EHR· PHR· 医療安全

2020年11月20日(金) 11:20 ~ 12:20 C会場 (コングレスセンター4階・41会議室)

[3-C-2-03] 本邦初の ICカードと GS1コードを利用した複数医療機関での予防接種情報共有の取り組み

*楢林 敦^{1,2}、福士 岳歩³ (1. 川崎市立川崎病院, 2. 慶應義塾大学, 3. シミックホールディングス株式会社) *ATSUSHI NARABAYASHI^{1,2}, Gakuho Fukushi³ (1. 川崎市立川崎病院, 2. 慶應義塾大学, 3. シミックホールディングス株式会社)

キーワード: vaccine, check, GS1, NFC

【背景】小児の予防接種の種類は徐々に増加しており、任意接種も含めると、2歳までに9種類のワクチンを27回 接種する。それぞれのワクチンは接種開始時期、接種間隔、接種可能時期、接種回数、接種量が種類毎に決めら れており、ワクチンそのものの有効期限も存在し、すべてを間違いなく接種することが求められる。各医療機関 では間違いを減らす取り組みをおこなっているが、間違いの件数は年々増加傾向である。また、複数の医療機関 でワクチン接種することがあるため、医療機関単位のチェックシステムだけではなく、地域全体での対応も求め られる。【目的】複数の医療機関でワクチン接種情報を遅滞なく共有し、ワクチンの間違いを事前にチェックす る仕組みを構築する。【方法】川崎市川崎区内の29の医療機関にタブレット端末を設置し、ワクチン接種対象者 に ICカードを配布する。ワクチンを接種する際、医療機関のタブレット端末に、 ICカードをタッチ(NFCを利 用)し本人認証をおこない、サーバ上に保存された接種履歴を呼び出す。その後、ワクチンの GS1コードを バーコードリーダーでスキャンし、当日接種予定のワクチンの種類・有効期限を読み取る。このタッチとス キャンの操作のみで、接種可能かどうかの判定をおこない、間違いを未然に防ぐことが可能である。そして、問 題なく接種した場合はサーバに接種情報を保存することで、次の接種時に利用できるようにする。なお、サーバ 上には個人情報は保存せず、セキュリティにも配慮している。【今後の展望】現在、自治体が管理している予防 接種台帳は、医療機関から集められた紙の予診票を元にした事後入力の月遅れのデータである。今回の仕組みを 自治体の予防接種台帳と連携させることにより、自治体との情報共有が可能になる。自治体側でリアルタイムに データが蓄積されることで、接種漏れ者への個別勧奨通知への利用や接種率の早期把握も可能となる。

本邦初の IC カードと GS1 コードを利用した 複数医療機関での予防接種情報共有の取り組み

楢林 敦*1、2、福士 岳歩*3

*1 川崎市立川崎病院、*2 慶應義塾大学、 *3 シミックホールディングス株式会社

First initiative in Japan to share vaccination history among multiple medical institutions, using both IC card and GS1 code

Atsushi Narabayashi*1,2, Gakuho Fukushi*3
*1 Kawasaki Municipal Hospital, *2 Keio University,
*3 CMIC Holdings

[Background] The number of types of vaccinations for children is gradually increasing, and now children have to get vaccinations 27 times by th age of 2. The vaccination start period, the vaccination interval, the vaccination times, the number of vaccinations, and the vaccination amount are determined for each type, and there is an expiration date for the vaccine itself. Each medical institution is making efforts to reduce mistakes, but the number of mistakes is increasing year by year. In addition, children may get vaccination at multiple medical institutions, so not only a check system for each medical institution but also a response in the entire region is required. [Purpose] To build a mechanism to share vaccination information among multiple medical institutions without delay and to check vaccine mistakes in advance. [Method] Install tablet terminals at 29 medical institutions in Kawasaki ward, Kawasaki City, and distribute IC cards to children. Prior to vaccination, children touch the IC card (using NFC) on the tablet terminal of the medical institution to perform personal authentication, and the vaccination history saved on the server is called. And doctors scan the GS1 code of the vaccine with a barcode reader and read the type and expiration date of the vaccine scheduled to be inoculated on the day. Only by this touch and scan operation, it is possible to determine whether or not vaccination is possible and prevent mistakes. If the vaccination is successful, the vaccination information is stored in the server so that it can be used at the next vaccination. In addition, personal information is not stored on the server, and security is considered.

