別添１

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究

令和７年度　総括・分担研究報告書

代表研究者　池田　和之

令和８年(2026)年５月

別添２

目 次

I. 総括研究報告
医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究
池田和之（研究代表者）
（資料1）20251105_厚生労働行政推進調査研究_FHIR 資料
（資料2）医薬品マスタ Web 検討とりまとめ
（資料3）第 45 回医療情報学連合大会_チュートリアル_医薬品バーコードから始まる医療DX

II. 分担研究報告
GS1 コードを活用した医療安全、院内事務効率化に係る定量的エビデンスの構築
舟越亮寛（研究分担者）

III. 研究成果の刊行に関する一覧

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
総括研究報告書

医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究

研究代表者　池田　和之　奈良県立医科大学附属病院　薬剤部部長

研究要旨
医薬品へのバーコード表示は、2006年以降行政指導によりバーコード表示は進んだが、活用は先進的医療機関に限られている。令和元年薬機法改正により販売包装単位への GS1 コード表示が義務化され、今後は GTIN を含む製品情報の公的データベース整備も予定されており、全国的な活用環境が整いつつある。本研究では、医療用医薬品包装に表示される GS1 コード（GTIN・有効期限・ロット番号）を医療現場で広く活用し、医療安全と業務効率化を推進するための基盤整備を目的として実施した。
研究は、1）医療安全・効率化の定量的エビデンス構築、2）電子カルテ等と連携可能な GS1 コード活用要件定義、3）普及のための教育コンテンツ作成を柱とした。本年度は特に調剤機器ベンダと協力し、調剤結果ログの標準化を検討し、「標準ピッキングバーコード照合ログ_CSV ファイルレイアウト定義書 Ver01」を作成した。この対象は照合作業に限定し、患者識別情報を含まない22項目を定義し、施設横断的なエラー分析や包装類似性評価、薬剤師業務の可視化を可能にする基盤を整えた。また、この定義書に基づくログ出力アプリケーションの開発をベンダに依頼した。さらに、医療情報連携の国際標準 HL7 FHIR について情報収集を行い、日本では医薬品コード体系の多重化や独自の調剤方式が相互運用性の障壁となっている現状を確認した。医薬品マスタについては、GTIN を主キーとし、照合・記録に必要な11項目を整理し、修正ではなく新規・削除で管理するデータ構造を提案した。さらに、学会シンポジウムやセミナーを通じ、医薬品バーコード活用の普及啓発を実施した。総じて、本年度は標準ログ定義と医薬品マスタの要件整理により、次年度以降のデータ収集・分析の基盤を確立した。

分担研究者
舟越 亮寛 亀田医療大学客員

A. 研究目的

これまで医療安全の向上等を目的とした医薬品･医療機器等のトレーサビリティの確保に係る取組については、2006 年の厚生労働省の通知による行政指導に基づき、製造販売業者が、医療用医薬品等の包装（外箱、PTP シート等）に製品を特定するための GS1 コード(商品コード(GTIN)、有効期限、ロット番号の情報を含む）の医療用医薬品バーコード（以下、医薬品バーコードとする）を表示が進められてきた[1)]。これらをもとに、一部の医療機関では、それを活用し医薬品バーコードを用いた医薬品等の取り違え･調剤過誤の防止等に役立ててきた。

令和元年の医薬品医療機器等法の改正（令和 4 年 12 月施行）により、医療用医薬品等の販売包装単位（外箱）への GS1 コード（特定用符号）の表示が義務化されるとともに[2)]、次期制度改正により、商品コード（GTIN）を含む製品情報の公的データベースへの登録が義務化される見込みである[3)]。これにより、悉皆性を持つ GS1 コードのデータベースが構築され､幅広い医療機関での活用が可能な環境が整うこと

になる。しかし、現時点では、医療現場における GS1 コードの活用は、一部の先進的な医療機関に限られる。

本研究では、先進的な医療機関等の取組について調査し、トレーサビリティの確保による、医療安全や事務効率化に係る定量的なエビデンスを構築するとともに、中小の医療機関等への横展開を図ることを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、医薬品バーコードの利活用推進のため、以下の課題 1～3 を実施する。

課題１：GS1 コードを活用した医療安全、院内事務効率化に係る定量的エビデンスの構築
課題 2：電子カルテ等に紐づく汎用システムにおける GS1 コード活用のための要件定義
課題 3：取組の均てん化のための教育コンテンツの作成とウェブセミナーの実施

2025 年度実施した具体的な研究方法を以下に示す。

課題１：GS1 コードを活用した医療安全、院内事務効率化に係る定量的エビデンスの構築（分担：舟越、協力：池田）

医療機関における医療用医薬品のバーコード（特に GS1 コード）の利活用状況を踏まえ、医療安全および院内業務効率化に対する定量的エビデンスの構築を目的として実施した。調査対象は主に注射薬の調剤工程、特に薬剤部内における「取り揃え（ピッキング）」工程とし、既存文献のレビュー（1-1）および医療事故・ヒヤリハット事例の分析（1-2）により検討を行った。また中小病院 2 施設を訪問し、経営者側の理解についてヒアリング（1-3）を実施した。

併せて、医薬品バーコードを用いたシステムからの情報を有効に使用するため、調剤システムベンダ等に対するログフォーマットの調査と標準の策定ならびに標準ログを抽出するシステムの構築を行った。この検討に際しては、令和 6 年度に実施された厚生労働科学研究　「医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究」においてピッキングバーコード照合ログのあるべき姿[4)]をもとに、各調剤機器ベンダから提供される医薬品バーコード関連のシステムから出力される調剤結果ログについての標準化に関する検討を行った。なお、本検討には研究協力者とともに調剤機器を開発する機器ベンダの協力を求めた（1-4）。

なお単施設による調剤ログの調査として、奈良県立医科大学附属病院における 2024 年 10 月から 2025 年 3 月までの調剤ログを用い解析した(1-5)。解析項目は、2 種以上の薬品の取り揃え時間、オーダの受信から薬品の取り揃えまでの滞留時間、取り揃え担当者数とした。これらの項目について、単位時間（15 分）当たりの推移を月次で比較した。なお、解析は平日日勤（8 時半-17 時 15 分）の調剤ログを対象とした。本研究は、奈良県立医科大学　医の倫理審査委員会の承認を得て実施している（研究番号 3949）。

課題２：電子カルテ等に紐づく汎用システムにおける GS1 コード活用のための要件定義（池田）

GS1 コードを活用するシステムの情報収集として HL7FHIR の仕様等の状況確認については、これからの医療情報連携の標準規格である HL 7 FHIR に関する情報収集を行った。

加えて、GS１コードを活用するためのデータフォーマットの要件定義として必要な医薬品マスタの要件の定義については、医薬品バーコードを有効に活用するための医薬品マスタについて研究協力者などから意見を聴取し取りまとめた。

課題３：取組の均てん化のための教育コンテンツの作成とウェブセミナーの実施（池田）

医薬品バーコード利活用均てん化への取り組みとして、医療従事者への医薬品バーコードの理解を進めるため、各種学会や研究協力団体でのシンポジウムやセミナーの開催を行った。

C．研究結果

課題１：GS1 コードを活用した医療安全、院内事務効率化に係る定量的エビデン

スの構築

1-1：既存文献のレビュー（舟越）

文献検索は 2025 年 6 月 1 日から 6 月 30 日にかけて行い、検索対象は医中誌、メディカルオンライン、Google Scholar、PubMed とした。検索キーワードは「医薬品」「バーコード」「GS1」「医療安全」「患者安全」などを用い、日本語および英語の文献を対象に網羅的検索を行った。一次抽出 187 報から二次抽出 87 報、最終的に 17 報をレビュー対象が得られた。抽出された 17 報の国内研究を分析した結果、バーコード照合の導入は多くの研究において医薬品関連インシデントの減少に寄与していた。特に、調剤工程におけるピッキング作業において顕著な効果が確認された。

バーコード活用場面としては、内服・外用薬の調剤が最も多く 13 件、注射薬調剤およびベッドサイドでの与薬がそれぞれ3件であった。さらに、使用されていたバーコードの多くは GS1 ではなく、施設独自のバーコードやオーダ番号に紐づくコードが中心であり、GS1 コードの利用は限定的であった。

1-2：医療事故・ヒヤリハット事例の分析（舟越）

安全対策の立案に具体的記載として「バーコードの導入等」が確認できた件数は、ヒヤリハット収集事業 3 年間で 4 件であった（3.7%）。医療事故 3 年間で 2 件であった（25%）。確認の徹底が多く具体的なヒューマンエラーのリスク最小化につながらない安全対策が多いことが確認された。2017 年から 2021 年の 5 年間も同様の傾向であった。特に、外観が類似する注射薬（輸液製剤や抗悪性腫瘍薬）において、ヒューマンエラーが多く発生していた。

1-3：中小病院 2 施設を訪問し、経営者側の理解についてヒアリング（舟越）

社会医療法人財団仁医会 牧田総合病院（290 床）、医療法人社団善仁会　小山記念病院(224 床)とした。両施設とも機器購入決定権を有する施設管理者のシステム投資への理解が高いことに加えて導入タイミングは施設の増築・移転であった。

1-4：調剤システムベンダ等に対するログフォーマットの調査と標準の策定および標準ログを抽出するシステムの構築（池田）

令和 6 年度に実施された厚生労働科学研究 「医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究」においてピッキングバーコード照合ログのあるべき姿[1)]をもとに、医薬品バーコード関連のシステムから出力される調剤結果ログについての標準化について検討した。

この調剤結果ログ収集の目的は、各施設内での分析（例：間違いが多い品目、時間帯、担当者の特定）と対策の立案、複数施設間での情報収集・分析を通じた、医薬品や包装設計に起因する間違いの特定、薬剤師の活動状況の可視化を想定している。この観点から、研究協力者、調剤機器を開発する機器ベンダからは、データベース構造の違い、調剤結果ログの作成処理タイミング、調剤結果ログの対象機器の範囲、医薬品マスタの標準化などの課題が提示された。これらに対し、出力形式は CSV 形式とすること、調剤結果ログではフォーマットのみ規定すること、したがって調剤結果ログの作成処理タイミングは各調剤機器ベンダに委ねること、調剤結果ログのスコープは、人が関与する取り揃え行為（PDA などによる読み込み）に限定することなどを原則とした。これらをもとに、「標準ピッキングバーコード照合ログ_CSV ファイルレイアウト定義書 Ver01」を作成した。本定義書は、調剤結果ログとして必要な２２項目について、定義名称や書式などを示したものである。なお、本標準ピッキングバーコード照合ログでは、ピッキングにおける照合結果に焦点を当てているため、患者名や患者 ID など直接患者を特定する情報は含まれていない。

さらに、今回の研究では、「標準ピッキングバーコード照合ログ_CSV ファイルレイアウト定義書 Ver01」に基づく調剤結果ログを作成できるシステム（アプリケーションプログラム）も各調剤機器ベンダに対し依頼した。なお、医薬品マスタについては、以後の研究で別途検討している。

1-5：単施設による調剤ログの調査（池田）

期間中の解析対象の調剤ログは 447,127 レコードであった。2 種以上の薬品の取り揃え時間は、2.00 分±2.18（中央値：1.28

分）（図 1）、オーダの受信から薬品の取り揃えまでの滞留時間の平均は 10.6 分±6.51 分（中央値：9.35 分）（図 2）であった。また、医薬品の取り揃えの担当者数は、10 時台で 12 名、11 時台で 13 名であり 13 時以降は 9 名程度（図 3）であった。

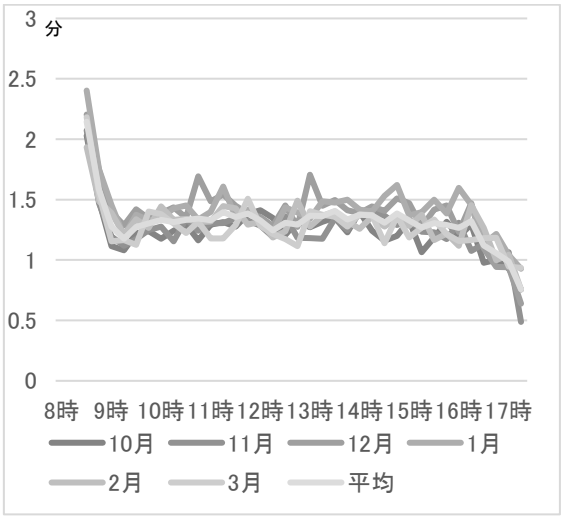


図 1 . 薬品の取り揃え時間

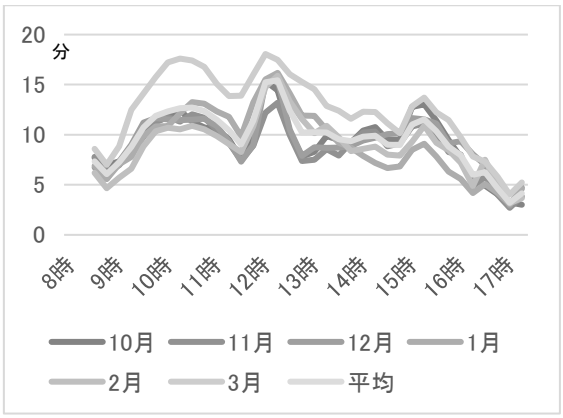


図 2. オーダの受信から薬品の取り揃えまでの時間

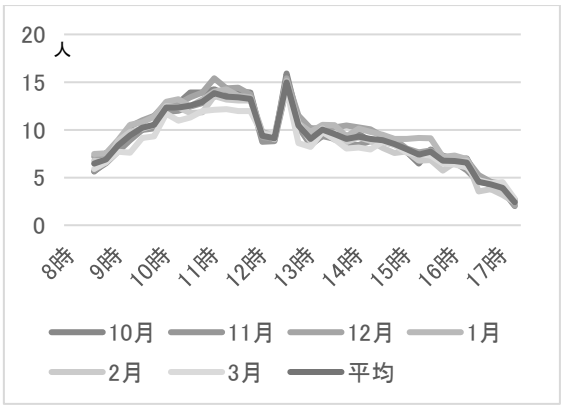


図 3. 医薬品の取り揃えの担当者数

課題２：電子カルテ等に紐づく汎用システムにおける GS1 コード活用のための要件定義（池田）

2-1：医療情報連携の標準規格である HL７FHIR に関する情報収集

医療情報を連携する際の標準規格として、HL７FHIR が示されている。これからの医薬品バーコードの利活用を進める調剤機器においても、その連携に利用する規格として HL7FHIR は重要な連携規格になると考えられる。そこで HL7FHIR の基礎を知るため、一般社団法人日本 IHE 協会副理事長 塩川康成　氏より「FHIR が導く診療情報共有」としてヒアリングを行った（資料１）。特に、標準化と相互運用性の必要性とともに調剤機器関連の連携の課題について検討するため、先進的に進められている医用画像の標準化として DICOM（画像）と非画像分野の標準についても情報収集を行った。

現在の医療情報システムでは、専門に特化した医療に対応するためマルチベンダーでの導入が避けられず、システム間の情報連携が大きな課題となる。このデータ連携には、コンピューター間通信のルールを定める相互運用性（Interoperability）の確保が不可欠となっている。その中で DICOM は、医用デジタル画像の通信規格および保存規格として、画像領域ではデファクトスタンダードとなっている。DICOM は、物理層から通信手順まで詳細に規定し、ベンダは適合性宣言書（Conformance Statement）を発行することで規格準拠を保証している。また、画像データだけでなく、患者情報や撮影プロトコルなどのメタ情報（タグ情報）を合わせて通信できる点が DICOM 成功の大きな要因とのことである。

FHIR は、患者（Patient）や医薬品（Medication）などの情報単位をリソース（Resource）として管理し、これらのリソースを組み合わせて（Bundle）情報交換を行っている。FHIR の通信は Web ブラウザ経由で情報を取得・共有することが可能で、オープンな開発ツールを活用できるため、生産性高く開発できる。

このような HL7FHIR は、米国（TEFCA）では全米での情報連携（Interoperability）を進めるために、FHIR 実装の要件化が進ん

でいる。さらに、欧州（EHDS）では 2024 年 4 月の規制合意により、域内各国は 2029 年までに国境を越えた接続ができるようにすることが義務化されている。また、IPS（国際患者サマリ）：国際標準規格（ISO 27269: 2021）である IPS は、診療に必要な基本的な情報を国際的に交換するためのフォーマットを定めている。

このような中、日本では医療機関独自のコードの利用などの課題から、処方情報についても HS036 処方情報 HL7 FHIR 記述仕様があるものの利活用されていない状況である。加えて、医薬品のコードについても、薬価基準収載医薬品コード、個別医薬品コード（YJ コード）、HOT 基準番号、JAN コード、レセプト電算処理システム用コードの 5 種類が存在しており、コード体系の統一化が課題となっている。さらに散薬や水薬、一包化など日本独自の調剤方式も国際基準と異なる点が標準化を進める上で課題となると指摘された。

2-2：医薬品バーコードを有効に活用するための医薬品マスタについての検討

薬剤関連の情報を正確に連携するためには、医薬品を一意に認識できる医薬品マスタが必要不可欠である。このことは前述の調剤結果ログ収集における検討時にも、調剤機器ベンダから課題として提示されている。そこで、GTIN を活用するための医薬品マスタの要件に関する検討を行い、医薬品バーコードを活用するために必要な医薬品マスタの項目や留意事項を検討し取りまとめた（資料２）。本検討では、医薬品バーコードの利用目的と利用場面として、主に医療安全、トレーサビリティ、物流の効率化の 3 点に定め、

- 医療安全：オーダとの照合やチェックなど、モノとの照合
- 物流・トレーサビリティ：物流の効率化や記録（トレーサビリティ）
- 医薬品のリコール時の迅速な対応も重要
- 情報の透明性（トランスペアレンシ）：欧米では、患者さんが使用する医薬品の情報を市場で見せることの意義が強調されている（ただし日本では患者さんが薬を調べる文化や環境がまだ十分ではない）
- 表示目的としては、薬機法で義務付けられる販売包装単位だけでなく、通知で示されている調剤包装単位や元梱包装単位の GTIN も対象にする必要がある。

の意見のもと検討した。とくに今回はこの中でも、利用場面を「照合」と「記録」に分け、最低限必要な項目をまとめている。その結果、資料に示す通り１１項目を挙げた。なお、これら医薬品バーコードを活用するための医薬品マスタでは、修正の概念を排除し、削除・新規の概念の元各レコードを管理することを提案している。また、医薬品マスタに求められるデータ構造についても、GTIN を主キーとして管理できるよう、GTIN を縦持ち（エクセルのＡ列にデータを入れていく構造）で管理することを提案している。

課題３：取組の均てん化のための教育コンテンツの作成とウェブセミナーの実施（池田）

本課題については、今年度は幅広い薬剤師や医療従事者への医薬品バーコードに関する情報の周知のため、各種学会や研究協力団体でのシンポジウムやセミナーを実施した。

第８回日本病院薬剤師会　Future Pharmacist Forum

日程：2025 年 7 月 12 日（土）～ 8 月 11 日（月・祝）
開催形態：WEB 開催（オンデマンド配信）
シンポジウム⑤　医療情報システム小委員会　「安心安全な医療情報システム活用に向けた取組み 2025」視聴数：3,649
シンポジウム⑳　医療 DX 対応検討特別委員会　「医療 DX 施策の現状と課題 2025ー これまで対応し検討していることー」視聴数：2,656

第 20 回医療の質・安全学会学術集会

会期：2025 年 11 月 8 日（土）・9 日（日）
会場：京都市勧業館みやこめっせ

パネルディスカッション 24　11月9日（日）10:10～11:40　第3会場
「医薬品、医療機器の識別コードとデータ活用の可能性を探る　―取り間違いの防止の先にある真のバーコード活用と医療安全―」

第35回日本医療薬学会年会
会期：2025年11月22日（土）～ 24日（月・祝）
会場：神戸国際展示場、神戸国際会議場、神戸ポートピアホテル
一般演題（ポスター） 42　調剤・処方監査2　11月24日（月）　11:00～11:45
演題名：病院薬剤部門における戦略的な業務改善の取り組み - 調剤ログデータの活用 -

第45回医療情報学連合大会
会期：2025年11月12日（水）～2025年11月15日（土）
会場：アクリエひめじ（兵庫県姫路市）
チュートリアル　11/12（水）　13:50-15:20　H会場（409）
「基礎からまるわかり！GS1 標準バーコードの活用 医薬品編（GS1ヘルスケアジャパン協議会））（資料３）

第47回日本病院薬剤師会近畿学術大会
会期：2026年2月14日（土）・15日（日）、会場：グランキューブ大阪（大阪国際会議場）
シンポジウム　2月15日（日）9:00～10:30　第4会場
「若手とシニアが語る"Keep・Change・Challenge" ー医療情報新時代において薬剤師は医療情報システムとどう向き合うべきか？ー」

D．考察

課題１：GS1 コードを活用した医療安全、院内事務効率化に係る定量的エビデンスの構築

1-1：既存文献のレビュー（舟越）

本研究により、バーコード照合は医薬品の取り違え防止に対して高い有効性を有することが明らかとなった。特に、調剤工程においては、ヒューマンエラーを構造的に低減する手段として有効である。

従来の確認作業は人の注意力や経験に依存するが、バーコード照合は一致・不一致を機械的に判定するため、エラー防止効果が安定している。一方、作業時間短縮効果はあるものの、人員削減や劇的な効率改善には至っていない。今後は業務再設計と併せた導入が必要である。

今後の研究では、医薬品取り違え率, 規格違い発生率など、バーコードの直接効果を反映する指標を用いることが重要である。

1-2：医療事故・ヒヤリハット事例の分析（舟越）

「確認の徹底」など人的対策が中心でバーコード等の機械的安全対策は限定的（3～25%程度）であり、ヒューマンエラー低減に直結しない対策が多いと思われる。したがって、現行対策はリスクの構造的低減には十分ではないことが示唆された。

抗がん剤や麻薬などのハイリスク薬においては、誤投与が重篤な結果を招くため、バーコードによるチェックは不可欠である。　実際、対象事例の多くはこれらの薬剤に集中しており、導入効果は大きいと示唆される。

1-3：中小病院2施設を訪問し、経営者側の理解についてヒアリング（舟越）

両施設とも、投資をしながらも、使い勝手やコスト面で定着せず撤退したシステムもあり、それらの失敗を糧に「現場が本当に使うか」の検証を重視するようになっていた。このような施設を啓発事業で周知することで、GS1 バーコード導入は電子カルテ同様に医療機関では基本標準システムとして認識する施設が増え、結果 GS1 バーコードの導入が増え、医療安全に寄与し施設医療職の労働環境にも効果があることと期待される。

1-4：調剤システムベンダ等に対するログフォーマットの調査と標準の策定および標準ログを抽出するシステムの構築

今回は、「標準ピッキングバーコード照合ログ_CSV ファイルレイアウト定義書 Ver01」として、人がピッキングを行った際の照合ログを標準の形式で集約できる定義書を作成した。さらにこの定義書に基づく標準ピッキングバーコード照合ログを出力できるシステム（アプリケーションプログラム）の作成を調剤機器ベンダに依頼した。この標準ピッキングバーコード照

合ログが、調剤機器ベンダの垣根を超え、また施設を超え一元的に集約し分析することで、これまで確認できなかった新たな知見が期待できる。特に医薬品の安全管理の側面からは、施設を超えた取りそろえエラーから医薬品包装の類似性のエビデンスがされる。さらに、ピッキング作業の業務推移など働き方に関する情報にも利用が期待できる。このように本標準ピッキングバーコード照合ログは、薬剤部門ではこれまで収集・分析できなかった内容が把握することができ、今後の医療 DX における情報利活用の一側面として、中小の医療機関にも汎用されることが期待できる。さらに、ピッキングバーコード照合ログを標準化したことで、これらを分析ツールも開発が容易になり、中小の医療機関でも利用が容易なアプリの開発も期待できる。次年度以降、定義書に基づく標準ピッキングバーコード照合ログを出力できるシステム（アプリケーションプログラム）を各医療機関に導入し、実際にピッキングバーコード照合ログを収集・分析を進めたい。

1-5：単施設による調剤ログの調査

れら結果は、調剤ログの情報だけをもとに作成している。したがって調剤時に実施される処方監査や疑義照会、薬袋への医薬品の投入などの業務時間は計測できていない。しかし、このような情報システムを用いることで、医薬品の払出の正確性だけでなく、調剤ログを活用した業務の可視が可能である。ここで示された情報は、さらなる薬剤部門の業務改善の糸口になると考える。このように薬剤部門でも、業務の可視化にもつながる医療用医薬品バーコードに関連するシステムを、より活用することが望まれる。

また調剤ログを標準化し、各医療機関から収集することで、さらなる医薬品の安全や業務の比較などが実施できると考える。

課題２：電子カルテ等に紐づく汎用システムにおける GS1 コード活用のための要件定義

2-1：療情報連携の標準規格である HL７ FHIR に関する情報収集

本情報収集を通じて本邦における情報連携の困難さが改めて確認された。特に薬剤部では、従来より処方情報に基づく調剤を実施しているが、この調剤に対し医薬品という実物を患者や病棟などに渡すことで結果を示してきた。しかし情報化社会の中で電子的な処方情報に対応する調剤結果情報を登録（返信）できていないのが現状である。本来の調剤結果情報は、医薬品バーコードの利活用により実現できるものであり、薬剤師の業務の記録としてこれらを一体として考えていく必要がある。特に ISO19293 では eDispense として、調剤結果情報の規格が定められている。本研究の範疇とは異なるが、調剤結果情報の世界標準化も必要と考える。

一方で、調剤部門で使用する機器の連携については、統一した医薬品マスタが公開されていないなどの課題が提示された。さらに、医療機関の薬剤部門では、医療機関ごとに調剤の方式（散薬をどのように分包するか、薬袋をどのように発行するかなど）が異なる。これらも考慮して機器が連携することが必要になる。さらに各医療機関が導入する電子カルテシステムにより、薬剤部門への送信データも異なることも知られている。次年度は、薬剤部門へ送信される情報や薬剤部門での調剤方式の違いなどの課題を収集し、薬剤部門システムの連携が可能かを検討したい。

