

AIによる最適な医療機器選択で実現する 次世代スマート物流プラットフォームの社会実装

研究開発とSociety 5.0との橋渡しプログラム (BRIDGE)

研究開発等計画書 (令和5年度様式)

令和5年6月
経済産業省

○実施する重点課題に○を記載（複数選択可）

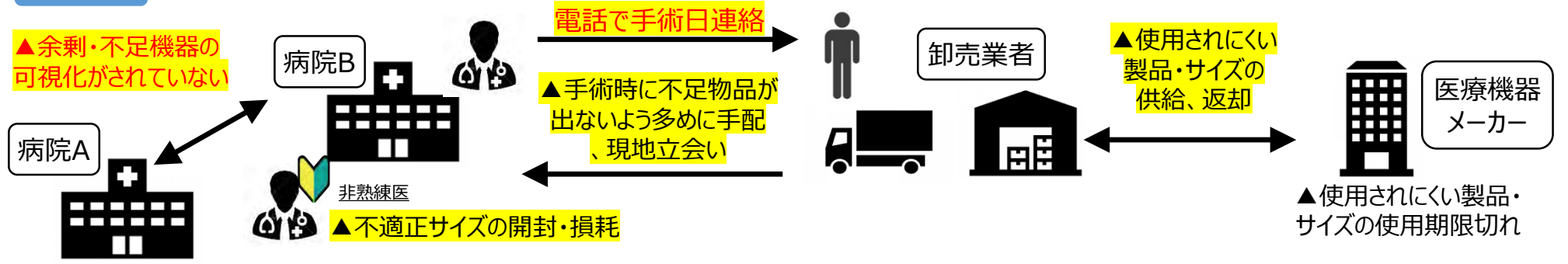
業務プロセス転換・政策転換に向けた取組	次期SIP/FSより抽出された取組	SIP成果の社会実装に向けた取組	スタートアップの事業創出に向けた取組	若手人材の育成に向けた取組	研究者や研究活動が不足解消の取組	国際標準戦略の促進に向けた取組
○						—

○関連するSIP課題に○を記載（主となるもの）

持続可能なフードチェーン	ヘルスケア	包括的コミュニティ	学び方・働き方	海洋安全保障	スマートエネルギー	サーキュラーエコノミー	防災ネットワーク	インフラマネジメント	モビリティプラットフォーム	人協調型ロボティクス	バーチャルエコノミー	先進的量子技術基盤	マテリアルの事業化・育成エコ

資料1 「AIによる最適な医療機器選択で実現する次世代スマート物流プラットフォームの社会実装」の全体像（位置づけ）

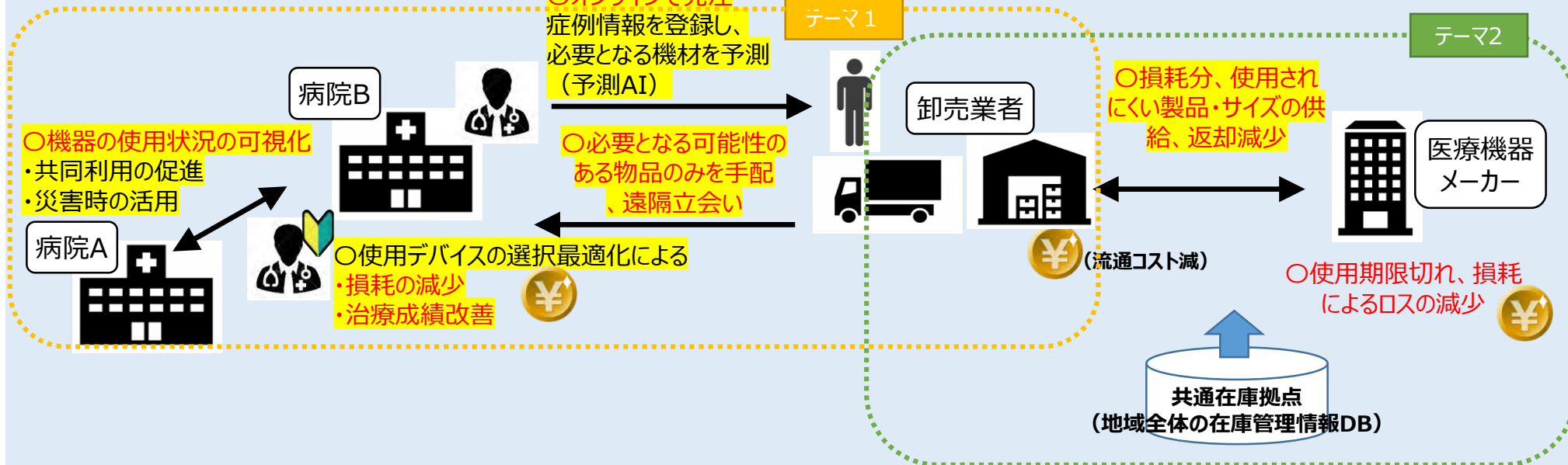
現状の課題



第6期科学技術・イノベーション基本計画：国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革
 統合イノベーション戦略2022：先端科学技術の戦略的な推進－SIP第2期の社会実装
 医療機器基本計画（第2期）：国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保の達成

