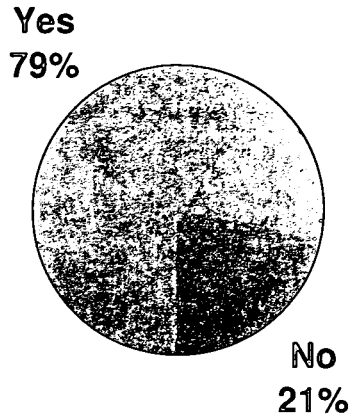


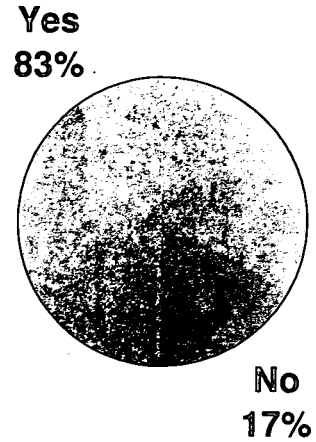


## Does your organization need to write data to user memory?

*All respondents*



*HLS*



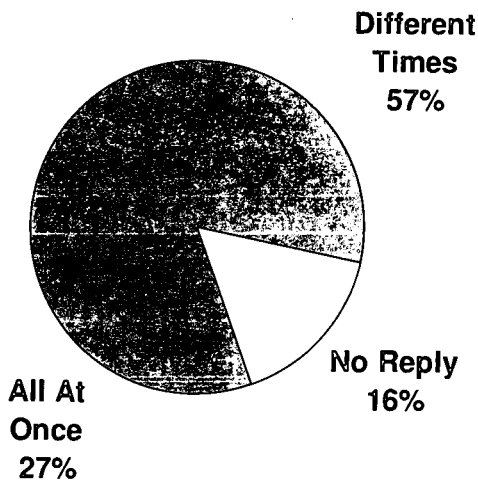
©2007 EPCglobal Inc

8

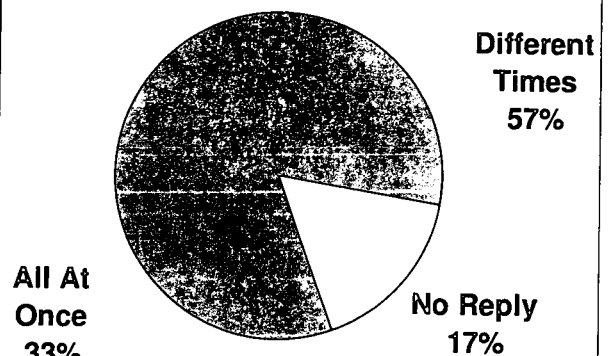


## Do you write data all at once or at different times over the product lifecycle?

*All respondents*



*HLS*



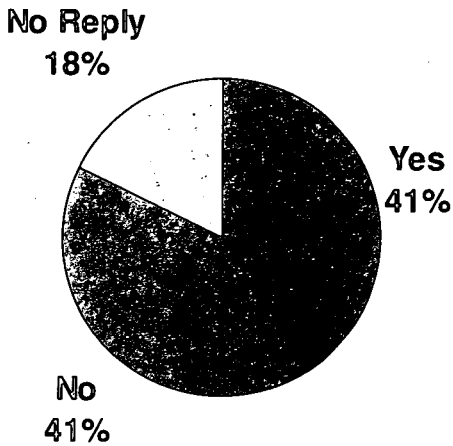
©2007 EPCglobal Inc

9

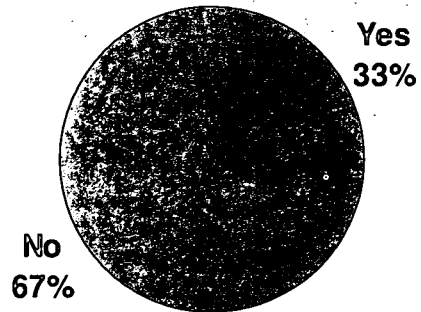


# Do supply chain partners need to have access to write to your tag?

**All respondents**

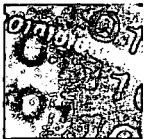


**HLS**



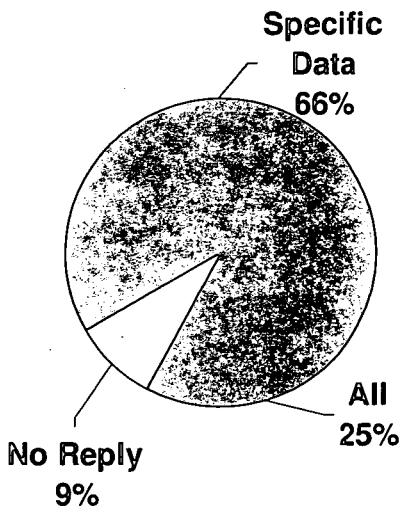
©2007 EPCglobal Inc

10

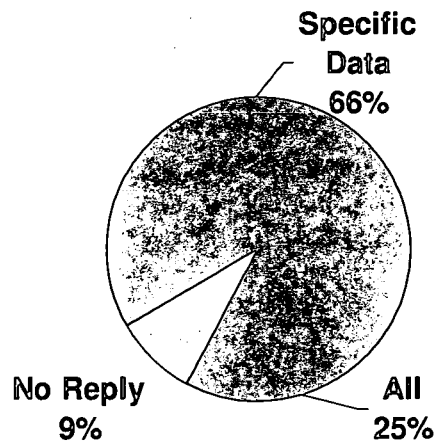


# When reading user memory, do you want to read all or only pieces at specific points in the life cycle?

**All respondents**



**HLS**



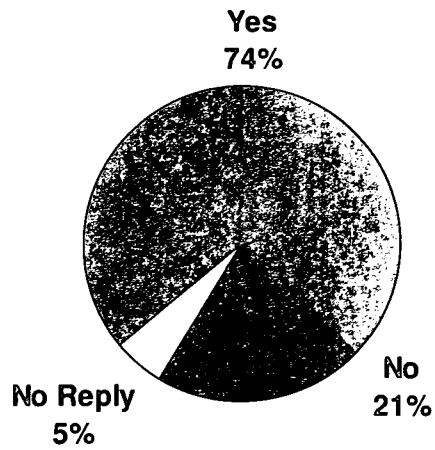
©2007 EPCglobal Inc

11

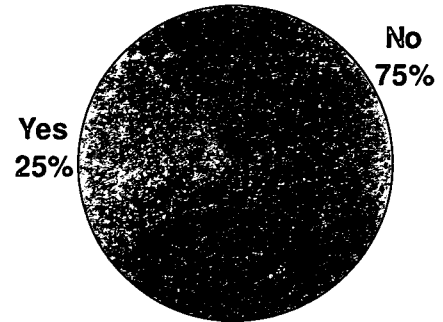


## Is write locking required?

*All respondents*

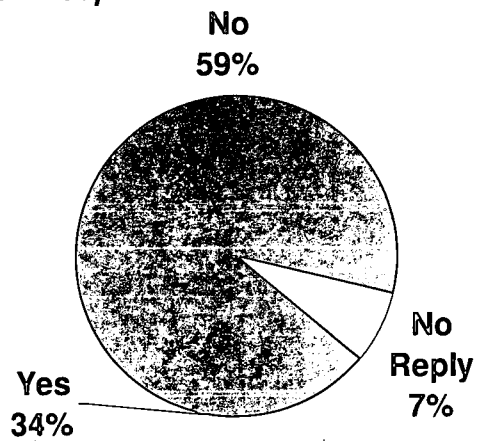


*HLS – significantly differs*

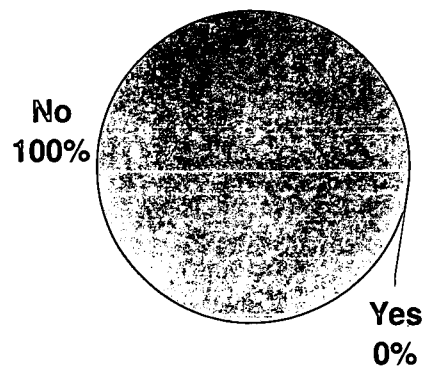


