

# 医療現場におけるUDI利活用推進事業 報告書

平成31年3月

一般社団法人 日本医療機器産業連合会

# 目次

はじめに	3
1 事業の目的	4
2 事業の概要	5
3 事業の実施概要	7
4 モデル病院における実証調査の概要	9
5 UDI利活用に関するアンケート調査の概要	16
6 まとめ	22
<b>モデル病院における実証評価 報告</b>	<b>23</b>
1 実施の概要	
2 市立伊丹病院における実証調査の報告	
3 東海大学医学部付属病院における実証調査の報告	
4 実証調査の結果についての考察	
<b>医療機関におけるUDI利活用のアンケート調査 報告</b>	<b>57</b>
1 実施の概要	
2 アンケート調査の基本集計	
3 施設長宛の設問からの集計	
4 医療安全管理者宛の設問からの集計	
5 考察	
6 参考（アンケート調査票）	
<b>資料：UDI利活用に係わる参考情報の収集および整理</b>	<b>112</b>
1 UDIの概要	
2 UDIに係わる取組みの経緯	
3 UDI普及の現況	
4 UDIに係わる海外の規制動向について	

◆ 本報告書は、厚生労働省医薬・生活衛生局が進めた「医療現場におけるUDI利活用推進事業」に基づく委託事業「医療機関におけるUDI利活用推進事業に係るモデル病院調査業務一式」および「医療機器・医療材料・医薬品のバーコードに活用に関するアンケート調査」等に係わる報告です。

# はじめに

医薬品や医療機器を識別、特定する仕組みであるUDI（Unique Device Identification）の利活用は従来に比べて広がって来ているとはいえ、その多くは流通段階に留まり、医療機関内部での運用はなかなか広がらない。

一方、製薬、薬品流通、医療機器製造、医療機器流通の担い手は、法整備に従い、標準化された標識を実践している。端的に考えれば、製造段階から個別のものに標識されているマーカ―を利用するのが最も効率的で単純であるにもかかわらず、未だ運用に障壁があるのはなぜか。どこを解決すれば製造サイド、流通サイド、最終利用者である医療機関の三者にとってより良い解決をできるのか。この二つの視点をもって、今回の事業は行われた。

今まで、われわれの病院も含めて事例報告は多数あるものの、UDIの仕組みを利用したシステムが稼働してしまうと、導入前の状況把握がなされていないため、前後比較ができず、実証レベルの情報が得難かった。そこで、今回は二施設にご協力をお願いし、実証的な効率化指標、医療安全指標となるエビデンス取得のために実証実験を行っていただいた。

さらに、医療機関において標準化された標識（現状ではGS-1バーコードを運用したものがそうであると言っても良い）は認知度は高まっているが、実運用となると非常に厳しい状況であることを踏まえ、病院で働く人々における認知度、UDI活用事例の認知度に関して大規模なアンケートを行い、医療現場における意識を知るだけでなく、どこに普及の課題があるのかを明らかに出来たと思われる。

医療という危険を伴う実務において、標準化は効率化と安全性向上の重要な基盤となるのはいうまでもない。既に製造、流通段階で運用できているものを利用して医療機関内部にUDI運用の有益性を示し、より大きな広がりを求めていきたい。

医療現場におけるUDI利活用推進事業 検討会議

主査 田中 聖人

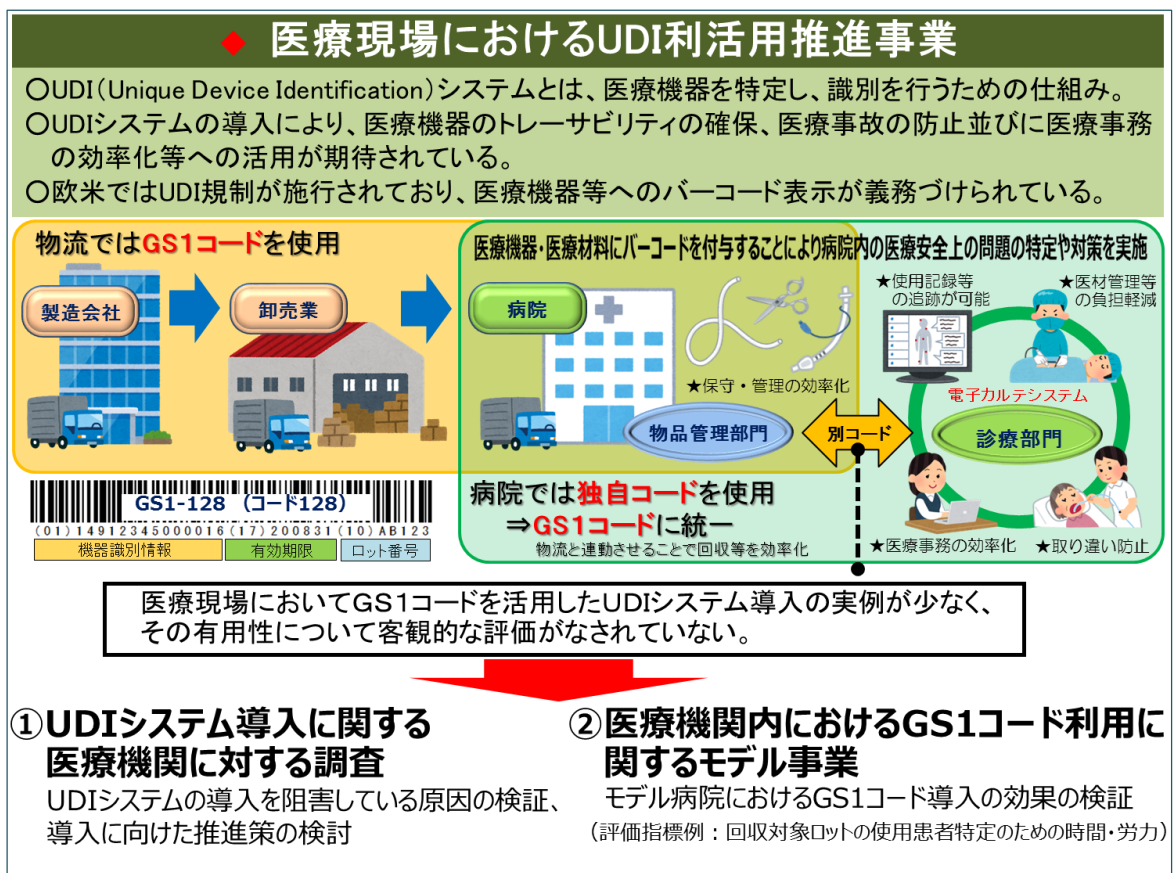
# 1 事業の目的

医薬品や医療機器を特定し、識別を行い、トレーサビリティの確保を行うことによって、医療事故の防止、流通の効率化・高度化、医療事務の効率化等に役立たせることが期待されており、その仕組みを医療機器等ではUDI (Unique Device Identification) システムと呼んでいる。

近年は国際的にも医療機器本体へのバーコード表示等によるUDIシステムの導入に係わる議論が盛んになり、IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) が平成25年 (2013年) 末にUDIガイダンスの策定を行い、米国FDAは平成26年 (2014年) より、EUにおいても平成29年 (2017年) より法令によるUDI制度の施行されるなどの進展があった。

我が国においては、医薬品では平成18年 (2006年) より、医療機器では平成20年 (2008年) より個装箱等への統一バーコード付与等の行政通知が発出され、官民連携しての取組みが行われているが、医療現場における利活用が十分ではない実態がある。

このような状況から、厚生労働省医薬・生活衛生局では、「医療現場におけるUDI利活用推進事業」により、医療機関におけるUDI普及の程度と利活用の現状を広範に調査するとともに、モデル病院を対象としてUDIを活用した具体的な実証調査を行い、UDIシステム導入による効果や課題、阻害要因を明らかにすることにより、今後のUDI利活用推進の指針となるとりまとめを行うことにした。



## 2 事業の概要

本事業は、平成30年度事業として、以下のように計画し、実施された。

### (1) 医療機関に対するUDIシステム導入の検討会議

検討会議では、事業のとりまとめとモデル病院における実証調査や病院向けアンケート調査の具体的な実施案の作成、結果についての内容検討等を行った。

上記の検討を行うため、以下の有識者を構成員としたモデル病院調査班とアンケート調査班の2班体制で実施した。

氏名	所属	(敬称略)
主査： 田中 聖人	京都第二赤十字病院 内科部長・消化器内科副部長 医療情報室長・院長補佐	
<u>モデル病院調査班</u>		
中田 精三	伊丹市病院事業管理者	市立伊丹病院
澤田 真如	東海大学医学部医学科外科学系	麻酔科
<u>アンケート調査班</u>		
鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院	医療経営・管理学講座 准教授
益山 光一	東京薬科大学薬学部	薬事関係法規研究室 教授

