

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

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

平成19年度 総合研究報告書

主任研究者 名和 肇
平成20（2008）年3月

目 次

I. 総合研究報告書

医療のトレーサビリティ向上に寄与する電子カルテシステム等の開

発と管理に関する研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

（資料）19年度総括・分担研究報告書

18年度総括・分担研究報告書

17年度総括・分担研究報告書

V. 研究成果の刊行に関する一覧表・・・・・・・・・・・・・・・・ 537

VI. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 541

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

主任研究者 名和 肇 東京医科大学医療情報学講座教授

研究要旨 トレーサビリティシステムは院内における医療安全・患者安全や経営改善という面のみならず、製薬企業が生産段階で電子タグやバーコードによるシリアル化を行う事によるサプライチェーンの効率化という面でも非常に重要視されている。電子タグやバーコードは単独ではそれほど意味のあるものではなく、システムと繋がって、EDI と繋がって、時間とともに刻々と変わる医薬品等の状態そのものを商習慣にかかわらず個品単位で共有化リアルタイムに情報連携することで、はじめて真価を発揮していく。最終ユーザーである患者の安全確保と信頼性実現のため、適切、正確なヘルスケアサプライチェーンを実現する事並びにトレーサビリティシステムに寄与する電子カルテシステムを開発する事は緊急課題であり、その意義は極めて大きい。

1999 年に IOM（米国医学研究所）が、医療事故に関するレポート「To Error is Human」を出版して以降、医療安全・患者安全を確保する為にはヒューマンエラーを見越しシステムによって安全を担保する必要性が指摘された。今までの GTIN による製薬企業から薬剤部までのトレーサビリティシステムではベッドサイドでの誤投与や患者取り違い等のヒューマンエラーを完全に防ぐ事は不可能であり、患者 ID に完全に紐付ける事が出来る SGTIN（個品管理）に対応した電子カルテシステムを用いてのベッドサイドまでのトレーサビリティシステムの導入によって患者安全を実現する事が出来る。

しかしながら現段階において、医薬品や医療材料の個品にソースマーキングがされておらず、院外～院内まで連携した患者一人一人に対する医薬品のトレーサビリティをリアルタイムに確認する方法はない。これらの利用に関し検討はされているものの、実情では実施する際の多大な負担が不安材料と考えられており、院内に限っても実行している医療機関は必ずしも多くない。また、改正薬事法の施行により、特定生物由来製剤については詳細なトレーサビリティが求められることとなり、これによる関係者の負担は極めて大きいものである。

本研究はこれらの現状の問題を打破すべく、医療資材（医薬品・医療材料）にバーコードあるいは電子タグをソースマーキングしベッドサイドまでトレーサビリティを確保する事で患者安全を担保する為の課題を整理する。文部科学省、経済産業省や総務省の電子タグ実証実験とも協調して研究を行った。また、電子タグについては、自民党 科学技術創造立国・情報通信開発推進調査会においてその検討を要求されている。

1 年目と 2 年目は製造業内のシステムのとりあつかう情報粒度、流通の各段階での粒度、医療機関内の薬剤部、ナースステーション、ベッドサイドの各部署で取り扱う粒度について、情報処理の観点から検討し、複数の機関における標準化の問題も検討する。また国内および海外の標準化動向の調査のため FDA や GS1 の標準化動向の調査研究を行い、実際の医療機関でも実地調査を行う。

3 年目は、トレーサビリティシステムに国際標準規格を用い、ポイント情報による情報のネットワーク管理という新しい世界標準の考え方で各業界間をリアルタイムに連携する仕組みの研究を行い、同時にトレーサビリティのツールとしての電子タグやバーコードの標準化について調査研究を行った。また海外における個品管理によるトレーサビリティ関連プロジェクトの調査研究を行い、患者安全の観点だけでなく、生産性向上の観点をいれる事で、トレーサビリティの確保のメリットをより明確にした。以上を基に、今後の日本国内における医薬品業界の国際標準に合わせた標準化対応の必要性を提言した。また最終年度である平成 19 年度は国際標準化組織である GS1 Healthcare (旧 GS1 HUG) と連携し、Global Conference に 3 回（平成 19 年 6 月米国オーランド、10 月ロンドン、平成 20 年 2 月スペイン）参加して日本の状況説明等を含めた発言を行なった。

分担研究者

秋山 昌範

東京医科大学医療情報学講座客員教授

土屋 文人

東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長

原 明宏

日本薬剤師会理事

吉野 信次

国立国際医療センター病院薬剤部長

山本 和久

アベンティスファーマ株式会社生産本部生産
技術部マネジャー

宮地 秀之

日本医療機器販売業協会情報部会システム開
発ワーキンググループ委員

森久保光男

医薬品卸業連合会卸問題検討委員会委員

A. 研究目的

1999年のIOM(米国医学研究所)が出版した医療事故に関するレポート「To Error is Human」以降、医療安全を確保する為の医療システムの必要性が指摘されてきたが、現在では製薬工場という川上から患者という川下までの一気通貫したリアルタイムなトレーサビリティ確保の必要性が患者安全及び物流の効率化の為に重要であると指摘されている。またベッドサイドにおいての医薬品の誤投与等のヒューマンエラーを完全に防ぐには、患者IDに紐付けた医薬品の個品管理と対応した電子カルテシステムが必要となってくる。最終ユーザーである患者の安全確保と信頼性実現のため、適切、正確なヘルスケアサプライチェーンを実現する事は緊急課題であり、その意義は極めて大きい。

