

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

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

### ●従来システムの問題点

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

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

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

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

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

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



資料を見ながら講演を聞く参加者

### ●前提条件の把握

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

通常のビジネスでは、オーダーした後にキャンセルするのはルール違反です。

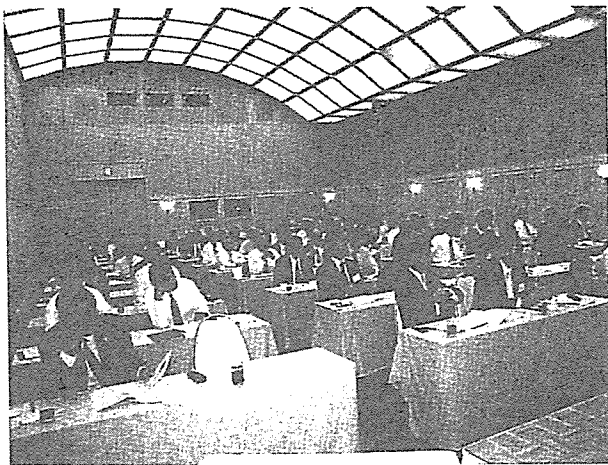
ところが、病院というところでは、オーダーした後でキャンセルすることを前提に診療を進めます。

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

これまでは、注射箋発行後に患者の状態が変わるなどして注射指示に変更があった場合、一般的には紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで対応してきました。この仕組みでは、返品したり、破棄したりしたものは誰かが入力しないかぎりデータベースには反映されず、データに不整合が生じます。これは、在庫管理システムの在庫数の不整合も引き起こします。

### ●不十分なシステムの導入が引き起こす医療事故

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



多くの参加者の耳目を集めた秋山氏の講演

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

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

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

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

### ●システムの連携をつくる

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

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

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

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

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

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

## 2 変更を前提とした実施入力

### ●変更指示を読み込んだシステム

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

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

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

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

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

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

#### ●情報はリアルタイムでなければ意味がない

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

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

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

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

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

#### ●セブン・イレブンに学ぶ情報管理

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

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

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

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

これがセブン・イレブンの成功した秘訣だと言われています。

#### ●プロセス管理から財務管理へ

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

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

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

管理しました。だからこそ、混注しないで針を刺したらアラームがなるわけです。

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

#### ●MITに評価されたシステム設計

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

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

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

#### ●1つのデータベースですべてを記録

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

ス技術です。

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

このシステムの導入で国際医療センターでは、事故がゼロになりました。

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

### ●ジャストインタイムの自動発注

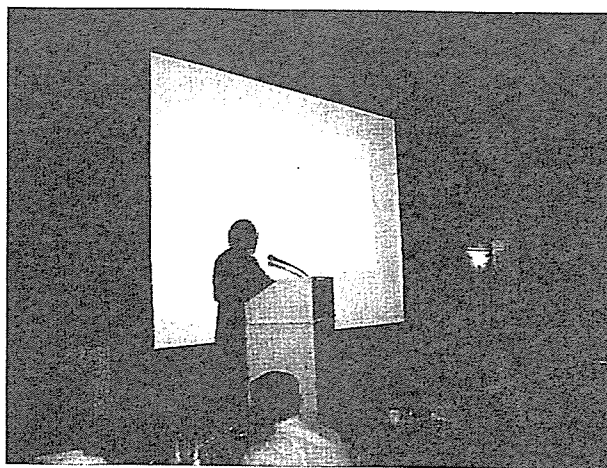
POASは物流にも大きな影響を及ぼしています。市販されている電子カルテでは、指示変更は紙ベースです。したがって医師が再入力します。しかし物流には反映されていません。薬剤部から払い出すときにはバーコードを読み取りますが、返品するときには、データに反映されませんから数が合わなくなります。払い出しの数の方が医事請求より多いという不等式は、どこの病院でも成立しています。

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

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

### ●リスクマネジメントの陰で行う受発注

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



独自の発想をパワーポイントを使って説明する秋山氏

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

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

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

## 3 管理在庫と実在庫の不一致

### ●データに隠れた安心在庫

物流制御ができるようになると、在庫は激減します。

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

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

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

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

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

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

#### ●在庫激減

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

です。

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

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

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

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

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

## 4 一気通貫のシステムへ

### ●工場から病院までのトレーサビリティ

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

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

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

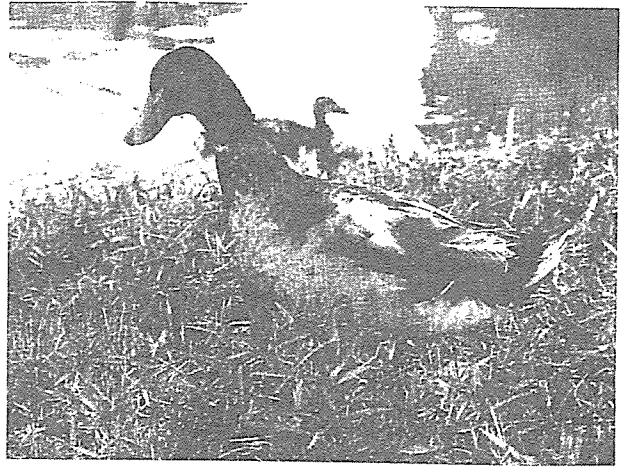
なぜ途中で切れるのか。これはバーコードの張り替えをしているからです。目的によってバーコードが違う、システムが違うからで、同じダンボールに3つから5つくらいのバーコードがついているのが現状です。

