

日本医科器械学会 標準委員会
医療機器コード標準化委員会・平成 18 年度調査研究

医療機器本体の UCC/EAN-128 標準バーコード表示
の必要性に関する調査研究
成果報告書

2007 年 3 月

日本医科器械学会

Japanese Society of Medical Instrumentation

はじめに

厚生労働省は、1996年3月に施行した健政発第263号により、医療機器の保守点検が医療機関自らの業務であることを明確にしました。また、2005年4月の薬事法改正により、高度管理医療機器等のトレーサビリティを強化するべく、高度管理医療機器等販売（賃貸）業者に仕入先・納入先の記録・保存が義務づけられました。

この動向を受け、日本医療機器産業連合会（JFMDA）、（財）流通システム開発センター（DSRI）、（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）は、合同で2005年9月に「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用マニュアル（第5版）」を策定し、その第5章の「医療機器（機械）表示標準化ガイドライン」において医療機器本体に商品識別のための商品コード（JANコード）とID（個別番号）識別のためのシリアル番号を標準バーコードUCC/EAN-128で表示する仕様を明確にしました。また、（財）医療情報システム開発センターは、医療機器の商品コードJANから得られる製品情報をWebで提供する「医療機器データベース」の運用を、（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、添付文書をWeb画面やPDFにより電子提供する「医療機器添付文書情報（検索ページ）」の運用を2005年6月に開始したことで、医療機器情報の標準化が進展してきました。

一方、病院においては、医療機器の安全管理の立場から医療機器の使用履歴管理や保守点検管理さらにはトレーサビリティが必要になっていますが、多くの病院では独自の商品コードやバーコードを使っているため、厚生労働省や製造販売業者からの安全性情報や不具合報告との情報連携が難しいばかりか、第三者機関からの評価や他病院との管理比較が行えないなどの問題も生じています。

本委員会では調査研究班を組織し、一般病床300床以上の病院の臨床工学部門（医療機器管理室、MEサービス部など）を対象に、「病院および臨床工学部門の概要」、「医療機器の管理状況」、「医療機器バーコード表示標準化ガイドラインの周知」、「医療機器本体標準バーコードの利用意識」を把握すべく、アンケート調査を実施しました。

今回のアンケート調査から、多くの病院では臨床工学技士が中心となり、現時点で病院独自のコード体系で医療機器の保守管理を行っていますが、医療機器本体標準バーコードの必要意識が極めて高く、日本医療機器産業連合会等が策定した「医療機器（機械）表示標準化ガイドライン」を支持していることがわかりました。

医療業界および関係法人が進めている医療機器の標準化により、病院における患者安全や病院経営改善に役立たせるためには、関係する製造販売業者が早期に標準バーコード表示、医療機器データベースおよび「医療機器添付文書情報」提供の登録が不可欠であり、製造販売業者の積極的な協力を期待致します。また、病院の臨床工学部門や資材調達部門においても、製造販売業者が標準バーコードを表示するのを待つだけでなく、機器更新時の入札条件とし、病院で医療機器の保守点検やトレーサビリティ確保に役立てる方策を考えることを期待致します。

最後に、ご多忙の中、本調査にご協力下さいました病院ご担当者各位に感謝致します。

日本医科器械学会・医療機器コード標準化委員会
医療機器本体のUCC/EAN-128標準バーコード表示の必要性に関する調査研究
研究代表者 酒井順哉
(名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学・教授)

目次

【研究報告】

研究概要	1
1. 研究目的	2
2. 調査方法	2
3. 結果	3
3-1. アンケート回収結果	3
3-2. 病院概要および臨床工学部門概要	3
1) 診療科数および1日平均外来患者数	3
2) 病床数とその稼働率	3
3) 臨床工学部門の構成人員	3
3-3. 臨床工学部門の医療機器管理状況	3
1) 保守点検を行う医療機器保有台数の把握	3
2) 臨床工学部門と外部委託の点検台数	4
3) 定期点検を外部委託している委託業者数	5
4) 貸出台帳やそのDBに使用の識別方法	5
5) 保守点検台帳やそのDBに使用の識別方法	5
6) 修理台帳やそのDBに使用の識別方法	6
7) 医療機器の管理方法の選択理由	6
8) 医療機器の管理方法で感じている限界	7
3-4. 他部門の医療機器管理状況	8
1) 保守点検を行う機器保有台数の把握	8
2) 他部門と外部委託の点検台数	8
3) 定期点検を外部委託している委託業者数	9
3-5. 医療機器表示標準化ガイドライン	9
1) 標準化ガイドラインの周知と普及期待	9
2) 製造販売業者との機器情報共有への期待	9
3) 医療機器データベースの活用期待	9
4) 添付文書情報の活用期待	10
5) 医療機器本体バーコード貼付位置の周知	10
6) 各種医療機器の医療現場で使われる用語	10
7) 標準バーコード表示開始時期の提示	11
3-6. 標準バーコードの利用意識	11
1) 標準バーコード UCC/EAN-128 の利用意識	11
2) 標準バーコードラベル提供希望意識	12
3) 医療機器分類別の標準バーコードの必要性	12
4) 標準バーコード表示の優先度	12

4. 考察	13
4-1. 病院規模による調査集計の比較検討	13
1) 臨床工学部門の構成人員	13
2) 保守点検を行う医療機器保有台数の把握病床数とその稼働率	14
3) 定期点検を外部委託している委託業者数	14
4) 貸出台帳やその DB に使用の識別方法	14
5) 保守点検台帳やその DB に使用の識別方法	15
6) 修理台帳やその DB に使用の識別方法	15
7) 医療機器の管理方法の選択理由	15
8) 医療機器の管理方法で感じている限界	16
9) 標準化ガイドラインの周知と普及期待	16
10) 製造販売業者との機器情報共有への期待	16
11) 医療機器データベースの活用期待	17
12) 添付文書情報の活用期待	17
13) 標準バーコードの活用意識	17
14) 標準バーコードラベルの提供希望	18
4-2. 臨床工学部門の医療機器安全管理	18
1) 保守点検に必要な臨床工学技士の人数不足	18
2) 他部門の医療機器の安全管理の問題点	19
3) 標準バーコードが活用できる IT 環境整備	19
4-3. 標準化推進のための検討課題	20
1) 標準化ガイドラインに沿った医療機器製造販売業者の登録協力	20
2) 標準化推進のための慣用語統一の必要性	20
3) 医療機器データベース登録上の問題点	21
4) 医療機器添付文書情報の登録推進の必要性	21
5. まとめ	22
参考文献	23

【参考資料】

資料 1 : 医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル (第 5 版)	25
資料 2 : 医療機器本体の UCC/EAN-128 標準バーコード表示の必要性に関する調査基本集計	45
資料 3 : アンケート各設問の「その他」のコメント一覧	54
資料 4 : 調査協力病院一覧 (敬称略、50 音順)	60

日本医科器械学会 標準委員会 医療機器コード標準化委員会・平成 18 年度調査研究

医療機器本体の UCC/EAN-128 標準バーコード表示の必要性に関する調査研究

日本医科器械学会・医療機器コード標準化委員会

医療機器本体の UCC/EAN-128 標準バーコード表示の必要性に関する調査研究班

酒井順哉 (名城大学大学院都市情報学研究科)	住谷健二 (日本医用機器工業会)
青木郁香 (日本医科大学付属病院 ME 部)	津麦政治 (日本医療器材工業会)
小野哲章 (神奈川県立保健福祉大学)	濱崎昌弘 ((社)日本画像医療システム工業会)
鈴木廣美 (順天堂医院 臨床工学室)	早川 愷 (日本医用機器工業会推薦委員)
田代嗣晴 (横浜労災病院 臨床工学部)	細木活人 ((社)電子情報技術産業協会)
中田精三 (大阪大学医学部附属病院 手術部)	松本民男 (日本医療機器産業連合会)
西村欣也 (順天堂大学医学部 麻酔科学講座)	原山秀一 (日本医療機器産業連合会)
植竹 強 (日本医用機器工業会)	宮原大和 ((財)流通システム開発センター)
石川 廣 (日本医療機器産業連合会 PMS 委員会)	村田昭夫 (日本医用機器工業会)
笠井康平 ((社)日本分析機器工業会)	中島照幸 (名城大学都市情報学部)
白石裕雄 ((社)日本自動認識システム協会)	

研究概要

日本医療機器産業連合会 (JFMDA)、(財) 流通システム開発センター (DSRI)、(財) 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) は、合同で 2005 年 9 月に「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル (第 5 版)」(以下、「運用基準マニュアル」と略す)を策定したが、医療現場において、これらの業界標準化動向がどの程度周知され、どのように活用しようとしているかを把握するため、医療機器コード標準化委員会に研究班を組織し、2006 年 8 月に一般病床 300 床以上の病院 (909 施設)を対象に、「病院および臨床工学部門の概要」、「医療機器の管理状況」、「医療機器バーコード表示標準化ガイドラインの周知」、「医療機器本体標準バーコードの利用意識」について調査し、353 施設 (38.8%) から返信があり、有効回答 284 施設が以下の状況と意識を持つことがわかった。

