

しくそのパッケージに用いられる材料が中の薬品に何かしらの影響を与えるかについて逐次調査を行う必要があることも問題として挙げており、こうした問題が業界における RFID 適用を遅らせている要因でもあるとしている。

J&J 社が最近発表した独自に医療分野における RFID 適用状況についての研究報告書では、ここ 5 年間で病院、医薬品サプライチェーンをはじめとする医療分野での RFID 適用割合は 2 桁の伸びとなっている。この成長率は今後 5 年間は続く見通しで、RFID をアイテムレベルで適用することで、特に医薬品を患者が服用するまでの流通経路や医療機器の位置をリアルタイムで追跡・特定し、患者の安全性を高め、各医薬品・医療機器の管理を効率的に行えるようになることが期待されている。また、標準の欠如とプライバシーに対する懸念が RFID 普及の主な障害となっており、バーコードと RFID に互換性を持たせて併用できるようにすることが鍵となると J&J 社は考えている。加えて、病院内では Wi-Fi 技術が普及しつつあり、こうした Wi-Fi プロトコルと統合させられるかについても RFID 適用における将来的な課題のひとつとなっているという。

J&J 社は、現時点ではコスト面での負担が RFID 普及の大きな障害となっているものの、医療ミスの撲滅やサプライチェーンの効率化に RFID 技術が貢献できる点は非常に大きいという点を各医療機関に理解してもらい、RFID の導入を促進していくことが重要だという見解を示している。そしてそのためには、J&J 社のような大手製薬企業が中心となり率先して実証実験を行い、全世界のコミュニティに RFID 技術についての認識を広めることが必要だとしている。

2.3 今後の可能性・将来像について

米国における医薬品市場は、2000 年に FDA が捜査を行った偽薬事件は年間 6 件足らずであったのが、2006 年には 53 件と偽薬をめぐる事件が急増している。そのため J&J 社をはじめとする米国の製薬企業には、米国内にかなり多くの偽薬が出回るようになっており、かつその流通の手口もこれまでより巧妙化してきているという認識が広がっているという。このような状況から、米国では深刻な偽薬問題を抱えるパキスタン、インド、中国をはじめとする諸外国からの医薬品が米国に流入する可能性について懸念されるようになっており、各医薬品への信頼性を高めるための Track and Trace システムが注目されている。

しかし J&J 社では、こうした偽薬の流入防止には Track and Trace がその万能薬として機能するとは考えておらず、医薬品の流通経路認証システム以外に、監視体制および規制・罰則の強化、パッケージ手法の変更、業界における業務プロセスの変更⁷など全てが重要な要素であると認識しているという。また同社は、偽薬対策としてのテクノロジーソリューションでは Track and Trace だけでなく、各医薬品のパッケージおよびラベルに特殊加工を加え、J&J 社の専門家がそのパッケージを手にとればそれが本物の商品であるかどうかを識別できるようにするといった同社の持つ印刷技術・パッケージ技術のノウハウを最大限に生かした対策もとっている。

J&J 社は、米国の医薬品業界における ePedigree への対応と Track and Trace における RFID 適用はまだ暫く先のことで、特にアイテムレベルでのシリアル化については当面は 2D バーコード(Data Matrix)が主流になるという見方を示している。

⁷ J&J 社では、同社が認可した販売業者のみに同社の製品を販売しており、業者間の再販売は認めていない。

一方、医療機器業界では RFID 適用は RF の影響やコストはほとんど問題とはなっておらず、そのサプライチェーンも医薬品のそれと比べて限定的であることから、医療機器・診断薬の売上げ比率が医薬品のそれとほぼ同等の割合を占める J&J 社では、今後医療機器への RFID 適用をさらに拡大して行う見通しである。

J&J 社をはじめとする米国製薬業界は、主に商標の保護に利点を見出し Track and Trace システムに注目している。しかし、業界にとってひとつの大きな問題となっているのは、サプライチェーンの統制を行うための Track and Trace システムを導入する上で欠かせない各商品へのシリアル化を行う上で、どのような「手段(tool)」を用いるべきかを決定できないことにあり、各製薬企業はこれに付随するビジネスケースの策定もできない状況にあるという。また、製薬企業側の Track and Trace における利点は必ずしも卸売業者や小売薬局にとって同じでないことも考慮する必要があると述べている。特に現在各製薬企業の医薬品を全く同じインフラ基盤・手法で取り扱っている卸売業者にとっては、各企業のシリアル化された特定の製品をそれぞれ個別に扱う必要がでてくることなどが問題として挙げられているという。

各医薬品に対する個別 ID 番号の付与およびシリアル化を行うことに対して J&J 社は、「製薬企業はまず実際にやってみることが重要」とした上で、そこからビジネスケースを理解し、それを基盤として本格的なシステム導入に踏み切るかどうかの決定を行うことであるという考えを示している。

また J&J 社は、全米各州および連邦政府でそれぞれ理解の異なる「ペディグリー(Pedigree)」について統一規定を行うために尽力している。具体的には、同社は GS1 EPCglobal の活動を通して医薬品のペディグリーや Track & Trace システムを実現するために必要な技術要件の標準化に取り組んでいるという。J&J 社は今後も社内で RFID を適用したパイロットプロジェクトを多数実施し、こうした標準策定に寄与する方針である。

3 メルク(Merck & Co)社

3.1 組織概要

総収益	226.36 億ドル
純利益	44.34 億ドル
R&D 投資	48 億ドル
従業員数	60,000 名
事業展開国数	140ヶ国以上

* 注) 数字は 2006 年度のもの⁸

米ニュージャージー州 Whitehouse Station に拠点を置く Merck & Co.は、世界に 28 の製薬工場、8 つの研究施設を保持する世界的な大手製薬企業である。元は、現在世界的な総合医化学メーカーとなっている独自の Merck KGaA 社を創設した Emanuel Merck 氏の孫にあたる George Merck 氏が、1891 年に米拠点として Merck & Co を設立したのが事業の始まりである。Merck & Co と独自の Merck KGaA はそれぞれ独立した医薬品企業として今日までグローバルに市場を拡大し、発展している。

⁸ http://www.merck.com/newsroom/fact_sheet/index.html

Merck & Co.(以下 Merck 社)は設立以来、高脂血症、骨粗鬆症、気管支喘息などに対する数多くの主要治療剤を生み出している。また同社は、医療従事者および一般向けに膨大な医学情報をまとめた「メルクマニュアル(Merck Manual)」や化学物質、薬品、および生物製剤の事典である「メルクインデックス(Merck Index)」の発行も行っている。

Merck 社の地域(国)別売上比率は、主に 1. 米国(60.9%)、2. 欧州・中東・アフリカ諸国(22%)、3. 日本(6.5%)のようになっている。

Merck 社は RFID タグを適用した医薬品の Track and Trace パイロットプロジェクトを実施する際に、米大手医薬品卸売業者の McKesson 社、Cardinal Health 社、AmerisourceBergen 社と、カリフォルニア州のペディグリー義務に対応するための EPCIS 情報の交換について 3 年前から議論を進め、最も前向きな姿勢を示した Amerisource 社を同社の RFID パイロットプロジェクトのパートナーとして選んだという。3 年前に開始された Merck 社のこの Track and Trace プロジェクトでは、プロジェクトを実施する上でこうした卸売業者との関係構築を行うのにおよそ 1 年の月日を要し、その後社内でプロジェクトの財源確保のための審議が行われ、2006 年 12 月からようやく実際のパッケージラインやシステムアプリケーションに対する投資を行えるようになったという⁹。

