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２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 8 月 12 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 1／
Microsoft Teams による WEB 会議併用

１．　前回からの進捗報告

２．　医療機関における RFID 活用の報告
（1）使用医療材料ロット管理システム「信蔵くん」-システム紹介と将来展望について-
（ウイン・パートナーズ株式会社・山本達哉氏）
（2）心臓カテーテル検査室における RFID 活用進捗報告とディスカッション
（自治医科大学 附属さいたま医療センター・藤田英雄先生）

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　ウイン・パートナーズ株式会社・山本達哉氏発表資料
資料３　自治医科大学 附属さいたま医療センター・藤田先生発表資料

August12, 2021

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２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
髙橋 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
髙本 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
渡邉 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

前田 彰久	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
井髙 貴之	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 槙一	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
新谷 幸子	厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 室長補佐
滝澤 晃成	厚生労働省医政局経済課 医療機器政策室 材料価格係長

【オブザーバ】（敬称・役職名略、団体名五十音順）

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

August12, 2021

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）第二回

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

直近のTo Do

1. バーコード、RF-ID活用における費用面の効果測定（NCGM）
2. バーコードリーダーの性能評価（NCGM）
3. 電子カルテの医療材料・薬剤登録画面の調査
4. 自治医大埼玉のカテのRF-ID管理の発表をお願いしたい（藤田先生）
5. 小西医療機器の事例を発表してほしい（武田先生）
6. 各国のGS1協会に、定型的な質問をしたい。可能性の調査とフォーマットの作成（GS1）

1. バーコード、RF-ID活用における費用面の効果測定（NCGM）

- システムに登録される材料は、RF-IDを活用したほうが多かった
- システムへの材料登録内容を見ると、RF-IDの場合は、具体的な製品が登録されていることが多く、RF-IDを用いない場合は、フリーコメントが最も多く、その中に使用した医療材料を記述しているケースが多かった
- 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

RF-IDを活用していない以前の状況では、フリーコメントに入力された医療材料を医事課が拾い上げ、医事システムに登録することで、診療報酬請求漏れが無いようカバーしていた

コスト漏れを起こす可能性は潜在的にはあるが、NCGMでは左は無かった

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

2．バーコードリーダーの性能評価（NCGM）

- JAISAにご協力いただき、評価方法について検討

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

- 定量的評価
  - JAISAで要員を確保し、実際の医療材料のパッケージを読むことで、読み取り時間を測定予定
  - 結果によっては、評価者を変えて実施することを検討

- 定性的評価　５段階評価　（アンケート方式）
  - 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

- 貸し出し希望（ある程度、評価方法をそろえたいので、NCGMで調査後貸し出し）
  - 宮城こども病院渡邉先生
  - 薬剤についてもご検討いただいています。

  - 他に貸し出し希望があれば、ご連絡ください

３．電子カルテの医療材料・薬剤登録画面の調査

- 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）

４．自治医大埼玉のカテのRF-ID管理の発表

- 本日ご発表いただきます。ありがとうございます。

５．大阪大学の事例発表（小西医療機器）

- 次回班会議でご発表いただきます

６．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

その他の取り組み状況

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. 0.2

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）
   B）GS1バーコードの種類、表記、概要（GS-1）
   C）GS1標準のRF-IDの種類、フォーマット（GS-1）

具体的な記載項目とフォーマットを決めてご依頼いたします。

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

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（費用と効果、方法）（笠松先生）

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) JAHIS
   C) JAHID　※シンポジウムでの発表内容をアレンジ
   D) SPD協議会　※シンポジウムでの発表内容をアレンジ
   E) AMDD
   F) ・・・・・

6. 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

使用医療材料ロット管理システム 「信蔵くん」

システム紹介と将来展望

WIN PARTNERS
WIN A BETTER QUALITY OF LIFE

証券コード:3183

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2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

ウイン・パートナーズ株式会社
WIN-Partners Co., Ltd.

2021年8月12日

WIN INTERNATIONAL

テスコ
TECHNICAL SERVICE CORPORATION

株式会社エムシーアイ

ウイン・パートナーズについて

独立系の医療機器商社グループ

取引先メーカー

86 社

顧客病院

465 施設

営業拠点

24 拠点

(2021年3月末日現在)

会社プロフィール

証券コード	：3183（東証一部）
本社	：東京都中央区京橋二丁目2番1号 京橋エドグラン21階
資本金	：5億5千万円
事業内容	：医療機器販売等（連結ベース）
代表者及び役員構成	：代表取締役社長　秋沢 英海 他、取締役 8名 （内、社外取締役 4名） 内、監査等委員である取締役 3名
連結子会社	：㈱ウイン・インターナショナル、テスコ㈱、㈱エムシーアイ ※3社は100%子会社
従業員数	：連結547名（2021年3月末日現在）
発行済株式数	：30,503,310株 （自己株式1,795,073株を含む）

信蔵くん　開発背景　（2003年～）

法改正

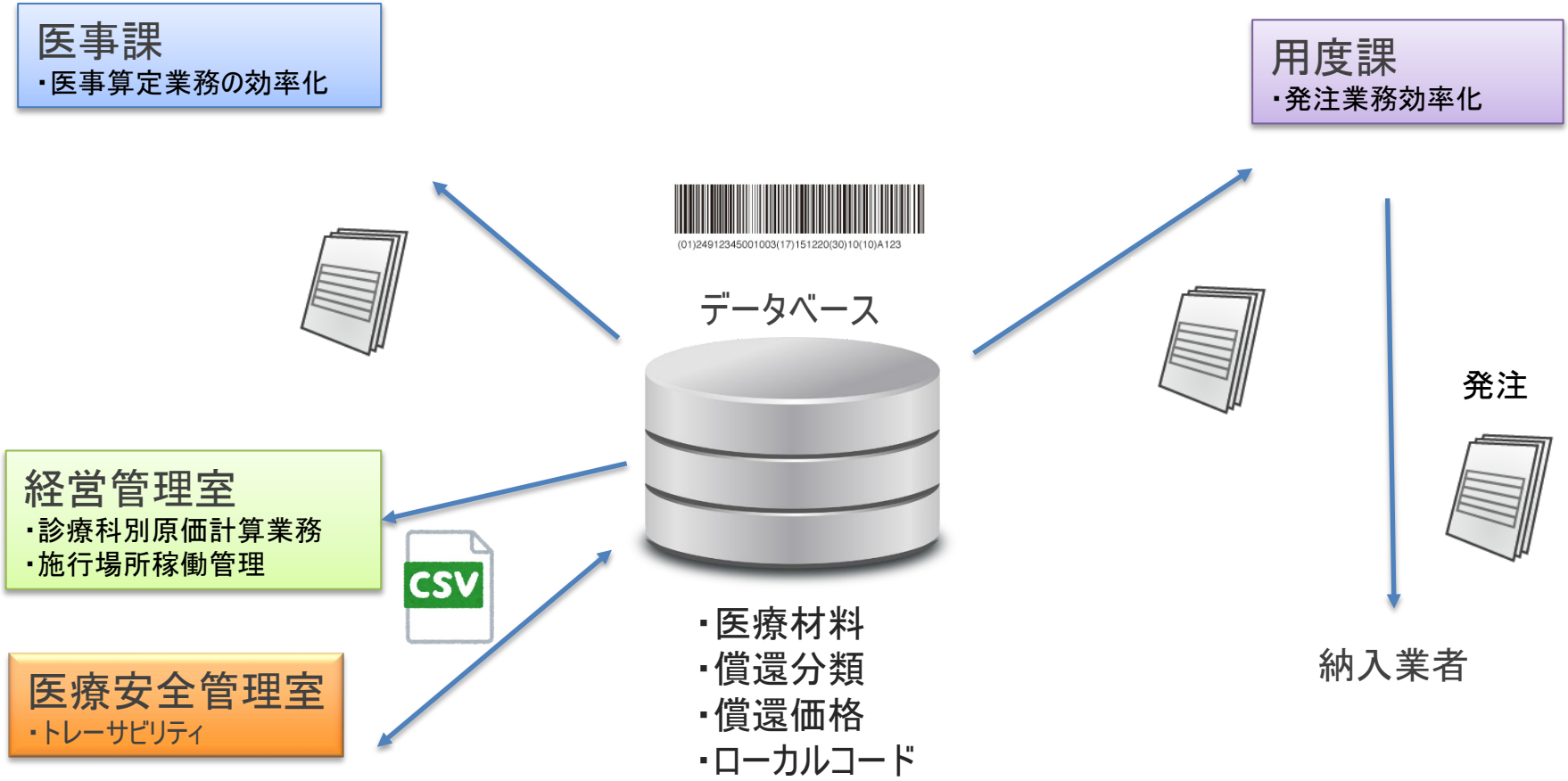
・生物由来製品の安全性確保
・高度管理医療機器の譲受・譲渡に関する記録

医療現場の効率化とデータベース整備

・事務作業効率化
・ライフサイクルが比較的短く、サイズバリエーションに富んだ　膨大な医療材料データベース構築の必要性

手書きによるコスト票で誤植や記入漏れが発生している
納入業者への発注業務を効率化したい
医療材料のバーコード（GS1-128）を活用し追跡調査性を向上させたい
使用した医療材料の実績を検索したい
診療科の原価計算に利用したい