## Is read locking required?

*All respondents*



*HLS*





## What is your requirement for reading speed (in tags per second)?

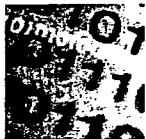
- Wide variation by industry & application
- HLS identified a need to read nested Tags at 3-10 TPS and Conveyor applications at 5 TPS

All respondents	Min	Max	Avg
Anti-counterfeiting	1	1	1
Asset Management	1	600	161
Blood Bags	5	5	5
Nested Tags	5	1,000	188
Part Identification	50	600	200
Sensor	0	0	0
Shipping Container	1	20	4
Tag on Conveyor	0.5	600	72
Tags on Shelf	50	50	50
WIP	5	5	5



©2007 EPCglobal Inc

14



## What is your requirement for writing speed (in tags per second)?

- Wide variation by requirement
- HLS identified a need to write to tags from 1 to 300 TPS

All respondents	Min	Max	Avg
Asset Management	1	600	200
Encoder/Applicator	1	1	1
Nested Tags	1	500	83
Part Identification	1	1	1
Shipping Container	1	1	1
Tag on Conveyor	0.5	300	32
WIP	10	10	10



©2007 EPCglobal Inc

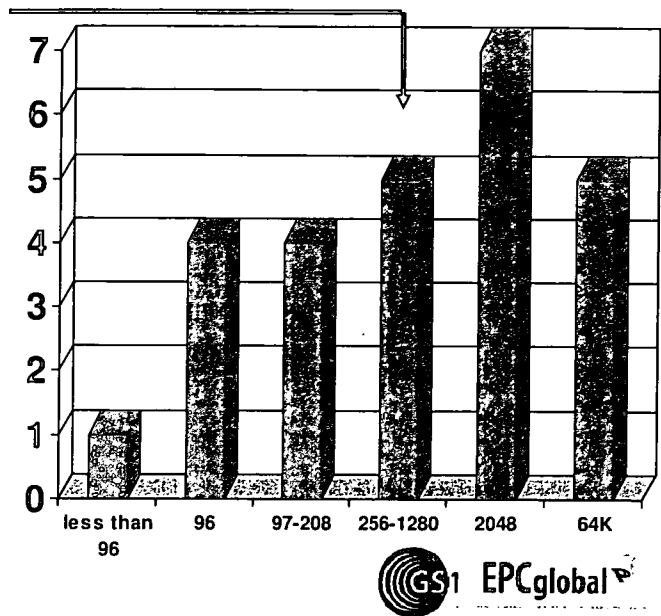
15



## What is your requirement for tag size (if known)?

- One HLS respondent indicated a known tag size. That respondent indicated 1024 bits.

