

さ)が違いますが、それらを一元的に取り扱える仕組みがなかったからである。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、UCC/EAN-128やRSS、RFID(電子タグ)を用いる。その中で運ぶデータは、GTIN、SSCCなどを使用する。GTINやSSCCの中に梱包単位や商品名が入っている。GTINは消費単位、SSCCは流通単位に向いているフォーマットで、相互に互換性がある。したがって、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初めて完全な一気通関であるSCM(Supply Chain Management)が実現できる。

一方、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、今回調査した限りでは、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のみであった。そこで、国立国際医療センターの取り組みは、国際EAN協会(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が設置されており、今年度中には報告書が出る予定である。

9. 電子タグ実証実験

前述したように、2003年度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。また、医薬品以外にも食品などの安全性に関し、トレーサビリティを持たせるようになってきた。したがって、従来の箱単位の管理から、使用単位の管理が重要になってきた。そこでは、箱ではなく個々の使用単位まで、ソースマーキングする必要がある。そこで扱う数が膨大となり、もはや紙による管理では不可能になってきた。そこで、バーコードによる管理が始まってきたが、バーコードは枯れた技術であり、比較的安価に利用でき、医療界以外には広く普及している。バーコードによる認証識別は流通業務を超えて、入場チケットやオンラインショッピング時の認証にまで及んでいる。しかし、バーコードでは一種類の少量情報しか記録できず、より複雑な情報の認識を必要とするものには対応しにくい。また、面積を要することから、アンプルや留置針など小さな物品には、用いにくい欠点がある。

そこで、バーコードに代わる新しい技術として「電子タグ」あるいは「無線タグ/ICタグ」による認証が、バーコードに代わって採用されはじめている。一見すると、マイクロチップを埋め込んだ「荷札」というイメージで、商品や荷物に貼付されてトラッキング(商品追跡)や配送管理面での利用が主に期待されている。しかし、バーコードと異なり、非接触で大容量の情報を読み書きできることから、物流業務の範囲に留まらない幅広い分野での活用が考えられている。

この電波を用いたユビキタスコンピューティングでは、実世界の状態をコンピュータが自動的に認識し、それに応じてさまざまな情報処理や動作をする。こうした情報処理方式のことを、Context-awarenessと呼んでいる。実世界を認識する時の最も基本的なことは、実世界のモノ

をコンピュータが区別できることが重要である。そのために最低限すべきことは、すべてのモノに対して、固有の番号（ID）をつけることである。ユビキタスIDセンターでは、ユビキタスコンピューティングの基本となる「モノ」に付与するID体系（ユビキタスID：uID）を提供している。このuIDは128bit長のコードであり、現在医療界で普及しているUCC/EAN-128のコードと同じである。

このような状況を踏まえ、経済産業省や総務省等の調査研究会でも、今後の電子タグの役割、求められる要件など研究開発課題や実現に向けた推進策等の検討を行い、2003年8月18日に報告された総務省のユビキタスネットワーク時代における電子タグの高度利活用に関する調査研究会の中間報告によると、電子タグ高度利活用の経済波及効果は、2010年で最大31兆円にもものぼるとされている。電子タグの高度利活用については、2003年7月の「e-Japan戦略Ⅱ」でも研究開発・実証実験などへの早期取り組みの必要が指摘されている。同研究会中間報告を受け、2004年3月には最終報告が出されており、2004年度より医療分野における実証実験が行われた。また、経済産業省でも、昨年度より実証実験が行われており、医療分野でも日本製薬団体連合会を中心に工場、卸機関、医療機関などにおいて、実運用上の問題がないかどうか等の実証実験が始まった。この経産省での実験は日本において、今まで135kHz、13.56MHz、2.45GHzの周波数を使用していたが、国際的に協調を図るため、実証実験が発表され、総務省の許可の下、新たに950～956MHzのUHF帯を利用することになった。実運用化のために、今年度の電波法改正で、952～954MHzのUHF帯が電子タグに用いられるようになる予定である。

10. おわりに

医療における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定めるために、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。

事故防止システムなど、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、より安心・安全な医療が実現されるだろう。

参 考 文 献

- 1) 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール、厚生労働省、2003.12.24.
- 2) 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>
- 3) 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.
- 4) 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
- 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、ISBN4-7849-7278-1. 2003.

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～

秋 山 昌 範

1. 正しい情報が持つ力

医療の高度化，専門分化が進む中で，医療における説明責任と透明性の確保が重要視され，その手段としてIT化が重要なテーマとなってきた。医療にITを導入するにあたり「今までの仕組みでは日が当たらなかった部署や人々に灯りを与える」という視点が重要と考える。特に情報弱者といわれている人々に情報を届けることは大きな改革の原動力となる。ベルリンの壁崩壊以前の東欧諸国は，オリンピックでの国威向上を目指したが，そのオリンピックの場で選手たちは多くの情報を持ち帰り，また旧東ドイツ国民は西ドイツのテレビを視聴することによって，情報が伝わっていった。それらの情報が危機意識を募らせ，改革の原動力となったのである。このように民主化後進国で，改革の原動力となったのは「情報」であった。これは，仕組みを変える際には「正しい情報」が大きな力を持つことを意味している。情報開示の際，ただ単に見せるのみではなく，伝える情報の正確さが担保されなければ，いくらカルテを見せ，いくら看護記録を閲覧しようが，何の信頼感も得られないだろう。しかし，「正確に記録をする」ということは，簡単なようで意外と難しい。諸外国に比べ職員の数が少ないという大変な激務の中で，いかに正確な記録をとっていかかという事は，さらに多忙になる可能性がある。その正確な記録をとっていく時間をかけつつ，患者に対するケアなどの医療の質を下げないようにするという難しい問題をはらんでいる。さらに，診療情報をただ単に見せるだけで，説明責任は十分に達成されるわけではなく，

