

厚生労働科学研究費補助金
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 18 年度総括・分担研究報告書

主任研究者 名和 肇

平成18年3月

目 次

I. 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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

名和 肇

II. 分担研究報告書

病院内外のトレーサビリティに関する調査研究・・・・・・・・ 7

資料：Data Synchronization in Healthcare :A Solvable Problem

GS1 and Healthcare 関係書類 等

秋山 昌範

III. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・ 147

IV. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 149

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。今年度は GS1 で進められている国際標準の調査研究も行い、この問題点が、日米欧で共通の問題であることが明らかとなった。

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後 1 年以内の実施が決まっており、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、文部科学省や総務省、経済産業省でも実証実験が行われている。それらも踏まえ、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、国際的にも問題化されている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、国際動向を踏まえ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付属病院薬剤部長

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、医薬品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、国内および海外の標準化動向の調査のため FDA や GS1 の標準化動向の調査研究を行い。また実際の医療機関でも実地調査を行う。

(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

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、今年度も引き続き調査研究した。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。

一方、海外においても、同様の問題点があることが判明した。米国でも、ジョンズホプキンス大学病院等では、30%以上がオーダー変更されていた。また、ヨーロッパ病院薬剤師会の研究によると、スイスの大学病院でも、40%以上の処方オーダー変更されていた。しかし、従来の仕組みでは、上流工程から下流工程へのトレーサビリティは確保されているものの、返品や返納の場合に必要な、病棟から薬剤部、病院から納品業者へのトレーサビリティは人間系の自主的な運用に頼っている実態であり、100%のトレーサビリティは担保されていない恐れがあった。

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。

今後は、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、改善する必要がある。すなわち、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ので、各システム間の情報交換をする仕組みの標準化が必要と考えられた。

一方、国際標準化組織である GS1 の HUG(Healthcare User Group)で、医薬品に使用するコードの標準化が終わっており、引き続きコードの伝達手段となるキャリアであるバーコードの標準化が、終わっている。今年度は、電子タグ(RFIDタグ: Radiofrequency Identificationタグ)の標準化議論が行われ、EPCコードを使った標準化が認められた。今年度から、データのシリアルライゼーション、すなわち単品への付番方式やアプリケーションレベルでの標準化議論が始まりつつある。アプリケーションそのもの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

医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すためのシステムは、物品を単品管理できるデータベースでなければならない。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の一本単位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。この流れを製造工場から卸、病院内の薬剤部、中材から病棟のスタッフステーション、さらにはベッドサイドまで追跡可能であることが重要である。

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ー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)をまたがり関係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。

特に、現在の我が国で進められている議論は、コード化に関しては国際標準とほぼ一致するが、システムのアプリケーションレベルでは、流通事情の特異性もあり、標準化と異なっている部分も多い。今後は、国際標準との整合性が最も重要であると考えられた。

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、我が国では予定オーダの多くが変更されていることにあると思われた。さらに、海外でも同様の点が問題となっており、現在その対策として、サプライチェーンの観点からの標準化議論が進んでいることが明らかとなった。具体的には、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問題であり、それを解決するための国際レベルでの標準化が必要であることが明らかとなった。

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) 益子研土、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 Asia2004. 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 LAN23(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－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－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－医薬品卸の果たす役割－. 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 I C 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－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.
- 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,岡愼一,八橋弘,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、N P 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－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.
- 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
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回日本医科器機学会大会. 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～リスクマネジメントと経営改善にも活用～. 国際モダンホスピタルシヨウ 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～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～. 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

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 現在では、多くの病院で、在庫管理システムが導入されている。しかし、在庫管理システムが導入されていても、これとオーダーリングシステム、例えば注射オーダーとの間は、バッチ処理もしくはオフライン処理されている。日次でしか管理されていないので、急な変化が反映されにくい。また、通常はオーダーリングで物を要求するが、注射オーダーが一日単位で管理されており、医療現場で急な変更があった場合、それがこのシステムに載らず、物は動いても起票化（伝票化）されずに、現場で闇に葬り去られてしまうケースが少なくない。この差分により、使用料と請求額の不一致が生じる。もし、リアルタイムな在庫管理ができれば、前述の差分が減少しコストの削減が可能である。

従来のシステムでは、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、指示変更があることを前提に設計されている。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ったら、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。したがって、従来の仕組みを前提とした場合には問題にならなかった単品レベルでのバーコード貼付など、ソースマーキングをするためには、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る。今後は、国際的にも問題化されている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、国際動向を踏まえ検討する予定である。

