

医療現場におけるUDI利活用推進事業 報告書

平成31年3月

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

目次

はじめに	3
1 事業の目的	4
2 事業の概要	5
3 事業の実施概要	7
4 モデル病院における実証調査の概要	9
5 UDI利活用に関するアンケート調査の概要	16
6 まとめ	22
モデル病院における実証評価 報告	23
1 実施の概要	
2 市立伊丹病院における実証調査の報告	
3 東海大学医学部付属病院における実証調査の報告	
4 実証調査の結果についての考察	
医療機関におけるUDI利活用のアンケート調査 報告	57
1 実施の概要	
2 アンケート調査の基本集計	
3 施設長宛の設問からの集計	
4 医療安全管理者宛の設問からの集計	
5 考察	
6 参考（アンケート調査票）	
資料：UDI利活用に係わる参考情報の収集および整理	112
1 UDIの概要	
2 UDIに係わる取組みの経緯	
3 UDI普及の現況	
4 UDIに係わる海外の規制動向について	

◆ 本報告書は、厚生労働省医薬・生活衛生局が進めた「医療現場におけるUDI利活用推進事業」に基づく委託事業「医療機関におけるUDI利活用推進事業に係るモデル病院調査業務一式」および「医療機器・医療材料・医薬品のバーコードに活用に関するアンケート調査」等に係わる報告です。

はじめに

医薬品や医療機器を識別、特定する仕組みであるUDI（Unique Device Identification）の活用は従来に比べて広がって来ているとはいえ、その多くは流通段階に留まり、医療機関内部での運用はなかなか広がらない。

一方、製薬、薬品流通、医療機器製造、医療機器流通の担い手は、法整備に従い、標準化された標識を実践している。端的に考えれば、製造段階から個別のものに標識されているマーカ―を利用するのが最も効率的で単純であるにもかかわらず、未だ運用に障壁があるのはなぜか。どこを解決すれば製造サイド、流通サイド、最終利用者である医療機関の三者にとってより良い解決をできるのか。この二つの視点をもって、今回の事業は行われた。

今まで、われわれの病院も含めて事例報告は多数あるものの、UDIの仕組みを利用したシステムが稼働してしまうと、導入前の状況把握がなされていないため、前後比較ができず、実証レベルの情報が得難かった。そこで、今回は二施設にご協力をお願いし、実証的な効率化指標、医療安全指標となるエビデンス取得のために実証実験を行っていただいた。

さらに、医療機関において標準化された標識（現状ではGS-1バーコードを運用したものがそうであると言っても良い）は認知度は高まっているが、実運用となると非常に厳しい状況であることを踏まえ、病院で働く人々における認知度、UDI活用事例の認知度に関して大規模なアンケートを行い、医療現場における意識を知るだけでなく、どこに普及の課題があるのかを明らかに出来たと思われる。

医療という危険を伴う実務において、標準化は効率化と安全性向上の重要な基盤となるのはいうまでもない。既に製造、流通段階で運用できているものを利用して医療機関内部にUDI運用の有益性を示し、より大きな広がりを求めていきたい。

医療現場におけるUDI利活用推進事業 検討会議

主査 田中 聖人

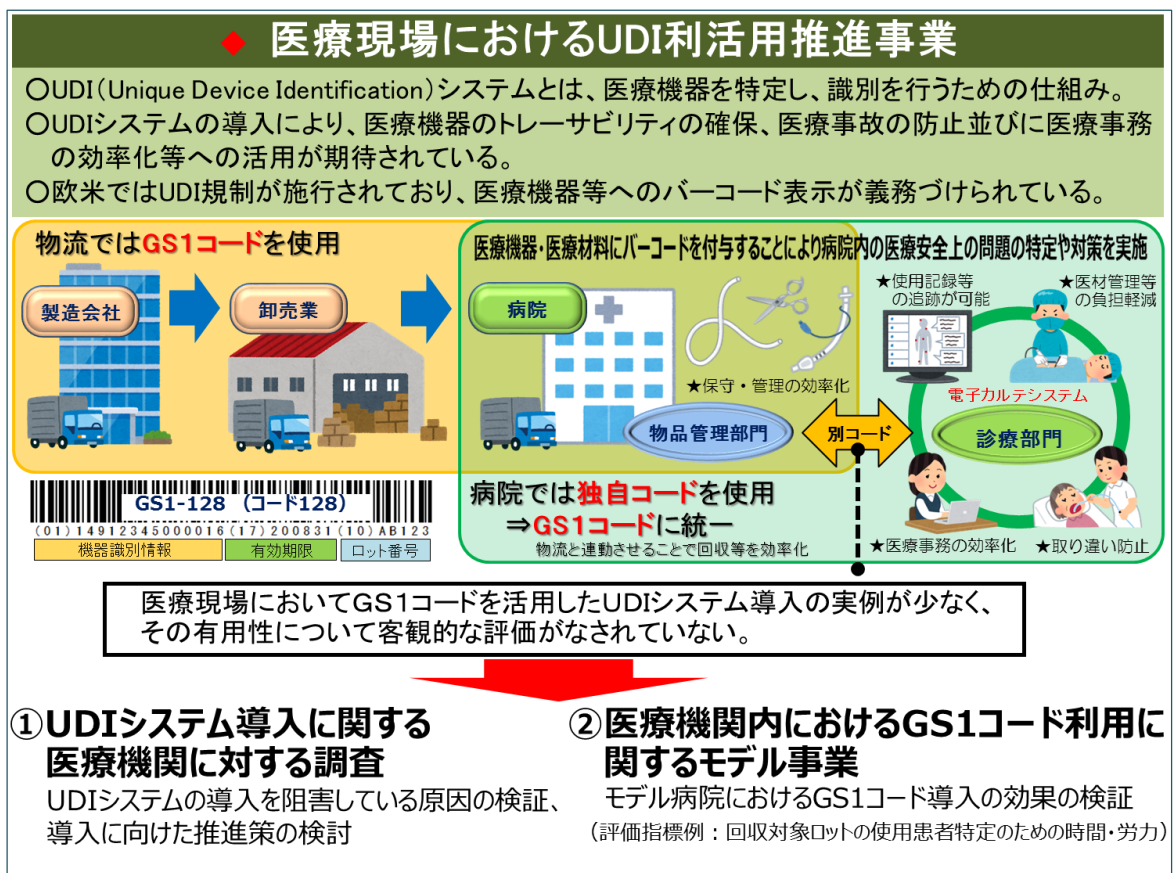
1 事業の目的

医薬品や医療機器を特定し、識別を行い、トレーサビリティの確保を行うことによって、医療事故の防止、流通の効率化・高度化、医療事務の効率化等に役立たせることが期待されており、その仕組みを医療機器等ではUDI (Unique Device Identification) システムと呼んでいる。

近年は国際的にも医療機器本体へのバーコード表示等によるUDIシステムの導入に係わる議論が盛んになり、IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) が平成25年 (2013年) 末にUDIガイダンスの策定を行い、米国FDAは平成26年 (2014年) より、EUにおいても平成29年 (2017年) より法令によるUDI制度の施行されるなどの進展があった。

我が国においては、医薬品では平成18年 (2006年) より、医療機器では平成20年 (2008年) より個装箱等への統一バーコード付与等の行政通知が発出され、官民連携しての取り組みが行われているが、医療現場における利活用が十分ではない実態がある。

このような状況から、厚生労働省医薬・生活衛生局では、「医療現場におけるUDI利活用推進事業」により、医療機関におけるUDI普及の程度と利活用の現状を広範に調査するとともに、モデル病院を対象としてUDIを活用した具体的な実証調査を行い、UDIシステム導入による効果や課題、阻害要因を明らかにすることにより、今後のUDI利活用推進の指針となるとりまとめを行うことにした。



2 事業の概要

本事業は、平成30年度事業として、以下のように計画し、実施された。

(1) 医療機関に対するUDIシステム導入の検討会議

検討会議では、事業のとりまとめとモデル病院における実証調査や病院向けアンケート調査の具体的な実施案の作成、結果についての内容検討等を行った。

上記の検討を行うため、以下の有識者を構成員としたモデル病院調査班とアンケート調査班の2班体制で実施した。

氏名	所属	(敬称略)
主査： 田中 聖人	京都第二赤十字病院 内科部長・消化器内科副部長 医療情報室長・院長補佐	
<u>モデル病院調査班</u>		
中田 精三	伊丹市病院事業管理者 市立伊丹病院	
澤田 真如	東海大学医学部医学科外科学系 麻酔科	
<u>アンケート調査班</u>		
鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授	
益山 光一	東京薬科大学薬学部 薬事関係法規研究室 教授	

(2) モデル病院における実証調査

医療安全、病院内での物流・在庫管理の最適化、医療事務の効率化等の観点から、UDIシステム導入の効果について実証的な調査を行うためのモデル病院2施設を選定した。

具体的な調査項目等は検討会議で協議を行い、下表に示す項目について、それぞれのモデル病院が分担して実証調査を進めた。

表2-1 モデル病院における実証調査項目

	市立伊丹病院	東海大学医学部付属病院
	病院全体での医薬品、医療材料の取扱いについて検証する	主に手術室での医療材料の取扱いについて検証する
1. トレーサビリティの有効性	リコール時の医薬品使用患者の特定	リコール時の埋め込み医療材料使用患者の特定
2. 安全性の向上	医薬品の期限切れに対するアラート	医療材料の期限切れに対するアラート
3. コスト集計の効率化	医療材料のコスト集計の作業時間短縮に対する有効性	医療材料のコスト集計作業時間短縮に対する有効性(手術室)
4. 支出の明細化	(上記3項で明細化した集計を実施)	GS1を用いた手術室における医療材料コストの明細化
5. GS1-128バーコードの課題	GS1バーコードが読み取れない医療材料の明確化	GS1バーコードが読み取れない医療材料の明確化(手術室)

(3) UDI利活用に関するアンケート調査

我が国におけるUDI利活用の取組みは、平成11年(1999年)に、民間の流通改善の視点からの取組みに始まり、その後、医薬品では平成18年(2006年)より、また、医療機器では平成20年(2008年)より、それぞれ行政通知により、統一バーコードの付与等が行われるなど官民で連携する取組みが進められてきている。

しかしながら、我が国の医療機関では、標準とするGS1標準コードだけでなく、独自にコードを定めて運用している事例も多く、医療機関でUDIの利活用がどのような形でどの程度行われているのか、また、運用における課題はどのようなものがあるのかなど、包括的かつ詳細な報告が未だなされていない状況にある。

このような状況から、本事業では、医療機関におけるUDI利活用の現況を明らかにするためのアンケート調査を実施し、これら課題の把握を行うこととした。

表2-2 医療機関向けアンケート調査の実施

項目	内容
アンケートの対象	100床以上の病院(5,273施設)
アンケート回答者	病院の施設長、医療安全管理者
アンケートの形式	Webによる回答

表2-3 UDI利活用に関するアンケート調査項目

■主なユースケースのアンケート調査項目
1. 製品バーコード(UDIやGS1等)が医療機関内で認知されているかについて
2. 使用するバーコードの種類、管理単位等について
3. 院内物流管理等に代行業者(SPD業者)を用いているかについて
4. リコール情報・不具合情報に基づき、製品の所在を早期に把握することが可能か
5. 不具合等情報を的確に関連部門で共有することについて
6. 製品の使用期限管理、在庫の適正化、使用傾向の把握について
7. 貸出、点検、保守、使用状況管理を効率的に実施することについて
8. 使用する医療機器等の確認、記録、取違防止について
9. 治療別原価算定、保険請求漏れの削減について
10. 製品に係わる安全性情報を製品に紐づけして活用することについて
11. ダイレクトマーキングによる医療機器の使用回数管理、買い替え時期把握、施術患者との紐付け
12. GS1バーコード活用による安全性に係わる効果について
13. 導入の阻害要因について
14. 導入のために必要なことについて

3 事業の実施概要

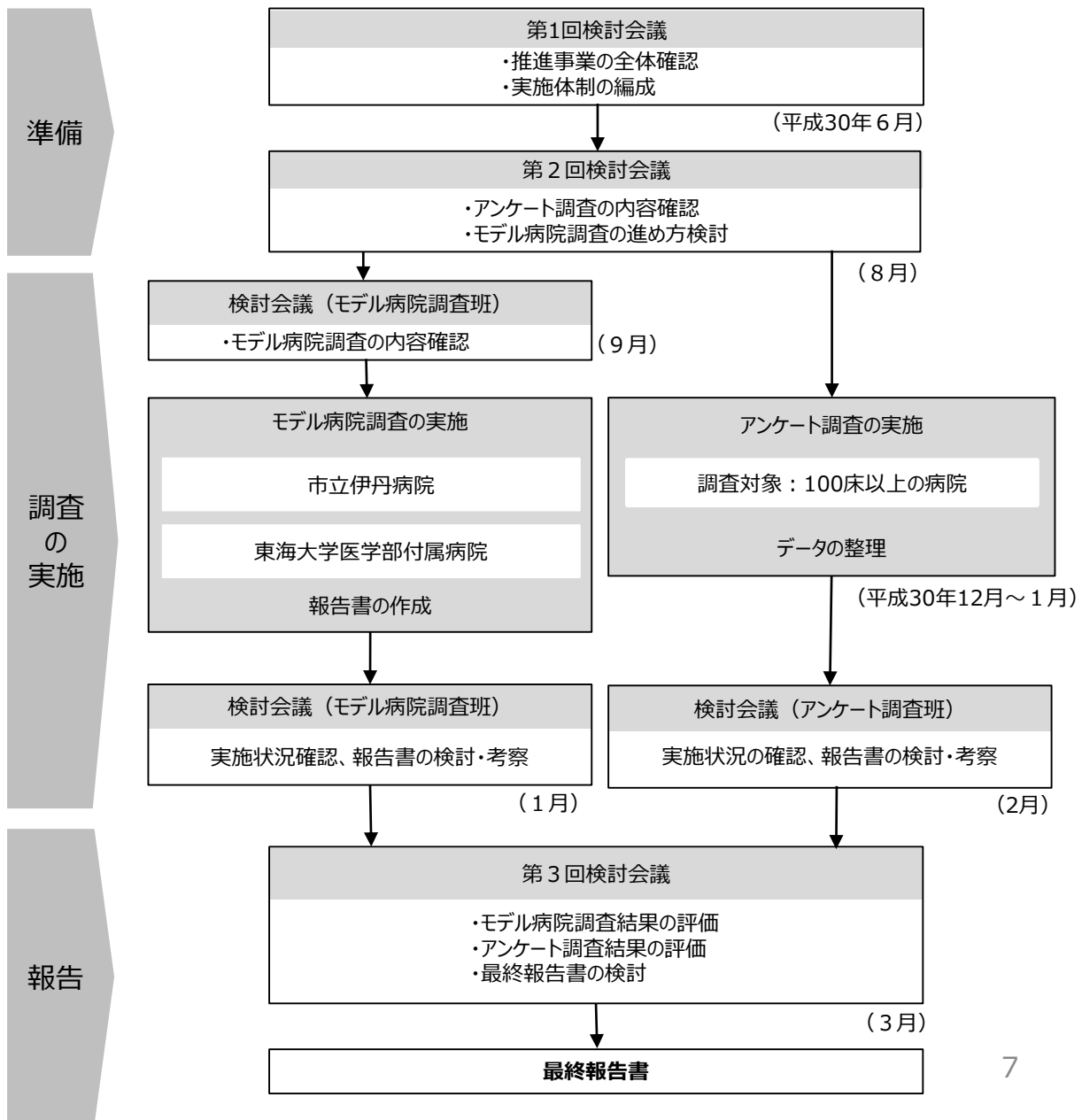
(1) 実証的調査の実施概要

本事業におけるモデル病院調査、アンケート調査の実施に係る準備、調査実施スケジュール等については、図3-1に示すとおりである。

モデル病院調査については、検討会議で調査内容を検討し、GS1標準コード(GS1-128)を用いることにより、医療安全を高めることや医療業務の効率化に寄与することを具体的に明らかに出来るような調査項目を定め、2つのモデル病院において実証調査を行った。

同様に、アンケート調査についても検討会議で調査内容を検討し、全国の100床以上の全ての病院(5,273施設)を対象として、病院の施設長、医療安全管理者宛に調査表を送付し、一定期間内にWeb形式で回答を取得する方法により、調査を行った。

図3-1 事業の実施状況(平成30年6月～平成31年3月)



(参考) 用語解説

● UDIとは

UDI (Unique Device Identification : 機器固有識別) またはUDI (Unique Device Identifier : 機器固有識別子) で、医療機器を固有に識別することで流通過程を含めた医療安全の向上、医療の効率化を促進する運用体系全般を表す。特に、自動識別技術を効果的に活用すること(バーコードの自動読取など)が大前提になっており、標準化された識別情報のラベルを包装や本体への表示が必須となる。また、個々の医療機器に関する識別情報はあらかじめ製造事業者がデータベース登録しておくことを前提としている。

● GS1とは

世界100以上の国と地域の代表によって構成される、国際的な非営利の標準化団体。サプライチェーンにおける効率化と可視化などのための流通情報システムの標準化を行っている。日本では、(一財)流通システム開発センターが代表機関(GS1 Japan)としてGS1に加盟している。

● 商品識別コードとバーコードに関する用語の整理

医療用医薬品や医療機器には、GS1が定める商品識別コード(GTIN : Global Trade Item Number)を設定し、以下のバーコードで表示することが厚生労働省からの通知で定められている。

● 医療用医薬品に使用されるバーコード(シンボル)

2006年の厚生労働省通知によって、医療用医薬品の包装にバーコード表示することになり、さらに、2007、2012、2016年に改正が行われた。調剤包装および販売包装にはGS1データバー限定型かGS1データバー2層型、あるいはそれらの合成シンボルが表示され、元梱包装にはGS1-128バーコードが表示されている。

本報告書ではGS1データバー限定型とGS1データバー2層型を「GS1データバー」、それらの合成シンボルを「GS1データバー合成シンボル」、GS1-128バーコードを「GS1-128」と記す。

なお、それぞれのデータ項目としては下記のものが表示されている。

【調剤包装、販売包装に表示されるバーコードとデータ項目】

- ・GS1データバー : 商品コード(GTIN)
- ・GS1データバー合成シンボル : 商品コード(GTIN)、有効期限、製造番号

【元梱包装に表示されるバーコードとデータ項目】

- ・GS1-128 : 商品コード(GTIN)、有効期限、数量、製造番号

● 医療機器に使用されるバーコード(シンボル)

2008年に厚生労働省からバーコード表示の通知が出され、GS1-128の使用が示されている。表示されているデータ項目は次の通り(ただし医療機器の種類により任意の表示項目がある)。

- ・GS-128 : 商品コード(GTIN)、有効・使用期限、ロット番号またはシリアル番号、など

● GS1-128バーコード(GS1-128)とは

GS1標準であるAI(アプリケーション識別子)を用いて設定したデータを「コード128」という次元シンボルで表現したもの。商品コードであるGTIN(UDI-DI)に加え、有効期限、ロット番号、シリアル番号などの製造識別情報(UDI-PI)を表示することができる(例:右図)。

● GTIN(Global Trade Item Number)とは

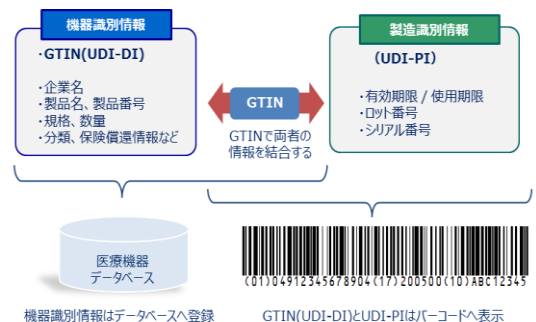
GS1標準で定められた商品識別コードの総称。コードの桁数に合わせて、GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14があり、JANコードはGTIN-8およびGTIN-13に相当する。

● GS1標準バーコード(あるいはGS1コード、GS1標準コード)とは

GS1が標準として定めるバーコードの総称。また、本資料の「GS1コード」、「GS1標準コード」等の用語は国内の医療用製品に表示されるカッコ内に示すバーコードあるいはバーコードに表現されたデータを指す総称。(GS1-128シンボル、GS1データバー限定型、GS1データバー限定型合成シンボル、GS1データバー二層型、GS1データバー二層型合成シンボル、GS1データマトリックス)

—厚生労働省からの通知について—

- ・医療機器等へのバーコード表示の実施について；医政経発第0328002号 平成20年3月28日(2008年)
- ・医療用医薬品へのバーコード表示の実施について；薬食安発第0915001号 平成18年9月15日(2006年)
- ・「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について；薬食安発第0301001号 平成19年3月1日(2007年)
- ・「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について；医政経発0629第1号、薬食安発第0629第1号 平成24年6月29日(2012年)
- ・「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について；医政経発0830第1号、薬食安発第0830第1号、薬生監麻発0830第1号 平成28年8月30日(2016年)



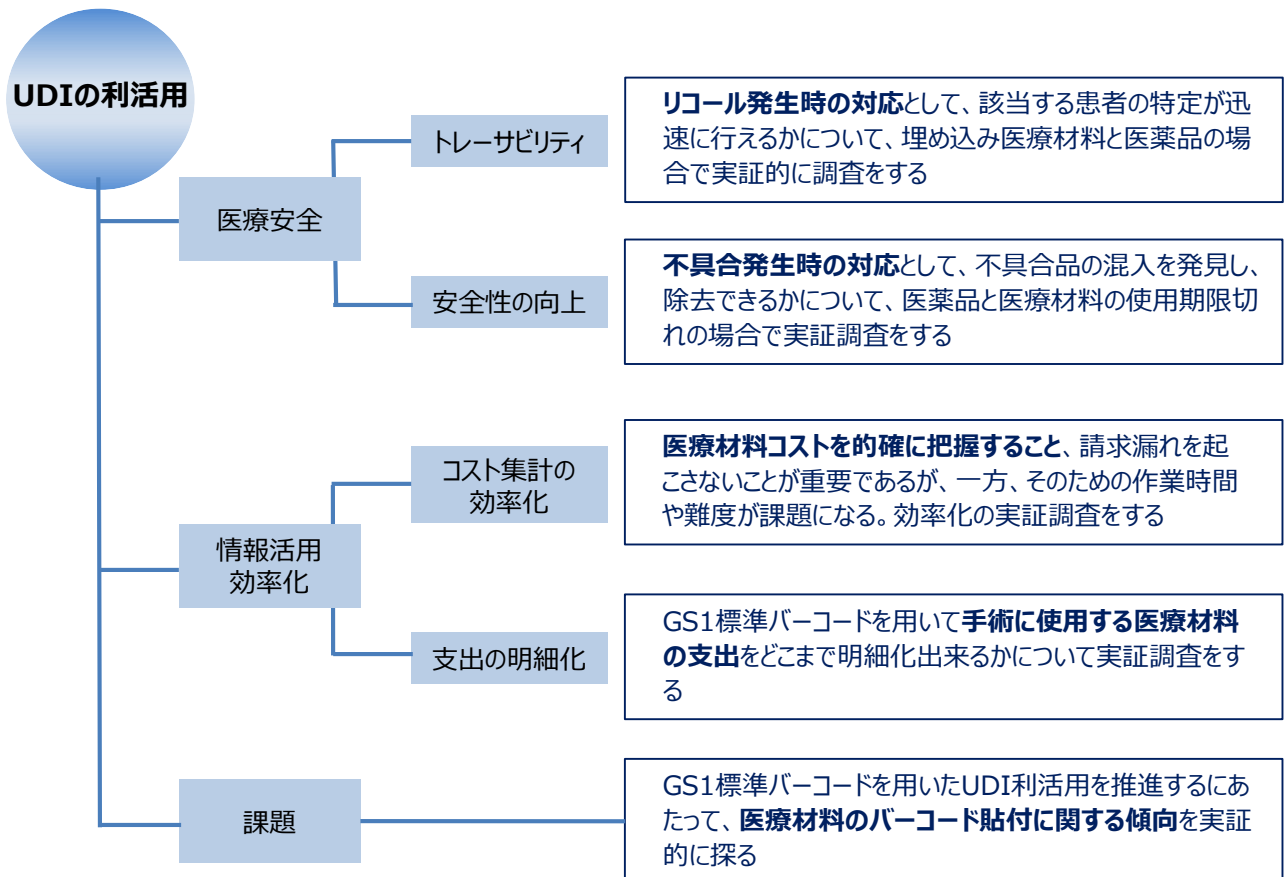
4 モデル病院における実証調査の概要

(1) 調査項目の策定

検討会議において、モデル病院調査で明らかにすべきテーマを整理し、それぞれのテーマを把握することが可能な調査方法を検討した。モデル病院調査において明らかにすべきテーマについては、図4-1に示すとおりであり、医療安全、情報活用効率化、課題の抽出を主たるテーマとし、医療機器等の不具合発生時にバーコードシステムを用いたトレーサビリティの確保や、GS1標準バーコードを用いて手術に使用する医療材料の支出をどこまで明らかにできるか等の視点で実証調査の方式を検討した。

なお、リコール発生時の有用性検証を実証的に行うために、モデル病院が実際に行っているシステム環境の中で、医薬品或いは医療材料へ疑似的に期限切れラベル（実際に期限切れ製品を医療現場で用いるものではなく、有効期限ラベルのみを期限切れに加工したもの）を貼付し、日常業務の中で、職員がそれらを発見できるか、バーコードシステムを用いた場合とそうでない場合の見落としの程度を確認するなどの調査を行い、UDI利活用の効果の評価を行った。

図4-1 モデル病院における実証調査のテーマ



(2) モデル病院の概要

UDI利活用の実証評価のためにモデルに選定した2病院はUDIに関する次のような特徴を有している。

●市立伊丹病院：

病床数414床の地域医療支援病院で、平成20年（2008年）からUDIに取組み、平成26年（2014年）から病院全体で運用している。運用の特徴はSPD業者を積極的に活用し、そのユニークコードを用いて1,000円以上の医療材料に全てラベル化するなど、トレーサビリティを重視したきめ細かい管理を行っている。

また、UDIの導入により医療安全性を高めると同時に、医療業務の効率を改善し、初期投資額や運営費用を上回る経済的効果も得ている。さらに、持続的運用を重視しており、病院職員のモチベーションが高まるような取組みを行っている。

市立伊丹病院の概要

- ・診療科目および病床数：32科 病床数414床
- ・手術室および手術件数：8室、手術件数 3,662件（平成29年度実績）
- ・医療従事者数：医師 135名 看護師386.8名（平成30年7月現在）
- ・患者数：入院延べ患者数 116,629人 外来延べ患者数209,304人（平成29年度実績）
- ・施設認定：地域医療支援病院、兵庫県指定がん診療連携拠点病院、臨床研修病院（基幹型）救急告示病院、日本医療機能評価機構認定病院3rdG：Ver1.1、人間ドック健診施設機能評価認定病院
- ・病院情報システムの状況：
電子カルテ NEC社製 MegaOakHR(R8.0.1) 医事システム NCS MegaOakIBARS II
連携サブシステム数（部門システム+医療機器連携やナースコール連携など） 22システム

●東海大学医学部付属病院：

本病院でのUDIの利活用は、手術室における医療材料に限定した取組みから始まり、現在では、約12,000〔件/年〕の手術件数の96%に適用している。

UDIを活用した取組みの特徴は、電子カルテシステムとの連結も含め、UDI利活用のためのシステム構築費用を抑え、運用にあたっては、新たに院内でラベルを貼付することはせず、SPD業者にはコードマスターの維持管理のみを委託し、医療機器（材料）事業者が生産時に貼付するソースコードラベルであるGS1標準バーコード（GS1-128 およびJANシンボル）を用いることにより、限られた投資と運用費用で成果を上げている。

東海大学医学部付属病院の概要

- ・診療科目および病床数：35科 病床数804床
- ・手術室および手術件数：21室 手術件数11,941件（平成27年度実績）
- ・患者数：外来延べ患者数 682,488人 1日平均2,527.7人
- ・施設認定：特定機能病院、臨床研修病院、災害拠点病院、地域災害医療センター、神奈川DMAT指定病院、高度救命救急センター、総合周産期母子医療センター、難病治療研究センター、広域救急搬送システム（ドクターヘリ運用医療機関）など
- ・病院情報システムの状況：（医療材料UDIは標準コードGS1 - 128及びJANシンボルを採用）
GS1標準バーコードを取り扱えるシステム：病院電子カルテシステム 日本電気株式会社 MegaOakHR、手術部門システム富士フイルムメディカル社 Prescient OR

(3) 調査結果の概要

実証調査においては、(1)トレーサビリティの有効性、(2)安全性の向上、(3)コスト集計の効率化、(4)支出の明細化、及び、(5)GS1-128バーコードの課題を明らかにするための調査項目を設定し、モデル病院において実証的に実施した結果、以下の点が明らかとなった。

① トレーサビリティの有効性

〔結果の概要〕

リコール発生時、該当する医療機器・医薬品等の特定を迅速かつ確実に行えるか否かについて、医薬品と埋め込み医療材料を対象に実証評価を行った。

結果、目視の場合、確認までの時間を相当要することや作業も不確かであるのに対し、GS1データバー合成シンボルやGS1-128の製造識別情報を用いることで、確実かつ短時間に実施することが可能であった。

〔検証方法、結果〕

医薬品；過去に実際に回収が行われた医薬品(GS1合成シンボルのある乾燥BCGワクチン、ロット情報を持たないGS1コードのペチジン塩酸塩注射液(以下、ペチジン注)、モルヒネ塩酸塩注射液(以下、モルヒネ注))を対象として、在庫数と比較して後ろ向き調査を行った。

結果は、GS1合成シンボル群は全て特定出来たが、ロット情報を持たない群では、使用数の少なかったペチジン注は特定が出来たものの、使用数の多かったモルヒネ注では、在庫数と延べ患者数が合わず特定が困難であった。

医療材料；医療材料のロット番号は診療録への記載とともにData Ware Houseにも記録されるため、PMDAの2017年度リコール情報から同種類の医療材料（ペースメーカー、人工肩関節、人工股関節、人工膝関節）を選定し、診療録から目視により確認を行う場合とロット情報からシステムによる検索を行う場合とで患者特定に至る経過時間を測定し、比較した。

結果は、システムによる検索を行った場合、患者特定に要する時間が約18秒／人であったのに対し、目視による確認の場合、患者特定に要する時間が約1分／人であった。さらに、目視による確認の場合、作業者が対象とする患者の特定を間違えるなどの人為的ミスが起こり得ることが指摘された。

② 安全性の向上（不具合発生時の対応）

〔結果の概要〕

不具合発生時、不具合品の混入を早期に発見し、回収することについて、医薬品と医療材料の使用期限切れを想定した実証評価を行った。

結果、GS1データバー合成シンボルやGS1-128 を用いた自動識別の場合は迅速に100%発見できたのに対し、目視の場合、発見そのものが非常に困難であった。

このことは、GS1データバー合成シンボルやGS1-128を用いたシステム化の重要性と合わせて、医療業務全体の中で安全のための注意を誰がどのような形で払うのか、システム導入による医療事故や訴訟リスクの低減などにも役立つ可能性を示唆している。

〔検証方法、結果〕

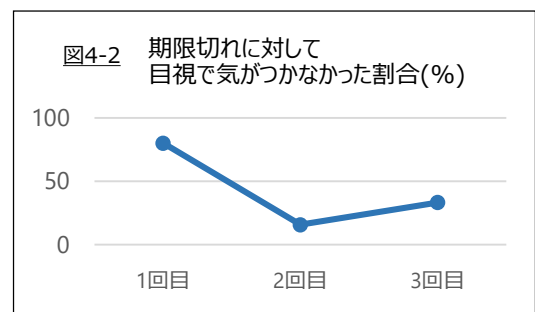
医薬品；GS1合成シンボルが印字された薬剤（生理食塩水 5 mL）と印字されていない薬剤（生理食塩水 20 mL）に疑似的に期限切れのラベル*（*実際は期限切れではなく、疑似的に有効期限ラベルのみを期限切れにしたもの）を混入させ、病棟での発見率を比較した。

結果は、GS1合成シンボルでは迅速に全ての期限切れ薬剤を発見できたが、目視の場合は発見できなかった。目視で全く発見できなかった理由として、注射薬の混合調製の際には、有効期限の目視確認が十分行われておらず、また、薬剤師が事前に確認しているはずという安心感が、現場の看護師に潜在的にあったことも影響している可能性が指摘された。

医療材料；対象として観血的動脈圧測定カテーテル、硬膜外カテーテル針、硬膜外用薬液投与ボトルを選定し、疑似的に作成した有効期限切れ製品*の目視発見の程度を確認した。（計3回。計30個を隔日で実施）

結果は、GS1-128 による自動識別では異常をアラートで確認するため、全てを使用する前に確認することが可能であったが、目視の場合、発見できたのが21個に対して、見落としが9個であり、全体の見落とし率は30%であった。

計3回の実施回数毎の傾向をみると、2回目、3回目であっても、見落としが完全に無くなることはなかった（図4-2）。この結果から、多数の医療材料を扱う現場では、人が様々な作業を行いながら、同時にラベルの情報にも注意をし、目視で可否判断する難しさを示しているものと考えられる。



③ コスト集計の効率化

〔結果の概要〕

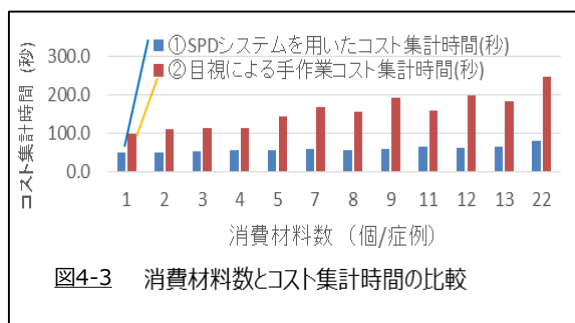
医療材料コストの的確な把握、コスト集計作業の効率化について、医療機関内の利用現場の違い（手術室、病棟、外来）、診療科/術式の違い（消化器外科、婦人科、心臓血管外科）ごとに、バーコード集計群と紙帳票集計群の比較をする実証評価を実施した。

結果は、いずれの場合でも、バーコード集計群が紙帳票集計群に対して概ね50%未満の時間で医療材料コストの集計行うことが出来た。また、医療材料数が多い程、その集計時間に要する時間は顕著な差違が生ずる結果となった。

〔検証方法、結果〕

利用現場の違い；手術室、病棟、外来におけるそれぞれの使用場所ごとに30症例分の医療材料の集計を無作為抽出により行い、SPDシステムによる場合と目視作業による場合とを比較検証した。

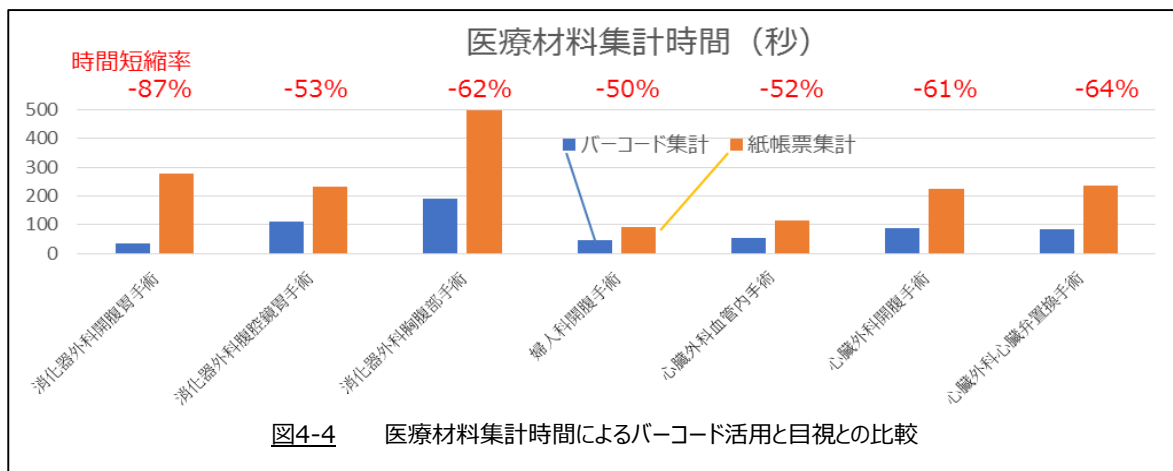
結果、目視作業による集計時間にはばらつきがみられるが、システムによる集計時間には、大きな差違は認められず、目視作業に比した作業時間の割合は3割〜5割程度であった。また、材料数が多くなるほど、その効果は大きかった（図4-3）。



診療科の違い；手術中に使用された医療材料（特定保険医療材料）について、症例（消化器外科手術、婦人科手術、心臓血管外科手術）ごとに集計して、バーコード集計群と紙帳票集計群とで医療材料の集計時間を比較した。

結果、バーコード集計群が著明に短時間となり、紙帳票に対して概ね50%以下の時間で集計することが可能であった。さらに、この効果は医療材料数が多くなるほど顕著であった（図4-4）。

患者処置が重要な手術業務において、コスト集計作業は処置の障害となる場合があるため、作業効率の改善は安全性改善にもつながると考えられた。



④ 医療材料支出の明細化

〔結果の概要〕

手術に使用する医療材料支出をGS1標準コードを用いてどこまで明細化することが可能か、15症例を対象として医療材料費を集計し、実証的な評価を行った。

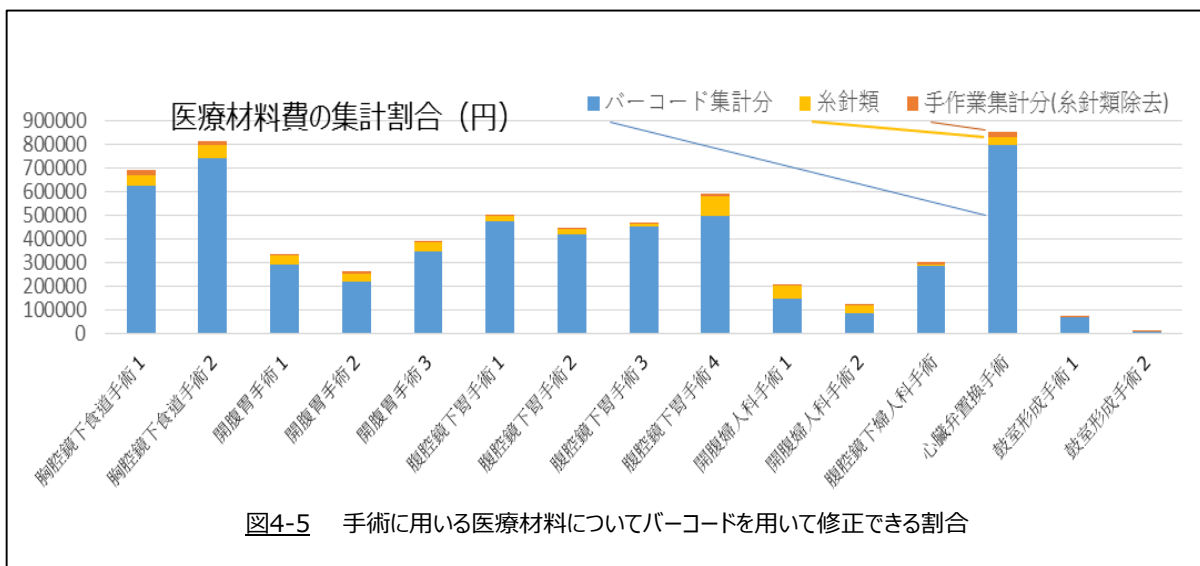
結果は、鼓室形成手術など医療材料総額が低い手術を除き、GS1バーコードを用いた集計であっても全使用医療材料費の90%程度は捕捉可能であることがわかった。

〔検証方法、結果〕

医療材料費の集計；15症例（同じ術式にはそれぞれ番号を付す）に使用された全ての医療材料費を集計し、GS1標準バーコードで捕捉可能な割合を算出した。（図4-5）

その際、一部には価格不明、あるいは単体としては価格情報を持たないものがあったものの、集計した医療材料については可能な限り価格情報を付加した。

結果、鼓室形成手術など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（縫合用糸針類を除く集計では約95%）。



⑥ GS1標準バーコード活用における課題

〔結果の概要〕

GS1標準コードによるUDI利活用を推進するにあたり、**医療材料のバーコード貼付の実状**を確認した。

結果は、GS1-128のバーコード表示がされ、かつ、データも全て記載されている医療材料が、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。

また、手術室で用いる医療材料に関する調査を行った結果、製品の表示ベースでは、GS1標準バーコード表示がされている製品は、全品目中、胸腔鏡下食道手術で38.6%、心臓血管外科弁置換手術で40.4%であったのに対し、金額ベースにおいては、それぞれの手術で91.4%、93.3%であった。

〔検証方法、結果〕

病院全体；GS1標準コード（GS1-128シンボル）の普及を促進する要因として、バーコードが表示されていることに加え、内容に間違いがないこと、読み込みが容易であることなどが上げられる。

そのため、医療材料のバーコードについて、購入単位、払出単位、使用単位のそれぞれの貼付実態等について確認を行った。

結果は、GS1-128のバーコード表示がされ、かつ、データも全て記載されている医療材料が、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。また、GS1-128の表記はあるものの内容が不十分だった割合が、購入単位で10.4%、払出単位で9.3%、使用単位で4.4%見られるなど、医療材料のトレーサビリティを確実にするためのバーコードの普及状況については、なお、改善が必要な状態であった。

手術室；GS1標準バーコード表示があるものは胸腔鏡下食道手術で全品目数の38.6%、心臓血管外科弁置換手術で40.4%であったのに対し、金額ベースでは、それぞれ91.4%、93.3%であった。

未表示の医療材料は品目数が多いものの、消耗材料など1,000円未満の製品が殆どであり、トレーサビリティを厳密に行う対象と考えられるものが少ないことや、金額ベースでの把握について大きな影響がないことを考慮すれば、現状においてもGS1-128を活用することは十分に可能と考えられるため、標準バーコード普及のデメリットは少ないと考えられた。

5 UDI利活用に関するアンケート調査の概要

(1) 調査項目の策定

検討会議において、アンケート調査においてUDI,GS1の認知度を確認するほか、バーコードの利活用に関する導入実態や導入意欲、導入を阻害する要因等について明らかにするための設問を検討した。なお、UDIやGS1に係わる取組みは、病院内において多くの部署が関係していることや病院全体のマネージメントにも係わるものであることから、アンケート調査の対象について、施設長と医療安全管理責任者の二者を対象として実施することにより、多面的に上記の課題を把握することとした。

アンケート調査の設問では、UDIやGS1に慣れていない担当者にも理解しやすい設問とする観点から、それぞれの設問にはUDIやGS1の使い方、期待する効果などをわかりやすく記述するとともに、施設長や医療安全管理責任者以外の者に確認して回答できるようにするため、設問ごとに回答者を確認できる形式とした。

表5-1 アンケート調査における設問の内容

施設長宛の設問	
UDI,GS1の認知度は？	<ul style="list-style-type: none"> 物流管理では？ <ul style="list-style-type: none"> ・利用の部署は？ ・バーコードの種類は？ 医薬管理では？ <ul style="list-style-type: none"> ・利用の部署は？ ・バーコードの種類は？
バーコード利用のシステムは？	
SPDの導入は？	<ul style="list-style-type: none"> 導入している <ul style="list-style-type: none"> ・利用の部門は？ ・形態は？ ・倉庫の形態は？ 導入していない／院内管理
医療安全管理責任者宛の設問	
UDI,GS1の認知度は？	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器 <ul style="list-style-type: none"> ・バーコードの種類は？ ・バーコードの管理単位は？ 医療材料 <ul style="list-style-type: none"> ・バーコードの種類は？ ・バーコードの管理単位は？ 医薬品 <ul style="list-style-type: none"> ・バーコードの種類は？ ・バーコードの管理単位は？
バーコード利用のシステムは？	
SPDの導入は？	
リコール・不具合情報で製品の所在確認	・導入済み、導入したいかどうか？
不具合情報の関係部門での共有	・導入済み、導入したいかどうか？
製品の使用期限、在庫、使用傾向の把握	・導入済み、導入したいかどうか？
貸出、点検、保守、使用状況管理（医療機器）	・導入済み、導入したいかどうか？
使用機器等の確認、記録、取違防止（医療機器、医療材料、医薬品）	・導入済み、導入したいかどうか？
治療別原価算定、保険請求漏れの削減	・導入済み、導入したいかどうか？
安全性情報（医療機器、医療材料、医薬品）	・導入済み、導入したいかどうか？
ダイレクトマーキングによる使用回数、買い替え時期、患者との紐づけ管理	・導入済み、導入したいかどうか？
導入の阻害要因は何か？	
UDIの積極導入には何か必要か	

(2) アンケート調査実施の状況

「医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケート調査」は、平成30年（2018年）12月下旬に対象医療機関にアンケート調査表を郵送し、翌年（2019年）1月31日までにオンライン回答による回答を受けつけた。

調査期間が年末年始の時期と重なり、また、回答期間が1ヶ月程度であったにもかかわらず、1,227病院から回答を得ることが出来た（回答率23.3%）。都道府県別の回答率においても、回答率は18~22%の範囲にあり、各県毎に大きな違いは見られなかった。

病院規模別の回答数については、200床未満の医療機関の回答数が、全体の約半数（49%）を占めた。回答率については病床数の多い病院群が高く、500床以上の医療機関では約34%から回答があった。

■ 回収率、病床数別回収率

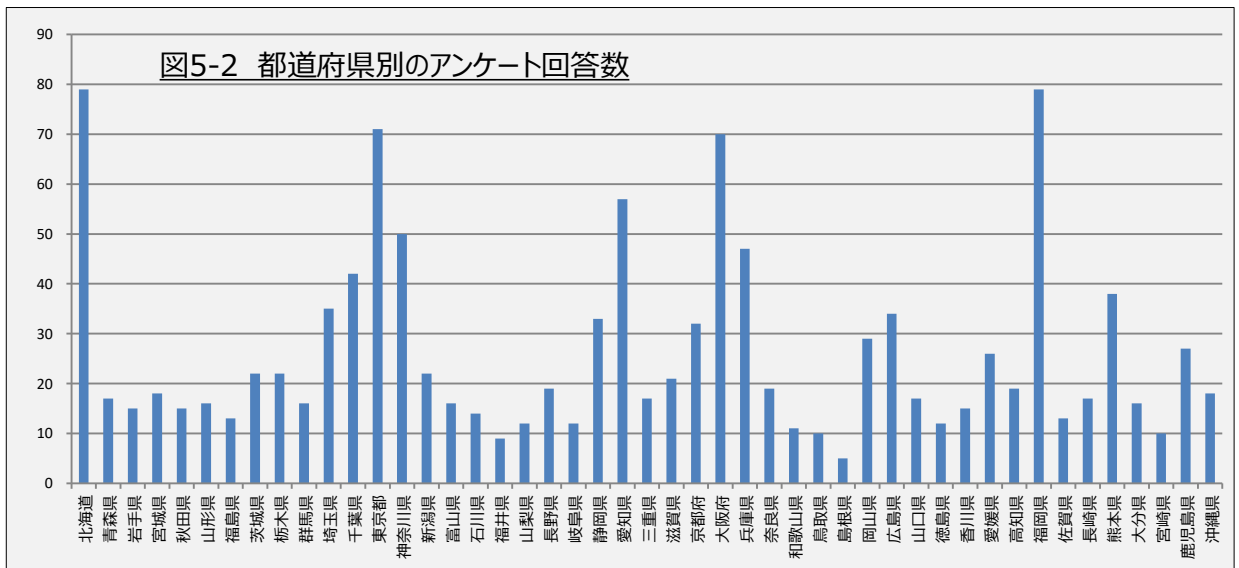
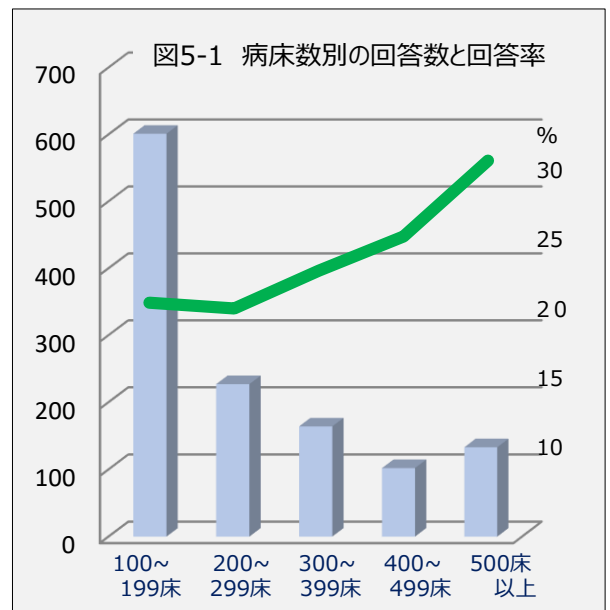
・アンケート対象病院及び回答者：100床以上の5,273病院、施設長および医療安全管理責任者

