

医療機関トレーサビリティ（美代班）・令和3年度第3回班会議 議事録

- 日時：2021年9月9日（木） 13：30～15：30
- 場所：国立国際医療研究センター 研修棟4階セミナー室1 ※WEB会議併用
- 出席者（敬称略）：美代賢吾（NCGM）、稲場彩紀（GS1）、植村康一（GS1）、大原信（筑波大）、折井孝男（NTT 東日本関東病院）、笠松眞吾（福井大）、近藤克幸（秋田大）、高橋弘充（東京医科歯科大）、高本真弥（NCGM）、武田理宏（大阪大）、藤田英雄（自治医大）、渡邊勝（宮城県立こども病院）、小川慎一（厚労省）
- オブザーバ参加団体（敬称略）：医機連（大畑卓也）、MTJAPAN(原山秀一)、@MD-Net（田村雄一郎）、JAHID(富木隆夫)、日本 SPD 協議会（菊地公明、武内昌平）、JAISA(白石裕雄)、AMDD(河合誠雄)、JAHIS(井上貴宏、新垣淑仁、友澤洋史、後藤孝周)
- 講演者（敬称略）：宮地秀之（小西医療器）
- ライブ配信による傍聴者 23名

議事詳細：

1. 前回からの進捗報告

直近の ToDo 等の進捗状況が報告された。詳細は会議資料参照。

【コメント】

(1) 各国の GS1 への、医療機関での GS1 活用状況、運用体制の調査依頼の検討について
・GS1 本部が医療機関でのバーコード活用に関するアンケートを行う予定であり、質問票のドラフトを美代先生、笠松先生に確認していただいた。修正してほしい点を GS1 本部へ連絡予定。可能であればこの調査結果を手順書にも利用したいが、今年度中は間に合わない可能性が高い。状況をみながら、国ごとの大まかな傾向が分かるようであればこれを利用したい。それも難しそうであれば GS1 で公開している過去の報告資料から引用することも考える。（美代・植村）

・海外の現地調査は、少なくとも年内は厳しい。ただし、特に欧米の事例について Web 形式での講演・ディスカッションは検討中である。（美代・植村）

(2) 医療情報学連合大会シンポジウムの開催（11月）について

・日程は未定だが、抄録作成等の準備を進めている。（美代）

2.医療機関における RFID 活用の報告

PrecisionID(手術管理システム)導入事例（小西医療器株式会社・宮地秀之氏）

【講演概要】

小西医療器の RFID により医療材料の管理を行うシステム「PrecisionID」のシステム説明と、大阪大学医学部附属病院（阪大病院）手術室での導入事例（導入時の課題や対応策、運用フロー等）について報告をいただいた。

阪大病院では医療の安心安全、トレーサビリティ確保、業務の簡素化・効率化による円滑

な手術室運営を目指すためこのシステムを2021年6月より本稼働している。納品時にSPDでGS1バーコードを読み、ロット・期限情報含めた製品情報を取得したうえでタグを発行・貼り付けし、手術前の準備と手術後の回収時にRFIDを読むことで使用された材料を算出し、患者別使用実績と医事課へ報告を行うというフローである。(手術前はピッキングしたトレーごとに読取りを行うが、術中に手術室内で補充して材料が増えるため、回収時は使用後の空包装を廃棄用ゴミ袋に入れた状態で読んでいる。)導入にあたり針1本のような小さな個装やRFIDの弱点であるアルミ包装も含めてタグの貼り付けを行えるよう、独自のタグを開発し、RFIDスキャナも読取り精度とスタッフへの負担を考えボックスタイプのものを開発した。個装一つ一つへのタグ貼付けの手間はかかるが、その後の検品等の作業の時間・労力が大幅に削減されるという点で効果はあると考えている。

また、阪大病院では、元々の電子カルテシステム運用を継承しつつ、医療材料在庫管理を加え、かつ現場の職員の使い勝手も考慮したMedical Spinというシステムを新たに構築し、PrecisionIDとの連携が取れるような仕組みとしている。

【質問・コメント】

・ゴミ袋を読み取る場合、感染性の関係で別々に分ける等の運用が行われていると思うが、これにより読み取りに差異が起こるなどの問題はないか。(渡邊)

⇒確かに感染性のものはゴミ袋が分かれているが、基本的にはその包装にRFIDがついているので包装さえ適切に袋に入れてもらえれば問題ない。また、かつてのバーコード読取りでの運用と比較すると、RFIDの場合はゴミ袋を開けなくて済む(COVID-19などの感染症に関わる場合はごみ袋を二重にする)ので、その意味でも対応が来ている。発注についてはPrecisionIDのみでは管理できなかったが、Medical Spinと連携することで、発注点をきったら適正在庫まで自動発注がかかる仕組みになっている。基本的にはごみ袋を読み取れば漏れはないと考えているが、年2回の棚卸と、手術室エリアに常備されているカートに関しては月1回RFID読取による在庫確認も行っている。(宮地)