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

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

#### ●卸連合会への期待

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



暑さに陸に上がり木陰に涼むカモ（小石川後樂園にて）

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

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

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

#### まとめ

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

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

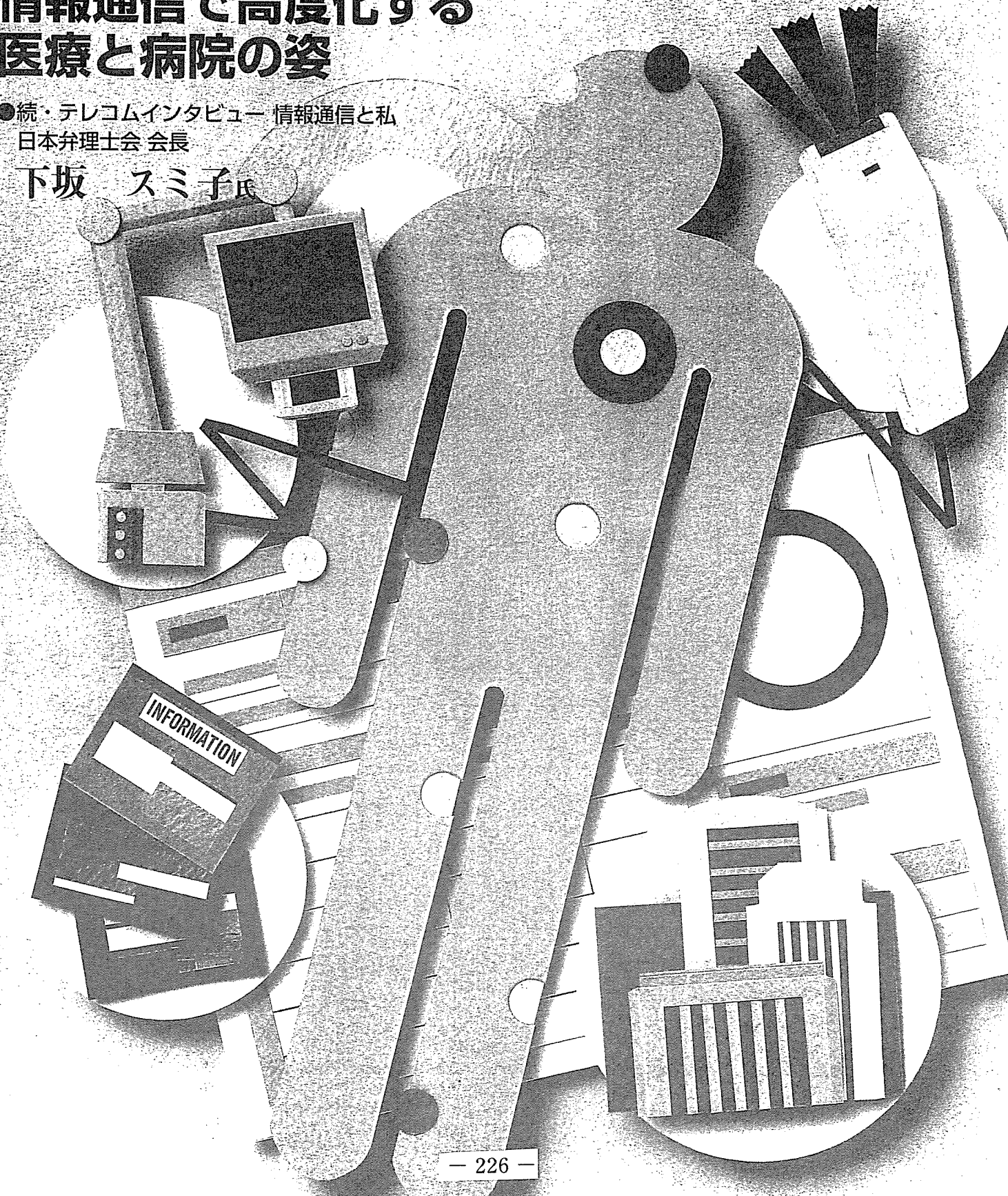
最後までご清聴どうもありがとうございました。

特集●情報通信と先進医療

## 情報通信で高度化する 医療と病院の姿

●続・テレコムインタビュー 情報通信と私  
日本弁理士会 会長

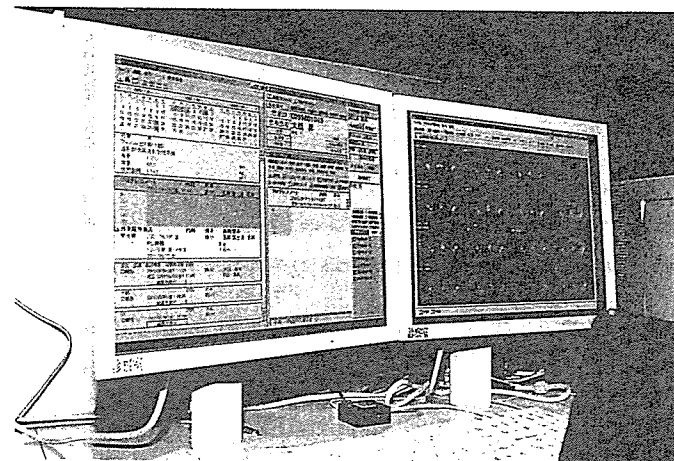
下坂 スミ子氏





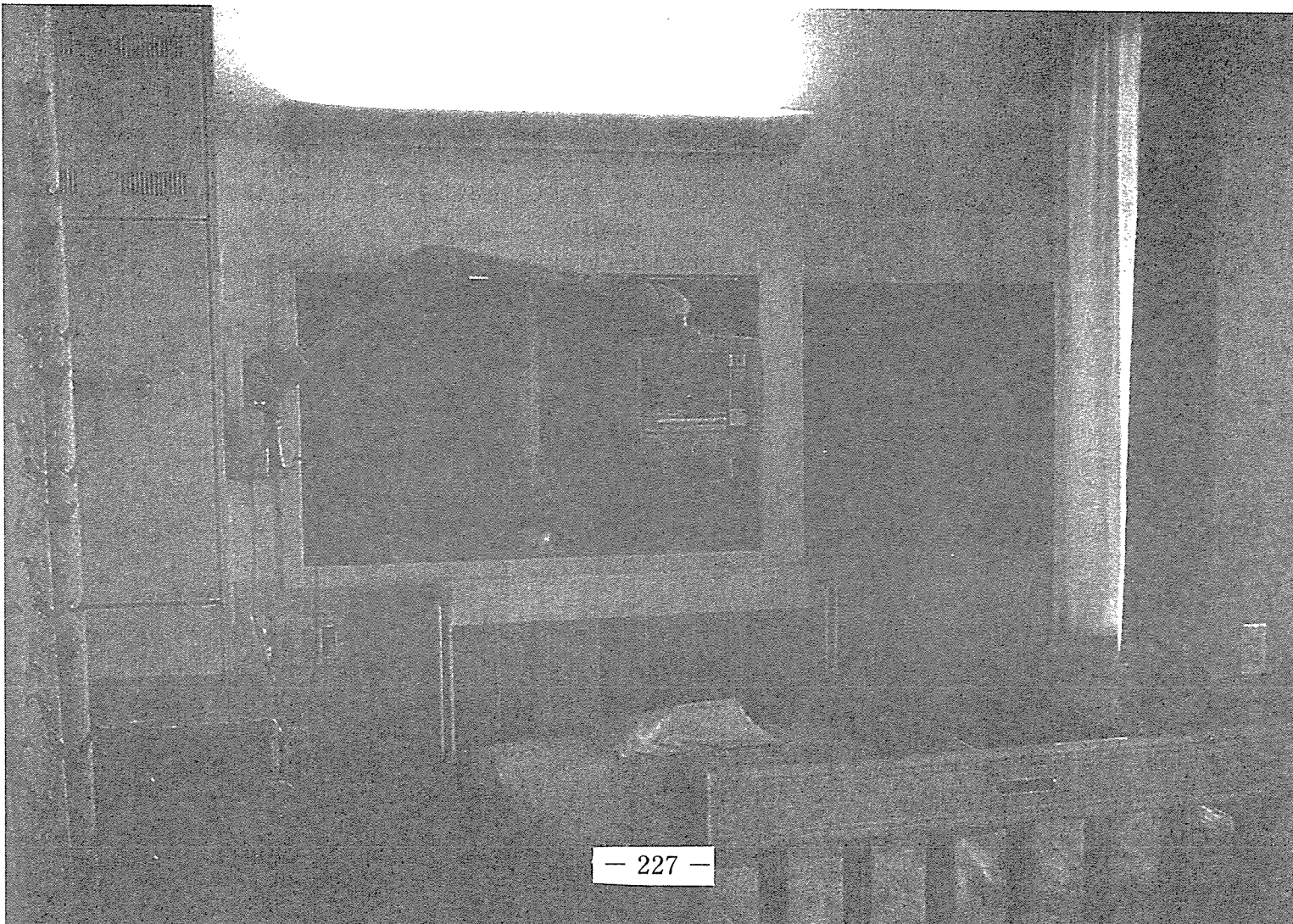
# 情報通信で高度化する 医療と病院の姿

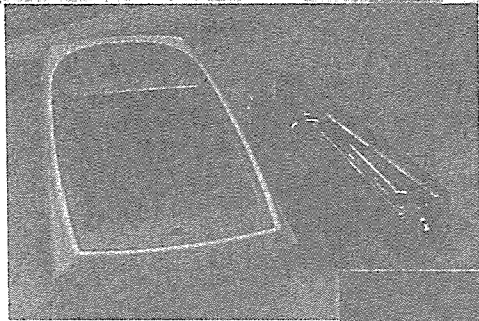
情報通信の応用分野として、医療が注目を集めています。治療や診断情報、さらには医事会計から薬品の在庫管理といった、医療に関するあらゆる情報が入手できる“電子カルテ”の利用やその拡大は、情報通信と医療の関係をより強めていくものと思われます。情報通信を積極的に応用している医療現場を訪ね、両者が融合している姿を紹介してみましょう。



国立成育医療センターで利用されているベッドサイド端末。この端末を活用して、入院患者やその家族へ診療情報の提供、医療スタッフへの診療支援が行われている。ベッドサイド端末のアーム基部には、バーコードリーダーが置かれている。  
(資料提供：大原 信氏)