Keywords:vaccine, check, GS1, NFC

1. 背景

母子健康手帳は妊婦から小児までの様々な情報が記載された優れたツールであり、現在は紙の手帳が利用されている

近年、母子健康手帳を電子化する取り組みが各所で行われており、スマートフォンアプリを前提としたシステム、専用端末を全員に配布するシステム、マイナンバーカードを利用するシステム、自治体のデータを利用するシステムなどが存在する。ところが、以下の問題があり、社会インフラとしての母子健康手帳(対象者全員が利用できる)の代替にはなっておらず、異なる電子母子健康手帳の仕組みを検討する必要があると考えた。

1.1 スマートフォンアプリによる問題点

スマートフォンアプリを前提としたシステムの場合、以下のような問題点が考えられる。

- ・スマートフォンを持っていない人が使えない。
- ・母子健康手帳は医療機関でも参照・追記するが、患者さんのスマートフォンを医療機関が預かって閲覧・入力するのは様々な問題がある。
- ・スマートフォンアプリに患者さん自身がデータを入力するため、迅速性・正確性に欠ける可能性がある。
- ・スマートフォンの OS や機種毎にアプリ開発・動作確認を 行う必要があり、工数がかかる。

1.2 専用端末による問題点

対象者に専用端末を配布して運用する場合、以下のような

問題点が考えられる。

- ・対象者の数だけ端末が必要になるため、多額の費用が必要。
- ・母子手帳は長期にわたり使用するため、端末の故障・更新に対しても費用が必要。

1.3 マイナンバーカードによる問題点

本人認証のためにマイナンバーカードを利用した運用の場合、以下のような問題点が考えられる。

- ・マイナンバーカードの取得の有無によりシステムの利用可 否が決まってしまうため、対象者全員でシステムの利用を行 えない。
- ・マイナンバーカードの普及率が低い(2020年8月1日現在で18.2%)。
- ・出生後、マイナンバーカードを入手するまでに 1 回目の 予防接種の時期が来てしまう。(マイナンバーカードを入手す るには、①出生届を提出、②提出後3週間程度で通知カード が郵送される、③通知カードを受け取ったあとマイナンバーカ ードを申請、④申請後3~4週間程度で自治体宛にマイナン バーカードが送られる、⑤自治体でカード交付作業を行う、 ⑥本人に交付通知書が郵送される、⑦本人を連れて受け取 りに行く、という作業が必要で、生後2か月までに完了するこ とは困難)

1.4 自治体のデータを利用する問題点

予防接種法により自治体は予防接種管理台帳を保有する と定められており、定期接種実施要領により電子的な管理を 行うことが望ましいとされている。実際、2018 年度の調査では95%以上の自治体が電子データで予防接種記録を保存している。ただ、紙情報をシステムに手動登録している自治体がほとんどであり、多くの場合、情報の更新も1か月に1回程度である。つまり、医療機関で予防接種の予診票を月毎にまとめ、翌月に自治体に郵送し、さらにこれをデータ化しているというのが一般的な方法である。

上記のような方法のため、予防接種記録は 1~2 か月遅れてデータ化されているということになる。つまり、リアルタイムデータではないということになり、医療機関で接種する際に過去データとして参照するにはタイムラグがありすぎる。例えば、10月1日にAワクチンをB医療機関で接種し、同日、C医療機関に赴きAワクチンを再度接種しようとした場合に、自治体の予防接種管理台帳にはB医療機関での接種情報はまだ登録されていないため、データだけでは誤接種を防げないということである。

2. 母子健康手帳での予防接種情報

予防接種には、その種類毎に、接種間隔、接種回数、接種量、接種年齢・月齢に関する決まりがあり、医療機関ではその決まりに則して接種する必要がある。さらに、患者さんは複数の医療機関で接種を受ける場合もある。ほぼ全ての医療機関で、人の目で確認を行っているため、全国で接種過誤の事例が発生している。今回、電子母子健康手帳の仕組みを構築する中で、予防接種の記録を電子化し、システムでエラーをチェックする方法も実装可能と判断した。

3. 目的

パーソナルヘルスレコード(PHR)を記録するための、近距離無線通信(NFC)用 IC チップ内蔵カードを用いたシステムを用いて、予防接種の情報を記録する。複数の医療機関でシステムを利用することによる予防接種の過誤の抑制効果を実地で検証し、PHRとして予防接種情報を管理できる仕組みを構築する。

4. 方法の概要

電子お薬手帳として運用されている、NFC 用 IC チップ内 蔵カード(以下、IC カード)を用いた健康情報管理システムを 用い予防接種の記録を保存する。

患者さんにあらかじめ IC カードを渡しておき、予防接種を受ける際、医療機関で IC カードを提示する。医療機関では、タブレット端末を利用し、端末にインストールされたアプリを用い、IC カードを用いて本人認証を行った上で、ワクチンのGS1 コードをバーコードリーダーでスキャンする。スキャンされた情報と過去の接種情報から、投与間隔のチェック、現在年齢・月齢・日齢との照合による投与可能時期のチェック、ワクチンの有効期限のチェックを行い、その結果をアプリ上に表示させる。医療機関ではその結果を参考にワクチンを接種し、アプリで情報を確定することで接種情報を保存する。

