

オンライン医療機器管理システム  
iMarcs を活用した医療機器安全  
管理体制の構築

浜松医療センター  
医療機器管理センター



## 内容の要約

2007年改正医療法に対応する医療機器管理体制を構築し、独自のオンライン医療機器管理システム iMarcs を開発した。法で求められる、「従業者に対する研修、保守点検計画の策定と適切な実施、情報の収集と改善のための方策の実施」のすべてに対応できるシステムが完成した。購入申請時に医療機器安全管理計画書の提出を義務付け、医療機器1台ごとの管理責任者を明確にすることで、点検、研修の計画、実施が確実にできる。独自のバーコード等により、機器の検索は容易である。検索画面より添付文書や使用マニュアルの閲覧が可能で、点検、研修履歴の管理もできる。「お知らせ」「医療機器安全情報」の機能を有し、安全情報の周知徹底が可能となった。回収情報に対しても迅速に対応できる体制を構築した。医療機器貸出状況がリアルタイムにオンラインで閲覧可能で、看護業務を軽減した。医療機器安全管理と資産管理が情報を共有しており、機器の資産台帳への登録と同時にデータが iMarcs に表示され、管理責任者の指名等が効率的に行え、登録漏れを防止できた。

## 研究内容

### 目的

安全・安心な医療を提供する上で医療機器の安全管理は重要である。2007年4月の医療法改正により、「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」が義務付けられた。その内容は、①医療機器の安全使用のための責任者の設置 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確保、である。その時点で、浜松医療センターではすでに臨床工学科による重要機器の中央管理と貸出システムが稼動しており、診療放射線技術科、臨床検査技術科においても改正医療法に対応した適切な機器管理が行われていた。しかし、その他の部門では、一部機器を除き、各科、各部門の分散管理に任されており、管理記録も残されていないものが多く見受けられた。この研究の目的は、改正医療法に対応した医療機器安全管理体制を構築し、院内すべての医療機器を一元管理できるオンラインシステムを開発することである。

### 方法

資産管理台帳の分析により、浜松医療センターには少なくとも5,000台を越す医療機器が存在することが判明した。資産台帳はオフラインの資産管理システム MARCS で管理されており、臨床工学科による医療機器貸出システムも同一開発者による同名システムで管理されていた。検討の結果、両者の統合が可能と判断し、2つの MARCS を土台にした新たなオンライン医療機器管理システム iMarcs (Intranet Medical Equipment Administrator Resource Control System) の開発に着手した。

医療機器安全管理責任者(筆者)、臨床工学科長、購買管理室長、情報化推進室員1名がシステム管理者となり、iMarcs 開発の中核を担った。医療機器安全管理と教育面の開発は臨床工学科長と筆者が担当し、購買管理室長は資産管理システムの開発を、医療情報管理室員はイントラネット、セキュリティを主に担当した。システム管理者だけで解決できない問題は医療機器安全管理委員会で検討した。

iMarcs 開発の基本コンセプトは、①改正医療法が求める、医療機器の研修、点検、情報収集と改善方策の実施のすべてに対応可能であること②オンラインで稼動し、院内に約800台あるすべての端末で情報提供できること③医療機器安全管理と資産管理で情報を共有できることを3本柱とした。

開発に当たっての検討項目を列挙する

- 責任を明確にした医療機器管理体制
- 研修計画・点検計画の作成と登録方法
- 研修・点検の確実な実施と記録方法
- 添付文書の収集と保管・閲覧方法
- 医療機器情報の収集と提供方法
- 回収情報への迅速な対応
- 既購入機器の確認と効率的な登録

- 新規購入機器の迅速な登録
- 医療機器登録の優先順位
- 医療機器安全教育
- 医療機器貸出・返却方法
- 院内コンピュータシステム更新への対応 etc.

## 結果

### 1. 医療機器管理体制の構築

2009年4月に、院内全ての医療機器の安全管理を担当する組織として、医療機器管理センターが設立された。医療法で定められた医療機器安全管理責任者をセンター長とし、院長に指名された医療機器管理者である診療放射線技術科長、臨床検査技術科長、臨床工学科長で構成された。

iMarcsにはユーザーの役割によりシステム管理者、管理責任者、管理担当者、一般ユーザーの4段階のアクセス権限を設けた。システム管理者はiMarcsの保守点検や情報の更新を行う。管理責任者の主な役割は医療機器の点検や研修が適切に行われているかをチェックすることである。管理担当者には2形態ある。1つは、管理責任者の担当機器が多数ある場合に、管理責任者の仕事を分担補佐する目的で、管理責任者が指名するものである。もう1つは、特定の科のみで使用する機器や特殊な機器の管理担当者に、医療機器安全管理責任者が医師を指名するものである。一般ユーザーはデータの閲覧のみが可能である。

これまで医療機器安全管理委員会は臨床工学科が中央管理する医療機器の運用について検討する会議であったが、より広範に院内全ての医療機器管理について検討できるようにメンバーを拡充した。

### 2. iMarcsの開発

iMarcsの開発にはシステム管理者である医療機器安全管理責任者、臨床工学科長、購買管理室長、情報化推進室員1名あたり、2009年秋より(株)ワールド・メディカル・サプライとの共同開発に着手した。貸出しシステム以外は0からのスタートで、検索システムの基本的な項目を決定することから開始した。

機器の識別に用いるバーコードについて述べる。備品にはすべて備品番号が振られているが、すべてに備品シールが貼付されているわけではない。iMarcsでは機器を識別し、管理を容易にするため、独自のバーコードラベルを採用した。将来的にはバーコードリーダーの使用が中心になると考えているが、現時点では手入力を中心となる。手入力を容易にするため、バーコードはアルファベット2文字と4桁の数字だけのシンプルな構造にした。わずか6文字ではあるが、理論上676万台が管理できることになる。アルファベットの2文字に特に規則は設けていないが、運用上、購入年度、設置場所、機器の種類による使い分けを行っている。

2010年7月にiMarcsの基本機能は完成し、試験運用を開始した。機能の改善、バグの修正、データの充実等を行い、2011年4月より本格運用を開始した。iMarcsの機能につ

いては後述する。

### 3. 研修計画・点検計画の作成と登録

機器購入申請時に申請者は医療機器安全管理計画書(以後管理計画書)を購買管理係に提出することを義務付けた。申請時より点検の基本方針、研修方法を明確にし、機器購入後、迅速に研修計画書、点検計画書が医療機器管理センターに提出されるようにした。点検計画書は管理責任者と管理担当者が協力して作成することを原則とした。臨床工学科が管理する機器は臨床工学科が作成、病棟で使用する汎用機器については医療機器安全管理委員会が作成、手術室の汎用機器については手術センター長の協力を仰ぎ、内視鏡に関しては専門看護師の協力を仰いだ。医療機器管理センターで内容が適切かチェックした後 iMarcs に登録する。iMarcs に点検計画を登録すると自動的に次回点検日が表示され、点検日の1月前に背景色が黄色に、点検日を過ぎると赤色になり点検漏れが防止できる。

### 4. 研修の実施と記録

特定保守管理機器以上の機器を新規導入する時は導入時研修を必修とした。研修方法は特に指定しないが、管理責任者による研修実施記録の提出は必須とした。病棟での各種研修の報告も推奨している。提出された報告書は医療機器管理センターでチェック後 iMarcs に登録する。iMarcs で各部門(病棟)ごとの研修記録を閲覧できる。

### 5. 点検の実施と記録

臨床工学科管理機器のうち貸出し機器については1返却ごとに臨床工学士による点検が行われる。電気メスのような配置機器についてはチェックリストによる点検を行い記録する。用紙が終了すると PDF 化して iMarcs に登録する。

定期点検は点検計画書に基づき院内、あるいは業者により実施される。臨床工学科の点検記録は iMarcs と連携した臨床工学科専用の PC に保管される。業者による点検は終了後、購買管理室が iMarcs に登録する。

定期点検が実施・登録されると iMarcs の次回点検日が更新される。

### 6. 情報の収集と提供

添付文書の収集は購買管理室と医療機器管理センターが行う。新たな医療機器に関する情報は主として医療機器管理センターで行う。iMarcs に登録し、全ての端末から閲覧・印刷が可能である。医療機器情報は業者や通達だけでなく、インターネットを活用し、PMDA (医薬品医療機器総合機構)、医療機能評価機構、厚生労働省、学会を含む各種団体からの情報を収集し、迅速に提供している。

### 7. 回収情報への対応

医療機器回収情報は医療機器管理センターが中心となって収集する。実際の回収は各部署、購買管理室が対応するが、医療機器管理センターが情報を共有し、確実に実施されるように指導する。

## 8. 既購入機器への対応

資産台帳に約 5,000 台の医療機器が登録されているが、実際に存在しているかの確認は困難を極めた。廃棄手続きが行われていない機器は資産台帳上存在することになる。また、同型の機器が複数台存在する時、判別は備品番号かシリアル番号で行うしかないが、備品シールが貼られていないものが多数あり、また古い機器のシリアル番号は資産台帳に登録されていなかった。逆に、消耗備品として購入されたものは資産台帳に登録されていないことがあり、比較的安価な機器では、現役で使用されているにも関わらず台帳に載っていないというものもあった。すべてに対応することは現実的には不可能と考え、高度管理医療機器、特定保守管理機器を優先して個体識別を進め、管理責任者の指名を順次行った。また、滅菌して使用する機器については識別シールが貼れないので、個別の記録を残す体制が作れなかった。

## 9. 新規医療機器購入時の流れ

機器購入申請時に申請者は管理計画書を購買管理係に提出し、点検の基本方針、点検計画、研修計画作成者を明確にする。購入後、機器は購買管理係により資産として登録される。この時、従来の資産データだけでなく、添付文書、管理計画書も登録され、バーコードも貼付される。医療機器安全管理責任者は管理計画書を参考に、速やかに管理責任者(担当者)を指名する。管理責任者は点検計画書、研修計画書を医療機器管理センターに提出する。導入時研修は可能な限り速やかに行い、管理責任者が研修報告書を医療機器管理センターに提出する。

## 10. 医療機器安全教育の実績

各病棟に数名のエキスパートナースを養成した。エキスパートナースとは、病棟で使用される輸液ポンプ等の安全使用について臨床工学技士から、一般より高いレベルの教育を受けた看護師であり、病棟での医療機器安全管理、使用について相談、指導に応じる能力を有している。

新規採用職員を対象に医療機器安全管理に関する講義を行った。看護助手に対する講義も行った。

電子カルテのメール機能を用いて全職員を対象に iMarcs の説明、電気の知識、医療機器の知識、医療安全等について知識の提供を行った。2011 年には 100 通のメールを出した。

## 11. iMarcs の機能

一般ユーザー用の機能を説明する。ログイン画面より職員番号とパスワードでログインする。メインメニューには、「お知らせ」「医療機器安全情報」「書類・マニュアル類」(最初「各種申請書類」としていたが機能拡張した)「医療機器検索」「ME 機器室医療機器貸出状況」「研修実施記録」「パスワード変更」の 7 つのボタンがある。メニューの順に説

明する。

- お知らせ

iMarcs の更新情報、医療機器管理センターからの連絡、医療機器安全管理委員会の決議事項やその他の医療機器安全管理に関する事項を掲載する。PDF ファイルの添付も可能である。最新情報には“new”の表示がされる。

- 医療機器安全情報

医療機器管理センターで収集した情報を迅速に掲載する。厚生労働省からの通達、PMDA や各種団体からの医療機器安全情報などを掲載する。PDF ファイルで閲覧する。

- 書類・マニュアル類

各種計画書、報告書とその記載要領、臨床工学科が作成した汎用機器の院内マニュアルが参照できる。申請書類はここから印刷できる。

- 医療機器検索

院内にある約 5,000 台の医療機器の情報が見られる。

○検索機能

検索はバーコードだけでなく備品番号、院内通称、機器名、設置場所、所属診療科、管理責任者、管理区分等多方面から行える。文字で入力する項目は部分検索に対応している。主な検索項目について説明する。

◇ バーコード：検索の中心となる。1 つの機器に特定した検索ができる。一部の機器、例えばシリンジポンプのバーコードは SPO○○○のように統一されおり、アルファベット 2 文字の入力で機器の一覧が表示できる。

◇ 院内通称：院内で一般的に使用されている呼び方を「院内通称」で表示した。例えば、JMDN（後述）の一般名「注射筒輸液ポンプ」は「シリンジポンプ」、「電気手術器」は「電気メス」のように、院内で通常使用される呼び方で検索できる。

◇ 管理責任者（担当者）：管理責任者の担当する機器を検索できる。後述するエクセル出力により、担当機器の一覧を作成するというような活用もできる。

◇ 管理区分：添付文書に記載されている医療機器のリスク分類である。高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器に分類され、保守管理に特別な技術が必要なものには特定保守管理医療機器、設置管理医療機器を併記する。

○参照機能

◇ 検索後表示される医療機器台帳で「参照」をクリックすると次の情報が表示される。機器の写真、区分、バーコード、備品 No、機器 No、院内通称、機器名、規格、メーカー、製造 No、管理区分、JMDN 名称、所属診療科、管理部門、管理責任者、管理担当者、納入業者、購入時設置場所、現設置場所、保守契約、購入日付、耐用年数、廃棄日、稼働年数、点検計画書、点検日、次回点検日(院内)、次回点検日(院外)、添付文書、操作説明書、研修計画書、研修実施記録、その他資料、メッセージを見る。「検索」で説明していない、主な表示項目の内容を説明する。