富士通のe-Japanモデルルーム“netCommunity”のデモンストレーション・スペースにおける“電子カルテ”など、医療の情報化の展示状況。



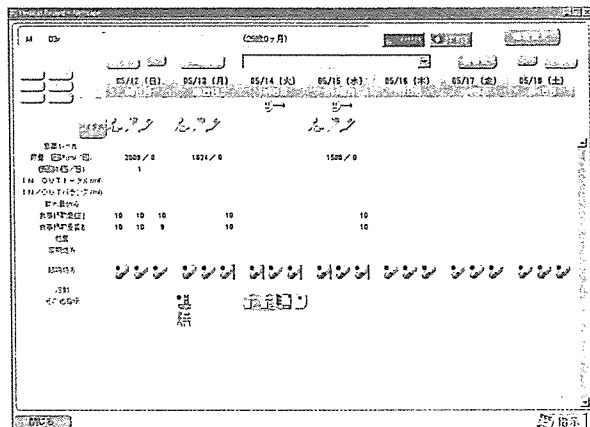
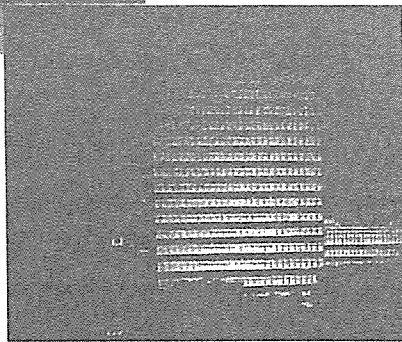


看護師が利用する端末。右は大きさを比較するためのホットキス。(資料提供：秋山昌範氏)

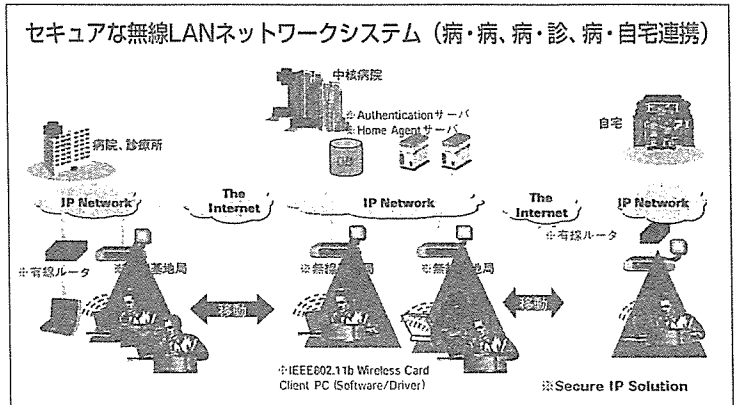


国立国際医療センターでは端末とのデータのやりとりには無線LANがインフラとなっている。(資料提供：秋山昌範氏)

新宿区戸山にある国立国際医療センターの外観。(資料提供：秋山昌範氏)



電子温度版の基本画面 (資料提供：秋山昌範氏)



ユビキタスネットワーク時代に向けた次世代研究開発ネットワークの在り方に関する調査研究会WG第2会合の資料より (資料提供：秋山昌範氏)

### 情報通信で医療の高度化に 取り組む実例とは

私たちが日常生活の中で健康的に暮らすために、医療分野の発展は重要なことです。その医療は日進月歩の勢いで高度化していますが、その高度化で重要な役割を持っているのが「情報通信」です。医療と情報通信の関係というと、これまでは、遠方の診療所と都市の病院を結ぶ「遠隔医療」などが代表的なものでしたが、最近は「電子カルテ」の利用が高まりつつあるほか、その電子カルテも新しい機能と多様化を併せ持つ、次世代を迎えています。情報通信を積極的に取り入れ、医療の高度化に取り組む病院にスポットを当てるとともに、「e-Japan戦略Ⅱ」や「e-Japan戦略Ⅱ加速化パッケージ」などでも注目される、情報通信と医療の関係を紹介してみましよう。

東京都新宿区にある「国立国際医療センター」は、国際的な対応も可能な高度先端的な医療を行う総合医療機関です。同センターの情報システム部長で、内科医でもある秋山昌範さんは、「同センターでは、次世代病院情報システム「Leaf」を立ち上げ、情報通信を使って、医療の高度化や病院経営の合理化に対応しています。Leafの基礎システムは「医療行為発生時点管理システムPOAS」で、これは病院内の医療行為を詳細なデータとして集め、管理利用するものです」と紹介します。具体的には、病棟での看護師の行為データはPDAから、診療のデータは医師の端末から、検査のデータは検査機器から収集され、データは診療から薬剤使用量や医事会計といった病院の経営に至るまで共有することができるようになっています。

国立国際医療センターでは、Leafを

2002年から稼働させていますが、さまざまな表示システムが利用されており、その一つに「電子温度板」があります。「電子温度板は、入院患者の処置や指示の到着状況などを、医療行為が行われるとともに自動表示するシステムです。患者の状態、診療、検査のアイコンが表示されるほか、検査結果や今後の予定などもわかるようになっています」と続けます。これらの情報は院内ネットワークを使って、さまざまな機器から集められ、リアルタイムで管理できるようになっています。その情報は、その部門ごとのデータベースに蓄積されているため、リアルタイムで大量の情報を扱うことができるようになっています。

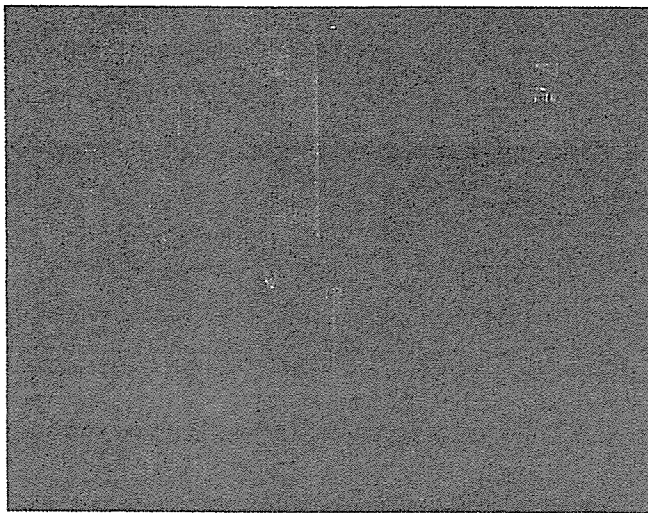
「Leafでは、個々の部門システムのデータベースに情報を保管し、利用する時だけ呼び出すため、容量は通常の院内LANで十分なのです。従来の電子

カルテシステムは、専用のデータベースに情報を蓄積するため、重くなってアクセスが遅くなりますが、Leafではそのようなことはないのです」と秋山さん。そのため医療機関の連携である病診連携も可能となっており、同センターでは新宿区の病院とデータベースを介した情報のやりとりを行っています。「システムそのものは従来のSQLネットを“否定”し、IIOPのモデルを採用してアプリケーションサーバーを使うものです。発想が画期的なせいも、性能を疑う人も多くて困っているんです(笑)」と話します。

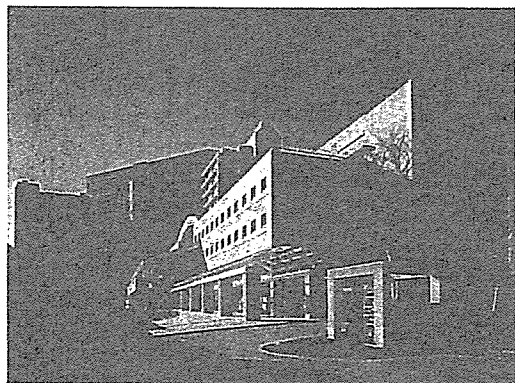
一方、東京都世田谷区にある国立成育医療センターも、先進的に情報通信を医療分野に利用しています。「同セ

