

| 招待論文 | Invited Paper |

医療に ICT 導入がもたらした功罪と 今後の課題

酒井順哉

**Advantages and disadvantages brought about
by the introduction of ICT in medical care
and future challenges**

By Junya SAKAI

医療に ICT 導入がもたらした功罪と今後の課題

酒井順哉[†]

Advantages and disadvantages brought about by the introduction of ICT in medical care and future challenges

By Junya SAKAI

1. はじめに

我が国において、1960年以前の医療は、医師が患者・家族から問診で症状を尋ね、その後、視診、触診、聴診、打診など身体所見（理学所見）や限られた検査機器や手術機器での診療プロセスであったため、診断精度も治療成績もさほど高くなかった¹⁾。

1960年代に入ると、電子技術の急速な発展に伴って心電計、脳波計などの ME 機器（medical electrical equipment）が開発され、生化学検査を中心とする検体検査や、心電図検査、脳波検査などの生理検査に一般的に用いられるようになり、的確な診断が可能となったが、当初の ME 機器は単体として作動するものが大部分であった。そのような中で全自動生化学分析装置^{注1}が出現し、多くの項目にわたる検査の実施を短時間で実現できるようになったことは大病院にとって迅速な診断と外来患者の待ち時間短縮に役立った。

1970年代になると、心臓ペースメーカー^{注2}に代表されるように高性能で精密な体内植込装置が開発され、患者の QOL の向上が図られた。この時期に開発された CT（Computed Tomography）^{注3}、超音波診断装置^{注4}、内視鏡装置^{注5}の開発により体腔内の診断・検査が可能となった。また、人工透析装置^{注6}が普及し、慢性腎不全患者の QOL（quality of life）が飛躍的に向上した。

1980年代には、レーザメス^{注7}の開発により止血を兼ねた微細な手術が内視鏡と併用することにより可能となった。また、この時期に MRI（magnetic resonance imaging）^{注8}が実用化され診断技術が進展し、悪性腫瘍の部分が正確に把握でき、がんの再発防止に貢献した。また、体外衝撃波結石破碎装置^{注9}の出現により、体外からの衝撃波により腎および胆結石を開腹することなく破碎することが可能となった。

1990年代になると、外科手術においては、従来の開胸・開腹などの一般外科ではなく、カテーテル治療や血管内治療で使われる IVR（Interventional Radiology）^{注10}やラパロスコープ^{注11}などの内視鏡との組み合わせにより、身体の一部を数ミリ程度しか切開しない鏡視下手術がおこなわれるようになった。鏡視下手術とは、腹壁あるいは胸壁に3カ所程度のポートを留置し、腹腔鏡や胸腔鏡を挿入し、テレビモニターを見ながら、鉗子、電気メスや超音波凝固切開装置^{注12}などのエネルギーデバイス、自動縫合器^{注13}や自動吻合器^{注14}などを用いて病変部を切除・修復する手術で、傷口が小さいことから術後の回復も早く患者の QOL 向上に貢献した。

2000年代になると、放射線部門で X 線、CT、MRI などの医用画像を X 線フィルムではなく、デジタルデータを医用画像ネットワーク規格 DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）経由で画像診断装置からダイレクトに取り込む医療用画像管理システム（PACS：Picture Archiving and Communication System）が導入されるようになり、読影（画像診断）の精度向上や過去の画像との比較などが可能になり、診断や治療に役立つようになった（図1）²⁾。泌尿科領域では、前立腺鏡視下手術に VR（virtual reality）技術を用い、執刀医が患者から離れた場所から低侵襲性で正確な手術を可能とする手術支援ロボット（da Vinci；Intuitive Surgical 社：2000年 FDA 認可）が大学病院などに導入されるようになった（図2）。

2010年代になると、高度先進病院では手術台と C アーム血管撮影装置や CT、MR 装置を組み合わせたハイブリッド手術室が設置され、循環器外科領域では胸部／腹部大動脈瘤に対するステントグラフト治療、大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル大動脈弁留置術（TAVI）、経カテーテルの大動脈弁置換術（TAVR：transcatheter aortic valve replacement）がおこなわれるようになった（図3）³⁾。脳神経外科領域では脳動脈瘤に対するコイル塞栓術（脳血管内手術）、内頸動脈狭窄症に対するス

[†] 名城大学 名誉教授

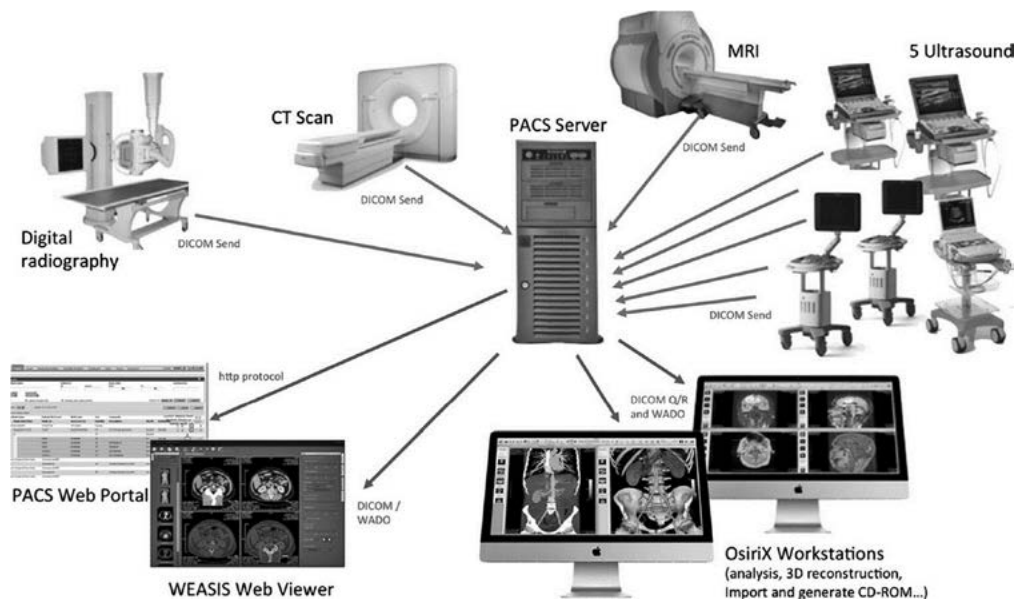


図1. 医療用画像管理システム（PACS）の守備範囲
 (出典：Wikimedia Commons, PACS server in a radiology department)

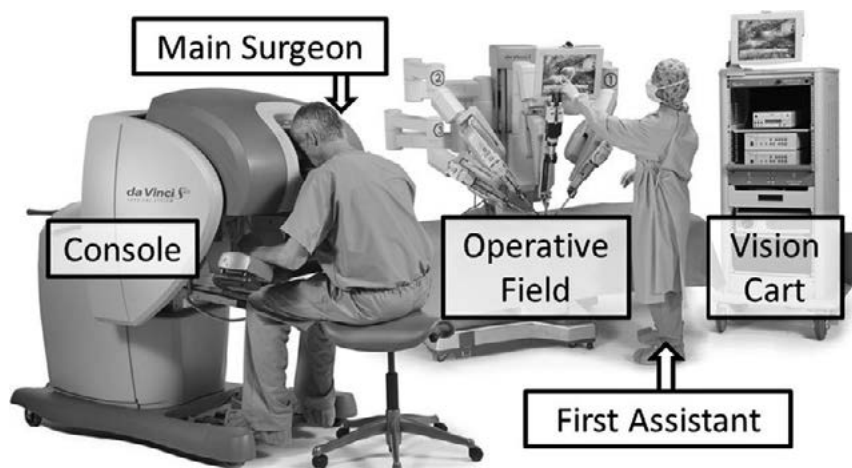


図2. 手術支援ロボット（da Vinci）の構成
 (出典：Long Qian et al. : Augmented Reality on a Head-Mounted Display for the First Assistant in Robotic Surgery, ReView by River Valley Technologies)



図3. ハイブリッド手術室全景
 (出典：京都大学医学部附属病院循環器病内科，経カテーテル大動脈弁留置術に必要なハイブリッド手術室)

テント留置術、急性期脳梗塞に対する脳血管内血栓回収術など高難度の手術がおこなわれるようになった。

このように高度な医療技術が導入されるようになると、病院において医師や看護師の ME 機器への操作手順のスキルアップだけでなく、各種検査機器や画像診断装置から各種データを電子カルテシステムに取り込み、総合的かつ効率的に診療情報を活用し、医療の質向上や患者の安全に貢献することが期待されるようになった。

本稿では筆者が鹿児島大学病院医療情報部副部長としてシステム開発に従事してきた経験から、病院情報システムの中核を担うオーダリングシステムや電子カルテシステムの発展経緯・功罪とともに、名城大学都市情報学部に着任して25年以上研究に従事してきた医療機器、医療材料、手術用鋼製器具などの医療資材への本体 GS1バーコード表示の現状と標準化の必要性について述べる。

2. 病院情報システム発展の経緯

病院情報システム（HIS：Hospital Information System）の発展の経緯には、診療で発生する文字・数値、コードなどの医療情報とともに、放射線診断機器、超音波装置などの医療画像などを取り込む ICT 技術の進展とともに、診療録・X線フィルムの電子化に関する法規制の緩和が大きく影響している（図4）。

病院で最初にコンピュータが導入された部門は、1960年代の医事会計システムであり、外来患者への請求業務や月ごとの診療報酬請求（レセプト）業務を迅速かつ正確に処理することに役立った。医事会計システムは、患者の受診に伴って生じる処置・処方・検査・放射線などの各種伝票類を医事課職員がコンピュータに転記入力する必要性から、集中管理方式が採用された。しかし、この方式では伝票を転記するため、多くの医事

