

平成 28 年度 医療トレーサビリティの提言書
患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立

JUMP 病院・薬局医療トレーサビリティWG
(別紙名簿参照)

【本提言の位置づけ】

本提言は、昨年(2016年)に設置し活動が続けてきた病院・薬局医療トレーサビリティWGの活動成果となるもので、これまで行ってきた提言内容に平成28年度 WG 活動における議論を加筆・修正したものである。

(1)背景(はじめに)

医療分野におけるトレーサビリティ(以下、「医療トレーサビリティ」とする。)とは、製造・流通の過程を経て患者・利用者に供される医薬品・医療機器・医療材料等にかかる積極的な情報開示であり、患者の知る権利を保障すると共に、メーカーから卸しを経て医療・介護施設、薬局に至る全ての医療サービス提供者の責任をも明確にするものである。

トレーサビリティが機能するためには、上流から下流へ追跡できること(トラッキング/トレースフォワード)と、下流から上流へ遡及できること(トレーシング/トレースバック)の二つが必要である。

我が国においては、医療トレーサビリティ管理の義務化や標準化は、その目的を「医薬品・医療機器の安全性やリスク管理」と銘打ちながらも、専らメーカーや流通を対象に、薬事法(現在は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」)の改正等により進められてきた経緯がある。

しかしながら、上述のように医療トレーサビリティが機能するためには、医療・介護施設、薬局を含め医療機関においても、いつ、どこで(医療機関)、誰が(医療従事者)、誰に(患者・利用者)、何を(医薬品・医療機器・医療材料)、どうする・どうした(処置・処方)といった医療業務の行程全体に関するデータが、そのための新たな人手や多大な経費を要することなく、収集・管理されるとともに、必要に応じて迅速かつ効率的に利用できることが求められる。

医療トレーサビリティは、メーカーや流通の視点だけではなく、医療機関における医薬品・医療機器・医療材料等の物流を確認・把握できるシステムを整えることで、ヒューマンエラーの防止に

よる医療全体の安全性向上につながり、さらに、医療スタッフの負担軽減による職場環境の改善や医療機関内の物流の適正化・効率化による間接コストの削減などの、医療現場のニーズが反映されてこそ、その効果も期待される。

平成 29 年 1 月に発覚した「ハーボニー問題¹」で、わが国でも偽造薬対策がにわかに注目されることとなったが、これはもとより医療トレーサビリティが確立されれば自ずと防ぎ得る事柄といえる。

また、医療トレーサビリティで収集・蓄積されるデータを活用することで、医薬品・医療機器の開発・改良の迅速化・効率化、病院と在宅介護のシームレスな医療サービス提供、新サービスの創出などへの展開が期待できる。医療トレーサビリティの確立は、「健康・医療戦略」における重要施策においても、その実行に大きく寄与する筈である。

健康・医療戦略推進法(平成 26 年 5 月 30 日法律第四十八号)に基づき、平成 26 年 7 月 22 日に閣議決定された新たな「健康・医療戦略」(平成 29 年 2 月 17 日一部変更)では、基本理念として「世界最高水準の技術を用いた医療の提供」と「経済成長への寄与」を掲げ、「世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発」、「健康・医療に関する新産業創出及び国際展開の促進」、「世界最先端の医療の実現のための医療・介護・健康に関するデジタル化・ICT 化」などを政府が取り組むべき施策としている。また、「健康・医療・介護等のビッグデータを産学官が活用できるプラットフォーム」を整備し、革新的な医薬品・医療機器等の開発を効率的・効果的に進めるべき」としている。

「健康・医療に関する国際展開の促進」を考えた場合、グローバル市場を視野に入れた、国際標準への準拠・対応が不可欠になる。「健康・医療戦略」においても、「我が国の医薬品、医療機器等の国際的流通を円滑にするために、関係する国際標準の適切な活用を図る」とあり、「医薬品、医療機器等及び医療技術並びに医療サービスの国際展開に当たり、遠隔医療など、ICT の積極的な利活用を推進する」とある。

これらはいずれも医療トレーサビリティの確立と密接に関係しており、加えて、医療トレーサビリティ確保のための手法は国際標準を満たすべきことが示唆されている。

医療トレーサビリティについては、EU や米国等、諸外国の医療機器や医療用医薬品の製品識別表示やデータベース登録の欧米の先進事例を踏まえた国際的な整合性を確保していくことが求められる。

