

医療機器の流通改善に関する懇談会（第5回）
議 事 次 第

平成21年7月10日（金） 16時00分～
九段会館 真珠の間

議 題：

1. 医療機器のコード化における先駆的な取り組み事例について
 - (1) メーカーの取り組み
 - (2) 卸の取り組み
 - (3) 医療機関の取り組み

2. 医療機器における保守管理の現状について

資 料：

- 資料1 コード・バーコード化の取組状況 今後の活用策
- 資料2 医療機器等のコード化における先駆的取り組み
 ～医療機器卸の実態と活用事例～
- 資料3 病院におけるトレーサビリティの現状
 二次利用を意識したデータ取得への取り組み
- 資料4 第7回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書（概要）
- 資料5 保守・メンテナンスが必要な理由、回数の根拠、メリット等について

コード・バーコード化の取組状況 今後の活用策

09年7月10日 第5回流通改善懇談会
テルモ株式会社

Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

2/24

CONTENTS

- 弊社のコード化、取組み状況
- コード化により得られた効果
- コード化を普及する為の課題・進まない要因
- これから取り組む企業に対するアドバイス

弊社のコード化、取組み状況

-患者様に使用されるまでの品質管理-

Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

生産

4/24

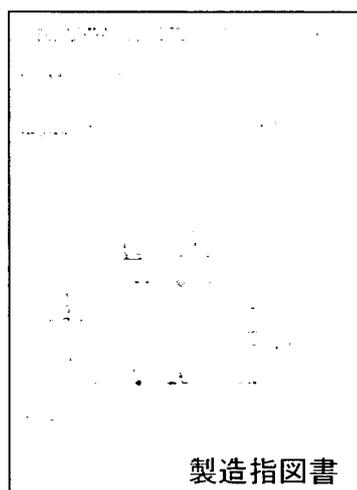
生産における取組事例

-コード化・IT化によるQCDの追求-

Q: Quality (品質)
C: Cost (原価)
D: Delivery (商品提供)

1. 品質向上への取組み

- 病院の仕様毎に 部品・仕掛品・製品をコード化
- 製造指図に基づく作業指示にコードを活用
逸脱作業の撲滅を実施



・思い込みの作業
を徹底排除

・ヒューマンエラーの防止
・作業者の早期育成



Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

1-②. フール・プルーフ機能による逸脱防止

Fool Proof (フールプルーフ)

誤った使用法への対処機能。作業者に完全性を求めずに、誤りの検出・訂正や使用法の制限等の機能を設備等に持たせる手法

製造指図のコード情報を基に

箱への入り数・表示ラベルの印刷・貼付を 100%保証する仕組み



Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

2. 作業効率の向上

- 商品コード毎の生産進捗状況を見える化(作業能率等、原価管理に活用)
- Just In Time の観点で現場のムダ取り指標として改善活動を展開

目標			工程進捗状況																					
品名	数量	達成率	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20		
生産状況	67	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	37	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
	35	1	3																					
	79	1	13																					
	45	0	0																					
	26	0	0																					
	46	0	0																					
	合計			60	206	175	66	達成率 65/27																

目標			工程進捗状況																				
品名	数量	達成率	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
生産状況	82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	104	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	87	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
	72	0	6																				
	161	0	0																				
	7	0	0																				
	203	0	0																				
	合計			96	05	12	82	23	84	110	74	24	達成率 65/27										

Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

3. タイムリーな商品提供

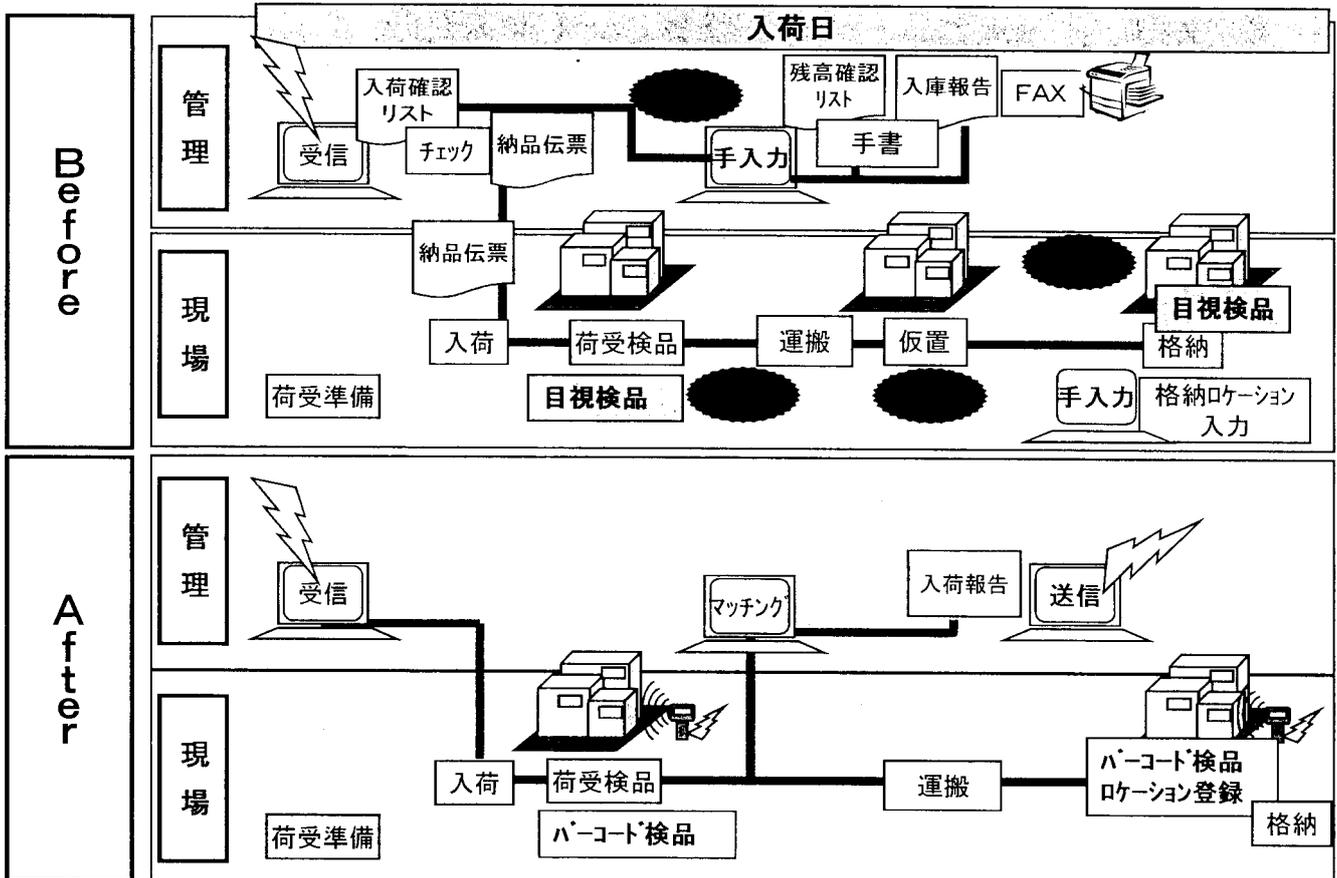
- 商品コード毎に出荷可能日・仕向け先を自動制御
- 材料調達～生産～出荷まで 100% 品質活動を展開



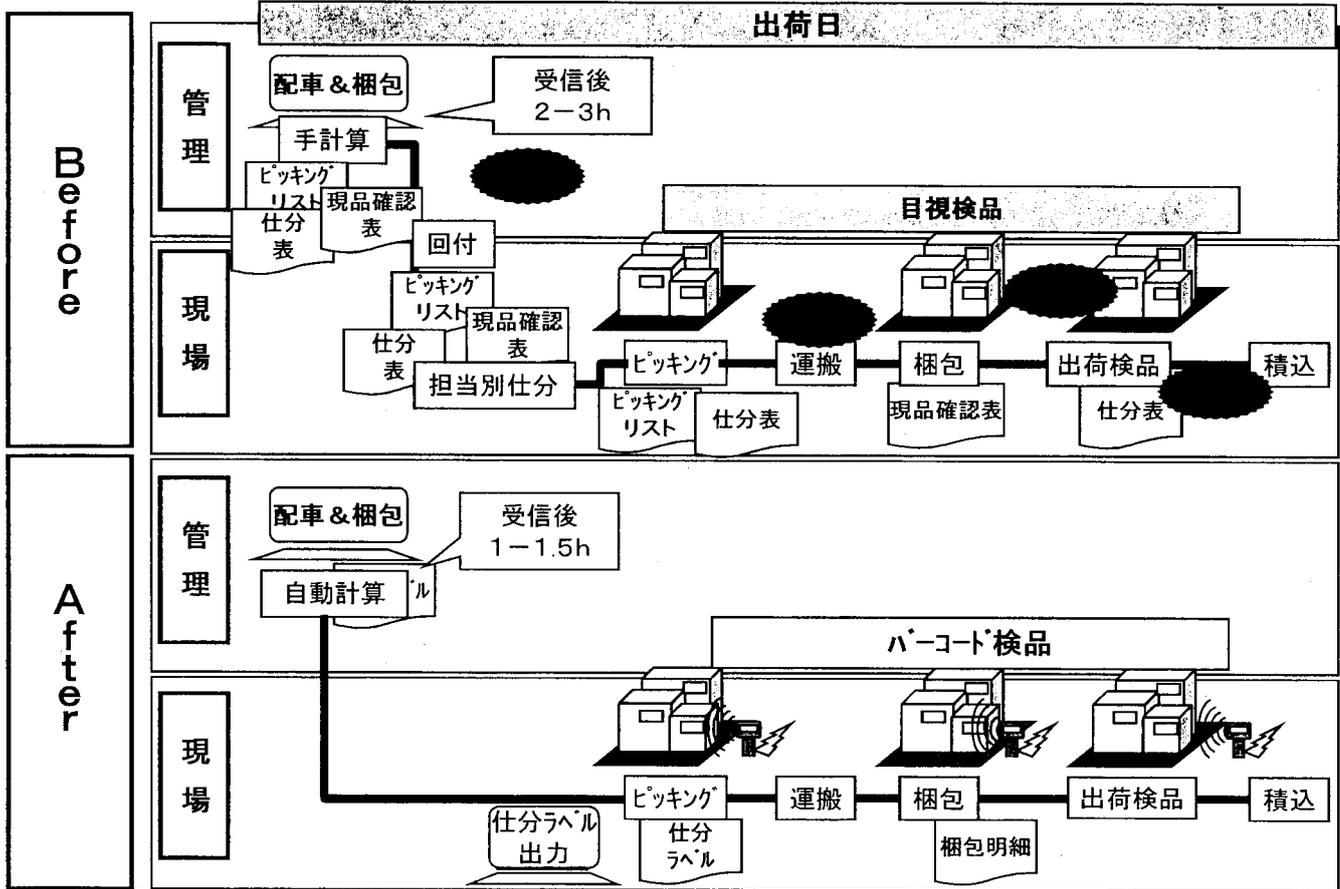
コード化により、ものづくりトータル活動を展開中

Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved

物流倉庫での業務フロー(入荷)



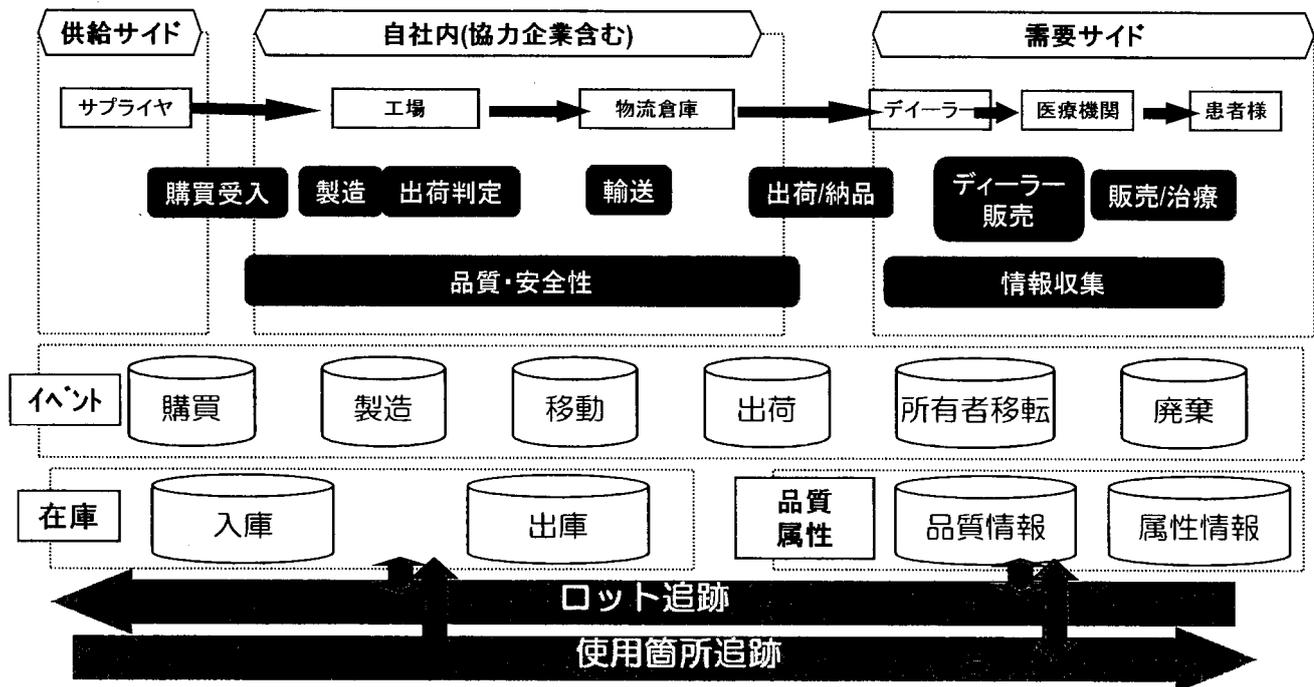
Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved



Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

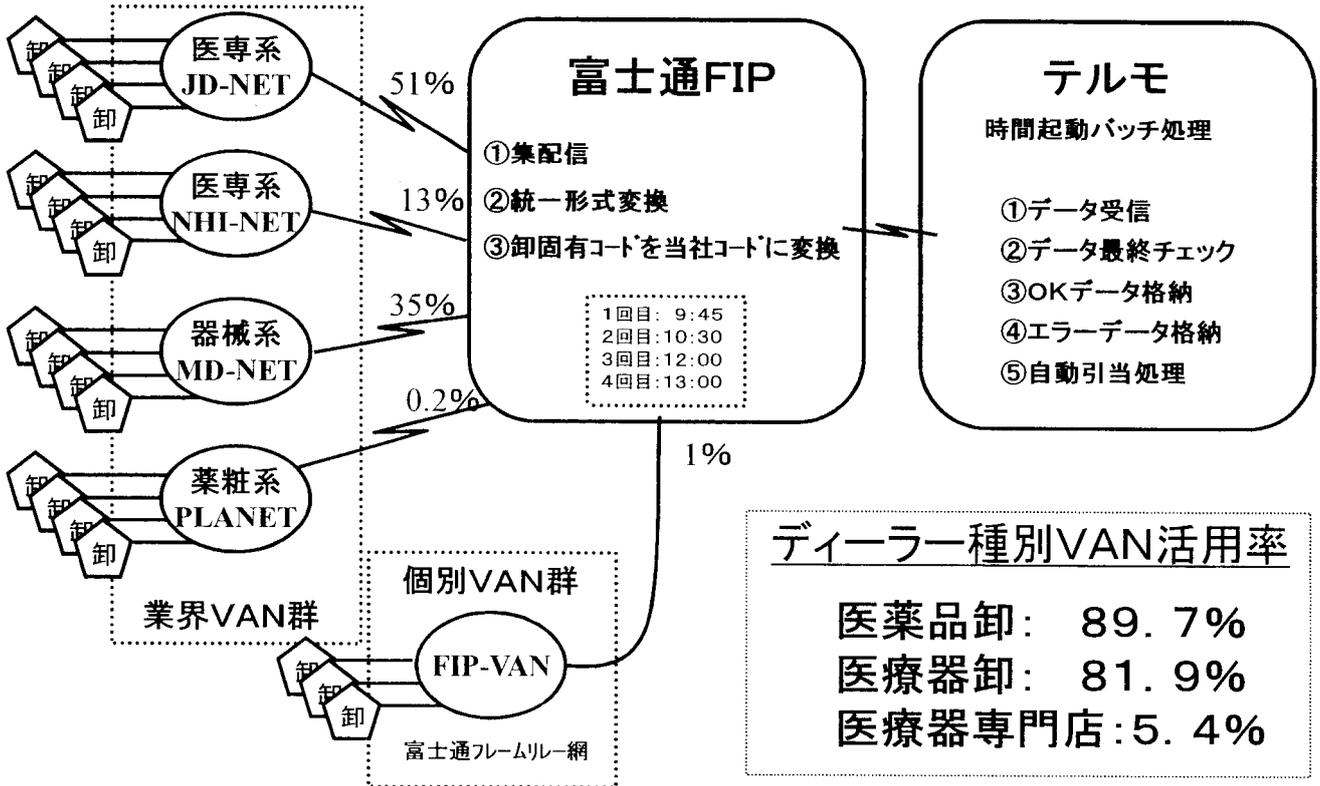
安全管理への取組み (トレーサビリティの強化)

- 特定のロットより、使用原材料、品質情報、製造日付・ライン、移動履歴が明確に追跡できる
- 特定の原材料・仕掛品より、それが使用された製品の数量・場所が特定できる



Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

VAN構成図



Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

コード化により得られた効果

物流面での改善効果

	Before	After	能率改善
管 理	手計算、手書き、手入力 出力帳票の内容チェック	データによる自動化	▼60%
現 場	帳票と商品の目視検品 帳票出力・商品検品待ち	スキャン検品 ペーパーレス化	▼30%

手作業・目視・帳票での作業



データ・HTでの作業

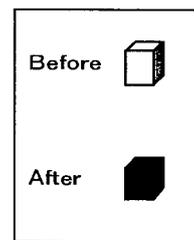
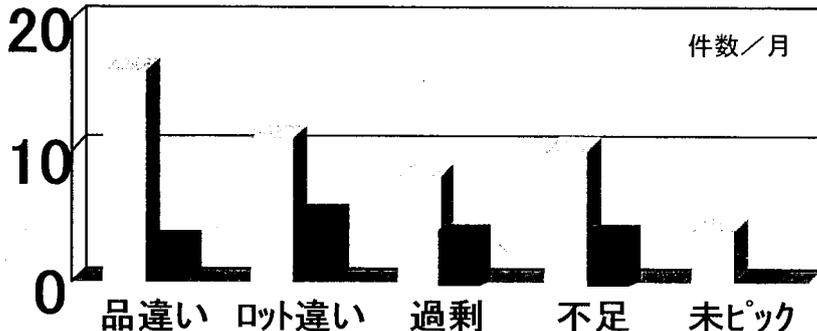
※ HT：ハンディターミナル

効率化と物流品質向上

Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

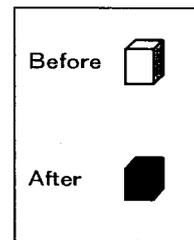
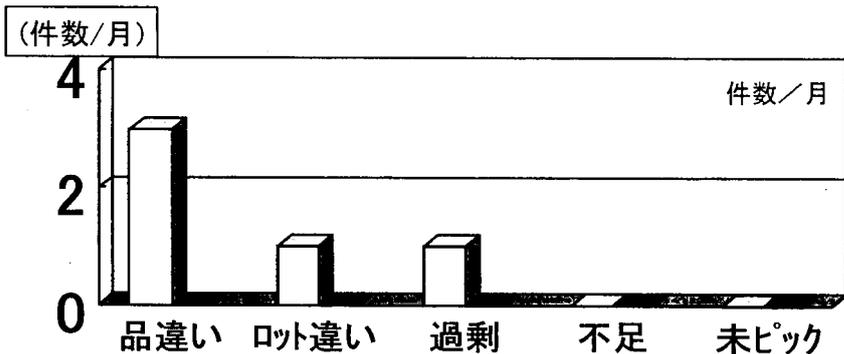
品質面での具体的効果

1. 倉庫内作業ミス件数 (件数/月)



※JANコード対応商品含む

2. 配送間違い件数 (件数/月)



Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

商流での改善効果

直接効果

➤事務作業の効率化

- ・転記作業, データ再入力作業の削減
- ・入力間違い等の回避

➤ビジネスサイクルの短縮

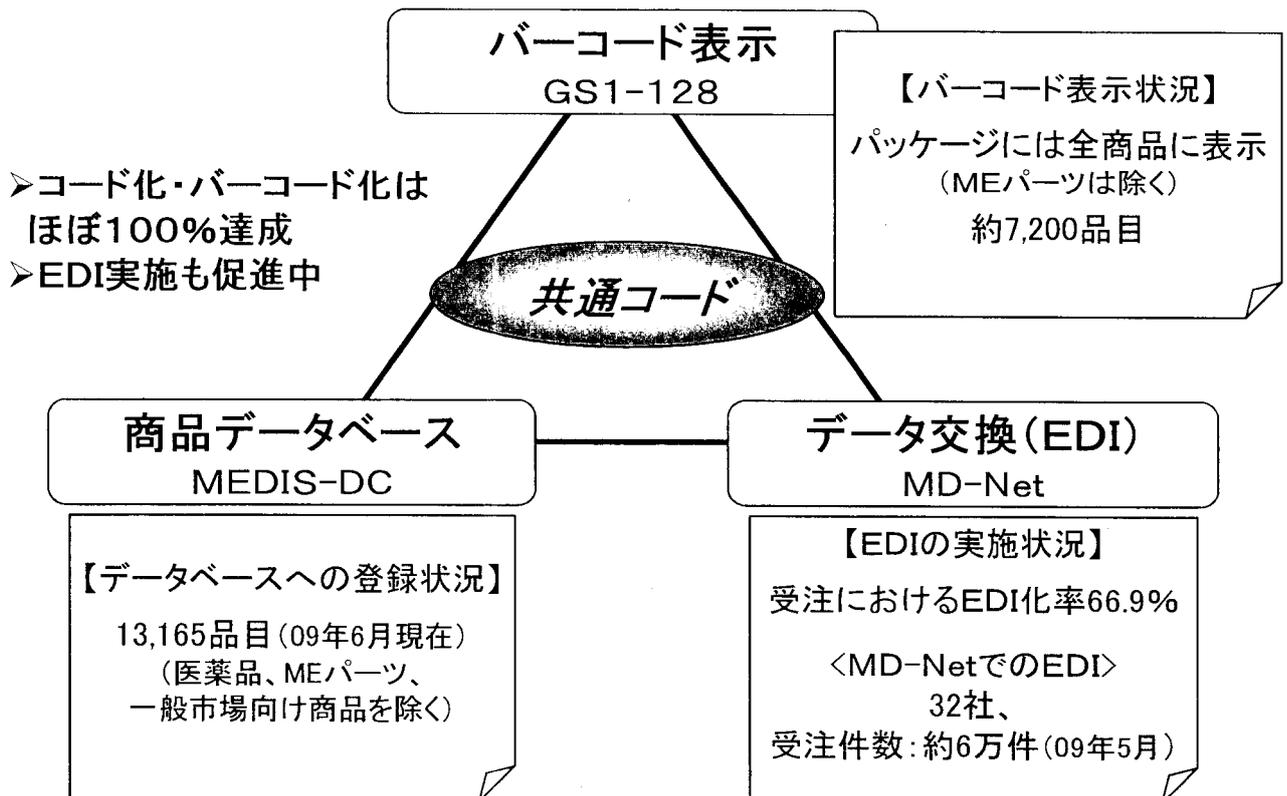
- ・受注から出庫までの時間の短縮

間接効果

お客様サービスの向上により、
 (ロット管理の徹底や品種・数量間違いの削減など)
 安全管理に貢献

コード化による改善効果の拡大の為に

テルモにおける共通コードの利用状況



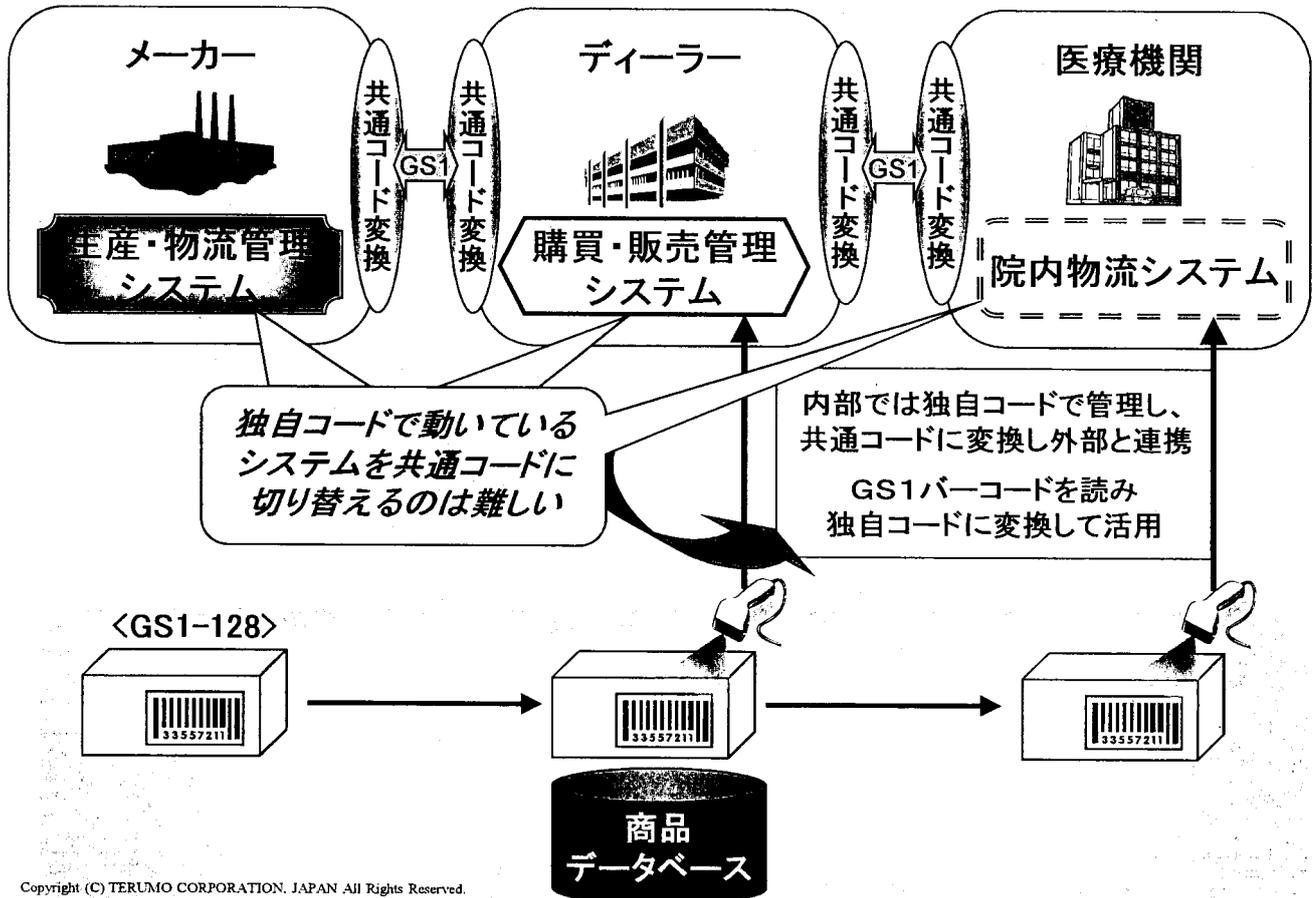
コード化を普及するための課題

Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

《課題》

関係3者のコードの共通化

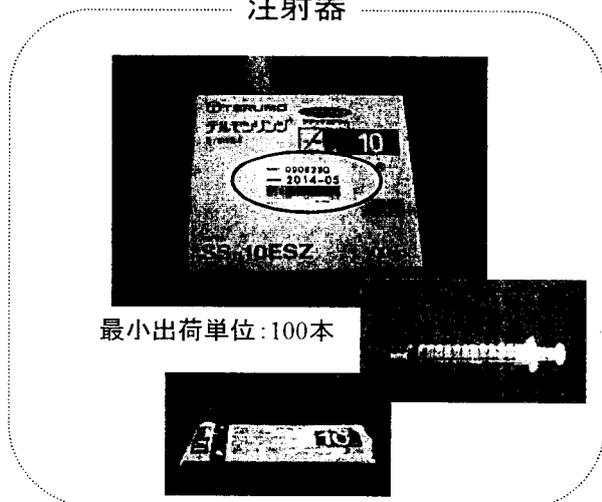
18/24



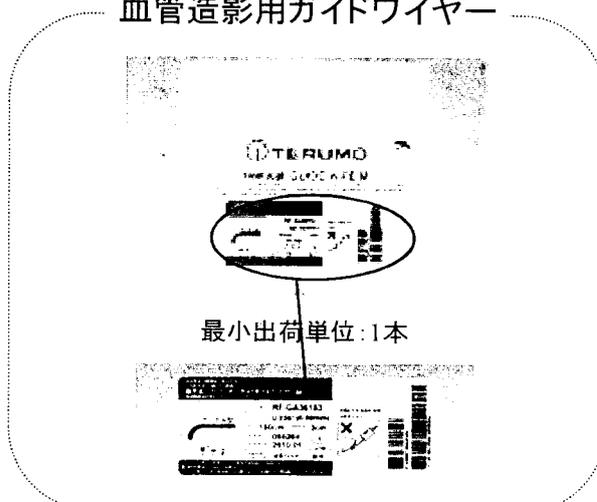
Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

安全管理に役立つバーコード貼付

注射器



血管造影用ガイドワイヤー



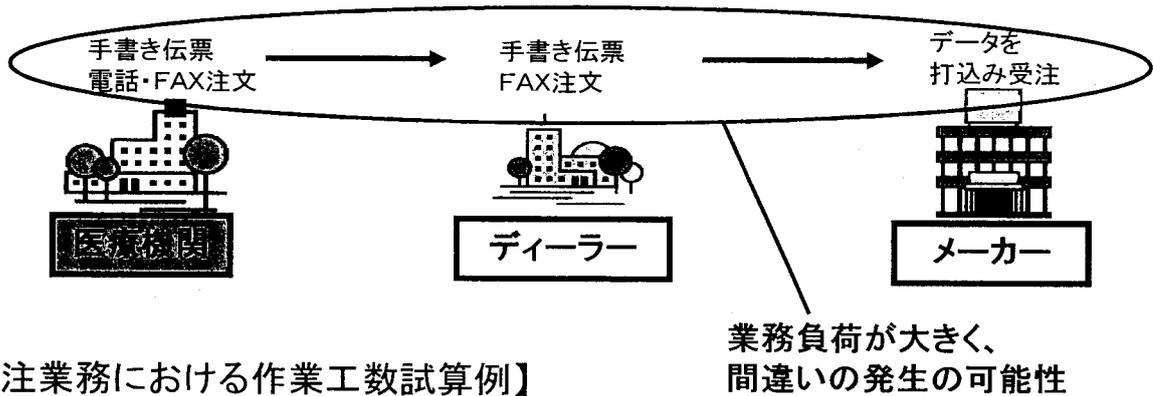
業務負荷やコストなどの面を鑑み、安全かつ効率的な運用が必要
(医薬品や高度管理医療機器等)

Copyright (C) TERUMO CORPORATION, JAPAN All Rights Reserved.

これから取り組む 企業に対するアドバイス

システム利用拡大による期待効果①

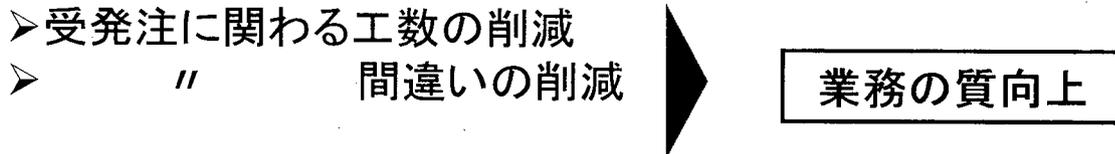
■コード化とEDIの接続による、受発注業務の効率化と精度向上



【受発注業務における作業工数試算例】

受発注件数を月間60,000件、1時間当りの処理能力を50件/人 とすると

1,200時間/月の工数が掛かっている



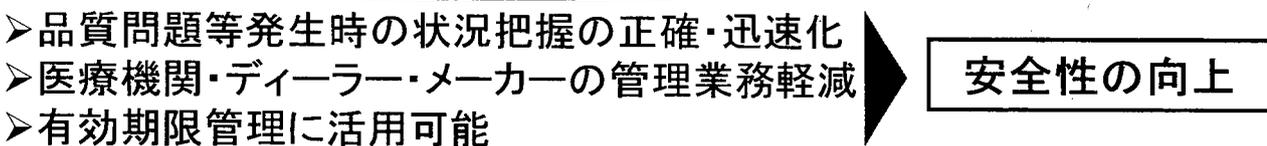
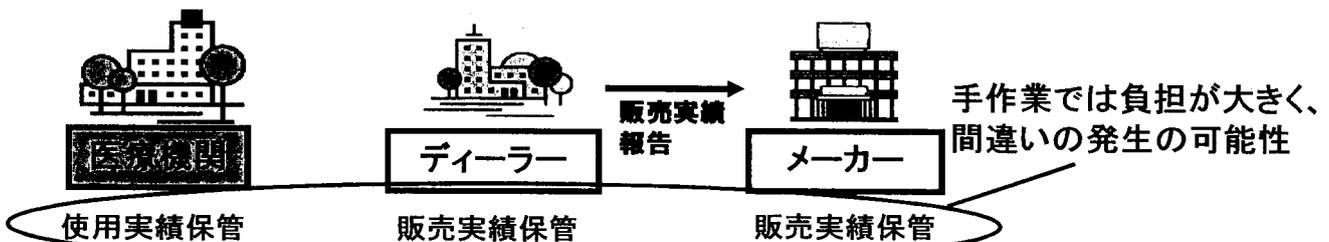
システム利用拡大による期待効果②

■バーコード化による生物由来製品等・高度管理医療機器等の管理業務の軽減・トレーサビリティの向上

薬事法施行規則 第173条

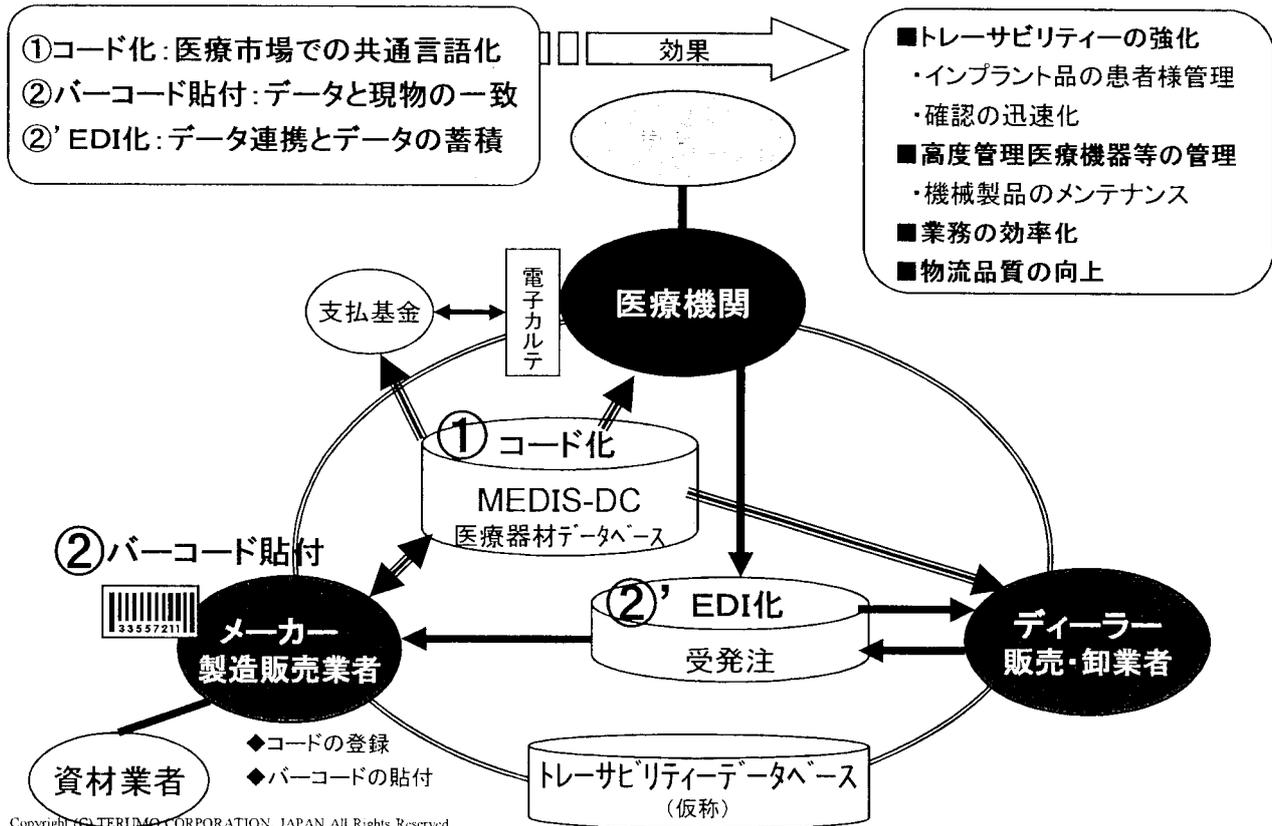
高度管理医療機器等の販売業者等は高度管理医療機器等を譲り受けたとき及び高度管理医療機器等の製造販売業者、製造業者、販売業者、賃貸業者、若しくは修理業者又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に販売し、授与し、又は賃貸したときは、次に掲げる事項を書面に記載しなければなりません。

- (1)品名 (2)数量 (3)製造番号又は製造記号
- (4)譲受人又は販売、授与若しくは賃貸の年月日 (5)譲渡人又は譲受人の氏名及び住所



システム利用拡大により更なる安全管理の担保を

～患者様視点で医療の安全、安心を実現～



まとめ

○コード化・EDI化・バーコード貼付は医療の安全管理・確保に寄与する

○トータルサプライチェーンを実現することは

生産～診療～診療報酬までの医療全体を網羅し
業務効率向上をもたらす

医療機器等のコード化における先駆的取り組み

～ 医療機器卸の実態と活用事例 ～

平成21年7月10日

日本医療機器販売業協会
株式会社 栗原医療器械店

内容

1. 医療機器卸の実態
 - ✓ 営業内容とその内訳
 - ✓ 当社の医材データベース
2. コードの活用事例
 - ✓ 医療機器における社内でのコード活用
 - ✓ メーカー・卸間でのEDI接続
3. 今後の取り組み

内容

1. 医療機器卸の実態

- ✓ 営業内容とその内訳
- ✓ 当社の医材データベース

2. コードの活用事例

- ✓ 医療機器における社内でのコード活用
- ✓ メーカー・卸間でのEDI接続

3. 今後の取り組み

当社の取り扱い範囲とその構成

分類	売上構成	マスタ件数	
X線機器及び画像診断システム	8.4%	4,000	1.2%
生体現象計測・監視システム	9.8%	12,000	3.4%
医用検体検査機器	3.2%	15,000	4.3%
処置用機器(ディスポ・カテーテル含む)	39.7%	85,000	24.3%
施設用機器	4.8%	20,000	5.7%
生体機能補助・代行機器	13.1%	52,000	14.8%
治療用(理学療法用含む)手術用機器・装置	2.1%	11,000	3.1%
鋼製器具	0.5%	5,000	1.4%
眼科用品及び関連製品	0.3%	2,000	0.6%
衛生材料及び衛生用品	11.4%	36,000	10.3%
家庭用医療機器	0.3%	4,000	1.2%
介護・福祉機器	2.1%	40,000	11.4%
その他 日用雑貨など	4.2%	64,000	18.3%
合計	100.0%	350,000	100.0%

取引先	
医療機器メーカー	800社
その他	400社
合計	1,200社

※その他:二次店卸、事務機メーカーなどが含まれている

取引先顧客	
医療機関	6,000件
その他	3,000件
合計	9,000件

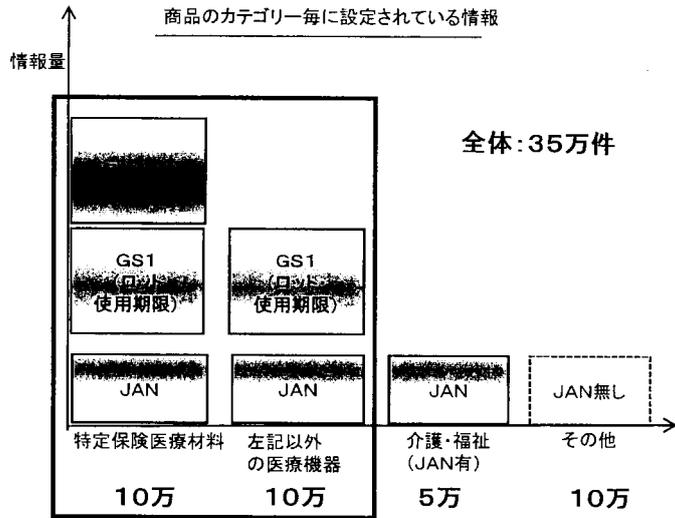
※その他:二次店卸、行政、薬局など
※介護福祉関係の個人顧客は対象外

当社における取り扱い品目は多岐にわたり、画像診断機器に始まり、処置用機器、介護用品から必要に応じて日用雑貨に分類されるものまで取り扱っている。そのため取引先数も、医療機器メーカー数だけで800社あり全体では1,200社になっている。

当社の商品マスタにおける医療機器の割合

商品マスタマスタ	
特定保険医療材料や 高度管理医療機器	10万件(28.6%)
上記以外の医療機器	10万件(28.6%)
介護・福祉用品など	5万件(14.7%)
その他	10万件(28.6%)
合計	35万件(100%)

※その他:家電、文具、衣料、医療機械修理部品、日用雑貨など
 ※同一商品でも、流通経路の違いから複数登録されることもある

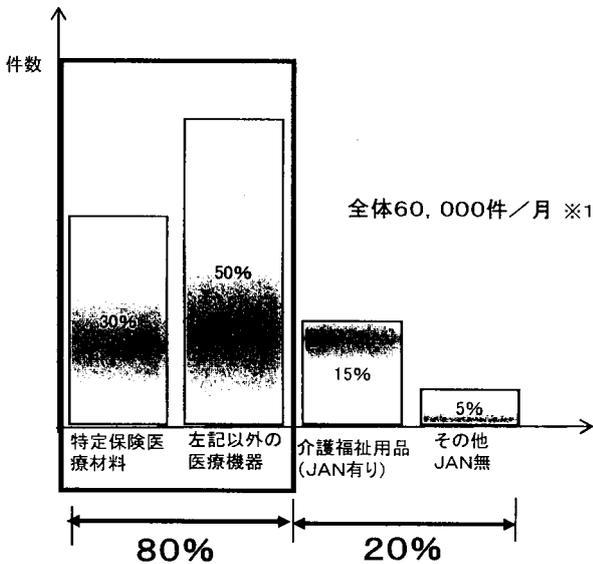


医療機器に分類されるものが57% 医療機器以外が43%

当社で使用している材料マスタ件数とその内容を見てみると、医療機器といわれるものは全体の57%である。もう少し多いと思われるが実際は、雑貨類、介護関連商品など病院で使われるすべてのものが対象となっているためこのようになっている。

日々の取り扱いに占める医療機器の割合

物流センターの取扱量(入荷件数より)



当社では基本的に商品の流通を物流センターで集中管理しています。その中で医療機器(クラスI~クラスIV)の入荷件数(在庫含む)は5万件余りになり全体の80%を占め、即ち医療機器以外の商品が20%も販売されていることとなります。(ある1ヶ月の実績から)

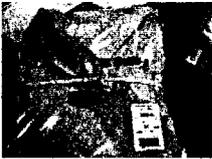
医療機器については、入荷から在庫管理・出荷までのトータルをバーコードを用いての管理を実施しています。

そのため、全体の80%については、コードを活用した管理を導入している。一方で20%についてはいまだ手作業(伝票処理)となっている。そのため、処理に関しては非常に工数がかかるというのが現状である。

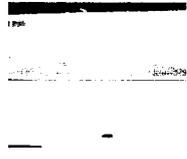
※1 平成21年4月1ヶ月間の取引から

GS1バーコード表示がない商品例

JANのバーコード表示がある商品



白衣



手袋



シーツ

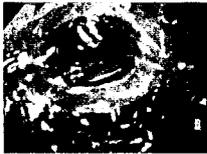


絆創膏



サポーター

バーコード表示がない商品



テープ



マット



濃盆



アメゴム



シューズ

参考までに、実際に取り扱われている材料の中で「JANコードのみついている商品」、「JANコードすらついていない商品」の一例は上記のようなものがあります。

当社の実態から言えること

- ・ 医療機器のコード化は数年前に比べ非常に進んできているといえる。特に、商品へのコード添付は日々の業務の中から、多くなってきた事が実感出来ている。
- ・ 一方で、非常に多くの製品を取り扱っていることから、販売業者それぞれが商品マスタを常に最新の状態にすることが非常に難しいことも事実である。MEDEIS-DCのデータベースを参考にしてはいるが、ダブリや入力されてない空白の項目があり、全てを使用することもままならない状態である。このことは販売側だけでなく、医療機関にとっても課題だと思われる。
- ・ 特定保険医療材料から雑貨のような物も医療現場では必要であることは事実であり、今後は、製品分類など見てデータベースの整備を行っていく必要があると考えている。

内容

1. 医療機器卸の実態

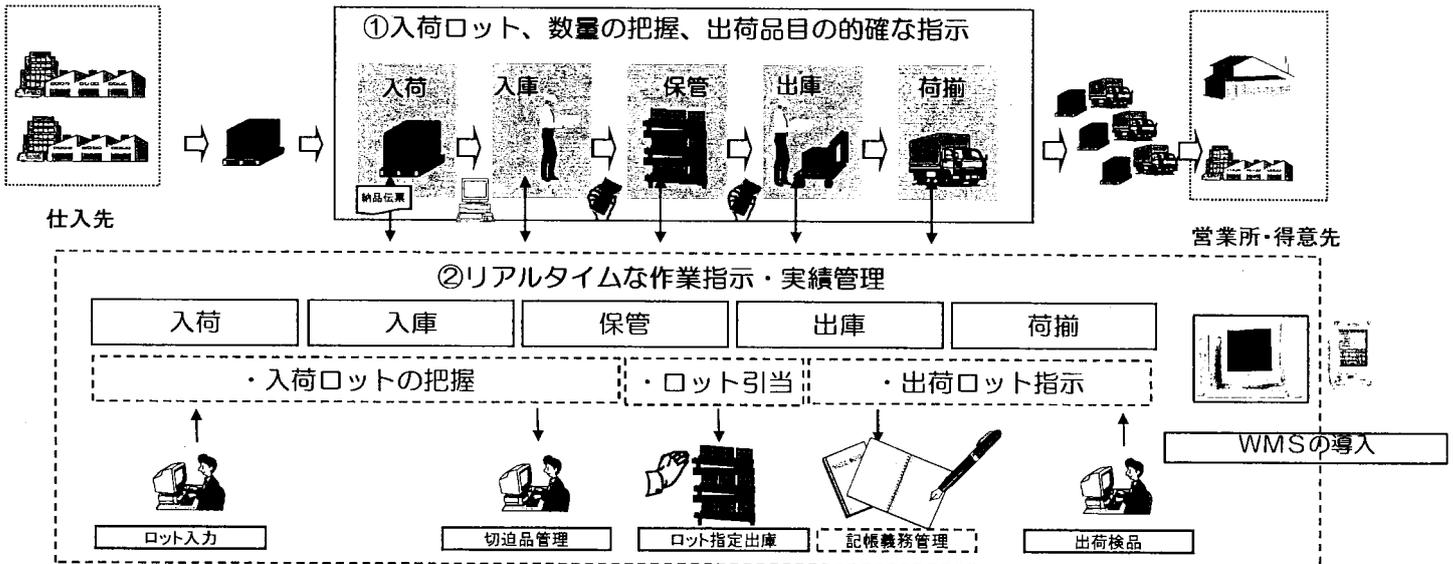
- ✓ 営業内容とその内訳
- ✓ 当社の医材データベース

2. 業務の活用事例

- ✓ 医療機器における社内でのコード活用
- ✓ メーカー・卸間でのEDI接続

3. 今後の取り組み

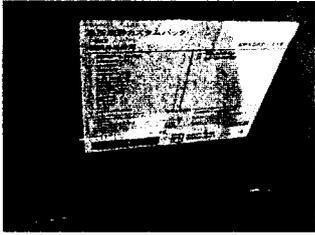
当社の医療機器コード活用



約4年前に新物流センターを設立。同時にトータル管理可能となるWMSも導入。
具体的には、上記のようなバーコードを活用し入荷から在庫管理、更に出荷時のチェックまですべてを携帯端末(PDA)を活用し管理が実現できている。このことにより、トレーサビリティの実現、さらに有効期限チェックなど管理体制が確立されたと言える。

