

医師のみならず看護師も大変である。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、如何に正確な記録を行うかを追求すると、さらに多忙になる可能性がある。その正確な記録を取る時間をかけつつ、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、医療側の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ことはいうまでもない。結果として、超過勤務が増えるようでは、良い解決とはいえない。

4

ITで正確な記録を実現

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、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^注カテーテルを中

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6W1H (whoにto whomが加わるので6Wになる) 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、入力自動化をはかり、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。

5

評価可能な記録~全数を記録

さらに、患者から信頼を得るためには、それらの正確な記録は、再評価 (自己評価、客観評価) が可能な記録が行えなければならない。そのために、医師が行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ができなければならない。医師による指示の記録だけでなく、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、分析を行うことにより、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が作成され、十分な経営管理を可能にする必要がある。その要件として、電子カルテシステムに記録される情報は医事会計システム、物流システム等から得られる実績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。

また、昨今の中医協（中央社会保険医療協議会）等の議論でも、データのサンプリングの偏りが問題になっている。そこには、恣意的にデータを集めたのではないかという疑念である。周知のように、ピアソン統計学では、データサンプリング手法が、大きな問題点であり、全数をつかめないという前提では、サンプリング時、データ解析時の2

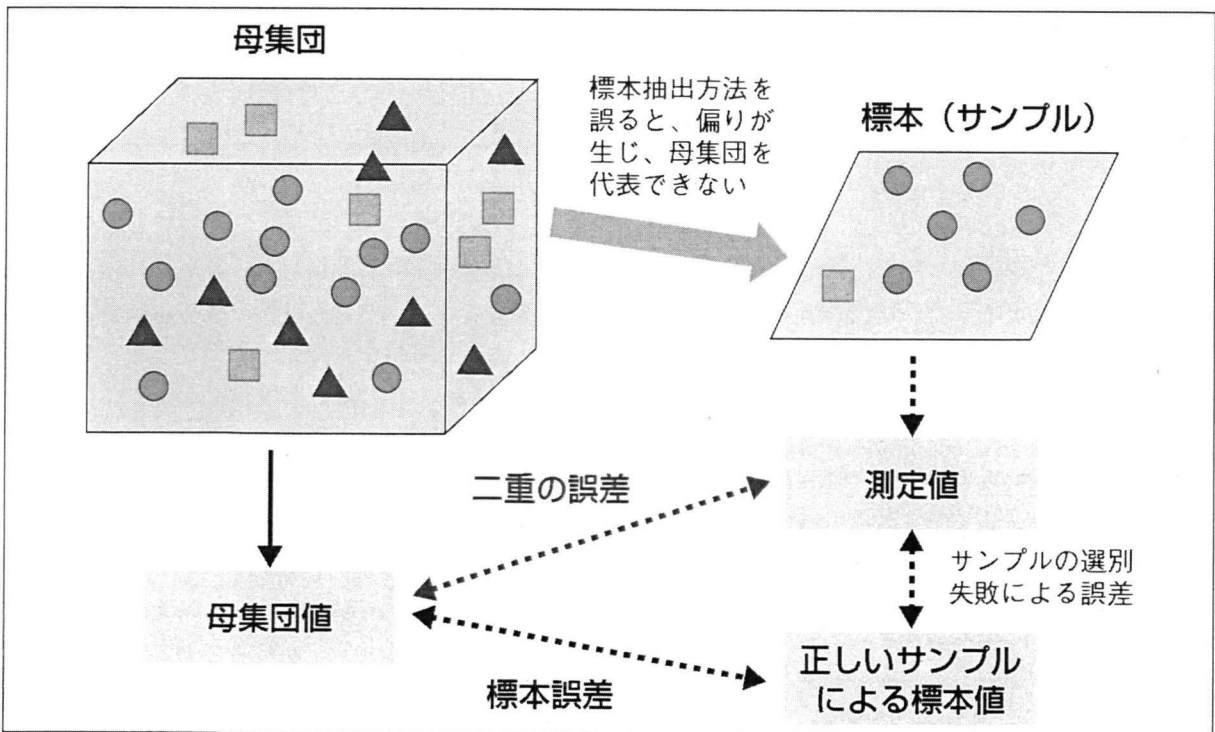
点でどうしても誤差を生みがちである（図2参照）。しかし、コンビニエンスストアのPOS（Point of sale）のようにITを用いると全数を集めることは可能になった。後述するように、医療においてもこの考え方で全数を収集可能である。そうすれば、相互不信の解消につながるだろう。

