

平成 21 年 10 月 1 日

医療機器の流通改善に関する懇談会 御中

J I R A 委員
南 三紀夫

第 5 回医療機器の流通改善に関する懇談会の発言について

記

第 5 回懇談会中の J I R A 委員南の発言中に誤りがありましたので以下のように訂正したく、発言の機会をお願い申し上げます。

1. 該当部分（下線部）議事録より抜粋
[崎原委員の質問に対する発言]

○ 崎原委員

今のご説明、分かりましたけれども、病院で一番問題にしているのが最後に言われたコストの分析なんですね。これを事業者と病院だけでご検討くださいというようなことでしょうか。それが 1 点。

それからもう 1 点、部品を生産する期間というんでしょうか。だんだん古くなってまいりまして、替えようとする部品がもう生産されていないというようなことを言われることがあるんですけども、部品は何年ぐらい確保されるかという、そういう点があったら教えていただきたいと思います。

○ 南委員

部品の保管期間というのは、メーカーに対して法的に決まっておりますので、先生のところには部品がないと言われる事業者がいるとすると、ちょっと理解ができないんですけれども。

訂正後

部品の保管期間というのは、製造業表示規約第 5 条等で家電等はあるようですが、医療分野の方には、目的が異なりますので保管の条項はな

く医療機器についてはメーカーの自主基準によりそれぞれが決定しておりますが、先生のところには部品がないと言われる事業者がいるとすると、ちょっと理解ができないんですけれども。

○ 崎原委員

法的に決まっている部品の期間を教えてくださいなんですけれども。

○ 南委員

製造を中止してから、例えば10年間はメーカーで保管しておきなさいとか、そういった法的に定まっておりますので、その製造が終わってからも既に20年、30年使われているという場合はあるのかもしれませんが、一般的な話になって大変申しわけないですが、あるはずなんです。

訂正後

製造を中止してから、例えば身近な冷蔵庫ですと9年間は補修用性能部品の保有期間となっているようですが、医療機器についてはメーカーの自主基準で、保管等を実施していますが、その製造が終わってからも既に20年、30年使われているという場合はあるのかもしれませんが、一般的な話になって大変申しわけないですが、(部品供給停止前にお客様へ事前のご連絡をさせていただくように努力しており)、あるはずなんです。・・・

以上




>
accenture

High performance. Delivered.

医療安全の徹底的追求のための
バーコード活用と情報システムについて

平成21年10月1日(木)



さあ行こう。
タイガーのように。

>
accenture

High performance. Delivered.

アクセントチュア

Health & Public Services

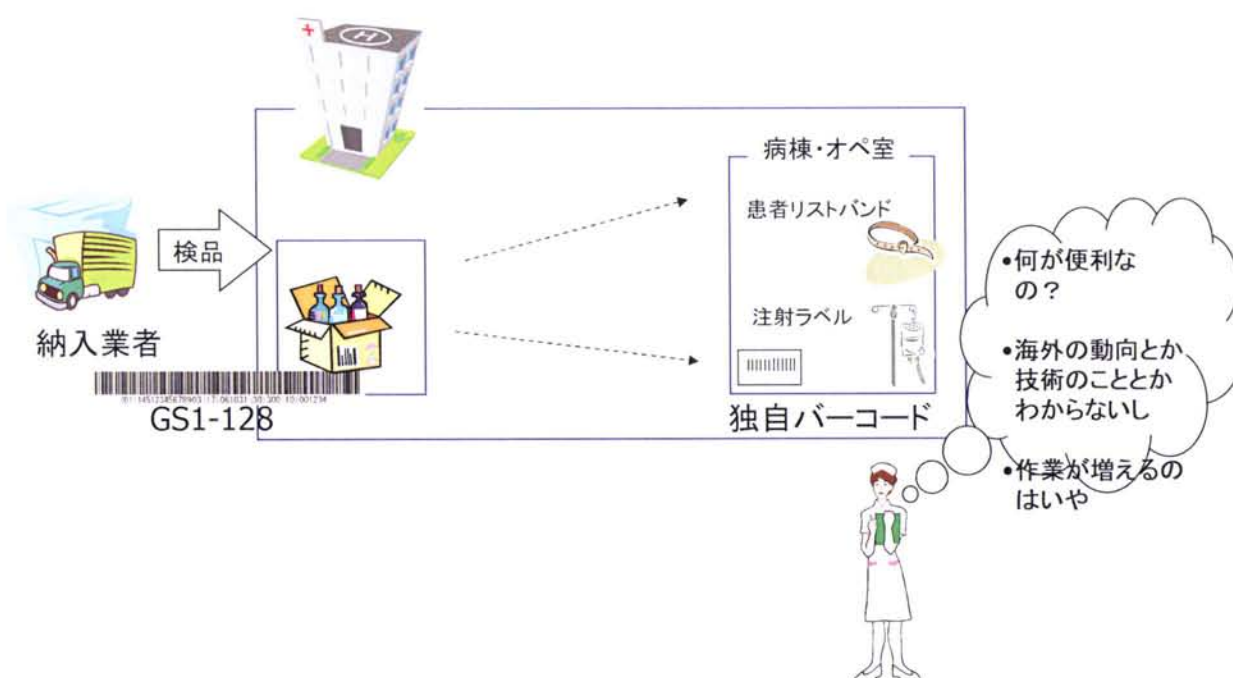
公共サービス・医療健康本部

(旧) Public Services

公共サービス本部

2

医療機関における現状のバーコード利用シーンは極めて限定的



バーコードが医療機関に普及するか

- ・このままでは普及しません。
- ・手間がかかるだけで役に立たないからです。
- ・原価計算やコスト削減目的をうたうことのみで、バーコード運用が徹底できるでしょうか。

4

バーコード普及の最大の障壁

唯一 医療従事者がバーコードを使用する病棟の注射の場面はPD Aの、いわゆる‘3点確認’。

医療安全上、全く意味がありません。

- 自分自身と、患者さん、モノ(薬剤)の確認のみ。
- **最大の問題** 表示はO(OK)なのに、実際は×(NG)のことがある。
- なので、PDAがOでも看護師は、結局、ラベルチェック(指差し確認)する。負荷は全く減らない。

そんなシステム・仕組みが必要でしょうか。

5

5R vs 3点確認

医療行為実施時点において医療行為の5つの的確さ（5 Rights）が確認されるべき。

1. 正しい患者（Right Patient）
2. 正しい薬剤（Right Drug）
3. 正しい分量（Right Dose）
4. 正しい経路（Right Route）
5. 正しい時間（Right Time）

すべて○であるべき

3点確認では

○（宅配便のお届け印と同じ）

△（薬品種の確認のみ。その個品は安全なのか??）

できない

できない

できない

ソリューションスキームとして誤っている。

6

Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit.

