

2017年医療情報学会 HELICSチュートリアル

安全で効率的な医療のための国際標準バーコード
GS1（ジーエスワン）入門

11月20日（月） 15:00-16:30 B会場

東海大学医学部附属病院

麻酔科

澤田 真如

GS1バーコード導入の課題

導入は難しい？

そんなことはありません！

セブンイレブン 情報システムの変遷

- 1978年 発注番号バーコード化 商品台帳兼発注表作成
- 1982年 POSレジスター導入開始 JANコード対応
- 1985年 販売データのグラフ表示化
- 1990年 催事・温度変化に応じたアドバイス
サービスレベル向上 情報サービス活用
- 2003年 伝票・帳票のペーパーレス化
データの電子保存によるコスト削減
大規模データベース活用による適切な
数量・価格の提供

バーコード情報の活用

売り上げデータのリアルタイム化

発注の適切なタイミング

在庫管理に活用

死に筋商品（売れない商品）の排除

賞味期限切れ商品の削減

安全管理への対応

不具合発生時、商品回収に迅速な対応が可能

100%対応ではなくても導入を決断

JANコード導入時、商品バーコード記載率は50%程度



有用性・必要性を考え導入

&

バーコード化を各メーカーに要請

納入ベンダーはバーコード印刷品質を確認

(当初は赤色バーコードや間違ったチェックデジットのバーコードが存在)

未来創発 2003.1 Vol.9 野村総研

知っておきたいバーコード・二次元コードの知識 日本工業出版

GS1-128規格と医療におけるメリット

バーコードはシンプルな技術のためシステム対応は容易

GS1-128バーコードの内容

- 1.商品コード（商品名に相当）
- 2.有効期限/使用期限
- 3.バッチ番号/ロット番号
- 4.シリアル番号
- 5.その他



メリット：
ロット管理によるトレーサビリティの実現
記録やコストなどの自動化・信頼性向上
医療材料の取り違え事故の防止

お金がないからこそ標準技術を活用

標準技術のため

独自バーコード発行システムが不要

システム保守費用が不要

ラベル印刷代・プリンター代が不要

バーコードラベルを貼る人件費の削減

電子カルテシステムが標準技術の対応をすれば

費用の大幅削減の可能性

デメリットは？

これまで導入事例は流通や商業が主
医療機関での事例が乏しかった

コンビニ業界での成功は分かっていた
医療分野におけるデメリットはわからなかった



東海大学病院で導入した結果
注意点はあったがデメリットは確認できなかった
(圧倒的なメリット 評価はすこぶる良かった)

東海大学医学部付属病院の紹介

診療科 35 科 病床数 804 床

手術室 21 室 手術件数 12,408 件(2016年度)

医療材料GS1バーコード対応は手術室のみ (※病院の方針)

医療材料マスター登録数 55,471件 (2017年3月)

バーコード対応率は手術件数の約96%

(対応困難な手術例：脳血管手術 脊椎手術)

採用システム

病院電子カルテシステム NEC社

MegaOak HR

手術部門システム 富士フィルムメディカル社

Prescient OR



背景

2015年5月 手術部門システムの新規導入
病院電子カルテシステムリプレイス

手術部門システム導入に伴い医療材料の電子管理について検討

医療材料の取り扱いでは独自バーコードを使用することが多い
しかし、独自バーコードには下記の問題点がある

バーコード発行システムのコスト

バーコード貼り付けの手間や管理の人的費用

バーコードの貼り間違いの可能性 など

FDAや厚生労働省より推奨されるGS1規格にカルテシステムを改修

GS1標準バーコードによる医療材料管理を目標とした

医療材料の電子管理の目的

当院実例：ペースメーカーの回収（数例）



業者から対象患者リストが病院に提示

ペースメーカー埋め込み対象患者の特定
対象患者の再手術を施行

業者任せではなく手術を行った病院が
迅速に対象患者を把握する必要があるのでは？

トレーサビリティの実現が必要

医薬品医療機器総合機構の回収分類

(参考)クラス分類について

クラス分類とは、回収される製品によりもたらされる健康への危険性の程度により、以下のとおり個別回収ごとに、I、II又はIIIの数字が割り当てられるものです。

クラスI	クラスIとは、その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。
クラスII	クラスIIとは、その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況をいう。
クラスIII	クラスIIIとは、その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況をいう。