6

根拠に基づいた意思決定

さらに、どのような根拠に基づいて診断と治療を行ったかを検証できるシステムでなければならない。その要件として、電子カルテシステムにおいては各診療行為がどのような根拠に基づいて行われたかを検証できるように、診断の履歴、各種検査実施記録、検査結果などのレポートの参照記録、医師の診療行為の指示、その他の医療従事者が作成する各種記録について時系列的に追跡が可能であることが挙げられる。また、インフォームドコンセント推進の観点から、患者に説明する際

図2 誤った標本と母集団との関係



に利用ができるためには、これらの情報を3D等、最新のIT技術を用いて視覚的に提供する手段を有することが求められる。さらに、EBMをより実効的なものとするためには、個々の診療行為とその行為を行う原因となった病名、プロブレム、アウトカム等との関連を明確にすることが必要である。

その上で、診療のガイドラインや各種データベースの作成に資する情報も提供できる必要がある。つまり、電子カルテは蓄積した情報を患者、疾病、診療行為単位に抽出し、その分析によってEBMの根拠となる診療ガイドラインやデータベース作成に資する情報を提供できることが望まれるだろう。医療費の問題についても、全数収集を前提にした正確なデータに基づく議論が必要である。

7

情報共有

患者本位の医療のためにはチーム医療も重要で、蓄積された診療情報を医師、看護師、その他の医療従事者同士で容易に共有できるシステムでなければならない。患者に関わる診療情報を、医療従事者がそれぞれの求める観点で容易に参照でき、医療の現場におけるチーム医療の実践を支援可能にする必要がある。このために診療情報をそれぞれの職制の特性に合った形式に加工し、参照を可能とするシステムにしなければいけない。すなわち、職種毎に違う画面が用意されているということになる。その上で、診療情報に対する不必要なアクセスを抑止するために、各情報にアクセスできる権限を職制や個人単位で明確に管理できるシステムであると共に、診療情報のアクセス履歴の保存を可能として、その記録の参照手段を有することも必要である。さらに、患者の治療計画クリニカルパスが医師間、また看護師、他の医療従事者と共有が可能である必要もある。当然のことながら、診療に関わる指示の伝達状況や、医療行為の進捗状況がリアルタイムに把握できることも望まれる。

8

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

以上のような視点から、2001年に国立国際医療センターでは、徹底した発生源入力を実現し、リアルタイムに情報を一元管理する医療版POS (Point of Sale) といえる医療行為の発生時点管理システム (POAS: Point of Act System) を開発することで、省力化を図るとともに物流管理のみならず医療行為の精度を向上させるシステムを開発した。このPOASにおいては、現場のシステムが、画像やレセプトを出すだけでなく、「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」の記録が残る。つまり、正確な記録が残るわけである。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。更に、実施記録をもとに臨床研究も可能であり、診療現場で実施入力され蓄積されたデータをデータマイニング可能とした。これは、病院経営改善という観点にとどまらず、リアルタイムに情報収集することで、データウェアハウスの中にデータを蓄積し、EBMに基づいた医療ができていくかどうかの検証 (クリティカルパスの検証) を可能にするのである。この解析により、医療の質を担保したうえでの経営改善を可能とし、医療コストを下げた結果、医療の質が落ちることを防止できると考えられる。