(van den Bemt Patricia, Fijn Roel, van der Voort Peter H. J., Gossen Annet A., Egberts Toine C. G., Brouwers, Jacobus R. B. J., Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. Critical Care Medicine 2002; 30(4); 846-850.)

M-P. Schneider, J. Cotting and A. Pannatier. Pharm World Sci 1998;20(4): 178-182.

- ・病棟観察により、5 Rightsに関する医療ミスを検討。
- ・26.9%の処置に何らかのエラーが発見されたが、時間に関するエラーと処置方法に関するエラーの頻度が最も高く、患者の取り違えに関するエラーは発見されていない。
- ・他の研究結果でも同様に、患者取り違えに関するエラーは非常に少なく、薬剤取り違え、時間の間違い、投与量の間違いなどのエラーの頻度が高い。

7

バーコードを普及させるための方法論

バーコードを使うことにより、徹底的に医療安全が高まればよい。

- シリアル化されたバーコードと、その活用により医療安全が最高レベルで確保できる
- PDAが○であったら絶対に○。
- ×であったら絶対に×
 - 実施の直前でも、問題ある場合、確実に止められるシステムが望まれている。

そのようなシステムがあるのでしょうか。

8

POAS (ExcAliber) の設計思想

- 1件の事故も起こさない＝ヒューマンエラーの徹底排除による徹底的な医療安全を追求。
- 「もしも、一番大切な人が患者だったら？」を原点に、患者様中心の医療を実現するため、POASの理念で、医療情報システムを構築

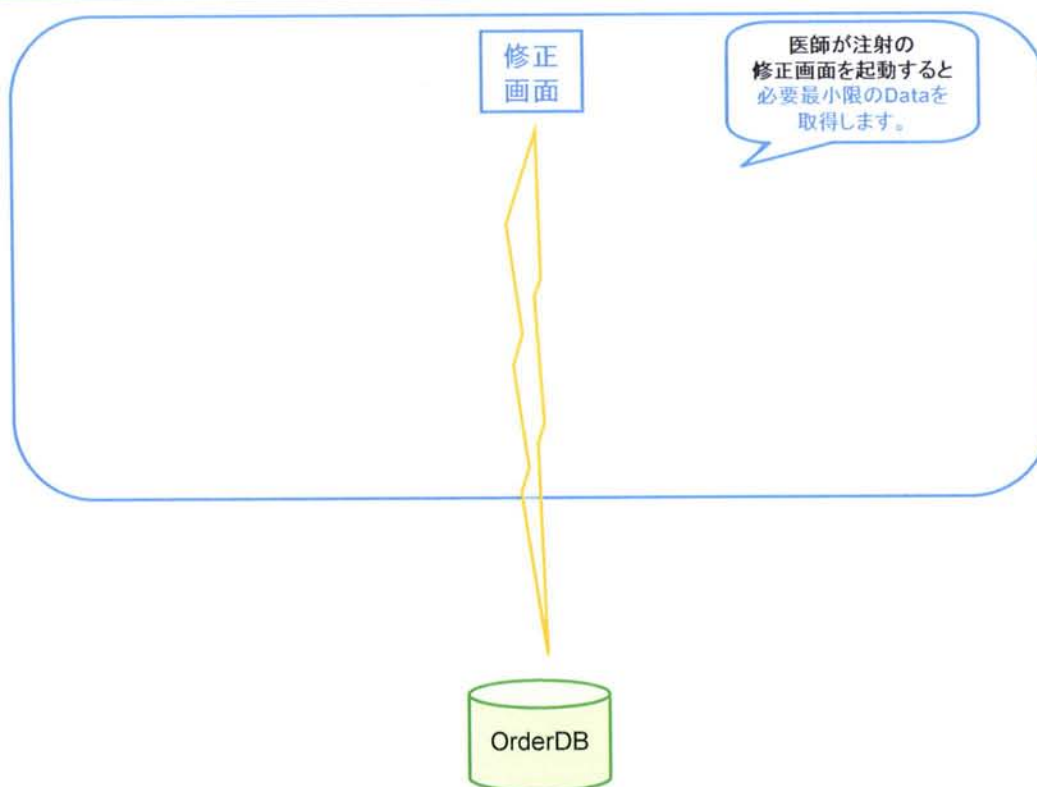
9

他システムとの医療安全度比較

	POAS(ExcAliber)	一般的な電子カルテシステム
情報 (最新性)	○ オリジナルDB	△ コピーモデル
プロセス	○ プロセス制御 (プロセスの逆転、省略を絶対に許さない)	×
モノ	○ リアルタイム・トレーサビリティ	×