- 1) 臨床工学部門の臨床工学技士の常勤職員数は平均 6.32 人であり、臨床工学部門と透析部門は同一部門の施設が多く、保守点検に係る臨床工学技士の総人数は平均 3.38 人であった。
- 2) 医療機器の保守管理に病院独自の識別 ID を使用している病院は 272 施設(96.9%)と大部分であるが、今日の医療業界の標準化の方向性と不整合があり現状に問題意識を持っていることがわかった。
- 3) 日本医療機器産業連合会が推進している医療機器本体業界標準バーコードは、165 施設 (59.6%) と約半数の病院で利用する意識があった。
- 4) (財) 医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) が運用している「医療機器データベース」の認知度が 1/4 と少ないが、「医療機器データベース」の今後の活用を検討している病院は 250 施設 (88.0%) と高いことがわかった。
- 5) (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が運用している「医療機器添付文書情報 (検索ページ)」の認知度は 85 施設 (30.2%) と少ないが、「医療機器添付文書情報」の今後の活用を検討している病院は 259 施設 (91.2%) と高いことがわかった。
- 6) 日本医療機器産業連合会等の「運用基準マニュアル」および(財) 医療情報システム開発センターの「医療機器データベース」で、カテーテルやダイアライザなどを「医療機器」、人工呼吸器やモニタ機器などの ME 機器や MRI・CT 装置などを「医療機械」と定義したことに、大部分の病院との解釈に相違があり、「医療材料」、「医療機器」と病院内で日常から医療スタッフが使用している用語に改訂すべきであることがわかった。
- 7) 医療機器本体標準バーコード表示の必要性は、生命維持管理装置や特定保守管理機器、高度管理医療機器について、9 割以上の施設で「重要」、「必要」であるとの回答があり、医療機器本体標準バーコード表示が必要とされていることがわかった。

今回のアンケート調査から、医療業界が考える標準化と病院が考える標準化には到達目標が異なるように推測される。患者安全やトレーサビリティの確保は、医療業界および病院にとっても同じ到達目標であり、それぞれの立場で社会に貢献する標準化であることを期待したい。

1. 研究目的

今日まで、医療機器業界で医療機器の商品コードおよび本体の標準バーコードが検討されなかったため、多くの病院では医療機器の貸出し管理や使用履歴、保守点検を効率化するために、「備品ラベル」やバーコードを本体に表示して単品管理を行っていた。

しかし、この方法では対外的に情報の共有が図れないため、厚生労働省や製造販売業者からの安全性情報やトレーサビリティ確保、不具合報告などには何ら役に立たない。

日本医療機器産業連合会 (JFMDA)、(財)流通システム開発センター (DSRI)、(財)医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) は、合同で 2005 年 9 月に「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル(第 5 版)」(以下、「運用基準マニュアル」と略す)を策定し、その第 5 章の「医療機器 (機械) 表示標準化ガイドライン」(以下、「標準化ガイドライン」と略す)において、医療機器本体に商品コードと ID 識別のためのシリアル番号を標準バーコードで表示する仕様を明確にした¹⁾。

一方、(財)医療情報システム開発センターは、従来の「医療材料データベース」を薬事法改正に伴って再構築し、2005 年 6 月に「医療機器データベース」の運用を開始し、Web 画面で情報検索することで情報照会することや関連データのダウンロードすることができるようになった²⁾。

また、(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA) は、従来の「医薬品の添付文書情報 (検索ページ)」に加えて、2005 年 6 月に「医療機器添付文書情報 (検索ページ)」の運用を開始し、今まで紙媒体でしか把握できなかった医療機器の添付文書を Web 画面で検索することや PDF ファイルでダウンロードして利用することが可能になった³⁾。

これらのインフラ整備により、医療機器本体にバーコード UCC/EAN-128 (今後は GS1-128 と呼ばれる) が表示されることによって、「医療機器データベース」や「医療機器添付文書情報」から、医療機器関連情報を Web 画面で検索したり、データや PDF をダウンロードすることが可能となり、医療機器に関する製品情報

や安全性情報が迅速かつ的確に入手することが可能となる。

しかし、これらのインフラ整備は薬事法による義務規定はなく、製造販売業者の自主的な協力のため、一部の製造販売業者の製品情報が欠落している。また、医療業界の動向が病院関係者に十分に伝わっておらず、病院で標準化を導入するまでに至っていない状況にある。

本研究は、病院の臨床工学部門において各種医療機器本体に標準化された UCC/EAN-128 バーコード表示がどの程度必要とされているかをアンケート調査によって把握するとともに、その分析結果を調査協力病院、製造販売業者へ病院の標準化活用意識をフィードバックし、日本医療機器産業連合会等の「標準化ガイドライン」の改訂箇所を明確にすることである。

2. 調査方法

本学会の医療機器コード標準化委員会に調査班を組織し、一般病床 300 床以上の病院 909 施設の臨床工学部門 (医療機器管理室、ME サービス部など) を対象にアンケート調査を 2006 年 8 月に実施した。なお、一般病床 300 床以上の病院の抽出には、2006 年 4 月現在の WAM NET 情報を活用した⁴⁾。

アンケートの調査項目は、「病院および臨床工学部門の概要」が 3 項目、「医療機器の管理状況」が 11 項目、「医療機器バーコード表示標準化ガイドラインの周知」が 7 項目、「医療機器本体標準バーコードの利用意識」が 4 項目の全 25 項目である。

対象病院の中には医療機器の保守管理を行う臨床工学部門が組織化されていないところもあるため、アンケート調査用紙と「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル(第 5 版抜粋)」(資料 1 参照)を病院事務部総務課に送付し、臨床工学部門が組織しているかを尋ね、組織化のない場合には、返信はがきの「組織なし」の欄にチェックしてもらう方法を採用した。一方、臨床工学部門が組織している場合には、返信はがきに「組織あり」の欄にチェックをお願いするとともに、臨床工学部門のアンケート回答者氏名の記述もお願いした。その処理に並行して、各病院では総務課から臨床工学部門にアンケート用紙が転送

され、当該臨床工学技士にアンケートの回答を求めることにした。

3. 結果

3-1. アンケート回収結果

一般病床 300 床以上の病院 909 施設の 353 施設 (38.8%) から返信はがきが届き、その内、有効回答は 284 施設 (80.5%) からあったが、管理部門がないとの回答が 48 施設 (13.6%)、管理部門があるが事情により回答のできないとの回答が 21 施設 (5.9%) であった (図 1)。

また、病院規模別の有効回答は、病床数「600 床以上」が 98 施設 (53.8%)、「500~599 床」が 48 施設 (33.1%)、「400~499 床」が 61 施設 (30.0%)、「300~399 床」が 77 施設 (20.3%) となり、病院規模が大きくなりにしたがって、有効回答も増加していることがわかった (図 2)。

一方、未回答の病院は、556 施設 (61.2%) であるが、日本臨床工技士会が行った調査によ

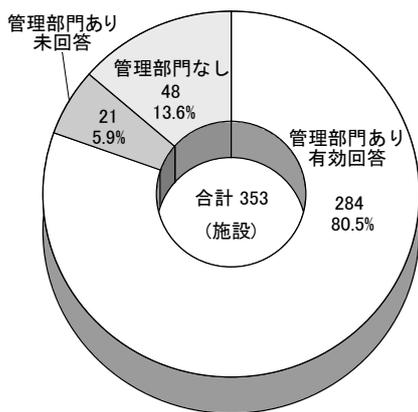


図 1. 医療機器管理部門の有無と回答可否

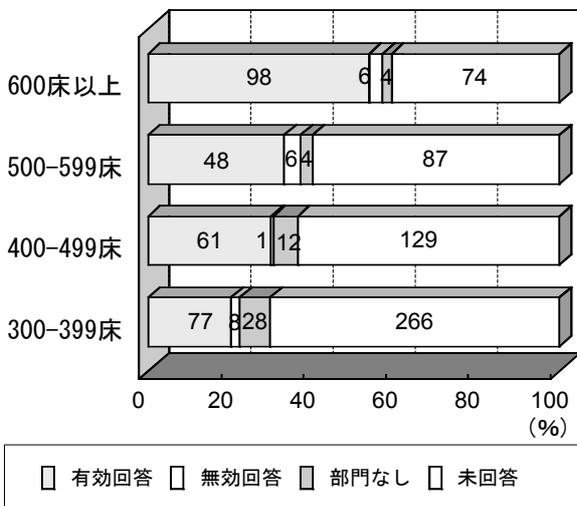


図 2. 病院規模別に見た回答状況

ると、約半数の病院で臨床工学部門が組織されていないことから、未回答のほとんどが組織されていないものと推測される。

以上の結果から、本調査班は得られた有効回答数で病院の全体傾向を分析するに十分な件数と考え、以下の分析・集計を行った。

3-2. 病院概要および臨床工学部門概要

1) 診療科数および1日平均外来患者数

調査病院の診療科数は、6科~48科と様々であり、平均診療科数は平均 21.1 科/施設であった。また、1日平均外来患者数は、平均 100 人~平均 6,878 人と様々であり、1日平均外来患者数の施設平均は平均 1,120.1 人/施設であった。

2) 病床数とその稼働率

調査病院の病床数は、300床~1,505床と様々であり、平均病床数は平均 556.5 床/施設であった。また、病床稼働率は、57%~100%と様々であり、平均稼働率は平均 86.0%/施設であった。

3) 臨床工学部門の構成人員

臨床工学部門の構成人員は、大部分の病院が臨床工学技士のみで構成されていた (表 1)。臨床工学技士の常勤職員数は、1人~40人と様々であり、平均 6.32 人/施設であった。非常勤職員数は平均 0.27 人/施設であり、外部委託人数は平均 0.06 人/施設であった。臨床工学部門と透析部門は同一部門のところが多く、保守点検に関係する臨床工学技士の総人数平均は 3.38 人/施設であった。また、施設によっては医師や看護師なども含まれており、臨床工学部門の常勤職員数の総計平均は 4.55 人/施設、保守点検に関係する総人数の総計平均は 2.37 人/施設であった。

