



The Global Language of Business

Healthcare

GS1ヘルスケアシカゴ国際会議 報告書

2017年10月17日～19日



GS1ヘルスケアジャパン協議会

**GS1 ヘルスケア
シカゴ国際会議**

これまでの GS1 ヘルスケア国際会議と日本の発表者一覧

(2017年10月現在)

開催年月	開催地	日本の発表者
2005年9月	ブリュッセル	
2005年11月	プリンストン	
2006年3月	ローマ	
2006年6月	ミネアポリス	(財)流通システム開発センター 黒澤康雄
2006年9月	パリ	オリンパスメディカルシステムズ(株) 関野直己氏
2007年2月	ベルリン	
2007年6月	オランダ	
2007年10月	ロンドン	サクラ精機(株) 東竜一郎氏
2008年2月	グラナダ	日本医療機器産業連合会 原山秀一氏
2008年6月	トロント	(財)流通システム開発センター 濱野径雄
2008年10月	東京	日本企業による講演者 多数
2009年3月	ウィーン	京都第二赤十字病院 田中聖人先生
2009年6月	ワシントン DC	サクラ精機(株) 東竜一郎氏 (一社)日本医療機器工業会 村田昭夫氏
2009年10月	香港	京都第二赤十字病院 田中聖人先生
2010年3月	サンパウロ	(財)流通システム開発センター 濱野径雄
2010年6月	ジュネーブ	東京医療保健大学 山下和彦先生
2010年11月	シンガポール	GS1 ヘルスケアジャパン協議会 会長 開原成允先生 市立伊丹病院 中田精三先生
2011年4月	ワシントン DC	(一社)日本医療機器工業会 村田昭夫氏 (財)流通システム開発センター 黒澤康雄
2011年10月	アムステルダム	
2012年3月	シドニー	NTT 東日本関東病院長 落合慈之先生
2012年10月	リスボン	
2013年4月	ブエノスアイレス	
2013年10月	サンフランシスコ	厚生労働省医政局経済課 井上智博氏
2014年4月	ソウル	
2014年10月	コペンハーゲン	
2015年4月	メキシコシティ	
2015年10月	ブタペスト	(一社)日本医療機器工業会 村田昭夫氏
2016年4月	ドバイ	
2016年10月	北京	GS1 ヘルスケアジャパン協議会 会長 落合慈之先生
2017年4月	ベルリン	
2017年10月	シカゴ	

GS1 ヘルスケアシカゴ国際会議報告

会期	2017年10月17日(火)～10月19日(木)
会場	The Westin Chicago River North
主催	GS1 ヘルスケア本部
ホスト	GS1 アメリカ
参加人数	330名 40か国
日本側参加者 (団体名 50音順 敬称略)	河北総合病院 折井 孝男 サトーアメリカ 笹本 康平 サトーヘルスケア株式会社 小沼 宏行 東京医療保健大学 黒澤 康雄 (一社)日本医療機器テクノロジー協会 吉川 佐江 (一財)流通システム開発センター 植村 康一 (一財)流通システム開発センター 高井 弘光 (一財)流通システム開発センター 前川 ふみ
スポンサー	WIPOTEC-OCS GmbH、Adents、Innovit Inc、REA Verifier、LANSA、Innovatum,inc、Excellis、LSPedia、SATO America、121Nexus、HAD Origin、FSEnet、1WorldSync、AbbVie、AmerisourceBergen、McKesson、Zebra Technologies

会議のトピックス

- 40か国から約330名の参加があり、米国・欧州を中心とした講演が行われた。
- 米国 DSCSA (Drug Supply Chain Security Act) 及び UDI 規制の進捗状況について、米国 FDA 担当官から直接報告がなされ、データ品質に関して米国 FDA としても高い関心があることが伺えた。
- 本年(2017年)5月に公表された欧州 UDI 規制については、欧州委員会から円滑な規制施行のためのガイダンスを準備中であるとの報告がなされた。
- 医薬品に対するバーコード表示は、マレーシア、インドネシア、台湾、中国等のアジア各国・地域で進められていると GS1 本部から報告があった。

会議全体のスケジュール

The conference at a glance:

