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）

第１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 2 年 6 月 23 日（木）午前 10:00～12:00
場所：国立国際医療研究センター第一会議室／
Microsoft Teams による WEB 会議併用

1．　ご挨拶

2．　委員の紹介

3．　研究班の趣旨説明と活動計画の概要

4．　諸外国のバーコード、RF-ID 活用状況について

5．　ディスカッション

6．　事務連絡

【配布資料】
資料１　委員名簿
資料２　研究班の趣旨説明と活動の計画概要
資料３　諸外国のバーコード、RF-ID 活用状況について
補足資料　GS1 Healthcare Webinar (5 月 14 日）講演資料

June 23, 2020

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

美代賢吾

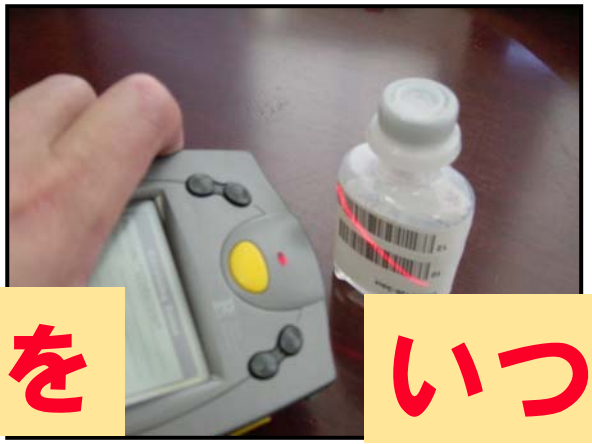
医療情報基盤センター（CMII）

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

本研究の背景

医療現場とバーコード

2000年頃より医療安全の分野で始まった



誰が **誰に** **何を** **いつ**

2001年当時の東大病院のチェックシステム

医療材料サプライチェーンの研究会

- 2001年ごろから
- 開原成允先生、秋山昌範先生、大原信先生、酒井順哉先生、近藤克幸先生＋ 行政 ＋業界団体
- ソースマーキングが徹底されれば、病院での活用が広がると考えていた

バーコード貼付率の向上

- この20年間で、医薬品、医療機器のバーコード貼付率は、徐々に向上
- NCGMで手術室で使用した医療機器では、96.3%に何らかのバーコード（そのうち、1.3%はメーカー独自）
- バーコードは普及したが、、、医療機関での活用は？

バーコード表示の法制化が進められた

- 令和元年１１月の改正薬機法
- さらなる、バーコード貼付が進む状況にある。
- 国の方針として、大きな一歩

バーコード・RF-IDの効果に関する研究

医療機関におけるUDI利活用推進事業（平成30年度）

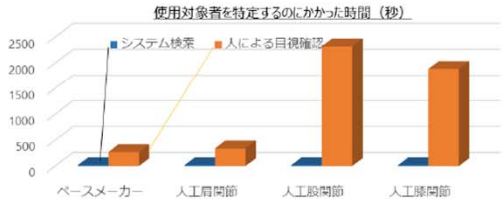
モデル病院調査の概要と結果

○協力施設：市立伊丹病院、東海大学医学部付属病院
○検証内容：(1)トレーサビリティの有効性、(2)不具合品（期限切れ製品）の発見に係る優位性、
(3)医療事務の効率化、(4)医療材料費の把握、(5)バーコード貼付率の実情把握

〔結果概要〕

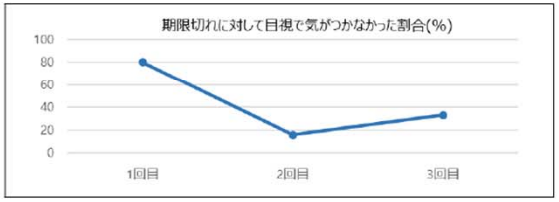
〔検証１　トレーサビリティの有効性〕

・医療材料における検証では、システム約18秒/人に対し、目視約１分/人であり、患者特定に要する時間の迅速化と正確性が確認された。



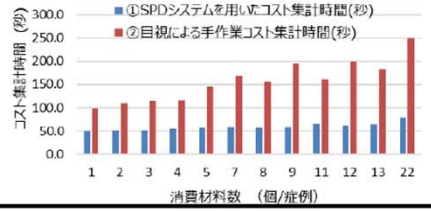
〔検証２　不具合品の発見に係る優位性〕

・医薬品、医療材料ともに、システムによる発見率は100%であるのに対し、目視では医薬品0%、医療材料70%であり、その優位性が確認された。



〔検証３　医療事務の効率化〕

・バーコードによる集計が紙帳票集計に比べ約50%の時間で行うことができ、コスト集計時間の迅速化と正確性を確認できた。



〔検証４　医療材料費の把握〕

・対象とした15症例において、医療材料総額が低い手術を除けば、GS1標準バーコードによるコスト集計であっても全使用医療材料費の90%程度は捕捉可能であった。(東海大病院での結果)

〔検証５　バーコード貼付率の実情把握〕

・医療材料では、3,561品目中、購入単位（外箱表示に相当）で77.9%、払出単位（中箱表示相当）で73.3%、使用単位（個装表示に相当）で46.1%であった。(市立伊丹病院での結果)

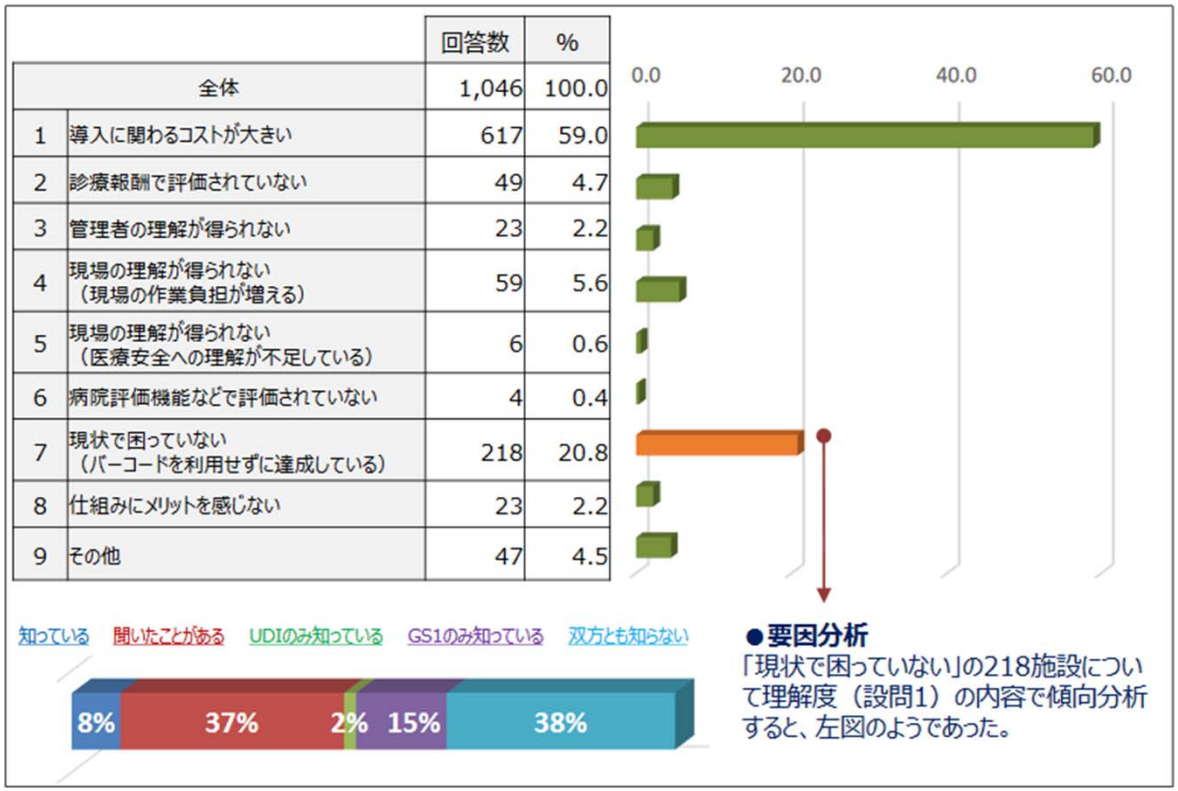
2

報告書（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05388.html）より

一方で、

図5-11　導入を阻害する要因は何か

		回答数	%
全体		1,046	100.0
1	導入に関わるコストが大きい	617	59.0
2	診療報酬で評価されていない	49	4.7
3	管理者の理解が得られない	23	2.2
4	現場の理解が得られない（現場の作業負担が増える）	59	5.6
5	現場の理解が得られない（医療安全への理解が不足している）	6	0.6
6	病院評価機能などで評価されていない	4	0.4
7	現状で困っていない（バーコードを利用せずに達成している）	218	20.8
8	仕組みにメリットを感じない	23	2.2
9	その他	47	4.5

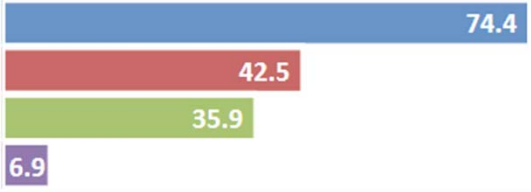


●要因分析

「現状で困っていない」の218施設について理解度（設問1）の内容で傾向分析すると、左図のようであった。

図5-12　積極的導入のために何が必要か

		回答数	%
全体		1,227	
1	財政的インセンティブ	913	74.4
2	医療機関の経営層の理解	522	42.5
3	現場の理解	441	35.9
4	その他	85	6.9



報告書（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05388.html）より

バーコードの貼付は義務付けられるが

バーコードの活用は義務付けられない

コンビニで出来るなら、「医療現場でも論」

- ~~コンビニでは、ボールペン一本からバーコードを読む~~
- 医療現場でも、針一本から読めるだろう

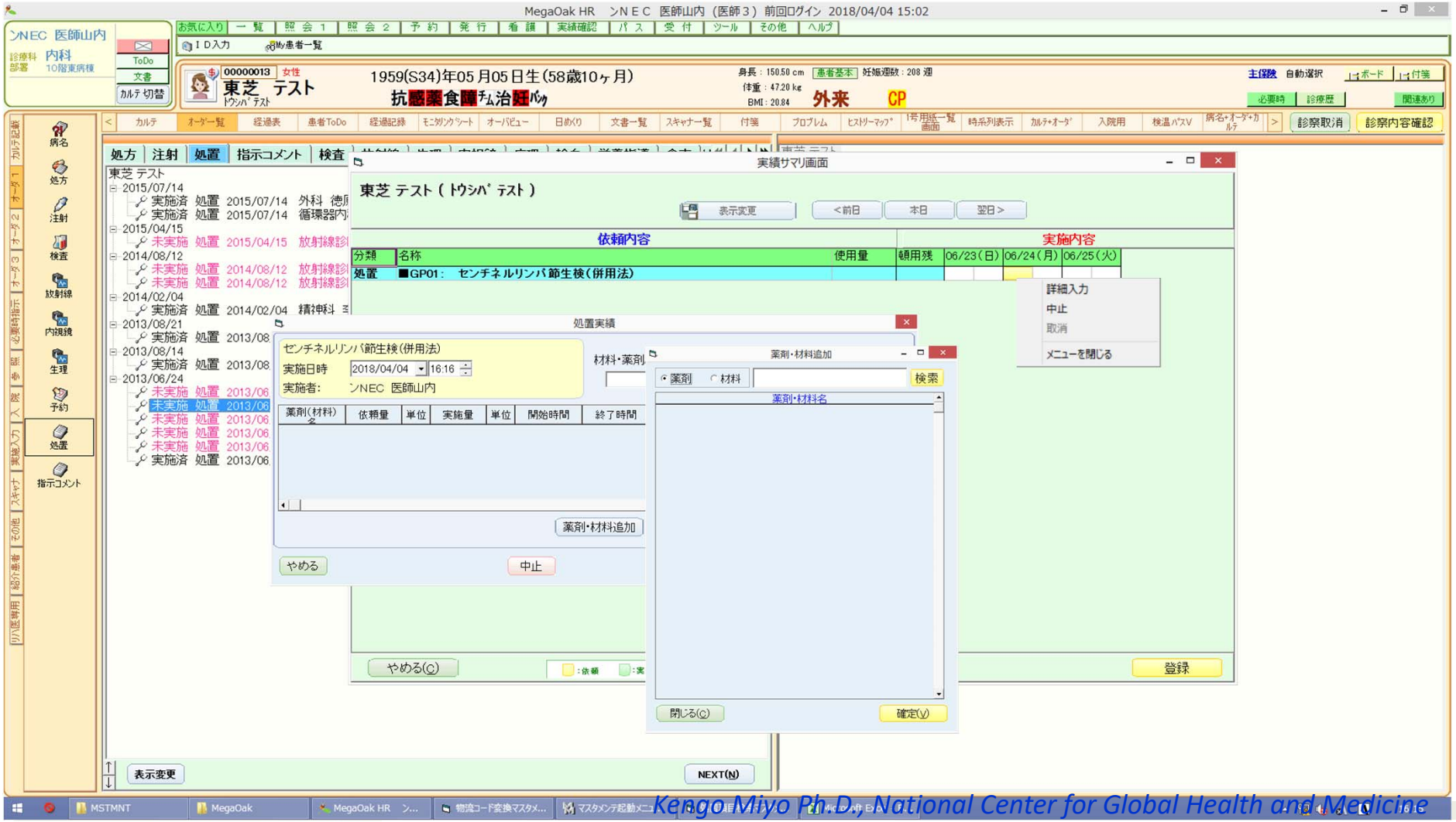
改めてスーパー・コンビニのバーコード活用を考える

- 販売時点管理も重要だが、普及の原動力の一つは、業務改善
  - 熟練のレジ打ちではなくとも、レジ係が可能
- 現実に即した柔軟なシステム
  - インストアマーキング、レジでのボタン入力

