

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しての発言]

○ 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、替えようとするとう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

Health & Public Services

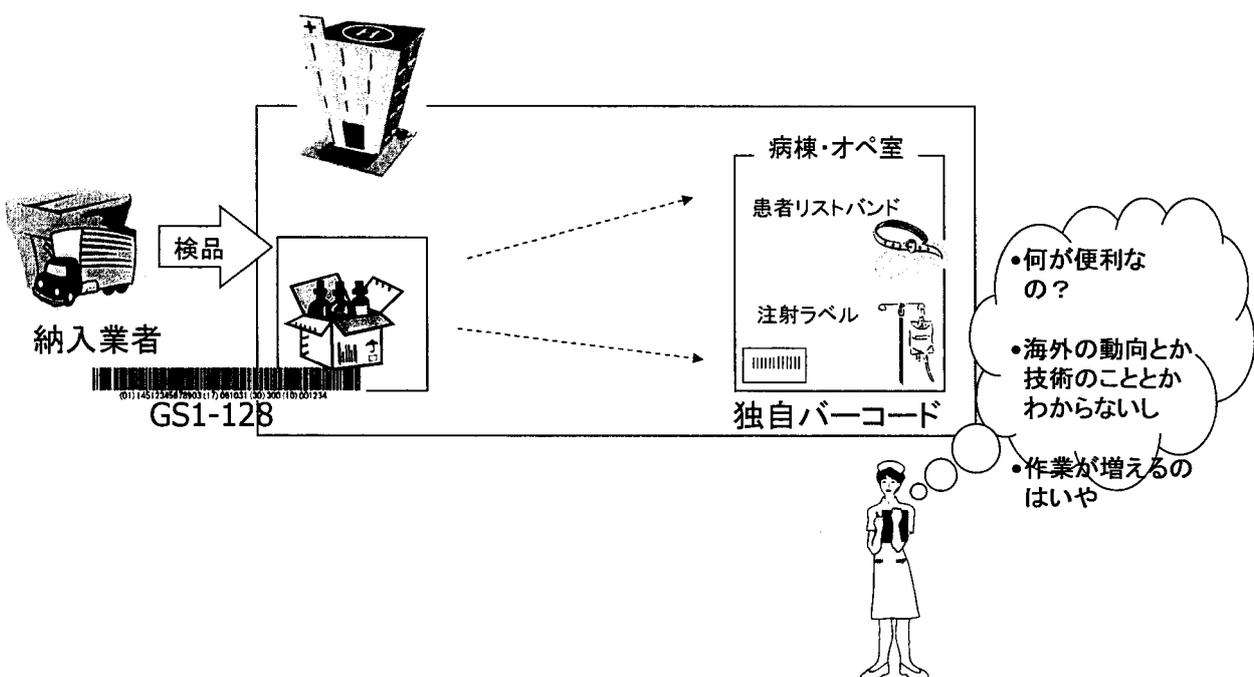
公共サービス・医療健康本部

(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



3

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PDA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 ー表示は○(OK)なのに、実際は×(NG)のことがある。
- なので、PDAが○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。

