



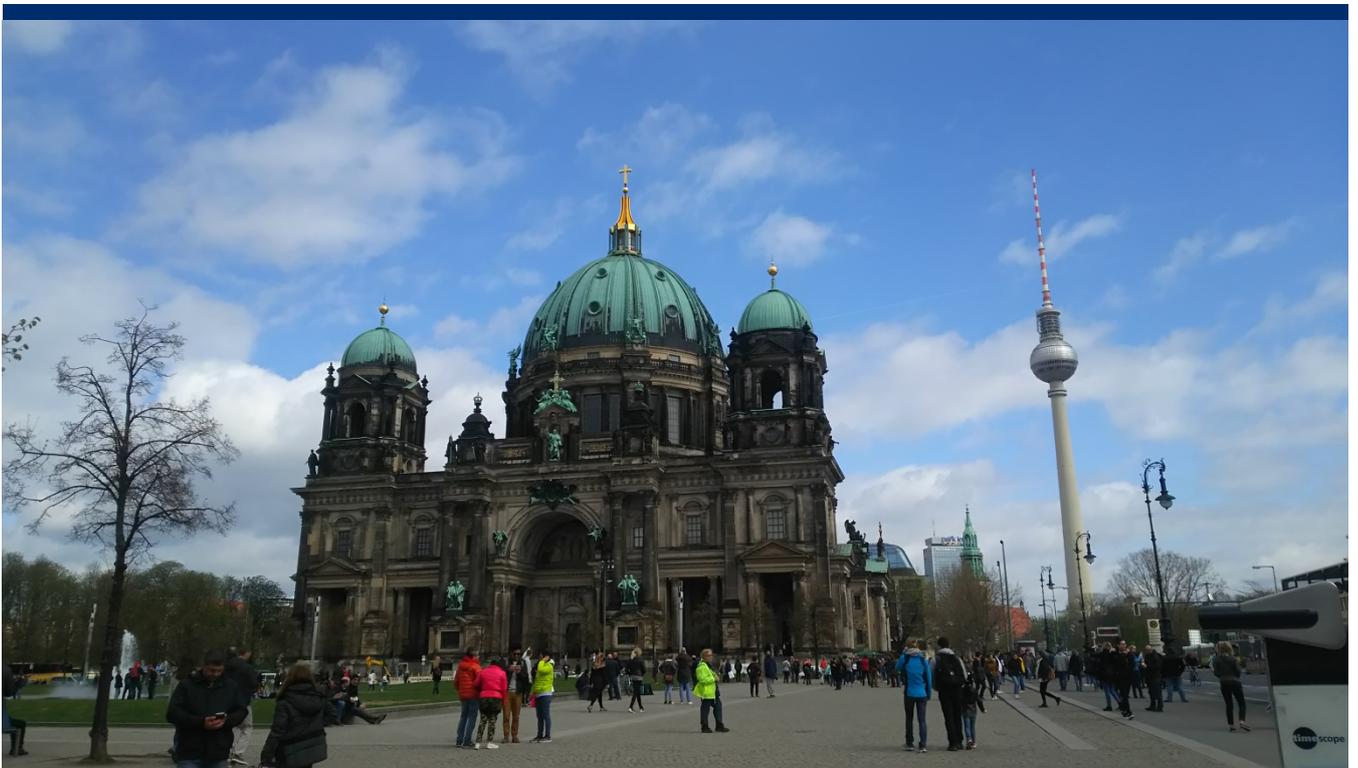
The Global Language of Business

Healthcare

GS1ヘルスケアベルリン国際会議

台湾 GS1 AIDC Healthcare Management Forum 2017

報告書



GS1ヘルスケアジャパン協議会

**GS1 ヘルスケア
ベルリン国際会議**

これまでのGS1ヘルスケア国際会議と日本の発表者一覧

(2017年4月現在)

開催年月	開催地	日本の発表者
2005年9月	ブリュッセル	
2005年11月	プリンストン	
2006年3月	ローマ	
2006年6月	ミネアポリス	(財)流通システム開発センター 黒澤康雄
2006年9月	パリ	オリンパスメディカルシステムズ(株) 関野直己氏
2007年2月	ベルリン	
2007年6月	オーランド	
2007年10月	ロンドン	サクラ精機(株) 東竜一郎氏
2008年2月	グラナダ	日本医療機器産業連合会 原山秀一氏
2008年6月	トロント	(財)流通システム開発センター 濱野径雄
2008年10月	東京	日本企業による講演者 多数
2009年3月	ウィーン	京都第二赤十字病院 田中聖人先生
2009年6月	ワシントン DC	サクラ精機(株) 東竜一郎氏 (一社)日本医療機器工業会 村田昭夫氏
2009年10月	香港	京都第二赤十字病院 田中聖人先生
2010年3月	サンパウロ	(財)流通システム開発センター 濱野径雄
2010年6月	ジュネーブ	東京医療保健大学 山下和彦先生
2010年11月	シンガポール	GS1ヘルスケアジャパン協議会 会長 開原成允先生 市立伊丹病院 中田精三先生
2011年4月	ワシントン DC	(一社)日本医療機器工業会 村田昭夫氏 (財)流通システム開発センター 黒澤康雄
2011年10月	アムステルダム	
2012年3月	シドニー	NTT 東日本関東病院長 落合慈之先生
2012年10月	リスボン	
2013年4月	ブエノスアイレス	
2013年10月	サンフランシスコ	厚生労働省医政局経済課 井上智博氏
2014年4月	ソウル	
2014年10月	コペンハーゲン	
2015年4月	メキシコシティ	
2015年10月	ブタペスト	(一社)日本医療機器工業会 村田昭夫氏
2016年4月	ドバイ	
2016年10月	北京	GS1ヘルスケアジャパン協議会 会長 落合慈之先生
2017年4月	ベルリン	

GS1 ヘルスケアベルリン国際会議報告

会期	2017年4月4日(火)～4月6日(木)	
会場	ドイツ ベルリン ヒルトンホテル	
主催	GS1 ヘルスケア本部	
ホスト	GS1 ドイツ	
参加人数	392名 50か国	
日本側参加者	(一財)流通システム開発センター	濱野径雄
	(一財)流通システム開発センター	植村康一
	(一財)流通システム開発センター	前川ふみ
スポンサー	OCS, 1worldSync, Adents, Arvato, axicon, Cardinal Health, Inc., DOMINO, Glesecke & Devrient, Leatus, LANSA, METTLER TOLEDO PCE, Movilitas, Open Text, REA JESATO, SECURIKETT, Systec & Services, tracekey solutions, Videojet Technologies, SAP Deutschland AG & Co.KG	



会議のトピックス

- 50か国から400名近くの参加があり、GS1 ヘルスケア国際会議としては過去最大規模となった。
- EUの医療機器法が欧州議会により承認された(4月5日)。同法は、5月5日に公布された。
- EUのみならず、世界的にもUDI規制の動きが進捗している(韓国、カタール、トルコ、中国、インド、ブラジル、ロシアなど)。
- 欧州偽造医薬品対策指令について、データベースの運用方法について検討が進められている。
- 米国DSCSA(Drug Supply Chain Security Act)については、パイロット事業を実施しながら、2023年の完全実施に向けた取組が進められている。

会議全体のスケジュール

Tuesday 4 April	Wednesday 5 April	Thursday 6 April
Opening	Plenary: Pharmaceuticals/ Traceability from manufacturer to patient	Plenary: UDI/ Worldwide implementations
Plenary: Hospital implementation		
Networking lunch	Networking lunch	Closing
Implementation reality sessions: Bedside scanning, Hospital collaboration, Hospital Implementation, Regulatory requirements for pharmaceuticals and vaccines	Implementation reality sessions: Pharmaceutical implementation, Medical Device, Identification and Data Management, Regulatory requirements for medical device	Side visits to hospitals in Berlin (optional)
Poster reception	Networking event	

4月4日（第1日目）

開会の辞：GS1 本部 Miguel Lopera 氏、Ulrike Kreysa 氏

オープニングプレナリーセッション 一病院での導入

Opening Plenary Session – Hospital Implementation

ヘルスケア、そのトレンドと発展—グローバルとローカル

Opening discussion Healthcare, trends and developments – global and local

- Mr. Jörg Pretzel, CEO, GS1 Germany (GS1 ドイツ)
- Dr. Boris Fröhlich, CMO, B.Braun (ビーブラウン)
- Mr. Wilfried Winzer, Director, University hospital Dresden, Germany (ドイツドレスデン大学病院)

ビッグデータ、ソーシャルメディア、センサー技術、GS1 標準の利用などに関する現状と将来展望について、GS1、医療従事者、メーカーのそれぞれの立場からのディスカッションが行われた。

医療の世界では、患者個人に対する最もよい治療を導き出すためのビッグデータの革命が起ころうとしている。企業でも医療機関でも、その内外を問わず、非常にたくさんのビッグデータが扱われている。様々なビッグデータを統合して利用し、患者の安全性や治療の向上に役立てるときが来ている。製品情報も医療行為の中で重要視されなければならない。産業界ではまだ製品情報の価値は低く見られているが、製品情報を共有することで世界の医療を改善していける。ビッグデータを使えば、安全性を高めつつ治療効果を上げることができる。しかしその利用には注意する点がある。まずデータの信頼性が必要である。それぞれの機関では様々なシステムが利用されているため、それらを統合して利用する場合、そのデータが正し

いのか、どのレベルで得られたものなのか、そのデータが市場の要求に合っているかなどを見極める必要がある。

ソーシャルメディアについてはセキュリティに関する問題もあるが、今後様々な面での利用が進む。かかりつけ医とのコミュニケーションツールとなるのは間違いないし、医師の判断を仰がないセルフメディケーションでもますます利用されることとなる。センサー技術の進展も目覚ましい。データモニタリング、患者認識や、薬の投与管理など、すでに様々なところで用いられているが、腫瘍の分野では手術の後に体内にセンサーを埋め込み、腫瘍の再発をモニタリングするようなこともできつつある。透析の分野でも同様のセンサーを使う動きがあるし、パーキンソン病の治療に脳内センサーを利用するのはよく知られた実例である。技術の進歩が速く、10年たてば状況は全く変わるかもしれない。3Dプリンターの技術は人工義肢や人工骨ではすでに利用されており、近い将来本物の臓器を作ることも可能となる。3Dプリンターなどを用いて作成されたモノの識別と情報管理をどうするかというのも今後の大きなテーマである。

ヨーロッパでは医療機器の規制が始まり、3年間のうちに製造業者はその体制を整えなければならない。ヨーロッパには約24,000の中小メーカーがあり、それらのメーカーのすべてがこの規制に対応できるのかは課題でもある。1/3の企業は対応できないかもしれない。正しく規制を理解するためのセミナー、ワークショップ、トレーニングなどを提供していく必要があり、業界すべてを導いていくにはかなりの時間とエネルギーが必要である。

GS1標準やUDIを導入した病院側としては、この標準を利用するというのが、他の情報とのコミュニケーションを可能とする唯一のキーであると思っている。データベースに正しい情報をインプットし、ビッグデータとUDIと規制をどうやってコントロールしていくかをすぐにも考えなければならない。また、中小メーカーや小さなサプライヤでは、UDIとは何なのか、バーコードに何が書かれているのか、GTIN、トラック&トレース、シリアルなどの内容についてよく理解していない場合が多い。医薬品や医療機器につけられたバーコードを読み込んで、正しい製品を利用し、電子カルテにその記録を残していくことが患者の安全性を向上させるために必要なのである。

GS1標準はサプライチェーンの効率化、病院経営の効率化、患者の安全性向上に寄与できるものであり、すでに準備の段階は終わった。導入のためのスピードアップが必要である。



(左から) Jörg Pretzel 氏 (GS1 ドイツ)

Wilfried Winzer 氏 (ドイツドレスデン大学病院)

Boris Fröhlich 博士 (ビーブラウン)

Ulrike Kreysa 氏 (GS1 本部)



Alan Foster 氏

(英国 NHS ファウンデーショントラスト)

NHS Supply chain strategy – GS1 adoption in a trust

・ Mr. Alan Foster, CEO, North Tees and Hartlepool NHS Foundation Trust, UK

(英国 NHS^(注) ファウンデーショントラスト)

NHS は 160 万人以上を雇用する世界最大の団体の一つであり、そのうち NHS イングランドは 130 万人の雇用を抱えている。NHS の予算は 1948 年には 4 億 3700 万ポンドであったが、現在では 1154 億ポンドとなっている。その全てが税金で賄われているが、この予算増の主な原因は、最新の診断と治療の導入、高齢化、人口増である。イギリスの高齢化は深刻で、80 歳以上の人口は現在の 300 万人から、2030 年には 2 倍、2050 年には 800 万人に達するとみられている。また、2003 年から 2013 年までの人口増加率は 7.3% である。これらのコストアップのために、NHS イングランドでは 2020 年までに年間 300 億ポンドの追加予算が必要であるが、政府は 100 億ポンドしか約束していない。そのため 200 億ポンドは自力でコスト削減を行う必要がある。

そのような背景から、NHS トラストの急性期病院では、患者安全とコスト削減の両方を実現するため GS1 標準の採用を決定した。具体的には GS1 識別コードのうち、患者識別として GSRN、商品識別として GTIN、場所識別として GLN を、2014 年から 2020 年までの間に導入することとしている。また、患者安全のために、GS1 標準のバーコードの読み取りを中心に据えた Scan4Safety と銘打った取り組みを開始した。この取り組みは、正しい製品を、正しい患者に、正しい場所で投与すること等を確実にするもので、病棟や手術室での治療時にバーコード読み取りを行う。このことによって病院のペーパーレス化も進む。Scan4Safety の取り組みで年間 260 万ポンドの利益がもたらされる。現在すでに看護師の労働時間(3,989 時間分)を受発注や在庫管理から患者のケアに振り替えることができおり、さらに在庫管理の効率化で 42 万 2 千ポンドを、廃棄削減で 9 万 4 千ポンドを削減できたとしている。

(注) NHS(National Healthcare Service: 国民保険サービス); NHS は地域ごとに 4 つに分割され(イングランド、スコットランド、ウェールズ、北アイルランド)それぞれ独立して運営されている。NHS では 1 次医療を行う Primary Care Trust(プライマリーケアトラスト)から委託を受ける形で、2 次医療(急性期治療、緊急、精神治療など)を行うトラストおよびファウンデーショントラストが構成されている。トラストは通常、地域の数病院から形成されており、ファウンデーショントラストはトラストの独自性を強めたものである。

ドイツの病院における GS1 標準

GS1 standards in German hospitals

・ Dr. Oliver Gründel, Managing Director, AGKAMED, Germany (ドイツ AGKAMED)

AGKAMED とは、医療用雑貨、循環器関連器具から衣料品などさまざまな物品を取り扱うドイツの共同購買組織である。AGKAMED からみた、①GDSN、②GLN、③GTIN、④電子調達、⑤VMIの提供のそれぞれの課題について講演が行われた。

①GDSN

ドイツでは、医療製品データ管理に関する法律がある。このため、ドイツの共同購買組織は協力して商品カタログの整備を進めている。商品カタログを作成するに当たって、GDSN(Global Data Synchronisation

Network: GS1 本部が商品情報項目や情報交換手順を標準化している、世界各国の商品 DB を連携することで商品情報を効率的に共有するネットワークシステムの活用している。しかし、GDSN を活用するための GS1 標準のフォーマットに対応していない関係者も多いため、pdfやエクセルで商品カタログを共有しようとするサプライヤもいる。すべてのサプライヤが電子的な共通フォーマットで使用者側にデータを提供していく必要があると考えている。

②GLN

1つの共同購買組織と大学病院のみ GLN を持っている。ドイツには 2000 病院があるため、GLN を登録していく必要がある。(そのほかの共同購買組織は現在、登録に向けて交渉中)。配送場所(手術室、カテーテル検査室、薬剤部なのか)を確認すること、電子調達、返品・キックバックレポートを実施していく上で、GLN の登録は重要。

③GTIN

現在、国際標準のバーコードが表示されていないものが手術室に 40%程度ある。好ましくない表示例として、

- ・商品に複数のバーコードが表示されている
- ・いまだに EAN シンボル
- ・2 段バーコード

が示された。また、GTIN だけでなく、属性情報も表示されているほうが望ましいとのことである。

③電子調達

EANCOM(※流通業界向け標準メッセージ)を活用した電子調達では、標準化できている項目がまだまだ少ないので、標準化の拡大に取り組む必要がある。

④VMI の提供

VMI(Vendor Managed Inventory: ベンダーがユーザーのために在庫管理をすること)を行うためのキャビネットも開発しており、将来的には多くの病院にこのキャビネットを導入していきたい。



Oliver Gründel 博士(ドイツ AGKAMED)



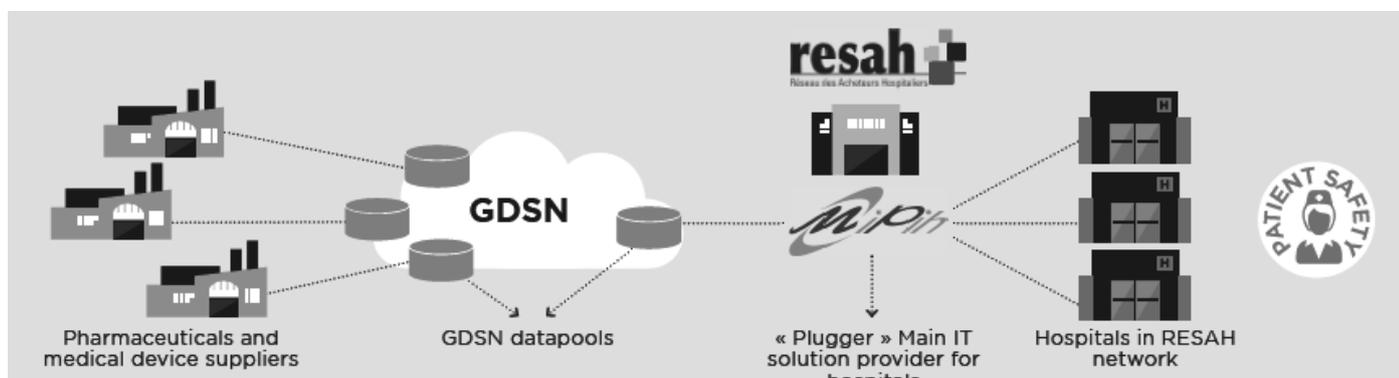
Charles-Edouard Escurat 氏(フランス Resah)

Procurement and patient care

- Mr. Charles-Edouard Escurat, Deputy Director General, Resah GPO, France (フランス Resah)

フランスの GPO である Resah は、3つのレベル(①フランスの地域、②フランス全土、③ヨーロッパ)で、共同購買組織としての活動とともに、ソリューション提供サービスを行っている。

Resah では、9 か国の関係機関とマスターデータを交換し、電子カタログを作成するパイロットプロジェクトを進めている。また、世界的にもUDI規制が進み、取引先とも電子取引を求められ、正確なクリニカルデータを得ることが必要となってきた状況を踏まえ、「eCat-sante」を進めている。これは、Resah とMIPIH (※フランスの医療機関向けITソリューションベンダー)の協力により実施されている。サプライヤがGDSNに登録した製品情報に、Parangon (※GS1フランスが提供しているデータプール)経由でMIPIHが接続する仕組みになっており、医療機関はMIPIHを介して、製品情報を得ることができる。これにより、医療機関は、ブランドオーナーが責任をもって登録した正しいデータにアクセスすることができる。



処方チェックによる患者安全の向上

Enhancing patient safety by medication checking

- Ms. Gertrud Türk-Ihli, IT and medical technology, clinical information systems, Medias Klinikum, Germany (ドイツ Medias Klinikum)

- Mr. Martin Reitstaetter, R&D ORBIS Cardiology, HE/Medical Documentation, Agfa Healthcare, Austria (オーストリア Agfa Healthcare)

病院の医療情報システムは、病院経営の成功のためには欠かせないものとなってきている。全ての治療経過の情報提供が全部署へ確実なセキュリティと高い品質のもとに提供されなければならない。無線環境、モバイル機器、アプリケーションとそれらに対応した作業プロセスがポイントオブケアには必要である。

ドイツでは、2,400 種類の有効成分との配合禁忌、相互作用などがある配合が約 58,000 種類リストアップされているが、これらを間違わずに管理することは大変である。重大なインシデントも多くの場合小さなミスから起こる。医薬品の取り間違いや配合による危険性を減らすためには調剤時やベッドサイドでの投与時のバーコードの利用が有効である。

Agfa Healthcare では、ユニット単位での投与に関するガイドラインを作成中である。正しい患者、正しい薬、正しい量、正しい時間、正しい投与経路、正しい書類の 6 right を行うために、患者リストバンドや医薬品のチェックと記録が必要となる。そのために GS1 標準を用いた製品識別、患者識別、医療従事者の識別が重要であり、またベッドサイドで利用できるバーコードスキャナやモバイル端末を準備する必要がある。