簡単に入力する仕組み
例外に柔軟に対応できる仕組み

そういう目で、現状の病棟での使用材料入力を見てみると

- バーコード入力までの深い階層
- 事後入力（バーコードはすでに手元にない）
- 物品名を検索して入力
- 入力漏れによる、請求漏れ



- 医療機関で２０年経っても普及しない原因をもう一度徹底的に見つめ直したい

そもそも、

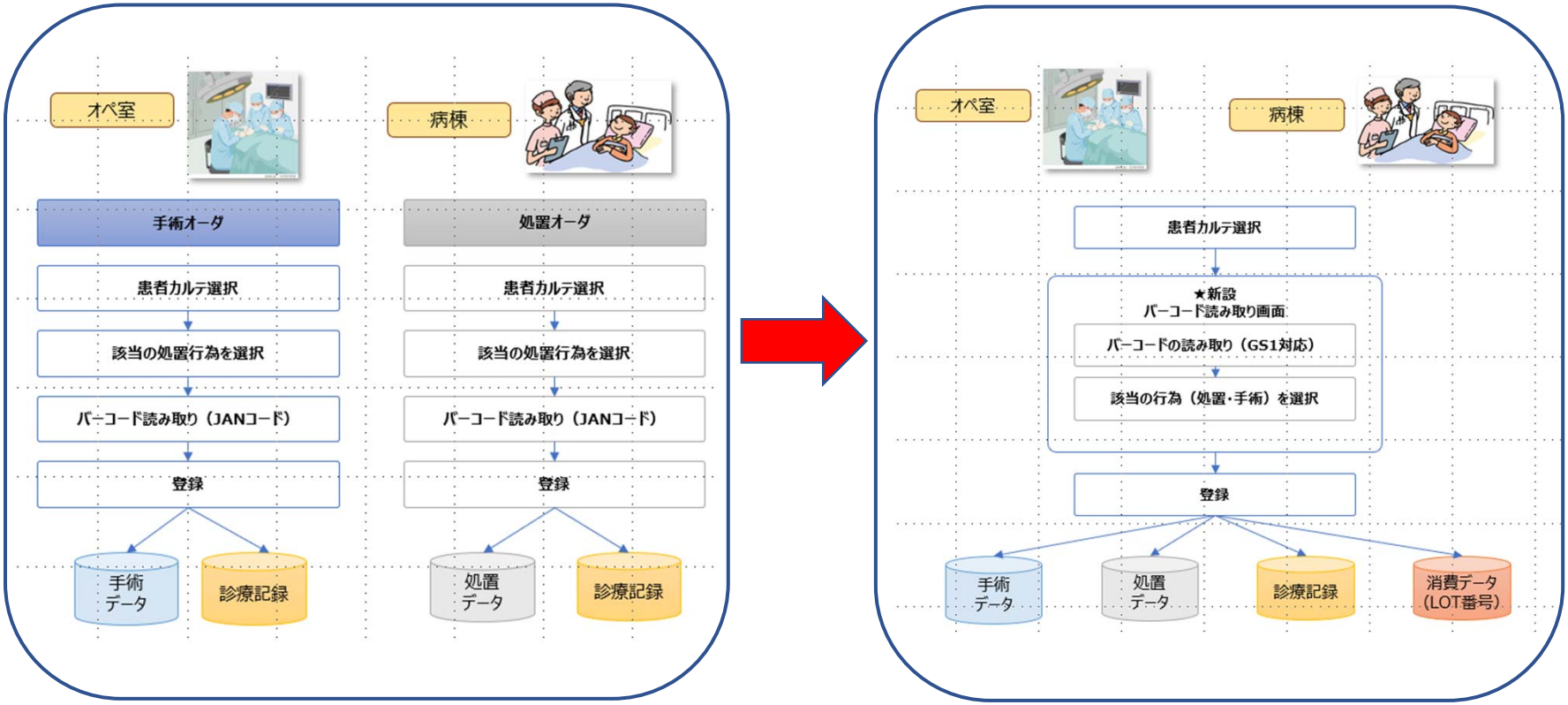
電子カルテ担当者は、実はGS1をあまりよく知らない
（ようだ）

- ロット番号って何桁ですか？20桁でいい？
  - おいおい可変長だよ
- FNC1って、FNC1と出力されるんですか？
  - 、、、汗。
- 導入したリーダーは、GS1は読めないんですよ。
  - 読めるよう設定してないだけだよ
- マスタに無い物品はGS1を読んでもはじきます。
  - じゃあ、スーパーは、マスタに無いから売りませんって言うの？

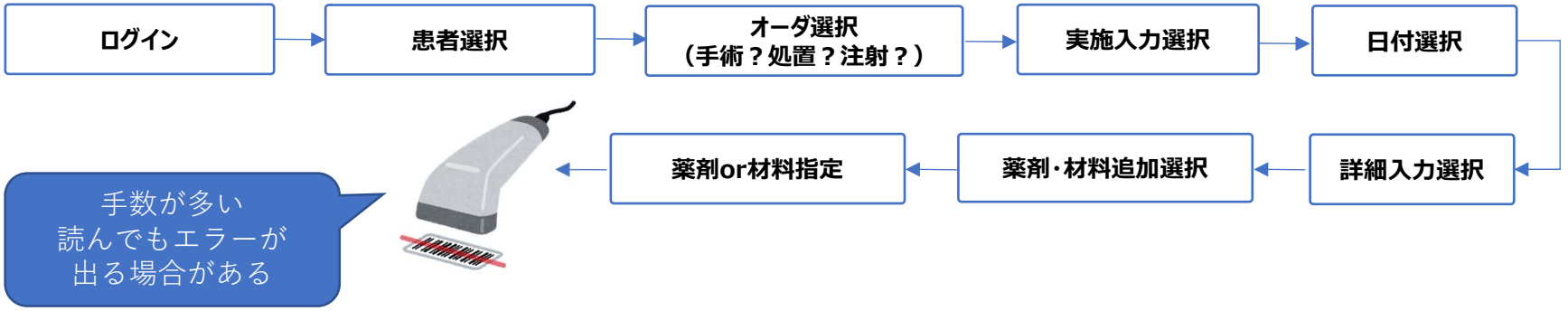
実施入力の改善：電子カルテ編

現状運用

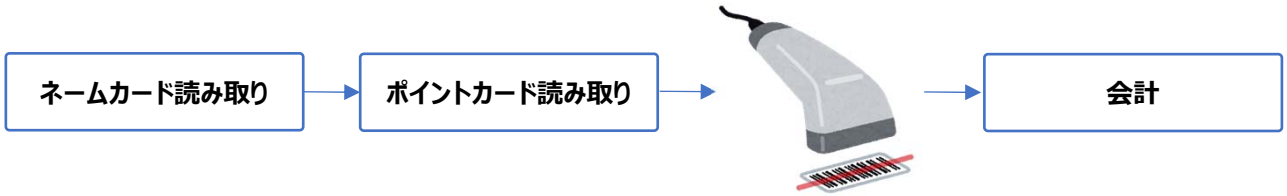
各オーダ（処置・手術）の実施画面を選択し、バーコードにて物品の読み込みを実施する機能はあるが、使われていない
Ope室では、実施情報を手入力すると同時に、紙の伝票を医事課に送付