3-3. 臨床工学部門の医療機器管理状況

1) 保守点検を行う医療機器保有台数の把握

臨床工学部門で管理している医療機器の保有台数の把握として、医療機器の保守点検を臨床工学部門で行っている機器の保有台数を 273 施設 (96.5%) で把握しており、10 施設 (3.5%) で把握していないとの回答があった (図 3)。

表 1. 臨床工学部門の構成人員

構成職種	常勤職員数 (定員)	非常勤職員数 (非定員)	外部委託人数 (派遣スタッフ)	保守点検に関係 する総人数
医師	平均 0.24 人	平均 0.02 人	0 人	平均 0.01 人
臨床工学技士	平均 6.32 人	平均 0.27 人	平均 0.06 人	平均 3.38 人
看護師	平均 0.14 人	0 人	0 人	平均 0.03 人
事務職員	平均 0.04 人	平均 0.03 人	平均 0.01 人	平均 0.01 人
技術員	平均 0.09 人	平均 0.01 人	平均 0.07 人	平均 0.12 人
その他の職種	平均 0.07 人	平均 0.01 人	平均 0.14 人	平均 0.04 人
総計	平均 4.55 人	平均 0.24 人	平均 0.17 人	平均 2.37 人

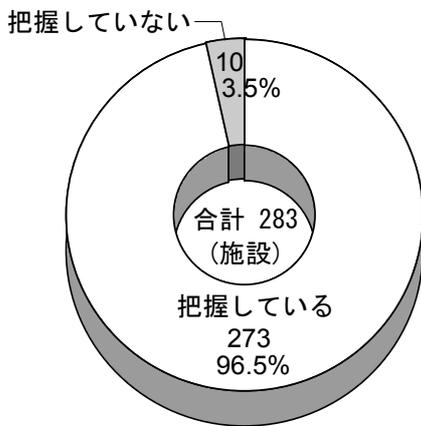


図 3. 医療機器保有台数の把握状況

2) 臨床工学部門と外部委託の点検台数

臨床工学部門で管理している医療機器の保有台数と、部門職員または外部委託業者が定期点検を行っている台数内訳について、医療機器の保有台数は病棟・外来関連の機器について最も多くの台数を保有しており、臨床工学部門で管理している医療機器の6割以上を占めていることがわかった (図 4)。

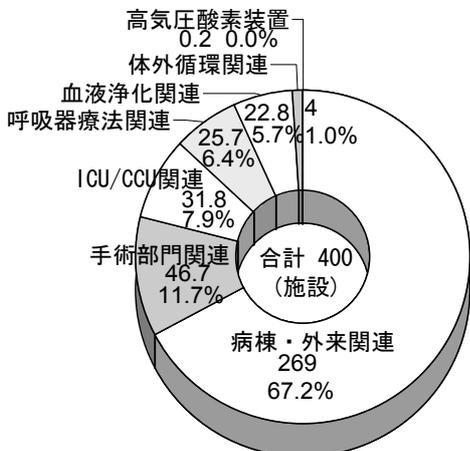


図 4. 臨床工学部門保有の機器総台数

次いで、「手術部門関連機器」、「ICU/CCU 関連機器」、「呼吸療法関連機器」、「血液浄化関連機器」、「体外循環関連機器」、「高気圧酸素療法関連機器」の順に医療機器の台数を多く保有していることがわかった。また、臨床工学部門で定期点検している医療機器と外部委託で定期点検する医療機器の台数割合としては、「高気圧酸素治療装置関連機器」や「体外循環関連機器」のような大型の機器について外部委託する割合が大きいが、その他の機器については8割以上を臨床工学部門で定期点検されていることがわかった (図 5)。

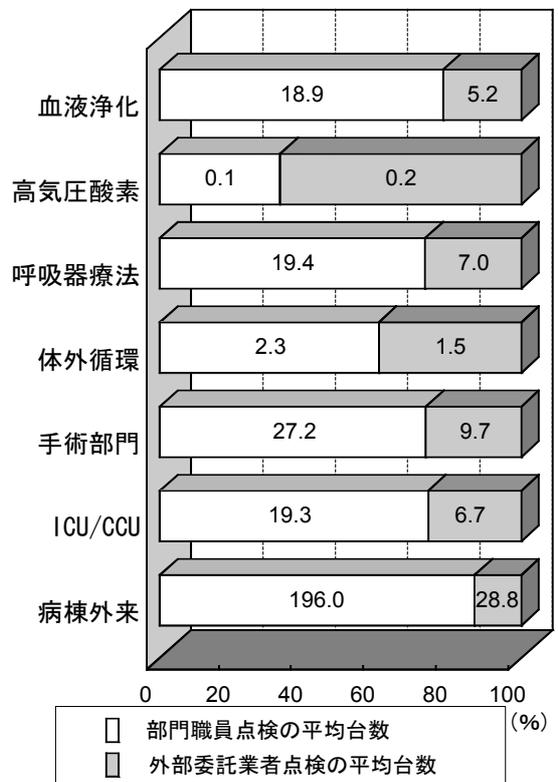


図 5. 臨床工学部門と外部委託の点検台数比率

3) 定期点検を外部委託している委託業者数

臨床工学部門で管理する医療機器の定期点検を外部委託業者に業務委託契約を締結している場合、その委託業者数について、医療機器の定期点検を外部に業務委託しているのは、113 施設 (50.0%) との回答が得られた (図 6)。しかし、99 施設 (43.8%) では、業務委託は行っておらず、14 施設 (6.2%) で把握していないとの回答が得られた。

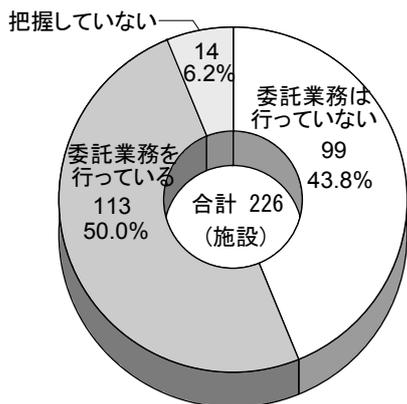


図 6. 定期点検の外部委託の可否

4) 貸出台帳やその DB 使用の識別方法

臨床工学部門で管理する医療機器の貸出台帳やそのデータベースに使っている機器 ID 識別方法として、「各病院独自の備品ラベル」(以下、「備品ラベル」と略す)が 43 施設 (15.2%)、「各病院的臨床工学部門で数字や記号で登録した機器番号ラベル」(以下、「機器番号ラベル」と略す)が 173 施設 (61.3%)、「病院独自のバーコードラベル」が 57 施設 (20.2%)、「SPD 業者提供のバーコードラベル」が 3 施設 (1.1%)、「臨床工学部門独自の IC タグ」が 1 施設 (0.4%) で利用されていることがわかった (図 7)。また、9 割以上の施設で、貸し出し台帳やそのデータベースに「病院独自のラベル」によって機器 ID 識別が行われていることがわかった。

「その他」の自由記載では、以下のような回答が寄せられた (詳細は資料 3・54 ページ参照)。

- ・ 機器名とシリアル番号を使用している。
- ・ 現在移行中。
- ・ 現在データベース作成中。
- ・ ME 機器管理ソフトのバーコードラベル使用。
- ・ ME 管理室を組織化したが、まだ稼働していない。

ない。

- ・ ロット番号。
- ・ 固定資産番号を利用したバーコードラベルを使用。
- ・ 備品番号ラベル、機器番号ラベルに加えて病棟番号も同時に発行し、1つの機器に専用番号が3つ存在している。
- ・ 現在検討中。

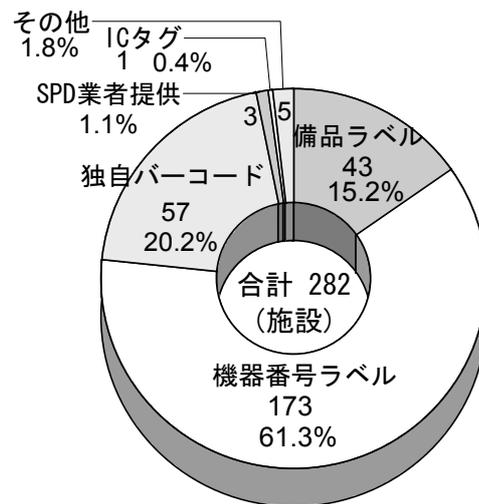


図 7. 貸し出し台帳に使用の機器 ID 識別方法

5) 保守点検台帳やその DB 使用の識別方法

臨床工学部門で管理する医療機器の保守点検台帳やそのデータベースに使っている機器 ID 識別方法について、先の結果と同様に、「備品ラベル」が 43 施設 (15.2%)、「機器番号ラベル」が 181 施設 (64.0%)、「病院独自のバーコードラベル」が 52 施設 (18.4%)、「SPD 業者提供のバーコードラベル」が 2 施設 (0.7%) で利用されていることがわかった (図 8)。また、先の結果と同様に、9 割以上の施設で保守点検台帳やそのデータベースに「病院独自のラベル」によって機器 ID 識別が行われていることがわかった。

「その他」の自由記載では、以下のような回答が寄せられた (詳細は資料 3・54 ページ参照)。

- ・ 機器名とシリアル番号を使用している。
- ・ 現在移行中。
- ・ 現在データベース作成中。
- ・ ME 機器管理ソフトのバーコードラベル使用。
- ・ ME 管理室を組織化したが、まだ稼働していない。
- ・ ロット番号。

- ・固定資産番号を利用したバーコードラベルを使用。
- ・備品番号ラベル、機器番号ラベルに加えて病棟番号も同時に発行し、1つの機器に専用番号が3つ存在している。
- ・現在検討中。
- ・システム導入途中のため両方を利用。
- ・本年度中に独自の I C タグ利用予定。

