

ヘルスケアにおける トレーサビリティ

京都第二赤十字病院の新しい業務システム

京都第二赤十字病院

消化器科副部長・医療社会事業部副部長・第二検査部長 医療情報室長 田中聖人

沿革

当院では2004年に当時では珍しいWEBタイプの電子カルテ（NEC製 Leaf）を導入した。このシステムは注射・点滴業務において、「いつ、誰が、何を、誰に、どのようにして、なぜ」を全てトレースし、粒度の高い情報を取得できるとともに、それぞれの行為のポイントにおいて厳重な管理を行い、医療安全への貢献度高いシステムであった¹⁻³⁾。それから時が過ぎ、われわれを取り巻く環境は大きく変化した。変化の中には大きく二つの潮流が存在する。一つは標準化情報の本体への直接印字や貼付が当たり前になってきていること。そしてもう一つは自動認識技術の発展である。当院では最初の電子カルテ導入後も医療安全に資するシステムを考え運用を行ってきたが、一方で標準コードを読み込むことによって詳細で精確なデータを集積することにも取り組んできた。本稿では当院における取り組みの実際と、現状考えられる問題点と今後に関して概説する。

GS1により標準化されたコードと バーコードによる医療材料の管理

まず医療材料の運用から概説する。医療材

料においては、医療現場から請求・発注をスムーズにする必要性から現場では院内流通用のバーコードを利用している⁴⁻⁶⁾。納品の際に、医療材料に貼付されているGS1-128などのGS1標準バーコード（以下、GS1バーコード）と院内バーコードを読み合わせて、院内流通コードのデータとGS1バーコードで表記されている有効期限やロット番号、ものによってはシリアル番号などのデータをマッチングさせて検品を行っている。このような方法にすることで、個品単位の消費実績を取得することができるとともに、有効期限切れの医療材料をハンディーターミナルやバーコードリーダーで読み込んだ際に、アラートが鳴る仕組みを採っている。このように一般病棟では多くが院内バーコードの読み込みによって、物流システム側のテーブルでGS1の製品識別のためのコードであるGTINを引き当てる運用になっている。一方手術室では高額な医療材料が用いられることが多いため、より詳細な管理と使用時の時間管理も併せて必要となることが多い。そのため当院では2006年に独自開発した手術室システム（オリンパスメディカルシステムズ製 Solemio OR[®]）^{7、8)}を運用してGS1バーコードを用いた管理を行っていた。手術中に保険償還のある医療材料や高額医療材料を使用した場合は、手術室システム端末に付属するバーコードリーダーで

GS1バーコードを読み込み、医療材料の詳細な情報とともに、フルコードが貼付されているものはシリアル番号の管理も行い得る仕組みとした。これにより手術室における医療材料の消費が、術式別、診療科別で詳細に取得できるようになった。このシステムは現在、バージョンアップした新たなシステムで同様の運用を行っている（システム名 TOMS[®]）。もちろん消費データだけを取るためとなると看護師の協力は得にくい。バーコードを読み取ることで、請求が自動で行えるなどのメリットを付加させることが重要な点であるといえる。

手術室に加えて高額な医療材料を使用する部署として心臓カテーテル関連手技を行う部署が挙げられる。当院ではこの領域でも製品本体に貼付されたGS1バーコードを読み込む運用を採っている。PCI関連手技を行う際に、臨床工学士の協力を得て、カテーテル、ステントなどのGS1バーコードを読み込むことで、製品の詳細な情報、すなわちメーカー名、製品名のみならず、径や長さなどの詳細情報が患者情報と一緒に管理できるシステム（ホクシンメディカル社製 カテノーツ[®]）を導入している。この仕組みにより預託在庫

の管理も含めた心臓カテーテル領域での使用材料の一括管理が実現できた。さらに内視鏡分野での洗浄履歴管理^{9、10}や銅製小物の滅菌管理^{11、12}においても標準化されたバーコードの運用は大変重要なものである。

薬品管理におけるGS1バーコードの活用

(1) 製剤バーコードの直接読み込みの開始

薬剤の管理は医療安全の基本である。当院ではいわゆる6W1Hに関してすべてのデータを管理し、医師のオーダー、看護師の指示受け、調剤、薬剤師による処方監査、混注、実施、実施終了という、注射行為の全ての局面において細かくデータを保存してきた。さらに、前工程が終了しなければ次の工程に進めないようにするという排他制御機能を実装し、決められたプロセスに外れた運用ができないようにシステム的にロックするという手法を取ってきた（図1）。数年の間に、標準コードの商品への直接貼付の状況は一変し、当院採用薬剤のほぼ全てにGS1バーコードが貼付されることになった。そして2011年11月に電子カルテシステムのリプレースに際して、い