3.2 キャリアとしての RFID の評価・期待

Merck 社は RFID を適用した Track and Trace プロジェクトを行う上で、そのパッケージラインの 1 つに約 100 万ドルの投資¹⁰を行い、およそ 1 年かけてそのプロセス(システム)に変更を加えたという。しかし、Merck 社のような米国の大手製薬企業は、カリフォルニア市場向けに 1 つのラインを維持しているわけではなく、カリフォルニア州で販売される同社の製品は、米国全体における複数のラインで管理している。そのため Merck 社は、結果的にカリフォルニア市場に対応する同社の全てのパッケージライン(およそ 50)に同様のシステム投資を行う必要があり、これには莫大な費用と長い年月がかかることをカリフォルニア州の ePedigree 規制当局に訴えているという。

FDA がこれまで強く RFID を推奨してきたことが、Merck 社がプロジェクトに RFID を適用したひとつの理由である。パフォーマンス面では、複数まとまった製品群のシリアル番号の読取りからサプライチェーンの効率化に至るまで、RFID を適用する利点は広く認識されている。一方で、RFID を適用するためにはゼロからインフラ投資を行う必要があるだけでなく、製品に付与するタグひとつ当たりのコストも約 50 セントと高額である。そのため、コスト面でのこうした負担を考慮し、既存のインフラを用いることができるだけでなく、製品への印刷コストも 1 セントという安価な Data Matrix を採用しようとする動きが業界で見られるようになっている。

Merck 社では、RFID が生物製剤に与える影響や同社のパッケージラインへの投資に対する明確な ROI を特定できない現時点では、それを段階的に導入することが現実的であると考えている。そして、業界全体の動向を探りながら、コストとシステムインフラへの負担が少ない Data Matrix を適用したプロジェクトも並行して実施する予定である。

⁹同社は、このプロジェクトに投資を行う上でビジネスケースの策定は特に行っていない。

¹⁰このシステム投資にはパッケージラインに加える変更だけでなく、エンジニアリング費用などが別途かかる。

3.3 今後の可能性・将来像について

2007 年 9 月に可決された「FDA 修正条項法 (FDA Amendments Act: FDAAA)」では、FDA に対して 2010 年 3 月までに、米国で販売されている各処方医薬品に適用すべき「標準コード (standardized numerical identifier)」を開発するよう命じる内容の項目が含まれている。Merck 社はこうした連邦政府の動きを歓迎している。

各医薬品に付与するラベルを変更するためには、常にその医薬品に関連する FDA の各部門 (骨粗鬆症治療剤であれば FDA の骨粗鬆症部門) から許認可を受ける必要がある。が、各医薬品を担当する FDA の部門ごとにその基準は様々で、場合によってはその医薬品に関連する全ての部門から同意を得られず、認可を受けるまでに非常に長い審議プロセスを経なければならない場合もあるという。そのため同社は、バーコードに含めるべき標準コード (GTIN、シリアル番号など) を含め、医薬品のシリアル化に伴う共通のラベル基準を FDA に策定してもらいたいと以前から考えていたとしている。一方で、Merck 社をはじめとする米国の大手製薬企業は、カリフォルニア州の ePedigree 法対策として莫大な投資を行いつつある現在、将来的に FDA がこうした企業の取組みとは全く異なる標準を開発・策定することがないように、今後業界全体で規制当局と調整を図ることが重要だと考えているという。

RFID プロジェクトにおいて、その骨粗鬆症治療剤製品へのシリアル化を既に完了した Merck 社は、2008 年 2 月から 3 月にかけてペディグリーを行うためのソリューション・プロバイダの選定を行う予定である。同時に、2008 年 3 月に開催予定であるカリフォルニア州の ePedigree 法に関する会議でそれが 2011 年に延長されるかなど、その規制の動きを注視していきたいとしている。

全米に 50 もの生産ラインを持つ Merck 社にとって最大の課題は、ePedigree 法の一環で今後どのように同社の全ての製品にシリアル化を拡大していくかである。Merck 社は、GS1 を RFID の標準化を行っている唯一の国際機関とし、その業界技術標準の策定動向を追うことは非常に重要であると考えている。一方で同社は、FDA には将来的に ePedigree 法を順守する上で業界が満たすべき各種要件 (技術基準を含む) に関する包括的なガイダンスを提示してもらいたいと考えている。

4 ファイザー (Pfizer) 株式会社

4.1 組織概要

総収益	483.71 億ドル
純利益	193.37 億ドル
R&D 投資	75.99 億ドル
従業員数	87,000 名
事業展開国数	150ヶ国以上

* 注) 数字は 2006 年度のもの¹¹

1849 年にニューヨークで創業を開始した Pfizer 社は、現在 (2006 年度) 世界売上 1 位でヘルスケア分野におけるリーディングカンパニーとしての地位を確立している。同社は「より健康な世界の実現のた

¹¹ <http://www.pfizer.com/files/annualreport/2006/financial/financial2006.pdf>

めに(Working for a healthier world)」という企業理念を掲げ、世界 150ヶ国以上で事業を展開している。

Pfizer 社はその総収益の 9 割以上を医療用医薬品事業が占めており、これまでに高脂血症治療薬の「Liptor」や降圧薬の「Norvasc」など数々のブロックバスター薬を生み出している。同社は業界でも最大規模の研究開発体制と研究開発資金を保持し、米国、欧州、日本の 11 拠点において 15,000 人以上の研究開発員が新規物質の発見および新薬の開発に従事している。また Pfizer 社は、こうした医薬品事業の他、畜産・ペット向け動物用医薬品の開発にも力を入れており、年間およそ 2.5 億ドルの研究開発費を投資している。

Pfizer 社の地域・国別売上げ比率は、1. 米国¹²(53.4%)、2. カナダ、欧州¹³(29.3%)、3. 日本、アジア・太平洋諸国¹⁴(12.3%)、4. 中・南米、その他¹⁵(5%)のようになっている。

4.2 キャリアとしての RFID の評価・期待

Pfizer 社は RFID パイロットプロジェクトに対し、これまで巨額の投資を行ってきたが、近年同社の製品に対する値下げ圧力が高まってきたことで、RFID 適用について実利的な観点から考察する必要があるとしている。Pfizer 社がそのパイロットプロジェクトにおいて Viagra などの製品に RFID を適用しているのは、あくまで RFID を基盤とするテクノロジーがヘルスケア業界でどのように機能し、どのような効果を上げられるかを見るためである点を強調する。Pfizer 社では RFID が技術的に成功するかどうかを結論づけることはまだできず、それを確かめるために卸売業者と協力してプロジェクトを実施し、「費用(cost)」「質(quality)」「拡大適用性(scalability)」などの点について積極的な情報交換を行っているという。

現時点で明確なのは、RFID 適用にはタグやリーダーを含むインフラにかかるコストが非常に高いということであり、「費用」と「拡大適用性」については否定的な意見が大勢である。また「質」については、Pfizer 社から送られる輸送箱やパレットを読取るのにどの周波数を用いるべきか、タグをどこに貼付すべきかなどについて卸売業者から具体的な問題提起と解決策の提示を求めている。従って同社は、RFID 適用には、今後もサプライ・チェーンを構成する卸売業者をはじめ、販売業者、薬局など各流通パートナーと様々な意見交換を行う必要があると認識している。

4.2.1 HF タグと UHF タグについて

Pfizer 社がアイテムレベルのシリアル化に HF タグを採用したのには以下の 2 つの理由があったという。

- UHF タグは、液状薬品および錠剤問わず多様な医薬品が梱包された輸送ケースを、卸売業者が読取るには不向きであると判断したため
- パッケージラインで各 UHF タグにコードを記述する際に信号を制御する必要がある。しかし広い周波数領域を持つ UHF タグの信号を遮断することは、パッケージラインにおけるスペースの都合上、物理的に不可能な場合があること

