

その他の識別コードとしての利用事例②

# GS1 識別による病院資産管理の新たな挑戦

GS1 標準による医療器材のトレーサビリティ管理

一般財団法人流通システム開発センター流通コードサービス部課長 小柄裕子

## はじめに

医療機関にとって、患者に対する安全・安心な医療行為は、最も重要な使命と言える。

本稿で紹介する NTT 東日本関東病院は、患者の安全・安心と医療の質の向上を病院理念に掲げ最善の治療を少しでも快適な環境で受けたいという患者の要望に応えられるよう、患者視点に立った医療の提供を目指している。

本稿では、筆者が同病院を見学し、その調査をもとに、同病院が日本で初めて導入した国際的な個別資産識別番号 GIAI (Global Individual Asset Identifier) による内視鏡などの医療器材トレーサビリティ管理の概要を紹介する。

## NTT 東日本関東病院の概要

同病院の前身は、1952年に設立された関東逓信病院。1999年、日本電信電話株式会社の再編により、病院名を現在の NTT 東日本関東病院と改称している。品川区にある現在の施設は、2000年12月に完成。約600床を備えた地上11階、地下4階の施設である。

2011年には、国際医療機能評価機構 (JCI: Joint Commission International) の認証を受けており、世界標準の高度な医療を提供している。

## 「鋼製器具管理システム」

同病院はこれまで電子カルテをはじめ、患者リストバンド、検体検査、医療材料・医薬品在庫管理などの業務に、バーコードなどの自動認識技術を先進的に導入してきた。

2007年、同病院は手術用メス、ハサミ、ピンセット等 (以下、鋼製器具という) の個別識別にバーコードシステムを導入した<sup>(#1)</sup>。

鋼製器具は、手術部位により多くの種類がある。医療スタッフは、様々な鋼製器具の中から指示書に従って使用する鋼製器具を正確に揃えなければならない。これは「セット組み」と呼ばれ熟練のいる煩雑な業務である。

2007年に導入した「鋼製器具管理システム」では、院内使用の全ての鋼製器具に、院内独自のシリアル番号を2次元シンボルでダイレクトに刻印した。指示書に従って選び出された鋼製器具の2次元シンボルを読み取って、鋼製器具マスターデータと照合する仕組みとした。

システム導入後、鋼製器具のセット組み作業時間が大幅に短縮された。また医療スタッフの熟練度や専門性に関係なく、誰もが正確にセット組みが行えるようになり、ベテラン医療スタッフは、本来の業務に専任することができるようになった。

## 「内視鏡トレーサビリティ管理システム」

### (1) 導入の背景

鋼製器具管理システムの取組みが大きな成果を上げる一方で、2次元シンボルにより個々の鋼製器具を識別できることから、次のステップとして、患者の安全・安心をより担保し、より質の高い医療の実現に向けて、どの患者の、どの手術に、どの内視鏡構成部品（以下、構成部品）が使用されたかをトレースできる新システムの開発に取り組むこととした。

2011年に新システムとして、まず、泌尿器科手術の構成部品のトレーサビリティ管理から導入を進めた。2次元シンボルの刻印については、2007年の鋼製器具管理と比べて、刻印技術が大幅に進歩したことから一新することとした<sup>(注2)</sup>。

2次元シンボルの大きさは、縦横1mmまたは1mm以下の極めて小さなサイズにすることが可能となり、構成部品であるスコープ、ループ型電極などにも刻印できるようになった（図1）。刻印項目については、病院コード（GS1事業者コード）、診療科コード（任意）、器材シリアル番号の3項目とし、レーザー装置

とドットピン装置を用いて刻印を行った。刻印箇所は、鋼製器具の場合と同様、読取り操作性向上のため、構成部品の表と裏の2ヵ所とした。

読取りについては、高性能な固定式リーダーを導入して、従来1回の読取りにかかっていた時間も短縮することができた。刻印可能な材質は、従来はステンレスのみであったが、「内視鏡トレーサビリティ管理システム」ではさらに、チタン合金、セラミックス、プラスチック樹脂等の材質も刻印可能となった。

