

令和6年度 成果報告書

基本情報(公開)

事業名 プログラム名		SIP3期 統合型ヘルスケアシステム構築
研究開発課題名		B-5 医療機器・材料のトレーサビリティデータ収集・分析システムの構築を通じた医療機器開発・改良支援、医療資源最適化、病院経営最適化支援
研究開発 担当者＊ 1	機関名	国立健康危機管理研究機構
	所属	システム基盤整備局 医療情報管理部
	役職	部長
	氏名	美代 賢吾
実施期間＊2		令和6年4月1日～令和7年3月31日

＊1 委託研究開発契約書に定義

＊2 年度の契約に基づき、本委託研究開発を行った期間又は中止までの期間

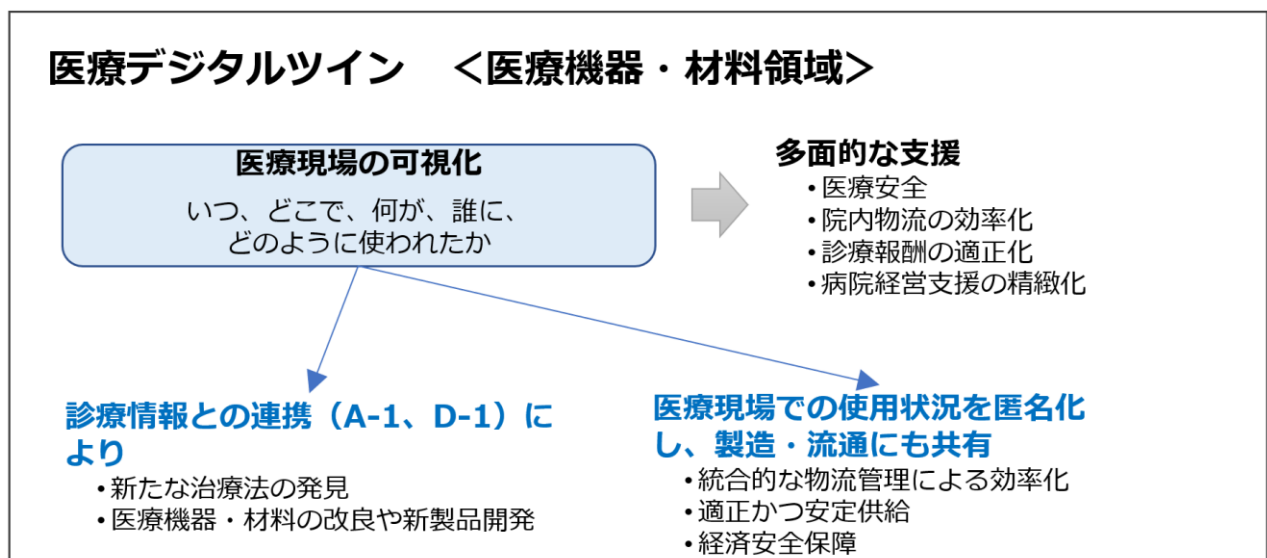
1. 研究開発テーマ概要

1.1 研究開発内容

医療デジタルツインにより、医療現場の状況が可視化される。医療機器・材料の使用データや院内および院外の移動情報を含むトレーサビリティ情報をデジタルツインに蓄積することで、いつ・どこで・何が・誰に・どのように使われたかが可視化できる。それにより、医療安全、物流の効率化だけではなく、診療報酬請求と連携することによる診療報酬の適正化や、データを経営ダッシュボード等に取り込むことで、より精緻な病院経営の最適化の支援を行うことができる。