¹² プエルトリコも含まれる

¹³ フランス、イタリア、スペイン、ドイツ、英国、アイルランドなど

¹⁴ オーストラリア、韓国、中国、台湾、タイ、インドなど

¹⁵ アフリカ、中東諸国など

しかし、Pfizer 社のこうした見解が他の製薬企業に一律に受け入れられているわけではないため、同社は RFID を適用したパイロットプロジェクトを実施している他の企業と積極的に意見交換を行っているという。

4.2.2 2D バーコードについて

GS1 Healthcare では、偽薬・詐欺防止と医薬品の認証をめぐるビジネス要件について話し合いが行われているが、法規制を行う上で最終的に重要になってくるのは薬局で販売される医薬品の各アイテムパッケージに載せるデータ(GTIN、ロット番号、消費期限、シリアル番号)である、と Pfizer 社は考えている。そしてこれらのデータを組み込むのに、2D バーコードが 1D バーコードより適していることは、技術的な質などの観点から見ても明らかである。

医療業界では、GTIN、ロット番号、消費期限を併せて表示できる「GS1-128」を、小型の医薬品パッケージに利用するニーズがますます強まっており、省スペースのバーコードとして GS1 DataBar (RSS) が開発された経緯がある。一方で、省スペースでロバストな技術として近年注目が高まっている 2 D バーコード(Data Matrix)は、2005 年 1 月によろやく GS1 標準として認められた。

Data Matrix は古くは米国の航空宇宙産業でプロプライエタリな技術として利用されており、1996 年頃から一般的に利用できるようになったことで、各業界で幅広く適用されるようになった。2000 年から 2001 年にかけて米国ヘルスケア業界は、Data Matrix を GS1 標準として認めるよう共同声明を出したが、Data Matrix は標準として認められないまま、FDA は 2004 年 2 月、2 年以内に全ての医薬品パッケージにバーコードを付与することを製薬企業に対して義務付ける規制を発表した¹⁶。Pfizer 社はこの規制対策として RSS Composite コードを適用し、従来のレーザースキャナでそれを読み取れるようにするシステムを導入した。が、同社は、「Data Matrix が GS1 標準となっていれば、Data Matrix を基盤とするシステムを構築していただろう」としている¹⁷。

2005 年 1 月によろやく GS1 標準として認められた Data Matrix であるが、2D バーコードについては、日本では QR コードが既に各業界に幅広く浸透しているため、Data Matrix を採用することは非常に難しい状況にある。これについては、これまで欧州、米国、日本の GS1 で 2D バーコード標準を統合させるような取組みを行ってこなかったことと、日本側が QR コードも GS1 標準とする提案を一切行っていないことが問題であるという意見も出された。GS1 原則では、2D バーコードという同一コードに多様性を認めないことになっているため、今後日本は GS1 標準になぜ QR コードを加える必要があるかについて各国を説得できる議論を行っていくことが必要だという意見も出された。

4.2.3 GS1 標準との協調プロセス

¹⁶ 主に病院での患者への投薬ミスを減らすことを目的としており、FDA は業界になるべく負担をかけないようにするため、当時の EAN.UCC システムにおける 1D バーコードであれば何を適用してもよいとしていた。

¹⁷ 当時 Data Matrix は標準としてまだ認められていなかったために、技術ソリューションとして業界に広く普及しておらず、CCD スキャナの開発などはまだ行われていなかった。加えて、当時レーザースキャナは 1 台あたり 200 ドル、1D/2D バーコードを読み取るためのスキャナは 1 台あたり 500 ドルかかっていたという。そのため、200~300 台のスキャナを導入する必要がある大病院のコスト負担は非常に大きいものであったろうとしている。

GS1 標準との協調プロセスについては、イタリアがその良い例であるという。1990 年代後半、偽薬と処方医薬品における詐欺行為が深刻な問題となっていたイタリアでは、イタリア保健省が中心となって、偽薬防止とヘルスケア予算の透明性を高めるために、世界に先駆けて医薬品のシリアル化とその Track and Trace システムの構築に着手した。イタリア政府は同プログラムにおいて、各患者ごとに病院名、主治医、処方医薬品情報などを含む情報を網羅した包括的な電子カルテシステムを構築した。

またイタリア政府は、各医薬品へのシリアル化とその Track and Trace を行うための「Bollino システム」を 2004 年に確立している。このシステムでは、各医薬品パッケージに付与された 2 つの 1D バーコードに、イタリア医薬品庁 (AIFA) が独自に発行する「A.I.C.コード」と呼ばれる製品番号とシリアル番号 (Progressive ID Code) をそれぞれ含め、この番号を政府が中央データベース上で総合的に管理できるようにしている。

Pfizer 社の話では、GS1 Healthcare が設立されて以来、イタリア政府は各国の GS1 と緊密に連携しながら、この Bollino システムを GS1 標準に基づくシステムに移行するプロセスを段階的に進めているという¹⁸。

4.3 今後の可能性・将来像について

Pfizer 社は、カリフォルニア州の ePedigree 法については、今後も業界と規制当局との議論の行方を注意深く見守っていく必要があり、業界側は 2011 年への期限延長を求めているが、Pfizer 社は 2 年間の延長期間が十分であるかは疑問であるという考えを示している。

医療業界ではどの技術を ePedigree に適用するかについてまだ決定しておらず、RFID を Pfizer 社の全ての製品に適用する場合、少なくともあと 5~6 年かかると同社は予測する¹⁹。業界は今後 18~24 ヶ月は各医薬品パッケージへのシリアル化を精力的に行うことが予想されるが、Pfizer 社は医薬品サプライチェーンにおける各卸売業者、薬局などの各関係ステイクホルダに必要なシステム導入とインフラが確立されるまでにどの程度の期間を要するかは、現時点では予測できないという。

最近トルコ保健省は世界に先駆けて、各医薬品に Data Matrix を含むバーコードを適用したシリアル化を義務づける規制を発表した。これは最終的にはサプライチェーン全体におけるペディグリーと Track and Trace を行うことを目指すものであるが、第 1 段階ではまず製薬企業と薬局間で医薬品の認証を行えるようにすることを目標としている。そして Pfizer 社は現在、この規制対策としてトルコで Data Matrix を適用したパイロットプロジェクトの準備を進めている。

Pfizer 社はトルコ内に 15 の異なる製薬工場を有しており、そこで生産された医薬品は、トルコ内の同社所有のひとつの流通センターに送られる仕組みとなっている。同社はこの規制対策として、2008 年内に、流通センターに各製品が送られた時点で全ての製品のシリアル化とラベルの張り替えを完了し、特定の薬局に製品を送ることができるような体制を整えることを目指している。Pfizer 社は、トルコではサブ

¹⁸ イタリア政府は、現在、A.I.C.コードの代わりに GTIN を適用し、データキャリアにより多くの情報 (GTIN、シリアル番号の他、ロット番号、消費期限など) を載せられるようにするために Data Matrix を採用したパイロットプロジェクトを実施している。

¹⁹ またその場合の投資コストはおよそ 2 億ドルにのぼると推定している。

ライ・チェーンの管理を効率的に行えるため、トルコ政府の規制については(少なくとも第 1 段階については)、何とか対応できるだろうと予測している²⁰。

同社は、現在カリフォルニア州の規制当局と建設的な対話を進めようとしている GS1 に対しては、業界側がいつまでに何をどこまで対応できるかについてのタイムラインを明確に提示することが重要だとしている。全ての医薬品サプライ・チェーンにおける透明性を Track and Trace によって確立するためには、まず業界全体でどのデータキャリアを適用し、バーコード(タグ)にどのような情報(GTIN、ロット番号、シリアル番号、消費期限など)を載せるかについて合意を得ることが必要である。こうした基準が策定された上で、各ステイクホルダは必要なシステム投資を行い、新しいビジネス慣行や政策が決定される。しかし、それまでにはまだかなりの期間を要することが予想されるため、短期的なソリューションとしては、トルコのように、薬局で製薬企業の中央データベースにアクセスすることで各医薬品の認証を行えるようにすることも考慮すべき、という意見も出された。