All responses



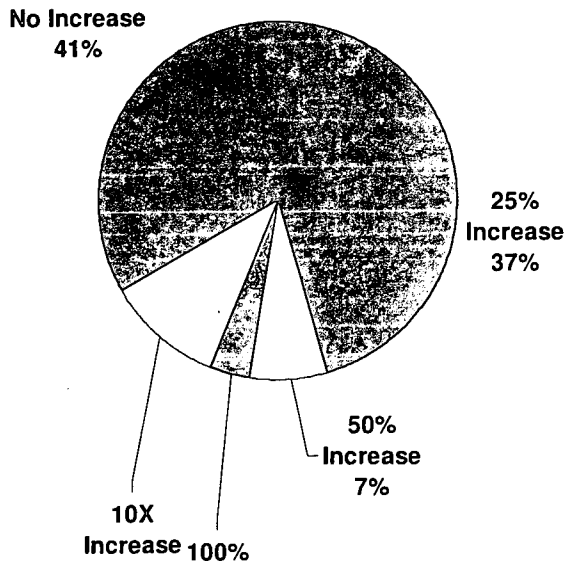
©2007 EPCglobal Inc

16

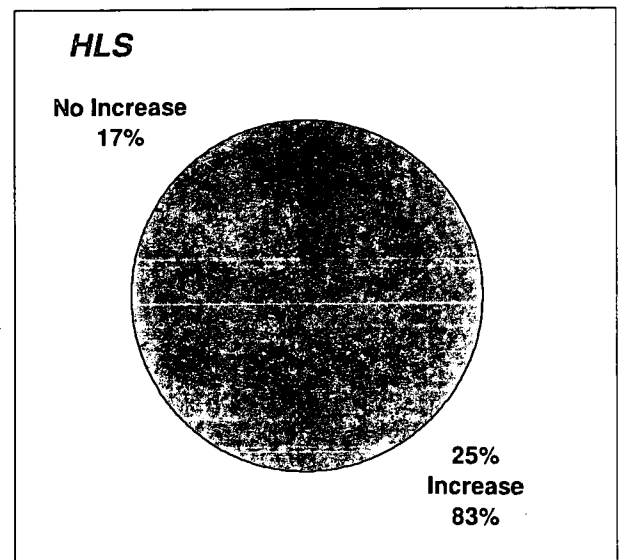


## What cost premium are you willing to pay for user memory?

All respondents



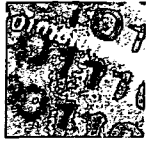
HLS



©2007 EPCglobal Inc

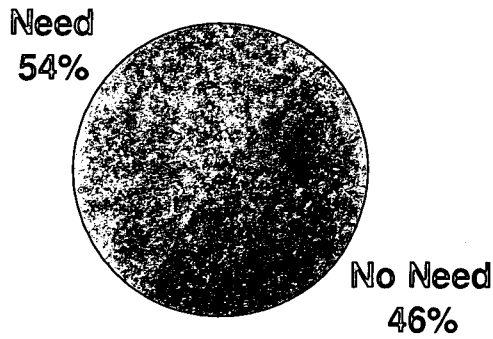
17



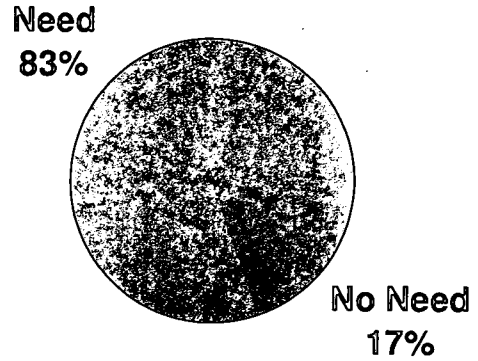


Do you have a need to have each tag uniquely identified independent of the EPC?

*All respondents*



*HLS*



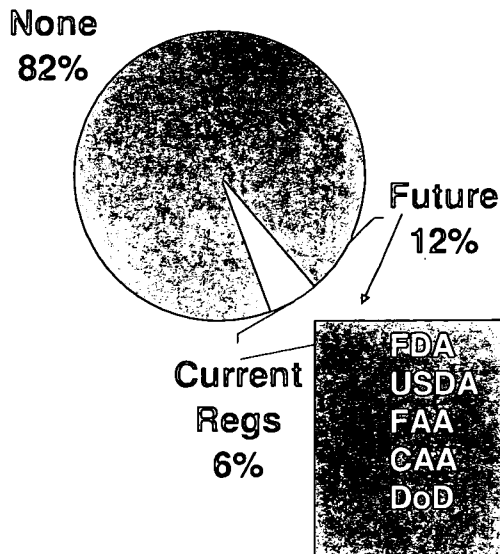
©2007 EPCglobal Inc

18



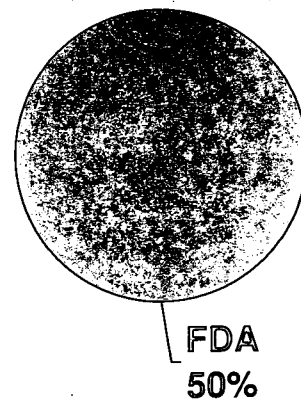
What government regulations, if any, affect memory usage in your application?

