

本医事新報社、東京、2003.

(受付日：2009年4月3日)

- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 秋山昌範. BRP の必要性と 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.
- 8) 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.
- 9) 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、文光堂、東京、p106-111、2004.
- 10) 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.
- 11) 秋山昌範：看護情報管理論 2009 年度版、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、p110-123、2009.
- 12) 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ートレーザビリティと事故防止ー、(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.
- 13) 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.
- 14) 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.

## 著者略歴

秋山昌範(あきやま・まさのり) 1983年徳島大学医学部医学科卒業、医学博士。慶應義塾大学医学部病理学教室、国立国際医療センター等を経て、2005年~マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院客員教授。その他、東京医科大学医療安全管理学客員教授、浜松医科大学非常勤講師、慶應義塾大学医学部非常勤講師、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科非常勤講師。2008年~WHO World Alliance for Patient Safety(Technology for Patient Safety) Core Group 委員。日本医療情報学会理事、デジタル・フォレンジック研究会理事。

## 医療分野における今後のIT政策の方向性 —安全・安心を担保するためのTRUST—

東京大学 政策ビジョン研究センター  
秋山 昌範

### 1

#### はじめに

医療分野にIT (Information Technology: 情報技術) を導入するにあたっては、「これ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だろう。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。本年11月9日に20周年を迎えた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。

### 2

#### 医療の信頼維持・回復

我が国の医療を考えてみると、今求められているのは、「信頼維持・回復」ではないだろうか。特に、医療費の問題や医療事故の問題では、患者・国民側と医療従事者側の視点が、180度違うように

見える。信頼回復にあたって、Transparency (透明度を上げること) やAccountability (説明責任) は必須のことであるが、これまでのところ患者や国民は不足していると考えているようである。不足の程度の認識が、両者間で乖離しているというのは、「情報」の流通不足と考えられるだろう。すなわち、「患者のための医療」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」とか「ブランド」というもの (Trust) に変わっていくと考えられる。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、前述したTransparencyとAccountabilityと考えるが、医療従事者から見ると、患者の側にも考えて欲しいことがある。それはResponsibilityということである。Responsibilityという語を日本語で訳した場合、責任とか責任感となるが、欧米ではそれとは少し語感の違う「自己責任」~自分の力で決めて、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のではないだろうか。その意味では、病気に向かって、医療従事者と患者や家族達が、一体となって戦っていく姿勢というのが、本当の意味で患者本位の医療ということになると思われる。したがって、そこで担保されるべきものは相互の信頼関係 (Trust) になる。



3

情報の偏在

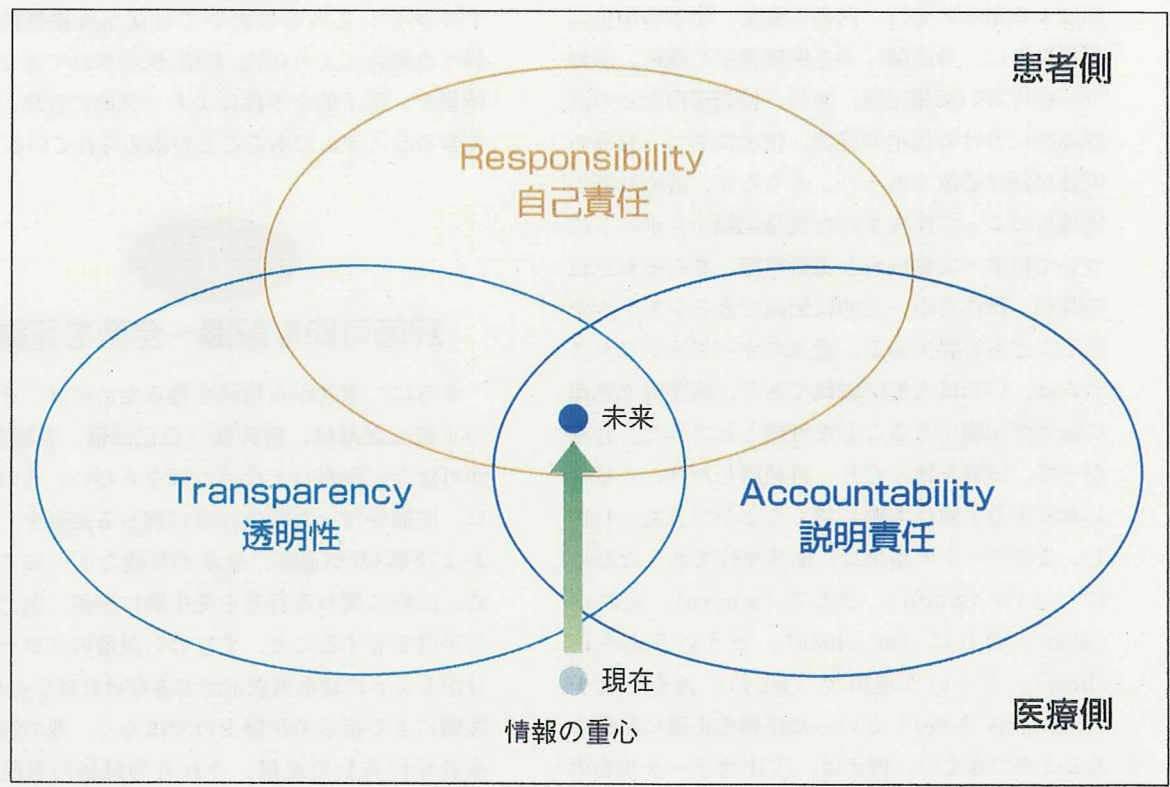
その信頼関係を考えたときに、それを阻害している大きな要因は、「医療の閉鎖性」とか「ブラックボックス」という言葉で表現されている。つまり、患者サイドから見たときに、いかに医療機関内部が見えないかということであり、その閉鎖性を払拭しようとする場合に、ITが役に立つ。即ち、情報の重心、すなわち情報の偏在性というものを解消することに、ITが有用である。現在は、診療情報の重心が医療機関側に偏っており、情報の偏在性が指摘されている。そこで、この情報の重心を患者と医療機関とのちょうど中心に持って行くことを、医療機関が目指すべきであり、情報公開という言葉はこのことを指している。(図1参照)

しかし、単に情報の重心を中心に移すのみでは不十分である。情報の重心を移動させても、カル

テ開示をする、カルテを見せるという行為だけで、単純に信頼を回復できるとは思えない。例えば一度事故が起きてしまうと、単に情報公開しただけでは、また重心が戻ってしまうのではないかと、一部のみで全体像ではないのではないかと、最悪の場合、当初まで戻ってしまうのではないかとという危惧が、患者側にあると思われる。いわゆるカルテの改ざん等である。また、事故が起こった場合、そもそも「最初からカルテに記載しない」という例もあるだろう。この場合は、いくら開示しても無意味である。

したがって、信頼回復時には、ただ単に見せるのみではなく、その情報が如何に正しいか、情報の正確性ということが担保されなければ、いくらカルテを見せて、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、言い換えればブランドは維持できなのではないかと思われる。即ち、「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。周知のように医療現場は大変忙しい。

図1 医療における情報共有とは？





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<sup>®</sup>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3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

