

医療機関トレーサビリティ（美代班）・第4回班会議 議事録

- 日時：2020年10月29日（水） 13：30～15：15
- 場所：国立国際医療研究センター 研修棟4階セミナー室5 ※WEB会議併用
- 出席者（敬称略）：美代賢吾（NCGM）、植村康一（GS1）、大原信（筑波大）、折井孝男（NTT 東日本関東病院）、笠松真吾（福井大）、高橋弘充（東京医科歯科大）、高本真弥（NCGM）、武田理宏（大阪大学医学部附属病院）、藤田英雄（自治医大）、前川ふみ（GS1）、井高貴之（厚労省）、笹琢磨（厚労省）
- オブザーバ参加団体（敬称略）：医機連（高田耕一郎）、MTJAPAN(原山秀一)、@MD-Net(田村雄一郎)、JAHID(富木隆夫)、日本 SPD 協議会(北浦、大橋)、JAISA(白石裕一郎)、AMDD(河合誠雄)、JAHIS(新垣、後藤、友澤)
- 講演者（敬称略）：日本 SPD 協議会（菊地）
- ライブ配信による傍聴者：16名

議事詳細：

1. SPD 運用におけるトレーサビリティについて

（(一社)日本医療製品物流管理協議会(日本 SPD 協議会) 菊地）

【概要】

- ・資料は複数の SPD 事業者の資料をまとめたもので、必ずしもすべての SPD がこの資料の業務を提供しているわけではない。
- ・SPD（院内で使用する物品の物流管理業務）は、その契約内容により業務が多岐にわたるため、病院ごとにカスタマイズ化されている。
- ・医薬品は薬剤部と言うゲートキーパーがおり、また薬価で管理されているため、マスタがしっかり整備されているが、医療機器は担当部署が明確でないことが多く、かつ対象とされる物品の範囲が広いいためマスタ整備に労力がかかっている。
- ・物品の管理単位は最少包装単位（個包装）を基準。また、各部署への配置の利便性から製品の「分割」（ex:シリンジ 100 本を 10 本×10 に小分けする）を行うこともある。
- ・物流管理業務・購買業務の担当範囲には病院ごとにバリエーションがあり、双方が絡みあう中で各種の病院管理コードとの連携を行わなければならない。
- ・上記「分割」のプロセスを経ることもあることなどから、ソースマーキングのみでの物品管理は不可能であり、SPD の「インハウスコード」または「GS1+インハウスコード」を利用し、一気通貫のトレースは実現している。また、GS1 表示が普及したため業務の精度と効率は高まってきている。
- ・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。また、SPD のコードと病院独自管理コードとを連携する際、必ずしも 1：1 とはならない。
- ・HIS 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、カルテベン

データ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、マスタメンテナンスが煩雑である、など様々な課題がある。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である。

【質問】

- ・ SPD の業務役割のバリエーションについて、公立、私立別で傾向は有るか。（美代）
⇒特にない。病院や先生の考え方によるもの。（菊地）
- ・ SPD が GS1 を貼っている割合はどのくらいか。（美代）
⇒ほとんどの SPD 事業者は物品に自らラベルを貼るが、かなりの割合で GS1 が利用される。
- ・ 製品のロット番号なども使われているのか。（美代）
⇒使っている。入荷時にソースマーキングされたバーコードを読んで、その情報をシステムで保持して、インハウスコードのラベルにも引継ぐことにより物品のトレースが可能となっている。例えば製品の回収を行う場合もシステムを検索すればどこに・どのくらい対象の物品があるかがリアルタイムで把握できるようになっており、インハウスのラベルにも文字情報で有効期限、ロット、シリアルなどが入っているため、それを元に回収可能である。使用履歴もシステム上に残る。（菊地）
- ・ 病院ごとに電子カルテへの接続仕様を決めているのか。（美代）
⇒その通りである。カルテベンダーが同じ場合でも、仕様が統一される訳ではない。（菊地）
- ・ バーコードリーダーは1台で何種類ものバーコードに対応しているのか。（美代）
⇒設定次第で対応可能である。（白石）
- ・ GS1 バーコードであることはどのように判別できるものなのか？（美代）
⇒GS1 バーコードには、GS1 バーコードを示す印が入っているので、読んだ時にリーダーが判断する仕組みになっている。見た目に関しては、必ず目視可能文字があり、羅列の中に「(01)」が含まれる等の特徴から、慣れれば判別できるようになる。（植村）
- ・ 200床以上の病院のうち SPD 業者が関わっている病院数は？（美代）
⇒SPD の9割以上が病院内に SPD が入っている（菊地）
- ・ 個装に GS1 があればインハウスコードは不要であるということか？（大原）
⇒個装についても病院側の分割の要望により例えば 10 本、20 本で異なる物品コードをつけるため、インハウスコードが必要になることがある（菊地）
- ・ インハウスコード（チャージシール貼付）はシステム側で GS1 コードと医事コードの紐づけを行う仕組みであれば不要であるということか？その場合、システムも作り込み次第で、チャージシール不要で GS1 ラベルのみで一気通貫で出来る物品も多いのではないかと？（大原）
⇒GS1 を読めば医事データが生成される仕組みがあれば不要である。（菊地）
- ・ 分割単位を病院側で工夫することにより、インハウスコードの貼付けを減らすことも、理論上は可能であるということか。（大原）
⇒理論上はそうである。ただ、トレーサビリティという観点からは少し離れはするが、SPD としては医療機器だけでなく日用品や印刷物など多岐にわたる物品をトータルで管理することを考えると、全ての製品にインハウスコードが付いていたほうが効率がいい。（菊地）

