

医療機関における GS1標準活用事例

静岡がんセンター「統合型医療情報システム」による end-to-end トレーサビリティの実現

一般財団法人流通システム開発センター

ソリューション第1部ヘルスケア業界グループ 研究員 前川ふみ

① はじめに

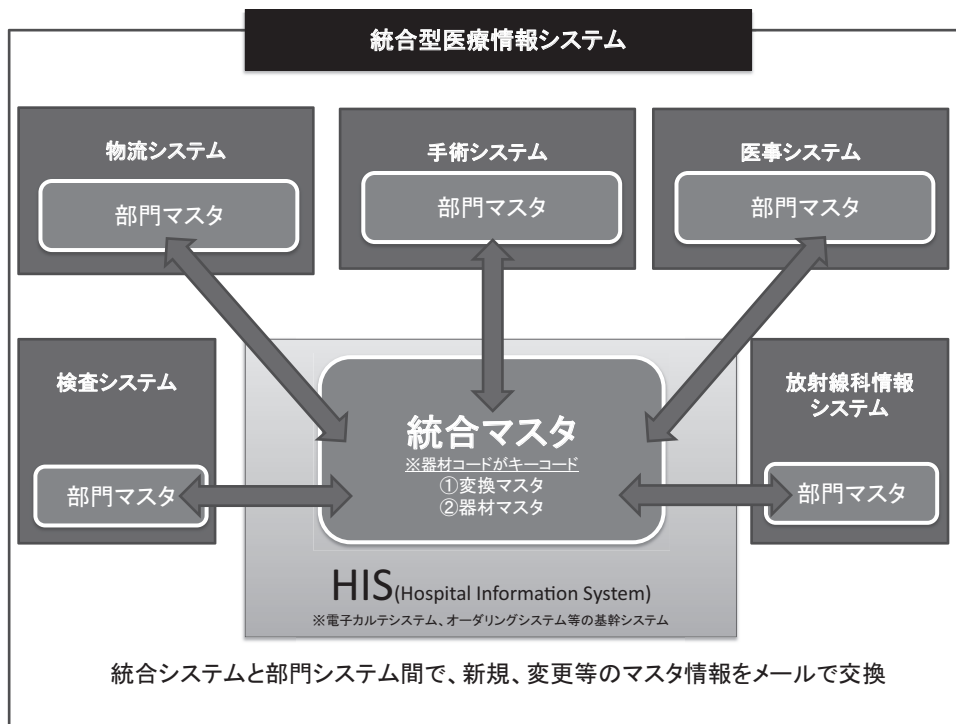
静岡がんセンターは、2002年に開設された、静岡県駿東郡長泉町に位置する特定機能病院である。病床数は615、診療科数は37、職員数は約2000であり（2016年時点）、静岡県におけるがん治療の拠点となっている（写真①）。

静岡がんセンターでは、SPD^(注1)業者と連携しながら、医療材料と医療用医薬品の総



写真① 静岡がんセンターの外観

図1 統合型医療情報システムの全体像



(出所) (株)エフエスユニマネジメント提供資料から筆者作成

合的な院内物流管理を実施しており、このために導入されたのが、「統合型医療情報システム」である。

「統合型医療情報システム」とは、HIS（Hospital Information System：電子カルテシステムやオーダーリングシステムなどの基幹システムのこと）に、物流システムなどの各部門システムを連携させた全体のシステムのことである。

統合型医療情報システムにより、各システム間の連携を図ることで、製品にソースマーキング^(注2)されたGS1標準のバーコードを活用しながら、入庫から患者への使用に至るまで、医療材料・医薬品ともにend-to-endのトレースを実現している（図1）。

（注1）SPD（Supply Processing Distribution）とは、病院などで使用される各種物品（医薬品、医療材料、ME機器、滅菌再生器材など）を「設計」、「組織」、「運営」、「保守」、「情報」の観点から一元的に、購入から在庫、搬送、出庫、消費に至るまで、効率的な管理を行うことで、病院経営・業務運営・患者安全の向上に寄与する総合的な取り組みのこと。