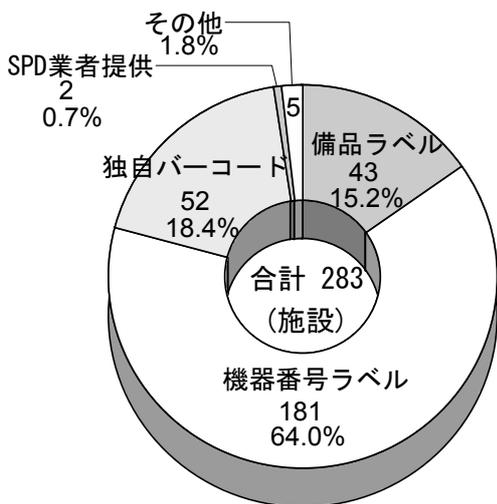


図 8. 保守点検台帳に使用の機器 ID 識別方法

6) 修理台帳やその DB 使用の識別方法

臨床工学部門で管理する医療機器が故障し、製造販売業者に修理依頼する場合、修理台帳やそのデータベースに使用している機器 ID 識別方法について、これも先の結果と同様に、「備品ラベル」が 60 施設 (21.2%)、「機器番号ラベル」が 165 施設 (58.3%)、「病院独自のバーコードラベル」が 45 施設 (15.9%)、「SPD 業者提供のバーコードラベル」が 2 施設 (0.7%) で利用されていることがわかった (図 9)。また、これも先の結果と同様に、9 割以上の施設で修理台帳やそのデータベースに「病院独自のラベル」によって機器 ID 識別が行われていることがわかった。

「その他」の自由記載では、以下のような回答が寄せられた (詳細は資料 3・54 ページ参照)。

- ・機器名とシリアル番号を使用。
- ・現在移行中。
- ・現在データベース作成中。
- ・ME 機器管理ソフトのバーコードラベル。
- ・ME 管理室を組織化したが、まだ稼動していない。

- ・ロット番号。
- ・固定資産番号を利用したバーコードラベル。
- ・備品番号ラベル、機器番号ラベルに加えて病棟番号も同時に発行し、1つの機器に専用番号が3つ存在している。
- ・現在検討中。
- ・システム導入途中のため両方を利用。
- ・本年度中に独自の I C タグ利用予定。
- ・型式、シリアル番号、院内バーコードラベルを使用。

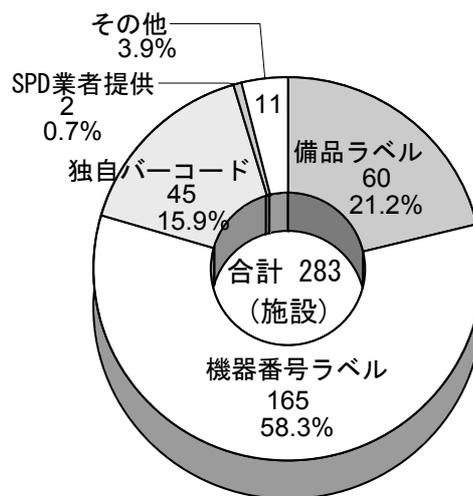


図 9. 修理台帳に使用の機器 ID 識別方法

7) 医療機器の管理方法の選択理由

医療機器の管理方法として、選択した理由 (複数選択) を尋ねたところ、「院内全体の医療機器管理として統一する必要があるから」が 190 施設 (66.9%) と最も多い回答が得られた (図 10)。次いで、「機器識別方法が目視読み取りに便利だから」が 108 施設 (38.0%)、「バーコード読み取りが正確で簡単だから」が 76 施設 (26.8%)、「ID タグ読み取り技術の将来性があるから」が 4 施設 (1.4%)、「その他」が 21 施設 (7.4%) との回答が得られた。

このことから、多種多様な医療機器を保有する病院において、医療機器の個別管理が 6 割以上の施設で行われており、特に ID 識別の簡便性から、その半数で独自バーコードが使用されていることがわかった。

「その他」の自由記載では、以下のような回答が寄せられた (詳細は資料 3・55 ページ参照)。

- ・事務部門が管理してきた備品台帳が不正確。
- ・バーコード読み取り方式へ変更予定。

- DB 管理で機器名とシリアル番号でまったく問題を生じなかったため。
- 統一の管理システム導入によりバーコード読み取りとした。
- ME 機器管理室を立ち上げて年数が浅いが、機器管理システムが導入される予定。
- 定期点検の履歴の確認、病棟のストック数把握のため。
- データの蓄積が重要なので。
- 将来的にバーコードへの移行を計画。
- すべての機器を中央管理ではなく各病棟等への定数配置で管理をしているため、DB を作成してある。
- 管理体制が整っていない。
- 今後事務部門と協力して一括管理を行うため。
- 完全な中央管理になっていないため。
- 台帳について現在のところ臨床工学技士の仕事ではない。
- ME 部門立ち上げ直後のためナンバーリングと把握を同時進行中。
- 予算的に導入するのが無理だった。
- 中央管理、病棟別管理のため。
- 院内外で統一したいが過去 DB の書きかえが必要なため。
- 医療機器管理システム導入までのつなぎ。
- 院内では他のスタッフがわかりやすいようにするため。
- 院内全体オンライン化。

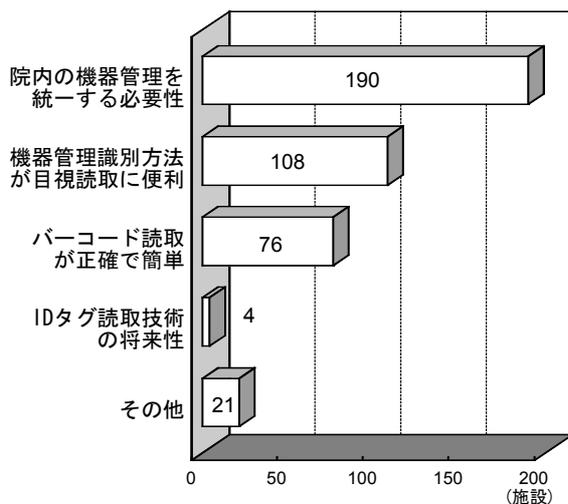


図 10. 医療機器の管理方法の選択理由

8) 医療機器の管理方法で感じる限界

医療機器の管理方法で感じている限界とし

ては、「医療機器データベースとの整合性がない」が 96 施設 (33.8%) で最も多い回答が得られた (図 11)。次いで「他医療機関における使用や不具合情報の共有が図れない」が 88 施設 (31.0%)、「医療機器コード・分類が陳腐化し易い」が 79 施設 (27.8%)、「医療機器添付文書情報」との整合性がない」が 77 施設 (27.1%)、「不具合時に不良ロットの迅速把握ができない」が 55 施設 (19.4%)、「問い合わせ時に製造販売業者の迅速対応が遅れる」が 36 施設 (12.7%) との回答が得られた。「その他」24 施設 (8.5%) の自由記載では、以下のような回答が寄せられた (詳細は資料 3・56 ページ参照)。

- 院内での使用状況が主となるため、個々の情報はそれほど必要ない。
- 耐用期間の表示がない。
- バーコード化できておらず、書類の整理検索に限界を感じている。
- 他部門のスタッフの協力がまだ途上段階。
- HP の立ち上がりが遅く見る気にならない。
- シリアル番号の無い医療機器の管理。
- 修理業者と連携がとりにくい。
- DB の検索等に時間を要する。
- 入力が煩雑。
- 番号が多すぎて、分かりにくい。
- 特に感じない。

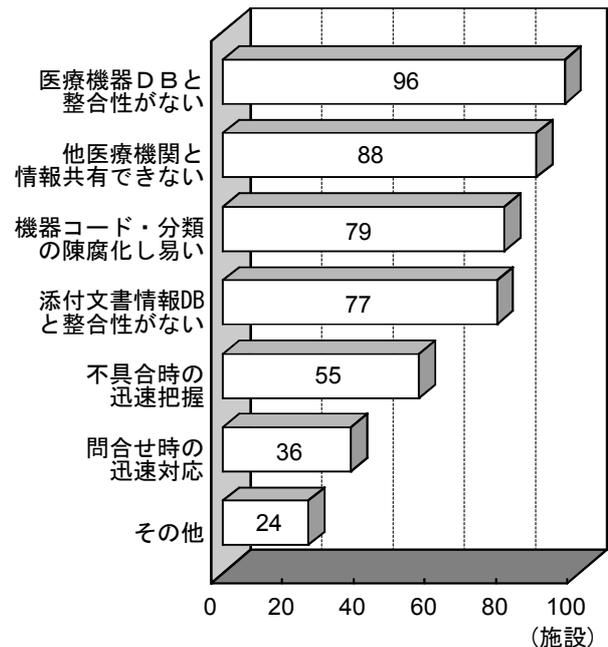


図 11. 医療機器の管理方法で感じる限界

3-4. 他部門の医療機器管理状況

1) 保守点検を行う医療機器保有台数の把握

臨床工学部門以外の他部門で保守点検されている医療機器の保有台数の把握状況は、176施設(65.4%)で把握されていないことがわかった(図12)。約6割の臨床工学部門で他部門の医療機器を保守点検が把握されていない結果から、病院全体の医療機器の安全管理を考えると、他部門の医療機器の保守点検は他部門および外部委託業者に任せても、統括した機器管理は臨床工学部門で行うべきであり、問題が残る。

