

未来投資会議構造改革徹底推進会議  
「医療・介護・生活者の暮らしを豊かに」会合（第3回）

# 医療におけるトレーサビリティの 確立を目指して

東京医療保健大学 学事顧問  
NTT東日本関東病院 名誉院長  
GS1ヘルスケアジャパン協議会 会長

落合 慈之

合同庁舎4号館共用第1特別会議室 2016. 10. 31

医療や介護サービスの需要が高まる中で、供給量やその供給力を削減することは難しいため、

- いかに医療機関の運営を効率化するか、
  - しかし、そのために人手を使うのでは意味がない
  - 情報を有効に活用できるように相互連携をさせられるか
- が、課題

速やかに共通インフラの整備を進めて、効果的なICTの導入・活用ができる体制を構築し、自治体や医療・介護の関係機関、多様な職種の人材を有機的に連携させることが必要

# ビッグデータの時代

- NDB (National Data Base)
  - 網羅性が特長 (H21年度以来 既に100億件以上)
  - 保険病名を使用。紙レセプトの省略構造を踏襲しているため分析に容易なデータ構造でない。
- DPC データ
  - 一般病床の約59%に当たる53万床をカバー (年間800万件超のデータ数)
  - 病名と診療内容によってグループ化
  - 診療報酬の定額評価、医療の質と効率性の比較・評価
- NCDB (National Clinical Data Base)
  - 領域の専門家であれば臨床を行う上で必ず把握されるべき情報で構成
- MID-NET (PMDA)
  - レセプト、電子カルテ、オーダリング、検査データによる薬剤副作用調査
- がん登録
  - がん登録等の推進に関する法律 (2018.1.1施行)
  - 患者の居住地によらず、全国一気通貫で死亡情報までをカバー

# ビッグデータの時代

- 現状から見えてくること
  - データの連結性の困難さ
  - 使用される医薬品・医療機器・医療材料に関する情報の欠落
- 今後に求められること
  - 医療情報用コードの標準化
  - 医療・介護現場における自動認識技術の積極的導入と普及
  - 電子カルテ・医療機器等のデータアウトプットのための仕様の標準化 SS-MIXなど

# 今後の課題

- 1. 厚生労働省標準規格 厚労省
- 2. HELICS HELICS協議会 <http://helics.umin.ac.jp/>
- 3. JAHIS標準 JAHIS <http://www.jahis.jp/>
- 4. IHE-J 日本IHE協会 <http://www.ihe-j.org/>
- 5. SS-MIX SS-MIX普及促進コンソーシアム[http://www.ssmix.org/cons/ssmix\\_about.html](http://www.ssmix.org/cons/ssmix_about.html)
- 6. MEDIS標準マスタ MEDIS-DC（医療情報システム開発センター）  
<http://www.medis.or.jp/>
- 7. HL7 日本HL7協会 <http://www.hl7.jp/>
- 8. ICD- 厚労省 MEDIS-DC
- 9. DICOM DSC（DICOM STANDARDS COMMITTEE） 日本では  
JIRA JAHIS
- 10.医薬品HOTコードマスター MEDIS-DC
- 11.IHE総合プロファイル 日本IHE協会
- 12. JLAC10 日本臨床検査医学界 <http://www.islm.org/books/code/>

医療におけるトレーサビリティとは、「いつ」、「どこで」、「誰が」、「誰に」、「何を」、「どのように」の形で確保・実行・記録できることと捉えたい。

上記は“いわゆる医療情報”。これに加えて、モノについても、また「どこで」についても

# トレーサビリティ確保のために

- 流通業界では、商品の一つ一つに固有のコード（識別子）を付けることが早くから行われてきた。
- 一つの商品に複数の呼称があっては対象を特定することが困難であり、業務の遂行に支障をきたすからである。
- 一般商品の場合、そのコードの内容には生産国・メーカー番号・商品番号（規格や容量や体裁が異なればそれぞれ別々）・製造番号・ロット番号・消費期限などが含まれる。
- これらは人が目視で判読できることもさることながら、器械で自動的に読み取れてこそ作業の能率も上がる。このため、それらコードはバーコード等の形で表示するのが普通である。
- バーコードをバーコードリーダーで読むほか、コードの内容を電子タグに組み込むことで、商品のトレーサビリティに係る情報を自動的に確保できるようにする技術を自動認識技術という。