- ・ラベルを貼る手間が苦勞ではないのか？（美代）
⇒貼らずに済むならそのほうがいいが、対象物品の広さを考えると貼ったほうが効率がよいという認識がある。（菊地）
- ・SPD 業者による物品管理は、コストの削減に対しても効果が見えてきているのか。（藤田）
⇒時給の高い専門職が管理業務を行わなくてよくなるという点と、複数の医療機関の購買データを元に、調達価格の適正さを精査できるという点で効果が出ている。また、共同購入サービスを提供する業者もある。（菊地）
- ・卸業者が SPD を担う場合もあるが問題ないのか。（美代）
⇒価格をいかに明朗にするかが医療機関からの信頼につながるので、SPD を行う業者としてはこの点は留意している。また SPD が入ると使いたい製品が使えなくなると危惧されることがあるが、あくまでも商品購入の最終決定は医療機関側が行うものである、透明な SPD 業務の遂行のための環境づくりに日本 SPD 協議会が活動している。（菊地）
- ・協議会として、是非 GS1 を活用するよう働きかけていただきたい。（美代）
- ・マスタメンテナンスの煩雑さが挙げられていたが、メーカー側での情報提供が足りない部分があれば教えてほしい。メーカーとしては引き続き、統一されたフォーマットでの情報の受け渡しを継続したい（河合）
⇒マスタでいえば、決まった会社からしか購入していない（メディエが圧倒的にシェア高い）。メディエであれば、新製品などのデータの無い製品への対応も早い。（菊地）
- ・リコールの場合の運用はどのようになっているか。GS1 とインハウスコードとの連動は？（笠松）
⇒インハウスのラベルにも GS1 の情報が引き継がれている、システムでも管理されているので、リアルタイムで、どの部署に何がどれだけあるのかという情報が分かるようになっている。（菊地）
- ・その場合、使ってしまったものはどのように処理するのか。（笠松）
⇒使われたという情報自体は SPD のシステム上で保持するが、その先はメーカーと医療機関の対応次第である。（菊地）
- ・SPD では医薬品も扱うのか。（美代）
⇒扱う。薬剤部のシステムを利用して管理している。昨年の厚労省の通知により、薬剤師の監査があれば調剤時のピッキングも可能となったので、SPD が担う範囲が広がりそうである。また、患者さんへの使用時の3点認証にも薬剤部の安全管理のシステムが使われている。
- ・SPD の範囲の定義が難しい中で、人材の教育やスキル管理などはどのように考えているか？（高橋）
⇒SPD の資格制度の新設を検討している。（菊地）
- ・マスタ連携までも SPD で行われているようであるが、病院側のシステムが行うべき内容であると考えているか？（植村）
⇒病院オリジナルのマスタは、病院側でないとメンテナンスが難しいので、そうであるべき。あとは SPD 側といかに連携をとっていくかということが課題である。（菊地）
- ・GS1 バーコードが付いていない物品があるため、全ての物品に SPD ラベルを貼っているとのことだが、そのほうが効率がよいという結論に至った理由を教えてほしい。（前川）
⇒運用の標準化のためである。何人ものパートさんが作業を行うため、全ての物品につい

て SPD ラベルを読み込んで確認をするという統一的な運用が最も確実な方法である。(菊地)

- ・医療安全に SPD が役立ったエピソードなどあるか？ (美代)

⇒非常時の物品調達に役立った。例えば、石巻赤十字病院の場合は、必要となる物品のデータが SPD のシステムに保持されていたので、他の地域から必要な物品を迅速に集めることが出来た。また複数倉庫を持っていることも在庫調達の安定性を向上させる。基本的に SPD は、現場に 1 週間分の在庫、倉庫に半月～1 か月分の備蓄を持つ。(菊地)

2. 院内でのバーコード、マスタ利用の調査について (美代)

先生方の病院に関して、以下についての調査にご協力いただきたい。次回の班会議 (12 月 10 日) でディスカッションを行うので、その 1 週間前くらいまでを目途に、所定の Excel シートへの記入をお願いしたい。

①バーコード利用状況

⇒どの場面でどのバーコードを利用しているのか (利用するための機能があるのか)。

②利用している物品マスタ

- ・現時点での課題・問題点の記入欄も加えてはいかがか。(折井)

⇒(加えるようにする。)収集して終わりではなくて、後から整理・深堀りできるとよい。(美代)

- ・バーコードリーダーで読み取る作業が発生するものは全て対象となるのか。(高橋)

⇒バーコード利用についてはその認識であり、例えば患者の認証時の読み取りなども含めてほしい。(美代)

- ・マスタについては医療材料と医薬品だけでよいか。(大原)

⇒医薬品、医療材料、医療機器もお願いしたい。GS1 を活用するという観点で考えていただきたい。(美代)

3. その他

・今回は、台湾の病院のバーコード活用状況を現地の担当者からオンライン (通訳付き) でお話いただく予定。今年度海外視察に行くことは難しいが、海外の動向を知る機会としたい。この他、今回の宿題のバーコード・マスタ利用状況に関してディスカッションを行いたい。

(美代)

・物流も含め幅広い範囲で検討する中で課題も出てきたと思うが、その整理を引き続きお願いしたい。また検討を進めるにあたってはコスト面も意識していただきたい。(厚労省笹)