

富士通のヘルスケア分野における 「安心・安全」への取り組み

Security, Quality, Compliance and Comfort for Field of Healthcare

あらまし

富士通・ヘルスケアソリューション事業本部は、病院・診療所などの医療機関・介護分野から医薬品メーカー・臨床検査会社・医薬品卸・バイオ研究支援などに至るまで、ヘルスケア分野にかかわるITソリューション・サービスを横断的・包括的に提供している。

本稿では、医療従事者などのヘルスケアサービスの提供者や、患者の方々に代表されるそのサービスを楽しむ方々に対して、ITを通して「安心・安全」を提供すること、また、それに対する富士通の取り組みを紹介する。前半では、患者の方々や医療現場にかかわる方々に対して、富士通が病院情報システムや付帯サービスを通して提供・実践してきた事柄やこれからの取り組みを紹介する。また後半では、「より良い医薬品や医薬品に関わる情報を、より良い形で患者や医療機関の方々などに提供する」という観点で、富士通が医薬品の分野に対して提供している取り組みを紹介する。

Abstract

Healthcare Solutions Unit of FUJITSU LIMITED is the organization that develops and delivers horizontal/comprehensive IT-related solutions/services towards healthcare areas e.g. medical institutions, nursing care, pharmaceutical industry, central laboratories, drug wholesaling and bioinformatics. In this article, we would like to mention what we deliver to the respective healthcare professionals and patients through our solutions and services utilizing our technologies, experiences, know-how's and resources.



大串英明（おおぐし ひであき）
医療ソリューション事業部医療システム開発センター 所属
現在、医療機関向け電子カルテシステムなどの開発に従事。



高橋浩一（たかはし こういち）
ライフサイエンスシステム事業部第三ライフサイエンスシステム部 所属
現在、医薬品業界向けITサービス・ソリューションの企画・サービスデリバリーに従事。

まえがき

富士通・ヘルスケアソリューション事業本部の担当領域である「ヘルスケア分野」は、「人命に関わる」という性格上、ITサービス・ソリューションの企画・構築・運用に際しても、そのための配慮が求められる。また、個人情報保護法で規定される事項よりもはるかにデリケートな内容の情報を取り扱う。そうしたことから、ビジネスにおいては計画やプロセスが重視されるため、情報システムも同様の性格を有している点に特色があると言えよう。

「ヘルスケアの分野における“安心・安全”」について本稿で述べるに当たり、下記構成概念図(図-1)を試作した。“安心・安全”を実現する上で、特に人命に関わるという点を考慮すると、この分野において各事業者が計画し実行するBCM(Business Continuity Management)とERM(Enterprise Risk Management)は、実際に行われていることが大前提と考えられるが、これらに関することは本号の他稿を参照いただきたい。このため、本稿ではそれより上位層に位置するヘルスケア分野におけるビジネスアプリケーションレイヤを対象とする。

上記の通り、当分野では非常にデリケートな情報を取り扱うだけに、情報セキュリティに対する配慮が必要不可欠であり、これが実装されていることは

不文律とさえ言える。従って、1992年版OECD情報セキュリティガイドラインにも記載されている「Confidentiality(機密性)、Integrity(完全性)、Availability(可用性)」の3要件は、そのための重要なキーワードとなる。

当業界における主要な存在と言える医療機関や医薬品メーカ、そしてそれらの従事者は、医療法・医師法・薬事法などに代表される様々な業法によってその活動や責務が規定されている。「ヘルスケアの分野における“安心・安全”」を構成するものとして、こうした法律への遵守義務(Compliance)は非常に重要な構成要素と言える。また、医薬品メーカを主語とした場合、医療機関や消費者に対して提供される医薬品の品質(Quality)が担保されていることも必須要件と考えられる。他にも「ヘルスケアの分野における“安心・安全”」を実現する上では多くの構成要素が必要と考えられるが、患者の方々に代表されるヘルスケアサービスの享受者に対して、優れた医療行為や医薬品の効能・効果などによってComfort(快適さや癒やし)がもたらされ、それらが積み重なっていくことで社会全体が健康的(Healthy)な状態になっていくということにつながっていくことが望ましい姿ではないかと私たちは考えている。下記の図-1は、そうした思いを基に試作したものである。