### (2) 標準識別コードに GIAI を導入

従来の鋼製器具管理では、院内独自のシリアル番号で識別していたが、今回の内視鏡管理では、病院業界全体の国際化を視野に入れて、一病院内に限定されない国際的な標準コードを導入した。すなわち、構成部品の識別コードとして、GS1標準である GIAI（表）を採用し、構成部品に刻印した。

これは将来、医療機器メーカーがGTINを刻印した新規製品を病院に納品することになっても、世界で唯一に製品を個別識別し、データ管理面で混乱しないようにするためである。例えば、構成部品の洗浄・滅菌処理を外部に委託した場合、GIAIによる個別管理を行

図1 刻印技術の大幅な進歩

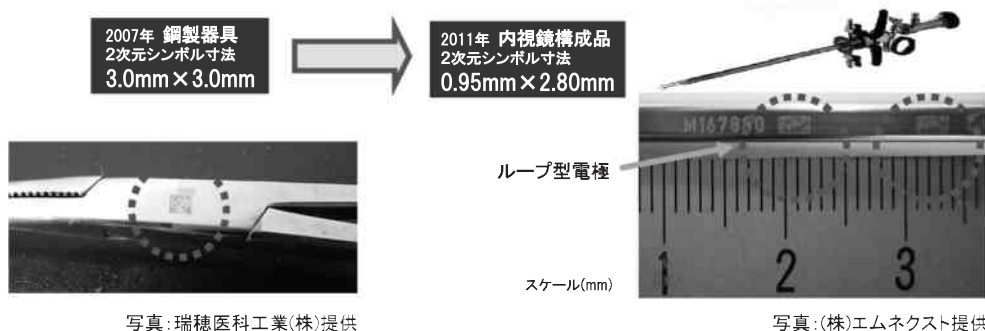


表 GIAI（個別資産識別番号）のコード体系

AI（アプリケーション識別子）	データ項目内容	フォーマット
8 0 0 4	GS1 事業者コード + 資産管理識別コード <診療科コード（任意）+ 器材シリアル番号>	(n4+an...30) <可変長：英数字最大30桁>

(注) 同病院では任意の診療科コード+器材シリアル番号で資産管理識別コードを構成。

ってれば、その構成品が、どの病院の、どの診療科の構成品であるか、また滅菌回数や使用回数が何回かが簡単かつ正確に識別可能となり、構成品所有者である病院を正確に特定できるというメリットもある。

### (3) 「内視鏡トレーサビリティ管理システム」の構成

「内視鏡トレーサビリティ管理システム」は、構成品の洗浄・滅菌処理業務において中核となる、2つの管理システムから構成される。内視鏡の洗浄・滅菌処理業務の流れは図2のとおりである。

