

請求のみが目的ではなくて、物品が自動発注することやリスクマネジメントをも目的にしている。正確な実施データとして管理されるので、クリニカルパスのバリエーションをデータ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。すなわち、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ような動き方をする。以上の仕組みはトヨタのカンバン方式をベッドサイドまで持ち込んだもので、必ず在庫が正確に把握される仕組みである。

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大きく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」という指摘である。そのため、長時間かけて看護部等と十分な論議を尽くした。そこで、本稼動前に半年間、ある病棟でこのシステムの試験稼動を行うことにした。そのため、注射システムの本稼動は若干遅れたが「注射事故が予防できたこと、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。稼動後、このシステムで端末を使うユーザである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、前述したようにリスクマネジメントのための注射実施入力として、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ので、在庫が完全一致するようになったのである。

4. 在庫削減効果

実際に国立国際医療センターでは、925床のベッドで平均在院日数が15日程度であるが、病院の全在庫は劇的に減少した。在庫が少ないので、病棟に移動しただ

けのように見えるが、病棟でも劇的に在庫が減ったし、病院中の在庫が10分の1以下になったので、管理も楽になった。在庫が多いので棚の整理が大変になる。したがって、在庫が減少すれば、整理する時間も減る。結果的にコストも年間5億円弱減少した。コンビニと同様のデータマイニングの活用により、倉庫スペースが10分の1以下になったにも関わらず、物品の選択肢は十分確保できた⁴⁾。国際医療センターでは医薬品が9,000品目、材料も6,800品目、しかし在庫は最小、それはコンビニチェーン方式だからである。このように、POASを用いたITを使えば、在庫削減を実現できる^{5,6)}。

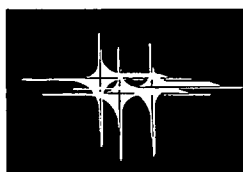
参考文献

- 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巻4号、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 healthcare 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、3-13、2003

- 考 案 ■ 植込み型ペースメーカーにおけるチェックデータ
管理ソフトの開発 351
- 特 集 ■ 〈医療機器の安全性担保のための固有の識別
システムの標準化をめぐる〉
- 特集のねらい 358
 - 医療現場の立場から 359
 - 改正医療法施行に伴う医療機器安全確保に役立つ
標準バーコードGS1-128活用の意義 365
 - 医療安全のためのトレーサビリティと経営管理
— 国際動向を踏まえて — 372
 - 2次元シンボル・システムの評価
— 整形外科用インプラント・メーカーの立場から — 381
 - 手術器械の二次元シンボル刻印とその読み取りに
よる医療安全に向けての取り組み 385



特 集



特集：医療機器の安全性担保のための固有の
識別システムの標準化をめぐって

医療安全のためのトレーサビリティと経営管理 － 国際動向を踏まえて －

秋 山 昌 範*

1. 医療法改正における医療情報の あり方

日本では100年に1回規模の医療制度改革がおこなわれている。医政にとっても医療機関にとっても、情報公開を前提に医療の効率化、すなわち生産性の向上が望まれている。情報公開に関しては対応がかなり進み、今回の医療法の改正で、医療機関ごとの医療成績も公表できるようになった。本年の第5次医療法改正施行によって、患者の医療施設選択に資する結果情報の提供が可能になった。医療情報提供は、従来の広告規制の考え方の中で、患者増加を目的とした情報の提供が中心であり、広告可能事項を制限することに主眼が置かれていた。しかし、今後は一定の情報は広告とは区別して整備・公開の義務を定め、国民が情報を取得しやすいように都道府県の役割を規定した。特に、医療機関や治療の選択に関するいわゆるアウトカム情報に関して、所在やアクセス方法、設置されている診療科、入院設備、医師数、面会時間などの入院環境、夜間・時間外の受入体制、といった基本的な情報のみだったが、事実や実績に関する情報である、手術件数、外来件数、実施されている診療・治療方法、実施可能な検査と実施件数、医療安全などへの取組、研修・教育体制などや、診療の質的評価に繋がる治療成績（アウトカム情報）として、評価に関する情報、死亡率（5年生存率など）、平均在院日

数、再入院率、院内感染症発生率、術後合併症発生率なども広報できるようになった。患者側から従来よりも診療の量的・質的情報が得られやすくなったのである。

一方、生産性の向上は安全確保とトレードオフの問題であり、医療の質を維持しながら生産性を向上させるのは達成が難しい。ここ数年のマスコミの報道増加などもあり、安全性に対する国民の要求はますます高まっている。医療事故やトレーサビリティ対策に関しては、わが国でも対応が進んでおり、来年9月までに、すべての医薬品にバーコード貼付が義務付けられた。国際的には、米国において、2009年1月にカリフォルニア州で医薬品の電子的トラッキング記録が義務化され、FDA（米国医薬食品局）が推奨していることもあり、その後かなりの州が追随することになっている。このように、世界的にトレーサビリティが義務化されつつある中、今後どのように対応すべきかを考えてみる。

2. ブロードバンド時代を迎えた国民 の意識変化

インターネットの普及とGoogleなどの検索システムの驚くべき性能向上により、誰もが簡単に専門的情報を取得できるようになった。その結果、情報へのアクセスが増加し、消費者は無数の情報源を活用することで、企業や製品に関する情報にアクセス可能となった。また、第三者による商品テストの結果を伝えるコンシューマニ・リポーツ、ユーザレビューを掲載し

* マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院

ているアマゾンや売り手の格付け情報を持つイーベイなどの情報源を通じて、製品やサービスに関するさまざまな情報を、以前よりもはるかに多く得られるようになった。したがって、国民は以前にも増して、簡単に競合商品を見つけられるようになった。実際、サーチエンジンや比較サイト、オンライン・レビューを活用して、多くの類似商品の中から一番安くて質の良い製品を選んでいる。この点を踏まえて、筆者の教室Center for Digital Businessの主任であるMITスローン経営大学院グレン・アーバン教授は、今後のマーケティングの方向性を「アドボカシー・マーケティング」と表現している。アーバン教授は、マーケティングの権威で学部長経験者、でもあり優れた教育者でもあるが、最近ではMGH（マサチューセッツ総合病院）と共同で医療分野を中心に研究をおこなっている。彼によると、インターネットのおかげで患者同士のコミュニケーションの増加が見られる。人々は、インターネットで情報を入手するだけでなく、情報を発信したり交換したりすることもできるようになった。2002年、健康に関する情報を得るためにインターネットを活用したアメリカ人が1億1,000万人だった。日本でも4,800万人、ドイツでは3,100万人、フランスでは1,400万人であった。このように、国民（患者）は、直接情報を取れるようになったのである。一方で、ユーザによる防衛手段も増加している。ユーザは昨今のマーケティング手法を苦々しく感じている。今や、テレマーケティングの電話やスパムメール、ポップアップ広告などの押しつけがましいメッセージは、収益の増加よりもユーザの怒りを招くことが多い。そこで、スパム防止ソフト、ポップアップ防止ツールの利用が増大している。

以上のように、患者の要求（カスタマー・パワー）はますます強まっている。現代の消費者は、以前は想像できなかったほどの豊富な知識や情報を手に入れ、また検索や選別のツールを用いることで、質の高い製品やサービスを探し出すことができる。企業（行政・医療機関）は、このように強まる一方のカスタマー・パワーに適切に対応しなければならない。

3. 国民の要求としての信頼、アドボカシー・マーケティング

アドボカシー（advocacy）とは、「支援」「擁護」「代弁」等の意味を持つ。ユーザとの長期的な信頼関係を築くため、ユーザを支援する。アーバン教授によると、自社の利益追求や、短期的なメリットの提供は二の次にして、ユーザにとっての最善を徹底的に追求することである。ユーザの利益や満足度を最大化するためなら、一時的に自社の利益に反することでもおこなない、自社製品より優れた他社製品があるなら、率直に他社製品の購入を勧めるべきである。この姿勢が、医療にも求められてきている。すなわち、自施設の医療水準より優れた医療施設があるなら、率直に他施設に紹介するべきであるということになる。患者本位の医療を考える場合に、患者が求めているのは信頼であり、その継続により、それは信用やブランドに変わる。そのブランドを維持することが、医療機関の目的にもなる。そのためのキーワードが、TransparencyとAccountabilityであるが、医療従事者から見ると、患者側にも考えて欲しい点がある。それはresponsibilityである。responsibilityという語感の中には、日本語で訳した場合、責任とか責任感となるが、それとは少し語感が違う。自己責任とは、自分自身で決め自分がその結果責任まで負うというニュアンスが入っている。そういう意味では、医療従事者と患者や家族達が一体となり病氣と戦うような姿勢が、本当の患者本位の医療である。当然、そこで必要なのは相互の信頼関係である。

患者から信頼を得るために、診療記録は、再評価（自己評価、客観評価）が可能でなければならない。医師がおこなった診療行為に関わる記録を、自己および第三者が追跡、検証が可能にできるようにするため、診療に関わる行為を発生順に参照、出力できる手段を有すること、すなわち医療のプロセスが分かるように時系列表示機能が必須である。医師による指示の記録だけではなく、他の医療従事者が作成した記録、それらの記録の参照履歴（Audit trail）についても蓄積できるシステムであることが望ましい。さ

らに、蓄積された診療に関わる実績情報を患者、疾病、医療従事者、診療行為単位に抽出し、各々のグループの中で比較、分析をおこなうことにより、医療のパフォーマンスの数値化や治療結果の評価が可能なシステムであることも求められる。さらに、経営に資する情報を含んだ記録も作成され、十分な経営管理を可能にする。その要件として、病院情報システムの記録は正確な実施記録に基づき、医療実施記録、医事会計、物流等から得られる情報と関連づけを可能として、病院の経営状況を把握し、改善のための情報を提供可能なシステムであることが必要である。

4. 医療安全とIT

医療安全に関しても、自施設のみで対応できる問題ではない。メーカーや卸業界と共同で取り組むべき問題である。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は、患者の安全を守るという観点から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の重要性は当然であるが、医療における説明責任と透明性の確保が重要視されている。その手段として、医療でもIT（情報技術）を用いることが有用である。しかしながら、現実には厳しい経済状況下で情報インフラを整備していくには困難が多く、今までの病院情報システムでは情報システム投入の費用対効果といった面で、必ずしも十分ではない。費用対効果を上げるためには、医療におけるBPR（Business Process Reengineering 業務見直し）が重要である。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。まだ民主化していなかった国で、改革と原動力となったのは情報であったことは周知の通りである。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った。また、旧東独国民は西独TVの視聴により、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。

近年の情報化政策の中で、政府が取った医療の電子化は、診療記録の電子化、電子保存が中心であったが、実は医療分野にペーパーレスは向いていなかったのではないかと思われる。むしろ、国民から求められているのは、新幹線という列車集中制御装置や、飛行機というフライトレコーダーもしくはフライトシミュレータのようなもので、リスクマネジメント的な要素が必須だろう。わが国でもロボットを使って学生教育をおこなっているが、日本で使っているのは数十万円程度のものである。ハーバード大学医学部で使っているのは高いもので2,3千万円程度、学生全員が使っているものは5,6百万円程度だそうである。両者はソフトウェアが異なっており、日本では単なる人形なのに対し、アメリカのものはコンピュータプログラムが内蔵され、患者ロボットがリアクションをする。例えば、不適切な対応をすると脈が速くなったり、心臓が止まったりする。心臓の音が止まったり、脈が振れたりするように中にセンサーが付いていて人間と同じような反応をするのである。もちろん全てをプログラミングできないので、裏で現役のMGHの救急医である講師がテレビカメラで学生のやりとりをモニタしながら、心音を落したり速度を速めたりして実際の患者が起こすリアクションと同じ動作をしているのである。