課職員を充てる必要がある上、転記する際に入力ミスがあったり、転記作業に時間を要したりして、患者の医事課での待ち時間が長くなったりする欠点があった。

大病院では各種自動分析装置の導入に伴って検査部門の電算化が1970年代から急速に進展した。従来は、生化学・血液などの検体検査を多くの臨床検査技師が人海戦術で対応していたが、患者 ID 番号、患者氏名と検査項目を紐付けるバーコードの採用と、複数の自動分析装置を制御・統合した検査部門システムの導入で、迅速かつ正確な結果報告書の作成が可能になった。

1980年代になると、検査部以外に処方せんや注射処方せんから調剤業務を支援する「薬剤部門システム」、X線、CT など撮影受付や画像管理を支援する「放射線部門システム」、手術予約受付、スケジューリングを支援する「手術部門システム」などが導入されるようになった。

病棟・外来では、医師、看護師などが中心になり診療業務を担い、医事課では医事担当者が患者の受付・料金計算を、それ以外の中央診療部門では薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、理学療法士、臨床工学技士はそれぞれの部門業務を担っている。しかし、これらの部門の業務連携をおこなうためには、必要な情報を伝達・共有するため、各種伝票が使われてきたが、伝票への記載ミス、伝達遅延、誤読、転記ミスが発生すると医療過誤や医事請求漏れに繋がることも少なくなった。また、医師法第24条で医師は診療録（カルテ）に患者の住所、氏名、性別、生年月日、病名および主要症状、治療方法、診療年月日を5年間保存することが義務付けられており、その記録内容（日常の患者への注射、点滴、採血、バイタルサインチェック、処置、食事、排泄の補助など）を参考に看護師は指示簿に転記した後、診療補助業務にあたるが、指示簿に誤記や転記漏れが発生すると同様に医療過誤や医事請求漏れに繋がってしまう。

このような集中伝票入力方式で発生する諸問題を解決するた

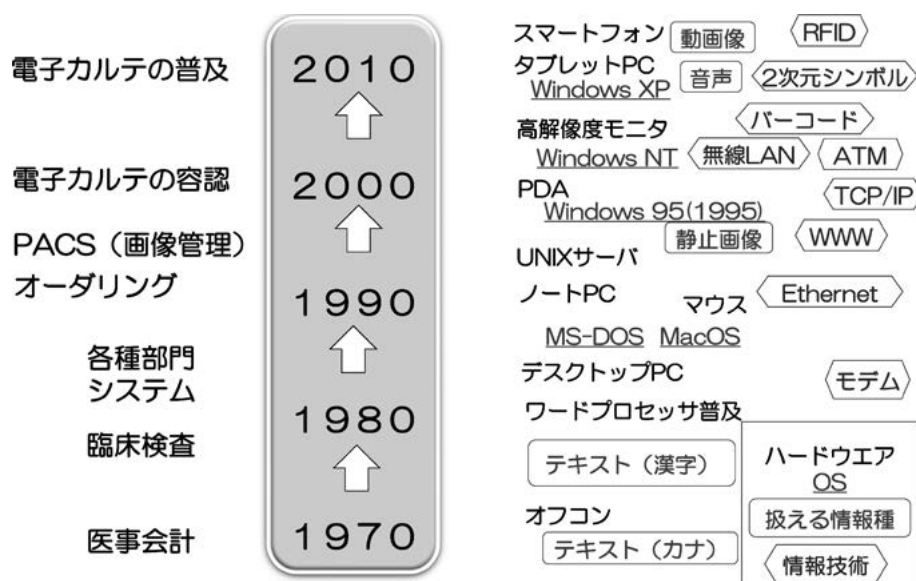


図4. 病院情報システムの発展と ICT の進歩の関係

めに考え出されたのが、病院情報システムの中核をなすオーダリングシステムや電子カルテシステムであり、各種伝票を廃止して、診療で発生するすべての情報を電子的に記録保存するとともに、関係する医療スタッフに情報共有させることに大きな期待が寄せられた。

情報通信技術の発達により、部門間を情報ネットワークで結び病院の診療業務から物流業務、会計業務に至るまですべてを支援する統合型病院情報システムの構築が業務の迅速化・効率化や質の高い医療実践に優れていることが実証された1990年代になると、前述した部門システムの患者属性と医事会計情報を一元化するだけでなく、病棟・外来に多くの端末を設置し、医療スタッフ自らが発生源入力をおこなうオーダリングシステムが登場した（図5）⁴⁾。このオーダリングシステムの運用形態は、病棟・外来の端末と検査部、放射線部、薬剤部、医事部門

をネットワークで接続し、対話形式の端末画面から医療スタッフが指示データを入力する都度、即時にその内容は記録・転送・共有され、看護師や中央診療部門の医療スタッフに伝達されるものであり、2017年には一般病床400床以上の病院における導入が9割を超えた（図6）⁵⁾。

オーダリングシステムが多くの病院に導入されると、その延長線上に電子カルテシステムの導入が模索されたが、医師法第24条で紙媒体による診療録の保存義務が障害となって、紙媒体の診療録をなくすことができなかった。さらに、オーダリングや電子カルテシステムを安定運用するには次の9つの機能要件を満たす必要がある。

- ・誤入力や誤認が防止できる環境の提供
- ・コンピュータの応答速度（レスポンス）
- ・患者情報の機密（プライバシー）保護

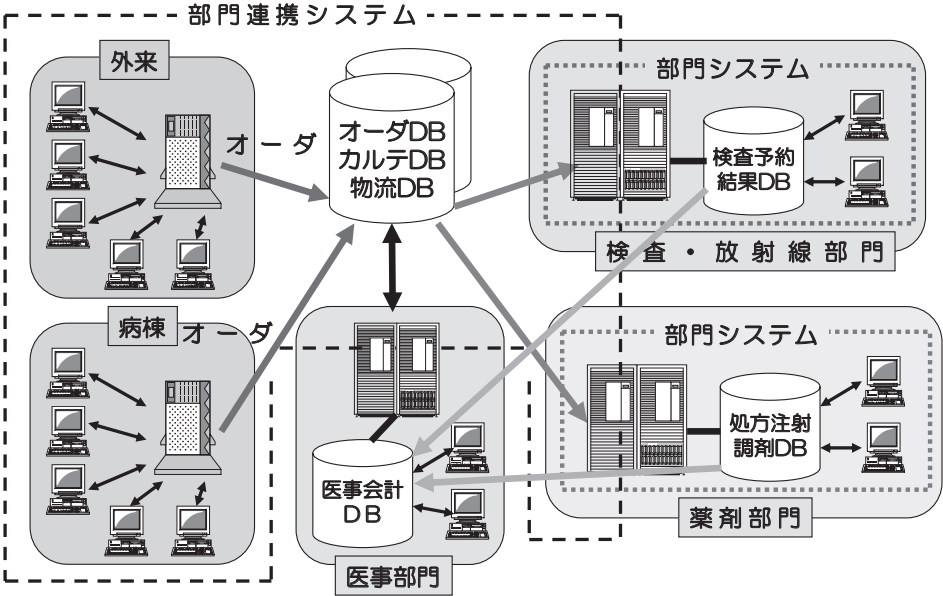


図5. オーダリングシステムにおける情報の流れ

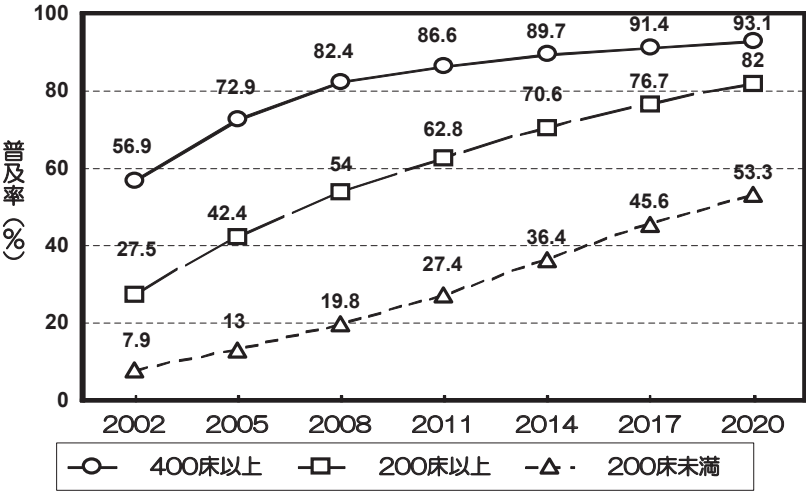


図6. オーダリングシステムの普及状況
（出典：厚生労働省「医療施設調査」（2002～2020年版を独自に再集計））

- ・システムの移植性・継承性・拡張性と標準化
- ・費用対効果が優れていること
- ・医療の質向上に役立つこと
- ・電子保存の要求事項（電子カルテ導入時）
- ・24時間の業務運用
- ・システムやネットワークの信頼性

厚生労働省は1999年4月に先駆的に電子カルテシステムを導入・計画する病院を念頭に「診療録等の電子媒体による保存について」（健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号）を通知し、「真正性」・「見読性」・「保存性」の3基準を満たすことで紙媒体の診療録を廃止することを容認した（図7）⁶⁾。

「真正性」とは、故意または過失による虚偽入力、書換え、消去および混同を防止することや、作成者の責任の所在を明確にすることであり、画面ログイン時のID・パスワード入力で医療スタッフを認証し、その登録記録にも登録者名が保存されることがそれにあたる。「見読性」とは、必要に応じ肉眼で見読可能

