

生き方や生活の仕方について自由で自律的な決定を尊重すべきであるという自己決定権も提唱されている。そこで、医療の高度化、専門分化が進む中で、質の高い医療従事者の養成や、質の高い医療提供の環境整備を図っていくとともに、患者・国民の適切な選択によって良質な医療が提供されるよう、情報の積極的な提供を図る必要がある。同時に、医療の質の確保ということでは、近年続発している医療事故について、患者の安全を守るという観点から、行政や医療機関がともに総合的に取り組むことが求められる。患者に信頼されるためには、危険性も含めた十分なインフォームドコンセントや診療情報提供が大切であることは当然であるが、病院情報システムの導入・更新時に、情報システムによる医療過誤対策を考慮することも重要と考えられる。

医療過誤の対策として、厚生労働省も医療安全対策会議を設置し、医療安全対策に重点を置いてきた。平成11年度の厚生科学研究班（主任研究者：川村治子）「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」によると、収集総数11,148事例を、看護業務を患者の療養上の世話と医師の診療の補助業務に大別した場合、前者は患者側要因の関与も大きいですが、後者のエラーはほとんどが医療提供者側の要因によって発生していた。療養上の世話業務に関連する事例が全体の約3割で、その半分以上が転倒転落事例であった。一方、医師の診療の補助業務に関連する事例は全体の6割であった。うち内服と注射（点滴・IVHを含む）の与薬関連事例が合わせてその3/4を占めていた。特に注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めており、その多くは与薬業務に関する事例であったと報告されている。従って、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられている。

2) 米国医学院の報告

一方、1999年11月に米国医学院は、“To err is human”というセンセーショナルなタイトルの報告書を出版した。「人間は本来あやまちを犯すものである」というタイトルもさることながら、これまでにない新しい考え方を提案した内容であったことから、報告書は当時のクリントン大統領をはじめとする各界に衝撃を与えた。従来、医療の質や医療事故は個人の責任と考えられており、安全工学の発展によりシステムやインタラクションにも目が向けられたとはいえ、あくまで責任の範囲は医療施設やグループに限定して考えられてきた。この報告書で注目すべき点は、医療の質を「安全性」「根拠に基づく医療」「顧客満足」の3段階に分け、安全性に関しては政府による規制や統制が重要であったことである。さらに注目すべき点として、従来は医療訴訟を防ぐという観点からリスクマネジメントの概念が中心であったのに対して、航空業界をはじめとする他産業を参考に、医療サービスのセーフティマネジメントに主眼を置いたことである。特に航空業界のようなハイリスクの組織であるHRO (High Risk Organization) では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を遵守している。そこでは常にリスクがあることを意識しており、どこにリスクがあるのか、それを回避する手段などを常に考えている。そのためのトレーニングやチームワークの必要性なども指摘されている。さらに、情報システムによる対策を講じている機関もある。

米国には、情報システムを利用した医療過誤対策を行っている病院もある。BostonにあるBrigham & Women's Hospital（以下、BWH）である³⁾。情報システムを活用したBWHでは、1993年

に導入以来、2年で医療過誤は55%に減少し、患者への過誤は17%減少したとのことである。そして、その後システムの改良を行い、10年前に比較して医療過誤は86%減少したと報告されている。今日、こうした情報システムを導入している病院は全米の5%ということである。そのうち、医療過誤の5分の1は、薬による合併症と考えられており、量の多すぎ、少なすぎ、薬の相互作用、副作用、アレルギーによるものが多い。前述したようにわが国における川村班報告においても、与薬業務が医療過誤の最多であった。さらに、BWHによると、コンピュータ化されたオーダーリングシステムにより医療過誤防止の可能性があるとされている。費用面においても、BWHでは、コンピュータ化されたオーダーリングシステムにより、医療の改善作業が行われ、600万円の嘔吐抑制剤の削減、余分な検査の時間換算で69%の減少、腹部X線撮影の3分の1が不用または変更となったということである。

3) わが国の対応

旧厚生省は平成12年8月8日の医療審議会総会に、医療安全対策の推進方策に関する検討議題を提示した。これを受けて医療審議会は、今後医療事故予防対策をめぐる本格的な議論を始める予定である。その内容は、

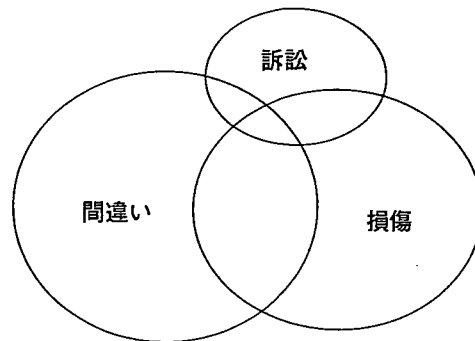
- (1) インシデント事例の収集・分析システムの確立
 - ①医療現場からの自主的なインシデント情報の収集とデータベース（共有）化
 - ②収集された情報の分析、マニュアルなど効果的な対策立案及び効果の評価
- (2) 医療機関内の安全確保のための院内情報システム化
- (3) 医療安全確保のための調査研究の推進
- (4) 医療現場における医療安全担当者などの人材養成
- (5) 医療安全性に関する教育・研修の強化
- (6) 医療現場における安全性の確保
- (7) 事故防止に配慮した医療機器や医薬品の生産と促進

とされている。

その中でも、看護職員は24時間患者の最前線に存在し、医師と並んで、医療サービスの最終的な提供者であることが多いことから、医療システム上の問題を反映しやすい。前述した医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究班報告によると、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられており、注射や服薬時における誤薬投与対策が最も重要と考えられる。米国での様々な提案を参考に、日本でも「医療のリスクマネジメント構築に関する研究」と題して、平成12年3月に厚生科学研究報告書¹⁾がまとめられた。その指摘によると、医療事故の予防は「間違い」「損傷」「訴訟」の概念に分けられており、3つの概念それぞれが部分的に重なり合う状態で存在している（図7-1）。

このように医療事故の予防を捉えたうえで、報告書では次のような3つの方法論が展開されている。間違いに起因しない損傷は、いわば治療に伴う必然的な副作用や合併症であり、これについては治療法の改善や技術評価の実施によって、危険な技術や薬剤が医療現場に出回らないようにすることが重要である。訴訟については、リスクマネジメントの概念から予防していくことが必要である。間違い

図7-1 医療事故の概念



を予防するためには、技術評価やリスクマネジメントとは別の考え方が必要であり、セーフティマネジメントという概念を確立しなければならない。そのための方法論として、ルーティン化されたプロセスを取り出して過程を分析することにより、そこでミスが起きないように個人を支援するフェイルセーフのシステムを作り上げていくことが求められる。

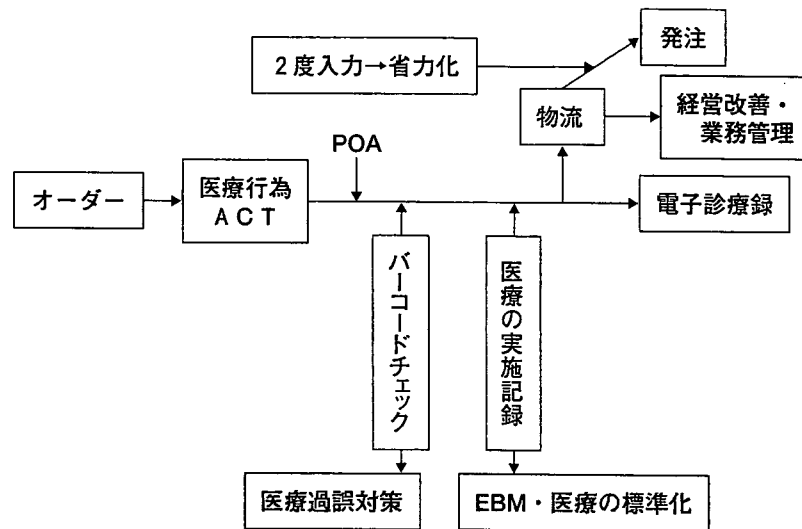
ポイント2 業務フローとITの活用

医療事故においては、1つの注射業務において、対象患者、薬剤の内容、薬剤の量、投与方法、投与日時、投与速度、刺入部の安全性、投与後の漏れの有無といった確認内容が多いので、事故が生じやすい原因となっている。事故は予定された業務以外に、突発的に発生した業務もある。したがって、ITで事故防止を行うためには、オーダリングシステムに入力されていない医療行為を実施後入力する必要がある。