ンターは、新生児医療、小児医療、母子医療や小児・思春期・成人期医療を専門分野とする医療機関で、患者やその家族に診察情報の提供は欠かせないという視点から、ITをその分野で利用しています。具体的な利用としては、“電子カルテ”と“ベッドサイド端末”があります」と、医療情報室長の大原信さんは話します。ベッドサイド端末とは、療養生活をおくる患者のアメニティ環境を、より快適なものとするためのサポート端末のことです。この端末では、患者個人の診療情報と、施設やサービスの案内情報の2種類の情報を閲覧できるなど、患者、家族、医療スタッフのコミュニケーションを高める端末としてのイメージがなされてい

ます。「電子カルテの目的は、このセンターの特性から、患者を長い時間にわたって継続的に見つける必要が生じる場合があるため、電子媒体での保存という有効性があげられます。またベッドサイド端末は、当センターが患者のアメニティを重視しており、さらに患者の家族も利用できることをコンセプトにしているために利用しています。また、患者への注射、点滴、内服薬、輸血といった医療行為のリスクマネジメントにも有効です」と続けます。ベッドサイド端末は入院ベッド、デイケアのすべてに設置されており、その数は600を数え、それぞれに12インチのタッチパネル型液晶画面があり、

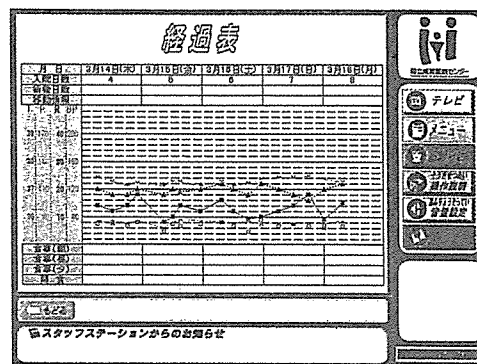


診療対象が幼児・思春期などの子供たちのため、病室の作りもアメニティな感覚に力が入れているという。なお、板ガラス状のものは普通の窓であるが、カーテンの奥から医療スタッフが見守れるようになっており、このような“見守り”も重要な意味があるという。(資料提供：大原 信氏)

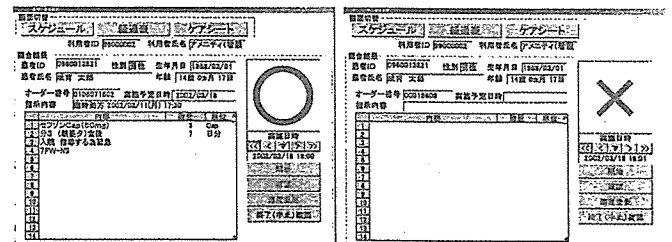


東京都世田谷区にある国立成育医療センターの外観。同センターは2002年3月にオープンしたもので、病床数は500を数えるという。(資料提供：大原 信氏)

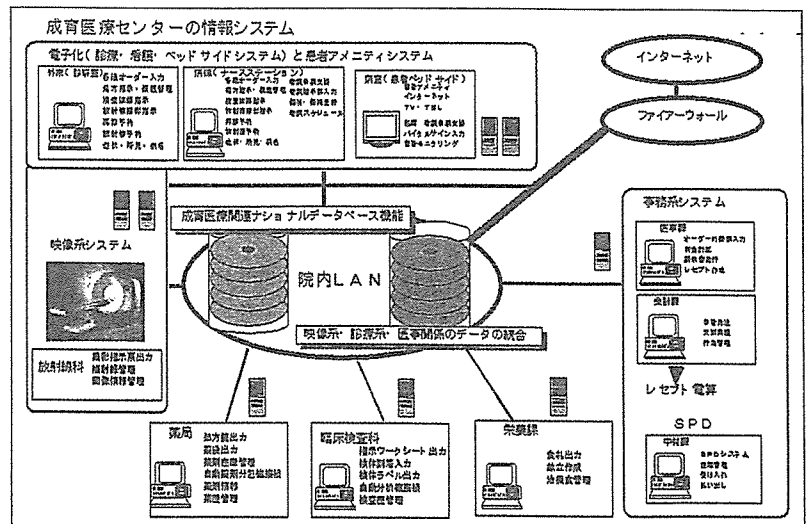
国立成育医療センターの情報システム概要図  
(国立成育医療センターのホームページから)



入院患者のバイタルサインの経過表の画面例。体温や心拍数などを看護師が測定し、結果をその場で入力でき、測定項目はグラフ化して推移を確認することもできる。(資料提供：大原 信氏)



薬剤のバーコード認証システム。点滴などに貼られているバーコードを読み取ると、患者への処方内容と自動照合し、正しければ○印(左)が、間違っていれば×印(右)が表示される。(資料提供：大原 信氏)



TV用リモコンやUSBも付随しています。ベッドサイド端末の利用を高めるものに、“バーコード認証”があります。IDバーコード印刷リストバンドを例にすると、画面に○や×が表示されるため、投薬が患者に対して正しいオーダーかどうか分かるなど、リスクマネジメントで有効なのです。「ネットワークを活かすため、院内インフラの基幹は光ファイバーでベッドサイドまで結ばれており、無線LANは使われていません。それは設計の段階で有効でセキュリティを保証する無線LANがなかったからです」と大原さんは続けます。

ベッドサイド端末のアメニティ機能にはアンケートの画面があり、回答には、“医療行為の流れなどを家族も見ることができて安心である”など好評を得ています。また院内のナースセン

ターなどを結ぶ内線のテレビ電話回線といった機能もありますが、セキュリティや課金といった課題から、インターネットには通じていません。このような情報通信と医療の結びつきを実現するには、その有効性を理解するとともに、利便性を広めていくことが重要なようです。

**情報通信関連企業も注目する、医療と情報通信の関係**

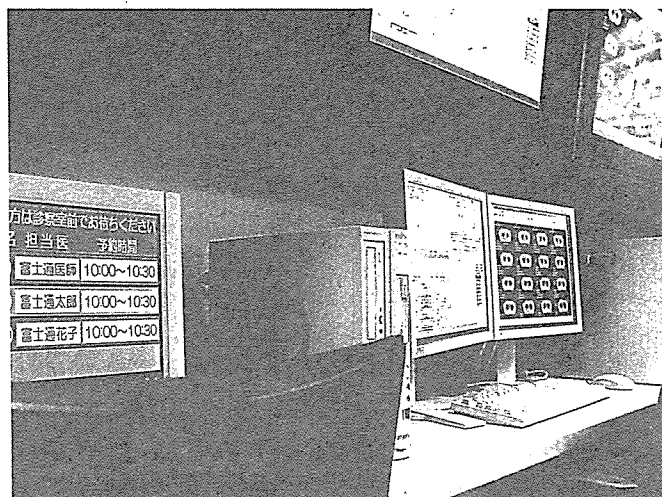
医療と情報通信の結びつきは、情報通信関連企業も大きな関心を寄せています。情報通信分野で幅広い事業を展開している富士通は、東京都千代田区でe-Japanのモデルルーム“netCommunity”を運営していますが、その具体例として、最近、電子カルテをはじめとする医療分野に力を入れています。デモンストレーション・スペース

では、静岡県の“富士山麓先端健康産業集積構想”や首都圏の“東京ベイ・メディカルフロンティア構想”などを取り上げ、さらに近未来の電子カルテとネットワークを活かした、ヘルスケア・ソリューションによる医療の世界を紹介しています。