### (2) モデル病院における実証調査

医療安全、病院内での物流・在庫管理の最適化、医療事務の効率化等の観点から、UDIシステム導入の効果について実証的な調査を行うためのモデル病院2施設を選定した。

具体的な調査項目等は検討会議で協議を行い、下表に示す項目について、それぞれのモデル病院が分担して実証調査を進めた。

表2-1 モデル病院における実証調査項目

	市立伊丹病院	東海大学医学部付属病院
	病院全体での医薬品、医療材料の取扱いについて検証する	主に手術室での医療材料の取扱いについて検証する
1. トレーサビリティの有効性	リコール時の医薬品使用患者の特定	リコール時の埋め込み医療材料使用患者の特定
2. 安全性の向上	医薬品の期限切れに対するアラート	医療材料の期限切れに対するアラート
3. コスト集計の効率化	医療材料のコスト集計の作業時間短縮に対する有効性	医療材料のコスト集計作業時間短縮に対する有効性(手術室)
4. 支出の明細化	(上記3項で明細化した集計を実施)	GS1を用いた手術室における医療材料コストの明細化
5. GS1-128バーコードの課題	GS1バーコードが読み取れない医療材料の明確化	GS1バーコードが読み取れない医療材料の明確化(手術室)

### (3) UDI利活用に関するアンケート調査

我が国におけるUDI利活用の取組みは、平成11年(1999年)に、民間の流通改善の視点からの取組みに始まり、その後、医薬品では平成18年(2006年)より、また、医療機器では平成20年(2008年)より、それぞれ行政通知により、統一バーコードの付与等が行われるなど官民で連携する取組みが進められてきている。

しかしながら、我が国の医療機関では、標準とするGS1標準コードだけでなく、独自にコードを定めて運用している事例も多く、医療機関でUDIの利活用がどのような形でどの程度行われているのか、また、運用における課題はどのようなものがあるのかなど、包括的かつ詳細な報告が未だなされていない状況にある。

このような状況から、本事業では、医療機関におけるUDI利活用の現況を明らかにするためのアンケート調査を実施し、これら課題の把握を行うこととした。

表2-2 医療機関向けアンケート調査の実施

項目	内容
アンケートの対象	100床以上の病院(5,273施設)
アンケート回答者	病院の施設長、医療安全管理者
アンケートの形式	Webによる回答

表2-3 UDI利活用に関するアンケート調査項目

■主なユースケースのアンケート調査項目
1. 製品バーコード(UDIやGS1等)が医療機関内で認知されているかについて
2. 使用するバーコードの種類、管理単位等について
3. 院内物流管理等に代行業者(SPD業者)を用いているかについて
4. リコール情報・不具合情報に基づき、製品の所在を早期に把握することが可能か
5. 不具合等情報を的確に関連部門で共有することについて
6. 製品の使用期限管理、在庫の適正化、使用傾向の把握について
7. 貸出、点検、保守、使用状況管理を効率的に実施することについて
8. 使用する医療機器等の確認、記録、取違防止について
9. 治療別原価算定、保険請求漏れの削減について
10. 製品に係わる安全性情報を製品に紐づけして活用することについて
11. ダイレクトマーキングによる医療機器の使用回数管理、買い替え時期把握、施術患者との紐付け
12. GS1バーコード活用による安全性に係わる効果について
13. 導入の阻害要因について
14. 導入のために必要なことについて

### 3 事業の実施概要

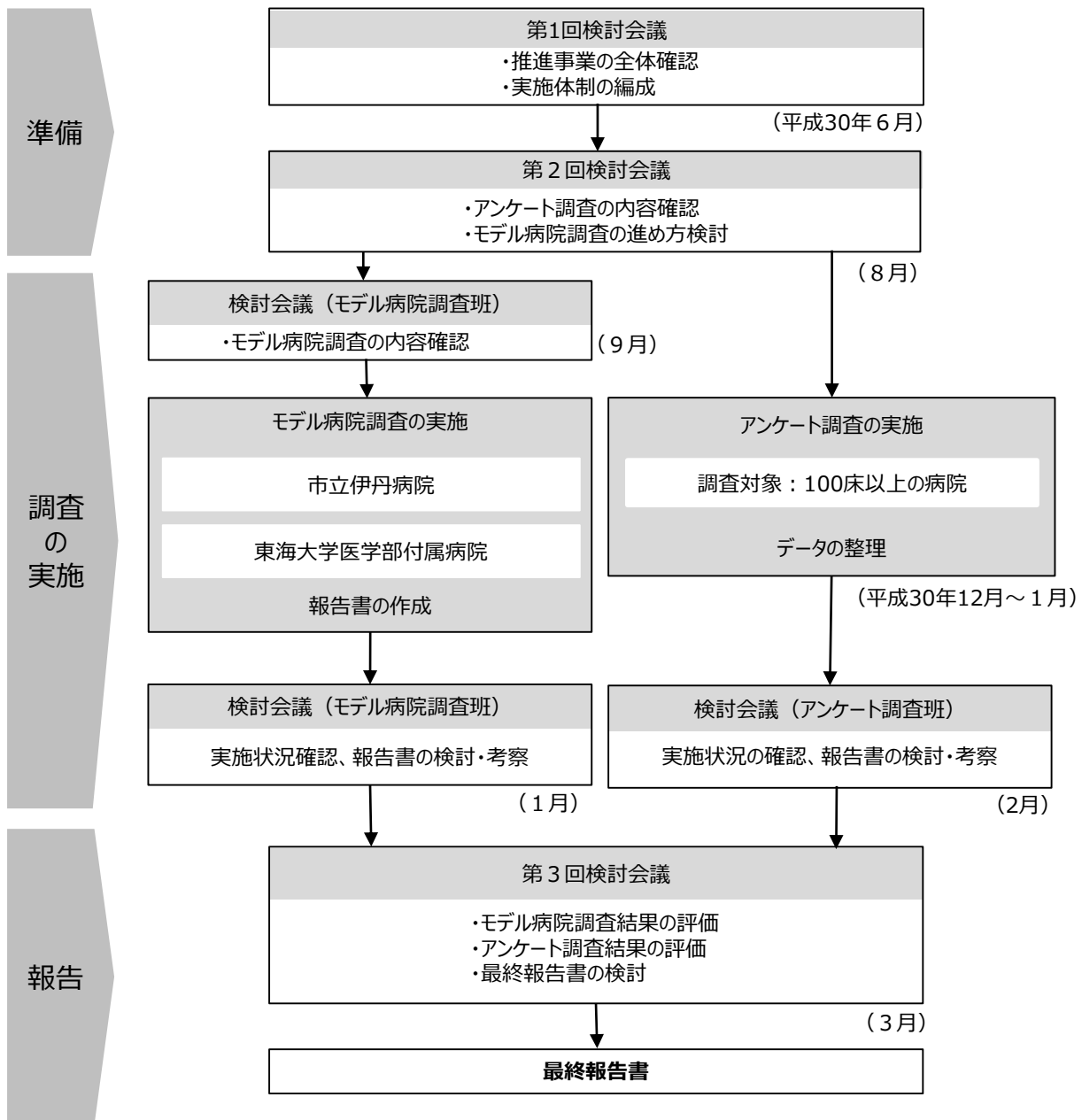
#### (1) 実証的調査の実施概要

本事業におけるモデル病院調査、アンケート調査の実施に係る準備、調査実施スケジュール等については、図3-1に示すとおりである。

モデル病院調査については、検討会議で調査内容を検討し、GS1標準コード(GS1-128)を用いることにより、医療安全を高めることや医療業務の効率化に寄与することを具体的に明らかに出来るような調査項目を定め、2つのモデル病院において実証調査を行った。

同様に、アンケート調査についても検討会議で調査内容を検討し、全国の100床以上の全ての病院(5,273施設)を対象として、病院の施設長、医療安全管理者宛に調査表を送付し、一定期間内にWeb形式で回答を取得する方法により、調査を行った。

図3-1 事業の実施状況(平成30年6月～平成31年3月)



# (参考) 用語解説

## ● UDIとは

UDI (Unique Device Identification : 機器固有識別) またはUDI ( Unique Device Identifier : 機器固有識別子) で、医療機器を固有に識別することで流通過程を含めた医療安全の向上、医療の効率化を促進する運用体系全般を表す。特に、自動識別技術を効果的に活用すること(バーコードの自動読取など)が大前提になっており、標準化された識別情報のラベルを包装や本体への表示が必須となる。また、個々の医療機器に関する識別情報はあらかじめ製造事業者がデータベース登録しておくことを前提としている。

## ● GS1とは

世界100以上の国と地域の代表によって構成される、国際的な非営利の標準化団体。サプライチェーンにおける効率化と可視化などのための流通情報システムの標準化を行っている。日本では、(一財)流通システム開発センターが代表機関(GS1 Japan)としてGS1に加盟している。

