

第1回 医療機器みらい研究会 開催報告

医機連みらい戦略：重点テーマの取組み

医療機器政策調査研究所

1. はじめに

医機連が示す産業ビジョン「Society5.0を支える医療機器産業をめざす」で医機連重点テーマとしている事項について、医療機器政策調査研究所(以下、「MDPRO」という。)では企業の枠を超えて医療機器の「みらい」像を活発に議論できる場を提供することを目的に「医療機器みらい研究会」を立ち上げました。

第1回 医療機器みらい研究会(7月開催)では、医機連重点テーマの1つ「医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化」に焦点をあて、国立国際医療研究センターの美代賢吾先生、流通システム開発センターの前川ふみ先生を講師としてお招きし、国内外のトレーサビリティシステム及びデータの利活用に関して具体的な事例を織り交ぜご講演いただくとともに、医療機器の製造現場から医療の現場(病室・手術室等)で使用されるまで、一貫通貫のサプライチェーンが実現し、医療機器(材料)に係わる諸データと関連データと連携されオープン化されると、どのようにデータ活用できるようになるのか議論しました。

第1回 医療機器 みらい研究会

医療機器の「みらい」
トレーサビリティデータのオープン化がもたらす機会創出

トレーサビリティデータがオープン化され、データ共有がされると、どのようなイノベーションが生み出されるのでしょうか？
企業の視点からトレーサビリティデータの活用が進んだ「みらい」を考えてみませんか！

講演

美代 賢吾 先生 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
理事長特任補位 情報基盤センター長

前川 ふみ 先生 一般財団法人 流通システム開発センター 研究員

医療機器の製造現場から医療の現場(病室・手術室等)で使用されるまで、一貫通貫のサプライチェーンが実現して医療機器(材料)に係わる諸データと関連データと連携させてオープンに誰でも活用できるようになるとすれば、私達のビジネス環境はどのように変わるのでしょうか？
今回、そのような取組みが進んでいる諸外国の実例をご紹介いただき、さらに一元化の促進に取り組まれている実証研究事例で見えてきた可能性、企業視点での検討課題についてご講演いただきます。一元化が進み、製造・流通・病院の各ステークホルダーが自由にデータ利用等ができるようになった「みらい」を考えます。

日時
7月2日(火) 15:00~17:00
(質疑応答・討論を含む / 14:30開場)

会場
日本医療機器産業連合会 ルームA
新宿区下宮町3-2 飯田橋スクエアビル 8階

受講料・お申込み

- * 受講料：無料
- * 下記医機連MDPROサイトからお申込ください。
<http://www.jmda.gr.jp/mdpro/>
- * 申し込み締め切り：6月25日(火)
- * ただし、先着順で定員に達し次第締め切りとさせていただきます。
- * 田中央・総武線(各停) 東口改札口 徒歩5分
- * 都営地下鉄大江戸線 C1出口 徒歩3分
- * 東京メトロ(東西線・南北線・有楽町線) 田出口 徒歩5分

医療機器みらい研究会は、医機連会員、賛助会員及び医機連ホームページで一般参加の広報を行い、無料で開催しているもので、産業振興に供するテーマを議論する場の提供を目的として実施しています。

2. 開催概要

〈狙い〉トレーサビリティに関するデータがオープン化され、データ共有がされると、どのようなイノベーションが生み出されるのか、企業の視点からトレーサビリティデータの活用が進んだ「みらい」を考える。

日時：2019年7月2日(火) 15:00～17:00 (講演：90分、質疑：30分)

場所：医機連 Room A

演題：医療機器の「みらい」

～トレーサビリティデータのオープン化がもたらす機会創出～

演者：美代 賢吾 先生

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

理事長特任補佐 情報基盤センター長

前川 ふみ 先生

一般財団法人流通システム開発センター 研究員



美代 賢吾 先生



前川 ふみ 先生

3. 講演概要

講演は、国内外の具体的事例に基づく内容で、トレーサビリティデータの利活用に関する取組みをわかりやすく具体的に説明し、要点を解説する大変興味深い内容で、今後の産業活動に向けて多くの示唆が含まれていました。

国際標準であるGS1のバーコード及び電子タグの活用が世界的に進んでいること、バーコード及び電子タグによるデータ収集・分析・利用を可能とするトレーサビリティシステムの構築が国家レベルで進んでいる韓国では収集されたデータがサプライヤー側にも還元されるなど、国家レベルで包括的に活用されていること、台湾では民間主導でAIの活用が進む実用的な事例が示されました。

日本における事例としては、国立研究開発法人国立国際医療研究センターのトレーサビリティデータの幅広い活用を構想とするデータバンクの構築の考え方、取組みが紹介されました。

現在、医薬品や医療機器に個体識別コードを付与してサイバー空間でデータを連携させて活用する取組みは世界規模で活発に進んでいますが、我が国でも薬機法の改正を契機にこれらの取組みが一層活発になることが期待されています。今回の研究会では、医療機関での利活用だけでなく、我々産業側も「ユーザー」になって組織や分野を超えたデータの利活用を考えてみる