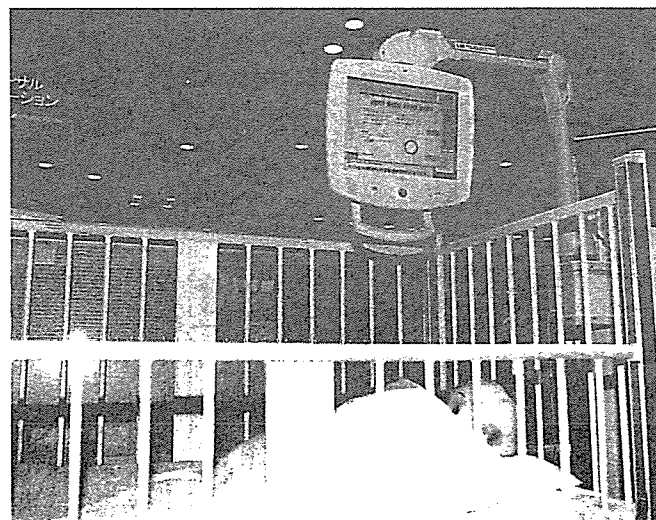
現状の利用例としては、実際に電子カルテを採用している病院をイメージした展示がされており、受付手続き、電子カルテ、当日の診療予定の情報が連携し、そのデータは、実際に医師が使う電子カルテの2面ディスプレイで表示されるなど、臨場感ある展示になっているばかりでなく、電子カルテの構成の紹介、記入作業、さらには今後の診療予約といった外来の流れもデモンストレーションするなど、工夫されています。電子カルテの画面構成は、従来の手書きのカルテを違和感なく画



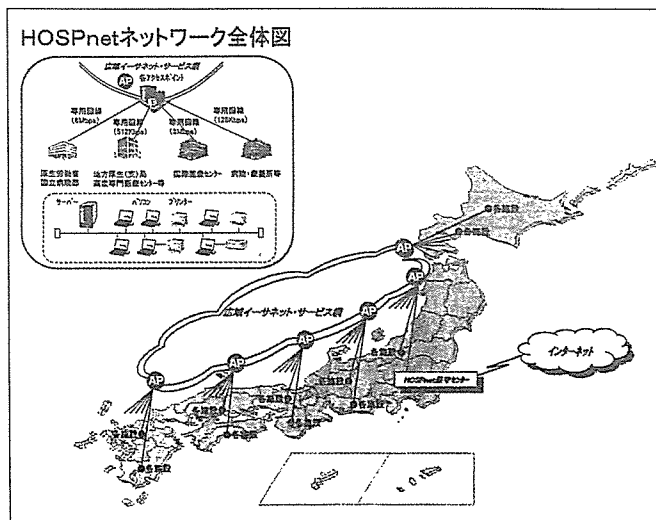
東京都千代田区内幸町にある、富士通のe-Japanモデルルーム“netCommunity”のデモンストレーション・スペース



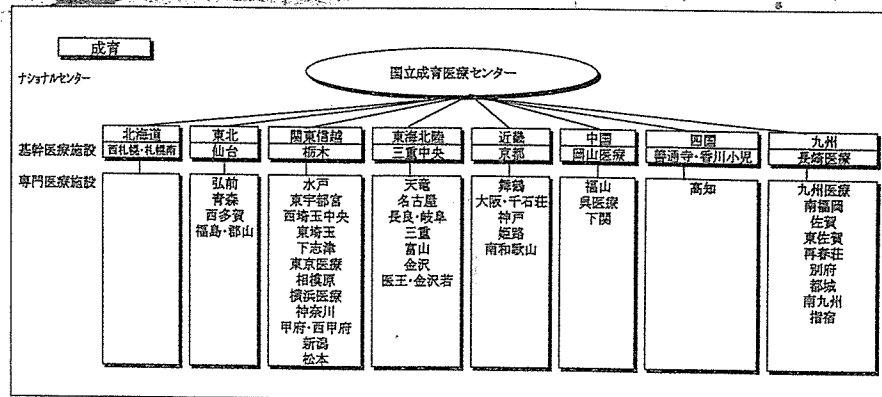
医療の情報化の展示状況。デスクサイドの画面には、胸部レントゲンなどが表示されており、雰囲気も十分。



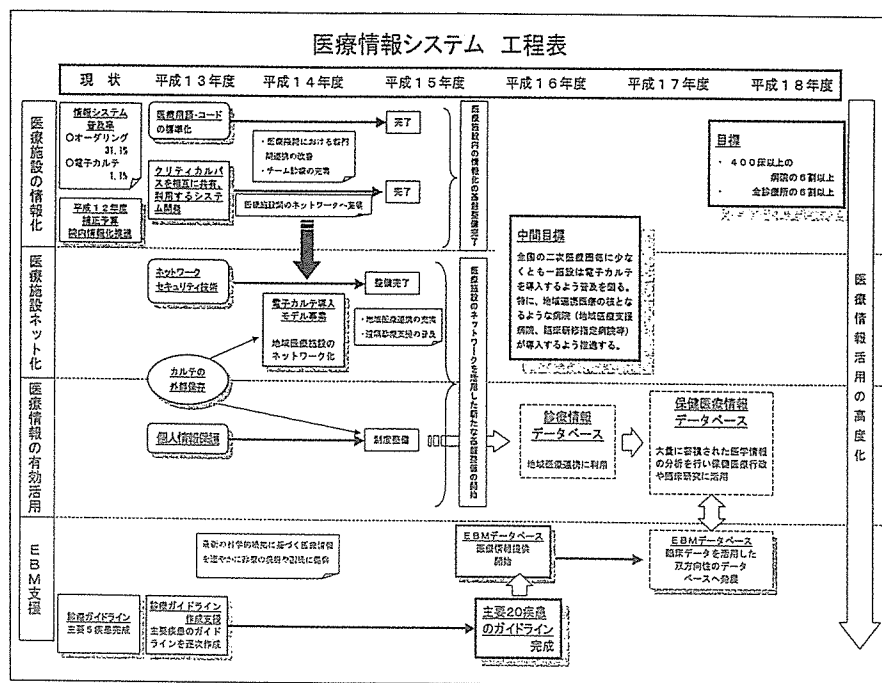
こちらは、ソリューション・スペースに展示されているベッドサイド端末。同端末は、実際に国立成育医療センターなどで利用されている。



HOSPnetネットワーク全体図 (資料提供：厚生労働省)



分野別の政策医療ネットワーク（育成を例としたもの）（資料提供：厚生労働省）



医療情報システム工程表（出典：“保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン”／提供：厚生労働省）

面上にレイアウトし、さらに必要な機能を配置したもので、1999年にカルテの電子保存が可能になったからこのことです。これらに対応する院内のネットワークとしては、基幹ネットワークで1Gクラス、支線の端末系でも100Mクラスが、また無線LANでは、54Mクラスの仕様が一般的な容量と考えています。

**高度で先進的な保健医療を維持・発展させるために**

保健医療分野での情報通信の利用について、これまでいくつかの実例を紹介してきましたが、国立病院のネットワークを利用した代表的なものとしては、“HOSPnet”があります。これは厚生労働省健康局国立病院部、地方厚生局、国立病院、国立療養所、ナシ

ナルセンターなど全国196カ所を専用線で結んでいるもので、平成9年3月より運用されています。このHOSPnetは、国立病院の経営管理業務の効率化を図ることを目的とした、患者数・診療点数などの報告を行う“事務支援系システム”、医薬品の有効性や副作用などの健康被害の防止、診療の質的向上を目的とした“診療支援系システム”、電子メールなどの“共用システム”といった3つのシステムからなっています。

HOSPnetは、国立病院の“政策医療ネットワーク”の基盤ネットワーク機能も有しています。この政策医療ネットワークとは、ガンや循環器病など19の政策医療分野があり、1つの分野ごとに、中核となる“ナショナルセンター”、地方の“基幹医療施設”や“専

門医療施設”といった機能を有する病院をネットワーク化しているもので、最新医療技術情報の交換、臨床研究のデータベースとして利用するなど、各々の政策医療の推進に活用しています。