（注2）商品を製造、出荷する段階で、商品のブランドを持つ事業者が、商品包装にバーコードを表示すること。

2 物流の管理の流れ

医療材料と医薬品の発注から使用までの作業の流れは次のとおりである。

(1) 発注

医療材料の発注業務は、使用実績に基づきSPD業者が行う。以前はFAXで発注を行っていたが、現在は電子メールで発注している。発注の際に使用するコードは、「物品コード」と呼ばれる静岡がんセンターの院内独自コードである。

一方、医薬品の発注業務は、薬剤部で実施

される。SPD業者が薬剤部に対し、使用実績を報告し、その報告内容を勘案し、発注品・発注数を薬剤部が決定する。発注には、卸のシステムを用いて、販売包装のGTINが使用される。

(2) 入庫検品

静岡がんセンターでは、トレース管理品^(注3)とトレース管理品以外に分けて管理を行っている。

（注3）静岡がんセンターで独自に定義したもので、トレーサビリティを確実に管理する必要がある医療機器および医薬品のことをいう。基本的には、生物由来製品、体内に残存する医療機器を指す。純粹にこの定義に当たるものは、大部分が手術室で使用されるものとなるが、手術室以外の医療従事者にもバーコードを取り扱う機会を設けることを目的として、トレース管理品の定義に当たらないものも、一部便宜上指定している（「バーコード読取品」と呼ばれる）。現在、バーコード読取品も含めてトレース管理品に指定されている医療材料は、在庫ベースで全体の2-3割となっている。

① トレース管理品の入庫検品

発注書に記載されたQRコード（発注番号、品名、GTIN、注文数の情報が入っている）を読み取った後、医薬品は販売包装、医療機器は中箱あるいは個装のバーコードを全て読み取る。この時点で、GTIN、ロット番号、有効期限が物流管理システムに記録される。

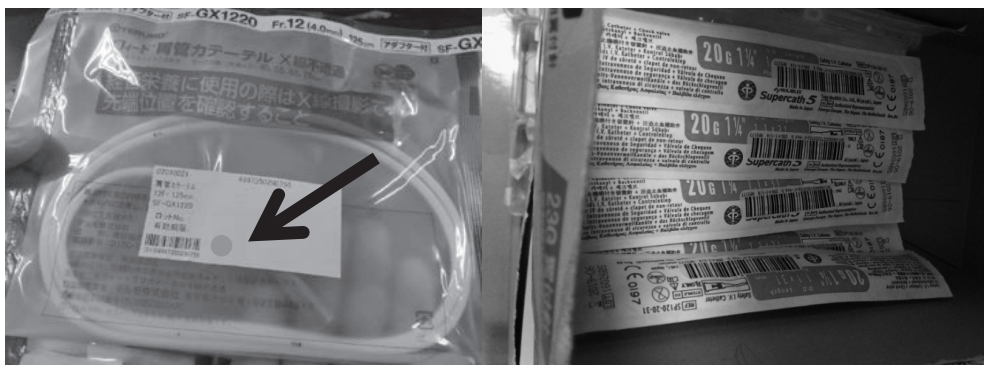
院内で取り扱う商品数も多く、全ての商品にこのような対応をすることは困難であるため、トレース管理品に限り入庫検品の段階でバーコードを読み取り、ロットおよび有効期限を記録している。

② トレース管理品以外の入庫検品

納入業者側で納品書を見ながら、SPD業者側で発注書を見ながら、目視で入庫検品を行う。

(3) 保管

医療材料のトレース管理品については、全ての商品のバーコードの隣に、黄色い丸い



写真② 左：トレース管理品、右：それ以外



写真③ トレース管理品の例

シールを貼り付けた上で、倉庫に保管する。それ以外の医療材料には、黄色いシールは貼らずに保管する（写真②）。このシールにより、病棟の医療従事者は使用時にバーコードを読み取る必要があるか否かを判断することができる。

また、二段バーコードが表示されている場合は、GTINが表示されているバーコードの隣に黄色い丸いシールを貼る。また、複数のバーコードが印字されている商品については、読み取る必要のあるバーコードの隣に、黄色い丸いシールを貼ることで、どのバーコードを読み取る必要があるのか、現場で容易に判断できるようにしている（写真③）。