## ● 商品識別コードとバーコードに関する用語の整理

医療用医薬品や医療機器には、GS1が定める商品識別コード(GTIN: Global Trade Item Number)を設定し、以下のバーコードで表示することが厚生労働省からの通知で定められている。

## ● 医療用医薬品に使用されるバーコード(シンボル)

2006年の厚生労働省通知によって、医療用医薬品の包装にバーコード表示することになり、さらに、2007、2012、2016年に改正が行われた。調剤包装および販売包装にはGS1データバー限定型かGS1データバー2層型、あるいはそれらの合成シンボルが表示され、元梱包装にはGS1-128バーコードが表示されている。

本報告書ではGS1データバー限定型とGS1データバー2層型を「GS1データバー」、それらの合成シンボルを「GS1データバー合成シンボル」、GS1-128バーコードを「GS1-128」と記す。

なお、それぞれのデータ項目としては下記のものが表示されている。

【調剤包装、販売包装に表示されるバーコードとデータ項目】

- ・GS1データバー: 商品コード(GTIN)
- ・GS1データバー合成シンボル: 商品コード(GTIN)、有効期限、製造番号

【元梱包装に表示されるバーコードとデータ項目】

- ・GS1-128: 商品コード(GTIN)、有効期限、数量、製造番号

## ● 医療機器に使用されるバーコード(シンボル)

2008年に厚生労働省からバーコード表示の通知が出され、GS1-128の使用が示されている。表示されているデータ項目は次の通り(ただし医療機器の種類により任意の表示項目がある)。

- ・GS-128: 商品コード(GTIN)、有効・使用期限、ロット番号またはシリアル番号、など

## ● GS1-128バーコード(GS1-128)とは

GS1標準であるAI(アプリケーション識別子)を用いて設定したデータを「コード128」という次元シンボルで表現したもの。商品コードであるGTIN(UDI-DI)に加え、有効期限、ロット番号、シリアル番号などの製造識別情報(UDI-PI)を表示することができる(例:右図)。

## ● GTIN(Global Trade Item Number)とは

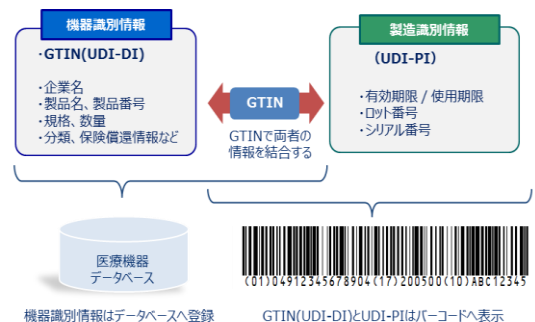
GS1標準で定められた商品識別コードの総称。コードの桁数に合わせて、GTIN-8、GTIN-12、GTIN-13、GTIN-14があり、JANコードはGTIN-8およびGTIN-13に相当する。

## ● GS1標準バーコード(あるいはGS1コード、GS1標準コード)とは

GS1が標準として定めるバーコードの総称。また、本資料の「GS1コード」、「GS1標準コード」等の用語は国内の医療用製品に表示されるカッコ内に示すバーコードあるいはバーコードに表現されたデータを指す総称。(GS1-128シンボル、GS1データバー限定型、GS1データバー限定型合成シンボル、GS1データバー二層型、GS1データバー二層型合成シンボル、GS1データマトリックス)

—厚生労働省からの通知について—

- ・医療機器等へのバーコード表示の実施について; 医政経発第0328002号 平成20年3月28日(2008年)
- ・医療用医薬品へのバーコード表示の実施について; 薬食安発第0915001号 平成18年9月15日(2006年)
- ・「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について; 薬食安発第0301001号 平成19年3月1日(2007年)
- ・「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について; 医政経発0629第1号、薬食安発第0629第1号 平成24年6月29日(2012年)
- ・「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について; 医政経発0830第1号、薬食安発第0830第1号、薬生監麻発0830第1号 平成28年8月30日(2016年)





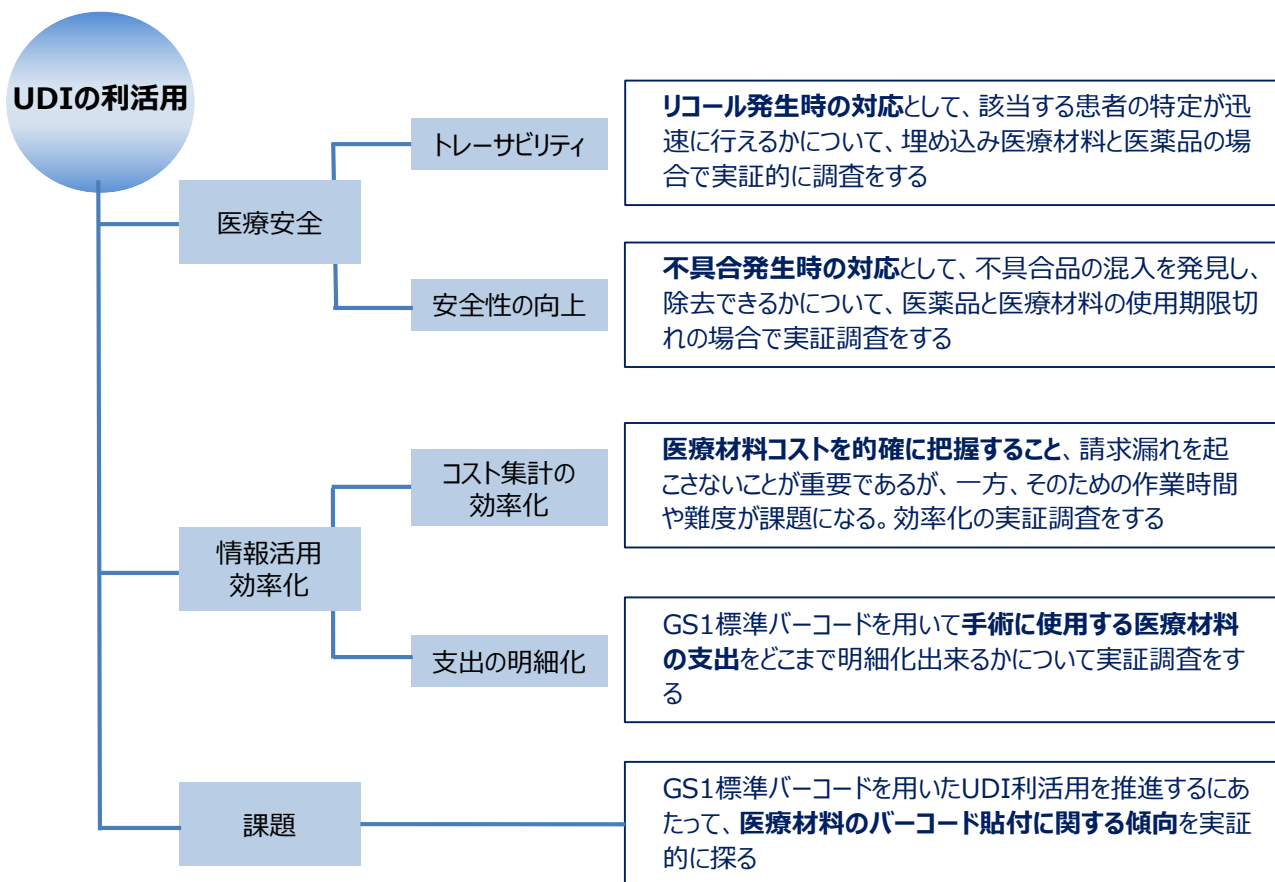
## 4 モデル病院における実証調査の概要

### (1) 調査項目の策定

検討会議において、モデル病院調査で明らかにすべきテーマを整理し、それぞれのテーマを把握することが可能な調査方法を検討した。モデル病院調査において明らかにすべきテーマについては、図4-1に示すとおりであり、医療安全、情報活用効率化、課題の抽出を主たるテーマとし、医療機器等の不具合発生時にバーコードシステムを用いたトレーサビリティの確保や、GS1標準バーコードを用いて手術に使用する医療材料の支出をどこまで明らかにできるか等の視点で実証調査の方式を検討した。

なお、リコール発生時の有用性検証を実証的に行うために、モデル病院が実際に行っているシステム環境の中で、医薬品或いは医療材料へ疑似的に期限切れラベル（実際に期限切れ製品を医療現場で用いるものではなく、有効期限ラベルのみを期限切れに加工したもの）を貼付し、日常業務の中で、職員がそれらを発見できるか、バーコードシステムを用いた場合とそうでない場合の見落としの程度を確認するなどの調査を行い、UDI利活用の効果の評価を行った。

