

大会企画

大会企画8

患者安全と医療製品の流通効率化のための院内・院外統合物流システムの実現 - メーカーから患者までを繋ぐ GS1標準バーコードの活用 -

2018年11月25日(日) 10:40 ～ 12:10 C会場 (4F 411+412)

[4-C-2-2] 医療においてトレーサビリティを確立することの重要性

○落合 慈之（東京医療保健大学）

我々が手にし得る全ての製品・商品を対象に識別子を付け、それら一つ一つを識別可能にすることを UDI (Unique Device Identification) という。識別子は人が目視できることもさることながら、器械で自動的に読み取られてこそ作業の能率は上がる。このため識別子はバーコード等で表示される。バーコードをバーコードリーダーで読むほか、Suicaのように電子タグを利用することで、誰が、いつ、どこで、何を、誰に、どのように（いわゆる 5W1H）といった、モノの移動にかかるトレーサビリティを自動的に確保する技術を AIDC (Automatic Identification and Data Capture) technology という。製品に標準化された識別子を付し、その識別子を基にアクセスしさえすれば、その製品に関する詳細な情報を記したデータベースも用意されるとき、これを UDI system という。コンビニやスーパーに代表される流通業界をみれば UDI systemが見事に機能していることは一目瞭然である。幸い、我が国では世界に先駆けて医薬品や医療機器/材料の多くにもメーカーにより GS1コードが識別子として付けられている。病棟業務をはじめとして、医療の現場に関わるスタッフのストレス等を考慮したとき、点滴の調剤ミス・誤投薬・患者間違い（5 Rightsの不徹底）の予防、保険請求業務や在庫管理や受発注業務の合理化のためにも、医療機関がこれら技術を活用しない手はない。我われ医療業界は、今こそ、もっと他業界にその業務プロセス改善のための術を学ぶべきである。医療の ICT化、医療ビッグデータの利活用が叫ばれても、そのためのデータ入力や出力が紙ベースや Faxベースで行われているようでは、成果は望めない。AIDC technologyの活用によるトレーサビリティの確立こそ喫緊の課題である。

患者安全と医療製品の流通効率化のための院内・院外統合物流システムの実現

- メーカーから患者までを繋ぐ GS1 標準バーコードの活用 -

入江奨^{*1}、落合慈之^{*2}、
笠松眞吾^{*3}、美代賢吾^{*4}

*1 経済産業省、*2 東京医療保健大学、
*3 福井大学、*4 国立国際医療研究センター

Establishment of Integrated Logistics System in Healthcare for Patient Safety and Efficient Distribution of Pharmaceuticals and Medical Devices

- GS1 Standards enable to trace the products from manufacturers to patients -

Sho Irie^{*1}, Chikayuki Ochiai^{*2},
Shingo Kasamatsu^{*3}, Kengo Miyo^{*4}

*1 Ministry of Economy, Trade and Industry, *2 Tokyo Healthcare University,
*3 University of Fukui, *4 National Center for Global Health and Medicine

Abstract

In order to improve the medical safety and efficient distribution of pharmaceuticals and medical devices, traceability systems are now being developed around the world under the regulations related to barcode marking and registration of the products data. In Japan, GS1 barcodes have been already printed on almost all of medical products earlier than other countries, by the cooperation of pharmaceutical companies, medical device manufacturers and the government. However, healthcare providers are not yet using them sufficiently enough for the medical care except some advanced hospitals. To ensure the medical products traceability from manufacturers to patients, it is necessary to grasp accurate recode of use in the hospitals. The utilization of GS1 barcodes at clinical procedure is one of the key factors for the traceability. In this symposium, four topics will be discussed by experts. The first topic is the expectation on GS1 standards in healthcare by the government. The second is significance of establishing traceability of medical products. Then, one of the best use cases of preparation for GS1 standards implementation in hospitals is showed. Finally, we discuss about integrated logistics system for patient safety and efficient distribution of medical devices. We hope that this symposium will be meaningful for the participants and contribute to wide use of GS1 standards in hospitals.

