

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）

第4回 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 班会議

議 事 次 第

日時：令和3年10月20日（水）午前10:00～12:00

場所：国立国際医療研究センターセミナー室 3,4／

Microsoft Teams による WEB 会議併用

1. 前回からの進捗報告
2. バーコードリーダー比較検証・中間報告
3. 今後の取り組みについて
4. 事務連絡

【配布資料】

資料1 委員名簿

資料2 バーコードリーダー調査集計結果

資料3

# 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）

## 第4回 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

### 委員名簿

#### 【研究班】（敬称略、氏名五十音順）

##### 研究代表者

美代 賢吾 国立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

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

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

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講座 特命助教

近藤 克幸 秋田大学 理事・総括副学長

高橋 弘充 東京医科歯科大学 医学部附属病院薬剤部 部長・特任教授

高本 真弥 国立国際医療研究センター 医療安全管理部門 部門長

武田 理宏 大阪大学 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

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

##### 管轄省庁

田中 彰子 厚生労働省医政局研究開発振興課 医療情報技術推進室 室長

島井 健一郎 厚生労働省医政局研究開発振興課 医療情報技術推進室 室長補佐

小川 槇一 厚生労働省医政局研究開発振興課 医療情報技術推進室 情報推進官

#### 【オブザーバ】（敬称・役職名略、団体名五十音順）

中部先端医療開発円滑コンソーシアム

石川 博

日本医療機器産業連合会（医機連）

大畑 卓也

日本医療機器テクノロジー協会（MTJAPAN）

原山 秀一

日本医療機器ネットワーク協会（@MD-Net）

田村 雄一郎

日本医療機器販売業協会（JAHID）

冨木 隆夫

日本医療製品物流管理協議会（日本SPD協議会）

菊地 公明

武内 昌平

大橋 太

日本自動認識システム協会（JAISA）

白石 裕雄

米国医療機器・IVD工業会（AMDD）

河合 誠雄

保健医療福祉情報システム工業会（JAHIS）

井上 貴宏

新垣 淑仁

友澤 洋史

後藤 孝周



**NCGM**  
National Center for Global Health and Medicine

**CMii**  
Center for Medical Informatics Intelligence

# 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 (令和3年度) 第四回

美代賢吾

医療情報基盤センター (CMII)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

# 前回からの進捗

# 1. バーコード、RF-ID活用における費用面の効果測定 (NCGM)

- 整形外科の手術材料については、診療報酬請求面では、金額、登録材料とも、RF-ID活用と非活用で差が無かったが、医事課の負担軽減による人的コスト面で貢献できる可能性がある（資料まとめ中）
- カテーテルについても、取り漏れは見られなかった。
- 一方、破棄実績が取れた 45個／24615個 （2年間）

