

# 病院における医療材料等の トレーサビリティ確保と データ活用の将来

質の高い安全な医療の提供に向けて

東京医科歯科大学病院 材料部 部長 講師 久保田 英雄

## はじめに

医療機器等へのバーコード等の表示は、従来は厚生労働省通知にとどまっていたが、2019年の改正薬機法により表示義務化が決定し、2022年12月以降出荷する医療機器等には表示が必須となった。これまで独自の院内コードを用いて管理運用していた者からすると、ようやく義務化されたという思いである。

さて、病院では手術や処置等に使用する医療材料は経営の改善、適正化を図るため、購入から使用・廃棄までに余分なコストがかかっていないか、また特定保険医療材料という償還価格が設定されている医療材料の場合、正しく請求が行われているかなどを把握するために管理が行われてきた。一方で、医療材料は、包帯やガーゼなど患者への影響が小さい衛生材料から、手術で臓器や組織などに直接接触する電気デバイスなど少なからず侵襲を加え、患者へ大きな影響を与えるものまで多種多様であり、安全かつ適正に使用されるよう管理する必要がある。

東京医科歯科大学病院（以下、当院）は、国立大学の独立行政法人化を受け、経営の健

全性確保の一環として病院における材料費の見える化、特定保険医療材料の請求適正化、医療材料の購入にかかる業務の効率化を図るとともに、患者安全の観点から医療材料の使用実績を記録し、追跡できるような物流管理システムを検討、構築した。2005年のことであった<sup>1)</sup>。以来、医療材料の消費実績を管理してきた経験を踏まえ、GS1標準が広がることにより得られる効果は何か、将来に向けた活用方法はどのようなものかを考える。

## 医療材料の管理とデータの活用

医療材料には、患者ごとに使用するもの、医療従事者が使用するもの、滅菌されているもの、滅菌されていないもの、診療報酬で包括算定に含まれるもの、手術時に出来高算定するものなどさまざまな分け方があり、いずれにも対応できるように管理する必要がある。そこで当院では、特定保険医療材料、患者ごとに消費を記録する物品、部署ごとに消費を記録する物品の3種類に分けて管理することとし、運用してきた。以前は、個々にバーコードが表示されている医療材料は少なく、院内で独自のコードを発行し、各医療材

料に物品シールを貼付して識別した（図1）。これらを用いることで、いつ、どこで、誰に、何を、何のために使ったかを把握することができる。例えば手術の場合、患者ID、手術

日時、診療科、術式名、使用した医療材料をひも付けることができる。このようなひも付けデータを病院ではどのように活用できるか、事例を以下に紹介する。

図1 物流管理システム用物品シール

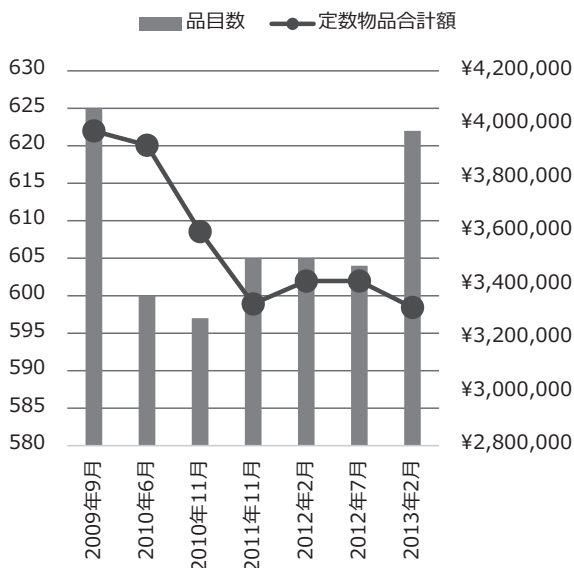


医療材料に貼付するシール（2005年～2020年まで使用）。特定保険医療材料（左、赤）、患者別に消費実績を登録する物品（中央、青）、部署別に消費実績を登録する物品（右、黒）。色分けすることにより視覚的にも分類が分かるようにした。シールをデザインした当時は個々の医療材料にまだバーコードが表示されていないものが多く、インホスピタルコードを発行しバーコード表示していた。シールにはその他、医療材料名、規格、製品番号、価格（償還価格または定価）を表示し、使用者にコストを意識してもらうようにした。