*All respondents*



*HLS*

None  
50%



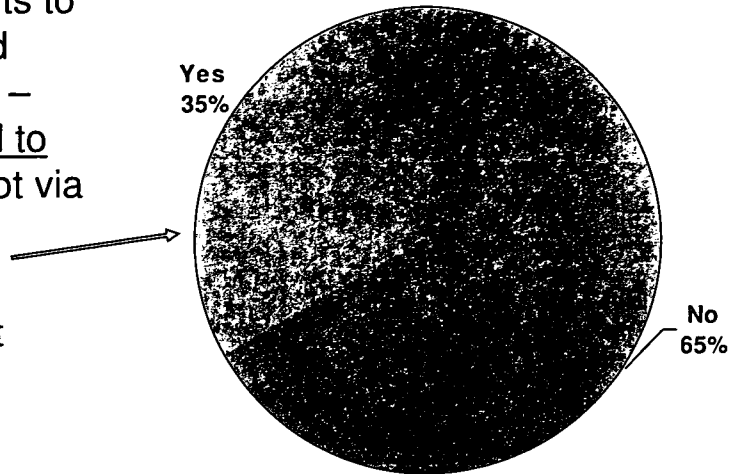
©2007 EPCglobal Inc

19



Do you need to identify material that would be classified as Hazardous? (same for special handling)

- 65% of all respondents to this question required HazMat identification – 45% of those needed to know immediately (not via lookup)
- One HLS respondent indicated a need to identify Hazardous materials – that respondent needed to know immediately



©2007 EPCglobal Inc

20



## TD JRG Results REMINDER

- A relatively few HLS respondents were included in the overall results
- That works if it meets with the HLS IAG approval
- If not, you have an opportunity to provide more data
- TD JRG still welcomes your comments, [jrg\\_td-chair@lists.epcglobalinc.org](mailto:jrg_td-chair@lists.epcglobalinc.org)

©2007 EPCglobal Inc

21





**TD JRG Thanks HLS!**

**THANKS!**





病院内外のトレーサビリティに関する調査研究

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

**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利点も欧米では広く認められている。電子タグやバーコードを個品単位で適用する事で、医薬品を患者が服用するもしくは混注後のオーダ変更で廃棄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う事が期待されている。

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、オーダを中心にするのではなく、実施を中心にし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。従って POAS では、院内においての調剤、監査、混注、実施、廃棄まで、すべてリアルタイムな管理を可能にしているが、今後は製造段階からの一気通貫したリアルタイムな個品管理による情報連携が必要になる。

本年度は各国でトレーサビリティ関連プロジェクトが実施されている。欧米では、EU・トルコ・スイス等があげられるが、ファイザー社やメルク社等の海外大手製薬企業も積極的に参加し、プロジェクトを通してトレーサビリティシステムによって得られるサプライチェーンの透明性向上や偽薬防止等のビジネス要件について分析したいと考えており、サプライチェーンを構成する各ステイクホルダがどの程度のシステム投資が必要で導入までどの程度の期間がかかるかについて概算を得たいと考えている。またグローバルサプライチェーンにおける相互運用性を考慮した上で、どの医薬品アイテムにどのようなテクノロジー（キャリア）を適用すべきかについてもある一定のガイドラインを提言という形でまとめていきたいとしている。その様な状況の中で日本国内においても平成 19 年度経済産業省の実証実験において電子タグを用いたトレーサビリティプロジェクトが行われている。他国のプロジェクトが薬剤部までしか範囲に含んでいない事に対して、日本のプロジェクトはベッドサイドまで範囲に含んでいる事もあり、他国からも重要視されており、連携を取りながら本研究を行い、世界の流れである SGTIN に対応した仕組みを構築するに当たっての、日本国内におけるコードの標準化の問題及び各業界間の連携部分の問題及びシステム導入費用について研究を行った。

また本研究の結果を基に今後の日本国内の医療関係産業界の標準化の方向性を提言するとともに、GS1 Healthcare (旧 GS1 HUG) と連携し、Global Conference に 3 回 (平成 19 年 6 月米国オランダ、10 月ロンドン、平成 20 年 2 月スペイン) 参加し日本の状況説明等を含めた発表を行った。

A. 研究目的

電子タグやバーコードの標準化が進みシリアル単位で管理をすれば、“モノ”の誕生から流通、実施・使用、廃棄に至るライフサイクル全体のトラック&トレースさえも可能になる。特に医薬品などの、人の命に関わる分野においては、トレーサビリティの重要性はいまさら指摘するまでもない。このトレーサビリティを電子タグやバーコードと POAS(Point Of Act System)の様なネットワーク技術を組み合わせることで臨床現場における医療安全・患者安全を実現できると考えている。

B. 研究方法

本年度は欧米を中心に行われているトレーサビリティプロジェクトや製薬企業の動向を基に世界の標準化動向を調査研究する。また経済産業省でのトレーサビリティプロジェクトとも連携をとり、日本国内の動向調査も行い、今後の標準化の方向性について研究・検討を行う。

C. 研究結果

(1) 「National Data Bank」(トルコ) プロジェクトについて

-概要-

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。

-注目点-

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。

(2)「BRIDGE」(EU)プロジェクトについて

-概要-

EU がファンダーとなり、多くの産業分野を対象として複数のトレーサビリティに関するパイロットプロジェクトを推進しており、電子タグと EPC(Electronic Product Code)を利用した製品情報をやり取りする為に使われるシステムの国際標準となっている EPCglobal Network を導入する際の障壁を取り除く事を目的としている。医療分野では、医薬品を対象としており、2007 年 10 月から開始されている。

-注目点-

電子タグ(UHF 帯)と二次元コード(Data Matrix)の併用運用を試行している。GS1 China が参加しており、模造品対策を行っているという事をアピールする目的であると推察される。

