

方式によって計算された原価・利益・利益率等をいくつかの切り口から比較、分析を行った。なお、本調査では「国立病院機構」の配賦方式を元に調査データの配賦を行った。

配賦方式・直課方式の原価・利益比較結果、直課方式・配賦方式での比較により、多くの診療科、勘定科目に差異が出る事が明らかとなった。特に、小児科・皮膚科では他の診療科と比較して、両方式による差異は特に大きい。その理由として、配賦方式においては注射および処方原価は過小評価が顕著である。したがって、利益、利益率ともに実際よりも過大に計上される傾向が導き出された。全体の特徴として、配賦方式では直課方式と比較して利益が高くなる傾向にあり、特に、注射・処方・検体検査の利益上昇（損失減少）が顕著である。配賦方式では総利益が大きく上昇している。処方では、直課による処方利益が赤字であるのに対し、配賦方式では黒字となっている。注射では、配賦と直課での差がもっとも顕著。配賦での赤字が直課の赤字分の約2割になっている。したがって、総利益・利益率として、配賦方式では利益率が直課方式による利益の約1.5倍となっている（図3、4）。すなわち、医薬品に関しては、外用薬や注射薬など、1本全てを使わないような例では、残った部分の原価計算が不正確である。このことは、総合病院の皮膚科における配賦式原価計算では、この部分が他科に回っている可能性が高く、クリニックのような皮膚科単科医院では、赤字になってしまう。つまり、今の保険点数の算定方法では、無駄になる部分の評価に不正確な面があり、皮膚科は不利に算定されている可能性が高いと考えられた。

9. 組織の資源管理への応用

本システムの理念は、リスクマネジメントや物流管理のみが目的ではなく、経営資源の総合管理、医療過誤対策、医療実施記録のデータマイニングによるEBMへの応用であり、DPCなどの包括支払制度への対応も可能である。物流に関し、従来は中央材料部門での管理には対応できるが、各部署における正確な消費時点管理は困難であった。今回新規開発した携帯端末によるオンラインバーコードチェックを利用したこのシステムは、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や医療材料の把握も正確に可能となり、重

複入力をなくし、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。各部門システム内で発生したデータは、情報が発生する時点で同時に材料データが経営管理システムにも転送される。

また、コストセンターまで含めた各部門システムが連動する。例えば、医療部門で内視鏡のシャッターを押すと、押した瞬間にその保険点数が医事会計に伝送される。同時に、画像が保存され、誰が何枚写真を撮り、どれぐらいの時間をかけて何を使って、どういう検査をしたか、という業務情報も記録される。診療報酬請求用のデータ、病院管理、業務管理、物流管理のデータ、更に、画像、レポートを含めた診療支援のデータが、同時に出るようなシステムである。つまり、人（業務）、物（医療材料や医薬品など）、金（購入費用や請求費用など）、情報（診療記録など）の動きを完全に把握可能となり、同時に保険請求伝票が不要になり、医事会計の伝票も不要になるといった現場の省力化も実現する。

従来のシステムはレセプトに出力することが目的だったので、蓄積されたデータはかなり包括化されている。そのため、病院情報システムのデータベースには、実際に行われた医療行為が100%完全にデータ記録されているわけではない。医事会計システムには低額の医薬品の医薬品名がない場合もあるし、包括化されている医療行為に使用した医用材料の記録もない。更に、その製造年月日や有効期限、ロット番号なども管理されていない。患者サイドから考えると、体内留置カテーテルの製造番号や有効期限が分からないというのは信じられないことではないかと推測される。薬害のヤコブ病の例を考えるまでもなく、患者にとっては不良品の回収命令が出ても、それらがどのIDの患者に投与されたか分からないようでは、安心して医療が受けられないであろう。従来の仕組みでは手間ひまを考えてもこのような管理は困難であったが、ITを使うことによって簡単に実現できた。

10. Evidence Based Management（実証的経営）

このように、POASを使うことで、客観的なデータに基づく経営分析が可能になった。この詳細度、精度は従来の経営分析とは、次元の違うものである。そこで、これを、EBMg = Evidence Based Management（実証的経営）と名付けたいと考えている。前述したように、POASは医療過誤対策やEBMへの応用も可能で

原価計算の考え方(配賦方式とPOASの違い)