(参考)医療機器の回収の種類について

医療機器の回収の概要においては、医療機器を動かさずに修理、調整等を行う場合を「改修」、医療機器を患者から摘出することなく、患者の経過を観察することを「患者モニタリング」と表現して区別しています。

回収	「回収」とは、製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医薬品・医療機器等を引き取ることをいう。「改修」及び「患者モニタリング」を含み、「在庫処理」及び「現品交換」を除く。また、製造販売業者等が新製品の発売に当たり、品質、有効性及び安全性に問題のない旧製品を引き上げる行為を除く。
改修	「改修」とは、医療機器の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器を物理的に他の場所に移動することなく、修理、改良、調整、廃棄又は監視を行うことを言う。また、医療機器プログラムの場合は、品質、有効性及び安全性に問題のない新しいプログラムに置き換えること又は修正することをいう。
患者モニタリング	「患者モニタリング」とは、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者等がその製造販売をし、製造をし、又は承認を受けた医療機器又は再生医療等製品を患者から摘出することなく、当該医療機器又は再生医療等製品を使用している患者の経過を観察することをいう。

医薬品医療機器総合機構
(PMDA) より抜粋

医療機器回収品リスト

PMDA 回収情報（医療機器）より抜粋
2016年度 クラスI 回収事例 5件

クラスII 回収事例 373件

クラス	年度	番号	掲載年月日	種類	一般名	販売名	製造販売業者等 名称	備考
クラスI	2016	1-0970	2017/02/09	医療機器	半自動除細動器	半自動除細動器 TEC-2500シリーズ カルジオライフS		回収終了
クラスI	2016	1-0964	2016/10/12	医療機器	(1)-(12)自動植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	(1)フォーティファイ ST (CD1235-40、CD1235-40Q、CD2235-40、CD2235-40Q) (2)フォーティファイ アシュラ (CD1259-40、CD1259-40Q、CD2259-40、CD2259-40Q、CD1359-40、CD1359-40C、CD1359-40Q、CD1359-40QC、CD2359-40、CD2359-40C、CD2359-40Q、CD2359-40QC) (3)ハートマインダーST (CD1299-40、CD1299-40Q、CD2299-40、CD2299-40Q) (4)ハートマインダー+ (CD1391-40C、CD1391-40QC、CD2391-40C、CD2391-40QC) (5)ユニファイ (CD3235-40、CD3235-40Q) (6)ユニファイ アシュラ (CD3361-40、CD3361-40C、CD3361-40Q、CD3361-40QC) (7)ユニファイ クアドラ (CD3251-40、CD3251-40Q) (8)クアドラ アシュラ (CD3367-40、CD3367-40C、CD3367-40Q、CD3367-40QC) (9)エクセリスCRT-D (CD3297-40、CD3297-40Q) (10)クアドラ+ エクセリス (CD3385-40C、CD3385-40Q、CD3385-40QC) (11)エクセリス+CRT-D (CD3389-40C、CD3389-40Q、CD3389-40QC) (12)エクセリス クアドラ (CD3281-40、CD3281-40Q)		2016/10/25 「2. 対象ロット、数量及び出荷時期」の訂正
クラスI	2016	1-0963	2016/10/12	医療機器	(1)中心循環系マイクロカテーテル (2)心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	(1)マラソン フローダイレクト マイクロカテーテル (2)MTI ハイドロフィリック ガイドワイヤー		回収終了
クラスI	2016	1-0957	2016/08/16	医療機器	(1)-(3)自動植込み型除細動器	(1)EveraICDシリーズ(EveraXT ICD DR IS1/DF1DDBB2D1) (2)EveraICDシリーズ(EveraXT ICD VR IS1/DF4DVBB2D4) (3)EveraICDシリーズ(EveraXT ICD DR IS1/DF4DDBB2D4)		
クラスI	2016	1-0944	2016/04/07	医療機器	自動植込み型除細動器	エリプス (モデルCD2377-36QC)		回収終了