Keywords: bar code, physical distribution, medical safety, GS1 standards, hospital information system

1. シンポジウム趣旨

医療用医薬品と医療機器の安全性と効率化の向上ため、世界各国でバーコード表示とデータ登録に関する規制ならびにトレーサビリティシステムの構築が進められている。日本では、効率的な物流と医療安全の向上のため、世界に先駆けて、行政、業界が一丸となって医療用医薬品と医療機器のバーコード表示を進めてきた。その結果、現在ではほとんどの商品に国際標準である GS1 (ジーエスワン) の標準バーコードが表示されるようになった。医薬品に関しては、メーカーから医療機関までの流通過程での利用に加え、医療機関内でも徐々にではあるがトレーサビリティを考慮した GS1 標準バーコード使用が行われつつある。しかし、医療材料を含む医療機器に関しては、一部の先進的な病院を除いて、医療機関内での使用はおろか流通過程においてもまだ十分その効果を発揮しているとは言い難い。またトレーサビリティの仕組みという点においては、医薬品、医療機器ともに国家レベルでの取り組みにまでは至っていないのも現状である。

本ワークショップでは、医療製品に表示された GS1 標準バーコードを用いる製品識別とトレーサビリティの現状と未来について、日本ユーザビリティ医療情報化推進協議会 (JUMP) で進められている「医療トレーサビリティ」の考え方、実際の医療現場で進められつつある GS1 標準バーコードを利用したトレーサビリティの実際と課題、海外各国で急速に進められているバーコード表示規制とトレーサビリティシステム構築の現

状などを中心に発表し、医療の安全・質の向上と院内・院外の物流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、GS1 標準バーコードの利用はもちろん、医薬品や医療機器の識別とトレーサビリティの重要性、電子カルテ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 標準バーコードのヘルスケア分野での活用への期待

日本は世界に例を見ないスピードで高齢化が進行しており、健康寿命の延伸が重要な課題となっている。世界的に見ても、高齢化の進行、生活水準の向上や衛生環境の向上等により、健康・医療に対するニーズがさらに高まっていく。

同時に、高齢化の進展や生活習慣の変化により、病気の質が変化していくことが想定される。これまでの感染症や急性期疾患が病気の中心であった状況から、加齢に伴う身体機能・認知機能の低下や細胞劣化に伴う疾患、生活環境や生活習慣の変化に伴う糖尿病等の生活習慣病、アレルギー疾患等の慢性疾患が増加していくことが考えられる。

このような疾患構造の変化が起れば、治療の個別化・層別化の重要性が高まる。その際、GS1 標準バーコード利用のような取組を通じてトレーサビリティを確保することにより、個々の治療に関する高品質なリアルデータの収集・蓄積を行

うことが重要となる。これらのデータの活用によって、医療の経済性、業務効率化の向上のみならず、医療機器の開発を含めた新たなイノベーションの実現につながっていくことが期待できる。

政府としても、未来投資戦略2018において、次世代ヘルスケア・システムの構築を「Society5.0」の実現に向けた重点分野/フラッグシッププロジェクトの一つとして位置づけている。デジタル化の進展や value based healthcare に対するニーズの高まりも見据え、トレーサビリティの確保と並行して、健康・医療情報が安全かつ効率的に活用され、医療分野の研究開発や保険外サービスの提供の分野も含めて、医療の質を高めるイノベーションを実現する環境を整備することが重要である。

(入江奨)

3. 医療においてトレーサビリティを確立することの重要性

我々が手にし得る全ての製品・商品を対象に識別子を付け、それら一つ一つを識別可能にすることを UDI (Unique Device Identification) という。識別子は人が目視できることもさることながら、器械で自動的に読み取れてこそ作業の能率は上がる。このため識別子はバーコード等で表示される。バーコードをバーコードリーダで読むほか、Suica のように電子タグを利用することで、誰が、いつ、どこで、何を、誰に、どのように(いわゆる 5W1H)といった、モノの移動にかかるトレーサビリティを自動的に確保する技術を AIDC (Automatic Identification and Data Capture) technology という。製品に標準化された識別子を付し、その識別子を基にアクセスしさえすれば、その製品に関する詳細な情報を記したデータベースも用意されるとき、これを UDI system という。コンビニやスーパーに代表される流通業界をみれば UDI system が見事に機能していることは一目瞭然である。幸い、我が国では世界に先駆けて医薬品や医療機器/材料の多くにもメーカーにより GS1 標準のコードが識別子として付けられている。病棟業務をはじめとして、医療の現場に関わるスタッフのストレス等を考慮したとき、点滴の調剤ミス・誤投薬・患者間違い(5 Rights の不徹底)の予防、保険請求業務や在庫管理や受発注業務の合理化のためにも、医療機関がこれら技術を活用しない手はない。我われ医療業界は、今こそ、もっと他業界にその業務プロセス改善のための術を学ぶべきである。医療の ICT 化、医療ビッグデータの利活用が叫ばれても、そのためのデータ入力や出力が紙ベースや Fax ベースで行われているようでは、成果は望めない。AIDC technology の活用によるトレーサビリティの確立こそ喫緊の課題である。