## 2. バーコードリーダーの性能評価 (NCGM)



# バーコードの品質チェック



- 一部のバーコードが、規格外
- 規格外のバーコードをメーカーに伝え是正していくことも必要
- そのための方策

# Handheld Barcode Scanner Comparison Chart

Scanner Name/Model #	Trimble Juno 5 Series	Motorola DS4208	Motorola DS6707	Motorola MT2000	Intermec SR81 Rugged HD-DPM	Datalogic Gryphon I GD4400	Honeywell Xenon 1902	Motorola/Symbol DS6708-DL	Motorola DS3500-ER Serie	Wasp WWS450	Syscan GM 800	Socket CHS 7X1	Adesso NuScan 5000	Honeywell Granit 1901i	Pannobil smartSCANNY	ScanSKU Android Barcode Scanner - Rugged M Series				
<b>Type</b>	Handheld	Handheld	Handheld	Handheld	Handheld (wireless)	Handheld	Handheld	Handheld	Handheld	Handheld (USB tether)	Handheld	Handheld	Handheld (USB tether)	Handheld	Handheld	Handheld (WiFi enabled)				
<b>Scanning Distance</b>	Min: varies by model	0 inches	0 inches	0 inches	1.77 inches	0 inches	0 inches	0.5 inches	0 inches	0 inches	4.2m	1.5m	10 (15 mil Code 39) 150 mm, 2D (15 mil DataMatrix) 100 mm	0.6 inches	1.5 inches	1 inch				
	Max: varies by model	15.2 inches	6.21 inches	192 inches (16 feet)	14.17 inches	15.7 inches	23.5 inches	15.2 inches (depth of field)	30 feet +	20 inches (12 inches for 2D)	25.2m	radio range up to 330 ft	29.5 inches	20.2 inches	20.2 inches					
<b>Interface Supported</b>	IBM	Keyboard Wedge	RS-232	Synapse	RS-485	USB 2.0 Host	Wand Emulation	HID Keyboard	SPP	Scan Pattern	Technology	Graphic Formats Supported	1D	2D	PDF417	RFID	PDF	Postal	OCR	DPM
	Omni-directional	Omni-directional	Omni-directional	Omni-directional	Omni-directional	Omni-directional	Area Imager	Omni-directional	Omni-directional	Area Imager	Image Capture	omni-directional	image capture	Area Imager	Laser Imager	Omni-directional				
	Imager	Imager	Imager	Laser Imager	Laser	Imager	Imager	Imager	Imager	Imager	Imager	Class 2 laser	Imager	Imager	Laser Imager	Laser Imager				
	✓	✓	Bitmap, JPEG, Tif	JPEG	✓	BMP, JPEG, TIFF, Greyscale: 256, 16, 2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
<b>Device Capability</b>	1D	2D	PDF417	RFID	PDF	Postal	OCR	DPM	Operating System	Software Compatibility	Warranty	Other Features								
	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Windows Embedded Handheld (WEHH) 6.5 or Android 4.1 "Jellybean"	<p>(Depends on GPS Software version installed on the device. Reference: <a href="http://trimble.com/documents/whitepapers/Android-109193-for-specs">http://trimble.com/documents/whitepapers/Android-109193-for-specs</a>.)</p> <p>Easy integration with your existing technology environment, easily migrate to new holds</p>	<p>12 months standard hardware warranty, additional extended warranty for up to 5 years (total)</p> <p>60 months</p> <p>5 years (60 months) from date of shipment</p> <p>3 years (36 months) from date of shipment</p> <p>3 years (90 days on battery)</p> <p>5 year factory warranty</p> <p>3 year factory warranty</p> <p>5 years</p> <p>3 years</p> <p>2 years</p> <p>2 years</p> <p>1 year for CHS, 90 days for accessories</p> <p>1 year</p> <p>3 year factory warranty</p> <p>24 months</p> <p>12 months standard warranty</p>	<p>users never need to take time to align the bar code with the scanner or pause between scans, true point-and-shoot first time scanning capability on even damaged and poorly printed bar codes, icons, 1D, 2D, and PDF417 bar codes on paper, mobile phones, and computer displays</p> <p>Supports all major 1D, PDF, postal, 2D and DPM symbologies, integrated advanced illumination system, multiple lighting modes, integrated diffuser for capturing images from reflective and shiny surfaces, irregular and curved surfaces, RSM ready</p> <p>Hands-free mode</p> <p>omni-directional scanning, laser pointer, auto-illumination and center decoding</p> <p>Multiple motion-sensing technology, high-visibility, 4-dot aimer with center cross, advanced motion balance optics, patented "green dot" provides good-need feedback</p> <p>1.3-megapixel camera, embedding pairing agent with user-controlled output, two pairing options in one device, remote scanner management, yearly updates ensure compatibility with changing vendor's device formats, accurately scans damaged or poorly printed barcodes</p> <p>Scan in any lighting, 2 models available: DS3508-ER corded and DS3578-ER cordless Bluetooth</p> <p>iOS and Android compatible; 30 feet transmitter range, stores up to 256 barcodes if the scanner is out of range</p> <p>ergonomic rubber handle, buzz/beep confirmation on decode, dual-resistant, decodes from paper or LCD (mobile device or computer), decodes in one second</p> <p>Ideal for use in special lighting conditions or barcode environments, features a Class 2 laser, up to 14 battery life/charge charge, 5 megapixel camera, adjustable barcode strap, ergonomic, automatic red-eye, simple device pairing, simple device pairing</p> <p>scan rate up to 50 scans/second, 622-628mm visible red LED, CCC and CMCS sensors</p> <p>bright LEDs, feedback response—ensuring rapid decode, feedback, and eliminating redundant scanning</p> <p>RFID scanner, options include Easy Direct Printer, vibration, IMB IEEE 802.11n/gn, and more</p> <p>Backlit LED touchscreen, ergonomic, hard key keyboard, plus soft keys on the touchscreen, multiple scan buttons to suit individual user preferences, near focus, auto-focusing 5-megapixel camera to photograph damaged stock, removable battery, adjustable barcode strap, Slim and MicroSD slot for extra storage, ARM Cortex-A9, Intel Dual-Core 1.3U, 2G RAM, storage temperature: -25C to 70C</p>								