従って本研究では世界の標準化動向を調査研究し、現状の日本国内の標準化動向を調査研究した上で患者安全を確保するトレーサビリティシステムとそれに寄与する電子カルテシステムを実現する為に克服すべき様々な課題を明らかにし、今後の日本の医療関係産業界の方向性と電子カルテシステムの方向性を提言する。

B. 研究方法

医療資材にITを活用して識別するための手段として、バーコードや電子タグを対象とし、これらを利用するために、まず製薬企業における製造段階、流通段階、医療機関内での物流および患者への適用の各場面において、どのようなコンテ

ンツがどのような粒度で必要なかの検討を行う。また実際に医薬品を中心にして、手段として複数種類が存在するバーコードや電子タグの適性について検討を行う。また、これらを実現するために製薬企業、卸業、医療機関の費用面での負担について検討を行うとともに、医療機関が必要とするコンテンツを含んだ情報確保の手段としてのバーコードや電子タグの適合性や患者への適用上の利点や問題点等について検討を行う。製造業内のシステムのとりあつかう情報粒度、流通の各段階での粒度、医療機関内の薬剤部、ナースステーション、ベッドサイドの各部署で取り扱う粒度について、情報処理の観点から検討する。また、複数の機関における標準化の問題も検討する。

さらに、国際的にも問題化している各業界間の連携部分の問題点に焦点をあて、その解決策を検討する。国際標準規格を用いることによる生産性の向上効果に関する既存研究のレビューとシステムダイナミクスというシミュレーション手法を用いてモデリングを試み、独自規格の使用が費用の増大につながる可能性を指摘し、経済産業省のトレーサビリティ関連の実証実験等とも連携を取りながら海外におけるトレーサビリティ関連プロジェクトの動向調査を通して国際動向も踏まえた上で、国際標準を用いる利点を明らかにする。

(倫理面での配慮)

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

C. 研究結果

初年度である平成17年度では、医薬品や医療材料のトレーサビリティに関する流通での実態を製造、流通、医療機関各々で、現状、問題点、今後の見通しについて調査研究した。その結果、製造する工場内では、各医薬品や医療材料が、1つ1つ単品で管理されていた。また、出荷時に、ロット単位で管理され、製造から出荷時まで、ロット単位のバリデーションが行われていることが分かった。しかし、出荷後はその流通過程で、分解、集合が繰り返されており、その経路が複雑になっており、製造工場から出荷後には、最終卸まで製品が複数のルートで流通していることが明らかになった。また、医療機関内でも、薬剤部や中央管理部門から、病棟や手術室、各部門などに、複雑なやり取りが行われていた。その原因は、前日までの予定オーダーの4分の1以上が変更されていることにあると思われた。すなわち、サプラ

イチェーンの観点から検討すると、それぞれの部署で、その利用法毎（ユースケース毎）に、取り扱う情報の単位（粒度）が違うが、その点が情報システムに考慮されていないことが明らかになった。

平成 18 年度の調査研究で、海外調査を行った結果、同様の問題点があることが判明した。米国ジョンズホプキンス大学病院等では、30%以上がオーダ変更されていた。また、ヨーロッパ病院薬剤師会の研究によると、スイスの大学病院でも、40%以上の処方オーダ変更されていた。しかし、従来の仕組みでは、上流工程から下流工程へのトレーサビリティは確保されているものの、返品や返納の場合に必要な、病棟から薬剤部、病院から納品業者へのトレーサビリティは人間系の自主的な運用に頼っている実態であり、100%のトレーサビリティは担保されていないという問題点が日本と同様であった。

最終年度である平成 19 年度は、国際的にも問題化している各業界間連携部分に焦点をあてた。また国際標準規格を用いることの生産性向上効果に関する既存研究のレビューとシミュレーション手法による独自規格採用のデメリットの検証を行った。さらに、海外におけるトレーサビリティプロジェクトの動向調査を中心に国際標準化についての調査研究を行った。

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

トルコでの「National Data Bank」プロジェクトではトルコ保健省が、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付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トラック&トレースを行う事を目指すものであるが、第一段階ではまず製薬メーカー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。

トルコ政府が、「Regulation」として推進しており、GS1 参加国からも注目度が非常に高い。米国ファイザー社はトルコ内に 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、トルコ国内における同社保有の一つの流通センタ

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事が出来るような体制を整えられる事を目指している。ファイザー社は、トルコではサプ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（少なくとも第一段階については）、きちんと対応できると明言している。