な状態にできることや、画面表示された内容がそのまま印刷物として書面にできることを意味する。「保存性」とは、法令に定める保存すべき期間内は復元可能な状態で保存することであり、診療録データの5年間保存とともに、システム更新時には過去のデータを引き継ぐことである。

その後、2005年4月に「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術利用に関する法律とその整備法」（e-文書法）が施行されたことで、厚生労働省通知「診療録等の電子媒体による保存について」は廃止され、e-文書法に統合されることになった。

電子カルテシステムが導入されるようになると、放射線撮影装置からの医用画像を従来のフィルム媒体ではなく、デジタルで処理してDICOMでサーバに送り、高解像度の専用モニターで読影（画像診断）できるPACSが導入されるようになり、2020年では一般病床400床以上の病院の9割以上で電子カルテシステムが導入されるようになった（図8）⁵⁾。

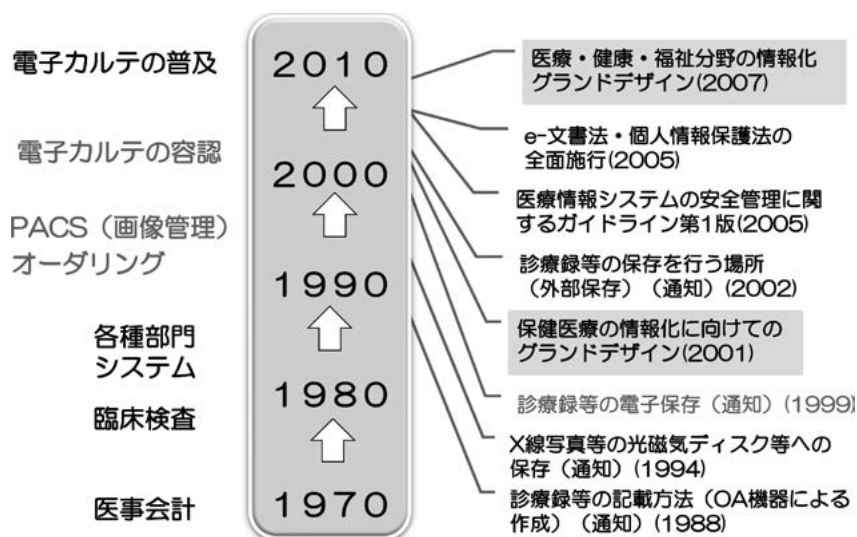


図7. 病院情報システムの進化を加速にした法規制緩和

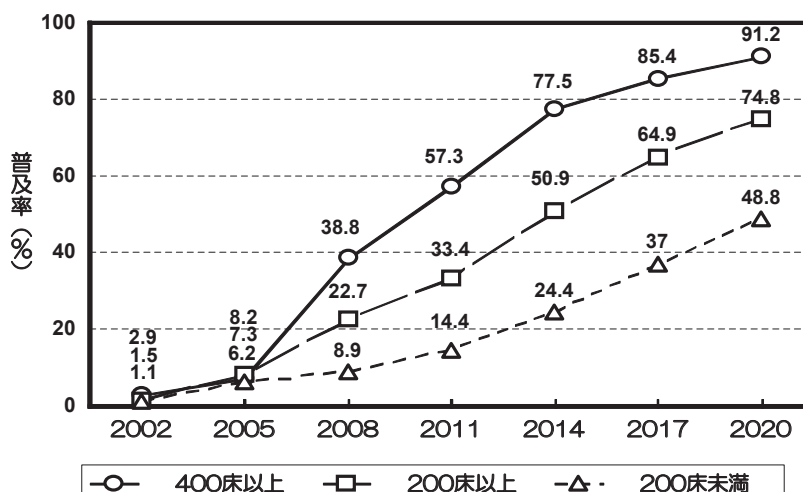


図8. 電子カルテシステムの普及状況
（出典：厚生労働省「医療施設調査」（2002～2020年版を独自に再集計）

このように病院情報システムは、迅速で円滑な診療業務の実現と診療報酬請求漏れ防止に役立ったが、その後、電子カルテシステムで蓄積された診療情報を医療ビッグデータと捉え、病院経営分析に寄与する役割が求められるようになってとともに、医薬品、医療材料などの医療資材の適正配置とデッドストックの削減から院内物流管理システムや原価計算システムが模索されるようになった。

また、院内だけの電算化に留まらず、地域連携の充実の立場から、病診連携、在宅医療、在宅介護などに情報通信技術の適用が広がった。

オーダーリングシステムや電子カルテシステムの導入は、業務の省力化や迅速性向上や医療の質向上、患者安全に役立ったが、これらのシステム導入に伴う初期投資やランニングコストは極めて高額となっている。大学病院クラスの電子カルテシステムの構築には10億～20億円の初期投資となり、病院経営面からどこまで情報化すべきか検討事項となっている。この原因の多くは病院情報システムの設計仕様が病院ごとに異なるためであり、そこで開発ベンダーに多くのプログラム開発費を支払っているためである。

一方ですべての情報が電子化されることにより、様々な場面で利便性も向上したが、ネットワークを介して意図しない第三者に診療情報が盗まれたり、データを破壊されたりすることにシステム面、運用面ともにチェックする監視体制をとっていないと、途方もないデータ件数に及び、病院経営面に甚大な被害を受けることである。

3. 医療における情報セキュリティ確保と 患者の個人情報保護

情報セキュリティを確保するには、正当な権限を持つ利用者がシステムを安心して利用できることが重要であり、そのためには情報の「機密性」、「可用性」、「完全性」を確保する必要がある。ここで言う「可用性」とは、システムを障害（機器やパーツの故障・災害・アクシデントなど）で停止させることなく安定して稼働し、利用者が必要なときにいつでも利用が可能であることを指す⁷⁾。また、情報システムの安全を担保するためには、「技術的な対応（対策）」だけでなく、「組織的な運用（対策）」の両面から総合的な組み合わせによって達成する必要がある。

医療スタッフが診療現場で端末を利用するためには、各自のIDとパスワードで本人確認（認証）がおこなわれ、許可された職種で業務メニューが表示される必要がある。例えば、患者のID番号登録は医事課職員しかできず、医師であればオーダーリングの登録や患者の診療履歴の照会ではできるが、看護師や他の職種は自分の業務以外で指示情報の参照しかできないようシステムで制限を設けている。また、CT、MRIなどの画像診断機器から出力される医用画像や各種ME機器から出力されるバイタルサイン関連情報の照会についても同様に閲覧制限が必要となる。

さらに、医師や他の医療スタッフが、診療目的以外に患者の個人情報情報を不正に閲覧していないことを確認するため、定期的にコンピュータに蓄積されたログ情報をシステム管理者が調べることも重要であり、不正な検索がある場合は、適切な処置を取る必要がある。

患者のプライバシー保護について、医療に携わる医療スタッフは、以前から医療専門職としての職業倫理に謳われているが、病院情報システムの運用においては医療スタッフだけでなく、医事課職員、派遣職員、システム開発SEなども関わるため、個人情報保護の「技術的な対応（対策）」と「組織的な運用（対策）」が必要になってくる。また、医療スタッフの新規採用・退職に伴うアカウントの更新・抹消は発生する都度、速やかに更新作業がおこなわれなければならない。

2003年に「個人情報保護法」が施行されたことを受け、厚生労働省は2005年に「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」を公表し、患者のプライバシー保護の方針を明確にした。特に、診療録やX線画像、その他の諸記録の扱いについて外部に漏えいしないようすべての医療機関に徹底することが求められた⁸⁾。

2017年には情報通信技術の発展や事業活動のグローバル化等の急速な環境変化により、個人情報保護法が制定された当初は想定されなかったようなパーソナルデータの利活用が可能となったため、個人情報保護委員会が要配慮個人情報の内容を盛り込んだ「改正個人情報保護法」を施行するとともに、個人情報保護委員会と厚生労働省の共同通知で「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」を公表した。

一方、厚生労働省は病院情報システムを導入している病院に対して、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の遵守を求めた⁹⁾。

2023年5月にはガイドラインが第6.0版に改訂され、①各種の法令等で求められるもしくは規定される要件を満たす実行指針、②医療に関わる情報を医療機関等の資産（情報資産）と捉え、継続的に保護していくためのプロセスに関する手引書の2つの性格を有している。特に、「利用者の識別および認証」において、情報システムへのアクセスを正当な利用者のみに限定する必要性から、病院情報システムは利用者の識別と認証をおこなう機能を持たなければならないとされた⁹⁾。そして、利用者認証の実施は、情報システムへのアクセスをおこなう全ての職員および関係者に対しID・パスワードと生体認証等の本人識別・認証に用いる手段を準備し、一元化して管理する必要が求められた。「ガイドライン」で推奨されている本人識別は、ID・パスワードのみによる認証では、その運用によってリスクが発生するため、①ICカード等のセキュリティ・デバイス＋パスワードやバイオメトリクス＋ICカード、②ID・パスワード＋バイオメトリクスのように利用者しか持ち得ない2つの独立した要素を用いておこなう方式（2要素認証）である。

また、ネットワークからのセキュリティでは、ランサムウェア

アなどのコンピュータウイルスや不正アクセスを目的とするソフトウェアの攻撃から保護するための1つの手段として、「パケットフィルタリング」、「アプリケーションゲートウェイ」、「ステートフルインスペクション」やファイアウォールの導入が必要である。特に、医療スタッフ間の連絡手段や医療機器との通信手段として無線 LAN が不可欠である場合は、医療スタッフしか使用できない無線 LAN 環境と患者サービスのために利用できる無線 LAN 環境のネットワークは分離して、外部から攻撃されないよう医療スタッフが使う病院情報システムは通信が大容量・高速で干渉の少ない5GHz帯、患者・来訪者のインターネット接続用は2.4GHz帯の利用が推奨されている。