図1 注射における排他処理



注射におけるすべての行為において、ログを収集し確認を行い、ベッドサイドでPDAを使用し開始、実施、終了、残量の認証、確認を行っている。さらに前工程が正常終了しないと、次の工程に進めない排他処理を行っていた

(著者作成)

図2 調剤単位コードの混注時の読み込み



よりハイレベルの安全性を求めて、病棟（一部薬剤部内）での混注時にアンフルに貼付されたGS1バーコードを読み取るシステムとした

(著者作成)

図3 調剤単位コードの改良



ボトル製剤におけるバーコードの表示を、本体への背景無し単色印字から、紙印刷したものを貼付するように改良した事例

(著者作成)

よよいよ製剤に貼付されたバーコードを用いた運用を実現できるシステムに改変した。NEC製電子カルテ（Mega Oak-HR[®]）を導入する際にNECのエンジニア諸氏の協力により、製剤バーコードを本格的に利用できるシステムが実現した¹³⁻¹⁵。

実際の運用に当たっては、混注の際に、該当患者画面を選択すると、混注すべき薬剤の内容が表示され、それに引き続いてアンフルやボトルに付いているバーコードを読み込み、確認を行う（図2）。無論病棟だけではなく、薬剤部内のミキシングルームでも同様の認証を行っている。特定生物材料に関しては、ロット番号も同時に記録される仕組みは当然実装されている。

(2) 薬剤バーコード認証における問題点

しかしながら、この新しい運用には導入当初問題があった。第1にバーコードリーダの設定である。調剤単位として貼付されているバーコードにはさまざまな幅のものが存在するため、バーコードリーダの最小読み込み幅の設定は注意が必要であることを注記しておきたい。

第2に輸液本体、すなわちボトルに貼付されたバーコードの読み込みにも問題があった。導入当初に現場の看護師からGS1バーコードの読み込み不良を多く指摘されたため、メディカルバーコード検査センターの協力を得て、バーコード検査機器を用いて貼付されているバーコードの妥当性に関する実証を行っ

た。現場から指摘のあった、読み込みの悪いバーコードの特徴は、透明ボトルに単色印字され背景のないもの、背景印刷があるものの背景色と印字されたバーの色が似通っているものに大きく分けられた。そこで読み込み不良の製剤に関しては、薬品メーカーに直接依頼しバーコード表示の変更をお願いする、ないしは採用を中止するという処置をとった。一部のメーカーでは表示を紙印刷のものに変更していただいた(図3)。このようにして改良していただいたものは読み込み不良がほとんどなく、現在では問題はほぼ解決した状況である。

(3) バーコードの複数表示の問題

もう一つ問題点がある。製剤に複数のバーコードが貼付されているものがある。代表的なものが輸血製剤である。一つの製剤にたくさんバーコードが付いていると、現場はどれで認証すればいいのか分からないという事態が起きる。この状況は特定生物材料でも同様であり、当院ではマニュアルを各病棟に配布し、どのバーコードを読み込むべきかを明示して広報している。しかしながら、このように利用者の利便性や認識の向上を図らなければ、せっかくのGS1バーコード表示がうまく運用されない事態にもなりかねない。薬品メーカーの努力が無駄にならないことを祈りたい。

(4) 標準データベース整備の必要性

薬剤のマスターデータは電子化されているとはいえ、ただでさえ多くの標準コードを抱える薬剤において、マスター管理は非常に大変な作業である。そこに加えて同一製剤で複数の異なるデータを抱えなければならないのは、マスター管理業務もさることながら、ひいては医療安全を脅かす問題となりかねないので十分な配慮が必要である。さらに、昨今では急激なジェネリック採用の推進が行われ

ている。そのたびに薬剤マスターを正確に変更するのは至難の業である。医療材料においても同様であるが、アクセス、ダウンロードができる統一された標準データベースの拡充が待たれるところである。

標準コードによる管理のメリット

薬剤のGS1バーコード利用に関して問題点を記載したが、決してネガティブなものではなく、やっと医療現場で利用することができたことによって、問題点が明確にできたことのメリットの方が大きいといえる。今この瞬間も当院ではGS1バーコードを利用した医療安全対策が取られていることは間違いなく、今の当院においてはGS1バーコードは不可欠なものであるといえる。今後は医療安全を守る仕組み作りに併せて、せっかく貼付されているバーコードを有効利用することも大切であろう。現在の医療現場での使用状況において、印字されているのは識別子(AI)が01にとどまっているものも少なくない。いわゆる調剤単位にまでAI 17すなわち、有効期限が全ての調剤包装単位で印字されるようになれば、確実な有効期限管理が可能になる。無論一部の薬剤に印字されているものはあるが、一部の薬剤のみで利用するという訳にはなかなかいかないものである。全ての薬品に印字されて初めて、認証する側のアプリケーションの運用が可能になる。バーコードに印字すべき情報を決定し、さらにそれを利用できるまでの時間も考慮して早急に推進していきたい。