①入荷時点での活用状況

入荷時の処理

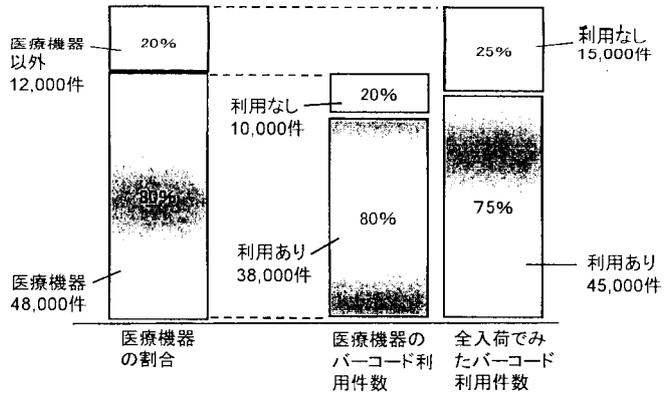


入荷した商品のバーコードを携帯端末で読み込む



読み込んだロット情報などをデータ化しラベル出力をする

物流センター入荷処理でのバーコード利用件数(1ヶ月あたり60,000件)

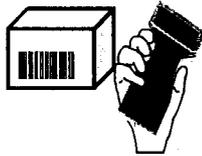


バーコード活用ができない理由

- ①バーコードが無い、読み取れない
- ②バーコードがあっても商品マスタの整備が遅れている仕入先
- ③商品の流通経路が複数あり、バーコードを読み取るだけでは仕入先や販売先の特定ができないため、納品書での確認が必要となる

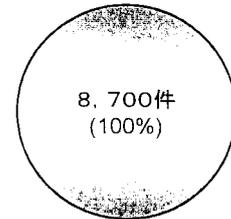
②在庫管理での活用状況

ロット別に棚に格納

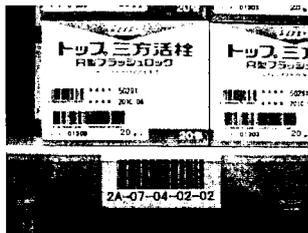


- ・入荷時にロットを把握
- ・バーコード表示がない商品には自社ラベルを貼り付け

在庫管理商品のコード管理の実態



- ・商品自体にバーコード表示がなくても、自社ラベルを利用するため100%となる



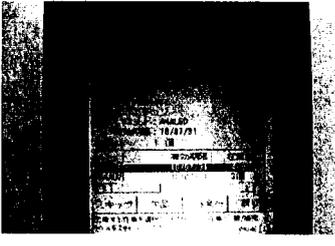
- ・棚入れ作業時に、棚番のバーコードと商品のバーコードを読み取り、格納する棚を確定
- ・ロット・使用期限を把握することで、先入れ先出しの出庫指示が可能になる

医療機器の中で既にコード化されている商品については、商品のGS1コードを利用

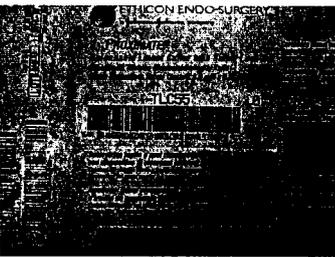
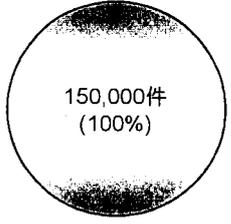
③ 出庫確認の活用

出荷 : ロット別の出庫指示

物流センター出庫処理でのバーコード利用件数(1ヶ月)



・ロット別に出庫指示がされる



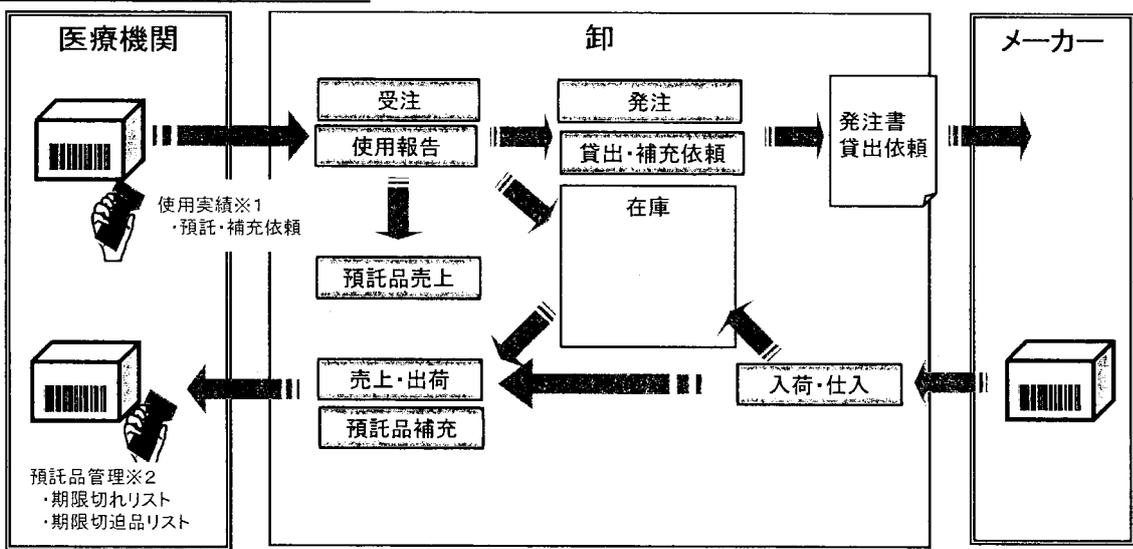
・ピッキングした商品のバーコードを読み取り、商品の誤出荷や使用期限切迫品の出庫を防ぐ

・出荷時の商品特定(出庫ミスへの対応)はコードがある商品については100%実施。それ以外の商品は目視で実施。

有効期限管理としては、GS1コード添付商品は直接読み込んで、その商品の有効期限を確認し出荷。
しかし、JANコードのみ、更にはコードが無い商品については、目視での確認を徹底。
このことは作業上非常に負担となっているのが現状です。

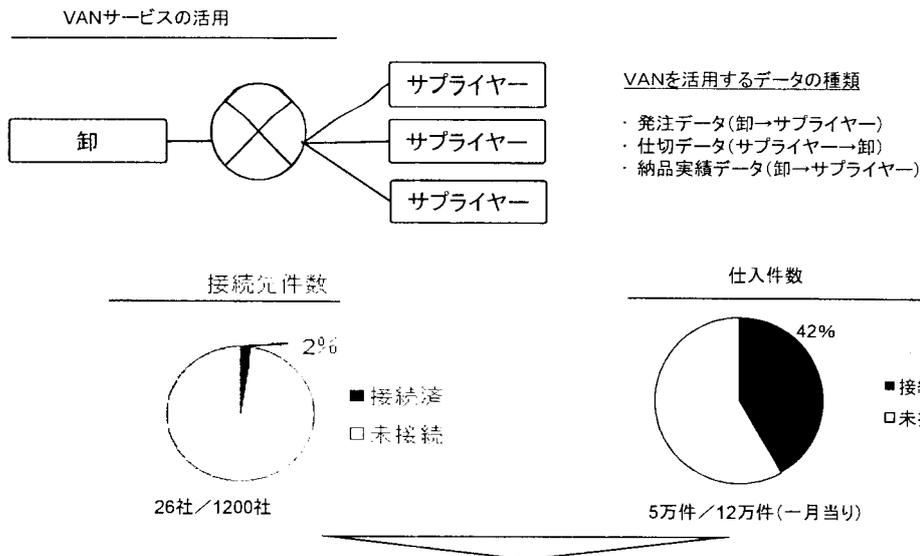
預託材料への活用

預託在庫 : バーコードで在庫管理



※1 預託補充や売上への連動
※2 預託在庫のバーコードを読み取り、在庫数量や使用期限のチェック

サプライヤー間とのVANEDI接続



コード化の効率化としてEDI化が上げられ、当社も積極的に進めているが実際には全体の2%にとどまっているのが実態である。しかし、接続しているメーカーとの効率化は非常に高く、より展開する予定ではあるが、現時点では全体効率化ということまで進んでいるとはいえない

当社における医療機器のコード活用のまとめ

1. 医療機器のコード化のカバー率が進んできたことで、コードを活用した社内業務管理体制も同時に進んできた。しかし、100%には達成していないことが課題であると考えています。自社ラベルの使用なども行っているが、メーカーのコード添付がより多くなるのが流通の効率化に必要である。
2. EDI接続はコードを活用した効率化の最大のものであると思うが、現状では全体の2%程度にとどまっている。これは医療機器・材料業界情報化協議会 (@MD-Net) への製造業者、販売業者共に加入率の低さが原因の一つと考えられる。

内容

1. 医療機器卸の実態

- ✓ 営業内容とその内訳
- ✓ 当社の医材データベース

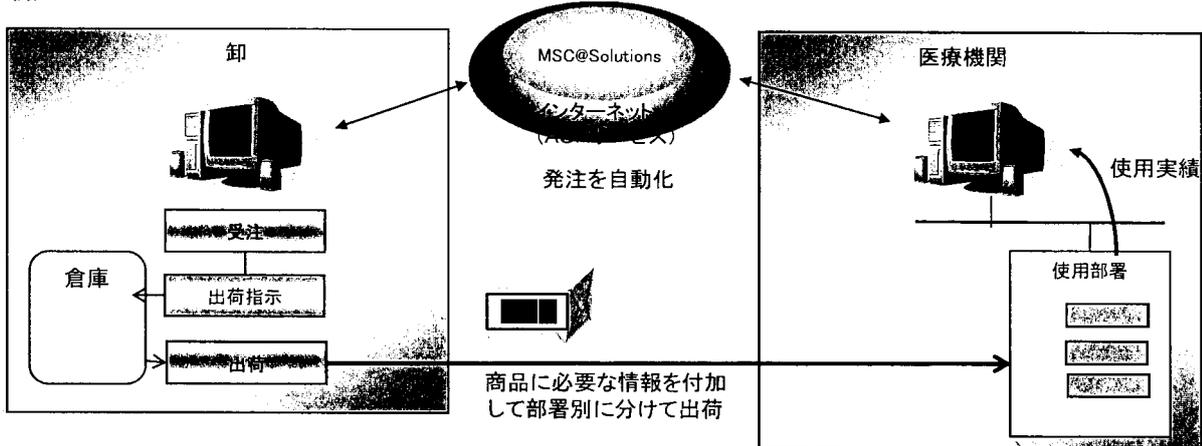
2. コードの活用事例

- ✓ 医療機器における社内でのコード活用
- ✓ メーカー・卸間でのEDI接続

2. 今後の取り組み

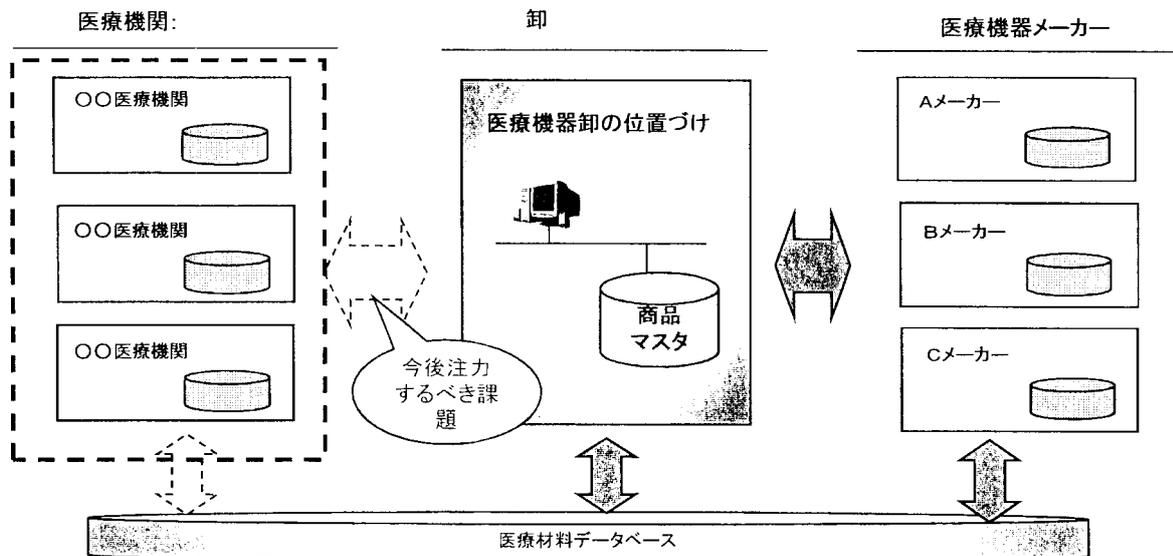
医療機関との取り組み事例

例)



- ・今まではVANサービスなどと違い、安く簡単に出来て医療機関にとっても有用な方法として、ASPサービスを用いて顧客内で消費、発注を当社と連携できるようトライアルを進めている。
- ・やり方としては、あらかじめ取り扱い商品を決めておき現場に配置する。この際に、現場情報などを商品につける必要があり、その内容については商品に添付している。
- ・医療機関の担当者の方は、新規発注についてはMSC内の商品検索を用いて探してそのまま発注することも出来る。またそれぞれの部署に配置した商品の使用実績を取りながら、そのまま発注(補充するイメージ)することも出来る。
- ・この狙いは、普段の医療機関内の発注業務、使用分析などを自動化することと、販売する側の効率化の両面を目指している。

医療機器卸の位置づけと役割



同じ商品マスタでも、立場により必要な項目は違う。共通の項目以外はそれぞれで整備する他ない。また、メーカーは自社商品、医療機関は使用する商品のみ登録すればよいが、卸は取引のあるサプライヤーの商品や医療機関から発注がある商品をすべて登録することになる。と同時にそれらをつ結びつける役割を担い、全体効率化が求められる

今後の取り組み

1. 医療機器におけるコードの取得から商品への添付は進んできてはいる。コード添付と同時に元となるデータベースの精度と信頼性については、更に進める必要があると感じている。
2. 全体流通という観点から見ると、活用を推進するためにはデータベースだけでなく、メーカー、卸、医療機関までを網羅できるネットワークの普及が望まれる。
3. 現段階では、医療機器販売とメーカー間においては効率化を進めてきている。しかし、顧客である医療機関との連携についてはほとんどと言っていいほどこれからと言うのが実態であり、どういう形が望ましいのかも踏まえ検討していきたいと考えている。特に、医療機関内部の効率化という視点で、院内の運用及び病院情報システムと販売業のシステムとの連携を検討したい。

病院における トレーサビリティの現状

二次利用を意識したデータ取得への取り組み

10. July. 09'医療機器の流通改善に関する懇談会 於：東京
京都第二赤十字病院 消化器科・医療情報委員会
田中聖人

- 統一コーディングによって得られる効果
- コード化が進まない要因
- 普及するための課題
- 普及のための方策

- 統一コーディングによって得られる効果
基本的概念と生まれる利益
- コード化が進まない要因
- 普及するための課題
- 普及のための方策



MEDIS 標準マスター
(財)医療情報システム開発センターの標準マスター 紹介サイト

TOP
概要
Q & A
用語集

MEDIS-DCが提供する10分野の標準マスター紹介サイトです



〔財〕医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)は、標準病名や標準医薬品コードなど医療情報に係わる標準化の推進およびプライバシーマークによる個人情報保護や公開鍵基盤による情報セキュリティの確保など医療情報の安全な交換・保存に係わる技術の普及など、医療情報システムの基盤づくりに取り組んでおります。昭和49年に設立された厚生労働省及び経済産業省の共管の財団法人です。

【資料ご案内】
標準マスターの概要と使い方 第7版(平成20年7月発行)

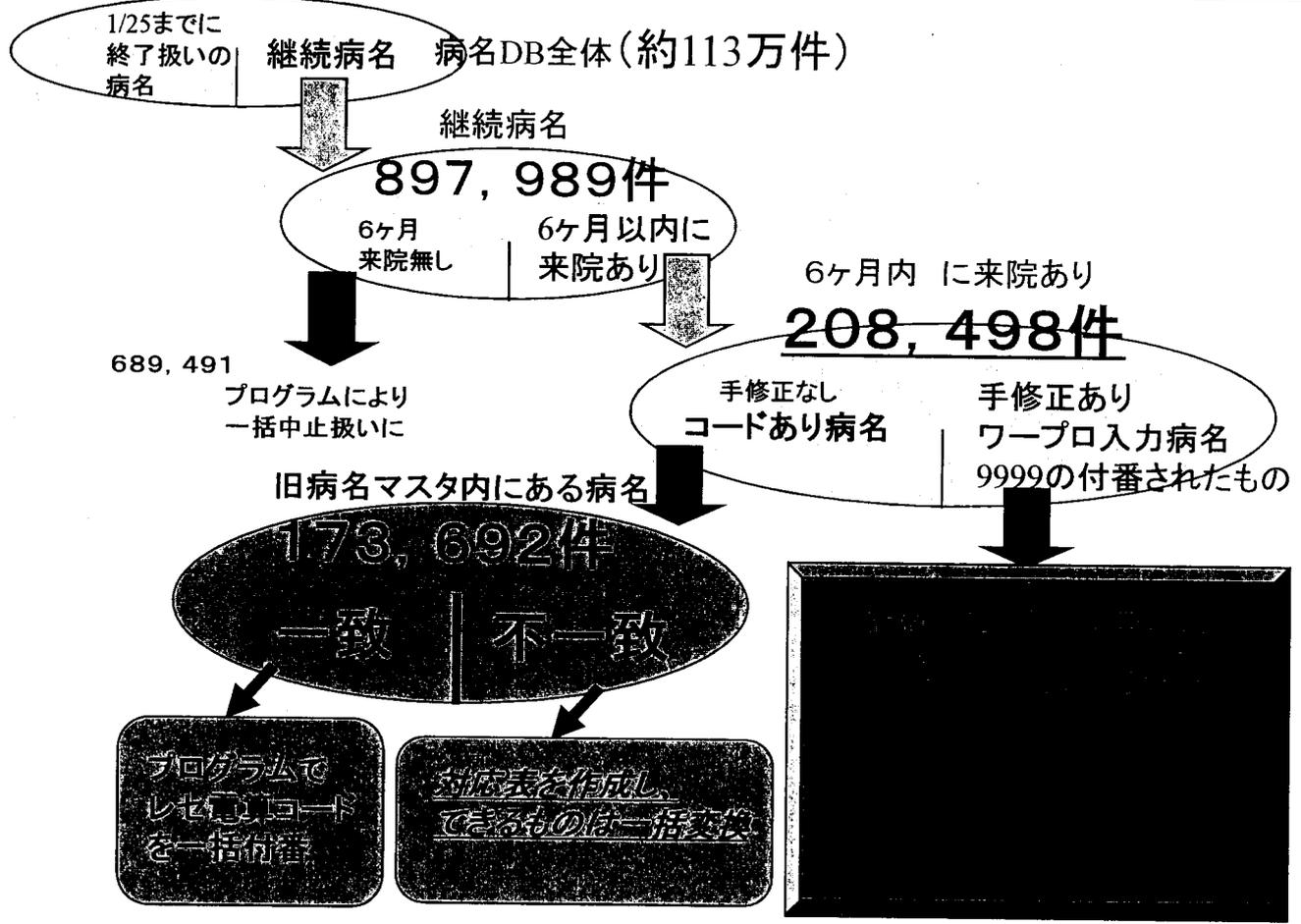


MEDIS標準マスター・インデックス MEDIS Master Index

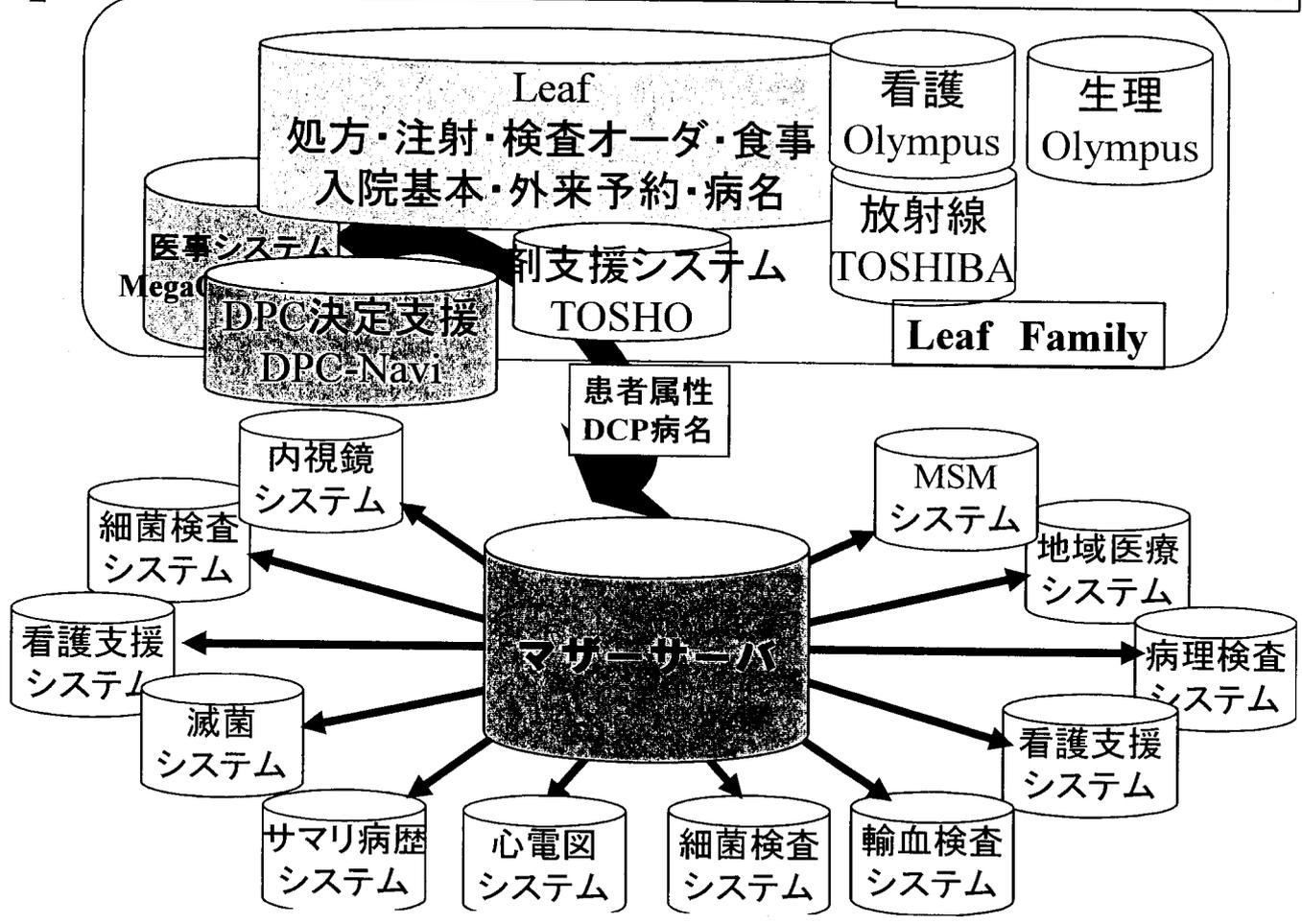
▶ ご利用になる前にお読みください

-  [病名マスター\(ICD10対応電子カルテ用標準病名マスター\)](#)
(2009.03.01更新) new
-  [手術・処置マスター](#)
(2008.08.15更新)
-  [臨床検査マスター\(生理機能検査を含む\)](#)
(2008.05.30更新)
-  [医薬品マスター\(HOI番号\)](#)
-  [医療機器データベース](#)
-  [看護実践用語標準マスター](#)
・看護行為編 (2008.12.22更新)
・看護観察編 (2008.12.22更新)
-  [症状所見マスター<身体所見編>](#)
-  [歯科病名マスター](#)
(2009.03.01更新) ne
-  [歯科手術・処置マスター](#)
-  [画像検査マスター](#)
-  [J-MIX\(電子保存された診療録情報の交換のためのデータ項目セット\)](#)