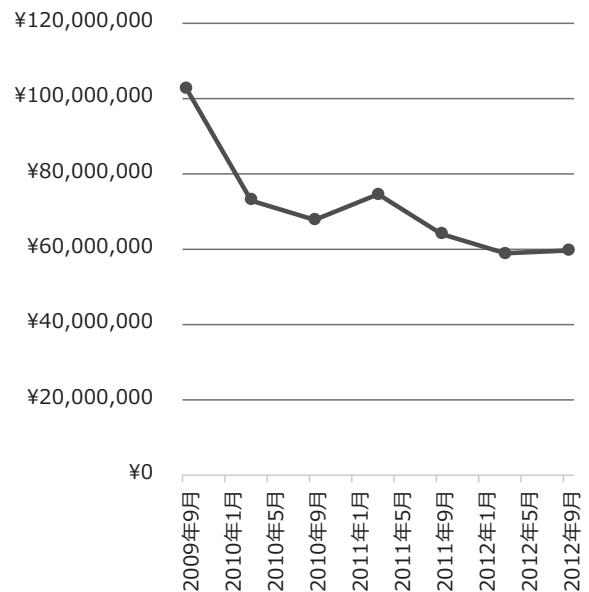
（筆者作成）

図2 手術部における在庫量の推移と棚卸推移

A. 定数管理物品の品目数と合計額



B. 手術部棚卸金額の推移



- A. 定数管理物品の品目数と合計額。定数管理物品の選定と数量の検証を行うことで、品目数を変えることなく、在庫金額の減少を図ることができた。
- B. 手術部における棚卸額の推移。手術部における定数管理物品を含む棚卸額は1億円を超えていたが、在庫量の見直しにより4000万円以上の減額を行うことができた。

（筆者作成）

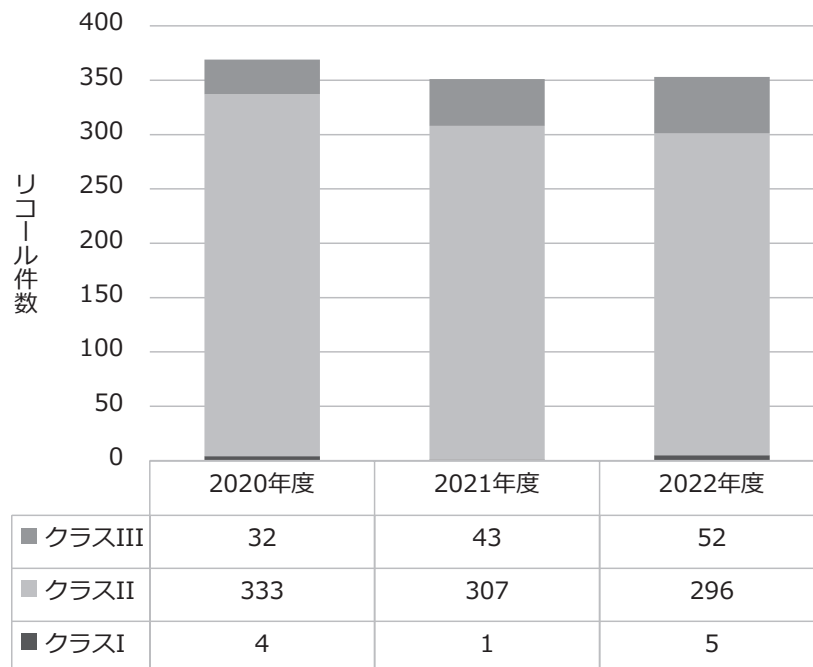
### (1) 手術材料の在庫適正化

手術ではさまざまな医療材料が用いられるため、手術部門では不足が発生しないように常に在庫を抱えている。また、発注から納品までの期間（リードタイム）は医療材料によってまちまちであり、即日入庫されるものから、1ヵ月あるいはそれ以上かかるものなどがあり、リードタイムに応じて医療材料の分量を調整しながら不足しないように在庫として確保している。しかしながら、この在庫量は往々にして経験によって設定されており、安心在庫として必要な量よりも多くなる傾向がある。そこで、実際に当院手術部で定数管理している医療材料の在庫設定と棚卸額を実績データに基づき調整したところ、大きくスリム化することができ、データ活用の重要性を認識することとなった（図2）。