Pfizer 社はこれまで実施してきたパイロットプロジェクトの結果に高い満足感を示している。パイロットプロジェクトを行ったことで、同社は同社がグローバルに展開しているパッケージラインにどの程度のシステム投資が必要で、導入までにどのくらいの期間がかかるかについて概算を得ることができたとしている。Pfizer 社では、業界が RFID 適用に否定的な判断を明確に示すまでは、その技術の発展に向けて今後もパイロットプロジェクトへの投資を継続して行う予定である。が、その目的は業界全体への RFID 適用を後押しすることではないとし、将来的な RFID 適用についてはサプライ・チェーンを構成する各ステイクホルダの判断と標準技術の進展が今後その動向を左右することになるという立場を示している。

一方で Pfizer 社では、偽薬対策におけるこうしたシリアル化と Track and Trace に関する技術はその一端を担うものにすぎず、医薬品流通プロセスにおける取引慣行の変更や合理的な規制を構築するなど多面的なアプローチをとることが重要であるという見方を示している。シリアル化と Track and Trace プロジェクトで業界をリードする Pfizer 社は、定期的に世界各国の規制当局との話合いの場に参加し、同社がプロジェクトから得た結果を基に業界の立場から合理的な規制策定について提言なども行っているという。同社は、GS1 Healthcare も世界の各規制当局と積極的な意見交換を行えるよう積極的に取り組んでいるとし、その活動を非常に意義深いものと評している。

また Pfizer 社は、他の製薬企業とも頻繁に議論する機会を設け、アイテムレベルで HF タグを用いる利点など、同社がこれまで実施してきたパイロットプロジェクトで得た情報を全て共有しているという。同社はこのようにオープンに情報共有を行うことで、標準化プロセスを早めることができると信じており、ePedigree や Track and Trace におけるオープンなグローバル業界標準の策定に向けて今後も積極的に取り組んでいく方針である。



²⁰また、欧州製薬団体連合会(EFPIA)も、トルコ保健省と同様の取組みとして製薬企業と薬局間で医薬品の認証を行えるようにするための Data Matrix を適用したパイロットプロジェクトを行う計画を発表している。Pfizer 社はこの取組みを全面的に支持する姿勢であるが、欧州委員会および EU の各市場で実際に規制が布かれるまでは、莫大な資本コストのかかるシステム投資は行わない方針を示している。

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～	首藤絃一	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
秋山昌範、古川俊治、和田則仁	デジタル・フォレンジックと医療	デジタル・フォレンジック研究会	デジタル・フォレンジック辞典	日科技連出版社	東京	2006	307-401
武藤正樹、秋山昌範、佐藤主光、埴岡健一	座談会 日本版P4Pへの期待と不安	医療の質に基づく支払い (P4P) 研究会	P4Pのすべて医療の質に対する支払方式とは	医療タイムス社	東京	2007	195-212
秋山昌範	メディカルインテリジェンス事例	角田雄一	メディカルインテリジェンス—データ二	マーケティングビジョン研究所	東京	2007	82-87

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
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
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
益子研土名、和肇他	インシデント・アクシデントレポートの検討—IVHカテーテル自己抜去に対する対策—	埼玉県医師会誌	647		2004
益子研土名、和肇他	インシデント・アクシデントレポートの検討	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
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	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

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
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
秋山昌範	医療分野における重要性	COMPUTER & NETWORK LAN	23(3)	27-32	2005
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
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～	日本皮膚科学会雑誌	115(11)	1583-1590	2005
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
秋山昌範	POASによる病院原価管理	保険診療	60(11)	7-10	2005
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	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、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	医療情報学	vol26	612-615	2006
鈴木明彦、相山昌範、高野長邦、阿部知博	一般病院におけるバーコード・電子タグの利活用の現状	医療情報学	vol26	144-145	2006
八幡勝也、釘尾大嗣、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-	医療情報学	vol26	7月11日	2006
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)	111-112	2006
M. Akiyama	Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System -	International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) Proceedings		pp321-324	2006
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

秋山昌範	電子カルテの現状と透析医療	日本透析医学会 雑誌	21(3)	508-513	2006
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
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
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
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TODAY	10(4)	16-18	2007
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－	医療器機学	77 (6)	372-380	2007
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
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
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	vol27	277-280	2007
M Akiyama.	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	46(6)	686-693	2007
Akiyama M, Kondo T.	Risk management and measuring productivity with POAS--point of act system.	Medinfo.	12(Pt 1)	208-212	2007

Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System

Masanori Akiyama^{ab}, Tatsuya Kondo^b

^a Sloan School of Management, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, USA

^b International Medical Center of Japan, Tokyo, Japan

Abstract

The concept of our system is not only to manage material flows, but also to provide an integrated management resource, a means of correcting errors in medical treatment, and applications to EBM through the data mining of medical records. Prior to the development of this system, electronic processing systems in hospitals did a poor job of accurately grasping medical practice and medical material flows. With POAS (Point of Act System), hospital managers can solve the so-called, "man, money, material, and information" issues inherent in the costs of health-care. The POAS system synchronizes with each department system, from finance and accounting, to pharmacy, to imaging, and allows information exchange. We can manage Man, Material, Money and Information completely by this system. Our analysis has shown that this system has a remarkable investment effect – saving over four million dollars per year – through cost savings in logistics and business process efficiencies. In addition, the quality of care has been improved dramatically while error rates have been reduced – nearly to zero in some cases.

Keywords:

POAS (point of act system), hospital management, ERP (enterprise resource Planning), financial management, risk management

Introduction

There has been a tendency in medical care to give low priority to management and the improvement of efficiency; medicine has been regarded as a sacred area exempt from such moves. However, in September 2001 the Ministry of Health, Labor and Welfare made public a draft plan of medical system reform because of the need to seriously review the country's medical services. This was brought about both by the harsh economic conditions existing after the collapse of the asset-inflated bubble economy in the early 1990s and the aging of society accompanied by declines in the birthrate. The plan, which not only visualizes reform of the medical insurance system but also pictures an ideal system of medical care for the future, is a comprehensive draft for institutional reform. In concrete terms, the plan calls on medical professionals to respect their patients' points of view and allow patients to take responsibility for decisions regarding their own care, to improve the environment within which information is sup-

plied, to provide high-quality, efficient medical care, improve the quality of medical service, regional medical care security and to introduce the use of information systems in providing medical services. The point of these suggestions is to foster respect for the options chosen by patients, to provide the information necessary for informed decision making, to establish a system that provides high quality, efficient medical service and to build a foundation for public confidence. Because of these proposals, economic efficiency in medical care is becoming an important public issue. In this context, information technology (IT) can serve as a helpful tool. When the improvement of efficiency is stressed, the quality of medical care may tend to be sacrificed. We have developed a system that, utilizing IT, can accurately calculate costs, in a bid to maintaining a balance between efficiency and quality. At the same time, the system can also be used as a yardstick for the measurement and improvement of efficiency.

