

200501384A

厚生労働省科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療のトレーサビリティ向上に寄与する
電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究

平成17年度 総括研究報告書

主任研究者 名和 肇

平成18年3月

目 次

I. 統括研究報告書

医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

(資料) 医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究報告書

名和 肇

(資料) 病院内外のトレーサビリティに関する調査研究

秋山 昌範

II. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・ 44

III. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46

平成 17 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究

主任研究者 名和 肇 東京医科大学医療情報学講座教授

研究要旨 従来バーコード等は流通の問題として捉えられることが多かったが、現在では医療安全の観点から医薬品や医療材料にバーコードや電子タグ等の IT を利用するという認識が広まりつつある。しかしながら現段階において、医薬品や医療材料の単品にソースマーキングがされていない。したがって、これらの利用に関し検討はされているものの、実情では実施する際の多大な負担が不安材料と考えられており、実行している医療機関は必ずしも多くない。また、改正薬事法の施行により、特定生物由来製剤については詳細なトレーサビリティが求められることとなり、これによる関係者の負担は極めて大きいものである。

本研究はこれらの現状の問題を打破すべく、医療資材（医薬品・医療材料）にバーコードあるいは電子タグをソースマーキングすることでトレーサビリティの確保を行うことが想定される。具体的には、製薬企業（工場部門）から卸業、医療機関という各段階において、実現に際して必要とされるコンテンツに関する問題あるいは費用面、適合性等に関する問題等について具体的に検討を行うものである。また、今年度実施された経済産業省や総務省の電子タグ実証実験とも協調して研究を行った。

なお、医薬品のトレーサビリティについては、さまざまな有識者等より 2 年以内に実施することとされており、また、電子タグについては、自民党 科学技術創造立国・情報通信開発推進調査会においてその検討を要求されている。初年度である今年度は、その実態を製造、流通、医療機関各々で、現状、問題点、今後の見通しにつき、調査研究した。その結果、単品レベルでのバーコード貼付などのソースマーキングが義務化されるような制度改正の中で、コードのみでなくシステムの標準化も解決する必要があると考えられた。今後は、その各業界間の連携部分の問題点に焦点を当て研究を行う。具体的には、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続部分の標準化がなされておらず、情報伝達がうまく行われていない点を中心に検討する予定である。

分担研究者

秋山 昌範

東京医科大学医療情報学講座客員教授

土屋 文人

東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長

原 明宏

日本薬剤師会理事

吉野 信次

国立国際医療センター病院薬剤部長

山本 和久

アベンティスファーマ株式会社生産本部生産

技術部マネジャー

宮地 秀之

日本医療機器販売業協会情報部会システム開発ワーキンググループ委員

森久保光男

医薬品卸業連合会卸問題検討委員会委員

「物の安全」のみならず、「使用の安全」の観点からの対策を行うことが急務である。「使用の安全」を確保するための個別の問題については、医薬食品局において主に検討が行われているので、本研究で医療資材（医薬品・医療資材）を対象に、バーコードや電子タグを利用する場合の費用面、適合性等について医薬品、メーカー、流通業者、医療施設の観点から調査を行うと共に、実施するために克服すべき課題を明らかにする。

B. 研究方法

医療資材に IT を活用して識別するための手段として、バーコードや電子タグを対象とし、これらを利用するために、まず製薬企業における製造段階、流通段階、医療機関内での物流および患者への適用の核場面において、どのようなコンテンツがどのような粒度で必要なかの検討を行う。また実際に医薬品を中心にして、手段として複数種類が存在するバーコードや電子タグの適性について検討を行う。

A. 研究目的

医療安全を確保するために、従来行われてきた

また、これらを実現するために製薬企業、卸業、医療機関の費用面での負担について検討を行うとともに、医療機関が必要とするコンテンツを含んだ情報確保の手段としてのバーコードや電子タグの適合性や患者への適用上の利点や問題点等について検討を行う。

製造業内のシステムのとりあつかう情報粒度、流通の各段階での粒度、医療機関内の薬剤部、ナースステーション、ベッドサイドの各部署で取り扱う粒度について、情報処理の観点から検討する。また、複数の期間における標準化の問題も検討する。具体的には、アンケートのほか、複数の機関で実地調査を行う。

(倫理面での配慮)

本研究は患者のプライバシー情報は取り扱わないが、患者への適用面での検討を行う際にはプライバシーについて十分な配慮を行う。

C. 研究結果

初年度は、医薬品や医療材料のトレーサビリティに関する流通での実態を製造、流通、医療機関各々で、現状、問題点、今後の見通しにつき、調査研究した。その結果、製造する工場内では、各医薬品や医療材料が、1つ1つ単品で管理されていた。また、出荷時に、ロット単位で管理され、製造から出荷時まで、ロット単位のバリデーションが行われていることが分かった。しかし、出荷後はその流通過程で、分解、集合が繰り返されており、その経路が複雑になっており、製造工場から出荷後には、最終卸まで製品が複数のルートで流通していることが明らかになった。また、医療機関内でも、薬剤部や中央管理部門から、病棟や手術室、各部門などに、複雑なやり取りが行われていた。その原因は、前日までの予定オーダーの4分の1以上が変更されていることにあると思われた。すなわち、サプライチェーンの観点から検討すると、それぞれの部署で、その利用法毎(ケース毎)に、取り扱う情報の単位(粒度)が違いますが、その点が情報システムに考慮されていないことが明らかになった。今年度は、その各業界間の連携部分の問題点、すなわち情報粒度の相違に焦点を当て、研究を行った。その結果、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続で問題となっている。接続部分をすぐに標準化することは困難であるが、接続する双方のシステムが取り扱う情報システムのデータ粒度の変換部分の標準化が重要と考えられた。

