

英国厚生省

成功のためのコーディング
(Coding for success)

患者安全のための簡単な技術

コンテンツ

概要

1. はじめに
 2. 潜在的なものは何で今、我々はどこにいるの？
 - 患者
 - 医薬品
 - 医療機器と手術工程
 - 診断
 3. 証拠、結論 そして 推奨
 - 患者安全推進のための証拠
 - 標準
 - NHSにおけるA I D Cの活用
 4. アクション・プラン： 変化を起こす
 - NHSにおけるコード利用の促進
 - 医薬品、医療機器産業におけるコード利用の促進
 - 「標準」の開発と促進
- 付属1 : 追加情報とサポート (省略)
- 付属2 : 用語辞典 (省略)

概 要

本書は、バー・コードと同様のコード技術とヘルスケアにおけるコードが与えるインパクトについて記述している。コード・システムは「ケア」と患者を照合するとき - 誤投与の削減、間違った箇所の手術リスクの削減、手術器具、機械その他用具のより正確なトラック&トラッキング - に患者安全を実際に改善した証拠がある。供給品、購買品を電子的に管理するためにコードを使うことは、効率を改善すると同様に劇的にコストを削減することができる。

医薬品、医療機器産業では、すでに自主基準で製品コード付けする点では、大きな進歩を遂げている。産業界にとっての利点は、効果的なトラック&トレースと効率的なサプライチェーンを含む、偽造製品に対する対抗武器になることである。

コーディングのケースは強制的なものであるが、すべての利害関係者が、利点を完全に理解すれば、統一基準に合わせる必要がある。厚生省は、製造品や患者認証のためのリストバンドなど医療機関内で使用されるコードとして、英国のヘルスケア・システムにGS1を適用することを奨励する。

この政策は、患者利益を認識する中で、NHSと医薬品、医療機器産業をサポートするための「アクション・プラン」により支援されている。

- すべてのNHS組織のためのGS1メンバーシップ、デモ・プロジェクト、地方での技術履行を手助けするサポート
- 医薬品、医療器械産業へGS1を使ったNHSに供給するコード付き製品の促進
- GS1が世界規模で医療者と製造業者のニーズに適合しているかをレビューしているGS1 HUS (Healthcare User Group) への参画・従事

現時点では、厚生省は標準コードが強制的にではなく、自主的に進歩、適用されるものと信じている。GS1組織は、メンバーと相談しながら標準コードを開発している。NHSの購買供給庁(PASA)は医療製品にこれらの基準を適用するために産業界とともにワークする。厚生省とその関係官庁は、NHSの最新IT導入国家プロジェクト(CfH:Connecting for Health)、国立患者安全庁(Patient Safety Agency)、情報標準委員会(Information Standards Board)との連携を含め、ガイダンスを準備し、地方におけるコード計画を履行するためにNHSをサポートする。これは、コードの専門的事項のみならず、必須の基本的システム、プロセス - 患者全員がリストバンドを着用するように - が相応しいものであることを確信するものである。

今やNHSはGS1メンバーの一員である。アクション・プランは新たなガイドラインや情報が公表されるときに説明する。技術提供企業とともに日程を進め挑戦していくことはNHSと産業界のためである。厚生省は2008年末までに進捗状況をレビューする。

1 はじめに

- 1.1 自動認識・データ把握システム (A I D C : Auto-identification and data capture) はバーコード、Radio frequency identification (R F I D) と他のコード読取機を使い、品目とプロセスを敏速に正確に認識する。技術は多くの産業分野で、10年以上使用されている。もっとも身近な例としては小売業では、バーコードは流通効率を改善し、コストを押し下げ、購入者が何を買いたいかなどの貴重な情報を小売業者に与えるなどに使われている。
- 1.2 本書は、ヘルスケアにおいて幅広いA I D C技術を幅広く適用するための戦略事例として説明している。潜在的な応用は、患者個人認証と患者記録におけるインプラントのシリアルナンバーの記録から、洗浄滅菌工程における個々の器具のトラッキングとトレーシング、そして在庫管理と供給管理など非常に幅広い。
- 1.3 このメッセージは、患者ケアの安全と質の改善を望む**臨床医**に聞かせる必要がある。A I D Cは例えば、リストバンドのバーコードやR F I Dタグにより、患者個人認証のための不可欠なツールである。これを手術室管理システムにリンクすることにより、患者取り違えによる間違っただ箇所の手術リスクを劇的に減らすことができる。輸血工程にリンクすることで、正しい患者に正しい血液を受けることを確認できる。A I D Cは薬物治療のエラーを減らすことができる。自動調剤システムの導入により調剤エラー減らすことができた証拠として；病院薬局のひとつの事例では、調剤エラーは処方量の2, 7%から0, 9%に削減できた。
- 1.4 これらのメッセージは、コスト削減や効率改善を望む、**財務担当デレクター**や投資決定責任者に聞かせる必要がある。正しい患者が正しい処置を受けていることを証明する技術を使うことは、人手で追加チェックする必要を減らし、労働工程をスピードアップし、良く訓練されたスタッフをどこにでも自由に配置できるようになる。パーミンガム・ハートランド病院では、改善された患者認証とR F I Dタグを使い日帰り手術工程をチェックすることで効率を改善した。そのため各リストについて、小さなあるいは中間手続きができるようになった。これにより、年間27万ポンド(約6, 150万円)がセーブできた。
- 注) 1ポンド=228円計算
- 1.5 NHSは全種類の製品の主要な購買者であり、サプライチェーンの効率を高めることは重要なことである。リード・ティーチング病院NHSトラストにおいて、心臓血管研究所は、A I D Cベースの在庫管理システムを導入した。在庫金額は、983品目で160万ポンド(約36, 480万円)から70万ポンド(約15, 960万円)に削減した。発注は1日当たり2回の紙に替わり、電子システムによる週2回に変わった。これは、購買業務におけるスタッフの時間とコストを1発注当たり7.05ポンド(約1, 600円)から39ペンス(約89円)に劇的に削減した。

- 1.6 このメッセージは、役割を十分に果たすのに労働スタッフがサービスの質を高めることを望む**マネージャー**に聞かせる必要がある。自動調剤システムを導入したトラストでは、薬剤師の調剤時間の34%、テクニシヤンの51%の労働時間を削減したおかげで、病棟の患者にスタッフが直接対応できる時間が大幅に増えた。オクスフォード・ラドクリフ病院では、輸血方式を手動から自動に替える事によりスタッフ数を2名から1名に減らし、輸血注入時間を50分以内に短縮できた。リード・ティーチング病院では、心臓血管研究所の在庫管理のためにHクラスの見護師2名が必要であったが、今では、見護師1名が1日当たり1時間で済み、スタッフ時間の質を大いに高めている。
- 1.7 このメッセージは、NHSに医薬品、医療機器、その他の製品を供給している**産業界**に聞かせる必要がある。ほとんどの医薬品が**GS1グローバル・トレイド・アイテム・ナンバー (GTIN)** 製品コードを患者パックに付けているが、全ての医薬品に必要なものである。製品コードは体系的に医療機器には使用されていないが、これを変える必要がある。NHS供給購買庁は、英国NHSに供給される全ての製品に製造業者はGTINを付けようとして**2004年**に推奨した。
- 1.8 このメッセージは、ヘルスケア・アプリケーションをサポートする**AIDCシステム**を開発する**技術提供者**に聞かせる必要がある。開発過程における臨床医との共同作業は、効率面と安全面を重視し、ヘルスケアにおけるシステムの重要事項を提案することができるであろう。
- 1.9 厚生省と関係官庁はこの技術の潜在的な利点を確信している。本書は、もし**AIDC**が次のステップを促進するアクションを取り、この技術をより広く適用すれば、患者とヘルスケア・システムにどのように利点があるかを説明している。NHS組織、産業界そして技術提供者が挑戦し、日程を押し進めるためのものである。

2 潜在的なものは何で今、我々はどこにいるの？

- 2.1 患者とケアのマッチング(照合)におけるエラーを減らし、できる場所では排除することは、NHSにおける患者安全の改善の中心である。自動認識・データ把握システム(AIDC)技術は、このゴールを達成するのに役立つ。
- 2.2 国家患者安全庁(NSPA)は、「正しい患者—正しいケア」の中で、ミスマッチ・エラーの3つのタイプを述べている。
- 患者と検体、検体あるいはレントゲン写真とのマッチングに失敗した結果、誤った処置がなされた(例: Mrs John と Mrs Jone の血液検体が混同され、両方の患者が誤った診断と処置を受けた)
 - スタッフ間のコミュニケーションの失敗やスタッフが正しいチェック工程を行わなかった結果、誤った処置がなされた(例: 間違った腎臓を切除)
 - 患者取り違いにより、患者に他の患者の処置を施した(例: Mr U Patel が Mr V Patel の薬を処方された)
- 2.3 このミスマッチ・エラーの頻度やコストの正確な数値はないが、ヘルスケアにおける全体のエラーの相当な部分を占めている。次のように計算できる。
- 英連邦において、入院患者の約10%の出来事は、数種類のエラーを引き起こされており、その内の半分は防ぐことができる。
 - 毎年、英国の病院に入院する800万人のうち、約85万人に患者安全上の事故が起こり、NHSに約2百万ポンド(約4億5600万円)の余分な入院費用を掛けている。