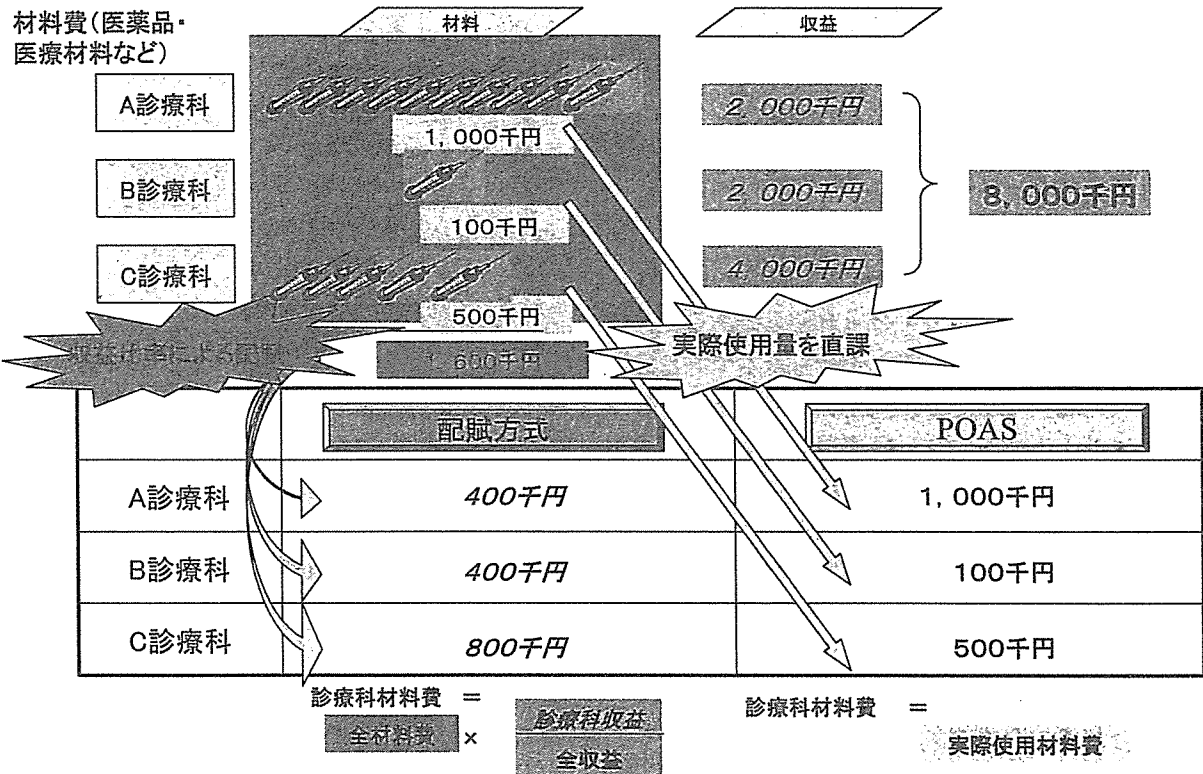


図5 原価計算の考え方(配賦方式とPOASを使用した方式の違い)

あるし、原価計算も可能にする構造になっている。すなわち、ITによる物流管理の観点では、発生主義の考え方を取り入れることで、使用料と請求額の不一致(欠損)を極力なくすることが可能である。また、どこで欠損を生じさせたかを管理することで、部門別業務管理を可能にした。例えば、医療部門で診療放射線技師がCTのシャッターを押すと、押した瞬間にその保険点数が医事会計に登録される。同時に、画像が保存され、誰が何枚写真を撮ったかや、放射線のエネルギーなどの撮影条件(被曝量)や撮影時間も記録されるのである。この医事会計用、部門別病院管理用、診療支援用のデータが、同時に処理されるので、正確なデータになる。つまり、医事会計用には3枚しか撮影していないことにするのであるが、実際には研究用や撮影失敗等もあるので、5枚撮影した場合でも、医事会計用に3枚、原価計算用には5枚、処理される。点滴の場合は、抗癌剤100mg入りの生食500mlのボトルを450mlで抜去した場合、医事会計用には抗癌剤100mgと生食500mlが計上され、原価計算でも同じように計上されるが、診療支援(EBM)では抗癌剤90mgと生食450

mlが記録される。と同時に、生食500mlと抗癌剤100mgが自動発注される。これをシステムが自動処理するので、現場の医師は「省力化」が可能となった。医師や看護師は、保険請求用の伝票を書かないですむし、物品請求伝票も書かなくてすむ。同時に、原価計算も行われる。実際のデータを分析してみると、従来の部門別原価計算で赤字だった診療科がPOASでは黒字になり、反対に従来の配賦式原価計算で黒字だった科が赤字になる科もあった。これは、配賦式によって、材料費や人件費が平準化されるため、消費の多い部門の材料費や人件費が、消費の少ない部門に被さってしまうことにより発生していた(図5)。したがって、従来の原価計算式はかなり誤差が多いと考えられた。このように、POASによって、リアルタイムかつ正確に物流・経営情報の確認を可能とする発生源情報収集である原価計算により、EBMgを可能にした。

11. 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ぬ。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ろう。ITという、効率化ばかり取り上げられがちであるが、情報の共有化のツールであることが最も基本である。共有化というのは、その程度が大きいほど効果を発揮するはずである。したがって、「医療現場のすべての情報を現場に負荷をかけずに流通させる」ことが、患者本位の医療を考える出発点になるのではないかと考えている。医師の立場、看護師の立場、薬剤師の立場、技師やその他のコメディカルの立場、管理部門の立場、もちろん患者の立場など、いろいろな視点があるだろう。このすべての人々に同じ情報を流通させることが、原点である「患者のための医療」ということに繋がっ