データマイニングは、医療におけるEBMにも有効であるはずである。

9

医療安全

この医療行為発生時点での情報管理システムは、医療過誤対策など医療安全対策にも有用である。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無線LAN型PDA（携帯端末）でリアルタイムに読みとり照合し、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のである。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、製剤のロット管理が電子的に行え、投薬記録などの管理も容易になる。安全に医療が提供できるようになった。このシステム稼働後の事故は、システムを使用しなかった少数例を除いて、ゼロである。すでに、注射の実施データだけでも、700万件以上のデータが収集されており、その捕捉率は99%であり、まもなく発表されるWHOの医療安全の国際協調報告書にも取り上げられている。今後は、政策決定の分野でも、これらのデータを利用できるような研究が必要である。

10

最後に

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、管理部門の立場など、いろいろな視点があるだろう。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、それが信頼回復につながるだろう。

【注】

「Intravenous Hyperalimentation」の略で、中心静脈栄養法と訳される。主に鎖骨下の大静脈に留置カテーテルを挿入して、高カロリー輸液で栄養補給をする術式のこと。主に、手術後や消化器疾患などで、経口摂取のみで必要栄養量を充足できない例に用いる。

【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. Akiyama, M. Risk Management and Measuring Productivity with POAS-Point of Act System-A Medical Information System as ERP (Enterprise Resource Planning) for Hospital Management. Method Inf Med. 46:686-693, 2007.
5. Akiyama M, Kondo T.. Risk management and measuring productivity with POAS--point of act system. Stud Health Technol Inform. 129: 208-212, 2007.
6. 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.
7. Akiyama M., Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture, Stud Health Technol Inform. 84: 715-8, 2001.
8. 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.
9. GS1 Healthcare - Improving patient safety worldwide <http://www.gs1.org/sectors/healthcare/>
10. Huckvale C., Car J., Akiyama M., et al. Information Technology for Patient Safety, Report of the WHO Information Technology for Patient Safety Expert Working Group, Quality & Safety in Health Care, in Press.



ミクス薬学実践シリーズ

薬剤経済学の活用

—医薬品の経済的エビデンスをつくる・つかう—

編集 津谷 喜一郎

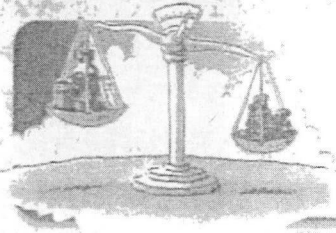
Tsutani Kiichiro

アリエル・ベレスニアク

Ariel Béresniak



エルゼビア・ジャパン



病院情報システムにおける 医薬品

1. 病院における薬剤購入のプロセス

病院における一般的な購入関係を考えてみる（図1）。購入関係の問題点として、次のようなことを指摘できる。

- ①購入は委員会ベースで決められていて、委員会が機能していれば、比較的スムーズに事が運ぶが、必ずしもスムーズでない場合も多い。
- ②今の医療システムは現金主義なので、使用料と請求額の不一致が起りがちで、欠損が生じる場合も少なくない。
- ②の使用料と請求額の不一致（欠損が生じる）とはどういうことか、その