Medius Klinken 病院では、現在パイロットスタディを始めている。パイロットスタディでは、患者と医療従事者の識別に GSRN を用いている。内服薬については全ての病棟の患者個人用に翌日使用するための(バーコードが貼付された)医薬品セット容器を準備し、調剤工程で、処方情報と医薬品のバーコード情報を読み込んで調剤監査を確実にを行った後、病棟では医薬品セット容器のバーコード、患者のリストバンド、担当者のネームプレートのバーコードを読み込む 3 点認証を行うことによりエラー防止を行っている。また、注射剤や液剤の調製にも患者の GSRN をエンコードしたバーコードラベルを、調製後のシリンジあるいはカップに表示し、投与時にバーコードを読み取ることでエラー防止に努めている。



Gertrud Türk-Ihli 氏(ドイツ Medias Klinikum)
Martin Reitstaette 氏(オーストリア Agfa Healthcare)



Rob Drag 氏(NHS ファンデーショントラスト)

サプライチェーン、トレーサビリティ、患者安全

資料掲載P. 72

Supply chain, traceability and patient safety

・Mr. Rob Drag, Scan4Safety Programme Manager, Salisbury NHS Foundation Trust UK(NHS ファンデーショントラスト)

NHS の財政は逼迫している。ウサインボルトが 100m を走る 9.58 秒の間に、NHS は予防可能な病気(糖尿病や心血管疾患など)への取り組みのために 1 万ポンドを使っている。NHS の必要経費と予算はどんどん開くばかりで、2020 年までに毎年 300 億ポンド予算不足の状態となっている。

安全性を確保しつつコスト削減を行うため NHS は GS1 標準の導入を決定した。4 つの識別(場所、製品、方法、患者)に重点を置いて取り組んでいる。ミスをするのが人間であるという前提に立ち、ベッドサイドで正しい患者を識別し、正しい処置を正しい方法で行うことが重要である。そのために患者のリストバンドのバーコードを読み取る必要がある。患者の識別は将来的にはカテーテルのトラッキングや、放射線の利用追跡、患者の移動管理などにも利用することができる。

製品管理に対する有効期限管理も非常に重要である。2017 年 3 月に整形外科で保管されている 10,019 商品を調べたところ、有効期限切れが 6%、1 ヶ月を切っているものが 2%あった。この合計 8%は製品保証を担保できない危険性がある。また、製品がどこにストックされているのかを探すのは非常に時間がかかる作業である。備品の再注文、在庫追跡、ストック棚の場所の確保や検索のために看護師や放射線技師などの医療従事者が相当の負担を強いられている。彼らの負担軽減と労働時間削減のために場所の識別が

重要である。特に、ハイリスクなもの、手術の際や緊急時に必要なものをすぐに取り出せるよう、ストックしている場所の識別管理が重要である。

必要なことは「最も速くできている」ことではなく、「最も思慮深くできているか」ということである。常に、①人・組織が変化できているか、②ベストの状態にプロセスを持って行けているか、③GS1 識別コード(GTIN、GLN、GSRN)の利用ができるシステムになっているか、の3つを「①人⇒②プロセス⇒③技術⇒①人」のサイクルでチェックして管理していかなければならない。

HPAC アワード表彰式

Healthcare Provider Advisory Council (HPAC) Award

年2回、HPAC(GS1ヘルスケアプロバイダーアドバイザリー協議会)により、GS1標準の普及に尽力した者に「プロバイダー認識賞」が、ユースケースに「ベストケーススタディ賞」が贈られる。

今回は、GS1ヘルスケアプロバイダー認識賞をフランスポワントアピートル大学病院のFrançois Bisch氏が、ベストケーススタディ賞をオランダElisabeth-Tweesteden Ziekenhuis(ETZ)病院が受賞した。

The winner of the GS1 Healthcare Provider Recognition Award is...



Mr François Bisch,
Key actor in healthcare logistics and
GS1, pioneer in implementing
traceability in France

Logistics Engineer, Centre Hospitalier
Universitaire du Pointe-à-Pitre,
Guadeloupe / France

Former among others:
Proctor & Gamble, Armstrong WI,
Dijon hospital, Resah,
Sud Francilian Hospital



The Global Language of Business

© GS1 2017

6

The winner of the GS1 Healthcare Provider Implementation Best Case Study Award is...



Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis, ETZ
Represented by Jeroen van Winden and Kelly van Gool



The Global Language of Business

© GS1 2017

9

以降は、GS1ヘルスケアジャパン協議会 会員専用ページに掲載しています。