

departments and divisions are automatically generated by POAS.

3.3.2 Profit-and-loss Calculation by Patient Category

It has become possible to judge the appropriateness of medical activities by comparing earnings and costs for individual hospitalizations. For patients who are in an acute stage, or patients with catastrophic health insurance coverage, it becomes possible to review the appropriateness of medical activities based on profit and loss, when the amount of variable expenses and targets for improvement are defined. These expenses include pharmaceuticals, medical treatment, materials and examinations. For patients in a chronic state, it is possible to review the number of hospitalization days and the amount of fixed expenses, including hospital ward expenses. Again, the forms for profit-and-loss statements by patient category are automatically generated by POAS.

3.3.3 Calculating Cost by Disease

Now that it has become possible to develop statistics on the cost structure of specific disease groups, such statistics have become information sources when the levels of fees under a fixed-fee system are decided. (However, cost structures at other hospitals should be verified when the fee levels are determined because cost structures differ from hospital to hospital.)

3.3.4 Profit-and-loss Calculation by Physician

Profit-and-loss can also be calculated for each attending physician or each physician who places an order (the physician in charge). The results of this calculation are referred to when the trends of the medical activities of each physician are assessed, based on detailed medical treatment data. However, it is dangerous to appraise physicians only on a profit-and-loss basis. In addition to financial management factors, medical analyses are also required for the qualitative appraisal of medical care.

Table 1 POAS's characteristics. Inventory was cut to a tenth. A cost reduction of 225.5 million yen was achieved for pharmaceuticals and 241.62 million yen for medical supplies.

Hospital name	Beds	Item number		Warehouse (m ²)	Staff
		Stock	Equipment		
IMCJ with POAS	925	300	6800	32	1
A hospital without POAS	1205	1900	20000	300	10
B hospital without POAS	1203	500	8000	200	7
C hospital without POAS	1178	1000	3500	65	6
D hospital without POAS	1154	1320	7700	155	2
E hospital without POAS	1150	700	7000	108	4
F hospital without POAS	800	600	10000	300	7
G hospital without POAS	741	500	2000	300	7
H hospital without POAS	720	2500	8000	400	10

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.

3.4 Inventory Control

3.4.1 Characteristics

The system has an inventory management user interface, but has no entry user interface. This is because a barcode scan substitutes for an inventory entry. The staff will not see their inventory increase either. Inventory is always maintained at a constant level because the system automatically makes arrangements for replenishments the moment a barcode is scanned when a drug or medical supply is used. Injection returns are also processed by barcode scanning. As a result of our efforts to achieve improved risk management, POAS-based hospital management systems can achieve “real-time entry and single item management”, critical to risk management, while also offering the added benefit of inventory reductions. This is why the system is capable of responding to data regarding cancellation and changes. You can determine a system's effectiveness just by verifying whether or

not it can track single items of drugs and medical supplies.

3.4.2 Effects

Hospitals can also reduce inventory (Table 1). With conventional systems, material flow was managed by an independent system, making it impossible to manage inventory accurately. With the POAS system, the database that manages injection orders and actions is the material flow database itself, which is capable of tracking individual drugs and medical supplies. This system was instrumental in cutting one client's inventory to a tenth of its previous level. Inventory of drugs and medical supplies was reduced by a combined total of 450 million yen, and the client was able to turn a profit after only one year.

4. Discussion and Conclusions

Conventional hospital information systems are typically linked to other divisional information systems through the order entry system vendor. Computerized physician order entry (CPOE) is an application in which physicians write orders online. The system has large impact in reducing medication errors [7-9]. The rate of serious errors fell 55% in one study [8] and the rate of all errors fell 83% in another [9]. And barcoding of

drugs also seems useful for reducing error rates [10-13]. VA hospital documented a 24% decrease in the rate of medication-administration errors [13]. Koppel et al. reported that their qualitative research identified 22 situations in which CPOE increased the probability of prescribing errors [14]. Those quantitative data reveal that several CPOE-enhanced error risks appear common (i.e., observed by 50% to 90% of house staff) and frequent (i.e., repeatedly observed to occur weekly or more often). We broadly grouped the error risks as information errors generated by fragmentation of data and failure to integrate the hospital's several computer and information systems (10 error types) and human-machine interface flaws reflecting machine rules that do not correspond to work organization or usual behaviors (12 error types). Although this schema is not exhaustive, it informs both administrative and programming solutions. The other study reported CPOE-facilitated error risks received limited attention because the methodologies and foci of previous studies addressed CPOE's role in error reduction [8, 12, 15-24] and seldom its role in error facilitation [25-30]. Ash et al. studied that examined errors but was entirely qualitative, with no frequency estimates [27].

However, such centralized systems do not necessarily conform to the actual state of affairs within which the front line of medical care functions are 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 [31, 32]. 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.

We have reduced the difference between the expenses involved in performing medical activities and the amount claimed for the activity (the loss) by adopting the idea of "an accrued basis for corporate accounting". We have built a system that covers the management of divisions and medical work by using a corporate financial/accounting

system that identifies which divisions incur losses.

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. Losses are inevitable at some medical treatment departments and wards for institutional and political reasons (e.g., they are treating multiple antibiotic-resistant tuberculosis). 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) [33]. 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 on-line bar code 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. Data on material that accrues within each division's system is transferred simultaneously to the management control system.

The systems in all divisions, including the one in the cost center, are linked with one another. For instance, the moment that the shutter of an endoscope is released in the medical treatment division, the points given under the medical insurance system are transmitted to the medical accounting department. At the same time, the images are preserved and the information is recorded, including the name of the person who took the pictures, how many images were taken, the equipment used, the length of time it took and the type of examination. The system simultaneously outputs data for medical fee requests, data for management of the hospital, work and supplies and data to support medical treatment, including the images and reports. In short, it enables users to have a complete picture of the movements of personnel (work), goods (medical materials, pharmaceuticals and others), money (purchasing expenses, expenses claimed, etc.) and information (medical records and so forth). It can also reduce labor on the front lines, as there is no need for slips for medical payment requests under the medical insurance system or medical accounting slips.

Conventional systems have failed because they were designed for medical administration processes. In Japan, order entry systems essentially consist of terminals connected to medical databases that were developed in the 1970s. In 1999, ordering systems connected all divisions of a hospital and paperless systems were almost complete. However, during and following 2001, the average hospital stay had to be shortened as medical regulations in Japan changed. Conventional systems were not able to respond to this new requirement. To shorten an average hospital stay, information on medical actions taken in the hospital room as well as in the emergency room needed to be digitized. These areas that have not been digitized were the most accident-prone and incurred the most cost. In other words, conventional systems cannot reduce medical accidents or costs. POAS is the only system that is capable of digitizing information on actions, and it requires completely new Internet-type technologies and configurations.

The injection user interface of POAS shows that the injection ampoules, vials and bottles are all given different numbers. Users can see the progress status of all of the ordered injections at a glance. The benefit of system integration is that hospital operators can automate medical invoices, cost calculations and inventory control simultaneously.

There are the problems of conventional medical chart systems using an injection order. For example: In conventional systems, when an "injection prescription" is issued the prescription is sent to the "medical affairs" and "pharmacy" sections. To make changes to this prescription, the new information must be entered in the "make changes to slip" screen. Since these are digitized versions of traditional slips and steps, the person must replace all of the data on the slip. Then, the instruction is confirmed when drug "audit" is pressed and all subsequent actions are checked against this instruction. This is because the system is incapable of handling units of information smaller than an injection prescription after an "audit". Since there will still be some time until the bedside actions are to be performed, changes may be made to this instruction before the scheduled time. However, even if a physician ordered a change, a bar code scan would not trigger an alert. To avoid an accident, the instruction change must be accurately communicated to the ward.

In contrast, POAS confirms data for each "action," so every time a bar code is scanned, it also checks for any changes to the instruction. It also automatically records returns that result from instruction changes. In conventional systems, these returned items were left at the wards, unreturned and unchecked, resulting in a buildup of hidden inventory at the wards. Interest costs on inventory can be substantial since hospital inventory can amount to up to several hundreds of million yen. With the POAS system, the International Medical Center was able to cut its 600 million yen inventory to a fifth of its previous level. Conventional systems will not provide the capability to improve management efficiency from an inventory standpoint. In conventional systems, for example, if an injection instruction

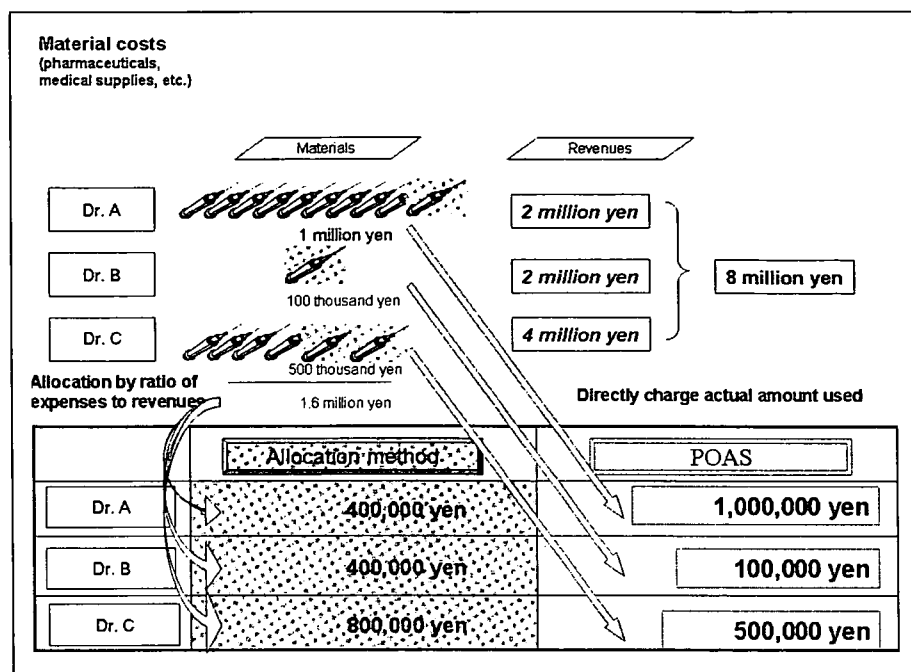


Fig. 2 Cost calculation process (difference between the allocation method and POAS). Material cost: calculated cost by allocation method vs actually used cost with POAS

(order) includes prescriptions for three days, three slips will be issued, one each for the first, second and third days. This is because medical invoicing systems have a granularity of one day. Therefore, to make partial changes, this data must be completely replaced. In contrast, POAS assigns unique IDs to each drug to identify them. Additionally, each time any of these are handled, the person who took the action and the details of the action are recorded automatically in real-time. As a result, the system gathers a huge amount of data. By switching from a conventional system, the amount of data generated at the International Medical Center per unit duration increased by 100- to 1000-fold. Regular computers cannot function under such a load. While many vendors have attempted to design similar client-server-based systems with little success, POAS actually continues to deliver quick performance.