4. 病院情報システムに必要な医学用語・コードの標準化

病院情報システムの運用において最も重要なインフラ整備は、診療で使われる医学用語・コードの標準化である。病院情報システムの黎明期には、診療報酬関連以外、病院ごとに独自の医学用語・コードを使っていたが、そうすると医療機関間の情報連携や厚生労働省へのデータ提供など相互運用が難しくなる。

そこで医療情報の相互運用性を確保するためには、誰もが参照可能かつ利用可能で将来にわたりメンテナンスを継続されることが期待される標準規格(用語集やコードセット、保存形式、メッセージ交換手続等)を利用するか、それらに容易に変換可能な状態で保存する必要性が生じた。

医療情報における標準規格の民間主導の取り組み母体に(一社)医療情報標準化推進協議会(HELICS協議会: Health Information and Communication Standards Board)がある。

HELICS協議会は定期的に利用目的ごとに採択すべき標準規格を推奨し、その利用のための医療情報標準化指針を示している。経済産業省・厚生労働省においても、HELICS協議会が指針として掲げた標準規格のうち、我が国で必要不可欠と考えられるものについては、厚生労働省の保健医療情報標準化会議での審議を経て「厚生労働省標準規格」とし、すべての病院にその実装を強く推奨している¹⁰⁾。

厚生労働省標準規格の制定に先立ち、厚生労働省は(一財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)への委託事業により、次のような標準マスター類の維持管理を継続し、各種マスターの公開・ダウンロードサービスを実施している¹¹⁾。

- ・病名: 病名マスター (ICD10対応標準病名マスター)
- ・手術・処置: 手術・処置マスター
- ・臨床検査: 臨床検査マスター (生理機能検査を含む)
- ・医薬品: 医薬品 HOT コードマスター
- ・医療機器: 医療機器データベース
- ・看護用語: 看護実践用語標準マスター
- ・症状所見: 症状所見マスター (身体所見編)
- ・歯科病名: 歯科病名マスター
- ・歯科手術等: 歯科手術・処置マスター

・画像検査: 画像検査マスター

・J-MIX: 電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット

厚生労働省は2006年に医療機関を対象に医療情報の交換・共有による医療の質の向上を目的とした「厚生労働省電子的診療情報交換推進事業」(SS-MIX: Standardized Structured Medical Information eXchange)の利用を提示した。SS-MIXでは、医療情報を「標準化ストレージ」に医療情報を標準化された形式で格納・蓄積することにより、複数システム間の相互運用を可能にするとともに、この標準化ストレージを中心とした医療情報の標準化の普及・推進に向けた啓発活動の一環として、具体化したパッケージウェアの普及をおこなうものであり、電子的に診療情報が交換されるためには標準化されていることが前提となる¹²⁾。SS-MIXは2012年にHL7をベースにしたJAHIS標準の改訂や厚生労働省標準規格などと整合性を図るため、SS-MIX2に更改された。

しかし、すべての病院が病院情報システムの導入に伴って完全互換の標準化が進展しているかと言うと、病名コードや医薬品コードは大方共通に使用しているが、他のコードについては各病院で電算化前のローカルコードである場合も少なくない。このことはSS-MIXを構築しても、整合性が取れないことを意味しており、がん登録などのビックデータから様々な分析をおこなう際にデータの信頼性が問題視されることもある。

5. 病院情報システムにおける標準バーコード利活用の位置づけ

医療行為の中で、患者の取り違いや医薬品・医療材料などの誤使用が原因で医療過誤に発展することはしばしば起こる。これは医療スタッフの目視・勘違い・コミュニケーション不足に起因するヒューマン・エラーである。

多くの病院では医療事故を未然に防ぐため、診療業務マニュアルを作成し業務手順や注意すべき箇所を医療スタッフに周知徹底している。そのマニュアルには、医薬品や医療機器を使用前にそれが患者に使用するものであるか確認する際、複数スタッフでの目視でのダブルチェックや指差呼称が求められている。しかし、医療スタッフによる目視確認だけの運用では、「忙しい」「慌てていた」などの理由で手抜きや業務ミスが発生すると、医療ミスの本質的な防止には繋がらない。一方、ここで、医療安全に多くの人数をかけて実現しようとする、人件費の増加や限られた時間内での対応もできず、業務本来の流れが停滞する。

心理学者 James Reason がヒューマン・エラーを「計画されて実行された一連の人間の精神的・身体的活動が意図した結果に至らなかったもので、その失敗が他の偶発的事象の介在に原因するものではないすべての場合」と定義していることから、医療スタッフによる人為的チェック体制ではミスが防げない¹³⁾。

そこで救世主となるのが、医薬品・医療機器等に表示された

バーコードの利用であり、医療スタッフの目視確認とともに、ICT が得意とする自動認識技術を医療現場で活用し、ヒューマン・エラーを回避するチェックシステムの導入である。

そのためには、医薬品・医療機器等を目視確認するだけでなく、患者へのオーダ内容と本体バーコード表示からモノと情報の突合をおこない、適正な使用であるかを自動チェックする3点認証システムの導入が医療スタッフのヒューマン・エラー防止に役立つ。また、不具合発生時には、患者に使用した医薬品・医療機器がどのようなものであったかを追跡することも可能となる。

その活用例として、以下のようなことが挙げられる。

- ・患者と使用を予定している医薬品・医療機器等との突合せ
- ・使用期限・滅菌切れのチェック
- ・不具合情報に列記されているロット不良のチェック
- ・医療機器等の接続・利用における不具合チェック

日本医療機器関係団体協議会は1999年10月に「医療材料商品コード・バーコード標準化ガイドライン」を策定し、医療材料業界の統一商品コードとして JAN コード、バーコード表示として GS1-128 を採用することを業界決定し、翌2000年7月には標準化運用基準マニュアル（第1版）を発行した¹⁴⁾。

厚生労働省は、医療用医薬品の取り違えによる医療事故を防止するためには、人のチェックだけに頼らず、機械的に区別する新たな対策が必要であるとし、2002年4月に医療安全対策検討会議がとりまとめた「医療安全推進総合対策」において、「バーコードチェックの利用により、製品の区別は正確かつ容易におこないうるため、厚生労働省はバーコードチェックがさらに普及するよう、製品のコード表示の標準化について検討を進める必要がある」ことを示した。これを受け2003年の改正薬事法対策として、医療機器や材料のトレーサビリティ実現のために、GS1事業者コード登録、GS1-128シンボル表示、データベース登録が推進されるようになった。

一方、医療機器の基本情報を Web から入手する手段として、

2005年6月から MEDIS-DC が運用している「医療機器データベースシステム」があり、医療関係者は無償で医療機器の一般名称、GTIN（JAN コードを含む）、商品名などからの Web 検索や基本情報のダウンロードができる¹⁵⁾。2023年2月現在で医療機器データベースシステムには、製造販売業者の協力で約130万アイテムが登録されている。

2008年には厚生労働省は「規制改革推進のための3ヵ年計画」（2007年6月22日閣議決定）に基づき、医療機器業界に対して、医療機器等のトレーサビリティ構築や医療事故防止の観点から、標準バーコード表示の実施についての通知をおこない、同年3月28日に「医療機器等への標準バーコード付与（バーコード表示）の実施要項」（医療政経発第0328001号）を製造販売業者に通知し、製造販売業者から医療機器を製造・販売する際、商品コード（GTIN）、有効期限／使用期限、ロット番号／シリアル番号から構成される標準バーコード GS1-128 を医療機器等に表示することを原則とした¹⁶⁾。これにより、病院では医療機器の本体識別だけでなく、有効期限やシリアル番号などが確認できるため、医療機器の ID 管理、トレーサビリティ管理、電子カルテへの記録など様々な利活用が期待できる（図9）。

また、日本医療機器産業連合会、JS1 Japan、MEDIS-DC が合同で、厚生労働省の方針を後押しするよう2008年4月に「医療機器等の標準コード運用マニュアル」を策定し、以前から医療機器等の被包に表示していたバーコードを、医療機器本体に表示する際のルールを製造販売業者に示した¹⁷⁾。その後、薬機法改正で「植込み型医療機器」「単回使用医療機器」「再使用可能医療機器」を含む医療機器について、個装（最小包装）、販売包装への GS1バーコード表示が義務化された（表1）。しかし、この薬機法改正では米国・EU の UDI 法制化とは異なり、本体 GS1-128表示について義務化されなかったため、すべての医療機器への本体 GS1バーコード表示の実現に至らなかった。