+ *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN* 基本的概念と生まれる利益



+ *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN* 基本的概念と生まれる利益



京都第二赤十字病院 院内Webサイト - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

アドレス http://inlneweb.md.kyoto2.jrc.or.jp/

+ 京都第二赤十字病院

INDEX

TOPページ

院内情報システム

- 検査結果参照
- 細菌検査システム
- 医薬品情報
- 病理検査依頼
- 内視鏡画像(旧)
- 内視鏡画像(新)
- ドック所見システム
- クニカルパス
- 退院転科サマリー・病歴管理
- 文書管理システム(医師用)
- 文書管理システム(事務職員用)
- 文書管理システム(地医連用)
- 手術予定管理システム
- リスク管理システム
- 看護必要度システム
- 手術室業務支援システム
- 物流システム
- 院内がん登録システム
- バスシート生成システム
- 服薬指導システム
- 心電図閲覧
- マザーデータベース
- 端末管理表

コミュニケーション

- 内部
 - グループウェア
- 外部(利用権未制限有)
 - インターネットwww
 - 電子メール
 - 当院のホームページ

退院サマリー

院内採用差別
院外処方可能薬剤

医者どこnet

左記INDEX上部

左記INDEX上部

がん登録規定

院内がん登録

Leaf Portal - Netscape

Microsoft Excel - 画面

INDEX

TOPページ

院内情報システム

- 検査結果参照
- 細菌検査システム
- 医薬品情報
- 病理検査依頼
- 内視鏡画像(旧)
- 内視鏡画像(新)
- ドック所見システム
- クニカルパス
- 退院転科サマリー・病歴管理
- 文書管理システム(医師用)
- 文書管理システム(事務職員用)
- 文書管理システム(地医連用)
- 手術予定管理システム
- リスク管理システム
- 看護必要度システム
- 手術室業務支援システム
- 物流システム
- 院内がん登録システム
- バスシート生成システム
- 服薬指導システム
- 心電図閲覧
- マザーデータベース
- 端末管理表

基本的概念と生まれる利益

放射線科

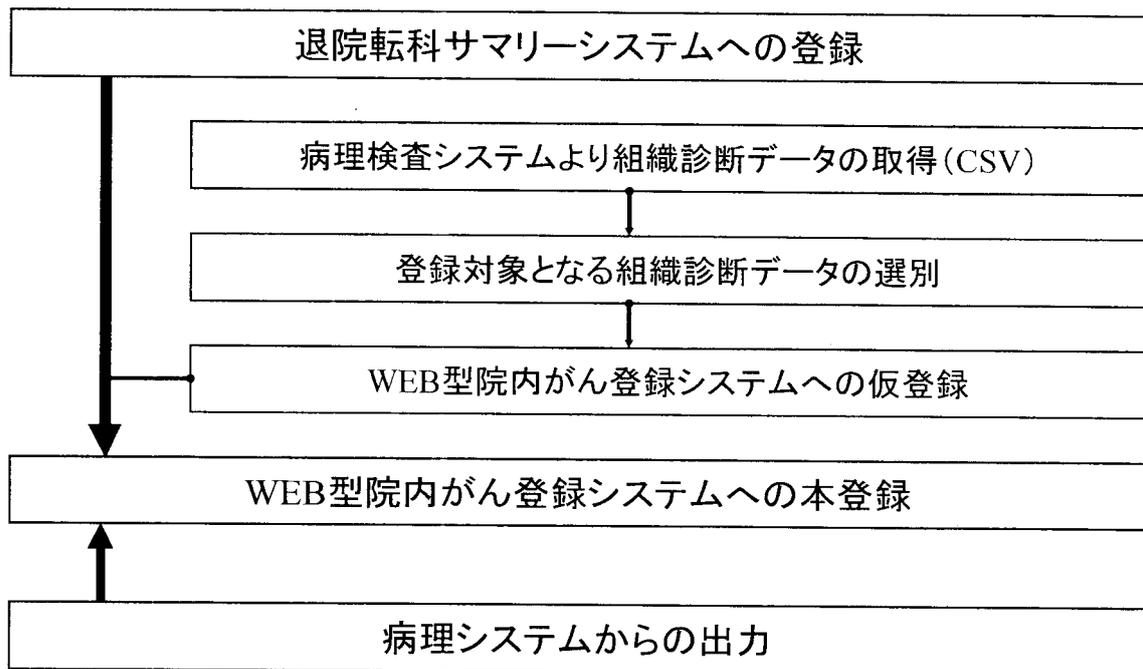
院内食事管理

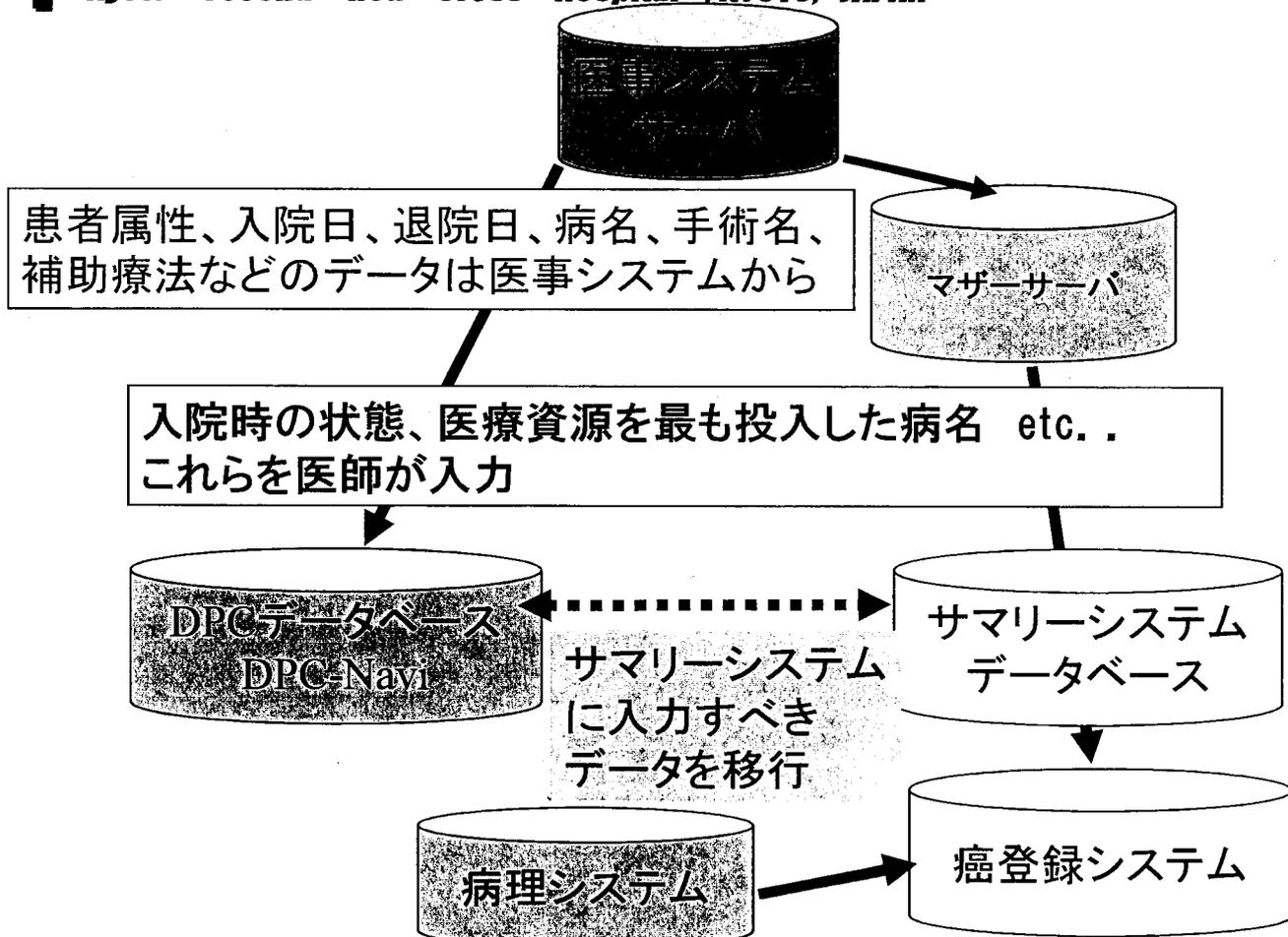
2007.6.13)

インターネット

11:07

現在の院内がん登録の流れ





1. 保険病名と入院診療病名を分けた
2. それぞれ、レセ電算コードとICD-10で管理を行った
3. 電子カルテの病名 ⇒ レセプトチェッカーの導入
DPCでのレセプト作成
4. 入院診療病名 ⇒ ICD-10での一元管理
がん登録システムへの応用
5. 入院手技分類 ⇒ ICD-9CM
K - Codeのダブル管理
⇒ サマリシステムでの情報共有
DPC請求への応用
がん登録システムへの情報共有

病名の標準化を行うことでこれだけの運用が可能になった。標準化はデータ管理の生命線
巨大システムへの統合ではなく、標準化したデータをキーにした連携が大切

・滅菌器材のTraceability バーコードの実質運用 感染への挑戦

患者使用器材シート

定 時

手術室-1	 0000000145	手術日: 2月24日
術式: 開腹直腸切断		
ユニ タロウ		1991年5月10日生
ユニ 太郎 様 (-) HIV C(-)		12歳5ヶ月 男
		145.2cm 39.7Kg



ラベル貼付欄:

 コード: 040223996010200000050 <small>040223996010200000050</small>	
 コード: 040223996010200000050 <small>040223996010200000050</small>	

リセット 

決 定 

リコール実例

2005年3月31日午後6時

AC滅菌後の病棟・外来器材についてBI陽性判定が出た。



該当滅菌機器の運転記録・滅菌処理器材リスト、
器材履歴管理システムの在庫管理画面を使用し、
リコール該当器材の在庫を確認した。

**既滅菌保管器材のみであり、再滅菌にて対応
依頼滅菌として部署から持ち込まれた器材があったため、
回収し再滅菌を行った。**

依頼滅菌リストの作成を開始

追跡管理システムが有効に機能した1例である。

2006年2月のリコールではより速やかに対応できた。

1. Traceabilityに必要なのは手法と運用

あくまでキャリアは使用しやすいものが良い。

2. Traceabilityを実現するためには素データの簡便な
取得こそが必要である。

手術においては予約情報をきっちりと取ることで
『何をTraceするのか?』という問いに初めて答えが出る

3. 一行為一Traceという原則を考えたとき効率化を同時に
行う必要がある。

たとえば手術においては……

滅菌鋼製小物

薬剤

デイスポ医療材料

滅菌医療材料

のすべてを効率的に運用すべき

・ **医療材料のTraceability**
医療危機への対策を考える
現場に意識させないデータ取得

3. 調査結果一覧

規格(品目)数	平成20年9月末現在			(参考)前回調査 平成19年9月末現在	平成28年9月末現在 体外診断器
	【医療材料】	【医療機器】	【医療機器全体】		
	559,561	25,735	685,296	567,988	18,334
うち特定保険医療材料等 210,004(対規格数37.0%)				うち特定保険医療材料等 159,117(対規格数42.1%)	
		うち特定保守管理医療機器 12,425(対規格数9.8%)		うち特定保守管理医療機器 11,558(対規格数11.0%)	
JAN 商品コード 取得数	537,651(96.1%*)	100,261(79.8%*)	638,142(91.7%*)	528,822(96.1%*)	17,419(95.0%)
うち特定保険医療材料等 209,809(95.0%***)				うち特定保険医療材料等 184,859(98.5%***)	
		うち特定保守管理医療機器 4,711(26.8%***)		うち特定保守管理医療機器 4,102(78.9%***)	
MEDIS—DC データベース 登録数	319,850(57.2%*)	48,553(38.6%*)	368,412(53.8%*)	344,701(60.7%*)	7,183(39.2%)
	うち特定保険医療材料等 156,065(74.3%***)			うち特定保険医療材料等 150,954(77.4%***)	
		うち特定保守管理医療機器 3,959(31.9%***)		うち特定保守管理医療機器 4,156(36.3%***)	
バーコード 貼付数	496,910(88.8%*)	58,945(48.9%*)	555,855(81.1%*)	453,216(79.8%*)	14,428(78.7%)
	うち特定保険医療材料 182,483(81.7%***)			うち特定保険医療材料 189,545(94.8%***)	
		うち特定保守管理医療機器 8,818(54.9%***)		うち特定保守管理医療機器 6,807(58.9%***)	
(うち、個装に 貼付)	303,243(73.1%*)			316,038(64.2%*)	

注1) *: 対規格数、** : 対特定保険医療材料規格数、*** : 対特定保守管理医療機器規格数

注2) (参考) 前回調査平成19年9月末現在のデータは、医療機器全体の数を指す。

注3) コンタクトレンズの規格数は全規格数のほとんどを占めるほど多いことから、コンタクトレンズ以外の医療機器の実状を正確に把握するために、コンタクトレンズを主に扱う企業の調査結果を除いたデータで集計した。

Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN

medie - Medical Disposable Equipment 医療材料データベース - Windows Internet Explorer

http://www.medie.jp/product/cd2008.html

medie Medical Disposable Equipment 医療材料データベース

プラチナメディエ株式会社

会社概要 CORPORATE PROFILE | メディエについて ABOUT MEDIE | お問い合わせ CONTACT US

ホーム > 製品案内 > CD-ROM

CD-ROM

ログインする

プラチナメディエ
プラチナメディエ®2008年度版
好評発売中!

◆ 30年の歴史を誇る「メディエ®」を
CD-ROMに収めました

◆ 平成20年4月施行の保険改正に対応

◆ 医療材料を約32万件収録

通常価格:92,000円
継続購入割引価格:57,000円(2007年度版をご購入のお客様で取得個数のみ対象)
※金額および消費税は含まれておりません。送料別。

FAXご注文書 | プラチナメディエ Q&A

操作はとっても簡単!

medie - Medical ... 21:34

Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN

	A	B	C	D	E
1					
2	1	手術室	11,977,971	999,445	8.6%
3	2	内視鏡センター	3,276,973	128,669	3.9%
4	3	A4(ICU病棟)	2,119,268	166,256	8.5%
5	4	放射線科血管撮影	1,918,541	234,080	12.2%
6	5	救命初療室	602,138	54,249	9.0%
7	6	泌尿器科	540,552	24,911	4.6%
8	7	A4病棟(救急病棟)	489,382	47,094	9.6%
9	8	中央滅菌センター	397,894	63,957	16.1%
10	9	A6病棟	384,586	47,151	12.3%
11	10	B6病棟	293,288	25,004	8.5%
12	11	透析室	293,140	8,917	3.0%
13	12	B4病棟	283,889	16,743	5.9%
14	13	C3南病棟	238,082	23,450	9.8%
15	14	形成外科	218,308	1,971	0.9%
16	15	C4南病棟	216,312	21,671	10.0%
17	16	C5北病棟	189,414	21,180	11.2%
18	17	C3北病棟	182,824	20,645	11.3%
19	18	A7病棟	178,421	22,036	12.4%
20	19	A7病棟ベビー室	168,531	19,906	11.8%
21	20	A5病棟	165,838	22,181	13.4%
22	21	整形外科	144,843	7,327	5.1%
23	22	C4北病棟	126,311	10,689	8.5%
24	23	産婦人科	125,253	7,152	5.7%
25	24	B3病棟	124,006	14,043	11.3%
26	25	外科	118,711	6,792	5.7%
27	26	耳鼻咽喉科	109,125	2,370	2.2%
28	27	中央点滴室	98,276	19,815	20.2%
29	28	放射線科MRI	92,508	20,889	22.6%
30	29	小児科	82,354	4,840	5.9%

物流システムの導入の限界

- 物流システムは払い出し単位であり、あくまで使用部署ごとのデータに留まる。
- 病棟ごとのデータは取れても一病棟一診療科でもない限り正確なデータは取れない
- ましてや、手術室、血管造影室など複数診療科が使用する部署のデータは取れない



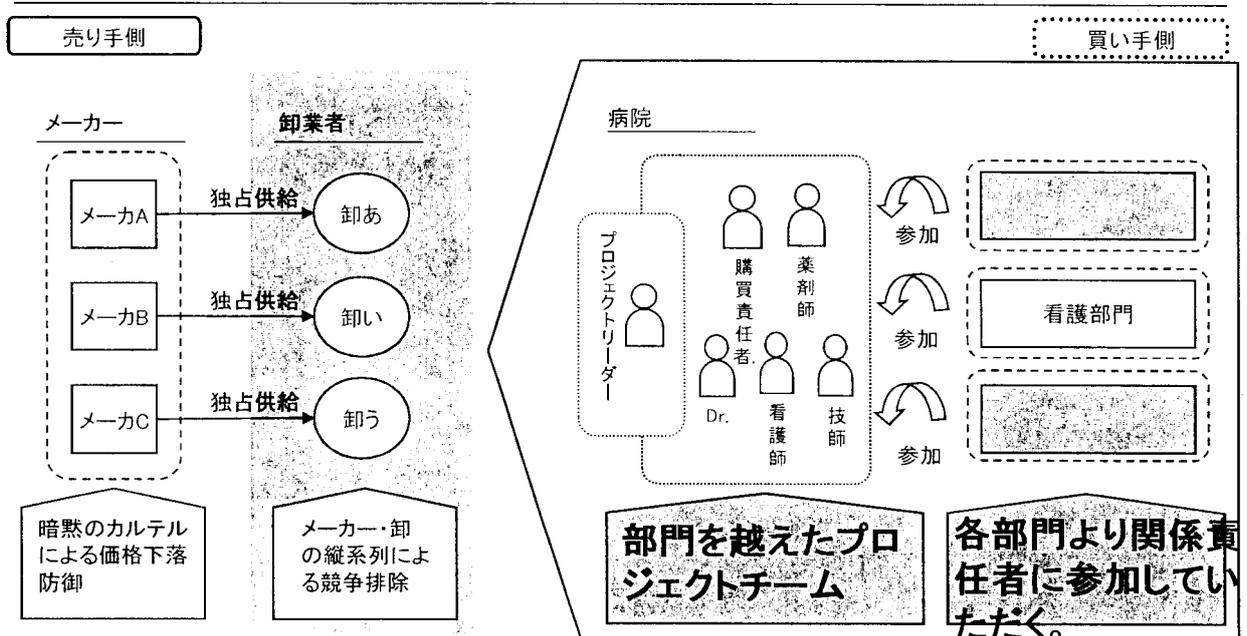
データ解析と施策を策定、実行する組織が不可欠

物流システムなしでは何も出来ない
物流システムだけでは何も出来ない

というわけで..... **ross Hospital, KYOTO, JAPAN**

医療材料業界の構造的な問題点 -解決の方向性-

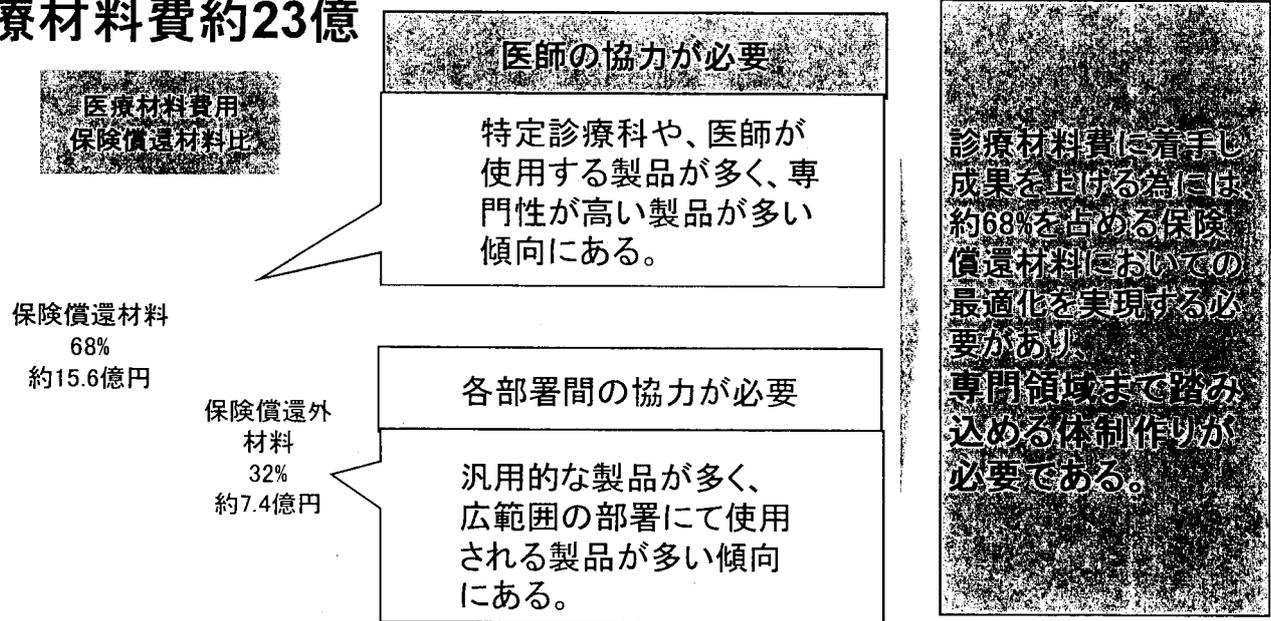
解決の方向性イメージは、院内各部門を越えたプロジェクトチームを結成し病院が一丸となり、院内外に病院姿勢の明確化をおこない、メーカーとその販売エージェントである卸の系列化・談合といった業界の古い慣習を打ち破る事により可能となる。



診療材料費の構成と特性

診療材料費の構成を見てもと保険償還材料が68%大きな割合を占めていることが分かった。診療材料の最適化に踏み切る為には、保険償還材料領域まで踏み込む必要があり、その為には、いくつかの問題点を解決する必要があった。

診療材料費約23億



購入材料全体

使用材料全体

保険償還可能材料

・有効期限切れ材料

↓
昨今の物流改善
購入改変で解決

・使用済み破棄材料
・保険適応外材料

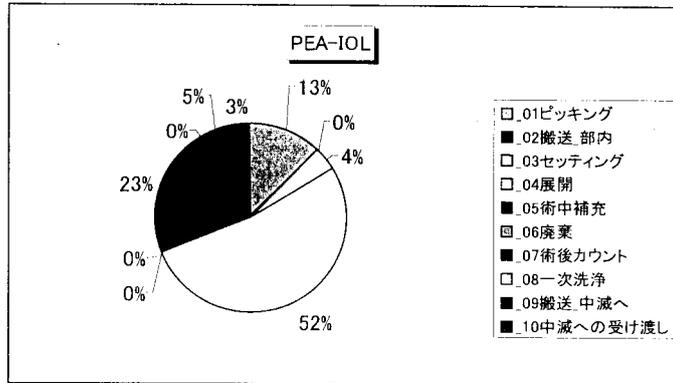
・**包括材料**

↓
・ **キット化**

キットの効果測定のための基礎調査

• PEA-IOL

分類	集計
01ピッキング	0:02:35
02搬送_部内	0:00:00
03セッティング	0:00:51
04展開	0:10:42
05術中補充	0:00:00
06廃棄	0:00:00
07術後カウント	0:04:39
08一次洗浄	0:00:00
09搬送_中滅へ	0:01:07
10中滅への受け渡し	0:00:40
総計	0:20:33



1例あたり、57品のパックの開封は、時間も掛かるが、精神的な負担も高い。また廃棄物も多い
(4~5例の準備を並行するので実際は250パックの開封)