### (2) 自主回収情報と対象患者の同定

医療材料を管理する目的の一つとして患者安全がある。医療材料に不具合があると患者の健康被害につながる可能性もあるため、自主回収情報や安全情報は極めて重要である。そのため、(独)医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）は安全性情報・回収情報を発信している。PMDAの公表データから医療機器の自主回収情報を調べると、2020年度から2022年度までの3年間で1073件、実に平日1日当たり1.45件であり、毎日何かしらの医療材料が自主回収となっている（図3）。多くは軽微な内容であったとしても自主回収とされる意義は大きく、実際に使用されていた場合、フォローが必要になることがある。過去に実際にあった事例として、滅菌済み医療材料の包装材が適切に封されておらず、無菌性の維持ができていなかったことが分かり、手術に使用される材料でもあったことから対象患者の同定、その後の経過を観察

図3 自主回収報告件数



2020年度から2022年度までの3年間に報告されたクラス別自主回収件数を重ね棒グラフにしたもの。

2020年度は計369件、2021年度は351件、2022年度は353件、3年度合計1073件であった。

表はクラスごとの件数。

(筆者作成)

したことがあった。その時は幸いにも誰にいつ使用されたか、まだ使用されずに医療現場に在庫として残っている物の理論上の数量と実物の数量の確認をシステム管理により行うことができ、即応が必要なおきの実力を実感することとなった。

## 再使用することができる医療機器のトレーサビリティ

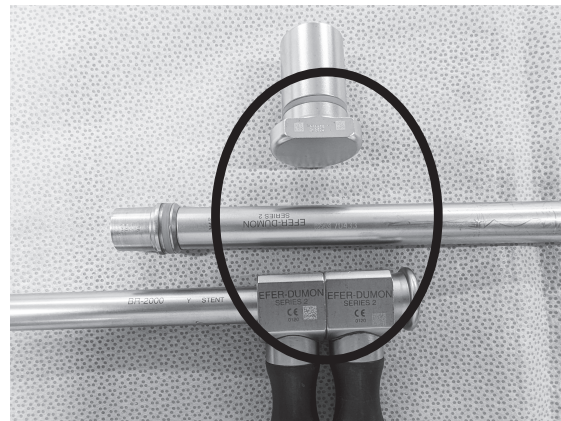
病院にはこれまで述べてきた医療材料の他

に、ハサミやピンセットなどの金属製の器具（鋼製器具）やその他手術器械があり、使用後に洗浄、消毒、滅菌といった再生処理をして、再び手術や処置に用いられる。これらの医療機器を再使用可能医療機器（Reusable Medical Device: RMD）といい、現代の高度化した医療には医療材料とともに欠かせない医療機器である。そして、多くの病院では、RMDを自施設で再生処理している。再生処理業務は、近年、品質マネジメントシステムという考え方を基に、滅菌物の品質を担保す

