

医療機関トレーサビリティ（美代班）・第6回班会議 議事録

- 日時：2021年1月21日（木） 10：00～12：00
- 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）、高橋弘充（東京医科歯科大）、武田理宏（大阪大学医学部附属病院）、高本真弥（NCGM）、藤田英雄（自治医大）、前田彰久（厚労省）、井高貴之（厚労省）、笹琢磨（厚労省）、新谷幸子（厚労省）、滝澤晃成（厚労省）、石川真樹（厚労省）
- オブザーバ参加団体（敬称略）：医機連（高田耕一郎）、JAHIS（井上、新垣、後藤、友澤）、JAHID（冨木隆夫）、MTJAPAN（原山秀一）、AMDD（河合誠雄）、JAISA（白石裕雄）、@MD-Net（田村雄一郎）、日本SPD協議会（菊池、北浦、大橋）
- ライブ配信による傍聴者：11名

議事詳細：

1. SIP事業（RFID活用によるトレーサビリティ実証）の報告（美代）

【概要】

- ・医療機器ディーラーから納品される買取品、貸出品（整形材料、カテーテルなど）の管理におけるRFID活用による作業効率化、およびデータバンクの構築・活用に関する実証試験を、2020年7月に行った。
- ・買取品納品時の検品作業については、所用時間や必要人員が大幅に削減された。ただしそれ以上に、高額な初期投資（システム開発費や機器代）に加えてタグの費用が大きく、費用対効果の面ではマイナスとなった。
- ・短期貸出品（整形インプラント：メーカーがタグを貼付）においても買取品と同様、作業効率化による人件費削減効果はみられた。しかし、システム構築やマスタ整備に大幅な費用がかかり、回収には46年かかる試算結果となった。
- ・電子カルテへの入力に関しては、手作業の場合は、熟練したスタッフでも1件あたり平均3分41秒かかる場所、RFIDを用いると平均6秒で行えるが、開発費を回収するには68年かかる。また、NCGMではすでにバーコード読み取りによる入力が行われるようになってきているが、バーコード読み取りとの比較では（入力によるRFIDとの差が手入力に比べ少なくなるため）更に大幅に回収年数がかかることが明らかとなった。
- ・トレーサビリティデータバンクでは、バーコードやRFIDを読み取って取得したGTINをキーとして院外・院内通した各システム内のデータをつなげる。こうすることで、使用履歴の管理や想定発注量の算出、不具合ロットの回収等に役立てられる。
- ・導入費用が一番の課題であり、一部の業務（出荷、検品）のみでは効果が出ないため、メーカーから医療機関での一貫した利用による、広範囲での効果を見出していくべきである。また一部の医療機関のみで個別改造しようとする、改修費用が高額になることで効果が

みられないので、費用を広く浅く負担するような形で電子カルテの基本機能として装備し、改修を行うことなく簡単に利用できるようにすべきであると考えている。それが、今回の研究班の動機の一つともなっている。

【ディスカッション】

・阪大もこれから手術部で **RFID** 導入に取り組むことを検討している。ただコスト面の問題が大きい。タグの費用はどこが負担するのか？（武田）

⇒買取品については、今回はディーラーが負担した。人件費削減によりコスト回収できるとの見込みがあったが、少し赤字になった。貸出品は、整形材料についてはメーカーが自らの物品管理のために貼付していて、それを病院が利用した。誰が貼るのかという議論はもう少し必要で、負担を押し付けあう形では進まない。貼る側の業務効率化につながるように絵を描いていかないといけない。（美代）

・導入によりメリットを受けるのは **SPD** であると考えられているため、病院側での検討がなかなか進まないというのが阪大としも悩ましい点である。（武田）

⇒今回はそこまで検証できていないが、病院側の請求漏れも減っている可能性も考えられる。このように、直ちに目に見えない効果もあると考えられる。（美代）

⇒病院側のメリットが何になるのかを明確にしていくことが重要である。実際かなり請求漏れがあると思っているが証明するのが難しい（武田）

・メーカー、ディーラー、病院などの個別の損得に目を向けるのではなく、全体の理想像を掲げることが大切である。実際にカテーテルに **RFID** を活用している病院では、年間 200 件ほど誤廃棄されていたことが判明した例などもあり、これまでは目に見えていなかった効果みられている。（AMDD 河合）

⇒他に目に見えない点を挙げると、医事課の業務も効率化されるはず。また、外注業務については効率化により外注金額も抑えられると考えられる。（美代）

・研究開発振興課の問題意識として、バーコードが医療現場で使われてないことがあり、電子カルテを改修するならどのような点か、また改修内容を仕様書に表現するときに、どのような項目が必要か（カルテベンダー向けか、厚労省の補助対象かなど）も議論してもらいたい（厚労省前田）

