

医療機関トレーサビリティ(美代班)・第2回班会議 議事録

- 日時：2020年8月4日(火) 13:30~15:30
- 場所：国立国際医療研究センター 研修棟4階第一会議室 ※WEB会議併用
- 出席者(敬称略)：美代賢吾(NCGM)、植村康一(GS1)、大原信(筑波大)、折井孝男(NTT東日本関東病院)、笠松真吾(福井大)、近藤克幸(秋田大)、高橋弘充(東京医科歯科大)、高本麻弥(NCGM)、武田理宏(大阪大学医学部附属病院)、藤田英雄(自治医大)、前川ふみ(GS1)、井高貴之(厚労省)、笹琢磨(厚労省)
- オブザーバ参加団体(敬称略)：医機連(高田耕一郎)、MTジャパン(高田耕一郎)、@MD-Net(田村雄一郎)、JAHID(富木隆夫)、日本SPD協議会(菊地公明、北浦克俊、大橋太)、JAISA(白石裕雄)、AMDD(河合誠雄)、JAHIS(新垣淑仁、友澤洋史、後藤孝周)
- ライブ配信による傍聴者 16名

議事詳細：

1. 関連業界団体のオブザーバの紹介

2. 医療関連トレーサビリティの現状報告

① 医療機器メーカーでのRFIDの活用(AMDD河合) ※詳細は別途資料を確認

【講演概要】

- ・医療機器の中でも、製品の種類が多く在庫管理が煩雑になりやすい整形材料分野における、RFIDの活用の現状と課題が紹介された。
- ・ZIMMERでは以前から整形材料にRFIDを利用していたが、2018年にAMDDの各社と標準仕様とすることで合意し、GS1標準のRFIDに変更した。SIP実証事業ではNCGMでソースタギングしたRFIDの読み取りを行っており非常に良好である。
- ・今後は、医療機関におけるSGTINの記録や症例ID(誰の、どの手術のための材料かを管理するコード)の発行、正確なデータ管理・出力が行われるべきである。

【ディスカッション】

- ・AMDD内でZIMMER社以外のメーカーの動きは？(美代)

⇒ジョンソン・エンド・ジョンソン、メドトロニクス、日本ストライカーなどのメーカーが製品ベースでタグ付けを行っている(6~7割)。他のメーカーも医療機関からのニーズに備え準備を行っているようだ。

また、現にタグ付けを行っているメーカーによってはGS1標準準拠のものへの切替が完了していないが、今後時間の経過と関係先からのニーズにより切替が進んでいくものと思われる。(河合)

- ・NCGMではSGTINを読み取って格納できるよう電子カルテを改造した。これまでの電子カルテは保険請求のために物品登録をしていたのでロット番号やシリアル番号までを記録する考えはなかったが、誰に何を使用したかという履歴を記録していくことは今後重要

である。(美代)

・医療安全の観点からは、納品された整形材料がどの患者用の何の材料かがわかるようにすること、そのための何らかの識別 ID は確かに必要かもしれない。(美代)

・末端の医療現場での材料識別をおこなっている医療機器の種類やいくらまでのコストのものを読み取っているのかなどを教えてください。(藤田)

⇒本当は手術室内で使用したものをその場ですべて読み取りをする運用にしたいが、NCGM でもまだそこまでいっていない。手術後に、使用した製品の包装のバーコードを読み取っている。使用した材料として届いたものはすべて読み取っており、コスト等での判断はおこなっていない。(美代)

・カテ室での RFID を活用についてはいかがか。(藤田)

⇒NCGM においては、現在卸がカテーテルへの RFID 貼付を行っている。(美代)

⇒病院ではカテーテルのタグ利用が以前から多く、病院側で独自のタグをつけて来た経緯がある。SIP の実証実験ではメーカーから商品を納入するディーラーで標準化されたタグ付けを行う運用を確立しようとしている。(河合)

⇒病院によっては、カテ室の横のテーブルにフラットなリーダーをつけて、置くだけで読み取り、保険請求まで行える仕組みや、ごみ箱にリーダーをつけてロスを感知する仕組みを取り入れているので、カテ室でも RFID 活用の効果が大きいと期待できる。(河合)

・カテーテルについては整形材料と比較して、メーカーによるタグ貼付が進んでいないのか？(美代)

⇒準備はしているが、短期的なメリットが薄いあまり進んでいないのが現状(長期的にメリットは出る)。「貼らないと受け入れしない」というようなユーザ側からの声が上がってくるのが重要。まずは整形材料の分野でモデルを作ることができると良いのでは。(河合)

・整形分野で製品と併せて持ち込まれる機材にも RFID を貼付するのか？(SPD 菊地)

⇒今のところは個々の機材ではなくカゴ、セット単位につけて、画像認識も併用して識別を行っている。現段階ではそのほうが効率が良さそうである。(河合)