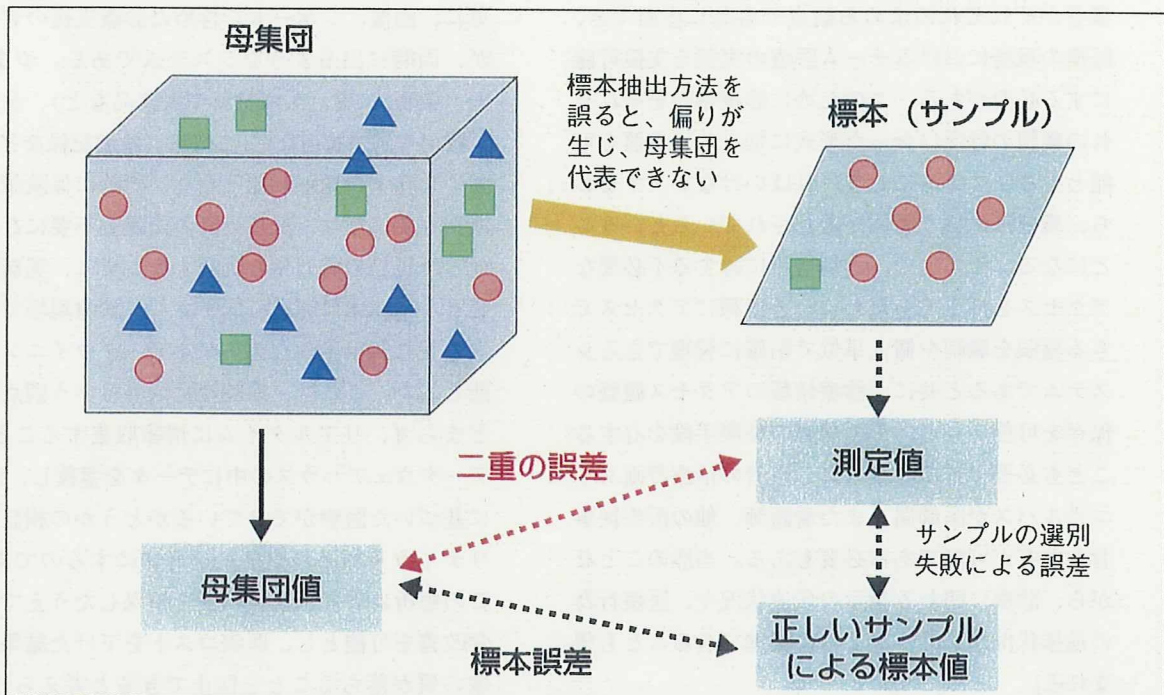
点でどうしても誤差を生みがちである（図2参照）。しかし、コンビニエンスストアのPOS（Point of sale）のようにITを用いると全数を集めることは可能になった。後述するように、医療においてもこの考え方で全数を収集可能である。そうすれば、相互不信の解消につながるだろう。

## 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制するために、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きているかどうかの検証 (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と、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.

# 血液製剤の履歴管理と医療IT -AIDC(Auto Identification and Data Capturing)と患者安全・プロセスの可視化-

小塩 篤史 秋山 昌範

マサチューセッツ工科大学スローン経営大学院

## Track and Trace of Blood Transfusion and Health Care IT - AIDC (Auto Identification and Data Capturing) for Patient Safety and Process Visualization

Koshio Atsushi Akiyama Masanori

Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management

AIDC (Auto Identification and Data Capturing) with RFID and barcode is possible to collect data and verification at the same time. AIDC has been regarded as accurate and effective method to capture data. However, the discussion on using AIDC for patient safety including data capturing points and information isn't sufficient. In this study, we tried to show benefits and contribution of AIDC from production to consumption to patient safety and visualization of process of medical activities in blood transfusion settings. Important components and factors were investigated through literature review on AIDC for blood products from the point of views of patient safety and process visualization. Then, we analyzed a system introduced in Morioka Red Cross Hospital for experimental project on blood products management and data captured by the system to understand process visualization in blood bank and hospitals. The result of literature review shows importance of 5 rights (right patient, right drug, right dose, right route and right time) for blood transfusion. To assure right drug in blood transfusion, information including (1) matching between patients and drugs, (2) result of cross matching test, (3) adverse events information of bloods from same donor should be verified at the point of care. Each system in literature target to reduce errors on mismatching between patients and bloods and isn't enough to ensure all 5 rights of transfusion. Data captured by the system in Morioka Red Cross Hospital from July 2007 to November 2007 showed right documentation and verification with the system for all blood products transfused during the term. This data also gave us an opportunity to visualizing process of blood transfusion. AIDC with RFID and barcode have been regarded as an important part of safe health care system. However, capability to mitigate medical errors is depend on concepts of systems. Real time AIDC that is possible to capture accurate data and verify accurately contribute to improvement based on evidence and increase public trust for health care system.

Keywords: AIDC, Blood Products, Patient Safety, Traceability, Point of Care

### 1. 背景

2008年より血液製剤を含む生物由来の医薬品に関して、バーコードの貼り付けが原則義務化されている。バーコード・電子タグによるAIDC(Auto Identification and Data Capturing)は、データの収集と認証が同時に可能であるが、その目的は、①機械的に製品識別し、取り違えによる医療事故の防止を図ること、②製造・流通から患者への使用までの流れを記録することによりトレーサビリティを確保することを目的としている<sup>1)</sup>。輸血実施時に最も多い事故の一つが、誤った血液の輸血であり、その原因は単純な患者、血液製剤の取り違えである<sup>2)</sup>。これらのヒューマンエラーの減少に効果があるのが、ITシステムを用いた電子的な認証システムである。バーコード・電子タグを用いて輸血実施時の確認ミスを予防する。また、生物由来の医薬品に関しては、感染症の予防などの観点から、トレーサビリティ(追跡可能性)を確保することは非常に重要である<sup>3)</sup>。特に、血液製剤においては、ウィンドウピリオドと呼ばれる検査で安全性を確認出来ない期間(図1)が存在する点からも、トレーサビリティは非常に重要である。トレーサビリティのための正確かつ効率的な記録の手段として、バーコード・電子タグ等の電子的なデータの捕捉手段が有効であ

る。

バーコードなどを用いたAIDCには上述したような2つの方向性があるが、現状では、別々に議論が行われている。臨床サイドでは、ベッドサイドでの認証に関する研究が、医薬品流通サイドでは、トレーサビリティに関する検討が行われている。トレーサビリティの確保と認証を別々のシステムでなく、同じシステムで行うことは効率化・正確性の担保にとって重要である。発生からベッドサイドまでを一貫して管理することは、ベッドサイドでの安全確保にも大きく貢献する。ITの普及により、人間系では不可能、もしくは労力のかかりすぎる情報の確認が可能になるが、現状では、単なる人間系の認証の代替として、バーコード認証を用いている。バーコード認証はこれまでの認証業務をより正確に、効率的に行うだけでなく、より粒度が高く、射程の広い認証を可能にする。

### 2. 目的

そこで、本研究では、血液製剤を題材に、リアルタイムかつプロセスの管理に基づいた、製造時点からPoint-of-CareまでのAIDCが、患者安全とプロセスの可視化に繋がることを示す。その際に、医療行為の5つの的確さ(5 Rights: 正しい患者、正しい血液、正しい分量、正しい経路、正しい時間)の観点から、輸血



