

メーカーから医療現場まで、 トレーサビリティの未来とGS1標準

国立国際医療研究センターにおけるトレーサビリティデータバンクの構築

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

医療情報管理部門 理事長特任補佐 医療情報管理部門長 美代賢吾

医療が目指すトレーサビリティ

医療と同様に、安全性を重視する業界である食品業界では、生産から流通までのトレーサビリティシステムの構築を積極的に推進している。それを活用し、異物混入、アレルギー情報の誤記や、消費期限の誤記など不具合があれば、ロット情報を基にトレースし回収が行われる。小売店では、GS1標準のバーコード（以下、GS1バーコード）が活用され、商品の会計情報だけでなく、販売情報としてさまざまな分析に活用されている。最近ではポイントカードと連携して、購入者の個人の属性（性別、年齢、住所、過去の購買品など）も把握している。

このような状況と比較して、“医療のトレーサビリティは遅れている”“医療におけるGS1バーコードの活用が遅れている”との論調がある。しかし、私は、これは今の医療におけるトレーサビリティの状況を的確に表現してはいないと考えている。食品において確立されているトレーサビリティは、誰が何をいつ購入したかというトレースにとどまっておらず、その購入した食品を、誰が、いつ、どのような調理法で、どのような食材と一緒に、「食べたか」ということまでは、当然ながら把握できていない。つまり、厳密な意味

での消費管理はできておらず、販売管理にとどまっている。そして、食品において、厳密な消費管理が可能なトレーサビリティシステムの構築は今後も困難であろう。

医療においても、医療機器^(注)を購入する医療機関までのトレーサビリティは、多くの場合確立されており、その取引情報にはGTIN (Global Trade Item Number) が活用されている。医療機器に不具合があれば、当然ロット情報を基に、回収が行われている。販売管理におけるトレーサビリティの確保という点では食品と同等のことはすでに実現されているといえる。一方、われわれが医療で実現しようとしているトレーサビリティは、医療機関が医療機器を購入した後、どの部署に保管され、どの患者に、いつ、どのような術式で、他にどのような医療機器と組み合わせ、「使用されたか」という消費情報を含めた把握である。医療のトレーサビリティを考える時、われわれが目指すものは、現在食品で実現されていることのはるか上をいくトレーサビリティである、という認識に立つ必要がある。

コストの負担とベネフィットの享受の考え方

これまでになかった新たな仕組みを構築する場

合、各ステークホルダーによるコストの負担とベネフィットの享受のバランスが重要である。ある業界のみがコストを負担し、別の業界のみがそのベネフィットを得るという構造は、持続可能なスキームとはなり得ない。医療機関内での業務効率化と患者安全のためのGS1バーコード活用という視点のみでは、バーコード貼付の負担をどこに求めるのかという表面的な議論に陥りがちである。しかし、医療材料の消費までのトレーサビリティを確保し、これまで得られなかった院内での詳細な流通・消費情報、そして消費した患者の医療情報を活用できるならば、そのベネフィットを受けるのは、単に医療機関だけでなく、メーカーやディーラーでもある。例えば、医療情報が付加された消費を含む詳細なトレーサビリティデータは、メーカーの商品開発への活用や精緻な生産計画の立案、ディーラーの販売計画、より高度な在庫・発注管理への活用も可能となる。