患者や家族に理解されるように丁寧な説明を行う必要がある。

2. 医療のプロセスを管理

それでは実際にITは何を実現するのであろうか。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が記録されるシステムであることが望ましい。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ろう。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などを，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(what was done)」といった情報を正確に記録することができない。特に，注射や処置において，予定された記録と実際に行われた行為の間に乖離が存在する。

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，病棟に運搬，一時的に保管，他の消毒器具などと共に準備，医師の穿刺を介助，後片付けする，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

国立国際医療センター医療情報システム開発研究部

平成17年8月29日受理

別刷請求先：(〒162-8655)東京都新宿区戸山1-21-1

国立国際医療センター医療情報システム開発研究部

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。

従来のシステムでは、注射処方箋発行後自動的にデータが変更できないようにロックされ、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、注射オーダーを変更しても、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その瞬間には反映されず、データ転送が行われてから反映されるので、その間に実施した場合には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(図1)。したがって、処方箋発行後や病棟・外来まで医薬品が届いた後に、患者の状態が変わり注射指示が変更した場合、紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで処理しているのが一般的である。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で、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、実態とデータベース上の在庫数が合わなかったりした。

3. 変更を前提とした実施入力が正確な原価計算に必要

すなわち、従来のシステムでは変更部分が反映されてなかったと考えられる。これらを反映させてこそ、正確な質的評価と原価計算が可能になる。近年のニーズである医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指す次世代病院情報システムの本質は、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、従来のシステムが目指した医事会計や院内の配送のみならず、外来や病棟現場で変更した一つ一つ(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(アライ)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¹⁾。

次世代病院情報システムの基盤技術であり後述するPOAS(Point of Act System)を使ったシステムでは死亡するまでは指示変更があることを前提に設計されている²⁾。つまり、医事請求のみが目的ではなくて、物品を自動発注することやリスクマネジメントも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、バリエーションを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。つまり、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。以上により、必ず在庫が

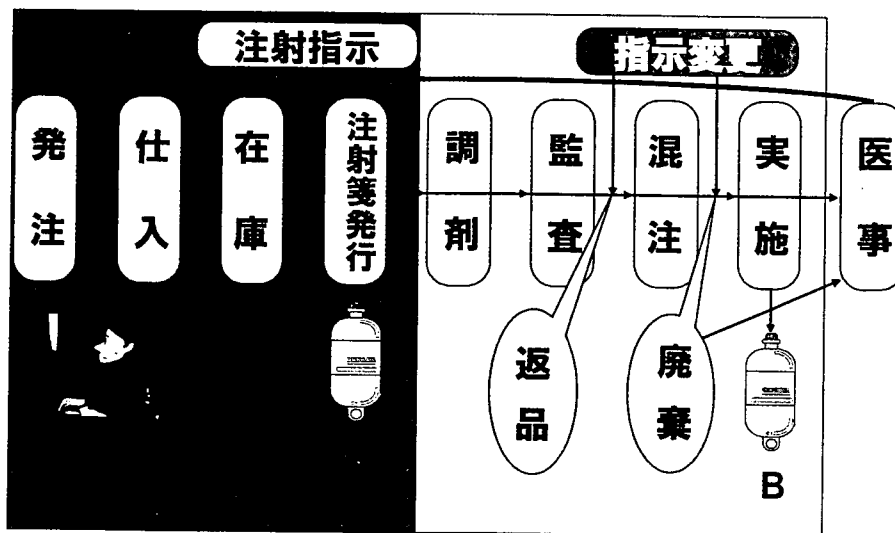


図1 従来システムの管理範囲とPOASの管理範囲

正確に把握される。図1のBまでのデータが取れる仕組みである。

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」十分な論議を尽くしたので、注射システムの本稼動は若干遅れたが、本稼動前にある病棟でこのシステムの試験稼動を行ったところ、注射事故がゼロになったこと、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。したがって、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。しかし実際には、リスクマネジメントのための注射実施入力であるからこそ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からこそ、在庫が完全一致するようになった。

4. 医療の質の確保

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

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。医療と経営の質的管理を行うには、オーダエントリ、医事会計、物品管理、臨床検査、画像検査、電子カルテ等をすべて包括し、経営資源の原価計算を含む統括管理ができることが必須である。他の産業界においては、これらはERP (Enterprise Resource Planning) と呼ばれ、財務会計や販売管理、生産管理、購買管理、在庫管理など、企業の基幹業務の情報を一元的に統合管理する機能を持っている。従来の医事システムから原価計算を行う方式では、診療部門を収益の上がるプロフィットセンターとし中央診療部門を収益が計上できない補助部門として扱い、配賦計算式によりその収益性を測っていた。その計算過程は、病院全体の人件費を職員数比率で診療部門と中央診療部門に配賦し、病院全体の経費をその人件費比率で診療部門と中央診療部門に配賦（一時配賦）したあと、更に中央診療部門の費用を検査・放射線等の診療収益比例で診療科に配賦（二次配賦）していた。しかし、今後は診療科だけでなく中央診療部門においても原価、損益計算が可能、収益と費用の対比によって原