欧州製薬団体連合会との連携を強化し、トラック&トレースシステムの国際的な標準化に向けて調整を行う予定である。また将来的にはユーザーのニーズを基にどの医薬品にどのようなテクノロジー(データキャリア)を適用すべきかについて、ある一定のガイドラインを提言としてまとめる事も検討している。

(3)「Smart-LOG」(スイス)プロジェクトについて

-概要-

SWISSMEDIC(スイスの医薬品当局)が中心となり、麻薬性薬剤のトラック&トレース及び偽薬防

止を目指したパイロットプロジェクトである。2008 年 1 月 15 日から 3 か月間の実施期間を見込んでいる。

-注目点-

スイスは、日本と同じく「Re-Package」を禁止している国である。各ステイクホルダの負担とならない方式を用いプロジェクトに必要な各システムソリューションの導入をスムーズに行う為、コードは 1 次元バーコードと 2 次元バーコード(Data Matrix)の併用運用を試行している。また、将来的に電子タグを適用する可能性については、現時点では「優先事項ではない」とし導入に消極的な反応を示している。

(4)英国製薬産業協会(ABPI)(英国)について

ABPI は GlaxoSmithKline(GSK)社や AstraZeneca 社を含む英国の 80~90%の製薬企業がメンバーとなっているほか、臨床試験とそのシステムサポートを行っている組織と、医療機関コンサルティング企業や法律事務所等も一般会員として参加している。ABPI では EPC コードを医薬品パッケージに適用する事で医薬品の純品性を確認できる事、PoS システムとの連携によって薬品の売り上げに基づいてサプライチェーンを管理できる事、欧州全体で適用され得るシステムの標準開発を行う事ができる事のようなメリットが得られると期待している。

英国では、2004 年 10 月から 2005 年はじめにかけて英 IT サービス及びコンサルティング企業 PA Consulting 社の子会社である Aegate 社が主導し、6 社の製薬企業と英国の 44 の薬局による参加のもと、トラック&トレースシステムのパイロットプロジェクトが実施された。

このプロジェクトでは、製薬企業が生産段階で各医薬品パッケージに電子タグ又はバーコードによるシリアル化を行い、薬局の薬剤師が患者に各医薬品を販売する時点で製造元が認証できるようになっている。およそ 3 か月実施されたこのプロジェクトは、処方ミスが減少し、偽薬、消費期限切れの医薬品の即時回収がスムーズに行えるようになったことで、参加薬局のうち 10 社がシステムの継続利用を申し出るなど好評のうちに終了している。

このプロジェクトによって、トラック&トレースに対する考え方は英国の薬局を中心に非常に好意的に受け止められたが、最大の問題点は英国におけるサプライチェーン上の全てのステイクホルダに対して一同に共通のテクノロジーを基盤とするシステムを導入するよう推進する事にある、と述べている。

(5)GS1 US(米国)について

米国の医療業界では今後 Data Matrix が主流になるという見通しを示している。米国では 2004 年に Data Matrix の適用が FDA によって認可された際、製薬企業の間では既に RSS システムが導入されていた。しかし、印刷をより簡単に行えるという Data Matrix の利点を以前から認めていた企業は、FDA の認可が下りたことで即座にシステム変更を行ったという。Data Matrix は GTIN やシリアル番号を含むより多くのデータをコード化出来るだけでなく、大きさを小型化出来る事が医療業界のニーズに合っている。その為 RSS はシリッジ等ごく一部の医療機器への適用を除いては、医療業界で実質的に利用されなくなる可能性も高いとしている。しかし、GS1 US では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されており、GS1 標準に従って必要なデータを含んでいれば問題はないとの立場を示している。

今後、GS1 US Healthcare では GS1 を基盤としたバーコードまたは電子タグを適用したパイロットプロジェクトを行う事を計画している。そしてこのプロジェクトを基に規範となるガイドラインを策定し、他の病院に同様のシステムを普及させていきたいとしている。

#### (6) 欧米製薬企業の動向調査

-各社の共通認識-

- ・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。

#### (7) 日本国内の標準化の動向

##### 1. 厚生労働省の対応

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、医療機器等のコード体系について世界標準に近づいた為 GS1 で注目されている点がある。世界標準からずれていた AI30 の使用を中止した点である。

##### 2. 日本医療機器販売業協会のアンケート調査

アンケート回答会社 390 社のうち、GS1-128 バーコードを利用している会社は 149 社と 38%であることが判明した。AI30 に関しては、メーカー毎

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

#### D. 考察

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る。1999 年の IOM によるレポート「To Error is Human」でも指摘されているが、ヒューマンエラー見越した上でシステムによる安全の担保が必要であり、患者 ID に完全に紐付ける事が出来る SGTIN（個品管理）による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。

またトレーサビリティシステムによって得られる効果（サプライチェーンの透明性向上や海外における偽薬防止）は大きく、製薬企業がシステム投資を行ってでもトラック&トレース出来る事に純粋に利を見出す事が出来ると考えられる。

しかし、トレーサビリティシステムを実現するにあたり各業界間の連携部分・システム導入費用・キャリア・コードの標準化の問題点がある。

各業界間の連携部分については、平成 19 年度の「医療分野における電子タグの適用調査及び実証事業」において、POAS 理念に基づいたミドルウェア（電子タグと SGTIN に対応）を用いて、医療現場にて有用性の検証を行い、今までの医療行為と遜色のない医療行為ができ、リアルタイムな情報連携が可能である事が実証されており、トレーサビリティを確保する拡張性の高い先進的なミドルウェアを今後展開していくべきである。