2-2：薬品バーコードを有効に活用するための医薬品マスタについての検討

本研究では、医薬品バーコードに関する研究を進めるため、医薬品バーコードを活用するために必要な医薬品マスタの項目や留意事項を検討し取りまとめた。したがって、電子カルテシステム等の病院情報システムや薬剤部門システムにおいて有用な医薬品マスタの項目や条件等を示していない。その結果、医薬品マスタに含むべき内容として、資料に示す１１項目を挙げた。なお、これら医薬品バーコードを活用するための医薬品マスタでは、修正の概念を排除し、削除・新規の概念の元各レコードを管理することを提案している。多くのユースケースを想定し構築すると、それぞれの必要なマスタ項目を管理することとなり、結果として各項目の管理が煩雑になる。そのため、今回は医薬品バーコードの利活用を進めることを想定し、医薬品マス

タに求められるデータ構造についても、GTIN を主キーとして管理できるよう、GTIN を縦持ち（エクセルのＡ列にデータを入れていく構造）で管理することを提案している。これらにより現在有効な医薬品マスタが明らかとなり、データベースとしての利用が容易になると考える。

課題３：取組の均てん化のための教育コンテンツの作成とウェブセミナーの実施

今年度は、薬剤師や医療従事者へ幅広く医薬品バーコードに関する情報の周知するため、医療関連の学会でのシンポジウムやチュートリアル企画および研究協力団体における公開シンポジウムなどを開催した。これらシンポジウム等では、開催したシンポジウムにより基礎的な内容から医薬品バーコードを活用し得られたデータの利活用に及ぶものまで参加者対象者の状況により内容を変えて実施した。

E. 結論

本年度は、「標準ピッキングバーコード照合ログ_CSV ファイルレイアウト定義書 Ver01」を作成し、定義書に基づく標準ピッキングバーコード照合ログを出力できるシステム（アプリケーションプログラム）の作成を調剤機器ベンダに依頼した。次年度以降、医療機関からの協力の元、定義書に基づく標準ピッキングバーコード照合ログを収集し分析を試みる。さらに、医薬品バーコードの利活用を進めるために必要な医薬品マスタ項目に関する検討も行った。２０２６年度も薬剤部門の連携を進めるための検討を行い、薬剤部門での医薬品バーコードの利活用の進展につなげたい。さらに、医薬品バーコードの利活用に必要なマスタの検討などを引き続き行うとともに、医薬品バーコード関連の通知等に関する意見も検討したい。加えて、２０２５年度同様にセミナー等を通じて医薬品バーコードの利活用拡大につなげたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

あり

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 35 回日本医療薬学会年会．病院薬剤部門における戦略的な業務改善の取り組み -調剤ログデータの活用-，池田　和之、浦西　洋彰

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

[1]厚生労働省．医療用医薬品へのバーコード表示の実施について．平成 18 年 9 月 15 日．薬食安発第 0915001 号 [https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb3230&dataType=1&pageNo=1] (cited 2026-Mar-21)

[2]厚生労働省．医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号） [https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000666296.pdf] (cited 2026-Mar-21)

[3]経済財政運営と改革の基本方針 2025 について．令和７年６月１３　日 [https://www5.cao.go.jp/keizaishimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf] (cited 2026-Mar-21)

[4]厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業），令和 6(2024)年度．医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究、総括研究報告書．別添２ピッキングバーコード照合ログのあるべき姿．[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202424016B-sougou2.pdf] (cited 2026-Mar-21)

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）「医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究」

分担研究者報告書

（１）GS1 コードを活用した医療安全、院内事務効率化に係る定量的エビデンスの構築

分担研究者　舟越　亮寛　亀田医療大学総合研究所

研究要旨

本研究は、医療機関における GS1 バーコードの利活用が医療安全および院内業務効率化に与える影響について、定量的エビデンス構築に向けた基礎的検討を目的とした。方法として、①国内文献を対象としたシステマティックレビュー、②医療機能評価機構の医療事故・ヒヤリハット事例分析、③中小病院における経営層ヒアリングを実施した。文献レビューでは、バーコード照合により医薬品取り違えや調剤ミスが有意に減少する報告が多数確認され、特に調剤工程のピッキング作業で効果が高いことが示された。一方、医療事故分析では安全対策の多くが人的確認に依存し、バーコードなどの機械的対策は限定的であった。また、約７割の事例がバーコードにより回避可能と評価された。さらに施設ヒアリングでは、GS1 導入は医療安全のみならず人材不足対策や業務改革の文脈で意思決定されていることが示唆された。以上より、GS1 バーコードは医療安全の基盤技術として有効であるが、普及には標準化、運用設計、エビデンス強化が必要であると考えられた。

Ａ．研究目的

医療安全の向上等を目的とした医薬品・医療機器等のトレーサビリティの確保に係る取組については、当初、厚生労働省の通知による行政指導に基づき、製造販売業者が、医療用医薬品等の包装(外箱、PTP シート等)に製品を特定するための GS1 コード（商品コード（GTIN)、有効期限、ロット番号の情報を含む)を表示するとともに、一部の医療機関においては、それを活用して、医薬品等の取り違え・調剤過誤の防止等に役立ててきた。 その後、令和元年の医薬品医療機器等法の改正（令和４年 12 月施行）により、医療用医薬品等の販売包装単位(外箱)への GS1 コード(特定用符号)の表示が義務化されるとともに、次期制度改正により、商品コード(GTIN)を含む製品情報の公的データベースへの登録が義務化される見込みである。これにより、悉皆性をもって GS1 コードの活用が可能な環境が整うことになるが、現時点では、医療現場における GS1 コードの活用は、一部の先進的な医療機関に限られる。 本研究においては、先進的な医療機関等の取組について調査し、トレーサビリティの確保による、医療安全や事務効率化に係る定量的なエビデンスを構築するとともに、中小の医療機関等への横展開を図る。そこで今年度は，（１）GS1 コードを活用した

医療安全、院内事務効率化に係る定量的エビデンスの構築に向けて情報収集を行った。なお、複数施設からの業務に関するログを収集し分析するためには、これら各施設からのログが標準的なものでないと分析できない。定量的エビデンスの構築に向けた研究を進める前に調剤システムにおけるログフォーマットの調査を行い、GS1 コードを利用した調剤システムにおけるログの標準化（標準ログ）を作成することとし、標準ログ作成については研究代表報告書に一括とした。分担報告書としては（１）GS1 コードを活用した医療安全、院内事務効率化に係る定量的エビデンスの構築に向けて情報収集を行った。

Ｂ．研究方法

本研究は、医療機関における医療用医薬品のバーコード（特に GS1 コード）の利活用状況を踏まえ、医療安全および院内業務効率化に対する定量的エビデンスの構築を目的として実施した。調査対象は主に注射薬の調剤工程、特に薬剤部内における「取り揃え（ピッキング）」工程とし、既存文献のレビュー（研究１）および医療事故・ヒヤリハット事例の分析（研究２）により検討を行った。また中小病院 2 施設を訪問し、経営者側の理解についてヒアリング（研究３）を実施した。

方法１．既存文献のレビュー

GS1 バーコードを活用した調剤支援システムに関する国内文献を検索し、以下の観点で抽出・評価を行った（研究協力者、佐藤弘康、鵜飼和宏）。

国内におけるバーコード照合による医薬品安全管理の有用性を評価するため、システマティックレビューを実施した。文献検索は 2025 年 6 月 1 日から 6 月 30 日にかけて行い、検索対象は医中誌、メディカルオンライン、Google Scholar、PubMed とした。検索キーワードは「医薬品」「バーコード」「GS1」「医療安全」「患者安全」などを用い、日本語および英語の文献を対象に網羅的検索を行った。

抽出基準としては、①査読付き学術論文であること、②バーコードを活用して医薬品の安全性向上に寄与した研究であること、③原著論文が入手可能であることを条件とした。さらに、単なる実態報告ではなく、介入前後比較や対照群を有するなど、定量的評価が可能な研究に限定した。

方法２．医療事故・ヒヤリハット事例の分析

医療現場における実際のリスク構造を把握するため、医療機能評価機構の医療事故およびヒヤリハット事例を用いて分析を行った（分担研究者　舟越亮寛）。対象期間は 2017 年から 2024 年とし、薬剤関連事例のうち調剤所および注射関連の事例を抽出した。各事例について、「バーコード照合があれば回避可能であったか」という観点から評価を行った。この評価は医療安全管理者および医療情報専門家によるレビューにより実施した。

さらに、調剤工程におけるリスクの特性を明らかにするため、エラーの内容を以下の 3 類型に分類した。

1）薬剤そのものの取り違い
2）製剤規格の取り違い
3）調剤数量の誤り

また、対象薬剤として抗悪性腫瘍剤、麻薬、血液凝固阻止剤などのハイリスク薬を含め、安全対策としてのインパクト評価を

行った。

これらの方法により、文献的エビデンスと実臨床データの双方から、バーコード照合技術の有効性と限界を包括的に検討した。

結果 1 既報文献レビュー

これらの条件により、一次抽出 187 報から二次抽出 87 報、最終的に 17 報をレビュー対象が得られた。抽出された 17 報の国内研究を分析した結果、バーコード照合の導入は多くの研究において医薬品関連インシデントの減少に寄与していた。特に、調剤工程におけるピッキング作業において顕著な効果が確認された【1-3】。

例えば、調剤ミス率は導入前後で約 5.3×10^{-3}から 2.9×10^{-3}へ低減した報告や、インシデント発生率が 33.8%から 5.8%へ大幅に低下した報告など、定量的に有意差が認められる研究が複数確認された。また、医薬品取り違え率においては統計学的に有意な低下（$P<0.001$）を示す結果もあり、バーコード照合が取り違え防止に極めて有効であることが示唆された。一方で、すべての研究で有意差が確認されたわけではなく、一部では効果が限定的であった。これは、アウトカム指標に調剤インシデント全体を用いたことにより、バーコードの直接的効果が希釈された可能性が指摘された。

バーコード活用場面としては、内服・外用薬の調剤が最も多く 13 件、注射薬調剤およびベッドサイドでの与薬がそれぞれ 3 件であった。さらに、使用されていたバーコードの多くは GS1 ではなく、施設独自のバーコードやオーダ番号に紐づくコードが中心であり、GS1 コードの利用は限定的であった。

考察 1　既報文献レビュー

バーコード照合の有効性

本研究により、バーコード照合は医薬品の取り違え防止に対して高い有効性を有することが明らかとなった。特に、調剤工程においては、ヒューマンエラーを構造的に低減する手段として有効である。

従来の確認作業は人の注意力や経験に依存するが、バーコード照合は一致・不一致を機械的に判定するため、エラー防止効果が安定している。

この点において、バーコードは「強制力のある安全対策」と位置づけることができる。

業務効率化への寄与の限界

なお、作業時間短縮効果はあるものの、人員削減や劇的な効率改善には至っていない。今後は業務再設計と併せた導入が必要である。

アウトカム設定の重要性

文献レビューの結果、バーコード導入効果の評価にはアウトカム指標の設定が大きく影響することが明らかとなった。バーコードは主に「取り違え防止」に効果を発揮するため、インシデント全体を指標とすると、その効果が過小評価される可能性がある。

したがって、今後の研究では、医薬品取り違え率, 規格違い発生率など、バーコードの直接効果を反映する指標を用いることが重要である。

結果 2 医療事故・ヒヤリハット事例の分析

2022 年～2024 年の 3 年間で注射調剤についての調査結果を図１， ２に示す。

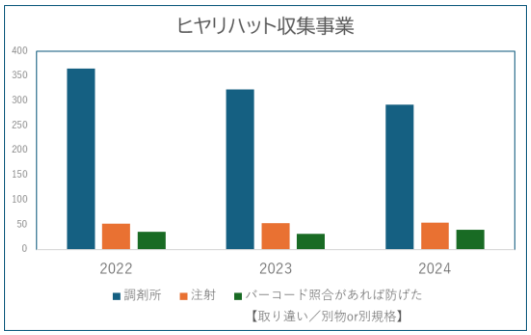


図１　ヒヤリハット収集事業

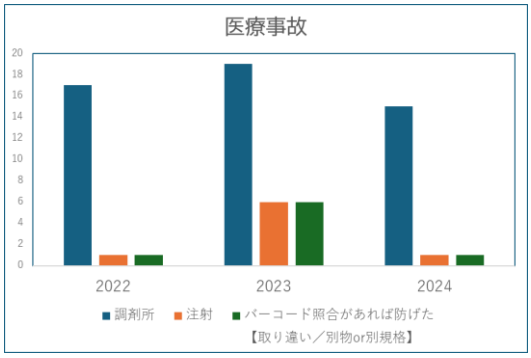


図２　医療事故収集事業

安全対策の立案に具体的記載として「バーコードの導入等」が確認できた件数は、ヒヤリハット収集事業 3 年間で 4 件であった（3.7%）。医療事故 3 年間で 2 件であった（25%）。確認の徹底が多く具体的なヒューマンエラーのリスク最小化につながらない安全対策が多いことが確認された。2017 年から 2021 年の 5 年間も同様の傾向であった。特に、外観が類似する注射薬（輸液製剤や抗悪性腫瘍薬）において、ヒューマンエラーが多く発生していた。

考察２　医療事故・ヒヤリハット事例の分析

報告書が「確認の徹底」など人的対策が中心でバーコード等の機械的安全対策は限定的（3〜25%程度）であり、ヒューマンエラー低減に直結しない対策が多いと思われる。したがって、現行対策はリスクの構造的低減には十分ではないことが示唆された。

抗がん剤や麻薬などのハイリスク薬においては、誤投与が重篤な結果を招くため、バーコードによるチェックは不可欠である。実際、対象事例の多くはこれらの薬剤に集中しており、導入効果は大きいと示唆される。

一方で、以下の課題も明らかとなった。

（1）GS1 コードの普及不足

多くの施設では、独自バーコード（ホストコード）が使用されており、GS1 コードによる統一的運用がなされていない。そのため、施設間連携や標準化が進んでいない。

（2）運用依存のリスク

バーコードは読み取られなければ機能しない。実際に「未読み取りによる事故」も存在しており、完全なフールプルーフとは言えない。

（3）調剤工程への重点導入

本研究では、特に「調剤所における取り揃え工程」が最も有効な適用場面であることが示唆された。今後はこの領域に重点的に導入を進めるべきである。

（4）ログデータ活用によるエビデンス構築

調剤システムのログを標準化・収集することで、エラー発生パターンの可視化、改善効果の定量評価が可能となる。これは政策的にも重要な基盤となる。

方法 3 経営者側の理解について施設ヒアリング調査

300 床以下での導入率が低いことから 300 床以下の医療機関において導入している施設を班会議の意見交換に中で 2 施設選定した。2025 年 1 月にそれぞれ機器購入決定権のある事務部門（理事長、事務長等）へ訪問しヒアリングを行った。

結果 3 経営者側の理解についてヒアリング施設選定は社会医療法人財団仁医会 牧田総合病院(290 床)、医療法人社団善仁会　小山記念病院(224 床)とした。

・社会医療法人財団仁医会 牧田総合病院

薬剤部門への大規模なシステム投資が実現した背景には、病院の移転・新築という重要なタイミングがあった。

投資の正当化: 移転時の総予算に組み込むことで、後付けでは困難な規模(アンプルピッカーやカート搭載ユニットを含むフル装備）の投資が可能となった。

労働力不足への対応: 病床数が約 100 床増加した一方で、薬剤師の人数を急激に増やすことは困難であった。そのため、「機械化による効率化」で人員不足を補い、薬剤師がより患者に近い臨床業務に注力できる環境(タスクシフト)を作ることが投資の主目的となっていた。

費用対効果: 診療報酬に直接結びつかない設備であっても、「1〜2 名分の人件費抑制」や「3〜5 年での償却」といった人件費との比較による投資効率が重視されていた。

導入後のシステムと評価：導入されたシステムは多岐にわたり、現場の利便性と業務効率の両面から評価されていた。iPhone の活用: 看護師のナースコール対応、3 点認証、スタッフ間のメッセージ機能、薬剤管理などを iPhone1 台に集約し、業務の基盤となっていた。RPA の定着: 初期導入時は現場の負担が大きく苦労もあったが、製品の切り替えを経て、現在は各部門が自ら業務を RPA 化できるまで浸透していた。

・医療法人社団善仁会　小山記念病院

病院の歴史としては 1969 年に創設され、2002 年に現在の場所へ移転し、電子カルテの導入自体は 10〜15 年ほど前と、他の病院と比較して決して早くはないが、導入されてからは一気に様々なシステム化が進められた経緯があった。

投資の正当化；柔軟な予算体制により病院として各部門に固定の予算を割り当てているわけではなく、必要性に応じてその都度、理事長や事務局長と交渉して投資が決定されていた。

労働力不足への対応:薬剤師の配置戦略として 224 床に対し 25 名の薬剤師という、規模に対して非常に手厚い人員配置を行っていた。薬剤師を様々なチーム医療や加算項目に組み込むことで、病院のどこにでも薬剤師がいる状態を作り出し、その存在価値を可視化していた。

費用対効果：診療報酬に直接結びつかない設備であっても、リクルートへの活用:システム化を進め、研修施設としての機能を整えることで、新卒採用時のインセンティブとしても活用され成果を出していた。

導入後のシステムと評価:調剤・鑑査支援システム、SPD システム:取り揃えまで行うシステムを導入しており、医療安全と効率化に寄与していた。

考察 3　経営者側の理解について施設ヒアリング調査

考察３経営者側の理解についてヒアリング

2 施設とも機器購入決定権を有する施設管理者のシステム投資への理解が高いことに加えて導入タイミングは施設の増築・移転であった。また電子カルテの更新などと同様で、GS1 バーコードの導入も医療安全のインフラとして認識をしていることが重要ではないかと考える。

尚、2 施設とも、投資をしながらも、使い

勝手やコスト面で定着せず撤退したシステムもあり、それらの失敗を糧に「現場が本当に使うか」の検証を重視するようになっていた。このような施設を啓発事業で周知することで、GS1 バーコード導入は電子カルテ同様に医療機関では基本標準システムとして認識する施設が増え、結果 GS1 バーコードの導入が増え、医療安全に寄与し施設医療職の労働環境にも効果があることと期待される。

Ⅳ．結論

本研究により、GS1 バーコードの導入は、特に注射薬の調剤工程において医療安全を大きく向上させる可能性があることが示された。医療事故およびヒヤリハットの多くがバーコード照合により回避可能であり、その有効性は明確である。

一方で、普及率の低さ、運用依存の問題、効率化効果の限定性などの課題も存在する。今後は、調剤所での重点的導入、ログデータ活用による定量評価、業務再設計を組み合わせることで、より実効性の高い医療安全対策の構築が求められる。

以上より、GS1 バーコードは医療安全の基盤技術として位置づけられ、全国的な均てん化が必要であると結論づけられる。

Ｆ．健康危険情報

なし

Ｇ．研究発表

１．論文発表

なし

２．学会発表

なし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

なし

２．実用新案登録

なし

３．その他

なし

[1] 池谷 修, 村松 博, 小島 秀, etal：医療用医薬品における調剤包装単位へのバーコード表示の導入率とその有用性に関する検討. 医療薬学 2013 年 39 巻 2 号 p. 110-116[https://doi.org/10.5649/jjphcs.39.110]

[2] 栗谷 良孝, 新家 恵子, 倉光 明美, etal：セーフティマネージメントのための調剤支援システムの構築・評価. 医療薬学 2004 年 30 巻 10 号 p. 627-637 [https://doi.org/10.5649/jjphcs.30.627]

[3] 宇佐美 順子, 小野 祐志, 久田 真規子 etal：調剤過誤防止を目的とした注射薬計数調剤鑑査システムの構築と評価. 日本病院薬剤師会雑誌 53 (2), 186-191, 2017-02 （Vol. 45-1）. 45-54.

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

厚生労働行政推進調査研究 オンライン勉強会
2025.11.05 WED
FHIRが導く診療情報共有

一般社団法人 日本IHE協会 副理事長 接続検証委員長

塩川　康成

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
日本医療情報学会　理事 国際副委員長
FHIR国内実装検討課題研究会　検査･診断WGリーダ
日本HL7協会　適合性認定委員長
HELICS協議会　理事　標準化委員会
医療データ活用基盤整備機構　理事
上級医療情報技師　S2007007
上級医療情報技師育成指導者　第069号

自己紹介　塩川 康成



IHE EU Connectathon Monitor, SEP 2023 @ Rennes France

キヤノンメディカルシステムズ株式会社　主幹
- ヘルスケアIT連携事業推進部 医療情報連携推進担当
- 担当業務：診療支援ソリューション推進 マーケティング
- 医療情報学会認定 上級医療情報技師育成指導者、上級医療情報技師
- 専門技術：オブジェクトモデル設計、プロジェクト管理、プログラム技術
- 専門技術：IHE、HL7、DICOM 医療領域の標準規格類
- 2014年にAJS株式会社(旧旭化成のIT子会社)より転職
- 各種医療業界活動に参加(右に記載)

日本医療情報学会（JAMI）
- 理事、国際委員会 副委員長、倫理委員会 委員、標準策定･維持管理部会 委員
- FHIR国内実装検討課題研究会 検査･診断WG リーダ

保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)
- 国内標準化委員会　国際標準化委員会　保健医療福祉情報基盤検討委員会
- 相互運用性委員会 HIS-RISメッセージ交換WG リーダ

日本IHE協会（IHE-J）
- 副理事長、接続検証委員会 委員長、国際委員会 委員、放射線技術委員会 委員

IHE International
- Radiology Technical / Testing & Tools / Global Deployment Committee member

日本HL7協会
- 適合性認定委員会 委員長

医療情報標準化推進協議会（HELICS）
- 理事、標準化委員会 委員

医療データ活用基盤整備機構（IDIAL）
- 理事

関東医療情報技師会
- 発起人、世話人

日本医用画像情報専門技師会
- 顧問

名古屋工業大学 大学院
- 医療ICT管理学特論　非常勤講師

Agenda

1. デジタル化、相互運用性、標準化について
2. 医療情報標準規格やガイドライン
3. HL7 と FHIRについて
4. 国際患者サマリ IPSについて
5. 放射線の標準（DICOMとJJ1017）について
6. 処方関連の標準（FHIR記述仕様等）について

Agenda

1. デジタル化、相互運用性、標準化について
2. 医療情報標準規格やガイドライン
3. HL7 と FHIRについて
4. 国際患者サマリ IPSについて
5. 放射線の標準（DICOMとJJ1017）について
6. 処方関連の標準（FHIR記述仕様等）について

デジタル化の効果





1. 情報を瞬時にどこでも誰とでも共有できる。　2. 情報を集めて二次利用ができる。

3. 有限の経営資源(ヒト・モノ・カネ)で 生産性、品質を上げる。

電子カルテの導入は道半ば(やっと60%)

電子カルテシステム等の普及状況の推移

電子カルテシステム	一般病院（※1）	病床規模別			一般診療所（※2）
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 23年（※3）	21.9 % (1,620／7,410)	57.3 % (401／700)	33.4 % (440／1,317)	14.4 % (779／5,393)	21.2 % (20,797／98,004)
平成26年	34.2 % (2,542／7,426)	77.5 % (550／710)	50.9 % (682／1,340)	24.4 % (1,310／5,376)	35.0 % (35,178／100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432／7,353)	85.4 % (603／706)	64.9 % (864／1,332)	37.0 % (1,965／5,315)	41.6 % (42,167／101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109／7,179)	91.2 % (609／668)	74.8 % (928／1,241)	48.8 % (2,572／5,270)	49.9 % (51,199／102,612)
令和 5年	**65.6 %** (4,638／7,065)	**93.7 %** (609／650)	**79.2 %** (956／1,207)	**59.0 %** (3,073／5,208)	**55.0 %** (57,662／104,894)

オーダリングシステム	一般病院（※1）	病床規模別		
		400床以上	200～399床	200床未満
平成 23年（※3）	39.3 % (2,620／7,410)	86.8% (401／700)	62.8 % (827／1,317)	27.4 % (1,480／5,393)
平成26年	47.7 % (3,539／7,426)	89.7 % (637／710)	70.6 % (946／1,340)	36.4 % (1,956／5,376)
平成 29年	55.6 % (4,088／7,353)	91.4 % (645／706)	76.7 % (1,021／1,332)	45.6 % (2,422／5,315)
令和 2年	62.0 % (4,449／7,179)	93.1 % (622／668)	82.0 % (1,018／1,241)	53.3 % (2,809／5,270)
令和 5年	**68.0 %** (4,807／7,065)	**94.2 %** (612／650)	**83.4 %** (1,007／1,207)	**61.2 %** (3,188／5,208)

【注　釈】
（※1）一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。
（※2）一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。
（※3）平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

出典：医療施設調査（厚生労働省）

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/johoka/index.html（厚労省）

医療における「情報」とは

医療情報の特性（様々な情報種別）



医療情報の表現形態の特徴

1. マルチメディア性　（情報の表現形態が多種類）
   - コード、数値、音、テキスト・概念、図形、波形、画像、動画、等
2. 内容の多層性
   - 定性的・定量的
   - ゲノムレベルから個体レベル
   - 地域・国レベル
3. 内容の連続性、時系列
   - 時系列の連続的な繰り返し
   - 短期的な例：診療サイクル
   - 長期的な例：健診情報
4. 高い機微性
   - プライバシー保護
   - 守秘性の確保

