



The Global Language of Business

Healthcare

GS1ヘルスケアバンコク国際会議 報告書

2018年10月30日～11月1日



GS1ヘルスケアジャパン協議会

**GS1 ヘルスケア
バンコク国際会議**

目次

10月30日(第1日目)

オープニングプレナリーセッション —医療の未来	6
パネル —標準、デジタル化と病院、ヘルスケア業界の将来にどのような影響を与えるのか	6
パネル —臨床医は標準を気にしているのか	8
パネル I : 価値に基づく医療	11
パネル II : 公共政策: 医薬品	14
パネル III : シングルユニットの識別による患者の治療の改善	23
パネル IV : GS1 標準利用による病院の変化	25

10月31日(第2日目)

プレナリーセッション —製造業者から患者まで医薬品のトレーサビリティ	28
タイ FDA - 患者安全の確保	28
米国 DSCSA — 産業界は準備ができているか?	29
欧州偽造医薬品対策指令	30
医薬品のトレーサビリティおよび GS1 データマトリックスを活用した一包化の導入	32
製造業者から患者まで —中国の GS1 パイロット—	32
患者安全のための GS1 標準	33
「その他の地域」で加速されるグローバルデータ標準の採用	34
専門家に聞く	34
パネル I : 公共政策: 医療機器	36
パネル II : サプライチェーンを通じた製品輸送に用いる GS1 標準 - 卸売業者とロジスティックプロバイダーの見解	39

11月1日(第3日目)

プレナリーセッション —UDI—	43
中国の新たな UDI 規制	43
韓国の新たな UDI 規制	43
世界の最も大きな港、中国上海における国際標準のヘルスケアトレーサビリティシステム	44

IMDRF ガイドラインと最新の動向	45
トルコにおける医療機器トレーサビリティの導入と普及	46
日本における UDI の現状	47
GS1 ヘルスケアアワード	
中国の病院における医療機器の正確な作業と管理のために重要な役割を果たす GS1	49
バーコードの簡単なスキャンから完全な患者の安全性の戦略へ	49
プレゼン資料(抜粋)	51

これまでのGS1ヘルスケア国際会議と日本の発表者一覧

(2018年11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	
2018年4月	ボゴタ	
2018年10月	バンコク	(独)医薬品医療機器総合機構 石川 廣氏

GS1 ヘルスケア バンコク国際会議報告

会期	2018年10月30日(火)～11月1日(木)														
会場	Centara Grand and Bangkok Convention Centre														
主催	GS1 ヘルスケア本部														
ホスト	GS1 タイ														
参加人数	250名 33か国														
日本側参加者	<table border="0"> <tr> <td>(独)医薬品医療機器総合機構</td> <td>石川 廣</td> </tr> <tr> <td>(地独)東京都立産業技術研究センター</td> <td>五反田 正一</td> </tr> <tr> <td>河北総合病院</td> <td>折井 孝男</td> </tr> <tr> <td>(一財)流通システム開発センター</td> <td>金子 実</td> </tr> <tr> <td>(一財)流通システム開発センター</td> <td>植村 康一</td> </tr> <tr> <td>(一財)流通システム開発センター</td> <td>高井 弘光</td> </tr> <tr> <td>(一財)流通システム開発センター</td> <td>前川 ふみ</td> </tr> </table>	(独)医薬品医療機器総合機構	石川 廣	(地独)東京都立産業技術研究センター	五反田 正一	河北総合病院	折井 孝男	(一財)流通システム開発センター	金子 実	(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
(独)医薬品医療機器総合機構	石川 廣														
(地独)東京都立産業技術研究センター	五反田 正一														
河北総合病院	折井 孝男														
(一財)流通システム開発センター	金子 実														
(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															



会議のトピックス

- 33 か国から 250 名の参加があり、タイ、中国、韓国、日本等、アジア各国からゲストスピーカーが招かれ、講演が行われた。
- 日本からは、PMDA の石川廣氏がスピーカーとなり、IMDRF での活動、日本のバーコード表示の経緯、バーコードの実際の表示状況等について講演した。
- タイをはじめ、これまで規制がされていなかった国・地域でも、GS1 標準バーコードを規制の中に取り入れる動きが出てきている。

会議全体のスケジュール

Tuesday, 30 October	Wednesday, 31 October	Thursday, 1 November
Opening	Plenary:	Plenary:
Plenary: The future of healthcare	Pharmaceutical traceability from manufacturer to patient	Unique Device Identification
Networking lunch	Networking lunch	Plenary: Improving Patient Safety
Parallel work streams: Value based Healthcare Public policy: Pharmaceuticals Improving patient care single unit Hospital transformation using GS1 Standards	Ask the Experts sessions and Parallel streams: Big data, master data, data quality, regulation and GDSN Public policy: Medical Devices Wholesaler and 3PL	Conference Closing
Poster reception / Think Tank (by invitation only)	Networking event	