Materials and methods

Points that need to be addressed

The traditional hospital information system (HIS), built by connecting order entries and the medical clerical system, takes in information about orders and outputs medical payment requests via a medical accounting system, which is actually a payment system. However, this kind of system has the following problems: 1) Although physicians are supposed to enter correct payment information, the information is often incomplete (occurrence of uncollected balance). 2) The data terminals within divisions and those at the HIS are not integrated. As a result, duplicate entries are required, resulting in unnecessary extra work. 3) While data held in the HIS can be sent to the medical financial system, divisional data necessary for payment cannot be entered due to inconsistencies in the master system. 4) It is difficult or impossible to search the information held by the medical financial or divisional systems via the order systems. 5) A most important problem is that the existing systems have been used primarily for preparing medical payment requests. As a result, data on clinical activities, which have nothing to do with medical insurance, are not received (and could not be handled anyway) by the existing systems.

In these circumstances, when certain expenses are not covered by medical insurance, it has not been possible to make accurate assessments of expenses for materials and person-

nel through cost calculations based on the data held in the medical financial systems.

Outline of the system

To deal with these problems, we have designed a three-tier model. The middle-tier application server is located at the center. Each divisional system manages data that has resulted from that division and its clinical work processes[1,2]. Each division manages and preserves detailed data, including its reports, and provides only the "outlines" of the data to the application server. Thus, the actual data are not sent to or preserved in the application server. Since only outlines of data are held in the central application server, the volume of data stored there will not increase dramatically. Each client communicates with the others via the application server, and a graphic user interface (GUI) is provided for each occupational category.

Calculating medical care costs

Calculating medical care costs, which had posed difficulties that needed to be resolved, has now become possible. POAS, which stands for the Point of Act System, is a design feature of this comprehensive medical information system. Its characteristics are as follows. 1) Information on all medical activities is collected as detailed data at major "action" points, from the time orders are issued on through to their implementation. 2) The system is organically linked to various medical devices, such as medical diagnostic instruments, X-Ray equipment and equipment in the pharmaceutical division. It records information about medical activities, and their results, in a general-purpose database in various forms such as images, numerical values and text. 3) It uses a general-purpose data description method that enables flexible incorporation in response to advances in IT technologies. 4) It has a data warehouse structure, which collects and permits the analysis of detailed data at the level of individual medical activities. 5) It helps prevent medical errors – including mistakes at the stage of implementation – by making it possible to cross-check such data as patient identification, ongoing medical activities, medicines to be used and what personnel carry out the medical activities, each time an activity is executed. 6) It can be used to calculate profits and costs, based on orders. It will total them by medical fees, sectors or patients. These figures can be utilized as management information.

Mechanisms for data collections and structure of order item

Data on medical activities at the points of action listed below can be collected centrally by direct connections to the order systems and the medical equipment in each division. Order is input, received, changed or cancelled, implemented (contact is made with the accounting section), and completed. Necessary units of data recorded by the system, based on the idea of 6Ws and 2Hs, are as follows: Who-the implementer (the person who placed an order, or the person who carried it out); to Whom - the patient; How - medical activities and changes in them; What - materials used (pharmaceuticals, medical materials and others); How Much - amount of materials used and the number of applications; For What - name of the disease subject to these medical activities; When - date when the

order was placed, when it was implemented, and when it was discontinued; and Where - place of implementation (department, hospital ward, and equipment used). We have made it possible to calculate the costs related to each type of disease by entering the name of the disease along with each order.

Results

Operational track records

The underlying concept of this system is POAS, which enables records of "who did what to whom, where, when, using what, and for what reason" [1]. In short, real-time input becomes possible at the point of action. Logs, including inventories, are created. It becomes possible to reduce to a minimum the difference between expenses from medical activities and the amount claimed as lost by adopting the "accrued basis of corporate accounting" concept. In short, the management of divisions and their work, using a corporate financial/accounting system, has become possible by identifying the divisions that are incurring losses. The system operates continuously at the International Medical Center of Japan, handling 100 transactions per second, or more than 360,000 transactions per hour. It has been in continuous operation for four years.

Linking the hospital information system (POAS) with the management information system

The hospital information system concerning diagnosis and treatment (POAS) and the management information system, centered on accounting, are separate systems. Data collected as described above are compiled at midnight each day in the clinical database and then sent to the management information system. It calculates all costs in the early morning, using batch processing. As a result, management information from the previous day is available by 6:00 a.m.

Positive management analysis

1. The use of POAS makes possible management analyses based on objective data. The following kinds of analyses can be performed.
2. Profit-and-loss calculations for medical treatment departments/divisions
3. Profit-and-loss calculation by patient category
4. Calculating cost by disease
5. Profit-and-loss calculation by physician

Risk management

Characteristics

The difference between POAS and conventional systems is that POAS is not based on orders but on actions. Essentially, traditional systems were expanded versions of the medical accounting systems that were brought into nurse stations and outpatient departments. This means they were only capable of processing orders by day. As a result, these systems can cause time lags of anywhere between 10 minutes and up to several hours, posing a major problem for the medical workplace. To shorten the time-lag to meet the requirements of medical workers at the patient's bedside - about 2 to 3 seconds- data granularity must be based on

single vials. It is important to recognize at the outset that the Medical Affairs Section and the sections responsible for executing actual medical actions require different data granularities. If a system's granularity were to be based on single items to begin with, its data could be easily compiled to derive the data required by the Medical Affairs Section as well. This is the reason why conventional systems have not been useful for improving productivity, gathering clinical data or improving management efficiency. While manufacturers conduct production control on their drugs and medical supplies by single types, by the time these products reach the hospital through the wholesaler, they are batched together into units of boxes or purchase orders. As a result, conventional material flow systems process these items by the shipping slip and not by single types. Even if these products were checked by shipping slip or per day, once an accident occurs, it would be too late to prepare electronic medical charts. To prevent accidents, these products must be controlled as single items from the outset. When the shipment is received, POAS controls these items as single types, not by shipping slips. This helps prevent accidents since it allows hospital operators to implement the same level of quality control as the manufacturers.

Effects

According to a survey of injection prescriptions previously conducted at the International Medical Center, changes were ordered for 20% of these prescriptions at one time or another. Since then, the average hospital stay has been halved to 15 days, and we used POAS to calculate the rate of injection instruction changes for a one-year period ending October 2004.

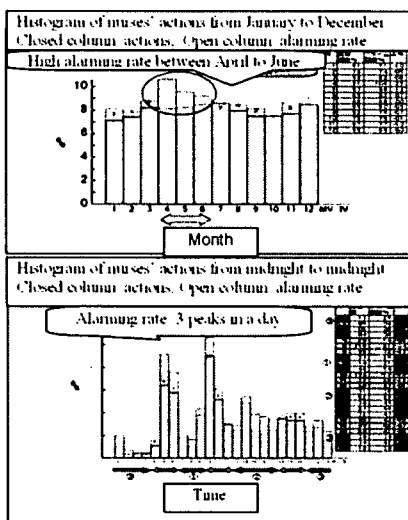


Figure 2 - Basic analysis: the frequency distribution of variables

Changes were ordered for 24% of the injection prescription between the time they were issued and the injection mixing step. In addition, changes were ordered for 15% of the instructions after "injection mixing" (Fig.1). This shows that changes were ordered for a total of about 40% of the instructions. These changes should have

doubled the amount of work for nurses and pharmacists, but their actual workloads did not increase. There was a reduction in nurse overtime and the number of accidents fell to zero. Similar improvements were seen at the Morioka Red Cross Hospital after they began using POAS. This was because automation eliminated tasks such as filling out and transferring slips, which previously took up most of the nurses' time.

