

第 43 章 誤認防止

43.1 章 バーコード

ポイント

バーコードを患者誤認防止の手段として活用する試みについて概説する。診療現場ではバーコードで患者の投薬内容、対象となる患者の管理を行い、その結果、投薬ミスが減少したとしている。検査室・放射線科・薬局・診療録管理部門などでもバーコードの利用で、情報を一括管理ができ、業務が迅速に行えるなど好ましい効果が認められた。実態を示すデータはあまりないが、それぞれの現場での取り組みの現状を紹介する。

背景

産業界で生産品質向上の手段として、バーコード、磁気ストライプ、無線周波数ラベリングなどの機器による自動読み取り装置がある[1,2]。バーコードの導入以前では、識別(ID)番号のキー入力に関して 300 文字入力に 1 回の割合でエラーが発生している[3]。バーコード入力そのものでは 15,000 回から 36 兆回に 1 回の割合でエラーがある[3]。

バーコードのヘルスケアへの導入は、30 年前の臨床検査や血液銀行での実施が最初である[1,4]。1980 年代中頃にバーコードの標準化への機運があったが、産業界の動きが遅く進展しなかった [2,6]。1984 年に臨床検査の自動 ID 確認技術が患者確認、文書確認、標本確認の 3 分野で普及した[1]。1987 年の米国病院協会の調査では、バーコードは診療現場での応用よりも材料管理部で多く使用されていた[5]。病院臨床部門では検査室、薬局、放射線科、診療録管理でバーコードが使用されている。バーコード化による生産性向上と精度向上で、患者安全への応用が期待されている。しかし今のところ、バーコードの使用が医療（患者確認、薬品分配管理、標本取り扱い、診療録管理の 4 領域）に有益であるという証拠を示す研究論文は僅かしかない[2,7-10]。

実践内容

患者確認

従来のリストバンドから患者 ID 自動読み取りシステムに変更されたことで、標本検体収集から薬品や血液製剤の投与時に見られた患者 ID の誤認が減少した。1977 年に血液銀行における自動読み取りシステムの試みが報告されている[11]。以後輸血医学が進歩するにつれ、自動読み取り装置システムが進歩した。これは血液交叉用検体管理と輸血時における予防可能なエラーの大多数が、患者の誤認が原因だからである[12,13]。患者確認(患者検査標本、薬品、血液製剤)はリストバンドからバーコード確認へと変化した。手技や治療の進行に

際して、患者 ID をスキャンすることが必須となった。例えば、静脈採血を行う者はスキャナーを携帯し、患者 ID がバーコード化された検体を照合し、一致すれば採血を実施するなどが、これに該当する。他の例として、管理部門で患者 ID を照合することで、投薬や輸血時刻などの情報が病院コンピューターシステムへ直接組み込まれる（不一致があれば、アラーム警報し治療が延期される）[9,14]。しかし血液銀行などへの電子化システム応用の検証や実施（ICU や手術室などの輸血を扱う部門での実施）には多くの障壁があり、ここでは検討していない。

検体取り扱い

臨床検査室での検体バーコード化が成功している[3,8]。バーコード技術を駆使した中央検査情報システムの開発に関する研究がいくつかあり、そこでは検体ラベルと患者 ID の確認は通常ベッドサイドで実施されている。シカゴの Rush-Presbyterian 病院では、検査室での検体の仕分け作業がバーコード化で簡略化された[3]。ベルトコンベア - による中央集積システム、収集チューブによる分析作業の簡略化、バーコード化検体のコンピューターオーダーによる生化学分析仕分けシステムなど、検体取り扱いに関するシステムがいくつかある。細菌培養結果報告（ユタ大学、カンザス大学）では、従来の手打ちの印刷からバーコード化された[17,18]。「24 時間培養『陰性』」という意味のバーコードをスキャンして、手打ち印字報告をやめたのである。

薬品分配と管理

投薬のバーコード化は、ベッドサイドでの投薬時の患者確認と薬品トレーへの充填などに採用されている[19,20]。バーコード化や、電子化された投薬計画のもとで、ベッドサイドにおける患者への配薬では、薬品ラベルを携帯スキャナーでスキャンすることが可能となり、確認業務の迅速化につながった[9,21]。『投薬間違い』もエラーメッセージとして処理される。薬品管理として、投薬看護婦名や、投薬時刻、時間などの記録が管理され、支払い請求書作成にも利用される。