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。

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

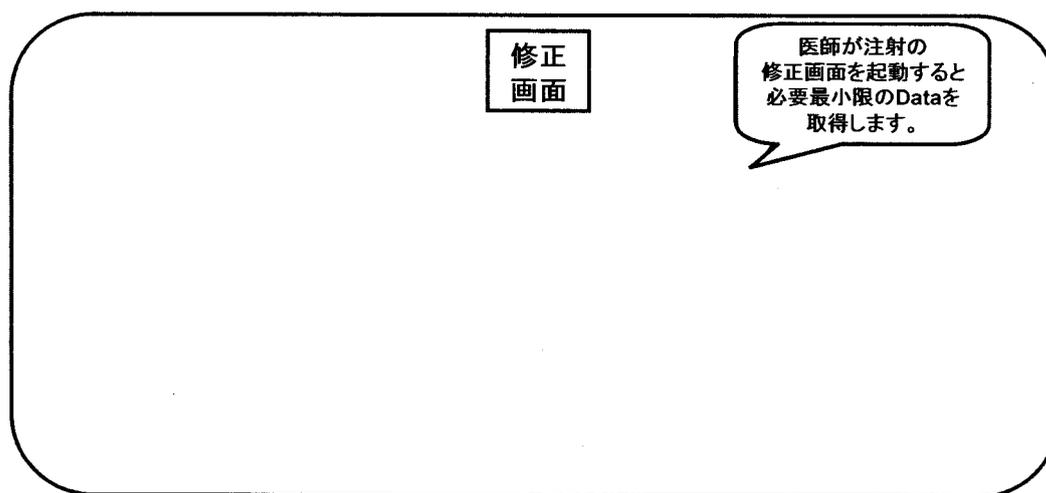
9

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	×