システム導入については、平成 19 年度の経済産業省で有用性が実証された様なミドルウェアを使用した ASP 化が考えられる。システムのメイン部分は、ASP の運営機関が管理し、そのサービスを受ける為の一部のシステムを初期導入コストとする事で、医療機関ごとに共有する情報の格差が抑えられると考えられる。実際に経済産業省における実証実験のシステムであれば、ノート PC と電子タグ機器一式の費用だけで、各医療機関に比較的安価に導入が可能だと考えられる。

キャリア・コードの標準化については、電子タグについては技術面での成熟度や特に欧州における異なる周波数帯域を使用している事やプライバシー及びセキュリティに関する懸念材料も完全に解消していない事もあるが、コスト面で現状の 40~50 ドルが 5 ドル程度にならないとトレーサビリティシステムに電子タグを適用するには時期尚早であるという見方が大半である。

導入をスムーズに進めていく為にも、バーコード (Data Matrix) を適用する事が欧米での結論である。しかし、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られており、GS1 標準に従って必要なデータを含んでいれば問題はないという見方であり、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。

日本においては 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おり、日本においても世界のトレンドに合わせた対応を早急に検討していく必要があると考える。

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リアルタイムなトレーサビリティが POAS(Point Of Act System)システムを用いた仕組みで実証されている。

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。

## E. 結論

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

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

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Akiyama M. Risk Management and Measuring

Productivity with POAS - Point of Act System. A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for Hospital Management.

Methods of 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 25<sup>th</sup> International Conference of the system Dynamics Society and 50<sup>th</sup> Anniversary Celebration

- 4) 秋山昌範：医療現場における「個人情報」の今～医療情報の活用とデジタルフォレンジック～

IT Compliance Review vol.2:66-69, 2007

- 5) 秋山昌範：病棟経営研究の必要性—価値観の衝突を防ぐために. 医学のあゆみ 222(6.7) : 465-470. 2007

- 6) 秋山昌範：デジタルフォレンジックを医療安全に活用. リスクマネジメント TODAY10(4) : 16-18, 2007

- 7) 秋山昌範：医療安全のためのトレーサビリティと経営管理—国際動向をふまえて—. 医療器械学 vol27 : 372-380, 2007

- 8) 秋山昌範、土屋文人、Simeon George : 医薬品・医療材料等のトレーサビリティ. 医療情報学 vol27 : 233-234, 2007

- 9) 木村通男、小林利彦、秋山昌範：病院におけるマネジメントと情報. 医療情報学 vol27 : 235-236, 2007

- 10) 秋山昌範、名和肇、鈴木明彦、中島毅：電子タグによるトレーサビリティ確保とプライバシー保護. 医療情報学. Vol127 : 277-280. 2007

- 11) 秋山昌範：医療分野における海外の IT 動向～特に Auto ID Labo と FDA や GS1 の取り組みについて. 第 2 回ユビキタス医療シンポジウム : 41, 2006