使用量と請求額の
不一致

在庫管理システム

メカニズムを図1に基づいて分析する。現在では、多くの病院で、在庫管理

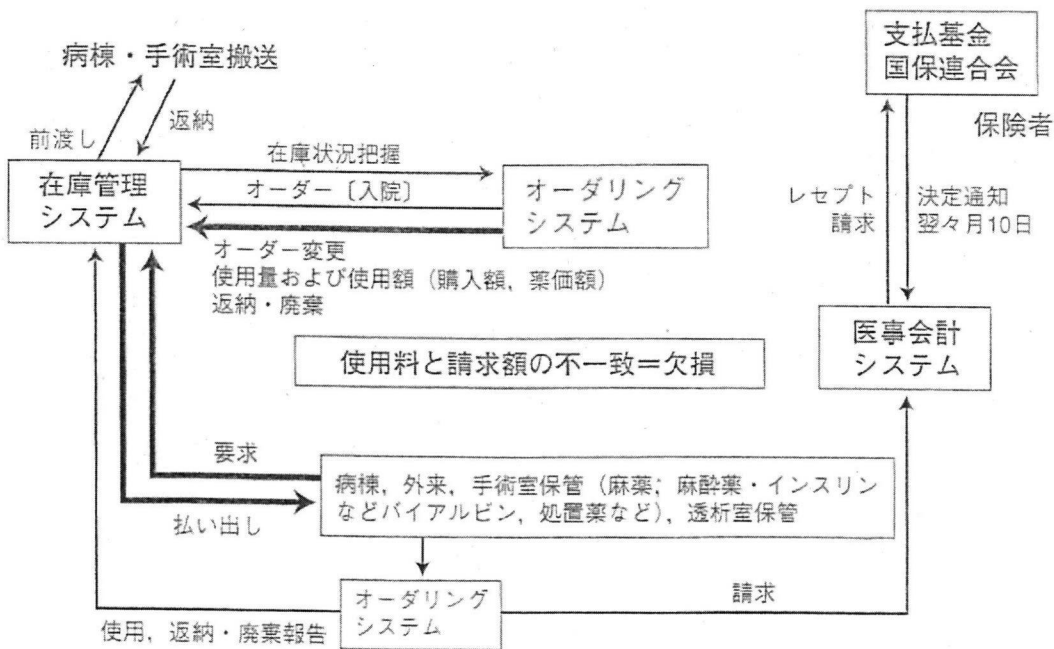


図1 医薬品購入等フローチャート

オーダーリングシステム

システムが導入されている。しかし、在庫管理システムが導入されていても、これとオーダーリングシステムとの間は、バッチ処理もしくはオフライン処理されている。日々ベースで在庫管理されているわけではないので、正確な管理ができないくらいがある。また、オーダーリングシステムで物を要求するが、医療現場で常用薬のような物を要求する場合、それがこのシステムに載らず、物は動いても、それが起票化（伝票化）されずに、現場で闇に葬り去られてしまうケースが少なくない。いずれにしても、きちんとした在庫管理ができていないので、使用料と請求額の不一致が生じがちである。

期限切れ

きっちりした在庫管理ができていれば、無駄の防止ができる。例えば、期限切れ間近い薬剤がだぶついていたとする。このことが、薬を処方している医療現場で見えていれば、どうしても特定の薬を処方しなければいけない場合を除き、同じ効き目の薬を出す代わりに、だぶついている薬を優先的に使うようなバイアスがかかってしかるべきである。しかし、現状では、医療現場の医師はそうした情報を持っていないので、使い慣れた薬剤を出してしまい、同じ薬効薬をみすみす期限切れにしてしまっている。

もし、在庫状況をオンラインで直接確認できるようなシステムができれば、だぶついている薬剤から使って、無駄を防ぐことができるし、さらに、オーダーリングシステム以外では物が動かないようなルールを作って、使用料と請求額の不一致をなくすことができるのである。

2. 使用料と請求額の不一致の原因

使用料と請求額の不一致を生む原因を整理すると以下ようになる。

- ①現場で起票化せずに物を使う。これについては、前に述べたとおりである。
- ②保険点数以上に物を使って、それをオーダーリングシステムに入力すると、それが自動的にレセプト請求に使われてしまう。そうなると、過剰請求として処罰されるので、意識的にオーダーリングシステムに入力しない場合もある。
- ③注射オーダーでは、話はもっと複雑である。注射オーダーの場合は、払い出しを要求し、それを使う前にピンを割ってしまったりすると、その薬の再請求はするが、薬の使用報告は、保険請求に適用するものだけについてすることになる。破棄したものや誤って割ってしまった分は、オーダーリングシステムに上がってこない。今の医事会計システムはそもそもレセプトを作る、つまり保険適用される部分だけを請求する、という観点から作られたシステムである。使用料を把握するためのシステムではないので、請求単位である1日単位のデータになっている。そのため