2.4 A I D C技術は、効率性やコスト削減をもたらすと同時に、特にミスマッチ・エラーに取り組む潜在能力を持っている。主要な適用は以下を含む；

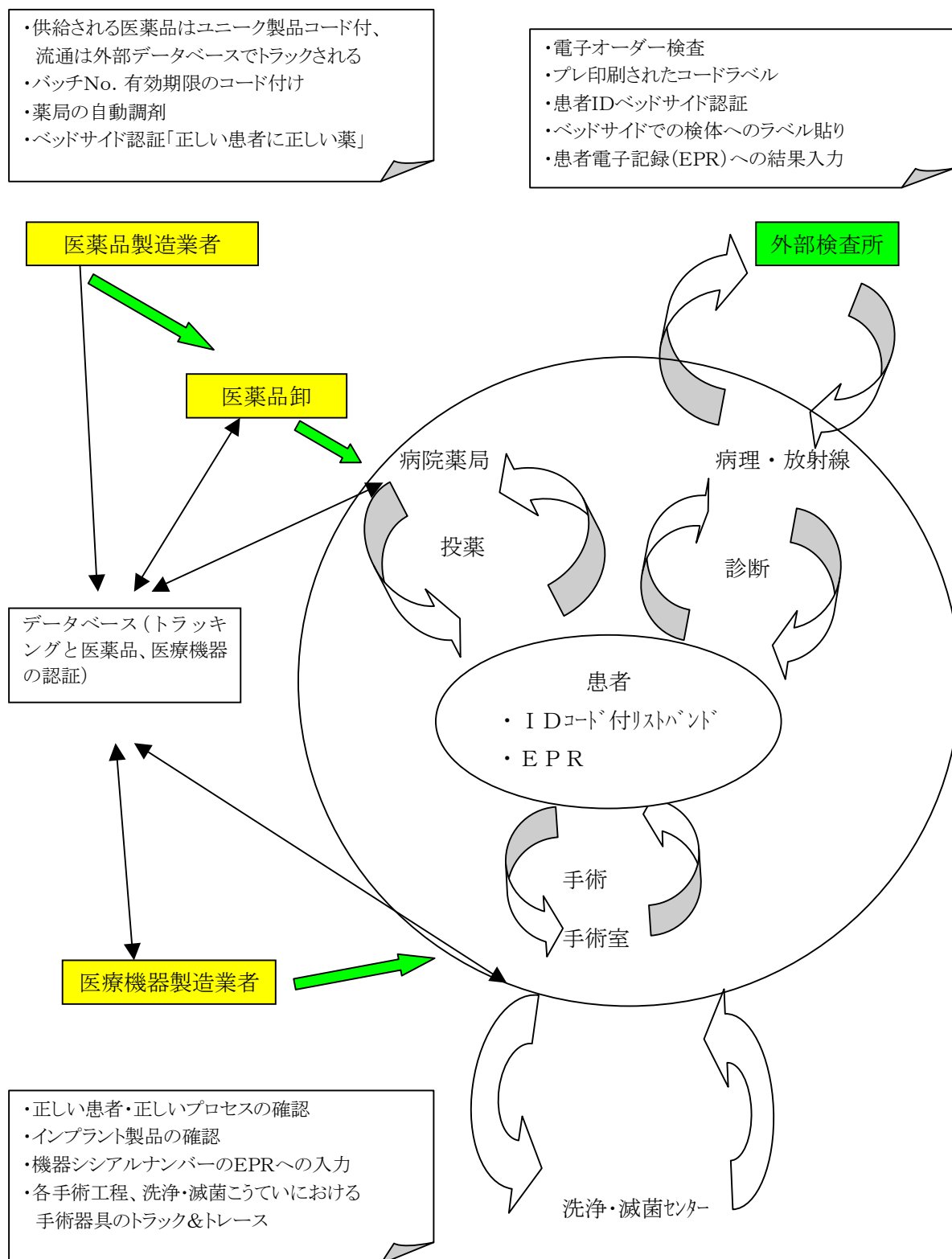
証拠・検証 — A I D Cの主な適用は、品目、人あるいはプロセスの固体識別であり、患者ケアに従事するスタッフ・メンバーとリンクすることである。スキャナーが組み込まれた携帯端末は、輸血のような工程のプロトコルをプログラムできる。各患者の処置詳細を病院システムからダウンロードし、携帯端末をベッドサイドに持って行き、臨床医のネーム・タグをスキャンし、「正しい患者に正しい血液」のために、患者のリストバンドと血液バックをスキャンし、臨床医が決めた手順を踏むことを促すことができる。

データ収集 — シリアルナンバーや参照ナンバーなどが電子記録に記録されるべき状況が多々ある。A I D Cを使い情報を入力することは、キー入力するリスクを減少させる。二次元バーコードと紙ベースを比べると、認証エラーは17.68%の差があり、バーコードでは、認証エラーがほとんど発生しない。時には転記・転写エラーが最大の障害と見なされているので、10デジットNHSナンバーの使用を促すのに役立つ。

サプライチェーン問題 — 効果的な物品のトラック&トレースは、正しいサプライヤーが正しい時間に正しい場所に届けることができるので、在庫管理を改善する。単一の製品コードを、高価値の品・物につけることにより、偽造防止手段として使うことができる。患者とサプライチェーンのリンク — 患者情報に製品情報を記録する — は患者に副作用が出たときにどのバッチかを確認するのに役立つ。

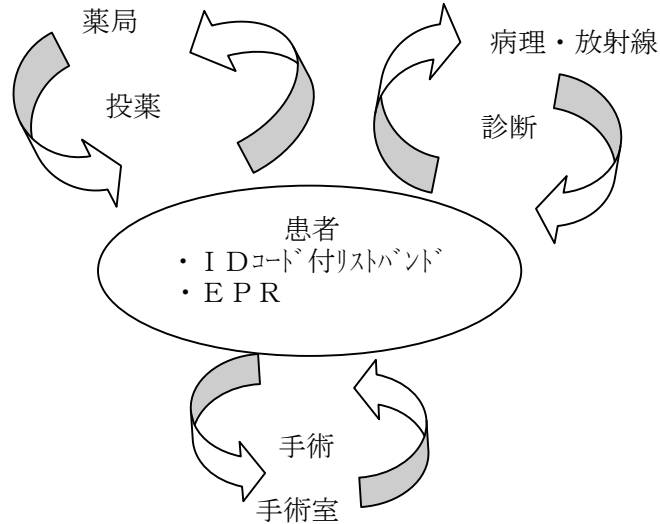
2.5 図1は、ヘルスケアにおいてA I D Cが特に利点がある主要分野のいくつかを図で示している。次の章で、A I D Cがどのように将来使われるべきかのビジョンと現状並びに更なる進歩を遂げるための事項を説明している。

図1 AIDCとヘルスケアシステムとプロセス



2.6 患者

図2 A I D Cと患者



ビジョン： 将来、いかにA I D Cが患者に直結して使われるべきか

- 2.6.1 入院患者はプログラムされたRFIDタグのリストバンドを与えられる。当初は、患者NH Sナンバーと他の処置詳細、アレルギーや特別な血液要求などの重要な情報と認証情報などでプログラムされている。これらの情報は、入院期間中に更新される。また、いくつかのタグは最小限の情報を持っているが、病院情報システムの患者記録にリンクする役割を果たしている。従って、タグには詳細情報が含まれていないために、患者は安心できる。
- 2.6.2 タグは、投薬、診断、手術工程において「正しい患者に正しいケア」の追加確認のために使われるだろう。臨床医は患者の詳しい情報を得るために、タグをスキャンすることで病院内や他医療機関のITシステムの患者電子記録（EPR）にアクセスすることができるようになる。
- 2.6.3 A I D Cはインプラント・シリアルナンバーや医薬品、ワクチンのバッチナンバーの処置詳細をEPRに記入するのに使用され、正確な在庫管理と同様に、問題を確認された場合、患者を特定（リコール）するのを促進する。
- 2.6.4 外来患者やプライマリーケアにおける適用は、医師や薬剤師が「正しい患者が正しいケア」を受けているのをチェックできるように患者は、紹介状や処方箋にバーコード付き患者NH Sナンバーを持つことができる。

現状

- 2.6.5 入院患者にとっては、患者リストバンドは機械読取りできる患者識別コードを収載する理想的な手段である。システムは簡単なバーコード（通常は、患者番号をコード付けしている）あるいはもっと詳細情報をもつことが出来る。例えば、ブランケットや手術ドレープの下にあるコードを読むことができるRFIDタグがベースになっている。特定分野でのAIDCを使用するパイロット・プロジェクトでは2つの技術を有効に使っているが、全体的に院内ではさほど使われていない。
- 2.6.6 あるところでは、外来患者紹介状に患者識別のコードが含まれており、患者がクリニックに通院したときに正しい電子記録を呼び出すことができる。このように臨床医が正しい記録を参照し、正しい処置に関する意見を提供することができるようになる。

ケース・スタディ：患者認証のRFIDタグ - バーミンガム・ハートランド病院

RFIDタグシステムは、バーミンガム・ハートランド病院において、日帰り手術のケースに手術の安全性と効率性を改善するために実施されてきた。

ユニットに入院した時に患者のデジタル写真が撮られ、EPRに取り込まれる。患者は患者属性の詳細を含むRFIDタグのリストバンドを与えられる。

ユニットの臨床医は、その日の手術リストの詳細を収載した携帯端末をもっている。これらは、病院コンピュータシステムにワイヤレス（WiFi）でつながっている。患者記録にアクセスすると、患者の写真が表示され、確認の助けとなる。

携帯端末は、臨床医の手術前チェックを早め、WiFi技術はリアルタイムで患者記録を更新する。トラフィック・ライト(traffic light)システムが使われ、誰でも患者が手術の準備ができているか一目でわかる。