D. 考察

医療事故あるいはヒヤリハット事例の発生が多数報告されている。医療安全を確保するために

は、医療安全対策検討会議の報告が指摘しているように、従来行われてきた「物の安全」のみならず、「使用の安全」の観点からの対策を行うことが急務であるといえる。「使用の安全」を確保するための個別の問題については、医薬食品局において主に検討が行われている。しかしながら、それらの個別の問題が解決したとしても、現実としては臨床の場において医薬品等の取り違え等は発生する余地は残されていることになる。医薬品の与薬患者違いや指示変更の伝達不備等についてのヒヤリハットも少なくないことから「物」と「患者」との確認作業が目視のみでなく、ITを利用して行うことの必要性は極めて高いといえる。

一方、改正薬事法の施行に伴い、特定生物由来製剤については原材料および製造工程の管理から患者に使用されるまでの一貫した安全対策を行うため、製造業者、医療機関は遡及調査のための記録の保存が義務化されることになった。医薬品や医療材料のトレーサビリティを高めるための方策については、様々な分野においてITを利用したものが実現あるいは検討されているが、医療の世界においては、トータル的な観点からの検討は十分に行われていないのが現状である。

そこで、本研究では医療資材(医薬品・医療資材)を対象に、バーコードや電子タグを利用する場合に、費用面、適合性等について医薬品、メーカー、流通業者、医療施設の観点から調査を行うと共に、実施するために克服すべき課題を調査した。初年度は、その実態を製造、流通、医療機関各々で、現状、問題点、今後の見通しにつき、調査研究した。今年度は、その各業界間の連携部分の問題点に焦点を当て、研究を行う。具体的には、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続部分の標準化がなされておらず、情報伝達がうまく行われていない点を中心に検討した。

これまで、バーコードについては、流通面を中心に従来研究がなされてきた。また、医療安全の観点からは、患者取り違え事故を契機に、患者にバーコードを付したリストバンド等を取り付ける等の対応が医療機関において行われている。その他、医薬品については、散剤鑑査システム等でバーコードを利用して計量した散剤の特定を行うことがなされており、ここ数年の間に医薬品に医療機関においてバーコードを貼付して、患者とのチェックを行うシステムも開発・利用されている。しかし、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続で問題となっていた。接続部分をすぐに標準化することは困難であるが、接続する双方のシステムが取り扱う情報システムのデ

一タ粒度の変換部分の標準化が重要と考えられた。これを解決することがトレーサビリティの確保に最重要であり、今後は製造、流通、消費(医療機関)をまたがり連携接続する部門の情報システム間連携における情報伝達がうまく行われていない点を中心に検討する必要があると考えられる。

しかし、現実には医療資材のバーコードに関する研究は、バーコードシステムを導入した医療機関においてその成果等が発表されているが、多くは自施設内での検討であるため、事例報告的色彩が強い。一方、医療資材全般については(財)流通システム開発センターを中心に調査・検討が行われてきたが流通中心であり、医療安全の観点から医療機関を中心とした総合的な研究はあまりなされていないのが現状である。また、バーコードのコンテンツについても、必ずしも十分な検討が行われているとはいえない。

一方、海外においては米国 Food and Drug Administration (FDA) が Reduced Space Symbology & EAN.UCC Composite Symbology 方式によるバーコードの導入を決定し、実施が予定されている。

本研究は、医療安全の観点から、医療資材のトレーサビリティを総合的に検討する初めての試みであり、また対象をバーコードのみならず、最近注目されつつある電子タグをも視野にいれて、生産現場である企業や、流通過程、医療機関内での流通、患者への適用といった様々な場面における要求される情報やその粒度を調査するとともに、それらを実行するための課題等を検討した。その結果、単品レベルでのバーコード貼付などのソースマーキングが義務化されるような制度改正の中で、コードのみでなくシステムの標準化も解決する必要があると考えられた。

E. 結論

トレーサビリティの観点から医薬品や医療材料の流通情報管理の実態を製造、流通、医療機関各々で、現状、問題点、今後の見通しにつき、調査研究した。その結果、製造する工場内では、各医薬品や医療材料が、1つ1つ単品で管理されていた。また、出荷時に、ロット単位で管理され、製造から出荷時まで、ロット単位のバリデーションが行われていることが分かった。しかし、出荷後はその流通過程で、分解、集合が繰り返されており、その経路が複雑になっており、製造工場から出荷後には、最終卸まで製品が複数のルートで流通していることが明らかになった。また、医療機関内でも、薬剤部や中央管理部門から、病棟や手術室、各部門などに、複雑なやり取りが行われ

ていた。その原因は、前日までの予定オーダの4分の1以上が変更されていることにあると思われた。すなわち、サプライチェーンの観点から検討すると、それぞれの部署で、その利用法毎(ユースケース毎)に、取り扱う情報の単位(粒度)が違うが、その点が情報システムに考慮されていないことが明らかになった。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Miyamoto J., Tsuji M., Nawa H.: Characterization of the anxiolytic-like effects of fluvoxamine, milnacipran and risperidone in mice using the conditioned fear stress paradigm. *European Journal of Pharmacology*. 504, 97-103, 2004.
- 2) 村越昭男、名和肇、他： 医師のインシデントレポート提出状況－与薬に関する報告－. *日本病院会雑誌* 51(3) 2004
- 3) 益子研士、名和肇、他：インシデント・アクシデントレポートの検討－IVH カテーテル自己抜去に対する対策－, *埼玉県医師会誌* 647, 2004
- 4) Akiyama M., A Medical Information System as ERP(Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management, *Medinfo.11:1502*,2004.
- 5) Akiyama,M,HOSPITAL DISTRIBUTION THAT AIMS AT ZERO STOCKS WITH POINT OF ACT SYSTEM(POAS), *Hospitalog Asia*2004. 11-15,2004.
- 6) 秋山昌範：米国の医薬品・医療材料バーコード事情. *医科器械学* 75(4) : 33,2005.
- 7) 秋山昌範：医療行為発生時点管理システム (POAS:Point of Act System) を用いた医療機能評価－正確な原価計算に基づく費用算定－. *日本皮膚科白書*. 第103回日本皮膚科学会総会記念改訂版：1-14,2005.
- 8) 秋山昌範：不正行為を調査するデジタル・フォレンジック医療分野における重要性. *COMPUTER&NETWORK LAN*23(3):27-32, 2005.
- 9) 秋山昌範：リスクマネジメントのための情報技術. *医療情報管理者講座テキスト【第1版】* 136-146,2005.
- 10) 秋山昌範：ジャピック・ジャーナル No.3, 医療現場における IT 化の現状と展望～バーコードとリアルタイム情報処理技術による医療プロセス管理～. *日本医薬情報センター*：