Tuesday 17 October	Wednesday 18 October	Thursday 19 October
Opening	Plenary: Pharmaceutical traceability from manufacturer to patient	Site visits (optional)
Plenary: Hospitals , doctors and clinicians (Patient safety beyond borders, Healthcare professionals)		Plenary: UDI / Imagine one world, one standard, one vision: Improving Patient Safety
Networking lunch	Closing	
Parallel streams: Data for better care Public Policy: Pharmaceuticals Cost savings through standards UDI Implementation reality - Data Quality	Parallel streams: Implementation of GS1 standards in clinical trials processes The surge for data and information Public Policy: Medical Devices Pharmaceutical Traceability UDI - AIDC Implementation experiences	Site visits (optional)
Poster reception	Networking event	

10月17日（第1日目）

オープニングプレナリーセッション 一病院、医師および臨床医

Opening Plenary Session – Hospitals, doctors and clinicians

パネル：国境を越えた患者安全

資料掲載P. 53

Panel – Patient safety beyond borders

Chaired by Prof. Dr. Terence Stephenson, Chair, General Medical Council, UK

- Dr. Anne Snowdon, World Health Innovation Network, Scientific Director & CEO, SCAN Health, Canada
- Mr. David Berridge, Deputy Medical Director, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, UK
- Ms. Dr. Juliette Hommes, MD, University Medical Center of Maastricht (MUMC), The Netherlands

臨床医、看護師、薬剤師などの医療従事者が、サプライチェーンの同僚と緊密に協力して、長期にわたるプロセスを変革し、自動化し、病院全体の透明性を高めていくことにより、より良い結果が得られる。病院における GS1 標準の使用が患者の安全性、在庫管理、効率的なマネジメントなどに対して、どのような役割を果たしているかを共有することが重要である。本パネルでは、英国、カナダ、オランダの病院関係者により各国の GS1 標準の導入とその現状について報告が行われた。

1. 患者安全に関する熱意

イギリスでは、毎年、6億2,400万枚の処方箋が発行され、3億回の家庭医の診察と1,300万回の外来診療が行われ、530万回の入院と290万回の救急車要請があるが、その中で90万回の有害事象が起こっている。これらの有害事象は最終的には患者の入院期間を引き延ばすことにつながり、少なく見積もっても毎年10億ポンドの損失を与えている。

1997年の病院での新生児誘拐事件や、2000年の18歳の白血病患者への誤投薬による死亡事故などの経験から、患者のリスバンドや血液製剤のバーコードチェックが行われるようになってきたが、これだけでは十分ではない。例えば、緊急時の静脈注射投与は、形状も色も非常に似ているため、誤投与が起こりやすく非常に危険である。医薬品・医療製品規制庁(MHRA)では2010年に、ヒップジョイント交換やフランス製の乳房インプラントに関する警告を行い、2014年には医療機器の利用に関するレポートを公表している。

99.9%は正しく問題ないとしても、その割合を少しでも上げる努力が必要である。アメリカでは、3日ごとに1件の飛行機事故と毎日12例の新生児取違いが起こり、ATMは1時間に3万7,000回のエラーを起こしている。飛行機にはフライトレコーダという信頼性の高いものがある。医療にもそのような信頼できるデータを確保することが重要であり、そのためにはGS1のような標準の利用というものが欠かせない。

2. カナダ、英国、米国、3か国のグローバルヘルスシステムにおけるサプライチェーンの転換

医療事故は、カナダ、英国、米国での死亡原因の3番目となっているが、ヘルスケア分野において、製品使用と治療処置を繋げるようなシステムインフラはいずれの国でもまだ開発途上にある。それぞれの国で進められているヘルスケアシステムの事例が紹介された。

① カナダ

カナダでは、アルバータ州が、他の州に先駆けて統合的なヘルスケアシステムを構築した。州の354ヶ所に常勤換算881.5人分の配置を行い、7800万ドルの年間予算(2016/2017)をかけてサプライチェーンマネジメントを行っている。2009年から2013年までの4年間でのROIは在庫削減への効果のみで7:1である。