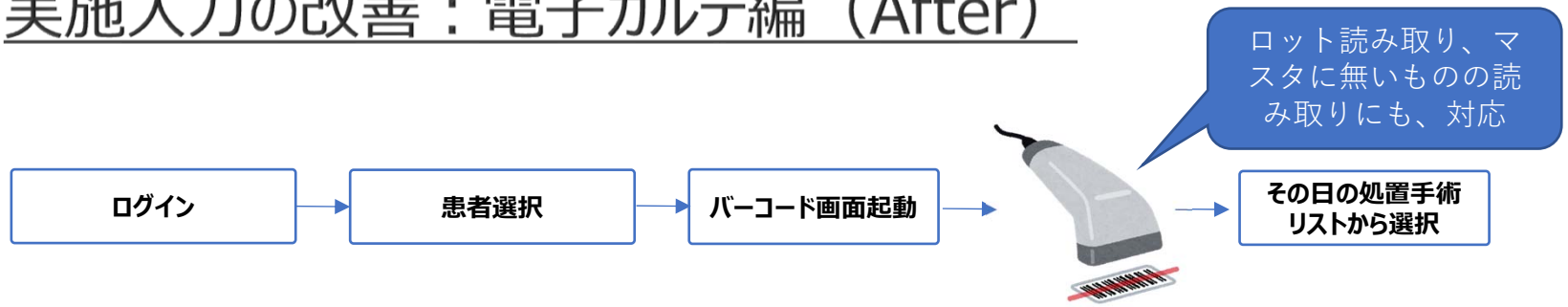
実施入力の改善：電子カルテ編（Before）

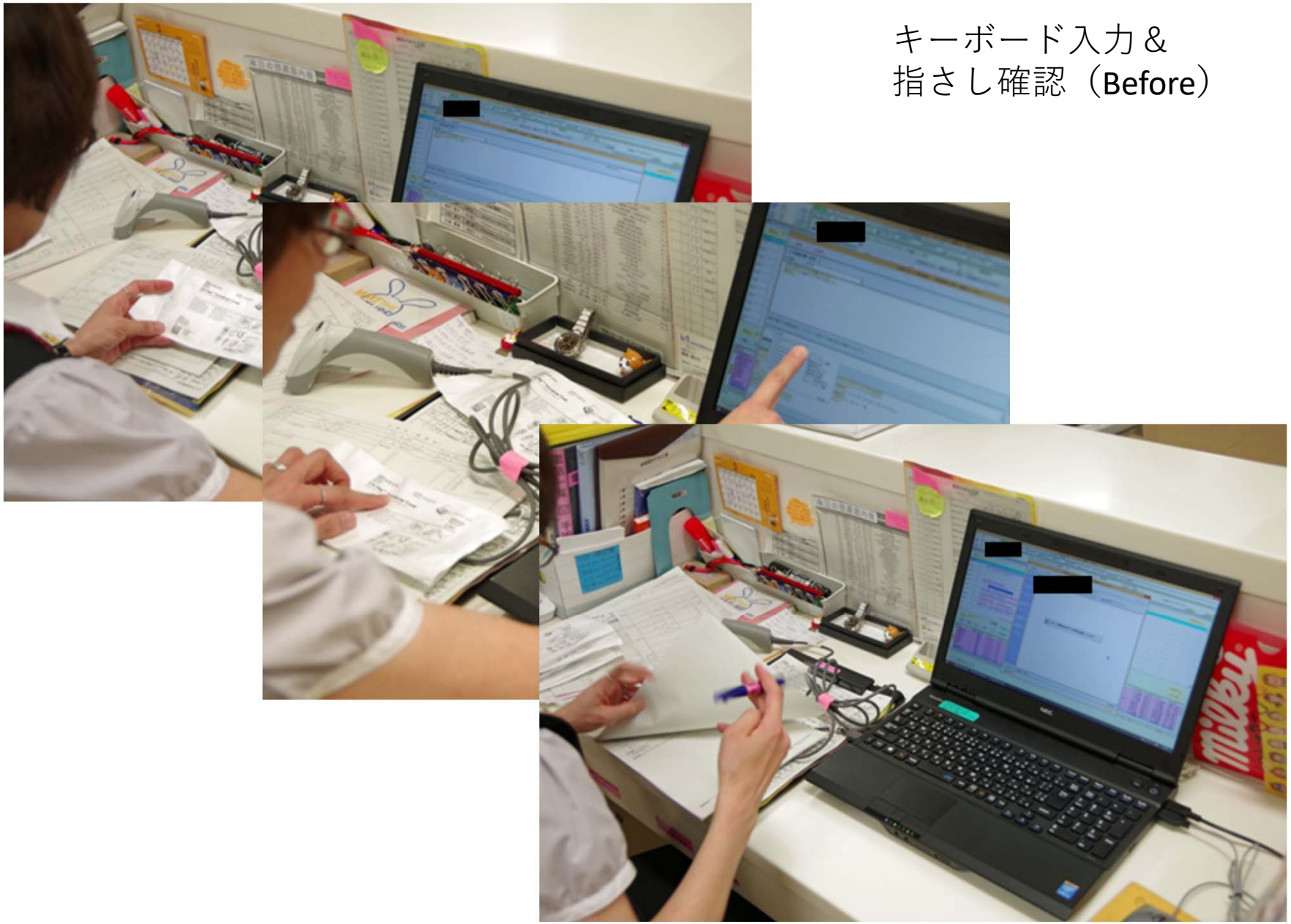


コンビニは？



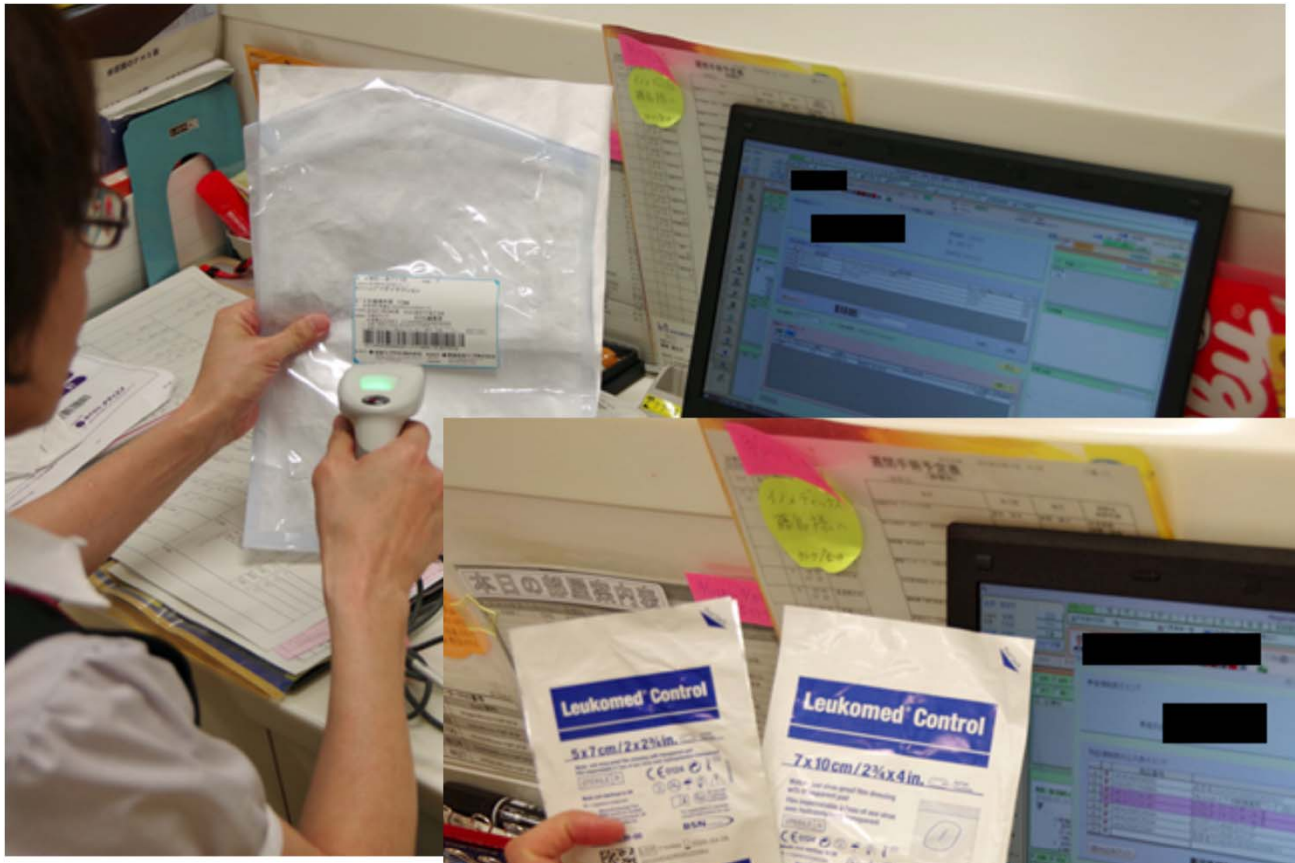
実施入力の改善：電子カルテ編（After）

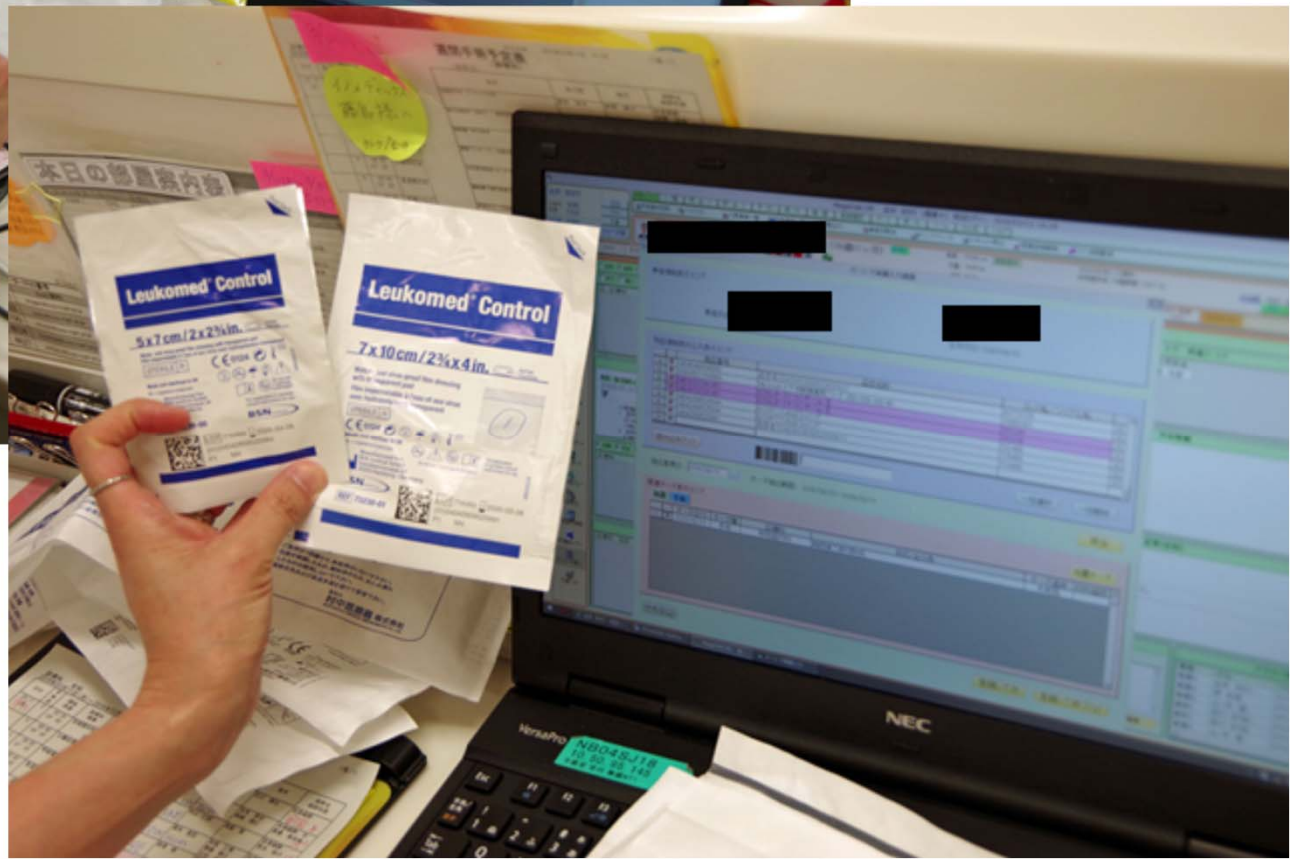




キーボード入力＆
指さし確認（Before）

バーコード入力
（After）

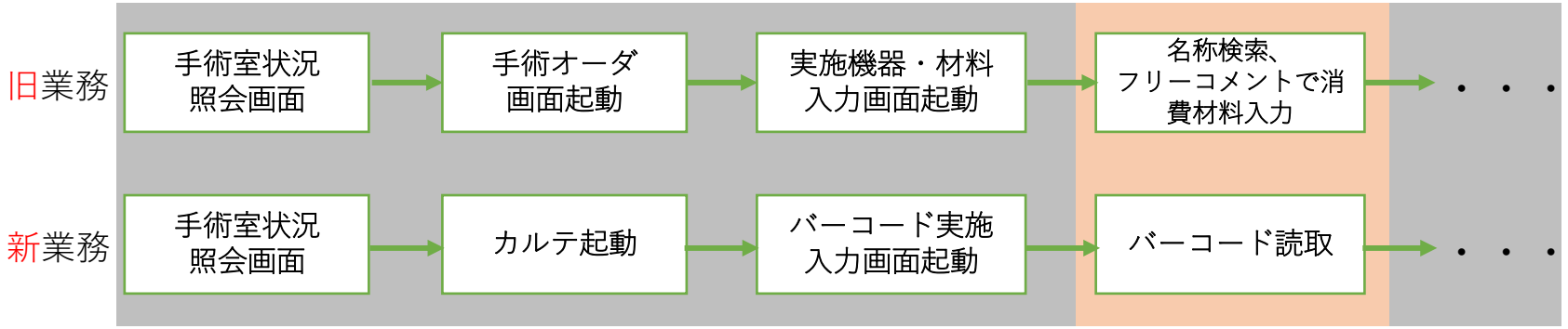




テスト系にてシミュレーションを行い、効果測定を実施

- 実施条件
  - ・登録する材料の数：５個
  - ・使用材料　　：実際に手術で使用されたバーコード１５個
  - ・対象業務　　：消費材料を登録する作業のみ（下図）

消費情報登録操作の流れ



- 測定結果

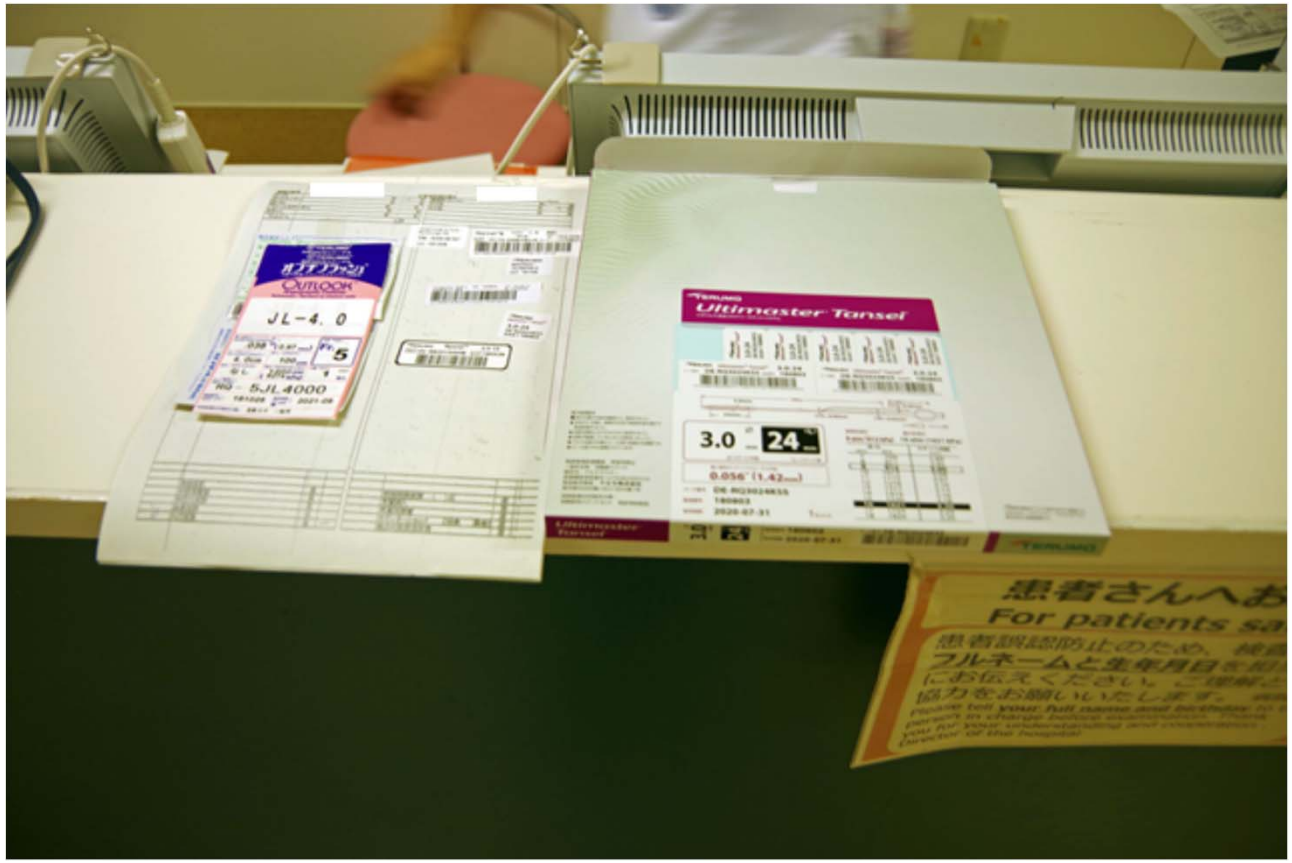
	１回目	２回目	３回目	平均
旧業務	5:03	3:48	2:44	3:51
新業務	0:23	0:13	0:13	0:16

2018年1年間の手術件数は5735件　→　年間で約340hの削減効果が見込まれる

実施入力の改善：カテ室編（Before）

現状運用

- 紙伝票と使用材料のパッケージを医事課に送付し医事請求⇒登録漏れ発生
- 材料の実施入力と処置の実施入力が、電子カルテ画面で連携していない⇒実施入力の煩雑さ
- 棚卸時に数が合わないことがある⇒責任の所在が不明確に

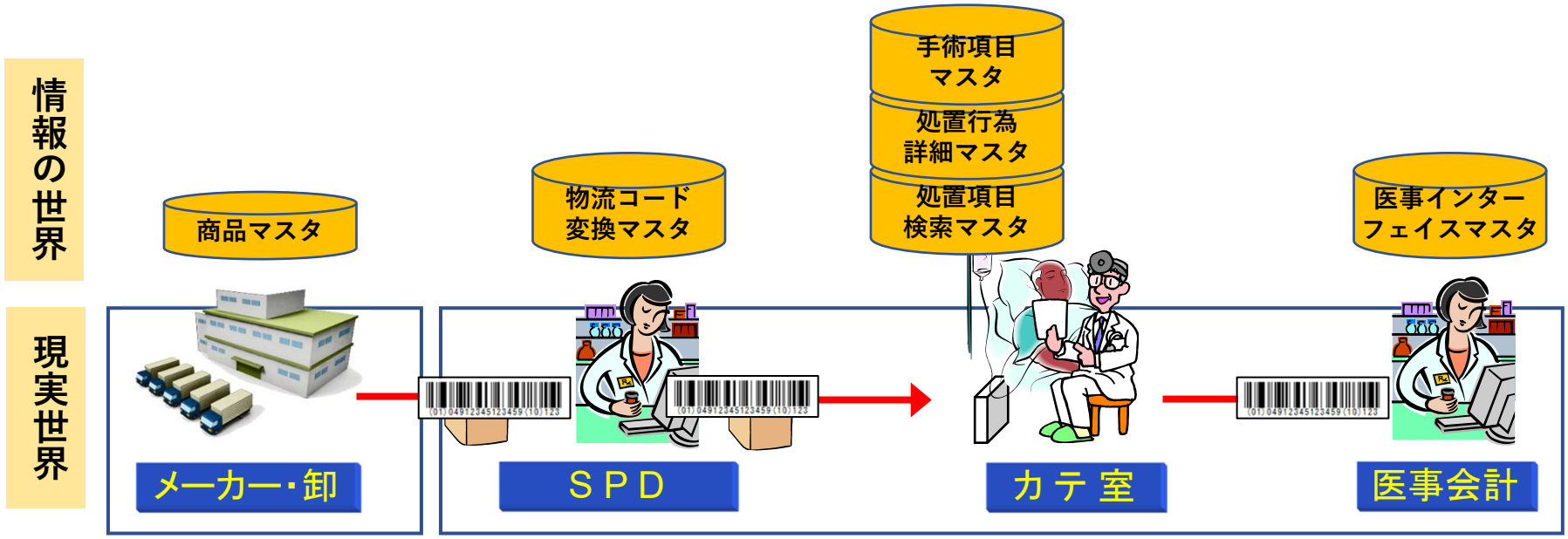


RFIDを活用し、業務改善とトレーサビリティ確立（After）

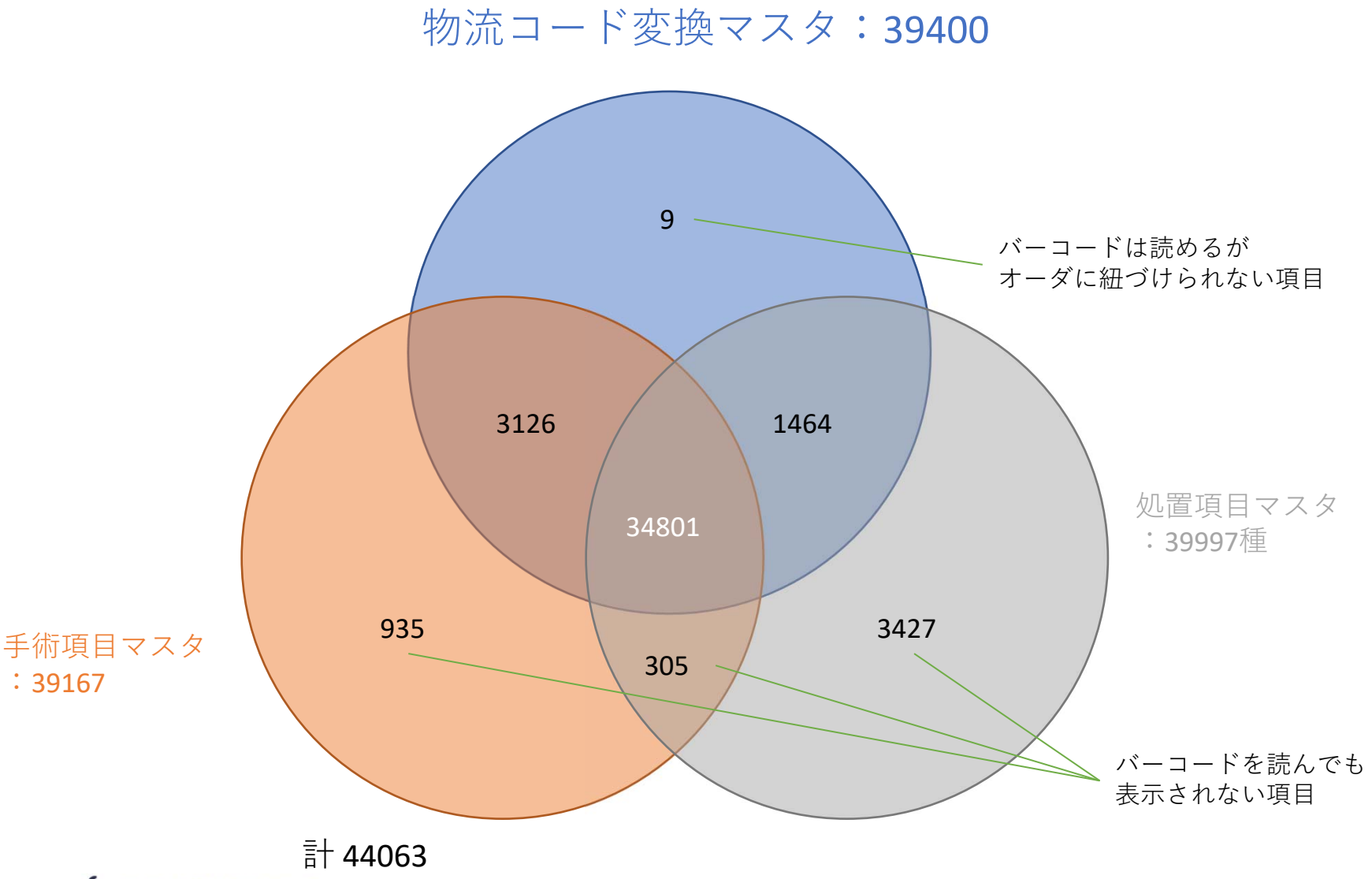
新システム

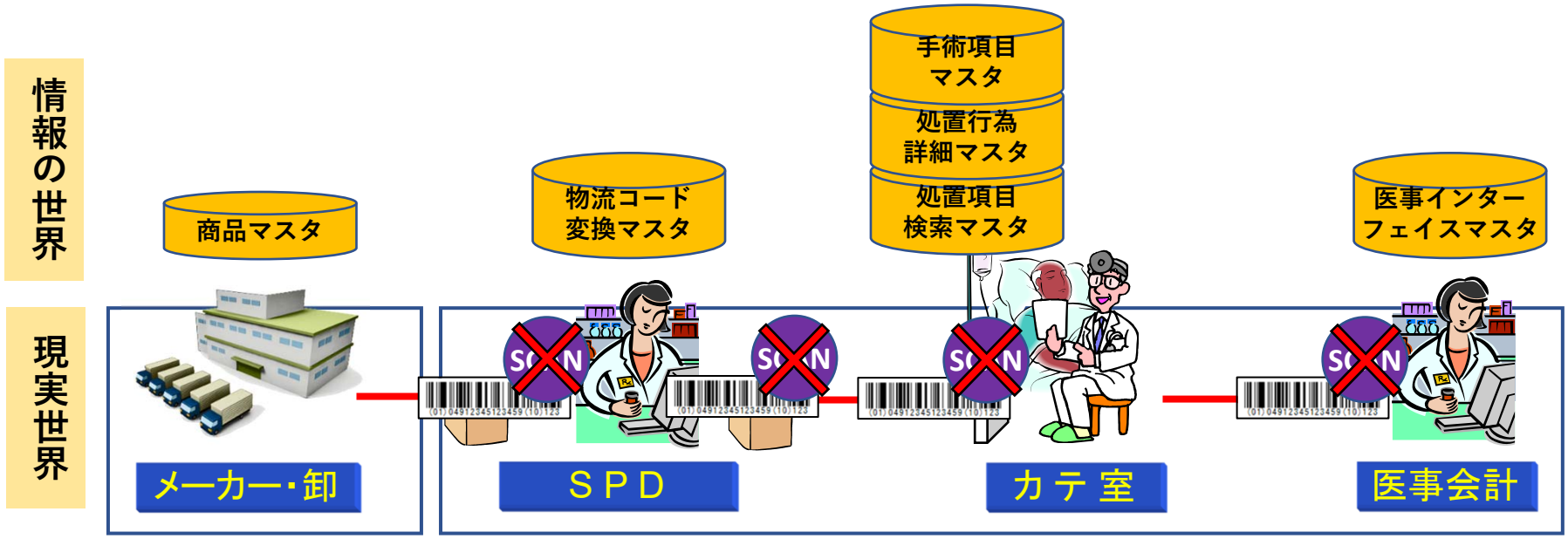
① 電子カルテと連携⇒確実に医事請求へ
② 消費データの取得⇒GS1コードに対応し、ロット番号も登録可能とし、ロット単位でトレース可能に

