

Adverse events	Any event that happens along the pharmaceutical supply chain which is not desired or is a non-standard process.
AHA	American Hospital Association
Approved Healthcare Trade Item	Trade item identification at all level of packaging approved by the manufacturer/regulator for transport from the manufacturers releasing site to the end-user.
Authentication	
Chain of custody	
Cold Chain	
Container	Hard pack for trays
Control Number	Control Number (as defined by FDA) means any distinctive symbols, such as a distinctive combination of letters or numbers, or both, form which the history of the manufacturing, packaging, labeling, and distribution of a unit, lot, or batch of finished dev. Control Numbers are used during the entire product lifecycle from manufacturing through distribution for purposes of identification, traceability and to facilitate corrective actions both internally and in the field (recall). Control Numbers are used during the entire product lifecycle from manufacturing through distribution for purposes of identification, traceability and to facilitate corrective actions both internally and in the field (recall).
COHH	Control of substances hazardous to health
Device Traceability	Trace = Quickly identify the technical source (e.g. which packaging line, time and date of packaging or release, etc.) and also identify the affected subplot (= time range) within packaging in order to find out about the "neighboring" instances (serial numbers) Track = Locate the "neighboring" instances within the supply chain to quickly withdraw them from the supply chain if necessary
Device Tracking	
EAHP	
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EPR	Electronic Patient Record
GIRP	
IFU	Instructions for use
Instrument	the item itself (means item No)
Kit (also see Set)	Combination of different regulated products.
Loan	Focus area : Processes regarding products which are loaned from supplier side
Macro	Focus area : Ordering, delivery, goods receipt, stock/asset management
Mandatory	Means that minimum one user described this as mandatory (could be a legal regulation). As a consequence this may not be considered as mandatory by all users.
Micro	Focus area : CSSD processes, operating theatre processes
Optional	Means that minimum one user described this as "nice to have", to optimise patient safety, process managements, quality, etc.
Pedigree	Record of the movement and change of control for an entity
Peel pack	one or a few instruments packed in a soft packs
Reagent	Substance used for test reference or calibration of equipment; solutions for invitro diagnostics
Recommended for process management	Not directly linked to patient safety, but necessary for appropriate process management
Re-processable	scalpe, hammer, endoscopes
Repair	Focus area : External repair processes
Reprocessed Single-Use Device	A reprocessed single use device is an original device that has previously been used on a patient and has been subjected to additional processing and manufacturing for the purpose of an additional single use on a patient.
Re-usable	wheel chair, cane
Set (also see Kit)	Combination of different regulated products.
Single-Use Device (SUD)	A device that is intended for one use or on a single patient during a single procedure.
Sterilization Event	
Trace	Quickly identify the technical source (e.g. which packaging line, time and date of packaging or release, etc.) and also identify the affected subplot (= time range) within packaging in order to find out about the "neighboring" instances (serial numbers)
Track	Locate the "neighboring" instances within the supply chain to quickly withdraw them from the supply chain if necessary
Tracked Device	It seems that there is not a single definition of tracked devices - rather it is defined both by what it means to be a tracked device and what devices are currently required to be tracked. More specifically, from FDA's standpoint, a tracked device is one could be packed in a soft or container way (equivalent : basket, corb)
Tray	
Unit level	The single implant (means lot number controlled)
vCJD	variant Creutzfeldt-Jakob disease
Vigilance	the person in charge of the product in the country or region has the ability to monitor performance or record complaints to determine if adverse affects are due to the product and to make decisions related to this study <a href="http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/169.html">http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/169.html</a>

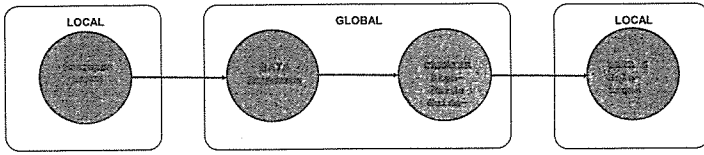
### AS OF 21 March 2007

	closed	parking	delete	closed	parking	delete	closed	parking	delete	closed	parking	delete
1	X			34	X		64a	X		100	X	
2	X			35		X	65		X	101	X	
3	X			36	X		66		X	102		X
4		X		37		X	67		X	103		X
5	X			38	X		68	X		104		X
6	X			39	X		69		X	104a	X	
7	X			40		X	70		X	104b	X	
8	X			41	X		71		X	105		X
9			X	42		X	72		X	106		X
10			X	43		X	73			107		X
11			X	44	X		74		X	108		X
12	X			45		X	75		X	109	X	X
13			X	46		X	76			110	X	
13a	X			47	X		77			111	X	
13b	X			48		X	78			112		X
13c	X			49	X		79			112A	X	
14		X		50	X		80		X	112B		X
15	X			51		X	81		X	113		X
16	X			52		X	82			114		
17	X			53		X	83		X	115		
18	X			54		X	84		X			
19	X			54a	X		85		X			
20		X		54b	X		86					
21		X		55		X	87					
22		X		56		X	88		X			
23				56a	X		89		X			
24				56b	X		90		X			
25			X	56c	X		91		X			
26			X	57	X		92	X				
27			X	58		X	93		X			
28	X			59		X	94		X			
29			X	60		X	95		X			
30			X	61		X	96		X			
31			X	62		X	97		X			
32	X			63		X	98		X			
33	X			64		X	99	X				

GS1 Healthcare Roadmaps

- Part 1. Data Standards
- Part 2. Carrier Standards & Guidelines
- Part 3. Data
- Part 4. Enabled Solutions

Conceptual Overview



Part 1. Data Standards

	From	To	GS1 Resource	User Resource	GS1 Participation	User Leaders	Deliverable
A I D C							
Auto ID Data	4Q 05	1Q 07	0.75 FTE		GS1 MOs Scott Gray Tom Heist Ulrike Kreysa	Mark Hoyt (Tyco Healthcare) Mark Wlachuk (Pfizer)	Define data required for automatic identification, i.e. GTIN, serial number, lot number, expiration date.
Serialization	4Q 05	2Q 07	0.75 FTE		GS1 MOs Scott Gray Tom Heist Ulrike Kreysa	Stephen Hoss (Merck) Scott Gray Massimiliano Molinaro (Johnson & Johnson)	Define serialization schema for healthcare products, with product traceability for patient safety as highest priority (how and where to use mass serialization for traceability).
Carriers	3Q 07	3Q 07	2 x 0.2 FTE	All Stakeholders asked to participate	BarCode EPCGlobal MOs	TBD	Identify the data carriers for healthcare product packaging and direct marking. Establish standards for carrier printing/marketing/encoding, scanning/verifying/decoding and quality (where and when to use which barcode type like EAN-13, GS1-128, RSS, Data Matrix or RFID tags).