診療録管理

所在確認や管理状況把握のために、レントゲンフィルムや診療録もバーコード化されている[22-24]。救急医療の現場や、調剤におけるバーコード化が報告されている。速さと精度が要求される集団災害のような状況下でも、バーコードの使用が検証されている[10,25-27]。薬剤師が調剤記録リストを抽出する時のバーコードの使用も検証されている[28-30]。

対象となる安全問題の頻度と重大性

患者安全のためには、バーコード技術は欠かせないであろう。患者を如何に同定するかは現在のトピックであり、食事から手術まで広い領域でさまざまな試みがなされている。言葉での患者確認が不可能である。したがって、名前や診療録番号など同定情報を含んだリストバンドが使用される。712 病院でのリストバンドの信頼性調査(1991 年)によれば、リストバンドでの誤認率は 5.5%であった(内半数はリストバンドがないことによる)[31]。採血者がリストバンドが正しいかどうか確認している病院では、誤認率は有意に少なく、そのような病院ではバンドが不正確なら検査業務を行われなければならないからである。他のエラーには、患者データが一致していないリストバンド(18.3%)、不完全なリストバンド(17.5%)、リストバンド誤読(8.6%)、読み取りにくいリストバンド(5.7%)、別の患者のリストバンドを装着(0.5%)などがある。

患者確認用データと登録時の入力情報はもともと一体であるから、登録時のデータ入録を誤ったリストバンドを修整することは実質的に不可能であろう。また Sazama の報告ではリストバンドに問題がない場合の落とし穴を述べている。Sazama(1976-85 年)は、FDA の重大な輸血ミス例を報告し、10 の死亡例は姓が全く同じで、5 例では同じ病室内における取り間違い事例であったとしている[13]。患者同定の過程からヒューマンファクターを取り除くための自動患者認識システムが提唱されている。

ABO 不適合輸血は、60 万から 80 万に 1 件の割合で発生している(米国では毎年 24 件の死亡例)[12,13]。ABO 不適合輸血頻度と輸血による HIV 感染危険頻度は同じくらいである。不適合輸血の 46~57%は患者の取り間違いによる[12,13]。患者と供血者の型がたまたま一致するのが 60%であるから、不適合輸血頻度は実際の致命的エラーの発生率より高いことが予想される。ニューヨーク州の報告では、12,000 回の輸血あたり 1 回は予定患者以外への輸血、もしくは違った供血者群からの誤った供血であった[12]。

予想される影響

患者自動認識システムを実施することで、輸血を始めとする医療行為の危険性をゼロにできるかもしれない。しかし患者のバーコード化と薬剤のバーコード化を採用しているのは、1.1%の病院のみである[35]。

研究デザインと結果

バーコード利用に関する報告の多くは在庫管理に関するものである。患者認識のためのバーコード化の効果を検証した研究は少ない(前向き評価研究は 1 つのみ)[10]。薬剤管理

に関する患者 ID バーコードシステムの観察研究では、患者 ID スキャニングは容易ではなく、実際のエラー率も数字としては示されていない[9]。傷害の記録や薬剤師による調剤記録へのバーコードの臨床応用に関する前向き研究がある[28]。また調剤や配薬に関するバーコード化を検証した観察研究もある[20]。

レベル 2 のアウトカムとして、輸血や投薬に関するエラー、処方箋転写エラーがある。レベル 3 のアウトカムには、データ入力の迅速性、ユーザーの満足度がある。

実践の有効性のエビデンス

コロラドのある病院では、スキャナーから取り込んだ患者医療データをベッドサイドと管理室の間で共有し、各医療関係者により ID 確認や投薬管理がなされている[9]。投薬エラーは介入前の 0.17% から介入後は 0.05% へと、3 年間で 71% 減少した。誤薬が 33%、投薬時間ミスが 43% の減少であった。また投薬忘れは 52%、転写入力エラーが 47% 減少した。患者誤認、薬物選択ミスはなかった。ベッドサイドでのスキャナー使用が看護婦にどの程度の作業負担となるのかは不明である。調剤のコンピューター化や投薬のバーコードによる追跡システムで、文書作成時間、投薬管理、看護婦と薬局間のコミュニケーション、薬剤モニタリングに改善が見られた。ただし、エラー率の減少にバーコード化がどれだけ寄与したかは、介入全体からみると明確ではない。