信蔵くん　開発コンセプト



GS1-128バーコードと最新の医療材料データを活用し
追跡調査性・医療現場の業務効率化を図るシステム

信蔵くん　機器基本構成

バーコード読取機器

有線接続

PDA-無線接続

Bluetooth接続

コンパクトな機器構成　省スペースに対応

Windows10

信蔵くんデータベース

プリンタ

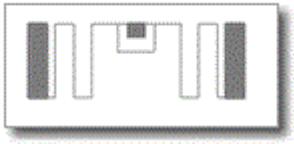
読み取る場所（手術室内・操作室）やタイミング（術中・術後）に応じて機種組み合わせが可能

信蔵くん　使用登録に利用可能な識別符号

・GS1-128　（含 2段バーコード）

・RFIDタグ　（当社発行）　2021年3月～

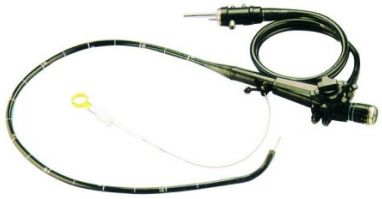
GS1-128



RFタグ

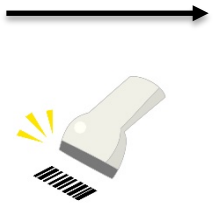
バーコード未貼付品にも対応

内視鏡室



内視鏡ファイバー

ファイバーシリアル番号とJANコードを
紐付けし製品登録



ファイバーシリアル番号をバーコード化
し読み取り使用登録

洗浄室

洗浄工程・ステータス管理
- ・洗浄員
- ・洗浄機
- ・ファイバー情報
- ・消毒液・フィルタ等交換履歴

信蔵くん　出力帳票例　（医事課向け）

帳票内にJANやロット、医療機関ごとの物品コード・医事コード等およびそれぞのバーコードを印字できるオプションを有しており、医事算定業務の効率化を図ります

使用医療材料一覧

Page 1 / 2

実施番号 123-9
患者ID
患者名

実施日時 2014年8月5日 09:55
施行場所 血管撮影室
診療科

施行医
ME
放射線技師
看護師

術式

医療材料名 / 規格 / メーカ / 型番 / 特定保険医療材料名	使用量	JANコード / 独自コード / バーコード	医事コード / ロット番号 / バーコード	償還価格(@)
血管造影ｷｯﾄ(GSｷｯﾄ-Parent) GS 4.5Fｷｯﾄ-1 ﾒﾃﾞｨｷｯﾄ GS0083 1401325140 ﾀﾞｲﾚｰﾀｰ【2,520】;ｶﾞｲﾃﾞｨﾝｸﾞｶﾃｰﾃﾙ(腹部四肢末梢用)【22,600】	1 ｾｯﾄ	4543527198400	3504;88351 12F15HR	25,120
XIENCE Xpedition 薬剤溶出ｽﾃﾝﾄ ｽﾃﾝﾄ径3.0mm ｽﾃﾝﾄ長28mm ｱﾎﾞｯﾄﾊﾞｽｷｭﾗｰ 1074300-28 1401409990 冠動脈用ｽﾃﾝﾄｾｯﾄ(再狭窄抑制型)【261,000】	1 本	8717648162367	5599 3012941B15	261,000

信蔵くん　出力帳票例（用度課）

WIN PARTNERS
WIN A BETTER QUALITY OF LIFE

使用報告書(再発行)　2017年8月24日　使用報告No.　Page 1 / 2

使用報告先	使用報告元	サイン	担当
〒 110-8558　東京都台東区台東4-24-8 株式会社ウインインターナショナル TEL 03-5688-0878　FAX 03-5688-0891	〒 104-0031　東京都中央区京橋二丁目2番1号 WINP記念病院 心カテ室1・2 TEL 03-3548-0793　FAX 03-3548-0791		

以下のとおり、使用報告致します。

材料CD	医療材料名	メーカ	規格	型番	使用数 ロット	サンプル 不具合品
30013354	ﾃﾙﾓ血管造影ｷｯﾄA ｿﾘｭｳｼｮﾝﾊﾟｯｸ	ﾃﾙﾓ	6Fr 血管造影用	KT-ZF035805C	1 ｾｯﾄ 151015	
30003883	ｴﾍﾞﾚｽﾄ ｲﾝﾌﾚｰｼｮﾝ ﾃﾞﾊﾞｲｽ	ﾒﾄﾞﾄﾛﾆｯｸ	30ATM	AC3200	1 本 50925625	
30004605	ｽﾜﾝｴｸｾﾙﾜｲﾔｰ	ｵｰﾍﾞｸｽ	0.035/200cm/SWJ	SWJA352003TH	1 本 15102203	
30004660	ｸﾞｯﾄﾞﾃｯｸ Yｺﾈｸﾀｰｾｯﾄ	ｸﾞｯﾄﾞﾏﾝ	OKAY Ⅱ ｼｮｰﾄﾀｲﾌﾟ	YOKS0A	1 個 YA150708S	
30004760	ｶﾃﾗﾎﾞﾊﾟｯｸ	ｴﾄﾞﾜｰｽﾞﾗｲﾌｻｲｴﾝｽ	-	CSA3011Z_	1 個 FN2172LT	
30017241	ｵﾌﾟﾃｨｸﾛｽ超音波ｲﾒｰｼﾞﾝｸﾞｶﾃｰﾃﾙ	BSJ		51808	1 本 18402139	
30003292	PTCAｶﾞｲﾃﾞｨﾝｸﾞｶﾃｰﾃﾙﾊｰﾄﾚｰﾙ Ⅱ	ﾃﾙﾓ	6F100cm側孔なし	GC-F6BL350N	1 本 150817	
30004625	ｵﾌﾟﾁﾌﾗｯｼｭXL JR-4.0(4.0cm)	ﾃﾙﾓ	4Fr.100cm	RV-4JR4020	1 本 150911	
30004760	ｶﾃﾗﾎﾞﾊﾟｯｸ	ｴﾄﾞﾜｰｽﾞﾗｲﾌｻｲｴﾝｽ	-	CSA3011Z_	1 個 FN2172LT	
30004101	ASAHI SUOH	朝日ｲﾝﾃｯｸ	0.014inch/175cm	AH14R000S	1 本 151029A19A	