ていくのではないかとと思われる。

実際の医療現場では、医薬品に関しては外用薬や注射薬など、1本全てを使わないような例が多い。しかし、現状のシステムでは、残った部分の原価計算が不正確である。つまり、今の保険点数の算定方法では、無駄になる部分の評価に不正確な面があり、皮膚科は不利に算定されている可能性が高いと考えられる。医療の費用対効果という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、電子タグなどのユビキタス時代を見据えたIT化が重要であり、それを活用するためにはPOASのようなユビキタス医療情報システムを導入し、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。在庫管理も重要であるが、医療事故が起こる前のチェックのみならず、起こった事象を組織・システムとしての視点から分析することも重要である。それが再発を防ぐことにつながる。物流システムでは在庫管理以外に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医療の費用対効果を見据えた患者本位の医療改革へとつながっていくだろう。

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) 秋山昌範：ITで可能になる患者中心の医療(秋山昌範). 日本医事新報社, ISBN4-7849-7278-1. 2003.
- 3) 秋山昌範：医療行為発生時点情報管理によるリスクマネジメントシステム, 医療情報学, **20**(Suppl. 2): 44-46, 2000.
- 4) 秋山昌範, 木下 学：コンビニチェーンのITシステムを医療に応用する, 日医雑誌, **129** (5): 657-664, 2003.
- 5) Akiyama M: Migration of the Japanese health-care enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, *Medinfo*, **10** (Pt1): 715-718, 2001.
- 6) 秋山昌範：病院管理を行うためのERP(Enterprise Resource Planning)システム, 医療情報学, **23** (1): 3-13, 2003.

● すぐに役立つ臨床医のためのIT情報

[第15回]

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)

秋山 昌範

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

エルゼビア・ジャパン

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)

秋山 昌範

看護業務における医療過誤の多くは、与薬関連業務において発生している。医療情報システムを利用して、医療行為の発生時点管理を行い、薬剤・注射剤など医療物資のトレーサビリティを担保することで、医療過誤の大幅な削減を実現するのみならず、費用面でも改善が図られる。

キーワード

医療事故・医療過誤
リスクマネジメント
POAS
トレーサビリティ



はじめに

本年4月にはいわゆる「個人情報保護法」が施行され、プライバシーや個人の生き方・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が提唱されている。医療においては、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のみならず、医療の質を確保することが重要である。特に近年続発している医療事故について、患者の安全対策が求められている。

このような背景で、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である。

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¹⁾、そのなかで医薬品・医療機器などの「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。

ウェブサイト

国立国際医療センター医療情報システム開発研究部
<http://www.imcj.go.jp/medinfo/index.html>

「To err is human」
<http://www.iom.edu/Object.File/Master/4/117/0.pdf>

あきやま まさのり
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

【連絡先】

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1
国立国際医療センター医療情報システム開発研究部



米国医学院の報告

1999年11月に米国医学院は、“To err is human”という報告書を出版した。「人間は本来過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、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。

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。航空業界のようなハイリスクの組織(HRO: high risk organization)では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を順守している。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。

ボストンにあるBrigham & Women's Hospital(以下、BWH)では、情報システムを利用した医療過誤対策を行っている²⁾。BWHでは、1993年のシステム導入後の2年間で医療過誤は55%に減少し、患者への過誤は17%減少したとのことである。さらに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、全米の5%の病院がこうした情報システムを導入していると言われる。

米国において、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、量の過多・過少、薬の相互作用、副作用、アレルギーによるものが多い。BWHによれば、コンピューター化されたオーダー

ングシステムにより医療過誤防止の可能性はあるとされている。システム導入・改善の結果、600万円の嘔吐抑制薬の削減、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が不要または変更というように、費用面においても大きな削減につながっている。



わが国の状況

1999年度の厚生科学研究班『医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究』報告(主任研究者:川村治子)³⁾によると、収集総数11,148事例の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、前者では患者側要因の関与も大きい、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。前者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割であり、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4分の3を占めていた。特に注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めていたと報告されている。従って、わが国においても、医療過誤対策の中心は与薬業務に置くべきと考えられている。

また、医療事故の予防は「間違い」「損傷」「訴訟」の概念に分けられ、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上で、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。



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、与薬業務はすべ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従事者が関与し、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。従って、ひと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³⁾。また、抗癌薬など、薬剤によっては重大な結果を引き起こすこともあるため、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図りたい。具体的には、注射業務プロセスのなかで、徹底した発生源入力を実現し、医療版 POS (point of sales) と言える医療行為の発生時点管理に対応することで、事故対策に対応できるシステム (POAS : point of act system) を開発した⁴⁾。POAS とは、従来の伝票管理を目的としたオーダー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。