<集計結果>

- ・回答病院数：1,227施設
- ・回答率：23.3%

表5-1 アンケート依頼数と回答率

	アンケート依頼数	回答数	%
全体	5,273	1,227	23.3
100~199床	2,764	601	21.7
200~299床	1,072	227	21.2
300~399床	673	164	24.4
400~499床	373	102	27.3
500床以上	396	133	33.7



(3) 調査結果の概要

① 「GS1やUDIのことを知っていますか」について

約50%の回答者が「知っている」あるいは「聞いたことがある」と回答した。この割合はGS1やUDIについての関心の程度を示しているとも考えられる。

病院の形態別では、高度急性期、急性期病院での認知度が比較的高いが、「双方とも知らない」と回答した割合も25%程度見られた。

図5-3 設問「GS1やUDIを知っていますか」に対する回答内容

病院数	知っている	聞いたことがある	UDIのみ知っている	GS1のみ知っている	双方とも知らない
全体 1,227	12.2	36.8	2.4	24.0	24.5
高度急性期病院 94	34.0	31.9	3.2	19.1	11.7
急性期病院 550	11.1	38.7	2.5	28.4	19.3
回復期病院 112	7.1	38.4	0.0	27.7	26.8
慢性期病院 263	10.6	39.9	2.3	14.4	32.7
その他 208	10.1	29.3	2.9	25.0	32.7

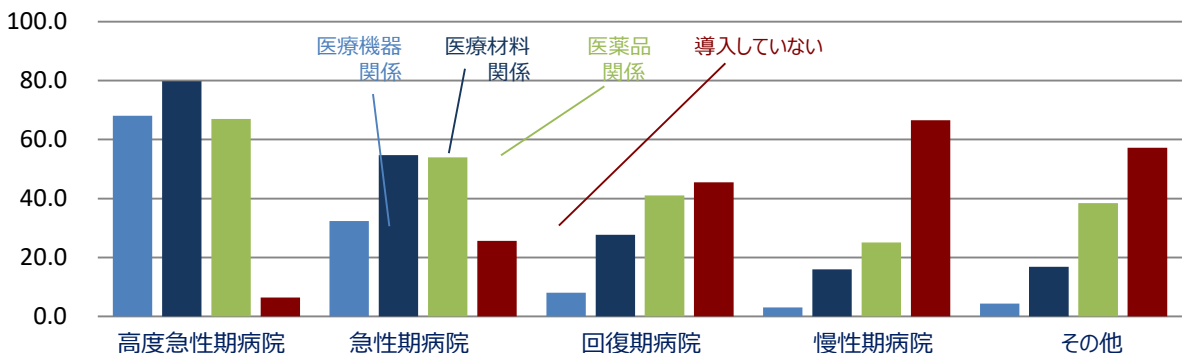
② 医療機器、医療材料、医薬品のバーコード利用システムの状況

システムの利用状況は、医療機器で22%、医療材料で39%、医薬品で45%であり、全く利用していないのは40%であった。医療材料は院内の物流管理で、医薬品は薬剤部の医薬管理でシステム化が進んでいることを示す結果とも言える。

医療機器や医療材料、医薬品のためにバーコードを利用するシステムの導入状況について質問した。回答全体では、約60%の病院が医療機器管理システムや物品管理システム、調剤監査システム等のいずれかのシステムをすでに使っていると回答した。

病院の形態別の利用状況については、認知度の設問と同様の傾向があり、高度急性期病院、急性期病院でシステム保有割合は高かった。また、これは電子カルテシステムの保有傾向とも一致していた。

図5-4 医療機器、医療材料、医薬品のバーコード利用のシステム保有状況



③ バーコードは何を使用しているか

バーコードに何を、どのような情報を得ているかは重要なポイントであり、GS1-128からは機器識別情報（GTIN）と製造識別情報が得られる。院内またはSPD独自コードにおいてもこのGS1標準コードから情報を読み取って利用している例も多く、また、双方を併用している場合もある。

病院内のバーコード利用は、極めて特徴的で医薬品管理ではGS1標準コードの利用が多く、医療材料では、独自コード利用が72%であった。これは院外も含めた物流の関係もあると考えられた。

また、今回の回答では、シリアル番号やロット番号等の製造情報の利用は、それぞれ医療材料で50%、医薬品で37%であったが、普及が進むにつれて、利用率が高まると予想される。

図5-5 医療材料で用いているバーコード

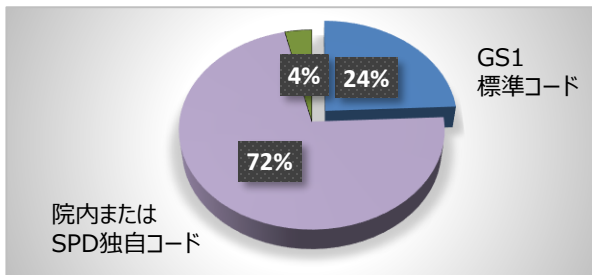
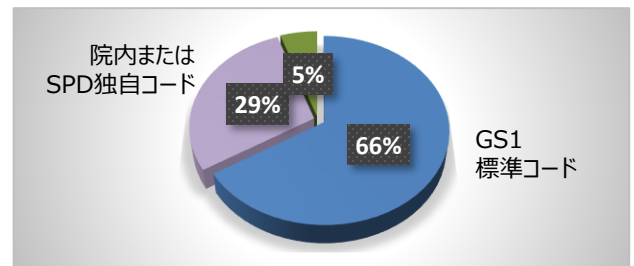


図5-6 医薬品で用いているバーコード



④ SPD業者との契約状況について

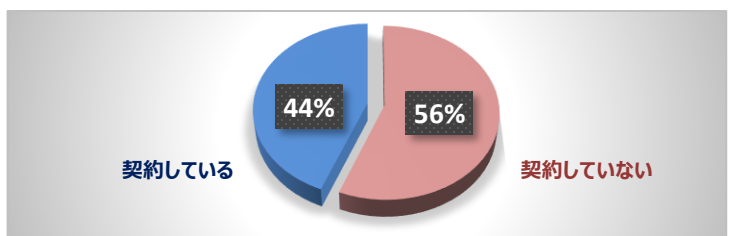
SPD業者と契約していると回答した割合は44%であった。業務は院内物流全体だが、物流搬送・在庫管理のみとした回答は59%であった。SPD業者の業務は医療材料に係わる業務が多い。

SPD業者との契約は、高度急性期病院で約80%であり、院内物流管理の90%を担当している。急性期病院では60%で、他の形態では20%前後であった。この傾向は、医療材料で独自バーコードを利用する割合とも一致していた。

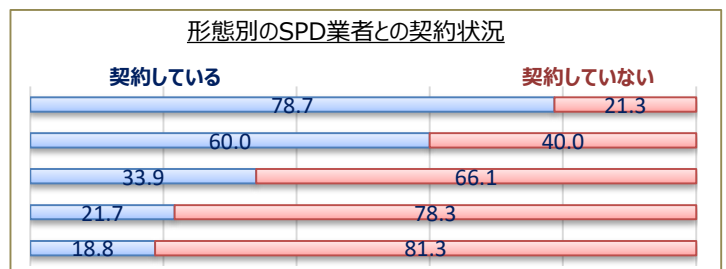
また、価格交渉をSPD業者に依存しているかについては、高度急性期および急性期病院の46～64%が病院独自に行っている、と回答した。

図5-7 SPD業者との契約状況について

	回答数	%
全体	1,227	100.0
1 契約している	538	43.8
2 契約していない (完全に院内で管理している)	689	56.2



病院形態	該当数	契約している	契約していない
高度急性期病院	94	78.7	21.3
急性期病院	550	60.0	40.0
回復期病院	112	33.9	66.1
慢性期病院	263	21.7	78.3
その他	208	18.8	81.3



⑤ バーコードの利用状況について

病院内でバーコードを利用した運用をどのように行っているのか、3つの活用例を示して回答を求めた。いずれも同じ傾向を示しているが、「すでに導入している」は約20%で、「メリットが大きいと感じる」を含めると約70%であった。

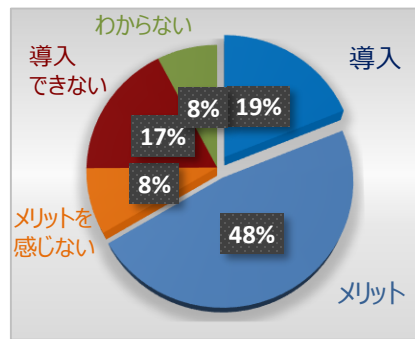
全体では、8つの活用例を示し、医療機器、医療材料、医薬品に分けて回答を求めた。いずれの設問に対しても高度急性期病院では導入が進んでおり、また、活用例では製品の使用期限管理や在庫理、保険の請求漏れ削減などの項目は取組みが高い傾向があった。

一方、「導入できない」、「導入しようと思わない」とする回答も活用事例全てでみられた。

- **回収への対応**：医療機器、医療材料、医薬品の回収が行われた時、製品に表示されたバーコードを用いて、施設内の在庫状況や使用された患者を、直ちに特定できる仕組み。

図5-8 回収対応へのバーコード利用

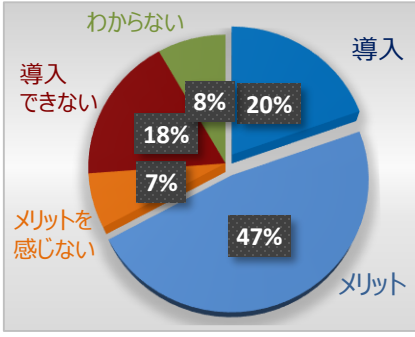
		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	既に導入している、又は導入を前向きに検討中である	232	18.9
2	導入予定はないが、メリットは大きいと感じる	584	47.6
3	導入予定はなく、あまりメリットも感じない	104	8.5
4	電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない	214	17.4
5	わからない	94	7.7



- **使用状況の把握**：医療機器、医療材料、医薬品の使用時にバーコードの読み取りを行うことで、正確な使用履歴データの把握や、患者や施術ごとの経費の算出を行うことができる仕組み。

図5-9 使用状況把握のためのバーコード利用

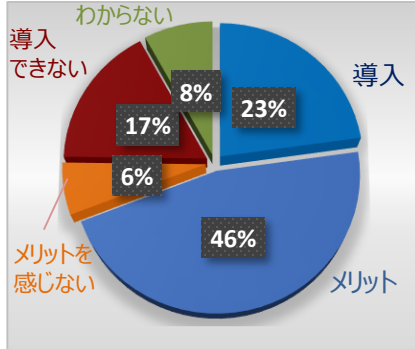
		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	既に導入している、又は導入を前向きに検討中である	241	19.6
2	導入予定はないが、メリットは大きいと感じる	583	47.5
3	導入予定はなく、あまりメリットも感じない	82	6.7
4	電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない	220	17.9
5	わからない	102	8.3



- **取り違え防止**：医薬品等の調製や使用時に製品のバーコードを読み取ることで、製品の取り違えを防止する仕組み。

図5-10 取り違え防止のためのバーコード利用

		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	既に導入している、又は導入を前向きに検討中である	280	22.8
2	導入予定はないが、メリットは大きいと感じる	569	46.3
3	導入予定はなく、あまりメリットも感じない	75	6.1
4	電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない	206	16.8
5	わからない	98	8.0



⑥ 最も大きな阻害要因は何か、また、積極的導入には何が必要か

阻害要因について最も多くの回答が寄せられたのは、「導入コストが大い」（59.0%）であった。次に、「現状で困っていない」とする回答が多く、バーコード導入に係る阻害要因としては、財政的インセンティブと認知度、病院内の体制的課題が示された。

阻害要因については、病院の全ての形態で導入コストが挙げられ、約60%であった。次の「現状困っていない」では、慢性期、回復期、その他の病院で多く、20~30%であった。また、「現場の理解が得られない」、「現場の作業負担が増える」という回答は高度急性期病院で多く、13%であった。

積極的導入のために何が必要かでは、高度急性期病院で現場の理解を挙げる回答が多く、また、医療安全管理者の回答では、医療機関の経営層の理解を求める回答が他に比べて多い傾向があった。

図5-11 導入を阻害する要因は何か

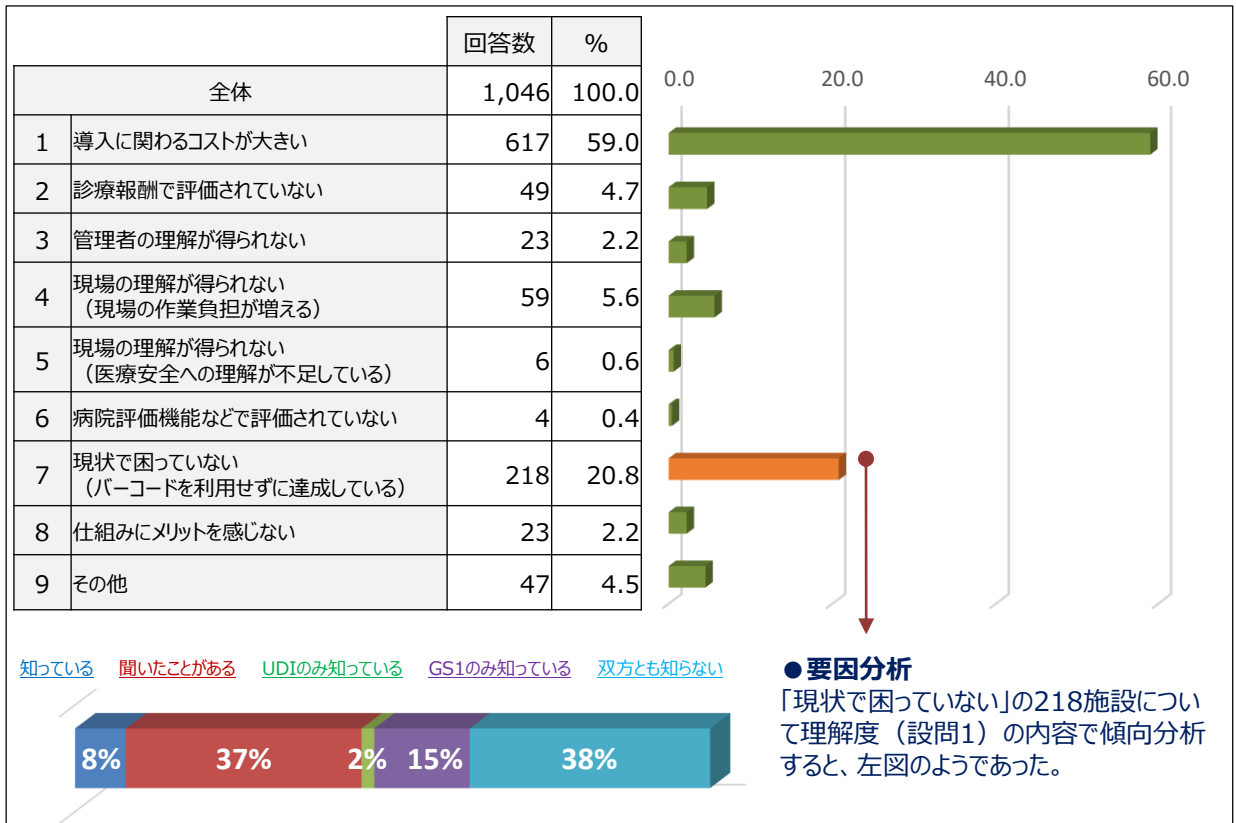
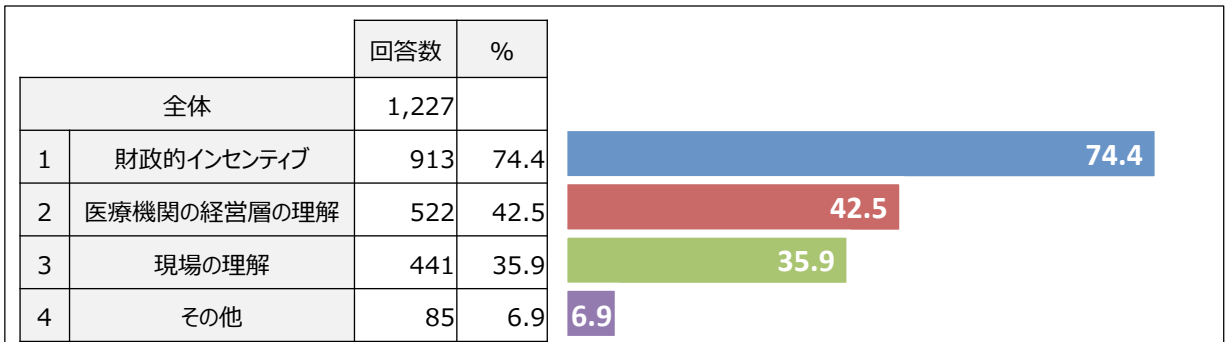


図5-12 積極的導入のために何が必要か



6 まとめ

医薬品や医療機器の特定・識別を行い、トレーサビリティの確保を行うことによって、医療事故の防止、流通の効率化・高度化、医療事務の効率化等に役立たせることが期待される中、本事業はUDIの利活用、とりわけ、医療機関における活用を推進するための調査活動として行われた。

モデル病院調査、アンケート調査の実施を通して、UDI、GS1の利活用により、医療安全、物流管理、医療経営支援において有用なツールであることが示された。と同時に、一定の導入コストの問題や医療現場の理解度、認知度の向上を図ることが、今後の導入に向けた課題の一つであることが示された。

モデル病院調査、アンケート調査の結果については、これまで得られていなかった知見を示す資料として、今後、UDI、GS1の普及を図るための基礎資料となり、広く活用されることが期待される。本推進事業の実施に際して、ご協力をいただいた有識者、病院関係者各位に感謝申し上げたい。

医療機関におけるUDI利活用 モデル病院調査報告

1、実施の概要	24
2、市立伊丹病院における実証調査の報告	25
3、東海大学医学部付属病院における実証調査の報告	39
4、実証調査結果についての考察	56

1、実施の概要

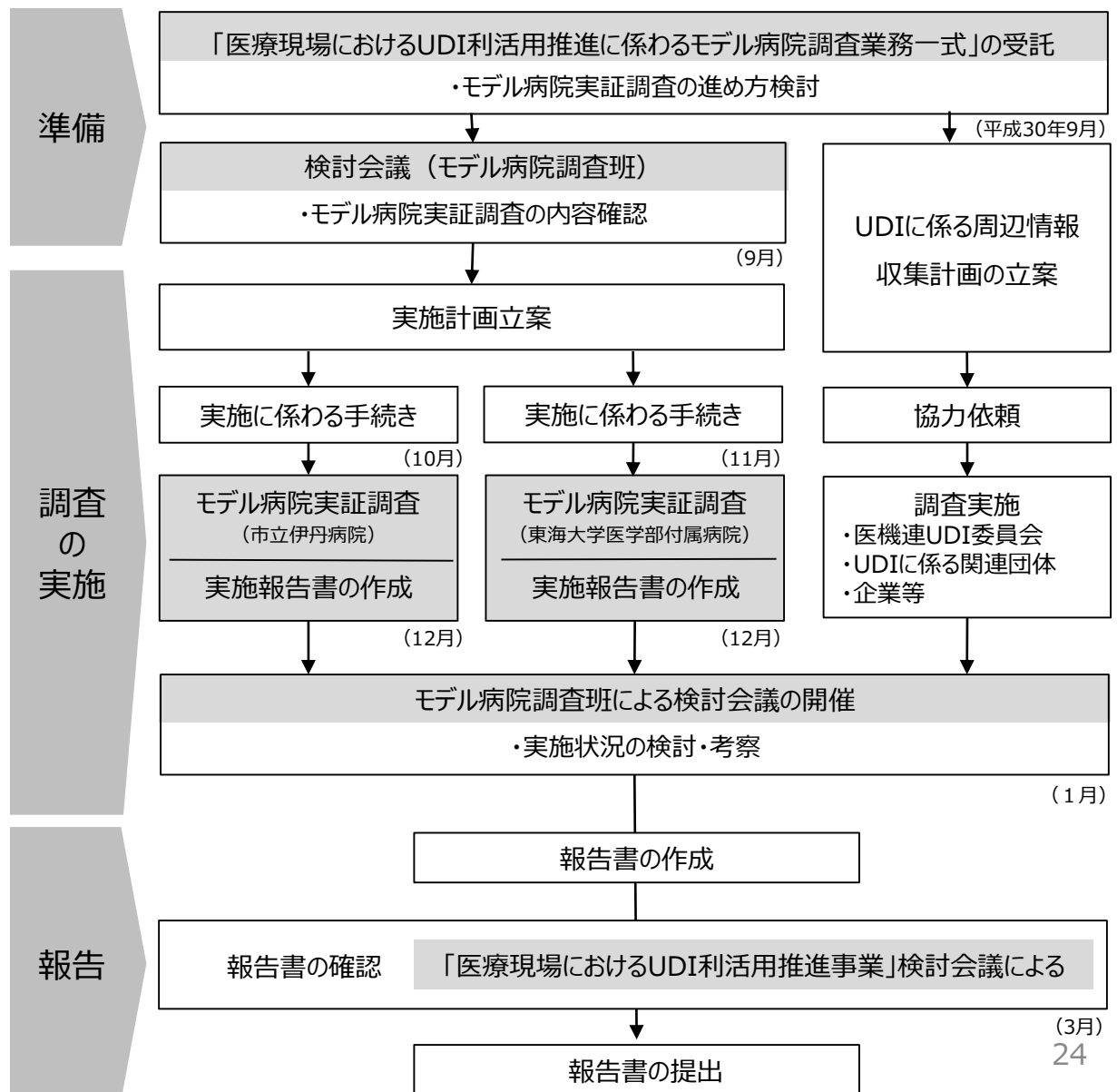
実証調査は、9月から開始され、検討会議での確認事項を踏まえて、市立伊丹病院と東海大学医学部付属病院の2つの病院をモデル病院として選定して実証調査の委託を行うとともに、医療機関が求めるであろうUDIに係わる周辺情報の収集・整理についても行うことにした。

その概要は、下表のようであるが、これら2病院の実証調査に係わる手続き等はそれぞれ10月1日と11月22日までに行われ、実証調査の結果は報告書として12月27日までに提出された。

これら2病院から提出された報告書を基にして、モデル病院調査班は検討会議において、さらに検討・考察を行い、本報告とした。

一方、UDIに係わる周辺情報の収集・整理については、UDIに係わる今までの経緯、現況、関連するステークホルダー等の状況、標準化や海外の動向の資料収集、関係団体や企業からの意見聴取等を進め、別に資料としてまとめた。

モデル病院実証調査 実施の概要（平成30年9月～平成31年3月）



■ 市立伊丹病院における実証調査の報告

<内容>・施設の概要

- ・施設におけるUDI利活用の現況
- ・実証研究の目的と経緯
- ・実証研究1：トレーサビリティの有用性（医薬品）
- ・実証研究2：安全性の向上（医薬品）
- ・実証研究3（実証研究4）：明細化したコスト集計の効率化（医薬品）
- ・実証研究5：GS1-128バーコードの課題（医療材料）
- ・実証研究に基づく評価（効果、課題、解決策等）
- ・医療機関としてのUDI利活用の総合評価

市立伊丹病院 施設の概要

1. **診療科目**：内科、消化器内科、呼吸器内科、血液内科、糖尿病・内分泌・代謝内科、循環器内科、老年内科、アレルギー疾患リウマチ科、心療内科、精神科、小児科、小児外科、外科、消化器外科、呼吸器外科、心臓血管外科、乳腺外科、整形外科、脳神経外科、泌尿器科、産婦人科、皮膚科、形成外科、眼科、リハビリテーション科、耳鼻いんこう科、放射線治療科、放射線診断科、麻酔科、歯科口腔外科、病理診断科
2. **病床数**：414床（ICU・CCU 5 NICU 10. 無菌病室 2 開放病床 5 人間ドック 9）
3. **手術室**：8室（建設当初6室 平成25年度2室増築）
4. **手術件数**：3,662件（うち全身麻酔2,155件）（2017年度実績）
5. **医療従事者数**：医師 135名、看護師386.8名（2018年7月1日現在）（人数は常勤換算）
6. **患者数**：入院延べ患者数 116,629人 外来延べ患者数209,304人（2017年度実績）
7. **施設認定**：地域医療支援病院、兵庫県指定がん診療連携拠点病院、臨床研修病院（基幹型）、救急告示病院、日本医療機能評価機構認定病院3rdG：Ver1.1、人間ドック健診施設機能評価認定病院
8. **所在地**：兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地
9. **電子カルテなど、病院情報システムの状況**（平成25・26年度更新）
電子カルテ NEC社製 MegaOakHR(R8.0.1) 医事システム NCS MegaOakIBARS II
連携サブシステム数（部門システム+医療機器連携やナースコール連携など） 22システム

施設におけるUDI利活用の現況

1、UDIに係わるシステム・運用について

現在UDIに関わるシステムについては以下に示す11のシステムが稼働しており、注射薬・輸血・診療材料・診療報酬業務・医療機器連携などのシステムにおいては院内のほぼ全ての文書で実際の運用を行っている。

トレーサビリティに係わる院内でのシステム・運用

トレーサビリティの種類	3点認証	オーダーチェック	患者使用実績記録	物のトレース	物品管理	使用UIおよびUDI	運用部署数	システムの概要
注射薬	可	可	可	可		GS1	8	患者別の使用実績・ロット管理
内服薬	可	可	可	可		GS1	1	患者別の使用実績・ロット管理
輸血	可	可	可	可		輸血コード	7	患者別の使用実績・ロット管理
病理標本		可	可	可		病院コード	1	患者別の標本管理
透析装置			可	可		病院コード	1	透析装置の使用実績管理
軟性内視鏡洗浄			可	可		病院コード	1	内視鏡洗浄時の軟性内視鏡における洗浄実績・使用実績管理
診療材料のSPD管理 (発注・在庫管理・配送)外部委託 診療報酬請求業務への連携 (電子カルテシステム)			可	可	可	一部UDI	11	診療材料の患者別・部署別の使用実績管理・ロット管理 定数管理による受発注・使用期限管理によるロスの低減・ロット管理 によるリコール対象商品等への対応
医療機器管理・貸出管理 (MARIS)				可	可	病院コード	8	医療機器の資産管理・修理実績管理・貸出医療機器の貸出管理
手術器械 (コンテナ管理)			可	可	可	病院コード	1	整形外科・脳外科の手術器械の洗浄・滅菌・使用実績管理
医療機器連携システム (ME-CONCENT)	可		可	可		病院コード	3	医療機器からの稼働状況・アラート情報の蓄積
ナースコールシステム連携 (医療機器アラームのナースコール連動)			可			-	2	アラート情報のナースコールシステムへの連動

2、SPD事業者との関係

当院のSPD事業者が使用している物流管理システムでは独自に定めるユニークコード(個体識別コード)を用いて在庫管理を行っている。このユニークコードと医療材料のGS1-128の情報(機器識別情報GTIN,ロット番号、使用期限)をリンクさせる事によって高度な在庫管理、トレーサビリティの管理、リスク管理を実現している。



- 在庫管理向上の為に、**ユニークコード(個体識別コード)**を用いて、在庫の**個別管理**をおこなっている。

ユニークコードを用いることによって、

- ① 誤材料の入荷およびラベル貼り間違い防止
(精度管理)
- ② 材料個別移動履歴管理
(部署間材料貸借の自由化)
- ③ 消費までの個別追跡が可能
(不動・不要在庫の把握)
- ④ 預託在庫の2重請求防止
(不正請求の防止)
- ⑤ 消費期限又は有効期限切れ抑制
(資産管理)
- ⑥ リコール時速やかな対応が可能
(安全管理)

等の管理が可能となる。

<通常SPDラベル>



<個体識別Ver.ラベル>

ユニークコード
(個体識別コード)



- **SPDシステムにより、ユニークコード(個体識別コード)による在庫の個別管理が効果を発揮した事例**

K産業による滅菌工程不具合に基づく製品自主回収の場合で、このシステムによって、以下のように極めて迅速に対処できた。

① ○○年10月13日

K産業より滅菌工程不具合による全製品出荷停止およびEOG、電子線滅菌材料の自主回収の通達が入る。
⇒SPDシステムにて該当品の有無を確認。当日中に該当品全ての材料を引き上げおよび代替品選定着手と手配開始 (該当品検索 30分程度 院内在庫引き上げ 2時間程度で終了)

② ○○年10月16日

K産業より自主回収品の該当品目およびLotの通達が入る。
⇒該当Lot番号の有無をSPDシステムで確認。

該当Lot以外の材料は再度部署へ返却

(該当品検索30分程度 対象品以外のLotについては定時配送の際に返却)

③ ○○年10月19日

一部の材料を除き自主回収対象品の代替品が入荷。

当院独自のユニークコードを用いて実施したことで、不具合材料の特定や早期回収に貢献

該当品の部署在庫確認

部署コード	部署名称	積番	定数A	現在庫
1	5階西病棟	D	1	1
2	5階東病棟	D	1	0
6	5階東病棟	D	1	0
9	手術部	D	0	1
13	放射線科(材料)	D	0	0
14	中央検査室	D	1	0
19	外科外来	D	0	1
21	在宅(小児)	D	0	1
24	眼科外来	D	0	1
27	産婦人科外来	D	0	1
28	歯科口腔外科外来	D	0	1

在庫部署と数量確認

院内在庫の該当Lot確認

U	B	O	D	F	G	H	P	S
U	CO	伝票番号	材料名称	LOT	メーカー	使用期限	部署	積番
14110600000655	10115100700024	滅菌綿棒	140806	川株産			外科外来	023-412320-00_#103-2本組
14110600000657	10116031500052	滅菌綿棒	150228	川株産			歯科口腔外科外来	023-412320-00_#103-2本組
14120200000324	10116080100031	滅菌綿棒	141006	川株産			形成外科外来	023-412320-00_#103-2本組
14120200000328	10115120400077	滅菌綿棒	140120	川株産			5階西病棟	023-412320-00_#103-2本組
15071700000520	10116053000181	滅菌綿棒	150603	川株産			眼科外来	023-412320-00_#103-2本組
15071700000522	10116040600024	滅菌綿棒	150603	川株産			眼科外来	023-412320-00_#103-2本組
15091400000683	10116062800049	滅菌綿棒	150603	川株産			放射線科(材料)	023-412320-00_#103-2本組
15091400000684	10116072900032	滅菌綿棒	150603	川株産			外科外来	023-412320-00_#103-2本組
15091400000685	10115111600024	滅菌綿棒	150603	川株産			産婦人科外来	023-412320-00_#103-2本組
15091400000686	10115120400062	滅菌綿棒	141006	川株産			手術部	023-412320-00_#103-2本組
15091400000687	10115101900065	滅菌綿棒	150603	川株産			外科外来	023-412320-00_#103-2本組
15111800000705	10116011300127	滅菌綿棒	150701	川株産			外科外来	023-412320-00_#103-2本組
15111800000706	10117070900057	滅菌綿棒	150701	川株産			産婦人科外来	023-412320-00_#103-2本組
15111800000707	10116010500010	滅菌綿棒	150701	川株産			外科外来	023-412320-00_#103-2本組
15111800000708	10116021900113	滅菌綿棒	150701	川株産(株)	2017/06/30		産婦人科外来	023-412320-00_#103-2本組
15111800000709	10116021000005	滅菌綿棒	150701	川株産(株)	2017/06/30		手術部	023-412320-00_#103-2本組

該当Lot確認

※SPDシステムよりCSVで出力

実証研究の目的と概要

本実証研究では、医療機関におけるUDIの活用について、トレーサビリティや医療安全、作業時間の短縮等、様々な観点から検証すると共に、GS1標準バーコードの普及に向けた課題についても分析することを目的としている。当院では、次に示す実証研究を実施することで、GS1標準バーコードの有用性と今後の課題について検証を行う。

実証研究1 トレーサビリティの有用性 (医薬品)

課題：リコール発生時の「医薬品」使用患者の特定に対する有用性の検討（ロット管理）

目的：システムによるトレーサビリティの有用性を示す

対象：メーカーより自主回収の指示のあった薬品のリコール対象Lot に対して、該当患者が何人になるか検証する

実施体制：当院薬剤科 医薬品DI担当者

作業場所：薬剤科

実証研究2 安全性の向上 (医薬品)

課題：「医薬品」の期限切れに対するアラート機能の有用性（有効期限管理）

目的：GS1データバー合成シンボルの安全性向上の可能性を示す

GS1データバー合成シンボル対応薬剤投与患者と製造識別情報のないGS1データバー薬剤投与患者の病棟における期限切れ発見率を前向き研究で比較する

対象：GS1データバー合成シンボルが印字されていない薬品

実施体制：薬剤師、看護師

作業場所：薬剤科、2階から6階までの各病棟(ICUを除く)

実証研究3 (実証研究4) 明細化したコスト集計の効率化 (医療材料)

課題：支出の明細化と効率化について、その有用性を合わせて検証する

コスト集計をバーコード化して行い、作業時間の短縮に対する有用性を検討する

目的：医療収益に対する診療材料購入にかかるコストの割合は年々増加傾向にあり、病院経営に与える影響は大きいものとなってきている。しかし診療材料は非常に多くの種類があり、当院で通常使用している材料のみでも相当数に及んでいる。そのため、医療材料の使用実績を患者別や症例別、また手術室・病棟・外来などの使用場所別にデータ化し、分析を行うことは膨大な事務量となり、作業時間も長時間に及ぶことからコスト集計時に医療材料に貼られたシールのバーコードを用いることでコスト削減に寄与するデータの蓄積と分析が容易に行えることを目的とする

対象：当院で患者に直接使用する1,000円以上の医療材料（償還・非償還共）

手術室・病棟・外来の使用場所で無作為に抽出した30症例分の消費データ

実施体制：事務員・SPD委託業者 3名

作業場所：SPDセンター・事務局総務課

実証研究5 GS1-128バーコードの課題 (医療材料)

課題：GS1-128バーコードで読み取れない医療材料リストの作成

目的：GS1-128バーコード対応の普及阻害要因の一つであるGS1-128バーコード未記載医療材料リストを作成し、バーコードの記載について改善のための分析資料を作成する

対象：当院で使用している全ての診療材料 3,561品目

実施体制：事務員・SPD委託業者 3名

作業場所：SPDセンター・事務局総務課

実証研究 1 : トレーサビリティの有用性

- 課題：リコール（自主回収）発生時の「医薬品」使用患者の特定に対する有用性の検討
- 目的：システムによるトレーサビリティの有用性を示す
- 対象：メーカーより自主回収の指示のあった薬品の対象Lotの数量に対して、該当患者は何人になるかを検証する。
- 作業者：医薬品DI担当者
- 作業場所：薬剤科
- 作業日数：2日間
- 調査期間：2017年12月8日～2018年12月11日（対象医薬品納入期間）
- 研究内容：本作業では、GS1データバー合成シンボルは期限、Lotの情報があり、GS1データバーでは商品コード（GTIN）のみが記載されているバーコードで期限やロットの情報は無いと定義する。

GS1データバー合成シンボルが表記されている特定生物由来製品および生物由来製品の一部について、医薬品のLot管理を行っており、投薬時に患者情報とLot番号の紐付けを行っている。

また、麻薬の管理においても別途麻薬調剤システムを利用し、薬品名と患者を記録しているが、GS1データバー合成シンボルを使用した管理は行っておらず、Lotの管理はできていない。

今回、2018年下半期に実際にメーカーより回収の指示があった乾燥BCGワクチン、モルヒネ塩酸塩注射液「タケダ」(以下、モルヒネ注)、ペチジン塩酸塩注射液(以下、ペチジン注)について、システムによるLot管理ができていない乾燥BCGワクチンと、患者の払い出しは記録しているがLot管理は行えていないモルヒネ注とペチジン注について、患者が特定できるかを後ろ向きに調査した。

なお、実際の回収対象Lotは全Lotであったため、注射薬を使用した全ての患者が対象となり、患者を特定する必要はなかったが、今回の調査は仮に特定のLotが対象となった場合と想定して行った。注射薬の入庫数、入庫日のデータは薬剤科発注システムより抽出した。注射薬を使用したデータでは、乾燥BCGワクチンは電子カルテかデータウェアハウス（DWH）を用いて抽出、モルヒネ注およびペチジン注は yuyama の麻薬管理端末より抽出した。

結果および考察

	GS1データバー合成シンボル群	GS1データバー群（ロット情報無し）		
	乾燥BCG ワクチン	ペチジン塩酸塩 注射液 35 mg	モルヒネ塩酸塩注射液 「タケダ」10 mg	合計
入庫数	64	10	110	120
のべ使用患者	64	10	141	151
調査 Lot	15 Lot (KH261~KH277)	1 Lot (HH1135)	1 Lot (HH1230)	

GS1データバー合成シンボル群はLot番号と患者の紐付けが行われているため、過去1年間15Lot分で、64本の入庫したのに対して対象患者延べ64人の患者を特定することができた。しかし、GS1データバー群では、120本の入庫に対し、延べ151人の患者が投与対象者となり、患者数を正確に特定することができなかった。この結果ではGS1データバー合成シンボルに対応していないために、延べ人数で31人の患者に必要なリコール対応をしなければならなかったことになる。GS1データバー群を薬品ごとに見てみると、期間あたりの使用量が少ないためペチジン注は、麻薬帳簿のデータを確認することで使用した患者の割り出しが可能であったが、期間あたりの使用量が多いモルヒネ注の場合は、110本の入庫に対して延べ141人の患者(赤字部分)が投与対象者となった。

この結果によれば、GS1データバー群では、処方量が増えたとリコール対象 Lot 使用患者を絞り込むことが不可能である事を示している。このため、モルヒネ注のように使用量が多い薬品がリコールの対象となった場合には、患者の特定をもっと広げて対応する必要があると考えられる。

以上の結果から、リコール発生時にGS1データバー合成シンボルを使用した患者の特定は有効と考えられるが、GS1データバー群ではリコール発生時に患者の特定が困難であった。このため、乾燥BCGワクチンのように確実に患者を特定できるように薬品 1 本ずつにLot情報のあるGS1データバー合成シンボルを記載する必要がある。

実証研究 2 : 安全性の向上

- 課題 : 「医薬品」の期限切れに対するアラート機能の有効性 (有効期限管理)
- 目的 : GS1データバー合成シンボルの安全性向上の可能性を示す。GS1データバー合成シンボル対応薬剤投与患者とGS1データバー対応薬剤投与患者の病棟における期限切れ発見率を前向き研究で比較。
- 対象 : GS1データバー合成シンボルが印字されていない薬品
- 作業者 : 薬剤師、看護師
- 作業場所 : 薬剤科、2階から6階までの各病棟(ICUを除く)
- 作業日数 : 2018/12/1~2018/12/14
- 研究内容 : 当院の電子カルテシステムでは、GS1データバー合成シンボルのある薬品について投薬時に有効期限の管理が可能である。しかし、GS1データバー合成シンボルは、調剤包装単位の内服薬や外用薬には1錠ごとの記載がなく、また一般的な注射薬にも記載がないため、全ての薬品でシステムによる有効期限管理が適正に行えていない状況である。そこで、GS1データバー合成シンボルが記載されていない注射薬について、有効期限表示およびバーコードを作成して投薬を行う看護師が目視により期限切れを見つける割合とバーコードの読み取りで期限切れを見つける割合を比較する。期限ラベルを貼り直すだけで、実際の薬剤の期限は切れていないため、投与されても患者への影響はない。両群の差を統計処理するために、Fisher の Exact 検定を用いた。

GS1データバー合成シンボルおよび有効期限表示ラベルは別途作成した。作成したバーコードおよび有効期限表示のうち、各群 30本ずつ期限切れのGS1データバー合成シンボルと有効期限表示をラベルで作成した。GS1データバー合成シンボル対応薬剤として生理食塩液 5mL、GS1データバー対応薬剤としては生理食塩水 20 mLを選択する。生理食塩水5mLにはGS1データバーを隠すように GS1データバー合成シンボルを貼付し、生理食塩水5mL、生理食塩水 20 mLのどちらにも有効期限表示ラベルを貼付し、外見が変わらないようにした。

調査期間中は、生理食塩水 5mL および生理食塩水 20 mL は、全てGS1データバー合成シンボルおよび、有効期限表示ラベルを貼り直した注射薬を調剤した。注射調剤時に薬剤師が期限切れの記載がされた薬剤を他の注射薬と一緒にして調剤する。薬剤師は誰に調剤されたかは知っている。

看護師の混乱を避けるために、現場の看護師にも期限切れの薬剤を発見する研究を行っていることを周知するが、対象薬剤は伝えない。看護師がPDAを使用して混注確認を行うこと、および目視で確認することで、期限切れの薬品を発見する割合を検証する。

結果および考察

使用した注射薬の写真をFig.1からFig.3に示す。各写真の左から、①期限切れの表示ラベルを貼った注射薬、②期限の切れていない表示ラベルを貼った注射薬、③有効期限表示ラベル貼付前の注射薬となっている。①と②を病棟に払い出し、看護師の発見率を比較した。

結果をFig.4に示す。当院では、注射薬の準備の段階で全ての注射薬のバーコードを読み、患者や薬品の取り間違いを防ぐ取り組みを行っている。このため、GS1データバー合成シンボル群は期限切れのアラートを確認することによって全ての薬剤で発見可能であった。しかし、注射薬混合調製の際には期限を目視で確認することはしておらず、期限切れ薬品を発見することはできなかった。

現時点では、使用単位毎にGS1データバー合成シンボルが記載されている薬品は限られているため、薬剤師が調剤時に期限切れを見逃した場合には、その薬品は看護師によって患者に投与されてしまう可能性があることを示している。これに対して、GS1データバー合成シンボルを用いた場合は、期限切れの発見に有効であるとのデータが示されたことになる。GS1データバー合成シンボルを薬品1本ごとに記載することで薬品期限を管理しやすくなり、万が一薬剤師が見逃して調剤を行った場合であっても、当院のシステムでは看護師によるバーコード確認で期限切れの投与を100 % 防ぐことができることが実証的に確認することができた。

この結果より、GS1データバー合成シンボルを使用した期限切れに対するアラート機能は有用であり、医薬品の安全な投与に寄与できるものと考えられる。



Fig.1 ①期限切れの表示を貼った注射薬
②期限の切れていない表示を貼った注射薬
③有効期限表示貼付前の注射薬

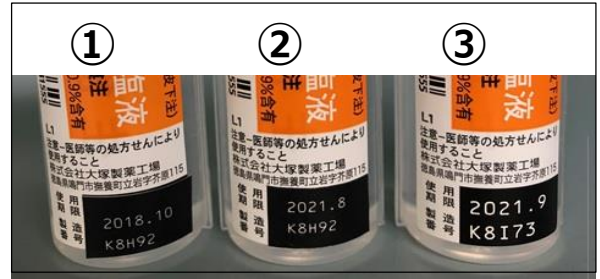


Fig.2 ①期限切れの表示を貼った注射薬
②期限の切れていない表示を貼った注射薬
③有効期限表示貼付前の注射薬



Fig.3 ①期限切れの GS1データバー合成シンボルを貼った注射薬
②期限の切れていないGS1データバー合成シンボルを貼った注射薬
③有効期限表示貼付前の注射薬

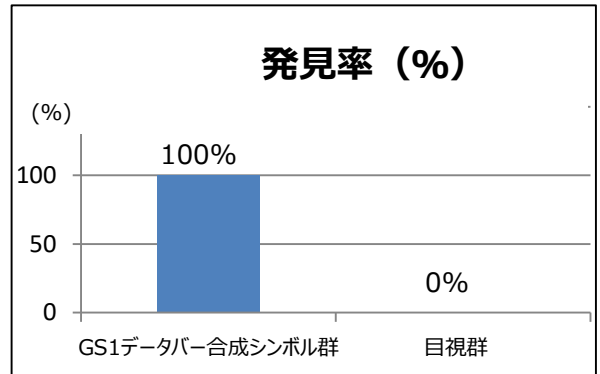


Fig.4 GS1データバー合成シンボル群と目視群の発見率 ($p < 0.05$)

実証研究3（実証研究4）：明細化したコスト集計の効率化

- 課題：コスト集計のバーコード化による作業時間短縮に対する有効性の検討
- 目的：医業収益に対する医療材料購入にかかるコストの割合は年々増加傾向にあり、病院経営に与える影響は大きいものとなってきている。しかし、医療材料は非常に多くの種類があり、当院で通常使用している材料のみでも約32,000点に及んでいる。そのため、医療材料の使用実績を患者別や症例別、また手術室・病棟・外来などの使用場所別にデータ化し、分析を行うことは膨大な事務量となり、作業時間も長時間に及ぶことからコスト集計時に診療材料に貼られたシールのバーコードを用いることでコスト削減に寄与するデータの蓄積と分析が容易に行えることを目的とする。
- 対象：当院で患者に直接使用する1,000円以上の医療材料（償還・非償還共）
手術室・病棟・外来の使用場所で無作為に抽出した30症例分の消費データ
- 作業員：事務員・SPD委託業者 3名
- 作業場所：SPDセンター・事務局総務課
- 作業日数：5日間
- 研究内容：当院では平成21年から院内SPDを導入し、平成26年からは1,000円を超える診療材料については入院入荷時に機器識別情報GTINにロット番号・消費期限を加えて全てデータベース化し、GS1-128バーコードと同レベルの内容をSPDシステムに保存している。SPDシステムはHISシステムと接続しており患者情報の記録も同時に行っている。院内に流通する材料についてはSPD業者により独自のバーコードラベルが貼付けられており、職員は使用時に患者別・部署別のラベル回収用紙にラベルを貼付けることで患者に用いた診療材料のコストやロット番号・有効期限の管理まで明細化して全てを行うことが可能となっている。

今回、手術室・病棟・外来の使用場所で無作為に抽出した30症例分の消費データについて①SPDシステムによりコスト集計にかかった時間と②目視による手作業によりコスト集計にかかった時間を比較することで、コスト集計のバーコード化による作業時間短縮に対する有用性を検証する。

使用場所により、消費された材料数は1個から22個までと異なる

①SPDシステムを用いたコスト集計時間(秒)

消費ラベルバーコード読取時間 + システムによるデータ出力時間 + システムによるデータ加工時間

②診療材料単価表（エクセル）を用いた目視によるコスト集計時間(秒)

消費ラベルに記載されているGTINを職員が目視により診療材料単価表（エクセル）から探して費用算出した時間

結果および考察

システムと目視による手作業でコスト集計を行った結果は次のようであった。使用場所別のコスト集計にかかった時間の比較はTab.1であり、外来や手術室では使用材料数の多い症例について目視による集計に時間がかかっていることが分かる。