(落合慈之)

4. GS1 標準バーコードを医療情報システムで活用するその前に: 福井大学附属病院の事例から導入の鍵を探る

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。また、FDA 及び EU では、強制力を持った指令として手術器具の UDI (Unique Device Identification; 機器固有識別子) による識別システム規制が進んでいる。しかし本邦においては、手術用鋼製小物の個体使用履歴管理は、依然として普及が進んでいない。

手術の質と安全を確保するには、総合的な手術安全マネジメントシステムの早期導入が必須である。本研究では、GS1 標準バーコードのスキャン時間を指標として用いることで、

個々の作業時間を算出し、品質管理的な導入効果とコスト管理的な経済的合理性を明らかにすることを目的とする

福井大学医学部附属病院では、2014 年に総合滅菌管理システムを導入した。GS1 標準に適合した管理を行うため、病院の GS1 事業者コードを取得した。手術用鋼製器具約 32,000 個に機器固有識別子として GS1 標準の識別コードを設定して GS1 DataMatrix で刻印し、手術セット組立時と手術後にスキャンを行う組立支援システムを構築した。各種装置は、IoT 端末等を用いたリアルタイム監視を行った。約 1,000 箇所の位置情報タグとして GLN(Global Location Number)と携帯情報端末を用いた手術準備作業の工程改善を行った。

それらの結果、完全運用後の 2017 年では、導入前の 2014 年に比べて、手術件数あたりの組立ミスの割合は、3,054ppm から 175ppm に減少した。同時に組立工程に係る労務時間は、年間約 4,000 時間、手術カート準備作業は、年間 971 時間、計 4,971 時間の効率化を達成した。

以上のように、総合滅菌管理システムは、手術医療におけるトレーサビリティの確保だけでなく、手術準備作業の労働生産性の向上に効果があることが明らかになった。

(笠松眞吾)

5. 院内・院外統合物流システムの構築

2017 年の医療機器リコール数は、「Class I」7 件、「Class II」350 件、「Class III」41 件となっており、これらの製品を回収するために、企業・卸のみならず病院も多大な労力を使っている。病院の中では、多品種・少量かつ不足すると診療に大きな影響を及ぼす医療材料の管理負担だけでなく請求漏れ防止のための入力負荷や多重の確認が行われている。そして、正確な消費データが集積されないために、医療政策・制度に十分に反映されない状況が続いている。

製造から消費まで、医療材料がどのように流通し、誰に消費されたかを把握できれば、これらの問題は解決する。先進的な病院では、すでに院内のバーコード活用が進んでいるが、多くの病院に普及するには至っていない。そこで、国立国際医療研究センター(NCGM)では、2017年より、「患者安全と院内・院外最適化を追求する医療材料統合流通研究会」を開催し、医療機器卸・EDI 事業者・SPD・医療コンサルタント・電子カルテベンダーの各ステークホルダーの参加のもと業種横断的に取り組み、ボトルネックの把握とその解消を探っている。

研究会では、従来からの医療安全の視点からトレーサビリティとしての GS1 標準バーコードの活用だけでなく、業務改善・業務負担軽減の視点を重視したシステム構築を進めている。具体的には、バーコード入力負荷軽減のための電子カルテ機能の開発、各部門ごとに異なる物品マスタの統合化の検討、自動化・省力化のためのシステムの検討である。さらに、医療材料が実際にどのような患者に使用されたか、患者の臨床情報と医療材料の使用情報を統合した「医療機器トレーサビリティデータバンク」の開発を進めており、これらを匿名化し安全な形で、提供することで、新しい医療機器の開発等の医療分野のイノベーションに貢献することを検討している。本シンポジウムでは、これら NCGM の取り組みを紹介する。

(美代賢吾)