	From	To	GS1 Resource	User Resource	GS1 Participation	User Leaders	Deliverable
A I D C K & T R A C K							
AIDC Application Standard	2Q 07	4Q 07	0.25 FTE	2 x 0.2 FTE	GS1 (Business Units and MOs)	TBD	Construct packaging/direct marking AIDC application standards specific to appropriate product groups or sub-industry requirements, with patient safety as the highest priority.
Track & Trace Standard	1Q 06	1Q 08	0.5 FTE			John Howells (HDMA) Chuck Schramm (EPCglobal) HLS Co-Lead	Create the business requirements essential to delivering (a data carrier independent) track and trace. Forward and reverse logistics.
e-pedigree (USA)	1Q 05	4Q 06			Traceability EPCGlobal	Dirk Rodgers (Cardinal Health) Eli Portman	Create a pedigree document specification and usage guidelines that provide a platform for the pharmaceutical supply chain to comply with the various state and federal pedigree laws.

Source: GS1, IBM, etc.

	From	To	GS1 Resource	User Resource	GS1 Participation	User Leaders	Deliverable
E							
e-pedigree (Global)	2Q 07	4Q 07	0.5 FTE	US team member to assist Global effort	e-Com Traceability	TBD	Create a pedigree document specification and usage guidelines that provide a platform for the healthcare supply chain to comply with a range of possible pedigree laws.
Authentication	1Q 08	3Q 08	0.5 FTE	All Stakeholders	Traceability MOs	TBD	Standard for authentication of individual items, cases or pallets using a GS1 data structure.
GLN	1Q 08	2Q 08	0.5 FTE	All Stakeholders	BarCode e-Com MOs	TBD	Definition of GLN usage in Healthcare. Evaluate global GLN registry.
G S I K E Y							
Patients & Staff	1Q 08	2Q 08	0.2 FTE	Participation by Hospitals and National Insurers	TBD	TBD	Assessment of GSRN, GLN or other possibilities for Personal ID. Decision: GLN or GSRN
GIAGRAI Asset Standard	3Q 08	4Q 08	0.2 FTE	Hospitals and Instrument Mfg	BarCode EPCGlobal MOs	TBD	Fixed Asset and Returnable Asset Standards. Standards for usage of assets identifiers in healthcare.

	From	To	GS1 Resource	User Resource	GS1 Participation	User Leaders	Deliverable
D A T A							
e-Com Standard	1Q 09	4Q 09	1 FTE	All participants in Supply Chain	e-Com MOs	TBD	e-Com messages for healthcare to be used in supply chain processes.
EPC-IS Standard	1Q 08	2Q 09	1 FTE		Traceability EPC Global Network	Craig Athar (IBM) Richard Swan (3CI)	
Data Sharing/Ownership Standard	1Q 08	2Q 09	0.5 FTE	All participants in Supply Chain	Traceability EPC Global	T&T DE JRG	

- Notes:**
- All Standards to go through GSMP after the "TO" due date, approximate time for GSMP is 6 months
  - Each Quarter is 3 months: 1Q - 4Q = 12 months
  - For further information on each deliverable please refer to: *Appendix B. Detailed Description of Deliverables*

Part 2. Carrier Standards & Guidelines

	From	To	GS1 Resource	User Resource	GS1 Participation	User Leaders	Deliverable
2D Data Matrix							
RSS/RSS Composite							
EAN/U.P.C. GS1-128							
RFID							
UHFHF Decision	2Q 06	3Q 07					EPCGlobal to support both, 100% UHF case/pallet, 80/20 HF/UHF at the item level.
Item Level Tagging Standard	1Q 06	3Q 07	0.5 FTE	ILT JRG	EPCGlobal	Clive Hoberger (Zebra Technologies), Tom Pizzuto (Mytel), Vivian Underwood (Anderson Merchandisers)	Define a comprehensive set of item-level requirements. Examine the interoperability of data carriers.
Tag Data Standard w/User Memory	1Q 06	4Q 07	0.5 FTE	TD JRG	EPCGlobal	Barba Hickman (Intermec) Rick Schuessler (Symbol Tech)	Create the L4so Cases and Business Requirements for User Memory on RFID tags.

	From	To	GS1 Resources	User Resources	GS1 Participation	User Liaison	Deliverable
Privacy Standard	1Q 05	2Q 07	1.0 FTE	PPSC	EPCglobal	Elizabeth Board (EPCglobal)	
Tag Dispos/ Environmental	1Q07	1Q 08					
New Silicon for HF Gen 2	4Q 07	3Q 09	0.5 FTE	HF AWG	EPCglobal	Clive Hohberger (Zebra Technologies) Alastair McArthur (TagSys)	Item Level
HF Gen 2 Scale Up	4Q 09	1Q 10	0.5 FTE	HF AWG	EPCglobal	Clive Hohberger (Zebra Technologies) Alastair McArthur (TagSys)	Item Level
Decommissioning	1Q 07	3Q 07	0.5 FTE	All Stakeholders	Traceability EPCGlobal	TBD	Create the business requirements essential to rendering an RFID tag partially or totally inaccessible to ensure consumer and patient privacy

**Notes:** 1. RFID Standards follow EPC process and EPC Standards Development Process.

3. Data

	From	To	GS1 Resources	User Resources	GS1 Participation	User Liaison	Deliverable
Product Data Dictionary	1Q 07	3Q 07	0.5 FTE	All Stakeholders	GDSN MOs	TBD	Definition of necessary product data/attributes for healthcare products
e-Catalogue/Classification	1Q 07	3Q 07	0.5 FTE	All Stakeholders	GDSN MOs	TBD	Global model for healthcare catalogues including global classification for all healthcare products.
e-messaging							
Data Exchange Joint Requirements Group	3Q 06	1Q 07	1.0 FTE	All Stakeholders	EPCglobal	Craig Asher (IBM) Ron Moser (Walmart) John Howells (HDMA)	Framework and Standard for exchanging data among trading partners within the EPCglobal community

