

でのエラーチェックにより事故を防止することができ、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。

これによって、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。

POASによる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(図3)。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。

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

Column 欧米の医療分野における識別表示の取り組み概要

欧米における、新しいバーコードなどを用いた医療資材の識別表示の取り組みの状況について、実態調査を実施した(2003年10月23日~11月2日)。具体的には、医薬品や医療機器、医療材料へのUCC/EAN-128の普及状況、新技術のRSS合成シンボルをはじめとする、先端情報システムを活用している医療機関や先進関連企業などの実態を視察するとともに、今後の日本における医療分野の情報化推進のため、行政、関連業界の協力体制を強化することを目的として、視察活動を行っている。なお、視察先施設は表1のとおりである。

①コード管理機構の取り組み

● 年間19兆円かかる医療ミスのコスト

欧米では、投薬調剤ミス、手術ミス、誤診などを巡り、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。EANインターナショナルによると、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。たとえば英国では、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。また、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。このような医療過誤による訴訟などで、年間1,777億ドル(約19兆円)のコストがかかっている。1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とになる。

● コード付けでミスを防止

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とからきている。こういったミスを防ぐには、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する。日本のGDPの10分の1以下であるブラジル、南米コロンビアでも、病院の投薬単位(Unit Dose)による標準バーコードを活用している事例が紹介され、患者の安全確保のためのバーコード表示には、コストがかかるとの経済的な論理は世界では通用しない

ことが実証されている。

米国コードセンターでは、FDA(米国食品医薬局)が2004年から3年にかけて、すべての医薬品にナショナルドラッグ・コード(全米医薬品コード)による標準バーコードを付けることを義務化し、2004年1月にその旨を公布する予定であるとの情報を得た。米国での規制化の目的は、患者の安全対策と、近年増加している医薬品の偽造防止にある。

WHOの推計によれば、世界の医薬品の8~9%は偽造品で、重篤な副作用などの原因とされており、偽造防止対策が重大な課題と考えられている。

②医薬品メーカーの取り組み

● 2004年2月に規制化

FDAの規制化を前に、欧米では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る。前述のとおり、FDAは患者安全の観点から医薬品のトレーサビリティをもたせるため、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を進めている。

米国の医薬品業界では、すでにファイザー社、アボットラボラトリーズ社などの、先進大手製薬メーカーによる患者の安全確保を目的とした、医療提供の取り組みが進められている。FDAの規制の前に、すでに患者の安全対策として、医薬品の投薬単位(Unit Dose単位: 医薬品の1錠包装単位、アンプル1本単位、バイアル1本単位)で、「RSS合成シンボル」を表示した医薬品の供給が開始されている。

● すべての医薬品をバーコード対応させた2社

米国ファイザー社のプレトリコの工場では、Unit Dose単位にRSS合成シンボル(全米医薬品コード・ロット番号・有効期限)を貼付した医薬品を2002年1月から生産を開始し、2003年末までに

医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

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気通貫で管理するには、ITの利用以外には困難である。さらに、今回の薬事法改正によって、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しても管理可能な、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って構築されており、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。

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、現状でのマーキングは流通レベルでも半数程度であり、消費レベ

100%バーコード表示がなされている。

包装サービス部・副部長のリッチ・ホランダー氏によると、バーコード対応は患者の安全向上のための大規模なプロジェクトとして取り組んだという。取り組みの発端は、2001年に「医療ミス記録と防止のための全米連絡協議会（NCC-MERP：National Coordination for Medical Errors Recording And Prevention）が発表した白書である。この白書から、ファイザー社が病院の現場を改善するチャンスだと感じ、新しく開発されたRSS合成シンボルの採用を決定している。

アボットラボラトリーズ社では、米国の病院での投薬調剤ミスを減少させる目的で5年前に着手した。アンプル・バイアルなどの取り組みは、対象の医薬品は1,100種類、ラベルは5,000種類、スペック（仕様）は6,000種類におよぶという大プロジェクトとなり、現在では、すべての医薬品がバーコード表示されている。

戦略マーケティング統括マネージャのローリー・ヘルナンデス氏は、すべての医薬品のラベル変更、スペックの変更、新技術のRSSの導入を実施、世界で最初にすべての医薬品にバーコード貼付を実現した企業を誇りに思うと語っている。