Without the POAS technology, the system would have to control all the data in a massive centralized database. The POAS technology is similar to web2.0 technology. While such client-server-based systems will slow down and become unusable in three to

four years, the POAS system at the International Medical Center continues to provide quick performance. This is because the actual data resides on systems used at each division, and POAS processes only their location data. Our technology enables the high-speed processing of data that multiplies 1000-fold.

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 bar codes 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 two to three 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 because

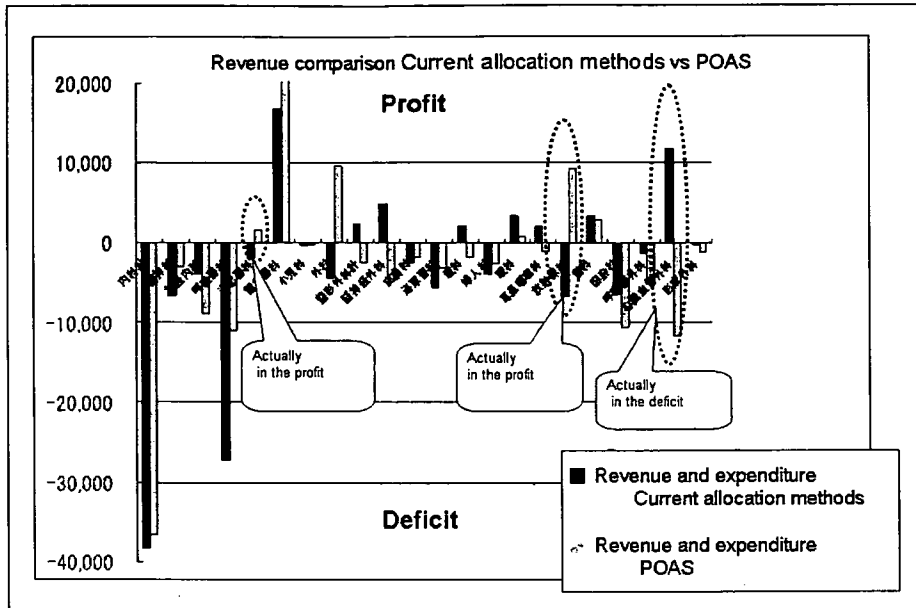


Fig. 3 Revenue comparison (public and private hospital system/POAS system). Misconstrued as being in the red when the books are actually in the profit? Current allocation methods are not capable of making accurate calculations of costs that would result in a deficit.

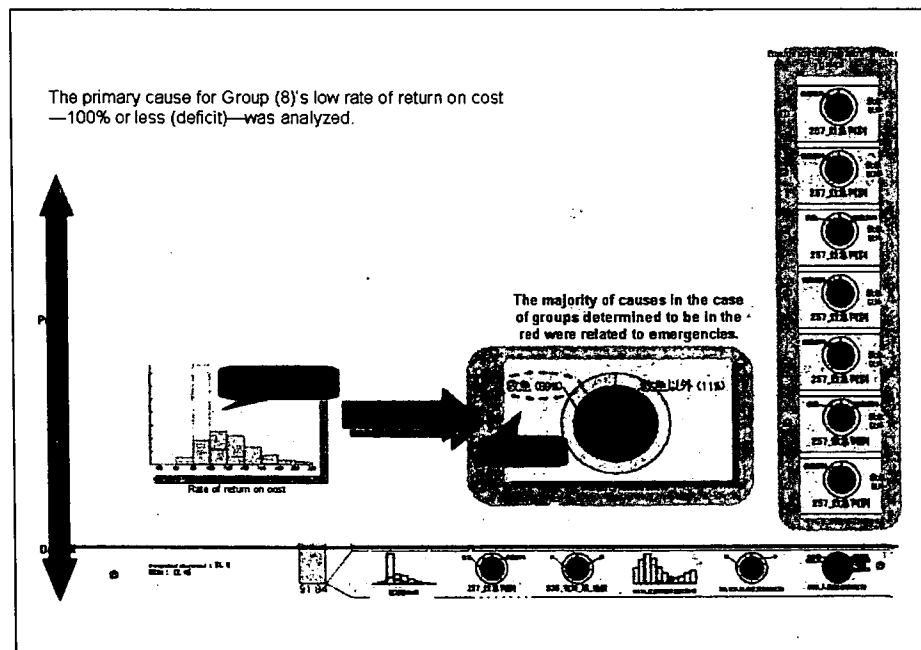


Fig. 4 RBF analysis test. The primary cause for Group (8)'s low rate of return on cost - 100% or less (deficit) - was analyzed. The most deficit group includes 89% emergency cases (ER). Other groups include less than 1% emergency cases (ER).

data duplication results in inconsistencies and accidents.

For the sake of argument, 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 sys-

tems and organizations that are robust in terms of accident prevention.

POAS is also effective for financial management within the hospital. Conventional electronic medical charts record only data required for medical administration as indicated in blue-purple on Figure 2. These systems can only track costs for purchases made by the hospital as a whole and cannot record the cost of material used at each department. Therefore, under existing cost calculation methods, the total cost of the material of the hospital is allocated to each department according to the revenue ratio of each department. POAS manages by each particular item, allowing hospitals to track the cost of supplies that are actually used in each department.

Figure 3 shows the revenue and expenditure of each department. The blue line shows revenue and expenditures using a revenue-proportionate method of allocation typically used by hospitals. The red line shows revenue and expenditures based on POAS's cost calculation that reflects actual situations. As we can see, some departments previously running a deficit are now turning a profit.

We can now attempt to make accurate cost calculation using POAS based on data generated in a hospital over the course of a year. Ninety percent of the patients treated by the group running the largest deficit were emergency patients (Fig. 4). Groups that were making a profit treated very few emergency patients. This tells you that emergency treatments are unprofitable; by dividing groups into money-losing and money-making groups, it becomes clear that most of the patients treated by the group running the largest deficit were emergency patients. Obviously, this deficit should be offset with transfers from general accounts. We can calculate the exact cost as activity-based costing [34]. While conventional systems will not be able to calculate amounts that should be given from public budget, hospitals using the POAS system can calculate the amount per division that should be authorized as expenses (since these divisions provide critical services to citizens) and present these expenses to make budget requests to the government.

Because of our focus on developing a system based on data capture at the point of action throughout the hospital, POAS 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 have shown equally significant improvement.

References

- Schmidt DC, Vinoski S. Object Interconnections, columns 1-14. <http://www.cs.wustl.edu/~schmidt/report-doc.html>
- Akiyama M. Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, *Medinfo 2001: 10 (Pt 1)*: 715-718.
- 7PKC Corporation. A Problem Oriented Approach to the Computerized Patient Record. 1998. <http://www.pkc.com>
- Bosak J, Sun Microsystems. XML, Java and the future of the Web. March 10, 1997. <http://sunsite.unc.edu/pub/suninfo/standards/xml/why/xmlapps.html>
- Akiyama M. Integration of Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) in Medical Field. Proceedings of the Forth China-Japan-Korea Joint Symposium on Medical Informatics. 2002. pp 56-59.
- Akiyama M. Risk Management and Measuring Productivity with POAS – Point of Act System. World Congress of Medical Physics and Biomedical Engineering 2006. Imaging the Future Medicine Series: IFMBE Proceedings, Vol.14 Kim, Sun I.; Suh, Tae Suk (eds) 2007, pp 321-324. ISBN: 978-3-540-36839-7.
- Bates DW. Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. *BMJ* 2000; 320: 788-790.
- Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, et al. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA* 1998; 280: 1311-1316.
- Bates DW, Teich J, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Boyle D, et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc* 1999; 6: 313-321.
- Chester M, Zilz DA. Effects of bar coding on a pharmacy stock replenishment system. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 1380-1385.
- Patterson ES, Cook RI, Render ML. Improving patient safety by identifying side effects from introducing bar coding in medication administration. *J Am Med Inform Assoc* 2002; 9: 540-553.
- Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med* 2003; 348: 2526-2534.
- Weeks WB, Bagian JP. Developing a culture of safety in the Veterans Health Administration. *Eff Clin Pract* 2000; 6: 270-276.
- Koppel R, Metlay JP, Cohen A, Abaluck B, Locialo AR, Kimmel SE, Strom BL. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA* 2005; 293: 1197-1203.
- Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS (eds). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academy Press; 2000.
- Kaushal R, Bates D. Computerized physician order entry with clinical decision support systems. In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al. (eds). *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*. Rockville, Md: Agency for Healthcare Research and Quality; 2001. Evidence Report/Technology Assessment No. 43; AHRQ publication 01-E058.
- Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*. Washington DC: National Academy Press; 2001.
- Bates DW, Kuperman G, Teich JM. Computerized physician order entry and quality of care. *Qual Manag Health Care* 1994; 2: 18-27.
- Schiff G, Rucher DT. Computerized prescribing: building the electronic infrastructure for better medication usage. *JAMA* 1998; 279: 1024-1029.
- Bates DW, Cullen D, Laird N, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA* 1995; 274: 29-34.
- Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *J Am Med Inform Assoc* 2001; 8: 299-308.
- Teich JM, Merchia PR, Schmitz JL, Kuperman GJ, Spurr C, Bates DW. Effects of computerized physician order entry on prescribing practices. *Arch Intern Med* 2000; 160: 2741-2747.
- HealthLeaders looks at hospital CPOE programs [iHealth Web site]. Available at: <http://www.ihealthbeat.org/index.cfm?Action=dspItem&itemID=100527>.
- Woods DD, Cook RI. Nine steps to move forward from. *Error Cogn Technol Work* 2002; 4: 137-144.
- Berger RG, Kichak JP. Computerized physician order entry: helpful or harmful? *J Am Med Inform Assoc* 2004; 11: 100-103.
- Ash JS, Gorman PN, Seshadri V, Hersh WR. Perspectives on CPOE and patient care. *J Am Med Inform Assoc* 2004; 11: 207-216.
- Ash JS, Berg M, Coiera E. Some unintended consequences of information technology in health care: the nature of patient care information system-related errors. *J Am Med Inform Assoc* 2004; 11: 104-112.
- Kaushal R, Kaveh S, Bates DW. Effects of computerized physician order entry and clinical decision support systems on medication safety: a systematic review. *Arch Intern Med* 2003; 163: 1409-1416.
- United States Pharmacopeia. *MEDMARX 5th Anniversary Data Report: A Chartbook of 2003 Findings and Trends 1999-2003*. Rockville, Md: United States Pharmacopeia; 2004.
- Woods DD. *Behind Human Error: Cognitive Systems, Computers and Hindsight*. Dayton, Ohio: Crew Systems Ergonomic Information and Analysis Center, Wright Patterson Air Force Base; 1994.
- Deibel SRA, Brigham and Womens Hospital. *Component-based Computing: Perspectives from Healthcare*. <http://www.arachne.org/>
- Burt CC, 2AB Corporation. *Enterprise Architecture Whitepaper: Managed Migration to a Distributed Environment*. http://www.2ab.com/ea_wp.html
- Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM. Safe but sound, patient safety meets evidence-based medicine. *JAMA* 2002; 288: 508-513.
- Kaplan, Norton. *The Strategy-Focused Organization: How Balanced Scorecard Companies Thrive in the New Business Environment*. Boston, MA: Harvard Business School Press, 2000.