¹ C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品について(平成 29 年 1 月 17 日 厚生労働省発表)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000148807.html>

ギリアド・サイエンシズ株式会社が販売している C 型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が、奈良県内で特定の薬局チェーンにおいて発見された事案

いずれ、わが国の医療・介護サービス・医療システム等を諸外国へ展開するためにもこの視点は欠かせない。

(2) 我が国における医療トレーサビリティの取組みの現状

我が国においては、厚生労働省および医療関係者の協力により、医療トレーサビリティの制度化に向けた様々な取組みが進められてきた。

平成 24 年 6 月に厚生労働省が通知した「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の一部改正について」により、平成 27 年 7 月以降は、販売包装単位に表示されている JAN バーコードが削除されて GS1 データバー表示に、元梱包装単位に表示されている ITF バーコードが削除されて GS1-128 バーコード表示に切り替わっている。

平成 28 年 8 月 30 日、厚生労働省は製薬業界に対して「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の一部改正について」を通知し、医療用医薬品へのバーコード表示について、販売包装単位及び元梱包装単位における表示事項の範囲拡大を求めており、平成 33 年 4 月(特段の事情があるものは平成 35 年 4 月)までに実施するものとしている。

図: 医療用医薬品へのバーコード表示の対象

| 医療用医薬品の種類 | I) 調剤包装単位 | | | II) 販売包装単位 | | | III) 元梱包装単位 | | | |
|------------|-----------|------|------------|------------|------|------------|-------------|------|------------|----|
| | 商品コード | 有効期限 | 製造番号又は製造記号 | 商品コード | 有効期限 | 製造番号又は製造記号 | 商品コード | 有効期限 | 製造番号又は製造記号 | 数量 |
| ① 特定生物由来製品 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| ② 生物由来製品 | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| ③ 注射薬 | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ◎* | ◎* | ◎* | ◎* | ◎* | ◎* |
| ④ 内用薬 | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ◎* | ◎* | ◎* | ◎* | ◎* | ◎* |
| ⑤ 外用薬 | ◎ | ○ | ○ | ◎ | ◎* | ◎* | ◎* | ◎* | ◎* | ◎* |

出典: 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の一部改正について(厚生労働省:平成 28 年 8 月 30 日)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000139198.pdf>

「◎」は必須表示項目、「○」は任意表示項目

「◎*」は、平成 33 年 4 月以降(特段の事情があるものについては平成 35 年 4 月以降)に製造販売業者から出荷されるものに必ずバーコード表示する

この改正は、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」(平成 27 年 6 月 30 日閣議決定)において後発医薬品の数量シェア 80%以上の目標が設定されたことを踏まえ、平成 27 年 9 月に策定された「医薬品産業強化総合戦略」において、「後発医薬品の使用促進による流通量の増加を踏まえ、医療機関や薬局との連携による効率的な在庫管理や新規収載品目について、有効期限、製造番号などの変動情報を含んだ新バーコード表示の必須化などによる流通の効率化を推進する。」と明記されたことを踏まえたものである。

また、これらの変動情報を含んだ新バーコード表示が流通記録の管理に活用されることにより、流通段階での製造番号等の把握管理をより迅速かつ確実に行うことが可能となり、医薬品製造販売業者等が、製品の回収、販売の停止及び必要な情報提供をはじめとした安全対策上の重要な責務を適切に遂行する上で、有効な手段になると考えられている。

「平成 28 年度 医療用医薬品における情報化進捗状況調査」の結果によると、平成 27 年 9 月末時点で、製造販売業者における必須表示製品(特定生物由来製品)の新バーコード表示割合は、調剤包装単位、販売包装単位および元梱包装単位において、ほぼ 100%を達成している一方で、特定生物由来製品以外の製品の任意表示項目の表示割合は、調剤包装単位で約 0~19%、販売包装単位で約 4~31%、元梱包装単位で約 59~72%と低い割合にとどまっている。

また、卸売販売業者の物流センターにおける新バーコード利用状況は、物流センターにおいて新バーコードを利用していると回答した企業の割合が、販売包装単位で 100%、元梱包装単位で 79%となっており、新バーコードを利用していないと回答した全ての企業が、新バーコードの利用について準備中と回答している。

