

令和３年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

第１回 医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器の
トレーサビリティ確立に向けた研究 班会議

議 事 次 第

日時：令和３年７月１日（木）午後 13:30～15:30

場所：国立国際医療研究センター第一会議室／

Microsoft Teams による WEB 会議併用

1. 昨年度の振り返り
2. 本年度の方針について
3. 役割分担について
4. 事務連絡

【配布資料】

資料１ 委員名簿

資料２ 令和３年度美代班厚労科研第一回

資料３ 【一覧】バーコードリーダー

令和3年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

第1回 医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器の
トレーサビリティ確立に向けた研究

委員名簿

【研究班】（敬称略、氏名五十音順）

研究代表者

美代 賢吾 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター センター長

研究分担者

稲場 彩紀 流通システム開発センター ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ

植村 康一 流通システム開発センター ソリューション第1部 部長

大原 信 筑波大学 医学医療系 医療情報マネジメント学 教授

折井 孝男 東日本電信電話株式会社関東病院 薬剤部 シニアファーマシスト

笠松 眞吾 福井大学 学術研究院医学系部門救急講座 特命助教

近藤 克幸 秋田大学 理事・総括副学長

高橋 弘充 東京医科歯科大学 医学部附属病院薬剤部 部長・特任教授

高本 真弥 国立国際医療研究センター 医療安全管理部門 部門長

武田 理宏 大阪大学 医療情報部 准教授

藤田 英雄 自治医科大学 附属さいたま医療センター 副センター長

渡邊 勝 宮城県立こども病院 診療情報室 兼 医療安全推進室 主任 診療情報管理士

管轄省庁

前田 彰久 厚生労働省医政局研究開発振興課 医療情報技術推進室 室長

井高 貴之 厚生労働省医政局研究開発振興課 医療情報技術推進室 室長補佐

小川 槇一 厚生労働省医政局研究開発振興課 医療情報技術推進室 情報推進官

新谷 幸子 厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 室長補佐

滝澤 晃成 厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 材料価格係長

【オブザーバ】（敬称・役職名略、団体名五十音順）

日本医療機器産業連合会（医機連） 大畑 卓也

日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN） 原山 秀一

日本医療機器ネットワーク協会（@MD-Net） 田村 雄一郎

日本医療機器販売業協会（JAHID） 富木 隆夫

日本医療製品物流管理協議会（日本SPD協議会） 菊地 公明

武内 昌平

大橋 太

日本自動認識システム協会（JAISA） 白石 裕雄

米国医療機器・IVD工業会（AMDD） 河合 誠雄

保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS） 井上 貴宏

新垣 淑仁

友澤 洋史

後藤 孝周



NCGM
National Center for Global Health and Medicine

CMii
Center for Medical Informatics Intelligence

医療機関における医療安全および 業務効率化に資する医薬品・医療機器の トレーサビリティ確立に向けた研究 (令和3年度)

美代賢吾

医療情報基盤センター (CMII)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター



医療情報基盤センター
Center for Medical Informatics Intelligence

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

昨年度の振り返り

1. 病院内におけるUDI活用のユースケースの検討

- 福井大学の笠松先生のご発表をもとに、手術部門の材料管理についてディスカッションをおこなった。手術部門におけるGS1バーコードの活用は、効率化と質の向上に非常に有用であることが示唆されたが、課題として、手術機材に対するバーコードの刻印があげられた。（第二回会議）
- 東京医科歯科大学の高橋先生のご発表をもとに、医薬品および薬剤部におけるバーコード活用についてディスカッションをおこなった。薬剤部門の中でのバーコード活用は進んでおり、今後電子カルテ内で病棟でバーコード活用が進むことが期待された。（第三回班会議）
- 特定機能病院以外のユースケースとして、宮城県立こども病院の渡辺先生のご発表をもとにディスカッションをおこなった。導入の壁として、パッケージ版電子カルテ機能がユーザーフレンドリーでないこと、病院全体の運用変更やマスタの整備に対する負荷があげられた。現場としては、医事請求に加え治療実施の記録という観点から、全ての製品の個装にGS1が表示が必要で、現場で混乱を招かないバーコードの表示方法が徹底されるべきとの指摘があった。