Correspondence to:

Masanori Akiyama
 Department of Medical Informatics
 Tokyo Medical University
 6-7-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku
 Tokyo, 160-0023
 Japan
 E-mail: makiyama-kkr@umin.ac.jp

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

秋山 昌範¹⁾ 名和 肇²⁾ 鈴木 明彦³⁾ 中島 毅⁴⁾

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院¹⁾ 東京医科大学医療情報学講座²⁾

盛岡赤十字病院³⁾ 株式会社CSKシステムズ ライフサイエンス事業部⁴⁾

Traceability of blood transfusion on privacy protection

Akiyama Masanori¹⁾ Nawa Hajime²⁾ Suzuki Akihiko³⁾ Nakajima Takeshi⁴⁾

Massachusetts Institute of Technology Sloan School of Management¹⁾

Tokyo Medical University, Dept of Medical Informatics²⁾ Morioka Red Cross Hospital³⁾

CSK SYSTEMS CORP⁴⁾

We prove the use of electronic tag to the conflicting requirement such as the blood management, traceability securing concerning the blood transfusion, and the privacy protections to be one solution. It aimed at new blood management and the establishment of the blood transfusion business method. It did an environmental testing, the operational test, the demonstration and it evaluated whether it was able to use the system using electronic tag for the long term by an environmental side and the operational aspect. As a business hearing, it discussed the problem and the resolution scheme. It verified the model business through the review. It discussed the putting substitution of electronic tag that was the business of electronic tag that was the key point of the actual experiment only for rewriting and the demonstration. It reproduces a severe environment of the blood preparation process by using an actual facility at the blood center. It examined whether electronic tag functioned normally by the process. As a result, it was able to select the PET type to give the plate type resin treatment from several kinds of examined electronic tag as electronic tag that may endure experimenting.

Keywords:

1. はじめに

血液管理、輸血に際し、トレーサビリティを確保することは、薬害予防の観点から重要なことであるが、供血者のプライバシーを保護するためには、トレーサビリティがそれを脅かす可能性を秘めるというトレードオフの関係にある。この相反する要件に対して、電子タグ利用が解決の一助と成り得ることを目的とした。われわれは、注射や薬剤管理システムと血液管理システムの統合を前提とし、注射システムや薬剤システムと共通化するために、物流の仕組みに着目した。医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すための購入から投与後情報収集までの薬剤管理における病院情報システムは、他業界ではSCM(Supply Chain Management)と呼ばれるシステムとの連動が重要とされており、その本質は物流データベースにある。この物流データベースで扱う物品では、単品レベルの管理を行うので、物品はすべての物品にユニークなIDを振ることが必要になる。その結果、ある瞬間にボトルやアンブルが、病院のどこにあるか(アライバイ)をリアルタイムに管理することによって、注射のトレーサビリティ管理も実現する。注射オーダーもこのデータベースを用いるので、指示変更や中止が、単品レベルでリアルタイムに可能になる。このシステムを血液管理に応用し、トラッキングするためのデバイスとして電子タグを活用した。

2. 方法

まず、対象施設として、岩手県血液センター、盛岡赤十字病院を利用した。その臨床現場における現状のワークフローを分析し、業務の流れを明らかにし、解決すべき課題を抽出した。課題確認と課題対策を通じて「モデル業務の検討」を行った。課題確認ではヒアリングを通じて、現状業務の課題を確認するとともに、ト

レーサビリティを確保した上で、プライバシー保護を向上させるための仕組みについて検討した。課題対策では課題確認で行った結果をもとに、運用方式を検討し、新業務運用案を作成した。そのモデルを基に実証試験システムを設計・構築した。実証実験は、まず電子タグ選定のための実験を行い、そこで最適とされた電子タグを用いて耐環境試験を行った。電子タグ選定では課題確認、課題対策を通じて明らかになった過酷な環境を鑑み、耐環境試験で使用する数種類の候補を選定した。その後、実際の臨床現場である病院と血液センターに導入して実証実験を行った。

耐環境試験に際しては、岩手県血液センターにおいて、実運用している部署で日常業務を行っている職員が、日常業務と同じように血液バッグと同様の環境で作業を行った。運用試験では、課題確認・対策の内容を受け、血液センター血液管理のシステム開発を行い、新しい血液管理、輸血業務として成り立つように、耐環境試験、運用試験、実証実験を行った。実験では、電子タグを利用したシステムが、環境面、運用面で長期的に利用できるか評価した。

耐環境試験：血液製剤製造、払い出し、輸血業務に伴う過酷な環境の耐久性を確認した。

運用試験：トレーサビリティを確保した上でプライバシーの保護を向上させる仕組みが実際の現場で運用できるか検討した。

実証実験：環境面、運用面において想定される課題に対して施した対策が数ヶ月という期間の間、問題なく運用できるか、環境的にも耐えるか業務ヒアリングも行った。

3. 結果

3.1 電子タグ選定

電子タグの選定試験では、血液製剤製造工程の過

酷な環境を再現し、電子タグが製造工程で正常に機能するのか試験を行った。その結果、遠心分離、放射線照射、超低温(-30℃~-50℃)、常温から超低温と超低温から常温(人肌)への急激な温度変化、耐水性、落下時の耐衝撃性能について、遠心分離(4000G)での耐環境性能が最も厳しく、電子タグ自身の破損や、血液バッグの破損を引き起こした。但し、電子タグ自身の加工や、取り付け方向の工夫・改良により実用は可能であると評価した。一方、放射線照射と超低温に対する耐環境性能では、電子タグの構造(FeRAM、EEPROM)の問題と見られる性能特性が確認できた。実用上の放射線照射(50GLAY)、超低温(冷凍保存条件-30℃、ドライアイス使用-50℃)ではいずれも障害は確認できず、安全を考慮し用途により使い分ける事で問題は回避できると思われた。

その他、急激な温度変化、耐水性については全く問題がなかった。以上より、試験した数種類の電子タグから、プレート型樹脂加工を施したPETタイプを実験に耐える電子タグとして選定することができた。また、実用の段階において使用されるラベルタイプについても検討の余地があることが判明した。したがって、以降の運用試験、実装実験でPETタイプの電子タグを使用することとした。

3.2 業務モデル作成とシステム構築

担当者による検討結果のレビューを通じ、業務モデルを作成した。この実験のキーポイントである電子タグの書換えや、実証実験専用業務である電子タグの付け替えについても検討を重ねた。これらモデル業務の検討結果である業務フローから、システム開発すべき業務を検討し、実証実験用システムを構築した(図1)。構築したシステムは岩手県赤十字血液センターへ導入を完了し、運用試験の実施を行った。

3.3 運用試験

運用試験は、2006年5月22日~6月9日に、岩手県血液センターの製剤課、供給課で、実際の設備を使用して行った。実験に際しては、シナリオを用意し確認事項(テストケース)を設定後、実際の手順で行い、①正確性、②効率性、③誤操作の危険性等のポイントを確認し、改善点を抽出した。

①採血受入

製剤課で生理食塩水を注入した血液バッグを用いて、そのバッグに取り付けた電子タグ読み取り受入登録を行った。

計測時間:現行 60秒/1バッグ、実証実験 35秒/1バッグ

電子タグは電波をアンテナに受けたときに発生する起電力で動作するため、アンテナの後ろに金属板などがあると読み書き性能が悪くなった。実際の血液取り扱いの場面ではスチール製の机や、保令作業台の上で電子タグを操作すると読み書き性能が悪くなる症状が見られた。これに対しては、15Cmの発砲スチロール台を机及び保令作業台の上に重ね対処したが、保冷性能など十分に考慮する必要がある。

また、電子タグがいくつか接近し合う状況において、読取れない事も見られた。これも互いに干渉しあうものと考えられるが、梱包時や、搬送状態など意識的に隣接する電子タグ同士の距離や並び(向き)についても考慮する必要がある。

評価:リーダライタの操作を習熟し運用可能

②製剤

製剤課で、血液バッグを遠心分離機にかけ、MAPは放射線照射を行った後に製剤登録した。

遠心分離~放射線照射間計測:現行25分、実証実験25分

課題:遠心分離にセットする作業(手間取らないか)

評価:運用可能

③製剤登録

製剤課で、電子タグの採血情報と、製剤ラベルバーコードの製剤情報を読み取り、電子タグを書き換え、製剤登録した。登録進捗がわかりにくい点があったが、本数表示対応で解決した。

計測:現行 50秒/1バッグ、実証実験 65秒/1バッグ

評価:リーダライタの操作を習熟し運用可能

④製剤の差止

製剤課で、製剤の差止はステータスの変更として実施する。実験の中では毎日ではなく、1週間に1度程度実施し、汎用画面の操作性が煩雑にならないか確認した。

評価:差止専用画面を準備する事で運用可能

⑤製剤受入

製剤課から出荷された製剤を供給課で受け入れる。受入れる製剤の本数を確認し、受け入れ、音で処理の完了を確認した。

計測:現行 16秒/1バッグ、実証実験 14秒/1バッグ

評価:運用可能

⑥受注

受注は供給課で行い、盛岡赤十字病院からFAXが送られてきたと想定し、受注を手入力で入力し、受注の修正、キャンセル機能対応か確認した。

計測:現行 60秒/1注文、実証実験 90秒/1注文

評価:運用可能

⑦払出

供給課で盛岡赤十字病院からの受注に基づき製剤の電子タグを読んで製剤の払出を行い、その時刻を表示させた。

計測:現行 20秒/1バッグ、実証実験 10秒/1バッグ

評価:運用可能

⑧棚卸

供給課で、ハンディリーダで製剤の電子タグを読み込み、情報を蓄積し、情報をシステムに一括送信し、棚卸画面で取り込み、差異がある場合には備考欄に自由を記述し保存した。備考は棚卸の結果として文字情報として保存した。