- 67-77,2005.
- 11) 秋山昌範：医療機能評価と IT(Information Technology：情報技術)～医療の質と費用の測定～. 月刊基金 46(1), : 5-7,2005.
 - 12) 秋山昌範：BPR の必要性和 ERP への展開～少子化・高齢化社会へのアプローチ～. 病院設備 47(1) : 19-25,2005.
 - 13) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについてーバーコード・電子タグ・リアルタイム (前). クリニカルプラクティス 24(5) : 587-590,2005.
 - 14) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについてーバーコード・電子タグ・リアルタイム (後). クリニカルプラクティス 24(6) : 692-695,2005.
 - 15) 秋山昌範：総特集 物品・物流管理システムの最新動向 トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療 32(7), : 120-124,2005.
 - 16) 秋山昌範：患者のリスク管理ー医薬品卸の果たす役割ー. 卸薬業 29(10), :12-19,2005.
 - 17) 秋山昌範：医療現場におけるトレーサビリティと事故防止技術. COMPUTER & NETWORK LAN253 : 78-87,2004.
 - 18) 秋山昌範：情報通信で高度化する医療と病院の姿. 情報通信ジャーナル 22 (3) : 5-9,2004.
 - 19) 秋山昌範：総特集 社会資本としての電子カルテ部門システムの運用 電子カルテと医療物流管理. 新医療 31(7), : 89-93,2004.
 - 20) 秋山昌範、田中博：医薬品・医療機器の IC タグは実現するか. 医療情報学 24(Suppl.) : 124-125,2004.
 - 21) 秋山昌範、中原 孝洋：病院情報システムにおける電子タグの利用ー新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ(RFID)の医療応用ー. 医療情報学 24(Suppl.) : 130-131,2004.
 - 22) 秋山昌範、中原 孝洋：医師にとっての診療情報とは. 医療情報学 24(Suppl.) : 252-253,2004.
 - 23) 中原 孝洋,秋山昌範,山西文子,鈴木明彦：医療行為発生時点管理による注射業務リスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 634-635,2004.
 - 24) 濱敏弘,澤井孝夫,吉野信次,秋山昌範,中原孝洋,齋藤昭太郎：バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムのトレーサビリティとリスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 652-653,2004.
 - 25) 目黒勉,秋山昌範,中原孝洋,清水利夫,齋藤昭太郎：ME 機器管理システムの運用. 医療情報学 24(Suppl.) : 760-761,2004.
 - 26) 秋山昌範,中原孝洋,岡慎一,八橋弘,大内憲明,島津章：電子カルテにより集積した診療情報のデータマイニング解析. 医療情報学 24(Suppl.) : 870-871,2004.
 - 27) 秋山昌範：医療情報-医療情報システム編-、電子カルテと地域医療ネットワーク、日本医療情報学会、篠原出版新社、東京、p138-142、2004.
 - 28) 秋山昌範：糖尿病看護のリスクマネジメント、バーコード利用による注射エラー防止、NP O 法人西東京臨床糖尿病研究会、医学書院、東京、p107.
 - 29) 秋山昌範：新しい医療を拓く、ICD-10 疾病分類と保険病名との違いと問題点、医学書院、東京、p57-68,2004.
 - 30) 秋山昌範：バーコードの知識と最新動向ー患者安全への活用ー、(財)医療情報システム開発センター、じほう、東京、p67-72,2004.
 - 31) 秋山昌範：クリニカルリスクマネジメントナーシングプラクティス、IT を駆使した事故防止策、東京文光堂本郷、東京、p106-111、2004.
 - 32) 秋山昌範：医療安全用語事典、POAS(医療行為の発生時点管理システム)、ライン管理、エルゼビア・ジャパン、東京、p85、104,2004.
 - 33) 秋山昌範：各種検査に関するリスク. 臨床医 Vol30 : 571-572,2004.
 - 34) 秋山昌範：医療と経営の質を上げるための物品・物流管理. IT Vision No.5 : 24-27,2004.
 - 35) 秋山昌範：電子カルテの法的根拠と問題点. 周産期医学 4 月 : 494-498,2004.
 - 36) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティとバーコード・電子タグ利用～欧米医療情報システムの現状と将来～.Proceedings of NORTH Internet Symposium 2004 : 76-82,2004.
2. 学会発表
- 1) 秋山昌範. 医療業界編導入事例解説. 商品トレーサビリティ導入事例徹底解説講座. 東京. 1 月. 2005.
 - 2) 秋山昌範. 医療における IT 化の現状と将来. 平成 16 年度防衛医学セミナー. 東京. 1 月. 2005.
 - 3) 秋山昌範. 個人情報保護施行下の医療分野に必要な次世代情報システム. 新社会システム総合研究所. 東京. 1 月. 2005.
 - 4) 秋山昌範. 病院内の物流と IC タグの利活用、医療安全とトレーサビリティ. 住宅関連業界トレーサビリティ研究会. 東京. 2 月. 2005.

