

月報イメージ

病院に高頻度で訪問している担当がリモートアクセスを行い、レポートを行うほか、特筆事項はMAIL本文にトピックスを記載してくれる。これで、システムに詳しくない者も含めて現在置かれている状況が手に取るようになる。

1. リモートメンテナンス履歴

日付	時間	終了	作業内容	作業結果	時間
12/11/16	9:25	9:56	定期リモートメンテナンス	ソフトウェアアップデート実施、確認完了	4分
12/11/17	9:36	9:41	定期リモートメンテナンス	ソフトウェアアップデート実施、確認完了	4分
12/11/20	9:53	10:08	定期リモートメンテナンス	ソフトウェアアップデート実施、確認完了	4分
12/11/27	9:26	9:32	定期リモートメンテナンス	ソフトウェアアップデート実施、確認完了	5分
12/11/28	12:52	12:54	定期リモートメンテナンス	ソフトウェアアップデート実施、確認完了	4分

2. システムの稼働

日付	稼働時間	稼働率	稼働率	稼働率	稼働率
12/11/16	479分	85.0%	82.7%	80.0%	78.0%
12/11/17	679分	83.6%	81.4%	78.7%	76.0%

3. SYNAPSE2 データベース

トピック	件数	件数	件数	件数
エラー	29	38	44	46
警告	16	21	24	25
注意	1	1	1	1
その他	0	0	0	0

4. SYNAPSE21 データベース

トピック	件数	件数	件数	件数
エラー	1	1	1	1
警告	1	1	1	1
注意	1	1	1	1
その他	1	1	1	1

レポートは5~6ページに及ぶ

図3 SYNAPSEの監視による保守フロー

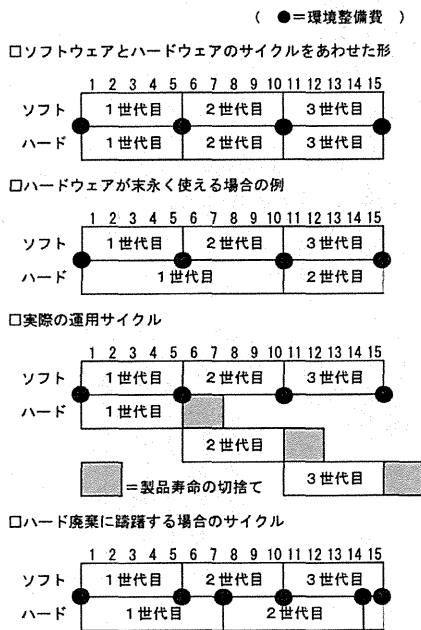


図4 ソフトとハードのライフサイクル

APSE・富士フィルム)の事例を紹介する。当院では、PACSはモダリティによって3つのシステムが入っているが、特にSYNAPSEの保守が優れている点は、比較的予防保守に近いサービスの提供によってシステム停止がほとんどないことに加え、情報システム部門にも負荷がかからない体制を敷いていることにある。

定期的に遠隔監視によってシステム状況を確認し、メンテナンスレポートを発行するまでは、障害予防を保守メニューに入れているメーカーは大抵どこも行っているが、そこから先が他社とは若干違う。

図3にあるように、通常は週に1度のリモートサービスのみであるが、一定条件下では毎日監視状態に変化し、必要な措置を講じたら元に戻る。もちろん、ディスク故障等を見れば病院からの指示もなく自動的にオ

ンサイト対応が行われる。そして、これらの業務報告が月に1度、サマリレポートとして関係者にメール配信されている。

特徴的であるのは、実際の具体的な数値に基づく前月比との変化をレポートし、平常時と違うリソースの変化に対して具体的な調査を行っている点と、システムの限界予測年月を常に提示している点にある。この情報は常に営業、開発元、フィールドSE、CE、情報部門、放射線部門で共有されており、今後、何を行うべきかといった会話が常に飛び交っていて、年度予算提案をはじめ、次期システムへの移行計画立案および実施までもが、ほぼルーチン化されている。

実際問題、全国から寄せられるニーズに応えた定期的な機能の拡充も併せて行われているので、診療側からのクレームもほとんどない上、システムリリースに業務インパクト

④ 検証—機器&情報システムの保守体制

がないことから、現在のシステムが何世代目のものなのか、私自身がすでに忘れていくらいである。単純に電源とLAN、設置スペースを与えておけば、後は勝手に運営できているのである。全てがこうだったシステムであれば、情報システム部門は廃業状態に近いだろう。