計測:現行 6秒/1バッグ読込時間、実証実験 4秒/1バッグ読込時間

評価:運用可能

以上の運用試験結果、トレーサビリティとプライバシーの両立を実現するためのコードの書換え(採血番号⇒製造番号)は、当初書込み操作が必要のため慣れが必要だったが、1日で習熟し運用可能なことを確認できた。担当職員は、操作は増えるが、血液バッグ読込みの効率化、一括受け入れなど電子タグに対する期待が大きいことが分かった。また、運用試験結果より改善すべき点として、電子タグは金属に影響され

やすく、今回の運用試験でもスチール製のテーブルで操作を行った場合に、読みにくい現象を確認した。しかし、この点はテーブル上に厚めの樹脂マットを用意するなどの対策により、実験中に解決できた。今後検討が必要な課題として、Qバッグに4つの電子タグを取り付けた時に電子タグが重なると読みにくくなる事がわかった。実用時にはこれらを考慮した取付け方法、取付け位置など検討が必要であると思われる。

4. 考察

電子タグの応用はバーコードの代替に利用されることが一般的に考えられるが、単価コストやアンテナなど設備投資の問題などもあり簡単に置き換えられるものではない。電子タグを使用するメリットとしてそのひとつにはほぼ同時に複数の電子タグを読み込み、さらにユニークIDを見分ける事によって2度読み防止や、一括読み込みなどが行なえるメリットがある。また、電子タグは自らデータを保持し書き換えることができる電子媒体であるから、バーコードの延長線上にない電子タグの特性を活かした場面での応用を行なうことに電子タグを活かした使い方がある。現在の電子タグは大きさ(チップ、アンテナ)、形状、外装加工など応用分野に組み込む部品の状態である。この部品を何かと組み合わせる事により電子タグ利用のメリットが期待できる。今後、医療分野においては他業界とは違った管理目的(トレーサビリティ、ライフサイクル、プライバシー)により電子タグの特性(メリット)を活かすことで問題解決ができると考えている。のために、電子タグの構造や取付け方法、R/Wのアンテナの設置方法などの知見、実績を蓄積し、周辺H/Wの充実と付随するソフトウェアの開発など一体化した応用開発の仕組み作りが課題である。

現場には、病院と血液センターの情報共有を現在よりももっとシームレスに行いたいという希望がある。一方で、プライバシーの保護の観点から、供血者の個人情報と血液の検査情報とを分けて管理する必要がある。また、血液製剤のトレーサビリティを確保するために検査情報を病院側にも一部共有することが想定されるが、そこから供血者の個人情報へキーとなる情報が漏洩した場合でも、センター側の仕組みによって個人情報の漏洩を食い止めるような二重の対策が必要である。すなわち、血液センターと病院内運用との一体化が課題である。現在病院で医師が行なう輸血指示は、カルテから看護師が血液請求伝票を手書きすることで出されている。血液請求伝票の記載項目では氏名、生年月日、血型など患者の基本情報をコンピュータで管理し伝票を電子化する事により、人的なエラー(手書き伝票などの転記ミスなど)を減らし、輸血指示変更や輸血指示取消の確実性を担保することができる。これにより医師の指示を転記することなく、同じ情報をリアルタイムで確認でき、輸血実施時の安全性が高まる。同時に、血液在庫管理では、血液の識別に電子タグを利用して流通と在庫の管理を行なえる。血液センターより病院へ運び込まれた血液は、検査部で受入れられてから病棟に払いだされ患者に輸血されるまでの間、取り違えや有効期限切れについて電子タグにかかれたIDをキーに管理情報とマッチングをかけ管理する。血液の管理情報は血液センターから製剤時の情報として提供される情報と、病院の検査部が検査するクロスマッチの結果が管理される。クロ

スマッチの結果は医師が判断を下し輸血を実施する。これらのシステムは個別の情報をそれぞれで管理するのではなく、同じ情報を共同利用することで情報共有、リアルタイム性を追及することが重要である。

また、トレーサビリティの意味は単にバーコードを貼付することで解決するような問題ではなく、生産過程から消費時点(患者に投与)まで、追跡できることである。そのためには、生産過程で付けたバーコードが張り替えられることなく、患者に投与するまで追跡できる体系が必須である。しかし、現状は欧米も我が国も流通過程で、バーコードの張り替えが行われており、その時点でロット番号などは追跡不能になる場合が生じる。張り替えミスが必発だからである。単なるバーコードをつけただけでは、途中で何度か張り替える必要があり、生産過程、集配流通過程、倉庫管理、配送過程、院内流通など目的別に別々のシステムやデータベースとなり、データ連携が不十分になる恐れが大きい。これらを解消し一元管理を行うため、GS1では統一したシステムを提唱している。すなわち、インフラとしてはインターネットを用い、XML等で情報交換を行う。その上で、扱う情報を移動させる器(Data Carrier)として、GS1-128やRSS、RFID(電子タグ)を用いる。その中で運ぶデータは、GTINなどを使用する。GTINの中に梱包単位や商品名が入っている。この仕組みを用いれば、バーコードの張り替えが不要で、トレーサビリティが担保できる。つまり、このような仕組みにより始めて完全な一気通貫であるSCMが実現できる。血液のバーコードや電子タグのコーディングにもこの仕組みを適応することが望ましい。

このように、院内での棚から先のベッドサイドまで追跡できる仕組みも重要であるが、現在このような仕組みで行っているのは、国立国際医療センターなどまだわずかな施設である。そこで、国立国際医療センターの取り組みは、GS1のホームページ(<http://www.ean-int.org/>)で紹介されている。今後、標準化されたシステムの病院内への普及が求められるが、このような医薬品のトレーサビリティにバーコードのみでなく電子タグが有用と考えられる。バーコードでも電子タグでも、そこで用いるコードの標準化が重要であるが、厚生労働省医薬食品局安全対策課において、コード表示標準化検討会の報告を受けて、今秋には通知が出る予定である。

一方で、電子タグのセンサー部分が高速な反応性を得ても、マスターファイルやデータベースとのトランザクション処理が高速でなければ、実運用に至らない。これまでに、センサー部分とデータベースを繋ぐ部分の高速化はLANにおいて実現しつつあるが、同時に分散データベース間のリアルタイム同期が必要になる。現状では、流通段階で5つ程度のシステムが個別に動いているが、リアルタイム同期が取れていない。その原因は、取り扱い情報の粒度が異なるためにマスターファイルの標準化ができていないことによる。特に、血液センターから病院の薬局や検査部、病棟ナースステーション、手術室、病室などには多くの異なるシステムが入っており、異なる粒度間のデータベースを同期させるネットワークの仕組みが、LANのみでなくWANやインターネットで必要になる。これが実現して初めて一期通貫な仕組みが実現する。将来は、LAN上における分散システムの同期と同じようリアルタ

イムレスポンスを実現するインターネット上のプラットフォームが必要になるだろう。

5. 結語

今回の結果、電子タグを使ったシステムが血液管理業務にも十分に対応できる事が判明した。また、電子タグを使ったシステムは、トレーサビリティとプライバシーの両立が実現できる事も、実際の業務手順で確認できた。今後は病院側の輸血管理システムのカスタマイズ・導入を行ない、血液センターとシステムと病院内システムとのネットワーク連携で、血液採血から輸血までの一気通貫のテストを行なう計画である。

なお、本研究は文部科学省の平成17年度科学技術振興調整費による「科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進」の一環として「医療分野に於ける電子タグ利活用のための実証実験」(研究代表者:秋山昌範)の助成を受けた。

参考文献

[1] 秋山昌範. 国立病院における医療材料の情報標準化について—POS(消費時点物流管理)システムの病院物流管理への応用—. 医工学治療, 12巻4号, 886-889, 2000.

[2] 秋山昌範. ITで可能になる患者中心の医療. ITで可能になる患者中心の医療(秋山昌範). 日本医事新報社, ISBN4-7849-7278-1, 2003.
 [3] 秋山昌範. 医療行為発生時点情報管理によるリスクマネジメントシステム. 医療情報学 20 (Suppl. 2): 44-46, 2000.
 [4] 秋山昌範, 木下学. コンビニチェーンのITシステムを医療に応用する. 日医雑誌129(5): 657-664, 2003.
 [5] Akiyama M. Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture. Medinfo. 10 (Pt1): 715-718, 2001.
 [6] 秋山昌範. 病院管理を行うためのERP(Enterprise Resource Planning)システム. 医療情報学 23, 3-13, 2003.
 [7] 秋山昌範, 田中博. 医薬品・医療機器のICタグは実現するか. 医療情報学 24(Suppl.): 124-125, 2004.
 [8] 秋山昌範, 中原 孝洋. 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.
 [9] 秋山昌範. 医療分野へのRFタグの適応—トレーサビリティと事故防止—. RFタグの開発と応用 II, シーエムシー出版, 東京, p200-216, 2004.