予定された業務以外に、突発的に発生した業務によって引き起こされる事故もある。従って、オーダー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。従来のオーダーリングシステムでは、予定された医療行為の情報入力の不十分であり、実施後入力は困難であった。POAS ではこれを可能にした。



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、診療にかか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、

オーダーリングシステムや電子カルテシステムなどにおいて、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。

例えば、IVH カテーテルを中心静脈に留置する作業は、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が、従来のオーダーリングシステムでは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、その行為にかかわったすべての従事者の5W1H情報が記録されているわけではない。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対応し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。

POAS などを使って、医療行為を発生時点で管理するという構造の理念は、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) や包括支払制度への応用にある。

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、今まで表に現れなかった物流・業務を把握して無駄を省き、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、入力の二度手間をなくし、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、職員の適性配置の判断材料ともなる⁵⁾。

さらに、注射や点滴、血液製剤、輸血などあらゆる医療行為について実施時点で入力することにより、医療安全対策を実現した。具体的には、例えば与薬や注射を行う場合、医師や看護師など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、さらにアンプルやバイアルが混注されたかどうかを1本ずつすべてリアルタイムに管理している。あるいは中止や変更の場合のデータも記録される。その上で、すべての診療行為のデータ化を図った。

その結果、実施入力された時点でのエラーチェックにより注射事故はほぼゼロになり、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も容易になった。以上により、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が担保されたのである^{6,7)}。



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、最新データを1アンプル1バイアルごとに2秒以内のタイムラグで照合する。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。

2003年度施行の改正薬事法には、生物由来製品という新しい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た。生物由来製品の安全対策の充実に関して、製造開始段階、製造中においてその特性を踏まえていった場合に、ドナーの選択や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。また、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、そのなかでITを利用した仕組みが重要になる。複雑な収集、分配を繰り返す血液分画製剤では、単

一口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。それらがさらに収集、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貫して管理するのはIT以外には困難である。

さらに、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。

次号では、バーコードや電子タグの実用事例について詳述する。

【文 献】

- 1) 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.
- 2) Brown DA: New prescription for medical errors; hospital touts computer system that alerts doctors to potential mistakes over medication. <http://washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A19986-2001Mar17.html>
- 3) 川村治子: 看護のヒヤリ・ハット事例の分析, 平成11年度厚生科学研究「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」, 2000.
- 4) 秋山昌範: 医療行為発生時点情報管理によるリスクマネジメントシステム. 医療情報学 20 回連合大会論文集: 44-46, 2000.
- 5) 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.
- 6) Akiyama M: Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management; strategy and architecture. Medinfo, 10(Pt 1): 715-718, 2001.
- 7) 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.

● すぐに役立つ臨床医のためのIT 情報

[第16回]

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)

秋山 昌範

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

エルゼビア・ジャパン

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)

秋山 昌範

医療過誤対策だけではなく経営改善や物流管理の観点からも、医薬品のトレーサビリティは重要である。unit doseでの管理が必要となり、膨大なデータ量を必要とするため、バーコードや電子タグを使ったトレーサビリティのシステムが必要となっている。現在、システム構築がなされ、またデータの標準化が進みつつある。

