

令和3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）

稲場 彩紀（流通システム開発センター ソリューション第1部 ヘルスケア業界グループ）

渡邊 勝（宮城県立こども病院 診療情報室 兼 医療安全推進室 主任 診療情報管理士）

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、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、十分に活用できる環境が整っていない。そこで、本研究では、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を策定した

A. 研究目的

研究の目的：

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具体的な調査をおこなった上で、備えるべき機能および運用を含む、標準的な手順書を作成することで、医療機関が電子カルテパッケージに求める、備えるべき標準機能を示す。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把握したうえで、進むべき方向性を手順書に含める。

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かったが。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、標準的な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

医療機関におけるバーコード、RF-ID 利用のユースケースを収集し、医療安全および業務効率化に資するための方策を検討する。各社の電子カルテの機能について具体的な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「利活用手順書」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。医療機関で、バーコード・RF-ID を活用するための課題を整理し、医療機関が導入するための資料を提示する。また、海外の状況についても調査を行い、日本の医療機関の現状を踏まえた提言をおこなう。

## C. 研究結果

### 1. 医療機関内でのバーコード、RF-ID 使用のユースケース

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、76 のユースケースを収集。その中から、他の医療機関において、医療安全・業務効率化の参考となる取り組みとして、複数のベストプラクティスを選定し、「利活用手順書」第二章に収載することとした。

具体的には、以下の A から H の取り組みをベストプラクティスとして記載した。

- A. GS-1 コードによる体内留置デバイスの登録・管理
- B. 薬剤部における利用の現状と将来
- C. 薬剤部門での GS1 コードの活用
- D. 手術部での医療用バーコード・RFID の活用
- E. 整形外科預託材料の入荷検品・返却検品、使用登録への RFID の活用
- F. RFID を利用した心臓カテーテルデバイス管理システムの構築
- G. 総合滅菌管理システムによるトレーサビリティの確保と労働生産性の向上
- H. 一般消耗材料のディーラーからの出荷および医療機関側での納品・検収における RFID の活用

あわせて、業界団体の取り組み状況は、今後の医療機関での利活用に影響を与えるため、手順書においては、それぞれの業界団体の取り組みやビジョンについても、掲載している。

### 2. 医療機関での導入に関わる諸課題の解決

バーコードリーダーの性能比較のために 18 種類の様々なタイプのリーダーを用意し調査を行った。その結果、バーコードの読み取り時間、使いやすさと、バーコードリーダーの価格に関して、相関は無いことが示された (図 1)。また、利用者の主観的な使いやすさとリーダーの読み取り時間はある程度相関していることが示された (図 2)。

医薬品と医療機器で、それぞれ同じバーコードリーダーを使用して評価をおこなったが、使いやすいバーコードリーダーは、医薬品と医療機器で異なることが明らかになった。

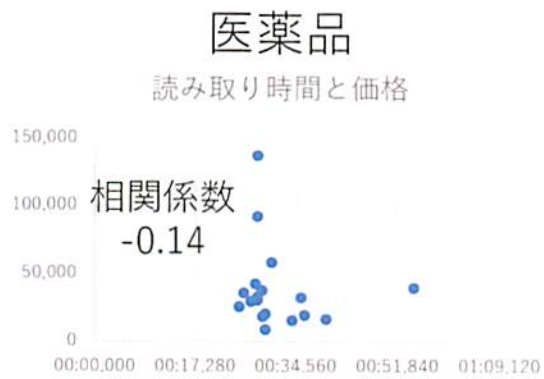
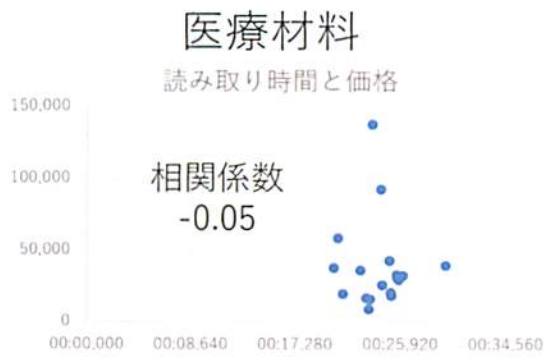