このように、製品識別コードやバーコードの表示等が進み、必須表示項目が拡大することを踏まえて、今後は、これらのデータを流通・販売・在庫管理等のみならず医療機関の現場においても積極的に活用し、医療トレーサビリティの精度と利便性を向上させることで、さらなる患者の安全・安心に向けた具体的な成果を上げていくことが求められる。その際には、自動認識技術を採用し、できる限り人間を介さず、バーコード等の自動読取およびデータ取得による自動処理化を実現することが大切である。

(3) 医療施設における医療トレーサビリティの現状と課題

本WGでは、今年度、製品バーコード利用による医療安全・業務効率化の実態調査の一環として、全国の病院4,101件を対象に「製品バーコード利用実態調査アンケート」を実施し、925部門から回答(薬剤部門n=235、医材管理部門n=231、機器管理部門n=164、看護部門:外来n=141、看護部門:病棟n=154)を得た。

また、医療トレーサビリティによる全体最適化のために、アンケート後に個別施設ヒアリングも実施したので、その内容を整理しておく。

製品バーコード利用実態調査アンケート結果によると、「新バーコード表示義務とGS1(ジー・エス・ワン)の認知度」は、医薬品(薬剤部門)の認知度は約97%と高いが、医療機器(医材・機器の各主要部門)では約77%の認知度であった。また、すべての製品を使用する看護部門では約53%の認知度という結果になった。

「医療安全の為に特に注意している業務」については、薬剤部門で「処方監査業務(43%)」および「調剤業務(34.5%)」が、看護部門で「医薬品に関わる投薬実施業務(外来75.9%、病棟86.4%)」が特に多くなっている。

「業務効率が悪く特に改善したい業務」については、薬剤部門で「不動在庫、期限切れの在庫管理(59.6%)」が、看護部門で「投薬業務における準備業務(外来32.6%、病棟49.4%)とオーダー確認業務(外来30.5%、病棟33.8%)」が多くなっている。

「製品バーコードの業務別利用状況」については、薬剤部門で「製品発注受入や請求業務(61.3%)」、「調剤業務(49.4%)」および「薬品在庫管理(45.1%)」などの利用が多かったが、看護部門では、どの業務でも医薬品バーコードを全く使用していない割合が約80%となっており、安全最重要業務とされている投与実施(三点照合等)でも製品バーコード利用率は約17%と低い結果となっていた。

「製品バーコード利用が進まない理由」については、薬剤部門で「利用したいが設備やシステム等の制約で利用できない(65.5%)」が特に多くなっている。看護部門では「まだ利用を検討

していない(外来 40.4%、病棟 51.3%)」が最も多く、その次に「現行運用で問題なし(病院内独自バーコード利用)(外来 34.8%、病棟 28.6%)」が続いている。

「製品バーコード利活用イメージ(ニーズ)」については、薬剤部門で「処方情報と現物情報の間違いを発見するアシスト(91.9%)」、「安全情報や副作用情報も同時に表示(81.2%)」が多くなっている。看護部門でも「処方情報と現物情報の間違いを発見するアシスト(86.1%)」、「安全情報や副作用情報も同時に表示(84.8%)」および「商品名から一般名を同時に表示(81.3%)」が多くなっている。