その理由として、今まで医療関連協会・学会が本体 GS1バーコード表示を強く要請してこなかったことと、一部の医療機器

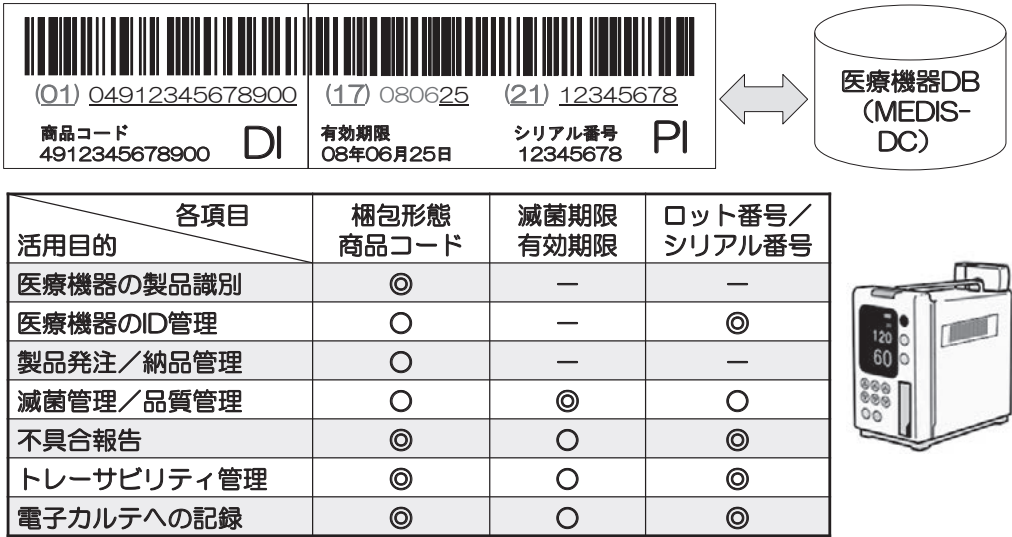


図9. 医療機器 GS1-128バーコードの利活用

表1. 薬機法改正後のバーコード表示の対象範囲と表示義務

医療機器等の区分 (2022年12月1日以降)	個装（最小包装）		販売包装		元梱包装	
	機器 識別子	製造 識別子	機器 識別子	製造 識別子	機器 識別子	製造 識別子
特定保険医療材料	◎ (●)	◎ (●)	●	●	◎	◎
高度管理医療機器 (特定保守管理医療機器を含む)	○ (●)	○ (●)	●	●	◎	◎
上記以外の医療機器	○ (●)	○ (●)	●	●	◎	◎
医療機器以外の消耗材料	○ (◎)	○ (○)	◎	○	◎	○
体外診断用医薬品	○ (●)	○ (●)	●	●	◎	◎

●：必須（法に基づく）、◎：必須（通知に基づく）、○：任意、（ ）は個装が販売単位の場合
注）製造識別子は有効・使用期限およびロット番号またはシリアル番号等の製造固有の可変情報



a) 医薬品バイアルの事例

b) PTP シートの事例

図10. 医療用医薬品に表示された GS1 DataBar の事例

業界団体が本体バーコード表示をすることに設備投資が増えることに難色を示しているため、厚生労働省が本体 GS1 バーコードの義務化に前向きにはなれないのが原因と思われる。

一方、医療用医薬品のバーコード表示については、2003年12月の厚生労働大臣の「医療事故対策緊急アピール」において、「2次元コードや IC タグを使った医薬品の管理や名称・外観の類似性評価のためのデータベースの整備、抗がん剤等の特に慎重な取り扱いを要する薬剤の処方に際する条件を明確化することなどを通じて薬剤等の使用に際する安全管理の徹底を図る」ことが求められ、2006年9月に医療用医薬品を対象に医薬食品局安全対策課長名で「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」を通知し、2008年9月以降の錠剤の PTP シート、注射薬の安プルなど調剤包装単位での RSS バーコード（現在の GS1 DataBar）表示する方向性を示した¹⁸⁾。また、「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」（2016年8月30日付医政経発0830第1号・薬生安発0830第1号・薬生監麻発0830第1号）では、今般、流通の効率化や、トレーサビリティの強化を図ることでより適正な製品回収等の対応に資するよう、特定生物由来製品および生物由来製品以外の内服薬、外用薬、注射薬について販売包装単位および元梱包装

単位の任意表示を必須表示とすることを求め、現在では大部分の医療用医薬品の本体に GS1 DataBar が表示されている（図10）。

米国病院協会（AHA：American Hospital Association）は、2002年に「ヘルスケア製品にバーコードを表示することは、患者の安全性を改善し、医療スタッフの効率化を高める」とのバーコード表示推進のスタンスを明確にした¹⁹⁾。この根拠となったのは、実証実験として Veterans Affairs Health System において、無線型 PC とバーコード・スキャナーで医薬品を投与する前に1回分の医薬品を患者の処方記録とクロスチェックした結果、誤った医薬品の投与が75%減、服用量ミスが63%減、患者の取り違いを93%減まで下降できたことである。

その後、2003年12月に米国食品医薬品局 FDA は偽造薬品防止や病院における誤投や処方ミスを防ぐ目的で、製薬大手に対して医療用医薬品に種類、製造元、服用量の情報を定めるナショナル・ドラッグ・コード（NDC）と、有効期限、出荷番号の3点をバーコードで表示することを義務づけた。

米国 FDA は2013年9月24日に医療機器本体バーコード表示 UDI（Unique Device Identification）の法制化を公表し、すべての医療機器本体に GS1 バーコードを2022年9月24日までに

表示することを義務付けた²⁰⁾。この対象は米国国内に出荷する全ての医療機器であり、輸入品も含まれた。また、欧州連合(EU)においても同様の動きがあり、2017年4月5日の国際医療機器規制当局会議(IMDRF)で米国と類似のUDI法制化が承認され、2025年5月27日までにGS1バーコードの表示が義務化された²¹⁾。

日米欧で使われているGS1バーコードの表示仕様はほぼ共通で、製造国名、製造業者名・商品名、外箱・中箱・個装(使用単位)を判別する識別区分がわかる商品コードGTIN(Global Trade Item Number)と、「有効期限/使用期限」、「数量」、「ロット番号/シリアル番号」から構成されており、バーコードを読み取るだけで商品識別や期限切れが容易にわかる(図9)¹⁷⁾。

また、医療資材の本体GS1バーコード表示の動向は、医療機器・医療用医薬品だけでなく、洗浄・セット組・滅菌・使用の工程管理の必要な手術用鋼製器具(メスや鉗子など)のDPM(Direct Part Marking)にも及んでいる。鋼製器具のDPMは、クロイツフェルトヤコブ病の発症患者に脳外科手術等で使用した鋼製器具を通常の滅菌処理とは明確に区別する手段として考えられたものである。そこで、(一社)日本医療機器工業会と(一社)日本医療機器学会は、合同で「鋼製器具2次元シンボルダイレクトマーキング技術指針」を策定し、鋼製器具ごとに使用回数や劣化の程度を明確に管理するため、鋼製器具本体に3mm角の2次元シンボル(GS1 DataMatrix)でGTINとシリアル番号をレーザまたは打刻でマーキングすることを推奨した(図11)²²⁾。

米国・EUにおいては、鋼製器具本体にバーコードを付けることも義務化対象になっているが、我が国では医療機器と同様に義務化の対象になっていないため、資本規模の小さな鋼製器具製造業者にとっては本体バーコード表示した状態製品化するのは極めて難しい現状にある。

病院ではこれらのインフラを活用し、安全かつ確かな医療を実践するために臨床現場の医師・看護師のネームプレートに医療スタッフの個人識別番号を示すバーコード表示をおこなうとともに、患者のリストバンドと医療材料に表示されたバーコードを携帯端末PDAで読み取ることで、「いつ(実施時刻)」、「誰(医療スタッフ)が」、「誰(患者)に」、「何(医療資材)を」、



図11. 手術用鋼製器具本体に表示された2次元シンボル事例
(出典：ローランドディージー株企業ニュース)

「どう(使用/破棄)した」の情報が迅速かつ正確にわかるため、オーダ情報と実施前情報を照合することにより、患者の取り違いや医薬品や医療材料の誤使用、有効期限/滅菌期限のチェック、ロット番号・シリアル番号によるトラッキング管理などが可能となる²³⁾。

さらに、これらのデータは電子カルテシステムのデータベースとして記録・保存されることで、従来、経験や勘に頼っていた医療(診断・検査・手術)から脱却し、根拠に基づく医療(EBM: Evidence-based Medicine)実践のためのデータ分析に役立つ。

現在、厚生労働省は、従来の診療報酬請求を出来高払い方式から、診断群分類による包括医療点数制度へと移行すべく、2003年4月から大学病院、国立がんセンター、国立循環器病センターなどの特定機能病院で包括評価制度DPC(Diagnosis Procedure Combination)の導入が始まった。このような中、病院における医療資材の在庫ロスを減らし、クリニカルパスにも、医療資材のバーコード管理は重要な役割を果たすことが期待できる。

6. 患者安全のために必要な3点認証・4点認証

世界保健機関(WHO)の「患者安全カリキュラムガイド2011」によると、誤薬・誤投与を防止するために、薬剤の調剤または投与を行う前に「5つのR」(5R)を確認することの重要性を強調した訓練プログラムが全世界で実施されている²⁴⁾。

5Rとは薬剤の投与間違いを防ぐため、

- ①正しい患者(Right Patient)
- ②正しい薬剤(Right Drug)
- ③正しい用量(Right Dose)
- ④正しい用法(Right Route)
- ⑤正しい時間(Right Time)

を示し、「スタッフステーションでの準備の時」、「病室に訪問した時」、「投与時」の3回、指示書と照合し、声を出しながら2人以上で指差し確認することである。

近年のように医薬品の投与や医療機器・材料を患者に使用する際、本体GS1バーコードがあれば、患者と医師の指示内容とモノの「3点認証」をバーコードで行うことは可能である。しかし、輸液ポンプやシリンジポンプを使った点滴時には流量や予定量の設定も必要となるため、従来の5Rチェックや3点認証だけでは難しい。

公益財団法人日本医療機能評価機構は、2013年の「医療事故情報収集等事業医療安全情報」において、輸液ポンプやシリンジポンプを使った医薬品医療事故/ヒヤリ・ハットに輸液ポンプやシリンジポンプへの医薬品の混注ミスや流量、予定量の設定ミスなども多いことに対して再発防止の警鐘を鳴らした²⁵⁾。