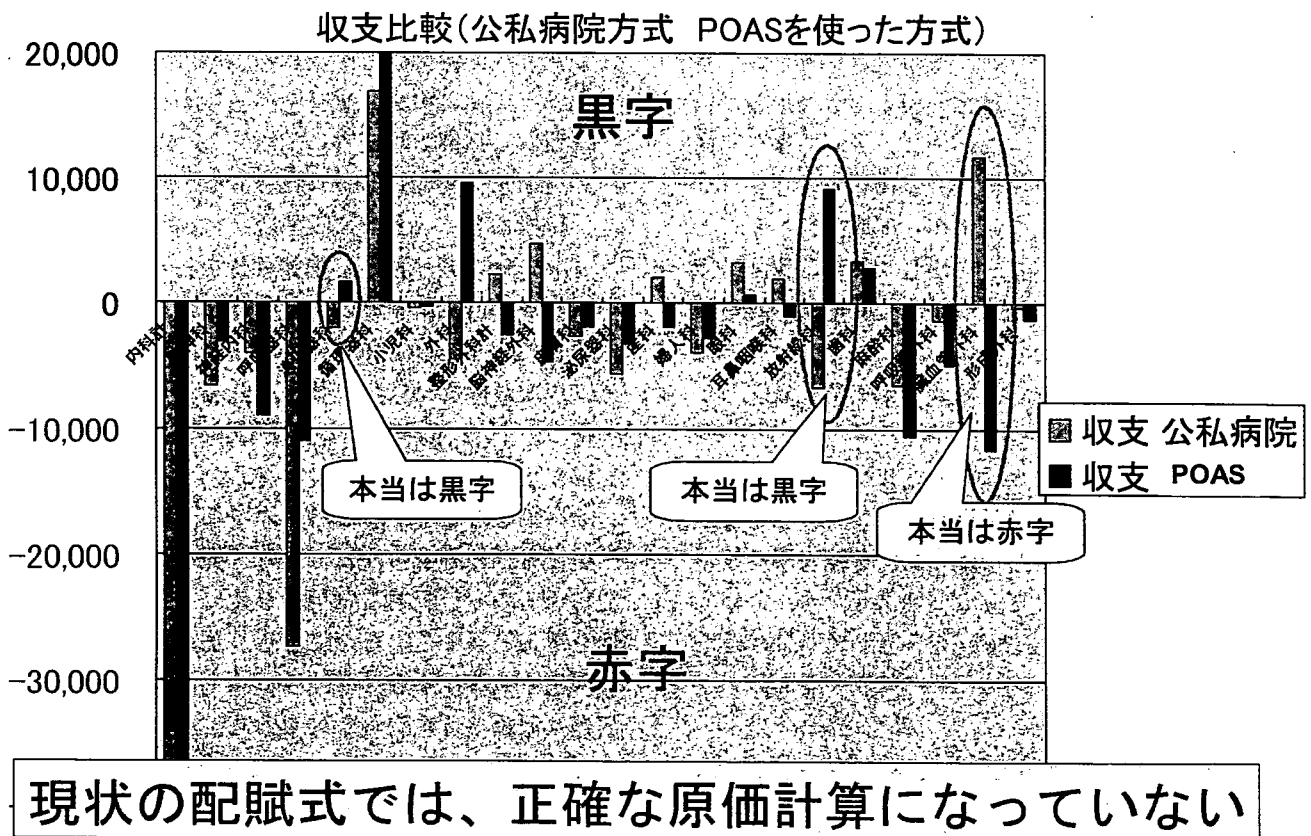


図2 実態と乖離している配賦式による原価計算

価の妥当性をチェックすることが可能になれば、赤字部門の原価構造、コストを節減すべき対象部門・原価項目の明確化、正確な患者別損益計算等が可能になる。

5. 経営改善と在庫管理

経営改善を図るためには収入を増やすか、支出を抑えるかの2つしかない。医療において、収入は医療制度に依存する部分が大きく、劇的な伸びは望みにくい。したがって、一般的にはまず支出を抑えるため、物品の使用量を減らすのが一番である。特に、医療用の消耗品である医薬品や医療材料の使用量を減らすことが重要である。しかし、これらは医療の品質を維持するためにいずれも不可欠な物であり、不用意に減らすことは医療の質の低下に結びつく。そこで、医療の質を維持しつつ使用量を減らすために、在庫を減らすことが推奨されるのである。しかし、単なる在庫管理だけでは、昨年度との比較や前月との比較などが中心となり、在庫ゼロは難しい。他の産業界では、トヨタのカンバン方式などのいわゆる「ゼロストック」が主流である。しかし、現状の医療現場では、緊急対応等のためゼロ在庫化は困難と考えられてきた。特に、従来のオーダリングシステムや電子カルテなどの病院情報システムでは、保険請求できなかった医薬品や医療材料の使用量は記録されていない。医事会計に適さないからである。しかし、これでは保険請求できなかった物品の管理や原価計算ができないので、それら保険請求できなかった医薬品や材料は、医療用在庫管理システムや発注システムなどのデータから配賦計算することで、量的把握を行っている。しかしこれらの保険請求できなかった使用量は正確につかみにくい診療科や部門ごとの特徴や個人差などによるバラツキが大きいいため、収入から割り出した。配賦式では実態と乖離しているからである(図2)。

使用量を減らすには、無駄遣いをした部署や当事者に対し適切なタイミングで指導をしないと、なかなか納得してもらいにくい。したがって、可能な限りリアルタイムに、誰が、どこで、誰に使用したか、という情報やその理由(手技)まで、記録されてなければならないだろう。

6. 医療行為発生時点管理システム(POAS: Point of Act System)のコンセプト

以上を可能にする発生時点管理手法をPOASと呼ぶ。POASを使った経営管理システムにより、医療行

為発生時点での管理情報である「誰が、誰に対して、どこで、いつ、何を使って、どういう理由で、何をしたか(5W1H+1W[to whom]=6W1H)」の記録を活用できる。つまり、リアルタイムの発生源入力を用いることで、日常医療行為のなかで生じる物流に「企業会計の発生主義」の管理手法を取り入れることが可能になる。そこで、使用料と請求額の不一致、即ちどの部門で欠損を生じているかを管理することで、企業会計の財務会計システムのように、部門管理、業務管理が可能になる。このシステムでは診療に関する病院情報システムと、会計を中心とする経営情報システムが一体化し、日次処理で原価計算を行い、毎日の経営情報を参照する。