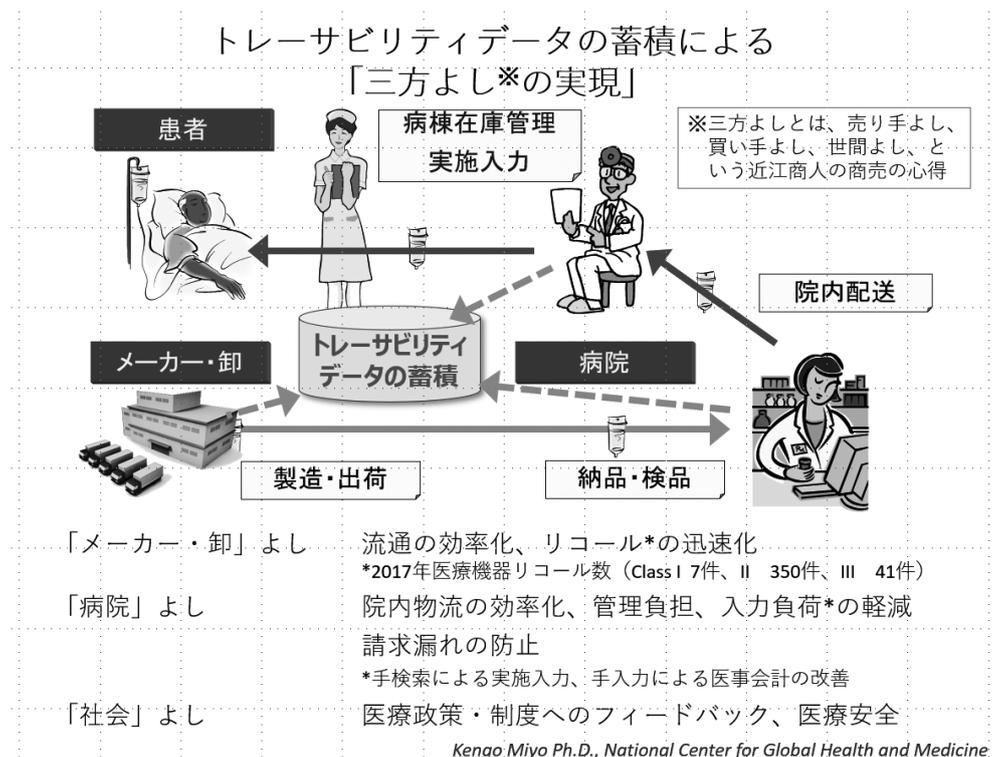
「患者安全と院外・院内最適化を目指した

医療材料統合流通研究会」(以下、医療材料統合流通研究会)では、これを近江商人の商売の心得を参考に、「三方よしの医療機器トレーサビリティ」¹⁾と呼び、図1のようにまとめている。医療と医療機器を取り巻く各ステークホルダー、そして社会そのものが、等しくそのベネフィットを享受できる仕組みを構築することが、肝要であると考える。

医療機関内での消費までを把握するための課題

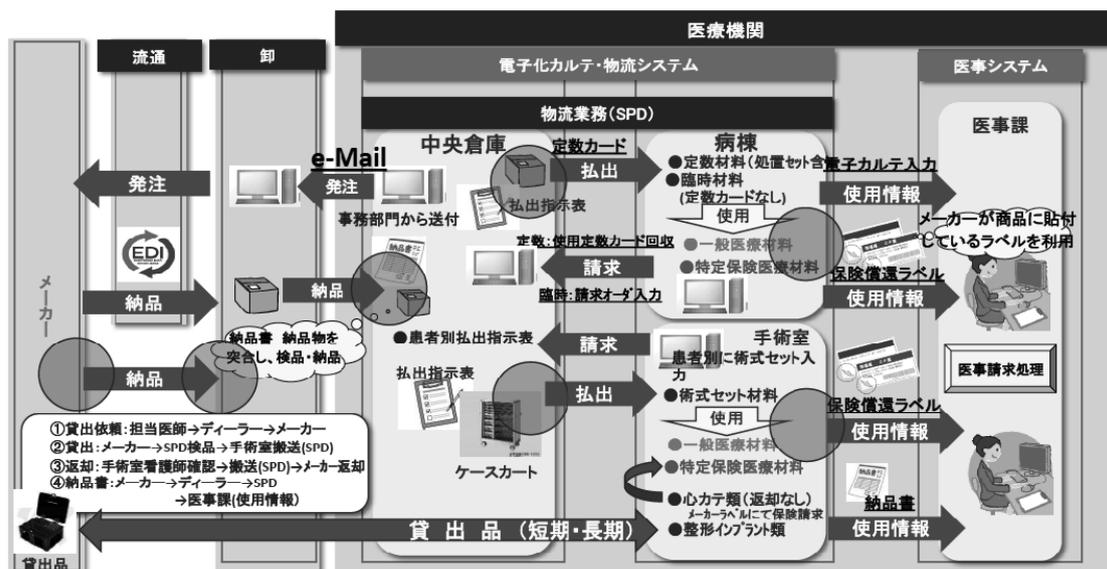
医療機関内での医療機器の消費までを対象としたトレーサビリティシステムを構築するには、院内での医療機器の移動、関連する業務、必要とされる情報の把握が必要である。小売業であれば、店の商品を購入者に引き渡すレジというゲートウェイを集中管理すればよいが、医療機器の消費は、外来、病棟、手術室だけでなく、各部門の処置室などでも行われ、また消費される医療材料も、メーカー