◇ 機器の写真：臨床工学科の貸出機器には写真を貼付している。拡大機能もあり、機器の確認に有用である。

◇ 備品 No.：資産管理に使用する。すべての備品に振られている。



- ◇ 機器名：可能な限り添付文書に表示される正式の名称を表示したが、購入時の納品伝票の表示を使用したものがある。
- ◇ メーカー：製造販売業者、製造業者、又は販売業者を記載した。
- ◇ 製造 No.：シリアル NO.又はロット NO.を記載した。
- ◇ 稼働年数：購入日付より自動計算される。
- ◇ 点検計画書：紙ベースで提出された「点検計画」の内容に基づいて医療機器管理センターで点検計画を登録している。
- ◇ 点検日：点検の実績が一覧表示される。
- ◇ 次回点検日(院内)、次回点検日(院外)：点検計画と点検日を登録すると自動的に表示される。
- ◇ 添付文書：「見る」をクリックすると添付文書が閲覧でき、印刷も可能である。
- ◇ 操作説明書：「リスト」をクリックすると取扱マニュアルや使用説明書が閲覧でき、印刷も可能である。
- ◇ 研修計画書：研修計画書を閲覧でき、印刷も可能である。
- ◇ 研修実施記録：「メニュー」にある「研修実施記録」と連動する。
- ◇ その他資料：医療機器購入申請時に提出する「医療機器安全管理計画書」や、その他の資料があるときにはここに記録する。

#### ○検索・参照の便利な機能

- ◇ 並べ替え機能：検索後の画面は新しく購入した機器から順に表示される。タイトル行にある「備品 No.」「バーコード」「院内通称」「機器名」「規格」・・・をクリックすると、それぞれの項目で昇順、降順の並べ替えができる。
- ◇ 背景の色分け：基本は白と薄い紫が交互に出る。黄色は次回点検予定日が1ヶ月以内の機器、赤色はすでに点検日が過ぎた機器を示す。灰色はすでに廃棄された機器で、「廃棄済みを含む」で検索した時だけ閲覧可能である。
- ◇ エクセルへの出力：検索後に「エクセル出力」をクリックするとデータをエクセルに出力できる。ファイル形式は CSV であるのでエクセル形式に保存して使うのが便利である。
- ◇ メッセージ：2つの目的での使用を想定して設けた機能である。1つ目は、点検・研修・その他資料のデータとしては記録しにくい機器の日常の様子、例えば、「機器を落下させた」、「消耗品を交換した」といった日常使用時に起こったことを自由な文章で記録しておくことができるメモ機能である。2つ目は管理責任者（担当者）とシステム管理者の間で情報のやり取りができる、一種のメール機能のようなものである。管理責任者が記入した内容は、システム管理者のメニューにメッセージとして届く。システム管理者はこれに返信が可能である。逆に、システム管理者がメッセージを書き込むと、その機器の管理責任者のメニューにメッセージが届く。これにも返信が可能である。一般ユーザーは書き込みできないが、やり取りや、メモは「メッセージを見る」の「一覧」に記録され、すべてのユーザーが閲覧可能である。

#### ● ME 機器室医療機器貸出状況

ME 機器室の貸出可能機器と残数を機種ごとにリアルタイムに確認できる。機器の写真

の閲覧も可能である。病棟で機器の残数が確認できることが機器の有効利用につながり、又看護職員の業務軽減につながった。予約機能は機器の有効利用の妨げになる事が懸念されたのであえてつけなかった。

- 研修実施記録

院内外で行われた医療機器に関する講演、研修、勉強会、伝達講習等の報告書が収載されている。部門(病棟)ごとの検索が可能である。

機器導入時の初期研修や病棟レベルの勉強会を管理責任者が医療機器管理センターに報告し、医療機器管理センターで報告書をPDF化して登録する。

総務係に報告される院外研修等も収載している

報告書は一覧として閲覧できるだけでなく、関連する機器と紐付けされており、機器を検索した時にも、研修実績を見ることができる。

- パスワード変更

セキュリティ対策としてパスワードはいつでも変更することができるようにした。

## 12. 医療機器貸出しの方法

輸液ポンプ等の汎用機器は臨床工学科が中央管理している。実際の貸出返却方法を説明する。イントラネット上の iMarcs で機器の在庫を確認後、ME 機器管理室で貸出・返却手続きを行う。バーコードリーダーで職員番号、病棟名、貸出または返却、機器のバーコード、決定（キャンセル）を順次スキャンする。手続きはこれだけで、10 秒もあれば終了する。返却の場合は返却棚に返す。臨床工学士が点検後、再び貸出対象となる。病棟で在庫確認ができるので、確認の電話や実際に足を運ぶ必要がなく、看護業務の軽減につながった。貸出・返却業務は 24 時間体制であり、現場のニーズに十分対応できている。

## 考察

2007 年 4 月の医療法改正により「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」が義務付けられた。当院では臨床工学科、診療放射線技術科、臨床検査技術科においては適切な機器管理が行われていた。しかし、その他の部門で各科管理されている医療機器への対応を模索するものの、進展は見られていなかった。筆者は 2008 年 8 月より医療機器安全管理責任者を拝命した。手術室内の機器についてある程度の知識を有していたが、院内全ての医療機器の安全管理を行うには明らかに力不足であった。そこで複数の医療機器安全管理者を対象としたセミナーを受講すると共に、MDIC 資格の取得を目指した。2009 年 4 月に臨床工学科長と共に MDIC 認定を受けた。MDIC セミナーにより得た関連法規、医療安全、医療情報、標準化等の知識は医療機器管理システムを構築するだけでなく、将来への展望を考える上で極めて有用であった。

医療機器安全管理責任者のセミナーでは安全管理の第 1 歩として院内の全ての医療機器を把握し、それを Microsoft Excel で管理することを推奨していた。しかし、院内 5000 台を超える機器を漏れなく拾い出す作業は事実上不可能に思えた。当院では資産台帳と情報を共有することでこの問題を解決しようとした。しかし、備品番号は全ての機器に振られているが、備品シールが貼られていない機器が多数あった。又、廃棄届けが出されないまま廃棄されたと思われる行方不明の機器も多数見られた。そこで資産台帳より各部署にあるはずの機器をすべて

プリントアウトし、1台ずつ存在を確認し、バーコードシールを貼る作業を行った。非常に手間のかかる作業であったが、機器を1台ずつ拾っていくよりははるかに効率よく機器の存在を確認でき、バーコードシールを貼る作業を同時に行ったので以後の作業はスムーズに行くようになった。膨大な労力を要したがこれを行ったことが今回のプロジェクト達成の大きな要因であった。

開発の基本コンセプトの1つである「オンラインで稼動し院内すべての端末で情報提供できること」の検討に際しては、巨大システムである電子カルテとのすりあわせが不要であること、院内のコンピューターシステムが更新されても対応可能なシステムにすることを考慮した。ブラウザ上で作動するソフトとして開発したので、いわゆるホームページと同様の使い勝手となり、直感的な使用が可能なシステムが出来上がった。

iMarcs のデータは情報化推進室の管理するサーバーで管理されており、セキュリティ、バックアップへの対応も適切になされている。

医療機器の識別に関して、UDI（固体製品識別）法制化の動きがあり、ディスプレイ製品ではGS1-128が使用されてきているが、リユース機器類の本体への貼付はまだ進んでいない。また、既購入品も安全管理の対象になることを考えると、現時点では機器の個体識別には独自バーコードを採用せざるを得なかった。将来的にはGS1-128やRFIDタグへの対応を見据えており、iMarcsは新しいアイテムにも柔軟に対応できるシステムとして開発している。

添付文書は医療機器情報の基本になるものであり、可能な限りの添付文書をiMarcsに登録した。添付文書はこれまで紙媒体で保管してきたが、iMarcsで閲覧可能となつてからは保管の煩雑さが解消された。最近の機器にはすべて添付文書が付いてくるが、古い機器では添付文書そのものが存在しないものがある。MEDIS-DC（一般財団法人 医療情報システム開発センター）やPMDAへの添付文書の登録はかなり改善してきたが、メーカーによるばらつきが大きい。医薬品のように公的なデータベースがより充実することが切望される。

MEDIS-DCに、JMDN(Japanese Medical Device Nomenclature)と呼ばれる医療機器の一般的名称リストがある。ここに載っている一般名称が日本での医療機器の標準名称であり、添付文書にも記載されている。iMarcsへの機器の登録に際してJMDNコードも登録しており、iMarcsはJMDN名称への対応は可能である。しかし、JMDN名称にはかなりわかりづらいものが多く、検索の手段としては採用しなかった。一般名称としては院内通称を採用したので、普遍性のあるものではないが、浜松医療センターで使用するシステムとしてはこちらがベターであるとする。将来的には検索・参照画面にJMDN名称を表示する計画はある。

リユース機器のトレーサビリティへの対応を検討している。患者と1対1の対応をするには電子カルテとの連携が必須である。しかし、電子カルテとの連携はメリットもあるが、摺合せに時間がかかり、また、費用の点でも問題がある。現時点では患者のリストバンドからIDを獲得し、iMarcsに保存する方法を検討している。

滅菌する機器に関しては個体識別するためのラベルの貼付が困難であり、個別の管理記録を残すことに対応できなかった。トレーサビリティの観点から2006年11月日本医用工業会が「鋼製手術器具2次元シンボルダイレクトマーキングガイドライン」を制定した。また、RFIDタグを使用したシステムの開発も進んでいる。これらの採用により、滅菌機器に関しても個別の使用・点検記録に対応できる日がそれほど遠いことではないと考える。

以上、iMarcs の開発により、所期の目的である「改正医療法に対応した医療機器安全管理体制を構築し、院内すべての医療機器を一元管理」を達成することができた。又、付随効果として看護業務の軽減、紙媒体の削減とそれによる 6 S 活動への貢献、病院機能評価や保健所監査対策としても期待できるシステムとなった。

最後に、今回は医療機器の安全管理の点から報告したが、iMarcs は資産管理機能も具備しており、病院経営に資するところ大であることを申し添える。

## 資料

1. 当院における医療機器安全管理体制 医療機器管理システム iMarcs の紹介  
平野和宏 他 浜松医療センター学術誌 第5巻 第1号(2011)
2. 院内イントラネットを活用した新たな医療機器管理システム(iMarcs) 第5次  
医療法改正に対応して 中村直樹 他 医機学 Vol. 82. No.4(2012)
3. 医療機器管理システム”iMarcs”の紹介 平野和宏 他 第123回遠江医学会
4. MDIC が考える医療機器管理 System 中村直樹 他 第86回日本医療機器  
学会大会

## 資料 1

当院における医療機器安全管理体制 医療機器管理システム iMarcs の紹介 平野  
和宏 他 浜松医療センター学術誌 第 5 巻 第 1 号(2011)

## 活動報告

# 当院における医療機器安全管理体制 医療機器管理システム iMarcs の紹介

医療機器管理センター<sup>1)</sup>、臨床工学科<sup>2)</sup>、購買管理室<sup>3)</sup>、情報化推進室<sup>4)</sup>  
平野 和宏<sup>1)</sup>、中村 直樹<sup>2)</sup>、神谷 純子<sup>3)</sup>、竹内 瑞穂<sup>4)</sup>

**【要 旨】** 2007年4月の医療法改正に対応する医療機器安全管理体制を構築し、オンライン医療機器管理システム「iMarcs」を開発した。法で求められる、「従業者に対する研修、保守点検計画の策定と適切な実施、情報の収集と改善のための方策の実施」のすべてに対応できるシステムが完成した。医療機器貸出状況もリアルタイムにオンラインで閲覧可能であり、また、資産管理も同一システム内で行えるようにした。医療機器安全管理と資産管理が情報を共有することにより、機器の購入、資産台帳への登録と同時に機器のデータがiMarcsに表示されるので、管理責任者の指名等の入力効率的に行えるだけでなく、登録漏れを防ぐこともできた。

**【キーワード】** 改正医療法、医療機器、安全管理、iMarcs、オンライン

### はじめに

2007年4月の医療法改正により、「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」が義務付けられた。内容は、1. 医療機器安全管理責任者の設置、2. 従業者に対する研修、3. 保守点検計画の策定と適切な実施、4. 情報の収集と改善のための方策の実施、である。その時点において、浜松医療センターでは臨床工学科による重要機器の中央管理と貸出システムが稼働しており、診療放射線技術科、臨床検査技術科等においても適切な機器管理が行われていた。しかし、手術室や病棟では、一部機器を除き、系統だった医療機器安全管理は行われておらず、各科、各部門の分散管理に任されており、管理記録も残されていないものが大半であった。2009年より、改正医療法に対応可能な、院内すべての医療機器を管理できるオンラインシステムの開発に着手した。

### 目 的

2007年4月の医療法改正に対応可能な医療機器安全管理体制を構築し、オンライン医療機器管理システムを開発する。

### 方 法

開発の基本コンセプトは、「医療機器の研修、点検、情報収集と改善方策の実施のすべてに対応可能であること」、「オンラインで稼働し、院内すべての端末で情報提供できること」、「医療機器安全管理と資産管理で情報を共有できるようにすること」を3本柱とした。研修・点検に関しては計画、実施、記録のすべてに対応できること、情報の収集と改善のための方策の実施への対応としては、添付文書情報の管理、新たな医療機器情報の収集と提供体制、回収情報への迅速な対応ができること、また、データを資産台帳と共有することで、入力を効率的に行い、登録の漏れをなくすことを基本とした。医療機器のリスク分類(表1)に従い、高度管理医療機器と特定保守管理医療機器への対応を優先した。

表1 医療機器のリスク分類

リスク	説明	医療機器の種類
クラスⅠ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの	一般医療機器
クラスⅡ	不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの	管理医療機器
クラスⅢ	不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの	
クラスⅣ	患者への優越性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの	高度管理医療機器