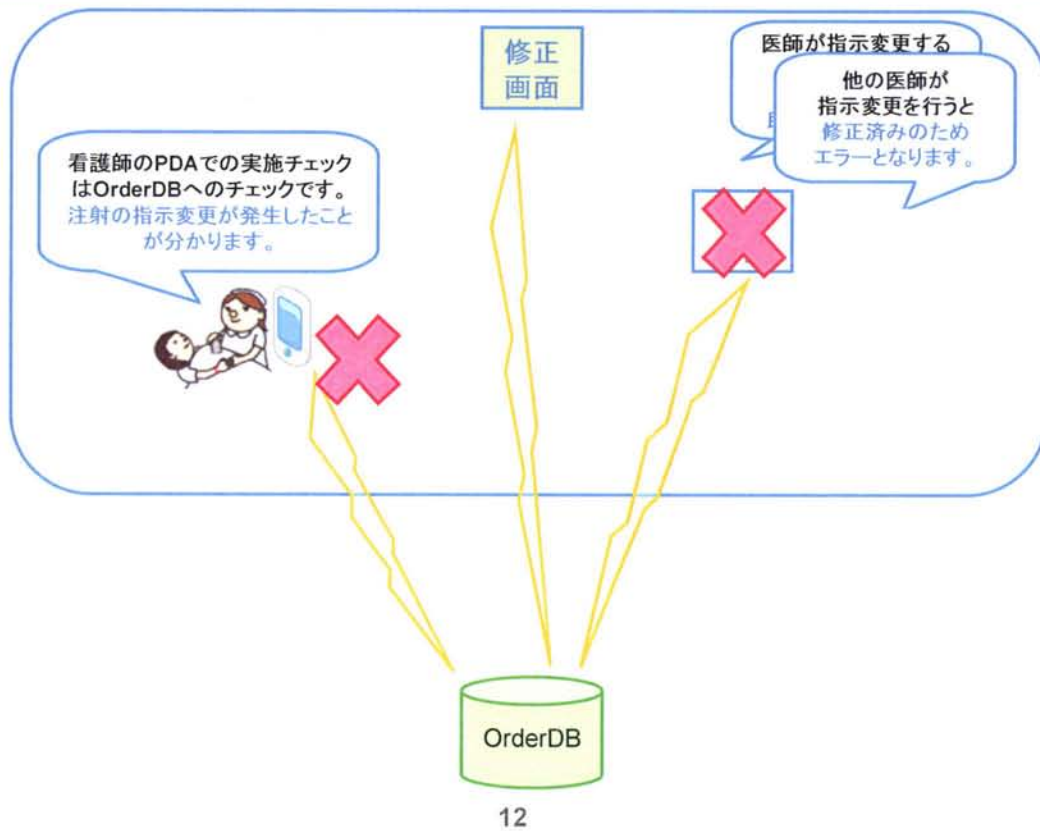
10

POASシステム構成



11

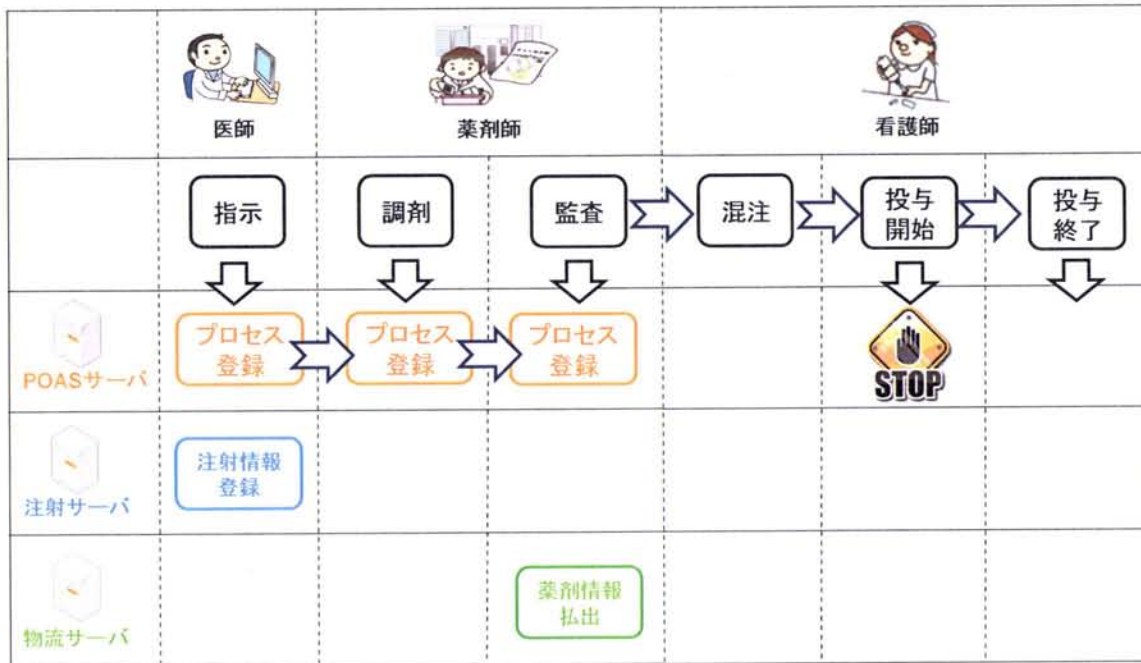
POASシステム構成



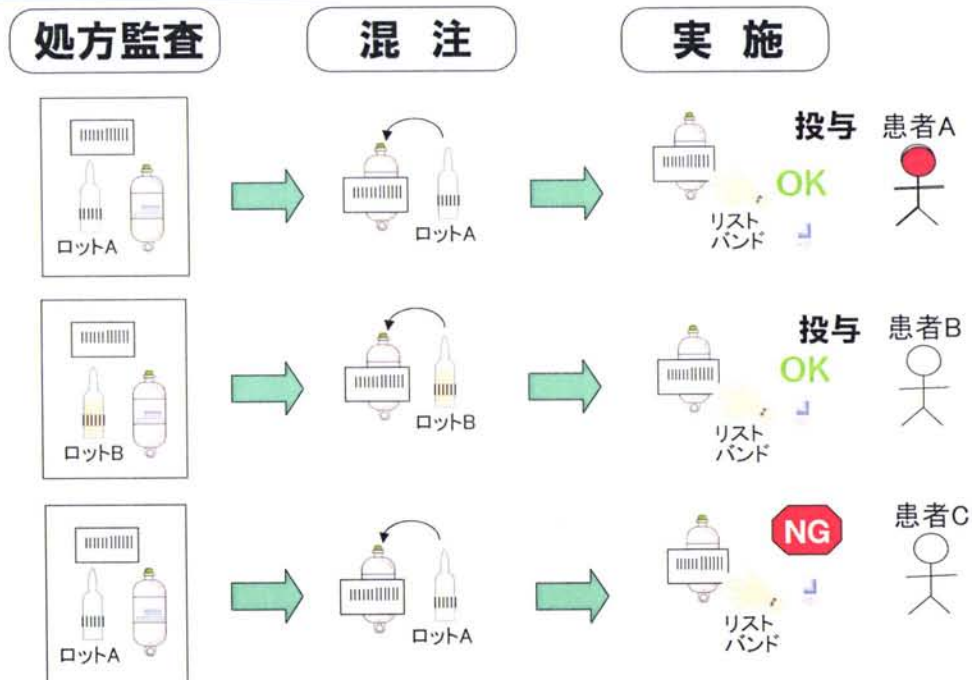
正常プロセス

	医師	薬剤師	看護師
	指示	調剤	監査
	↓	↓	↓
POASサーバ	プロセス登録	プロセス登録	プロセス登録
注射サーバ	注射情報登録		
		混注	投与開始
		↓	↓
		プロセス登録	プロセス登録
			投与終了
			↓
			プロセス登録
物流サーバ		薬剤情報払出	薬剤情報消費
			薬剤情報確定
			投与信息登録