保守が要らないような高性能なハードウェアが報われない現実

保守契約レベルの違いについて、ソフトウェアの例を出したが、OSやミドルウェアの寿命に付き合わされる形で5年サイクル運用が当然かのように扱われるソフトに対して、ハードは旧来からもっと長寿命に設計されてきた。

高精細モニタを例にとってみると、PACS市場が黎明期にあった時代、当院で最初に採用されたモニタは、5年保証を謳っていたこともあって、全く壊れなかった。製品そのものに保守メニューという概念がなかったのだ、初期費用以外はスポット定期点検費を払

うだけであったが、既に運用年数は5年を軽く超えているにもかかわらず、人気が衰えていないこともあり、まだ現役で数多く継続使用されている。

更に希望すれば、部品交換によって10年は確実に運用できると聞いているが、そうした職人技の賜物も、モニタをドライブするPCを入れ替えるに当たり、Windows製品サイクルの道連れとして、端末調達が難しくなっ

て順次廃棄しなければならぬ状況にある。5年落ちであってもキヤリブレーション輝度が800cdを軽々クリアするのに、大変もつたないことである。これは、2期日以降のモニタ選定においても影響を与え、読影医の画質選定では100%の支持率で画質1位の評価を得ておきながら、そんなにいいものが必要なの？ もつたないのでは？ という話になり、結局安価な製品に流れてしまった。

ソフトウェアは、大体が5年のサイクルで製品供給される反面、ハードウェアは7年使えるようになってきている(図4)ため、払い下げて使用できるものはよいが、業務に特化したものは、耐用年数を切り捨てて廃棄するか、

環境整備費を二重投資して利用を続けるか選択しなければならぬ。

ハードとソフトを抱き合わせて供給している所はともかく、ハードのみに特化したものは、運用対象となるソフトウェア環境に左右されずに「末永く使える」ものとするのか、ソフトウェアサイクルに合わせてられるラインナップで製品供給してもらわないと、なかなかユーザが選定しにくくなってしまっているのが現実だ。

以上のように、日進月歩の現在において、長期を見据えた保守契約については、なかなか現場に見合ったセオリーなるものが構築しにくく、常に無駄な投資につながらないような調整が必要である。メーカー側には、こういった導入後のサポートと費用面のバランスを考えた広義な提案が常に行われるように、今後期待していきたい。

※ ※
崎山正章(さきやま まさあき) ●72年千葉県生まれ。システムベンダーを経て95年4月より旭中央病院医事課勤務。00年企画情報部医療情報室、現在に至る。07年度上級医療情報技師認定。



IV. 研究成果の刊行物一覧

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
 研究成果の刊行物一覧

著書

著者名	書名	出版社	ページ	出版年
加納 隆	臨床工学技士標準テキスト 第 2 版	金原出版	387-395, 396-397, 398-404	2012 年 2 月
高倉照彦	臨床工学技士業務別業務指針 医療機器管理業務指針	日本臨床工学技士 会		2012 年 7 月
高倉照彦	臨床工学技士業務別業務指針 高気圧酸素治療業務指針	日本臨床工学技士 会		2012 年 7 月
高倉照彦、 廣瀬 稔	病院関係者のための電気設備 ガイドブック	日本医療福祉設備 学会		2012 年 10 月

論文

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
高倉照彦	総合病院における医療機 器中央管理	Clinical Engineering	23(6)	515-521	2012 年 5 月
高倉照彦	[医療施設における卒後 教育の取り組み]保守点検	Clinical Engineering	23(7)	639-642	2012 年 6 月
中野壮陸	革新的医療機器に関する 保険適用と開発インセン ティブの関係分析	医療機器産業 研究所リサー チペーパー	No.7	1-2	2012 年 7 月
廣瀬 稔	医療機器の添付文書に関 するユーザの意識調査	Clinical Engineering	23(11)	1045-1051	2012 年 10 月
高倉照彦	ユーザからみた「良いトリ セツ」「悪いトリセツ」	Clinical Engineering	23(11)	1030-1038	2012 年 10 月