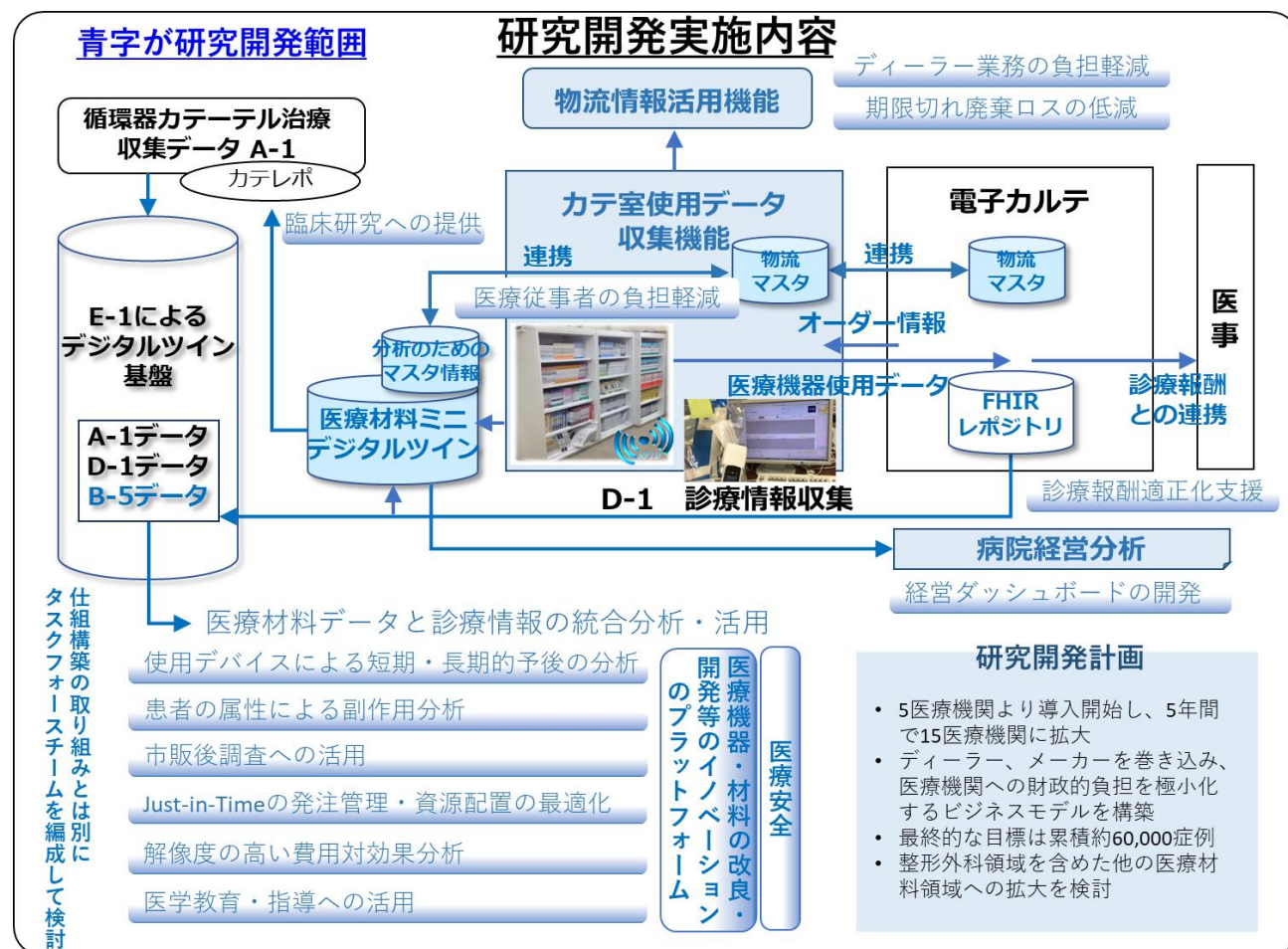
さらに、医療デジタルツインに蓄積される、診療情報と連携させることで、市販後調査はもちろんのこと、新たな治療方法の発見、医療機器・材料の改良や新製品開発への活用が期待できる。また医療現場の使用状況を匿名化したうえで、製造メーカーや流通を担うディーラーとも共有することで、より適正な供給の支援だけでなく、災害時等の医療材料・医療機器の融通も含めた BCP 対策、流通の可視化による医療機器・医療材料の経済安全保障への貢献も可能となる。