業務に関するAIDCを分析する。その理由として、輸血実施の安全確認のシステムは、あくまで医療行為の5つの的確さの担保の延長にあり、注射・点滴の安全確認システムと同じ基盤の上に構築される必要があると考えるからである。輸血と注射で別々のシステムを構築するのではなく、5つの的確さを担保する同じシステム上で、確認する内容を変えることで対応が可能となる。

### 3. 方法

輸血業務の実施において確認すべき情報を国内外の血液製剤のAIDC(Auto Identification and Data Capturing)に関する文献調査から検討した。また、輸血業務に関する事故報告の検証を通じて、患者安全の向上に必要な認証業務を検証した。プロセスの可視化の観点から、AIDCに必要な要件を検討する。血液製剤のAIDCに関する文献としては、Pubmedにおいて、血液製剤・輸血療法を表す表現として、Blood ProductsあるいはBlood Transfusionを用い、電子的な認証を表す概念としてAuto Identification, Bar code, traceabilityを用いた。その結果、156の先行研究結果を得た。このうち実際に輸血管理システムを導入している7ケースを抽出し、検討した。特に、輸血業務における5つの的確さの定義に焦点を当て、その文脈から各ケースを分析した。また、盛岡赤十字病院において実施した電子タグを用いた血液製剤のAIDCの実証実験のシステムの検証ならびに捕捉されたデータを元に、プロセスの可視化に関する検討を行った。

### 4. 結果

各7ケースはそれぞれ、病院での導入が5ケース、血液センターでの導入が2ケースであった<sup>4,9)</sup>。両者を統合したケースはなかった。各ケースは、それぞれICBT(国際輸血学会)もしくは米国FDAのコーディングに基づいて認証データを決定していた<sup>10)</sup>。その共通している内容は、製品コード、血液提供者に紐付け可能な血液ロット番号、ABO血液型、Rh血液型、製造日、有効期限である。これに加えて、2ケースではシリアルな製造番号、ユニット単位の情報も保持している。また、1ケースでは、交差適合試験の実施内容に関するバーコードを別途添付している。

輸血製剤の5つの的確さとは、正しい患者に、正しい血液製剤を、正しいユニットで、正しいプロセスで、正しい時間に実施することである。正しい血液製剤に関しては、血液製剤の種別が正しいか、患者の血液に対して正しい血液型の血液であるか、有効期限切れの血液でないかが検証されている。事故報告でも、血液型不適合、有効期限切れの血液製剤の使用の頻度が高い<sup>11)</sup>。しかし、交差適合試験の結果の不適合(交差適合試験を行ったものではない血液製剤の輸血)等も発生している。そこで、患者安全の観点からAIDCによって認証すべき情報としては、①製剤と患者の確認(ABO、Rh型の適正さを含む)、②交差適合試験の実施内容、③起源が同一な製剤の有害事象報告の有無があげられる<sup>3)</sup>。正しい血液の考え方としては、表2のような評価項目が考えられる。既存のシステムは、血液型の適合性のみを認証である。また、現状では、正しい患者に正しい血液製剤を実施している

かどうかは検証しているが、経路の適正さ、時間の適正さに関しては、認証が行われていない。プロセスの適正さは、ある血液製剤が正しいプロセスを経て、使用されているかという確認である。図2は、院内での血液実施にかかるプロセスを表しているが、プロセスの欠如、例えば交差適合試験の未実施などは、患者安全にとっての大きな脅威となる<sup>12)</sup>。時間に関しては、緊急実施が多いこともあり、困難な部分もあるが、トレーサビリティの担保のためにも、時間に関する正確な記録は不可欠である。また、事故報告においても、実施時間の長さや実施後の適正な期間での観察が重要であるケースがある<sup>11)</sup>。各ケースにおいて、認証時のログによって、時間を検証することは可能であるが、タイムスタンプ等のフォレンジック技術がない場合は、前後関係などの正確な決定は困難である。正しい記録でトレーサビリティを担保するためには、実施時にリアルタイムな入力を行い、一括入力・事後入力を行わないこと、全ケースの入力が行われることが重要であった。以上の観点からケースを分析すると、製剤と患者の確認、実施記録のみを目的にしており、5つの的確さの担保は不十分であった。

盛岡赤十字病院における血液製剤のトレーサビリティに関する実証実験では、以上の観点を踏まえて5つの的確さを担保し、製造からベッドサイドまでのトレーサビリティを確保するシステムを構築した。Point-of-Actシステムに基づいた盛岡赤十字病院の情報システムと輸血管理システムを連携し、上記のシステムを構築した。血液センターでの採血、検査、出庫の各時点、病院内での納品、交差適合試験、払い出し、輸血開始、終了の各時点において、認証とデータの補足が行われ、不適切なプロセスがあった場合は、警告が発生するシステムを構築した。また、血液センター内に管理されている事故情報登録サーバにインターネットを通じて問い合わせすることで、ウイルス感染の有無のチェックも可能になった。本システムで確認可能な血液の正しさは、表1の通りである。

実証実験により収集されたデータを検証すると、2007年7月から11月の期間において、実施された377本の全血液製剤の記録が適切に行われていた。また、入力時間を検証したところ、一括入力が行われていなかった。検査、出庫、実施等の輸血業務の各プロセスで収集されたデータを紐付けし、グラフ化することで、業務の流れを可視化することが出来た(図4)。

### 5. 考察

医療分野におけるAIDCに関する先行研究を血液製剤と同様の手順でPubmedにおいて、検索した結果は、456で、約三分の一が血液製剤に関する研究であった。血液製剤においては、誤った血液製剤の投与が誤った薬剤の投与よりも直接医療事故に結びつきやすいことがその理由であると考えられる。その結果、輸血安全管理システムに関しては、独自の発展が見られる。しかし、輸血管理システムも医療行為の正確性を担保し、正しい記録を残すという点においては、注射を含めた他の安全管理システムと共通の部分が多い。独自のシステムが発展することは、データの2重化や入力の2重化に繋がる可能性があり、データの正確性の観点からも効率化の観点からも望ましく

ない。特に、病院においては、バーコード・電子タグ入力を行うことへの抵抗が強く、業務負担をなるべく感じさせないシステムが望ましい<sup>13)</sup>。本実証実験において、業務負担に関して、AIDC導入前後を比較したが、導入後において業務時間が短縮されている(図4)。バーコード・電子タグを用いた認証・データ収集は、安全で効率的な医療システムの構築において重要な役割を担うと見なされている。しかし、同じAIDCであっても、システムの設計理念によって、その能力は大きく異なる。リアルタイムに真性なデータの捕捉と認証が出来るシステムを構築することで、プロセスを可視化することは、データに基づいた改善のために、また透明性も向上による医療制度への信頼感の向上に繋がると考えられる。

