

令和2年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

総括研究年度終了報告書

医療機関における医療安全および業務効率化に資する医薬品・医療機器の
トレーサビリティ確立に向けた研究（201A2010）

研究代表者

- ・美代 賢吾（国際医療研究センター 医療情報基盤センター センター長）

研究分担者

- ・高本 真弥（国立国際医療研究センター センター病院医療安全管理部門 部門長）
- ・大原 信（筑波大学 医学医療系 医療情報マネジメント学 教授）
- ・折井 孝男（東日本電信電話株式会社 関東病院 薬剤部 シニアファーマシスト）
- ・笠松 眞吾（福井大学 学術研究院医学系部門救急医学講座 特命教授）
- ・近藤 克幸（秋田大学 本部 理事・総括副学長）
- ・高橋 弘充（東京医科歯科大学 医学部附属病院 薬学部 部長・特任教授）
- ・武田 理宏（大阪大学 医学部附属病院 医療情報部 准教授）
- ・藤田 英雄（自治医科大学 附属さいたま医療センター 副センター長・主任教授）
- ・植村 康一（流通システム開発センター ソリューション第1部 部長）
- ・前川 ふみ（流通システム開発センター コード管理部 コード登録管理グループ）

研究要旨

令和元年11月の薬機法改正に伴い、医療機関において、医薬品・医療機器のバーコードの貼付が義務付けられ、院内でのバーコード普及が急速に進みつつある。一方でバーコードの活用に向けては、導入後20年経った現在でも、電子カルテとバーコードが十分に関連付けられていない等、まだ幾つもの課題が残されている。そこで本研究班では、標準的な手順書作成を行い、UDIの活用促進と医薬品・医療機器トレーサビリティの確立を目指している。

A. 研究目的

目的と必要性：

医療現場では、多種多様な医薬品、医療機器が用いられ、それらを間違いなく適切に使用することが日々求められている。平成30年度の「医療機関におけるUDI利活用推進事業（厚生労働省）」では、UDI（Unique Device Identifier：機器固有識別子でバーコードやRF-ID等で製品に直接表示）の院内での活用について検討され、有効期限切れや、使用した医療機器の把握において、UDI活用の優れた効果が確認されている。一方、課題として、その導入コストが挙げられており、これは、現在の電子カルテシステムの機能では、十分にUDIを活用できないことを示唆している。加えて、偽薬防止、リコールの迅速化、使用後の診療報酬への反映、特定生物由来製品などの

ロットの長期保管など、製造から消費までの一貫したトレーサビリティの確立が求められているが、現状では、「院外の製造・流通」と「院内物流・使用」で、トレーサビリティは分断されている。

令和元年11月、「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」が改正され、製造業者によるバーコードの貼付が義務化され、利活用のための環境は整いつつある。そこで、本研究では、院内でのUDI利活用を促進するとともに医療機器製造業者・卸業者を含む院外の流通とも一貫したトレーサビリティを確保するための課題を抽出し、医療機関での普及を促進する方策について研究をおこなう。具体的には、各社の電子カルテの機能について調査をおこなった上で、備えるべき機能および運用について、標準的な手順書を作成する

とともに、電子カルテがパッケージとして備えるべき標準機能の提案を行う。また、海外の状況についても現地調査および文献調査を行い、日本の医療機関の現状を踏まえた提言をおこなう。

従来の研究では、先進的な一部病院の事例紹介や実証報告が多い。本研究は、電子カルテの機能や運用面での具体的方策を検討し、標準的手順書としてまとめることにより、一般的な病院においてもこれらが普及し、全国規模で実現することを目指すものである。手順書策定にあたっては、病院だけでなく、医療機器製造業者、卸業者、SPD、電子カルテベンダーおよびそれぞれの関連団体とも協議を行い、より現実的に機能する手順書の策定を目指す。

B. 研究方法

令和2年度

令和2年度は主に、現状把握と情報収集を中心に活動する。

1. 病院内における UDI 活用のユースケースの検討
病院内において、GS1 バーコードや RF-ID を用いるユースケースについて情報収集するとともに、医療機関における医療安全および業務効率化に貢献可能なユースケースの検討を行う。各専門分野に応じて、病棟、手術室・処置室、外来、部門、診療報酬請求業、物品管理（発注、納品業務を含む）、卸業者・製造業者の院内預託在庫管理、貸出医療機器管理などを対象とする。
2. 検討したユースケースにおける電子カルテ、部門システムの機能の現状の把握
現在稼働している各社の電子カルテシステム・部門システムに、バーコードや RF-ID がどのように活用できるかの検討を行うとともに、システムの課題抽出を行う。
3. 検討したユースケースにおけるあるべき機能の