実証実験システム概要 (実装範囲)

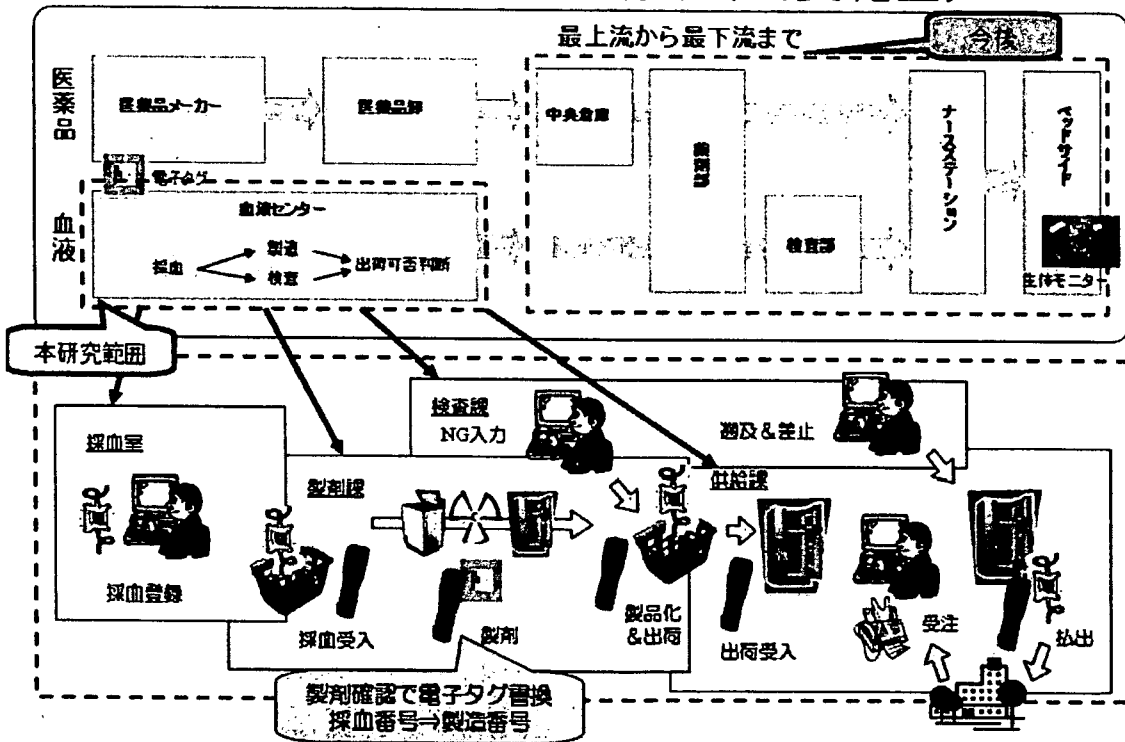


図1 実証実験システム概要

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-

八幡 勝也¹⁾ 針尾 大嗣²⁾ 松倉 聡³⁾ 秋山 昌範⁴⁾

ヒューマンメディア財団¹⁾ 早稲田大学国際情報通信研究センター²⁾

医療法人社団誠高会おたかの森病院³⁾ マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院⁴⁾

Medical information communication and system, from data network to information communication.

Yahata Katsuya¹⁾ Hario Daiji²⁾ Matsukura Akira³⁾ Akiyama Masanori⁴⁾

Humanmedia Creation Center / Kyushu¹⁾

Waseda University Global Information and Telecommunication Institute²⁾ Otakanomori Hospital³⁾

Massachusetts Institute of Technology Sloan School of Management⁴⁾

Communication is important in all working. In this session we discuss about communications in medicine and start new study.

Keywords: communication, Medical information, contents

1. はじめに

情報技術の進歩により、医療における業務の情報化やインターネットは次世代に入り、ブログ、コンテンツマネジメントシステム(CMS)、ソーシャルネットワークサイト(SNS)などのコミュニケーションやコンテンツの変革にすすんでいる。

今までの医療の情報化ではオーダエントリーを中心とする業務情報やいわゆる電子カルテによる診療記録のデジタル化を中心に進められてきた。しかし、多くの業務には単なる業務の伝達だけでなく、コミュニケーションや共有が必要である。

2. 医療現場でのコミュニケーションの要素

医療現場では様々な業務があり、その業務によって関係者と必要な情報とタイミングがある。

2.1 医療現場で登場する関係者

コミュニケーションの場として以下の様に整理する。

1. 医師と患者
2. 病院内部のスタッフ間
3. 外部の医療機関との連携

2.2 情報のレベル

医療的な見地からは以下のように整理される。

1. 患者からの情報
2. 業務メッセージ
3. 専門家からの客観情報
4. 専門家の評価報告
5. 医療行為
6. 総括的なサマリー

2.3 利用メディア

以下のようなメディアがあり、必要に応じて使い分けられる。

1. 音声
2. 電話
3. 紙
4. 電子メディア

3. コミュニケーションの基本

基本的には送信者から受信者へ情報が送られる。受信者は以下のような事を送信者に対して求める。

1. 情報の受信は可能な限り努力を要しない
メディアの選択や利用ばかりではなく、情報内容の理解においても努力を要しないことを求める。
2. 受信した情報により判断して態度や行動に影響を与える
受信した情報を受信者が評価して、態度や行動の参考になるような情報を求める。これは行動が変化させないことも含む。
3. 情報受診の取捨選択
情報を受信するしないの選択を含めて、コントロール権を求める。

それに対して送信者は同じ事を受信者に求める

1. 情報の送信に努力しない
2. 受信した情報に対して適切な行動を取る
3. 送信した情報は全て参照する

4. プログラム

1. 情報コミュニケーション論

早稲田大学 国際情報通信研究センター 針尾大嗣

2. 患者コミュニケーションの実践

おたかの森病院 松倉 聡

3. 米国における病院内の戦略的コミュニケーション構築

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院 秋山昌範

4. データネットワークから情報コミュニケーションへ

ヒューマンメディア財団 八幡勝也

一般病院におけるバーコード・電子タグの利活用の現状

鈴木 明彦¹⁾ 秋山 昌範²⁾ 高野 長邦³⁾ 阿部 知博⁴⁾ 浅沼 宏子⁵⁾ 中島 毅⁶⁾

盛岡赤十字病院消化器内科・臨床検査¹⁾ マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院²⁾

盛岡赤十字病院 小児科³⁾ 盛岡赤十字病院放射線科⁴⁾ 盛岡赤十字病院 看護部⁵⁾

株式会社CSKシステムズ ライフサイエンス部⁶⁾

Efficacy of bar code and RFID tag in hospital - Patient safety and traceability -

Suzuki Akihiko¹⁾ Akiyama Masanori²⁾ Takano Toshikuni³⁾ Abe Chihiro⁴⁾

Asanuma Hiroko⁵⁾ Nakajima Takeshi⁶⁾

Department of Gastroenterology / Laboratory Medicine, Morioka Red Cross Hospital¹⁾

Massachusetts Institute of Technology Sloan School of Management²⁾

Department of Pediatrics; Morioka Red Cross Hospital³⁾

Department of Radiology, Morioka Red Cross Hospital⁴⁾

Department of Nursing, Morioka Red Cross Hospital⁵⁾

CSK SYSTEMS CORPORATION Life Science Department⁶⁾

The Ministry of Health, Labour and Welfare proposes a new rule to require human drug and biological product labels to have bar codes. As for this new rule, health care professionals will be able to use bar code scanning equipments to verify that the right drug (in the right dose and right route of administration) is being given to the right patient at the right time. The Hospital Information System (HIS) has to be equipped with the recognition system by the bar code. Our HIS is designed to verify the procedure for the injection by Personal Digital Assistant (PDA). We analyzed the cases that warned by PDA when we went through procedures for the injection. The numbers of warning by PDA significantly increased in the middle of the week, at the beginning and at the end in the day-shift. The numbers of the incident report, also, increased in the middle of the week, at the beginning and at the end in the day-shift. HIS to verify medical processes is required for patient safety.

Keywords: RFID, Point of Act System, Bar code, patient's safety

1. はじめに

2004年2月に米国FDAから医薬品と生物製剤に対する投薬単位におけるバーコード貼付が義務づけられた。我国でも平成18年3月24日に厚生労働省医薬食品局安全対策課より、医薬品の取り違え事故防止及びトレーサビリティの確保を目的とした「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について(案)」¹⁾が公開され、医薬品に対するバーコードのソースマーキングと標準化が具体的に提案された。一方、実際の医療において、このバーコードを有効利用するためには、医療現場での利活用のための考え方・実際の運用方法の検討をはじめとして、情報の粒度に関わるシステムの改修・再設計等の技術的な問題、改修・導入にかかる資金負担など多くの問題が医療現場にもたらされることになる。

2. 医療記録のIT化要求

医療における透明性と安全性、及び説明責任が強く求められるようになった近年において、医療現場ではあらゆる事を記録しておくことが一段と厳しく要求されるようになり、毎日のように新しい記録用紙が生まれ、医療行為に必要な時間とその実施記録作成のための時間が逆転することさえめずらしくなりました。きめ細かな医療を行えば行うほど、その医療記録は膨れ上がっていくことになり、医療現場にとって、医療を行うと同時にその正確な記録が記載されなければならないことは、必須かつ深刻な問題となっている。患者のバイタルサインや状態、検査結果が記録され、それ

に対して必要な次の医療行為(検査・投薬・注射、etc)が為されたことが自動的に記録されること、即ち、「医療行為を行う」=「実施記録が作成される」が正確に自動化されることが、今、医療現場で求められている。いわば、航空機におけるフライトレコーダーやボイスレコーダーとしての機能が望まれているのである。頻繁に報道されるようになった「医療事故」という言葉には、「医療ミス」という懸念がつきまとっているが、実際にはその70%が不可抗力によると報告されている。このような医療事故の解明において、透明性の担保された(人の手を介在させない、自動取得された)実施記録は、医療者・患者・家族間の共通認識と検討の出発点としても大きな意義を持つと考えられる。

3. 電子カルテシステム

当院では2003年1月より、電子カルテシステムを導入した。電子カルテ導入範囲は病名、投薬、検体検査、注射、予約、食事、看護などであり、紙カルテ・電子カルテ併用のシステムである。本システムは、医療行為の発生時点管理(POAS: Point of Act System)の考え方に基づいて設計されており、注射・点滴業務に際し、バーコード、PDA、無線LANを用いたベッドサイドでの患者確認、薬剤の確認、リアルタイムの実施記録を実現している。具体的には、入院患者にはリストバンド(バーコード)による個人認証が行われており、注射用薬剤に対するバーコード貼付、さらに、混注確認に対するバーコード確認、実施担当医療従事者に対するバーコードチェック、注射開始・終了時の確認がPDAによって行われている。このシステムの導入後

に行われた、職員アンケートの結果では、導入後のメリット(複数回答)として注射の安全性をあげた看護師が84%に達している。

4. PDA実施入力エラーデータおよびヒヤリ・ハット報告の検討

PDAによるボトルラベル照合またはリストバンド照合の際に何らかのエラーが発生した際のエラー記録(医療行為エラーまたは操作エラー)はヒヤリ・ハット報告の前段階記録としての可能性が考えられる²⁾ことから、2004年1年間に記録されたエラー記録を市販統計ソフトを用いて検討した。

ヒヤリ・ハット報告

- 1) 曜日によるヒヤリ・ハット報告数の平均値の比較では水曜日に有意に増加していた。
- 2) 時間帯によるヒヤリ・ハット報告の日内変動では10:00台、16:00台に有意に増加していた。

混注確認エラー・ボトル読み取りエラー・患者読み取りエラー

- 1) 曜日別平均値による混注確認エラーでは水曜日に有意に増加していた。
- 2) 曜日別平均値によるボトル読み取りエラーでは木曜日、金曜日に有意に増加していた。
- 3) 時間帯別平均値による混注読み取りエラーでは9:00台、17:00台に有意に増加していた。
- 4) 時間帯別平均値によるボトル読み取りエラーでは9:00台、10:00台、19:00台に有意に増加していた。
- 5) 時間帯別平均値による患者読み取りエラーでは6:00台、9:00台、10:00台に有意に増加していた。

