

平成 29 年 4 月 7 日

医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会
事務局

第 2 回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会

日時：平成 29 年 4 月 7 日（金）10:00～12:00

場所：A P 新橋虎ノ門 会議室 A

NS 虎ノ門ビル(日本酒造虎ノ門ビル)11F

(Tel:03-3501-2109)

議 事 次 第

1. 開 会
2. 挨 拶
3. 議 題
 - (1) 事務局 報告について
 - (2) 先進事例と実用に適う運用システムについて
 - (3) 意見交換
4. 閉 会

【配付資料】

- 資料－1：議事次第
- 資料－2：出席者名簿
- 資料－3：席次表
- 資料－4：事務局 提出資料
- 資料－5：安原 委員 資料
- 資料－6：佐藤 招請委員 資料
- 資料－7；澤田 招請委員 資料
- 資料－8：阿部 招請委員 資料

参考資料；UDI 活用基盤検討タスクフォースからの報告

参考資料；医療機器本体へのバーコード表示

(GS1 ヘルスケアジャパン協議会 WG 編集)

以上

第2回医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会 出席者

議長	落合 慈之	東京医療保健大学・学事顧問／NTT東日本関東病院名誉院長
有識者委員	森田 朗	津田塾大学総合政策学部総合政策学科 教授
	安原 洋	東京大学医学部附属病院・手術部部長 教授
招請委員	中田 精三	伊丹市病院事業管理者 市立伊丹病院
	田中 聖人	京都第二赤十字病院 消化器科副部長・医療社会事業部副部長 第二検査部長・医療情報室長
	美代 賢吾	国立国際医療研究センター 理事長特任補佐・医療情報管理部門長
	佐藤 一史	福井大学医学部附属病院 手術部副部長・滅菌管理部長 准教授
	澤田 真如	東海大学医学部医学科外科学系麻酔科
医療団体委員	阿部 真弓	公益財団法人 磐城済世会 医療情報システム部 部長
	市川 朝洋	(公社)日本医師会 常任理事
	杉山 茂夫	(公社)日本歯科医師会 常務理事
	渡邊 大記	(公社)日本薬剤師会 常務理事
	大道 道大	(一社)日本病院会 副会長(四病院団体協議会代表)
	仙賀 裕	(公社)全国自治体病院協議会 常務理事
	(代理) 中谷 順子	(公社)日本看護協会 看護開発部 看護業務・医療安全課
	中澤 靖夫	(公社)日本診療放射線技師会 会長
	那須野 修一	(公社)日本臨床工学技士会 専務理事
	土屋 文人	(一社)日本病院薬剤師会 副会長
産業団体委員	松本 謙一	(一社)日本医療機器産業連合会 副会長
	森 清一	(一社)日本医療機器販売業協会 会長
関係団体委員	武隈 良治	(一財)医療情報システム開発センター 標準化推進部 主席研究員
	濱野 径雄	(一財)流通システム開発センター 常務理事 GS1ヘルスケアジャパン協議会
	山下 尚登	(一社)日本医療機器ネットワーク協会 会長
	小島 謙二	日本ユーザービリティ医療情報化推進協議会 事務局長
	松本 義久	SPD研究会 副理事長
【オブザーバー】産業団体関係	高田 義博	日本製薬団体連合会 常務理事
行政関係	菅野 正寛	(一社)日本医薬品卸売業連合会 企画調査部次長
	名越 究	厚生労働省 医政局 総務課医療安全推進室長
	大西 友弘	経済課長
	三宅 邦明	経済課医療機器政策室長
	山口 貴久	経済課首席流通指導官
	磯部 総一郎	医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課長
	佐藤 大作	安全対策課長
	近藤 恵美子	(独)医薬品医療機器総合機構 安全第一部長

* 議事関連での出席を予定致します。

産業団体関係	小関 貢	公益財団法人 磐城済世会 医療情報システム部 医療情報システム課 係長
	大串 英明	(一社)保険医療福祉情報システム工業会
	一柳 吉孝	メディエ 株式会社 代表取締役

