

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子
カルテシステム等の開発と管理に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 名和 肇
平成20（2008）年3月

目 次

I. 総括研究報告書

医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテシステム等の開

発と管理に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

資料：Orlando, Florida June 6, 2007 関係書類

名和 肇

II. 分担研究報告書

病院内外のトレーサビリティに関する調査研究・・・・・・・・ 47

資料：The “ SmartLog ” Project Christian Hay, GS1 Switzerland

BRIDGE Project Pharma Traceability

TURKISH DRUG & MEDICAL EQUIPMENT NATIONAL DATA BANK PROJECT

秋山 昌範

III. 19年度研究班会議資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 91

IV. 研究協力者報告書

・病院内外のトレーサビリティに関する調査研究（トレーサビリティシステムに国際標準規格を用いることによる生産性の向上に関する研究）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 96

小塩 篤史

- ・海外におけるトレーサビリティ関連プロジェクトの動向整理・・・ 99
- ・欧米製薬企業における RFID 等の活用に関する動向整理・・・・・・ 113

みずほ情報総研株式会社

V. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 129

VI. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 133

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテシステム等の開発と管理に関する研究

主任研究者 名和 肇 東京医科大学医療情報学講座教授

研究要旨 従来バーコード等は流通の問題として捉えられることが多かったが、1999年にIOM（米国医学研究所）が、医療事故に関するレポート「To Error is Human」を出版して以降、医療安全・患者安全を確保するためのシステムの必要性が指摘されて、現在では医療安全・患者安全の観点から医薬品や医療材料にバーコードや電子タグ等のシステムを利用するという認識が広まりつつある。しかしながら現段階において、医薬品や医療材料の単品にソースマーキングがされておらず、院外～院内まで連携した患者一人一人に対する医薬品のトレーサビリティをリアルタイムに確認する方法はない。したがって、これらの利用に関し検討はされているものの、実情では実施する際の多大な負担が不安材料と考えられており、院内に限っても実行している医療機関は必ずしも多くない。また、改正薬事法の施行により、特定生物由来製剤については詳細なトレーサビリティが求められることとなり、これによる関係者の負担は極めて大きいものである。

本研究はこれらの現状の問題を打破すべく、医療資材（医薬品・医療材料）にバーコードあるいは電子タグをソースマーキングしベッドサイドまでトレーサビリティを確保する事で患者安全を担保する為の課題を整理する。具体的には、製薬企業（工場部門）から卸業、医療機関という各段階において、実現に際して必要とされるコンテンツに関する問題あるいは費用面、適合性等に関する問題等について具体的に検討を行うものである。また、文部科学省、経済産業省や総務省の電子タグ実証実験とも協調して研究を行った。また、電子タグについては、自民党 科学技術創造立国・情報通信開発推進調査会においてその検討を要求されている。

最終年度である今年度は、トレーサビリティシステムに国際標準規格を用い、ポイント情報による情報のネットワーク管理という新しい世界標準の考え方で各業界間をリアルタイムに連携する仕組みの研究を行い、同時にトレーサビリティのツールとしての電子タグやバーコードの標準化について調査研究を行った。医薬品は加工（医薬品の混ぜ合わせ）が発生するという面で、個品管理が難しいといえるが、患者安全すなわちベッドサイドにおける安全安心の担保を得る為には、個品管理（SGTIN）によるトレーサビリティの確保が必須となる。そこで海外における個品管理によるトレーサビリティ関連プロジェクトの動向調査を行い、患者安全の観点だけでなく、生産性向上の観点をいれる事で、トレーサビリティの確保のメリットをより明確にした。以上を基に、今後の日本国内における医薬品業界の国際標準に合わせた標準化対応の必要性を提言した。また国際標準化組織であるGS1 Healthcare(旧 GS1 HUG)と連携し、Global Conferenceに3回（平成19年6月米国オーランド、10月ロンドン、平成20年2月スペイン）参加して日本の状況説明等を含めた発言を行なった。

分担研究者

秋山 昌範
東京医科大学医療情報学講座客員教授
土屋 文人
東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
原 明宏
日本薬剤師会理事
吉野 信次
国立国際医療センター病院薬剤部長
山本 和久
アベンティスファーマ株式会社生産本部生産

技術部マネージャー

宮地 秀之
日本医療機器販売業協会情報部会システム開発
ワーキンググループ委員
森久保光男
医薬品卸業連合会卸問題検討委員会委員

A. 研究目的

1999年のIOM（米国医学研究所）が出版した医療事故に関するレポート「To Error is Human」以降、医療安全を確保する為の医療システムの必要

性が指摘されてきたが、現在では院外から院内までの一気通貫したリアルタイムなトレーサビリティ確保の必要性が患者安全及び物流の効率化の為に重要であると指摘されている。またベッドサイドにおける医薬品の誤投与等のヒューマンエラーを完全に防ぐには、患者IDに紐付けた医薬品の個品管理が必要となってくる。