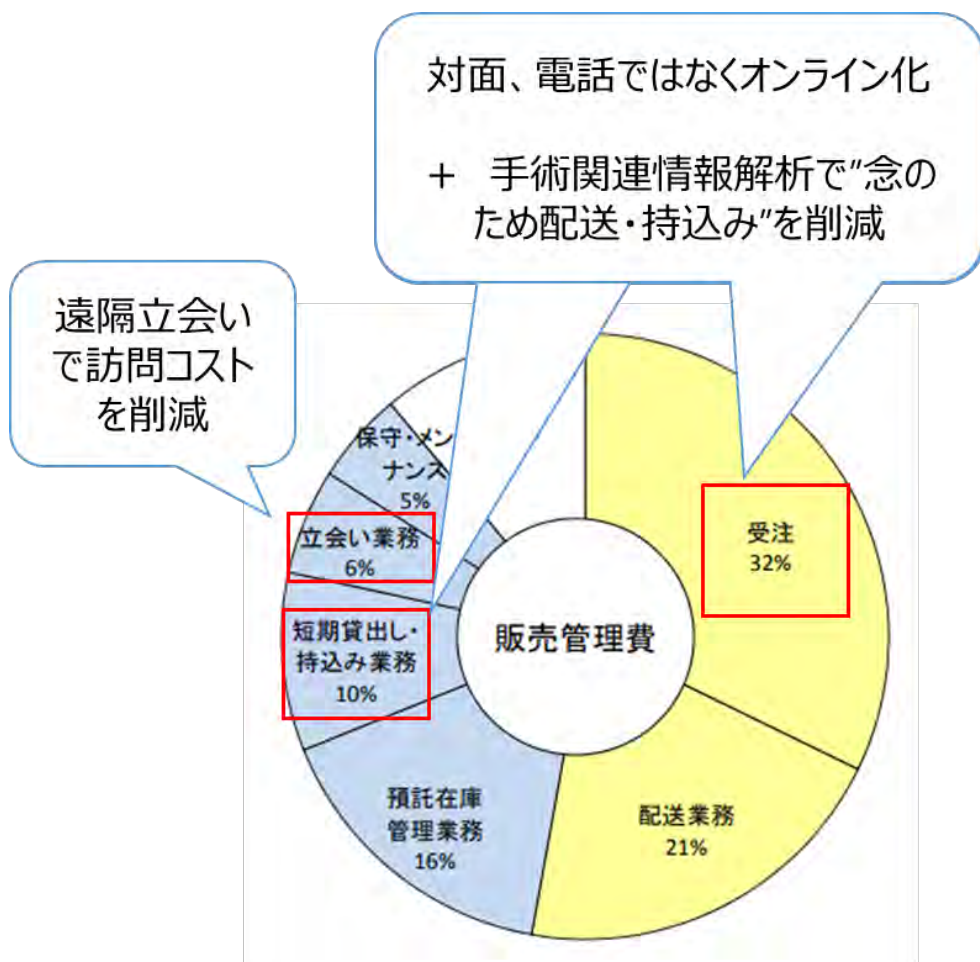
貢献

本事業による課題解決



SIP/PDの提案・意見

医療版ECサイトで削減を目指すコスト



数値目標（仮）

受注コスト 40%減

立会い、短期貸し出しコスト 20%減

余剰在庫や預託機器による企業負担



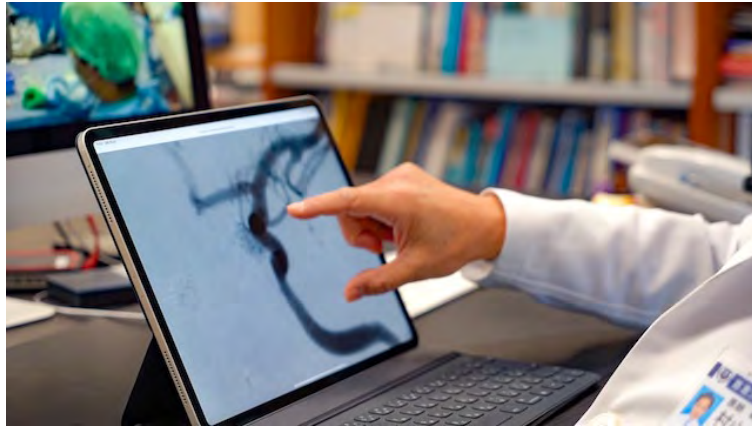
市場規模の大きい特定保険医療材料の多くは、使用者・患者に合わせて様々な種類がある。

例えば、塞栓用コイルだけでも、サイズ、メーカー、形などの違いで多くの在庫になる

（写真は1症例のために準備した分量）

医療版ECサイトで新たに作るマーケット

- 遠隔立会い機能を使った海外への訴求



- 学会、論文以外の製品情報交換の場
(購買者限定の口コミサイト、症例に合わせたリコメンド)



ブランド: トップ
トップ吸引カテーテル 口鼻腔用 12Fr 40cm ホワイト (白) 50本/箱 TOP
★★★★☆ 365 件の評価 | 12 が質問に回答済み
ベストセラー1位 | カテゴリー: 吸引器・カテーテル

¥1,792 税込
ポイント: 18pt (1%) 詳細はこちら
Amazon Mastercard 対象ご購入で5,000ポイントプレゼント
入金特典をこの商品に利用した場合0円 ¥1,792円に

- 用途: 口鼻腔用
- 経路: 経鼻挿入・経口挿入

よく一緒に購入されている商品

原価: ¥4,962
ポイントの合計: 234 pt
おまけもポイントに入れる

① これらの商品のうちのいくつかは他の商品より先に発送されます。詳細の表示

対象商品: トップ吸引カテーテル 口鼻腔用 12Fr 40cm ホワイト (白) 50本/箱 TOP ¥1,792

気になるトピックのレビューを讀もう

在宅介護 在宅看護 吸引が必要 吸引器を使用 カテーテル

検索 入力 追加 削除

トップレビュー

上位レビュー、対象国: 日本

匿名希望
★★★★☆ トップ吸引カテーテル
2022年11月15日に日本でレビュー済み
Amazonで購入
父の病室に使用。病院で使用していたものと同じものです。在宅介護に使用しています。製品に問題ありません。
役に立った 違反を報告する

匿名希望
★★★★☆ 日々使用するものなので、価格が抑えられるのが良いです。
1人のお客様がこれが役に立ったと考えています
役に立った 違反を報告する

いいい

価格、製品、口コミは例として表示

(参考) 医療版ECサイト構築にあたっての規制対応

<医薬品医療機器法>

- ・広告規制 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html

(主な対応方針)

- 医療機関に所属し、発注権限を持つものに対して購買者アカウントを発行（一般人の排除）
- 購買者アカウントを持つ者のみ全商品閲覧可能
- 医療機器製造販売業又は販売業を持つものに対して企業アカウントを発行
- 企業アカウントを持つ者がサイトに商品を登録
- 企業アカウントがどこまで他社製品を閲覧可能かは、事業中に検討
- サイトにて未承認品は取り扱わない
- 口コミが広告規制上の「医薬関係者等の推せん」「比較広告」に該当しないよう、
 - ・ 口コミを投稿可能なのは購買者アカウントのみ（広告への該当性を否定）
 - ・ サイト運営者は医療機関、医療機器製造販売業又は販売業を持つもの以外を想定（サイト運営者が情報発信主体をみなされることを否定）