事務局 提出資料

第一回推進協議会の意見を踏まえた 作業部会の取組み報告

推進協議会 事務局

- 作業部会の「実作業調整のための連絡会議」およびそのタスクフォースと事務局は、第一回推進協議会の意見交換内容とその論点整理を踏まえて検討を行い、課題解決の実施案をとりまとめましたので、ご報告致します。



第二回 医療製品識別とトレーサビリティ推進協議会
平成29年4月7日

- ✓ 第1回 推進協議会のテーマ「識別コード利活用の現状と課題」について、意見交換の要点を以下のようにまとめ、さらに論点を整理しました。

第1回 推進協議会 意見交換 要点

- 1) **出口戦略** ; 周知・啓発から始め、小異を捨てて大同につくことで全ての人に役立つ仕組みを目指すのが良い。
- 2) **医療の安全性** ; UDIの重要テーマには医療の質や安全性を高めるなどがある。医療現場のニーズに見合う取組みが重要。
- 3) **費用対効果** ; 中小病院で、直ちにこのシステムを導入するのは難しい。医療機関の実利は何かなど、見極める議論をする必要がある。また、普及のためには何らかのインセンティブがあると良い。
- 4) **標準化** ; 医療機関ではローカルコードを使用する事が多いが、標準コードと関連することは十分ではない。今後に向けては標準コードと連携することが重要。
- 5) **コードの貼付率、データベースの登録率、精度** ; ユーザーのニーズには幅があり、100%でないと使えない訳ではないが、大幅に高めていくべき。また、データベースは遅延なく、確実な維持管理が求められる。
- 6) **データベース、コードマスター** ; 医薬品と医療機器は構造が違う。コードの統合は価値がある。
- 7) **分類コード、民間のコード** ; 民間のコードには分類があり、便利で、必要なものである。しかし、民間がどんどんやってしまうと、ますます標準化が難しくなる。
- 8) **病院情報システム・電子カルテ** ; 医療現場でUDIを有効に使うには電子カルテとの連携が重要である。
- 9) **流通** ; 医療材料の流通は難しく、手間がかかる。IT化はあまり進んでいない。流通でUDIを使用する場合でも課題は多い
- 10) **鋼製小物** ; 本体、ダイレクト表示は標準化の問題や表示の耐用年数などが考慮されるべき。
- 11) **表示の仕方の改善** ; 読めないバーコードや沢山のバーコードがあつてわからないなど、こまることも多い。

論点の整理

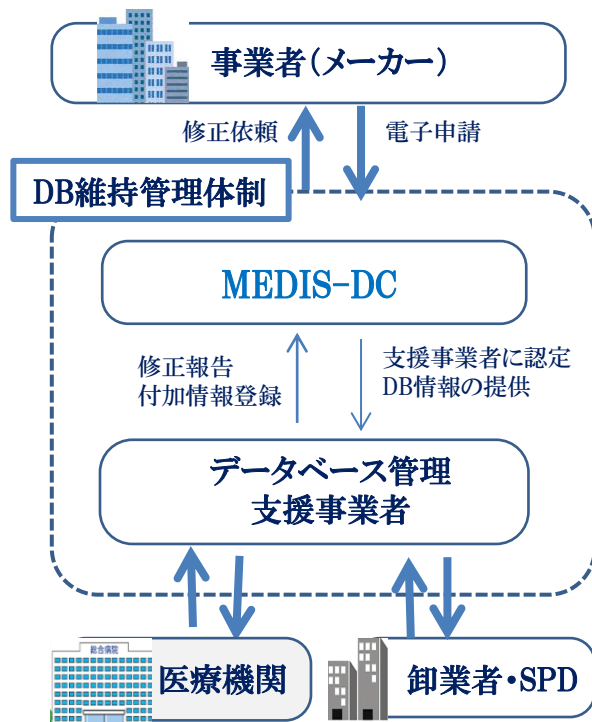
- **UDI(貼付とDB登録)の実施率や品質を高めるべき**
医療機関では、貼付・登録が限りなく100%に近い状態であることが望まれている。
貼付の品質なども含めて医療現場の使用状況を検証し、解決につなげることが求められる。
- **UDIの活用を進展させる仕組みが必要**
一層の活用を促すためには分類コードや病院情報システムなどとの連携が容易にできる仕組みを検討する必要がある。
- **出口戦略**
小異を捨てて大同につき、周知・啓発をして、医療の質、安全性等、全ての人に役立つ仕組みを目指す。費用対効果を考えつつ、物品管理の改善など、出来るところから始めて実利を得ながら進めることが出来るような検討求められる。