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動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ー、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。

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。実施するまで各プロセスで管理することが重要なのは当然だが、最重要なのは「返品可能な最終ポイント」である混注直前のチェックで「指示変更を見つけること」である。国立国際医療センターでは 2004 年度で 9.75% を混注直前に把握でき、1 億円強がコスト削減された。

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、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。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

POAS (Point of Act System) のような仕組みでは、在庫管理以外に、入荷検品時でもメリットがある。通常読み上げ検品を行うのが一般的であるので一日がかりで行われている。しかし、国立国際医療センターの入荷検品は、我々の病院は1時間半弱で全部終わってしまう。年間60億程度購入しているが、週二回配送で、1時間半弱で終わってしまう。非常に楽であるし、会計課の職員は一人しか必要なくなった。現場では納品してきた業者が自らバーコードを読み取っていると同時に、会計職員は「卸担当者が発注分だけ納品しているか、有効期限切れや不良ロット製品などを納品していないか、不正を行っているか等々」チェックをしているのみであって、そこでアラームがならない限りきちんと納品されていることになる。つまり、期限切れのものを納品しようとするとアラームが鳴るし、同時に有効期限管理も行える。たとえば、システム上有効期限は1ヶ月単位で設定できるので、仮に3ヶ月以上有効期限が残っていないと納品できないように設定すれば、有効期限が3ヶ月を切って、2ヶ月しかない場合にはアラームが鳴るのである。不良ロット情報が出回っている場合は不良ロットを入荷しようとするとアラームが鳴るといふふうになっていて、アラームが鳴らない限り安全である、いわば符切切りや回収をせずに自動改札機を監視しているだけの駅員のように会計職員は監視業務に専念できるわけである。今まで多勢の職員でまる一日がかりでやっていた検品作業が、毎回必要な量だけ納品するので、職員一人で配送も含め1時間20分程度の短時間で終わるようになった。非常に簡単かつ短時間になった。このように物流は劇的に変わることになる。

従来のシステムが、オーダー変更の伝達を自動化できないのには理由がある。すなわち、システム導入前の伝票の流れを単純に電子化したため、伝票の記入単位で情報が扱われている。伝票の単位とは1回のオーダーの事なので、その中にはいくつ

もの処方や処置が含まれている。もし、その一部を変更する場合は、オーダーごと差し替える事になるので、どの部分に変更になったかまで、システムは判断できない。判断できるのは、データまるごとが更新された場合のみである。コンピュータが扱う情報の単位の事を“粒度”と呼んでいるが、その粒度より細かな情報をシステムは扱えない。この事が、医療現場に必要な“リアルタイム性”や“プロセスのコントロール”を不可能にしている。

POASのシステムが、従来のシステムと違う点は、オーダーを中心にするのではなくて、実施を中心に行っている点である。従来のシステムは、医事課の会計システムを拡張して、ナースステーションや外来に持ち込んでしまったため、1日のオーダー単位で処理している。そのため、入力から伝達完了まで10分～数時間のタイムラグが発生するが、医療現場では問題である。ベッドサイドに必要なレベルである2～3秒のタイムラグを抑えるためには、データの粒度を1本1バイアル単位にしておく必要がある。医事課と、医療現場とでは、扱いたいデータの粒度は異なる事を最初に理解する必要がある。最初から、システムの粒度を、細かい医薬品などの単品にしておけば、その積み重ねである医事課の欲しいデータも導き出せる。従来のシステムが、生産性向上、臨床データ収集、経営改善に使えないのは、このためである。

POAS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。特に、最重要なのは混注直前のチェックで指示変更を発見することである。このポイントは、「返品可能な最終ポイント」であり、ここを抜いてしまうと、医療安全の面から効果が激減する。さらに、経営の面では、ほとんど改善効果が期待できなくなる。混注後に発見しても、廃棄するしかなく、再利用できないからである。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。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。

E. 結論

単に物流システムを入れただけでは決して経営は改善しない。重要な点は、無駄な消費や廃棄を減らすことである。注射に関して言えば、混注直前のチェックで指示変更を発見することである。このポイントは、「返品可能な最終ポイント」であり、ここを抜いてしまうと、ほとんど改善効果が期待できなくなる。混注後に発見しても、廃棄するしかなく、再利用できないからである。経営改善や事故防止に、実施前のチェックが重要である。さらに、起こった事象を個々の視点だけでなく全体から見ることもっと重要である。全体から見るためには、客観的実施データを用いることが必須であり、組織・システムとしての視点から分析することで、経営改善・事故防止を生む。従来の“部分最適”が優先しがちな医療現場で、リアルタイムなデータを活用し全体像から管理する“全体最適”ができるようになると、マネジメントレベルが上がり、より安心・安全な医療が実現され経営も改善する。