図1 医療のトレーサビリティにおける三方よし



(出所) 「UDI&UI 利活用で進めるこれからのデジタル医療」 p128より抜粋一部変更

図2 メーカーによる製造から医療機関での消費までのモノと情報の流れ



(出所) 「患者安全と院外・院内最適化を目指した医療材料統合流通研究会」資料より

や販売業者所有のもの（預託品）、医療機関所有のものなど、管理形態が異なるものが混在している。さらに、小売業における商品の会計に相当する医療機関の診療報酬請求も、請求できない医療機器や複数個使用しても一つしか請求ができないもの（まるめ）などがあり、これも医療機器の消費管理を複雑にしている。図2は、医療材料統合流通研究会で分析し、前述の関係を整理したものである。

医療機器のトレーサビリティは、図2のフローの中で、丸い網掛け部分の業務において、バーコードやRFIDなどを活用し物品の識別を行うことで実現できる。そこで、この部分の業務で物品の識別を行うための課題を明らかにするために、さらに詳細に業務の現状の分析を行った。そこで明らかになった課題は、主に、(1)現在の電子カルテが抱える課題、(2)院内の材料マスタに関わる課題、(3)医療機関とディーラーとの連携の課題、の3点であった。

(1) 現在の電子カルテが抱える課題

電子カルテの普及率は、400床以上の病院では80%を超えており²⁾、病院の電子化は大病院がけん引する形で進んでいる。電子化さ

れていれば、GS1バーコードによる使用材料の実施入力には容易であると考えられるかもしれない。しかし現状の電子カルテでは、GS1バーコードのGTIN部分を読み取る機能はあるが、ロット番号やシリアル番号を記録する機能がない、バーコードを用いて使用材料を登録する機能を呼び出すまでの画面展開が煩雑である、電子カルテマスタに登録されていない医療機器の場合、バーコードを読んでも登録されずエラーになる、などの状況があり、診療の流れの中でストレスなくバーコードを活用することは難しいことが明らかになった。現実には当院の電子カルテにもGS1バーコードを読み取る機能はあるものの、全く使用されていなかった。

(2) 院内の材料マスタに関わる課題

現在の電子カルテは、複数のさまざまなシステムが組み合わさって構成されている。医療機器に関連したシステムとしては、処置オーダーシステム、手術オーダーシステム、手術部門システム、医事会計システム、物流管理システムなどがある。そして、それぞれのシステムには、システムごとに、物品マスタと呼ばれる物品の名称、ローカルコード、入数、

単価などを記載したデータを保有している。当院の場合には、物流コード変換マスタ、手術項目マスタ、処置行為詳細マスタ、処置項目検索マスタ、医事インタフェースマスタの5種類のマスタが医療機器に関係している。これらのマスタを、契約担当職員と医事課職員が手作業でメンテナンスしており、担当の職員に大きな負荷がかかっている。同時に、手作業のために、登録漏れや登録ミスなどが生じ、これらが長年蓄積していったため、5つのマスタ間で不整合が起こっている状態であった。