- ✓ 第一回推進協議会の論点について作業部会で議論を行い、バーコードの貼付とデータベース登録の改善につながる事項について、事務局およびTF実施案をまとめ、取り組むことにしました。

UDI(貼付とDB登録)の実施率と品質を大幅に高める

実施案

- ◆ 周知活動の実施 ;
PMDA、第3者認証機関の協力を得て、医療機器の市販前申請時にUDI(貼付・登録)実施のパンフレット配布が出来るように進める。
- ◆ データベース維持管理の改善 ;
実状に即して、MEDIS-DCが実績のある民間事業者をデータベース管理支援事業者として指名する方法で協力体制を構築して実施。
- ◆ 事業者(メーカー)への働きかけ ;
UDIに係る業務品質の確保を目的にして組織内の規準や手順書の整備に役立つ資料の制作・配布を検討。
- ◆ 本体表示の推進 ;
いままで「対象外」であった本体表示について、事業者のコンセンサスを得る活動を進めて実施を促す。



期待する効果

品質と実施率が大幅に高まる

- ◆ 事業者(メーカー等)に直接、働きかけが出来る ;
新規参入企業、中小企業は、UDIを知らない事業者も多い。申請時に事業者に働きかけることで普及率の向上が期待できる。
- ◆ データベース維持管理業務が改善され、信頼性が高まる ;
MEDIS-DCが一定の基準の下で指名する支援事業者を含めた体制を構築することで、定常的に現場からのフィードバック情報を得て速やかに対処できるようになる。
- ◆ 事業者(メーカー等)のUDIに関する品質管理が促進される ;
阻害要因に、バーコードが取り込めない、データベース登録が遅い(タイムラグ)、間違ってデータベース登録がされているなどの問題もある。品質管理の視点を加えたテキストブックによって、不良の解消を目指す。
- ◆ 医療機関での使用が促進される ;
本体表示(鋼製小物を含む)やベツトサイドで使用時に開封する個装に表示が多くなされることは医療機関の使用の仕方に合致して、UDIの活用が進む。

- ✓ 病院情報システムとの連携や分類コードによる情報の二次利用を推進するために、(一財)医療情報システム開発センターMEDIS-DCが中心になって改善検討します。

UDIの活用を広げる取組みの実施

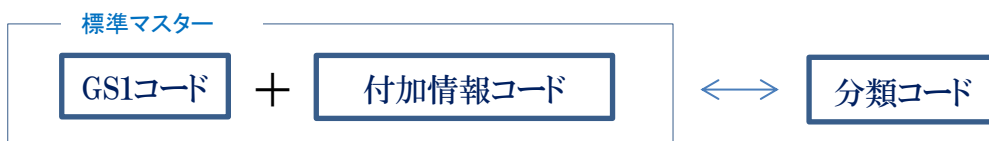
実施案

◆ 分類コードの検討 ;

良く使われているメディエ分類コードなど、既存のものも参考にして分類コードの検討を進める。メディエ分類コードでは、診断・検査・治療等区分の大分類(7)、診療科目名・使用効果等の区分による中分類(53)、商品一般名等の区分による小分類(557)の3階層で構成されている。

◆ 医療機器(材料)標準マスターの検討 ;

システム間の情報連携をスムーズにするには、持続的に相互連携ができる取り決めが必要で、「標準」することが望ましい。現在、MEDIS-DCは様々な標準マスターを示しているが、標準コードの関係をわかりやすくする特徴があり、情報が扱いやすくなる。医療機器(材料)でも、GS1コードと共に様々な付加情報があることから標準マスターについて検討する。この検討は、MEDIS-DCの下に「医療機器標準マスター等検討委員会」を設置して行う。



医療機器標準マスター等検討委員会(案)

付加情報の取り扱いに係わる標準マスターおよび分類コードをテーマに、有識者、産業側代表、オブザーバーとして行政(厚労省)担当者が参画しての検討を予定。

期待する効果

情報連携が進み、UDIの活用が広がる

◆ 分類コードを用いることで、UDI情報の二次活用が進む ;

