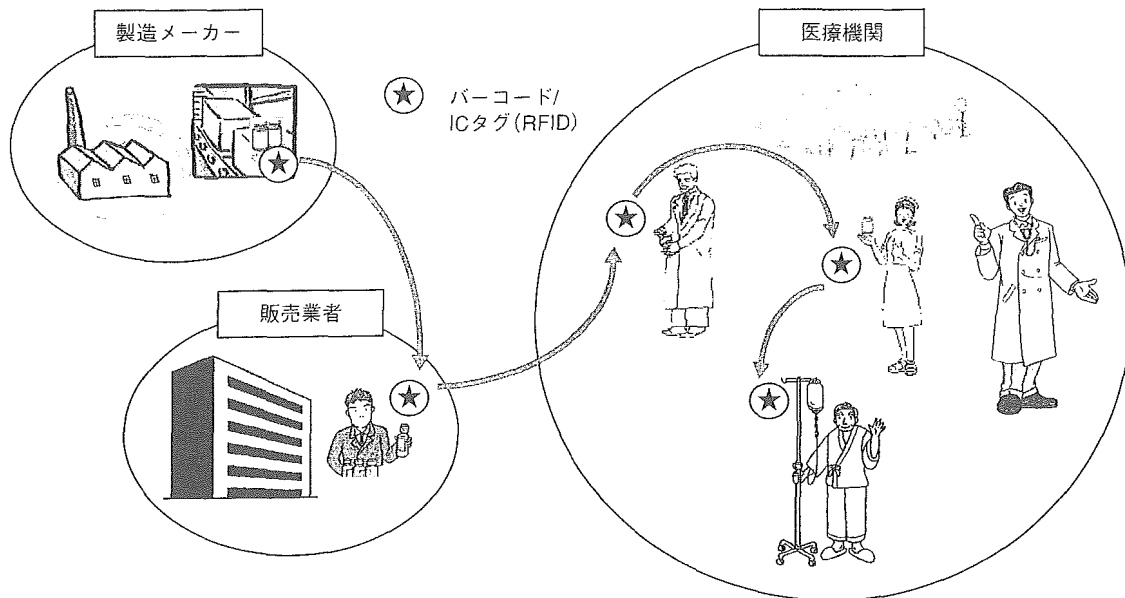


図1 製造元から患者までのトラッキングが可能



と表示は進んでいない状況である。

### IT Information 医療行為分析における線から面へ

今後はわが国においても、バーコードや電子タグを活用し、POAS(発生時点管理システム)と組み合わせることで、トレーサビリティを担保したデータベースが主流になるだろう<sup>1)</sup>。

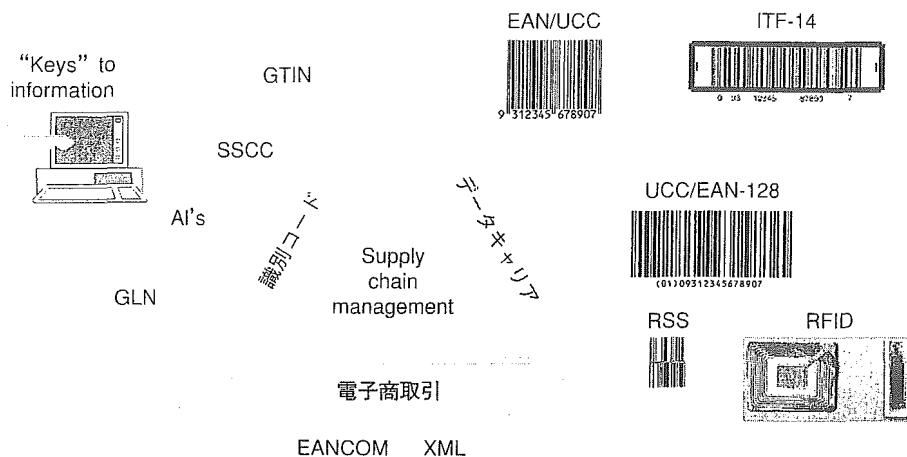
そこで新たな機能が期待される。これまで医療事故が生じた際、カルテなどの記録からだけでは、原因の特定すら困難な場合が多かったため、効果的な予防策を講じられるとは限らなかった。このシステムでは、すべての医療行為が正確に記録されるので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。さらに、他の病棟や外来などの直接事故現場ではない周辺の状況も正確にたどることができる。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、点から時系列にたどる“線の解析”しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば“面の解析”が可能になるのである。その結果、発生現場の直接的な原因だけでなく、周辺の間接的な原因も見つけることができるため、最も効果的な再発防止策を導き出せる。

われわれが今回考案したPOASは、与薬や注射を行う場合、医師などの個人識別を行った上で、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応携帯端末で次々と読み取り、すべての診療行為のデータ化を図るものである。従って、実施・入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。同時に、こうした医療行為の実施記録が残ることで、医療行為のデータウェアハウスによるデータマイニングが可能になった。これは、EBMや診断群分類による包括支払制度への応用につながるシステムであり、実施・入力されたデータが看護記録やカルテに自動記載されるように設計している。以上のことより、医療過誤対策だけではなく経営改善や物流管理をも可能とした<sup>2)</sup>。

### IT Information トレーサビリティに活用するバーコード、電子タグ

トレーサビリティの意味は、単にバーコードを貼付することで終了するような問題ではなく、生産過程から消費時点(患者に投与)まで追跡できることにある。そのためには、生産過程で付けたバーコードが張り替えられることなく、患者に投与されるまで追跡できる体系が必須である(図1)。しかし、現状は欧米もわが国も流通過程でバーコ

図2 GS1提唱の統一コードシステム(EAN/UCCシステム)概要



GS1の提唱する国際標準コードを用いることで、どこでも効果的に一貫通貫管理(supply chain management: 情報の一元管理による効率化)が可能になる。

ードの張り替えが行われており、その時点でロット番号などが追跡不能になる可能性が生じる。張り替えミスが必発だからである。張り替えをしないのがよいことは理解できても、それを徹底できないのは、生産・消費(投与)段階と物流段階で情報管理レベルが異なるからである。

生産段階と消費(投与)段階における管理単位はunit dose(1本、1錠単位)であるが、流通単位では梱包単位であり、その単位も10本入り中箱からそれを10箱集めた段ボール、それを10箱まとめた(100本入り)段ボール、複数のロット、複数薬剤をまとめて運ぶパレットなど、取り扱う品物の粒度(大きさ)が違い、それらを一元的に取り扱える仕組みがなかったからである。従って、単にバーコードを付けただけでは途中で何度か張り替える必要があり、生産過程、集配流通過程、倉庫管理、配送過程、院内流通など目的別に別々のシステムやデータベースを使用することになり、データ連携が不十分になる恐れが大きい。

これらを解消し、一元管理を行うため、国際コード管理機関であるGS1(旧:国際EAN協会)では統一したシステムを提唱している(図2)。

すなわち、インフラとしてはインターネットを用い、XMLなどで情報交換を行う。その上で、扱う情報を移動させる器(データキャリア)として、UCC/EAN-128やRSS、RFID(電子タグ)を用いる。そのなかで運ぶデータは、GTIN、SSCCなどを使用する。GTINやSSCCの中に梱包単位や商品名情

報が入っている。GTINは消費単位、SSCCは流通単位に向くフォーマットで、相互に互換性がある。従って、この仕組みを用いれば、バーコードの張り替えが不要で、トレーサビリティが担保できる。つまり、このような仕組みにより初めて完全な一貫通貫であるSCM(supply chain management)が実現できる。

一方、院内の棚から先のベッドサイドまで追跡できる流通後の仕組みも重要である。しかし、今回調査した限りでは、現在このような仕組みで行っているのは国立国際医療センターのみであった。国立国際医療センターの取り組みは、GS1のホームページでも紹介されている。今後、標準化されたシステムの病院内への普及が求められるが、医薬品のトレーサビリティには、バーコードのみでなく電子タグが有用と考えられる。また、バーコードと電子タグのどちらを利用するにせよ、そこで用いるコードの標準化が重要になるが、厚生労働省医薬食品局安全対策課において、コード表示標準化検討会が設置されており、2005度中には通知が出る予定である。