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

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

EUにおいては、GS1 本部も参加している「BRIDGE」プロジェクトが実施されている。本プロジェクトは、電子タグとEPCGlobal 標準を複数産業に適用することにより、サプライチェーンの効率化を目的としている。その1つとして、医療分野におけるサブプロジェクトの目的は、前述のスイス・英国と同様であるが、システム基盤として、電子タグとEPCを利用した製品をやりとりするために使われるシステムの国際標準である「EPCglobal Network」を採用している。

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

また欧米製薬企業の動向調査を基にすると、各社の共通認識として下記3点があげられる。

・米国カリフォルニア州の e-Pedigree の 2009 年

1月実施は難しい。

- ・現時点での技術水準とコスト水準から判断して、電子タグでの対応は難しい。
- ・シリアル番号による個品管理は必須なので、当面の間は、1次元コード:GTIN+シリアル番号で、2次元コード(Data Matrix):GTIN+シリアル番号+ロット番号+有効期限を採用する方向性である。

また厚生労働省の注目すべき対応として、平成20年2月1日に厚生労働省医政局経済課から「医療機器等への標準バーコード付与(バーコード表示)の実施要綱(案)」についてのパブリックコメントが発表され、再度修正版でパブリックコメントを募集している。900件にも上るパブリックコメントを含んだ内容であるが、世界標準からずれていたAI30の使用を中止した点で医療機器等のコード体系が世界標準に近づいた為GS1で非常に注目されている。

D. 考察

医療に今求められているのは、「信頼維持・回復」ではないだろうか。Transparency(透明度を上げる事)やAccountability(説明責任)は必須のことだが、患者や国民は不足していると考えているようである。不足の程度の認識が医療従事者と国民の間で乖離しているというのは、「情報」の流通不足と考えられる。ITという効率化ばかり取り上げられがちだが、情報の共有化のツールである事が最も基本である。共有化というのは、その程度が大きいほど効果を発揮する。「医療現場の全ての情報を現場に負荷をかけずに流通させる」ことが、患者本位の医療を考える出発点になるのではないかと考えられる。

医師の立場、看護師の立場、薬剤師の立場、技師やその他のコメディカルな立場など、いろいろな視点があるが、同じ情報を流通させる事が、原点である「患者の為の医療」という事に繋がっていくのではないかと考えられる。

またこれまでバーコードについては、流通面を中心に従来研究がなされてきた。医療安全の観点からは、患者取り違え事故を契機に、患者にバーコードを付したリストバンド等を取り付ける等の対応が医療機関において行われている。その他、医薬品については、散剤鑑査システム等でバーコードを利用して計量した散剤の特定を行うことがなされており、ここ数年の間に医薬品に医療機関においてバーコードを貼付して、患者とのチェックを行うシステムも開発・利用されている。しかし、各組織内で複数のシステムが存在しており、その接続で問題となっていた。接続部分をすぐに標準化することは困難であるが、接続する双方の

システムが取り扱う情報システムのデータ粒度の標準化が早急に必要であると考えられる。

日本国内の標準化動向としては2006年9月に医療用医薬品を対象とし、2008年9月以降出荷される製品へ識別用バーコード表示を行うことを通知した。その時点では、GTINによるロット管理を考慮したものであったが、決定後の数年間で世界の方向性はSGTIN化へと大きく変化してきている。従って日本国内においてもSGTIN化(医薬品や医療材料を生産段階から個品管理する)する事が早急に必要である。最終的にどのデータキャリアを用いるかは各製薬企業の判断に任せ、GS1標準に従って必要なデータを含んでいけば問題はないと考えられる。すなわちGTINとシリアル番号が最低限含まれていれば1次元バーコードでも2次元バーコードでも問題はない。それによる製薬企業の費用負担が大きいと考えられるが、流通の可視化による経営効率化はすでに海外製薬企業の認めるところであり、日本国内企業においても同様であると考えられる。

現在進められている世界各国の医薬品トレーサビリティプロジェクトは、薬剤部までを対象範囲としているが、将来的にサプライチェーンのエンドポイントをベッドサイドまで拡大して行う予定である。

しかし日本(国立国際医療センター)では既に世界に先駆けてベッドサイドまでの院内トレーサビリティに対する取り組みが実現しており、また平成19年度の経済産業省での実証実験でもベッドサイドまでの各業界間でのリアルタイムな情報連携によるトレーサビリティの確保が実証されている。

トラック&トレースシステムに関するプロセステクノロジー標準を世界的に調整していく事が、今後必要になる中で技術的に欧米に比べかなり進んでいる日本から製薬企業も含めGS1に参加し発言していく必要があると考えられる。

そしてトレーサビリティ向上による医療安全の担保と医療業界全体のサプライチェーンの効率化の為に、総合的なコスト削減効果を考慮して、国際標準を採用することが必要であると考えられる。

E. 結論

医療分野において患者安全と流通の効率化に寄与するトレーサビリティシステムの構築の為には、院内においては個品管理(SGTIN)に対応した電子カルテシステムが必要であると同時に、国内外のプロジェクトで用いられている様な、業界間を超えたリアルタイムな情報連携を確保する先進的で拡張性の高い国際標準に準拠した仕