1) 情報システムと業務フロー

医療のプロセスを考えた場合、与薬業務は全ての医療機関に共通した業務であり、特に注射業務は医師の指示から実施まで複数の人間が関与し、薬剤・注射器・点滴ラインや輸液ポンプなどの多種のハードウェア、指示の情報伝達というソフトウェア、注射準備環境の諸要素がからみ、最も複雑なサブシステムを形成している。従って、1つの注射業務において、対象患者、薬剤の内容、薬剤の量、投与方法、投与日時、投与速度、刺入部の安全性、投与後の漏れの有無といった確認内容が多いので、事故が生じやすい原因となっている¹⁾。また、抗癌剤など薬剤によっては重大な結果を引き起こすので、注射エラーの防止は医療事故防止上、最優先で取り組むべき対象であると考えられる。そこで、情報システムによりエラーの防止を行うのである。具体的には、注射業務プロセスの中で、徹底した発生源入力を実現し、医療版POS (Point of Sales) といえる医療行為の発生時点管理 (POAS: Point of Act System) に対応することで、事故対策に対応できるシステムを開発した²⁾。POASとは、従来の伝票管理を目的としたオーダリングシステムではなく、実施入力を基本に考えられたシステムである (図7-2)。

図7-2 POAS (Point of Act System)



事故は予定された業務以外に、突発的に発生した業務もある。従って、オーダーリングシステムに入力されていない医療行為を実施後入力する必要がある。従来のオーダーリングシステムでは、予定された医療行為の情報入力が不十分であり、実施入力は困難であった。POASではこれを可能にした。

2) 医療行為の発生時点管理システム (POAS: Point of Act System)

実際にPOASとは何を実現するのであろうか。まず、診療に関わる指示だけでなく、指示を受け、実施を含む医療行為の経過や実績が記録されるシステムである。具体的には、オーダーリングシステムや電子カルテシステム等において、医師による指示の発行、内容の変更、指示の中止の記録以外に、看護師による医師指示の確認、診療や医療行為の実施記録、薬局、検査部門などの診療部門における指示の確認、指示に基づく行為の実施記録は必須である。もちろん、診療行為の実施者によって作成された実施記録やレポートについて指示・実施内容と更新履歴、またそれぞれの時刻、操作者が一元的に記録できるシステムであることも必要である。従来のオーダーリングシステムは、いわば大型印刷機であり、病院内で迅速に伝票が印刷できることを可能としてきた。従って、伝票を運んだり、再利用したり、コピーしたりする手間は大幅に省くことができた。しかし、このデータの単位は、伝票単位であったために、「いつ (when), どこで (where), だれが (who), だれに (to whom), どういうふうに (how), どういう理由で (why), 何をしたか (what was done)」といった情報を正確に記録することができない。例えば、IVHカテーテルを中心静脈に留置する作業は、カテーテルや医療材料を発注し、病棟に運んで来て、一時的に保管し、他の消毒器具などと一緒に直前に準備し、医師の穿刺を介助し、後片付けを行うというように、多くのスタッフの共同作業になっている。つまり、医師を含めて少なくとも5~6人、場合によっては10人以上が関わっている。しかし、伝票に記載されている実施者は、指示を出した医師のみであることが多く、その行為に関わったすべての人間の5W1H情報は記録されていない。もちろん、紙でも同様である。チーム医療が重要であることは当然であるが、記録まではチーム医療になっていない部分がある。そこで、入力の自動化を図り、すべての医療

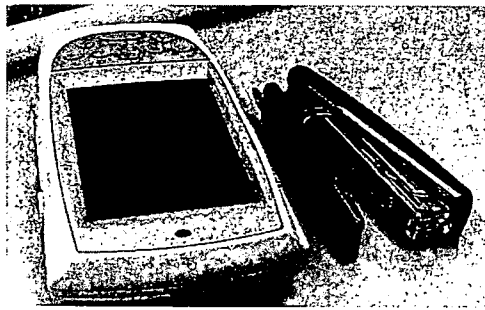
従事者の実施記録まで、正確に記録できることが望まれる。その場合、もちろん、技術的要件は担保されなければならない。電子カルテは平成11年4月の診療録の電子保存に関する旧厚生省3局長通知（現在の厚生労働省）にある、「真正性」「見読性」「保存性」を十分に担保できるシステムであり、電子カルテシステムにおいては従来医療機関内でさまざまな媒体により伝達、蓄積、保管されてきた各種情報を、電子的な手段により一体的に管理、運用できるシステムであることが求められている。

上記のように、POASを使ったシステムの理念は、(1) 業務改善・経営改善、(2) 医療過誤対策、(3) 医療行為のデータマイニングによるEBMやDRG/PPSへの応用である。まず、業務改善・経営改善に関し、この医療行為の発生時点管理で、今まで表に出てこなかった物流・業務を把握し、無駄を省き、効率的な業務体系を確立することが可能になった。すなわち、レセプトに上がらない医療行為の把握が可能となり、2度入力をなくし、臨床業務の省力化に対応した上で、物流や患者の動態をリアルタイムに確認できるので、職員の適性配置を可能とした。さらに、注射や点滴、血液製剤、輸血などあらゆる医療行為の実施時点で入力させることにより、医療過誤対策を可能にした。

具体的に、医療従事者にプロセス管理や物流を意識させないという点を注射を例にとり考えてみる。例えば投薬や注射を行う場合、医師や看護婦等の医療スタッフの個人識別を行い、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応PDAで次々と読み取り、誰がいつの時点で何を処方し、誰がいつの時点で実際に患者に投与したか、あるいは投与出来なかったという場合等も含め、すべての診療行為のデータ化を図ることとしている（図7-3、4）。

図7-5のように、指示→伝票発行→調剤→処方監査→混注→実施の流れを分析し、各ポイントで発生源入力により情報を登録する設計とした。そこで発生する情報は調剤、処方監査、混注情報であり、これを利用し薬剤の状態をリアルタイムに変移させる。調剤時には薬剤師にとり指示された薬剤と調剤する薬剤に相違がないかのチェックを行っているという意識であるが、バックで動いている物流システムでは、当該薬剤の有効期限のチェックと患者IDと薬剤ロット番号との紐付けを行っている。処方監査時、いわゆる後監査時には、薬剤師は検印の変わりとしてバーコード入力を行うが、物流システムはこの時点で薬剤部より薬剤を出庫するという記録をしている。また、指示より処方監査までに指示変更があった場合には、出庫取りやめのメッセージを表示し、無駄な物流を排除している。医薬品を点滴ボトルなどに混注する場合にも、バーコードを使用して情報を記録する。看護師など医療従事者側は実施予定時間との時間差チェックと、オーダしてから混注までに指示変更がないかの確認のためにバーコードを読み取るが、物流システムでは薬剤が消費（使用）されたと認識する。言い換えれば、混注後の薬剤は再利用が出来ないので、これ以降指示変更があっても、薬剤が薬剤部に返品されることはない。すなわち、POASは薬剤の返品について正確な情報を獲得しているので、返品に関しての入力は不要で業務の省力化を実現している。このように、実施入力された時点でのエラーチェックにより事故を防止でき、血液製剤、輸血などのロット管理が電子的に行え、輸血記録などの管理が容易になる。

図7-3 携帯端末 (PDA)

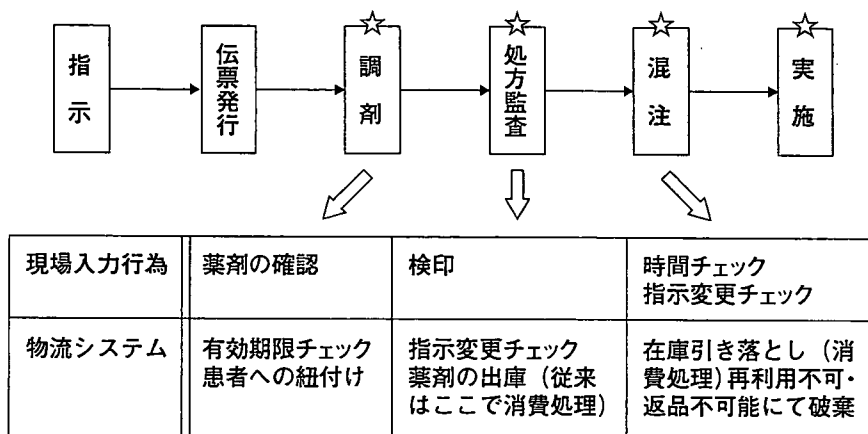


- 記録や事務業務の完全自動化
- PDA
 - ・70%エタノールで消毒可能
 - ・防水
 - ・CPU：300MHz
 - ・Web
 - ・JAVA
 - ・落下耐性
 - ・軽量
 - ・無線LANでリアルタイム処理