摘要　2015/12/08　03968344　　実施番号　151766

病院買取品製品の表示・非表示も可能

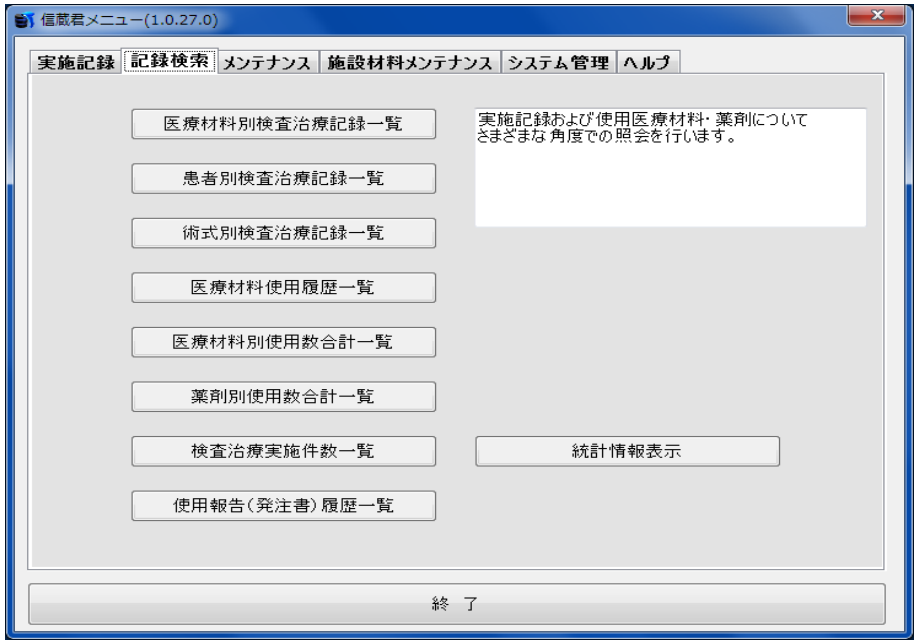
使用医療材料データ照会 （医療安全室・経営管理室）

・「不具合」・「自主回収」・「リコール」情報より該当する検査の照会
・診療科別原価計算用データ出力

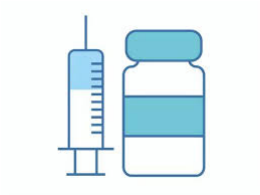
信蔵くんデータベース

照会 抽出

各種照会用画面



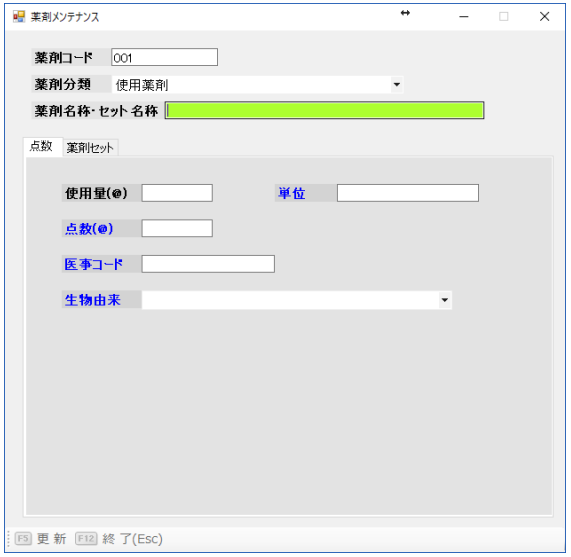
薬剤の消費登録は？

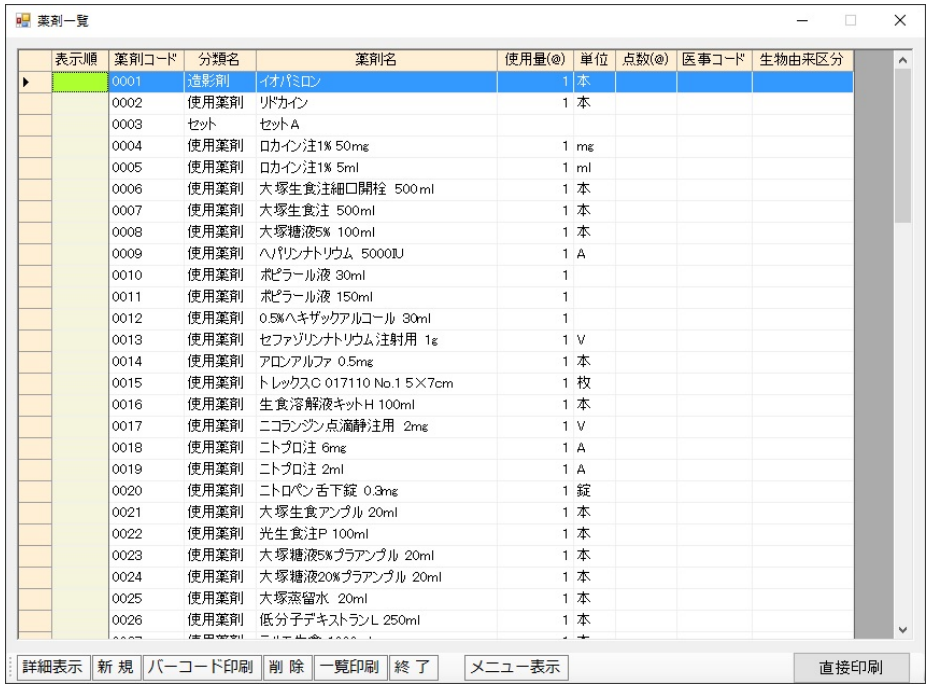


使用薬剤消費管理　マスタ登録

薬剤マスタ管理画面より薬剤情報を登録します

薬剤メンテナンス画面





表示順	薬剤コード	分類名	薬剤名	使用量(@)	単位	点数(@)	医事コード	生物由来区分
	0001	造影剤	ｲｵﾊﾟﾐﾛﾝ	1	本			
	0002	使用薬剤	ﾘﾄﾞｶｲﾝ	1	本			
	0003	セット	セットA					
	0004	使用薬剤	ロカイン注1% 50mg	1	mg			
	0005	使用薬剤	ロカイン注1% 5ml	1	ml			
	0006	使用薬剤	大塚生食注細口開栓 500ml	1	本			
	0007	使用薬剤	大塚生食注 500ml	1	本			
	0008	使用薬剤	大塚糖液5% 100ml	1	本			
	0009	使用薬剤	ヘパリンナトリウム 5000IU	1	A			
	0010	使用薬剤	ポビラール液 30ml	1				
	0011	使用薬剤	ポビラール液 150ml	1				
	0012	使用薬剤	0.5%ヘキザックアルコール 30ml	1				
	0013	使用薬剤	セファゾリンナトリウム注射用 1g	1	V			
	0014	使用薬剤	アロンアルファ 0.5mg	1	本			
	0015	使用薬剤	トレックスC 017110 No.1 5×7cm	1	枚			
	0016	使用薬剤	生食溶解液キットH 100ml	1	本			
	0017	使用薬剤	ニコランジン点滴静注用 2mg	1	V			
	0018	使用薬剤	ニトプロ注 6mg	1	A			
	0019	使用薬剤	ニトプロ注 2ml	1	A			
	0020	使用薬剤	ニトロペン舌下錠 0.3mg	1	錠			
	0021	使用薬剤	大塚生食アンプル 20ml	1	本			
	0022	使用薬剤	光生食注P 100ml	1	本			
	0023	使用薬剤	大塚糖液5%プラアンプル 20ml	1	本			
	0024	使用薬剤	大塚糖液20%プラアンプル 20ml	1	本			
	0025	使用薬剤	大塚蒸留水 20ml	1	本			
	0026	使用薬剤	低分子デキストランL 250ml	1	本			

使用薬剤消費管理　使用読取り用バーコード票作成

薬剤製品のバーコード化（ローカルコード）

Page　1

薬剤・セットバーコード一覧

ローターカクテル　0100	アセチルコリン負荷試験　0101
診断_足用　0102	診断_手用　0103
スタンバイ・PCI用　0104	イオベリン注　350　100ml　1　本　0098
イオベリン注　350　20ml　1　本　0096	イオベリン注　350　50ml　1　本　0097
ビジパーク注　270　100ml　1　本　0099	ビジパーク注　270　50ml　1　本　0318

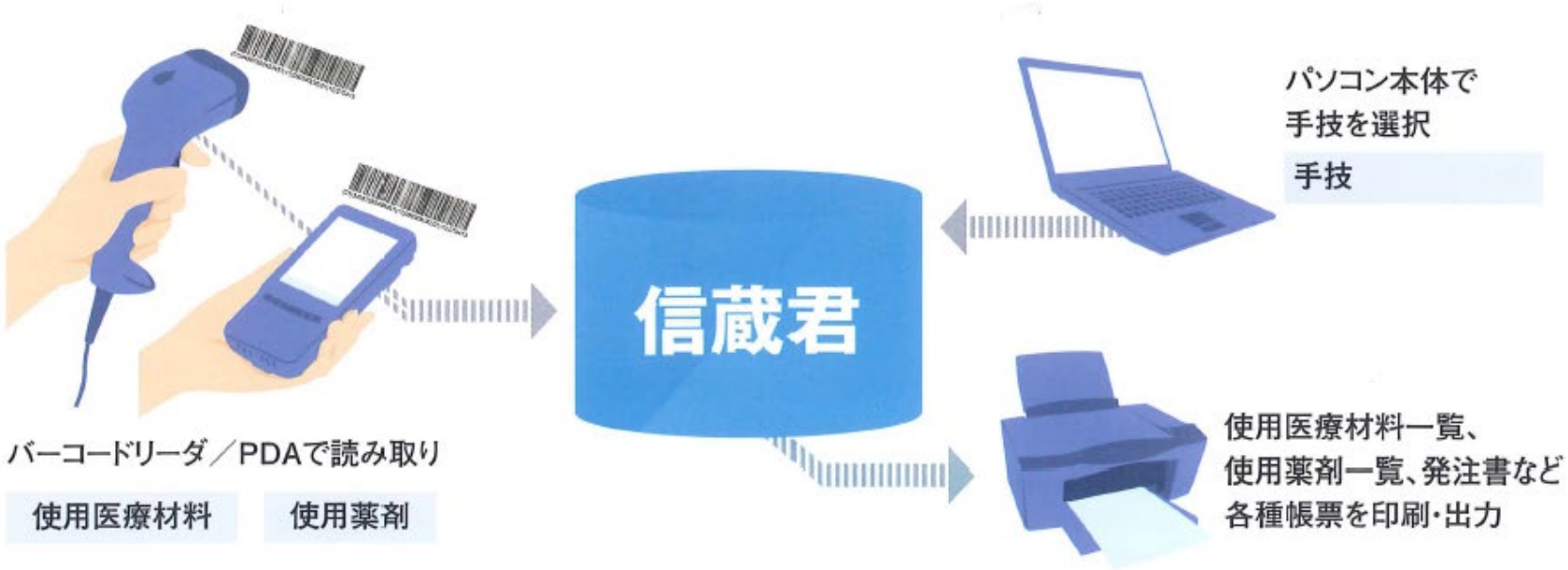
作成したバーコードを読取り使用登録、よく利用する複数の薬剤を組み合わせたセット品登録（バーコード1個）も可能

まとめ

血管撮影室・内視鏡室・ハイブリッド手術室等で使用した医療材料を最新のデータベースを利用し

・患者基本情報
・検査情報
・術式

などの情報と紐付けし、実施記録毎の使用医療材料の消費管理、ロット管理をコンパクトな機器構成で行うシステムです。
医事算定用の帳票や納入業者毎の発注書等、各種帳票の出力を行う事ができます。