組みを今後展開していくべきである。

今後の日本医療関係業界の進むべき方向性として下記3点を提言する。

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

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Akiyama M. Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System. A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for Hospital Management. Methods of Infomation in Medicine. 2007;46(6):686-693.
- 2) Akiyama M, Kondo T. : Risk management and measuring productivity with POAS--point of act system. Medinfo. 2007;12(Pt 1):208-212.
- 3) D. Goldsmith, M. Siegel, M. Akiyama : Poster (110): Health Services Planning Improving Hospital Operations Using Bar-Code Capture Data and System Dynamics Modeling Techniques. The 25th International Conference of the system Dynamics Society and 50th Anniversary Celebration
- 4) 秋山昌範：医療現場における「個人情報」の今～医療情報の活用とデジタルフォレンジック～ IT Compliance Review vol.2:66-69, 2007
- 5) 秋山昌範：病棟経営研究の必要性—価値観の衝突を防ぐために. 医学のあゆみ 222(6.7) : 465-470. 2007
- 6) 秋山昌範：デジタルフォレンジックを医療安全に活用. リスクマネジメント TODAY10(4) : 16-18, 2007
- 7) 秋山昌範：医療安全のためのトレーサビリティと経営管理—国際動向をふまえて—. 医療器械学 vol27 : 372-380, 2007
- 8) 秋山昌範、土屋文人、Simeon George : 医薬品・医療材料等のトレーサビリティ. 医療情報学 vol27 : 233-234, 2007
- 9) 木村通男、小林利彦、秋山昌範：病院におけるマネジメントと情報. 医療情報学 vol27 : 235-236, 2007
- 10) 秋山昌範、名和肇、鈴木明彦、中島毅：電子タグによるトレーサビリティ確保とプライバシー保護. 医療情報学. Vol127 : 277-280. 2007
- 11) 秋山昌範：医療分野における海外の IT 動向～特に Auto ID Labo と FDA や GS1 の取り組みについて. 第 2 回ユビキタス医療シンポジウム : 41, 2006
- 12) 秋山昌範：医療安全と経営効率化に効果を生むシステム構築. ITVISION (インナービジョン別冊) . 12 : 10-13, 2006
- 13) 秋山昌範：電子カルテの現状と透析医療. 日本透析医会雑誌. 21(3) : 508-513, 2006
- 14) 秋山昌範：医薬品バーコード RSS はどこまで使える?. 病院設備 48(2) : 187-188, 2006
- 15) M. Akiyama : Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System -, 14: pp321-324, International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) Proceedings ISSN: 1727-1983, ISBN:3-540-36839-6 Springer, Berlin Heidelberg New York. 2006.
- 16) 秋山昌範：物流システム改革による電子カルテシステムの経済的効果—ゼロ在庫を目指すためにユビキタス情報システム—. 病院設備 48(2) : 111-112, 2006
- 17) 秋山昌範：医療の質とアカウントビリティ. 日本医事新報. 4311 : 1, 2006
- 18) 秋山昌範：将来の病院医療システムの展望. 病理と臨床. 24(4) : 346-353, 2006
- 19) 秋山昌範、開原成允：リスクマネジメントのための医療技術. 医療情報管理者講座テキスト【第1版】. 平成16年度「医療情報管理者育成のためのモデルプログラム開発事業」モデルシステム開発委員会. 136-146. 2005
- 20) 秋山昌範、橋本信也：医療行為発生時点情報管理. 知っておくべき新しい診療理念. 日本医師会, 80-81. 2005
- 21) 益子研士、名和肇他：インシデント・アクシデントレポートの検討. 本庄市児玉郡医師会誌. 54. 63-66. 2005
- 22) 益子研士、名和肇他：病棟における看護師管理の内服与薬忘れに対する安全対策と評価. 本庄市児玉郡医師会誌. 54. 67-70. 2005
- 23) 秋山昌範：医療行為発生時点管理システム (POAS : Point of Act System) を用いた医療機能評価—正確な原価計算に基づく費用

