

公募企画

公募企画ワークショップ5

Simple Scanで医療安全・信頼の扉を開くー医療の安全と質の向上、効率化のためのGS1標準バーコードー

2017年11月22日(水) 08:45 ～ 10:45 B会場 (12F 会議室1202)

[3-B-1-PS5-4] 医療機関における医療機器等のEDIとGS1

揖斐 正雄（（一社）日本医療機器ネットワーク協会）

1. 医療全体でのトレーサビリティとは

製造～医療現場の消費まで、共通コード（GS1）で物の動きを捉える。

これにより、医療安全に繋がる。

トレース情報は一元化することで、各企業・医療機関の負荷が軽減でき、情報の価値が高まる。

GS1コード（商品・ロット）で追跡可能になる。

このためには製造～医療現場までのデータ連携が必須である。

特に、製造～医療機関までのデータ連携は紙、ファックスは否でEDI化（電子商取引）が急務である。

2. トレーサビリティの阻害要因

このためには、特に、医療機関の内外とのデータ連携が必要である。

しかし、この医療機関の内外とのデータ連携のためには阻害要因が山積している。

主な要因は

・院内の業務は多岐に渡る（専門性が高い）。故に、システムは部門最適でつくられているので、病院内のデータ連携が弱い。

（GS1を基本としたシステムになっていない。）

3. これらの阻害要因を解決する2つの方策

①院内のデータ連携はGS1コードを基本としたデータ連携を実施する。

例えば、各システムと各システムをGS1変換テーブルマスターを経由して実施する。

②院外のデータ連携はEDI化（電子商取引）を進める。

このEDI化にあたってはGS1コードを介してのデータ連携を実施する。

4. @ MD-Net（（一社）日本医療機器ネットワーク協会）の取り組み

@ MD-Netは院外とのEDI化に取り組んでいる。その取り組みについて説明する。

①当面の取り組み

医療機関とディーラー間の受発注のEDI化を推進する。

②将来の取り組み

医療機関の消耗材料等の使用情報のEDI化による利活用を推進する。

- ・医療機関の発注業務の効率化に反映等
- ・消費情報の経営資料への反映等

■結びに

・医療機器業界全体でGS1コードを利用する。

・既に、医療機器業界（メーカー～ディーラー～医療機関）のGS1利用のEDIインフラは

@ MD-Netにあります。

このインフラを活用して院外とのEDI化（データ連携）を進めて下さい。

・なにより、医療機関のIT化が推進されていくと必然的に、医療業界全体のIT化が推進されます。皆さんで進めていきましょう。

Simple Scan で医療安全・信頼の扉を開く

- 医療の安全と質の向上、効率化のための GS1 標準バーコード -

植村康一^{*1}、田中聖人^{*2}、笠松眞吾^{*3}、揖斐正雄^{*4}、石井貴広^{*5}、美代賢吾^{*6}、落合慈之^{*7}

*1 流通システム開発センター、*2 京都第二赤十字病院、*3 福井大学医学部、*4 日本医療機器ネットワーク協会、
*5 NEC ソリューションイノベータ株式会社、*6 国立国際医療研究センター、*7 東京医療保健大学

Simple Scan Achieves Patient Safety and Medical Reliability - GS1 Standard is the Best Way -

Koichi Uemura^{*1}, Kiyohito Tanaka^{*2}, Shingo Kasamatsu^{*3}, Masao Ibi^{*4}, Takahiro Ishii^{*5},
Kengo Miyo^{*6}, Chikayuki Ochiai^{*7}

*1 GS1 Japan, *2 Kyoto Second Red Cross Hospital,

*3 University of Fukui, *4 Association of Japan Medical Devices Network,

*5 NEC Solution Innovators, *6 National Center for Global Health and Medicine,

*7 Tokyo Healthcare University

Abstract

WHO reports that around 10% of medicines in the world are counterfeit ones. In Japan as well, existence of counterfeit medicine was revealed in January 2017. Regulatory framework for these illicit drugs, devices and materials is established in many countries including the United States and EU. Mechanisms for medical products identification, database registration, and traceability of the products are beginning to be developed. Medical safety, medical quality and efficient distribution of medical products are being promoted worldwide. Japanese pharmaceutical and medical device companies began printing GS1 barcodes on their products first in the world. Nowadays all pharmaceuticals carry GS1 DataBar. Furthermore, according to the announcement of the Ministry of Health, Labour and Welfare in 2016, it will become obligatory to print the barcodes with expiration dates and lot numbers on each sales package of all kind of medicines after April 2021. In this workshop, five experts talk about legal frameworks for protection from counterfeit medicine, case studies of using GS1 barcodes at hospitals, traceability of pharmaceuticals and medical materials. We hope the discussion will be fruitful for the all participants.