大学病院内科病棟では、関連する院外薬局で調剤のバーコード化がなされた[20]。その結果、調剤時間が 8.24 秒から 6.72 秒へ短縮された。投薬内容の充填精度は 100% であった（エラー頻度は 0/20,000 で、従来は 99.6%）。また、薬剤師の作業量軽減にも繋がった。バーコード化の限界コストは 100 ドル未満であった[28]。バーコード技術は、外傷センターや集団災害などの現場では、簡便であり登録には強力なツールである[27]。オランダの集団災害シミュレーションを使った前向き研究では一診療録あたりのエラーが調査されていて、バーコード化によるコンピューター登録方式を手書き方式と比較すると、診療録に関する不正確さが 25% 減少した[10]。

潜在的な害

情報システムの巨大化に伴い、情報の取り扱いが複雑になってしまうことは、潜在的なエラーの原因をたかに生み出すかもしれない。このシステムのデータは、誤りを犯す可能性のある人間が入力しているという点に注意する必要がある。

コストと実践

臨床場面へバーコードを導入する際に克服すべき障壁は多く、アメリカ食品医薬品局

(FDA)もその導入を強制していない[39]。食料品店のバーコードシステムのようなものは薬局で採用されていない。投薬のバーコード化にはパッケージの大規模な変更が必要である。錠剤を分割して使用する場合は取り扱いが困難となる。従来の投薬単位毎のラベル張り替えやパッケージ変更には、病院全体の取り組みが必須である[9,20]。コスト評価として、年間約 120 万ドルのコストが必要である。一回投薬あたりのバーコードラベル貼りに 2.73 セント[20]、輸血のリストバンドでも 1 件あたり 5 セントのコストがかかる[36]。スキャナーとソフトウェア とで価格は 1,100 ドルである[28]。

コメント

バーコード化によって、コンピューター入力されたデータの把握が正確かつ迅速となる。医療におけるデータ処理プロセスに関してバーコード化の応用が可能であろう。正確かつ迅速なデータ伝達が重要なので、その評価が確実なバーコードの採用は十分受け入れられよう。今後更なる開発研究が必須である。

43.2 章 予定手術部位誤認予防策

ポイント

手術を受けるべき患者とその部位の取り違えは、人が介在する以上必ず存在する問題であり、マスコミの関心も高い。手術を受ける部位にマーキングを施し、文書や診療録を確認し、インフォームドコンセントを得る際は執刀医も立ち会い、手術中も監視するという一連の患者安全の実践について紹介している。ただし効果についての研究データは殆どない。

背景

予定手術場所の取り違えは現実的に大問題で、マスコミは注目し医療過誤訴訟の対象となっている[1-4]。整形外科手術の部位誤認手術では、84%のケースに損害賠償支払いがなされている(但し整形外科手術全体での損害賠償請求では、その 30%に支払いがなされている)[5,6]。米国の医師賠償保険協会は、あらゆる外科手術に関する訴訟を取り扱っている[6]。誤認手術の共通の要因として、1 症例に多くの医師が関与している、手術室入室までに多くの検査が実施されている、いつにない時間的制約がある、身体的変形や病的肥満などの通常みられない体格や特徴などがある[7,8]。

3 年間にわたる 43 例の誤認手術の調査から JCAHO は、誤認手術を予防するための勧告を発表した[7,8]。患者とともに手術部位にマークせよ、手術チーム各員が予定手術部位を復唱確認せよ、予定手術手技と手術部位についてすべての文書と診療録を確認せよ、手術のインフォームドコンセントを得る際は、執刀医の立ち会いを求めよ、手術部位確

認手続きを確実にするために、手術中においても監視を継続せよ。この章の注目点として、『手術部位のマーキング』をあげる。

実践内容

カナダ整形外科学会が 1994～1998 年にキャンペーンとした「手術部位にイニシャルを！」をモデルとして、米国整形外科学会は、1998 年に「手術部位にサインを！」という手術部位術前確認プログラムを承認した[5,10]。このプログラムでは、術前執刀医の回診の際、消えにくいマーカーで予定手術部位にイニシャルすることが勧告されている。脊椎手術では術中透視で病変部位を確認することを勧告している。多くの外科医は以前より、手術部位に×マーク、健常部位に NO とマークして手術部位を確認している[5,11,12]。この欠点は、手術室や病院全体にこの確認作業の情報が行き渡っていない可能性があることである。

対象となる安全問題の頻度と重大性

JCAHO の医療事故全国調査（1995 年～2001 年）によると、警鐘事例 1,152 例中 114 例（9.9%）が誤認手術であった。1,152 例のうち 66%が病院からの自己申告であり、残りは患者の訴え、マスコミ、その他であった。脳神経外科、泌尿器、整形外科、血管外科領域の手術などがある[13]。しかし施設からの報告が過少評価であれば、実際の数字は大きく変わりうる。