納品から医事会計まで連携するためのマスタ整備（Before）

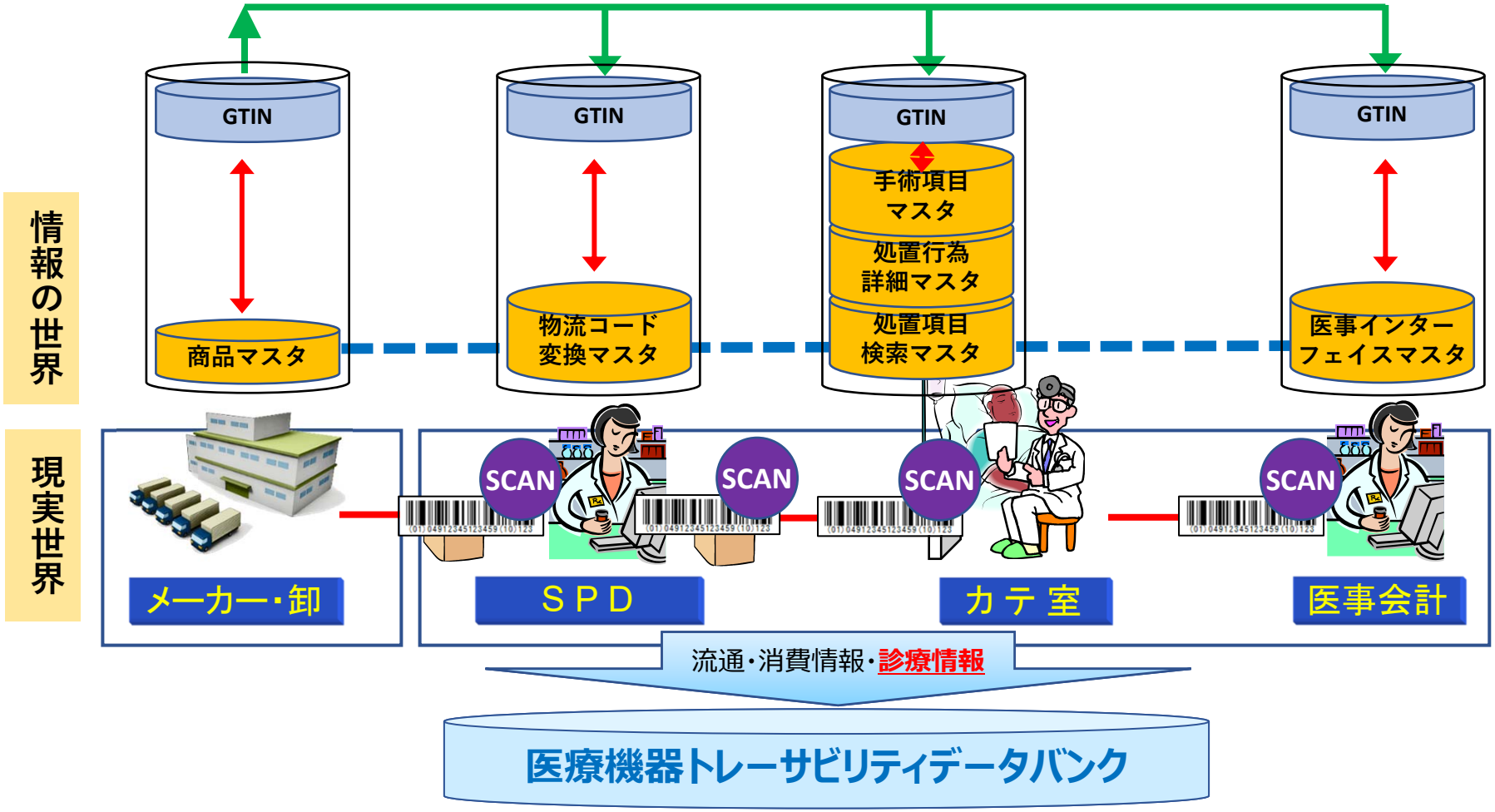


手作業によるマスタ登録の弊害

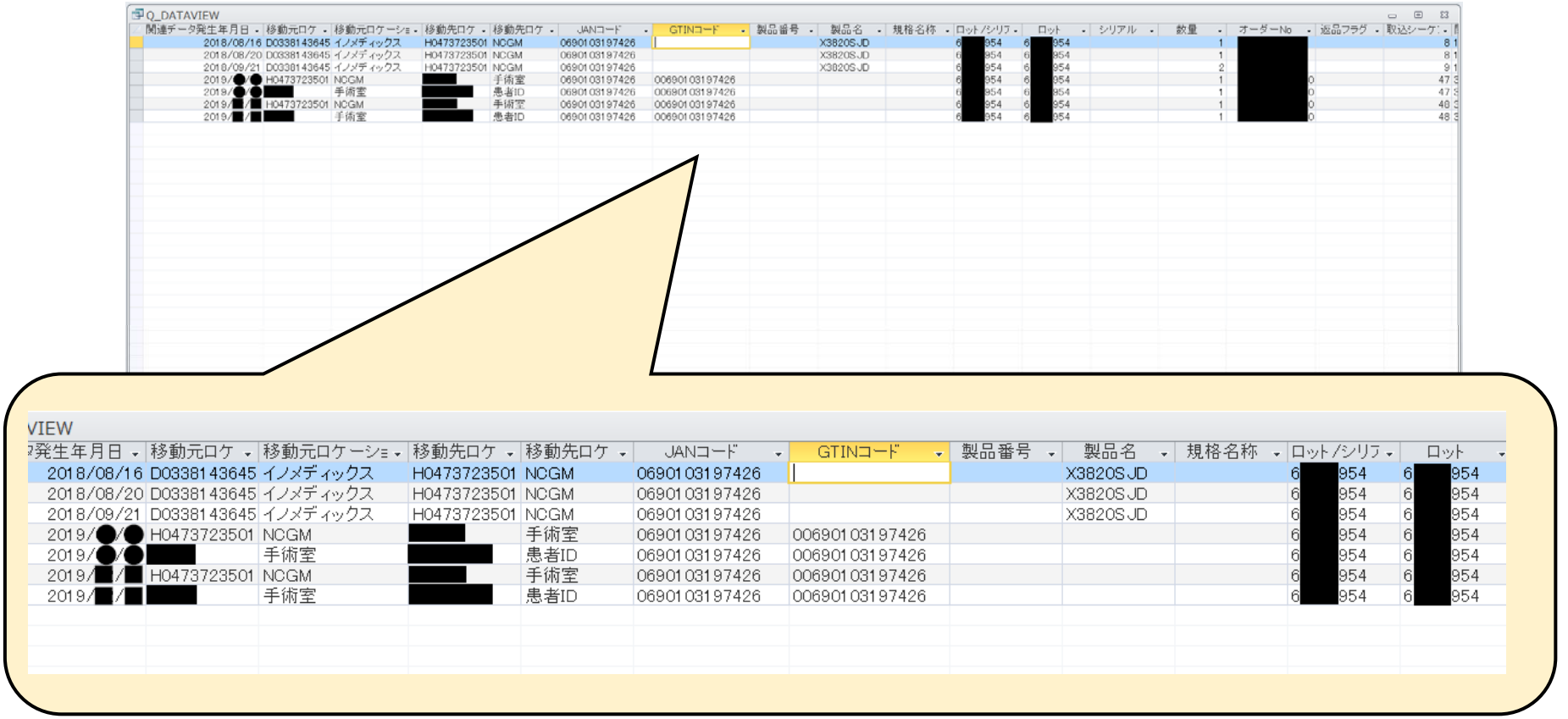



情報の世界
現実世界
商品マスタ
物流コード
変換マスタ
手術項目
マスタ
処置行為
詳細マスタ
処置項目
検索マスタ
医事インター
フェイスマスタ
メーカー・卸
ＳＰＤ
カテ室
医事会計

納品から医事会計まで連携するためのマスタ整備（After）



トレーサビリティデータバンクの紹介



- JANコード0690103197420で、ロット番号6***954の医療材料が、8月16日、20日に1個づつ、8月21日に2個、イノメディックスから、納品され、●月●日に■■手術室で、ID■■の患者に使用された。

2019年7月吉日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
メディカル カンパニー
エチコン事業部

プロキシメイト® ILS/エンドパス® エンドサーキュラーステイプラー
一部製品ロットの自主回収のご案内

拝啓　平素よりひとかたならぬご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。
弊社が輸入販売する「プロキシメイト® ILS」及び「エンドパス® エンドサーキュラーステイプラー」の、2018年3月以降に出荷された製品につきまして、本製品のファイヤリングレバーをしっかりと握りこんでもワッシャー（組織切離を補助する内部部品）が打ちぬけず、ステイプルの不形成が発生した事象が発生しました。このため、国内において対象製品の自主回収を実施することとしました。

なお、製造元での調査の結果、不具合事象の原因は特定されており、一部品番につきましては改良品の出荷が順次再開されております。但し、その他の品番の改良品の出荷再開までは数か月かかる見込みとなっており、改良品全体の安定供給には今しばらくお時間をいただく必要がございます。

貴院におかれましては、改良品の供給状況および代替手段のご検討も踏まえたうえで、改良前の対

当該製品の当該ロットでデータバンクを検索すると、、、

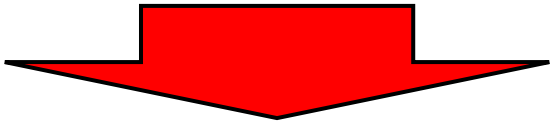
関連データ発	移動元ロケー	移動元ロケー	移動先ロケ	移動先ロケ	JANコード	GTINコード	製品番号	製品名	規格名称	ロット/シリ
2018/10/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R40W2R
2018/10/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R40W7J
2018/11/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R40W7J
2018/11/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R40W7J
2018/12/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R41283
2018/12/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R41283
2018/12/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R4140N
2018/12/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R4140N
2019/01/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R5AN6C
2019/01/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R4152G
2019/01/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R4140N
2019/02/	[redacted]	手術室	[redacted]	患者ID	4987482410328	04987482410328				R41283
2019/02/	H0473723501	NCGM	[redacted]	手術室	4987482410328	04987482410328				R41283
2019/02/	H0473723501	NCGM	[redacted]	手術室	4987482410328	04987482410328				R40W2R
2019/02/	[redacted]	手術室	[redacted]	患者ID	4987482410328	04987482410328				R40W2R
2019/02/	[redacted]	手術室	[redacted]	患者ID	4987482410328	04987482410328				R41283
2019/02/	H0473723501	NCGM	[redacted]	手術室	4987482410328	04987482410328				R41283
2019/02/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R5AT4W
2019/02/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R5AN6C
2019/02/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R5AT4W
2019/03/	H0473723501	NCGM	[redacted]	手術室	4987482410328	04987482410328				R5AT4W
2019/03/	[redacted]	手術室	[redacted]	患者ID	4987482410328	04987482410328				R5AT4W
2019/03/	[redacted]	手術室	[redacted]	患者ID	4987482410328	04987482410328				R4152G
2019/03/	H0473723501	NCGM	[redacted]	手術室	4987482410328	04987482410328				R4152G
2019/03/	H0473723501	NCGM	[redacted]	手術室	4987482410328	04987482410328				R4140N
2019/03/	[redacted]	手術室	[redacted]	患者ID	4987482410328	04987482410328				R4140N
2019/03/	[redacted]	手術室	[redacted]	患者ID	4987482410328	04987482410328				R4140N
2019/03/	H0473723501	NCGM	311B	手術室	4987482410328	04987482410328				R4140N
2019/04/	D033814 3645	イノメディックス	H0473723501	NCGM	4987482410328		CDH25A	NoName	NoName	R5AT4W
2019/04/	H0473723501	NCGM	311B	手術室	4987482410328	04987482410328				R5AN6C
2019/04/	[redacted]	手術室	[redacted]	患者ID	4987482410328	04987482410328				R5AN6C

この研究班で考えたいこと

日本は遅れているのか？

必ずしもそうとは言えない。でも、

- 器用貧乏。あるもので何とかしてしまう技術
- 高度に最適化され、過適応



スイッチングコストを考慮するあまり、乗り遅れる

- 高機能なフィーチャーフォンを開発し、それが普及したため、スマホに乗り遅れる
- 超高性能な自動改札機を開発したが、他の国では一足先に全面IC化

- 高機能なオーダエントリシステム、電子カルテシステムが普及したため、その機能で、コストが今のところ取れている。あえて、乗り換える動機に乏しい（スイッチングコストが高い）
- 他方、前述のシステムが十分に普及していない国では、一気にバーコード活用が進んでいる。（スイッチングコストが低い）

- この状況を打開するには、
- やっぱ、オーダエントリ、電子カルテの部分から何とかしたいよなぁ

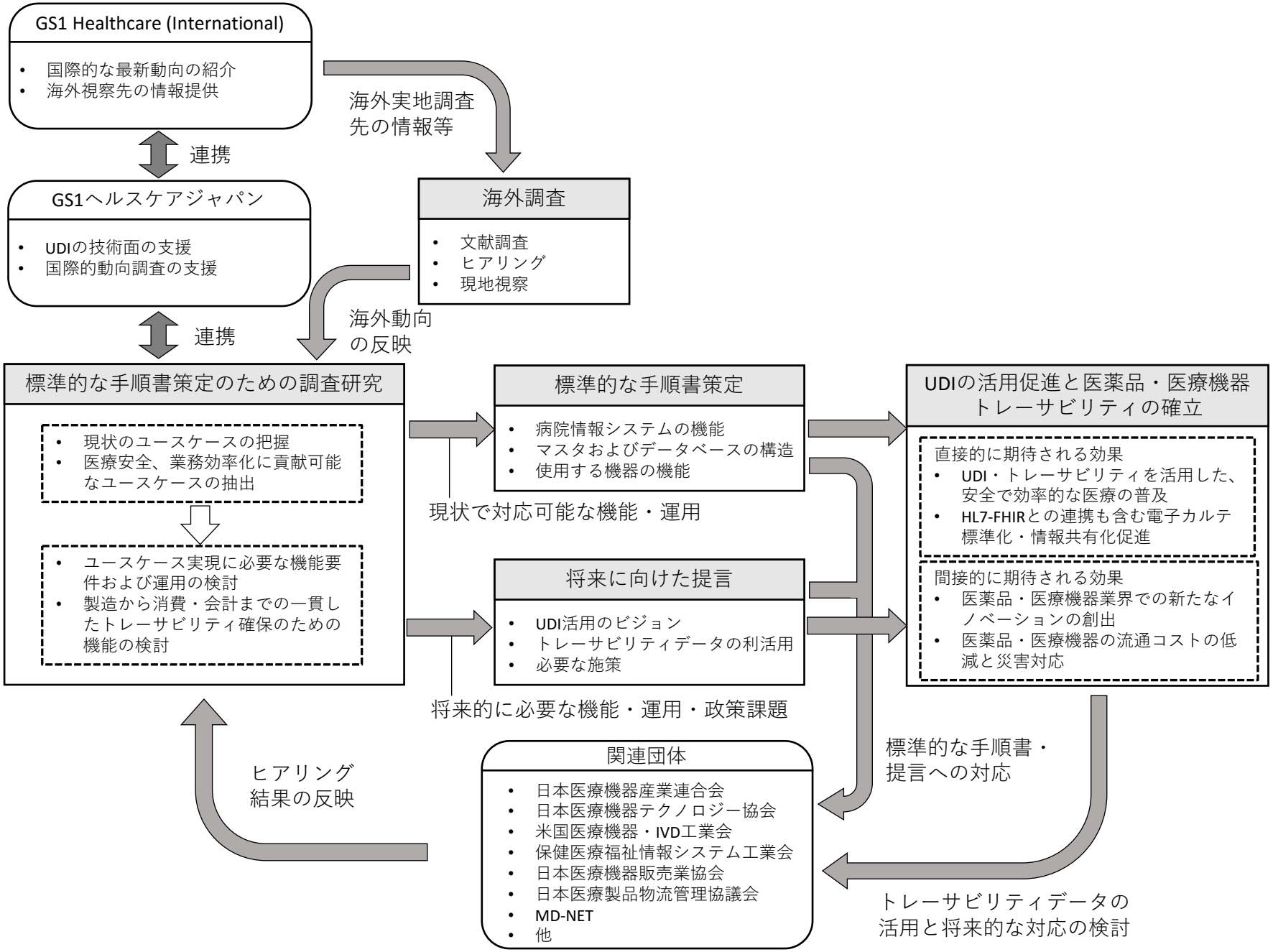
図5-12 積極的導入のために何が必要か

		回答数	%
全体		1,227	
1	財政的インセンティブ	913	74.4
2	医療機関の経営層の理解	522	42.5
3	現場の理解	441	35.9
4	その他	85	6.9