キーワード

トレーサビリティ
POAS
バーコード
電子タグ

ウェブサイト

国立国際医療センター医療情報システム開発研究部
<http://www.imcj.go.jp/medinfo/index.html>

GS1 本部
<http://www.ean-int.org/>

あきやま まさのり
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

【連絡先】

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
国立国際医療センター医療情報システム開発研究部



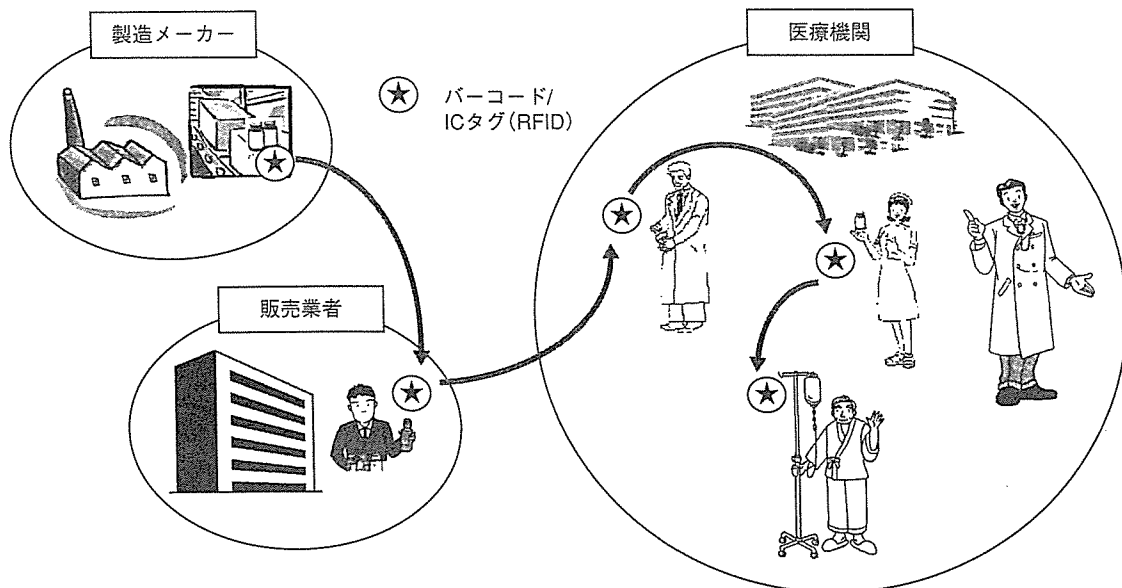
バーコードや電子タグの活用

医療現場では薬剤管理や、与薬調剤関連のミスが多数存在することを前号にて報告した。これらのミスを防ぐために医療機関内でのトラッキングを円滑に行うには、製造段階でのソースマーキングが必須である。しかし、現状では流通レベルの対応でも半数程度であり、消費レベルではわずかである。

米国では、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、FDAが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月には規制に踏み切った。これを受け、ファイザー社やアボット社、ノバルティス社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するなど、義務化に向けて着々と対応を進めている。

一方、わが国で標準化された識別表示は、医療材料については、1998年4月に日本医療機器関係団体協議会が、業界として「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コードの標準化

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 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¹⁾。

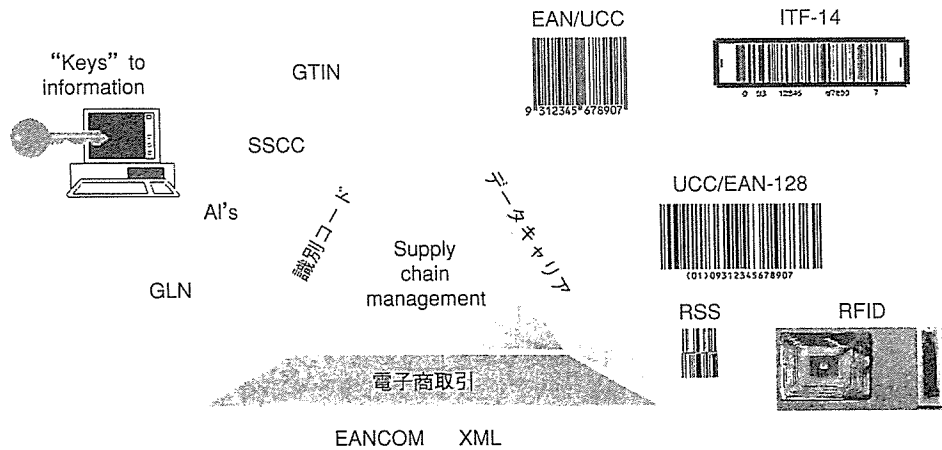
そこで新たな機能が期待される。これまで医療事故が生じた際、カルテなどの記録からだけでは、原因の特定すら困難な場合が多かったため、効果的な予防策を講じられるとは限らなかった。このシステムでは、すべての医療行為が正確に記録されるので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。さらに、他の病棟や外来などの直接事故現場ではない周辺の状態も正確にたどることができる。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、点から時系列にたどる“線の解析”しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば“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²⁾。

IT 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気通貫管理(supply chain management: 情報の一元管理による効率化)が可能になる。

一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気通貫である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ク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³⁾。

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⁴⁾。

【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。

物品・物流管理システムの最新動向

物品・物流管理システムは、患者の安全、効率化、病院の経営向上に不可欠なものとなっている。論文では、より安全・安心な医療の実現を目指して在庫をいかに管理するか、具体的な方策が語られている。物品・物流管理システムメーカーの製品紹介も掲載した。

- 秋山 昌範
- 酒井 順哉
- 東 禎二

▼物品・物流管理システムガイド

▼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

国立国際医療センター 医療情報システム開発研究部

秋山昌範



●Summary

Electronic clinical record with medical treatment distribution management
The essence of the system which aims at a patient safety, the traceability, and the management improvement is in single goods management distribution data base. Not only the risk management and the traceability but also the stock reductions are achieved by in real time managing single goods level.

要旨・医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すシステムの本質は、単品管理物流データベースにある。単品レベルの管理をリアルタイムに行うことで、リスクマネジメントやトレーサビリティだけでなく、在庫削減も実現する。

医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すシステムの本質は、物流データベース

にある。この物流データベースで扱う物品では、単品レベルの管理を行うので、物品はすべての物品にユニークなIDを振ることが必要になる。その結果、ある瞬間にボトルやアンブルが、病院のどこにあるか（アリバイ）をリアルタイムに管理することによって、注射のトレーサビリティ管理も実現する。注射オーダーもこのデータベースを用いるので、指