分類コードによって二次活用が進む。例えば、同種同効品でグループ化して性能比較や原価分析などを行うことができるなど、用途の拡大につながる。

◆ 標準マスターを用いることで医療情報システムとの連携がスムーズになる ;

システム連携に、この標準マスターを用いることでシステムベンダーの心配も負担も軽減され、レジストリー等の研究用途、市販後安全管理など、様々な活用を促す。

- ✓ 出口戦略に見合う検討を、関連団体の協力を得て出来るところから進めることにし、取組みに着手しました。
まずは、予測・予見性を高めることのできる評価モデルを考え、物品管理から始めて医療施設の全体をカバーできるような検討を行います

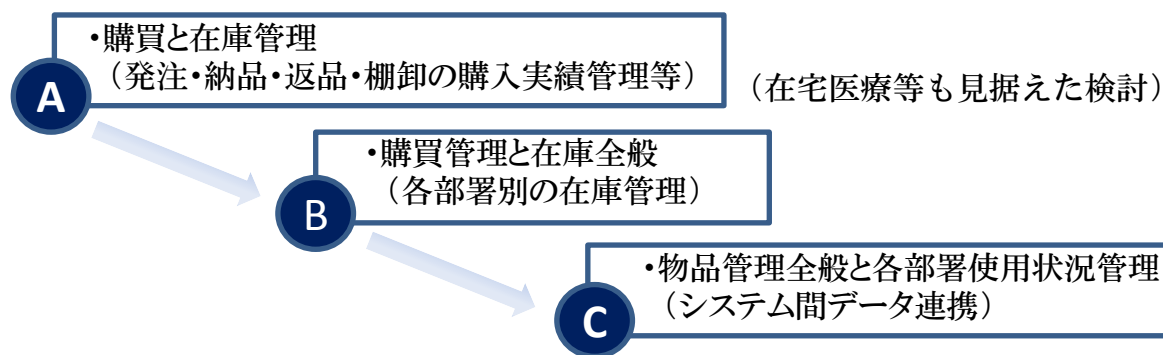
施設内適用モデルの検討

実施案

導入検討の際の予測・予見性を高める評価モデルを次の二つの方向から検討して推進
先進事例やSPD研究会の実施経験をベースに実現モデルを定め、予見性を高める評価手法を検討。
実証検討で、予見手法の妥当性およびモデルの実効性が確認できるように進める。

◆ 医療施設全体をカバーすることを目指し、順次に取り組むモデル

目的を明確化して、導入しやすい医療機器(材料)、医薬品、その他、の物品の購入・在庫管理から始めて運用の把握と実効性の評価をしながらコストに見合った展開を図る。



◆ 施設内の特定部門に限定した取組みモデル

- ・ 院内滅菌の工程(返却・洗浄・組立・滅菌・保管・払出・使用)を通して管理し、有効期限切れ防止、器材在庫の把握、器材所在場所の特定などで、業務改善と安全管理強化につなげる。
- ・ 手術では高額医療材料も使われるが、手技料としてまとめられてしまう材料も多い。このため、使用実績管理は重要。病院情報システムと連携した物品管理によって患者別に使用実績が把握できることや安全管理面からのトレーサビリティの確保が重要になる。

期待する効果

費用対効果がわかりやすくなることで、導入検討が進む

- ◆ 予測・予見性を高める評価モデルによって事前検討が出来、導入判断が容易になる
- ◆ 費用を抑えたUDI活用モデルで購買と在庫管理を行い、業務効率アップと在庫削減などの実効性が高まることを期待。
- ◆ さらに、順次、各部署に拡げて効率を高め、医療施設全体をカバーする。

- ✓ UDIがステークホルダーを結ぶベースとなり、医療改善につながるような新たなビジネスも喚起され、出口戦略が示す「すべての人に役立つ」ようになることを期待します