キット化の優先度判定

総合評価	術式グループ	術式グループの最小単位
A	A 外科開腹・一般外科等	a上部、b下部、c乳腺、e小開腹
	B 外科内視鏡(ラパロ)	a上部、b下部、c婦人科、f 胆嚢、g小開腹
	C 産婦人科開腹	a帝王切開、b子宮全摘
	D 脳外科	a開頭、b穿頭
	F 心臓血管外科	aバイパス、b弁置換、c大動脈
	G 眼科	a白内障、b斜視、c硝子体
	H 整形外科	a THA、b TKA、c上肢ORIF、d下肢ORIF
	I 耳鼻咽喉科	a ESSD
		A 外科開腹・一般外科等
	B 外科内視鏡(ラパロ)	e 胸部

ものの値段と、付帯サービスを
きっちりと区別できるメーカーと組む！

D 術式により要検討 (A~Cへの昇格)	D 脳外科	c V-Pシャント
	E 泌尿器科	b腎・副腎摘出、c前立腺全摘
	H 整形外科	f 手の外(手根管、腱鞘)
	J 形成外科・皮膚科	b外来手術・形成術・皮膚腫瘍 →総合評価は低いが要検討
	K 口腔外科	b 顎関節、c歯科
	A~K その他術式	G眼科その他、H整形その他(鎖骨ORIF、γネイル) など
	L その他	

※ 赤文字は、既にキット化決定済み

取り揃え業務移管に関する提案

2. 効果 (第2・3段階)

この移管により、手術室看護師の業務時間を
累計219分削減できる

(この取り組みはキット化の動きに合わせて効率的に実施)

ステップ		年間手術件数 (%)	看護師の業務削減時間 (分/日)
08年9月	眼科	1138件 (19.8%)	81分
09年3月	第2段階	743件 (12.9%)	21分
09年4月		265件 (4.6%)	42分
09年7月	第3段階	1442件 (25.1%)	60分
09年9月	第4段階	411件 (7.2%)	15分
合計		3999件 (69.6%)	219分

キット導入による効果検証

◇ 手術室への定量的メリット

① 展開時間の削減・・・1日あたり約27分 (17%減)

② 取り揃え時間の削減・・・1日あたり約20分 (4%減)

削減時間 ①	-16:39	-2:05	-2:11	-0:54	-3:08	-1:28
削減時間 ②	-12:39	-1:12	-2:02	-0:35	-1:49	-1:52

③ 包装ゴミ量の削減・・・1日あたり887g (34%)

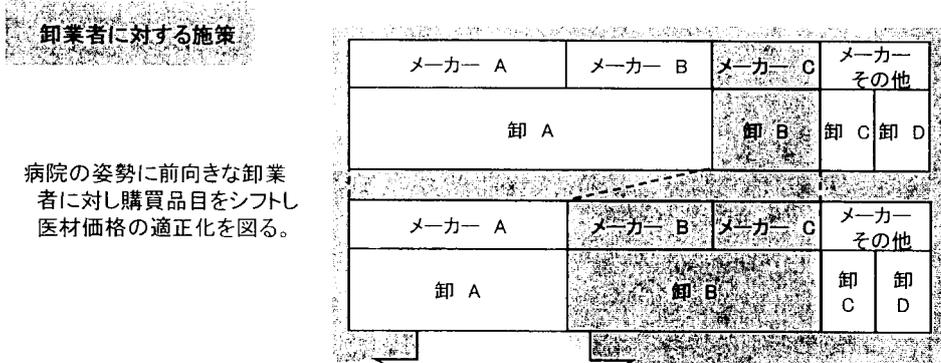
重量比較/日	-563g	-111g	-76g	-52g	-80g	-5g
--------	-------	-------	------	------	------	-----

**しっかりした効果検証を！
値段、経済効果だけで判断しない！！**

卸業者に対する施策 - 一斉見積について

卸業者に対する施策を実施するにあたり、病院の改善姿勢に前向きな卸業者の取扱額を増やす事により、購入価格の最適化を図る為、一斉見積もりを行い卸業者の病院の改善姿勢への協力度合いを見積もり結果にて確認すると同時に購入費用の削減を図った。結果としてではあるが、金額的には、

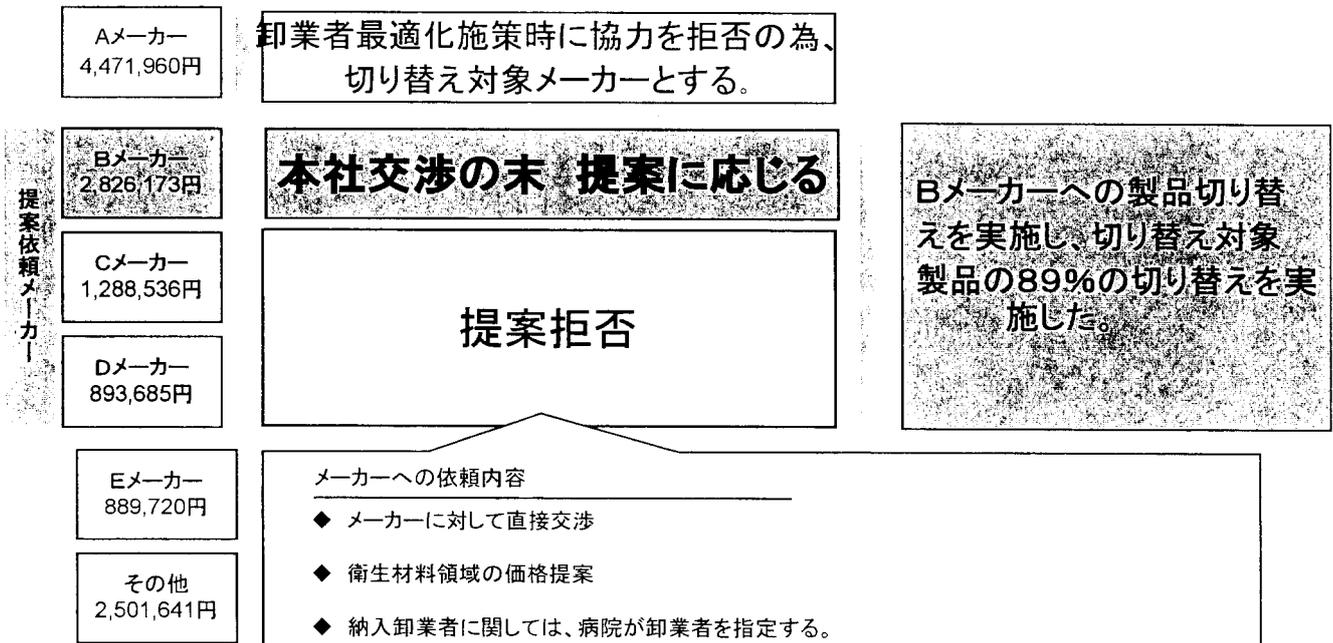
年間試算34,904,962. 円の購入費用削減結果となった。



卸業者一斉見積もりの実施
 病院の改革へ臨む姿勢を明確に発信し、その施策としてプロジェクトを推進して行く事をサプライヤーへ明示する事で、改革へ協力しなければマーケットから淘汰されると認識をさせ、医材購入先・価格等の適正化を図る。

衛生材料領域の最適化

衛生材料領域の主な採用メーカーとして、5社と取引があり、6ヶ月の払出実績は、12,871,715円の領域となっていた。卸業者施策実施の際、一切協力してこなかったA社を除く上位3社に対して提案依頼を行ったが、内2社は提案を辞退してきた為、唯一提案を行ったB社を対象メーカーとした製品の切り替えを実施、年間購入金額の10%ほどの金額的な最適化を行った。



医療材料管理の最適化実行例

— 院内在庫の適正化 削減結果 —

全部署にて、定数の見直しを実施した結果、**約880万円**の定数削減結果となった。また、削減して不要になった製品は、データを元に、使用実績のある部署へ移動し有効運用を行った。

定数見直し結果

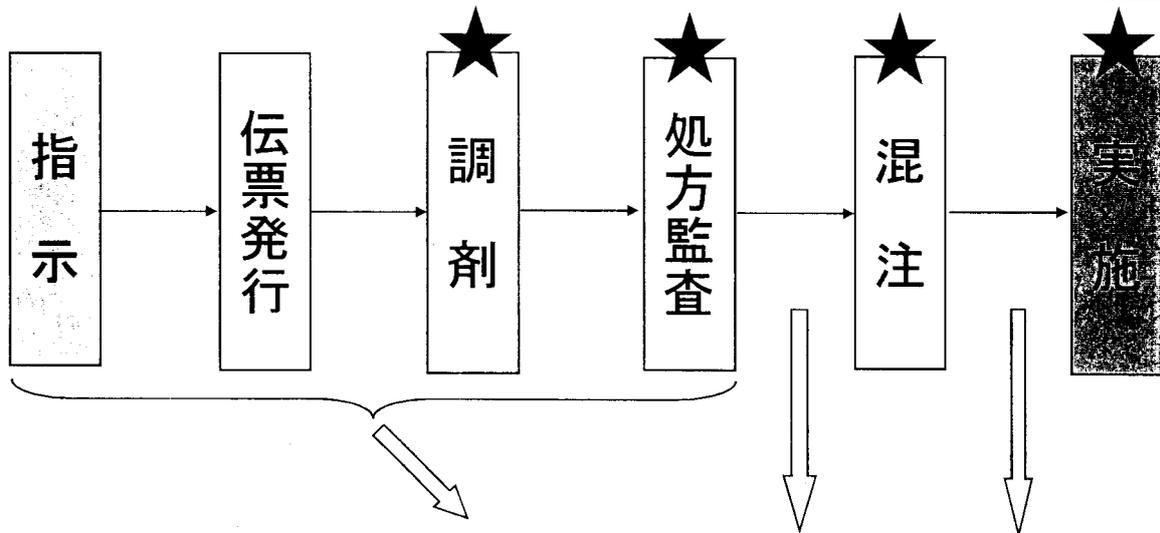
全部署で定数の見直しを実施

定数の増減	打ち合わせ後増減flag	集計
減	減	-6,514,059
	削除	-144,481
	増	39,730
	変更なし	0
増	増	11,865
	変更なし	0
変更なし	減	-1,022,666
	削除	-1,222,321
	増	49,321
	変更なし	0
総計		-8,802,610

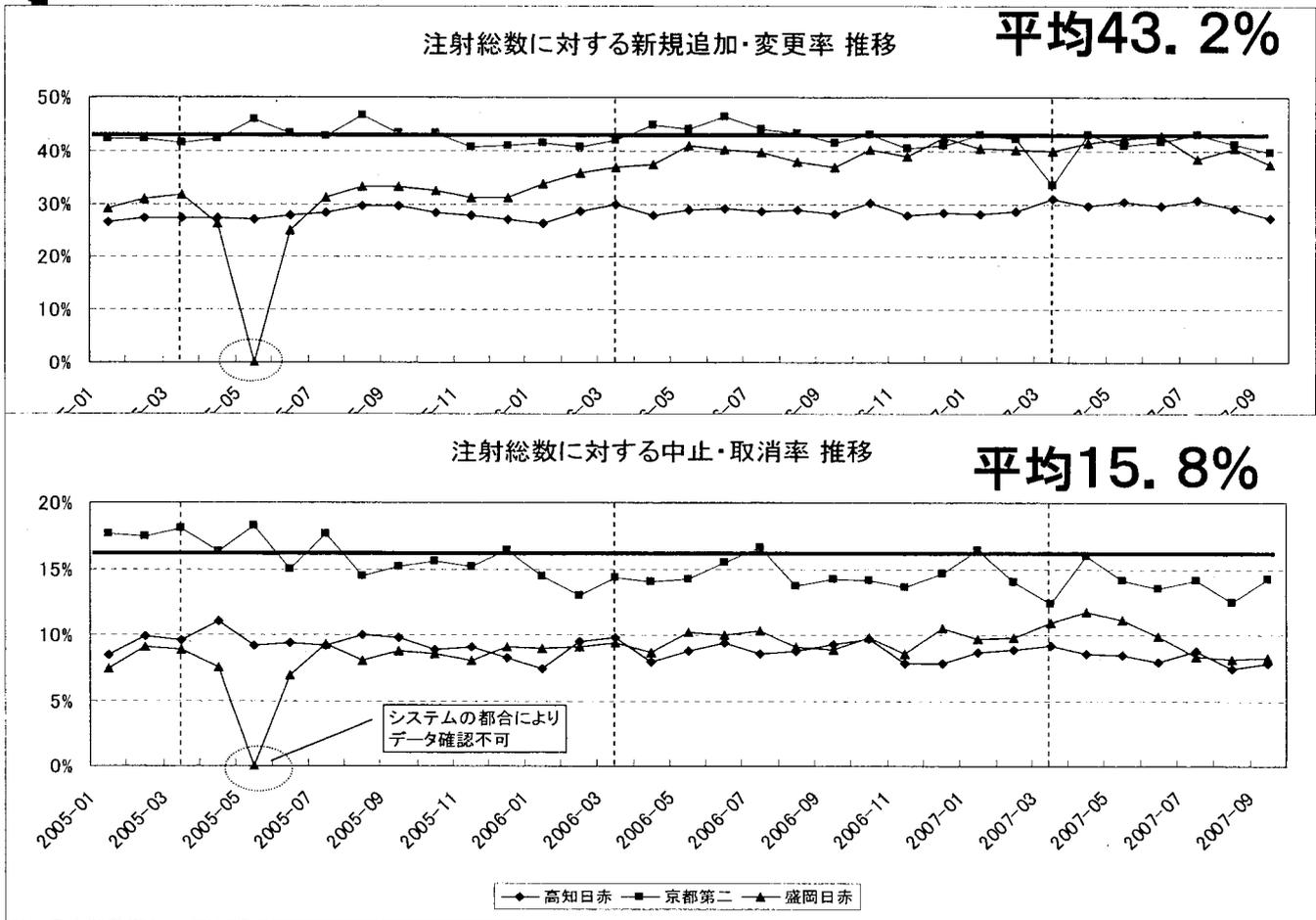
1. GS1コードの普及でTraceabilityは劇的に上昇している。
2. 運用をしっかりと考える
3. 物流システムがないと何も出来ない、
物流システムだけでは何も出来ない
4. データの有効利用法を院内でもしっかりと考える。
それが困難であれば、人の力を借りることも必要

・ 薬品のTraceability
医療安全の基本
データで何が分かるのか？

注 射 の 流 れ



薬剤のアリバイ	薬剤部	病棟	病棟
指示変更があった場合	再利用可能	薬剤部へ返品 再利用可能	廃棄処分



注射損失額

約 150万円 /年

約1200万円 /年

Mixingの薬剤部管理による効率化

内服外用の損失額

約 650万円 /年

状況分析

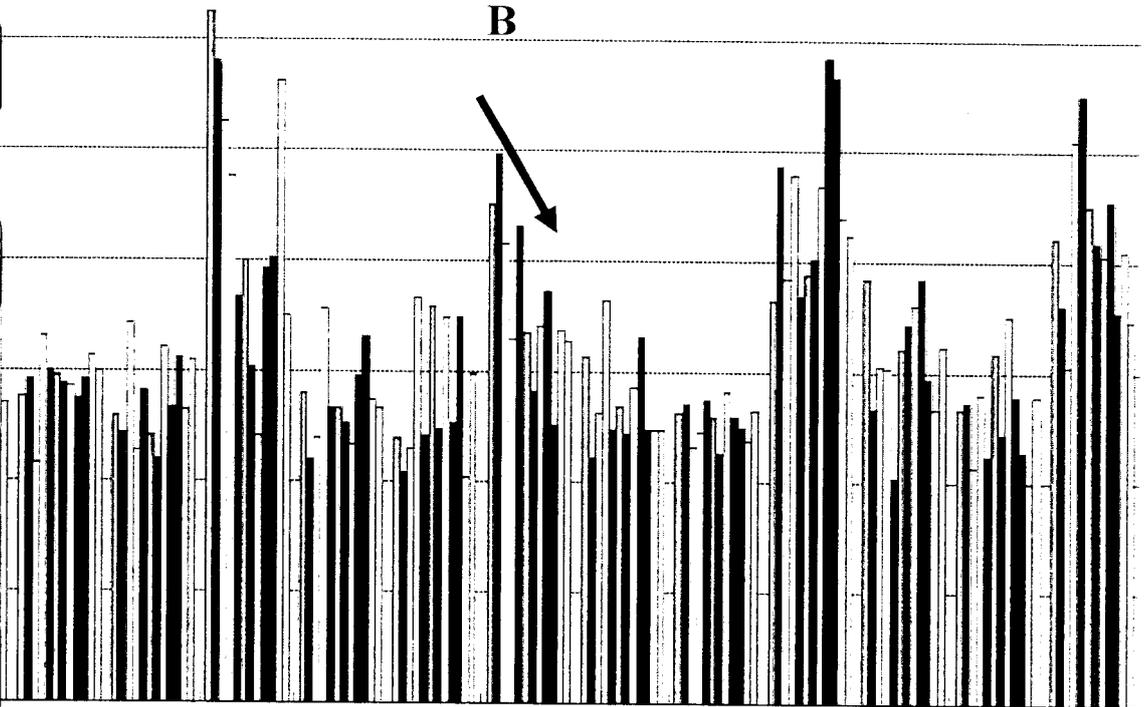
ボトルネック数/注射・点滴総数 (2006/4-2007/3)

ICTツール

問題把握

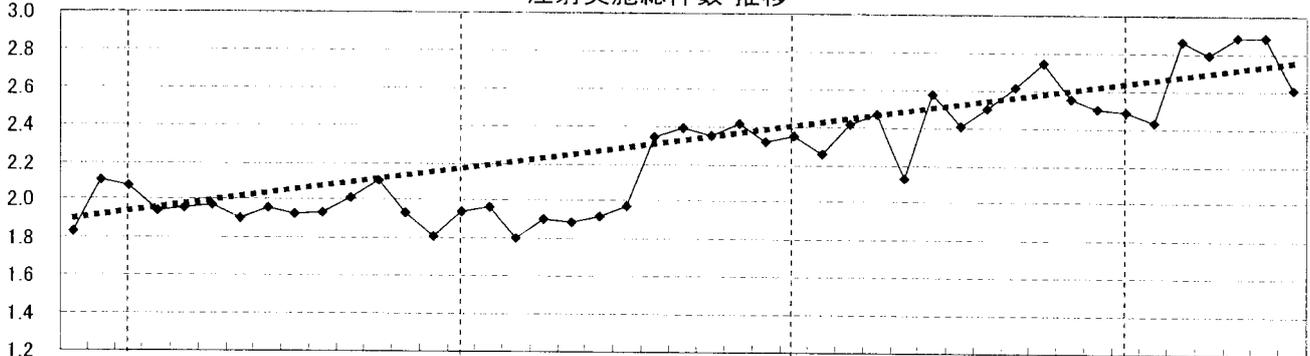
試験運用
運用変更

成果分析

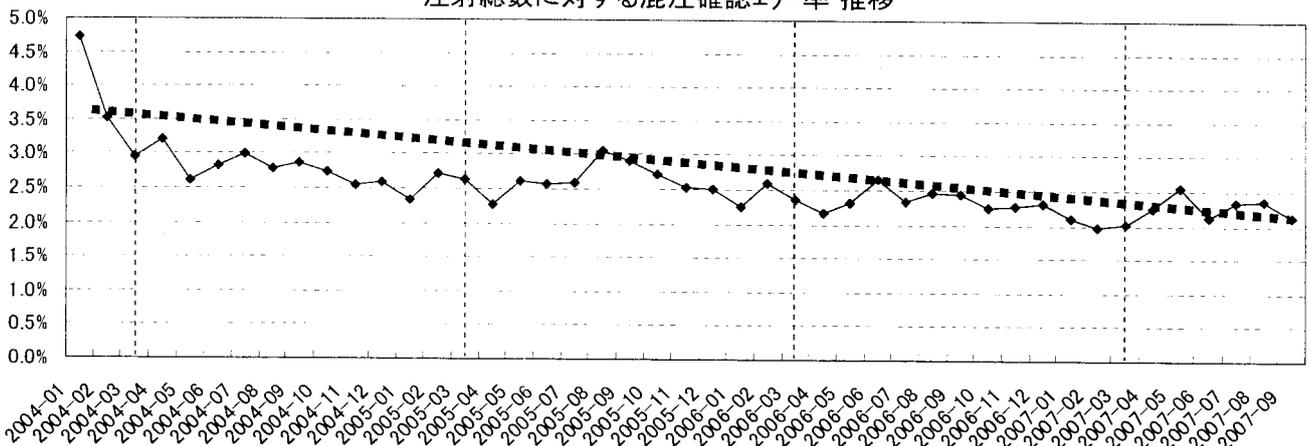


(万件)

注射実施総件数 推移



注射総数に対する混注確認エラー率 推移



7. 精緻なデータをとるために

運用範囲を病院業務全体に広げる

通常運用

- ・医師がオーダーをして
- ・それに呼応して医療行為が行われる

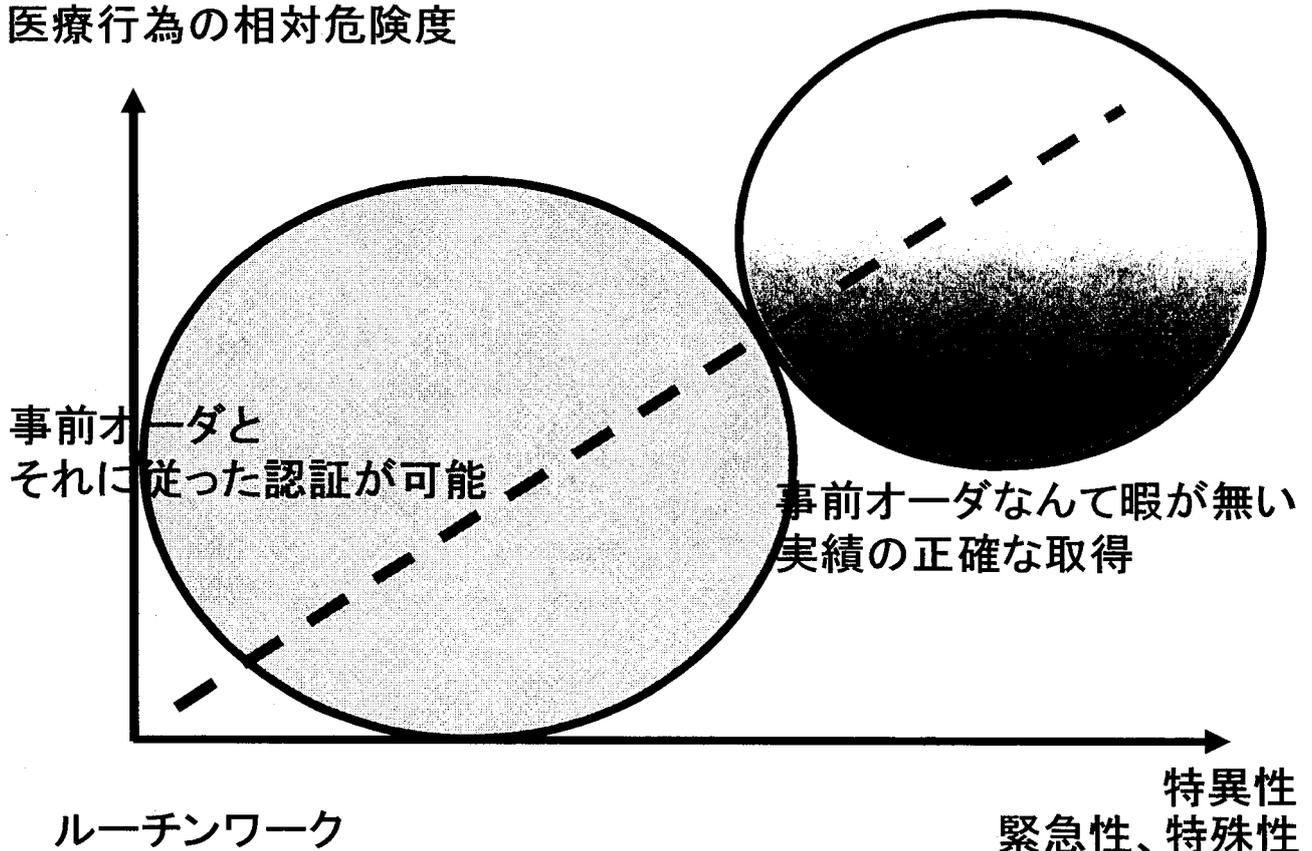
薬品の管理システム
→ (電子カルテ)
みなしは駄目

非通常運用

- ・手術室
- ・救命救急
- ・外来診療(当院のみ)