私も授業を受けさせてもらったが、驚いたことに今年9月に入学した学生がいきなりその実習をおこなう。私も入学して3年目、学部の1年目に解剖をしたが、正直言って解剖は実に単純でつまらない作業であった。医学部で一番嫌なのは解剖であるといっても良いかもしれない。それは何のためにやっているか、実感がわからないからであろう。本当の価値がわからないタイミングであった。ところが医師免許を取って全ての医師が思うのは、もう一度解剖をやりたいということである。要するに医療現場に出て、初めて解剖が大事であったことに気付く。これは別に外科に限ったことではなく内科でも同じである。ところが、ハーバードでは1年目

から解剖したところの実習をおこなう。もちろん生身の人間では問題があるので、当日の1時間目に解剖した部位を2時間目でこのロボットを使って実習する。その後、もう一度解剖実習に戻って、実際はどうかが生身の献体を見て理解する。ハーバードでは、このカリキュラムに非常に力を入れており、特に講師が救急医なので実践的で私は感銘を受けた。

いわば、フライトシミュレータである。新人パイロットが、いきなりジャンボ機を操縦して事故を起こしては困る。パイロットもフライトシミュレータでは何度かジャンボ機を墜落させているであろう。医療において、多くの手術を積み重ねることで良い外科医が誕生することは周知の事実である。すなわち、誰もが最初は未熟である。しかし、実践で練習をすることが許されなくなってきた。このあたりが、今必要とされてきている情報化技術のヒントになるのではないだろうか。従来必要であった情報と今これから必要となってくる情報とでは、情報の中味、コンテンツそのものが違うし目的も違ってきているとが、それが明確に認識されないまま、ITが進んできたのではないだろうか。

5. 医療における生産管理システム

前述したように、現在おこなわれている医療制度改革は、1948年にGHQが作った医療関連法以来約60年ぶりに医療制度が変わる、戦後初めての大きな制度改革である。そこで生産管理システムが必要になってくる。これまで医療には生産管理システムは必要なかった。その理由は、医療経済が国家統制の計画経済と似た仕組みであり、成長経済に支えられ潤沢な資金が投入されていたからである。2001年、国際医療センターで稼動した電子カルテは、生産性の評価ができる機能が盛り込まれている。2000年以降の改革で制度が変わる場合、単なる受発注のシステムでは役に立たなくなる。生産性を上げる機能としては、チーム医療のサポートのため、異なった職種間のコミュニケーション機能が一番重要であろう。伝票の電子化というよりは、コミュニケーションツールとして作る必要があった。コミュニケーションの手段として大

きく問題になるのは、データの粒度である。

粒度とは、コンピュータシステムにおける処理の細分化の単位である。マルチプロセッサ・システムで処理を分担する場合の処理単位とか、リレーショナル・データベースシステムにおけるロックの対象範囲（ファイル・ロック、ページ・ロック、行ロック）、データウェアハウスのデータを解析する場合のサマリー（要約）の度合い（年別、月別、週別、日別、…）など、さまざまな処理における処理単位の大きさを表すために使われる（@ITより）。

医療システムで使う場合も、目的ごとに粒度が異なってくる。事務担当は1本単位では管理しようと思わない。事務職が管理するのは箱単位であるから、1本単位に管理するとかえって非効率になり、メリットがないからである。同様に、薬剤部では1日単位で管理する。薬剤師の職務として、疑義紹介や処方監査をするためには処方箋単位や1日単位が合理的だからである。医師にとっては、処方単位（投薬単位：ユニットドーズ：RP単位）が重要である。事務は箱単位、薬剤師は1日単位、医師は処方単位が合理的と考えている。ベッドサイドで業務をおこなう看護師は、リスクマネジメント上1本単位が重要である。したがって職種によってシステムの粒度設計が全く違うわけである。看護師はPOS（Point Of Sales）が欲しい。しかし、現在のシステムは現場の看護師に意見を聞かないで作ったのでPOS機能がない。そこで今後必要になる機能は、医療版POSということである。

6. これまでの医療情報システムの 問題点と今後の方向性

今デジタル（電子）化されている情報空間（インフォメーションスペース）と呼ばれるところは、主に伝票部分である。病院の中に紙があることを前提とする部分が、電子化対象の情報空間として捉えられている。しかし、話し言葉による医師の疎通（バーバルコミュニケーション）は、医療、特に医師の業務の本質であり、リスクマネジメント上最も重要な部分である。医療安全や生産性を考える上で最も大事な

は、バーバルコミュニケーション（口頭指示）でおこなった行為を瞬時に電子化する機能であり、すなわちリアルタイムに危機管理できる機能が重要である(図1)。バーバルコミュニケーション（口頭指示）でおこなった情報の電子化は難しい。その理由は、ペーパーレス電子カルテまでは基本的に1日単位のバッチ処理もしくは1日3回の締め処理でよかった。しかし、口頭指示は1本単位の進捗管理である。それをシステム化すると、トランザクション数が1万倍になるかもしれない。国際医療センターのシステムは以前のシステムに比べて1,000倍になった。その数は、秒間1,000トランザクション、1時間で600万~1,000万トランザクション発生する。私が調べた限りでは、このシステムは世界初のいわゆるWeb 2.0の業務システムであり、インターネット程度の帯域さえ確保できれば非常に高速で動く。このシステムが、ターゲットにしたのは最も危険かつ経費のかかるバーバルコミュニケーション部門である。