患者が手術室に入るとき、リストバンドに内蔵されたRFIDタグはドアの上にあるセンサーで感知され、関連の患者記録が手術室のスクリーンに映し出される。

手術中に生検する場合、システムで患者識別が印刷されたラベルを作成できる。

システムは時間を節約し、各リストでもっと多くの患者を取り扱うことができるようになる。結果として、コスト削減は、年間27万ポンド(約6,150万円)と見積もられている。患者満足度は高く、患者は写真を撮られたり、正しい処置を受けることを保証する手段としてタグを付けることを喜んでいる。トラストは全ての手術室にこのシステムを導入することを決定した。

問題点

- 2.6.7 患者識別と**患者とのインターベンション（介在）**とのマッチングは、AIDCよりも大きな問題であり、NHSにおける患者安全の核心に迫る問題である。これは、NPSAによる主たるワーキング・プログラムの主題である。2004年に出版された「正しい患者に正しいケア」では手動によるチェックの調査と患者識別の技術利用についてまとめている。これは、NHS情報標準委員会の規制標準原案を進めることを含め、「正しい患者に正しい血液」のマッチングの具体的なワークや、リストバンドの使用に引き継がれている。
- 2.6.8 患者リストバンドは、患者属性を検証する不可欠なものであるが、もし効果的に使用されるのであれば、遵守することは必須条件である。NPSAは2003年11月から2005年7月の間、リストバンド紛失や誤った情報に関する患者安全上の236件の報告を受け取った。全ての入院患者にリストバンド着用を確保する具体的措置を奨励する安全実施通達が2005年11月に発布された。安全警告放送システムの調査では、1年後には遵守率が90%になった。
- 2.6.9 全ての患者が一端、リストバンドを持てばNHS患者番号のバーコードのような簡単なコードは、ケアや処置の段階で患者属性を認証するために使われるはずである。標準フォーム（GS1, EAN, UCC形式）でコード付けされたNHS番号の利用を標準化すると患者が他の病院に転送された場合でも患者の確認ができる。
- 2.6.10 この技術は、価値ある認証手段となるが、コアの原則は、バーコードをスキャンすることで、タグが臨床医と患者間のコミュニケーションに置き換わるものではない。患者は常に自分の属性を言わなければいけない（患者は”あなたはジョーンズさん“ではなく、“どうぞあなたの名前を教えてください”と尋ねられるべきである）；あるいは、もし会話が出来なければ、病棟担当の看護師から何らかの確認がなされるべきである。バーコードやタグはこれを確かめるのに使われ、医薬品やラベルのスキャンは、患者が正しい処置を受けることを保証するものである。

ケース・スタディ：正しい患者に正しい血液 - オックスフォード・ラドクリフ病院

2002年に出版された輸血の重大な危険(SHOT)年次報告は、輸血コンピュータ支援システムと正しい血液が輸血されたかを確認するためのバーコード技術の評価を奨励した。1996年から2005年の期間にSHOTは、間違った血液の輸血により22例の死亡例と94例の重篤な病例を報告した。

オックスフォード・ラドクリフ病院のヘマトロジー(haematology)部門では、バーコードによる患者認証を含むトラスト全体にわたる電子的臨床輸血管理システムを開発・テストし、使用している。携帯端末は血液検体採血、血液冷蔵庫からの検体の移動、血液輸血と「正しい患者に正しい血液」のチェックを含み、輸血工程における医療スタッフの業務を促進するのに使われている。

各患者の氏名、生年月日、性別と患者番号はリストバンドの2次元バーコードに含まれている。携帯端末血液検体の詳細を含むラベルを印刷するベッドサイドの携帯プリンターに接続されている。検査室では患者詳細情報を検査ITシステムに入力するために血液検体のバーコードをスキャンする。検査後、ラベルが印刷され、検体ユニットに貼付される。各ラベルは患者属性詳細と患者識別番号を統合したバーコードを含む。血液冷蔵庫から血液を取り出すのは電子的にコントロールされ、スタッフが血液を取り出すときには、リストバンドから作成された患者バーコードID詳細を収載したピックアップ・スリップ(pick-up slip)を持ってくる必要がある。

血液を輸血する前には、医療スタッフは携帯端末を使い工程をチェックし、リストバンドと血液のバーコードをスキャンする。もし、血液がマッチしなければ、端末は「輸血するな」と表示し、アラームが鳴る。

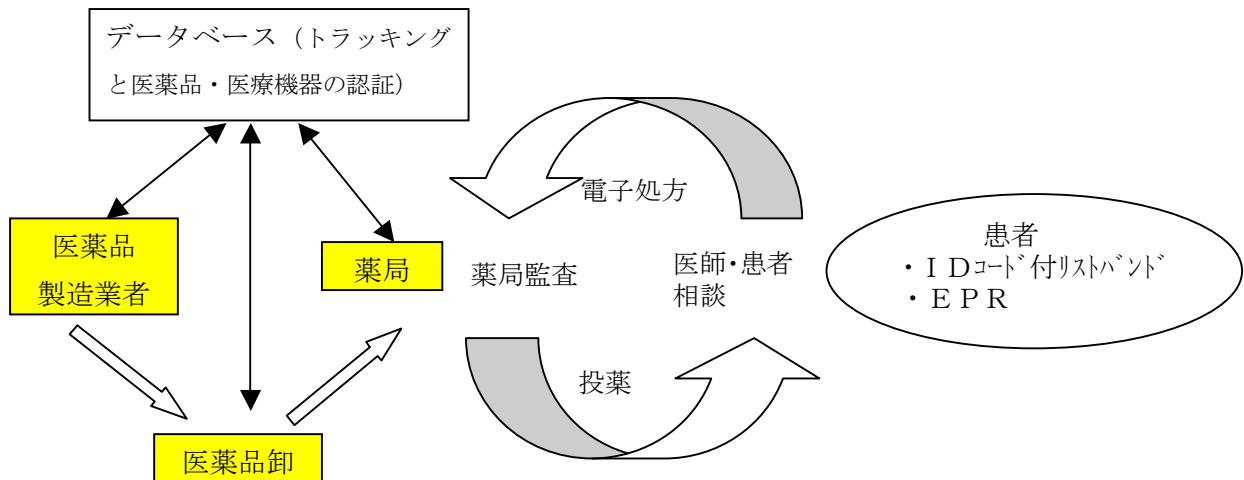
この技術を実践すると輸血業務に関わるスタッフや時間の削減など色々な利点がある。以前は、二つのリストバンドをチェックするのに2名のスタッフと27工程掛かった。今はひとつのリストバンドを一人のスタッフでチェックし、16工程になった。時間が半分になり、スタッフも常に処置が正しく行われていると自信が持てるようになった。

新英連邦血液安全・品質規則は、輸血時に携帯端末からデータをダウンロードして各々の血液を輸血する厳格なトレーザビリティを要求している。新しいトレーザビリティ要求は紙ベースのシステムではとても達成できるものではない。

患者安全と新しい規則を遵守すると同様に、オックスフォード・ラドクリフ病院NHSTラストにおける過去5年間の電子輸血システムの実施コスト:1.5百万ポンド(約3億4200万円)を、血液の使用を減らすことで取り戻すことができると期待されている。これは、適切な血液を使用するために臨床医の決定を支援することで達成できるであろう。最新の血液カウントデータは、病理ITシステムにトラストワイドのワイヤレス・リンクを使うことにより携帯端末で得ることができる。これはCfHとNPSAと連携して「一度実行したら共有する」と「正しい患者に正しい血液」を進めるための一部であった。電子臨床血液輸血管理システムは、今では他のNHSTラスト病院で試験的に行われている。

2.7 医薬品

図3 A I D Cと薬物療法



ビジョン : 将来、A I D Cが医薬品管理にいかに使われるのか

- 2.7.1 医薬品は、製造業者により各包装に表示されたユニークIDをもつことになる。データベースに登録されたデータはサプライチェーンにおいて、正式に認められたすべての者がアクセスできる。そのため製品リコールのような患者安全問題が発生した場合、トラック&トレースができて、製品がチェーンを通じて確実に流通したことを証明できる。価値の低い、リスクが低い品目はバッチナンバーの製品コードをもち、有効期限データも標準形式でコード付けされる。
- 2.7.2 薬局内では、ロボットシステムは在庫や調剤のためにコードを使用している。バッチナンバーや有効期限をコード付けすることは、効率的な在庫管理に役立ち、患者に処方される前に医薬品の確認が行われる。また、リコールの場合、医薬品が速やかに回収される。
- 2.7.3 ベッドサイド (他の投薬する場所) では、患者リストバンドや医薬品の機械読取りコードは、正しい患者に正しい薬が投与されることを確認するのに使われる。確認過程で処方薬がEPRに自動的に更新される。

現状

- 2.7.4 NHS で使われている医薬品の90%以上が、既にGS1の産業標準フォーマットEAN, UCCに適合したバーコードの製品コードを持っている。これは、製造業者、製品詳細（例：パラセタモール500mg錠剤）、包装サイズ（例：28錠）の基本的な製品情報をもっているが、バッチナンバーや有効期限はもっていない。
- 2.7.5 特に病院薬局においては、自動調剤装置が一般化してきている。調剤エラーが減ったり、業務上の満足度が向上したり、薬剤師が病棟の患者と直接対応する時間が増えたことなどが報告されている。このシステムは、使用した医薬品を自動発注できる。ロンドンのチャーリング・クロス病院ではそのような事例があり、初期の成果は次の通りである。

ケース スタディ：自動調剤システム — チャーリング・クロス病院

チャーリング・クロス病院は、2003–2004年に薬局にスイスログ・ピック・パッカー社製自動調剤装置を導入した。導入前・後調査を通して、インパクトのあった成果の範囲が査定された。