**Notes:**

1. Data Standards to follow GDSN procedures for GSMP

Part 4. Enabled Solutions (availability, implementation and adoption may take more time)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Carrier</b>						
BarCodes (\$ available now)						
RFID (\$ Case/Pallet available now)			\$	Item Level		
<b>Patient</b>						
Track & Trace			\$		\$	with data share & EPC-IS standard
e-pedigree (USA)	\$					
e-pedigree (Global)		?				
Administration Error Reduction			\$			
EPR				\$	\$	e-billing
Instrument Tracking				\$		
<b>Inventory</b>						
Forward & Reverse Logistics		r				
e-Com					r	
Asset Management				r		

Note: Please refer to Appendix A. Solution Requirements

Appendix A. Solution Requirements

- e-Pedigree (counterfeit, diversion)
  - Auto ID Data
  - Serialization
  - e-Pedigree Messaging Standard
  - for RFID, e-Pedigree RFID technical requirements necessary
  - carriers
- e-Prescription (Administration Error Reduction)
  - Auto ID Data
  - Carrier Standards at the unit dose/unit of use level
  - Patient ID
  - Carriers
  - Electronic Prescribing software (non GS1 GHI solutions)
- EPR (Patient safety, efficient records management)
  - Auto ID Data
  - Carrier Standards at the unit dose/unit of use level
  - Patient ID
  - Service Staff ID
  - Carriers
  - (Instrument ID Solution)
  - e-Com for e-billing
  - procedure codes (non GS1 Standard)
- Instrument ID (Patient safety, instrument management)
  - Auto ID Data
  - Serialization
  - GIA/GRAI
  - Carriers
- Track and Trace (inventory control, counterfeit, diversion)
  - Auto ID Data
  - Track & Trace Standards for Healthcare
  - Data Sharing/Ownership Standard
  - EPC/IS or Network Standard
  - Carriers
- e-Commerce (supply chain efficiency, inventory control)
  - GDSN
  - GLN
  - e-Com Standard
- Asset ID (Asset management tools)
  - GIA/GRAI
  - Carriers
  - option: serialization

Appendix B. Detailed Description of Deliverables

- Auto ID Data – Define data required for automatic identification, given business requirements and the GS1 mission, with patient safety as highest priority (which data are needed to support business objectives for patient safety – GTIN, serial number, lot number, expiration date)
  - Serialisation – Define serialisation schema for healthcare products, with product traceability for patient safety as highest priority (how and where to use mass serialisation for traceability)
  - Carriers – Identify the data carriers for healthcare product packaging and direct marking. Establish standards for carrier printing/marking/encoding, scanning/verifying/decoding and quality (where and when to use which barcode type like EAN-13, GS1-128, RSS, Data Matrix or RFID tags)
  - AIDC Application Standards: Construct packaging/direct marking AIDC application standard(s) specific to appropriate product group or sub-industry requirements, with patient safety as the highest priority. Content to include:
    - Impacted product scope by product group or sub-industry
    - Appropriate portions of relevant standards, including prior HUG driven standards
    - Relevant location, packaging level, AIDC technologies
    - Practical timeframe for adoption
    - Expected stakeholder support and business impacts
- > Minimise the number of different healthcare application standards and associated required AIDC technologies while maintaining practicality and appropriate differentiation.
- > Product groups may be formed through relevant commonality
- Examples: stakeholders, supply chain channels, business/financial models, appropriate AIDC technologies, dosage form, single/multiple use
- > Sub-industries may be derived from regulatory or industry accepted product classification
- Examples: device/pharmaceutical, implants, OTC/Rx





GS1 Healthcare  
Governance Charter  
- draft -

Version 1.4 Page 1 of 9 4/9/2007

1.0 Mission

To lead the healthcare sector to the effective utilization and contribute to the development of global standards with the primary focus on automatic identification to improve patient safety.

2.0 Vision

To become the single source for regulatory agencies and trade organizations (manufacturer, wholesaler, hospital and pharmacy) seeking input and direction for global standards in the healthcare sector.

3.0 Accountability

To the GS1 Management Board

4.0 Membership

4.1 Voting Membership Criteria

HUG Voting Members must be a member company of a GS1 member organization. Members can be manufacturers, wholesalers/distributors, GPO's, hospitals and pharmacies, logistics provider, doctors and nurses.

Voting members of the HUG contribute to the HUG activities and basic operational costs with an annual fee. The HUG membership fee is Euro 3 500 per year. Conference fees will be different for voting HUG members and non-voting HUG members.

GS1 is a not for profit global standard organization. The GS1 global Healthcare User Group (GS1 HUG™) is a GS1 facilitated healthcare members group. GS1 HUG activities are self funded. These fees are collected and dispersed on a revenue neutral basis. The funds collected are to cover the costs of the meetings and activities of the GS1 HUG and other appropriate costs including a surplus account to cover anticipated costs. The fees and activities are determined by the Leadership Team annually and are adjusted based on the forecast activity.

Voting members have voting rights in the development of global standards and password-protected access to all documents. They can be candidates for the Leadership Team and the Co-Chair positions.

If a member misses three or more physical meetings/conferences, membership is considered inactive, that means that the voting rights are waived until the Leadership Team reinstates them.

4.2 Voting Criteria

More than one individual can represent voting member companies; however, each member company has only one (1) vote, even if they have multiple divisions.

Plenary decisions of the HUG, for example ratifying guidelines and Work Team results, will be taken by simple majority of the members that are entitled to vote, a quorum of 50% is necessary. Voting will be done by e-ballet.

GS1 supports and manages the decision process but has no voting privileges.

4.3 Non-voting Membership Criteria

Organizations with a keen interest in standards development and patient safety may support the GS1 Global Healthcare User Group (GS1 HUG™) by participating in the Work Teams. Non voting members are eligible to become members of HUG Work Teams, attend HUG events, and have

Version 1.4 Page 3 of 9 4/9/2007

- ensure participation in the Global Standard Management Process (GSMP) by representing the HUG in GSMP and by using GSMP and EPGlobal as appropriate for any standards to be developed

Leadership Team members must be able to act as their organisations representative in key-decisions

The Leadership Team shall hold regular scheduled teleconferences to monitor progress, discuss issues and meet in person in conjunction with the HUG conferences. Further face-to-face meetings can be organised if necessary.