# 臨床現場の三点照合システム

いつ  
どこで

何を  
輸液バッグ

誰が  
医療従事者

誰に  
患者・利用者



薬剤情報



どうする  
・どうした

ハンディターミナルで  
処方・処置内容を記録



患者リストバンド

医療情報化を推進し、新たな社会と国民が望む未来の実現を目指す。

～医療等ID、健康情報等DBの導入・利活用の最大化がミッション～

JUMPについて  
About JUMP

会員一覧  
A list of members

入会のご案内  
Guidance to join

### 各委員会ページへのリンク

- 理事会
- 政策提言・広報部会
- 医療情報利用促進委員会
- 資格確認システム検証PJ委員会
- 医療トレーサビリティ推進PJ委員会
- ゲノムが作る新たな医療推進委員会
- 電子診療情報活用検証PJ委員会
- 健康増進サポート検証PJ委員会

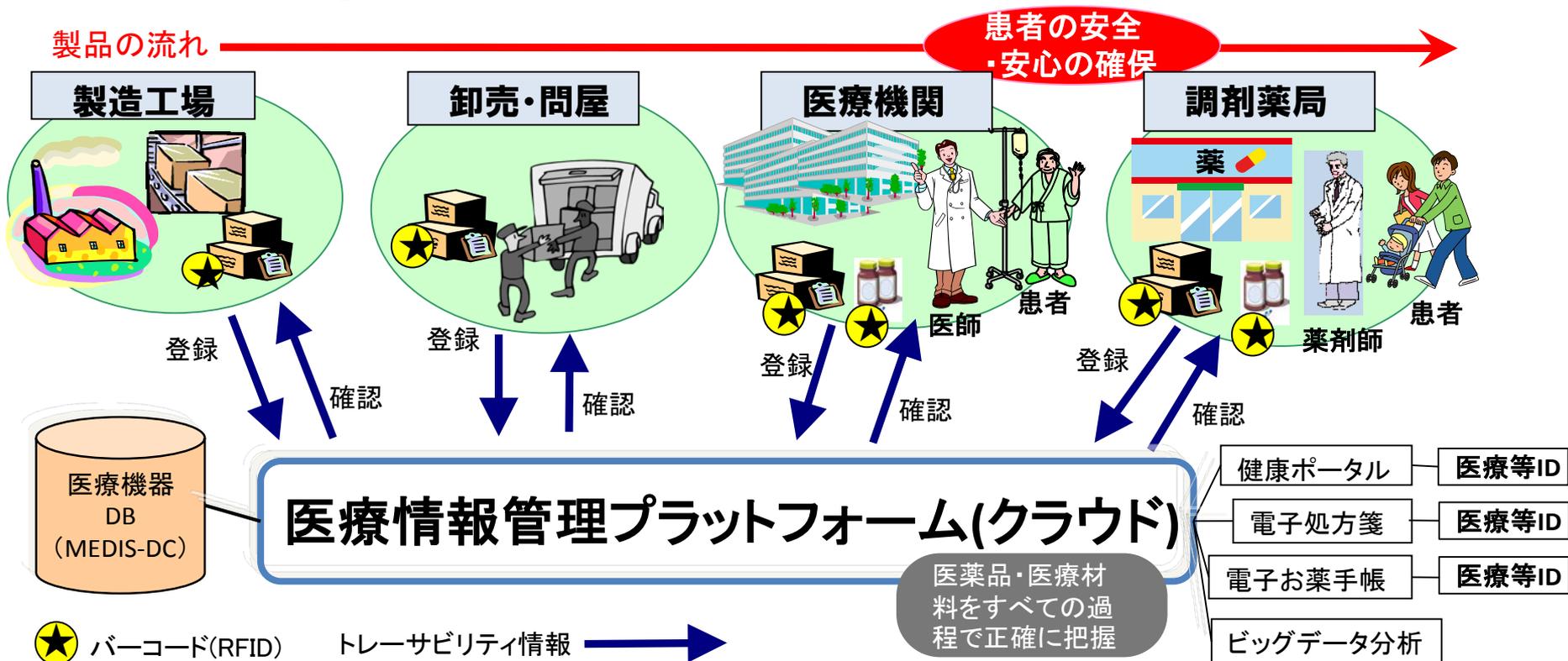
# JUMPが目指す医療トレーサビリティを推進する情報管理プラットフォーム

日本ユーザービリティ医療情報化推進協議会

## 患者の安全・安心に向けた医療トレーサビリティの早期確立

- 患者に常に安全性の高い医薬品等を提供できるよう、医薬品や医療機器の正確なロット管理や、生産から消費(患者への投与・服用)まで、いつでも追跡(トレース)できる。
- 自主回収の入った薬品、副作用報告のあった薬品等の製造元、流通工程を即時に追跡し、正確で迅速な回収・緊急対応ができる。本人同意に基づく医療等IDの活用で、投薬・服用した患者を早期発見できる。
- 『日本再興戦略』改訂2015(平成27年6月)では、医療等分野における番号制度の導入を平成30年度から段階的運用を開始と明記されていることから医療トレーサビリティを推進する官民学共同の「医療情報管理プラットフォーム」は早期に実現すべき。

### 製品の流れ



- ・既存システムのデータを活用したデータの自動収集・登録が可能
- ・健康ポータルや電子お薬手帳など新たなデータとの連携にも対応

# \* 医療情報管理プラットフォームによるトレーサビリティ管理

## <医療機関メリット>

- ・患者の安全：医療安全・リスクの低減
- ・有効期限管理や滅菌・感染症管理レベルの向上
- ・物品在庫経費の圧縮／タイムリーな使用量の把握
- ・発注・請求業務の簡素化
- ・院内の使用/供給部門での保管場所の省スペース化