図7-4 点滴の例



図7-5 注射の流れ



ポイント3 リアルタイム処理の重要性と実施データの活用

今後は、製造中の汚染防止やトラッキング時のための記録保管も整備する必要がある。そこで、徹底した発生源入力であるPOASを用いて、特定生物由来製品に対する管理可能な物流システムも必要

になる。さらに、実施されたデータの活用で線から面の対策も可能となる。リアルタイム処理のシステムでは、全ての医療行為が正確に記録されているので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、点から時系列にたどる線の解析しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば面の解析が可能になるのである。実際のデータから解析してみると、それぞれの病棟における入院患者の曜日別頻度や検査等の曜日別集中具合に連動していることより、実効性のある医療過誤対策が行えると期待される。同時に、この医療行為の実施記録が残ることで、医療行為のデータウェアハウスによるデータマイニングが可能になる。以上のことより、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。本システムは、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。

1) リアルタイム処理の重要性

POASでは、従来のシステムで把握できなかったリアルタイムの指示変更が、調剤時、処方監査時、混注時、投与時それぞれに最新データと照合する(図7-5)。従って、オーダ後の指示変更や破損、破棄などの情報も正確かつリアルタイムに扱えるので、在庫管理も正確になる。

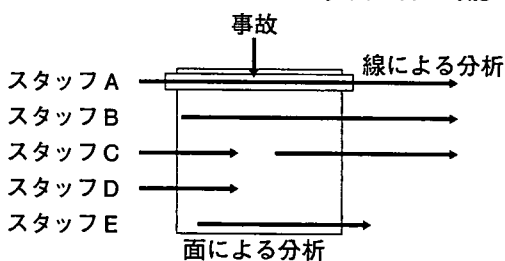
平成15年度施行の改正薬事法には、新しい生物由来製品というカテゴリーが設けられ、それが医薬品であれ医療機器であれ共通の規制に基づく枠組みが提供される。生物由来特性を踏まえた安全対策の充実に関して、製造開始段階、製造中において生物由来の特性を踏まえていった場合にドナーの選択だとか原材料の安全性確保という部分が普通の化学薬品以上に必要とされる。製造中の汚染防止やトラッキング時のための記録保管も整備する必要がある。それ以上に、市販後段階での適切な表示、情報提供、適正使用のほか、ドナー使用者の追跡、感染症定期報告の必要があり、それらの記録を管理することが重要になった。すでに血漿分画製剤では、ロット番号を伝票記載することでトレーサビリティを担保していたが、今回の薬事法改正により血漿分画製剤以外の生物由来製品に関しても、トレーサビリティが必要となった。そこで、徹底した発生源入力であるPOASを用いて、特定生物由来製品に対する管理可能な物流システムも開発した。この物流システムは、入荷時にUCC/EAN128規格のバーコードを用いて、JANコードでチェックし、梱包単位でバーコードに含まれるロット番号を納品書に記載している。本システムは、WEBブラウザとCORBAによる分散オブジェクト技術により構築されており、病棟部門の電子カルテ端末や消毒可能な無線対応PDAにおいても利用可能である。このような医療機関内のトラッキングを円滑に行うためには、製造段階でのソースマーキングが必須であるが、現状では流通レベルでも半数程度であり、消費レベルでの対応はわずかである。しかし、FDAの制度変更を受け、ファイザー製薬やアボット、ノバルティスなど欧米の企業ではUnit Dose(実施単位)レベルまで、バーコードをつけようとしている。現在我が国では、院内で実施単位まで、バーコード貼付作業を行っているが、迅速な業界側の対応に期待したい。

2) 実施データの活用で線から面の対策を可能に

これまで、医療事故が生じた際、カルテなどの記録からだけでは、原因の特定すら困難な場合が多かったため、効果的な予防策を講じられるとは限らなかった。このシステムでは、全ての医療行為が正確に記録されているので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。さらに、他の病棟や外来などの直接事故現場ではない周辺の状況も正確にたどることができる。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、点から時系列にたどる線の解析しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば面の解析が可能になるのである。その結果、発生現場の直接的な原因だけでなく、周辺の間接的な原因も見つける事が出来るため、最も効果的な再発防止策を導き出せる(図7-6)。実際のデータから解析してみる(図7-7)。このデータは国立国際医療センターにおける注射業だけを抜き出し、最終の投与時点でのアラームデータを解析したものである。ここで解析したアラーム内容としては、混注後のエラー率であり、その内容はボトルの間違いや患者間違いは既にチェックされており、主に速度とルートが変更されていることの従来のシステムでは気付かなかったアラームである。病院全体では、土日をのぞきほとんど曜日に差がないが、病棟Aでは週末に頻度が高い傾向にあり(図7-8)、病棟Bでは週の前半にエラーが多い傾向にある(図7-9)。それぞれの病棟における入院患者の曜日別頻度や検査等の曜日別集中具合に連動していることより、実効性のある医療過誤対策が行えると期待される。

図7-6 事故を多面的に分析可能

1人の時間軸による線分析のみでなく、
周辺のスタッフまで合わせて、面分析が可能



このように、我々が今回考案したPOASは、投薬や注射を行う場合、医師などの個人識別を行ったうえで、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応携帯端末で次々と読み取り、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。同時に、この医療行為の実施記録が残ることで、医療行為のデータウェアハウスによるデータマイニングが可能になる。これは、EBMやDRG/PPSへの応用へとつながるシステムであり、実施入力されたデータが看護記録やカルテに自動記載されるように設計している。以上のことより、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。

図7-7 アラームの頻度：病院全体

作業手順エラー率① / (②+③)	日	月	火	水	木	金	土	合計
1月	2.9%	4.5%	4.7%	4.5%	4.8%	5.2%	3.6%	4.4%
2月	3.1%	3.9%	4.2%	4.5%	4.8%	4.5%	4.2%	4.2%
3月	3.7%	4.4%	5.6%	4.9%	4.9%	4.4%	3.4%	4.5%

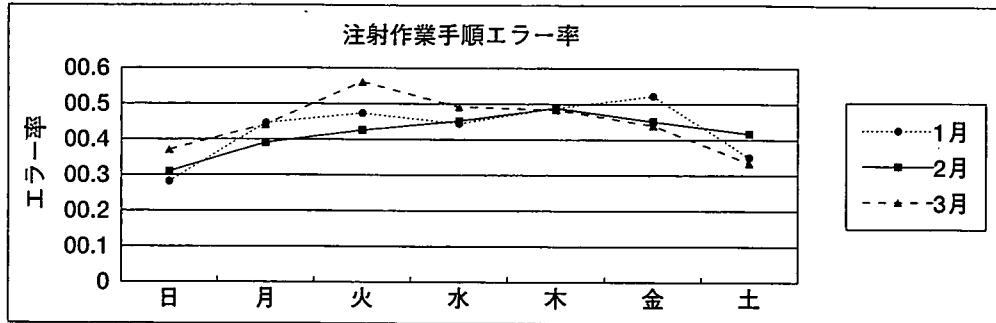


図7-8 アラームの頻度：病棟A

作業手順エラー率① / (②+③)	日	月	火	水	木	金	土	合計	
1月	3.8%	6.5%	4.2%	7.7%	7.0%	7.4%	3.9%	6.0%	
2月	4.4%	3.5%	5.7%	5.9%	4.7%	8.0%	7.5%	5.7%	
3月	4.5%	3.5%	4.3%	4.2%	7.0%	7.1%	4.8%	5.1%	単位：%

