

# 日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 事後評価報告書

公開

## I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 医療機器の情報共有による患者中心の医療イノベーションに関する研究  
(英語) Study of medical innovation for patient-centered medicine by sharing  
unique device identification and personal medical information

研究開発実施期間: 令和4年8月1日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 近藤 昌夫  
(英語) Kondoh Masuo

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:  
(日本語) 国立大学法人 大阪大学 大学院薬学研究科 教授  
(英語) Professor, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Osaka

## II 研究開発の概要

オンライン診療・服薬指導に端を発した医療のデジタルフォーメーション(DX)の急速な進展により、従来の医療機関中心の医療から、在宅医療機器やウェアラブルデバイス等を用いた患者中心の医療へと医療概念のパラダイムシフトが生じている。例えば、在宅医療機器やウェアラブルデバイス等を用いることで患者の治験参加における距離的・時間的制約を緩和する患者中心の治験(バーチャル治験)といった新しい治験コンセプトも生まれている。

これら患者中心の医療の実現では、患者安全や臨床開発に応用する際のデータの信頼性を確保するため、医療機器のトレーサビリティ確保および複数の医療機器等から得られたデータを統合して記録・利活用すること(相互運用性確保)がより一層重要になる。トレーサビリティの確保では、GS1コード等のUnique Device Identification(UDI)の利用が期待されているものの、未だ流通段階での利用に留まっており医療現場での利活用は十分に進んでいない。また、医療機器の相互運用性についても、データや情報の相互運用における課題が抽出された状況でしかない。

本研究では、医療機器を利活用した医療のDXを推進するため、各種ステークホルダーとの密接な連携の下、3年計画で医療現場でのGS1コード利用の普及に関する調査研究および医療機器のデータ・情報の相互運用性や信頼性確保に関する調査研究等を行い、医療機器から得られた情報の利活用手法の開発や適

正使用ガイドンス案を作成することを目的とした。

令和4年度は、検討ワーキング（研究開発代表者近藤昌夫、研究開発分担者山岸義晃、荒船龍彦等）において、医療機器のトレーサビリティに係る現状の把握、簡易相互運用システムの設計等を試み、班会議（班員、有識者、行政関係者等）において、医療機器のトレーサビリティの現状を整理するとともに、簡易相互運用システム設計の改良・改善を進めた。

令和5年度は、令和4年度に把握したGS1コードの利活用状況を踏まえ、本研究班で取り扱う医療機器を絞り込んだうえでGS1コードの利活用推進に向けた課題を整理した。また、令和4年度に作成したシステム設計を基に簡易相互運用システムを構築し、班会議において関連ステークホルダーから頂戴したご意見を基にシステムの修正等を行うとともに相互運用性確保の課題を整理した。

令和6年度は、令和5年度に抽出した課題を基に、医療機器のトレーサビリティや医療機器の相互運用・信頼性確保にかかる基本的な考え方の取り纏め、アプリケーションプログラム等の改良・改善を進めた。なお、この過程の中で、班会議において出口を見据えた議論を行い、適宜所要の修正を加えた。基本的な考え方については、班会議において推敲を重ね、業界団体、アカデミアおよび厚生労働省による査読を経て、令和7年4月2日付でホームページ上に公開した（参考資料1, 2）（<https://masuo0.wixsite.com/rsphsosauniv/guidline>）。なお、本研究で開発した6つのアプリケーションプログラムにかかる情報も併せてホームページ上で公開している（参考資料3）。

今後は、研究成果の周知等を通じて、GS1コードを用いた患者視点での医療DXのより一層の推進、患者中心の医療の実現に貢献していきたい。

The rapid progress of digital transformation (DX) in medicine—beginning with online medical consultations and medication guidance—is driving a paradigm shift from traditional institution-centered medical care to patient-centered care using home medical equipment and wearable devices. For example, new clinical trial designs, such as patient-centered (virtual) clinical trials using home medical equipment and wearables to time- and cost-related burdens of patients, are under consideration.

To promote the patient-oriented DX in medical care, it is important to ensure the traceability of medical devices and to integrate record and data from multiple devices, thereby ensuring patient safety, interoperability of medical devices and data reliability. While the use of Unique Device Identifiers (UDIs), such as GS1 codes, can play pivotal roles in the patient-oriented DX, their application is currently limited to the distribution stage and has never been fully used in clinical settings. Moreover, interoperability of data and information between medical devices remains to be fully achieved in clinical settings because of costs.

In this study, to advance DX in medical care using medical devices, the implementation of GS1 codes in clinical settings was discussed with various stakeholders (experts, healthcare professionals, and government representatives), and application programs to contribute patient-oriented DX in clinical settings were developed.

In FY2022, current problems for promoting GS1 codes in medical settings were overviewed, and a basic interoperability system was designed. In FY2023, strategy to promote the use of GS1 codes on medical devices was discussed and application programs using GS1 codes began to be developed. A simple interoperable system was constructed. In FY2024, the fundamental concept to use GS1 codes for promoting patient-oriented medical DX was discussed, and the resulting concepts were reviewed and refined with inputs from industry groups, academic institutions, and the Ministry of Health, Labour and Welfare. These concepts were published on April 2, 2025, via the following website: <https://masuo0.wixsite.com/rsphsosauniv/guidline>. Outlines of the six application programs developed in this research were also published.

The results of this research will contribute to the advancement of patient-centered medical care by promoting medical DX using GS1 codes on medical devices and pharmaceuticals. The findings also help identify key issues related to the digital transformation of medicine—offering a medical framework applicable not only in regular healthcare settings but also in home care and disaster places.