

令和7年度 成果報告書

基本情報(公開)

事業名 プログラム名		戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)第3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7年4月1日～令和8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

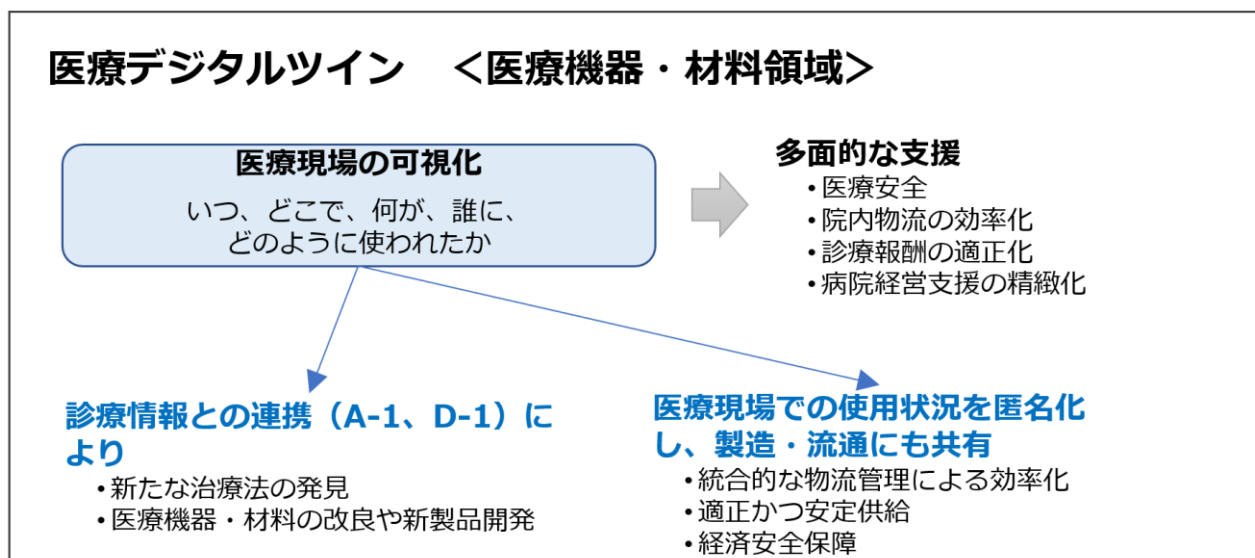
1. 研究開発テーマ概要(公開)

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。

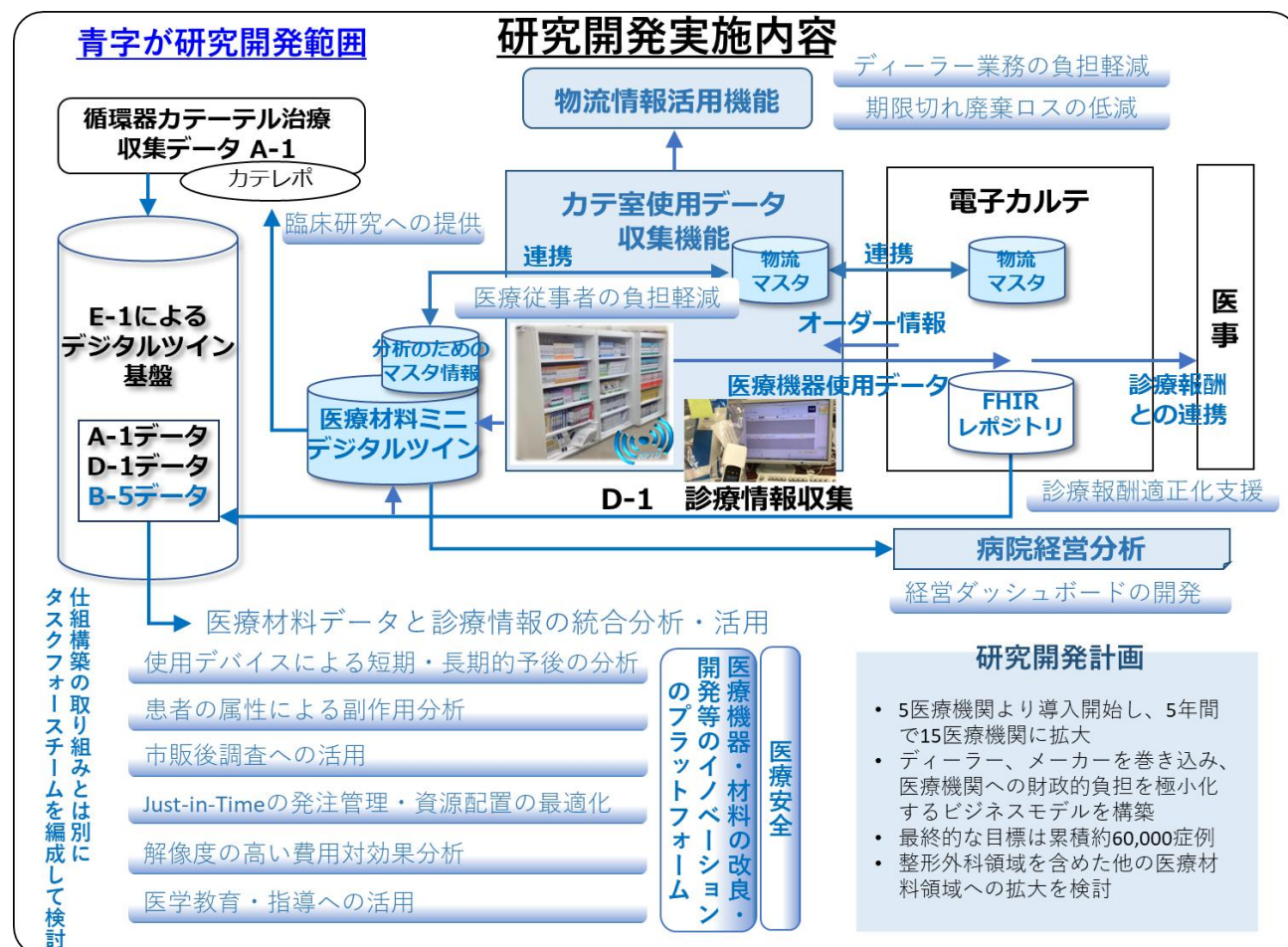
さらに、医療デジタルツインに蓄積される、診療情報と連携させることで、市販後調査はもちろんのこと、新たな治療方法の発見、医療機器・材料の改良や新製品開発への活用が期待できる。また医療現場の使用状況を匿名化したうえで、製造メーカーや流通を担うディーラーとも共有することで、より適正な供給の支援だけでなく、災害時等の医療材料・医療機器の融通も含めた BCP 対策、流通の可視化による医療機器・医療材料の経済安全保障への貢献も可能となる。