“ジェネリックなどの持参薬の判定にも時間を取られている”との理由から、必要な時に必要な情報提供のニーズは高いことが分かった。

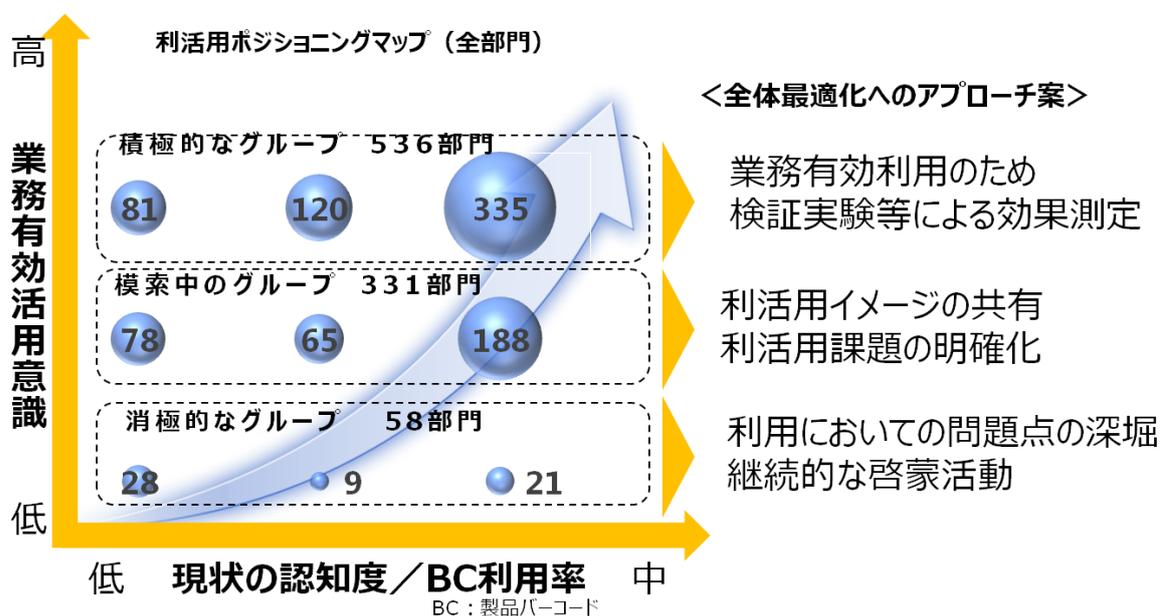
アンケートの分析から、薬剤部は認知度・バーコード利用率・業務利活用意欲ともに高い傾向があり、看護部門は認知度・利用率が低くとも業務利活用には積極的であることが認められる。

製品バーコードを単なる受入や在庫管理だけの物のトレースだけに利用するのではなく、院内安全情報伝達等の付加価値情報も合わせて提供されることを、どの部門でも望んでいることが明らかになった。“単なるサプライチェーン管理からバリーチェーン管理への期待は大きい”と言える。

医療製品(医薬品、医材、機器)を扱う全部門で見ても、製品バーコードを業務に積極利用したいグループが536 部門(58%)、業務にどのように活用するかイメージを模索中のグループも331 部門(35.8%)あり、全体で96%と多かった。“患者安全のためにも、人為的なミス無くすことを最大の目的としたい”との医療現場からの強い声も数多く頂いている。

医療安全/トレーサビリティは部分的に進めても効果が低いため、現状のポジショニングに応じたアプローチを展開し、業界全体の最適化を早急に推進していく必要がある。

製品バーコード利用実態調査アンケート傾向分析: 利活用ポジショニングマップ(全部門)



(4) 医療トレーサビリティの範囲と意義²

医療トレーサビリティの範囲は、メーカーによる医薬品等の製造から、最終消費者である患者への投薬(投与)・販売・服用まで(下図太字部分)とする。「患者の健康・安全・安心」の視点から、健康ポータル、電子処方箋、電子お薬手帳、医療ビッグデータの分析・活用など、他の関連サービスや事業との連携についても考慮する。

追跡(トラッキング/ト्रेसフォワード) →

| 行政 | 製造業 | 卸売業 | 医療機関 | 介護施設 | 薬局 | 患者 |
|------------|----------|----------------|-------------------------|----------------|-------------|----------|
| 認可 情報提供 | 製造 出荷 | 保管 販売 出荷 | 購入、保管 利用、処置 処方、投薬 | 購入、保管 利用、投薬 | 保管 調合 販売 | 購入 服用 |

← 遡及(トレーシング/トレスバック)

医療トレーサビリティの範囲を、「服用」にまで拡大することで、可能性が大きく広がる。服用データまで利用・追跡できると、在宅介護のような病院外での医療等の効果検証が容易になり、患者の早期回復や医療費の適正化に繋がる可能性がある。

² 2015.4.9 JUMP『「医療トレーサビリティの提言」患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立』より抜粋、一部改変。

「予防・健康増進」の観点では、日常の食事や運動が重要であり、「服用」だけでなく「(服用にも関係する)食事」や「運動」まで追跡できると、食事や運動を支援するサービスまで広がり、より患者の早期回復や医療費の適正化に貢献できる。日常の食事や運動習慣が改善されることで、回復後の再発防止や新たな病気の予防効果も期待できる。