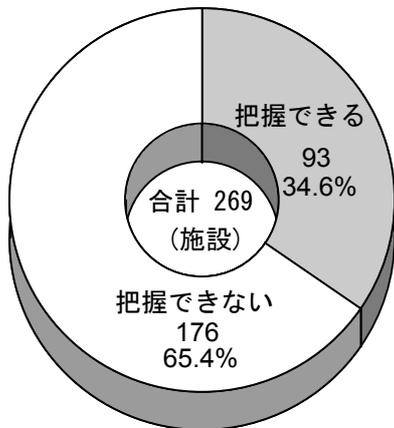


図12. 医療機器保有台数の把握状況

2) 他部門管理と外部委託の点検台数

臨床工学部門以外の他部門で管理している医療機器は、他部門職員または外部委託業者が定期点検を行っているか、全く点検されていない可能性もある。

他部門での医療機器の保有台数は、「病棟・外来関連機器」が最も多く、次に「手術部門関連機器」、「ICU/CCU 関連機器」で、これら併せると、他部門で管理している医療機器の約9割を占めていることがわかった(図13)。その他の機器として、「呼吸療法関連機器」、「血液浄化関連の機器」、「体外循環関連機器」、「高気圧酸素療法関連機器」があるが、保有部門も限定されることから十分管理されていることが推測される。

また、他部門の医療機器が他部門の職員と外部委託業者とで点検する割合は、臨床工学部門における外部委託の点検平均台数比率と異なり、外部委託で定期点検を行っている割合が多く、ほとんどの機器区分について、半数以上の

医療機器が外部委託で定期点検が行われていることがわかった(図14)。特に、「高気圧酸素療法関連機器」、「体外循環関連機器」の大部分は外部委託業者の点検によることがわかった。

さらに、保守点検を行う医療機器保有台数の把握の結果より、臨床工学部門以外で管理している医療機器は、半数以上の176施設(65.4%)で把握されておらず、臨床工学部門では他部門の管理体制すらわからない現状が推測される。

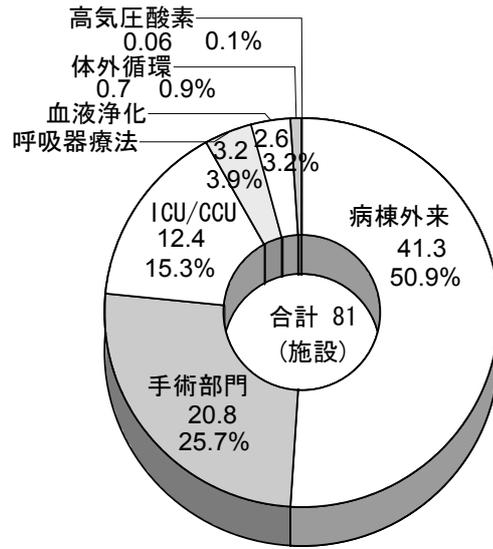


図13. 他部門で保有・管理の機器総台数

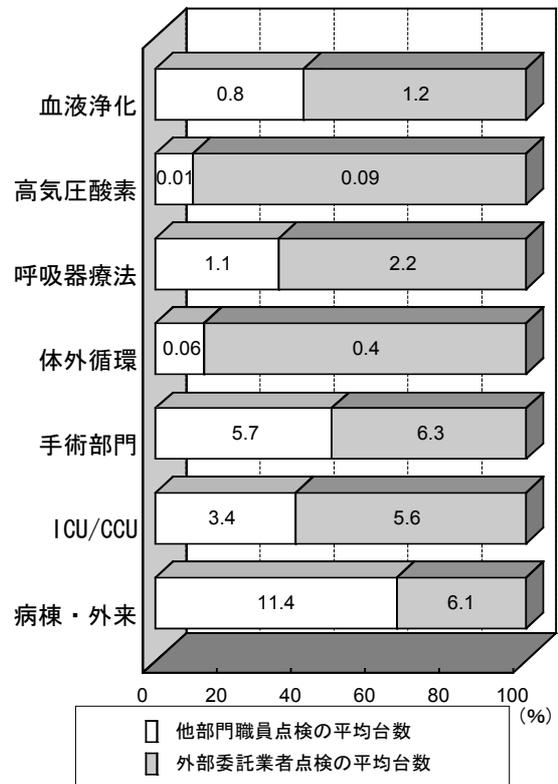


図14. 他部門と外部委託の点検台数比率

3) 定期点検を外部委託している業者数

臨床工学部門以外の他部門で管理する医療機器の定期点検を外部委託業者に業務委託契約を締結している場合、63 施設 (27.2%) で外部に業務委託を行っているが、48 施設 (20.7%) が部門以外で管理している医療機器の定期点検を外部に業務委託しておらず、121 施設 (52.2%) で把握していないとの回答が得られた (図 15)。

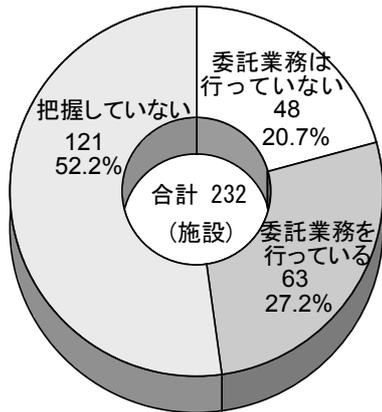


図 15. 定期点検を外部委託している業者数

3-5. 医療機器表示標準化ガイドライン

1) 標準化ガイドラインの周知と普及期待

日本医療機器産業連合会等が「標準化ガイドライン」を明確にしたことについて、周知していた病院は 95 施設 (33.7%)、周知していない病院は 187 施設 (66.3%) であり、「標準化ガイドライン」が多くの病院関係者に周知していないことがわかった (図 16)。

また、この「標準化ガイドライン」の進展に期待するかと設問には、期待する病院が 251 施設 (89.0%)、期待していない病院は 31 施設

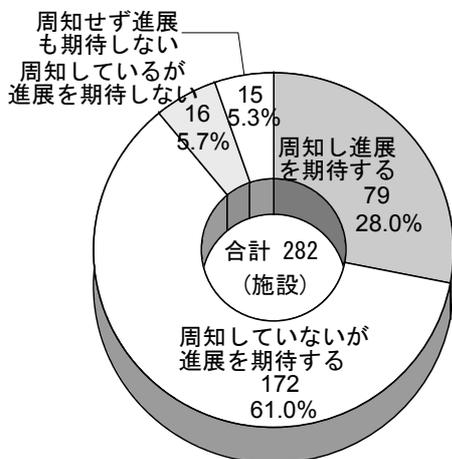


図 16. 標準化ガイドラインの周知と普及期待

(11.0%) であり、「標準化ガイドライン」の存在価値は病院から支持されていることがわかった。

2) 製造販売業者との機器情報共有への期待

「標準化ガイドライン」では、標準バーコード UCC/EAN-128 の表示内容に医療機器識別に必要な「商品コード」と ID 識別のために必要な「シリアル番号」を登録する仕様としたことで、院内の機器管理に利用できるだけでなく、製造販売業者との機器情報の共有が可能になることを尋ねたところ、周知していた病院は 87 施設 (30.7%)、周知していない病院は 197 施設 (69.3%) となり、多くの病院では、製造販売業者との機器情報の共有の可能性の認識がないことがわかった (図 17)。

しかし、製造販売業者との機器情報共有の進展を期待する病院は 254 施設 (89.4%)、進展を期待しない病院は 30 施設 (10.5%) であった。

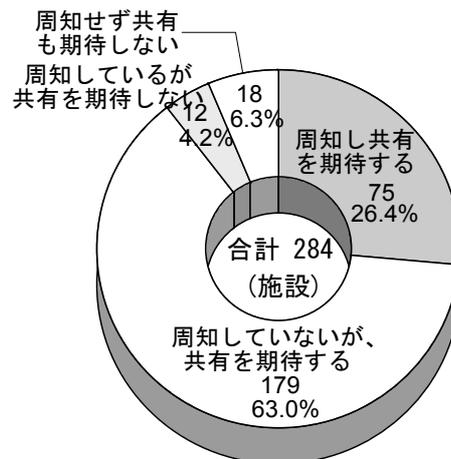


図 17. 製造販売業者との機器情報共有への期待

3) 医療機器データベースの活用期待

医療機器に表示された標準バーコード UCC/EAN-128 の JAN コードから、(財) 医療情報システム開発センターが運用する「医療機器データベース」で医療機器関連情報の検索や、関連データのダウンロードできることの周知について尋ねたところ、周知していた病院は 67 施設 (23.6%)、周知していない病院は 217 施設 (76.4%) と、「標準化ガイドライン」の周知状況と同様に周知割合が低いことがわかった (図 18)。

しかし、「医療機器データベース」の活用を期待すると回答したのは 250 施設 (88.0%) であり、データベースの活用を期待しないと回答したのは 34 施設 (12.0%) であり、データベースの活用価値は病院から支持されていることがわかった。

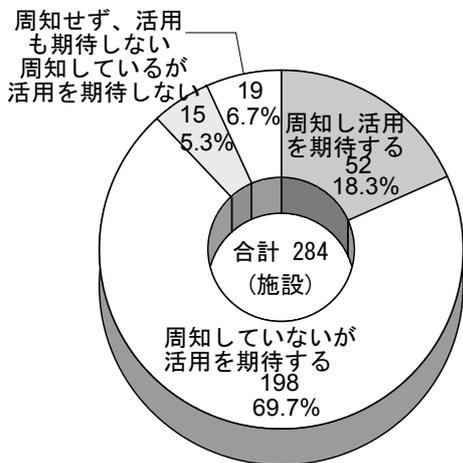


図 18. 医療機器データベースの活用期待

4) 添付文書情報の活用期待

標準バーコード UCC/EAN-128 の JAN コードから、(独) 医薬品医療機器総合機構が運用する「医療機器添付文書情報 (検索ページ)」で医療機器の添付文書の検索や、PDF ファイルをダウンロードできることの周知を尋ねたところ、周知していた病院は 85 施設 (30.2%) であり、周知していない病院は 199 施設 (70.1%) となり、多くの病院では、「医療機器添付文書情報」による機器情報の共有の認識がないことがわかった (図 19)。

しかし、「医療機器添付文書情報」の活用期

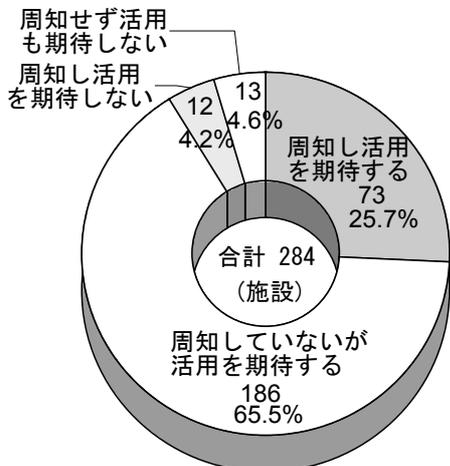


図 19. 添付文書情報の活用期待

待を尋ねたところ、期待する病院は 259 施設 (91.2%)、期待していない病院は 25 施設 (8.8%) であった。

5) 医療機器本体バーコード貼付位置の周知

「標準化ガイドライン」では、医療機器本体への標準バーコードの貼付位置を機器の使用に差し支えなく、医療スタッフ等が認識しやすく、かつバーコードリーダーでの読み取りに無理が生じない位置とするため、医療機器の正面または右側面中央に貼付することを推奨しているが、そのことを周知しているか尋ねたところ、周知していた病院は 50 施設 (17.6%)、周知していない病院は 234 施設 (82.4%) であった (図 20)。

しかし、標準バーコードを病院の保守点検等で使いやすい位置に貼付することの期待について尋ねたところ、貼付を期待する病院は 225 施設 (79.2%)、貼付を期待しない病院は 59 施設 (20.8%) であった。

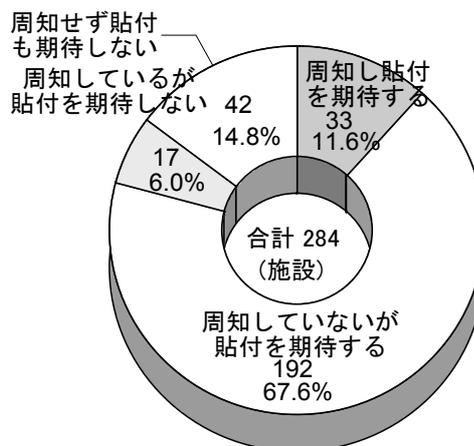


図 20. 標準バーコード貼付位置の周知

6) 各種医療機器の医療現場で使われる用語

「標準化ガイドライン」および「医療機器データベース」において、病院で一般に使われる「医療機器」や「医療器械」の表現と差異があることから、具体的な医療機器名称を示し、用語の定義が各病院でどのように呼ばれているかを尋ねたところ、人工呼吸器やモニタ機器などの ME 機器や MRI や CT 装置などの大型の医療機器は「医療機器」、カテーテルやダイアライザは「医療材料」、メスや鉗子、鑷子などの鋼製小物などは「医療器材」と呼ばれてい

ることが確認できた (図 21)。

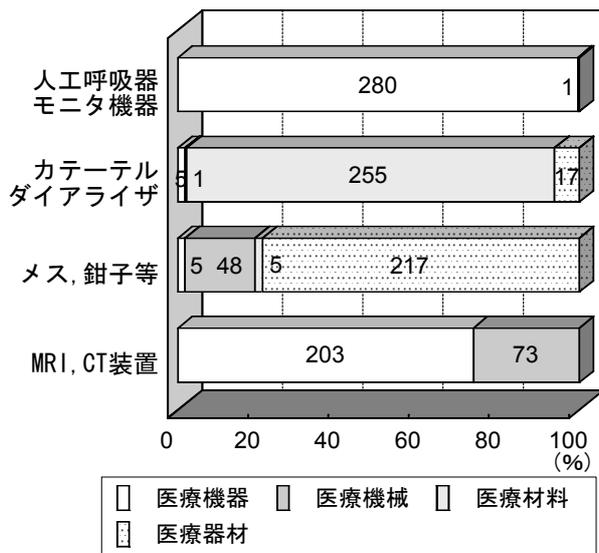


図 21. 各種医療機器の医療現場で使われる用語

7) 標準バーコード表示開始時期の提示

各製造業販売業者において、「標準化ガイドライン」に準拠して、標準バーコード表示開始時期を提示することを期待するか尋ねたところ、標準バーコードの表示時期を提示することを希望している病院は 180 施設 (67.9%) であることがわかった (図 22)。

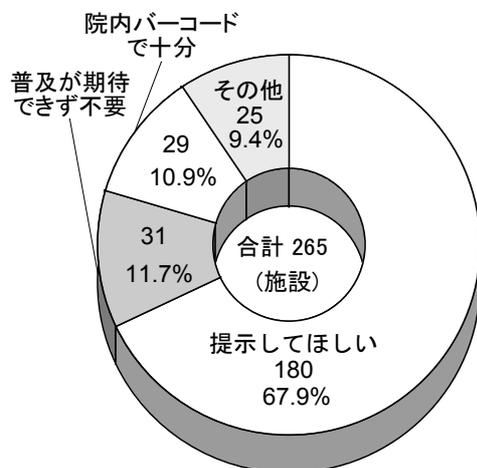


図 22. 表示開始時期の提示

「その他」の自由記載では、以下のような回答が寄せられた (詳細は資料 3・56 ページ参照)。

- ・ PR 不足であると感じる。
- ・普及させるために表示開始時期は必要。
- ・標準バーコードを使用するか決めてない。
- ・製造販売業者側で標準バーコードの取り付けを行ってほしい。

- ・出来れば明確にして欲しいが、今は利用方法が見つからない。
- ・ハードの用意がまだできないので今のところ不要。
- ・院内バーコードと標準バーコードの並行利用を考えているので、一応表示開始時期は提示してほしい。
- ・開始時期はいつでも良い。
- ・よく検討し、3年後位に開始できればいい。
- ・バーコードを認識できるようにソフトを改良するため時期は早いほど良い。
- ・判断しかねます。

3-6. 標準バーコードの利用意識

1) 標準バーコード UCC-EAN-128 の利用意識

病院における医療機器本体の標準バーコード UCC-EAN-128 の活用意識を尋ねたところ、165 施設 (59.6%) で標準バーコードの活用する意識があることがわかった (図 23)。

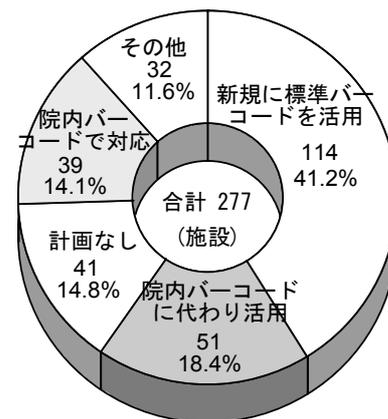


図 23. 病院におけるバーコードの利用意識

「その他」の自由記載では、以下のような回答が寄せられた (詳細は資料 3・57 ページ参照)。

- ・バーコードが普及していないため不明。
- ・普及すれば利用する。
- ・院内バーコードはそのまま使用し、新たに標準バーコードも活用したい。
- ・バーコード普及の度合いにより利用時期を決定する。
- ・機器により貸出し管理に利用可能であれば利用する。
- ・標準バーコードも使用したいが、桁数やパソコンソフトの関係で調整が必要。
- ・利用したいとは思いますが、現状での積極的使用

は難しい。

- ・院内バーコードはそのまま利用しつつ、標準バーコードと情報をリンクさせたい。
- ・すべてに導入されていれば切替したい。
- ・検討中。
- ・現状では利用する計画はない。

2) 標準バーコードラベルの提供希望意識

医療機器本体の標準バーコード表示が、受益者負担で製造販売業者から標準バーコード UCC-EAN-128 ラベルが提供できる場合、その標準バーコードラベルの希望意識を尋ねたところ、有償でも提供を希望する病院が 19 施設 (6.8%)、無償での提供を希望する病院が 219 施設 (78.8%) と 8 割以上で希望していることがわかった (図 24)。

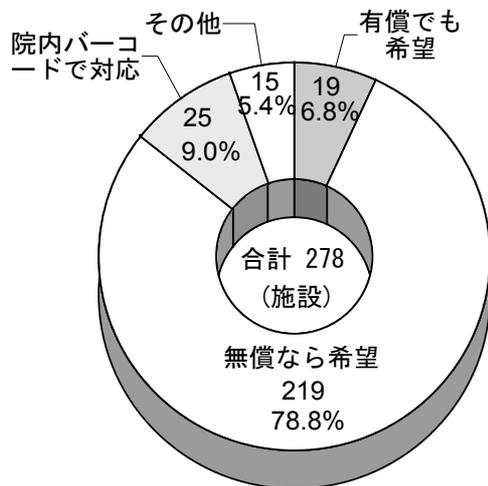


図 24. ラベルの提供希望

「その他」の自由記載では、以下のような回答が寄せられた (詳細は資料 3・58 ページ参照)。

- ・管理システムに利用できるようになったら、有償でも利用したい。
- ・バーコードが無償で耐水性や耐薬剤性に優れていれば使用可能。
- ・データが院内のシステムと互換性があれば。
- ・備品管理用バーコードを使用しており、また CE の管理用バーコードの貼付作業もすすめているため今のところ必要性はない。
- ・現段階では判断できず、今後検討したい。
- ・できるなら利用したいが、バーコード読み取り、ハード面、ソフト面そろえられるかが現時点での問題点。