なお、棚管理のため、棚に商品名、物品コードなどを記載したタグ（トレース管理品は赤色、バーコード読取品は黄色、それ以外の商品は白色のタグ）を貼り付けている（写真④）。

医薬品については、SPD業者が入庫検品後、薬剤部に運搬し、薬剤部にて管理を行っている。



写真④ タグの例（左：トレース管理品、右：バーコード読取品）

(4) 払い出し

病棟から払出請求書がきた後、払い出しシステムを起動し、以下を実施する。

- ① ログインID、パスワードを入力してログイン
- ② 払い出す場所を手入力
- ③ 商品のバーコードの読み取り

ここでのバーコードの読み取りは、トレース管理品に限り実施している。バーコードを読み取ると、GTIN、ロット番号、有効期限の情報が抽出され、シリアルナンバーを付与した上で、払い出した商品のロット情報が蓄積される。

物流システム内のキーコードとしては物品コードが使用されているが、物流システム内でGTINを物品コードに変換する変換マスターを持っていることから、商品にソースマーキングされているGS1のバーコードを、

物品コードのバーコードに貼り替える作業は不要である。つまり、GS1標準のバーコード（GS1-128シンボルまたはGS1データマトリックス）をそのまま利用できる。

医薬品の払い出しは、薬剤部にて処方箋、注射箋などによって行われる。ただし、手術室で使用される医薬品については手術室の管理棚に保管され、手術の際に必要な分が取り出される。管理棚から取り出された医薬品の情報は自動的にSPD業者に送信された後、使用実績報告として薬剤部へ送られる。薬剤部では使用された分の医薬品を手術室へ払い出し、払い出された医薬品は手術室で保管される。

(5) 使用

トレース管理品である医療材料および医薬品は、使用の際に、パッケージまたは調剤包装単位にソースマーキングされたGS1標準のバーコードを読み取り、各患者に使用した商品を記録することとしている。

写真⑤は、実際に、手術室で使用した医療

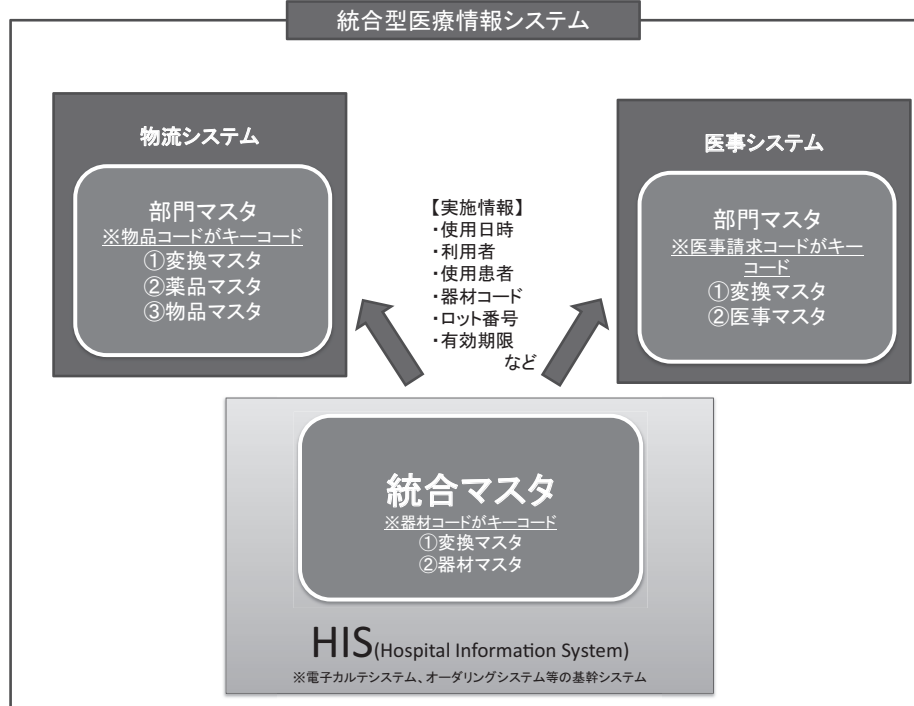
材料のGS1-128シンボルを読み取っている様子である。手術室で使用直後にパッケージのバーコードを読み取ることで、手入力をせずに使用データを入力することができるとともに、使用記録漏れを防ぐことができる。