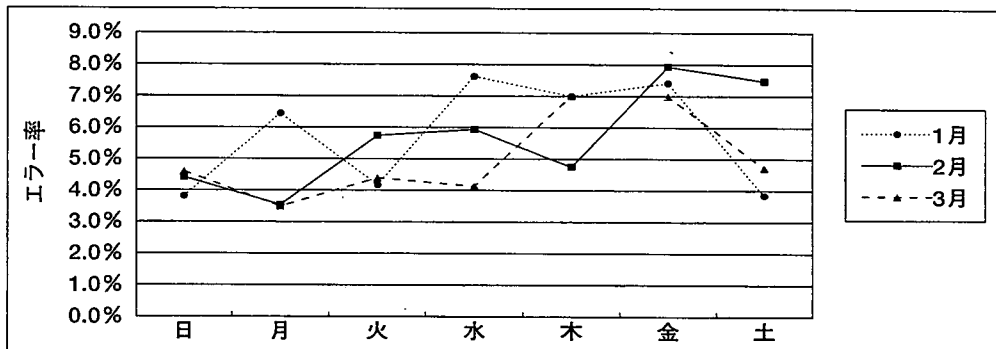
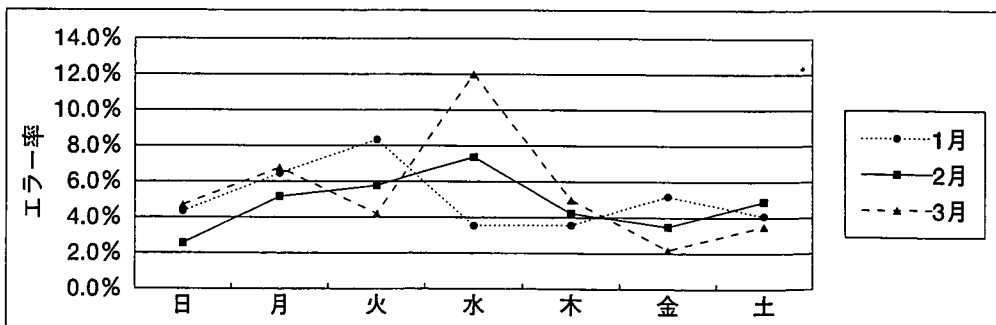


図7-9 アラームの頻度：病棟B

作業手順エラー率① / (②+③)	日	月	火	水	木	金	土	合計	
1月	4.3%	6.5%	8.2%	3.5%	3.5%	5.0%	4.1%	5.0%	
2月	2.4%	5.1%	5.6%	7.3%	4.2%	3.4%	4.7%	4.7%	
3月	4.7%	6.9%	4.1%	12.0%	5.0%	2.1%	3.4%	5.6%	単位：%



本システムは、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。しかし、現場では情報システムではなく、人による判断が第一であることは言うまでもない。それを支えるために、本システムでは、病院医療スタッフの専門能力発揮を妨げる作業と要因を可能な限り排除し、本来の使命である患者の診療に専念できる環境づくりを実現した。

まとめ

21世紀になり、医療改革の波が押し寄せている。これまで閉鎖的であった医療情報も情報公開が進み、患者サイドに医療情報を理解してもらう努力もなされなければならない。その努力の中で、情報公開は重要であるが、情報をただ単に見せるだけでは不十分である。情報を標準化することで、初めて医療情報の評価が可能になり、患者から見て医療の良悪の判断がつくようになる。効率的医療が叫ばれる中で、費用圧縮のあまり、患者と直接接触することが減ってはいけない。直接の処置や看護が増えるように、省力化を図る中で、直接向き合う時間を増やす視点が重要であろう。一見矛盾するこの改革のトレードオフポイントを決めるために、電子化が重要であり、実際に行われた医療行為のデータを解析することが重要である。事故が起こる前のチェックも重要であるが、起こった事象を個々の視点だけでなく、組織・システムとしての視点から分析することが再発を防ぐことにつながる。このような有害事象からの経験を現場にフィードバックすることによって、事故対策のみならず患者本位の医療改革へとつながっていくと考えている。

(秋山昌範)

【参考文献】

- 1) 川村治子：看護のヒヤリ・ハット事例の分析，平成11年度厚生科学研究「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」，2000
- 2) 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
- 3) Brown D. A, New Prescription For Medical Errors: Hospital Touts Computer System That Alerts Doctors to Potential Mistakes Over Medication, <http://washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A19986-2001Mar17.html>
- 5) 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
- 6) Akiyama M. : Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, Medinfo.10 (Pt 1) :715-718,2001
- 7) 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，2003

医薬情報

JAPICJ

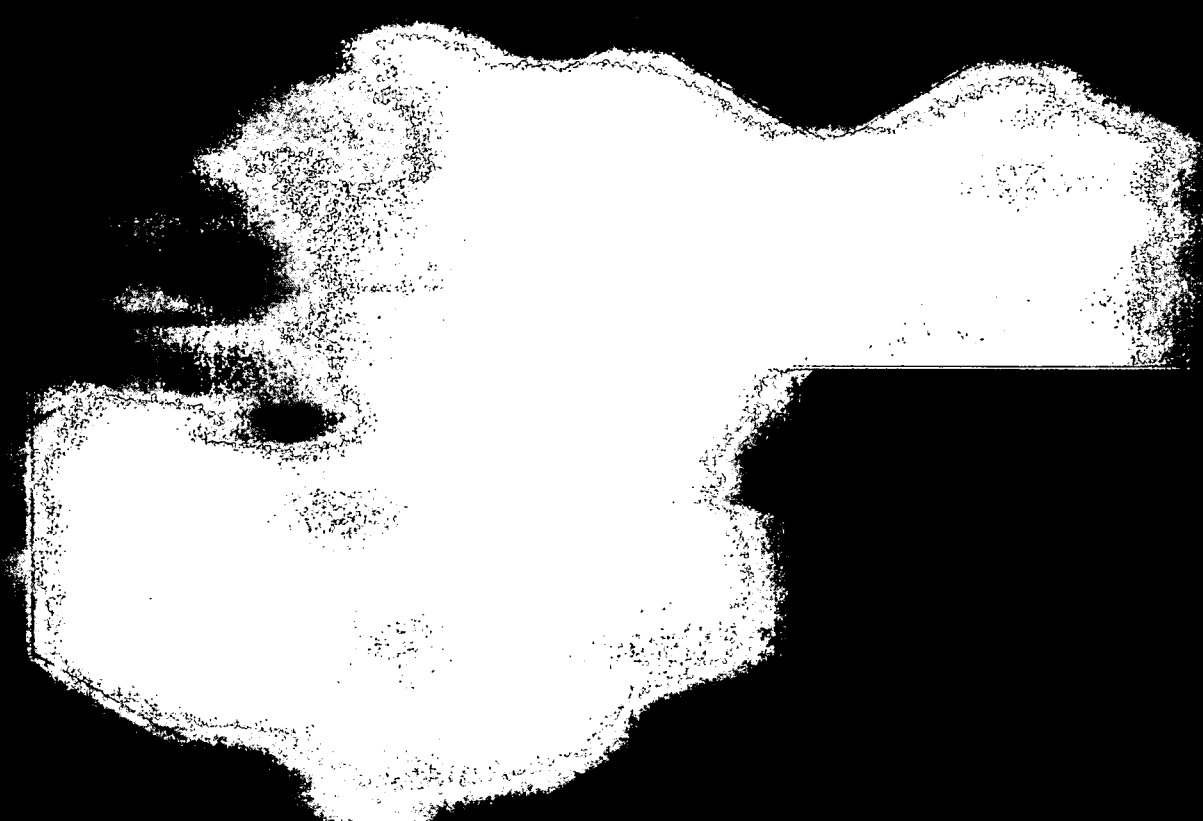
ジャピック・ジャーナル No.3 2005.MAY

■ 注目記事 ■

医薬品の適応外使用情報の活用

患者中心の医療と医薬品情報

iyakuSearch のご案内



財団法人 日本医薬情報センター
<http://www.japic.or.jp>

医 薬 情 報 講 座

患者中心の医療と医薬品情報



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～

国立国際医療センター 医療情報システム開発研究部 部長 秋山 昌 範
Akiyama Masanori



はじめに

21世紀になり、医療改革の波が押し寄せている。これまで閉鎖的であった医療情報も情報公開が進み、患者サイドに医療情報を理解してもらう努力もなされなければならない。その努力の中で、情報公開は重要であるが、情報をただ単に見せるだけでは不十分である。情報を標準化することで、初めて医療情報の評価が可能になり、患者から見て医療の良悪の判断がつくようになる。効率的医療が叫ばれる中で、費用圧縮のあまり、患者と直接接触することが減ってはいけぬ。直接の処置や看護が増えるように、省力化を図る中で、直接向き合う時間を増やす視点が重要である。一見矛盾するこの改革のトレードオフポイントを決めるために、ユビキタス時代の電子化が重要であり、電子タグなどを活用することによって、実際に行われた医療行為のデータを解析することが重要である。ユビキタスネットワーク、グリッド、電子タグなどは手段であり、それを患者・利用者の視点から、如何に使うかが重要であり、手段が目的化してはいけぬ。

