

医療材料の物流合理化とトレーサビリティ管理に関する調査

- 納品期間短縮、誤発注防止、患者安全に向けた取り組みについて -

報告書

2019 年 8 月

一般社団法人 日本医療機器学会

医療機器 UDI 標準化委員会

目 次

要約	1
1. 調査背景	2
2. 目的	3
3. 方法	3
4. 結果	4
4-1. 総務課からのアンケート回答結果	4
4-2. 用度・調達課からのアンケート回答結果	5
4-3. 材料部からのアンケート回答結果	10
4-4. 手術部からのアンケート回答結果	13
4-5. 外科病棟からのアンケート回答結果	16
4-6. 医療情報部門からのアンケート回答結果	18
5. 考察	22
5-1. 病床規模別アンケート回答比較	22
5-2. 用度・調達課と材料部のアンケート回答比較	24
5-3. 手術部と外科病棟のアンケート回答比較	25
5-4. 医療情報部を含めた総合比較	26
6. まとめ	27
参考文献	27

【参考資料】

資料1:アンケート用紙(総務課長) 回答集計	28
資料2:アンケート用紙(用度・調達課長) 回答集計	30
資料3:アンケート用紙(材料部長・師長) 回答集計	34
資料4:アンケート用紙(手術部看護師長) 回答集計	38
資料5:アンケート用紙(外科病棟看護師長) 回答集計	41
資料6:アンケート用紙(医療情報部門長) 回答集計	43

医療材料の物流合理化とトレーサビリティ管理に関する調査

- 納品期間短縮、誤発注防止、患者安全に向けた取り組みについて -

酒井順哉：名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学

黒沢康雄：東京医療保健大学 医療保健学部

久保田英雄：東京医科歯科大学附属病院 材料部

白石裕雄：サトーホールディングス（株）

住谷健二：ミズホ（株）

中野渡寛之：（有）東奥電気

戸畑裕志：九州保健福祉大学 保健科学部

那須野修一：（公社）日本臨床工学技士会

並木秀文：日本医療機器販売業協会システムプロジェクト

村田昭夫：（株）エムエス

矢澤賢裕：ローランド ディー・ジー（株）

安田大冨：名城大学都市情報学部 保健医療情報学研究室

要約

2017年に（一社）日本医療機器学会と（一社）日本医療機器販売業協会が共同で販売業者を対象に実施した医療機器物流に関するアンケート調査によると、多くの病院では販売業者に電話やFAXで発注し、病院独自バーコードが使用されていることが明らかになった。

本調査は先行調査で明らかになった物流実態を別の観点から検証するため、2019年6月に一般病床300床以上の病院912施設を対象に、医療材料の発注・納入の実態及びGS1コード標準化の意識のアンケート調査を実施し、流通の効率化、医療安全のためのトレーサビリティ強化に対応するための提言をおこなうことを試みた。

アンケート調査は、病院長に物流に係る6部門の質問用紙を送付し、総務課長、用度・調達課長、材料部長・師長、手術部看護師長、外科病棟看護師長、医療情報部門長からの回答をFAXで求めた。

主な設問は医療材料の発注方法と商品コード、納品時のバーコード表示条件、納品時の検品方法、医療現場で患者への誤使用防止や医事請求漏れ防止へのバーコード利活用である。

調査回答は156施設（17.1%）から534件の回答があり、以下のことがわかった。

- 1）用度部／材料部の発注方法は、「FAX」利用が7割と多く、次いで、「電話」、「注文書の手渡し」、「e-mail発注」の順となった。
- 2）発注時の商品コードの種類は、「病院独自コード」が6割と多く、医療機器業界標準の「GTINまたはJAN」での発注は2割と期待した程ではなかった。
- 3）用度部／材料部における納品確認は、「納品書と現品を目視で照合」が6割と多く、「バーコードでの発注照合」は少なかった。
- 4）手術部／外科病棟で使う際の特典保険医療材料のバーコード種類は、「病院独自バーコード」または「販売業者のSPD独自バーコード」が7割と多く、目的は「医事請求漏れ防止」が大部分であり、患者安全や誤使用防止など「トレーサビリティ確保のため」と考えている施設は少なかった。

今回の調査から多くの病院では病院独自コードや病院独自バーコードが使われているが、医事請求漏れ防止が中心であった。また、用度課では納品書と現品を目視による発注照合が大半であることから、病院物流の効率化、発注精度向上、医療安全への利活用を考えると明らかに遅れている。

今後、米国や欧州の医療機器本体直接バーコード表示が法制化され始めている中、標準バーコードGS1-128を使った物流管理システムにより、医療の安全やトレーサビリティ確保に役立てる意味でも厚生労働省による標準化推進とともに病院全体の意識改革が必要であろう。

1. 調査背景

2017年に（一社）日本医療機器学会・医療機器UDI標準化委員会と（一社）日本医療機器販売業協会・情報部会は合同で販売業者（1,108社）を対象に医療機器物流に関するアンケート調査を実施し、148社（13.3%）からの有効回答で以下のことを明らかにした¹⁾。

1) 製造業者への発注方式（複数回答）は、

「FAX送信」142社（頻度71%）とほとんどの業者が使っていたが、別途、「電子受発注」96社（頻度15%）、「電話対応」61社（頻度7%）、「メール送信」45社（頻度6.1%）での対応もあった（図1左）。

2) 製造業者に発注する際の商品コードは、

「JAN」68社（46.6%）と「GTIN」10社（6.8%）が半数を占めていたが、製品番号等を使用する「その他」68社（46.6%）あった（図2左）。

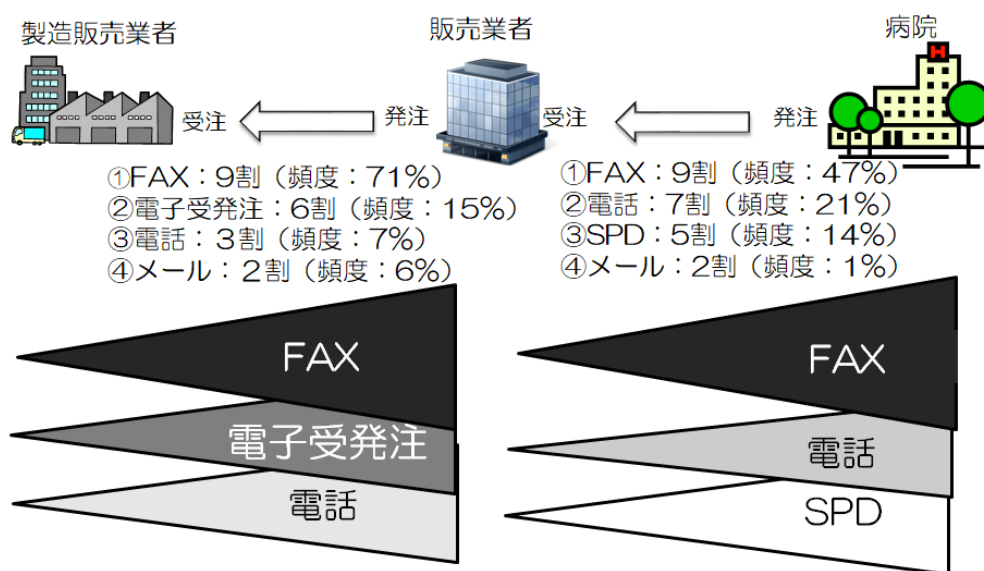
3) 販売業者で入荷商品の検品に使用しているバーコードは、「GS1-128」93社（86.9%）と大半を占めていたが、「JAN」9社（8.4%）、「目視確認」5社（4.7%）の業者もいた。

4) 病院の受注方式（複数回答）は、「FAX受信」138社（頻度47%）、「電話対応」119社

（頻度21%）、「SPD」83社（頻度14%）、「メール受信」51社（頻度1%）、「電子受発注」23社（頻度2%）となった（図1右）。

5) 受注の際に病院が使う商品コードは、「病院独自」67社（45.9%）、「JAN」40社（27.4%）、「GTIN」9社（6.2%）であるものの、「未使用」が125社（85.6%）となった（図2右）。

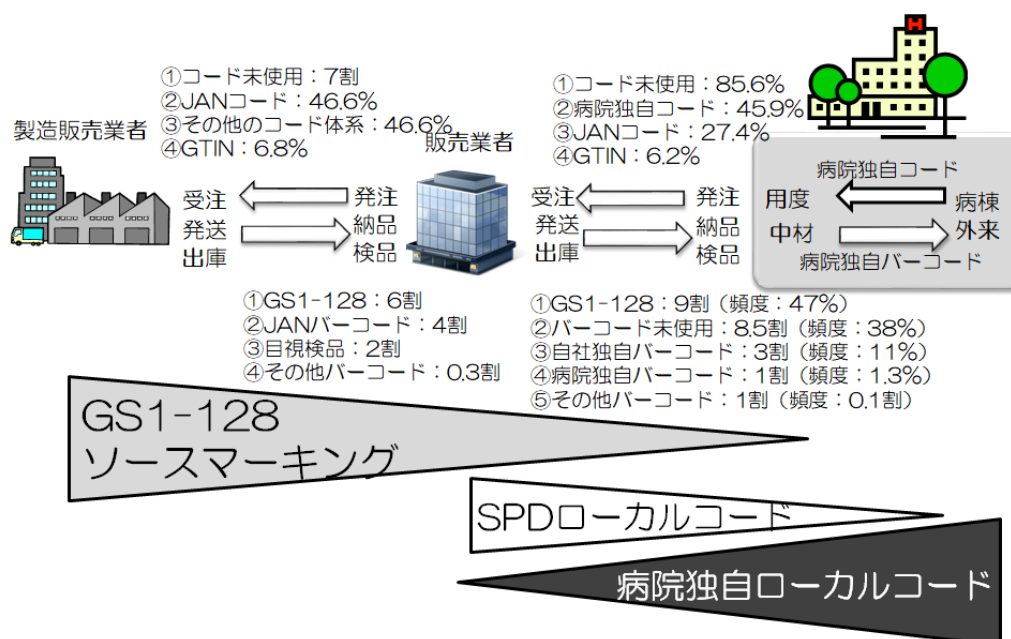
6) 病院へ出荷時に在庫確認に用いるバーコード利用（複数回答）は、「GS1-128」88社（頻度47%）と年間売上額50億円以上の業者の大半で使われていたが、年間売上額10億円未満の業者を中心に「未使用」85社（頻度38%）であった。その他の対応として、「自社独自仕様」32社（頻度11%）、「病院独自仕様」14社（頻度1.3%）があった（図2右）。今回の調査から、製造業者との流通において、商品コードに「JAN」が、バーコードに「GS1-128」が主に使用されていることが確認できた。しかし、卸／販売業者と病院間の流通では、商品コードに「病院独自」または「未使用」が未だ多く、「GTIN」が活かされているとは言えない。



多くの販売業者は製造販売業者と病院の受発注方法に合わせている

注）図の割合は複数選択回答の集計結果

図1. 医療機器受発注方法の現状



注）図の割合は複数選択回答の集計結果

図 2. 医療機器受発注に用いられている商品コード・バーコード利用の現状

2. 目的

本調査は先行調査で明らかになった物流実態を別の観点から検証するため、一般病床 300 床以上の病院 912 施設を対象に（一社）日本医療機器学会・医療機器 UDI 標準化委員会からの依頼として、2019 年 6 月に医療材料の発注・納入の実態及び GS1 コード標準化の意識のアンケート調査を実施し、流通の効率化、医療安全のためのトレーサビリティ強化に対応するための提言をおこなう。

3. 方法

アンケート調査は、病院長に総務課、用度・調達課、材料部、手術部、外科病棟、医療情報部の 6 部門の質問用紙を送付し、医療材料の物流に詳しい総務課長、用度・調達課長、材料部長・師長、手術部看護師長、外科病棟看護師長、医療情報部門長からの回答を FAX で求めた。

主な設問は医療材料の発注方法と商品コード、納品時のバーコード表示条件、納品時の検品方法、医療現場で患者への誤使用防止や医事請求漏れ防止へのバーコード利活用である（表 1）。

なお、本報告書で扱う専門用語の説明を右に注書きした。

（注 1）GTIN とは、Global Trade Item

Number の略で、国際的な流通標準化機関 GS1 により標準化された国際標準の商品識別コードのことで、JAN13 桁の先頭 1 桁に 1 桁追加することで「外箱」「中箱」「個装」など荷姿がわかるようにしたコードである²⁾。

（注 2）GS1-128 とは、国際標準の商品識別コード GTIN の他に、有効期限、ロット番号／シリアル番号などの可変情報を付加したバーコードであり、欧米では既に医療機器本体直接バーコード表示義務化の標準仕様となっている³⁾。

（注 3）UDI ルールとは、米国・欧州で医療機器（医療材料を含む）本体に GS1-128 バーコードを表示する法整備であり、市販するための条件として義務化された。このことから、我が国でも多くの海外製品に商品コード、有効期限、ロット番号／シリアル番号を意味する GS1-128 表示が一般的になりつつある⁴⁾。

（注 4）SPD（Supply Processing and Distribution の略称）とは、院内物流管理システムのことで、病院内で流通するモノや情報等の一元的管理を行う手法である。医療現場から要求があった場合に、医療消耗品などを供給し在庫管理の解消や発注業務の軽減を行うシステムのことを指す⁵⁾。

表 1. 病院 6 部門へのアンケート内容比較

No.	設問内容	総務課	用度課	材料部	手術部	病棟	情報部
1	病院機能・役割	設問 1					
2	第三者医療機能評価認定	設問 2					
3	診療概要	設問 3					
4	稼働中の部門間連携システム	設問 4					設問 1
5	主たる販売業者、発注対象品目数、		設問 1,2	設問 1,2	設問 1	設問 1	
6	主なベンダー	設問 5					
7	材料オーダリングシステムマスター						設問 2
8	3点認証によるバーコード／RFID						設問 3
9	置き材の品目数				設問 2	設問 2	
10	発注方法、商品コードとその理由		設問 3,4,5	設問 3,4,5			設問 5,6
11	手術部／病棟への供給方式				設問 3	設問 3	
12	単品毎のバーコード表示とその理由		設問 6,7	設問 6,7	設問 4	設問 4	設問 4
13	特定保険医療材料のバーコード				設問 5	設問 5	
14	バーコードの読取タイミング				設問 6	設問 6	
15	バーコードによる患者への誤使用防止や医事請求漏れ防止		設問 8	設問 8	設問 7	設問 7	設問 7
16	納品時、品名・数量確認にバーコードや携帯端末の利用		設問 9	設問 9			設問 8
17	医療材料の発注部門				設問 8	設問 8	
18	注文品と違うケースの度合い		設問 10	設問 10			
19	継続発注・納品の運用で支障		設問 11	設問 11			
20	診療部門から資材部門への注文はどのような方法		設問 12	設問 12			
21	トレーサビリティ確保方法		設問 13	設問 13			設問 9
22	UDI ルールの周知、わが国への影響認識		設問 14	設問 14	設問 9	設問 9	設問 10
23	医薬品医療機器等法の動向周知		設問 15	設問 15	設問 10	設問 10	設問 11
24	電子受発注システム導入への意識		設問 16	設問 16			設問 12

4. 結果

調査回答は 156 施設（17.1%）から 534 件（9.8%）の回答があり、総務課 102 件（11.2%）、用度課 110 件（12.1%）、材料部 67 件（7.3%）、手術部 96 件（10.5%）、外科病棟 82 件（9.0%）、情報部 80 件（8.8%）の各集計で以下のことがわかった。

なお、各設問で回答が最も多い選択肢には下線で強調した。

4-1. 総務課からのアンケート回答結果

総務課長様から 102 件（11.2%）のアンケート回答があり、以下のことがわかった。

- 1) 病院機能・役割（複数回答可）について尋ねたところ、「DPC 対象病院」99 施設（97.1%）、「臨床研修指定病院」95 施設（93.1%）、「災害拠点病院」71 施設（69.6%）、「がん診療拠点病院」58 施設（56.9%）、「地域医療支援病院」50 施設（49.9%）、「周産期母子医療センター」48 施設（47.1%）、「救命救急センター」45 施設（44.1%）、「特定機能病院」23 施設（22.5%）であった（図 3）。

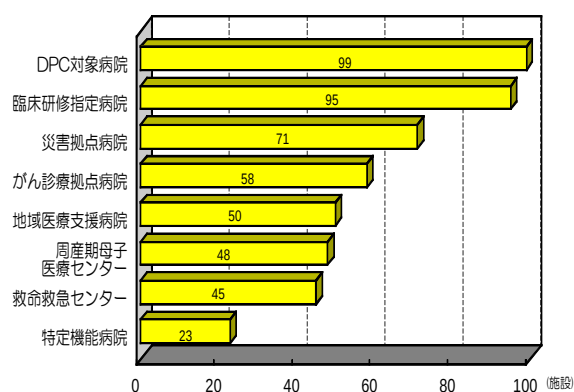


図3. 病院機能・役割種別

2) 現時点で第三者医療機能評価認定の取得（複数回答可）について尋ねたところ、「病院機能評価認定：（公財）日本医療機能評価機構」81施設（79.4%）、「ISO 9001/14001認定」6施設（5.9%）、「JCI認定：国際的医療施設評価機関 JCI（Joint Commission International）」5施設（4.9%）、「その他」7施設（6.9%）であった（図4）。

3) 2017年度（2017年4月1日～2018年3月31日）の病院の診療概要について尋ねたところ、診療標榜科目数：平均27.8科、平均外来患者数：平均1,079.3人／日、一般病床数：平均503.0床、常勤医師数（研修医は除く）：平均151.0人、常勤看護師数（パートは除く）：平均505.3人、1年間の入院患者平均在院日数：平均12.9日間、1年間の平均病棟稼働率：平均83.9%、年間手術件数（全身麻酔）：平均3,135.2件であった。

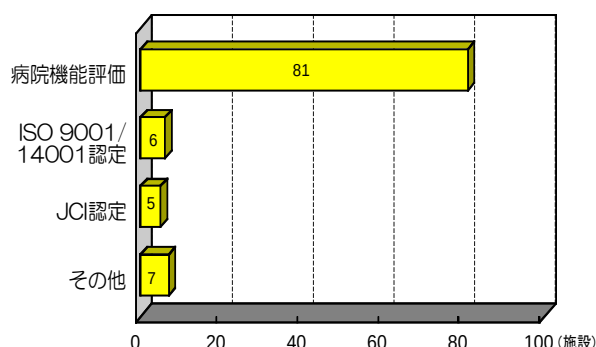


図4. 第三者医療機能評価認定の状況

4) 病院情報システムの部門間連携システムとして、稼働中のシステム（複数回答可）を尋ねたところ、「電子カルテシステム」102施設

（100%）、「医用画像情報システム PACS」94施設（92.2%）、「各種オーダーリングシステム」86施設（84.3%）、「物流管理システム」72施設（70.6%）、「外来患者予約システム」60施設（58.8%）の順となった（図5）。

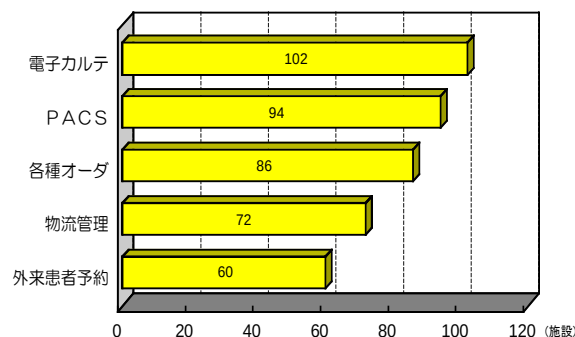


図5. 稼働中の部門間連携システム

5) 病院情報システムの主たるベンダーを尋ねたところ、「富士通」46施設（45.1%）、「日本電気」29施設（28.4%）、「ソフトウェア・サービス」15施設（14.7%）、「キャノンメディカルシステムズ」4施設（3.9%）、「日本アイ・ビー・エム」4施設（3.9%）、「シーエスアイ」1施設（1.0%）、「その他」5施設（5.0%）の順となった（図6）。