図1 医療機器・材料領域でのデジタルツインの目的



本研究開発において実施する概要を図2に示す。

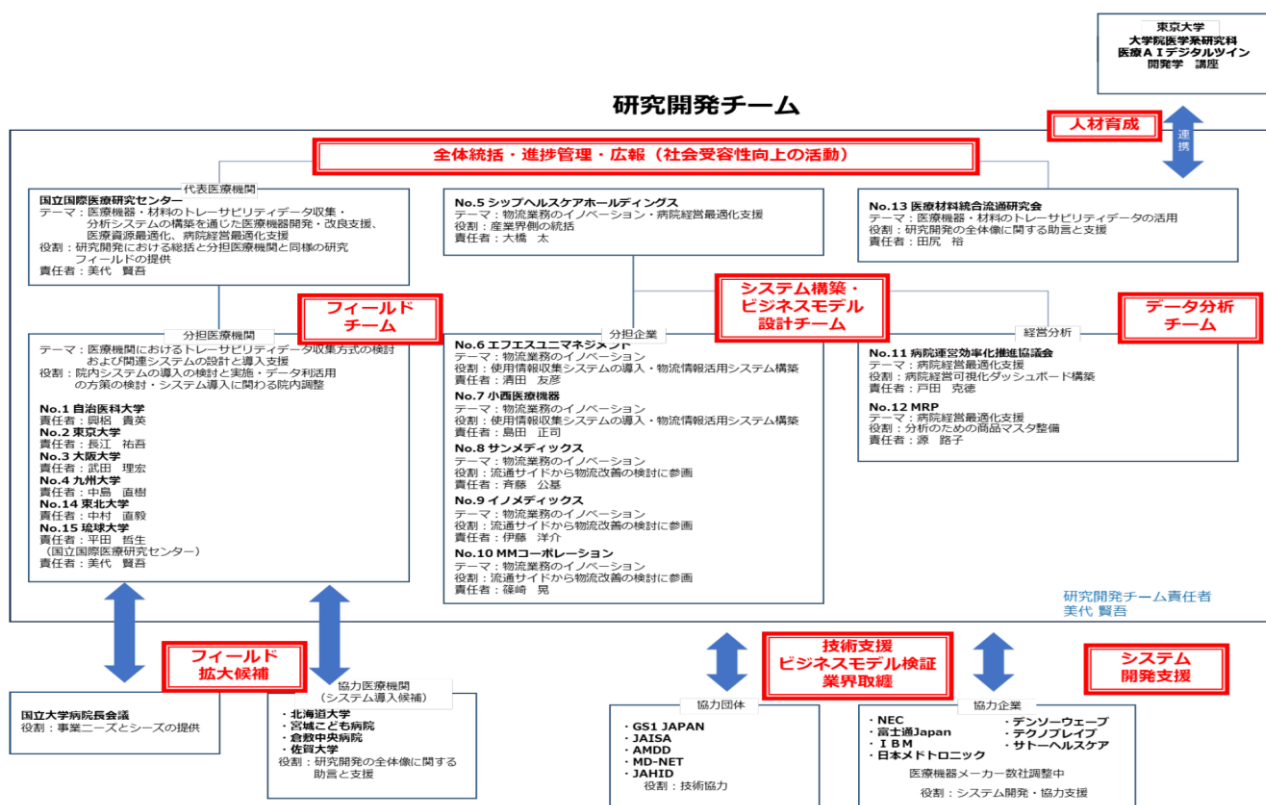
図 2 本研究開発の実施内容



1.2 研究開発実施体制

本研究は、各共同研究機関がそれぞれのカテゴリ毎にチーム編成し、連携して研究開発を進めている。また、多くの協力機関にもいろいろな形でご支援をいただき取り組みを進めている。