この問題を解決するため、筆者らはシリンジポンプにシリンジをセットした後にそのシリンジポンプの流量・予定容量が医師の指示内容と合っているかを自動確認する「4点認証」の考

え方を提案した²⁶⁾。

その運用には病院情報システムにおける注射オーダーシステムの注射指示画面で、医師がシリンジポンプの流量を入力し、患者、医薬品名、処方せん番号、投与方法、シリンジポンプの流量が紐づいた注射指示番号を発番することが前提となる。その後の点滴準備は各病室でおこなう必要があるため、バーコード読み取り機能付き携帯端末を使う必要がある。読み取りの順番は、「実施者の認証のため、ネームカードのバーコードを読み取る」(Check1)、「患者リストバンドのバーコードを読み取る」(Check2)、「電子カルテシステムの注射オーダーから患者IDからその指示内容と、薬剤部から払い出しされた注射指示番号ラ

ベルおよび注射薬バーコード(混注している場合は不要)を読み取る」(Check3)、「シリンジポンプの本体バーコードGS1-128を読み取る」(Check4)である(図12)。なお、Check4において事前にシリンジポンプと携帯端末間では無線LANによるペアリングをおこなう必要がある。

さらに、シリンジポンプが稼働時に誤作動や点滴終了を遠隔から状態監視するために、各病室に設置された複数のWi-Fiルーターでシリンジポンプから動作状況とともに各種警報を院内に設置したシリンジポンプ監視サーバで収集し、病棟スタッフステーションや携帯端末で状態表示を行い、異常があれば警報を発出する状態監視システムも必要である(図13)²⁶⁾。

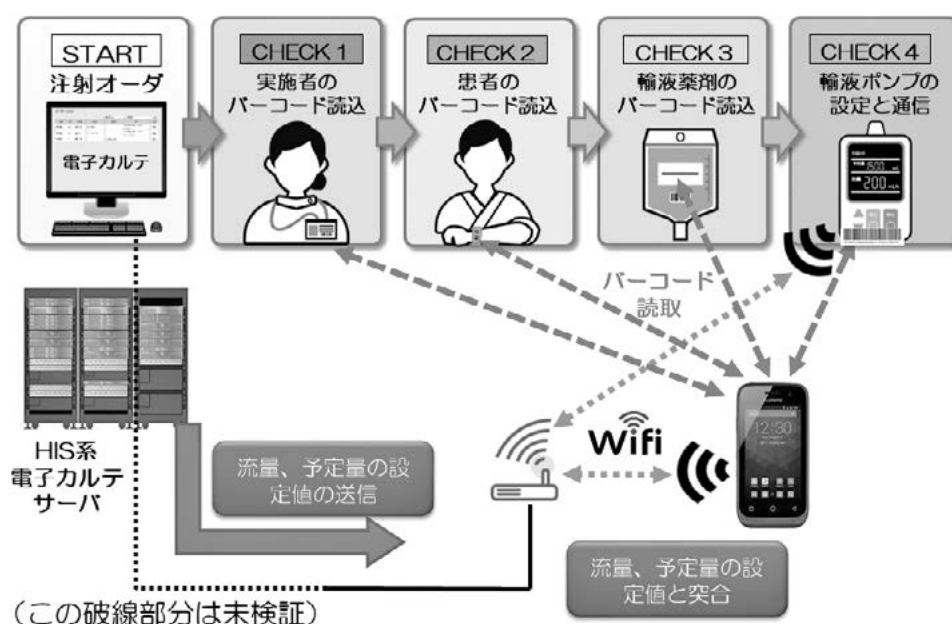


図12. シリンジポンプ4点認証の機能仕様イメージ図

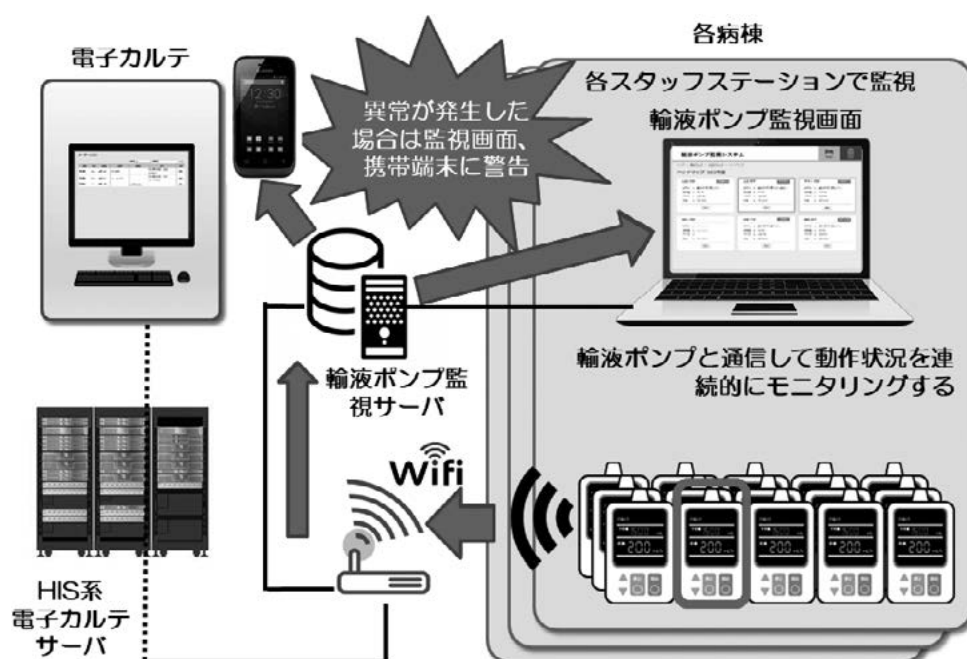


図13. 4点認証後の輸液ポンプ動作監視イメージ

7. 本体 GS1バーコード標準化普及の課題

厚生労働省は、医薬品、医療機器および再生医療等製品の取り違え事故防止やトレーサビリティの確保、流通の効率化を図るため、2019年12月に公布された医薬品医療機器等法（薬機法）の改正に基づき、医療用薬品・医療機器等のバーコード表示は2022年12月1日に義務化した²⁷⁾。しかし、この薬機法改正では医療機器の外箱、包装単位、個装（最少包装単位）にGS1バーコード表示を義務付けてはいるものの、本体バーコード表示の義務化は示されていない。

厚生労働省医政局経済課が2023年に公表した医療機器等へのバーコード表示の実態調査によると、高度管理医療機器ですら本体直接表示が3割以下であることがわかった（表2）²⁸⁾。

また、（一社）日本医療機器学会・医療機器 UDI 標準化委員会は2016年に（一社）日本医療機器販売業協会の会員1,108社を対象に製造販売業者と病院との受発注に使用しているコードおよびバーコードの実態を調査した結果、病院からの発注はFAX や電話などコード未使用が多く、約6割の製造販売業者がGS1-128で出荷しているものの、病院では病院独自バーコードが使用されていることも明らかとなった（図14）²⁹⁾。

このような中、薬機法改正において（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページへの医療用医薬品・医療機器等の電子版添付文書（電子添文）登録を義務化するとともに、スマートフォンでGS1バーコードをスキャンすることで添付文書が閲覧できる添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」が日本製薬団体連合会、医療機器産業連合会、GS1 Japan の共同開発で2021年8月1日より運用を開始した（図15）³⁰⁾。

添文ナビの閲覧環境は、iOS11以上、Android6.0以上のスマートフォンでの利用に限られており、8割近くの病院では医療スタッフにPHS も持たせていることから添文アプリを使うのは難しいと考える。さらに、使っても画面サイズが小さいため、拡大して閲覧すると添付文書全体に目を通すのに紙媒体の添付文書より時間を要することになる。

このように添文ナビなどのアプリが開発されたものの、製造販売業者と病院のコード・バーコードの標準化に整合性がないため、30年ほど前から病院では院内独自バーコードを作成せざるを得ない状況であり、臨床現場で医療事務請求や貸出管理、保守点検には使用してきたものの、GS1バーコードが医療機器業界で本体バーコード表示の整備が不十分なため、病院では製造販売業者の本体GS1バーコード表示を期待しても普及するのは難しい。

これを解決する最善の策は、厚生労働省が米国・EU と同様に改正薬機法で医療機器本体バーコード表示を義務化することであるが、医療機関からの本体直接表示の必要性について強いアピールがなく、医療機器業界団体がバーコード表示への設備投資が困難であるという理由で標準化に消極的であれば何時まで経っても本体表示は実現しない。

そのため、病院での本体GS1バーコードを早期に利活用する手段として、筆者は次の2つの方法を推奨する。

1つ目は、既に医療機器本体裏面の銘板付近にGS1-128バーコードが表示されているのであれば、そのバーコードを読み取り、GS1-128バーコードまたは2次元シンボルGS1 DataMatrixをバーコードラベルプリンタで作成し、医療機器本体に貼付する方法である。これにより、医療機器が壁に設置されている場合でも機器正面や側面のバーコードから臨床現場で利用するこ