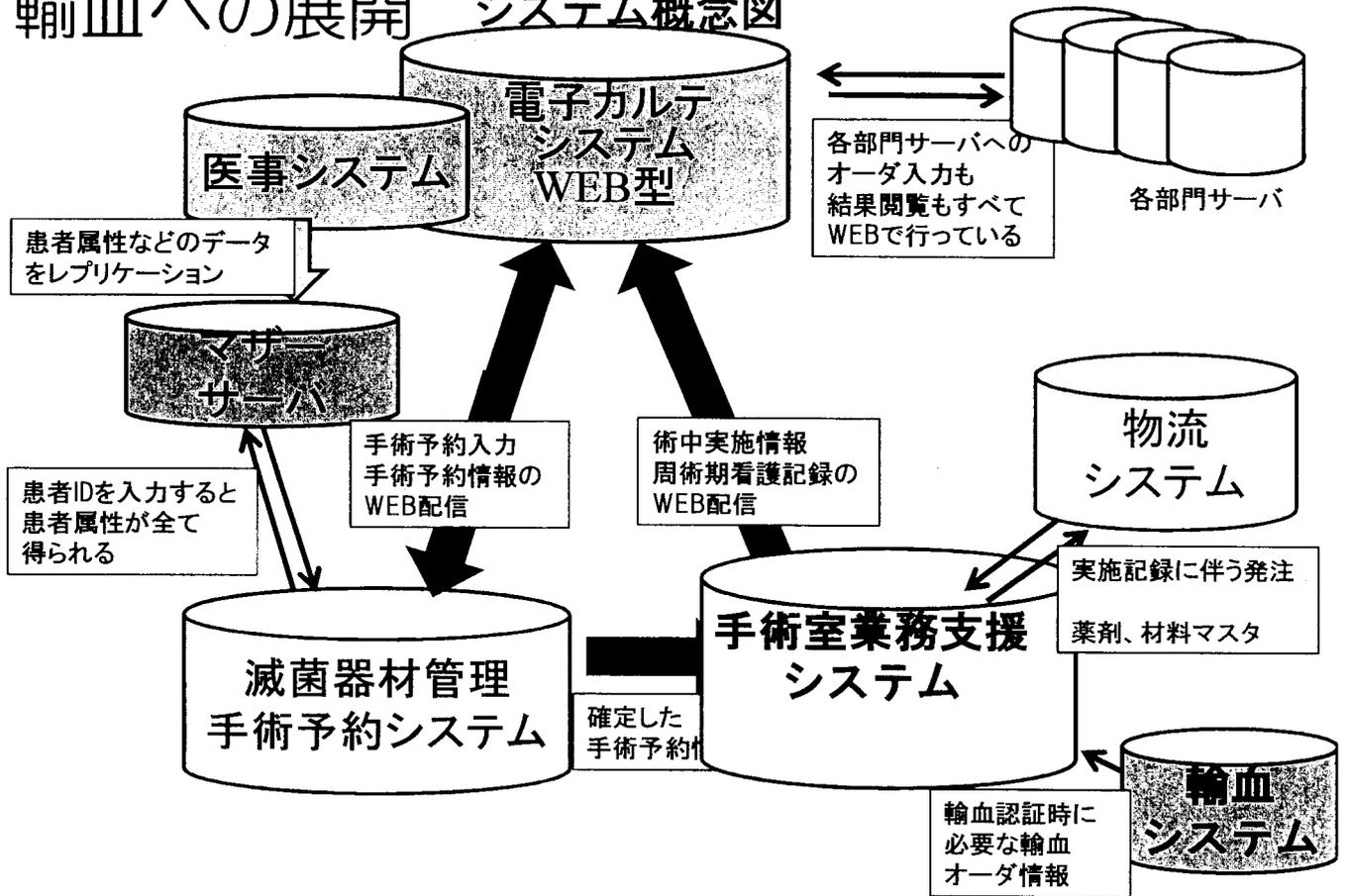
手術室システム
→ リテラ™

医療行為の相対危険度



+ *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*

輸血への展開 システム概念図



+ *Kyoto Second Red Cross Hospital, KYOTO, JAPAN*

生産過程では『ライン単位』『タンク単位』での管理

- Lotが分かればそれで十分トレース可能
- GSIで十分なのです
- いままでそれもできていなかったのが問題
- したがって一気通貫は嘘！！！！

- 一気通貫が必要なものとは
- 生産過程で個品生産されるもの
- 例：血液製剤、生物由来製剤
 - すでに20年間のシリアル管理が義務付けられている。
 - Pfizerをはじめとする製薬会社が躍起になっているのは？
 - ジェネリックとの差別化と偽品対策

一気通貫なんて全くナンセンス

- 製造から流通、使用までの管理が必要
- トレーサビリティ
- 個品にシリアル、あるいはロットが貼付されていけば医療安全に繋がる

Medical Record - Netscape

注: 注射実施ビューア - 異 万里子 (107963)

実際の臨床現場では。

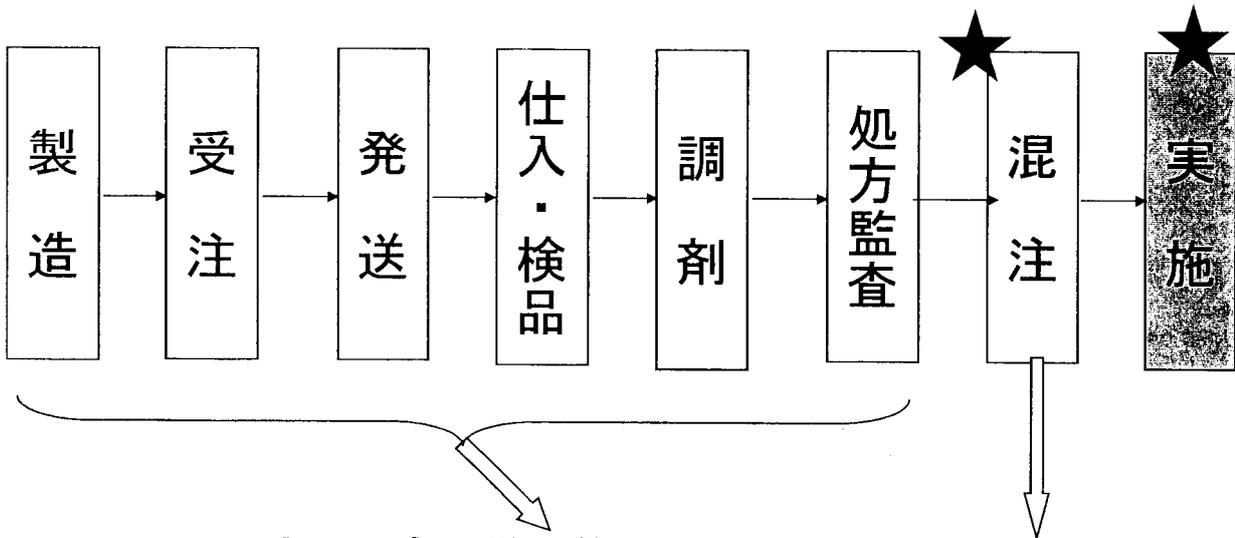
	03/08 (日)	03/09 (月)	03/10 (火)	03/11 (水)	03/12 (木)	03/13 (金)	03/14 (土)
中心静脈							
CV							
ハイカリックRF輸液(5.0.0mL)	○	○					
エレメンツ注(2mL) 1A	○	○					
キドミン輸液(2.0.0mL) 1密	○	○					
ノボ・ヘパリン注(5千単位/5mL)	○	○					
パントール注(500mg/2mL) 2A	○	○					
カスター注(20mg/2mL) 2A	○	○					
ヒューマリンR注U100(1000単位)	○	○					
ネオラミン・カルチ注 1V	○	○					
中心静脈							
CV							
ハイカリックRF輸液(5.0.0mL)			○	○	○	○	
エレメンツ注(2mL) 1A			○	○	○	○	
キドミン輸液(2.0.0mL) 1密			○	○	○	○	
ノボ・ヘパリン注(5千単位/5mL)			○	○	○	○	
パントール注(500mg/2mL) 2A			○	○	○	○	
カスター注(20mg/2mL) 2A			○	○	○	○	
ヒューマリンR注U100(1000単位)			○	○	○	○	
ネオラミン・カルチ注 1V			○	○	○	○	
中心静脈(側室)							
CV側							
カスター注(20mg/2mL) 1A							○

閉じる

未実施 実行済 漏注済 実施済

スタート | Leaf Portal - Ne... | MedicalDesktop... | 無題1.bmp - バイ... | Medical Record... | 注射実施ビューア... | デスクトップ | 19:10

注 射 の 流 れ



ここまでは全て単品管理で可能。

Maker/Dealer	薬品管理課	薬剤部	病棟
工場での管理	Lot、Serial	薬剤部へ返品	複数薬剤
Lot、Serial		再利用可能	Data

使用状態まで個品管理を行うのか？

- アンプルピッキングの整合、認証には有用
- 混注作業には有用
- しかしながらシリアルをとっても個品ごとの事故が起こる可能性が少ないならロットでOK
- すなわちGS1でよい。RFIDにする意味は？
- アンプルピッカーを使用し、第一次監査を機械が行い
- それに続く薬剤師の二次監査
- 看護師が混注時に三次監査

ここまではRFID使用で簡素化できる可能性あり

しかし。。

混注したと言うConfirmationが必要
ベッドサイドで全てのアンプルの認証？

RFID使用の可能性

- 経産省、厚労省の実証実験レベルでは今後広がりはない。
- ボトルのRFIDをReadingだけでなくWritingを行う
- 混注すべきアンプルのデータをWritingする。
- このボトルに何が入っているのか？すなわち混注データがボトルに一元化される



- RFID ReaderではなくWriterが必要
- 携帯情報端末をRFID対応に
- 全ての製薬会社が個品にRFIDをつける

1. 薬剤のTraceabilityは非常に複雑
2. Traceabilityを実現するためには素データの簡便な取得こそが必要である。
6W1Hの正確な取得が出来なければ何をTraceするのかがわからなくなる。
3. Traceabilityはあくまで患者安全に利用されるべき
4. Traceabilityが取得できれば経営改善につながる
5. Writingを行わないならCostをかけてRFIDを導入する意味は全くない。GS1で十分！！
6. 『混注』と言う行為がある以上、混注認証と言う行為が大切であって、すべての薬剤データを実施まで引っ張る意味など皆無！！
7. どうすれば現場が楽になるか？と言う議論が無い
特定生物材料は20年間の管理が義務付けられている

・内視鏡業務支援への取り組み

Sample of SolemioENDO Web System - Microsoft Internet Explorer

Active Image (WEB)

solemio

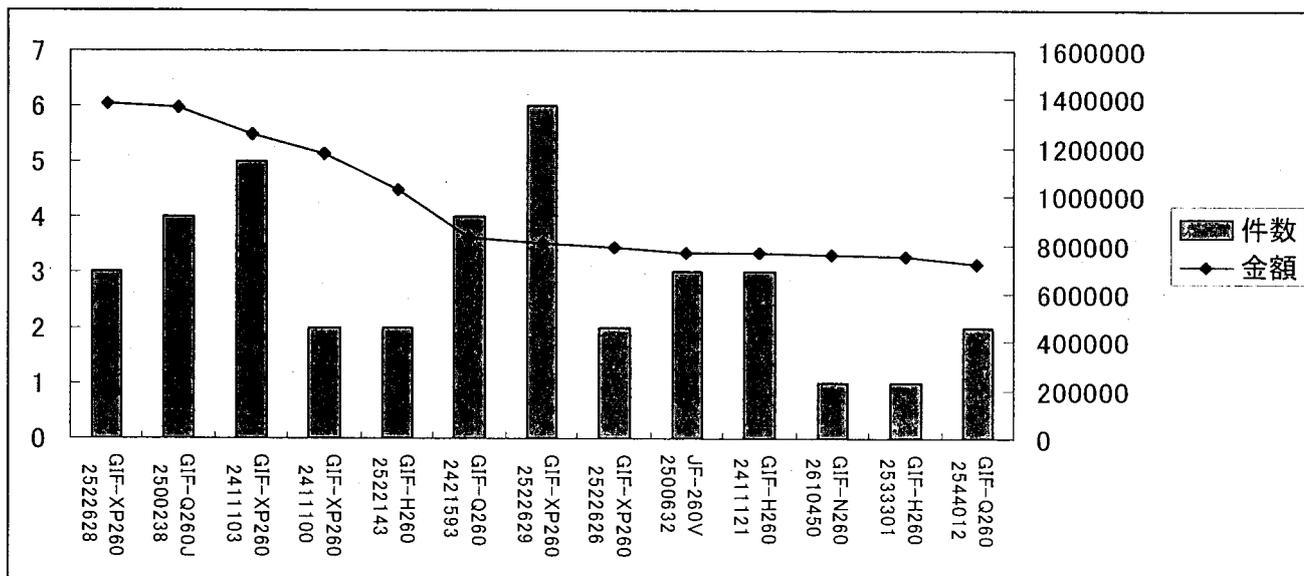
洗浄残り時間表示

洗浄状況一覧

洗浄装置名	スコープ名	開始時間	終了予定時間	残り時間
洗浄機1	GIF-H260	10:00	10:20	15分
洗浄機2	GIF-XQ260	9:49	10:09	4分
洗浄機3	GIF-H260	9:46	10:06	1分

ページが表示されました

ホテノ.No別 修理実績(70万円以上)



1本のスコープで2年間で70万円以上の修理実績が発生しているスコープは13本あり、中でも累積で修理金額が100万円を超えているスコープも5本ある。また1回の修理で70万以上の高額修理も発生している。

・ME器機管理の論理

+ *Kyoto Second Red Cross Hospital , KYOTO, JAPAN*

統一コーディングによって得られた効果

・鋼製小物

パンデミック、滅菌工程の問題が生じた際に確実にTrace

・物流管理

個品管理の実現

・薬品管理

6W1H全てを取得可能

・内視鏡分野

RFIDの効果的利用

・ME機器

Resource Markingの有用性

+ *Kyoto Second Red Cross Hospital , KYOTO, JAPAN*

統一コーディングによって得られた効果

・鋼製小物

パンデミック、滅菌工程の問題が生じた際に確実にTrace

Resource Markingで省力化は可能

しかし、方法論とシステムの議論が無いのが問題

Costの問題

・薬品管理、医療材料管理

現状で運用さえしっかりすれば問題ないレベルまで

改善されている。

システムをどうするかの方が問題

一元管理やRFIDへの移行等は後回しで良い

・内視鏡、ME機器管理

Resource Markingの有用性は明らかである

- 統一コーディングによって得られる効果
- コード化が進まない要因
- 普及するための課題
 - 設備投資の問題
 - インセンティブの問題
 - もう一つの大きな問題
- 普及のための方策

もう一つの大きな問題

誰が担うのか？

医療情報部とは研究機関なのか？

病院でのイニシアチブは医師が取る事が多い

事務部に任せっきりで駄目

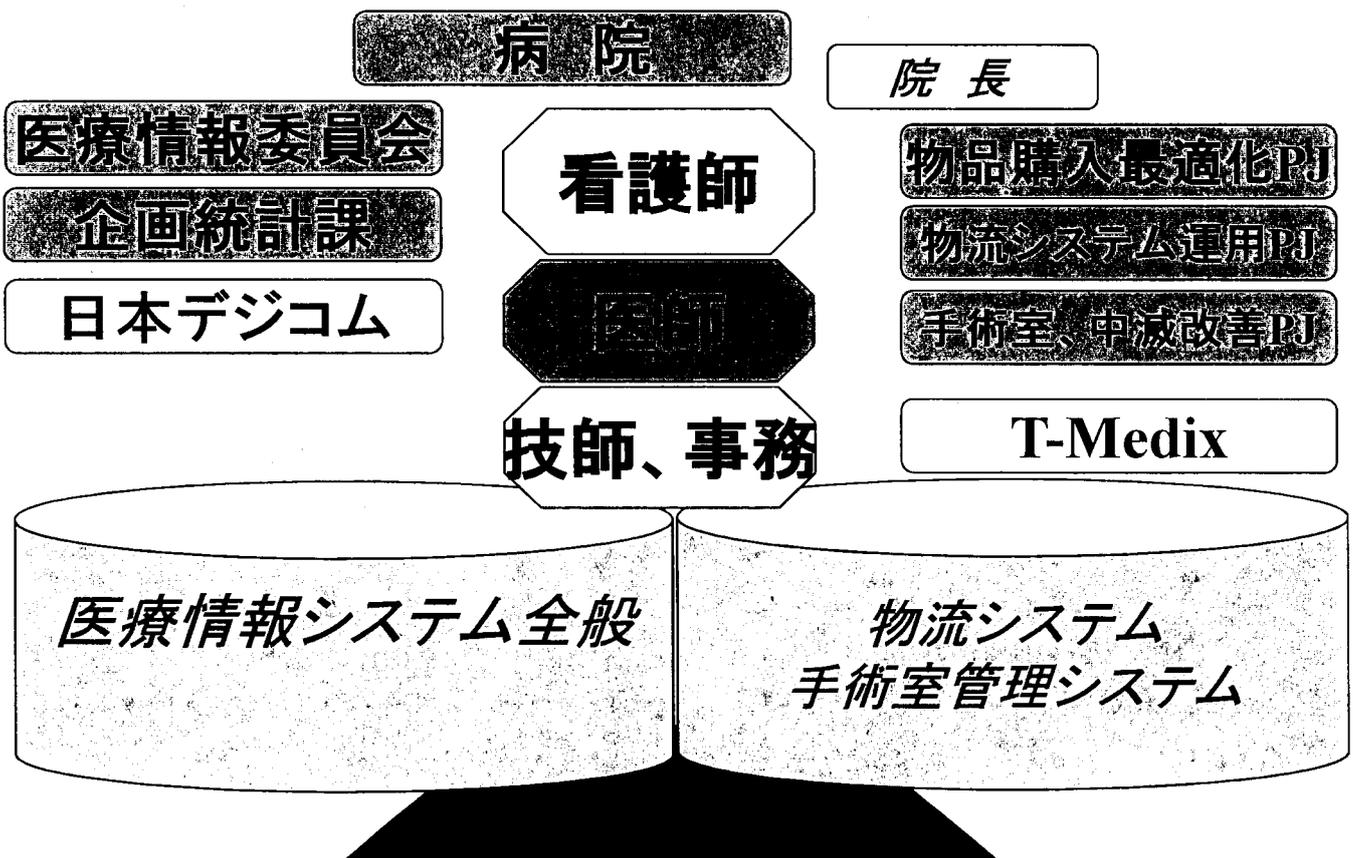
臨床の現場をリアルタイムで理解できる人材

⇒こういった人物の必要性を説く

コード運用に当たって

- ・システムが本来持っている一次効果に満足しない。
- ・現場が喜ぶような『何か』を付加価値とする。
- ・投資効果を利益の上昇、損益の減少だけに求めない。
- ・省力化が出来ればやりがいもあがるという視点を持つ。
- ・データを出来るだけ現場に反映させること。

当院の組織構造



何のために行うのか？

医療安全を目指す？

医療情報の取得を目指す？

Traceabilityとは？

- ・何のために何をトレースするのか？
- ・言葉だけが1人歩きしている。

医療安全のためのTraceability

薬品・医療材料・医療機器のリコールに対応する
事故があった際の追跡調査

医療情報としてのTraceability

患者単位の消費傾向分析
疾患単位の消費傾向分析
薬品・医療材料単位の消費動向
医療行為に関する問題点の解析

どうやってTraceする？

- ・医療安全のためのTraceability
 - 薬品・医療材料・医療機器のリコールに対応する事故があった際の追跡調査
 - ⇒どんな単位でのTraceが必要か？
 - ⇒どこまでやるのか？
 - ⇒何を目的とするのか？
- ・医療情報としてのTraceability
 - 患者単位の消費傾向分析
 - 疾患単位の消費傾向分析
 - 薬品・医療材料単位の消費動向
 - 医療行為に関する問題点の解析
 - ⇒患者をKeyにするだけではだめ
 - ⇒疾患別のDataが欲しいなら病名の標準化

実際業務に合った運用こそが大事

- ・一気通貫？一期通貫？なんて不要
- ・全てにおいてシリアル管理する必要は無い
- ・患者への危険度を理解すればやるべき事は自明

- ・金額の大小
- ・包装形態
- ・リソースマーキングの実態に合わせた運用を
- ・物流システム導入後の施策決定こそが大切

- ・コーディングだけをしたいのであればBar Codeで良い
- ・本当にRFIDでWritingまでして管理しますか？
 - 病棟の点滴業務だけ、病棟での物品管理だけ……
 - システム、運用が包括する範囲が小さいと普及はしません
- 病院機能は全てそろって初めて**病院**なのです

- 統一コーディングによって得られる効果
- コード化が進まない要因
- 普及するための課題
- 普及のための方策

普及のために もっと本音で言いましょう

- 産官学??
産官病の間違いでは?
特定機能病院だけが医療を行っているわけ
じゃない
- 急性期病院、地域支援病院の担う事
本当の普及の鍵はより多くの医療施設への
流布
- 誰のための施作なのか?
研究者のためでは絶対に無い
患者さんのため、医療従事者のため

- 全国院長会議など経営者組織への訴求
- 医療安全への効果と医療従事者への効果をしっかりと理解していただく
- ICTを利用したシステムが無ければ何も出来ない、システムだけでも何も出来ない
- 『臨床』では、看護師が担う役割は非常に大きい。コードを読んでもくれるのは看護師。ならば彼らが喜んで使えるシステムを構築すること。
- 狭い業務範囲での有用性は意味が無い。学者のためにコーディングがある訳ではない

第7回 画像医療システム等の導入状況と 安全確保状況に関する調査報告書 (概要)

JIRA

はじめに

(社)日本画像医療システム工業会(以下「JIRA」という)は、平成20年11月から12月にかけて「第7回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」を実施しました。

この調査は、平成19年暮れに続いて7回目として実施したもので、従来は5年間隔で継続調査として実施してきましたが、近年の画像医療システムを取り巻く状況の変化に対応して、毎年の調査として実施しています。

ここでご提供する資料は、概要版として、調査結果の中から安全性確保に係る項目をピックアップしましたので、ご一読ください。

1. 調査事業の概要

JIRAは、21年前の昭和63年(1988年)から「医療機器の導入実態調査」を継続的に実施しており、医療施設での機器の導入・使用の状況と保守点検を含む安全性確保の状況把握や、流通状況などから産業界の行動指針の検討、企業全体の技術水準の向上、社会ニーズに沿った医療画像診断機器・システムの開発方向性の探求、安全性、標準化の基礎資料などに使用し、医療機器産業の振興に寄与する目的で実施しています。

近年、特に注目されている医療機器の安全点検および安全性確保に関しては、平成19年4月1日に厚生労働省が施行した「改正医療法(良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部を改正する法律)」の中で、「(1)医療機器安全管理責任者の設置」、「(2)従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施」、「(3)医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施」、「(4)医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施」の4点が医療機関の義務として明文化されました。

JIRAは、従来から「研究・開発・生産・販売・使用」の各フェーズにおける諸々のハードル解決に努力し、医療機器の「使用」のフェーズにおける「使用・保守管理(性能・安全性の維持)・廃棄」が適切な行為として、経済的に裏づけされて運用されるよう、その実現に向けた活動を重要な柱として位置付けています。

今回の「画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」も上記活動の一環として実施されたもので、過去の調査に比して特に保守・安全管理の調査項目を充実させて実施しています。

2. 調査の方法・設問内容

この調査は、全国の医療施設を 99 床以下、100～299 床、300～499 床、500 床以上の 4 つの病床群別に分類し、その中から無作為に抽出した 1,000 病院の技師長様宛にアンケート用紙を郵送し、得られた回答を集計・分析して報告書としています。

報告書は、設問内容が全部で 42 項目、調査対象機器は総数 54 機種と過去の調査より充実し、従来から行ってきた単純集計、医療施設の設置主体別クロス集計、病床数別クロス集計に加えて病院機能別クロス集計を行った結果、A4 サイズの報告書で 920 ページを超える膨大な資料となりました。