曜日によるヒヤリ・ハット報告数の変動とPDAの混注確認エラー数・ボトル確認エラー数変動は類似性が見られ、週の半ばに増加するパターンが認められた。週単位の検査・治療スケジュールの影響が推測された。ヒヤリ・ハット報告数とPDAエラー数の日内変動パターンはほぼ一致する事が認められた。時間帯の分布から日勤帯の業務が開始・終了する時間、準夜帯の業務の開始時間に一致して増加すると考えられ、業務の集中と人員の適正配置に関して考慮すべき問題を示していると考えられた。特に、日勤帯の開始・終了時は申し送り時間でもあり、ベッドサイドで勤務している人員に限られる時間帯で、業務分担に偏りが発生している可能性が推測された。

医療の現場は人対人の、人手による家内手工業的作業によって支えられており、最新の医療機器やコンピューター制御による作業が行われるのはごく一部分にすぎない。これまで、これらの日常作業の実施記録を俯瞰的に確認する事は著しく困難であった。実施入力確認可能な電子カルテシステムは、これら医療現場

の現状を把握、理解するために重要な基礎的データを提供しようと考えられた。

5. 電子タグ利用のための実証実験

バーコードに変わる自動認識システムの中心的技術として電子タグに対して大きな期待が寄せられている。医療においても、電子カルテシステムと併用することでバーコードでは実現できないトレーサビリティとプライバシー保護の両立が期待されている。平成16年より、輸血用血液製剤のトレーサビリティとプライバシー保護のための実証実験が進められており、当院において、院内システムの開発が行われている。

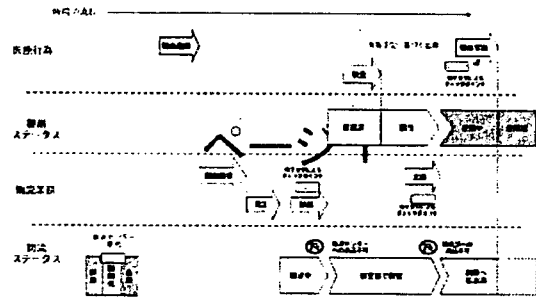


図1 輸血業務システム概要

6. おわりに

専門医療の高度な発達と患者一人一人に臨機応変な対応を求められながら安全性を要求される医療現場において、リアルタイムに実施記録を残すことは、実際には困難な仕事である。紙カルテへの記載では困難かつ負担の大きい日常的な医療行為の記録を、バーコード・電子タグ・電子カルテといった情報技術の利用により、可能な限り自動取得することが医療現場において切実に要求されている。この研究の一部は厚生労働省科学研究費補助金(医療技術評価総合事業)「電子カルテシステムにより集積したデータの診療情報解析(データマイニング)に関する研究」「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」により行った。

参考文献

- [1] 医療用医薬品へのバーコード表示の実施について.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/03/dl/s0324-3p.pdf>
- [2] 中原孝洋, 山西文字, 鈴木明彦, 秋山昌範. 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. 第24回医療情報学連合大会論文集 2004; Vol.24 Supplement:634-635.

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

秋山 昌範¹⁾ 名和 肇²⁾ 鈴木 明彦³⁾ 中島 毅⁴⁾

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院¹⁾ 東京医科大学医療情報学講座²⁾
盛岡赤十字病院³⁾ (株)CSKシステムズ⁴⁾

Traceability of blood transfusion on privacy protection with RFID tag

Akiyama Masanori¹⁾ Nawa Hajime²⁾ Suzuki Akihiko³⁾ Nakajima Takashi⁴⁾

Massachusetts Institute of Technology Sloan School of Management¹⁾ Tokyo Medical University²⁾
Morioka Red Cross Hospital³⁾ CSK Systems Corp.⁴⁾

Objects and methods: We prove the use of RFID (Radiofrequency Identification) tag can be solved for the conflicting requirements such as traceability securing and the privacy protections concerning the blood supply management. We constructed the hospital information system that performed uniform management of affairs from the blood order request to the blood transfusion implementation based on the order number, and constructed the total management system in which the blood management system in the Red cross blood supply center that had developed at the hospital information system that had been developed from 2005 to 2006 was connected. We examined the feasibility study in the Morioka Red Cross hospital, and were an assessment and examined the management system.

Results: The operational test in the blood supply center went from May to June in 2006 and from February to March in 2007. We studied feasibility with the first operational test in blood center and we studied the feasibility with the second operational test not only in blood center but also in hospital. We might already have executed once, and were able to do the operational test of the second times comparatively smoothly. The operational test in the hospital was able to execute the operational test from the blood order request to the start blood transfusion implementation as the plan at first.

Discussion: The system that managed consistently with the hospital system that managed the process from the blood order request to the blood transfusion administration was developed, and privacy safeguarded from collecting blood from the blood center to the blood transfusion administration in the hospital bedside was able to be achieved. We could have to make some effort to make more user-friendly interface, those were the proficiency of the screen amendment and the manipulation to the operability. It will be necessary to make the training opportunity for equipment of the PDA and the handicap reader, etc. in the future.

Conclusion: When trouble is found, we can confirm that we can stop the supply chain process with the system in the real time. Moreover, when blood preparation information is affirmed at the blood transfusion administration, and the nonconformance is discovered, I can prohibit the blood transfusion. In the order, I was able to send the order data by the blood center, was able to do the cutback of the working hours, and was able to do the confirmation.

Keywords: RFID tag, traceability, privacy, blood transfusion, supply chain management

1. はじめに

本研究は、電子タグの書き換え可能な特性を利用して血液のトレーサビリティとプライバシー保護を両立させることを目的とした。具体的には、電子タグには追記、消去、上書き可能な特徴があるので、それを利用して、トレーサビリティとプライバシー保護を両立させる仕組みを構築した。医療分野において電子タグを利用した血液流通の仕組みを確立し、昨年度までの研究で実際に運用できれば、上記目的が達成できることを確認した¹⁾。その実用化実証実験に向けて、電子タグから集めた情報を確実に制御するためにシステムを開発し、その安全性・有用性を検討した。

2. 方法

平成17年度に開発した採血から、製剤、番号書換え、出荷までの血液センターシステムと輸血業務の全工程を管理する病院の血液管理システムをつなげたシステム、すなわち採血(血液センター)から供血(ベッドサイド)まで一貫したシステムを構築した。それを用い、開発したシステムが実際に運用可能かどうか、現場担当者に確認目的で運用実験を実施した。

岩手県赤十字血液センターにおいて、平成18年5

月30日～6月9日に、盛岡赤十字病院においては、平成19年2月26日～3月8日に実施した。運用試験中にシステムに対する現場担当者(血液センター職員、検査技師、看護師、医師)の意見(口頭やアンケート)を収集し、その結果をまとめて評価した。

なお、現場担当者に確認してもらった点は、①正確性(正しく)、②効率性(時間内で)、③安全性(誤操作の危険性なく)である。運用試験を実施するにあたり、運用シナリオを策定した。シナリオの目的は、システムを導入して業務を行った場合、(実験)業務運用が可能かどうかを確認することである。運用シナリオではなるべく多くの運用パターンを網羅するために、シナリオの中で対象とする業務を色々組み合わせている。

運用シナリオは、以下に示すシステムの特徴を考慮して、策定している。

- 1) ・複数の伝票を扱う。・血液センターに血液製剤の電子発注を行う。
- 2) ・血液センターからの納品を電子タグを使用しで行う。
- 3) ・PDAを利用して輸血する。
- 4) ・複数の血液製剤を連続して輸血する。
- 5) ・棚卸は毎日行う。

3. 結果

3.1 運用試験

3.1.1 採血受入(血液センター)

あらかじめ生理食塩水を注入した血液バッグに電子タグ、ラベルを貼付し、製剤課に受け入れる。受け取った製剤課職員が電子タグとラベルの読取操作を一つ一つ行い、受入登録を行う。

計測:現状-計測なし。実験-35秒/Qバッグ~2分/Qバッグ。

課題:受入完了時に完了したのかわかりにくい。スチール机の影響⇒マットを敷いて対応。

評価:読取操作に慣れることで運用可能。

3.1.2 製剤登録(血液センター)

製剤工程後の血液バッグをシステムに製剤登録。電子タグの採血情報と、製剤ラベルバーコードの製剤情報を読み取り、電子タグを書き換える。書き換えた情報をシステムに製剤登録する。電子タグ書換操作が、実験のポイントである。

計測:現状-計測なし。実験-28秒/1バッグ~1分13秒/1バッグ。

課題:製剤登録の操作に慣れが必要。エラー発生時の運用対応検討が必要。

評価:操作ミス後の運用を取り決めることで運用可能。

3.1.3 製品化(血液センター)

製品化画面で出荷対象の製剤の電子タグを読み込み、出荷パッチを作成

する。実験では出荷パッチは1日1回のみ行う。出荷伝票は印刷出力しない。製品化後、製剤を供給課に出荷する。

計測:計測なし。

課題:連続入力時のカーソル動作を見直し。

評価:カーソル動作を見直すことで運用可能

3.1.4 製剤受入(血液センター)

製剤課から出荷された製剤を受け入れる。製剤受入は1日1回行う。製剤受入画面を表示すると受け入れる製剤のリストが表示される。受け入れる製剤の本数を確認し、受け入れる。実験では製造番号を読み込んだでの受入は行わない。

計測:計測なし。

課題:特になし。

評価:運用可能。

3.1.5 指示出し(病院)

医師は診断に従って、血液製剤請求伝票と注射指示票に記入する。ナースステーション設置の実験システムで輸血オーダーを出す。

計測:伝票-1~5分平均2.14分。実験システム-1~5分平均2.08分。

課題:診療科により輸血請求伝票の請求内容が異なる。※外科では手術のために確保を行うが、総合内科では単なる確保は基本的に行わない。請求本数、返品本数などがわかるといい。実施予定入力画面は入力方法を検討する。

評価:入力方法の再検討を行うことで運用可能。

3.1.6 指示受け(病院)

看護師が医師の指示出しを受ける。伝票を受け取って指示を受けたあと、実験システムで指示受けの操作を行う。

計測:伝票-1~5分平均2.75分。実験システム-1~5分平均2.22分。

課題:指示受け後のインパクトが薄い。輸血オーダー中止の指示受けの検討が必要。オーダーのステータスをわかりやすくしてほしい。

評価:メニュー表示をわかりやすくすることで運用可能。

3.1.7 請求受付(病院)