(3) 医療機関とディーラーとの連携の課題

メーカーとディーラー間は、MD-NETの利用などによるEDIを用いた取引が主流になっている。一方、ディーラーと医療機関の間は、紙の発注書、FAXの利用、電子メールなど、主に医療機関側の都合によって、さまざまな方法により取引が行われている。紙やFAXの場合、ディーラー側では、発注書の内容を再度、自社の受注システムに入力し直す必要がある。電子メールによる場合でも、自社のシステムのフォーマットに変換して取り込まなければならない。取引先の医療機関ごとに方法が異なるため、その管理面も含めてディーラーの大きな負担となっており、またこれは医療機関側が支払うコストにも最終的には転嫁されることになる。さらに、日々の医療機器の調達の間でも、少量・多品種である医療機器の納品・検品作業は、販売業者側、医療機関側ともに負荷のかかる作業であり、効率化が期待されている部分でもある。

NCGMにおける医療機器 トレーサビリティデータバンク 構築に向けた取り組み

国立国際医療研究センター（NCGM: National Center for Global Health & Medicine）で

は、医療材料統合流通研究会と共同で、前述の課題を解決するための方法について検討を行ってきた。その結果、現在の電子カルテの実施入力機能の改造、カテーテル室の実施入力システムの構築、統合マスタ環境に向けたマスタの整備を行った上で、トレーサビリティ情報をシステム横断的に、かつ組織横断的に収集可能な、トレーサビリティデータバンクのプロトタイプの構築を行った。なお、トレーサビリティデータバンクの構築の一部は、経済産業省の「産業データ共有促進事業」³⁾の補助を受けて行っている。

(1) 電子カルテの実施入力機能の改造

電子カルテ・オーダエントリシステムの基本的な情報処理の流れは、まず医師によりオーダ（処方、検査、処置などの医師の指示）が作成され、このオーダにひも付く形で、さまざまな実施情報が医師や看護師により付加され、最終的に医事会計で診療報酬請求処理される仕組みである。使用物品のGS1バーコードの読み取り機能も、この流れに沿って設計されており、オーダされた処置に対して、使用物品を登録する仕組みである。従って、使用物品を登録するには、まず、医師が指示した処置オーダを探し、次にその処置オーダを展開して内容を確認し、それに対して物品を登録する画面を立ち上げ、さらにバーコード読み取り機能を起動して、ようやく物品のバーコードを読んで登録することが可能になる。

この事業では、上記のフローが物品のバーコード登録のボトルネックになっていると考え、この部分の電子カルテの改造を行った。具体的には、処置を探し出して物品を登録する従来の流れから、物品をまずバーコードで読み込んだ後、患者に予定されている処置リストの中から対応する処置を登録するというフローに変更し、新たな機能を設計・開発した。また、オーダ種ごとに異なっていた使用材料に関わるデータフローも統合し、一元的

に登録される仕組みを開発した。

写真①は、従来の手術室での物品登録の様子で、手術術式の画面から、使用した物品を手入力で一つ一つ入力している。そして、医事課ではこの入力された物品名から、さらにレセ電算コードを手作業で探し、医事システムに入力していた。今回開発したシステムを用いることで、写真②のように物品に貼付されたGS1バーコードを読み込むことで、短時間で間違いなく手術に使用した物品を登録でき、さらに登録した物品はGTIN情報が付加された状態で、医事会計システムに取り込まれ自動的にレセ電算コードに変換されるため、医事システムに手入力でコードを入力する必要がなくなった。



写真① NCGMでの従来の医療機器登録方法
パッケージを見ながら、医療機器の品名と規格をキーボードで入力する



写真② バーコードによる医療機器の登録
GS1バーコードを読むことで、使用した医療機器の登録を行う

(2) カテーテル室の実施入力システムの構築

カテーテル室のカテーテルやステントは、非常に高価でかつ多品種にわたるため、基本的にはメーカーまたはディーラーの所有、つまり預託品として取り扱われている。従って、カテーテル室で行われる処置に使用される物品は、一つの処置全体の中で、病院所有の医療機器と預託の医療機器が混在する。診療報酬請求上は、病院所有も預託も同じフローで請求されるが、預託物品については使用後に発注処理をするなど、物品管理上のフローは異なる。これまでNCGMでは、使用した医療材料のラベルを看護師が切り取り、会計伝票の左半分に病院在庫の医療材料、右半分に預託品のラベルを重ね貼りすることで、会計処理と物品管理を行っているが、診療報酬請求はラベルを見ながらの手入力となり、医事会計職員の負担も大きく、診療報酬請求漏れの原因の一つともなっている。

