

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

バーコードによる照合システムに関する文献調査

研究分担者 永井 庸次 日立製作所ひたちなか総合病院・名誉院長
研究協力者 北澤 健文 東邦大学医学部社会医学講座・助教

研究要旨

本研究は、文献調査により、バーコードによる照合システムの効果を明らかにすることを目的とした。医中誌 Web と PubMed を用いた文献検索により、一定以上のエビデンスを有すると考えられる文献を 72 件（和文論文 31 件、英文論文 41 件）得た。それらの文献では、バーコード与薬システムの導入により、調剤エラーの発生率が減少し、その効果実現には、初期教育が必要であること、看護師バーコードスキャン状況のモニタリングが重要であることなどが報告されていた。バーコード与薬システムの導入の際は、システム使用時の抜け道や非遵守（workaround、violation）への対策を考える必要がある。

A．研究目的

国は、医薬品の取り違え事故の防止やトレーサビリティの確保、医薬品の流通の効率化を推進するため、医療用医薬品へのバーコード表示を義務化している。医療現場では医療用医薬品を識別するためのバーコード表示の他にも、臨床検査における患者と検体の照合、あるいは投薬時における患者、処方箋と調剤された薬品の間における照合などの場面でバーコードが利用されており、これらは類似した薬剤名称に起因する処置ミス、誤投与等といった事故を未然に防止するための取り組みのひとつとして位置付けられている。

本研究は、文献調査により医療現場におけるバーコード照合システム導入の効果を明らかにすることを目的とする。

B．研究方法

文献調査には医中誌 Web と PubMed を用いた。医中誌 Web での検索は主にシソーラスを、PubMed の検索では主に MeSH を用い、自由語を用いた検索は行わなかった。本研究に関連したシソーラスおよび MeSH を特定したうえで、次の検索式を用いて文献を検索した。

（１）検索式

医中誌 Web
((自動データ処理/TH) and (医療事故防止/TH)) and (PT=原著論文)

PubMed
("Automatic Data Processing"[Mesh] OR "Medical Order Entry Systems"[Mesh] OR "Management Information Systems"[Mesh]) AND ("Quality of Health Care/organization and

administration"[Mesh] OR "Quality of Health Care/standards"[Mesh] OR "Quality of Health Care/statistics and numerical data"[Mesh] OR "Outcome and Process Assessment (Health Care)"[Mesh] OR "Patient Safety"[Mesh] OR "Safety Management"[Mesh]) AND (((randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR drug therapy[sh] OR randomly[tiab] OR trial[tiab] OR groups[tiab]) NOT (animals[mh] NOT human[mh])) OR ((comparative study[pt] OR "follow-up studies"[mh]) OR (preoperat*[All] OR preoperat*[All]) OR chang*[All] OR evaluat*[All] OR reviewed[All] OR prospective*[All] OR retrospective*[All] OR baseline[All] OR cohort[All] OR consecutive*[All] OR (compare*[All] OR compara*[All])) OR (("Meta-analysis" OR "meta analysis") OR ("Systematic Review" OR "Systematic Reviews") OR systematic[sb])))

(2) 文献の絞り込み

PubMed の文献数が多いため、次の検索式で直近 10 年分の文献に絞り込んだ。

("Automatic Data Processing"[Mesh] OR "Medical Order Entry Systems"[Mesh] OR "Management Information Systems"[Mesh]) AND ("Quality of Health Care/organization and administration"[Mesh] OR "Quality of Health Care/standards"[Mesh] OR "Quality of Health Care/statistics and numerical data"[Mesh] OR "Outcome and Process Assessment (Health

Care)"[Mesh] OR "Patient Safety"[Mesh] OR "Safety Management"[Mesh]) AND (((randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR drug therapy[sh] OR randomly[tiab] OR trial[tiab] OR groups[tiab]) NOT (animals[mh] NOT human[mh])) OR ((comparative study[pt] OR "follow-up studies"[mh]) OR (preoperat*[All] OR preoperat*[All]) OR chang*[All] OR evaluat*[All] OR reviewed[All] OR prospective*[All] OR retrospective*[All] OR baseline[All] OR cohort[All] OR consecutive*[All] OR (compare*[All] OR compara*[All])) OR (("Meta-analysis" OR "meta analysis") OR ("Systematic Review" OR "Systematic Reviews") OR systematic[sb]))) AND ("2008/08/28"[PDAT] : "2018/08/28"[PDAT])