- 5) 秋山昌範. 医療現場における IT 化の現状と展望. 第 33 回 JAPIC 医療情報講座. 東京. 3 月. 2005.
- 6) 秋山昌範. 基調講演 医療情報化の現状と課題. 東北地域情報通信ネットワーク連携協議会オープンセミナー. 宮城県. 3 月. 2005.
- 7) 秋山昌範. POAS による医療安全対策と病院経営改善. 2005 年度危機管理システム研究会第 5 回年次大会. 東京. 5 月. 2005.
- 8) 秋山昌範. ユビキタスネットワークと情報セキュリティ. デジタル・フォレンジック研究会第一回定例総会講演会. 東京. 5 月. 2005.
- 9) 秋山昌範. 個人情報保護法施行に伴うデジタル情報管理について. 第 69 回日本消化器内視鏡学会第 5 回電子カルテ研究会. 東京. 5 月. 2005.
- 10) 秋山昌範. 米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 第 80 回日本医科器械学会大会. 神奈川県. 5 月. 2005.
- 11) 秋山昌範. 病院情報システムと ERP. 浜松医科大学病院. 静岡県. 6 月. 2005.
- 12) 秋山昌範. 医療の IT 化がもたらす医療安全・医療リスクマネジメント. 協和企画. 東京. 2005.
- 13) 秋山昌範. 医療機器のトレーサビリティについて. 日本医療機器販売業協会定時代議員総会. 東京. 6 月. 2005.
- 14) 秋山昌範. 医療における安心、安全と効率的な医療. 全国自治体病院協議会臨床検査部会研修会. 山形. 6 月. 2005.
- 15) 秋山昌範. 医療業界における IT の進展について. 未来情報システム研究会. 東京. 6 月. 2005.
- 16) 秋山昌範. 医療材料の生産、卸、患者に至る流通の情報化. 乃木坂スクール (第 12 週) 東京. 7 月. 2005.
- 17) 秋山昌範. 医療安全を担保するユビキタス医療情報システムー現場の動きを、情報でつかむー. 国際モダンホスピタルショウ 2005. 東京. 7 月. 2005.
- 18) 秋山昌範. 患者のリスク管理ー医薬品卸の果たす役割ー. ヒルトップセミナー. 東京. 7 月. 2005.
- 19) 秋山昌範. 小児医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. もりおかこども病院. 岩手. 8 月. 2005.
- 20) 秋山昌範. 医療情報とリスクマネージメント. IT で可能になる患者中心の医療. 日本予防医学リスクマネージメント学会第 3 回安全技術部会ワークショップ. 東京. 9 月. 2005.
- 21) 秋山昌範. 医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. 国際モダンホスピタルショウ 2005 フォローアップセミナー. 大阪. 9 月. 2005.
- 22) 秋山昌範. 医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. 国際モダンホスピタルショウ 2005 フォローアップセミナー. 愛知. 9 月. 2005.
- 23) 秋山昌範. 医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. 国際モダンホスピタルショウ 2005 フォローアップセミナー. 東京. 9 月. 2005.
- 24) 秋山昌範. 医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. 国際モダンホスピタルショウ 2005 フォローアップセミナー. 福岡. 9 月. 2005.
- 25) 秋山昌範. 医療機関における IC タグの適応ートレーサビリティと医療事故防止を実現するユビキタス医療情報システムー. シルバー&ヘルスケアビジネス戦略特別セミナー. 東京. 9 月. 2005.
- 26) 秋山昌範. ユビキタスネットワークとセキュリティ. ネットワーク・セキュリティワークショップ in 湯沢 2005. 新潟県. 10 月. 2005.
- 27) 秋山昌範. 内視鏡における医療情報の活用. 第 70 回日本消火器内視鏡学会総会. 兵庫県. 10 月(8 日). 2005.
- 28) 秋山昌範. 物流システム改革による電子カルテシステムへの経済的効果. 第 34 回日本医療福祉設備学会. 東京. 11 月. 2005.
- 29) 秋山昌範. 医薬品バーコード RSS はどこまで使える?. 第 34 回日本医療福祉設備学会. 東京. 11 月. 2005.
- 30) 秋山昌範. 基調講演「医療機関における IC タグの適応と医薬品への影響」. 医薬品をとりまく安全性と経済性を考えるシンポジウム. 大阪. 11 月. 2005.
- 31) 秋山昌範. 基調講演「医療・福祉分野での成功 ASP」. ASP インダストリ・コンソーシアム・ジャパン Winter Meeting 2005. 東京. 12 月. 2005.
- 32) 秋山昌範. ユビキタス技術の医療への応用ーインターネット上のユビキタス・サービスー. 野村総合研究所. 東京. 2 月. 2006.
- 33) 秋山昌範. ユビキタス医療情報システムー日

本版ゆりかごから墓場まで～. 神戸市立中央
市民病院. 兵庫県. 2月. 2006.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

病院内外のトレーサビリティに関する調査研究

分担研究者 秋山 昌範 東京医科大学医療情報学講座客員教授

研究要旨 従来のシステムでは、注射せん発行後にデータがロックされ、看護支援システムやリスクマネジメントシステムにデータが転送される。そこで、注射オーダを変更しても、転送先データベースには瞬時には反映されず、データ転送後に反映されるので、そのタイムラグ間に実施した場合、PDA 等のベッドサイド実施端末でアラームが鳴らない。つまり、処方せん発行後は原則として変更しない仕組みになっている。処方箋発行後や病棟まで医薬品が届いた後に患者の状態が変わり注射指示が変更した場合、一般的には紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで対応している。この仕組みでは、返品したり破棄したものは誰かが入力しないかぎりデータには反映されないで、データの不整合が起こる。従来システムでも指示変更が無かった場合は差分がでないが、変更がある場合には差が出ることになる。したがって、従来の在庫管理システムでは、実態と在庫数が合わなかった。

POAS (Point of Act System) を使ったシステムでは、従来のシステムと違って、死亡するまで指示変更があることを前提に設計されている。具体的には、医事請求のみが目的ではなくて、物品が自動発注することやリスクマネジメントをも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、クリニカルパスのバリエーションをデータ解析することも可能になり、廃棄や変更したのも、正確に反映される。即ち、廃棄のバーコードを読み取ったら自動的にシステムが発注を行い、返品のバーコードを読み取っていたら、返品カートにのせるのみで、発注はされずに、在庫がひとつ元に戻るといような動き方をする。以上の仕組みはトヨタのカンバン方式をベッドサイドまで持ち込んだもので、必ず在庫が正確に把握される仕組みである。以上のような在庫の不一致は物流システムの問題である。在庫管理を目的とするこれまでの物流システムでは、このようになってしまう。実際に導入すると経営者側、管理者側が見ている管理在庫と実在庫には乖離が生ずる。この管理を安心在庫と呼び、IT 技術が未熟なことによっておこる。最新の IT である POAS により、この安心在庫を減らすことが可能になった。POAS により使ったものだけが自動的に配送される。バーコードのシールははがせないで、安心在庫を増やすためにこのバーコードシールをはがしてカード運用はできない。したがって、POAS を使った物流システムでは正確に在庫数があることになる。1 つ 1 つのサプライ管理を行うので絶対数が一致するし、一個ずつ配送する仕組みもっているため、必ずデータが一致することになる。