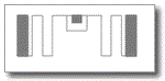


使用医療材料のトレーサビリティの向上と消費管理業務の効率化

将来展望

・医療材料データベースのクラウド化

・GS1-128バーコードとRFIDタグを併用対応



RFタグ

・帳票ベースの連携から他システムとの電子データによる連携

医療機器の精緻なトレーサビリティ確保に向け業界の動向を見据え、
今後制定される標準規格にあったシステム構築を行い、
安心・安全な医療への貢献を継続していく

RF-IDを用いる仕組み/カテ室における活用

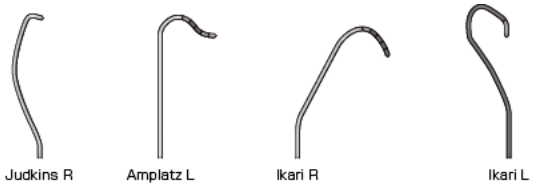
自治医科大学附属さいたま医療センター　循環器内科
藤田英雄

心臓カテーテル

経皮的冠動脈形成術　（PCI）

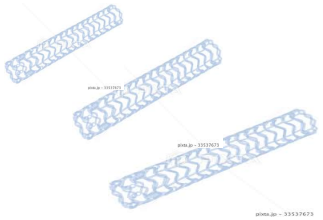
イントロデューサー

ガイディングカテーテル



ガイドワイア

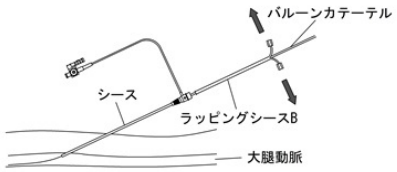
冠動脈ステント



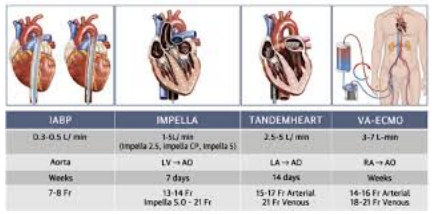
ロータブレータ

IVUS

大動脈バルーンパンピング(IABP)



Impella®



IABP	IMPELLA	TANDEMHEART	VA-ECMO
0.3-0.5 L/ min	1-5L/ min (Impella 2.5, impella CP, impella 5)	2.5-5 L/ min	3-7 L-min
Aorta	LV → AO	LA → AO	RA → AO
Weeks	7 days	14 days	Weeks
7-8 Fr	13-14 Fr Impella 5.0 - 21 Fr	15-17 Fr Arterial 21 Fr Venous	14-16 Fr Arterial 18-21 Fr Venous

MitraClip

クライオバルーン

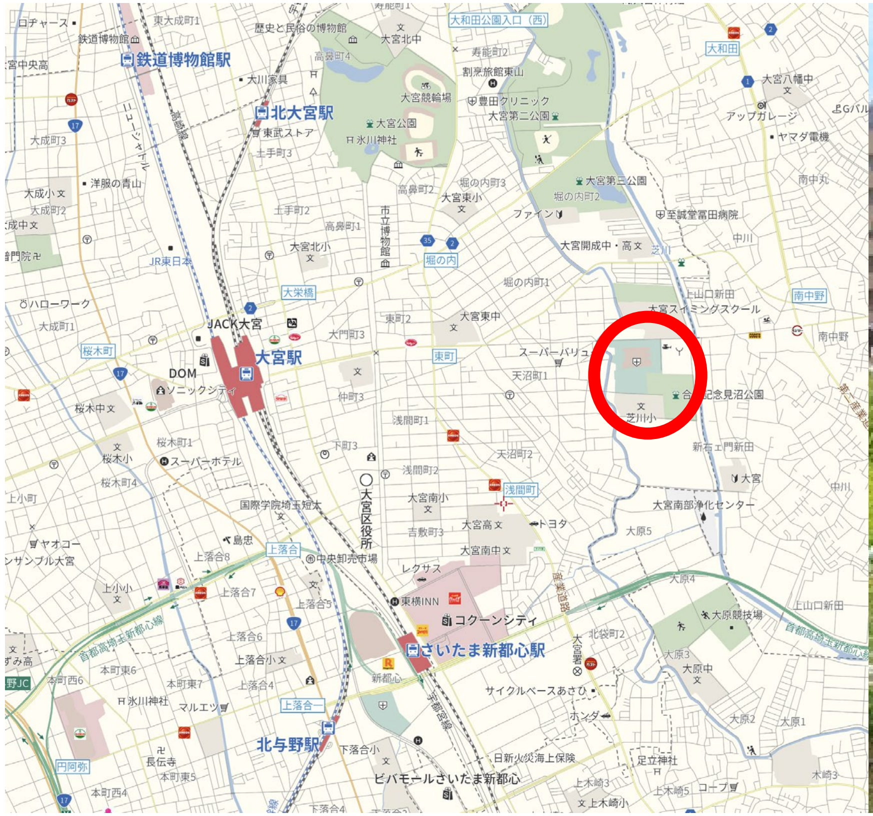
従来のデバイス管理

- 物品管理は、医師・看護師・臨床工学技師・放射線技師など現場の医療職によって管理される
  - 物品の開発サイクルが短い
  - 物品の把握に専門的知識を必要とする
- 夜間休日にも必要物品の調達が発生し、SPDを基本としつつも卸し業者の協力が不可欠である
- 使用済みデバイスのケース・伝票から物品を同定・カウントする方法が継続している施設が依然として多い