医療機関の取り組み

欧米の医療機関では、薬剤部が中心となった調剤ミス防止対策として、院内でバーコードを貼付して患者の安全対策を実施している。欧米の医療機関では、IT化は必ずしも進展しているとは言えないが、調剤や投薬ミスの防止、在庫管理の徹底に対しては、医療機関のスタッフが熱心に取り組んでいる。

表1 視察先施設

	欧州	米国
コード管理機構	EANインターナショナル（ベルギー）	米国コードセンター（ニュージャージー）
企業	ノバルティスファーマ社（スイス） アロガ社（スイス）	ファイザー社工場（プエルトリコ） カーディナルヘルス社（シカゴ） アボットラボラトリーズ社（シカゴ）
医療機関	A.Z. ブリュージュ病院（ベルギー） ツイー・ステーデン総合病院（オランダ）	モンテフォーレメディカルセンター（ニューヨーク） ペンシルバニア大学病院（フィラデルフィア）

特に、院内の薬剤部が中心となって取り組んでおり、その一環として、視察先医療機関のすべてで、Unit Dose単位で院内独自バーコードが活用されている。また、医療資材などを製造している企業に対するソース・マーキングの要望も高く、医療機関サイドでは、「No Bar Code = No Business」で医療資材を選択する動きも活発化し始めている。

日本での課題について

このように、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、わが国も対応をせまられることになるだろう。

医療資材への識別表示の標準化を進めるうえで、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。

- Unit Dose単位でのソース・マーキングが必要である
→ 医薬品、小物医療材料へのRSSシンボルの導入と活用
- 医薬品の業界標準商品コードが必要である
→ GTINの活用
- 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）
- 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

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では義務化の動きがある。そこで、(財)医療情報システム開発センターと日本医療機器関係団体協議会の主催により、(財)流通システム開発センターの協力を得て、2003年10月23日～11月2日まで、欧米における医療資材の新しいバーコードなどを用いた識別表示の取り組みの状況の実態調査を実施した（コラム参照）。

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コードに準じる
- 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に準じる

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。

POASによるシステムに期待される新機能

このように、バーコードや電子タグを活用し、POASと組み合わせたシステムを実現することで、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。そこでは、以下のような、新たな機能が期待される。

[1]医療行為における線から面の分析へ

これまででは、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。これに対して、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といった、直接事故現場ではない周辺の状態も正確にたどることができる。

すなわち、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、もっとも効果的な再発防止策を導き出すことができる（図4）。

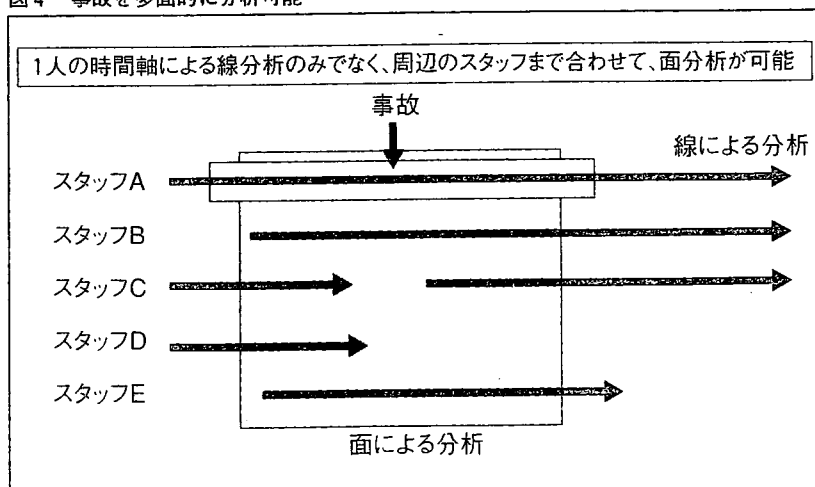
例として、実際のデータから解析してみよう。図5のデータは、国立国際医療センターにおける注射業だけを抜き出し、最終の投与時点でのアラーム・データを解析したものである。ここで解析したアラーム内容としては、混注後のエラー率であり、その内容は、ボトルのまちがいや患者まちがいはすでにチェックされており、主に速度とルートが変更されているといった、従来のシステムでは気付かなかったアラームである。病院全体では、土日を除きほとんど曜日に差がないが、病棟Aでは週末に頻度が高い傾向にあり、病棟Bでは週の前半にエラーが多い傾向にある。それぞれの病棟における入院患者の曜日別頻度や検査などの曜日別集中具合に連動していることより、実効性のある医療過誤対策が行えると期待される。