## 電子タグ実証実験

前号でも述べたように、2003年度薬事法改正により血漿分画製剤以外の生物由来製品に関しても、トレーサビリティが必要となった。また、医薬品以外にも、食品などの安全性に関しトレーサビリ

ティを持たせるようになってきた。従って、従来の箱単位による管理から、使用単位による管理が重要になってきた。つまり、箱ではなく個々の使用単位までソースマーキングする必要がある。

そこで、扱う数が膨大となりもはや紙による管理では不可能なため、バーコードによる管理が始まった。バーコードは枯れた技術であり、比較的安価に利用でき、医療界以外には広く普及している。バーコードによる認証識別は流通業務を超えて、入場チケットやオンラインショッピング時の認証にまで及んでいる。しかし、バーコードでは1種類の少量情報しか記録できず、より複雑な情報の認識を必要とするものには対応しにくい。また、面積を要することから、アンプルや留置針など小さな物品には、用いにくい欠点がある。

そのため、バーコードに代わる新しい技術として「電子タグ」あるいは「無線タグ/ICタグ」による認証が採用され始めている。一見すると、マイクロチップを埋め込んだ「荷札」というイメージで、商品や荷物に貼付されて主にトラッキングや配送管理面での利用が期待されている。しかし、バーコードと異なり、非接触で大容量の情報を読み書きできることから、物流業務の範囲に留まらない幅広い分野での活用も考えられている。

電波を用いたユビキタスコンピューティングでは、実世界の状態をコンピューターが自動的に認識し、それに応じてさまざまな情報処理や動作を行う。こうした情報処理方式のことを、context-awarenessと呼んでいる。実世界を認識するときの最も基本的なことは、実世界のモノをコンピューターが区別できることである。そのために最低限すべきことは、すべてのモノに対して、固有の番号(ID)を付けることである。ユビキタスIDセンターでは、ユビキタスコンピューティングの基本となる「モノ」に付与するID体系(ユビキタスID: uID)を提供している。このuIDは128 bit長のコードであり、現在医療界で普及しているUCC/EAN-128のコードと同じである。

このような状況を踏まえ、経済産業省や総務省などの調査研究会でも、今後の電子タグの役割や求められる要件など、研究開発課題や実現に向けた推進策などの検討を行っている。

2003年8月18日に報告された総務省の「ユビキタスネットワーク時代における電子タグの高度利活用に関する調査研究会」の中間報告によると、電子タグ高度利活用の経済波及効果は、2010年で最大31兆円にも上るとされている。電子タグの高度利活用については、2003年7月の「e-Japan 戦略II」でも研究開発・実証実験などへの早期取り組みの必要が指摘されている。同研究会中間報告を受け2004年3月には最終報告が出され、2004年度より医療分野における実証実験が開始される計画になっている。

また経済産業省でも、本年より実証実験が予定されており、医療分野でも日本製薬団体連合会を中心に工場、卸機関、医療機関などにおいて、実運用上の問題がないかどうかなどの実証実験を行うことになっている。日本では今まで135kHz、13.56MHz、2.45GHzの周波数を使用していたが、この経済産業省での実験においては国際的な協調を図るため、総務省の許可の下で新たに952～954MHzのUHF帯を利用することになった。



## おわりに

21世紀になり、医療改革の波が押し寄せている。これまで閉鎖的であった医療情報も情報公開が進み、患者サイドに理解してもらおう努力もなされなければならない。その努力のなかで、情報公開は重要であるが、情報をただ単に見せるだけでは不十分である。情報を標準化することで、初めて医療情報の評価が可能になり、患者から見て医療の良悪の判断がつくようになる。効率的医療が叫ばれるなかで、費用圧縮のあまり患者と直接接触することが減ってはいけぬ。直接の処置や看護が増えるように、省力化を図るなかで向き合う時間を増やす視点が重要である<sup>3)</sup>。

一見矛盾するこの改革のトレードオフポイントを決めるためには、ユビキタス時代の電子化が必須であり、電子タグなどを活用して実際に行われた医療行為のデータを解析することが重要となる。ユビキタスネットワーク、グリッド、電子タグなどは手段であり、それを患者・利用者の視点からいかに使うかが重要であり、手段が目的化してはな

らない。

事故防止システムなど、事故が起こる前のチェックも重要であるが、起こった事象を個々の視点だけでなく、組織・システムとしての視点から分析することが再発を防ぐことにつながる。このような有害事象からの経験を現場にフィードバックすることによって、事故対策のみならず患者本位の医療改革へとつながってゆくと考えている<sup>4)</sup>。

#### 【文献】

- 1) 秋山昌範：国立病院における医療材料の情報標準化について；POS（消費時点物流管理）システムの病院物流管理への応用。医工学治療，12（4）：886-889，2000。
- 2) Akiyama M：Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management；strategy and architecture。Medinfo，10（Pt 1）：715-718，2001。
- 3) 秋山昌範：ITで可能になる患者中心の医療，日本医事新報社，東京，2003。
- 4) 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール，厚生労働省，2003. 12. 24。

## information

今月の  
書籍

### 医療機関のためのマンガでわかる 「個人情報保護法」対策

編著：秋本 聡

作画：小山 規

監修：株式会社 日本医療事務センター

B5判 80頁 定価：550円（本体524円＋税）

株式会社日本医療企画

2005年4月から個人情報保護法が施行されたが、医療機関における個人情報の取り扱いについてはまだ試行錯誤の段階と言えよう。医療の現場にはたくさんの個人情報があふれており、そのひとつひとつに対応するには、医療機関ごとにそこで働くすべての人にこの法律の主旨を徹底しなければならない。

本書は「難しい法律をわかりやすく」をコンセプトに、個人情報保護法対策の基本的な考え方をマンガで解説。“平成希望病院”を舞台に医師、看護師、受付など職種別に、実際に起こりそうなトラブルの事例をストーリー仕立てで取り上げ、その対策について解説している。また、各項目ごとにチェックリストがついており、研修テキストとしても使いやすい。これから勉強する方に入門書としてはもちろん、勉強してみたもののピンとこない方にもお薦めの1冊である。

「第1章 患者さんに訴えられる!?」から「第11章 カルテの開示は慎重に」まで11の事例を取り上げているが、いずれもどの医療機関でも直面する問題であろう。これらのありふれた問題を見るにつけても、「個人情報の保護」にはいかに多くの精力を注がなければならないかが容易に想像さ



れる。個人情報のひとつの集積所である医療機関が、「情報の漏えい」に細心の注意を払わなければならないのは時代のすう勢だが、一方で「個人情報の保護」は本人だけでなく、周囲の関係者にも不自由を強いるものでもある。

内容：第1章「患者さんに訴えられる!?」、第2章「個人情報保護チーム結成」、第3章「“黙示の同意”を勝ち取れ!」、第4章「診療申込書には情報がいっぱい」、第5章「患者の呼び出しは犯罪か?」、第6章「同意書なしでは始まらない」、第7章「問い合わせには答えていいの?」、第8章「情報保護と安全のジレンマ」、第9章「ネットワークはセキュリティが命」、第10章「医療連携は手間がかかる?」、第11章「カルテの開示は慎重に」、巻末資料。

# 月刊卸薬業

2005

10

Vol.29 NO.10



ヌエボ橋(スペイン)

## ヒルトップ・セミナー2005(下)

- 講演 1 医薬品卸機能の評価と今後—証券アナリストの視点から(山口秀丸)
- 講演 2 患者のリスク管理—医薬品卸の果たす役割(秋山昌範)
- 講演 3 日米欧の市場比較(末弘秀人)

