

医療機器取扱いの安全対策実装のための情報共有における構造化情報と半構造化情報の有用性
The usefulness of structured and semi-structured information in information sharing for the implementing of safety measures for the handling of medical devices

黒田 聡

京都大学大学院医学研究科健康情報学、大阪大学 CO デザインセンター

Satoshi Kuroda

Kyoto University Graduate School of Medicine, Department of Health Informatics, Center for the Study of Co* Design, Osaka University

キーワード：医療機器、安全対策、ナッジ、構造化情報、半構造化情報

Keyword : medical devices, safety measures, nudge, structured information, semi-structured information

【対象者の概要】

医療現場では医療機器の取扱いに関する情報共有が行われている。看護師および臨床工学技士が知識化 (1) し、構造化 (2) し、院内業務手順書として標準化し、教育研修を通じて実装を図っている。しかし、十分な効果を得られていないことが先行研究 (引用文献 1 および 2) で示されている。

研究初年度 (2019 年度) は、文献的研究によって情報共有の現状を調査し、従来型取り組みの効果を阻害している要因を考察し、阻害要因の除去または緩和を可能にする仕組みを課題に据えた。また、臨床工学技士、看護師および薬剤師の協力を得て、臨床現場への有効性を検証する実証的研究に取り組む体制を構築した (引用文献 3)。初年度の研究では、医療機器の取扱いにおける安全対策実装の阻害要因として、情報過多、不適切な情報提供タイミングの 2 つが導き出された。

本研究では情報過多および情報提供タイミングの不適切さを是正し、対象者の認知バイアスに作用してミスを生じさせる不確実性を低下させ得る情報提供システムを考案する取り組みを行っている。2 年目の研究では、施設内への立ち入りが規制されたために予定していた実証的研究の実施を延期し、実証的研究に用いる共有情報の構造化および情報提供システムの有用性に関する考察を先行して行うことにした。本稿では考察とその結果を論述する。

【実践上の課題】

医療機器の取扱いにおいて医療安全の実装を図るための情報共有は、下記取り組みによって行われている。

1. 医療機器メーカーによる取扱説明書等の作成 (源情報)
2. 事故/ヒヤリ・ハット情報の収集と整理 (源情報)
3. 院内業務手順の作成 (共有対象情報の作成)
4. 教育研修による院内関係者への共有 (事前知識としての共有)

本研究で対象とする情報は、構造化情報、非構造化情報、半構造化情報の 3 つである。

医療機器の取扱いに関する情報は、当該情報の作成前に定められた一定の構造化規則に合わせて記述される構造化情報 (院内業務手順書) として作成されている。しかし、添付文書で運用されているよ

うな標準化された文書ガイドラインがないため、情報の構造は医局など組織単位に定められた方針に基づいている。異なる標準に基づく情報の混在に直面する情報利用者 (コメディカルスタッフを含む) の目線においては標準化されていない。また、医療機器の取扱い手順の中には、個別最適した非構造化情報 (ラベルや掲示物) として作成されているものも少なくない。文書管理番号や作成日の記載が欠落しているなど作成後の管理が必ずしも行き届いていない。

従来型情報共有の効果を阻害する要因が生じる背景には、多様な構造をもつ構造化情報の乱立と情報過多があると考えた。

これらの解消には情報提供システムの利用が選択肢となる。一般的な情報提供システムは、標準化された情報構造に従って投入された構造化情報を対象に機能する。しかし、種類と数量の両面で急増し続ける医療機器の運用実態を考えると、共有対象情報を単一の標準に収れんさせるアプローチは現実的ではない。臨床においては多様な構造をもつ構造化情報と非構造化情報が混在して運用されており、新しく導入する情報提供システムに最適化された構造化情報にすべてを置き換えることは容易ではない。

そこで、多様な構造をもつ構造化情報と非構造化情報を対象にメタ情報を付与して、気付きの誘いに特化した情報断片 (半構造化情報) として切り出し、ナッジ理論に基づくレコメンドとする情報提供システムも選択肢となると考えた。付与するメタ情報を個別最適に留めず、情報利用者の目線において標準化を行う仕組みを想定する。

課題を解消するにはふたつの情報提供システム、つまり、構造化情報を扱う一般的な情報提供システムと、半構造化情報を扱う情報提供システムの実装上の効果の違いを確認し、提供情報の有用性を高め得る情報構造とその運用方法を導き出す必要がある。