- 算定一. 日本皮膚科学会白書第 103 回日本皮膚科学会総会記念改定版. 115(11). 1583-1590. 2005
- 24) 秋山昌範: 医療におけるトレーサビリティについて—バーコード・電子タグ・リアルタイム (前) . クリニカルプラクティス. 24(5). 587-590-2005
- 25) 秋山昌範: 医療におけるトレーサビリティについて—バーコード・電子タグ・リアルタイム (後) . クリニカルプラクティス. 24(6). 692-695. 2005
- 26) 秋山昌範: 物品・物量管理システムの最新動向 トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療. 32(7). 120-124. 2005
- 27) 秋山昌範: 不正行為を調査するデジタル・フォレンジック医療分野における重要性. COMPUTER & NETWORK LAN. 23(3). 27-32. 2005
- 28) 秋山昌範: 医療機能評価と IT (Information Technology: 情報技術) ~医療の質と費用の算定~. 月刊基金. 46(1). 5-7. 2005
- 29) 秋山昌範: 秋山昌範氏に聞く: 新管理システム"POAS" の導入効果、医療行為情報を 6W1H で収集すれば経営改善やリスクマネジメント文責などに活用できる. M-IT SCORPE. No6. 1-3. 2005
- 30) 秋山昌範: POAS を用いた機能管理. 情報処理. 46(10). 1183. 2005
- 31) 秋山昌範: 特集 1 "原価管理" の最前線 Part1 先進的"原価計算" の手法. POAS による病院原価管理. 保険診療. 60(11). 7-10. 2005
- 32) 秋山昌範: BRP の必要性和 ERP への展開~少子化・高齢化社会へのアプローチ~. 病院設備. 47(1). 19-25. 2005
- 33) 秋山昌範: 物流システム改革による電子カルテシステムの経済的効果—ゼロ在庫を目指すためのユビキタス情報システム—. 病院設備. 48(2). 31-35. 2005
- 34) 秋山昌範: 医療過誤を防ぐための病院情報システム. 行政&ADP. 41(12). 9-15. 2005
- 35) 秋山昌範: 患者のリスク管理—医薬品卸の果たす役割—. 卸薬業. 29(10). 12-19. 2005
- 36) 秋山昌範: 医療機能評価と IT~医療の質と費用の測定~. 月刊基金. 46(1). 5-7. 2005
- 37) 秋山昌範: 医療現場における IT 化の現状と展望~バーコードとリアルタイム情報処理技術による医療プロセス管理~. ジャピック・ジャーナル. 2005(3). 67-78. 2005
- 38) 秋山昌範: 重み増す"デジタル・フォレンジック"の役割. CYBER SECURITY MANAGEMENT. 6(69). 17. 2005
- 39) 秋山昌範: 医療分野における重要性. COMPUTER & SECURITY MANAGEMENT. 6(69). 17. 2005
- 40) 秋山昌範: トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療. 32(7). 120-124. 2005
- 41) 秋山昌範: 情報技術と医療 POAS を用いた機能管理. 情報処理. 46(10). 1183. 2005
- 42) 秋山昌範: POAS による病院原価管理. 保険診療. 60(11). 7-10. 2005
- 43) Miyamoto j., Tsuji M., Nawa H. : Characterization of the anxiolytic-like effects of fluvoxamine, milnacipran and risperidone in mice using the conditioned fear stress paradigm. European Journal of Pharmacology. 504. 97-103. 2004
- 44) 村越昭男、名和肇他: 医師のインシデントレポート提出状況—与薬に関する報告—. 日本病院会雑誌. 51(3). 2004
- 45) 益子研士、名和肇他: インシデント・アクシデントレポートの検討—IVH カテーテル自己抜去に対する対策—. 埼玉県医師会誌. 647. 2004
- 46) 秋山昌範: 情報通信で高速化する医療と病院. 情報通信. 22(3). 5-9. 2004
- 47) 秋山昌範、中原 孝洋: 病院情報システムにおける電子タグの利用—新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ(RFID)の医療応用—. 医療情報学 24(Suppl.) : 130-131, 2004.
- 48) 秋山昌範、中原 孝洋: 医師にとっての診療情報とは. 医療情報学 24(Suppl.) : 252-253, 2004.
- 49) 中原 孝洋、秋山昌範、山西文子、鈴木明彦: 医療行為発生時点管理による注射業務リスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 634-635, 2004.
- 50) 濱敏弘、澤井孝夫、吉野信次、秋山昌範、中原孝洋、齋藤昭太郎: バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムのトレーサビリティとリスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 652-653, 2004.
- 51) 秋山昌範、中原孝洋、岡慎一、八橋弘、大内憲明、島津章: 電子カルテにより集積した診療情報のデータマイニング解析. 医療情報学 24(Suppl.) : 870-871, 2004.
- 52) 秋山昌範: 医療と経営の質を上げるための物品・物流管理. IT Vision No. 5 : 24-27, 2004.
- 53) 秋山昌範: 電子カルテの法的根拠と問題点. 周産期医学 4 月 : 494-498, 2004.
- 54) 秋山昌範: 医療におけるトレーサビリティとバーコード・電子タグ利用~欧米医療情報シ

システムの現状と将来～. Proceedings of NORTH Internet Symposium 2004 : 76-82, 2004.