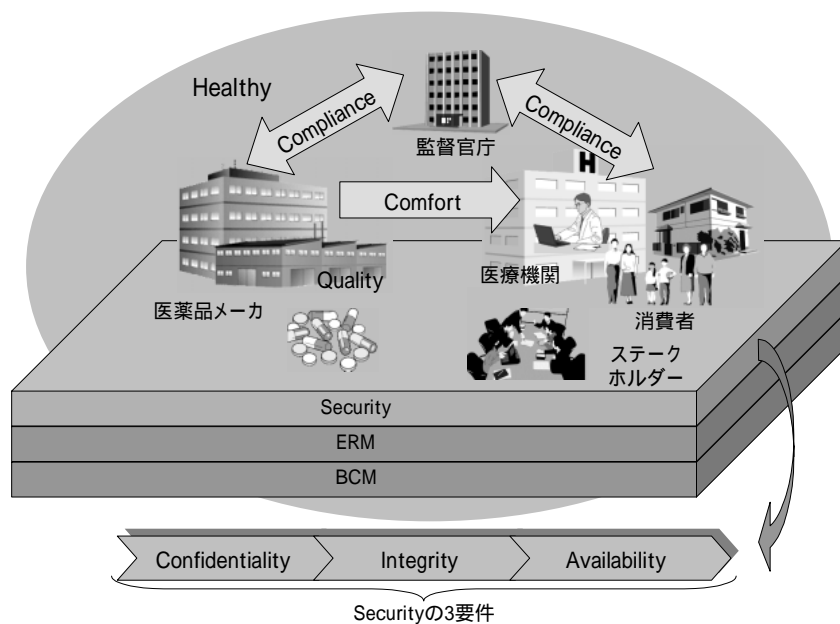


図-1 ヘルスケアの分野における“安心・安全”概念図
Fig.1-Conceptual diagram of “Safety & Security” in healthcare field.

病院ではなぜ安全対策が必要なのか

昨今、医療ミスに関する報道が新聞やテレビで数多く取り上げられており、社会的な問題として我々国民も不安となっている。病院における診療のミスは、患者さんの生命にかかわる問題となる可能性もあるため重大な問題であり、それぞれの病院では、ミスを起こさないための取り組みを実施している。

ハインリッヒの法則によると、重大災害を1とすると、軽傷の事故が29，そして無傷災害は300になるといわれている。そこで、大きな事故を未然に防ぐためには、小さな出来事を解析し問題に対応する必要がある。

ところで、病院において医療事故に至らない小さな出来事は、「ヒヤリ・ハット」として報告・事例公開⁽⁴⁾がされており、これらの出来事を解析し、適切な処置をとることが必要となる。「ヒヤリ・ハット」で報告された事例は、リスク管理組織において分析され、適切な処理を行うこととなる。

全国の大学病院や国立病院・療養所から集められたデータから抽出された「ヒヤリ・ハット事例」情報を確認すると、その主な原因として以下のものが挙げられる。

- 伝達のミス
- 確認、コミュニケーション不足
- 同じような名称の薬品の間違った処方
- 患者さんの取違え
- 投与数量のミス

医療の安全にITが貢献できること

人命を預かる医療の世界において、安全を確保するためにITを活用する取り組みは以前より行われていた。病院の業務の中で、患者さんや診療にかかわる方の安全に対しITが貢献できることについて考察する。

前章で述べたヒヤリ・ハットは、ほとんどがヒューマンエラーである。病院のスタッフは必ずしも必要十分な人数がいるわけではないので、忙しい診療業務の中で人間の情報処理能力を上回る膨大な情報処理をしなければならないところにも起因していると考えられる。