【取り組みの概要】

共有情報の構造化および情報提供システムの有用性に関する考察を、多様な構造をもつ構造化情報と非構造化情報にメタ情報を付与して半構造化情報として提供する仕組みを社会実装している交通安全情報の情報提供システムをモデルに据えて行った (図 1)。

交通安全情報の共有には存在し、医療機器の取扱い情報の共有に

は存在していない要素を抽出して、対象者の認知バイアスに作用してミスを生じさせる不確実性を低下させ得る要素を選んだ。従来の構造化情報を既存情報に基づくナッジの提供によって補う効果について、認知心理学や行動経済学の知見を用いて理論的考察を行い、有効性を検証する実証的研究に向けた提言として整理した。

【実践経過】

考察は、阻害要因を排除または緩和を可能にし得る要素を特定する戦略で行った。情報の構造について、作成する側および利用する側の2つの視点を設けた。情報の使われ方について、情報を管理する非現場および情報を運用する現場の2つの視点を設けた。合計4つの領域間の情報の流れを可視化した(図2)。

まず、交通安全情報の提供の仕組みをモデル化した(図3)。次に、これを医療機器の取扱い情報に置き換えた。置き換えは作成者視点(図4)、利用者視点(図5)、阻害要因(図6)で行った。

交通安全情報の共有には存在し、医療機器の取扱い情報の共有には存在していない要素として、カーナビゲーションのようなレコメンドシステムに着目した。このレコメンドシステムは、多様な構造をもつ構造化情報(信号などの管制情報)および非構造化情報(運転者からの渋滞通報など)から、場所とタイミングに照らして妥当性を持ち得る情報を抽出し、情報利用者が帯同するデバイスを通じて提供している。情報過多を、場所、タイミング、状況というメタ情報に基づきフィルタリングした半構造化情報(迂回などの行動変容を誘う情報断片)によって解消することに成功している。

医療機器の取扱い情報の共有においても、情報を必要とする場所に、既存情報(院内業務手順書などの構造化情報)から切り出した情報をラベルや掲示物(非構造化情報)として掲示する取り組みはなされている。しかし、タイミングと状況に関するメタ情報は保持しておらず、標準化もなされていない。情報過多の解消には寄与できていない。

交通安全情報の領域における半構造化情報の実装実績は、下記4つの要素が対象者の認知バイアスに作用して、ミスを誘発する不確実性を低下させている可能性を示唆する。

1. 該当情報を必要とする場所を精緻に特定するメタ情報
2. 該当情報を必要とするタイミングを特定するメタ情報
3. 該当情報を必要とする状況を特定するメタ情報
4. 情報利用者を特定した提供内容の絞り込み

この4つの要素は、提供すべき情報の知識化、個別最適視点での表現の追求、提供情報の標準化に焦点を当てている従来型の医療機器の取扱いに関する情報の共有の盲点となっている。標準化において、場所、タイミング、状況、対象者への依存はそぎ落とされることが少なくないからだ。蓄積情報の集中管理指向も、格納、分類、検索、集約を重んじるアプローチである。

【結果】

本研究の考察によって、情報を効率的に作成し、管理し、運用す

ることを意図した構造化と標準化に、情報過多、情報提供タイミングの不適切さ、対象者の認知バイアスに作用してミスを誘発する要因が潜む可能性が示唆された。

医療機器の取扱い情報の提供においても、文書化した知見全体を構造化情報として提供するに留めず、その一部をチャック単位で切り出して半構造化情報として提供する仕組みの有用性が示唆された。情報技術の進歩は利用者に適した情報をプッシュ通知する運用形態への移行を可能にしており、半構造化情報の社会実装も進んでいる。スマホ、タブレットなどの帯同デバイスにメッセージを表示する情報提供システムは、情報過多を解消し、かつ情報提供タイミングの適切性を高める可能性が見出せる。過重な負担になっている教育研修を削減し、ナッジ理論を利用して、業務の妨げにならず、かつ見落としを防ぐ誘導的情報表示を併用する有用性も示唆された。

情報利用者のリテラシー変容を意図する用途には構造化情報が欠かせないが、リテラシーを有する情報利用者にはナッジを提供する用途には半構造化情報に有用性向上が見出せた。有効性を検証する実証的研究に用いる情報提供システムには、構造化情報と半構造化情報の両方を扱う機能要求を設定する必要性が示された。