では、施策としてはどのような試みがなされているのでしょうか。厚生労働省医政局の医療技術情報推進室室長補佐の高本和彦さんは、「保健医療分野の情報化推進プログラムは、政府与党の医療制度改革大綱などを踏まえ、平成13年12月26日に保健医療分野の情報化に向けての“グランドデザイン”として策定されています。電子カルテについては、平成16年度までに、全国の2次医療圏ごとに少なくとも1施設の普及を図り、平成18年度までは、全国の400床以上の病院の6割以上に普及、全診療所の6割以上に普及させることを目標として掲げています」と話すように、具体的な目標値の明記が特徴といえます。

電子カルテがより普及をするためには、「基盤を整備することが何よりも重要です。具体的には用語やコードといった情報の“標準化”で、すでに病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品など5項目が完成しています。症状・診察所見などの5項目も、平成15年度末をめざして作成中です」と続けます。さらに“電子情報セキュリティ基盤”についても、個人情報保護や個人認証・資格認証という観点から、技術、倫理、法を含めたさまざまな視点で情報化に向けた論点整理のための検討会を行っています。ちなみに他の検討会では、基本要件や運用に立ち返った“標準的電子カルテのあり方”も検討されています。

また電子カルテの普及にあたっては、「平成13年度補正で107件分、平成14年度補正で134件分の導入補助を行い、モデル事業の展開として位置づけており、これら電子カルテを先進的に導入している医療機関から、利用のメリットや課題などを公表してもらうなどしています」と高本さん。官・産や病院といった関係機関の努力により、医療の情報化は着実に進んでいるようです。

ユビキタスをデザインするネットワーク誌

# COMPUTER & NETWORK LAN

# 11

2004  
November  
No.253

Ohmshaホームページ <http://www.ohmsha.co.jp/>

連載  
スキルアップをお手伝い!!  
**研究者募集ガイド**  
定点観測レポート  
地上デジタル放送

特集 TCP/IPの実装からリアルタイム制御まで

# 組込み向けLinuxの 活用ガイド

## ユビキタス時代の健康管理 トレーサビリティと事故防止技術

話題

脆弱性情報にどう対処するか

顔情報のリアルタイム計測

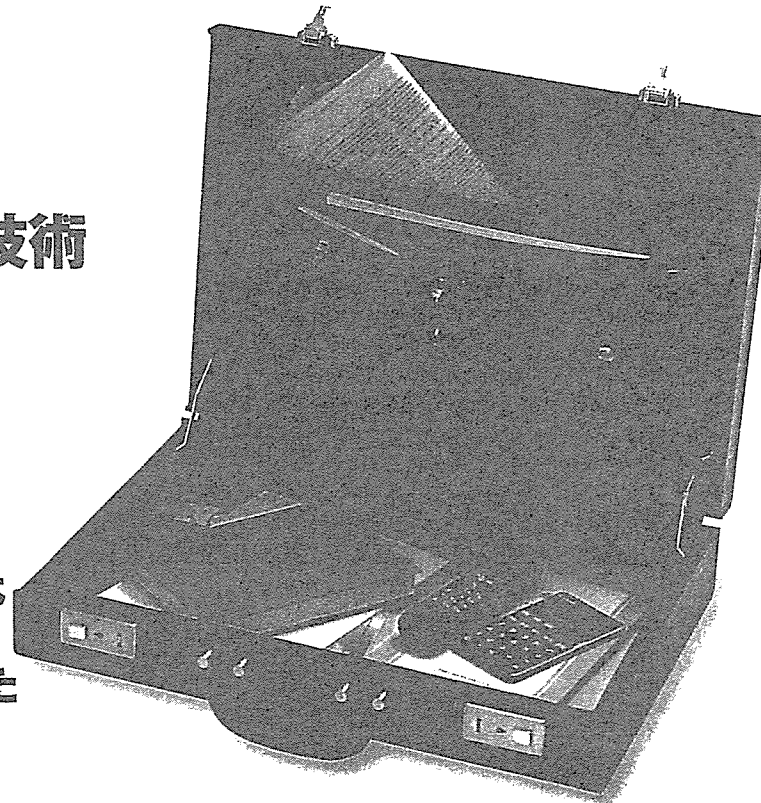
第6世代のユビキタス・コミュニケーター

インタビュー

(独)情報処理推進機構 藤原武平太氏

事例

ユビキタスネットワーク環境を構築した  
佐賀大学医学部



Anniversary



## プライバシーを保護する 匿名認証技術

# 医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

今日の社会では工業化や情報化が進み、遺伝子工学や医療技術の高度化によって、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などについて、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。このような中、医療の高度化、専門分化が進み、それにつれて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であると考えられる。

## 医療過誤対策の事例

医療過誤の対策としては、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おいてきた。1999年度の厚生科学研究班（主任研究者：川村治子）「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」によると、収集総数11,148事例に関して、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。そのうち、内服と注射（点滴・IVHを含む）の与薬関連事例が、合わせてその3/4を占めていた。特に注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めており、その多くは与薬業務に関する事例であったと報告されている。したがって、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられている。

2003年12月24日には「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出され、その中で、医薬品・医療機器などといった「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

秋山 昌範 (あきやま まさのり)  
国立国際医療センター 内科・医療情報システム開発研究部

# 医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

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。

## 米国医学院の報告

### 【1】航空業界のセーフティ・マネジメントに着目

一方、1999年11月に米国医学院は、「To err is human」というセンセーショナルなタイトルの報告書を出版した。「人間は本来あやまちを犯すものである」というタイトルもセンセーショナルであったうえに、これまでにない新しい考え方を提案した内容であったことから、報告書は当時のクリントン大統領をはじめとする各界に衝撃を与えた。従来、医療の質や医療事故は個人の責任と考えられており、安全工学の発展によりシステムやインタラクションにも目が向けられたとはいえ、あくまで責任の範囲は医療施設やグループに限定して考えられてきた。

この報告書で注目すべき点は、医療の質を「安全性」、「根拠に基づく医療」、「顧客満足」の3段階に分け、安全性に関しては政府による規制や統制が重要であるとしたことである。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おいたことである。特に、航空業界のようなハイリスクの組織であるHRO（High Risk Organization）では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を遵守している。そこでは常にリスクがあることを意識しており、どこにリスクがあるのか、それを回避する手段などを常に考えている。そのためのトレーニングやチームワークの必要性なども指摘されている。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。

### 【2】情報システムを活用した医療過誤対策

米国には、すでに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。ボストンにあるBrigham & Women's Hospital（以下BWH）がそうである\*1。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リング・システムによって、医療過誤防止の可能性があるとされている。費用面においても、BWHではコンピュータ化されたオーダリング・システムによって、医療の改善作業が行われ、600万円の嘔吐抑制剤の削減、余分な検査については時間換算で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。

## 日本における状況

### 【1】誤薬投与対策が重要

旧厚生省は2000年8月8日の医療審議会総会に、医療安全対策の推進方策に関する検討議題を提示した。これを受けて医療審議会は、今後医療事故予防対策をめぐる本格的な議論を始める予定である。その内容は、

- インシデント事例の収集・分析システムの確立
  - 医療現場からの自主的なインシデント情報の収集とデータベース（共有）化
  - 収集された情報の分析、マニュアルなど効果的な対策立案および効果の評価
- 医療機関内の安全確保のための院内情報システム化
- 医療安全確保のための調査研究の推進
- 医療現場における医療安全担当者などの人材養成
- 医療安全性に関する教育・研修の強化
- 医療現場における安全性の確保
- 事故防止に配慮した医療機器や医薬品の生産と促進

とされている。その中でも、看護職員は24時間患者の最前線に存在し、医師と並んで医療サービスの最終的な提供者であることが多いことから、医療システム上の問題を反映しやすい。

前述した、医療のリスクマネジメント・システム構築に関する研究班報告によると、医療過誤対策の中心は与薬業務におくべきと考えられており、注射や服薬時における誤薬投与対策がもっとも重要と考えられる。

### 【2】医療事故防止のための3つの概念

米国でのさまざまな提案を参考に、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、2000年3月に厚生科学研究報告書\*2がまとめられた。その指摘によると、医