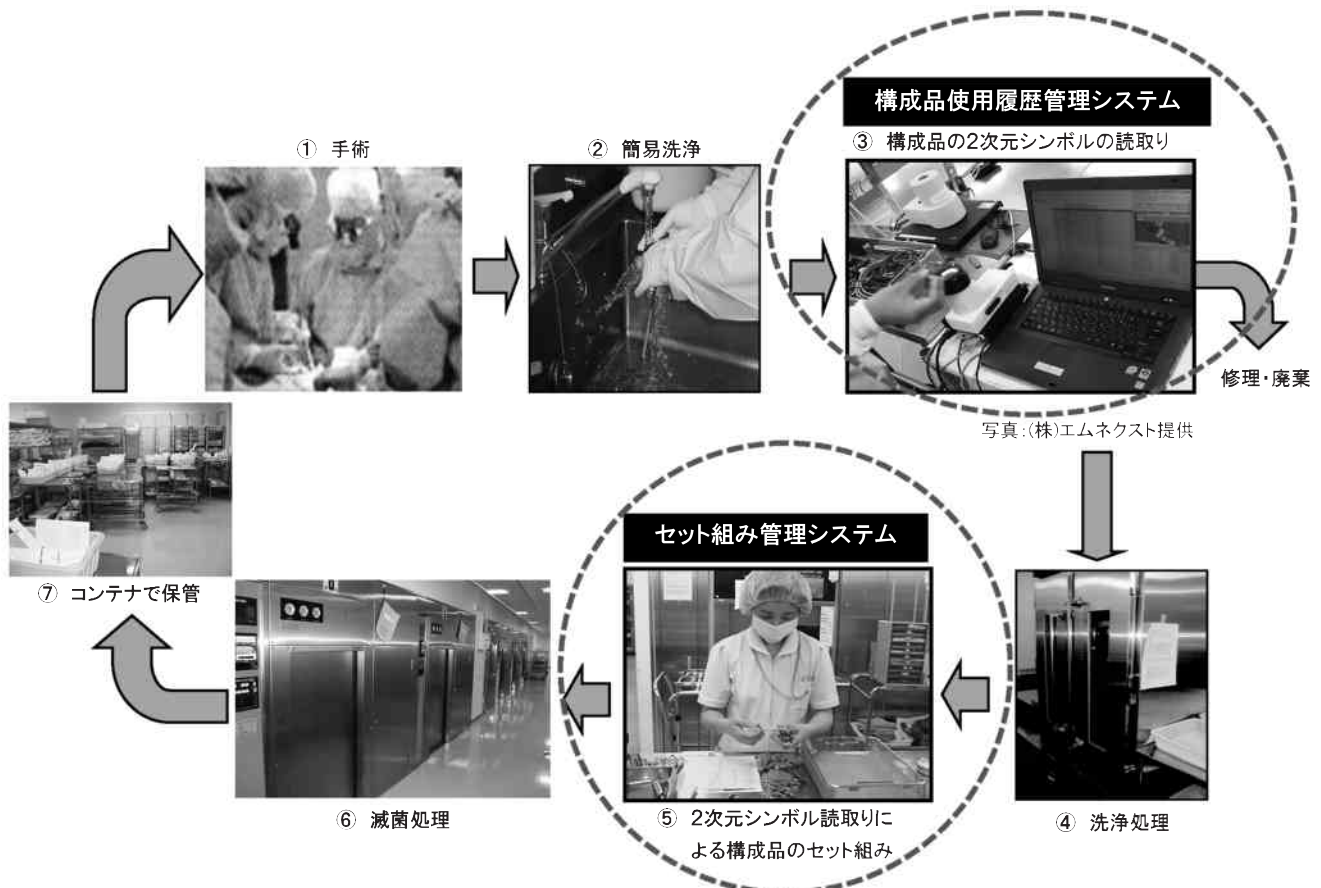
#### ① 内視鏡構成品使用履歴管理システム

1つ目のシステムは、構成品の使用履歴管理システムである。

手術に使用された構成品と未使用の構成品を手術直後に区分けし、中央滅菌材料供給部内で簡易洗浄後、使用済み構成品の2次元シンボルを読み取り、使用履歴管理を行うシステムである。

この使用済み構成品の読取りによって、構成品の受渡し確認および使用回数がデータ化される。これらの蓄積データによって、いつでも過去に遡って手術使用構成品のトレースが可能となった。また、予め設定した使用回