このように、POASを使うことで、客観的なデータに基づく経営分析が可能になる。具体的には、診療科・部門別損益計算であるプロフィットセンター化を実現する。

7. 従来の「部門別原価計算」との違い

従来の方式では、診療部門をプロフィットセンターとし中央診療部門を補助部門として扱っていた。その計算過程は、病院全体の人件費を職員数比率で診療部門と中央診療部門に配賦し、病院全体の経費をその人件費比率で診療部門と中央診療部門に配賦(一時配賦)したあと、更に中央診療部門の費用を検査・放射線等の診療収益比例で診療科に配賦(二次配賦)している。POASの方式では、中央診療部門費用は配賦ではなく、「院内収益」と称する疑似収益を計上する準プロフィットセンターとして損益計算を行う。すなわち、中央診療部門はオーダにより実施した行為について、適正な収益を診療科に対して院内収益として計上する。つまり診療科は院内費用として費用計上する方式である。また、診療科、中央診療部門の収益と原価は、個別のオーダに基づいて計算する。

その効果として、診療科のみでなく中央診療部門においても原価を明らかにできる。更に、損益計算も可能になるので、収益と費用の対比によって原価の妥当性をチェックすることができる。また、赤字部門の原価構造を明確にすることで、コストを節減すべき対象部門・原価項目が明らかになるし、赤字額を表示することで、どれだけの改善努力が必要かを明らかにする。その上、時系列で実績を比較することで、診療科・中央診療部門の経営努力の成果が評価できるようになり、中央診療部門の損益計算により、収益と費用の対

利益比較							
方式	処方	注射	検査(検体)	検査(生理)	放射線	基本料	総利益
直課	(1,966)	(84,090)	66,873	6,000	5,770	183,809	176,396
配賦	11,533	(19,913)	76,295	(1,293)	2,779	183,809	253,210
配-直	+13499	+64177	+9422	-7293	-2991	+0	+76814

利益率比較							
方式	処方	注射	検査(検体)	検査(生理)	放射線	基本料	総利益
直課	-5%	-125%	72%	100%	53%	13%	10%
配賦	29%	-30%	82%	-22%	26%	13%	15%
配-直	+34%	+95%	+10%	-122%	-28%	+0%	+5%

図3 利益・利益率比較(皮膚科)

皮膚科利益比較(直課-配賦)

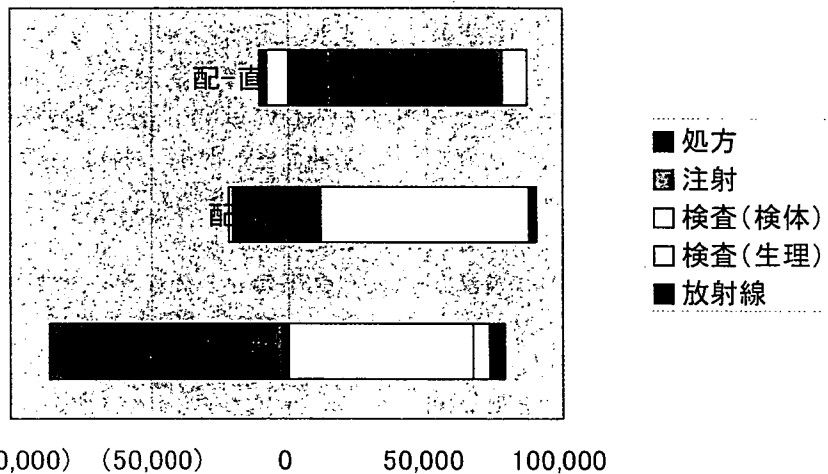


図4 原価計算手法別の利益比較

比において部門の効率判定が可能である。将来的には年次計画として診療科・部門別損益目標を設定することが可能になる。

その他、診療科別・部門別損益計算書、患者別損益計算を行うので、オーダに基づき患者別の収益と費用が計算可能となり、定額制に移行した場合は、オーダによらない定額制の収益とも原価を対比させることができる。したがって、定額制に移行した場合は最も重要な経営判断の資料となる。さらに、一入院期間を通じての患者別の収益と原価を対比して、妥当かどうかの判断が可能になるので、急性期、高額医療費の患者に対して、損益を基準に、主として診療行為の妥当性の検討、医薬品・診療材料・検査等の変動費のかかり具合とその改善目標を明らかにできる。また、慢性期の患者に関しては、在院日数や病棟経費等の固定費のかかり具合の検討が可能になる。

その他、疾病別原価計算、医師別損益計算など主治

医またはオーダした医師(担当医師)毎の損益計算が可能であり、詳細な診療データに基づく個人別診療行為傾向の評価の参考になるが、医療の質の評価には、経営面だけでなく、医学的な分析も必要であり、一概に損益だけで評価することは危険である。

8. 皮膚科に不利な保険点数の算定方法である可能性

そこで、これまで「配賦方式」では根拠をもって明らかに出来なかった特定診療科の原価構成を「直課方式」にて、傾向を分析するために、国立国際医療センターで採用している原価計算手法であるPOASを用いた「直課方式」、および従来型手法である「配賦方式」での計算結果の差を明らかにするための解析を行った。国立国際医療センターの2003年4月1日から2003年9月30日までの期間の診療データ・医事会計データ等を用い、診療科毎に「直課」と「配賦」の二