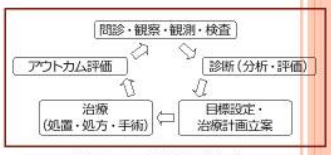


図1.1.1　診療サイクル

名古屋工業大学 医療ICT学特論 医療情報 の講義資料から

医療情報システムの特性

- 個々が高い専門性を要求される。
  - 高い専門性（中央診療科、部門、医事、病棟…）

  ⇒ 全てのシステムをカバーできる業者が不在。
- マルチベンダでのシステム導入

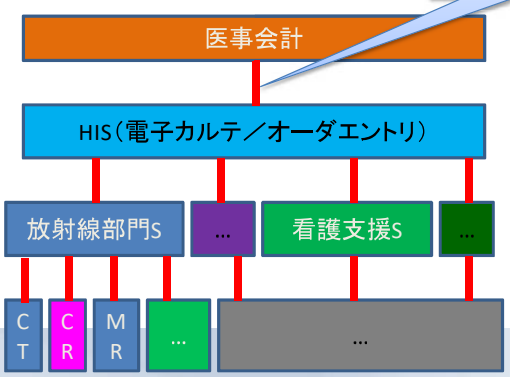
  それぞれのシステム間での情報連携が大きな課題となる。

どう、うまく繋ぐかがポイント！

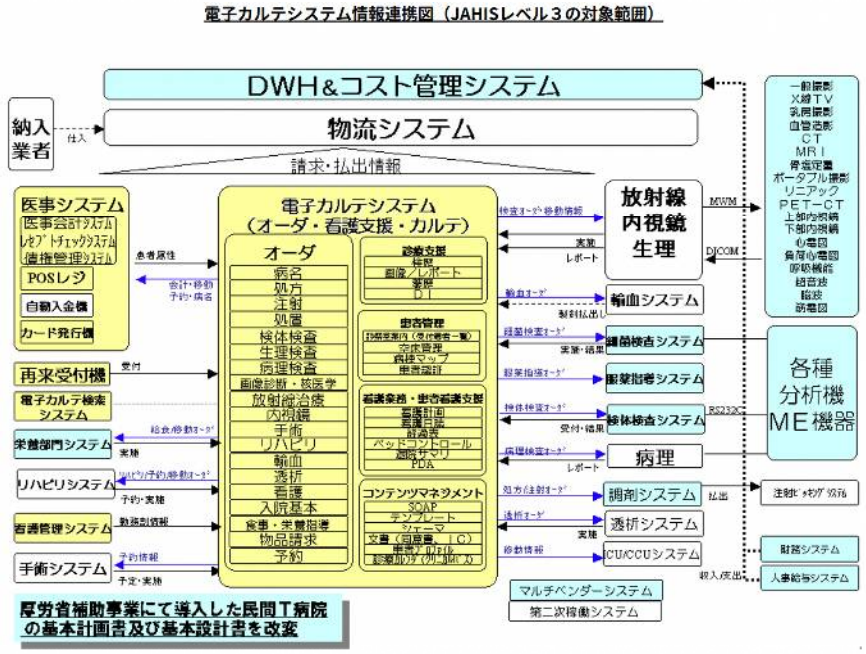


全部A社で構築？！

⇒ ありえない

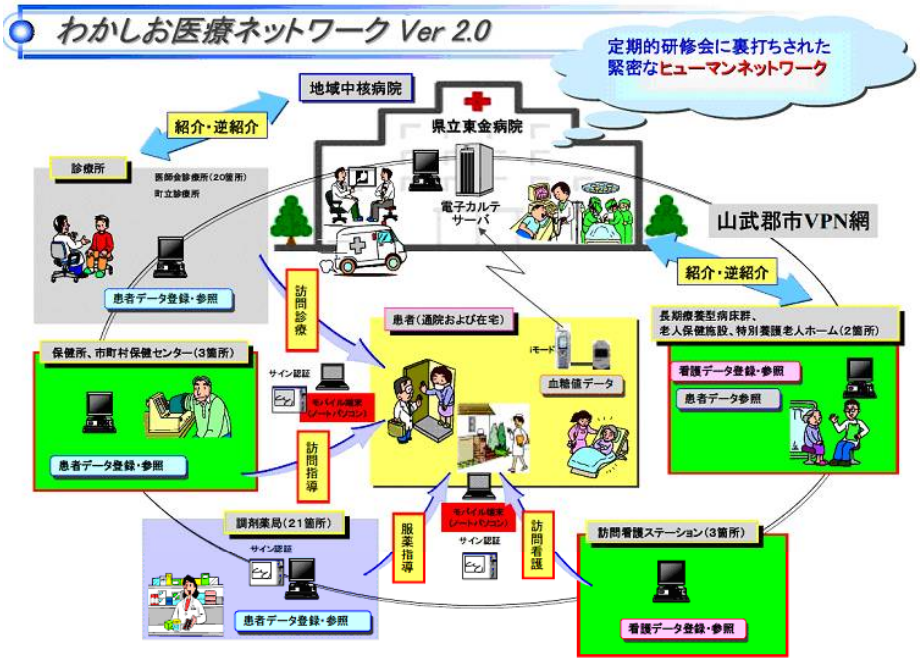


医療情報システムはデータ連携がとにかく多い！



https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/s0303-8a.html
（電子カルテシステムが医療及び医療機関に与える効果及び影響に関する研究（報告））

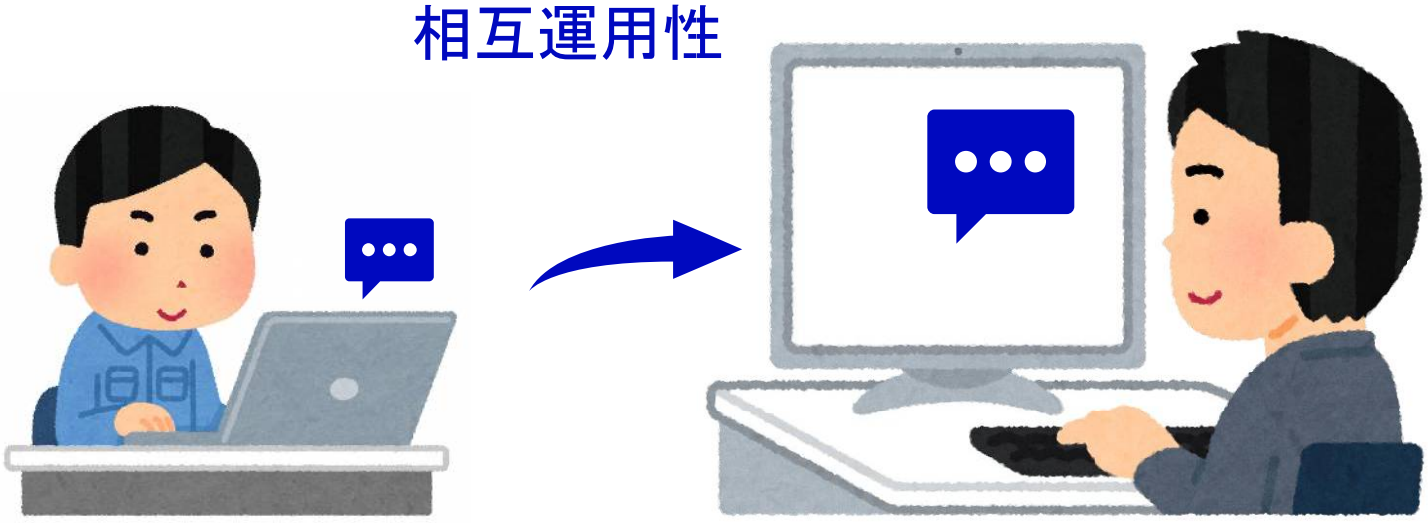
とにかくデータ連携が多い！⇒「つなぐ」コストも膨大！



https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/10/s1024-8c.html（厚労省）

データ連携に必要なもの

Interoperability
相互運用性



Agenda

1. デジタル化、相互運用性、標準化について
2. 医療情報標準規格やガイドライン
3. HL7 と FHIRについて
4. 国際患者サマリ IPSについて
5. 放射線の標準（DICOMとJJ1017）について
6. 処方関連の標準（FHIR記述仕様等）について

医療情報国際標準規格やガイドライン（代表例）

Format

テキスト、文書情報記述規格

画像情報通信規格

医用波形情報記述規約

Terminology

国際包括医療用語集

国際保健分類
（計測/観察/文書）

WHO 国際疾病分類、国際生活機能分類、国際介入分類

Integration

医療ワークフロー実装ガイド

EHRプラットフォーム
技術標準

臨床研究過程
データ標準

医療共通ビッグ
データ分析基盤

国際患者サマリ標準

医療情報国際標準規格やガイドライン（代表例）

ISO/HL7 27931: 2009 HL7 Ver. 2.5
ISO/HL7 27932: 2009 HL7 CDA

テキスト、文書情報記述規格

ISO 12052: 2017 DICOM

画像情報通信規格

ISO 22077-3: 2023
Medical waveform format

医用波形情報記述規約

Terminology

国際包括医療用語集

国際保健分類
（計測/観察/文書）

WHO 国際疾病分類、国際生活機能分類、国際介入分類

Integration

ISO 13606-3: 2019
EHR Communication

医療ワークフロー実装ガイド

EHRプラットフォーム
技術標準

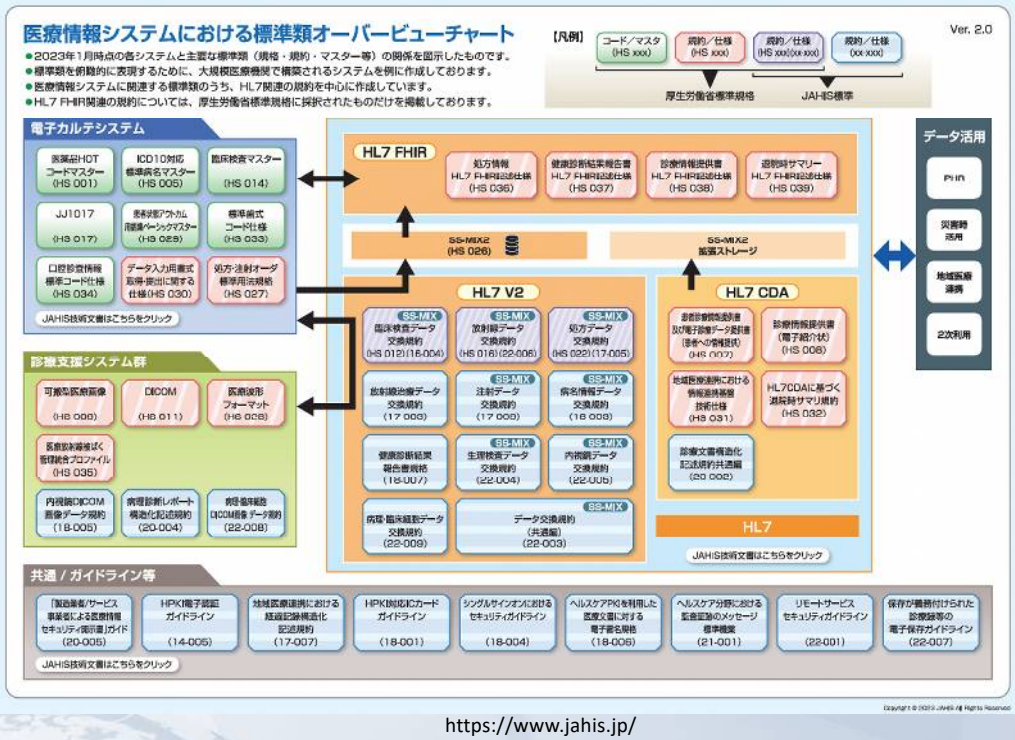
臨床研究過程
データ標準

医療共通ビッグ
データ分析基盤

ISO 27269: 2021
International Patient Summary

国際患者サマリ標準

JAHISによる国内標準類オーバービューチャート



https://www.jahis.jp/

厚生労働省標準規格

情参発0129第1号、産情発0129第2号、令和7年1月29日

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/johoka/index.html#h2_free3

申請受付番号	標準規格名
HS001	医薬品 HOT コードマスター
HS005	ICD10 対応標準病名マスター
HS007	患者診療情報提供書及び電子診療データ提供書(患者への情報 提供)
HS008	診療情報提供書(電子紹介状)
HS009	IHE 統合プロファイル「可搬型医用画像」およびその運用指針
HS011	医療におけるデジタル画像と通信(DICOM)
HS012	JAHIS 臨床検査データ交換規約
HS013	標準歯科病名マスター
HS014	臨床検査マスター
HS016	JAHIS 放射線データ交換規約
HS017	HIS, RIS, PACS, モダリティ間予約, 会計, 照射録情報連携 指針(JJ1017
HS022	JAHIS 処方データ交換規約
HS024	看護実践用語標準マスター
HS026	SS-MIX2 ストレージ仕様書および構築ガイドライン
HS027	処方・注射オーダ標準用法規格
HS028	ISO 22077-1:2015 保健医療情報－医用波形フォーマット－パ ート 1:符
HS031	地域医療連携における情報連携基盤技術仕様
HS032	HL7 CDA に基づく退院時サマリー規約
HS033	標準歯式コード仕様
HS034	口腔審査情報標準コード仕様
HS035	医療放射線被ばく管理統合プロファイル
HS036	処方情報HL7 FHIR 記述仕様
HS037	健康診断結果報告書HL7 FHIR 記述仕様
HS038	診療情報提供書HL7 FHIR 記述仕様
HS039	退院時サマリーHL7 FHIR 記述仕様
HS040	「製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書」ガイド
HS041	透析情報標準HL7 FHIR記述仕様
HS042	個別医薬品コード(YJコード)リスト
HS043	トークンを用いたクラウド型情報交換技術仕様

医政発0324第13号、政統発0324第3号
令和4年3月24日通知

HS036：処方情報 HL7 FHIR 記述仕様
HS037：健康診断結果報告書 HL7 FHIR 記述仕様書
HS038：診療情報提供書 HL7 FHIR 記述仕様書
HS039：退院時サマリー HL7 FHIR 記述仕様書

の4つが追加された。

厚生労働省標準規格の採択手順

医療情報の標準化

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/johoka/index.html

医療機関の内部や異なる医療機関の間において、医療情報を電子的に活用する場合、必要な情報がいつでも利用可能となるよう、医療情報システムを標準的な形式のメッセージや標準とされるコード（以下、標準規格）を用いて設計することが必要となります。

そのため、厚生労働省では、保健医療分野において必要な標準規格を厚生労働標準規格として認め、普及を図っています。

厚生労働省標準規格は、厚生労働省のみで決定するのではなく、標準化活動を行う学会や民間の規格制定団体が参画する「協議会」において選定された規格を、厚生労働省の「保健医療情報標準化会議」にて議論し採択しており、産官学協力しつつ決定しています。

厚生労働省標準規格

採択

保健医療情報標準化会議

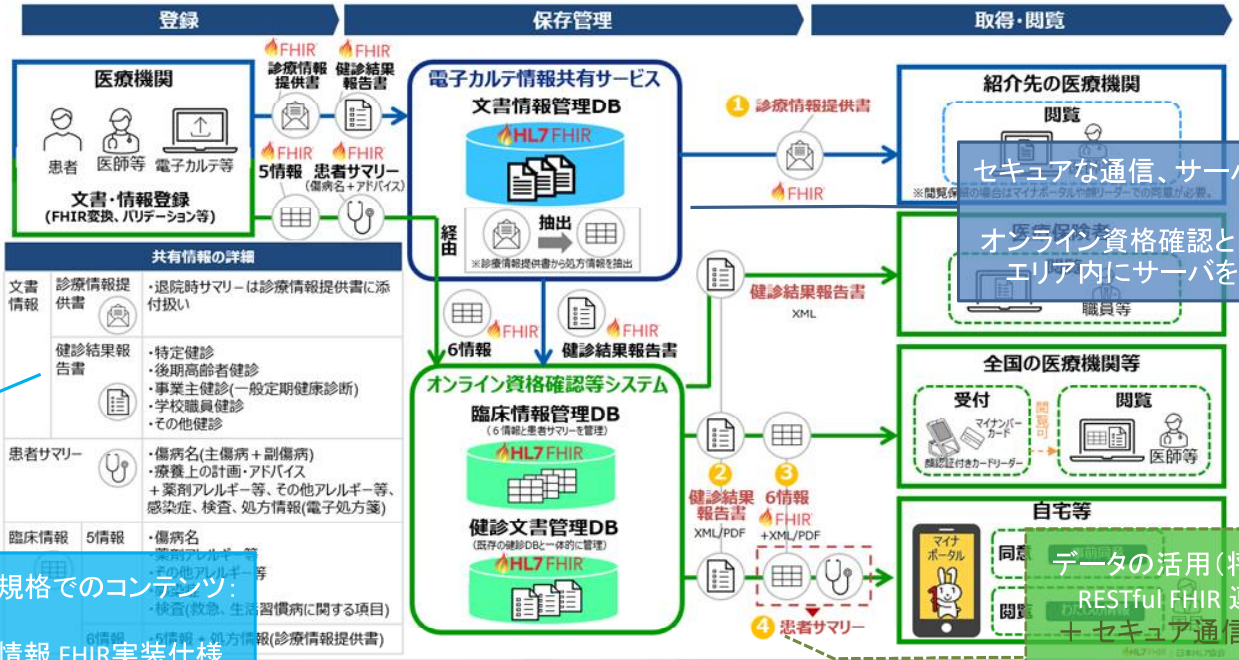
HELICS指針採択

HELICS 一般社団法人 医療情報標準化推進協議会（HELICS協議会） HEaLth Information and Communication Standards Organization

申請

IHE JAPAN Integrating the Healthcare Enterprise / JAHIS / JAMI / JIRA / MEDIS / GS1 Japan / …

2024 年度診療報酬改定（医療DX関連）



セキュアな通信、サーバ環境：

オンライン資格確認と同等のエリア内にサーバを設置

国際標準規格でのコンテンツ：

3文書/6情報 FHIR実装仕様
+ FHIR JP Core 実装仕様 - Base

データの活用（将来）：

RESTful FHIR 連携
＋セキュア通信基盤

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/johoka/denkarukyouyuu.html

情報システムでの標準活用(日本の場合…)

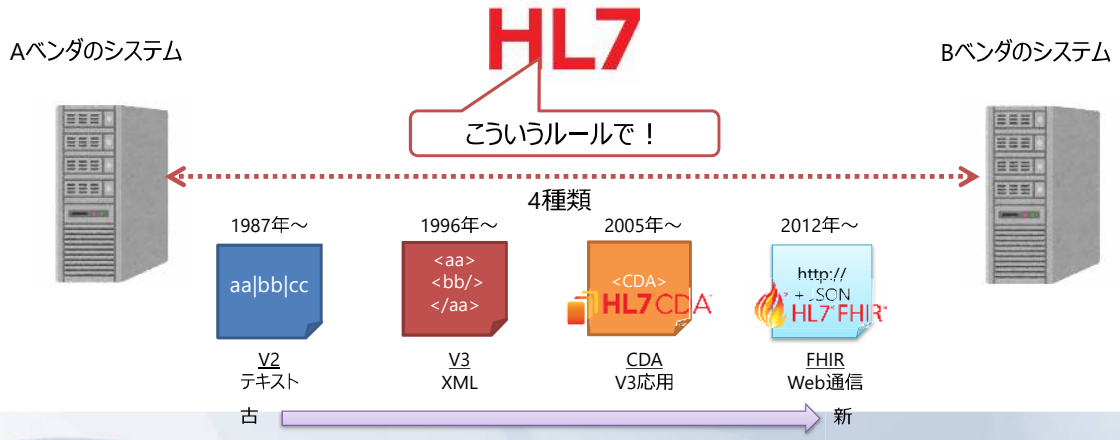
- 通信やフォーマットの基礎レベル ⇒ ここは大丈夫そう
  - 世界共通の標準規格を活用 = そうしないとネットが使えないから
  - TCP/IP、SOAP、REST、XML、HTML、JSON、OAuth…
- プロトコルレベル ← 非画像情報の連携に課題
  - 国内企業独自方式の採用を優先 ⇒ ある一定範囲以上の共有が困難に
  - 世界でも HL7、IHE での大規模 HIE を聞かない国(DICOMは別)
- 用語レベル ← これから先、確実に問題に!
  - 自院に便利なローカルコード ⇒ 外部連携時のマッピングが必要
  - 国内(MEDIS-DC等)で整備している標準コード ⇒ 普及率が…
  - 国際コード(ICD、LOINC、SNOMED-CT等)⇒ 国内とのマッピングが課題

Agenda

1. デジタル化、相互運用性、標準化について
2. 医療情報標準規格やガイドライン
3. HL7 と FHIRについて
4. 国際患者サマリ IPSについて
5. 放射線の標準(DICOMとJJ1017)について
6. 処方関連の標準(FHIR記述仕様等)について

HL7 とは何か？

HL7はコンピュータ間での医療文書情報のデータ連携を標準化するための国際規格で、V2（テキスト）、V3（XML）、CDA（V3の進化版）、FHIR（Web通信）の4種類がある。
それぞれ、データ構造（フォーマット）のルールを定めている。
FHIRのみ、Web通信での連携を前提としている。



HL7 とは何か？

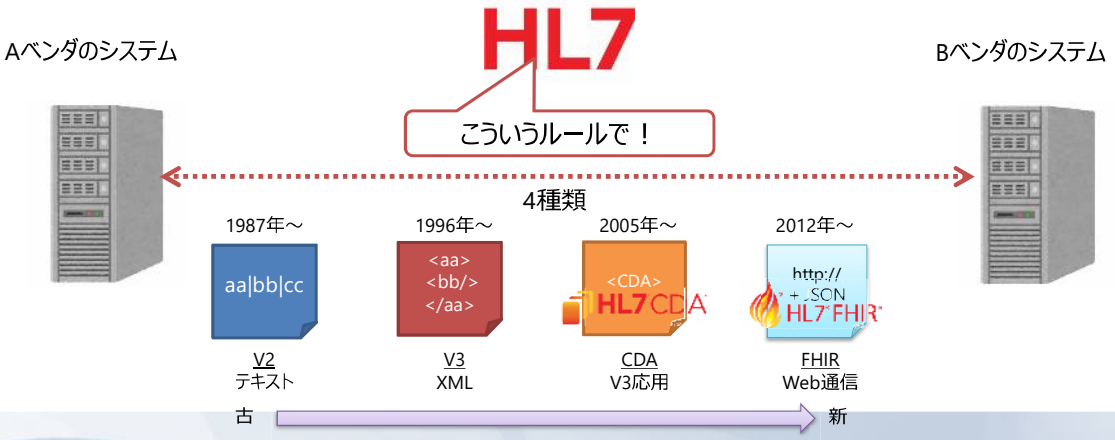
- HL7 V2.x
  - ➢ セパレータで区切ったテキストで表現
  - ➢ セグメント毎の配置ルールで構造を表現
  - ⇒ 全ての処理で内容を解釈する（パージング）プログラムが必要。

aa|bb|cc

```
MSH|^~¥&|HIS||RIS||20050120012345||OMG^O19^OMG_O19|mn12345|P|2.5|||||ASCII~ISO IR87||ISO 2022-1994<cr>
PID|||9753111111^^^^PI||フクオカ^チヒロ^^^^^L^P~福岡^千尋^^^^^L^I||19801021|M|||
    ^^^^105-0001^^H^東京都港区虎ノ門１－１９－９ ||^PRN^PH^^^^^^^^^03-3506-8010<cr>
PV1|1|I|E02^21^^^^N||||223344^田中^一郎^^^^^^^L^^^^^I|||04<cr>
ORC|NW|200501200050000|||||||20050120165030|334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I||334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I|
    04^^^^^C||||04^循環器科^JSHR<cr>
TQ1|1|||||||R<cr>
OBR|1|200501200050000||3000100000000000^X線血管撮影^JJ1017-16P|||200501211650|||||||334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I|||||||||
    O|||||CART<cr>
ORC|PA|200501200050000|||||||20050120165030|334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I||334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I|
    04^^^^^C||||04^循環器科^JSHR<cr>
TQ1|1|||||||R<cr>
……
```

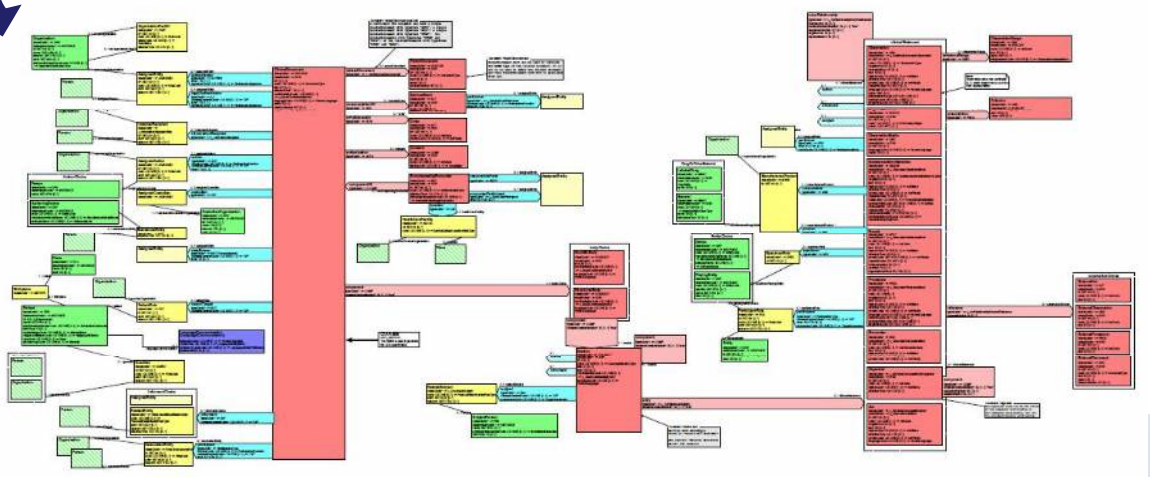
HL7 とは何か？

HL7はコンピュータ間での医療文書情報のデータ連携を標準化するための国際規格で、V2（テキスト）、V3（XML）、CDA（V3の進化版）、FHIR（Web通信）の4種類がある。
それぞれ、データ構造（フォーマット）のルールを定めている。
FHIRのみ、Web通信での連携を前提としている。



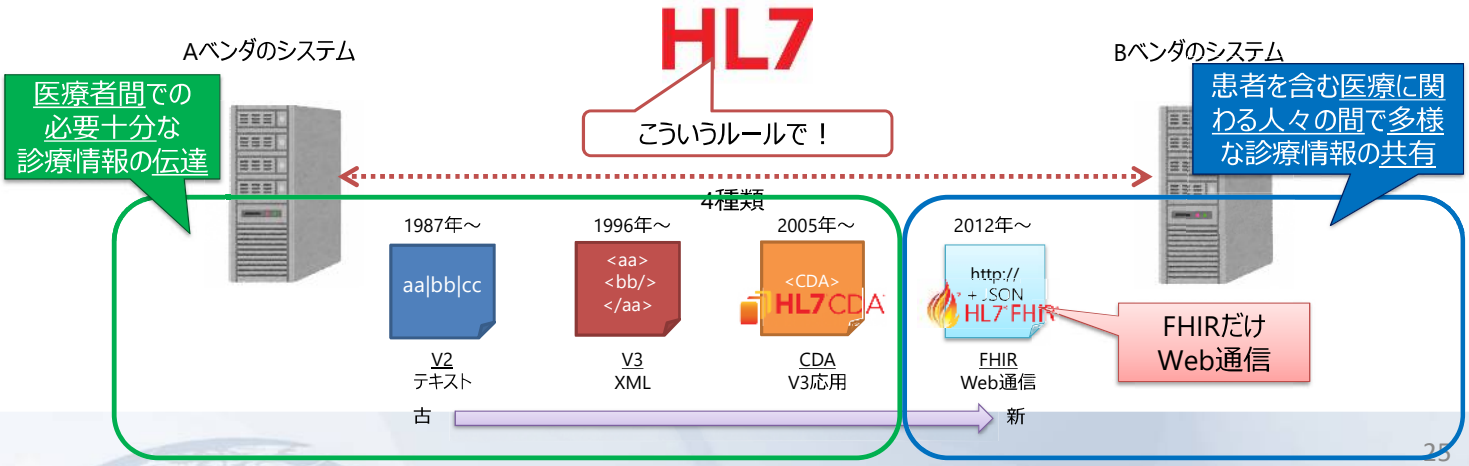
HL7 とは何か？

- HL7 CDA R2
  - ➢HL7 V3 の構造を活用、XML形式で表現
  - ➢情報構造、情報項目の表現ベースに R-MIM構造を採用
  - ⇒ 広く採用され、CDA関連ツールも利用可に。