- ・標準バーコードを導入するなら、積極的に利用する。
- ・内容を見てから判断する。
- ・バーコードリーダ等ハードの整備が必要なら消極的。
- ・今あるバーコードリーダに対応するかによって変わる。
- ・安ければ利用したい。

3) 医療機器分類別の標準バーコードの必要性

医療機器本体への標準バーコードの必要性を、医療機器の分類別に必要性を「重要」、「必要」、「不要」の 3 段階で尋ねたところ、「重要」と回答した割合が多い医療機器は、順に「生命維持管理装置」155 施設 (55.7%)、「臨床工学部門で取り扱う特定保守管理機器」132 施設 (47.5%)、「透析部門で取り扱う特定保守管理機器」119 施設 (43.8%)、「手術部門で取り扱う特定保守管理機器」119 施設 (43.6%)、「高度管理医療機器」109 施設 (40.5%)、「病棟管理の特定保守管理機器」91 施設 (34.2%)、「放射線部門で取り扱う特定保守管理機器」74 施設 (28.2%)、「管理医療機器」55 施設 (20.8%)、「リハビリ・検査部門で取り扱う特定保守管理機器」51 施設 (19.6%)、「一般医療機器」41 施設 (15.4%)、「その他の医療機器」28 施設 (11.2%) となり、患者の安全に直接影響を及ぼす機器を中心にバーコード表示を優先的に要望する意識がわかった (図 25)。

4) 標準バーコード表示の優先度

医療機器の標準バーコードを表示する緊急性について、分類別に必要性を「1 年以内」、「2 年以内」、「3 年以内」、「不要」の 4 段階で尋ねたところ、「1 年以内を希望」と回答した割合の多い医療機器は、順に「生命維持管理装置」92 施設 (36.1%)、「臨床工学部門で取り扱う特定保守管理機器」67 施設 (26.4%)、「手術部門で取り扱う特定保守管理機器」61 施設 (24.4%)、「透析部門で取り扱う特定保守管理機器」62 施設 (24.9%)、「高度管理医療機器」56 施設 (23.0%)、「病棟管理の特定保守管理機器」48 施設 (19.8%)、「放射線部門で取り扱う特定保守管理機器」45 施設 (18.8%)、「リハビリ・検査部門で取り扱う特定保守管理機器」33 施設

(14.0%)、「管理医療機器」34 施設 (13.9%)、「一般医療機器」31 施設 (12.8%)、「その他の医療機器」25 施設 (11.1%) となり、バーコード表示の重要と同様、患者の安全に直接影響を及ぼす機器を中心にバーコード表示を早期に要望する意識がわかった (図 26)。

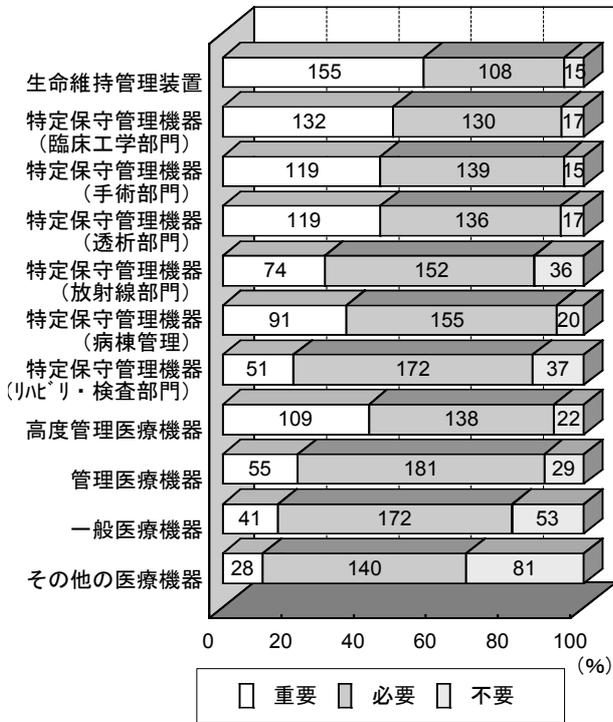


図 25. 標準バーコード表示の必要意識

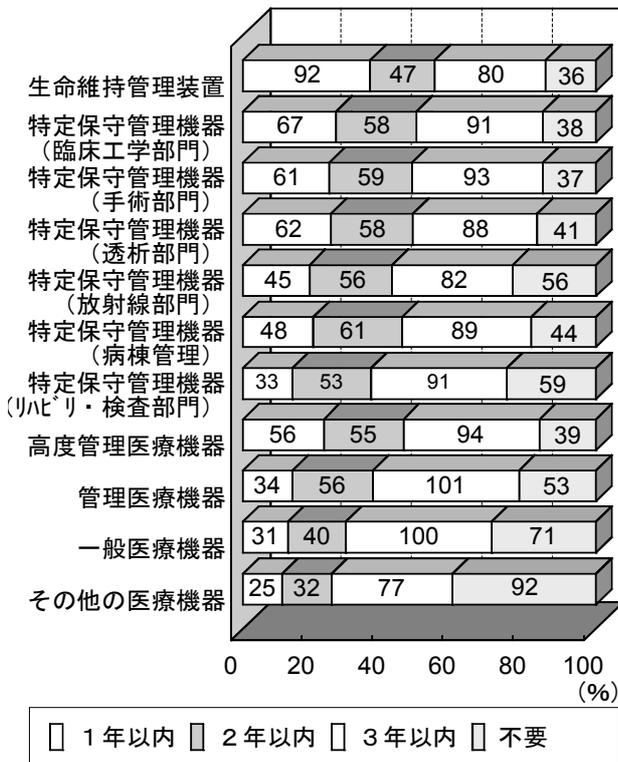


図 26. 標準バーコード表示の優先意識

4. 考察

今回のアンケート調査の集計結果は前述の結果と巻末の基本集計 (資料 2 参照) にまとめられたが、病院規模によって差異がある項目と差異のない項目を明確に把握し、それがどのような原因で生じているかを考察しておく必要性を感じた。

また、臨床工学部門の医療機器安全管理、標準化推進の検討課題について集計結果から考察することにした。

なお、病院規模による差異は、病床数「600 床以上」182 施設、「500~599 床」145 施設、「400~499 床」203 施設、「300~399 床」379 施設の 4 区分について比較検討を行った。

4-1. 病院規模による調査集計の比較検討

1) 臨床工学部門の構成人員

臨床工学部門の臨床工学技士 (常勤職員) の人員構成は、「600 床以上」で平均 8.64 人、「500~599 床」で平均 6.17 人、「400~499 床」で平均 5.41 人、「300~399 床」で平均 4.10 人であった (図 27)。なお、1 施設で 32 名の臨床工学技士を組織している病院があったが、血液浄化を中心とするスタッフであった。

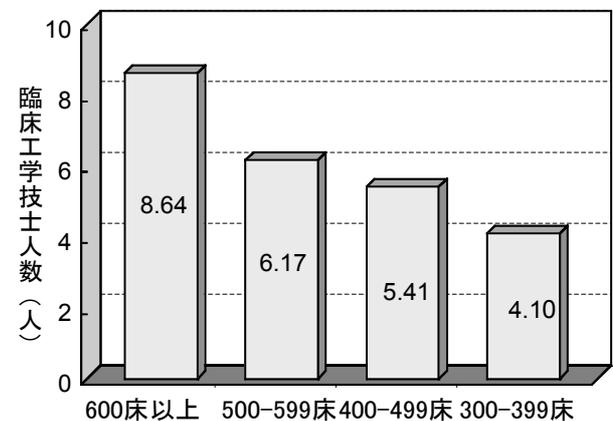


図 27. 病床数別の平均臨床工学技士数

病床数 100 床あたりの臨床工学技士数を算出し、さらにその 4 区分の平均人数を算出したところ、100 床当たり平均 1.35 人との結果が得られた。

病床数が増えるにつれて、臨床工学技士の常勤職員数が増加している理由は、病床数の増加により、患者数は勿論、臨床工学部門で管理する医療機器も増加するため、その医療機器管理

を担当する臨床工学技士が増加するためと考察した。なお、臨床工学技士以外の職員については、病床数の規模によっても大きな差異は見られなかった。

2) 保守点検を行う医療機器保有台数の把握

病院規模により、臨床工学部門で保守点検を行っている医療機器の保有台数の把握の有無は、当然の結果であるが、「500床未満」の病院の一部に把握していない病院があるものの、大部分の病院で医療機器の保有台数は把握されており、差異は見られなかった(図28)。