従って本研究では世界の標準化動向を調査研究し、現状の日本国内の標準化動向及び各医療関係産業業界の動向まで調査研究した上で医療安全・患者安全を確保する為の医療資材（医薬品・医療資材）を対象に院外～院内（ベッドサイド）での一気通貫したリアルタイムなトレーサビリティ（トラック&トレース）を実現する為に克服すべき課題を明らかにし、今後の日本の医療関係産業界の方向性を提言する。

B. 研究方法

海外におけるトレーサビリティプロジェクトの動向調査等から、世界の標準化動向を調査し、さらに国内におけるトレーサビリティプロジェクトとも協調して調査研究を行った。同時に院外～院内での一気通貫したトレーサビリティを実現する為の課題について検討を行い、今後の日本国内の医療産業界の方向性について検討した。

さらに国際標準規格を用いることによる生産性の向上効果に関する既存研究のレビューとシステムダイナミクスというシミュレーション手法を用いてモデリングを試み、独自規格の使用が費用の増大につながる可能性を指摘し国際標準規格を用いる利点を明らかにした。

（倫理面での配慮）

本研究は患者のプライバシー情報は取り扱わないが、患者への適用面での検討を行う際にはプライバシーについて十分な配慮を行う。

C. 研究結果

GS1 Healthcare では、既にSGTINの議論は終了しており、次に「Product Traceability」の議論に移行している。新しく世界のスタンダードとなりそうな「EPC global Network」とは、医療資材等を個品管理（SGTIN）し、リーダーが読み取ったIDを基に、その番号に紐付いた情報を世界中からインターネット経由で検索できる仕組みである。（各機関からデータを収集して中央で集中管理するのではなく、各機関に分散したままで中央ではそのデータの所在のみを管理する）その媒体として電子タグやバーコードを使用したパイロットプロジェクトが各国で実施されている。ただしデータキャリアとして電子タグを用いるか、

バーコードを用いるかは問題ではなく、データキャリアに書き込む情報は必要最低限の情報のみで、この情報を基に必要な情報のみネットワークを介して取りに行くという仕組みの為、SGTINに対応した仕組みであるEPC-ISと同様の仕組みであれば各段階での必要な情報の粒度が異なってもその都度必要な情報のみ得る事が出来る。また日本国内においても平成19年度の経済産業省の「医療分野における電子タグの適用調査及び実証事業」において、EPC-ISに準拠した仕組み（SGTIN対応）を用いて院外～院内（ベッドサイド）までの一気通貫したトレーサビリティを確保する検証を実際の医療現場で行い、有用性の検証が行われている。

基礎的なシミュレーションモデリングによる独自規格採用の場合は、国際標準を採用する場合に比較して、コスト面・生産性の面で大きなデメリットがあることが明らかになった。また、海外動向調査によると、スイス・英国・EUにおける各プロジェクトでは、医療安全の観点だけでなく、製造、流通、医療機関の医療資材のトータルなサプライチェーンにおける生産性向上を観点から、トレーサビリティ確保のメリットを追究していることが判明した。

各国のプロジェクトについては、「Smart-Log」（スイス）プロジェクトと英国におけるABPI（Association of the British Pharmaceutical Industry）が主体となり行っているプロジェクトと「BRIDGE」（EU）プロジェクトと「National Data Bank」（トルコ）プロジェクトについて調査を行った。

スイスにおける「Smartlog」プロジェクトでは、医療用麻薬製品すべてを対象としてトレーサビリティを確保することで、サプライチェーン全体の透明性を確保し、偽薬防止による医療安全の向上および製品品質の向上を目指している。また、システム的には、各業界に分散したデータを系統的に連携するために最低限必要なインターフェースに関する技術要件の洗い出しを目標としている。なお、トレーサビリティに必要なデータのキャリアは、コスト面から2種類のバーコードを採用している。

英国では、ABPI（Association of the British Pharmaceutical Industry）が中心となり、偽薬防止とトレーサビリティ向上を目指して、電子タグとバーコードを使用したパイロットプロジェクトを実施している。

EUにおいては、GS1本部も参加している「BRIDGE」プロジェクトが実施されている。本プロジェクトは、電子タグとEPCGlobal

1 標準を複数産業に適用することにより、サプライチェーンの効率化を目的としている。その1つとして、医療分野におけるサブプロジェクトの目的は、前述のスイス・英国と同様であるが、システム基盤として、電子タグとEPCを利用した製品をやりとりするために使われるシステムの国際標準である「EPCglobal Network」を採用している。