出展 **Barcode Scanner Buying Guide: How to Choose a Handheld Scanner**  
[https://www.camcode.com/wp-content/uploads/2014/11/images\\_handheld-barcode-scanners-chart-min.jpg](https://www.camcode.com/wp-content/uploads/2014/11/images_handheld-barcode-scanners-chart-min.jpg)

### 3. 電子カルテの医療材料・薬剤登録画面の調査 (以下、調整中です。しばらくお待ちください)

- 感染拡大が続いているため、先生方にご協力をいただく方向で、検討中
- 自治医大埼玉、大阪大学、秋田大学、筑波大学、宮城県立こども病院を対象にお願いしたい。
- スクリーンショットを送付いただく
- 対象とすべき機能、スクリーンショットの詳細度について、決めてからご依頼予定（9月ごろに依頼予定）

### 3. 各国のGS1協会に対して、医療機関でのGS1活用状況、運用体制について調査の検討

- GS1 ヘルスケアが各国の状況調査を実施予定
- そのデータを活用できないか
- 調査内容
  - 全体的な活用状況（病棟、倉庫、入荷時等）
  - 医療材料への活用状況（インプラント、消耗機材）
  - 医薬品における活用状況
  - 医薬品投与時における活用状況

## 4. RF-IDの標準化に向けた取り組み

- RF-IDのフォーマットについて、AMDDをはじめ関係団体と協議を進めている
- 各社が貼付しているRF-IDをNCGMの環境で実際に読み取りを行い、互換性のチェックをおこなっている

# 医療情報学連合大会シンポジウムの開催（11月）

薬機法で義務化されるGS1バーコード・RF-IDの利活用に向け、国・産業界・医療機関は何をなすべきか

—医療現場での実証から実装への転換に向けて—

- 薬機法によるバーコード表示の義務化—患者安全と効率化のためのGS1バーコードの利用とデータ活用—（植村康一 GS1ジャパン）
- 流通業から見たGS1バーコード等の義務化とその先の医療機関での利活用に向けて（冨木隆夫 日本医療機器販売業協会）
- SPD運用におけるトレーサビリティ（菊地公明 日本医療製品物流管理協議会）
- 当院におけるGS1コード・RFIDの活用と課題（山下暁士 名古屋大学医学部附属病院）
- 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（美代賢吾 国立国際医療研究センター）

# 医療機関における標準バーコード・RF-ID導入・活用手順書 目次（案） Ver. 0.3

1. 医療用バーコード、RF-IDとは
  - A) 薬機法改正による識別符号表示の義務化について（未定）
    - 法改正の内容（主旨、改定内容の解説）
    - 関連通知（関連通知の解説）
  - B) GS1バーコードの概要
    - GS1とは
    - GS1バーコードのキャリア
    - GS1バーコードの種類（GIAI、GLN）と活用方法
    - 医薬品・医療機器に関わるアプリケーション識別子（AI）
  - C) RF-IDの種類、フォーマット
    - GS1標準のRF-IDの物理規格（周波数等）
    - GS1標準のRF-IDの論理規格（フォーマット等）