方式によって計算された原価・利益・利益率等をいくつかの切り口から比較、分析を行った。なお、本調査では「国立病院機構」の配賦方式を元に調査データの配賦を行った。

配賦方式・直課方式の原価・利益比較結果、直課方式・配賦方式での比較により、多くの診療科、勘定科目に差異が出る事が明らかとなった。特に、小児科・皮膚科では他の診療科と比較して、両方式による差異は特に大きい。その理由として、配賦方式においては注射および処方原価は過小評価が顕著である。したがって、利益、利益率ともに実際よりも過大に計上される傾向が導き出された。全体の特徴として、配賦方式では直課方式と比較して利益が高くなる傾向にあり、特に、注射・処方・検体検査の利益上昇（損失減少）が顕著である。配賦方式では総利益が大きく上昇している。処方では、直課による処方利益が赤字であるのに対し、配賦方式では黒字となっている。注射では、配賦と直課での差がもっとも顕著。配賦での赤字が直課の赤字分の約2割になっている。したがって、総利益・利益率として、配賦方式では利益率が直課方式による利益の約1.5倍となっている（図3、4）。すなわち、医薬品に関しては、外用薬や注射薬など、1本全てを使わないような例では、残った部分の原価計算が不正確である。このことは、総合病院の皮膚科における配賦式原価計算では、この部分が他科に回っている可能性が高く、クリニックのような皮膚科単科医院では、赤字になってしまう。つまり、今の保険点数の算定方法では、無駄になる部分の評価に不正確な面があり、皮膚科は不利に算定されている可能性が高いと考えられた。

9. 組織の資源管理への応用

本システムの理念は、リスクマネジメントや物流管理のみが目的ではなく、経営資源の総合管理、医療過誤対策、医療実施記録のデータマイニングによるEBMへの応用であり、DPCなどの包括支払制度への対応も可能である。物流に関し、従来は中央材料部門での管理には対応できるが、各部署における正確な消費時点管理は困難であった。今回新規開発した携帯端末によるオンラインバーコードチェックを利用したこのシステムは、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や医療材料の把握も正確に可能となり、重

複入力をなくし、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。各部門システム内で発生したデータは、情報が発生する時点で同時に材料データが経営管理システムにも転送される。

また、コストセンターまで含めた各部門システムが連動する。例えば、医療部門で内視鏡のシャッターを押すと、押した瞬間にその保険点数が医事会計に伝送される。同時に、画像が保存され、誰が何枚写真を撮り、どれぐらいの時間をかけて何を使って、どういう検査をしたか、という業務情報も記録される。診療報酬請求用のデータ、病院管理、業務管理、物流管理のデータ、更に、画像、レポートを含めた診療支援のデータが、同時に出るようなシステムである。つまり、人（業務）、物（医療材料や医薬品など）、金（購入費用や請求費用など）、情報（診療記録など）の動きを完全に把握可能となり、同時に保険請求伝票が不要になり、医事会計の伝票も不要になるといった現場の省力化も実現する。

従来のシステムはレセプトに出力することが目的だったので、蓄積されたデータはかなり包括化されている。そのため、病院情報システムのデータベースには、実際に行われた医療行為が100%完全にデータ記録されているわけではない。医事会計システムには低額の医薬品の医薬品名がない場合もあるし、包括化されている医療行為に使用した医用材料の記録もない。更に、その製造年月日や有効期限、ロット番号なども管理されていない。患者サイドから考えると、体内留置カテーテルの製造番号や有効期限が分からないというのは信じられないことではないかと推測される。薬害のヤコブ病の例を考えるまでもなく、患者にとっては不良品の回収命令が出ても、それらがどのIDの患者に投与されたか分からないようでは、安心して医療が受けられないであろう。従来の仕組みでは手間ひまを考えてもこのような管理は困難であったが、ITを使うことによって簡単に実現できた。

10. Evidence Based Management（実証的経営）

このように、POASを使うことで、客観的なデータに基づく経営分析が可能になった。この詳細度、精度は従来の経営分析とは、次元の違うものである。そこで、これを、EBMg = Evidence Based Management（実証的経営）と名付けたいと考えている。前述したように、POASは医療過誤対策やEBMへの応用も可能で

原価計算の考え方(配賦方式とPOASの違い)