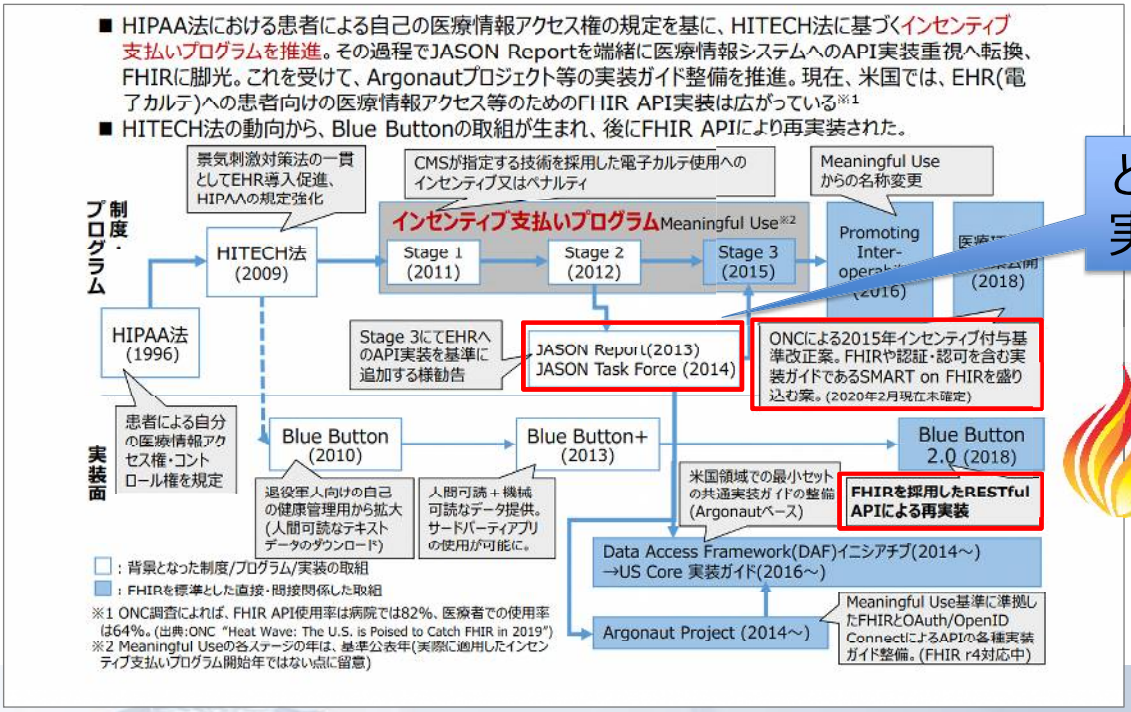


HL7 とは何か？

HL7はコンピュータ間での医療文書情報のデータ連携を標準化するための国際規格で、V2（テキスト）、V3（XML）、CDA（V3の進化版）、FHIR（Web通信）の4種類がある。
それぞれ、データ構造（フォーマット）のルールを定めている。
FHIRのみ、Web通信での連携を前提としている。



HL7 FHIR が生まれた歴史（米国）

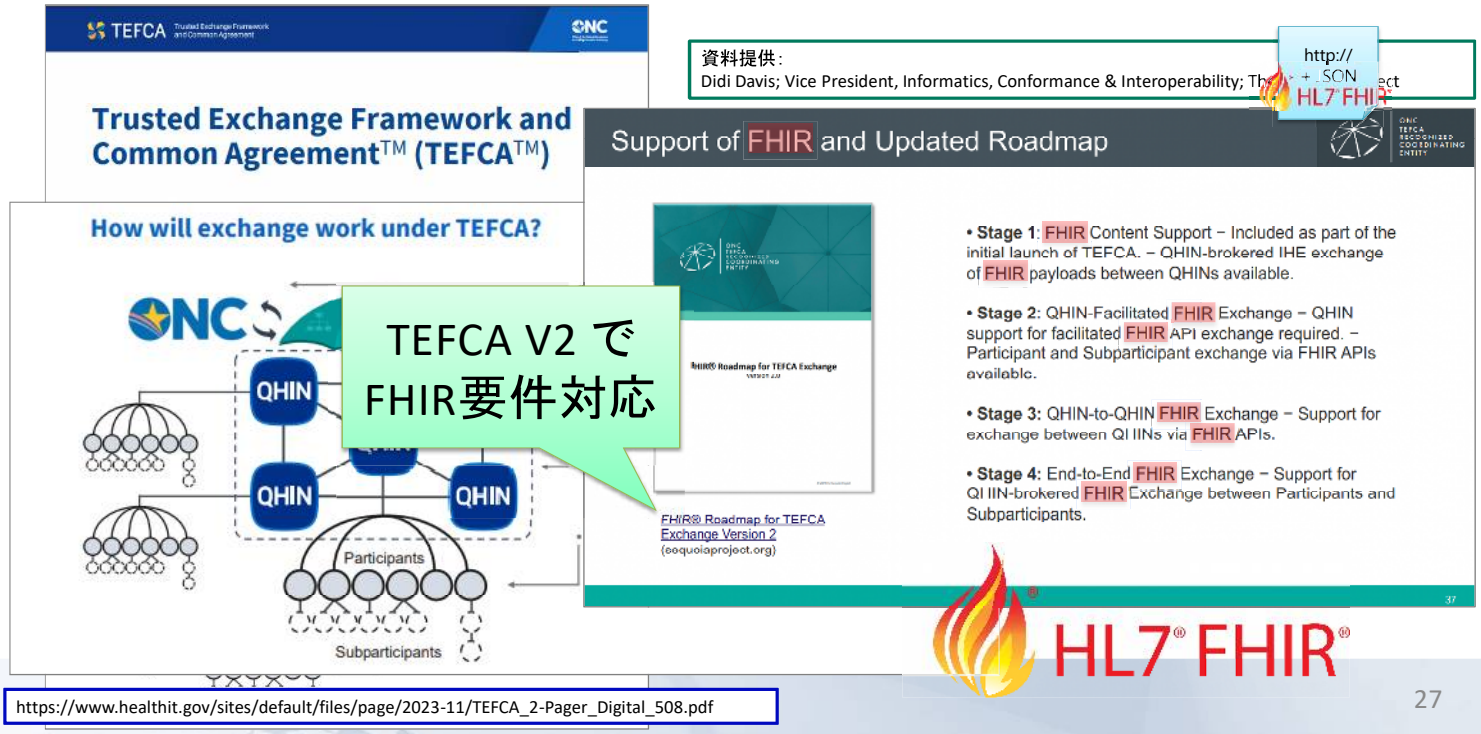


ともかく手軽な実装技術を！

HL7® FHIR®

厚生労働省 HL7 FHIRに関する調査研究報告書 P35 「（参考）米国でHL7 FHIRが注目された背景となった政策等の動向」 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_15747.html

TEFCA による全米での InterOp



https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2023-11/TEFCA_2-Pager_Digital_508.pdf

FHIR とは

Fast (to design and implement)

Healthcare

Interoperability

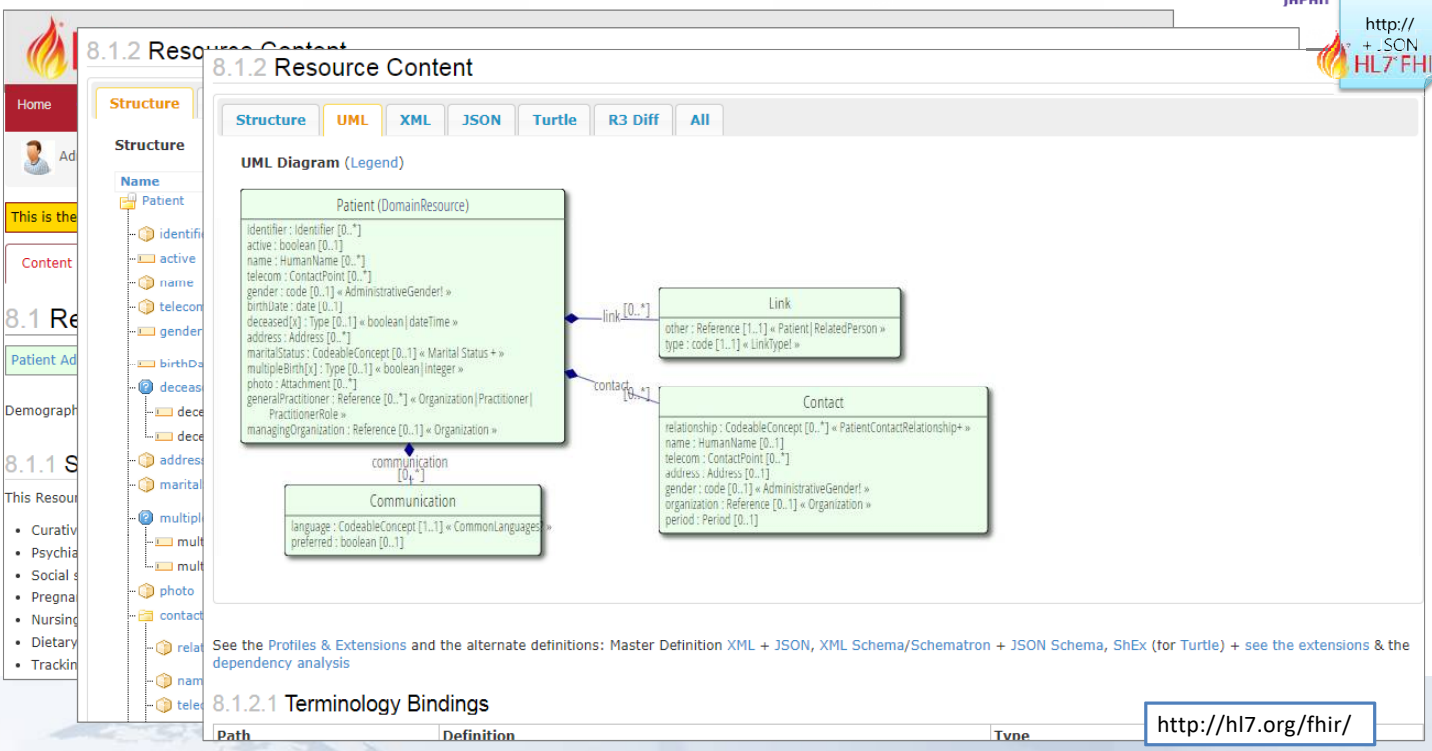
Resources

http://
+ JSON
HL7 FHIR

HL7® FHIR®

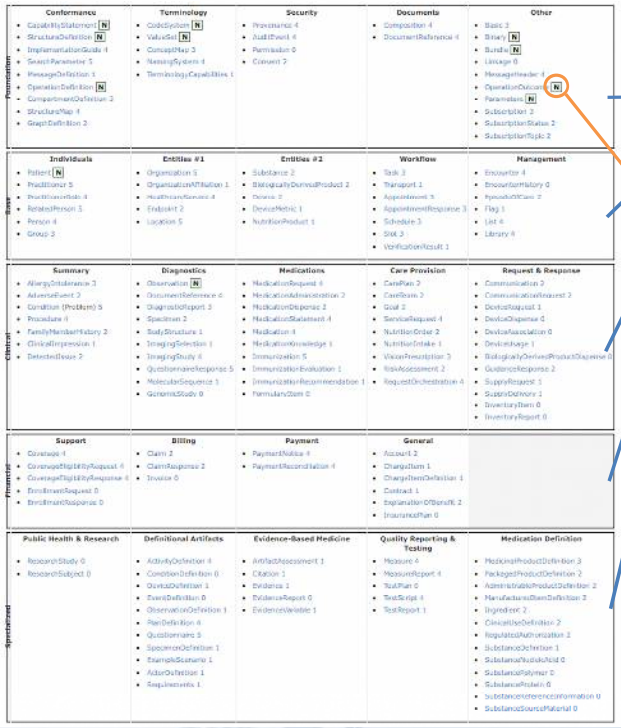
手早く設計し導入できる、
保健医療分野の相互運用リソース

FHIR Resources - Patient



http://hl7.org/fhir/

FHIR R5 には 159 の Resources がある



リソースのカテゴリー
- Foundation　実装上の制御リソース
- Base　患者、施設、機器等の基礎リソース
- Clinical　検査、診断、投薬等の診療リソース
- Financial　保健、会計等のリソース
- Specialized　研究、エビ、製薬関連リソース

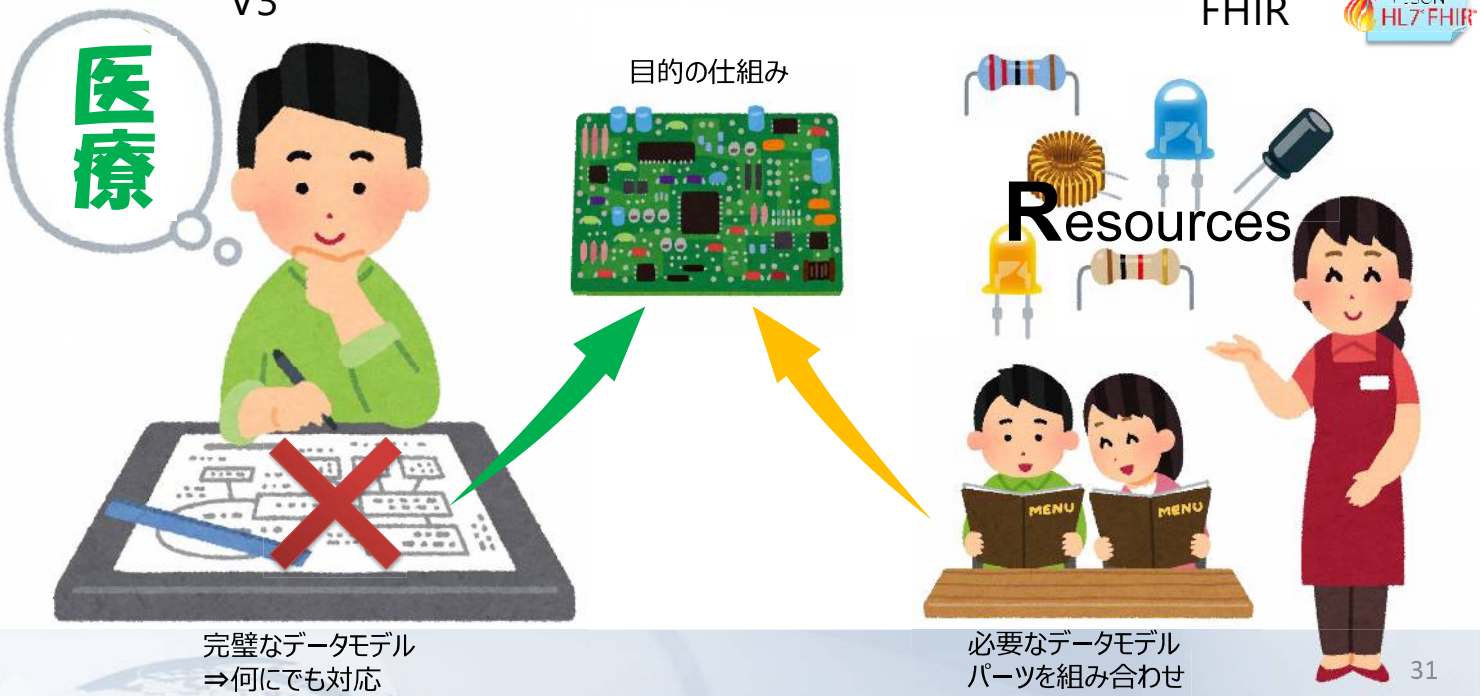
成熟度（Maturity Levels）
- 0　ドラフト
- 1　リソース承認、実装済
- 2　動作試験済
- 3　品質検証済、試行実装検証中
- 4　トライアルユースレベル
- 5　5つ以上の製品で実装検証中
- N　標準リソースとして公開中

http://hl7.org/fhir/resourcelist.html

情報モデル面での V3 vs FHIR

V3

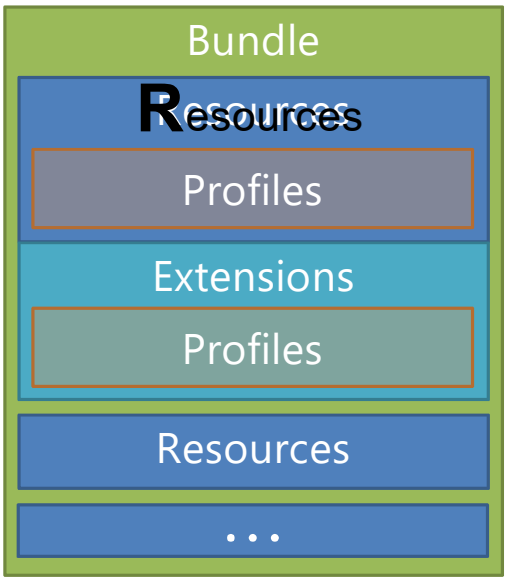
FHIR



完璧なデータモデル
⇒何にでも対応

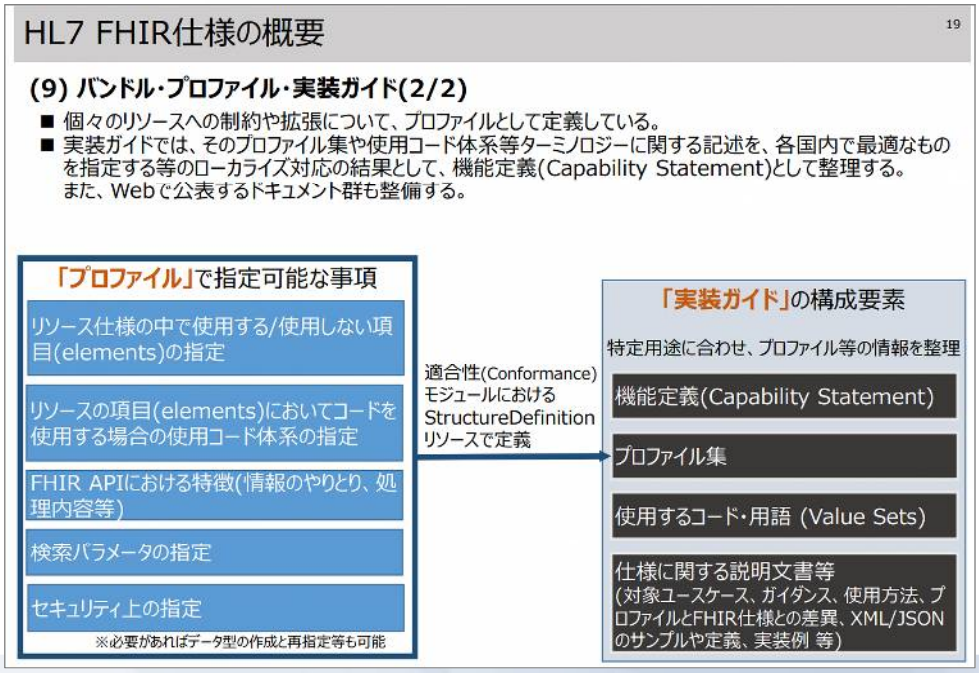
必要なデータモデル
パーツを組み合わせ

FHIR のデータ構造定義



- 基本 Resource だけでは不十分である
  ⇒ 医療には多様な背景、状況がある
- 特定の実装・ユースケースには次のような要求がある
  - Resource の制約 ⇒ Profiles
  - Resource の拡張 ⇒ Extensions
  - 特殊なコードセット、用語
  - 特化したリソースの活用
- FHIR はプラットフォームの仕様である
  - Profile は特定の要件(目的)に適合するものである
  - 基本通信フォーマットは変更しない
- 実運用では Resource の組み合わせが使われる
  - Bundle は 複数の(拡張、制約を定義された) Resource をまとめて定義できる

Profiles で制約できること



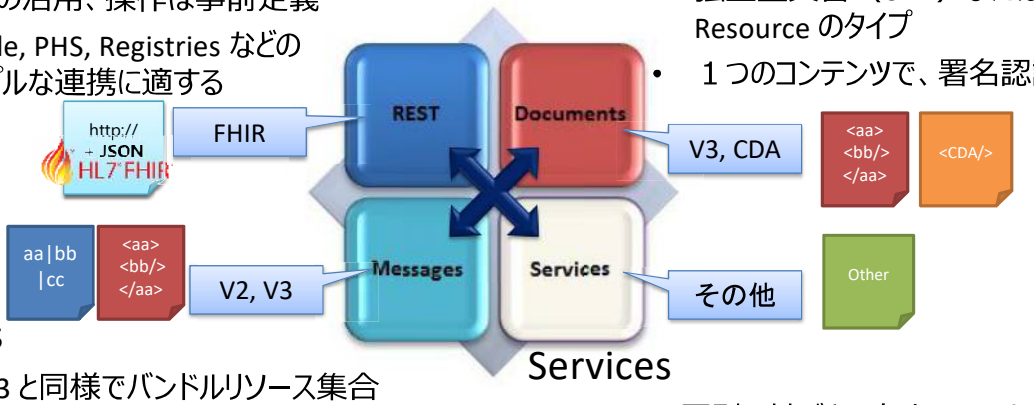
スライド引用：富士通総研．HL7 FHIRに関する調査研究一式　最終報告書．厚生労働省, 2020
https://www.mhlw.go.jp/content/12600000/000622524.pdf

後方互換を意識した FHIR の Paradigm 概念

- 通信上の４つの Paradigms

REST (REpresentational State Transfer)

- HTTPの活用、操作は事前定義
- Mobile, PHS, Registries などのシンプルな連携に適する



Documents

- 独立型文書（CDA）または集約されたResource のタイプ
- １つのコンテンツで、署名認証などが可

Messages

- V2, V3 と同様でバンドルリソース集合
- 要求＋応答のバンドル
- イベント駆動型で非同期も可

Services

- SOA原則に基づき、自由にワークフローを実現
- 制約：FHIRリソースに適すること。

FHIR が REST を採用した理由

RESTとは

- **REST(REpresentational State Transfer)**
  - Web開発において最も一般的な通信技術の1つ

RESTサービスの設計原則

1. アドレス指定可能なURIで公開されていること
2. インターフェース(HTTPメソッドの利用)の統一がされていること
3. ステートレスであること
4. 処理結果がHTTPステータスコードで通知されること

FHIRのRESTで使用するURLの例

"http://hapi.fhir.org/baseDstu3/Patient/1646554/_history/1?_format=json"

エンドポイント（サーバごと固定される部分）　リソース名とID　引数（取得するデータの条件指定）

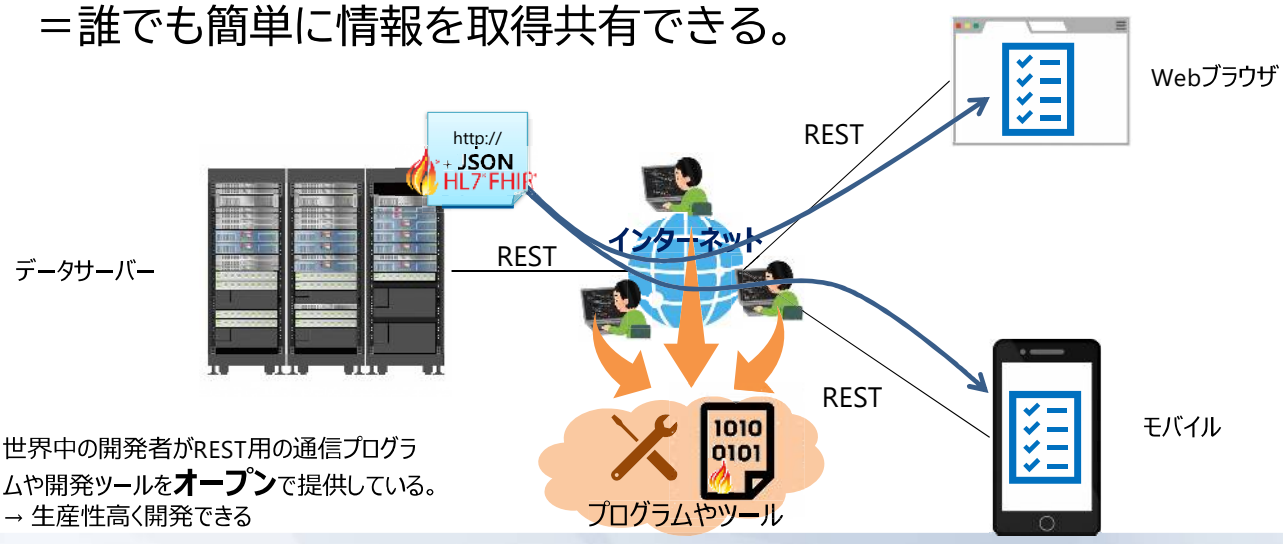
FHIRでは、**リソース**と呼ばれる同じ性質を持つ情報の断片（例：Patient, Observation）と、**リソースを一意に識別するURI**で表されるアドレスを持つ

Copyright © 2022 Dept. of Healthcare Information Management, The University of Tokyo Hospital All rights reserved