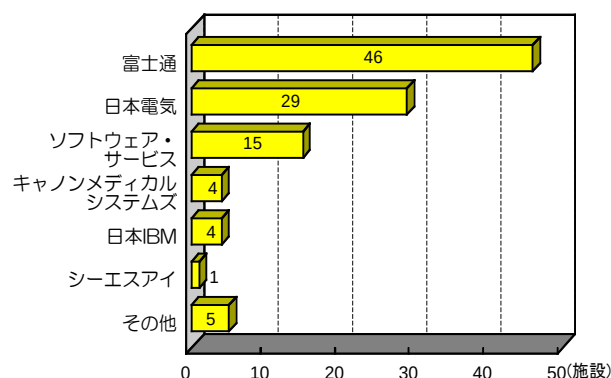


図6. 病院情報システムの主たるベンダー比較

4-2. 用度・調達課からのアンケート回答結果

用度・調達課長から110件（12.1%）のアンケート回答があり、以下のことがわかった。

1) 毎月、医療材料を発注する主たる販売業者の企業数を尋ねたところ、108施設から回答があり、平均30.0社であった。発注する主な販売企業数の分布を調べたところ、10社以内の病院と25社程度の病院に分かれることがわかった（図7）。

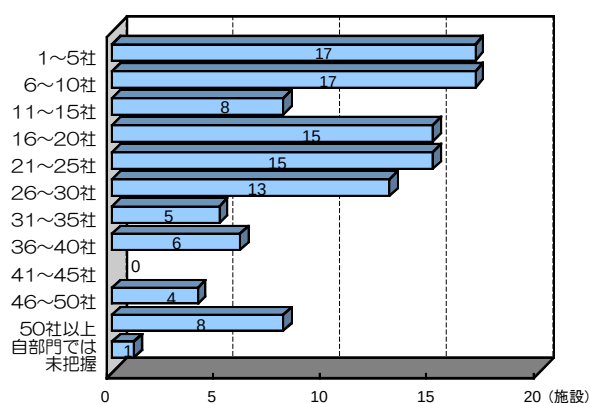


図 7. 医療材料発注の主たる販売業者の企業分布

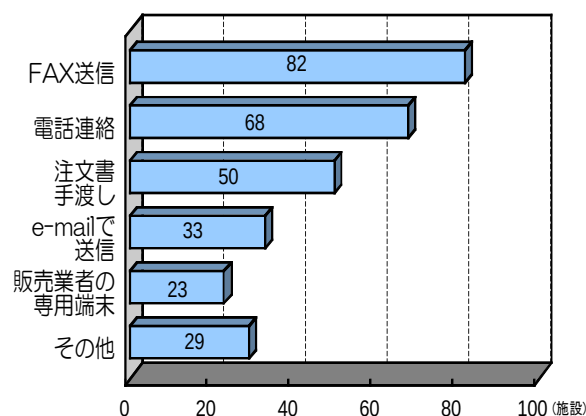


図 9. 医療材料の発注方法の比較

- 2) 年間の医療材料（医療機器を除く）の発注対象品目は、「3,000 品目未満」5 施設（4.5%）、「3,000 以上 6,000 品目未満」41 施設（37.3%）、「6,000 以上 9,000 品目未満」25 施設（22.7%）、「9,000 以上 12,000 品目未満」13 施設（11.9%）、「12,000 以上 15,000 品目未満」7 施設（6.4%）、「15,000 品目以上」16 施設（14.6%）、「自部門では把握していない」3 施設（2.9%）であった（図 8）。
- 3) 医療材料の発注方法として、発注頻度の多い順に番号をご記入下さい。「販売業者に FAX 送信」82 施設（74.5%）、「販売業者に電話連絡」68 施設（61.8%）、「注文書を手渡し」50 施設（45.5%）、「e-mail で送信」33 施設（29.1%）、「販売業者が設置した専用端末」23 施設（20.9%）、「その他」30 施設（27.3%）となった（図 9）。

このことから、用度・調達課では FAX 送信、電話連絡が主流で、業務の効率化、発注の精度向上までには業務改善が進んでいないことが推測できる。

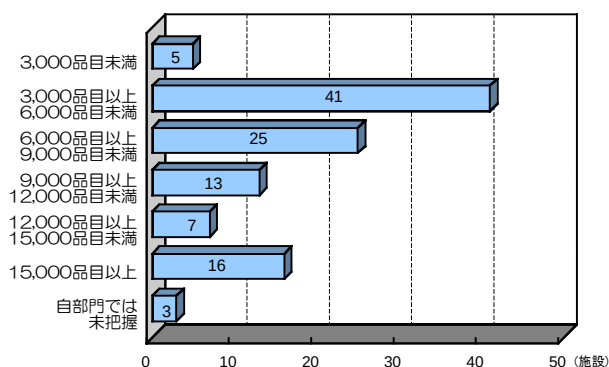


図 8. 医療材料の年間発注品目数比較

- 4) 医療材料の発注の際の商品コード（複数回答可）を尋ねたところ、「病院独自コード」66 施設（60.0%）、「製造販売業者の商品カタログ番号」44 施設（40.0%）、「販売業者の SPD 独自コード」40 施設（36.4%）、「GTIN または JAN コード」21 施設（19.1%）、「メディエコード (TM コード)」8 施設（7.3%）、「その他」6 施設（5.5%）、「自部門では把握していない」2 施設（1.8%）となった（図 10）。
- このことから、多くの病院では独自コードが使われており、販売業者側では病院毎に製品の対応を余儀なくされていることが伺える。

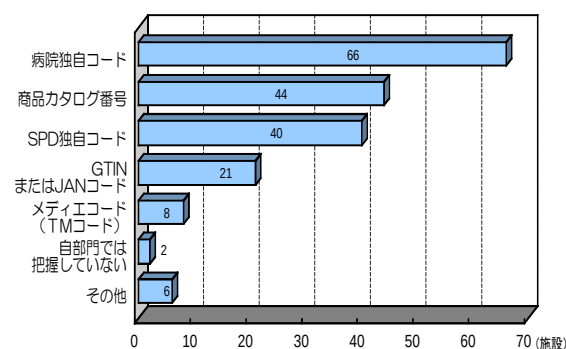


図 10. 医療材料の発注の際の商品コード

- 5) 前設問で発注に頻繁に用いている理由（複数回答可）を尋ねたところ、「発注品目・数量の間違いを減らすため」70 施設（63.6%）、「以前から実施しているから（深く考えたことはない）」31 施設（28.2%）、「販売業者がこの発注方法でしか対応できないため」15 施設（13.6%）、「その他」19 施設（17.3%）であった（図 11）。

この回答で「発注品目・数量の間違いを減らすため」が多いことから、病院発注側の精度管理はできたとしても、販売業者側では精度向上には繋がらないことを意味している。

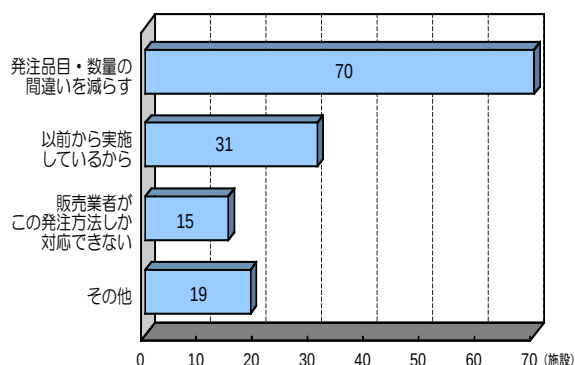


図 11. 発注に頻繁に用いている理由

- 6) 販売業者に医療材料を発注する際に単品バーコード表示において該当する納入条件（複数回答可）を尋ねたところ、「特にバーコード表示を納入条件にはしていない」55施設（50.0%）、「医療材料にSPD（販売業者用）バーコード貼付」33施設（30.0%）、「医療材料に病院独自のバーコード貼付」21施設（19.1%）、「製造販売業者がソースマーキングしたGS1-128バーコード表示」7施設（6.5%）、「その他」6施設（5.5%）であった（図12）。

このことから、SPD導入やGS1-128表示要求の病院以外では、用度・調達課では納品時の検品作業にバーコードを使用されていないことが推測される。

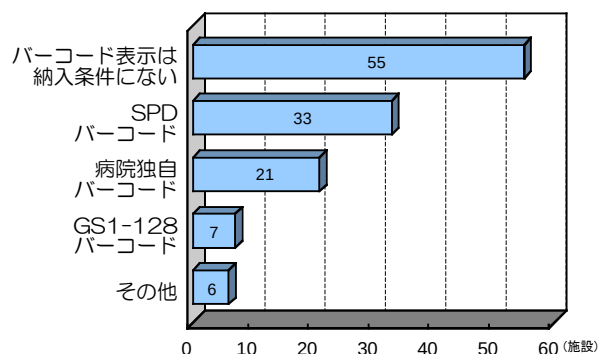


図 12. 発注する際の単品バーコード納入条件

- 7) 前設問に回答した理由を尋ねたところ、「病院独自コードで管理しているため」46施設（41.8%）、「特にない」25施設（22.7%）、「製造販売業者から病院および院内でのトレ

ーサビリティ確保のため」20施設（18.2%）、「以前から実施しているから（深く考えたことはない）」10施設（9.1%）、「その他」13施設（11.8%）であった（図13）。

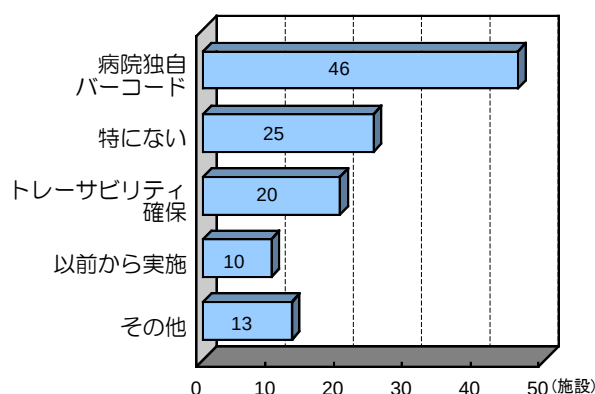


図 13. バーコード納入条件の理由

- 8) 現在お使いのバーコードは医療現場において、患者への誤使用防止や医事請求漏れ防止（複数回答可）に役立っているか尋ねたところ、「少なくとも医事請求漏れ防止には役立っている」61施設（55.5%）、「オーダ情報と組み合わせることで役立っている」30施設（27.3%）、「受発注のみの利活用でほとんど役立っていない」25施設（22.7%）、「その他」12施設（10.9%）、「わからない」12施設（10.9%）であった（図14）。

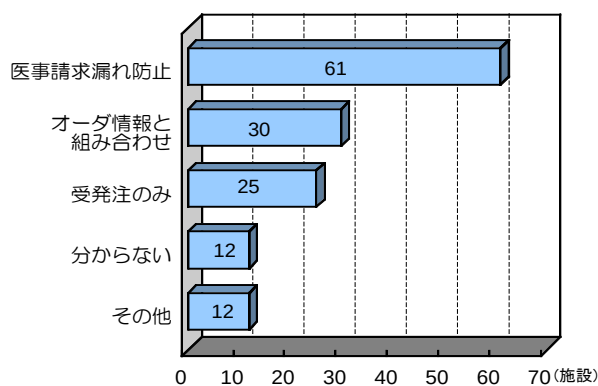


図 14. 医療現場におけるバーコードの利用目的

- 9) 医療材料の納品時に品名・数量確認にバーコードや携帯端末を使っているか尋ねたところ、「バーコードを使わず、納品書と現品を目視により発注情報と照合」60施設（54.5%）、「病院独自バーコードを携帯端末などで発注情報と照合」22施設（20.0%）、「商品に表示されたGS1-128バーコードを携帯端末など発

注情報と照合」20施設（18.2%）、「その他」10施設（9.1%）であった（図15）。

このことから、多くの病院で納品時の検品確認はバーコードを使わず、目視確認していることがわかり、チェック体制に疑問がある。

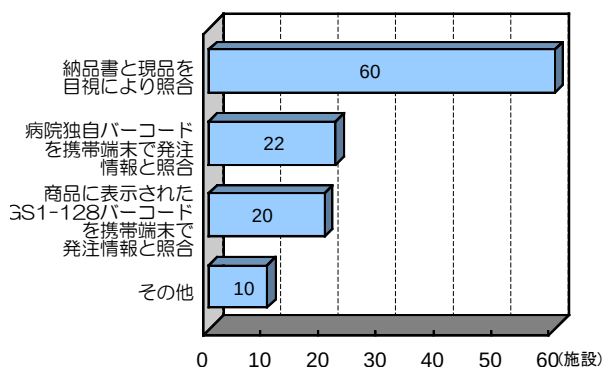


図15. 納品時のバーコード／携帯端末の利用

10) 納品された医療材料が注文品と違うケースが年数回以上発生したことがあるか尋ねたところ、「違うケースはほとんど発生していない」58施設（52.7%）、「販売業者の納品ミスで発生している」48施設（43.6%）、「資材購入部門の発注ミスで発生している」19施設（17.3%）、「資材購入部門の納品確認ミスで発生している」12施設（10.9%）、「診療現場の勘違いで発生している」33施設（30.0%）、「その他」2施設（1.8%）となった（図16）。

このことから、多くの病院で販売業者の納品ミスや資材購入部門の発注ミスが発生しており、その原因は単に納品ミスや発注ミスではなく、発注コードが販売業者で扱われるコードと整合性がないことに起因する可能性も伺える。

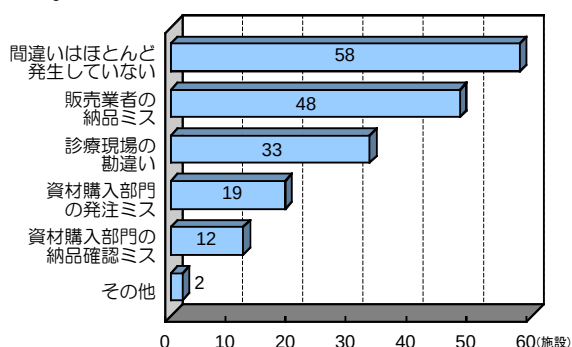


図16. 納品された医療材料が注文品と違うケース

11) 特定保険医療材料に代表される特殊性・専門性の高い医療材料の継続発注・納品の運用で支障（複数回答可）を感じているか尋ねたところ、「業務が煩雑なため、発注・受注精度に不安がある」21施設（19.1%）、「病院の在庫棚卸に手間がかかる」20施設（18.2%）、「病院独自バーコードの作成・貼付に手間がかかる」16施設（14.5%）、「納品時の検品に時間がかかる」15施設（13.6%）、「発注するのに時間がかかる」7施設（6.4%）、「その他」41施設（37.3%）であった（図17）。なお、「その他」と回答のあった29施設はSPD管理などの理由で「特に支障なし」との回答であった。

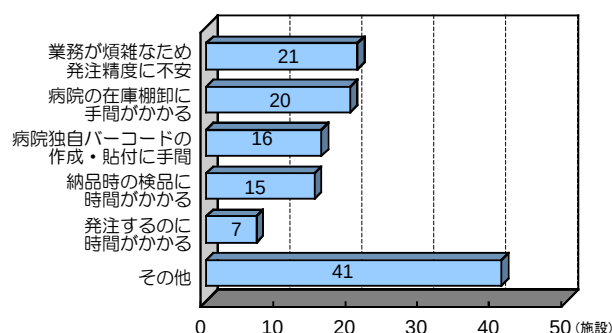


図17. 継続発注・納品の運用で支障比較

12) 診療部門から資材部門への注文方法（複数回答可）を尋ねたところ、「SPDなど定数管理に基づく使用分補充発注」（平均7割）103施設（94.0%）、「診療現場からの手書き伝票」（平均1.2割）77施設（70.0%）、「診療現場からの電子的オーダー」（平均1.3割）47施設（42.7%）、「診療現場からの電話」（平均0.2割）28施設（25.5%）、「その他」（平均0.3割）9施設（9.0%）であり、SPDなど定数管理が病院に根付いていることが推測された（図18）。

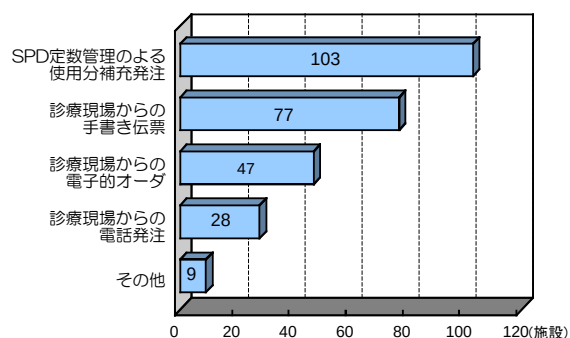


図18. 診療部門から資材部門への発注方法

- 1 3) 患者安全、不具合発生時の医療材料のトレーサビリティについて、用度・調達課でどのようにして確保(複数回答可)か尋ねたところ、「受発注の作業だけで、患者安全やトレーサビリティ管理をしていない」48 施設 (43.6%)、「患者と紐付けて使用歴をチェックしている」32 施設 (29.1%)、「GS1-128に記載されている有効期限をチェックしている」24 施設 (21.8%)、「GS1-128 のデータから発注品目とチェックしている」13 施設 (11.8%)、「その他」23 施設 (20.9%)であった(図 19)。

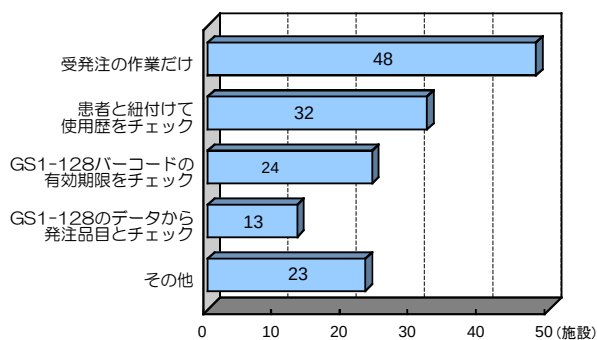


図 19. 医療材料のトレーサビリティ管理の用途

- 1 4) 米国・欧州で医療機器(医療材料を含む)本体に GS1-128 バーコードを表示する UDI ルールが義務化されることから、わが国でも海外製品の GS1-128 表示との整合性が急がれていることを知っていたかを尋ねたところ、「UDI ルールも我が国への影響も知っていた」20 施設 (18.2%)、「UDI ルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった」34 施設 (30.9%)、「両者とも知らなかった」55 施設 (50.0%)、「その他」1 施設 (0.9%)であった(図 20)。

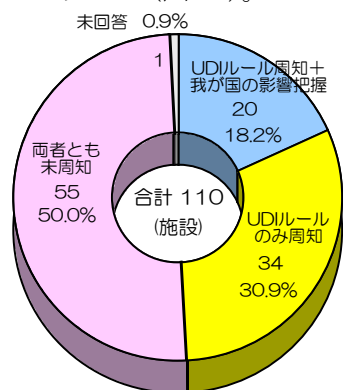


図 20. UDI ルールとわが国への影響把握

- 1 5) 前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティ推進を目的に、医薬品医療機器等法(旧薬事法)で医療機器(医療材料)のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っていたかを尋ねたところ、「周知済み」62 施設 (56.4%)、「未周知」48 施設 (43.6%)であった(図 21)。

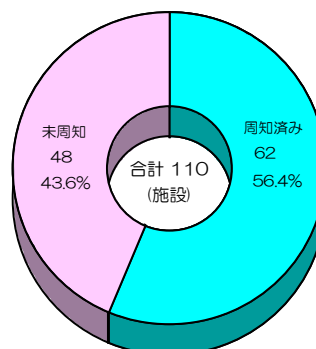


図 21. 医薬品医療機器等法での医療機器バーコード表示推奨の把握

- 1 6) 病院と販売業者間の電子的受発注システムが開発された場合の導入に対してどう考えているか尋ねたところ、「多少の経費がかかっても、電子的受発注を前向きに検討したい」11 施設 (10.0%)、「経費がかからないのなら、電子的受発注を前向きに検討したい」65 施設 (59.1%)、「現状の運用で問題ないため、電子的受発注は当面考えていない」20 施設 (18.2%)、「その他」13 施設 (11.8%)であった(図 22)。

