

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5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12月16日（木）午後13:30～15:30

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の報告（医薬品）
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5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 廣

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

鈴木 志都子

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) 第五回

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）

バーコードリーダーの性能評価

- 6名の評価者で、18台の種類の違うバーコードを評価
- 定量的評価
 - 実際の手術で使われた、医療材料のパッケージや医薬品を読むことで、読み取り時間を測定
- 定性的評価 5段階評価
 - 軽さ
 - 疲れ
 - 読み取りやすさ（読み取りストレス）
 - 操作性（読み取り操作）
 - 取り回し
 - 対象物との距離感
 - 総合的な使いやすさ

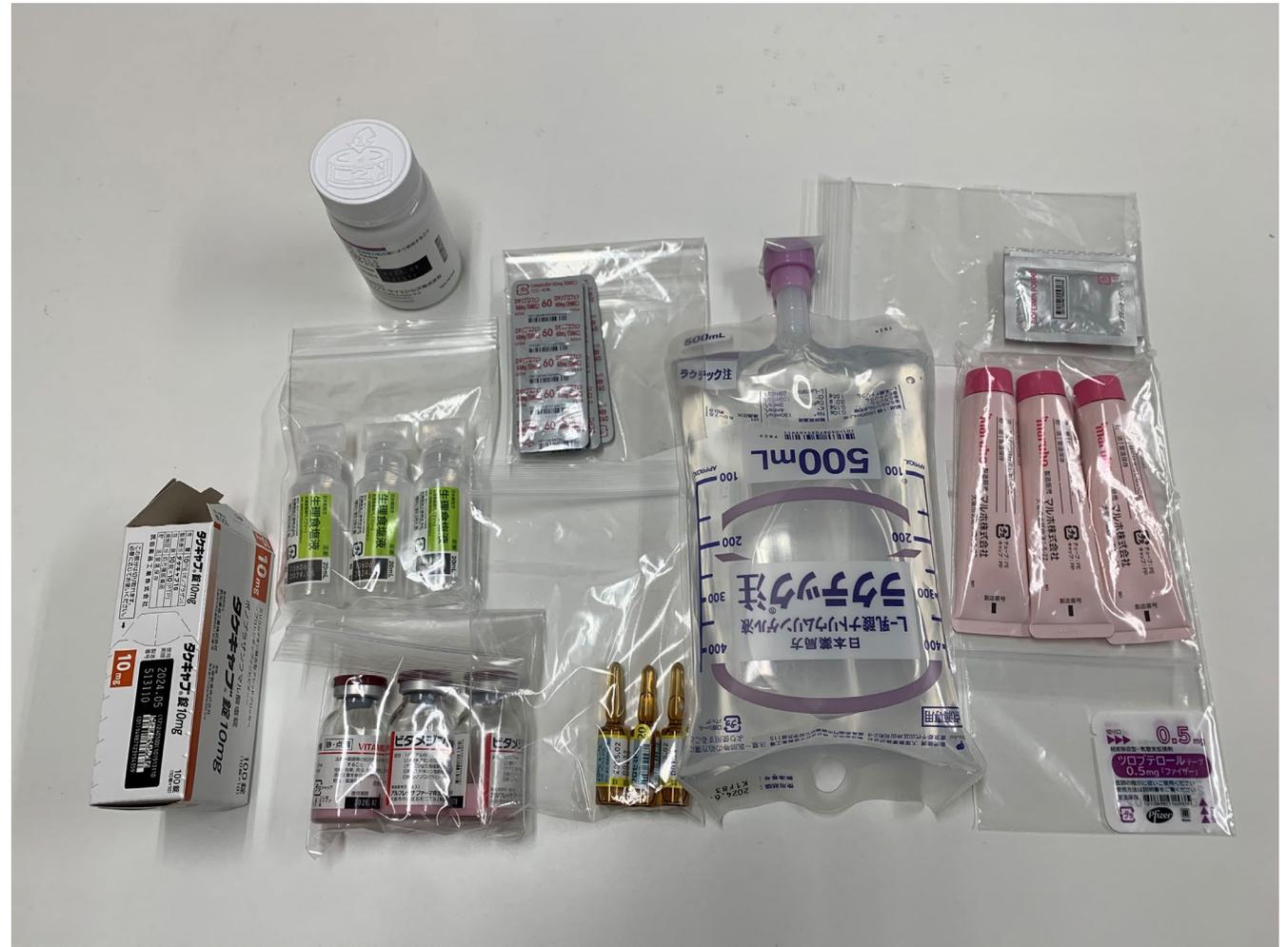


読み取りテストに使用した素材

実際に手術で使用した医療材料



様々な形状の医薬品



バーコードの品質チェック



- 医療機器では、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

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

4. 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

- 1月に欧州の状況についてオンライン国際会議を検討中
- GS1 Japanにて調整中

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

インプラントメーカーのRF-ID読取検証

(2021/06 実施状況)