- ・看護師および医療スタッフの業務負荷軽減 等

## <行政・自治体メリット>

- ・自治体内施設の経営最適化
- ・国民一人一人の安心安全へ

## <メーカーメリット>

- ・製品安全管理業務の省力化  
(医療機関等への通達・説明コストの省力化 等)
- ・有害事象調査コスト削減  
(他の服用薬剤調査など)
- ・製品トレースによる回収時の  
確実性と効率化
- ・未然防止/CAPAによる継続的改善

## <卸／SPD業者メリット>

- ・院内預託在庫経費の圧縮
- ・受注業務の簡素化
- ・医療現場に派遣する人材の専門知識  
向上などのスキルアップ
- ・医療機関とのSPD委託契約率向上

注：CAPA (Corrective Action and Preventive Action) は是正処置及び予防処理

結果として、医療における安全と経済効率の確保

# 世界の動向

- 2011.4
  - IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum)
    - 国際医療機器ユニークデバイス規制フォーラム
    - 医療機器ユニークデバイス識別ガイダンス
- 2013.9
  - FDA
    - 医療機器ユニークデバイス識別規制
    - 2014.9より実施
- 2013.11
  - 米連邦政府
    - 医薬品サプライチェーン安全保障法
    - バーコード識別・データベース登録 / メーカー・卸・病院・薬局追跡管理
    - 2015.1より施行
- 2013
  - 欧州 製薬団体連合会 (EFPIA)
    - 薬剤個装パッケージへのバーコード表示



# Estonian ICT

## Innovating the digital

- ▶ Karli Suvisild, e-Estonia Showroom  
Project Manager

e-estonia.com  
The digital society





# ESTONIA

Population: 1.3  
Million

Size: 45 227  
km<sup>2</sup>

Capital: Tallinn

Language:  
Estonian

Member of EU

Currency: Euro

GDP: 19.6 [e-estonia.com](http://e-estonia.com)