また、預託品の納品や在庫管理はディーラーが行うが、カテーテル室で処置を行っている際には、入室できず業者作業に時間的ロスが生じる。もう一つの預託品の管理上の問題として、用途不明・紛失の問題がある。用途不明、紛失が判明するのは半年に一度実施される棚卸時が多く、すでに時間が経過しているため紛失の経緯を調査することが困難で、その費用負担についての協議が難航するケースが多い。

そこで、預託品の管理を自動化し、精緻化するために、カテーテルの外箱に、GS1バーコードの情報（GTIN、有効期限、ロット・シリアル番号）を書き込んだRFIDタグを貼付し、それをRFIDの読み込み装置を埋め込んだインテリジェントラックに配置することとした（写真③）。加えて、電子カルテと連携した医療材料管理システムを導入することで、ラックへの納品、ラックからの取り出し、患者への使用、医療材料の使用登録、診療報酬請求の一連のモノの動きをトレース可能とした。



写真③ カテーテル用インテリジェントラック
 NCGM カテーテル室に設置されたインテリジェントラック。カテーテルのパッケージに貼付されているRFIDを検知し、入出庫を自動的に管理する

(3) 統合マスタ環境に向けたマスタの整備

医療材料関連の5つのマスタに登録された物品を調査し、その過不足を調整することで、マスタ間の整合性を取った。また、今後の整合性の維持と、新規採用物品のマスタ登録のタイムラグをなくす目的で、新規登録物品のマスタ登録の流れの整理を行った。NCGMでは、医療材料検討委員会にて新規要望の医療機器の採用の可否を決定するが、委員会前に新規要望の医療機器を未使用フラグを立てて事前登録を行い、委員会での採用決定後、未使用フラグを削除する運用とした。そして、新規採用物品として登録された情報は、電子カルテ上にある5つのマスタに一括取り込みする仕組みを構築した。これにより、物流管理部門、手術・処置、医事会計において、GTINを基本とした医療材料の動きの把握が可能となった。

(4) トレーサビリティデータバンクの構築

電子カルテおよびカテーテル室の物流システムの改造、GTINを基本としたマスタの統合化により、生産から消費までの医療材料の動きが、GTIN、ロット・シリアル番号を

図3 医療機器トレーサビリティデータバンクの医療機器トレース情報画面

| 発生年月日 | 移動元ロケ | 移動元ロケシ | 移動先ロケ | 移動先ロケ | JANコード | GTINコード | 製品番号 | 製品名 | 規格名称 | ロット/シリアル | ロット | シリアル | 数量 | オーダーNo | 返品フラグ | 取込シグ |
|------------|-------------|----------|-------------|-------|---------------|----------------|------|-----------|------|----------|-----|------|-----|--------|-------|------|
| 2018/06/16 | D0338143645 | インジディックス | H0473723501 | NCGM | 0690103197426 | | | X3820S-JD | | 6 | 954 | 6 | 954 | 1 | | 81 |
| 2018/06/20 | D0338143645 | インジディックス | H0473723501 | NCGM | 0690103197426 | | | X3820S-JD | | 6 | 954 | 6 | 954 | 2 | | 91 |
| 2019/ | H0473723501 | NCGM | | | 0690103197426 | 00690103197426 | | | | 6 | 954 | 6 | 954 | 1 | | 47 |
| 2019/ | | | 手術室 | 患者ID | 0690103197426 | 00690103197426 | | | | 6 | 954 | 6 | 954 | 1 | | 48 |
| 2019/ | H0473723501 | NCGM | | | 0690103197426 | 00690103197426 | | | | 6 | 954 | 6 | 954 | 1 | | 48 |
| 2019/ | | | 手術室 | 患者ID | 0690103197426 | 00690103197426 | | | | 6 | 954 | 6 | 954 | 1 | | 48 |