特定保守管理医療機器:クラスに関わらず、保守管理に特別な技術が必要とされるもの  
設置管理医療機器:「特定保守管理医療機器」の中で、設置に特別な技術等が必要とされるもの

## 結果

### ○開発の経過概略

2008年8月、筆者が医療機器安全管理責任者を拝命し、医療機器管理者等と対応の協議を開始した。2009年4月、筆者と医療機器管理者1名の計2名が医療機器情報コミュニケーター (MDIC) の資格を取得した。資産管理台帳の分析により、少なくとも5,000台を越す医療機器が存在することが判明した。資産台帳はオフラインの資産管理システムMARCSで管理されており、臨床工学科による医療機器貸出システムも同一開発者による同名システムで管理されていた。検討の結果、両者の統合とオンライン化が可能と判断し、新たな医療機器管理システムの開発に着手した。2010年7月に基本機能は完成し、試験運用を開始した。システム名をiMarcsと名付けた。機能の改善、バグの修正、データの充実等を行い、2011年4月より本格運用を開始した。

### ○医療機器安全管理体制の構築

医療法で定められた医療機器安全管理責任者と3名の医療機器管理者が院長により指名されていた。医療機器安全管理責任者と、医療機器管理者1名に加えて、購買管理室長、医療情報管理室から1名の計4名がiMarcsのシステム管理者として開発・管理の中心になった。

iMarcsにはユーザーの役割によりシステム管理者、管理責任者、管理担当者、一般ユーザーの4段階のアクセス権限を設けた。システム管理者はiMarcsの保守点検や情報の更新を行う。各部署、部門に管理責任者を指名した。主な役割は医療機器の点検や研修が適切に行われているかをチェックする

ことである。管理担当者には2形態ある。1つは、管理責任者の担当機器が多数ある場合に、管理責任者の仕事を分担補佐する目的で、管理責任者が指名するものである。もう1つは、特定の科のみで使用する機器や特殊な機器の管理担当者に、医療機器安全管理責任者が医師を指名するものである。一般ユーザーはデータの閲覧のみが可能である。

点検計画書と研修計画書は管理責任者と管理担当者が協力して作成することが原則である。病棟で使用する汎用機器については医療機器安全管理委員会が作成、手術室の汎用機器については手術センター長の協力を仰ぎ、内視鏡に関しては専門看護師の協力を仰いだ。

研修報告書は管理責任者が記載し、医療機器安全管理センターに報告する。

### ○バーコード

医療機器の管理には、機器を1台ずつ識別する必要がある。備品にはすべて備品番号が振られているが、すべてに備品シールが貼付されているわけではない。そのため、備品番号で医療機器の管理を行うことはできない。iMarcsでは機器を識別し、管理を容易にするため、独自のバーコードラベルを採用した。将来的にはバーコードリーダーの使用が中心になると考えているが、現時点では手入力を中心とする。手入力を容易にするため、バーコードはアルファベット2文字と4桁の数字だけのシンプルな構造にした。わずか6文字ではあるが、理屈では676万台が管理できることになる。アルファベットの2文字に特に規則は設けていないが、運用上、購入年度、設置場所、機器の種類による使い分けを行っている。

### ○新規医療機器購入時の流れ

機器購入申請時に申請者は医療機器安全管理計画書 (以後管理計画書) を購買管理係に提出し、点検の基本方針、点検計画、研修計画作成者を明確にする。購入後、機器は購買管理係により資産として登録される。この時、従来の資産データだけでなく、添付文書、管理計画書も登録され、バーコードも貼付される。医療機器安全管理責任者は管理計画書を参考に、速やかに管理責任者 (担当者) を指名する。管理責任者は点検計画書、研修計画書を医療機



器管理センターに提出する。導入時研修は可能な限り速やかに行い、管理責任者が研修報告書を医療機器管理センターに提出する。

○既購入機器への対応

資産台帳に約5,000台の医療機器が登録されているが、実際に存在しているかの確認は困難を極めた。廃棄手続きが行われていない機器は資産台帳上存在することになる。また、同型の機器が複数台存在する時、判別は備品番号かシリアル番号で行うしかないが、備品シールが貼られていないものが多数あり、また古い機器のシリアル番号は資産台帳に登録されていなかった。逆に、消耗備品として購入されたものは資産台帳に登録されていないことがあり、比較的安価な機器では、現役で使用されているにも関わらず台帳に載っていないというものもあった。すべてに対応することは現実的には不可能と考え、高度管理医療機器、特定保守管理機器を優先して個体識別を進め、管理責任者の指名を順次行った。また、滅菌して使用する機器については識別シールが貼れないので、個別の記録を残す体制が作れなかった。

○メインメニュー

一般ユーザー用の機能を簡単に説明する。ログイン画面より職員番号とパスワードでログインする。メインメニューは、図1の7項目よりなる。「お知らせ」にはiMarcsの更新情報や医療機器管理センターからのお知らせ、医療機器安全管理委員会の決議事項などを掲載する。「医療機器安全情報」には厚生労働省からの通達、PMDA（医薬品医療機器総合機構）や各種団体からの医療機器安全情報などを掲載する。「各種申請書類」には「医療機器点検計画書」「医療機器研修計画書」「医療機器研修報告書」「医療機器研修報告書名簿追加用紙」「医療機器安全管理計画書」とそれらの記入要綱を掲載する。「医療機器検索」では院内にある約5,000台の医療機器の情報が見られる。「ME機器室医療機器貸出状況」ではME機器室で貸出可能な機器の情報が見られる。「研修実施記録」には院内外で行われた医療機器に関する講演、研修、勉強会、伝達講習等の報告書が掲載されている。「パスワード変更」によりパスワードはいつでも変更することができる。

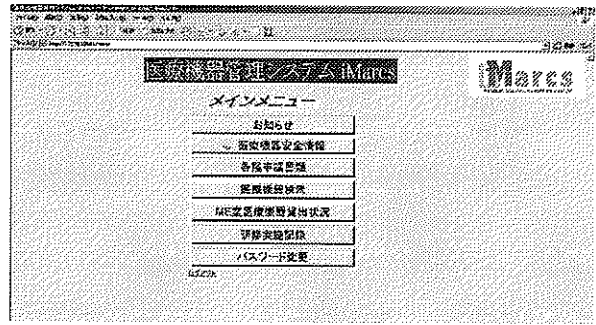


図1 メインメニュー

○検索機能

検索項目（図2）は、区分、バーコード、院内通称、機器名、規格、メーカー名、現設置場所、所属診療科、管理部門、管理責任者、管理担当者、管理区分、備品番号、製造NO（シリアルNO、ロットNO）、購入日付、点検区分、次回点検日、貸出対象、廃棄除外であり、文字で入力する項目は部分検索に対応している。主な検索項目について説明する。

区分：購入時に購買管理係で分類する。「医療用」は医療目的で使用する機器類、「一般用」は事務機器や、給食用の機器等である。検索の初期画面では医療用のみにチェックが入っている。

バーコード：検索の中心となる。1つの機器に特定した検索ができる。一部の機器、例えばシリンジポンプのバーコードはSPO○○○のように統一されており、アルファベット2文字の入力で機器の一覧が表示できる。

院内通称：院内で一般的に使用されている呼び方を「院内通称」で表示した。例えば、JMDN（後述）の一般名「注射筒輸液ポンプ」は「シリンジポンプ」、「電気手術器」は「電気メス」のように、院内で通常使用される呼び方で検索できる。特に通称のないものは空欄とした。院内通称による検索は部分検索に対応しており、数文字を入力すればプルダウンが表示される。例えば「ポンプ」と入力すると8種類の「○○ポンプ○○」が候補として表示される。

管理責任者（担当者）：管理責任者の担当する機器を検索できる。後述するエクセル出力により、担当機器の一覧を作成するというような活用もできる。

管理区分：添付文書に記載されている医療機器の

リスク分類である(表1)。高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器に分類され、保守管理に特別な技術が必要なものには特定保守管理医療機器、設置管理医療機器を併記する。添付文書がなく、リスク分類の不明な医療機器は「医療機器」、また、医療目的で使用されているが医療機器ではないものは「非医療機器」に分類した。

廃棄除外：初期値は「廃棄済みを除く」となっている。廃棄された機器を調べるときは「廃棄済みを含む」をチェックする。

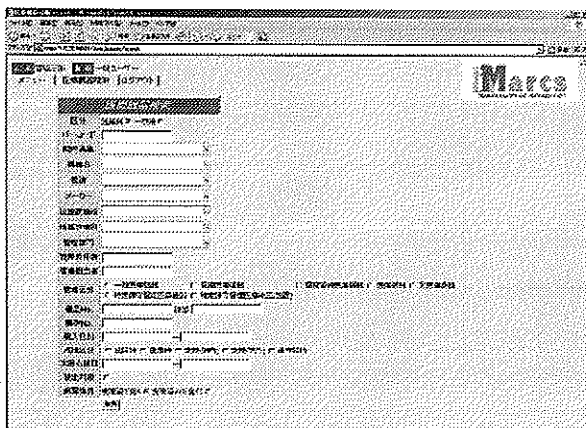


図2 検索画面

○参照機能

検索後表示される医療機器台帳で「参照」をクリックすると次の情報が表示される(図3)。機器の写真、区分、バーコード、備品No、機器No、院内通称、機器名、規格、メーカー、製造No、管理区分、JMDN名称、所属診療科、管理部門、管理責任者、管理担当者、納入業者、購入時設置場所、現設置場所、保守契約、購入日付、耐用年数、廃棄日、稼働年数、点検計画書、点検日、次回点検日(院内)、次回点検日(院外)、添付文書、操作説明書、研修計画書、研修実施記録、その他資料、メッセージを見る。「検索」で説明していない、主な表示項目の内容を説明する。

機器の写真：臨床工学科の貸出機器には写真を貼付している。拡大機能もあり、機器の確認に有用である。

備品No.：資産管理に使用する。すべての備品に振られている。

機器名：可能な限り添付文書に表示される正式の名称を表示したが、購入時の納品伝票の表示を使用したものがある。

メーカー：製造販売業者、製造業者、又は販売業者を記載した。

製造No.：シリアルNO.又はロットNO.を記載した。

稼働年数：購入日付より自動計算される。

点検計画書：紙ベースで提出された「点検計画」の内容に基づいて医療機器管理センターで点検計画を登録している。

点検日：点検の実績が一覧表示される。

次回点検日(院内)、次回点検日(院外)：点検計画と点検日を登録すると自動的に表示される。

添付文書：「見る」をクリックすると添付文書が閲覧でき、印刷も可能である。

操作説明書：「リスト」をクリックすると取扱マニュアルや使用説明書が閲覧でき、印刷も可能である。

研修計画書：研修計画書を閲覧でき、印刷も可能である。

研修実施記録：「メニュー」にある「研修実施記録」と連動する。

その他資料：医療機器購入申請時に提出する「医療機器安全管理計画書」や、その他の資料があるときにはここに記録する。

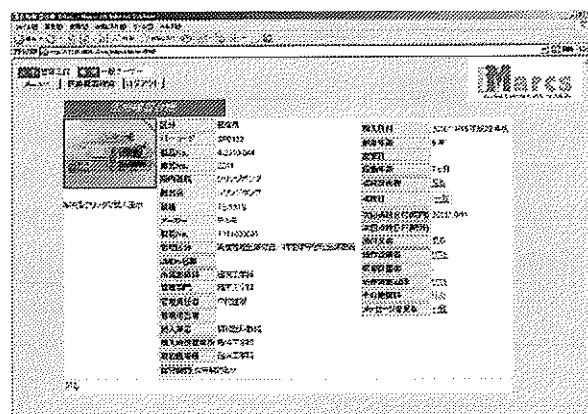


図3 参照画面

○検索・参照の便利な機能

並べ替え機能：検索後の画面は新しく購入した機器から順に表示される。タイトル行にある「備品

No.」「バーコード」「院内通称」「機器名」「規格」……をクリックすると、それぞれの項目で昇順、降順の並べ替えができる。

背景の色分け：基本は白と薄い紫が交互に出る。黄色は次回点検予定日が1ヶ月以内の機器、赤色はすでに点検日が過ぎた機器を示す。灰色はすでに廃棄された機器で、「廃棄済みを含む」で検索した時だけ閲覧可能である。

エクセルへの出力：検索後に「エクセル出力」をクリックするとデータをエクセルに出力できる。ファイル形式はCSVであるのでエクセル形式に保存して使うのが便利である。

メッセージ：2つの目的での使用を想定して設けた機能である。1つ目は、点検・研修・その他資料では記録しにくい機器の日常の様子、例えば、「機器を落下させた」、「消耗品を交換した」といった日常使用時に起こったことを自由な文章で記録しておくことができるメモ機能である。2つ目は管理責任者（担当者）とシステム管理者の間で情報のやり取りができる、一種のメール機能のようなものである。管理責任者が記入した内容は、システム管理者のメニューにメッセージとして届く。システム管理者はこれに返信が可能である。逆に、システム管理者がメッセージを書き込むと、その機器の管理責任者のメニューにメッセージが届く。これにも返信が可能である。一般ユーザーは書き込みできないが、やり取りや、メモは「メッセージを見る」の「一覧」に記録され、すべてのユーザーが閲覧可能である。

○ME機器室医療機器貸出状況

ME機器室の貸出可能機器と残数をリアルタイムに見ることができる(図4)。「詳細」をクリックすることにより、スペックごとの残数がわかり、機器の写真を見ることが出来る。病棟で機器の残数が確認できることで、より有効な機器の利用ができるようになる。予約機能は機器の有効利用の妨げになる事が懸念されたのであえてつけなかった。