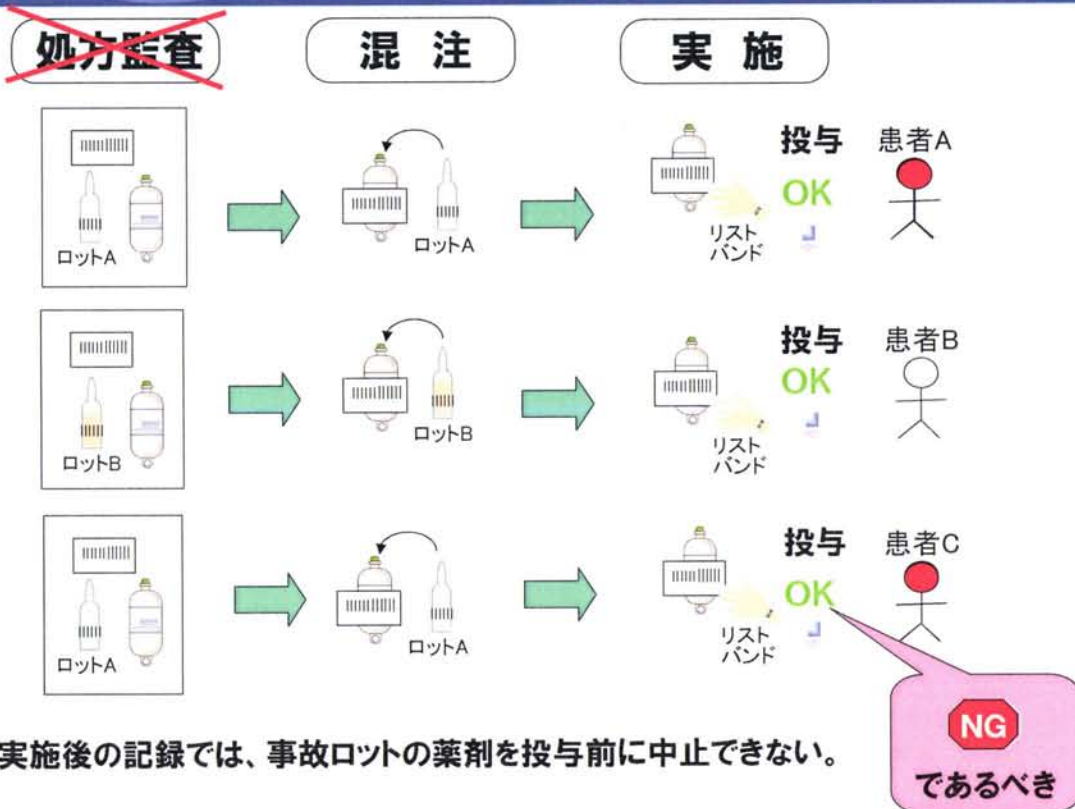
異常プロセス



国立国際医療センターの場合



処方監査でどの患者にどのロットを投与する予定であるかが記録されているので、事故ロットの薬剤を含んでいる場合、投与を中止できる。



まとめ

シリアルバーコードの導入により医療安全は最高レベルとなる。

- オリジナルバーコードで一気通貫の個品管理が可能
- オーダーラベル出力不要となり、ラベル貼りやダブルチェック等の手間暇がなくなっていく。
- 医療安全の追求により結果的に、業務効率化が実現される。