「育薬」(薬をより使いやすく有効性及び安全性の高いものに育てていく取組みの支援)の視点も重要である。

医療トレーサビリティの範囲を「患者の服用」まで拡大した場合、医療トレーサビリティの意義については、次のようなものが考えられる。

| | 意義 | 内容例 |
|---|------------------------------|---|
| 1 | 医療の安全性向上、ヒューマンエラーの防止 | ・医療リスクの低減(間違った投薬、投与、処置の防止) |
| 2 | 医療効果・効率性の向上 | ・飲み忘れ防止 ・医薬品の適正使用 ・服用による臨床データの信頼性向上 |
| 3 | 副作用や不具合発生等の緊急時の迅速な対応 | ・関係者における情報共有・連携 ・対象機関や利用者への迅速な連絡・措置 ・医薬品・医療機器の回収コストの低減 |
| 4 | 製品サプライチェーンの適正化・効率化 | ・標準化による業務システム開発・導入コストの低減 ・在庫管理の効率化 ・経営の透明化・健全化 ・生産計画の効率化 |
| 5 | 病院と在宅介護のシームレスな医療サービス提供 | ・病院と在宅での服用履歴の可視化・共有 ・飲み忘れ、飲み間違い、重複投与などの防止 |
| 6 | データ利用による医薬品の適正使用／適応拡大／新規剤形追加 | ・育薬への寄与(薬をより使いやすく有効性及び安全性の高いものに育てていく取組みの支援) ・既存薬の利用実態の正確な把握による、適用拡大／新規剤形追加への動機づけ ・医療・患者ニーズの把握・共有による研究開発の活性化 |
| 7 | 新サービス創出の可能性 | ・服用情報に基づく安否確認サービス提供 ・最適メニューによる食事配達など |