参考文献

[1] 厚生労働省.「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」.(平成18年9月15日付け薬食安第0915001号).  
 [2] 柴田洋一、稲葉頌一、内川誠、長田広司、倉田義之、坂本久浩、佐川公矯、田所恵治、半田誠、吉岡尚文、十字猛夫.ABO型不適合輸血実態調査の結果報告.日輸血会誌 2000;46(6):545-564.  
 [3] 秋山昌範、名和肇、鈴木明彦.国際標準タグによる医薬品等のトレーサビリティ実現の検討.医療情報学 2008; 28 (Suppl.):582-587.  
 [4] Ohsaka A, Kobayashi M, Abe K.Causes of failure of a barcode-based pretransfusion check at the bedside: experience in a university hospital.Transfusion Medicine 2008;18:216-222.  
 [5] Chan C, Chu W, Young W.Use of an electronic barcode system for patient identification during blood transfusion: 3-year experience in a regional hospital.Hong Kong Medical Journal 2004;10: 166-171.  
 [6] Murphy M.F.Application of bar code technology at the bedside: the Oxford experience.Transfusion

2007;47:120-124.  
 [7] Askeland RW, McGrane S, Levitt JS, Dane SK, Greene, VandeBerg JA, Walker K, Porcella A, Herwaldt LA, Carmen LT, Kemp JD.Improving transfusion safety: implementation of a comprehensive computerized bar code based tracking system for detecting and preventing errors. Transfusion 2008;48:1308.  
 [8] Bing-Nan LI, Ming-Chui Dong, Vai Mang I.From Codabar to ISBT 128: Implementing Barcode Technology in Blood BankAutomation System. Proceedings of the 2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference. 2005 .  
 [9] Bing Nan LI , Sam Chao, Ming Chui Dong.Barcode Technology in Blood Bank Information Systems: Upgrade and Its Impact.Journal of Medical Systems 2006;30:449-457.  
 [10] Callaghan E.FDA Bar Code Requirements for Drugs. ICCBBA-GS1 Tronto 2008.  
 [11] Ardenghi D, Martinengo M, Bocciardo L, Nardi P, Tripodi G.Near miss errors in transfusion medicine: the experience of the G. Gaslini Transfusion Medicine Service. .Blood Transfusion. 2007;5: 210-216.  
 [12] Henneman E, Avrunin G, Clarke L, Osterweil L, Andrzejewski C, Merrigan K, Cobleigh R, Frederick K, Katz-Bassett E, Henneman P.Increasing Patient Safety and Efficiency in Transfusion Therapy Using Formal Process Definitions.Transfusion Medicine Reviews, 2007;21 1:49-57.  
 [13] Kaplan HS.Getting the right blood to the right patient: the contribution of near-miss event reporting and barrier analysis. Transfusion Clinique et Biologique. 2005;2:380-384.



図1 検査の空白期間(ウィンドウペリオド)

表1 「正しい血液製剤」の射程

	既存の輸血管理システム	本システム
血液型確認 (ABO型・Rh型)	○	○
交差適合試験実施確認	△	○
交差適合試験内容確認	×	○
ウイルス等感染確認 血液センターなどの被害情報	×	○



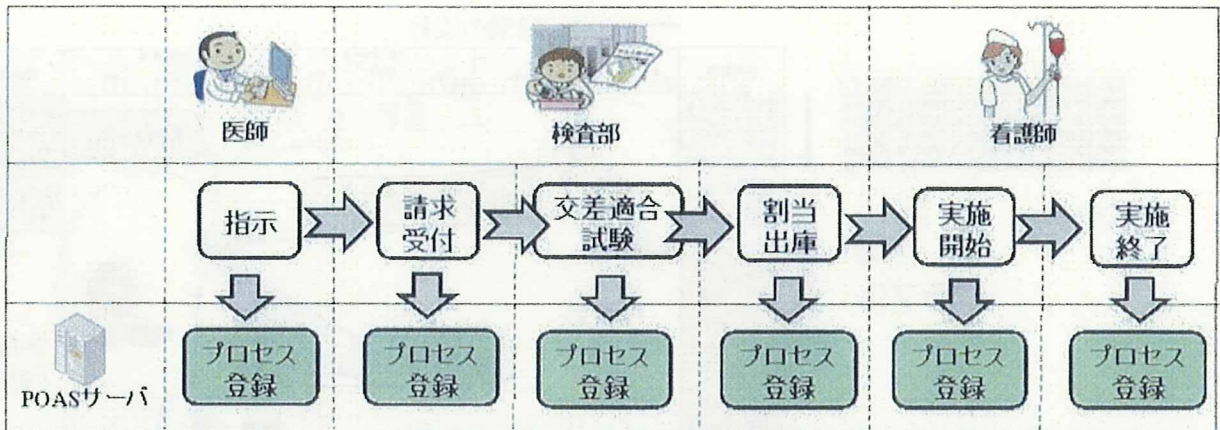


図2 血液実施のプロセスの管理

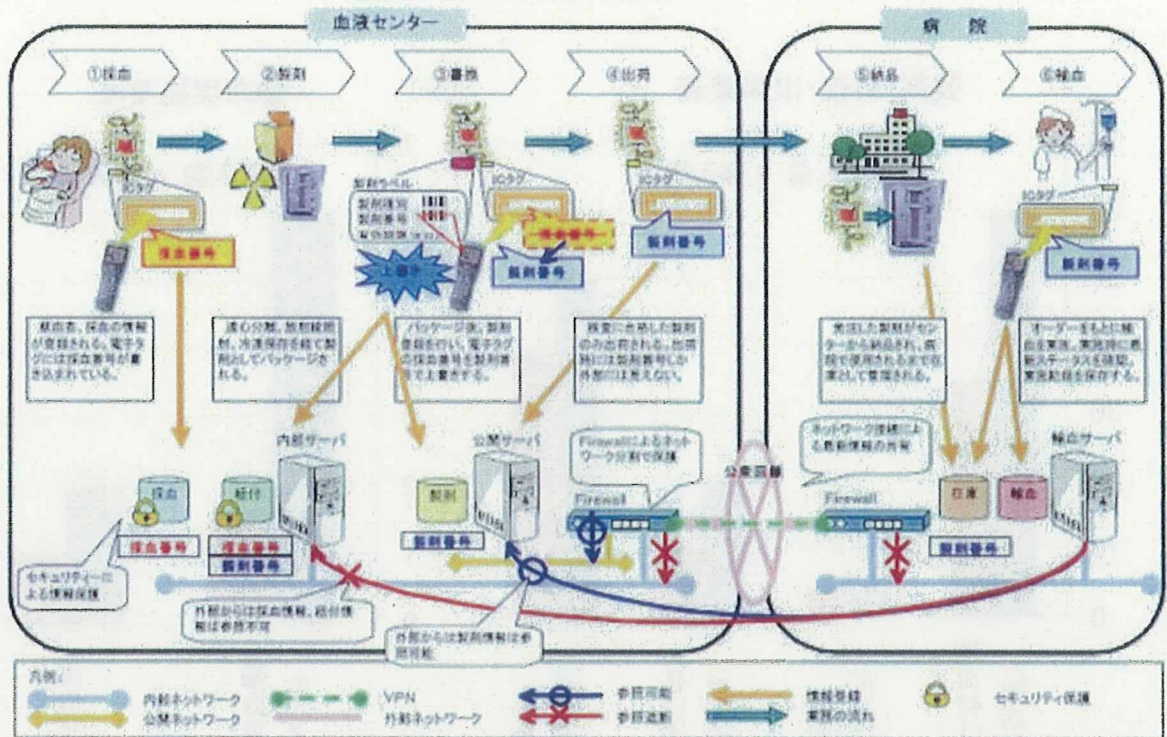


図3 実証実験システム全体図





## 医療情報が支える医療マネジメント -放射線部門を例とした情報連携と最適化-

秋山 昌範<sup>1)</sup> 小笠原 克彦<sup>2)</sup> 奥田 保男<sup>3)</sup> 岡崎 宣夫<sup>4)</sup>

東京大学政策ビジョン研究センター<sup>1)</sup> 北海道大学保健科学研究所<sup>2)</sup> 岡崎市民病院<sup>3)</sup>  
ひがしやま病院<sup>4)</sup>