医療機関のIT化の事例その他

バーコードの利用ユーザーとして

NTT東日本関東病院
落合慈之

2001.10.1 グランドアーク半蔵門



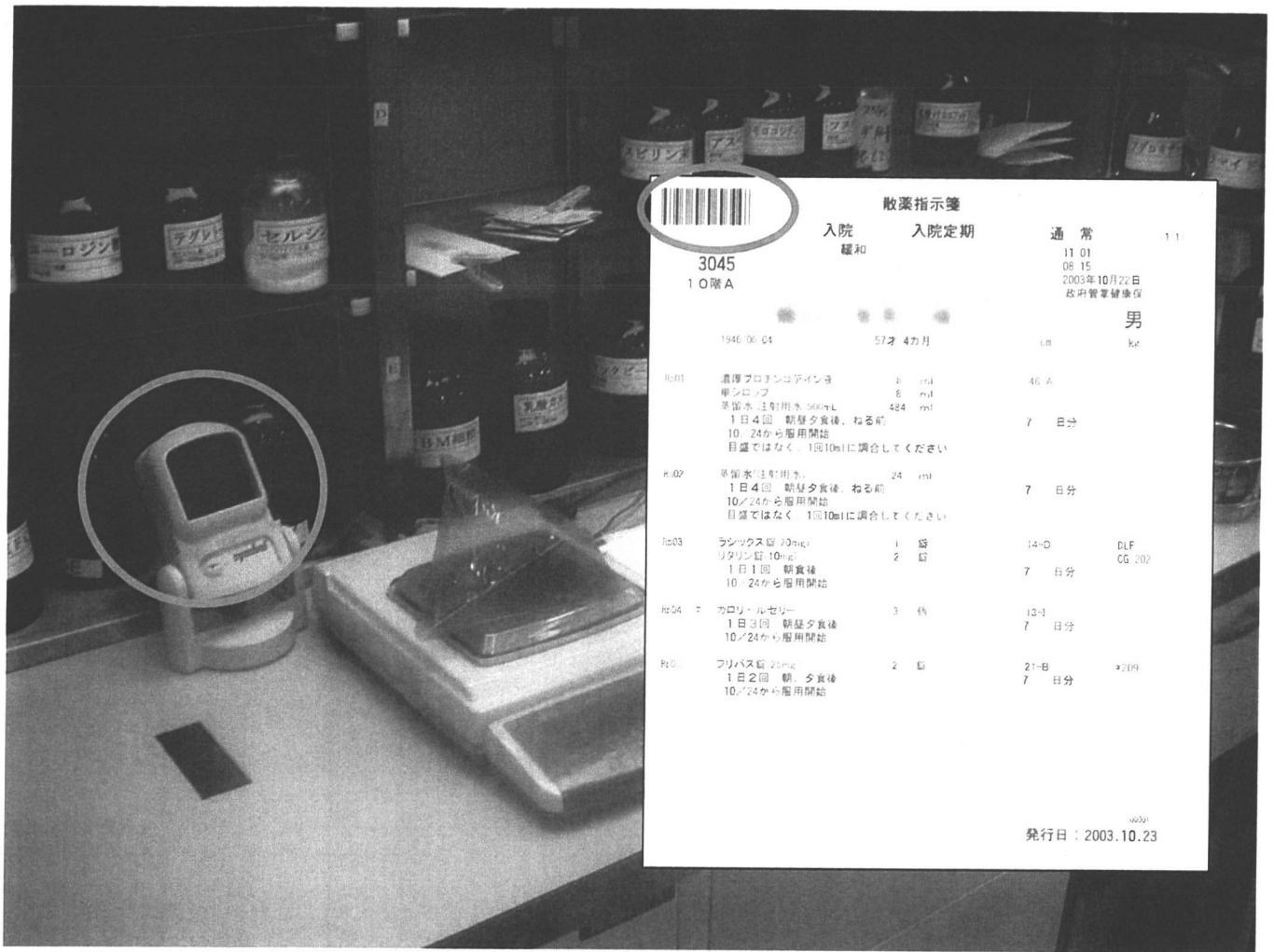
- 医療機関で「バーコード利用になぜ関心がないのか、なぜメリットがないと感じているのか」
- 「どうすれば医療機関がバーコード利用システムの導入に向けて動けるのか、要件は何か」

医療機関におけるバーコード利用



臨床検査 採血室





散薬指示箋

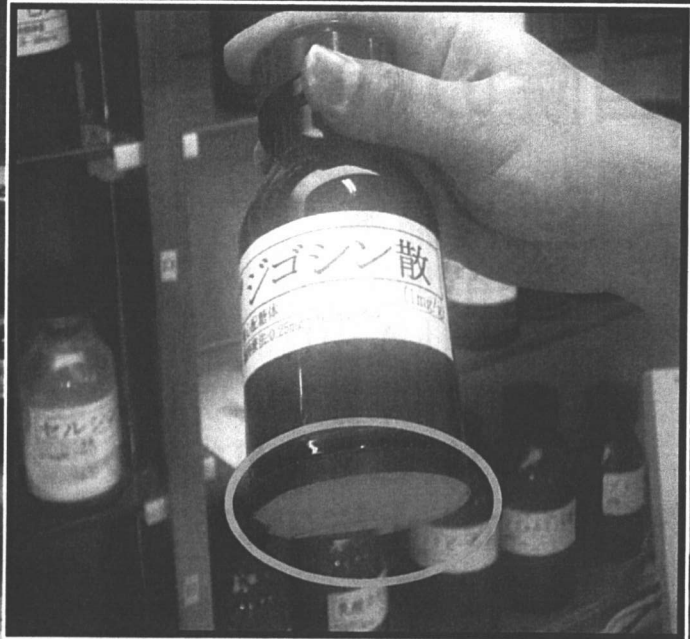
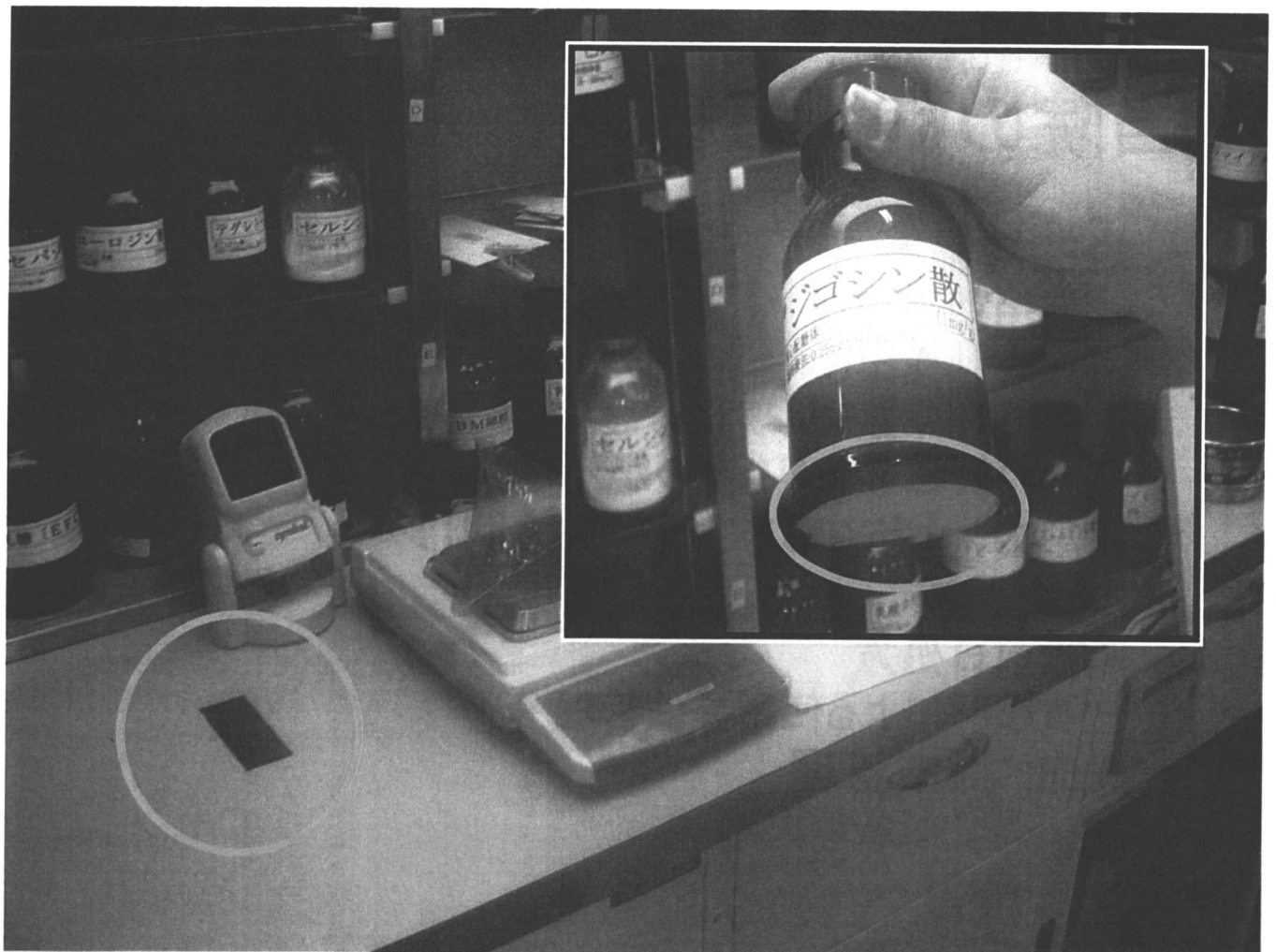
入院 入院定期 通常 11
 緩和 08 15
 3045 2003年10月22日
 10階A 政府管掌健康保