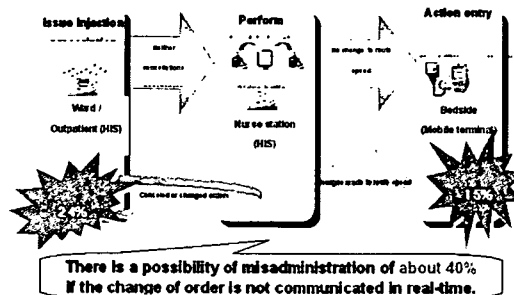


Figure 1 - The effects of making injection action entries (calculated from performance data)

The figure 2 shows a map of nurses' actions from midnight to midnight. POAS also records nursing and care procedures. The logged records are 400 thousands / month, then about 80 million logs and 18 million records accumulated over two years. We can see that a variety of workloads are concentrated in the 9:00 AM to noon timeframe. This is because the morning shift starts at 8:30 for types of work. Most of the important medical actions are carried out before noon and 40% of the prescription instruction changes also procedures during this time. This is a hazardous timeframe that produces the most accidents and incurs the most wasted.

Injection accidents are most likely to result in personal injury. Therefore, here we analyze the causes of injection alarms. The horizontal axis shows the total number of injections performed and the vertical axis shows the alarm rates (Fig.3). Each point corresponds to a single sample with duration of 30 minutes each. The values are for the entire hospital for a period of one year. It shows that alarm rates were lower during time segments in which a large number of injections were performed and were higher during time segments in which fewer injections were performed. This indicates that accidents do not necessarily occur because nurses are busy.

Fig.4 shows the number of errors and error rates in 30-minute increments. You can see that the alarm rate increases immediately after a shift change. Additionally, you can see that the execution of instructions that were specified for 6:00 a.m. were scattered over several hours between 4:30 and 7:30. Conventional electronic medical chart systems will show these as being administered at 6:00 a.m. and there will be no way of getting a picture of the actual situation.

With the POAS system, users can not only track this information, but also analyze the effectiveness with pharmacokinetics and blood kinetics, as well as efficacy for different administration times.

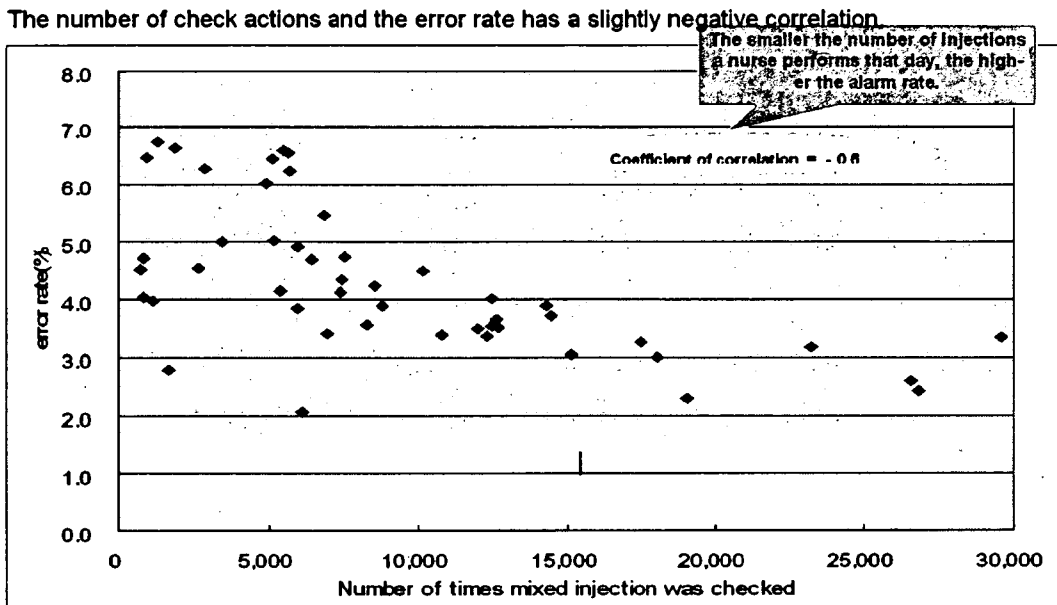
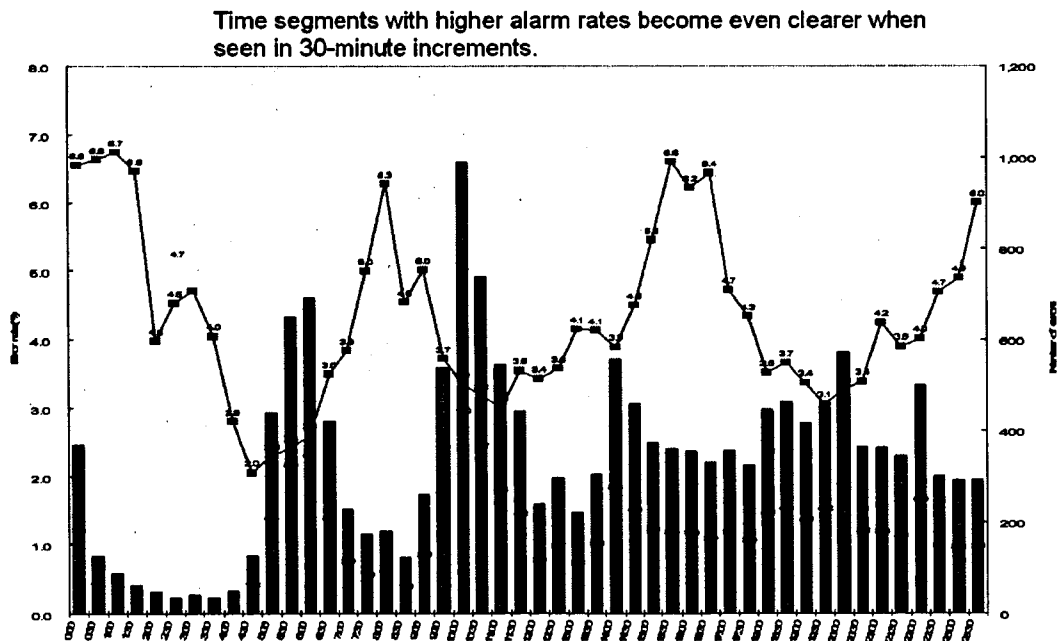


Figure 3 - Comparison of the number of times mixed injections were checked and error rate (%)



The height of the curve becomes progressively lower for the second, third and fourth injections and the dispersion become more evident. This is likely due to the fact that the first injection is started at around 6:00 a.m. and the second and later injections are IV replacements performed in response to nurse calls. The important point here is that the timeframe before 10:00 a.m. is potentially extremely hazardous. This is the timeframe during which powerful drugs

are used the most often, with a corresponding spike in the number of incident and accident reports.

Discussion

Conventional hospital information systems are typically linked to other divisional information systems through the order entry system vendor [3]. However, such centralized

systems do not necessarily conform to the actual state of affairs within which the front line of medical care functions, led by the separate divisions. Linkage between divisional systems has become easier, thanks to recent distributed object technologies that have made it possible to design an order entry system centering on the divisions. With this system, on-site units not only output images and medical payment requests, but also record "where and when who did what to whom, using what, and for what reason." In short, it becomes possible to enter the sources of events which generate logs that are useful for healthcare management.

As a result, it also becomes possible to assess each admission. Appraisal and review of clinical paths themselves is also made possible. We have found that there is no point in comparing the profits and losses of medical treatment departments and wards uniformly, since actual analyses of profit-and-loss indicated that each medical treatment department/ward has different characteristics. Therefore, we found it better to focus our efforts at improvement using comparisons of time series data from the same medical treatment department/ ward [4]. Losses are inevitable at some medical treatment departments and wards for institutional and political reasons. In this context, we concluded that money-losing divisions should be asked to make efforts to reduce their losses by setting goals, rather than to attempt to turn uniformly profitable.