<景品表示法>

- ・不当表示

(主な対応方針)

- ・ 優良誤認は医薬品医療機器法の広告規制に包含
- ・ 有利誤認は、事業中に検討

【背景・現状・課題】

新型コロナウイルスの影響を受け、医療提供体制を支える医療物資・医療機器等が一時品薄状態になる他、中央滅菌室等、従来から担い手不足が懸念されてきた医療者等の労働環境が更に過酷な状況となるなど、医療逼迫問題がより顕在化し、国民に不安を与える事態となった。新たな感染症の発生や、近年被害が深刻化している自然災害、国際情勢の悪化等による我が国の医療提供体制への影響はいつ生じてもおかしくない状況にある。今一度、平時から有事に備えて医療リソースを効率的・効果的に活用できる仕組みを検討する必要がある。

【施策内容】

<テーマ1>

受益者が医療機器メーカーとなる物流改善モデルを構築し、それを医療機関でも一部使用してもらうことでヘルスケア物流のエコシステムとしての完成を目指す。具体的な取り組みとしては、医療機関からの発注データを精緻化することで、メーカーおよび卸が持つ余剰在庫や預託機器を削減可能なものをAI等により予測し、廃棄、滅菌、配送費用及びそれにかかる人件費など企業側のコストと業務負荷の削減を目指す。

<テーマ2>

医療物資・医療機器等の製造事業者・医療機関・卸売販売事業者・運送会社等の協力の下、医療物資・医療機器等の流通に関する情報を集約し、地域を超えた効率的・効果的な運用ができる流通備蓄拠点（データベースの運用も含む）の整備に向け、課題を明確化し、将来的には自立化した事業として成立することを目指す。

【研究開発等の目標】

<テーマ1>

- 現状で電話や発注用紙による連絡、置き在庫などで行われている患者や術式に合わせて必要になる医療機器について、物品の選択に寄与する医療情報を含めてデジタルで送信し、プロセス転換をはかる。
- スマート物流を利用し、持続可能な形でコスト改善が行われている製品群を5つ以上とする。
- 物流プラットフォームのデータを利用して、例えばUpSellをもたらすなど新たなサービスを3つ以上展開する。
- ワンスオンリーのデジタル原則に従った形でのデータ利活用に資するよう、データ連携先を10以上とする。

<テーマ2>

- 医療物資・医療機器等の製造事業者・医療機関・卸売販売事業者・運送会社等の協力の下、モデル事業の検討・実証を行い、社会実装に向けた目途（モデル事業横展開の検討）をつける。

【社会実装の目標】

- 医療機関からの発注データの精緻化及びデータの利活用により、企業側費用・業務量の削減が可能であることを示す。
- 流通に関する情報を集約し、地域を超えた効率的・効果的な運用ができる流通備蓄拠点（データベースの運用も含む）を整備する。
- 医療機器に関する物流改善DXの普及が促進するエコシステムを整備する。
- Society5.0の考え方である、必要な情報が必要な時に/新たな価値として提供できるよう、物流の効率化をはかることにより、医療機関へ寄与できる仕組みを整備する。

【対象施策の出口戦略】（BRIDGE終了後に各省庁で実施する施策）

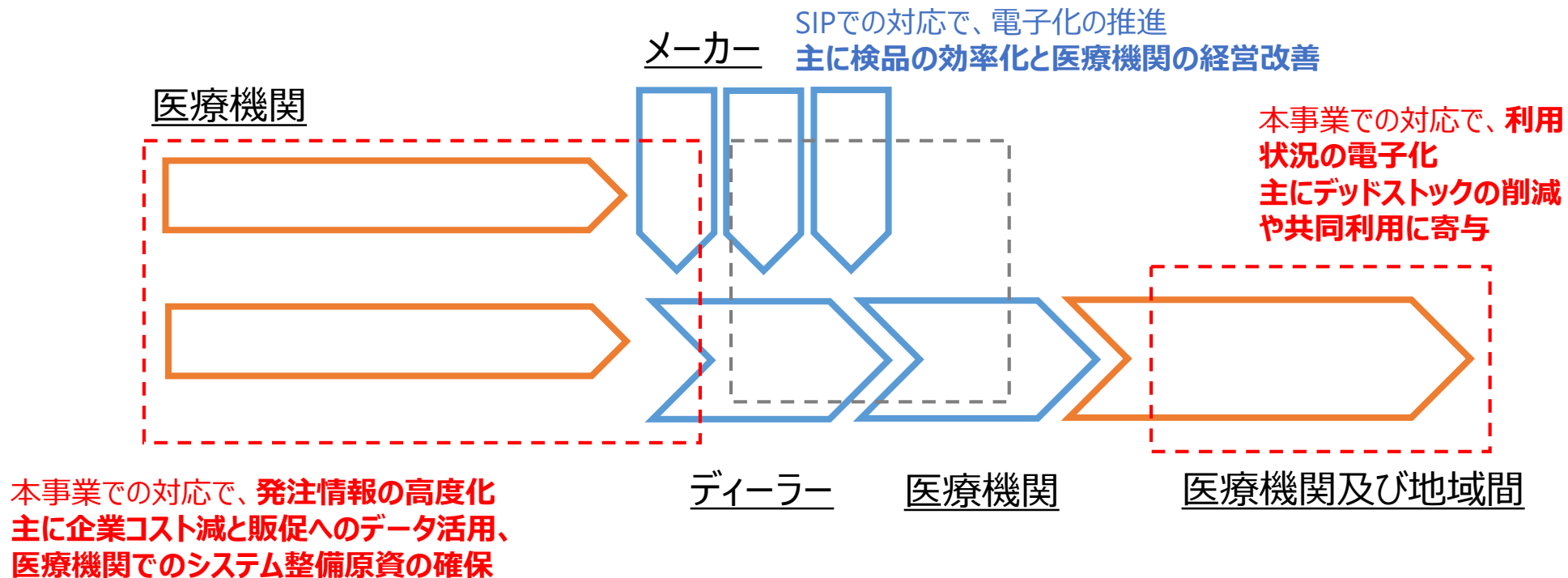
- 本事業は医療機器基本計画（第2期）として閣議決定された事項への出口にも繋がるものであることから、実証成果等については、早期の社会実装に取り組む。
- 作成したシステムについては、利用者や実需者による管理のあり方を検討し、持続可能な形で整備する。