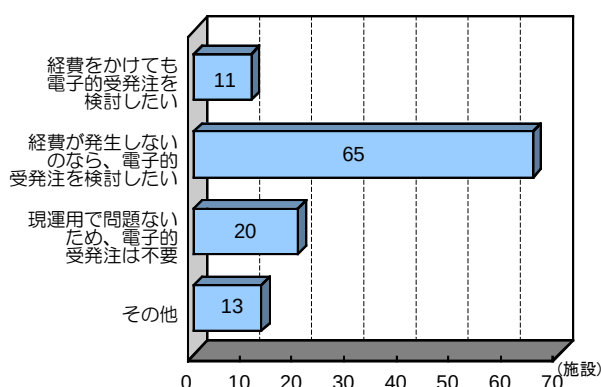


図 22. 電子的受発注システムの導入意識

4-3. 材料部からのアンケート回答結果

材料部長・師長から 67 件 (7.3%) のアンケート回答があり、以下のことがわかった。

- 1) 毎月、医療材料を発注する主たる販売業者の企業数を尋ねたところ、57 施設から回答があり、平均 30.2 社であった (図 23)。

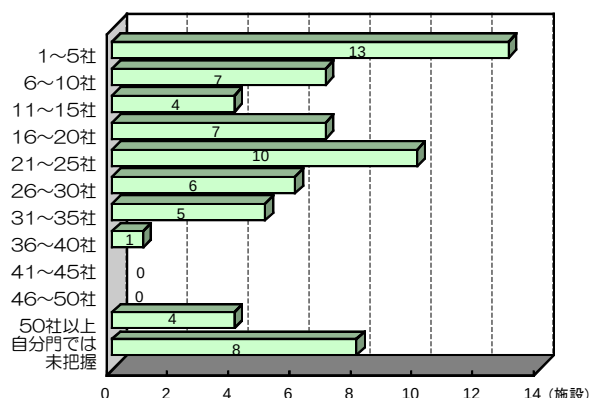


図 23. 医療材料発注の販売業者の企業分布

- 2) 年間の医療材料（医療機器を除く）の発注対象品目を尋ねたところ、「3,000 品目未満」8 施設 (11.9%)、「3,000 以上 6,000 品目未満」18 施設 (26.9%)、「6,000 以上 9,000 品目未満」11 施設 (16.4%)、「9,000 以上 12,000 品目未満」9 施設 (13.4%)、「12,000 以上 15,000 品目未満」4 施設 (6.0%)、「15,000 品目以上」10 施設 (14.9%)、「自部門では把握していない」6 施設 (9.0%) であった (図 24)。

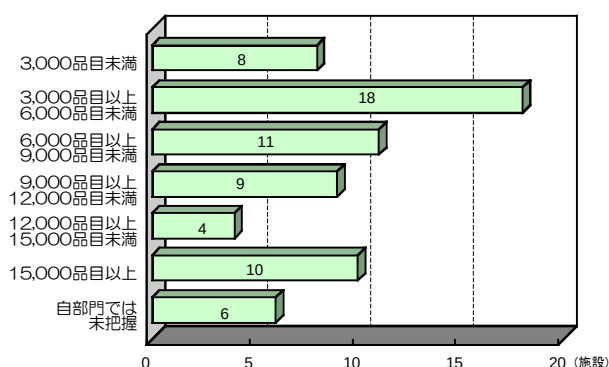


図 24. 医療材料の年間発注品目数比較

- 3) 医療材料の発注方法を尋ねたところ、「販売業者に FAX 送信」41 施設 (61.2%)、「販売業者に電話連絡」38 施設 (56.7%)、「注文書を手渡し」25 施設 (37.3%)、「販売業者が設置した専用端末」16 施設 (23.9%)、「e-mail で送信」11 施設 (17.0%)、「その他」19 施設 (28.4%) であった (図 25)。

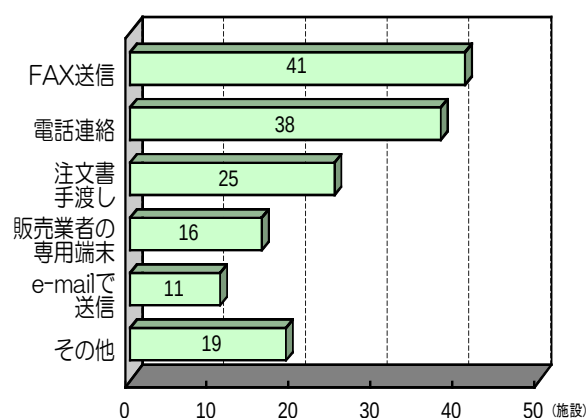


図 25. 医療材料の発注方法の比較

- 4) 医療材料の発注の際、商品コード（複数回答可）を尋ねたところ、「病院独自コード」38 施設 (56.7%)、「販売業者の SPD 独自コード」23 施設 (34.3%)、「製造販売業者のカタログ番号」19 施設 (28.4%)、「GTIN または JAN コード」7 施設 (10.4%)、「メディエコード (TM コード)」9 施設 (9.0%)、「自部門では未把握」6 施設 (9.0%) であった (図 26)。
このことから、多くの病院では「病院独自コード」または「販売業者の SPD 独自コード」が使われていることがわかった。

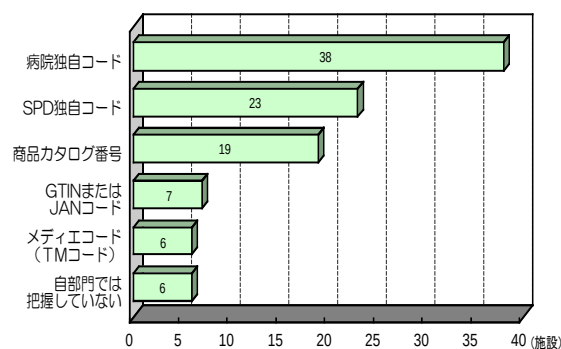


図 26. 医療材料の発注の際の商品コード

- 5) 前設問で発注にこのコードを頻繁に用いている理由（複数回答可）を尋ねたところ、「発注品目・数量の間違いを減らすため」36 施設 (53.9%)、「以前から実施しているから（深く考えたことはない）」18 施設 (26.9%)、「販売業者がこの発注方法でしか対応できないため」11 施設 (16.4%)、「その他」7 施設 (10.4%) であった (図 27)。

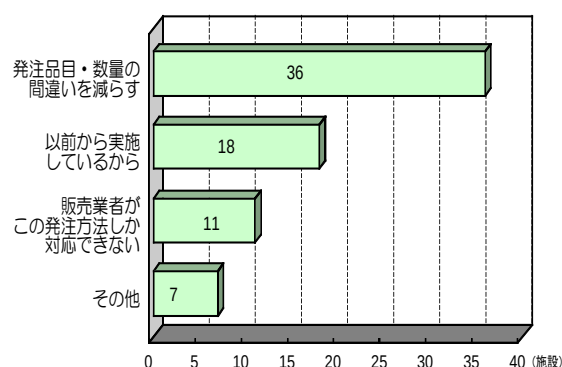


図 27. 発注に頻繁に用いている理由

6) 販売業者に医療材料を発注する際に単品毎のバーコード表示において該当する納入条件（複数選択可）を尋ねたところ、「特にバーコード表示を納入条件にしてはいない」30 施設（44.8%）、「医療材料に SPD（販売業者用）バーコード貼付」25 施設（37.3%）、「医療材料に病院独自のバーコード貼付」11 施設（16.4%）、「製造販売業者がソースマーキングした GS1-128 バーコード表示」4 施設（6.0%）、「その他」1 施設（1.5%）であった（図 28）。

ここで「医療材料に SPD（販売業者用）バーコード貼付」が、「医療材料に病院独自のバーコード貼付」より多いことは、図 26 の設問集計と相反する結果となった。

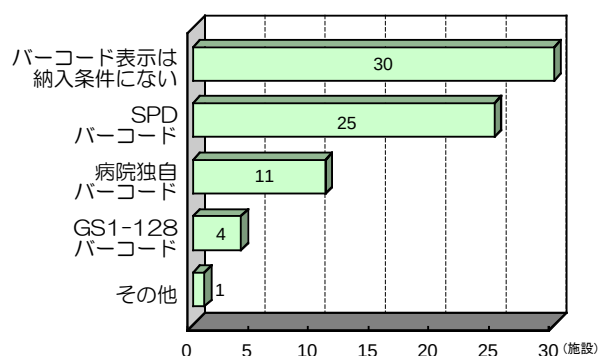


図 28. 発注する際の単品バーコード納入条件

7) 前設問に回答された理由を尋ねたところ、「院内独自コードで管理しているため」29 施設（43.3%）、「製造販売業者から病院および院内でのトレーサビリティ確保のため」14 施設（20.9%）、「特にない」11 施設（16.4%）、「以前から実施しているから（深く考えたことはない）」5 施設（7.5%）、「その他」4 施設（6.0%）であった（図 29）。

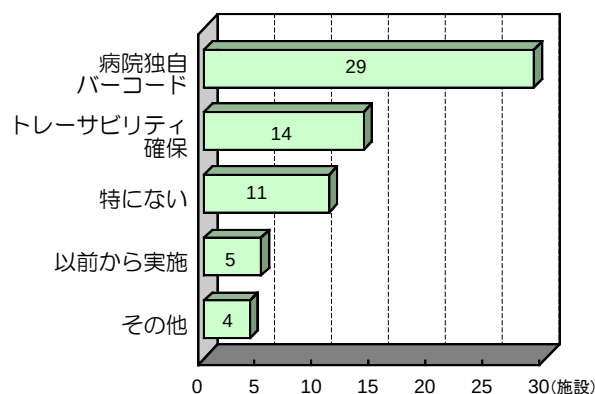


図 29. バーコード納入条件の理由

8) 現在お使いのバーコードは医療現場において、患者への誤使用防止や医事請求漏れ防止（複数回答可）に役立っているか尋ねたところ、「少なくとも医事請求漏れ防止には役立っている」36 施設（53.8%）、「オーダ情報と組み合わせることで役立っている」18 施設（26.9%）、「受発注のみの利活用でほとんど役立っていない」17 施設（25.4%）、「わからない」7 施設（10.4%）、「その他」5 施設（7.5%）であった（図 30）。

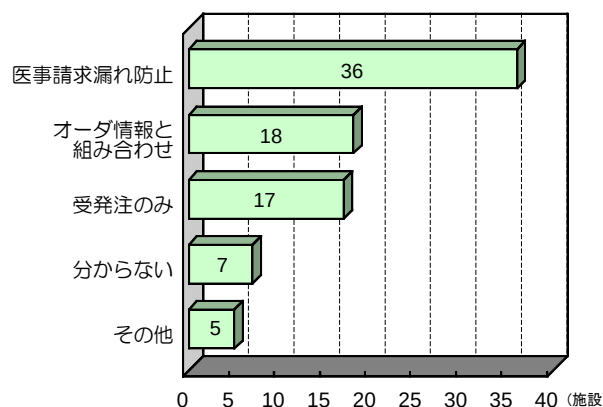


図 30. 医療現場におけるバーコードの利用目的

9) 医療材料の納品時に商品名・数量確認にバーコードや携帯端末を使っているか尋ねたところ、「バーコードを使わず、納品書と現品を目視により発注情報と照合」43 施設（64.3%）、「院内独自のバーコードを携帯端末などで発注情報と照合」14 施設（20.9%）、「商品に表示された GS1-128 バーコードを携帯端末など発注情報と照合」7 施設（10.4%）、「その他」4 施設（6.0%）であった（図 31）。

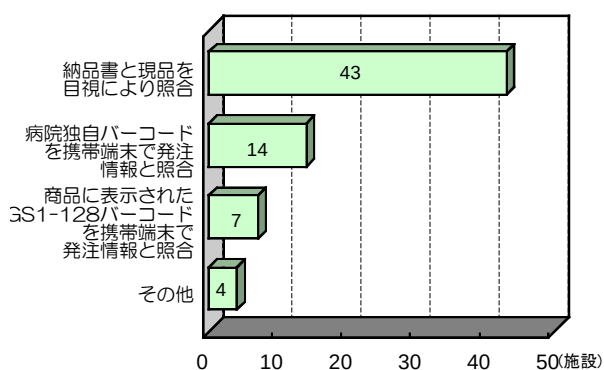


図 31. 納品時のバーコード／携帯端末の利用

10) 納品された医療材料が注文品と違うケースが年数回以上発生（複数回答可）したことがあるか尋ねたところ、「違うケースはほとんど発生していない」35施設（52.2%）、「販売業者の納品ミスで発生している」28施設（41.8%）、「診療現場の勘違いで発生している」16施設（23.9%）、「資材購入部門の発注ミスで発生している」6施設（8.9%）、「資材購入部門の納品確認ミスで発生している」6施設（8.9%）であった（図 32）。

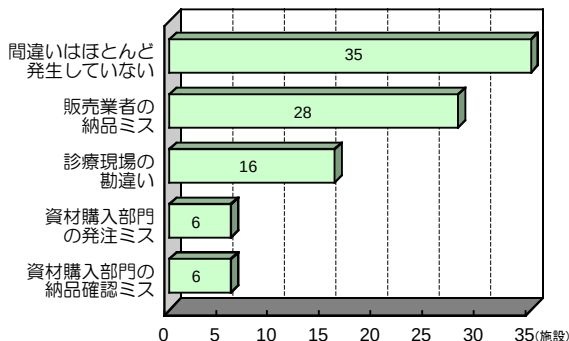


図 32. 納品された医療材料が注文品と違うケース

11) 特定保険医療材料に代表されますように特殊性・専門性の高い医療材料の発注・納品の運用で支障（複数回答可）を感じているか尋ねたところ、「病院の在庫棚卸に手間がかかる」15施設（22.4%）、「病院独自バーコードの作成・貼付に手間がかかる」13施設（19.4%）、「業務が煩雑なため、発注・受注精度に不安がある」12施設（17.9%）、「納品時の検品に時間がかかる」12施設（17.9%）、「発注するのに時間がかかる」4施設（6.0%）、「その他」19施設（28.4%）であった（図 33）。なお、「その他」と回答のあった

12施設はSPD管理などの理由で「特に支障なし」との回答であった。

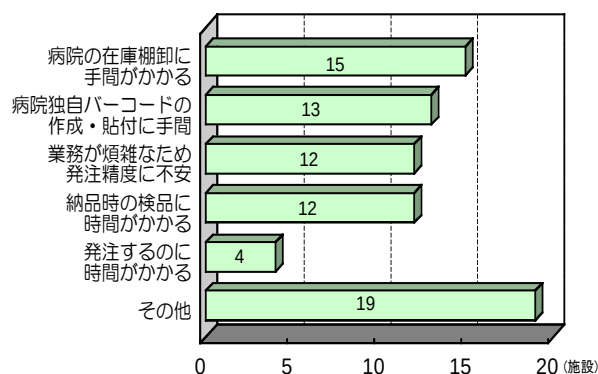


図 33. 継続発注・納品の運用で支障比較

12) 診療部門から資材部門への発注方式（複数回答可）を尋ねたところ、「SPDなど定数管理に基づく使用分補充発注」（平均6.6割）59施設（88.1%）、「診療現場からの手書き伝票」（平均1割）44施設（66.1%）、「診療現場からの電子的オーダー」（平均1.6割）35施設（52.2%）、「診療現場からの電話」（平均0.3割）19施設（28.4%）、「その他」（平均0.2割）3施設（4.5%）であった（図 34）。

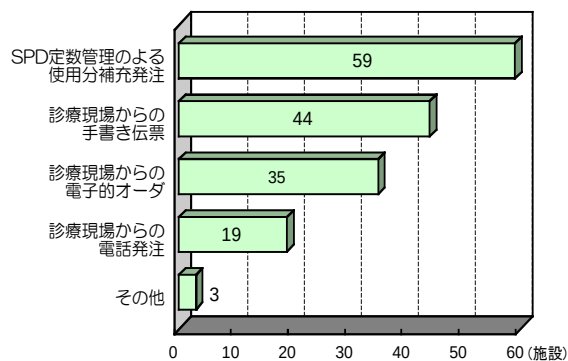


図 34. 診療部門から資材部門への注文方式

13) 患者安全、不具合発生時の医療材料のトレーサビリティについて、材料部でどのようにして確保しているか（複数回答可）を尋ねたところ、「受発注作業だけで、患者安全やトレーサビリティ管理まで考えていない」27施設（40.3%）、「患者と紐付けて使用歴をチェックしている」25施設（37.3%）、「GS1-128バーコードに記載されている有効期限をチェックしている」17施設（25.4%）、「GS1-128のデータから発注品目とチェックしている」7施設

(10.4%)、「その他」11施設(16.6%)であった(図35)。

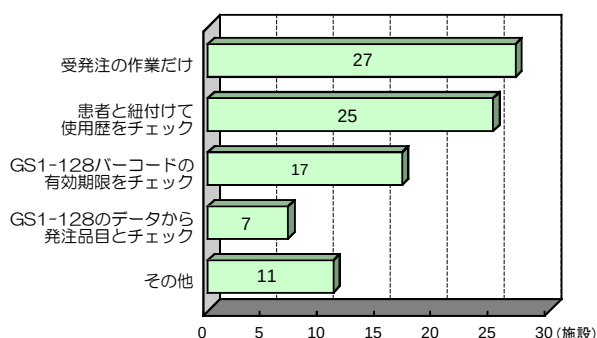


図35. 医療材料のトレーサビリティ管理の用途

14) 米国・欧州で医療機器(医療材料を含む)本体にGS1-128バーコードを表示するUDIルールが義務化されたことから、わが国でも海外製品のGS1-128表示との整合性が急がれていることを知っていたかを尋ねたところ、「UDIルールも我が国への影響も知っていた」18施設(26.9%)、「UDIルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった」20施設(29.9%)、「両者とも知らなかった」29施設(43.3%)であった(図36)。しかし、考察でも述べるが、「UDIルールも我が国への影響も知っていた」と「UDIルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった」の割合は他の部門より高くなった。

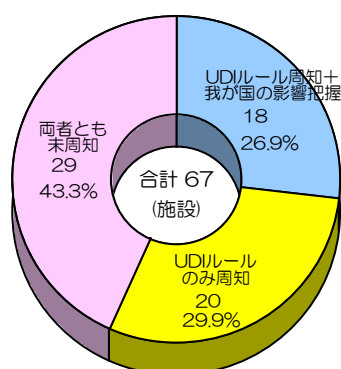


図36. UDIルールとわが国への影響把握

15) 前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティ推進を目的に、医薬品医療機器等法(旧薬事法)で医療機器(医療材料)のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っていたかを尋ねたところ、「周知

済み」42施設(62.7%)、「未周知」25施設(37.3%)であった(図37)。

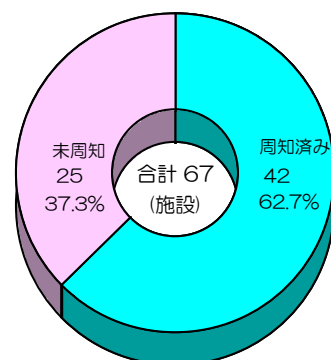


図37. 医薬品医療機器等法での医療機器バーコード表示推奨の把握

16) 病院と販売業者間の電子的受発注システムが開発された場合の導入に対してどう考えているかを尋ねたところ、「多少に経費がかかっても、電子的受発注を前向きに検討したい」13施設(19.4%)、「経費がかからないのなら、電子的受発注を前向きに検討したい」35施設(52.2%)、「現状の運用で問題ないため、電子的受発注は当面考えていない」8施設(11.9%)、「その他」8施設(11.9%)であった(図38)。

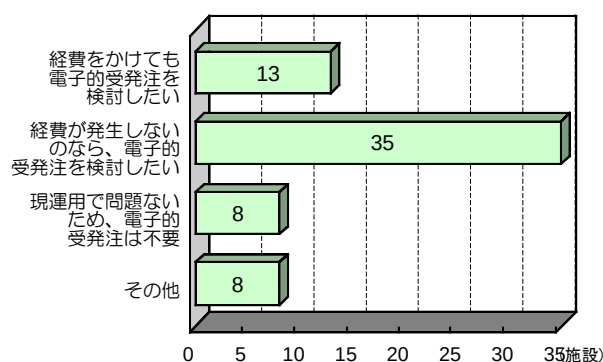


図38. 電子的受発注システムの導入意識

4-4. 手術部からのアンケート回答結果

手術部看護師長から96件(10.5%)のアンケート回答があり、以下のことがわかった。

1) 手術部の医療材料(ME機器、鋼製器具、医薬品を除く)の品目数を尋ねたところ、「1,000品目未満」18施設(18.8%)、「1,000以上2,000品目未満」20施設(20.8%)、