現在、他の10の州において、州を越えて使用可能な統合ヘルスケアシステムを開発中であり、オンラインの有害事象報告システムなどが整備中である。それぞれの州の30以上の異なる在庫リストから30万アイテム以上を一つの製品マスターに統合しており、現在、UDIを用いて機能カテゴリー別に10万製品が整理された。データの信頼性をえるため、ベンダーと協力して標準化に適合するように確認作業が行われた後、製品データがUDIポータルにアップロードされる。システム仕様に対してGS1標準が採用されている。

② 英国

診療内容や在庫管理などの全てが可視化されていることが重要である。英国では、サプライチェーン上の全てを可視化するために、製品、患者、場所に設定したGS1標準のバーコードの読み取りを中心に据えた「Scan4Safety」という取り組みを行っている。その結果、在庫の無駄削減と臨床医の勤務時間削減による3年後の投資効果は4:1で、2018年3月までに9百万ポンドの削減が見込まれている。コスト削減に加えて患者治療と安全の向上のために下記が進められている。

- ・有効期限切れやリコール在庫に対する警告
- ・93%の植え込み型医療機器についてのトラック&トレース
- ・医師の時間を患者対応に開放
- ・製品回収を1時間以内に可能
- ・患者のニーズと治療の質に関連するトラッキングプロバイダーの専門知識の向上

③ 米国

Mercy Health Care Service はフィラデルフィア地域をカバーする最大のカトリック系健康管理組織で、35の病院施設を持っている。UDI を用いることにより、仕入れコスト削減、不必要な治療の削減、治療の再構成、システム最適化などをはかっている。すでに 35 施設中、3 施設の病院において現在までに 5,500 万ドルのコストが削減できている。

3. 英国 NHS トラストでの取組

Leeds Teaching Hospitals NHS Trust は、7 病院を有する西ヨークシャー州リードのイングランド最大のトラストである。トラストとして、110 万人の外来患者、11 万 7 千人の入院患者、約 1 万人の新生児に対応している。スタッフ数は 1 万 7,000 人以上、総売り上げは 18 億 3 千万ドルである。トラスト内の施設の合計 175 棟(114 の病棟、135 の部署・臨床エリア、69 の手術室)の合計 22,017 ヶ所に GLN を設定し患者位置の特定などによる患者安全の向上をはかっている。また、鋼製器具の滅菌管理による器具削減を行い、単回滅菌分と合わせて年間約 18 万ドルの滅菌コスト削減を行った。眼科製品の製品リコールのテストでは、旧システムでは最低でも 232 ドルと 8.33 時間が必要であったが、Scan4Safety を用いる新システムでは最大でも 12 ドルと 35 分で対応が可能であることがわかった。様々な効果を換算すると、Scan4Safety により年間約 200 万ドルのコスト相当分が削減が可能である。

Area	Benefit	
Product Recall Staff Time	£84,411	(\$113,111)
Inventory Reduction	£812,000	(\$1,088,080)
Returned Stock	£141,536	(\$189,658)
Reduced Waste and Obsolescence	£357,356	(\$478,857)
Tray Rationalisation	£133,564	(\$178,976)
TOTAL	£1,489,397	(\$1,995,792)

SCAN4SAFETY

4. 乳房インプラントへのGS1標準導入

女性の 3%が乳房インプラントを行っていると言われる。様々な種類とサイズがあるが、患者特性も癌患

者、喫煙者など様々であり、いつ手術したか、どのインプラントが手術されたかなど、エビデンス品質の低さが問題となっている。乳房インプラントの破裂という医療事故が2010年に起こり(オランダでは2012年)、リコールが行われたが、手術を行った診療所、病院、患者は分かっても、どのメーカーのものが使われたのかという情報が記録されておらず、大きな問題となった。

オランダでは、乳房インプラントレジストリが整備されてきた。すでに4万件以上のインプラント情報が登録され、リコールに迅速に対応できる体制が取られている。メーカー情報と共に生産量などのデータも重要である。インプラントの箱にはGS1標準のコーディングシステムを使ってバーコード表示を進めてほしい。将来的には国際的な情報共有が必要である。

パネル：ヘルスケアプロフェッショナルー異なる視点、一つのゴール 資料掲載P. 63

Panel – Healthcare professionals – different viewpoints, one goal

Chaired by Mr. Keith Jones, Clinical Director of Surgery, Derby Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, UK