自治医科大学附属さいたま医療センター
循環器内科　について

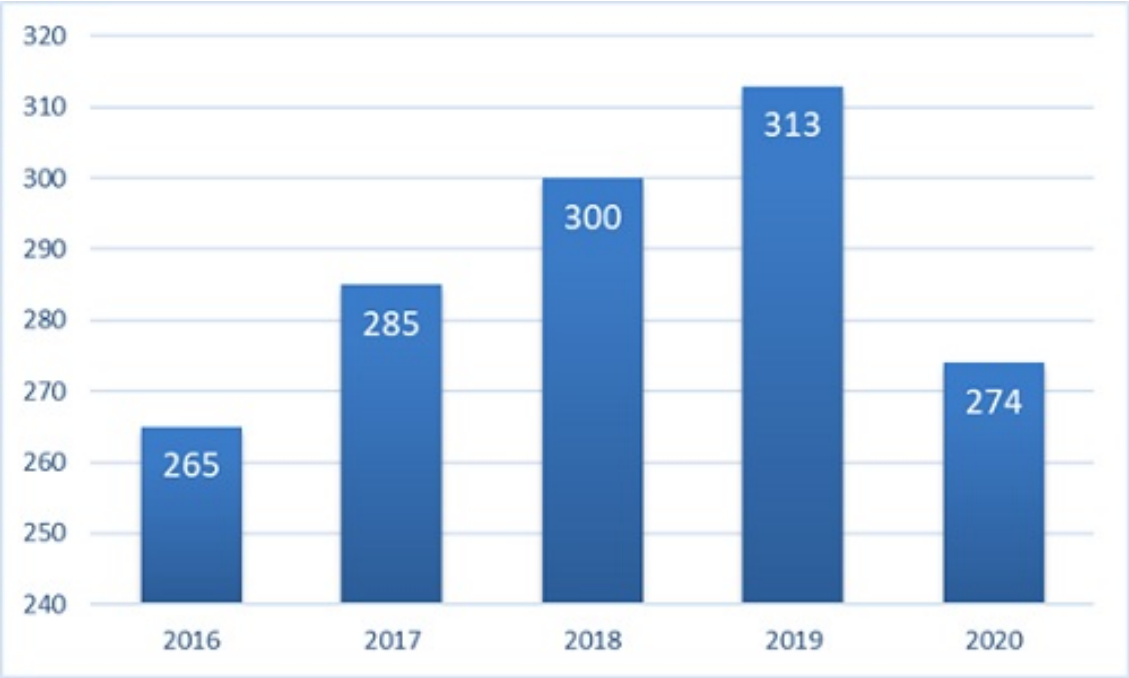
自治医科大学（永井良三学長、栃木県下野市）の第2病院　　1989年開設

628床、20診療科
埼玉県さいたま市大宮区
JR大宮駅からバスで10分

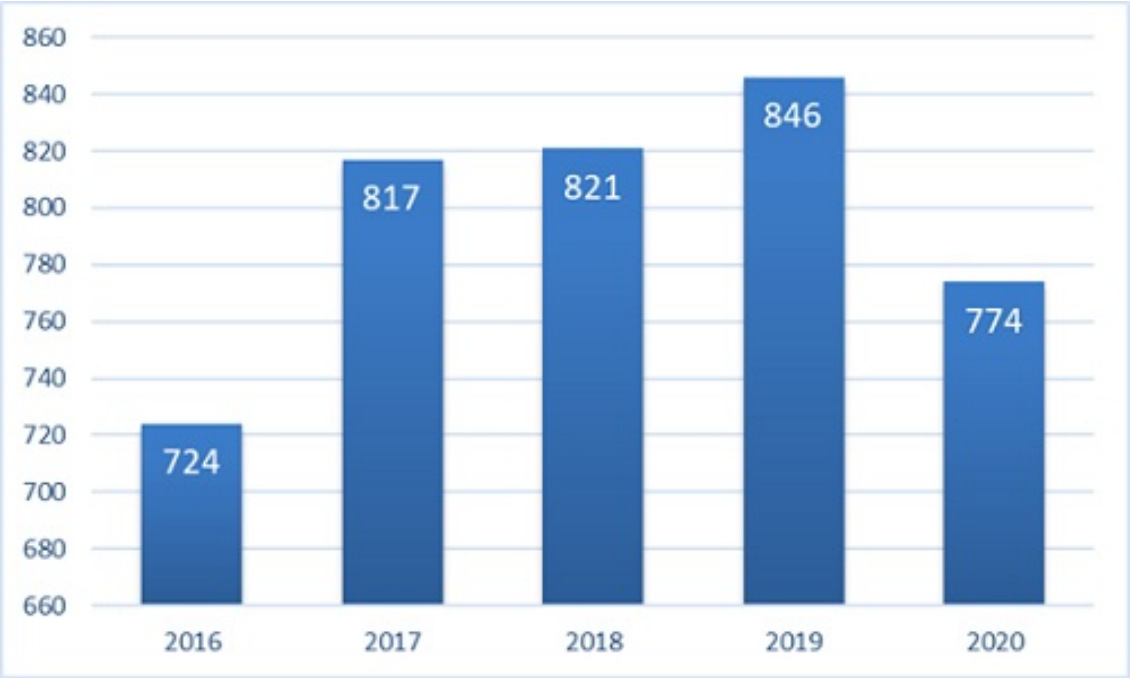


虚血性心疾患領域の診療実績
自治医科大学附属さいたま医療センター

急性心筋梗塞　年間件数

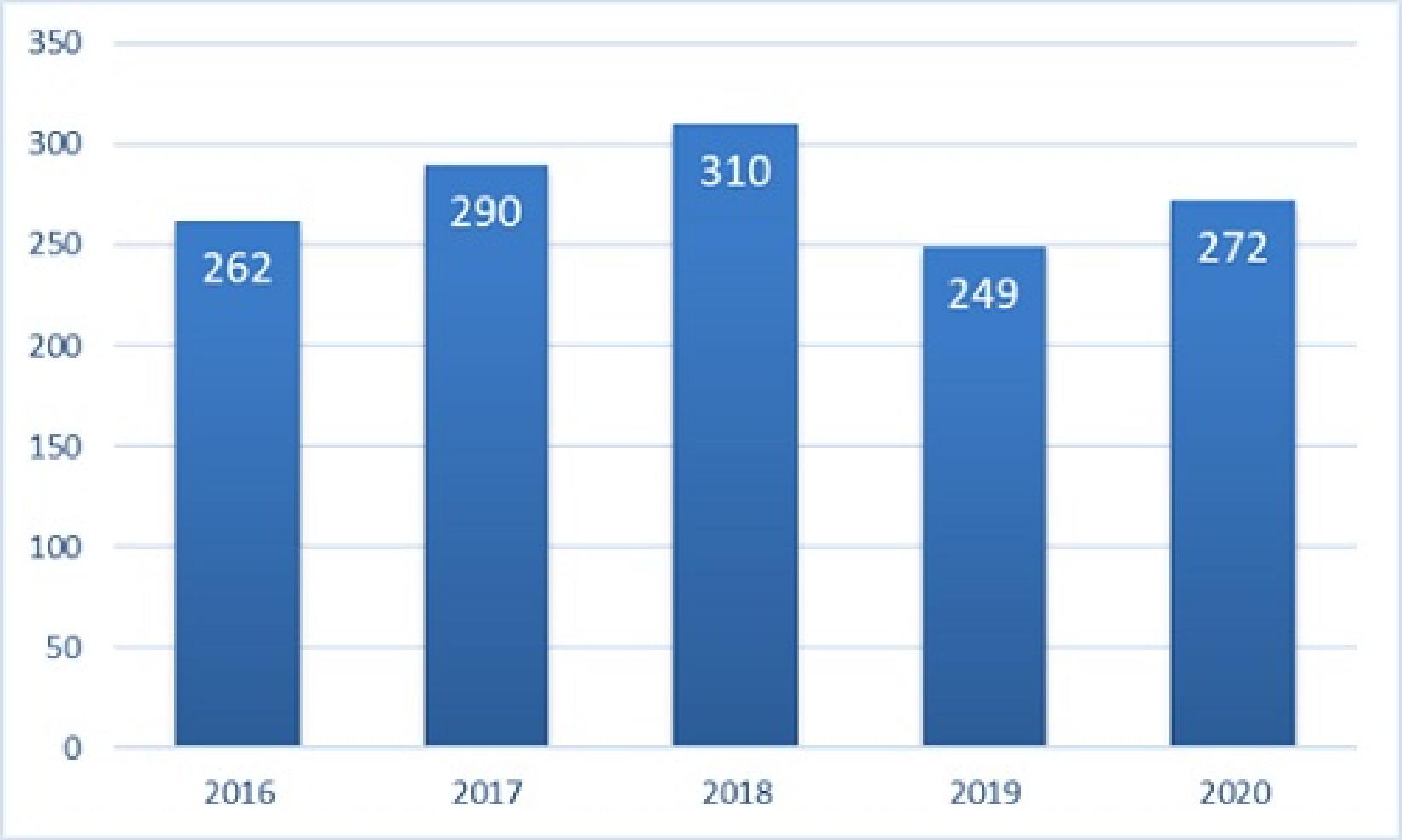


PCI　年間件数



不整脈領域の診療実績

カテーテルアブレーション件数



心臓カテーテル室における医療材料

- 管理すべき品目が多い
  - ガイドワイア、カテーテル、バルーン、ステント、血管内検査、IABP/PCPS/インペラ
  - バルーン・ステントは直径・長さを各種揃える
- 待期症例のみならず緊急症例への対応が必要
- 症例・病変により使用する物品の種類・数が大きく異なる
- 医療材料の開発サイクルが短い
- 専門医による物品管理の必要性が高い
- 物品の欠乏が症例の治療結果・予後に直結する場合がある

デバイスのトレーサビリティで検証すべき有用性

- 効率性
- 正確性

- 収支への貢献
- 治療技術の最適化

自治医科大学附属さいたま医療センター様

RFIDを活用した実証試験
4月1日～7月30日　中間報告

ウイン・パートナーズ株式会社
WIN-Partners Co., Ltd.