ヒューマンエラーを未然に防ぐために電子カルテをはじめとしたITが貢献できることを検討してみ

ると、以下のようなことが考えられる。

(1) オーダシステムによる貢献

医師の指示内容を確実に伝達ができ、看護師やコメディカルが安心して確認できる。薬剤投与量などのチェックシステムによりエラーを回避する。

- ・転記ミスの削減
- ・情報の確実な伝達
- ・薬の数量チェック
- ・重複のチェック

(2) 患者認証システムによる貢献

磁気カードやバーコードなどを利用し、患者さんを特定する。

- ・入力ミスの防止

(3) 指示内容の確認システム

変更が多い注射オーダなどで、患者さんへ投与する直前で最新の指示オーダ情報を確認し、間違いを防ぐ。

- ・本人に出された指示内容であるか
- ・変更の通知
- ・実施記録

また、ヒヤリ・ハット事例を広く院内に情報発信することも同じ間違いを繰り返さないために重要なことであり、ITを応用できる分野である。

下記図-2は、バーコードを活用して安全を確保している例である。職員カード（IDカード）にあるバーコードを使った利用者認証とリストバンドのバーコードを使用した患者さんの認証（照合）処理

バーコード認証



医療者IDの認証



入院患者IDの認証



点滴オーダ

図-2 電子カルテシステムにおける安全対策の例
Fig.2-Some Examples for “Safety” on Electronic Medical Records systems.

を行った上で、点滴ボトルに貼ったバーコードで最新指示の確認をすることで、医師の指示通りに患者さんへ薬剤を投与できる。

診療支援システムにおける安全対応の変遷

富士通は医療情報システムのトップメーカ^(注1)として、数多くの医療機関に情報システムを提供している。それらのなかで、安全性を高め、患者さんや医療に関わる方々に安心を提供するために実現してきたシステムを紹介する。

富士通が診療支援システムを提供したのは、1980年からであった。当時の“安心・安全”への対応としては、ID/パスワードによる利用者の制限、ユーザ要件に伴うオーダの整合性・妥当性チェック、電子的に印刷した伝票による確実な情報伝達などが挙げられる。とくに処方伝票においては、医師の手書きによる判読が難しい文字から印刷に変わり、誰もが分かるということで薬剤師・看護師の方々から好評を得た。

1990年代はオーダリングシステムの普及期であり、上記の機能に加え、オーダの関連チェック、患者詳細情報（プロファイル）の管理による患者さんごとの注意点の把握、操作性向上による入力ミスの低減を実現した。

2000年代より電子カルテシステムが稼働し、これまでの医師の指示伝達システムから、カルテ情報を管理するシステムに変わったことで、ITに対する安全性への要求も変わってきた。医師の最新の指示を該当する患者さんに確実に実施するために、患者さんの認証、実施時点で医師の指示内容との整合性チェック、病名と医療行為の整合性チェックなどを行うようになった⁽²⁾

今後の技術進歩に向けて

情報セキュリティに関する技術は日々進歩しており、富士通においても、FeliCa対応リーダ/ライタを内蔵したノートPCの開発や、指紋・手のひら静脈などの生体認証の活用など、より強力で利便性の高い製品を発表している。富士通の医療情報システ

ムにも、既存と同じ内容であっても技術の進歩により新しい方式を試行している事例が出てきている。利用者の指紋認証・手のひら静脈認証、ICカードによる認証・離席確認（自動ログオフ）、2次元バーコードによる情報伝達、入院患者の方々に対する情報提供を行うベッドサイド端末⁽³⁾などがそれらの例として挙げられよう。

医療情報システムは秘匿性の高い個人情報进行管理するので、これからも富士通の新しい技術を検証し活用していくことで、患者さんや病院の職員に“安心・安全”を提供していきたいと考えている。

医薬品分野での「安心・安全」への取り組み

前章までは医療機関における情報システムにおける富士通の“安心・安全”への取り組みなどについて述べてきた。本章以降は医薬品産業業界における富士通の“安心・安全”への取り組みについてご紹介していくことにするが、まず、医薬品業界の特性や、医薬品業界の情報システムに求められる要件について言及しておきたい。

「よりよい医薬品をより速く、世界中の患者の治療に提供するために」。日本・米国・欧州の医薬品の開発に従事する規制当局と製薬業界が集まって開かれているICH^(注2)がそのテーマの1つとして掲げているものである。富士通では医薬品産業の分野に対して、1980年代前半から分子設計、ドラッグデザイン、バイオインフォマティクス分野のパッケージ開発と提供を行うとともに、大学や研究機関などの共同研究にも取り組んできた。富士通・ヘルスケアソリューション事業本部ライフサイエンスシステム事業部は、医薬品・同関連業界のお客様を担当しており、基幹系・情報系・研究開発系などの各情報システムや関連・付帯サービスを提供している。