「2,000 以上 3,000 品目未満」7 施設 (7.3%)、「3,000 以上 4,000 品目未満」8 施設 (8.3%)、「4,000 以上 5,000 品目未満」4 施設 (4.2%)、「5,000 品目以上」9 施設 (9.4%)、「自部門では把握していない」27 施設 (28.1%)、「その他」2 施設 (2.1%) であった (図 39)。

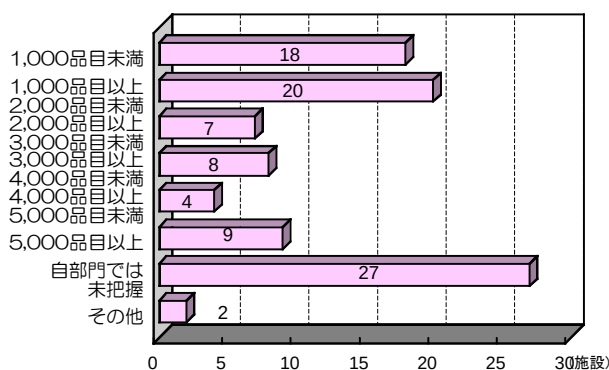


図 39. 医療材料の在庫品目数比較

2) 置き材 (購入を前提とするが、病院の資産にはなっていない医療材料) の品目数を尋ねたところ、「500 品目未満」35 施設 (36.5%)、「500 以上 1,000 品目未満」13 施設 (13.5%)、「1,000 以上 1,500 品目未満」8 施設 (8.3%)、「1,500 以上 2,000 品目未満」0 施設 (0.0%)、「2,000 以上 2,500 品目未満」1 施設 (1.0%)、「2,500 品目以上」5 施設 (5.2%)、「自部門では把握していない」30 施設 (31.3%)、「その他」2 施設 (2.1%) であった (図 40)。

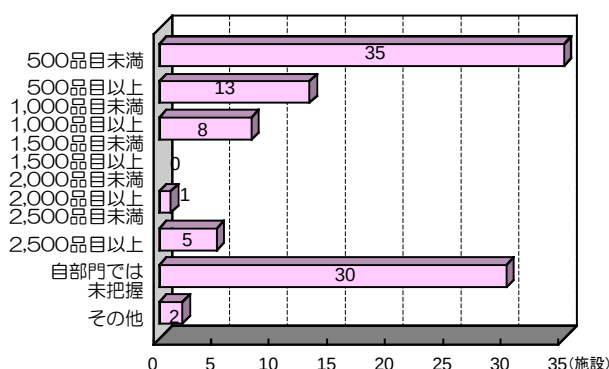


図 40. 医療材料(置き材)の在庫品目数比較

3) 手術部門への医療材料供給方式 (複数回答可) を尋ねたところ、「使用数補充方式」86 施設 (89.6%)、「カート交換」20 施設 (20.8%)、「トレー交換」12 施設 (12.5%)、

「その他」11 施設 (11.5%) であった (図 41)。

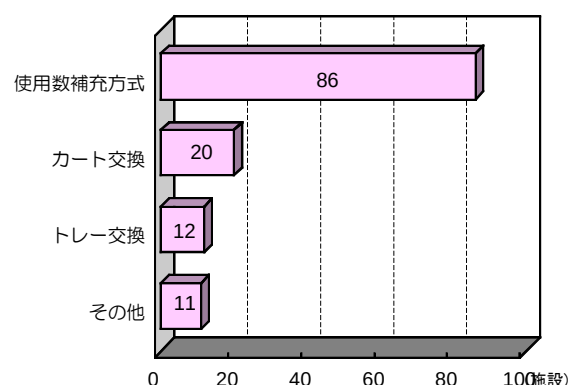


図 41. 手術部門への医療材料供給方式比較

4) 手術部で使われる医療材料の単品バーコード表示 (複数回答可) の取り決めに尋ねたところ、「購入した特定保険医療材料にバーコード表示」53 施設 (55.2%)、「置き材にバーコード表示」43 施設 (44.8%)、「一般消耗材料まで全てにバーコード表示」28 施設 (29.2%)、「一般消耗材料で一定金額以上の医療材料にバーコード表示」21 施設 (21.9%)、「バーコードを表示していない」16 施設 (16.7%)、「その他」7 施設 (7.3%) であった (図 42)。

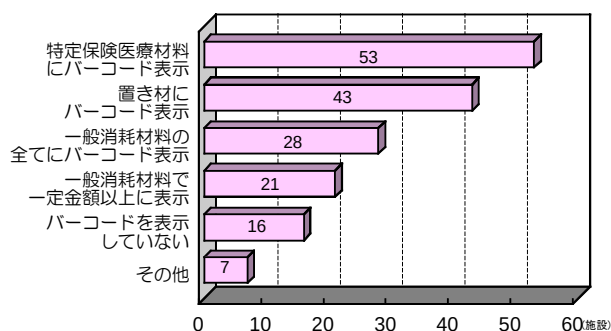


図 42. 単品バーコード表示の取り決め比較

5) 特定保険医療材料のバーコード表示の種類 (複数回答可) を尋ねたところ、「病院独自に貼付したバーコード」40 施設 (41.7%)、「販売業者の SPD バーコード」39 施設 (40.6%)、「製造販売業者が医療材料に表示した GS1-128 バーコード」15 施設 (15.6%)、「バーコードを利用していない」15 施設 (15.6%)、「その他」2 施設 (2.1%) であった (図 43)。

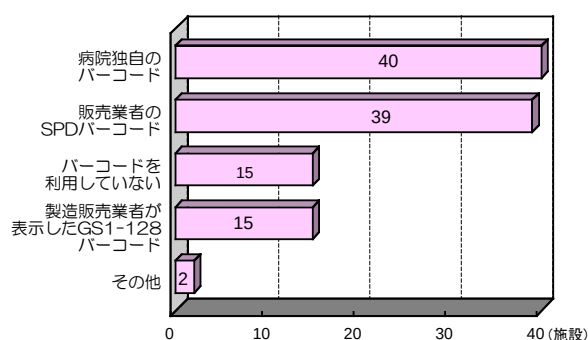


図 43. 特定保険医療材料のバーコード使用の種類

6) 手術部で医療材料のバーコードはどのタイミング (複数回答可) で読み取っているか尋ねたところ、「実施後にまとめてバーコードを読み取り、医事請求に反映させている」49施設 (51.0%)、「バーコードでの読み取りは行っていない」35施設 (36.5%)、「実施直前にバーコードを実施票に貼り、後でまとめて読み取る」15施設 (15.6%)、「実施後に医療材料の被包に表示されたバーコードをまとめて読み取る」8施設 (8.3%)、「実施直前にバーコードを読み取り、患者安全や医事請求に役立てている」4施設 (4.2%)、「その他」5施設 (5.2%) であった (図 44)。

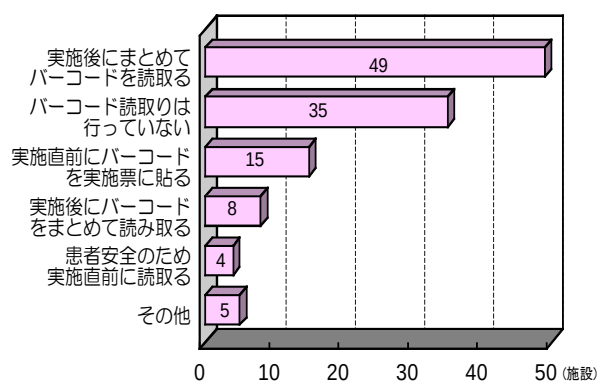


図 44. 単品バーコード表示の取り決め比較

7) 単品バーコード使用の理由 (複数選択可) を尋ねたところ、「医事請求漏れ防止」62施設 (64.6%)、「ムダな使用防止などコスト管理」46施設 (47.9%)、「不具合発生時のトレーサビリティ確保」23施設 (24.0%)、「誤使用防止による患者安全」11施設 (11.5%)、「自部門では把握していない」8施設 (8.3%)、「その他」16施設 (16.7%) であった (図 45)。

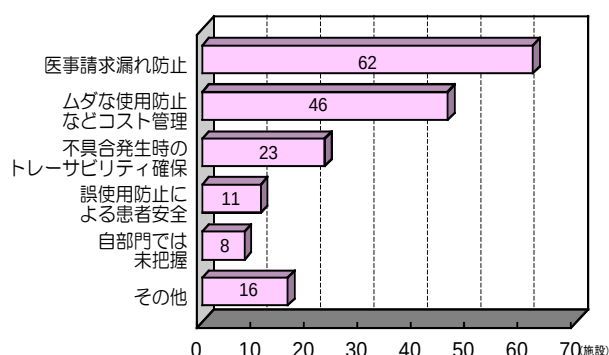


図 45. 単品バーコード使用の理由比較

8) 手術部からの医療材料発注はどこに発注しているか尋ねたところ、「手書き伝票で資材購入部 (用度係など) にしている」47施設 (49.0%)、「使用した材料のバーコードを読むことで、自動的に発注情報が資材購入部に届く」33施設 (34.4%)、「材料オーダリングシステムで補充分を資材購入部に追加オーダーする」25施設 (26.0%)、「FAX や電話で販売業者に発注する」10施設 (10.4%)、「その他」24施設 (25.0%) であった (図 46)。

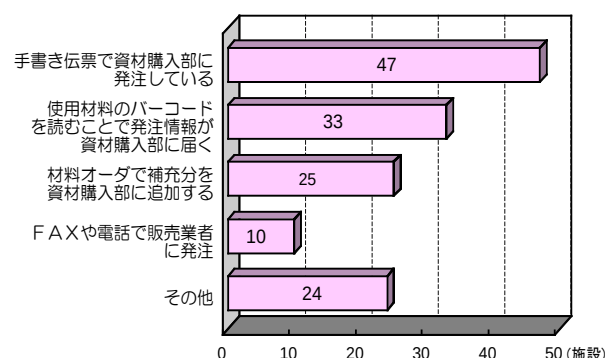


図 46. 手術部からの医療材料発注先比較

9) 米国・欧州で医療機器 (医療材料を含む) 本体に GS1-128 バーコードを表示する UDI ルールが義務化ことから、わが国でも海外製品の GS1-128 表示との整合性が急がれていることを知っていたかを尋ねたところ、「UDI ルールも我が国への影響も知っていた」11施設 (11.5%)、「UDI ルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった」23施設 (24.0%)、「両者とも知らなかった」61施設 (63.5%)、「未回答」2施設 (1.0%) であった (図 47)。

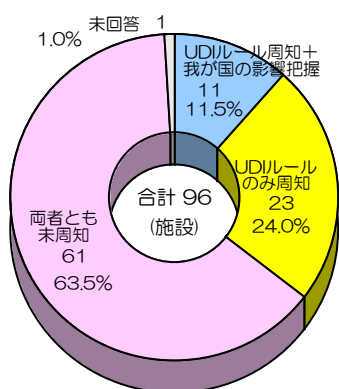


図 47. UDI ルールとわが国への影響把握

1 0) 前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティ推進を目的に、医薬品医療機器等法（旧薬事法）で医療機器（医療材料）のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っていたか尋ねたところ、「周知済み」37施設（38.5%）、「未周知」56施設（58.3%）、「未回答」3施設（3.1%）であった（図 48）。

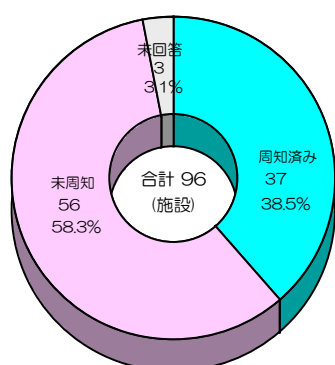


図 48. 医薬品医療機器等法での医療機器バーコード表示推奨の把握

4-4. 外科病棟からのアンケート回答結果

外科病棟看護師長から 82 件（9.0%）のアンケート回答があり、以下のことがわかった。

1) 医療材料（ME 機器、鋼製器具、医薬品を除く）の品目数を尋ねたところ、「100 品目未満」13 施設（15.9%）、「100 以上 200 品目未満」23 施設（28.0%）、「200 以上 300 品目未満」9 施設（11.0%）、「300 以上 400 品目未満」5 施設（5.2%）、「400 以上 500 品目未満」0 施設（0.0%）、「500 品目以上」7 施設（8.5%）、「自部門では未把握」21 施設（25.6%）、「その他」1 施設（1.2%）であった（図 49）。

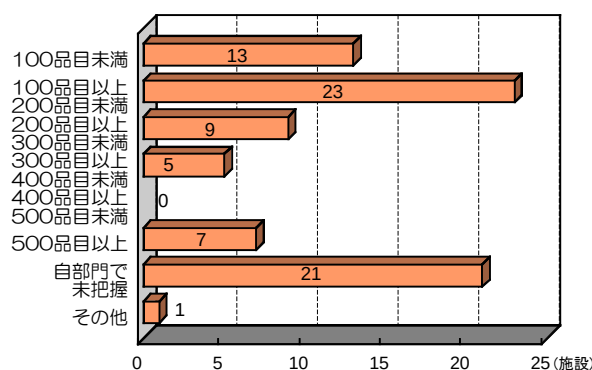


図 49. 医療材料の在庫品目数比較

2) 置き材（購入を前提とするが、病院の資産にはなっていない医療材料）の品目数を尋ねたところ、「50 品目未満」23 施設（28.0%）、「50 以上 100 品目未満」2 施設（2.4%）、「100 以上 150 品目未満」9 施設（11.0%）、「150 以上 200 品目未満」5 施設（6.1%）、「200 以上 250 品目未満」5 施設（6.1%）、「250 品目以上」2 施設（2.4%）、「自部門では未把握」28 施設（34.1%）、「その他」4 施設（4.9%）であった（図 50）。

このことから、外科病棟では置き材は 50 品目未満に抑えられ、おそらく救急処置に使われるセットなどが中心と推測される。

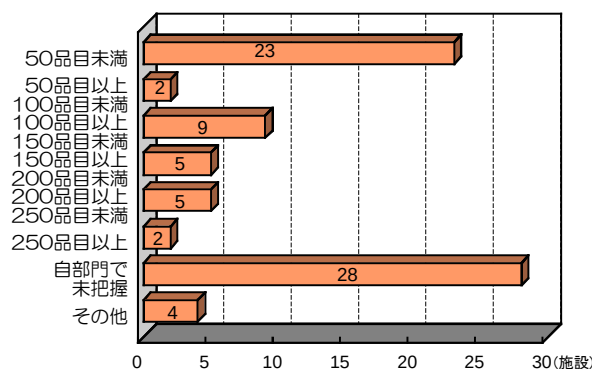


図 50. 医療材料(置き材)の在庫品目数比較

3) 外科病棟への医療材料の供給方式（複数回答可）を尋ねたところ、「使用数補充方式」51 施設（62.2%）、「カート交換」5 施設（6.1%）、「トレイ交換」5 施設（6.1%）、「その他」12 施設（14.6%）であった（図 51）。
「使用数補充方式」が多い理由として、医事請求やコスト管理を考慮して定数管理がおこなわれていることが伺える。

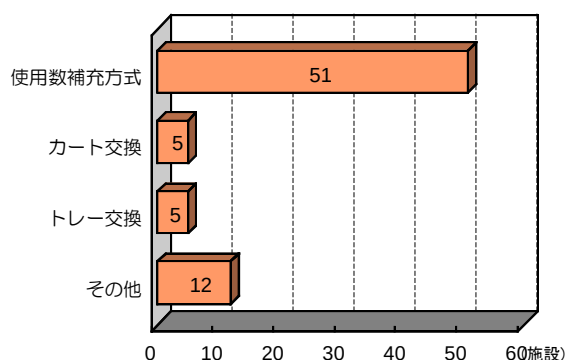


図 51. 外科病棟への医療材料供給方式比較

- 4) 外科病棟で使う医療材料の単品バーコード表示の（複数回答可）の取り決めに尋ねたところ、「一般消耗材料のすべてにバーコード表示」32施設（39.0%）、「置き材にバーコード表示」32施設（39.0%）、「購入した特定保険医療材料にバーコード表示」27施設（32.9%）、「バーコードを利用していない」16施設（19.5%）、「一般消耗材料で一定金額以上の医療材料にバーコード表示」11施設（13.4%）、「その他」3施設（3.7%）であった（図 52）。

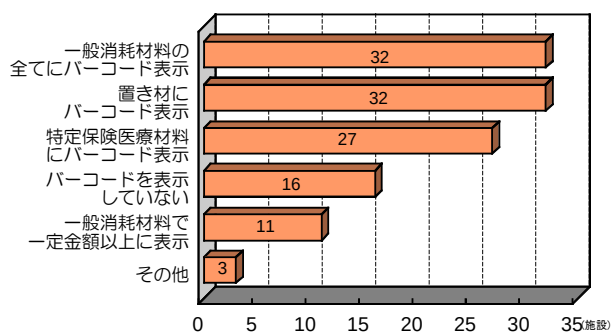


図 52. 単品バーコード表示の取り決め比較

- 5) 特定保険医療材料のバーコード表示の種類（複数回答可）を尋ねたところ、「病院独自に貼付したバーコード」29施設（35.9%）、「販売業者のSPDバーコード」27施設（32.9%）、「バーコードを表示していない」14施設（17.1%）、「製造販売業者が医療材料に表示したGS1-128バーコード」7施設（8.5%）、「その他」5施設（6.1%）であった（図 53）。

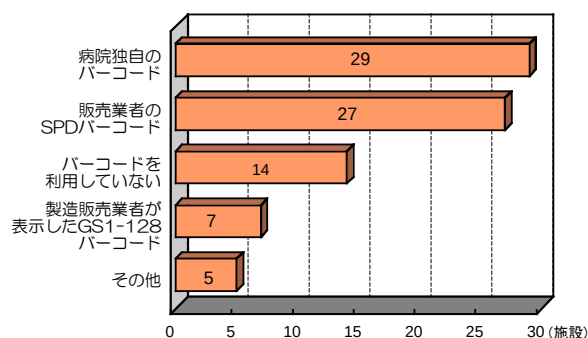


図 53. 特定保険医療材料のバーコード使用の種類

- 6) 外科病棟で医療材料のバーコードはどのタイミング（複数回答可）で読み取っているか尋ねたところ、「バーコードでの読み取りは行っていない」42施設（51.2%）、「実施後にまとめてバーコードを読み取り、医事請求に反映させている」25施設（30.5%）、「実施直前にバーコードを読み取り、患者安全や医事請求に役立てている」9施設（11.0%）、「実施直前にバーコードを実施票に貼り、後でまとめて読み取る」9施設（11.0%）、「実施後に医療材料の被包に表示されたバーコードをまとめて読み取る」4施設（4.9%）、「その他」5施設（6.1%）であった（図 54）。

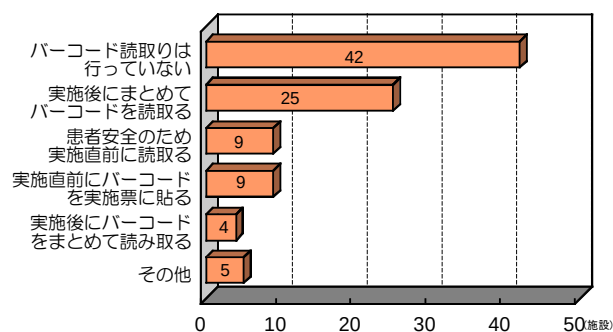


図 54. 単品バーコード表示の取り決め比較

- 7) バーコードを使用している理由（複数選択可）を尋ねたところ、「医事請求漏れ防止」40施設（48.8%）、「ムダな使用防止などコスト管理」40施設（48.8%）の2つの回答が多く、それ以外の回答として、「自部門では未把握」14施設（17.1%）、「不具合発生時のトレーサビリティ確保」9施設（11.0%）、「誤使用防止による患者安全」6施設（7.3%）、「その他」7施設（8.5%）であった（図 55）。