### Medical Management based on Medical informatics; Information alignment and optimization in radiological departments

AKIYAMA MASANORI<sup>1)</sup> Ogasawara Katsuhiko<sup>2) 3) 4)</sup>

The University of Tokyo, Todai Policy Alternatives Research Institute<sup>1)</sup>  
Hokkaido University, The Graduate School of Health Sciences<sup>2)</sup> Okazaki City Hospital<sup>3)</sup>  
Higashiyama Hospital<sup>4)</sup>

Optimization of resources including human, materials and finance is one of the important point for managing organizations. Optimization of resources can contribute to improve quality and eliminate overload of healthcare workers with limited resource setting. In this session, we are focusing on radiology department to discuss importance of optimization and role of IT. Key concepts to understand complexity of management are partial optimization and total optimization. Partial optimization may have an opposite effect for total optimization and optimization caring entire organization is always desirable. In radiology departments many actors including physicians and radiology technician work for patients and this situation provide us opportunity to consider total optimization beyond various kinds of actors. This session investigate relationship between partial and total optimization through considering optimization in radiology department. At first, we try to inquire into concepts of management and optimization in healthcare setting and contributions with IT implementation in hospitals to recognize optimization and improve mutual communications. Secondly, Activity based costing (ABC) for radiology department will be discussed by focusing on work process of radiology technicians. ABC is different from traditional costing methods and manage and compute indirect cost based on amounts of actual activities and resources used by the activities. Thirdly, information management and work flow management in radiology departments provide us materials to discuss work flow management and optimization for radiology technicians. Managing work flow for optimization requires accurate information managed well. Then, target of discussion will move to exchange of imaging information and it emphasizes alignments between different sectors. Perspectives of each actor to accomplish optimization is quite essential to make alignments work. Optimize resource in healthcare field is essential for achieving high quality and effective healthcare system.

Keywords: Activity Based Costing, Optimization, Management, Process Management, Work Flow

#### 1. はじめに

人・モノ・カネのリソースの最適化は、マネジメントにおいて最も重要な点であるが、医療崩壊と言われる現状では、限定的なリソースの最適化は、質の担保・業務負担の解消のためにも特に重要な課題となってくる。本セッションでは、特に放射線部門に焦点をあてて、最適化の重要性とITの果たす役割を議論する。最適化において、特に意識すべき点は、部分最適と全体最適であり、最適化が全体に良い影響を与えているかを考察する必要がある。その点、医師、放射線技師など様々なアクターが介在する放射線部門での検討は、有意義なものとなる。本セッションは、様々な立場の人が、放射線部門の最適化を検討することで、部分最適と全体最適の関係性を明らかにする。

まず、医療におけるマネジメントの考え方、部分最適・全体最適に関する考察を進め、情報化による全体最適の把握効果、相互のコミュニケーションの推進について議論する。次に、放射線部門の活動基準原価計算に関して、放射線技師の業務プロセスを中心に考察する。活動基準原価計算は、従来の配賦方式と異なり、実際に活動した量・活動に用いた資源により原

価管理する手法であり、最適化を考える上で重要な手法の一つである。さらに、放射線技師の立場から、放射線部門システムの情報管理と検査工程管理に関して議論を行う。

工程管理は、最適化において重要な要素であるが、その際は、適切な情報管理が不可欠となる。また、同様の議論を画像情報連携においても行う。画像情報連携のマネジメントは、複数のアクターが関わる中で、マネジメントが必要であり、アクター毎の最適化ではなく、連携を含めた最適化が重要になる。最後に指定討論として、トップマネジメントの重要性を、病院の情報化の文脈で論じる。全体最適を考える事が出来、全体を導く戦略を持ったトップの育成が、マネジメント・最適化において重要であることを議論する。

#### 2. 医療機関におけるマネジメントとは?-部分最適と全体最適

##### 2.1 マネジメントと最適化

マネジメントにおいて、最も重要なことは、財政的な分析ではなく、人・モノ・カネのリソースを如何に最適化に活用するかという点である。医療においては、必

ずしもビジネスセクターと同じ概念の適応が可能であるわけではないが、目標を質・安全性の向上、価値の創造、生産性の向上に置くことによって、マネジメントの概念が適応可能になると考えられる。特に、医療崩壊と言われる昨今では、急激に人的資源や財政的な支援の増加が見込めない以上、限定的なリソースを最適化し、医療の質の担保・業務負担の解消を目指す必要がある。本セッションでは、特に放射線部門に焦点をあてて、最適化の重要性とITの果たす役割を議論するが、本演題では、医療におけるマネジメントの考え方、部分最適・全体最適に関する考察を進め、情報化による全体最適の把握効果、相互のコミュニケーションの推進について議論する。

## 2.2 医療機関におけるマネジメント

様々な診療科、部門、職種の集合体である病院においては、部分最適と全体最適の考え方は非常に重要である。各人は、自分の見える範囲での最適化を行う傾向あり、それはしばしば全体の利益を侵害することがある。どちらも最適化のために活動をしていてもしばしば衝突が起こるのは、見ている部分が異なるからである(図1)。全体を見ることは、通常困難であり、自分の経験に即した部分を見ることが多い。ITはシステム全体のデータを補足することで、全体を見せるインフラを提供する可能性がある。ITを通じて業務のプロセスを可視化し、全体を提示することで、その情報を基に円滑なコミュニケーションが進展する。その流れの中で、全体が合意可能かつ全体最適のためのマネジメント手法の開発していくことが出来る。本演題では特に、情報システム、ここでは国立国際医療センターにどうにゆうされているPoint of Act Systemによって収集されたデータを検証し、データによるプロセスの管理の効果について明らかにする。また、全数データを提示することによるマネジメント・コミュニケーション効果を検討し、プロセスの把握・全数の把握に繋がる情報システムが全体最適化のための必須のインフラであることを述べる。

## 3. 放射線部門の活動基準原価計算-放射線技師の業務プロセスを中心として

### 3.1 原価計算の方法

PCが開始され、医療行為の精密な原価計算が必要不可欠となっている。近年、管理会計の分野でABC(Active Based Costing: 活動基準原価計算)およびABM(Active Based Management: 活動基準マネジメント)が取り入れられている。このABCでは複数の部門間や検査領域に関係することから、一つの部門および検査領域での費用算出が困難な間接費用の配賦を、活動量に応じて算出しようとするものである。このABC/ABMにより、流通・小売業において倉庫費や運送費などの企業全体でしか算定できなかった「収益」と「費用(消費)」に関する損益計算を、個々の商品群毎に行い、管理することが容易となった。