A. 研究目的

医療安全を確保するために、医療資材（医薬品・医療資材）を対象に、バーコードや電子タグを利用する場合の費用面、適合性等について、医療施設内や卸業者間の流通に関する調査を行うが、本年度は主に病院内の物流を中心に調査し、実施するために克服すべき課題を明らかにする。

B. 研究方法

IT による物流システムに関して、先進的なシステムを稼働している国立国際医療センターの物流システムや注射システムのオーダ、実施、リスクマネジメントの機能と物流システムとの運用状況や実績を調査し、医療機関において必要となる課題を明らかにする。

C. 研究結果

1) 変更を前提とした実施入力

POAS (Point of Act System) を使ったシステムでは、従来のシステムと違って、死亡するまで指示変更があることを前提に設計されている[2]。具体的には、医事請求のみが目的ではなくて、物品が自動発注することやリスクマネジメントをも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、クリニカルパスのバリエーションをデータ解析することも可能になり、廃棄や変更したのも、正確に反映される。すなわち、廃棄のバーコードを読み取ったら自動的にシステムが発注を行い、返品のバーコードを読み取っていたら、返品カートにのせるのみで、発注はされずに、在庫がひとつ元に戻るといような動き方をする。

以上の仕組みはトヨタのカンバン方式をベッドサイドまで持ち込んだもので、必ず在庫が正確に把握される仕組みである。

実は、国立国際医療センターでは、このシステムを動かす前に大きくユーザの抵抗があった。「なぜ医療職が物流入力をしないといけないのか」という指摘である。そのため、長時間かけて看護部等と十分な論議を尽くした。そこで、本稼動前に半年間、ある病棟でこのシステムの試験稼動を行うことにした。そのため、注射システムの本稼動は若干遅れたが「注射事故が予防できたこと、手間は思ったほど増えないこと」などより、全病棟でこのシステムを使うことになった。稼動後、このシステムで端末を使うユーザである病院の看護師たちは物流システム端末だとは思っていない。これはリスクマネジメントのための端末だと思っている。しかし、前述したようにリスクマネジメントのための注射実施入力として、全員が使うようになったわけである。その背後で、同期して物流の受発注が動いているので、在庫が完全一致するようになったのである。

2) 在庫削減効果

実際に国立国際医療センターでは、925 床のベッドで平均在院日数が 15 日程度であるが、病院の全在庫は劇的に減少した。在庫が少ないので、病棟に移動しただけのように見えるが、病棟でも劇的に在庫が減ったし、病院中の在庫が 10 分の 1 以下になったので、管理も楽になった。在庫が多いので棚の整理が大変になる。したがって、在庫が減少すれば、整理する時間も減る。結果的にコストも年間 5 億円弱減少した。コンビニと同様のデータマイニングの活用により、倉庫スペースが 10 分の 1 以下になったにも関わらず、物品の選択肢は十分確保できた[4]。国際医療センターでは医薬品が 9000 品目、材料も 6800 品目、しかし在庫は最小、それはコンビニチェーン方式だからである。このように、POAS を用いた IT を使えば、在庫削減を実現できる。

D. 考察

医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すシステムの本質は、物流データベースにある。この物流データベースで扱う物品では、単品レベルの管理を行うので、物品はすべての物品にユニークな ID を振ることが必要になる。その結果、ある瞬間にボトルやアンプルが、病院のどこにあるかをリアルタイムに管理することによって、注射のトレーサビリティ管理も実現する。注射オーダーもこのデータベースを用いるので、指示変更や中止が、単品レベルでリアルタイムに可能になっ

ている。

しかし、他のシステムでは注射せん発行後にデータがロックされ、看護支援システムやリスクマネジメントシステムにデータが転送される。そこで、注射オーダーを変更しても、看護支援システムやリスクマネジメントシステムのデータベースには瞬時には反映されず、データ転送が行われてから反映されるので、そのタイムラグの間に実施した場合には PDA などのベッドサイド実施端末でアラームが鳴らない。つまり、処方せん発行後は原則として変更しない仕組みになっている。従来のシステムでは網掛けの部分のみの管理が行えない。POAS では、実施まで、調剤、監査、混注、実施まで、すべてリアルタイムな管理を可能にした。したがって、処方箋発行後や病棟まで医薬品が届いた後に、患者の状態が変わり注射指示が変更した場合、一般的には紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで対応している。この仕組みでは、返品したり破棄したりしたものは誰かが入力しないかぎりデータには反映されないで、データの不整合が起こる。従来のシステムでも指示変更が無かった場合は差分がでないが、混注したあとに変更がある場合には差が出ることになる。したがって、従来の在庫管理システムでは、在庫数が合わない場合が多い。

病院の経営改善を実現するためには、中止変更があっても実際には返品を行わなかった「隠し在庫」を正確に把握し、削減することが重要である。

E. 結論

医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すシステムの本質は、物流データベースにある。この物流データベースで扱う物品では、単品レベルの管理を行うので、物品はすべての物品にユニークな ID を振ることが必要になる。その結果、ある瞬間にボトルやアンプルが、病院のどこにあるか（アリバイ）をリアルタイムに管理することによって、注射のトレーサビリティ管理も実現する。注射オーダーもこのデータベースを用いるので、指示変更や中止が、単品レベルでリアルタイムに可能になる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Akiyama M., A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management, Medinfo.11: 1502, 2004.
- 2) Akiyama, M, HOSPITAL DISTRIBUTION THAT AIMS AT ZERO STOCKS WITH POINT OF ACT