- ・ 調剤エラーが9%から2.7%に減少
- ・ 薬のピックアップ時間の大幅削減
- ・ 在庫管理の改善、定期発注により品目の減少、都度請求による供給品目の減少
在庫差異の大幅な改善
- ・ 在庫容量の23%の増加
- ・ ラベル貼りや処方アセンブルの時間に影響はでない。処方払出の全体的な時間は変わらない。

スタッフは、ピック・パッカーが調剤部門の変化するペースを保ち、イメージ向上に役立っていると感じている。調剤エラーを減らし、調剤、監査のスペースを広げた。

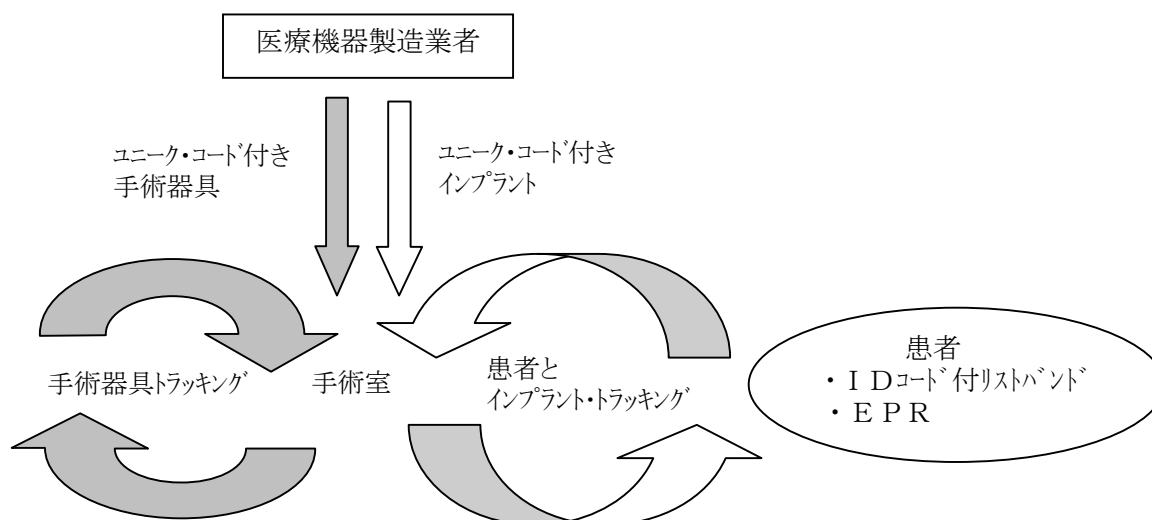
- 2.7.6 これまでは、英連邦における投薬のベッドサイド認証システムやチャーリング・クロス病院のケースに触れてきたが、これらのシステムは米国では一般化しつつある。米国の経験値では、病院が安全技術を使うことにより防止できたエラー率は平均して服薬の2%に落ち着いている。事前防止されたエラーの代表的なものが、患者に処方する過程で看護師や他の従事者が、警告を受け、薬を与えない回数である。

問題点

- 2.7.7 最優先されるのは、製造業者が全ての医薬品にバーコードによる製品コードを付けることを勧めることである。現在では、コードを持たない医薬品は、病院の検査室や製造ユニットで製造、リパックさせたもの、特別な薬やいくつかの並行輸入製品がほとんどである。
- 2.7.8 産業界の利害関係者は、バーコード形式によるGS1コード標準に順じた簡単な製品コードを現在、これを持たない少数の製品に率先してつけることに同意している。
- 2.7.9 多くの産業界の利害関係者は、高価値あるいはもっとセンシティブな品目にユニーク製品コードを付けたり、もっと柔軟にRFID技術を使うなど、先進的な取組の進展に関心をもっている。これは、偽造薬の対抗手段として重要な要素であり、サプライチェーンの異なった要因により適正にアクセスできるデータベースが求められている。これは、**BRIDGE**（詳しくは、3.4.7）と呼ばれる欧州連合主導（European Union initiative）によりテストされている。
- 2.7.10 他の利害関係者は、特に低価格品目へ最新コードを付けるコストの影響について関心がある。規制された標準化は、潜在的には対象分野のレベルを表している。しかし、医薬産業は、世界的規模の産業であり、英連邦独自の標準を実施することは困難であろう。
- 2.7.11 コードが患者に利点があるのであれば、医療機関により使われるべきである。ヘルスケア環境においては、現状の比較的単純な製品コードは未成熟なものであり、コードを使うために調剤ロボットを導入しなければならないトラストがたくさんある。
- 2.7.12 このためにも、取り組むべき問題が未だにある。製品コードが取得できる国家的データベースが無い。これは新製品を購入するたびにコードと製品詳細を手動で薬局コンピュータシステムに入力しなければならないことを意味している。手動によるデータ入力、患者安全に脅かす間違ったデータを生み出すリスクがある。

2. 8 医療器具と手術工程

図4 A I D Cと医療器具



ビジョン：将来、A I D Cが医療機器分野においてどのように使われるのか

- 2.8.1 医療機器は、簡単な絆創膏から手術器具、人工関節、ペースメーカーなどのインプラント品目など幅広い製品がある。将来は、A I D Cの使用は機器の種類に合ったものになる。あるもの（例：ドレッシング）は、在庫管理がやり易いように梱包の外側に簡単な製品コードを、他の場合では機器に直接コード付けすることが求められる。
- 2.8.2 手術器具は、ユニーク・シリアル番号のRF I Dチップを埋め込むようになる。RF I Dは手術室から滅菌工程（外部の熱心な施設で行われる場合もある）そして次の患者に使う一連のサイクルにおいて、個々の手術器具をトラック&トレースするのに使われるだろう。後で問題が起きた場合、患者を特定するために器具使用記録と患者記録をリンクすることができる。これは滅菌工程では、感染除去を保証できないクロイツ・ヤコブ病（v C J D）と他の病気の関連性においては重要なことである。
- 2.8.3 ローン会社が所有する椅子や他の機器は、求めに応じて患者に貸し出される。機器は次の患者に貸し出される前に改良（例：車椅子の車輪を変える）される。そのような機器のコードも統一基準に従う必要があり、機器の主要部品（車椅子フレームのような）は、メインコードにリンクされているコード付きの他の部品とマスターコードにより識別される。この方法によるコード付けは、賃貸機器のより効率的なトラック&トレースを促進し、メンテナンスプログラムの管理をより簡単にする。

現状

- 2.8.4 製品と製造業者が数多くあるので、医薬品業界と比べると製品コードについては、統一性がとれていない。医療機器産業団体と初めに議論したときは、推進することに賛同していたが、製品の種類と複雑性のため、実施が困難になっている。
- 2.8.5 コード付けは、いくつかの具体的な申請に使われている。**国立統合登録 (National Joint Registry (NJR))** がシステムへのデータ登録を促進するために、いかにバーコード技術を使ったかを以下に説明する。

ケース・スタディ : 国立統合登録(NJR)とバーコード

NJRは、全ての腰・膝人工関節を登録する。患者の手術詳細に関する最低限のデータ;患者氏名、生年月日、郵便番号とNHS番号などが要求される。

スタッフの努力を和らげ、より質高いデータ捕捉ができて、より簡単にデータ入力できるように、いくつかのデータエントリー方法が開発された。これには、バーコードや一括アップロード機能が含まれている。

バーコードリーダー機能は、病院がコンポーネント包装のバーコードをスキャンし、自動的にNJRのインプラント情報を入手できる。インプラントのバーコードをスキャンすることで、手動データ入力せずにデータ入力時間をセーブし、コンポーネントの識別を助ける。

各NJR登録病院は、バーコードスキャナーを受け取る資格を与えられている。NJRデータエントリーシステムは、主要なコンポーネント・サプライヤーのバーコードの大部分を認識するが、いくつかのバーコードは認識できない。

NJRは出来る限り多くのコンポーネント・バーコードが連携できるように、全ての英連邦サプライヤーと緊密にワーク中である。

- 2.8.6 製品上のコードが機器の在庫管理と患者記録にリンクして使われた例がある。下記のケースはリード・ティーチング病院NHSトラストで起きたことを説明する。

ケース・スタディ : 心臓カテーテル・ラボ — リード・ティーチング病院NHSトラスト

リード・ティーチング病院NHSトラスト内では、カテーテル技術を使い特別な心臓手術を行っており、心臓カテーテル・ラボと呼ばれる5つの手術室があり、リードジェネラル病院にベースがある。この5つのカテーテル・ラボは手術中央倉庫とサプライチームにより、サポートされ、供給を受けている。

バーコードスキャンと連携して、サプライヤーとカテ・ラボの医師間を調整する新しいサービスが、2000年末から2001年初頭にカテ・ラボ内で実施された。

カテ・ラボは、現在、約70万ポンド(以前は160万ポンド)の在庫と983品目で運営されている。1日当たりの平均消費額は3万ポンド、在庫額は約4.5週間分になる。以前は、在庫管理責任がある2名のHクラスの看護師が紙ベースで1日当たり2回発注していた。現在では、電子システムにより週2回の発注で、スタッフの時間と購買業務コストが、1発注当たり7.05ポンドから39ペンスに劇的に削減された。

実施段階で、サプライチームは在庫棚卸を行った。在庫レベルはどれぐらいが適切であるか判断することができ、今でも続けている。20万ポンド(約4,560万円)が死蔵在庫と判明し、損失計上された。