品名	数量	残数
カテーテル	1	1
カテーテル	2	2
カテーテル	3	3
カテーテル	4	4
カテーテル	5	5
カテーテル	6	6
カテーテル	7	7
カテーテル	8	8
カテーテル	9	9
カテーテル	10	10
カテーテル	11	11
カテーテル	12	12
カテーテル	13	13
カテーテル	14	14
カテーテル	15	15
カテーテル	16	16
カテーテル	17	17
カテーテル	18	18
カテーテル	19	19
カテーテル	20	20

図4 医療機器貸出状況

○情報の収集と改善のための方策の実施に関する機能  
 既述の添付文書の検索、メッセージ機能等に加え、次の機能がある。

お知らせ：メニューのトップに「お知らせ」欄を設けた。iMarcsの更新情報、医療機器管理センターからの連絡、医療機器安全管理委員会の決議事項やその他の医療機器安全管理に関する事項を周知することができる。PDFファイルの添付も可能である。

医療機器安全情報：医療機器管理センターで収集した情報を迅速に掲載している。PMDAや厚労省からの通達や回収情報その他の安全情報などが主たるものである。PDFファイルで閲覧する。

○研修実施記録

臨床検査科や診療放射線部で行われた院外研修等は、これまで総務係に報告され、記録が保管されてきた。エキスパートナース講習等の研修は臨床工学科により管理されてきた。しかし、機器導入時の初期研修や病棟レベルの勉強会については実態を把握することは困難であった。これに対応するため、研修報告書をiMarcsからダウンロードして、管理責任者が医療機器管理センターに報告することにした。医療機器管理センターで報告書をPDF化して研修実績に登録する。報告書は一覧として閲覧できだけでなく、関連する機器と紐付けするので、機器を検索した時にも、研修実績を見ることができる。また、総務係や、臨床工学科に報告された研修については、重複した報告は求めず、随時、医療機器管理センターが確認を行い研修実績に登録する。

## 考 察

今回、紙面の都合上資産管理機能を除いて、医療機器安全管理に関係する部分についてのみ述べた。

開発の基本コンセプトの1つである「オンラインで稼動し院内すべての端末で情報提供できること」の検討に際しては、巨大システムである電子カルテとのすりあわせが不要であること、院内のコンピュータシステムが更新されても対応可能なシステムにすることを考慮した。ブラウザ上で作動するソフトとして開発したので、いわゆるホームページと同様の使い勝手となり、直感的な使用が可能なシステムが出来上がった。

医療機器の識別に関して、UDI（固体製品識別）法制化の動きがあり、ディスポ製品ではGS1-128が使用されてきているが、リユース機器類の本体への貼付はまだ進んでいない。また、既購入品も安全管理の対象になることを考えると、現時点では機器の個体識別には独自バーコードを採用せざるを得なかった。将来的にはGS1-128やRFIDタグへの対応を見据えており、iMarcsは新しいアイテムにも柔軟に対応できるシステムとして開発している。

添付文書は医療機器情報の基本になるものであり、可能な限りの添付文書をiMarcsに登録した。最近の機器にはすべて添付文書が付いてくるが、古いものでは添付文書そのものが存在しないものがある。MEDISやPMDAへの添付文書の登録はメーカーによるばらつきが大きい。医薬品のように公的なデータベースが充実することが切望される。

MEDIS-DC（一般財団法人 医療情報システム開発センター）に、JMDN（Japanese Medical Device Nomenclature）と呼ばれる医療機器の一般的名称リストがある。ここに載っている一般名称が日本での医療機器の標準名称であり、添付文書にも記載されている。機器の登録に際してJMDNコードも登録しており、iMarcsはJMDN名称への対応は可能である。しかし、JMDN名称にはかなりわかりづらいものも多く、検索の手段としては採用しなかった。一般名称としては院内通称を採用したので普遍性のあるものではないが、浜松医療センターで使用するシステムとしてはこちらがベターであると考えられる。将来的には編集画面にJMDN名称を表示する計画はある。

現時点で、当院では滅菌する機器に関しては個体識別するためのラベルの貼付が困難であり、個別の管理記録を残すことに対応できなかった。トレーサビリティの観点から2006年11月日本医用工業会が「鋼製手術器具2次元シンボルダイレクトマーキングガイドライン」を制定した。また、RFIDタグを使用したシステムの開発も進んでいる。これらの採用により、滅菌機器に関しても個別の点検記録に対応できる日がそれほど遠いことではないと考える。

医療機器安全管理の対象にはディスポの機器類も含まれる。iMarcsの中で添付文書等の情報の提供や研修の計画、記録ができるよう、機能拡張を検討している。

最後に、医療機器安全管理と資産管理の情報を共有したことにより、データ入力の手間が大きく省けただけでなく、データの入力漏れを防ぐこともできた。縦割りになりがちな管理業務では画期的なことと考える。実現に協力いただいた購買管理室に深く感謝する。

## 文 献

- 1) 酒井順哉、村田昭夫、那須野修一：UDI（個体製品識別）法制化は医療機器の安全性・標準化に貢献するか。医機学，2011；81(2)：93～95

## 資料 2

院内イントラネットを活用した新たな医療機器管理システム(iMarcs) 第 5 次医療法改正に対応して 中村直樹 他 医機学 Vol. 82. No.4(2012)

院内イントラネットを活用した新たな医療機器管理  
システム（iMARCS）  
－第5次医療法改正に対応して－

浜松医療センター 臨床工学科 MDIC

中 村 直 樹

浜松医療センター 医療機器管理センター MDIC

平 野 和 宏

㈱ワールド・メディカル・サプライ

堀 内 正 則

医療機器学 第82巻 第4号 別刷

〔平成24年8月1日発行〕



# 院内イントラネットを活用した新たな医療機器管理システム (iMARCS) - 第5次医療法改正に対応して -

中村直樹\* 平野和宏\*<sup>1</sup> 堀内正則\*<sup>2</sup>

## A Novel Medical-Equipment Management System (iMARCS) Based on Hospital Intranet - In Response to the Fifth Revision of the Medical Care Act -

Naoki Nakamura<sup>\*</sup>, Kazuhiro Hirano<sup>\*1</sup>  
and Masanori Horiuchi<sup>\*2</sup>

<sup>\*</sup> Department of Clinical Engineering Hamamatsu Medical Center

<sup>\*1</sup> Department of Medical Equipment Center Hamamatsu Medical Center

<sup>\*2</sup> World Medical Supply Co., Ltd.

### Abstract

The fifth revision of the Medical Care Act, which was promulgated in 2007, mandated that every medical institution must adopt a system that ensures security and safety of its medical equipment. In order to comply with this requirement, our hospital has developed, and began using in April 2011, a new Intranet-based Medical Asset/Resource Control System (iMARCS), which can centrally manage and track information on the entire inventory of the hospital's medical equipment assets via the hospital intranet.

iMARCS allows users to view and check the information and status of each medical device, including safety information, operation manuals and other documentation, maintenance schedule, and training records. It also shows in real time the number of available devices in the Medical Equipment Control Room, thereby reducing the workload of nurses. iMARCS is made compatible with the GS1-128 (UCC/EAN-128) international barcode standard. Use of iMARCS by the entire hospital staff in the future is expected to ensure the control and traceability of medical equipment, as well as greatly enhance the medical safety and financial operations of the hospital.

### 1. 目 的

2007年に第5次医療法改正を施行され、「医

\* 浜松医療センター 臨床工学科 MDIC

\*<sup>1</sup> 浜松医療センター 医療機器管理センター  
MDIC

\*<sup>2</sup> (株)ワールド・メディカル・サプライ  
(原稿受付：2012年 1月6日)

療機器に係る安全確保のための体制の確保」が義務化された。その具体的な内容は、① 利用者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、② 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守・管理の適切な実施、③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と発信などである。それらの対応策として、各医療機関では、新たな医療機器管理システムの

開発<sup>1,2)</sup>や、インターネットサービスによるME機器管理システム<sup>3)</sup>などをすでに運用しているところもある。

当院では、平成15年4月より、医療機器管理システム「MARCS」(以下、MARCS)を活用したME機器管理を開始した。「MARCS」は、臨床工学科が管理するすべてのME機器にバーコードを貼り、パーソナルコンピュータによるME機器の登録から、定期点検記録や修理履歴などの保守管理を主体として活用された。

その後、平成18年4月より臨床工学科が管理するME機器を中央管理とし、保守管理以外にも機器の貸し出し状況や稼働率なども一括管理されるようになった。しかし、当院では医療法改正後の対応に関しては、臨床工学科や診療放射線科、臨床検査科以外その他一部の部署しか対応しておらず、管理責任者が不明な機器や保守点検が実施されていない機器が多々あることが判明した。

このことを踏まえ、今後は、院内すべての医療機器に関する情報の一元管理化と院内イントラネットによる情報公開が可能なシステム構築の必要性を感じ、院内の医療機器安全管理責任者(MDIC)と筆者(MDIC)とで、新たなソフトウェア開発のための協議を重ねた。そして今回、(株)ワールド・メディカル・サプライとの共同開発により、平成23年4月から院内にある約5,000台、すべての医療機器に対して、第5次医療法改正に対応可能な新たな医療機器管理システムであるiMARCS (INTRANET MEDICAL EQUIPMENT ADMINISTRATOR RESOURCE CONTROL SYSTEM) (以下、iMARCS)を稼働させるにいたったので報告する。

## 2. 方 法

「MARCS」は基本的には、臨床工学技士がME機器を管理するためのツールであったが、今回開発した「iMARCS」は院内に配備されている約5,000台、すべての医療機器の安全管理と資産管理ができるシステムの構築を目指した。また、すべての医療機器には管理責任者と

管理担当者をそれぞれ任命し、管理責任の所在を明確にした。

特に医療機器の安全管理に関しては、第5次医療法改正に対応できる内容とし、医療機器取り扱いには「研修実施記録」として、また、医療機器の安全管理には「医療機器点検計画書」および「医療機器安全管理計画書」として、各部署の管理責任者に提出させることを義務化した。医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と発信は「お知らせ」や「医療機器安全情報」として、院内のイントラネットによりすべての職員に周知できるシステムとした。また、医療機器管理センターから個別に管理責任者に対する情報提供も可能とした。なお、第5次医療法改正への対応前のMARCSと対応後のiMARCSとで、閲覧可能な項目を比較し、わかりやすいように表1に示した。

今回、構築した院内イントラネットシステム

表1 第5次医療法改正への対応前・後の医療機器管理システムの比較

MARCS (ME室管理の医療機器)	iMARCS (院内全ての医療機器)
第5次医療法改正への対応前	第5次医療法改正への対応後
<i>ME機器登録台帳</i>	お知らせ
<i>ME機器保守・管理台帳</i>	医療機器安全情報
<i>ME機器貸出台帳</i>	各種申請書類
	医療機器検索
	ME室医療機器貸出状況
	研修実施記録
	<i>ME機器保守・管理台帳</i>
	<i>ME機器貸出台帳</i>

※ 斜体文字は以前よりMARCSで閲覧可能な項目を示す。太文字はiMARCSへの変更で追加され閲覧可能な項目を示す。

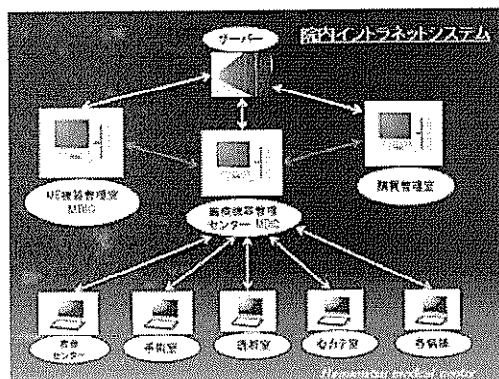


図1 当院のイントラネットシステム



の模式図を図1に示した。すべての情報の収集と発信は、医療機器管理センターが主体となり、その他、必要な情報をME機器管理室と資産管理を担当する購買管理室が共有している。また、すべての記録や情報は、情報化推進室が管理するサーバーで保管され、セキュリティ対策への対応も考慮されている。

「i MARCS」は、各種データを入力および変更ができるシステム管理者と、情報閲覧のみ可能な一般ユーザと権限の違いで画面の表示が異なっている。一般ユーザとして「i MARCS」で閲覧可能な情報として「お知らせ」画面から、医療機器管理センターから院内における医療機器に関する情報が提供される。「医療機器安全情報」画面から、主にPMDA（医薬品医療機器総合機構）や各種団体からの医療機器安全情報などが提供される。「医療機器検索」画面から、各種医療機器のバーコードナンバー、院内備品番号、院内通称、機器名、メーカー、製造番号、管理区分、管理部門、管理責任者、管理担当者、納入業者、購入時設置場所、現設置場所、保守契約の有無、購入日付、稼働年数、点検計画書、点検日、次回点検日、添付文書、操作説明書、研修実施記録などの閲覧が可能である。特にバーコード番号は当院独自のもので、アルファベット2文字と数字4桁で構成され、機器の閲覧の際やME機器室からの貸出・返却の際にバーコードリーダーにて活用されている。院内備品番号は、当院独自の資産管理番号として登録され、院内通称は、当院で汎用されている機器の名称を登録した。管理区分は高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器および特定保守管理医療機器として表記した。「ME室医療機器貸出状況」画面から、貸出可能な機器名、使用可能な台数、機器の画像などを、院内イントラネットシステムにて各端末で確認することができる。

### 3. 結 果

「i MARCS」は、院内にある約800台のパーソナルコンピュータ端末（以下、端末）から閲覧可能になっている。一般ユーザとしての閲覧方法は、各端末にある「医療機器情報」のアイ