- Mr. Iain Davidson, Chief Pharmacist & CCI0, Royal Cornwall Hospitals NHS Trust, UK
- Ms. Lorna Wilkinson, Director of Nursing, Salisbury NHS Foundation Trust, UK
- Mr. Nick Thomas, Deputy CEO, Plymouth Hospitals NHS Trust, UK

本パネルディスカッションでは、①外科医、②看護師、③薬剤師、④病院経営者(副院長)の立場から、どのようにNHSにおけるGS1標準活用方法および今後求める標準について講演が行われた。

1. 外科医の立場から (Mr. Keith Jones)

2014年保健省は、電子調達戦略(eProcurement Strategy)においてGS1標準を必須化することを決定し、NHSの医療従事者及びサプライヤーは、2020年までにGS1標準に従うことが要求されている。

また、保健省は、GS1標準を活用して、人、モノ、場所を識別する「Scan4Safetyプログラム」を立ち上げ、6つのNHSトラストにおいて、先行してプログラムを実施している。

Keith Jones氏の所属する、Derby Teaching Hospitalsは、英国の中で最初に当該プログラム実施を開始した病院であり、本プログラムにより、例えば、治療生産性(Clinical Productivity)に関する情報もとれるようになっていく。医者ごとに診療業務に違いがあることも明らかとなり、なぜそのようなことが起こるのかについて、議論することができるようになった。医者自身としても、コスト意識が身に付くとともに、パフォーマンス・医療の質向上などに意識が向くようになっていく。

(↓医者ごとのコスト、平均手術時間、平均スタッフ数などが可視化されている)

Consultant Description	Avg Consumable C...	Avg Nu of Products	Avg Nu of Staff	Avg Minutes	Nu of Procedur...	Lower Quartile	Upper Quartile	Variance	Std Deviation
Mr Chiu	£132	55	7	58	15	£111	£148	£65	£22
Mr D Laugharne	£128	53	5	19	1	£128	£128	£0	-
Mr P Korczak	£124	53	7	61	9	£102	£142	£66	£24
J Stenhouse	£122	49	7	68	4	£92	£150	£65	£35
Mr K Jones	£106	49	9	40	10	£73	£140	£122	£43

Source: Derby Teaching Hospitals NHS Foundation Trust

2. 看護師の立場から (Ms. Lorna Wilkinson)

Lorna Wilkinson 氏の所属する Salisbury NHS Foundation Trust 病院も、先行して「Scan4Safety プログラム」を実施し、GS1 標準は、正しい患者、正しい製品、正しい場所、正しい方法の確認に使用されている。

同病院では、インプラントについて、①患者のリストバンドスキャンと手順の選択、②スタッフの記録、③有効期限・ロット番号を含む製品情報の記録、④実施時間の記録を行うことにより、トラッキングをできるようにしている。かつては、スタッフが目視確認していた有効期限を機械的に確認することができ、リコールが起きた場合対処に数時間・数週間かかっていたものが、30 分以内に対応できるようになった。さらに、スタッフが自ら行っていた発注作業についても、機会的に在庫補充を行うことができるようになった。

加えて GLN も設定し、ある場所からある場所へ移動する際の最短ルートの確認や、転倒が生じやすい場所の確認に使用している。

3. 薬剤師の立場から (Mr. Iain Davidson)

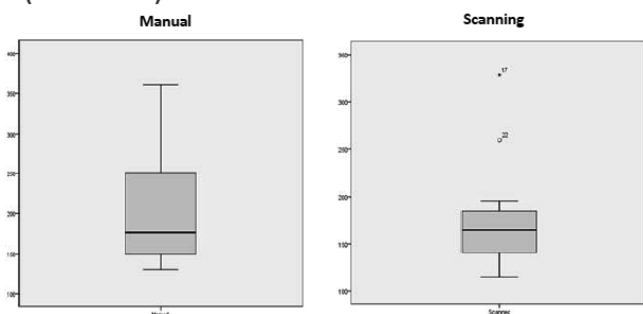
Royal Cornwall Hospitals は英国の南端に位置し、GS1 標準を活用しながら効率化を図っている。

NHS 全体の薬剤費は増加しているものの、財政的な余裕は全くなく、今後、財政負担をどう抑えていくかが大きな問題となっている。欧州では、偽造医薬品対策指令が公布され、施行に向けて準備がされている。この偽造医薬品対策指令により、パッケージに GS1 標準バーコードが表示されることになるので、このバーコードを活用するためのよい機会であり、大きなチャレンジであると考えている。