10月30日（第1日目）

オープニングプレナリーセッション ー医療の未来

Opening Plenary Session – The future of healthcare

資料掲載P. 52

パネル ー標準、デジタル化と病院、ヘルスケア業界の将来にどのような影響を与えるのか

Panel – Standards, Digitalisation and hospitals, what impact for the future of the Healthcare Community

Chaired by Alan Foster, CEO, North Tees Hospital, UK

- Dr. Kingsley Huang, Postdoctoral Research Fellow of Institute of Clinical Medicine, National Yang-Ming University, Chief Technology Officer, Xuzhen Medical Co., Ltd, Taiwan
- Dr. Hajo Reissmann, Head of Medical Supplies Controlling, University Hospital of Schleswig Holstein, Germany
- Patricia Van Dyke, past Chair HL7 International, US

デジタル化が進展する中で、病院が、病院の外との情報ネットワークを活用して業務を改善しようとする際の標準の役割について、様々な観点から報告が行われた。

1. イングランド北東部におけるデジタル化の取組み(Alan Foster 氏、英国)

NHS は、160 万人以上を雇用する巨大な組織で、税金により運営され、議会に対して説明責任を負っている。そして、NHS イングランドは、現在イングランド北東部において、病院デジタル化プロジェクトを進めている。

医療・公的介護セクターは様々な規制当局と関係しており、本プロジェクトも、様々な規制当局と協力して進めており、特に Jeremy Hunt 前保健大臣及び Matt Hancock 現保健大臣からは、大きな支援を受けている。

本プロジェクトの基礎的なインフラは、医療従事者が、日々の業務の中で IT システムを使って、正確でタイムリーな情報を得ることが可能となっていることである。そのことなくしては、IT の持つ他の可能性を実現することはできない。このため、2020 年までに、医療従事者がバーコードをスキャンすることにより、NHS の業務をペーパーレス化するプロジェクトを進めている。

イングランド北東部の病院の情報システムを標準化してネットワーク化することにより、患者の情報が病院間で流れるようにし、どこの病院に行っても、質の高い医療が、同じように受けられるようにすることを目指している。

2. 質の高い医療サービスのための UDI 管理システム(Kingsley Huang 氏、台湾)

台湾における UDI の利用は、2015 年頃までは、UDI のデータベースの統合が困難であったことから、ゆっくりとしか進まなかった。しかし、2015 年に台湾 FDA が UDI についてのガイダンスを公表し、続いて 2016 年に、トレーサビリティシステムについての規制が出された。同 2016 年には、国立陽明大学の研究グループは、UDI のクラウドシステムを構築することに成功した。

このクラウドシステムを使えば、病院は、バーコード情報のデータベースを追加的に作ることなく、バーコードを利用することが可能となる。National Yang-Ming University(国軍高雄總醫院)では、この UDI のクラウドシステムが、医療機器の調達、管理、利用、経理などに利用され、安全性や効率性の向上に効果をあげている。

3. ヘルスケア界の将来への影響(Hajo Reissmann 氏、ドイツ)

シュレスヴィヒホルシュタイン大学病院は、キール大学とリュベック大学の病院で、年間 10 万人以上の入院患者と 30 万人以上の外来患者を受け入れている大病院である。ドイツでは、病院の設備投資は、情報技術関係の投資も含めて政府の資金で手当てされるのに対し、運転資金は、患者の支払いや保険により賅われている。医療サービスに対する様々な要請の高まりにより、病院の運転資金が不足する傾向があり、情報技術を使って情報の流通を円滑化し、病院の効率を向上させる必要がある。

情報の流通を円滑化するためには、対象を確実かつ容易に識別できなければならない、そのためには、データキャリアが機器識別情報と製造識別情報の両方を含んでいることが望ましい。また、マスターデータとのやりとりが可能である必要があるが、そうになっていないことが障害となっている。標準への準拠が重要である。

病院の基幹情報システムや臨床現場の情報システム(電子カルテ)は、しばしば異なるベンダーにより提供されており、更に特殊な機能のための特別なシステムが追加されている。情報のやりとりのための標準としては、情報システム間の統語的な相互運用性(Syntactic Interoperability)だけでは不十分で、意味論的な相互運用性(Semantic Interoperability)も必要である。そして、それらの相互運用性が、内部の情報のやりとりにおいてだけでなく、外部の情報源や情報の受け手との間でも確保されていることが必要である。

新しい情報技術は、データの質の高さや意味論的な標準が確保されるなら、データの持つ可能性を顕在化する可能性がある。外部との情報のやりとりは、大量の価値ある情報を追加的にもたらす可能性がある。しかし、相互運用性が大きな問題となる可能性もある。情報システム間で言語が理解し合えることを確認することが重要である。