・阪大病院の導入時に要件の整理を行っているかと思うが、「絶対必要という訳ではないが、あったらいい」という要件の中で取り込んだものはあるか?(厚労省小川)

⇒基本的には絶対に必要なものに絞り込んで導入を進めた。(宮地)

・海外のGS1バーコードの併記に困っている。致し方なく対応として商品データベース上に海外GS1という項目をセットしてどちらにも対応できるようにした。(宮地)

⇒海外のバーコード表示がある場合の対応については、医機連内で連携して適切な表示が行われるように呼び掛けを行っていきたい。(MTJAPAN原山)

・読取り時間の比較があったが、タグを貼る工数は考慮されているのか。(笠松)

⇒阪大病院では元々製品へ医事請求用のシールとコストシールを貼る運用をしており、動作としては同じでありプラスマイナスゼロと考える。ただシールは針1本などの細かい単位一つ一つにまでは貼っていなかったもので、それを加味した場合の時間比較については今後検証が必要である。(宮地)

・RFID導入にあたってはコストも問題になる。トレーサビリティの観点では個装にまで貼ることが望ましいが、製品の金額よりもタグの金額が高額になってしまう場合もある中で、説得することが難しい。(笠松)

⇒同感である。そのうえ、読取り機器の金額も高額であるため、この点も合わせて今後普及が進むことにより解消していくといい。現在のところコスト面では厳しい状態だが、継

続することで何らかのメリットを見出したいと考えている。(宮地)

⇒これまでの導入目的として、請求漏れ防止というコスト面に焦点が当たっていたため、高額な商品にのみ貼るとなりがちであるが、SPDにおける期限確認などの作業負荷をコスト化し、それを削減するためにRFIDを貼り付けるというのは新しい考え方であり今後も検証を進めていただきたい。(美代)

・JANとGS1の併記が多いとのことだが、医療機関でしか利用されない製品にも併記されているのか？(植村)

⇒そうであり、対応に苦労している。GS1しか読まないよう設定することは出来るが、雑品などGS1の表示がない製品も多く、JANを読まなくてはいけないことも多い。(宮地)

⇒一般向けに販売される製品にはJANも必要である。医薬品は一般用と医療用で分かれているため併記の必要は無いが、医療機器・雑品等一般向けにも販売される製品の場合併記が認められている。ただ、医療機関でしか利用されない製品へも併記されているということで、メーカーへ併記が不要である旨を周知していったほうがよいと感じた。(植村)

・棚卸時、差異が出た場合の費用負担はどうか。(笠松)

⇒棚卸時に無い製品が発覚した場合は原因を調べて報告を行うが、阪大病院では預託品や持込品は別として、納品＝購入となり病院の持ち物となる。(宮地)

・メーカーによるタグ貼り付けが進んでいるが、自社のタグと混在して問題ないのか。(美代)

⇒現在のところ、自社タグ以外は読まないようにしている。メーカーによる貼付けが普及したらそれを活用することも十分考えられる。(宮地)

⇒将来的には海外でタグが貼られた状態で輸入される製品もあると考えると、海外のGS1コードとの対応テーブルが必要になるのかもしれない。(美代)

⇒海外バーコード併記の問題は先ほども話題になったが、UDIという観点を踏まえると、海外事業者のバーコードがついている場合は、そのバーコードをそのまま使うというのが適した使い方である。その場合、製造販売業者で製品登録をする際にきちんと製品情報とGS1バーコードに表示された番号を紐づけて登録することが重要である。国内向けに仕様変更をした等の理由でやむを得ず貼り替える場合は元のバーコードが隠れるように貼ることになっているが、この点今後も啓発に力を入れたい。(植村)

・阪大病院では、機器類の費用負担は病院が行ったのか。それとも小西医療器(株)がSPD業務を行うにあたり持ち込みとしたのか。

⇒読取り機器、システムは小西医療器の持ち込みであるが、タグは病院が購入している。(宮地)

・タグの貼り間違いなどは考えられないのか。何か対策はしているのか。(稲場)

⇒入荷登録と合わせて貼付けをしているので、間違いはないと考えられるが、タグと合わせてGS1バーコード読んで検証を行うことも一つの対策として検討している。(宮地)

3. 今後の取り組みについて(詳細は別途資料確認)

・活用手順書については資料の通り各先生方、業界団体の方々に執筆を依頼する予定。(9～10月にかけて依頼予定)

・仕様書については各先生方やJAHISに協力いただき、今後内容を充実させていきたい。

【コメント】

・医機連が業界全体を束ね、そのもとで他の団体も活動している状態で、UDI に関する取組みなど一部重複する点もあると考えられる。そのため記載内容についてどのように整理したらよいか気になっている。（原山、大畑）

⇒棲み分けについては今後相談させてほしい。ただ医療従事者向けなので詳細に、というよりは概要がわかればよいと考えている。（美代）

・業界団体部分の原稿内容はいつまでに提出すべきか。（原山）

⇒年度末までに手順書を作成すると考えると、1月頃を目途に原稿を集めたい。（美代）

・記載する内容については引き続きご相談させていただく。（富木、後藤、菊地）

以上