医療過誤の対策として、厚生労働省も医療安全対策会議を設置し、医療安全対策に重点を置いてきた。1999年度の厚生科学研究班（主任研究者：川村治子）「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」によると、収集総数11,148事例を、看護業務を患者の療養上の世話と医師の診療の補助業務に大別した場合、前者は患者側要因の関与も大きいが、後者のエラーはほとんどが医療提供者側の要因によって発生していた。療養上の世話業務に関連する事例が全体の約3割で、その半分以上が転倒転落事例であった。一方、医師の診療の補助業務に関連する事例は全体の6割であった。うち内服と注射（点滴・IVHを含む）の与薬関連事例が合わせてその3/4を占めていた。特に注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めており、その多くは与薬業務に関する事例であったと報告されている。したがって、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられている。

2003年12月24日には「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が発出され、その中で、医薬品・医療機器等の「もの」に関する対策として、二次元コードやICタグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、オーダリングシステムの活用や点滴の集中管理、患者がバーコードリーダーを所持して薬や検査時に自らが確認を行うなど、ITを活用した安全対策の推進が盛り込まれている¹⁾。

1. 米国医学院の報告

一方、1999年11月に米国医学院は“To err is human”というセンセーショナルなタイトルの報告書を出版した。「人間は本来あやまちを犯すものである」というタイトルもセンセーショナルであった上に、これまでにない新しい考え方を提案した内容であったことから、報告書は当時のクリントン大統領をはじめとする各界に衝撃を与えた。従来、医療の質や医療事故は個人の責任と考えられており、安全工学の発展によりシステムやインタラクションにも目が向けられたとはいえ、あくまで責任の範囲は医療施設やグループに限定して考えられてきた。この報告書で注目すべき点は、医療の質を「安全性」「根拠に基づく医療」「顧客満足」の3段階に分け、安全性に関しては政府による規制や統制が重要であるとしたことである。更に注目すべき点として、従来は医療訴訟を防ぐという観点からリスクマネジメントの概念が中心であったのに対して、航空業界をはじめとする他産業を参考に、医療サービスのセーフティマネジメントに主眼をおいたことである。特に航空業界のようなハイリスクの組織であるHRO (High Risk Organization) では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を遵守している。そこでは常にリスクがあることを意識しており、どこにリスクがあるのか、それを回避する手段などを常に考えている。そのためのトレーニングやチームワークの必要性なども指摘されている。更に、情報システムによる対策を講じている機関もある。

米国には、情報システムを利用した医療過誤対策を行っている病院もある。BostonにあるBrigham & Women's Hospital (以下、BWH) である²⁾。情報システムを活用したBWHでは、1993年に導入以来、2年で医療過誤は55%に減少し、患者への過誤は17%減少したとのことである。そして、その後システムの改良を行い、10年前に比較して医療過誤は86%減少したと

報告されている。今日、こうした情報システムを導入している病院は全米の5%ということである。そのうち、医療過誤の5分の1は、薬による合併症と考えられており、量の多すぎ、少なすぎ、薬の相互作用、副作用、アレルギーによるものが多い。前述したように我が国における川村班報告においても、与薬業務が医療過誤の最多であった。更に、BWHによると、コンピュータ化されたオーダリングシステムにより医療過誤防止の可能性があるとされている。費用面においても、BWHでは、コンピュータ化されたオーダリングシステムにより、医療の改善作業が行われ、600万円の嘔吐抑制剤の削減、余分な検査の時間換算で69%の減少、腹部X線撮影の3分の1が不用または変更となったということである。

2. 我が国の状況

旧厚生省は2000年8月8日の医療審議会総会に、医療安全対策の推進方策に関する検討議題を提示した。これを受けて医療審議会は、今後医療事故予防対策をめぐる本格的な議論を始める予定である。その内容は、インシデント事例の収集・分析システムの確立；医療現場からの自主的なインシデント情報の収集とデータベース（共有）化、収集された情報の分析、マニュアルなど効果的な対策立案および効果の評価、医療機関内の安全確保のための院内情報システム化、医療安全確保のための調査研究の推進、人材養成、教育・研修の強化、現場における安全性の確保、事故防止に配慮した医療機器や医薬品の生産と促進とされている。

その中でも、看護職員は24時間患者の最前線に存在し、医師と並んで、医療サービスの最終的な提供者であることが多いことから、医療システム上の問題を反映しやすい。前述した医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究班報告によると、医療過誤対策の中心は、与薬業務におくべきと考えられており、注射や

服薬時における誤薬投与対策が最も重要と考えられる。米国での様々な提案を参考に、日本でも「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」と題して、2000年3月に厚生科学研究報告書¹⁾がまとめられた。その指摘によると、医療事故の予防は「間違い」「損傷」「訴訟」の概念に分けられており、3つの概念それぞれが部分的に重なり合う状態で存在している。このように医療事故の予防を捉えたうえで、報告書では次のような3つの方法論が展開されている。間違いに起因しない損傷は、いわば治療に伴う必然的な副作用や合併症であり、これについては治療法の改善や技術評価の実施によって、危険な技術や薬剤が医療現場に出回らないようにすることが重要である。訴訟については、リスクマネジメントの概念から予防していくことが必要である。間違いを予防するためには、技術評価やリスクマネジメントとは別の考え方が必要であり、セイフティマネジメントという概念を確立しなければならない。そのための方法論として、ルーティン化されたプロセスを取り出して過程を分析することにより、そこでミスが起きないように個人を支援するフェイルセーフのシステムを作り上げていくことが求められる。

3. 情報システムと業務フロー

医療のプロセスを考えた場合、与薬業務は全ての医療機関に共通した業務であり、特に注射業務は医師の指示から実施まで複数の人間が関与し、薬剤・注射器・点滴ラインや輸液ポンプなどの多種のハードウェア、指示の情報伝達というソフトウェア、注射準備環境の諸要素がからみ、最も複雑なサブシステムを形成している。したがって、一つの注射業務において、対象患者、薬剤の内容、薬剤の量、投与方法、投与日時、投与速度、刺入部の安全性、投与後の漏れの有無といった確認内容が多いので、事故が生じやすい原因となっている³⁾。また、抗癌剤な

ど薬剤によっては重大な結果を引き起こすので、注射エラーの防止は医療事故防止上、最優先で取り組むべき対象であると考えられる。そこで、情報システムによりエラーの防止を行うのである。具体的には、注射業務プロセスの中で、徹底した発生源入力を実現し、医療版POS (Point of Sale) といえる医療行為の発生時点管理 (POAS : Point of Act System) に対応することで、事故対策に対応できるシステムを開発した⁴⁾。POASとは、従来の伝票管理を目的としたオーダーリングシステムではなく、実施入力を基本に考えられたシステムである。

事故は予定された業務以外に、突発的に発生した業務もある。したがって、オーダーリングシステムに入力されていない医療行為を実施後入力する必要がある。従来のオーダーリングシステムでは、予定された医療行為の情報入力が不十分であり、実施入力は困難であった。POASではこれを可能にした。

4. 医療行為を発生時点で管理する必要性

実際に医療行為を発生時点で管理するとは何を意味するのであろうか。まず、診療に関わる指示だけでなく、指示受け、実施を含む医療行為の経過や実績を記録する必要がある。具体的には、オーダーリングシステムや電子カルテシステム等において、医師による指示の発行、内容の変更、指示の中止の記録以外に、看護師による医師指示の確認、診療や医療行為の実施記録、薬局、検査部門などの診療部門における指示の確認、指示に基づく行為の実施記録は必須である。もちろん、診療行為の実施者によって作成された実施記録やレポートについて指示・実施内容と更新履歴、またそれぞれの時刻、操作者が一元的に記録できるシステムであることも必要である。従来のオーダーリングシステムは、いわば大型印刷機であり、病院内で迅速に伝票が印刷できることを可能としてきた。したがって、伝票を運んだり、再利用したり、コピーしたり