### 3.2 活動基準原価計算の医療応用

このABCを放射線部門に応用することで、今まで放射線技師や放射線事務員の人件費やCT装置などの機器管理・電気代など部門単位でしか算出できな

かった費用を、検査毎に算出することが可能となる。また、活動量・業務プロセスに焦点を当てるため、より現場の実感に近い原価計算が可能となる。正確な原価計算は、医療の最適化・合意形成に取って非常に重要であると考えられる。ここでは、放射部門を例に取り、実際にABCを試みることで、その利点を考察する。

## 4. 放射線部門システムの情報管理と検査工程管理-放射線技師の視点から

放射線部門システムを構築する場合、放射線部門という一つの部門システムという位置づけではなく、病院における情報全般を統合的に管理・運用するシステムを考える必要がある。医療情報システムは、各部門システムが有機的に統合されたものとなって始めて全体の診療支援、経営管理、安全管理に繋がる。各システムを構築する際にも全体のコンセプトがなくてはならない。さらに、病院全体の中でシステムがどのような位置づけなのかを部門の内側からの視点ではなく、外側からの視点において客観的に確認する必要がある。しかし、実際にこのコンセプトを導入しようとする様々な職種によってコンセプトの捉え方にズレが生じることがある。これを解決する方法の一つとして、検査工程(ワークフロー)の可視化が考えられる。本演題では、検査工程管理・可視化を放射線技師の視点より考察する。

## 5. 画像情報連携を中心としたマネジメントの現状と問題点

画像情報の連携など、集約化された医療情報を活用することは、システム化することの大きな利点である。本企画では、病院全体、地域連携の観点から、特にシステム化へ向けたプロセスに焦点を当て、システム化の本質的な意義を考察し、多岐にわたる情報の利用とマネジメントへの貢献について考察する。システム化することの意義の検討を行い、システム化は、問題解決であると結論した。そのキーワードとしては、減少、向上、可能であった。医療データ利用の最大の目的は、患者の安全と信頼性の確保であり、そのためデータ解析により裏付けのあるPDCAサイクルを継続し、品質保証に基づいた改善活動を行っていくことが医療のマネジメント・最適化に取って重要である。得られた効果および展望は医療従事者だけでなく、患者にわかりやすく公開することがデータの有効利用になる。現状では、これらの課題解決は不十分であり、問題点を考察する。

## 6. おわりに

マネジメントの概念、最適化の概念を医療に導入することは、限られた医療資源を有効に使うために、非常に重要である。マネジメントは、必ずしも費用の削減だけではなく、あるリソースを最適化し、最大限に活用することで、最高の価値・結果を生み出すための手法である(1)。他分野でのマネジメントにおいては、活動基準原価計算、Total Quality Management、Lean Managementなどの資源を最大活用し、最大の価値を生み出す手法を構築している。サービス産業の発展の中で、サービスの分析に対する知見は蓄積されつつあり、これまでの製造業に用いられた手法よりも、適応可能性は高いと考えられる。これらの手法

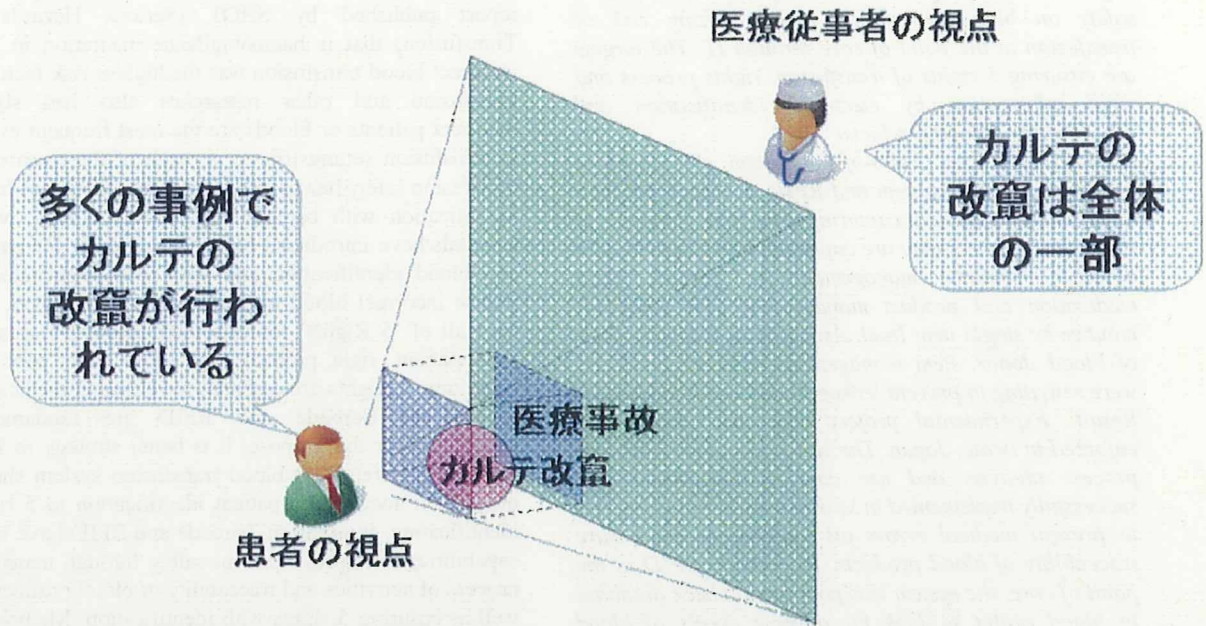


の適応の際に、重要なのは情報収集のためのシステムである。日本の医療業界において、データの2次利用を図ることで、マネジメントを行う取り組みは少なく、正確な原価計算もほとんど行われていない(2)。正確な原価計算や活動の把握、資源の把握を行うこと、またそれらをリアルタイムに全体を見せることが、さらに全員が同じ情報を見ていることが、全体最適化のために必要な基盤であると考えられる。

参考文献

- [1] Porter M, Teisberg EO. Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results. Harvard Business Press 2006.
- [2] 福重淳一郎、秋山昌範. 厚生労働科学特別研究事業「産科・小児科に係る年齢別・疾患別医療費の正確な収支計算と、これに基づく診療報酬上の適正評価のあり方に関する研究」2005年度研究報告書。

## 視点(Frame)の違いが生み出す「すれ違い」



全数を記録し、可視化することで、土台を作る  
サンプルの考え方では、溝を埋められない(不信感)

図1 視点の違いによるコミュニケーションギャップ

視点が違うと意見が異なる



## Blood Transfusion and Patient Safety with IT – Minimizing risk of transfusion with Point-of-Act-System –

Atsushi Koshio<sup>1)</sup>, Masanori Akiyama<sup>1)2)</sup>

*Massachusetts Institute of Technology, Sloan School of Management<sup>1)</sup>*

*The University of Tokyo, Todai Policy Research Alternatives Institute<sup>2)</sup>*

*Correspondence: koshio@mit.edu*

### Abstract

*Objectives: The purpose of this study is ensuring patient safety on blood transfusion by minimizing risk of transfusion at the point of care through IT. The targets are ensuring 5 rights of transfusion, rights process and right information by electrical identification and traceability of blood products.*

*Methods: We used Point-of-Act-System (POAS) as a health information system and RFID as device for auto identification and data capturing. The basic concepts of POAS for patient safety are capturing every activity in a hospital, process management to ensure right medication and product management with serialized number by single item level. As a way to secure privacy of blood donor, item management numbers on RFID were rewriting to prevent leakages of donor information.*

*Result: Experimental project with this system was enforced in Iwate, Japan. The system designed based on process analysis and use case of transfusion was successfully implemented in Morioka Red Cross Hospital to prevent medical errors on transfusion and ensure traceability of blood products. By reading RFID at the point of care, the system was possible to check database in blood center to look for adverse events of blood products collected from same donor through Internet within 2 seconds. The system identified all 377 blood products with RFID and acquired tracking data.*

*Discussion: Identification taken by this system is more comprehensive compare to previous efforts, though the time for identification is quite short and effective. The data captured by this system is significantly important for hospital management as well as patient safety and contribute to construct safer and trusted health care system.*

### 1. Introduction

It is thought that Barcode/RFID administration systems are important technologies to improve patient safety and effectiveness of health care delivery. Auto identification and data capturing with Barcode and RFID can prevent medical error at the point of care and in addition, they promote traceability of drug and blood products. Many literatures showed improvements of medical safety with 5 rights verification at the point of care with barcode and RFID systems [1-5].