## 好評連載 インタビューシリーズ メーカー社長登場

日本発のアミノ酸創薬でグローバル展開を図る  
(味の素ファルマ株式会社 相原桂一郎社長)

## 好評連載 笑いの福作用(松井壽一)



社団法人 日本医薬品卸業連合会

— 83 —

# 患者のリスク管理

## — 医薬品卸の果たす役割 —



国立国際医療センター  
医療情報システム開発研究部長

秋山 昌範

平成17年7月28日(木) 10:40~12:00  
東京ガーデンパレス2階「錦の間」

医薬品ならびに医療器具の管理は、安全管理と密接な関係にある。講演2では、国立国際医療センターの秋山昌範部長に「患者のリスク管理」についてお話しいただいた。

秋山部長は、ご自身が開発され国立国際医療センターで導入したPOAS(Point of Act System)によって物品の流れを単品単位でデータ管理することで、発注から医事請求までのプロセス管理を可能にし、同センターの医療事故ゼロを実現するにいたった経緯を話された。

その上で、従来の物流システム、在庫管理システム、電子カルテシステムが、なぜうまく機能しないのか、現システムの問題点を説明するとともに、医療現場ならではの特徴を捉えたシステム構築の重要性を強調。POASのこれからの可能性を力説された。

### ●はじめに

ご紹介いただきました秋山です。本日は病院内での医薬品の安全管理とトレーサビリティについて、物品・物流管理システムの観点からお話しさせていただきます。

私は、医療の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と考えています。この前提に基づいて、本日は、私が開発した物流データベース・POAS(Point of Act System)の有効性をご紹介します。

POASで扱う物品は、単品レベルでの管理を行うため、すべての物品に独自のIDを振ることが必

要になります。その結果、ある瞬間に医薬品のボトルやアンプルがどこにあるか(アリバイ)をリアルタイムに管理することによって、トレーサビリティ管理も実現することができます。

このシステムの研究が評価され、私はMITのビジネススクールであるスローンスクールに客員教授として招かれました。今秋からは、ボストンでこの研究を進めることとなります。

### 1 物流システムがうまく機能しない原因

商品の流通は、メーカーの工場からエンドユーザ

一まで一気通貫の仕組みがいいということは世界中で言われています。しかし、現在の医薬品流通システムには一気通貫にできない仕組みがあり、そこに問題があります。

大きな問題は、下流側（病院内の情報システム）にあります。まず最初にお話しするのは、この下流側の問題からです。

### ●従来システムの問題点

従来の病院情報システムは、物流という観点、トレーサビリティという観点からは処方箋発行、注射箋発行というところでデータが止まってしまいます。

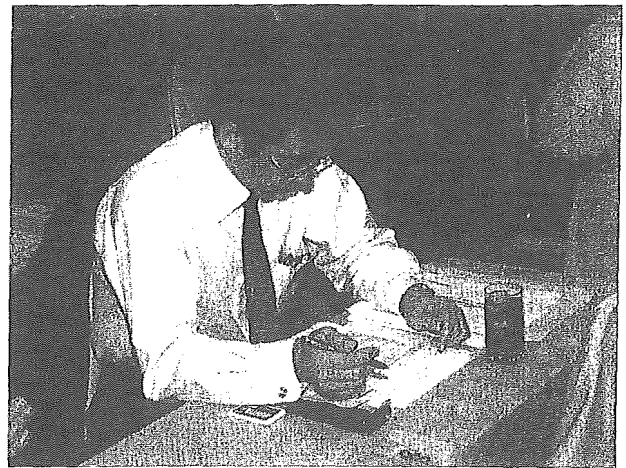
これはこのシステムが、プリントアウトすることを主たる目的にしているからです。ペーパーレス電子カルテといっても、ペーパーレスの目的が処方箋を印刷することになっているため、ここでデータにロックをかけます。

その1つの理由は、分包機とかピッキングマシンにデータを送った後で、データが変更されてしまうと、混乱が生じるためです。つまり、従来のシステムでは、注射箋を発行すると、その時点でデータがロックされ、そのデータが看護支援システムやリスクマネジメントシステムに転送されます。そしてその後注射オーダーを変更しても、看護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、データ転送してからの反映となるので、そのタイムラグの間に注射が実施されると、PDAなどのベッドサイド実施端末ではアラームが鳴らないままになります。

つまり、一度処方箋を出してしまったら、原則として変更しないことが前提となっているのです。

ところが、国際医療センターでPOASを用いて3年間のデータを拾い上げたところ、注射だけに限っても、100医師がオーダーしたうち、いったん処方箋を出したあとに変更したものが40%あることがわかりました。今までのITでは、6割しか情報の捕捉ができていなかったことになりました。

これこそがトレーサビリティをなくしている1つの原因になっているわけです。これは医療安全の面からも医療経営の面、流通の面からいっても非常に不合理です。



資料を見ながら講演を聞く参加者

### ●前提条件の把握

ではなぜ、そのようなことが起こったのかを振り返ってみましょう。私たちの業界というのは、扱っているお客様が病人であるということが他のサービス産業と違うところです。

通常のビジネスでは、オーダーした後にキャンセルするのはルール違反です。

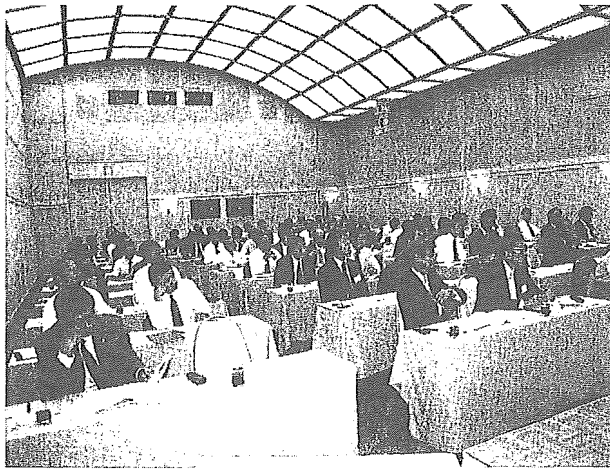
ところが、病院というところでは、オーダーした後にキャンセルすることを前提に診療を進めます。

こうしたキャンセルを前提に開発したのが、POASです。注射を例にとると、薬品の発注から、仕入れ、在庫の状態、注射箋発行、調剤、監査、混注、実施、医事までをリアルタイムに管理します。市販されているすべてのシステムでは、注射箋の発行までしか捕捉できません。

これまでは、注射箋発行後に患者の状態が変わるなどして注射指示に変更があった場合、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きました。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ベースには反映されず、データに不整合が生じます。これは、在庫管理システムの在庫数の不整合も引き起こします。

### ●不十分なシステムの導入が引き起こす医療事故

もう1つ安全という観点から考えると、今のオーダーリングシステムやペーパーレス、電子カルテと呼ばれるものは、処方箋入力をして、それが薬局に行



多くの参加者の耳目を集めた秋山氏の講演

き、看護師もしくは抗がん剤等薬剤師がミキシングして、投与するという手順になります。

お話ししましたように、処方箋発行の段階でデータロックがかかります。したがってこれ以降の変更がききません。ところが、指示量の変更などの指示は、必ずその後で起こります。

例えば、ベッドサイドで、今朝の検査の結果を見て、状況に変化があれば、ここで投与薬の変更指示がなされます。ということは、市販されている電子カルテではこれに対応できないということです。今日はこういう場所なのであえて申し上げますが、すでにこの段階での事故が、電子カルテを導入した複数の病院で起こっています。

私は3年前から国立保健医療科学院の安全管理課の講師をしています。そこで見る報告には、この段階の事故が圧倒的に多いのです。そのいくつかは、ITを導入したことによって発生しています。従来にはなかったタイプの事故です。

### ●システムの連携をつくる

ではどうすれば、こうした事故を防止できるのかという観点から考えてみましょう。安全システム、薬剤部門システムとか、看護支援システムとか、オーダーリングシステムというシステム個別の考え方で作っている限り、事故は予防できません。医師が中止変更するのは、必ずオーダーリングシステムからです。それぞれのシステムがリアルタイムに連携していない限り事故は起こるでしょう。