図4 鋼製器具等各種器具への刻印例

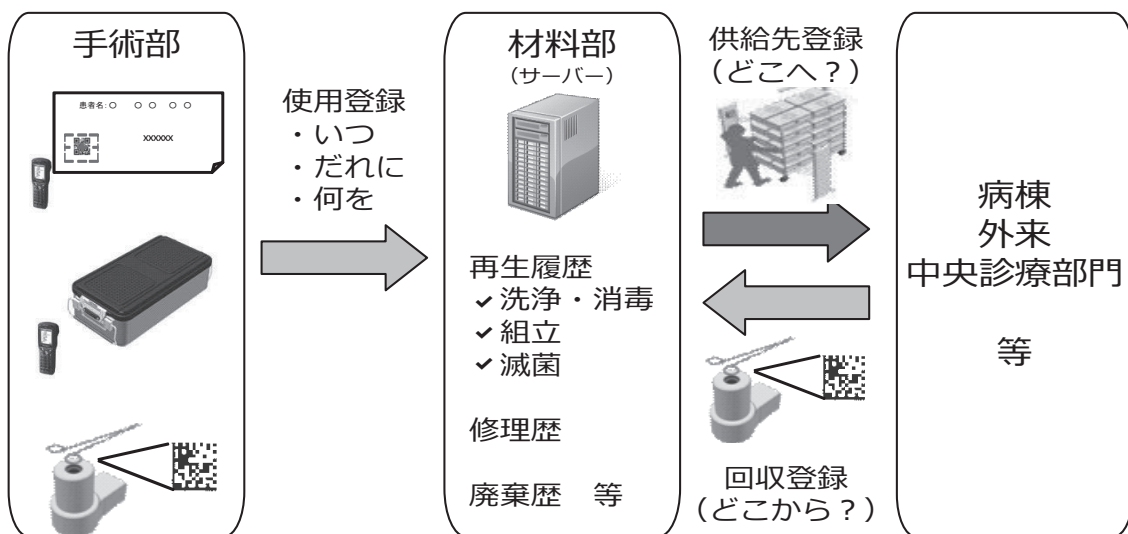


歯科ハンドピースにGIAIを刻印した例  
(筆者撮影)



呼吸器外科領域手術器械にGIAIを刻印した例

図5 RMDトレーサビリティシステムの概要図



当院では、手術に使うRMDは使用実績登録を行っている。また、病棟・外来等へ供給するRMDは供給・返却部署の登録を行っている。

(筆者作成)



ることが求められており、RMDのトレーサビリティ確保の重要性が増している。

当院では2008年からRMDのトレーサビリティ確保の検討を進め、患者にひも付けた使用実績、再生処理の工程管理、業務の可視化を実施すべく、システムを導入し2009年から運用を開始した。識別のための符号はGS1 Data Matrixとし、現在はソースマーキングと院内資産管理番号を用いたGIAIを併用しながら管理している(図4)。

RMDはステンレス製が多く、再生可能なことから半永久的に使えると誤認されている。しかしながら、当然使用すれば劣化するため、破損やゆらみ、切れの劣化、かみ合わせ不良などさまざまな不具合が発生している。これらの不具合はRMDが本来発揮すべき機能や性能を欠くことになり、適切な器材の供給が行えない。また、劣化したRMDは術中破損のリスクを伴い、場合によっては体内へ落下し遺残する可能性もある。そのため、十分に点検・確認を行い、修理依頼するときは個体ごとに記録することが望ましい。これらを踏まえ、当院では患者ID、日時、使用したRMD、RMDの再生処理記録、修理履歴登録、廃棄登録を行っている(図5)。そして、得られたデータからRMDの使用頻度、回転数、作業員間業務比較、術式別コスト比較など、安全性、効率性、経済性の観点から分析し、日々の運用に活用している<sup>2), 3), 4)</sup>。

## GS1標準を用いた バーコード表示の効果と 期待する活用方法

当院の事例として医療材料およびRMDについて述べてきたが、多くはインホスピタルコードなど病院内でのみ使用できるバーコードを利用してきた事例である。院内だけの利用を考えた場合、特に問題となることはないが、院外とのデータ連携を考慮すると適切と

はいえない。そこで、GS1標準の利点と今後の展開について課題とともに検討したい。

### (1) GS1標準バーコード表示と医療材料 マスターの連携

病院がインホスピタルコードなどの独自コードを用いて管理しているのは、医療材料へのバーコード表示が限られており、病院内で管理するには表示が不足していたからである。当院でも同様の理由で供給単位ごとに管理するために物品シールを発行して用いていた。従って、発注時から院内での使用まで独自コードが鍵となっており、院外との連携にも独自コードが使われている。このような運用の場合、例えば納入業者は病院ごとに独自コードと医療材料をひも付ける表など用意しなければならず、情報のやりとりが複雑となる。これがGS1標準を用いて個装単位までバーコード表示されると、病院内で別途物品シールを発行する必要がなくなる。また、医療材料の情報はメーカーが登録するデータベース情報を用いることができるため、病院内独自コードとの変換テーブルなどを用意する必要がなく、スマートに病院内外でデータの連携をすることができるようになる。医療材料管理にかかる業務の効率化効果は甚大である。