GS1-128規格の採用への検討

バーコード対応医材の確認

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース登録割合		バーコード表示割合		
		MEDIS-DC データベース	歯科用医療機器デ ータベース	販売(包装) 単位	個装(最小包装)単 位	〈参考〉 本体直接表示
特定保険医療材料(*A)	100.0%(100.0%)	87.5%(87.1%)	99.4%(99.9%)	98.7%(98.6%)	96.5%(96.3%)	-
高度管理医療機器等	99.0%(98.8%)	85.2%(77.0%)	97.9%(93.4%)	97.6%(92.4%)	83.9%(82.3%)	-
特定保守管理医療機器(*B)	94.0%(92.2%)	64.5%(62.6%)	100.0%(98.6%)	89.1%(86.0%)	79.1%(72.4%)	34.8%(28.1%)
うち設置管理医療機器	93.0%(90.3%)	43.8%(46.3%)	100.0%(98.2%)	-	-	36.9%(34.0%)
高度管理医療機器(*A,*B 除く)	99.7%(99.9%)	87.8%(79.3%)	97.2%(91.7%)	98.8%(94.7%)	84.6%(84.0%)	-
その他の医療機器	98.5%(98.1%)	65.7%(70.6%)	97.5%(97.9%)	95.2%(92.1%)	84.2%(81.3%)	-
医療機器計	99.1%(98.8%)	77.2%(77.2%)	98.1%(98.3%)	96.8%(94.5%)	88.3%(86.4%)	-
消耗材料	91.9%(92.9%)	57.5%(51.2%)	90.2%(92.0%)	86.1%(84.8%)	-	-
「医療機器+消耗材料」計	98.4%(98.2%)	75.2%(74.5%)	97.3%(97.6%)	95.7%(93.5%)	-	-
体外診断用医薬品	99.2%(99.4%)	68.7%(69.9%)	-	99.3%(99.6%)	97.0%(97.2%)	-

注1: ()は昨年度調査結果(平成27年9月末時点)

平成28年度医療機器情報化推進状況調査 厚生労働省

コスト算定する医療材料の98.7%が対応

GS1バーコード対応の検討に十分値すると判断

100%にこだわらずメリットを活用

デメリット

バーコード100%対応は不可能
バーコードがない医療材料の存在

メリット

GS1-128規格バーコード対応
による安全性と経済性の改善
トレーサビリティの実現
人件費の削減



メリット活用を優先
問題点は運用でカバー

GS1対応のシステム構築

GS1規格は技術的にはシンプル

カルテシステムの扱い桁数の拡張で対応

改修前の各システム対応桁数 10-20桁程

GS1-128規格の最大桁数 48桁



電子カルテシステム	}	両システムの 対応桁数を拡張
手術部門システム		

GS1対応の注意点

システムの桁拡張は全システムに影響

対応のチャンスは大規模システムリプレースのみ

マスター作成の検討

病院の方針：

マスター作成・管理者は手術室の医師・看護師？

医材は膨大な数
更新頻度も高い

医師・看護師による対応は
現実的ではない



医材を管理しているSPDに相談

SPD側に流通マスターがあるのを確認

流通マスターを元に医材マスター作成・管理を依頼

医療材料マスター作成・管理のポイント

手術室の全医療材料を登録

マスター登録基準をシンプル化

特定保険医療材料以外を含めたコスト計算も視野

特定保険医療材料にフラグを付加

医事会計システムへの対応

借り物やサンプル品は登録しない

サンプル品対応は困難（保険請求もできない）

運用によるカバー（診療録に製品名を手入力するなど）

マスター登録・更新管理をSPDに依頼

登録数が膨大なため医療材料管理を行うSPDに依頼

バーコード読み取り運用の検討

誰が読み取るか？

麻酔科医師：麻酔使用物品 看護師：術野医材

システムの理由で全て看護師が対応

いつ読み取るか？

リアルタイムの読み取りは現実的ではない

手術室業務には忙しい時と余裕がある時がある

バーコードを集め、タイミングをみて読み取る方針

読み取るまでの扱いはどうするか？

看護師カートに大袋を設置し一時保存する

医療材料GS1バーコードの対応状況

医療材料マスター登録数 55,471件 (2017年3月)

バーコード対応率は手術件数の約96%

(バーコード対応困難な症例：脳神経外科 血管手術 整形外科 脊椎手術)

バーコード対応が困難な一部医材は運用でカバー

バーコード対応により17品目が2分弱で読み込み



品名	合計数量	単位	価格	JAN	ロット	シリアル	点検期限	アップロード
BISケワトセンサ 186-0106	2	個	2	49774223663	042181L		171031	