[2]経営改善も可能に

このように、われわれが今回考案した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。実施入力される時点でのエラー・チェックによって、事故を防止できるという観点から、医療過誤対策の切り札になることが期待される。

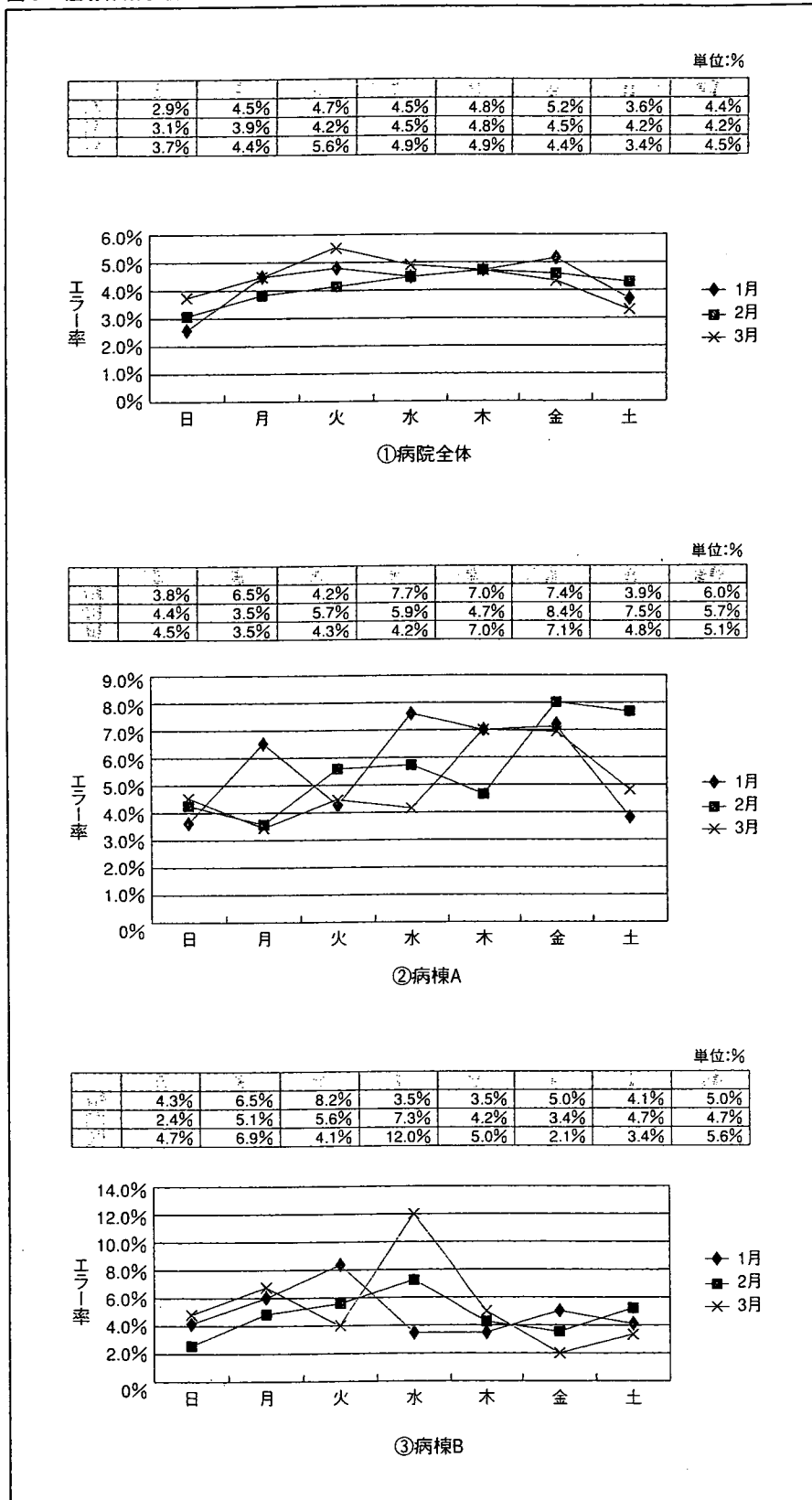
同時に、この医療行為の実施記録が残ることで、医療行為

図4 事故を多面的に分析可能



医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

図5 注射作業手順におけるアラームの頻度



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、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、前述のように実施入力される時点でのエラー・チェックによって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。