Limits of Authority

Decision-making is achieved through consensus, which is defined as approval without sustained opposition – a quorum of 50% is necessary.

Leadership Team Selection Process

A candidate to the Leadership Team must be engaged in GS1 Standards development efforts and should be able to promote the implementation of the developed global standards and best practices in their organizations and should therefore be able to provide linkage between their business and the GS1 HUG™. An election committee, consisting of HUG Co-Chairs and the GS1 Global Office, shall nominate candidates. Candidate confirmation is obtained by e-ballet of the membership.

Term Limits

Leadership Team members serve a one-year term which is renewable

5.2 Co-Chair

The Leadership Team shall elect two Co-Chairs. The Co-Chairs should provide adequate representation from all healthcare sectors and an attempt should be made to keep a geographical balance.

Roles and Responsibilities

Co-Chairs shall

- convene and preside at HUG conferences and meetings
- approve agendas proposed by the GS1 Group Manager Healthcare.
- facilitate the consensus process
- disseminate and monitor communications with membership
- assign duties as necessary to advance the work of the HUG
- report to the GS1 Management Board

Term Limits

Co-Chairs serve a term of 2 years with the possibility to be re-elected for another two years. Co-chair terms are staggered to ensure continuity. Co-Chairs must be able to act as a representative of their organisation in key decisions for the duration of their term. GS1 staff cannot serve as Co-Chairs.

Version 1.4 Page 5 of 9 4/9/2007

Version	Date	Changes	Responsible
1.0	18.09.2006	Final version for LT Meeting in Paris	Ulrike Kreysa
1.1	26.09.2006	Feedback from LT discussion in Paris incorporated	Ulrike Kreysa
1.2	09.10.2006	Final document for LT vote with changes after comments from Mark, Peter and Jim	Ulrike Kreysa
1.3	11.10.2006	Inserted background about status of non-for-profit for GS1 and fees are used to cover HUG activities according to work plan. Voted on and approved by HUG Leadership Team	Ulrike Kreysa
1.4	27.02.2007	Changed title to GS1 Healthcare for clarification purposes, made modifications as requested at January 2007 Meeting only - Changed industry, to sector. Feedback from HLS co-Chairs pending. Changes in red.	George Simeon

Version 1.4 Page 2 of 9 4/9/2007

limited access to documentation and work results. Associations, regulatory bodies and educational institutes can be non-voting members with no voting privileges.

The Leadership Team decides when non-GS1 members can participate at conferences/meetings; non-members cannot vote

4.4 Healthcare Provider

Organizations and / or individuals who deliver healthcare to the patient are considered healthcare providers. Healthcare providers are encouraged to use the GS1 system and participate in the HUG as voting members.

4.5 Technology and Solution Providers

Technology and Solution Providers can participate in HUG Work Teams, only by invitation through the respective Work Team leaders, to provide technical input. Upon invitation of the Leadership Team, they can participate in HUG conferences/meetings as observers, without voting privileges.

5.0 Organizational Leadership

5.1 Leadership Team

The Leadership Team shall comprise of a minimum of seven (7) full members and a maximum of twelve (12) full members. Membership should be geographically balanced. Qualifications to serve as a Leadership Team member include subject matter expertise in the GS1 System and associated technologies. GS1 Member Organization representatives (maximum 3 – adequate to market activities) may also serve as additional non-voting Leadership Team members.

Roles and Responsibilities

The Leadership Team shall

- elect two Co-Chairs through nomination and consensus.
- develop and maintain the overall HUG strategy
- manage, finance, conference/meeting planning, public relations, membership and policy
- ensure geographic and supply chain stakeholder balance
- formulate individual positions of the HUG in response to regulatory, customer, and local standards initiatives.
- represent HUG membership to external groups and organizations with interests in standards and patient safety - GS1 representatives shall be engaged.
- create Work Teams to respond to, or drive, specific initiatives.
- ensure that Work Teams are adequately resourced
- appoint Work Team leaders, review progress of the Work Teams on a regular basis and ensure that there is alignment between the Work Teams.

Version 1.4 Page 4 of 9 4/9/2007

Limits of Authority

Decision-making is achieved through consensus with the Leadership Team, which is defined as approval without sustained opposition.

5.3 Work Team Participation

The HUG develops proposals for global standards through Work Teams.

Work Teams focus on specific business issues.

The working language is English.

HUG membership will review and approve, by majority vote, the results of the Work Teams before they enter the Global Standard Management Process (GSMP). The Work Teams champion the proposed standards through the GSMP.

5.4 Work Team Leaders

Work Teams are ideally co-chaired.

Leaders of the Work Teams are responsible for the progress of the team according to the scope and deliverables. They are also responsible for all administration of their team and will be supported in that task by staff from GS1.

5.5 Group Manager Healthcare

Roles and Responsibilities

- Facilitation of the HUG's decisions
- General Communication
- Reporting to GS1 Global Office (GO) Management
- Ensuring that HUG Leadership Team has sufficient support from GS1 staff
- Driving GS1 alignment with HUG goals and objectives

Term Limits

Group Manager Healthcare maintains the position as long as he / she remains in post

6.0 Conferences and conferences procedures

There will be three conferences per year, the HUG Leadership Team determines time and place, but they should take place in different geographical regions. The agenda of the conferences are drafted by the Group Manager Healthcare and approved by the Leadership Team.

6.1 Conference lines

Version 1.4 Page 6 of 9 4/9/2007

There are fees applicable for conferences; HUG voting members pay a reduced fee. Speakers participate free of charge at the conferences, as well as regulatory bodies, GS1 staff and GS1 Member organisations. The Leadership Team decides if the HUG will reimburse the travel costs for a speaker – there will be no remuneration for speakers.

#### 6.2 Anti-Trust Statement

The GS1 Anti-Trust Statement must be brought to the attention of all participants at the beginning of each conference/meeting and teleconference.

#### 6.3 Quorum

Leadership Team and Work Team decisions are not binding when a quorum is lacking at the time of the decision. GS1 GO shall maintain rosters of HUG, Leadership Team and Work Team membership. A quorum is defined as more than half of the registered roster.

#### 6.4 Minutes

Where a quorum is present, minutes shall be taken and posted on the working area of the GS1 HUG™ website. The recording of minutes is a voluntary, rotating function of the members present.