学会発表

発表者氏名	発表タイトル	学会名	抄録誌名	ページ	発表年
石原美弥, 中島章夫, 須田 健二, 中村淳史, 加納隆, 廣瀬稔, 高倉照彦, 中野壮 陸, 菊地眞	医療機器の保守点 検に関する研究	第 87 回日本 医療機器学会 大会	医療機器学 82(2)	139	2012 年 6 月

その他

発表者氏名	タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤田真敬, 榎引俊宏, 石原美弥	これからの EMC	EMC	25(9)	38	2013 年 1 月

V. 研究成果の刊行物・別刷

平成 24 年度厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
研究成果の刊行物・別刷

医療機器学

THE JAPANESE JOURNAL OF MEDICAL INSTRUMENTATION

4

Apr. 2012 Vol. 82

平成24年4月1日発行 隔月刊1日発行
第699号 ISSN 1882-4978

医機学
JJMI

第87回日本医療機器学会大会 予稿集

2012年6月7日(木)～9日(土) 札幌



一般社団法人
日本医療機器学会
<http://www.jsmi.gr.jp/>

125 医療機器の保守点検に関する研究

石原美弥(防衛医科大学校医用工学講座), 中島章夫, 須田健二, 中村淳史
(杏林大学保健学部臨床工学科), 加納 隆(埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科),
廣瀬 稔(北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻),
高倉照彦(医療法人鉄蕉会亀田総合病院 医療技術部),
中野壮陸(財医療機器センター医療機器産業研究所), 菊地 眞(防衛医科大学校)

平成19年4月に施行となった医療法などの一部改正(第5次医療法改正)により, すべての医療機関において「医療機器にかかわる安全管理をするための体制の確保」が義務となった。一方, 医療機器の設計開発・承認・製造・販売に関しては, 業専法や日本工業標準化法などですでに整備されているが, 機器が使用者(医療機関)の手に引き渡されて以降は, 医療機器の適正使用・保守管理に関する実施体系が充分であるとはいいがたい現況にある。そこで, 平成22~23年度に厚生労働省科学研究費補助金の地域医療基盤開発推進研究事業として, 以下の研究を実施したので報告する。本研究では, その必要性が高いと思われる医療機器の保守点検ガイドラインの策定を目的とし, 医用テレメータのチャンネル管理, シリンジポンプに関する日常点検・定期点検の状況の実態を把握するために全国の300床以上の病院を対象としてアンケートを実施し, その集計とその結果を分析した。この際に, 医療

機関側が日常点検・定期点検に前向きに取り組んでいる状況が確認されたが, 実態についてはコスト面や環境整備の面などの問題が浮き彫りになった。さらに, 輸液ポンプ・シリンジポンプに関する保守点検ガイドライン, および, 心電図モニタに関する保守点検ガイドライン策定のための情報を収集した。すでに日本医師会や日本看護協会から安全使用ガイドの類いの発行, チェックリスト形式になっている点検表の利用などにより, 安全で安心な医療の提供を目指して, 医療機関, 医療機器メーカーが取り組んでいることが確認できた。一方で, 医療機器の保守管理業務をより確実に現場で実践するために, さらなる調査研究が必要であると結論づけられた。

謝辞: 本研究は厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018)の助成を受け実施された。

126 機能の異なる病床群を併せ持つ医療施設における医療機器管理の問題点と現状

坂上貴光, 山田鮎美, 永露雄志, 市川忠和, 渡邊悠希,
中島健一郎, 内田浩史(医療法人社団高邦会高木病院)

〔緒言〕 当院は, 506床病床数のうち163床(32.2%)は療養型病棟・特殊疾患病棟であることから, 急性期医療と慢性期医療が混在している状況である。そのため, 病床群は元より, 病棟単位においても使用される医療機器の使用頻度は大きく異なり, 教育的観点からも十分な機器のマネジメントはなされていなかった。今回, この問題点に対して, 臨床工学室として取り組み, 知見を得たので報告する。

〔方法〕 まず, 院内ラウンドで得た輸液ポンプ, シリンジポンプ, 人工呼吸器の使用状況を病床群別(療養型・特殊疾患群と一般病棟群)および各病棟別検討した。また, これまでは病棟単位で管理していたすべての医療機器の実態調査をおこない, 管理法や使用頻度を含めたヒアリング調査を実施した。事務部門に関しては購入年月日などを含めた購入から廃棄までの機器のライフサイクルに臨床工学技士が係られるよう, 調整し, すべての窓口を臨床工学室に一本化すべく調整をおこなった。