示変更や中止が、単品レベルでリアルタイムに可能になる。

物流システムがうまく機能しない原因

しかし、従来のシステムでは注射箋発行後はデータがロックされ(A)、看護支援システムやリスクマネジメントシステムにデータが転

物品・物流管理システムの最新動向

送される。そこで、注射オーダーを変更しても、看護支援システムやリスクマネジメントシステムのデータベースにはその瞬間には反映されず、データ転送が行われてから反映される。そこで、その間に実施した場合には実施端末でアラームが鳴らない。つまり、処方箋発行後は原則として変更しない仕組みになっている(図1)。

したがって、一般的には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、紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで処理している。この仕組みでは、返品したり破棄したりしたのは誰かが入力しない限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なかった場合は差が出ないが、混注した後に変更がある場合には差が出ることになる。したがって、在庫数が合わなかったりした。

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死亡するまでは指示変更があることを前提に設計されている。つまり、医事請求のみが目的ではなくて、物品を自動発注することやリスクマネジメントも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、バリアンスを解析することも可能になり、廃棄や変更したのも、原価に正確に反映される。システムでは、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、返品のパバーコードを読み取っていたら、

返品カートに載せるのみで、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。

以上により、必ず在庫が正確に把握される。実は、国立国際医療センターでは、このシステムを動かす前にユーザの抵抗があった。「なぜ医療職が物流入力をしないとしないのか」。その後十分な論議を尽くしたので、注射システムの本稼働は若干遅れたが、本稼働前のある病棟でこのシステムの試験稼働を行ったところ、注射事故がゼロになったこと、手間は思ったほど増えないこととなり、全病棟でこのシステムを使うことになった。したがって、病院の看護師たちは物流システム端末だとは思っていない。

これは、リスクマネジメントのための端末だと思っている。しかし実際には、リスクマネジメントのための注射実施入力であるからこそ全員が使うようになったわけである。その背後で、同期して物流の受発注が動いているので、在庫が完全一致するようになった。

管理在庫と実在庫の不一致

多くの場合、管理部門の考え方と現場スタッフの考え方は相対立する。現場はたくさん在庫を持っておきたいと考えがちであるが、管理部門の方は余剰在庫を減少するように考える。医師や看護師は病棟にいて、手元を持っておきたい、誰か急変するかもしれない、在庫がなくて処置が遅れ、万一手遅れになったら困ると考えがちである。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する。病院は経営管理上、できるだけ在庫を持ちたくないで、基本的に在庫負担はSPD業者負担になる。一般の物流システムは、端末は倉庫の所にしかない場合が多い。そこで、病棟端末で入力する代わりにSPDシステムではカード運用を行う。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るから省力化になる。

一方、院内の在庫は卸業者が負担することになるが、バーコード読み取りの段階で病院は購入したことになる。そこで、SPD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する。しかし、通常配送は翌日にされる。したがって、会計課や管理部門が見る在庫はこの段階でシステムにより2個になっているが、実際はまだ現場に配送されていない。配送は翌日にされるので、データベースでは2個あることになっているにもかかわらず、院内配送が終わった後の深夜帯、深夜帯には病棟の実在庫はゼロになってしまう(図2)。

このタイミングで患者が急変すると、現場で物品が必要になるのに、物品がないことになる。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実在庫が減ってしまうのである。一般的に、データベースは管理部門から見ているので、当該病棟に2個在庫があることになっているが、実際には当該病棟に在庫がないので、中央倉庫まで取りに行く必要がある。そこで、スタッフは次第に自己防衛するようになる。具体的には、使っていない場合でもカー