男

1946/06/04 57才 4カ月 cm kg

R:01	濃厚プロピロファンイン液 単シロップ 蒸留水注射用水 500mL	6 ml 6 ml 484 ml	46-A	
	1日4回 朝食後、ねる前 10/24から服用開始 目量ではなく、1回10mlに調合してください			
R:02	蒸留水注射用水	24 ml		
	1日4回 朝食後、ねる前 10/24から服用開始 目量ではなく、1回10mlに調合してください			
R:03	ランソックス錠 70mg リタリン錠 10mg	1 錠 2 錠	14-D	DLF CG 202
	1日1回 朝食後 10/24から服用開始			
R:04	カロナールゼリー	3 錠	13-1	
	1日3回 朝食夕食後 10/24から服用開始			
R:05	フリバース錠 20mg	2 錠	21-B	2009
	1日2回 朝、夕食後 10/24から服用開始			

発行日：2003.10.23



バーコード管理の意味

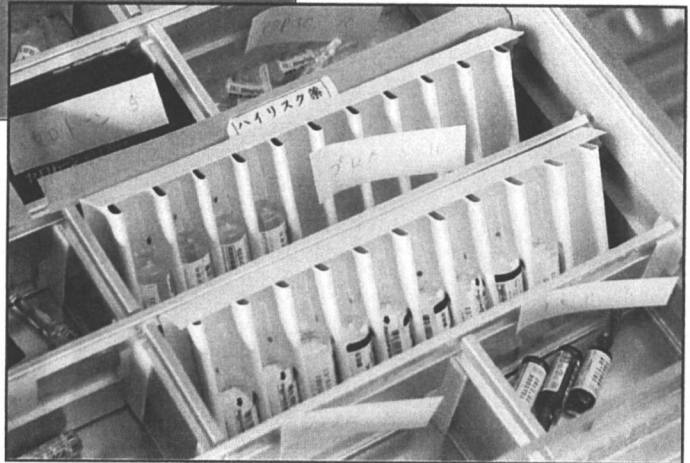
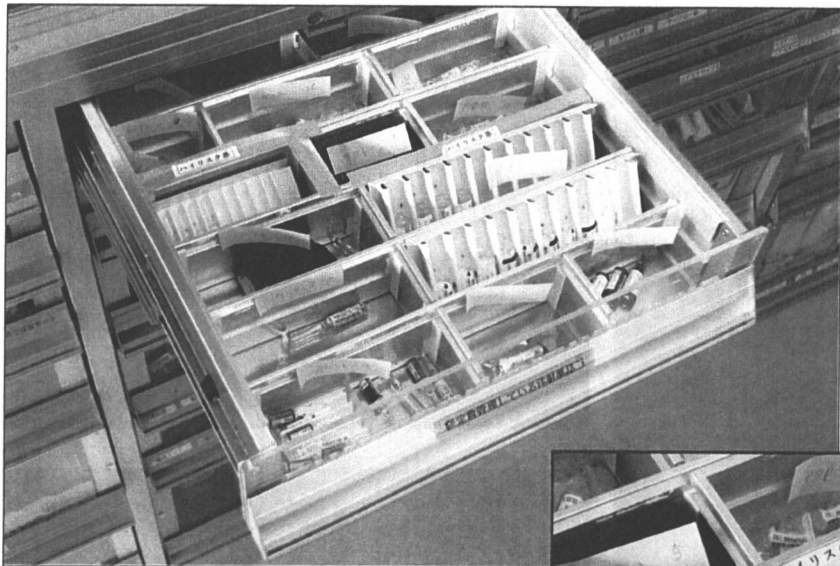
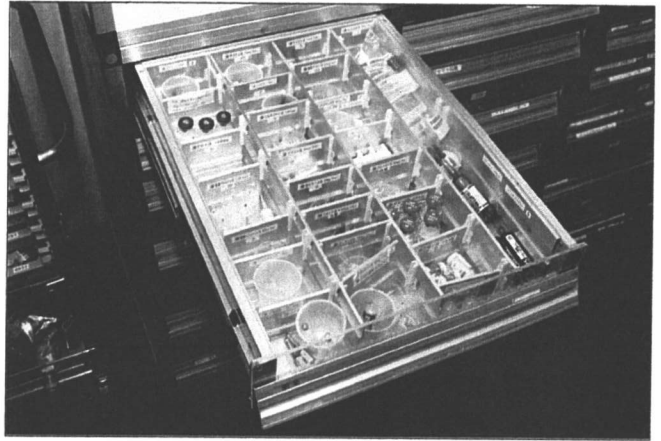
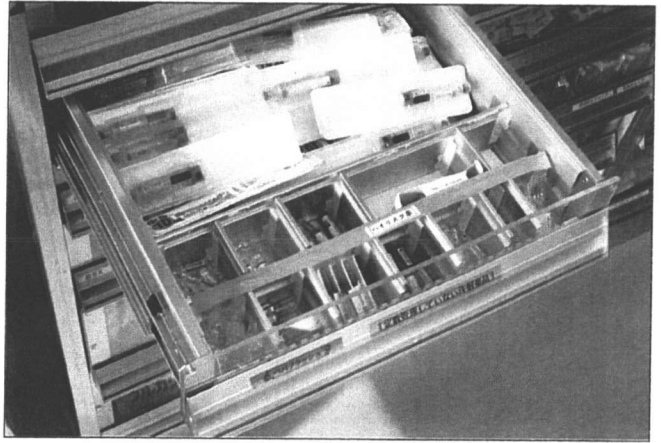