〔結果・考察〕 医療機器の使用状況に関して病床群別における検討においては, その病床数に差はあるものの一般病床群で非常に高い使用率(89.2%)であった。その反面, 人工呼吸器の使用状況に関してはICU・一般病棟に加え, 2つの特殊疾患病棟にてそれぞれ3~4名の長期人工呼吸器装着患者が入院しており, 急性期に限らず急性期~慢性期にいたる横断的な機器の管理が重要であると思われる。また, 病棟単位での保有医療機器に関しては, 部署により過不足がある問題点を抱えており, 効率的運用面でも臨床工学室が関与することが望ましいと考えられた。

〔結語〕 当院臨床工学室としては療養型・特殊疾患病棟と一般病棟が混在する院内において, 各病棟の特色に合わせた医療機器の安全管理をはじめ, 看護部門・事務部門などの内部的な面とメーカー・業者などといった対外的な面でコーディネータとなるべく情報や機器の運用をおこなっていくことが重要であると示唆された。

医療機器の保守点検に関する研究

防衛医科大学校 医用工学講座
石原 美弥

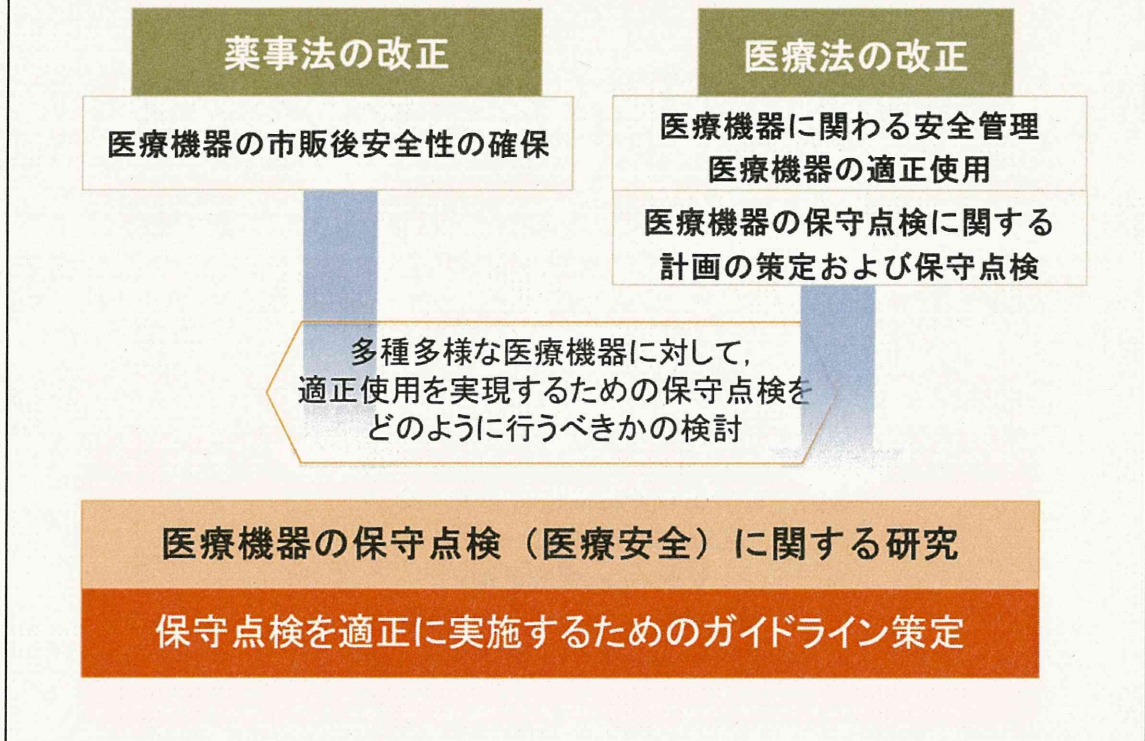
第87回日本医療機器学会大会
札幌コンベンションセンター
セッション:保守管理2
演題番号:125、大会第4会場
平成24年6月9日(土)10:10~11:10