文献のタイトルと抄録をもとに無関係な文献を除外し、取り寄せる文献を絞り込んだ。

文献を取り寄せ、本文の内容をもとに評価対象の文献を絞り込んだ。

- a. 研究デザインが無作為化比較試験、非無作為化比較試験、対照群のある観察研究のいずれかに該当し、かつ、アウトカムとして臨床アウトカム、代替アウトカム、安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカムのいずれかを測定している文献を採用した。
- b. 研究デザインが対照群のない観察研究である文献と、研究のアウトカムにエラーや有害事象の減少に寄与するアウトカムがない文献は除外した。

c. 総説、症例報告、質的研究は除外した。

(3) 評価結果のまとめ

介入策、研究デザイン、アウトカムの関係についてクロス集計し、抽出された文献のエビデンスレベルについて検討した。

(倫理面への配慮)

本研究の研究計画は、東邦大学医学部倫理委員会の審査を受け、承認された(申請番号:A17025)。

C. 研究結果

(1) 医中誌 Web

文献の絞り込みの結果

前述の検索式により、69 件の文献を得た(2018 年 8 月 30 日)。

文献のタイトルと抄録に基づき、40 件に絞り込んだ。

さらに、本文を確認し、31 件に絞り込んだ。

研究デザインとアウトカムのレベル(表 1)

研究デザインは、対照群のある観察研究が 30 件、非無作為化比較試験が 1 件であった。アウトカムは、代替アウトカムが 28 件、安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカムが 3 件であった。国内文献は対照群のある観察研究が大部分であり、統計的处理に乏しい文献も散見された。

介入の内容と研究デザインのレベル(表 2)

介入の内容は、バーコード照合システムが 30 件、RFID(Radio Frequency Identifier)を用いた鋼製器具トレーサビリ

ティシステム導入の効果を報告する研究が 1 件であった。

介入の内容とアウトカムのレベル(表 3)

バーコード照合システムの導入効果を報告する研究では、代替アウトカムとして、調剤過誤件数、インシデント件数、安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカムとして作業時間、患者認証時間、職業性ストレスなどが用いられていた。RFIDを用いた鋼製器具トレーサビリティシステムの導入効果を測定した研究では、安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカムとして器具の追跡に要する時間、患者特定に要する時間等が用いられていた。

(2) PubMed

文献の絞り込みの結果

前述の検索式により、直近 10 年分の 1277 件の文献を得た(2018 年 8 月 30 日)。

文献のタイトルと抄録に基づいて抽出したのち、本文を確認し、文献を 41 件に絞り込んだ。

研究デザインとアウトカムのレベル(表 1)

研究デザインは、システムティックレビューが 6 件、無作為化比較試験が 1 件、対照群のある観察研究が 34 件であった。アウトカムは、臨床アウトカムが 3 件、代替アウトカムが 33 件、安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカムが 5 件であった。

介入の内容と研究デザインのレベル(表 2)

介入の内容は、バーコード照合システム

が 41 件であった。

介入の内容とアウトカムのレベル(表 3)

バーコード照合システムの導入効果を報告する研究では、臨床アウトカムとして ICU 致死率、高血糖または低血糖の割合、代替アウトカムとして調査過誤件数、インシデント件数、警告(システムのアラート)の件数、警告の受容率など、安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカムとして医師満足度、薬剤師満足度、高齢者(利用者)満足度、オーダーリングの項目別入力率・入力時間、入院日数などが用いられていた。

(3) システマティックレビューの内容

海外文献にはシステマティックレビューが 6 件あった。その内容は、バーコード導入が患者・薬剤・投与量・投与時間・投与ルートの間違い予防に有用であったが、その効果は使い勝手に左右され、バーコード実施のモニタリング、初期教育が重要であるというものであった。

D. 考察

国内文献は、31 件中 30 件が対象群のある観察研究であった。大部分の研究が薬剤・規格・数量間違いの減少を報告していたが、薬剤投与忘れの増加が認められた研究もあった。システムの導入により、伝票入力時間、監査時間、ストレス、当直時の不安感の減少が認められた。看護師の与薬関連時間は減少したと報告する研究が多かったが、薬剤師の与薬関連時間は変化しなかった、または逆に増加したとする報告もあった。バーコード認証が与薬業務に与える影響は、薬剤師と看護師で異なるものと

思われる。国内文献は症例数が少なく、施設によりバーコード認証に影響する要因が異なること、バーコード認証だけでなく与薬業務全般について看護師と薬剤師の業務フローが同一でないこと、特に業務フローが明らかでないことから、施設間の成績の比較は難しいと考えられた。