またトルコにおけるプロジェクトにおいては、トルコ政府が「Regulation」として推進しており、GS1 参加国からも非常に注目が高い。国内に流通する全ての医薬品・医療機器のコードの標準化（SGTIN 対応を義務付け）及び SCM 上の全ての関係団体のコード化を目指しており、最終的にはほぼ完全なトラック&トレースの実現を目指している。米国ファイザー社等はトルコ国内における全ての医薬品・医療機器の SGTIN 対応が可能であると明言している。

上記4つのプロジェクトにおいて、共通な点は、バーコードや電子タグに記録され、トレーサビリティ実現に必要なコンテンツ（製品IDとシリアル番号）については、国際標準を採用していることである。また、医療品の流通・消費情報については、国際標準として推奨されているしくみである「EPC-IS」と同様に、各機関からデータを収集して中央で集中管理するのではなく、各機関に分散したままで中央ではそのデータの所在のみを管理するしくみを採用している。

また欧米製薬企業の調査の結果、各社の共通認識として下記3点が挙げられた。

1. 米国カリフォルニア州の e-Pedigree の 2009 年 1 月実施は難しい。
2. 現時点の技術水準とコスト水準から判断して、電子タグでの対応は難しい。
3. シリアル番号による個品管理は必須なので、当面の間は、

1 次元コード：GTIN+シリアル番号

2 次元コード (Data Matrix)：GTIN+シリアル番号+ロット番号+有効期限

を採用する方向性である。

国内の標準化の動向については、厚生労働省の対応として、平成 20 年 2 月 1 日に発表されたパブリックコメントにおいて医療機器等のコード体系について世界標準からずれていた AI30 の使用を中止し、再度修正版でパブリックコメントを募集しているが、世界標準に近づいた為 GS1 でも非常に注目されている。しかし、日本医療機器販売業協会へのアンケート調査の結果、回答会社 390 社のうち、GS1-128 バーコードを利用している会社は 149 社と 38%である事が判明した。AI30

に関しては、メーカー毎に解釈が異なっており、また自社のマスターとも一致しない為使用されていないのが現状であり、MEDIS-DC データベースに価格情報が入っていない事（業界としては要請している）も課題である。

D. 考察

医療安全・患者安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すためのシステムは、やはり物品を個品管理（SGTIN）できる仕組みでなければならない。個品レベルの管理を行うので、物品はすべての物品に世界にただ一つの ID を振ることが必要になる。その結果、ある瞬間にボトルやアンプルの一本単位をリアルタイムに管理することによって、注射のトレーサビリティ管理も実現する。

患者安全を実現するにはソースマーキングを行いこの流れを製造工場から卸、病院内の薬剤部、病棟のナースステーション、さらにはベッドサイドまでトラック&トレース可能であることが重要である。

平成 14 年改正薬事法により生物由来製剤について、原材料および製造工程の管理から患者に使用されるまでの一貫した安全対策を行う為、製薬業者、医療機関は遡及調査のための記録の保存が義務化されることになっている。ただ有害事象等が起こった際にどの患者にいつ投与されたかを知る為の仕組みであり、その点については非常に有用であるが、ベッドサイド・臨床現場において患者取り違えやオーダ変更等による誤投与等のヒューマンエラーを防ぐためにはリアルタイムな情報連携が必要であり、現状では患者一人一人に対して医薬品のトレーサビリティをリアルタイムに確保する手段は十分ではない。医薬品や医療材料のトレーサビリティを高めるための方策については、個々の分野において IT を利用したものが実現あるいは検討されているが、トータル的な観点からの検討を行っていくべきである。

電子タグやバーコードをうまく活用すれば、患者を中心とした製造、調剤、投与、廃棄などのあらゆる要素がつながった新しい情報基盤をつくるのが可能であり、その構築には、どうやってネットワークをつなぐか、また検索性はどうかといった課題が存在する。それを乗り越えるためにも、各ステークホルダーが密接に連携し日本国内のみではなく世界標準化が何より重要であると考えられる。

現在進められている世界各国の医薬品トレーサビリティプロジェクトは、将来的にサプライチェーンのエンドポイントをベッドサイドまで拡大して行う予定であるが、日本（国立国際医療セ

ンター)では既に世界に先駆けてベッドサイドまでの院内トレーサビリティに対する取り組みが実現しており、また平成19年度の経済産業省での実証実験でもベッドサイドまでのリアルタイムなトレーサビリティがPOAS(Point Of Act System)システムを用いた仕組みで実証されており、日本での取り組みについてGS1を始め欧米の各企業・団体に対して、日本の技術面の有用性・優位性を提案していくべきである。