表2. 医療機器情報化進捗状況調査（令和2年9月末時点）
（出典：厚生労働省医政局経済課，令和3年9月13日発表）

医療機器等の種類	JANコード 取得割合	データベース 登録割合	バーコード表示割合		
			販売(包装) 単位	個装(最小包装) 単位	〈参考〉 本体直接表示
特定保険医療材料(*A)	100.0%(100.0%)	97.7%(96.7%)	98.9%(97.7%)	97.0%(95.7%)	—
高度管理医療機器等	99.4%(99.5%)	75.8%(84.2%)	98.0%(97.6%)	73.4%(81.1%)	—
特定保守管理医療機器(*B)	97.7%(96.5%)	78.1%(78.3%)	95.0%(93.6%)	78.7%(81.4%)	24.2%(35.2%)
うち設置管理医療機器	96.4%(92.7%)	62.7%(63.5%)	—	—	11.6%(33.0%)
高度管理医療機器(*A,*B 除く)	99.8%(100.0%)	75.2%(85.1%)	98.6%(98.1%)	72.3%(81.1%)	—
高度管理医療機器等のうち個装(最小包装)単位 で任意表示のものを除外した場合	—	—	—	77.0%(86.8%)	—
その他の医療機器	98.9%(98.8%)	88.4%(81.7%)	95.9%(94.2%)	86.7%(87.7%)	—
その他の医療機器のうち個装(最小包装)単位で 任意表示のものを除外した場合	—	—	—	90.1%(95.7%)	—
医療機器計	99.4%(99.3%)	89.9%(86.7%)	97.2%(95.8%)	88.5%(88.9%)	—
消耗材料	97.3%(97.3%)	75.2%(61.6%)	88.5%(82.1%)	—	—
「医療機器+消耗材料」計	99.1%(99.0%)	87.9%(83.7%)	96.0%(94.2%)	—	—
体外診断用医薬品	99.1%(99.8%)	74.0%(66.7%)	99.9%(99.8%)	99.7%(99.6%)	—

注：（ ）は令和元年9月末時点

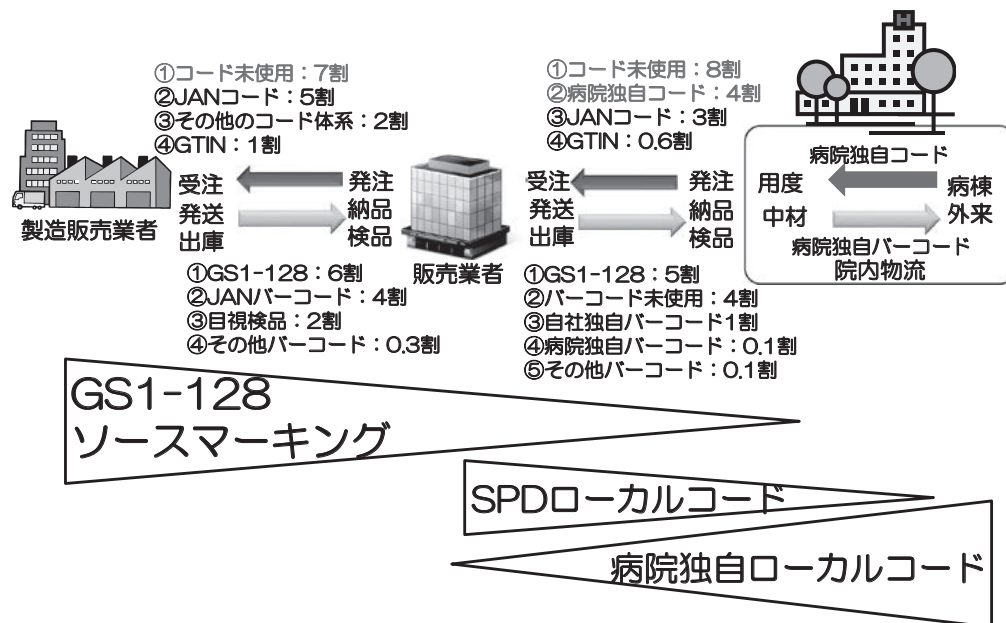


図14. 医療機器コード・バーコード利用の現状

(出典：(一社) 日本医療機器学会・医療機器標準化委員会：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報告書，2019年)

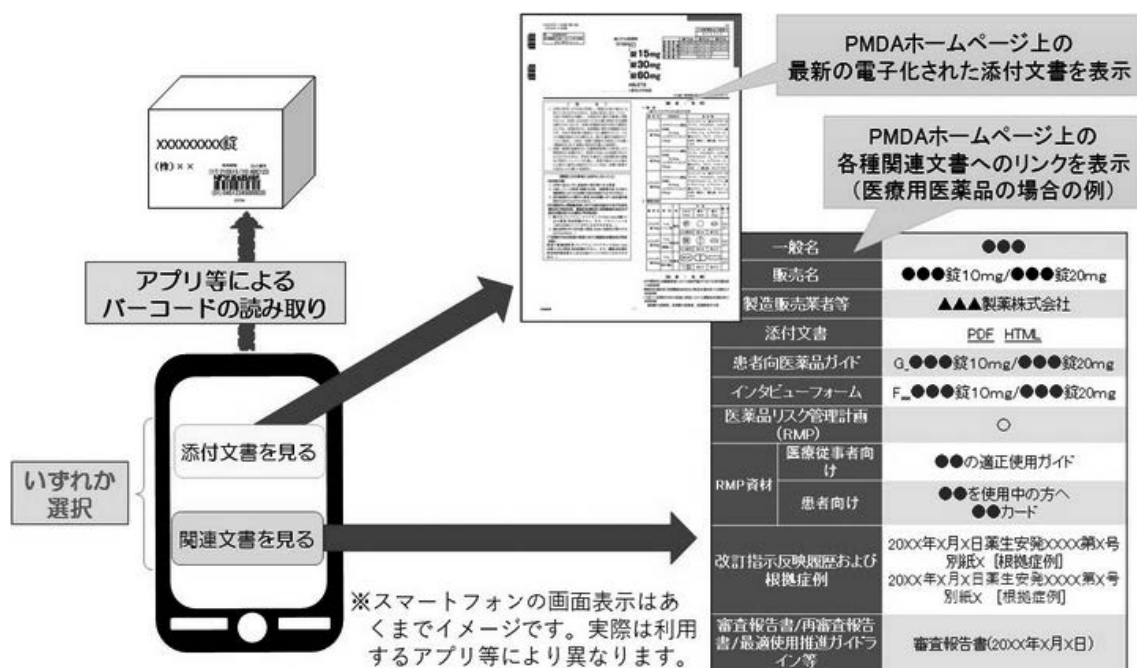


図15. 電子化後の添付文書閲覧方法

(出典：(独) 医薬品医療機器総合機構：添付文書の電子化について)

とができる。なお、可能であれば、製造販売業者によってこのバーコードラベルを製品に附属して提供することが望ましい。

2つ目は、今回の薬機法改正に伴い販売包装単位でのGS1バーコードは表示が義務付けられていることから、販売包装でのGS1-128バーコードを読み取り、GS1バーコードをバーコードラベルプリンタで作成し、医療機器本体に貼付する方法である。この運用での問題点は、本体表示用のバーコード仕様になっていないため、シリアル番号は付加されていない可能性があるため、病院で機器裏面の銘板からシリアル番号を付与する

ことが必要となる。

いずれの場合も、バーコードリーダーとバーコードプリンタがあれば実現可能であり、膨大な設備投資が不要なため、医療機関でも直ぐに病院独自バーコードからGS1バーコードに移行することができる。

8. まとめ

筆者は病院情報システムの開発、医療機器バーコード標準化

推進に関する活動に約25年参画してきた経験から、医療に ICT 導入がもたらした功罪について論じたが、今後の課題解決のため国・行政への提言、医療機関への提言、メーカーへの提言に分けると次のようになる。

- 1) 厚生労働省の標準化推進の考え方は医政局経済課主導のためか物流の効率化を中心と捉えており、医療現場での患者安全への利活用を考えると米国や EU などの本体直接表示の考え方とは異なる。これは国際流通が進展している中、我が国が取り残されてしまう危険性もあり、早急に薬機法改正で医療機器本体 GS1バーコード表示を義務化すべきである。
- 2) 医療機器本体 GS1バーコード表示が製造販売業者で進展しなかった原因は医療関連協会・学会や病院側が製造販売業者に本体 GS1バーコード表示を強くアピールしてこなかったことにも原因があろうが、各医療機器団体を束ねる医療機器産業連合会が医療安全のためのトレーサビリティ確保に本体 GS1バーコード表示の必要性を認識し、各製造販売業者に表示させる努力が必要であらう。
- 3) 病院では電子カルテシステムなどの診療データとして、院内独自バーコードから使われた医薬品・医療機器・医療材料の使用履歴を保存するシステムは構築しているが、病院経営を考へて医療請求漏れ防止のためのシステム化であり、患者安全を含めた医療資材と情報の照合ができる3点認証システムを導入している病院は少ない。そのためには製造販売業者の本体 GS1バーコード表示に頼らず、本稿で述べたように病院独自バーコードから GS1バーコードへ移行し、病院の医療機器管理マスターに GTIN、シリアル番号欄を付加することで容易に移行作業はできると考える。この実現には各医療機関の臨床工学技士が中心となって10年先を見据えた、より効率的で多目的に使える医療機器管理の GS1利活用構想を今から明確にする必要があろう。