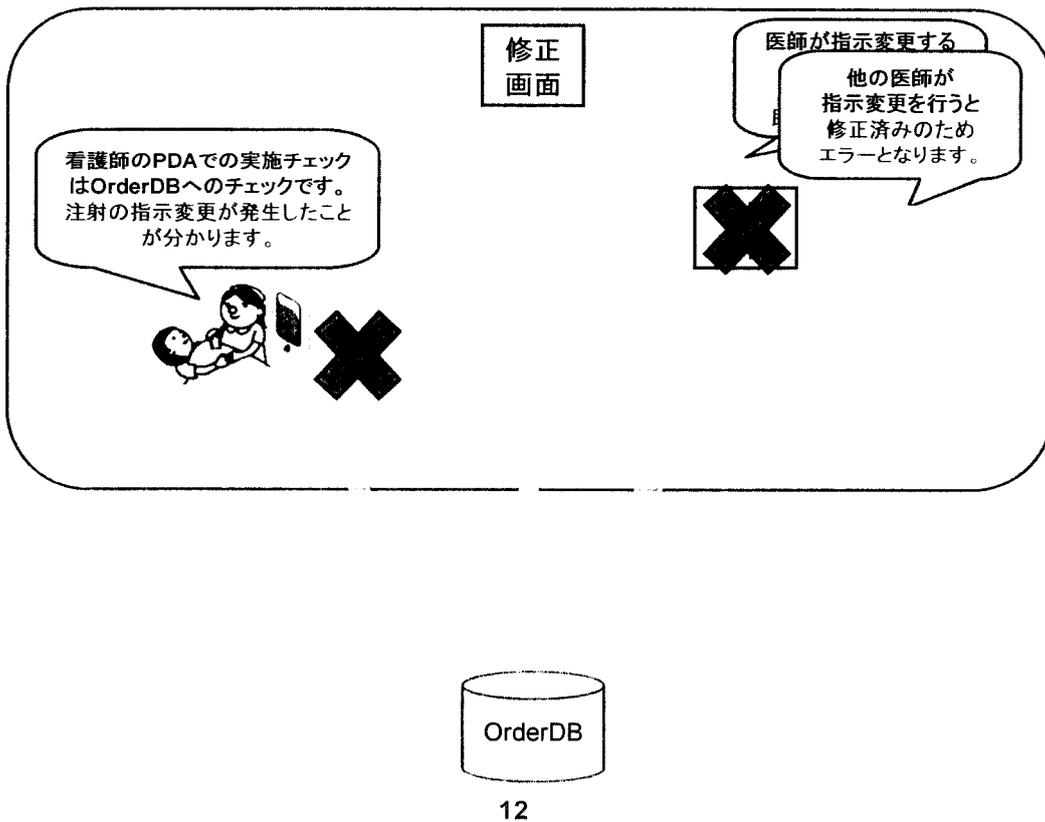
10

POASシステム構成

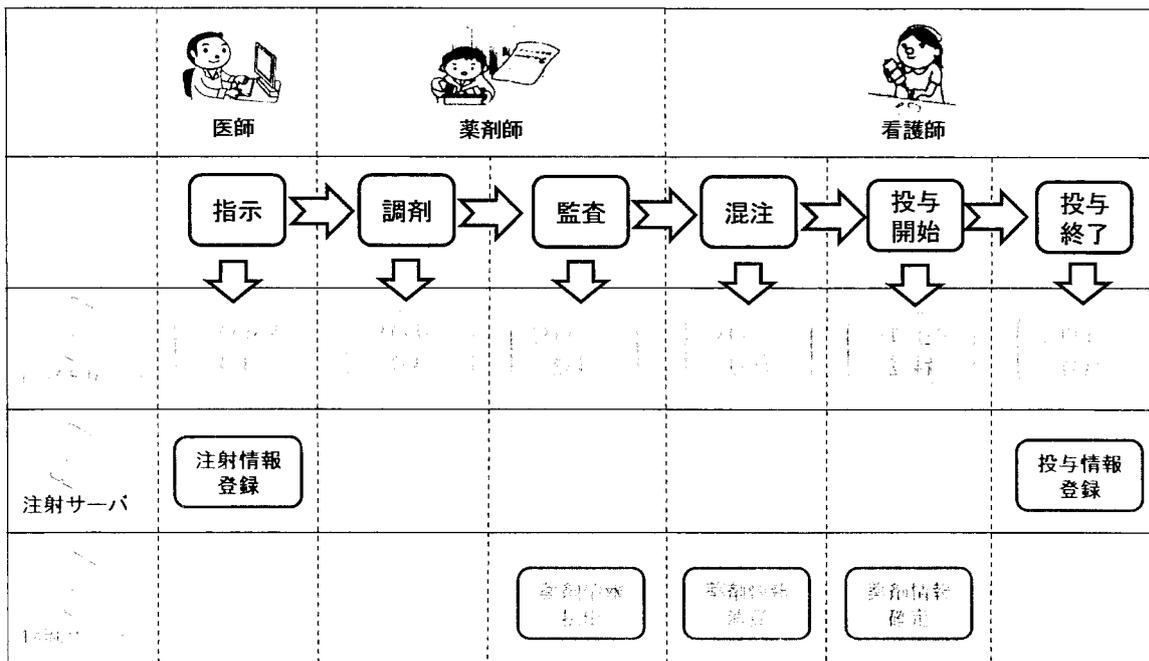


11

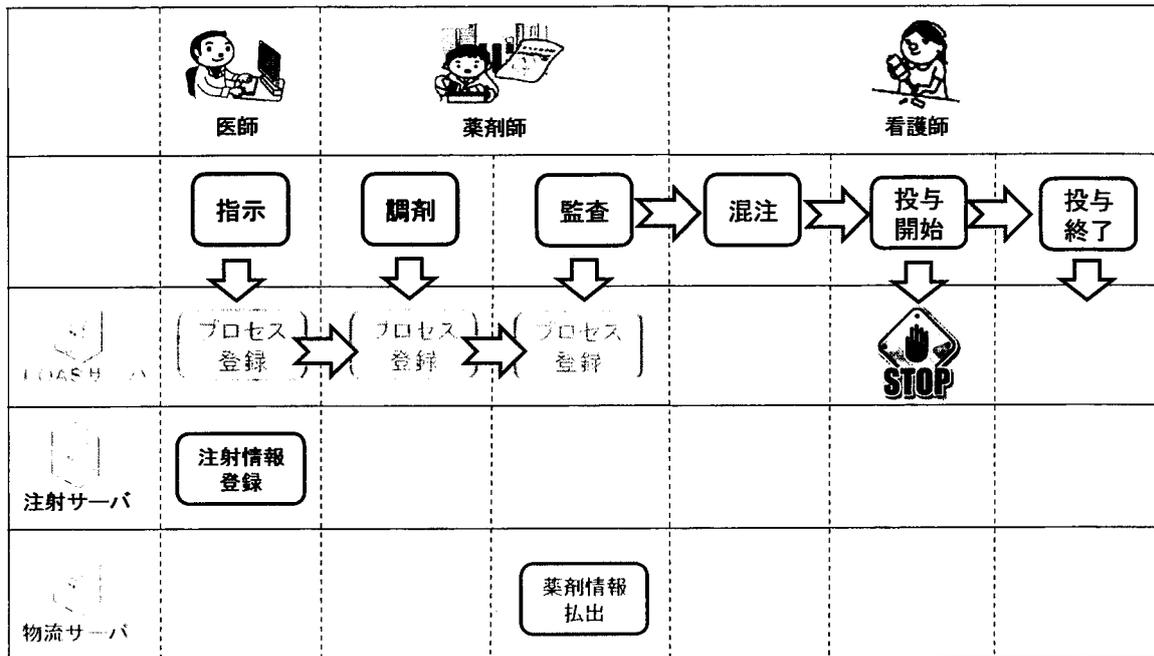
POASシステム構成



正常プロセス



異常プロセス

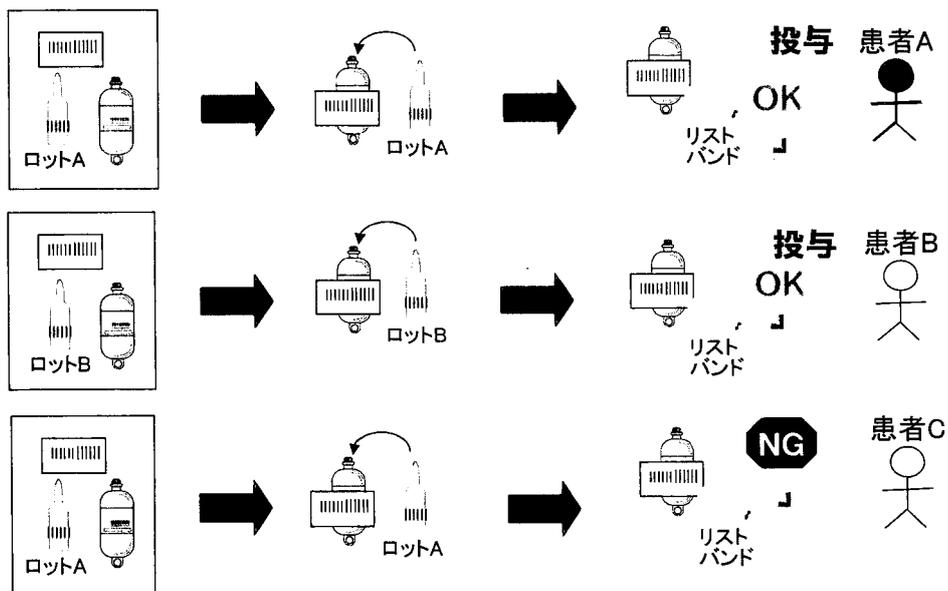


国立国際医療センターの場合