広域適用モデルの検討

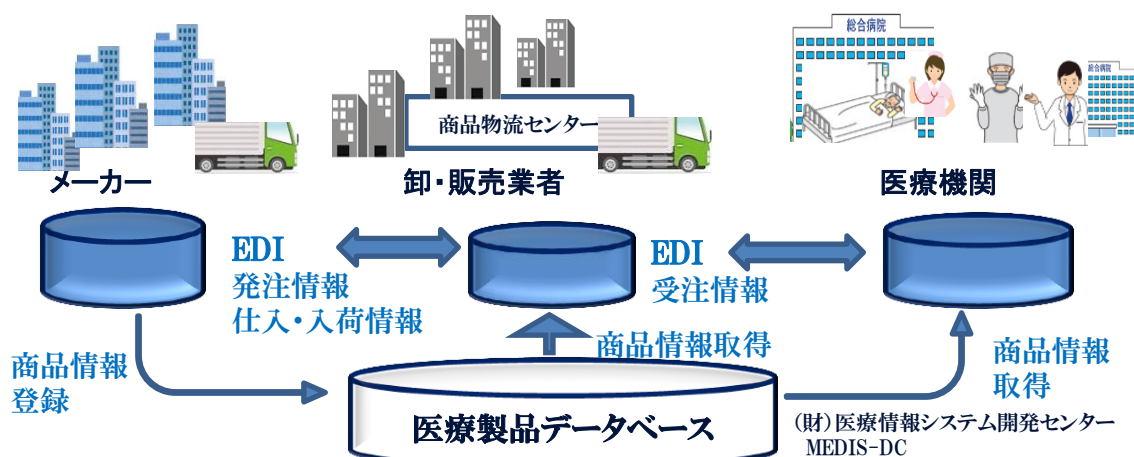
実施案

◆ 様々なビジネスモデルの展開が推進されることを期待

UDIの貼付・データベース登録を高めることや標準マスター等の活用によって、患者さんを含むステークホルダーを結ぶ地域連携、データの二次活用等を可能にする基盤構築が促進され、ベンチマーク等も含め、新たなビジネスモデルの展開が様々な進むのではないかと期待されます。

◆ 連携に向う実現モデルの検討が進む

各施設内で用いられているローカルコードから容易に標準コードに変換が出来れば、地域内での施設間連携や電子商取引(EDI)等が効率的に進められるのではないかと期待されます。(電子商取引に用いる施設コード等についても何が妥当か、検討)



期待する効果

地域やステークホルダー間の連携が促進され、実効性が高まる

- ◆ 広範な、トレーサビリティを推進
UDI活用基盤によって、様々な改善課題に取り組めるようになる。
- ◆ UDIを活用したビジネスモデルが実利をもたらす
電子商取引(EDI)で医療機器(材料)の物流がシステム化され、効率化が進む。
- ◆ 地域に実利をもたらす
例えば、災害に備えての医療機器(材料)の過不足管理が、日常的業務の延長線上で可能にすることもできる。

- ✓ 各テーマの実施案について、工程表としてまとめました。
9月末を目途に作業を進め、第3回の推進協議会で進捗の報告を予定。

工程表(案)

3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月 1月 2月 3月

第1回;12月16日 (現状確認)

医療製品識別と
トレーサビリティ
推進協議会



第2回;4月7日
先進事例による検討



第3回
進捗状況確認



UDI(貼付とDB登録)を100%に

管理支援事業者
連絡会

随時 開催

◆ データベース維持管理体制の確立

MEDIS-DCを核とした体制の整備と運営基準の整備

この間に、参画候補事業者選定、認定審査会設置、
認定基準の作成、事業者業務基準等の作成の作業を実施

◆ テキストブックの制作

◆ 周知活動の準備

PMDAおよび第3者認証機関に依頼し、パンフレット配布

標準化の推進と活用を広めるために

標準認定(HELICS)

HELICS協議会への申請

◆ 標準コードマスターの制定

MEDIS-DCの下で、標準コードマスター案を作製

標準コード検討委員会設置、調査・分析、DB構造・再検討、

施設内適用モデルの検討

予見可能モデル

予見可能モデルを考案し、実証検討が可能なように進める
SPD研究会等の協力を得て、検討を進める

広域適用モデルの検討

タスクフォースで電子商取引等について検討を進める

関係する団体の参加を得て、ビジネスモデル関連の検討を進める