・RF-ID によって院内の在庫がリアルタイムで把握できるので、ディーラーがいちいち棚卸に病院に来る必要もなくなるし、用途不明の材料もなくなる。ディーラーにそのようなシステムを提供できれば、カテーテルへのタグ付けは、院内在庫管理の効率化の面で、ディーラーにもメリットがあり、RF-ID を貼付する動機となり得るのでは？(美代)

⇒効率化を考えると、卸(ディーラー)としてもタグによる管理は望ましい。ただ、ディーラーによる貼付は、コスト的な負担が重い。メーカーが貼り付けたタグをディーラーで読む、という流れが望ましい。タグの読み取り機器の投資だけであれば普及が進むと思う。(JAHID 富木)

② 手術室での UDI 管理(笠松) ※詳細は別途資料を確認

【講演概要】

・手術部、滅菌管理部共同での取組みにより、医療安全向上やコスト削減、業務効率化をはじめとした多様な効果をもたらされた事例が紹介された。

・主な取組み内容として、両部門の連携による手術情報を含めた情報共有、総合滅菌管理システムの導入、GS1 標準を用いたバーコードの活用など。

・UDI 利用前と比較して手術件数が 20%増加しているにもかかわらず、人員を増やすこと

なく、エラーの現象、超過時間 80%削減などの効果が出ている。

【ディスカッション】

- ・利用している滅菌管理システムについて（メーカーなど）は？（美代）
⇒福井大のものはオリジナルに作成してもらった。同じシステムを購入することもできる。（笠松）
⇒現状は滅菌機器に付随していたり、滅菌業務アウトソーシングの際にアウトソース先が持ち込んだりすることが多く、病院自らが投資して導入するケースはあまりない。（大橋）
- ・トレーサビリティのデータは最終的に電子カルテに戻るものか？それとも手術部のシステムの中に保持されるのか？（植村）
⇒手術予定と履歴は病院側のシステムで管理。滅菌管理システムと結合している。（笠松）
- ・手術カート、器械の位置情報の取得には GLN（Global Location Number/企業・事業所識別コード）を利用しているのか？（植村）
⇒所在管理は GLN を基準に行っている。GTIN、GIAI、GLN がセットでシステムに取り込まれる。また今回の発表には入っていないが、病棟、外来の機器も同様にして位置情報管理を行っている。（笠松）
- ・福井大では RFID をどの場面で利用しているのか？（近藤）
⇒メインは、手動でバーコードを読む運用。RFID は金属の製品に不向きなので利用を想定していなかった。カートの位置情報管理のためのみにアクティブ型のタグを利用している。（笠松）
- ・秋田大では手術用器具には二次元シンボル、セット組みしたコンテナに RFID を付けている。付けられたタグは、手術室への搬送の際のエレベーターのゲートや、手術室での開封の際に読まれている。これにより、何の製品が入ったどのコンテナが、いつ手術室に運ばれ、どの手術室で開封されたかをトレースしており、そのデータを電子カルテ上で保持する仕組みである。電子カルテでの滅菌管理システムはサクラ精機のものを使っている。電子カルテにデータを保持する点については、独自カスタマイズを行った。ただし、導入が早かったため、刻印には独自のコードを利用しているので、標準コードへの切替えが今後の課題である。（近藤）
- ・刻印が薄くなって使えなくなるということはないか？（近藤）
⇒福井大では取組当初からレーザー刻印機を購入して刻印を行った。今でも、刻印が薄くなったものや刻印が無い器具には院内で刻印を行っている。（笠松）
- ・メーカーによる刻印は増えているか？（前川）
⇒状況はあまり変わっていない。そのため、本来はメーカーで刻印済の器具を利用することが望ましいが、現状では院内で刻印ができる体制をつくらないと、二次元シンボルでの管理の継続が難しい。刻印を行うメーカーは固定。カスタム品を扱っているようなところはなかなかつけてもらえない。（笠松）

3. その他

- ・もうしばらくの間は医療機関でのバーコード、RFID などの使用例等を中心に各先生方にお話しいただき、どのあたりまで出来ているのか、出来るのか等の意識合わせを行っていく

たい。(美代)

・新型コロナウイルス対応を受けて国内全体として医療物資・機器の在庫把握が課題となり、管理の仕組みの検討が進められている。院内の消費を把握することが、全体的な物資管理の推進にも繋がると思われるので、こういった観点も本研究に盛り込むのもよいと考える。(美代)

⇒業界として今後どのような対応ができるのか、その方針をまとめているところ。各病院の在庫把握はハードルが高いが、少なくとも各自治体の備蓄在庫を把握し医療機関への的確な配布に生かすという点において、取り組みを検討している。(JAHID 富木)

・今後、医療機関内でのトレーサビリティ実施ガイドライン作成にあたり、費用対効果(医療機関自身が負担してでも行う価値があるのか、という点)についても可能であれば是非検討していただきたい。(厚労省井高)

4. 次回について

- ・ 9月の半ばごろで日程調整予定
- ・ 医薬品におけるトレーサビリティ、および一般病院での活用事例などテーマとしたい。

以上