This system not only aims to provide risk and logistics management, but also comprehensive oversight of management resources, means of preventing medical errors and the application of medical execution records to evidence based medicine (EBM). The system can also conform to a package payment system. Conventional systems could manage logistics in the central materials division, but it was difficult to manage materials accurately at the point of consumption in each division and department. The POAS system incorporates an online barcode check via newly developed portable terminals. It firmly establishes an efficient business system that records the relationships between materials use and work – which had not previously been recognized – and it eliminates waste. Simply stated, POAS enables users to relate medical activities to materials accurately, even though they are not listed on medical payment requests, and to confirm the real-time movements of materials and patients, after eliminating duplicate inputs and reducing clinical labor. Material on data that accrues within each division's system is transferred simultaneously to the management control system.

In conventional systems, prescription changes made by a physician would take several minutes to several hours to be reflected on terminals used by nurses or the pharmacy. Hospitals have experienced accidents even when barcodes

were scanned during a procedure because no alarm sounded at the time. In POAS, all the information including prescription changes made by the physician, as well as confirmation points for nurses and pharmacists are on a shared database, so the information is reflected in 2 to 3 seconds. This eliminates injection accidents. The displays also reflect the use of a shared database. While displays for physicians, nurses, pharmacists and co-medical staff all have a different appearance, any shared data content is queried from the same database. POAS uses a single set of data for controlling processes. This is because data duplication results in inconsistencies and accidents.

You can imagine that an accident occurs. Is the physician responsible for the accident? The relation between a sequence of processes is crucial for preventing accidents. It would be impossible to reproduce the situation in conventional systems, but POAS makes this possible. By analyzing the actions of the person in question as well as those of the people connected with this person, hospital operators can establish systems and organizations that are robust in terms of accident prevention.

Conclusion

Since our focus was to develop a system based on data capture at the point of action throughout the hospital, this system is designed to be able to unitarily analyze data for better healthcare management. Our analysis has shown that the cost savings effect alone is over four million dollars per year. The quality of care and improved outcomes has shown equally significant improvement.

References

- [1] Akiyama M. Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, *Medinfo*. 2001: 10(Pt 1): 715-718.
- [2] Akiyama M. A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for the Hospital Management *Medinfo*. 2004: 11: 1502.
- [3] 7PKC Corporation. A Problem Oriented Approach to the Computerized Patient Record. 1998. <http://www.pkc.com>
- [4] Kaplan, Norton. The strategy-Focused Organization: How Balanced Scorecard Companies Thrive in the new Business Environment. Boston, MA: Harvard Business School Press, 2000.

Address for correspondence

Masanori Akiyama M.D., Ph.D
Massachusetts Institute of Technology Sloan School of Management,
3 Cambridge Center,
Room NE20-336, 02142-1347,
Cambridge, MA, USA
Email: poas@mit.edu

Risk Management and Measuring Productivity with POAS – Point of Act System

A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for Hospital Management

M. Akiyama^{1,2}

¹Sloan School of Management, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, USA

²Department of Medical Informatics, Tokyo Medical University, Tokyo, Japan

Summary

Objectives: The concept of our system is not only to manage material flows, but also to provide an integrated management resource, a means of correcting errors in medical treatment, and applications to EBM (evidence-based medicine) through the data mining of medical records.

Methods: Prior to the development of this system, electronic processing systems in hospitals did a poor job of accurately grasping medical practice and medical material flows. With POAS (Point of Act System), hospital managers can solve the so-called, “man, money, material, and information” issues inherent in the costs of healthcare.

Results: The POAS system synchronizes with each department system, from finance and accounting, to pharmacy, to imaging, and allows information exchange. We can manage Man (Business Process), Material (Medical Materials and Medicine), Money (Expenditure for purchase and Receipt), and Information (Medical Records) completely by this system.

Conclusions: Our analysis has shown that this system has a remarkable investment effect – saving over four million dollars per year – through cost savings in logistics and business process efficiencies. In addition, the quality of care has been improved dramatically while error rates have been reduced – nearly to zero in some cases.

Keywords

Point of care systems, hospital information systems, hospital equipment and supplies, hospital financial management, risk management

Methods Inf Med 2007; 46: 686–693

1. Introduction

In September 2001 the Japanese Ministry of Health, Labor and Welfare made public a draft plan of medical system reform because of the need to seriously review the country's medical services. This was brought about both by the harsh economic conditions existing after the collapse of the asset-inflated bubble economy in the early 1990s and the aging of society accompanied by declines in the birthrate. The plan, which not only visualizes reform of the medical insurance system but also pictures an ideal system of medical care for the future, is a comprehensive draft for institutional reform in Japan. The plan's goals include fostering respect for the options chosen by patients, providing the information necessary for informed decision-making, establishing a system that provides high-quality, efficient medical services, and building a foundation for public confidence. Because of these proposals, economic efficiency in medical care is becoming an important public issue. In this context, information technology (IT) can serve as a helpful tool. We have developed a system that, utilizing IT, can accurately calculate costs in a bid to maintain a balance between efficiency and quality. At the same time, the system can also be used as a yardstick for the measurement and improvement of efficiency.

2. Materials and Methods

2.1 Points that Need to Be Addressed

The traditional hospital information system (HIS), built by connecting order entries and the medical clerical system, takes in information about orders and outputs medical payment requests via a medical accounting system, which is actually a payment system. However, this kind of system has the following problems: 1) Although physicians are supposed to enter correct payment information, the information is often incomplete (resulting in uncollected balances). 2) The data terminals within divisions and those at the HIS are not integrated. As a result, duplicate entries are required, resulting in unnecessary extra work. 3) While data held in the HIS can be sent to the medical financial system, divisional data necessary for payment cannot be entered due to inconsistencies in the master system. 4) It is difficult or impossible to search the information held by the medical financial or divisional systems via the order systems. 5) And, most importantly, the existing systems have been used primarily for preparing medical payment requests. As a result, data on clinical activities, which have nothing to do with medical insurance, are not received (and could not be handled anyway) by the existing systems.

In these circumstances, when certain expenses are not covered by medical insurance, it has not been possible to make accurate assessments of expenses for materials and personnel through cost calculations

based on the data held in the medical financial systems.

2.2 Outline of the System

To deal with these problems, we have designed a three-tier model [1]. The middle-tier application server is located at the center. We use a Common Object Request Broker Architecture (CORBA) on this application server. A standardized middleware server links all the components of each system to one another. The role of the application server is to mediate among the components of the various systems. Data and the events generated by medical activities, which take place in different components of the various systems, are sent to the application server. The original data itself is not transmitted; rather it is registered for management purposes in a repository. Queries for system data are made to the application server, not to the server of each division. The application server then collects the required data from the appropriate divisions, and sends it to the client that requested it. Using this "wrapping" technology one can connect specialized legacy-based systems, which are customized for each corporation or hospital. The International Medical Center of Japan has integrated its existing medical financial systems by routing them through the application server and the CORBA middleware [2].