医療機器発注プロセス視点で見た、既存事業と提案事業の関係

発注（テーマ1）

発送・受取り

管理（テーマ2）

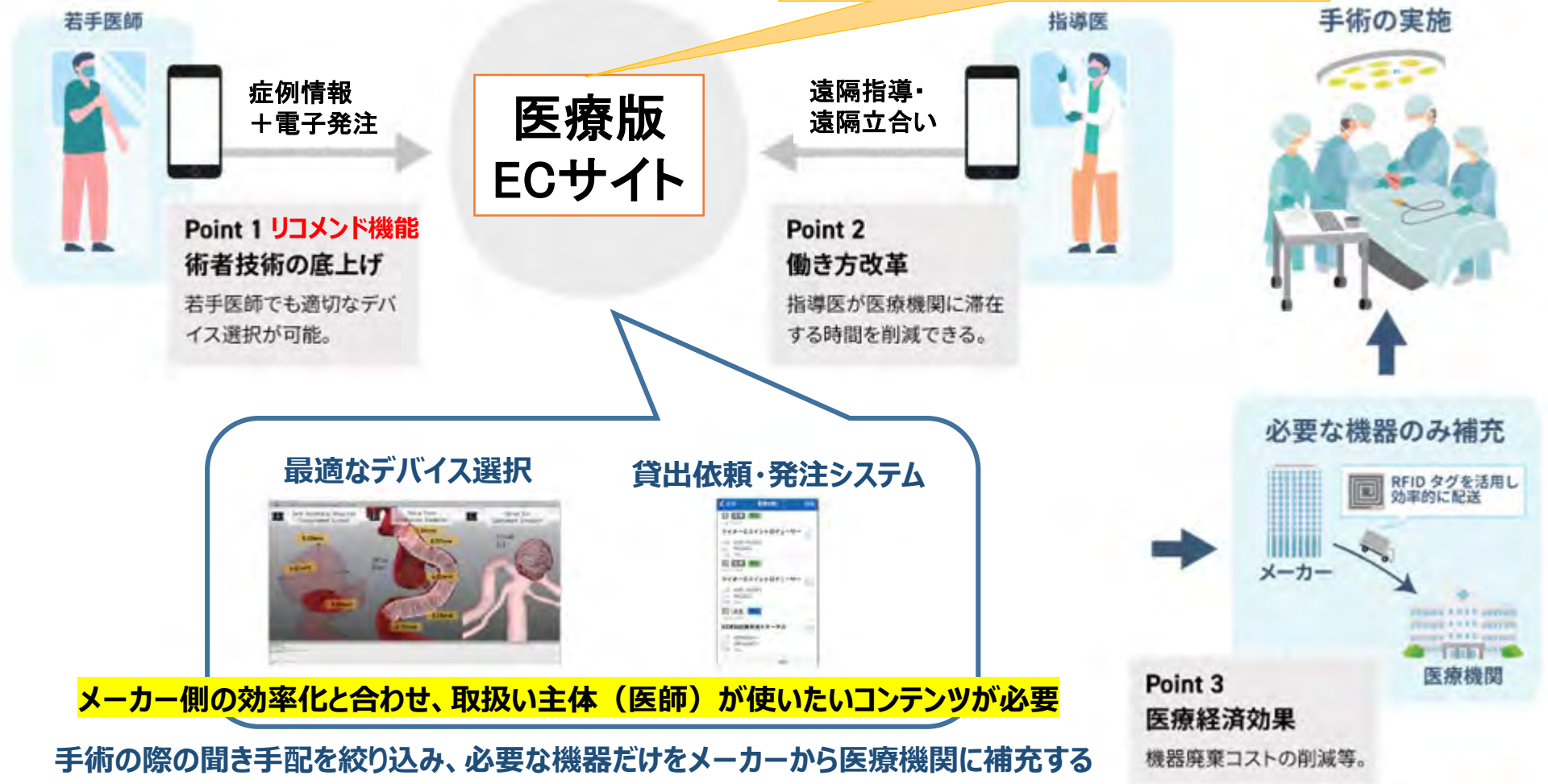


SIPでは、発送・受取りプロセスの改善
提案事業では、発注と管理プロセスの改善

【発注パート】の研究開発・社会実装のポイント

情報の取扱い主体（医師）から電子化

- 自動推薦システムによる、医療材料の発注効率化や滅菌ロスの削減。
- 立会い指導に伴う効率化が見込まれる。



メーカー側の効率化と合わせ、取扱い主体（医師）が使いたいコンテンツが必要

手術の際の聞き手配を絞り込み、必要な機器だけをメーカーから医療機関に補充する

取り扱い製品の特性に合わせて、デバイスの使用予測モデルと医師用コンテンツを拡充する

「AIによる最適な医療機器選択」と「スマート物流」の融合が拡充されていくと、医療の生産性向上のみならず、全体としての患者アウトカムの向上も期待できることから、**新技術の持続的導入と医療費適正化という二つの社会的要請に** **応える取り組み**となり、更なる産業促進のための基盤となる（海外も同様の課題を抱えるため海外展開も期待）