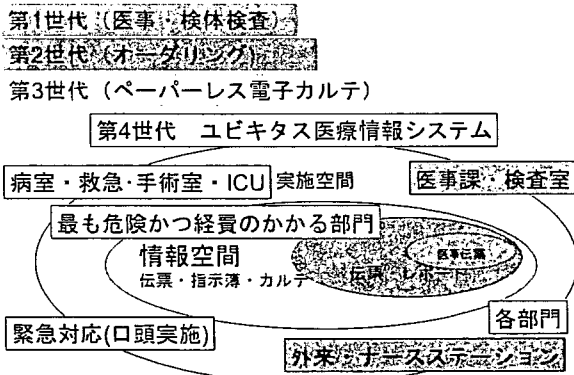


図1 病院情報システムの発展

前述したごとく、医師と薬剤師と看護師では要求、情報取り扱いの単位、粒度が違う。具体的には、粒度の違いによって、職種別に3つのテーブルが必要になる。3つのテーブルが必要になるということは3つのリレーショナルデータベースが必要になる。3つのリレーショナルデータベースのためには3つのシステムが必要になる。そこを繋がないと意味がないので、統合化オーダエントリシステムや電子カルテのようなものが必要になる。薬剤部から病棟（看護部門）へは1日単位でデータが送られる後、粒度が変わり、1患者・1日単位の処理になる。医療安全、バーコードを使った携帯端末によるチェックは、1本単位の粒度になるのでここでテーブルを換える必要があるからである(図2)。

国立国際医療センターの実施データによると、現場で最も指示が変わるのは朝10時頃である。病院内では、医薬品などの物を搬送させるため、前日が締め切り時間になっている。国際医療センターは当時、前日の朝が締め切り時間で、それ以降の指示変更は、紙に赤ペンを入れ修正しておこなうようになっていた。今ほとんどの大病院では、前日の夜または夕方が締め切り時間である。薬剤師は調剤し、ワンセットにしてビニール袋に入れるのを前日までにおこなう。最後に、病棟で看護師が混ぜることになることが多い。したがって、1本1本ごとに、実施時間が違う。医師が回診に来た時は、早朝からそれまでの注射が終わっていて、10時以降の指示を変えることになる。しかし、オーダ

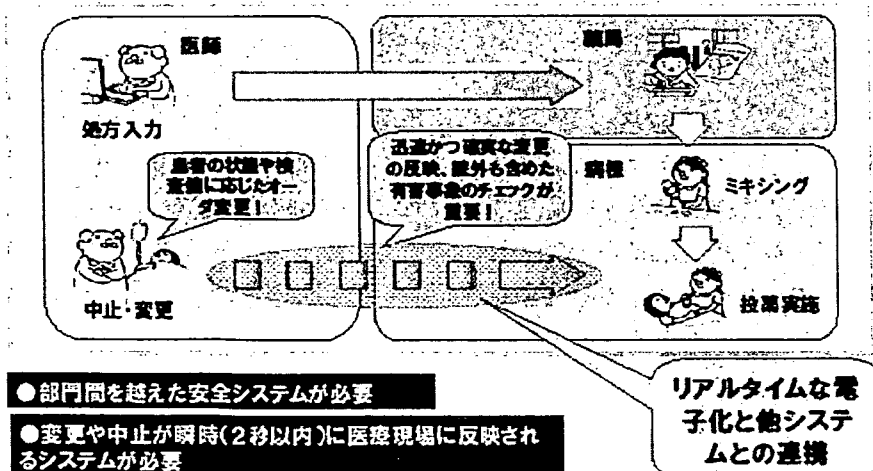


図2 医療安全から見たオーダエントリ・薬剤・看護システム連携

エントリシステムは薬剤の粒度にあっていて、1日分全体にロックがかかっていて変えられないので、この日の10時以降指示は、リアルタイムに電子化されない。1日が終わってから、医事課でレセプト請求用に実施終了入力をすることになるからである。

この変更部分がリアルタイムに電子化されないが、変更部分で一番事故が起りやすいので、今の医療IT、電子カルテは医療安全対策として不十分と現場では考えられている。その理由は先ほど述べた情報空間が、急な変化に対応するための口頭指示（バーバルコミュニケーションの）部分を含んでいない、すなわち前もって伝票化されていないところを含んでいないことが主たる理由である。急な変化に対応するための口頭指示が、リスクマネジメントの鍵になる。

一方、トレーサビリティに関しても、現行システムでは不十分である。サプライチェーンから始めないと一貫通貫は担保されない。世界のバーコードや電子タグなどの標準化組織であるGS1のHUG（Healthcare User Group）では、医療分野におけるバーコード等の国際標準化をしている。国際医療センターで使用しているバーコードは世界標準であり、メーカから病院の中のベッドサイドまで一貫通貫できる仕組みになっている。

医療のIT化で重要なのは、バーバルコミュニケーション部分のIT化である。現在、医療IT機能が不十分である点は、注射や医療材料などの1本単位までトラッキングできなかつたからである。全てにバーコードを付ければ良いと提案し、2006年9月15日に厚生労働省より通知が出て、2年以内に日本で発売される全ての医薬品に1本単位でバーコード貼付が義務化された。国際医療センターでは、現在も病院の薬剤部で1本ごとのバーコードシールを貼っているが、これが2年以内に不要になる。電子化されていない情報空間を減らす対象は、医療におけるラスト1マイルである看護師の詰め所から先である。すでに、看護師詰所までは電子化されている。そこから先のベッドサイドや手術、処置室の中など、処置をする所が一番大きなターゲットになる。