- SYSTEM(POAS), Hospitalog Asia 2004. 11-15, 2004.
- 3) 秋山昌範：米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 医科器機学 75(4) : 33, 2005.
 - 4) 秋山昌範：医療行為発生時点管理システム (POAS: Point of Act System) を用いた医療機能評価—正確な原価計算に基づく費用算定—. 日本皮膚科白書. 第 103 回日本皮膚科学会総会記念改訂版 : 1-14, 2005.
 - 5) 秋山昌範：不正行為を調査するデジタル・フォレンジック医療分野における重要性. COMPUTER&NETWORK LAN23(3) : 27-32, 2005.
 - 6) 秋山昌範：リスクマネジメントのための情報技術. 医療情報管理者講座テキスト【第 1 版】136-146, 2005.
 - 7) 秋山昌範：ジャピック・ジャーナル No. 3、医療現場における IT 化の現状と展望～バーコードとリアルタイム情報処理技術による医療プロセス管理～. 日本医薬情報センター : 67-77, 2005.
 - 8) 秋山昌範：医療機能評価と IT(Information Technology : 情報技術)～医療の質と費用の測定～. 月刊基金 46(1) , : 5-7, 2005.
 - 9) 秋山昌範：BPR の必要性和 ERP への展開～少子化・高齢化社会へのアプローチ～. 病院設備 47(1) : 19-25, 2005.
 - 10) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて—バーコード・電子タグ・リアルタイム (前). クリニカルプラクティス 24(5) : 587-590, 2005.
 - 11) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて—バーコード・電子タグ・リアルタイム (後). クリニカルプラクティス 24(6) : 692-695, 2005.
 - 12) 秋山昌範：総特集 物品・物流管理システムの最新動向 トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療 32(7) , :120-124, 2005.
 - 13) 秋山昌範：患者のリスク管理—医薬品卸の果たす役割—. 卸薬業 29(10) , :12-19, 2005.
 - 14) 秋山昌範：医療現場におけるトレーサビリティと事故防止技術. COMPUTER & NETWORK LAN253 : 78-87, 2004.
 - 15) 秋山昌範：情報通信で高度化する医療と病院の姿. 情報通信ジャーナル 22(3) : 5-9, 2004.
 - 16) 秋山昌範：総特集 社会資本としての電子カルテ部門システムの運用 電子カルテと医療物流管理. 新医療 31(7) , : 89-93, 2004.
 - 17) 秋山昌範、田中博：医薬品・医療機器の I C タグは実現するか. 医療情報学 24(Suppl.) : 124-125, 2004.
 - 18) 秋山昌範、中原 孝洋：病院情報システムにおける電子タグの利用—新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ(RFID)の医療応用—. 医療情報学 24(Suppl.) : 130-131, 2004.
 - 19) 秋山昌範、中原 孝洋：医師にとっての診療情報とは. 医療情報学 24(Suppl.) : 252-253, 2004.
 - 20) 中原 孝洋, 秋山昌範, 山西文子, 鈴木明彦：医療行為発生時点管理による注射業務リスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 634-635, 2004.
 - 21) 濱敏弘, 澤井孝夫, 吉野信次, 秋山昌範, 中原孝洋, 齋藤昭太郎：バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムのトレーサビリティとリスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 652-653, 2004.
 - 22) 目黒勉, 秋山昌範, 中原孝洋, 清水利夫, 齋藤昭太郎：ME 機器管理システムの運用. 医療情報学 24(Suppl.) : 760-761, 2004.
 - 23) 秋山昌範, 中原孝洋, 岡慎一, 八橋弘, 大内憲明, 島津章：電子カルテにより集積した診療情報のデータマイニング解析. 医療情報学 24(Suppl.) : 870-871, 2004.
 - 24) 秋山昌範：医療情報-医療情報システム編-, 電子カルテと地域医療ネットワーク、日本医療情報学会、篠原出版新社、東京、p138-142、2004.
 - 25) 秋山昌範：糖尿病看護のリスクマネジメント、バーコード利用による注射エラー防止、N P O 法人西東京臨床糖尿病研究会、医学書院、東京、p107.
 - 26) 秋山昌範：新しい医療を拓く、ICD-10 疾病分類と保険病名との違いと問題点、医学書院、東京、p57-68、2004.
 - 27) 秋山昌範：バーコードの知識と最新動向—患者安全への活用—、(財)医療情報システム開発センター、じほう、東京、p67-72、2004.
 - 28) 秋山昌範：クリニカルリスクマネジメント ナーシングプラクティス、IT を駆使した事故防止策、東京文光堂本郷、東京、p106-111、2004.
 - 29) 秋山昌範：医療安全用語事典、POAS(医療行為の発生時点管理システム)、ライン管理、エルゼビア・ジャパン、東京、p85、104、2004.
 - 30) 秋山昌範：各種検査に関するリスク. 臨床医 Vol30 : 571-572, 2004.
 - 31) 秋山昌範：医療と経営の質を上げるための物品・物流管理. IT Vision No. 5 : 24-27, 2004.
 - 32) 秋山昌範：電子カルテの法的根拠と問題点. 周産期医学 4 月 : 494-498, 2004.

33) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティとバーコード・電子タグ利用～欧米医療情報システムの現状と将来～.Proceedings of NORTH Internet Symposium 2004: 76-82,2004.