する手間は大幅に省くことができた。しかし、このデータの単位は、伝票単位であったために、「いつ (when)、どこで (where)、だれが (who)、だれに (to whom)、どういうふう (how)、どういう理由で (why)、何をしたか (what was done)」といった情報を正確に記録することができない。例えば、IVHカテーテルを中心静脈に留置する作業は、カテーテルや医療材料を発注し、病棟に運んで来て、一時的に保管し、他の消毒器具などと一緒に直前に準備し、医師の穿刺を介助し、後片付けを行うというように、多くのスタッフの共同作業になっている。つまり、医師を含めて少なくとも5~6人、場合によっては10人以上がかかわっている。しかし、伝票に記載されている実施者は、指示を出した医師のみであることが多く、その行為に関わったすべての人間の5W1H情報は記録されていない。もちろん、紙でも同様である。チーム医療が重要であることは当然であるが、記録まではチーム医療になっていない部分がある。そこで、入力自動化を図り、すべての医療従事者の実施記録まで、正確に記録できることが望まれる。その場合、もちろん、技術的要件は担保されなければならない⁵⁾。電子カルテは1999年4月の診療録の電子保存に関する旧厚生省3局長通知（現在の厚生労働省）にある、「真正性」「見読性」「保存性」を十分に担保できるシステムであり、電子カルテシステムにおいては従来医療機関内で様々な媒体により伝達、蓄積、保管されてきた各種情報を、電子的な手段により一体的に管理、運用できるシステムであることが求められている。

上記のように、医療行為を発生時点で管理する構造であるPOAS等を使ったシステムの理念は、

- ① 業務改善・経営改善
- ② 医療過誤対策
- ③ 医療行為のデータマイニングによるEBM (Evidence Based Medicine)

や包括払い制度への応用である。まず、業務改善・経営改善に関し、この医療行為の発生時点管理で、今まで表に出てこなかった物流・業務を把握し、無駄を省き、効率的な業務体系を確立することが可能になった。すなわち、レセプトに上がらない医療行為の把握が可能となり、2度入力をなくし、臨床業務の省力化に対応したうえで、物流や患者の動態をリアルタイムに確認できるので、職員の適性配置を可能とした。更に、注射や点滴、血液製剤、輸血などあらゆる医療行為の実施時点で入力させることにより、医療過誤対策を可能にした。具体的には、例えば投薬や注射を行う場合、医師や看護婦等の医療スタッフの個人識別を行い、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応PDAで次々と読みとり、誰がいつの時点で何を処方し、誰がいつの時点で実際に患者に投与したか、あるいは投与出来なかったという場合等も含め、すべての診療行為のデータ化を図ることとした。実施入力された時点でのエラーチェックにより事故を防止でき、血液製剤、輸血などのロット管理が電子的に行え、輸血記録などの管理が容易になる。そこで、医療機関内での単品単位、実施単位でのトレーサビリティも担保されることになる⁵⁾。

5. リアルタイムな記録

このシステムでは、従来のシステムで把握できなかったリアルタイムの指示変更が、調剤時、処方監査時、混注時、投与時それぞれに最新データと照合する。したがって、オーダ後の指示変更や破損、破棄などの情報も正確かつリアルタイムに扱えるので、在庫管理も正確になる⁶⁾。

2003年度施行の改正薬事法には、新しい生物由来製品というカテゴリーが設けられ、それが医薬品であれ、医療機器であれ共通の規制に基づく枠組みが提供される。生物由来特性を踏

まえた安全対策の充実に関して、製造開始段階、製造中において生物由来の特性を踏まえていった場合にドナーの選択だとか原材料の安全性確保という部分が普通の化学薬品以上に必要とされる。製造中の汚染防止やトラッキング時のための記録保管も整備する必要がある。それ以上に、市販後段階での適切な表示、情報提供、適正使用のほか、ドナー使用者の追跡、感染症定期報告の必要があり、それらの記録を管理することが重要になった。すでに血漿分画製剤では、ロット番号を伝票記載することでトレーサビリティを担保していたが、その中でITを用いた仕組みが重要である。複雑な収集、分配を繰り返す血液分画製剤では、単一ロットに含まれる製剤の血液供給元である人は複数になる。それらが更に収集、分配を繰り返すので、採血した人から投与した患者まで一貫通貫で管理するのはIT以外には困難である。更に、今回の薬事法改正により血漿分画製剤以外の生物由来製品に関しても、トレーサビリティが必要となった。そこで、徹底した発生源入力であるPOASを用いて、特定生物由来製品に対する管理可能な物流システムも開発した。この物流システムは、入荷時にUCC/EAN128規格のバーコードを用いて、JANコードでチェックし、梱包単位でバーコードに含まれるロット番号を納品書に記載している。本システムは、WEBブラウザとCORBAによる分散オブジェクト技術により構築されており、病棟部門の電子カルテ端末や消毒可能な無線対応PDAにおいても利用可能である。

6. バーコードや電子タグの活用

このような医療機関内のトラッキングを円滑に行うためには、製造段階でのソースマーキングが必須であるが、現状では流通レベルでも半数程度であり、消費レベルでの対応はわずかである。しかし、FDAの制度変更を受け、ファイザー製薬やアボット、ノバルティスなど欧米

の企業ではUnit Dose（実施単位）レベルまで、バーコードを貼付しようとしている。現在わが国では、院内で実施単位まで、バーコード貼付作業を行っているが、米国のFDAでは義務化が制度化された。

現在、医療資材における商品への標準化された識別表示は、医療材料については、日本医療機器関係団体協議会が1998年4月に、「商品コード体系は商品識別コード体系であるJANコード、バーコード表示はソースマーキングを前提にした国際標準であるUCC/EAN-128」を業界決定し、現在は普及活用の段階にある。しかしながら医薬品、医療機器、小物医療材料の個装への商品識別のコードの標準化と表示が進んでいない状況である。国際コード管理機構である国際EAN協会（2005年1月よりGS1と改称）本部によると、欧米では投薬調剤ミス、手術ミス、誤診等を巡り、患者が医師や病院を相手取って起こす損害賠償、それに関する負担増大が大きな社会問題となっている。GS1によると、医療現場で薬剤管理や、投薬調剤関連のミスが多数存在することが報告されている。英国では1万件の深刻な医療過誤があり1,100人の患者が死亡している。1999年米国では77万件の医療過誤の被害が発生し、そのうち8万人が亡くなっている。医療過誤により訴訟等で年間1,777億ドル（約19兆円）のコストがかかっている。一日1,600万投薬のうち2%のエラー率で計算すると1日当たり32万件の投薬エラーが発生している。これらのミスの原因は、医療スタッフが組織的に業務を実施できていないことや、似かよった表記の薬剤が多い。これらのミスを防ぐにはバーコード表示によるデータ管理が有効であり、このうち70%は避けられるミスであると指摘している。

医薬品メーカーもFDAの規制化を踏まえ、患者の安全対策として医療材料や医薬品など医療資材へのバーコードやRSS合成シンボルなどの識別表示が急速に進んでいた。前述の通り、

FDAは、患者安全の観点から医薬品のトレーサビリティを持たせるため、2003年3月にバーコードの推奨規則（Bar Code Label Requirement For Human Drug Products and Blood）を公表し、2004年2月には規制化に踏み切った。そのため欧米の製薬企業では、規制化に向けて着々と対応が進んでいる。

7. 医療行為分析における線から面へ

このように、バーコードや電子タグの活用で、POASと組み合わせることで、トレーサビリティを担保したデータベースが主流になるだろう。そこで新たな機能が期待される。これまで医療事故が生じた際、カルテなどの記録からだけでは、原因の特定すら困難な場合が多かったため、効果的な予防策を講じられるとは限らなかった。このシステムでは、全ての医療行為が正確に記録されるので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。更に、他の病棟や外来などの直接事故現場ではない周辺の状況も正確にたどる事が出来る。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、