これにより、当該システムが導入されたどこの医療機関においても、患者さんが IC カードを提示すれば、これまで接種した全ての予防接種情報の確認ができ、追記もできるようになる。また、システムによるチェックにより、ワクチン接種に関する過誤を事前に見つけることが可能になる。

5. 機器について

5.1 IC カード

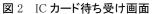
NFC 用の IC チップ内蔵のカード(図 1)であり、あらかじめカード固有番号が保存されている。カード発行を行う際に、カード内に個人情報(氏名、生年月日、性別)を暗号化して書き込む。IC カードは、単独でも利用可能であるが、紙の母子健康手帳も並行して利用することが求められるため、紙の母子健康手帳にカードポケットを貼付して利用する方法をとった。

図 1 IC カード



5.2 医療機関用端末

各医療機関に Android OS のタブレットを設置し、予防接種用アプリケーションをインストールする。 予防接種用アプリケーションを起動すると、IC カードタッチの待ち受け状態となる (図 2)。





ICカードをタッチすると、ICカード内のカード固有番号を利用しクラウドサーバ内に暗号化されて保存されている過去の接種情報を端末内にダウンロードする。端末上で、ICカード内の個人情報とダウンロードされた接種歴情報を結合し、表示する(図3)。また、タッチした日付において、予防接種の種類毎に接種可能かどうかが「○」「×」により表示される(図4)。図3と図4の画面は、端末毎に初期表示が設定でき、任意に遷移可能である。

図3 過去の接種情報の表示



図 4 予防接種毎の接種可否の表示



接種を実施する際には、「接種実施」ボタンをタップし、入力画面を立ち上げる(図 5)。入力画面でバーコードリーダー (Bluetooth により接続)を用いて、ワクチンに添付されている GS1 コードをスキャンする。GS1 コードのスキャンは、ワクチンの箱 (個包装) もしくはバイアルに表示されているものを用いる。スキャンにより、ワクチンの商品コード、有効期限、ロット番号の読み取りを行い、商品コードによりワクチン種類の特定を行う。ここで読み取った情報と、過去の接種情報(接種ワクチンの種類、接種日時、接種時の年齢・月齢・日齢)と当日の年齢・月齢・日齢などの情報から、予防接種の種類毎に定められたルールから、当日の接種可否を表示する(図 6)。

図 5 バーコード入力画面



図6 バーコード入力後の画面



図6に表示された内容で接種を行う場合、「接種実施」ボタンをタップし、接種情報をクラウドサーバに保存する。ここで保存された情報は、次回の接種時に参照される。クラウドサーバには個人情報以外の情報を暗号化して保存しており、万が

一の情報漏洩の際にも個人が特定されることを防いでいる。

6 有効性の検証

上記に述べた仕組みを用い、川崎市川崎区の 29 の医療機関で実証実験を開始している。データの解析を行う必要性があるため、この実証実験は臨床研究とし、被験者に書面同意をとっている。この実証実験は 2023 年 3 月 31 日までの予定で行われ、データ解析を行った上で、発表予定である。(次世代型電子母子健康手帳システムの基盤としての予防接種記録の電子化に関する研究、慶應義塾大学医学部倫理委員会承認 20190272)

7 今後の拡張性

現在、自治体が管理している予防接種台帳は、多くの場合、 医療機関から集められた紙の予診票を元にした事後入力の 1~2 か月遅れのデータである。今回の仕組みを自治体の予 防接種台帳と連携させることにより、自治体との情報共有が 可能になるばかりか、自治体での入力作業が軽減できる可能 性がある。自治体側でリアルタイムにデータが蓄積されること で、接種漏れ者への個別勧奨通知への利用や接種率の早 期把握も可能となると考えられる。

現時点では、情報の閲覧は医療機関内の端末を用いるのみであるが、今後患者さん用のスマートフォンアプリケーションを開発することで、患者さんも手元で情報の閲覧が可能になる。これは、現在存在している電子母子健康手帳アプリとは全く異なり、医療機関で発生したリアルタイムデータを、患者さんが入力することなく閲覧可能であり、紙の母子健康手帳と全く同じ要領で利用することができる。

また、予防接種以外の情報についても同様の仕組みを用いて記録が可能であるため、乳幼児健診などにも応用が可能である。昨今問題になっている虐待についても、乳幼児健診の受診の有無を自治体と共有することにより、未受診者の早期発見・早期対応が可能となり、医療機関で発生するリアルタイム情報を共有するメリットを存分に生かせると考えられる。