2. 検討したユースケースにおける電子カルテ、部門システムの機能の現状の把握

- 主任研究者・分担研究者の医療機関を中心に、電子カルテ、医事会計、手術、処置、処方、注射、輸血、物流を中心に現在のところ、76のユースケースが集まっている。

3. 検討したユースケースにおけるあるべき機能の検討

- 標準バーコードを使うべきユースケース、RF-IDに適したユースケース、病院のローカルバーコードでの運用に適したユースケースに分類をおこなった。受診票や患者リストバンドなどのバーコードは、病院ローカルに、医薬品・一般消耗材料の院内流通、物品準備、使用登録には標準バーコードを、貸出品・預託品など高価なものについては、RF-IDの活用が有用なことが示唆された。

4. 院外物流と院内物流の連携の検討

- AMDDの河合氏の発表をもとに、整形外科の医療材料管理についてディスカッションをおこなった。すでにメーカー側で、S-GTIN等を活用した管理が行われており、これを用いて、院内の医療材料管理を行う可能性について示唆された。(第二回班会議)
- 日本SPD協議会の菊地氏を中心に、病院の中の物流におけるバーコード活用について、ディスカッションをおこなった。同じ商品を、メーカー、卸業者、病院、それぞれで別々のコードで管理しており、SPD業者が自らのコード（呼称は事業者により様々）を利用して両者を通訳する役割を担っているとの説明があった。電子カルテとの連携時には、カルテベンダー側の標準機能では読めないケースがあること、カルテベンダー毎に連携情報の項目や連携形式が異なるため独自の仕組みが必要となるとの指摘があった。また、マスタメンテナンスが煩雑であり、標準化、共有化されたプラットフォームがあれば精度的にも経済的にも有効とのディスカッションがあった。(第四回班会議)

5. 国際的状況の調査

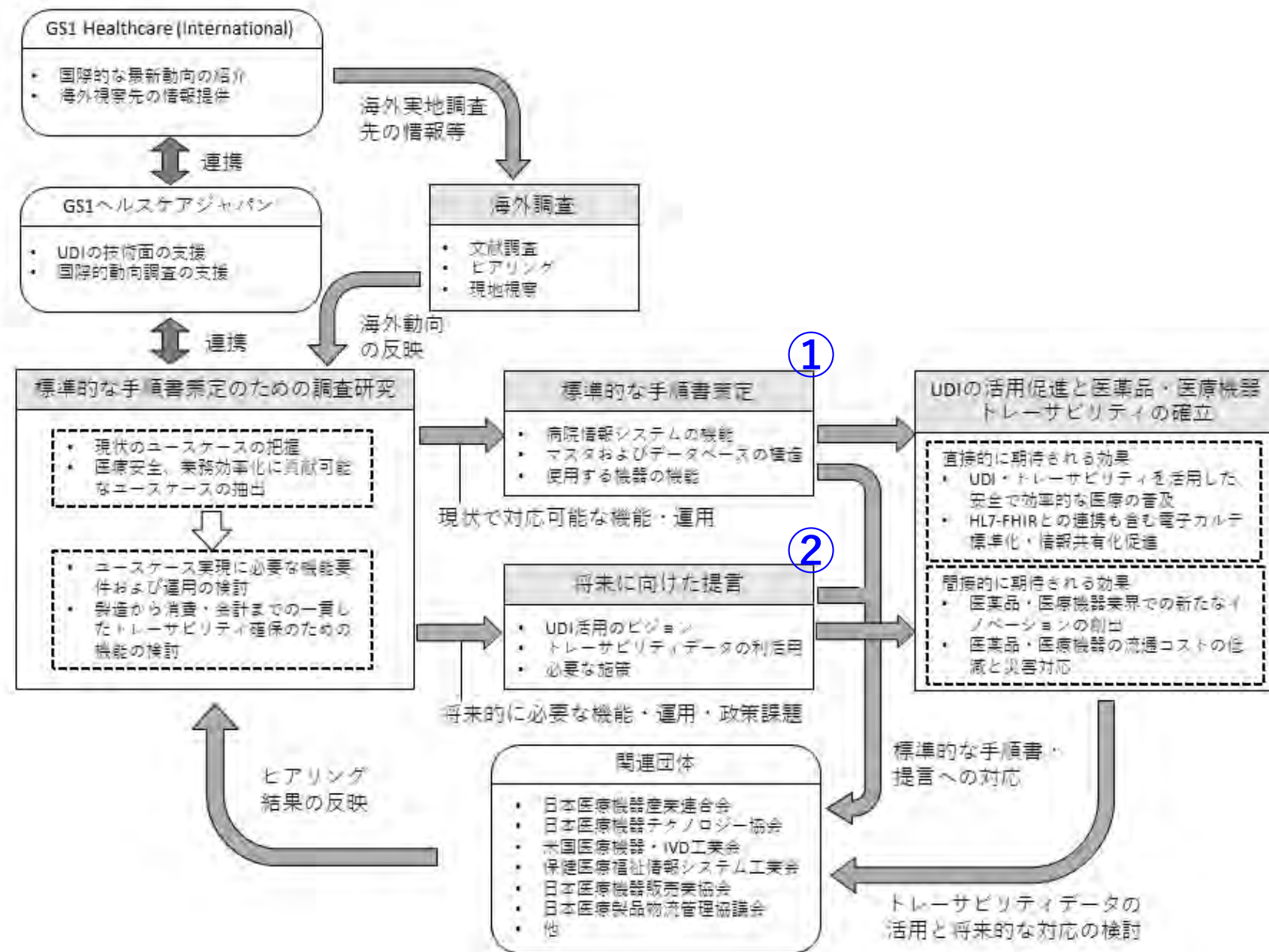
- GS1ヘルスケアジャパンの植村氏の発表をもとにディスカッションを行った。海外と日本の状況について、以下の示唆を得た。（第一回班会議）
 - 医薬品のバーコード表示は各国で進められているが、多くの国では偽造品混入防止、リコールの迅速化の目的で、箱単位への表示にとどまっている。
 - これに対し日本は、患者安全を目的とし調剤包装への表示まで行っており、この点先進的であると言える。
 - 医療機関での活用については、医薬品、医療機器ともに各国でも日本と同様に課題を抱えているが、中には先進的な取り組みをみせる国、医療機関もある。
 - GS1標準のRF-ID導入に関して、医療業界としての取り組みが行われるのは日本が初めてである。