療事故の予防は「まちがい」、「損傷」、「訴訟」の概念に分けられており、これら3つの概念それぞれが、部分的に重なり合う状態で存在している。このように、医療事故の予防を捉えたうえで、報告書では次のような3つの方法論が展開されている。

まず、まちが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。

次に、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。まちが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。そして、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。

**医療版POSの開発による業務フローの改善**

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、もっとも複雑なサブシステムを形成している。したがって、一つの注射業務において、対象患者、薬剤の内容、薬剤の量、投与方法、

投与日時、投与速度、刺入部の安全性、投与後の漏れの有無といった確認内容が多いので、事故が生じやすい原因となっている<sup>\*2</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、情報システムによって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) とも言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>\*3</sup>。POASとは、従来のような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 (図1)。

事故は予定された業務以外に、突発的に発生した業務でもあり得る。したがって、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した後は、それを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。

**POASによる医療行為の発生時点での管理**

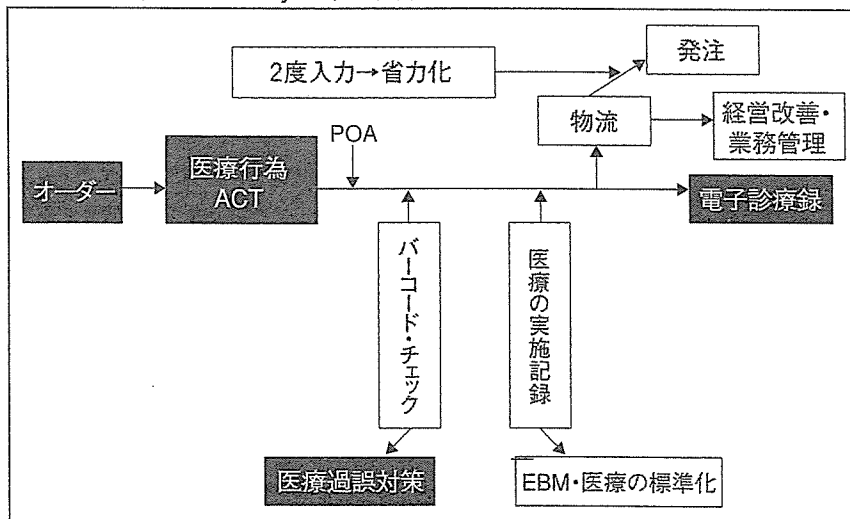
**【1】医療に関する5W1H情報を自動で記録**

実際に、医療行為を発生時点で管理するとは、なにを意味するのだろうか。まず、診療に関わる指示だけでなく、指示受け、実施を含む医療行為の経過や、実績を記録する必要がある。具体的には、オーダーリング・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。

従来のオーダーリング・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

図1 POAS (Point of Act System) の概要



# 医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

てきた。したがって、伝票を運んだり、再利用したり、コピーしたりする手間は大幅に省くことができた。しかし、このデータの単位は、伝票単位であったために、「いつ (when)、どこで (where)、だれが (who)、だれに (to whom)、どういうふう (how)、どういう理由で (why)、なにをしたか (what was done)」といった情報を正確に記録することができない。

たとえば、IVHカテーテルを中心静脈に留置するという作業は、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て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。

すなわち、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5 W1H情報は記録されていない。もちろん、紙でも同様である。チーム医療が重要であることは当然であるが、記録まではチーム医療になっていない部分がある。

そこで、入力自動化を図り、すべての医療従事者の実施記録まで正確に記録できることが望まれる。その場合、もちろん、技術的要件は担保されなければならない。電子カルテは1999年4月の診療録の電子保存に関する旧厚生省3局長通知(現在の厚生労働省)にある、「真正性」、「見読性」、「保存性」を十分に担保できるシステムであり、電子カルテ・システムにおいては、従来医療機関内でさまざまな媒体によって伝達、蓄積、保管されてきた各種情報を、電子的な手段によって一体的に管理、運用できるシステムであることが求められている。

## 【2】医療機関内のトレーサビリティも実現

上記のように、医療行為を発生時点で管理する構造である

POASなどを使ったシステムの理念は、

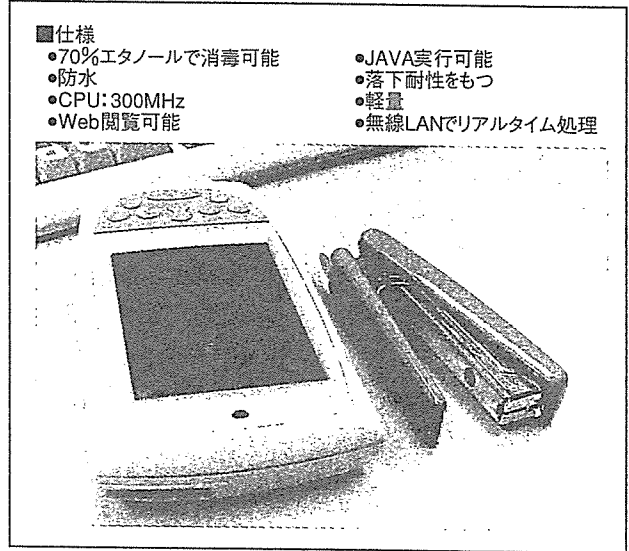
- 業務改善・経営改善
- 医療過誤対策
- 医療行為のデータマイニングによるEBM (Evidence Based Medicine) や包括払い制度

などへの応用である。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、レセプトに上らない医療行為の把握が可能となり、2度入力をなくし、臨床業務の省力化に対応したうえで、物流や患者の動態をリアルタイムに確認できるので、職員の適性配置を可能とした。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。

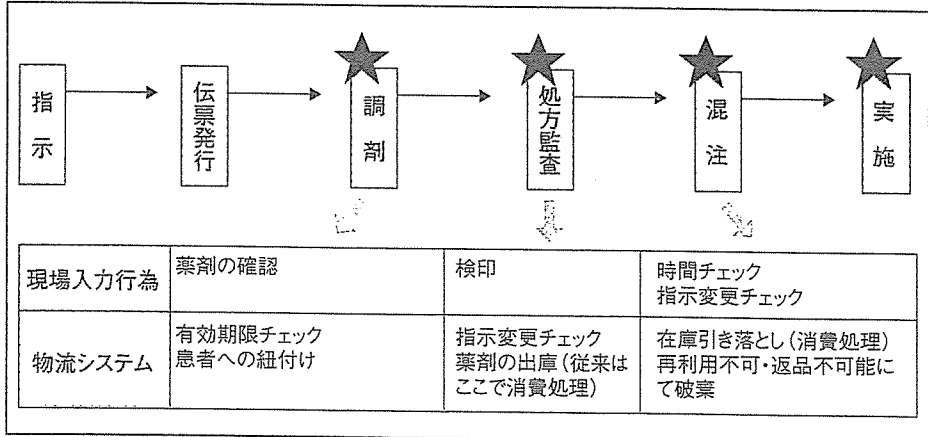
具体的には、たとえば投薬や注射を行う場合、医師や看護師などの医療スタッフの個人識別を行い、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応PDAで次々と読みとり、だれがいつの時点でなにを処方し、だれがいつの時点で実際に患者に投与したか、あるいは投与できなかったという場合なども含め、すべての診療行為のデータ化を図ることとした(図2)。実施入力された時点

図2 院内で利用する携帯端末 (PDA) の概略



- 仕様
- 70%エタノールで消毒可能
- 防水
- CPU:300MHz
- Web閲覧可能
- JAVA実行可能
- 落下耐性をもつ
- 軽量
- 無線LANでリアルタイム処理

図3 医療行為におけるリアルタイムでの確認



でのエラーチェックにより事故を防止することができ、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。

これによって、医療機関内での単品単位、実施単位でのトレーサビリティも担保されることになる。

## POASによるリアルタイムな記録

このシステムでは、従来のシステムで把握できなかったリアルタイムの指示変更が、調剤時、処方監査時、混注時、投与時それぞれに最新データと照合する(図3)。したがって、オーダー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、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