E. 結論

世界の標準化動向および欧米製薬企業の動向と日本国内の標準化動向をもとにすれば、下記3点が医療関係産業界の進むべき方向性として考えられる。

1. 医薬品業界も国際標準に合わせた標準化対応が早急に必要である。
2. 標準化の内容については、現実に則した対応とし、1次元バーコード(GTIN+シリアル番号)と2次元バーコード(GTIN+シリアル番号+バッチ番号+有効期限)を使用する。
3. 2次元バーコードに関しては、シンボルとして国際標準に合わせ「Data Matrix」を採用する。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Akiyama M. Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System. A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for Hospital Management. Methods of Information in Medicine. 2007;46(6):686-693.
- 2) Akiyama M, Kondo T. : Risk management and measuring productivity with POAS--point of act system. Medinfo. 2007;12(Pt 1):208-212.
- 3) D. Goldsmith, M. Siegel, M. Akiyama : Poster (110): Health Services Planning Improving Hospital Operations Using Bar-Code Capture Data and System Dynamics Modeling Techniques. The 25th International Conference of the system Dynamics Society and 50th Anniversary Celebration
- 4) 秋山昌範: 医療現場における「個人情報」の今～医療情報の活用とデジタルフォレンジック～ IT Compliance Review vol.2:66-69, 2007
- 5) 秋山昌範: 病棟経営研究の必要性—価値観の

衝突を防ぐために. 医学のあゆみ 222(6.7): 465-470. 2007

- 6) 秋山昌範: デジタルフォレンジックを医療安全に活用. リスクマネジメント TODAY10(4): 16-18, 2007
- 7) 秋山昌範: 医療安全のためのトレーサビリティと経営管理—国際動向をふまえて—. 医療器械学 vol27: 372-380, 2007
- 8) 秋山昌範, 土屋文人, Simeon George: 医薬品・医療材料等のトレーサビリティ. 医療情報学 vol27: 233-234, 2007
- 9) 木村通男, 小林利彦, 秋山昌範: 病院におけるマネジメントと情報. 医療情報学 vol27: 235-236, 2007
- 10) 秋山昌範, 名和肇, 鈴木明彦, 中島毅: 電子タグによるトレーサビリティ確保とプライバシー保護. 医療情報学. Vol127: 277-280. 2007
- 11) 秋山昌範: 医療分野における海外の IT 動向～特に Auto ID Labo と FDA や GS1 の取り組みについて. 第 2 回ユビキタス医療シンポジウム: 41, 2006
- 12) 秋山昌範: 医療安全と経営効率化に効果を生むシステム構築. ITVISION (インナービジョン別冊). 12: 10-13, 2006
- 13) 秋山昌範: 電子カルテの現状と透析医療. 日本透析医会雑誌. 21(3): 508-513, 2006
- 14) 秋山昌範: 医薬品バーコード RSS はどこまで使える?. 病院設備 48(2): 187-188, 2006
- 15) M. Akiyama: Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System -, 14: pp321-324, International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) Proceedings ISSN: 1727-1983, ISBN:3-540-36839-6 Springer, Berlin Heidelberg New York. 2006.
- 16) 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にユビキタス情報システム—. 病院設備 48(2): 111-112, 2006
- 17) 秋山昌範: 医療の質とアカウンタビリティ. 日本医事新報. 4311: 1, 2006
- 18) 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
- 19) 秋山昌範, 開原成允: リスクマネジメントのための医療技術. 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. 136-146. 2005
- 20) 秋山昌範, 橋本信也: 医療行為発生時点情報

- 管理. 知っておくべき新しい診療理念. 日本医師会, 80-81. 2005
- 21) 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
 - 22) 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
 - 23) 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
 - 24) 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
 - 25) 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
 - 26) 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
 - 27) 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
 - 28) 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
 - 29) 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. No6. 1-3. 2005
 - 30) 秋山昌範：POAS を用いた機能管理. 情報処理. 46(10). 1183. 2005
 - 31) 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
 - 32) 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
 - 33) 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
 - 34) 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
 - 35) 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
 - 36) 秋山昌範：医療機能評価と IT~医療の質と費用の測定~. 月刊基金. 46(1). 5-7. 2005
 - 37) 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技術による医療プロセス管理~. ジャピック・ジャーナル. 2005(3). 67-78. 2005
 - 38) 秋山昌範：重み増す“デジタル・フォレンジック”の役割. CYBER SECURITY MANAGEMENT. 6(69). 17. 2005
 - 39) 秋山昌範：医療分野における重要性. COMPUTER & SECURITY MANAGEMENT. 6(69). 17. 2005
 - 40) 秋山昌範：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
 - 41) 秋山昌範：情報技術と医療 POAS を用いた機能管理. 情報処理. 46(10). 1183. 2005
 - 42) 秋山昌範：POAS による病院原価管理. 保険診療. 60(11). 7-10. 2005
 - 43) 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
 - 44) 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
 - 45) 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
 - 46) 秋山昌範：情報通信で高速化する医療と病院. 情報通信. 22(3). 5-9. 2004
 - 47) 秋山昌範、中原 孝洋：病院情報システムにおける電子タグの利用—新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ(RFID)の医療応用—. 医療情報学 24(Suppl.) : 130-131, 2004.
 - 48) 秋山昌範、中原 孝洋：医師にとっての診療情報とは. 医療情報学 24(Suppl.) : 252-253, 2004.
 - 49) 中原 孝洋, 秋山昌範, 山西文子, 鈴木明彦：医療行為発生時点管理による注射業務リスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 634-635, 2004.
 - 50) 濱敏弘, 澤井孝夫, 吉野信次, 秋山昌範, 中原孝洋, 齋藤昭太郎：バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムのトレーサビリティとリスクマネジメント. 医療情報学