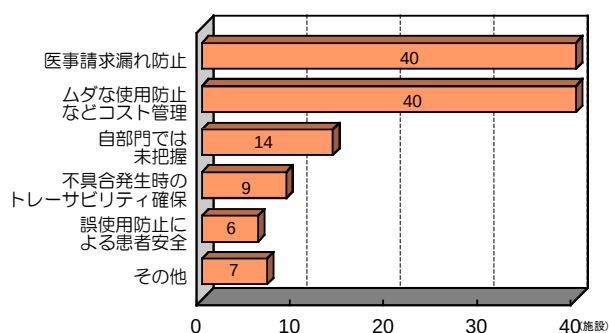


図 55. 単品バーコード使用の理由比較

8) 外科病棟からの医療材料発注は通常どこに発注しているか尋ねたところ、「手書き伝票で資材購入部（用度係など）にしている」35施設（42.7%）、「使用した材料のバーコードを読むことで、自動的に発注情報が資材購入部に届く」24施設（29.7%）、「材料オーダリングシステムで補充分を資材購入部に追加オーダーする」22施設（26.8%）、「先に FAX や電話で販売業者に発注する」2施設（2.4%）、「その他」18施設（22.0%）であった（図 56）。

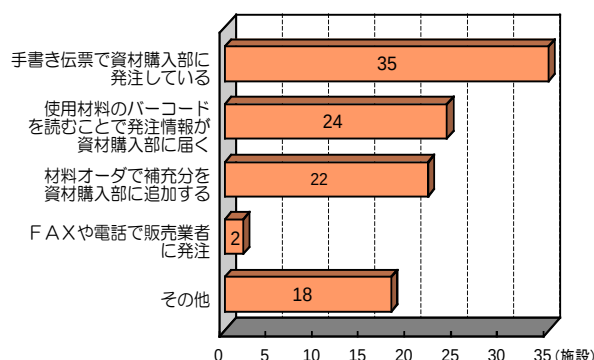


図 56. 外科病棟からの医療材料発注先比較

9) 米国・欧州で医療機器（医療材料を含む）本体に GS1-128 バーコードを表示する UDI ルールが義務化したことから、わが国でも海外製品の GS1-128 表示との整合性が急がれていることを知っていたかを尋ねたところ、「UDI ルールも我が国への影響も知っていた」2施設（2.4%）、「UDI ルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった」11施設（13.1%）、「両者とも知らなかった」66施設（80.5%）、「未回答」3施設（3.7%）であった（図 57）。

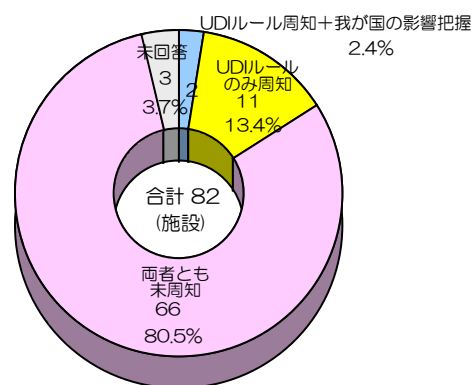


図 57. UDI ルールとわが国への影響把握

10) 前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティ推進を目的に、医薬品医療機器等法（旧薬事法）で医療機器（医療材料）のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っていたかを尋ねたところ、「周知済み」10施設（12.2%）、「未周知」69施設（84.1%）、「未回答」3施設（3.7%）であった（図 58）。

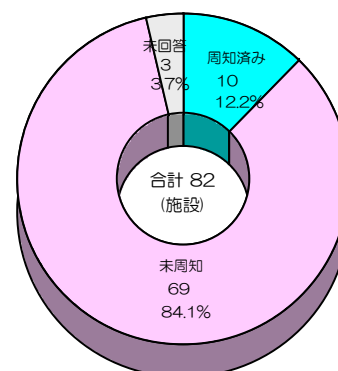


図 58. 医薬品医療機器等法での医療機器バーコード表示推奨の把握

4-6. 医療情報部門からのアンケート回答結果

医療情報部門長から 80 件（8.8%）のアンケート回答があり、以下のことがわかった。

- 1) 病院情報システムの部門間連携システムとして、稼働中のサブシステム（複数回答可）を尋ねたところ、「電子カルテシステム」79施設（98.8%）、「医用画像情報システム（PACS）」78施設（97.5%）、「処方オーダリングシステム」76施設（95.0%）、「検査オーダリングシステム」76施設（95.0%）、「放射線オーダリングシステム」76施設（95.0%）、「手術オーダリングシステム」65施設（81.3%）、「外来患者予約システム」52施設（65.0%）、「物流管理システム」49施設（61.3%）、「医

療機器管理システム」35施設（43.8%）、「材料オーダリングシステム」30施設（37.5%）であった（図59）。

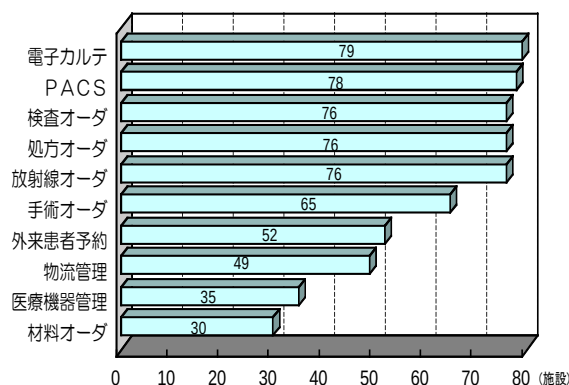


図 59. 稼働中の部門間連携システム

2) 材料オーダリングシステムで扱われている材料マスターに何を使っているか尋ねたところ、「MEDIS-DCの医療機器データベースを活用している」10施設（13.3%）、「病院独自の医療機器マスターで運用している」44施設（55.0%）、「その他」14施設（17.5%）であった（図60）。

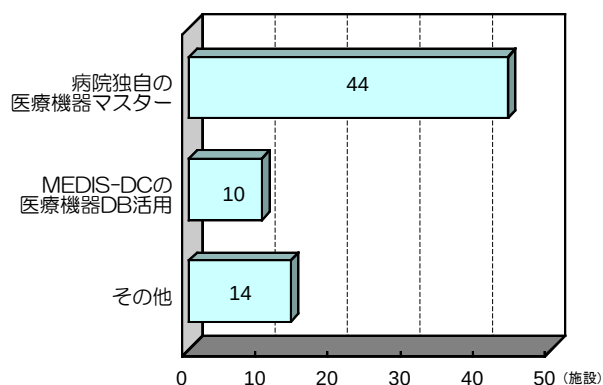


図 60. 医療材料マスターの種類比較

3) オーダリングや電子カルテシステムで3点認証（実施者、患者、モノ）などにバーコードまたはRFIDを活用しているか尋ねたところ、以下の通りとなった（表2）。

医療機器（医療材料を含む）のバーコード／RFIDの利活用については、「バーコード表示」47施設（58.8%）、「RFID貼付」2施設（2.5%）、未使用13施設（16.3%）であった（図61）。

表 2. バーコード／RFIDの利活用

	バーコード 表示	RFID 貼付	未使用(目 視のみ)
実施者	61	2	9
患者	76	2	0
医薬品	70	2	3
医療機器	47	2	13

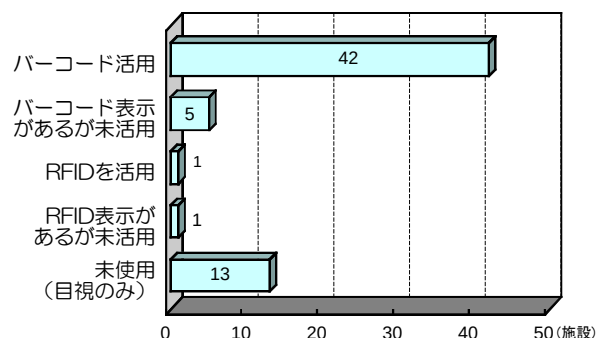


図 61. 医療機器（材料を含む）のバーコード／RFID活用比較

4) 医療材料オーダリングシステムや医療現場での使用時に商品を特定するためにどのコード（複数回答可）を用いているか尋ねたところ、「病院独自コード」49施設（61.3%）、「販売業者のSPD独自コード」21施設（26.3%）、「GTINまたはJANコード」21施設（26.3%）、「製造販売業者の商品カタログ番号」16施設（20.0%）、「メディエコード（TMコード）」5施設（6.3%）、「その他」2施設（2.5%）であった（図62）。

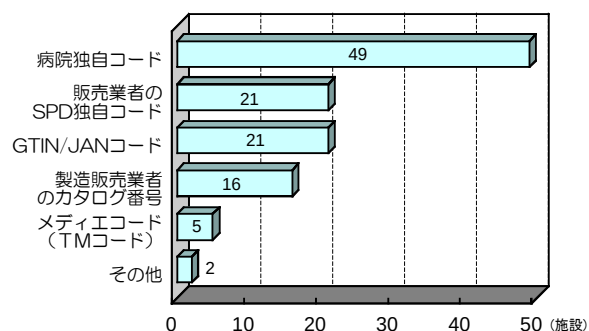


図 62. 使用時に商品を特定するコード比較

5) 医療材料を販売業者に発注の際の商品コード（複数回答可）を尋ねたところ、「病院独自コード」38施設（47.5%）、「販売業者のSPD独自コード」24施設（30.0%）、「製造販売業者の商品カタログ番号」24施設（30.0%）、

「GTIN または JAN コード」10 施設 (12.5%)、「メディエコード (TM コード)」2 施設 (2.5%)、「その他」2 施設 (2.5%) であった (図 63)。

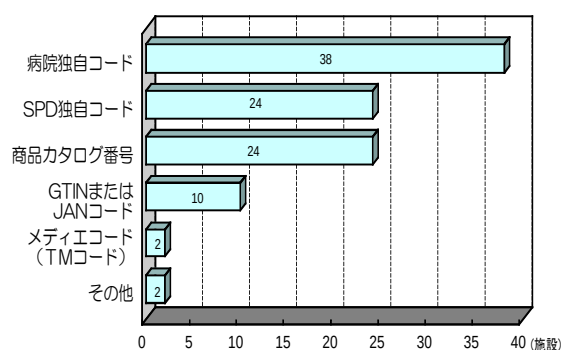


図 63. 医療材料の発注の際の商品コード

6) 前設門で発注コードとして用いている理由 (複数回答可) を尋ねたところ、「発注品目・数量の間違いを減らすため」38 施設 (47.5%)、「以前から実施しているから (深く考えたことはない)」28 施設 (35.0%)、「販売業者がこの発注方法でしか対応できないため」9 施設 (11.3%)、「その他」9 施設 (11.3%) であった (図 64)。

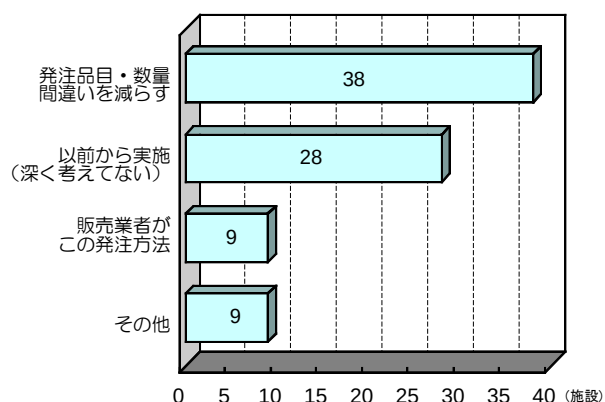


図 64. 発注コード使用の理由

7) 現在使用のバーコードが医療現場において、患者への誤使用防止や医事請求漏れ防止 (複数回答可) に役立っているか尋ねたところ、「オーダ情報と組み合わせることで役だっている」52 施設 (65.0%)、「少なくとも医事請求漏れ防止には役立っている」28 施設 (35.0%)、「受発注のみの利活用でほとんど役立っていない」15 施設 (18.8%)、「その他」3 施設 (3.8%) であった (図 65)。

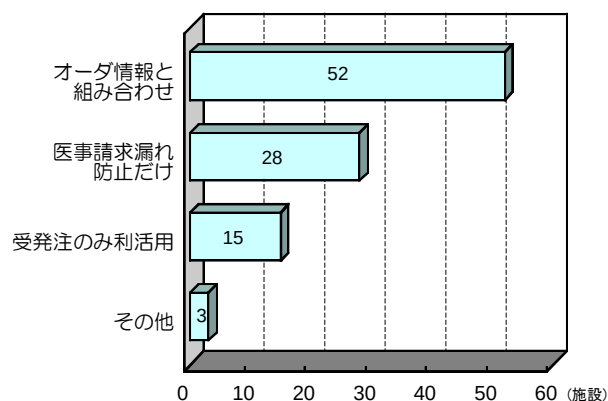


図 65. 医療現場におけるバーコードの利活用

8) 医療材料の納入受け入れ時に商品名・数量確認にどのようにバーコードを使用しているか尋ねたところ、「バーコードを使わず、紙媒体 (納品書) と現品を目視により発注情報と照合」34 施設 (42.5%)、「院内独自のバーコードを携帯端末などで発注情報と照合」18 施設 (22.5%)、「商品に表示された GS1-128 バーコードを携帯端末で発注情報と照合」13 施設 (16.3%)、「バーコードを使わず、納品のみで特に発注情報と照合していない」4 施設 (5.0%) であった (図 66)。

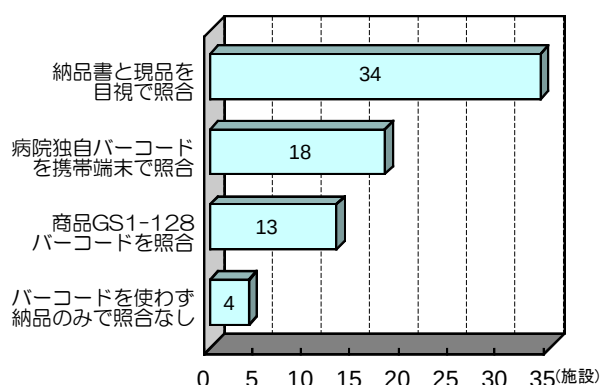


図 66. 納入時に品名・数量確認のバーコード利用

9) 患者安全、不具合発生時の医療材料のトレーサビリティ管理について、医療情報部門での対応 (複数回答可) を尋ねたところ、「受発注の作業だけで、患者安全やトレーサビリティ管理まで考えていない」24 施設 (30.0%)、「患者と紐付けて使用歴をチェックしている」22 施設 (27.5%)、「GS1-128 バーコードに記載されている有効期限をチェックしている」19 施設 (23.8%)、「GS1-128 のデータか

ら発注品目とチェックしている」9施設（11.3%）、「その他」18施設（22.5%）であった（図 67）。

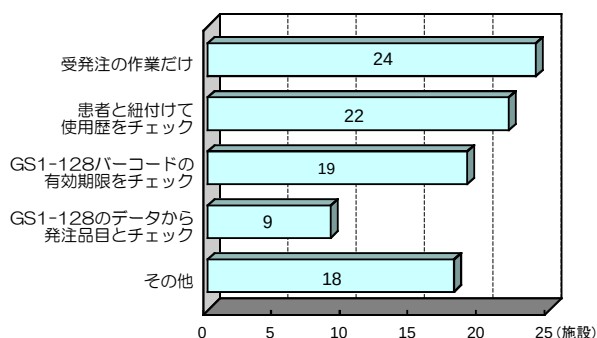


図 67. 医療材料のトレーサビリティ管理の用途

1 0) 米国・欧州で医療機器（医療材料を含む）本体に GS1-128 バーコードを表示する UDI ルールが義務化ことから、わが国でも海外製品の GS1-128 表示との整合性が急がれていることを知っていたかを尋ねたところ、「UDI ルールも我が国への影響も知っていた」10施設（12.5%）、「UDI ルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった」20施設（25.0%）、「両者とも知らなかった」44施設（55.0%）であった（図 68）。このことから、様々な医療情報の標準化の動向を把握する必要が求められる医療情報部で UDI ルールについて、約 4 割程度でしか把握されていないことがわかった。

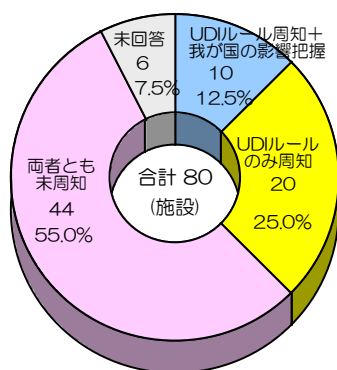


図 68. UDI ルールとわが国への影響の把握

1 1) 前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティ推進を目的に、医薬品医療機器等法（旧薬事法）で医療機器（医療材料を含む）のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っている尋ねたところ、「周知済み」20施設（36.3%）、「未周知」45施設

（56.3%）、「未回答」6施設（7.5%）であった（図 69）。

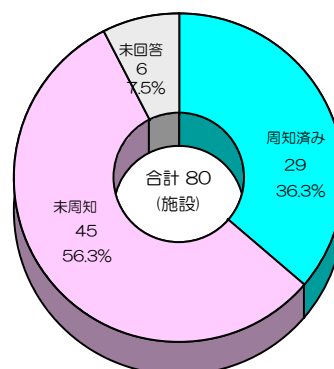


図 69. 医薬品医療機器等法での医療機器バーコード表示推奨の把握

1 2) 既に製造販売業者と販売業者では電子的受発注システムと標準バーコード GS1-128 の活用により、受発注作業の効率化、商品の誤発注防止、納品期間短縮に役立てる企業が増えていますが、今後、貴病院では販売業者と病院情報システムの電子的受発注システムが開発された場合の導入に対してどう考えているか尋ねたところ、「多少に経費がかかっても、電子的受発注を前向きに検討したい」4施設（5.1%）、「経費がかからないのなら、電子的受発注を前向きに検討したい」39施設（48.8%）、「現状の運用で問題ないため、電子的受発注は当面考えていない」26施設（32.5%）、「その他」4施設（5.1%）であった（図 70）。

このことから、医療情報部においても、「経費がかからないのなら、電子的受発注を前向きに検討したい」とする傾向が多いことがわかった。

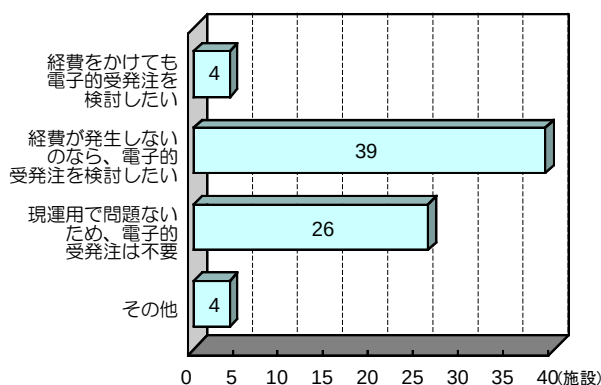


図 70. 電子的受発注システムの導入意識

5. 考察

今回、アンケートに協力して頂いた病院を病床別に回答数の分布を調べると図 71 のようになり、病床規模を 600 床以上の病院群（A 群）、500 床以上 600 床未満の病院群（B 群）、400 床以上 500 床未満の病院群（C 群）、300 床以上 400 床未満の病院群（D 群）として、各設間の相違点について分析を試みた。

次に、病院と販売業者間で発注・納品関係にある用度・調達課と材料部について類似傾向にあるか調べた。また、医療材料を使用する現場となる手術部と外科病棟について類似傾向にあるかどうか調べた。

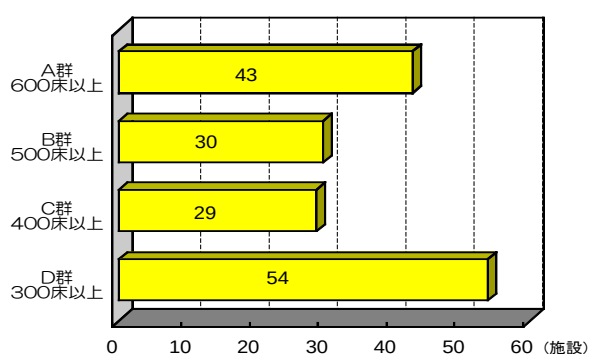


図 71. 病床規模別回答施設数比較

5-1. 病床規模別アンケート回答比較

1) 発注時の使用商品コード(病床規模別)

用度・調達課および材料部の商品コード（複数回答可）を病床規模別に比較すると、500 床以上の病院群では「病院独自コード」が約半数の病院で運用されているが、500 床未満の病院群では「病院独自コード」に加え、「販売業者の SPD 独自コード」が用いられていることがわかった（図 72）。