スライド引用：土井 俊祐．FHIRって何？HL7 FHIRが医療システムに及ぼす可能性．第78回日本放射線技術学会総会学術大会, 2022

FHIR が REST を採用した理由

- 世界中の情報共有はブラウザ経由で簡単に！
  → RESTという世界共通の一般的な通信手順
  ＝誰でも簡単に情報を取得共有できる。

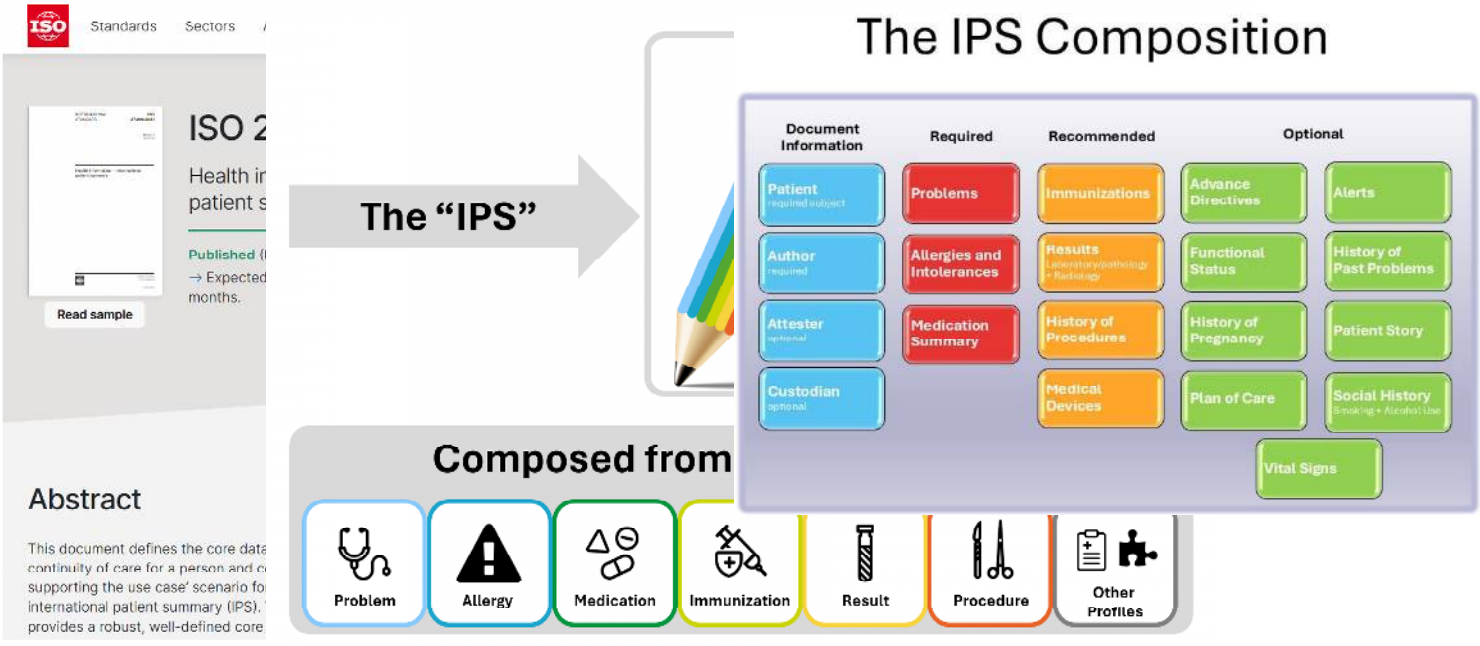


世界中の開発者がREST用の通信プログラムや開発ツールを**オープン**で提供している。
→ 生産性高く開発できる

Agenda

1. デジタル化、相互運用性、標準化について
2. 医療情報標準規格やガイドライン
3. HL7 と FHIRについて
4. 国際患者サマリ IPSについて
5. 放射線の標準（DICOMとJJ1017）について
6. 処方関連の標準（FHIR記述仕様等）について

IPS International Patient Summary とは



https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/

欧州での EHDS 規制合意　2024/04

一部スライド引用：
Capacity Building on Primary Use of Health Data (HADEA/2022/OP/0006)
@ IHE Masterclass on Interoperability; Trieste Italy, 5 June 2024

European Commission | English | Search

Home > Press corner > Adoption of the EHDS and SoHo

Available languages: English

PRESS RELEASE | 24 April 2024 | Brussels | 2 min read

Commission welcomes European Parliament's adoption of the European Health Data Space and regulation on substances of human origin

Page contents
Top
Quote(s)
Related topics
Print friendly pdf
Contacts for media

The Commission welcomes the adoption by the European Parliament today of the European Health Data Space (EHDS) and new rules to **increase the safety and quality of** substances of human origin (SoHO). These are two cornerstones of a **strong European Health Union** which protects the health of citizens and improves the resilience of healthcare systems.

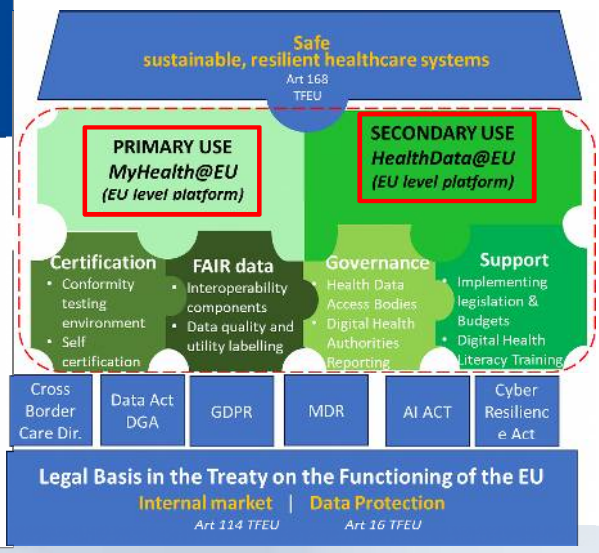
The European Health Data Space (EHDS)

This groundbreaking initiative, put forward by the Commission in May 2022, has two main aims:

- to place citizens at the centre of their healthcare, granting them full control over their data, with the goal of achieving **better healthcare across the EU**;
- to allow the use of health data for **research and public health** purposes, under strict conditions.

Thanks to the new rules, **citizens will benefit from immediate and simple access to their digital health data when in the EU, regardless of their location.** For instance, when a patient seeks healthcare abroad, healthcare professionals will be able, when necessary, to access key information from the patient's home Member State. This will **improve evidence-based decision making**, **reduce repetition of tests and examinations** and **enhance patient care**.

The EHDS also establishes a **strong legal framework for the re-use of health data** for research, innovation and public



https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_24_2250

EEHRxF には IPS FHIR実装要件

https://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=57253

EUROPEAN COMMISSION

Brussels, 6.2.2019
C(2019) 800 final

COMMISSION RECOMMENDATION

of 6.2.2019

on a European Electronic Health Record exchange format

(Text with EEA relevance)

....

Baseline for a European electronic health recor

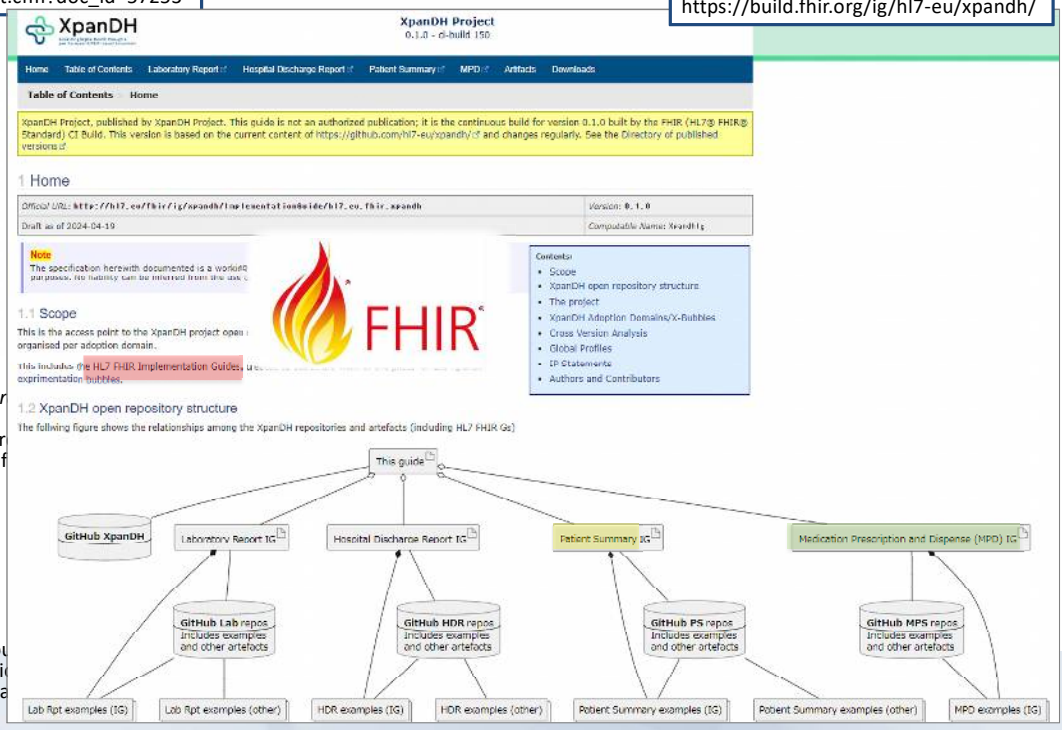
Member States should take measures to ensur
information domains, as a baseline, are part of
record exchange format:

(a) Patient Summary;
(b) ePrescription/eDispensation;
(c) Laboratory results;
(d) Medical imaging and reports;
(e) Hospital discharge reports.

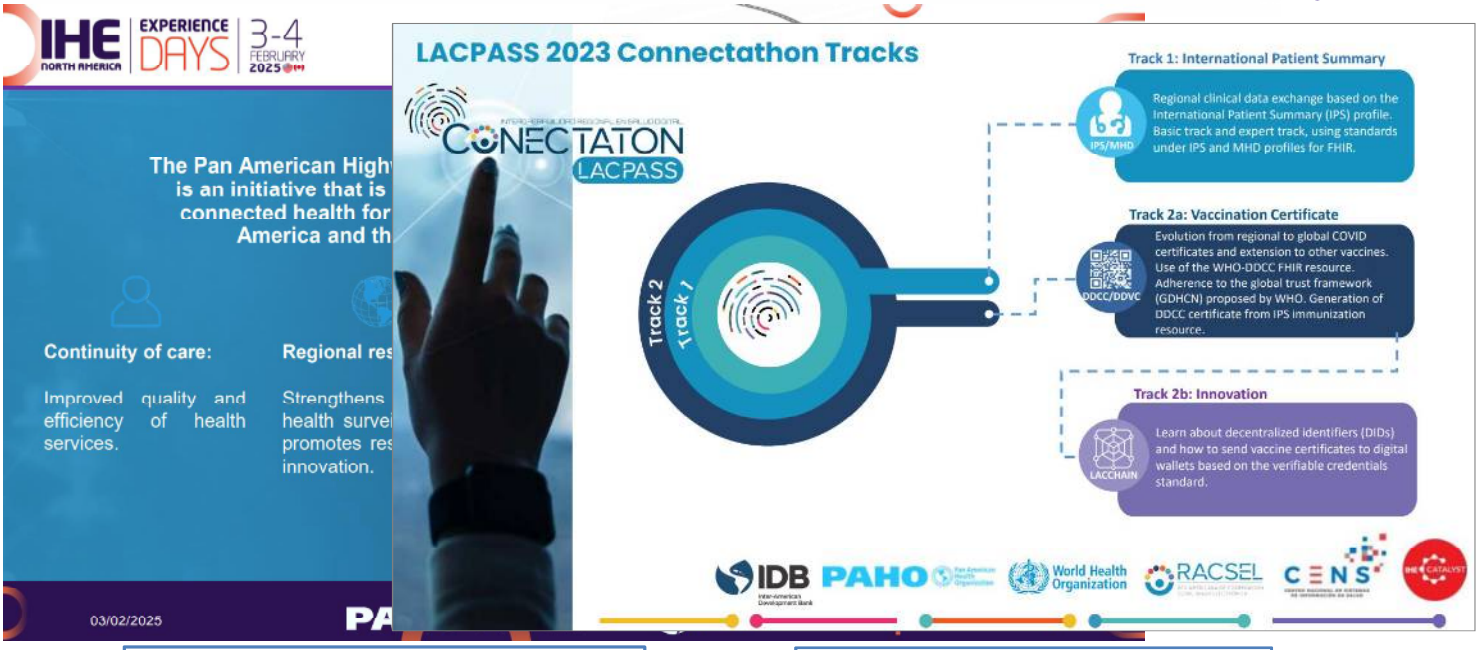
The cross-border exchange of information shou
the baseline standards, interoperability specifi
depending on the health information domain a

....

https://build.fhir.org/ig/hl7-eu/xpandh/



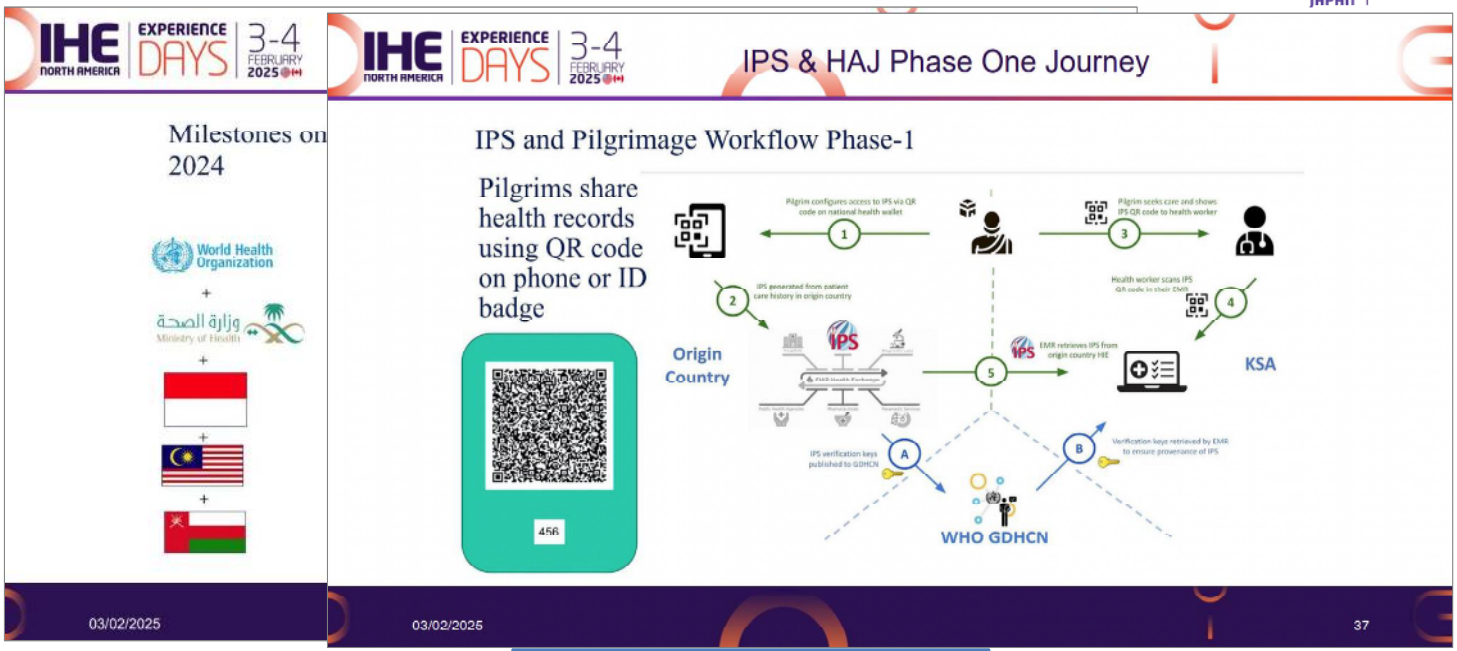
Pan-American Highway 構想: IPS、ワクチン情報の共有



Carlos Nuñez Contreras RACSEL Regional Technical Coordinator)
IHE Experience Days in NA Connectathon 2025
Latin America and Caribbean Cross-border interoperability
Feb 3 2025

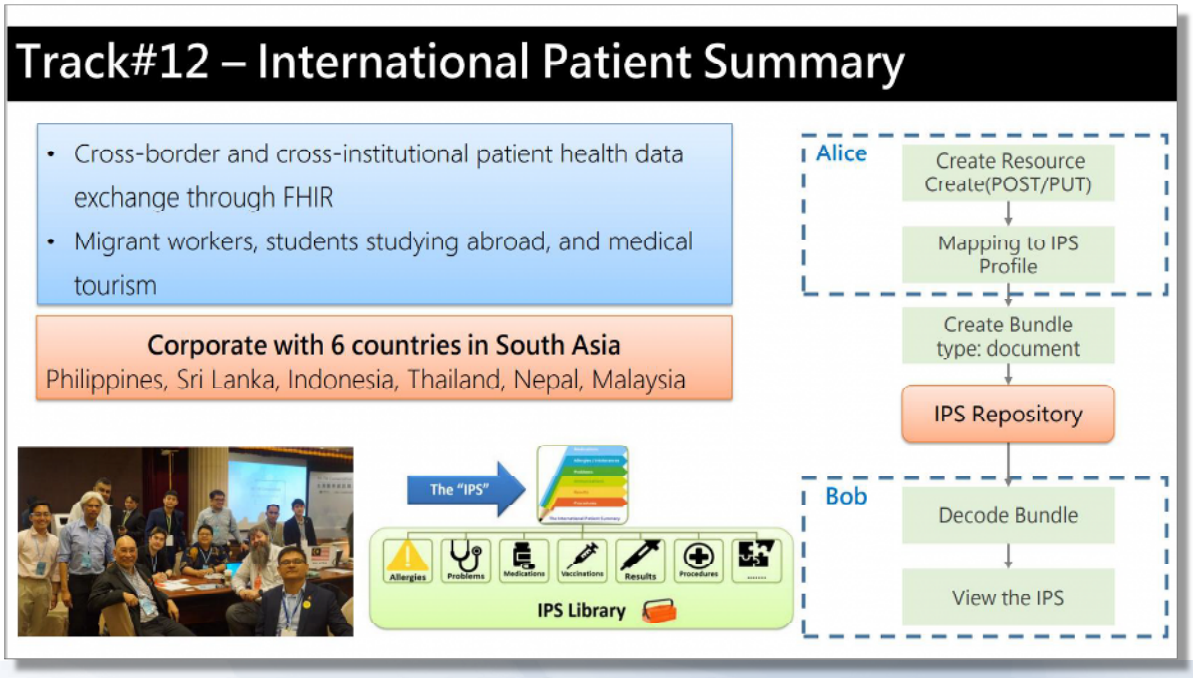
Fernando Portilla (RACSEL Network - Foundation Member)
IHE Experience Days 2024
LAC Pass use case & LAC regional interoperability initiatives
Jun. 5 2024

中東＋東南アジア: WHOが主導する患者サマリの国際共有



Monief Eid, MSHI (MOH- Saudi Arabia Member)
IHE Experience Days in NA Connectathon 2025
IPS- Hajj Use Case
Feb 3 2025

台湾＋東南アジア6カ国での IPS接続テスト



原典：MI-TW Connectathon, Chung-Yueh Lien, Associate professor, Department of Information Management of National Taipei University of Nursing and Health Sciences

日本コネクタソンのお知らせ

- 日程：2025年10月20日（月）～24日（金）
  10月19日（日）搬入、据付作業日
- 会場：
  東京都立産業貿易センター 台東館 6階 展示場
  〒111-0033 東京都台東区花川戸 2-6-5
  浅草駅 徒歩5分（東京メトロ、都営地下鉄、TX、東武線）
- 試験募集ドメイン：

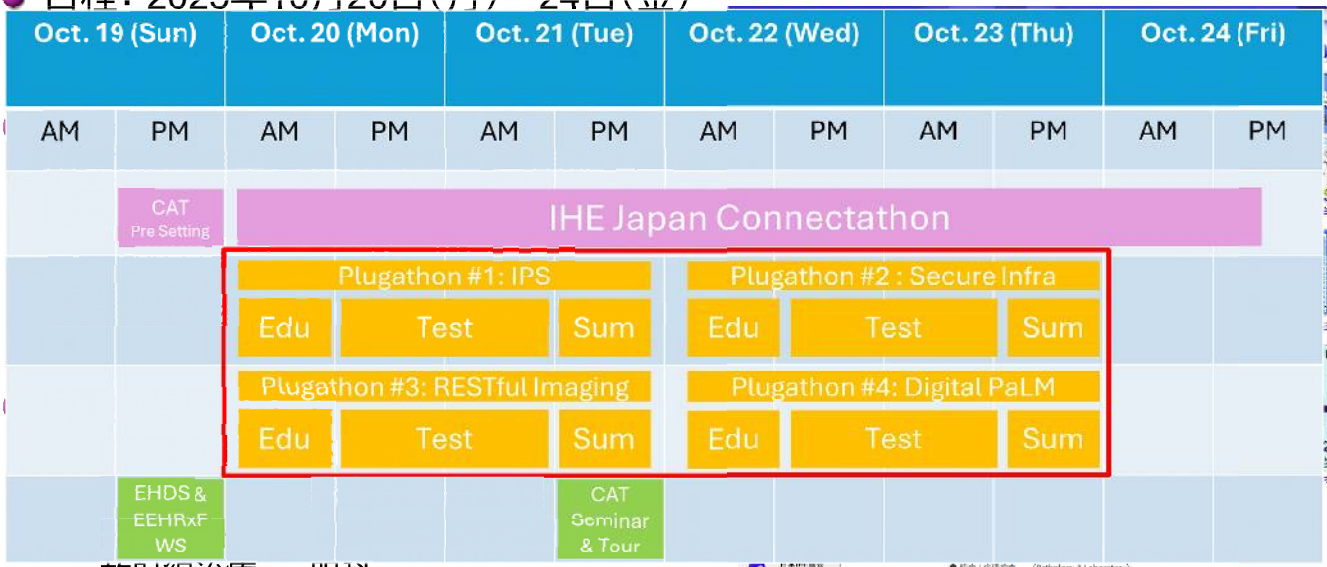
放射線検査	内視鏡
循環器	~~患者ケアデバイス~~
臨床検査	ITインフラストラクチャ
~~放射線治療~~	~~眼科~~



https://www.ihe-j.org/events/connectathon-2025/announce.html

日本コネクタソンのお知らせ

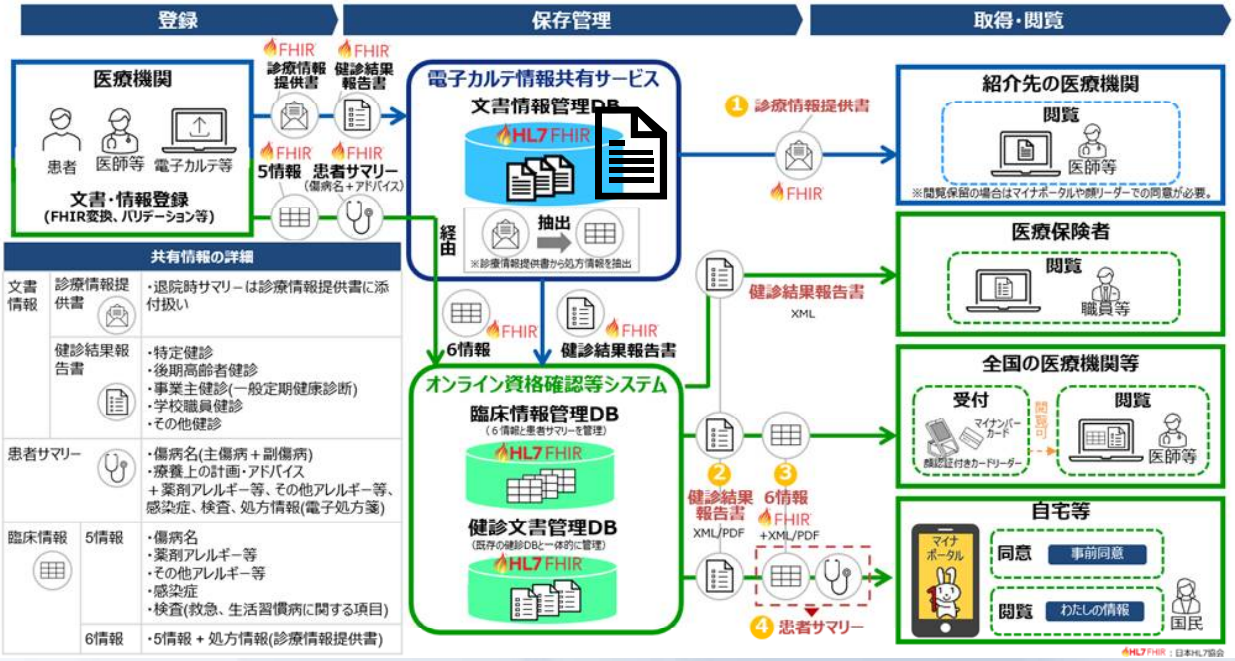
- 日程：2025年10月20日（月）～24日（金）



~~放射線治療~~　　~~眼科~~

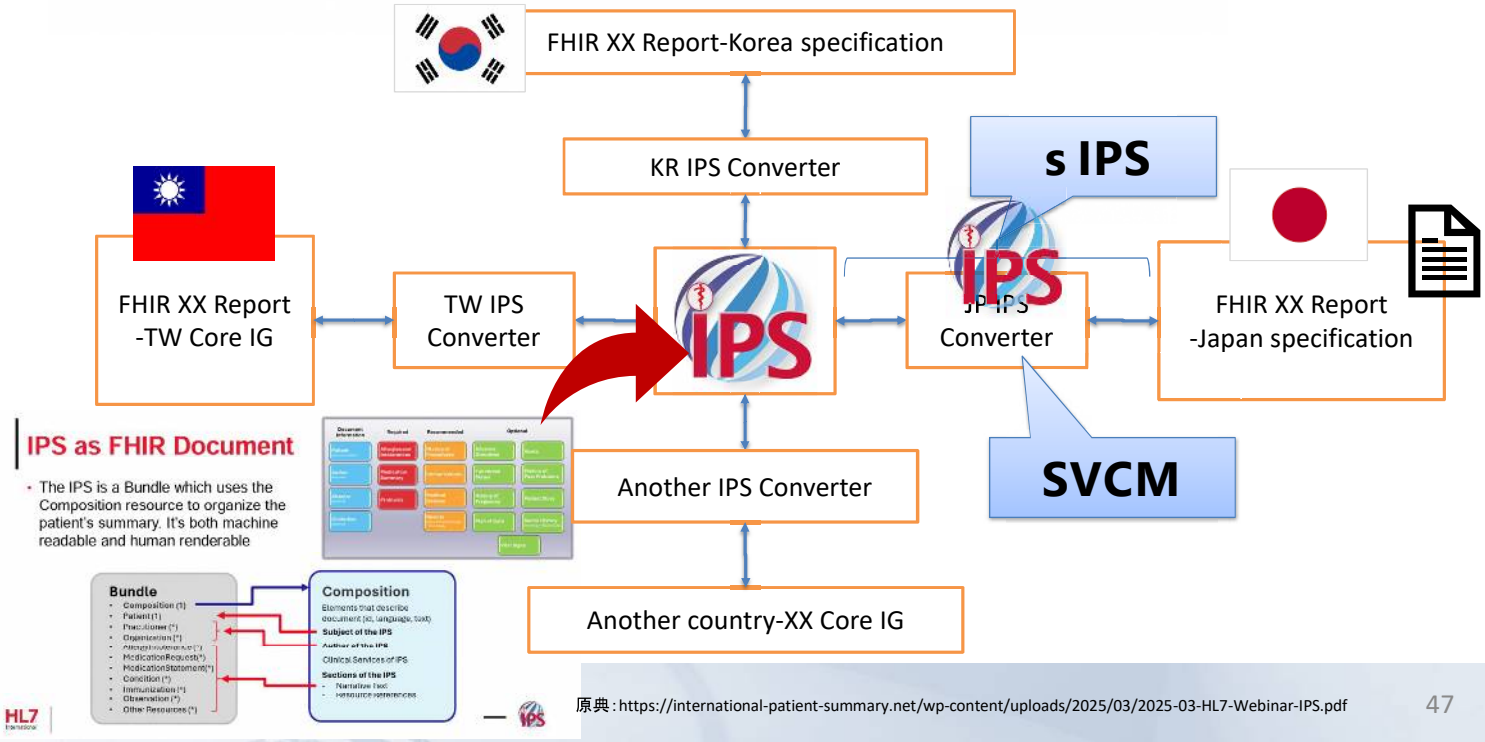
https://www.ihe-j.org/events/connectathon-2025/announce.html