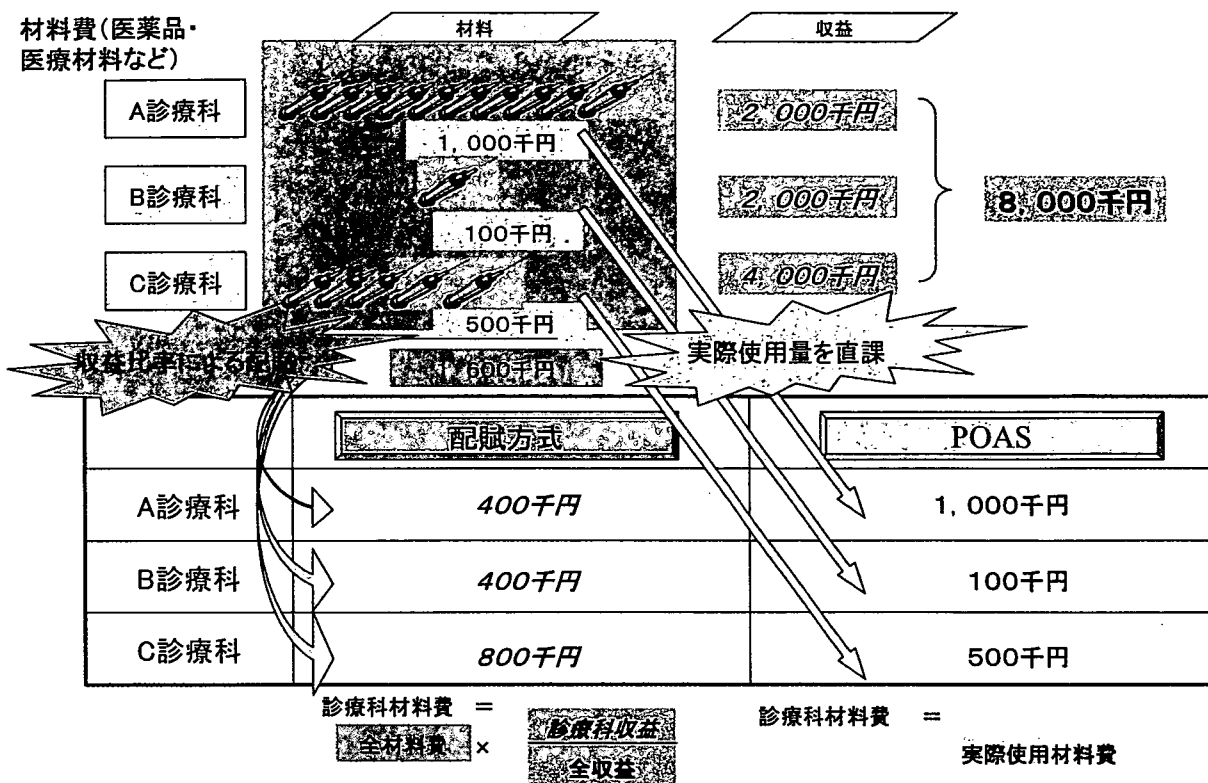


図5 原価計算の考え方(配賦方式とPOASを使用した方式の違い)

あるし、原価計算も可能にする構造になっている。すなわち、ITによる物流管理の観点では、発生主義の考え方を取り入れることで、使用料と請求額の不一致(欠損)を極力なくすることが可能である。また、どこで欠損を生じさせたかを管理することで、部門別業務管理を可能にした。例えば、医療部門で診療放射線技師がCTのシャッターを押すと、押した瞬間にその保険点数が医事会計に登録される。同時に、画像が保存され、誰が何枚写真を撮ったかや、放射線のエネルギーなどの撮影条件(被曝量)や撮影時間も記録されるのである。この医事会計用、部門別病院管理用、診療支援用のデータが、同時に処理されるので、正確なデータになる。つまり、医事会計用には3枚しか撮影していないことにするのであるが、実際には研究用や撮影失敗等もあるので、5枚撮影した場合でも、医事会計用に3枚、原価計算用には5枚、処理される。点滴の場合は、抗癌剤100mg入りの生食500mlのボトルを450mlで抜去した場合、医事会計用には抗癌剤100mgと生食500mlが計上され、原価計算でも同じように計上されるが、診療支援(EBM)では抗癌剤90mgと生食450

mlが記録される。と同時に、生食500mlと抗癌剤100mgが自動発注される。これをシステムが自動処理するので、現場の医師は「省力化」が可能となった。医師や看護師は、保険請求用の伝票を書かないですむし、物品請求伝票も書かなくてすむ。同時に、原価計算も行われる。実際のデータを分析してみると、従来の部門別原価計算で赤字だった診療科がPOASでは黒字になり、反対に従来の配賦式原価計算で黒字だった科が赤字になる科もあった。これは、配賦式によって、材料費や人件費が平準化されるため、消費の多い部門の材料費や人件費が、消費の少ない部門に被さってしまうことにより発生していた(図5)。したがって、従来の原価計算式はかなり誤差が多いと考えられた。このように、POASによって、リアルタイムかつ正確に物流・経営情報の確認を可能とする発生源情報収集である原価計算により、EBMgを可能にした。

11. おわりに

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。IT というと、効率化ばかり取り上げられがちであるが、情報の共有化のツールであることが最も基本である。共有化というのは、その程度が大きいかほど効果を発揮するはずである。したがって、「医療現場のすべ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ている。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の立場、管理部門の立場、もちろん患者の立場など、いろいろな視点があるだろう。このすべての人々に同じ情報を流通させることが、原点である「患者のための医療」ということに繋がっ

ていくのではないかとと思われる。

実際の医療現場では、医薬品に関しては外用薬や注射薬など、1本全てを使わないような例が多い。しかし、現状のシステムでは、残った部分の原価計算が不正確である。つまり、今の保険点数の算定方法では、無駄になる部分の評価に不正確な面があり、皮膚科は不利に算定されている可能性が高いと考えられる。医療の費用対効果とい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、電子タグなどのユビキタス時代を見据えたIT化が重要であり、それを活用するためにはPOASのようなユビキタス医療情報システムを導入し、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。在庫管理も重要であるが、医療事故が起こる前のチェックのみならず、起こった事象を組織・システムとしての視点から分析することも重要である。それが再発を防ぐことにつながる。物流システムでは在庫管理以外に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医療の費用対効果を見据えた患者本位の医療改革へとつながっていくだろう。

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(4): 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 health-care 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(1): 3-13, 2003.

● すぐに役立つ臨床医のためのIT情報

[第15回]

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)

秋山 昌範

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

エルゼビア・ジャパン

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)

秋山 昌範

看護業務における医療過誤の多くは、与薬関連業務において発生している。医療情報システムを利用して、医療行為の発生時点管理を行い、薬剤・注射剤など医療物資のトレーサビリティを担保することで、医療過誤の大幅な削減を実現するのみならず、費用面でも改善が図られる。

キーワード

医療事故・医療過誤
リスクマネジメント
POAS
トレーサビリティ

ウェブサイト

国立国際医療センター医療情報システム開発研究部

<http://www.imcj.go.jp/medinfo/index.html>

「To err is human」

<http://www.iom.edu/Object.File/Master/4/117/0.pdf>

あきやま まさのり

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

【連絡先】

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

国立国際医療センター医療情報システム開発研究部



はじめに

本年4月にはいわゆる「個人情報保護法」が施行され、プライバシーや個人の生き方・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が提唱されている。医療においては、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のみならず、医療の質を確保することが重要である。特に近年続発している医療事故について、患者の安全対策が求められている。

このような背景で、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である。

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、そのなかで医薬品・医療機器などの「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。



米国医学院の報告

1999年11月に米国医学院は、“To err is human”という報告書を出版した。「人間は本来過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、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。

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。航空業界のようなハイリスクの組織(HRO: high risk organization)では、事故を防ぐためにそれぞれ厳格な規則を順守している。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。