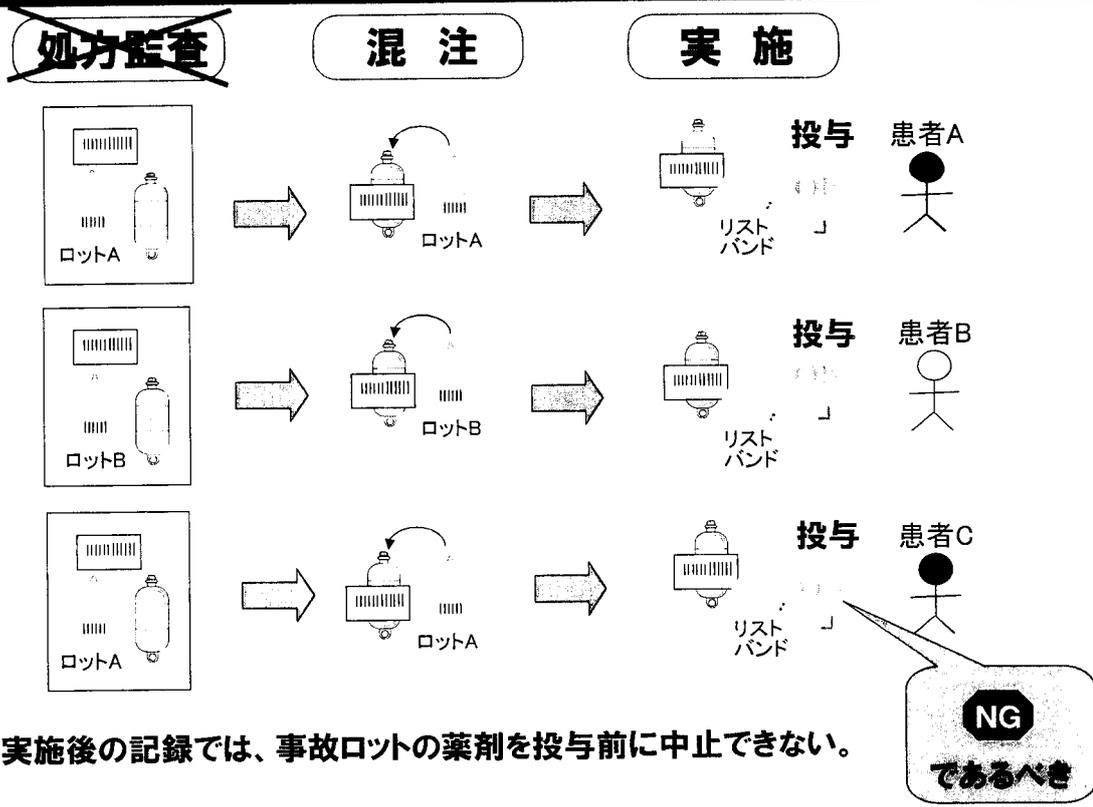
処方監査

混注

実施



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。



実施後の記録では、事故ロットの薬剤を投与前に中止できない。

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

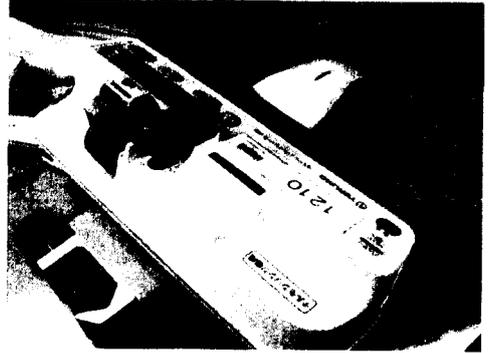