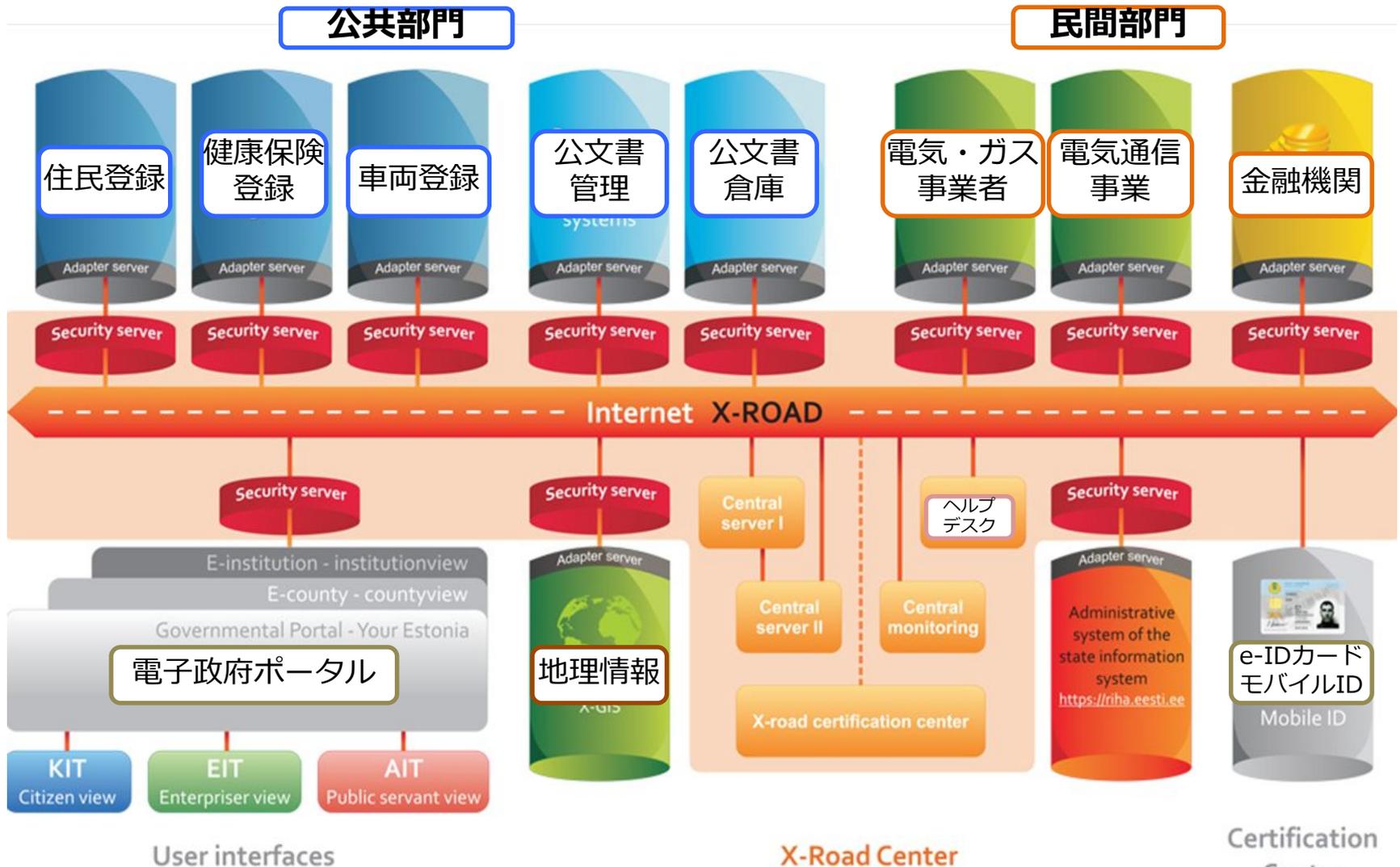
BEUR

The digital society

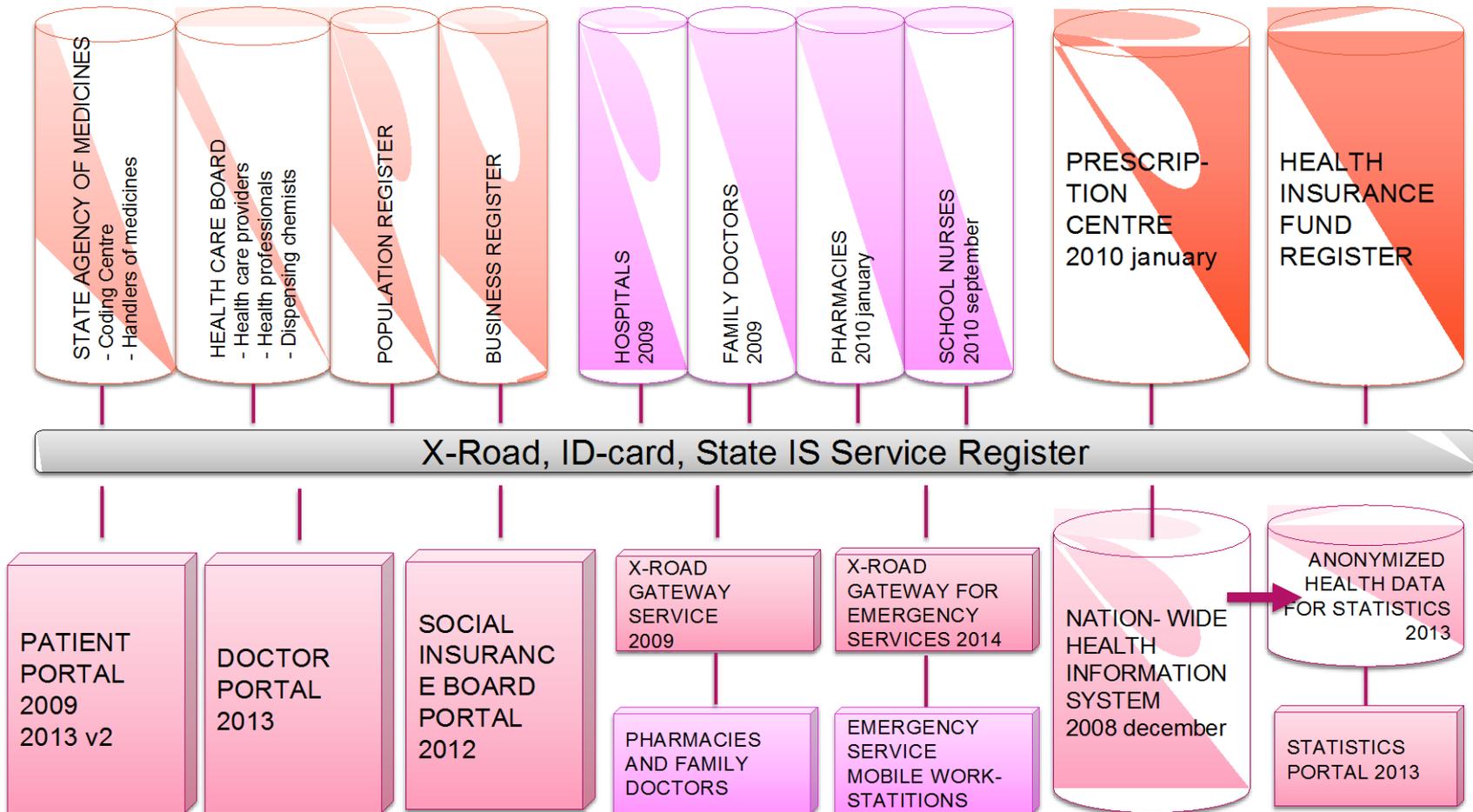


# エストニアの公共・民間部門情報連携基盤

## X-ROAD（国が提供する公共データ交換基盤）



# Estonian eHealth architecture



- できることから順次。
  - 便利さが伝われば共感する人は増える。
  - 最初から全員参加は求めない。
  - 参加しない人には参加しない人なりの事情もある。
- 
- ID cardとmobile IDを持っていれば何も困らない。
  - いちいち小銭を数える煩わしさは・・・
  - 国に個人情報管理されているとは思わない。国が個人について何を知っているのか知ることができることこそ個人の権利だ。
  - サイバーアタックを含め、システムが破綻することもあり得るかも知れない。しかし、国はきっとそれを乗り越える。あとのものほどより強固なものになる。



# わが国に求められること

## 精神論

- 便利さを享受するのは国民自身であるという国民自身の自覚（それを国民に知ってもらうこと）
  - 国民が容易にアクセスできる仕組みであること
  - メリットの可視化
  - 海外どこの視察でも聞こえてくるのは、一般市民の「カード一枚でいつでもどこでも薬がもらえる」の声
- 出来ることから
  - 重箱の隅をつつかない議論
  - 小異を捨て大同に就こう
- 出来るところから
  - 何事も一斉開始である必要はなく、時限的に目標を定めて

# わが国に求められること

## 技術論

- 医療情報用語・コード標準化の徹底
- “いわゆる医療情報”だけでなく、使用される薬品や機器や医療材料についても（GS1コードの徹底）
- データベースの整備
- 自動認識技術の積極的利用とそれに対応した電子カルテへ
- 電子カルテや医療機器のデザインは自由。ただし、データのアウトプットや機器同士接続のためのフォーマットは標準化を
- そのため、一斉に医療機関に設備投資を強いるのではなく、次の更新時には出来るところから
- 基本ルールを定め、実行は期間を決めて順次に

# わが国に求められること

## 制度論

- 指導や通達を行うときは、概念だけでなく、その実行方法について具体的言及があるべきこと
- 公的届け出での書式・フォーマットは全国あらゆる行政単位を通じて共通であるべきこと