7. 医療における物流システム

オーダーから発注、仕入、在庫までは事務部門がおこなう。ここまでは箱単位でしか管理しない。これが受発注システム、在庫管理システムである。薬剤部に行くと、薬事法で封を切つてからは資格を持った薬剤師しか扱ってはいけないので事務は扱えない。なぜ事務部門が単品に興味がないかというと資格がなく、1単品を扱う業務は対象外だからであろう。封を開けた瞬間から薬剤師か医師か看護師しか扱えなくなる。そこで薬剤部に行くと開封済みの薬品を管理するシステムが必要になる。病院に行くと薬が袋詰めされて渡されるが、自動的に分封されるシステムは世界で日本が一番進んでおり、このシステムに繋ぐことになる。医師は調剤までにオーダーを出さないと間に合わないの、オーダーエントリシステムは在庫管理システムに接続される。80年代にはこの出庫が消費として捉えられ、このタイミングで医事に電送されていた。最近の電子カルテになって、調剤、監査、出庫し、その後病棟における混注まで繋がったが、ベッドサイドでの実施は繋がらない。その理由は、単品の粒度データが扱えないからである。そこで、混注実施のデータは存在せず、当該処方データにフラグを立てただけで混注したと見なしているからである。このタイミングで、1患者1日単位から1本単位に管理するべき対象の粒度が変わるのである。そこで、薬剤部から病棟、ベッドサイドへの下り方向の粒度変更はできても、キャンセルした際などの上り方向の変更はうまくいかない。粒度が小さくなる場合、大を小にすることはデータを分解するだけなので簡単にシステム化できるが、分解したものを元の袋に戻すことは、困難である。返品の際には、集積が発生する。混ぜた薬は捨てるしかないの、返品は発生しないが、混ぜる前であれば返品可能であるので、集積が必要になる。分解、集積を双方向可能にするためには、すべての物品を違うIDとして管理する必要があるからである。すなわち、すべての単品レベルに異なったIDを符番し、データ管理する必要があるからである。調べた限りにおいて、現在こ

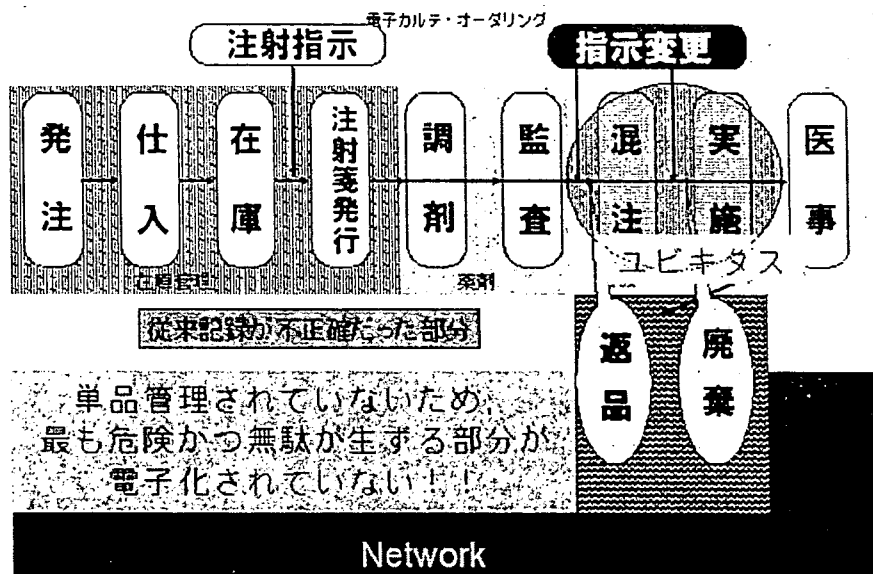


図3 投薬業務プロセス

の機能が働いているのは国際医療センターのシステムだけである。それは全て最小の1本単位に異なるIDを振ることで、单品粒度で管理できるシステムが動いているからである(図3)。

さて、医師の処方から投薬までは3つのパターンがあり、最初から最後まで予定通りにおこなわれるタイプ1が60%、患者にバーコードを当てる段階で指示変更によりアラームがなるタイプ2が15%である。さらに混ぜる直前に指示変更があるタイプ3が25%である。この25%は返品して再利用できるパターンであるが、今の一般的システムではここが対応できていない。よってこの部分も廃棄されている。国際医療センターの1年間の注射薬代は、2004年の購入価ベースで11億円強だったのに対し、そのうち再利用できたタイプ3の金額は1億円強であった。このシステムがなければ1億円余分に買わなければいけないところであったということである。1年間に1億円もITで経営改善ができるというように、上手く作ればITは経営改善の道具にもなる。

物流に着目した経営改善はアメリカの大学でもおこなわれている。マサチューセッツのタフツ大学附属病院ではウォールマートやトヨタをモデルとした物流システムを導入しただけで、初年度で4億円コスト改善している。5年間で20億円コスト改善することを目標としている。

8. コミュニケーションツールとしてのIT

患者中心の医療をおこなう上で大事なことは、やはりアカウントビリティ (Accountability) である。単なる説明責任ではなく、納得させる説明ができるかどうかである。アカウントビリティはアカウンティング (Accounting: 会計, 価格) とレスポンスビリティ (Responsibility: 自己責任) の合成語で、日本では責任ばかりが問われている。しかし、価格をもう少し考えて話をしないといけないだろう。それには事実がどうか、医事会計としてどういうものを請求したかではなく、本当は何回注射したのか、3回針を入れて1回成功したのか1回で成功したのが重要になる。そうしたことに基づいて評価、判断しないと現場の感覚とマネジメントの感覚がずれてしまう。今は不正が起きやすい状態で、管理者と管理される側に相互不信感がある。これを縮めるのがコミュニケーションツールとしてのITの役目である。チーム医療をやるためには医師、看護師、薬剤師の3者がバラバラではだめで、不信感を払拭するような仕組みが必要である。しかしながら先、完全に一致する一つの輪にしてもいけない。同じにならないところを残してこそ、信頼感が得られるのではないかと考えている。医師は時間軸でモノを考える。看護師はエリアでモノを考える。