- 24(Suppl.) : 652-653, 2004.
- 51) 秋山昌範, 中原孝洋, 岡慎一, 八橋弘, 大内憲明, 島津章: 電子カルテにより集積した診療情報のデータマイニング解析. 医療情報学 24(Suppl.) : 870-871, 2004.
 - 52) 秋山昌範: 医療と経営の質を上げるための物品・物流管理. IT Vision No.5 : 24-27, 2004.
 - 53) 秋山昌範: 電子カルテの法的根拠と問題点. 周産期医学 4月 : 494-498, 2004.
 - 54) 秋山昌範: 医療におけるトレーサビリティとバーコード・電子タグ利用～欧米医療情報システムの現状と将来～. Proceedings of NORTH Internet Symposium 2004 : 76-82, 2004.
2. 学会発表
- 1) 秋山昌範. 医療の質とアカウントビリティ. 日本泌尿器科学会四国地方講演会. 徳島. 1月. 2007.
 - 2) 秋山昌範. 患者本位の IT リスクマネジメント～600 万件のデータ解析より分かること～. 兵庫. 4月. 2007.
 - 3) 秋山昌範. 透析における医療情報管理の未来. 第52回日本透析医学会総会. 大阪. 6月. 2007.
 - 4) 秋山昌範. 日本泌尿器科学会中部総会. 奈良. 11月. 2007.
 - 5) 秋山昌範. 第27回医療情報学会秋季学術大会. 兵庫. 11月. 2007.
 - 6) 秋山昌範. 第71回日本消化器内視鏡学会総会. 神奈川. 5月. 2006.
 - 7) 秋山昌範. 第10回日本医療情報学会春期学術大会シンポジウム 2006. 兵庫. 6月. 2006.
 - 8) 秋山昌範. 医療安全とトレーサビリティ: 経営工学から見たリスクマネジメント. 第4回泌尿器科サマーセミナー. 鹿児島. 9月. 2006.
 - 9) 秋山昌範, 名和肇, 鈴木明彦, 中島毅. 血液のトレーサビリティとプライバシー保護に関する研究. 第26回日本医療情報学連合大会. 札幌. 11月. 2006.
 - 10) 鈴木明彦, 高野長邦, 阿部知博, 浅沼宏子, 中島毅, 秋山昌範. 一般病院におけるバーコード・電子タグの利活用の現状. 第26回日本医療情報学連合大会. 札幌. 11月. 2006.
 - 11) 八幡勝也, 針尾大嗣, 松倉聡, 秋山昌範. 医療における情報コミュニケーションとシステム・データネットワークからインフォメーションコミュニケーションへ. 第26回日本医療情報学連合大会. 札幌. 11月. 2006.
 - 12) 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効果. 第34回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2006.
 - 13) 秋山昌範. 米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 第80回日本医科器機学会大会. 神奈川. 5月. 2005.
 - 14) 秋山昌範. 内視鏡における医療情報の活用. 第70回日本消化器内視鏡学会総会. 兵庫. 10月. 2005.
 - 15) 秋山昌範. 物流システム改革による電子カルテシステムへの経済効果. 第34回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2005.
 - 16) 秋山昌範. 医薬品バーコード RSS はどこまで使える?. 第34回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2005.
 - 17) 秋山昌範. 電子カルテ実施記録を用いたリスクマネジメントのためのデータマイニング. 第25回医療情報学連合大会. 神奈川. 11月. 2005.
 - 18) 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～正確な実施記録を収集するためのユビキタス・サービス・プラットフォーム～. 第25回医療情報学連合大会. 神奈川. 11月. 2005.
 - 19) 秋山昌範. POAS で制御する物流システム. 第25回医療情報学連合大会. 神奈川. 11月. 2005.
 - 20) 秋山昌範. 課題講演3: 内視鏡と電子カルテの動向. 第103回日本皮膚科学会総会. 京都. 4月. 2004.
 - 21) 秋山昌範. 教育講演: 医療機能評価と IT (Information Technology: 情報技術) ～医療の質と費用の測定～. 第103回日本皮膚科学会総会. 京都. 4月. 2004.
 - 22) 秋山昌範. セッション2: 医療におけるトレーサビリティについて. 第8回日本医療情報学会春期学術大会(シンポジウム2004). 広島. 6月. 2004.
 - 23) 秋山昌範. シンポジウム: 診療現場における医療安全確保のための情報活用の試み. 第24回医療情報学会連合大会(第5回日本医療情報学会学術大会). 愛知. 11月. 2004.
 - 24) 秋山昌範. 病院情報システムにおける電子タグの利用～新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ (RFID) の医療応用～. 第24回医療情報学会連合大会(第5回日本医療情報学会学術大会). 愛知. 11月. 2004.
 - 25) 秋山昌範. 医師にとっての診療情報とは. 第24回医療情報学会連合大会(第5回日本医療情報学会学術大会). 愛知. 11月. 2004.
 - 26) 秋山昌範. シンポジウム, ICD-10 疫病分類と保険病名との違いと問題点. 第89回日本消化器病学会総会: 特別企画2. 2003.