検討

情報システムに必要な機能要件および運用を含め、一般の病院でも活用可能な汎用性、一般化可能性を最大限考慮し、課題を解決する方法の検討を行う。

4. 院外物流と院内物流の連携の検討

製造から消費・会計までの一貫したトレーサビリティを確保するために、医療機関における物品の発注・納品、預託、貸出機器管理の EDI (Electronic Data Interchange) 化の必要要件について検討を行う。また、院外のトレーサビリティ情報の病院側での活用、および、院内のトレーサビリティ情報の製造業者・卸業者での活用可能性について検討する。

5. 国際的状況の調査

GS1 ヘルスケア国際会議(エジプト、以降未定)および、先進的な取り組みを行っている台湾・韓国等のアジア地域およびフランス・オランダ・米国等の欧米の状況について、聞き取り調査、(現地)オンライン調査または文献調査を実施する。

6. 成果発表

国内および国外の医療情報関連学会および医療機器関連学会、GS1 ヘルスケアの国際会議等にてオンライン成果発表をおこなう。

C. 研究結果

1. 病院内における UDI 活用のユースケースの検討
 - 第二回班会議において、福井大学の笠松氏を中心に手術部門の材料管理についてディスカッションをおこなった。手術部門における GS1 バーコードの活用は、効率化と質の向上に非常に有用であることが示唆されたが、課題として、手術機材に対するバーコードの刻印があげられた。
 - 第三回班会議において東京医科歯科大学の高橋氏を中心に、医薬品および薬剤部におけるバ

ーコード活用についてディスカッションをおこなった。薬剤部門の中でのバーコード活用は進んでおり、今後電子カルテ内で病棟でバーコード活用が進むことが期待された。

- ・ 特定機能病院以外のユースケースとして、宮城県立こども病院の渡辺氏を中心にディスカッションをおこなった。導入の壁として、パッケージ版の電子カルテの機能がユーザーフレンドリーでないこと、病院全体の運用を変えることやマスタの整備に対する負荷があげられた。現場としては、医事請求だけでなく治療実施の記録という観点から、全ての製品の個装に GS1 バーコードが表示される必要があり、表示にあたっては現場で混乱を招くことなく利用できるような表示方法が徹底されるべきとの指摘があった。

2. 検討したユースケースにおける電子カルテ、部門システムの機能の現状の把握

- ・ 主任研究者・分担研究者の医療機関を中心に、電子カルテ、医事会計、手術、処置、処方、注射、輸血、物流を中心に現在のところ、76 のユースケースが集まっている。令和3年度には、これを拡充するとともに、内容の分析を行う予定である。

3. 検討したユースケースにおけるあるべき機能の検討

- ・ 2. で集まったユースケースを中心に、標準バーコードを使うべきユースケース、RF-ID に適したユースケース、病院のローカルバーコードでの運用が適したユースケースに分類をおこなった。受診票や患者リストバンドなどのバーコードは、病院ローカルに、医薬品・一般消耗材料の院内流通、物品準備、使用登録には標準バーコードを、貸出品・預託品など高価なものについては、RF-ID の活用が有用なことが示唆された。令和3年にはこれらに基づき、電子カルテの詳細な機能を検討していく予定である。

4. 院外物流と院内物流の連携の検討

- ・ 第二回班会議において、AMDD の河合氏を中心に、整形外科の医療材料管理についてディスカッションをおこなった。すでにメーカー側で、S-GTIN 等を活用した管理が行われており、これを用いて、院内の医療材料管理を行う可能性について示唆された。
- ・ 第四回班会議において、日本 SPD 協議会の菊地氏を中心に、病院の中の物流におけるバーコード活用について、ディスカッションをおこなった。同じ商品を、メーカー、卸業者、病院、それぞれで別々のコードで管理しており、SPD 業者が自らのコード（呼称は事業者により様々）を利用して両者を通訳する役割を担っているとの説明があった。電子カルテとの連携時には、カルテベンダー側の標準機能では読めないケースがあること、カルテベンダー毎に連携情報の項目や連携形式が異なるため独自の仕組みが必要となるとの指摘があった。また、マスタメンテナンスが煩雑であり、標準化、共有化されたプラットフォームがあれば精度的にも経済的にも有効とのディスカッションがあった。