使用材料数対コスト集計にかかった時間をFig.1, Tab.2に示す。症例に用いた材料の複雑さや類似した材料等の確認により、目視による集計時間にバラつきはみられるが、使用材料数とコスト集計時間の間には明らかな相関関係があり、使用材料数が多いほどSPDシステムを用いたコスト集計が作業時間短縮に寄与していることが分かる。

Tab.2においてSPDシステムが目視による手作業に比べて時間短縮できる割合は49%から69%となっている。

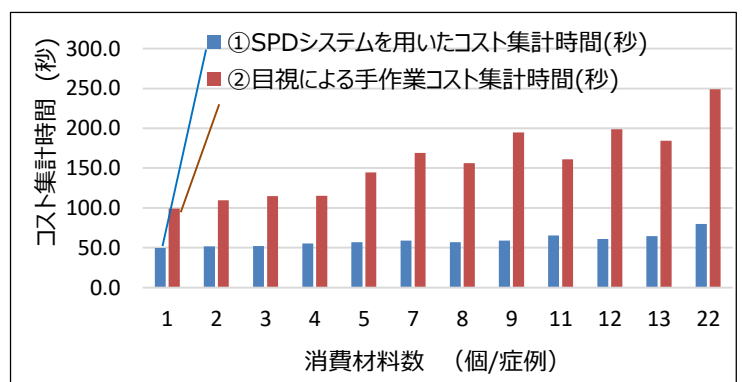


Fig.1 消費材料数とコスト集計時間の比較

① SPDシステムを用いたコスト集計

Tab.1における消費ラベルの読取について、医療材料が1個の場合で5秒、22個の場合で36秒の時間が必要であったが、システムでのデータ出力及び加工に要する時間は一定のため、48秒から79秒でコスト集計が可能であった。

② 診療材料単価表（エクセル）を用いた目視による手作業でのコスト集計

Tab.1において職員が目視により、材料単価表のエクセルから検索してコスト集計に要する時間については医療材料が1個の場合で96秒、22個の場合で249秒かかっており、医療材料が多くなるに連れ、コスト集計に要する時間も必要になるという結果を得た。

以上の結果より、SPDシステムによりバーコード化されたラベルを用いることでコスト集計にかかる作業時間については、医療材料が少ない場合でも50%程度、多い場合では70%程度の作業時間短縮が見込めると思われた。

症例	部署名	消費材料数	①SPDシステムを用いたコスト集計時間(秒)	②目視による手作業コスト集計時間(秒)	システムによる集計時間短縮効果(%)	SPDシステム内訳	
						バーコード読取時間(秒)	データ加工出力時間(秒)
CASE1	手術室	3	53.1	116.1	54.3%	9.8	43.3
CASE2	手術室	4	54.7	126.5	56.8%	11.4	43.3
CASE3	手術室	5	59.9	131.1	54.3%	16.6	43.3
CASE4	手術室	7	59.0	155.1	62.0%	15.7	43.3
CASE5	手術室	7	58.7	195.2	70.0%	15.4	43.3
CASE6	手術室	7	59.2	156.6	62.2%	15.9	43.3
CASE7	手術室	11	65.5	161.0	59.3%	22.2	43.3
CASE8	手術室	12	61.0	198.9	69.3%	17.7	43.3
CASE9	手術室	13	64.4	184.2	65.0%	21.1	43.3
CASE10	手術室	22	79.7	249.2	68.0%	36.4	43.3
CASE11	病棟	1	48.3	96.5	50.0%	5.0	43.3
CASE12	病棟	1	50.1	100.4	50.1%	6.8	43.3
CASE13	病棟	1	50.5	100.3	49.7%	7.2	43.3
CASE14	病棟	2	52.6	111.0	52.7%	9.3	43.3
CASE15	病棟	2	49.9	109.9	54.6%	6.6	43.3
CASE16	病棟	3	53.0	105.6	49.8%	9.7	43.3
CASE17	病棟	3	52.2	116.8	55.3%	8.9	43.3
CASE18	病棟	3	50.5	121.2	58.3%	7.2	43.3
CASE19	病棟	4	59.5	112.0	46.9%	16.2	43.3
CASE20	病棟	4	53.0	107.9	50.8%	9.7	43.3
CASE21	外来	2	51.3	105.7	51.5%	8.0	43.3
CASE22	外来	2	51.9	112.6	53.9%	8.6	43.3
CASE23	外来	2	52.2	108.0	51.6%	8.9	43.3
CASE24	外来	4	55.1	108.4	49.1%	11.8	43.3
CASE25	外来	4	54.2	121.7	55.5%	10.9	43.3
CASE26	外来	5	53.9	157.9	65.9%	10.6	43.3
CASE27	外来	8	56.7	112.7	49.7%	13.4	43.3
CASE28	外来	8	57.2	199.8	71.3%	13.9	43.3
CASE29	外来	9	57.7	195.8	70.5%	14.4	43.3
CASE30	外来	9	60.0	193.5	69.0%	16.7	43.3

Tab.1 使用場所別・症例別コスト集計時間の比較

消費材料数	①SPDシステムを用いたコスト集計時間平均(秒)	②目視による手作業平均コスト集計時間平均(秒)	システムによる集計時間短縮効果(%)
1	49.6	99.1	49.9%
2	51.6	109.5	52.9%
3	52.2	114.9	54.6%
4	55.3	115.3	52.0%
5	56.9	144.5	60.6%
7	58.9	169.0	65.1%
8	57.0	156.2	63.5%
9	58.9	194.7	69.7%
11	65.5	161.0	59.3%
12	61.0	198.9	69.3%
13	64.4	184.2	65.0%
22	79.7	249.2	68.0%

Tab.2 消費材料数によるコスト集計時間の比較（数値）

実証研究5：GS1-128バーコードの課題

- 課題：GS1-128から読み取れない製造識別情報の医療材料リストの作成。
- 目的：GS1-128対応の普及を阻害する要因の一つである製造識別情報の未記載の医療材料リストを作成し、バーコードの表記について、改善のための分析資料を作成する。
- 対象：当院で使用している全ての診療材料 3,561品目。
- 作業員：事務員・SPD委託業者 3名
- 作業場所：SPDセンター・事務局総務課
- 作業日数：14日間
- 研究内容：当院にて使用している診療材料についてSPD委託業者の協力のもと、GS1-128の記載情報についての確認を行うと共に、診療材料の使用単位と納入単位の違いによる問題点の抽出など、今後の改善に寄与するデータの収集を行う。

データの収集内容（バーコードについては平成30年9月現在）

- ①バーコードの種類（JANシンボル、GS1-128など）
- ②バーコード内容（製品識別情報GTIN、有効期限、ロット・シリアル）
- ③償還・非償還の分類
- ④医療材料の納入単位でのバーコードの有無の確認
- ⑤院内での払出し単位でのバーコードの有無の確認

上記データから分析を行い、現状の医療材料のバーコード記載率を調査する

結果および考察

当院における購入単位・当院SPD払出単位・使用単位でのGS1-128記載の有無並びにバーコードの内容と償還・非償還の分類をTab.1,Tab2,Tab3に示す。

ここで注目すべきは、納品される材料にGS1-128と印刷されているものの、実際のコードを解析すると機器識別情報GTINのみであったり、機器識別情報GTINとLot番号の記載しかなく、使用期限の記載の無いものが発見されたことである。機器識別情報GTINとLot番号のみの記載に関しては保険区分における加算や償還に区分されるものも含まれており、当院では材料のトレーサビリティ確保の観点から、Tab.1,Tab2,Tab3における材料にGS1-128の表記なしの材料 （Tab.1,Tab2,Tab3中水色の部分）と合わせ、機器識別情報GTIN + Lot + 使用期限の3情報のうちいずれかが不足している材料 （Tab.1,Tab2,Tab3中ピンク色）についても目視にて確認を行ったうえで、これらの情報を含んだ独自のデータベースに登録を行っている。

【購入単位】	品目数・割合	GS1バーコード内訳	品目数・割合	保険区分	品目数	割合
材料にGS1-128の表記あり	3,146 88.3%	GS1-128に必要なデータが全てあり 機器識別情報GTIN + 製造情報	2,774 77.9%	加算品目	44	1.2%
				償還品目	999	28.1%
				非償還品目	1,731	48.6%
		機器識別情報GTIN + Lotのみ	271 7.6%	加算品目	20	0.6%
				償還品目	34	1.0%
				非償還品目	217	6.1%
		機器識別情報GTINのみ	101 2.8%	加算品目	0	0.0%
				償還品目	0	0.0%
				非償還品目	101	2.8%
材料にGS1-128の表記なし	415 11.7%	—	415 11.7%	加算品目	0	0.0%
				償還品目	1	0.0%
				非償還品目	414	11.6%
総計	3,561			総計	3,561	

Tab.1 購入(納入)単位におけるGS1-128の記載状況

Tab.1の購入(納入)単位におけるGS1-128に対応している材料は全体の77.9%を占めており、保険区分における加算や償還品目の多くはGS1-128が搭載されていた。しかし、冒頭で述べたように、納入される材料の包装箱等にはGS1-128の標記があるものの、実際に読み取ってみると使用期限やLot番号などが不足している材料が見つかった。それは (Tab.1中ピンク色) の部分であり、当院で昨年度使用した材料の中では品目数で10.4%を占める結果となった。この中には保険区分において償還や加算の取れる品目も含まれていることから材料の使用期限管理やリコール発生時の迅速な対応のためにも、製造メーカーにおいてGS1-128への対応が強く望まれる。

GS1-128に対応していない品目 (Tab.1中ブルー色) については全体の11.7%を占めており、そのほとんどが保険区分における非償還品目であるが、材料の使用期限管理やリコール発生時の迅速な対応については償還や加算がとれる材料と同じく対応が必要なことから、GS1-128への移行が望まれる。

【払出単位】	品目数・割合	GS1バーコード内訳	品目数・割合	保険区分	品目数	割合
材料にGS1-128と表記あり	2,940 82.6%	GS1-128に必要なデータが全てあり 機器識別情報GTIN+製造識別	2,610 73.3%	加算品目	41	1.2%
				償還品目	988	27.7%
				非償還品目	1,581	44.4%
		 機器識別情報GTIN+Lotのみ	232 6.5%	加算品目	16	0.5%
				償還品目	20	0.5%
				非償還品目	196	5.5%
		 機器識別情報GTINのみ	98 2.8%	加算品目	0	0.0%
				償還品目	0	0.0%
				非償還品目	98	2.8%
材料にGS1-128の表記なし	621 17.4%	—————	621 17.4%	加算品目	7	0.2%
				償還品目	26	0.7%
				非償還品目	588	16.5%
総計	3,561				3,561	

Tab.2 当院SPD払出単位におけるGS1-128の記載状況

Tab.2の当院SPD払出単位におけるGS1-128に対応している材料は全体の73.3%を占めており、保険区分における加算や償還品目の多くは、購入単位での対応とほぼ同数の材料でGS1-128が搭載されていた。しかし、非償還材料については購入単位の大きい箱にはGS1-128が記載されているものの、実際に手術室や病棟・外来などで使用する払出単位(小箱)では、機器識別情報GTINのみの対応となっている例が150品目あった。使用期限管理やリコール発生時の迅速な対応を行うには、購入単位を小分けしている小箱であっても、GS1-128が無ければLotや消費期限を特定することが難しく、本来であれば回収の必要が無かった材料まで安全確保のため、回収をせざるを得なくなり、材料ロスの拡大につながる恐れがある。

当院では独自の取り組みとして、SPD払出単位の材料については院内独自のUDIコードを作成し、ラベルとして材料に貼り付けることで、GS1-128に含まれる情報と同じ情報がSPDシステム内で使用単位で管理することが可能となっている。ただし、このシステムの運用には、ラベル代や貼り付けの人件費など、かなりの費用が必要であるため、製造メーカーによるGS1-128への対応が望まれる。

【使用単位】	品目数・割合	GS1バーコード内訳	品目数・割合	保険区分	品目数	割合
材料にGS1-128 と表記あり	1,797 50.5%	GS1-128に必要なデータが全てあり 機器識別情報GTIN+製造識別	1,640 46.1%	加算品目	41	1.2%
				償還品目	968	27.2%
				非償還品目	631	17.7%
		機器識別情報GTIN+Lot のみ	132 3.7%	加算品目	16	0.4%
				償還品目	7	0.2%
				非償還品目	109	3.1%
		機器識別情報GTINのみ	25 0.7%	加算品目	0	0.0%
				償還品目	0	0.0%
				非償還品目	25	0.7%
材料にGS1-128 と表記なし	1,764 49.5%	—————	1,764 49.5%	加算品目	7	0.2%
				償還品目	59	1.6%
				非償還品目	1,698	47.7%
総計	3,561				3,561	

Tab.3 使用(個包装)単位におけるGS1-128バーコードの記載状況

Tab.3の使用(個包装)単位において、製造識別情報の内容を充足させてGS1-128に対応している材料は全体の46.1%に留まっており、機器識別情報GTINのみの材料 (Tab.3中ブルー色) と、情報が不足している (Tab.3中ピンク色) の部分の品目数も合わせると、53.9%となり全体の半数を超えている状態である。

患者別に使用した材料のトレーサビリティを完全に実施するには、使用(個包装)単位におけるGS1-128の対応と、使用した材料を登録し、患者情報と併せた状態で入力保管するシステムの導入が不可欠である。

今後導入が進むと予想される薬剤へのGS1-128対応と併せ、医療の安全性を高めるためにも使用(個包装)単位におけるGS1-128の対応が望まれる。

実証研究に基づく評価（効果、課題、解決策等）

本実証研究を通じて、医療機関におけるUDIの活用について、トレーサビリティや医療安全、また作業時間の短縮等に非常に効果があることを検証することが出来た。

トレーサビリティの観点については、実証研究 1 トレーサビリティの有用性(医薬品)に示すとおり、GS1データバー合成シンボル対応の注射薬について検証を行った結果、確実なトレーサビリティが可能であった。

但し、医薬品については、調剤包装単位(使用単位)でのGS1データバー合成シンボル対応の製品が極めて少ないため、多くの製品については目視により使用期限やLotの確認を行っているのが現状である。

商品コード（GTIN）のみのために薬剤システムへの患者毎の登録が出来ない場合、実証研究 1 のように、処方量の少ないペチジン注では可能であったが、モルヒネ注のように、処方量が増えると、リコール対象 Lot使用患者を正しく絞り込むことが不可能であることが示された。

トレーサビリティと同様、実証研究 2 安全性の向上(医薬品)に示すとおり、GS1データバー合成シンボル対応の生理食塩水については、看護師がPDA端末に搭載されたシステムでバーコードを読み取ることで確実に使用期限切れを発見することが可能であった。但し、多くの医薬品は商品コード（GTIN）対応のみであることから、薬剤部門での確実な使用期限切れのチェックを行わない限り、病棟で目視確認のみで注射を準備する看護師では使用期限切れの生理食塩水を発見することが出来なかった。

当院では、注射薬の混合調製時に GS1データバー合成シンボルを読み込むシステムを採用しており、ハード面の環境は整っている。今回の実証研究1・2を通じて、GS1データバー合成シンボルが注射薬の施行単位ごとに記載されている薬品は、Lot毎の患者の特定、および期限切れ薬品の発見が可能であった。

現状の課題は、この有用なGS1データバー合成シンボルが使用単位毎に記載されている薬剤が少ないことである。注射薬の場合、使用単位毎に記載があるのは商品コード（GTIN）のみで、期限およびLotの表示はない。

また、今回は検討しなかったが、錠剤の場合は、1 シート毎にGS1データバーを記載しているメーカーがほとんどで、使用単位毎の記載はない状況である。GS1データバー合成シンボルの有効利用のためには、内服薬、外用薬、注射薬等全ての薬剤において、使用単位毎のGS1データバー合成シンボル対応が必要である。

次に実証研究 3（実証研究 4）で実施した明細化した支出の効率化(医療材料)では、コスト集計のバーコード化による作業時間短縮について、目視による手作業に比べて使用材料が少ない場合でも50%程度、多い場合では70%程度の作業時間短縮が見込めるとの結果を得た。

最後に実証研究 5 のGS1-128の課題(医療材料)について、当院で平成30年(2018年)9月現在使用している3,561品目の材料のGS1-128への対応状況の調査を実施した。

調査の結果、購入単位では77.9%の材料がGS1-128へ対応していたが、使用(個包装)単位になると46.1%に減少し、GS1-128に含まれるべき識別情報が十分に示されていないことが分かった。

当院ではS P Dシステムを用い、職員が目視によってGS1-128未対応の材料についても、使用期限やLot番号を手入力により登録を行っており、院内のみで流通する独自のUDIを作成し、ラベル貼り付けを行うことで使用期限管理やリコール発生時の迅速な対応が可能なる環境を構築して運用している。

しかしながら、GS1-128の識別情報が取得できない材料に対し、使用期限やLot番号を手入力にて登録するためには多くの人件費や独自ラベルの費用が必要であり、トレーサビリティや医療安全、また作業時間の短縮等に非常に効果があるこの手法を広く普及させるためには、使用(個包装)単位でのGS1-128バーコード対応が必要である。

今後、製造メーカーによって、医薬品や医療機器への使用単位でのGS1-128対応が普及すれば、医療機関におけるトレーサビリティや医療安全の向上、またコスト集計などの大幅な作業時間の短縮が実現可能である。

医療機関としてのUDI利活用の総合評価

医療機関において、トレーサビリティや医療安全の向上は必須条件であるが、多くの医療機関の現状は、目視などにより2重3重のチェックをするシステムでの管理が行われており、チェックにかかる時間やコストの両面から多くの問題を抱えている。

今後の少子高齢化による労働人口の減少により、医療機関においても人手不足が深刻になると予想される。

人手に頼らないIT技術によるシステムを構築するためにはUDIの利用が不可欠であり、UDIを利用することでチェックの簡素化や時間短縮、またリコール等発生時のトレーサビリティの向上に大きく寄与するものとする。

医療機器毎に独自のUDIを作成するのではなく、製造メーカーが作成したGS1-128を用いることは、システム構築において同一の仕様で開発を行うことができ、システムベンダーが提供するコストを安く抑えることが期待できる。

■ 東海大学医学部附属病院における実証調査の報告

<内容>・施設の概要

- ・施設におけるUDI利活用の現況
- ・実証研究の目的と経緯
- ・実証研究 1：不具合医療材料発生時のトレーサビリティの有用性
- ・実証研究 2：GS1標準バーコードによるアラート機能の有効性
- ・実証研究 3：バーコード利用によるコスト集計の効率化
- ・実証研究 4：バーコード活用による医療材料支出の明細化
- ・実証研究 5：GS1標準バーコード活用における課題
- ・実証研究に基づく評価（効果、課題、解決策等）
- ・医療機関としてのUDI利活用の総合評価

東海大学医学部附属病院 施設の概要

神奈川県中央部に位置する神奈川県央～県西における急性期医療を担う中核的医療機関である。

- ・ 診療科 35 科 病床数 804 床 手術室 21 室
- ・ 特定機能病院 臨床研修病院 災害拠点病院 地域災害医療センター
- ・ 神奈川DMAT指定病院、高度救命救急センター、総合周産期母子医療センター、難病治療研究センター
広域救急搬送システム（ドクターヘリ運用医療機関） など
- ・ 平成27年度実績
手術件数： 11,941 件
外来患者数： 682,488人（延べ）、2,527.7人（1日平均）
- ・ 病院情報システム
医療材料UDIとしてGS1標準バーコード（GS1 - 128及びJANシンボル）を採用している
GS1標準バーコードを取り扱えるシステムは以下のとおり
病院電子カルテシステム： 日本電気株式会社 MegaOak HR
手術部門システム： 富士フイルムメディカル社 Prescient OR

1、UDIに係わるシステムについて：

当院では医療材料UDIとしてGS1標準バーコード(ここではGS1-128及びJANシンボルを指す)を使用している。

GS1標準バーコードには電子カルテシステムや手術部門システムなどが対応しているが、運用は病院の方針により手術室の医療材料のみで行われている。GS1標準バーコードに対応した医療材料マスターの材料登録数は55,471件(2017年3月)である。

2、UDIに係わる運用について：

使用した医療材料のバーコード読取りは、手術中に医師や看護師により電子カルテ端末に搭載された手術部門システムで行われている。読み取られたバーコード情報は、病院電子カルテシステムにPDF帳票として記録される。また、バーコード情報は会計システムやData Ware House(DWH)にも連動して送信されており、患者の医療会計や情報活用として使用されている。

3、SPD事業者との関係などについて：

SPD業務は東海教育産業株式会社が受託しており、UDIに関わる業務としては手術医療材料のマスター管理を委託している。委託の詳細としては、システム導入時にGS1に対応した医療材料マスターの作成を依頼したこと、導入後の医療材料の新規採用・廃止に伴う登録管理業務がある。

1、研究目的：

この研究の目的は医療現場におけるGS1標準バーコードの有用性を示すことである。

GS1標準バーコードの一種であるJANコードは1978年にJIS化された。1984年から大手コンビニエンスストアが本格的なPOSシステムを導入したことを契機に商業・流通業界で急速に活用されるようになった。メリットとしては、データ入力の効率化、顧客・販売データに基づくリコール対応などの安全性の向上、電子化された情報の活用による売り上げ予測や経営分析など多彩であり、商業・流通業界に革新的な変化をもたらした。

医療においては厚生労働省の指針により、GS1標準バーコードであるGS1-128 やGS1データバーが医薬品・医療材料・医療機器などの大部分に既に記載されている。しかし、医療現場における活用はごく一部の施設に限られており、全国的な普及には至っていない。安全性向上・効率化・情報活用は医療分野でも強く求められているため、商業・流通業界で認められている効果は医療分野でも有用と考えられる。普及を妨げている要因としては、GS1標準バーコードの導入の際に当院でも課題となった導入実例やその効果の実証が少ないことが一因として挙げられる。そのため今研究では商業・流通業界で十分に認められている基本的な有用性を医療現場で再実証することを目的とした。

2、研究計画：

商業・流通業界における効果を医療現場で実証するために、安全性向上・効率化・情報活用をテーマとする4種類の典型的な活用例を実証する研究を計画した。また、現状におけるGS1標準バーコードを活用する上での課題についても、研究テーマとして取り上げた。

(安全性向上)

実証研究 1：不具合医療材料発生時のトレーサビリティの有用性

実証研究 2：GS1標準バーコードによるアラート機能の有効性

(効率化)

実証研究 3：バーコード利用によるコスト集計の効率化

(情報活用)

実証研究 4：バーコード活用による医療材料支出の明細化

(その他)

実証研究 5：GS1標準バーコード活用における課題

3、実施概要：

上記5つの研究は東海大学医学部附属病院に申請し、承認を得て実施した。

研究の実施は東海大学医学部附属病院中央手術室で行った。

研究の具体的な実施内容は各研究に記載した。

4、留意事項：

本研究の目的は既に他分野で十分に認められている効果・利点の医療分野における再実証を目的としている。そのため、検証はわかりやすくシンプルであることを重視しており、データの数値の精度については施設毎の環境の違いにも大きく影響を受けるため参考程度として頂きたい。

実証研究 1：不具合医療材料発生時のトレーサビリティの有用性

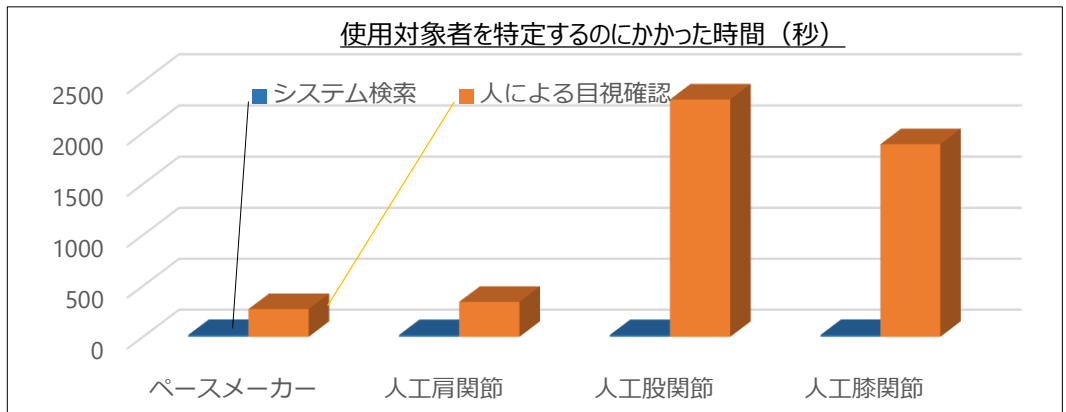
- 課題：不具合医療材料によるリコールが発生した場合の使用患者特定に対するUDIの有効性の検討
- 目的：システムによるトレーサビリティの有効性を実証する
- 研究内容：埋込み医療材料の特定ロットにリコールが生じたと仮定して行う

医療材料のロットは診療録に記載しているが、当院では同時にData Ware House（DWH）にもデータとして記録されている。過去に手術を実施した患者を対象として、使用された特定の医療材料のシリアル・ロットに対してリコールが発生したと仮定し、下記の2群における対象者特定にかかる時間を比較する。該当する可能性がある患者リストは予め作成し、調査担当者に渡しておく

- ・システム群：DWHを利用しロット情報を元にしたプログラム検索により対象者特定までの時間を測定する
抽出に使用するプログラムは当院で過去に作成されたものを使用する
抽出プログラムに対象材料名とシリアル・ロットを入力し、検索にかかった時間を測定
- ※ 上記プログラムはデータベース言語のSQLを用いて作成。プログラム作成にかかった時間は約2時間
- ・目視群：リストの全患者に対して、電子カルテの診療録（PDF）に記載されたロットを目視で確認し、特定にかかった時間を測定する。
- ・対象とした医療材料の種類、確認対象患者数（シリアル・ロット該当患者数）は下記の通り
心臓ペースメーカー 23人（シリアル 1人） 人工膝関節 36人（ロット 1人）
人工股関節 50人（ロット 2人） 人工肩関節 10人（ロット 2人）

結果および考察

各医療材料の特定にかかった時間をグラフに示す。



システム検索群の方が患者特定にかかる時間は少なかった。システム検索では確認対象となる患者数にほぼ関係なく約18秒で特定できたが、目視確認ではカルテ操作などのために患者1名あたり約1分弱かかるため、確認対象患者数に比例して特定に時間がかかった。

対象患者数が30名を超える人工膝関節や人工股関節では、作業員から「見落としているのでは」と不安が生じるとの訴えがあった。多数から正確に抽出する作業はやはり人間には不適であることが伺えた。

想定していなかったことだが、人工肩関節に対するシステム検索群で、事前に用意していたリストの患者の他にリストに記載されていない2名の患者が対象者として検出された。

この原因は、事前に作成したリストに2名分の登録漏れがあり本来対象者としなければいけなかったことが判明した。改めて、システム構築による人為的なミスの排除が重要と考えられた。

※ 上記より「人工肩関節 10人（ロット 2人）」は「人工肩関節（ロット 4人）」に修正が必要となる。 42

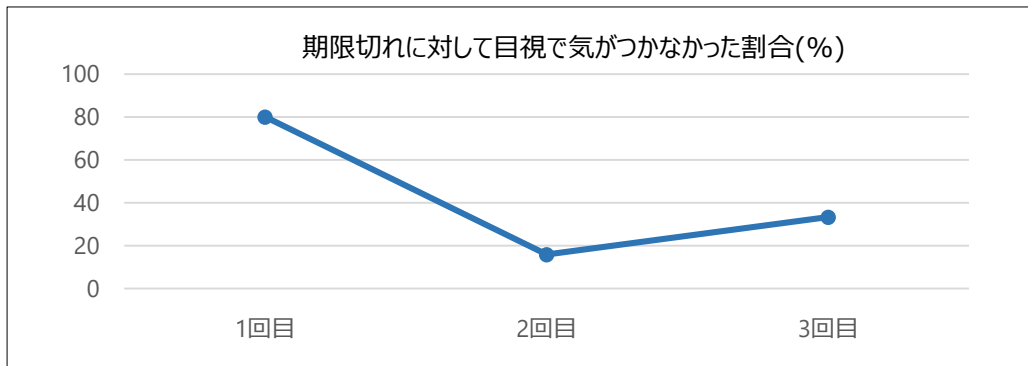
実証研究 2 : GS1標準バーコードによるアラート機能の有効性

- 課題 : 不具合医療材料に対するアラート機能の開発とその有効性の検討
- 目的 : GS1標準バーコードを活用した安全性の向上の実証
- 研究内容 :

- ・有効期限に十分な期間がある医療材料に対し、材料に貼付けられているラベル（GS1-128と有効期限日が記載）を期限日を改変し「過去日のラベル」に張り替えた製品を準備しておく。
 - ・研究実施日（計3回）に常備されている医療材料を、「過去日のラベル」の材料に入れ替える。
 - ・研究実施日の朝に、研究責任者から医療従事者（麻酔科医師・手術室看護師）に対して有効期限が過去日に設定された材料が混在していることを通知し、製品使用の際に有効期限切れに気がつき次第すぐに研究責任者に連絡し、「正しい期限のラベル」を受けとるように指示する。
 - ・医療従事者がバーコードリーダーで材料を読み取る際には「正しい期限のラベル」を読み取る。
 - ・使用時の確認の際に「過去日のラベル」に気づかずに材料を使用した場合は、システムによる「期限切れアラート」が表示される。システムによるアラートで気づいた場合も研究責任者に連絡し「正しい期限のラベル」を受け取りシステムに修正登録するが、「目視で気がつかなかった」群として扱う。
- ・「目視で気がついた割合」と、「目視で気づかずにシステムで気がついた割合」を比較する。
- ※ 当研究は臨床現場で行うため当院の臨床研究審査委員会に申請し許可を得て行った。
 - ※ 使用されなかった材料と、通知できなかった医療従事者は集計対象外とした。

結果および考察

対象とする医療材料としては「観血的動脈圧測定カテーテル」、「硬膜外カテーテル針」、「硬膜外用薬液投与ポトル」を選択した。研究実施は隔日で計3回行い、上記3種類の医療材料・計30個について実施した。各実施日の見落としの率(%)の推移をグラフに示す。



3回の実施、3種類・計30個の医療材料が対象となったが、実施に対して目視で気がついたのは21個で、見落としした9個についてはシステムによるアラート表示によって全て気づくことができた。

1回目と比較して2・3回目が改善しているのは1回目が訓練となったことが考えられた。しかし、2回目や3回目でもゼロにならないのは、多数の医療材料を扱う現場では訓練しても「注意だけで気づくことは困難」である可能性が考えられた。

システムのアラート機能は期限切れに全例で気づくことが出来たため、アラート機能の有効性は明らかであった。

課題としては、アラート機能により期限切れに気づくのは「医療材料が使用された後となる場合もある」ため、安全性を考慮すると材料使用前のバーコード読み取りが推奨されると考えられた。

添付資料 実証研究2で使用したラベルを改変した医療材料

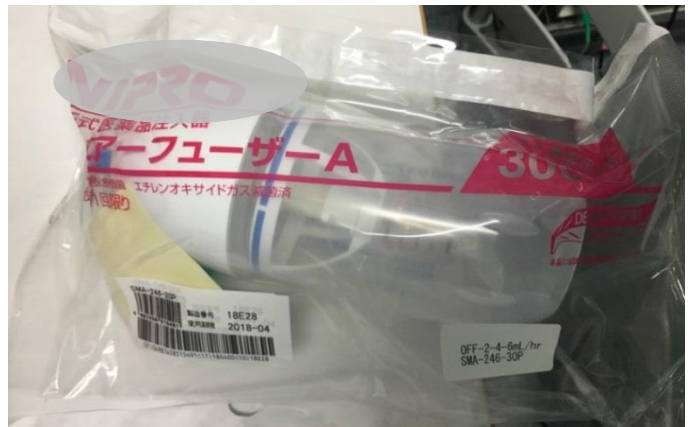
観血的動脈圧測定カテーテル



硬膜外カテーテル針



硬膜外用薬液投与ボトル



実証研究3：バーコード利用によるコスト集計の効率化

■ 課題：コスト集計のバーコード化による作業時間の短縮効果の検討

■ 目的：バーコードによるコスト集計の効率化を実証する

■ 研究内容：

- ・特定保険医療材料などの当院が集計対象と設定している医療材料について、集計作業時間を比較する。
- ・手術中に使用された医療材料の外装（バーコードラベルが記載されている）を予め収集しておき、手術終了後に下記手順で集計を行う。
- ・収集した医療材料の外装を分類し、集計対象のとならない材料の外装を除外する。
- ・集計対象の医療材料の外装ラベルを元に、紙帳票とバーコードでそれぞれ集計する。
- ・紙帳票集計群：集計をコスト紙帳票に対して記入して行い、その時間を計測する。
- ・バーコード集計群：会計をバーコード読取りで行い、その時間を計測する。
- ・下記の症例毎に集計し、両群の集計時間を比較する。

消化器外科手術：開腹胃手術1例、腹腔鏡下胃手術3例、胸腹部手術1例

婦人科手術：開腹婦人科手術3例

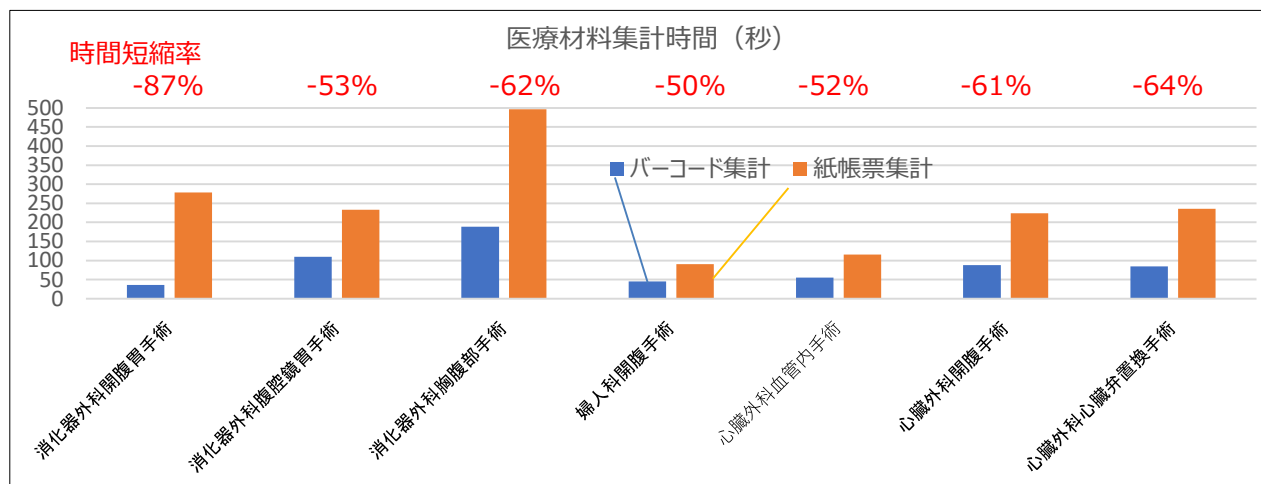
心臓血管外科手術：血管内手術（ステントによる胸・腹部大動脈瘤）3例、
開腹手術（腹部大動脈瘤）1例、心臓弁置換手術2例

■ 備考：集計対象となる医療材料の殆どは特定保険医療材料であるため、

- ・外装にはGS1標準バーコードが記載されていることを前提としている。
- ・集計対象について、医療材料以外の薬剤や各種加算は除外している。

結果および考察

集計は上記の各術式毎について平均時間を算出して比較を行った。



集計時間はバーコード群で著明に短縮する傾向が見られた。

紙帳票に対して、バーコード集計では概ね50%以上の時間短縮効果が認められた。この効果は一般的に使用医療材料の数が増えると考えられている手術に強い傾向を認めた。

バーコード集計の効率化は上記結果だけでも明らかだが、紙帳票では更に後処理として「帳票内容のシステムへの入力作業」があるため、実際にはより大きな効率改善がなされている。

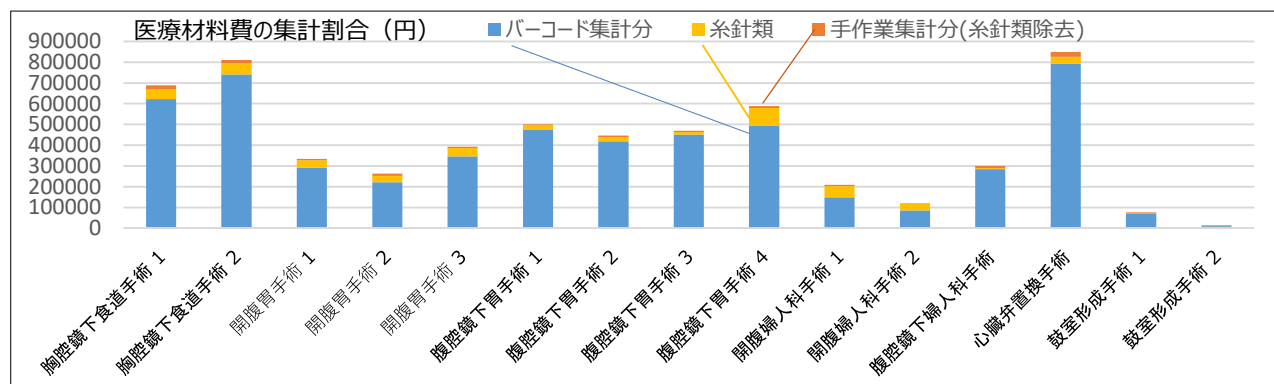
患者処置が重要な手術業務において、コスト集計作業は処置の障害と場合があるため、作業効率の改善は安全性改善としても重要と考えられた。

実証研究4：バーコード活用による医療材料支出の明細化

- 課題：バーコード活用による医療材料支出の明細化
- 目的：医療材料のGS1標準バーコードを活用し、今までは詳細の算出が困難であった使用医療材料の明細をどこまで特定できるのか実証する
- 研究内容：下記の各手術において使用された全医療材料（バーコードがない消耗医療材料含む）の集計を行う。集計はGS1標準バーコードがついているものはバーコードリーダーで行うが、GS1標準バーコードがついていないものは手作業で行ない、集計後に当院の購入価格情報を付加する。
GS1標準バーコードにより集計できた医療材料の総額と、全使用医療材料の総計金額を比較し、バーコードのみで全医療材料の何割程度の明細が算出できるのかを実証する。
＜対象手術＞ 消化器外科手術： 胸腔鏡下食道手術2件、開腹胃手術3例、腹腔鏡下胃手術4例
婦人科手術： 開腹婦人科手術2例、腹腔鏡下婦人科手術 1例
心臓血管外科手術： 心臓弁置換手術 1例
耳鼻科手術： 鼓室形成手術 2件
- 備考：集計にあたり医療材料によっては外装が箱と袋の二重となっているものが存在し、その両方の外装にGS1標準バーコードが記載されている製品が認められた。集計段階で二重集計とにならないように注意して対応したが、手術後の集計のため完全な判別はできず、一部残存している可能性は否定できなかった。
集計した医療材料には可能な限り価格情報を付加したが、一部製品で「価格が不明な材料」が認められた。この「価格が不明な材料」の中には集計されている他の医療材料と組み合わせて購入されているものがあるなど、単体としては価格情報を持たないものがあることが一因と考えられた。
症例の術式について、当初はもっと多様な術式とする予定であったが、集計手順の周知が不徹底であったために一部のデータでバーコード集計分と手作業集計分が明確に区別できなかったため、やむなく集計除外とした。

結果および考察

対象としていた15症例の集計データについて報告する。



バーコードがある医療材料だけを集計しても、鼓室形成手術など「医療材料の総額が低い手術」を除外すれば使用医療材料総額の9割程度は集計できる可能性が考えられた。

手作業集計分から縫合用糸針類を除くと使用医療材料総額の95%程度が集計できる可能性が考えられた。縫合用糸針類以外のバーコードがない医療材料では1,000円以上の医療材料は少なく、今研究では症例あたり最大でも4製品（多くは1～3製品）しか含まれなかった。

＜使用材料総額に対する手作業集計総額（「糸針類」+「手作業集計分(糸針類除去)」）の金額の割合＞
最小3.8%（腹腔鏡下胃手術 17,823/468,952円） 最大34.4%（鼓室形成手術 5,027/14,599円）
平均13.6%

＜手作業集計分から縫合用糸針類を除いた割合＞

作業集計分で縫合用糸針類の金額が高い割合を占める症例が多いため糸針類を除いた割合を算出した。
最小0.8%（腹腔鏡下胃手術 4,147/499,950円） 最大26.7%（鼓室形成手術 3,893/14,599円）
平均4.2%

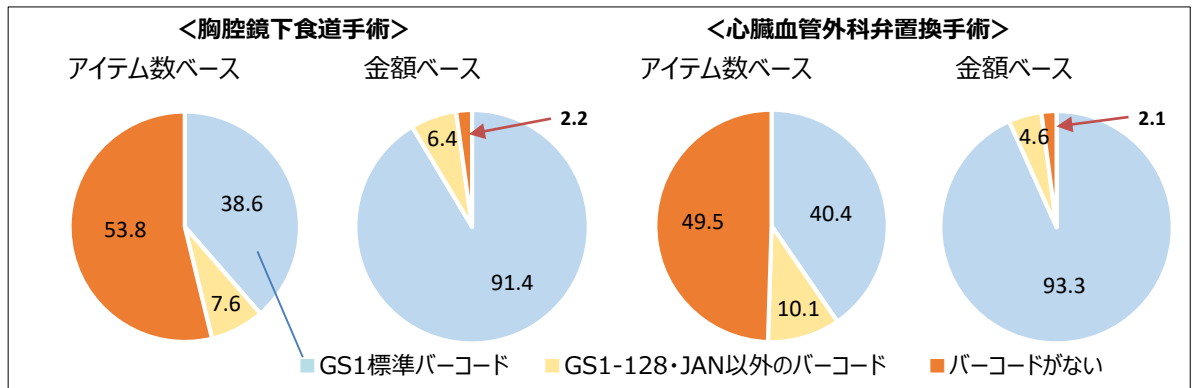
実証研究5：GS1標準バーコード活用における課題

- 課題：医療材料のバーコードに関する傾向を探る。また実証研究1～4を行う上で認められたGS1標準バーコードを医療現場で活用する際に認められた課題について報告する。
- 研究内容：医療材料の使用数が特に多かった胸腔鏡下食道手術と心臓弁置換手術について分析し、アイテム数と金額の視点から医療現場におけるGS1標準バーコードの有用性について検証する。
検証は「GS1標準バーコード」が記載された医療材料、「GS1標準バーコード以外のバーコード」が記載された医療材料、「バーコードがない」医療材料に分類して行った。また、実証研究3・4で得られたデータと経験に基づき、GS1標準バーコードを医療現場で活用する上での課題について報告する。
- 留意点：使用医療材料は医療施設によって大きく異なるため、当結果は参考になると思われるが他施設にそのまま当てはまるとはいえない。実証研究4と同様に、使用医療材料を術後にカウントする場合、同一医療材料の外箱と外装(袋)の両方が回収されていた材料があったため、可能な範囲で確認し二重集計を防いだ。
- 研究計画の変更点：GS1標準バーコードで扱えない医療材料について当初はより多種類の術式で検討する予定であった。しかし、時間と人手の不足と実証研究3・4の経験からGS1標準バーコードで扱えない医療材料は縫合用糸針を除くと、ほぼ全術式で共通する消耗医療材料に限局されたため多数の術式で検討する意義が少ないと考えられた。このような理由から、多量に医療材料を消費する術式を代表として検証を行う方針に変更した。

結果および考察

<GS1標準バーコードでは扱えない医療材料>

アイテム数では「■バーコードがない」と「■GS1-128・JAN以外のバーコード」の医療材料の割合は約60%と全医療材料の大半を占めた。しかし、金額ベースでは10%未満となり、更に縫合用糸針類を除外すると僅か2%程度であった。



GS1標準バーコードの医療現場での活用普及の課題としては、「全ての医療材料にバーコードの記載が無い」ことが問題として取り上げられることは多いが、この結果から「医療材料数の割合」を指標とした場合はGS1標準バーコードで扱えない医療材料が大半となるため、導入に不安を抱く一因となることが理解できる結果と思われた。

しかし実証研究4の結果も用いてGS1標準バーコードで扱えない材料の内訳を確認すると下記の特徴が認められた。

- ・1000円以上の材料については縫合用糸の他は、鼓膜温計・対極板・人工鼻など、手術中に体表に対して一時的に使用するものに限られた。
- ・1000円未満の低額医療材料については、点滴やドレーンなどの管類・手術用メス刃・注射針・処置用手袋・消毒用綿・ガーゼなどの消耗医療材料が殆どであった。

この内訳に基づいてGS1標準バーコードの導入への課題について考察する。

- ・前述の医療材料は「製造的な理由で身体に重大な影響を与える可能性」は低い性質を持つ。
- ・特定保険医療材料などの医事会計に必要な医療材料は含まれていない。
- ・縫合用糸針を除くと使用医療材料の総額に対する金額は低い割合である。

上記の理由で、安全性・経済性の観点からもGS1標準バーコードの普及を妨げる程のデメリットは少ないと考えられ

実証研究3～5を行う上で認められた課題を列挙する。

- 縫合用糸針のように安全性として重要な製品であり比較的高額な製品にもかかわらず、個装にGS1標準バーコードではなく工業用でよく使用されるCODE 39が記載されている医療材料が海外製品に認められる。縫合用糸針の個装にGS1標準バーコードが記載されることが望ましいが、早急な改善は期待できない。そのため、ロット管理までは難しいが、コスト集計の対策としては縫合用糸針の箱に記載されているGS1-128をコピーした台帳を作成しそのバーコードを用いて集計することが有効と考えられた。
- 2次元バーコードが記載されている医療材料の増加
米国FDAやヨーロッパのUDI規制に伴い、消耗医療材料に対する2次元バーコードの記載が増加している。2次元バーコードの増加は世界的な流れのため、今後日本でも急速に普及することが予想される。その為、最近では低価格化が進んでいる2次元バーコードリーダーの導入による対応が適切と思われる。
- 外装と個装でGS1標準バーコードに表示される商品識別コード(GTIN)が異なる材料が存在する
この問題は医療材料マスタの管理上問題となる。当院の医療材料マスタはJANコード(GTIN-13)をベースとする1コードしか登録できない仕様である。対応には医療材料マスタの拡張が必要だが、次期システム更新まで対応が困難な状況である。医療材料を扱う単位は流通用途と医療施設内用途で異なるため、「流通用マスタ」と「院内用マスタ」に分類し、更にこの2つのマスタを連携させる「連携マスタ」の作成を次期システムで採用することを検討している。
- 消耗医療材料でも滅菌期限はコストをかけて打刻などで記載しているにも関わらず、殆どコストが掛からないGS1標準バーコードの印字には消極的な企業が多いこと
同種製品でもメーカー毎にバーコードの有無が異なるため、技術的問題よりも文化的な問題の可能性が疑われた。