新しいアレンジにおいては、今ではサプライチームが手術中央倉庫の在庫管理を行っている。臨床医は手術計画で要求されている製品を、使用頻度の高い製品は回転トレーを使いカテ・ラボに持ち込む。カテーテルとステントが自由に入手できる検査環境においては、患者の傍で患者に合った製品に直ぐにアクセスできる。これらの製品は、手術で使われるまでは、在庫管理システム上は在庫になっている。臨床スタッフがバーコードをスキャンした時点で、在庫がリアルタイムで反映される。

新システムでは、スキャンされて情報が在庫管理システムのみならず、EPRと財務データベースに取り込まれる。これはどの材料がどの患者に使われたかトレースできて、全工程の正確なコストが把握できる。

サプライチームは **elective orthopaedic surgery center(Chapel Allerton)**で同様のシステムを動かすことを計画している。ここでは、スキャニング・システムは患者記録、在庫と財務システムを更新するだけでなく、適当なNJRにリンクする。

2.8.7 汚染除去を要する器具は特に興味ある分野である。A I D Cは、洗浄滅菌工程における手術器具のトレースのために、すでにいくつかのトラストで使われているが、器具トレーのレベルである。これは重要な最初のステップではあるが、**健康・臨床エクサレンス国家機構(National Institute for Health and Clinical Excellence (N I C E))**の最近のアドバイスは、器具は割り当てられたトレーに保管することを奨励している。器具は、トレー間を行き来する。個々の器具にマーキングすることは、器具をカウントするもっとも効率的な方法として広く考えられている。高いリスクのあるヤコフ病やプリオン感染の手術に使われる器具にとっては特に重要なことである。

2.8.8 ロンドンのロイヤル・フリー病院は、この方法を実施した組織のひとつである。

ケース スタディ:汚染除去(洗浄滅菌) — ロイヤル・フリー病院NHSトラスト

ロイヤル・フリー病院NHSトラストは、4年前からスキャントラック社と一緒に自動認識を使い手術器具のトラックとトレースを実施した。

すべての器具トレーは、バーコードがマークされ、スタッフもバーコード付きIDを持っている。各作業工程で、自分のIDとトレーコードをスキャンすることで、いつでも誰がどのセットを作ったかを完全に記録できる。これは自動的に洗浄記録にリンクされており、もし機械に問題が起これば、影響された器具が確認できる。

洗浄工程の後、器具はチェックされ滅菌のためにパックされる。ほとんどの器具は人が目視でチェックしている。しかし、神経系に使われる器具は、ユニーク・バーコードがレーザー刻印されている。洗浄後、器具は一本ごとにスキャンされ、各トレーに収納されている器具は、記録されているデータベースとマッチ(照合)される。このシステムで紛失した器具が分かる。

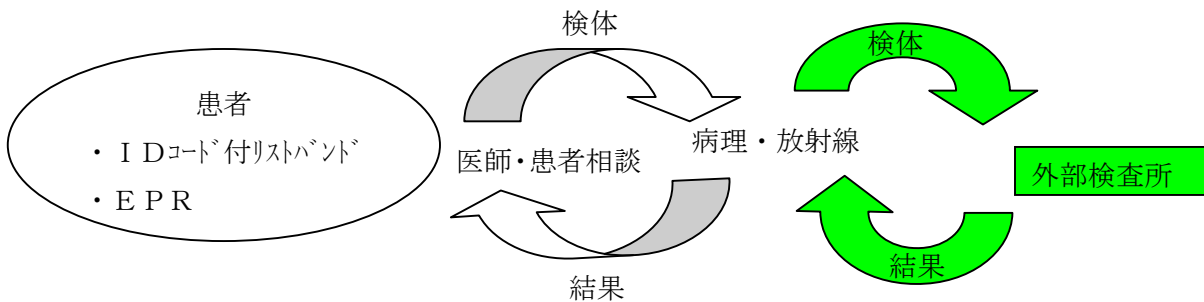
一度パックされると、器具セットは滅菌される。滅菌後、セットナンバーがバーコード表示された粘着ラベルが作られる。手術でセットが使われると、ラベルが患者記録に貼られ、どのセットがどの患者に使われてかの記録が完全に保存される。トラック&トレースと同様に手術器具のより効率的な管理ができるなどの利点がある。いつ器具が使用されたかの明確な記録は、古くなった器具を区別し、廃棄することができる。もし、手術症例が増えれば、どれくらいの追加器具が必要か簡単に分かる。

問題点

- 2.8.9 機器製造業者は、エンドユーザーのための製品識別よりも配送管理にA I D Cを使う傾向にある。これは仮にコードが機器に付いていたとしても、簡単に製品識別（医薬品で使用されているコードとは異なり）できるフォーマットではないことを意味している。簡単な製品識別コードを各品目にプリントすることは、前進するための大きなステップである。
- 2.8.10 医薬品は、国家的な製品コード情報のデータベースが無いため、最初に医薬品を注文するときには、手動でデータ入力する必要がある。
- 2.8.11 汚染除去（洗浄滅菌）が必要な器具には、バーコードあるいは二次元バーコードによる刻印（エッチング）や永久的なマーキングができる。しかしながら、現状のチェック工程では、各器具を取り上げ、ハンディスキャナーでスキャンするなど多くの時間が費やされている。RFIDタグは、タグを離れたところから読取れる、正しい器具が正しいトレーにあるかを自動的にチェックできるなど長期的な具体的代替案である。これは、技術提供会社がトラストやFRID技術を改良している洗浄滅菌センターと共にワークするなど、急速に進歩している分野である。重要な問題は、タグの小型化であり、器具を傷つけることなく安全にタグを埋め込むことができるか、タグが繰り返される洗浄滅菌工程に耐えられるか、そして検知能力が改善できれば、トレーごと検知器を通る器具を検知できるようになる。
- 2.8.12 再利用する医療機器は、すでに使用されているところに問題がある。これらの機器にコード付けするシステムは重要である。新しい機器は製造業者コードをもっているらしいが、個々の機器がユニーク識別を持っていることを検証するために、追加のコードやシリアルナンバーをもつ必要がある。

2.9 診断

図5 A I D Cと診断



ビジョン：将来、A I D Cが診断プロセスにおいてどのように使われるのか

2.9.1 プライマリーあるいはセカンダリーケアの医師は、*Phlebotomy*（静脈切開術、瀉血）、病理サービスに電子的にリンクすることで、必要とする検査を注文できる。検査番号が生成され、標準バーコードフォーマットで印刷されて、瀉血医や他の検査技師により検体に直接貼付される。検査室で受け取ったら、検体は分析器に掛けられ、バーコードは検体の確認と要求されている検査の確認に使われる。自動的に行われたこれらの結果は、患者記録にダウンロードされる。手動で検査を行っている検査技師は、次の検査のために患者記録を呼び出すのにバーコードを使うことができる。検査を要求した臨床医は、検査結果が出たことを即座にEメールで知らされ、患者記録に電子リンクしてこの結果を見ることができる。

2.9.2 放射線サービスも、患者とスキャンをマッチさせることのできるコードを生成し、スキャンあるいはイメージサービスに電子的に要求するなど同様に自動化できる。結果は、自動的に画像診断支援システム（*Picture Archiving and Communications Systems (PACS)*）に登録され、EPRにリンクされる。

現状

2.9.3 検査室では、A I D C技術が全部ではないにせよ日常的に使われている。検体を自動的に認識するバーコード検査番号を使い検体を分析し、結果を正しい患者に紐付けする。

2.9.4 *Phlebotomy*のような分野で、ベッドサイドでA I D Cを利用拡大している事例がある。作業の初めに、瀉血士は要求される検査リストを印刷し、個々の患者には、コードラベルが事前に印刷されたセットがある。ベッドサイドで最初に患者の属性を尋ね、患者のリストバンドと最初の検体ラベルを患者と検査を確認するためにスキャンし、ラベルと患者とを照合す

る。検体が採取され、ラベルが貼られ、分析に送られる。ガイズ&トーマスNHS基金トラスト (G S T T) は、このタイプのシステムを開発した施設のひとつである。

ケース・スタディ: Phlebotomyサービス — ガイズ&セントトーマスNHS基金トラスト(GSTT)

GSTTにおける瀉血サービスは、処置過程で患者の誤認証の機会を減らす目的で、携帯バーコードリーダーをベースに発展してきた。

GSTTはEPRを実施してきた。電子システムで検査がオーダーされ、患者番号が検体検査のためのバーコードを生成し、コードは記録に追加され、検査室や病棟で印刷される。

このシステムは、スタッフに誤認証の警報を鳴らし、画面に警告を表示する。

次の段階では、GSTTはシステムを発展させ、患者とケア(処置)の照合のため、中央プロセスにシステムが組み込まれると、いくつもの異なったプロトコルによりプログラムされた色々な臨床例において、使用できることを望んでいる。当初の「**proof-of-concept**」ワークは、haematology に引き継がれている。

バーコードスキャナー50台を含むシステムの現在の購入価格は、約2万ポンド(約4,560万円)で、これはアプリケーションソフト開発とスタッフトレーニング費用を含んでいる。

問題点

- 2.9.5 多くの診断プロセスは既に自動化されており、A I D Cは病理や他の診断サービスをスムーズに行うためには必要不可欠なツールである。しかしながら、「正しい検体を正しい患者」におけるエラーは、未だ当たり前のことである。英連邦の27病院を調査した結果、輸血において1,501例に1例が間違った患者から血液が採取されたり、間違った患者認証ラベルが貼られている。手書きのラベルの必要性を減少させるために、患者識別するA I D Cを使うことは推進させるための大きなステップである。これが患者認証の中心である。(2.6.7参照)
- 2.9.6 診断プロセスを通して、A I D Cの使用を拡大させるための最大の問題は、患者の正しい認証と検体の確認である。先に触れたように、リストバンドの遵守(使うこと)は、特典(恩恵)であるとは受け取られていない。A I D Cが効果的に実施される前に、多くのセンターはこのことを強調する必要があるだろう。