- 27) 秋山昌範. 特別講演、医療における IT 革命.
第 91 回日本泌尿器科学会総会. 2003.
- 28) 秋山昌範. 特別講演、電子カルテによる医療の
IT 化. 第 102 回日本皮膚科学会総会皮膚科コ
ンピュータ利用研究会. 2003.
- 29) 秋山昌範. シンポジウム、病院管理を行うた
めの ERP (Enterprise Resource Planning) シス
テム. 日本医療情報学会第 7 回春期学術大会
(シンポジウム 2003). 2003.
- 30) 秋山昌範. 特別講演、内視鏡検査における電
子カルテの目的. 第 66 回日本消化器内視鏡学
会総会付置研究会第 2 回電子カルテにおける
内視鏡データの記載および内視鏡画像の保存
に関する研究. 2003.
- 31) 秋山昌範. ワークショップ、電タグのネット
ワーク利活用に関する検討. 第 23 回医療情報
学連合大会 (第 4 回日本医療情報学会学術大
会). 2003.
- 32) 秋山昌範. 特別講演、電子カルテの現状と画
像診断法の課題. 第 28 回日本超音波検査学会.
2003.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

AIDC Data & Serialisation

Tom Heist, GS1 GO

The global language of business

www.gs1.org

Introduction

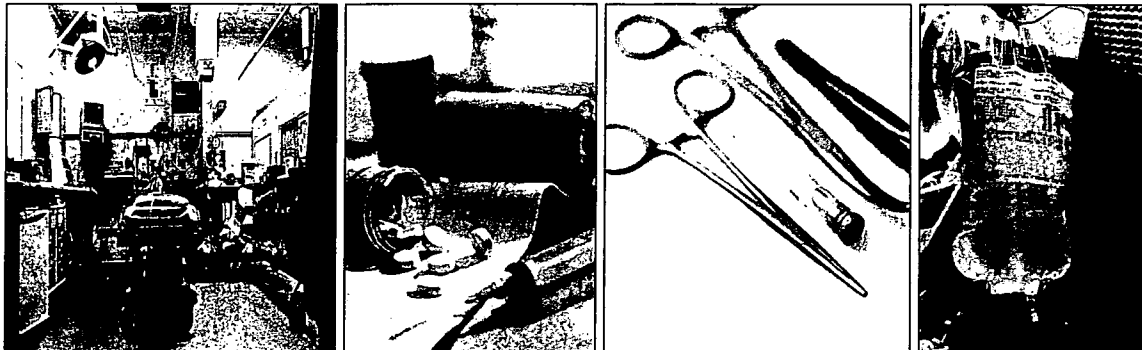
- Overview – Work Group Relationships
- Auto-ID Data Work Group
- Serialisation Work Group

Work Group Relationships

3



We intend to create a healthcare application standard that meets our users' requirements.