2021年8月12日

WIN PARTNERS
WIN A BETTER QUALITY OF LIFE

証券コード：3183

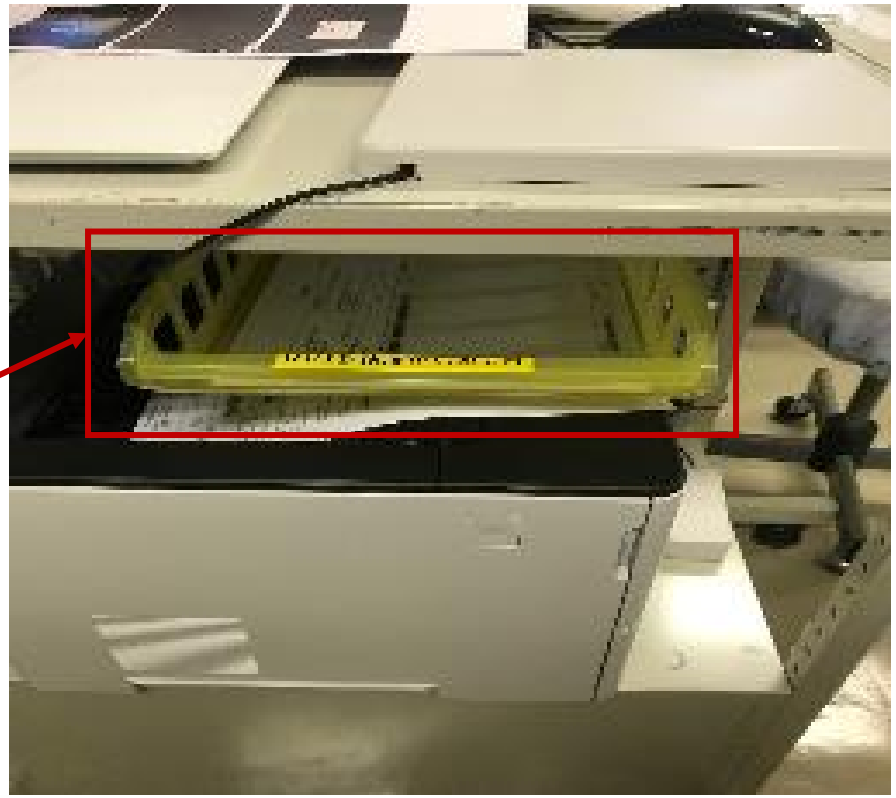
WIN INTERNATIONAL

テスコ
TECHNICAL SERVICE CORPORATION

システム一式の設置状況報告

■ システム一式を設置して、SPDスタッフの帳票回収ボックスを設置

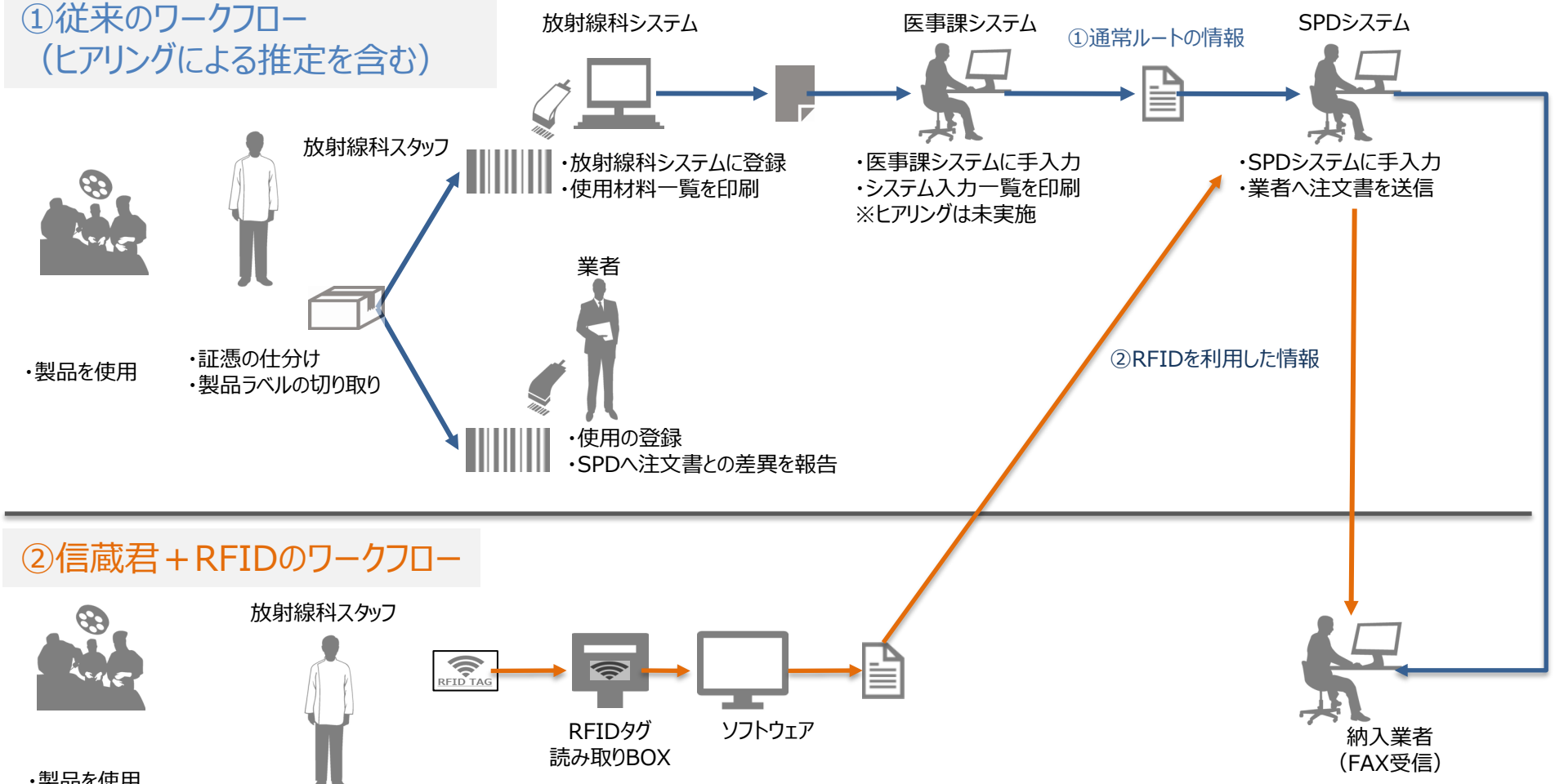
【システムの設置状況】
システム一式を設置、カートについては後日設置予定



【帳票回収ボックスの設置】
SPDスタッフの帳票回収ボックスを設置

信蔵君＋RFIDを使用したスモールスタート検証

①従来のワークフロー（ヒアリングによる推定を含む）



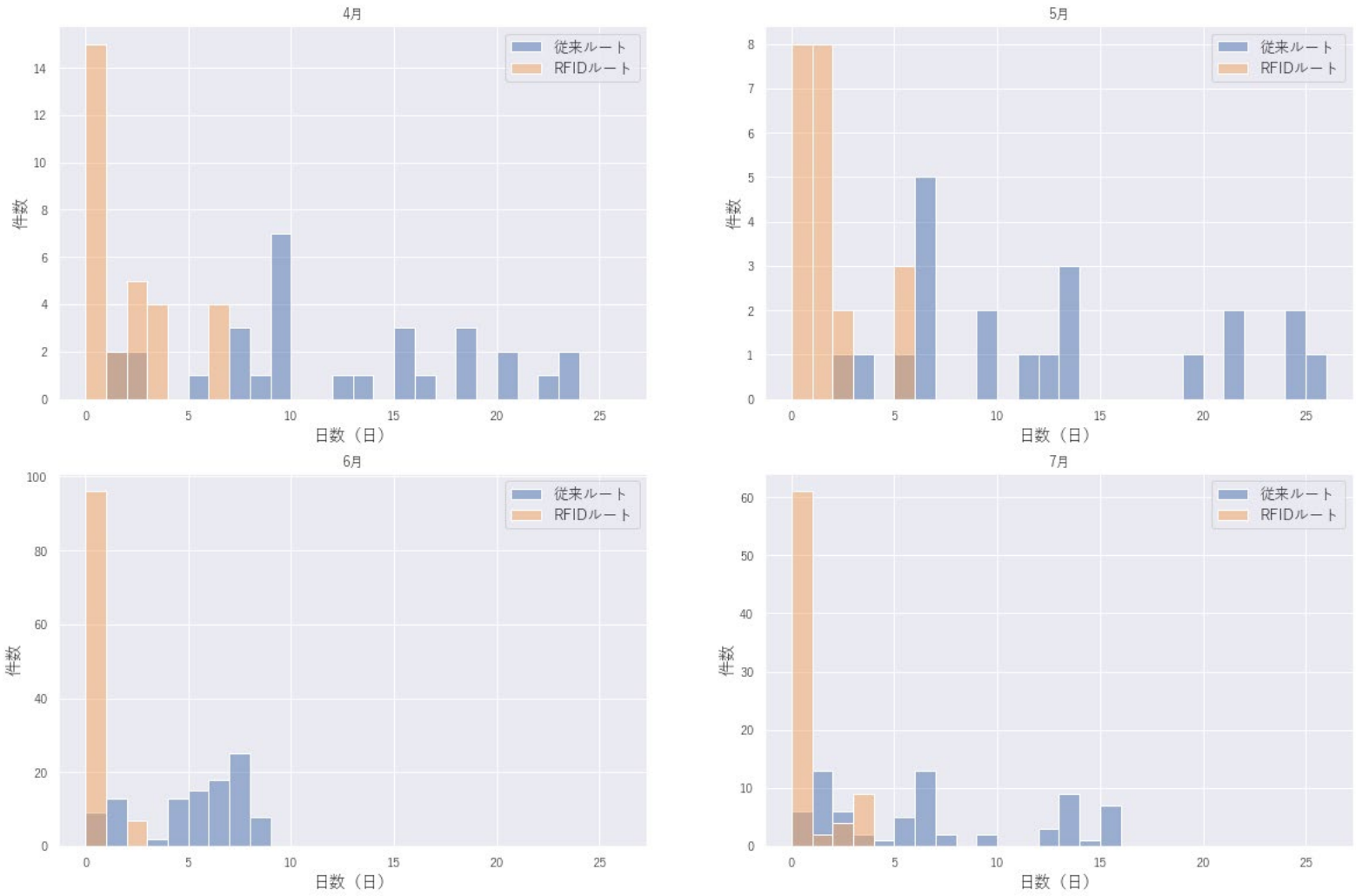
②信蔵君＋RFIDのワークフロー

①のルートで伝達した情報と②のルートで伝達した情報の比較

- 情報伝達の所要時間を比較
- 情報が正確に到達する割合を比較

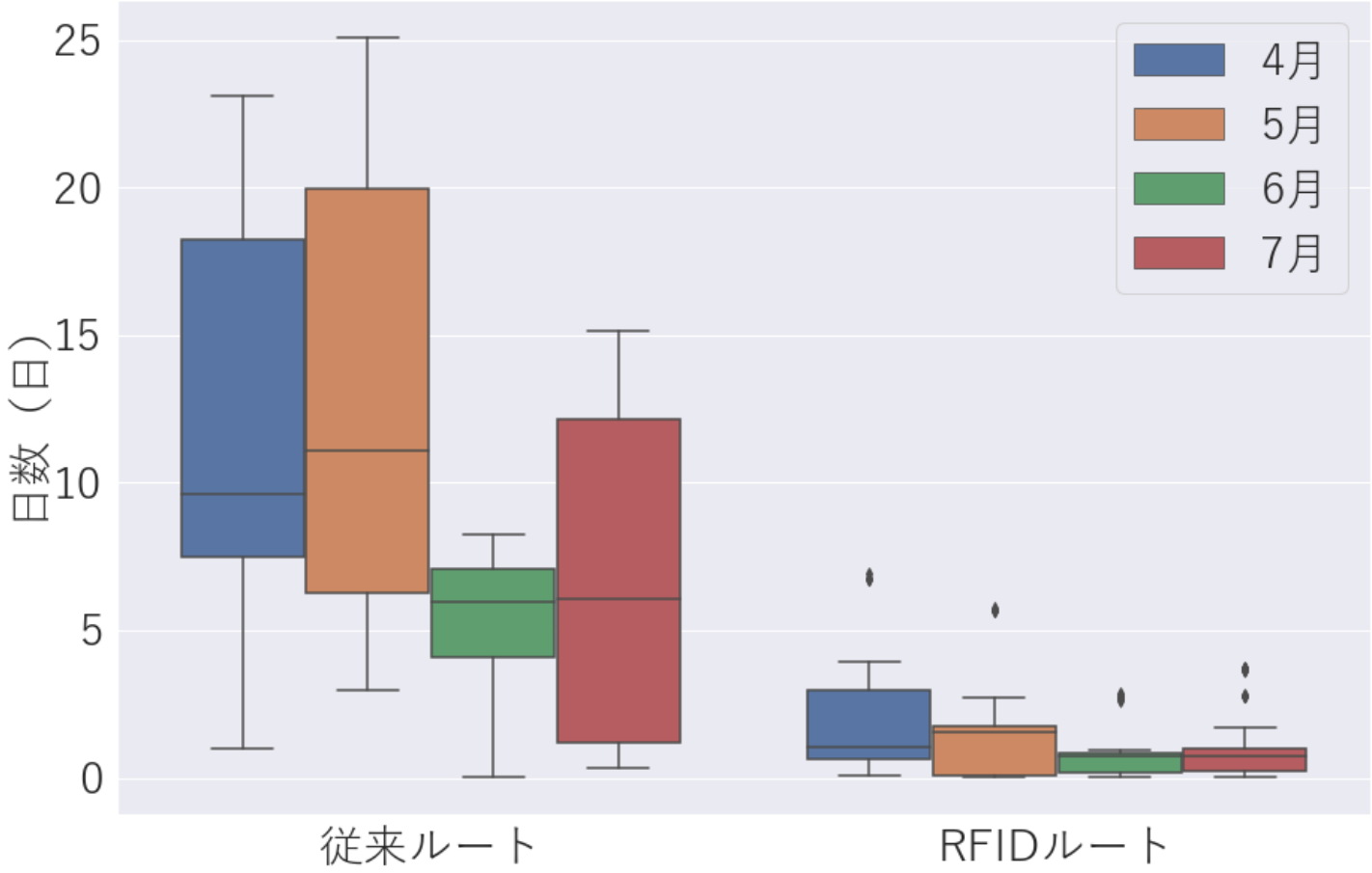
情報伝達時間の比較