4. 標準化により相互運用性への道を開く(Patricia Van Dyke 氏、米国)

私は、米国西海岸オレゴン州ポートランドにある病院の緊急治療室の看護師でもある。患者が緊急治療室に来ると、看護師としては、効果的で効率的で安全で、病院として提供できる最も高いレベルの治療を提供しなければと考える。そのためには、患者一人一人の病歴に対応した治療を提供する必要がある。

HL7 は、患者の治療を改善するとともに、医療のコストを削減するための標準化活動を行っている。すべての人が、健康についての正しい情報に、必要な時に必要な所でアクセスできることを目指しており、健康データのグローバルな相互運用性を強める標準を提供することをミッションとしている。

HL7 では、HL7 標準の実証試験に関連企業等を参加させることにより、価値に基づいた治療に産業を移行させる DaVinci プロジェクトを実施している。この DaVinci プロジェクトでは、産業全体の標準を促進する仕組みに焦点をあてることにより、個別に解決策を開発したり、適用したりすることを最小限にとどめることを目指している。2018 年の DaVinci プロジェクトには、9 つの利用事例が含まれている。HL7 の新しい標準である FHIR では、厳格な意味論的相互運用性を含めることを、原則の一つとしている。

HL7 では、患者情報の要約の国際的な標準化も進めている。これは、人々が、緊急の又は予期しなかった治療をどこで受ける場合でも、自分の健康情報にアクセスできるようにするためのものである。この患者情報の要約には、免疫、アレルギー、投薬歴、臨床における問題、過去の手術歴、インプラントが、最低限含まれる。看護師としては、患者の病歴等の情報を容易にやりとりでき、医療関係の製品の情報にも容易にアクセスできれば、業務を改善する上での助けを得ることができる。

<主な質疑応答>

Q2 つのバーコードが付いている場合、どのバーコードスキャンすべきかをどうやって判別するのか。

←GS1 標準のバーコードは、使用するシンボルが決まっているので識別は難しくはない。

←看護師に、どのバーコードが GS1 標準のものであるのかわかるように教育している。

パネル 一臨床医は標準を気にしているのか

資料掲載 P. 59

Panel – Do clinicians care about standards?

Chaired by Susan Moffatt-Bruce, Executive Director, University Hospital The Ohio State University, Wexner Medical Center, US

- Mr. David Berridge, Consultant Vascular Surgeon, Deputy Chief Medical Officer, Medical Director – Operations, the Leeds Teaching Hospital, UK
- Dr. Chun-Che Shih, Chief of Division of Cardiovascular Surgery, Taipei Veterans General Hospital, Professor of Institute of Clinical Medicine National Yang-Ming University, Taiwan
- Dr. Hinne A. Rakhorst, Plastic Surgeon, Medisch Spectrum Twente, Enschede, Chair, Dutch Association of Plastic Surgeons, ICOBRA member, the Netherlands

本パネルでは、各国病院の外科医による、医療の質と患者安全の向上、効率化、病院の収益改善などに対する標準利用への考えと、具体的なGS1標準の効果についての報告が行われた。

1. 臨床医は標準を気にしているのか (Susan Moffatt-Bruce氏、米国)

医療において、量から価値への移行が起こっている。価値のある医療を提供するためのパラダイムシフトには、データ品質とコスト計算が重要であり、①統合型の術式への組織的な変更、②患者ごとの成果とコストの測定、③提供した治療の包括払いへの移行、④統合された医療のためのシステム、⑤地理的な医療提供範囲の拡大、⑥情報/技術プラットフォームの構築、などのステップを踏んで進めていく必要がある。

魔法のような解決策があるわけではない。患者ケアに関してなにができるのかを常に話し合い、継続した改善・改良を重ねていかなければならない。

医療の価値は、患者が健康的な成果を得るためにかかったコストとその成果によって測ることができる。そのためにも治療に関する標準化が大切になる。投資に対するリターンは直ぐには起こらないが、標準化を中心とした新しい治療提供システムを構築していくべきである。このパネルでは、イギリス、台湾、オランダで実際に標準化を進め具体的な成果を得てきたエキスパートに集まっていた。臨床医としての目線で、標準利用に関しての報告を行っていただく。

2. 臨床医は標準を気にしているのか (David Berridge 氏、英国)

看護師は医療機器や材料などを探すために膨大な時間を浪費している。当院(The Leeds Teaching Hospital)規模の病院では、1人の看護師あたり20時間/月(212労総時間/年)程度がその時間にあたると計算している。当院には3,794人の看護師がいるので合計1,241,026時間/年の浪費であり、411人の看護師がモノを探すためだけに必要となっているともいえる。