海外文献は、41 件中 6 件がシステマティックレビューであった。しかし、薬剤オーダーシステム(CPOE)のアラート機能の有用性に関するレビューも含まれており、バーコード認証に関するレビューは 4 件であった。4 件とも、バーコード認証の導入は、患者・薬剤・投与量・投与時間・投与ルートの間違い予防に有用であり、薬剤有害作用も減少したと報告した。一方で、使用勝手が悪く看護師と薬剤師の満足度は低いとする報告や、バーコード認証は有用でないとする報告も多かった。バーコード認証が有用でないと報告された理由は、手順通りにバーコード認証しないなどの workaround、violation が行われ、期待通りの与薬ミス減少効果が得られていないことなどが考えられる。看護師や薬剤師は、初期教育が十分でなかったり、使用勝手が悪かったり、中断業務が多かったりすると、workaround や violation を行うようになると考えられる。看護師や薬剤師に対する初期教育に加え、バーコードスキニングをモニタリングする必要があると考えられた。

E. 結論

バーコード認証の導入により、与薬関連エラーは減少し、看護師と薬剤師の与薬関連業務時間も減少したとの報告が多かった。しかし、薬剤師については、与薬関連業務量・時間が増加したとの報告もあった。バ

ーコード認証を導入しても与薬エラーが期待通りに減少しない場合は、使い勝手の悪さや手順が明確にされていないことなどにより、看護師や薬剤師がバーコード認証を手順通りに行っていない可能性がある。したがって、看護師や薬剤師に対する初期教育の徹底とバーコード認証の継続的なモニタリングが必要と考えられた。

F．健康危険情報

なし。

G．研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

H．知的財産権の出願・登録状況

なし。

表 1. 研究デザインとアウトカムのレベル (医中誌 Web)

		アウトカムレベル				計
		1: 臨床アウトカム	2: 代替アウトカム	3: 安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム	4: エラーや有害事象の減少に寄与するアウトカムがない	
研究デザインレベル	1A: システマティックレビューまたはメタアナリシス	0	0	0	0	0
	1: 無作為化比較試験	0	0	0	0	0
	2: 非無作為化比較試験	0	1	0	0	1
	3: 対照群のある観察研究	0	27	3	0	30
	4: 対照群のない観察研究	0	0	0	0	0
計		0	28	3	0	31

: 前後比較研究が 29 件、コホート研究が 1 件

表 2. 介入の内容と研究デザインレベル (医中誌 Web)

分類	論文数	1A: システマティックレビューまたはメタアナリシス	1: 無作為化比較試験	2: 非無作為化比較試験	3: 対照群のある観察研究
バーコード照合システム	30	0	0	1	29
その他	1	0	0	0	1
合計	31	0	0	1	30

表 3. 介入の内容とアウトカムのレベル (医中誌 Web)

	論文数	アウトカムのレベル			アウトカムの指標		
		1: 臨床アウトカム	2: 代替アウトカム	3: 安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム	1: 臨床アウトカム	2: 代替アウトカム	3: 安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム
バーコード照合システム	30	0	28	2		調剤過誤件数、インシデント件数、他	作業時間、患者認証時間、職業性ストレス
その他	1	0	0	1			器具の追跡に要する時間、患者特定に要する時間
合計	31	0	28	3			

表 4 . 研究デザインとアウトカムのレベル (PubMed)

		アウトカムレベル				計
		1: 臨床アウトカム	2: 代替アウトカム	3: 安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム	4: エラーや有害事象の減少に寄与するアウトカムがない	
研究デザインレベル	1A: システマティックレビューまたはメタアナリシス	1	5	0	0	6
	1: 無作為化比較試験	0	1	0	0	1
	2: 非無作為化比較試験	0	0	0	0	0
	3: 対照群のある観察研究 #	2	27	5	0	34
	4: 対照群のない観察研究	0	0	0	0	0
	計	3	33	5	0	41

: 前後比較研究が 34 件

表 5 . 介入の内容と研究デザインレベル (PubMed)

分類	論文数	1A: システマティックレビューまたはメタアナリシス	1: 無作為化比較試験	2: 非無作為化比較試験	3: 対照群のある観察研究
バーコード照合システム	41	6	1	0	34
合計	41	6	1	0	34

表 6 . 介入の内容とアウトカムのレベル (PubMed)

	論文数	アウトカムのレベル			アウトカムの指標		
		1: 臨床アウトカム	2: 代替アウトカム	3: 安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム	1: 臨床アウトカム	2: 代替アウトカム	3: 安全と間接的に関係するその他の測定可能なアウトカム
バーコード照合システム、	41	3	33	5	ICU 致死率、高(低)血糖	調剤過誤件数、インシデント件数、警告の件数、警告の受容率 他	医師満足度、薬剤師満足度、高齢者(利用者)満足度、オーダーリングの項目別入力率・入力時間、入院日数
合計	41	3	33	5			