(5) 医療トレーサビリティの活用例（ユースケース）³

医療トレーサビリティのユースケースについては、「患者・利用者視点で、わかりやすく説得力がある」、「政府の方向性を支援する」といった観点から、次のように整理する。

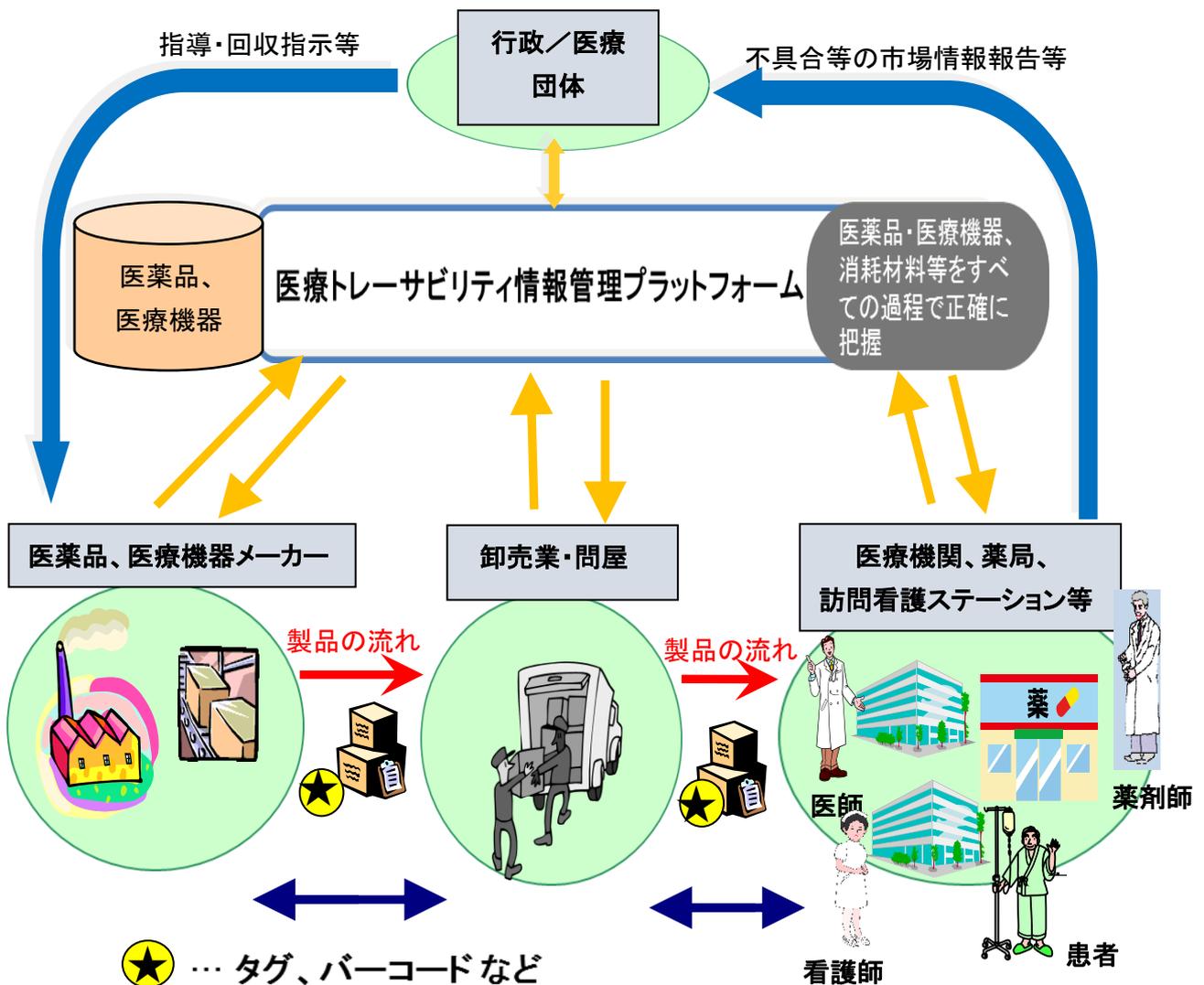
| | ユースケース | シナリオ例 |
|---|---------------------------|--|
| 1 | 医療機関におけるヒューマンエラーの防止 | がん患者の診断・入院から手術・退院・経過観察までをたどり、バーコードの活用により治療過程において医療過程において医療過誤を防止でき、患者の安全が守られる様子を描く。 |
| 2 | 病院と在宅介護のシームレスなサービス提供 | 要介護者と家族の一週間を紹介し、バーコードを用いて服薬管理を見える化することで、重複投与や飲み残しの無駄が減り、患者としての要介護者の治療効果が上がることにより、QOLが向上する様子を描く。 |
| 3 | 医薬品の自主回収、医療機器の不具合等発生時の対応 | 医薬品の自主回収や医療機器の不具合等の市場情報報告等があった場合、医療トレーサビリティ情報管理プラットフォームに登録された医薬品、医療機器、消耗材料情報（データベース一元化）により、製造元、流通過程を即時に追跡し、正確で迅速に通知、指導、回収等が可能となる様子を描く。 |
| 4 | 医療・患者ニーズの把握・共有における研究開発の活用 | 「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム」に登録された医薬品の服用に関する情報を分析することにより適応拡大／新剤形及び剤形追加への動機づけの様子を描く。 |
| 5 | サプライチェーン全体の適正化・効率化 | メーカーから医療機関内まで含め、一貫した製品管理を行うことによるセキュリティの向上と流通の効率化により、例えば、災害時のような緊急時においても、医薬品等の所在管理が容易となり、必要な場所への迅速な供給等が可能となる様子を描く。 |

³ 2015.4.9 JUMP『「医療トレーサビリティの提言」患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立』より抜粋、一部改変。

ユースケース 3: 医薬品の自主回収、医療機器の不具合等発生時の対応

医薬品の自主回収、医療機器の不具合等発生時の対応

- 医薬品の自主回収や医療機器の不具合等の市場情報報告等があった場合、医療トレーサビリティ情報管理プラットフォームに登録された医薬品、医療機器、消耗材料情報により、製造元、流通工程を即時に追跡し、正確で迅速に通知、指導、回収等が可能。



(6) 医療トレーサビリティの確立に向けた環境整備⁴

JUMP・医療トレーサビリティ推進PJ委員会では、2015.4.9『「医療トレーサビリティの提言」患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立』において医療トレーサビリティの確立に向けた環境整備として、下記に整理する通り「法令による義務化など、何かしらの実質的な強制力」が必要との考えをとりまとめている。(本WGでは、(3)に示したアンケート調査を踏まえて、下表を一部アップデートした。)