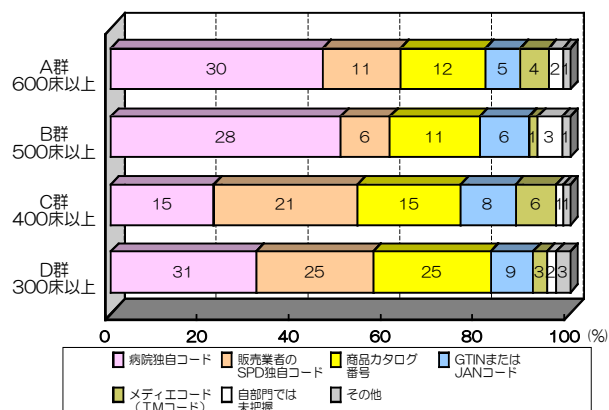


図 72. 発注時の使用商品コード

2) 発注時のバーコード納品条件(病床規模別)

用度・調達課および材料部の使用バーコード（複数回答可）を病床規模別に比較すると、すべての群で「病院独自コード」または「販売業者の SPD バーコード」が約 4 割の病院で運用されており、それが、バーコードを納入条件にしていなかったことに関連していることが推測できた（図 73）。

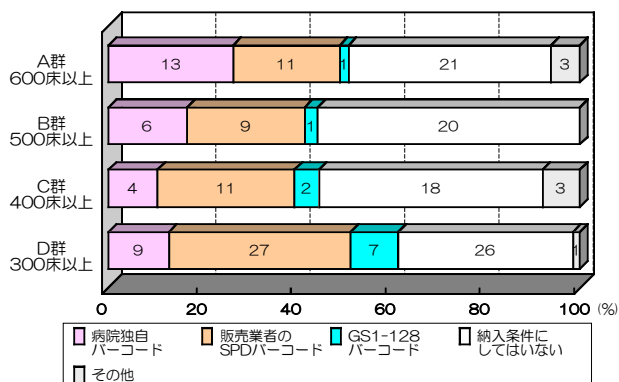


図 73. 発注時のバーコード納品条件

3) 納品時の現品照合方法(病床規模別)

用度・調達課および材料部の納品確認（複数回答可）を病床規模別に比較すると、600 床以上の病院群で「納品書と現品を目視で照合」が約 4 割、「バーコード」での照合が 4 割、600 床未満の病院群では「納品書と現品を目視で照合」が約 6 割近く、「バーコード」での照合が 3 割と、バーコードでの納品確認が一般的となっていることがわかった（図 74）。

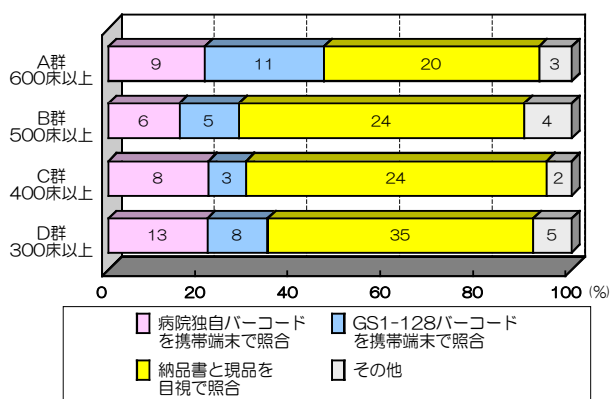


図 74. 納品時の現品照合方法

4) UDI ルール等の周知比較(病床規模別)

用度・調達課および材料部の UDI ルールおよび我が国への影響把握を病床規模別に比較すると、「UDI ルールの把握」は 600 床以上の病院

群で6割程度であったが、病床規模が下がるにつれ、400床未満の病院群では4割程度になった(図75)。

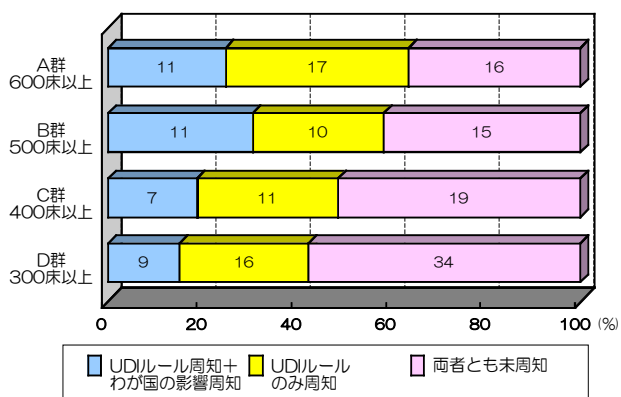


図75. UDIルール等の周知比較

5) 電子的受発注システム導入意識(病床規模別)

用度・調達課および材料部の電子的受発注システムの導入意識を病床規模別に比較すると、すべての病院群で「多少経費がかかっても、電子的受発注システムを前向きに検討したい」は2割以下にとどまったが、「経費がかからないのであれば、電子的受発注システムを前向きに検討したい」を加えると7割程度の導入意識があることがわかった(図76)。

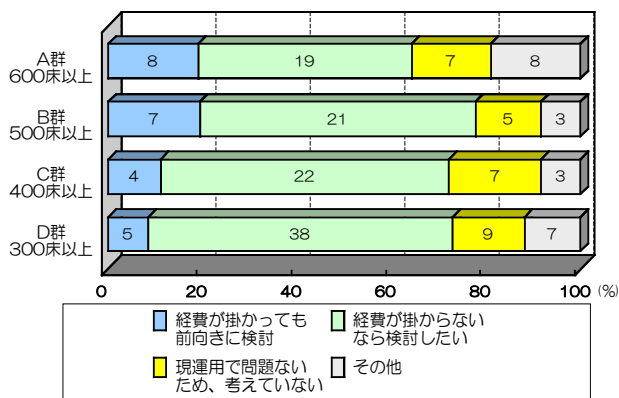


図76. 電子的受発注システム導入意識

6) 医療材料の部門供給方式(病床規模別)

手術部と外科病棟に医療材料の供給方式を病床規模別に比較すると、すべての病院規模で「使用数補充方式」が5割以上と多いが、500床以上の病院では500床未満の病院群に比べて、手術部を中心に「カード交換方式」で運用している病院群が約2倍であった(図77)。

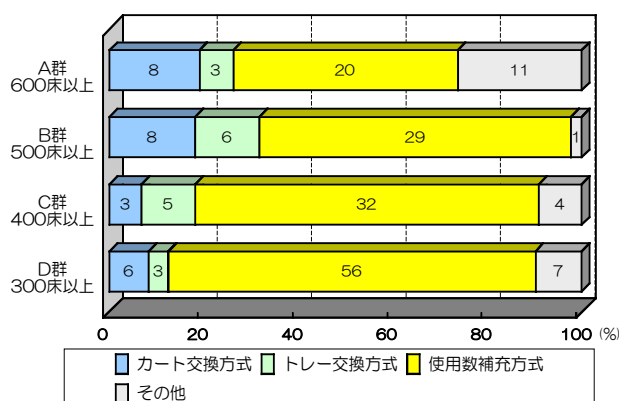


図77. 医療材料の部門供給方式

7) 単品バーコードの表示方法(病床規模別)

手術部と外科病棟に医療材料の単品バーコードの表示方法を病床規模別に比較すると、すべての病院群で「購入した特定保険医療材料」、「置き材にバーコード表示」、「一定金額以上の材料にバーコード表示」と医療費請求やコスト管理を目的に6割以上であることがわかった(図78)。

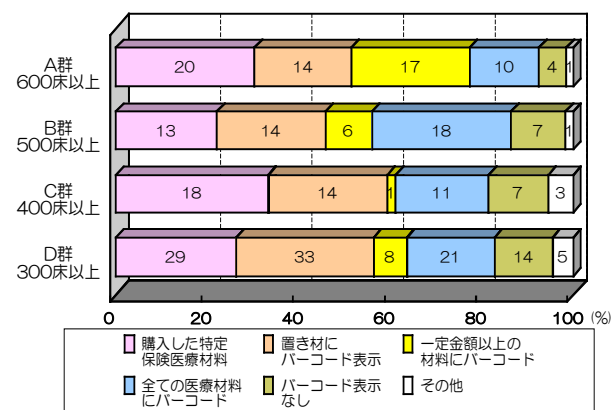


図78. 単品バーコードの表示方法

8) 特定保険医療材料のバーコード種類(病床規模別)

手術部と外科病棟に医療材料の特定保険医療材料のバーコード種類を病床規模別に比較すると、すべての病院群で「病院独自コード」または「販売業者のSPD独自コード」が6割以上で使われており、製造販売業者がソースマーキングで表示したGS1-128バーコードの利用が2割未満であることがわかった(図79)。

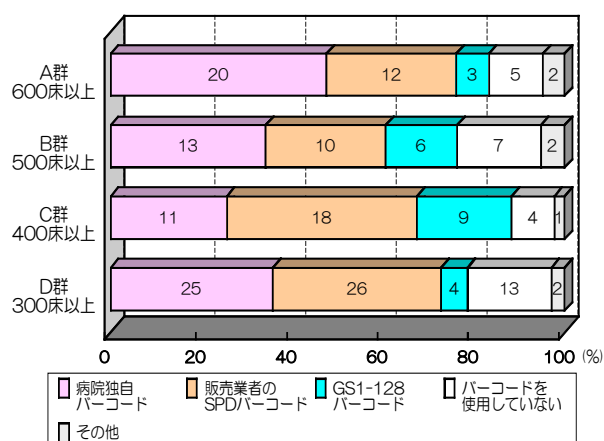


図 79. 特定保険医療材料のバーコード種類

9) 単品バーコードの読み取り方法(病床規模別)

手術部と外科病棟に医療材料の単品バーコードの読み取り方法を病床規模別に比較すると、すべての病院群で「実施直前にバーコードを実施票に貼り、後でバーコードを読み取る」または「実施後にバーコードを読み取る」が8割程度であり、患者安全に必要な「実施直前にバーコードの読み取り」が僅かであることがわかった(図80)。

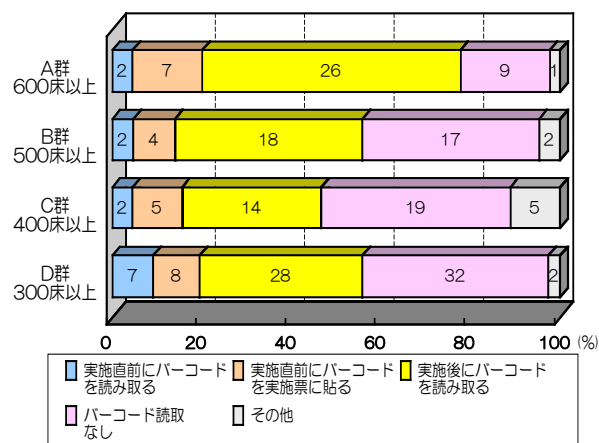


図 80. 単品バーコードの読み取り方法

10) 単品バーコード使用の理由(病床規模別)

手術部と外科病棟に医療材料の単品バーコードの読み取り運用はどのような理由か病床規模別に比較すると、すべての病院群で「医事請求漏れ防止」と「ムダな使用防止などコスト管理」を合わせると7割近くになることがわかった(図81)。

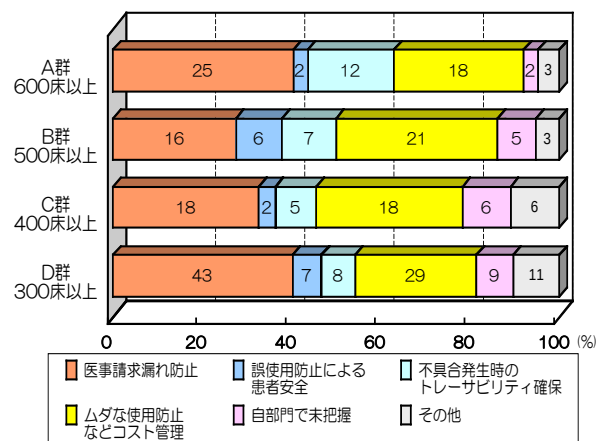


図 81. 単品バーコード使用の理由

5-2. 用度・調達課と材料部のアンケート回答比較

1) 医療材料の発注方法の比較

用度・調達課と材料部の発注方式について比較すると、発注の多くは用度・調達課によることがわかり、発注方式はほぼ類似した傾向にあり、「FAX送信」が最も多く、次いで「電話」、「注文書」、「e-mail」の順番となった(図82)。

このことから、販売業者と用度・調達課および材料部との発注方式にほとんど相違がないことになる。

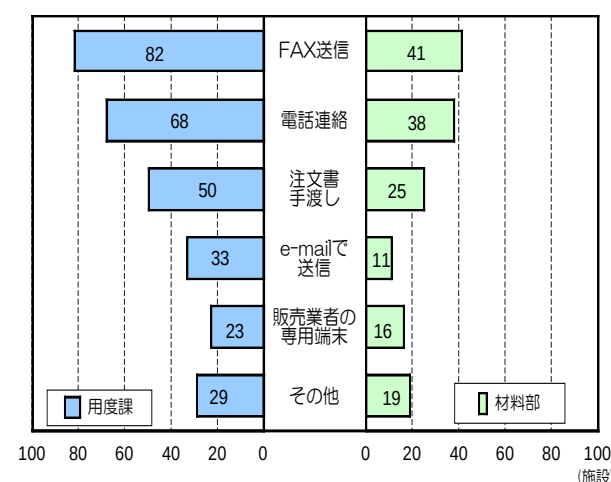


図 82. 医療材料の発注方法の比較

2) 発注の際の商品コードの比較

次に、用度・調達課と材料部における発注の際の商品コードを調べると、発注コードの使われ方が類似した傾向にあり、「病院独自コード」が最も多く、次いで「電話」、「注文書」、「e-mail」の順番となった(図83)。

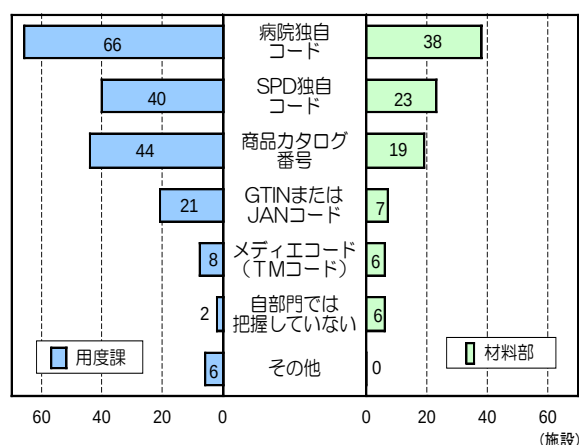


図 83. 発注の際の商品コードの比較

3) 発注時の単品バーコード表示の納入条件

用度・調達課と材料部における発注する際に単品バーコード表示において、納入条件を比較したところ、「バーコード表示を納品条件としていない」との回答がいずれも多く、次いで「販売業者のSPDバーコード」や「病院独自バーコード」であることがわかった（図 84）。

一方、製造販売業者がソースマーキングで医療材料に表示されているGS1-128バーコードが一部の病院でしか使われておらず、残念なところである。

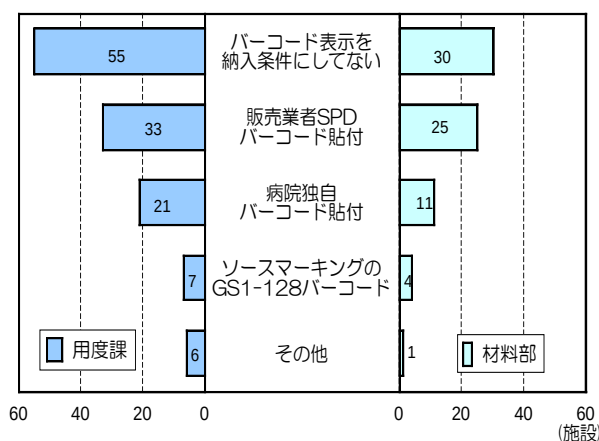


図 84. 発注時の単品バーコード表示の納入条件

4) 納入条件の設定理比較

用度・調達課と材料部における納入条件の設定理由を比較したところ、「病院独自バーコードを貼付のため、特に条件を設定していない回答が約 4 割を占めていることがわかった（図 85）。

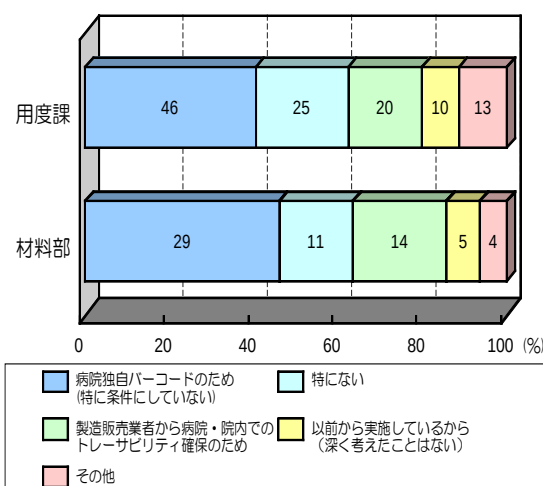


図 85. 納入条件の設定理比較

5-3. 手術部と外科病棟のアンケート回答比較

1) 単品バーコードの利用状況比較

手術部と外科病棟で使用している特定保険医療材料における単品バーコードの利用を比較すると、「病院独自バーコード」または「販売業者のSPDバーコード」が多く利用されていることがわかった（図 86）。なお、「GS1-128バーコード」利用は僅かであったが、手術部での利用が比較的多かった。

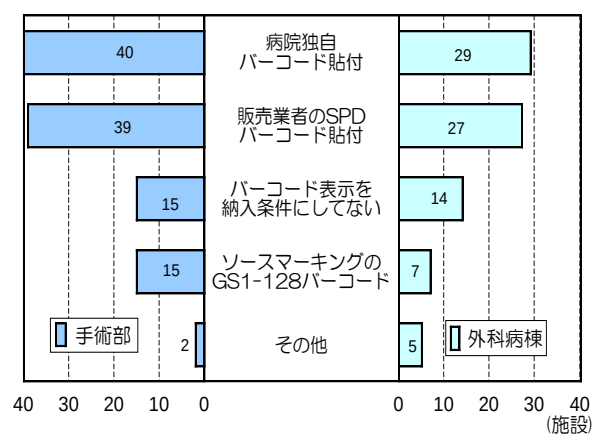


図 86. 単品バーコードの利用状況比較

2) バーコードを使用している理由比較

手術部と外科病棟で特定保険医療材料のバーコードを使用している理由を比較すると、同じ傾向にあり、「医事請求漏れ防止」と「ムダな使用防止などコスト管理」を合わせると約 6 割になることがわかった（図 87）。

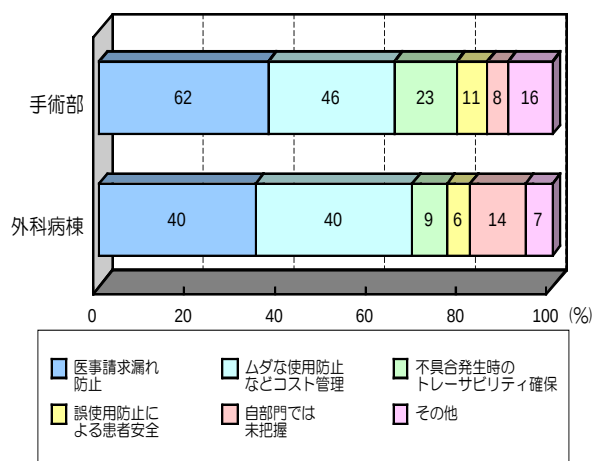


図 87. バーコードを使用している理由比較

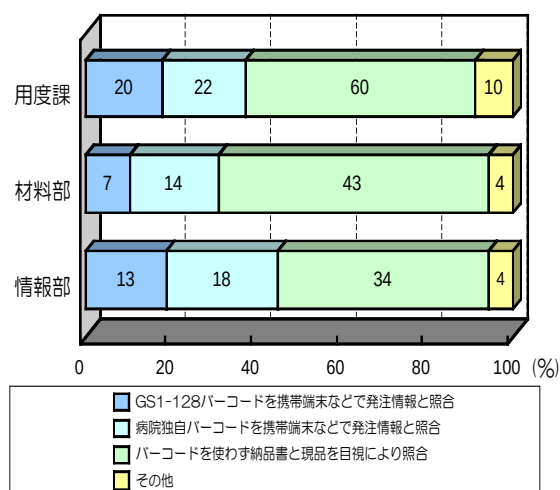


図 89. 納入受け入れ時のバーコード使用比較

5-4. 医療情報部を含めた総合比較

1) バーコードで役立っている事項比較

病院においてバーコードがどう役立っているかを、用度課と材料部さらには医療情報部で比較すると、用度課と材料部は「医事請求漏れ防止に役立っている」との意識が強いが、医療情報部では「オーダ情報と組み合わせで役立っている」と違った見解を示した（図 88）。