脳動脈瘤治療で推奨されるデバイスサイズの予測アルゴリズム開発

◆ 治療成績への寄与度の高い1stコイルの予測

sizeの評価

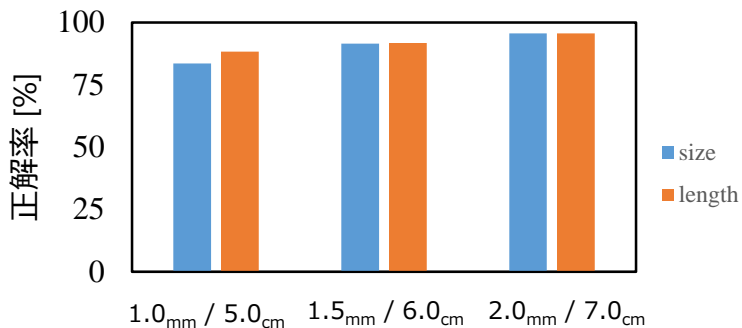


絶対誤差	正解率
1.0 mm	83.6 %
1.5 mm	91.5 %
2.0 mm	95.6 %

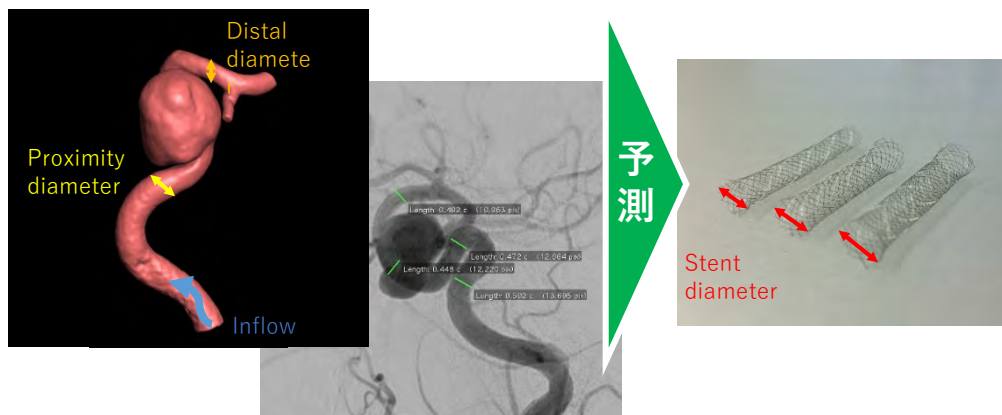
lengthの評価



絶対誤差	正解率
5.0 cm	88.3%
6.0 cm	91.8 %
7.0 cm	95.6 %



◆ 画像データを基にしたステントサイズの予測



Diameterの評価

絶対誤差	正解率
0.50 mm	75.0 %
0.75 mm	100.0 %

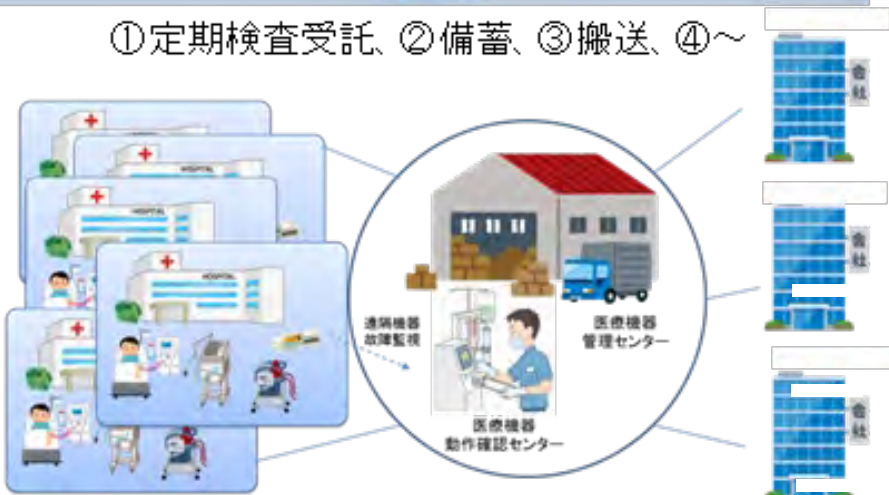
PoCは概ね完了しているが、Society5.0の実現に向け、早急に社会実装するための基盤整備が必要な状況

【管理パート】の研究開発ポイント

- 有事、各病院が個別にメーカーへ問い合わせをし、医療上必要不可欠な医療機器・医療材料等を調達することは非効率。**地域の情報を集約させ、地域を超えた運用**が望ましい。
- 医療機器・医療材料等を、**有事のみならず平時においても安定供給できる基盤をより強固にする**取組みについて、業界団体や行政においても検討することが重要。
- **機器メーカー・医療機関・運送会社等の協力**により、相互補完できる体制で国内に複数の情報集約機関を置き、実証の中で課題を抽出しつつ、**将来的にはこの仕組みの自立化**を目指す。

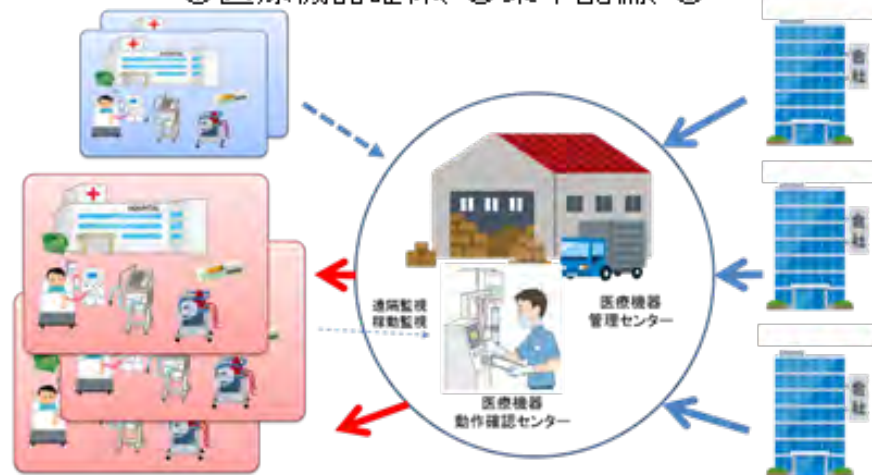
平時

① 定期検査受託、② 備蓄、③ 搬送、④ ~



有事

① 医療機器確保、② 集中配備、③ ~



**医療機器・医療材料等を、
有事のみならず平時におい
ても安定供給
できる基盤**

個社対応ではなく、情報を集約させ、
地域を超えた運用が望ましい。

【管理パート】に関する既存の成果

人口・地域特性などから二つの方策が想定
想定される効果と懸念

広い地域に
中核市が点在している
エリア向け

⇒医療機関の医師や臨床工学技士が直接データを見ながら意志決定を実施。調整が整わない場合には、**地域最適化の観点から公平性を加味し、中立的な立場の第三者機関で調整**するモデル。

小さな地域に
人口が集中している
エリア向け

⇒地域の医療機関を取りまとめるCEメンテナンスセンター（仮称）を設置し、**メンテナンスや配分を一元的に調整**するモデル。

調査事業の成果により、事前検討及び課題の洗い出しは完了しており、Society5.0の実現に向けて社会実装が必要な状況

初期導入と体制維持の障壁が低く、平時運用のコスト抑制が期待できる。有事の際は、現場同士のスピーディな意思決定により、臨床工学技士の業務軽減を伴う医療機器のアロケーションを実現する。