3 証明、結論と推奨

3.1 前章では、A I D C技術が患者ケアと連携すべき方法に関する意欲的なビジョンを披露し、現時点でどのように技術が使われ、さらに前進させるために強調されるべき問題点を述べた。

3.2 この章では、現状ではどのような利点があるかを証明するとともにいくつかの結論を記述したい。これは、標準コードを進歩させる国際的規模の自主的行動とともにローカルレベルにおける革新の好例として急速に発展している分野である。

3.3 患者安全推進のための証拠

3.3.1 ヘルスケアにおけるA I D Cの利用は未だいくつかの特定の適用に制限されており、根拠も未だ限定的である。だが、我々がもつ証拠はパワフルである。

3.3.2 投薬管理においては、自動調剤システムが調剤エラーを大幅に減少（チャーリング・クロス病院では、2.7%から9%へ）させたことを示しており、順次、投薬エラーも減ってくる。

3.3.3 チャーリング・クロスの経験では、調剤ロボットとベッドサイド認証システムのServeRXの両方を含む、‘closed loop’電子処方管理システムは評価が高く、まもなく結果が公表される。これは、英連邦において、これらのシステムがヘルスケアにいか恩恵を与えるかの価値ある情報が含まれている。システムは英連邦における電子処方の評価の一部として査定されており、この調査・研究の主要な結果は下記の「証拠」に記述されている。これらは、自動認識だけで出来るものではないが、この技術無しでは、システムは動かない。

3.3.4 ワクチン管理においては、ワクチン製品に付いているバーコードのバッチナンバーと有効期限と患者記録にリンクした包括情報に関しては、カナダの先例で、大幅に予防接種のエラーが減少し、記録の正確性を76%から92%に向上させ、医療機関の自信を高め、1回の予防接種当たり11秒の時間をセーブすることができた。

3.3.5 血液安全管理においては、2002年発行の「**Serious Hazards of Transfusion (SHOT)年間レポート**」は、コンピュータによる輸血支援の評価と正しい血液の管理を確認するバーコード技術を推奨した。輸血におけるバーコード使用は、英連邦では輸血エラーを減らすことに関連しており、他のどこかに同じような結果がある。

証拠：電子処方の評価

- 厚生省は患者安全に対する病院電子処方システムのインパクトを調査委託した。ロンドンのチャーリングクロス病院の **ServeRx System** がこの調査に含まれていた。
ServeRx System には3つの要素がある。
 - 電子処方、スケジュールングと投与・投薬ソフト；
 - 病院ベースの自動調剤
 - 電子薬トレ
- 処方箋が電子的に入力される。医薬品の大部分は大きな自動収納棚に保管されている。薬を準備するため、看護師がコンピュータで患者名を選ぶと、処方される投与薬が表示される。投与薬が選ばれると該当する収納棚の引き出し・ドアが自動的に開き、投与薬を取り出すことができる。全患者の投与薬を乗せたワゴン車では、指定された患者の引き出し・ドアが開く。病棟では患者リストバンドのバーコードをスキャンすると、該当する患者のワゴン車の引き出し・ドアが開き、ワゴン車上のタッチパネルを使い投与薬が確認される。
- 電子処方の評価においては、次のキーとなる所見が述べられている。
 - 4,803 件の処方を調べた結果、処方エラーは 3.8%から2%に減った
(95% CI差異: -0.9% to -2.7%)
 - 2,822 件の投薬を観察した、投薬エラーは(静脈注入エラー含め)7%から 4.3%に落ちた
(95% CI差異: -0.9% to -4.5%)
 - 投薬前の患者確認行為は 17%から 81%に増えた
 - 全職種を通して、医療関係活動に係るスタッフの時間は大幅に増えた

3.3.6 これらの結果は、この技術が追求するに値するとのコンセンサスを作り上げている。分かっているだけでも、エラーを減らす有効な手段であることを物語っている。ヘルスケアにおける適用は、安全上の利点を押し量る前に多くの事例が評価され、熟慮される必要がある。

他の利点の証拠

3.3.7 現状では、他の利点を上げることは限度があるが、存在価値があることは否めない。自動調剤システムレポートが導入された現場では、スタッフの仕事への満足度が向上し、スタッフの入れ替わりも減り、病棟で患者に直接対応する時間が増えてきた。

3.3.8 多くのシステムは製造業者が現場でテストできるために設備しているため、コスト利点を十分に分析できていないが、財務上の利点は明らかである。(経費削減) 節約することは識別するより簡単なことである。A I D Cを在庫管理に使用すると、リード病院では事務官が削減

され、サプライチェーンが効率化され、スタッフや他の経営資源を他に振り向けることができる。システムは患者別に正確なコストを記録することができるので、**results tariff (出来高支払)** の支払対象になっていない手続きをプライマリーケア・トラストに請求することを含め、より正確な財務管理を促進することができる。

- 3.3.9 直接的に患者に関連するものとして、バーミンガム・ハートランド病院のRFIDタグ・プロジェクトは診療プロセスにおいて、より有効な患者チェックの方法として、**各セッション** で以前より多くの患者を取り扱うことができるようになった。効率性は、年間27万ポンド(約6,150万円)程度である。
- 3.3.10 同様の効率性がオクスフォード・ラドクリフ病院で血液輸血システムの方法において見られる。これらは、輸血業務に係るスタッフの人数と時間の短縮を含んでいる。以前は、2つのリストバンドをチェックするのに2名で、27工程あった。今では1つのリストバンドをスタッフ1名がチェックし、16工程になっている。時間は半分で済み、スタッフは常に業務が正しく行われていると自信を深めている。
- 3.3.11 一般的には、AIDCを使ったトレーサビリティの発展は、偽造に対する戦いを勇気づけている。医療機器の偽造、特に医薬品は英連邦および世界的にも重要な問題である。英連邦の正式なサプライチェーンは規制が厳しく、潜り抜けるのが難しいとされている一方で、規制を潜り抜けることができないサプライチェーン(流通経路)はない。偽造製品はインターネットや個人ベースのメールオーダーにより、英連邦の顧客は、海外から直接入手できる。

結論1 : 患者安全や他の利点に関する証拠は、現在では限られているが利点があることは事実である。安全を数えることは難しいが、我々はほかの産業やいくつかのヘルスケアの例から、AIDCがもたらす標準化は安全に大きく貢献していることを知っている。現在のプロジェクトが始まり、患者安全に対する利点を既に証明しているが、もっとたくさんのことがなされなければならない。厚生省はすべての新しいコード計画が全面的に評価され、将来発展を促進するために教訓を幅広く共有することを奨励している。

3.4 標準

- 3.4.1 標準コードは、産業界で自主的活動を通して発展してきた。いくつかの異なった標準や関係組織があるが、not-for-profitの組織であるGS1によるGS1システムが広く使われている。
- 3.4.2 GS1は、世界規模でヘルスケア製品のGS1標準をレビュー、修正するHUG(Health User Group)を設立した。この仕事は2008年には完成する。まもなくすると、GS1標準はコードシステムを使い始めている主要な製造業者や多くのヘルス組織に使われる。

- 3.4.3 GS1システムは医薬品分野でしっかりと使われている。主要な製造業者はもっと革新的なコードに移行することに熱心であるが、医療機器においてはそうではない。NHSPAは2004年に英国NHSに供給されるすべてのものは、GS1に従い製品コードを持つことを奨励した。これは、NHSに対する医薬品の供給に関する契約交渉の一部になっている。
- 3.4.4 我々は、与えられたコードで製造業者に製品にコード付けする「規制」を要求するような行動をとるべきか検討した。医薬品、医療機器は欧州法に準じている。コードの使用は現状では強制・義務ではない。現在の医薬品法のもとでは、英連邦はユニーク識別を国家的に要求することができるかもしれない。しかしこれは、欧州法 (EU law) の広義に合致しなければならない。医療機器に対する義務要求は、EUレベルで交渉される必要がある。これらは複雑で、長い道のりになるだろう。
- 3.4.5 製造業者は、同じような適用を要求されている分野のレベルを熱心に見守っている一方で、EUや世界市場で取引している。異なった国で、異なったラベルを要求されるのは、複雑でコスト高となり、EU規模あるいは世界レベルでの実施が望まれる。これは、技術が継続的に開発される分野であるとともに、規制により役立つ開発が制限されるかもしれない。
- 3.4.6 しかしながら、自動認識の使用は、EU諸国や国際的フォーラムで盛んに議論されている。患者安全、サプライチェーンの効率性、偽造製品との戦いに有効な手段として認識されている。作業は、WHO、ヨーロッパ議会、いくつかのEUフォーラムで進行中である。
- 3.4.7 EU主導のBRIDGE (Building Radio Frequency Identification Solutions for the Global Environment) と呼ばれている一部である、パロマ・トレーザビリティ実証実験では、RFIDの色々な潜在的な応用を期待している。実証実験はバーコード、二次元バーコード、電子タグを使ったデータキャリアーとともにAIDC技術を使って、パッキングのすべてのレベルで「電子履歴管理」の利点をデモすることを狙っている。この実証実験は2007年秋に完成し、結果が広く公表されるだろう。