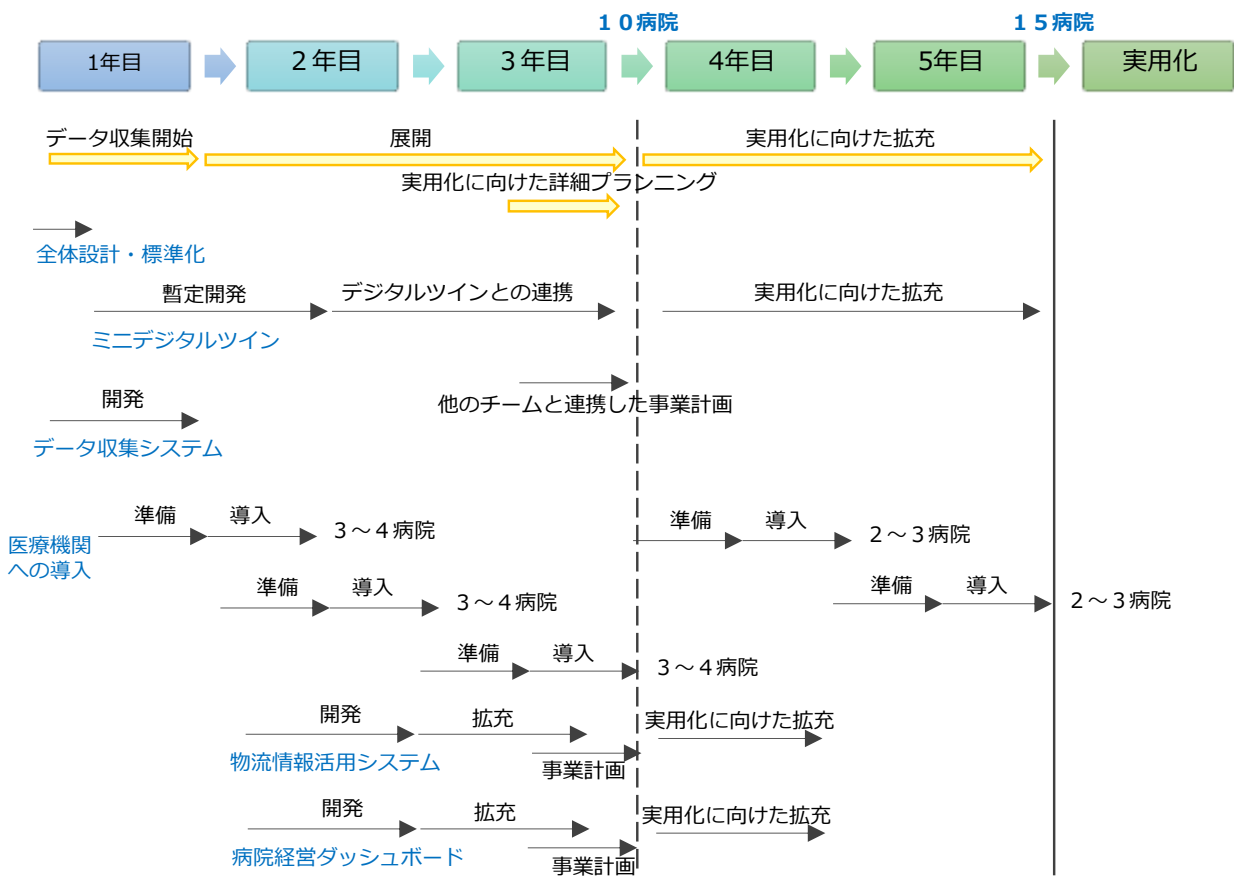
図 3 研究実施体の構成図



1.3 研究推進のスケジュール

研究推進のスケジュールを図 4 に示す。
3年間で実用化の枠組みを固め、4～5年目では実用化に向けた準備を進める。

図 4 研究推進のスケジュール



2. 本年度の成果・進捗の概要

「使用情報の活用」と[A-1]チームで進められる臨床データ活用との連携を行う「医療機器開発のイノベーション」に大別し、マイルストーンと到達目標を整理したものを図5に示す。

図5 マイルストーンと到達目標

		2023	2024	2025	2026	2027
使用情報活用	マイルストーン	循環器領域をモデルに使用実績収集・活用の仕組みを開発・試行	実績収集の仕組みの横展開開始 収集した情報の活用(物流・経営分析)の開始	仕組みの拡充 整形領域等への展開検討	実用化に向けた運用基盤の整備開始 整形領域等への展開準備	実用化に向けた運営の確立 他領域への展開検討
	到達目標	使用実績収集の仕組みを試行	収集した情報の活用システムの構築	情報活用の展開	実用化に向けた拡充	実用化の準備
	KPI	3 病院	6 病院	10 病院	13 病院	15 病院
医療機器開発のイノベーション	マイルストーン	使用情報と臨床データをつなぐ考え方(キー情報等)を明確にする	各ニーズを踏まえ、使用情報と臨床情報の融合方法を検討	実装方法を踏まえて、各ニーズへの対応を進める 実用化に向けた運営方法の検討	試行を踏まえて、内容の拡充を検討	試行結果を増えて運営方法・体制・スケジュールなど、事業計画を策定する
	到達目標	ニーズの整理 連携のための基本的な要素の明確化	ニーズへの対応法の検討 臨床情報との融合仕様の明確化	情報活用要件に基づくシステム対応	利用を踏まえた仕組みの拡充	実用化の準備
	KPI	3 メーカーと協議		5メーカーと協議		7メーカーと協議
				運営母体の明確化		事業計画の策定