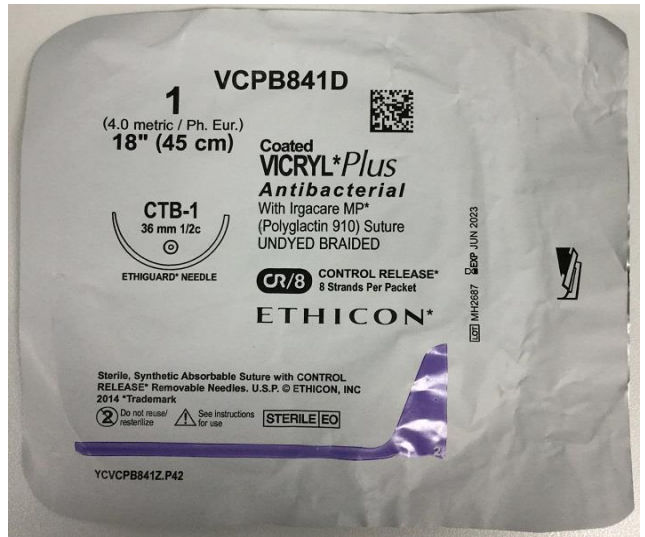
添付資料

縫合用針

工業用でよく使用される「CODE39」



二次元バーコードだけの医療材料も増加傾向



二次元バーコード



針でもバーコードが付くものと付かないものが混在している



添付資料

バーコードがない医療材料

点滴類



シリンジ類



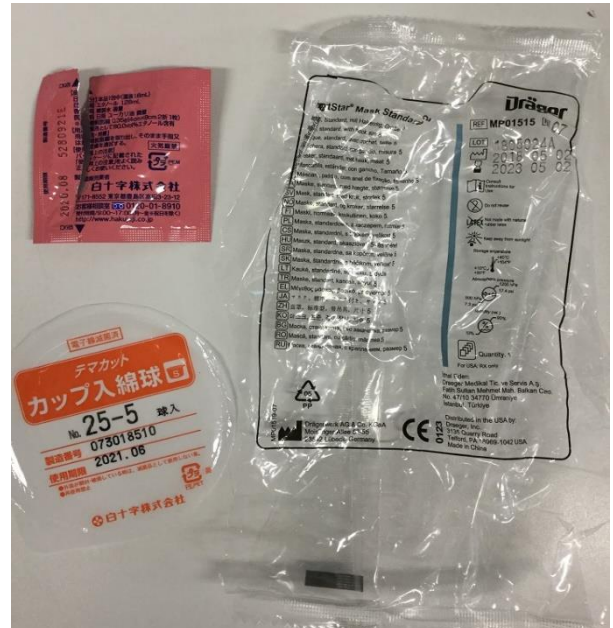
有効期限は印字されている



注射針・メス刀



その他



実証研究に基づく評価（効果、課題、解決策等）

本研究のテーマは他業種で実証されている導入効果の医療分野における再実証であったため、報告書で示した研究結果は研究立案者としては概ね予期していた内容であった。

予期していなかった結果としては、電子カルテシステムという情報基盤システムにGS1標準バーコードを対応させていたことで、電子カルテシステムが他の部門システムとの連携の橋渡し役として機能し、また各システムから得られるデータの統合が実現できたことであった。また全ての研究を俯瞰すると、情報の利活用を円滑に行うためには、情報基盤である電子カルテシステムがGS1標準バーコードに対応していることが重要であるということが実証されている。

商業・流通業界のここ30年余りの発展を再考すると、JANコード（GTIN-13）等の標準コードの採用が情報基盤の整備を担い、多機能POSシステムの開発や経営戦略への情報提供を可能とし、同分野の著しい発展を実現させている。

現代は情報活用が発展の主力となっており、情報を扱う基盤整備が不可欠である。しかし、医薬品・医療材料・医療機器などの医療物品について医療現場では情報基盤となるコードは定まっておらず、情報活用は限局的である。医療物品の情報基盤技術となれる標準コードとしては、日本における医薬品・医療材料・医療機器への総合的な普及実績を考慮すると、GS1標準のコード(GTIN)以外は存在していない。

GS1標準バーコードを医療情報システムに対応させることで、医療物品について情報基盤の整備が実現し、GS1標準バーコードが様々な機能やシステム連携を成立させるHUB技術としての役割を担い、今後の医療情報活用に対し革新的な効果を示す可能性を示せることが最大の成果であった。

医療機関としてのUDI利活用の総合評価

当院で導入しているGS1標準バーコードを利用した医療材料のコスト集計機能は導入当初から病院内での評価が高かった。それは比較的低予算でコスト集計がバーコード化されたことにより効率化と情報の正確性の向上が得られ、医療従事者の負担が軽減されたからであった。

今回の研究に使用する新機能の開発・導入のために、当院の様々な部署・職種の方と協議する機会があった。その協議でGS1標準バーコードを含めた説明を行い、また研究結果の報告についても検討を行ったが、それらの協議を通じて得られた評価は単なる効率化とは別のものであった。

・評価の1つは医療材料の安全性に対する意識の向上である。

今回、医療材料の期限アラート機能を用いて実証を行ったが、事前に期限切れの医療材料の混入が説明されても「注意だけで気がつくことは困難」という結果は研究対象者となった医療従事者にとっては衝撃的であった。

アラート機能の必要性が認識されただけでなく、対象となった医療従事者から「医療材料の使用前の読み取りを考えていこう」と更に一歩踏み込んだ提案がなされたことは安全に関する意識の向上と考えられ、研究立案者としては喜ばしいことであった。

・もう1つの評価は経営への情報活用である。

現在、多くの医療機関が経営赤字に陥り、その改善が全国的な課題となっている。病院経営の悪化は患者へのサービス低下につながり、新規技術導入への障害にもなり得るため安全性の維持にも影響を与える懸念がある。経営は収入と支出のバランスであるが、収入の改善は巨額の設備投資が必要になるなど、容易ではない。支出の改善には要因分析のために支出明細の把握が必要であるが、医療物品の情報基盤整備が十分ではないため明細の把握は難しく、各医療機関の課題となっている。

今回、GS1標準バーコードを元にしたUDIの構築の副産物として、支出情報の明細化が実現できる可能性を示すことができた。この結果は病院の事務部も強い関心を示し、更に病院経営陣から病院全体へのUDI対応の拡大について検討指示がなされる結果となった。

上記、2つの内容は医療機関として重要であり、病院から得られた総合評価は高いものであったと考えられた。

東海大学医学部付属病院の紹介

診療科 35 科 病床数 804 床

手術室 21 室 手術件数 11,941 件(平成27年度)

医療材料GS1バーコード対応は手術室のみ (※病院の方針)

医療材料マスター登録数 55,471件 (2017年3月)

バーコード対応率は手術件数の約96%

(対応困難な手術：脳血管手術 心臓血管手術 脊椎手術)

採用システム

NEC社

病院電子カルテシステム

MegaOak HR

富士フィルムメディカル社 手術部門システム

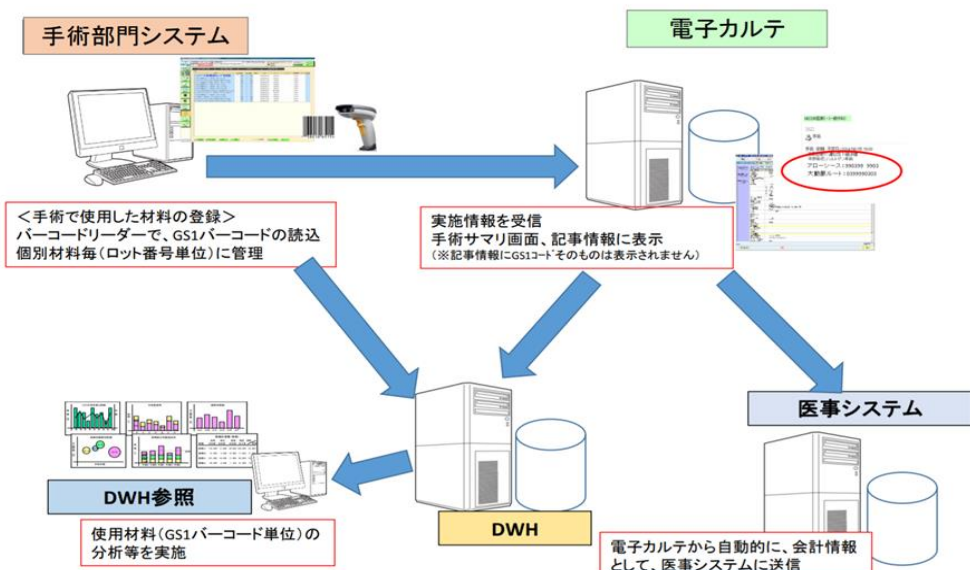
Prescient OR



システム概要

(NEC社・富士フィルムメディカル社提供)

使用材料実施情報のデータフロー概念図



Simple Scan

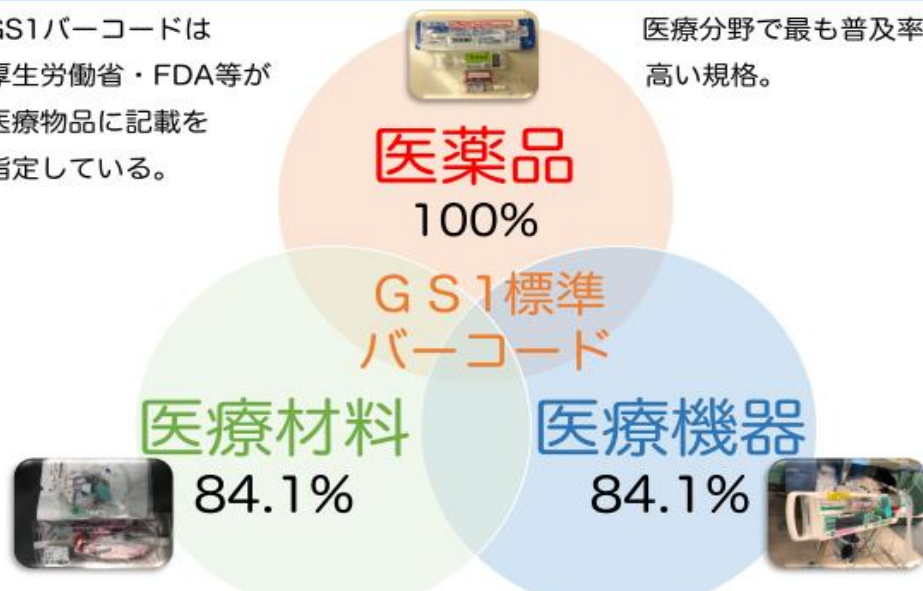


シンプルな技術だから広く普及している
シンプルな技術だから安価に実装できる
医療物品の情報活用の鍵 **GS1標準バーコード**

医療物品の情報活用の鍵 **GS1規格**

GS1バーコードは
厚生労働省・FDA等が
医療物品に記載を
指定している。

医療分野で最も普及率が
高い規格。



平成30年 厚生労働省「医療機器等における情報化進捗状況調査」より

電子カルテのGS1対応改修費

標準価格として算出

電子カルテの改修内容

- ・ GS1規格への対応
 - ・ 手術部門システム・医事システム・DWHとの連携
- 費用 3,000,000円

手術部門システムの改修内容

GS1規格への対応

電子カルテシステムとの連携

費用 3,000,000円

※システムは初期費用以外に特別な維持費は発生せず
GS1標準バーコードへの対応は比較的安価に実現できます

GS1バーコード対応に関わる総コスト

システム初期開発費

電子カルテシステム改修費 3,000,000円

手術部門システム改修費 3,000,000円

システム維持費

特段の費用は発生しない

GS1対応医材マスタ開発費 3,596,400円

GS1対応医材マスタ管理維持費 119,880円/月

<総計>

総初期開発費 9,596,400円

総維持費 119,880円/月

商業・流通におけるバーコード活用

標準コードの活用で
革新的な効果が
実現しました

リコール対応
有効期限確認

安全



GS1
バーコード

効率化

入力の省力化
データ連係
独自ラベルの削減
人件費削減



情報活用

売り上げ管理
在庫管理
経営分析



医療現場の情報活用の鍵 GS1バーコード

医療分野でも同様の
革新的な活用効果が
期待されます

リコール対応
有効期限確認

安全



GS1
バーコード

効率化

入力の省力化
データ連係
独自ラベルの削減
人件費削減



情報活用

医材使用量管理
在庫管理
経営分析



4、実証調査結果についての考察

- ・モデル病院には、平成20年（2008年）から取組みを始めて、今ではSPD業者の協力も得て病院全体で運用を進める市立伊丹病院と運用費用を極力抑え込むためにもGS1-128のソースラベルをそのまま使って手術室を中心に取組み、成果を上げている東海大学医学部付属病院の2病院が選定されて実証研究が進められ、今後のUDI活用推進に向けて非常に示唆に富む結果を得ることが出来た、と考えられる。
- ・ここで分かったことは、GS1標準コードを独自のユニークコードに突合させて院内使用する場合も、GS1標準コードそのものをうまく活用する場合のいずれでも、目的を明確にして用いれば、有効性の高い成果が示せる、そういう柔軟性のある使い方が出来るということではないか。
- ・UDI関連のシステムの有効性については、データとしてシステム導入前後の比較が出来なかったために実証レベルの情報が得難かったが、今回は実際の効率化指標、医療安全指標を示して実証調査を行ない、エビデンス取得が出来たことは大きい。
- ・トレーサビリティについては「リコールに素早く対処して患者さんを守るか」という視点から実証研究を行ったが、結果をみると、やはり、人に頼るやり方、目視確認には限界があり、システム化を進めることの重要性については説得力がある。
- ・トレーサビリティもそうだが、安全性の確認を重視するとすると、商品の有効期限やロット番号の情報が必須となる。ソースラベルには、医薬品ではGS1データバー合成シンボル、医療機器ではGS1-128を使って精度の高い情報を企業側は提供するように要望したい。
- ・また、導入を阻害する要因、運用に係わる課題としてシステムのことが言われ、電子カルテシステムに連携出来ているかとか導入費・維持費が高過ぎると指摘されるが、医療安全を主テーマにする場合には電子カルテシステムと連携することを求めたいが、それについてもこの実証研究でどのようにしたら良いか、好例が示されたと思う。主な目的が物品管理による業務改善や効率化であるならば、物品管理システム（SPDシステム）の機能で十分に出来るという事もこの実証研究でわかったのではないか。
- ・現場では、バーコードによる作業に時間がかかる、面倒との指摘もあるかもしれないので、効率化について調べてみた。2つのモデル病院の実証調査からの結果は全く同じで、数が増えれば増える程、バーコードによる自動読取の方が効率的であった。商品に貼ってあるバーコードの品質を高めることで一層、効果は上がると思える。
- ・コストについて詳細にデータを取得したいが、GS1標準コードの場合は貼付率が未だ100%ではないので、病院自らが再度調べて独自のバーコードを貼るといった事例も多い。市立伊丹病院の場合はSPD業者の協力を得て綿密に実施しており、面倒な作業であるが、医療安全管理を第一に考えているが採算的には十分に合う管理の仕方で運用がされているが紹介された。
一方、東海大学医学部付属病院では、逆にGS1標準コードの現状を受け入れて運用をしている。その有用性についての実証評価では、（雑品も含めて）数量的には貼付率は低いものの消費金額ベースでみると、主な手術例で90%を超えるカバー率でコスト集計できることから、コスト集計目的には十分に使える、とした。
- ・今後の課題として病院が日常的に取り扱う医療材料について、商品に貼付されているGS1-128の内容を調べて製造識別情報が不十分である商品が少なからずあるとしたデータが示され、病院のSPD業者の作業が増える結果になることが指摘された。また、医療安全を考えれば、個装単位まで製造識別情報が含まれるシンボルが用いられることが望ましく、その方向に進むことが期待された。
- ・GS1標準コードを病院で積極運用することで、医療安全面や業務改善で多くの成果が得られるだろうことがこの実証研究で示されたが、2つのモデル病院の取組みでわかるように、目的を明確にして段階的に取組むことが十分に可能であり、それに適う成果が得られることも実証的に知ることが出来た。

医療機関におけるUDI利活用 アンケート調査報告

1、実施の概要	58
2、アンケート調査の基本集計	59
3、施設長宛の設問からの集計	63
4、医療安全管理者宛設問からの集計	67
5、考察	93
6、参考（アンケート調査表）	95

1、実施の概要

医療現場におけるUDIやGS1に係わる取組みは、病院内において多くの部署が関係して日常的に行われる作業であることが想定され、また、システム等の初期投資、運用費用も必要になるものであることから、これまであまり経験のなかった方がその全体像を理解してアンケート調査に対応することは容易では無い。

そこで、このアンケート調査の設問では、回答者のUDIやGS1そのものに係わる理解度も考慮し、また、病院内でも担当の違いによって理解度が異なるであろうとの判断から、それぞれの設問にはUDIやGS1の使い方、期待する効果などを分野別に記載するとともに、回答者を設問ごとに確認した。

さらに、このアンケート調査で取り上げているテーマが病院全体のマネージメントにも係わる事柄であることから、アンケート内容を施設長向と医療安全管理責任者向に大別して、以下のように設定した。

アンケート調査における設問の内容



2、アンケート調査の基本集計

「医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケート調査」は、平成30年（2018年）12月下旬に対象医療機関にアンケート調査表を郵送し、翌年（2019年）1月31日までにオンライン回答による回答を受付けた。回答結果については、次のとおりである。

(1) 回答率と回答病院の分布状況

調査期間が年末年始の時期と重なり、また、回答期間が1ヶ月程度であったにもかかわらず、1,227病院から回答を得ることが出来た（回答率23.3%）。都道府県別の回答率においても、回答率は18~22%の範囲にあり、各県毎に大きな違いは見られなかった。

病院規模別の回答数については、200床未満の医療機関の回答数が、全体の約半数（49%）を占めた。回答率については病床数の多い病院群が高く、500床以上の医療機関では約34%から回答があった。

① 回収率、病床数別回収率（回答数／依頼数）

アンケート対象医療機関：100床以上の5,273病院

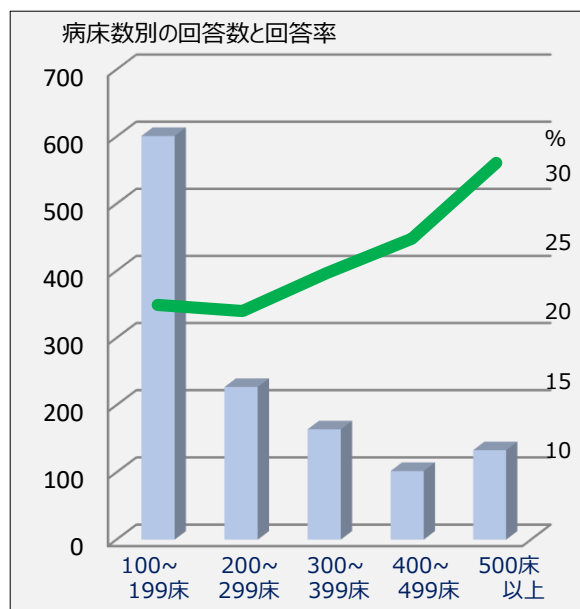
回答者：施設長および医療安全管理責任者

<集計結果>

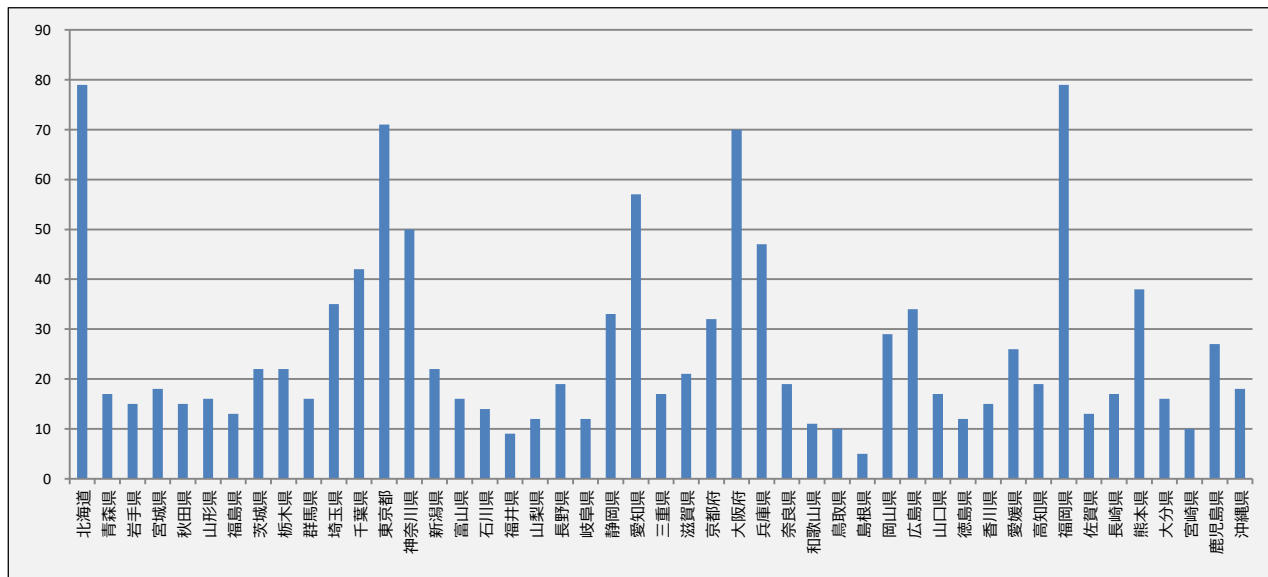
回答病院数：1,227施設

回答率：23.3%

	アンケート依頼数	回答数	%
全体	5,273	1,227	23.3
100~199床	2,764	601	21.7
200~299床	1,072	227	21.2
300~399床	673	164	24.4
400~499床	373	102	27.3
500床以上	396	133	33.7



② 都道府県別の回答数



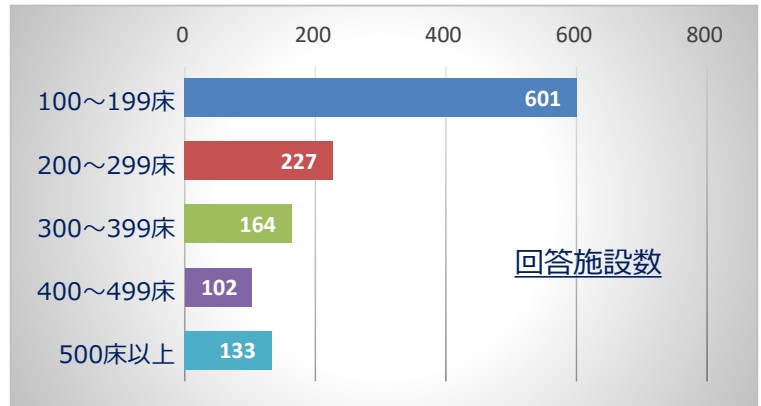
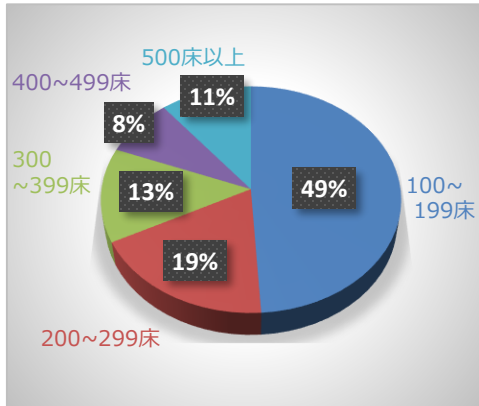
(2) 回答病院の主な形態と病床数

回答を寄せた医療機関の主な形態別の割合については、急性期病院の割合が45%と多く、高度急性期病院を加えると過半数を占めた。

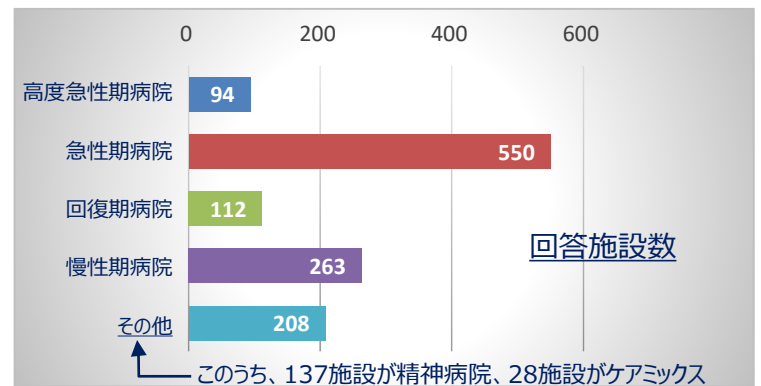
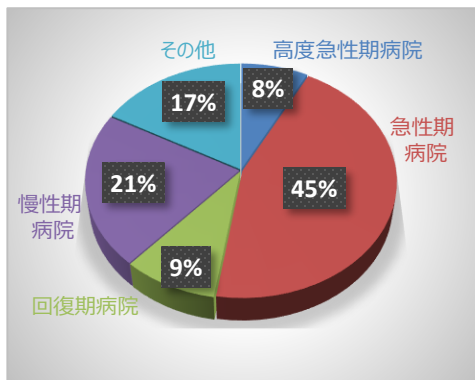
主な形態別と病床数の関係では、いずれの病床数群においても高度急性期を加えた急性期群が40%を超え、病床数が多い群程、割合は高かった。

なお、その他では、精神病院が137施設と多く、ケアミックスも28施設であった。

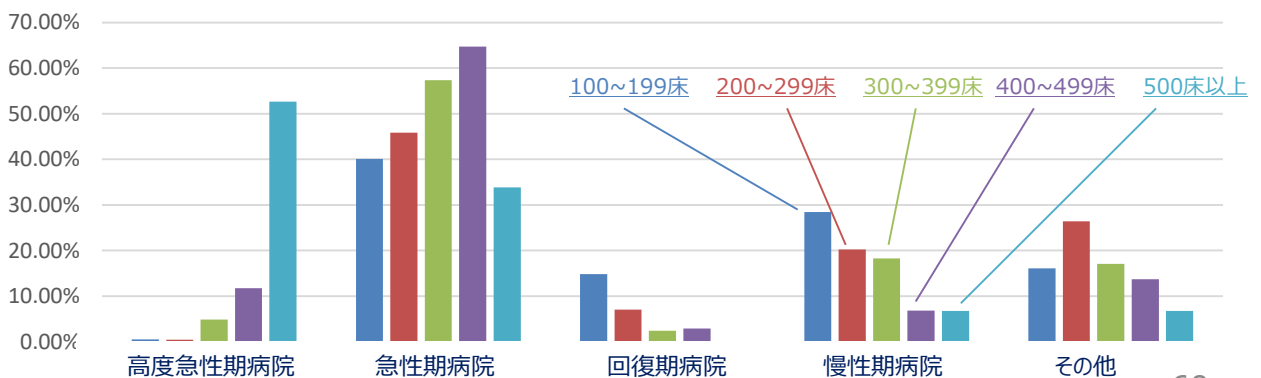
① 回答病院（1,227病院） 病床規模別の分布状況と回答施設数



② 回答病院（1,227病院） 主な形態別分布状況と回答施設数



● 形態別病院群の病床数との関係について



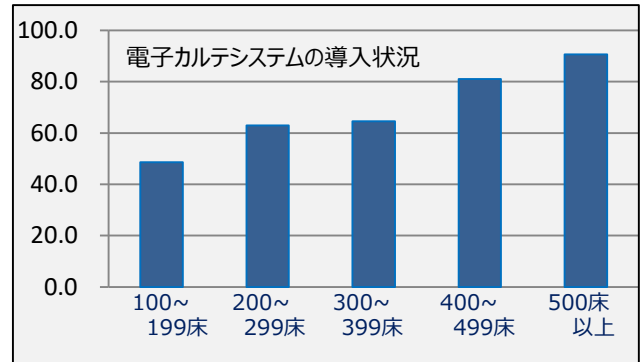
(3) 回答病院におけるシステムの状況

UDIの利活用は病院情報システムと連携して用いられることが多いことから、病院内におけるシステムの状況についても確認した。回答では、システムごとの導入割合はそれぞれ53～77%であり、多くの病院が複数のシステムを導入していた。また、高度急性期、急性期群と回復期、慢性期群とでシステム導入に差が見られたのは、電子カルテシステム及びオーダーリングシステムであった。

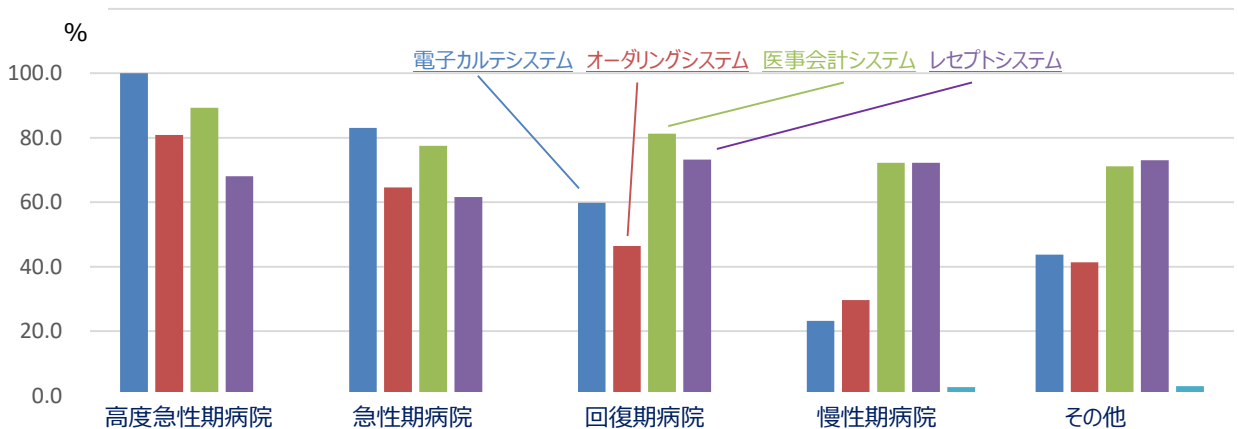
医療機器、医療材料、医薬品のバーコード利用のシステムの状況を医療安全責任者宛の設問2から推定すると、医療材料、医薬品関係は急性期系の病院では50%を超える結果であった。

① 病院情報システムの導入状況

		回答数	%
全体		1,227	100.0
1	電子カルテシステム	770	62.8
2	オーダーリングシステム	647	52.7
3	医事会計システム	939	76.5
4	レセプトコンピュータ	827	67.4
5	いずれも導入していない	13	1.1

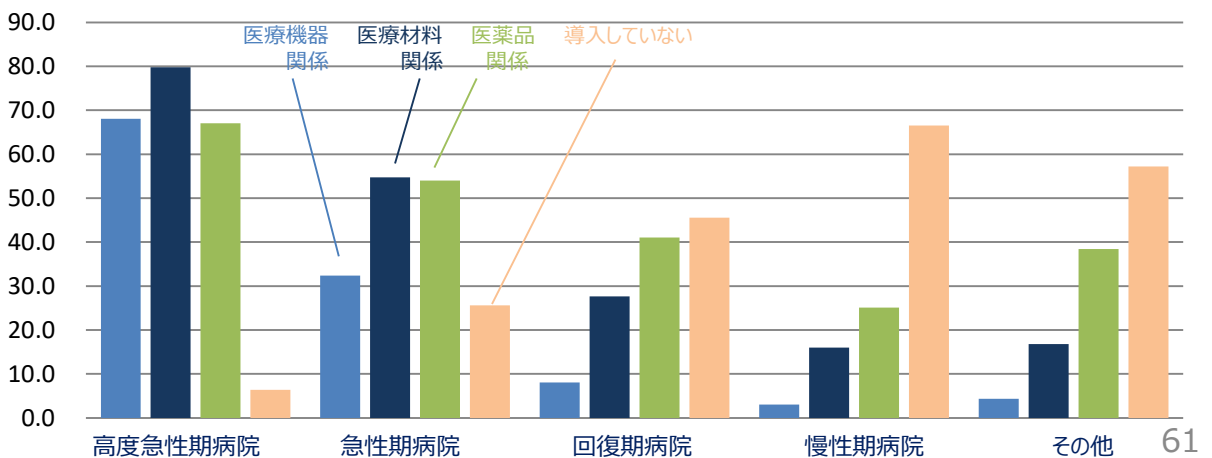


病院の形態別、システム導入状況



② 医療機器、医療材料、医薬品のバーコード利用のシステムの状況 (医療安全責任者宛の設問2から推定)

病院の主な形態別、バーコード利用に用いるシステムの状況



(4) 回答者の職種と所属部門

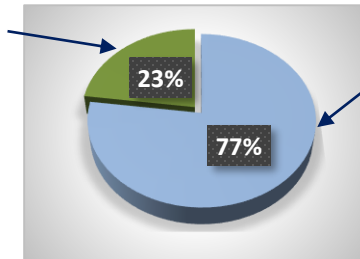
このアンケート調査では、設問ごとに回答者が誰かを確認する方式をとっている。施設長宛の設問では、施設長本人が回答した割合は23%であった。UDI、GS1の認知度に関しては、施設長、施設長以外の回答者がGS1の認知度がやや高い結果を示したものの、UDI、GS1ともに知っている、或いは聞いたことがある割合に大きな違いはなかった。

医療安全管理者宛の設問では、医療安全管理者本人が回答した割合は約50%であり、それ以外の回答者は事務系職員が多くを占めた。

医療安全管理者については、医療機関において看護師がつとめる場合が多いことから、このアンケート全体を通じた職種別の回答者の比率において、看護師が最も高い割合（約43%）となった。

① 施設長宛の設問における回答者について

・施設長本人が回答



・施設長以外の担当者が回答

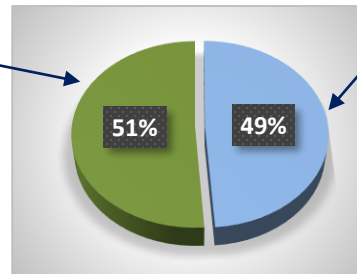
主な回答者、回答部門は、事務局長、事務部、総務課、業務課、企画課、施設課、管理課等の事務部門系が多く、続いては、用度課、医事課、システム課、薬剤部、看護部、資材課、医療安全管理部、ME室、などの部門の記載をする施設が多い。

② 医療安全管理者宛の設問における回答者について

・医療安全管理者本人が回答

医療安全管理者の職責（職種）分布

		回答数	%
	全体	627	100
1	医師	25	4
2	看護師	447	71
3	薬剤師	51	8.1
4	ME	25	4
5	その他	80	12.9



・医療安全管理者以外の担当者が回答
主な回答者、回答部門は上記とほぼ同じ。

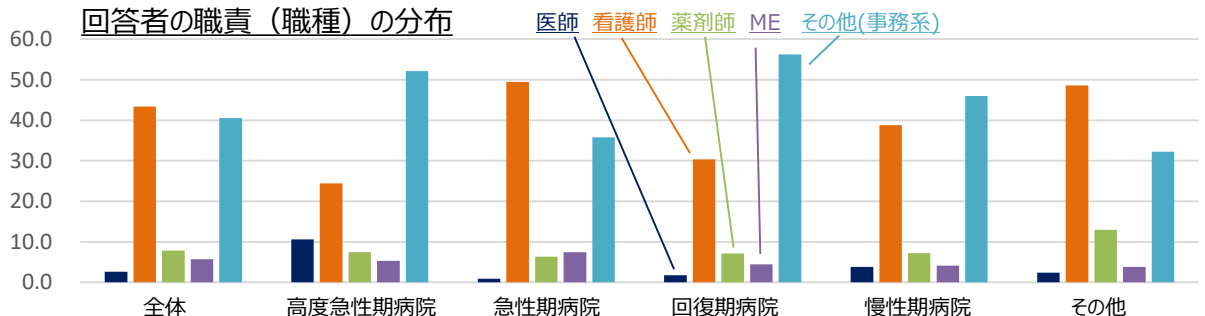
・回答者全体の職責（職種）の分布

	該当数	医師	看護師	薬剤師	ME	その他
全体	1,227	2.6	43.4	7.8	5.7	40.5
高度急性期病院	94	10.6	24.5	7.4	5.3	52.1
急性期病院	550	0.9	49.5	6.4	7.5	35.8
回復期病院	112	1.8	30.4	7.1	4.5	56.3
慢性期病院	263	3.8	38.8	7.2	4.2	46.0
その他	208	2.4	48.6	13.0	3.8	32.2

・主な職種別、医療安全管理者の回答割合

	該当数	医療安全管理者本人	医療安全管理者以外の担当者
全体	1,227	51.1	48.9
病院形態	高度急性期病院	42.6	57.4
	急性期病院	58.7	41.3
	回復期病院	40.2	59.8
	慢性期病院	42.2	57.8
	その他	51.9	48.1

回答者の職責（職種）の分布

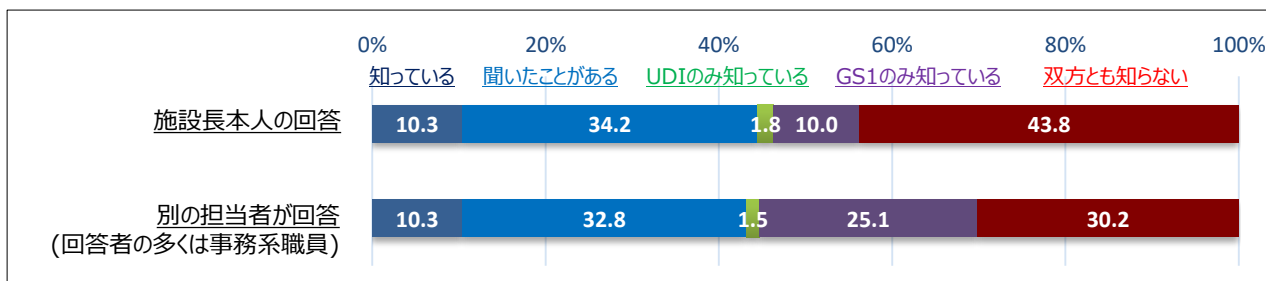
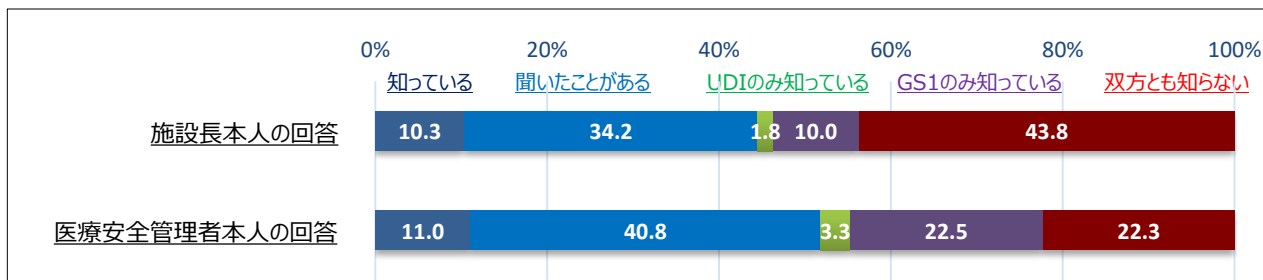


3、施設長設問からの集計

設問1: UDI、GS1をご存知ですか。(一つだけ回答)

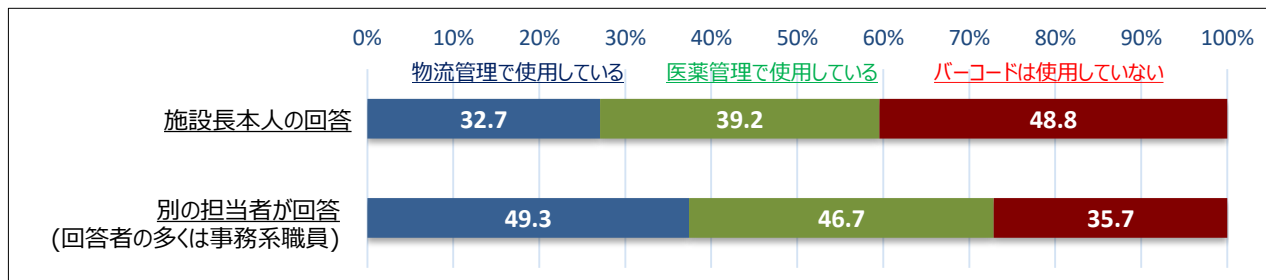
UDI、GS1に関する予備知識を質問した。結果、施設長に比べ現場に近い医療安全管理者の方が認知度が高い傾向があったものの、UDI、GS1ともに知っている割合については、両者で大きな違いはみられなかった。また、UDI、GS1を病院内のどの部門で使用しているか、関連の業者（SPD業者）と契約しているか、などの関連業務情報についても質問したが、事務管理者や医療安全管理者の回答に比べ、施設長の回答では病院におけるバーコード利用の割合が低い傾向があった。

① UDIに関する情報について、回答者の違いによる認知度の差異

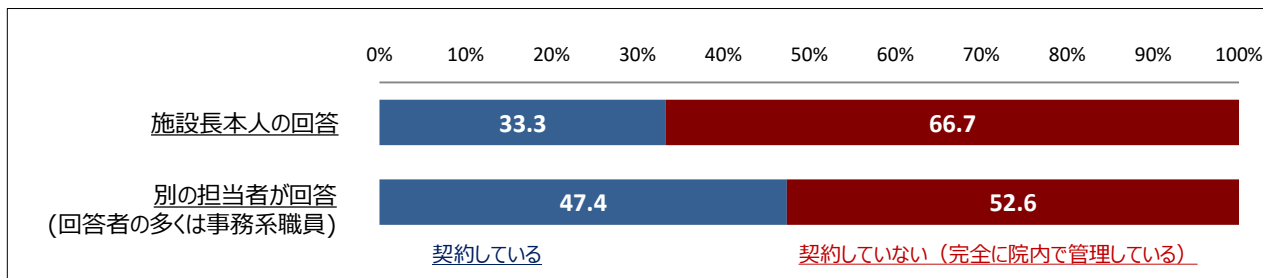


② 関連業務について、回答者の違いによる認知度の差異

- 院内で、すでにバーコードを使用しているかどうかの場合



- 院内搬送や在庫管理についてSPD業者との契約の場合



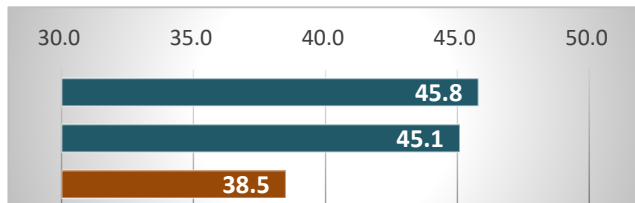
設問2: バーコードを利用しているシステムはございますか。(複数選択可)

物流管理、医薬管理のいずれについてもバーコード利用率は、45%程度であった。医薬管理で使用している部署は薬剤部での使用が93.9%と高く、続いて病棟の28.5%であった。使用されるバーコードは、GS1標準コードが63.4%と高く、このうちの262施設(74.6%)ではGS1標準コードのみを使用と回答した。

物流管理では、物流管理部署での使用が82.2%と高く、手術室や病棟、各種検査室も44.5~53.0%が使用していた。利用するバーコードは、独自コードが約90%と多くを占めた。

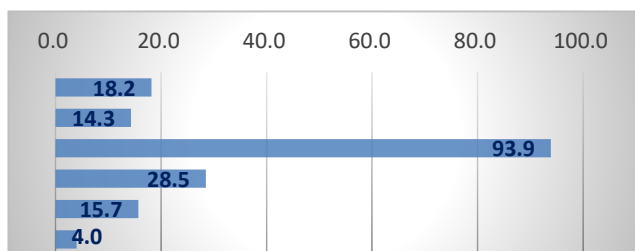
①バーコード関連システム利用の全体状況

		回答数	%
	全体	1,228	100.0
1	物流管理で使用している	562	45.8
2	医薬管理で使用している	554	45.1
3	バーコードは使用していない	473	38.5



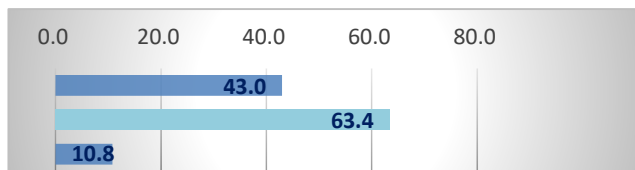
②医薬管理で使用している部署はどこですか

		回答数	%
	全体	554	100
1	手術室	101	18.2
2	I C U	79	14.3
3	薬剤部	520	93.9
4	病棟	158	28.5
5	各種検査室	87	15.7
6	その他	22	4



③医薬管理でバーコードは何を使用していますか

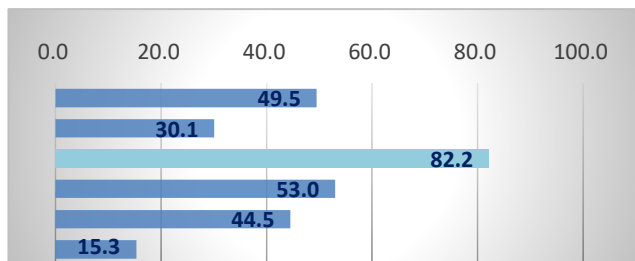
		回答数	%
	全体	554	100.0
1	院内又はS P Dの独自コード	238	43.0
2	G S 1 標準コード*	351	63.4
3	その他の標準コード	60	10.8



* GS1標準コード使用のうち、**74.6%**がGS1標準コード単独で医薬管理をしており、**262施設**であった。

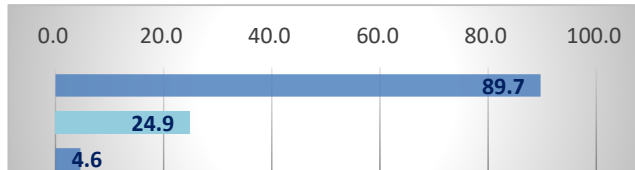
④物流管理で使用している部署はどこですか

		回答数	%
	全体	562	100.0
1	手術室	278	49.5
2	I C U	169	30.1
3	物流管理部署	462	82.2
4	病棟	298	53.0
5	各種検査室	250	44.5
6	その他	86	15.3



⑤物流管理でバーコードは何を使用していますか

		回答数	%
	全体	562	100.0
1	院内又はS P Dの独自コード	504	89.7
2	G S 1 標準コード**	140	24.9
3	その他の標準コード	26	4.6



** GS1標準コード使用のうち、**31%**がGS1標準コード単独で物流管理をしており、**44施設**であった。

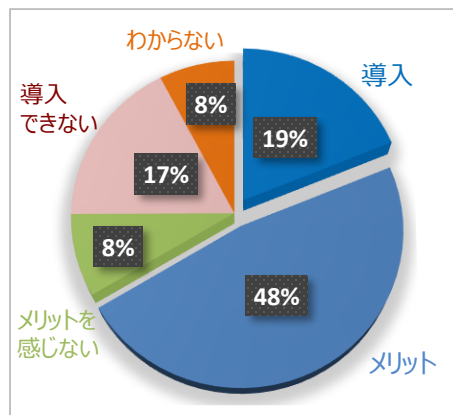
設問3： 一部で製品に表示されたバーコードの活用が始まっています。下記に示す活用例について、考えをお答えください。（それぞれ一つだけ）

活用例を示した上で、導入状況や導入意欲について質問した。何れの活用例においても、バーコードの利用について既に導入したとする回答は20%程度であった。

また、何れの活用例についても、導入予定はないもののバーコード活用によるメリットを認識している割合が50%近くを占める結果となり、医療現場におけるバーコードを用いたシステム導入のメリットを感じつつも導入に向けた課題があることが伺える。

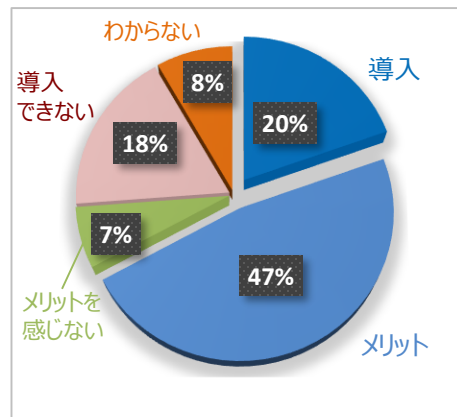
① 活用例 A（回収への対応）：医療機器、医療材料、医薬品の回収が行われた時、製品に表示されたバーコードを用いて、施設内の在庫状況や使用された患者を、直ちに特定できる仕組み。

		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	既に導入している、又は導入を前向きに検討中である	232	18.9
2	導入予定はないが、メリットは大きいと感じる	584	47.6
3	導入予定はなく、あまりメリットも感じない	104	8.5
4	電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない	214	17.4
5	わからない	94	7.7