我々のところに集まった8000万のログを解析したところ、4秒のタイムラグがあった段階ですでに事故が起こってしまうことを発見しました。したがって、タイムのデレイというものは2秒くらいが妥当ではないかと考えています。

病院内システムをご存じでない方もいらっしゃると思いますので、今の市販の電子カルテ、もしくはオーダーリングシステムにおける中止・変更のやり方をおさらいしたいと思います。

今日、処方箋を出します。処方箋というのは明日以降の1日分ずつを書きます。それを1日1回印刷する仕様になっています。もし今日の昼だけ、例えば術後で止血剤を追加したい場合どうするか。いまここで止血剤を追加したいと思ってもできません。すでに払い出されたものの変更はできないシステムになっているため、いったん全部を削除します。その上で、今日の朝と夜の処方箋と明日の処方箋を再度書き、それから今日の昼の分も加えます。こうしないと変更できません。もともとの処方箋、中止処方箋、新しい処方箋など、全部で6枚の処方箋が出てきます。どれが本当かわらなくなります。そこで現場では通常どうしているのかというのを、10の病院にヒアリングしてみました。

そうすると、追加するだけだから、今までの処方箋はそのままにして、昼の分だけを別処方としてオーダーしてもらっているという回答が圧倒的でした。実はここに危険が潜んでいます。追加分はボトル内で混ぜなければいけなかったのに、そのまま静脈注射してしまったといったことが起こってしまうわけです。大変恐ろしい事態になります。もちろん後になっても原因がわかりません。

今のシステムでは中止変更が非常に難しいことが、医療現場でITによって引き起こされた新たな課題だと言われています。

## 2 変更を前提とした実施入力

### ●変更指示を読み込んだシステム

それでは、POASと従来のシステムとで一体何が違うのでしょうか。インターネットエクプローラだけで動きますので、みなさんのインターネット



にアクセスしているパソコンであれば、どれでもそのまま使えるというところがまったく違うところです。非常に高速処理することも違うところです。

さらに、従来と違って、ある指示を入れて、それに対して前もって医師の指示が出ていると、自動的に色が変わる。その指示変更したときの因果関係が、全部自動的に記録されます。細かいことは省きますが、とにかく変更指示ができるのが大きなポイントです。

また、安全管理上も、POASの物流情報を使います。従来、安全管理はダブルチェックがいいと言われてきましたが、ダブルチェックをするとむしろ信頼性が低下する。他人任せにしてしまい、かえって精度が落ちることは、安全工学上も証明されています。信頼性向上のためには職員数を増やすのではなく、IT同士で最終チェックをかけるのが製造業におけるトレンドです。人を増やして指差し確認をしているのは、はっきりいって医療だけです。

ペーパーレスが目的の一番目ではないことが非常に重要な考え方になります。ペーパーレスと言いながら、実は印刷をしているわけです。印刷をしたら印刷をした段階でデータロックがかかります。印刷をすることが前提のシステムは、変更に対応できないわけです。そんなことをいっても他の産業界では使っているじゃないか、おっしゃるとおりです。他の産業界では印刷した後で変更するとキャンセル料を取られます。

キャンセルレートは一般的には1%以下です。ところが先にお話ししたように、病院では印刷後の変更が4割です。印刷を前提にしたシステムでは絶対に立ち行かないことは、誰の目にも明らかです。

#### ●情報はリアルタイムでなければ意味がない

さらに、今までのシステムと違うのは入力タイミングです。予定入力、オーダーリングは所詮予定です。それを実施入力に変えていこう。紙を見るのではなく、ツールリストの画面を見ながら仕事をする。そのためには直前に指示変更したものも確認できなければいけないため、システム間の連携のタイムラグは2秒以内です。従来のシステムはデータの登録はリアルタイムに行うけれども、引き当てた

情報はリアルタイムには返ってこないものでした。引き当てるところがリアルタイムにならないと実は事故が起こってしまったり、不良在庫の原因になったりします。

まとめますと、安全面でのリアルタイム、それからトレーサビリティ、経営面から考えたらゼロ在庫です。在庫については後ほどご説明いたします。要するに、物流ベースのシステムを作らない限りこれは動かないだろうと考えました。言い換えれば今までの病院情報システムというのは、リアルタイムではなかった。それはなぜかということ、医事請求がメインだったからです。1日単位、もしくは外来ですと会計に行くまでに処理が終わってればよかったということで、リアルタイム制を要求されなかったわけです。

そして、経営に活かそうとするともう1つ大事なことがあります。キャンセルや失敗した情報、保険請求できない情報が、実はリスクマネジメントや経営を安定させる上で一番重要な情報です。保険請求できなかった、もしくはできない情報をトレースすることで初めて、経営改善ができます。

この情報こそが、これまでのシステムからこぼれていた4割です。どうしたらその情報を拾うことができるのか。POASでは、何を使って、何をしたかをベースにしたシステムにしようとして設計しました。

#### ●セブン・イレブンに学ぶ情報管理

その目的は、実施入力するデータを自動収集して、物流をこのシステムで動かしてしまうことです。リスクマネジメントのシステムで同時に物流を動かそうというものです。加えて財務会計、管理会計情報もリスクマネジメントのシステムを使って行います。PL(損益計算書)、BS(貸借対照表)を出していこうという考え方です。物流も財務管理もそのための入力はいりません。

似たような考え方は、セブン・イレブンがやっていました。セブン・イレブンのレジスターキーには、清算ボタンと呼ばれるものが10個あります。この10個を押さないとレジが開きません。これで顧客のバックグラウンド情報を収集しています。

レジでは、客の年齢層、性別、時間、などを入力します。これらのデータに基づいて、時間帯による客層や売れる商品を分析し、その店の特徴を割り出します。レジのデータを使って売れ筋のアイテムを調べるだけでなく、死に筋まで調べます。何が売れないかをリアルタイムに取ることによって、1日うちの商品構成を変えてしまう。今週と来週の商品構成を変えてしまう。これはITによってしかできないことです。

創業当時のセブン・イレブンの床面積は、50平米を切っていますが、親会社のイトーヨーカドーが5000平米以上でアイテム数が2万品目ぐらだったのに対して、セブン・イレブンのアイテム数は、2000~3000品目という、100分の1以下のスペースで、10分の1以上の在庫を揃えることができました。

これがセブン・イレブンの成功した秘訣だと言われています。

#### ●プロセス管理から財務管理へ

私はセブン・イレブンのデータセンターに通い、そのシステムを病院に応用しました。そのときに一番困ったのがレジスターでした。レジスターをベッドサイドに置きたいと思ったのですが、置けません。レジスターの代わりにオリンパス工学と共同で消毒のできるレジスターを開発しようと考えました。出来上がったのが、病院内端末です。

こうして、ある薬品がいまどんな状態にあるのか、ナースステーションなのか、投与中なのかなど、すべてが記録されるようになりました。今では800万本くらいのデータが記録されています。誰が注射して、誰が抜いたかのプロセスも全部記録されます。特に大事なのは個体の数だけIDがあることです。ボトルのIDとアンプルのIDは違う。アンプルのIDも1つずつ全部違うIDです。鈴木さん用のアンプルなのか、田中さん用のアンプルなのか、区別ができるようになっていきます。同じ鈴木さん用でも、今日のアンプルなのか明日のアンプルなのか、全部わかるようにしてあります。