各施設におけるデータ収集を優先して取り組んできたため、データ収集が進んできており、より具体的な議論ができる状況になってきた。導入施設の拡大を進めつつ、データ活用・実用化の検討も行った。

図6 昨年度の実績と今年度目標

	令和 6 年度実績	令和 7 年度目標
使用情報の活用	6 病院への導入を推進 2病院でデータ収集、その他の病院でも令和 7 年度からの収集開始に向け準備をおこなった 各施設での診療報酬等を含めた記録業務、在庫管理業務等の効率化を推進 データ活用については、医療安全・物流管理の観点で、各ステークホルダーと検討を実施	新たに3病院での導入を開始 データ活用について、それぞれの領域で実用化・体制等の整理
医療機器開発のイノベーション	医療機器開発等でのデータ利用の観点で医療機器メーカー等と協議	関係先との協議を継続 A-1 チームと具体的な協議

■システムの導入状況

本研究のためのシステムや機器の整備・導入状況を図 7 に示す。各施設の仕組・運用の違いを考慮し、現場の業務に影響がでないように丁寧に導入を進めている。これらの取り組みを通じて得られた知見をもとに、標準化・パターン化も進めている。

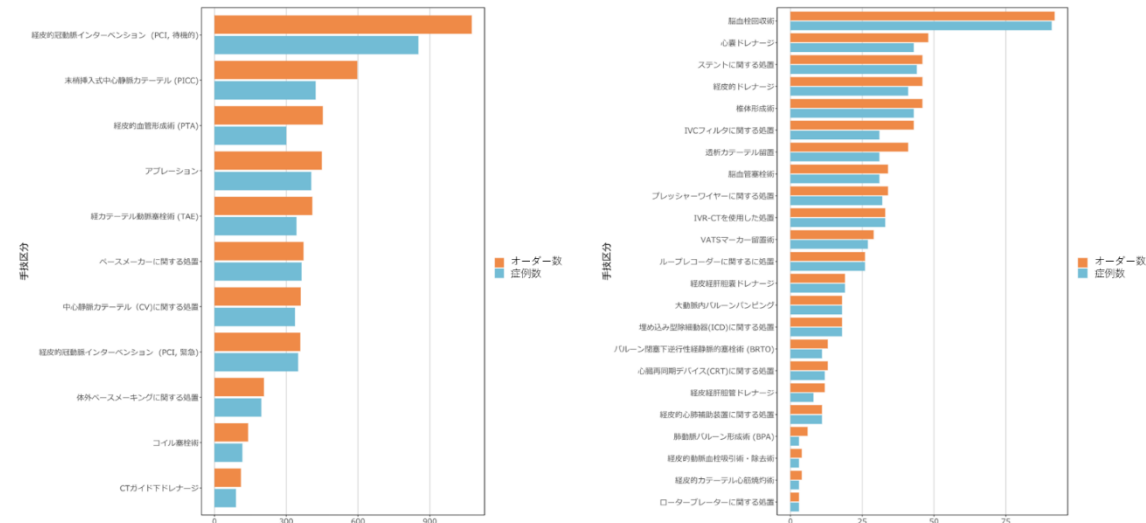
図7 各施設におけるシステムの導入状況

施設名	ラック導入台数	電子カルテ連携	実施データ取得
東京大学病院	カテ室改修に合わせ形式、台数検討	オーダー連携、実施送信	2025年度 上期目標
大阪大学病院	実施用ダストボックス導入 3台	オーダー連携	2024年度 1,663件 取得材料件数 26,260件
自治医科大学病院	扉付きラック開発中 2025年上期導入予定 試作機3台 + α	オーダー連携、実施送信	2025年 5 月から開始
九州大学病院	電子カルテベンダー2025年3月更新、今年度から導入予定		
国立国際医療センター	2/9 13台	オーダー連携、実施送信	2024年度 1,949件 取得材料件数 11,950件
東北大学病院	4/8(予定) 16台	オーダー連携 実施送信（2026年1月～）	2025年 5 月から開始
琉球大学病院	12/9 10台	オーダー連携 実施送信(NECと仕様検討中)	2025年度 上期目標