With the use of three new functions, the collection of data, secondary use of data and improvement of the precision of data has become possible. First, the Clinical Data Repository (CDR) is a large-capacity database that manages problem-oriented data structures and houses all clinical data so that clinical records can be accessed. Data not housed in any other component will be maintained in the CDR. All system data is stored in the CDR in order to guarantee that all data can be accessed from the clinical front line. Secondly, the Act Management System (AMS) has made it possible to support decision-making and manage work on a knowledge basis. The result is that the guidelines and protocols of clinical studies can be executed and managed. The AMS

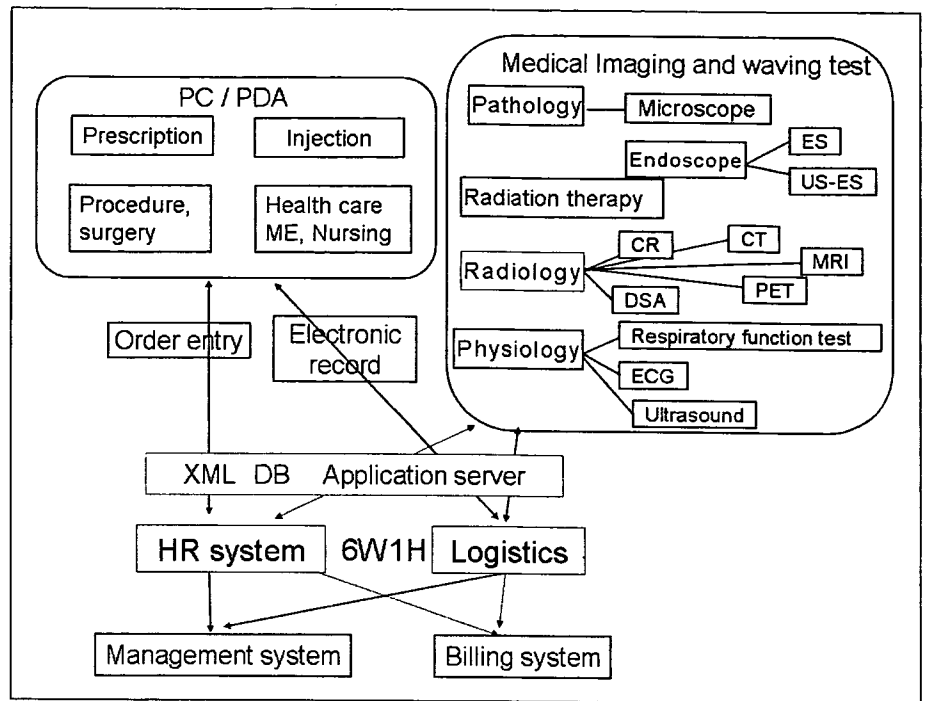


Fig. 1 Outline of ERP system of IMCJ

also records all changes in the condition of data and all accesses to clinical data. This feature can be utilized to discover patterns of use by improving guidelines or recording diagnostic processes by analyzing detailed access logs for the systems. Thirdly, the Resource Management System (RMS) manages all the system resources that are normally available to a corporation. It can keep track of people and organizations – actors – connected to each system, fixed assets and equipment, as well as resources such as pharmaceuticals, film stock, contrast media and meals. Information obtained from the AMS can be invaluable when used for accurate and efficient distribution of resources.

Each divisional system manages data that has resulted from that division and its clinical work processes [3]. Each division manages and preserves detailed data, including its reports, and provides only the "outlines" of the data to the application server. Thus, the actual data are not sent to or preserved in the application server. Because only outlines of data are held in the central application server, the volume of data stored there will not increase dramatically. Each client communicates with the others via the application server, and a graphic user inter-

face (GUI) is provided for each occupational category.

2.3 Technologies Used for the System

The system was built using state-of-the-art technologies such as CORBA and Java [4]. CORBA is used in the mechanism for data transfer and event distribution. We made a standardized interface using an Interface Definition Language (IDL), which was established by an object management group (OMG) to secure portability, extensibility and scalability of the components in the system. The GUI clients are implemented in Java. We used Extensible Markup Language (XML) to record variable length data. Document data is exchanged between clients and the application server. Meanwhile, CORBA Objects are exchanged between the application server and other components. The application server assembles and resolves XML documents obtained from sources in various divisions. Using CORBA, an application server is implemented as an integrating system to link the servers in the endoscope division, the pathology division and

the wrapped, legacy-based medical accounting system. It is possible to search and browse using the database on local area network (LAN) terminals. Orders, images, reports and the medical financial system are all integrated (Fig. 1).

2.4 Calculating Medical Care Costs

Calculating medical care costs, which had posed difficulties that needed to be resolved, has now become possible. POAS, which stands for the Point of Act System like to Point of Care System, is a design feature of this comprehensive medical information system. Its characteristics are as follows. 1) Information on all medical activities is collected as detailed data at major "action" points, from the time orders are issued on through to their implementation. 2) The system is organically linked to various medical devices, such as medical diagnostic instruments, X-ray equipment and equipment in the pharmaceutical division. It records information about medical activities, and their results, in a general-purpose database in various forms such as images, numerical values and text. 3) It uses a general-purpose data description method (AML) that enables flexible incorporation in response to advances in IT technologies. 4) It has a data warehouse structure, which collects and permits the analysis of detailed data at the level of individual medical activities. 5) It helps prevent medical errors – including mistakes at the stage of implementation – by making it possible to cross-check such data as patient identification, ongoing medical activities, medicines to be used and what personnel carry out the medical activities, each time an activity is executed. 6) It can be used to calculate profits and costs, based on orders. It will total them by medical fees, sectors or patients. These figures can be utilized as management information [5].

2.5 Mechanisms for Data Collections and Structure of Order Item

Data on medical activities at the points of action listed below can be collected centrally by direct connections to the order sys-

tems and the medical equipment in each division. Order is input, received, changed or cancelled, implemented (contact is made with the accounting section) and completed. Necessary units of data recorded by the system, based on the idea of 6 Ws and 2 Hs, are as follows: Who – the implementer (the person who placed an order, or the person who carried it out); to Whom – the patient; How – medical activities and changes to them; What – materials used (pharmaceuticals, medical materials and others); How much – amount of materials used and the number of applications; for What – name of the disease subject to these medical activities; When – date when the order was placed, when it was implemented and when it was discontinued; and Where – place of implementation (department, hospital ward and equipment used). We have made it possible to calculate the costs related to each type of disease by entering the name of the disease along with each order.

3. Results

3.1 Operational Track Records

The underlying concept of this system is POAS, which enables records of "who did what to whom, where, when, using what, and for what reason" [5, 6]. In short, real-time input becomes possible at the point of action. Logs, including inventories, are created. It becomes possible to reduce to a minimum the difference between expenses from medical activities and the amount claimed as lost by adopting the "accrued basis of corporate accounting" concept. In short, the management of divisions and their work, using a corporate financial/accounting system, has become possible by identifying the divisions that are incurring losses. The system operates continuously at the International Medical Center of Japan, handling 100 transactions per second, or more than 360,000 transactions per hour. It has been in continuous operation for four years.

3.2 Linking the Hospital Information System (POAS) with the Management Information System

The hospital information system concerning diagnosis and treatment (POAS) and the management information system, centered on accounting, are separate systems. Data collected as described above are compiled at midnight each day in the clinical database and then sent to the management information system. It calculates all costs in the early morning, using batch processing. As a result, management information from the previous day is available by 6:00 a.m.

3.3 Positive Management Analysis

The use of POAS makes possible management analyses based on objective data. The following kinds of analyses can be performed.

3.3.1 Profit-and-loss Calculations for Medical Treatment Departments/Divisions

Costs are made clear not only in the medical treatment departments, but also in the central medical treatment division. By comparing earnings with expenses – possible because profits and losses can be calculated – management can also check the appropriateness of these costs. Defining the expense structures of money-losing divisions reveals divisions and expenses that should be subject to cost reduction. The extent that an effort for improvement should be made is clarified by revealing the size of a unit's losses. It becomes possible to assess the results of management efforts in the medical treatment departments and the central medical treatment division by comparing their track records in a time series analysis. Using the profit-and-loss calculation of the central medical treatment division, the efficiency of that division can be judged through a comparison of earnings with expenses. It should become possible in the future to establish an annual program to set profit-and-loss targets for each medical treatment department and division. Forms for the profit-and-loss statements issued by the medical treatment