このため、報告書は概要説明と単純集計の約 80 ページ分を冊子印刷とし、残りのクロス集計を収録した CD-ROM をこの冊子に添付する形式で発行しています。

なお JIRA では、同報告書を希望者に頒布予定ですので、JIRA のホームページ (<http://www.jira-net.or.jp>) 内の「刊行物」をご参照ください。

3. 調査結果

3-1. 平均買い替え年数

「X線 CT 装置」、「血管撮影装置」、「MRI 装置」、「核医学装置」、「粒子加速装置」、「超音波装置」「CR 画像処理装置」の主要 7 機種の平均買い替え年数＝使用期間は、「11.2 年」となり、第 4 回調査から 10 年の大台を超えた長期使用の傾向が、ついに 11 年を超える結果となっています。(5 ページの「平均買い替え年数」をご参照ください。)

国民が安心して検査・治療を受けるためには、長期使用の装置ほど装置の性能・安全性を確保する日常の安全点検と定期的な保守管理が重要度を増すのは自明の理と考えます。

3-2. 保守点検

医療機器の保守点検に関する行政の動向は、平成 7 年施行の改正薬事法により、医療機器納入後の性能維持と安全確保のために「安全点検」に関する事項を医療機器の取扱い説明書等添付文書に記載する事が義務付けられ、平成 8 年の医療法施行規則の改正によっても「安全点検」の実施主体が医療機関にあることが明確にされました。

さらに、平成 19 年の改正医療法によって、医療機関に「医療機器安全管理責任者」の設置及び「保守点検計画の策定と適切な実施」が義務化され、これまで曖昧であった保守点検の実施が具体的に明文化されました。また一方では、医療機関が点検することが困難な医療機器内部の保守点検は、薬事法で定められた「修理業」などの有資格者に委託できるように法的環境が整備されています。

今回の調査は、改正医療法の 1 年半後に行われ、各医療機関の対応状況が注目されましたが、保守に関する調査結果の概要は以下の通りです。

6 ページの「保守点検実施率」は、「メーカーとの保守契約」、「都度メーカーを呼んで点検」および「院内で保守点検」の回答を合計し、この値を回答施設数で除した結果を“保守点検実施率”として集計しています。「X線 CT 装置」、「血管撮影装置」、「MRI 装置」、「核医学装置」、「CR 画像処理装置」の主要 5 機種は、約 74～95%の比較的高い実施率となりましたが、前回調査より低下した機種があります。

さらに観点を改めて機種ごとに病床別クロス集計した「病床別保守実施状況」(7～8 ページ)をみると、医療機関での保守点検に対する取り組みの実態が垣間見えてきます。

例えば、人体へ薬液を急速に注入する目的で使用される「造影剤注入装置」は、99床以下の未実施率(グラフの赤)が前回調査で46.9%に対して今回調査で53.3%と悪化し、この悪化傾向は499床以下の大規模施設までに現れています。また、「回診用X線撮影装置」は、施設内を移動して撮影を繰り返すために振動が伴い、保守点検が必須の装置とされていますが、99床以下で前回38.5%、今回42.4%が保守を未実施と悪化し、「造影剤注入装置」と同様に499床以下の大規模施設まで未実施率が増加しています。

他の医療機器でも同様に保守の未実施が目立つ機種があり、さらに「無回答」の中にも“保守の未実施”が含まれていると仮定すると、グラフの未実施率は更に高くなる懸念があります。

保守点検が半分の施設で実施されていない状況は、国民が安心して検査・治療を受ける環境を阻害する要因となります。

9～10 ページは、医療機関を機能別分類でクロス集計した「病院機能別保守実施状況」です。

このグラフも病床別集計と同様に、未実施が赤で表示されていますが、「造影剤注入装置」は先進的医療と教育研修を行う特定機能病院で31.8%が未実施と回答し、急性期の疾患を担当している病院の中でもこれからDPC対応病院になろうとしている、DPC準備病院とDPC参加表明病院では41.3%と54.2%と約半分の病院が保守を未実施の結果となりました。また、「回診用X線撮影装置」や手術室で使用されることの多い「外科用X線透視撮影装置」もほぼ同様の結果となって、医療現場での安全性確保に疑念を抱く結果となっています。

3-3. 医療機器安全管理責任者の設置状況

平成19年4月の改正医療法は、病院、診療所、助産所に対して医療機器安全管理責任者の設置を義務化しましたが、今回の調査結果の概要は以下の通りです。

アンケートに回答いただいた施設のうち、医療機器安全管理責任者を設置している施設は83.5%、病床別には、99床以下71.6%、100～299床83.1%、300～499床81.3%、500床以上91.6%とほぼ病床規模に比例して設置率が上昇しています。

また、病院機能別にみた設置状況では、ほぼ80～90%の設置率であり、その中でDPC準備病院が91.5%と最も高い設置率となっていますが、回復期リハビリテーション病院と病院機能に該当しない施設で80%を下回る結果となりました。(11ページの「医療機器安全管理責任者設置状況」をご参照下さい)

3-4. 医療機器安全管理責任者の職種

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検方法等十分な経験と知識を有する常勤の医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所に限る)、看護師、歯科衛生士(歯科診療所に限る)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士の中から任命することになっていますが、今回の調査では医師32.8%、臨床工学技士31.7%、診療放射線技師22.5%、看護師5.0%、臨床検査技師3.8%、薬剤師2.1%、その他2.1%の割合となっています。(11ページの「医療機器安全管理責任者 職種」をご参照下さい)

3-5. 医療機器保守点検計画の策定状況

医療機器安全管理責任者の責務として、医療機器の保守点検計画の策定と適切な実施がありますが、保守点検計画の策定状況の結果は、策定している 72.6%、策定していない 14.1%、不明 10.1%、無回答 3.2%と約 7 割の策定にとどまっています。

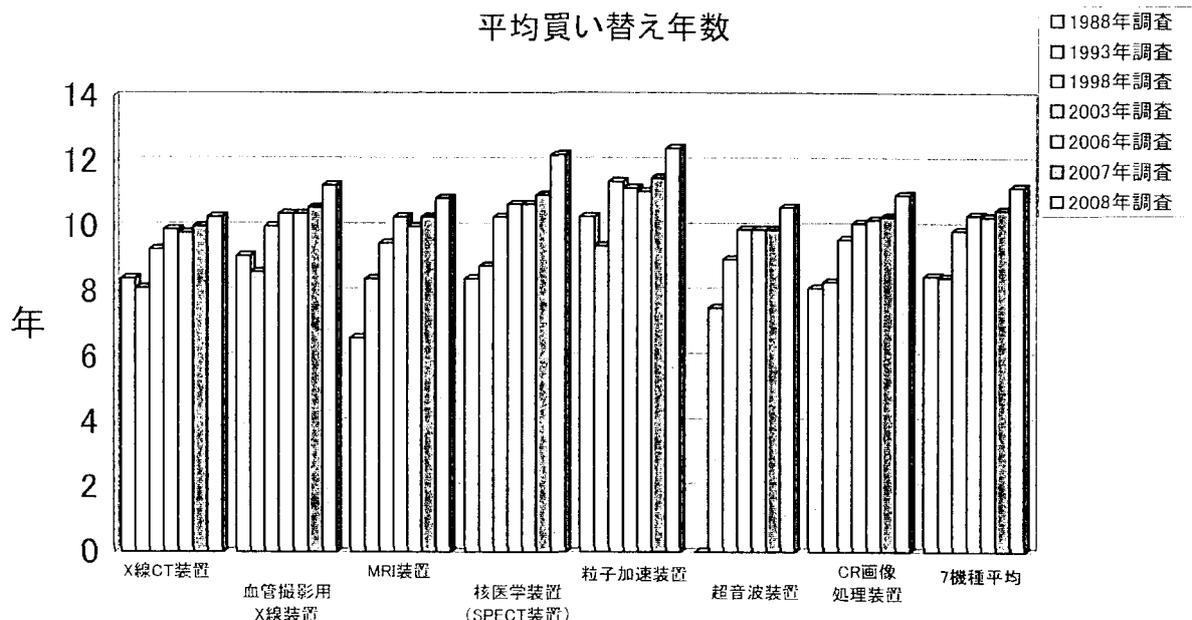
管理対象の医療機器は、薬事法に規定された全ての医療機器と広範囲であり、管理や点検計画の策定には時間を要すると考えられますが、国民の安全を確保するために必要な法律と位置付け、医療機器安全管理責任者と保守点検計画の策定・実施が全ての医療機関で一刻も早く整うことを期待します。(12 ページの「医療機器保守点検計画の策定状況」をご参照下さい)

画像医療システムの導入状況と安全確保状況に関する調査を継続実施してきましたが、改正医療法の施行があった前回以降の調査結果においても、医療現場の安全確保状況は満足できる状態にはなっていません。JIRA は今後も関係団体と協力して保守点検実施による医療機器の安全確保の啓発活動を積極的に行うとともに、厚生労働省に対して保守点検計画の策定・実施の報告義務等の法的指導の必要性を訴えていきたいと考えています。

終わりに、本調査のアンケートにご協力いただきました全国の医療機関の方々ならびに、調査の実務にご協力いただいたバルク社に心から謝意を表します。

平均買い替え年数

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回
	1988年調査	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査
X線CT装置	8.4年	8.1年	9.3年	9.9年	9.8年	10.0年	10.3年
血管撮影用X線装置	9.1年	8.6年	10.0年	10.4年	10.4年	10.6年	11.3年
MRI装置	6.6年	8.4年	9.5年	10.3年	10.0年	10.3年	10.9年
核医学装置(SPECT装置)	8.4年	8.8年	10.3年	10.7年	10.7年	11.0年	12.2年
粒子加速装置	10.3年	9.4年	11.4年	11.2年	11.1年	11.5年	12.4年
超音波装置	-年	7.5年	9.0年	9.9年	9.9年	9.9年	10.6年
CR画像処理装置	8.1年	8.3年	9.6年	10.1年	10.2年	10.3年	11.0年
7機種平均	8.5年	8.4年	9.9年	10.4年	10.3年	10.5年	11.2年
	*参考 7機種平均(上限12年以上の場合)						10.9年



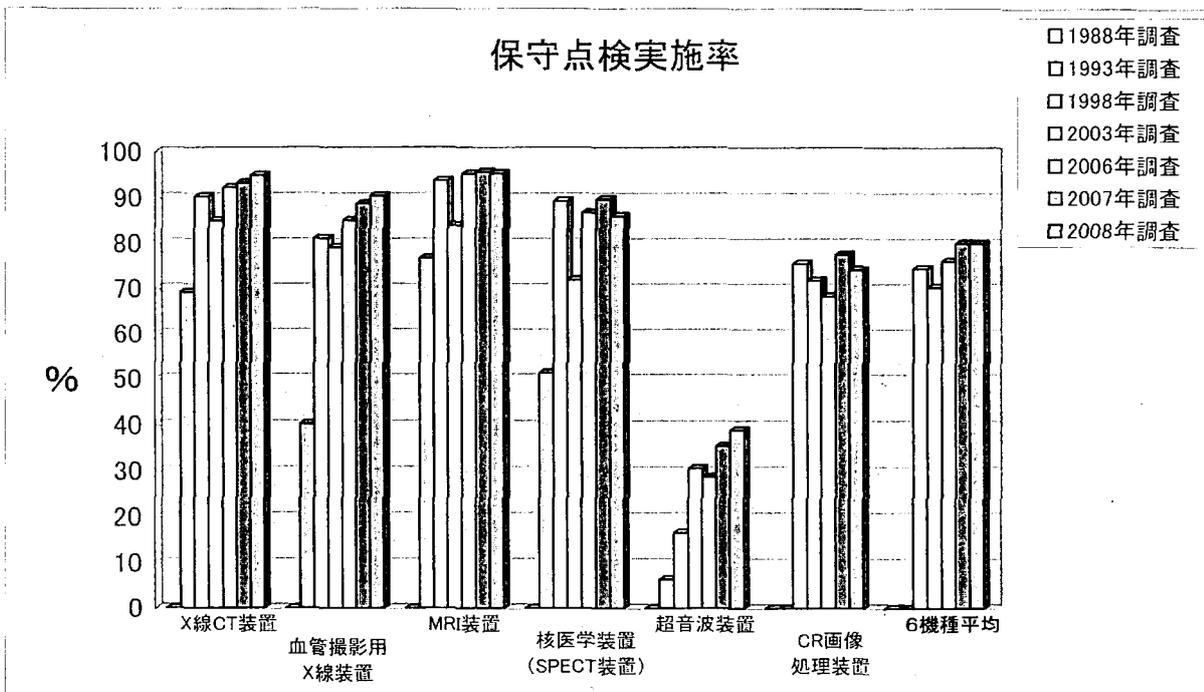
代表的7機種の「平均買い替え年数」は、1993年(第2回)調査を境に延長傾向を示しており、調査開始時点から平均値で2.7年の延長となっているが、MRI装置でみると4.3年の大幅な延びとなっています。

2003年調査で平均で10年以上となった買い替え年数は、今回の2008年調査では更に延長して11年の壁を突破し、最も短いX線CT装置でも10.3年となり、核医学のSPECT装置や治療用の粒子加速装置は12年超の長期使用となっています。(第6回までは、選択肢の上限が「12年以上」であったが、今回は「16年以上」と延長したため、制限されていた買い替え年数が大幅な延長となっています。)

なお、表の「7機種平均(上限12年以上)」の値は、第7回の上限16年以上までのデータを上限12年以上に換算した場合の参考数値を示しています。

保守点検実施率

	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回	第6回	第7回
	1988年調査	1993年調査	1998年調査	2003年調査	2006年調査	2007年調査	2008年調査
X線CT装置	- %	69.1 %	90.2 %	84.8 %	92.2 %	93.2 %	94.9 %
血管撮影用X線装置	- %	40.2 %	81.0 %	79.0 %	84.9 %	88.6 %	90.3 %
MRI装置	- %	76.6 %	93.7 %	83.8 %	95.2 %	95.6 %	95.3 %
核医学装置(SPECT装置)	- %	51.3 %	89.2 %	71.8 %	86.6 %	89.6 %	85.8 %
超音波装置	- %	6.4 %	16.6 %	30.6 %	28.7 %	35.5 %	39.0 %
CR画像処理装置	- %	- %	75.4 %	71.7 %	68.2 %	77.4 %	74.0 %
6機種平均	- %	- %	74.4 %	70.3 %	76.0 %	80.0 %	79.9 %



今回は、医療機器の保守点検の義務化が行われた2007年医療法改正施行から1年半経過後の調査でしたが、代表的6機種における「保守点検実施率」は前回の2007年調査に比較して、平均で下回る結果となりました。

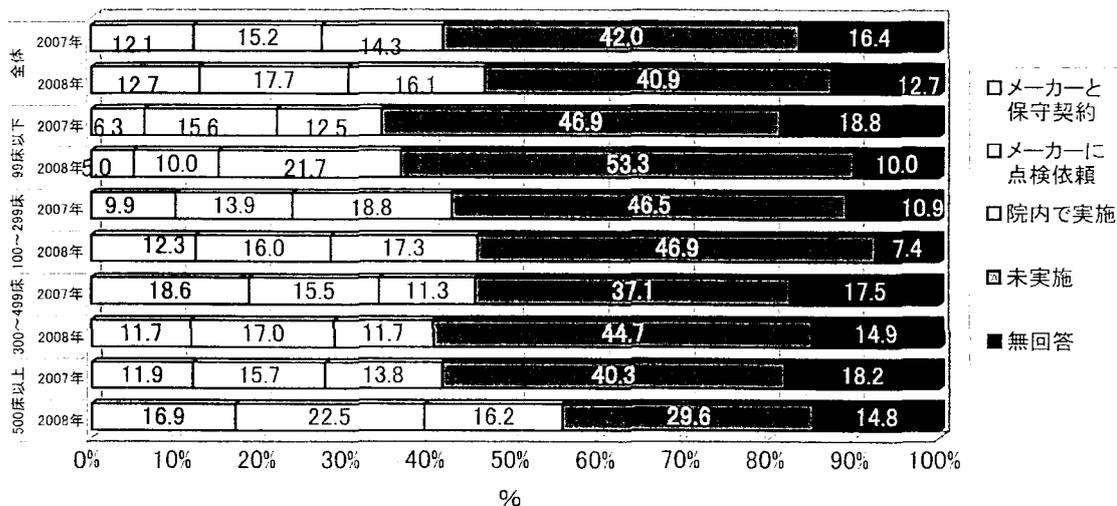
医療法改正による医療機器の安全管理体制確保の過渡期にあるとはいえ、ここに掲げた代表的な医療機器の保守点検実施率は残念な結果となとなっています。

今回の調査では、平均買い替え年数の大幅な延びが顕著となり、保守管理の重要性がさらに増す中で、僅かとはいえ減少傾向となったことは、患者さんの安全確保のうえでも問題であると警鐘を鳴らさざるを得ません。

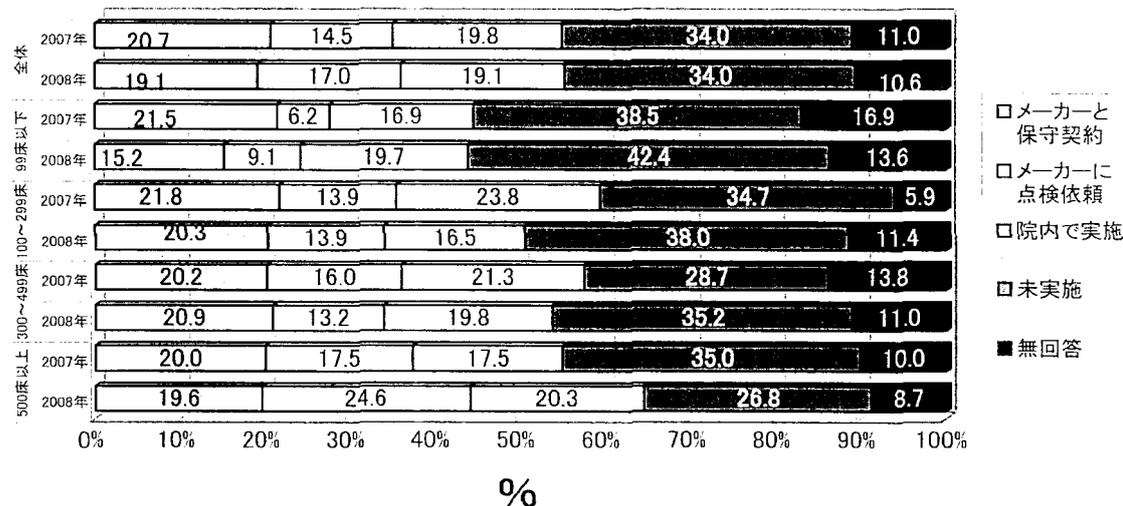
*「保守点検実施率」=「保守契約」、「都度メーカーを呼んで点検」又は「院内保守点検」と答えた回答数の合計／当該質問への回答数合計

病床別保守実施状況 (1)

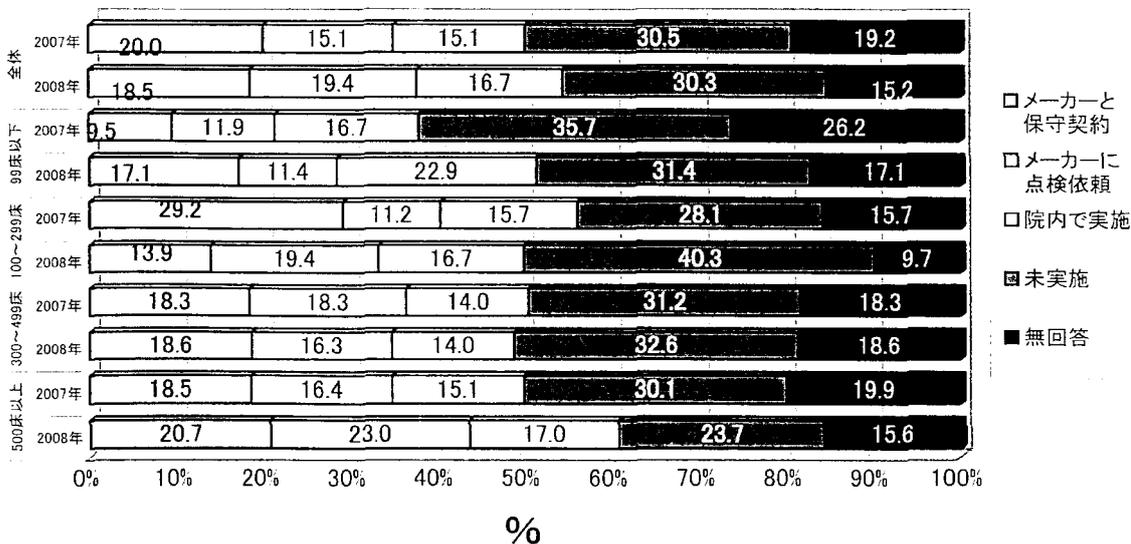
造影剤注入装置 病床別保守実施状況



回診用X線撮影装置 病床別保守実施状況

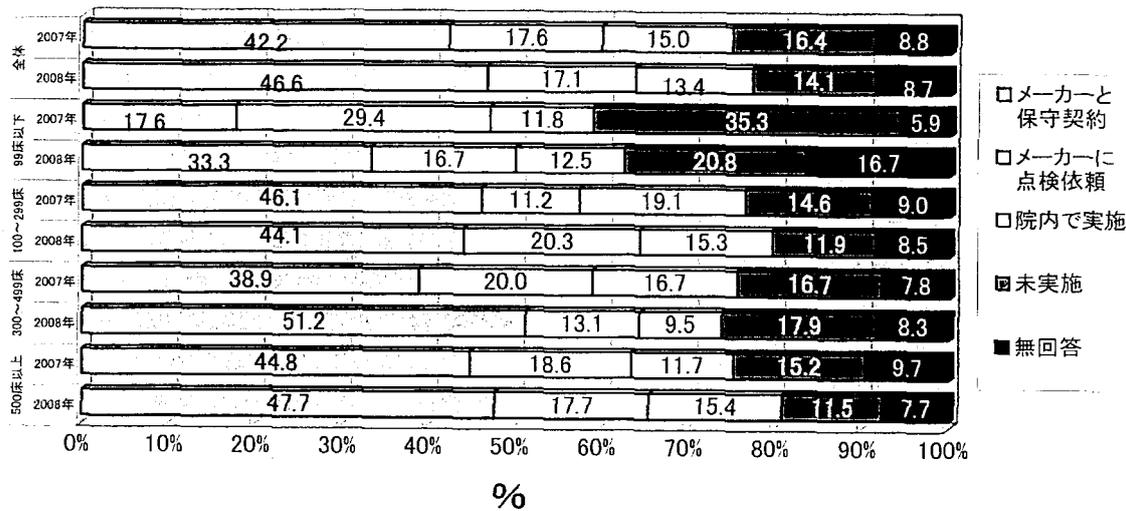


外科用X線透視撮影装置 病床別保守実施状況

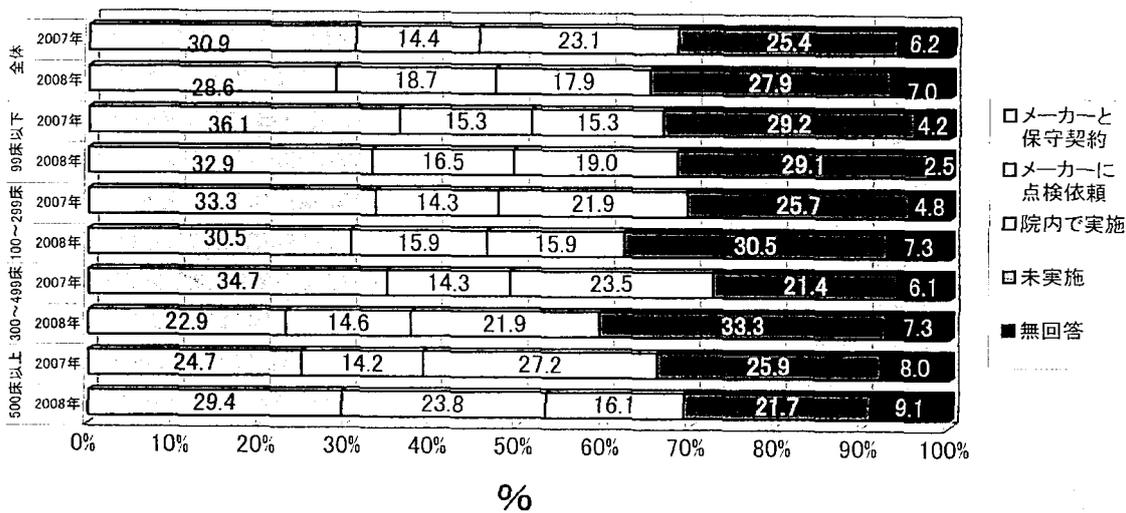


病床別保守実施状況 (2)