Keywords: GS1, Barcode, Traceability, UDI, Medical Safety

1. Simple Scan で医療安全・信頼の扉を開く

本年 1 月、日本でも偽造薬が発見され大きな問題となった。WHO からは世界の医薬品の 10% 程度が偽造薬との報告もあり、世界各国でその対策のための法整備が進められている。医療機器についてもアメリカ、ヨーロッパをはじめ多くの国で、機器の個別識別とデータベース登録、トレーサビリティのための仕組みが整えられつつあり、世界的な規模での医療の安全と質の向上、効率化が進められようとしている。日本では、効率的な物流と医療安全の向上にため、世界に先駆けて、医療用医薬品、医療機器のバーコード表示が進められ、現在ではほとんどの商品にバーコードが表示されるまでになった。昨年の厚生労働省の通知では、2021 年 4 月以降は医療用医薬品の販売包装単位には有効期限とロット番号もバーコード表示される。このような動きは流通現場でのバーコード利用はもちろんのこと、医療現場での患者安全と質の向上と効率化の両面でのバーコード利用を促進するものである。

本ワークショップでは、国際的な流通標準化団体である GS1 のヘルスケアに関する日本支部である GS1 ヘルスケアジャパン協議会との共催で、国際標準である GS1 の標準バーコードを取り巻く、偽薬防止、誤投与の防止、トレーサビリティ確保のための国際的な規制の進捗状況、医療現場での活用事例、国内での直近の議論などを中心に、各方面から 5 人

の演者が、発表し、医療の安全・質の向上と効率化を両立させる手法についてディスカッションを行う。本ワークショップにより、医薬品や医療機器の識別と電子カルテとの情報利活用などについても議論が深められることを期待する。(落合慈之、美代賢吾)

2. GS1 標準バーコードと医療製品を取り巻く世界の規制

GS1 (ジーエスワン) は、サプライチェーンの効率化、システム化を推進する国際的な流通システム標準化機関である。GS1 が定めるコードやバーコードは国際標準として全世界で利用されているが、特に医療分野においては、流通の効率化に加えて、医療の安全と質の向上のための利用が進められている。日本は、世界に先駆けて医療用医薬品、医療機器のバーコードとして、有効期限やロット番号の表示が可能な GS1 データバーや GS1-128 シンボルを採用し、それらの表示を進めてきた。その結果、現在では医療用医薬品は調剤包装単位にまでバーコードが表示されるようになり、医療機器もほとんどの包装単位にバーコードが表示されるようになった。医療機関では、取り間違い防止やトレーサビリティのため、これらのバーコードが利用されだしている。

一方、海外各国においても、医療用医薬品、医療機器ともに、偽造品の流通防止やリコール時の回収など、医療の安全

性向上を目指した様々な制度や規制が整えられている。医療用医薬品については、米国は2015年1月より「医薬品サプライチェーン安全保障法」が施行され、EUも2016年2月に「偽造医薬品対策指令」への対応のための具体的な運用ルールを公表した。また、医療機器についてはUDI(Unique Device Identification:機器固有識別)の考え方の下、2013年9月に米国FDAが「UDI規則」を、2017年5月にはEUが新しい「医療機器規則」を公表した。これらはいずれも製品や包装単位へのバーコード表示を義務とするものであり、そのためのコード体系やバーコードにはGS1標準の利用が前提となっている。

本ワークショップでは、世界の医療分野で利用が進められるGS1標準の仕組みと各国の規制状況に関して発表する。(植村康一)

