

医療安全のための標準化ソリューションをどう活かすか ～病院と製造販売業者の ICT 活用の接点を探る～

酒井 順哉 名城大学大学院都市情報学研究所
保健医療情報学 教授

総務省は 2004 年 8 月に高度情報化社会における e-Japan 戦略をさらに促進すべく、ICT 政策大綱を策定した。「ICT」は Information and Communication Technology の略で、日本では従来「IT」(Information Technology) が同義で使われていたが、国際的には ICT の用語が定着している。ICT 政策大綱には「医療や食など身近な生活空間における安心・安全の確保」の具体策として、電子タグの利用、ユビキタスセンサーネットワークなど研究開発も示されている。

私見であるが、「ICT」は、通信・情報の Hardware/Software 技術が中心の「IT」に加え、人間の Communication/Collaboration である「C」を含めたものと言える。

このような中、厚生労働省は 2005 年 4 月 1 日に医療機器に係る市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直しを図るため薬事法を改正した。これを受け、日本医療機器産業連合会は、2005 年 9 月に (財) 流通システム開発センターと (財) 医療情報システム開発センターの協力のもと、改正薬事法への業界対応を促進すべく、「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル (第 5 版)」を策定し、従来の医療材料だけでなく、医療機器全般の商品コード JAN とバーコード UCC/EAN-128 (現在、GS1-128 と呼ばれている) の方向性を明確化した。

この方向性は、医療機器における品質マネジメントシステムの国際規格 (ISO 13485 : 2003) に準拠した考え方に即しており、薬事法では管理医療機器の登録認証機関 (第三者認証機関) の承認において、2008 年までの対応要求を意図するものである。

さらに、医療機器の製品情報を入手するインフラ環境の整備として、2005 年 6 月に財団法人医療情報システム開発センターでは医療機器データベースが構築され、病院や製造販売業者への商品情報のデータベース検索やダウンロードが可能となるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、同年 6 月に医療機器添付文書情報データベースを公開し、医療機器の添付文書を電子的に閲覧・ダウンロードできる運用を開始した。

このように、商品コード、バーコード、データベース、添付文書電子化などに代表される「モノ」と「情報」の対応づけが、ICT 活用によって現実的なものとなっており、病院において病院経営や医療安全に、また、製造販売業者において製品の品質管理、物流の効率化・迅速化、トレーサビリティの確保に多いに活用が期待できる。

しかしながら、製造販売業者の ICT 導入の動機は、病院の動機と少なからず異なっており、製造販売業者が病院における ICT 導入の目的を理解しないと、病院にとって標準化ソリューション導入は期待できないものになってしまう。逆に、病院にしかメリットのない独自の標準化ソリューションを病院が製造販売業者に強要することも、長期的に見て失策となる。

したがって、病院と製造販売業者の ICT 活用の接点は、患者安全に繋がる標準化ソリューションであり、そのためには患者や第三者からも評価されるソリューションを医療業界や学会などで模索し、あるべき姿を提示する必要がある。

今後、多くの病院が導入を計画している電子カルテシステムには、標準化ソリューションを基本として、医療資材物流管理システムの導入によって支出の抑制方を検討しつつ、医療事故防止の飛躍的な改善に繋げるために医療資材単品に表示されたバーコード・2 次元シリアルを使って、診療内容とクロスチェックを行うことは有用な方法と言えよう。

一方、製造業者/輸入販売業者においては、医療安全のために必要な情報提供や標準化ソリューションを支援することで、病院単独で不十分であった医療安全に貢献することが期待でき、結果的に製造販売業者の accountability (説明責任) を果たすことになり、病院からの信頼感が増し投資効果が期待できよう。

また、病院と製造販売業者に必要な標準化ソリューションを始動し易くするためには、厚生労働省から具体的な方策を明確にする必要がある。