#### 7.0 Document Development Process

##### 7.1 Document Types

###### Specific Responses regarding public policy

One or more Leadership Team members draft specific responses with subject matter support from the GS1 GO. The Leadership Team then reviews the proposed response. Substantive and editorial changes are suggested and approved by consensus. Review can be via a physical meeting, e-mail, teleconference or Webex, lead by the Work Team "Public Policy". The HUG will submit the response to the regulatory authorities either via the local GS1 Member Organisation or through the Group Manager Healthcare.

###### Position Papers

Any member of the HUG or a GS1 Member Organization can draft a position paper. Once drafted, the paper can be submitted to the HUG Leadership Team for adoption. Substantive and editorial changes are suggested and approved by consensus. Review and adoption can be via a physical meeting, e-mail, teleconference or Webex. Once the Leadership Team and originator reach agreement the position paper can be posted on and distributed via HUG website.

###### Press Releases

A press release is a succinct and timely announcement. Agreements among industry/sector groups, regulatory bodies, key customers and companies' adoption of GS1 Standards, or a change in GS1 HUG Leadership are possible press release topics. As topics are presented to the GS1 HUG™ Leadership Team, they shall reach a consensus before forwarding to GS1 GO Marketing to draft and publish.

Version 1.4

Page 7 of 9

4/9/2007

#### 8.0 Communications

Communication with associations and regulatory bodies is done through the Group Manager Healthcare at GS1 GO in alignment with the Leadership Team and according to the mission and work plan of the HUG.

GS1 provides the neutral platform for discussions between the healthcare industry and regulatory bodies.

The Support Team 'Communication and Coordination' is responsible for all marketing activities of the HUG, in alignment with the GS1 branding guidelines and the GS1 GO Marketing Team. GS1 GO maintains the HUG website ([www.gs1.org/hug](http://www.gs1.org/hug)). Communication, with regard to HUG global marketing activities, shall be the responsibility of the Leadership Team, in alignment with the GS1 branding guidelines and the GS1 GO Marketing Team. GS1 GO shall maintain the HUG website ([www.gs1.org/hug](http://www.gs1.org/hug)).

For presentations to third parties GS1 HUG™ standard presentation templates shall be used.

#### Annex:

##### How to Use This Document – Document Conventions

**MUST:** This word, or the terms "REQUIRED" or "SHALL", means that the definition is an absolute requirement.

**MUST NOT:** This phrase, or the phrase "SHALL NOT", means that the definition is an absolute prohibition.

**SHOULD:** This word, or the adjective "RECOMMENDED", means that there may exist valid reasons in particular circumstances to ignore a particular item, but the full implications must be understood and carefully weighed before choosing a different course.

**SHOULD NOT:** This phrase, or the phrase "NOT RECOMMENDED", means that there may exist valid reasons in particular circumstances when the particular behavior is acceptable or even useful, but the full implications should be understood and the case carefully weighed before implementing any behavior described with this label.

**MAY:** This word, or the adjective "OPTIONAL", means that an item is truly optional.

Version 1.4

Page 8 of 9

4/9/2007

Version 1.4

Page 9 of 9

4/9/2007



### About the Global Healthcare User Group – GS1 HUG™

Ulrike Kraysa  
GS1 Forum – 16 February 2007

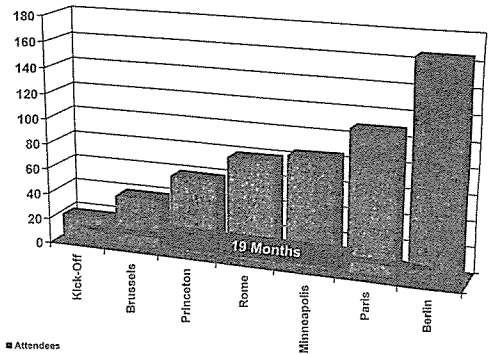
The global language of business

www.gs1.org



### GS1 HUG™ Increasing Involvement of Healthcare Sector

HUG Conference Attendees:



2

©2007 GS1



### GS1 and HUG

GS1 has embraced the healthcare sector AND the healthcare sector has embraced GS1

The global language of business

Global Healthcare User Group chooses GS1 as sole system of standards in healthcare

The GS1 HUG™ is a voluntary and open group formed by all leading pharmaceutical and medical device companies, associations, hospitals and other stakeholders from around the world. The HUG's primary objective is to enhance patient safety worldwide through increased and standardized product identification.

Accurate product identification is critical to patient safety in three key areas:  
- enabling medication errors by ensuring that the right drug is delivered to the right patient  
- preventing the use of counterfeit drugs and medical devices  
- ensuring the traceability of medical products

After one year of successful operation of the GS1 HUG™ effective from 2006 to 2007, the GS1 HUG™ members have agreed to extend the GS1 HUG™ membership to all GS1 member companies in the health care sector. The GS1 HUG™ members will continue to work together to ensure the GS1 HUG™ remains the most applicable and comprehensive, in the healthcare sector, which is based on developing global standards for accurate product identification. The HUG will also be making an effort to ensure that the GS1 HUG™ members, their representatives, manufacturers and consumers, to make the healthcare system safer and more effective worldwide.

The new standards of the GS1 HUG™ represent their commitment to the common goal of patient safety, transparency, data synchronization, and traceability. The GS1 HUG™ members and their representatives will continue to work together to ensure the GS1 HUG™ remains the most applicable and comprehensive, in the healthcare sector, which is based on developing global standards for accurate product identification. The HUG will also be making an effort to ensure that the GS1 HUG™ members, their representatives, manufacturers and consumers, to make the healthcare system safer and more effective worldwide.

Global Healthcare User Group Chooses GS1 as Sole System of Standards in Healthcare

3

©2007 GS1



### GS1 HUG Development of Local & Regional HUGs



Switzerland



Chile



Australia



New Zealand



Canada



Germany



Serbia & Montenegro



Bosnia-Herzegovina



Macedonia

And more to follow soon....