Zimmer-Biomet メーカー提供データ 読取実証 (ASNデータ有)

【読取サンプル】 AMDD準拠のデータを確認

RFID検証システム サンプルデータ

症例ID	術式	SGTIN	製品名称	製品規格	カタログNO.	ロットNO.	区分	在庫	返却
00374127	ヒップ	(01)07611814760672(21)81001907476	Wagner SLステム	L190MM, 15MM	01.00101.915	03005914	短期	済	未
00374127	ヒップ	(01)04547038254990(21)81201845850	VERSYSヘッド	12/14,サイズ:-2×22MM	00-8018-022-20	64136232	短期	済	未
00374127	ヒップ	(01)04547038165289(21)81010586950	ベアリングVERSYSヘッド	12/14,サイズ:+10.5×28MM	00-8018-028-05	63085169	短期	済	未
00374127	ヒップ	(01)04547038172157(21)81002593111	デルタセラミックヘッド	12/14,径28MM,ネック長-3.5	00-8775-028-01	03015849	短期	済	未
00374127	ヒップ	(01)04547038106930(21)81002850334	トリロジースクリュー	キャンセラスクリュー サイズ:6.5/15MM	00-6250-065-15	64661307	短期	済	未

DePuy Synthes (J&J) 読取テスト (非公式・ASNデータ無)

【読取サンプル】 AMDD準拠のデータを確認 商品名・規格はGTINコードをGS1マスタに自動引き当て処理

RFID検証システム サンプルデータ

症例ID	術式	SGTIN	製品名称	製品規格	カタログNO.	ロットNO.	区分	在庫	返却
0525-synthes	sample01	(01)04964336904615(21)100000057426	ボニッシュアップ ロック 直方体	10x10x10mm 1ml			臨時	済	未
0525-synthes	sample01	(01)07611819284180(21)100000052157	コーテックススクリュー	2.4mm-12mm スタート ライブ 滅菌済			臨時	済	未
0525-synthes	sample01	(01)07611819285378(21)100000000616	Ti ロッキング スクリュー	2.4mm-10mm LCP ST 滅菌済			臨時	済	未
0525-synthes	sample01	(01)07611819354357(21)100000000546	VA TCP デイスタラテ イクスプレート	2穴 右 スモール 滅菌済			臨時	済	未
0525-synthes	sample01	(01)07611819425217(21)100000051945	VA ロッキング スクリュー	2.7mm-12mm 滅菌済			臨時	済	未

Smith&Nephew 読取テスト (非公式・ASNデータ無)

【読取サンプル】 AMDD準拠のデータを確認 商品名・規格はGTINコードをGS1マスタに自動引き当て処理

RFID検証システム サンプルデータ

症例ID	術式	SGTIN	製品名称	製品規格	カタログNO.	ロットNO.	区分	在庫	返却
20210614003-Smith&Nef	人工関節置換術 (肩、股、膝) +みぎTKR	(01)04560112142150(21)1073741838	ジェネシスII パテラコンボ ネット	パインベックス 23mm			臨時	済	未
20210614003-Smith&Nef	人工関節置換術 (肩、股、膝) +みぎTKR	(01)04560112142198(21)1073741826	ジェネシスII パテラコンボ ネット	リサフェイス 29mm			臨時	済	未
20210614003-Smith&Nef	人工関節置換術 (肩、股、膝) +みぎTKR	(01)04562109841749(21)1073741826	JOURNEY ティビアルベースプレート	右 サイズ 1 セメント			臨時	済	未
20210614003-Smith&Nef	人工関節置換術 (肩、股、膝) +みぎTKR	(01)04571110848234(21)1073741826	JOURNEY II BCS XLPE インサート	右 サイズ 1-2/9mm			臨時	済	未
20210614003-Smith&Nef	人工関節置換術 (肩、股、膝) +みぎTKR	(01)04571110848241(21)1073741825	JOURNEY II BCS XLPE インサート	右 サイズ 1-2/10mm			臨時	済	未

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）
 - 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）
 - 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）

- 医療機関の役割別
- 必須と加点
- ベンダーに相談すること
- 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 提出済み
- D) JAISA 提出済み
- E) JAHIS 仮作成済み
- F) 日薬連 提出済み
- G) SPD協議会
- H) 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

今後の予定

- 分担研究者の先生方への執筆依頼の送付（冬休みの宿題）
- 例示する仕様書原案の作成と回覧（美代）
- バーコード読み取り画面のスクショ（訪問調整または画面撮影依頼）