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）
2. 電子カルテの運用にかかわる機能仕様
   - 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
   - 医事会計処理に関する仕様
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


GS1 Healthcare (International)
• 国際的な最新動向の紹介
• 海外視察先の情報提供
連携
GS1ヘルスケアジャパン
• UDIの技術面の支援
• 国際的動向調査の支援
連携
海外実地調査
先の情報等
海外調査
• 文献調査
• ヒアリング
• 現地視察
海外動向
の反映
標準的な手順書策定のための調査研究
• 現状のユースケースの把握
• 医療安全、業務効率化に貢献可能なユースケースの抽出
• ユースケース実現に必要な機能要件および運用の検討
• 製造から消費・会計までの一貫したトレーサビリティ確保のための機能の検討
ヒアリング
結果の反映
標準的な手順書策定
• 病院情報システムの機能
• マスタおよびデータベースの構造
• 使用する機器の機能
現状で対応可能な機能・運用
将来に向けた提言
• UDI活用のビジョン
• トレーサビリティデータの利活用
• 必要な施策
将来的に必要な機能・運用・政策課題
関連団体
• 日本医療機器産業連合会
• 日本医療機器テクノロジー協会
• 米国医療機器・IVD工業会
• 保健医療福祉情報システム工業会
• 日本医療機器販売業協会
• 日本医療製品物流管理協議会
• MD-NET
• 他
標準的な手順書・
提言への対応
トレーサビリティデータの
活用と将来的な対応の検討
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
直接的に期待される効果
• UDI・トレーサビリティを活用した、安全で効率的な医療の普及
• HL7-FHIRとの連携も含む電子カルテ標準化・情報共有化促進
間接的に期待される効果
• 医薬品・医療機器業界での新たなイノベーションの創出
• 医薬品・医療機器の流通コストの低減と災害対応

GS1 Japan

The Global Language of Business

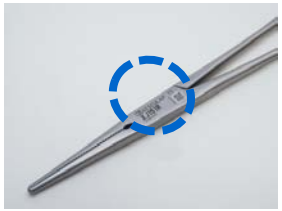
諸外国のバーコード、RFID活用状況

2020年6月23日

GS1 Japan 植村

ヘルスケア分野で利用されるGS1バーコード（日本）

- GS1バーコードの例（医療機器、医療用医薬品）



© GS1 Japan 2020

日本のGS1バーコード表示率（医療用医薬品）

種類	表示項目	バーコード表示率		データベース登録（MEDIS-DC）調剤包装
		調剤包装	販売包装	
特定生物由来製品	GTIN	100.0%	100.0%	100.0%
	Attributes (lot & Exp)	100.0%	100.0%	-
注射薬	GTIN	100.0%	100.0%	99.0%
	Attributes (lot & Exp)	3.0%	59.0%	-
内服薬	GTIN	100.0%	100.0%	98.5%
	Attributes (lot & Exp)	1.6%	51.4%	-

Surveyed on 2018 by MHLW
https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000552688.pdf

© GS1 Japan 2020

日本のGS1バーコード表示率（医療機器）

	個装	中箱（販売包装）	データベース登録（MEDIS-DC）
医療機器全体	82.2%	97.5%	80.8%
（特定保険医療材料）	97.4%	99.1%	91.0%
消耗材料（医療機器以外）	ー	87.3%	71.3%
体外診断用医薬品	99.9%	99.8%	71.5%

Surveyed on 2018 by MHLW

https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000552712.pdf

© GS1 Japan 2020

医療機関でのGS1バーコードの利用

- 医療製品の取り間違え防止
- 医療事故の防止
- 医療事務の効率化

病院ヒアリング事例 病棟ミキシングでの活用

手術器械の 履歴管理での活用

© GS1 Japan 2020

医療機関でのGS1バーコードの利用

手術室内での利用

静岡がんセンター

東海大学付属病院

バーコード表示　2018年データ

医療機器全体

販売単位：97.5%

個装単位：82.2%

特定保健医療材料

販売単位：99.1%

個装単位：97.4%

医療機器の管理

東京山手メディカルセンター

© GS1 Japan 2020

国内医療機関でのGS1 バーコード利用

100床以上の病院（回答率：23.3%）

医薬品	医療機器 (機器)	医療機器 (材料)
28.3%	5.9%	10.1%

Surveyed in Dec. 2018 – Jan. 2019
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05388.html

日本保健薬局協会所属の薬局（回答率：17.7%）

調剤包装 (PTP)	販売包装
88.1%	83.6%

Surveyed in Oct. – Nov. 2018
Journal of Pharmaceutical Machinery and Engineering, 2019

© GS1 Japan 2020

諸外国のバーコード利用
（バーコード表示規制）

© GS1 Japan 2020

バーコードの表示規制と利用

国内

- 厚生労働省の通知により、医療業界がバーコード表示
  →先進的な医療機関が患者安全性の向上を目的にバーコードを利用

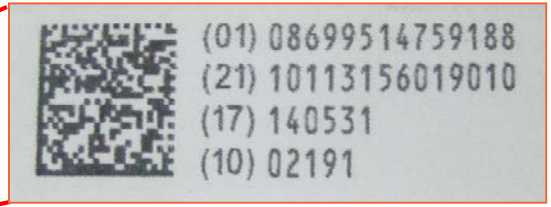
海外

- 政府が、医療の安全性向上、効率化、トレーサビリティ確保のためのスキームを構築
- 国家的な戦略に則ってバーコード表示とデータベース登録を開始
  →流通への偽造品の混入防止、リコールの迅速化などが主な目的

© GS1 Japan 2020

ヘルスケア分野で利用されるGS1バーコード
（諸外国の医薬品認証システム：EU）

- 偽造医薬品の流通混入防止のため、世界各国でシリアル番号による医薬品認証が実施あるいは計画されている。
- EUの偽造医薬品防止対策は下記3つが柱となっている
  - ✓ シリアル番号を含むバーコードの表示
  - ✓ パッケージの改ざん防止
  - ✓ データベース登録と認証システムの構築

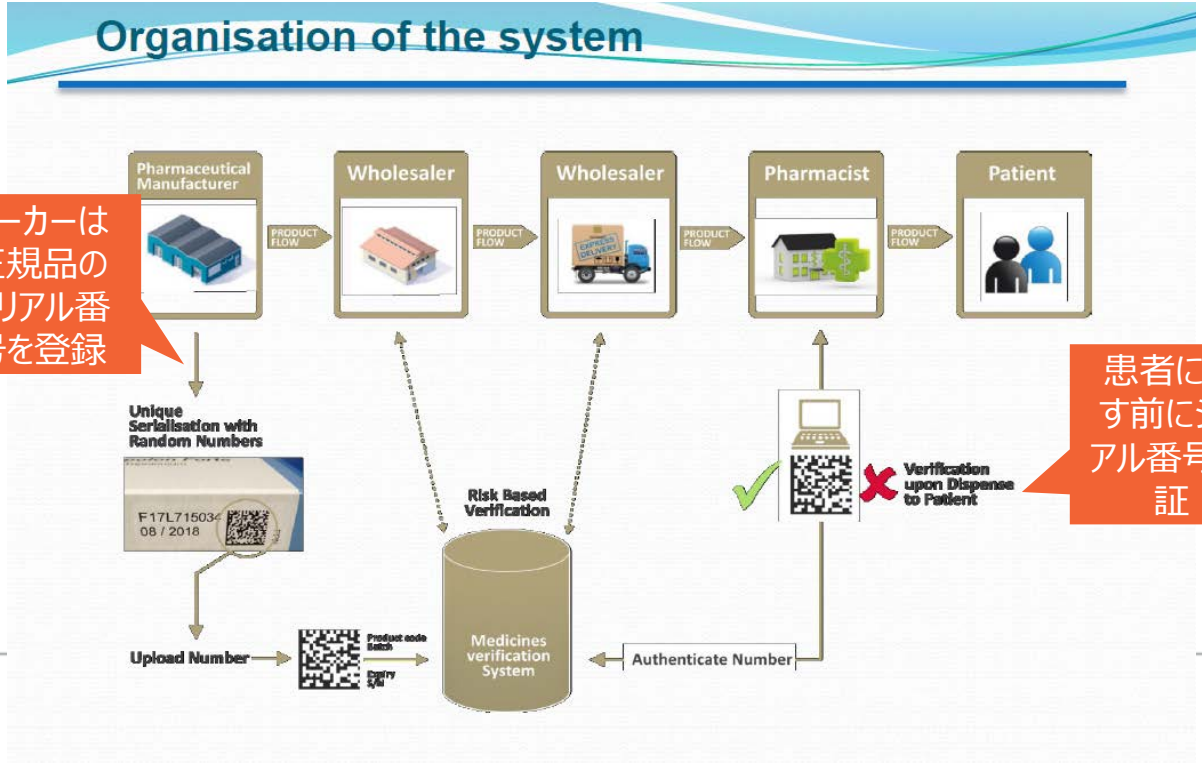


(01)：ＧＴＩＮ (21)：シリアル番号
(17)：有効期限 (10)：ロット番号

© GS1 Japan 2020

ヘルスケア分野で利用されるGS1バーコード
（諸外国の医薬品認証システム：EU）

偽造薬対策としての活用

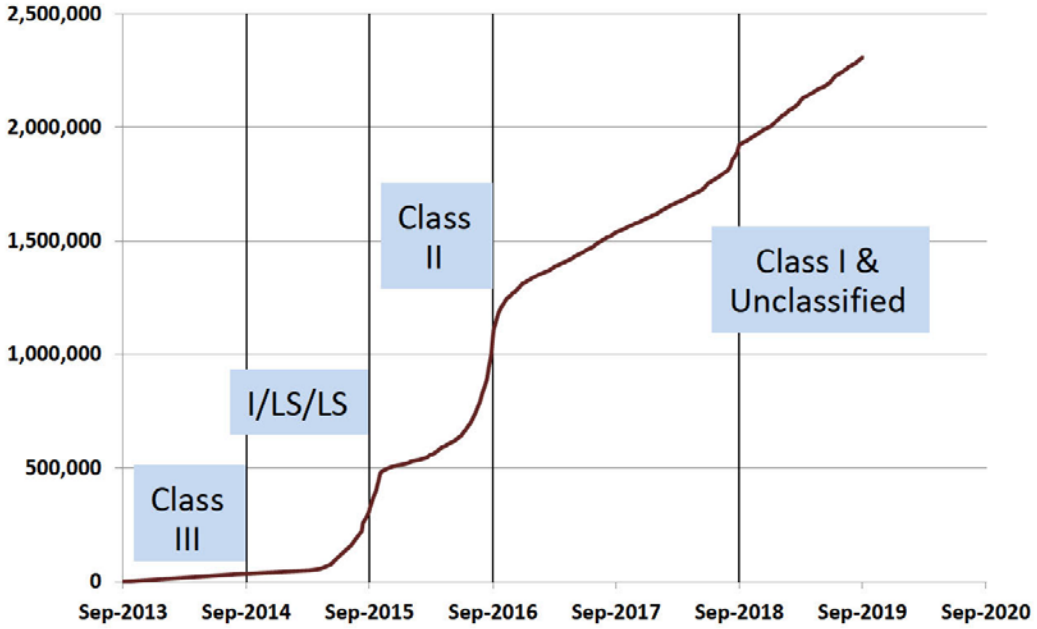


ヘルスケア分野で利用されるGS1バーコード（医療機器）

医療機器へのバーコード(GS1-128 /GS1データマトリックス)表示規制の動向

© GS1 Japan 2020

米国FDA GUDIDへの医療機器データ登録状況



米国FDAホームページより抜粋

© GS1 Japan 2020

諸外国のバーコード利用
（医療機関での利用）

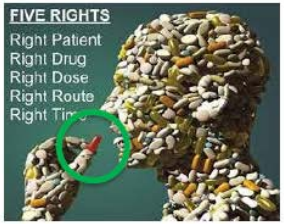
© GS1 Japan 2020

医療機関での活用事例
EUの動き

医療用医薬品

- 調剤包装単位へのバーコード要求は、特にオランダ、スイスなどを中心に進められている。
  オランダの大学病院は、納品時にバーコード表示を義務化しはじめている。

Medication safety（投薬安全性）



患者に投与するまでの
トレーサビリティの確立へ

ユニットドーズ
（単位投与量）
・識別
・有効期限

・(01) GTIN
・(17) 有効期限
・(10) バッチ番号

2019年11月GS1ヘルスケアニューデリー国際会議より

© GS1 Japan 2020

医療機関での活用事例
Dubai Health Authority（UAE）

医療用医薬品

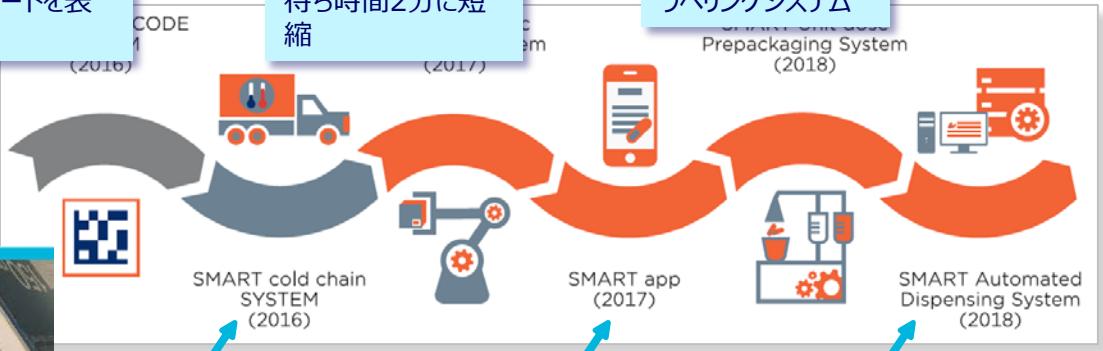
✓ Dubai Health Authority（以下DHA）は、2017年、全ての医薬品にGS1標準を地域で初めて採用、全ての製薬会社、代理店および供給業者がGS1データマトリックスを表示した医薬品をDHAに供給。