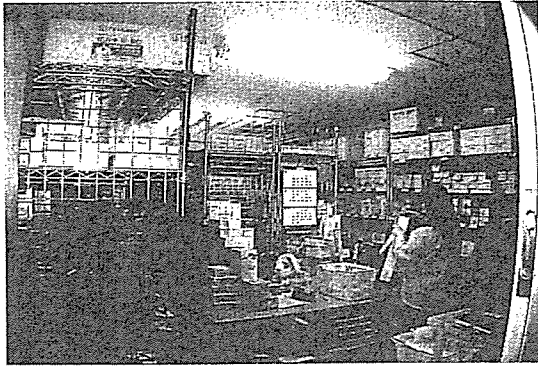


図4 資材庫 925床に対し、わずか32㎡



図5 劇的に減少した病院の全倉庫

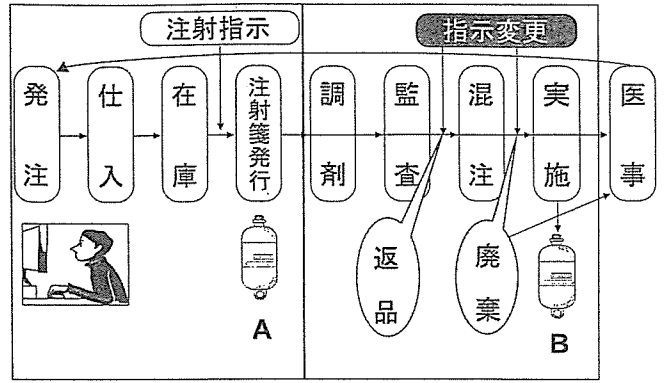


図1 従来システムの管理範囲とPOASの管理範囲

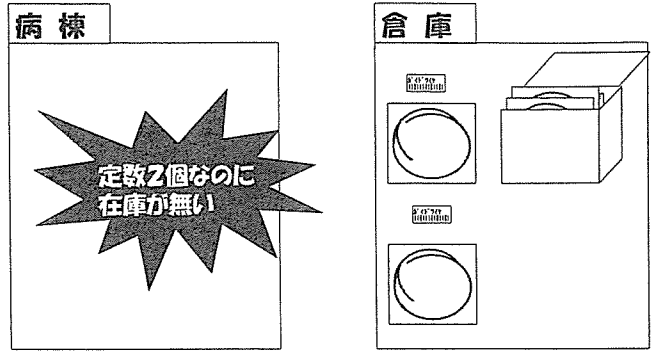


図2 従来の物流システムの問題点

病院名	病床数	マスタ件数		倉庫面積 (㎡)	要員数
		倉庫在庫品	採用品		
国立国際医療センター	925	300	6,800	32	1名
A病院	1,200	1,900	20,000	300	10名
B病院	1,200	500	8,000	200	7名
C病院	1,200	1,000	3,500	65	6名
D病院	1,100	1,320	7,700	155	2名
E病院	1,100	700	7,000	108	4名
F病院	800	600	10,000	300	7名
G病院	750	500	2,000	300	7名
H病院	750	2,500	8,000	400	10名

図6 在庫数・マスタ件数・倉庫の広さ

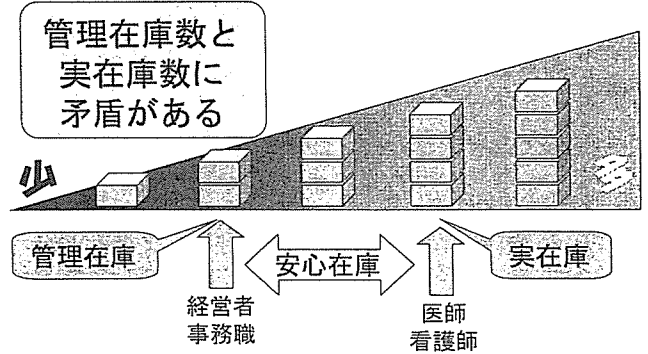


図3 従来の物流システムを用いると在庫が増える

925床のベッドで平均在院日数が15日弱く、一致するので、必ずデータが一致することになる。実際に国立国際医療センターでは、1つ1つのアライバイ管理を行うので絶対数が一致するし、1個ずつ配送する仕組みを持つているので、必ずデータが一致することになる。実際に国立国際医療センターでは、

は正確に在庫数が合うことになる。
1つ1つのアライバイ管理を行うので絶対数が一致するし、1個ずつ配送する仕組みを持つているので、必ずデータが一致することになる。実際に国立国際医療センターでは、

は正確に在庫数が合うことになる。
1つ1つのアライバイ管理を行うので絶対数が一致するし、1個ずつ配送する仕組みを持つているので、必ずデータが一致することになる。実際に国立国際医療センターでは、

物流システムによる安心在庫

これ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ふ。実際に導入すると経営者側、管理者側が見ている管理在庫と実在庫には乖離ができてくる。この管理を安心在庫と呼び、国際的には“safety stock”というように、どの国でも起こっていることである。最新のITであるPOASにより、この安心在庫を減らすことが可能になった。POASにより使ったものだけが自動的に配送される。バーコードのシールははがせないで、安心在庫を増やすためにこのバーコードシールをはがしてカード運用はできない。したがって、POASを使った物流システムでは正確に在庫数が合うことになる。
1つ1つのアライバイ管理を行うので絶対数が一致するし、1個ずつ配送する仕組みを持つているので、必ずデータが一致することになる。実際に国立国際医療センターでは、

物品・物流管理システムの最新動向

らいであるが、写真のように病院の全在庫は劇的に減少した(図4、5)。写真のように在庫が少ないので、病棟に移動しただけのように思えるかもしれないが、病棟でも劇的に在庫が減った。病院中の在庫が全部10分の1以下になったので、管理も楽になったのである。たくさん在庫があるから、棚の整理が大変になるのである。したがって、在庫がなければ棚の整理も不要になる。つまり、整理する時間も減った。結果的にコストも年間5億円弱減少した。さらに、コンビニチェーンで行ったような情報活用を行ったので、さらに利点が生じた。

倉庫スペースが10分の1以下になったにも関わらず、物品の選択肢は十分確保したことである。普通の経営改善手法では在庫減らしをしようとすると、マスタの削減を要求される。使う物品を減らすために、選択肢を減らすようにする。選択肢が多いから在庫が多くなりがちなので、選択肢を減らすことによって在庫削減を実現しようとするからである。すると、医療現場での選択肢も狭まり、今までと同じ水準の医療を続けられなくなる。やはり医師としては、使い慣れた自分と相性のよいものを使いたい。