2024 年度診療報酬改定（医療DX関連）



https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/johoka/denkarukyouyuu.html

国際プラグアソン での IPS接続実証



原典：https://international-patient-summary.net/wp-content/uploads/2025/03/2025-03-HL7-Webinar-IPS.pdf

国際プラグアソン での IPS接続実証



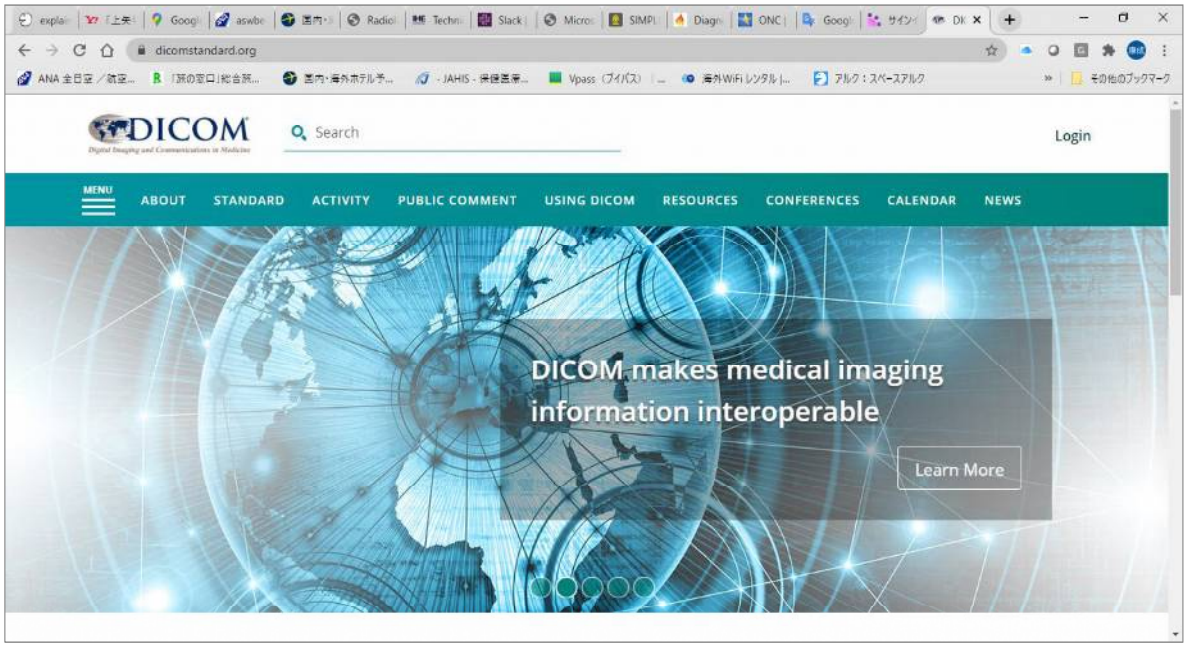
Agenda

1. デジタル化、相互運用性、標準化について
2. 医療情報標準規格やガイドライン
3. HL7 と FHIRについて
4. 国際患者サマリ IPSについて
5. 放射線の標準（DICOMとJJ1017）について
6. 処方関連の標準（FHIR記述仕様等）について

DICOM規格とはなにか？

- What does “DICOM” stand for?
  The Digital Imaging and Communications in Medicine
  - 医用デジタル画像の通信規格
    - OSI の7層それぞれの通信規定
    - 2点間通信モジュールクラス（SCU/SCP）間で通信の制御を行う。
    - 通信サービス/サービス対象の取り決め。（SOPクラス）
    - 通信手順の取り決め （要求と応答それぞれ）
  - 医用デジタル画像の保存規格
    - 画像/情報のデータ要素について構造、保存手順を取り決め（Tag）
    - 画像情報の保存構成について、構造化UIDで取り決め。
    - 画像情報は非圧縮（3種類）＋圧縮（10種類以上）の保存方式。
  - 医用画像取扱上のデファクトスタンダード
    - 現在はモダリティ画像はほぼDICOM形式にて取り扱われている。

DICOM規格文書(原本)はどこに？



https://www.dicomstandard.org/

DICOM規格文書(日本語訳)はどこに？

- https://www.jira-net.or.jp/dicom/index.html



DICOM 規格書の構成

- DICOM規格書は現在全18章の構成(欠番あり)。
  「DICOM2021　PS3.5」とは、
  「2021年度版 DICOMの第5章(Part of Standard)」を示します。
- 表の〇:一度読んでおくと以降の理解に役立つ部分
  ◎: 手元(PC)にあると参照に便利な情報

PS	タイトル	便利度	PS	タイトル	便利度
3.1	序文と概要	〇	3.11	可搬媒体応用	
3.2	適合性	〇	3.12	可搬媒体物理構造	
3.3	情報オブジェクト	〇◎	3.14	グレースケール表示関数	
3.4	サービスクラス	〇◎	3.15	セキュリティ	
3.5	データ構造と符号化	◎	3.16	コンテンツマッピング	
3.6	データ辞書	◎	3.17	詳細説明資料	
3.7	メッセージ交換		3.18	webアクセス	
3.8	ネットワーク通信		3.19	アプリケーションホスト	
3.10	可搬媒体ファイル構造		3.20	レポート変換	

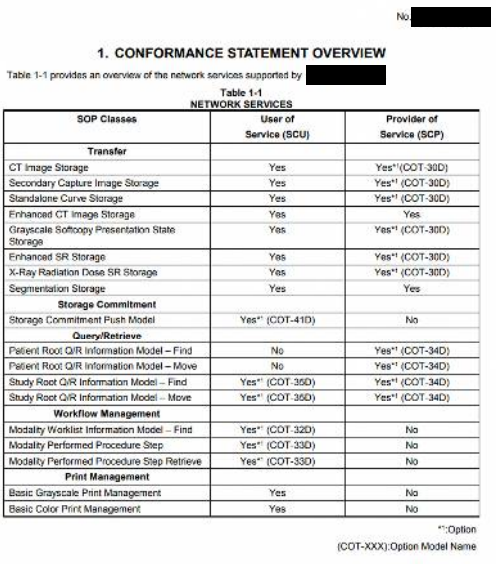
適合性宣言 (C/S)

- DICOM 実装宣言書(規格適合声明)
  Conformance Statement

➢ この宣言は重要です！

- Part2適合性の中で、機器接続の際の評価情報として説明がある。
- 各装置が実装しているDICOM機能の説明書
- この文書で接続相手がどのDICOM機能に対応できるのかを知る。
- ベンダだけでなく、ユーザもできれば理解しておきた
- 文書の発行されていない
  ＝DICOMO規格準拠とはいえない

例:1ページ目の宣言



No. [redacted]

1. CONFORMANCE STATEMENT OVERVIEW

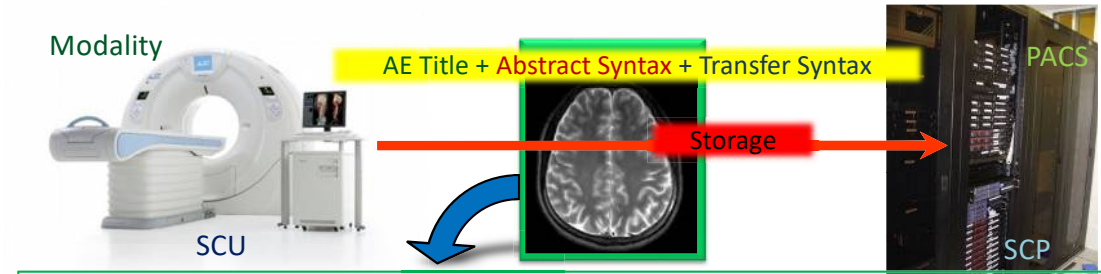
Table 1-1 provides an overview of the network services supported by [redacted]

Table 1-1
NETWORK SERVICES

SOP Classes	User of Service (SCU)	Provider of Service (SCP)
Transfer		
CT Image Storage	Yes	Yes*1 (COT-30D)
Secondary Capture Image Storage	Yes	Yes*1 (COT-30D)
Standalone Curve Storage	Yes	Yes*1 (COT-30D)
Enhanced CT Image Storage	Yes	Yes
Grayscale Softcopy Presentation State Storage	Yes	Yes*1 (COT-30D)
Enhanced SR Storage	Yes	Yes*1 (COT-30D)
X-Ray Radiation Dose SR Storage	Yes	Yes*1 (COT-30D)
Segmentation Storage	Yes	Yes
Storage Commitment		
Storage Commitment Push Model	Yes*1 (COT-41D)	No
Query/Retrieve		
Patient Root Q/R Information Model – Find	No	Yes*1 (COT-34D)
Patient Root Q/R Information Model – Move	No	Yes*1 (COT-34D)
Study Root Q/R Information Model – Find	Yes*1 (COT-35D)	Yes*1 (COT-34D)
Study Root Q/R Information Model – Move	Yes*1 (COT-35D)	Yes*1 (COT-34D)
Workflow Management		
Modality Worklist Information Model – Find	Yes*1 (COT-32D)	No
Modality Performed Procedure Step	Yes*1 (COT-33D)	No
Modality Performed Procedure Step Retrieve	Yes*1 (COT-33D)	No
Print Management		
Basic Grayscale Print Management	Yes	No
Basic Color Print Management	Yes	No

*1:Option
(COT-XXX):Option Model Name

DICOMの通信イメージ




```
!       Grp     Tag             Attribute Name          VR      Length  Value
-------------------------------------------------------------------------------
        [CMD]   (0000,0000)     Group Length            UL      4       "136 0x00000088"
        [CMD]   (0000,0002)     Affected SOP Class UID  UI      26      "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2 "
        [CMD]   (0000,0100)     Command Field           US      2       1 0x0001 C-STORE-RQ
        [CMD]   (0000,0110)     Message ID              US      2       "1 0x0001"
        [CMD]   (0000,0700)     Priority        US      2       "2 0x0002"
        [CMD]   (0000,0800)     Data Set Type           US      2       "1 0x0001"
        [CMD]   (0000,1000)     Affected SOP Instance UID       UI      54      "1.2.392.200036.9116.2.2.2.1762554606.1000086533.220148"

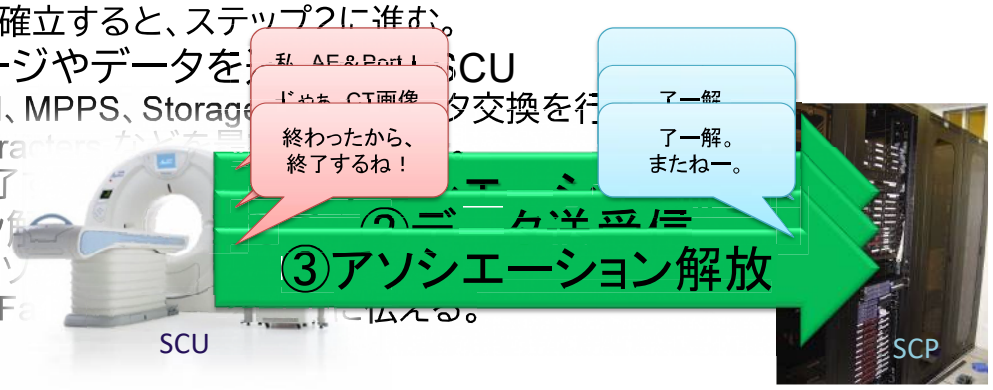
----------P-DATA-TF PDU----------
PDU length: 16378 0x00003FFA
PDV length: 16374 0x00003FF6
Presentation context-ID: 3 0x03
Message Control Header 0x00 Not Last Data Message
-------------------------------------------------------------------------------
!       Grp     Tag             Attribute Name          VR      Length  Value
-------------------------------------------------------------------------------
        [ID]    (0008,0000)     Group Length            UL      4       "732 0x000002DC"
        [ID]    (0008,0008)     Image Type              CS      22      "ORIGINAL¥PRIMARY¥AXIAL"
        [ID]    (0008,0016)     SOP Class UID           UI      26      "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.2 "
        [ID]    (0008,0018)     SOP Instance UID        UI      54      "1.2.392.200036.9116.2.2.2.1762554606.1000086533.220148"
        [ID]    (0008,0020)     Study Date      DA      8       "20010910"
        [ID]    (0008,0022)     Acquisition Date        DA      8       "20010910"
.........
```

SCUとSCP、サービスクラス

- User（SCU）とProvider（SCP）
  - クライアントとサーバの関係性
    - SCU（Service Class User）：サービスを要求する（クライアント）
    - SCP（Service Class Provider）：サービスを提供する（サーバ）
    - この関係性はサービスクラスによって変化する。
- サービスクラス（Service Class）
  - SCUが提供できるDICOMサービスの種類
    - Verification ： 交信確認
    - Storage：画像送信（転送・保管）
    - Q/R (Query / Retrieve) ：問合せ、取得
    - MWM (Modality Worklist Management)：ワークリスト管理
    - MPPS (Modality Performed Procedure Step)：実施済手続きステップ
    - …

DICOM通信の3ステップ

- DICOMでは3ステップで通信する
  1. アソシエーション確立要求　SCU
     - SCU は何をしたいのかを SCP に要求する。
     - PORT、AETitle とともに、SOP を提示する。
     - SCU,SCPで相互認証を行い、通信内容を確認する。
     - アソシエーションが確立すると、ステップ2に進む。
  2. DICOM メッセージやデータを
     - SOPに従い、MWM、MPPS、Storage
     - 特定文字集合 Chara
     - データ送受信が終了
  3. アソシエーション
     - 終了処理として、ア
     - SCPは Success／Fa
     - Rejectは通常ない。



DICOM 情報モデル

- サービスクラスの持つ機能、情報を定義
  - SOP (Service Object Pair) を定義 ⇒ SOP Instance UID
    - Part3 情報オブ　　ition）では DICOM情報モ
    - 基本的サービス
      - ✓サービス内容（通
      - ✓IOD（情報モデル
      - にて構成される
    - DIMSE（DICOM　　Event）を含む S　　PS3.7にて詳細

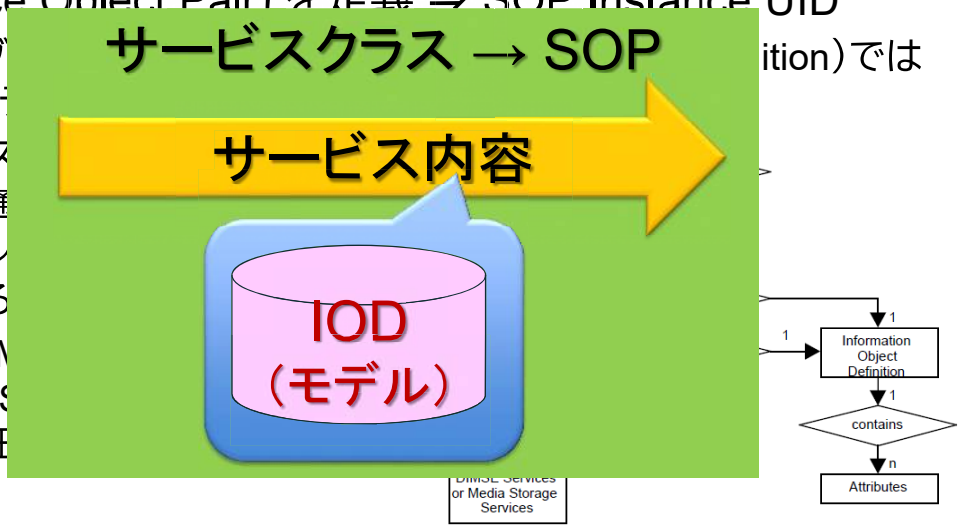
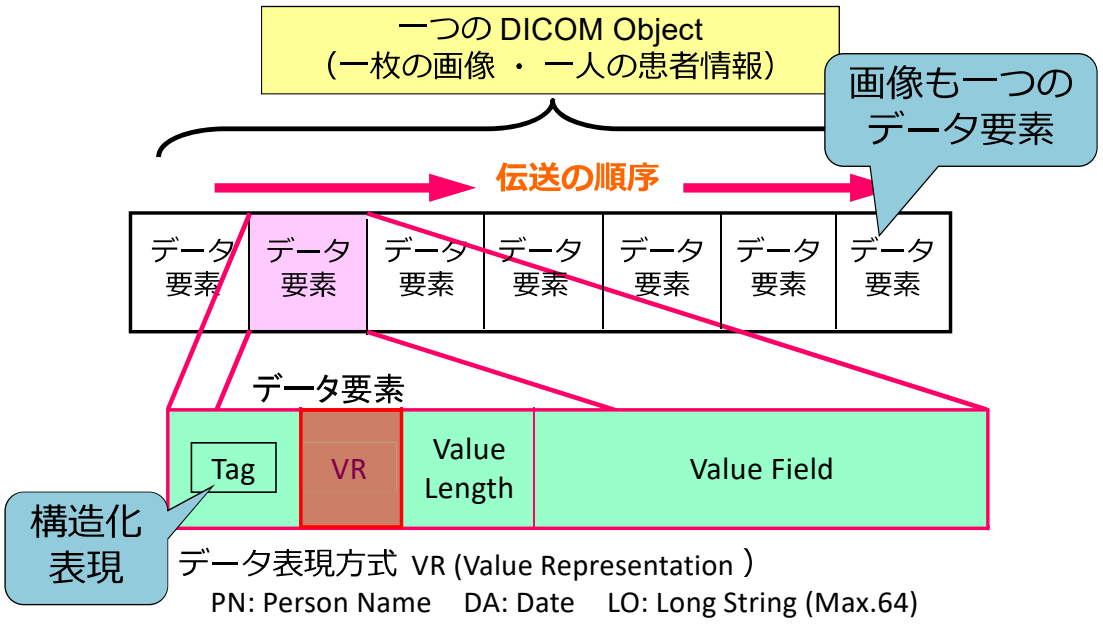


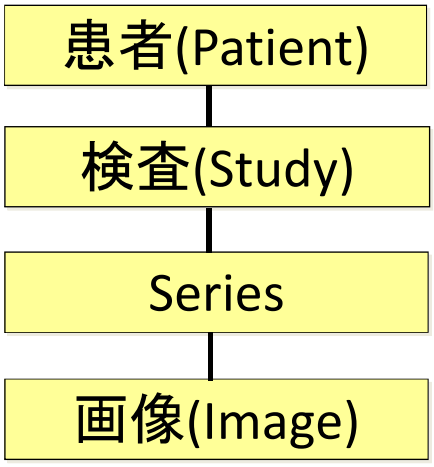
図 PS3.3 Figure 6.1
Major Structure of DICOM Information Model

DICOMオブジェクトの構造



DICOM検査画像の階層(概念)

- 基本的な階層構造
  - ➢単純化したデータ構造
    - Real Worldの分析構造ではデータ構造間の関係を示していたが、実際のデータ構造はIDでその関係性を示す。
    - 患者から実際の画像まで、情報が階層構造で表現できる。
    - データ構造には複数の情報を連携することができる。患者に対して複数の検査、シリーズ、イメージが表現できる。



DICOMタグモジュール

- PS3.5では PS3.3オブジェクトのデータ構造と表現方式を詳細定義している。

CT Image Object

SOP Common Module
Patient Module
Image Info. Module
:
Image Pixel Module

Common Module

SOP Instance UID	(0008,0018)	必須	
SOP Class UID	(0008,0016)	必須	
:			

Patient Module

Patient Name	(0010,0010)	任意	PN
Patient ID	(0010,0020)	任意	LO
Patient Birth date	(0010,0030)	任意	DA
:			

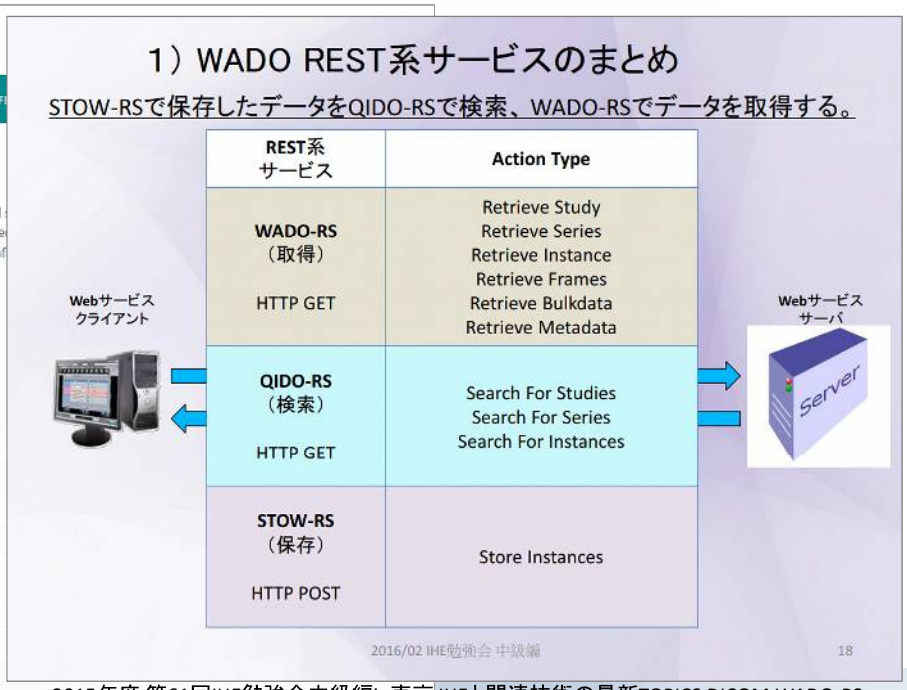
Pixel Module

Pixel Data	(7FE0,0010)	必須	OW

DICOM Web　DIMSEではなくREST上で通信する



https://www.dicomstandard.org/using/dicomweb



2015年度 第61回IHE勉強会中級編in東京 IHEと関連技術の最新TOPICS DICOM WADO-RS JIRA 鈴木 真人氏　https://www.dicomstandard.org/using/dicomweb

JJ1017 とは何か？（HL7 V2 を例に）

aa|bb|cc

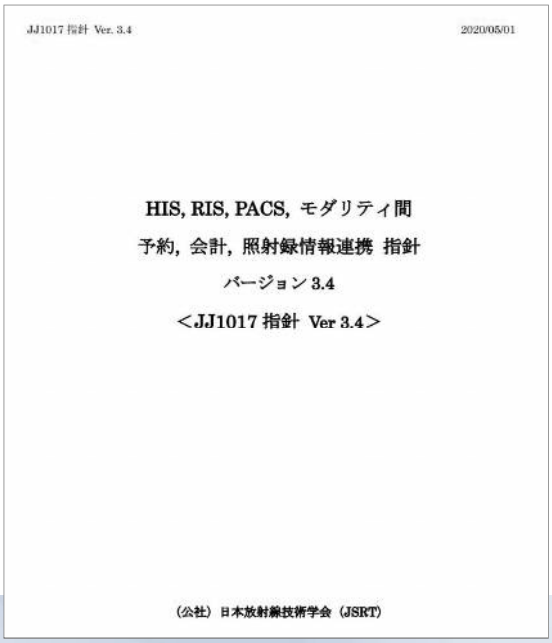
- JJ1017指針＝
  HIS,RIS,PACS,モダリティ間予約,会計,照射録連携 指針
  - 一意に放射線オーダ内容を正しくかつ円滑に連携するための手法とコードセット
  - 厚生労働省標準 HS017 に採択されている。
  - DICOM、HL7、IHE にて共通コードとして用いられる。

```
MSH|^~¥&|HIS||RIS||20050120012345||OMG^O19^OMG_O19|mn12345|P|2.5|||||ASCII~ISO IR87||ISO 2022-1994<cr>
PID|||9753111111^^^^PI||フクオカ^チヒロ^^^^^L^P~福岡^千尋^^^^^L^I||19801021|M|||
    ^^^^105-0001^^H^東京都港区虎ノ門１－１９－９ ||^PRN^PH^^^^^^^^^03-3506-8010<cr>
PV1|1|I|E02^21^^^^N||||223344^田中^一郎^^^^^^^L^^^^^I|||04<cr>
ORC|NW|200501200050000|||||||20050120165030|334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I||334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I|
    04^^^^^C||||04^循環器科^JSHR<cr>
TQ1|1|||||||R<cr>
OBR|1|200501200050000|30001000000000000^X線血管撮影^JJ1017-16P||200501211650|||||||||334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I|||||||||
    O|||||CART<cr>
ORC|PA|200501200050000|||||||20050120165030|334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I||334455^高橋^和夫^^^^^^^L^^^^^I|
    04^^^^^C||||04^循環器科^JSHR<cr>
TQ1|1|||||||R<cr>
……
```