とくに我が国の医療の世界が「地域密着型」を指向する傾向が強いのは対照的に、医薬品業界はグローバル化の渦中にある。研究開発機能を有する総合医薬品メーカは多国籍企業として活動しており、世界各地に研究開発・製造・販売のネットワークを構築している。こうした背景事情もあって

(注1) 株式会社エムイー振興協会の月刊「新医療」2005年7月号の「病院・電子カルテ稼働状況」P.139の記述によると、電子カルテ稼働数全体504病院中、富士通ユーザは184病院でトップとされている。

(注2) ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human useの略。日米EU医薬品規制調和国際会議。

先述のICHのような取り組みがなされていると言えるし、外資系の総合医薬品メーカーでは、一般の多国籍企業と同様に、グローバルなビジネスオペレーションが展開されている。

医薬品も患者の方々の生命に関わることから、業界に対する規制要件が非常に厳しいと言える。その例として、医薬品の開発工程や製造工程においては、その実施・管理のための基準が規定されている。臨床試験工程における“GCP”^(注3)などがあり、“GxP”と総称されている。富士通グループでは、GxP業務管理のためのアプリケーションシステムなどを提供し、多くのお客様にご利用いただいているが、こうした医薬品開発に関わるコンピュータシステムの開発・構築・適用に際しては「バリデーション(CSV: Computerized Systems Validation)」^(注4)といわれるプロセスが必要とされる。CSVとは「一貫したシステム機能だけでなく、ユーザーニーズへの適合性や品質・セキュリティなどに対する厳格なテストを実施するとともに、証拠書類を基にした妥当性を検証すること」を指すとされる。CSVは日本・米国・欧州など各国における規制要求事項になっていることから、富士通グループではシステム提供者の立場として、こうした要件に対応している⁽⁴⁾

医薬品業界に対する富士通の取り組み事例

新薬の開発には、平均して15年の歳月と約8億200万ドルのコストが掛かるとされている⁽⁵⁾。そのプロセスの中でも最も時間的・経済的コストがかかるのが、臨床試験・治験の工程であると言われている。GCPは臨床試験が「倫理的な配慮の下、科学的に実施されること」を目的としている。つまり「今後市場に提供されるくすりが“安心・安全”であることを立証するプロセス」が臨床試験であると言える。この臨床試験の工程においては、実際に臨床試験が行われる治験実施施設^(注4)において収集される症例報告書(試験の結果など、治験を実施した被験者に関するすべての情報を記載した書類)の内容確認や、収集されたデータの統計解析処理などが医薬

品メーカーの開発部門で行われる。症例報告書は印刷された冊子に医師がペンで記載することがほとんどであるが、これを電子化し、ネットワークを介して症例報告書のデータを収集・管理する仕組みであるEDC(Electronic Data Capture)へ取り組む事例が登場している。EDCは業務の効率化だけでなく、コスト削減や収集データの品質向上も見込まれること⁽⁶⁾などから、医薬品業界のみならず医療業界でも注目を集めるようになってきている^(注5)。富士通では、2003年から本格的にこのEDCに関するサービス・ソリューションの提供を開始している。下記図-3は、その特長を模式的に示したものである。富士通グループが有するリソースをフルに生かした、包括的なサービス・ソリューションを提供している。

高度なセキュリティと堅ろうなファシリティの下で情報システムを運用するデータセンタ：富士通のデータセンタでは各種安全対策基準に準拠。また、最新の建築工法を採用し、高信頼の運用管理システムを備える。また、データセンタでのシステム構築・運用時には、CSV要件に対応する形で規定したSOP^(注6)に基づいた作業を行っている。

アプリケーションソフトウェアの開発や、周辺システムとの連携機能の構築：長年、医薬品開発業務支援に携わってきた経験に基づき、EDCの周辺に位置する関連業務システムで扱いやすいシステム設計・開発・運用支援を実施し、ビジネスユーザのニーズにきめ細かく応えている。