ニューヨーク州保健局は、強制報告システムによって 1998 年から 2000 年までの 3 年間に実に 46 件の誤認手術が報告された。自発的な申告制をとれば、発生率が 20 倍以上過少報告されると予想されている[4]。また医師賠償保険協会による損害賠償裁判の記録（1985 年～1995 年）によると、331 例の誤認手術があった[5]。問題にならなかったのは 1,000 件だが、実際の頻度はもっと高いのではないかと思われる [6]。誤認手術の多くは、関節鏡などの小手術であり、被害は最小限で済んでいる[10,15]。他にテネシー州民間保険会社の報告（1977 年～1997 年）では、37 の誤認手術があった（内 15 例は関節鏡手術、26 例は手術跡、3 人に永久的障害）[15]。

予想される影響

外科医が術前に手術部位確認のためにマーキングすることは、整形外科医や他の外科系の医師では一般的でない。米国整形外科学会のサーベイ調査では、「手術部にサインを！」のキャンペーンに 77%の学会員がその考え方に賛同したが、実行されたのは 40%に過ぎず、主要な病院全体のうち実際に施行した病院は 3 分の 1 であった[16,17]。

研究デザインと結果

手術部位確認行為に関する臨床試験研究の報告はない。民間の整形外科医 4 名の報告が 1 例あるだけであった[18]。カナダ整形外科学会におけるキャンペーンの成果はまだ報告されていない[10]。

誤認手術は悲惨であるため、治療の成果に関わらず、エラーそれ自体が損害関係が生じる結果となる。対照群を取り入れた観察研究がないので、誤認手術のアウトカムは誤認手術の裁判請求件数に頼らざるを得ない。

実践の有効性のエビデンス

カナダからの報告によると、整形外科学会が手術部位にサインすることを勧告する前は、整形外科手術訴訟（1994 年以前）の 7% が誤認手術であった。しかし現在カナダの整形外科医に対する誤認手術の訴えは一件もない[10]。誤認手術と考えられる手術総数が不明なので、訴訟率を算出するのは困難である（稀なのかどうかも不明）。カナダの外科医を対象とした調査では、勧告遵守の程度は不明である。米国の整形外科医を対象とした調査で回答のあったうち、40% が術前手術部位確認方法を遂行していると報告している[16]。

ノースダゴタのある民間病院では、消えないインクで術前マーキングしたところ、約 1 万 6 千例中の 1 例のみに誤認手術があった。しかし対照群が無いのでこの割合の低さを解釈することはできない[18]。また全国レベルのデータと比較するのも問題である。なぜなら毎年施行される整形外科手術を分母とすることは妥当だが、分子である全国レベル誤認手術件数は不明のためである。つまり報告例や訴訟件数が実際の誤認手術をどの程度反映するのかが不明なため、比較不可能である。

潜在的な害

マーキング自体が術創の汚染になるかどうかは定かでない[15,18]。『手術部位にマーキングを』の勧告では、『×マークをすることは注意せよ』ともいっている[10]。『×マーク』を『手術すべきではない印』と捉えてしまい混乱する場合があるからである。インクが乾く前に足を交差したために、健側にマークが写り誤認する可能性もある。またサージカルドレープでマークが隠され混乱する可能性もある。

コストと実践

マーキングコストは問題にならない。麻酔導入時の外科医立会いに関しては、外科医がそれまでに行うべき作業業務の変更と余分な立会時間が必要となるので、外科医の効果的な時間の使い方という点で検討の余地が残されていよう。手術のインフォームドコンセン

トを取る時に執刀医が予定部位にマークすることも入院患者であれば可能かもしれない。そしてマーキングのないときに限り、看護婦や麻酔医などが執刀医と連絡をとることになるだろう。

コメント

マーキングは技術のいらない妥当な解決方法であるが、これを支持する証拠はなく、新たな混乱の芽となるかもしれない。「確認」だけの方策では誤認の解決方法とはならない。つまり、術前 X 線写真チェックするプロトコルでは、『手術室に正しい写真がなくてはならない』という新たな問題を引き起こすのである。予定部位マーキングおよび手術スタッフ全員による予定手術内容と手術部位の確認こそが、誤認手術予防の秘訣である。誤認防止プロトコル開発とチーム教育のためにどれだけの時間と資源を確保できるかが成功の鍵となる。これらの開発がどのようなものであっても、その実施は現場において計画された観察研究として行われるべきである。