5. 国際的状況の調査

- ・ 第一回班会議で、流通システム開発センター（GS1 Japan）の植村氏を中心にディスカッションを行った。海外と日本の状況について、以下の示唆を得た。医薬品のバーコード表示は各国で進められているが、多くの国では偽造品混入防止、リコールの迅速化の目的で、箱単位への表示にとどまっている。これに対し日本は、患者安全を目的とし調剤包装への表示まで行っており、この点先進的であると言える。医療機関での活用については、医薬品、医療機器ともに各国でも日本と同様に課題を抱えているが、中には先進的な取り組みをみせる国、医療機関もある。GS1 標準の RF-ID 導入に関して、医療業界としての取り組みが行われるのは日本が

初めてである。

- ・また、第五回班会議において、海外状況の調査の一環として、台湾の状況について、オンラインでディスカッションを行った。(台湾側参加者 Kingsley Huang, Wendy Lee, Mimi Yeh (Triple A Med-Tech)、蔡碧雀 (佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院)、James Perng, Nicolas Liou (GS1 台湾))。一部の病院では、院内での GS1 バーコードの活用が積極的に行われており、その動きが広がっている状況であった。

6. 成果発表

- ・医療情報学連合大会 (浜松) において、シンポジウムを開催するとともに、バーコード、RF-ID の国際機関である GS1 Healthcare の Webinar において、研究成果の一部を発表した。

D. 健康危険情報

特になし

E. 研究発表

1. 論文発表

研究代表者：美代 賢吾

1. 美代 賢吾. 病院内トレーサビリティの確立と標準データを利用するための仕掛けと施策. 第 40 回医療情報学連合大会論文集 (CD-ROM)、2020.
2. K Miyo. Successful implementation of electronic health record system for traceability of medical materials. GS1 Healthcare Reference book 2020-2021, 39-45. 2020.
3. 美代賢吾. メディカルロジスティクス ; Track and Trace が実現する医療の未来. 感染症に強い国づくりに向けた感染症研究プラットフォームの構築に関する提言、165-169, 2020.
(<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/RR/C RDS-FY2020-RR-05.pdf>)

分担研究者：折井 孝男

1. 里見眞知子、折井孝男：第 3 回日米がん専門・がん薬物療法認定薬剤師交流フォーラム報告、展望 小林がん学術振興会 No.14 46-56 2020
2. 里見眞知子、折井孝男：第 3 回日米がん専門・がん薬物療法認定薬剤師交流フォーラム報告、

日本病院薬剤師会雑誌 Vol. 56 No. 4 471-477

2020

3. Sono Sawada, Yoshiaki Fujmura, Michio Kimura, Koichiro Murata, Naoki Nakashima, Masaharu Nakayama, Kazuhiko Ohe, Takao Orii, Eizaburo Sueoka, Takahiro Suzuki, Hideto Yokoi, Chieko Ishiguro, Kaori Yamada, Maori Itoh and Yoshiaki Uyama : Safety-signal Detection For Liver Dysfunction Associated With A Drug By Utilizing Mid-net®: Results From Pilot Studies、日本疫学会、京都、21.02.2020.

研究分担者：笠松 眞吾

1. 笠松眞吾, “手術器具トレーサビリティシステムでの継続的な成果を持続するための UDI 管理方法の検討”, 第 42 回日本手術医学会総会・抄録集ページ 140. 2020

2. 学会発表

研究代表者：美代 賢吾

1. 美代 賢吾. 病院内トレーサビリティの確立と標準データを利用するための仕掛けと施策. 第 40 回医療情報学連合大会 (浜松、2020. 11. 20)
2. K Miyo. GS1 Standards for connecting information and products, as well as people. GS1 Healthcare Webinar 2020. 5. 14.
3. 美代賢吾. メディカルロジスティクス ; Track and Trace が実現する医療の未来. JST CRDS, ポストコロナ新興感染症を見据えた研究開発戦略ワークショップ 2020 年 8 月 25 日
4. 美代賢吾. メディカルロジスティクスの課題 ; この先に進む未来の医療と医療現場につながる兵站線の構築のために. 日本工学アカデミー, ポストコロナ検討委員会. 2020 年 12 月 8 日.

研究分担者：笠松 眞吾

1. 笠松眞吾. 手術器具トレーサビリティシステムでの継続的な成果を持続するための UDI 管理方法の検討. 第 42 回日本手術医学会総会. サポートホール高松. 2020 年 12 月 4 日.

F. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし