

ヘルスケア GLN 導入ガイドライン

GS1 標準の企業・事業所識別コード(GLN)のヘルスケア分野での使用を検討するための導入ガイダンスを提供する

Release 2.1, Draft, Oct 2020

本書は、GS1 が発行している「Healthcare GLN Implementation Guideline」の日本語訳です。 翻訳には十分注意を払っていますが、その内容についていかなる保証もいたしません。本日本語訳と 原文(英語)に差異がある場合は、原文を優先して下さい。

> 2021 年 1 月 GS1 Japan (一般財団法人流通システム開発センター)



Document Summary

Document Item	Current Value	
Document Name	Healthcare GLN Implementation Guideline	
Document Date	Oct 2020	
Document Version	2.1	
Document Issue		
Document Status	Draft	
Document Description	provides implementation guidance for those considering the use of the GS1 Global Location Number (GLN) in healthcare	

Contributors

Name	Organisation
Pete Alvarez	GS1 Global Office
Chuck Biss	GS1 Global Office
Dan Clark	GS1 Canada
Coen Janssen	GS1 Global Office
Sophie Molle	GS1 Global Office
John Pearce	Axicon
Sue Schmid	GS1 Australia
David Weatherby	GS1 UK
Els van der Wilden	GS1 Global Office

Log of Changes

Release	Date of Change	Changed By	Summary of Change
1.0	10 February 2010	Tom Heist	Incorporated final comments from the 10 February 2010 meeting and processed final editing.
1.1	16 March 2010	Tom Heist and Peter Alvarez	Incorporate editorial recommendation from the GS1 Architectural Group.
1.2	1 June 2012	Andrew Hearn	To update the document based upon ratified Work Request Number: 11-006.
2.0	Sep 2018	Pete Alvarez	WR18-153 completely rewritten to reflect current implementation reality and guidance needed. It also contains guidance for uses in hospital environments.
2.1	Piper/Elisa		WR 20-136:
		Piper/Elisa Zwaneveld/Tania Snioch	- Inclusion of reference to GLN application in clinical trials throughout the document
			- Update to Implementation Success Stories
			- Addition of 10 steps to implementing a GLN
			- Minor grammatical corrections



Disclaimer

GS1[®], under its IP Policy, seeks to avoid uncertainty regarding intellectual property claims by requiring the participants in the Work Group that developed this **Healthcare GLN Implementation Guideline** to agree to grant to GS1 members a royalty-free licence or a RAND licence to Necessary Claims, as that term is defined in the GS1 IP Policy. Furthermore, attention is drawn to the possibility that an implementation of one or more features of this Specification may be the subject of a patent or other intellectual property right that does not involve a Necessary Claim. Any such patent or other intellectual property right is not subject to the licencing obligations of GS1. Moreover, the agreement to grant licences provided under the GS1 IP Policy does not include IP rights and any claims of third parties who were not participants in the Work Group.

Accordingly, GS1 recommends that any organisation developing an implementation designed to be in conformance with this Specification should determine whether there are any patents that may encompass a specific implementation that the organisation is developing in compliance with the Specification and whether a licence under a patent or other intellectual property right is needed. Such a determination of a need for licencing should be made in view of the details of the specific system designed by the organisation in consultation with their own patent counsel.

THIS DOCUMENT IS PROVIDED "AS IS" WITH NO WARRANTIES WHATSOEVER, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY, NONINFRINGEMENT, FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE, OR ANY WARRANTY OTHER WISE ARISING OUT OF THIS SPECIFICATION. GS1 disclaims all liability for any damages arising from use or misuse of this Standard, whether special, indirect, consequential, or compensatory damages, and including liability for infringement of any intellectual property rights, relating to use of information in or reliance upon this document.

GS1 retains the right to make changes to this document at any time, without notice. GS1 makes no warranty for the use of this document and assumes no responsibility for any errors which may appear in the document, nor does it make a commitment to update the information contained herein.

GS1 and the GS1 logo are registered trademarks of GS1 AISBL.



Table of Contents

1	序文		5
	1.1	誰がこの文書を使用すべきか?	5
2	GLN	(企業・事業所識別コード)とは?	5
	2.1	GLN 情報の共有	7
3	なぜ	GLN を使うのか?	7
	3.1	電子商取引トランザクションにおける GLN	7
	3.2	データ同期における GLN	8
	3.3	製品のトレーサビリティおよびリコールにおける GLN	8
	3.4	GLN およびその物理的なマーキング位置	8
4	GLN	をどのように設定するか?	9
	4.1	GLN の GS1 アプリケーション識別子	9
	4.2	GLN 拡張フィールド	10
5	製造	および流通における GLN	10
6	病院	等の臨床現場における GLN	10
	6.1	サプライチェーン事業における GLN	11
	6.2	物理的なロケーションマーキングのための GLN	11
	6.3	患者安全アプリケーションにおける GLN	12
	6.4	滅菌装置管理における GLN	13
	6.5	医療資産管理における GLN	13
	6.6	その他の GLN の用途	13
7	合併	- 買収における GLN (M&A)	14
8	GLN	を導入するための 10 ステップ	14



1 序文

本文書は、GS1 標準である企業・事業所識別コード(Global Location Number (GLN))の医療分野での使用を検討するための導入ガイダンスとなっています。内容は、病院、サプライチェーン、規制環境および臨床試験を含む医療のバリューチェーン全体にわたる GLN の使用状況を反映するために、当初作成されたものから改訂されています。



注: 臨床試験は、市販前の、規制当局による承認を受けていない製品の有効性を評価するために用いられます。

また、本文書は、GLN が様々なアプリケーションでどのように使用されるかを説明するための、いくつかの導入事例も含んでいます。

GLN の詳細については、GS1 総合仕様書を参照してください。GLN の設定方法については、GS1 GLN 設定ルールを参照してください。

サポートおよびトレーニングについては、各地域の GS1 加盟組織(MO)にお問い合わせください。



重要: 特定の市場分野では、より厳しい規制が存在し、遵守しなければならない場合があることをご承知おきください。詳細については、*ヘルスケア公共政策インタラクティブマップ*を参照してください。

1.1 誰がこの文書を使用すべきか?

本文書は、内外の業務をサポートするために GLN を設定し、導入に責任を負う組織を対象に作成しています。 例えば:

- 医療提供者、診療所、薬局、製造業者、流通業者、グループ購入機関(GPO)、保健省/規制機関。
- 臨床試験依頼者、受託製造機関、受託研究機関、データ管理団体、臨床試験実施医療機関等の臨床試験関係者。
- 医療サプライチェーンを管轄する国の医療規制機関および標準化機関。
- サプライチェーンマネージャーならびにサプライチェーンシステム、金融・電子調達システム、システムインテグレーション、電子商取引および臨床システムの分野における情報技術(IT)ソリューションプロバイダ。

2 GLN(企業・事業所識別コード)とは?

GLN は、組織間のコミュニケーションの効率性を改善します。GLN は、データベースから情報を取得するためのキーコードです。



GLN は、取引先との間の効率的なコミュニケーションの前提条件となる、業務で使用されるあらゆる種類の「ロケーション」を一意に明確に識別することを可能にします。GLN は、繰り返し用いられるロケーション固有の情報を参照するデータベースキーとして機能します。その機能とは、入力エラーを減少させ、効率を高めることです。

GLN は以下の対象に一意の識別を提供します:

1. 法人 - 法律に鑑み、協定または契約が可能な企業、政府機関、部局、慈善団体、個人または団体。



- 2. **事業部門¹** 組織によって定義される、遂行されている特定の業務に基づく組織の小区分または部署。法人と事業部門は、業務の当事者として関わることができます。これらの分野における GLN は、組織が行う業務プロセスの中で明確に役割をもつ部署に対して割り当てられ、利用されます。
- 3. **物理的なロケーション** あるロケーション(領域、建造物または建造物のグループ)、または何かが存在していたロケーション、存在しているロケーション、あるいは将来設定するロケーションの中の領域。物理的なロケーションの特定は、サプライチェーンの可視性にとって不可欠な要素です。物理的なロケーションに設定された GLN は、そのロケーションで行われる業務の役割にかかわらず、常に永久的に識別可能な地理的な住所を有しています。
- **4. 電子的なロケーション** 電子的なロケーションは、コンピュータシステム間の通信のための電子的な(物理的でない) 住所を表します。物品の交換が企業間の取引であるのと同じように、データの交換は、例えば、EDI によるインボイス の配送や、電子メールを経理システムに送付するといった、システム間のトランザクションです。

GS1 加盟組織のメンバーである各会社または組織は、そのメンバーシップの条件に基づきロケーションを特定するためにGLN を使用することが望ましい。すべての GS1 加盟組織の連絡先は、*GS1 のウェブサイト*で確認できます。





注: GLN は、ISO/IEC 6523 情報技術 -組織および組織部分の識別のための構造(第 1 部および第 2 部) と完全に互換性があります。詳細は *GLN エグゼクティブサマリー*を参照してください。

事業運営においては、通常、所在地番号は事業属性と関連しています。所在地の属性は、情報の鍵として GLN を用いて、マスターデータ管理の一部として確立されるべきです。



注: GLN をご自身のビジネスプロセスに導入する場合の規則と要件の理解または、業界と協同して GLN に関する規則と要件を開発する際は、地域の GS1 加盟組織にお問い合わせください。

小規模な組織では、最も上位のレベルに GLN を1つ設定すれば、あらゆる目的を果たすのに十分でしょう。GLN を設定する度合いは、ビジネス上での個々のニーズとそれらの関係性に依存します。

GLN は、顧客アカウント番号またはサプライヤ番号、ベンダー番号、取引先番号、臨床試験実施医療機関 ID などの類似の識別子の代替として使用することができます。しかし、そのためには、既存の顧客アカウント番号から GLN へ移行を行う前に十分な期間をとって、取引先に周知し、移行への協力を仰ぐことが必要となります。

より大きな、より複雑な組織は、異なる別個の施設、ロケーション、または事業部門を表すために、複数の GLN が必要となることがあります。例えば:

- あるサプライヤは、英国、ドイツおよびフランスの子会社に対して、異なる物理的なロケーションまたは法人を示す GLN をもつことがあります。
- ある病院では、薬局、手術室、受け入れ部門の物理的なロケーションを示す GLN がそれぞれ異なるかもしれません。
- ある病院は、請求部門に対して事業部門を示す GLN を個別に設定しているかもしれません。

ロケーション、事業部門および法人は、しばしば暗黙の階層構造をもっています。例えば、病院内の建物内にある一つの部門内の部屋などがこれに当たります。階層が必要な場合は、階層構造を GLN の番号そのものに持たせるのではなく、 GLN を管理するデータベースに組み込む必要があります。すべての GS1 識別コードと同様に、階層を再構成するために GLN の番号構造に意味づけをしないことが最良です。さもなければ、GLN の維持が困難になり、組織の変化の柔軟性を低下させ、IT システムの保守コストを増加させます。詳しい情報については、地域の GS1 加盟組織にお問い合わせください。

¹ 英語原文では'Functions'となっていますが、日本国内においては利用シーンがイメージしやすいよう「事業部門」と訳しています。これに合わせて英語原文内の全ての'Functions'を本文書では「事業部門」としています。そのため、本文書内で登場する「事業部門」という単語は、実際にはこれより広い意味を表すものとして利用されることがあります。



以下は、GLN がどのように使えるかの例です:

- 組織を法人として識別すること。
- 病院、薬局、保管室、医師の診察室、手術室などの物理的なロケーションを識別すること。
- 特定の取引の当事者として関与している会社の法的および機能的な事業の実体(例えば、買い手、売り手または運送 業者)を識別すること。
- バーコードまたは EPC/RFID(Electronic Product Code/Radio Frequency Identification)タグのいずれかで、倉庫内の保管ロケーション、パレットの送付先、または製品の原産地などのロケーションを自動的に識別すること。
- 電子的なメッセージとデータベースで、企業とそれに対応する GLN および関連する GLN 情報(例:発送先/請求先、発送元/送付先)を取引先に通知すること。
- GDSN® (Global Data Synchronisation Network®)で、組織、データソース、データ受信者を識別すること。
- GLN に拡張フィールドを追加することにより、サプライチェーンイベントのより正確な記録と共有を提供すること。例えば、拡張フィールドは、収納棚、ドックの扉、ベッドスペース、スキャンおよび読み取り地点のような更に細分化されたロケーションを識別することができます。
- 公共機関の組織による使用。政府が GLN を使用する場合、自らの機関を特定するため、または中央政府のデータベースを使用して企業を特定するために、様々なアプリケーションが存在します。
- 例えば経腸栄養のため、自宅への定期的な配達を長期間にわたり受ける患者の場合、GLNを用いて送荷先ロケーションを識別できます。

2.1 GLN 情報の共有

ビジネスコミュニケーションを開始する前に、GLN 情報を重要なマスターデータとして取引先と共有することが不可欠です。 GLN が階層構造で設定されている場合は、この階層を共有する必要があります。 GLN 情報の伝達は、交換される情報が正確かつ完全であることを保証しながら、関係する取引先に最も適した形式をとることになります。 GLN 情報をすべての当事者間で常に整合させておくための仕組みを整備することが不可欠です。

一部の国では、GS1 加盟組織が GLN レジストリとして知られる国の GLN データベースを管理しています。これらのデータベースは、その国内で登録された GLN のリストとなります。これらの GLN を発行する企業は、取引に関連するすべての GLN についてビジネスパートナーに知らせ続ける責任を負います。法人や事業の合併および買収の際の取扱いについては、このガイドラインの 7 章および GS1 総合仕様書の 1.6 を参照してください。

3 なぜ GLN を使うのか?

GLN は、特定の事業者またはロケーションを識別するだけでなく、それに関連する情報(すなわち、事業者名、請求先住所などの GLN マスターデータを保持するデータベース)へのリンクも提供します。これは、グローバルに共有される、一意の識別子を使用することの大きな利点です。なぜなら、すべての情報をデータベース内で一元的に維持・管理することで、国内外において複数の事業者間で情報を維持し、伝達するために必要な労力を削減するからです。

この一意の識別番号により、サプライチェーン上のパートナーは、必要となるすべての事業者およびロケーション情報を手入力ではなく、GLN を参照するだけで済みます。GLN を使用して、事業者およびロケーション情報を参照することは、ロケーション情報を伝達し共有する際の効率性、精度、および正確さを向上させます。



注: GLN を物理的または電子的なロケーション、法人または事業部門に設定した場合、これをすべての取引先に事前に伝達し、事業プロセスで使用することが重要です。

3.1 電子商取引トランザクションにおける GLN

GLN は、様々な種類の電子商取引で使用されますが、購入、出荷、請求書作成および在庫状態確認の業務のために、商品識別コード(GTIN®)および出荷梱包シリアル番号(SSCC)と併せて使用されるのが最も一般的です。業務に必要な情報を安全に交換するために必要となる、世界的に一意の識別情報を提供するとともに、業務で用いられる文書に記載されているすべての法人、物理的で運用可能なロケーションを明確に識別します。

GLN を使うことにより、特定のロケーションに関する名称、住所やその他の情報を、全てのトランザクションとともに伝達する必要がなくなり、無駄のない、効率的な共有および処理を確実に実行できます。必要な情報は、一度だけ伝達され、関連



するシステム(例えば、企業資源計画システム、会話型応答技術 (IRT)、臨床試験中の情報伝達に試用されるシステムなど)に保存され、その後、国際的に一意の GLN を用いてそれらのデータを取り出します。

GLN は、サプライヤ、スポンサー、購入者、臨床試験施設、契約製造業者、輸送業者、デポ、出荷先および請求先を特定することができます。GLN は、特定の顧客への正確な価格設定、注文、在庫状況の報告および配送プロセスの更なる効率化を、臨床現場のスタッフの必要最小限の操作で実現できるため、医療関連の取引においてますます重要になっています。



注: EDI トランザクションにおいてメッセージ通信を容易にする IT システム、例えば、電子商取引ソフトウェアまたは臨床試験における会話型応答技術(IRT)では、GLN を設定する必要はありません。

GLN は、取引、トレーサビリティおよび業務を支援するために、コンピュータ間のコミュニケーションにおいて重要な役割を果たします。日常的なコミュニケーションにおいては、ロケーションを識別するために、短い形式の文字コードや記述を使うこととなります。従って、これらのコードとその説明は、関連する GLN の属性として内部的に記録する必要があります。

3.2 データ同期における GLN

サプライヤとその取引先(例えば流通業者/卸売業者、病院)との間で、製品に関する情報や価格情報を一致させることは、データ同期化と呼ばれます。データ同期のために交換される情報は取引とは直接関係のないものであり、レコードキーとしての一意の商品識別コード(GTIN)と、製品の説明、規制情報、サイズ、重量などの追加情報とが含まれます。データ同期化により、取引関係者が同一の情報で運営していることが保証されます。GS1 は、GDSN (Global Data Synchronisation Network) を介したデータ同期の標準を提供しています。GDSN は、以下の項目を一意に識別するために GLN を使用することで成り立っています:

- 認定されたデータプール
- データソース(GDSN へのデータ提供者)
- データ受信者(GDSN からのデータの受け手)
- 商品に関連する価格の受領者(特定の顧客)

GDSN における GLN の使用は、適切な情報を適切な時期に適切な組織が確実に入手するのに役立ちます。

3.3 製品のトレーサビリティおよびリコールにおける GLN

製品の品質およびが患者安全に大きな影響を及ぼす可能性がある医薬品および医療機器分野において製品のトレーサビリティは必要不可欠です。企業は、問題が発生した場合に製品を追跡し、回収できるようにする法的・規制上の義務をすでに負っています。しかし、サプライチェーンの複雑さと使用されているシステムやプロセスの範囲の広さから、トレーサビリティの確保は、困難を極めます。

ヘルスケア分野の GS1 トレーサビリティ標準は、トレーサビリティおよびリコールのための、単一でグローバル、かつ相互 運用可能な仕組みを提供します。GLN は、GTIN およびシリアル化された製品識別子と併せて使うことにより、商品の受け 手側の GLN によって識別される所有権や管理の移行を伴うサプライチェーン全体での商品追跡を可能とします。

また、製造業者や臨床試験依頼者は、GLN を用いて、製品の完全性を確保し、偽造を防止するために、自社の製品を取り扱う各団体を識別します。臨床試験の利害関係者は、GLN の使用は、現在のリコール手順に実質的な変更を必要とせずに、十分に統合されることを望んでいます。GLN を使用することで、リコール手順を補完し、その精度の向上が促進されるでしょう。

最後に、医療提供者は、GLN を GTIN およびサービス提供者/受益者識別番号 (GSRN)と組み合わせて使用し、製品、装置、スタッフ、および患者が医療施設内で追跡できるようにします。

ヘルスケア分野の GS1 トレーサビリティ標準の詳細については、<u>https://www.gs1.org/traceability-healthcare</u>を 参照してください。

3.4 GLN およびその物理的なマーキング位置

GLN は、バーコードや RFID タグなどの GS1 データキャリアで表現することができます。GLN を GS1 データキャリアにエンコードし、施設の様々なロケーション(例えば、倉庫、生産ライン、冷蔵庫、医務室、手術室、薬局、ドックの扉など)に表示することで正確な識別を行うことができます。施設内のロケーションを GLN でマーキングすることで、正確なロケーションが信頼性高く特定され、社内の業務および臨床現場でのプロセスが強化されます。さらに、データキャリアを使用して(マニュ



アル入力ではなく) 自動的に GLN を IT システムに入力することで、利用者は手入力を最小限に抑えて GLN を記録することができ、スピードと精度の両方が向上します。

バーコードシンボルに GLN を表現する場合、GS1 アプリケーション識別子(AI)を用いて、GLN が何に対して設定されているかを示します。例えば、出荷ユニットに貼付されたロジスティックラベルに GLN がバーコード化されている場合、バーコードをスキャンする組織は、GLN が出荷先に設定されているのか、または出荷ロケーションに設定されているのかを理解する必要があります。GS1 アプリケーション識別子は、これを明確に表現することができます。

病院内の物理的なマーキング位置の設定例については、6.2を参照してください。

4 GLN をどのように設定するか?

一般的に、各事業者は、GLN をその事業者が責任を有する物理的または電子的なロケーション、法人、または機能に割り当て(設定として知られるプロセス)ます。

GLN の設定には、例えば、物理的なロケーション、法人、電子的なロケーションまたは事業部門など、GLN が特定しているものに応じて、異なるルールおよびベストプラクティスが存在します(詳しい情報についてはセクション 2 を参照してください)。実際には、単一の GLN は、例えば、物理的なロケーションと事業部門の両方の位置のタイプの組み合わせを識別することができます。このような場合、複数のルールおよびベストプラクティスが適用されることがあります。GLN に複数の使用タイプを割り当てる際には注意が必要であり、これらの使用タイプのいずれかがが変更された場合の潜在的な影響を考慮に入れる必要があります。GLN の設定については、GLN 設定ルールを参照してください。

GS1 総合仕様書 4.6.1.6 の「GLN の再利用」では、ヘルスケアサプライチェーンで使用する GLN は、再利用してはならないとしています。

4.1 GLN の GS1 アプリケーション識別子

GS1 アプリケーション識別子(AI)は、データ要素の意味と形式を定義するためにバーコードで使用される数字のコードです。例えば、以下に示すパッケージには、GS1 アプリケーション識別子が利用されています。括弧内に示されている数字がGS1 アプリケーション識別子です。

Operation Room B.12



Location ID (414) 9525316287422

図 4-1 アプリケーション識別子 (414) - 物理的なロケーションを表す GLN

GS1 標準には、GS1 バーコードに情報が表現されたときにトリガーとして機能する一連の GS1 アプリケーション識別子があります。これらの GS1 アプリケーション識別子は、ソフトウェアアプリケーションにその情報の処理方法、例えば、どのデータベースフィールドに情報を格納するかなどを示します。以下は、GLN に関連する GS1 アプリケーション識別子です。

- AI (254): GLN 拡張フィールド
 - □ データに GLN 拡張フィールドが含まれていることを示します。AI(254)の使用は任意ですが、使用する場合は、物理的なロケーションの識別子である AI(414)と組み合わせて使用する必要があります。
- AI (410): 出荷先(納品先)コードとして使用する GLN
 - □ 商品が納入されるロケーションです。
- AI (411): 請求先コードとして使用する GLN
 - □ 請求先のロケーションです。
- AI (412): 商品仕入れ先コードとして使用する GLN
 - □ 製品またはサービスを購入した仕入先企業のロケーションです。
- AI (413): 最終納品先コードとして使用する GLN



- □ 荷受人が、商品の納品先を更に細分化した最終納品ロケーションを決定するために使用されます。
- AI (414): 物理的なロケーションを表すコードとして使用する GLN
 - □ ドア、部屋、コントロールポイントなどの物理的なロケーションです。
- AI (415): 請求書発行者(支払先)コードとして使用する GLN
 - □ 請求書発効者(支払先)の GLN です。
- AI (416): 生産されたロケーションまたはサービスが実施されたロケーションの GLN
 - □ 生産されたロケーションまたはサービスが実施されたロケーションを表す GLN です。



注: これらの GLN および GLN と共に使用される他のアプリケーション識別子の詳細については、*GS1 総合仕様書* 3.7.5 ~3.7.13 を参照してください。

4.2 GLN 拡張フィールド

ある組織が作成できる GLN の数は、その GS1 事業者コード(GCP)の長さによって制限されます。例えば、8 桁の GCP は 10,000 の GLN を作成できます。これは、非常に多数の GLN が必要とされる場合に問題となりえます。例えば、大規模な医療記録の保管ロケーションにあるすべての棚の位置などが挙げられますが、内部システムと関連付けないと、このレベルの詳細な管理はできません。この場合、GS1 アプリケーション識別子(254)で表される GLN 拡張フィールドを、保管箱、棚または戸棚などの内部の物理的位置を識別するために使用することができます。使用は任意ですが AI(254)を使用する場合は、物理的位置の特定をする AI(414)と組み合わせてのみ使用することができます。AI(254)の詳細については、GS1 総合仕様書を参照してください。

GLN 拡張フィールド相互の合意がある場合を除き、取引先との間で伝達されることはありません。GLN 拡張フィールドは、RFID タグおよび EPC と併用する際に重要な業務要件となることを予想して開発されました。現在 GLN を有するロケーションは、一意の細分化されたロケーション、例えば、ベッドベイ、貯蔵ロケーション、ドア位置、保管箱、棚、ペグホール、ラック、キャビネット、コンピュータ/通信ベイを識別するために、オプションとして GLN 拡張フィールドを使用することもできます。しかしながら、事業者は、これらのロケーションを識別するために、拡張フィールドなしで一意の GLN を割り当てることもできます。



注: 臨床試験環境においては、取引先との間で伝達しなければならない全ての GLN に対して、GLN の拡張使用は推奨されません。

5 製造および流通における GLN

製造業者、流通業者および臨床試験依頼者は、EDIでの購入から支払い、在庫状況の照会処理を含む、製造および物流プロセスにおける、特定の法人や物理的なロケーション、事業部門を識別するために GLN を利用しています。3PL/4PL事業者は、出荷から倉庫を通る全てのプロセスでの識別を容易にするために GLN を使用します。さらに、GLN は、規制およびトレーサビリティの適用を支援するために、製造業者、流通業者および臨床試験依頼者によって使用されています。

製造および流通における GLN の使用に関する全般的な情報およびガイダンスについては、GS1 のウェブサイト - https://www.gs1.org/id-keys/glnを参照してください。

6 病院等の臨床現場における GLN

病院やその他の臨床施設は、例えば、医療、診断、接客、清掃、事務用品など、複数の業種との取引があります。さらに、これらの組織は複数の機能を果たすことができ、例えば、薬局または入院病棟も臨床試験施設となることがあります。一つの GLN が、異なる分野の取引先によって利用されることがあります。 GLN 設定ルールに反していない限り、変更せずにその GLN を複数の機能目的で使用することも可能です。たとえば、診療所が医療相談施設と臨床試験実施施設の両方として機能している場合でも、診療所を識別する GLN は変わりません。

GLN は、小売薬局、医院、歯科医院、民間研究所、その他関連する医療関連のロケーションを識別するために使用することができます。これらの施設への GLN の設定と使用の原則は、他のサプライチェーン関係者への設定の原則と一致しています。





注: 病院や臨床施設などは、すべての産業分野の取引先に GLN 関連するロケーションマスターデータを伝え、これらの GLN を使用するよう要請することが推奨されます。このステップがなければ、取引先は GLN が設定されていることに気づかず、そのために GLN を使用せず、例えば臨床試験における施設番号など、外部に伝達された場合に重複しやすい独自の内部コードに頼ってしまうことになります。

6.1 サプライチェーン事業における GLN

医療サプライチェーンは、特に、製造業者や臨床試験依頼者と病院や医療施設(例えば、臨床試験施設)との間において、複数のルートをたどることがある製品の場合は、非常に複雑になる可能性があります。製品は、サプライヤによって手術室または薬局に直接配送されるか、または輸入業者、3PL の提供者または流通業者の組み合わせを介して配送されることがあります。その他のヘルスケア製品は、集中倉庫に配送し、その後、GLN によって識別される薬局に配送される場合もあり、コンピュータや医療機器は、保管または使用される前に IT 部門によって設定またはテストされなければならない場合もあります。

このような場合、GLNを使用して、製品の個々の配送地点および最終納品ロケーションを一意に識別することができます。この情報は、データキャリア、例えば、バーコード、RFIDのかたちで輸送ラベルに表示するだけでなく、電子商取引のメッセージによって提供することもできます。

冷蔵庫またはインテリジェントキャビネットのような装置を含む内部の貯蔵ロケーションは、在庫管理のために GLN によって識別することができます。

ロケーション情報は、外部および内部のサプライチェーン運営者による他の GS1 識別コードと併用して、製品が正しいロケーションに配送され、保管されることを保証するために使用することができます。これは、特定の製品が手術や他の重要な処置のために緊急に必要とされるかもしれず、それを見つけるための何らかの遅れが、患者安全に問題をもたらすことがあるので、不可欠です。

また、この情報は、製品のトレーサビリティおよびリコールのプロセスをサポートするためにも重要です。

6.2 物理的なロケーションマーキングのための GLN

物理的なロケーションへのラベルの貼り付けには、特別な注意を払う必要があります。英国の病院でのラベル配置の実例を以下に示します。これらの例は、GS1標準を導入している病院での実施例です。そのロケーションが属する組織の種類にかかわらず、物理的なロケーションへマーキングを行う場合には、これらの原則を考慮することが推奨されます。

- ラベルは、部屋への入室時のスキャンが容易になるように配置し、関連する作業が行われるロケーションの近くに配置する必要があります
- 部屋のラベルは、スキャンと目視確認が容易にできる高さで、多くの場合、照明スイッチや火災アラーム呼び出しボタンと並べて、入り口のすぐ内側に配置するのが良いとされます。
- メンテナンスのためにドアを交換することがあるので、ドアではなく壁にラベルを貼るべきです。ある部屋から別の部屋につながるドアにラベルを貼ることは、混乱を招く可能性があります。壁を塗り替える際には注意が必要です。
- ベッドのロケーションを示すラベルは、必要に応じてベッドの上の壁に貼る必要があります。
- 戸棚のラベルは、必要に応じて、扉の内側と外側の両方に貼る必要があります。
- 廊下などの大きなロケーションでは、複数箇所にラベルを貼る必要がある場合があります。複数のラベルが必要な場合、これらは同じGLNを表示することがあります。

GLN ラベルの位置

以下の、英国の国民保健サービス (NHS)での物理的なロケーションへのラベル貼り付けの例は、病院内の部屋のどこにラベルを配置するのがよいかを示しています。





GLN ラベルデザイン

以下の NHS の物理的なロケーションへのラベル貼り付けの例は、ラベルが GLN バーコードと組み合わせて既存の目視情報を含むことができることを示しています。



ラベルは、感染管理要件を遵守し、通常の洗浄材料および作業に対して十分な耐久性がある必要があります。

6.3 患者安全アプリケーションにおける GLN

GLN は、活動が行われる物理的なロケーション(例えば、部屋 123)と関連部門(例えば、薬局部門)または機能(例えば、調剤カウンター#1)の両方を一意に識別するために使用することができます。

病院の物理的な配置は頻繁に変化します。例えば、洗浄のため、病棟をある物理的なロケーションから別のロケーションに移動させたり、2 つの部屋を 1 つの部屋に変えたり、その逆にしたり、部屋の機能が理学療法室の一部からオフィスや保管ロケーションに変わったりすることもあります。GLN は、そのロケーションで何が起きたのか、たとえばスミス氏がどの病棟にいたのか、ベッドの物理的なロケーションがどこであったのかなどの履歴を提供するために使用することができます。ベストプラクティスの推奨事項は以下のとおりです:

- 1. 病院の物理的ロケーションは、一般的に、例えば建物 2 の部屋 21 というように、単なる物理的位置が GLN によって 識別されるべきであり、ロケーションに関連する機能または活動を特定しません。
- 2. 院内の各科、コストセンターや外部組織の法人あるいは部門などは、基本的に、例えば「X 線部門または病棟-10 老人科」といった、その部門の機能としての GLN で識別されるべきで、物理的な現在のロケーションで特定されるべきではありません。
- 3. 物理的ロケーションの GLN と、それらのロケーションに現在関連している機能または部門の GLN との間には、リンクを維持する必要があります。



この取組み方法は、診療所、病棟または他の部門がそのロケーションを変更する場合、部門を識別する GLN または物理 的ロケーションを識別する GLN バーコードのどちらも変更する必要がないことを保証します。しかし、発生したことを記録 する際には、事業部門と物理的ロケーションの両方の GLN を登録する必要があることもあります。

6.4 滅菌装置管理における GLN

手術器具の効果的な洗浄と滅菌は、全ての医療提供者にとって極めて重要な業務です。この点は、病院が洗浄作業を専門のサービス提供者に委託する場合にも同様に重要です。

多くの国の医療規制当局は、各器具や器具トレイが一意に識別されなければならず、器具の各使用および各洗浄作業の履歴を記録しなければならないことを義務づけています。GLN は、手術室用の器具保管室、手術室および滅菌サービスプロバイダーなど、器具が使用され、保管されているロケーションを一意に識別することで、この手順をサポートするために使用されています。

GTIN (シリアル番号を含む) および 資産管理識別コード(GIAI)と組み合わせた GLN を使用することにより:

- トレーサビリティの向上と手術器具のより効率的な管理が実現します。
- 機器トレイ組立作業におけるリソースの効率性が向上します。
- 器具の有効性と活用が改善されます。
- 洗浄プロセスから保管区域へ、また手術室へ、そして滅菌サービスへと戻る、器具トレイと内視鏡の位置追跡を改善します。
- 病院全体を隔離対象とする場合と比較して、汚染されたロケーションを、より狭い区域に絞ることができます。

6.5 医療資産管理における GLN

臨床現場のスタッフは、車椅子、ワゴン、患者モニタおよび輸液ポンプなどの特定の機器を探すために不必要な時間を費やすことがあります。可視性の欠如は、機器の余剰な購入やレンタルにつながり、コストが増加したり、資産の利用率が減少したりします。

手動検索プロセスを自動資産追跡システムに置き換える際に、医療機器のリアルタイム追跡を導入する医療施設が増加しています。RFID タグと連携して装置に取り付けられた GIAI 識別コード、ワイヤレスネットワークおよび GLN の組み合わせを利用します。

6.6 その他の GLN の用途

GLN は、以下の用途で使用することができます:

- 医療記録保管施設内での医療記録が保管される特定の棚位置の識別。また、記録の送信先とその現在のロケーションを識別するためにも使用することができます。
- 在庫管理および製品リコール: GLN は、部屋、棚、戸棚、キャビネットまたは冷蔵庫など、製品が保管されるロケーションを識別します。
- 患者の追跡およびベッド管理: GLN は病棟、手術室、画像部門-(X 線)、回復室や病床を識別し、患者の所在を明確に記録し、コンサルタント、ベッド管理者、親族およびその他の人々に提供できるようします
- サンプル追跡: GLN は、サンプルのロケーションを正確かつリアルタイムに記録できるように、採取場所と検査室の受付を識別します
- 調剤された医薬品の追跡: GLN は、医薬品を正確かつリアルタイムに記録および追跡できるように、受け渡し場所、薬局および病棟の保管区域を識別します。
- 医療機器: GLN は、機器ライブラリ、病棟、手術室、医療機器が配置されている診療科を特定し、計画的な保守や他の利用者への再配置を可能にします。
- 有害事象解析: GLN は、事象が発生したロケーションを明確に識別します。これは病院が有害事象を解析する際に 貴重な情報です。
- 清掃や保守などの他のサービスの管理: GLN は、清掃すべきロケーションや保守すべき機器があるロケーションを特定します。



共同臨床試験に関与する参加組織の役割を識別します。

追加のヘルスケア分野での導入の概要は、GLN 設定ルールに記載されています。

7 合併・買収における GLN(M&A)

GLN は、合併または買収において、関連する、または指定された、法人および物理的ロケーションを識別するうえで、重要な役割を果たします。このセクションでは、合併または買収の際の GLN の利用方法に関するガイダンスを示します。

合併、買収および事業分離(M&A と略す)という用語は、異なる企業または事業のすべてまたは一部を取得(買収)、売却(事業分離とも呼ぶ)し、合体(合併)することを意味します。M&A は通常、企業が特定の産業における急成長を支援し、資金を提供し、または援助するために実施されます。購入または統合が合併とみなされるか、あるいは買収とみなされるかは、対象企業の理事会、従業員、および株主が、その購入をどのように伝えられ、受け取るかによります。

購入者(他の企業または事業を買収または合併する企業)および販売者(他の企業または事業に買収または合併をされる企業)の双方は、GLN の管理および伝達、ならびにそれらの取引先(例えば、製造業者、流通業者、病院、薬局)とのデータの支援に関連して、M&A 中に必要とされる活動、プロセスおよびベストプラクティスを概説する包括的な実施ガイドラインを使用することにより利益を得ることができます。問題は、買収した会社、部門や製品を、影響が最小限に抑えられるように買い手のポートフォリオに統合するように努め、GS1 事業者コードおよび GS1 識別コード(例えば、GTIN(商品識別コード)、GLN(企業・事業者識別コード)、SSCC(出荷梱包シリアル番号)など)を使用する権利を誰が維持するかということです。同じく重要なことは、製品または会社の所有権が変更されたとき、これらの変更を、すべての取引先および GS1 事業者コードまたは GLN をライセンスした GS1 加盟組織(MO)にどのように伝達するかということです。

取引先は以下のような M&A 実施に関するガイダンスが必要です:

- 合併・買収後の GLN と関連するマスターデータの使用が、一貫した用語とベストプラクティスの手順に基づいていることを、買い手と売り手の両方により確認します。
- 買い手と売り手が主要な責任領域を概説し、何が期待され、どのような結果が受け入れられるかを判断できるようにします。
- 両当事者による説明責任の理解とともに、買い手と売り手の間のオープンな関係の基盤を提供します
- 期待を共通に理解した上で、主要な活動について、買い手と売り手の双方からのコミットメントを奨励します
- タイムリーでシームレスな M&A に貢献します

このガイダンスは、スケジュールの混乱を解消し、用語の複数の意味を減らし、GLN の管理と設定に関する不確実性を取り除くとともに、現在の実務の標準化を促進し、活動、プロセスおよび情報に統一性をもたらします。

GLN の譲渡に関して考慮すべき2つの一般的な要素:

- GLN が売却される一部のロケーション、事業部門または法人を識別する場合、GLN は法的譲渡の一部として考慮されるべきです。
- GLN が同じ名称で継続するブランドを識別する場合、GLN は法的譲渡の一部として考慮されるべきです。

最後に、影響を受ける GLN については、取引および出荷における混同や誤りを防止するために、取引先に明確かつタイムリーに伝達される必要があります。

8 GLN を導入するための 10 ステップ

以下のステップは、サプライチェーン内の関係者が GLN を導入するための指針です。

1. 経営層からのサポートの確立

GLN の導入を進めるために、会社として GLN を導入することを決断し、必要に応じて経営幹部のサポートと承認を確立する。

2. GLN チームの結成



チーム内での明確な役割と責任を確立します。GLN の発行と維持管理の全体的な責任を誰が負うかを決定し、必要に応じて、組織の規模に応じて、他のメンバーを巻き込んで GLN チームを結成します。

3. チームを教育する

このステップの目標は、参加者を教育することです。GLN を扱う者が、GS1 標準、GLN 登録、GLN の知識をしっかりと身につけていることを確認します。地域の GS1 メンバー組織に連絡して、GS1 システムのトレーニングへの参加を含めた指導とサポートを受けます。

4.運用開始要件の理解

GLN を設定する法的、機能的、物理的、デジタル的なロケーションを決定し、どの程度の粒度が必要か、どのシステムがこの情報にアクセスする必要があるのか、どのシステムがこの情報を保持し、全ての関係者とどのように共有しているのか (例えばデータベース)を決定します。物理的なロケーションを識別するために使用できる技術(例えばバーコードや RFID)を決定します。GLN へのアクセスポイントの IP アドレスなど、デジタルロケーションを GLN にマッピングします。

5.システムの能力を評価する

GLN 情報が正確かつ完全に維持されていることを確認するために、GLN 情報を組織内のどこに保存するかを決定します。GLN 番号を格納し、利用するための情報システムの能力を評価し、必要な変更を行う必要があります。旧ロケーション番号と GLN との間の並列ファイルが必要かどうかを検討します。GLN の採用で発生する可能性のある潜在的な問題を理解します。

6.導入戦略の確立

GLN をどのように展開し、GLN データをどのように継続的に維持するかを文書化します。GLN の導入戦略を確立し、それに対応する階層的な組織図(例:倉庫システム階層、部門階層)を含めます。組織の GLN 階層の確立は、導入プロセスにおいて重要なステップです。現在のビジネスがどのように行われているかだけでなく、将来のビジネスプロセスや供給システムの可能性も考慮する必要があります。そのためには、現在の流通システムと、可能性のある請求システムを明確に理解しておく必要があります。医療における GLN の導入と使用は、継続的なプロセスであることに留意すべきです。導入時に考慮すべき主な要素は以下の通りです。

ガバナンス

- □ GLN の設定と維持管理が正確かつ効率的に行われるようにするためには、明確なガバナンスプロセスを実施することが重要です。これには、役割と責任に関する明確な説明責任が含まれます。
- □ GLN の設定、表示、配置、および継続的な維持管理に関する明確なプロセスを含みます。
- □ 合意された方針とプロセスは、品質管理や臨床ガバナンスなどの関係者と部署が署名してください。

■ GLN の設定

- ラベリング方法やロケーションの優先順位、段階など
 - □ どのような印刷方法を使用するかなどの合意
 - □ バッチ印字なのか、オンデマンド印字なのか
 - □ ラベルの配置

メンテナンス

□ 継続的なメンテナンス、交換など

7. GLN の設定とマスターデータの整備

GLN を必要とするすべてのロケーションの階層を作成し、それらに GLN を設定します。名前、住所、取引クラスなど、関係者とロケーションに関するマスターデータを詳細に記述することで、各 GLN が非常に正確な 1 つのロケーションを特定したものであることを確実にします。GLN とその関連属性は、データベース(GDNS 認定のデータプールや GLN レジストリなど)に保存され、サプライチェーンパートナー間で共有されます。



注:マスターデータには、会社名、住所、郵便番号、国名、連絡先電話番号などが含まれます。

8.物理的なロケーションのマーキング

GLN を物理的なロケーションに設定する場合は、パートナーと GLN を共有するすべてのロケーションが識別され、マーキングされていることを、情報を共有する前に確認します。マークを付ける技術の種類は、ステップ 4 とステップ 5 で決定されています。

9. マスターデータの共有

ステップ 4 と 5 で合意され、決定されたツールやレジストリを使用して、GLN を受け取り、取引先と GLN 情報を共有することが目標です。

10. GLN の情報を最新の状態に保つ

GLN を使用して識別されたロケーションを継続的にメンテナンスし、ステップ 6 で決定されたガバナンスの原則に従って管理することが必要です。すべてのシステムは、どのような情報の変更、アーカイブ、新規情報の追加の有無に関わらず、常に最新の状態に保たれています。

注:GLN 導入の適切なステップに関するその他のガイダンスは、以下の文書に記載されています。

- GS1 カナダ ヘルスケアサプライヤのための GLN 導入ガイド https://www.gs1ca.org/files/GLN_Implementation_Guide_for_Healthcare_Suppliers.pdf
- GS1 USA ヘルスケアサプライヤのためのツールキット https://www.gs1us.org/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Command=Core_Download&EntryId=642&language=en-US&PortaIId=0&TabId=134



A 附属書:導入の成功事例

この附属書には、これまで GS1 ヘルスケア事例集で報告された、導入成功事例が含まれています。この附属書は、各導入事例の概要と、それぞれの事例へのリンクを提供することを目的としています。

ヘルスケア分野における GLN 導入の成功事例

1. NSW Health は、GS1 標準の導入による利益を受け続けている

NSW Health、オーストラリア

要旨:

2005 年、NSW Health は、オーストラリアの医療市場で National Product Catalogue (NPC)として知られる GS1net という GS1 オーストラリアの Global Data Synchronisation Network (GDSN)に準拠したデータプールを、サプライチェーン全体にわたる正確でタイムリーで同期化されたデータ交換を促進するための、最適で遵法性の高いソリューションとして採用しました。

目的•課題:

以前は、いくつかの方法を用いて、様々な情報源から得られる調達情報を手作業で処理していました。これらのプロセスは、不正確で 信頼性が低く変動しやすい情報につながり、事業成長の阻害要因となっていました。また、それらは、調達プロセスを効率化するため に不可欠な、システム間の統合には寄与しませんでした。

有益性/所見:

NPC は、NSW Health の医療調達情報システム内のデータの質を高めています。GS1 オーストラリアによって確立されたこのプロセスは、システム構造の改善を提供し、業界が承認した追加および改善を長期的に行うことで、ソリューションが柔軟に対応できるようになっています。GLN の中央ディレクトリである GS1 Locatenet は、NSW Health のロケーションを示す GLN と取引先 GLN のマッチングを可能にします。

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2015/2016、42 ページ、

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1_healthcare_reference_book_2015-2016.pdf

2. ラムゼーヘルスケア社が GS1 標準を使用して恩恵を受ける

ラムゼーヘルス社、オーストラリア

要旨:

ラムゼーヘルスケア社(ラムゼー)は、オーストラリアの全国的な電子調達勧告を活用しながら、サプライチェーンプロセスの効率を向上させたいと考えていました。このニーズに対応するために、保健システムは、GS1 の電子データ交換(EDI)標準を含むサプライヤとのやり取りをサポートするための情報を識別し、取得、共有するための一連の GS1 標準を採用しています。

目的:課題:

サプライチェーンプロセスの効率化

有益性/所見:

Ramsay は、購入プロセスのスピードと効率性の両方を高め、病院の効率的な運営を強化し、質の高い医療を継続的に提供することに貢献しました。さらに、支払手数料の処理費用は、取引文書当たり約95%減少しています。

ビジネスメッセージは、製品およびロケーションのプライマリ識別子として GTIN および GLN を含む GS1 EDI XML 標準を使用してサプライヤと交換されます。

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2016/2017、48 ページ、

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1 rb2016 web.pdf



3. Charité 大学病院での標準化の取り組みに GLN がどのように貢献しているか

Charité 大学病院、ドイツ

要旨:

Charité 大学病院は、ロケーションを可能な限り正確に特定することが重要であるとの認識から、医療サプライチェーン標準の採用を完全にサポートするための取り組みに不可欠なステップとして、アカウントやロケーションを識別するために GLN の導入を決定しました。

目的:課題:

可能な限り正確にロケーションを識別すること

有益性/所見:

GLN は、製造業者、流通業者、病院から看護ステーションに至るまで、ロケーションや法人を一意に識別するために使用されます。そして、適切な製品、手順や治療が適切なロケーションに確実に提供されるようにしながら、トランザクションエラーを減少させます。 GLN の使用は、ヘルスケアサプライチェーンに重要な改善をもたらしました:

- 正確な内部および外部配送先住所の検討と配送ロケーションに関する完全なデータによる誤差率の減少
- より正確な購入指示と請求のプロセス
- GEPIR と推奨プロセスを用いた常に最新の GLN へのリアルタイムアクセス

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2013/2014、23 ページ、

https://www.gs1.org/docs/healthcare/13_GS1_HC_RefBook2013_All.pdf

4. BJC ヘルスケア GS1 標準導入事例

BJC ヘルスケア、米国

要旨:

この事例では、BJC ヘルスケアが GHX および米国の GS1 ヘルスケアとどのように連携して、サプライヤや他のヘルスケア関係の取引先との業務において国際的な業界標準の導入に成功したかを詳述します。現在、BJC は GHX を経由して送信されるすべての発注書で GLN を使用しており、ベンダーがこの GTIN で製品を列挙しているため、GTIN を使用して取引する準備ができています。

目的:課題:

患者の治療効果の改善とサプライチェーンコストの削減に役立つように、製品を製造時点から使用時点まで追跡するプロセスを自動 化すること

有益性/所見:

現在までに、BJC HealthCare は GLN の利用から以下のような利益を得ています。

- データ精度の改善
- 請求・発送ミスの減少
- プロセス効率の向上

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2011/2012, page 54,

https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Reference_Book_2011-2012.pdf

5. Seton Family of Hospitals と BD は、GS1 標準と様々なプロセスを利用し「完全なオーダー」を目指して EDI エラーを 削減

Ascension Health and BD、米国



要旨:

Ascension Health とBD の両者は、マスターデータの整合性は正確なトランザクションには必要であり、完全なオーダーの前提条件であると考えていました。また、他の取引先と共有・活用できるソリューションを求めていました。そのため、Ascension Health と BD は、性と正確性を保証するために GS1 標準、具体的には GTIN(製品 ID)、GLN(ロケーション ID)および GDSN(製品属性データ)の導入に着手しました。

目的•課題:

Ascension Health は 445 カ所の価格および製品情報を管理しています。「ジャストインタイム」の在庫管理のための十分で信頼性の高い供給レベルを維持するためには、システムおよび取引における正確な製品情報が不可欠です。

有益性/所見:

- EDIにおける測定単位エラーがないこと
- 送荷先のロケーションに混乱や誤りがないこと
- 契約の適格性に関する完全な整合性
- 同期作業を必要としないプロセス
- 製品データの一元管理
- 製造業者 ID の明確性
- 正確な製品情報の提供

参照:

https://www.gs1us.org/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?Command=Core Download&EntryLd=514

6. メイヨークリニックとカーディナルヘルスが提携し、患者安全とサプライチェーン効率化のため GLN を導入

メイヨークリニック、米国

要旨:

2008 年 7 月、メイヨークリニックとカーディナルヘルスは協力して、GS1 標準の GLN を唯一のアカウントおよびロケーションを識別する番号として導入しました。両組織は、この GLN プロジェクトを 2010 年の GLN サンライズに向けた革新的な第一歩とすることで合意しました。

目的・課題:

コストを削減し、患者安全を改善するために、専用のアカウント番号を置き換えること。メイヨークリニックは、サプライチェーンのデータ標準が医療の安全と効率を大幅に向上させると確信しており、「患者のニーズを第一に考える」という第一の価値観をサポートしています。

有益性/所見:

価格の精度は、ロケーションの識別精度とともに向上します。ロケーションの識別誤りは、割引資格の喪失だけでなく、階層の適格性およびリベートに関する係争を引き起こす可能性があります。

メイヨークリニックとカーディナルヘルスの価格精度は現在99.5%ですが、サプライヤの平均精度は95%です。

価格の精度が優れているのは、GLN だけでなく、両組織が価格の整合性の強化とそれに関連する改善努力に取り組んでいることに 起因しています。

GLN の使用はサプライチェーンマネジメントのパフォーマンスを向上させ、他の GS1 標準と組み合わせて使用される GLN はさらに大きなパフォーマンスを約束します。同様に、GS1 標準を採用するサプライチェーンパートナーが増えるほど、業界全体の利益は大きくなります。

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2010/2011、24 ページ、

https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Reference_Book_2010-2011.pdf



7. GS1 標準を使用して EDI の精度の向上と、完全なオーダーを実現する

BD,Mercy & ROi、米国

要旨:

2011 年、Becton、Dickinson and Company(BD)、Mercy Health(Mercy)およびそのサプライチェーン企業である Resource Optimization & Innovation(ROi)は、GS1 標準を製造現場から患者ベッドサイドまで導入し、「完全なオーダー」を実現するために、オーダーから現金化までのプロセスを全自動化する共同イニシアティブを開始しました。国際的なデータ標準で、サプライチェーンと臨床プロセスをエンドツーエンドで統合することは、米国の医療業界で初めての成果です。

その結果、取引先は、完全なオーダーの成功を継続、拡大し、患者ケアの改善に継続的に焦点を当てた、高精度で効率的なプロセスをもたらしてきました。本レビューでは、二つの組織がサプライチェーンの効率化を実現するために EDI をどのように導入し、GS1 標準の使用がどのように進化し続けているかについての最新情報を提供します。

目的:課題:

BD および ROi/Mercy は、トランザクションエラーをなくすために、GS1 標準を段階的に導入し、EDI トランザクションを自動化することで、調達および補充プロセスにおける人手の介入を減少させることができました。

有益性/所見:

GLN を設定することにより、医療提供者は EDI に製造業者または販売業者が割り当てた顧客番号を使用する必要性や、マッピングテーブルを作成する必要性がなくなり、エラーが生じる可能性もなくなります。効率を高め、サプライチェーンのエラーをなくすことは、医療提供者がサプライチェーンの手戻り作業をすることなく、患者のケアにリソースを集中できることを意味します。また、サプライチェーンエラーをなくすことで、臨床医が必要なときに、適切な製品を適切なロケーションに確実に届けることができます。

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2016/2017、55 ページ、

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1_rb2016_web.pdf

8. インターマウンテンヘルスケアがどのように GLN 導入に成功し、GS1 標準を取り入れたのか

インターマウンテンヘルスケア、米国

要旨

グループ購買組織から GLN を受け取った後、多くのプロバイダーは GS1 標準の導入の次のステップに苦労しています。インターマウンテンはこの課題に取り組み、GLN の検証と調和および GLN 取引データを少数のサプライヤグループとの間で試験運用をするための組織を結成し、他の組織が追随できるような成功に至るロードマップの作成を、全力で進めました。

目的・課題:

効率の向上、コストの削減、患者安全の向上のために、GLN を導入すること。

有益性/所見:

- 作業効率の改善
- コスト削減
- 患者安全の向上

参照:

 $\underline{https://www.gs1us.org/DesktopModules/Bring2mind/DMX/Download.aspx?EntryId=604\&PortalId=0\&DownloadMethod=attachment}$

9. GS1標準によって、福井大学医学部附属病院外科センターの総合滅菌管理システムが可能となった



福井大学医学部附属病院、日本

要旨:

2014 年以降、福井大学医学部附属病院は、GS1 標準を用いることにより、外科手術の費用対効果の高い管理に焦点を当ててきました。同病院は、レーザー刻印の GS1 データマトリックスにエンコードした資産管理識別コード (GIAI)により 20,000 の器具をそれぞれ識別することにより、手術センターの滅菌プロセスにおける手術器具のトレーサビリティを実現しました。これまで福井大学医学部附属病院では、手術用器具を組み立てる際に要する時間を年間 2,000 時間短縮するとともに、誤差率を削減してきました。福井大学医学部附属病院は、ロケーションを特定するための GS1 標準である企業・事業所識別コード (GLN)を用いた、日本初の病院です。

日的:課題:

患者安全と感染管理の質を高めること。

有益性/所見:

福井大学医学部附属病院では、GLN を手術コンテナセットシステムの一部として活用することで、全体の手術時間を年間 500 時間短縮することに貢献してきました。

また、GIAI を直接印字した鋼製器具の管理や GLN を使用したロケーションの管理は、個々の鋼製器具のトレーサビリティの確保に寄与するだけでなく、年間合計 2500 時間の労働時間を節約できました。これにより、看護師は他の業務に集中することができ、さらに、時間外労働の軽減にも貢献ができます。

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2017/2018、29 ページ、

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1_hcreferencebook_17-18.pdf

10. 患者のための効率的で安全な業務とケアため、GS1 標準に信頼を置く最先端の病院

オーフス大学病院、デンマーク

要旨:

北欧最大級の病院を建設するには、プロセス改善とトレーサビリティをサポートする新たなアプローチが必要でした。5 つの病院が合併して 1 つの病院になり、新病院は現在 500,000 平方メートル近くになりました。同病院には毎年約 1,000,000 人の患者を治療する従業員が 10,000 人います。最先端の技術は、構築に 10 年以上を要したこの変革に必要なものでした。

目的・課題:

近代的な病院における革新と技術適応のための国際的な GS1 標準の基盤を作ること。

有益性/所見:

現在、病院内の各ロケーションは GLN で識別しています。最小限の使用法は、システム間での GLN 情報の交換ですが、システムでは高レベルのメタデータとロケーションに関連する情報を利用できます。位置データベースに、経路探索システムがルートを追加し、その識別子に基づいてある位置に誘導することを可能にしています。患者が病院に到着する前に、経路探索ガイドを利用できるため、確実に経路を知ることができます。EPCIS を含む国際標準が整備されたことで、病院は、患者にタイムリーで安全なケアを提供するために必要な人材と資産を容易に見つけることができるようになりました。

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2017/2018、12 ページ、

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1_hcreferencebook_17-18.pdf

11. ディジョン大学センター病院 (CHU)における GS1 標準および識別子の早期採用

ディジョン大学センター病院、フランス

要旨:

ディジョンの CHU の物流プラットホームは、2009 年 4 月に開設され、GS1 標準を用いてその内部デリバリーの全てを追跡しています。このアプリケーションは、病院に納品されたすべての製品、正確には医療製品を網羅しています。このプラットホームは内部配送を追跡しており、サプライヤからの発送通知を受け取り、カートンやパレットの SSCC を取得する必要があります。したがって、内部配送のトレーサビリティを確保するために、ディジョン大学センター病院は、GLN を用いて、製品の出発、到着および保管のすべてのロケー



ションを識別しています。これには 1700 床のベッドと 6000 近くの GLN が含まれます。

さらに、配送容器は、GRAI(リターナブル資産識別コード)で個別に識別されます。取扱業者は GLN によって識別されます。このアプリケーションは、GSRN(サービス提供者/受益者識別番号)の採用前に導入されています。

目的•課題:

プラットホームからケアユニットへの配送までの完全なトレーサビリティを確保し、各ケアユニットの在庫をモニタリングし、当該ケアユニットが受け取った製品の中で対象を絞ったバッチのリコールを行います。

有益性/所見:

全体として、施設内の在庫は30%減少しています。プラットホーム上で受領したすべての製品は、GTIN、バッチ番号および有効期限を記録し保管されます。すべての配送は、GTIN、ロット番号および有効期限を記録し、FEFO(最初に有効期限が来る商品から出荷する)管理を実現します。その記録は、バッチを回収する際の時間節約にも役立ちます。

これにより、プラットホームの中央在庫の半分をもつ医療ユニットでは、より良いレスポンスが得られるために在庫が 60%減少しました。

新病院のケアユニットの保管ロケーション数が 50%減少し、ケアに専念するためのロケーションが 30%増加しました。

参照

GS1 ヘルスケア事例集 2015/2016, 19 ページ,

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1 healthcare reference book 2015-2016.pdf

12. インド保険情報局(IIIB)

保険情報局、インド

要旨:

GLN を用いた国立病院レジストリを開発するため、3 月上旬に覚書に署名しました。このレジストリは、国内の信頼できる医療情報源であり、医療保険会社、政府機関、規制当局および受益者を含む様々な利害関係者がアクセスできるようになります。

目的•課題:

ロケーション/連絡先の詳細、治療法、費用などについて、信頼性が高く、更新され、認証された単一の情報源を構築します。各病院は一意に識別されます。

有益性/所見:

- 重複を避ける;
- 保険請求の妥当性確認のための治療費の可視化と透明性;
- 将来の治療費の固定化を可能にし、国内の医療費を標準化する;
- 医療保険処理の効率化を図り、保険請求処理と不正請求処理を迅速化;
- 国際的な患者のため、インドの医療施設、サービスの国際的な可視性を構築する;
- 他の GS1 ヘルスケアレジストリとの相互運用を可能にする;
- 医療保険業界の様々な利害関係者による意思決定を促進するため優れた分析および報告を可能にする。
- 新病院のケアユニットの保管ロケーションの数を 50%削減し、ケアに専念するためのエリアを 30%増加させた。

参照:

https://www.expresshealthcare.in/interviews/implementing-gln-for-hospitals-needs-a-mind-set-change-ravimathur-ceo-gs1-india/414426/

https://www.gs1india.org/content/registry-of-hospitals-launched-for-insurance-sector-rohini-

13. 英国 NHS トラスト プリマス病院での GLN 導入までの経緯



NHS トラスト プリマス病院、英国

要旨:

NHS トラスト プリマス病院は英国の南西半島最大の病院です。そこでは 450,000 人の二次医療に対応する能力があり、半島人口のほぼ 2,000,000 人が、専門医のサービスを受けることができます。位置を識別するための GLN の使用は、保健省(DH)の電子調達戦略を実現するための核となる方策の一つです。現在、GLN を導入することで、プリマス病院は GS1 標準に対応するための保健省の計画を確実に進めています。

目的:課題:

本トラストの資産管理システムは、GS1 UK の産業界のパートナーである Micad 社から供給され、6715 カ所の位置情報が含まれていました。部屋の番号の付け方に一貫性がなく、ロケーションではなくドアに番号自体が付けられていたため、ドアやドアフレームを外したり、移動したりした際に問題が生じていました。これにより、ドアを移動させた際に番号を付け直したり、番号ラベルが全くないロケーションを探したりする余分な作業が発生しました。また、一貫性のない番号付けシステムのため、間取り図がないと、ロケーションを見つけることが難しいという問題もありました。また、異なるソフトウェアシステム間の整合性はほとんどなく、同じロケーションを各システムで異なる形で参照していました。また、データの複製によって、例えばコストセンターが変更された場合、情報が他のシステムに連結されなかったなど、情報が誤って保存される可能性もありました。

有益性/所見:

トラストは、費用対効果が高く一貫した方法でロケーションを管理する方法として GLN を導入しました。 GLN はすべてのロケーション に一意の番号を提供し、これにより、最終的にはトラストの資産管理システムが人手を介さずに他のシステムに情報を送ることが可能 になります。 次の段階は、トラスト内の優先順位の高いシステムがすべて GLN (トラストは合計約 240 のシステムを持っています)を使用し、関連する相互運用性の利点があることを確認することです。

どのように GS1 標準が役立ったか?	何が利点か?
システム全体の標準化	位置情報を用いるシステム間の相互運用性
すべてのロケーションでバーコードラベルが利 用可能	時間の節約 - スタッフが手入力ではなくバーコードをスキャンする ことでデータの入力ができる
プリマス病院の物理的な位置に対する GLN の標準化された名前の付け方とラベル化方法	不正確なラベルを付けられた部屋を探すための時間を節約 ロケーションの所有権と占有権の明確化
全てのロケーションが物理的な位置と関連付けられたバーコードが表示されている	以前は識別できなかったロケーションも識別可能になった
最新のデータレジストリ	トラストは将来のコンプライアンス確保とともに、ロケーションに関する完璧な記録を保持する

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2017/2018, 48 ページ,

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1_hcreferencebook_17-18.pdf



GLN が役割を果たしているその他の例

14. ダブリンにあるセントジェームズ病院での電子調達

セントジェームズ病院、アイルランド

要旨:

2013 年、セントジェームズ病院(SJH)は、エンドツーエンドのオーダリングプロセスを自動化するために、多くのサプライヤと共同して、コンセプトの実証(POC)プロジェクトに着手しました。POC の目的は、病院とサプライヤ間のオーダリングプロセスを完全に標準化し、自動化することでした。このプロセスは紙ベースのシステムに取って代わり、財務システムと臨床システムの間の直接的なリンクを提供します。製品およびロケーションに関する世界的に一意の GS1 識別コードは、自動化およびトレーサビリティを可能にするこのソリューションの中核に位置しています。2014 年 9 月、セントジェームズ病院は最初のサプライヤであるクルインダイアグノスティクスとともに稼働を開始しました。SJH は現在、すべてのサプライヤに GS1 標準の完全な採用に基づいた プログラムへの参加を呼びかけています。

目的:課題:

病院とサプライヤ間のオーダリングプロセスを完全に標準化し、自動化すること

有益性/所見:

- 患者の重複処置削減による患者安全の向上
- 正確なトレーサビリティとリコール能力の向上
- 製品情報の標準化と精度向上
- 非効率な書類作業やデータ入力の重複の排除
- 在庫保有量と廃棄物貯蔵量レベルの削減
- クレジット・ノート発生件数の削減
- 請求書の自動照合
- サプライチェーンマネジメントと財源のより効率的な利用

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2015/2016、23 ページ、

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1_healthcare_reference_book_2015-2016.pdf

15. 時間を大幅に節約し、それを患者ケアに充てているリーズ教育病院

リーズ教育病院、イングランド

要旨:

リーズ教育病院 NHS トラスト(LTHT)は、8 つの病院に 2,000 床以上のベッドを有するイングランド最大級の病院です。リーズ総合 診療所とセントジェームズ大学病院の2つの主要な病院は、17,000人以上のスタッフを擁し、年間110万人の外来患者の予約を取り、540万人の人々に地域の専門家による治療を提供しています。

目的•課題:

LTHT は、効率性の増大、患者安全の向上、コスト削減の必要性に基づいて、データの取得方法の標準化に注力することを決定しました。

有益性/所見:

その結果、LTHT は、GS1 標準とバーコードを活用して患者、製品、ロケーションを追跡するために設計された Scan4Safety を導入しました。LTHT と患者の双方にとってのメリットは計り知れないものがあります。在庫の改善から患者との時間を増やすことまで、リーズ病院では安全のためのスキャンによる驚くべき取り組みを行っています。

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2018/2019、46 ページ、



https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/Reference-Book/190156_GS1_RB2018_Final_SinglePages_Web_092018.pdf

16. スイスの医療における一意の識別システムのための GLN の利用

スイス

要旨:

1990 年代初頭、ある先見性のあるグループは、スイスの医療業界の関係者を特定する現在の方法は、持続可能性からは程遠く、非常に非効率的であると述べていました。医療製品の製造業者、流通業者、病院、薬局、医師など、すべての関係者は複数の方法で識別されていました。標準化が欠如しているため、正確性の実現は不可能であり、効率的な医療プロセスは存在しませんでした。

目的•課題:

先見性のある人々は、スイスの医療業界全体のための中立的な情報源から、堅牢で正確かつ拡張性のある識別システムが提供されてこそ、新しいプロセスが可能になることを理解していました。現在、ほぼ30年間、GS1標準のGLNによって実現されたこのソリューションが導入されています。GLNは、各関係者とその位置を一意に識別することで、必要とされる識別システムをサポートします。

有益性/所見:

GLN は、すべての利害関係者の識別を標準化し、簡素化することで「正しい選択」であることが証明されており、スイスの医療システムに大きなメリットをもたらしています。グローバル識別キーとして GS1 標準の GLN を選択することで、先見性のある人々はヘルスケア業界における GS1 標準の使用を強化し、グローバルに一意の識別がマスターデータをリンクし、物流や臨床プロセスを改善する方法を利害関係者が理解できるようにしました。

参照:

GS1 ヘルスケア事例集 2018/2019、96 ページ、

https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/Reference-Book/190156_GS1_RB2018_Final_SinglePages_Web_092018.pdf

用語の完全なリストと解説については、GS1 Web サイトの*用語集*を参照してください。