国際医療センターでは6800品目使える。医薬品が9000品目、材料も6800品目、でも在庫は少ない、それはコンビニチェーン方式だからである(図6)。同じようなことを実現しようとしたあるD病院では、1200床と大病院であるが、床面積が64平米しかない。その理由は、敷地内に別の倉庫を作ったからである。卸業者であるSP

D業者が病院の敷地内に倉庫を作って、SPDが病院の中を配送して、在庫は卸持ちになるので、帳簿上は病院の在庫が少なくなる。しかし実態は、この表に出ている以外に何百平米の倉庫があることにより物品管理が行われている。したがって、当該卸業者は金利負担が増加して経営が悪化することになったのである。この例は失敗例として挙げたが、実際にはPOASを用いたITを使わないと在庫削減はできない。

有効期限管理とロット管理

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1日ば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、1時間半弱で全部終わってしまう。年間約6億も買っているのだが、週2回配送で、1時間半弱で終わってしまう。非常に楽だし、会計課の職員は1人しか必要ない。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。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、不正を行っていないか等々、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アラームが鳴るし、有効期限管理も行える。例えば、システム上有効期限は1カ月単位で設定できるので、仮に3カ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カ月を切って、2カ月しかない場合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アラームがなるというふうになっていて、アラームが鳴らない限り安全である、いわば切符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丸1日ばかりでやってきた検品作業が、毎回必要な量だけ納品するので、職員1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。

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解決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、追跡できることである。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、患者に投与するまで追跡できる体系が必須である。しかし、現状は欧米も我が国も流通過程で、バーコ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は追跡不能になる場合が生じる。張り替えミスが必発だからである。張り替えをしないことがいいことであることが理解できてくても普及しない理由は、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

物品・物流管理システムの最新動向

単位は Unit Dose (一本、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箱集めた段階ボール、それを10箱まとめた(100本入り)段ボール、複数のロット、複数の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)が違うが、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。単なる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となり、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EAN協会(本年1月よりGS1と改称)では統一したシステムを提唱している。

すなわち、インフラとしてはインターネットを用い、XML等で情報交換を行う。その上で、扱う情報を移動させる器(Data Carrier)として、UCC/EAN128やRSS、RFID(電子タグ)を用いる。その中で運ぶデータは、GTIN、SSCCなどを使用する。GTINやSSCCの中に梱包単位や商品名が入っている。GTINは消費単位、SSCCは流通単位に向いているフォーマットで、相互に互換性があるのである。したがって、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気通貫であるSCM(Supply Chain Management)が実現できる。

一方、院内での棚から先のベッドサイドまで、追跡できる仕組みも重要であるが、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(<http://www.gs1.org>)で紹介されている。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、このような医薬品のトレーサビリティにバーコードのみでなく電子タグが有用と考えられる。バーコードでも電子タグでも、そこで用いるコードの標準化が重要であるが、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、本年度中には通知が出る予定である。

より安心・安全な医療実現に向けて

医療における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つてはいけない。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、いかに使うかが重要であり、手段が目的

化してはいけない。

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、起こった現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、より安心・安全な医療が実現されるだろう。

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巻4号、886-889、2000。
 - 2 秋山昌範。ITで可能になる患者中心の医療(秋山昌範)。日本医事新報社、ISBN4784972781、2003。
 - 3 秋山昌範。医療行為発生時点情報管理によるリスクマネジメントシステム、医療情報学 20 Suppl. 2: 44-46、2000。
 - 4 秋山昌範、木下学。コンビニチェーンのITシステムを医療に応用する。日医雑誌 129(5): 667-664、2003。
 - 5 Akiyama M. Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture. Medinfo. 10 (Pt 1): 715-718、2001。
 - 6 秋山昌範。病院管理を行ったためのERP(Enterprise Resource Planning)システム。医療情報学 23: 313-2003。
- ※ ※
- 秋山昌範(あきやま・まさのり) ●57年香川県生まれ。83年徳島大医卒。同泌尿器科、慶大医学部病理学教室、国立四国がんセンター、国立国際医療センター内科医長、情報システム部長を経て、04年5月より同医療情報システム開発研究部長、浜松医大非常勤講師。その間、01年US Department of State: International Visitor Program、03年医療情報システム開発センター欧米医療情報システム実態調査団団長。

NETWORK

オーム社ホームページ

<http://www.ohmsha.co.jp/>

復活する消去ログ
個人情報流出を抑止
デジタル証拠の法的活用
ハード/ソフト製品紹介

不正行為を調査する デジタル・フォレンジック

ICタグを利用した
婦人靴のリアルタイム在庫管理

検疫ネットワークを導入しよう

個人情報保護法施行に備えた2大付録

デジタル・フォレンジック
ツール試用版CD-ROM

セキュリティ用語辞典