自動認識技術とGS1バーコード

GS1バーコードの運用の拡がりのためには、何よりも読み込むための技術、自動認識技術

の進化が重要なポイントとなる。当院ではウェアラブル端末を利用した手術医療材料のピッキングを行っているが¹⁶⁻¹⁸⁾、その現場でもGS1バーコードを用いている。GS1バーコードの悉皆性の高い貼付状況の拡がりとともに、こうした新しいデバイスの出現によって、よりGS1バーコードの利用が進むと思われる、今後の非常に楽しみである。

おわりに

当院における病棟でのバーコード運用について概説した。現状問題点はあるものの、標準化された共通コードが製品にしっかりと表示されることは今後大きな変革をもたらすものである。また、標準コードの運用は医療安全を構築する上でも重要である。そのためにも、どこの病院でも調整することなく使用できるような共通マスターが提供されることを強く望む。

<参考文献>

- 1) Kiyohito Tanaka:「Medical information support system using Personal Digital Assistants (PDAs)」GS1 Healthcare Reference Book 2010/2011 31-33
- 2) 田中聖人:「携帯情報端末 (PDA) を活用した診療業務の改善」医科器械学 77巻7号 423-431 (2007)
- 3) 田中聖人:「病院実質運用における自動認識の現状と期待—二次利用を意識したデータ取得への取り組み—」月刊自動認識 2011年9月号
- 4) 田中聖人:特集 経営的視点からの医材マネジメント「物流管理システムと病院情報システムの連携による経営的、効率的効果」月刊新医療 2009年6月号 91-94
- 5) 田中聖人:「病院内実質運用における標準化コードの運用」流通とシステム第133号 2007年12月
- 6) 田中聖人:「医療安全・トレーサビリティのためのバーコード・電子タグ活用ガイド」学研メディカル秀潤社 落合慈之監修 2011年8月 113-116, 138-142, 155-158
- 7) 田中聖人他:「携帯端末を利用した手術室業務管理システムの開発と導入」日本手術医学会誌 30巻3号 240-244 (2009)
- 8) 田中聖人:「手術室における医療材料・医薬品管理の可視化」医療材料マネジメントで病院を変える 2013年12月
- 9) 田中聖人:「看護携帯端末 (PDA) を応用した内視鏡看護支援システム—前処置関連のセーフティーマネージメントと洗浄消毒に関するセーフティーマネージメント—」消化器科 第44巻第1号 2007年1月 51-57
- 10) 田中聖人:「看護携帯端末:携帯情報端末を応用した内視鏡看護支援システム—内視鏡関連看護業務支援とセーフティーマネージメント」消化器内視鏡 21巻7号 2009年7月 55-65
- 11) 田中聖人:「トレーサビリティを中心に考えた滅菌器材管理」日本医療マネジメント学会雑誌 7巻4号 542-546 (2007)
- 12) 田中聖人、下間正隆、西川靖之:「Information Communication Technology (ICT) を利用した周術期管理の有用性—滅菌器材管理、手術予約システム、手術室業務支援システムの構築から—」日本環境感染学会誌 Vol.23 (2008) No. 2 104-110
- 13) 田中聖人:「医療安全に資するバーコード表示—電子カルテにおける運用」PHARM TECH JAPAN 2013年4月臨時増刊号 Vol.29 No. 5 医療用医薬品へのバーコード表示—改正通知対応
- 14) 田中聖人:「医療機関における新しい自動認識技術—あらたな取り組みを中心に—」月刊自動認識 2013年9月号
- 15) 田中聖人:「京都第二赤十字病院の新業務システム」流通とシステム第155号 2013年7月
- 16) 田中聖人他:「ピッキングシステム導入による手術時医療材料準備の中央滅菌センター職員への移管と、これが看護業務に及ぼした影響」日本手術医学会誌 34巻4号 323-328 (2013)
- 17) 田中聖人:「ウェアラブル型手術準備支援システムが臨床にもたらす効率性」月刊新医療 2015年6月号 107-111
- 18) 田中聖人:「ウェアラブルデバイスによる手術準備支援」ITvision No.32 (月刊インナービジョン 2015年7月号付録) 25-27