薬剤師は、バーコードをスキャンすることにより医薬品情報を適時把握し、コスト削減状況をシステムにより可視化している。捕捉したデータに基づいて、医師、看護師とコミュニケーションを取りながら、受発注・供給プロセスに反映させることとしている。

バーコード使用前後での処方時間の比較とエラー率の比較を行っている結果としては、バーコードスキャン導入により処方時間が短縮され、エラーが0件となるなど効果を上げている。

Faster Dispensing
(P=0.015)



Safer Dispensing (P<0.001)
Prevented Error Rates Reduction

Error type	Dispensing Error Monitoring Period 1 (barcode non mandatory)		Dispensing Error Monitoring Period 2 (barcode mandatory)		
	Prevented Incidents	Rate (%)	Prevented Incidents	Rate (%)	
Bar-code Insensitive Errors	Administrative	4	0.11	2	0.04
	Label directions	13	0.35	7	0.15
Total Bar-code Insensitive Errors	17	0.46	9	0.19	
Barcode Sensitive Errors	Wrong patient	1	0.03	0	0
	Drug strength	5	0.13	0	0
	Drug form	3	0.08	0	0
	Drug name	2	0.05	0	0
	Cost centre	1	0.03	0	0
Total Bar-code Sensitive Errors	12	0.32	0	0	
Total Number of prevented Errors	29		9		
Number of non-stock items dispensed	3730		4667		
Prevented Error Rate (%)	0.78		0.19 (P<0.001)		

4. 病院経営者の立場から (Mr. Nick Thomas)

現在、全英的にコスト削減・効率化、医療の質の向上のためのプレッシャーがある。

医療安全のためには、患者 ID の照合、アラートシステム、手術キャンセル率の低減などが必要となるが、同時に効率化を実現するために、システムのユーザーインターフェースの向上、ペーパーレス化、電子取引などにも取り組む必要がある。

Plymouth Hospitals では、モバイルアプリを開発しながら、「誰が、誰に、何を、どのように」をデータとして蓄積できるようにしている。この情報を集めることにより、パターン、タイミング、消費情報を分析し、在庫管理や価格管理に役立っている。

また、このアプリにより、エラー音の発生で間違った投与などを避けることができるのはもちろんだが、誰が、いつ、何をどこで、どうしたのかについて、それが「なぜ」起きたのかを考えることが重要であると考えている。「なぜ」を分析することにより、それに対する対処法を検討し、事象を予測することも可能となる。1 回のアラートが鳴ったからといっておしまいではなく、それを蓄積した上、どのように活用していくかに目を向けるべきである。

<主な質疑応答>

OGTIN がなくなるとどうするのか。

←(薬剤師)自分でラベルはっている。

←(外科医)バーコードがないと購入しない。また、2020 年には英国では必須となる。

○医師の反応は？

←(外科医)データはチームで共有していくべきと考える。チームパフォーマンスの向上のためにデータの活用は受け入れられていると思う。また、データは組織全体の利益ともなり、3 か月ごとにデータをレポートをしている。

○GS1 活用のためのアドバイスは？

←(薬剤師)そもそも GS1 を何か知らない。何に使えるのかまず理解してもらうことが必要となる。

←(医師)リテールでもともと使われているものがヘルスケアでも使えるということだが、医療の分野はリテール分野とはことなるし、もっと時間もかかると思う。その点を理解しておくべき。

←(副院長)アイデアを持っている人を巻き込む必要がある。

パネル：よりよいケアのためのデーター病院管理の効率性

資料掲載P. 70

Panel – Data for better care – hospital operational efficiency

Chaired by Mr. Feargal Mc Groarty, National Haemophilia System Project Manager, St. James’s Hospital, Ireland

- Mr. Keith Jones, Clinical Director of Surgery, Derby Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, UK (NHSファンデーショントラスト)
- Mr. Kevin Downs, Director Finance, Derby Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, UK (NHSファンデーショントラスト)
- Mr. Wilfried Winzer, Director, University hospital Dresden, Germany (ドイツ ドレスデン大学病院)