| 発生年月日 | 移動元ロケ | 移動元ロケシ | 移動先ロケ | 移動先ロケ | JANコード | GTINコード | 製品番号 | 製品名 | 規格名称 | ロット/シリアル | ロット | シリアル | |
|------------|-------------|----------|-------------|-------|---------------|----------------|------|-----------|------|----------|-----|------|-----|
| 2018/06/16 | D0338143645 | インジディックス | H0473723501 | NCGM | 0690103197426 | | | X3820S-JD | | 6 | 954 | 6 | 954 |
| 2018/06/20 | D0338143645 | インジディックス | H0473723501 | NCGM | 0690103197426 | | | X3820S-JD | | 6 | 954 | 6 | 954 |
| 2018/09/21 | D0338143645 | インジディックス | H0473723501 | NCGM | 0690103197426 | | | X3820S-JD | | 6 | 954 | 6 | 954 |
| 2019/ | H0473723501 | NCGM | | 手術室 | 0690103197426 | 00690103197426 | | | | 6 | 954 | 6 | 954 |
| 2019/ | | | 手術室 | 患者ID | 0690103197426 | 00690103197426 | | | | 6 | 954 | 6 | 954 |
| 2019/ | H0473723501 | NCGM | | 手術室 | 0690103197426 | 00690103197426 | | | | 6 | 954 | 6 | 954 |
| 2019/ | | | 手術室 | 患者ID | 0690103197426 | 00690103197426 | | | | 6 | 954 | 6 | 954 |

JANコード0690103197426、ロット番号6■■■■954の医療機器の、納品から患者への使用までの検索結果を表示している
 (出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

キーに連結可能となった。NCGMと医療材料統合流通研究会では、この情報を活用して、医療機器・医療材料のトレーサビリティを可視化するための、トレーサビリティデータバンクのプロトタイプを構築した。トレーサビリティデータバンクには、主にディーラーの納品情報で構成される「流通情報」、院内での流通および患者への使用情報で構成される「消費情報」、そして、医療機器が使用された手術・処置の種類や患者の属性情報（年齢、性別）および診療情報で構成される「診療情報」が登録されている。

図3は、このトレーサビリティデータバンクを使用し、GTIN 0690103197426かつロット番号6■■■■954の医療機器について、納品から消費までどのような動きをたどったかを検索した画面である。この図からは、8月16日、20日、9月21日と3回に分けてイノメディックス社（ディーラー）から合計4個納品され、●月●日と■月■日にそれぞれ手術室に運ばれ、二人の患者の手術で使用されたことが分かる。データバンクでは、不具合製品についても、回収ロットが院内のどこにいくつ在庫されているかの検索も可能である。これまで、発注情報から推測することしかできなかった納品から消費までの医療材料のライフサイクルについても、データバンクによって可視化されるとともに、どのような術式で、どのような患者に使用されたかも集計できるようになった。

トレーサビリティデータバンクの活用と可能性

トレーサビリティデータバンクの活用を、次の3つの観点から三方よしの考え方を含めて述べる。

(1) 医療機器の消費状況の把握

いつ、どこで、何を（ロット・シリアル番

号別）、いくつ使用したかが蓄積されるため、診療のエビデンスとして医療機関で活用できる。またリアルタイムに蓄積されるため、消費トレンドをいち早く把握することが可能になり、ディーラーやメーカーにおいても需要予測や生産計画に活用できる。さらに、医療材料の臨床での使用状況が分かるためメーカーにとっては、新たな医療機器の開発に活用できる可能性がある。参加医療機関が増えれば、他の病院とのベンチマークも可能になり、適正使用の情報源として活用することで、各医療機関の医療機器の適正化に貢献するとともに、そのことが国も医療費全体の適正化につながり社会に還元することができる。