3. 標準コードの利活用とその可能性

精確な医療行為の記録、保存、そして医療安全を目的としてデータのトラッキングやトレースを行うことが注目されている。そのためには、統一され、標準化された識別対象が重要となる。現在ではGS1が標準化したコード(以下GS1コード)が国際的に標準化されたものとして、医療現場にも提供されている。しかしながら実際の臨床現場での利活用には限界が存在するのも事実である。今回は当院での標準化コードを用いた取り組みを概説する。

当院ではGS1コードを用いて、医療材料の管理を施行している。具体的には受発注や納品などの調度管理に加えて、手術室を始めとした高額医療材料を用いる部署において、GS1コードを読み込み、詳細な消費管理に役立てている。また病棟や薬剤部では混注時の現品確認を行っている。すなわち医師のオーダーに従って、調剤された個別の薬品を混注を行う際に、薬剤本体にマーキングされたGS1コードを用いて、混注すべき材料に間違いがないかの確認を行っている。

この様な取り組みによってデータを集積し精確なデータ解析を行いうるようになるとともに、医療安全施策の一つとして、薬品の誤用回避に役立てている。

市場では現在ほとんどの医療で使用物品にGS1コードが貼付されるようになった。さらに非常にシンプルにバーコードリーダーなどを用いた簡便な読み込みによって、精確なデータが集積される仕組みも多く開発されている。一方で個品認証には応用可能な方法論が開示されているが、GS1コードで表現される有効期限やロット番号、シリアル番号の利用にはまだまだ広がりがあるとは言えない状況であり、今後さらに標準化コードの有用性を広く認識し、応用する努力が必要と考えられる。(田中聖人)

4. 総合滅菌管理システムでのGS1標準の利活用

手術や処置で使用する医療機器を単品管理し安全管理、トレーサビリティの確保と手術物品管理システム構築が手術医療の実践ガイドラインに示されている。しかし手術用鋼製小物の個体使用履歴管理は、普及が進んでいない。手術の質と安全を確保するには、総合的な手術安全管理マネジメントシステムの早期導入が必須である。

2015年2月19日の運用開始から2017年6月26日の期間において、滅菌管理部での手術セット組立行程では、879778回の2次元コード単品スキャンを行い、手術直後の回収カウントでは、848739回のスキャンを行った。手術カートへのコンテナ、セットのピッキング作業では、57480回のスキャンを行った。期間中の組立ミスは、1件

であった。これらのデータの解析により、システム導入時から鋼製小物の単体管理作業で約4800時間の省力効果とセット組立ミスの撲滅の両立が証明された。ピッキング行程では、約1000時間の効率化が可能になった。本システムでは、各作業時間とともに機器のイベント発生時間もIoT端末により、すべて記録されているためデータをディープ・ラーニング解析することでAIとして医療安全に活用することが可能になる。(笠松眞吾)

5. 医療機関における医療機器等のEDIとGS1活用

5.1 医療全体でのトレーサビリティとは

製造~医療現場の消費まで、共通コード(GS1)で物の動きを捉えることにより、医療安全に繋がる。GS1コード(商品・ロット)で追跡可能なトレース情報は一元化することで、各企業・医療機関の負荷が軽減でき、情報の価値が高まる。このためには製造~医療現場までのデータ連携が必須である。特に、製造~医療機関までのデータ連携は紙やFAXは否で、EDI化(電子商取引)が急務である。

5.2 トレーサビリティの阻害要因

このためには、特に、医療機関の内外とのデータ連携が必要である。しかし、この医療機関の内外とのデータ連携のためには阻害要因が山積している。主な要因は、院内の業務が多岐に渡る(専門性が高い)ことである。そのため、システムは部門最適でつくられており、病院内のデータ連携が弱く、GS1を基本としたシステムになっていないことが大きい。

5.3 これらの阻害要因を解決する2つの方策

- 院内のデータ連携はGS1コードを基本としたデータ連携を実施する。例えば、各システムと各システムをGS1変換テーブルマスターを経由して実施する。
- 院外のデータ連携はEDI化(電子商取引)を進める。このEDI化にあたってはGS1コードを介してのデータ連携を実施する。