約360万商品
に
バーコードを表
示

8,000薬/hrを調
剤
待ち時間2分に短
縮

医薬品の完全自
動
ラベリングシステム

**投薬ミス、
コストの低減**



医薬品の温度履歴
管理システムを導
入

全医療提供者の
臨床意思決定支
援

入院薬局向け
SMART自動調剤シス
テム

**薬局、看護スタッ
フの業務負担軽
減**

© GS1 Japan 2020

医療機関での活用事例
Dubai Health Authority（UAE）

医療用医薬品

◆ **課題**

バーコードシステムが導入されていなかったため、投薬ミスを非常に起こしやすかった。

◆ **取組み結果**

すべての製薬会社、代理店、および供給業者が、GTINをGS1 DataMatrixで表示した医薬品を供給。

GS1標準を活用し、医薬品取引に完全に統合されたシステムを採用することにより、医薬品の供給における質の高いサービスの提供を実現した。

96%
入院患者に対する投薬エラー率低減

95%
の看護師が投薬量のミスを起こさなくなった

外来患者サービスに対する患者の信頼レベルの向上
92%

$480,000
2年間のコスト節減

DHAは、GS1 UAEと連携して医薬品の安全を確保し、厳格なコストと在庫の管理、入院患者の健康状態の維持、トラック＆トレースの確保を進めていく。

詳細は https://www.gs1.org/docs/healthcare/Reference-Book/GS1-Healthcare-Reference-Book-2019-2020-HD-FINAL.pdf P.55参照

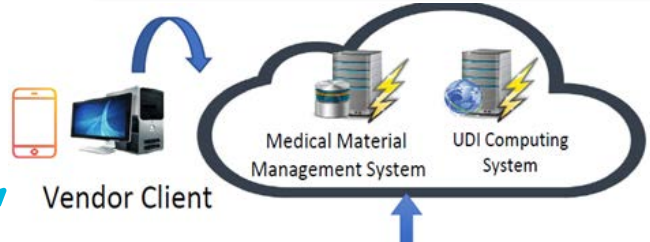
© GS1 Japan 2020

医療機関での活用事例
高雄国軍総医院（台湾）

医療機器等

- ✓ 台湾、高雄国軍総医院（以下高雄医院）
- ✓ GS1標準バーコードの用途：
  - ・医療機器・医療材料の在庫、流通、価格およびサプライチェーンの管理
  - ・医療記録のほか臨床用途にも適用
- ✓ 特徴は、人工知能（AI）を利用したUDIクラウドサービスの採用

台湾20病院で
システム導入済



院内コードリストを提供すれば、AIを活用してコードのマッピングを実施する仕組みを構築

サプライヤも、病院での医療材料の消費情報をリアルタイムで確認可能

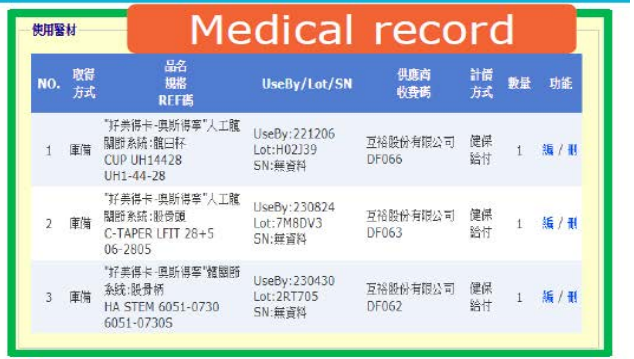
手術室で医療材料のバーコードをスキャン、使用日、使用量、保険償還コード、物品名、有効期限、シリアル又はロット番号等を記録

© GS1 Japan 2020

医療機関での活用事例
高雄国軍総医院（台湾）

医療機器等

手術室で使用時にバーコードスキャン！



use date, usage amount, charge code, item name, expired date, specification, serial or lot number

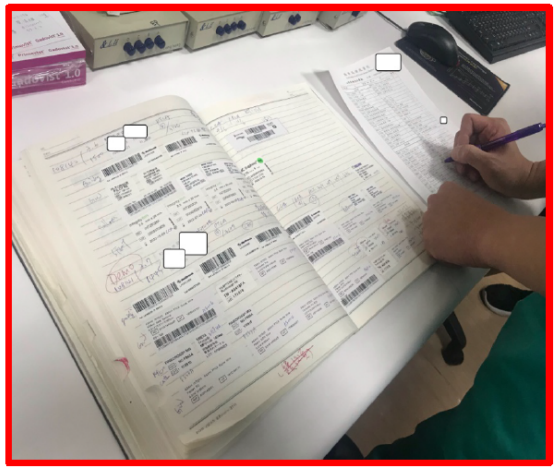
（出典）GS1ヘルスケアバンコク会議講演資料

© GS1 Japan 2020

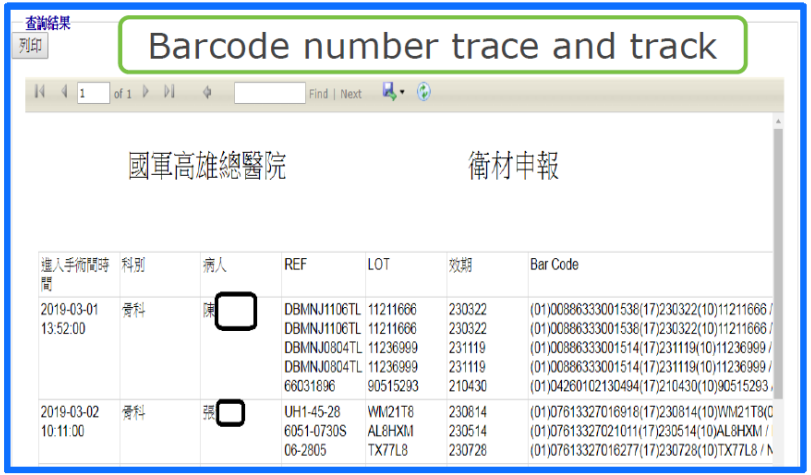
医療機関での活用事例
高雄国軍総医院（台湾）

医療機器等

紙台帳不要に。Lotも有効期限も記録。



Before (manual)



After (E work)

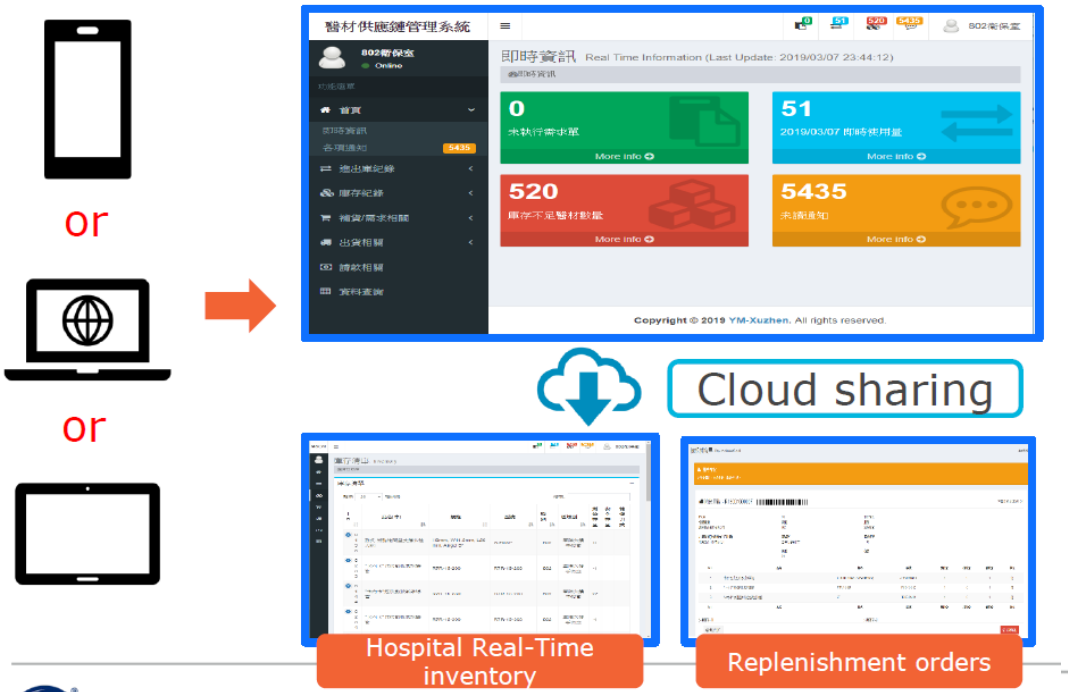
（出典）GS1ヘルスケアバンコク会議講演資料

© GS1 Japan 2020

医療機関での活用事例
高雄国軍総医院（台湾）

医療機器等

サプライヤにもUDIクラウドサービスを利用する　（できないサプライヤからは購入しない）



© GS1 Japan 2020

医療機関での活用事例
高雄国軍総医院（台湾）

医療機器等

◆ **課題**

医療機器や医療材料に関する文書の記録を手書きで行っていた。

◆ **取組み結果**

次の三つの新たな仕組みを導入

1. 医療機器・医療材料のGS1標準バーコードを用いた自動識別
2. 医療機器・医療材料の在庫管理のための費用および数量管理の改善
3. 植込み型医療機器の患者へのトレーサビリティ

6.9%
病院コスト削減

CO^2排出量を年間1,829kg削減

0.9%
1.36→0.46%
医療材料の誤使用による誤り率の減少

90.1%
手作業時間の短縮

台湾では、医療機関だけでなく、サプライヤもターゲットとする、サプライチェーン全体がメリットを得られるシステム開発が進んでいる

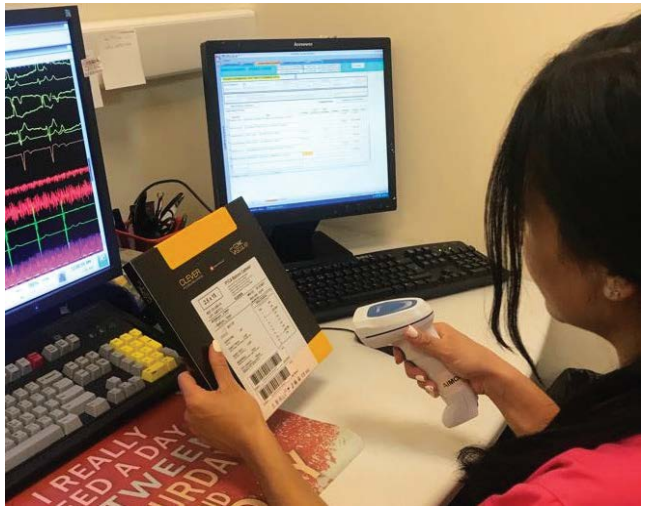
詳細は https://www.gs1.org/docs/healthcare/Reference-Book/GS1-Healthcare-Reference-Book-2019-2020-HD-FINAL.pdf P.12参照

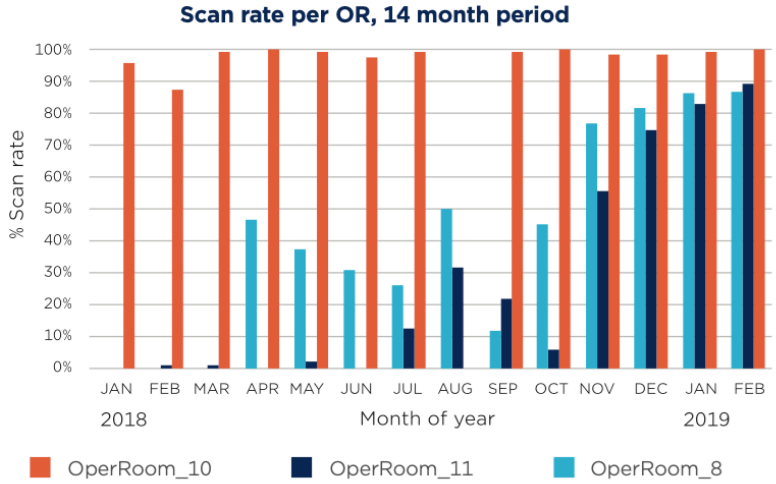
© GS1 Japan 2020

医療機関での活用事例
401 Athens General Military Hospital（ギリシャ）

医療機器等

✓ 401 Athens General Military Hospital は、手術で使用されるインプラント材料、カテーテルとなどの医療材料のGS1バーコードを読み取り、在庫管理と使用管理を確実なものとしている





© GS1 Japan 2020

医療機関での活用事例
401 Athens General Military Hospital（ギリシャ）

医療機器等

◆ **課題**

手術に使用される医療機器と在庫の管理、特にインプラント材料などのリスクの高い機器の正確な管理。

◆ **取組み結果**

次の三つの新たな仕組みを導入

1. 医療機器・医療材料のGS1標準バーコードを用いた識別
2. 手術室と心臓カテーテル検査室、放射線科での利用とトレーサビリティ

有効期限の利用前自動チェック	GS 1標準利用により患者にどの材料をいつ使ったのかを正確に把握できる
19h 看護師の労働時間を月間19時間削減	**€21,000** 2018年の投資リターン

401 Athens General Military Hospitalでは、2019年より麻酔薬、細胞増殖抑制剤などへも同様のトレーサビリティシステムを導入する予定

詳細は https://xchange.gs1.org/sites/hcstudies/Documents/Reference-book-2019-27-31-401%20Athens%20General%20Military%20Hospital_Greece.pdf

© GS1 Japan 2020

RFID利用　韓国

医療用医薬品

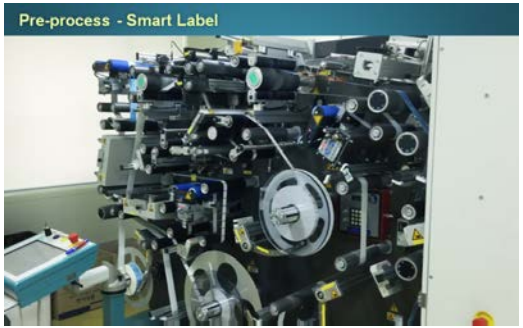
医薬品の3～4%程度にGS1標準の電子タグが表示されている

- **ハンミ薬品**では、個品に**電子タグ**を貼付
- 電子タグには**KDコード+シリアル番号**
- 電子タグを活用してリアルタイムで配送情報をモニタリング
  ⇒政府への報告にこの情報を活用
- 社内管理に活用するほか、外部へも情報提供

例えば、

- 患者は医薬品の在庫のある**最寄りの薬局を検索可能**
- **会員薬局にはコミュニティポータル**で在庫情報を情報提供

RFIDタグにはGS1標準の
SGTINをソースタギング



薬局で自社の社員が、ハンティリーダーで電子タグを読み取り

© GS1 Japan 2020

RFIDの利用

- GS１標準でソースマーキングされたRFIDタグ（ソースタギング）はほとんど行われていない
- 業界一致しての医療材料へのGS１標準でのソースタギングは日本が最初
- メーカーから医療機関まで一気通貫での利用はこれからの課題

© GS1 Japan 2020

GS1 Standards for connecting information and products, as well as people

GS1 Healthcare Webinar

Dr. Kengo Miyo, Chief Medical Informatics Officer, Center for Medical Informatics Intelligence, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan

May 14, 2020

Welcome and thank you for attending!

- Welcome to our May 2020 webinar
  Thank you to our guest speaker Dr. Kengo Miyo, Chief Medical Informatics Officer, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan
- Some housekeeping for today:
  - All attendees will be in listening-only mode
  - If you have questions during the presentation, please type them into the questions area and these will be monitored then answered at the end of the call
- After the webinar:
  - Within a week, the recording will be posted to: http://www.gs1.org/healthcare/hpac_webinars
  - All previous webinars are also posted to this location, so please feel free to use this resource and share the link

© GS1 2020

GS1 Healthcare Webinars

Create a forum for the global clinical provider environment for thought leaders and adopters of GS1 Standards in healthcare. The final goal: improve patient safety, cost efficiency and staff productivity through the implementation of GS1 standards.