2. 学会発表

- 1) 秋山昌範. 医療業界編導入事例解説. 商品トレーサビリティ導入事例徹底解説講座. 東京. 1月. 2005.
- 2) 秋山昌範. 医療における IT 化の現状と将来. 平成 16 年度防衛医学セミナー. 東京. 1月. 2005.
- 3) 秋山昌範. 個人情報保護施行下の医療分野に必要な次世代情報システム. 新社会システム総合研究所. 東京. 1月. 2005.
- 4) 秋山昌範. 病院内の物流と IC タグの利活用、医療安全とトレーサビリティ. 住宅関連業界トレーサビリティ研究会. 東京. 2月. 2005.
- 5) 秋山昌範. 医療現場における IT 化の現状と展望. 第 33 回 JAPIC 医療情報講座. 東京. 3月. 2005.
- 6) 秋山昌範. 基調講演 医療情報化の現状と課題. 東北地域情報通信ネットワーク連携協議会オープンセミナー. 宮城県. 3月. 2005.
- 7) 秋山昌範. POAS による医療安全対策と病院経営改善. 2005 年度危機管理システム研究学会第 5 回年次大会. 東京. 5月. 2005.
- 8) 秋山昌範. ユビキタスネットワークと情報セキュリティ. デジタル・フォレンジック研究会第一回定例総会講演会. 東京. 5月. 2005.
- 9) 秋山昌範. 個人情報保護法施行に伴うデジタル情報管理について. 第 69 回日本消化器内視鏡学会第 5 回電子カルテ研究会. 東京. 5月. 2005.
- 10) 秋山昌範. 米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 第 80 回日本医科器械学会大会. 神奈川県. 5月. 2005.
- 11) 秋山昌範. 病院情報システムと ERP. 浜松医科大学病院. 静岡県. 6月. 2005.
- 12) 秋山昌範. 医療の IT 化がもたらす医療安全・医療リスクマネジメント. 協和企画. 東京. 2005.
- 13) 秋山昌範. 医療機器のトレーサビリティについて. 日本医療機器販売業協会定時代議員総会. 東京. 6月. 2005.
- 14) 秋山昌範. 医療における安心、安全と効率的な医療. 全国自治体病院協議会臨床検査部会研修会. 山形. 6月. 2005.
- 15) 秋山昌範. 医療業界における IT の進展について. 未来情報システム研究会. 東京. 6月.

2005.

- 16) 秋山昌範. 医療材料の生産、卸、患者に至る流通の情報化. 乃木坂スクール (第 12 週) 東京. 7月. 2005.
- 17) 秋山昌範. 医療安全を担保するユビキタス医療情報システムー現場の動きを、情報でつかむー. 国際モダンホスピタルショウ 2005. 東京. 7月. 2005.
- 18) 秋山昌範. 患者のリスク管理ー医薬品卸の果たす役割ー. ヒルトップセミナー. 東京. 7月. 2005.
- 19) 秋山昌範. 小児医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. もりおかこども病院. 岩手. 8月. 2005.
- 20) 秋山昌範. 医療情報とリスクマネジメント. IT で可能になる患者中心の医療. 日本予防医学リスクマネジメント学会第 3 回安全技術部会ワークショップ. 東京. 9月. 2005.
- 21) 秋山昌範. 医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. 国際モダンホスピタルショウ 2005 フォローアップセミナー. 大阪. 9月. 2005.
- 22) 秋山昌範. 医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. 国際モダンホスピタルショウ 2005 フォローアップセミナー. 愛知. 9月. 2005.
- 23) 秋山昌範. 医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. 国際モダンホスピタルショウ 2005 フォローアップセミナー. 東京. 9月. 2005.
- 24) 秋山昌範. 医療の質を測定するユビキタス医療情報システムーリスクマネジメントと経営改善にも活用ー. 国際モダンホスピタルショウ 2005 フォローアップセミナー. 福岡. 9月. 2005.
- 25) 秋山昌範. 医療機関における IC タグの適応ートレーサビリティと医療事故防止を実現するユビキタス医療情報システムー. シルバー&ヘルスケアビジネス戦略特別セミナー. 東京. 9月. 2005.
- 26) 秋山昌範. ユビキタスネットワークとセキュリティ. ネットワーク・セキュリティワークショップ in 湯沢 2005. 新潟県. 10月. 2005.
- 27) 秋山昌範. 内視鏡における医療情報の活用. 第 70 回日本消火器内視鏡学会総会. 兵庫県. 10月(8日). 2005.
- 28) 秋山昌範. 物流システム改革による電子カルテシステムへの経済的効果. 第 34 回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2005.
- 29) 秋山昌範. 医薬品バーコード RSS はどこ

まで使える？. 第 34 回日本医療福祉設備学会.
東京. 11 月. 2005.

30) 秋山昌範. 基調講演「医療機関における
IC タグの適応と医薬品への影響」. 医薬品をとり
まく安全性と経済性を考えるシンポジウム. 大阪.
11 月. 2005.

31) 秋山昌範. 基調講演「医療・福祉分野で
の成功 ASP」. ASP インダストリ・コンソーシアム・
ジャパン Winter Meeting 2005. 東京. 12 月. 2005.

32) 秋山昌範. ユビキタス技術の医療への応
用 ～インターネット上のユビキタス・サービス
～. 野村総合研究所. 東京. 2 月. 2006.

33) 秋山昌範. ユビキタス医療情報システム
～日本版ゆりかごから墓場まで～. 神戸市立中央
市民病院. 兵庫県. 2 月. 2006.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

トレーサビリティとは

1. トレーサビリティにはTrace backとTrace forwardの二つがある
 - 1) Trace back (Tracing)
 - ・上流に遡り、物流経路・加工履歴・生産情報を得る
 - 2) Trace forward (Tracking)
 - ・下流に向かって現在庫・積送中・到着予定等の将来位置を得る
2. トレーサビリティのニーズ
 - 1) SCMの観点ではTracking情報を基に、在庫極小を狙う
 - 2) CSの観点ではTracking情報を基に、納期回答と顧客満足度高上
 - 3) 医療安全の観点からはTracing情報を基に、
 - ①譲渡記録の作成・保管
 - ②不具合報告
 - ③中古医療機器の販売・賃貸を製造販売業者に事前通知、
等々がある及びTracking情報を基に、

バーコードと電子タグによるトレーサビリティ確保の考え方のまとめ

トレーサビリティ確保

A社
独自情報
電子タグ

B社
独自情報
電子タグ

C社
独自情報
電子タグ

D社
独自情報
電子タグ

二階部分(企業努力で
価値有る情報提供)