過剰請求

に、使用料と請求額の不一致が生じる。ユニットドーズシステムは、その問題の解決を目指したものであるが、上に指摘したように、根本が狂っているため、不一致は解消されていない。

3. 購入から投与後情報収集までの薬剤管理における病院情報システム

医療安全やトレーサビリティ、経営改善を目指すための購入から投与後情報収集までの薬剤管理における病院情報システムは、他業界ではSCM (supply chain management) と呼ばれるシステムとの連動が重要とされており、そ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、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 (アリバイ) 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。

SCM

物流データベース

アリバイ

トレーサビリティ

4. 物流システムがうまく機能しない原因

しかし、従来のシステムでは、注射せん発行後にデータがロックされ、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瞬時には反映されず、データ転送が行われてから反映されるので、そのタイムラグの間に実施した場合にはPDAなどのベッ

看護支援システム
リスクマネジメントシステム

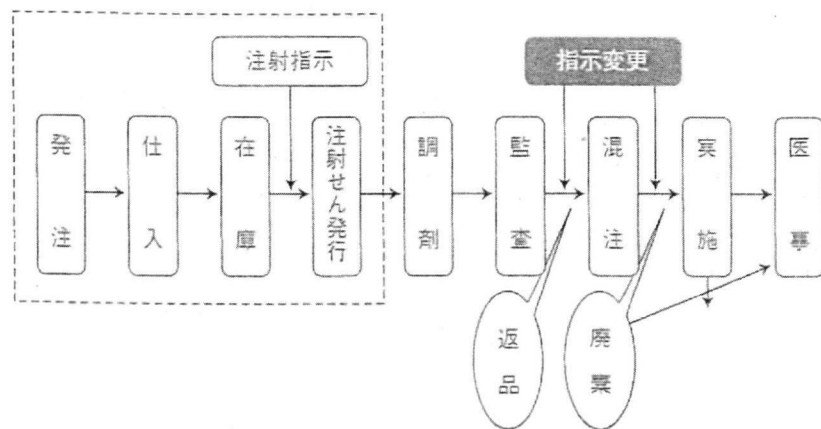


図2 従来システムの管理範囲とPOASの管理範囲

POAS

ドサイド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。従来のシステムでは図2の点線で囲った部分のみの管理しか行えない。POAS (point of act system) では、調剤、監査、混注、実施まで、すべてリアルタイムな管理を可能にした。

従って、処方せん発行後や病棟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、一般的には紙に赤ペンで変更するなどの運用ベースで対応している。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なかった場合は差分が出ないが、混注した後に変更がある場合には差が出ることになる。従って、従来の在庫管理システムでは、在庫数が合わない場合が多い。

5. 変更を前提とした実施入力

医事請求
自動発注
リスクマネジメント
正確な実施データ

カンバン方式

POASを使ったシステムでは、従来のシステムと違って、死亡するまで指示変更があることを前提に設計されている²⁾。具体的には、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、返品のバーコードを読み取っていたら、返品カートに載せるのみで、発注はされずに、在庫が1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ーの抵抗があった。「なぜ医療職が物流入力をしないとイケないのか」という指摘である。そのため、長時間かけて看護部などと十分な論議を尽くした。そこで、本稼働前に半年間、ある病棟でこのシステムの試験稼働を行うことにした。そのため、注射システムの本稼働は若干遅れたが「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。稼働後、このシステムで端末を使うユーザー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。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。その結果、2004年度に注射薬のみでも、1億円強の経営改善を果たしている。これは、世界初の、ITによる患者安全と経