厚労省の研究班にて実施

本研究は厚生労働科学研究費補助金
「医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-H23)」
の助成を受け実施された。

菊地 眞 先生	(財)医療機器センター
中島 章夫 先生	杏林大学保健学部臨床工学科
加納 隆 先生	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
廣瀬 稔 先生	北里大学医療衛生学部医療工学科
高倉 照彦 先生	亀田総合病院医療技術部
中野 壮陸 先生	(財)医療機器センター研究開発部
須田 健二 先生	杏林大学保健学部臨床工学科, 血液浄化療法研究室
中村 淳史 先生	杏林大学保健学部臨床工学科, 循環病態生理研究室
石原 美弥	防衛医科大学校 医用工学講座

本研究の背景



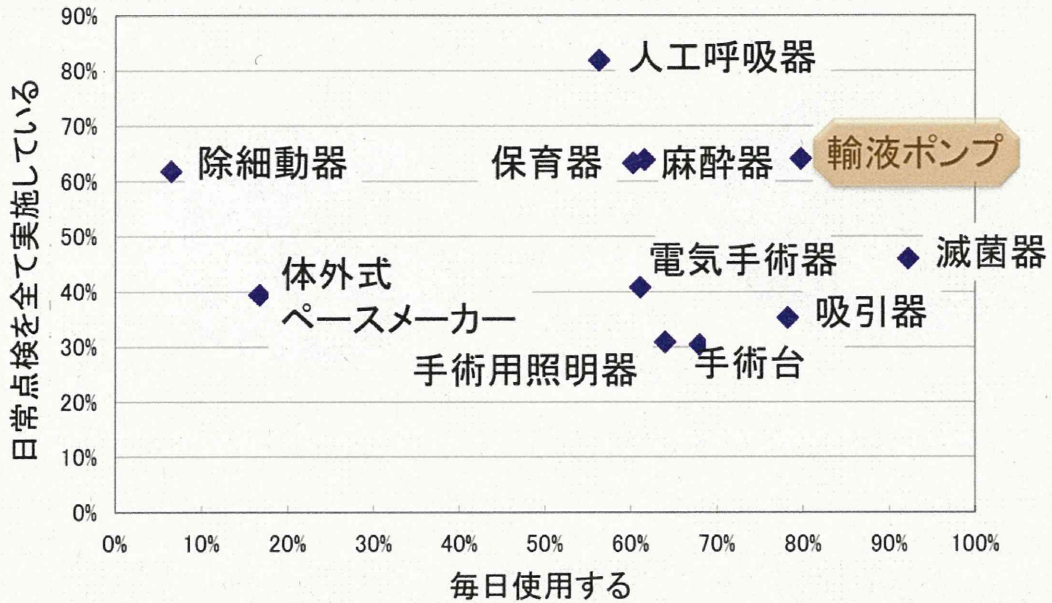
本研究の目的

多種多様な医療機器保守点検の実施に際して、
何が問題となっているか、課題を洗い出す

- 保守点検実施状況の現状調査
 - アンケートによる保守点検体制及び要員の実態
 - 過去のアンケート調査の参照
- 各種の情報収集

治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査
 H23年8月 公表 (財)医療機器センターと(財)日本医療機器工業会