(2) 在庫管理の効率化

リアルタイムで在庫状況が把握できるため、過剰在庫や過少在庫の状況の把握を通して医療機関での購買の適正化を図ることができる。同時に、有効期限間近な在庫を把握することで、優先的に使用にまわすなど、適切な対応も可能となる。大量に蓄積されたトレーサビリティ情報は、AIを活用した精緻な在庫管理、発注管理にも活用可能であろう。また、預託在庫の場合、医療現場に出向くことなく、預託品の在庫状況を手元でリアルタイムに把握することが可能になり、ディーラーにとって適切なタイミングでの納品が可能となる。加えて、紛失・用途不明の物品が生じた場合、早期に把握することで、早急な連絡と確認により、解決しやすい状況を作ることができる。今後、参加医療機関が増え、各医療機関内での在庫の横断的な把握が可能になれば、災害時の医療機器の病院間での融通が容易になる。

(3) 医療機器トレースデータの把握

医療材料の不具合ロットの在庫状況を即座に把握する機能は、メーカー、ディーラー、場合によっては医療機関の回収に関わる負担の軽減に貢献する。また、万が一、患者に使

用されてしまった場合でも、対象ロットがどの患者に使用されたかを追跡し、その後のフォローに役立てることができる。参加医療機関が増えることで、全国の回収の進捗状況を一元的に管理・可視化することも可能になり、社会に対する説明責任の一つとして、回収の進捗状況を明らかにすることができる。

おわりに

日本は、電子カルテ・オーダエントリーシステムの普及率からみて、世界的にも、医療機関の電子化が進んでいる国である。それにもかかわらず、電子化と相性の良いバーコードやRFIDが医療機関内で十分に活用されない現状は、医療機関の中の情報システム、医療材料をめぐる院内の運用・慣習に原因の一端がある可能性がある。その考えに立ち、われわれは、電子カルテシステムの改造、カテーテル室の運用を含めた改善、マスタの整理統合を行ってきた。そして、それによって、各業務の中で生じるデータを収集することで、医療機器トレーサビリティデータバンクを構築した。

医療機器トレーサビリティデータバンクは、データバンク構築のために別途情報入力や収集が必要なものではなく、納品処理、手術室やカテーテル室での実施入力など、GS1バーコードによって最適化された各業務で発生するデータを自動的に収集することで構築される。そして、各業務で生成されるデータを結合できるのは、世界で一意的に識別でき、ロット・シリアル番号が記録されているGS1バーコードを活用するからである。

他の業界でも実現できていない、真の消費管理情報を蓄積する医療機器トレーサビリティデータバンクは、単に医療機関内の医療安全や物流効率化に貢献するだけのものではない。これまで見えなかった実際の消費情報の大規模な集積は、メーカー、ディーラーを

含めた医療機関・医療機器業界に大きな影響を与えるであろう。それは、医療機器の流通の革命にとどまらず、新たな医療機器開発や改良などのイノベーション、今までにない病院経営管理手法の開発、そして診療そのものにも変化をもたらすかもしれない。今後、われわれは、今回構築したシステムの評価を進め、引き続きGS1バーコードの活用による業務の改善を模索しつつ、トレーサビリティデータバンクの精緻化を図っていく予定である。また、合わせて参加医療機関を増やすことで、データバンクの価値を高め、医療機関、メーカー、ディーラー、社会に対して貢献していきたいと考えている。

謝 辞

医療機器トレーサビリティデータバンクの開発に当たっては、「患者安全と院外・院内最適化を目指した医療材料統流通研究会」に参画されている企業、個人に多大な支援をいただきました。また、事務局として中心的な役割を果たしていただいた田尻裕氏、田村雄一郎氏、山川遼平氏に深く感謝いたします。

(注) 本稿における医療機器は、「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」の定義に従い、疾病の診断、治療、予防や、身体の構造や機能に影響を及ぼす機械器具とし、消耗材料、衛生材料などのいわゆる医療材料も含む。

<参考文献>

- 1) 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会, UDI&UI 利活用で進めるこれからのデジタル医療, 2018
- 2) 厚生労働省 医療施設調査 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/79-1.html>
- 3) 環境共創イニシアチブ 平成29年度補正予算 産業データ共有促進事業費補助金 <https://sii.or.jp/datashare29r/>