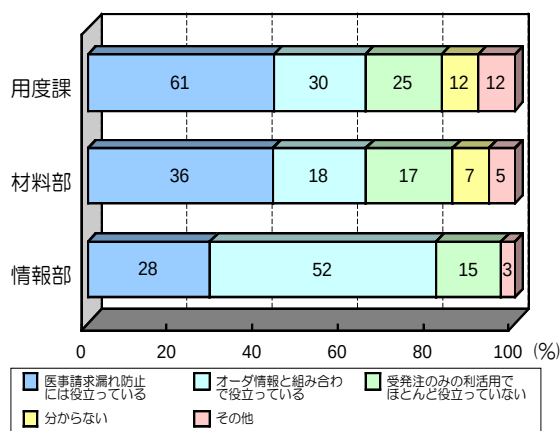


図 88. バーコードで役立っている事項比較

2) 納入受け入れ時のバーコード使用比較

病院において納品受け入れ時のバーコード使用を、用度課と材料部さらには医療情報部で比較すると、用度課と医療情報部は類似した傾向を示したが、材料部は「バーコードを使わず納品書と現品を目視で照合する」の割合が7割と多いことがわかった（図 89）。また、その一方で「GS1-128 バーコードを携帯端末などで発注情報と照合する」の割合が少ないことがわかった。

3) UDI ルールとわが国への影響把握比較

病院において総務課を除く、5 部門に米国・欧米における UDI ルールとわが国への影響把握を比較すると、UDI ルールとわが国への影響の把握において材料部が高い一方、外科病棟は極端に UDI ルールとわが国への影響の把握が低いことがわかった（図 90）。

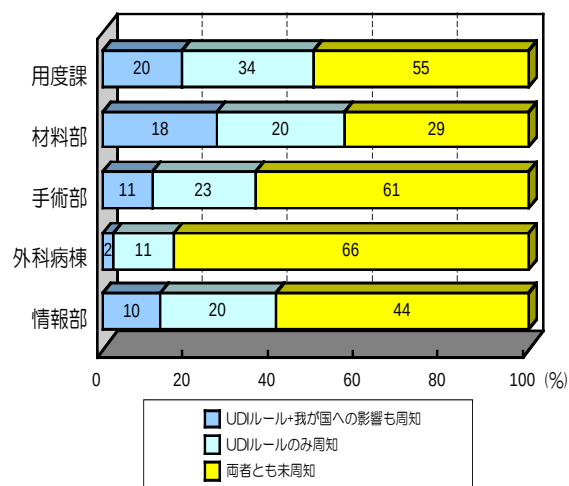


図 90. UDI ルールとわが国への影響把握比較

4) 医薬品医療機器等法における医療機器バーコード GS1-128 の推進把握

病院において総務課を除く、5 部門に医薬品医療機器等法における医療機器（医療材料を含む）バーコードを GS1-128 に推進することについて比較すると、同様の傾向を示した（図 91）。

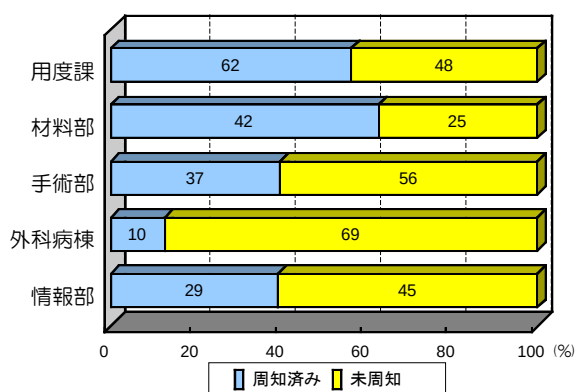


図 91. 医薬品医療機器等法における医療機器バーコード GS1-128 の推進把握

5) 電子的受発注システムの導入意識比較

病院において用度課、材料部、医療情報部に電子的受発注システムの導入意識を比較すると、いずれの部門も6割以上と導入意識が高いことがわかった（図 92）。特に、用度課、材料部では7割以上の導入意識があり、現場での業務の煩雑さを示した結果となった。

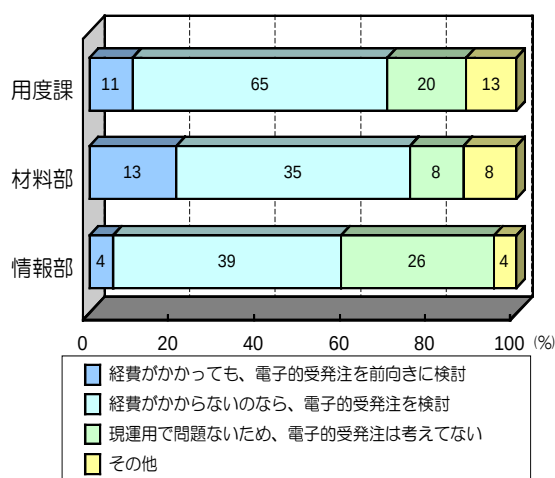


図 92. 電子的受発注システムの導入意識比較

6. まとめ

本調査は先行調査で明らかになった物流実態を別の観点から検証するため、2019年6月に医療材料の発注・納入の実態及びGS1コード標準化の意識のアンケート調査を実施した。

調査回答は156施設（17.1%）から534件（9.8%）の回答があり以下のことがわかった。

- 1) 用度部／材料部の発注方法は、「FAX」利用が7割と多く、次いで、「電話」、「注文書の手渡し」、「e-mail 発注」の順となった。

- 2) 発注時の商品コードの種類は、「病院独自コード」が6割と多く、医療機器業界標準の「GTIN または JAN」での発注は2割と期待した程ではなかった。
- 3) 用度部／材料部における納品確認は、「納品書と現品を目視で照合」が6割と多く、「バーコードでの発注照合」は少なかった。
- 4) 手術部／外科病棟で使う際の特設保険医療材料のバーコード種類は、「病院独自バーコード」または「販売業者のSPD 独自バーコード」が7割と多く、目的は「医事請求漏れ防止」が大部分であり、患者安全や誤使用防止など「トレーサビリティ確保のため」と考えている施設は少なかった。

今回の調査から多くの病院では病院独自コードや病院独自バーコードが使われているが、医事請求漏れ防止が中心であった。また、用度課では納品書と現品を目視による発注照合が大半であることから、病院物流の効率化、発注精度向上、医療安全への利活用を考えると明らかに遅れている。

今後、米国や欧州の医療機器本体直接バーコード表示が法制化され始めている中、標準バーコード GS1-128 を使った物流管理システムにより、医療の安全やトレーサビリティ確保に役立てる意味でも厚生労働省による標準化推進とともに病院全体の意識改革が必要であろう。

【参考文献】

- 1) 酒井順哉「医療機器 GS1-128 バーコード表示を経営戦略に役立てよう」、米国 UDI 法制化動向と医療機器バーコード活用調査から見えてくる課題、医器販協データベース会報 04、pp.21-29, 2017.
- 2) 一般財団法人 流通システム開発センター：GTIN（商品識別コード）、<https://www.dsri.jp/standard/identify/gtin/>
- 3) FDA（2012）：Unique Device Identifier Proposed Rule（40737）、<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm>.
- 4) （一社）日本医療機器産業連合会：医療機器等への標準コード運用マニュアル
- 5) 厚生労働省医政局経済課：医療機器等へのバーコード表示の実施について(医政経発第 0328001 号)

資料１：アンケート（総務課長）回答集計

設問１．病院機能・役割について該当する番号に○印をつけて下さい（複数回答可）。

- 1) DPC 対象病院 (99)
- 2) 特定機能病院 (23)
- 3) 地域医療支援病院 (50)
- 4) 臨床研修指定病院 (95)
- 5) 災害拠点病院 (71)
- 6) 救命救急センター (45)
- 7) がん診療拠点病院 (58)
- 8) 周産期母子医療センター (48)

設問２．現時点で以下の第三者医療機能評価認定を取得されている場合、該当する番号に○印をつけて下さい（複数回答可）。

- 1) 病院機能評価認定：（公財）日本医療機能評価機構 (81)
- 2) JCI 認定：国際的医療施設評価機関 JCI (Joint Commission International) (5)
- 3) ISO 9001／14001 認定 (6)
- 4) その他（具体的に：) (7)

設問３．2017 年度（2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日）の貴病院の診療概要についてお尋ねします。すべて数値でご記載お願いします。

- 1) 診療標榜科目数：（平均 27.8）科
- 2) 平均外来患者数：（平均 1,079.3）人／日
- 3) 一般病床数：（平均 503.0）床
- 4) 常勤医師数（研修医は除く）：（平均 151.0）人
- 5) 常勤看護師数（パートは除く）：（平均 505.3）人
- 6) 1 年間の入院患者平均在院日数：（平均 12.9）日間
- 7) 1 年間の平均病床稼働率：（平均 83.9）%
- 8) 年間手術件数（全身麻酔）：（平均 3,135.2）件

設問４．貴病院では病院情報システムの部門間連携システムとして、稼働中のシステムはいずれですか（複数回答可）。

- 1) 電子カルテシステム (102)
- 2) 医用画像情報システム P A C S (94)
- 3) 各種オーダリングシステム (86)
- 4) 外来患者予約システム (60)
- 5) 物流管理システム (72)

設問5. 貴病院における病院情報システムの主たるベンダーはいずれですか。

- 1) 富士通 (46)
- 2) 日本電気 (29)
- 3) 日本アイ・ビー・エム (4)
- 4) ソフトウェア・サービス (15)
- 5) シーエスアイ (1)
- 6) 亀田医療情報 (0)
- 7) ソフトマックス (0)
- 8) ワイズマン (0)
- 9) 日立ヘルスケアシステムズ (0)
- 10) キャノンメディカルシステムズ (4)
- 11) その他 (具体的に:) (5)

<<設問は以上です。ご協力有難うございました>>

資料2：アンケート（用度・調達課長）回答集計

設問1. 毎月、医療材料を発注する主たる販売業者の企業数をお尋ねします。

- 1) およそ（平均 30.0）社（108） 2) 自部門では把握していない（1）

設問2. 年間の医療材料（医療機器を除く）の発注対象品目はどの程度ですか。

- 1) 3,000 品目未満（5） 5) 12,000 以上 15,000 品目未満（7）
2) 3,000 以上 6,000 品目未満（41） 6) 15,000 品目以上（16）
3) 6,000 以上 9,000 品目未満（25） 7) 自部門では把握していない（3）
4) 9,000 以上 12,000 品目未満（13） 8) その他（具体的に： ）（0）

設問3. 医療材料の発注方法として、発注頻度の多い順に番号をご記入下さい。

- （ ）販売業者に FAX 送信（82） （ ）e-mail で送信（33）
（ ）販売業者に電話連絡（68） （ ）販売業者が設置した専用端末（23）
（ ）注文書を手渡し（50） （ ）その他（具体的に： ）（30）

設問4. 医療材料の発注の際、商品コードは何をお使いですか（複数回答可）。

- 1) GTIN^{※1}または JAN コード（21） 5) 製造販売業者の商品カタログ番号（44）
2) 病院独自コード（66） 6) その他（具体的に： ）（6）
3) メディエコード（TM コード）（8） 7) 自部門では把握していない（2）
4) 販売業者の SPD 独自コード（40）

（注1）GTIN とは、Global Trade Item Number の略で、国際的な流通標準化機関 GS1 により標準化された国際標準の商品識別コードのことで、JAN13 桁の先頭 1 桁で「外箱」「中箱」「個装」など荷姿がわかるようにしたコード。

設問5. 前設問で発注に頻繁に用いている理由として該当するものがあれば○印を付けて下さい（複数回答可）。

- 1) 発注品目・数量の間違いを減らすため（70）
2) 以前から実施しているから（深く考えたことはない）（31）
3) 販売業者がこの発注方法でしか対応できないため（15）
4) その他（具体的に： ）（19）

設問6. 販売業者に医療材料を発注する際に単品毎のバーコード表示において該当する納入条件があれば○印を付けて下さい（複数回答可）。

- 1) 製造販売業者がソースマーキングした GS1-128^{※2}バーコード表示（7）
2) 医療材料に病院独自のバーコード貼付（21）
3) 医療材料に SPD（販売業者用）バーコード貼付（33）
4) 特にバーコード表示を納入条件にしてはいない（55）
5) その他（具体的に： ）（6）

（注2）GS1-128とは、国際標準の商品識別コードGTINの他に、有効期限、ロット番号／シリアル番号などの可変情報を付加したバーコードであり、欧米では既に医療機器本体直接バーコード表示義務化の標準仕様となっている。

GS1-128 表示例



(01) 04912345678900 (17) 080625 (10) 12345678

商品コード
4912345678900

有効期限
08年06月25日

ロット番号
12345678

設問7. 前設問に回答された理由として該当するものがあれば○印を付けて下さい。

- 1) 製造販売業者から病院および院内でのトレーサビリティ確保のため (20)
- 2) 以前から実施しているから (深く考えたことはない) (10)
- 3) 院内独自コードで管理しているため (46)
- 4) 特にない (25)
- 5) その他具体的に：) (13)

設問8. 現在お使いのバーコードは医療現場において、患者への誤使用防止や医事請求漏れ防止に役立っているとお考えですか (複数回答可)。

- 1) オーダ情報と組み合わせることで役立っている (30)
- 2) 少なくとも医事請求漏れ防止には役立っている (61)
- 3) 受発注のみの利活用でほとんど役立っていない (25)
- 4) その他 (具体的に：) (12)
- 5) わからない (12)

設問9. 医療材料の納品時に商品名・数量確認にバーコードや携帯端末を使っていますか。

- 1) 商品に表示された GS1-128 バーコードを携帯端末など発注情報と照合している (20)
- 2) 院内独自のバーコードを携帯端末などで発注情報と照合している (22)
- 3) バーコードを使わず、納品書と現品を目視により発注情報と照合している (60)
- 4) その他 (具体的に：) (10)

設問10. 納品された医療材料が注文品と違うケースが年数回以上発生したことがありますか (複数回答可)。

- 1) 違うケースはほとんど発生していない (58)
- 2) 販売業者の納品ミスで発生している (48)
- 3) 資材購入部門の発注ミスで発生している (19)
- 4) 資材購入部門の納品確認ミスで発生している (12)
- 5) 診療現場の勘違いで発生している (33)
- 6) その他 (具体的に：) (2)

設問 11. 特定保険医療材料に代表されますように特殊性・専門性の高い医療材料の継続
発注・納品の運用で支障を感じていることはありますか（複数回答可）。

- 1) 業務が煩雑なため、発注・受注精度に不安がある (21)
- 2) 発注するのに時間がかかる (7)
- 3) 納品時の検品に時間がかかる (15)
- 4) 病院の在庫棚卸に手間がかかる (20)
- 5) 病院独自バーコードの作成・貼付に手間がかかる (16)
- 6) その他 (具体的に:) (41)

設問１２．診療部門から資材部門への注文はどの方法で処理されていますか。そのおよその割合を（ 割）に記載してください（複数回答可）。

- 1) 診療現場からの手書き伝票（平均 1.2 割）（77）
- 2) 診療現場からの電話（平均 0.2 割）（28）
- 3) 診療現場からの電子的オーダー（平均 1.3 割）（47）
- 4) SPD など定数管理に基づく使用分補充発注（平均 7 割）（103）
- 5) その他（具体的に： ）（平均 0.3 割）（9）

設問１３．患者安全、不具合発生時の医療材料のトレーサビリティについて、用度・調達課でどのようにして確保していますか（複数回答可）。

- 1) 受発注の作業だけで、患者安全やトレーサビリティ管理をしていない (48)
- 2) GS1-128 バーコードに記載されている有効期限をチェックしている (24)
- 3) GS1-128 のデータから発注品目とチェックしている (13)
- 4) 患者と紐付けて使用歴をチェックしている (32)
- 5) その他 (具体的に:) (23)

設問 14. 米国・欧州で医療機器（医療材料を含む）本体に GS1-128 バーコードを表示する UDI ルールが義務化されました。このことから、我が国でも多くの海外製品に商品コード、有効期限、ロット番号／シリアル番号を意味する GS1-128 表示が一般的になりつつあります。一方でわが国では海外に先行して独自に GS1-128 表示があり、海外製品の GS1-128 表示との整合性が急がれていることを知っていましたか。

- 1) UDI ルールも我が国への影響も知っていた (20)
- 2) UDI ルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった (34)
- 3) 両者とも知らなかった (55)

設問１５．前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティ推進を目的に、医薬品医療機器等法（旧薬事法）で医療機器（医療材料）のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っていましたか。

- 1) 知っていた (62)
2) 知らなかった (48)

設問 16. 既に製造販売業者と販売業者では電子的受発注システムと標準バーコード GS1-128 の活用により、受発注作業の効率化、商品の誤発注防止、納品期間短縮に役立てる企業が増えていますが、今後、貴病院では販売業者と病院情報システムの電子的受発注システムが開発された場合の導入に対してどうお考えですか。

- 1) 多少の経費がかかっても、電子的受発注を前向きに検討したい (11)
- 2) 経費がかからないのなら、電子的受発注を前向きに検討したい (65)
- 3) 現状の運用で問題ないため、電子的受発注は当面考えていない (20)
- 4) その他(具体的に:) (13)

<<設問は以上です。ご協力有難うございました>>

資料3：アンケート（材料部長・材料部師長）回答集計

設問1. 毎月、医療材料を発注する主たる販売業者の企業数をお尋ねします。

- 1) およそ（平均 30.2）社（57） 2) 自部門では把握していない（8）

設問2. 年間の医療材料（医療機器を除く）の発注対象品目はどの程度ですか。

- 1) 3,000 品目未満（8） 5) 12,000 以上 15,000 品目未満（4）
2) 3,000 以上 6,000 品目未満（18） 6) 15,000 品目以上（10）
3) 6,000 以上 9,000 品目未満（11） 7) 自部門では把握していない（6）
4) 9,000 以上 12,000 品目未満（9） 8) その他（具体的に： ）（0）

設問3. 医療材料の発注方法として、発注頻度の多い順に番号をご記入ください。

- （ ）販売業者に FAX 送信（41） （ ）e-mail で送信（11）
（ ）販売業者に電話連絡（38） （ ）販売業者が設置した専用端末（16）
（ ）注文書を手渡し（25） （ ）その他（具体的に： ）（20）

設問4. 医療材料の発注の際、商品コードは何をお使いですか（複数回答可）。

- 1) GTIN^{※1} または JAN コード（7） 5) 製造販売業者のカタログ番号（19）
2) 病院独自コード（38） 6) その他（具体的に： ）（0）
3) メディエコード（TM コード）（6） 7) 自部門では把握していない（6）
4) 販売業者の SPD 独自コード（23）

（注1）GTIN とは、Global Trade Item Number の略で、国際的な流通標準化機関 GS1 により標準化された国際標準の商品識別コードのことで、JAN13 桁の先頭 1 桁で「外箱」「中箱」「個装」など荷姿がわかるようにしたコード。

設問5. 前設問で発注にこのコードを頻繁に用いている理由として該当するものがあれば○印を付けてください（複数回答可）。

- 1) 発注品目・数量の間違いを減らすため（36）
2) 以前から実施しているから（深く考えたことはない）（18）
3) 販売業者がこの発注方法でしか対応できないため（11）
4) その他（具体的に： ）（7）

設問6. 販売業者に医療材料を発注する際に単品毎のバーコード表示において該当する納入条件があれば○印を付けてください。

- 1) 製造販売業者がソースマーキングした GS1-128^{※2} バーコード表示（4）
2) 医療材料に病院独自のバーコード貼付（11）
3) 医療材料に SPD（販売業者用）バーコード貼付（25）
4) 特にバーコード表示を納入条件にはしていない（30）
5) その他（具体的に： ）（1）

(注2) GS1-128とは、国際標準の商品識別コードGTINの他に、有効期限、ロット番号／シリアル番号などの可変情報を付加したバーコードであり、欧米では既に医療機器本体直接バーコード表示義務化の標準仕様となっている。