看護師が請求伝票を持って検査部に移動する。血液製剤管理担当の検査技師は請求伝票を確認の上で受付印を押し、伝票の1枚目(病棟控え)をはがして看護師に返却する。看護師は病棟控えを持って病棟に戻る。

計測:伝票-1~2分平均1.67分。実験システム-1~6分平均2.60分。

課題:バーコードリーダの操作に慣れが必要。

評価:機器の操作に習熟することで運用可能。

3.1.8 在庫確認・在庫割当(病院)

請求伝票の条件に合うフリー在庫があるかを検索し確認する。フリー在庫が存在する場合、請求に対して割り当てる。

計測:現物-計測なし。実験システム-2分平均2分。

課題:発注済かどうかの判断がつきにくい。⇒検査部での扱いに適した検討が必要。在庫割当数と発注数の関連を明示してほしい。

評価:請求や在庫の状態をわかりやすくすることで運用可能。

3.1.9 発注(病院)

フリー在庫割当で充当されなかった請求については、血液センターに発注を行う。同時に血液センターにも発注データを送信する。血液請求伝票の3枚目(発注書)をFAXで血液センターに送信する。

計測:伝票-2~15分平均7.57分(FAX送信時間)。実験システム-1~10分平均4.36分。

課題:フリー在庫割当との連携を検討する。

評価:在庫割当との連携を検討することで運用可能。

3.1.10 受注(血液センター)

受注は盛岡赤十字病院での発注と同時にデータが送信されてくる。また実験用にFAXも受信した。発注取込機能でデータを取り込んで受注を登録した。

計測:伝票-3~8分平均6.33分(FAX受信時間)。実験システム-1~5分平均2.00分。

課題:実証実験での運用を検討。

評価:運用可能。

3.1.11 払出(血液センター)

盛岡赤十字病院からの受注に基づき製剤の払い出しを行う。受注に対して冷蔵庫から血液バッグを取り出し、製剤の電子タグを読んで払い出す製剤を入力する。

計測:現在-計測なし。実験システム:4~10分平均6.00分。

課題:実証実験での運用を検討。

評価:運用可能。

3.1.12 血液搬入・保管(病院)

検査技師が血液センターから血液製剤の納品受入を行う。受け入れた血液製剤を保管する。

計測:現在一計測なし。実験システム:1~7分 平均3.00分。

課題:メニュー画面で患者IDを判別したい。発注、在庫、検査の情報がわかりやすいとよい。

評価:納品時に患者IDなどで判別することで運用可能。

3.1.13 製剤の差止(血液センター)

献血者より申告があった場合を想定し、献血者IDで血液製剤を検索し、製剤を差し止める。製剤の差止は汎用検索画面を使用してステータスの変更として実施する。製剤の差止に際して検索を行なった後、病院での血液使用状況の確認を行ない、未使用であれば差止を行なうことで病院での使用を禁止する。

計測:現在一計測なし。実験システム-10分 平均10.00分。

課題:差止の理由もわかるとよい。

評価:運用可能。

3.1.14 検査結果登録(病院)

交差適合試験を行い、検査結果から使用の可否を医師が判断した結果をシステムに登録する。

計測:伝票一計測なし。実験システム-10分 平均10.00分。

課題:検査結果登録時、製剤番号の指定方法は要検討。誤って登録したときの運用は要検討。製剤のステータスをわかりやすくしてほしい。

評価:製剤ステータスをわかりやすくすれば運用可能。

3.1.15 出庫(病院)

看護師が血液製剤を受け取りに来る。看護師が血液請求伝票または交差試験報告書を持ってくる。検査技師は交差試験が“適”になった報告書に基づき、血液製剤を払い出す。

計測:伝票-1分 平均1.00分。実験システム-2~3分 平均2.50分。

課題:検査部ではメニューに表示される件数が多い⇒要検討。

評価:メニューを見やすくする。システム手順を見直すことで運用可能。

3.1.16 実施(病院)

輸血チェックリストに基づき輸血のためのチェックを行う。実施者(看護師)、患者、血液製剤の認証を行い、実施を開始する。実施を終了し、投与量を入力し終了する。

計測:伝票一計測なし。実験システム-2~6分 平均3.29分。

課題:PDAの画面が暗い。PDAの病棟設置が2台と少ないため、使用後にログアウトする運用が必要。PDAの取り回しに関しては慣れが必要。製剤情報を表示する画面が見づらい。輸血開始の確認メッセージのボタンが小さい。製剤認証時の動きが注射と異なる。

評価:PDAに慣れることで運用可能。

3.1.17 廃棄(病院)

オーダーから該当する製剤を選択し、廃棄する(ステータスを廃棄にする)。伝票としては検査結果報告書、血液使用記録に記述。

計測:伝票一計測なし。実験システム-2~8分 平均3.40分。

課題:病棟での廃棄は行わない。⇒血液バッグ回収とともに検討が必要。

評価:廃棄と回収の運用を整理することで運用可能。

3.1.18 棚卸(病院)

ハンディリーダーで製剤の電子タグを読み込み、情報を蓄積する。蓄積した情報をシステムに送信し、棚卸画面で取り込む。棚卸画面で検品情報と在庫情報を確認する。

計測:現状一計測なし。実験システム-2~5分 平均3.67分。

課題:棚卸の実施に関してはサイクルを検討する。ハンディリーダーの操作に慣れが必要。

評価:ハンディリーダーに慣れることで運用可能。

3.1.19 請求完了(病院)

血液請求と実施の後、血液バッグ確保の状態を冷蔵庫に格納されていて、輸血が必要でなくなった場合やほかで緊急に必要な患者がいる場合、ドクターに確認の上、請求完了を行う。

計測:伝票一計測なし。実験システム:1~4分 平均2.00分。

課題:「請求完了」の言葉に違和感がある。⇒「返品」のこと。画面上のステータスについてわかりやすくしてほしい。

評価:わかりやすい文言にすることで運用可能。

3.2 ネットワーク・セキュリティ

安全性を確保するために、もう一つ大切な機能としてネットワーク・セキュリティがある。血液センターから病院までの「血液管理一貫システム」を構築するためには、このネットワーク・セキュリティ機能を備えていなければならない。システム開発において、ネットワーク・セキュリティ機能について検証を行い、機能の確認を行っている。ネットワーク・セキュリティについて検証した点を以下に示す。

3.2.1 病院~血液センター間インターネット通信に関するセキュリティ検証

①第三者通信拒否(成りすまし防止)に関する検証
インターネット網によるグローバルIPアドレスを用いた相互通信を行っている。万一、グローバルIPアドレスが第三者に知られサービスの不正使用が試みられたとしても、外部から本サービスの不正使用をすることは事実上不可能である。

②通信データ秘匿化(盗聴防止)に関する検証
インターネット網を流れる正規の通信データに対して、第三者にパケットを拾われたとしても中身を解析することは事実上不可能である。

③サービス停止攻撃(DoS攻撃)に関する対応の検証

グローバル固定IPアドレスに対して、何らかのサービス停止攻撃が行われたとき、攻撃元サイト運営者に対してしかるべき対応が取れるよう、ログにその事実を示

す記録を残しておく。

3.2.2 通信データ秘匿化(盗聴防止)に関する検証

①通信データ秘匿化(盗聴防止)に関する検証

実証実験では血液センターと病院それぞれにおいて、内部で秘匿しておくべき部分と公開すべき部分に分割して管理している。互いにアクセスできる部分と不可能な部分を通信層のレイヤでアクセス制御を行い、それを実現している。

3.2.3 病院内無線通信に関するセキュリティ検証

①第三者通信拒否(成りすまし防止)に関する検証

病院内に意図せぬ無線LAN 機器が持ち込まれた場合にも、本システムのネットワークへの進入は不可能であり、データの盗難やサービスの不正使用は不可能である。

②通信データ秘匿化(盗聴防止)に関する検証

無線端末と無線AP の間において、第三者がその通信データを取得し内容の解析をされてしまうことがないように、対策としてデータの暗号化を行う。

4. 考案

本研究により、安全性と有用性を調べるための本実験システムの有用性と課題が明らかになった。これまでのシステムは血液製剤のステータスを管理しているが、その表示がわかりにくい²⁾。医師、看護師、検査技師、血液センター職員等の血液を取り扱う関係者がいつでもどこからでも見ることができるよう、管理しているステータスが適切に表示されるよう、改善を行う必要がある。現場担当者には新しい機器の操作に習熟してもらう必要がある等の問題点が判明した。その解決には、現場担当者にPDA、ハンディリーダなど電子タグを扱う機器のトレーニングを行う必要があると考えられた³⁾。運用試験で現場担当者から収集した意見や課題を分析し、対象業務での対策を検討することで、運用試験であがってきた問題は解決できると考えられた。実際の輸血業務手順に従って業務をシミュレートする中で運用試験対象業務では運用可能なことを確認した。

平成17年度に実施したヒアリングによって抽出した業務課題として、病院においては、①転記ミスなど人的ミスによる障害の懸念、②人が血液製剤の製造番号を目視して識別、③病院内で一部のシステムが個別に運用(一貫性が確保されない)などが挙げられていた。一方、血液センターにおいては、①病院と血液センターの情報共有と供血者(血液提供者)のプライバシー保護の確保が挙げられていた。電子タグを導入して、血液センターと病院とをつなげて血液管理を行う血液管理一貫システムはこれらの課題を解決している。すなわち、血液管理一貫システムの特徴は、電子タグの管理No.を書き換えることによるプライバ

シー保護とトレーサビリティ機能の確立による安全性、効率性を確保できることである。

安全性を確保するために、もう一つ大切な機能としてネットワーク・セキュリティがある⁴⁾。血液センターから病院までの「血液管理一貫システム」を構築するためには、このネットワーク・セキュリティ機能を備えていなければならない。本実験環境において、ネットワーク・セキュリティ機能について検証を行い、機能の確認を行った。ネットワーク・セキュリティについて、以下の点を検証した。まず、病院～血液センター間インターネット通信に関するセキュリティ検証として、①第三者通信拒否(成りすまし防止)に関する検証、②通信データ秘匿化(盗聴防止)に関する検証、③サービス停止攻撃(DoS 攻撃)に関する対応の検証。さらに、通信データ秘匿化(盗聴防止)に関する検証として、通信データ秘匿化(盗聴防止)に関する検証、そして、病院内無線通信に関するセキュリティ検証として、①第三者通信拒否(成りすまし防止)に関する検証、②通信データ秘匿化(盗聴防止)に関する検証を検討し、その安全性を確認した

今後、実用化を踏まえると、今回の運用試験で得ることができた意見や課題について検討し、実証実験業務や実験システムについて見直しを行っていく。また、実証実験では電子タグの付け替えのような実証実験のための業務が存在する。そのための運用の仕方について検討して決めていく予定である。

5. 結論

ネットワークで血液センターと病院とがつながっていることから、血液センター検査課から病院の製剤情報を確認できるとともに、血液センターから一旦払い出された血液製剤について、不具合が発見された時点でリアルタイムに差し止めることができることを確認した。また、輸血実施時に血液製剤情報を確認し、不適合が発見された場合、輸血を差し止めることができる。発注においては、血液センターに発注データを送信することができ、作業時間の短縮ができることも確認できた。

参考文献

- [1] 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 26 (Suppl.): 612-615, 2006.
- [2] 秋山昌範, 田中 博, 土屋文人, 名和 肇. 医療分野における電子タグ利活用のための実証実験. 医療情報学 26 (Suppl.): 146-149, 2006.
- [3] 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. 医療情報学 26 (Suppl.): 144-145, 2006.
- [4] 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事典(辻井重男 監修, 特定非営利活動法人デジタル・フォレンジック研究会 編) 日科技連出版社, 東京, p307-404, 2006.