A forum for sharing and discussion

- The practical realities of implementation of GS1 Standards in the care giving environment regarding the impact on clinical care and patient interaction

Identification of projects and case studies

- Supporting the adoption of GS1 Standards in healthcare providers and retail pharmacies
- For publication, presentation and sharing

A source of expertise and advice

- To those involved in GS1 standards development, the wider Healthcare stakeholder community and senior executives/decision-makers to gain their buy-in and support for implementation of GS1 Standards

© GS1 2020

Specific GS1 Healthcare Activities

Webinars

- Bimonthly webinars open to all stakeholders interested in learning about GS1 standards implementation in the care giving environment.
- http://www.gs1.org/healthcare/hpac_webinars

Awards

- At each global GS1 Healthcare Conference
- Provider Implementation Best Case Study Award
- Provider Recognition Award
- The prize: travel & accommodation to attend the next GS1 Healthcare conference
- http://www.gs1.org/healthcare/hpac

GS1 Healthcare holds global conferences each year.
The March 2020 conference was postponed due to pandemic and new dates will be announced as soon as possible.
Significant Healthcare Provider participation is expected on the agenda.

© GS1 2020

Presenting today

Dr. Kengo Miyo

- Chief Medical Informatics Officer
- Center for Medical Informatics Intelligence (CMII)
- National Center for Global Health and Medicine (NCGM)
- Tokyo, Japan

© GS1 2020

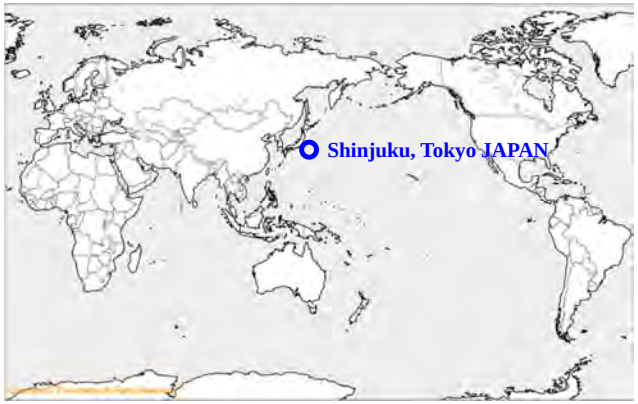
GS1 Standards for connecting information and products, as well as people

Kengo Miyo Ph.D

Center for Medical Informatics Intelligence(CMII)
National Center for Global Health and Medicine

National Center for Global Health and Medicine (NCGM)

- One of six national medical centers in Japan
- Originated from a military temporary hospital established in Tokyo Castle in 1868
- Consists of two hospitals (Center hospital and Kohnodai Hospital), Research Institute, International Medical Cooperation Bureau, and National College of Nursing



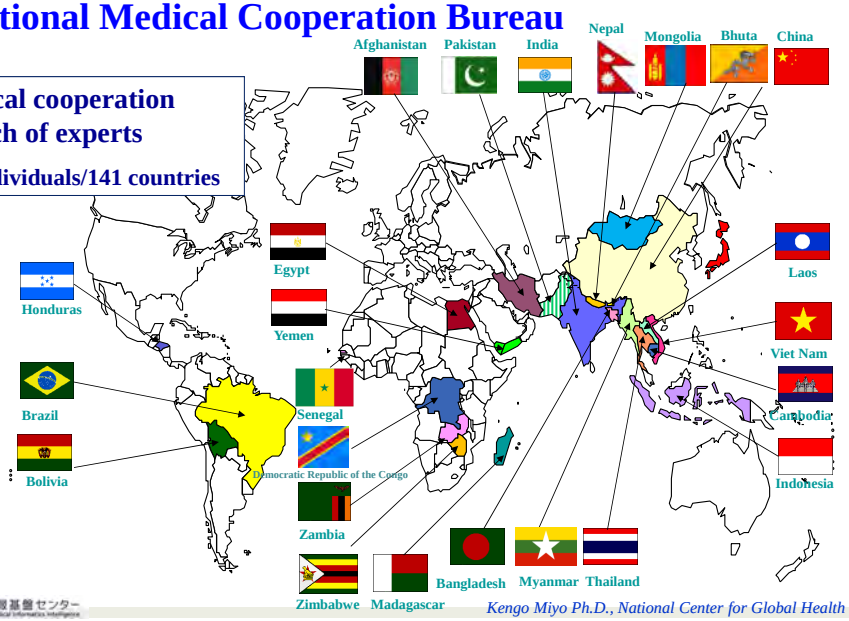
NCGM Center Hospital

- 43 departments, 781 beds, and 1700 staff members
- Newsweek World Best Hospitals 2019 Top 100 Global
- TOKYO 2020 Olympic Hospitals
- Focus: Diabetes-Related Diseases, Infectious Diseases (HIV, Hepatitis), and International Infectious Diseases (MERS, SARS, Ebola Hemmorrhagic Fever, COVID-19)

International Medical Cooperation Bureau

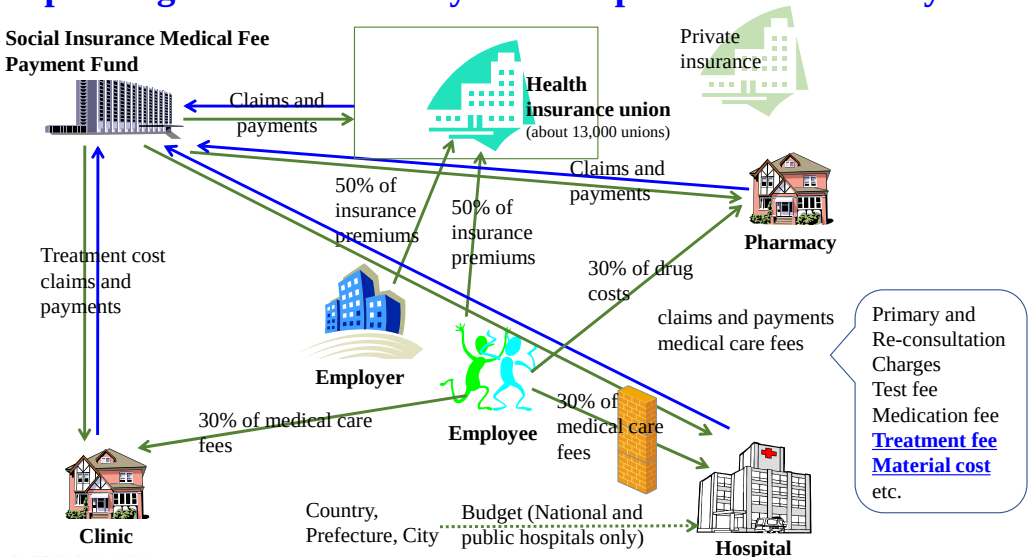
Technical cooperation
Dispatch of experts

3,622 individuals/141 countries



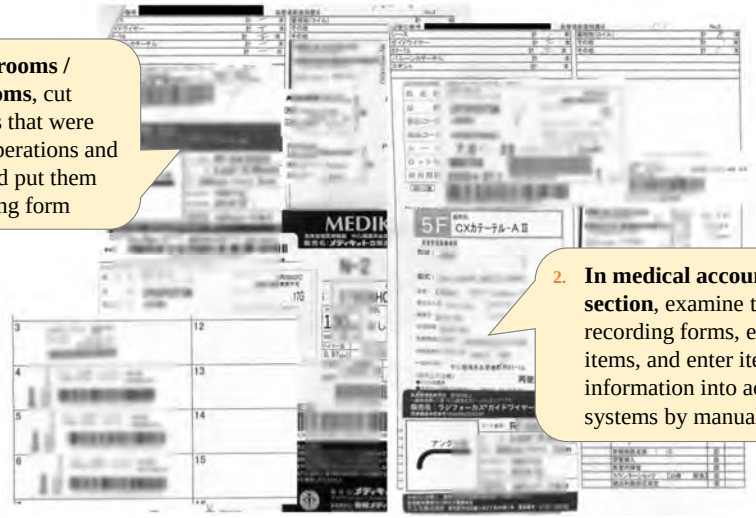
Overview of the Japanese medical system and management of medical materials

Explaining the flow of money in the Japanese healthcare system

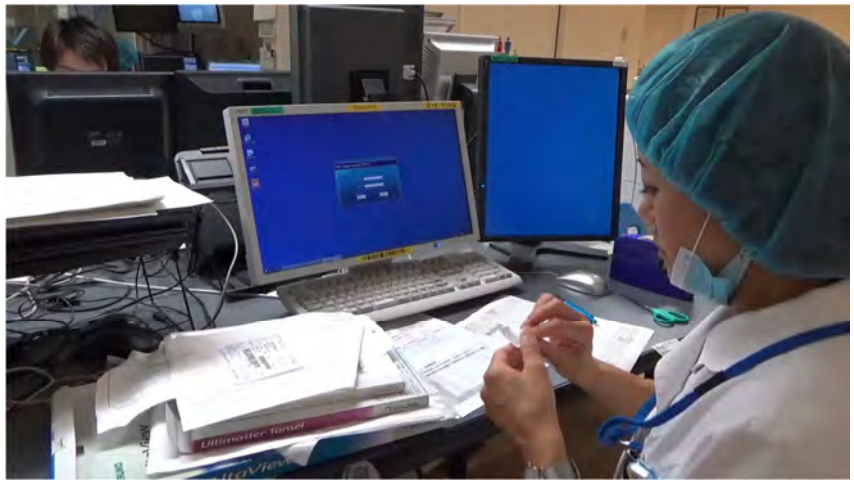


Analogue operations performed in many hospitals for medical bills

1. **In operating rooms / treatment rooms**, cut labels of items that were used during operations and treatments, and put them onto a recording form



2. **In medical accounting section**, examine the recording forms, examine the items, and enter item information into accounting systems by manual entry



Doctor and nurse

In hospital

It is troublesome to cut product labels and enter product information manually!

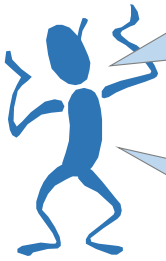
Is there an easy way to register product information?

Did doctors and nurses properly register product information?

We cannot miss medical claims!

Medical Affairs Division

It was not only hospitals that were in trouble…



Too much production increases inventory.
Underproduction leads to lost opportunities.

We wonder how our products are used in hospitals.

Manufacturers

Manufacturers and wholesalers

Massive daily delivery is very difficult! Securing truck drivers is also very difficult!

If we knew the amount of materials used in hospitals, we could make appropriate purchases from manufacturers.

Wholesalers

Daily delivery to NCGM

Multiple varieties with large quantities of shipments on a daily basis

Many hospitals do not have stock

It's really burdensome to check such a large number of medical materials every day!

I wish I could manage inventory at the same time as delivery

Staff members in charge of supply and distribution

Ordering and delivery in hospital

Everyday, we should order medical materials.

Out of stock is not acceptable. It's better to place more orders!

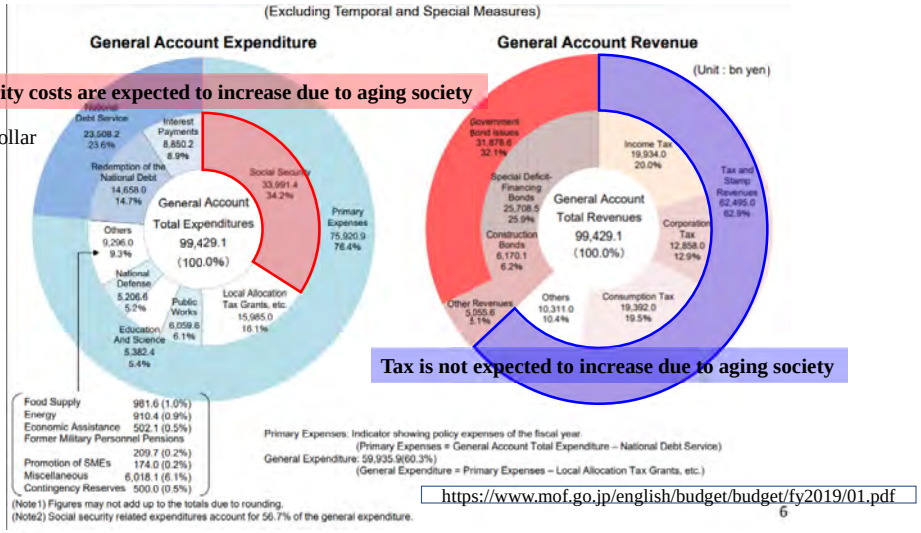
Management Division and Materials Division

Delivery and inspection of medical supplies

Financial situation in Japan: Need for more efficient medical care

Social Security costs are expected to increase due to aging society

340 billion dollar



Tax is not expected to increase due to aging society

Primary Expenses: Indicator showing policy expenses of the fiscal year.
(Primary Expenses = General Account Total Expenditure – National Debt Service)
General Expenditure: 59,935.9(60.3%)
(General Expenditure = Primary Expenses – Local Allocation Tax Grants, etc.)

https://www.mof.go.jp/english/budget/budget/fy2019/01.pdf

NCGM

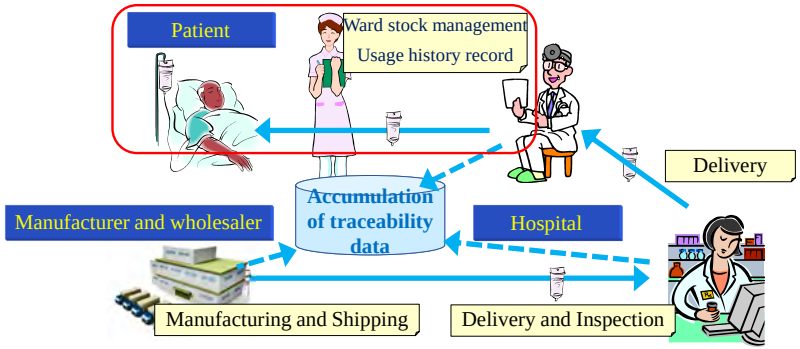
- Considering our future society, it is crucial to suppress the increase in social security costs.
- On the other hand, all staff members in hospitals, suppliers and distributers have made the best efforts for the stable supply of medical materials and the work efficiency from each perspective.

- Need to change the perspective
- Tackle the issue from a broad perspective

- *We can see a different world if we notice the fact that one same material is moving from the manufacturer to the consumption.*
- ***All are connected***

Improve each work by establishing traceability

Achieve a "three-way satisfaction* approach"
Good for suppliers, hospitals and patients



*3-way-satisfaction means triple win. the old Japanese regional merchant culture. good for the purchaser, good for the buyer and good for society.