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。

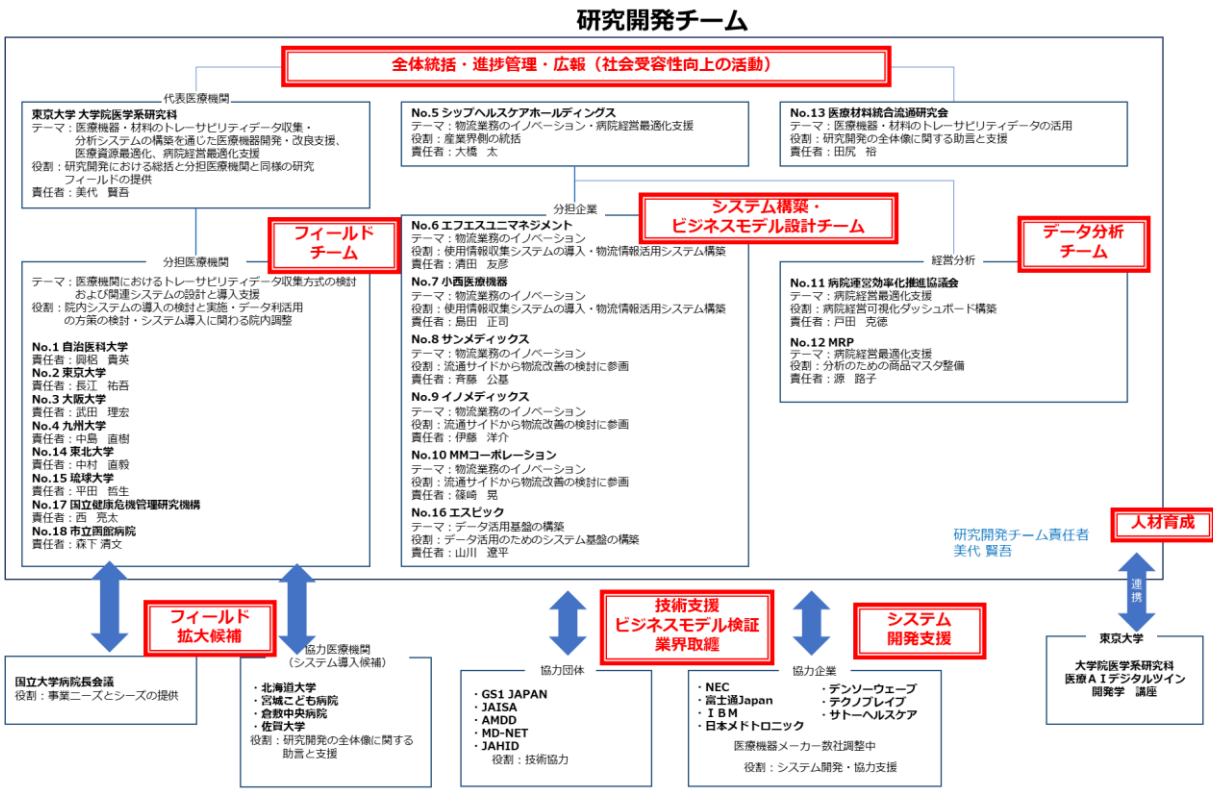
図 2 本研究開発の実施内容



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。

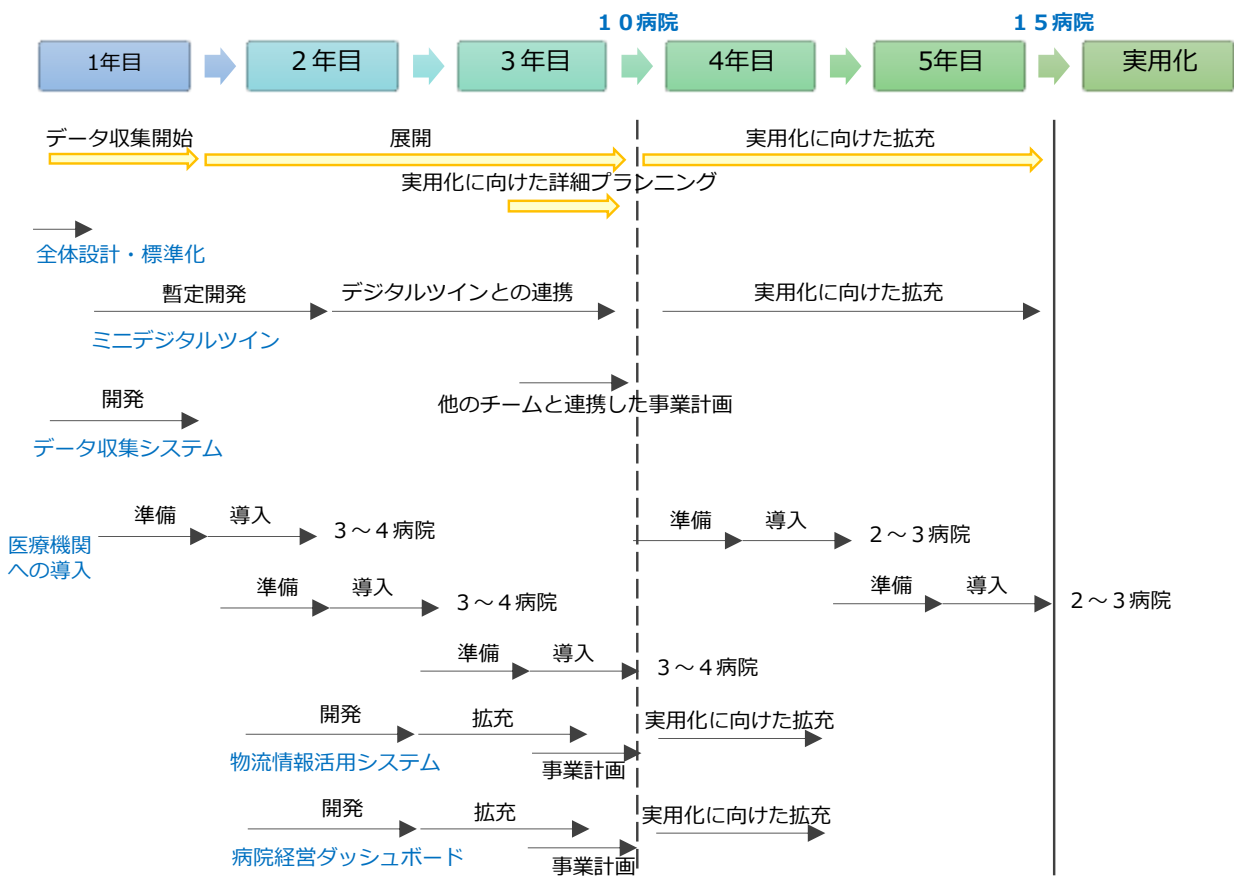
図 3 研究実施体の構成図



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(公開)

「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7年度実績	令和8年度目標
使用情報の活用	・6 病院への導入を進めるとともに、新たに 3 病院が研究参画 ・在庫情報の集約・共有や経営支援のためのベンチマーク分析等に資するデータ集約基盤の開発 ・医療材料トレーサビリティを進める上で不可欠な製品マスタの必要性を行政に働きかけ、厚労省が医療機器等	・新たに 3 病院の研究参画 ・医療材料使用情報の取り込み機能、一元的なデータ管理のためのビューアー機能を標準機能とするための、電子カルテバンダーへの働きかけ・連携強化 ・医療機器等の製品データベース構築に向けた支援ならびに PMDA が公開する電子化された不具合情報と医療

	の製品データベース構築に向けた検討に着手 ・参画病院における経営最適化支援の観点からのデータ分析を実施	材料使用情報との連携活用推進 ・データ集約基盤の活用モデルの検討、関係先との協議 ・活用モデルに併せたデータ集約基盤の改修(データ集約/活用基盤への発展) ・基盤運営のための検討
医療機器開発のイノベーション	・医療現場での RFID 活用を推進するため、新たな読取り装置の開発を実施 ・医療機器開発等に資するデータ集約基盤の開発 ・データ分析のためのマスタ項目検討 ・基盤運営のための検討	・開発した読取り装置の評価・改良 ・データ集約基盤の活用モデルの検討、関係先との協議 ・活用モデルに併せたデータ集約基盤の改修(データ集約/活用基盤への発展) ・基盤運営のための検討

■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	カテ室改修が延期に成りG S 1コードベースで運用予定	オーダー連携・実施送信テスト完了	2026年度 上期予定
大阪大学病院	RFIDダストBOX導入 4台	オーダー連携・実施送信・医事連携	2025年度 3,599件 取込材料件数 43,087件
自治医科大学病院	RFIDラック：22台 RFIDダストBOX 5台	オーダー連携・実施送信・医事連携	2026年度 2,470件 取込材料件数 32,486件
九州大学病院	2026年度稼働予定		
国立国際医療センター	RFIDラック：13台 実施用ダストBOX検証中	オーダー連携・実施送信・医事連携	2026年度 1,905件 取込材料件数 10,981件
東北大学病院	RFIDラック：16台 RFIDダストBOX 4台	オーダー連携・実施送信・医事連携	2025年度 3,845件 取込材料件数 42,237件
琉球大学病院	RFIDラック：10台	オーダー連携・実施送信・医事連携	2026年 4月20日開始

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。病院経営分析でのデータ活用を進めているが、個々の医療機関だけの分析だけでなく、複数施設の比較等も含めた分析内容を掘り下げを始めている。下記の図 8 に示す。

図 8 取得データの具体的な活用事例

サマリデータの活用										1件当たり収入				1件当たりの費用				1件当たりの利益率			
1件、診療科目	診療科目名称	手術数	件数	収入合計	材料費合計	収入-材料費	材料収成率	最大	平均	最小	中央値	最大	平均	最小	中央値	最大	平均	最小	中央値		
循環器科	経皮的カテーテル心臓造影術（心臓中隔穿孔又は心外膜アブレーションを含むもの）	407,600	43	96,833,370	80,820,940	16,732,664	83.5%	2,648,090	2,251,939	1,720,120	2,212,490	2,296,862	1,862,807	1,674,993	1,812,515	97.5%	83.5%	63.3%	82.1%		
循環器科	経皮的冠動脈ステント留置術（その他のもの）	216,800	20	15,861,850	10,729,542	5,132,308	67.6%	3,511,470	793,093	431,150	619,225	3,113,167	536,477	200,640	387,241	88.7%	61.3%	46.5%	61.0%		
循環器科	冠動脈血管拡張術-血管除圧術（その他のもの）	225,900	10	6,871,720	4,231,039	2,640,691	61.6%	998,640	687,172	467,060	673,740	842,477	423,103	211,860	369,790	84.4%	59.7%	40.1%	60.6%		
消化器科	抗悪性腫瘍剤静脈内持続注入（閉鎖式カテーテル設置（経静脈）を含むもの）	166,400	9	1,513,670	521,401	992,269	34.4%	170,800	168,186	167,000	167,430	60,440	57,933	57,200	57,200	35.8%	34.4%	34.0%	34.3%		
循環器科	経皮的冠動脈形成術（急性心筋梗塞に対するもの）	360,000	8	11,406,660	5,699,681	5,707,029	50.0%	3,472,640	1,425,836	644,220	1,233,680	2,923,399	712,458	240,058	471,578	84.2%	41.3%	25.6%	36.1%		
呼吸器科	血管造影術（頭部、胸部、腹部血管等）（その他のもの）	204,800	7	2,993,240	1,525,136	1,468,104	51.0%	917,640	427,606	275,450	377,290	736,399	217,877	54,261	153,493	80.2%	38.7%	19.5%	25.9%		
循環器科	経皮的冠動脈形成術（その他のもの）	192,000	7	4,340,830	2,726,136	1,614,695	62.8%	705,070	620,119	376,330	641,810	455,415	389,448	205,423	418,835	67.5%	62.4%	54.6%	65.6%		
循環器科	ペースメーカー交換術	40,000	6	4,590,870	3,995,466	595,404	87.0%	1,141,430	765,145	557,300	772,145	1,068,797	665,911	476,669	629,331	93.6%	86.4%	80.4%	85.4%		
消化器科	血管造影術（頭部、胸部、腹部血管等）（その他のもの）	204,800	6	3,071,250	1,673,399	1,397,851	54.5%	787,240	511,875	297,100	377,290	592,620	278,900	79,694	153,493	75.3%	47.9%	26.5%	48.6%		
循環器科	ペースメーカー移植術（経静脈電極の埋入）（ペースメーカー交換術）	95,200	5	4,930,360	4,314,747	615,613	87.5%	987,700	986,072	963,190	986,160	875,570	862,949	857,577	860,217	88.7%	87.5%	87.0%	87.2%		
消化器科	血管造影術（頭部、胸部、腹部血管等）（経皮的動脈化手術を含むもの）	200,400	5	1,593,390	450,292	1,143,098	28.3%	378,180	318,678	287,490	315,480	154,144	90,058	65,892	66,244	40.8%	27.6%	21.0%	22.9%		
循環器科	経皮的冠動脈形成術（特種カテーテルによるもの）（フロンティア除アブレーション血管形成術カテーテルによるもの）	247,200	4	5,092,420	3,999,368	1,093,052	78.5%	1,486,400	1,273,105	1,143,430	1,231,295	1,193,960	999,842	860,145	972,632	80.7%	78.3%	75.2%	78.7%		
循環器科	経皮的冠動脈ステント留置術（急性心筋梗塞に対するもの）	343,800	4	4,049,680	1,205,885	2,843,795	29.8%	1,281,730	1,012,420	714,960	1,026,495	366,410	301,471	237,160	301,157	46.4%	31.3%	22.8%	27.9%		
循環器科	体外ペースメーカー移植術	37,700	4	312,750	59,642	253,108	19.1%	115,950	78,188	55,530	55,740	14,960	14,911	14,762	14,960	26.9%	21.0%	12.9%	22.0%		
消化器科	中心静脈経路内挿入カテーテル設置（経静脈）（その他のもの）	108,000	4	441,350	286,958	154,392	65.0%	114,460	110,338	108,930	108,940	115,398	71,740	57,200	57,200	100.8%	64.6%	52.5%	52.5%		
消化器科	経皮的肝動脈カテーテル留置術	108,000	4	476,750	51,348	425,402	10.8%	120,340	119,188	117,030	120,260	12,837	12,837	12,837	12,837	11.0%	10.8%	10.7%	10.7%		
呼吸器科	経皮的血管カテーテル留置術	108,000	3	345,450	44,691	300,759	12.9%	120,900	115,150	111,710	119,510	19,017	14,897	12,837	12,837	17.0%	13.0%	10.6%	11.4%		
循環器科	経皮的カテーテル心臓造影術（その他のもの）	343,700	3	2,808,200	1,690,138	1,118,062	60.2%	1,068,400	936,067	866,940	872,960	682,200	563,379	497,869	500,069	64.8%	59.8%	57.0%	57.3%		
循環器科	ペースメーカー移植術（リードレスペースメーカーの場合）	95,200	3	3,604,390	3,241,132	363,258	89.9%														
サマリデータを集め他施設比較に使用																					

■カテーテルラック、RFID 読み取り装置の開発・改良

より効率的なデータ収集のための読取り装置の開発・改良も行った。

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



医療機関	導入台数
自治医科大学病院	22台
国立国際医療センター	13台
東北大学病院	16台
琉球大学病院	10台

すべて業者負担で導入（マッチング率100%）



ゴミ箱式読取り装置の開発(デンソーウェーブ提供)



医療機関	導入台数
大阪大学病院	4台
自治医科大学病院	5台
国立国際医療センター	検証中
東北大学病院	4台

すべて業者負担で導入（マッチング率100%）

■ナショナルデータベース(医療機器製品データベース)

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(医療機器製品データベース)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」「骨太の方針 2025」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。

2025 年度は、行政が主催する「医薬品・医療機器等製品データベースの構築に関する検討会(有識者会議)」に美代 B-5 チーム研究開発責任者が参画、また厚労省・PMDA への個別のアドバイスなどを通じて、この動きを後押ししてきた。この取り組み状況を整理したものを図 9 に示す。

このデータベースは標準のGS1コードがキーとなるものであり、そのコードは医療機器・材料にも表示されている。PMDA から発出される製品の回収情報も対象となる製品のコードとロット情報のデータ化が始まっているが、その内容についてもアドバイスを行い、より医療機関で活用できる形に改善することへの支援も行ってきた。