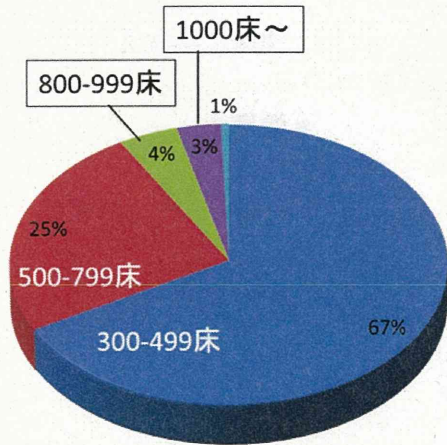
医療機器の使用状況と日常点検に関する資料



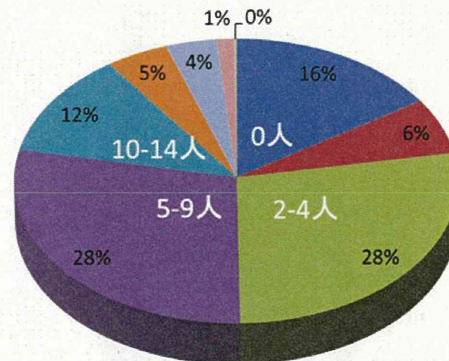
輸液・シリンジポンプ: 使用率が高く, 日常点検も実施されている

アンケート1: 全国300床以上

発送数: 1576
 回答数: 688

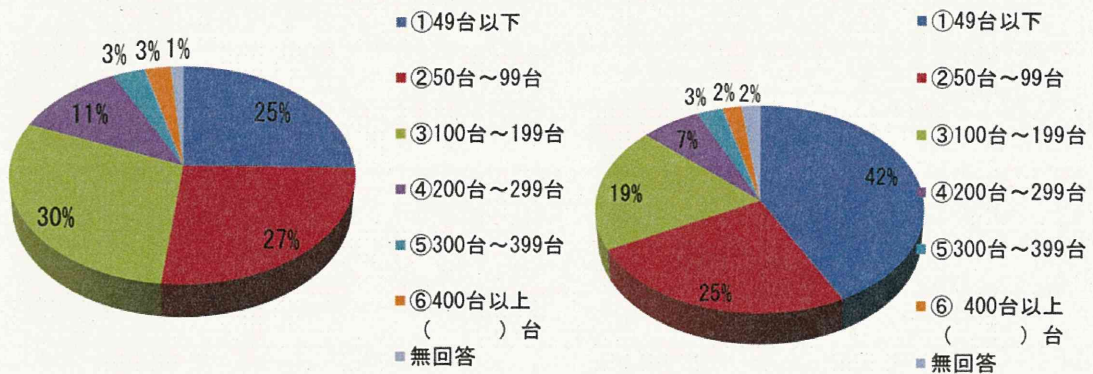


病床数



臨床工学技師人数