In blood transfusion setting, barcode and RFID have been introduced and gradually became widely common in hospitals as well as blood banks. According to the report published by SHOT (Serious Hazards of Transfusion) that is haemovigilance institution in UK, incorrect blood transfusion was the highest risk factor of transfusion and other researches also had shown incorrect patients or bloods are the most frequent events in transfusion settings[6]. As a result of the researches, transfusion safety has been focusing on patient and blood identification with barcode and other methods. Many hospitals have introduced barcode and RFID for patient and blood identification and they have contributed to reduce incorrect blood transfusion [1-5]. However, that isn't all of '5 Rights' for safe medication. 5 rights are right patient, right product, right dose, right route and right time. 5 Rights are essential for ensuring medication safety and Barcode and RFID are fundamental technology for the purpose. It is better strategy to keep transfusion safety that blood transfusion system should move their focus from patient identification to 5 rights identification. In addition, barcode and RFID have more capabilities to improve patient safety through managing process of activities and traceability of blood products as well as ensuring 5 rights with identification. Medication is not a single activity that is independent from other activities but process that consists of connected activities by various workers. It is quite important to make communication between medical workers and ensure rightness of medication process. This is another area of contribution to patient safety with barcode and RFID that barcode and RFID can contribute by capturing accurate data on activities by medical workers that has a capability to facilitate high quality communication. Then the accurate information can promote rightness of medications. Traceability of drug and RFID is also achieved through barcode and RFID administration of drugs and blood products. In medical setting traceability of materials is widely believed as necessary peace for enhancing patient safety. Traceability enables us to find harmful drugs and material with perfect information on their original and path ways. In addition, traceability information enables us to provide opportunity to make supply chain more efficient and construct a transparency and trust for health care system.

The discussion above can apply to blood transfusion field. Bar coding in Blood transfusion has been focusing on patient identification and blood type identification.

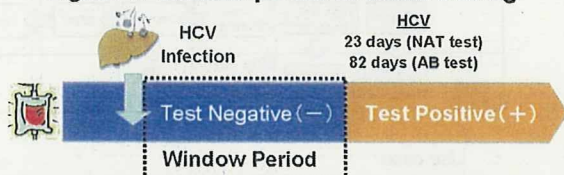


Other application of barcode and RFID in transfusion setting is blood management in blood bank. It has yet to be shown that barcode system designed well can contribute to ensuring patient safety with verification of 5 rights and integration of blood bank system and hospital transfusion system.

## 2. Objectives

The purpose of this study is ensuring patient safety on blood transfusion by minimizing risk of transfusion at the point of care with IT and constructs a system to conduce it. To minimize risk of transfusion, there are three important components achieved by auto identification and data capturing. First one is securing 5 rights of transfusion by auto identification at the point of care with right information. Right information is basic factor for right identification. Second is securing right process of transfusion. Skipping the process of transfusion including cross matching might make transfusion harmful. Third one is traceability for checking information on adverse event of products that are prepared from same blood. In terms of blood transfusion safety, window period is important concept to be considered. Window period is a term that test can't find virus or other harmful source after infection (Figure 1). Figure 1 shows window period and window period of Hepatitis C Virus is 23 days by Nucleic acid based tests (NAT) and 82 days by Antibody test (AB test). There are risks that infected blood products passing test during window period would be distributed to hospitals.

**Figure 1. Window period of blood testing**



The way to handle these risks is traceability. If we have knowledge on when and where these bloods came from and their original, we can prevent secondary injury by recalling blood products prepared from same original. However, there is a trade off between safety and privacy in this situation. Perfect traceability of blood to ensure safety is including highly private information such as infectious information of donors. Collecting information on blood has a possibility to be a threat for donor's privacy. Solution for this tradeoff is also required to implement traceability system and our target in this study.

## 3. Materials and Methods

### 3.1. Point of Act System

We construct auto identification and data capturing system for these objectives to achieve safe transfusion

with the concept of Point-of-Act-System (POAS). POAS is a real time bar-code/RFID data capturing health information system implemented in 4 Japanese hospitals (International Medical Center of Japan, Morioka Red Cross Hospital, Kyoto Red Cross Hospital, Japanese Red Cross Kochi Hospital) [7,8]. It has a function to prevent medical errors by capturing bar cords/RFID of patients, workers and drugs and verifying correctness of each medical action for 5 rights verification. At the same time, POAS captures complete data of each medical action including 6WIH information of activities (When, Where What, Why, for what, to whom and How) at each point of medical process. POAS was designed to capture every action in a hospital to improve quality, safety and productivity by secondary use of data. The main characteristics of data captured by this system are;

#### 1) Complete data

POAS data is "Complete data" that capture every action by real time and quite accurately. This means the data has full traceability of drugs and materials and can be used for analyses on healthcare management. Complete data isn't based on any sampling methods to estimate value of indicators. That makes reliability of analyses higher. In addition, complete data is especially useful for patient safety researches, because complete survey is necessary to estimate medical error and accident rate.

#### 2) Process Management

Structure of POAS data capturing is based on process management of each medical action. Process management structure requires every medical workers capture data at their point of action. Without capturing data on completion of activities, medical workers can't do next activities on the medication process. It enables POAS to acquire every result of medical action and assure capturing complete data.

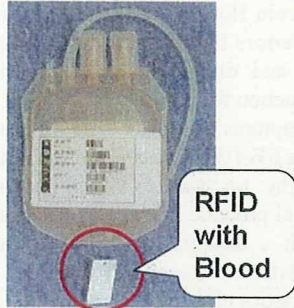
### 3.2. Settings

We enforced our experimental project in Iwate Red Cross Blood Center and Morioka Red Cross Hospital. Iwate Red Cross Blood Center delivered 180596 units blood products as 1 unit is 200 ml in 2007. The blood center is located on same place as Morioka Red Cross Hospital. Morioka Red Cross Hospital is acute care hospital and one of the central hospitals in Iwate prefecture that is in northern part of Japan. The hospital has 444 registered beds and 900 outpatients and 340 inpatients per day in 2007. Average length of stay of inpatients is 12.5 days in 2007. The hospital has already introduced Point-of-Act-System as a hospital information system and Personal Digital Assistance (PDA) for identification and data capturing of drugs.