4



©2007 GS1

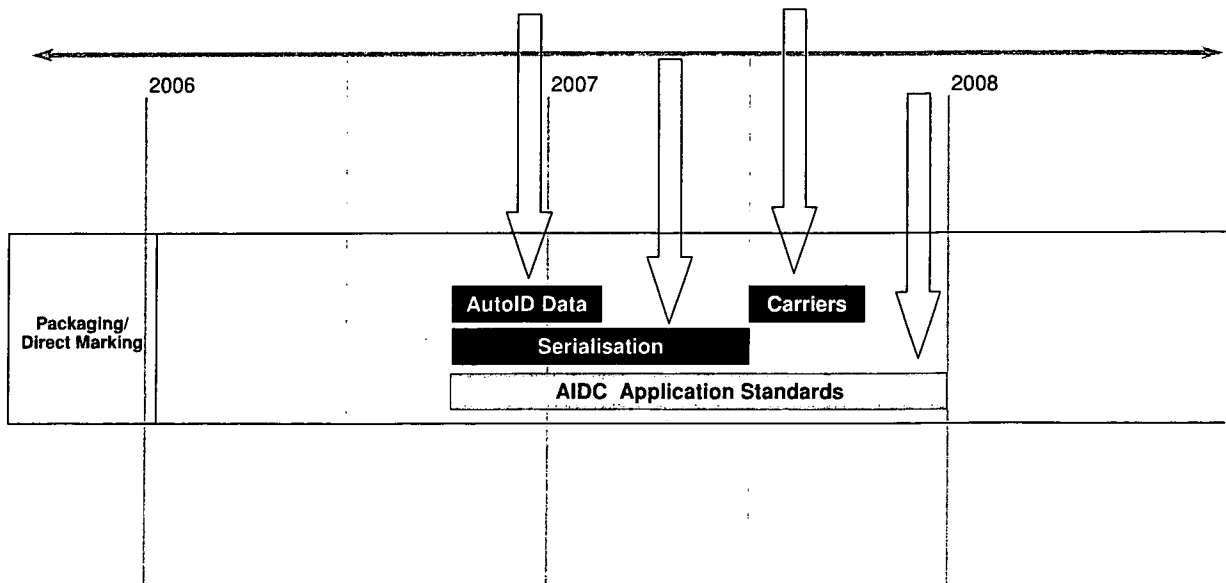
A Healthcare Standard

Must be created to meet:

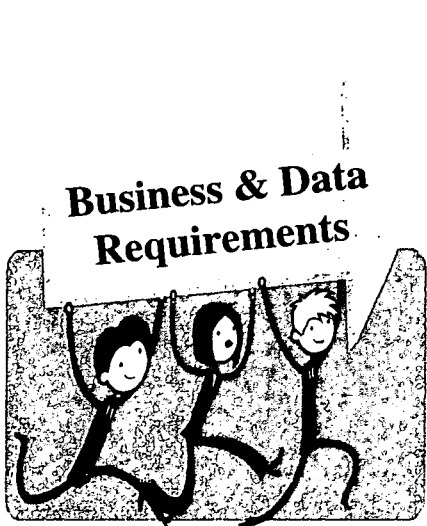
- ✓ Business Requirements
- ✓ Data Requirements
- ✓ Serialisation Requirements
- ✓ Carrier Requirements



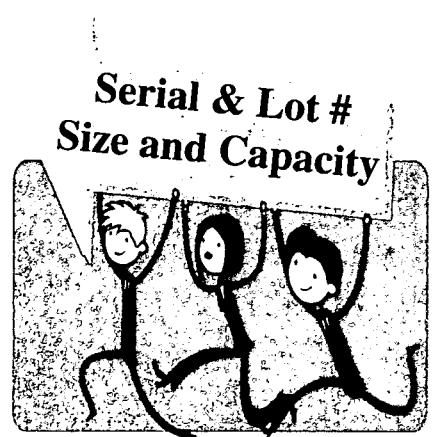
Work Teams versus Roadmap



The Deliverables



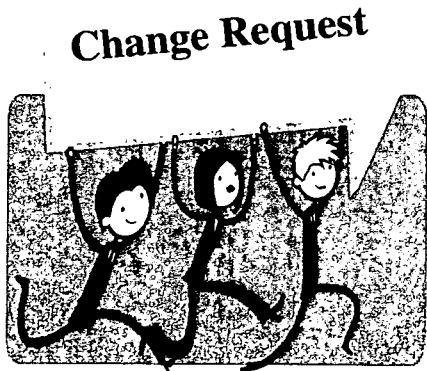
AUTO-ID Data Team



Serialisation Team



The Deliverables



AUTO-ID Data Team



Serialisation Team



Auto-ID Work Group

9



AIDC Data Work Group's Objective

**... identify the business and data requirements
for the automatic identification of healthcare products
with the goal of improving patient safety**