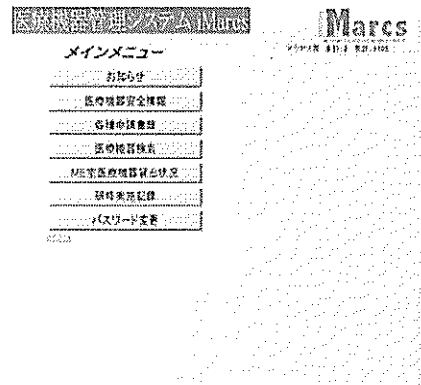


図2 メインメニュー

コンをクリックし、ログイン画面から職員番号とパスワードを入力すると「i MARCS」のメインメニューが表示される（図2）。

ここからは、実際の「i MARCS」の操作方を一般ユーザとして解説する。(1)「お知らせ」には、発信元の医療機器管理センターや臨床工学科からの医療機器に関する情報や「i MARCS」の更新情報その他、医療機器安全管理委員会の決議事項などが最新情報の順番で掲載されている（図3）。なお最新情報には「new」の表示もされている。タイトルをクリックすると、詳細内容を確認することができる。(2)「医療機器安全情報」には外部からの情報として、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（PMDA）などからの医療機器安全情報を最新情報の順番で掲載されている（図4）。タイトル名をクリックすると、その内容を確認することができる。さらに詳細な内容はPDFで保存されており、ファイルをクリックすると表示される。(3)「各種申請書類」には、医療機器点検計画書、医療機器研修計画書、医療機器研修報告書、医療機器研修名簿用紙、医療機器安

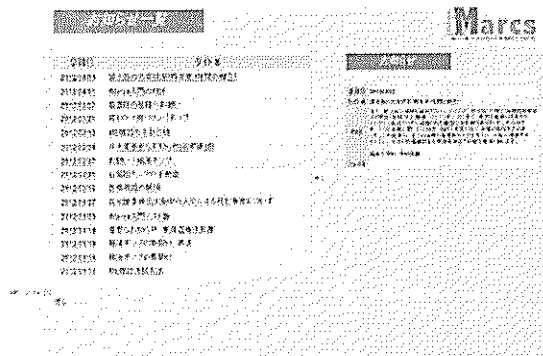


図3 お 知 ら せ



図4 医療機器安全情報

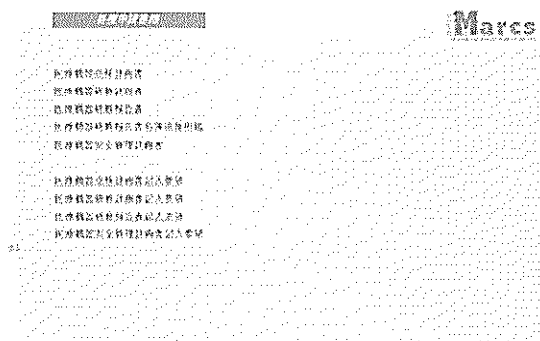


図5 各種申請書類

全管理計画書とそれらの記入要綱が掲載されている(図5)。当院では医療法改正後、新規に医療機器の購入があった際は、医療機器研修報告書と医療機器点検計画書の提出を義務付けている。これらの各種申請書類は必要に応じて画面からプリントアウトし、各機器に割り振られている管理責任者が必要事項を記載して医療機器管理センターに提出する。仮にそれら必要な書類が提出されない際は、医療機器管理センターから管理責任者へのメッセージ欄を設けて、提出を促すシステムも備えた。(4)「医療機器検索」は、院内にある約5,000台、すべての医療機器の検索が可能である。医療機器検索をクリックすると検索に必要な画面が表示される。機器の検索には6桁のバーコードナンバーや院内通称、機器名、規格などのいずれからでも可能である。例えば、経腸栄養ポンプをバーコードナンバーから検索してみると、該当する経腸栄養ポンプの詳細画面が表示される(図6)。この機器台帳には機器の各種情報をはじめ、点検計画書や添付文書、機器の操作説明書などの閲覧が可能であり、その内容は必要に応じてプリ



図6 医療機器台帳

ントアウトができるようにした。なお機器の操作説明書は、機器購入の際に付属されているメーカー発行の説明書ではなく、著者らが作成した簡易説明書で、A4サイズ1枚に収まるようにして看護師などが理解しやすいようにまとめた。(5)「ME室医療機器貸出状況」はME機器中央管理室から貸し出している機器の貸出可能残数を、リアルタイムで表示するサービスであり貸出可能な機器とその残数を表示させている(図7)。また、借りたい機器名をクリックするとその画像も表示される。画像を表示させることにしたのは、使用したい機器の貸し出し間違いを防止するのが目的である。

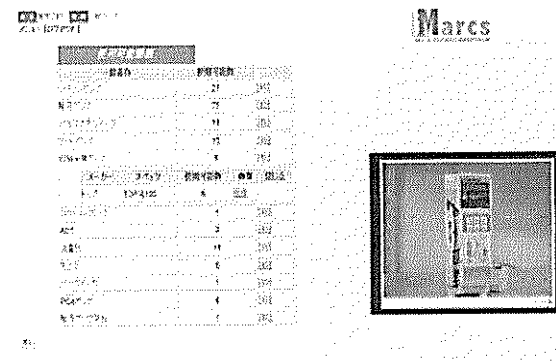


図7 使用可能機器

#### 4. 考 察

今回、新たに開発した「i MARCS」の開発コンセプトは、第一に、第5次医療法改正を網羅する医療機器管理システムの構築。次に、院内すべての医療機器に関する情報の一元管理化と院内イントラネットによる情報公開および医療機器の資産管理。そして、将来的には世界標準であるGS1-128(UCC/EAN-128)に、対

応可能なシステムの構築を目指した。

当院には、約 5,000 台の医療機器が配備されているが「i MARCS」はすべての医療機器の情報を一元管理している。「i MARCS」の導入当初、院内すべての医療機器を一元管理するために、臨床工学科管理以外のバーコード化されていない医療機器に対して、院内に保管している医療機器台帳と当該機器を照合しながらバーコード化を進めることに相当の時間と労力を費やした。その結果、院内にあるすべての医療機器について一般ユーザが、いつでもどこでも必要な情報を検索画面より得ることができるようになった。このことは「i MARCS」の大きな特徴である。その検索方法は、すべての機器に添付したバーコードナンバーが確実な検索方法であるが、当院独自の院内通称を検索方法に加えることでユーザの利便性を図った。検索で特に活用される医療機器の添付文書や操作説明書は、必要時に直ぐに見られ、プリントアウトすればベッドサイドでの活用もできると好評である。また「i MARCS」導入以前は、添付文書や取扱説明書は紙媒体で管理されていたが「i MARCS」導入後は、それらの保管方法などの煩雑さも解消されたようである。その他、一般ユーザへの情報公開として、ME 機器管理室から貸し出している機器の貸出可能残数をリアルタイムでお知らせするサービスも導入した。このサービスは筆者が切望していたことであり「i MARCS」導入以前は、各病棟の看護師などが、ME 機器管理室まで足を運ばなければわからなかった機器の残数を、院内イントラネットシステムの構築により各病棟の端末で確認可能となり、看護師などの業務軽減になっている。

「i MARCS」は医療機器の安全管理以外にも資産管理に対応可能なソフトウェアも備えている。資産管理は主に、当院の購買管理室で活用されているが、医療機器の添付文書もしくは、法人税法に記載された医療機器の耐用年数を入力すると、償却率から償却額と残存価格が自動計算される。必要に応じて減価償却の計算も可能で、病院経営的な資産管理にも有用である。

「i MARCS」は GS1-128 (UCC/EAN-128)

への対応も可能にした。現在、新規に医療機器を購入した際、当院の購買管理室が、その医療機器に関する各種情報を「i MARCS」に入力して院内独自のバーコードを機器に添付している。将来的に GS1-128 (UCC/EAN-128) の医療機器商品コードが流用されれば、GS1-128<sup>1),2)</sup>により医療機器の商品コード、有効期限(使用期限)、ロットナンバー(シリアルナンバー)などの情報が自動入力され、今までおこなってきた手入力の手間や、入力ミスなどが解消し、利用価値が非常に高いものになる。

今回開発した「i MARCS」は院内で使われるすべての医療機器を、すべての患者に安心・安全に使用してもらうためのツールである。現時点においては、一般ユーザの利用率が低いことや各種申請書類のオンライン化など、いまだ発展途上の段階ではあるが第三者的な内容の評価としては、病院機能評価機構や保健所監査には十分対応可能なレベルまで完成していると考えている。今後は、医療機器管理に求められるものを敏感に察知し、一般ユーザに対する啓蒙活動と、さらなる「i MARCS」の改良を進めていきたいと考えている。

## 5. 結 論

今回、新たに開発した医療機器管理システム「i MARCS」を院内で活用することで、① 医療機器に関する安全情報の周知徹底、② 医療機器の導入時研修の徹底、③ 確実な機器の保守・点検の実施、④ 医療機器取り扱いの安全性向上、⑤ 病院経営への貢献、⑥ 看護師および看護助手の業務軽減、⑦ 紙運用からのペーパーレス化、⑧ 病院機能評価対策および保健所監査対策、⑨ 6S活動の増進などが可能になると思われる。ゆえに、今回開発した「i MARCS」は病院内での医療安全や病院経営面に対して、大きく寄与するものだと考える。

なお本論文の一部は、第 86 回日本医療機器学会学術大会にて発表した。

## 文 献

- 1) 遠藤 完, 山内 智ほか, 医療機器管理システムの開発と運用, 医療機器学, 2008, Vol.

( 6 ) 医機学 Vol.82, No. 4 (2012)

78. No. 10. p. 769-770.
- 2) 本田靖雅, 今井明日香, 堤 善充ほか. コンピュータを用いた医療管理情報の活用. 医療機器学, 2008, Vol. 78, No. 10, p. 831-832.
  - 3) 澤田 務, 赤枝卓則, 神田千佳代ほか. SaaS 型 ME 機器管理システムの開発. 医療機器学, 2009, Vol. 79, No. 7, p. 475-476.
  - 4) 酒井順哉. 改正医療法施行に伴う医療機器安全確保に役立つ標準バーコード GS1-128 の活用意義. 医科器械学, 2007, Vol. 77, No. 6, p. 365-371.
  - 5) 都川美喜雄, 小島洋幸, 木村 秀. 医療機器管理システムの独自開発を経験して分かったバーコード表示の必要性. 医科器械学, 2007, Vol. 77, No. 8, p. 508-515.

### 資料 3

医療機器管理システム“iMarcs”の紹介 平野和宏 他 第 123 回遠江医学会

抄録

講演スライド

## 第 123 回遠江医学会プログラム

平成 23 年 11 月 20 日(日曜日) グランドホテル浜松

- ① 医療機器管理システム “iMarcs” の紹介  
浜松医療センター 医療機器管理センター○平野和宏 中村直樹 堀内正則
  
2. 当院で経験した「低用量」「中用量」ピルによる深部静脈血栓症とそのニアミス症例について  
浜松 おおたにレディースクリニック○大谷嘉明
  
3. 巨大子宮腫瘍の 2 例  
JA 静岡厚生連遠州病院 産婦人科○山口俊一 鹿野共暁 鈴木留美 稲本裕
  
4. (旧)浜松市の医師会型マンモグラフィ検診導入後 7 年間の成績と「今、解決すべき問題」～受診率は上昇したがまだ 34%?、精度管理は道半ば～  
浜松 浜松医師会乳がん検診二次読影委員会 聖隷浜松病院 乳腺科○吉田雅行  
聖隷三方原病院 外科 荻野和功
  
5. 当院における上部尿路結石に対する経尿道的結石砕石術の治療成績  
JA 静岡厚生連遠州病院 泌尿器科○新保斉 栗田豊 伊藤寿樹 浜松医科大学  
泌尿器科 麦谷荘一
  
6. BCG 膀胱内注入療法後に粟粒結核を発症した 1 例  
JA 静岡厚生連遠州病院 内科○貝田勇介 柴田洋 大竹晃範 黒石重城 須田隆文  
浜松医科大学 第 2 内科 千田金吾
  
7. 低肺機能患者に対する肺癌術前呼吸リハビリテーションの肺機能改善効果  
聖隷三方原病院 呼吸器センター外来○吉井直子 棚橋雅幸 雪上晴弘 鈴木恵理子  
羽田裕司 丹羽宏
  
- \*8. 当院におけるコンベックス走査式超音波気管支鏡ガイド下生検 (EBUS-TBNA) の検討  
浜松医療センター 呼吸器科○矢野利章 加藤慎平 梅沢弘毅 小笠原隆 笠松紀雄  
橋爪一光 呼吸器外科 望月孝裕 朝井克之 靱木茂
  
9. 抗 IgE 抗体オマリズマブは重症気管支喘息の各種の phenotype に対し有効である

## 医療機器管理システム iMarcs の紹介

浜松医療センター医療機器管理センター<sup>1)</sup>、臨床工学科<sup>2)</sup>、ワールドメディカルサプライSE部<sup>3)</sup>  
平野和宏<sup>1)</sup>、中村直樹<sup>2)</sup>、堀内正則<sup>3)</sup>

2007年4月の改正医療法に1. 医療機器安全管理責任者の設置 2. 従業者に対する研修 3. 保守点検計画の策定と適切な実施 4. 情報の収集と改善のための方策の実施が記載された。これに対応すべく、オンライン医療機器管理システム、「iMarcs」を当院で独自に開発したので紹介する。

iMarcs は、院内すべての端末で閲覧可能で、資産管理システム機能も有するので、資産台帳のデータを利用できる。データ入力が効率的に行え、登録漏れも起こらない。医療機器貸出情報がリアルタイム表示され、病棟で機器の在庫状況を確認することができる。ブラウザ上で作動するので、ホームページのような操作が可能であり、ほとんどのOSに対応できる。