ある時間帯に医師が指示を出して実行するのは看護師である。医師はその時間帯に他の医師がどんな指示を出したか興味はない。それで皆10時に指示を出し、ここで事故が起こりやすい。今の看護支援システムはエリアのことしか考えず、医師のシステムは時間軸のことしか考えない。それゆえ、テーブルとして統合するのが難しく、それぞれが別のシステムになっている。解決策として、1個1個の医療行為をデータとして捉えれば、価値観が違って理解しあえるのではないか、それはWeb 2.0のエビキタス技術を使えば可能ではないか。

9. おわりに

医療従事者と患者や家族達が一体となり病気と戦うような姿勢が、本当の患者本位の医療である。世間では、医師、看護師、薬剤師だけでなく、患者市民、第三者評価が必要であると言われている。これからの医療ITに必要なのは、正確な記録であろう。それこそが、相互の不信感を払拭するツールではないかと考えている。当然、そこで必要なのは相互の信頼関係である。患者から信頼を得るために、診療記録は、再評価（自己評価、客観評価）が可能でなければならない。医師がおこなった診療行為に関わる記録を、自己および第三者が追跡、検証が可能なようにするため、診療に関わる行為を発生順に参照、出力できる手段を有すること、すなわち医療のプロセスが分かるように時系列表示機能が必須である。医師による指示の記録だけではなく、他の医療従事者が作成した記録、それらの記録の参照履歴（Audit trail）についても蓄積できるシステムであることが望ましい。さらに、蓄積された診療に関わる実績情報を患者、疾病、医療従事者、診療行為単位に抽出し、各々のグループの中で比較、分析をおこなうことにより、医療のパフォーマンスの数値化や治療結果の評価が可能でシステムであることも求められる。

病院から見ると、経営に資する情報を含んだ記録も作成され、十分な経営管理を可能にする。その要件として、病院情報システムの記録は正確な実施記録に基づき、医療実施記録、医事会

計、物流等から得られる情報と関連づけを可能として、病院の経営状況を把握し、改善のための情報を提供可能なシステムであることが必要である。

最後に、国際医療センターのシステムは、多くの医師や看護師、スタッフの助言により完成した。実現するまでは、エンジニアも含め皆意見が違っていた。その過程で、合意を得るために、誰もが納得できる魔法の言葉が存在した。それは、「もし、あなたの子供（最も大切な人）が患者であったら、どちらが良いと思うか」であった。

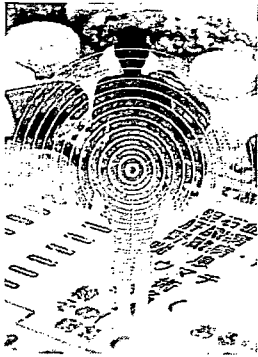
文 献

- 1) 小松秀樹. 医療崩壊—「立ち去り型サボタージュ」とは何か, 朝日新聞社, 東京, 2006.
- 2) Akiyama M. 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.
- 3) Akiyama M., Migration of the Japanese health-care enterprise from a financial to integrated management : strategy and architecture. J Am Med Inform Assoc suppl : 949, 2000.
- 4) Akiyama M., Izumo K., Kashida M., Furuta S. and Wakamura T., Waveform Interchange Study for Medical Image Database, J Am Med Inform Assoc suppl : 787, 2001.
- 5) Akiyama M., Migration of the Japanese health-care enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture. Medinfo. 2001 ; 10 (Pt 1) : 715~718, 2001.
- 6) 秋山昌範. ITで可能になる患者中心の医療, 秋山昌範編, 日本医事新報社, 東京, 2003.
- 7) 秋山昌範. リスクマネジメントのための情報技術. 医療情報管理者講座テキスト【第1版】136~146, 2005.
- 8) 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 - 日本皮膚科白書第103回日本皮膚科学会総会記念改訂版, 日本皮膚科学会, 東京 1 ~ 14, 2005.
- 9) 秋山昌範: 医療情報 (第2版) - 医療情報システム編 -, 電子カルテと地域医療ネットワーク, 日本医療情報学会, 篠原出版新社, 東京, p138~142, 2005.
- 10) 秋山昌範. 医療機能評価とIT (Information Technology: 情報技術) ~医療の質と費用の測定~. 月刊基金46 (1), : 5~7, 2005.
- 11) 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.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) 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 LAN23 (3), : 27~32, 2005.
- 15) 秋山昌範. 総特集 物品・物流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.
- 16) 秋山昌範: クリニカルリスクマネジメント ナーシングプラクティス, ITを駆使した事故防止策, 東京文光堂本郷, 東京, p106~111, 2004.
- 17) 秋山昌範: 医療安全用語事典, POAS (医療行為の発生時点管理システム), ライン管理, エルゼビア・ジャパン, 東京, p85, 104, 2004.
- 18) 秋山昌範: 看護情報管理論, 医療事故を防ぐための情報技術, 日本看護協会出版会, 東京, p110~121, 2004.
- 19) 秋山昌範: 医薬品・医療材料情報識別ガイド, 医療分野における情報識別の必要性 - トレーサビリティと事故防止 -, (財)流通システム開発センター, 流通コードセンター, 東京, p13~28, 2004.
- 20) 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.
- 21) 秋山昌範. 電子化時代の診療記録 - POSと電子カルテ, 高久史磨, 尾形悦郎, 黒川 清, 矢崎義雄監修, 新臨床内科学第8版, 医学書院, 東京, p16~20, 2002.
- 22) 秋山昌範. リスクマネジメントと情報システム, 医療安全管理の進め方, 医療安全ハンドブック編集委員会, メヂカルフレンド社, 東京, p148~154, 2002.
- 23) 秋山昌範. 地域医療連携システム~1地域・1患者・1カルテの実現~, 医療マネジメント学会監修, 新たな医療連携の実践~その現状と方策, じほう, 東京, p147~153, 2001.
- 24) 秋山昌範. 国立国際医療センターにおける医療情報システム. 医療資材商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル改訂版, 日本医療機器関係団体協議会, (財)流通システム開発センター, 東京, p111~120, 2002.