1. ドイツの大学病院におけるデータ管理 (Mr. Wilfried Winzer)

ドレスデン大学病院は、1,295床、20の診療科、4つの診断機関と10の学際センターを持ち、歴史的な建造物と現代的な建物が併存している。約5,300名の職員(内医学部は609名)で、年間約33万人の患者に対

応している。患者のケアだけでなく、看護師、医療スタッフへの教育にも力を入れている医療機関である。

この病院ではより安全で迅速な患者のケアのために、GS1標準を全面的に採用している。製品、場所等のユニークな識別のためにGTIN、GLN、SSCCといったGS1識別標準を利用、ERP（経営資源計画）、KIS（病院情報システム）への自動的な情報入力のためにEAN-13、GS1-128、GS1データマトリックスといったGS1データキャリアを活用している。ロケーション管理のため、ドレスデン大学病院全体で、合計2,500のGLNを付番して活用している。また、サプライヤーとの間の自動的な情報伝達のためにGS1の情報通信標準であるEANCOM、GS1-XML、WebEDIを用いており、国際的な製品情報を共有する仕組みとしてGDSN（Global Data Synchronization Network）を1WorldSyncのサポートを受けて利用している。ERPおよびKISシステムでは、GS1だけでなくHIBCの全ての標準フォーマットのバーコードデータの処理も可能としている。最後に、これらの取り組みにより、2015年のGS1ドイツ・ヘルスケア賞をロシュ・ダイアグノスティクス社と共同で受賞したことが紹介された。

2. 英国 NHSトラスト ダービー教育研究病院でのデータ管理（Mr. Keith Jones、Mr. Kevin Downs）

ダービー教育研究病院は、英国中東部で最も新しく、設立に3億3千万ポンド（約500億円）が投資され、年間予算は5.5億ポンド（約820億円）である。2010年4月に開業し、入院患者、外来患者および急患の合計約20万人（延べ100万人に相当）に医療を提供する、1,159床、職員数8,500名、手術室数35の規模の病院である。

ダービー教育研究病院が、より良いケアのためのデータを手にするために行ってきた活動を”The Derby Journey”と名付けて紹介した。それは2013年の監査委員会が報告した、「現行システムに見られる、患者レベルのコストと在庫の使用法とのある種のギャップを認識するためにはコンピュータ化されたシステムが必要である。」という在庫レポート（Stock Report）から始まった。2013年には、調達コストおよびサプライヤーからの問合せ削減のため、商品データの検証、契約に基づいた価格データ、適切な発注管理、商品選定の標準化を目的として、196,000アイテムに及ぶマスターデータカタログの整備を開始した。

この取り組みは一般手術室から始めたが、その理由は、積極的に革新に対してオープンな手術室のマネージャー、全てに対応できる11人の専門家の存在であった。取り組みを進めるうえで確認された問題は、患者へのリスク、不十分なリソース、使いにくいスキャナ、「時間がない」「自分の仕事ではない」という意識等であった。これらを克服するために、適切なトレーニング、追加のサポート、市場で最良のスキャナの採用、時間と業務プロセスの見直しを行った。

マイルストーンによると、マスターデータカタログの整備は、2016年からのScan4Safetyへとつながっている。NHSでは患者、製品、場所の識別をGS1標準であるGSRN、GTIN、GLNを使うが、その目的の一つは、業務プロセスの単純化によって生まれた時間を患者のケアに振り向けることである。プロセスの単純化だけでなく、処置内容の詳細を解析することで、サイズ違いにより、開封されなかった製品を特定することもできる。業務プロセスの単純化のために、様々な工夫がされている。例えば、頻繁に使う医療機器は、製品画像の横にGS1データマトリックスを印字したシートを作成し、スキャンのための時間を削減したり、キット品の識別をAI(240)（追加の商品識別番号）を使って一つのバーコードで複数製品の情報を一括で表現し、スキャン回数の削減を図っている。

具体的な人員削減の数字として、心臓カテーテル室の高度臨床生理学者ほぼ1名（常勤換算）分 約35,000および一般手術室の上級看護師0.5名分 約20,000合計 約55,000を挙げている。ただし、強調して

[以降は、GS1ヘルスケアジャパン協議会 会員専用ページに掲載しています。](#)