実際にデータエントリが行われる治験実施施設などへの支援を行うためのヘルプデスクや全国のフィールドサポートサービス網：ヘルプデスクではすべてのインシデントを管理・対応している。また全国約850箇所^(注4)に及ぶ富士通グループのフィールドサポート拠点と連携し、エンドユーザに身近な存在となれる形でサポートを展開している。

(注5) 一例として、我が国における地域治験ネットワークの先駆者的存在である「静岡県治験ネットワーク」の運営事務局を担う「ファルマバレーセンター」が2005年7月に「EDC研修会」を開催したところ、同ネットワークに参加する20病院31人から出席があったことが挙げられよう。

(注6) SOP: Standard Operation Proceduresの略。標準業務手順書。

(注3) GCP: Good Clinical Practiceの略。日本では「1997年3月27日厚生省令第28号」が相当する。

(注4) 治験実施施設: 治験が実際に行われる場所の総称。病院などの医療機関が中心だが、治験専門の機関も存在する。

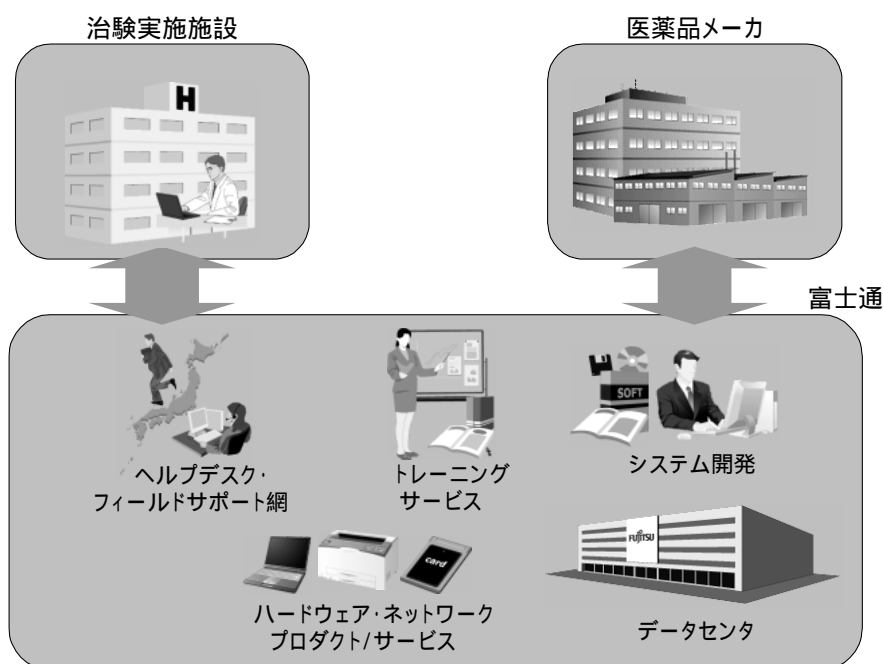


図-3 富士通のEDCサービス・ソリューションの特長例
Fig.3-Some features of the EDC services/solutions by FUJITSU.

懇切丁寧なユーザ向けトレーニングサービス：年間21,000回・約16万人にトレーニングを提供している実績とノウハウに基づき、治験実施施設ユーザに分かりやすい操作マニュアル類の作成やトレーニングサービスを実施している。

PC・プリンタなどのハードウェアやネットワークサービスなどの提供・展開：PCなどのハードウェアメーカーやネットワーク製品・サービス（FENICS^(?)@nifty⁽⁸⁾）事業者として高性能・高品質な製品・サービスを供給。また一方で、PC-LCMサービス/PC-LCMサービスLite⁽⁹⁾やMobile-LCM⁽¹⁰⁾といったサービス形態も合わせて提供している。

これらの事項は、ITソリューション・サービスプロバイダの立場で提供できる技術・製品・サービス・リソースなどを通して、臨床試験を中心とした医薬品開発のプロセス、ならびにその過程で生成・管理されるデータを効率化・精緻化・安全性の向上・高品質化などの観点で資することを企図しているものである。

また、とくにこのEDCサービスにおいて、ライフサイエンスシステム事業部では、同じヘルスケアソリューション事業本部に属する医療システム事業部・医療ソリューション事業部と密に情報交換を行