一方で課題もある。病院からの発注は、物流管理システムに登録されている情報が前提となる。ところが、医療材料は仕様変更や後継品への移行などにより商品コードが変更になることが少なくない。病院が発注後、納入業者が納品時に変更されていることに気付くことがあり、その場合、円滑に納品することができない。この課題を解決するために、医療機器のデータベースへのデータ登録および更新ルールと物流管理システムに連携機能を搭載し、自動で更新できるようにする対応が求められる。

## (2) 医療材料の国内在庫と物流の見える化

2020年以降、新型コロナウイルス感染症の流行による世界的な物流の混乱は記憶に新しい。病院では、特に感染予防のために使用する個人用防護具（personal protective equipment: PPE）が不足し、大混乱となった。必要なPPEが手に入らなければ診療の継続ができなくなってしまうため、在庫をいかに確保するか苦心したところである<sup>5)</sup>。今回の事例では、国内在庫情報の共有ができていない、本当に逼迫しPPEを必要としている病院がどこなのかを知るすべがない、発注と入荷量の不一致などモノの流れが不明瞭である点などの課題が明らかになった。これにはいくつかの要因が考えられるが、大きくは病院独自コードの利用あるいはデータ化が進んでいないことと、情報を共有するためのプラットフォームがないことが考えられる。今回のパンデミックに限らず、日本は災害大国であることを考えると、災害時にも対応した情報共有プラットフォームが必要であり、GS1標準により共通のバーコードを利用しながら、国内在庫の状況や各病院への供給情報が見える化されると物流の混乱も抑えられると考えている。

また、このような情報共有が行えるプラットフォームができると有事のみならず、平時にも在庫の共有化が可能になると考えている。各病院の特性に合わせて使用する医療材料やその規格などに特徴が出てくるため、ある病院ではとてもよく使用される規格でも他の病院ではほとんど使用されないという場合がある。病院単体で在庫管理をする場合、使用頻度が極端に低い医療材料は期限切れを迎え廃棄となることが多い。しかし、在庫の共有化が可能であれば、期限が切れる前によく使用される病院で使用し、無駄を省くことが可能となる。内閣府のスマート物流事業で検証された複数病院による共同倉庫構想なども在庫の共有化、物流の負担軽減・効率化、医療材料の

有効利用による無駄の削減が、ひいては材料費の軽減につながると予想され、より多くの医療施設が参加することが期待される<sup>6)</sup>。

## (3) 医療機器の適正使用に向けた添付文書の電子化と自主回収情報等への活用

添付文書は、医療現場において十分に理解しておかなければならない重要な文書である。従来、病院では納品時、医療材料に同梱される形で入手することが多く、診療現場全体に配布されることは少なかった。また、例えば診療現場で医療材料の安全使用に関する情報を得たいと思い添付文書を調べる場合は、医療材料を管理している部門へ問い合わせ閲覧していた。これが改正薬機法により添付文書の電子化が義務化されたことで利便性が大きく改善され、医療機器のGS1-128シンボルを読み取ることで医療従事者がインターネットに接続可能な自身の端末から直接検索表示できるようになった<sup>7)</sup>。

さらに、今後は自主回収等の情報も連携できることが望ましいと考える。現状では、自主回収が行われる医療材料の情報が細かく文書として発信され、対象ロットも記載されている。これを医療材料の包装に表示されているGS1-128シンボルと連動させ、将来的には医療材料の準備時などにシステム上でチェックがかけられ使用を未然に防ぐなどに活用されると、医療機器使用に際した安全性の向上に寄与すると考えている。

## (4) トレーサビリティデータと外部連携

トレーサビリティデータは、まずは病院内の効率化、安全性の向上などに寄与することが分かっているが、院内だけではなく、院外においても活用すべきと考えている。例えば、医療材料の使用実績はメーカーと共有することでどのような手技に使われているかメーカーが把握できるようになる。開発時に想定した使用と臨床での実使用を比較するこ