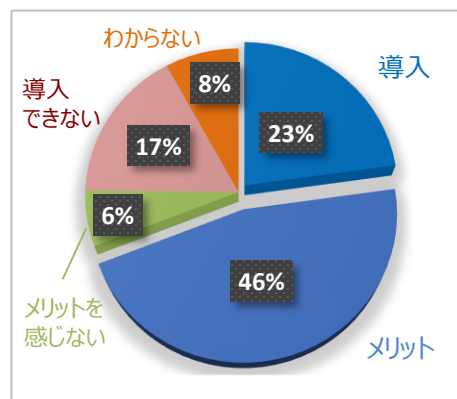
② 活用例 B（使用状況の把握）：医療機器、医療材料、医薬品の使用時にバーコードの読み取りを行うことで、正確な使用履歴データの把握や、患者や施術ごとの経費の算出を行うことができる仕組み。

		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	既に導入している、又は導入を前向きに検討中である	241	19.6
2	導入予定はないが、メリットは大きいと感じる	583	47.5
3	導入予定はなく、あまりメリットも感じない	82	6.7
4	電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない	220	17.9
5	わからない	102	8.3



③ 活用例 C（取り違い防止）：医薬品等の調製や使用時に製品のバーコードを読み取ることで、製品の取り違いを防止する仕組み。

		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	既に導入している、又は導入を前向きに検討中である	280	22.8
2	導入予定はないが、メリットは大きいと感じる	569	46.3
3	導入予定はなく、あまりメリットも感じない	75	6.1
4	電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない	206	16.8
5	わからない	98	8.0



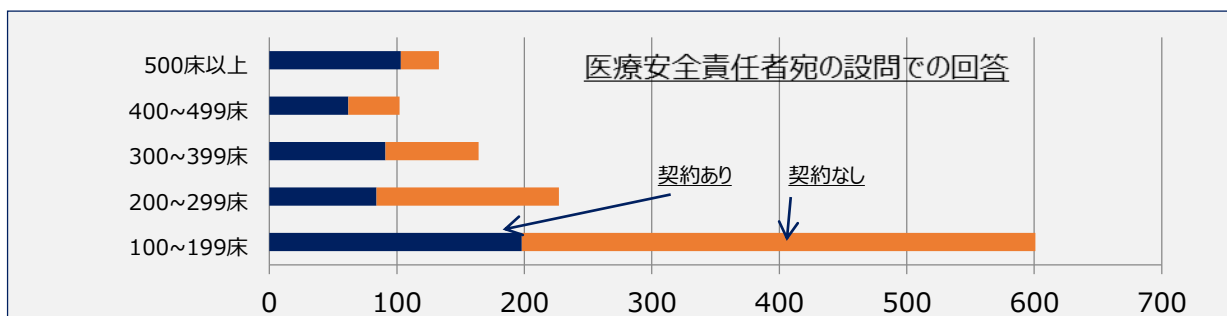
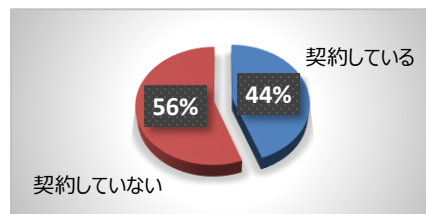
設問4: 院内の在庫管理や搬送などの業務改善のため、院内の物流管理や搬送を代行する事業者（SPD業者）と契約されていますか（1つだけ）

院内の在庫管理や物流管理の運用について、病院の規模が大きくなるほど、外部の管理業者（SPD業者）による運用管理を行っていることが明らかとなった。

外部委託する業務については、個別の部署・部門を対象とするものも見られたものの、院内物流全体を対象とする病院が80.7%と多くを占めた。

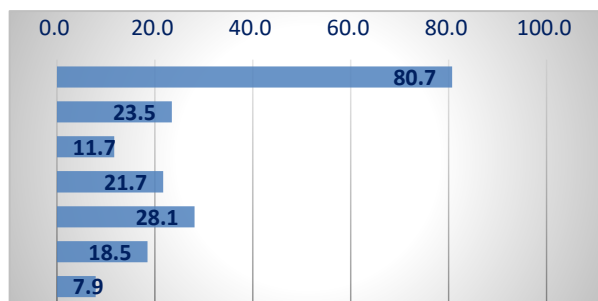
① 院内の物流管理や搬送を代行する事業者（SPD業者）との契約数と割合

施設長宛の設問での回答		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	■ 契約している	545	44.4
2	契約していない（完全に院内で管理している）	683	55.6



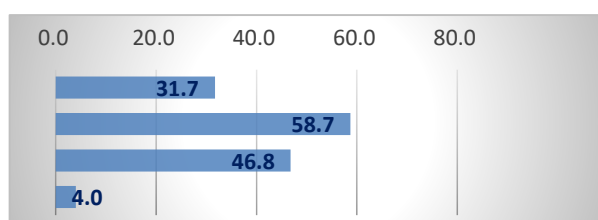
② 導入している部門はどこですか

	回答数	%
全体	545	
1 院内物流全体	440	80.7
2 手術室	128	23.5
3 I C U	64	11.7
4 薬剤部	118	21.7
5 病棟	153	28.1
6 各種検査室	101	18.5
7 その他	43	7.9



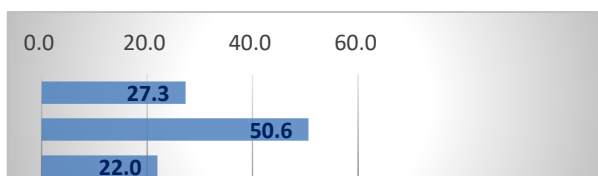
③ SPDの形態について

	回答数	%
全体	545	
1 価格交渉権も含め全面委託	173	31.7
2 物流搬送・在庫管理のみ	320	58.7
3 価格交渉権は院内で管理	255	46.8
4 その他	22	4.0



④ 流倉庫管理の形態について

	回答数	%
全体	545	
1 院外倉庫管理	149	27.3
2 院内倉庫管理	276	50.6
3 双方利用	120	22.0



4、医療安全管理者宛設問からの集計

設問1: UDI,GS1をごぞんじですか（ひとつだけ）

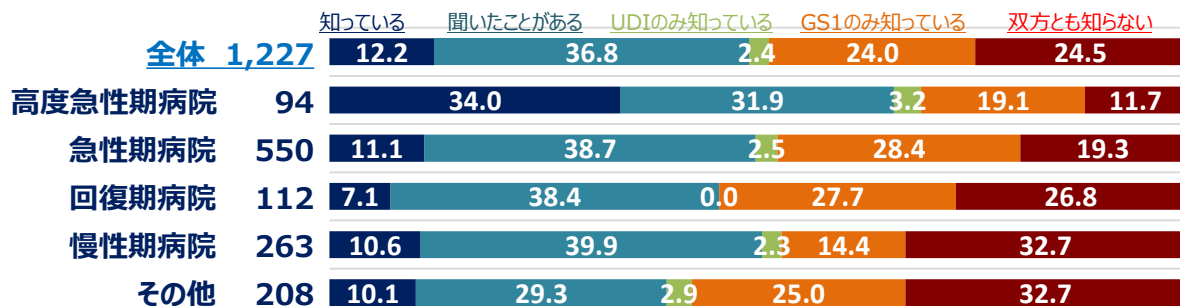
施設長と同様、医療安全管理者に対しても、UDI、GS1の認知度に関して質問した。

UDI、GS1の認知度に関しては、全体では12.2%であったが、病院の形態別では、高度急性期病院の認知度が34.0%と高く、病院平均の約3倍程度であった。

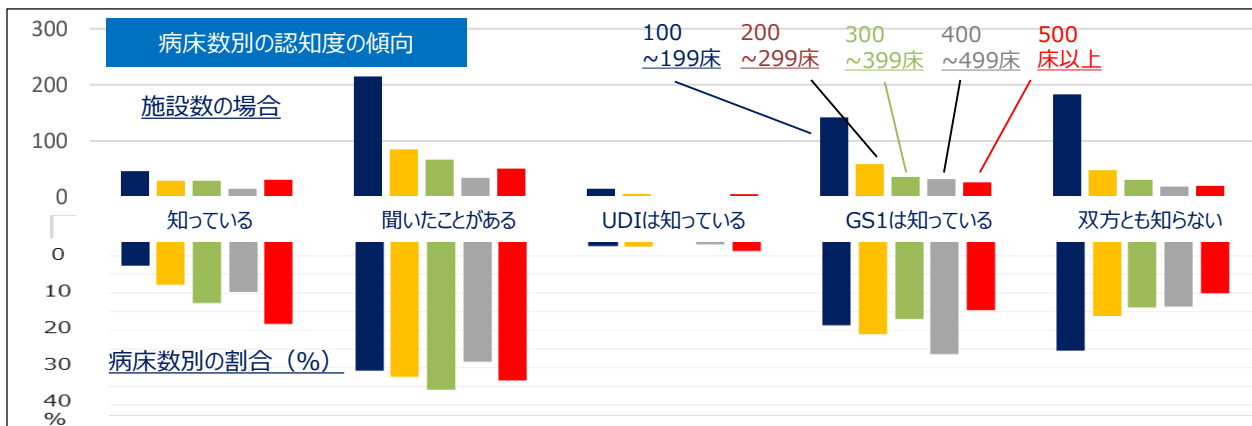
他の病院の形態においては認知度に大きな差は見られないものの、病床数別では、病床数が少ないほど「双方とも知らない」とする回答が増える傾向にあった。

① 主な形態別のUDI認知度の傾向について

		該当数	UDI、GS1ともよく知っている	UDI、GS1とも聞いたことがある	UDIのみ知っている	GS1のみ知っている	双方とも知らない
病院形態	高度急性期病院	94	34.0	31.9	3.2	19.1	11.7
	急性期病院	550	11.1	38.7	2.5	28.4	19.3
	回復期病院	112	7.1	38.4	0.0	27.7	26.8
	慢性期病院	263	10.6	39.9	2.3	14.4	32.7
	その他	208	10.1	29.3	2.9	25.0	32.7



② 病床数別でみるUDI等の認知度の傾向について



病床数別の回答の割合 →

病床数別	回答施設の数	知っている	聞いたことがある	UDIは知っている	GS1は知っている	双方とも知らない
100~199床	601	100%	7.7%	35.8%	2.5%	23.6%
200~299床	227	100%	12.8%	37.4%	2.6%	26.0%
300~399床	164	100%	17.7%	40.9%	0.6%	22.0%
400~499床	102	100%	14.7%	33.3%	2.0%	31.4%
500床以上	133	100%	23.3%	38.3%	3.8%	19.5%
回答施設の総数	1227	100%	12.22%	36.83%	2.36%	24.04%

設問2：医療機器、医療材料、医薬品の製品バーコードを利用しているシステムはありますか

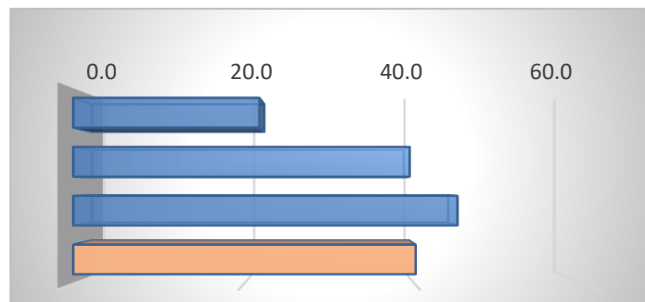
医療機器、医療材料、医薬品の何れかの製品バーコードを利用するシステムについては、約60%の病院で導入されており、このうち、複数の製品バーコードを利用するシステムの導入病院は36%であった。

このうち医薬品バーコードを利用するシステムの導入割合が最も高く（45.0%）、病院の形態に関わらず広く導入が進んでいる実態が見られたものの、医療機器バーコードを利用するシステムの導入割合は21.8%と低く、導入されている病院も高度急性期、急性期病院が大半であった。

医療機器・材料バーコードについては、病院又はSPD業者の独自コードを利用することが多く（79.9%、84.1%）、医薬品ではGS1標準コードに利用が多かった（77.9%）。また、シリアルまたはロット番号の利用は、医療機器を除いて他は少なかった。

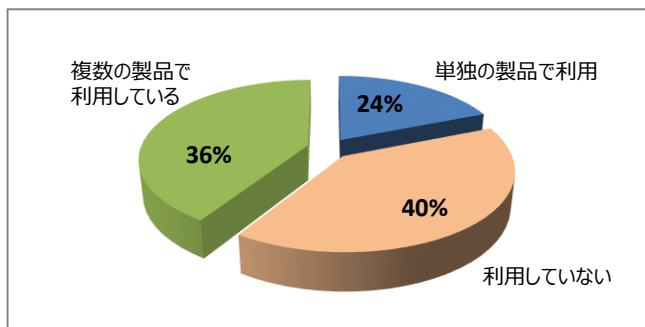
① バーコード利用のシステムを用いて、どの製品をカバーしていますか（複数選択可）

		回答数	%
全体		1,227	
1	医療機器	268	21.8
2	医療材料	484	39.4
3	医薬品	552	45.0
4	いずれも利用していない	492	40.1

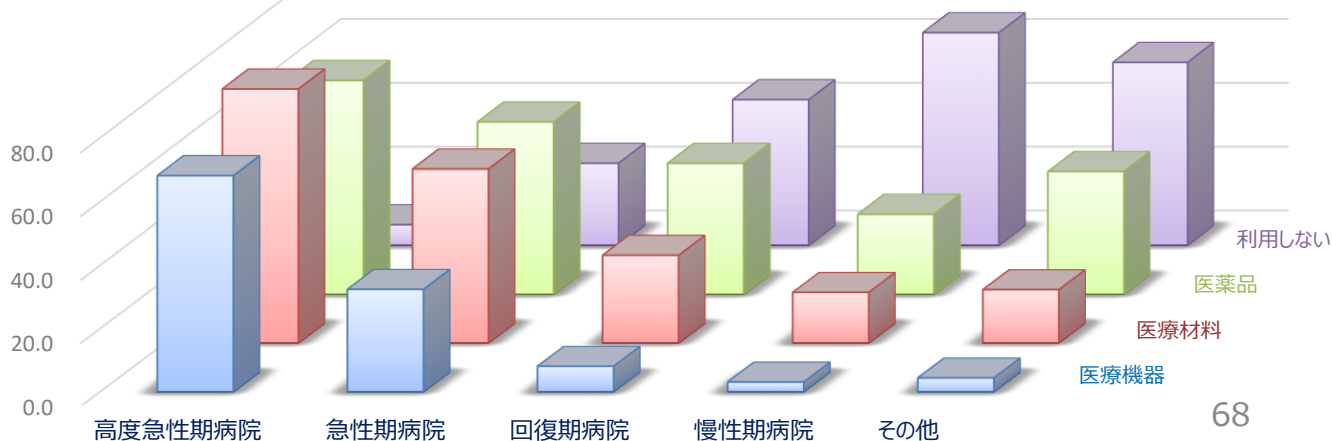


② バーコード利用のシステム、複数利用の状況（病院数とその割合）

	単独利用施設数	↓複数利用した施設数		
		施設数	割合 (%)	施設数
医療機器	30	-	-	221
医療材料	102	170	331	-
医薬品	161	-	-	-
利用していない	492	-	-	-

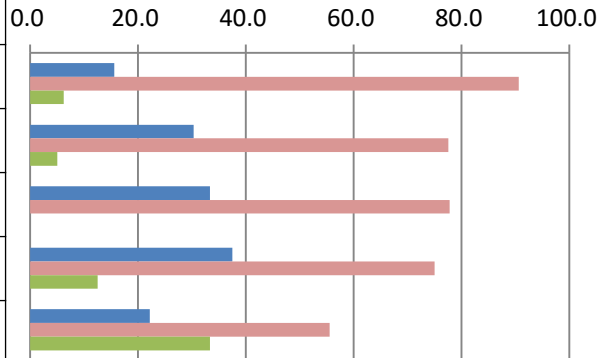


③ 病院形態別のシステム利用状況



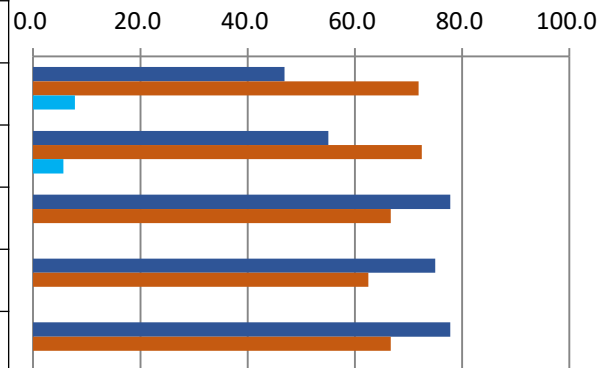
④ 医療機器で用いているバーコードはどのようなものですか

		該当数	GS1標準 バーコード	院内又は SPD独自 コード	その他
全 体		268	26.9	79.9	6.3
病院 形態	高度急性期病院	64	15.6	90.6	6.3
	急性期病院	178	30.3	77.5	5.1
	回復期病院	9	33.3	77.8	0.0
	慢性期病院	8	37.5	75.0	12.5
	その他	9	22.2	55.6	33.3



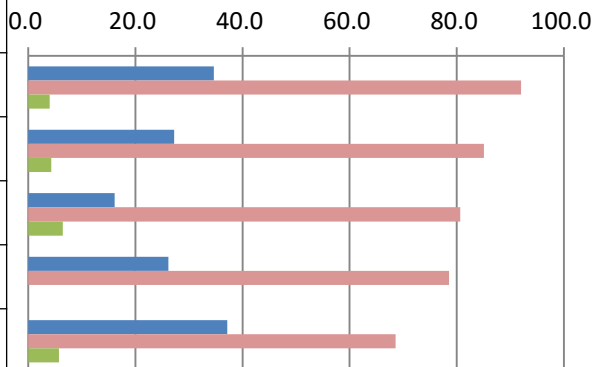
⑤ 医療機器のバーコードの管理単位を教えてください

		(n)	物品名称あ るいは物品 番号のみの 管理	シリアル番号 (個品) 又 はロット番号 単位の管理	その他
全 体		268	55.2	71.6	5.6
病院 形態	高度急性期病院	64	46.9	71.9	7.8
	急性期病院	178	55.1	72.5	5.6
	回復期病院	9	77.8	66.7	0.0
	慢性期病院	8	75.0	62.5	0.0
	その他	9	77.8	66.7	0.0



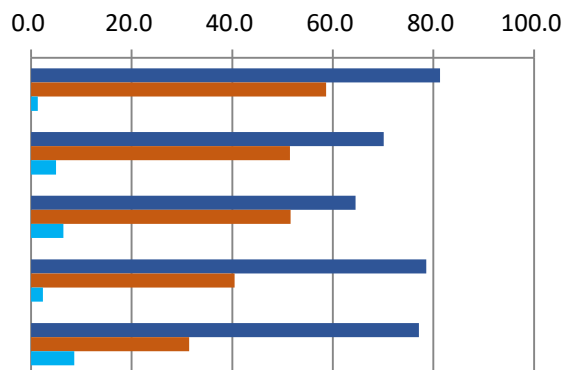
⑥ 医療材料で用いているバーコードはどのようなものですか

		(n)	GS1標準 バーコード	院内又は SPD独自 コード	その他
全 体		484	28.3	84.1	4.1
病院 形態	高度急性期病院	75	34.7	92.0	4.0
	急性期病院	301	27.2	85.0	4.3
	回復期病院	31	16.1	80.6	6.5
	慢性期病院	42	26.2	78.6	0.0
	その他	35	37.1	68.6	5.7



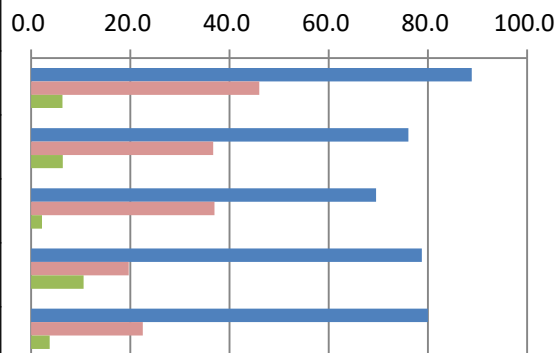
⑦ 医療材料のバーコードの管理単位を教えてください

		(n)	物品名称あるいは物品番号のみの管理	シリアル番号(個品)又はロット番号単位の管理	その他
全体		484	72.7	50.2	4.5
病院形態	高度急性期病院	75	81.3	58.7	1.3
	急性期病院	301	70.1	51.5	5.0
	回復期病院	31	64.5	51.6	6.5
	慢性期病院	42	78.6	40.5	2.4
	その他	35	77.1	31.4	8.6



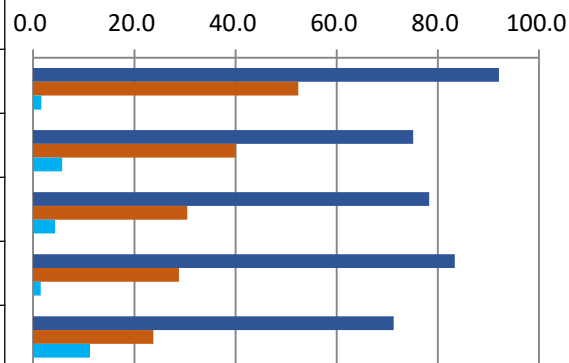
⑧ 医薬品で用いているバーコードはどのようなものですか

		(n)	GS1標準バーコード	院内又はSPD独自コード	その他
全体		552	77.9	33.7	6.2
病院形態	高度急性期病院	63	88.9	46.0	6.3
	急性期病院	297	76.1	36.7	6.4
	回復期病院	46	69.6	37.0	2.2
	慢性期病院	66	78.8	19.7	10.6
	その他	80	80.0	22.5	3.8



⑨ 医薬品のバーコードの管理単位を教えてください

		(n)	物品名称あるいは物品番号のみの管理	シリアル番号(個品)又はロット番号単位の管理	その他
全体		552	77.7	37.0	5.4
病院形態	高度急性期病院	63	92.1	52.4	1.6
	急性期病院	297	75.1	40.1	5.7
	回復期病院	46	78.3	30.4	4.3
	慢性期病院	66	83.3	28.8	1.5
	その他	80	71.3	23.8	11.3



設問3： 現在、製品に表示されたバーコードの活用が始まっています。次に活用例を示しますが、貴院での活用状況と、今後の予定・希望の有無について、チェック願います。

製品バーコードを用いた活用例を示した上で、病院内での活用状況を質問した。

医療安全、物品管理、保険請求などへの活用事例（活用例1～活用例8）について、病院の導入実態、導入希望の有無、導入に当たっての阻害要因について、活用例ごとにとりまとめた。8つの活用例に対する回答の傾向に大きな違いは見られないものの、高度急性期病院、急性期病院で積極的に取組みがなされている傾向が見られた。

また、導入していない、あるいは予定が無いと回答した病院のうち、約20%程度の病院が今後に向けて検討してみたい、前向きに検討と回答した。

活用例1：リコール情報・不具合情報に基づき、製品の所在を早期に把握することが可能

（医療機器、医療材料、医薬品）

製品についてリコール情報・不具合情報が発信された場合、当該製品やその使用状況等を識別できるバーコード番号を活用して、院内における製品の所在や患者への使用状況を直ちに把握することが出来るとともに、患者への使用を未然に防ぐことができる。

活用例2：不具合情報を的確に関連部門と共有（医療機器、医療材料、医薬品）

院内で製品に副作用や不具合が発生した場合、当該製品やその使用状況等を識別できるバーコードや番号を活用して、当該製品を使用している部門と直ちに正確な情報を共有することができるとともに、患者への使用を未然に防ぐことができる。

活用例3：製品の使用期限管理、在庫の適正化、使用傾向の把握（医療材料、医薬品）

院内で使用している医療材料、医薬品について、使用期限に関する情報が入っているバーコードを活用して、適切な有効期限の管理が出来る。また、使用に関するデータを用いて、使用状況を把握し、適切な在庫管理を行うことができる。

活用例4：貸出・点検・保守・使用状況管理を効率的に実施（医療機器）

医療機器に貼付されたバーコードなどを読込運用することにより、貸出、点検、保守が容易になり、使用傾向・使用実績が把握できる。

活用例5：患者へ使用する医療機器等の確認、記録、取違防止（医療機器、医療材料、医薬品）

医療機器等に貼付されたバーコードなどを読込運用することにより、使用記録の保管・省力化、誤記載の防止、患者へ使用する医療機器等の取違防止を図ることが出来る。

活用例6：治療別原価算定、保険請求漏れの削減（医療材料、医薬品）

医療材料、医薬品に貼付されたバーコードなどを読込み運用することにより、正確な消費動向の把握ができ、その情報をもとに手技別原価の計算に利用できる仕組み。また、読込情報を保険請求管理部門へ伝達することにより、請求漏れを防ぐことが出来る。

活用例7：製品に係る安全性情報を製品に紐付け活用（医療機器、医療材料、医薬品）

添付文書や医療安全情報などを医療機器等のバーコードと紐付けることにより、より正確に安全性に関する情報を現場で把握できる。

活用例8：ダイレクトマーキングによる医療機器の使用回数管理、買い替え時期管理、施術患者との紐付け（医療機器）

医療機器（鋼製小物など）に識別コードを印字、刻印することにより、手術時等における個別の医療機器の実使用状況の把握が出来る。これを運用することで、鋼製小物の寿命や医師ごとの使用状況の把握、術式単位での精確な必要数情報を確認できる。

活用例 1：リコール情報・不具合情報に基づき、製品の所在を早期に把握することが可能にする。
(医療機器、医療材料、医薬品)

この活用例を実施している施設の割合は、全体では22%だが、高度急性期病院では50%、急性期病院で30%になる。

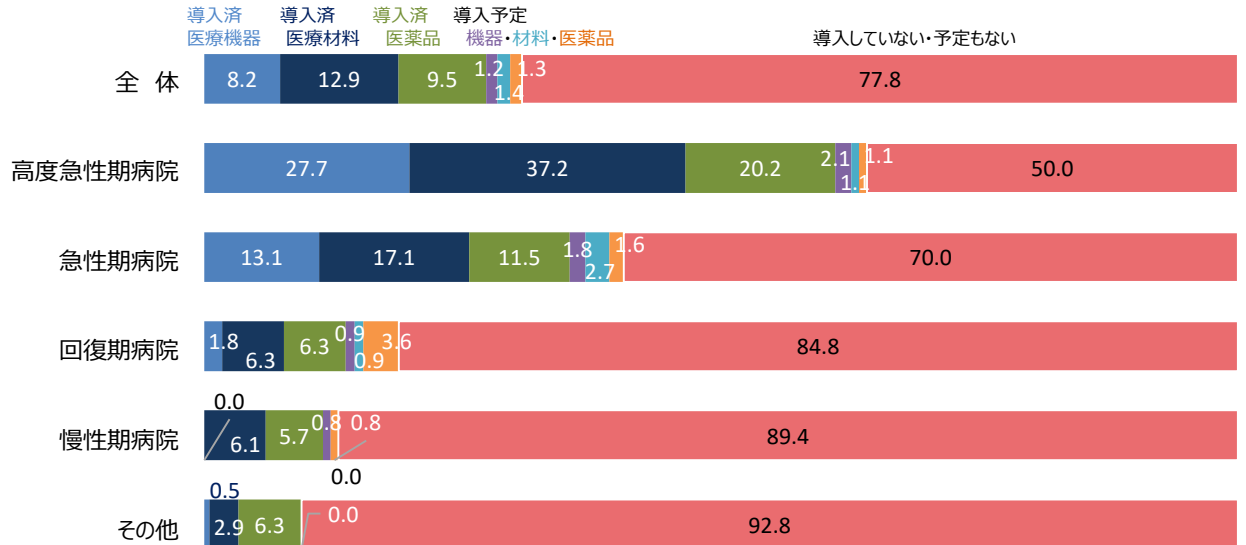
システム別では、高度急性期病院での医薬品が37%で高く、医療機器・医療材料・医薬品を複合的に実施している割合も高い。また、今後のシステム運用では、23%が前向きな回答をしている。

	(施設数)	既に導入 -医療機器	既に導入 -医療材料	既に導入 -医薬品	導入の予定 -医療機器	導入の予定 -医療材料	導入の予定 -医薬品	いずれも導入して おらず、導入 の予定もない	
(全体)	(施設数)	1,227	101	158	117	15	17	16	955
	全体 %		8.2	12.9	9.5	1.2	1.4	1.3	77.8
病院形態	高度急性期病院	94	27.7	37.2	20.2	2.1	1.1	1.1	50.0
	急性期病院	550	13.1	17.1	11.5	1.8	2.7	1.6	70.0
	回復期病院	112	1.8	6.3	6.3	0.9	0.9	3.6	84.8
	慢性期病院	263	0.0	6.1	5.7	0.8	0.0	0.8	89.4
	その他	208	0.5	2.9	6.3	0.0	0.0	0.0	92.8

① 運用している施設数の割合



② 病院形態別、運用しているシステム数の割合

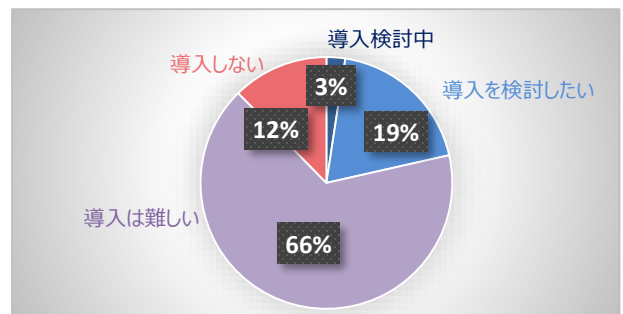


③ 導入していない・予定もない施設について、今後のシステム運用希望の割合

いずれも導入しておらず、導入の予定もない	955	77.8
----------------------	-----	------

導入したいと思うか

	回答数	%
全体	955	100.0
1 導入について前向きに検討中である	23	2.4
2 導入を検討したい	182	19.1
3 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい	632	66.2
4 導入しようとは思わない	118	12.4



活用例2：不具合情報を的確に関連部門と共有（医療機器、医療材料、医薬品）

この活用例を実施している（予定を含む）割合を全施設数で確認すると、20%になる。システム別では医療材料で11.7%、高度急性期病院、急性期病院が比較的に高いが、回復期病院、慢性期病院、その他では極端に低い。

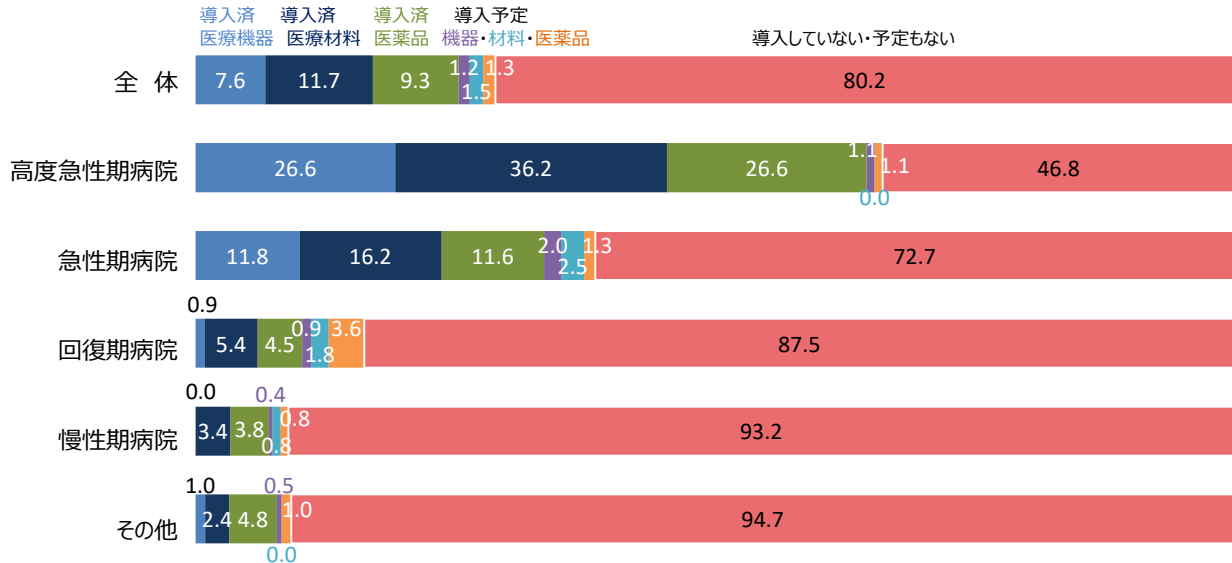
高度急性期病院では53%の病院で実施しており、医薬品が36%と高く、医療機器・医療材料・医薬品を複合的に実施している割合も高い。

	(施設数)	既に導入 -医療機器	既に導入 -医療材料	既に導入 -医薬品	導入の予定 -医療機器	導入の予定 -医療材料	導入の予定 -医薬品	いずれも導入し ておらず、導入 の予定もない	
(全体)	(施設数)	1,227	93	143	114	15	18	16	984
	全体 %		7.6	11.7	9.3	1.2	1.5	1.3	80.2
病院形態	高度急性期病院	94	26.6	36.2	26.6	1.1	0.0	1.1	46.8
	急性期病院	550	11.8	16.2	11.6	2.0	2.5	1.3	72.7
	回復期病院	112	0.9	5.4	4.5	0.9	1.8	3.6	87.5
	慢性期病院	263	0.0	3.4	3.8	0.4	0.8	0.8	93.2
	その他	208	1.0	2.4	4.8	0.5	0.0	1.0	94.7

① 運用している施設数の割合



② 病院形態別、運用しているシステム数の割合

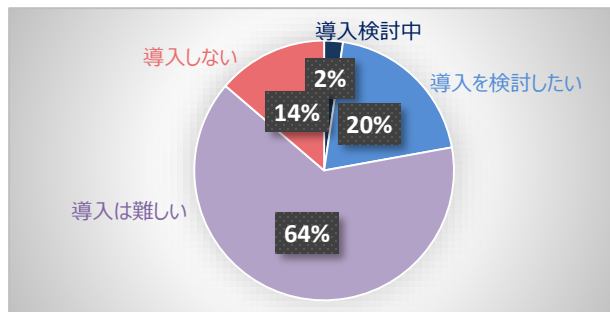


③ 導入していない・予定もない施設について、今後のシステム運用希望の割合

いずれも導入しておらず、導入の予定もない	984	80.2
----------------------	-----	------

導入したいと思うか

	回答数	%
全体	984	100.0
1 導入について前向きに検討中である	23	2.3
2 導入を検討したい	195	19.8
3 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい	631	64.1
4 導入しようとは思わない	135	13.7



活用例3：製品の使用期限管理、在庫の適正化、使用傾向の把握（医療材料、医薬品）

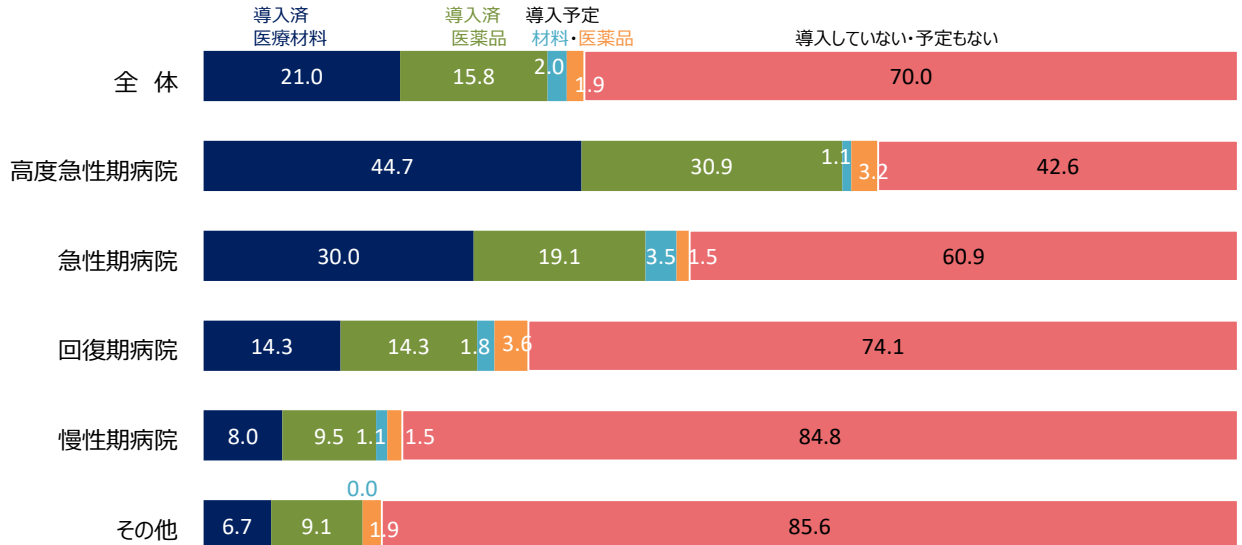
医療材料と医薬品についての活用状況について、回答を求めた。全体では30%が実施（予定を含む）していると答え、他の活用例に比べ、慢性期病院や回復期病院、その他の病院での実施率も比較的高かった。その中でも、高度急性期病院での実施率は高く、57.8%の施設が実施していると答えた。システム別では、医療材料関係の実施率が高い傾向にあることが特徴的であった。

	(施設数)	既に導入 -医療材料	既に導入 -医薬品	導入の予定 -医療材料	導入の予定 -医薬品	いずれも導入しておらず、導入の予定もない
(全体)	(施設数) 全体 %	1,227 21.0	258 15.8	194 2.0	25 1.9	859 70.0
病院形態	高度急性期病院	94 44.7	44.7 30.9	1.1 3.2	3.2 1.5	42.6
	急性期病院	550 30.0	30.0 19.1	3.5 1.8	1.5 3.6	60.9
	回復期病院	112 14.3	14.3 14.3	1.8 1.1	3.6 1.5	74.1
	慢性期病院	263 8.0	8.0 9.5	1.1 0.0	1.5 1.9	84.8
	その他	208 6.7	6.7 9.1	0.0 1.9	1.9 85.6	85.6

① 運用している施設数の割合



② 病院形態別、運用しているシステム数の割合

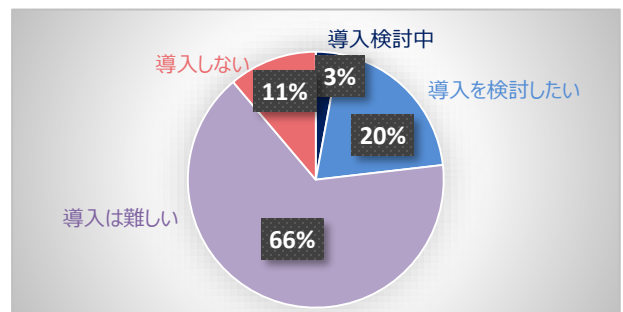


③ 導入していない・予定もない施設について、今後のシステム運用希望の割合

いずれも導入しておらず、導入の予定もない	859	70.0
----------------------	-----	------

導入したいと思うか

	回答数	%
全体	859	100.0
1 導入について前向きに検討中である	25	2.9
2 導入を検討したい	174	20.3
3 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい	564	65.7
4 導入しようとは思わない	96	11.2



活用例4：貸出・点検・保守・使用状況管理を効率的に実施（医療機器）

医療機器の貸し出し・点検・管理に関しては29%が実施している（予定・検討中を含む）と回答した。高度急性期病院では77.8%となり、極めて多くの施設で実施していることがわかった。

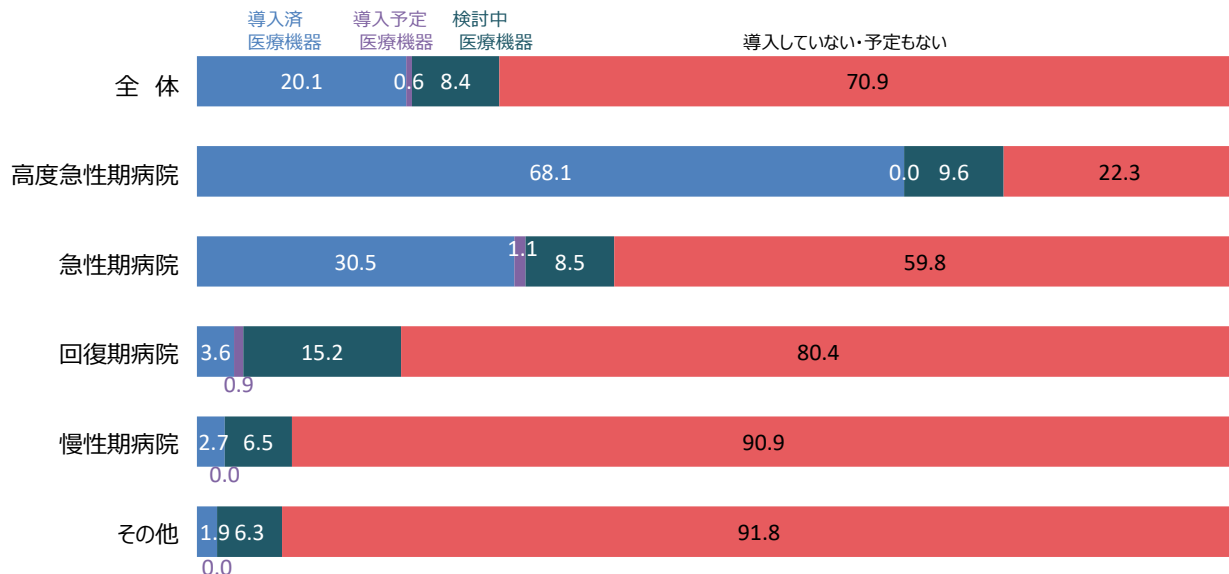
また、全体的には、医療機器の利用が少ない回復期病院・慢性期病院・その他の病院で、この活用例が少ないことは理解できるが、総じて、他の設問に比べて「導入の検討中」とする回答も多かった。

	(施設数)	既に導入	導入の予定	導入を検討中	いずれも導入しておらず、 導入の予定もない	
(全体)	(施設数)	1,227	247	7	103	870
	全体 %		20.1	0.6	8.4	70.9
病院形態	高度急性期病院	94	68.1	0.0	9.6	22.3
	急性期病院	550	30.5	1.1	8.5	59.8
	回復期病院	112	3.6	0.9	15.2	80.4
	慢性期病院	263	2.7	0.0	6.5	90.9
	その他	208	1.9	0.0	6.3	91.8

① 運用している施設数の割合



② 病院形態別、運用しているシステム数の割合

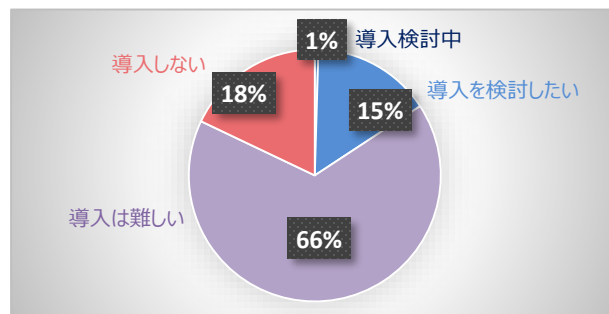


③ 導入していない・予定もない施設について、今後のシステム運用希望の割合

導入しておらず、導入の予定もない	870	70.9
------------------	-----	------

↓ 導入したいと思うか ↓

	回答数	%
全体	870	100.0
1 導入について前向きに検討中である	4	0.5
2 導入を検討したい	133	15.3
3 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい	577	66.3
4 導入しようとは思わない	156	17.9



活用例5：患者へ使用する医療機器等の確認、記録、取違防止（医療機器、医療材料、医薬品）

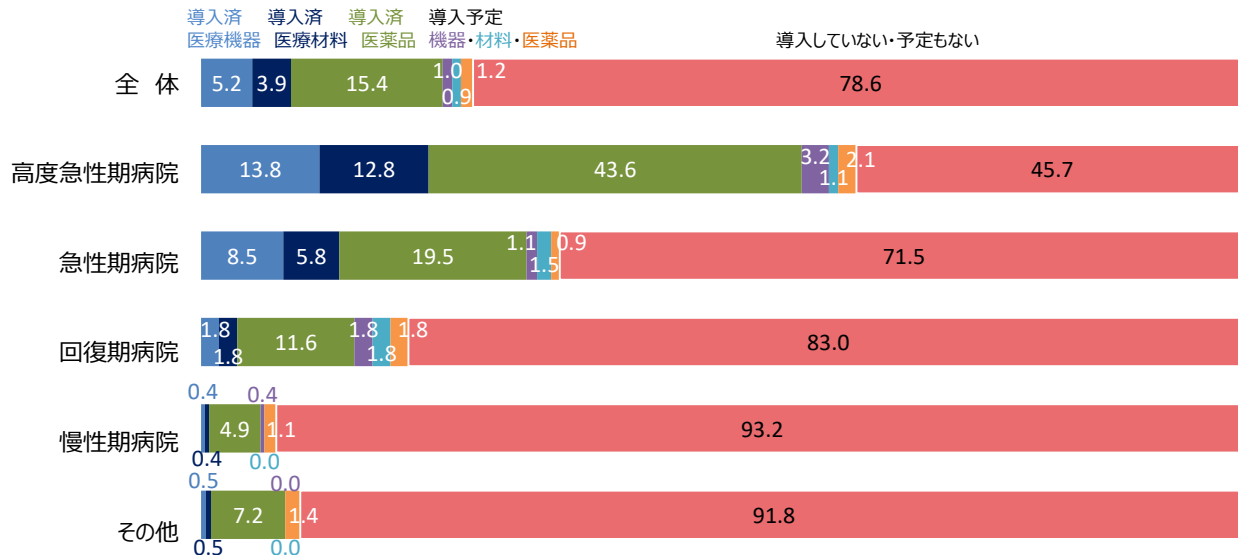
全体的には、21.4%の施設が実施している（予定を含む）と答えた。この中からさらに、導入済みの施設に対してさらに運用状況を確認すると3点認証は130施設で全体に対する割合は10.6%だった。
 総じて、医薬品に関する活用が多く、高度急性期病院では43.6%の病院が実施していると答えた。

	(施設数)	既に導入 -医療機器	既に導入 -医療材料	既に導入 -医薬品	導入の予定 -医療機器	導入の予定 -医療材料	導入の予定 -医薬品	いずれも導入し ておらず、導入 の予定もない	
(全体)	(施設数)	1,227	64	48	189	12	11	15	965
	全体 %		5.2	3.9	15.4	1.0	0.9	1.2	78.6
病院形態	高度急性期病院	94	13.8	12.8	43.6	3.2	1.1	2.1	45.7
	急性期病院	550	8.5	5.8	19.5	1.1	1.5	0.9	71.5
	回復期病院	112	1.8	1.8	11.6	1.8	1.8	1.8	83.0
	慢性期病院	263	0.4	0.4	4.9	0.4	0.0	1.1	93.2
	その他	208	0.5	0.5	7.2	0.0	0.0	1.4	91.8

① 運用している施設数の割合



② 病院形態別、運用しているシステム数の割合



③ 導入していない・予定もない施設について、今後のシステム運用希望の割合

いずれも導入しておらず、導入の予定もない	965	78.6
----------------------	-----	------

導入したいと思うか

	回答数	%
全体	965	100.0
1 導入について前向きに検討中である	22	2.3
2 導入を検討したい	173	17.9
3 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい	644	66.7
4 導入しようとは思わない	126	13.1

「導入済み」の施設からの回答

	回答数	%
全体	243	100.0
1 払い出し時 (混注などの準備の際)	85	35.0
2 三点認証時 (施術・使用・投与の際)	130	53.5
3 その他	28	11.5

活用例6：治療別原価算定、保険請求漏れの削減（医療材料、医薬品）

医療材料・医薬品について活用状況を確認した。全体では、導入している（予定を含む）施設は17.3%であり、多くはないように見えるが高度急性期病院では、51.1%の施設が医療材料について取り組んでおり、医薬品を含めれば、57.4%になる。