JJ1017指針文書はどこに？

- https://www.jsrt.or.jp/data/activity/guideline/





JJ1017コードの構造

- JJ1017指針 Ver.3.4　5.2章

5. 2. **コードの構造**

本指針における画像検査オーダ用のコード値は、Ver. 1.2 以前と Ver. 3 以降で、コードマスタの成り立ちから異なっている。Ver. 3 以降におけるコードの構造は、表 5.1 の通り 32 バイトの構造をもつ。

表 5.1　画像検査コードの構造

JJ1017-16M

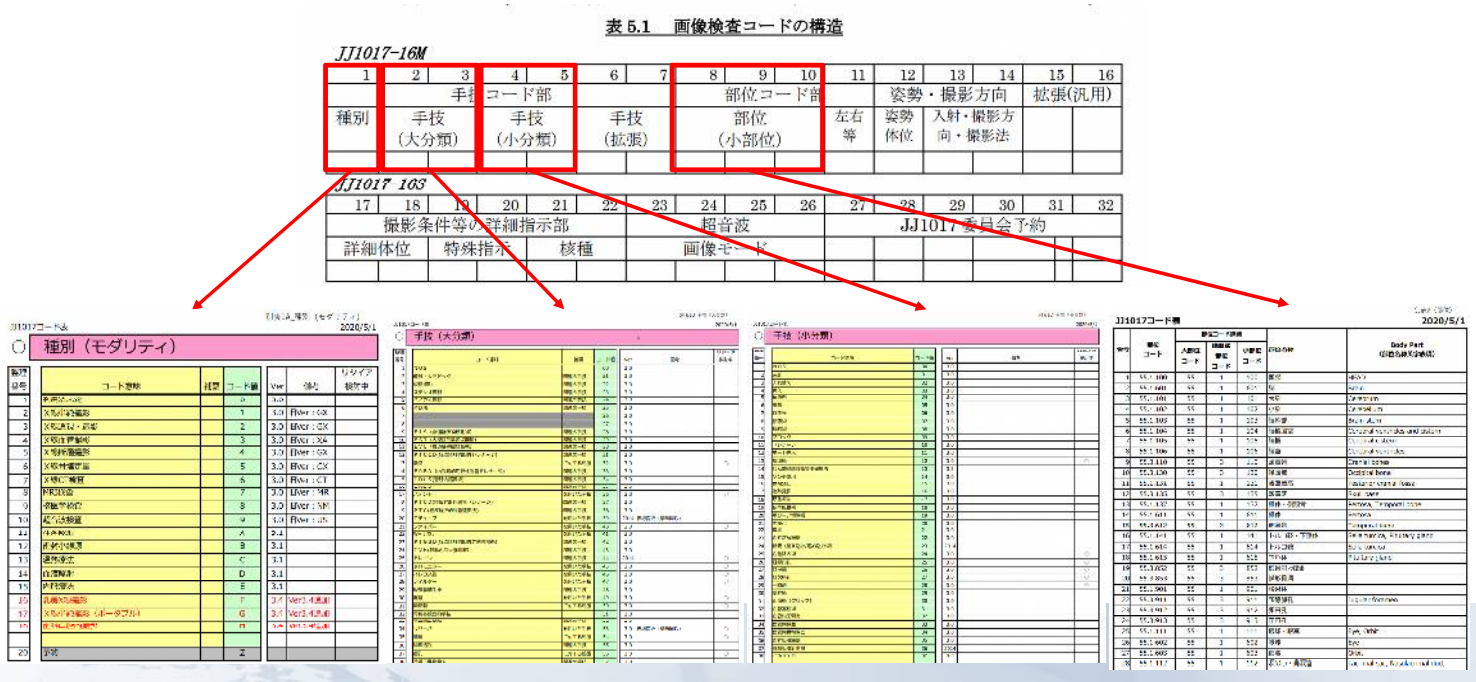
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
手技コード部							部位コード部				姿勢・撮影方向			拡張(汎用)	
種別	手技（大分類）		手技（小分類）		手技（拡張）		部位（小部位）			左右等	姿勢体位	入射・撮影方向・撮影法			

JJ1017-16S

17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32
撮影条件等の詳細指示部						超音波				JJ1017 委員会予約					
詳細体位		特殊指示		核種		画像モード									

JJ1017コードの構造

- 各構成要素毎に用意されたコードの組み合わせで1検査を表現する



JJ1017 頻用コード例

- JJ1017指針 Ver.3.4　6章 代表的頻用コード

表 5.7　頻用コード例

	JJ1017-32　コード値　例（抜粋）	JJ1017-32　コード意味　例（抜粋）
1	10000001000002000000010000000000	X線単純撮影頭部正面(A→P)
2	10000002000103000000010000000000	X線単純撮影胸部立位正面(P→A)
3	10000002000105000000010000000000	X線単純撮影胸部立位側面(R→L)
4	28001002930000000000010000000000	X線透視・造影検査ＤＩＣ（点滴静注胆管[胆嚢]造影法）造影胆のう
5	23700002950000000000010000000000	X線透視・造影検査ＰＴＣＤ(経皮経肝的胆管ドレナージ)総胆管
6	29401002630000000041010000000000	X線透視・造影検査ＧＩＳ（上部消化管造影）造影胃バリウム使用指定
7	31B0100435L20000000010000000000	X線血管撮影左心カテーテル造影左冠動脈仰臥位
8	60000001000200000000010000000000	X線ＣＴ検査頭部仰臥位
9	60000002000200000000010000000000	X線ＣＴ検査胸部仰臥位
10	60001002500200000027010000000000	X線ＣＴ検査造影腹部仰臥位 3D 作成必要
11	70000001000200000000310000000000	ＭＲＩ検査頭部仰臥位（1H）
12	70000003510200000000310000000000	ＭＲＩ検査頚椎仰臥位（1H）
13	74C000072600000000000000000000000	ＭＲＩ検査ＭＲＡ頭部血管
14	8J3KHJS20600000000081450000000000	心筋血流シンチ SPECT 撮像(99mTc-MIBI)(エルゴメータ負荷)(心電図同期収集)
15	8J200JQ79100000000000450000000000	骨シンチ WB 撮像（99mTc-MDP）
16	8JGL4JD55000000000AB350000000000	腫瘍糖代謝 PET 撮像　(18FDG)　(SUV 必要)　全身

Agenda

1. デジタル化、相互運用性、標準化について
2. 医療情報標準規格やガイドライン
3. HL7 と FHIRについて
4. 国際患者サマリ IPSについて
5. 放射線の標準（DICOMとJJ1017）について
6. 処方関連の標準（FHIR記述仕様等）について

JAHIS処方データ交換規約

https://www.jahis.jp/standard/detail/id=564

付録－１．処方区分、用法ごとのフィールドへのセット内容

		内服薬／在宅自己注射				外用薬	
		不均等なし		不均等	頓用	頓用以外	頓用
		（1日量）	（1回量）				
RXE-3 (R)	与薬量-最小	1日量／回数	1回量	1回量（最小値）	1回量	"" or 1回量	"" or 1回量
RXE-4	与薬量-最大	null	null	1回量（最大値）	null	null	null
RXE-7	依頼者の投薬指示	投与量に関する設定はなし	投与量に関する設定はなし	不均等投与量	投与量に関する設定はなし	投与量に関する設定はなし	投与量に関する設定はなし
RXE-10	調剤量	1日量×投与実日数	1回量×回数×投与実日数	1日量×投与実日数	1回量×総回数	全量	全量 or 1回量×総回数
RXE-19	１日あたりの総投与量	1日量	1回量×回数	1日量	null	null or 1日量	null
TQ1-3	繰返条件	1日回数	1日回数	1日回数	頓用条件	1日回数、時間間隔など	頓用条件
TQ1-6	期間	投与実日数	投与実日数	投与実日数	null	null or 投与実日数	null
TQ1-14	総発生	null or 総回数 or 投与実日数×1日回数	null or 総回数 or 投与実日数×1日回数	null or 総回数 or 投与実日数×1日回数	総回数	null or 総回数	null or 総回数
TQ1-11	テキスト指令	用法コメント	用法コメント	用法コメント	頓用コメント	1回量、1日当たりの上限	頓用コメント

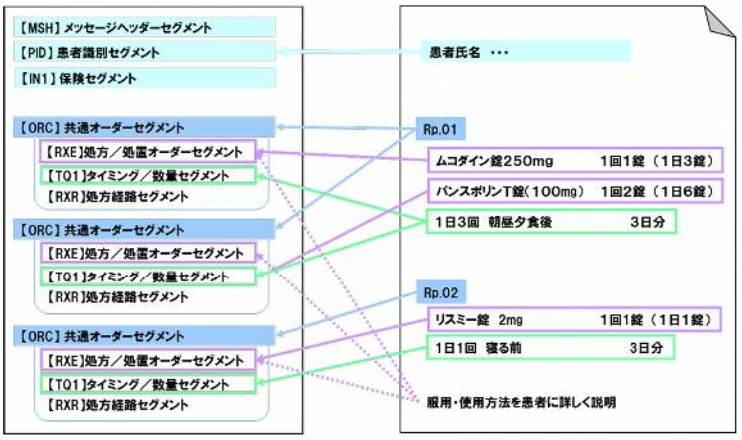
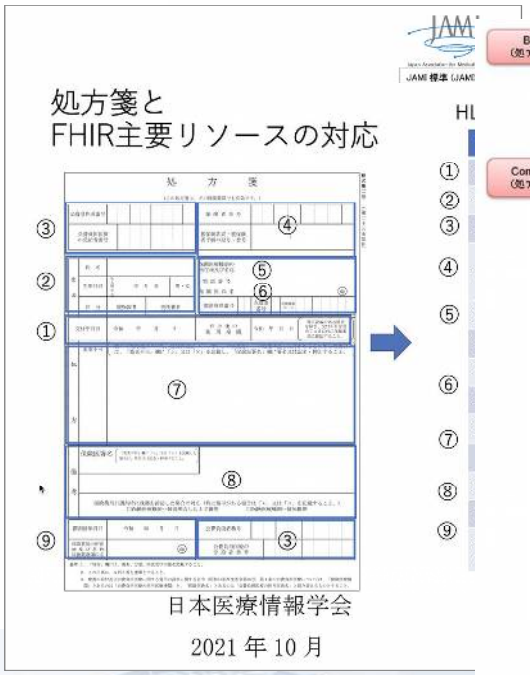
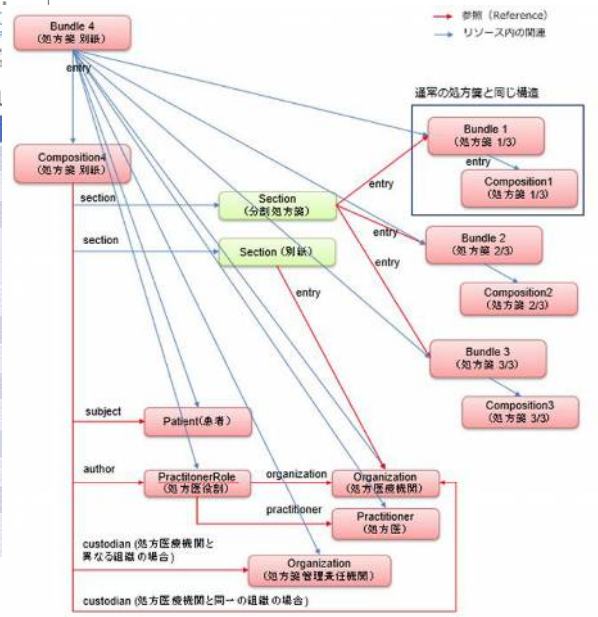


図１　処方せんイメージと HL7 メッセージとのマッピング図

処方情報 HL7 FHIR 記述仕様

https://std.jpfhir.jp/stddoc/ePrescriptionDataFHIR_v1x.pdf





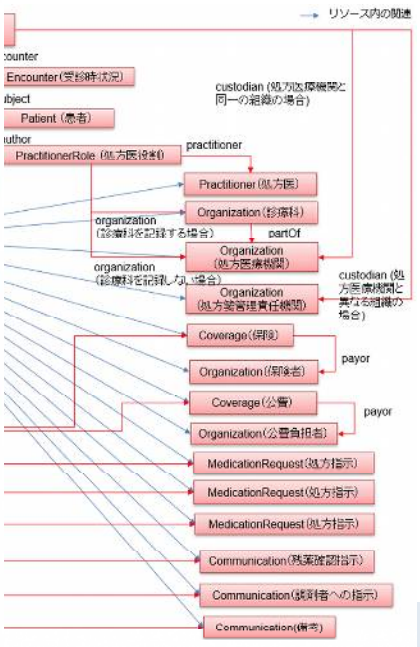


図 5 分割処方箋の構造

6情報の FHIR記述仕様 JP-CLINSを整備



https://jpfhir.jp/fhir/clins/igv1.2-rc1/

5種類の医薬品コード Mediaid社

- 薬価基準収載医薬品コード（厚生労働省コード）
- 個別医薬品コード（YJコード）
- HOT基準番号（HOTコード）
- JANコード
- レセプト電算処理システム用コード

https://mediaid.co.jp/glossary/drug_code/

5種類の医薬品コード Mediaid社

- 薬価基準収載医薬品コード（厚生労働省コード）
- 個別医薬品コード（YJコード）
- HOT基準番号（HOTコード）
- JANコード
- レセプト電算処理システム用コード

コードの構成：英数12桁
- 薬効分類（4桁）
- 投与経路および成分（3桁）
- 剤形（1桁）
- 同一の薬効分類・投与経路・成分・剤形における規格単位番号（1桁）
- 同一規格単位における番号（2桁）
- チェックディジット（1桁）



https://mediaid.co.jp/glossary/drug_code/

5種類の医薬品コード Mediaid社

- 薬価基準収載医薬品コード（厚生労働省コード）
- 個別医薬品コード（YJコード）
- HOT基準番号（HOTコード）
- JANコード
- レセプト電算処理システム用コード

コードの構成：英数12桁
※薬価基準収載医薬品コードと同様の構成
- 薬効分類（4桁）
- 投与経路および成分（3桁）
- 剤形（1桁）
- 同一の薬効分類・投与経路・成分・剤形における規格単位番号（1桁）
- 同一規格単位における番号（2桁）
- チェックディジット（1桁）



https://mediaid.co.jp/glossary/drug_code/

5種類の医薬品コード Mediaid社

- 薬価基準収載医薬品コード（厚生労働省コード）
- 個別医薬品コード（YJコード）
- HOT基準番号（HOTコード）
- JANコード
- レセプト電算処理システム用コード

コードの構成：英数13桁
- 処方用番号（6桁+チェックディジット1桁）
- 会社用番号：2桁
- 調剤用番号：2桁
- 物流用番号：2桁
- 対応する他の医薬品コードと1対1で一致する番号
- 処方用番号（7桁）
  → 薬価基準収載医薬品コードに対応
- 処方用番号＋会社用番号（9桁）
  → 個別医薬品コード（YJコード）に対応
- 処方用番号＋会社用番号＋調剤用番号＋物流用番号（13桁）→ JANコードに対応



https://mediaid.co.jp/glossary/drug_code/

5種類の医薬品コード Mediaid社

- 薬価基準収載医薬品コード（厚生労働省コード）
- 個別医薬品コード（YJコード）
- HOT基準番号（HOTコード）
- JANコード
- レセプト電算処理システム用コード

コードの構成：数字13桁
- 国コード（2桁）：日本では「49」「45」が付番
- 企業コード（5桁,7桁,8桁）
- 商品アイテムコード（5桁,3桁,2桁）
- チェックディジット（1桁）



https://mediaid.co.jp/glossary/drug_code/

5種類の医薬品コード Mediaid社

- 薬価基準収載医薬品コード（厚生労働省コード）
- 個別医薬品コード（YJコード）
- HOT基準番号（HOTコード）
- JANコード
- レセプト電算処理システム用コード

コードの構成：数字9桁
- 区分（1桁：医薬品は6）
- 医薬品ごとに設定された番号（8桁）



https://mediaid.co.jp/glossary/drug_code/

ご清聴ありがとうございました。

Any Question?

厚生労働行政推進調査研究

「医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究」

GTIN を活用するための医薬品マスタの要件に関する Web 会議

議事次第

開催日時:2025年11月18日(火) 18:00～20:00

開催場所:WebEX

参加者:医療法人鉄蕉会　亀田総合病院　舟越亮寛
JA 北海道厚生連　網走厚生病院　佐藤弘康
国立大学法人　九州大学病院　高田敦史
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　鵜飼和宏
一般財団法人　流通システム開発センター　植村康一
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　太田美紀
公立大学法人　奈良県立医科大学附属病院　池田和之

(敬称略、順不同)

議題(予定):
1. GTIN を活用するための医薬品マスタに関する意見交換
2. 今後のスケジュール
3. その他

厚生労働行政推進調査研究
「医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究」

GTIN を活用するための医薬品マスタの要件に関する Web 会議

議事録

開催日時:2025年11月18日(火) 18:00～20:15

開催場所:WebEX

参加者:医療法人鉄蕉会　亀田総合病院　舟越亮寛
JA 北海道厚生連　網走厚生病院　佐藤弘康
国立大学法人　九州大学病院　高田敦史
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院　鵜飼和宏
一般財団法人　流通システム開発センター　植村康一
独立行政法人　医薬品医療機器総合機構　太田美紀
公立大学法人　奈良県立医科大学附属病院　池田和之
(敬称略、順不同)

本会議は、厚生労働省が進める医薬品・医療機器等の製品データベースにおいて、GTIN の利活用を進めるために必要な医薬品マスタの要件に関する意見の取りまとめを目的として開催した。

1. 医薬品バーコードの利用目的と利用場面

医薬品バーコードの表示目的は、主に医療安全、トレーサビリティ、物流の効率化の 3 点

- 医療安全:オーダとの照合やチェックなど、モノとの照合
- 物流・トレーサビリティ:物流の効率化や記録(トレーサビリティ)
- 医薬品のリコール時の迅速な対応も重要
- 情報の透明性(トランスピアレンシ):欧米では、患者さんが使用する医薬品の情報を市場で見せることの意義が強調されている
- ただし、日本では患者さんが薬を調べる文化や環境がまだ十分ではないという指摘
- 表示目的からは、薬機法で義務付けられる販売包装単位だけでなく、通知で示されている調剤包装単位や元梱包装単位の GTIN も対象にする必要がある。

【意見の取りまとめ】

- 利用場面を「照合」と「記録」に分け、最低限必要な項目をまとめる。
- 対象とする GTIN は、販売包装単位・調剤包装単位・元梱包装単位とする。

- リコール時にはロット情報も必要になるが、ロットは製品個々の情報となるため利活用時に記録されるため、今回の取りまとめでは対象としない。

2. 医薬品マスタに求められる項目

- 医療安全の観点からは、バーコードのコード自体、オーダ情報と連携するためのコード（YJ コードなど）、および人が見てわかるための薬品名称が必要
- 物流・トレーサビリティの観点からは、GTIN、薬品名、入数が必要とされます。また、同じ GTIN が異なる販売会社で使用されているケースがあるため、製造会社名や販売会社名の管理も必要。
- 医薬品情報（添付文書など）へのアクセスキーとして、マスタ情報が利用される。

【意見の取りまとめ】

- 医療現場で医薬品バーコードの利活用を進めるために最低限必要な医薬品マスタの項目を示す。医薬品マスタに含めるべき主要項目は以下の通り

項目	内容・詳細	医療安全（A）での利用	物流・トレーサビリティ（B）での利用
GTIN（GS1 コード）	バーコードそのものが示すコードであり、マスタの主キーとすべき	必要	必要
YJ コード	オーダシステムと連携するために使用されるコード	必要	
医薬品名	照合結果を人が見て理解できるようにするため	必要	必要
入数	物流や在庫管理の目的で必要（販売包装、調剤包装、ピロー包装の入数）。		必要
製造・販売会社	医薬品を判別するため		必要
作成日	各レコードの作成日付	必要	必要
変更日	各レコードの変更日付	必要	必要
変更理由	変更日に作業を行った理由	必要	必要
販売継承	どのコードからの継承か	必要	必要
中止フラグ	誤登録時にのみ使用	必要	必要
中止日	誤登録時にのみ使用	必要	必要

- 各レコードの修正は行わず、修正時には旧コードへの変更日および変更理由登録と新規レコードの作成とする。
- 旧コードの取り扱い

- 古い GTIN については、そのレコードに終了日など何らかのフラグ（ディセイブル）を立てておくことで、医薬品が流通している間は認証が可能であることを保証することが重要。

- 中止フラグの取り扱い
  - 誤登録発生時（誤登録し一旦公開してしまった場合）のみ使用し、本フラグを登録したレコードは医療現場で利用するシステムでは対象外レコードとする（レコードを削除すると誤登録の事実が明示されないため）。

※医薬品バーコードの誤印字の事例が発生した。マスタ登録でも同内容が懸念されるため項目とした。

3. 医薬品マスタに求められるデータ構造

- データの構造として「縦持ち」と「横持ち」を検討した

※縦持ち：エクセルのA列にデータを入れていく構造

※横持ち：エクセルの列にそれぞれのコード（A列に調剤包装単位のコード、B列に販売包装単位のコードなど）を入れていく構造

- データの構造として GTIN をキーとする縦持ち（1 レコードに 1GTIN）とする構造が、コンピューターによる管理のしやすさ、重複・複雑性・冗長性を避ける点で望ましい。
- GTIN をキーとする場合、包装単位（20 の包装、40 の包装、60 の包装）が異なれば GTIN が異なるため、それぞれが縦のレコード（行）として登録する。
- 横持ち（1 レコードに複数の包装単位の GTIN を持たせる形式）は、GTIN 変更時に項目が増え、コンピューター処理が複雑になる懸念あり。

【意見の取りまとめ】

- GTIN をキーとする縦持ちのデータ構造とする。

4. データ管理と変更

データの不変性と更新

- 一度登録されたデータは基本的に変更しない（immutable）という概念（FHIR の考え方など）が推奨され、変更が発生した場合は古いレコードを無効化（ディセイブル）し、新しいレコードをどんどん追加していく形が良い。
- ただし、終了した GTIN であっても、現場で使われる可能性があるため（使用期限切れでも患者が持参薬として持ち込むなど）、データ自体は残しておく必要がある。
- 変更時には、新しいレコードに、旧コードや関連コード（変更前の GTIN）といった関連性を示す情報を含めることが重要。
- ただし、販売会社の変更時には関連情報の提供は有用だが、その他の要因によるGTIN変更時に「何をもって同じ医薬品とするか」の意識を統一しないと登録する企業や情報を利用する受け手で解釈が異なることが懸念される。

承継（会社変更）への対応

- ある企業（A 社）から別の企業（B 社）へ品目が承継された場合、PMDA では、A 社の GTIN レコードを残しつつ、B 社が新しく付与した GTIN のレコードも管理する方針。この際、レコードの登録日付や、承継した理由を記録することが求められる。
- ただし、前述の通り継承以外での利用は禁止する必要がある。

【意見の取りまとめ】

- GTIN が変更された場合、既存のレコードを上書きするのではなく、新しい GTIN をキーとして新規レコード（行）を追加していく形式とする。
- 変更時には変更内容を登録する
- 一度登録したレコードは変更日や変更理由、中止フラグなどを立てるものの削除しない。
- 承継（会社変更）時にのみ、継承前のコードを記録する

5. データの提供方法と課題

API と差分配信

- PMDA は、マスタデータを CSV だけでなく、API 経由での提供を検討。
- データの更新が頻繁であるため、最新のデータ全体をダウンロードするのではなく、更新日を基にした差分データを API で取得できる仕組みを想定。

医療機関での利用の課題

- 多くの医療機関（特に中小病院）では、電子カルテなどの基幹システムが外部インターネットから切り離されており（セキュリティ上の理由）、API による直接的なデータ取得が困難であるという現実的な課題あり。
- そのため、理想的には医療機関のネットワークから直接 API でアクセスできることが望まれるが、現状は CSV での提供またはベンダーを介した配信となる可能性が高い。
- ただし、マスタ管理者が手動で CSV をダウンロードし、システムに取り込む作業（人手によるメンテナンス）が発生するため、作業負担とともに安全性について懸念が指摘された。
- 電子処方箋管理サービスのネットワークを介した配信が希望された。

【意見の取りまとめ】

- データは全件データの配布に加え、期間指定やアカウント登録による前回の差分などの配布も可能とする
- データ提供は、CSV だけでなく、API による提供とする
- 電子処方箋管理サービスのネットワークを用いた配信を行う

6. GTIN 変更に関する通知に関する事項

- GTIN を変更すべきか否かを定めた現行の厚生労働省通知による医薬品マスタへの影響についても議論した。
- 特に、添加剤の変更があっても GTIN 変更が禁止されている点が問題。添加剤の変更はアレルギー等、医療安全に関わるため、GTIN を変更し区別できるようにすべきとの意見があった。
- その他、ピロー包装へのGTINの表示やバーコードシンボルの表示体系の変更（データマトリックスへの変更）も併せて意見された。
- 本件もマスタ構築の検討と並行して、早急に行うことが提案された。
- また、欧州では標準規格を規制として取り扱うことで利用が進んでいる背景があり、利活用促進の側面では、利活用を「推奨（リコメント）」ではなく、強制力のある「規制（レギュレーション）」レベルに格上げすべきとの意見があった。

【意見の取りまとめ】

- 医療安全の確保と普及のため、医薬品バーコードの使用を単なる「推奨（リコメント）」ではなく、強制力のある「規制」レベルに格上げ
- 医薬品バーコード通知の再検討を行う
  - 表示対象の見直し：ピロー包装、治験薬への表示
  - 商品コードの見直し：インジケーターの検討
  - GTIN 変更ルールの変更：変更禁止ルールの見直し
  - バーコードシンボルの見直し：GS1 DataMatrix への変更