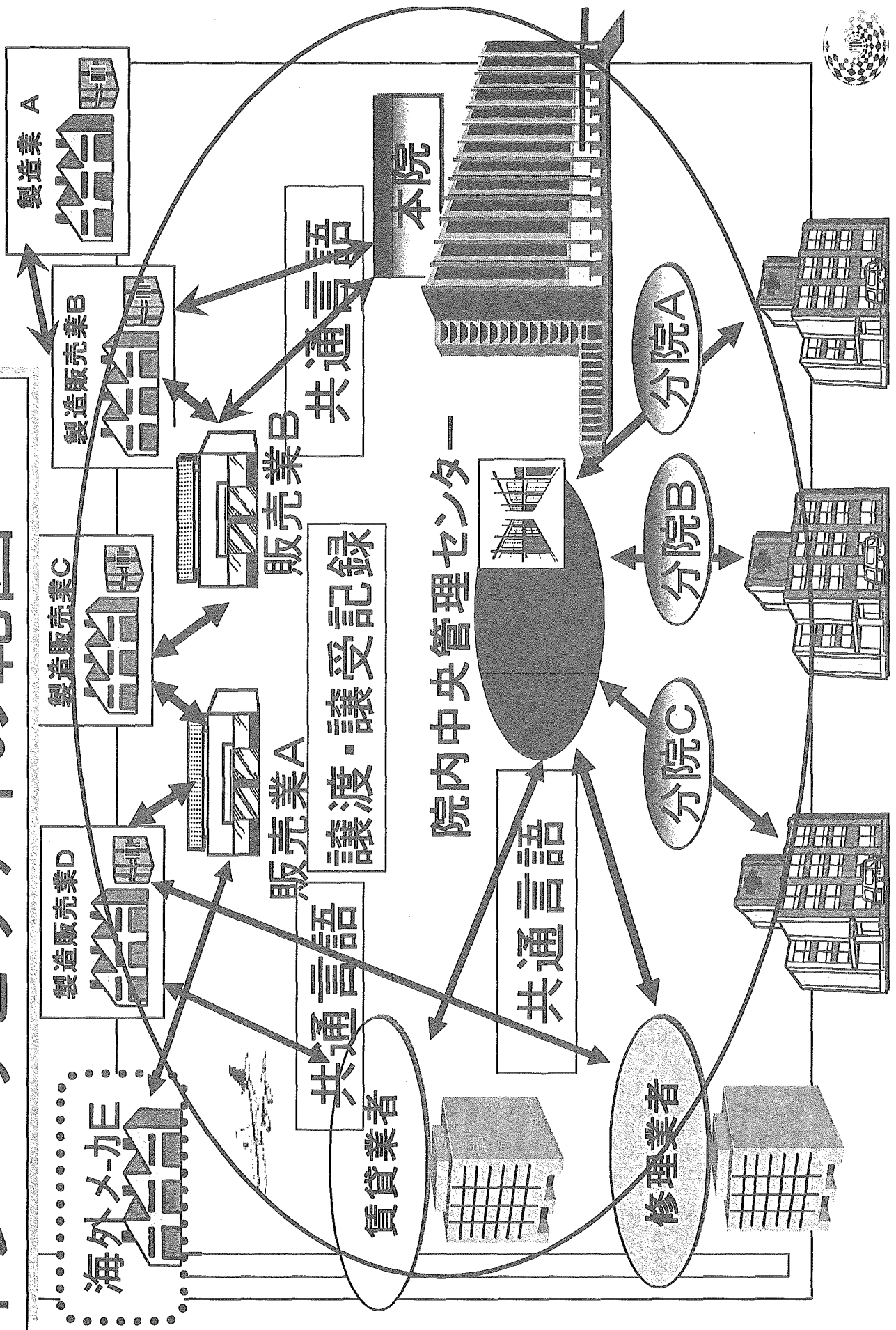
業界共通の標準化情報
EAN128バーコード

一階部分(バーコード
で対応は容易)

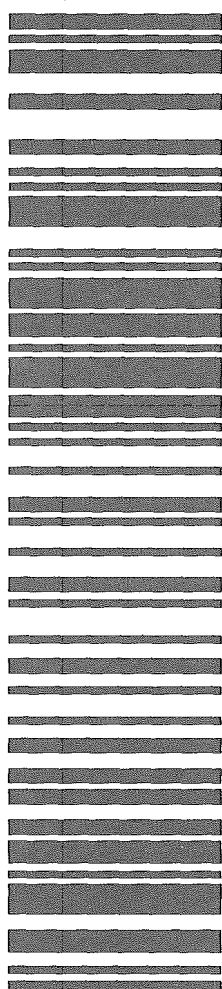


情報系
↔

トシーサビリテイの範囲



業界標準のバーコードラベル

高度管理医療機器	特定保守管理医療機器
機器名称	日医機協 輸液ポンプ NY-001
形式	NY-001
製造番号	42345B-2
医療用具承認番号	20900XX000
製造販売業者名	(株)日医機協 東京都新宿区下宮比町3番2号
UCC/EAN-128 	
(01)04977766654630 (21)42345B-2	
電源	AC100V～ 50/60Hz DC12-15V
消費電力	20VA(AC電源使用時) 11W(DC電源使用時)
防護形式	クラス1又は内部電源機器CF型
製造年月	2004年2月

薬事必須項目

電気必須項目

備考・本体又は直接の被包用のバーコードは、医療材料の基準に準じて、商品コード(01)+製造番号(21)とする。PIは、0(医療機関使用単位)とする。

- ・外装箱のPIは、医療材料の基準に準じて、1から8とする。
- ・厚生労働省局長通達第0709004号により、面積が著しく狭いため明瞭に記載できないものは、それぞれ「高度」「管理」「一般」「特管」で代えることができる。

バーコードと電子タグ一体型ラベル

ここに実物の写真があります。
容量が大きいため、別途送ります。
貼り付けてください。

AI(30)の体系ルール案

2005年1月6日

目次

1. 「AI(30)1」を定義するうえでの前提
2. 剤型・荷姿別のAI(30)
 - (1)錠剤、カプセル、坐薬、トローチ
 - (2)細粒、顆粒、散剤
 - (3)軟膏、クリーム
 - (4)アンプル、バイアル、シリンジ
 - (5)シロップ、点眼液、外用液、水剤
3. 確認事項