読み取れないバーコードの収集

導入直後はマスターの登録漏れなどもあり読み取れないバーコードが発生

手術室の中央にバーコードの回収箱を設置し登録

導入直後～2週間

毎日数十アイテム

導入1ヶ月以降

週に数個



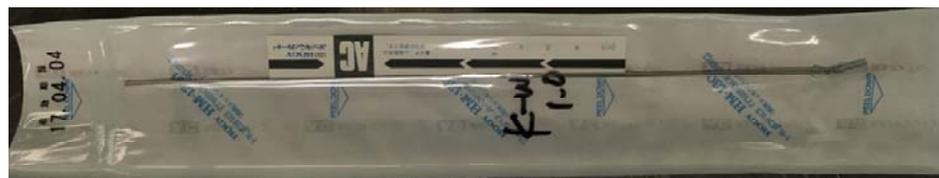
バーコードが無い医療材料の対応

バーコードがない特定保険医療材料
 当院では1製品のみ
 ※バーコードは箱(50本入)にある



1製品のみのため手入力で対応

セットになっている医療材料
 ※製品は10本だが使用は1本単位

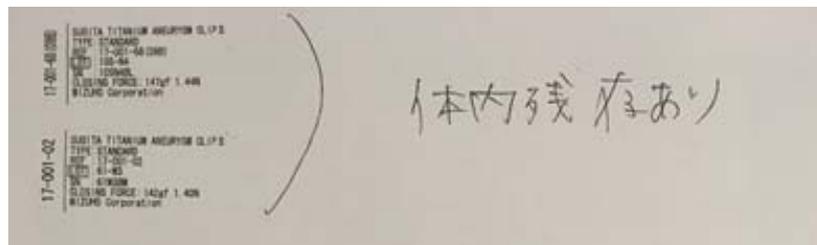


外装バーコードのコピーで対応
 ※有効期限やロットは活かさない
 (該当コードを「9」で記入し無効化)

	品名・規格	バーコード
59	キルシュナー鋼線 01-131-50 0.8x300mm,片尖,片穴	 01049463290074591799999910999
10	キルシュナー鋼線 01-063-21 A,1x300mm,片尖	 01049463290044101799999910999
27	キルシュナー鋼線 01-063-22 B,1.2x300mm,片尖	 01049463290044271799999910999

バーコード対応が困難な医材例

極めて小さい医材
(例. 脳血管用クリップ)



外装バーコードを使用
バーコードがない場合は作成

JAN	品名・規格	バーコード	数量
4946329137996	杉田チタンクリップ II 17-001-68 No.68(8B),弱弯		1
4946329137392	杉田チタンクリップ II 17-001-02 No.2,直		1
4946329137972	杉田チタンクリップ II 17-001-65 No.65,弱弯		1
4946329137866	杉田チタンクリップ II 17-001-53 No.53,ハイオネット		1
4946329137477	杉田チタンクリップ II 17-001-10 No.10,直		1
4946329137392	杉田チタンクリップ II 17-001-02 No.2,直		1
4946329137859	杉田チタンクリップ II 17-001-52 No.52,直		1
4946329137842	杉田チタンクリップ II 17-001-51 No.51,直		1
4946329137866	杉田チタンクリップ II 17-001-53 No.53,ハイオネット		1

手入力は1症例5-10分程度

コスト請求の改善

コスト請求の信頼性・経済性が向上

手術中に最も確実なGS1-128規格で認証している

確実な医材使用記録 (特定共同指導時のアリバイ)