### 3.3. Methodology

We created the system for auto identification and data capturing from blood collection in the blood center to administration in the hospital with POAS and RFID.



The system put time stamp with the data to ensure rightness of information and consistency of process order in capturing data.

- Certification system for safe blood transfusion and electrical data capturing with RFID

This system was aimed to confirm 5 rights of transfusion at each point of transfusion. 5 Rights in blood transfusion is right patient, right blood, right unit, right root and right time. Right blood in this setting includes five additional components with checking product ID. At the point of checking, this system certified types of product including Blood Red Cell, plasma and blood plate, blood type appropriateness, completion of cross matching, result of cross matching and adverse event information of products from same donor. In concrete, system that is possible to verify information of infected blood products founded just 2 minutes before in other hospitals. Table 1 shows comparison of verification component with other blood transfusion systems. Existing systems had focused on Blood type certification and some systems had tried to integrate transfusion system with blood test laboratory system to check the results of cross matching at laboratory.

**Table 1. Comparison of certification with other systems**

	Existing Certification sytem	POAS system
Blood Type Certification (ABO/Rh)	○	○
Completion of Cross Matching	△	○
Checking Result of Cross Matching	×	○
Cecking virus or other harmful matters with accident information system	×	○

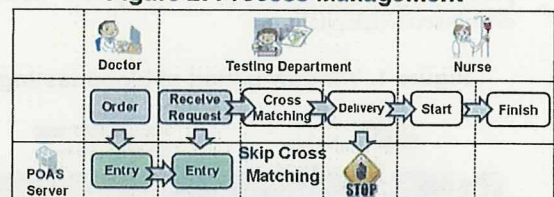
The important thing to achieved 5 rights transfusion with IT is feasibility of the system and information. In this

system all certification was operated with just one data capturing by the point of action. In verifying information, system refers original data captured or entered at the point of actions .

- Process Management/ Control

In this system, we can check completion of cross matching without fail by process management technique. In designing system, we analyzed process of medical activity and described as nonreversible process that is a series of medical activities. Figure 2 shows an example of process of transfusion inside hospital. Process of transfusion inside a hospital starts from doctor's order. And then nurse receive and request order to testing department, testing department receive order, do cross matching and deliver. And nurses start transfusion and finish it. This process is nonreversible and order cancellation starts other process of medication. Managing and controlling order of this process, we can check completion of test and prevent skipping operation of cross matching. For example, if testing department delivers blood products without cross matching, certification system warn at the time of deliver. This structure doesn't allow skipping the activity and after skipping process, medical workers can't register information to be continuing the process. It prevents forgetting cross matching and ineffective deliver to wards and Operating Rooms.

**Figure 2. Process Management**



- Use case

We described all patterns of blood transfusion process by process analysis methods. In normal transfusion process, flow of process from physician's order to administration goes thought without hitch. However there are other patters including emergency cancellation and rejection of blood products. Each pattern was shaped into use case with Unified Modeling Language (UML) and we decided system specification based on these use cases[ ]. By describing all patterns of use case, it is possible to construct the system can handle all occasions without any exception. This feature is especially important for traceability

- Single item management from production to consumption with SGTIN

Serialized number was put on RFID to distinct each blood product with single item level. Serialization of blood products is essential factor to distinguish one blood from others uniquely. If a number was used for



more than two objectives, it makes difficult to confirm a objective uniquely.

- Rewriting ID on RFID to secure privacy

Blood Donors don't want somebody to know the infection of their blood that is highly personal information. Especially HIV infection is quite sensitive information and donors don't allow carrying information on HIV infection. However, patients who will take transfusion have much concern on infection of blood. Information to secure patient safety is highly personal information at the same time. Patients have concerns not on personal information such as name and ID to identify people but on safety of blood. It is necessity to construct methods to pick up information just related to blood safety.

To secure privacy, we rewrite product ID in RFID as a solution. After finishing preparation for blood component, staff in department of preparation changed donor ID that was putted on the blood links to donor's information to product ID. The database includes information to link between donor ID and product ID is independent from outside and was managed quite carefully and securely in the blood center. It was impossible to acquire information on donors from outside blood center. This is one of the important features of RFID that we can rewrite and update information on it. It makes possible to put privacy secured method into practice.

#### 4. Result

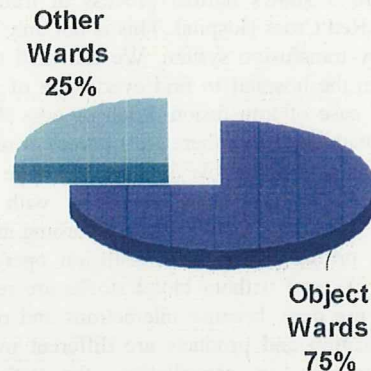
Experimental project with the system described above was implemented in Morioka Red Cross Hospital and Iwate Red Cross Blood center. Table 2 described overview of the experiment. Experimental period is from 30/07/2007 to 30/11/2007 for 4 month. Object departments in Iwate Red Cross Blood Center are department of Testing, Preparation and Delivery. Objective departments and wards in Morioka Red Cross Hospital are wards of digestive tract internal medicine, General Medicine, Surgery and Testing Department. The number of blood products used in these 3 wards is 75% of total usage in all hospital. Though the object wards are three, it is enough to investigate feasibility of the system in these three wards. We operated 377 blood products with RFID during the term.

We analyzed process of transfusion in Morioka Red Cross Hospital and Iwate Red Cross Blood Center to identification and track appropriately. Figure 3 shows result of process analysis of a transfusion in time series. Transfusion Process could be divided into two major parts, blood center and hospital, based on the place. In blood center, staffs in blood center collect blood from donors and deliver it to department of preparation. Department of preparation receive the blood and test blood for screening whether the blood is appropriate for blood products or not. Department of preparation

prepare the blood passed screening for products and form products to deliver to hospitals. At this time, blood

**Table 2. Overview of experimental project**

<b>Implementation Period</b>	30/07/2007 - 30/11/2007
<b>Implementation Fields</b>	<u>Iwate Prefecture in Japan</u> <u>Iwate Red Cross Blood Center</u> <u>Morioka Red Cross Hospital</u>
<b>Object Departments and Wards</b>	<u>Iwate Red Cross Blood Center</u> <u>Testing, Preparation and Delivery</u> <u>Departments</u>  <u>Morioka Red Cross Hospital</u> <u>Wards (Digestive Tract Internal</u> <u>Medicine, General Internal Medicine,</u> <u>Surgery), Testing Department</u> <u>Iwate Red Cross Blood Center</u>
<b>People who operated this experiment</b>	<u>Staff member of Preparation and</u> <u>Delivery Department</u>  <u>Morioka Red Cross Hospital</u> <u>Doctor, Nurse, Laboratory Technician</u>
<b>Number of Operation</b>	<u>Number of Blood Products:377</u> <u>Number of RFID:951</u>



is ready for use for transfusion and wait for requests from hospitals.

On the other side, in hospital physicians order transfusion for patients and nurses receive the order and request blood products to department of testing. This order was made junction with blood delivered from blood center and department of testing in hospital operate cross matching. If the result of cross matching shows appropriateness for transfusion, the blood deliver to the point of transfusion. And in a ward or operating room, nurses or physicians administer the blood to patient. In this sequential process, there are movements of places and many actors engage to this process to operate transfusion.