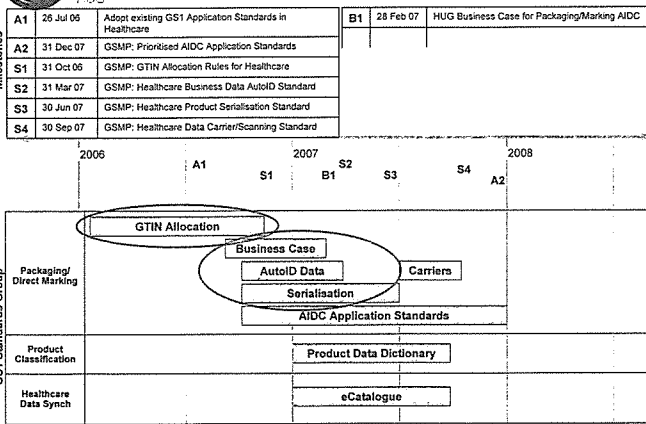
4

©2007 GS1



### HUG Standards Development Strategy

Version 1.1  
13 Nov 06



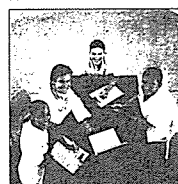
5

©2007 GS1



### GS1 Global Healthcare User Group Areas of focus

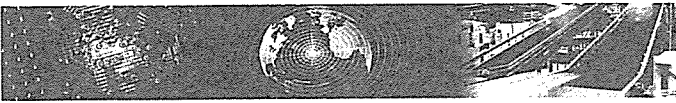
### Dedicated to improving patient safety



- Prevention of medical errors
- Product authentication
- Tracking and tracing
- Increased supply chain efficiency

6

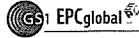
©2007 GS1



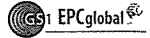
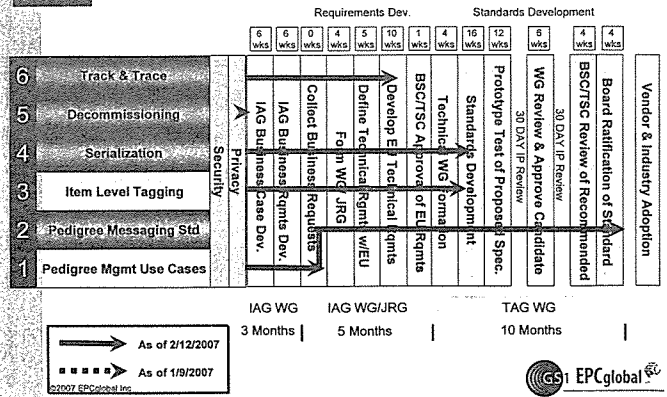
# EPCglobal HLS Update State of Pedigree and EPC/RFID Standards

Global GS1 Forum 2007  
Brussels, Belgium

February 15, 2007  
Chuck Schramek  
EPCglobal HLS Facilitator



## Standards Update Current Status



## Standards Update

6	Track & Trace
5	Decommissioning
4	Serialization
3	Item Level Tagging
2	Pedigree Messaging Std
1	Pedigree Mgmt Use Cases

Define a standard format for a Pedigree Messaging standard that will meet all current Federal and State Pedigree requirements.

**Status:**

- All Standards work complete (Certification Requirements due 12/20/2006).
- Prototype event was successful.
- Passed Technical Review
- Intellectual Property Review period satisfied.

• **Ratified standard - 01/2007.**

©2007 EPCglobal Inc



## Standards Update

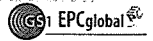
6	Track & Trace
5	Decommissioning
4	Serialization
3	Item Level Tagging
2	Pedigree Messaging Std
1	Pedigree Mgmt Use Cases

Define requirements for the EPC identifier to be encoded on an RFID tag.

**Status:**

- Requirements complete. Identified 2 GS1 identifiers [Global Trade Item Number (GTIN) and Serialized Shipping Container Number (SSCC)] to be used.
- Collaborating with GS1/HUG - starting with Serialization.

©2007 EPCglobal Inc



## Standards Update

6	Track & Trace
5	Decommissioning
4	Serialization
3	Item Level Tagging
2	Pedigree Messaging Std
1	Pedigree Mgmt Use Cases

Define requirements and/or guidelines for decommissioning tags consistent with optimizing tag utility and consumer/patient privacy.

**Status:**

- Work Group to be chartered & initiated February 2007; anticipating 6 month effort
- US Drug Enforcement Agency interest in this capability is extremely high
- Solutions expected to span a mix of hardware, software and process responses
- Potential for this work to expand cross-industry

©2007 EPCglobal Inc



## Standards Update

6	Track & Trace
5	Decommissioning
4	Serialization
3	Item Level Tagging
2	Pedigree Messaging Std
1	Pedigree Mgmt Use Cases

Define supply chain use cases, processes and information needs for sharing EPC related data for forward and reverse logistics.

**Status:**

- Forward & Reverse Logistics (Returns) processes and data exchanges completed
- Common vocabularies and location identifiers drafted
- Additional use cases to be addressed:
  - 3rd Party Logistics Providers & Repackers
  - Product Recall
- Data Sharing Strategy & Guidelines are currently being addressed
- Pedigree-on-Demand concepts being Investigated
  - IBM/VeriSign - Solution Provider Perspective
  - Cardinal Health - Supply Chain End-User Perspective
- Integrate with GS1 Traceability efforts

©2007 EPCglobal Inc





研究成果の刊行に関する一覧表

著書

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
秋山昌範	リスクマネジメントのための医療技術	開原成允	医療情報管理者講座テキスト【第1版】	平成16年度「医療情報管理者育成のためのモデルプログラム開発事業」モデルシステム開発委員会	東京	2005	136-146
秋山昌範	医療行為発生時点情報管理	橋本信也	知っておくべき新しい診療理念	日本医師会	東京	2005	80-81
秋山昌範	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による医療プロセス管理	首藤紘一	ジャピックジャーナル No. 3	日本医薬情報センター	東京	2005	67-77

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	本庄市児玉郡医師会誌	54	63-66	2005
益子研士 名和肇他	病棟における看護師管理の内服与薬忘れに対する安全対策と評価	本庄市児玉郡医師会誌	54	67-70	2005
名和肇	日本の医療保険制度と医用画像診断の有機性について	シーメンスフューチャー	8	31-34	2005
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
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
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
名和肇、 村越昭男	全国特定機能病院における医療安全管理体制と安全管理レポートの意義	看護展望	28(2)	91-96	2003
秋山昌範	将来の病院医療システムの展望	病理と臨床	24(4)	346-353	2006
秋山昌範	医療の質とアカウントビリティ	日本医事新報	4311	1	2006