5.4 @MD-Net((一社)日本医療機器ネットワーク協会)の取り組み

@MD-Netは院外とのEDI化に取り組んでいる。その取り組みについて説明する。

- 当面の取り組み
医療機関とディーラー間の受発注のEDI化を推進する。
- 将来の取り組み
医療機関の消耗材料等の使用情報のEDI化による利活用を推進する。
 - 医療機関の発注業務の効率化に反映等
 - 消費情報の経営資料への反映等

5.5 結びに

医療機器業界全体でGS1コードを利用することが重要である。既に、医療機器業界(メーカー~ディーラー~医療機関)のGS1利用のEDIインフラは@MD-Netにある。このインフラを活用して院外とのEDI化(データ連携)を容易に進めることができる。さらに、なにより、医療機関のIT化が推進されていくことにより、必然的に、医療業界全体のIT化が推進される。医療機器業界および医療機関の双方でのGS1活用が望まれる。(揖斐正雄)

6. 病院情報システムにおけるGS1コードの活用と課題

【背景・目的】

院内物流においては病院独自のラベルを発行し、そのラベルを用いた院内在庫管理、診療現場の実施入力を行っている施設は多い。そこにはラベル発行作業やラベル貼付作業が伴い購買部門での作業負荷は高く貼付間違いによる品目取扱いミスも発生する可能性がある。また医療安全の面においては医療材料の払出、消費患者のトレーサビリティを可能とし、医療の安全と質の向上を図っていく必要がある。

2012年1月に、国立国際医療研究センターと日本電気株式会社で、医療の安全と効率・効果的な物品管理を実装した院内在庫管理システム機能開発を行った。運用開始後5年が経過し、現時点での活用状況と明らかになった課題について述べる。

【システム概要】

GS1 バーコードを利用した物流管理システムおよび電子カルテシステムの開発を行った。

- 1) 院内物流において医療の安全と質の向上を目的としたGS-1コードの利用によりロットNo.、有効期限付在庫管理を実装する。また電子カルテ側での消費情報においてもロット情報を保有し、ロットNo.から消費患者を把握できるようにする
- 2) 作業効率の向上として院内独自ラベル管理からGS1コードを利用した物流、電子カルテ、医事システムとの連携による画一的なシステム運用を構築する

【活用状況と課題】

手術室内の院内材料管理においてGS-1コードを利用することで、院内独自のラベル発行、貼付業務の排除に加え、ラベル紙に対するランニングコストを排除した。電子カルテ側でのGS1コード読込での実施入力により医事システムへの会計情報連動を可能とし、院内材料管理をGS-1コードで画一したシステム機能を実装した。

一方で、ロットNo.管理を行うことで、納品時や払出時に一品一品のGS1バーコード読込が必要となり、また院内在庫に関してもロットNo.別の棚卸管理となるため、数万点を扱う病院での運用は非常に煩雑化する。電子カルテ側では実施入力時に対象GS1コードが読込できないといった事象が発生し、これはGS1(JANコード)が変更する度にそのコードのメンテナンスに漏れや遅れが発生していることに起因している。また医療材料に印字されているバーコードにおいて、GS-1以外の印字コードもあり、各診療現場での実施入力者(バーコード読込者)が読込バーコードを間違えることがあった。

【考察】

GS1バーコードを院内共通コードとして利用可能とすることでこれまでの院内独自ラベルに係る負荷作業を排除することができた。一方でマスタメンテナンスやバーコード読込におけるシステム運用面での問題点が明らかになった。今後その課題をを整理し、更なる医療安全と作業の効率化のためのシステム機能の開発を図り、運用の検討を行っていく必要がある。(石井貴広)

7. おわりに

GS1バーコードを臨床現場で活用する際の最大の特徴は、モノのうえに、コードがあらかじめ印刷されていることである。院内でバーコードを発行し、物品にあらかじめ貼付する必要もなければ、使用実績入力を手入力したり、別紙のバーコードリストを読むなどの手間も必要ない。Simple Scan、つまり、“ただ読むだけ”で、モノが特定され、ロットや有効期限などの必要な情報が手に入るのである。ソースマーキングなので、貼り間違えのリスクもない。効率化と安全性、信頼性向上のた

めの仕組みはすでに用意されている。あとは、医療現場のニーズをしっかりと見据え、医療現場で使われる情報システムが、その仕組みをしっかりと咀嚼して吸収していくことが、求められている。(落合慈之、美代賢吾)