ボストンにあるBrigham & Women's Hospital(以下、BWH)では、情報システムを利用した医療過誤対策を行っている²⁾。BWHでは、1993年のシステム導入後の2年間で医療過誤は55%に減少し、患者への過誤は17%減少したとのことである。さらに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、全米の5%の病院がこうした情報システムを導入していると言われる。

米国において、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、量の過多・過少、薬の相互作用、副作用、アレルギーによるものが多い。BWHによれば、コンピューター化されたオーダー

リングシステムにより医療過誤防止の可能性はありとされている。システム導入・改善の結果、600万円の嘔吐抑制薬の削減、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が不要または変更というように、費用面においても大きな削減につながっている。



わが国の状況

1999年度の厚生科学研究班『医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究』報告(主任研究者:川村治子)³⁾によると、収集総数11,148事例の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、前者では患者側要因の関与も大きい、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。前者に関連する事例が全体の約3割で、その半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割であり、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4分の3を占めていた。特に注射事例は約3,500事例と全体の3割を占めていたと報告されている。従って、わが国においても、医療過誤対策の中心は与薬業務に置くべきと考えられている。

また、医療事故の予防は「間違い」「損傷」「訴訟」の概念に分けられ、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上で、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。



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、与薬業務はすべ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従事者が関与し、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、ひと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、抗癌薬など、薬剤によっては重大な結果を引き起こすこともあるため、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図りたい。具体的には、注射業務プロセスのなかで、徹底した発生源入力を実現し、医療版 POS (point of sales) と言える医療行為の発生時点管理に対応することで、事故対策に対応できるシステム (POAS : point of act system) 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。

予定された業務以外に、突発的に発生した業務によって引き起こされる事故もある。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、実施後入力は困難であった。POAS ではこれを可能にした。



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、診療にかか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などにおいて、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。

例えば、IVH カテーテルを中心静脈に留置する作業は、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が、従来のオーダーリングシステムでは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、その行為にかかわったすべての従事者の5W1H情報が記録されているわけではない。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対応し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。

POAS などを使って、医療行為を発生時点で管理するという構造の理念は、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) や包括支払制度への応用にある。

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、今まで表に現れなかった物流・業務を把握して無駄を省き、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、入力の二度手間をなくし、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、職員の適性配置の判断材料ともなる⁵⁾。

さらに、注射や点滴、血液製剤、輸血などあらゆる医療行為について実施時点で入力することにより、医療安全対策を実現した。具体的には、例えば与薬や注射を行う場合、医師や看護師など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、さらにアンプルやバイアルが混注されたかどうかを1本ずつすべてリアルタイムに管理している。あるいは中止や変更の場合のデータも記録される。その上で、すべての診療行為のデータ化を図った。

その結果、実施入力された時点でのエラーチェックにより注射事故はほぼゼロになり、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も容易になった。以上により、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が担保されたのである^{6,7)}。



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、最新データを1アンプル1バイアルごとに2秒以内のタイムラグで照合する。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。

2003年度施行の改正薬事法には、生物由来製品という新しい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た。生物由来製品の安全対策の充実に関して、製造開始段階、製造中においてその特性を踏まえていった場合に、ドナーの選択や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。また、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、そのなかでITを利用した仕組みが重要になる。複雑な収集、分配を繰り返す血液分画製剤では、単

一口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。それらがさらに収集、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。

さらに、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。

次号では、バーコードや電子タグの実用事例について詳述する。

【文 献】

- 1) 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール, 厚生労働省, 2003. 12. 24.
- 2) Brown DA: 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>
- 3) 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.
- 4) 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 回連合大会論文集: 44-46, 2000.
- 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(4): 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, 日本医事新報社, 東京, 2003.

● すぐに役立つ臨床医のためのIT情報

[第16回]

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)

秋山 昌範

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

エルゼビア・ジャパン

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)

秋山 昌範

医療過誤対策だけでなく経営改善や物流管理の観点からも、医薬品のトレーサビリティは重要である。unit doseでの管理が必要となり、膨大なデータ量を必要とするため、バーコードや電子タグを使ったトレーサビリティのシステムが必要となっている。現在、システム構築がなされ、またデータの標準化が進みつつある。