さらに、誰が調剤したのか、誰が処方監査をしたのか、誰が受け取り確認をして、誰が混注して、誰が針を刺して、誰が抜いたか。これを全部プロセス

管理しました。だからこそ、混注しないで針を刺したらアラームがなるわけです。

さらにはこれを経営にも使っています。薬価、人件費などを、リアルタイム処理して毎日デイリーに、PL、BSを出している。これがこのシステムの特徴です。

#### ●MITに評価されたシステム設計

POASのデータベースは、1秒間に1000トランザクション処理ができます。つまり、1秒間に1000の引き当てができるということです。そうしないとシステムがリアルタイムに動かないのです。MITに評価されたのはここでした。これはデータベースに最大のポイントがあります。データベースといっても、私が使っているのは特別な大きさのものではありません。違うのは、データベースのあとの設計です。ここをうまくしないと、とてもではないですが2秒以内にアラームを出すことができません。何が2秒かを簡単にご説明します。

システム内の100ベースの中で1600台の端末を使っているそのタイミングで、どれくらいのスピードで動くかを測定してみると、1秒26と出ます。例えば、ある注射をする際に薬品のバーコードを確認します。ピーといってバーコードが正しい薬品であることを示します。ところが、次にそのデータを引き当てにいったところ、その薬品のステータスがまだ混注が終わっていないことを示してアラームとともに返ってきます。この返ってくるまでの時間が1秒から2秒です。これが全部リアルタイムで行われるということです。

これは世界中でこのシステムにしかできないことです。これができなくて他の病院では事故が起きてしまっています。

#### ●1つのデータベースですべてを記録

POASにはデータベースが1つしかありません。真ん中のデータベースは、データベースのテーブルです。テーブルを100個でも200個でも持てるように設定しています。普通テーブルが100個になれば、データベースも100個になります。テーブルが100個でもデータベースが1個になる技術が新しいユビキタ

ス技術です。

そういうことで、医師が変更したものを、看護支援システムでも、リスクマネジメントシステムでもリアルタイムで見ることができます。

このシステムの導入で国際医療センターでは、事故がゼロになりました。

最後まで指示変更できるため、従来のシステムと違ってデータを全部取ることができます。ピックアップマシンや分包機、印刷後に混注するまでに24%が指示変更されている。混注した後でも15%が指示変更されている。あわせると39%、約40%が従来のシステムよりさらに川下で変更されていた情報だったことも、これによってわかりました。総リアルタイムにできないことによって、リスクマネジメントに大きな問題が生じることがわかってきました。

### ●ジャストインタイムの自動発注

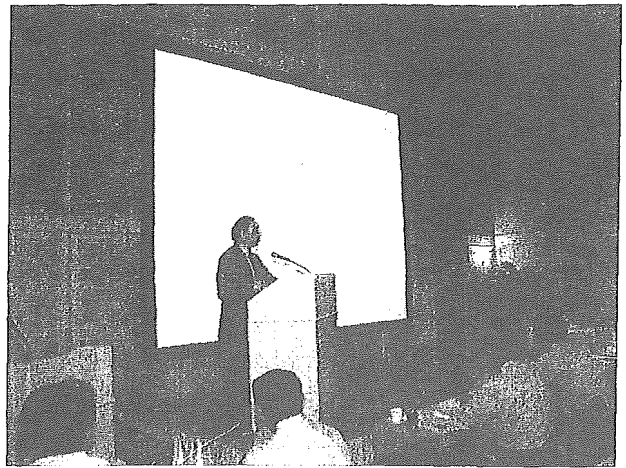
POASは物流にも大きな影響を及ぼしています。市販されている電子カルテでは、指示変更は紙ベースです。したがって医師が再入力します。しかし物流には反映されていません。薬剤部から払い出すときにはバーコードを読み取りますが、返品するときには、データに反映されませんから数が合わなくなります。払い出しの数の方が医事請求より多いという不等式は、どこの病院でも成立しています。

POASはここまでデータを追いかけます。医事請求がゴールではなくて、ジャストインタイムの自動発注がゴールだからです。ベッドサイドの消費情報をもとに発注をかけるので、正確な実施データとして管理され、不良在庫はできない仕組みになっています。

廃棄のバーコードを読み取れば自動的にシステムが発注を行い、返品を読み取れば返品カートに乗せて、発注はせず在庫が戻るといった仕組みです。したがって、従来一番大きい不良在庫の原因になっていた返品部分が100%捕捉できるわけです。

### ●リスクマネジメントの陰で行う受発注

ところで、国立医療センターでこのシステムを導入するに際しては、ユーザーの大きな抵抗がありました。「なぜ医療職が物流入力をしなければいけな



独自の発想をパワーポイントを使って説明する秋山氏

いか」という指摘です。そのため、長時間をかけて看護部等と十分な議論を尽くしました。そして、本稼働の前に、1つの病棟で半年間このシステムの試験稼働を行うことになりました。

半年間、システムのアラームは鳴りまくりました。しかし、そのおかげで「注射事故は予防でき、手間は思ったほど増えない」ことも実証され、全病棟でこのシステムを導入することが決まりました。

導入当時に知らない看護師たちは、このシステムをリスクマネジメントのシステムだと思っています。彼らに物流システムだという認識はありませんが、その背後で、期を同じくして確実に物流の受発注が行われているので、在庫が完全一致するようになったのです。

## 3 管理在庫と実在庫の不一致

### ●データに隠れた安心在庫

物流制御ができるようになると、在庫は激減します。

そもそも在庫はなぜ増えるのでしょうか。病院内では在庫をどれくらいにしたらいのでしょうか。経営者はゼロ在庫がいいと言いますし、現場のスタッフはたくさん在庫を持ちたいと言います。医師や看護師は、患者の急変時に在庫がなくて処置が遅れることをもっとも心配します。

そこで、従来のSPDや物流システムを入れると、現場は運用で手元の在庫が増えるように工夫をし

す。病院は経営管理上、できるだけ在庫を持ちたくないで、在庫負担は基本的に業者負担にするようにします。一般の物流システムでは、端末は倉庫にしかないことが多いため、病棟端末で入力する代わりにSPDシステムでは一般にカード運用を行っています。現場スタッフにとってはカードを出しただけで物品が配送されますから、省力化になります。

一方、病院内の在庫は業者負担ですが、バーコード読み取りの段階で病院が購入したことになります。そこで、業者はカードを受け取り次第、可及的速やかにバーコードを読み取ろうとします。しかし、配送は一般的に翌日です。したがって、管理部門から見ると、この段階での在庫はシステム上は定数量になっていますが、実際の現場にはまだ配送されていないことになります。病院内の配送が終わった後の準夜帯、深夜帯には、実際の病棟の实在庫が寡少になってしまう。このタイミングで患者に急変があると、現場では必要な物品がないという状態が起こるのです。

このように、情報システムのデータ処理と配送のタイミングにタイムラグがあることで、实在庫が増えてしまう。データベース上は、当該病棟に定数量の在庫があることになっているが、実際にはないので、倉庫まで取りに行くことになる。そこでスタッフは次第に自己防衛するようになります。定数2の薬品に対して、その薬品を使用していないにもかかわらず、発注カードを2枚提出して病棟在庫を4にします。ただし、データベース上は2つ使用したことになっているので、データベースを見ている管理部門の人たちは在庫は2だと思っています。実際の在庫は4です。

差分の2を「安心在庫 (safety stock)」と呼びます。これは専門用語になっているほど、どこでも普遍的な現象です。

#### ●在庫激減

この在庫の不一致をどのように直すかが、物流システムの大きなテーマです。私は昨年、一昨年と、国際物流学会で話をしてきましたが、アメリカ、カナダ、ヨーロッパ、アジア諸国で全部同じ問題が起こっています。IT技術が未熟なために起こる現象

です。

POASはゼロ在庫に近づけることができる仕組みです。それは直接品物のバーコードをベッドサイドで読み取る。医薬品でいうと薬局から払い出した段階で読み取るのではなくて、それより川下の患者が使用したときに消費ととらえていることが最大の違いです。

それをとらえた段階でデータが在庫を取りに行きますので、その日の夕方の便でちゃんと病棟にあがってくる。夜でも在庫ゼロにならないので、安心在庫を持たなくていい。これで在庫は減りますし、データベースの在庫と实在庫とが一致します。