図4-1 モデル病院における実証調査のテーマ



## (2) モデル病院の概要

UDI利活用の実証評価のためにモデルに選定した2病院はUDIに関する次のような特徴を有している。

### ●市立伊丹病院：

病床数414床の地域医療支援病院で、平成20年（2008年）からUDIに取組み、平成26年（2014年）から病院全体で運用している。運用の特徴はSPD業者を積極的に活用し、そのユニークコードを用いて1,000円以上の医療材料に全てラベル化するなど、トレーサビリティを重視したきめ細かい管理を行っている。

また、UDIの導入により医療安全性を高めると同時に、医療業務の効率を改善し、初期投資額や運営費用を上回る経済的効果も得ている。さらに、持続的運用を重視しており、病院職員のモチベーションが高まるような取組みを行っている。

#### 市立伊丹病院の概要

- ・診療科目および病床数：32科 病床数414床
- ・手術室および手術件数：8室、手術件数 3,662件（平成29年度実績）
- ・医療従事者数：医師 135名 看護師386.8名（平成30年7月現在）
- ・患者数：入院延べ患者数 116,629人 外来延べ患者数209,304人（平成29年度実績）
- ・施設認定：地域医療支援病院、兵庫県指定がん診療連携拠点病院、臨床研修病院（基幹型）救急告示病院、日本医療機能評価機構認定病院3rdG：Ver1.1、人間ドック健診施設機能評価認定病院
- ・病院情報システムの状況：  
電子カルテ NEC社製 MegaOakHR(R8.0.1) 医事システム NCS MegaOakIBARS II  
連携サブシステム数（部門システム+医療機器連携やナースコール連携など） 22システム

### ●東海大学医学部付属病院：

本病院でのUDIの利活用は、手術室における医療材料に限定した取組みから始まり、現在では、約12,000〔件/年〕の手術件数の96%に適用している。

UDIを活用した取組みの特徴は、電子カルテシステムとの連結も含め、UDI利活用のためのシステム構築費用を抑え、運用にあたっては、新たに院内でラベルを貼付することはせず、SPD業者にはコードマスターの維持管理のみを委託し、医療機器（材料）事業者が生産時に貼付するソースコードラベルであるGS1標準バーコード（GS1-128 およびJANシンボル）を用いることにより、限られた投資と運用費用で成果を上げている。

#### 東海大学医学部付属病院の概要

- ・診療科目および病床数：35科 病床数804床
- ・手術室および手術件数：21室 手術件数11,941件（平成27年度実績）
- ・患者数：外来延べ患者数 682,488人 1日平均2,527.7人
- ・施設認定：特定機能病院、臨床研修病院、災害拠点病院、地域災害医療センター、神奈川DMAT指定病院、高度救命救急センター、総合周産期母子医療センター、難病治療研究センター、広域救急搬送システム（ドクターヘリ運用医療機関）など
- ・病院情報システムの状況：（医療材料UDIは標準コードGS1 - 128及びJANシンボルを採用）  
GS1標準バーコードを取り扱えるシステム：病院電子カルテシステム 日本電気株式会社 MegaOakHR、手術部門システム富士フイルムメディカル社 Prescient OR

### (3) 調査結果の概要

実証調査においては、(1)トレーサビリティの有効性、(2)安全性の向上、(3)コスト集計の効率化、(4)支出の明細化、及び、(5)GS1-128バーコードの課題を明らかにするための調査項目を設定し、モデル病院において実証的に実施した結果、以下の点が明らかとなった。

#### ① トレーサビリティの有効性

〔結果の概要〕

**リコール発生時**、該当する医療機器・医薬品等の特定を迅速かつ確実に行えるか否かについて、医薬品と埋め込み医療材料を対象に実証評価を行った。

結果、目視の場合、確認までの時間を相当要することや作業も不確かであるのに対し、GS1データバー合成シンボルやGS1-128の製造識別情報を用いることで、確実かつ短時間に実施することが可能であった。

〔検証方法、結果〕

**医薬品**；過去に実際に回収が行われた医薬品(GS1合成シンボルのある乾燥BCGワクチン、ロット情報を持たないGS1コードのペチジン塩酸塩注射液(以下、ペチジン注)、モルヒネ塩酸塩注射液(以下、モルヒネ注))を対象として、在庫数と比較して後ろ向き調査を行った。

結果は、GS1合成シンボル群は全て特定出来たが、ロット情報を持たない群では、使用数の少なかったペチジン注は特定が出来たものの、使用数の多かったモルヒネ注では、在庫数と延べ患者数が合わず特定が困難であった。

**医療材料**；医療材料のロット番号は診療録への記載とともにData Ware Houseにも記録されるため、PMDAの2017年度リコール情報から同種類の医療材料（ペースメーカー、人工肩関節、人工股関節、人工膝関節）を選定し、診療録から目視により確認を行う場合とロット情報からシステムによる検索を行う場合とで患者特定に至る経過時間を測定し、比較した。

結果は、システムによる検索を行った場合、患者特定に要する時間が約18秒／人であったのに対し、目視による確認の場合、患者特定に要する時間が約1分／人であった。さらに、目視による確認の場合、作業者が対象とする患者の特定を間違えるなどの人為的ミスが起こり得ることが指摘された。

## ② 安全性の向上（不具合発生時の対応）

### 〔結果の概要〕

**不具合発生時**、不具合品の混入を早期に発見し、回収することについて、医薬品と医療材料の使用期限切れを想定した実証評価を行った。

結果、GS1データバー合成シンボルやGS1-128 を用いた自動識別の場合は迅速に100%発見できたのに対し、目視の場合、発見そのものが非常に困難であった。

このことは、GS1データバー合成シンボルやGS1-128を用いたシステム化の重要性と合わせて、医療業務全体の中で安全のための注意を誰がどのような形で払うのか、システム導入による医療事故や訴訟リスクの低減などにも役立つ可能性を示唆している。

### 〔検証方法、結果〕

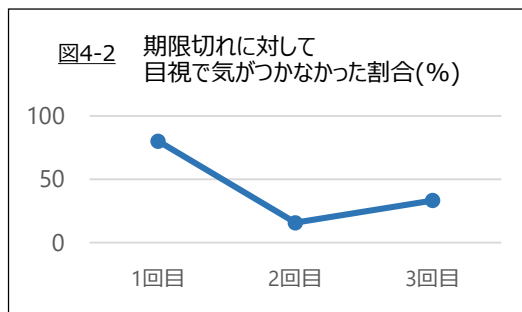
**医薬品**；GS1合成シンボルが印字された薬剤（生理食塩水 5 mL）と印字されていない薬剤（生理食塩水 20 mL）に疑似的に期限切れのラベル\*（\*実際は期限切れではなく、疑似的に有効期限ラベルのみを期限切れにしたもの）を混入させ、病棟での発見率を比較した。

結果は、GS1合成シンボルでは迅速に全ての期限切れ薬剤を発見できたが、目視の場合は発見できなかった。目視で全く発見できなかった理由として、注射薬の混合調製の際には、有効期限の目視確認が十分行われておらず、また、薬剤師が事前に確認しているはずという安心感が、現場の看護師に潜在的にあったことも影響している可能性が指摘された。

**医療材料**；対象として観血的動脈圧測定カテーテル、硬膜外カテーテル針、硬膜外用薬液投与ボトルを選定し、疑似的に作成した有効期限切れ製品\*の目視発見の程度を確認した。（計3回。計30個を隔日で実施）

結果は、GS1-128 による自動識別では異常をアラートで確認するため、全てを使用する前に確認することが可能であったが、目視の場合、発見できたのが21個に対して、見落としが9個であり、全体の見落とし率は30%であった。

計3回の実施回数毎の傾向をみると、2回目、3回目であっても、見落としが完全に無くなることはなかった（図4-2）。この結果から、多数の医療材料を扱う現場では、人が様々な作業を行いながら、同時にラベルの情報にも注意をし、目視で可否判断する難しさを示しているものと考えられる。



### ③ コスト集計の効率化

#### 〔結果の概要〕

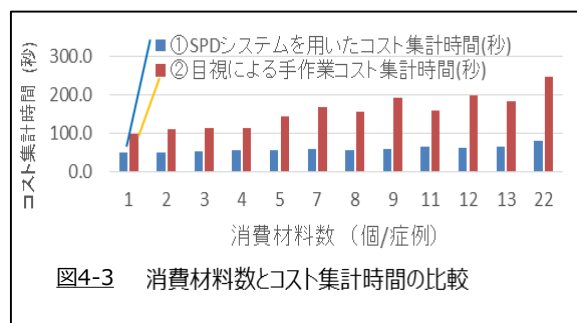
**医療材料コストの的確な把握**、コスト集計作業の効率化について、医療機関内の利用現場の違い（手術室、病棟、外来）、診療科/術式の違い（消化器外科、婦人科、心臓血管外科）ごとに、バーコード集計群と紙帳票集計群の比較をする実証評価を実施した。