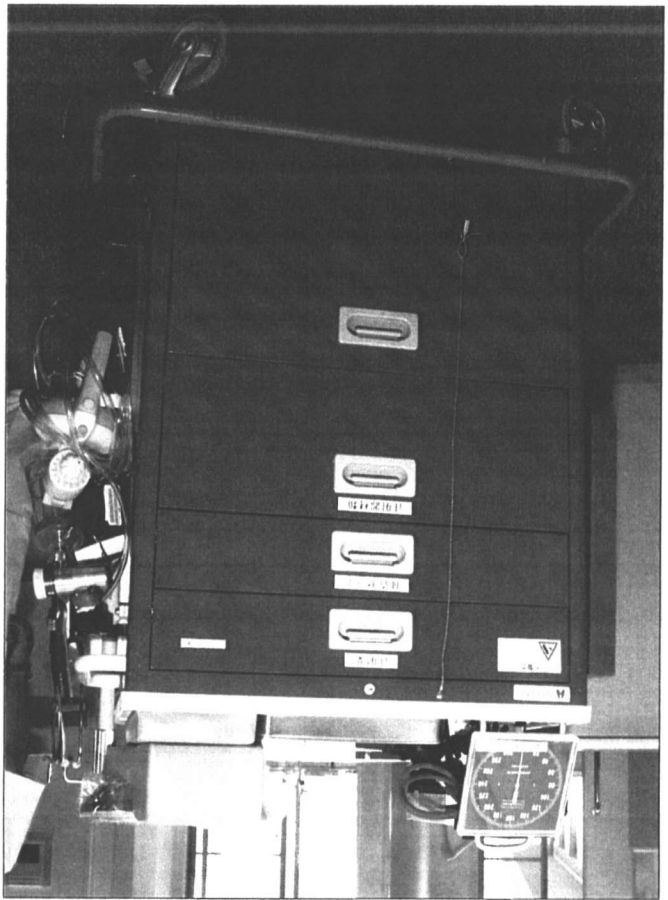
- 無言の安心・確信
 - 患者を取り違えていない
 - 扱っている物(自分がしていること)が間違っていない
 - ストレスからの解放
- 記録の保存
 - 誰がいつ、何を、誰に
 - トレーサビリティ
- 作業の能率向上
- 患者安全

当院の病棟の現状

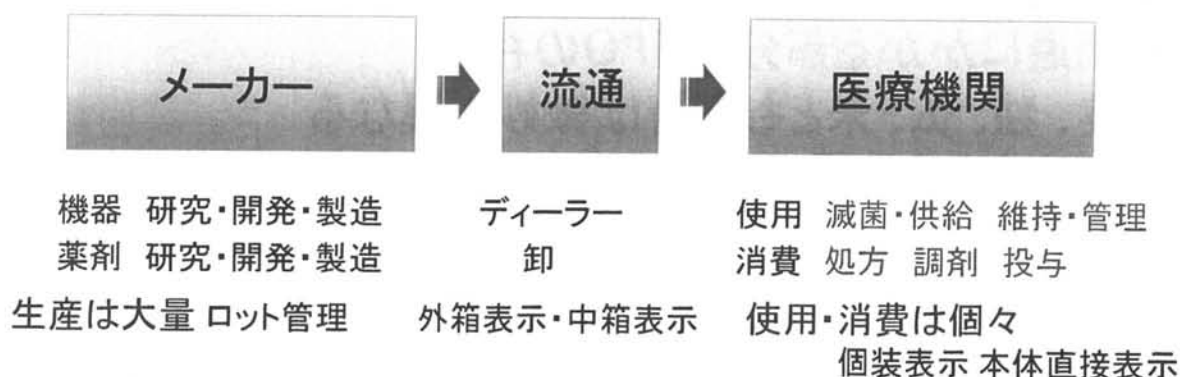


- 病棟常備薬
 - 使用期限管理
 - 先入れ先出し
 - 至適在庫数は 現状の最小包装単位は適当か
 - その管理を誰が行うのか
- 救急カートについても事情は同じ
- 入院処方
 - 複数日処方
 - 看護師による使用単位管理
- 採血、標本管理





医療機器・薬剤の流通改善



- 三者それぞれの思い
- 究極の目的は「患者安全」、加えて「効率的な流通」のはず。
- バーコードは手段
 - 情報の質と活用

医療機関におけるバーコード利用



- 材料部(購入担当部門)
 - 発注の合理化
 - 在庫の適正化
 - 中央倉庫、病棟
- 経理部(病院長・事務長)
 - 医薬品・医療材料の無駄な使用の排除
 - 使用・消費の把握
- 看護部
 - 使用時点での誤りの防止
 - 滅菌供給部



欧米との事情の違い

- 流通にかかる部分にGPOの存在
- 英、独、仏、米とも事情は微妙に異なる
 - 上からの改革
 - 如何に安く買うか
- 薬剤師の権限・守備範囲の違い
 - 薬剤のみならず医療材料、医療機器までを管理
 - 薬剤助手の存在
 - 病棟常備薬、入院処方管理
 - 一日単位の入院処方
 - 電子収納庫の利用 患者安全
 - 地方分権 対 中央集権
- 看護師の実際業務は？