結論2 : 製造業者によるコードの標準化は、自主的行動を通して既に重大な進歩を遂げており、自主的ペースで続けられるべきである。ヘルスケア製品のGS1標準をレビューし、更新するGS1HUGのワークを歓迎する。厚生省は、英国NHSに供給されるすべてのものにGS1標準バーコード形式に合わせ、製品コードを付与すべきであるとのNHSPAの推奨を全面的に支持し、すべての医薬品・医療機器製造業者はこれに取り組むことを奨励する。

3.5 NHS内におけるAIDCの使用

- 3.5.1 NHS内におけるAIDCの使用状況は、ツギハギ状態であり、システムを一般的に使うより個別プロジェクトに焦点を合わせている。学んだことを共有し、利点が数値化できるようなプロジェクトを評価し、一番利点のある取組をもっと幅広く適用するようにすべきである。
- 3.5.2 病院薬局における自動（ロボット）調剤システムは、現状ではもっとも幅広く適用されているひとつである。調剤システムは、最初に新しい医薬品を受け取ったときに手動でデータ入力する煩わしさがある。全てのNHS組織で使われ、E-処方システムのバックボーンになっている**電子医薬品医療機器辞典（dm+d）**は、各製品のバーコード情報を含み更新される。これは、ロボットシステムは手動でインプットしなくても、自動的に新しい製品の詳細を呼び出すことができるようになる。このシステムは最終的には、医療機器に関する情報と関連バーコード情報を包含するものになる。
- 3.5.3 NHS内におけるコードの適用は、もっと組織的に取組ことにより幅広い利点を得ることができる。例えば、病院検査室で使用している医薬品や他の品目と他組織内のものを確認する。**最新IT導入国家プロジェクト（CfH: Connecting for Health）**では、各NHSはNHS全体で組織的に認知されたGS1標準のIDを持つことができ、組織内でコード付けを実施するための必要なサポートを提供できる。
- 3.5.4 GS1コードシステムは、新しい適用を選択するためのコードであるが、他の代替コードが必要になる場合もある。血液管理の場合、全ての血液ユニットは、**血液輸血国際協会ISBT(International Society for Blood Transfusion)**による世界標準を使い、コード付けされている。他の特殊な分野では、手術器具のマーキングで物理的なコードサイズの問題があり、他のコードが使われるようなこともある。
- 3.5.5 一般論としては、AIDCの利点は、正しく支持されるシステムやプロセスがなければ、実現することはできない。これらは、電子患者記録のような技術開発と同様に、病院にいる全ての患者がリストバンドをつけるような簡単な好例が含まれている。

結論3 : NHS内においてAIDCがもっと理解されるために、多くの事がなされなければならない。薬局における自動調剤システムやベッドサイドの認証システムなど、AIDCの個別適用は患者自身が患者安全をより改善することになる。NHS全体のITインフラが何年かの内に発展するに従い、幅広い利点が生まれてくることは明らかである。

出来る限り、コードはオープンな世界標準が適用にされる必要がある。GS1（EAN、UCC）システムはNHSにおける大多数のケースにおいて最適なコード体系を提供するだろう。

4 アクション・プラン：変化を起こす

- 4.1 すべての厚生省、関係官庁、NHSそして産業界は変化を起す役割の一端を担う。これは一回限りでなく、システム、設備や仕事の実施を向上させる継続的なプロセスを通して関係の技術を包含するものである。
- 4.2 NHSと産業界が予定を進めるのをサポートするアクション範囲をここに説明する。2008年末までに進捗状況のレビューとさらにとるべきアクションは何かを検討する。
- 4.3 自動認識は、多くのシステムやプロセスにおいて、安全と効率性を改善できる道具・手段である。それは、しばしば、特定の分野で標準規制を実施したり、より質の高いサービスを達成する方法を提供する。二つの主要な例として汚染浄化と血液安全があり、自動認識システムを開発中である。これらは、コストを削減とともに自動認識が患者安全、効率性とデータ管理を改善できる多くのほかに適用できる分野がある。

アクション： 自動認識の理解を深めるための新たな要求

- ・ **汚染除去** Health Service Circular(HSC)2000/32 は手術器具のトレーザビリティ条項を含んでいる。これは、個々の器具と区別された器具セットは、洗浄滅菌工程をトラックされ、どのセットがどの患者に使われたかをトレースすることを要求している。健康・臨床エクサレンス国家機構(the National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE))と科学技術アドバイス委員会(the Engineering and Science Advisory Committee)の両方から2006年のプリオン除去(ESAC-Pr)を含む器具は割り当てられたセット内に収めることを推奨するとアドバイスされた。この新しい推奨は、特に人プリオン伝達の潜在的リスクが非常に高い、中枢神経・脳神経系にあるいは眼底組織に触れているかもしれない個々の器具のトラッキングに重大事象である。これに適用するためRFID技術が、試験的に使われている。
- ・ **血液安全と品質規則** はすべての血液コンポーネントと製品、どのドナーからどのレシipientへなどの完璧な記録を30年間保持することを求めている。NPSAは、NHS CfHと国家血液輸血委員会の「一度行ったら共有する」プロジェクト・チームにより実行されている事業をベースとしたITトラッキング・システム(Electronic Clinical Transfusion Management System)のために標準仕様を開発した。仕様は、現状の異なったシステムの使用者の経験に基づき作成され、輸血工程において、患者の安全管理が検証できると強調している。
NHS CfHは、ロンドン南にあるヘルスケア・トラストで試験的仕様を最終的にまとめている。

- 4.4 我々は、NHSと産業界に新たな法的要求を提案していない。何故なら自主的なアクションが実施を早め、変化にもっとも素早く反応できるからである。アクションプランは、自動認識ソリューションが実質的に行われる前に実施されるべき患者認証のような自動認識技術とシステム&プロセスを強化するための直接的サポートを含んでいる。
- 4.5 NHSにおける理解力はGS1との新しい契約を通して促進されるであろう。詳しいガイダンスや良き事例は国立患者安全庁（NPSA Patient Safety Alerts and Safety Practice Notices (PSA/SPN)）のような認知されている機構により提供されるだろう。これらのステップは、NHS情報標準化委員会（NHS Information Standards Board (ISB)）を通じて標準化開発がより支援され、自動認識技術を採用するNHS組織は組織的な方法で進めることができる。
- 4.6 産業界は、医薬品の分野においてすでに大きな進歩をとげている。しかしさらに進歩する必要がある。GS1 HUGはコード標準の発展のための重要なフォーラムであり、厚生省と関係官庁はこれらの議論に参加していく。購買供給庁（NHS・PASA）は、契約交渉の一部として適当なフォーマットにより製品コードの使用推進を直接、製造業者と検討していく。
- 4・7 組織と下記リストにあるプログラムの全ての詳細はANNEX 1にある。

4.8 NHSにおけるコード使用の改善

- 4.8.1 ITの国家プログラムを実施する役割をもつNHS CfHは、コードシステムを実施するNHS組織のサポートをする重要な役割を持っている。CfHのアクション：
- CfHはNHSがGS1のメンバーになり、世界的な標準コードを使用することができるようにGS1と契約した。例えば、これにより手術器具が洗浄滅菌のために外部の特定のトラストに送られたとき、識別されたり、他の組織のものと区別することができる。
 - デモ・プロジェクトのシリーズは、いかにコードが有効的に使われているかを示しており、詳細については近々出版される。
 - NHSにおけるコードのNHS・ISB標準は開発される。これはデモ・プロジェクトと数ヶ月にわたる広範囲な協議により伝えられるだろう。完成した暁には、コード使用を求めているNHS組織の義務となる。
 - 医薬品医療機器辞典はユニークIDと医薬品と医療機器の関連原文記述を含む。システムは内部リンクファイルが出版できるところまで発展し、全ての医薬品と機器の製造コード情報が更新される。自動調剤システムにリンクされると、オペレーターが情報を手動で調整する代わりに製品情報を直接ダウンロードできるようになる。これは2007年中に完成する。

- ・ NHSの中央で将来調達されるシステムは適切なものとしてA I D Cの使用を含む。(進行中)
- 4.8.2 N P S Aは患者安全を改善するための情報とガイダンスを提供する責任を負う。NHS組織は P S A s / S P N s を実施し、健康管理検査委員会のプロセスとして遵守しているかチェックされる。患者認証はNPSA業務の主要プログラムであり、以下を含んでいる。
- ・ 入院患者のリストバンドは安全を改善している – S P Nはすべての救急入院患者は、リストバンドを付け、ケアとマッチさせること奨励(2005年11月)
 - ・ 「正しい患者に正しい血液」 – S P Nは、血液検査と輸血を安全にするハイテク・ロウテクの両方の解決策として奨励(2006年11月)
 - ・ 認証バンドに安全な患者IDを使うこと – 英国のNHSにおける義務標準は現在、I S BのためN P S Aにより標準原稿が検討されている。(2007年春)
 - ・ 2007年初めPSA/SPNを發布 – NHSにおける標準リストバンドは、デザイン試用、患者ID、カラーコードの使用、もしあれば、リストバンドの製造、適用、チェック工程そして病院の人口統計システム(例:患者履歴管理システム)から印字されてリストバンドの作成などを含む。
 - ・ 正しい患者に正しいケア – N P S A研究
患者認証における手動チェックと技術の使用に関する調査概要(2004年12月)
 - ・ ベッドサイド・チェック – N P S Aによる委託調査、現状では患者安全エラーがもっとも起こり、取り上げられる、もっとも標準化が望まれるベッドサイドの処置工程を調べている。
- 4.8.3 政策立案と利害関係者と検討協議する役割のある厚生省は;
- ・ 本書と他の例で特筆されるケースに関する詳細情報の発表する(2007年春)
 - ・ 利点の評価を含む、NHSにおける現状のA I D Cの使用に関する調査研究に着手(2007年春)
 - ・ 2008年末までに進捗状況をレビューし、いつ次のアクションを取るべきかを利害関係者と検討する。

