

医療機器トレーサビリティデータバンク利活用実証事業

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
(株式会社エフエスユニマネジメント、株式会社イノメディックス)

【お問い合わせ】
国立国際医療研究センター
情報基盤センター長
美代賢吾
med-databank@hosp.ncgm.go.jp

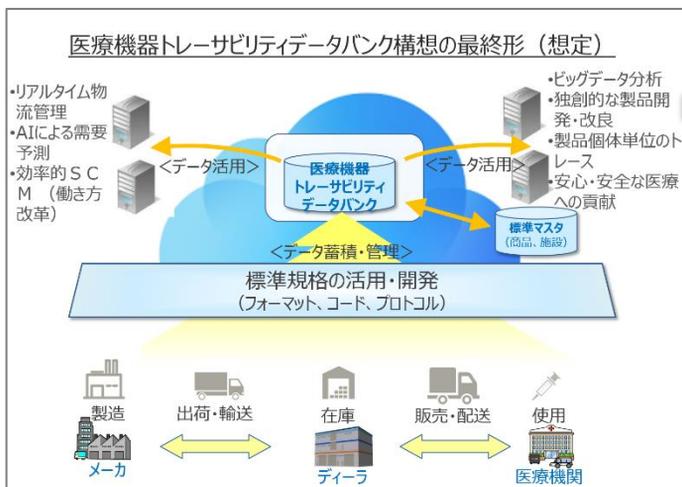
事業概要

医療機器のサプライチェーンにおける物流データとして、製造現場から最終的に消費される医療現場（病室・手術室等）での流通および消費データを一元化し、その情報を製造・流通・病院の各ステークホルダーで共有することで医療物流関連業務のイノベーションを創出する。

大規模に蓄積した診療情報と直結した材料消費データの分析により、医療機器メーカーでの新しい医療機器開発や既存医療機器の改良が期待できる。

ディーラを含めた医療機器の供給者は、リアルタイムな消費状況の分析により需要予測や効果的な生産計画が立案でき、医療機器マーケットの動向を把握することで新しいサービス創出につながるというメリットもある。ロットNo等の製造情報を含む“モノ”の動きは、製品個体を患者までトレースすること（トレーサビリティ情報）で、医療安全に寄与する。

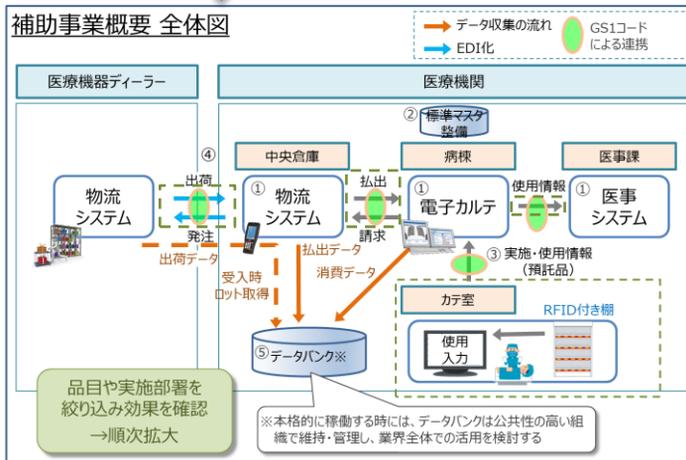
事業モデル



本事業の対象範囲

点線で囲まれた部分は、別途
予算確保し、順次実施予定

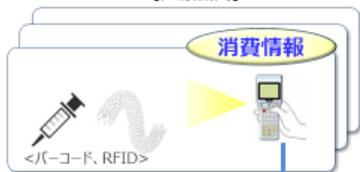
※下記①～⑤は
次ページの「本事業での実施事項」に対応



データ利用イメージ

事例① 病院内での活用

【医療機関】



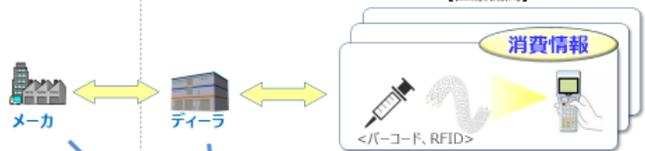
<医療機器の使用状況分析>

- 患者単位での使用状況の詳細な把握による、病院経営分析への活用
- トレンド分析による、需要予測に基づく、効果的な発注管理
- 疾病の種類や手技別の使用状況の分析による医療安全への応用
- 適正で効率的な診療報酬請求処理