術後計算する場合に発生していた問題の解消

請求物品の紛失 他患者への誤請求品の可能性

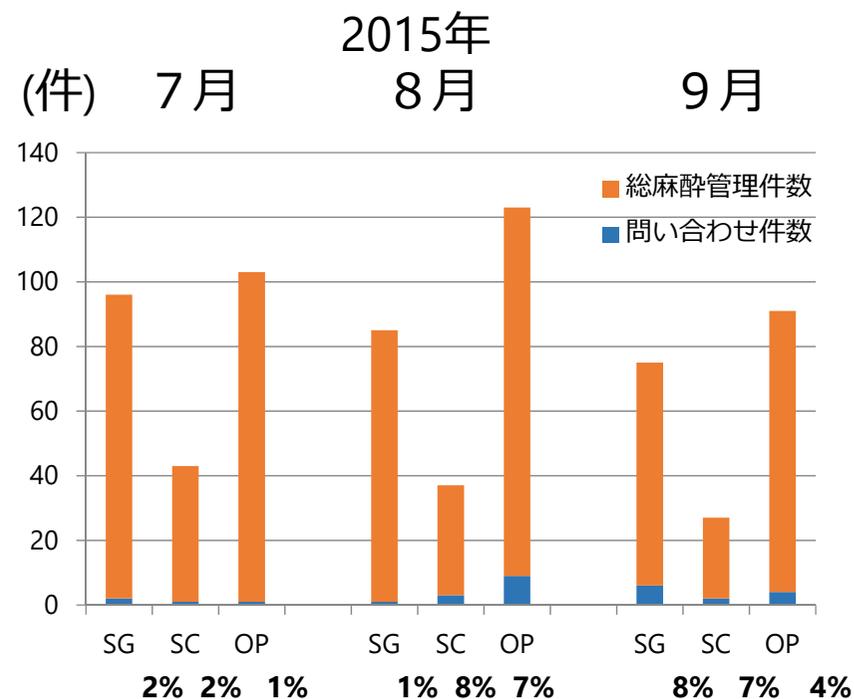
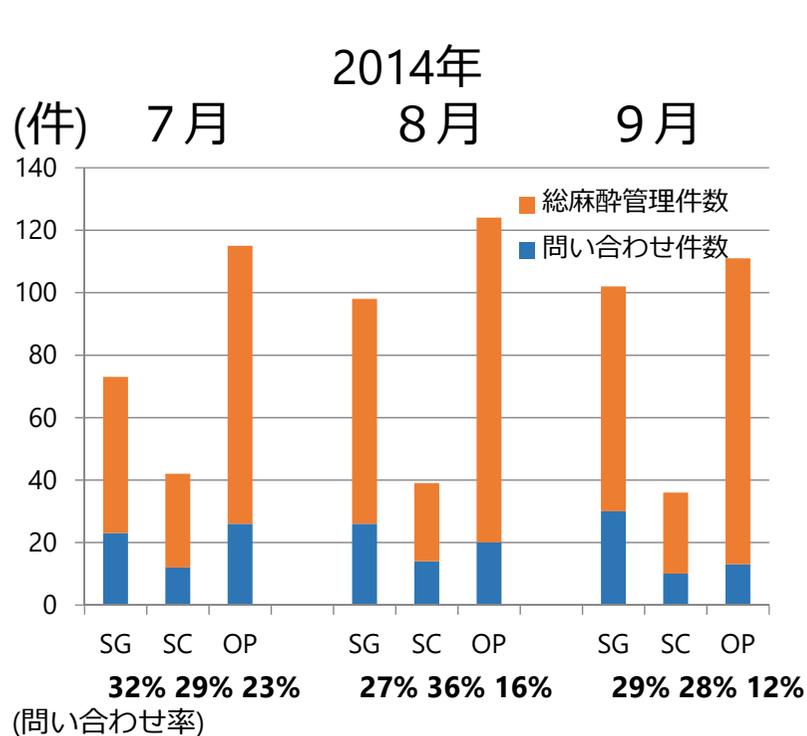
会計の迅速化に有用