また、実際にデータ化された回収情報を院内で利用できるようにシステム対応も進め、この取り組みの活用を促進する取り組みも行っている。

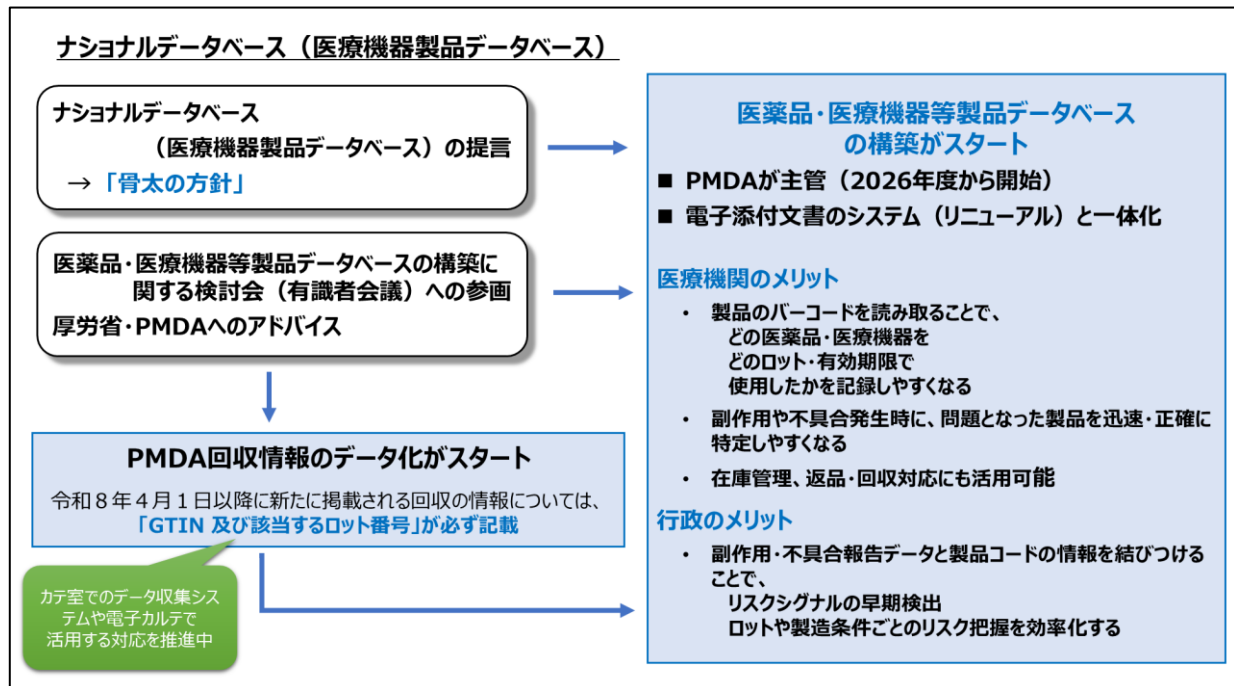


図9 ナショナルデータベース(医療機器製品データベース)関連の取り組み状況

■ 社会実装に向けた出口戦略の検討

本研究の実用化に向け、出口戦略を整理し、それに基づき取り組みを進めている。B-5 チームの研究開発スコープについて、業務効率化(出口戦略①)とデータ蓄積(出口戦略②)を同時に実施していく方針である。研究内容と出口戦略の関係を整理したものを図10に示す。

■ 社会実装出口①

医療機関の負担を極力抑え、民間の力で医療機関への導入を進める。具体的には、医療機器・材料物流関連企業への技術の導出および、院内物流企業負担によるシステム構築、導入していく。

■ 社会実装出口②

施設横断的に収集された公共財的性格の医療機器・材料の医療物流情報や、共通利用可能なマスタは中立的な団体において維持・管理をおこなうとともに、政策に反映する情報を積極的に発信する。

社会実装に向けた出口戦略(業務効率化とデータ蓄積を同時に実施)