こうした強制力・実効力の伴う医療トレーサビリティの確立に向けた環境整備は、民間だけで実現・実行できるものではなく、国民・政府・政治に対する積極的な働きかけが必要となる。

| | 類型 | 環境整備 |
|---|--------|--|
| 1 | 法制度 | <ul style="list-style-type: none"> ・患者を正確に識別する番号制度 ・医療従事者を正確に識別する番号制度 ・国際標準の「事業所・場所識別番号」を付番する制度 ・医薬品・医療機器材料を正確に識別する制度の普及・改善(精度・正確性の向上、表示・データベースへの登録の法令化・義務化等)など <p>※法令による義務化など、実質的な強制力が必要ではないか。</p> |
| 2 | 標準化 | <ul style="list-style-type: none"> ・日本国内における標準化(各種識別コード、データ形式等) ・国際標準の採用(ISO、GS1等の国際標準規格) ・輸出入や電子商取引を想定した越境データ連携・交換への対応など <p>※標準化が済んでいる場合は、使用・表示の義務化や対象範囲の拡大等が必要ではないか。</p> |
| 3 | システム基盤 | <ul style="list-style-type: none"> ・医療分野の5W1H(どこで、いつ、誰が・誰に、何を、どうする・どうした)のデータを自動認識で正確に記録・保存できる仕組み ・関係機関が業種・業態を越えて情報連携・交換できる仕組み ・医療や介護等の機微情報を安全にやり取りできるセキュリティが確保された情報通信ネットワーク及びデータベース ・(将来的には)一包化調剤された薬を1包毎まで電子的に管理できる仕組み ・患者のプライバシーに配慮しつつ、薬の開封・飲用を判定し、服用データを正確に収集・管理できる仕組みなど |

⁴ 2015.4.9 JUMP『「医療トレーサビリティの提言」患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立』より抜粋、一部改変。

(7) 医療トレーサビリティの確立に向けた提言⁵

JUMP・医療トレーサビリティ推進 PJ 委員会では、2015.4.9『「医療トレーサビリティの提言」患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立』において前項の「医療トレーサビリティの確立に向けた環境整備」の実現に向けて、以下の提言をとりまとめている。

本WGでは、アンケート調査結果等を踏まえ、これらの提言をアップデートした。

7-1 法制度

1. 患者を正確に識別する番号制度を早期に実現し、当該番号制度を医療トレーサビリティ分野で利活用できるようにする。具体的には、平成 30 年に導入予定の「医療等 ID(医療連携や医学研究に利用可能な番号)」を活用する。
2. 医療従事者についても、正確に識別する番号制度を早期に実現する。
3. 全国の医療機関、薬局、介護施設に対して、国際標準の「事業所・場所識別番号」を付番する制度を早期に実現し、その普及を推進する。
4. 全ての医療用医薬品および医療機器材料の調剤包装単位(または使用単位)を識別するためのバーコード表示及びデータベースへの登録を法令で義務化する。

7-2 標準化

1. 日本国内における標準化(各種識別コード、データ形式等)を推進し、標準化が済んでいる場合は、使用・表示について法令で義務化する。
2. 医療トレーサビリティにおける国際標準(ISO、GS1 等の国際標準規格)の採用を推進する。
3. 諸外国における医療トレーサビリティ制度と連携し、輸出入や電子商取引を想定した越境データ連携・交換への対応を推進する。

7-3 システム基盤

1. 医療分野の 5W1H(どこで、いつ、誰が・誰に、何を、どうする・どうした)のデータを自動認識で記録・保存し、関係者が共同で利用できる「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」を早期に構築する。具体的には、平成 30 年に開始予定の「医療等分野専用ネットワーク」に「医療製品トレーサビリティ DB」を追加する形での実現を検討する。
2. より小さい単位(1包毎など)へのバーコード表示については、医療現場における一包化/混注時や患者の服用時等の技術的および運用的な課題を明らかにしていく。

⁵ 2015.4.9 JUMP『「医療トレーサビリティの提言」患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立』より抜粋、一部改変。

3. 「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」を積極的に活用し、ヒューマンエラーの防止、医療安全性情報の迅速な対応、添付文書等の医療情報の提供、迅速かつ効率的な医薬品の自主回収等により、医療全体の安全性向上を目指す。
4. 「電子お薬手帳」など、服用データまで収集・管理できる「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」と連携した新たなサービスの創出を推進する。