「お知らせ」には iMarcs の更新や不具合情報、医療機器管理センターや臨床工学科からのお知らせ、医療機器安全管理委員会の決議事項、新しい医療機器情報などが掲載され、ファイルも添付できる。

「医療機器安全情報」には厚労省からの通知、回収情報、PMDA等からの安全情報、ガイドライン、提言、報告書等が掲載される。

「医療機器検索」は、院内独自のバーコード、院内通称、機器名、規格、設置場所、備品番号、購入日などから行え、医療機器のリスク区分、例えば、高度管理医療機器だけというような検索もできる。機器情報から点検計画書、添付文書、操作マニュアル、研修計画書、研修実施記録などが参照できる。

点検日が近づくと背景色が黄色に、点検日を過ぎると赤色に変わり警告する。

「研修実施記録」がまとめて閲覧できる。

「ME室医療機器貸出状況」より機器の在庫状況が確認できる。

貸出はバーコードを読むだけの簡単な手続きで10秒もあれば終了する。返却された機器は臨床工学士の点検を受けて、再度貸出される。

### 結語

医療機器管理システム iMarcs を紹介した。iMarcs は、改正医療法で求められる機器の点検、研修、情報の収集・発信のすべてに対応でき、病院機能評価や保健所の監査にも十分対応できるシステムである。

## 医療機器管理システム iMarcsの紹介

浜松医療センター医療機器管理センター<sup>1)</sup> 臨床工学科<sup>2)</sup>  
 ワールドメディカルサプライSE部<sup>3)</sup>

平野和宏<sup>1)</sup> 中村直樹<sup>2)</sup> 堀内正則<sup>3)</sup>

## 2007改正医療法

医療機器に係る安全管理のための体制を確保

1. 医療機器安全管理責任者の設置
2. 従業者に対する研修
3. 保守点検計画の策定と適切な実施
4. 情報の収集と改善のための方策の実施

## iMarcsの特徴

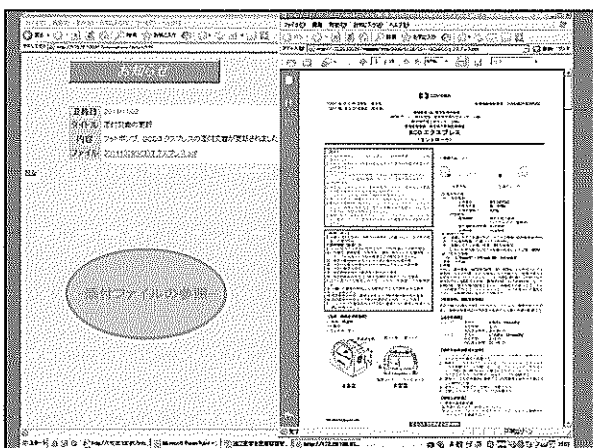
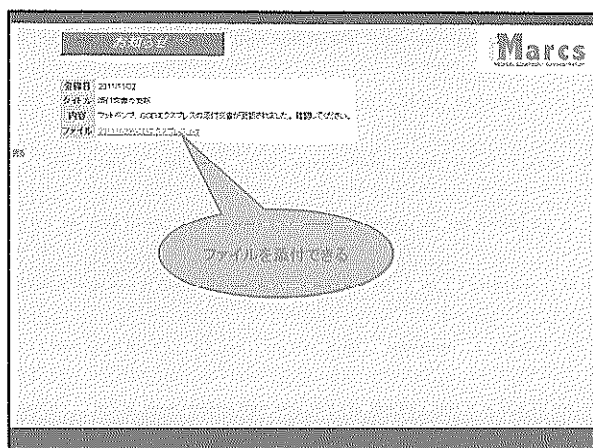
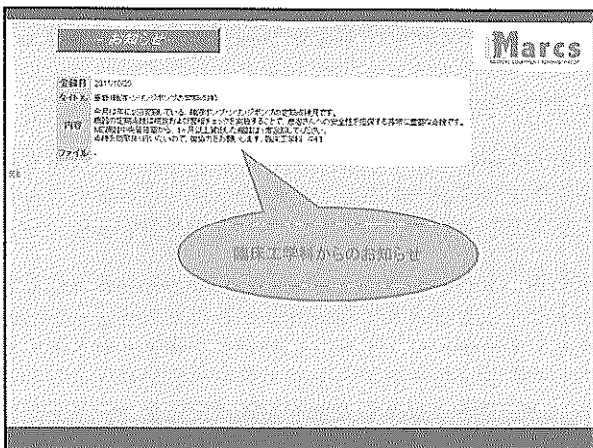
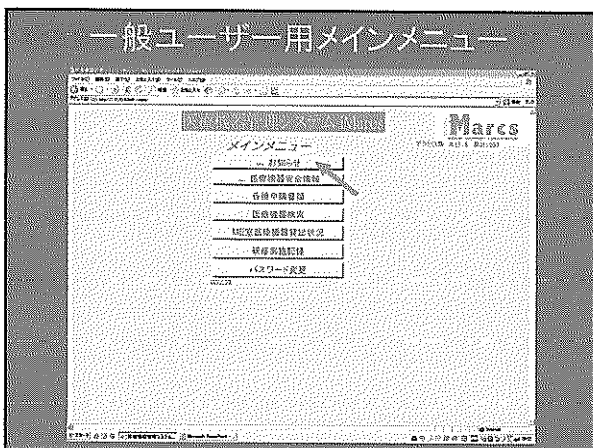
- ・ 院内すべての端末で閲覧可能
- ・ 資産台帳とデータを共有
- ・ 医療機器貸出情報のリアルタイム表示
- ・ ブラウザ上で作動

## ログイン画面

## 一般ユーザー用メインメニュー

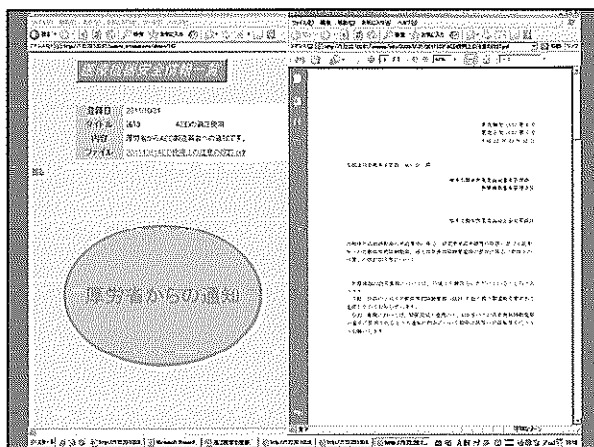
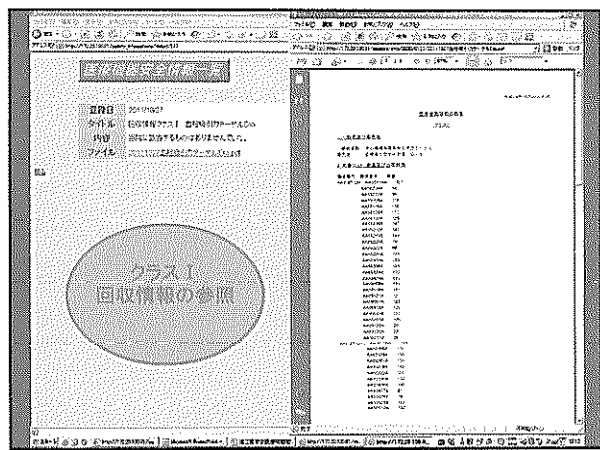
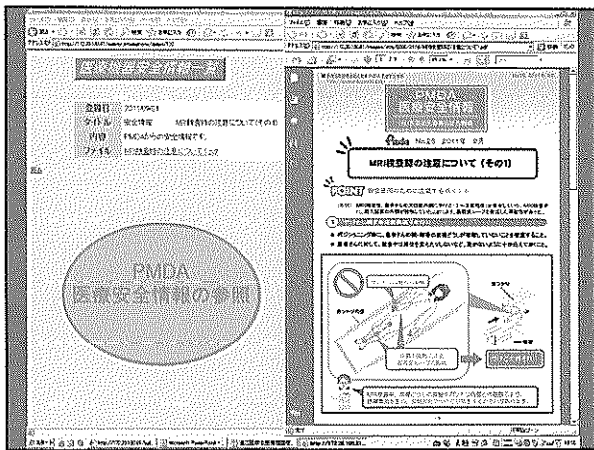
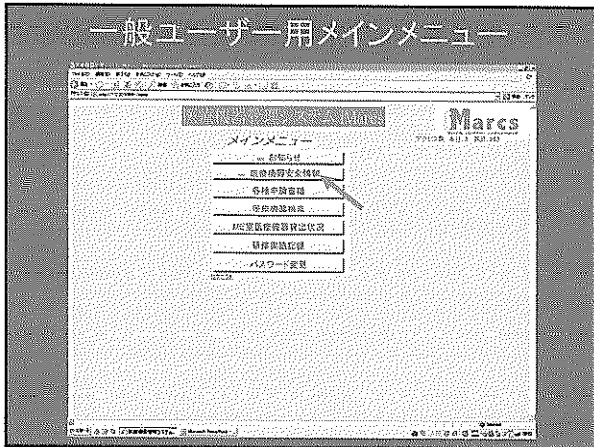
## パスワード変更画面





### お知らせ

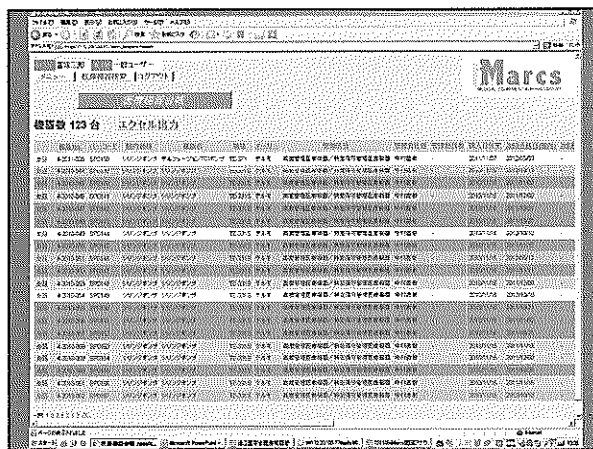
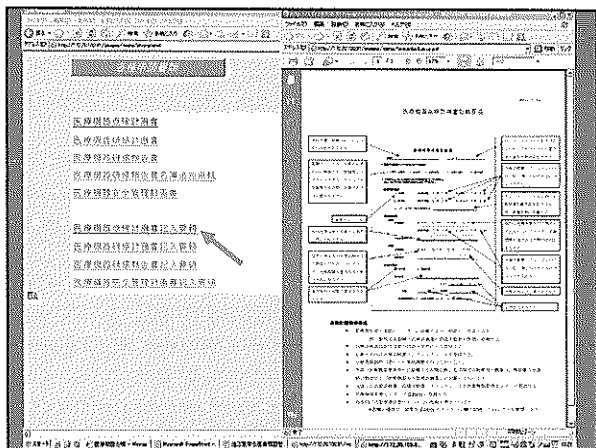
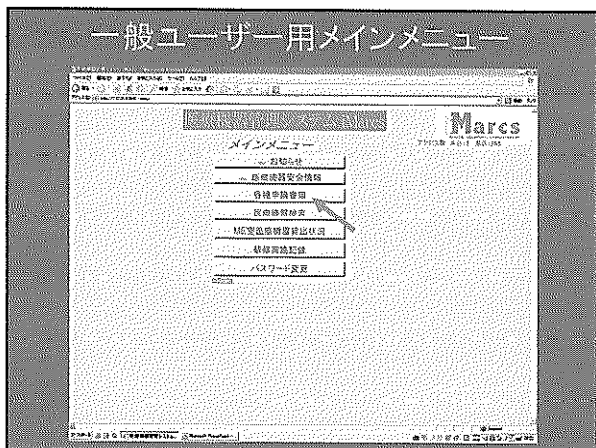
- ・ iMarcsの更新情報や不具合情報
- ・ 医療機器管理センターからののお知らせ
- ・ 臨床工学科からののお知らせ
- ・ 医療機器安全管理委員会の決議事項
- ・ 新しい医療機器情報
- ・ ファイルの添付が可能