とができ、新たな製品開発や改良につながる  
と考えられる。万が一、不具合が発生した場  
合でも短時間で把握することも可能となり、  
迅速な対応につながる。

医療機器の保守に関するも有用である。エ  
ラーコードをメーカー保守担当部門へ自動送  
信することで、早期対応が可能で、診療への  
影響を最小限に抑え、保守を行うことができ  
る。一方、納入業者へ向けては、病院での消  
費情報が発注につながり、病院への計画的な  
納品が可能となる。また、仮伝票などを利用  
した預託在庫についても、院内器材庫などを  
調べることなく消費情報を基に補充すること  
も可能となる。

さらに、特定生物由来製品は、病院で患者  
情報とのひも付け、記録の保持が必要であり、  
メーカーにおいてもどの病院へ出荷したか記  
録している。そのため納入業者も特定の病院  
にしか販売できない場合があり、医療材料の  
効率的な利用という側面においては最適化さ  
れているとはいえない。しかし、トレーサビ  
リティが確保され、納品記録が共有できれば、  
シリアル番号からどの病院で使用されたか一  
意に特定することも可能であり、メーカーも  
納入業者も現状ほど制約を受ける必要がない  
と思われる。この在庫情報や消費情報の共有  
は、限りある医療材料を効率的に使用するた  
めの一つの方策と考える。

加えて、メーカーから病院までの物流の見  
える化、発注請求業務の負担軽減、自動認識  
技術などの活用による人的負担の軽減、人員  
配置の適正化がなされると期待している。

## さいごに

医療におけるトレーサビリティは、先駆的  
な医療施設を中心に行われてきたが、改正薬  
機法により、GS1 標準バーコードの表示が  
進むことで、多くの施設で取り組みやすくな  
ると考えている。また、先駆的な施設がこれ

までに取り組んできたトレーサビリティに関  
するデータ活用事例を広く共有することで、  
さらなる広がりが期待できる。本稿に記載し  
た医療材料や RMD は、不具合が発生した時  
になって初めて安全性に意識が向けられるこ  
とも多い。しかしながら、医療機器の安全を  
担保し、臨時の対応が必要な場合に備え、日  
頃から追跡管理できるようになっていること  
が高度化された現代の医療にとって必要不可  
欠である。そして、得られたデータは院内に  
限らず、インターネット等を介して連携する  
ことで、より質の高い医療の提供に寄与す  
ると考える。

## <文献>

- 1) 久保田英雄. 【医療機器における個体識別管理に  
ついて】医療機器のトレーサビリティと医療機器  
管理の将来像. 医療機器学. 2020, Vol.90,  
No.4, p.354-362.
- 2) 久保田英雄、田中直文. 銅製器具単品識別によ  
るトレーサビリティシステムの運用評価. 医療機  
器学 2013, Vol.83, No.1, p.2-12.
- 3) 久保田英雄、田中直文. 銅製器具トレーサビリ  
ティシステムによる可視化がもたらす効果. 日本  
手術医学会. 2014, Vol.35, No.3, p.256-259.
- 4) 久保田英雄、田中直文. 手術用器械の保守管理  
の課題と病院経営視座からのあり方. 新医療.  
2018, Vol.45, No.12, p.94-97.
- 5) 久保田英雄. 新型コロナウイルス感染症流行下  
で手術医療ができること 診療の基盤部門として  
の材料部の責務と取り組み. 病院設備. 2020,  
Vol.62, No.5, p.53.
- 6) 平野義明. 業種等データ基盤の高度化「医療材  
料」. SIP「スマート物流サービス」シンポジウ  
ム 2021. [https://j-pic.or.jp/wp-content/  
uploads/2022/12/lrouzairyoy-presen.pdf](https://j-pic.or.jp/wp-content/uploads/2022/12/lrouzairyoy-presen.pdf),  
(参照 2023-08-01).
- 7) GS1 Japan. 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」.  
GS1 Japan. [https://www.gs1jp.org/  
standard/healthcare/tenbunnavi/app/](https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/app/),  
(参照 2023-08-01).