

医療機関トレーサビリティ（美代班）令和3年度第6回班会議 議事録

- 日時：2022年1月25日（火） 17:00～18:30
- 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)、稲場彩紀(GS1)、植村康一(GS1)、大原信(筑波大)、折井孝男(NTT)、笠松眞吾(福井大)、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)、島井健一郎(厚労省)、小川慎一(厚労省)、大島雅和(厚労省)
- オブザーバ参加団体(敬称略)：C-CAM(石川廣)、医機連(大畑卓也)、MTJAPAN(原山秀一)、@MD-Net(田村雄一郎)、JAHID(冨木隆夫)、日本SPD協議会(菊地公明、武内昌平)、JAISA(白石裕雄)、AMDD(河合誠雄、鈴木志都子)、JAHIS(井上貴宏、新垣淑仁、友澤洋史、後藤孝周)
- 講演者(敬称略)：Claire Clarke (Director of Healthcare Engagement, GS1 Global Office)
- ライブ配信による傍聴者 15名

議事詳細：

1. 国際的な医療用バーコード活用の現状について(GS1 Healthcare 本部 Claire Clarke)

【講演概要】

- ・国際的に多数の企業・団体が、国際標準の導入によるヘルスケアサプライチェーンの効率化やトレーサビリティ確立、またそれらによる患者安全の向上の実現に向けGS1ヘルスケアと協働している。
- ・各国の先進的な医療機関では、GS1標準の導入が進んでいる。
- ・EHR(Electronic Healthcare Records)へのGS1バーコードの導入については、ドバイなどのように国、地域レベルで推進される場合もあれば、病院ごとに、個々のニーズにより進められる場合もある。
- ・ベンダーによっては、GS1標準に十分に対応したEHRシステムを提供しているので、そのシステムを導入することでカスタマイズ無しでGS1バーコードを導入できる事例もあれば、導入の際に既存システムとの統合が必要になった事例もある。
- ・医療機関がどのようにマスタデータを入手しているのかの状況は、国や地域ごとに異なっている。例えばEUや米国のように国家のデータベースに接続して必要な情報を取得できるようになっている場合もあれば、医療機関側が自身の購買データや在庫管理データなどを用いてマスタを作成している場合もある。また、事例として多くはないがGDSN(Global Data Synchronization Network)を利用することも考えられる。
- ・RFIDの貼付については、韓国においては麻薬へ必要とされているが、それ以外はあまり行われていないのが実情である(米国でPTPシートの一部に対して行われ始めているという程度である)。ただし医療機関では、製品のトレーサビリティの他、資産管理、患者やスタッフの追跡のために、RFIDを活用する事例がみられる。

【ディスカッション】

- ・ 輸入品の場合、バーコードの貼り替えは行われるものなのか。(美代)
→調べて、もし分かれば情報共有したい。(Claire)
- ・ GLN も病院内で使われているのか?(美代)
→使われている。例えば英国の Leeds Teaching Hospitals では、28000 以上のロケーションへ GLN を設定している。これにより、例えば患者がある病院に入院した場合、病棟に入った時点でスキャン、手術室に入った時点でスキャンして EHR へ記録することが可能になり、EHR 上で患者の履歴を追うことができるようになる。(Claire)
- ・ GDSN を使って日本が個別の国とデータ連携する仕組みを構築することは考えられるか。(笠松)
→GDSN のコンセプトからすると考えられるが、国によってデータ属性が異なっているため、国際的に統一化されたデータモデルが無いと難しいと思われる。(Claire)
→現状日本では GDSN が全く使用されていないので、すぐには難しいかもしれないが、将来的な可能性としては考えられる。(植村)
- ・ 医薬品については、医療機関がマスタデータ作成に利用可能な、国レベルで運営されているデータベースが存在するのか?(植村)
→英国では DM&D と呼ばれるデータベースがあり、そこに医薬品の情報も登録されている。米国については確認する。(Claire)
- ・ データベースの登録内容は各国間で共通しているのか。(石川)
→国ごとに要求事項は異なるし、例えば英国の場合は、必ず英国で販売許可を得た業者がデータベース登録をしなければいけないという決まりになっている。
- ・ 医薬品のデータベースは誰によって作成されるのか。(石川)
→ソリューションプロバイダーが提供する事例がよくある。ソリューションプロバイダーは様々なポイントから取得されるデータを収集して、データベースを作成する。(Claire)
- ・ IVD は英国では医療機器扱いになるのか。(石川)
→なっている。2021 年に公表された UDI 規制の対象になっており、UDI 表示やデータベース登録のタイムラインも定められている。(Claire)
- ・ 医療機関への GS1 標準導入は、誰が主体となって進められることが多いのか。(稲場)
→院内の様々な部門を巻き込んで行うのが鍵になる。その意味で、経営層や管理職を味方につけて推し進める必要がある。(Claire)
- ・ COVID-19 を受け、GS1 への期待は変化したか。(美代)
→COVID-19 によって、サプライチェーンに影響が出ている。その点、GS1 は製品のトレーサビリティを実現するうえで前向きな期待が寄せられている。コロナ禍の医療逼迫の状態において、医療機関が新規に GS1 を導入することは推奨しないが、既に導入済みの医療機関では、在庫管理などの点で GS1 標準の価値が実感されている。(Claire)
- ・ GS1 標準の医療機関での利活用を知るにあたり、推奨される事例はあるか。(石川)
→前述の英国の Leeds Teaching Hospitals が挙げられる。同院では様々な事例を有している。(Claire)
- ・ グローバルな電子カルテベンダーでは GS1 標準実装への取組みが行われていること、また海外では規制当局によるマスタ管理も行われるようになってきていることが理解できた。日本でも同様の取組みが行われるよう、働きかけていくことが重要だと思われる。(美代)

2. その他

・次回班会議は2月21日(最終回)。その頃には手順書が概ね出来上がってきていると思われる。(美代)

以上