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—	日本皮膚科学会白書第103回日本皮膚科学会総会記念改定版	115(11)	1583-1590	2005
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
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
秋山昌範	物品・物量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
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
秋山昌範	医療機能評価とIT (Information Technology: 情報技術) ~医療の質と費用の算定~	月刊基金	46(1)	5-7	2005
秋山昌範	秋山昌範氏に聞く: 新管理システム"POAS"の導入効果、医療行為情報を6W1Hで収集すれば経営改善やリスクマネジメント文責などに活用できる。	M-IT SCORPE	No. 6	1-3	2005
秋山昌範	POASを用いた機能管理	情報処理	46(10)	1183	2005
秋山昌範	特集1 "原価管理"の最前線 Part1 先進的"原価計算"の手法。POASによる病院原価管理	保険診療	60(11)	7-10	2005
秋山昌範	BRP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
秋山昌範	物流システム改革による電子カルテシステムの経済的効果-ゼロ在庫を目指すためのユビキタス情報システム-	病院設備	48(2)	31-35	2005
秋山昌範	医療過誤を防ぐための病院情報システム	行政&ADP	41(12)	9-15	2005
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
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
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術	COMPUTER & NETWORK LAN	22(11)	78-87	2004
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

# 医療情報管理者

講座

テキスト

【第1版】

<第I部>

「医療情報管理者育成コース」の構成と授業内容

<第II部>

医療情報管理者の基礎知識

平成16年度

「医療情報管理者育成のためのモデルプログラム開発事業」

モデルシステム開発委員会

## <第7章> リスクマネジメントのための情報技術

### ■この章の学習の目標

医療事故を防ぐためには、人間系の運用管理も重要だが、IT（情報技術）を上手く組み合わせることが重要である。この章では、ヒューマンエラーの発生原因、防止方策としてのITの利用を学習する。

#### 【学習のポイント】

1. 米国医学院の報告と国民の意識変化
2. 業務フローとITの活用
3. リアルタイム処理の重要性と実施データの活用

### ■学習のポイント

#### ポイント1 米国医学院の報告と国民の意識変化

医療の高度化、専門分化が進む中で、質の高い医療従事者の養成や、質の高い医療提供の環境整備を図っていくとともに、患者・国民の適切な選択によって良質な医療が提供されるよう、情報の積極的な提供を図る必要がある。同時に、医療の質の確保ということでは、近年続発している医療事故について、患者の安全を守るという観点から、行政や医療機関がともに総合的に取り組むことが求められる。

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。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。従って、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。

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。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。前述したようにわ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。さらに、BWHによると、コンピュータ化されたオーダー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。旧厚生省は平成12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。その内容は、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。

#### 1) 国民意識の変化

今日の社会では工業化、情報化が進み、遺伝子工学や医療技術の高度化により社会も変化してきた。特に、環境権、知る権利、プライバシーの権利などの「新しい人権」が登場した。また、個人の

生き方や生活の仕方について自由で自律的な決定を尊重すべきであるという自己決定権も提唱されている。そこで、医療の高度化、専門分化が進む中で、質の高い医療従事者の養成や、質の高い医療提供の環境整備を図っていくとともに、患者・国民の適切な選択によって良質な医療が提供されるよう、情報の積極的な提供を図る必要がある。同時に、医療の質の確保ということでは、近年続発している医療事故について、患者の安全を守るという観点から、行政や医療機関がともに総合的に取り組むことが求められる。患者に信頼されるためには、危険性も含めた十分なインフォームドコンセントや診療情報提供が大切であることは当然であるが、病院情報システムの導入・更新時に、情報システムによる医療過誤対策を考慮することも重要と考えられる。

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。平成11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ですが、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。従って、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。

## 2) 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」というタイトルもさることながら、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ったことである。さら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置いたことである。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。さらに、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>3)</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。前述したようにわ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。さらに、BWHによると、コンピュータ化されたオーダー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ー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。

### 3) わが国の対応

旧厚生省は平成12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、

#### (1) インシデント事例の収集・分析システムの確立

- ①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
- ②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及び効果の評価

#### (2) 医療機関内の安全確保のための院内情報システム化

#### (3) 医療安全確保のための調査研究の推進

#### (4) 医療現場における医療安全担当者などの人材養成

#### (5) 医療安全性に関する教育・研修の強化

#### (6) 医療現場における安全性の確保

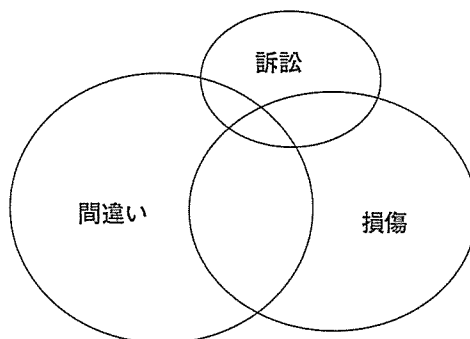
#### (7) 事故防止に配慮した医療機器や医薬品の生産と促進

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構築に関する研究」と題して、平成12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(図7-1)。

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

図7-1 医療事故の概念



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。

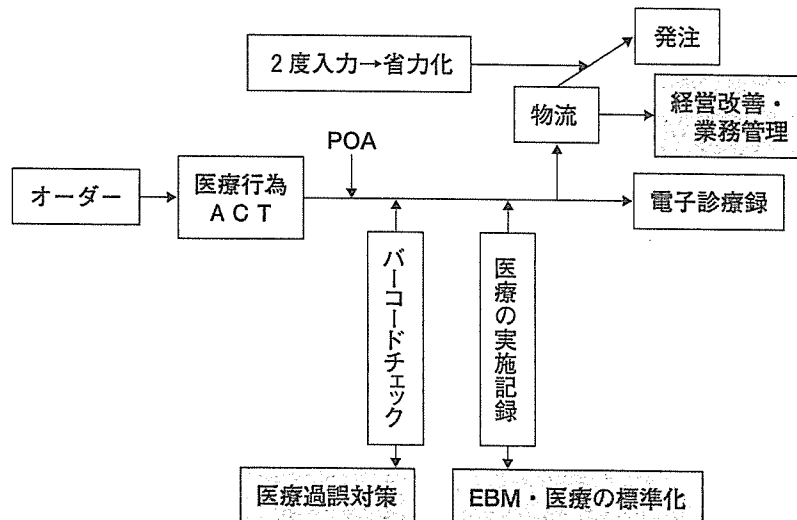
## ポイント2 業務フローとITの活用

医療事故においては、1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。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、ITで事故防止を行うためには、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。