当院の看護師業務の実際 点滴

- 医師による処方
- 薬剤師による調剤・監査
- オートピッキングマシーン
 - 1トレイに1患者翌1日分の薬剤・処方箋・注射ラベルを用意
 - 専用運搬車で病棟ごとに移送(前夕)

当院の看護師業務の実際 点滴



- メーカー準夜Nsあるいは遅出Nsによる翌日使用分の確認
 - ワークシートの打ち出し
 - 薬剤との照合
- 当日Ns
 - バーコードリーダーの立ち上げ(自身のID登録)
 - ワークシートと薬剤と注射ラベルを二人で照合
 - 8項目 氏名 日付 時間 薬剤名 投与量 手技 投与経路 投与速度
 - 注射ラベルのバーコードを読み込み (最新の指示に基づいていること 正しい薬であることが確認される) 誰が準備をしたか
 - ミキシングの後 注射ラベルを貼付
 - ベッドサイドに持参
 - 患者に挨拶 注射について説明が在ったか 氏名の確認
 - 患者のネームバンド(リストバンド)のバーコード読み込み
 - 用意した薬剤に着いている注射ラベルのバーコードの読み込み 開始登録(誰が、いつ)
 - イン(輸液量バランス、コスト)
- 点滴終了時
 - 注射ラベルのバーコードの読み込み 終了登録(誰が、いつ) 投与量の確認





2009年09月30日 (水)

患者別ワークシート 5A11-1 65歳 4ヶ月

7234141 様 24日目

入院年月日: 2009-05-30 チーム: A プライマリーナース: 田野 幸

診療科: 心外 主治医: 伊藤 雄二郎 担当医: 中村 喜次, 田銀 治

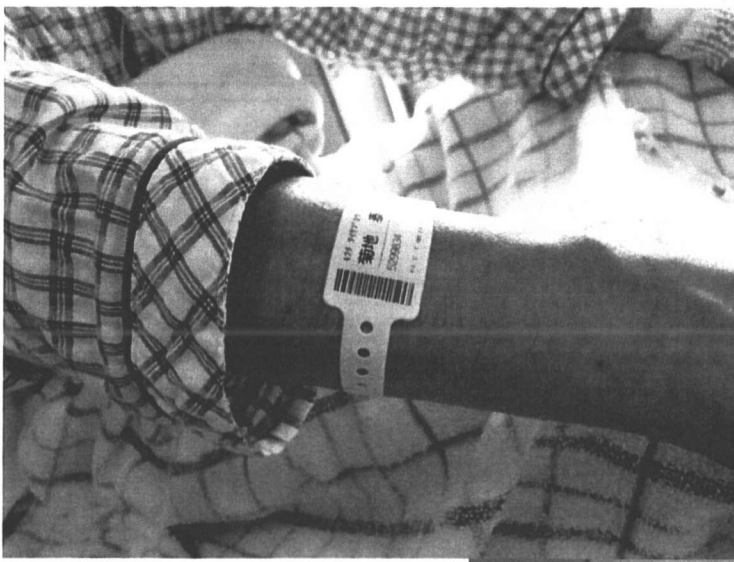
看護区分: 他科

看護度: A-IV 活動の自由度: フリー

アレルギー: 薬物: 有 (アレルギー薬あり)

食物: 無

予定時間	薬品名	投与量	手技	速度/時間	経路/部位	指示Dr
1日1回 ()	硫酸アミカシン注 100mg/1ml 生理食塩液注 (20, 50, 100, 250, 500mL)	100mg 50ml	点滴静注	51 ml/h *1 時間で	末梢メインルート1	伊藤 雄二郎 (0930-0080) 病棟
1日1回 07:00	ハイカリックRF 500ml ネオアミュー注 200ml ネオラミンマルチV注 (冷遮) ！ノボリンR注100単位/ml (10ml x 10%) ※ (冷遮)	500ml 2V 1V 8単位	IVH	37.5ml/h *1 時間で	中心静脈メインルート1	伊藤 雄二郎 (0930-0220) 病棟
1日3回 () () ()	ソリタT1号輸液 (200ml, 500ml)	500ml	点滴静注	62.5ml/h *8 時間で	末梢メインルート1	伊藤 雄二郎 (0930-0220) 病棟



どうすれば医療機関が...

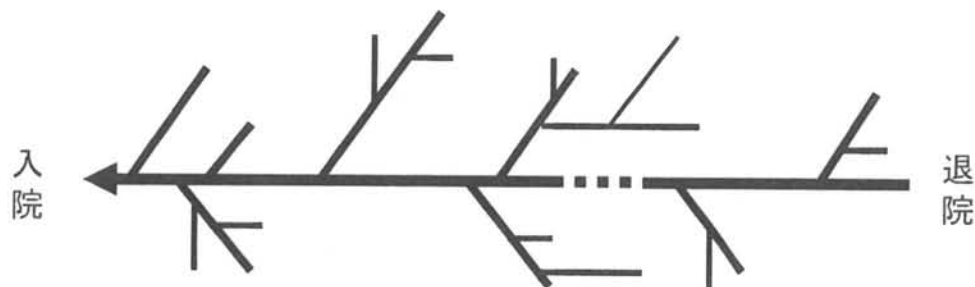


- 声を上げるべきは患者
 - 賞味期限や生産者・生産地の吟味は主婦の得意技
 - 服用している薬や使用している医療機器のルーツや使用期限を知らなくてよいのか
- メーカーで本体直接表示を
 - 医療機関における使用単位に対する配慮を
- 法律の柔軟な運用
 - 麻薬取締法 麻薬・向精神薬 専用の金庫
 - 薬剤師法 助手はノー
- 先行する者が裏切られない
 - For ex. 日赤による輸血パックのバーコード変更
- 共同購買の知恵
- 努力している者へはインセンティブを
 - 加算
 - 評価
- 究極の目的は患者安全

夢 今、考えていること



- 検査・処置・投薬・処方・物流・廃棄物など、物品を伴う医療行為のバーコード・RFIDによる一元管理。
- 情報は5W1H。
- 入院から退院まで患者ごとに時間軸で管理。



メーカー、流通、医療機関はそれぞれ閉じた組織でよい
製品の誕生から患者に消費されるまで
各組織の情報はGoogleのようなwebで検索できれば良いのでは