のはどうだろうか、との課題提起をしましたが、講演の内容はテーマに良く合致するもので、概略は次のようでした。

- ① 韓国のトレーサビリティシステムにおけるデータ利活用(前川ふみ先生)
医薬品の流通情報を活用した偽薬の摘発、医事請求情報と連携した不正請求の防止、医薬品メーカーに対する消費情報の提供、医療記録・死亡届といった行政データと連携した医療機関の質の評価など
- ② 台湾のトレーサビリティシステムにおけるデータ利活用(前川ふみ先生)
AIコードマッピングを活用したマスタ管理、サプライヤーに対するクラウドを介した情報開示(院内の在庫情報など)
- ③ 医療機器トレーサビリティデータバンクの構築(美代賢吾先生)
GS1標準の活用にあたっての課題(電子カルテ及び院内の材料マスタの課題、医療機関とサプライヤーとの連携課題)、及び課題克服による院内の業務効率化
- ④ トレーサビリティデータバンクの活用と未来(美代賢吾先生)
リアルタイムな在庫管理、過剰在庫の適正化、有効期限の適正管理、不具合ロットの回収、症例に使用された機器の把握、リアルタイムな消費トレンドの把握、他の病院とのベンチマークなど。

4. 事業上有効な識別コードの活用領域に関する意識調査

講演を受けて、医療機器業界に属する聴講者が、識別コードを物流管理以外のどの領域に活用することが有効と考えているか、講演終了後にアンケート調査を実施しました。その結果を合わせて報告します。なお、有効回答数は46件(回答率94%)でした。

Q：物品管理のIT化には、識別コードの付与が必須になりますが、この識別コードは物流管理以外にどのような領域に活用することが有効だと思いますか。(複数回答可)

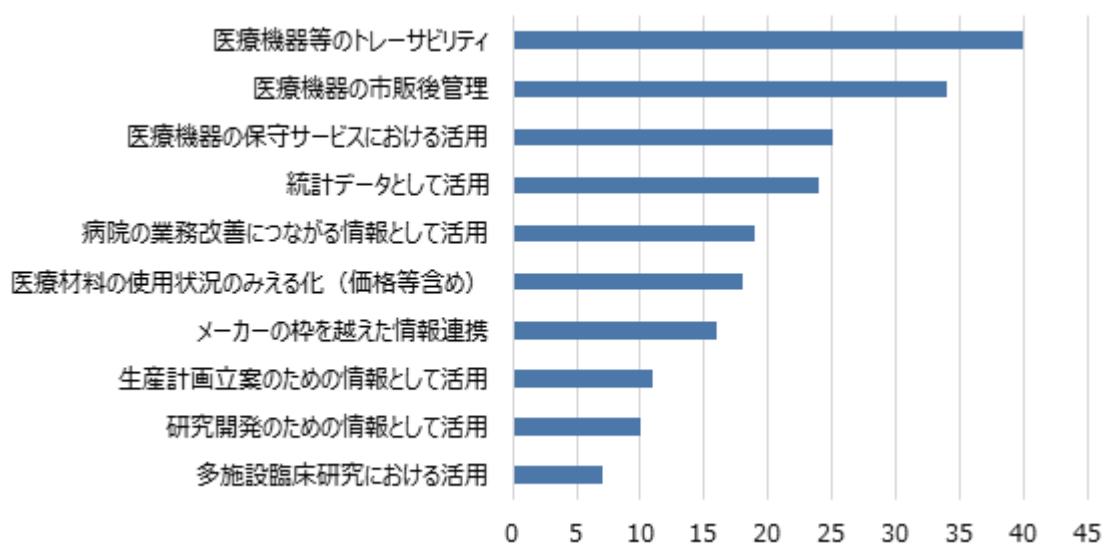


図1. 意識調査の結果

調査の結果、「医療機器等のトレーサビリティ」及び「医療機器の市販後管理」が他の項目に比べて識別コードを有効活用できると考えられていることが分かりました。逆に、「生産計画の立案のための情報としての活用」、「研究開発のための情報としての活用」、「多施設臨床研究における活用」については未だ実感が薄く、有効活用に懐疑的である結果と受け止めました。

また、「メーカーの枠を越えた情報連携」は企業にとってはなかなか実現が難しいことですが徐々にデータのオープン化の意識が高まってくることを予感させるような回答数のように思えました。

5. 最後に

「医療機器みらい研究会」では、医機連重点テーマを取り上げて医療機器の「みらい」像を議論できる場を提供していきます。重点テーマには、「イノベーションの加速に向けた環境の整備」、「医療機器の安全管理・安定供給・安定稼働・トレーサビリティの強化」、「日本発の医療機器・技術のグローバル化を通じた医療機器産業の発展」、「診断・治療に加え、予防・介護分野へのニーズ拡大への対応」、「医療機器産業を支える人材の育成・獲得」があります。

今後とも、産業振興に意欲的な企業の皆様に参加していただき、活発に議論をして行きたいと思えます。

(医療機器政策調査研究所 山本 達郎 記)