輸液・シリンジポンプの台数

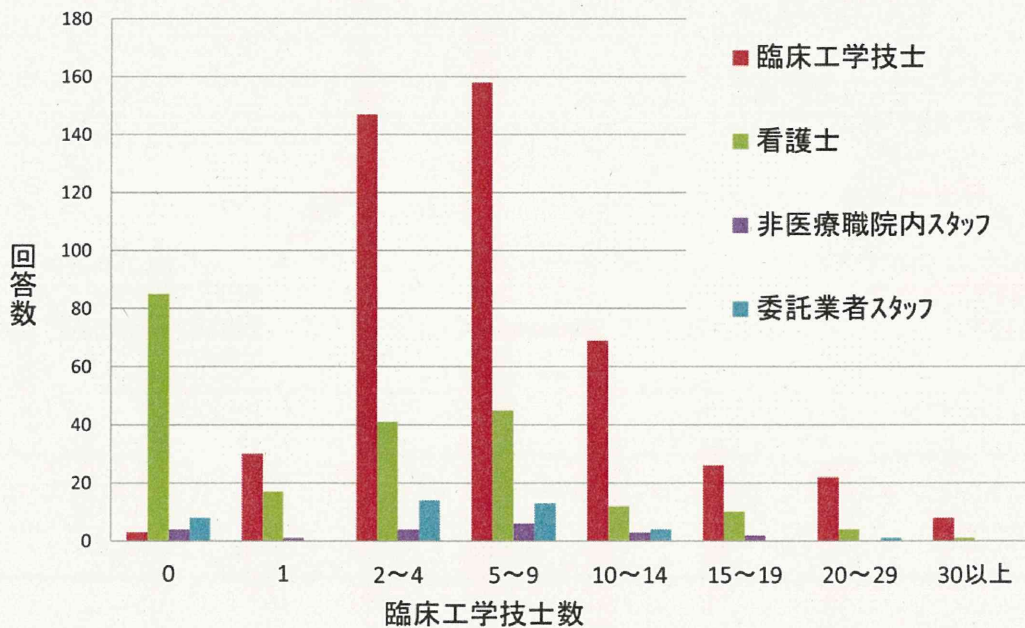


輸液ポンプは何台ありますか？

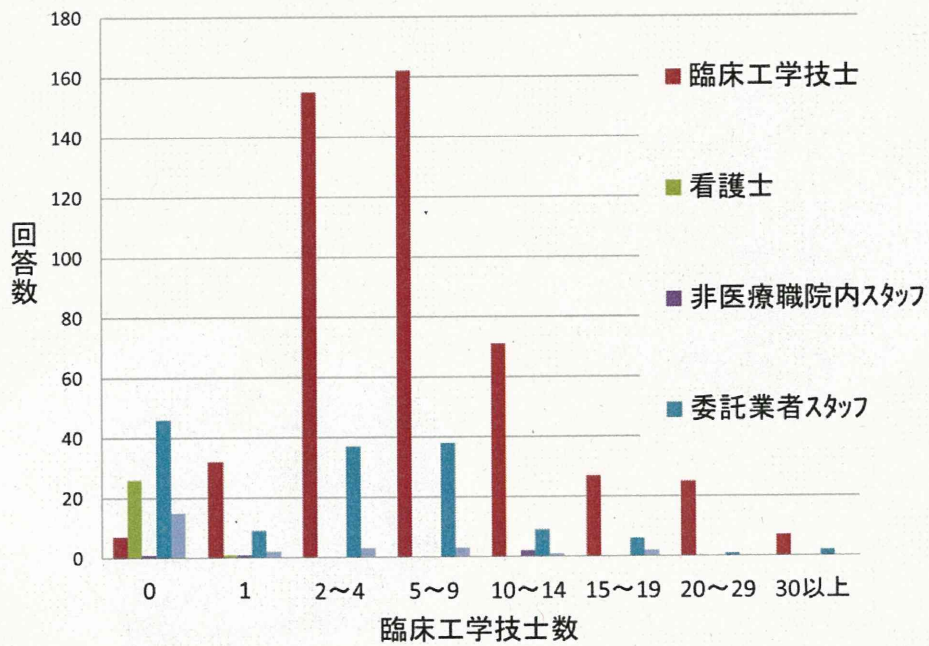
シリンジポンプは何台ありますか？

輸液・シリンジポンプは数が多い:保守点検に加えて,管理もポイントになりそう

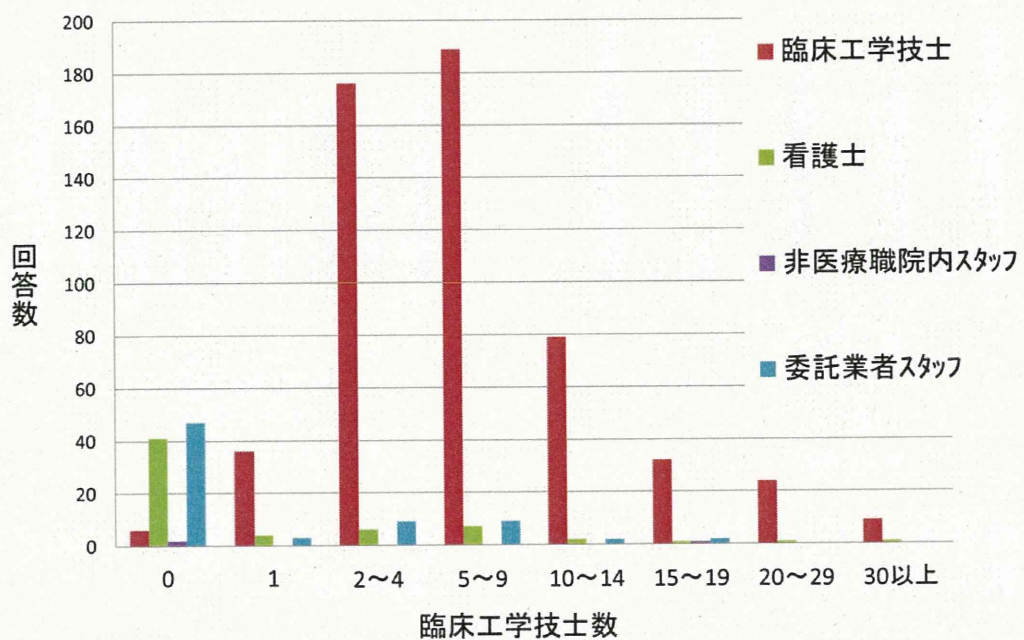
日常点検実施者(臨床工学技師数)