営改善を同時に改善した事例である^{4,5)}。

6. 管理在庫と実在庫の不一致

多くの場合、管理部門の考え方と現場スタッフの考え方は相対立する。現場はたくさん在庫を持っておきたいと考えがちであるが、管理部門の方は過剰在庫を減少するように考える。医師や看護師は、病棟において、患者の急変時に在庫がなくて処置が遅れ、万一手遅れになったら困るので、手元に持っておきたいと考えがちである。そこで、従来のSPDや物流システムを入れると、現場は運用で手元の在庫が増えるように工夫をする。病院は経営管理上、できるだけ在庫を持ちたくないの、基本的に在庫負担はSPD業者負担になる。一般の物流システムは、端末は倉庫の所にしかない場合が多い。そこで、病棟端末で入力する代わりにSPDシステムでは一般にカード運用を行う。スタッフにとってはカードを出しただけで物品が配送されるから省力化になる。

カード運用

一方、院内の在庫は卸業者などのSPD業者が負担することになるが、バーコード読み取りの段階で病院は購入したことになる。そこで、SPD業者はカードを受け取り次第、可及的速やかにバーコードを読み取ろうとする。しかし、一般的に配送は翌日にされる。従って、会計課や管理部門が見る在庫はこの段階でシステムにより定数量になっているが、実際はまだ現場に配送されていない。配送は翌日にされるので、データベースでは定数量あることになっているにもかかわらず、院内配送が終わった後の準夜帯、深夜帯には病棟の実在庫は寡少になってしまう。このタイミングで患者が急変すると、現場で物品が必要になるのに、物品がないことになる。このように、情報システムのデータ処理と配送のタイミングにタイムラグがあることで実在庫が増えてしまうのである。一般的に、データベースは管理部門から見ているので、当該病棟に定数量在庫があることになっているが、実際には当該病棟に在庫がないので、中央倉庫まで取りに行く必要がある。そこで、スタッフは次第に自己防衛するようになる。具体的には、使っていない場合でもカードを出すようになる。従って、定数が2個の場合、カテーテルを使用しない場合でも、カードを2枚提出することにより、病棟在庫が4個になる。ただし、データベース上は2個、使用したことになるので、この段階で管理部門の人たちは実在庫が2個だと思っているのである。実際は4個であるので、差分の2個を「安心在庫」と呼ぶ。これは専門用語になっている。

7. 物流システムによる安心在庫

安心在庫
safety stock

以上のような在庫の不一致は物流システムの問題である。在庫管理を目的とするこれまでの物流システムでは、このようになってしまう。実際に導入すると経営者側・管理者側が見ている管理在庫と実在庫には乖離ができてくる。この管理を「安心在庫」と呼び、国際的には「safety stock」というように、どこの国でも起こっていることである。IT技術が未熟なことによって起こる。前述したように、最新のITであるPOASにより、この安心在庫を減らすことが可能になった。POASにより使ったものだけが自動的に配送される。バーコードのシールははがせないで、安心在庫を増やすためにこのバーコードシールをはがしてカード運用はできない。従って、POASを使った物流システムでは正確に在庫数が合うことになる。1つひとつのアリバイ管理を行うので絶対数が一致するし、1個ずつ配送する仕組みを持っているので、必ずデータが一致することになる。

在庫

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思えるかもしれないが、病棟でも劇的に在庫が減った。病院中の在庫が全部1/10以下になったので、管理も楽になったのである。たくさん在庫があるから、棚の整理が大変になるのである。従って、在庫がなければ棚の整理も不要になる。つまり、整理する時間も減った。結果的にコストも年間5億円弱減少した。さらに、コンビニチェーンで行ったような情報活用を行ったので、さらに利点が生じた。倉庫スペースが1/10以下になったにもかかわらず、物品の選択肢は十分確保したことである⁶⁾。普通の経営改善手法では在庫減らしをしようとすると、マスターの削減を要求される。使う物品を減らすために、選択肢を減らすようにする。選択肢が多いか