(8) 医療トレーサビリティの確立に向けた検証実験について

本提言で掲げる「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」の実現に向けて、平成29年度以降の早期に、「医薬品トレーサビリティ検証実験」を実施することを目指す。

「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」のようなインフラと、それを活用する体制が整えば、すべての医療施設で安全性向上のための共通機能を利用して、医療安全情報の伝達漏れのリスクを低減し、かつ施設内外の相互連携も促進することができる。

このようなインフラを構築する上での課題は、大きく分けて①医療現場や関係機関が必要な時に必要なデータが取れる環境の整備、②院内採用標準マスター情報の整備があると考え、まずは、医薬品を対象とする検証実験を実施して、「院内業務(製品採用～保険請求業務まで)の効率化」および「情報連携による医療安全の向上効果」について検証する。

実際の医療現場におけるバーコードを活用した実証実験を行ない、課題を一つ一つ検証していくことで、「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」のあり方や具体的な要件(GS1とセットにして検証・認証できる仕組み等)を明確にしていくことが大切と考える。

検証実験の実施に向けて、病院・薬局医療トレーサビリティWG(主査落合慈之・NTT 東日本関東病院名誉院長/東京医療保健大学学事顧問)の下に、日本病院会の大道副会長をリーダーに実務者で構成する「検証実験プロジェクトチーム」を設置し、新たな推進体制で推進している。

(9) 医療トレーサビリティ実現までのロードマップ⁶

政府の「健康・医療戦略⁷」、「世界最先端IT国家創造宣言改定⁸」、「医療介護分野の工程表(イ

⁶ 2015.4.9 JUMP『「医療トレーサビリティの提言」患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立』より抜粋、一部改変。

⁷ 健康・医療戦略(平成29年2月17日一部変更)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/index.html>

⁸ 「世界最先端IT国家創造宣言工程表 改定」(平成28年5月20日)

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/decision.html>

メージ)⁹」等を踏まえて、JUMP・医療トレーサビリティ推進 PJ 委員会では、2015.4.9『「医療トレーサビリティの提言」患者の健康・安全・安心に向けた医療トレーサビリティの確立』において医療トレーサビリティ実現までのロードマップ案を示している。

本 WG では、(8)に記載の検証実験の予定等を踏まえ、これらのロードマップ案をアップデートした。

ロードマップに示された施策の実行にあたっては、個人情報保護法制の見直し、医療等 ID および医療等分野専用ネットワークの導入等、医療トレーサビリティに関係する各種制度の動向を把握した上で、進めていく必要がある。

医療トレーサビリティ実現までのロードマップ(案)

| | 2017年(H29) | 2018年(H30) | 2019年(H31) | 2020年(H32) | 2021年(H33)以降 |
|--------|---|--|------------|-----------------------------------|--------------|
| 法制度 | 患者や医療従事者を正確に識別する医療分野の番号制度の検討 | 医療等IDの開始、医療トレーサビリティ分野での活用 | | | |
| | 医療機関等への事業所・場所識別番号制度の検討、環境整備 | 医療機関等への事業所・場所識別番号制度の開始、医療トレーサビリティ分野での活用 | | | |
| | 医療トレーサビリティを推進する法制度の整備(医薬品医療機器等法の改正等) | 医療用医薬品・医療機器材料の調剤包装単位を識別する製品コード表示とバーコード表示の義務化 | | | |
| 標準化 | 医療トレーサビリティに関する日本国内の標準化の推進 | 標準化が済んだものについて、使用・表示の義務化 | | | |
| | 医療トレーサビリティにおける国際標準の採用の推進 | 諸外国における医療トレーサビリティ制度との連携(越境データ連携・交換への対応) | | | |
| システム基盤 | 医療等分野専用ネットワークの開始 | | | | |
| | 「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」の早期構築に向けた実証実験 | 「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」の構築(医療等分野専用ネットワークへの医療製品トレーサビリティDB追加) | | 「医療トレーサビリティ情報管理プラットフォーム(仮称)」の運用開始 | |

以上

⁹ 「医療介護分野の工程表(イメージ)」(平成 29 年 1 月 12 日 第 1 回データヘルス改革推進本部)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000148424.html>