2. 学会発表

- 1) 秋山昌範. 医療の質とアカウンタビリティ. 日本泌尿器科学会四国地方講演会. 徳島. 1月. 2007.
- 2) 秋山昌範. 患者本位の IT リスクマネジメント～600 万件のデータ解析より分かること～. 兵庫. 4月. 2007.
- 3) 秋山昌範. 透析における医療情報管理の未来. 第 52 回日本透析医学会総会. 大阪. 6月. 2007.
- 4) 秋山昌範. 日本泌尿器科学会中部総会. 奈良. 11月. 2007.
- 5) 秋山昌範. 第 27 回医療情報学会秋季学術大会. 兵庫. 11月. 2007.
- 6) 秋山昌範. 第 71 回日本消化器内視鏡学会総会. 神奈川. 5月. 2006.
- 7) 秋山昌範. 第 10 回日本医療情報学会春期学術大会シンポジウム 2006. 兵庫. 6月. 2006.
- 8) 秋山昌範. 医療安全とトレーサビリティ: 経営工学から見たリスクマネジメント. 第 4 回泌尿器科サマーセミナー. 鹿児島. 9月. 2006.
- 9) 秋山昌範, 名和肇, 鈴木明彦, 中島毅. 血液のトレーサビリティとプライバシー保護に関する研究. 第 26 回日本医療情報学連合大会. 札幌. 11月. 2006.
- 10) 鈴木明彦, 高野長邦, 阿部知博, 浅沼宏子, 中島毅, 秋山昌範. 一般病院におけるバーコード・電子タグの利活用の現状. 第 26 回日本医療情報学連合大会. 札幌. 11月. 2006.
- 11) 八幡勝也, 針尾大嗣, 松倉聡, 秋山昌範. 医療における情報コミュニケーションとシステム・データネットワークからインフォメーションコミュニケーションへ. 第 26 回日本医療情報学連合大会. 札幌. 11月. 2006.
- 12) 秋山昌範. 物流システム改革による電子カルテシステムの経済効果. 第 34 回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2006.
- 13) 秋山昌範. 米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 第 80 回日本医科器機学会大会. 神奈川. 5月. 2005.
- 14) 秋山昌範. 内視鏡における医療情報の活用. 第 70 回日本消化器内視鏡学会総会. 兵庫. 10月. 2005.
- 15) 秋山昌範. 物流システム改革による電子カルテシステムへの経済効果. 第 34 回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2005.
- 16) 秋山昌範. 医薬品バーコード RSS はどこまで使える?. 第 34 回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2005.
- 17) 秋山昌範. 電子カルテ実施記録を用いたリスクマネジメントのためのデータマイニング. 第 25 回医療情報学連合大会. 神奈川. 11月. 2005.
- 18) 秋山昌範. 医療行為発生時点管理システム (POAS: Point of Act System) を用いた医療機能評価～正確な実施記録を収集するためのユビキタス・サービス・プラットフォーム～. 第 25 回医療情報学連合大会. 神奈川. 11月. 2005.
- 19) 秋山昌範. POAS で制御する物流システム. 第 25 回医療情報学連合大会. 神奈川. 11月. 2005.
- 20) 秋山昌範. 課題講演 3: 内視鏡と電子カルテの動向. 第 103 回日本皮膚科学会総会. 京都. 4月. 2004.
- 21) 秋山昌範. 教育講演: 医療機能評価と IT (Information Technology: 情報技術) ～医療の質と費用の測定～. 第 103 回日本皮膚科学会総会. 京都. 4月. 2004.
- 22) 秋山昌範. セッション 2: 医療におけるトレーサビリティについて. 第 8 回日本医療情報学会春期学術大会 (シンポジウム 2004). 広島. 6月. 2004.
- 23) 秋山昌範. シンポジウム: 診療現場における医療安全確保のための情報活用の試み. 第 24 回医療情報学会連合大会 (第 5 回日本医療情報学会学術大会). 愛知. 11月. 2004.
- 24) 秋山昌範. 病院情報システムにおける電子タグの利用—新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ (RFID) の医療応用—. 第 24 回医療情報学会連合大会 (第 5 回日本医療情報学会学術大会). 愛知. 11月. 2004.
- 25) 秋山昌範. 医師にとっての診療情報とは. 第 24 回医療情報学会連合大会 (第 5 回日本医療情報学会学術大会). 愛知. 11月. 2004.
- 26) 秋山昌範. シンポジウム, ICD-10 疫病分類と保険病名との違いと問題点. 第 89 回日本消化器病学会総会: 特別企画 2. 2003.
- 27) 秋山昌範. 特別講演, 医療における IT 革命. 第 91 回日本泌尿器科学会総会. 2003.
- 28) 秋山昌範. 特別講演, 電子カルテによる医療の IT 化. 第 102 回日本皮膚科学会総会皮膚科コンピュータ利用研究会. 2003.
- 29) 秋山昌範. シンポジウム, 病院管理を行うための ERP (Enterprise Resource Planning) システム. 日本医療情報学会第 7 回春期学術大会 (シンポジウム 2003). 2003.
- 30) 秋山昌範. 特別講演, 内視鏡検査における電子カルテの目的. 第 66 回日本消化器内視鏡学

会総会付置研究会第 2 回電子カルテにおける
内視鏡データの記載および内視鏡画像の保存
に関する研究. 2003.

31) 秋山昌範. ワークショップ、電タグのネット
ワーク利活用に関する検討. 第 23 回医療情報
学連合大会 (第 4 回日本医療情報学会学術大
会). 2003.