図1 バーコード読取り時間とリーダーの価格の相関

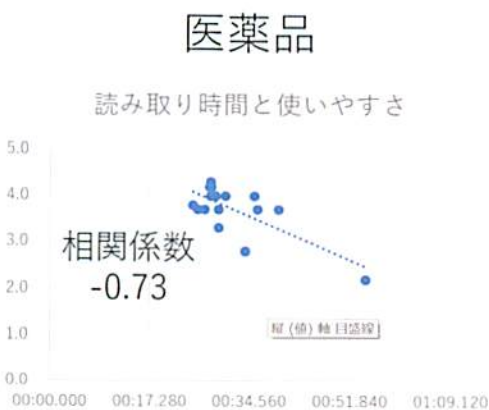
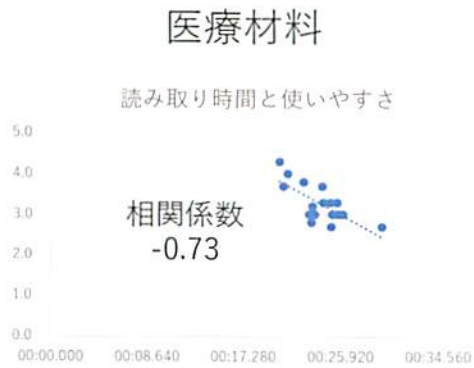


図2 バーコード読取り時間と利用者の主観的な使いやすさとの相関

その結果を踏まえ、「利活用手順書」第三章には、医療安全・業務改善に資するバーコードリーダーの選定について以下のA. B. の記載を行った。さらにC. としてRFIDに関する導入・活用手順、D. としてGS1 事業者コードを医療機関が取得する方法とメリットについても記載した。

- A. 医療機関で活用するためのバーコードリーダーの評価
- B. 医療機関におけるバーコードリーダー選定手順
- C. RFID 導入・活用手順書
- D. 病院におけるGS1 事業者コードの取得とアプリケーション識別子の活用

RFID に関しても、医療機関の利便性向上のための取り組みをおこなった。

医療機関において、ロット番号や有効期限が記載されているUSER Memory 領域のPacked Object 形式で記録される情報の取り出しが困難な状況が明らかとなった。そのため、USER Memory のPacked Object の値をデコードし、ロット、シリアル、有効期限を取り出すモジュールの開発を行った。このモジュールを医療機関に提供することで、各医療機関において、RFID からロット、有効期限を容易に取得できる環境が整備される。

### 3. 国際的な状況把握

GS1 シンガポール主催のシンポジウムで、日本の状況について発表し意見交換をおこなった。

また、GS1 本部（英国）から、世界の状況について報告を受け、ディスカッションをおこなった。主な内容は、以下のとおりである。

- ・ 国際的に多数の企業・団体が、国際標準の導入によるヘルスケアサプライチェーンの効率化やトレーサビリティ確立、またそれらによる患者安全の向上の実現に向け GS1 ヘルスケアと協働している。
- ・ 各国の先進的な医療機関では、GS1 標準の導入が進んでいる。

- EHR (Electronic Healthcare Records) への GS1 バーコードの導入については、ドバイなどのように国、地域レベルで推進される場合もあれば、病院ごとに、個々のニーズにより進められる場合もある。
- ベンダーによっては、GS1 標準に十分に対応した EHR システムを提供しているので、そのシステムを導入することでカスタマイズ無しで GS1 バーコードを導入できる事例もあれば、導入の際に既存システムとの統合が必要になった事例もある。
- 医療機関がどのようにマスタデータを手入しているのかの状況は、国や地域ごとに異なっている。例えば EU や米国のように国家のデータベースに接続して必要な情報を取得できるようになっている場合もあれば、医療機関側が自身の購買データや在庫管理データなどを用いてマスタを作成している場合もある。また、事例として多くはないが GDSN (Global Data Synchronization Network) を利用することも考えられる。
- RFID の貼付については、韓国においては麻薬への貼付が必要とされているが、それ以外はあまり行われていないのが実情である (米国で PTP シートの一部に対して行われ始めているという程度である)。ただし医療機関では、製品のトレーサビリティの他、資産管理、患者やスタッフの追跡のために、RFID を活用する事例がみられる。