SIP B-5の研究開発スコープ

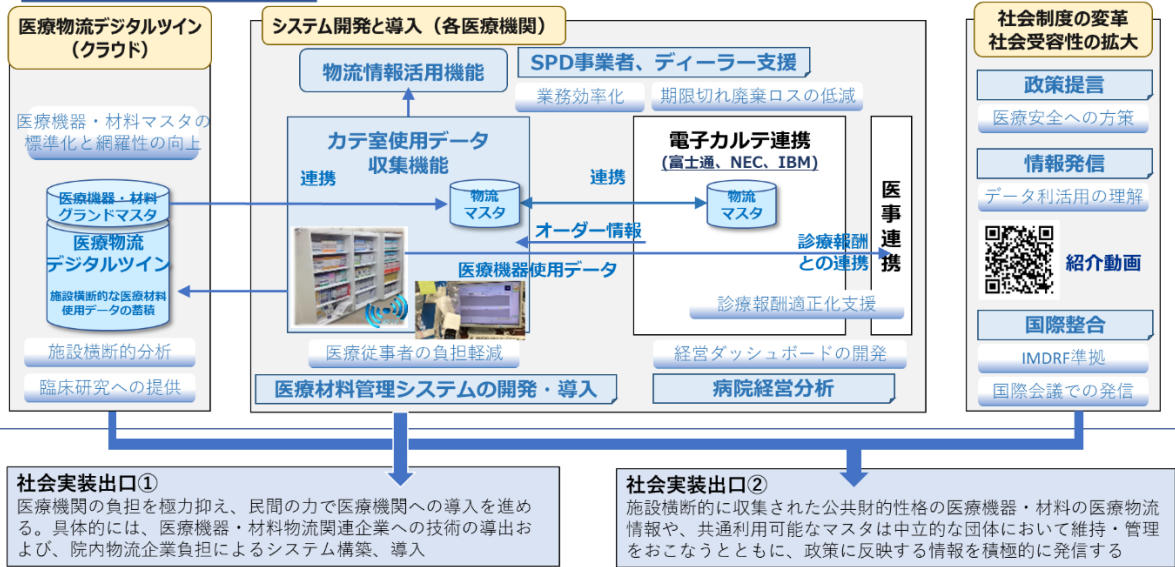


図 10 社会実装出口戦略の基本的な考え方

■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、医療機関や医療機器関連企業などを対象に B-5 チームとしてのシンポジウムを開催。今回は、ナショナルデータベース(医療機器製品データベース)の進展についても多くの関係者に理解してもらうことも目的として、「国が目指す医療機器製品データベースで医療安全と医療システムの変革はどこまで進むのか」というテーマで開催、多方面にわたる多くの方々の参加があった。

タイトル：国が目指す医療機器製品データベースで医療安全と医療システムの変革はどこまで進むのか

日時：3月27日(金) 13:00 場所：JIHS大会議室
医療材料統合流通研究会との共同開催

キーンノート：動き始めた医療機器製品データベース		
医療材料統合流通研究会副会長 シブハルスクアホールディングス株式会社代表取締役社長	大橋 太	医療機器製品データベースの期待と今後の課題
第1部 バーコード・RFID活用最新動向		
JCHO東京山手メディカルセンター 臨床工学部 副臨床工学技士長	渡邊 研人	GS1活用による医療機器・材料の運用DX
北海道大学病院 経営戦略部 准教授/病院長補佐	西田 睦	医療材料請求の効率化と安全性向上に向けた標準コード活用
宮城県立こども病院 診療情報室	渡邊 勝	医療機関におけるGS1コード活用の実践事例からみた医療機器データベース整備への期待
第2部 パネルディスカッション：医療機器製品データベースの活用に向けて		
座長：美代 賢吾 国立健康危機管理研究機構 (HIHS) システム基盤整備局 医療情報管理部 部長		
パネリスト		
GS1 Japan ソリューション第2部 部長	植村 康一	海外でのGS1活用と医療機器製品データベースの状況
国立健康危機管理研究機構 システム基盤整備局 医療情報管理部 上級研究員	西 亮太	SIP3期「統合型ヘルスケアシステムの構築」における医療材料のトレーサビリティ確保に向けた革新的な取り組み
在日米商工会議所 (ACCJ) ヘルスケア委員会 委員長	河合 誠雄	海外の状況を踏まえた日本でのデータ活用への期待
一般社団法人日本医療機器産業連合会 UDI委員会委員長	吉川 佐江	医療材料のバーコードとRFIDを用いた医療安全のための最新動向と産業界における医療機器製品データベースへの取り組み
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 部長	太田 美紀	医療安全での医療機器製品データベースの活用
休憩		
総合討論 - 医療の新たな変革に向けて -		
B-5チーム 研究開発責任者 国立健康危機管理研究機構 (JIHS) 医療情報管理部 部長	美代 賢吾	クロージング

図 11 B-5 チームのシンポジウム

3. 成果物の公表(公開)

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)