32) 秋山昌範. 特別講演、電子カルテの現状と画
像診断法の課題. 第 28 回日本超音波検査学会.
2003.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

AIDC Data & Serialisation

Tom Heist, GS1 GO

The global language of business

www.gs1.org

Introduction

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

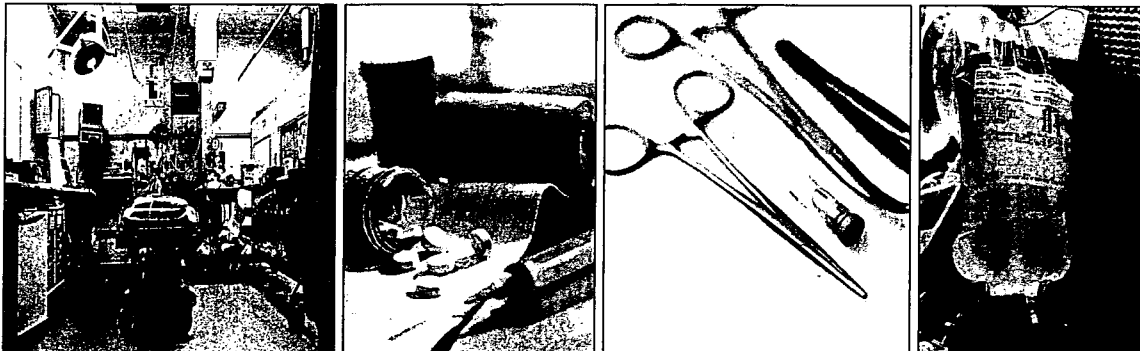
Work Group Relationships

3



GS1 Healthcare Work Groups

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



4



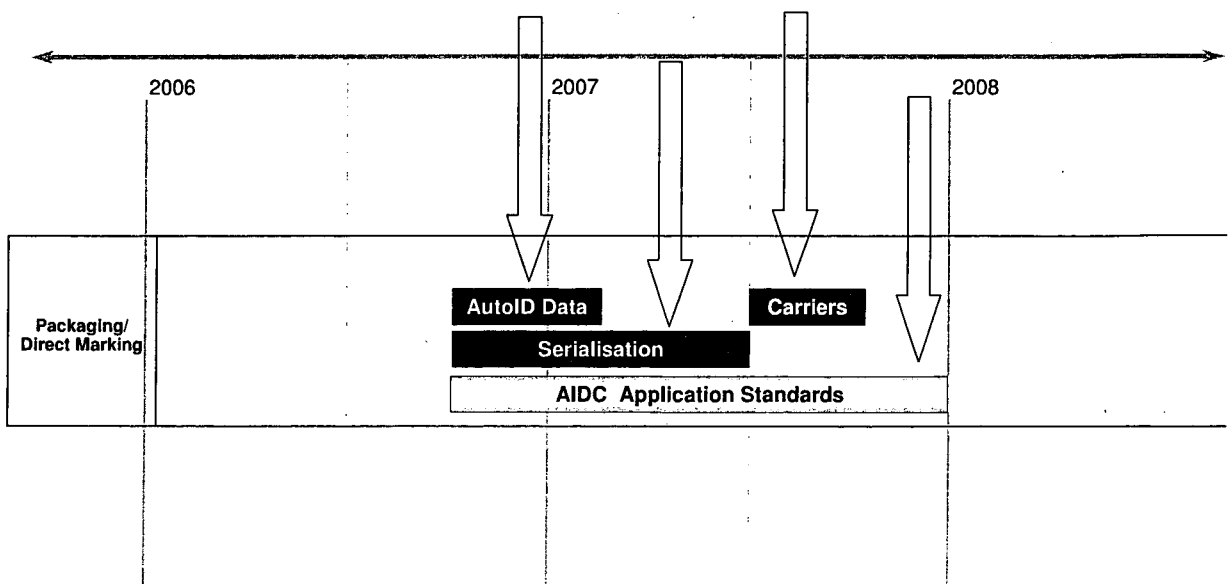
©2007 GS1

A Healthcare Standard

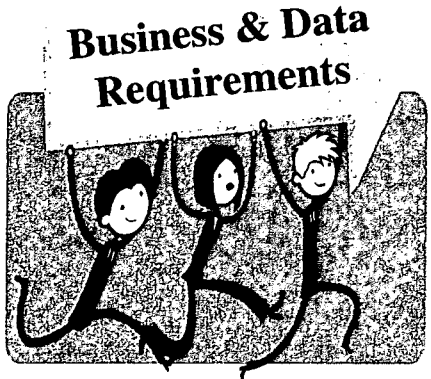
Must be created to meet:

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

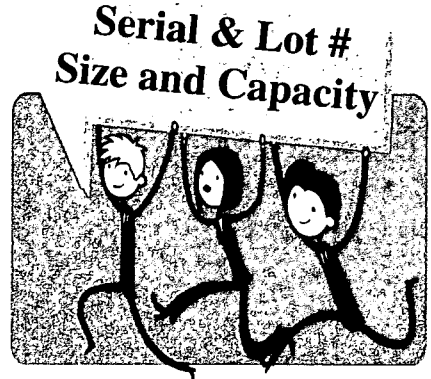
Work Teams versus Roadmap



The Deliverables



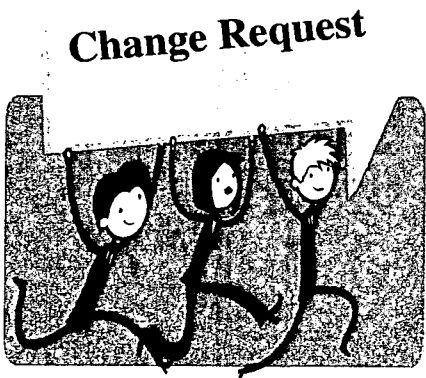
AUTO-ID Data Team



Serialisation Team



The Deliverables



AUTO-ID Data Team



Serialisation Team



Auto-ID Work Group

9



AIDC Data Work Group's Objective

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

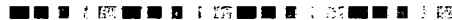




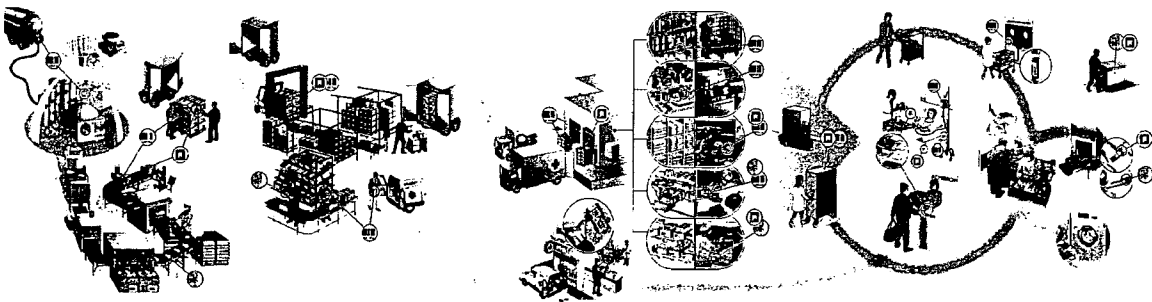
Scope Healthcare Product Areas



Vaccines
 Biologics
 Therapeutic nutritional products
 Pharmaceutical
 Medical Devices
 Instruments
 Implants



Scope Supply Chain Boundaries



Manufacturing → Distribution → Care Facility

From: Finished Goods

To: End of Treatment





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

The approved business requirements have been used to establish data requirements

Business Requirements

I Manufacturer, Wholesaler, Distributor, Hospital, Retailer

NEED a statement of the requirement

BECAUSE the business rationale

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

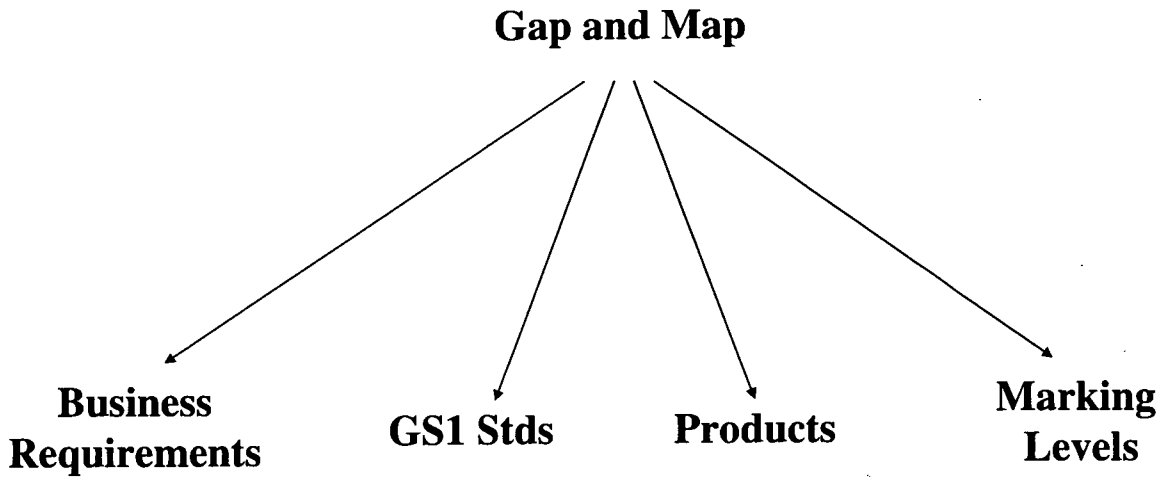
Over 166 business requirements collected from

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

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

YIELD = 60 Final Approved Business Requirements

Data Analysis



Gap Analysis

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

- ✓GTIN
- ✓GLN
- ✓GSRN
- ✓SSCC
- ✓Serial #
- ✓Lot #
- ✓Expiration Date
- ✓OTHER = time



Mapping Example

Product

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



Current Status

GAP ANALYSIS IS COMPLETE

MAPPING IS UNDERWAY

DRAFT REPORT PREPARED

NEED ONLY

- Final Data Analysis Charts
- Team Review and Approval

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