真のトレーサビリティを実現する電子タグの利用

【1】バーコードの貼り替えによる問題

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でき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（図6）。そのためには、生産過程で付けたバーコードが貼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、現状は欧米も日本も流通過程でバーコードの貼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。貼り替えミスが必発だからである。

貼り替えをしないほうがいいという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（図7）。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（大きさ）がちがっており、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。結局、単にバーコードを付けただけでは、途中で何度か貼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ってしまうと、データ連携が不十分になる恐れが大きい。

【2】電子タグの利用で問題を解決

これらを解消し一元管理を行うため、国際EAN協会では以下のようなシステムを提唱している。

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。そのうえで、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。その中で運ぶデータは、GTIN、SSCCなどを使用する。このGTINやSSCCの中には、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、バーコードの貼り替えが不要で、トレーサビリティが担保でき、このような仕組みによって、初めて完全な一貫通である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（図8）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

図6 製造元から患者までのトラッキングが可能

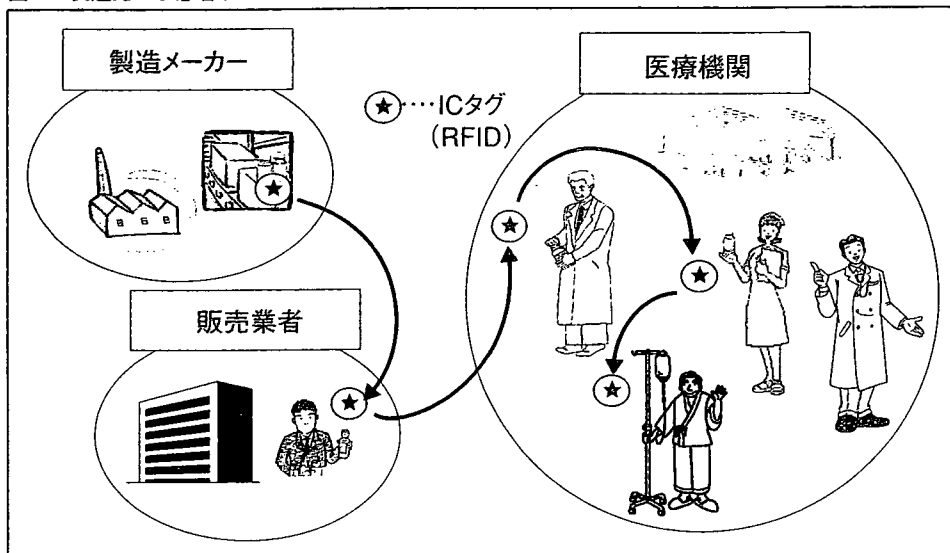
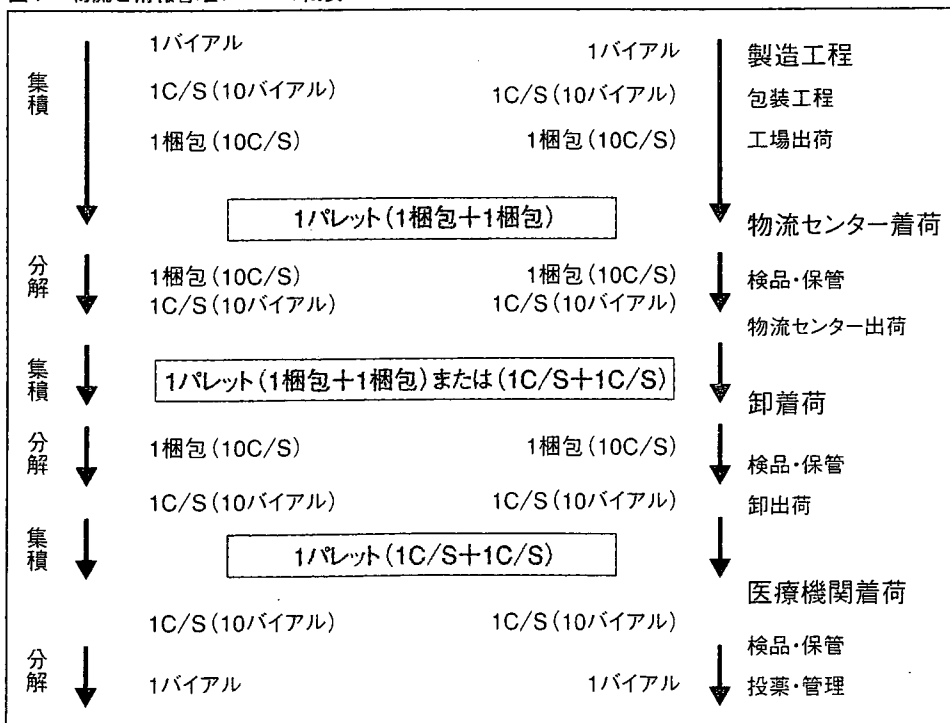
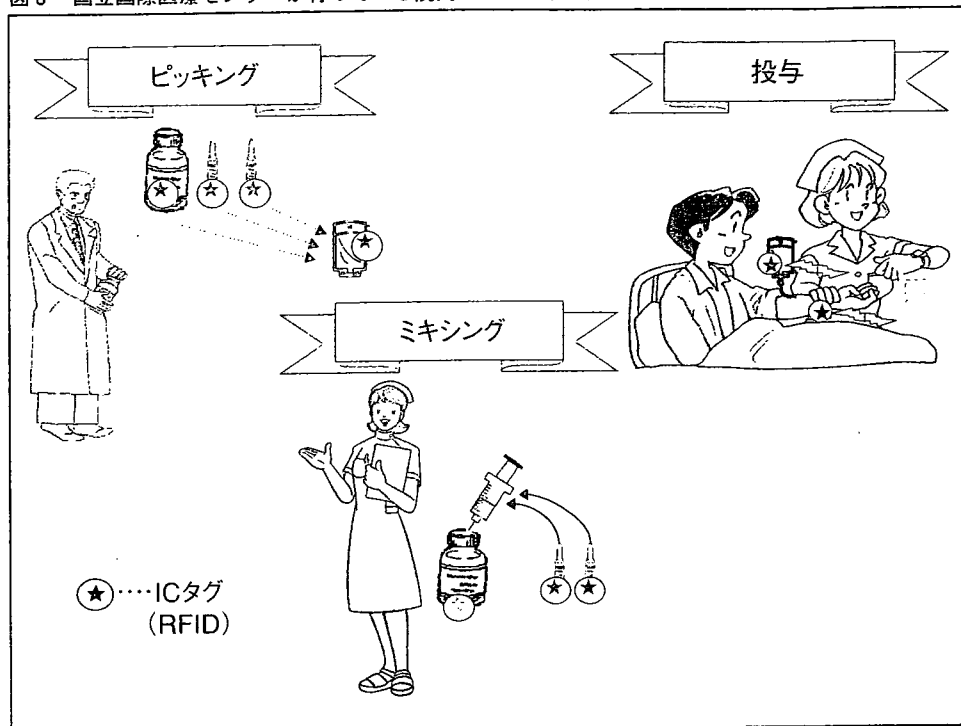


図7 物流と情報管理レベルの概要



医療現場における トレーサビリティと事故防止技術

図8 国立国際医療センターが行っている院内のトラッキング



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、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。

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。

組みは、国際EAN協会のホームページ (<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。

ユビキタスの活用で患者と接する機会を増やすことが重要

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、患者サイドで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。すなわち、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

参考文献

- * 1) New Prescription For Medical Errors : Brown D. A, Hospital Touts Computer System That Alerts Doctors to Potential Mistakes Over Medication (<http://washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A19986-2001Mar17.html>)
- * 2) 「看護のヒヤリ・ハット事例の分析」：川村治子、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
- * 3) 「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」：秋山昌範、医療情報学 20 (Suppl. 2)、44-46、2000
- * 4) 「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—」：秋山昌範、医工学治療、12巻 4号、886-889、2000
- * 5) Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management : Akiyama M., strategy and architecture, Medinfo.10 (Pt 1), 715-718,2001
- * 6) 「ITで可能になる患者中心の医療 (秋山昌範)」：秋山昌範、日本医事新報社、2003
- * 7) 「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

総特集

社会資本としての電子カルテ

部門システムの運用

電子カルテと医療物流管理

国立国際医療センター内科・
医療情報システム開発研究部

秋山昌範

要旨：医療物流管理は、在庫管理のみならず病院経営改善に有用である。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。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。

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。

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つている。

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図っていた。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（1次配賦）した後、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（2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、コストを削減すべき対象部門・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。

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づ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。

●Summary

Electronic clinical record with medical treatment distribution management
Not only the stock control but also the medical treatment distribution management is useful for the hospital management improvement. Concretely, the central making of the profit which it is a diagnosis and treatment department and is the profit and loss calculation according to the section is achieved. The cost can be clarified as the effect in not only the diagnosis and treatment department but also the central diagnosis and treatment section.

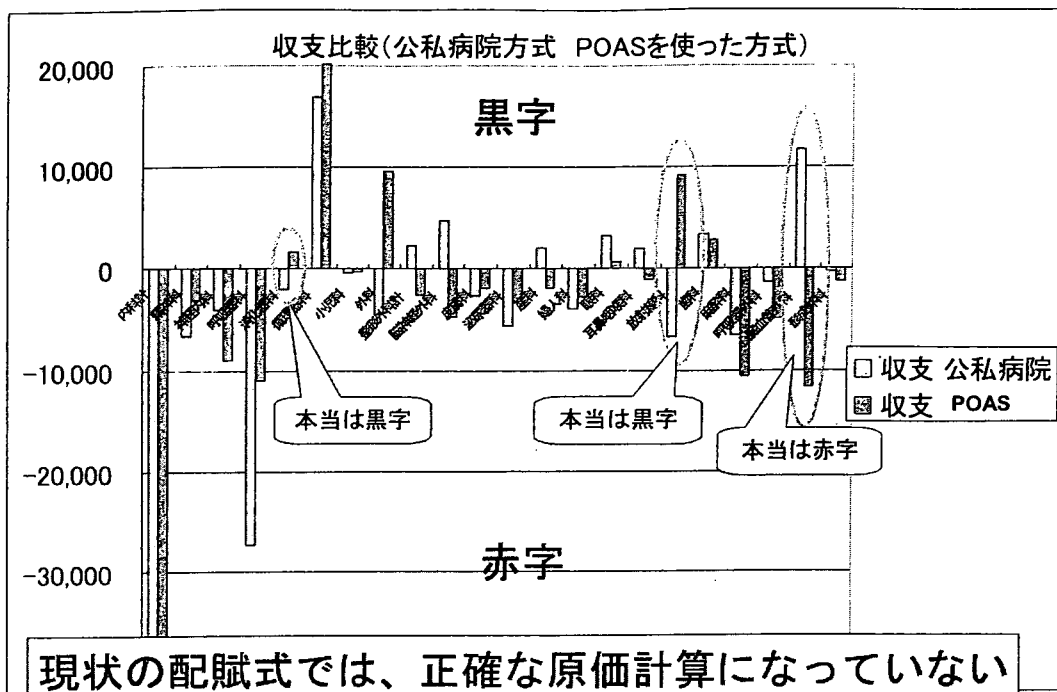


図1 実態と乖離している配賦式による原価計算

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、従来のオーダー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1)。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ぬ。

医療行為発生時点管理システム(POAS: Point of Act System)のコンピュータそれ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

テムにより、医療行為発生時点での情報管理である「誰が、誰に対して、どこで、いつ、何を」を使って、どういう理由で、何をしたか(WITH+IWI to whom) = 6WIH)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、日常医療行為の中で生じる物流に「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、日々処理で原価計算を行い、毎日の経営情報が参照する。

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。

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、病院全体の人員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員費比率で診療部門と中央診療部門に配賦(1次配賦)した後、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(2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ー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、個別のオーダー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、コストを削減すべき対象部門・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、患者別損益計算を行うので、オーダーに基づき患者別の収益と費用を計算可能となり、定額制に移行した場合は、オーダー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、1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ーした医師（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、医療の質的評価には、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。

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一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