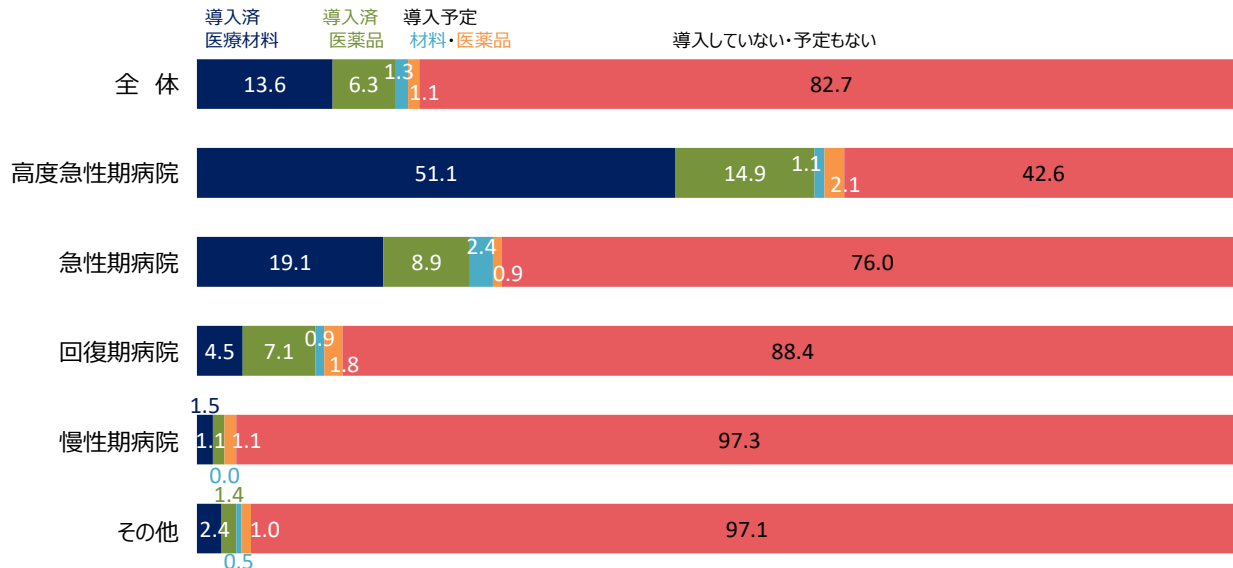
反面、回復期病院・慢性期病院・その他の病院での取り組みは未だ少ないことがわかる。

	(施設数)	既に導入 -医療材料	既に導入 -医薬品	導入の予定 -医療材料	導入の予定 -医薬品	いずれも導入しておらず、導入の予定もない
(全体)	(施設数)	1,227	167	77	16	1015
	全体 %		13.6	6.3	1.3	82.7
病院形態	高度急性期病院	94	51.1	14.9	1.1	42.6
	急性期病院	550	19.1	8.9	2.4	76.0
	回復期病院	112	4.5	7.1	0.9	88.4
	慢性期病院	263	1.5	1.1	0.0	97.3
	その他	208	2.4	1.4	0.5	97.1

① 運用している施設数の割合



② 病院形態別、運用しているシステム数の割合

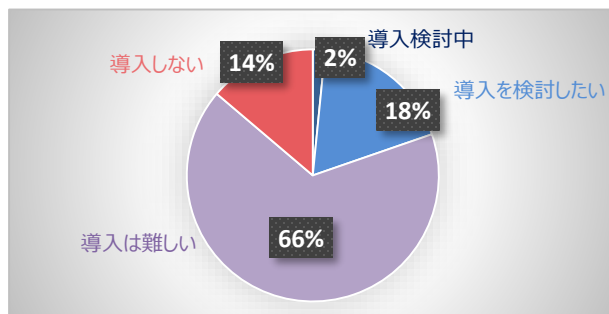


③ 導入していない・予定もない施設について、今後のシステム運用希望の割合

いずれも導入しておらず、導入の予定もない	1,015	82.7
----------------------	-------	------

導入したいと思うか

	回答数	%
全体	1,015	100.0
1 導入について前向きに検討中である	16	1.6
2 導入を検討したい	184	18.1
3 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい	675	66.5
4 導入しようとは思わない	140	13.8



活用例7：製品に係る安全性情報を製品に紐付け活用（医療機器、医療材料、医薬品）

全体的には活用している施設は21.4%であり、高度急性期病院においても24.5%の施設しか実施しておらず、他の活用例と比べても低い。

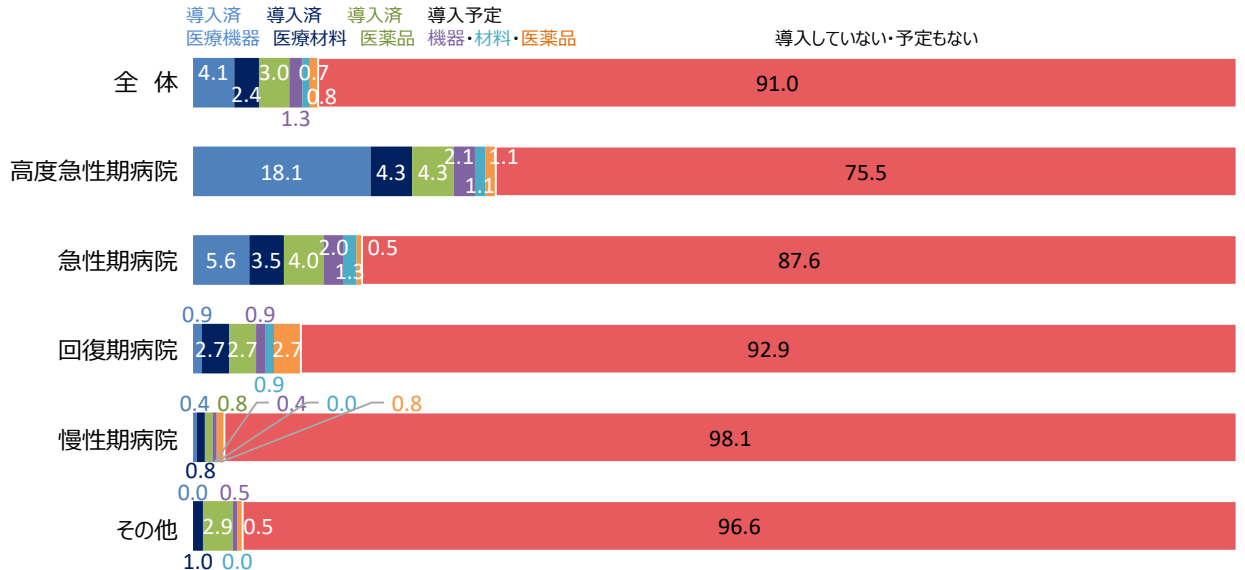
その中でも医療機器に対する活用は比較的高いが、医療材料、医薬品に関しては低値である。

	(施設数)	既に導入 -医療機器	既に導入 -医療材料	既に導入 -医薬品	導入の予定 -医療機器	導入の予定 -医療材料	導入の予定 -医薬品	いずれも導入し ておらず、導入 の予定もない
(全体)	(施設数)	1,227	50	30	37	16	9	1116
	全体 %		4.1	2.4	3.0	1.3	0.7	91.0
病院形態	高度急性期病院	94	18.1	4.3	4.3	2.1	1.1	75.5
	急性期病院	550	5.6	3.5	4.0	2.0	1.3	87.6
	回復期病院	112	0.9	2.7	2.7	0.9	0.9	92.9
	慢性期病院	263	0.4	0.8	0.8	0.4	0.0	98.1
	その他	208	0.0	1.0	2.9	0.5	0.0	96.6

①運用している施設数の割合



②病院形態別、運用しているシステム数の割合

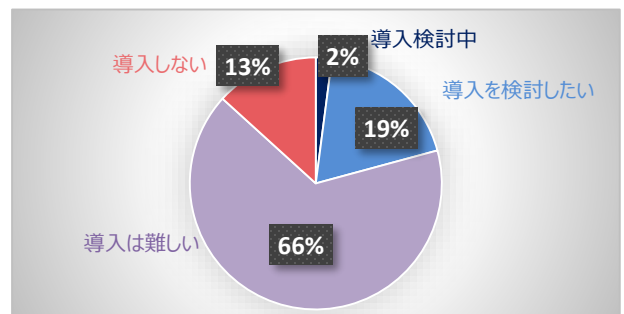


③導入していない・予定もない施設について、今後のシステム運用希望の割合

いずれも導入しておらず、導入の予定もない	1,116	91.0
----------------------	-------	------

導入したいと思うか

	回答数	%
全体	1,116	100.0
1 導入について前向きに検討中である	23	2.1
2 導入を検討したい	209	18.7
3 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい	736	65.9
4 導入しようとは思わない	148	13.3



活用例8：ダイレクトマーキングによる医療機器の使用回数管理、買い替え時期管理、施術患者との紐付け（医療機器）

医療機器の 카테고리の中で、ダイレクトマーキングについて確認した。

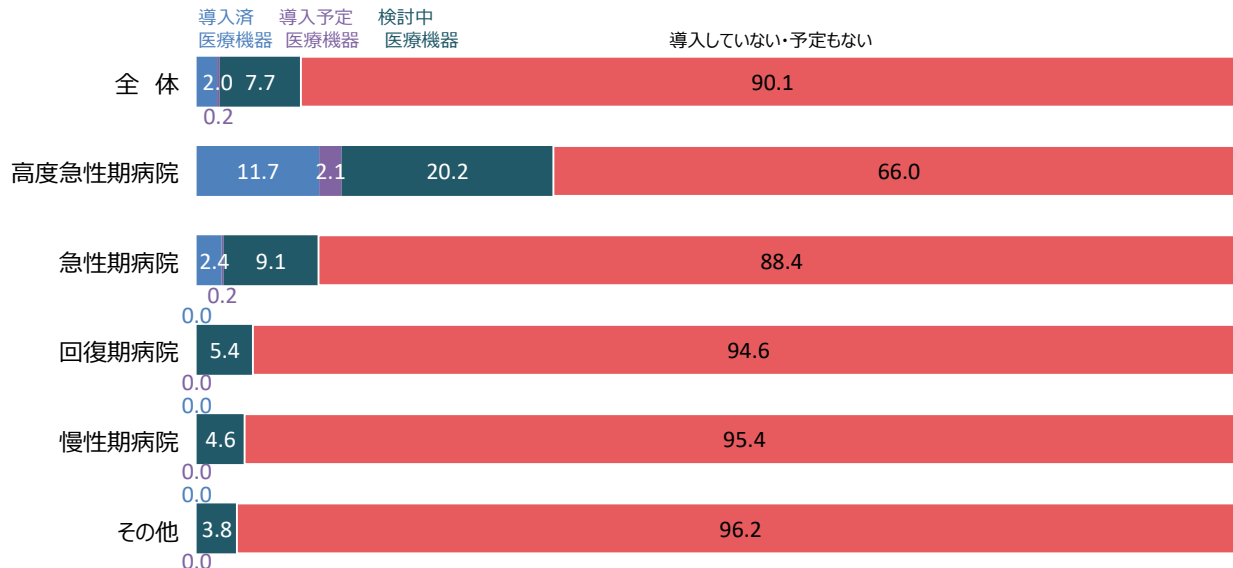
すでに導入している施設は25施設であったが、その4倍ほどの98の施設が導入を予定および検討中と答え、今後に対する期待の高さが伺えた。

		(施設数)	既に導入	導入の予定	導入を検討中	いずれも導入しておらず、導入の予定もない
(全体)	(施設数)	1,227	24	3	95	1,105
	全体 %		2.0	0.2	7.7	90.1
病院形態	高度急性期病院	94	11.7	2.1	20.2	66.0
	急性期病院	550	2.4	0.2	9.1	88.4
	回復期病院	112	0.0	0.0	5.4	94.6
	慢性期病院	263	0.0	0.0	4.6	95.4
	その他	208	0.0	0.0	3.8	96.2

① 運用している施設数の割合



② 病院形態別、運用しているシステム数の割合

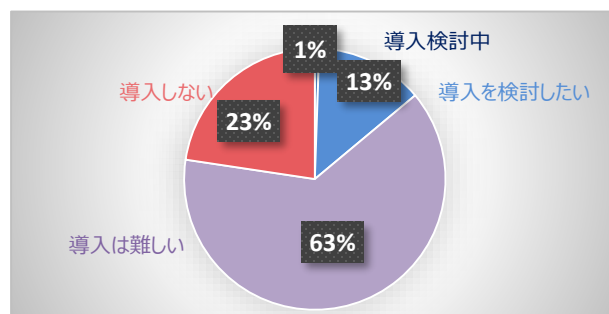


③ 導入していない・予定もない施設について、今後のシステム運用希望の割合

導入しておらず、導入の予定もない	1,105	90.1
------------------	-------	------

導入したいと思うか

	回答数	%
全体	1,105	100.0
1 導入について前向きに検討中である	6	0.5
2 導入を検討したい	148	13.4
3 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい	701	63.4
4 導入しようとは思わない	250	22.6



今後の導入状況について（高度急性期病院、急性期病院における医療材料、医薬品の場合）

次のように算出して、下図に示した。これによって、今後について予測を試みた。

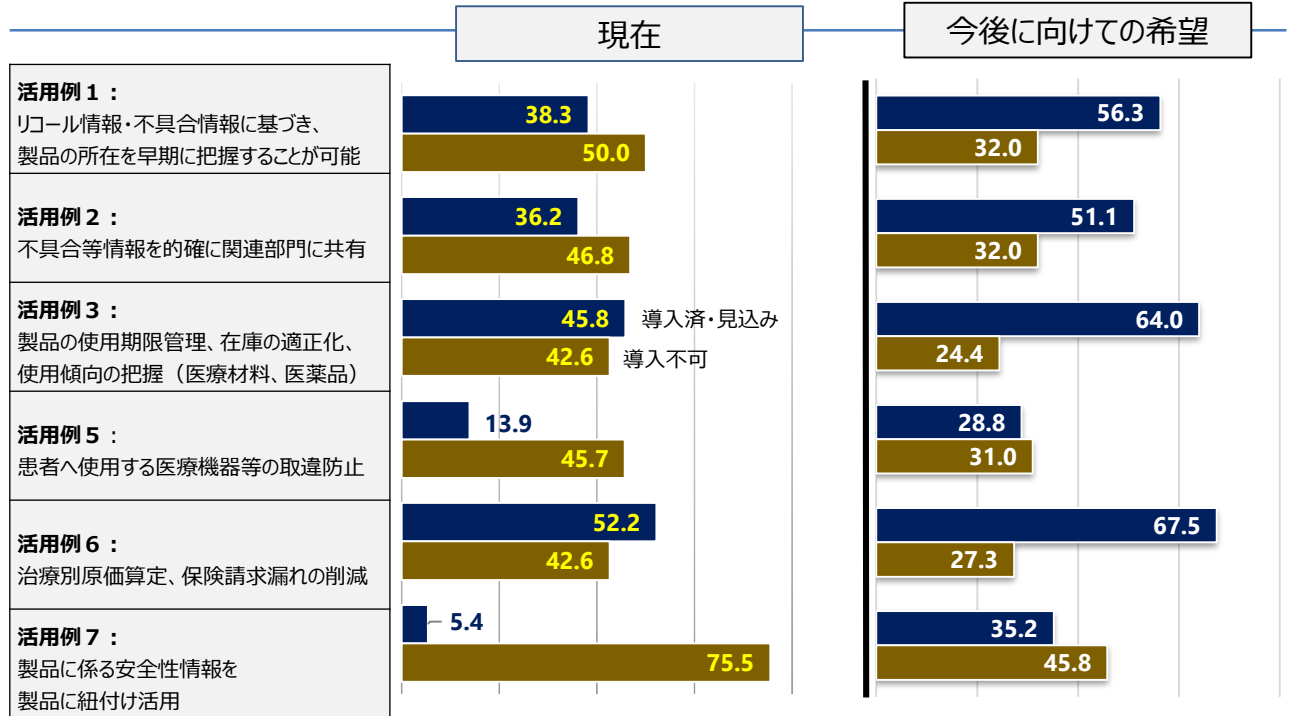
〈現在〉・導入済・見込み（％）＝ 導入している ＋ 予定

・導入不可（％）＝ 導入しておらず、導入の予定もない

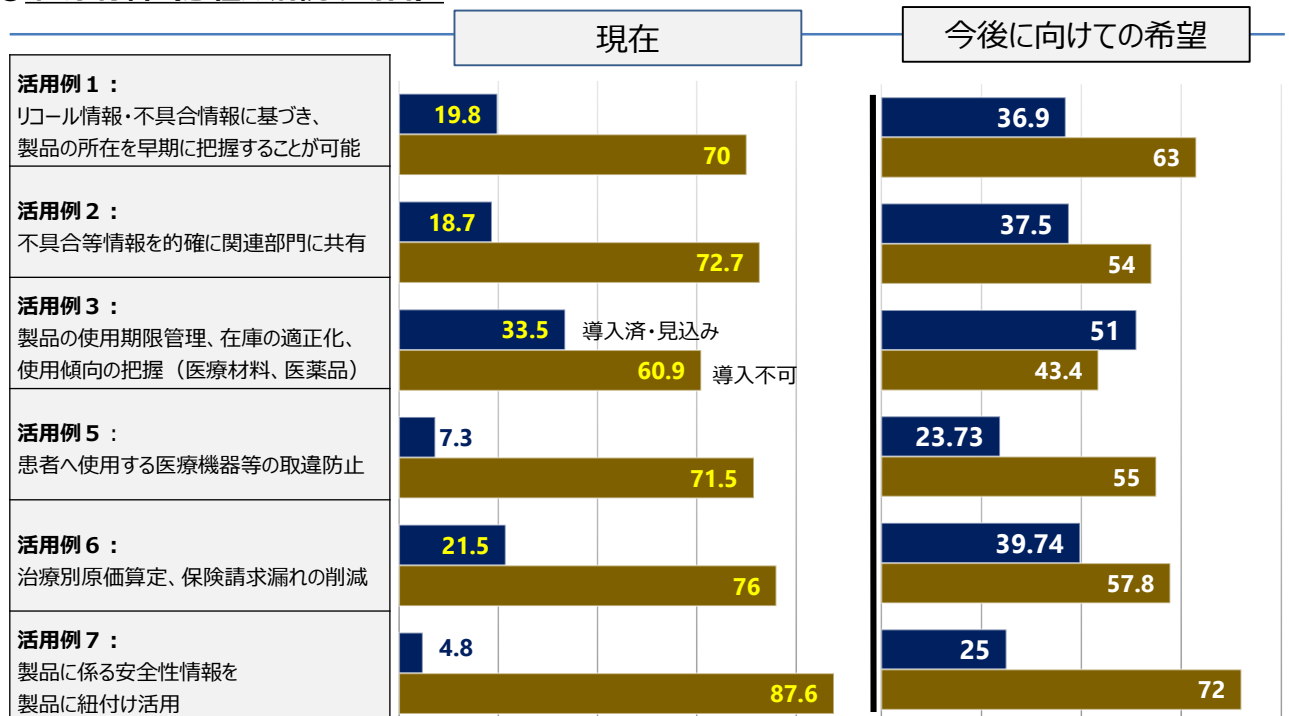
〈今後〉・今後の導入済・見込み（％）＝ 現在の導入済・見込み ＋ 導入を検討 ＋ 前向きに検討中

・今後の導入不可（％）＝ 現在の導入不可 ＋ 導入が難しい ＋ 導入しようと思わない

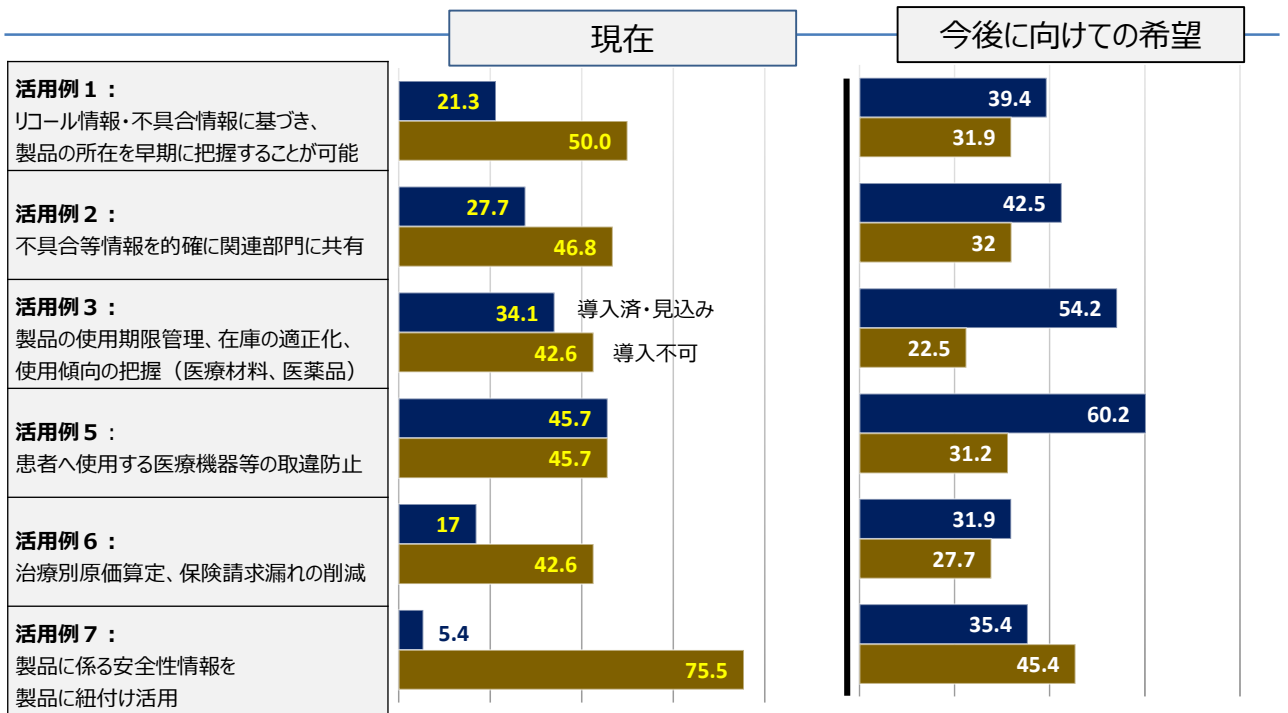
① 医療材料（高度急性期病院の場合）



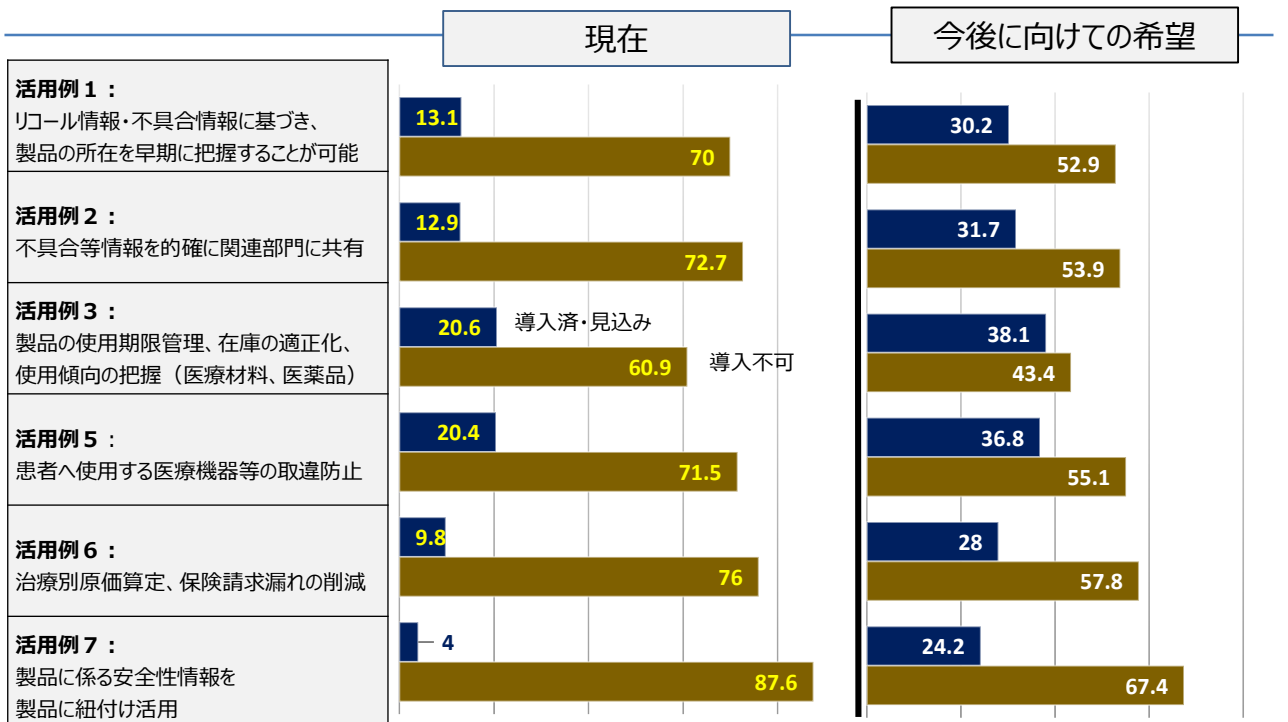
② 医療材料（急性期病院の場合）



③ 医薬品（高度急性期病院の場合）



④ 医薬品（急性期病院の場合）



ここで示す、導入不可に相当するデータは医療材料と医薬品とで区分してデータを示していないので、その点は注意されたい。

設問4：医療機器、医療材料、医薬品に表示されているGS1バーコードの活用によって、防ぐことができる可能性のあるヒヤリハット・医療事故事例や、より質の高い業務が効率的に行えると思われる業務には、先の設問3の活用例のほか、どのようなものがあると思われますか。

これまでの設問以外でバーコードを活用した業務について、自由記述方式により質問した。

回答者のうち、医療安全管理者の回答は49.5%であり、他の回答者は他の設問と同様で、事務系部門の方が多かった。

コメントには、「わからない」、「知らない」、「活用例以外は思い当たらない」とする内容も多くあったが、重複するものについては省略した。

- ・電子カルテと連動して全ての使用医薬品ロットの記録がカルテに残せる。特定ロットでの副作用追跡が可能で医薬品安全に有用である。
- ・ライセンサーの事務作業効率化。
- ・薬剤処方取り違えを防ぐ・患者の取り違えを防ぐ・薬剤個々の許容量（上限）を確認できる。
- ・使用期限の管理。購入実績管理。
- ・滅菌期限等の在庫管理。
- ・業務時間短縮、データベース構築。
- ・販売後に報告されたインプラントに対する自主回収への対応。
- ・ME、用度課、医事課等でバーコードを使用することで情報共有が容易。
- ・持効性抗精神病剤のスケジュール管理。
- ・期限切れのものなどを患者に使用することが未然に防げる。正確な情報の共有することができる。
- ・離床センサーの所在、点検、使用状況。
- ・オーダリングや電子カルテにおいて院内物品のマスター管理を行う際に役立てたい。このようなコードがないと部門間で同じものを見ているのかどうかを確認できない。
- ・使用頻度の高い製品等の把握を行えるため、無駄が少なくなるとされる。また、事故発生時に特定の商品が把握しやすくなることから、メーカーの品質管理に対する意識の向上が図れる可能性がある。
- ・GS1により請求からカルテへの使用記録、補充、請求までを1つのシステムで管理できれば効率的だと思います。
- ・導入のメリットは大きいと感じてはいるが、当院の機能を勘案した際に経費償却は困難と判断されてしまう。
- ・事故の追跡調査。
- ・①持参薬の報告書を作成する際に、PTPシートのバーコードを読ませれば商品名が入力できるようになる。（ただし一包化の薬剤は困難）②インシデント・アクシデント発生時に、機器・材料・医薬品どのロットのものが使用されたか追跡調査に使用できる可能性。（ただしどの患者に何を使ったかバーコード入力する作業が増える）。
- ・払い出し者、監査者、実施者の追跡が可能であり。コード使用していたにも関わらずインシデントが発生した場合など要因分析が容易であると考える。
- ・コスト表示できれば、コスト削減の意識になる。
- ・バーコードをそれぞれの医療機器に紐づけることにより、故障や修理の内容、保証期間内かどうかの確認がとりやすい。
- ・精神科で医療機器・医療材料の使用頻度が低く、よくわかりません。
- ・アレルギー情報（手袋・バルーンカテーテル等）・滅菌方法（リユーズブル用品）・人工関節物品（正しいインプラントの組み合わせの情報）。
- ・患者誤認防止。
- ・業者レンタルの機器の耐久年数等がわかることで、破損・不具合の危険予測ができるのではないかと考える。
- ・医薬品誤投薬。
- ・麻薬の出納歴の記録。
- ・特定医材か否かの判断が現場レベルでわかることでコスト意識が高まるとされる。
- ・トレーサビリティの確認が可能になれば事後確認が容易になり迅速な対応も可能になる。

- ・患者間違いの防止。薬剤間違いの防止。確認作業の短縮。
 - ・誤認、期限切れ防止、使用目的にあった薬剤・医療材料の提供コストもれ、納品ミス防止、デットストック防止、事故時の早期情報把握業務短縮、経営負担軽減 など。
 - ・医薬品に関しては、誰がいつ使用したかわかりバーコード認証することで患者誤認にもつながる。
 - ・器材の紛失、患者間違い。
 - ・患者との紐づけ。
 - ・特定器材(レセ電)コードと組み合わせることにより、同償還の材料の内、何が多く使用されているか等、データベースとしても有効利用できそう。(院内院外問わず)
 - ・医薬品の発注、入庫(検品)、業務の効率化。
 - ・医療材料や機器の初期不良およびリコールの対応が迅速に行える。
 - ・重複しない商品識別番号、トレーサビリティの確保、物流の効率化。
 - ・目視等、人の力に依存しないシステムを導入することで、ヒューマンエラーが減る。
 - ・禁忌薬使用の防止、医薬品など患者に適正なものなのか、正しいものなのか判別できる。
 - ・管財課等も参加すればコスト的情報も参照できるし、購入時に病院独自コードを刻印できれば孤立的な機器管理が可能となる。また、電子カルテの患者バーコードと連携できれば患者における安全管理に大いに役立つ。
 - ・処方薬のアリバイ管理ができる生体生物由来の物品の永久管理。
 - ・使用期間や、使用期限、使用頻度の把握により適切な医療を行う事ができる。
 - ・患者が内服したかどうか。誤った内服を服用させていないかが分かり、誤薬防止につながる。
 - ・医療機器の稼働率からメンテナンス時期の把握が可能と考える。
 - ・患者様の与薬確認。
 - ・1.院内で、以前に不具合等の報告があったかの情報確認2.定期交換部品のリスト3.医薬品の管理条件。
 - ・患者ごとの使用状況と管理が把握できる。
 - ・バーコードの読み取る業務手順は増えるが、読み込み時に禁忌であった場合にはアラーム等で知らせるとか事故防止には役立つと思う。医療材料の流通に関しては、オーダリングが楽になるので導入のメリットはある。しかし、電子カルテメーカーによっては適合性が無いので、余計に費用が掛かる為費用対効果をどう説明していくかが大きな課題になる。
 - ・在庫管理がしやすい 事故防止に繋がりやすい事故発生時の確認作業がしやすい。
 - ・PMDAなどとの情報共有がしやすくなる。
 - ・手術の鋼製工具の識別テープをやめることで、遺残防止。
 - ・不具合時に使用者の特定がスムーズに行え、後の対応が迅速に行える。期限管理が行えることで使用に関しての安全が保たれる。細かい管理が行えることで経費削減につながり他投資への幅が広がる。
 - ・薬剤であれば紛失や破損の際の後追い、また機器であれば故障や製品寿命と使用頻度など、どの部署へ貸し出したかなどの統計や後追いに使用できる。
 - ・医療材料、医薬品の適正な発注および当該業務の省力化。
 - ・機器メンテナンス時期の把握や整備忘れ防止等。
 - ・現時点では過去の経緯(JANやIAN128などの破綻?)から、かなりの迷惑を被ったため、GS1についてもどこまで信頼出来るものなのか、もう暫くは見届けたい。
 - ・ダブルチェックが必要なくなる。
 - ・時間が短縮される分、スタッフが患者様へ関わる時間が多くなる。
 - ・使用する医療機器や材料、医薬品などの取り扱いに関し、最終的に取り扱ったスタッフの把握ができるようになれば、不具合時発生時などの追跡調査ができるようになれば良いのではないと思う。
 - ・使用期限の日切れ確認に繋がる。
 - ・防ぐことができる内容：心血管カテーテル治療においてカテーテル、ステントの取違防止。腎尿管カテーテル治療においてカテーテル、ステントの取違防止。類似名称の薬剤をバーコード認証など複数確認ができる環境が薬剤取違の対策になる。
- 効率的な業務：機械のリム化を実施して院内の保有機器の適正化。業務の見える化が進み、各職員に統一された機器運用が行える。また使用される物品が確実に使用されることにより、患者にとって安全・安心な環境の整った医療機関となる。

- ・散薬監査システムに利用することにより確認でき、取違いなどインシデントを防ぐ。
- ・業務の効率化と迅速性。
- ・配膳時の食事提供間違い、アレルギー食の提供防止に活用できないかと思う。
- ・在庫管理の適正化モノ・患者の間違いを防ぐ。
- ・当院では医療機器、医療材料にGS1バーコードの導入をしていませんので思い浮かびませんでした。
- ・医療機器購入年月日による消耗品の定期交換やバッテリー交換、修理状況や耐用年数の把握等。
- ・活用例7において、機器の取扱説明書やアラート対処法等も紐付けすると現場で機器を使用する際に有用だと思います。また、ペースメーカーの様な患者の体内へ植込む器械についても同様の運用ができると、リコールなどの際、より早急な対応ができると思いました。
- ・調剤過誤。
- ・毒薬・向精神薬などの薬品の管理(帳簿管理含め)。
- ・製品の安全性の確保・異常発生時の即対応・医薬品は患者誤認や誤投与防止・業務量の負担軽減・請求誤り、もれの防止。
- ・わからない。＜UDIの利活用によって取り違いを防ぐことができた可能性のある医療事故事例＞について、UDIをどのように利活用すれば事故防止につなげることができるのか示唆してほしい。タイミングが合わなければヒューマンエラーは防げないと思われます。
- ・現在、バーコードシールを製品に貼っての運用だが、はがれや破れ・印字を読み取れない、といったことが起こっている。また、GS1コード等とSPD医療材料シール・医療機器管理シール・資産管理シールなどバーコードが増えすぎて複雑になってしまっている。メーカーから購入・使用・保険算定・発注まですべて同一のバーコードで統一できればかなり効果的と思う。
- ・医療機器1台ごとにカルテを作成することが出来ないの、購入年月日から何年経っているか過去の修理内容、ランニングコストの比較、機器の更新の根拠が誰が見てもわかるメリット・バーコード管理により日々の病棟ラウンド業務時に点検（日常使用中点検）が行える。
- ・使用前の確認、使用後の履歴から患者特定が可能になり必要な情報を提供できると思う。注射ラベルの貼りまちがいがあっても、正確な薬剤を選択できると思う。
- ・注射薬剤の混注確認。
- ・医薬品に表示されているバーコードを活用することで、準備された薬剤が指示の薬剤であるか、より確実に確認でき、安全に患者へ使用できる。
- ・使用部署の特定、使用率など在庫予測に活用する。
- ・薬剤の誤投与で3点照合確認し、未然に防ぐことが出来ている。
- ・医療機器において、メーカー管理によるメンテナンス履歴情報の一元共有化。患者様情報において、患者様の治療歴・既往歴・使用薬剤歴などの情報の一元共有化。
- ・使用期限の管理は容易と考えられる。
- ・医療機器の稼働率の把握、医療資源有効投資の把握。
- ・物品管理のスリム化（無駄な物品が出なくなる。）手術準備などの効率化。
- ・医薬品に関しては、患者情報から医薬品のアレルギーの有無や使用薬品の組み合わせ不可の有無などがわかれば誤薬防止等に活用ができるかもしれない。
- ・医薬品の払い出し時の間違いがなくなると思われる。
- ・医療機器の安全使用の担保、医療材料・医療機器の安全使用の標準化（不良在庫の整理）治療処置の安全性確保。
- ・経理管理の見える化及び簡素化。
- ・厚労省に、どの品目で登録されているのか簡便に知ることができる。
- ・使用しているのは医薬品のみなので、その他活用法は思いつかない。
- ・機材の安全管理及び感染症等の拡大防止が考えられる。
- ・不具合のあった機器のデータ集積、動いていない材料のデータを集めて統計をとることで、注意喚起ができ物品配置購入などの在庫管理が効率的にできる。
- ・医薬品管理(盗難・紛失対策)、業務に要する時間の効率化（短縮）。

- ・仕入れから患者への実施に至る全てでの取り違え防止や在庫などの安全管理。
- ・一包化された処方薬のバーコード管理。一包化できない薬もあるため配薬車内のケースでのバーコード管理、3点認証、電子カルテへの自動記録。
- ・医療機器は、固定資産などの管理で活用（RFIDタグ）。
- ・物品供給間違いが防げる。
- ・医療材料の変更（パッケージ変更など）に活用し、時期、製造国等の把握、トレーサビリティが容易になる。
- ・処方箋との相違がチェック出来る。
- ・調剤ロボットや医薬品棚への医薬品の充填（補給）
- ・使用頻度、故障率の把握
- ・医療機器の管理システムで用いるバーコードをGS-1に統一することで安全面を含めた活用の幅が広がると考えます。
- ・有効期限が過ぎた医療材料の使用・指示と異なる用法・患者誤認。
- ・設問内容からは少しそれてしまうが、より効率的な現場運用のためにRFIDの活用が望まれる。
- ・シリンジポンプの個々の薬剤注入速度の上限値をバーコード設定する。・電カル内にGS1バーコードを読み取れる仕組みを作ることで、使用する側に確認作業ができる。
- ・有効期限切れ医薬品の投与防止オーダーされた医薬品とのマッチング。
- ・物の管理にとどまらず、对患者においては人物誤認や誤薬、異型輸血など様々な事例の予防につながると思います。
- ・患者への誤使用防止はもちろん病院運営面でも効率化が図れると思われれます。
- ・患者提供品の安全管理。
- ・棚卸の簡易化、定数設定の明確化。
- ・準備資器材の個数・種類を登録し、使用済み資器材の個数・種類を登録することで術式別準備資器材の適正数量を積算できる。疾病別の使用資器材・医薬品管理をすることで、サプライチェーンマネジメントを行い、製造業者へフィードバックすることで、業界全体を効率化できる。
- ・自主回収対象製品のピックアップや機器と資源の不適合を未然に防止できる。
- ・担当者が異動、退職しても過去の使用状況が把握でき、質の低下を避けられる可能性がある。・医療材料毎の購入額、数量を簡単に把握可能になることで、使用品切り替え検討をしやすくなる。
- ・医薬品取り違い防止、数量間違い防止。
- ・使用期限管理は人の目で時間をかけて行っているが、漏れることがまれにある。時間と確実性においてバーコード活用が優れている。
- ・機器の故障時、機器の過去情報が早く管理できる。
- ・滅菌切れ等の管理。
- ・医療機器関連のインシデント
- ・経営上の利点 無駄な在庫が減る 物の過不足がなくなる。
- ・医薬品、医療材料などの在庫管理。患者に使用する医薬品(特に注射や点滴類)、検体、処置に使用する医療材料バーコードで紐付けがあれば、物品の準備に役立つ。
- ・主に製品のJANコードを使用しているが、GS1コードも含めた標準マスタ（製品情報、価格他）の作成を希望する。
- ・持参薬剤の期限確認。
- ・患者の個別性に適合した正しい投薬。
- ・物品の過不足が把握でき、不要なものを在庫しなくなる。医療材料の期限切れチェックの手間がなくなり、ほかの業務に時間を費やすことができる。
- ・医薬品について、処方された（指示された）薬品と調剤しようとした薬品に相違がないか確認できる。
- ・医療機器について、使用傾向等の把握によって適正な配置ができる。（使われていない機器が院内に存在しており、実際に使用頻度が高い部署が他にあり、そこで使用することで使われていない機器は無駄にはならなくなる。）
- ・植込みの材料が容易に読み取れるのであれば、ミットは大きい。
- ・薬品（注射）実施時、指示・患者・実施者の3点認証を行っているがそこに「薬品」の4点確認ができれば「薬品まちがい」を減らすことができる。
- ・患者カルテに使用履歴を入れる事ができ、それにより患者情報が詳細になる。

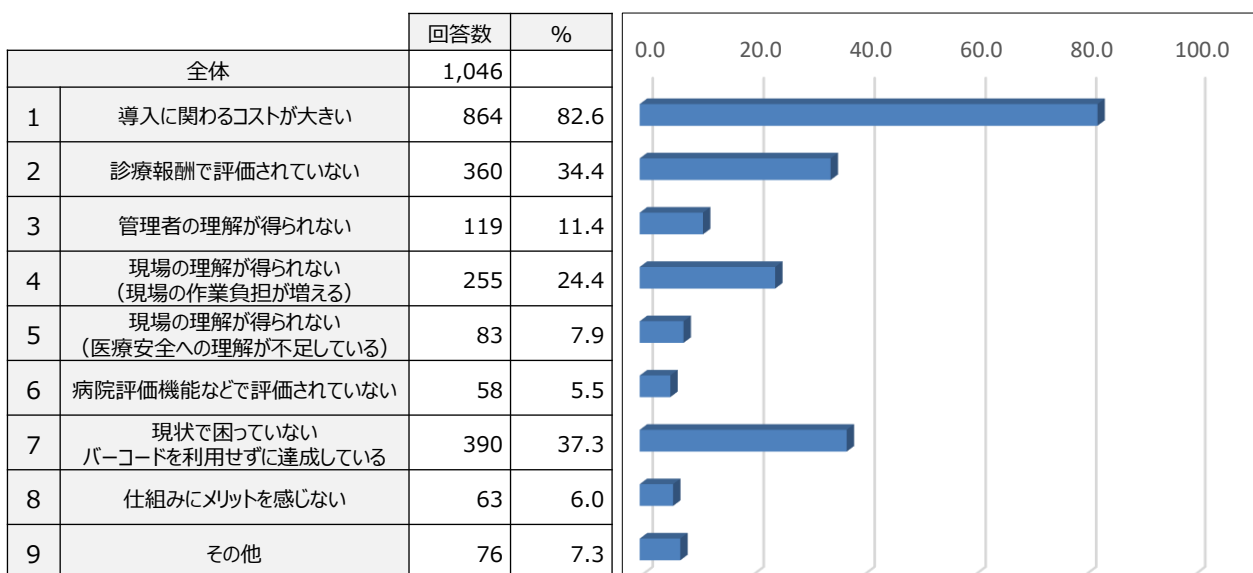
- ・医薬品で、たとえば使用が禁忌とされている病名とバーコードを読み込むことで患者情報と紐付などでできればいいと思います。
- ・使用者の把握。
- ・薬剤の規格間違い等。
- ・常に人でダブルチェックしている場合、シングルチェックで解決するので時間短縮となる。・どの医薬品での間違いが多いかなど分析できる。
- ・生物由来製剤の記録漏れ防止 トレーサビリティの管理使用機器などの稼働管理や紛失防止。
- ・GS1で危機を登録することにより、その製品に何か不具合情報があった場合、自動的に検索され表示されるようにできれば業務効率向上につながる。
- ・現在ではダイレクトマーキングの入っていない鋼製器具を使用している、不良品などがあった場合、メーカーにも報告しやすい。
- ・医薬品調剤時の誤調剤を防ぐことが出来る。また病棟での薬剤準備や混注にもバーコードを活用出来るようになれば、・薬剤の準備間違いを防ぐことができる。
- ・薬剤の取り間違い防止在庫管理。
- ・医療機器と患者さんを紐づけることにより、患者さんに使用されていない機器が把握でき返却を促すことができるため、効率的な運用ができると思う。また、機器のまた貸しもわかり、安全性も高まると考えられる。
- ・患者さんへの詳細説明での活用。
- ・活用例としては思いつくものはないが、バーコードを読むことにより、上記活用に適切に判断してくれるシステムの方が重要と考える。
- ・インシデント予防対策として部署ごとの業務量評価に活用する。
- ・医薬品、機器のとりちがい防止。
- ・薬剤投与の際の患者個人セット（注射薬、内服薬）・指示書の薬剤バーコードと薬剤を確認しながら1回、または1日ごとの単位で取り揃える。・実施時は薬剤と指示をバーコードで確認しミキシング、さらに患者との承認。医療材料に関してはオーダーと紐づけて医療材料が患者ごとにセットされているのが望ましい。
- ・内服薬のとりそろえから与薬までの業務時間の削減。
- ・医薬品の固体識別によるトレーサビリティ。
- ・より正確な購買業務が行える。
- ・与薬（誤薬）。
- ・現時点では、分かり兼ねる。
- ・医薬品について、オーダーとの整合、取違い防止、リコール情報とのリンク医療機器について、取扱い説明書とのリンク、患者への取違い防止医療材料についてリコール情報とのリンク、患者への体内残存防止。
- ・導入のメリットは大きいですが、費用面、管理体制の準備が困難であるため難しい。
- ・バーコード認証による実施記録登録。
- ・ロット管理。
- ・追跡調査が必要となった場合の情報管理。
- ・人工関節の左右間違い防止、薬剤選択の間違い防止。
- ・知識不足の為、現段階では思いつかない。
- ・新規医療機器や新薬など新たな医療技術を開始するにあたり、活用事例を有効に生かす。
- ・治療後数年から数十年後にガーゼ遺残などの不具合が生じた際に当時の医療材料がどのようなものであるのか確認することができる。
- ・定数管理の徹底。
- ・誤接続防止、在庫管理には期待できる（災害時、他院と情報交換できる）・バラ売りが可能にならないか・医薬品は後発医薬品対策に使えないか・チェック機能には使えないと思う。
- ・錠剤ピッキング、注射剤ピッキング時の読み込み（活用5に準ずる）。
- ・活用3に含まれるかもしれないが、院内各部署における配置状況の確認。

設問5: 「導入メリットが大きいと思うが、導入は難しい」または「利用したいとは思えない」と回答された方に質問です。

回答を寄せた病院のうちシステム導入が難しいか、あるいは否定的である病院に対して、導入を阻害する原因について質問した。

阻害要因としては、導入コスト（82.6%）、バーコードを利用せずに達成している（37.3%）、診療報酬で評価がない（34.4%）、現場の理解が得られない（24.4%）の順であり、コストや報酬など費用に係わる事項と現場理解などの体制の問題が多かったが、現状で困らない、仕組みにメリットを感じないとの回答もみられた。