## 医療機器安全情報

- ・ 厚生労働省からの通知
- ・ 回収情報
- ・ PMDA等からの安全情報
- ・ ガイドライン
- ・ 提言
- ・ 報告書

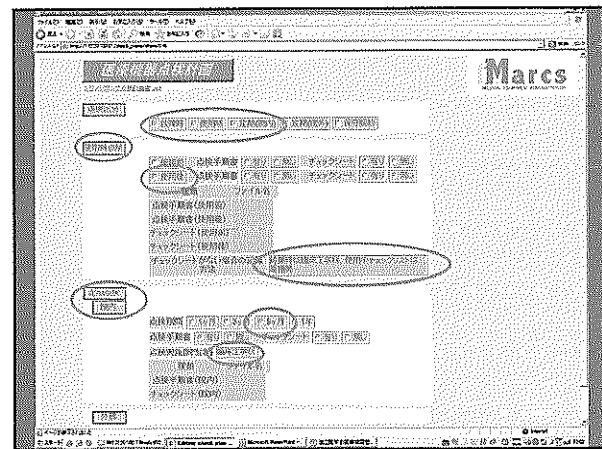
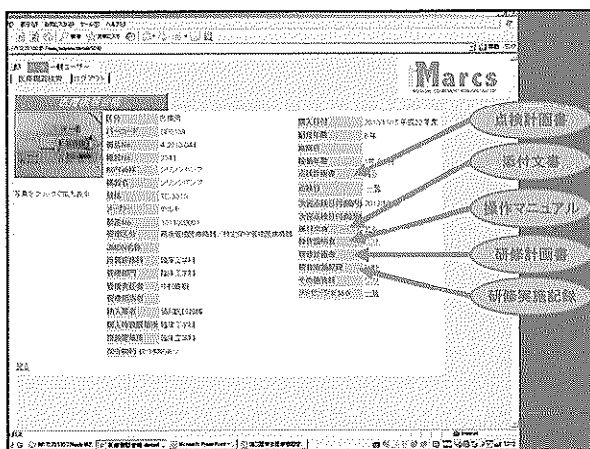
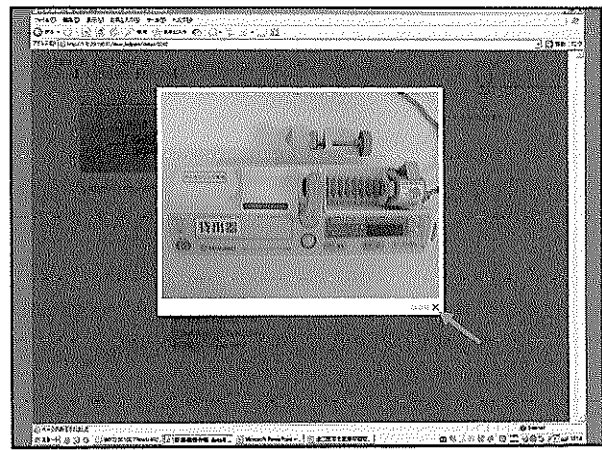
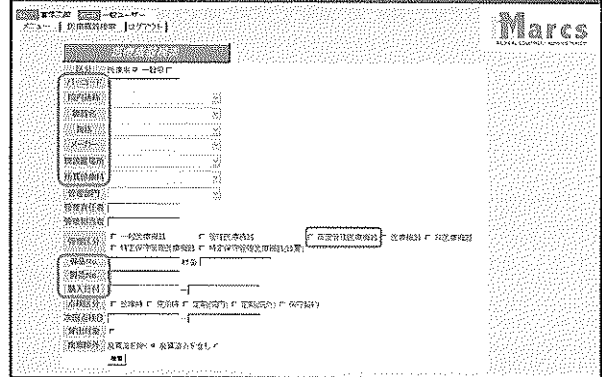
etc.

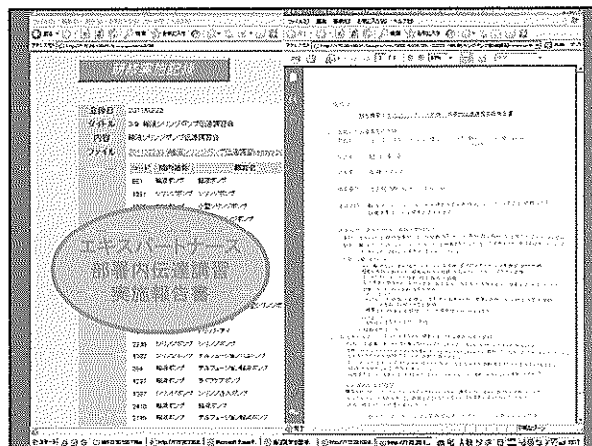
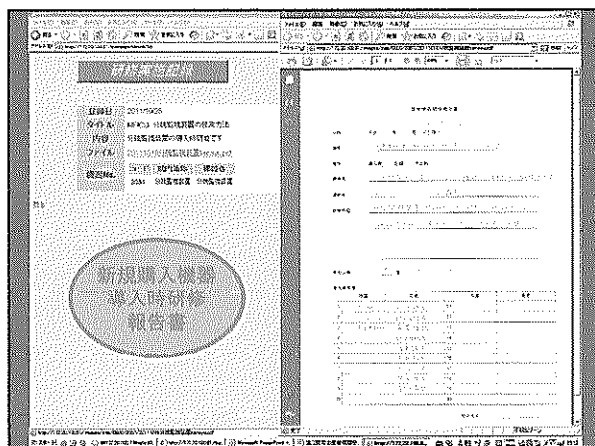
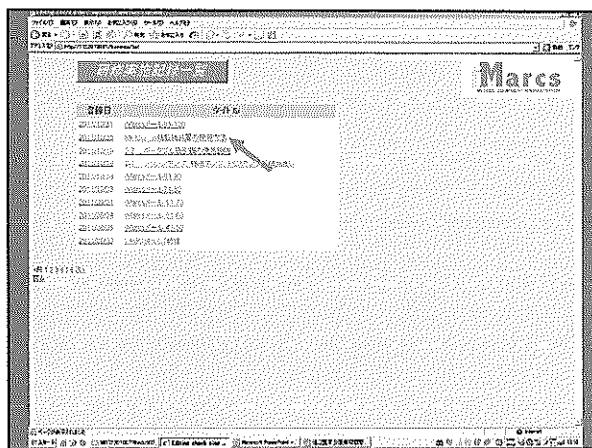
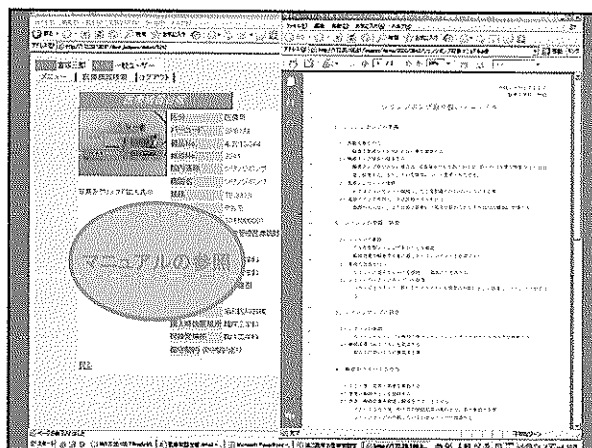
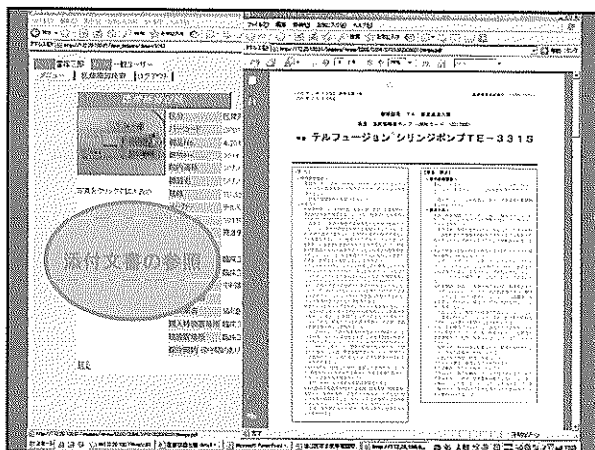


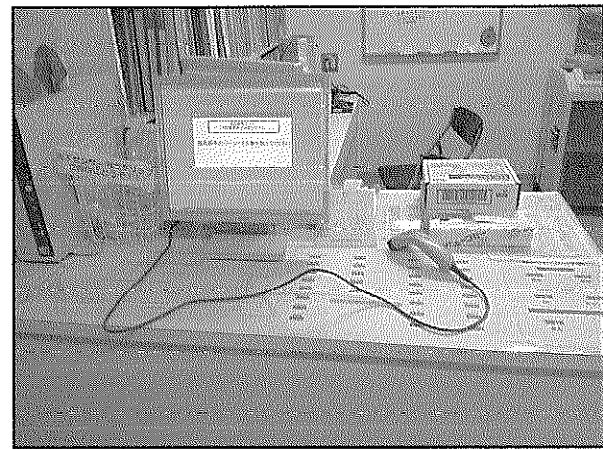
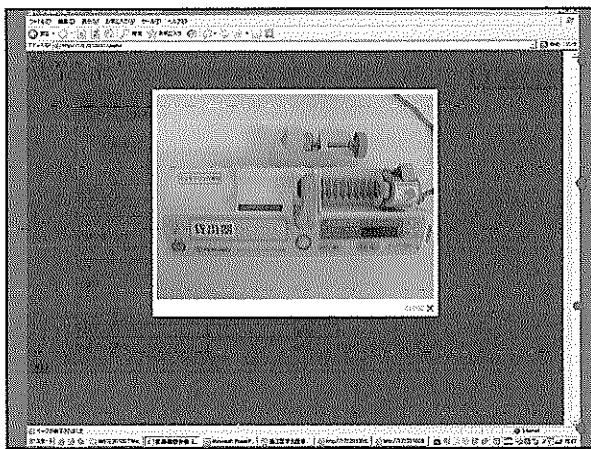
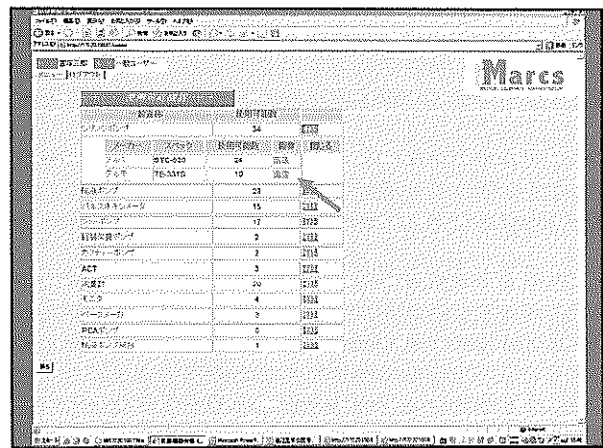
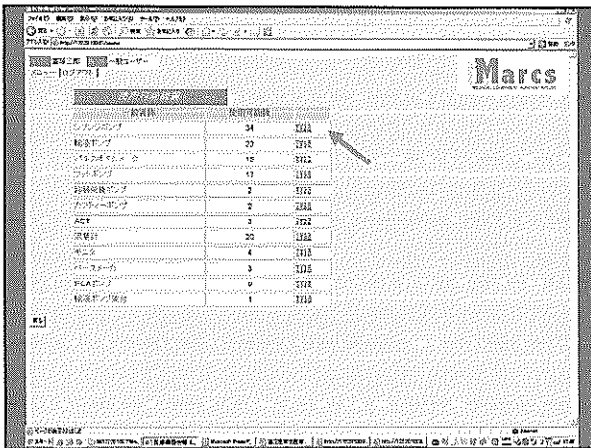
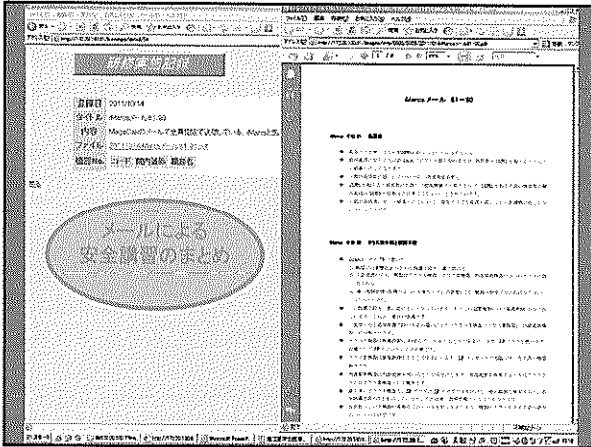
### 背景色

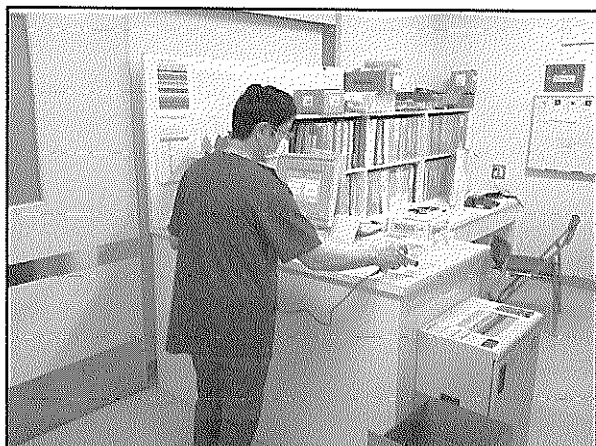
- 通常は交互に白色と薄紫
- 点検1月以内は黄色
- 点検日が過ぎると赤色
- 廃棄したものは灰色

### 検索に使えるデータ









### 結語

- 医療機器管理システムiMarcsを紹介した
- iMarcsは改正医療法で求められる、機器の点検、研修、情報の収集・発信のすべてに対応できる
- 病院機能評価や保健所の監査にも十分対応できる

## 資料 4

MDIC が考える医療機器管理 System 中村直樹 他 第 86 回日本医療機器学会  
大会

抄録

講演スライド



## 123 MDIC が考える医療機器管理 System

中村直樹 (浜松医療センター 診療支援部臨床工学科), 平野和宏 (浜松医療センター 医療機器管理センター), 竹内瑞輔 (浜松医療センター 情報化推進室), 神谷純子 (浜松医療センター 購買管理室), 堀内正則 (㈱ワールド・メディカル・サプライ システム開発事業部)

〔緒言〕 2007年の第5次改正医療法により、医療機器を安全に使用するための研修や保守点検の適切な実施および安全情報の収集と提供が義務化された。当院では5年程前より、旧ME機器管理System (以下、MARCS) によるバーコード管理がなされ、ME機器の登録、定期点検の結果や修理履歴、貸出状況などを一括管理してきたが、今回新たに改正医療法に対応した、i MARCS (以下、i MARCS) を開発したので報告する。

〔方法〕 MARCSは基本的には、臨床工学技士がME機器を管理するためのツールであったが、今回開発したi MARCSは院内に配備されている約5,000台のすべての医療機器を一般・管理・高度管理医療機器などに分類し、それぞれの機器に対する管理者や管理方法を明確にしたことが特徴である。また一般ユーザーへのサービスに関しては院内LANにより、院内にある各端末からすべての医療機器がバーコードNo、院内通称、機器名称などから検索が可能である上、ME機器中央管理室に配備してある貸出可能機器の残数もリアルタ