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

Achieve a "three-way satisfaction approach"
Good for suppliers, hospitals and patients

Good for hospitals

Efficient hospital logistics, Reduction of management and data input burden, Prevention of missed reimbursement claims

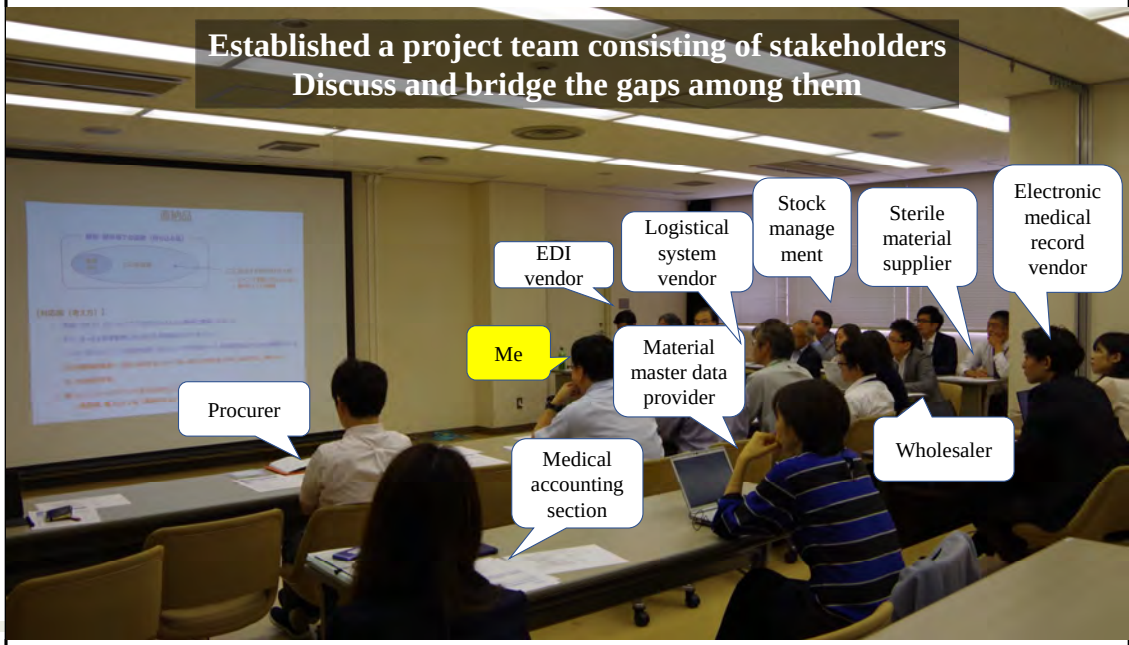
Good for suppliers

Improvement of distribution, Quick recall action

Good for patients

Feedback to healthcare policy and systems, Improvement of medical safety

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine



NCGM Efforts and Assessments

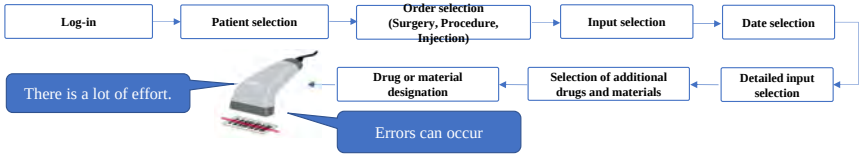
Identifying and Corresponding to
Inhibitory Factors

Analysis and modification of the electronic medical records

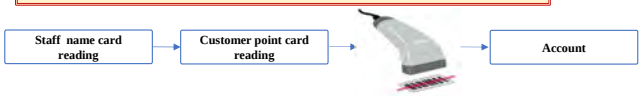
- Operating room nurses, electronic health record venders, surgical material suppliers, master data providers, stock management and medical department staff members analysed the problem of the EMRs

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

Barcode reading process: Electronic health records (Before)

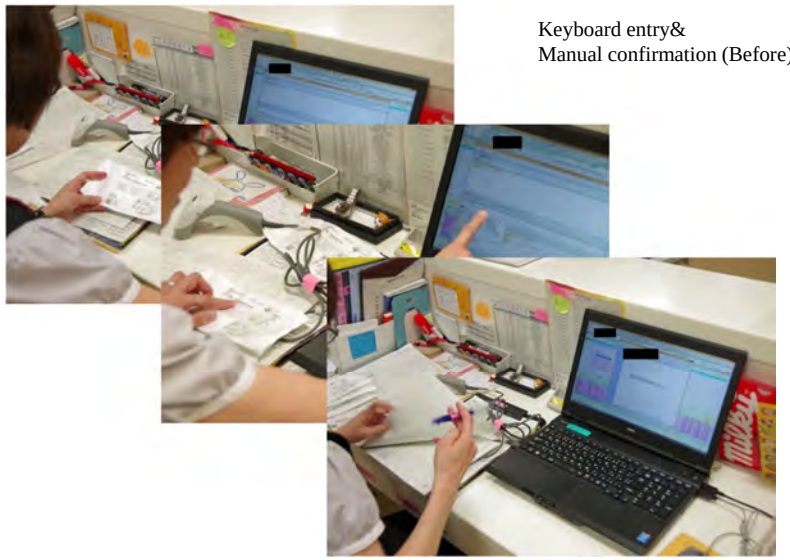


On the other hand, in the retail industry



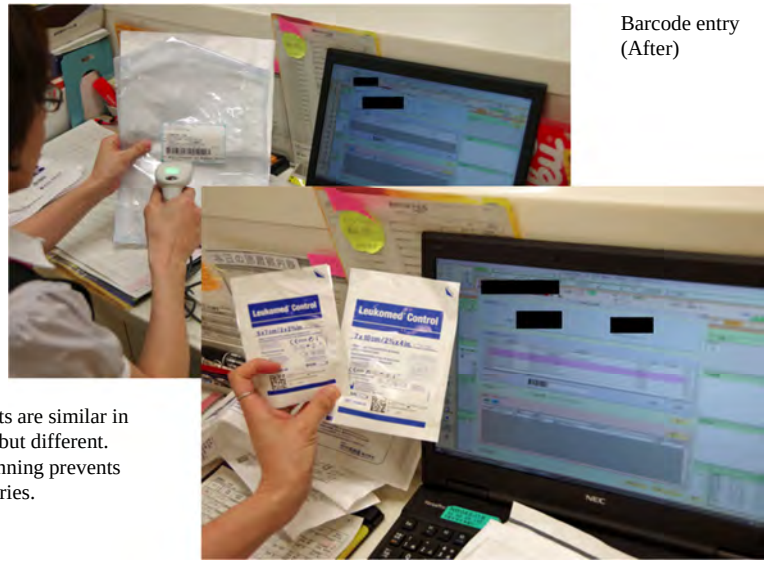
Barcode reading process: Electronic Medical Records (Aft

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine



Keyboard entry&
Manual confirmation (Before)

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine



Barcode entry
(After)

Both products are similar in appearance, but different. Barcode scanning prevents incorrect entries.

Effect measurement of nurses' materials registration work (Results)

<Measurement Results>

No.	Test patient ID	Test patient Name	Time (Before)	Time (After)	Comparison (Before)-(After)	Remarks (procedural information)
1	*****	●●●● ●●●●	04:37.7	02:48.0	01:49.7	PCI
2	*****	●●●● ●●●●	02:05.4	01:44.6	00:20.8	PCI
3	*****	●●●● ●●●●	03:35.2	02:35.5	00:59.8	PCI
4	*****	●●●● ●●●●	02:56.4	02:35.0	00:21.4	PCI
5	*****	●●●● ●●●●	03:51.6	03:14.3	00:37.2	CAG+PCI
6	*****	●●●● ●●●●	04:56.6	02:31.7	02:25.0	PCI
7	*****	●●●● ●●●●	04:50.8	02:46.6	02:04.2	CAG+PCI
8	*****	●●●● ●●●●	04:49.0	03:42.4	01:06.6	PCI
9	*****	●●●● ●●●●	04:05.9	02:54.2	01:11.7	PCI
10	*****	●●●● ●●●●	02:39.9	02:03.2	00:36.7	PCI
		Total (10 events)	38:28.6	26:55.4	11:33.1	
		Mean (10 events)	03:50.9	02:41.5	01:09.3	

Effect **30% reduction in work hours required for recording materials used**

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

Measurement of the effect of the medical accounting section's insurance claims activities

Before

Conventional processing (material retrieval, entry, billing) ▲Medical Accounting System

1.Confirmation of paper claim forms → 2. Organizing items manually → 3. Search for items information → 4. Manual entry → 5. Claims

After

Electronic medical record system viewing & medical account system linkage information checking

1.Incorporation of information on use
▲Electronic Health Record System
2.Screen check
▲Medical Accounting System
3. Search for item information → 4. System input → 5. Claims

Transmission of usage history of materials (above 1) is done automatically, Staff members' work for cost inputs was optimized.

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

Measurement of the effect of the medical accounting section's insurance claims activities (Results)

<Measurement Results>

No.	Test patient ID	Test patient Name	Time (Before)	Time (After)	Comparison (Before)-(After)	Remarks (procedural information)
1	*****	●●●● ●●●●	17:18.3	05:06.7	12:11.6	PCI
2	*****	●●●● ●●●●	08:43.9	01:11.2	07:32.7	PCI
3	*****	●●●● ●●●●	13:40.1	04:12.7	09:27.4	PCI
4	*****	●●●● ●●●●	06:37.0	02:49.5	03:47.5	PCI
5	*****	●●●● ●●●●	11:28.3	04:12.8	07:15.5	CAG+PCI
6	*****	●●●● ●●●●	09:55.2	03:58.2	05:57.1	PCI
7	*****	●●●● ●●●●	08:00.7	04:12.2	03:48.5	CAG+PCI
8	*****	●●●● ●●●●	10:14.4	02:42.9	07:31.4	PCI
9	*****	●●●● ●●●●	18:33.5	03:44.9	14:48.6	PCI
10	*****	●●●● ●●●●	07:57.5	03:01.7	04:55.8	PCI
		Total (10 events)	52:29.0	35:12.9	17:16.1	
		Mean (10 events)	11:14.9	03:31.3	07:43.6	

Effect **About 70% reduction in time spent on cost inputs**

Opinion that it is advantageous to focus on more important medical calculations

Kengo Miyo Ph.D., National Center for Global Health and Medicine

Development of the medical device traceability data bank

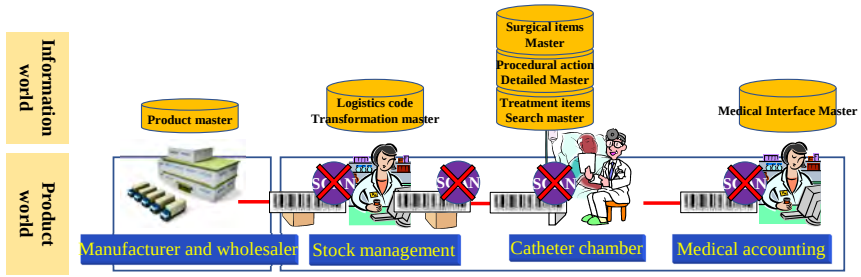
Emerging master data problems for establishing traceability

Introduction of GTIN to solve them

For the new usage of product information generated in hospitals

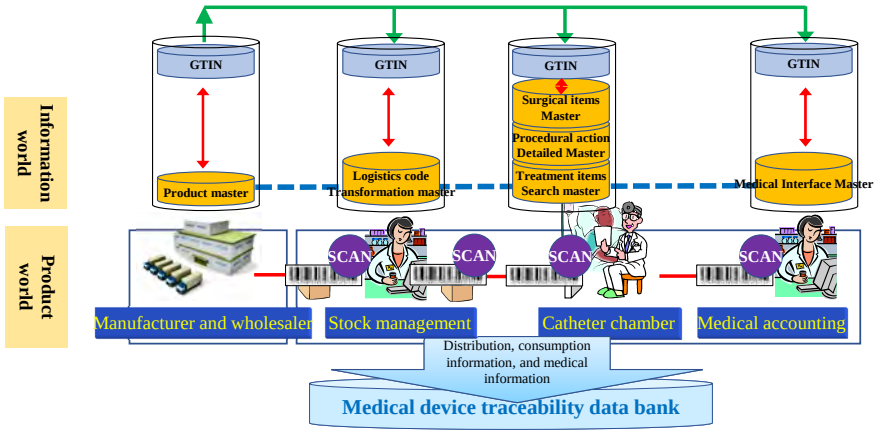
Connect the world of products and the world of information

- In NCGM, the electronic health record systems have five masters data on medical supplies by application, each managed with local codes
- Manufacturers and wholesalers' data are not compatible with those product masters data
- Cannot identify products by scanning product barcodes

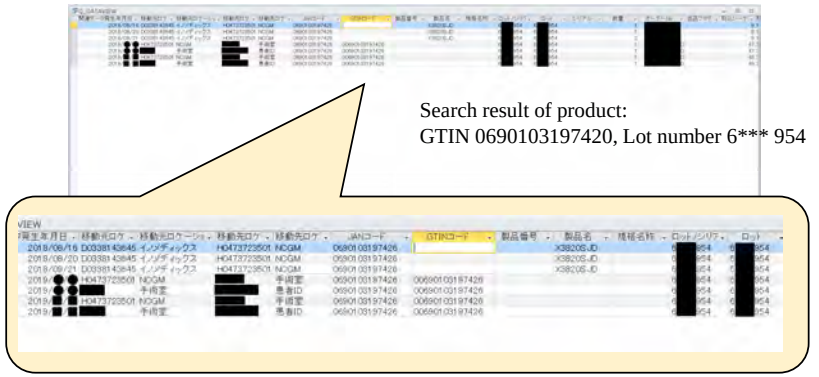


Connect the world of products and the world of information

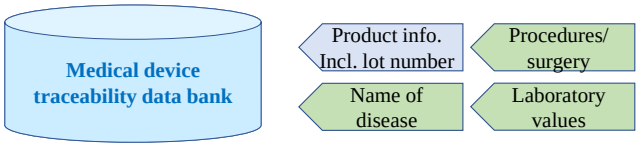
- Add GTINs to all master data for product identification and traceability
- Construct the data bank by accumulating product information, and adding medical information.



Introduction of the traceability data bank



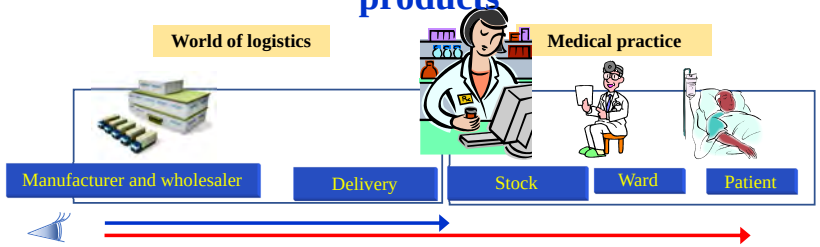
- Four medical supplies with GTIN 0690103197420, Lot number 6*** 954 were delivered by a wholesaler on August 16, 20, and 21 (one on 16 and 20, two on 21)
- One of them was used for a patient with Patient ID *** in the operating theatre.



- What patients with what disease
- What procedures and what surgery
- Production-to-consumption traceability
- All stakeholders such as wholesalers, manufacturers, master data providers participated in the discussion to establish the data bank

Potential for the innovations in medical device manufacturing, management and operation, including from clinical to industry.

Connecting people with people by connecting information with products



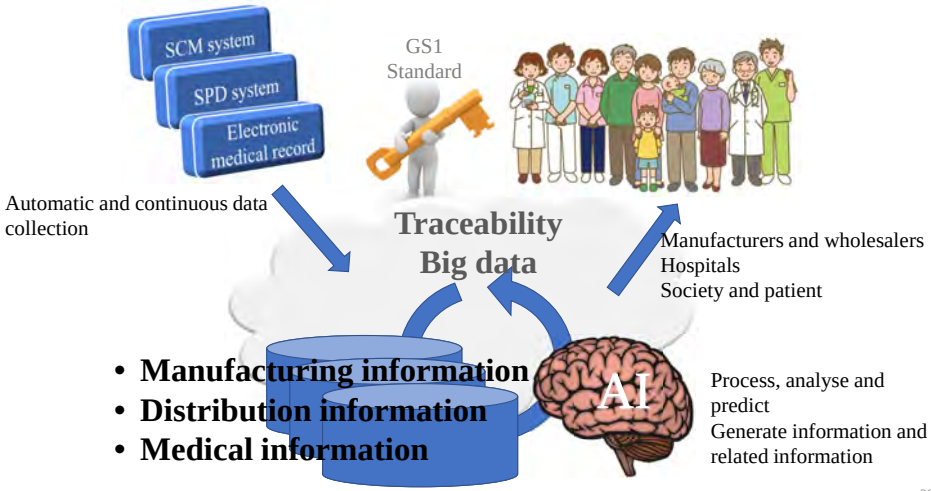
By visualising the information inside hospitals, connect manufacturers and dealers with patients

Conventional evaluation indicators have been production volume and sales volume

Originally, how much patients were saved should be the evaluation indicator in medical device industry

Potential possibility of the changes of manufacturing process and wholesalers'distribution

Future of the medical device data bank



- **Manufacturing information**
- **Distribution information**
- **Medical information**

Today's conclusion

- *Each stakeholder has its own challenges*
- *Linking information with products, and sharing information to find common solutions*
- *In the process of discussing, people and people are connected to each other, and the business becomes robust.*
- *Spreading this effort widely will lead to cost control and continuous economic development in healthcare fields in Japan.*

ご清聴ありがとうございました

Thank you for your attention

GS1 Healthcare webinar: Questions and contact details

Els van der Wilden
Director Healthcare Providers
GS1

Tel +31615545868
eMail els.vanderwilden@gs1.org

www.gs1.org

© GS1 2020