※参加医療機関間による、ベンチマーク

事例② メーカー、ディーラでの活用

【医療機関】



<消費状況の可視化>

- 市場での、疾患・手技別の消費状況の把握
- ⇒適切な医療機器供給と需要予測
- どこに、どのロットがあるかわかる
- ⇒医療安全の向上、不具合製品の効率的な回収
- ⇒大規模災害時の医療機器在庫状況の詳細な把握

※参加医療機関が増えれば、新しい医療機器開発のデータソースに

今回の補助事業での範囲

- ・サプライチェーン全体でのデータ共有に先立ち、医療機関の情報収集・共有から取り組みを開始
- ① 業界標準バーコード（GS-1コード）を読み込み、電子カルテにロット情報を含む医療機器消費情報を取り込む
- ② 標準コードを利用するための電子カルテマスタ整備
- ③ 高機能カテーテルなど高額医療材料をリアルタイム管理するRFIDラックとの連携
- ④ 標準コードでの受発注EDI化(病院～ディーラ)を見据えた検討
- ⑤ データバンクのプロトタイプを試作し、これらの情報を蓄積し、活用によるメリット・課題を整理

- ・開発するデータバンクの利用により、医療材料の消費・管理・流通のイノベーションが期待できる。
- ・製造、流通、病院の各ステークホルダーでの医療機器管理の効率化の実現

<革新的医療材料サプライチェーン構築>

- ・サプライチェーンマネジメントのための情報源としての活用
- ・実績データによる配送改善、自動補充（預託品等）、将来的にはAIの活用による自動化の一層の推進
- ・病態・手技情報等の診療情報含む消費情報による、エビデンスに基づいた病院経営や独創的な商品開発が可能となる
- ・先進的な国立の医療施設での具体的な実証により、医療材料データのリアルタイム収集・蓄積・共有事業の確立に向けた、医療界全体（医療機関、産業界、行政）での理解と普及が期待できる

今後のスケジュール

2018年度は先進モデルとしての実証実験を行い、次年度以降は事業の本格化に向けた活動を開始し、実証結果を踏まえたメリットの理解を求め、本事業を運営する母体の設立を関係機関に働きかける。

今回の補助事業では病院内にデータバンクを置く。しかしながら、産業界とも広くデータを共有することにもなり、また、公共的な利活用も期待できることから、本格的に稼働させるにはデータバンクを公共性の高い機関で保有・管理することになることを想定の上、今回の成果をその取り組みに活かしていく。

2018	2019	2020	2021	2022
 <ul style="list-style-type: none"> ・補助事業による先進モデルとしての実証実験 	 <ul style="list-style-type: none"> ・実証結果の共有 ・課題抽出と対応 ・データクリーニング ・運営母体設立に向けた関係機関との協議 	 <ul style="list-style-type: none"> ・運営母体設立準備 ・システム基盤の拡充 ・複数医療機関のデータ統合の検証と試行 	 <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療機関を中心とした利用開始 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療機関 10施設程度 ・上記と取引のあるディーラ：5社程度 ・主要メーカ：5社程度 </div>	 <ul style="list-style-type: none"> ・運用評価を実施 ⇒課題の整理と改善 ⇒拡大を図る

最終的には、全医療機関に供給される医療機器の物流データが共有されることが望ましい。

医療機関でのIT活用度合いにもよるが、本格的なデータ共有基盤を整備した後、100床以上の病院までの展開にはある程度の期間が必要になると想定している。

その後、クリニックまで含めた医療全体への浸透も検討していくことになる。

ビジネスパートナー募集

本事業にご協力いただける、以下のような事業者を希望する。

【データ提供者】データバンクの趣旨に賛同し、データを提供していただける医療機関

【データ利用者】データバンクの価値あるデータを活用したビジネスに関心のある企業・公的機関