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. 医科器械学 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 IC 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, 岡愼一, 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, NP 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 Vol130 : 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-現場の動きを, 情報でつかむ-. 国際モダンホスピタルショー 2005. 東京. 7 月. 2005.
 - 18) 秋山昌範. 患者のリスク管理-医薬品卸の果たす役割-. 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~リスクマネジメントと経営改善にも活用~. 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～リスクマネジメントと経営改善にも活用～。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～リスクマネジメントと経営改善にも活用～。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～リスクマネジメントと経営改善にも活用～。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～リスクマネジメントと経営改善にも活用～。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～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～。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。

なし。

2. 実用新案登録

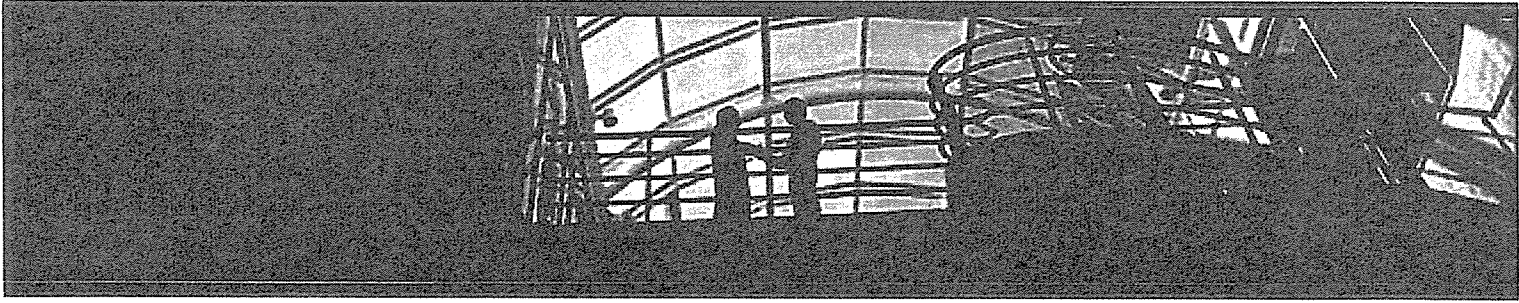
なし。

3. その他

なし。

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得



Data Synchronization in Healthcare: A Solvable Problem

AN EXECUTIVE PRIMER

by William L. Rosenfeld & John L. Stelzer

TABLE OF CONTENTS

Executive Summary	3
Data Synchronization in Healthcare	6
Introduction	6
It's Unacceptably Bad	9
Specifically, How Bad Is It?	10
The Infection in Healthcare	13
Is Anyone Doing It, Yet?	18
WIFM	20
WIFM for Healthcare	23
So, What Needs To Be Done?	30
Summary	32
Appendix 1 – Glossary of Terms	34
Appendix 2 - Results of DoD Pilot—Problems Found	35
Appendix 3 - Data Sync Implementation Overview	36
Internal Synchronization	36
External Synchronization	39
Ongoing Synchronization	40
Appendix 4 - Savings Calculation Overview	41
Sell-Side Company	41
Buy-Side Company	41
Estimating Per Partner Value	42
Purchase Orders And Invoices:	43
About The Authors	44



EXECUTIVE SUMMARY

Leaders in the healthcare supply chain are rapidly coming to the same conclusion as those in a growing number of other industries. That is, inconsistent inaccurate business information within and between companies directly undermines critical business objectives (e.g., revenue, profit, time to market, customer satisfaction, etc.). Supply chain masters the likes of Wal-Mart, Walgreen, CVS, Rite Aid, Eckerd Drug, Kroger, Albertsons, Johnson and Johnson, Pfizer, Kimberly Clark, Wyeth Health, Procter and Gamble, and thousands of others are achieving new levels of business efficiency and effectiveness.

The secret to their success is rooted in something called global data synchronization. By establishing a foundation of accurate, consistent business information within their organizations and between themselves and others with which they conduct business, these companies are posting heretofore unheard of performance improvements. What is, perhaps, even more important, though, is the fact that this foundation of reliable business information is driving enormous upside potential for process streamlining and automation to further improve business performance.