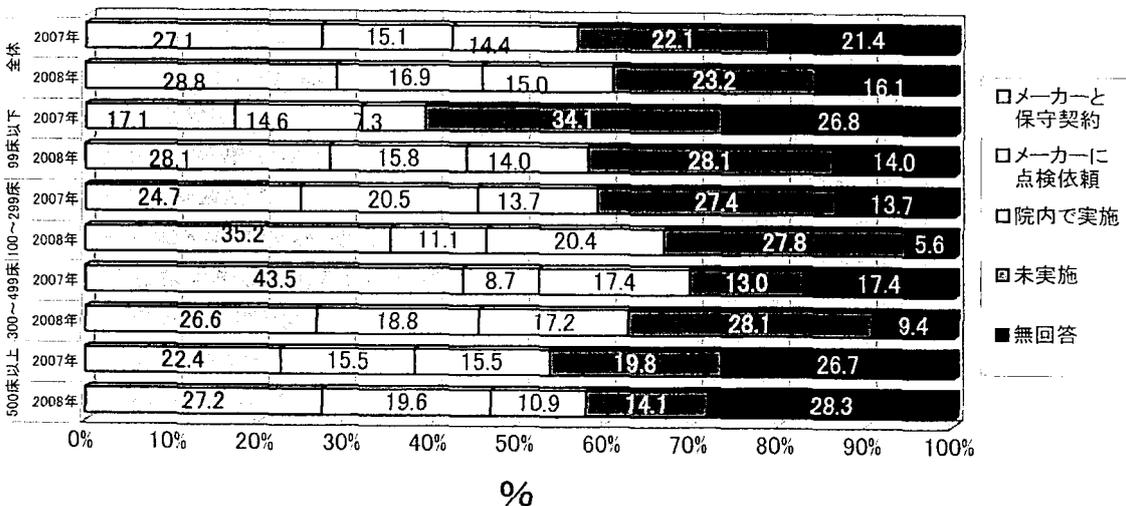
乳房用X線撮影装置 病床別保守実施状況



一般X線撮影装置 病床別保守実施状況

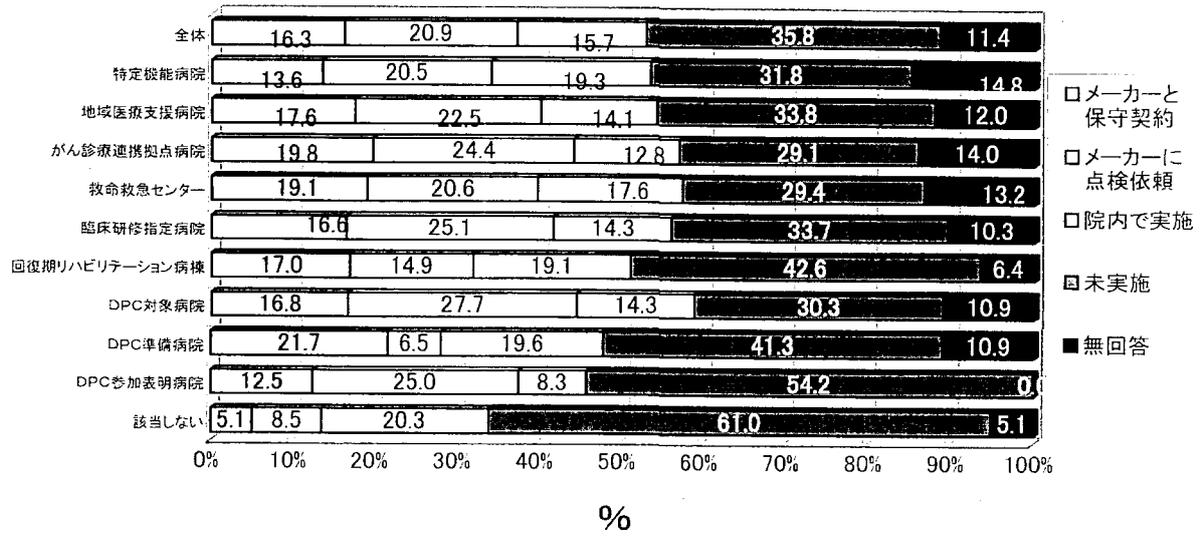


自動現像装置 病床別保守実施状況

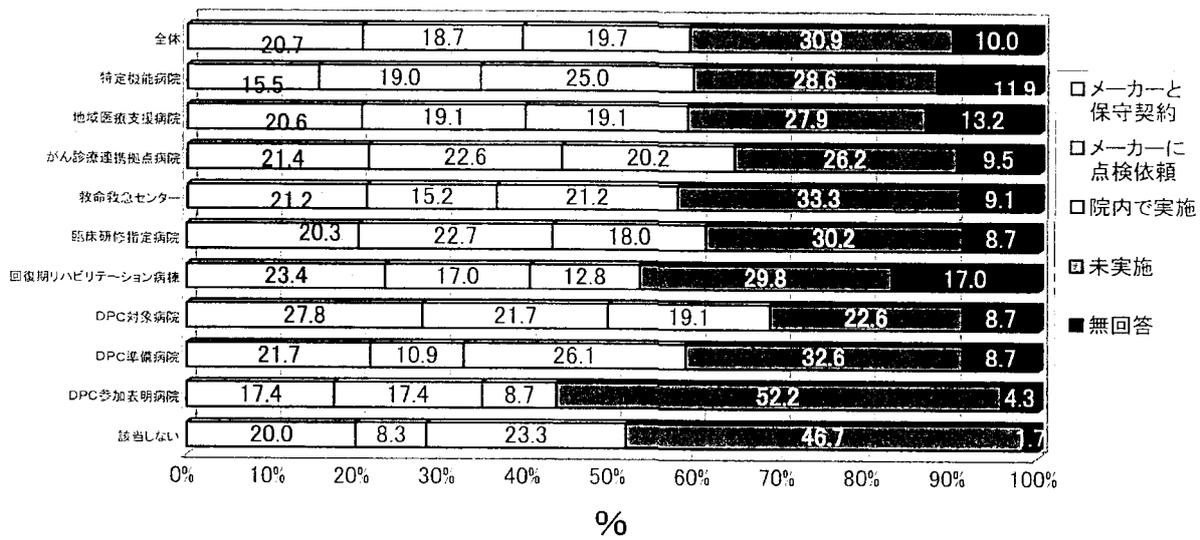


病院機能別保守実施状況 (1)

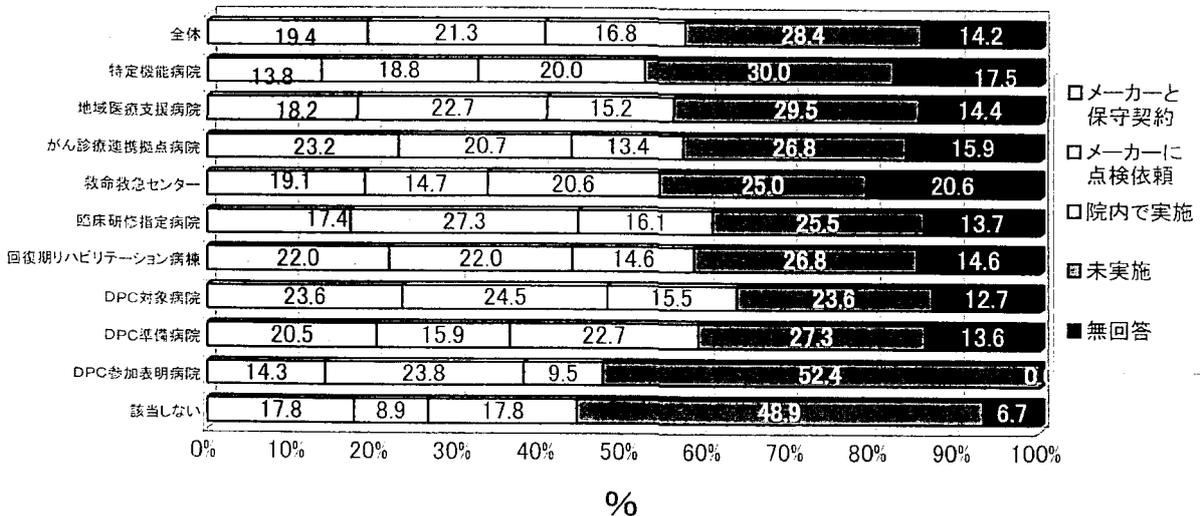
造影剤注入装置 病院機能別保守実施状況



回診用X線撮影装置 病院機能別保守実施状況

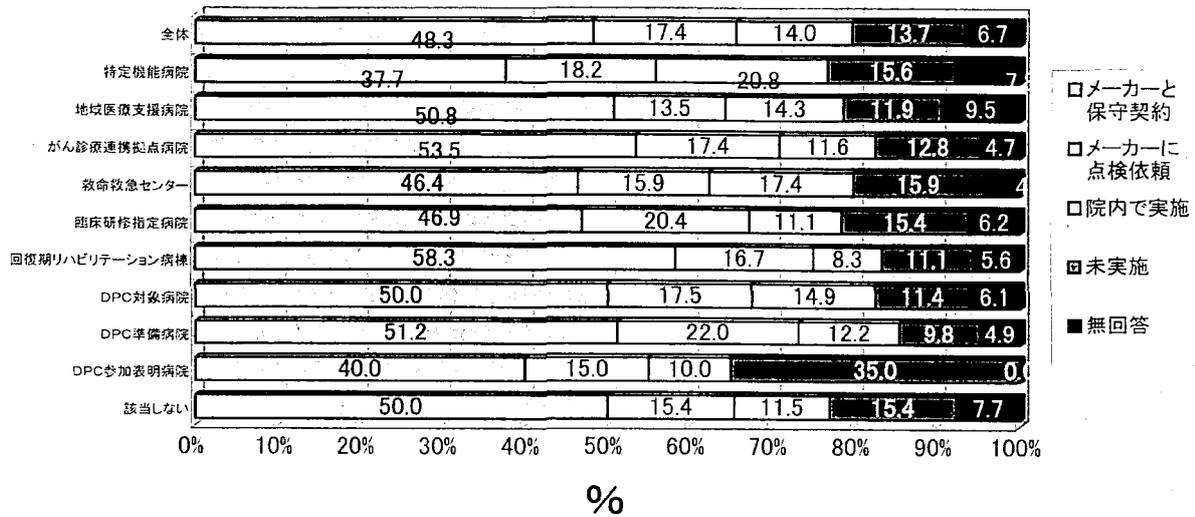


外科用X線透視撮影装置 病院機能別保守実施状況

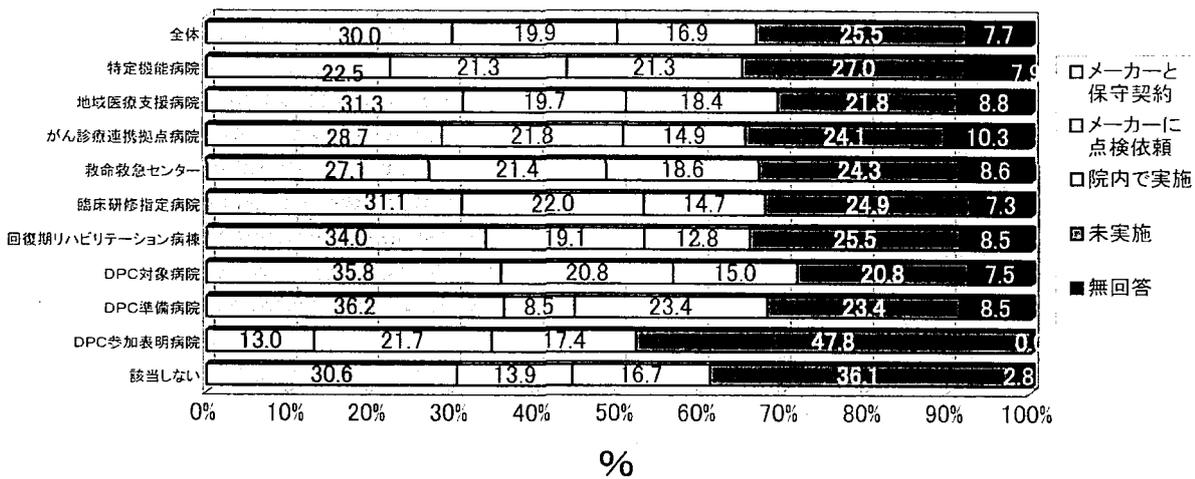


病院機能別保守実施状況 (2)

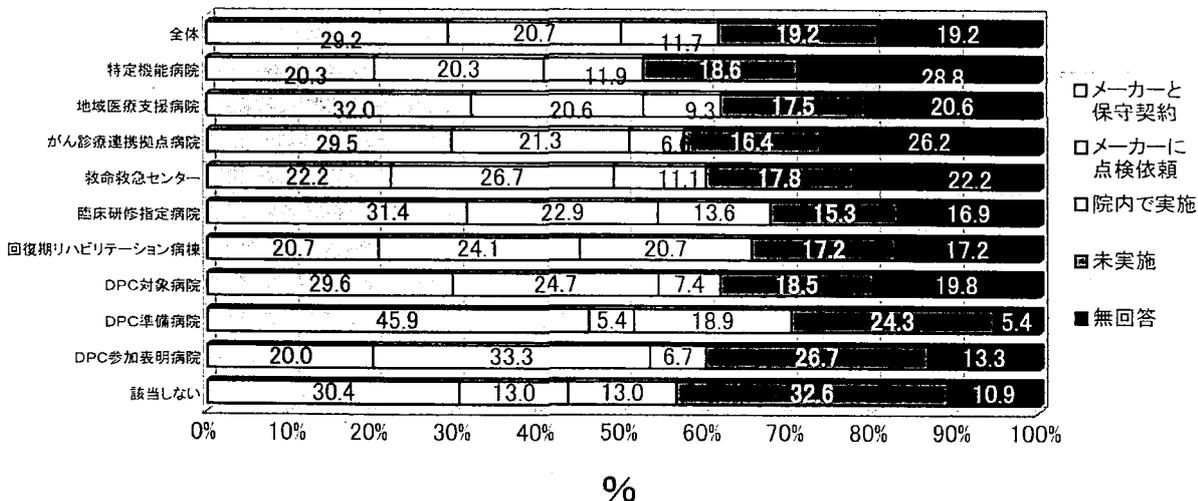
乳房用X線撮影装置 病院機能別保守実施状況



一般X線撮影装置 病院機能別保守実施状況

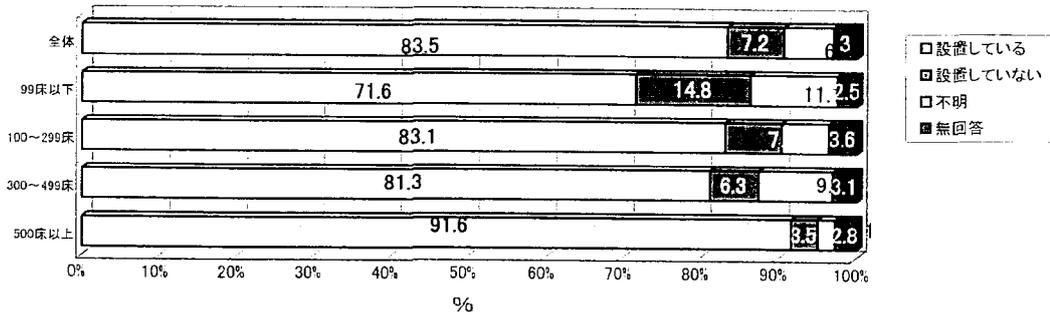


自動現像装置 病院機能別保守実施状況

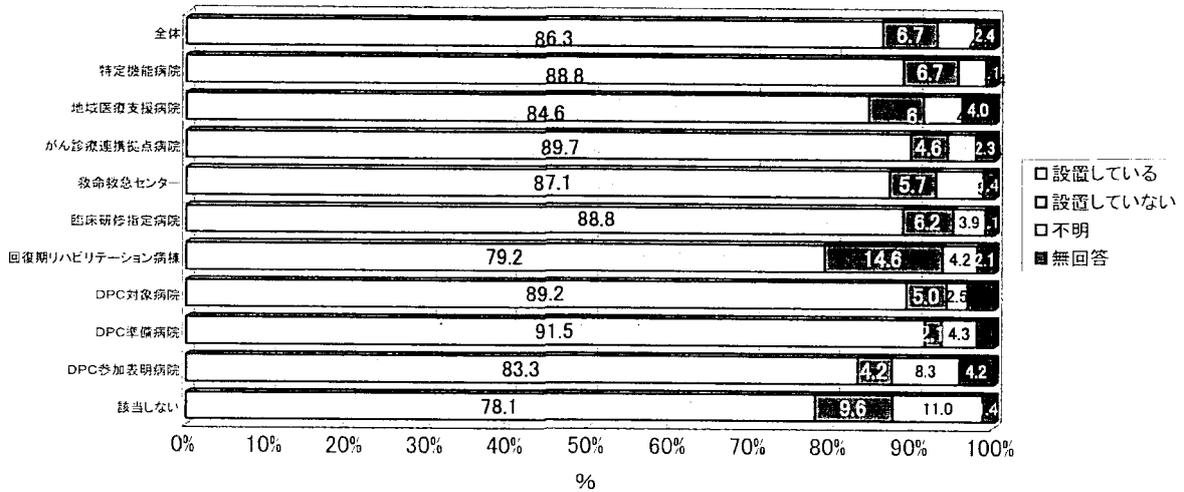


医療機器安全管理責任者設置状況

病床別 医療機器安全管理責任者設置状況

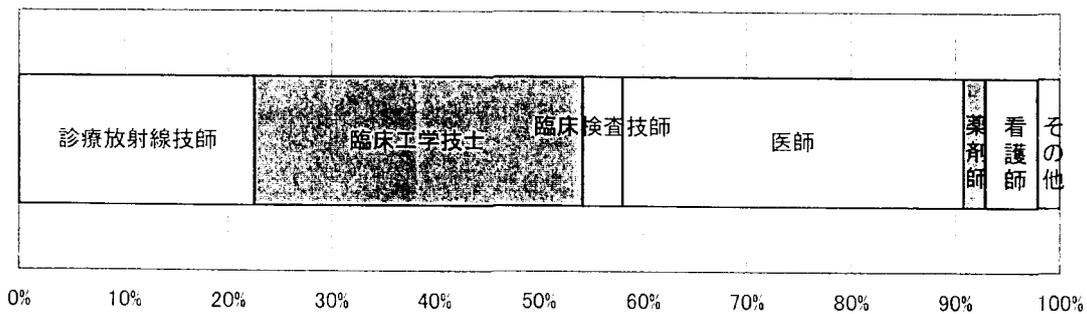


病院機能別 医療機器安全管理責任者設置状況



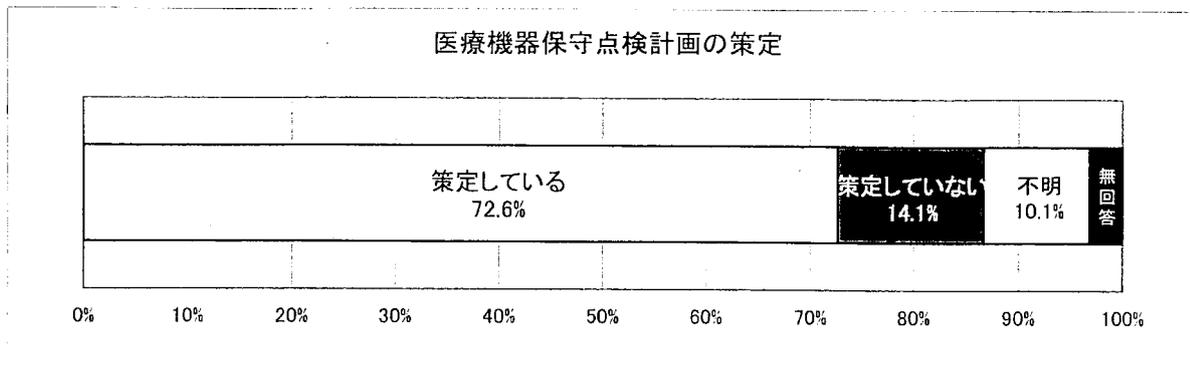
診療放射線技師	22.5 %
臨床工学技士	31.7 %
臨床検査技師	3.8 %
医師	32.8 %
薬剤師	2.1 %
看護師	5.0 %
その他	2.1 %
無回答	0.0 %

医療機器安全管理責任者 職種



医療機器保守点検計画の策定状況

医療機器保守点検計画の策定	
策定している	72.6 %
策定していない	14.1 %
不明	10.1 %
無回答	3.2 %



2007年の改正医療法により義務付けられた、医療機器安全管理責任者の設置と医療機器保守点検計画の策定・実施の状況を調査した結果、医療機器安全管理責任者は全体平均で83.5%で設置されているが、病床数や病院機能で差が出る結果となっています。

医療機器安全管理責任者の職種では、医師と臨床工学技士で全体の64.5%を占め、ついで診療放射線技師が22.5%と続き、5%以下ですが看護師、薬剤師などの回答がありました。

保守点検計画を策定している施設は、全体の72.6%にとどまり医療機器安全管理責任者の設置と合わせて、改正医療法への対応に疑念をいたく結果となりました。

買い替え年数の大幅な延長に対して、保守点検の実施率、医療機器安全管理責任者の設置率、保守点検計画の策定率など、改正医療法の施行後1年半を経過後の調査としては、満足のできない結果となりました。

今後は、厚生労働省へのさらなる指導の要望等を訴えていきたいと思えます。

(社) 日本画像医療システム工業会
会長 猪俣 博

保守・メンテナンスが必要な理由、回数の根拠、メリット等について

1) 保守点検の定義

保守点検と呼ばれ、一般的に言われている点検は「予防保全」と呼ばれており、日常点検と定期点検に分類される。前者は機器使用前に当該医療機器の関係者が実施する始業点検と呼ばれるもので、後者は一定の期間ごとに行われる点検を指す。

医療機器の管理責任は医療機関の責務であり、医療機関自らが実施する作業であるが特に後者の定期点検が業者へ委託されるケースが多く見られる。

これらの作業は医療機器の安全性の確保、性能の維持、また信頼性の維持を目的とし、故障などの異常が起きる確率を減少させ異常状態の早期把握、微細な故障の発見など、正常状態が維持される確率を高めることを目的として計画的に一定期間ごとに摩耗や劣化の点検、可動部分の調整と確認、定期交換部品の交換などを行う保守の方法である。

2) 回数の根拠

一般論として、過去に上市された同型機種データのデータや当該機種の非臨床試験(稼働試験)での耐久試験の結果と個々の使用部品のデータ等を元に、個別企業の開発コンセプトに従って割り出しているため、個々に条件が異なり工業会としては関与できない事項である。

3) 運用について

保守点検の実務はまず、当該医療機器の添付文書に記載されている「保守・点検に係わる事項」に記載している「使用者による保守点検」を始業点検として医療機関で実施する。また、「業者による保守点検事項」の記載は概要のみであるので併せて、取扱説明書に記載の点検項目を参照し、それぞれの医療機関での特性(使用回数、負荷度)に応じて、医療機器安全管理者が「保守点検計画の策定」を行うことが必要である。なお、保守点検の対象となる医療機器は薬事法第2条第8項で定義されている「特定保守管理医療機器」である。

4) メリット

安定稼働と機器のダウンタイムの減少にあるが、患者に対する電氣的、機械的安全を確保し、且つ、高品質の診断用画像を終始一貫して作成することである。また、故障や事故発生による装置の稼働率の低下や診断画像の画質低下など、再撮影に結びつく要因を取り除くことで医療機関での信頼性の向上が考えられる。

以上