- 海外状況の調査の一環として、台湾の状況について、オンラインでディスカッションを行った。（台湾側参加者Kingsley Huang、Wendy Lee、Mimi Yeh（Triple A Med-Tech）、蔡碧雀（佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院）、James Perng、Nicolas Liou(GS1台湾)）。一部の病院では、院内でのGS1バーコードの活用が積極的に行われており、その動きが広がっている状況であった。（第五回班会議）

今年度の取り組み

1. 病院内におけるUDI活用のための電子カルテ・部門システム機能および運用の策定
 - 令和2年度に実施した、「病院内におけるUDI活用のユースケースの検討」および「検討したユースケースにおける電子カルテ、部門システムの機能の現状の把握」に基づいて、求められる電子カルテおよび部門システムの機能要件を抽出する（美代、高本、大原、近藤、武田、藤田、折井、高橋、笠松、渡辺）。システムの操作機能だけでなく、マスタの構造、データの保存方法に加え、望ましいバーコードリーダ・RF-IDリーダの機能等（美代、植村、稲場）についても手順書で言及する。
2. 医薬品・医療機器の一貫したトレーサビリティを実現するための機能および運用の策定（美代、高本、大原、近藤、武田、藤田、折井、高橋、笠松、植村、稲場、渡邊）
 - 令和2年度に実施した、医療機器業界、SPD業界からの発表および業界団体からの班会議におけるコメントに基づき、現在対応可能な機能および運用については、手順書に含め、現在は実現できないが、将来的には必要となる機能、運用、政策課題については、次の3に含める。