What was only a promising vision as recently as 1999 has since become a proven reality with documented results, standardized methodologies, and literally thousands of companies actively practicing data synchronization worldwide. In fact, the number of participating companies went from a mere 25 in January of 2002 to 2,607 in January of 2004. By the beginning of 2005, that number had risen to include more than 4,000 U.S. suppliers and retailers.

In Canada, manufacturers and retailers in retail pharmacy, food/consumer packaged goods (CPG), and food service have been synchronizing their product information and images for several years. By the end of 2004, more than 30 retailers/distributors were engaged and more than 2,000 suppliers had been certified. More than 297,000 trade items had been published. And, more than 66,000 unique item images had been loaded. Now, data synchronization in Canada is expanding to include hardlines, home improvement, and housewares.

But, this is not just a North American phenomenon. As of this writing, 23 other countries—beyond the U.S. and Canada—have formal data synchronization initiatives in place. The industries/communities involved span a wide variety including—but certainly not limited to—retail mass merchandising, food/CPG, chain drug, direct store delivery, apparel, hardlines/home improvement, housewares, office products, electrical, and automotive aftermarket. In the face of this global adoption of data synchronization as a foundational element of effective business, many other industries—including healthcare—are launching pilots to perfect the process in preparation for rolling out the initiative to their entire community.

At long last, with this many industry sectors getting on board and successfully synchronizing their business information, it's no longer a question of whether it can be done, whether it will work, or whether it's worth the investment to do it. Instead, the open question is how long it will take for those industries that still haven't addressed their information integrity problems to begin to do so.

The great news for the healthcare industry is that visionary representatives from all facets of the industry's supply chain¹ have been working to fashion healthcare-specific standards to accommodate this industry's unique needs and challenges. The stage is finally set for medical, surgical, pharmaceutical, and all other healthcare supply chain

¹ Manufacturers, distributors, GPOs, providers, etc. have worked together to fashion specific approaches for the healthcare industry to practice global data synchronization.

operatives to benefit from the litany of advantages that come from conducting business on a foundation of “clean” information.

With numerous other industries—that are well past the point of wondering whether data sync might be beneficial—busy posting impressive results from global data synchronization, it’s high time for the healthcare industry to step up to the plate and begin to leverage this powerful tool to drive down costs, increase efficiency, and raise the quality of healthcare. With the leaders in the healthcare industry having made such significant progress in defining standardized approaches for synchronizing business information in the healthcare supply chain, there’s never been a better time to get involved to ensure that your company doesn’t fall woefully behind the rest of the industry in this pivotal initiative. And, with the technology of the Internet now making it possible for even the smallest organization to participate with little more than Internet access, the stars have finally aligned for the healthcare industry to achieve information integrity throughout its supply chain. “There is now an opportunity to show how using new technology to ensure accurate product data will result in lower costs to the consumer.”²

The industry has now reached the point where it’s critical for industry executives to enable their organizations to benefit from this significant progress by focusing the most appropriate personnel on achieving the following goals:

- Contribute to industry standards to ensure their organization’s best interests are accommodated in those standards.³
- Get in sync internally throughout the organization (Internal Synchronization).⁴
- Get in sync externally with partners (External Synchronization).⁵
- Stay in sync internally and with partners (Ongoing Synchronization).⁶

The need is clear. Bad data not only adds cost to all members of the healthcare supply chain and makes it impossible to reliably track clinical outcomes (thus undermining patient welfare), it unnecessarily taxes valuable limited medical resources who could otherwise be administering to their patients (again, undermining patient welfare). So, as citizens, each of us pays the price for bad data in the healthcare supply chain through increased healthcare costs, increased taxes, undermined patient safety, and distractions from patient care.

Fortunately, the standards for synchronizing critical business information are established and in use worldwide. The technology has evolved to allow every company to benefit. And, the documented savings shown by those who have already begun synchronizing their information are undeniable. “The numbers behind this are so compelling that it is frightening to think we would be reticent to move forward. If we do not...we are doing an injustice to our customers, our shareholders, ourselves, and our associates.”⁷ Now is the time to address the business and ethical imperative of reducing healthcare costs by establishing accurate, consistent business information across the entire healthcare community.

² Source: Paul Higday, VP Program Development, Owens & Minor

³ While healthcare guidelines have been created for the industry, each company should invest a resource to ensure that the current guidelines adequately accommodate its particular needs.

⁴ Establish consistent, accurate information throughout your organization.