所要時間の分布の比較（月毎）



情報伝達時間の比較

所要時間の比較（月毎）



集計結果（4月-7月）

期間

2021年4月1日～7月30日

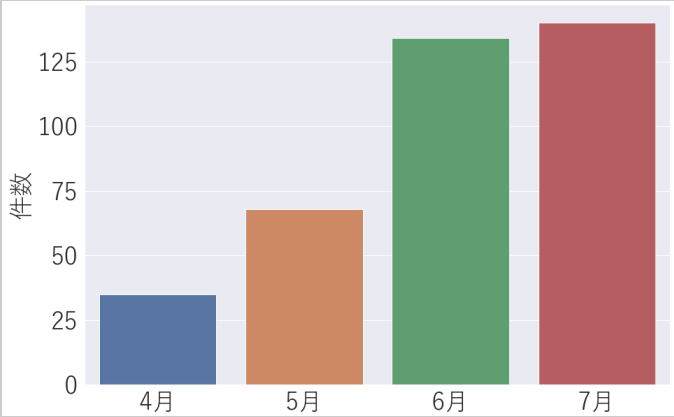
対象件数

377件

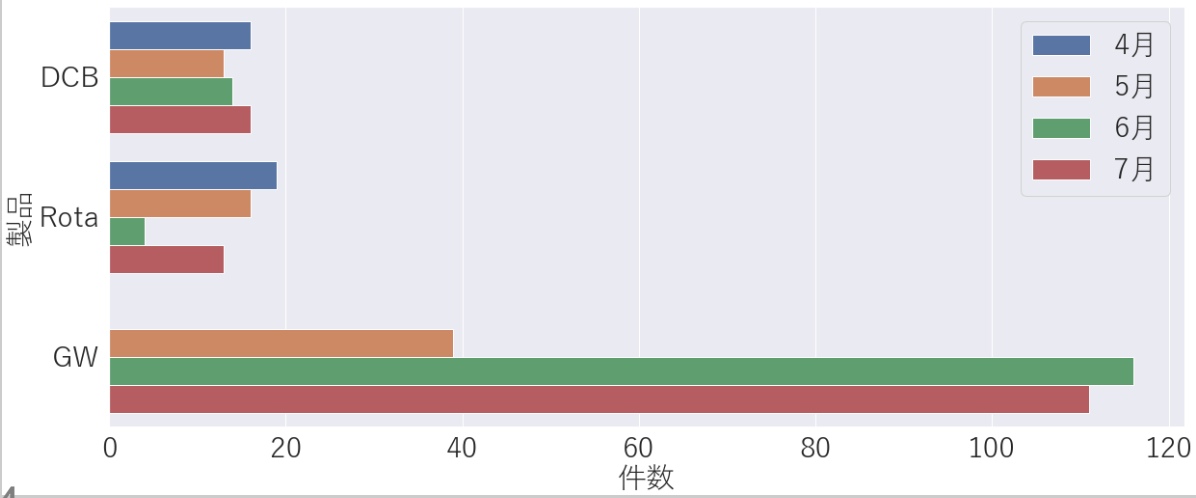
対象製品

- Drug Coated Balloon … 59件
- Rotablator … 52件
- Guide Wire … 266件

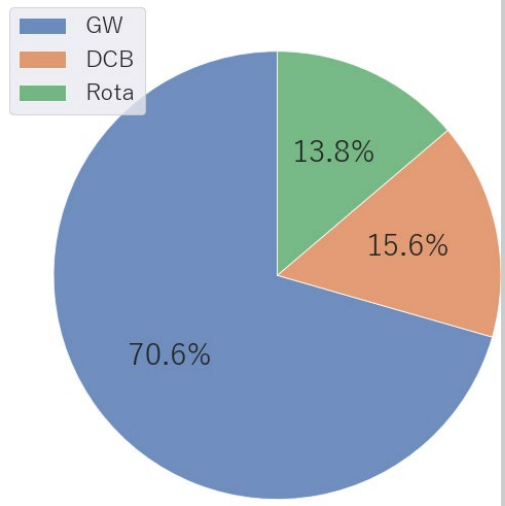
月毎の件数



月毎の製品件数



製品の割合



情報伝達時間の比較

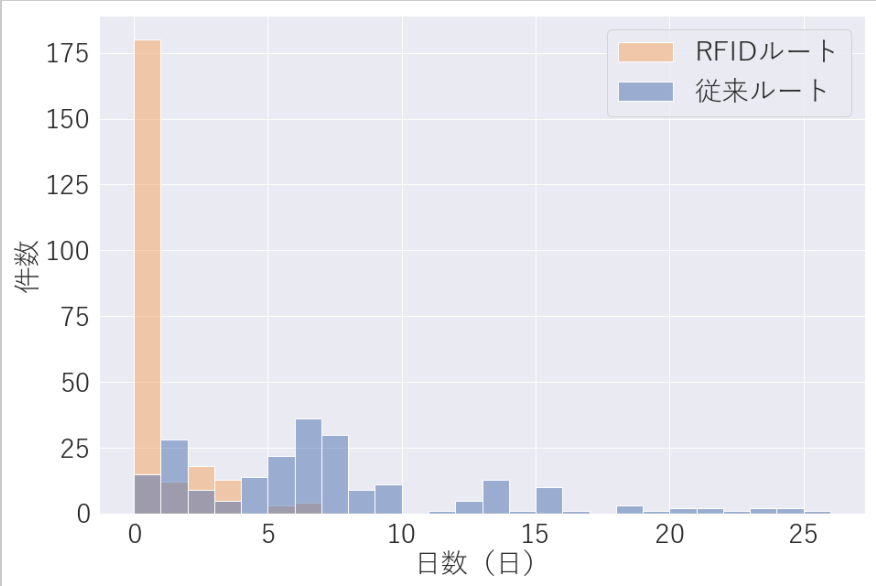
対象件数

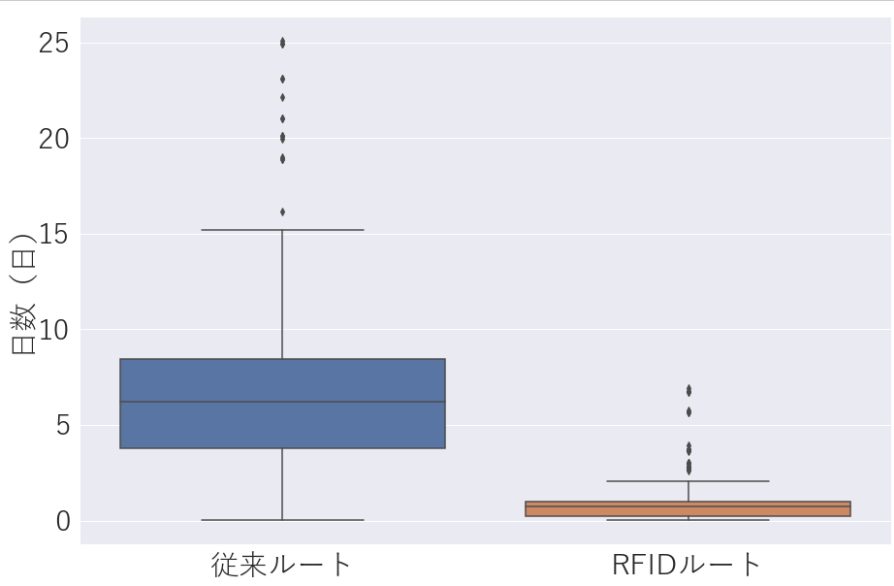
230件

対象の定義

- 月末に問合せしたものは除外
- 信蔵君の帳票が未到着のものは除外

	従来ルート	RFIDルート	2ルートの差分（従来－RFID）
平均	7日3時間	1日2時間	6日
最長	25日1時間	6日21時間	20日10時間
最短	1時間	21分	-2日