⇒電子カルテの標準機能として何を備えるべきかを検討していくことになるが、それだけでは視野が狭いので、全体の中での電子カルテの位置づけをとらえたいうえでフォーカスを絞って検討を進めていく。現在の進捗としては、参加している先生方からのバーコード活用のユースケースをヒアリングしており、何が課題なのかを調べ、それを踏まえた提言を行う。（美代）

・医事請求漏れであれば、特定保健医療材料の中でいくつか高額なものに絞り、病院が購入した数との差分を確認する方法もあるように思うが、病院側としてそのようなデータの提供は可能か？（厚労省前田）

⇒確かに、品目を絞って試してみるのも一つの手かもしれない。（美代）

⇒行政としては、データを収集できることで、医療安全、診療報酬等への効果を客観的に検証できる可能性を考える。（厚労省前田）

2. 病院情報システムにおけるバーコードのユースケース報告

※集計表の記載内容に関する報告を行った。以下は各先生からの主なコメント。

【NTT 東日本関東病院】（折井）

- ・注射支援システムではマスタの中に GS1 入力欄はあるが、現状十分に使われていない。目視で行っている。
- ・薬剤部門システムでは、GS1 も持ってはいるが、システム内で持っている独自コードをバーコード化して読んでいることも多い（例：散剤調剤時の監査システム等）。
- ・物流管理システムでは、医薬品、医療材料共に入出庫時に GS1 バーコードを利用している（作業は SPD に外注）。
- ・注射薬は混ぜる（混合する）業務がある。混ぜる前は個々の薬剤にバーコードがついているものの、混ぜたものにはバーコードが無い（当院のシステムの問題？）その際の運用が課題である。
- ・輸血管理システムでは日赤のバーコードを読む仕組みを構築していたが、途中でバーコードの体系が変わり、対応しきれていないのが現状である。
⇒輸血パックには GS1 と日赤のバーコード両方ついている。輸血パックは病院によって使い方にバリエーションがあると思われる。部門ごとに使い分けをしているケースも多い。（植村）

【大阪大】（武田）

- ・注射実施時にオーダー番号で3点認証を行っている。混注の際はバーコード読んでいない。長崎大、混注時にもバーコードを読むらしい。
⇒市立伊丹病院、京都第二日赤病院などでは混注時にも GS1 バーコード読み取りを行っている。（植村）
- ・薬剤部では GS1 を使っていると思われる。ただ、物流システムとの連携が必要。
- ・手術管理において、RFID の実証を検討しているところ。ベンダーで RFID を貼って、管理を行う体制をつくらうとしている。
⇒注射針1本にも RFID を貼るらしい。モノの単価を考えるとコストが合わないが、作業まで考えると十分な費用対効果が期待できると聞いている。（美代）

【東京医科歯科大】（高橋）

- ・マスタがあつてこそバーコードが機能する。全病院が利用できるグランドマスタの構築が望ましい。以前にもベンダー側で標準マスタを提供しており、これを利用していたこともあったが、維持が大変でとん挫した。ただ、結局マスタの管理を個々の病院や部署で行うこととなると、読み取り側で標準仕様を作ってもうまく活用されない。また、今後業務の自動化の進展が考えられることを踏まえて、部門間で連携がとれ、全体的に統括管理が行えるよう考えていくうえでもマスタの標準化は重要である。是非、上のほうから提言してもらえれば、現場は動きやすい。
⇒一つ一つの電子カルテで利用するマスタをどうするのかという問題もあるし、大もとのマスタをどこが提供して管理するのかという問題もある。（美代）
- ・輸血パックの日赤のコードは番号を使いまわしていることを以前聞いた。現状は不明だが、もし現状もそうであれば電子カルテ上でデータが重複してしまう恐れがあるのでは。
- ・物流システムについては、都合いいところは GS1 を使っている。
- ・使われているかいないかはマスタが整備されているかどうかによるものか？（美代）
⇒それも理由ではあるが、切替リスクを負いたくないために現状を踏襲していることも