情報の共有化により、関係者の意思疎通を良好にし、無駄な時間を削減できるとともに患者の治療効果を上げることができる。実際、医師、看護師、薬剤師、全ての医療従事者が患者の情報を共有しがっている。このようなことから、当院では医療従事者の専門性の発揮と患者の統合看護を目的として、GS1標準を利用した改革を行ってきた。

GS1標準は情報共有のための非常に有効なツールである。特に、場所識別のためのGLN、患者識別のためのGSRN、製品識別のためのGTINを利用することは効果的である。例えば、GLNとGSRNを活用することにより患者のトラッキングが可能となる。どの病棟のどの患者がどこにいるのか、患者の手術室と病棟の移動がどうなっているのか、どのベッドが空になっているのか、などの確認ができるため、掃除やシーツ交換などのタイミングなどの把握も可能で、患者の家族が見舞いに来た際にも容易に対応できる。GTINとGLNを利用することで効率的な在庫管理を、さらに、GSRNを用いることで迅速なリコールを行うことも可能である。

このような効果を最大に活用するため、当院では、病棟や倉庫、棚など20,000ヶ所以上の場所や部署にGLNを設定し、全ての患者(入院:114,000人、救急:242,000人、新生児:9,969人、デイケア:72,532人)のリストバンドにGSRNを表示している。69ある手術室のうち32室では在庫コントロールのために全ての製品のバーコードが読み取られ、17,000人の治療に使われた22,000個のインプラント医療機器を30分以内に確認することが可能となっている。病棟の入り口などに表示したGLNは、モバイルアプリを使って自分の位置や行きたい場所の確認ができるなど、ユーザーフレンドリーなサービスも提供している。

3. GS1標準とUDIの採用 心臓血管手術の視点から (Chun-Che Shih氏、台湾)

当院(Taipei Veterans General Hospital)は、台北の病床数3,077、スタッフ数6,141の病院である。2013年より、1製品に対し1つの識別コードというUDIの考え方のもと、既存の院内システムとの統合、100%の正確性、

クラウドを用いた「臨床、物流、供給」に関するデータ統合、情報セキュリティーの安全性などを目指して病院独自のシステム開発を行ってきた。病院全体で看護用コンピューターを統一し、在庫登録は一回のバーコード読み取りで行うという方法をとっている。

以前は、1製品に対して、院内コードを含めて複数のコードが設定されていた。そのため、医療従事者間、医療機器メーカー/卸間の意思疎通が難しく、再注文の発生や紙書類の増大、請求書などの書類作成時間の延長など多くの問題を抱えていた。また、在庫はメーカーや卸による定期的な自己確認が行われているのみで、データと実在庫との乖離や調達遅れなどの問題も発生していた。

UDIの採用により、一回のバーコード読み取りで、確実なデータ登録と詳細な記録保管、簡単な鑑査に変更することができた。また、ロット番号や有効期限を簡単に確認、記録できるようになり、手術室の自動管理部分を増やし、製品の誤使用や有効期限切れなどの問題を避けることも可能となった。医療記録と看護記録も極めて短時間に完成させることができるようになった。この結果、手術室の回転率と、患者安全と医療の質が向上し、結果として病院収益も押し上げることとなった。UDIの利用は、病院管理の効率化、治療の正確さ、簡単に単純な会計処理に貢献し、病院の収益を向上させることが明らかである。

しかし、UDI利用による課題もいくつか生じている。例えば、メーカーや卸のUDIに対する知識不足、UDIに対応していないデータベースの存在、輸入インプラント製品のUDIデータ項目の不足、古い院内システムへの対応の難しさ、読めないバーコード、従来の作業が染みついた看護師の抵抗などである。特に数種類のバーコードが貼付されている例は、どれがUDIのためのバーコードであるのか判断に迷う事となり問題が大きいと感じている。



4. なぜ標準なのか、なぜUDIなのか—作業現場の視点から (Hinne A. Rakhorst氏、オランダ)

どのくらいの女性が豊胸手術を行っているのか、とうことはあまり知られていない。推計ではオランダ人の成人女性30人に1人が豊胸手術を行っていると言われている。美容整形によるものと乳房の再建手術の比率は7:3である。

豊胸用インプラントはクラスⅢであるが安全なものであると言われている。しかし、時として医療事故は起こり、場合によっては深刻な事故となることもある。また、豊胸手術はしばしば再置換手術を必要とするが、美容整形に比べて再建手術では再置換手術の率は高い。医療事故や再置換手術の正確な発生率やどのようなタイプにそれらが起こりやすいのかなどを調べるには正確な手術記録と、ビッグデータとして使用できる基準が必要である。

オランダでは、2015年から国家データレジストリとしてBreast Implant Registry (DBIR)の登録が開始

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。