【本文中の医療機器用語説明】

- ^{注1} 全自動生化学分析装置：血液や尿などの体液成分を検体とし、糖やコレステロール、タンパク、酵素などの各種成分の多項目をまとめて測定する装置で、迅速化・省力化に役立つため、一般的な生化学項目だけでなく、免疫血清、腫瘍マーカー、凝固検査の一部の項目など幅広い分野に導入されている。
- ^{注2} 心臓ペースメーカー：心臓の電氣的興奮が正常に働かず、心拍数がゆっくりになったり、失神発作や心不全の原因となる徐脈性の不整脈に対して、徐脈を検出した時や心拍が検出されなかった時に心臓に電氣的刺激を送る植込み型医療機器。
- ^{注3} CT (Computed Tomography)：トンネル状のガントリに取り付けられた X 線管と X 線検出器が患者さんの周囲を回転して透過した X 線の量から、体の断層画像や立体画像が生成できる画像診断装置。
- ^{注4} 超音波診断装置：プローブという器具を体に当て超音波を用いて跳ね返ってきた音波(反射波)を画像化し体内の病変を調べる検査装置。
- ^{注5} 内視鏡装置：先端に小型カメラ (CCD) を内蔵した細長い管 (ファイバースコープ) を口あるいは肛門より挿入して食道、胃、十二指腸や大腸の粘膜を観察する装置。
- ^{注6} 人工透析装置：急性または慢性腎不全患者を治療する目的で、血液から余分な水分や毒素を取り除く装置で治療は通常週3回、4時間／

回おこなわれる。

- ^{注7} レーザメス：レーザの熱エネルギーを利用して外科手術や体内の腫瘍を焼灼(焼く)させたり蒸発させたりする装置。
- ^{注8} MRI (magnetic resonance imaging)：強い磁場の中で外から電磁波を体を与えると体内の水素原子が共鳴し、振動した水素原子からは電磁波が発生することを利用し、この微弱な電磁波を360度の方向から受信して電気信号に変換して CT よりも高画質な画像を生成する画像診断装置。
- ^{注9} 体外衝撃波結石破碎装置：X 線と超音波装置を使い、膀胱にある結石に焦点を合わせて衝撃波を当て、結石のみを破碎し、自然に尿とともに体外に排出させる装置。
- ^{注10} IVR (Interventional Radiology)：X 線透視や CT などの画像で体の中を透視下で見ながらカテーテルや針を使って行う治療方法であり、外科的開腹手術と異なり、低侵襲であるため患者への負担が少なく、迅速性が高く、治療の結果としての効果がすぐに現れる特徴がある。
- ^{注11} ラパロスコピー：鏡視下手術で腹壁あるいは胸壁に通常3ポートから挿入される腹腔鏡や胸腔鏡を指す。それにより、画像モニターを見ながら、鉗子、電気メスや超音波凝固切開装置などのエネルギーデバイス、自動縫合機や自動吻合器などを用いて病変部を切除したり修復する手術に不可欠の装置である。
- ^{注12} 超音波凝固切開装置：電気エネルギーを超音波振動に変換し、振動するブレードと組織の間で生じる摩擦熱で蛋白質を凝固しながら、摩擦により組織を物理的に切断する手術用装置。
- ^{注13} 自動縫合器：外科手術で臓器などの断端閉鎖術をおこなう際、手技によりメス等で切った断端を針と糸でつなぐが、手技の代わりホチキスのような原理で臓器の組織を挟みハンドルを引くなどの手動操作によりステابلと切断用ナイフが同時に作動し、縫合と切断を同時に行う装置。
- ^{注14} 自動吻合器：外科手術で疾患部位を手術で摘出した後、分離している消化管などの環状臓器の断端を手縫いで縫合はなく、その連続性を確保しながら自動的に結合する吻合器。

【参考文献】

- 1) 箭内博行、中野壮陸：医療機器技術の進歩の歴史、電気設備学会、pp.309-312, 2005, https://www.jstage.jst.go.jp/article/ieiej/25/5/25_309/_pdf/-char/ja
- 2) Wikimedia Commons：PACS server in a radiology department, https://commons.wikimedia.org/wiki/File:PACS_server_in_a_radiology_department.png
- 3) 京都大学医学部付属病院循環器病内科：経カテーテル大動脈弁留置術 (TAVI), <http://kyoto-u-cardio.jp/shinryo/chiryo/tavi/>
- 4) 酒井順哉(分担執筆)：医療スタッフ・製造販売業者等のための医療機器安全実践必須ガイド(第6版)医療情報編、第5章：病院情報システム、pp.161-190, 2022年
- 5) 厚生労働省：医療施設調査、2002～2021年版
- 6) 厚生労働省：診療録等の電子媒体による保存について(健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号通知)、1999年
- 7) 総務省：国民のためのサイバーセキュリティサイト、情報セキュリティの概念、https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/cybersecurity/kokumin/business/business_executive_02.html
- 8) 厚生労働省：医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、2005年、<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/170805-11a.pdf>
- 9) 厚生労働省：医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(第6.0版)、2022年、https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html

- 10) (一社) 医療情報標準化推進協議会 (HELICS 協議会) : 厚生労働省標準規格について, <http://helics.umin.ac.jp/MhlwTsuuchi.html>
- 11) (一財) 医療情報システム開発センター (MDIS-DC) : MEDIS 標準マスターインデックス, https://www.medis.or.jp/4_hyojyun/medis-master/
- 12) 清水俊郎 : SS-MIX 普及推進コンソーシアム, 厚生労働省電子診療情報交換推進事業 (SS-MIX) について, <http://www.ss-mix.org/cons/file/%E5%8E%9A%E7%94%9F%E5%8A%B4%E5%83%8D%E7%9C%81.pdf>
- 13) 佐藤幸光, 佐藤久美子 : 医療安全に活かす医療人間工学, 人間特性としてのヒューマン・エラーと医療安全, 医療科学社, pp.35-45, 2007年, http://www.iryokagaku.co.jp/frame/03-honwosagasu/376/376_35-45.pdf
- 14) 村田昭夫 : 日本国内における医療機器業界のバーコード標準化活動の現状, 医療機器学, Vo.85, No.3, pp.354-360, https://www.jstage.jst.go.jp/article/ijmi/85/3/85_354/_pdf/-char/ja
- 15) (一財) 医療情報システム開発センター (MDIS-DC) : 医療機器データベースシステム, <https://www.kikidb.jp/>
- 16) 厚生労働省 : 医療機器等への標準バーコード付与 (バーコード表示) の実施要項 (医療政経発第0328001号), 2008年
- 17) 日本医療機器産業連合会, (一財) 流通システムセンター, (一財) 医療情報システム開発センター : 医療機器等の標準コード運用マニュアル, 2008年
- 18) 厚生労働省医薬食品局安全対策課長 : 医療用医薬品へのバーコード表示の実施について (薬食安発第0915001), 2008年, <https://www.pmda.go.jp/files/000144366.pdf>
- 19) Joseph Cummings et al. : Barcoding to Enhance Patient Safety, 2005年, <https://www.psgh.com/sepoct05/barcodingrfid1.html>
- 20) Food and Drug Administration : Unique Device Identification System; Final Rule, <https://www.fda.gov/media/86988/download>
- 21) European Union : Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulation, https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf
- 22) (一社) 日本医療機器工業会, (一社) 日本医療機器学会 : 銅製器具2次元シンボルダイレクトマーキング技術指針, 2017年, https://www.jamdi.org/anzen/data/20170912_anzen_A01.pdf
- 23) 酒井順哉 : 医療事故の防止に向けて (医薬品・医療用具からのアプローチ), 医療用具の医療事故をいかに防止するか (再発防止システム導入の提案), エルゼビア・サイエンス株式会社ミクス, pp.77-91, 2002年
- 24) 東京医科大学 : WHO 患者安全カリキュラムガイド多職種版について.
- 25) (公財) 日本医療機能評価機構 : 「輸液ポンプ等の流量と予定量の入力間違い」, 医療安全情報, No.75, 2013, http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_75.pdf
- 26) 酒井順哉, 高橋秀典, 高井栄治, 可児忠夫, 久野栄治, 加藤稔ほか : 輸液ポンプの流量・予定量を含めた4点認証と動作状態の連続監視シ

ステム開発に関する研究, 日本医療情報学会春季学術大会, Vol.23, OB-9, 2019年

- 27) 厚生労働省 : 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等の一部を改正する法律 (令和4年法律第47号), 2022年
- 28) 厚生労働省医政局経済課 : 医療機器情報化進捗状況調査, 2021年
- 29) (一社) 日本医療機器学会・医療機器 UDI 標準化委員会 : 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報告書, 2019年, https://www.jsmi.gr.jp/pdf/Medical_Device_UDI_Report2019.pdf
- 30) (独) 医薬品医療機器総合機構 : 添付文書の電子化について, <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

【筆者の略歴・対外的活動】

〈略歴〉

- 1976年に鹿児島大学医学部附属病院手術部助手, 1989年に同病院医療情報部副部長兼務
- 1995年に名城大学都市情報学部教授, 2011年に名城大学大学院都市情報学研究科教授となり現在に至る

〈学位・専門分野〉

- 学位 : 医学博士・工学修士
- 専門分野 : 医療情報学, 手術医学, 医療安全学

〈対外的活動〉

- 1992年6月～2013年5月まで (一社) 日本医療情報学会・評議員
- 1994年1月から (一社) 日本医療機器学会・評議員, 1998年4月～2023年6月まで同理事, 2008年開催の第83回日本医療機器学会・大会長
- 1996年10月から日本手術医学会評議員, 2006年6月～2022年10月まで同理事
- 1997年10月～2022年3月まで (一社) 日本病院管理学会・評議員
- 1999年4月～2023年6月まで (一社) 日本医療福祉設備協会・理事, 2004年開催の第34回日本医療福祉設備学会・学会長
- 1999年4月～医療の安全に関する研究会・理事, 2002年4月から同常任理事となる, 現在に至る
- 2000年4月～2005年3月まで (社) 日本エム・イー学会・評議員
- 2018年6月から総務省東海総合通信局東海地域の医療機関における電波利用協議会・会長となり, 現在に至る