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、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。

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き枠組みが提供される。生物由来特性を踏

ま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気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、病棟毎に週末に頻度が高い傾向にあったり、週の前半にエラーが多い傾向にあったりする（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

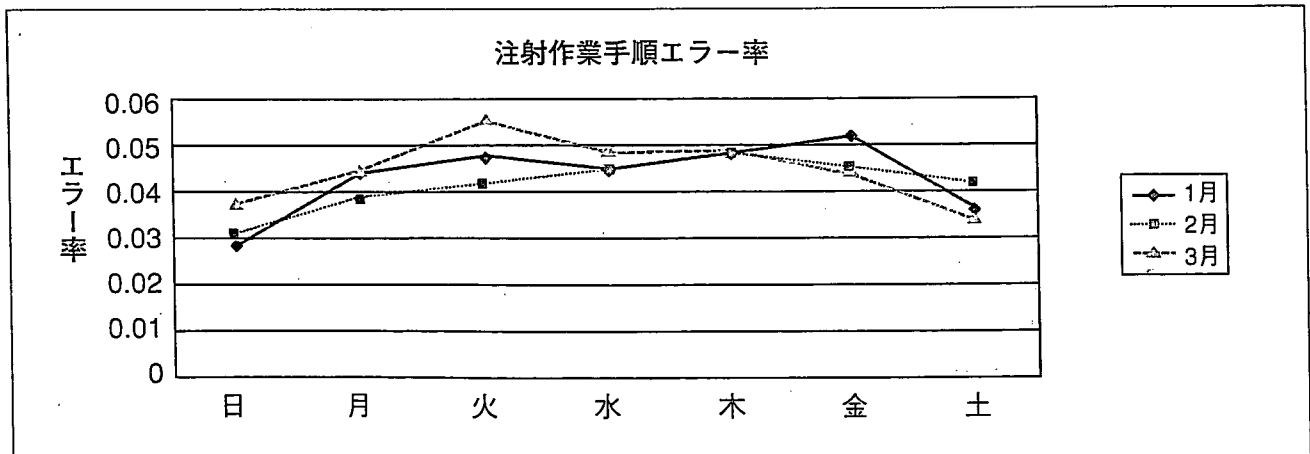


図2 アラームの頻度：病棟A

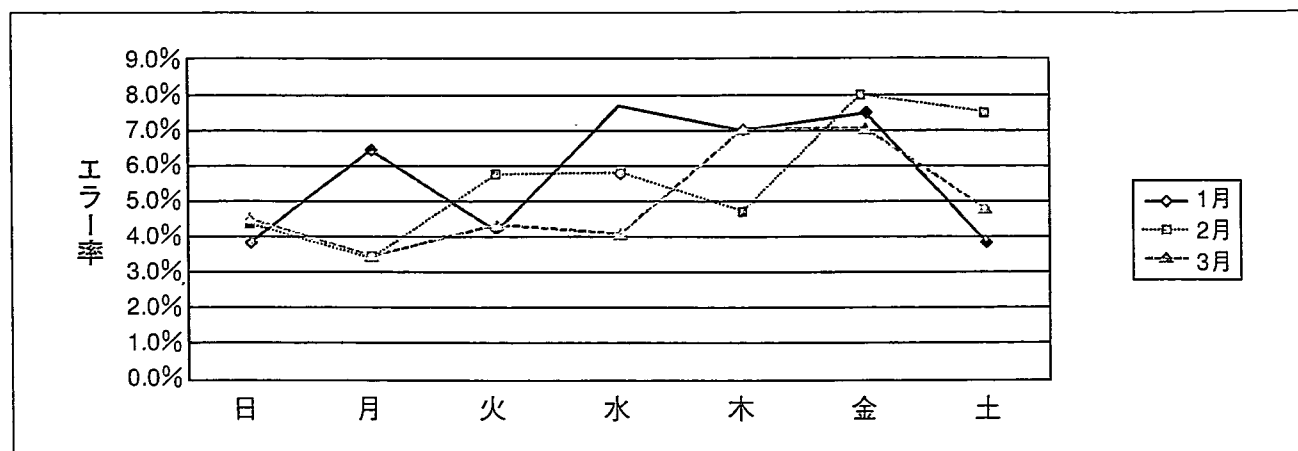


図3 アラームの頻度：病棟B

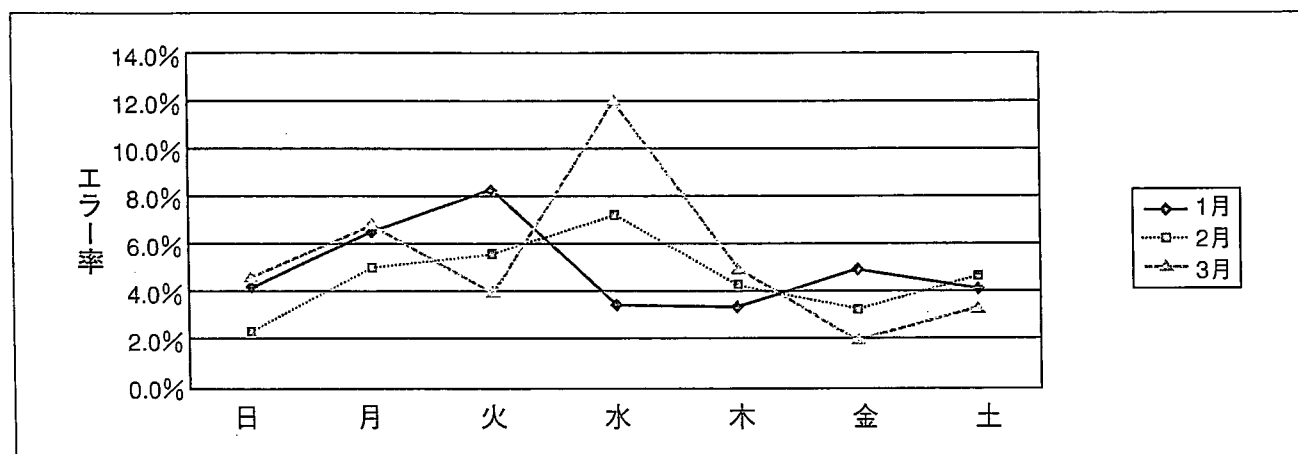


図4に示したものは実際の実施データの一部である。実際は1msec単位、1,000分の1秒単位ですべての医療行為が出てきて、もちろんシーツ交換やシャワー介助、おむつ交換、ひげ剃り、入浴介助など、看護師の業務が全部記録されている。800項目以上出るので、ケアや指導業務も含めて24時間、すべての看護師が何を行っているか分かる。そうすると、マクロ的に見て忙しい時間帯が判明するのである。

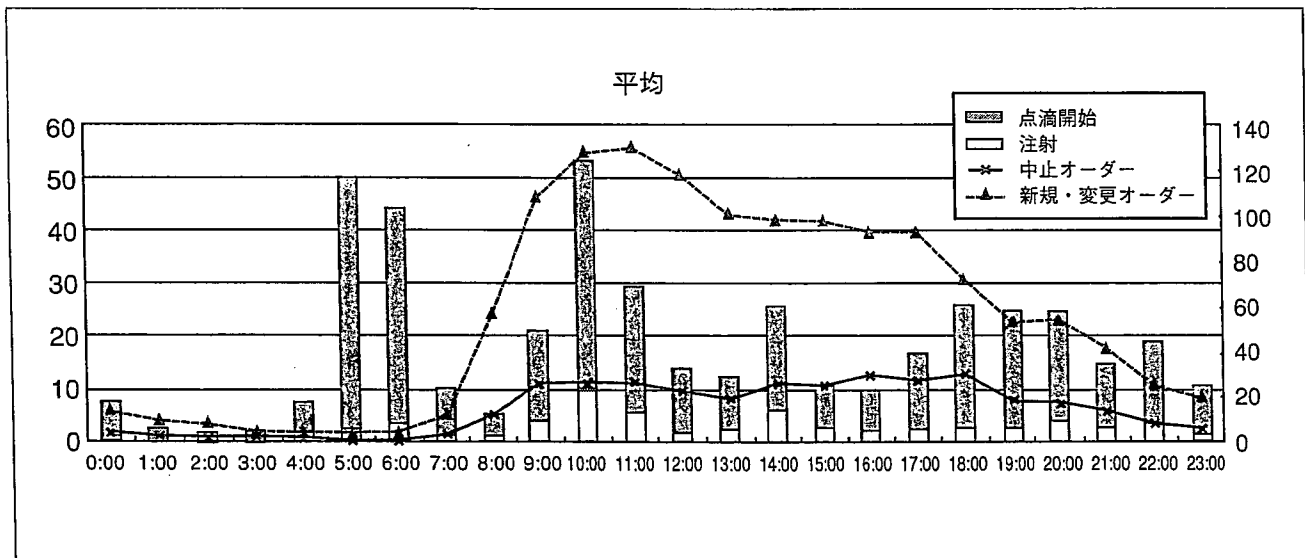
これらのデータは注射や点滴だけではなく、看護やケア、観察の行為を全部記録する。図4では1年前のデータで1,000万件だが、すでに現在は2,000万件以上のデータが蓄積している。このデータの解析を行った。図5の縦軸が点滴、注射の本数である。□△がドクタ

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忙しい朝の時間帯であるし、その他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）

	0:00	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	2,465	1,487	1,460	1,259	3,275	19,298	39,894	23,861	8,621	27,410	62,359	30,740	8,164	9,848	20,506	12,684	7,325	15,036	32,187
稼働PDA数	1,507	1,501	940	667	694	1,769	1,570	1,561	2,822	3,811	3,940	3,180	2,052	2,040	3,161	2,436	3,174	3,474	2,523
注射	67	18	13	6	17	186	273	115	95	313	762	407	149	182	436	210	160	162	213
点滴開始	454	142	118	142	532	3,397	2,919	649	289	1,193	3,067	1,704	854	728	1,398	578	540	1,066	1,574
点滴終了	665	219	136	137	515	3,209	2,501	603	291	484	1,171	1,865	1,192	935	1,557	719	689	995	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-タール	1	0	1	3	4	45	87	23	7	17	7	2	0	0	1	0	1	0	0
OUT-タール	1	0	1	0	0	42	44	18	8	21	8	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	6	0	0	0
SaO2	47	64	57	37	108	675	3,399	1,788	264	2,629	5,583	1,946	202	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	10	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	26	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
タオル干	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	92	21	2	32	107	41	4	11	44	17	7	47	61
ネフライダー	33	21	10	28	98	311	447	214	34	256	502	254	38	145	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るだろう。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シンボルの導入と活用
- 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