## Column 欧米の医療分野における識別表示の取り組み概要

欧米における、新しいバーコードなどを用いた医療資材の識別表示の取り組みの状況について、実態調査を実施した(2003年10月23日~11月2日)。具体的には、医薬品や医療機器、医療材料へのUCC/EAN-128の普及状況、新技術のRSS合成シンボルをはじめとする、先端情報システムを活用している医療機関や先進関連企業などの実態を視察するとともに、今後の日本における医療分野の情報化推進のため、行政、関連業界の協力体制を強化することを目的として、視察活動を行っている。なお、視察先施設は表1のとおりである。

### ■コード管理機構の取り組み

#### ● 年間19兆円かかる医療ミスのコスト

欧米では、投薬調剤ミス、手術ミス、誤診などを巡り、患者が医師や病院を相手取って起こす損害賠償、それに関する負担増大が大きな社会問題となっている。EAN国際標準によると、医療現場で薬剤管理や、投薬調剤関連のミスが多数存在することが報告されている。たとえば英国では、1万件の深刻な医療過誤があり1,100人の患者が死亡している。また、1999年米国では77万件の医療過誤の被害が発生し、そのうち8万人が亡くなっている。このような医療過誤による訴訟などで、年間1,777億ドル(約19兆円)のコストがかかっている。1日1,600万投薬のうち、2%のエラー率で計算すると、1日当たり32万件の投薬エラーが発生していることになる。

#### ● コード付けでミスを防止

これらのミスの原因は、医療スタッフが組織的に業務を実施できていないことや、似かよった表記の薬剤が多いことからきている。こういったミスを防ぐには、バーコード表示によるデータ管理が有効であり、このうち70%は避けられるミスであると指摘する。日本のGDPの10分の1以下であるブラジル、南米コロンビアでも、病院の投薬単位(Unit Dose)による標準バーコードを活用している事例が紹介され、患者の安全確保のためのバーコード表示には、コストがかかるとの経済的な論理は世界では通用しない

ことが実証されている。

米国コードセンターでは、FDA(米国食品医薬局)が2004年から3年にかけて、すべての医薬品にナショナルドラッグ・コード(全米医薬品コード)による標準バーコードを付けることを義務化し、2004年1月にその旨を公布する予定であるとの情報を得た。米国での規制化の目的は、患者の安全対策と、近年増加している医薬品の偽造防止にある。

WHOの推計によれば、世界の医薬品の8~9%は偽造品で、重篤な副作用などの原因とされており、偽造防止対策が重大な課題と考えられている。

### ■医薬品メーカーの取り組み

#### ● 2004年2月に規制化

FDAの規制化を前に、欧米では患者の安全対策として、医療材料や医薬品など医療資材へのバーコードやRSS合成シンボルなどの識別表示が急速に進んでいる。前述のとおり、FDAは患者安全の観点から医薬品のトレーサビリティをもたせるため、2003年3月にバーコードの推奨規則(Bar Code Label Requirement For Human Drug Products and Blood)を公表し、2004年2月には規制化に踏み切った。そのため欧米の製薬企業では、規制化に向けて着々と対応を進めている。

米国の医薬品業界では、すでにファイザー社、アボットラボラトリーズ社などの、先進大手製薬メーカーによる患者の安全確保を目的とした、医療提供の取り組みが進められている。FDAの規制の前に、すでに患者の安全対策として、医薬品の投薬単位(Unit Dose単位: 医薬品の1錠包装単位、アンプル1本単位、バイアル1本単位)で、「RSS合成シンボル」を表示した医薬品の供給が開始されている。

#### ● すべての医薬品をバーコード対応させた2社

米国ファイザー社のプエルトリコの工場では、Unit Dose単位にRSS合成シンボル(全米医薬品コード・ロット番号・有効期限)を貼付した医薬品を2002年1月から生産を開始し、2003年末までに

# 医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

血漿分画製剤では、ロット番号を伝票記載することでトレーサビリティを担保していたが、その中でITを用いた仕組みが重要である。

複雑な収集、分配を繰り返す血液分画製剤では、単一ロットに含まれる製剤の血液供給元である人は複数になる。それらがさらに収集、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気通貫で管理するには、ITの利用以外には困難である。さらに、今回の薬事法改正によって、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しても管理可能な、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って構築されており、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。

## バーコードや電子タグの活用

このような医療機関内のトラッキングを円滑に行うためには、製造段階でのソース・マーキングが必須であるが、現状でのマーキングは流通レベルでも半数程度であり、消費レベ

100%バーコード表示がなされている。

包装サービス部・副部長のリッチ・ホランダ氏によると、バーコード対応は患者の安全向上のための大規模なプロジェクトとして取り組んだという。取り組みの発端は、2001年に「医療ミス記録と防止のための全米連絡協議会（NCC-MERP：National Coordination for Medical Errors Recording And Prevention）が発表した白書である。この白書から、ファイザー社が病院の現場を改善するチャンスだと感じ、新しく開発されたRSS合成シンボルの採用を決定している。

アポットラボラトリーズ社では、米国の病院での投薬調剤ミスを減少させる目的で5年前に着手した。アンプル・バイアルなどの取り組みは、対象の医薬品は1,100種類、ラベルは5,000種類、スペック（仕様）は6,000種類におよぶという大プロジェクトとなり、現在では、すべての医薬品がバーコード表示されている。

戦略マーケティング統括マネージャのローリー・ヘルナンデス氏は、すべての医薬品のラベル変更、スペックの変更、新技術のRSSの導入を実施、世界で最初にすべての医薬品にバーコード貼付を実現した企業を誇りに思うと語っている。

### ■医療機関の取り組み

欧米の医療機関では、薬剤部が中心となった調剤ミス防止対策として、院内でバーコードを貼付して患者の安全対策を実施している。欧米の医療機関では、IT化は必ずしも進展しているとは言えないが、調剤や投薬ミスの防止、在庫管理の徹底に対しては、医療機関のスタッフが熱心に取り組んでいる。

特に、院内の薬剤部が中心となって取り組んでおり、その一環として、視察先医療機関のすべてで、Unit Dose単位で院内独自バーコードが活用されている。また、医療資材などを製造している企業に対するソース・マーキングの要望も高く、医療機関サイドでは、「No Bar Code = No Business」で医療資材を選択する動きも活発化し始めている。

### ■日本での課題について

このように、欧米では医療資材に関して、識別表示の新たな潮流が生じており、今後日本市場に大きく影響を及ぼすことで、わが国も対応をせまられることになるだろう。

医療資材への識別表示の標準化を進めるうえで、下記が解決すべき課題と考えられるが、その解決に向けて、関連各位の理解と取り組みの協力が求められる。

- Unit Dose単位でのソース・マーキングが必要である  
→ 医薬品、小物医療材料へのRSSシンボルの導入と活用
- 医薬品の業界標準商品コードが必要である  
→ GTINの活用
- トレーサビリティに適合するJANコードのあり方研究  
→ 米国のNDC（全米医薬品コード）の研究（企業合併や社名変更しても、米国のNDC（全米医薬品コード）は変化しない）
- 医療機関における患者の安全確保を中心とした情報システムの構築が必要  
→ 投薬チェック、トレーサビリティ体系の確立

表1 視察先施設

	欧州	米国
コード管理機構	EANインターナショナル（ベルギー）	米国コードセンター（ニュージャージー）
企業	ノバルティスファーマ社（スイス） アロガ社（スイス）	ファイザー社工場（プエルトリコ） カーディナルヘルス社（シカゴ） アポットラボラトリーズ社（シカゴ）
医療機関	A.Z. ブリュージュ病院（ベルギー） ツイー・ステーデン総合病院（オランダ）	モンテフォーレメディカルセンター（ニューヨーク） ペンシルバニア大学病院（フィラデルフィア）