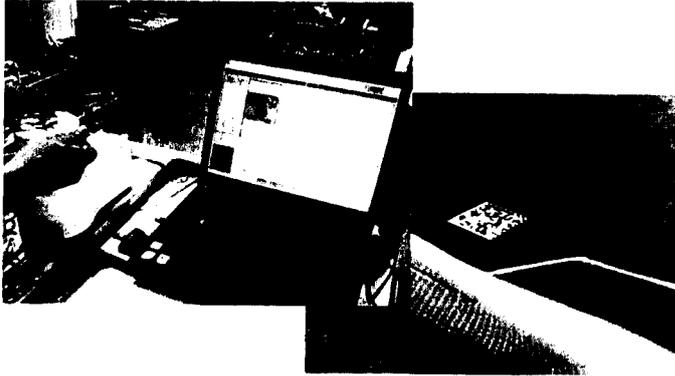
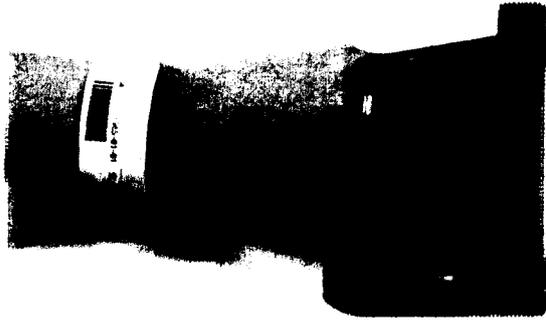
NTT東日本関東病院
落合慈之

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



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