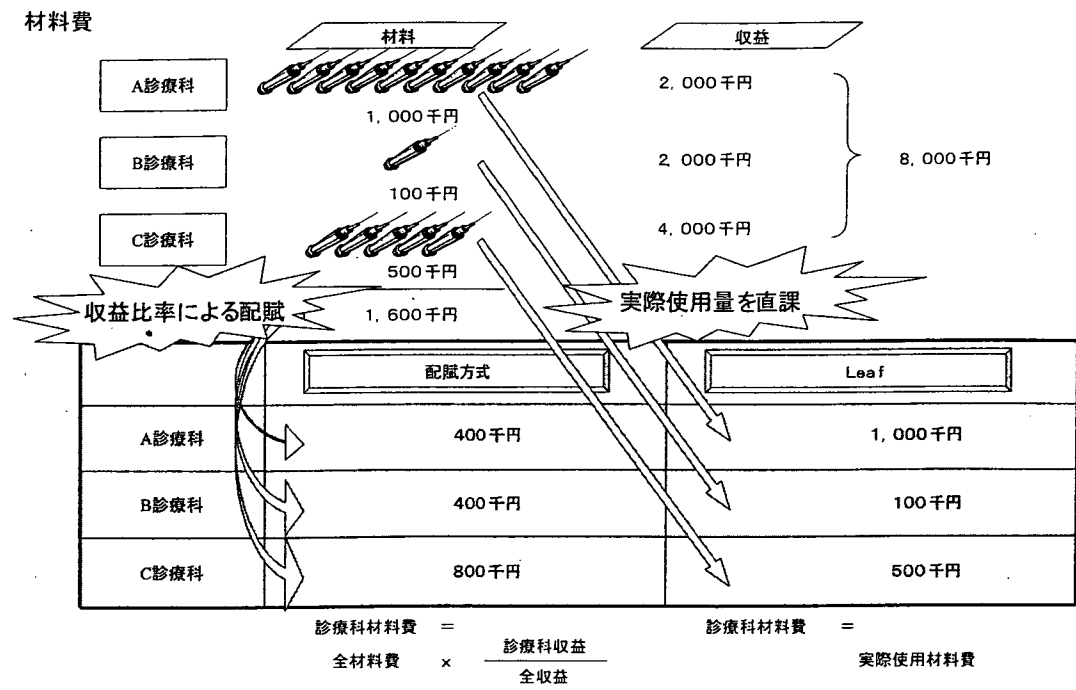


図2 原価計算の考え方（配賦方式と POAS を使用した方式の違い）材料費

や有効期限が分からないというのには信じられないことではないかと推測される。薬害の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、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。

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、誰が何枚写真を撮り、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

Evidence Based Management(実証的経営)

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450ml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2)。

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・経営情報の確認が可能とな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。

○結 語

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

花模様



月見草

アカバナ科の越年草。江戸時代に渡来、原産国は北アメリカで、花期は6～8月頃。夕方、葉腋に一個白色の四弁花が開く。淡い紅色に変わり、翌朝萎んで赤くなる。野生化せず、最近ではあまり見ることができなくなった。

月見草はかなき白さ
こみあげて
—道山社—
(純)

してもらお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」ということにつながっていくのではないかと思われる。

一見矛盾するこの改革のトレッ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、それを活用し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。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患者本位の医療改革へとつながっていくと考えている。

参考文献

- 秋山昌範「ITで可能になる患者中心の医療。日本医師会雑誌」ISBN 4-7849-7278-1、東京、2003。
- 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(2): 3-13、2003。
- 木下学、秋山昌範「コンビニチェーンのITシステムを医療に応用する。日本医師会雑誌」129(9): 657-664、2003。

※ ※

秋山昌範(あきやま・まさのり) ●57年香川県生まれ。83年徳島大医卒。同年同大泌尿器科入局。慶大医学部病理学教室、国立病院四国がんセンターを経て、97年から国立国際医療センター内科医長。98年から同情報システム部長。共著に「新臨床内科学」など。

● 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。



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

ングシステムにより医療過誤防止の可能性はあるとされている。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、その半数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は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