結果は、いずれの場合でも、バーコード集計群が紙帳票集計群に対して概ね50%未満の時間で医療材料コストの集計行うことが出来た。また、医療材料数が多い程、その集計時間に要する時間は顕著な差違が生ずる結果となった。

#### 〔検証方法、結果〕

**利用現場の違い**；手術室、病棟、外来におけるそれぞれの使用場所ごとに30症例分の医療材料の集計を無作為抽出により行い、SPDシステムによる場合と目視作業による場合とを比較検証した。

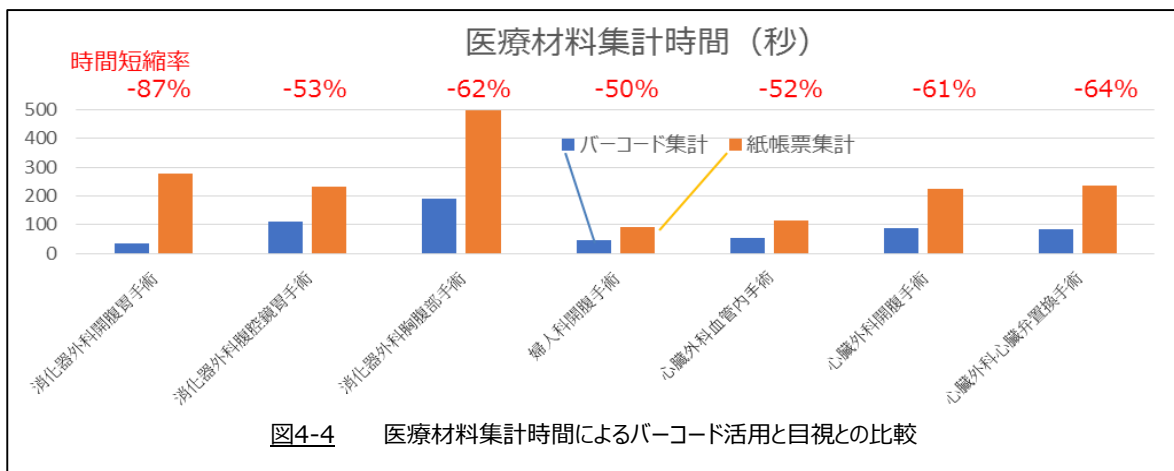
結果、目視作業による集計時間にはばらつきがみられるが、システムによる集計時間には、大きな差違は認められず、目視作業に比した作業時間の割合は3割〜5割程度であった。また、材料数が多くなるほど、その効果は大きかった（図4-3）。



**診療科の違い**；手術中に使用された医療材料（特定保険医療材料）について、症例（消化器外科手術、婦人科手術、心臓血管外科手術）ごとに集計して、バーコード集計群と紙帳票集計群とで医療材料の集計時間を比較した。

結果、バーコード集計群が著明に短時間となり、紙帳票に対して概ね50%以下の時間で集計することが可能であった。さらに、この効果は医療材料数が多くなるほど顕著であった（図4-4）。

患者処置が重要な手術業務において、コスト集計作業は処置の障害となる場合があるため、作業効率の改善は安全性改善にもつながると考えられた。



## ④ 医療材料支出の明細化

### 〔結果の概要〕

手術に使用する医療材料支出をGS1標準コードを用いてどこまで明細化することが可能か、15症例を対象として医療材料費を集計し、実証的な評価を行った。

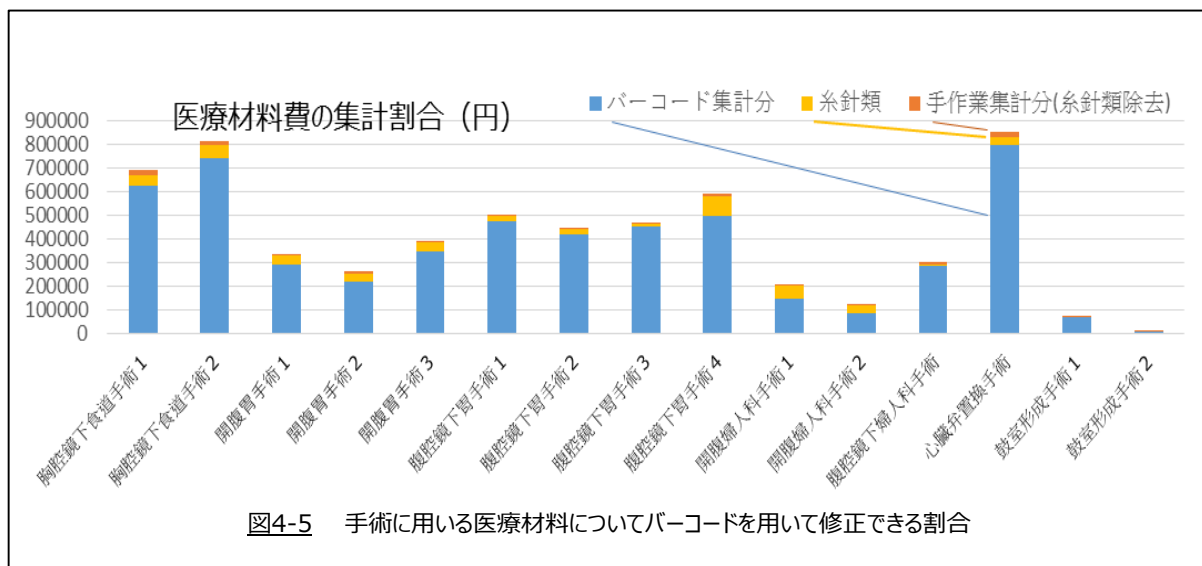
結果は、鼓室形成手術など医療材料総額が低い手術を除き、GS1バーコードを用いた集計であっても全使用医療材料費の90%程度は捕捉可能であることがわかった。

### 〔検証方法、結果〕

**医療材料費の集計**；15症例（同じ術式にはそれぞれ番号を付す）に使用された全ての医療材料費を集計し、GS1標準バーコードで捕捉可能な割合を算出した。（図4-5）

その際、一部には価格不明、あるいは単体としては価格情報を持たないものがあったものの、集計した医療材料については可能な限り価格情報を付加した。

結果、鼓室形成手術など医療材料総額が低い手術を除けば、GS1標準バーコードによるコスト集計であっても全使用医療材料費の90%程度は捕捉可能であった（縫合用糸針類を除く集計では約95%）。



## ⑥ GS1標準バーコード活用における課題

### 〔結果の概要〕

GS1標準コードによるUDI利活用を推進するにあたり、**医療材料のバーコード貼付の実状**を確認した。

結果は、GS1-128のバーコード表示がされ、かつ、データも全て記載されている医療材料が、3,561品目中、購入単位（外箱表示に相当）で77.9%、払出単位（中箱表示相当）で73.3%、使用単位（個装表示に相当）で46.1%であった。

また、手術室で用いる医療材料に関する調査を行った結果、製品の表示ベースでは、GS1標準バーコード表示がされている製品は、全品目中、胸腔鏡下食道手術で38.6%、心臓血管外科弁置換手術で40.4%であったのに対し、金額ベースにおいては、それぞれの手術で91.4%、93.3%であった。

### 〔検証方法、結果〕

**病院全体**；GS1標準コード（GS1-128シンボル）の普及を促進する要因として、バーコードが表示されていることに加え、内容に間違いがないこと、読み込みが容易であることなどが上げられる。

そのため、医療材料のバーコードについて、購入単位、払出単位、使用単位のそれぞれの貼付実態等について確認を行った。

結果は、GS1-128のバーコード表示がされ、かつ、データも全て記載されている医療材料が、3,561品目中、購入単位（外箱表示に相当）で77.9%、払出単位（中箱表示相当）で73.3%、使用単位（個装表示に相当）で46.1%であった。また、GS1-128の表記はあるものの内容が不十分だった割合が、購入単位で10.4%、払出単位で9.3%、使用単位で4.4%見られるなど、医療材料のトレーサビリティを確実にするためのバーコードの普及状況については、なお、改善が必要な状態であった。

**手術室**；GS1標準バーコード表示があるものは胸腔鏡下食道手術で全品目数の38.6%、心臓血管外科弁置換手術で40.4%であったのに対し、金額ベースでは、それぞれ91.4%、93.3%であった。

未表示の医療材料は品目数が多いものの、消耗材料など1,000円未満の製品が殆どであり、トレーサビリティを厳密に行う対象と考えられるものが少ないことや、金額ベースでの把握について大きな影響がないことを考慮すれば、現状においてもGS1-128を活用することは十分に可能と考えられるため、標準バーコード普及のデメリットは少ないと考えられた。