4・9 医薬品、医療機器産業におけるコード使用の改善

- 4.9.1 医薬品産業界では、G S 1標準コードに従いG T I Nの製造コードを持つ医薬品が90%に達するなど大きな進歩を遂げている。このフォームで製造コードを付けていない製造業者には付けるように強く推奨する。そのうち、これらは、バッチナンバーと期限情報を統合したコードになると期待されている。
- 4.9.2 多くのヘルスケア製品と医療機器産業は、製品コードの利用については一貫していない。こ

これは患者、NHSと産業界が安全性と効率性が改善されると利点大きいと分かれば、変わる必要がある。

4.9.3 NHS PASAは2004年にGS1標準フォームに従い、製品コード（GTIN）をすべての製品に付けることを奨励することを発表した。

- ・ 医薬品サプライヤーは、NHS PASAとの契約条件のひとつにGTINコードの付保を求められており、これが続いている。
- ・ これからは、医療機器のサプライヤーとのGTINコード付保条件が契約交渉上の一部になる。

4.9.4 医薬品・医療機器規制庁（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency（MHRA））は、医療機器と器具を規制する責任がある。今回、政府としては、規制を英連邦のみに適用するのは適当でないと考えている。現在、EUのアクションについては、何の提案もないが、これは将来的に変わるかもしれない。Mhraとしては：

- ・ EUレベルでの進展をモニター：特に、製造から患者までのトラックとトレースするRFIDの使用の可能性に注目しているBRIDEプログラム
- ・ この分野における患者安全の利点にフォーカスしたいかなる規制に関する提案を真摯に考慮すること

4.10 標準の進展と改善

4.10.1 この分野の標準は2つの異なったタイプがある；コード自体の標準 — 使われているナンバリング・システムといかにナンバーが割り当てられているか；どのように自動認識システムが実施され使われるべきかの標準。

標準コード

4.10.2 本書で参照している標準コードとは、GS1組織のより所有、管理されている標準コードである。

すべての医薬品と医療機器の標準として推奨されているGS1は、NHSにコード・サービスを供給する契約結んだ。これにより、NHS全体ですでにIDをもつ患者、スタッフ、機器が一貫した状態で自動認証解決法として利用することができる。標準コードの代替コードが使用されているいくつかの場合がある。

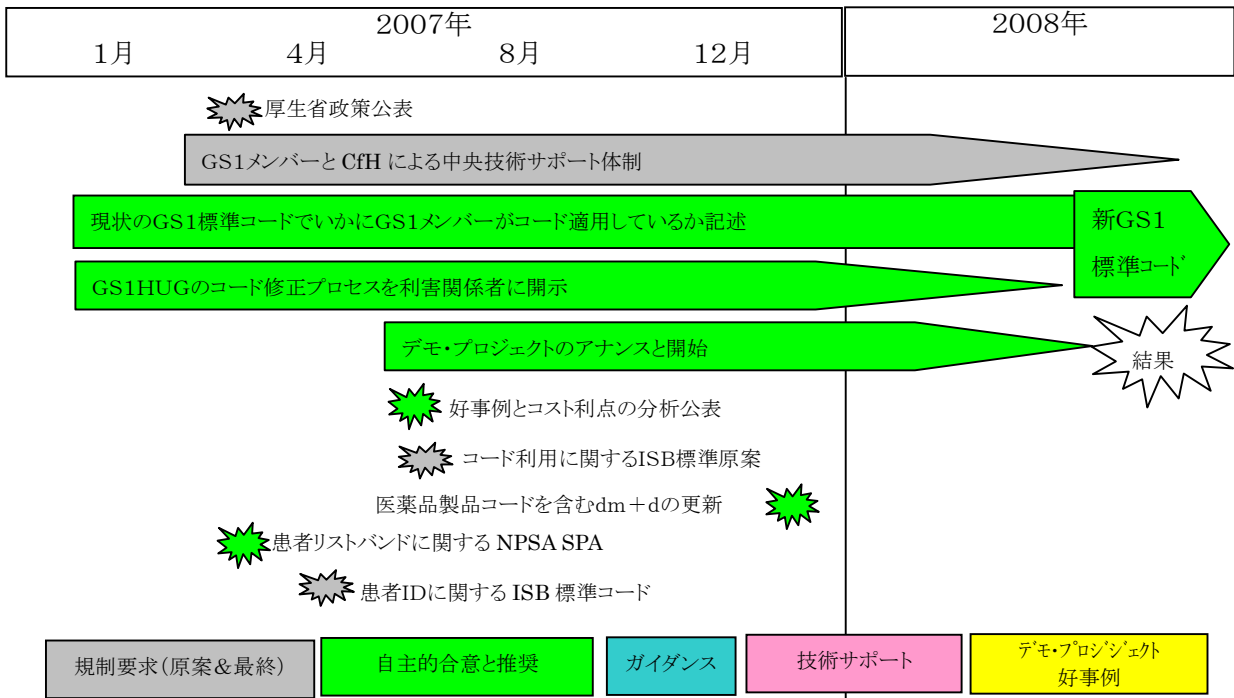
（例：血液と血液製品は独自の標準をもっている）

- 4.10.3 GS1はHUGを設立し、ヘルスケア産業とそのユーザーのニーズに応えるためのコード標準をレビュー、修正している。レビューは2008年中には完了する。
- ・ 厚生省は、医薬品と医療機器産業において、NHSにおいて標準コードとしてGS1システムが適用されることを奨励する。
 - ・ 厚生省と関係庁はHUGにおいて積極的な役割を果たす。
 - ・ 産業界グループ、貿易組織、個人企業、NHS、関係の専門家グループなどの関係者には、将来的に正しい標準が行き渡るようにしなければならない。

NHSにおいて自動認識技術を展開させさせるための標準

- 4.10.4 NHS ISBは、関係分野で働くNHS組織に義務化するITシステムと情報に関連した標準を公表する。現在、開発中の自動認識に関連する2つの標準は、すでにこの章で強調されている。
- ・ CfHプロジェクトは、GS1とNHSのオリジナルIDの契約実施をサポートするISB標準を開発する。これは、何ヶ月に亘るデモ・プロジェクトと広範な協議により知らされるだろう。
 - ・ NPSAは認証バンドに使うもっと安全な患者IDの標準を開発する。標準ドラフトはISBにより2007年春には検討される。
- 4.10.5 この分野は継続的にレビューされ、必要に応じさらなる標準が開発される。

アクション・プラン : NHS

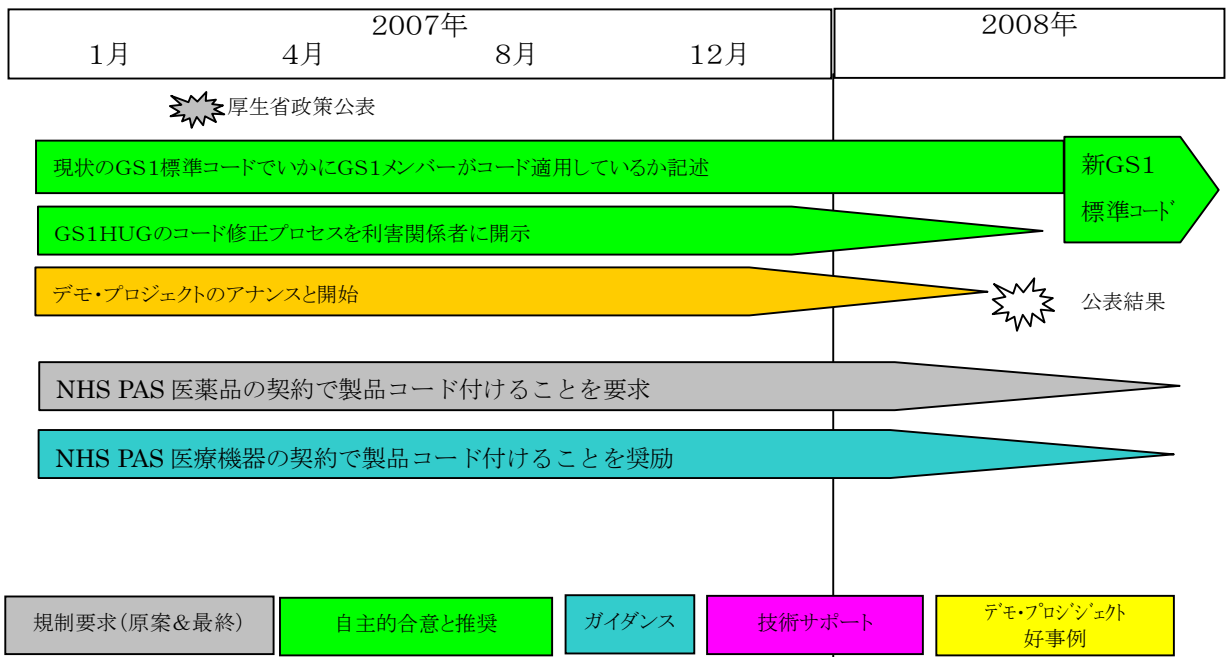


注1:これは新しいワークを参照している。ある分野の関連情報とガイダンスはすでにできている。

患者リストバンドと血液検査と輸血に関するNPSA SPNsなど。詳細はテキスト参照。

注2:厚生省は2008年末までにレビューし、次のアクションを考える。

アクション・プラン : 医薬品・医療機器製造業者



注 :これは新しいワークを参照している。ある分野の関連情報とガイダンスはすでにできている。

詳細はテキスト参照。