⁵ Ensure that the business information values you deem to be “true” are consistent with those of your supply chain partners (be they suppliers, customers, GPO’s, etc.).

⁶ Establish proper internal and external processes to ensure that any new or changed information is properly updated throughout your own organization and your partners’ organizations quickly, accurately, and consistently.

⁷ Source: Bill Grize, president and CEO, Ahold U.S.A., Inc.; Grocery Manufacturers of America (GMA) Executive Conference presentation, June 10, 2002

In fact, the case is so clear that external pressure for the industry to address this problem has already begun and will continue to mount. Citizens, payors, etc. continue to wonder what the industry will do about rising healthcare costs and when they will become proactive about it. Dennis Byer, Senior Director of IT for Consorta, observes that, "Either the healthcare industry does this on its own or it will be mandated by the government because the issues of patient safety are too severe not to act."

The Federal government has, in fact, shown an appetite for addressing the lack of data synchronization in healthcare. In 2004, Congress authorized funds to begin work on solving the problem (i.e., work with the industry to fashion an industry-wide standard; identify and implement a solution for data sync; and build an internal solution for addressing data synchronization across targeted government organizations). The funded amounts and targeted organizations are as follows:

	2004	2005	2006	2007
OSD Health Affairs	\$3.5M	\$2.5M	Anticipated \$2.5/year ⁸	
DoD/VA Joint Incentive Funding	-	-	\$2.25M	\$2.25M

In addition to this, in June 2005, the DoD, VA, and FDA met to discuss the critical importance of standardized and synchronized data throughout the healthcare supply chain and acknowledged that industry-wide data synchronization was a necessary precursor to other industry initiatives such as implementing RFID (radio frequency identification) for devices to improve patient safety.

This realization begins to highlight a more provincial area of business concern related to data synchronization. Consider the fact that everything a company tries to do with information is directly dependent on the accuracy and consistency of that information within that company and across all companies with which that company does business.⁹ As such, any information-based healthcare industry initiative—be it RFID, the electronic health record, etc.—is dependent on accurate consistent product information throughout the entire healthcare community. Fail to establish a foundation of information integrity throughout the healthcare community and any information-based industry initiatives will fail, as well.

As if all of this weren't enough, there's a competitive aspect to data synchronization, as well. Trying to compete without synchronized data as your business foundation is like trying to run a marathon with only one shoe. You might be able to look good in the early going, but lack of preparation will become painfully evident well before the end of the race. In healthcare, the race for industry-wide synchronized information has begun. The only remaining question is where you'll choose to be: in the race, in the locker room suiting up, or in the stands watching it pass you by.

Data synchronization is a problem that is, indeed, solvable. The status quo is clearly unacceptable. And, the benefits to be had from synchronized data completely dwarf the effort required to achieve them. As Victor Hugo put it, "There's nothing so powerful as an idea whose time has come." All that is needed for this industry to effectively address data synchronization once and for all is at hand. It's time for the healthcare community to step forward and heal itself. After all, neither the problem nor the pressure to solve it will go away.

⁸ Final annual amount pending final resolution

⁹ Source: "The Corporate Book Of 'Duh'"

DATA SYNCHRONIZATION IN HEALTHCARE

Introduction

For years, citizens, employers, and government representatives have openly complained about the rising and unacceptably high costs of healthcare in the United States. The figures to substantiate concern over the matter have been so often cited that—through over use—they've practically lost their ability to shock. For instance, a recent study revealed that:¹⁰

- Health insurance premiums in the U.S. are skyrocketing and there is no relief in site for businesses or employees. Average annual premiums for family coverage were \$10,880 in 2005.
- With corporate healthcare continuing to rise, the percentage of small businesses offering health benefits to employees dropped to 59% in 2005 (down nine percentage points since 2002). The same statistic for large corporations dropped by one percentage point in 2005 to 98%.
- Census Bureau data show that the number of uninsured Americans stood at 45.8 million in 2004, an increase of 800,000 people over the number uninsured in 2003 (45.0 million)¹¹.

Meanwhile, another recent survey¹² showed that:

- 50% of large US companies surveyed said that increased healthcare costs have contributed to slower profit growth over the past 12 months.
- More than 75% said they may ask their employees to pay a greater share of health insurance costs.
- 25% said double-digit healthcare cost increases may force them to lower wage increases for employees.
- 20% expect to slow hiring of new permanent employees in the year ahead.
- Healthcare costs per employee had risen by an average of 12% over the past year, and the companies surveyed project another increase of 11.1% over the next 12 months without any changes to plans.