倉庫スペース

表1 在庫数・マスター件数・倉庫の広さ

病院名	病床数	マスター件数		倉庫面積 (m ²)	要員数
		倉庫在庫品	採用品		
国立国際医療センター	925	300	6800	32	1名
A病院	1200	1900	20000	300	10名
B病院	1200	500	8000	200	7名
C病院	1200	1000	3500	65	6名
D病院	1200	1320	7700	155	2名
E病院	1100	700	7000	108	4名
F病院	800	600	10000	300	7名
G病院	740	500	2000	300	7名
H病院	720	2500	8000	400	10名

ら在庫が多くなりがちなので、選択肢を減らすことによって在庫削減を実現しようとするからである。すると、医療現場での選択肢も狭まり、今までと同じ水準の医療を続けられなくなる。やはり医師としては、使い慣れた自分と相性の良いものを使いたい。国際医療センターでは6,800品目使える。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。同じようなことを実現しようとしたある病院（表1, C病院）では、1,200床と大病院であるが、床面積が65平方メートルしかない。その理由は、敷地内に別の倉庫を造ったからである。卸業者であるSPD業者が病院の敷地内に倉庫を造って、SPDが病院の中を配送して、在庫は卸業者持ちになるので、帳簿上は病院の在庫が少なくなる。しかし実態はこの表に出ている以外に、何百平方メートルの倉庫があることにより物品管理が行われている。従って、当該卸業者は金利負担が増加して経営が悪化することになったのである。この例は失敗する例として挙げたが、実際にはPOASを用いたITを使わないと在庫削減はできない^{7,8)}。

8. 有効期限管理とロット管理

入荷検品

在庫管理以外に、入荷検品時でもメリットがある。通常読み上げ検品を行うのが一般的であるので1日ばかりで行われている。しかし、われわれ国立国際医療センターの入荷検品は、1時間半弱で全部終わってしまう。年間60億円ぐらい物を買っているが、週2回配送で、1時間半弱で終わってしまう。非常に楽であるし、会計課の職員は1人しか必要なくなった。現場では納品してきた業者が自らバーコードを読み取っていると同時に、会計職員は「卸担当者が発注分だけ納品しているか、有効期限切れや不良ロット製品などを納品していないか、不正を行っていないか」などのチェックをしているのみであって、そこでアラームが鳴らないかぎりきちんと納品されていることになる。つまり、期限切れのものを納品しようとするアラームが鳴るし、同時に有効期限管理も行える。例えば、システム上有効期限は1カ月単位で設定できるので、仮に3カ月以上有効期限が残っていないと納品できないように設定すれば、有効期限が3カ月を切って、2カ月しかない場合にはアラームが鳴るのである。不良ロット情報が出回っている場合は不良ロットを入荷しようとするアラームが鳴るといふふうになっていて、アラームが鳴らないかぎり安全である。いわば切符切りや回収をせずに自動改札機を監視しているだけの駅員のように会計職員は監視業務に専念できるわけである。今まで大勢の職員でまる1日ばかりでやっていた検品作業が、毎回必要な量だけ納品するので、職員1人で配送も含め1時間20分程度の短時間で終わるようになった。非常に簡単かつ短時間になった。このように物流は劇的に変わる

有効期限管理

不良ロット

ことになる。

9. トレーサビリティに活用するバーコード、電子タグと卸業者の役割

トレーサビリティ
—
バーコード

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、現状は欧米も日本も流通過程で、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良いことであると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3）。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）が違うが、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、GSI（旧国際EAN協会）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などで情報交