3. 将来的な方向性の検討とその実現のために必要な方策に対する提言（美代、高本、大原、近藤、武田、藤田、折井、高橋、笠松、植村、稲場、渡邊）
 - 医療トレーサビリティの確立により実現される保健医療分野の新たな価値の創造に向けた提言をおこなう。
4. 業界団体へのヒアリング（美代、近藤、折井、高橋、笠松、植村、稲場）
 - 医薬品、医療機器、医療情報システム、UDIに関連した業界団体に前述の1、2、3について、ヒアリングを行い、各業界で具体的に運用可能な手順書、および受け入れ可能な提言として、最終的な報告書をまとめる。いわゆる理想を追うだけでなく、現状の技術水準および医療現場の運用フローにおいて実現可能かどうかの観点でヒアリングを実施する。
5. 国際的状況の調査
 - 1、2、3、の策定にあたり、昨年度に引き続き聞き取り調査、文献調査、現地調査を実施する。ただし、COVID-19の状況によって、適宜オンラインと現地調査を組み替えて実施する。（美代、高本、大原、近藤、武田、藤田、折井、高橋、笠松、植村、稲場）。



医療機関における標準バーコード・RF-ID導入・活用手順書（案）

1. 医療用バーコード、RF-IDとは
 - A) 薬機法改正による識別符号表示の義務化について（厚労省）
 - B) GS-1バーコードの種類、表記、概要（GS-1）
 - C) GS-1標準のRF-IDの種類、フォーマット（GS-1）

2. 医療用バーコード、RF-IDの活用
 - A) 医療機関での活用の利点（概論）（美代）
 - 医療安全、業務の効率化、費用対効果（概論）
 - B) 医療機関内での活用のユースケースとベストプラクティス
 - 病棟 （美代）大原先生、武田先生、折井先生？
 - 薬剤部 高橋先生、折井先生
 - 手術室 美代、武田先生（小西医療機器）
 - 検査室 美代、藤田先生
 - 材料部 笠松先生

3. 医療機関での効果的な活用のために
 - A) バーコードリーダーの紹介・機能・性能比較（美代、その他）
 - B) RF-ID機器の紹介（JAISA他）
 - トンネル型、ゲート型、ロッカー型、ごみ箱型、ハンディ型
 - 性能指標（出力、ETC、、、）
 - C) 医療機関のGS1事業者コードの取得（費用と効果、方法）（笠松先生）

個別にご相談します

4. 医療機関での導入のための仕様書の書き方（美代、近藤、大原、武田）
 - 現状のシステムを変える必要性
 - GS1バーコード・RF-ID読み取りのための仕様
 - 電子カルテの運用にかかわる機能仕様
 - 物流に関する仕様
 - マスタに関する仕様
 - 蓄積データの活用のための仕様
5. 業界における取組
 - A) JAHID
 - B) SPD協議会
 - C) AMDD
 - D) JAHIS
 - E)
6. 国際的動向（GS-1）

第二章 将来に向けた提言

- 基本マスタの標準化と一元管理
- トレーサビリティデータの蓄積と活用

バーコード・RF-IDの活用を標準電子カルテ機能に

標準仕様に必要な項目

1. GS1データバーに関する技術仕様（含むRF-ID）
2. 電子カルテの運用にかかわる機能仕様
 - データ入力に関わる仕様
 - 医薬品、医療材料のシームレスな読み込み
 - 複数バーコードが存在するときの自動識別
 - 例外の処理
 - ロット番号の管理に関わる仕様
 - 医事会計処理に関する仕様
3. 物流に関する仕様
 - 納品・検品に関わる仕様
 - 卸業者とのEDIに関わる仕様
 - 院内物流に関わる仕様
4. マスタに関する仕様
 - 電子カルテ内の複数マスタの相互連携に関わる仕様
 - 標準マスタの取り込みに関わる仕様
5. 蓄積データの活用のための仕様