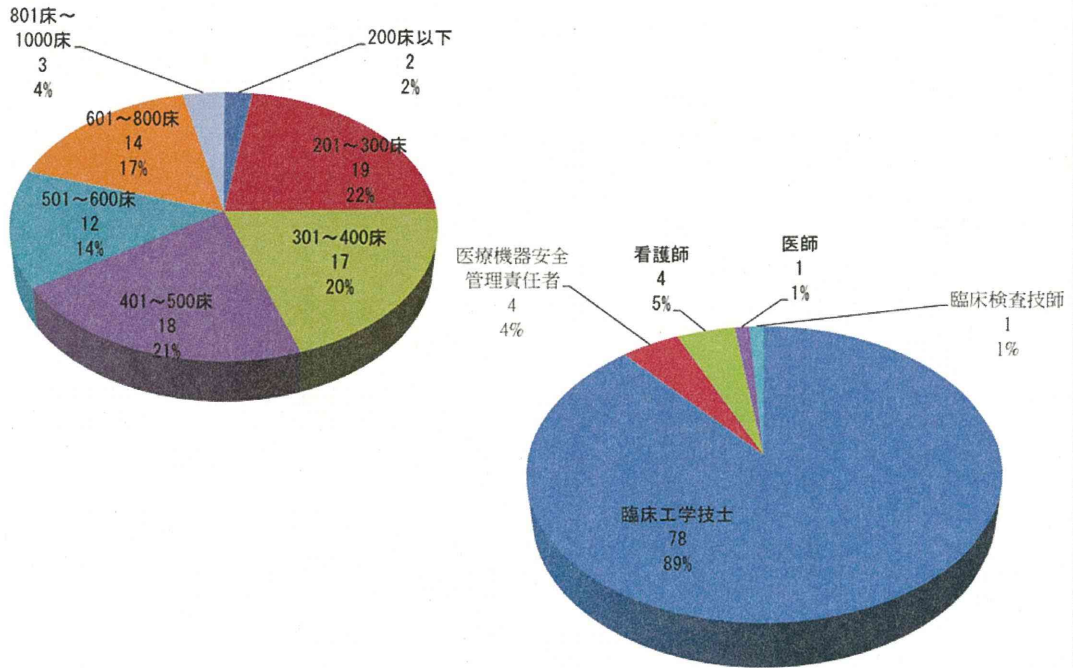
定期点検実施者(臨床工学技師数)



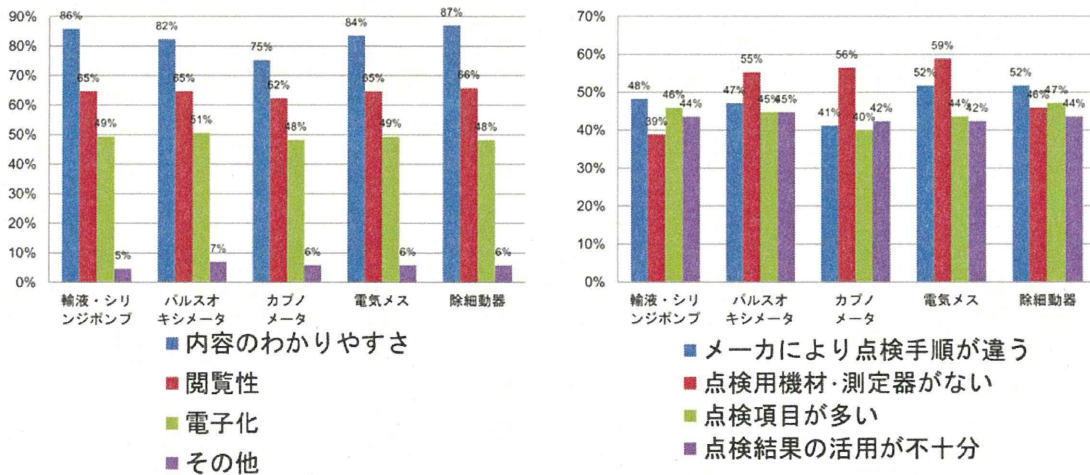
トラブル発生時の点検実施者(臨床工学技師数)



アンケート2: 関東の200~1000床の施設



保守点検の実施における課題



考察及び結語

- 保守点検に前向きな取り組み。
- 人員配置による格差の示唆。
- 複数の改善点、整備点。
- 医療界全般が本課題の重要性は認識。

今後

医療安全対策が推進できるように、
「医療機器保守管理の適正実施にむけた
諸課題の調査研究」を実施する。