データ収集を推進するとともにデータ分析の取り組みも進めている。下記の図 8 は、簡易分析を行ったものの一例である。今後、複数施設の比較等も含めて分析内容を掘り下げていく。

図 8 システムに蓄積されたデータ(オーダー数、症例数の比較)

処置区分別集計結果



総数: 9354オーダー、 5450症例

■カテテルラック、RFID 読み取り装置の開発・検証

より効率的なデータ収集のための読取り装置の開発・検証も行った。

- ・長箱タイプ、吊り下げタイプの自動認識ラックを新規開発
- ・ごみ箱式読み取り装置の開発



長箱タイプ、吊り下げタイプの自動認識ラックを新規開発
(エフエスユニマネジメント提供)



国立国際医療センター 13台導入
琉球大学病院 10台導入
東北大学病院 4/8 16台導入
すべて業者負担で導入 (マッチング率100%)



国立国際医療センター 5台購入

入庫 (カテラック) ~使用 (ごみ箱式読取)
の一元管理システム化(2025年度実装)

ごみ箱式読み取り装置の開発 (デンソーウェーブ提供)

■ナショナルデータベースの提言

医療機器のトレーサビリティ確立のためには、標準コードを基軸としたナショナルデータベースが重要な要素となる。海外では既に多くの国で進展しており、日本における構築の提言を行ってきた。結果として、「骨太の方針 2024」でも取り上げられ、厚生労働省において、この取り組みが始まっている。今後も、様々な角度からこの動きを後押ししていく。

ナショナルデータベースの提言

ナショナルデータベースに関する経緯

- 自民党「社会保障制度調査会・デジタル社会推進本部 健康・医療情報システム推進合同プロジェクトチーム」の会議にてナショナルデータベースの必要性を説明
- 厚生労働省からの NCGM 視察：NCGM における GS1 標準バーコード・RFID の活用による効率化・医療安全強化の仕組みを視察ならびに医療材料ナショナルデータベース案の提示とディスカッション
- 医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室鶴田室長はじめ厚生労働省関係者に対して医療機関における GS1 コードの利用状況やナショナルデータベースとの関係などについて解説
- 医薬局医薬安全対策課野村課長はじめ厚生労働省関係者に対して、厚生労働省が取り上げるナショナルデータベースについてデータ項目・対象範囲・運営体制等を提言
- 10月8日、医薬局医薬安全対策課安全使用推進室高畑室長医政局医薬産業振興・医療情報企画課医療機器政策室南川室長はじめ厚生労働省から7名がNCGMを視察
- 10月18日日経新聞に関連記事掲載
- 関連して医療機器・医薬品回収情報のデータによる提供の検討も厚生労働省内で開始

提言書を提出

「さらなる医療の安全性の向上を目指す
医療機器ナショナルUDIデータベースの
構築と運用に関する提言」

医療機器・薬取り違え防止
厚生労働省、27年度にも管理コード統一

厚生労働省は医療品や医療機関や卸売業者でのデータ連携を促す「ナショナルデータベース」の構築を推進する。医療機器のデータ連携を進め、効率的な在庫管理や廃棄物の削減を図る。医療品の取り違えの防止にもつながる。【GS1バーコード】

厚生労働省は医療品や医療機関や卸売業者でのデータ連携を促す「ナショナルデータベース」の構築を推進する。医療機器のデータ連携を進め、効率的な在庫管理や廃棄物の削減を図る。医療品の取り違えの防止にもつながる。【GS1バーコード】

医療現場では薬の処方箋にバーコードを付け、処方の際に各製品について、バーコードを読み込むことで取り違えを防止するといった活用方法がある。だが導入施設は一部にとどまる。製品情報やデータは医療機関が自前で用意する必要があり、導入コストや使い勝手などの理由で見送るケースが多かった。米岡や欧州連合(EU)では、バーコードで医療製品を管理する仕組みが整備されている。

国内では保険診療に用いる医薬品が約1万3000品ある。厚生労働省が国内統一の医薬品・医療機器データベースをつくる。

■社会実装に向けた取り組み

本研究の実用化に向け、各ステークホルダーとのディスカッションの場を設け、ヒアリングを実施した。その結果から導き出された各ステークホルダーのメリットを整理したものを図9に示す。