点から時系列にたどる線の解析しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば面の解析が可能になるのである。その結果、発生現場の直接的な原因だけでなく、周辺の間接的な原因も見つけることが出来るため、最も効果的な再発防止策を導き出せる。実際のデータから解析してみる。このデータは国立国際医療センターにおける注射作業だけを抜き出し、最終の投与時点でのアラームデータを解析したものである。ここで解析したアラーム内容としては、混注後のエラー率であり、その内容はボトルの間違いや患者間違いは既にチェックされており、主に速度とルートが変更されていることの従来システムでは気付かなかったアラームである。病院全体では、土日をのぞきほとんど曜日に差がないが、病棟毎に週末に頻度が高い傾向にあたり、週の前半にエラーが多い傾向にあたりする（図1～3）。それぞれの病棟における入院患者の曜日別頻度や検査等の曜日別集中具合に連動していることより、実効性のある医療過誤対策が行えると期待される。

図1 アラームの頻度：病院全体

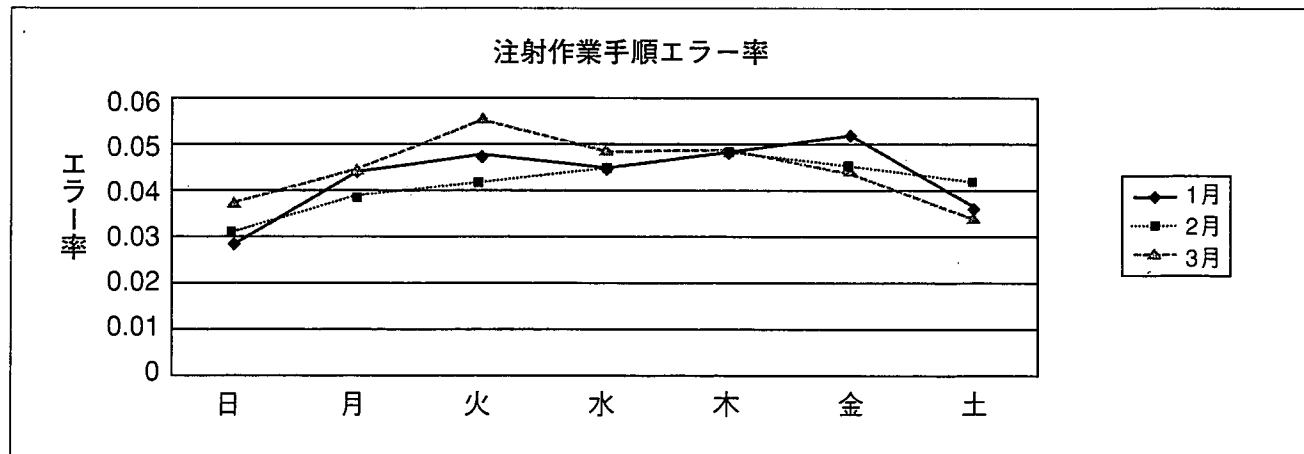


図2 アラームの頻度：病棟A

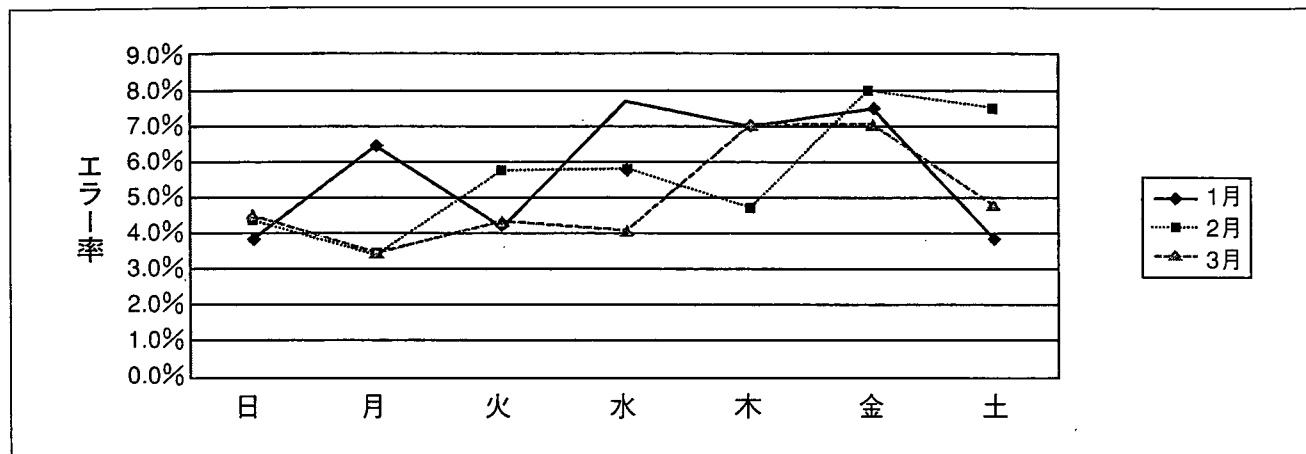


図3 アラームの頻度：病棟B

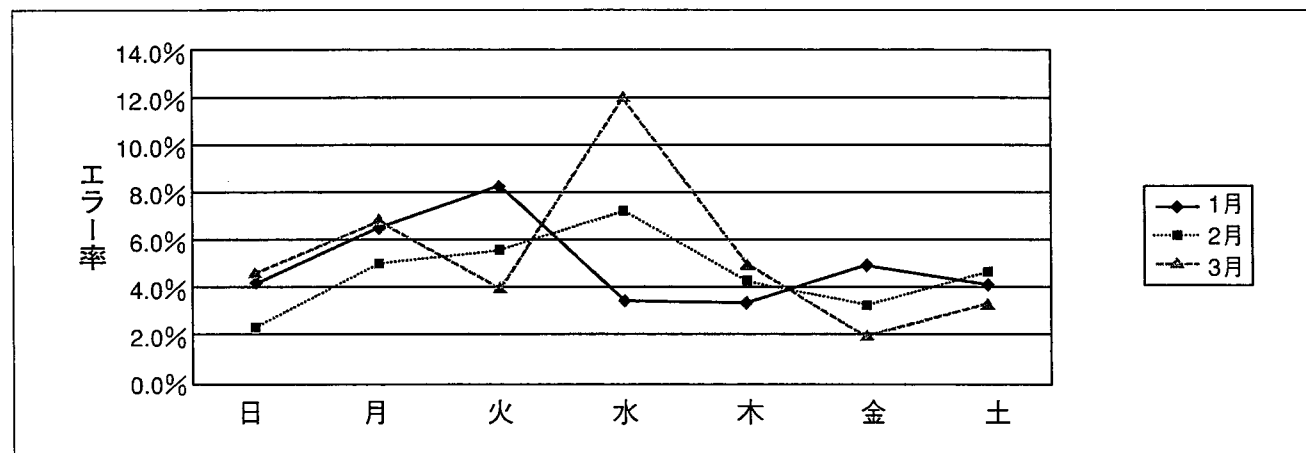


図4に示したものは実際の実施データの一部である。実際は1msec単位、1,000分の1秒単位ですべての医療行為が出てきて、もちろんシート交換やシャワー介助、おむつ交換、ひげ剃り、入浴介助など、看護師の業務が全部記録されている。800項目以上出るので、ケアや指導業務も含めて24時間、すべての看護師が何を行っているか分かる。そうすると、マクロ的に見て忙しい時間帯が判明するのである。