い、「人命にかかわる分野に携わる者」として、治験実施施設の方々や、ひいては実際に治験に関わる被験者の方々の意識したサービスの開発・提供に努めている。治験実施施設や被験者の方々が“安心・安全”に臨床試験のプロセスにかかわっていただけるサービスを提供していくことにより、医薬品メーカーの研究開発への努力と相まって、「よりよい医薬品をより速く、世界中の患者の治療に提供する」ことに貢献できればと考えている。

今後の課題と方向性～むすびに代えて～

患者の方々に代表されるヘルスケアサービスの消費者を起点に考えれば、ヘルスケア分野における“安心・安全”をより進めていくことを目指す上で、ITが支援できることはまだまだあると考えている。とりわけ医療現場では難しい面もあるが、例えば、ビジネスプロセスにワークフロー機能を組み込むことは、ビジネスの“見える化”につながる。また、これはプロセスの再現性にも貢献できることから、例えば臨床研究における科学性の向上という点でも一助になるのではないかと考えられる。

「消費者起点の“安心・安全”という観点で考えれば、Traceabilityも大きな問題だと言えよう。米国では、横行する偽薬の排除（真正性の確保）や

所在管理などを目的として、医薬品管理にRFIDを活用しようという動きがあり⁽¹⁾いくつかの医薬品メーカーでは実際にその取り組みが行われている。また、我が国においても、経済産業省の平成16(2004)年度の電子タグ実証実験において、医薬品分野に対するRFIDの実証実験が行われた⁽²⁾。しかしながら、医薬品メーカー・卸・医療機関・調剤薬局それぞれにおいて業界間の制度上などの差異があることから、現在では医薬品のサプライチェーンを通じた形でのTraceabilityが十分に実現しているとは言えない。単純な比較はできないが、一般消費財では、商品に割り当てられたJANコードをキーとする形で、製造から物流・卸・小売までがサプライチェーンとしてつながり、「単品管理」が実現されている。業種間の差異を超越し、相互運用性を確立しながら「消費者起点での“安心・安全”」が実現できる世界につなげていくことが望ましいのではないかと考えている。

種々の課題はIT側にも存在するが、ヘルスケア分野における安心・安全を高度なものにしていき、その結果として健康(Healthy)な社会づくりをより多くの人々が実感できるようにしていくためにも、お客様や多方面の方々と共に、そのための取り組みを進めていきたい。

参考文献

- (1) 財団法人日本医療機能評価機構：ヒヤリ・ハット事例(重要事例)情報データベース構築・公開事業。
- (2) 大原 信：電子カルテを導入するためのノウハウ。電子カルテシステムの普及に向けて。東京，じほう，2004，p.40-60。
- (3) 相澤志優ほか：患者サービスの向上を目指すベッドサイド端末の構築。22nd JCFI (November, 2002) / 医療情報学 22 (Suppl.)，福岡，2002.11.14，第22回医療情報学連合大会，p.219-220 (2002)。
- (4) 富士通のライフサイエンスソリューション。
<http://segroup.fujitsu.com/life/>
- (5) The Tufts Center for the Study of Drug Development : Innovative R&D Strategies Remain Key to Developing New Medicines . January 2005 .
- (6) Thomson Centerwatch : Conspiring Forces Behind EDC Adoption . *Centerwatch* , Volume 10 , Issue 2 , February 2003 .
- (7) FENICS : Fujitsu Enhanced Information and Communication Services . 富士通が運営する企業向けネットワークサービスの総称。
<http://fenics.fujitsu.com/networkservice/>
- (8) @nifty : 日本最大級のインターネットプロバイダー。
<http://www.nifty.com/>
- (9) 富士通 : PC-LCMサービス。
<http://fenics.fujitsu.com/services/os/pc-lcm/>
- (10) 富士通 : Mobile-LCM .
<http://fenics.fujitsu.com/services/os/mobile-lcm/>
- (11) The Food and Drug Administration : COMBATING COUNTERFEIT DRUGS A Report of the Food and Drug Administration . February 2004 .
http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/report02_04.html
- (12) 百枝 薫ほか：ユビキタスネットワーク社会実現に向けた関係省庁の施策。FUJITSU , Vol.57 , No.3 , p.218-227 (2006)。