直近のTo Do

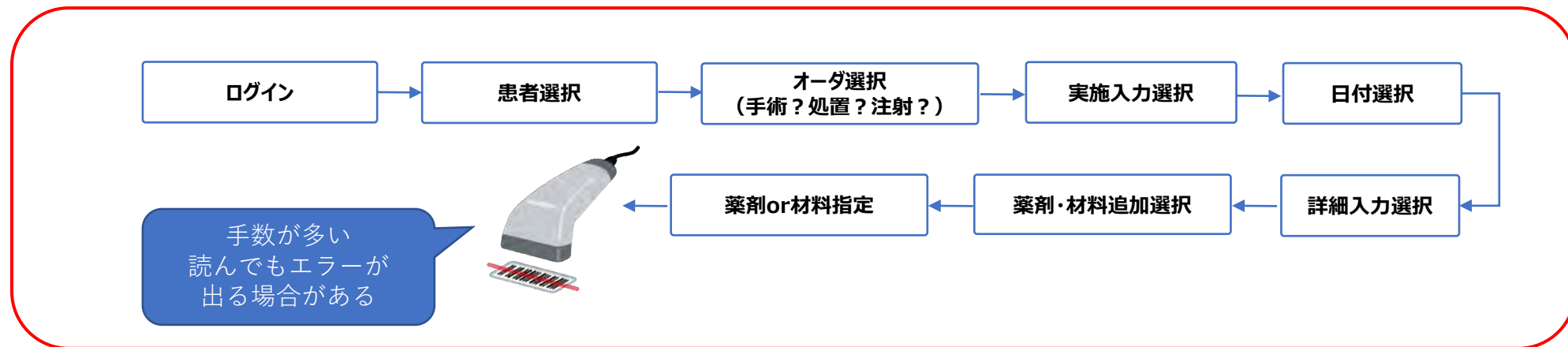
1. バーコード、RF-ID活用における費用面の効果測定（NCGM）
2. バーコードリーダーの性能評価（NCGM）
 - A) 資料（バーコード一覧）
 - B) 薬剤でも試したい -> 高橋先生、折井先生いかがでしょうか
 - C) そのほかの医療機関にも貸し出しで調査可能 -> 試したい先生はいらっしゃいますでしょうか
3. 電子カルテの医療材料・薬剤登録画面の調査
 - A) 9月までに訪問による調査を希望（自治医大埼玉、大阪大学、秋田大学、筑波大学）
 - B) 状況が悪化した場合は、お手数ですが、スクリーンショットをお送りいただけますでしょうか
4. 自治医大埼玉のカテのRF-ID管理の発表をお願いしたい（藤田先生）
5. 小西医療機器の事例を発表してほしい（武田先生）
6. 各国のGS1協会に、定型的な質問をしたい。可能性の調査とフォーマットの作成（GS1）

そういう目で、現状の病棟での使用材料入力を見てみると

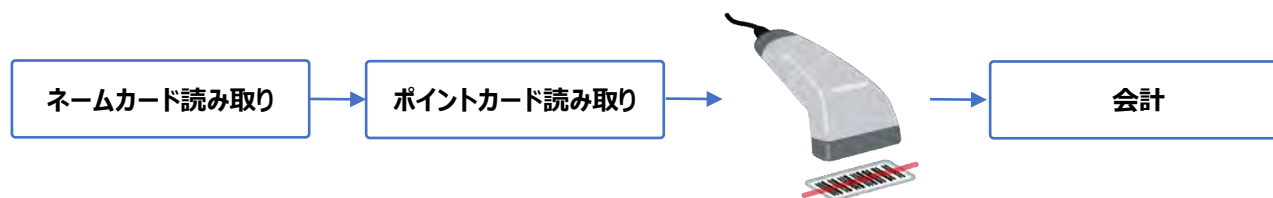
- バーコード入力までの深い階層
- 事後入力（バーコードはすでに手元にない）
- 物品名を検索して入力
- 入力漏れによる、請求漏れ

The screenshot displays the MegaOak HR medical information system interface. The top bar shows the patient's name '東芝 テスト' (Teshima Test), date of birth '1959(S34)年05月05日生(58歳10ヶ月)', and other details like height, weight, BMI, and insurance status. The main area shows a list of treatments and procedures, including '放射線診療' (Radiation Therapy) and 'センチネルリンパ節生検(併用法)' (Sentinel Lymph Node Biopsy (Combined Method)). A '材料・薬剤' (Material/Drug) window is open, showing a list of materials and drugs with columns for '薬剤(材料)', '依頼量', '単位', '実施量', '単位', '開始時間', and '終了時間'. The window also includes a search bar and a '登録' (Register) button. The bottom of the screen shows the taskbar with various application icons.

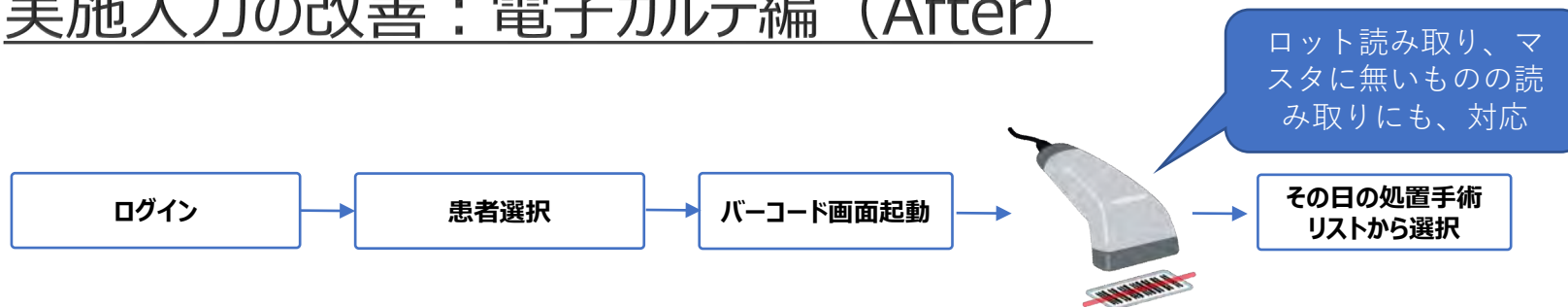
実施入力の改善：電子カルテ編（Before）



コンビニは？



実施入力の改善：電子カルテ編（After）



	メーカー	商品名	商品画像	品番	仕様
①	イメージャー	Honeywell Voyager 1470g		1470G-2D-1USB	USB
②	イメージャー	Honeywell Xenon XP 1950h		1950HHD-5USB	USB
③	アイニックス	二次元ヘルスケアイメージャ (DS2208-HC)		DS2208HC-USBR	USB
④	アイニックス	高解像度二次元ヘルスケアイ メージャ (DS8108-HC)		DS8108HC-USBR	USB
⑤	アイメックス	15×4シリーズ 二次元モデル		1504P-UB	USB
⑥	アイメックス	モバイル二次元コードスキャナ (CM-601BT)		CM-601BT	Bluetooth
⑦	アイメックス	スタイリッシュ二次元スキャナ (BW-9200)		BW-9200UK	USB
⑧	デンソーウェーブ	2次元コードモデル		SH1-QU	USB
⑨	デンソーウェーブ	2次元コードモデル		SE1-QB	Bluetooth
⑩	マーストークンソリューション	2次元コードハンディスキャナ		MCR-H200	USB

⑪	マーストークンソリューション	2次元コードハンディスキャナ		MCR-H200W	USB
⑫	マーストークンソリューション	ワイヤレス2次元コードスキャナ		CR2700	Bluetooth
⑬	IDEC AUTO-ID SOLUTIONS	QuickScan シリーズ 2次元スキャナ (QD2430-WH)		QD2430 ※90A052065 (USBケーブル) ※11-0387 (ACアダプタ)	USB
⑭	IDEC AUTO-ID SOLUTIONS	Gryphonシリーズ高性能2次元スキャナ (GD4590-WH)		GD4590 ※90A052065 (USBケーブル) ※11-0387<GD> (ACアダプタ)	USB
⑮	IDEC AUTO-ID SOLUTIONS	Gryphonシリーズ高性能2次元スキャナGBT4500-BK-HD-WLC) (高分解能通信)		GBT4500-WLC ※WLC4090-BK-BT(ベースステーション) ※8-0935<GBT> (ACアダプタ) ※6003-0927<GBT> (ACコード)	Bluetooth
⑯	ウエルコムデザイン	ガン型2Dエリアイメージャ (DS5210)		DS5210-USB	USB
⑰	ウエルコムデザイン	Bluetoothコードレスモバイル 2次元コードリーダー スキャナ(DI9120-2D)		DI9120-2D	Bluetooth
⑱	ウエルコムデザイン	Bluetooth2D リングスキャナ (DI9010-2D)		DI9010-2D-MAG	Bluetooth ※指に装着し、親指でトリガボタンを押してコードを読み取る2次元コードスキャナ