論文数(総数)	(内国際誌)	(内国内誌)
4	1	3

1. 美代 賢吾, 植村 康一, 安川 孝志, 西 亮太, 八瀬 文克, 吉川 佐江, 西田 睦, バーコード・RFID 利活用最新動向と動き始めた医療機器ナショナルデータベースー医療安全と医療システムの変革はどこまで進むのかー(Latest Trends in the Use of Barcodes and RFID and the National UDI Database for Medical Devices: Progress in Medical Safety and Medical System Reform), 医療情報学連合大会論文集 45 回 Page827-828(2025.11)
2. 美代 賢吾, 医療 DX の現在地と進むべき方向, 歯科放射線 65 巻 1 号 Page1-7(2025.09)
3. Konishi S, Tanaka Y, Sugimoto K, Wada S, Okada K, Takeda T. GS1 and RFID Integration for Enhanced Medical Device Traceability in Catheterisation Laboratories. Stud Health Technol Inform. 2025 Aug 7;329:332-336. doi: 10.3233/SHTI250856. PMID: 40775874.
4. 平田哲生, 山本俊成, 琉球大学病院におけるデータ利活用と医療 DX 推進. IT VISION NO.54; 50-51, 2025

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。

1. 「動き始めた看護の DX」～人と、看護と、AI と～, 美代賢吾, 第 208 回医療情報システム研究会 (看護パート 39), 2026/2/14, 国内, 口頭.
2. 患者さんと地球のためにできること -Green Radiology-, 大田英揮, 第 22 回栃木 CT 情報交換会(Web) 2025/12/20, 国内, 口頭
3. Green Radiology ～これから私達が考えて行くこと～, 大田英揮, 第 56 回山口県放射線科医会(国際ホテル宇部) 2025/12/20, 国内, 口頭
4. バーコード・RFID 利活用最新動向と動き始めた医療機器ナショナルデータベースー医療安全と医療システムの変革はどこまで進むのかー, 美代賢吾, 第 45 回医療情報学連合大会, 2025/11/14, 国内, 口頭

5. Green Radiology～これから私達が考えていくこと, 大田英揮, 第 24 回高速らせん CT 研究会(岩手医科大学内丸キャンパス), 2025/11/15, 国内, 口頭
6. 医療材料のトレーサビリティ確保に向けた革新的な取り組み—現在地と展望—, 西亮太, 第 45 回医療情報学連合大会, 2025/11/14, 国内, 口頭
7. The Power of Real-Time Traceability, Miyo K, 40th GS1 Healthcare Global Conference Hospitals with Full Visibility, 2025/11/4, 国外, 口頭.
8. Building Sustainable Radiology — Experiences and Innovations from Japan and Europe (持続可能な放射線医療の構築—日本と欧州の経験とイノベーション), 大田英揮, 大阪万博イタリア, 2025/10/12, 国内, 口頭
9. 医療情報の標準コード運用の現状整理と今後の展望, 山下貴範, 第 41 回日本 TDM 学会・学術大会・共催シンポジウム, 2025/7/27, 国内, 口頭.
10. RFID を用いた材料管理システム～当院の導入初期経験, 大田英揮, 国際ホスピタルショウ 2025, 2025/07/17, 国内, 口頭
11. 東北大学病院におけるスマートホスピタル推進の取り組み, 大田英揮, 第 29 回日本医療情報学会春季学術大会, 共催セミナー:アフタヌーンセミナー, 2025/07/04, 国内, 口頭
12. 平田哲生 : 新病院のイノベーションについて. 202 年度日本医療情報学会九州・沖縄支部会春季研究会, 2025/6/7, 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
該当なし

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
該当なし

3.5「国民との科学・技術対話」に対する取り組み

1. 情報の力で造形する医療の未来 —デジタルは、これまで医療に何を刻み、これから何を描くのか—, 美代賢吾, JAHIS 戦略企画部業務報告会, 2026/3/30, 国内, 口頭
2. 一次利用と二次利用の相互作用 二次利用の取組が、効果的・効率的な一時利用へとつながり 一次利用環境の充実が、高度な二次利用を可能にする, 美代賢吾, 規制改革推進会議 健康・医療・介護ワーキング・グループにおけるヒアリング, 2026/3/11, 国内, 口頭

3. デジタルは、これまで医療に何を刻み、これから何を描くのかー,美代賢吾, GS1 ヘルスケアジャパン協議会 オープンセミナー2026,2026/2/26,国内,口頭.
4. デジタルによる革新で医療の未来を織る -医療DXとその先-,美代賢吾, 第 65 回サクラ精機全国特約代表者会議,2025/11/6,国内,口頭.
5. Enhancing Medical Device Innovation and Hospital Efficiency through Traceability Data Systems, 美代賢吾,デンマーク国会議員の来訪,2025/10/1,国内,口頭
6. デジタルによる変革で未来の医療を織る(Weaving Future Healthcare through Digital Transformation.) , 美代賢吾, Japan Health カンファランス,2025/6/26,国内,口頭
7. DX 年月日の推進や AI の導入による医療機関の情報化の未来 ,美代賢吾,日本医療機器販売業協会定時代議員総会、2025/6/18、国内,口頭.

3.6 その他

該当なし

以上