実際に国立国際医療センターでは、POASシステム導入後、病院内の在庫が激減しました。

もともと、我々のようにたくさんマスタがあるところは、在庫減らしをしようとする、まずマスタの削減を要求されます。選択肢を減らすことで在庫削減を実現しようとするからです。しかし、そうすると、医療現場での選択肢も狭まり、それまでと同水準の医療を保つことができなくなります。医師としては、使い慣れた自分と相性のいいものを使いたいものです。

国際医療センターでは、6800品目の材料と9000品目の医薬品が使えます。それでも病院内の在庫は300程度です。これは、セブン・イレブン方式です。あまり使わないものは少しだけ、たくさん使うものは多く。こうしてマスタを減らさずにできますし、倉庫面積も32平米と、他の病院と比べて小さくてすみます。

## 4 一気通貫のシステムへ

### ●工場から病院までのトレーサビリティ

物流システムについての検討会が立ち上がって、卸連合会からも代表を出していただいています。幸いなことにコードの標準化は、ほぼ原案ができました。9月には報告書が出ると思います。おそらくメーカーは早いところで来年度、遅いところでも3年後くらいを目処に、全てのアンプルにバーコードがつく方向で、生産ラインの発注をしているメーカーもたくさんあります。

このように大きく変わってくると、トレーサビリティも変わってきます。新しいユビキタス技術を使って可能になります。

バーコードの種類、電子タグ、新しいバーコード、何を使っても大丈夫です。ルールにさえ則っていれば、どんなものを使ってもデータベースの変更はやりません。今のユビキタス技術とこれを組み合わせることによって、今までできなかったベッドサイドのデータと工場までの情報を途中で切ることなく1本にすることができます。

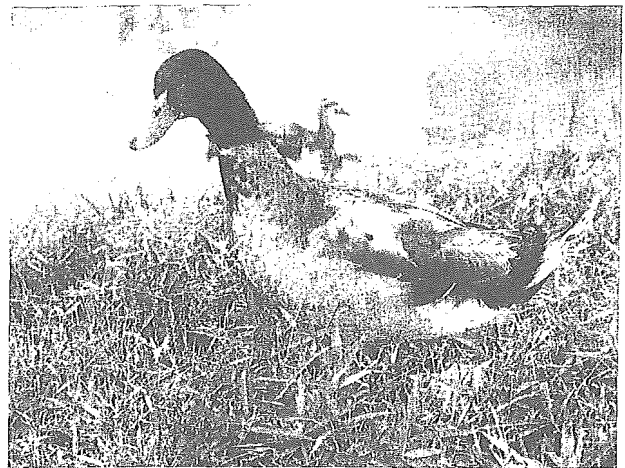
なぜ途中で切れるのか。これはバーコードの張り替えをしているからです。目的によってバーコードが違う、システムが違うからで、同じダンボールに3つから5つくらいのバーコードがついているのが現状です。

だからこの間の連携は、人間の目視で連携しています。ここで連携が切れてしまうのです。これは、我が国だけではなくありません。アメリカでもヨーロッパでも同じです。これが世界的に問題になっています。バーコードの張り替えをしなければいいと、理解できていてもそれが普及しないのは、生産・消費（投与）段階と物流段階で情報管理レベルが異なるからです。生産と消費（投与）の段階では管理単位（単品＝1本、1錠）のものが、流通の段階では梱包単位（ダンボール単位、パレット単位）になるように、集積分散をくりかえします。1個をまとめて、さらにばらして1個になるという複雑な経路を取るせいで、トレースできなくなるのです。

それぞれの過程で単位を変えるときにロットが混載してしまいます。そうすると非常にトレースがやりにくい。これらを解消し、一元管理ができれば、トレーサビリティの問題は一気に解決します。

### ●卸連合会への期待

このPOASは、リアルタイムで情報をメーカーさんに届けることができます。それを川上（工場）と川下（患者）の両方で同じシステムを入れるのは不合理です。真ん中でシステム構築して、両方に使わせてあげればいいわけです。今のVAN端末をこの端末にするだけで、端末を変える必要はありません。



暑さに陸に上がり木陰に涼むカモ（小石川後樂園にて）

POASはインターネット上に、用途用途に応じてユビキタス・サービス・プラットフォームと名づけたバーチャルな空間を提供し、そこにデータベースを構築しています。

このシステムは、普通のウィンドウズのパソコンでインターネットにつながっていればそのまま動きます。卸連合会にサーバーを置いて、そこにアクセスできるようにすればいいのです。

要するに費用対効果を考えた、安心安全を考えないといけない時代になってきたということです。ただこれは空想の世界ではありません。現実動いている世界です。

### まとめ

私が一番申し上げたかったこと——このシステムを実現するのに一番ふさわし方々は、今日ここにお集まりの方々です。卸連合会の方々こそ、川上から川下までを全部ご存知です。病院は川上のことは知りません。メーカーは川下のことは知りません。全部を知っている方でないとこのマネジメントはできない。

これをぜひとも実現して、小さな病院までインフラを提供していただく。こういう形になることが、おそらく1億2000万人の国民が望んでいることではないかということで、最後にそのお願いをして、お話を終わらせていただきたいと思います。

最後までご清聴どうもありがとうございました。

医薬情報

# JAPICJ

シャピック・ジャーナル No.3 2005.MAY

■ 注目記事 ■

医薬品の適応外使用情報の活用

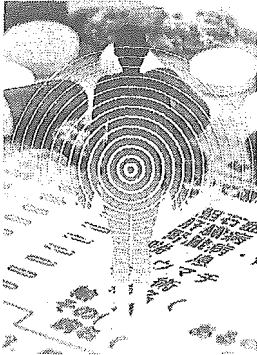
患者中心の医療と医薬品情報

iyakuSearchのご案内

財団法人 日本医薬情報センター  
<http://www.japic.or.jp>

医 薬 情 報 講 座

# 患者中心の医療と医薬品情報



## 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～

国立国際医療センター 医療情報システム開発研究部 部長 秋山 昌範  
Akiyama Masanori



### はじめに

21世紀になり、医療改革の波が押し寄せている。これまで閉鎖的であった医療情報も情報公開が進み、患者サイドに医療情報を理解してもらう努力もなされなければならない。その努力の中で、情報公開は重要であるが、情報をただ単に見せるだけでは不十分である。情報を標準化することで、初めて医療情報の評価が可能になり、患者から見て医療の良悪の判断がつくようになる。効率的医療が叫ばれる中で、費用圧縮のあまり、患者と直接接触することが減ってはいけない。直接の処置や看護が増えるように、省力化を図る中で、直接向き合う時間を増やす視点が重要である。一見矛盾するこの改革のトレードオフポイントを決めるために、ユビキタス時代の電子化が重要であり、電子タグなどを活用することによって、実際に行われた医療行為のデータを解析することが重要である。ユビキタスネットワーク、グリッド、電子タグなどは手段であり、それを患者・利用者の視点から、如何に使うかが重要であり、手段が目的化してはいけない。

医療過誤の対策として、厚生労働省も医療安全対策会議を設置し、医療安全対策に重点を置いてきた。1999年度の厚生科学研究班（主任研究者：川村治子）「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」によると、収集総数11,148事例を、看護業務を患者の療養上の世話と医師の診療の補助業務に大別した場合、前者は患者側要因の関与も大きいが、後者のエラーはほとんどが医療提供者側の要因によって発生していた。療養上の世話業務に関連する事例が全体の約3割で、その半分が転倒転落事例であった。一方、医師の診療の補助業務に関連する事例は全体の6割であった。うち内服と注射（点滴・IVHを含む）の与薬関連事例が合わせてその3/4を占めていた。特に注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めており、その多くは与薬業務に関する事例であったと報告されている。したがって、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられている。

2003年12月24日には「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出され、その中で、医薬品・医療機器等の「もの」に関する対策として、二次元コードやICタグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、オーダリングシステムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、ITを活用した安全対策の推進が盛り込まれている<sup>1)</sup>。