これらを踏まえて実用化の在り方を描きながら、ステークホルダーとのコミュニケーションにより精度を上げていく活動を進める。

図9 各ステークホルダーのメリット

各ステークホルダーのメリット				医療安全	効率化
受益者	カテゴリ	トレーサビリティ		病院経営	データ活用 (医療機器開発等)
		医療安全	物流活用		
医療機関 (病院、SPD)		電子カルテの正確性	人手不足対策・本来業務に専念、残業削減		医療材料違いによる結果の把握
		どこに何があるか明確に、効率的かつ迅速な回収	購買管理の効率化・正確性		「見える化」による使用・購買分析→最適化
流通 (ディーラー)			納品業務の効率化→人手不足対策		データ分析 →納品サイクルの最適化
メーカー		PMDA情報 →効率化・迅速な回収	品薄状態での 配分適正化		データ分析→品種数の絞り込み
			使用情報→預託品の補充 需要予測 廃棄ロスの提言		アウトカムを踏まえた評価
行政		PMDA情報 →迅速かつ確実な回収 →医療安全強化	データ活用による 有事の医療資材供給の最適化		「見える化」による 病院経営の改善→医療費適正化
社会全体			物流効率化 →人手不足への対応 →医療安全・医療費提言		より治療効果の高い医療機器の開発 →国民の健康
業界団体		メーカー～ディーラー間でのIT活用は進んでいる → これからは医療機関も含めたトータルな効率化・データ活用			

■社会に向けた情報発信

本研究をより多くの人に理解してもらうために、今後の医療でのデータ活用が重要なことを分かりやすく解説しビデオを制作し、ホームページ等で公開し、研究内容・取り組みなどを伝える取り組みを行った。

B-5チームの紹介ビデオ制作

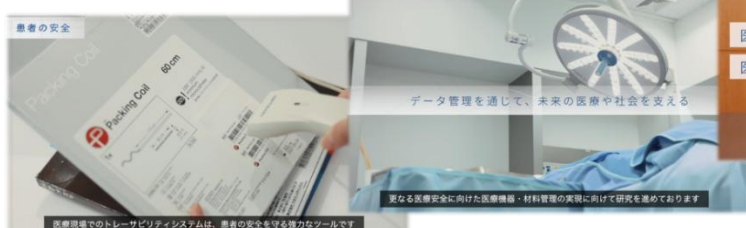


「統合型ヘルスケアシステム構築」でのB-5チームの取り組みを紹介

一般の方にも理解いただけるように、分かりやすく説明

- ・医療安全と、医療におけるデータ活用
- ・現在の取り組みと目指す方向性
- ・医療の未来とデータ活用

→ ホームページへの掲載、セミナー・講演などで情報発信
B-5チームへの各参加者も活用



3. 成果物の公表

3.1 論文など(原著論文、学位論文、プロシーディングス、総説、解説、速報など)

※ 研究開発代表者及び分担者について、著者名、タイトル(論文表題)、掲載誌名、発行年、巻、号、掲載ページ、論文の doi(デジタルオブジェクト識別子)を発行日順に記載してください。なお、研究開発代表者及び分担者には下線を引いてください。論文に doi が付与されていない場合には doi の記載は不要です。

(記載例) [AMED T, AMED H, AMED K. Research for △△. Journal of ○○. 2022, 111, 2222-33, doi:110.1241/××.60.502.](#)

※ Researchmap のテキスト出力をコピー＆ペーストでも可能です。

論文数(総数)	(内国際誌)	(内国内誌)
2	1	1

1. 酒井順哉, 植村康一, 小笠原通雄, 久保田英雄, 黒沢康雄, 塩澤康彦, 中野渡寛之, 並木秀文, 藤井清孝, 美代賢吾, 村田昭夫. 日米欧における手術用鋼成器具 2 次元シンボル DPM 動向に関する調査研究. 医療機器学 94 巻(2). 2024, 155.
2. Nishi R, Tajiri H, Miyo K. Improved Nursing Workload by Introducing a Traceability System to Manage Medical Materials. Stud Health Technol Inform. 2024, Jul 24, 315, 618-619, doi:10.3233/SHTI240244. PMID: 39049350.