	平時	有事
効果	<p>地域の各プレイヤーは現状とほぼ変わらない運用が可能</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆モノの移動が発生せず、情報の共有のみが行われるため、各プレイヤーにすつとなじむ ◆シンプルな体制のため体制構築のための初期費用の抑制と準備期間の短縮を図ることができる <p>民間による自走が可能</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆平時運用コストの抑制が期待できる 	<p>医療機器が足りない機関にアロケーション可能</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆現場同士の意思決定により、タイムラグが無くスピーディ ◆地元の事業主ならではの役割 <p>有事の際の臨床工学技士の臨床業務300時間*確保</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆不足する医療機器を調達する際のメーカーや卸業者への問い合わせ業務の軽減 ◆消耗品調達のための調達先調査時間の削減 ◆アロケーション時の契約変更手続きの簡略化に伴う事務的な業務負荷の軽減 <p>有事の際の臨床工学技士の精神的な負担軽減</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆医療機器の不足リスクに起因する精神的な負担の軽減 ◆精神的な負担に起因する焦りなど心理的重圧の軽減
懸念	<p>医療機器に関する情報登録</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆レンタル機器の稼働状況を地域で把握しておく必要があり、その運用をしっかりと回す必要がある。 	<p>レンタル品のアロケーション</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆レンタル品が地域全体で少ない場合、供給可能性が不足する懸念がある <p>冬場の機器の不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆地域で備蓄をしないため、呼吸器の使用が多い冬場ではアロケーションが機能しない可能性がある

平時からメンテナンスの委託を受けるCEメンテナンスセンターを設置することにより、地域における医療機器の保守点検の質を向上させると同時に、有事における医療機器の偏在の解消と臨床工学技士の負担軽減を図る。

	平時	有事
効果	<p>地域の医療機器メンテナンス拠点という産業創出</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆地域の医療機器の保守点検を担い、さらに、教育の環境として機能する新産業を創出する <p>保守点検の質の均一化と高質化</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆保守点検をCEメンテナンスセンターに委託することで質の均一化ができる ◆教育機能により医療機関の臨床工学技士のスキルアップを行い保守点検の高質化ができる <p>医療機関内のスペースの有効活用</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆保守点検をCEメンテナンスセンターに委託することで医療機関内にストックする道具の削減ができる ◆倉庫機能により、使わない機器を預けることができる 	<p>医療機器が足りない機関にアロケーション可能</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆医療機器を、不足している医療機関に適切に配置させることができる <p>有事の際に臨床工学技士を臨床に集中させる</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆情報の集中管理と問い合わせ窓口の一元化により、有事の際のメーカーや卸業者への問い合わせ業務の軽減 ◆保守点検をCEメンテナンスセンターへ委託することで人的リソースを臨床へ集中させることができる
懸念	<p>民間で運営するための収益・資金面</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆運営できるだけの収益や資金を得るために、ニーズの創出や既存サービスとの差別化ができるか懸念がある <p>中立的な情報の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆企業や既存組織の連合体でCEメンテナンスセンター運用する場合は中立的な情報の管理ができるか懸念がある 	<p>冬場の機器の不足</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆人工呼吸器の使用が多い冬場では、CEセンターで預かる台数が限られアロケーションが機能しない可能性がある ◆預かる台数が限られるとやむを得ず医療機関が使い慣れない機種をアロケーションする可能性がある

○**統合イノベーション戦略や各種戦略等との整合性**

第6期科学技術・イノベーション基本計画：国民の安全と安心を確保する持続可能で強靱な社会への変革
 統合イノベーション戦略2022：先端科学技術の戦略的な推進－SIP第2期の社会実装
 医療機器基本計画（第2期）：国民の必要な医療機器へのアクセシビリティの確保の達成

○**重点課題要件との整合性****重点課題1：革新技术等により業務プロセスの転換、または政策全体の転換が期待される課題**

本事業により、医療機器物流のコスト低減、受動的なアナログ情報の整理から解放され業務プロセス転換につながる。
 また、物流情報を医療にも応用可能であり、医療データ利活用による新たな産業の発展が期待される。

○**SIP型マネジメント体制の構築**

経済産業省PDとしては、**経済産業省商務・サービスグループ医療・福祉機器産業室 室長の廣瀬大也**を予定。産学官連携体制として、医療機器の業界団体、大学及び複数の医療機関でコンソーシアム体制をとり一体的に推進。

○**民間研究開発投資誘発効果、財政支出の効率化**

将来的には特定保険医療材料市場（約1兆円）のうち、市場規模の大きい製品を中心に約50区分（少なくとも2000億円/年）の売上をターゲット
 2000億円の製品にかかる流通経費は200～300億円であり、「受注コスト40%減、立会い・短期貸し出しコスト20%減」が達成されることにより、**アナログ対応によりかかっている医療機器流通コスト約32～48億円/年の削減**がされ、経常利益10億円/年程度が期待される。