## 1. 米国医学院の報告

一方、1999年11月に米国医学院は“*To err is human*”というセンセーショナルなタイトルの報告書を出版した。「人間は本来あやまちを犯すものである」というタイトルもセンセーショナルであった上に、これまでにない新しい考え方を提案した内容であったことから、報告書は当時のクリントン大統領をはじめとする各界に衝撃を与えた。従来、医療の質や医療事故は個人の責任と考えられており、安全工学の発展によりシステムやインタラクションにも目が向けられたとはいえ、あくまで責任の範囲は医療施設やグループに限定して考えられてきた。この報告書で注目すべき点は、医療の質を「安全性」「根拠に基づく医療」「顧客満足」の3段階に分け、安全性に関しては政府による規制や統制が重要であるとしたことである。更に注目すべき点として、従来は医療訴訟を防ぐという観点からリスクマネジメントの概念が中心であったのに対して、航空業界をはじめとする他産業を参考に、医療サービスのセーフティマネジメントに主眼をおいたことである。特に航空業界のようなハイリスクの組織であるHRO (High Risk Organization) では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を遵守している。そこでは常にリスクがあることを意識しており、どこにリスクがあるのか、それを回避する手段などを常に考えている。そのためのトレーニングやチームワークの必要性なども指摘されている。更に、情報システムによる対策を講じている機関もある。

米国には、情報システムを利用した医療過誤対策を行っている病院もある。BostonにあるBrigham & Women's Hospital (以下、BWH) である<sup>2)</sup>。情報システムを活用したBWHでは、1993年に導入以来、2年で医療過誤は55%に減少し、患者への過誤は17%減少したとのことである。そして、その後システムの改良を行い、10年前に比較して医療過誤は86%減少したと

報告されている。今日、こうした情報システムを導入している病院は全米の5%ということである。そのうち、医療過誤の5分の1は、薬による合併症と考えられており、量の多すぎ、少なすぎ、薬の相互作用、副作用、アレルギーによるものが多い。前述したように我が国における川村班報告においても、与薬業務が医療過誤の最多であった。更に、BWHによると、コンピュータ化されたオーダリングシステムにより医療過誤防止の可能性があるとされている。費用面においても、BWHでは、コンピュータ化されたオーダリングシステムにより、医療の改善作業が行われ、600万円の嘔吐抑制剤の削減、余分な検査の時間換算で69%の減少、腹部X線撮影の3分の1が不用または変更となったということである。

## 2. 我が国の状況

旧厚生省は2000年8月8日の医療審議会総会に、医療安全対策の推進方策に関する検討議題を提示した。これを受けて医療審議会は、今後医療事故予防対策をめぐる本格的な議論を始める予定である。その内容は、インシデント事例の収集・分析システムの確立；医療現場からの自主的なインシデント情報の収集とデータベース（共有）化、収集された情報の分析、マニュアルなど効果的な対策立案および効果の評価、医療機関内の安全確保のための院内情報システム化、医療安全確保のための調査研究の推進、人材養成、教育・研修の強化、現場における安全性の確保、事故防止に配慮した医療機器や医薬品の生産と促進とされている。

その中でも、看護職員は24時間患者の最前線に存在し、医師と並んで、医療サービスの最終的な提供者であることが多いことから、医療システム上の問題を反映しやすい。前述した医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究班報告によると、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられており、注射や



服薬時における誤薬投与対策が最も重要と考えられる。米国での様々な提案を参考に、日本でも「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」と題して、2000年3月に厚生科学研究報告書<sup>1)</sup>がまとめられた。その指摘によると、医療事故の予防は「間違い」「損傷」「訴訟」の概念に分けられており、3つの概念それぞれが部分的に重なり合う状態で存在している。このように医療事故の予防を捉えたうえで、報告書では次のような3つの方法論が展開されている。間違いに起因しない損傷は、いわば治療に伴う必然的な副作用や合併症であり、これについては治療法の改善や技術評価の実施によって、危険な技術や薬剤が医療現場に出回らないようにすることが重要である。訴訟については、リスクマネジメントの概念から予防していくことが必要である。間違いを予防するためには、技術評価やリスクマネジメントとは別の考え方が必要であり、セーフティマネジメントという概念を確立しなければならない。そのための方法論として、ルーティン化されたプロセスを取り出して過程を分析することにより、そこでミスが起きないように個人を支援するフェイルセーフのシステムを作り上げていくことが求められる。

### 3. 情報システムと業務フロー

医療のプロセスを考えた場合、与薬業務は全ての医療機関に共通した業務であり、特に注射業務は医師の指示から実施まで複数の人間が関与し、薬剤・注射器・点滴ラインや輸液ポンプなどの多種のハードウェア、指示の情報伝達というソフトウェア、注射準備環境の諸要素がからみ、最も複雑なサブシステムを形成している。したがって、一つの注射業務において、対象患者、薬剤の内容、薬剤の量、投与方法、投与日時、投与速度、刺入部の安全性、投与後の漏れの有無といった確認内容が多いので、事故が生じやすい原因となっている<sup>3)</sup>。また、抗癌剤な

ど薬剤によっては重大な結果を引き起こすので、注射エラーの防止は医療事故防止上、最優先で取り組むべき対象であると考えられる。そこで、情報システムによりエラーの防止を行うのである。具体的には、注射業務プロセスの中で、徹底した発生源入力を実現し、医療版POS (Point of Sale) といえる医療行為の発生時点管理 (POAS : Point of Act System) に対応することで、事故対策に対応できるシステムを開発した<sup>4)</sup>。POASとは、従来の伝票管理を目的としたオーダリングシステムではなく、実施入力を基本に考えられたシステムである。

事故は予定された業務以外に、突発的に発生した業務もある。したがって、オーダリングシステムに入力されていない医療行為を実施後入力する必要がある。従来のオーダリングシステムでは、予定された医療行為の情報入力が不十分であり、実施入力は困難であった。POASではこれを可能にした。

### 4. 医療行為を発生時点で管理する必要性

実際に医療行為を発生時点で管理するとは何を意味するのであろうか。まず、診療に関わる指示だけでなく、指示受け、実施を含む医療行為の経過や実績を記録する必要がある。具体的には、オーダリングシステムや電子カルテシステム等において、医師による指示の発行、内容の変更、指示の中止の記録以外に、看護師による医師指示の確認、診療や医療行為の実施記録、薬局、検査部門などの診療部門における指示の確認、指示に基づく行為の実施記録は必須である。もちろん、診療行為の実施者によって作成された実施記録やレポートについて指示・実施内容と更新履歴、またそれぞれの時刻、操作者が一元的に記録できるシステムであることも必要である。従来のオーダリングシステムは、いわば大型印刷機であり、病院内で迅速に伝票が印刷できることを可能としてきた。したがって、伝票を運んだり、再利用したり、コピーしたり

する手間は大幅に省くことができた。しかし、このデータの単位は、伝票単位であったために、「いつ (when)、どこで (where)、だれが (who)、だれに (to whom)、どういうふうに (how)、どういう理由で (why)、何をしたか (what was done)」といった情報を正確に記録することができない。例えば、IVHカテーテルを中心静脈に留置する作業は、カテーテルや医療材料を発注し、病棟に運んで来て、一時的に保管し、他の消毒器具などと一緒に直前に準備し、医師の穿刺を介助し、後片付けを行うというように、多くのスタッフの共同作業になっている。つまり、医師を含めて少なくとも5~6人、場合によっては10人以上がかかわっている。しかし、伝票に記載されている実施者は、指示を出した医師のみであることが多く、その行為に関わったすべての人間の5W1H情報は記録されていない。もちろん、紙でも同様である。チーム医療が重要であることは当然であるが、記録まではチーム医療になっていない部分がある。そこで、入力自動化を図り、すべての医療従事者の実施記録まで、正確に記録できることが望まれる。その場合、もちろん、技術的要件は担保されなければならない<sup>5)</sup>。電子カルテは1999年4月の診療録の電子保存に関する旧厚生省3局長通知（現在の厚生労働省）にある、「真正性」「見読性」「保存性」を十分に担保できるシステムであり、電子カルテシステムにおいては従来医療機関内で様々な媒体により伝達、蓄積、保管されてきた各種情報を、電子的な手段により一体的に管理、運用できるシステムであることが求められている。