## 5 UDI利活用に関するアンケート調査の概要

### (1) 調査項目の策定

検討会議において、アンケート調査においてUDI,GS1の認知度を確認するほか、バーコードの利活用に関する導入実態や導入意欲、導入を阻害する要因等について明らかにするための設問を検討した。なお、UDIやGS1に係わる取組みは、病院内において多くの部署が関係していることや病院全体のマネージメントにも係わるものであることから、アンケート調査の対象について、施設長と医療安全管理責任者の二者を対象として実施することにより、多面的に上記の課題を把握することとした。

アンケート調査の設問では、UDIやGS1に慣れていない担当者にも理解しやすい設問とする観点から、それぞれの設問にはUDIやGS1の使い方、期待する効果などをわかりやすく記述するとともに、施設長や医療安全管理責任者以外の者に確認して回答できるようにするため、設問ごとに回答者を確認できる形式とした。

表5-1 アンケート調査における設問の内容

施設長宛の設問	
UDI,GS1の認知度は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>物流管理では？                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用の部署は？</li> <li>・バーコードの種類は？</li> </ul> </li> <li>医薬管理では？                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用の部署は？</li> <li>・バーコードの種類は？</li> </ul> </li> </ul>
バーコード利用のシステムは？	
SPDの導入は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入している                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用の部門は？</li> <li>・形態は？</li> <li>・倉庫の形態は？</li> </ul> </li> <li>導入していない／院内管理</li> </ul>
医療安全管理責任者宛の設問	
UDI,GS1の認知度は？	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードの種類は？</li> <li>・バーコードの管理単位は？</li> </ul> </li> <li>医療材料                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードの種類は？</li> <li>・バーコードの管理単位は？</li> </ul> </li> <li>医薬品                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・バーコードの種類は？</li> <li>・バーコードの管理単位は？</li> </ul> </li> </ul>
バーコード利用のシステムは？	
SPDの導入は？	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>導入している                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・利用の部門は？</li> <li>・形態は？</li> <li>・倉庫の形態は？</li> </ul> </li> <li>導入していない／院内管理</li> </ul>
リコール・不具合情報で製品の所在確認	・導入済み、導入したいかどうか？
不具合情報の関係部門での共有	・導入済み、導入したいかどうか？
製品の使用期限、在庫、使用傾向の把握	・導入済み、導入したいかどうか？
貸出、点検、保守、使用状況管理（医療機器）	・導入済み、導入したいかどうか？
使用機器等の確認、記録、取違防止（医療機器、医療材料、医薬品）	・導入済み、導入したいかどうか？
治療別原価算定、保険請求漏れの削減	・導入済み、導入したいかどうか？
安全性情報（医療機器、医療材料、医薬品）	・導入済み、導入したいかどうか？
ダイレクトマーキングによる使用回数、買い替え時期、患者との紐づけ管理	・導入済み、導入したいかどうか？
導入の阻害要因は何か？	
UDIの積極導入には何か必要か	



## (2) アンケート調査実施の状況

「医療機器・医療材料・医薬品のバーコード活用に関するアンケート調査」は、平成30年（2018年）12月下旬に対象医療機関にアンケート調査表を郵送し、翌年（2019年）1月31日までにオンライン回答による回答を受けつけた。

調査期間が年末年始の時期と重なり、また、回答期間が1ヶ月程度であったにもかかわらず、1,227病院から回答を得ることが出来た（回答率23.3%）。都道府県別の回答率においても、回答率は18~22%の範囲にあり、各県毎に大きな違いは見られなかった。

病院規模別の回答数については、200床未満の医療機関の回答数が、全体の約半数（49%）を占めた。回答率については病床数の多い病院群が高く、500床以上の医療機関では約34%から回答があった。

### ■ 回収率、病床数別回収率

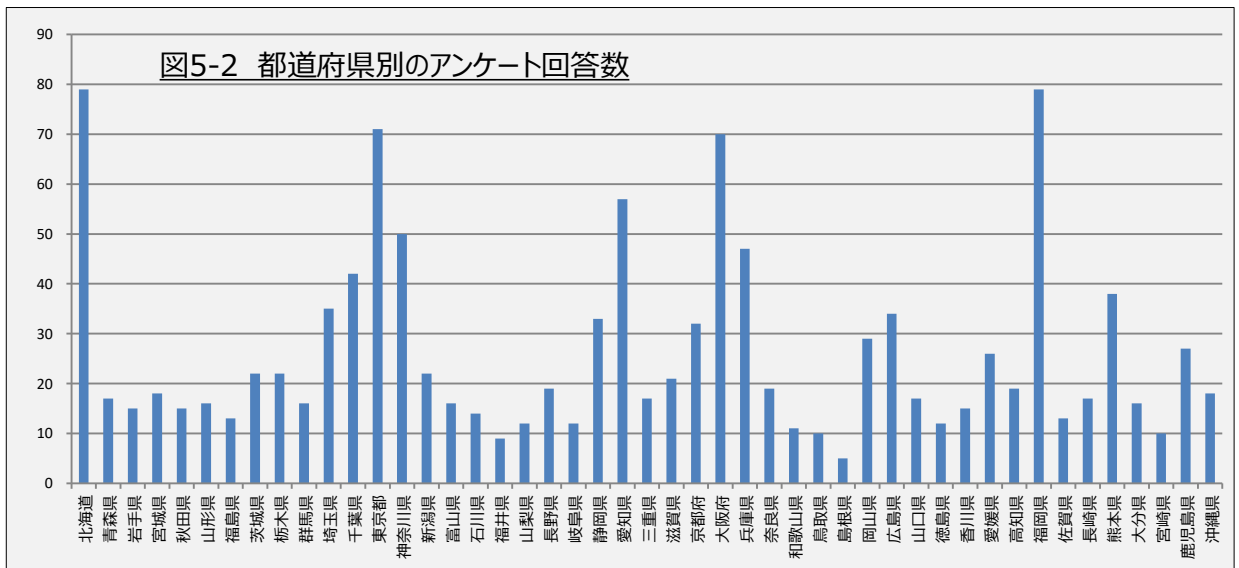
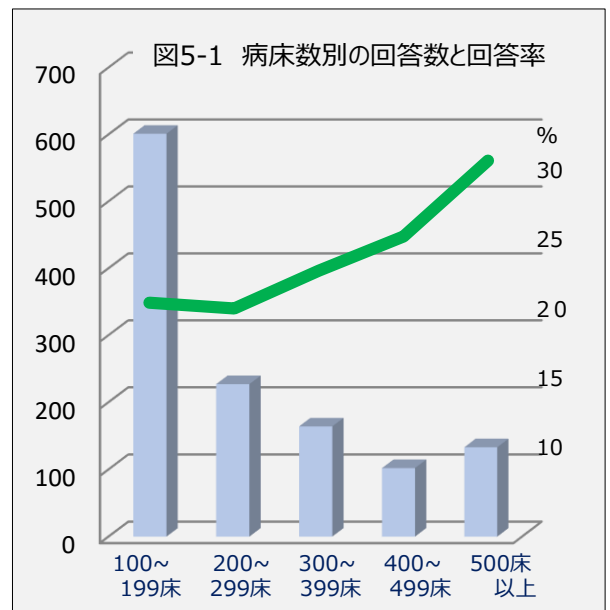
・アンケート対象病院及び回答者：100床以上の5,273病院、施設長および医療安全管理責任者

#### <集計結果>

- ・回答病院数：1,227施設
- ・回答率：23.3%

表5-1 アンケート依頼数と回答率

	アンケート依頼数	回答数	%
全体	5,273	1,227	23.3
100~199床	2,764	601	21.7
200~299床	1,072	227	21.2
300~399床	673	164	24.4
400~499床	373	102	27.3
500床以上	396	133	33.7



### (3) 調査結果の概要

#### ① 「GS1やUDIのことを知っていますか」について

約50%の回答者が「知っている」あるいは「聞いたことがある」と回答した。この割合はGS1やUDIについての関心の程度を示しているとも考えられる。

病院の形態別では、高度急性期、急性期病院での認知度が比較的高いが、「双方とも知らない」と回答した割合も25%程度見られた。

図5-3 設問「GS1やUDIを知っていますか」に対する回答内容

病院数	知っている	聞いたことがある	UDIのみ知っている	GS1のみ知っている	双方とも知らない
<b>全体 1,227</b>	<b>12.2</b>	<b>36.8</b>	<b>2.4</b>	<b>24.0</b>	<b>24.5</b>
<b>高度急性期病院 94</b>	<b>34.0</b>	<b>31.9</b>	<b>3.2</b>	<b>19.1</b>	<b>11.7</b>
<b>急性期病院 550</b>	<b>11.1</b>	<b>38.7</b>	<b>2.5</b>	<b>28.4</b>	<b>19.3</b>
<b>回復期病院 112</b>	<b>7.1</b>	<b>38.4</b>	<b>0.0</b>	<b>27.7</b>	<b>26.8</b>
<b>慢性期病院 263</b>	<b>10.6</b>	<b>39.9</b>	<b>2.3</b>	<b>14.4</b>	<b>32.7</b>
<b>その他 208</b>	<b>10.1</b>	<b>29.3</b>	<b>2.9</b>	<b>25.0</b>	<b>32.7</b>