バーコードが読み取られると、GTIN、ロット番号、使用期限が抽出され、医薬品および医療材料のGTINについては「器材コード」と呼ばれる各院内システム共通のキーコードに変換される。その上で、電子カルテに器材コード、ロット番号、有効期限、使用



写真⑤ 手術室での読み取りの様子

図2 システム間の実施情報の連携



(出所) ㈱エフエスユニマネジメント提供資料から筆者作成

患者、使用場所などの情報が記録されるとともに、各部門システムに実施情報が送信される。

物流システムに実施情報が送信されると、器材コードを物品コードに変換し、どの商品が使用されたのかを特定した上で、払い出された商品のロット情報の消し込みが行われる。

医事システムに送信された実施情報は、器材コードが医事請求コードに変換されることで、医事請求にも活用される。

このように実施情報を、各部門システムでも活用できるのは、統合型医療情報システムにより、各部門システムとHISが接続され、各部門システムで変換マスターを持っているためである（図2）。

3 マスターの状況

(1) 物流システムのマスターの状況

物流システムの物品マスター（医療材料等）については、SPD業者が管理をしている。現在のマスター登録数は、採用中止品目も合わせると1万1000品目、採用中のものは、8410品目となっている。物品マスターには、物品コードに加えて、GTIN（基本は個装のGTIN）も登録することとしている。GTINも登録されている医療材料は、現在、5848品目（約70%）となっている。現在のマスターでは、1商品につき、2つまでしかGTINを登録できないため、中箱、外箱など複数の包装形態がある場合に対応できない。今後キャパシティを拡張することも検討している。

物流システムの医薬品マスターの登録数は、4107品目であり、うち、調剤単位のGTINも登録されている品目は3596品目（約90%）となっており、薬剤部でマスター管理を行っている。

物流システムでは、HISと情報連携を行うため、器材コードを物品コードに変換するための変換マスターを保有しているが、物品

図3 変換マスターによるコード変換

<物流システムの変換マスター>

商品名称規格	GTIN	物品コード	器材コード
医薬品A 60mg PTP 100錠	GTIN A	SCC-Y01	I0001501
医薬品A 60mg PTP 3000錠	GTIN B	SCC-Y02	紐付け しない
医薬品A 60mg PTP 3150錠	GTIN C	SCC-Y03	

<HISの変換マスター>

商品名称規格	器材コード	GTIN
医薬品A 60mg PTP 100錠	I0001501	GTIN A
医薬品A 60mg PTP 3000錠		GTIN B
医薬品A 60mg PTP 3150錠		GTIN C