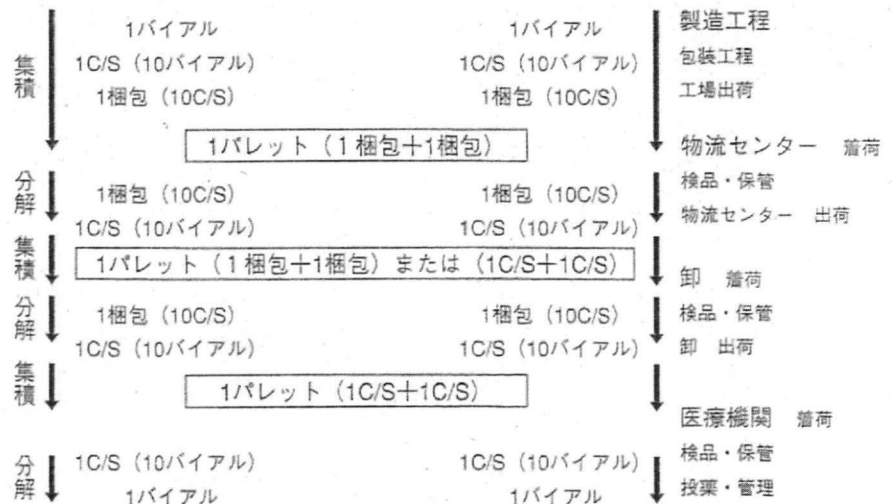


図3 物流と情報管理レベル

電子タグ

換を行う。その上で、扱う情報を移動させる器 (data carrier) として、GS1-128 (旧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 (Global Trade Item Number), SSCC (Serial Shipping Container Code) 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、互換性があるのである。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、今回調査したかぎりでは、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、GSI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、既に、2006年度に通知が出され、2008年度に完全実施される予定である。

このように、トレーサビリティや安全性情報流通に対する国民の期待を受けた薬事法の改正により、従来にも増して医薬品流通に注目が集まっている。前述したように、製薬工場から卸業者を経て病院内に至る経路は、単品レベルで生産管理される工場の生産ラインから販売単位、ダンボール箱、パレットなど物の集積と分解を繰り返しながら複雑な経路を通る。院内の流通のみならず、工場という川上から患者という川下まで、一気通貫の仕組みが必要になっている。卸業界は、この情報と物を一致させる情物一致の管理のプロフェッショナルとしての期待に応えることで、国民の支持がますます高まると思われる。

情物一致

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しあし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

電子化

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、いかに使うかが重要であり、手段が目的化してはいけない。

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。GS1では、医療専用部会を立ち上げ、患者の安全のためにさまざまな取り組みがなされている。そこでは、トレーサビリティと医療安全が、同じ土俵で議論されている。昨年からは、GTINとロット番号より、さらに医療安全よりの考え方である個別のアンブルやバイアル単位に通し番号を付ける；SGTIN (Serialized Global Trade Item Number) が、推奨されている⁹⁾。これは、有害事象をしっかりと捉えるためには、ベッドサイドでの一本一本まで、個別にきちんと管理することが、患者安全に必須であるという考えに基づいている。従って、今後は経営や在庫管理のための物流システムではなく、医療安全のための流通システムへと変ぼうしていくであろう。このような有害事象からの経験を現場から生産現場へ、またほかの医療機関へと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。

〈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，2000；12（4）：886-9.
- 2) 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.
- 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2000；20（Suppl.2）：44-6.
- 4) Akiyama M：Risk Management and Measuring Productivity with POAS-Point of Act System. A Medical Information System as ERP. *Methods Inf Med* 2007；46（6）：686-93.
- 5) Akiyama M, Kondo T：Risk management and measuring productivity with POAS-Point of act system. *Medinfo* 2007；12（Pt1）：208-12.
- 6) 秋山昌範，他：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2003；129（5）：657-664.
- 7) Akiyama M：Migration of the Japanese healthcare enterprise from a financial to integrated management: strategy and architecture. *Medinfo* 2001；10（Pt1）：715-8.
- 8) 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2003；23：3-13.
- 9) GS1 Healthcare-Improving patient safety worldwide <http://www.gs1.org/sectors/healthcare/>

（秋山昌範）

厚生労働科学研究費補助金事業
特別研究事業
『国際比較通じた医療人的資源供給体制
の最適化に関する研究に関する研究』

発行 : 2010年3月
発行者 : 東京大学政策ビジョン研究センター
〒113-0033
東京都文京区本郷 7-3-1 医学部 1号館 2F

