文献

- 1) 厚生労働省 データヘルス改革推進本部.
[<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000148743.html>]
- 2) 平成 30 年度地域医療基盤開発推進研究事業「医療安全に資する病院情報システムの機能を普及させるための施策に関する研究」報告書資料.
[<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000575720.pdf>]