#### 4. 医療機関における標準バーコード・RF-ID 導入・活用手順書

以上の研究成果を踏まえ、150 ページからなる医療機関における標準バーコード・RF-ID 導入・活用手順書を作成した。

前述の内容に加えて、第一章として、医療用バーコード、医療用 RF-ID の概要として、以下の3項目を記述している。

- A. 医薬品、医療機器とバーコード
- B. GS1 標準と GS1 バーコード・RFID の概要

#### C. 諸外国のバーコード表示とトレーサビリティの状況

また、第四章では、医療機関がバーコードに関わるシステムを導入する際の仕様書の雛型を、1. GS1 標準バーコード、RFID に関する技術仕様および機能仕様、2. 電子カルテシステムでの活用に関わる機能仕様、3. 物品マスタに関わる仕様、4. トレーサビリティデータ活用のための仕様、の4つのトピックについて記載している。

現状では、診療現場で使用されるシステムである電子カルテ等での GS1 バーコードの活用や運用の実績は、多くの電子カルテベンダーにおいて乏しい状況である。そのため、GS1 標準を利用するシステムを調達する場合、その仕様書には、GS1 標準の基本的な事項に加えて、電子カルテベンダーが見落としがちなポイントも含めて、記載することが望ましい。そのような観点から、システム仕様書記述のためのポイントを解説した。

この四章が目指す究極的な目標は、調達仕様書に詳細な仕様を書かなくとも、ここで記載されている仕様の各項目が、いずれ日本の電子カルテシステムの標準機能として搭載されることにある。その目標の実現には、逆説的ではあるが、本章にある項目がより多くの医療機関によって調達仕様に記載される必要がある。各医療機関の調達にあたっては、調達システムに求める機能に合わせて、積極的に四章の項目を仕様書に記載していただくことを期待している。

#### D. 考察

医療機関では電子カルテをはじめとした多種多様な情報システムが導入され、活用されている。情報システムで情報処理するには、現実世界で生じる様々な出来事や、そこで使用した物品を情報システムに入力しなければならない。如何に情報システム導入によって効率化されとしても、情報入力の部分の効率化が図られない限り、医療者の負担は軽減されない。その意味において、バーコードを活用した情報

入力や、RFID を活用した自動的な情報取得は、医療情報システムと極めて親和性が高く、また医療従事者の負担軽減につながるるとともに、より正確な情報が適時に入力されるため、医療機関の経営分析や運用管理にも有用なものである。

実際に研究班において収集したユースケースからは、医療現場において、バーコードやRFIDを活用できる場面は、非常に多く、医療安全及び、効率化の面においても大きな期待がある。実際に、先進的な医療機関では、実業務の一部として組み込まれ、成果を上げている。今回は、これらの取り組みをベストプラクティスとして取り上げ、今後同様のシステムを導入しようとしている医療機関の参考となるようシステムの効果や導入のための手順・取り組みについて「利活用手順書」で示した。

また、医療機関内で幅広くバーコードを利活用する場合には、大量のバーコードリーダーを導入する必要がある。導入するバーコードリーダーのコストも考慮する必要がある、実際に手術で使用された医療機器のバーコード、医薬品のバーコードを読むことで、医療機関での使用に適したバーコードリーダーの調査をおこなった。価格と読取り時間の相関は無いため、価格にとらわれずに適したバーコードリーダーを選定することの重要性が示された。また、医療機器と医薬品では、使いやすいバーコードリーダーが異なることが示された。これは、医療機器は主に平面に白い紙の下地に印刷または貼付されているのに対し、医薬品は、曲面に印刷されているものや、非常に小さいものなど、バーコードの特徴がまったく異なるため、適したリーダーが異なるものと思われる。