- 12) 秋山昌範：医療安全と経営効率化に効果を生むシステム構築. ITVISION (インナービジョン別冊) . 12 : 10-13, 2006

- 13) 秋山昌範：電子カルテの現状と透析医療. 日本透析医会雑誌. 21(3) : 508-513, 2006

- 14) 秋山昌範：医薬品バーコード RSS はどこまで使える？. 病院設備 48(2)：187-188, 2006
- 15) M. Akiyama：Risk Management and Measuring Productivity with POAS - Point of Act System -, 14: pp321-324, International Federation for Medical and Biological Engineering (IFMBE) Proceedings ISSN: 1727-1983, ISBN:3-540-36839-6 Springer, Berlin Heidelberg New York. 2006.
- 16) 秋山昌範：物流システム改革による電子カルテシステムの経済的効果—ゼロ在庫を目指すためにユビキタス情報システム—. 病院設備 48(2)：111-112, 2006
- 17) 秋山昌範：医療の質とアカウンタビリティ. 日本医事新報. 4311：1, 2006
- 18) 秋山昌範：将来の病院医療システムの展望. 病理と臨床. 24(4)：346-353, 2006
- 19) 秋山昌範、開原成允：リスクマネジメントのための医療技術. 医療情報管理者講座テキスト【第1版】. 平成16年度「医療情報管理者育成のためのモデルプログラム開発事業」モデルシステム開発委員会. 136-146. 2005
- 20) 秋山昌範、橋本信也：医療行為発生時点情報管理. 知っておくべき新しい診療理念. 日本医師会, 80-81. 2005
- 21) 益子研士、名和肇他：インシデント・アクシデントレポートの検討. 本庄市児玉郡医師会誌. 54. 63-66. 2005
- 22) 益子研士、名和肇他：病棟における看護師管理の内服与薬忘れに対する安全対策と評価. 本庄市児玉郡医師会誌. 54. 67-70. 2005
- 23) 秋山昌範：医療行為発生時点管理システム (POAS: Point of Act System) を用いた医療機能評価—正確な原価計算に基づく費用算定—. 日本皮膚科学会白書第103回日本皮膚科学会総会記念改定版. 115(11). 1583-1590. 2005
- 24) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて—バーコード・電子タグ・リアルタイム (前) . クリニカルプラクティス. 24(5). 587-590-2005
- 25) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティについて—バーコード・電子タグ・リアルタイム (後) . クリニカルプラクティス. 24(6). 692-695. 2005
- 26) 秋山昌範：物品・物量管理システムの最新動向 トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療. 32(7). 120-124. 2005
- 27) 秋山昌範：不正行為を調査するデジタル・フォレンジック医療分野における重要性. COMPUTER & NETWORK LAN. 23(3). 27-32. 2005
- 28) 秋山昌範：医療機能評価と IT (Information Technology: 情報技術) ~医療の質と費用の算定~. 月刊基金. 46(1). 5-7. 2005
- 29) 秋山昌範：秋山昌範氏に聞く：新管理システム“POAS”の導入効果、医療行為情報を6W1Hで収集すれば経営改善やリスクマネジメント文責などに活用できる.M-IT SCORPE. No6. 1-3. 2005
- 30) 秋山昌範：POAS を用いた機能管理. 情報処理. 46(10). 1183. 2005
- 31) 秋山昌範：特集1 “原価管理”の最前線 Part1 先進的“原価計算”の手法. POAS による病院原価管理. 保険診療. 60(11). 7-10. 2005
- 32) 秋山昌範：BRP の必要性和 ERP への展開~少子化・高齢化社会へのアプローチ~. 病院設備. 47(1). 19-25. 2005
- 33) 秋山昌範：物流システム改革による電子カルテシステムの経済的効果-ゼロ在庫を目指すためのユビキタス情報システム-. 病院設備. 48(2). 31-35. 2005
- 34) 秋山昌範：医療過誤を防ぐための病院情報システム. 行政&ADP. 41(12). 9-15. 2005
- 35) 秋山昌範：患者のリスク管理—医薬品卸の果たす役割—. 卸薬業. 29(10). 12-19. 2005
- 36) 秋山昌範：医療機能評価と IT~医療の質と費用の測定~. 月刊基金. 46(1). 5-7. 2005
- 37) 秋山昌範：医療現場における IT 化の現状と展望~バーコードとリアルタイム情報処理技術による医療プロセス管理~. ジャピック・ジャーナル. 2005(3). 67-78. 2005
- 38) 秋山昌範：重み増す“デジタル・フォレンジック”の役割. CYBER SECURITY MANAGEMENT. 6(69). 17. 2005
- 39) 秋山昌範：医療分野における重要性. COMPUTER & SECURITY MANAGEMENT. 6(69). 17. 2005
- 40) 秋山昌範：トレーサビリティと物品・物流管理システム. 新医療. 32(7). 120-124. 2005
- 41) 秋山昌範：情報技術と医療 POAS を用いた機能管理. 情報処理. 46(10). 1183. 2005
- 42) 秋山昌範：POAS による病院原価管理. 保険診療. 60(11). 7-10. 2005
- 43) Miyamoto j., Tsuji M., Nawa H. : Characterization of the anxiolytic-like effects of fluvoxamine, milnacipran and risperidone in mice using the conditioned fear stress paradigm. European Journal of Pharmacology. 504. 97-103. 2004
- 44) 村越昭男、名和肇他：医師のインシデントレ

- ポート提出状況—与薬に関する報告—. 日本病院会雑誌. 51(3). 2004
- 45) 益子研士、名和肇他：インシデント・アクシデントレポートの検討—IVHカテーテル自己抜去に対する対策—. 埼玉県医師会誌. 647. 2004
  - 46) 秋山昌範：情報通信で高速化する医療と病院. 情報通信. 22(3). 5-9. 2004
  - 47) 秋山昌範、中原 孝洋：病院情報システムにおける電子タグの利用—新しいバーコードの規格 RSS と電子タグ(RFID)の医療応用—. 医療情報学 24(Suppl.) : 130-131, 2004.
  - 48) 秋山昌範、中原 孝洋：医師にとっての診療情報とは. 医療情報学 24(Suppl.) : 252-253, 2004.
  - 49) 中原 孝洋、秋山昌範、山西文子、鈴木明彦：医療行為発生時点管理による注射業務リスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 634-635, 2004.
  - 50) 濱敏弘、澤井孝夫、吉野信次、秋山昌範、中原孝洋、齋藤昭太郎：バーコードを用いた特定生物由来製剤管理システムのトレーサビリティとリスクマネジメント. 医療情報学 24(Suppl.) : 652-653, 2004.
  - 51) 秋山昌範、中原孝洋、岡慎一、八橋弘、大内憲明、島津章：電子カルテにより集積した診療情報のデータマイニング解析. 医療情報学 24(Suppl.) : 870-871, 2004.
  - 52) 秋山昌範：医療と経営の質を上げるための物品・物流管理. IT Vision No. 5 : 24-27, 2004.
  - 53) 秋山昌範：電子カルテの法的根拠と問題点. 周産期医学 4月 : 494-498, 2004.
  - 54) 秋山昌範：医療におけるトレーサビリティとバーコード・電子タグ利用～欧米医療情報システムの現状と将来～. Proceedings of NORTH Internet Symposium 2004 : 76-82, 2004.
- ## 2. 学会発表
- 1) 秋山昌範. 医療の質とアカウントビリティ. 日本泌尿器科学会四国地方講演会. 徳島. 1月. 2007.
  - 2) 秋山昌範. 患者本位の IT リスクマネジメント～600万件のデータ解析より分かること～. 兵庫. 4月. 2007.
  - 3) 秋山昌範. 透析における医療情報管理の未来. 第52回日本透析医学会総会. 大阪. 6月. 2007.
  - 4) 秋山昌範. 日本泌尿器科学会中部総会. 奈良. 11月. 2007.
  - 5) 秋山昌範. 第27回医療情報学会秋季学術大会. 兵庫. 11月. 2007.
  - 6) 秋山昌範. 第71回日本消化器内視鏡学会総会. 神奈川. 5月. 2006.
  - 7) 秋山昌範. 第10回日本医療情報学会春期学術大会シンポジウム2006. 兵庫. 6月. 2006.
  - 8) 秋山昌範. 医療安全とトレーサビリティ：経営工学から見たリスクマネジメント. 第4回泌尿器科サマーセミナー. 鹿児島. 9月. 2006.
  - 9) 秋山昌範、名和肇、鈴木明彦、中島毅. 血液のトレーサビリティとプライバシー保護に関する研究. 第26回日本医療情報学連合大会. 札幌. 11月. 2006.
  - 10) 鈴木明彦、高野長邦、阿部知博、浅沼宏子、中島毅、秋山昌範. 一般病院におけるバーコード・電子タグの利活用の現状. 第26回日本医療情報学連合大会. 札幌. 11月. 2006.
  - 11) 八幡勝也、針尾大嗣、松倉聡、秋山昌範. 医療における情報コミュニケーションとシステム・データネットワークからインフォメーションコミュニケーションへ. 第26回日本医療情報学連合大会. 札幌. 11月. 2006.
  - 12) 秋山昌範. 物流システム改革による電子カルテシステムの経済効果. 第34回日本医療福祉設備学会. 東京. 11月. 2006.
  - 13) 秋山昌範. 米国の医薬品・医療材料バーコード事情. 第80回日本医科器械学会大会. 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.
3. その他  
なし。