### 1) 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量のハードウェア、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。従って、1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>1)</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 Sales) 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>2)</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 (図7-2)。

図7-2 POAS (Point of Act System)



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。従って、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。

## 2) 医療行為の発生時点管理システム (POAS: Point of Act System)

実際にPOASとは何を実現するのであろうか。まず、診療に関わる指示だけでなく、指示を受け、実施を含む医療行為の経過や実績が記録されるシステムである。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。従って、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人以上が関わっている。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、入力の自動化を図り、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。電子カルテは平成11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さまざまな媒体により伝達、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、POAS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やDRG/PPS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上で、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。さらに、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、医療従事者にプロセス管理や物流を意識させないという点を注射を例にとり考えてみる。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で次々と読み取り、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ている（図7-3, 4）。

図7-5のように、指示→伝票発行→調剤→処方監査→混注→実施の流れを分析し、各ポイントで発生源入力により情報を登録する設計とした。そこで発生する情報は調剤、処方監査、混注情報であり、これを利用し薬剤の状態をリアルタイムに変移させる。調剤時には薬剤師にとり指示された薬剤と調剤する薬剤に相違がないかのチェックを行っているという意識であるが、バックで動いている物流システムでは、当該薬剤の有効期限のチェックと患者IDと薬剤ロット番号との紐付けを行っている。処方監査時、いわゆる後監査時には、薬剤師は検印の変わりとしてバーコード入力を行うが、物流システムはこの時点で薬剤部より薬剤を出庫するという記録をしている。また、指示より処方監査までに指示変更があった場合には、出庫取りやめのメッセージを表示し、無駄な物流を排除している。医薬品を点滴ボトルなどに混注する場合にも、バーコードを使用して情報を記録する。看護師など医療従事者側は実施予定時間との時間差チェックと、オーダーしてから混注までに指示変更がないかの確認のためにバーコードを読み取るが、物流システムでは薬剤が消費（使用）されたと認識する。言い換えれば、混注後の薬剤は再利用が出来ないので、これ以降指示変更があっても、薬剤が薬剤部に返品されることはない。すなわち、POASは薬剤の返品について正確な情報を獲得しているので、返品に関しての入力は不要で業務の省力化を実現している。このように、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。

図7-3 携帯端末 (PDA)



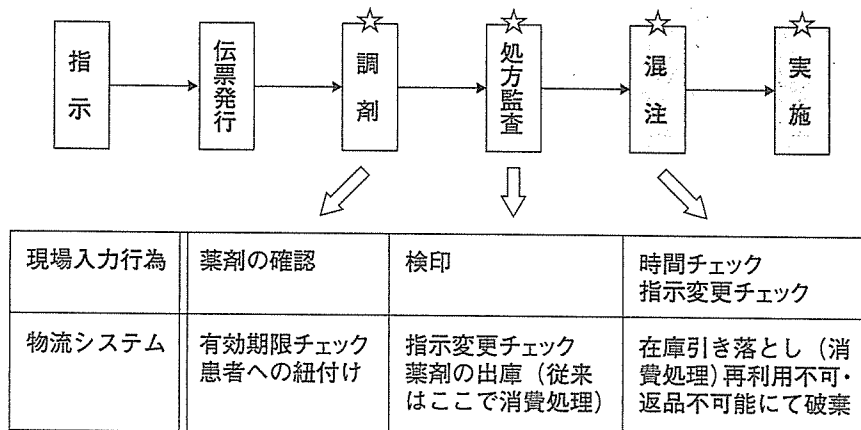
●記録や事務業務の完全自動化  
PDA

- ・70%エタノールで消毒可能
- ・防水
- ・CPU：300MHz
- ・Web
- ・JAVA
- ・落下耐性
- ・軽量
- ・無線LANでリアルタイム処理

図7-4 点滴の例



図7-5 注射の流れ



### ポイント3 リアルタイム処理の重要性と実施データの活用

今後は、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必要

になる。さらに、実施されたデータの活用で線から面の対策も可能となる。リアルタイム処理のシステムでは、全ての医療行為が正確に記録されているので、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。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。実際のデータから解析してみると、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。同時に、この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る。以上のことより、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。本システムは、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、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。

### 1) リアルタイム処理の重要性

POAS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（図7-5）。従って、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。

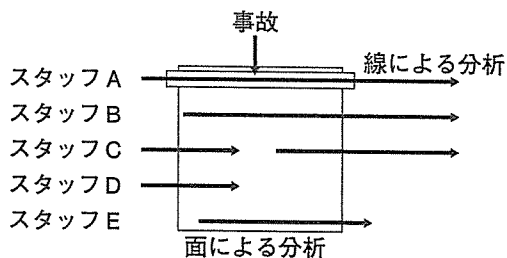
平成15年度施行の改正薬事法には、新しい生物由来製品というカテゴリーが設けられ、それが医薬品であれ医療機器であれ共通の規制に基づく枠組みが提供される。生物由来特性を踏まえた安全対策の充実に関して、製造開始段階、製造中において生物由来の特性を踏まえていった場合にドナーの選択だとか原材料の安全性確保という部分が普通の化学薬品以上に必要とされる。製造中の汚染防止やトラッキング時のための記録保管も整備する必要がある。それ以上に、市販後段階での適切な表示、情報提供、適正使用のほか、ドナー使用者の追跡、感染症定期報告の必要があり、それらの記録を管理することが重要になった。すでに血漿分画製剤では、ロット番号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、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。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、バーコードをつけようとしている。現在我が国では、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、迅速な業界側の対応に期待したい。

## 2) 実施データの活用で線から面の対策を可能に

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ているので、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事が出来るため、最も効果的な再発防止策を導き出せる(図7-6)。実際のデータから解析してみる(図7-7)。このデータは国立国際医療センターにおける注射業だけを抜き出し、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Aでは週末に頻度が高い傾向にあり(図7-8)、病棟Bでは週の前半にエラーが多い傾向にある(図7-9)。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7-6 事故を多面的に分析可能

1人の時間軸による線分析のみでなく、  
周辺のスタッフまで合わせて、面分析が可能



このように、我々が今回考案したPOASは、投薬や注射を行う場合、医師などの個人識別を行ったうえで、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が、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、この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る。これは、EBMやDRG/PPSへの応用へと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、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。