イムで確認できる。検索情報としては機器の画像、設置場所、添付文書、操作説明書、点検計画書、機器導入時の研修記録などが閲覧でき、必要に応じて添付文書や操作説明書などはプリントアウトも可能にした。また機器購入時の価格や修繕費、ダウンタイムなどの資産管理機能も有し、ユーザーの権限により閲覧可能である。

〔考察・結語〕 医療機器の安全性と経済性を考慮した医療機器管理Systemの構築には、医療機器の特性や情報に精通したMDICが適任だと考える。今回、当院の医療機器安全管理責任者 (MDIC) と、院内すべての医療機器を対象に、改正医療法に適應したi MARCSを開発した。院内LAN上で機器の計画的な保守点検と、安全使用のための研修の実施が確認可能となり、PMDAなどからの安全情報発信がおこなえるようになったことは、院内の医療安全に大きく貢献し、またすべての情報の電子化は、効率的な機器の運用を可能にすると考える。

第86回 日本医療機器学会大会 2011.6.3 横浜

## MDICが考える医療機器管理System

浜松医療センター 臨床工学科<sup>1</sup> 医療機器管理センター<sup>2</sup>  
 ワールド・メディカル・サプライ SE部<sup>3</sup>

◎中村直樹(MDIC)<sup>1</sup> 平野和宏(MDIC)<sup>2</sup> 堀内正則<sup>3</sup>

### はじめに

当院における医療機器管理Systemの遍歴

平成15年4月より、ME機器管理System「MARCS」を活用した、ME機器管理を開始した。  
 「MARCS」は、臨床工学科が管理するME機器をバーコード管理し、主にME機器の機器登録や点検記録および修繕記録から、保守管理を主体として活用された。  
 平成18年4月より、臨床工学科管理のME機器を中央管理とし、保守管理記録以外に機器の貸出状況や稼働率も管理されるようになった。  
 平成23年4月より、院内のMDIC(2名)とワールド・メディカル・サプライとの共同開発により、新しい医療機器管理System「iMARCS」が開発された。

### iMARCS開発のコンセプト

- 1.院内、全ての医療機器の安全管理
- 2.院内、全ての医療機器の資産管理

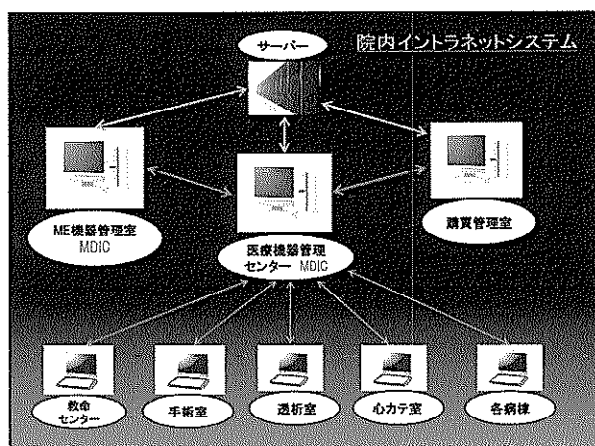
当院には約5,000台の医療機器がある

iMARCS

### 医療機器の安全管理

#### 第5次医療法改正に全て対応する内容

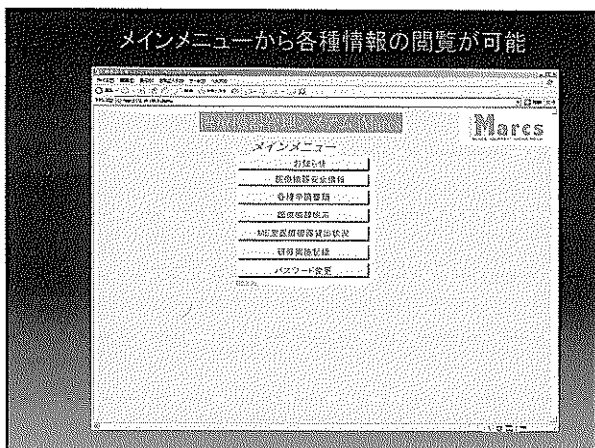
- ・使用者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ・医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守・管理の適切な実施
- ・医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と発信



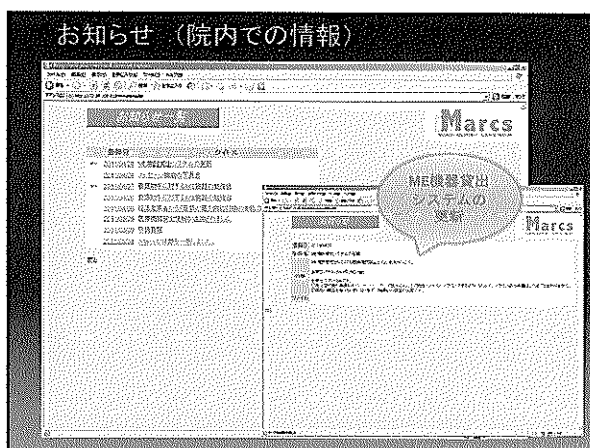
### iMARCSで閲覧可能な情報

- ※お知らせ(情報の収集と発信)
- ※安全情報(情報の収集と発信)
- ※機器の検索(保守・管理の実施、研修の実施)
  - ・管理責任者および設置場所
  - ・機器の画像
  - ・購入年月日
  - ・添付文書
  - ・操作説明書(取扱いマニュアル)
  - ・機器の点検計画書および点検記録
  - ・機器の研修実施記録
  - ・その他多数
- ※ME機器中央管理室(保守・管理の実施)
  - ・貸出可能機器
  - ・貸出可能な稼働
  - ・機器の画像

メインメニューから各種情報の閲覧が可能



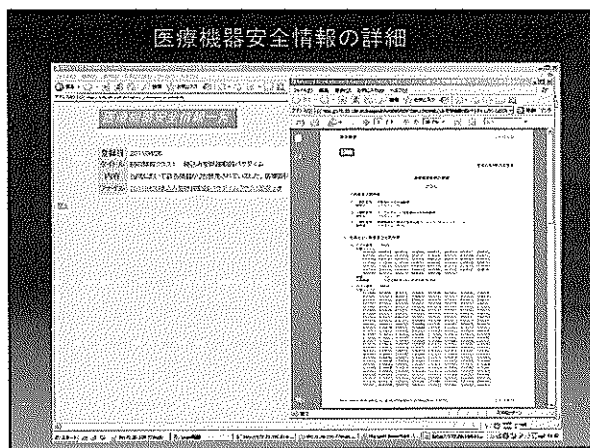
お知らせ（院内での情報）



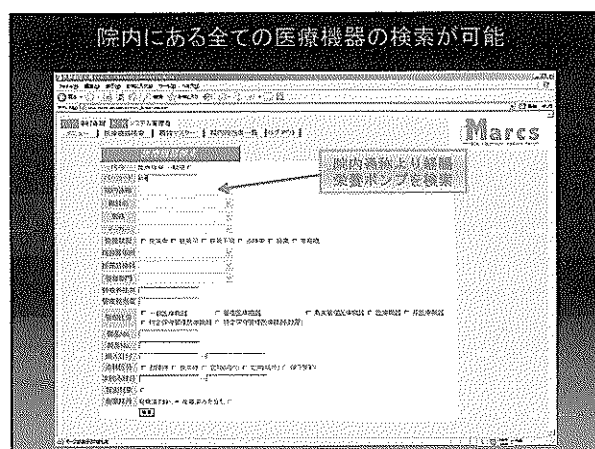
医薬品・医療機器総合機構やメーカー等からの情報



医療機器安全情報の詳細

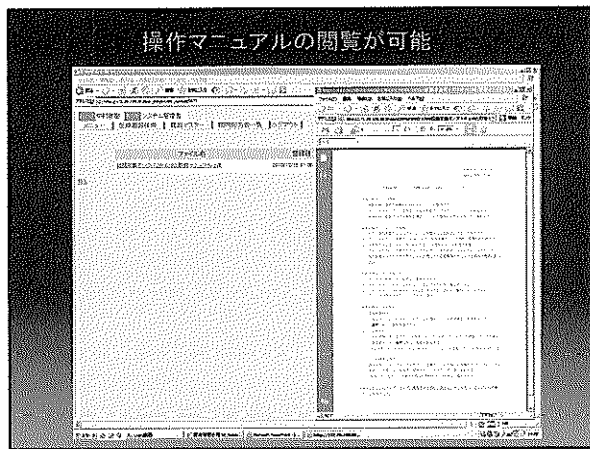
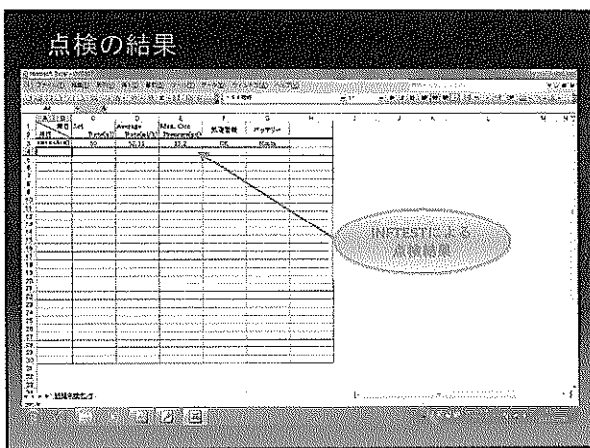
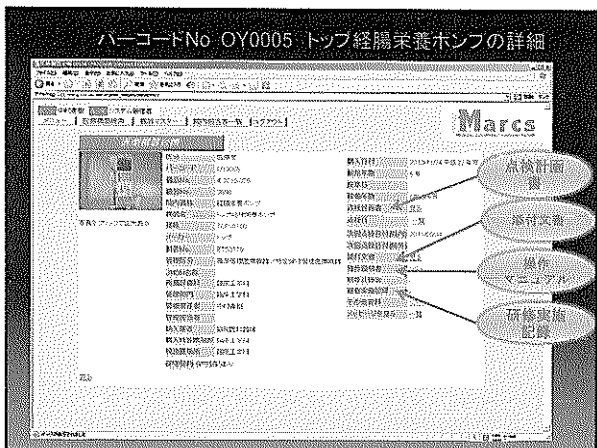


院内にある全ての医療機器の検索が可能



院内に登録されている経腸栄養ポンプ





医療機器安全使用のための研修記録

研修ID	研修名	研修日時	研修場所	研修内容
0001	医療機器安全使用のための研修	2012/10/24	1F研修室	医療機器安全使用のための研修
0002	医療機器安全使用のための研修	2012/10/24	1F研修室	医療機器安全使用のための研修

研修の参加者名簿

氏名	所属	研修日時	研修場所	研修内容
山田 太郎	内科	2012/10/24	1F研修室	医療機器安全使用のための研修
佐藤 花子	外科	2012/10/24	1F研修室	医療機器安全使用のための研修

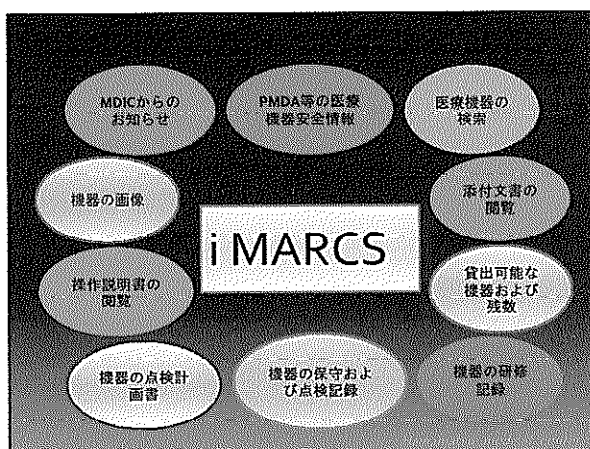
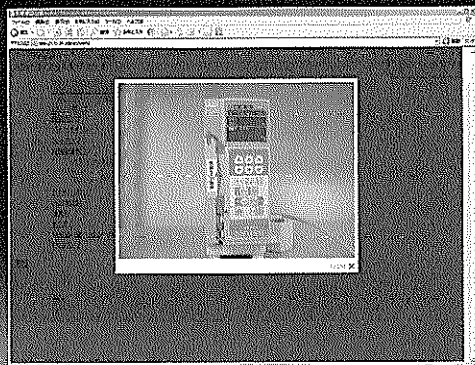
ME機器管理室 貸出可能な機器の一覧

機器名	台数	貸出可能数
経腸栄養ポンプ	10	10
超音波診断装置	10	10
心電図装置	10	10
血液透析装置	10	10
人工呼吸器	10	10
心臓ペースメーカー	10	10
人工透析装置	10	10
人工透析装置	10	10
人工透析装置	10	10
人工透析装置	10	10

経腸栄養ポンプの種類と貸出可能な数

ポンプ名	台数	貸出可能数
経腸栄養ポンプ	10	10
経腸栄養ポンプ	10	10
経腸栄養ポンプ	10	10
経腸栄養ポンプ	10	10
経腸栄養ポンプ	10	10
経腸栄養ポンプ	10	10
経腸栄養ポンプ	10	10
経腸栄養ポンプ	10	10
経腸栄養ポンプ	10	10
経腸栄養ポンプ	10	10

経腸栄養ポンプ TOP-6100の画像



結語

iMARCSを運用することでのメリット

- ・医療機器に関する安全情報の周知
- ・医療機器の導入時研修の徹底
- ・確実な機器の保守・点検
- ・医療機器取扱いの安全性向上
- ・病院経営への貢献
- ・看護師や看護助手の業務軽減
- ・紙運用からペーパーレス化
- ・病院機能評価対策
- ・保健所監査対策