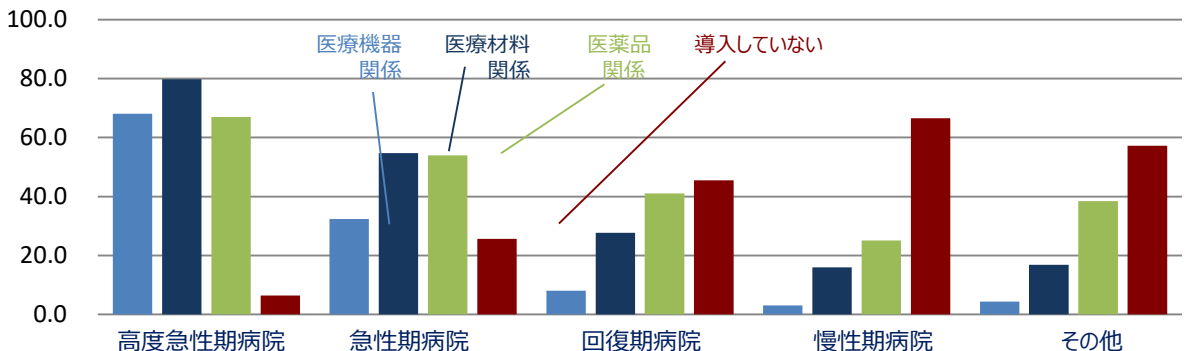
#### ② 医療機器、医療材料、医薬品のバーコード利用システムの状況

システムの利用状況は、医療機器で22%、医療材料で39%、医薬品で45%であり、全く利用していないのは40%であった。医療材料は院内の物流管理で、医薬品は薬剤部の医薬管理でシステム化が進んでいることを示す結果とも言える。

医療機器や医療材料、医薬品のためにバーコードを利用するシステムの導入状況について質問した。回答全体では、約60%の病院が医療機器管理システムや物品管理システム、調剤監査システム等のいずれかのシステムをすでに使っていると回答した。

病院の形態別の利用状況については、認知度の設問と同様の傾向があり、高度急性期病院、急性期病院でシステム保有割合は高かった。また、これは電子カルテシステムの保有傾向とも一致していた。

図5-4 医療機器、医療材料、医薬品のバーコード利用のシステム保有状況



### ③ バーコードは何を使用しているか

バーコードに何を、どのような情報を得ているかは重要なポイントであり、GS1-128からは機器識別情報（GTIN）と製造識別情報が得られる。院内またはSPD独自コードにおいてもこのGS1標準コードから情報を読み取って利用している例も多く、また、双方を併用している場合もある。

病院内のバーコード利用は、極めて特徴的で医薬品管理ではGS1標準コードの利用が多く、医療材料では、独自コード利用が72%であった。これは院外も含めた物流の関係もあってと考えられた。

また、今回の回答では、シリアル番号やロット番号等の製造情報の利用は、それぞれ医療材料で50%、医薬品で37%であったが、普及が進むにつれて、利用率が高まると予想される。

図5-5 医療材料で用いているバーコード

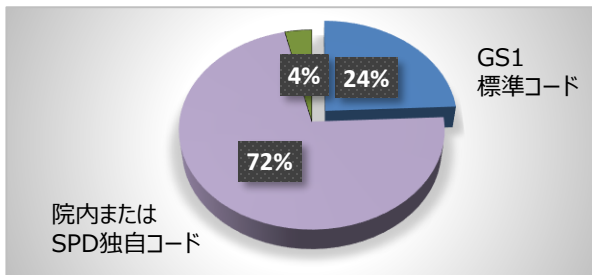
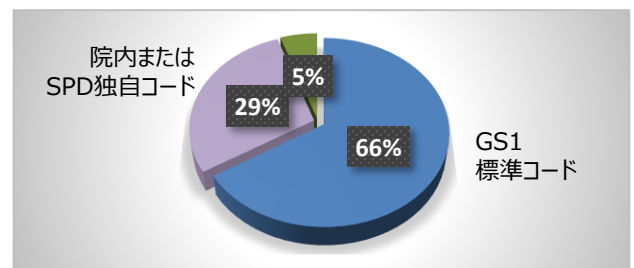


図5-6 医薬品で用いているバーコード



### ④ SPD業者との契約状況について

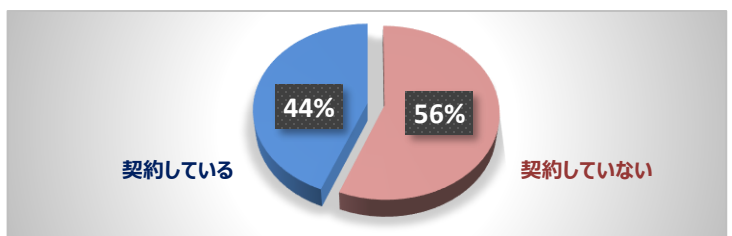
SPD業者と契約していると回答した割合は44%であった。業務は院内物流全体だが、物流搬送・在庫管理のみとした回答は59%であった。SPD業者の業務は医療材料に係わる業務が多い。

SPD業者との契約は、高度急性期病院で約80%であり、院内物流管理の90%を担当している。急性期病院では60%で、他の形態では20%前後であった。この傾向は、医療材料で独自バーコードを利用する割合とも一致していた。

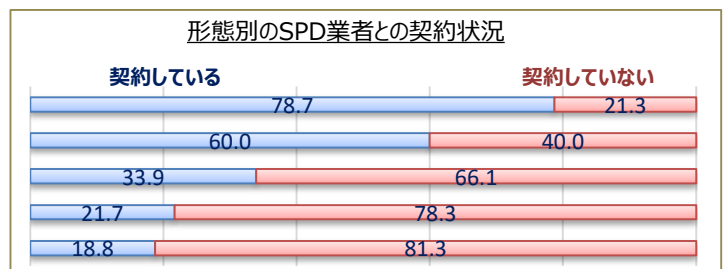
また、価格交渉をSPD業者に依存しているかについては、高度急性期および急性期病院の46～64%が病院独自に行っている、と回答した。

図5-7 SPD業者との契約状況について

	回答数	%
全体	1,227	100.0
1 契約している	538	43.8
2 契約していない (完全に院内で管理している)	689	56.2



病院形態	該当数	契約している	契約していない
高度急性期病院	94	78.7	21.3
急性期病院	550	60.0	40.0
回復期病院	112	33.9	66.1
慢性期病院	263	21.7	78.3
その他	208	18.8	81.3



## ⑤ バーコードの利用状況について

病院内でバーコードを利用した運用をどのように行っているのか、3つの活用例を示して回答を求めた。いずれも同じ傾向を示しているが、「すでに導入している」は約20%で、「メリットが大きいと感じる」を含めると約70%であった。

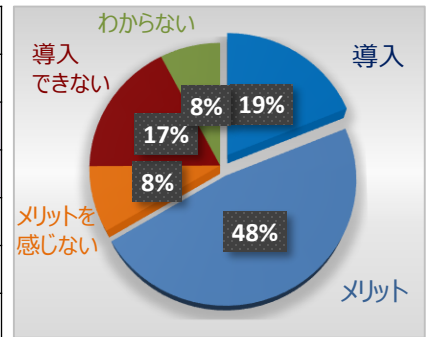
全体では、8つの活用例を示し、医療機器、医療材料、医薬品に分けて回答を求めた。いずれの設問に対しても高度急性期病院では導入が進んでおり、また、活用例では製品の使用期限管理や在庫理、保険の請求漏れ削減などの項目は取組みが高い傾向があった。

一方、「導入できない」、「導入しようと思わない」とする回答も活用事例全てでみられた。

- **回収への対応**：医療機器、医療材料、医薬品の回収が行われた時、製品に表示されたバーコードを用いて、施設内の在庫状況や使用された患者を、直ちに特定できる仕組み。

図5-8 回収対応へのバーコード利用

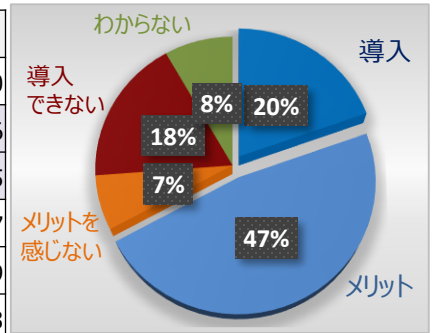
		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	既に導入している、又は導入を前向きに検討中である	232	18.9
2	導入予定はないが、メリットは大きいと感じる	584	47.6
3	導入予定はなく、あまりメリットも感じない	104	8.5
4	電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない	214	17.4
5	わからない	94	7.7