But, the negative impact is not just on private businesses. A recent report¹³ which cited a “crisis in municipal health costs” indicated:

- Cities and towns have seen a 63% increase in health insurance costs since fiscal year 2001. This is:
 - Nearly double the rate of increase in state healthcare costs
 - More than four times the growth rate of local budgets

Industry analysts quickly and frequently point to the high costs and lack of efficiency in the healthcare industry. “The {healthcare} system has \$11 billion worth of waste in the supply chain each year.”¹⁴ Analysts point out that the

¹⁰ Source: Chuck Marvin; “Small Businesses Struggle With Rising Healthcare Costs; September 15, 2005; summarizing a study that was recently released conjointly by the Kaiser Family Foundation and the Health Research and Educational Trust

¹¹ See <http://www.cbpp.org/8-30-05health.htm> for more information.

¹² Source: “Rising Healthcare Costs Cut Into Profits For Half Of Large U.S. Businesses”; July 18, 2005; reporting on PricewaterhouseCoopers’ Management Barometer Spring 2005.

¹³ Source: Lisa Wangness, Globe Staff; “Rising Healthcare Costs Stagger Cities”; July 20, 2005; reporting on a July 2005 report from the Massachusetts Taxpayers Foundation

¹⁴ Source: Darren Marhula, Analyst at U.S. Bancorp Piper Jaffray

industry has “largely resisted” attempts to “streamline notoriously bloated and inefficient medical procurement, billing, and record-keeping procedures”.¹⁵

But unlike other industries—such as retail mass merchandising, CPG/grocery, chain drug, hardlines/home improvement, office supply, automotive, etc.—that have been able to aggressively leverage technology to trim waste out of their supply chains, healthcare is suffering from a much more fundamental problem...wide-spread inaccurate, non-standardized, inconsistent business information—both within individual companies and across the entire healthcare supply chain.

Inconsistent inaccurate information creates confusion in the healthcare supply chain. And, as Dennis Byer, Senior Director of IT for Consorta, reminds us, “Confusion in healthcare adds cost.” So, whether or not the industry wants to use technology to streamline and automate its slow, manual, error-prone processes, it is effectively barred from doing so as long as the information in the supply chain is bad. As Dennis Black, Director eCommerce for BD (Becton, Dickinson and Company), puts it, “Bad data is preventing healthcare from taking advantage of technologies that increase supply chain efficiencies. There is a growing awareness that this needs to be fixed in order for healthcare to function as efficiently as other industries.”

As Mike Mahoney, CEO of Global Healthcare Exchange (GHX), points out, “Better data synchronization leading to lower supply chain costs for providers can have a significant impact on the national economy. Consider this: On average, supply chain costs represent between 25-30% of a hospital’s total costs, and hospital spending accounts for approximately 1/3 of total healthcare spending in the U.S. With national healthcare expenditures currently accounting for more than 15% of the gross domestic product—and with that percentage expected to exceed 17% by 2010—controlling supply chain costs through data synchronization can have financial benefits for more than just the healthcare industry.”

The bad news is that healthcare cost figures keep rising each year as the problem continues to worsen. Worse yet, the industry has not yet chosen to collectively do something about it. The promising news is that there is a clear and straightforward path for addressing the problem. Data synchronization initiatives in other industries (e.g., CPG/grocery, retail mass merchandising, chain drug, hardlines/home improvement, office supply, etc.) have demonstrated real and significant decreases in supply chain management costs.

The data sync mechanisms and techniques utilized by these other industry sectors are easily transferable to healthcare. The path to consistent, accurate, timely data has been clearly marked. Unfortunately, in spite of extensive efforts to pull the industry together to begin making progress on this initiative, the majority of healthcare community members have not stepped up to the plate to begin working on an entirely addressable problem.

Fortunately, there’s a decided shift toward taking action. Influential representatives from each of the four major sectors within healthcare (providers, GPOs, distributors, and manufacturers) have been actively working with associations, service providers, standards organizations, and each other to define a solution to the one problem that lies at the heart of any attempts to improve efficiency, costs, and effectiveness in the US healthcare supply chain, namely the lack of data accuracy and consistency throughout the industry and its members.

The Technical Advisory Group (TAG)—made up of a cross-section of the healthcare community—has established the technical specifications for how data synchronization can be implemented in healthcare. A thorough feasibility

¹⁵ Source: Hal Plotkin citing analyst comments; Silicon Valley Insider