## 2. 医療用バーコード、RF-IDの活用

### A) 医療機関での活用の利点（概論）（美代）

- 医療安全、業務の効率化、費用対効果（概論）

### B) 医療機関内での活用のユースケースとベストプラクティス

- 病棟 （美代）大原先生、武田先生、折井先生？
- 薬剤部 高橋先生、折井先生
- 手術室 美代、武田先生（小西医療機器）
- 検査室 美代、藤田先生
- 材料部 笠松先生

### 執筆内容

- 対象業務
- 業務における従来の課題
- システム概要
- システムの効果
- 導入のための手順・取り組み（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情報）
- 解決すべき課題

### 3. 医療機関での効果的な活用のために

A) バーコードリーダーの紹介・機能・性能比較（美代、その他）

B) RF-ID機器の紹介（JAISA他）

- ・ トンネル型、ゲート型、ロッカー型、ごみ箱型、ハンディ型
- ・ 性能指標（出力、ETC、、、、）

C) 医療機関のGS1事業者コードの取得（笠松先生）

GS1事業者コード取得のメリット

取得による効果

申請から取得までの方法と費用

### 4. 医療機関での導入のための仕様書の書き方（美代、近藤、大原、武田）

- ・ 現状のシステムを変える必要性
- ・ GS1バーコード・RF-ID読み取りのための仕様
- ・ 電子カルテの運用にかかわる機能仕様
- ・ 物流に関する仕様
- ・ マスタに関する仕様
- ・ 蓄積データの活用のための仕様

#### 4. 業界における取組

- A) 医機連
- B) MT-JAPAN            打ち合わせ済み
- C) JAHID                打ち合わせ済み
- D) MD-NET
- E) JAHIS
- F) SPD協議会            ※シンポジウムでの発表内容をアレンジ
- G) AMDD                打ち合わせ済み

寄稿依頼内容（A4 2から4ページ）

- 業界団体の紹介
- 業界におけるGS1バーコード／RF-ID、UDIの取り組みの現状
  - 活動体制
  - 活動内容
  - 導入状況または普及状況
- 医療機関での活用に向けた期待
- GS1バーコード／RF-ID、UDIに関する問い合わせ窓口

## 5. 国際的動向 (GS-1)

# 第二章 将来に向けた提言

- 基本マスタの標準化と一元管理
  - 国際的動向を踏まえた、日本での医療資材マスタ管理の在り方
- トレーサビリティデータの蓄積と活用
  - 過去実施された実証試験を踏まえた、活用への考察と提案

# バーコード・RF-IDの活用を標準電子カルテ機能に

## 標準仕様に必要な項目

1. GS1データバーに関する技術仕様（含むRF-ID）
  - 1-1. バーコードリーダーの種類
    - ・ ※バーコードリーダーの読み取り調査から傾向があれば記載する
  - 1-2. バーコードリーダーの設定
    - ・ 薬機法で貼付されることとなったバーコードを読むための設定
    - ※バーコードリーダー調査時の設定をJAISAに協力依頼
2. 電子カルテの運用にかかわる機能仕様
  - 2-1. データ入力に関わる仕様
    - 医薬品、医療材料のシームレスな読み込み
    - 複数バーコードが存在するときの自動識別
    - 例外の処理
  - ・ ロット番号の管理に関わる仕様
    - ・ ロット番号の電子カルテへの格納
    - ・ 学会レジストリへの登録支援に関わる仕様
  - ・ 医事会計処理に関する仕様

# バーコード・RF-IDの活用を標準電子カルテ機能に 標準仕様に必要な項目

## 3. 物流に関する仕様

- 納品・検品に関わる仕様
- 卸業者とのEDIに関わる仕様
- 院内物流に関わる仕様

## 4. マスタに関する仕様

- 電子カルテ内の複数マスタの相互連携に関わる仕様
- 標準マスタの取り込みに関わる仕様

## 5. 蓄積データの活用のための仕様