キーワード

トレーサビリティ
POAS
バーコード
電子タグ

ウェブサイト

国立国際医療センター医療情報システム開発研究部
<http://www.imcj.go.jp/medinfo/index.html>

GS1 本部
<http://www.ean-int.org/>

あぎやま まさのり
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

【連絡先】

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
国立国際医療センター医療情報システム開発研究部



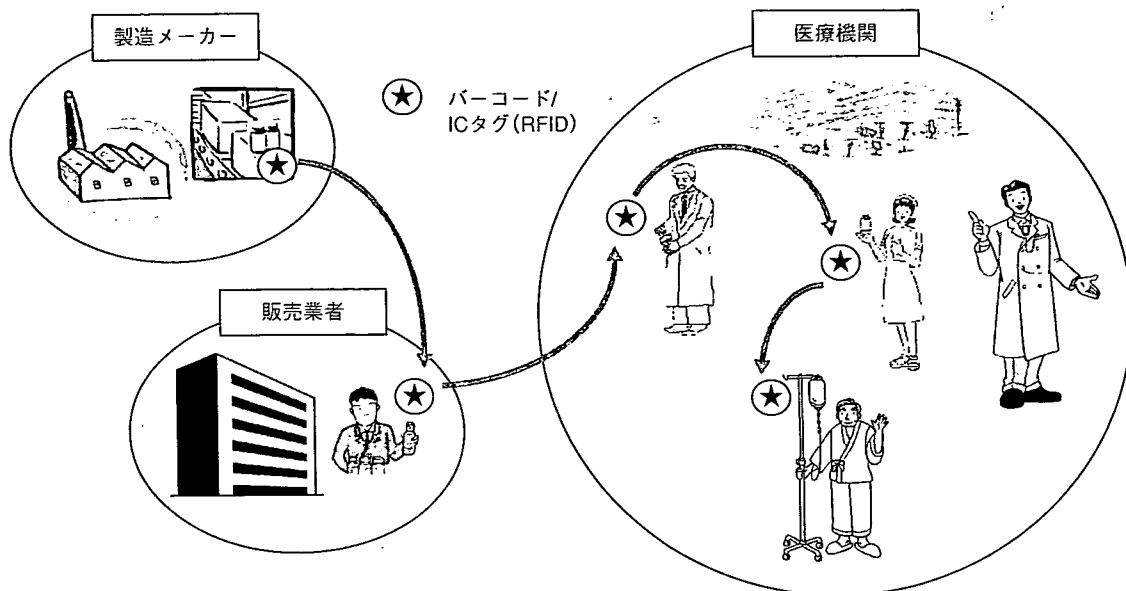
バーコードや電子タグの活用

医療現場では薬剤管理や、与薬調剤関連のミスが多数存在することを前号にて報告した。これらのミスを防ぐために医療機関内でのトラッキングを円滑に行うには、製造段階でのソースマーキングが必須である。しかし、現状では流通レベルの対応でも半数程度であり、消費レベルではわずかである。

米国では、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、FDAが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月には規制に踏み切った。これを受け、ファイザー社やアボット社、ノバルティス社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するなど、義務化に向けて着々と対応を進めている。

一方、わが国で標準化された識別表示は、医療材料については、1998年4月に日本医療機器関係団体協議会が、業界として「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コードの標準化

図1 製造元から患者までのトラッキングが可能



と表示は進んでいない状況である。

IT 医療行為分析における 線から面へ

今後はわが国においても、バーコードや電子タグを活用し、POAS(発生時点管理システム)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¹⁾。

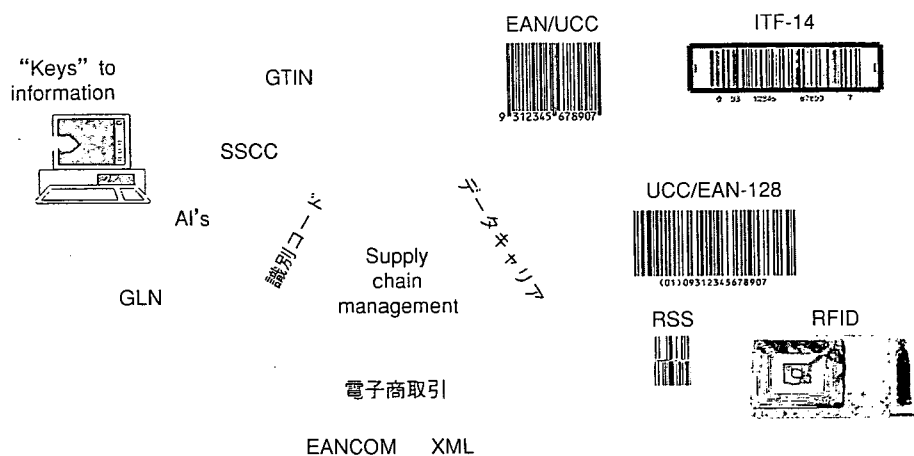
そこで新たな機能が期待される。これまで医療事故が生じた際、カルテなどの記録からだけでは、原因の特定すら困難な場合が多かったため、効果的な予防策を講じられるとは限らなかった。このシステムでは、すべての医療行為が正確に記録されるので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。さらに、他の病棟や外来などの直接事故現場ではない周辺の状況も正確にたどることができる。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、点から時系列にたどる“線の解析”しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば“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ことができるため、最も効果的な再発防止策を導き出せる。

われわれが今回考案したPOASは、与薬や注射を行う場合、医師などの個人識別を行った上で、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。従って、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、こうした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った。これは、EBMや診断群分類による包括支払制度への応用に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、医療過誤対策だけではなく経営改善や物流管理をも可能とした²⁾。

IT トレーサビリティに活用する バーコード、電子タグ

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終了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にある。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、患者に投与されるまで追跡できる体系が必須である(図1)。しかし、現状は欧米もわが国も流過程でバーコ

図2 GS1提唱の統一コードシステム(EAN/UCCシステム)概要



GS1の提唱する国際標準コードを用いることで、どこでも効果的に一気通貫管理(supply chain management: 情報の一元管理による効率化)が可能になる。

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が追跡不能になる可能性が生じる。張り替えミスが必発だからである。張り替えをしないのがよいことは理解できても、それを徹底できないのは、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(大きさ)が違い、それらを一元的に取り扱える仕組みがなかったからである。従って、単にバーコードを付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を使用することになり、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、国際コード管理機関であるGS1(旧:国際EAN協会)では統一したシステムを提唱している(図2)。

すなわち、インフラとしてはインターネットを用い、XMLなどで情報交換を行う。その上で、扱う情報を移動させる器(データキャリア)として、UCC/EAN-128やRSS、RFID(電子タグ)を用いる。そのなかで運ぶデータは、GTIN、SSCCなどを使用する。GTINやSSCCの中に梱包単位や商品名情

報が入っている。GTINは消費単位、SSCCは流通単位に向くフォーマットで、相互に互換性がある。従って、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初めて完全な一気通貫であるSCM(supply chain management)が実現できる。

一方、院内の棚から先のベッドサイドまで追跡できる流通後の仕組みも重要である。しかし、今回調査した限りでは、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のみであった。国立国際医療センターの取り組みは、GS1のホームページでも紹介されている。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、医薬品のトレーサビリティには、バーコードのみでなく電子タグが有用と考えられる。また、バーコードと電子タグのどちらを利用するにせよ、そこで用いるコードの標準化が重要になるが、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が設置されており、2005度中には通知が出る予定である。



電子タグ実証実験

前号でも述べたように、2003年度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。また、医薬品以外にも、食品などの安全性に関しトレーサビリ