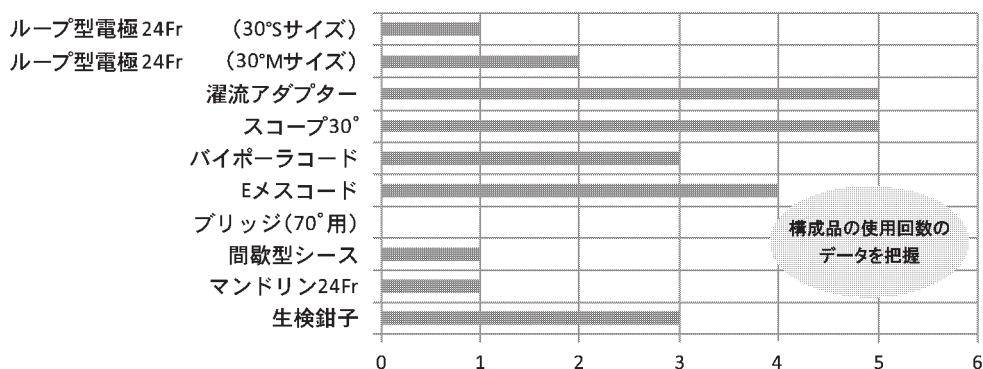
図2 内視鏡の洗浄・滅菌処理業務の流れ



- (注) ① 手術室内で内視鏡を使用する。手術後、未使用の構成品と使用済みの構成品とに区別する。  
 ② 回収後、内視鏡構成品の簡易洗浄を行う。  
 ③ 使用済みの構成品のみ2次元シンボルを読み取る。  
 <構成部品使用履歴管理システム>  
 ④ 洗浄処理を行う。

- ⑤ 構成品の2次元シンボルを読み取り滅菌コンテナにセットする。  
 <セット組み管理システム>  
 ⑥ 滅菌処理を行う。  
 ⑦ 滅菌コンテナ単位で保管する。  
 ⑧ ①の処理に戻る。

図3 内視鏡構成品の使用実績 (2012年2月2日～3月9日)



(出所) 株式会社エムネクストのトレーサビリティ管理システムより

数をオーバーした構成品は、システム画面上に警告が表示され、廃棄、買替え等の個別対応も可能である。

## ② 内視鏡再セット組み管理システム

2つ目のシステムは、構成品のセット組み管理システムである。

これは洗浄後の構成品のセット組み時に、2次元シンボルを読み取り、滅菌回数と使用回数を更新しチェックする仕組みである。滅菌回数が予め設定した滅菌上限回数を超えた場合は、システム画面上に警告が表示される。

## (4) 「内視鏡トレーサビリティ管理システム」導入の効果

「内視鏡トレーサビリティ管理システム」の導入により、どの手術に、どの滅菌コンテナの、どの構成品が使用されたかが、いつでもトレース可能な仕組みが整えられた。さらに、滅菌コンテナにセットされる構成品の使用回数と滅菌回数が正確に把握、管理できるため、以下のような効果も得ることができた。

第一に、滅菌コンテナ別の使用回数データからは、毎回の手術で使用される滅菌コンテナと殆ど使用されない滅菌コンテナがあることが判った。この結果、泌尿器科の滅菌コンテナの保有数や購買の見直しが必要であることが判明した。

第二に、使用回数データからは、手術に繰り返し使用している構成品と全く未使用の構成品も含め、全ての構成品の使用回数を把握

できるようになった(図3)。具体的には、使用回数が0回の導子(ループ型電極)が毎回、滅菌コンテナにセットされていたことが判明した。導子は洗浄や滅菌を繰り返すことで劣化消耗するため、決められた滅菌回数を超えると廃棄が必要となる。未使用の導子を無駄に滅菌しないことで、導子の不要な廃棄を減らすことが可能となる。

さらに滅菌回数だけでなく、何回使用して破損したかなどの把握も可能となった。この結果、滅菌コンテナ内の構成品の交換のタイミングや買替え時期が可視化され、適正な在庫管理が大きく前進した。

## 今後の展望

同病院は今後、トレーサビリティ管理システムを泌尿器科以外の診療科や医療器材にも拡大し、院内の資産管理の全体最適化を進めていく予定である。この取組みは、一病院に限らず日本全体の病院、業界全体の経営改善に寄与することであり、さらに多くの医療機関が医療器材のトレーサビリティ管理の重要性を理解し、この取組みを始めることが期待される。

(注1) 銅製器具管理システムは、瑞穂医科工業株式会社の提供である。

(注2) 内視鏡トレーサビリティ管理システムは、株式会社エムネクストの提供である。