- **使用状況の把握**：医療機器、医療材料、医薬品の使用時にバーコードの読み取りを行うことで、正確な使用履歴データの把握や、患者や施術ごとの経費の算出を行うことができる仕組み。

図5-9 使用状況把握のためのバーコード利用

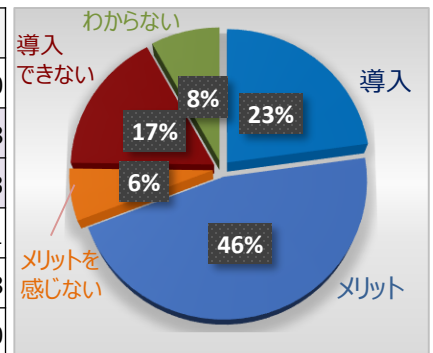
		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	既に導入している、又は導入を前向きに検討中である	241	19.6
2	導入予定はないが、メリットは大きいと感じる	583	47.5
3	導入予定はなく、あまりメリットも感じない	82	6.7
4	電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない	220	17.9
5	わからない	102	8.3



- **取り違え防止**：医薬品等の調製や使用時に製品のバーコードを読み取ることで、製品の取り違えを防止する仕組み。

図5-10 取り違え防止のためのバーコード利用

		回答数	%
全体		1,228	100.0
1	既に導入している、又は導入を前向きに検討中である	280	22.8
2	導入予定はないが、メリットは大きいと感じる	569	46.3
3	導入予定はなく、あまりメリットも感じない	75	6.1
4	電子カルテ・病院情報システムがないので導入できない	206	16.8
5	わからない	98	8.0



## ⑥ 最も大きな阻害要因は何か、また、積極的導入には何が必要か

阻害要因について最も多くの回答が寄せられたのは、「導入コストが大い」（59.0%）であった。次に、「現状で困っていない」とする回答が多く、バーコード導入に係る阻害要因としては、財政的インセンティブと認知度、病院内の体制的課題が示された。

阻害要因については、病院の全ての形態で導入コストが挙げられ、約60%であった。次の「現状困っていない」では、慢性期、回復期、その他の病院で多く、20~30%であった。また、「現場の理解が得られない」、「現場の作業負担が増える」という回答は高度急性期病院で多く、13%であった。

積極的導入のために何が必要かでは、高度急性期病院で現場の理解を挙げる回答が多く、また、医療安全管理者の回答では、医療機関の経営層の理解を求める回答が他に比べて多い傾向があった。

図5-11 導入を阻害する要因は何か

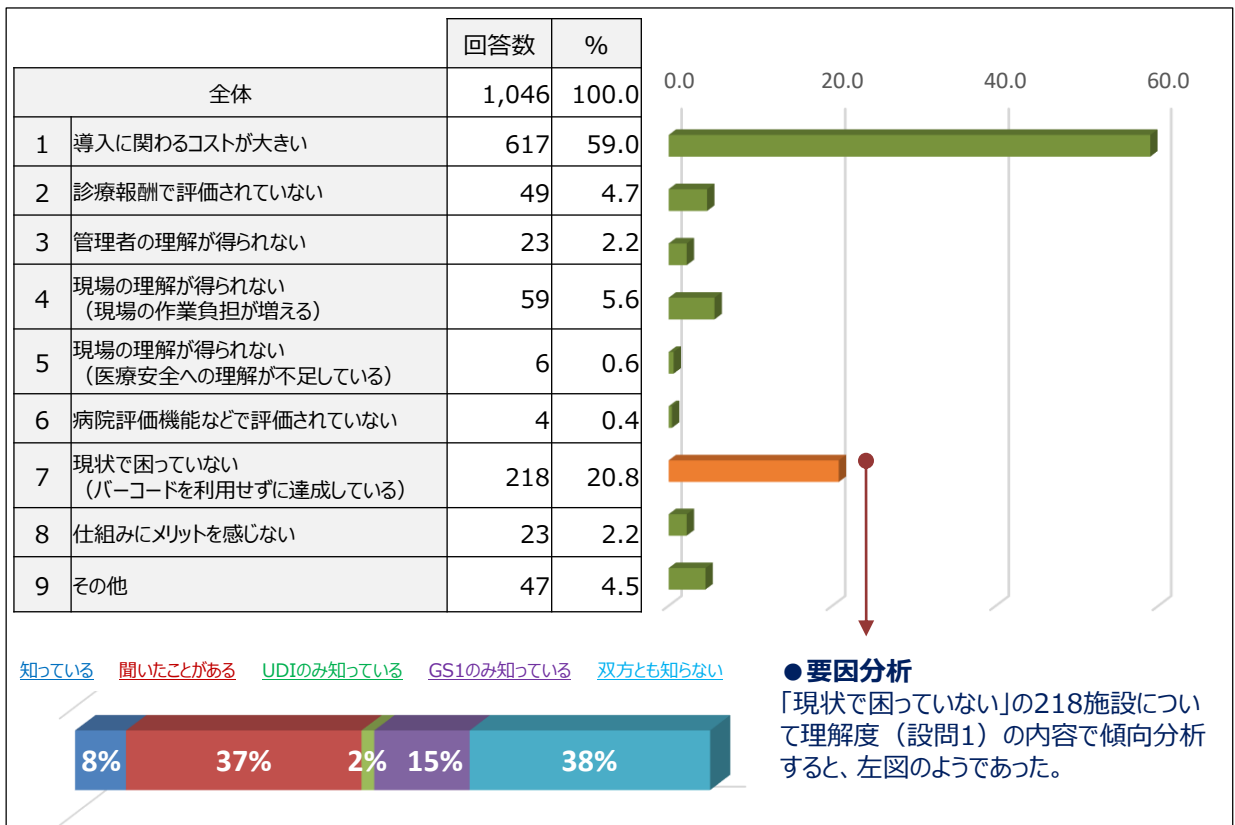
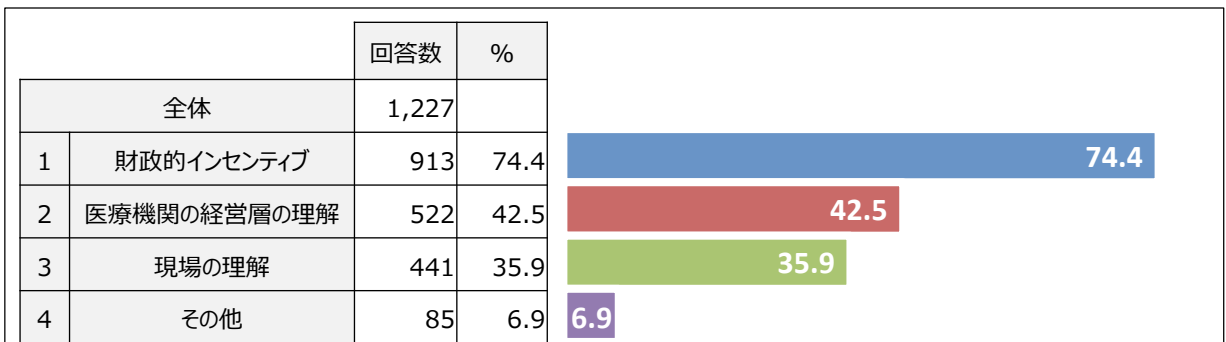


図5-12 積極的導入のために何が必要か



## 6 まとめ

医薬品や医療機器の特定・識別を行い、トレーサビリティの確保を行うことによって、医療事故の防止、流通の効率化・高度化、医療事務の効率化等に役立たせることが期待される中、本事業はUDIの利活用、とりわけ、医療機関における活用を推進するための調査活動として行われた。

モデル病院調査、アンケート調査の実施を通して、UDI、GS1の利活用により、医療安全、物流管理、医療経営支援において有用なツールであることが示された。と同時に、一定の導入コストの問題や医療現場の理解度、認知度の向上を図ることが、今後の導入に向けた課題の一つであることが示された。

モデル病院調査、アンケート調査の結果については、これまで得られていなかった知見を示す資料として、今後、UDI、GS1の普及を図るための基礎資料となり、広く活用されることが期待される。本推進事業の実施に際して、ご協力をいただいた有識者、病院関係者各位に感謝申し上げたい。

編集： 一般社団法人 日本医療機器産業連合会  
〒162-0822 東京都新宿区下宮比町3-2 飯田橋スクエアビル8階  
出稿： 平成31年3月