#### 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。





The „SmartLog“ Project  
Christian Hay, GS1 Switzerland  
London, 31 October 2007

The global language of business

[www.gs1.org](http://www.gs1.org)



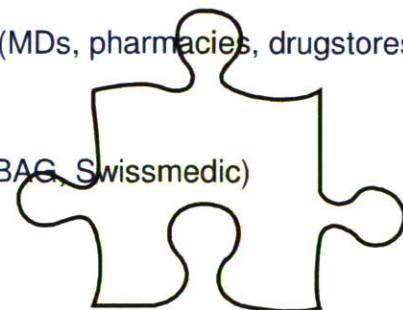
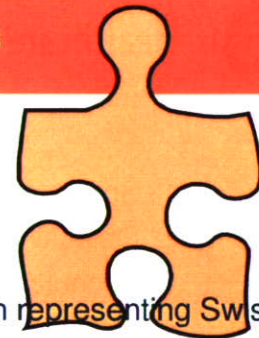
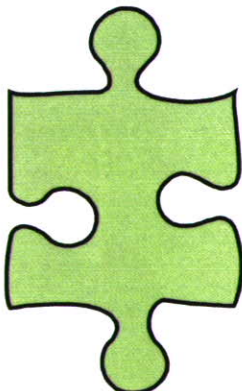
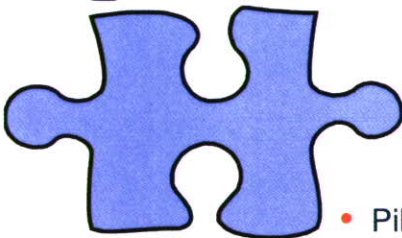
Overview of this presentation

- Sponsors/organisation of the project
- Objectives/Scope
- Technical Concept
- Timeframe
- Expected results





- Sponsors/organisation of the project
- Objectives/Scope
- Technical Concept
- Timeframe
- Expected results



- Pilot sponsored by Refdata Foundation representing Swiss Organisations of
  - Manufacturers (pharma, med-tech) and wholesalers (Interpharma, VIPS, ASSGP, GRIP, FASMED, pharma-log)
  - Care givers organisations (MDs, pharmacies, drugstores, hospitals)
  - Insurers, GS1
  - Swiss federal authorities (BAG, Swissmedic)

- **Project lead** : e-mediatic on mandate of Refdata Foundation
- **Manufacturers:**
  - Janssen-Cilag, Mundipharma, Pfizer
  - Novartis (?)
- **Pre-wholesalers:**
  - Alloga, Voigt
- **Wholesalers (100%):**
  - Amedis, Galexis, Voigt
- Selected pharmacies (6 pharmacies, plus voluntary participants)
- GS1 Switzerland

5



©2007 GS1

- all participating organisations support their own cost in the project (infrastructure / CHF / HR)
- the budget of the project (cash out) is limited to 55'000.- CHF, mainly for external programming of the pilot application

6



©2007 GS1

- Sponsors/organisation of the project
- **Objectives/Scope**
- Technical Concept
- Timeframe
- Expected results



- Track & trace
- Combat counterfeiting
- Learn
- Evaluate acceptance problems
- Establish a basis for a later industrial roll-out
- Learn about ownership of supply chain data



- **Track & trace** selected controlled narcotic substances
  - from manufacturer -> each level of the supply chain (retail market) -> patient dispensing (anonymous)
  - Use of GS1 standards
  - considering international trends
- Investigating an „early warning system“ for **counterfeit products**
- Learn about requirements for the **integration** of new processes into existing infrastructures and processes
- Identification of implementation and **acceptance** problems
- Establish a basis for a later industrial roll-out
- Learn about **ownership of supply chain data** and problems in relation with access to data (only Swissmedic has full access to data; project participants access data about the product they are handling, inclusive the next step upstream and downstream)



- completeness of tracking for the labelled products
- process integration at involved partners
- non-pharma products
- hospital supply chain
- limited implementation of “container functions” (linking SGTIN of included packages to case)