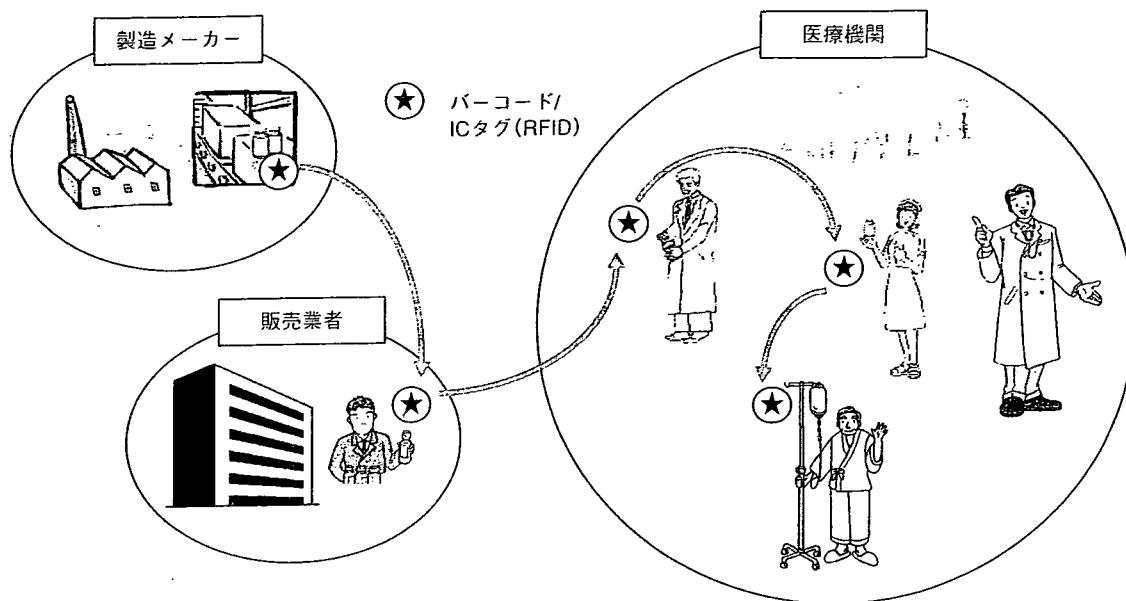
バーコードや電子タグの活用

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 Information 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⁾。

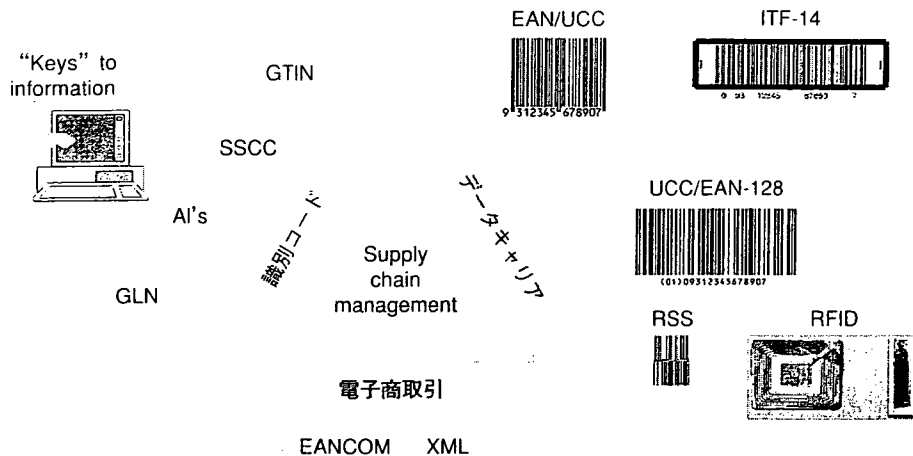
そこで新たな機能が期待される。これまで医療事故が生じた際、カルテなどの記録からだけでは、原因の特定すら困難な場合が多かったため、効果的な予防策を講じられるとは限らなかった。このシステムでは、すべての医療行為が正確に記録されるので、医療事故が発生しても、事故分析の際に当事者のみならず、発生前後の関係者の行動も並行して調べることが可能になる。さらに、他の病棟や外来などの直接事故現場ではない周辺の状態も正確にたどることができる。つまり、発生時の当事者の解析のみでは、点から時系列にたどる“線の解析”しかできないが、このシステムでは当事者以外の時系列ワークフローも明らかになるので、組織的な解析、いわば“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なく経営改善や物流管理をも可能とした²⁾。

IT Information 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