3.2 学会発表など((国内・国際)学会口頭発表・ポスター発表、招待講演で成果を公表したもの)

※ 研究開発代表者及び分担者について、発表題目、発表者氏名、発表した場所、発表した時期、国内・外の別、口頭・ポスター発表の別を記載してください。また、研究開発代表者及び分担者には下線を引いてください。

(記載例) [△△について, 栄目戸太郎, 栄目戸花子, ××フォーラム, 2022/11/11, 国内, 口頭.](#)

1. GS1 を用いた心カテ室における材料管理, 小西正三, 関西医療情報処理懇談会 KMI, 2025/2/1, 国内, 口頭.
2. 医療安全のためのデータ利用を妨げているものは何か-使わないのが問題なのか使えないのが問題なのか-, 美代賢吾, 第 19 回医療の質・安全学会学術集会, 2024/11/30, 国内, 口頭.
3. 医療 DX を実現するための医療用バーコード・RFID 最前線—モノの識別から始まる医療材料製品データの利活用—(GS1 Japan) 琉球大学病院におけるデータ利活用と医療 DX 推進, 平田哲生, 第44回医療情報学連合大会, 2024/11/24, 国内, 口頭.
4. 九州大学病院におけるリアルワールドデータ利活用を考慮した物流管理と標準コード運用, 山下貴範, 西山謙, 吉崎真司, 竹内友里, 中島直樹, 第 44 回医療情報学連合大会, 2024/11/24, 国内, 口頭.
5. 医療 DX を実現するための医療用バーコード・RFID 最前線—モノの識別から始まる医療材料製品データの利活用 SIP 第 3 期・医療機器・材料の収集分析システムの構築を通じた三方良しの医

【経理様式 1 別添】【R6】

- 療イノベーションの実現, 美代賢吾, 第 44 回医療情報学連合大会, 2024/11/24, 国内, 口頭.
6. 心臓カテーテル室における GS1 標準バーコードを用いた医療材料管理の取組み, 小西正三, 杉本賢人, 和田聖哉, 岡田佳築, 武田理宏, 第 44 回医療情報学連合大会(第 25 回日本医療情報学会学術大会), 2024/11/22, 国内, 口頭.
 7. Implementation of GS1 Barcodes and RFID in Japanese Healthcare Facilities- For the Benefit of three parties Hospitals. Wholesalers and Manufacturers and Patients-, Kengo Miyo, GS1Japan・APEC, 2024/10/2, 海外, 口頭.
 8. 内閣府 SIP 事業統合型ヘルスケアシステムと看護－SIP Phase III around the Nursing 美代賢吾, 第 25 回日本医療情報学会看護学術大会, 2024/8/31, 国内, 口頭.
 9. ePath による医療 DX の進展と展望, 美代賢吾, 第 24 回日本糖尿病インフォマティクス学会 2024/8/24, 国内, 口頭.
 10. 研究理由可能な診療記録を目指して, 美代賢吾, 第 28 回日本看護管理学会学術集会, 2024/8/18, 国内, 口頭.
 11. Improved Nursing Workload by Introducing a Traceability System to Manage Medical Materials, Ryota Nishi, IMIA Nursing Informatics 2024(Manchester, UK), 2024/7/30, 国外, ポスター.
 12. 標準化 indicator の現状と問題点 -薬機法改正、トレーサビリティ用バーコードはなぜ義務化された-, 美代賢吾, 日本医療機器学会, 2024/6/22, パシフィコ横浜, 国内, 口頭.

3.3 診療ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書(通知)等への反映

※ 研究成果の一部が引用されたものについても記載してください。

(記載例) △△について, 厚生労働省, ××に関するガイドライン, 2022/11

3.4 研修プログラム、カリキュラム、シラバス、教材、e-learning 等の公表

※ 学会ホームページや外部向け e-learning の公表があれば、URL 等を記載してください。

3.5「国民との科学・技術対話」に対する取り組み

※ 研究開発代表者及び分担者について、発表した演題等、発表者氏名、発表した場所、発表した時期、国内・外の別を記載してください。また、研究開発代表者及び分担者には下線を引いてください。

(記載例) △△について, 栄目戸太郎, ××シンポジウム, 2022/11/11, 国内.

- 1, 医療 DX と病院経営の効率化～統合型ヘルスケアシステム構築について, 美代賢吾, 野村證券, 2024/9/4, 国内.

3.6 その他

上記のほかに書籍出版や報道、展示会参加等のアウトリーチ活動実績がありましたら記載ください。

以上

【経理様式 1 別添】【R6】