○**民間からの貢献額（マッチングファンド）**

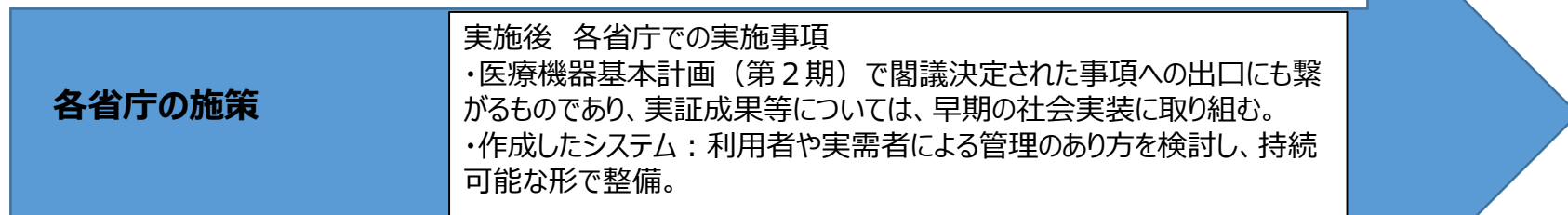
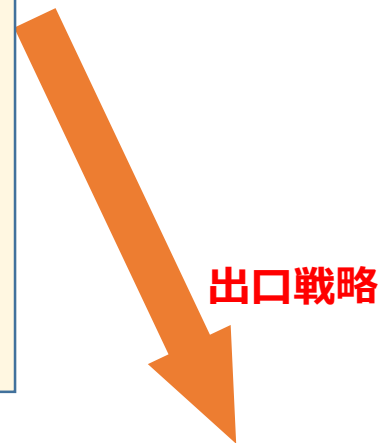
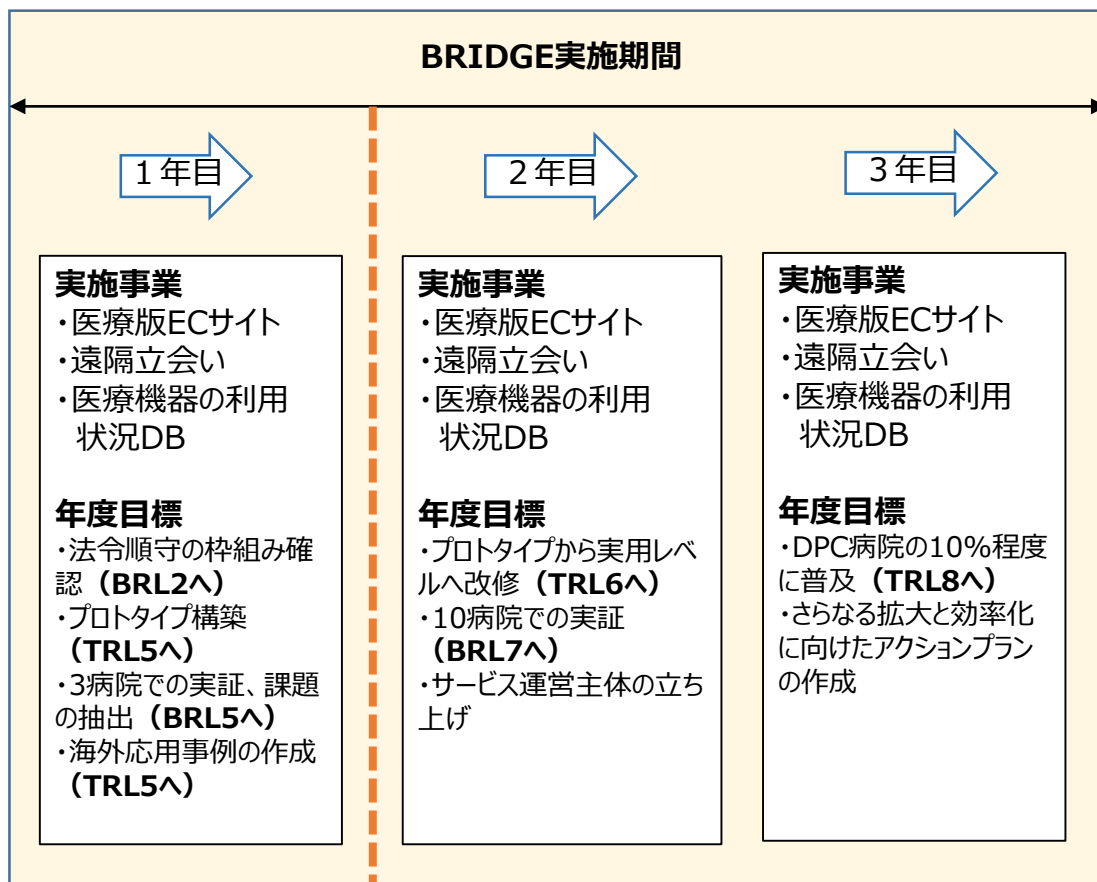
スライド10,12のとおり、これまでの取り組みとして先行的にPoCの構築や課題抽出を実施済。この先3年間の本事業での計画としては、公的投資約10億円に対し、民間からは人件費、物品・システム費用として約1.6億円を投入見込み。

医療機関の収支はコロナ補助金を除くと赤字であり、金銭面での積極的な貢献が難しい点、物流にかかる人件費単価が元々低い点等から民間支出額が低い状況にあるが、将来的な自立化を進めることにあわせて、稼げる仕組みを検討する。