① 導入が難しい（あるいは導入するつもりがない）と思う理由のうち、阻害要因となる問題を記載してください。（複数回答可）

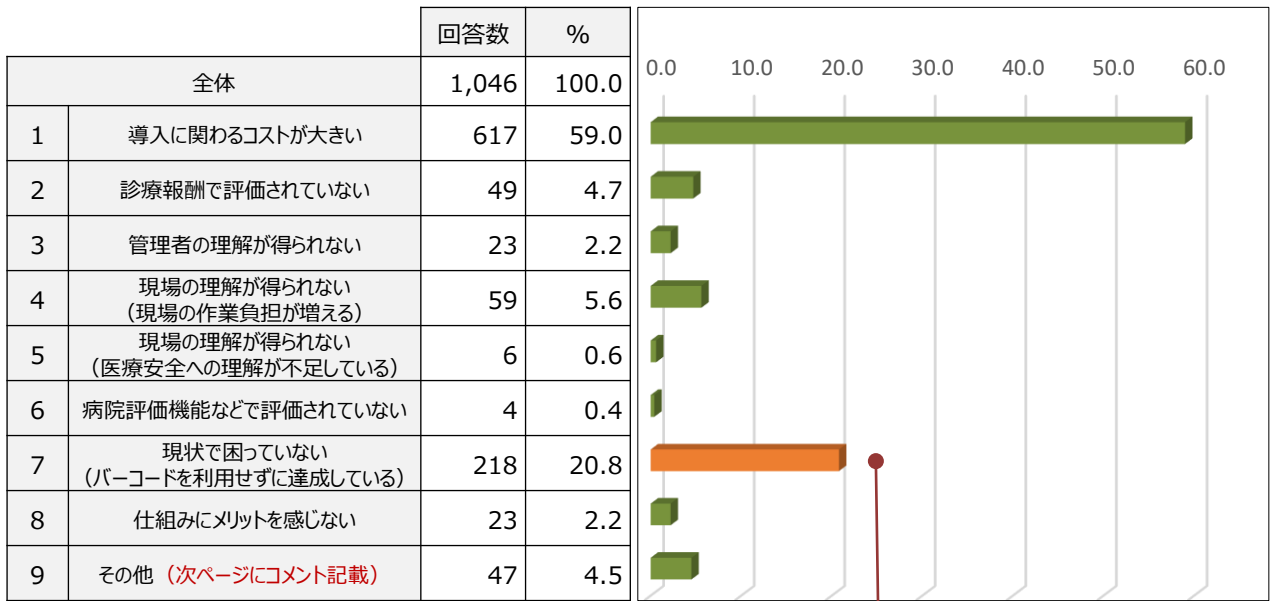


② 病院の形態や回答者の違いによる回答傾向

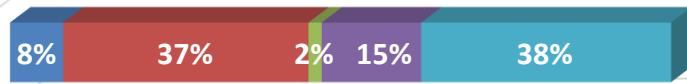
		該当数	導入に関わるコストが大きい	診療報酬で評価されていない	管理者の理解が得られない	現場の理解が得られない 現場の作業負担が増える	現場の理解が得られない 医療安全への理解が不足している	病院評価機能などで評価されていない	現状で困っていない バーコードを利用せずに達成している	仕組みにメリットを感じない	その他
全体		1,046	59.0	4.7	2.2	5.6	0.6	0.4	20.8	2.2	4.5
病院形態	高度急性期病院	62	62.9	3.2	1.6	12.9	1.6	0.0	8.1	1.6	8.1
	急性期病院	461	69.2	5.4	2.0	4.6	1.1	0.7	11.1	1.5	4.6
	回復期病院	96	55.2	2.1	3.1	8.3	0.0	1.0	21.9	3.1	5.2
	慢性期病院	235	45.5	5.5	3.0	6.0	0.0	0.0	34.5	2.6	3.0
	その他	192	51.6	3.6	1.6	4.2	0.0	0.0	31.3	3.1	4.7
医療安全管理者本人		518	86.5	35.5	12.4	23.4	11.2	6.4	34.0	5.6	6.8
医療安全管理者以外の担当者		528	78.8	33.3	10.4	25.4	4.7	4.7	40.5	6.4	7.8

▲回答者の違いによる回答傾向

③ 前項の理由のうち、阻害要因となる最も大きな問題はどれでしょうか（1つだけ回答）



知っている 聞いたことがある UDIのみ知っている GS1のみ知っている 双方とも知らない



● 要因分析

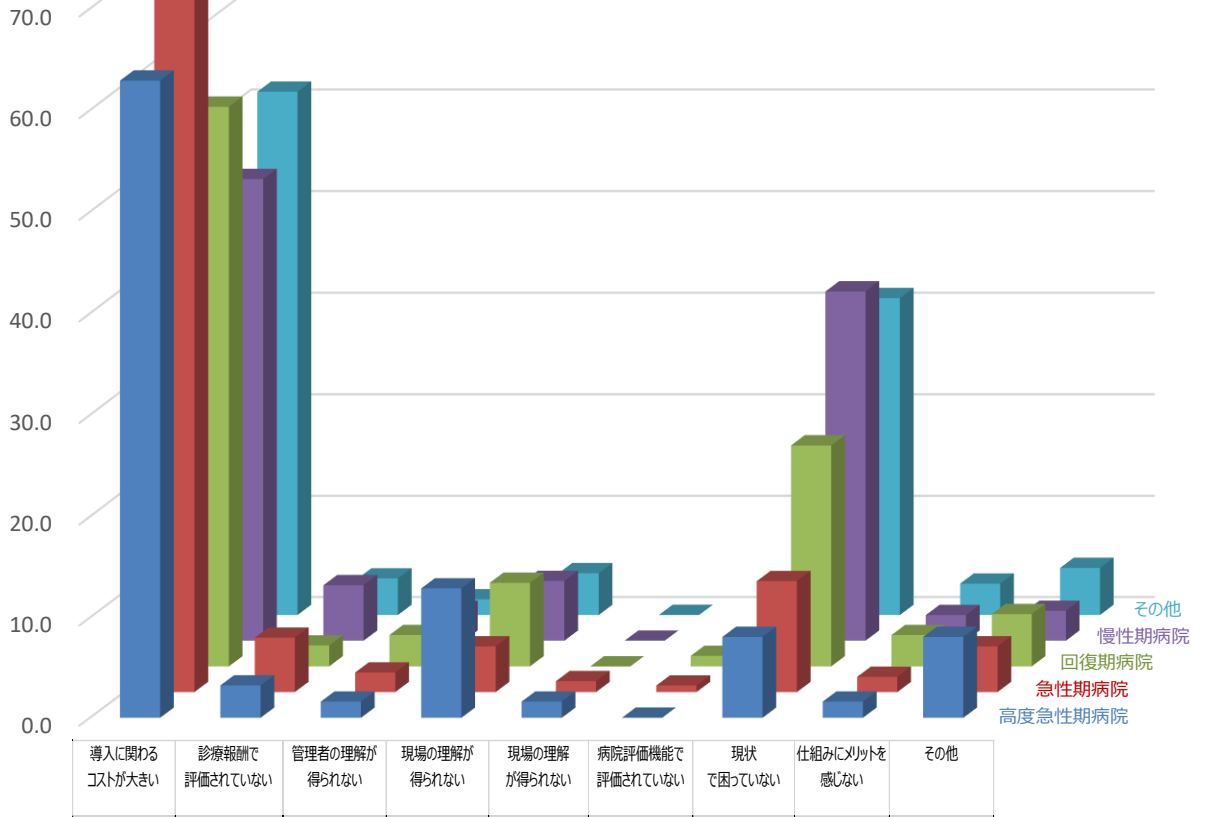
「現状でこまっていない」の218施設について理解度（設問1）の内容で傾向分析すると、左図のようであった。

④ 病院の形態や回答者の違いによる回答傾向

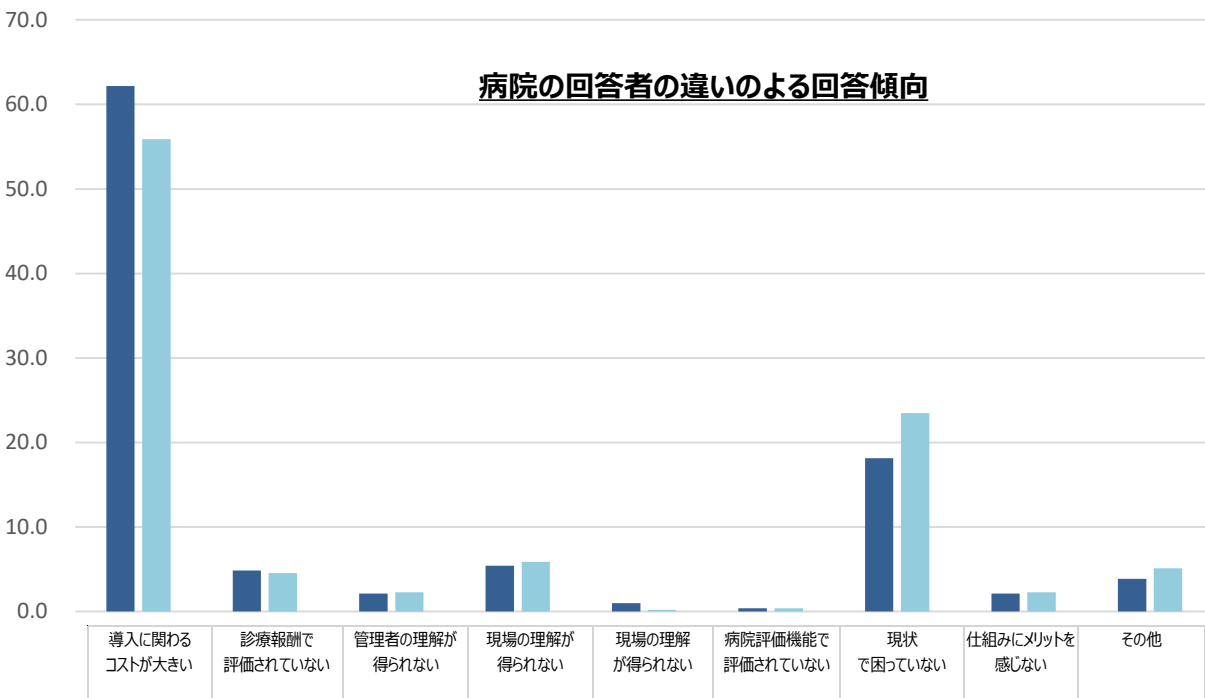
		該当数	導入に関わるコストが大きい	診療報酬で評価されていない	管理者の理解が得られない	現場の理解が得られない 現場の作業負担が増える	現場の理解が得られない 医療安全への理解が不足している	病院評価機能などで評価されていない	現状で困っていない バーコードを利用せずに達成している	仕組みにメリットを感じない	その他
全体		1,046	59.0	4.7	2.2	5.6	0.6	0.4	20.8	2.2	4.5
病院形態	高度急性期病院	62	62.9	3.2	1.6	12.9	1.6	0.0	8.1	1.6	8.1
	急性期病院	461	69.2	5.4	2.0	4.6	1.1	0.7	11.1	1.5	4.6
	回復期病院	96	55.2	2.1	3.1	8.3	0.0	1.0	21.9	3.1	5.2
	慢性期病院	235	45.5	5.5	3.0	6.0	0.0	0.0	34.5	2.6	3.0
	その他	192	51.6	3.6	1.6	4.2	0.0	0.0	31.3	3.1	4.7

		該当数	導入に関わるコストが大きい	診療報酬で評価されていない	管理者の理解が得られない	現場の理解が得られない 現場の作業負担が増える	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	病院評価機能などで評価されていない	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	仕組みにメリットを感じない	その他
全体		1,046	59.0	4.7	2.2	5.6	0.6	0.4	20.8	2.2	4.5
回答者	医療安全管理者本人	518	62.2	4.8	2.1	5.4	1.0	0.4	18.1	2.1	3.9
	医療安全管理者以外の担当者	528	55.9	4.5	2.3	5.9	0.2	0.4	23.5	2.3	5.1

病院の形態別、回答傾向



病院の回答者の違いによる回答傾向



⑤ 「その他」に示されたコメント

- ・電子カルテ、オーダリングを導入していない。
- ・オーダリングさえない。
- ・使用しているシステムの問題。
- ・精神科の為、医療機器、高価な医療材料の使用が少ない為コストに見合わない。
- ・対象となる医療機器がほとんどない。
- ・導入を検討中です。
- ・当院での費用対効果が具体的に不明。
- ・システム構築が難しい。
- ・精神科単科病院のためコストの割に頻度が乏しい。
- ・電子カルテの仕様(標準)に入らない限り難しい。
- ・不便を感じない。
- ・資金問題。
- ・システム構築や実際の使用方法の指導、継続作業等の人の確保が難しいと思われる。
- ・すべての医療機器にバーコードがはれないため。
- ・物品管理に関わる職員が少なく導入時の作業負担が大きい。
- ・各部署間でのネットワークが構築できていないため。
- ・GS 1 バーコードを活用するシステムを知らなかったため。
- ・院内オリジナルバーコードで対応中。
- ・積極的な導入を行うほどの、医療機器管理や検査を実施していない。
- ・連動させるシステムの構築の検討に手間がかかる。
- ・建て替え予定がありその際は検討したい。
- ・導入に対しての情報が圧倒的に足りない。
- ・薬品に関しては管理が難しい。
- ・業務削減と医療安全のバランスが悪い。
- ・病院の規模的に導入の費用対効果が認められない。
- ・導入に向けた機運が高まっていない。
- ・データベースが不完全である。すべての医療機器にバーコードがあるわけではないため運用が困難。
- ・システムが構築されていない又システム連動が複雑である。
- ・院内独自のバーコードを利用しており、既に達成している。
- ・対費用効果が少ない。全国統一のシステムではなく個別導入である。
- ・メリット、デメリットの評価ができていない。
- ・病院機能の特徴から、必要性が高いとは言えない。
- ・システムについて勉強していない。
- ・手術室器械(金属製小物類)ダイレクトマーキングを希望したがコストがかかると保留。
- ・導入によって、どの程度の仕事効率化、費用対効果などが不明。
- ・費用比較からシステム(運用)の構築まで、導入の作業にかけられる人員がいない。
- ・使用頻度が少なく、代替あり。
- ・導入に伴うコスト面・作業量などが判断できない。
- ・既に院内バーコードシステムが熟成されている。
- ・維持コストと管理者不足。
- ・独自にバーコードを印字して利用している。
- ・正確なコード情報が提供されていない現状では、使い物にならない。
- ・現状での負担や業務の非効率な部分とシステム導入後のメンテナンス作業の負担やデータの二次利用まで十分に行えるかどうか、病院の規模も考慮すると評価が困難と感じる。
- ・仕組みが完全に確立されてから。

設問6： 今後、医療機器、医療材料、医薬品に表示されているGS1標準バーコードの活用するシステムを院内に積極的に導入するには何が重要だと思われますか

システムを導入するために必要となる事項について質問した。

未導入の病院において、システム導入に求められる要因として最も大きな要因は財政的インセンティブ（74.4%）であった。

回答者別の傾向として、医療安全管理者は経営層の理解を重要視する傾向があるのに対し、事務系の職員は現場の理解を重視していた。

①回答者の違いによる回答の傾向

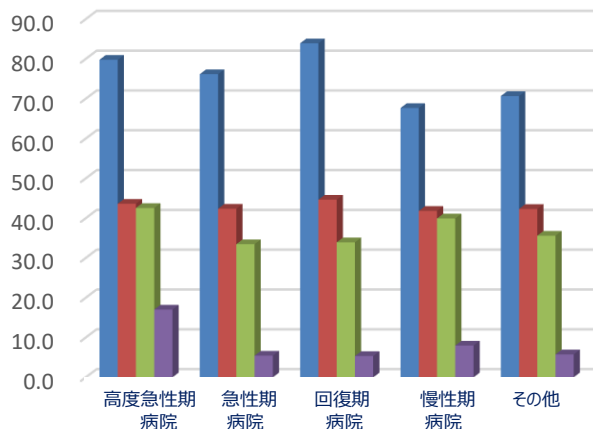
		(n)	インセンティブ 財政的	医療機関の 経営層の理解	現場の 理解	その他
全体		1,227	74.4	42.5	35.9	6.9
回答者	医療安全管理者本人	600	75.2	47.0	32.0	5.2
	医療安全管理者以外	627	73.7	38.3	39.7	8.6

②全体的傾向

		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

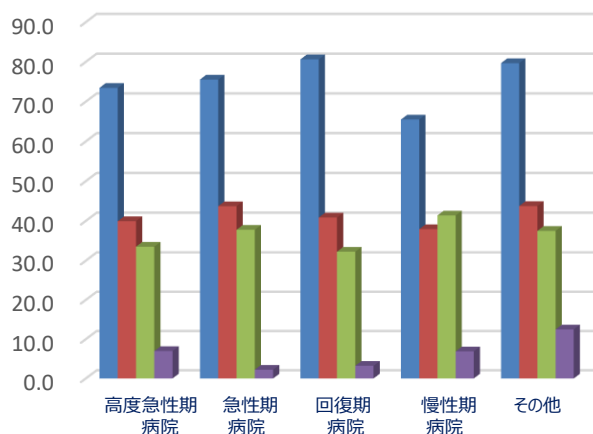
③病院の主な形態の違いによる回答の傾向

		(n)	■ 財政的 インセンティブ	■ 医療機関の 経営層の理解	■ 現場の 理解	■ その他
全体		1,227	74.4	42.5	35.9	6.9
病院形態	高度急性期病院	94	79.8	43.6	42.6	17.0
	急性期病院	550	76.2	42.4	33.5	5.5
	回復期病院	112	83.9	44.6	33.9	5.4
	慢性期病院	263	67.7	41.8	39.9	8.0
	その他	208	70.7	42.3	35.6	5.8



④病床数の違いによる回答の傾向

		(n)	■ 財政的 インセンティブ	■ 医療機関の 経営層の理解	■ 現場の 理解	■ その他
全体		1,227	74.4	42.5	35.9	6.9
病床数	100~199床	358	73.5	39.9	33.5	7.0
	200~299床	135	75.6	43.7	37.8	2.2
	300~399床	93	80.6	40.9	32.3	3.2
	400~499床	58	65.5	37.9	41.4	6.9
	500床以上	64	79.7	43.8	37.5	12.5



設問7： 院内の在庫管理や搬送などの業務改善のため、院内の物流管理や搬送を代行する事者（SPD業者）と契約されていますか（1つだけ）

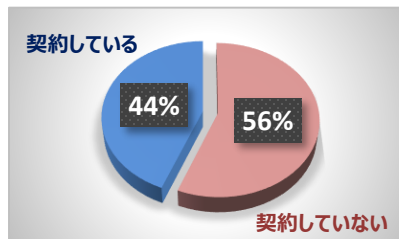
院内の在庫管理等に係る外部委託（SPD業者との契約）について質問した。

SPD業者との契約率は約44%であるが、病院の形態別で見ると、高度急性期、急性期病院ほど高く、それぞれ78.7%、60.0%であり、その傾向は「バーコードを院内またはSPD業者の独自コード」を使用する傾向とも一致していた。

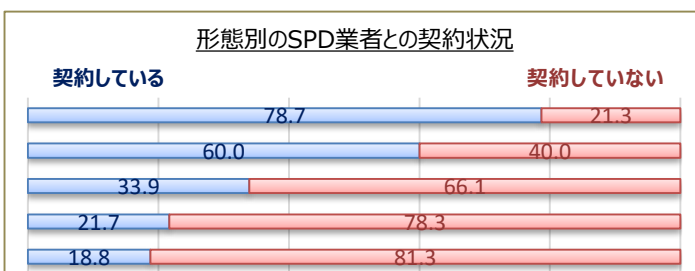
導入部門は「院内物流全体」で、65%から92%になった。高度急性期、急性期では手術室に導入している割合も多かった。

① SPD業者と契約されていますか

		回答数	%
全体		1,227	100.0
1	契約している	538	43.8
2	契約していない（完全に院内で管理している）	689	56.2

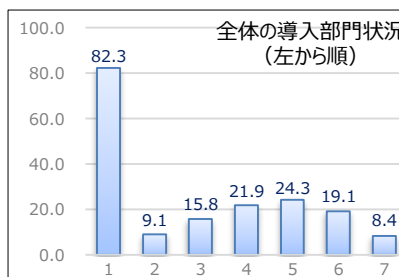


		該当数	契約している	契約していない
全体		1,227	43.8	56.2
病院形態	高度急性期病院	94	78.7	21.3
	急性期病院	550	60.0	40.0
	回復期病院	112	33.9	66.1
	慢性期病院	263	21.7	78.3
	その他	208	18.8	81.3



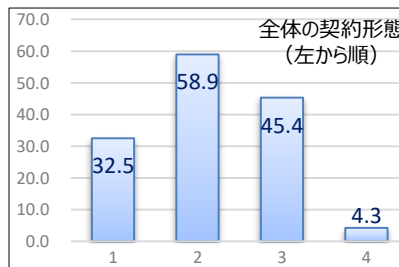
② 導入している部門はどこでしょうか（複数選択）

		(n)	院内物流全体	ICU	各種検査室	手術室	病棟	薬剤部	その他
全体		538	82.3	9.1	15.8	21.9	24.3	19.1	8.4
病院形態	高度急性期病院	74	91.9	20.3	24.3	32.4	21.6	25.7	8.1
	急性期病院	330	86.4	9.7	16.1	23.6	22.1	18.8	6.4
	回復期病院	38	71.1	2.6	10.5	15.8	28.9	13.2	13.2
	慢性期病院	57	64.9	1.8	12.3	10.5	40.4	17.5	12.3
	その他	39	66.7	0.0	7.7	10.3	20.5	17.9	15.4



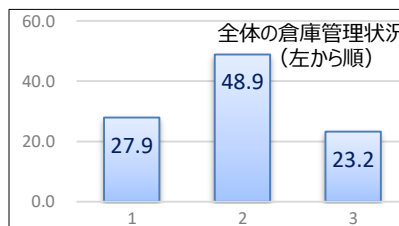
③ SPDの形態を教えてください（複数選択）

		(n)	価格交渉も含めて全面委託	物流搬送在庫管理のみ	価格交渉は院内で管理	その他
全体		538	32.5	58.9	45.4	4.3
病院形態	高度急性期病院	74	18.9	71.6	52.7	9.5
	急性期病院	330	33.6	58.5	47.9	2.7
	回復期病院	38	28.9	63.2	39.5	2.6
	慢性期病院	57	28.1	61.4	36.8	5.3
	その他	39	59.0	30.8	28.2	7.7



④ 物流倉庫管理の形態はどちらでしょうか

		(n)	院外倉庫管理	院内倉庫管理	双方利用
全体		538	27.9	48.9	23.2
病院形態	高度急性期病院	74	18.9	63.5	17.6
	急性期病院	330	30.3	45.8	23.9
	回復期病院	38	31.6	42.1	26.3
	慢性期病院	57	19.3	61.4	19.3
	その他	39	33.3	35.9	30.8



5、考察

◆アンケート調査の実施状況について

- ・医療機関におけるUDI、GS1の理解度、導入実態等を明らかにすることを目的とした全国アンケート調査は始めてであり、全国100床以上の病院約5,300施設の施設長、医療安全管理者を対象として実施した。
- ・実施状況を基本集計データでみると回答率は23.3%で回答対象も地域性や病院の規模、主な形態等に関して大きな偏りもなく、データの信頼性という点では充分であると判断できる。
- ・テーマとするUDIやGS1の理解が低いのではないかと懸念した中での実施であったが、回答データの中には内容分析の手掛かりとなるパラメータも多いので、今後を考える上では、役に立つ資料になると思う。
- ・特に、全国レベルでの医療安全に係わる取組みに対して、IT技術をどのように導入し、また、現場への啓蒙や人材育成をどのように行うかを考える良い資料になるのではないかと懸念もあって、回答者を詳細に確認しながら、回答結果をまとめたが、多少は回答者によって内容に差異があったものの、内容に大きな影響を与える程でないことが確認できたのは良かった。

◆アンケートの設問と回答者について

- ・対象とするアンケートの基本情報として、規模、形態、システムの状況等を確認しながら、個々の回答状況を確認できるのは良い。
- ・いままでも、システム関係等の標準化等の取組みを振り返ると、やはり全国一斉で行うのには無理がある。やはり、出来る内容で、出来るところから始め、最終的に全体がうまく行くような進め方を考えるべきではないか
- ・回答内のコメントを見ると、「わからない」、「知識不足」とする意見も多くあった。今後の回答内容の分析や取組みについては、その点についても考慮が必要ではないか。
- ・回答者のうち、施設長本人の回答は約20%にとどまり、また、医療安全管理者の回答も50%程度であったが、回答者の違いによって回答状況の傾向が大きく変わることもなかったが、回答者が誰かを確認しながら分析できることは良かった。
- ・しかし、実際には、回答者の多くは看護師のバックグラウンドを持った方と事務系の方であり、医師や薬剤師、MEの方達の考え、現状認識はどうなのか、考えてみる必要もあるのではないかと懸念もあつた。

◆システムについて

- ・電子カルテの普及状況は予想通りであり、規模の大きい病院、高度急性期や急性期等で導入率は高かった。この傾向を見ると、この取組みにおいても同様な考えで進めた方が良いのではないかと懸念もあつた。
- ・システムに係わる初期投資額や運用費は、大きな課題であり、このアンケート調査においても、それに対する懸念は大きく、院内だけでなく、広くデータ活用するときの課題があると思われた。
- ・このバーコード関係については、「物品管理システム」等の名前は出さず、それぞれの医療機器、材料、薬品に係わるシステムとして尋ねたが、導入率は約60%とする回答だった。
- ・しかし、この値は運用面での設問回答と合わせて考えると、さらに吟味する必要があると考えられた。
- ・このバーコード関係では目的、用途に応じて様々なシステムが考えられる。物品管理システムであったり、医療機器管理システム、調剤のシステム等、また、これを地域のシステムベンダーが手掛けていることも多いと思う。電子カルテシステムが直接手掛けることはないが、連携が必要であり、そのための仕様もマチマチなのが現状だと思う。費用が重要であることはわかっているが、概算して提示することは難しい。

◆UDI,GS1を知っているかについて

- わかっているとするのは10~15%程度で、それは他の設問回答とも、良く符合しているようであったが、内容的にはさらに吟味する必要があるだろう。
- 今回、啓蒙的な意味合いもあって設問には例示することを含めて細かく設問の意図を書き込むようにしたが、それで充分だったかどうか。
- このデータを基にして、周知の為の取組みをする必要はあるのだと思う。

◆バーコード活用の状況について

- GS1標準コードの使用なのか、ローカルコード使用かについては、材料系ではローカルコードが圧倒的に多く、医薬品はGS1標準コードだった。この傾向は高度急性期病院で顕著であった。
- 現場で再度ラベルを貼ることは大変であり、モデル病院調査でも示したようにGS1標準コードの使用だけでも目的の応じて成果を上げることが出来る。使用しながら、改善を図っていくという取組みを推進すべきではないか、と思う。
- コメントでは、過去にあったGS1標準コードの運用に対する不信感も示されていたが、粒度や変動情報の取組みについても確実に良くなっている。

◆活用例について

- 全体としてわかることは、8つの活用例の中でも取組みに違いがあることである。イメージとしては導入にあたって躊躇する意見も多いように思えるが、いくつかの類似する設問結果と比較してみると現状はこんな感じと思える。今後の啓蒙や運用のガイドライン提示などにさらに細かい取組みが必要かもしれない。
- 活用例の導入に積極的な意見は、システムに関する回答に比べては低かったが、総じて10~20%の導入率は現状を反映している結果と思われるが、これからに向けて「わからない」からなのかどうか、糸口を探る必要がある。

◆SPD業者について

- 約40%の病院が契約しているとの回答であったが、その内容は様々であり、規模にも大きな違いがあると思われた。
- また、SPD業者に依存するあまり、病院職員の意識が低下するのではないかとすることも懸念された。
- 現場をどのようにマネジメントするかは重要であり、全体の体制を定める中で責任の在り方も含めて考える必要があると思われた。

以上

参考（アンケート調査 送付資料）

- 医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケートへの御協力の依頼について
- 医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケート（施設長さま向け）
- 医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケート（医療安全管理者さま向け）

事 務 連 絡
平成 30 年 12 月 20 日

(別記) 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関する
アンケートへの御協力の依頼について

近年、諸外国では、バーコード等を用いて個々の医療機器等を特定・識別し、医療現場において物流管理や医療安全管理に活用するための仕組み(UDI: Unique Device Identification)の導入が進められています。一方で、我が国においては、医療現場における UDI 利活用の現状把握ができておらず、その有用性や課題等に関する客観的な評価がなされていない状況となっています。

UDI の利活用は、医療機器の流通・使用などの記録を作成し事後的な追跡を可能にすることから、いわゆるトレーサビリティが確保され、医療事務の効率化並びに医療事故防止等につながることを期待されています。

このため、厚生労働省では UDI 利活用の推進に向けて、医療機関における物流管理及び医療安全管理における UDI の利活用状況の把握及び導入または利活用の阻害要因等を明らかにすることを目的とした、アンケート調査を実施することとしました。

つきましては、株式会社アストジェイを調査委託先に指定して、100 床以上を有する医療機関に別添を送付することとしておりますので、ご協力の程宜しくお願いいたします。

(別記)

一般社団法人	日本病院会
公益社団法人	全日本病院協会
一般社団法人	日本医療法人協会
公益社団法人	日本精神科病院協会

医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケート (施設長さま向け)

平素より医療安全の推進にご尽力を賜り誠にありがとうございます。

この度、厚生労働省の委託事業として、病院内の物流管理、安全管理の状況の把握を目的としてアンケートを施行させていただきます。

お忙しい中大変恐れ入りますが、ご回答お願い申し上げます。

なお、このアンケートは施設長の方に向けたものであり、現場の方々には別途アンケートを行います。本アンケートは施設長の方の意識調査が目的ですので、ご理解なさっている範囲でご自身でお答えいただき、難しいものに関しては担当の方と協議の上、回答を頂いた担当者の職責を記載していただけますと幸いです。

<製品バーコード表示 (UDI、GS1) について>

※別添の製品バーコード表示に関する資料をご参照下さい。

※ 医薬品、医療機器のバーコード表示について、厚生労働省から以下の通知が発出されております。下記 URL よりご参照下さい。

「医療機器等へのバーコード表示の実施について」(平成 20 年 3 月 28 日付け厚生労働省医政局経済課長通知)

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb6075&dataType=1&pageNo=1

「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」(平成 28 年 8 月 30 日付け厚生労働省医政局経済課長ほか連名通知)

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2194&dataType=1&pageNo=1

※アンケートの回答は、オンラインからお願いします(郵送では回答できません。) ※

【設問 1】

ご回答者 施設長ご本人 施設長以外の担当者(所属部署名: _____)

○ UDI、GS1 をごぞんじですか。(1つだけ)

- UDI、GS1 ともよく知っている
- UDI、GS1 ともなんとなく聞いたことがある
- UDI のみを知っている
- GS1 のみを知っている
- 双方とも知らない

【設問 2】

ご回答者 施設長ご本人 施設長以外の担当者（所属部署名：_____）

○ 貴院でバーコードを利用しているシステムはございますか。（複数選択可）

- 物流管理で使用している（→2-1-1～2-1-2 をお答えください）
- 医薬管理で使用している（→2-2-1～2-2-2 をお答えください）
- バーコードは使用していない

2-1-1：物流管理で使用している部署はどこでしょうか。

- 手術室 ICU 物流管理部署 病棟 各種検査室
- その他（ _____ ）

2-1-2：そのバーコードはどのようなものでしょうか。

- 院内又は SPD（外部委託業者）の独自コード
- GS1 標準コード
- その他の標準コード

2-2-1：医薬管理で使用している部署はどこでしょうか。

- 手術室 ICU 薬剤部 病棟 各種検査室
- その他（ _____ ）

2-2-2：そのバーコードはどのようなものでしょうか。

- 院内又は SPD（外部委託業者）の独自コード
- GS1 標準コード
- その他の標準コード

【設問 3】

ご回答者 施設長ご本人 施設長以外の担当者（所属部署名：_____）

○ 貴一部の施設で製品に表示されたバーコードの活用が始まっています。下記に示す活用例（A～C）について、施設長さまのお考えをお答えください。（それぞれ1つだけ）

活用例 A（回収への対応）：医療機器、医療材料、医薬品の回収が行われた時、製品に表示されたバーコードを用いて、施設内の在庫状況や使用された患者を、直ちに特定できる仕組み。

- 既に導入している、又は導入を前向きに検討中である
- 導入予定はないが、メリットは大きいと感じる
- 導入予定はなく、あまりメリットも感じない

- 電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない
- わからない

活用例 B（使用状況の把握）：医療機器、医療材料、医薬品の使用時にバーコードの読み取りを行うことで、正確な使用履歴データの把握や、患者や施術ごとの経費の算出を行うことができる仕組み。

- 既に導入している、又は導入を前向きに検討中である
- 導入予定はないが、メリットは大きいと感じる
- 導入予定はなく、あまりメリットも感じない
- 電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない
- わからない

活用例 C（取り違え防止）：医薬品等の調製や使用時に製品のバーコードを読み取ることで、製品の取り違えを防止する仕組み。

- 既に導入している、又は導入を前向きに検討中である
- 導入予定はないが、メリットは大きいと感じる
- 導入予定はなく、あまりメリットも感じない
- 電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない
- わからない

【設問 4】

ご回答者 施設長ご本人 施設長以外の担当者（所属部署名：_____）

○ 貴院では院内の搬送や在庫管理などの業務効率改善のため、院内の物流管理や搬送を代行する事業者（SPD 業者）と契約されていますか。（1つだけ）

- 契約している（→3-1-1～3-1-3 をお答えください）
- 契約していない（完全に院内で管理している）

3-1-1：導入している部門はどこでしょうか。（複数選択可）

- 院内物流全体 手術室 ICU 薬剤部 病棟
- 各種検査室
- その他（ _____ ）

3-1-2：SPD の形態を教えてください。（複数選択可）

- 価格交渉権も含め全面委託
- 物流搬送・在庫管理のみ
- 価格交渉権は院内で管理
- その他（ _____ ）

3-1-3：物流倉庫管理の形態はどちらでしょうか。

- 院外倉庫管理
- 院内倉庫管理
- 双方利用

ご回答まことにありがとうございました

※アンケートの回答は、オンラインからお願いします（郵送では回答できません。）※

医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケート (医療安全管理者さま向け)

平素より医療安全の推進にご尽力を賜り誠にありがとうございます。

医療機器等（医療機器、医療材料、医薬品）※¹には、厚生労働省からの通知※²に基づき、製造販売業者によって、GS1 規格に基づくバーコードが表示されています。近年、製品に表示された GS1 バーコードを病院内で活用する動きが広がっており、厚生労働省としても、医療安全の確保等を目的とした活用を推奨していく予定です。

この度、厚生労働省の事業として、病院内の物流管理や医療安全管理における製品バーコードの活用状況の把握を目的としたアンケートを施行させていただきます。お忙しい中大変恐れ入りますが、ご回答お願い申し上げます。

※1 本アンケートでは、「医療機器」と「医療材料」という表現を以下のように使い分けています。

医療機器・・・医療機器（機械・器具、装置類など）であって、医療材料を除く製品

医療材料・・・ディスポーザブル製品（シリンジ、カテーテル、医療用手袋、人工骨・人工関節、心臓生体弁などの医療機器、雑品）

※2 医療機器等のバーコード表示について、厚生労働省から以下の通知が発出されております。下記 URL よりご参照下さい。

「医療機器等へのバーコード表示の実施について」（平成 20 年 3 月 28 日付け厚生労働省医政局経済課長通知）

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb6075&dataType=1&pageNo=1

「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」（平成 28 年 8 月 30 日付け厚生労働省医政局経済課長ほか連名通知）

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc2194&dataType=1&pageNo=1

なお、このアンケートは医療安全管理者の方に向けたものであり、施設長には別途アンケートを行います。本アンケートは医療安全管理者の方に記載していただくことを目的としていますが、専門性の高い項目に関してはご担当の方の意見を聞いた上で回答いただいて差し支えありません。なお、ご意見を伺った担当者の職責を参考までに記載していただけますと幸いです。

※アンケートの回答は、オンラインからお願いします（郵送では回答できません。）※

<貴施設について>

【G1】貴施設の名称について教えてください。（誤りがある場合、訂正してください。）

テキスト記入

【G2】貴施設の所在地（都道府県）について教えてください。（誤りがある場合、訂正してください。）

47 都道府県から選択。

【G3】貴施設の病床数について教えてください。（誤りがある場合、訂正してください。）

以下から選択。

100～199床、200～299床、300～399床、400～499床、500床以上

【G4】貴施設の主たる形態について教えてください。（1つだけ）

以下から選択。

高度急性期病院、急性期病院、回復期病院、慢性期病院、その他（ ）

【G5】貴施設における病院情報システムの導入状況を教えてください。（複数選択可）

以下から該当するものをすべて選択。

電子カルテシステム、オーダリングシステム、医事会計システム、レセプトコンピュータ

電子カルテシステムを導入している場合、システムベンダーを選択してください。

NEC CSI ソフトウェア・サービス 富士通 その他（ ）

【G5】ご回答者様の職責(職種)について教えてください。（1つだけ）

以下から選択。

医師、看護師、薬剤師、ME、その他（ ）

【G6】ご回答者様の所属(部門)について教えてください。（1つだけ）

以下から選択。

薬剤部門、医療材料を管理している部門、機器を管理している部門、看護部門、その他（ ）

<製品バーコード表示（UDI、GS1）について>

※別添の製品バーコード表示に関する資料をご参照下さい。

【設問1】

ご回答者 医療安全管理者ご本人 医療安全管理者以外の担当者（所属部署名：_____）

上記説明にある UDI、GS1 をごぞんじですか。（1つだけ）

- UDI、GS1 ともよく知っている
- UDI、GS1 ともなんとなく聞いたことがある
- UDI のみを知っている
- GS1 のみを知っている
- 双方とも知らない

<製品バーコードに関する質問事項>

【設問 2】

ご回答者 医療安全管理者ご本人 医療安全管理者以外の担当者（所属部署名：_____）

○ 貴院で医療機器、医療材料、医薬品の製品バーコードを利用しているシステムはございますか。利用しているシステムがカバーする製品をチェックしてください。（複数選択可）

- 医療機器 医療材料 医薬品 いずれも利用していない

以下、利用している製品についてお答えください。

2-1-1：医療機器で用いているバーコードはどのようなものでしょうか。（複数選択可）

- GS1 標準コード
- 院内又は SPD 独自コード
- その他（_____）

2-1-2：医療機器のバーコードの管理単位を教えてください。（複数選択可）

- 物品名称あるいは物品番号のみの管理
- シリアル番号（個品）又はロット番号単位の管理
- その他（_____）

2-2-1：医療材料で用いているバーコードはどのようなものでしょうか。（複数選択可）

- GS1 標準コード
- 院内又は SPD 独自コード
- その他（_____）

2-2-2：医療材料のバーコードの管理単位を教えてください。（複数選択可）

- 物品名称あるいは物品番号のみの管理
- シリアル番号（個品）又はロット番号単位の管理
- その他（_____）

2-3-1：医薬品で用いているバーコードはどのようなものでしょうか。（複数選択可）

- GS1 標準コード
- 院内又は SPD 独自コード
- その他 (_____)

2-3-2 : 医薬品のバーコードの管理単位を教えてください。(複数選択可)

- 物品名称あるいは物品番号のみの管理
- シリアル番号(個品)又はロット番号単位の管理
- その他 (_____)

【設問3】

ご回答者 医療安全管理者ご本人 医療安全管理者以外の担当者(所属部署名: _____)

- 現在、一部の施設で製品に表示されたバーコードの活用が始まっています。下記に示す活用例(1~8)について、貴院での活用状況と、今後の予定・希望の有無に関してご回答ください。(活用例ごとに、医療機器、医療材料、医薬品のそれぞれにチェックをお願いします。)

活用例1 : リコール情報・不具合情報に基づき、製品の所在を早期に把握することが可能になる(医療機器、医療材料、医薬品)

※ 製品についてリコール情報・不具合情報が発信された場合、当該製品のバーコード番号を活用して、院内における製品の所在や使用された患者を、院内の記録により直ちに特定することができる。また、当該製品が新たに患者に使用されることを未然に防ぐことができる。

- 既に導入している
(医療機器 医療材料 医薬品)
- 導入の予定が決まっている
(医療機器 医療材料 医薬品)
- 導入を検討中である
(医療機器 医療材料 医薬品)
- いずれも導入しておらず、導入の予定もない(→3-1-1をお答えください)

3-1-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
- 導入しようとは思わない

活用例 2：不具合等情報を的確に関連部門に共有（医療機器、医療材料、医薬品）

※ 院内で製品に副作用や不具合が発生した場合（例：特定生物由来製品による感染症）、当該製品のバーコード番号を活用して、安全管理者等から当該製品を使用している部門と直ちに正確な情報を共有することができるとともに、患者への使用を未然に防ぐことができる。

- 既に導入している
(医療機器 医療材料 医薬品)
- 導入の予定が決まっている
(医療機器 医療材料 医薬品)
- 導入を検討中である
(医療機器 医療材料 医薬品)
- いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-2-1 をお答えください）

3-2-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
- 導入しようとは思わない

活用例 3：製品の使用期限管理、在庫の適正化、使用傾向の把握（医療材料、医薬品）

※ 院内で使用している医療材料、医薬品について、使用期限に関する情報が入っているバーコードを活用して、適切な有効期限の管理を行うことができる。また、使用に関するデータを用いて、使用状況を把握し、適切な在庫管理を行うことができる。

- 既に導入している
(医療材料 医薬品)
- 導入の予定が決まっている
(医療材料 医薬品)
- 導入を検討中である
(医療材料 医薬品)
- いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-3-1 をお答えください）

3-3-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい

- 導入しようとは思わない

活用例 4 : 貸出・点検・保守、使用状況管理を効率的に実施（医療機器）

※ 医療機器に貼付されたバーコードなどを読み込み運用することにより、貸出、点検・保守が容易になり、使用傾向・使用実績の把握ができる。

- 既に導入している
- 導入の予定が決まっている
- 導入を検討中である
- 導入しておらず、導入の予定もない（→3-4-1 をお答えください）

3-4-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
- 導入しようとは思わない

活用例 5 : 患者へ使用する医療機器等の取違防止（医療機器、医療材料、医薬品）

※ 医療機器等に貼付されたバーコードなどを読み込み運用することにより、患者へ使用する医療機器等の取違防止を図ることができる。

- 既に導入している（→3-5-1 をお答えください）
（ 医療機器 医療材料 医薬品）
- 導入の予定が決まっている
（ 医療機器 医療材料 医薬品）
- 導入を検討中である
（ 医療機器 医療材料 医薬品）
- いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-5-2 をお答えください）

3-5-1 運用状況を教えてください。

- 払い出し時（混注などの準備の際）
- 三点認証時（施術・使用・投与の際）
- その他（ _____ ）

3-5-2 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である

- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
- 導入しようとは思わない

活用例 6：治療別原価算定、保険請求漏れの削減（医療材料、医薬品）

※ 医療材料、医薬品に貼付されたバーコードなどを読み込み運用することにより、読み込み情報を保険請求管理部門へ伝達することにより、請求漏れを防ぐことができる仕組み（請求記録を活用することで、正確な消費動向の把握ができ、その情報をもとに手技別原価などの計算に利用できる場合がある）。

- 既に導入している
(医療材料 医薬品)
- 導入の予定が決まっている
(医療材料 医薬品)
- 導入を検討中である
(医療材料 医薬品)
- いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-6-1 をお答えください）

3-6-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
- 導入を検討したい
- 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
- 導入しようとは思わない

活用例 7：製品に係る安全性情報を製品に紐付け活用（医療機器、医療材料、医薬品）

※ 医療機器等のバーコードを読み取ることで添付文書や医療安全情報を閲覧できるシステムを構築することで、より正確に安全性に関する情報を現場で把握できる。

- 既に導入している
(医療機器 医療材料 医薬品)
- 導入の予定が決まっている
(医療機器 医療材料 医薬品)
- 導入を検討中である
(医療機器 医療材料 医薬品)

- いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-7-1 をお答えください）

3-7-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
 導入を検討したい
 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
 導入しようとは思わない

活用例 8：ダイレクトマーキングによる医療機器の使用回数管理、買替え時期把握、施術患者との紐付け（医療機器）

※ 医療機器（鋼製小物など）に識別コードを印字、刻印することにより、手術時等における個別の医療機器の実使用状況が把握できる。これを運用することで、鋼製小物の寿命や医師ごとの使用状況の把握、術式単位での精確な必要数情報を確認できる。

- 既に導入している
 導入の予定が決まっている
 導入を検討中である
 いずれも導入しておらず、導入の予定もない（→3-8-1 をお答えください）

3-8-1 導入したいか教えてください。

- 導入について前向きに検討中である
 導入を検討したい
 導入のメリットは大きいと思うが、導入は難しい
 導入しようとは思わない

【設問 4】

ご回答者 医療安全管理者ご本人 医療安全管理者以外の担当者（所属部署名： _____）

- 医療機器、医療材料、医薬品に表示されている GS1 バーコードの活用によって、防ぐことができる可能性のあるヒヤリハット・医療事故事例や、より質の高い業務が効率的に行えると思われる業務には、【設問 3】の活用例のほか、どのようなものがあると思われますか。

（自由記述）

【設問 5】

ご回答者 医療安全担当者ご本人 医療安全管理者以外の担当者（所

属部署名： _____)

○ 【設問3】において、「導入のメリットが大きいと思うが、導入は難しい」または「導入しようとは思わない」と回答された方への質問です。

5-1-1 導入が難しい（あるいは導入するつもりがない）と思う理由のうち、貴院での阻害要因となる問題を記載してください。（複数回答可）

- 導入に関わるコストが大きい
導入に許容できるコストはどのくらいでしょうか。
 (_____) 万円 わからない
- 診療報酬で評価されていない
- 管理者の理解が得られない
- 現場の理解が得られない（現場の作業負担が増える）
- 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）
- 病院評価機能などで評価されていない
- 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）
- 仕組みにメリットを感じない
- その他 (_____)

5-1-2 前項の理由のうち、貴院での阻害要因となる最も大きな問題はどれでしょうか。（1つだけ）

- 導入に関わるコストが大きい
- 診療報酬で評価されていない
- 管理者の理解が得られない
- 現場の理解が得られない（現場の作業負担が増える）
- 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）
- 病院評価機能などで評価されていない
- 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）
- 仕組みにメリットを感じない
- その他 (_____)

【設問6】

ご回答者 医療安全管理者ご本人 医療安全管理者以外の担当者（所属部署名： _____)

○ 今後、医療機器、医療材料、医薬品に表示されているGS1バーコードを活用するシステムを院内に積極的に導入するには何が必要だと思われますか。

- 財政的インセンティブ

- 医療機関の経営層の理解
- 現場の理解
- その他（ _____ ）

【設問 7】

ご回答者 医療安全管理者ご本人 医療安全管理者以外の担当者（所属部署名： _____）

○ 貴院では、院内の搬送や在庫管理などの業務効率改善のため、院内の物流管理や搬送を代行する事業者（SPD 業者）と契約されていますか。

- 契約していない（完全に院内で管理している）
- 契約している（→7-1-1～7-1-3 をお答えください）

7-1-1：導入している部門はどこでしょうか。（複数選択可）

- 院内物流全体 ICU 各種検査室 手術室 病棟
- 薬剤部
- その他（ _____ ）

7-1-2：SPD の形態を教えてください。（複数選択可）

- 価格交渉権も含め全面委託
- 物流搬送・在庫管理のみ
- 価格交渉権は院内で管理
- その他（ _____ ）

7-1-3：物流倉庫管理の形態はどちらでしょうか。

- 院外倉庫管理
- 院内倉庫管理
- 双方利用

ご回答まことにありがとうございました

※アンケートの回答は、オンラインからお願いします（郵送では回答できません。）※

資料：UDI利活用に係わる参考情報の収集および整理

1、UDIの概要	113
2、UDIに係わる取組みの経緯	114
3、UDI普及の現況	118
4、UDIに係わる海外の規制動向について	126

UDIシステムとは、医療機器を特定し、識別を行う仕組みであり、UDIシステムの導入によって医薬品や医療機器（材料）のトレーサビリティの確保、医療事故の防止、医療事務の効率化等への利活用が期待されている。

日本では平成11年（1999年）の民間独自の取組みから始まり、今日に至っている。

このUDIシステムは、医薬品や医療機器の製造から始まり、販売業者による流通を経て、医療現場で使用されるまでの全てにおけるステークホルダーが参加して行うものであり、また、世界規模で進行中であることから、その取組みは簡単ではなく、未だ課題も多く残っている。