現在急速に普及しているRFIDに関しては、バーコードとは異なる対応が必要である。「手順書」ではRFIDにも紙面を割き、丁寧な解説を行っている。同時に、RFIDから取り出すことが困難だった、ロット番号/シリアル番号、有効期限が記載されたUSERエリアからPacked Objectという圧縮形式の情報を取り出し、デコードするモジュールの開発も行った。このモジュールを使用すれば、医療機関で容易にRFIDを扱うことが可能になり、普及促進に大きな効

果を発揮すると思われる。

国際的な状況について、本年度はGS1ヘルスケア本部(英国)とディスカッションをおこなった。英国にとどまらず、欧州、英国、中東、アジアなどGS1ヘルスケア本部に集まる情報を提供いただき、各国の状況を把握することが出来た。先進的な事例においては日本は進んでいる者の、全体的な普及と言う点においては、偽薬対策として活用されている海外には及んでいない状況である。また診療現場で医療安全等に活用する取り組みは、一部の先進事例として日本では進んでいたが、海外ではGS1バーコードを利用したトレーサビリティの機能を基本機能として装備する電子カルテも開発されてきており、海外でも偽薬対策だけでなく、医療安全対策として、診療現場で活用されることが増えることが想定される。

最後に、これまでの研究班の活動から明らかになった、医療機関への導入のための課題とその方策について、「医療機関における標準バーコード・RFID導入・活用手順書」としてまとめた。日本におけるこれまでの先進的な事例は、その多くの部分が属人的な努力によって構築、運用されてきた。今後、全国の医療機関に拡大するには、個人が持つ経験や知識を、明示的にまとめ、それを提示する必要がある。今回作成した手順書は、その役割を担うことが出来ると確信している。この手順書が多くの医療機関の職員の目に触れ、医療機関と医療従事者、そして多くの患者にとって、有用なシステムや仕組みが普及することを望む。

## E. 結論

収集したユースケースからは、医療現場において、バーコードやRFIDが活用できる場面は、非常に多く、医療安全及び、効率化の面で大きな期待がある。ベストプラクティスを「利活用手順書」で示すことで、導入を検討する医療機関の参考となることを期待している。同時に「利活用手順書」には、バーコードリーダーの性能評価など、導入を検討する医療機関が参考となる項目の調査結果も盛り込んでいる。

国際的な状況の調査では、医薬品・医療機器の全数

マスタなどを整備している国も多く、日本が参考にするべき事項について明確になった。一方、日本が国際的にも進んでいる点も明らかになった。例えば、海外では主に偽薬防止の観点からバーコードを使用したトレーサビリティが進められてきたが、日本においては、むしろ医療安全、院内の効率化の観点で検討が進められている。この点においては、国際的にも進んだ取り組みであると言える。

本研究の成果に基づき作成を行った「利活用手順書」によって、医療機関でのバーコード・RF-IDの利活用が進むことが期待され、医療機関における医療安全および業務効率化が一層進むことが期待される。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 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/CRDS-FY2020-RR-05.pdf>)
4. 美代賢吾. 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の方策. 第41回医療情報学連合大会論文集 (CD-ROM)、2021.
5. 美代賢吾. メディカルロジスティクスの現状と未来. 武見基金 COVID-19 有識者会議. 2021. (<https://www.covid19-jma-medical-expert-meeting.jp/topic/6848>)

#### 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. 笠松賢吾. GS1 事業者コードを取得し GS1 を使い倒す. 月刊自動認識ページ50. 2021年9月号

### 2. 学会等発表

#### 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.
5. 美代 賢吾. 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の方策. 第41回医療情報学連合大会 (名古屋. 2021.11.19)
6. K.Miyo. Implementing UDI barcode and RFID scanning in a healthcare institution to

improve supply chain efficiency and patient safety. GSI Singapore Healthcare Forum Webinar 2021. 2021.12.2.

7. 美代賢吾. 非接触テクノロジーを、医療物流 DX の起爆剤にー内閣府戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) の取り組みからー. 第 23 回自動認識総合展. 2021 年 10 月 7 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.

#### H. 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