考えられる。

【筑波大】（大原）

- ・基本的に入院患者にはカードではなくリストバンドにNW7で患者番号を表示。NW7を使っているのは輸血パックの日赤のバーコードに引きずられていると思われる。
- ・薬剤については電子カルテ側のマスタよりもベンダー側のマスタほうがしっかりしており、これを使っている。薬剤部から、電子カルテ側のシステム、重症系システムのマスタ管理者に配布していて、新しいデータが登録されたときに各システムに反映されるようにネットワークを作っている。
- ・内視鏡については製品についているシリアル番号だと思われる。GS1と体系は一緒だが、GS1かは不明。
- ・バーコードは全体的に使う動きだが、ほとんどローカルコードである。PFI事業で病院を運営していることにより、物流管理自体はSPCが行う。病院が関与しているのは、何の物品を買うかの選定委員会のみ。ただ、インプラントだけは安全性から、GS1で使用履歴を取り始めようとしている。
 - ⇒病院の物品管理はSPD等の外部業者に任せていて、病院側が実態を把握できなくなってきているケースも多い。SPD業者や、SPDを行っている卸とも協力して進めていくことが必要。（美代）
 - ⇒SPCはコスト削減のため、共同購入を進めている。そちらの面からマスタ等の共通化を進めていくのも一つの策だと思われる。

【福井大】（笠松）

- ・注射実施時の三点認証では、麻薬などについてはGS1を利用している。
- ・院内製剤には自院のコードを使ってGTINを設定、バーコード表示している。

3. 物品マスタのユースケースについて

- ・全体として、それぞれ目的ごとにマスタがあるという状況である。（美代）
- ・それぞれの部門で管理をしなくてはいけないということ、その問題意識を部門間でいかに共有していくかが問題である。また、マスタ標準化には全国レベルでのガバナンスセンターが必要ではないか。（折井）
- ・各部門がマスタ持っており中央管理は全くできていない。（武田）
- ・統一化されたマスタがあるといい。（高橋）
- ・薬剤は持参薬システムもあり、そこには全薬のマスタを持ってはいるが、システムがまだうまく稼働していないので、リストには記載していない。（大原）
- ・部門システムと全体の電子カルテシステムの接続に費用かかる。標準化してどのシステムも接続可能なようにされていることが望ましい（笠松）

4. その他

- ・NCGM、自治医大は次回以降システム、マスタのリストを提出予定。（美代、藤田）
- ・マスタについては、各システムのベンダーからの提供を受けるケースが多い。ただそれだけで、電子カルテが必要とする全ての情報は賄えない。各システム共通の部分と特有の部分とに分離してメンテナンスを行うことも必要と考える。あとは各病院でバラバラの運用を

しているので、そこを統一できると、システム開発も共通して行えるのでコストメリットも出やすい。(JAHIS 井上)

⇒ローカルコードはローカルコードとして残るが、GS1 のような汎用的なコードでそれぞれを紐づけるような仕組みを考えている。GS1 の強みはすでにモノに目に見えて貼ってあることであるが、読んでもマスタが無いと使えない、というのが問題として意識している。(美代)

・輸血の日赤のコードは、今でも番号を使いまわしている。有効期限と合わせると重複することはないと考えられているためである。

・AMDD では製品に付随する情報はメーカー側で提供すべきという考えのもと、フォーマットの標準化と提供方法については検討を行っている。何か要望などあればぜひ教えてほしい。(AMDD 河合)

・製品 ID としては、原則は GS1 バーコードの番号で、RFID はあくまでメリットが出るものに対してメーカーが貼るものとする。ただ、例えばアパレルにおいてはすでにかなり安い商品にも RFID が活用されている。有効期限の管理などに手間がかかっていることを考えると、安価な医療製品でも十分コストメリットが出ると考えられる。また、タグの規格はより安価なものに見直すことができると思われる。(AMDD 河合)

⇒今回は小ロットだったので1枚当たりのコストがかかったというのものもある。また、院内での管理ということにも目を向ければもう少しメリット出るはずである。(美代)

・電子カルテの標準機能となればコストメリットがでると思うので大変期待している。一方で、どの立場が先導していくのが難しいところである。電子カルテに機能を載せることについて多くの病院の声が必要なのか、ベンダー側が必要だと考えれば少し高くなっても病院側の同意が得られるのか、鶏卵の感じもあるがうまく進めていただきたい。医療情報部門、各部門、メーカーとの共同が必要であるが、声の大きさが病院ごとに異なるので、各部門・立場が担うべき役割分担についても手順書に言及してほしい。(厚労省井高)

⇒役割分担が出せればぜひそうしていきたい。(美代)

・薬機法改正のときに、トレーサビリティの確保は議論にあった。業界側の努力でここまで来たのが、ようやく法整備と言う形になったと思っている。ただその利活用についてはまだエビデンスが少なく、最終的には病院内の医療情報として活用するためにどのような支援をすべきかがゴールと考えている。本委員会からも引き続きご意見いただきたい。(厚労省前田)