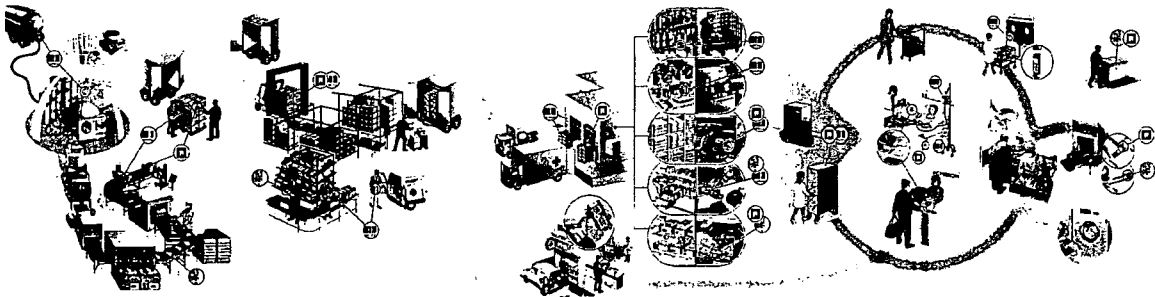
Scope Healthcare Product Areas



- Vaccines
- Biologics
- Therapeutic nutritional products
- Pharmaceutical
- Medical Devices
- Instruments
- Implants



Scope Supply Chain Boundaries



Manufacturing → Distribution → Care Facility

From: Finished Goods

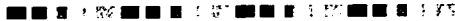
To: End of Treatment





- Gathered the business requirements for data on healthcare products
- Compiled and condensed a list
- Agreed upon content

The approved business requirements have been used to establish data requirements



Business Requirements

I Manufacturer, Wholesaler, Distributor, Hospital, Retailer

NEED a statement of the requirement

BECAUSE the business rationale

Manufacturer	needs to know the expiration in time (not just YYMMDD) for products with a short life cycle	to ensure an expired product is not given to the patient.
--------------	---	---

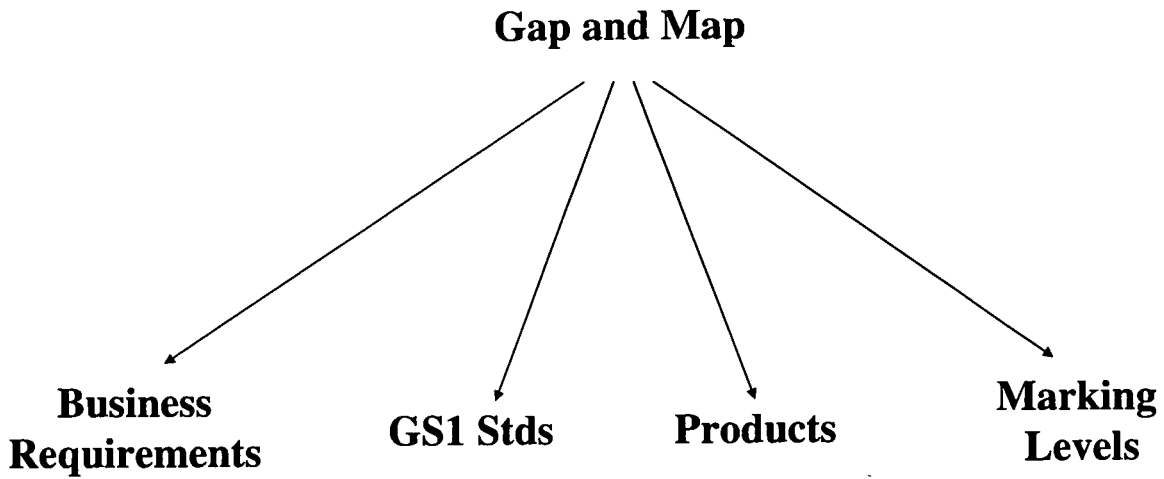


Over 166 business requirements collected from

- Hospital Survey
- Sub – Teams (by product type)
 - Manufacturers
 - Distributors
 - Wholesalers
 - Retailers
 - Hospitals
- Local/Regional HUGs
- Healthcare Organisations
- Regulatory Agencies

- Combined (similar)
- Split (smaller, clearer)
- Scope (in or out of scope)
- Approved
- Parking Lot
- Deleted

YIELD = 60 Final Approved Business Requirements



Manufacturer	needs to know the expiration in time (not just YYMMDD) for products with a short life cycle	to ensure an expired product is not given to the patient.
---------------------	---	---

GTIN

GLN

GSRN

SSCC

Serial #

Lot #

Expiration Date

OTHER = time



Mapping Example

Product

Product Class					
Marking Level	Direct Part Mark	Unit of Use	Carton	Case / Shipper	Pallet
Business Requirement Numbers	#1	#1			
Data Reqmts for Manufacturer	AI(01) GTIN	AI(01) GTIN			
for Repacker					
for Wholesaler					
for Retailer					
for Hospital					



Current Status

GAP ANALYSIS IS COMPLETE

MAPPING IS UNDERWAY

DRAFT REPORT PREPARED

NEED ONLY

- Final Data Analysis Charts
- Team Review and Approval

THEN.... Develop A Plan For Parking Lot Issues