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—

秋 山 昌 範*

Economical Impact of Electronic Medical Record Systems through the Reformation of Materials Distribution

—A Ubiquitous Information System for Aiming at Zero Inventories

AKIYAMA Masanori

1. はじめに

医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すシステムの本質は、物流データベースにある。この物流データベースで扱う物品では、単品レベルの管理を行うので、物品はすべての物品にユニークなIDを振ることが必要になる。その結果、ある瞬間にボトルやアンプルが、病院のどこにあるか（アリバイ）をリアルタイムに管理することによって、注射のトレーサビリティ管理も実現する。注射オーダもこのデータベースを用いるので、指示変更や中止が、単品レベルでリアルタイムに可能になる¹⁾。

2. 物流システムが上手く機能しない原因

しかし、従来のシステムでは、注射せん発行後にデータがロックされ、看護支援システムやリスクマネジメントシステムにデータが転送される。そこで、注射オーダを変更しても、看護支援システムやリスクマネジメントシステムのデータベースには瞬時には反映されず、データ転送が行われてから反映されるので、そのタイムラグの間に実施した場合にはPDAなどのベッドサイド実施端末でアラームが鳴らない。つまり、処方せん発行後は原則として変更しない仕組みになっている。従来のシステムでは網掛けの部分のみの管理が行えない(図1)。POASでは、実施まで、調剤、監査、混注、実施まで、すべてリアルタイムな管理を可能にした。

したがって、処方箋発行後や病棟まで医薬品が届い

* 東京医科大学 医療情報学講座

た後に、患者の状態が変わり注射指示が変更した場合、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いる。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には反映されないの、データの不整合が起こる。従来のシステムでも指示変更が無かった場合は差分がでないが、混注したあとに変更がある場合には差が出ることになる。したがって、従来の在庫管理システムでは、在庫数が合わない場合が多い。

病院の経営改善を実現するためには、中止変更があっても実際には返品を行わなかった「隠し在庫」を正確に把握し、削減することが重要である。

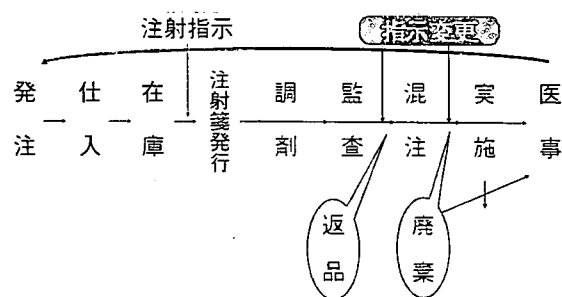


図1 従来システムの管理範囲とPOASの管理範囲

3. 変更を前提とした実施入力

POAS (Point of Act System) を使ったシステムでは、従来のシステムと違って、死亡するまで指示変更があることを前提に設計されている²⁾。具体的には、医事

請求のみが目的ではなくて、物品が自動発注することやリスクマネジメントをも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、クリニカルパスのバリエーションをデータ解析することも可能になり、廃棄や変更したのも、正確に反映される。すなわち、廃棄のバーコードを読み取ったら自動的にシステムが発注を行い、返品品のバーコードを読み取っていたら、返品カートにのせるのみで、発注はされずに、在庫がひとつ元に戻るというような動き方をする。以上の仕組みはトヨタのカンバン方式をベッドサイドまで持ち込んだもので、必ず在庫が正確に把握される仕組みである。

実は、国立国際医療センターでは、このシステムを動かす前に大きくユーザの抵抗があった。「なぜ医療職が物流入力をしないといけないのか」という指摘である。そのため、長時間かけて看護部等と十分な論議を尽くした。そこで、本稼動前に半年間、ある病棟でこのシステムの試験稼動を行うことにした。そのため、注射システムの本稼動は若干遅れたが「注射事故が予防できたこと、手間は思ったほど増えないこと」などより、全病棟でこのシステムを使うことになった。実稼動後、このシステムで端末を使うユーザである病院の看護師たちは物流システム端末だとは思っていない。これはリスクマネジメントのための端末だと思っている。しかし、前述したようにリスクマネジメントのための注射実施入力として、全員が使うようになったわけである³⁾。その背後で、同期して物流の受発注が動いているので、在庫が完全一致するようになったのである。

4. 在庫削減効果

実際に国立国際医療センターでは、925床のベッドで平均在院日数が15日程度であるが、病院の全在庫は劇的に減少した。在庫が少ないので、病棟に移動しただ

けのように見えるが、病棟でも劇的に在庫が減ったし、病院中の在庫が10分の1以下になったので、管理も楽になった。在庫が多いので棚の整理が大変になる。したがって、在庫が減少すれば、整理する時間も減る。結果的にコストも年間5億円弱減少した。コンビニと同様のデータマイニングの活用により、倉庫スペースが10分の1以下になったにも関わらず、物品の選択肢は十分確保できた⁴⁾。国際医療センターでは医薬品が9,000品目、材料も6,800品目、しかし在庫は最小、それはコンビニチェーン方式だからである。このように、POASを用いたITを使えば、在庫削減を実現できる^{5,6)}。

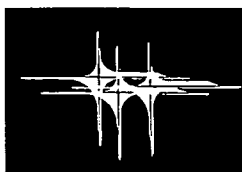
参考文献

- 1) 秋山昌範 国立病院における医療材料の情報標準化について—POS（消費時点物流管理）システムの病院物流管理への応用—、医工学治療、12巻4号、886-889、2000。
- 2) 秋山昌範 ITで可能になる患者中心の医療（秋山昌範）日本医事新報社、ISBN4-7849-7278-1、2003
- 3) 秋山昌範 医療行為発生時点情報管理によるリスクマネジメントシステム、医療情報学 20 (Suppl 2) : 44-46、2000
- 4) 秋山昌範 木下 学；コンビニチェーンのITシステムを医療に応用する 日医雑誌129(5) : 657-664、2003
- 5) Akiyama M., Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management : strategy and architecture, Medinfo.10 (Pt1) : 715-718, 2001
- 6) 秋山昌範 病院管理を行うためのERP (Enterprise Resource Planning) システム 医療情報学23、3-13、2003

- 考 案 ■ 植込み型ペースメーカーにおけるチェックデータ
管理ソフトの開発 351
- 特 集 ■ 〈医療機器の安全性担保のための固有の識別
システムの標準化をめぐる〉
- 特集のねらい 358
 - 医療現場の立場から 359
 - 改正医療法施行に伴う医療機器安全確保に役立つ
標準バーコードGS1-128活用の意義 365
 - 医療安全のためのトレーサビリティと経営管理
— 国際動向を踏まえて — 372
 - 2次元シンボル・システムの評価
— 整形外科用インプラント・メーカーの立場から — 381
 - 手術器械の二次元シンボル刻印とその読み取りに
よる医療安全に向けての取り組み 385



特 集



特集：医療機器の安全性担保のための固有の
識別システムの標準化をめぐる

医療安全のためのトレーサビリティと経営管理 － 国際動向を踏まえて －

秋 山 昌 範*

1. 医療法改正における医療情報の あり方

日本では100年に1回規模の医療制度改革がおこなわれている。医政にとっても医療機関にとっても、情報公開を前提に医療の効率化、すなわち生産性の向上が望まれている。情報公開に関しては対応がかなり進み、今回の医療法の改正で、医療機関ごとの医療成績も公表できるようになった。本年の第5次医療法改正施行によって、患者の医療施設選択に資する結果情報の提供が可能になった。医療情報提供は、従来の広告規制の考え方の中で、患者増加を目的とした情報の提供が中心であり、広告可能事項を制限することに主眼が置かれていた。しかし、今後は一定の情報は広告とは区別して整備・公開の義務を定め、国民が情報を取得しやすいように都道府県の役割を規定した。特に、医療機関や治療の選択に関するいわゆるアウトカム情報に関して、所在やアクセス方法、設置されている診療科、入院設備、医師数、面会時間などの入院環境、夜間・時間外の受入体制、といった基本的な情報のみだったが、事実や実績に関する情報である、手術件数、外来件数、実施されている診療・治療方法、実施可能な検査と実施件数、医療安全などへの取組、研修・教育体制などや、診療の質的評価に繋がる治療成績（アウトカム情報）として、評価に関する情報、死亡率（5年生存率など）、平均在院日

数、再入院率、院内感染症発生率、術後合併症発生率なども広報できるようになった。患者側から従来よりも診療の量的・質的信息が得られやすくなったのである。

一方、生産性の向上は安全確保とトレードオフの問題であり、医療の質を維持しながら生産性を向上させるのは達成が難しい。ここ数年のマスコミの報道増加などもあり、安全性に対する国民の要求はますます高まっている。医療事故やトレーサビリティ対策に関しては、わが国でも対応が進んでおり、来年9月までに、すべての医薬品にバーコード貼付が義務付けられた。国際的には、米国において、2009年1月にカリフォルニア州で医薬品の電子的トラッキング記録が義務化され、FDA（米国医薬食品局）が推奨していることもあり、その後かなりの州が追随することになっている。このように、世界的にトレーサビリティが義務化されつつある中、今後どのように対応すべきかを考えてみる。

2. ブロードバンド時代を迎えた国民 の意識変化

インターネットの普及とGoogleなどの検索システムの驚くべき性能向上により、誰もが簡単に専門的情報を取得できるようになった。その結果、情報へのアクセスが増加し、消費者は無数の情報源を活用することで、企業や製品に関する情報にアクセス可能となった。また、第三者による商品テストの結果を伝えるコンシューマー・リポート、ユーザレビューを掲載し

* マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院