この事業も、そのような状況に鑑みて実施されるものであるが、この章では、UDIに係わる情報の収集を行い、整理して示すことでUDIシステムに係わる状況を俯瞰して理解する一助とするとともに、医療機関が今後、UDIの利活用を検討する際の資料として使っていただくことを期待したい。

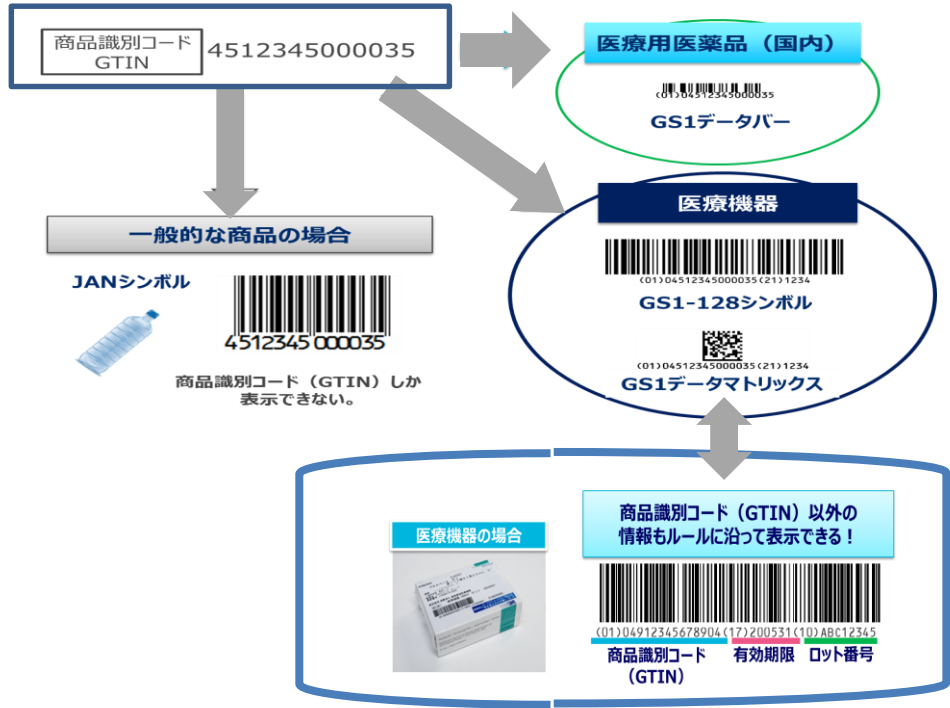
現状

- 医薬品、医療機器等にバーコードを表示することで、製品追跡（トレーサビリティ）システムの構築が可能となり、物流や医療現場での活用が期待される。近年、国内外で標準化バーコード表示・活用の取り組みが進められている。



1、UDIの概要

UDIは、機器固有識別Unique Device Identificationまたは機器固有識別子Unique Device Identifierで、医療機器を固有に識別することで流通過程を含めた医療安全の向上、医療の効率化を促進する運用体系全般を表す。特に、自動識別技術を効果的に活用すること（バーコードの自動読取など）が大前提になっており、標準化された識別情報のラベルを包装や本体への表示が必須となる。また、個々の医療機器に関する識別情報はあらかじめ製造事業者がデータベース登録しておくことを前提としている。



医薬品・医療機器のバーコード表示の実例

▼ 医薬品PTPシートのGS1バーコード表示

◀ 医薬品注射用バイアルのGS1バーコード表示

医療機器（中箱）ラベルのGS1バーコード表示 ▼

▼ 滅菌・再使用される医療機器（銅製小物）本体の2次元バーコード直接表示

2、UDIに係わる取組みの経緯

(1) 医薬品、これまでの経緯

医薬品の名称や外観が類似していることが医療事故の一因になっていることから、その対策として医薬品コード表示の標準化や医薬品における二次元バーコード・ICタグの利活用が平成14年（2002年）に発表された医療安全推進総合対策や厚生労働大臣の緊急アピール（平成15年／2003年）等で提言されている。

また、平成15年（2003年）7月施行改正薬事法では、特定生物由来製品・生物由来製品の使用情報（製品名、製造番号、患者氏名、住所、投与日 等）について記録し、医療機関や薬局がその記録を保管し、必要がある場合には製造販売業者が保管する情報とも連携して使用患者さんの特定が容易に行えるようにすることの義務化などが行われた。

このような動きは生物由来製品に限らず、医療用医薬品全般について流通分野も含めたトレーサビリティの確保を求めることにつながり、IT化やコードの標準化の検討が進むようになった。

厚生労働省は、平成18年(2006年)9月に、薬食安発第0915001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」を、さらに平成19年(2007年)3月には薬食安発第0301001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知で一部改正する「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を発出した。これによって製造販売業者には特定生物由来製品、生物由来製品、注射では調剤包装単位を含めた全ての包装単位に、内用薬及び外用薬は販売包装単位にバーコード表示することが示されたことになる。また、これについては医薬品業界も「医療用医薬品新コード表示ガイドライン（日本製薬団体連合会）」を示して、対応の円滑化を促進した。

しかし、この時点では内用薬及び外用薬の調剤包装単位については新バーコードの表示は求められていない。これは、PTPシート等の場合はキラキラと光が反射してバーコードが読めない等、包装形態ごとの技術開発等が終了していなかったからであった。

このことは、技術的に対応が出来るようになったことで、平成24年6月に医政経発0629第1号・薬食安発0629第1号厚生労働省医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について」で実施要項の改正を行い、医療用医薬品の調剤放送単位（PTP包装シートや散剤の分包等）に新バーコードを表示して読み取りが出来るようにした。

ここで言う新バーコードとは、日本工業規格X0509に規定するGS1データバー又はX0504に規定するコード128を指し、平成27年(2015年)7月以降はJANコードやITFコードの表示はしない旨の通知も出された。

バーコード表示は、流通の効率化の観点からも求められている。製薬企業による医薬品へのバーコード表示が進み、医療機関、薬局だけでなく、医薬品卸売業者もまた、これを利活用したロット管理等を行うことが普及すれば、一気通貫の仕組みによって効率的に正確かつ適切なトレーサビリティ確保が出来、患者の安全・安心がより確実なものとなることが期待される。

このようなことから厚生労働省は、従来からの必須表示の範囲を拡大し、有効期限、製造番号などの変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化を行い、流通の効率化を推進するとともに流通記録を活用して製品の回収、販売の停止及び必要な情報提供等の安全対策上の重要な責務を医薬品製造販売事業者等が適切に遂行有効な手段とすることにし、平成28年8月に医政局経済課長、医薬・生活衛生局安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長の連名で医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の一部改正について」を通知し、平成33年(2021年)4月（特段の事情は平成35年4月）までに完全実施するとした。

これらの経緯から、現在の医薬品に関する表示対象、表示するデータは次表ようになる。

表3-1 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項

医療用医薬品の種類	調剤包装単位			販売包装単位			元梱包装単位			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
生物由来製品	◎	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
内用薬	◎	○	○	◎	●	●	●	●	●	●
注射薬	◎	○	○	◎	●	●	●	●	●	●
外用薬	◎	○	○	◎	●	●	●	●	●	●

- ◎ : 必須表示
- : 任意表示
- : 平成33年4月以降に必須表示。それまでは任意表示

(2) 医療機器（医療材料）、これまでの経緯

医療機器（医療材料）は流通の視点から取組みが進められた。医療機器産業の団体である日本医療機器産業連合会が、すでに平成11年(1999年)に「医療材料商品コード・バーコード標準ガイドライン」を示していたが、国レベルでは、平成19年(2007年)6月に閣議決定した「規制改革推進のための3か年計画」で本格化する。

ここでは、「標準コードを付与することは、メーカーから医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、医療事務コストの削減につながるとともに、医療機関において体制整備が進めば医薬品の取違いによる医療事故の防止により、医療安全の向上に寄与するものと考えられる」とし、さらに、「医療材料においては、生産・流通業者の任意に委ねられているため、標準コードを付与する業者、付与しない業者が混在しており、その効果が十分に発揮されているとは言い難い状況にある。したがって、医療材料においても、国からの通知を発出し、標準コード付与の整備を図り、その効果の拡大を図る」と述べている。

厚生労働省は、これを受けて平成20年(2008年)3月に医政局経済課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」を発出し、医療機器、体外診断用医薬品、及び、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる医療機器以外の消耗材料、これらの個装単位を表示対象とし、技術的に困難なものや著しく不合理なもの等は対象外とした。また、医療機器の本体直接表示についても今後検討として対象外の扱いとなった。（医療機器等へのバーコード表示の適用範囲等は表3-4に示す）

これに合わせて医政局長私的懇談会として、「医療機器の流通改善に関する懇談会」が設置され、第1回会合を平成20年(2008年)12月に開催。その後も検討課題を継続的に討議し、第7回会合で、「医療機器のコード化に関する取りまとめ」が行われた。この取りまとめでは、コードの利用拡大に関する今後の課題として、①販売包装単位におけるGS1-128コードによるバーコード表示の徹底、②MEDIS-DCデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上、③電子商取引の推進、④本体表示の推進、の4点が示されている。

表3-2 医療機器等へのバーコード表示の適用範囲と情報項目

医療機器等の種類	実施時期	個装表示			中箱表示および外箱表示		
		商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号	商品コード	有効・使用期限	ロット番号 又は シリアル番号
特定保険医療材料	H21.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎
高度管理医療機器等 特定保守管理医療機器を含む	H22.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎
上記以外の医療機器	H23.3	◎	○	○	◎	◎	◎
対外診断用医薬品	H21.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎
医療機器以外の消耗材料 医療用に繰り返し使用されるもの	H23.3	—	—	—	◎	○	○

注1) : ◎は必須表示、○は任意表示

注3) : 医療機器の本体直接表示は今後検討

注2) : 実施事項以降に出荷されるものに適用

注4) : 任意表示項目は、今後に表示範囲の拡大を検討

(3) 法制化の検討について

平成25年にそれまでの薬事法を題名「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品医療機器等法）に改めるほか、所要の改正を行った。

そこでは、施行後5年を目途として、改正後の規定等に検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとされている。

そこで、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討するとした。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

UDIに関する事項は、テーマ①関連で、状況の変化を踏まえた安全対策の充実として、「医薬品、医療機器のトレーサビリティの向上」として取り上げることとなった。

検討が必要な事項等

- 医薬品、医療機器のバーコード表示については、行政指導に基づく業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、さらに制度的な枠組みとすべきかの検討が必要か。
 - － 例えば、医療機器本体へのUDI直接表示や、公的なデータベースの整備はどのように考えるか。
- 医療現場でのバーコードを活用したトレーサビリティの向上については、運用のメリットやコストの分析も含め、その充実のためにどのような課題があるか検討する必要はないか。
- 製品固有の商品コードを表示することにより、患者登録レジストリの登録情報との紐付けなど、医薬品・医療機器の使用に関するビッグデータの収集・解析に、どのように活用することができるか。等

制度部会で出された主な意見（トレーサビリティ関係）

【第7回】

- バーコード化は最終的に技術的に難しい特殊な製品が残るが、これを超えて推進しなければならない。
- トレーサビリティの確保は費用対効果が高い施策。小売用包装への表示と、国際標準のコーディングシステムの採用を重要視すべき。
- 医療用医薬品については、現在の通知の内容を大きく超えるものでなければ十分に対応可能。医療現場でのバーコード利用の実装化を早急に検討すべき。
- 一般用医薬品の場合、購入者と服用者が異なる、常備薬として購入するといった医療用医薬品との違いに留意が必要。
- 一般用医薬品は服用の実態を把握しづらいので、電子版お薬手帳との連携は有用と思う。すぐに実施するのは難しいが、実現する方向で検討して欲しい。

これまでの議論を受け、12月25日に「とりまとめ」を公表。

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」

「トレーサビリティ等の向上」部分（抜粋）

第2 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に患者に届ける制度

2. 具体的な方向性

(3) 安全対策の充実

② トレーサビリティ等の向上

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、**医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化することが適当**である。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・**医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応**や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する必要がある。
- また、バーコード表示の義務化と合わせて**製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく必要**がある。

3、UDI普及の現況

医薬品・医療機器、バーコード表示等の状況については厚生労働省が医薬品及び医療機器のバーコード表示やデータベース登録の進捗状況について産業団体の協力を得て調査を行い、結果を公表している。それによると、平成30年(2018年)の結果は次の(1)、(2)に示す。また、医療機器データベースへの登録状況については(3)にあるようにMEDIS-DCが定期的に報告している。

(1) 医薬品について

従来からの必須表示の範囲を拡大し、有効期限、製造番号などの変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化を平成33年(2021年)4月(特段の事情は平成35年4月)までに完全実施としているため、現時点では有効期限や製造番号または製造記号の表示の割合は高くない。

表3-3 医療用医薬品における情報化進捗状況調査の結果

1. 調剤包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DCデータベース登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品(特定生物由来製品を除く)	94.1%(98.0%)	100.0%(100.0%)	18.8%(21.8%)	18.8%(21.8%)
内用薬(生物由来製品を除く)	97.6%(94.9%)	100.0%(100.0%)	0.0%(0.0%)	0.0%(0.0%)
注射薬(生物由来製品を除く)	99.6%(98.6%)	100.0%(100.0%)	1.6%(1.5%)	1.6%(1.5%)
外用薬(生物由来製品を除く)	93.6%(92.0%)	100.0%(100.0%)	0.1%(0.1%)	0.1%(0.1%)

2. 販売包装単位

医療用医薬品の種類	MEDIS-DCデータベース登録割合	新バーコード表示割合		
		商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品(特定生物由来製品を除く)	94.6%(96.9%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
内用薬(生物由来製品を除く)	98.2%(98.1%)	100.0%(100.0%)	37.1%(21.8%)	37.1%(21.8%)
注射薬(生物由来製品を除く)	99.6%(98.9%)	100.0%(100.0%)	50.0%(35.5%)	50.0%(35.5%)
外用薬(生物由来製品を除く)	94.6%(91.2%)	100.0%(100.0%)	14.6%(4.9%)	14.6%(4.9%)

3. 元梱包装単位

医療用医薬品の種類	新バーコード表示割合			
	商品コード	有効期限	製造番号又は製造記号	数量
特定生物由来製品	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
生物由来製品(特定生物由来製品を除く)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)	100.0%(100.0%)
内用薬(生物由来製品を除く)	84.7%(80.8%)	82.8%(75.0%)	82.8%(75.0%)	82.9%(75.0%)
注射薬(生物由来製品を除く)	87.5%(82.6%)	85.8%(75.0%)	85.8%(75.0%)	85.8%(75.0%)
外用薬(生物由来製品を除く)	77.3%(71.7%)	67.8%(59.1%)	67.8%(59.3%)	67.2%(59.2%)

注1: ()は28年度調査結果(平成28年9月末時点)

注2: ■ 必須表示だが、表示の実施時期が平成33年4月(特段の事情のあるものは平成35年4月)出荷分から表示

注3: ■ 任意表示

(2) 医療機器（材料）について

平成20年(2008年)3月に発出された医政局経済課長通知「医療機器等へのバーコード表示の実施について」は医療機器、体外診断用医薬品、及び、専ら医療機関で医療用に繰り返し使われる医療機器以外の消耗材料、これらの個装単位を表示対象としているが、個装表示は必須とする品目が限られているため、全体の個装表示率としては高くない。また、本体直接表示も「推奨レベル」で示されているため、表示率は低い。

表3-4 医療機器における情報化進捗状況調査の結果

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース登録割合		バーコード表示割合		
		MEDIS-DC データベース	歯科用医療機器データ ベース	販売(包装) 単位	個装(最小包装)単 位	(参考) 本体直接表示
特定保険医療材料(*A)	100.0%(100.0%)	89.0%(87.5%)	100.0%(99.4%)	99.1%(98.7%)	97.7%(96.5%)	-
高度管理医療機器等	99.5%(99.0%)	80.8%(85.2%)	99.0%(97.9%)	98.2%(97.6%)	66.5%(83.9%)	-
特定保守管理医療機器 (*B)	95.2%(94.0%)	67.6%(64.5%)	100.0%(100.0%)	90.1%(89.1%)	77.0%(79.1%)	42.1%(34.8%)
うち設置管理医療機 器	93.4%(93.0%)	48.4(43.8%)	100.0%(100.0%)	-	-	48.2%(36.9%)
高度管理医療機器 (*A,*B 除く)	99.9%(99.7%)	82.0%(87.8%)	98.7%(97.2%)	99.0%(98.8%)	65.4%(84.6%)	-
その他の医療機器	98.9%(98.5%)	74.9%(65.7%)	99.8%(97.5%)	96.5%(95.2%)	83.4%(84.2%)	-
医療機器計	99.4%(99.1%)	80.5%(77.2%)	99.8%(98.1%)	97.7%(96.8%)	84.1%(88.3%)	-
消耗材料	94.2%(91.9%)	64.6%(57.5%)	99.7%(90.2%)	86.2%(86.1%)	-	-
「医療機器+消耗材料」計	98.8%(98.4%)	78.6%(75.2%)	99.8%(97.3%)	96.4%(95.7%)	-	-
体外診断用医薬品	100.0%(99.2%)	71.1%(68.7%)	-	99.5%(99.3%)	99.5%(97.0%)	-

注1: ()は昨年度調査結果(平成28年9月末時点)

(3) 医療機器データベース登録について

(一財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)の「医療機器データベース」への登録状況は平成30年12月現在で、以下のような状況である。

・総登録アイテム数 :	1,061,853	(712社)
このうち、保険償還不可とするアイテム数 :	631,883	(530社)
保険償還可とするアイテム数 :	301,561	(252社)

医療機器データベースでは、医療機器、体外診断用医薬品、一般試薬および綿棒、ホータイなどの雑品類までの全てが登録可能なシステムであり、医療機関、製造業者・製造販売業者、販売業者等が様々な場面で利用できる。

データベースへの登録は、基本的には製造販売業者等が医療機器の発売前に自らで行うことになっており、その内容の責任も同様であるが、代行登録等のサービス提供も行っている。

また、定常的な信頼性向上(精度向上)のための取り組みも、外部のデータベース事業者との協力や国立大学病院長会議医療機器データベース委員会での相互データチェック、診療報酬改定時における関連項目自動更新、ユーザーからの問い合わせや修正依頼への対応に努めるなど、積極的に行っている。

(4) バーコード貼付の現状について

バーコードの貼付は製造販売事業者が行うが、その貼付率については先に述べた。ここでは、バーコード表示の品質や精度について、問題があったものを事例として示す。

資料は、(一社)日本医療機器産業連合会のUDI委員会運用分科会が(一社)日本医療機器販売業協会の協力を得て、流通段階で収集したデータによるものである。

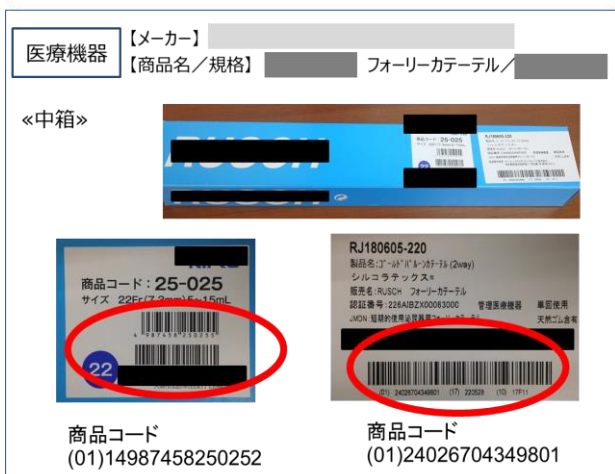
UDIの運用においては、自動識別技術(AIDC)の利用を大前提にしているが、その基となるバーコードの問題、表示が無い、内容が間違えている、読み取れないなどは流通過程や医療現場で直ちにこまることであり、バーコードの品質、精度の確保はバーコードを貼付する製造販売事業者にとっては最も重要な管理ポイントと考えなければならない。

そのため、(一社)日本医療機器産業連合会のUDI委員会運用分科会では、現場の情報を出来るだけ速やかにフィードバックして是正を促す取組みを継続的に行っているが、未だ十分に改善するまでには至っていない。今後に向けて、一層の取組み強化が求められる。

商品コードの異なる2種類のバーコードを貼付

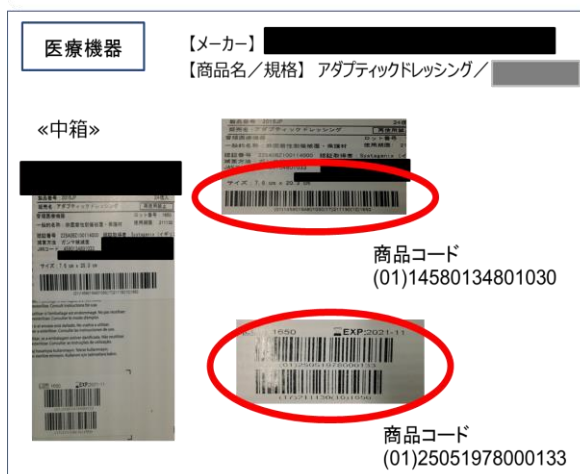
商品コード(GTIN)の異なる2種類のバーコードが貼付されている。

▶ 1つのパッケージにはGTINは1つ



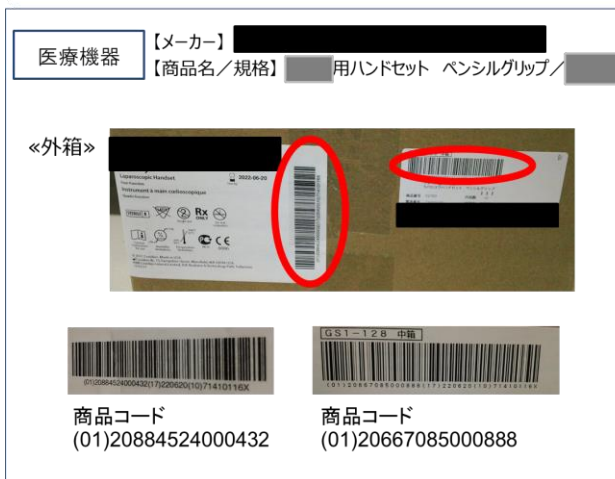
商品コード(GTIN)の異なる2種類のバーコードが貼付されている。

▶ 1つのパッケージにはGTINは1つ 海外製造元表示に国内表示が加えられている



商品コード(GTIN)の異なる2種類のバーコードが貼付されている。

▶ 1つのパッケージにはGTINは1つ 海外製造元表示に国内表示が加えられている



商品コード(GTIN)の異なる2種類のバーコードが貼付されている。

▶ 1つのパッケージにはGTINは1つ 海外製造元表示に国内表示が加えられている



商品外箱にバーコードが2種類貼付されているが、それぞれの有効期限が、一致していない。

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 バッグ 60mm / [REDACTED]

「外箱」 「個装」

有効期限:210700 有効期限:210829

同一面に2種類のバーコードが存在する（GS1とメーカー管理用バーコード）
商品コード（01）、有効期限（17）は同一だが、ロット（10）が異なる

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 グローブ 2200A / [REDACTED]

「個装」 ロット:104864

ロット:6716812

商品に3つのバーコードが存在する
（2つは同一、1つはメーカー管理用バーコード）

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 ディスポーザブル シザーズ ミニエンドカット [REDACTED]

「外箱」

表 裏

同一面に貼付されているバーコードのGTINが異なる
① (01)10653405005360(17)180916(10)201609161
② (01)20653405005367(17)180916(30)600(10)201609161

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 ユニバーサル ECG電極 [REDACTED] 30枚入

「外箱」

① ②

個装に表示がされていない

外箱にGS1バーコードの表示はあるが、個装には表示されていない。
▶平成20年の通知では高度管理医療機器の個装は必須表示である。

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 滅菌済 黒ナイロン 2-0
1本入/EOG N2-0 100 [REDACTED]

「外箱」 「個装」

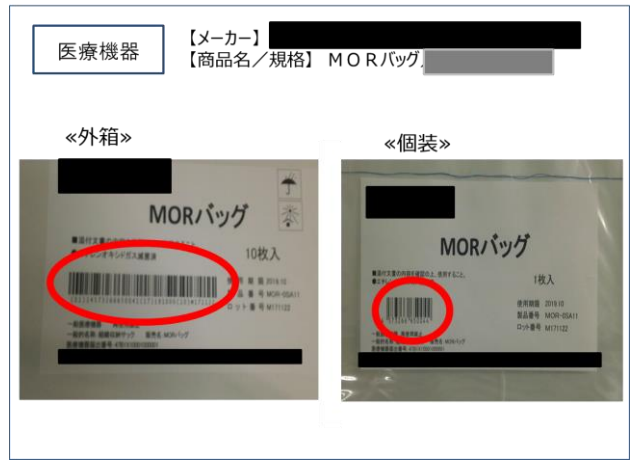
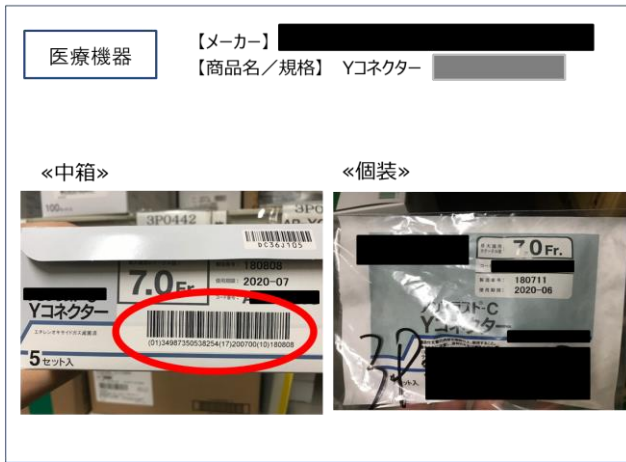
外箱にGS1バーコードの表示はあるが、個装には表示されていない。
▶平成20年の通知では高度管理医療機器、特定保険医療材料以外では、
使用期限、ロット番号は任意表示であるが、商品コードの表示は必須である。

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 消耗品セット3 / [REDACTED]

「外箱」 「個装」

中箱にGS1バーコードの表示はあるが、個装には表示されていない。
 ▶平成20年の通知では高度管理医療機器、特定保険医療材料以外では、使用期限、ロット番号は任意表示であるが、商品コードの表示は必須である。

外箱にGS1バーコードの表示はあるが、個装にはJANコードが表示されている。
 ▶医療機関向け医療機器の場合、GS1バーコードの表示が求められる。



外箱にGS1バーコードがあるが個装には商品名や規格の記載がなく、バーコードも表示されていない。
 ▶通知では任意表示であるが、流通現場では必要としている。

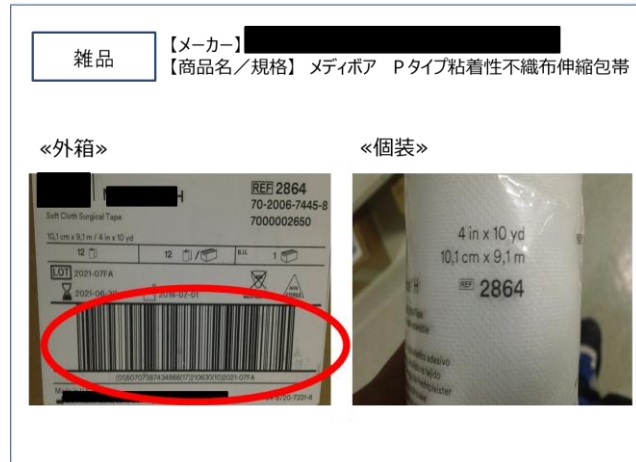
外箱にGS1バーコードがあるが個装には商品名や規格の記載がなく、バーコードも表示されていない。
 ▶通知では任意表示であるが、流通現場では必要としている。



個装に表示がされていない

外箱にGS1バーコードがあるが、個装には商品名や規格の記載がなく、バーコードも表示されていない。
 ▶通知では任意表示であるが、流通現場では必要としている。


外箱にGS1バーコードがあるが個装にはバーコードが表示されていない。
 ▶通知では任意表示であるが、流通現場では必要としている。




外箱にはGS1があるが、個装にはJANコードのみの記載となっている。
 ▶医薬品の通知に合致していない。

医薬品 【メーカー】 [REDACTED]
 【商品名/規格】 ルブリケーティングゼリー / [REDACTED]

「外箱」



「個装」



外箱の有効期限と個装の文字表示の有効期限に違いがある
 (外箱)210123 (個装)EXP JAN 2021
 個装にはGS1バーコードの表示がない。

医薬品 【メーカー】 [REDACTED]
 【商品名/規格】 マイクロシールドスクラブ液 4% / [REDACTED]

「外箱」



「個装」



中箱にGS1バーコードが表示されていない

中箱にGS1バーコードが表示されていない。
 ▶通知では中箱、外箱へのGTIN表示は求められている

雑品 【メーカー】 [REDACTED]
 【商品名/規格】 ICカード [REDACTED]

「中箱」



中箱にGS1バーコードが表示されていない。
 ▶通知では中箱、外箱へのGTIN表示は求められている

雑品 【メーカー】 [REDACTED]
 【商品名/規格】 サージカルマスク [REDACTED]

「中箱」



外箱と個装でバーコードの表示内容が異なる

外箱、中箱へGTINが表示されていない。
 滅菌済の商品だが、外箱には滅菌日、有効期限の表記がない
 個装には滅菌日の記載があるが、有効期限の記載はない

外箱と個装のバーコードの使用期限とロット番号が異なる
 外箱 使用期限：2019/12/00 ロット：2019-12AD
 個装 使用期限：2019/12/28 ロット：2019-12AD_ (スペースが入っている)


雑品 【メーカー】 [REDACTED]
 【商品名/規格】 ティッシュ [REDACTED]

「中箱・個装」




雑品 【メーカー】 [REDACTED]
 【商品名/規格】 ホワイト サージカルテープ / [REDACTED]

「外箱」



「個装」



バーコードの読み取りが出来ない

ハンディターミナルで、バーコードの読み取りができない。
恐らく、印字が不鮮明であることが原因と思われる。

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 スピーディカテ [REDACTED] 10FR

「外箱」

不織布面に直接印字されており、バーコードがかすれているため読み取りにくい

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 サンプチューブ [REDACTED]

「個装」

GS1データマトリクスを使っている

外箱はGS1-128、個装にはGS1データマトリクスで表示されている
▶海外UDI規制でGS1データマトリクス表示が一般化しつつある。

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 ヘモロックリップ [REDACTED]

「外箱・個装」

GS1データマトリクスのみが表示されている

▶海外UDI規制でGS1データマトリクス表示が一般化しつつある

雑品 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 麻酔フェイスマスクデバイス [REDACTED]

「外箱」

GS1仕様を守らずにバーコード表示をしている

GS1の仕様を守られていない。
GS1-128の場合、バーコードの下にHRI（人が読み取れる文字）表示が必要。

医療機器 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 150 / 50
175 / 75

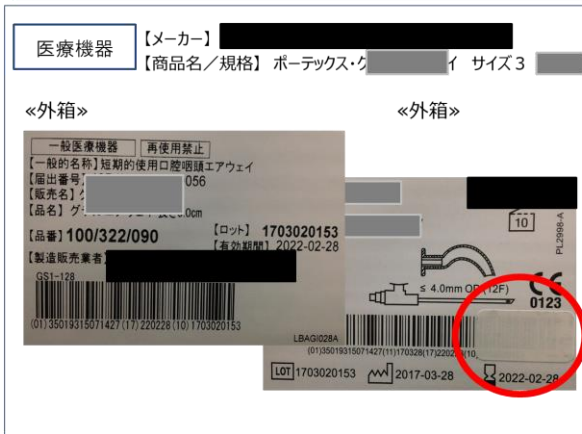
「中箱」

GS1-128バーコードの(01)商品コード、GTINは14行であるが、13行しかない

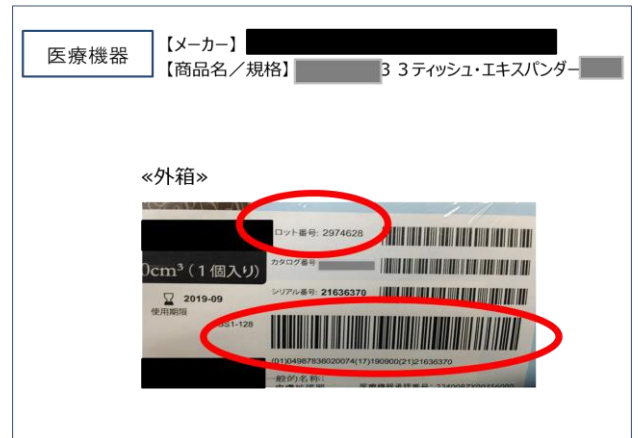
雑品 【メーカー】 [REDACTED]
【商品名/規格】 着圧ウェア 各種

「個装」

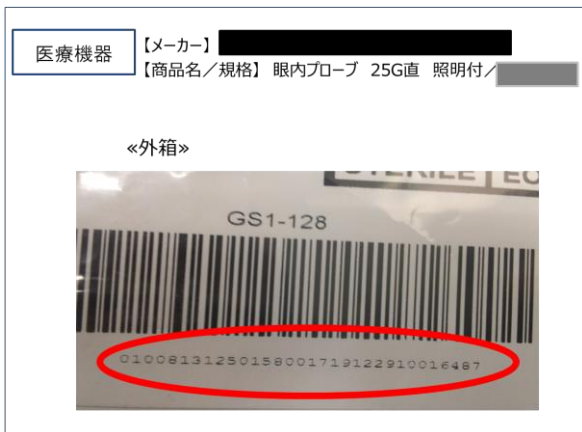
外箱に海外製造元表示に加え、国内向けのGS1-128バーコードが表示されている。バーコードそのものは、両者一致しており、両者利用可能であるが、製造元バーコードに不要なシールが貼られているため、ロットの読み取りができない。



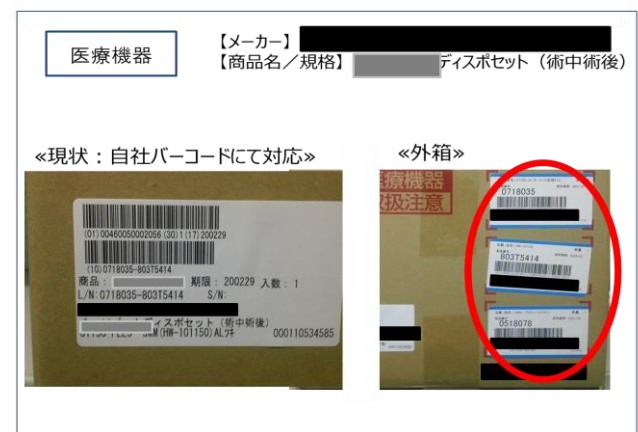
ロット番号の記載はあるが、GS1-128バーコードにロット番号の情報が含まれていない。



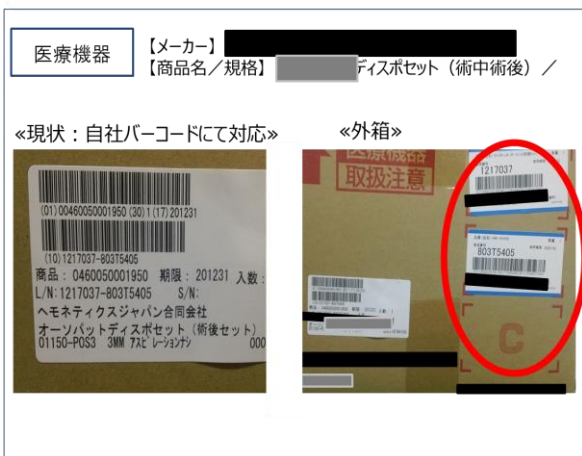
GS1-128バーコードの下にあるHRI表示が、GS1の仕様に従っていない。AIを表示する場合は「(01)」のように括弧表記が必要である。



商品外箱に規格の表示がされていない
セット品によりバーコードが3種類存在し、セット品のバーコードがないため、自社バーコードにて対応している



商品外箱に規格の表示がなされていない
セット品によりバーコードが2種類存在し、セット品のバーコードがないため、自社バーコードにて対応している



異なる商品だが、同一のバーコードが貼付されている



4、UDIに係わる海外の規制動向について

バーコード等によるUDIシステムでは、医療機器の製造者（企業）をラベラーと称して医療機器に固有識別コードを付与することを義務化させ、機器へのバーコード表示とデータベースへのデータ登録を行わせて、行政、医療機関および業界のデータベースをリンクさせて利活用を行うことによって、世界中で一意的に識別が可能となり、世界規模で物流全域におけるトレーサビリティが確保できることになる。

2013年に、IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）でUDIガイダンス文書の合意がなされたが、UDIに係わる法規制については米国や欧州を始めとして、各国が段階的に実施する取組みを進めており、以下に、その状況についての概略を示す。

日本
通知によるバーコード表示
から法制化に向けて進行中

アメリカ
UDI規則進行中
2022年に完了を予定

カナダ
IMDRFに準じたガイドライン
公表予定

IMDRF
(国際医療機器規制当局フォーラム)
2018年IMDRF UDIアプリケーション
ガイドドラフト案を公表

EU
UDI規則公表
2020年
EUDAMEDへの
登録期限

サウジアラビア
UDI規則ドラフト公表

韓国
UDI規制進行中
2023年に完了を予定

中国
2018年UDI規則に
関する意見募集

トルコ
UDI規則公表
2018年から開始

オーストラリア
UDI要求を準備

アルゼンチン
UDI規則公表
開始

台湾
UDI要求を準備



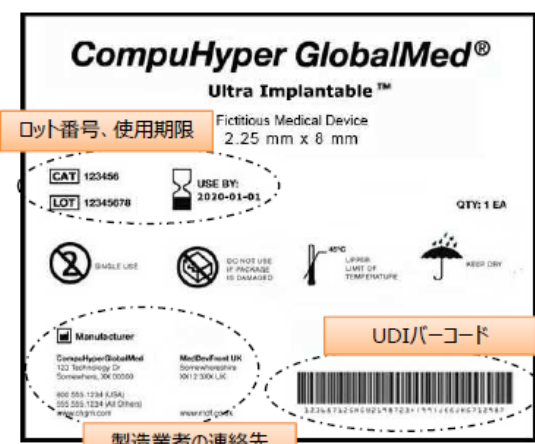
(1) 米国について

2013年9月に、FDAによって医療機器に対する個別表示に関する法令（機器固有識別子UDIによる識別システム）が公布された。この法令は、医療機器に人と機械の両方で識別できるように機器固有識別子を表示することとデータベースに登録をすることを規定し、2014年から2022年までに段階的に実施することを求めている。

すでに公布から5年程が経過したことで、医療機器データベースGUDIDの登録件数は2017年10月時点で、150万件以上になり、標準コード付与機関の内訳では、GS1による登録が約80%になっている。

<米国の医療機器製品ラベル例>

- バーコード表示
 - ・標準コード付与機関：GS1、HIBCC、ICCBBA
 - ・包装単位への表示
 - ・医療機器本体への直接表示
 - ・洗浄滅菌して繰り返し利用される機器本体への直接表示
- データベース登録
 - ・FDAの医療機器データベースGUDIDへの登録
 - ・登録方法は、HL7 SPL 又は、Web直接入力

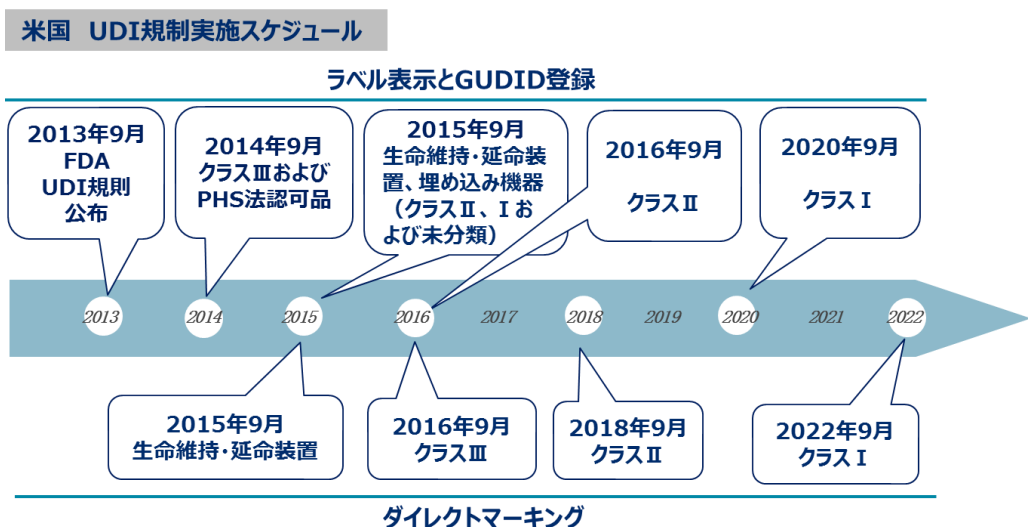


製造業者の連絡先
(FDAのHPより引用)

医療用医薬品については、医薬品サプライチェーン安全保障法（DSCSA）を2013年11月に公示し、そして2015年1月から施行が開始された。

その狙いは偽造医薬品の製造と流通の排除、健康被害の防止にある、とされている。そのシステム的ポイントは、中箱パッケージ（2017年から個装パッケージも対象）に表示した個々に数値が異なるランダム番号の二次元バーコードと、FDAの薬剤データベースに登録したデータを照合させることで真贋判定を行って偽造医薬品を排除する点にある。

この安全保障法は、2023年までに段階的に進め、医薬品追跡システムを構築することを目指している。



(2) 欧州について

欧州では、2017年に欧州医療機器規則（MDR）および体外診断用医療機器規則（IVDR）が発効し、その中でUDI規制についても法制化された。

このMDRの適用開始は3年間の猶予期間が設けられて2020年5月から、IVDRは5年間の猶予期間を経て2022年5月から、となる。

UDI規制の内容は、概ね米国と同じだが、欧州UDI規制の前文には、

- ・機器のトレーサビリティの強化
- ・市販後安全性活動の向上
（ビジネス報告の改善、市場安全性是正措置の絞り込み、管轄当局の監視向上）
- ・医療過誤の低減
- ・偽造機器への対応
- ・医療機関等の在庫管理の改善

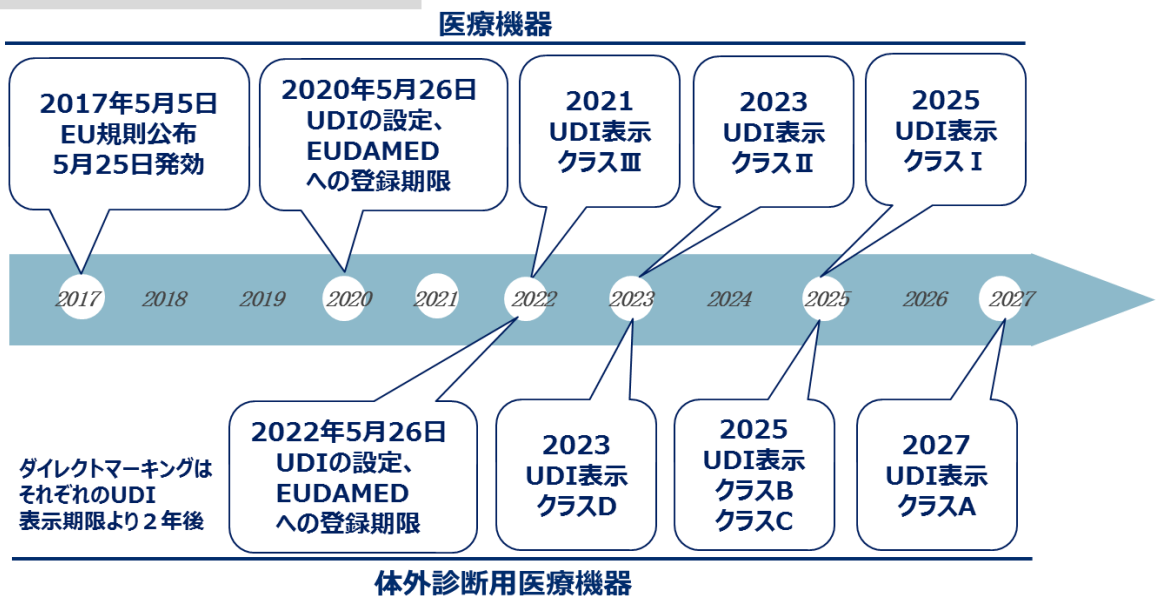
が上げられている。

実施は段階的に進めて2027年までに全てが施行されるスケジュールになっている。特徴的なのはデータベース登録を先行させ、2020年5月に完了させる計画を立てていることである。

このデータベースは欧州委員会が決定し、2011年から運用が開始されている Eudamed（European database on medical devices）で、UDI単独ではなく、MDR,IVDRとして用いられているものとなっている。

また、欧州で注意すべきことはEU全体も規制とは別に、加盟各国（フランス、オランダ、デンマークなど）が独自に規制を定め、先行して実施することも検討されている。

EU UDI規制の実施スケジュール



(一財) 流通システム開発センター「海外UDI規制の最新動向」資料から

(3) 各国について

米国、欧州だけでなく、他の国々でも法規制に向けて対応が進んでいる。

- 韓国： 2016年に医療機器法を改正。UDIは2019年から2023年にかけて段階的に実施。バーコードはGS1-128、GS1データマトリクス、EANシンボルのいずれか、電子タグはバーコードと併用で使用可、データベースはIMDIS。特徴的なのは、医療機器情報の登録に加えて、配送情報の報告も求められること。
- 中国： 2018年8月に医療機器のUDIに関する規制と標準の原案を公表し、パブコメ募集。埋め込み医療機器のUDIについて、2019年にパイロットスタディを実施予定。

これ以外にも、サウジアラビア、トルコ、カナダ、台湾、アルゼンチンがUDI規制に係わる取組みを進めている。

(4) IMDRF（国際医療機器規制当局フォーラム）について

2013年12月にIMDRFはUDIガイダンスを公表し、国際整合性のあるUDIの採用を提言。さらに、2017年7月にGMTA（国際医療技術連盟）によるIMDRFに対してUDIに関する新しいガイド（ドラフト案）の提示がなされ、IMDRFはガイドを作成することを決定。このガイドは先に公表したガイダンスをサポートするものになる予定。

2013年12月 UDIガイダンス公表(IMDRF/WG/N7FINAL:2013)
国際整合性の取れたUDIの採用を提言

◆ 整合性の取れたUDIとは

- UDIおよびそのデータキャリアは標準に則っていること
- 医療機器に表示されたUDIは、世界のどの地域でも使用でき、対象規制当局のUDI要求に合致しなければならない
- 国または地域独自の識別番号をUDIの代替としてはならない
- 規制当局はUDI標準を変更する手続きを明示してはならない
- UDIデータベースのコア要素を変更してはならない
- UDIデータベースはデータ提出の手段としてHL7構造化製品ラベル（SPL）仕様およびウェブベースインターフェースを使用すること
- 全ての医療機器は除外対象でない限り、UDIにより識別されること

(5) 海外規制への対応状況

以上に述べたように海外各国のUDIに係わる規制状況はまさに現在進行中であるが、これらに関する情報収集、国内メーカーに対する周知活動は（一社）日本医療機器産業連合会が中心になって取り組んでいる。

米国FDAへの対応について国内メーカー2社に意見聴取したところでは、代行登録業者を使うなどして、特に目立った問題も無く対処しているとのことであった。

しかし、これからクラス1の登録が始まることで、始めてUDI登録に取り組む企業も多いと思われることから（一社）日本医療機器産業連合会ではそれらの企業を対象にした講習会を開催するなどを行い、対処することにした。

編集：一般社団法人 日本医療機器産業連合会
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル8階
出稿：平成31年3月