情報の到達・未到達の割合

対象件数

377件

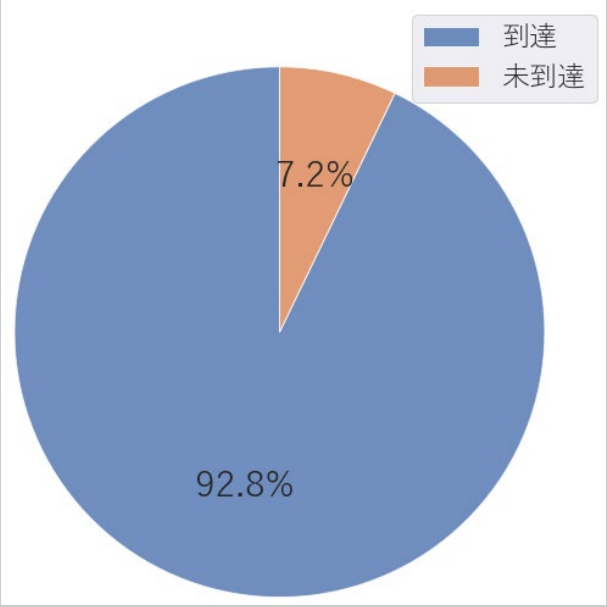
未到達の定義

- 信蔵君ルート：帳票が未到着
- 従来ルート：月末問合せ行わなかった群の所要時間の外れ値を除した最大値を閾値として、問合せを行った群の所要時間が閾値を超えたもの

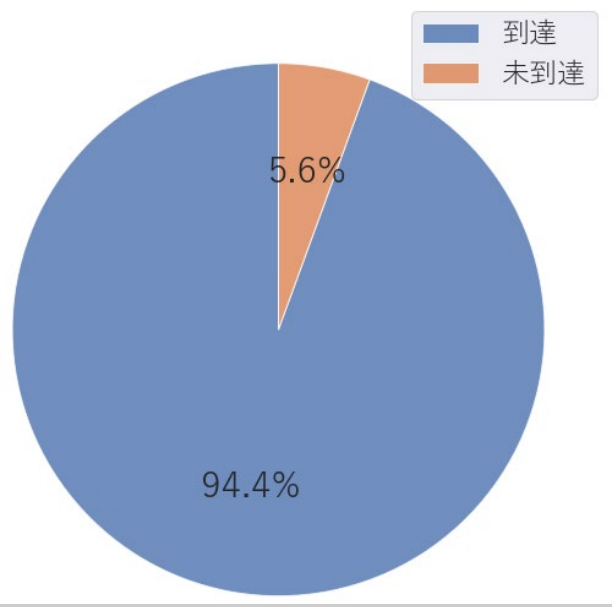
件数の比較

	従来ルート	RFIDルート
対象（件）	377	377
到達(件)	350	356
未到達（件）	27	21

到達率（従来ルート）



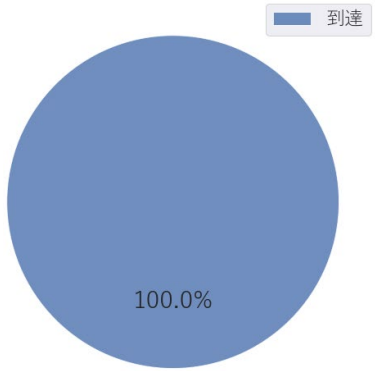
到達率（RFIDルート）



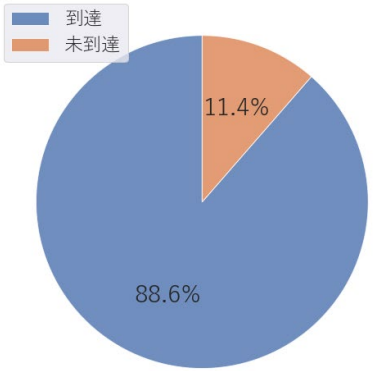
情報の到達・未到達の割合

月毎の割合比較

4月（n=35）

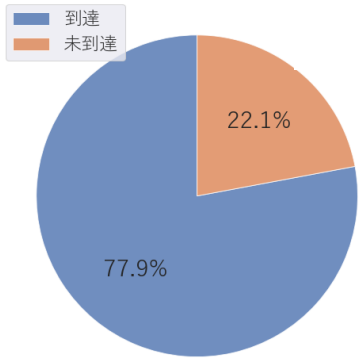


従来ルート

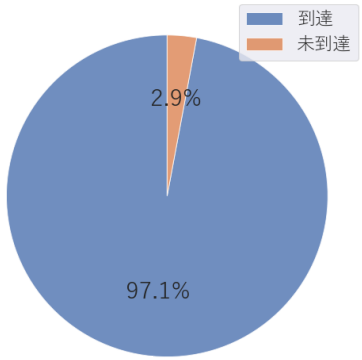


RFIDルート

5月（n=68）

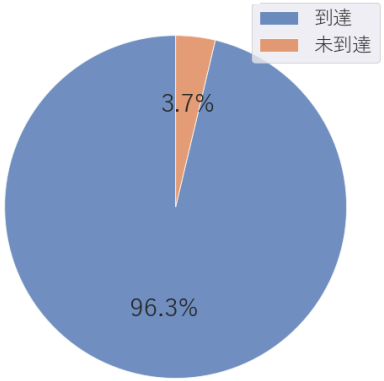


従来ルート

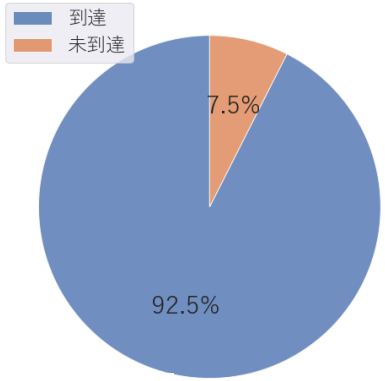


RFIDルート

6月（n=134）

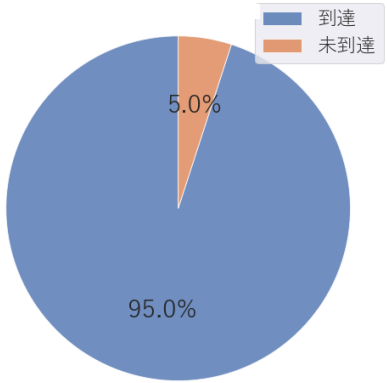


従来ルート

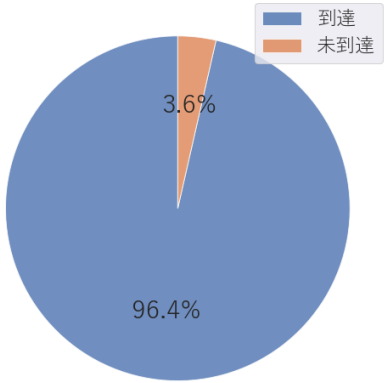


RFIDルート

7月（n=140）



従来ルート



RFIDルート

考察

・到達速度は、従来ルート＞ RFIDルートとなったが、このことは手入力工程の省略やデータベースとの照合といった労力削減に効果があると思われる

・到達精度については、医事請求に繋がる内容が含まれる可能性があるため、詳細な分析が必要と判断される
なお、RFIDルートの未到着は、タグの誤廃棄が要因

・今後の検証は、データ収集と共に、関係者の意見を聴取しつつ背景にある要素の分析等についても慎重に進めていきたい

医療材料管理の必要性

- 病院からみた医療材料管理の必要性
  - デバイスの請求もれの相対的インパクトがより大きくなってきた
  - デバイス使用と請求とのタイムラグが、収益に及ぼす影響も無視できない
  - 昨今の診療報酬改訂により、PCIの「収益性」が年々低下するなか、デバイスの選定も cost-effectivenessをより大きく求められるようになった
- 医療の質に与える影響
  - 不良ロット発生時に際したデバイスのトレースが現在は容易でない場合がある
  - 困難な症例でデバイスを多用する場合がしばしばあるが、よりcost-effectivenessと治療結果の両立が求められる
  - 手技の洗練のためにデバイス使用状況の情報が有用であるかもしれない

結語

- 心臓カテーテル室におけるRF-IDの導入は新たな業務フロー定着に一定の学習が必要であった
- RF-IDの導入は従来法と比較して効率性・正確性において優位であると考えられた
- 全体に拡充するためには企業間のプロトコル標準化・低コスト化も課題であり、共同開発による活性化が俟たれる
- 病院経営・医療安全の観点からも医療機器のトレーサビリティ向上の必要性は高まっており、RF-IDによる物品管理は有用な方法と考えられる