GS1-128 表示例



(01) 04912345678900 (17) 080625 (10) 12345678

商品コード

4912345678900

有効期限

08年06月25日

ロット番号

12345678

設問7. 設問6の設問に回答された理由として該当するものがあれば○印を付けて下さい。

- 1) 製造販売業者から病院および院内でのトレーサビリティ確保のため (14)
- 2) 以前から実施しているから (深く考えたことはない) (5)
- 3) 院内独自コードで管理しているため (29)
- 4) 特にない (11)
- 5) その他 (具体的に:) (4)

設問8. 現在お使いのバーコードは医療現場において、患者への誤使用防止や医事請求漏れ防止に役立っているとお考えですか (複数回答可)。

- 1) オーダ情報と組み合わせることで役立っている (18)
- 2) 少なくとも医事請求漏れ防止には役立っている (36)
- 3) 受発注のみの利活用でほとんど役立っていない (17)
- 4) その他 (具体的に:) (5)
- 5) わからない (7)

設問9. 医療材料の納品時に商品名・数量確認にバーコードや携帯端末を使っていますか。

- 1) 商品に表示された GS1-128 バーコードを携帯端末など発注情報と照合 (7)
- 2) 院内独自のバーコードを携帯端末などで発注情報と照合 (14)
- 3) バーコードを使わず、納品書と現品を目視により発注情報と照合 (43)
- 4) その他 (具体的に:) (4)

設問10. 納品された医療材料が注文品と違うケースが年数回以上発生したことがありますか (複数回答可)。

- 1) 違うケースはほとんど発生していない (35)
- 2) 販売業者の納品ミスで発生している (28)
- 3) 資材購入部門の発注ミスで発生している (6)
- 4) 資材購入部門の納品確認ミスで発生している (6)
- 5) 診療現場の勘違いで発生している (16)
- 6) その他 (具体的に:) (0)

設問 1 1. 特定保険医療材料に代表されますように特殊性・専門性の高い医療材料の発注・納品の運用で支障を感じていることはありますか（複数回答可）。

- 1) 業務が煩雑なため、発注・受注精度に不安がある (12)
- 2) 発注するのに時間がかかる (4)
- 3) 納品時の検品に時間がかかる (12)
- 4) 病院の在庫棚卸に手間がかかる (15)
- 5) 病院独自バーコードの作成・貼付に手間がかかる (13)
- 6) その他（具体的に：) (19)

設問 1 2. 診療部門から資材部門への注文はどの方法で処理されていますか。そのおよその割合を（ 割）に記載してください（複数回答可）。

- 1) 診療現場からの手書き伝票（平均 1 割）(44)
- 2) 診療現場からの電話（平均 0.3 割）(19)
- 3) 診療現場からの電子的オーダー（平均 1.6 割）(35)
- 4) SPD など定数管理に基づく使用分補充発注（平均 6.6 割）(59)
- 5) その他（具体的に：) (平均 0.2 割）(3)

設問 1 3. 患者安全、不具合発生時の医療材料のトレーサビリティについて、材料部でどのようにして確保していますか（複数回答可）。

- 1) 受発注作業だけで、患者安全やトレーサビリティ管理まで考えていない (27)
- 2) GS1-128 バーコードに記載されている有効期限をチェックしている (17)
- 3) GS1-128 のデータから発注品目とチェックしている (7)
- 4) 患者と紐付けて使用歴をチェックしている (25)
- 5) その他（具体的に：) (11)

設問 1 4. 米国・欧州で医療機器（医療材料を含む）本体に GS1-128 バーコードを表示する UDI ルールが義務化されました。このことから、我が国でも多くの海外製品に商品コード、有効期限、ロット番号／シリアル番号を意味する GS1-128 表示が一般的になりつつあります。一方でわが国では海外に先行して独自に GS1-128 表示があり、海外製品の GS1-128 表示との整合性が急がれていることを知っていましたか。

- 1) UDI ルールも我が国への影響も知っていた (18)
- 2) UDI ルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった (20)
- 3) 両者とも知らなかった (29)

設問 1 5. 前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティの推進を目的に、医薬品医療機器等法（旧薬事法）で医療機器（医療材料を含む）のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っていましたか。

- 1) 知っていた (42)
- 2) 知らなかった (25)

設問 16. 既に製造販売業者と販売業者では電子的受発注システムと標準バーコード GS1-128 の活用により、受発注作業の効率化、商品の誤発注防止、納品期間短縮に役立てる企業が増えていますが、今後、貴病院では販売業者と病院情報システムの電子的受発注システムが開発された場合の導入に対してどうお考えですか。

- 1) 多少に経費がかかっても、電子的受発注を前向きに検討したい (13)
- 2) 経費がかからないのなら、電子的受発注を前向きに検討したい (35)
- 3) 現状の運用で問題ないため、電子的受発注は当面考えていない (8)
- 4) その他 (具体的に：) (8)

<<設問は以上です。ご協力有難うございました>>

資料４：アンケート（手術部看護師長）回答集計

設問１．手術部には医療材料（ME 機器、鋼製器具、医薬品を除く）は何品目ありますか。

- | | |
|-----------------------------|----------------------------|
| 1) 1,000 品目未満 (18) | 5) 4,000 以上 5,000 品目未満 (4) |
| 2) 1,000 以上 2,000 品目未満 (20) | 6) 5,000 品目以上 (9) |
| 3) 2,000 以上 3,000 品目未満 (7) | 7) 自部門では把握していない (27) |
| 4) 3,000 以上 4,000 品目未満 (8) | 8) その他 (具体的に:) (2) |

設問２．その内、置き材（購入を前提とするが、病院の資産にはなっていない医療材料）は何品目ありますか。

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| 1) 500 品目未満 (35) | 5) 2,000 以上 2,500 品目未満 (1) |
| 2) 500 以上 1,000 品目未満 (13) | 6) 2,500 品目以上 (5) |
| 3) 1,000 以上 1,500 品目未満 (8) | 7) 自部門では把握していない (30) |
| 4) 1,500 以上 2,000 品目未満 (0) | 8) その他 (具体的に:) (2) |

設問３．手術部門への医療材料の供給方式に該当するものはどれですか（複数回答可）。

- | | |
|---------------|----------------------|
| 1) カート交換 (20) | 3) 使用数補充方式 (86) |
| 2) トレー交換 (12) | 4) その他 (具体的に:) (11) |

設問４．手術部で使われる医療材料の単品毎のバーコード表示は次のどの状況ですか（複数回答可）。

- | |
|------------------------------------|
| 1) 購入した特定保険医療材料にバーコード表示 (53) |
| 2) 置き材にバーコード表示 (43) |
| 3) 一般消耗材料で一定金額以上の医療材料にバーコード表示 (21) |
| 4) 一般消耗材料のすべてにバーコード表示 (28) |
| 5) バーコードを表示していない (16) |
| 6) その他 (具体的に:) (7) |

設問５．特定保険医療材料のバーコードは次のどれをお使いですか（複数回答可）。

- | |
|--|
| 1) 製造販売業者が医療材料に表示した GS1-128 ^{注2} バーコード (15) |
| 2) 病院独自に貼付したバーコード (40) |
| 3) 販売業者の SPD バーコード (39) |
| 4) バーコードを利用していない (15) |
| 5) その他 (具体的に:) (2) |

（注２）GS1-128とは、国際標準の商品識別コードGTINの他に、有効期限、ロット番号／シリアル番号などの可変情報を付加したバーコードであり、欧米では既に医療機器本体直接バーコード表示義務化の標準仕様となっている。

GS-128 の表示例



(01) 04912345678900 (17) 080625 (10) 12345678

商品コード
4912345678900

有効期限
08年06月25日

ロット番号
12345678

設問6. 手術部では、医療材料のバーコードはどのように使われていますか(複数回答可)。

- 1) 実施直前にバーコードを読取り、患者安全や医事請求に役立てている (4)
- 2) 実施直前にバーコードを実施票に貼り、後でまとめて読み取る (15)
- 3) 実施後にまとめてバーコードを読取り、医事請求に反映させている (49)
- 4) 実施後に医療材料の被包に表示されたバーコードをまとめて読み取る (8)
- 5) バーコードでの読取りは行っていない (35)
- 6) その他(具体的に:) (5)

設問7. バーコードを使用している理由は何のためですか(複数選択可)。

- 1) 医事請求漏れ防止 (62)
- 2) 誤使用防止による患者安全 (11)
- 3) 不具合発生時のトレーサビリティ確保 (23)
- 4) ムダな使用防止などコスト管理 (46)
- 5) その他(具体的に:) (16)
- 6) 自部門では把握していない (8)

設問8. 手術部からの医療材料発注は通常どこに発注していますか。

- 1) 手書き伝票で資材購入部(用度係など)にしている (47)
- 2) FAXや電話で販売業者に発注する (10)
- 3) 使用した材料のバーコードを読むことで、自動的に発注情報が資材購入部に届く (33)
- 4) 材料オーダリングシステムで補充分を資材購入部に追加オーダする (25)
- 5) その他(具体的に:) (24)

設問9. 米国・欧州で医療機器(医療材料を含む)本体に GS1-128 バーコードを表示する UDI ルールが義務化されました。このことから、我が国でも多くの海外製品に商品コード、有効期限、ロット番号/シリアル番号を意味する GS1-128 表示が一般的になりつつあります。一方でわが国では海外に先行して独自に GS1-128 表示があり、海外製品の GS1-128 表示との整合性が急がれていることを知っていましたか。

- 1) UDI ルールも我が国への影響も知っていた (11)
- 2) UDI ルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった (23)
- 3) 両者とも知らなかった (61)

設問１０．前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティ推進を目的に、医薬品医療機器等法（旧薬事法）で医療機器（医療材料を含む）のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っていましたか。

- １）知っていた（３７）
- ２）知らなかった（５６）

<<設問は以上です。ご協力有難うございました>>

資料5：アンケート（外科病棟師長）回答集計

設問1. 貴病棟には医療材料（ME 機器、鋼製器具、医薬品を除く）は何品目ありますか。

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| 1) 100 品目未満 (13) | 5) 400 以上 500 品目未満 (0) |
| 2) 100 以上 200 品目未満 (23) | 6) 500 品目以上 (7) |
| 3) 200 以上 300 品目未満 (9) | 7) 自部門では把握していない (21) |
| 4) 300 以上 400 品目未満 (5) | 8) その他(具体的に:) (1) |

設問2. その内、置き材（購入を前提とするが、病院の資産にはなっていない医療材料）は何品目ありますか。

- | | |
|------------------------|------------------------|
| 1) 50 品目未満 (23) | 5) 200 以上 250 品目未満 (5) |
| 2) 50 以上 100 品目未満 (2) | 6) 250 品目以上 (2) |
| 3) 100 以上 150 品目未満 (9) | 7) 自部門では把握していない (28) |
| 4) 150 以上 200 品目未満 (5) | 8) その他(具体的に:) (4) |

設問3. 外科病棟への医療材料の供給方式に該当するものはどれですか（複数回答可）。

- | | |
|--------------|---------------------|
| 1) カート交換 (5) | 3) 使用数補充方式 (51) |
| 2) トレー交換 (5) | 4) その他(具体的に:) (12) |

設問4. 外科病棟で使う医療材料の単品毎のバーコード表示は次のどの状況ですか（複数回答可）。

- | |
|------------------------------------|
| 1) 購入した特定保険医療材料にバーコード表示 (27) |
| 2) 置き材にバーコード表示 (32) |
| 3) 一般消耗材料で一定金額以上の医療材料にバーコード表示 (11) |
| 4) 一般消耗材料のすべてにバーコード表示 (32) |
| 5) バーコードを利用していない (16) |
| 6) その他（具体的に:) (3) |

設問5. 特定保険医療材料のバーコードは何をお使いですか（複数回答可）。

- | |
|---|
| 1) 製造販売業者が医療材料に表示した GS1-128 ^{※2} バーコード (7) |
| 2) 病院独自に貼付したバーコード (29) |
| 3) 販売業者の SPD バーコード (27) |
| 4) バーコードを表示していない (14) |
| 5) その他（具体的に:) (5) |

（注2）GS1-128とは、国際標準の商品識別コードGTINの他に、有効期限、ロット番号／シリアル番号などの可変情報を付加したバーコードであり、欧米では既に医療機器本体直接バーコード表示義務化の標準仕様となっている。

GS1-128 表示例



(01) 04912345678900 (17) 080625 (10) 12345678

商品コード
4912345678900

有効期限
08年06月25日

ロット番号
12345678

設問6. 外科病棟では、医療材料のバーコードはどのように使われていますか(複数回答可)。

- 1) 実施直前にバーコードを読み取り、患者安全や医事請求に役立てている (9)
- 2) 実施直前にバーコードを実施票に貼り、後でまとめて読み取る (9)
- 3) 実施後にまとめてバーコードを読み取り、医事請求に反映させている (25)
- 4) 実施後に医療材料の被包に表示されたバーコードをまとめて読み取る (4)
- 5) バーコードでの読み取りは行っていない (42)
- 6) その他(具体的に:) (5)

設問7. バーコードを使用している理由は何のためですか(複数選択可)。

- 1) 医事請求漏れ防止 (40)
- 2) 誤使用防止による患者安全 (6)
- 3) 不具合発生時のトレーサビリティ確保 (9)
- 4) ムダな使用防止などコスト管理 (40)
- 5) その他(具体的に:) (7)
- 6) 自部門では把握していない (14)

設問8. 外科病棟からの医療材料発注は通常どこに発注していますか。

- 1) 手書き伝票で資材購入部(用度係など)にしている (35)
- 2) 先にFAXや電話で販売業者に発注する。(2)
- 3) 使用した材料のバーコードを読むことで、自動的に発注情報が資材購入部に届く (24)
- 4) 材料オーダリングシステムで補充分を資材購入部に追加オーダする (22)
- 5) その他(具体的に:) (18)

設問9. 米国・欧州で医療機器(医療材料を含む)本体にGS1-128バーコードを表示するUDIルールが義務化されました。このことから、我が国でも多くの海外製品に商品コード、有効期限、ロット番号/シリアル番号を意味するGS1-128表示が一般的になりつつあります。一方でわが国では海外に先行して独自にGS1-128表示があり、海外製品のGS1-128表示との整合性が急がれていることを知っていましたか。

- 1) UDIルールも我が国への影響も知っていた (2)
- 2) UDIルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった (11)
- 3) 両者とも知らなかった (66)

設問10. 前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティ推進を目的に、医薬品医療機器等法(旧薬事法)で医療機器(医療材料を含む)のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っていましたか。

- 1) 知っていた (10)
- 2) 知らなかった (69)

<<設問は以上です。ご協力有難うございました>>

資料6：アンケート（医療情報部門長）回答集計

設問1. 貴病院では病院情報システムの部門間連携システムとして、稼働中のサブシステムはいずれですか（複数回答可）。

- | | |
|------------------------|----------------------|
| 1) 電子カルテシステム (79) | 6) 手術オーダリングシステム (65) |
| 2) 医用画像情報システムPACS (78) | 7) 材料オーダリングシステム (30) |
| 3) 処方オーダリングシステム (76) | 8) 物流管理システム (49) |
| 4) 検査オーダリングシステム (76) | 9) 医療機器管理システム (35) |
| 5) 放射線オーダリングシステム (76) | 10) 外来患者予約システム (52) |

設問2. 貴病院の材料オーダリングシステムで扱われている材料マスターは（一財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）で標準化された医療機器データベースをお使いですか。

- 1) MEDIS-DC の医療機器データベースを活用している (10)
- 2) 病院独自の医療機器マスターで運用している (44)
- 3) その他 (具体的に:) (14)

設問3. オーダリングや電子カルテシステムで3点認証（実施者、患者、モノ）などにバーコードまたはRFIDを活用していますか。活用している場合、該当する箇所に○印、表示されているが未活用の場合△をつけてください。

	バーコード	RFID	未使用（目視のみ）
実施者	61	2	9
患者	76	2	0
医薬品	70	2	3
医療機器（医療材料を含む）	47	2	13

設問4. 医療材料オーダリングシステムや医療現場での使用時に商品を特定するためのコードは何れですか（複数回答可）。

- 1) GTIN^{※1}またはJANコード(21)
- 2) 病院独自コード(49)
- 3) メディエコード(TMコード)(5)
- 4) 販売業者のSPD独自コード(21)
- 5) 製造販売業者の商品カタログ番号(16)
- 6) その他(具体的に:) (2)

(注1) GTINとは、Global Trade Item Number の略で、国際的な流通標準化機関 GS1 により標準化された国際標準の商品識別コードのことで、JAN コードに荷姿がわかるようにしたコード

設問5. 医療材料を販売業者に発注の際の商品コードは何れですか（複数回答可）。

- 1) GTIN または JAN コード (10)
- 2) 病院独自コード (38)
- 3) メディエコード (TMコード) (2)
- 4) 販売業者の SPD 独自コード (24)
- 5) 製造販売業者の商品カタログ番号 (24)
- 6) その他（具体的に： _____） (2)

設問6. 前設門で発注コードとして用いている理由に該当するものがあれば○印を付けて下さい（複数回答可）。

- 1) 発注品目・数量の間違いを減らすため (38)
- 2) 以前から実施しているから（深く考えたことはない） (28)
- 3) 販売業者がこの発注方法でしか対応できないため (9)
- 4) その他（具体的に： _____） (9)

設問7. 現在お使いのバーコードは医療現場において、患者への誤使用防止や医事請求漏れ防止に役立っているとお考えですか（複数回答可）。

- 1) オーダ情報と組み合わせることで役だっている (52)
- 2) 少なくとも医事請求漏れ防止には役立っている (28)
- 3) 受発注のみの利活用でほとんど役立っていない (15)
- 4) その他（具体的に： _____） (3)

設問8. 医療材料の納入受け入れ時に商品名・数量確認にバーコードを使っていますか。

- 1) 商品に表示された GS1-128^{※2}バーコードを携帯端末で発注情報と照合 (13)
- 2) 院内独自のバーコードを携帯端末などで発注情報と照合 (18)
- 3) バーコードを使わず、紙媒体（納品書）と現品を目視により発注情報と照合 (34)
- 4) バーコードを使わず、納品のみで特に発注情報と照合していない (4)

（注2）GS1-128とは、国際標準の商品識別コードGTINの他に、有効期限、ロット番号／シリアル番号などの可変情報を付加したバーコードであり、欧米では既に医療機器本体直接バーコード表示義務化の標準仕様となっている。

GS1-128 の表示例



設問9. 患者安全、不具合発生時の医療材料のトレーサビリティ管理について、医療情報部門でどのように対応されていますか（複数回答可）。

- 1) 受発注の作業だけで、患者安全やトレーサビリティ管理まで考えていない(24)
- 2) GS1-128 バーコードに記載されている有効期限をチェックしている(19)
- 3) GS1-128 のデータから発注品目とチェックしている(9)
- 4) 患者と紐付けて使用歴をチェックしている(22)
- 5) その他(具体的に：) (18)

設問 10. 米国・欧州で医療機器（医療材料を含む）本体に GS1-128 バーコードを表示する UDI ルールが義務化されました。このことから、我が国でも多くの海外製品に商品コード、有効期限、ロット番号／シリアル番号を意味する GS1-128 表示が一般的になりつつあります。一方でわが国では海外に先行して独自に GS1-128 表示があり、海外製品の GS1-128 表示との整合性が急がれていることを知っていましたか。

- 1) UDI ルールも我が国への影響も知っていた (10)
2) UDI ルールは知っていたが、我が国における影響は知らなかった (20)
3) 両者とも知らなかった (44)

設問１１．前設問に関連して、わが国でも院内でのトレーサビリティ推進を目的に、医薬品医療機器等法（旧薬事法）で医療機器（医療材料を含む）のバーコード表示が強化される方向性にあることを知っていましたか。

- 1) 知っていた (29)
2) 知らなかった (45)

設問１２．既に製造販売業者と販売業者では電子的受発注システムと標準バーコード GS1-128 の活用により、受発注作業の効率化、商品の誤発注防止、納品期間短縮に役立てる企業が増えていますが、今後、貴病院では販売業者とセキュリティが担保される電子的受発注システム（現在、検討中）の導入に対してどうお考えですか。

- 1) 多少に経費がかかっても、電子的受発注を前向きに検討したい (4)
- 2) 経費がかからないのなら、電子的受発注を前向きに検討したい (39)
- 3) 現状の運用で問題ないため、電子的受発注は当面考えていない (26)
- 4) その他 (具体的に:) (4)

<<設問は以上です。ご協力有難うございました>>