手術終了直後に会計が可能になり短期手術に有用

信頼性・経済性・利便性の改善

請求漏れによる問い合わせ件数

医事課によるコスト請求漏れの問い合わせ件数



SG : 消化器外科 SC : 心臓血管外科 OP : 整形外科

導入効果のまとめ

安全性の改善

医療材料のトレーサビリティの実現

医療材料リコール時の迅速な患者対応が可能

使用した医療材料の有効期限の記載

経済性の改善

バーコード発行システム費・人件費を削減

バーコード発行システム費・印刷費・ラベル貼り付け人件費が不要

記録・コスト入力が正確化・省力化・迅速化

入力の作業が大幅に削減 医療材料ラベル管理が不要

コスト漏れの改善 日帰り・短期入院手術に有用

技術的まとめ

システムの取り扱い桁数を増やす

桁数の増加はシステム運用中では難しい場合もある

システム更新時は比較的導入がしやすい

マスター作成には流通部署などの協力が有用

医材はアイテム数が多く頻回の更新が必要

マスター作成・管理にはSPDなどの協力が有用

バーコード対応が困難な鋼製小物などは運用でカバー

構成小物はバーコードブックを作成し対応

なぜ普及しないのか？

システムの要因

メーカーに知見・経験がない（保証できない）

対応はシステム更新時期に限定

電子カルテが標準対応ではない

人的要因

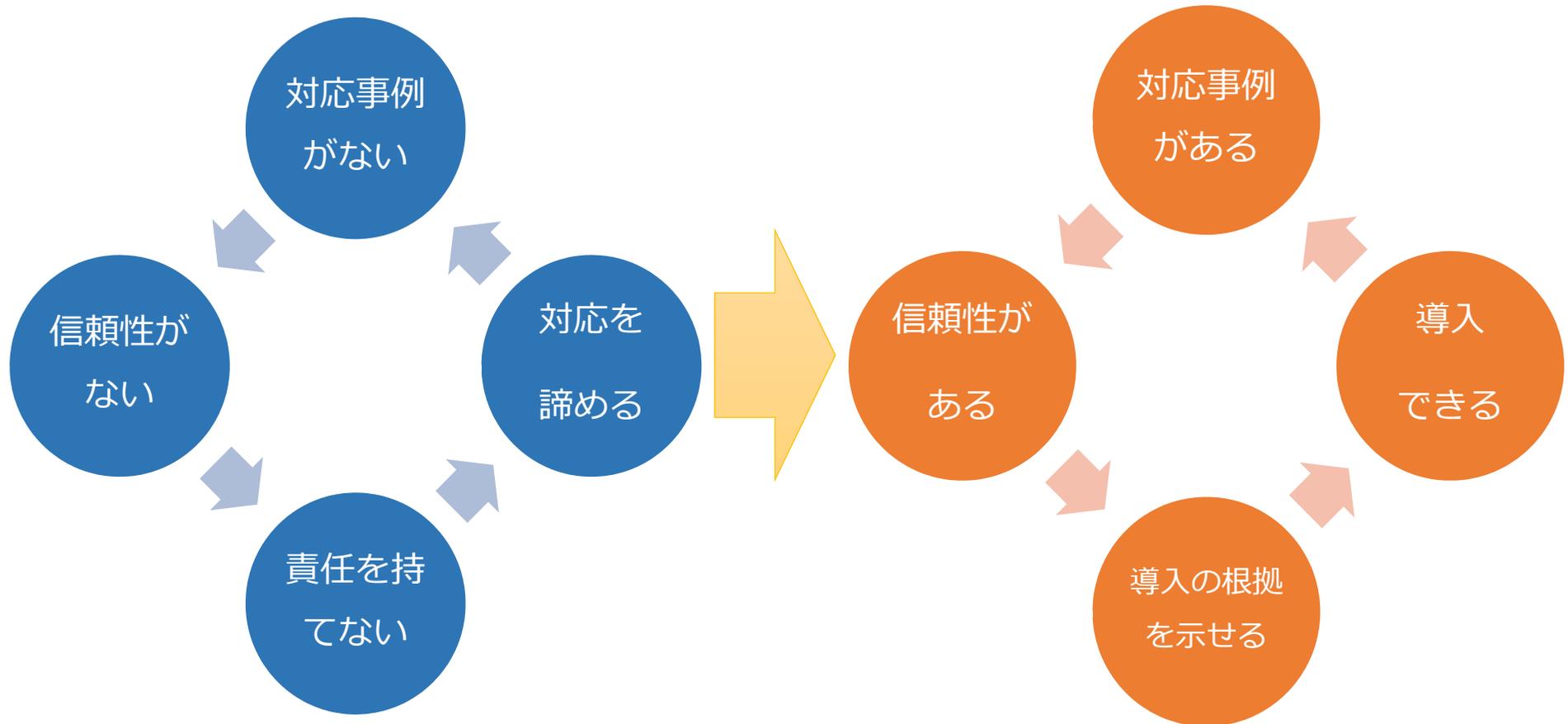
実例が無く運用がわからない（責任がもてない）

医療従事者がGS1規格を知らない

医療現場では不安要素は極度に嫌われる

対応事例により正の連鎖が始まる

実例により負の連鎖から正の連鎖に転換



必要性・有用性は明確
普及は急速に進む可能性がある

簡単なことから始めませんか？

人工知能やビッグデータ、ディープラーニングなどが流行っていますが、効果は未知数でノウハウもまだありません

まずは他業種で実績があり、大きな効果が見込め、比較的容易にできることから始めませんか？

GS1バーコードは医療情報における基礎技術として大きなメリットを提供してくれます