6. 今後の対応とスケジュール

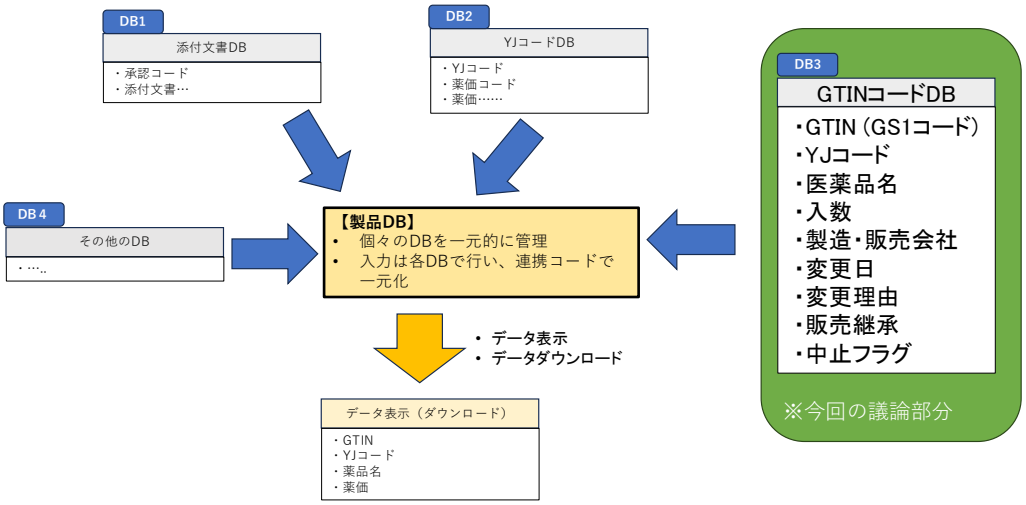
- 医薬品マスタの項目、活用方法、およびデータ持ち方（GTIN キーの縦持ち）に関する取りまとめを行う。
- この取りまとめ文書は、GTIN の変更に関する通知の再検討の必要性も付加した上で、今月中に厚生労働省（厚労省）へ提出する。この意見書は、現行の医薬品データベース構築に間に合わせるため、早急な提出が求められている。
- 次回の第 3 回会議は 2 月 27 日（金曜日）に予定。

【意見の取りまとめ】

- 本議事録を厚生労働省に提出しする。

参考情報

医薬品関連マスタの関係イメージ図



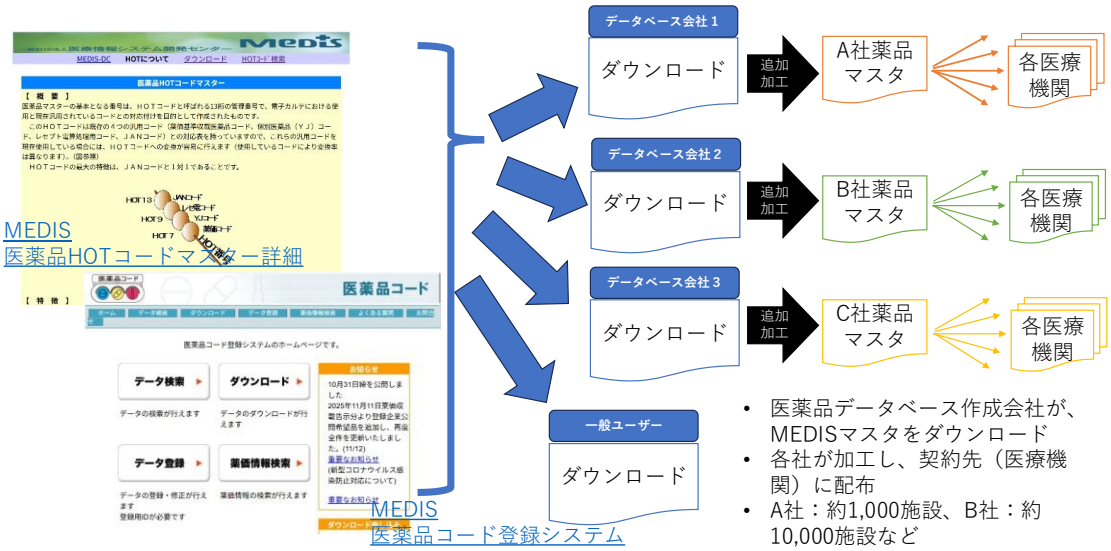
GTINコードDBのイメージ

GTIN（GS1コード）	YJコード	医薬品名	入数			製造・販売会社		変更日	変更理由	販売継承	中止日	中止フラグ	作成日	
GTINコード	個別医薬品コード	販売名	包装形態	包装単位数	包装単位数単位	製造会社	販売会社	販売中止年月日	変更理由	販売継承		中止フラグ	更新年月日	データ登録企業名
14987081105363	1149019C1149	ロキソニン細粒１０％	バラ	100	g	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
14987081105387	1149019C1149	ロキソニン細粒１０％	バラ	500	g	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
14987081105400	1149019F1560	ロキソニン錠６０ｍｇ	ＰＴＰ	10	錠	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
14987081105417	1149019F1560	ロキソニン錠６０ｍｇ	ＰＴＰ	10	錠	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
14987081105455	1149019F1560	ロキソニン錠６０ｍｇ	ＰＴＰ	21	錠	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
14987081105431	1149019F1560	ロキソニン錠６０ｍｇ	バラ	1000	錠	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
14987885016513	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」	ＰＴＰ	10	錠	陽進堂	共創未来ファーマ						20251031	共創未来ファーマ
14987885016520	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」	ＰＴＰ	10	錠	陽進堂	共創未来ファーマ						20251031	共創未来ファーマ
14987828111961	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」	ＰＴＰ	10	錠	陽進堂	富士フイルムファーマ	20210228	販売数減少のため				20251031	富士フイルムファーマ
14987828111978	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」	ＰＴＰ	10	錠	陽進堂	富士フイルムファーマ	20210228	販売数減少のため				20251031	富士フイルムファーマ
14987476159209	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」	ＰＴＰ	10	錠	陽進堂	陽進堂						20251031	陽進堂
14987476159216	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」	ＰＴＰ	10	錠	陽進堂	陽進堂						20251031	陽進堂
14987476159223	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」	バラ	1000	錠	陽進堂	陽進堂						20251031	陽進堂
4987081753154	1149019C1149	ロキソニン細粒１０％ バラ 100ｇ	バラ	100	G	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
4987081753307	1149019C1149	ロキソニン細粒１０％ バラ 500ｇ	バラ	500	G	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
4987081753352	1149019F1560	ロキソニン錠６０ｍｇ ＰＴＰ 10錠	ＰＴＰ	100	錠	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
4987081753352	1149019F1560	ロキソニン錠６０ｍｇ ＰＴＰ 10錠	ＰＴＰ	1000	錠	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
4987081753406	1149019F1560	ロキソニン錠６０ｍｇ ＰＴＰ 21錠	ＰＴＰ	3150	錠	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
4987081753451	1149019F1560	ロキソニン錠６０ｍｇ バラ 1000錠	バラ	1000	錠	第一三共	第一三共						20251031	第一三共
4987476239003	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」 ＰＴＰ 10錠	ＰＴＰ	100	錠	陽進堂	共創未来ファーマ						20251031	共創未来ファーマ
4987476239003	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」 ＰＴＰ 10錠	ＰＴＰ	1000	錠	陽進堂	共創未来ファーマ						20251031	共創未来ファーマ
4987476239003	1149019F1609	ロキソプロフェンＮａ錠６０ｍｇ「ＹＤ」 ＰＴＰ 10錠	ＰＴＰ	100	錠	陽進堂	富士フイルムファーマ	20210228	販売数減少のため				20251031	富士フイルムファーマ

MEDID 医薬品マスタの利用状況について

- 各医薬品データベースは、基本情報として MEDID 医薬品マスタを利用
- 本マスタに各社にて付加情報を追記しデータベース作成
- 契約する医療機関へ配布する
- ある会社では1000施設程度、別会社では10000施設に配布
- 結果的に数万施設で利用されていることとなる

MEDIS医薬品関連マスタの利用状況のイメージ



- 医薬品データベース作成会社が、MEDISマスタをダウンロード
- 各社が加工し、契約先（医療機関）に配布
- A社：約1,000施設、B社：約10,000施設など

医薬品バーコードから始まる医療DX
-利活用の未来予想図-

奈良県立医科大学附属病院　池田和之

第45回医療情報学連合大会
チュートリアル

チュートリアルA-6
基礎からまるわかり！GS1標準バーコードの活用 医薬品編
COI開示

演題名： 医薬品バーコードから始まる医療DX
-利活用の未来予想図-

筆頭演者名： 池田和之

私が発表する今回の演題について開示すべきCOIはありません。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研 究事業）

「医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究 」

代表研究者 舟越 亮寛 亀田医療大学客員研究員
分担研究者 池田 和之 奈良県立医科大学附属病院 薬剤部長

第45回医療情報学連合大会
チュートリアル：基礎からまるわかり！GS1標準バーコードの活用 医薬品編

医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究

- 課題1）医療機関等での GS1 コードの活用のありかた及び製品面で検討すべき点を整理し政策提言
  - 医薬品包装とバーコード表示の実態調査
  - 医薬品包装に関する患者の意識調査
  - 施設調査
- 課題2）各医療機関等の実情に応じた、ビッグデータの基盤となる GS1 コードを活用した医療情報（特に医薬品）のコードの整備の実現（社会実装等）
  - コードのあり方について課題収集

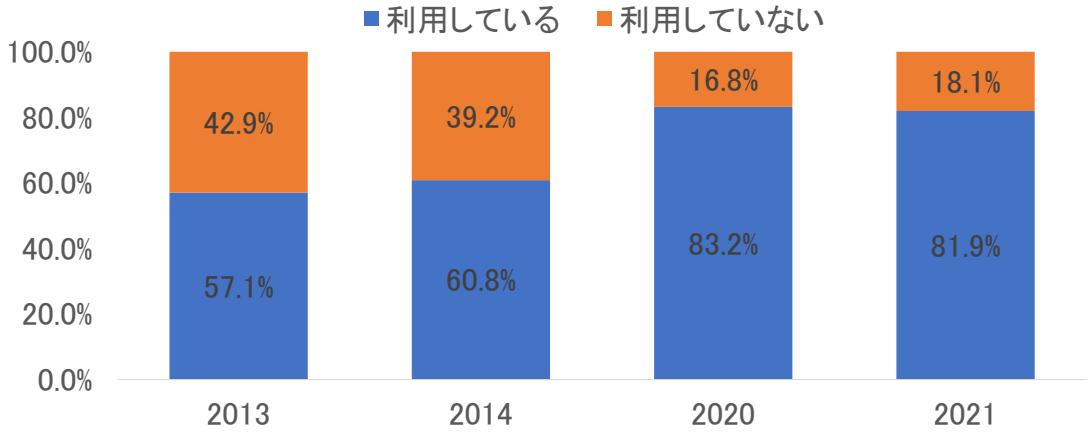
医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究

- 課題3）医療情報の電子化の実現による院内での医薬品・（医療機器）の一元管理情報の分析・解析のモデルの作成、更に多施設データの統合に基づく分析をするための指針 作成
  - 施設間でのピッキングログデータのベンチマーク等可能にするための指針に向けてあるべき姿
- 課題4）医療安全における医療情報の適正管理・取扱いができる薬剤師の育成と訓練方策の指針作成
  - 医療情報の薬剤師の卒前教育ならびに薬学部教育の現況をヒアリング調査
- 課題5）医薬品・（医療機器）一元管理情報 を用いた適正使用ガイド及び医療情報の適正な電子化の推進のためのモデル・啓発資材の作成
  - 適正使用ガイドを作成

第45回医療情報学連合大会
チュートリアル：基礎からまるわかり！GS1標準バーコードの活用 医薬品編

医療用医薬品バーコードの活用状況

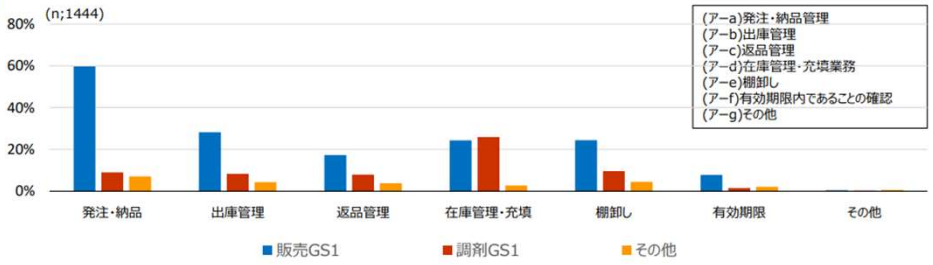
（日本病院薬剤師会・厚労科研資料より作成）



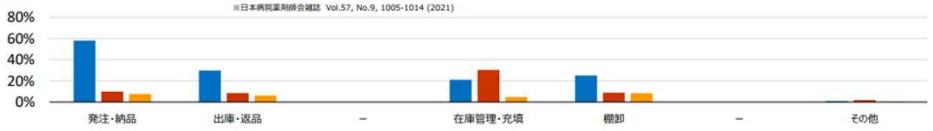
回答数	3786件	3788件	386件	1444件

第45回医療情報
チュートリアル：

C調査票 「バーコード利活用状況」 〔C-1-ア〕薬品管理部門での医薬品バーコードの活用



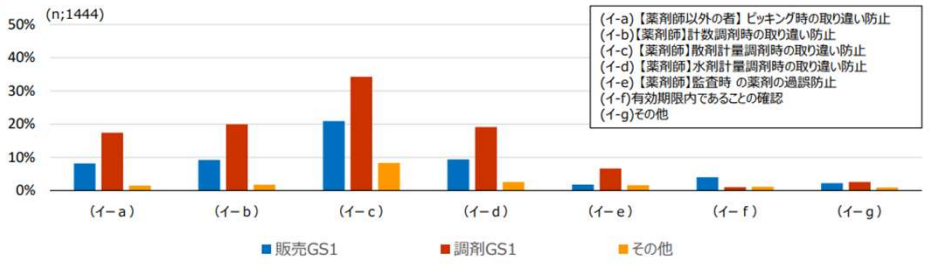
日本病院薬剤師会「令和2年度病院薬剤部門の情報化に関する調査」※(n=386)



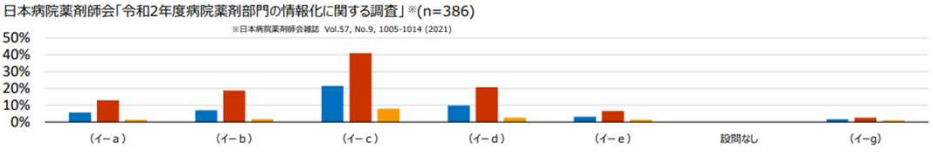
日病薬情報化調査の結果と同様に、薬品管理部門において利用される医薬品バーコードは販売包装単位GS1コードが主であったが、いずれの場面においても調剤GS1をはじめ様々なバーコードの活用が確認されており、複数のバーコードに対応したシステムの必要性がうかがえた。
また、少数ながら薬品管理部門において変動情報である「有効期間内であることの確認」に使用している施設も確認された。この設問は、過去の調査にはなく、本調査にて初めて明らかにできた数値である。

第45回医療情報
チュートリアル：

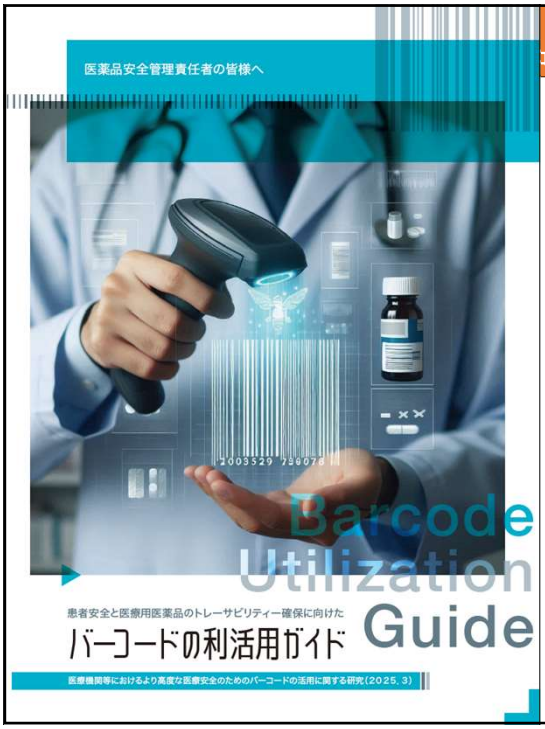
C調査票 「バーコード利活用状況」 〔C-1-イ〕調剤部門（処方）での医薬品バーコードの活用



日本病院薬剤師会「令和2年度病院薬剤部門の情報化に関する調査」※(n=386)



日病薬情報化調査の結果と同様に、調剤部門（処方）において利用される医薬品バーコードは調剤包装単位GS1コードが主であったが、いずれの場面においても調剤GS1をはじめ様々なバーコードの活用が確認されており、複数のバーコードに対応したシステムの必要性がうかがえた。
また、少数ながら処方の場面において変動情報である「有効期間内であることの確認」に使用している施設も確認された。この設問は、過去の調査にはなく、本調査にて初めて明らかにできた数値である。（変動情報については、現在、販売包装単位に表示されているものであるため、（イーｆ）のみ販売包装単位GS1の方が活用率が高くなっている。

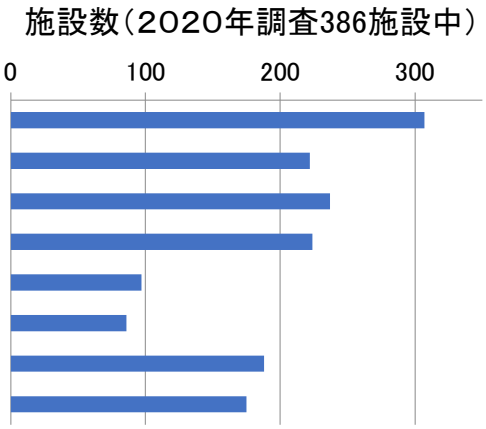


適正使用ガイドの作成

- 「バーコードの利活用ガイド」
- 表示の背景、経緯から表示内容、利活用の現状、効果まで
- データ活用に関する情報
- 医療機関でのバーコードシステム導入のためのサポートとなる情報
- 18ページの資料

(10)薬剤部門におけるバーコードの利用について、どのような印象を持っていますか？該当するもの全てにチェックをつけてください

印象	回答率
1:インシデント/アクシデント減少に貢献	80%
2:調剤行為を記録できる	58%
3:夜勤など一人で調剤する場合は有効	61%
4:在庫の管理が精緻化する	58%
5:バーコード読み取りが面倒	25%
6:業務量が増加する	22%
7:マスタメンテナンスの負担が大きい	49%
8:導入コストが高い	45%



日本病院薬剤師会　医療情報システム小委員会　病院薬剤部門の情報化調査　2020年

医薬品バーコード利活用の効果と課題

効果

- 安全な医薬品の供給
  - 払い出し間違いの減少
- 記録の作成
  - 出納記録の作成
- データ活用
  - いつ・だれが・なにを
  - データに基づいた業務配分

課題

- 導入コスト
- 作業増加
- 維持・管理

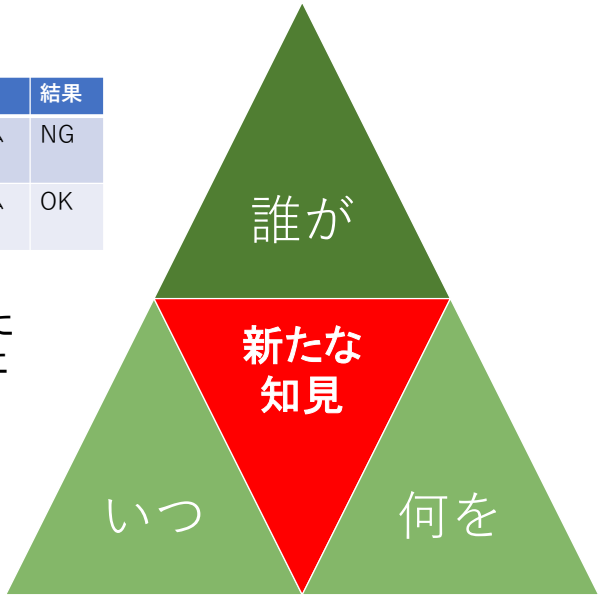


調剤ログ

日時	担当者ID	担当者	薬品コード	薬品名	結果
2025/11/9 10：30：42	A005	池田和之	04987350 142689	ソルデム 500mL	NG
2025/11/9 10：31：15	A005	池田和之	04987350 088727	ソルデム 200mL	OK

医薬品の安全な取り揃えが可能になるとともに
これまで取得できなかった情報も取得可能に

・作業時間の把握
・作業者ごとの業務量の把握
・エラーの発生率‥‥



医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究(22KC2002)
(3)モデル・指針作成

ピッキングバーコード照合ログのあるべき姿：

		K病院、O病院、その他非公開		あるべき姿
【何を】		厚生労働科学研究成果データベース.医療機関等におけるより高度な医療安全のためのバーコードの活用に関する研究.舟越良寛 https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/171547		
	※対象全レコードを保有していること（照合したもののみの情報ではない）			
	照合しなかった（できなかった）ものも重要な情報			
必須①	薬品コード（ローカル内部コード）	○	○	◎
必須②	処方箋識別コード（オーダ番号 or 調剤システム内部番号）	○	○	◎
	※処方修正時など版が区別可能であること（バージョン管理）			
必須③	処方箋内での薬品位置情報（Rp番号、Rp内番号）	×	△（標準は×）	○
	※注射の場合、１日４回２Vずつの抗生剤の場合、施設によって			
	８回照合、４回照合、１回照合など運用が様々であることに対応できること			
	※１処方箋に同一薬剤が複数回処方される場合、施設によって、			
	都度照合、１回（合算）照合など運用が様々であることに対応できること			
拡張①	必須①のローカルコードが意味するローカル医薬品名	○	○	◎
拡張②	標準医薬品コード（YJコード or レセ電コード）	○	×	○
	※薬局でも運用可能な仕組みを目指すのであれば、YJよりレセ電の方が利用可能性が			
	高い可能性がある			
拡張③	標準医薬品コードが意味する承認医薬品名	×	×	○
	※ローカルマスタからではなく、全件マスタから参照・抽出することが望ましい			
	拡張①ローカル医薬品名と拡張③標準医薬品名の比較によりコード誤登録			
	の検出が可能となる			
拡張④	当該医薬品の配置場所（棚番号）	○	×	○
	※ピッキング者の行動（ピッキング順序等）を解析する場合に必要			
拡張⑤	ロット番号（現状では、販売包装にのみ表示だが、将来拡大する可能性もあり）	○	×	○
拡張⑥	有効期限（現状では、販売包装にのみ表示だが、将来拡大する可能性もあり）	○	×	○

第45回医療情報学連合大会
チュートリアル：基礎からまるわかり！GS1標準バーコードの活用 医薬品編

令和7年度厚生労働行政推進調査事業補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究

（1）GS1コードを活用した医療安全、院内事務効率化に係る定量的エビデンスの構築
（2）電子カルテ等に紐づく汎用システムにおけるGS1-コード活用のための要件定義
（3）取組の均てん化のための教育コンテンツの作成とウェブセミナーの実施

代表研究者：池田 和之 奈良県立医科大学附属病院 薬剤部長
分担研究者：舟越 亮寛 亀田医療大学客員研究員

標準ピッキングバーコード照合ログ

- ピッキングログを生かすために
  - 標準ピッキングバーコード照合ログ_CSVファイルレイアウト定義　を策定中
  - 調剤機器ベンダに本フォーマットに基づくログデータの抽出を依頼
- 標準ピッキングログにより
  - 施設を超えて、医薬品包装に関する注意喚起も



2025 年 9 月

医療関係者　各位

第一三共株式会社

エフィエント錠 3.75 mg PTP シート印字不具合に関するお詫びとお知らせ

謹啓　時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上
さて、弊社が販売しております抗血小板剤「エフィエント錠 3.75
つきまして、9 月にご案内いたしましたが、変更品の PTP シートに
（調剤包装単位コード）に誤りがあることが判明いたしました。PT
「エフィエント錠 3.75mg」で間違いありません。また、販売包装単
コードは正しい「エフィエント錠 3.75mg」のコードが印字されてお
現在、正しい GS1 コードを印字した製品を鋭意製造しております。
なり次第、不具合のある製品の出荷を停止し、速やかに自主回収を
には問題ございませんが、それまでの間は調剤過誤および誤発注
にご留意賜りたくお願い申し上げます。
医療関係者の皆さまには、多大なるご迷惑をおかけいたしますこと
何とぞご理解を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

記



■印字不具合の内容
PTP シートに印字されている GS1 コード（調剤包装単位コード）が、誤ってリクシアナ錠 15mg のコードとなっておりますが、PTP シートに充填された錠剤はエフィエント錠 3.75mg で間違いありません。

正しい GS1 コード		誤表示されている GS1 コード	
品名・包装	調剤包装単位コード	品名・包装	調剤包装単位コード
エフィエント錠 3.75mg PTP100 錠	04987081707164	リクシアナ錠 15mg PTP100 錠	04987081750306
エフィエント錠 3.75mg PTP500 錠	04987081707164	リクシアナ錠 15mg PTP100 錠	04987081750306
04987081707164 (01)04987081707164		－略－	
エフィエント錠 3.75mg PTP140 錠	04987081707171	リクシアナ錠 15mg PTP140 錠	04987081750313
エフィエント錠 3.75mg PTP700 錠	04987081707171	リクシアナ錠 15mg PTP140 錠	04987081750313
04987081707171 (01)04987081707171		－略－	

医薬品バーコードの利活用均てん化に向けて（私見）

- 中小の医療機関での利活用促進
  - バーコードの利活用に伴う副次効果
- 利用者の理解促進
  - システムへの理解
- 利活用できるシステム
  - 効率的な連携
  - 払い出し時にのみ記録できる情報：ロット情報
- 利活用できるマスタ
  - GTIN、薬品名
  - 目的を明確に、冗長性を回避
- 医薬品バーコードの表示
  - 医薬品バーコードの表示から20年
  - 世界標準を見据えた改訂：DataMatrix、商品コード符号、治験薬



第45回医療情報学連合大会
チュートリアル：基礎からまるわかり！GS1標準バーコードの活用 医薬品編

ご清聴、ありがとうございました。

令和８年２月３日

厚生労働大臣　殿

機関名　公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　細井　裕司

次の職員の令和７年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

２．研究課題名　医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　薬剤部・薬剤部長

（氏名・フリガナ）　池田　和之・イケダ　カズユキ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■　□	■	奈良県立医科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和8 年　　3月　　27日

厚生労働大臣　殿

機関名　学校法人鉄蕉館　亀田医療大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　田中　美惠子

次の職員の（元号）７年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　令和７年度厚生労働行政推進調査事業補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンスン政策研究　事業）

２．研究課題名　医療機関等における医療用医薬品バーコードの利活用均てん化に関する研究

（25KC2002　）

３．研究者名　（所属部署・職名）　総合研究所・客員研究員

（氏名・フリガナ）舟越　亮寛　（フナコシ　リョウカン）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学･医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。