(出所) 株式会社エフエスユニマネジメント提供資料から筆者作成

コードは、物流システムのキーコードであり、同じ商品名称であっても、規格や容量の違いなど販売形態ごとに異なるコードを設定している。

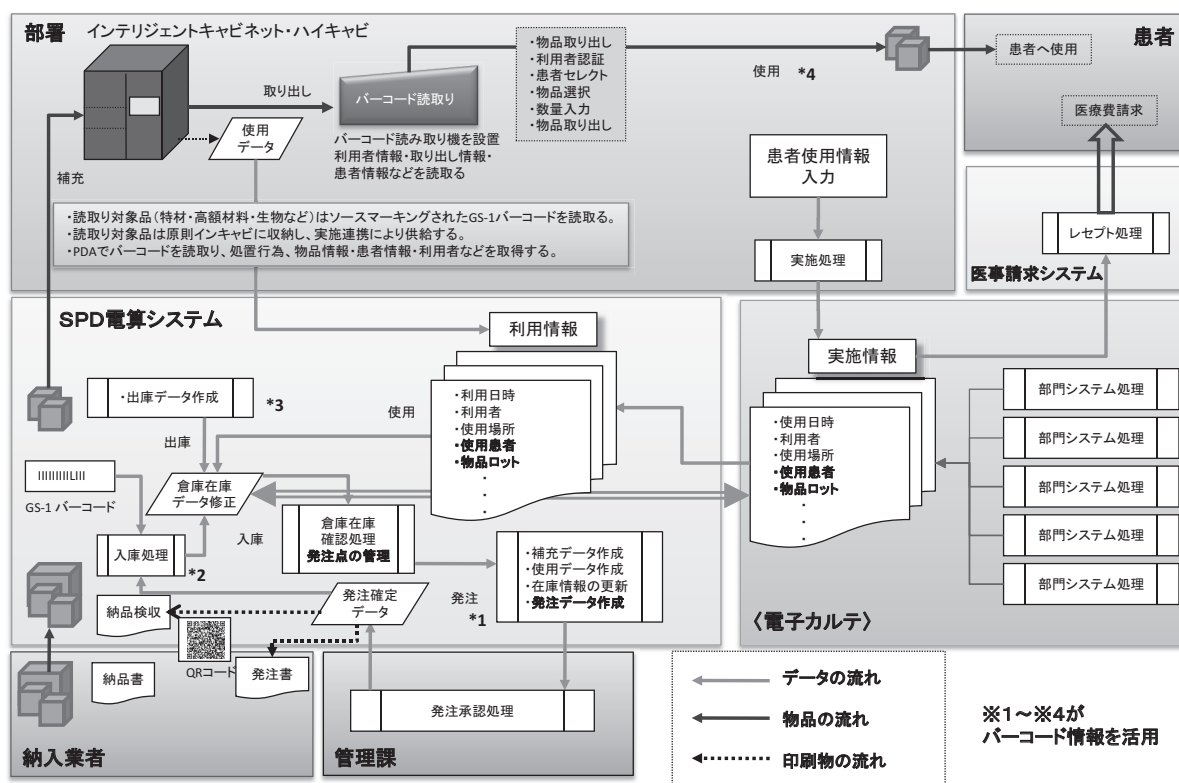
一方、器材コードは販売形態などにかかわらず同じ商品であれば同一コードを設定しているため、物品コードと器材コードは、必ずしも1:1の関係ではなく、n:1の関係となることがある。このため、器材コードは、コストの高い規格または使用頻度の高い規格の物品コードとひも付けし、その他の物品コードとはひも付けしないこととして運用している。若干のコスト差は生じるが、誤差の範囲としている（図3）。

(2) マスターごとの連携状況

静岡がんセンターでは、部門システムごとに部門マスターを管理しているが、統合マスターと部門マスター間で、新規、変更などのマスター情報をメールで交換することで、一つの部門でコードが修正されると、同じ修正が、他の部門のマスターにも反映される仕組みをとっている。

統合型医療情報システム導入当初は、マスター情報と読み取った商品のバーコード情報が異なると、マスターの内容もバーコードの

図4 医療材料供給フロー図



(出所) 株式会社エフエスユニマネジメント

情報に修正されるようにしていた。しかし、誤って読み取ったバーコードの情報にマスターが書き換えられてしまうといったミスが生じたため、現在は、その機能は停止している。

4 今後の課題

GS1標準のバーコードを使用して物流管理を行う上で、マスターの管理は非常に重要である。静岡がんセンターでは、メーカーがソースマーキングするGTINと、院内で使用する院内コード（物品コードや器材コード）をマスターで変換できるからこそ、全ての商品に、院内コードを表示したバーコードを貼り直すといったことをせず、end-to-endで物品のトレースを実施できている。

マスターの管理には一定のコストを要するが、医療機器や医薬品に関するGTINといった基本情報を、それぞれの医療機関で、また部門ごとで、マスターを管理するのは非効率

である。個々の医療機関のマスター整備にかかるコストを削減していくために、医療製品の基本情報を供給する、公的なデータベースの整備が課題であると考えられる。

<参考文献>

- 1) 医療材料マネジメント研究会編 (2013)『医療材料マネジメントで病院を変える』武藤正樹監修, じほう
- 2) 保険医療福祉情報システム工業会 (JAHIS) 編 (2014)『新訂版 医療情報システム入門』社会保険研究所