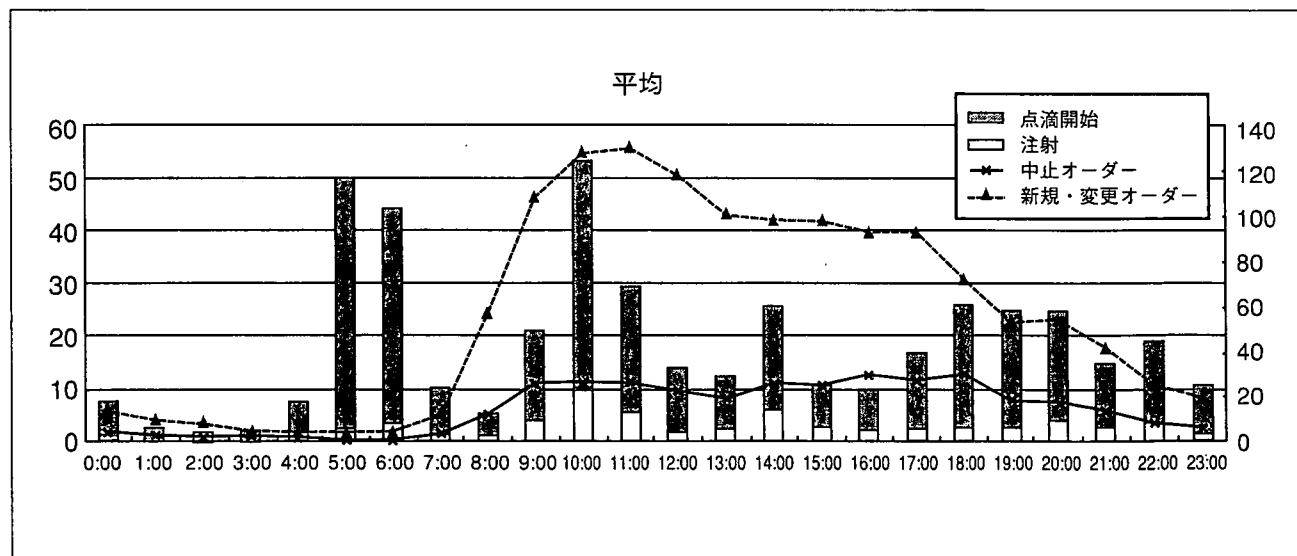
これらのデータは注射や点滴だけではなく、看護やケア、観察の行為を全部記録する。図4では1年前のデータで1,000万件だが、すでに現在は2,000万件以上のデータが蓄積している。このデータの解析を行った。図5の縦軸が点滴、注射の本数である。---▲---がドクタ

ーの指示の件数、---✕---が中止である。医師が少ない時間帯の朝5時、6時は、ほとんど指示が出ない。ところが、朝の点滴は圧倒的に多い。水分出納のin/outの計算を午前6時に行うので、6時前後の点滴が一番多いと思われる。しかし、この時間の看護師は2人か3人で一番忙しい。9時前後はスタッフが一番多い。そんなに点滴が多いわけでもない。ただし、指示はすごく多いし変更も多い。さて、アラームの集中する時間帯を見ると、最も指示変更された実施に比べ、アラームが多いのは一番勤務スタッフが朝の時間帯であるし、その後も勤務交代の時間帯にアラームが多いと判明した。申し送りの時間帯の看護師は、一生懸命申し送りを行うから真剣である。申し送り時は、ナースコ

図4 時系列の医療行為実施記録（1カ月分）抜粋（全体では138項目で集計）

	000	1:00	2:00	3:00	4:00	5:00	6:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00
総実施件数	2,445	1,487	1,460	1,259	3,275	19,298	39,894	23,861	8,621	27,410	62,359	30,740	8,164	9,941	20,506	12,694	7,225	15,095	32,187
稼働PDA数	1,507	1,501	940	667	694	1,369	1,570	1,561	2,852	3,811	3,943	3,180	2,052	2,048	3,161	2,436	3,174	3,474	2,523
注射	67	18	13	6	17	185	273	115	95	313	762	407	149	182	436	210	160	162	213
点滴開始	454	142	118	142	532	3,257	2,919	649	289	1,193	3,087	1,704	854	728	1,298	578	540	1,056	1,674
点滴終了	665	219	136	137	515	3,209	2,501	603	291	484	1,171	1,835	1,192	935	1,557	719	659	996	1,270
1回換気量	0	1	0	0	0	11	20	5	2	3	17	4	1	2	15	5	2	3	17
IN-トータル	1	0	1	3	4	45	87	23	7	17	7	2	0	0	1	0	1	0	0
OUT-トータル	1	0	1	0	0	42	44	18	8	21	6	2	0	0	1	0	0	0	0
PTCDチューブ	2	0	0	0	0	40	14	10	1	2	3	1	0	0	4	5	0	0	0
SaO2	47	64	57	37	108	675	3,399	1,788	264	2,629	5,583	1,946	302	539	2,549	923	381	1,327	3,232
エアーマット挿入	0	0	1	1	1	7	10	2	1	26	43	21	4	7	5	1	3	4	19
おむつ交換	3	4	2	0	4	31	38	7	1	24	63	63	16	10	24	12	9	13	44
ガーゼ交換	0	0	0	0	0	0	2	4	0	12	20	20	3	5	22	18	12	8	8
シーツ交換	0	0	0	0	0	0	0	0	2	10	101	30	0	8	15	16	0	0	4
シーネ交換	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21	38	55	9	32	43	24	5	7	3
シャワー	0	0	0	0	0	0	0	0	1	18	54	48	11	14	48	43	32	25	7
シャボン音	1	1	0	0	4	1	42	33	6	18	74	18	5	9	24	7	4	38	55
タペニング	0	0	0	0	0	1	2	0	0	1	0	2	0	0	2	0	0	2	0
チアノーゼ	2	3	4	3	5	26	52	21	2	32	107	41	4	11	44	17	7	47	61
ネブライザー	33	21	10	28	98	311	447	214	34	255	503	254	38	146	494	195	146	86	238
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	28	14	4	5	10	11	6	2	1

図5 注射点滴開始時刻とオーダーの頻度



ールなどの対応が手薄になりがちである。看護記録の申し送りが中心で、それを一生懸命に行っているからである。そこで、9時前後、5時前後、夜中の12時前後の勤務交代の時間帯がアラームの多い、要注意の時間帯となると思われる。

これは推論ではなく、2,000万件のデータの

マイニングを行って出てきたデータである。従来の電子カルテを使っている限り、絶対にこのようなデータは出ない。1本1本のアリバイが分からないし、1回1回の医療行為などまでデータベースに記録されていない。実施記録はワープロ入力しているだけであるので、解析には使い難い。POASでは、実施行為がコード化さ

れ解析するためにデータ化されているから、こういう分析が可能になった。

このように、我々が今回考案したPOASは、投薬や注射を行う場合、医師などの個人識別を行ったうえで、処方内容のバーコード、薬剤や注射液の識別のためのバーコードを、バーコード対応携帯端末で次々と読みとり、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。同時に、この医療行為の実施記録が残ることで、医療行為のデータウェアハウスによるデータマイニングが可能になる。これは、EBMやDRG/PPSへの応用へとつながるシステムであり、実施入力されたデータが看護記録やカルテに自動記載されるように設計している。以上のことより、経営改善や物流管理、医療過誤対策を可能とした。

この新しい概念のシステムは、すべての診療行為のデータ化を図るものであるが、実施入力される時点でのエラーチェックにより事故を防止できる観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。しかし、現場では情報システムではなく、人による判断が第一であることは言うまでもない。それを支えるために、本システムでは、病院医療スタッフの専門能力発揮を妨げる作業と要因を可能な限り排除し、本来の使命である患者の診療に専念できる環境づくりを実現する。

8. トレーサビリティに活用するバーコード、電子タグ

(1) 日本での課題について

前述したように、欧米では医療資材に関して、識別表示の新たな潮流が生じており、今後日本市場に大きく影響を及ぼすことで、我が国も対応をせまられることになろう。医療資材への識別表示の標準化を進める上で、下記が解決すべき課題と考えられるが、その解決に向けて、関

連各位の理解と取り組みの協力が求められる。

- ① Unit Dose単位でのソースマーキングが必要
→ 医薬品、小物医療材料へのRSSシンの導入と活用
- ② 医薬品の業界標準商品コードが必要
→ GTINの活用
- ③ トレーサビリティに適合するJANコードのあり方研究
→ 米国のNDC（全米医薬品コード）の研究
企業合併や社名変更しても、米国のNDC（全米医薬品コード）は変化しない。
- ④ 医療機関における患者の安全確保を中心とした情報システムの構築が必要
→ 投薬チェック、トレーサビリティ体系の確立

(2) 中心課題

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。張り替えをしないことがいいことであることが理解できても普及しない理由は、生産・消費（投与）段階と物流段階で情報管理レベルが異なるからである。生産段階と消費（投与）段階における管理単位はUnit Dose（1本、1錠単位）であるが、流通単位では梱包単位であり、その単位も10本入り中箱からそれを10箱集めた段ボール、それを10箱まとめた（100本入り）段ボール、複数のロット、複数の薬剤をまとめて運ぶパレットなど、取り扱う品物の粒度（大き