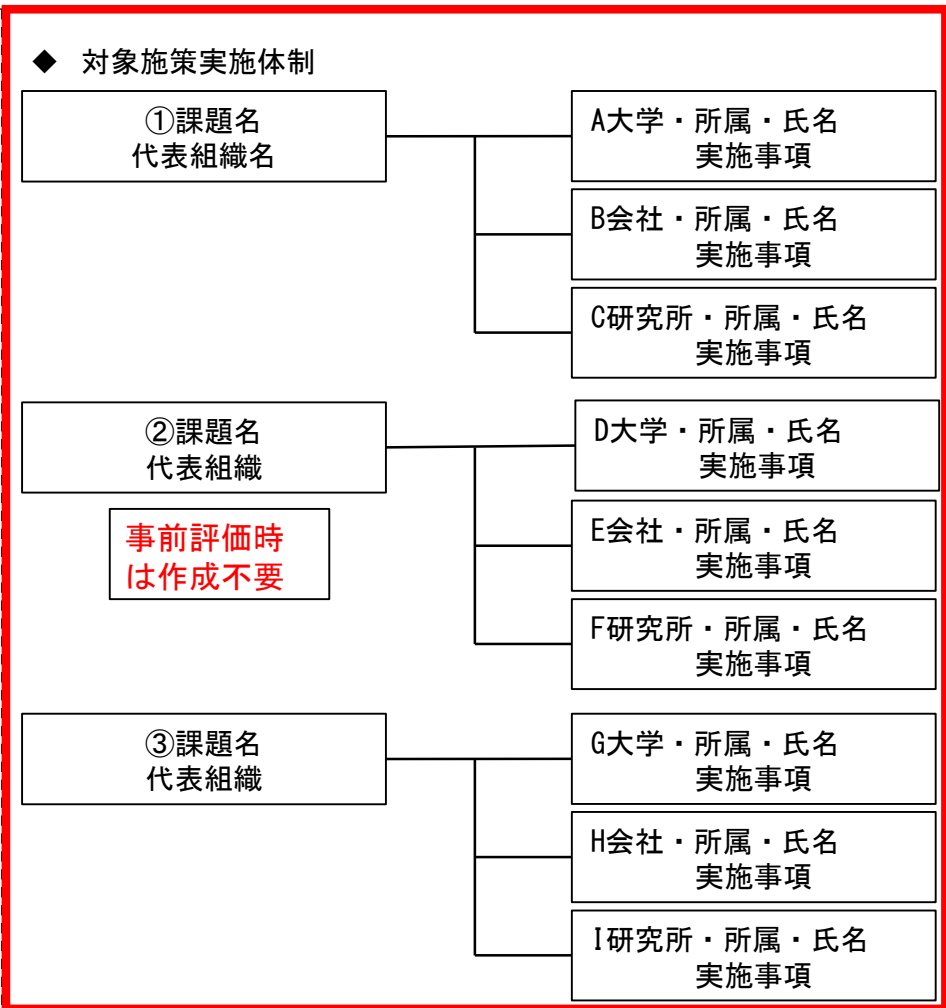
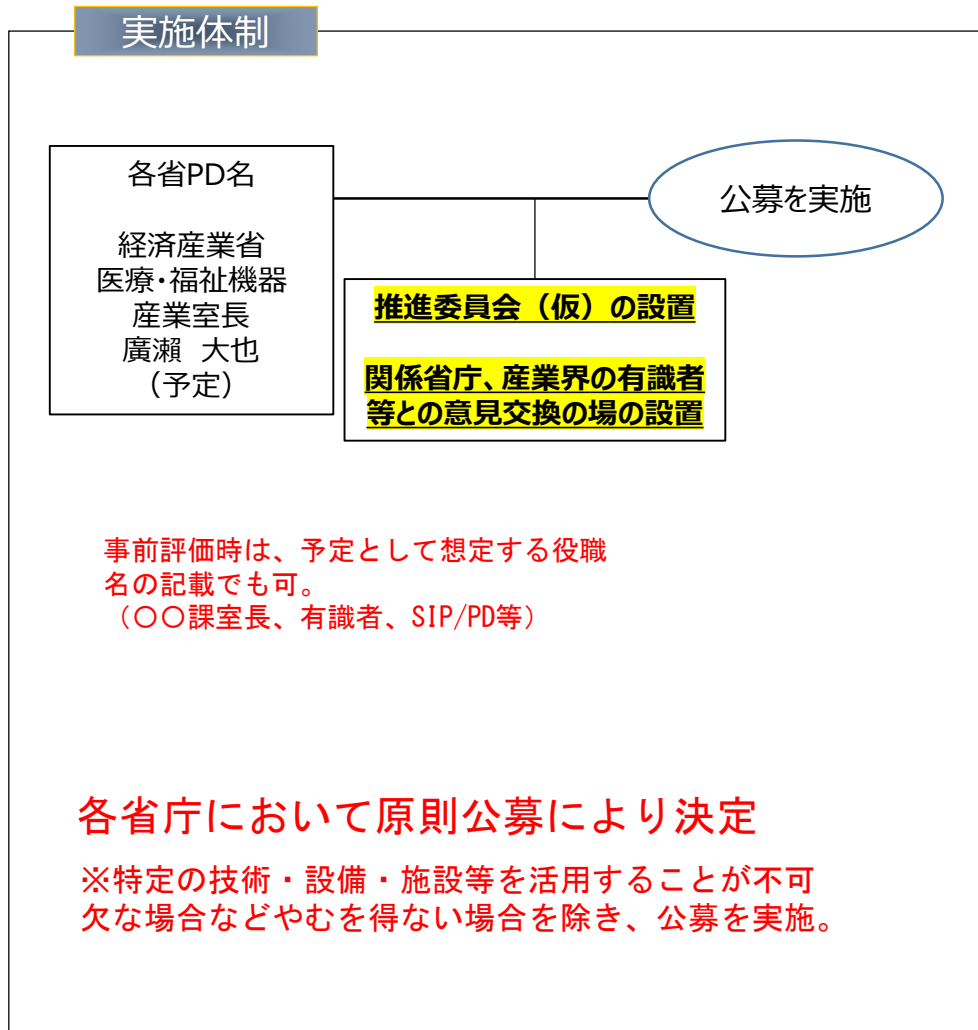
○**想定するユーザー**

本事業の成果は医療機器メーカーおよびディストリビューター、医療機関において、高額な消耗材の発注関係者に利用される。

資料4 イノベーション化に向けた工程表



資料5 実施体制



○ 施策全体の目標

アナログ情報でのやりとり及び取扱製品の特殊性によりコストがかかっている医療機器の流通及び在庫関係費用について、企業側の利益及びビジネスモデルを見据えたうえで、デジタル化を推進することにより、**医療の効率化・高度化・高付加価値化をはかり、医療産業の発展に寄与する。**

テーマ等（※個別に目標を設定している場合）	当年度目標	目標の達成状況（年度末報告）
<p>I – ① 医療版ECサイト</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者の状態や医師の方針で決定される高額消耗材発注情報の電子化 医療情報を活用した配送物品量の削減 <p>I – ② 遠隔立会い</p> <p>メーカー、ディストリビューターが行っている手術室等での立会い業務（機器の使用方法説明、トラブルシューティング等）について、テレビ電話及び機器からの出力情報をもとに遠隔で実施し効率化をはかる</p>	<p>I – ①にかかる当年度目標</p> <ul style="list-style-type: none"> プロトタイプサイトの構築（TRL5へ） 3病院での発注実証（BRL5へ） 使用機器予測モデル開発（TRL5へ） 法令順守にかかる調査・検討会（BRL2へ） <p>I – ②にかかる当年度目標</p> <ul style="list-style-type: none"> 遠隔立会いのプロトタイプシステム設計、構築 3病院での立会い実証（TRL5へ） 海外利用のテスト（TRL5へ） 	-
<p>II 医療機器の利用状況データベース</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療機関で使用される人工呼吸器等の設備型機器について、所在・メンテナンス状況・利用可否を明示するデータベースを構築し、医療機器の共同利用や災害時等の機器の最適配置を行う 	<p>IIにかかる当年度目標</p> <ul style="list-style-type: none"> 利用状況をデータベース化する機器の選定 管理手法の検討・決定 プロトタイプ of データベース構築（TRL5へ） 	-