上記のように、医療行為を発生時点で管理する構造であるPOAS等を使ったシステムの理念は、

- ① 業務改善・経営改善
- ② 医療過誤対策
- ③ 医療行為のデータマイニングによるEBM (Evidence Based Medicine)

や包括払い制度への応用である。まず、業務改善・経営改善に関し、この医療行為の発生時点管理で、今まで表に出てこなかった物流・業務を把握し、無駄を省き、効率的な業務体系を確立することが可能になった。すなわち、レセプトに上がらない医療行為の把握が可能となり、2度入力をなくし、臨床業務の省力化に対応したうえで、物流や患者の動態をリアルタイムに確認できるので、職員の適性配置を可能とした。更に、注射や点滴、血液製剤、輸血などあらゆる医療行為の実施時点で入力させることにより、医療過誤対策を可能にした。具体的には、例えば投薬や注射を行う場合、医師や看護婦等の医療スタッフの個人識別を行い、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応PDAで次々と読みとり、誰がいつの時点で何を処方し、誰がいつの時点で実際に患者に投与したか、あるいは投与出来なかったという場合等も含め、すべての診療行為のデータ化を図ることとした。実施入力された時点でのエラーチェックにより事故を防止でき、血液製剤、輸血などのロット管理が電子的に行え、輸血記録などの管理が容易になる。そこで、医療機関内での単品単位、実施単位でのトレーサビリティも担保されることになる<sup>5)</sup>。

## 5. リアルタイムな記録

このシステムでは、従来のシステムで把握できなかったリアルタイムの指示変更が、調剤時、処方監査時、混注時、投与時それぞれに最新データと照合する。したがって、オーダ後の指示変更や破損、破棄などの情報も正確かつリアルタイムに扱えるので、在庫管理も正確になる<sup>6) 7)</sup>。

2003年度施行の改正薬事法には、新しい生物由来製品というカテゴリーが設けられ、それが医薬品であれ、医療機器であれ共通の規制に基づく枠組みが提供される。生物由来特性を踏

まえた安全対策の充実に関して、製造開始段階、製造中において生物由来の特性を踏まえていった場合にドナーの選択だとか原材料の安全性確保という部分が普通の化学薬品以上に必要とされる。製造中の汚染防止やトラッキング時のための記録保管も整備する必要がある。それ以上に、市販後段階での適切な表示、情報提供、適正使用のほか、ドナー使用者の追跡、感染症定期報告の必要があり、それらの記録を管理することが重要になった。すでに血漿分画製剤では、ロット番号を伝票記載することでトレーサビリティを担保していたが、その中でITを用いた仕組みが重要である。複雑な収集、分配を繰り返す血液分画製剤では、単一ロットに含まれる製剤の血液供給元である人は複数になる。それらが更に収集、分配を繰り返すので、採血した人から投与した患者まで一気通貫で管理するのはIT以外には困難である。更に、今回の薬事法改正により血漿分画製剤以外の生物由来製品に関しても、トレーサビリティが必要となった。そこで、徹底した発生源入力であるPOASを用いて、特定生物由来製品に対する管理可能な物流システムも開発した。この物流システムは、入荷時にUCC/EAN128規格のバーコードを用いて、JANコードでチェックし、梱包単位でバーコードに含まれるロット番号を納品書に記載している。本システムは、WEBブラウザとCORBAによる分散オブジェクト技術により構築されており、病棟部門の電子カルテ端末や消毒可能な無線対応PDAにおいても利用可能である。

## 6. バーコードや電子タグの活用

このような医療機関内のトラッキングを円滑に行うためには、製造段階でのソースマーキングが必須であるが、現状では流通レベルでも半数程度であり、消費レベルでの対応はわずかである。しかし、FDAの制度変更を受け、ファイザー製薬やアボット、ノバルティスなど欧米

の企業ではUnit Dose（実施単位）レベルまで、バーコードを貼付しようとしている。現在わが国では、院内で実施単位まで、バーコード貼付作業を行っているが、米国のFDAでは義務化が制度化された。

現在、医療資材における商品への標準化された識別表示は、医療材料については、日本医療機器関係団体協議会が1998年4月に、「商品コード体系は商品識別コード体系であるJANコード、バーコード表示はソースマーキングを前提にした国際標準であるUCC/EAN-128」を業界決定し、現在は普及活用の段階にある。しかしながら医薬品、医療機器、小物医療材料の個装への商品識別のコードの標準化と表示が進んでいない状況である。国際コード管理機構である国際EAN協会（2005年1月よりGS1と改称）本部によると、欧米では投薬調剤ミス、手術ミス、誤診等を巡り、患者が医師や病院を相手取って起こす損害賠償、それに関する負担増大が大きな社会問題となっている。GS1によると、医療現場で薬剤管理や、投薬調剤関連のミスが多数存在することが報告されている。英国では1万件の深刻な医療過誤があり1,100人の患者が死亡している。1999年米国では77万件の医療過誤の被害が発生し、そのうち8万人が亡くなっている。医療過誤により訴訟等で年間1,777億ドル（約19兆円）のコストがかかっている。一日1,600万投薬のうち2%のエラー率で計算すると1日当たり32万件的投薬エラーが発生している。これらのミスの原因は、医療スタッフが組織的に業務を実施できていないことや、似かよった表記の薬剤が多い。これらのミスを防ぐにはバーコード表示によるデータ管理が有効であり、このうち70%は避けられるミスであると指摘している。

医薬品メーカーもFDAの規制化を踏まえ、患者の安全対策として医療材料や医薬品など医療資材へのバーコードやRSS合成シンボルなどの識別表示が急速に進んでいた。前述の通り、

FDAは、患者安全の観点から医薬品のトレーサビリティを持たせるため、2003年3月にバーコードの推奨規則（Bar Code Label Requirement For Human Drug Products and Blood）を公表し、2004年2月には規制化に踏み切った。そのため欧米の製薬企業では、規制化に向けて着々と対応が進んでいる。

## 7. 医療行為分析における線から面へ

このように、バーコードや電子タグの活用で、POASと組み合わせることで、トレーサビリティを担保したデータベースが主流になるだろう。そこで新たな機能が期待される。これまで医療事故が生じた際、カルテなどの記録からだけでは、原因の特定すら困難な場合が多かったため、効果的な予防策を講じられるとは限らなかった。このシステムでは、全ての医療行為が正確に記録されるので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。更に、他の病棟や外来などの直接事故現場ではない周辺の状況も正確にたどる事が出来る。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、

点から時系列にたどる線の解析しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば面の解析が可能になるのである。その結果、発生現場の直接的な原因だけでなく、周辺の間接的な原因も見つけることが出来るため、最も効果的な再発防止策を導き出せる。実際のデータから解析してみる。このデータは国立国際医療センターにおける注射作業だけを抜き出し、最終の投与時点でのアラームデータを解析したものである。ここで解析したアラーム内容としては、混注後のエラー率であり、その内容はボトルの間違いや患者間違いは既にチェックされており、主に速度とルートが変更されていることの従来のシステムでは気付かなかったアラームである。病院全体では、土日をのぞきほとんど曜日に差がないが、病棟毎に週末に頻度が高い傾向にあったり、週の前半にエラーが多い傾向にあったりする（図1～3）。それぞれの病棟における入院患者の曜日別頻度や検査等の曜日別集中具合に連動していることより、実効性のある医療過誤対策が行えると期待される。

図1 アラームの頻度：病院全体