本結論は、社会実装されている交通安全情報をモデルに据えた考察に基づく。対象者も運用現場の条件も異なるシステムと対比しているため、医療機器取扱いの情報共有における妥当性を論じるためには実証的研究が必要である。次の研究として、場所、タイミング、状況の特定による提供情報の絞り込みが、対象者の認知バイアスにどのように作用し、これが医療機器の取扱いにおける医療安全の実装にどのような影響を及ぼすのかを確認する実証的研究を計画する。

【引用文献】

- 1 藤井清孝 他(テクニカルコミュニケーション・リデザイン学術研究会発表論文集 Vol. 1 2019)、輸液ポンプにおける事故/ヒヤリ・ハット防止に向けた取り組みの有効性に関する文献的検討
- 2 篠原智誉 他(テクニカルコミュニケーション・リデザイン学術研究会発表論文集 Vol. 1 2019)、医療現場で使用される輸液ポンプの安全対策～取り組み状況と情報共有の実例および展望～
- 3 黒田聡 他(日本臨床知識学会誌 Vol.1 2020)、安全対策実装の阻害要因を緩和する情報共有の仕組みの考察及び実証的研究の推進体制の構築

【用語定義】

(1) 本稿で述べる知識化は、厚生労働省や医療機器メーカーから提供される源情報や暗黙知として点在する情報を、用途と目的に適切なものとして可視化する一般的な行為を指す。

(2) 本稿で述べる構造化は、知識化した情報の構成要素、構成要素間の関係を整理する一般的な行為を指す。

6. 戦略の設定

共有情報の構造および情報提供システムの有用性に関する考察を、多様な構造をもつ情報群と非構造化情報にメタ情報を付与して（半構造化情報として）運用している、社会実装済みの仕組みをモデルとして行う。

1. 安全対策実装に効果を挙げている交通安全情報の情報提供システムをモデルに据える。
2. 交通安全情報の共有には存在し、医療安全情報の共有には存在していない要素を抽出する。
3. 対象者の認知バイアスに作用してミス誘発する不確実性を低下させ得る要素を選び、実証的研究において効果を確認する。

7 Satoshi Kuroda, Graduate School of Medicine Kyoto University 2021/2/13

<図 1>

7. 戦術の設定

1. 共有対象の情報を作成する側、情報を利用する側、2つの視点で情報の構造を考察する。
2. 非現場、現場、2つの視点で情報の使われ方を考察する。
3. 合わせて4つになる領域間の情報の流れを可視化し、阻害要因を排除または緩和を可能にし得る要素を特定する

	情報を作成する側	情報を利用する側
非現場	医療機器取扱説明書	院内業務手順書、医療機器貼付ラベル、掲示物など
現場	教育研修、指示指導、業務経験	臨床での安全対策実装

8 Satoshi Kuroda, Graduate School of Medicine Kyoto University 2021/2/13

<図 2>

8. 考察：交通安全情報提供の仕組みをモデル化

	情報を作成する側	情報を利用する側
非現場	交通安全教本など、交通安全教育指針、交通関連法規	電光掲示、道路標識、飛び出し坊や
現場	運転免許講習および試験、試験証更新時および違反時講習、運転業務経験	運転時の安全対策実装、カーナビシステムの関与

9 Satoshi Kuroda, Graduate School of Medicine Kyoto University 2021/2/13

<図 3>

9. 考察：医療機器安全情報に置き換え（作成者視点）

	情報を作成する側	情報を利用する側
非現場	医療関連法規、医療機器取扱説明書、厚生労働省通知など	院内業務手順書、医療機器貼付ラベル、掲示物など
現場	教育研修、指示指導、業務経験	臨床での安全対策実装

10 Satoshi Kuroda, Graduate School of Medicine Kyoto University 2021/2/13

<図 4>

10. 考察：医療機器安全情報に置き換え（利用者視点）

	情報を作成する側	情報を利用する側
非現場	医療関連法規、医療機器取扱説明書、厚生労働省通知など	院内業務手順書、医療機器貼付ラベル、掲示物など
現場	教育研修、指示指導、業務経験	臨床での安全対策実装

11 Satoshi Kuroda, Graduate School of Medicine Kyoto University 2021/2/13

<図 5>

11. 考察：医療機器安全情報に置き換え（阻害要因）

	情報を作成する側	情報を利用する側
非現場	医療関連法規、医療機器取扱説明書、厚生労働省通知など	院内業務手順書、医療機器貼付ラベル、掲示物など
現場	教育研修、指示指導、業務経験	臨床での安全対策実装

12 Satoshi Kuroda, Graduate School of Medicine Kyoto University 2021/2/13

<図 6>