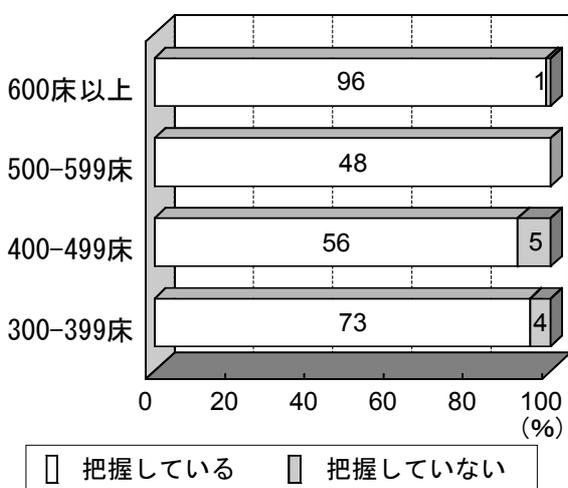


図 28. 部門で管理する機器保有台数の把握

3) 定期点検を外部委託している委託業者数

臨床工学部門で管理する医療機器の定期点検を外部委託業者に依頼している割合を、病院

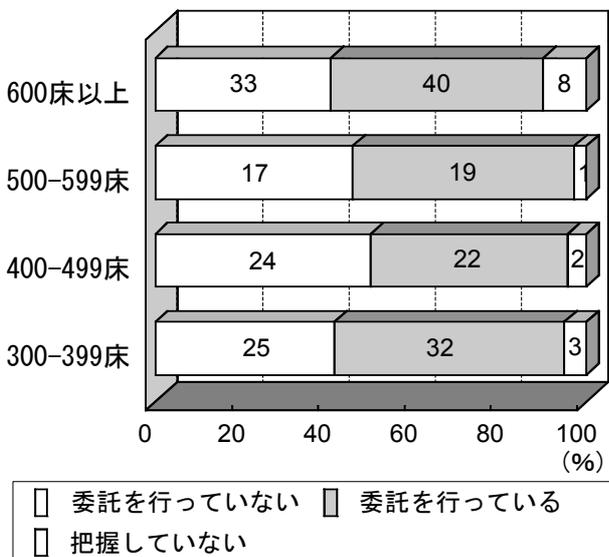


図 29. 定期点検の外部委託の可否

規模によって比較すると、各病床数の4~5割程度の施設が業務委託を行っており、ほとんど差異は見られなかった(図29)。

なお、臨床工学部門で外部委託業者に管理を依頼している割合は多いものの、台数から見ると、図4から推測できるように、一部の医療機器に限られているもの考えられる。

4) 貸出台帳やそのDB使用の識別方法

臨床工学部門で管理する医療機器の貸出台帳やそのデータベースに使われている機器ID識別方法を調べたところ、「病院独自のバーコードラベル」の利用が「300~399床」で9施設(14.8%)、「400~499床」で9施設(16.1%)、「500~599床」で12施設(27.3%)、「600床以上」で27施設(34.2%)となり、病床数が増えるにつれて増加する一方、「機器番号ラベル」の利用が「300~399床」で45施設(73.8%)、「400~499床」で38施設(67.9%)、「500~599床」で27施設(61.4%)、「600床以上」で45施設(57.0%)となり、病床数が増加するにつれて減少していることがわかった(図30)。

なお、「病院独自のICタグ」による利用は「300~399床」の1病院に限られていた。

このことから、多くの病院で「病院独自のバーコードラベル」か「機器番号ラベル」のいずれかで機器管理しているが、病院規模が大きくなるにつれて「病院独自のバーコードラベル」の利用にシフトしていることが推測される。

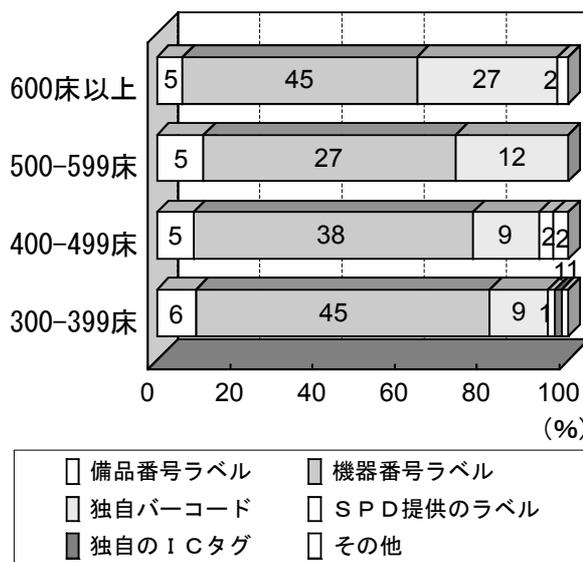


図 30. 貸出台帳使用の機器ID識別方法

5) 保守点検台帳やその DB 使用の識別方法

臨床工学部門で管理する医療機器の保守点検台帳やそのデータベースに使っている機器 ID 識別方法を調べたところ、貸出台帳やそのデータベースの使用と同じ傾向にあり、「病院独自のバーコードラベル」の利用が「300～399床」で11施設(17.5%)、「400～499床」で9施設(16.4%)、「500～599床」で10施設(22.2%)、「600床以上」で22施設(29.3%)となり、病床数が増えるにつれて増加する一方、「機器番号ラベル」の利用が「300～399床」で45施設(71.3%)、「400～499床」で38施設(70.4%)、「500～599床」で27施設(66.7%)、「600床以上」で45施設(58.7%)となり、病床数が増加するにつれて減少していることがわかった(図31)。なお、「病院独自のICタグ」で利用する施設は皆無であった。

このことから、多くの病院で「病院独自のバーコードラベル」か「機器番号ラベル」のいずれかで機器管理しているが、病院規模が大きくなるにつれて「病院独自のバーコードラベル」の利用にシフトしていることが推測される。

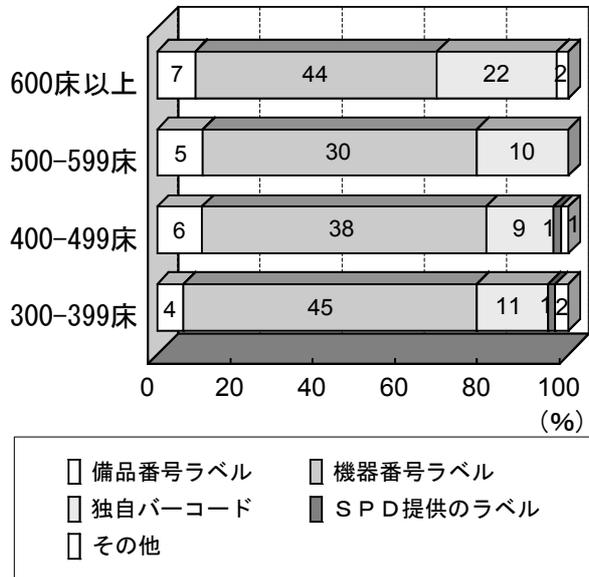


図 31. 保守点検台帳使用の機器 ID 識別方法

6) 修理台帳やその DB 使用の識別方法

臨床工学部門で管理する医療機器が修理台帳やそのデータベースに使用している機器 ID 識別方法を調べたところ、貸出台帳や保守点検台帳と同様に、床数が増えるにつれて「病院独自のバーコードラベル」の利用が増加する一

方、「機器番号ラベル」の利用が減少していることがわかった(図32)。

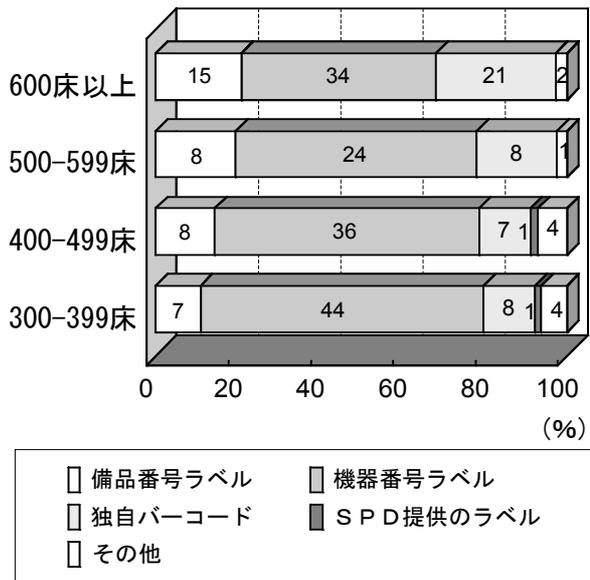


図 32. 修理台帳に使用の機器 ID 識別方法

7) 医療機器の管理方法の選択理由

医療機器の管理方法として、「機器番号ラベル」やバーコードを選択した理由を病院規模で比較したところ、いずれの病院規模でも「院内全体の機器管理を統一する必要があったから」との回答が最も多く、病院規模による差異は見られなかった(図33)。

なお、「院内全体の機器管理を統一する必要があったから」との回答が最も多い理由は、

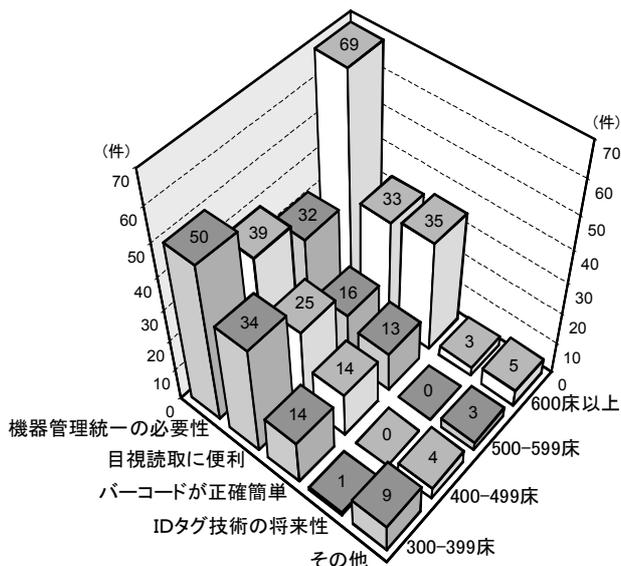


図 33. 病床数別の管理方法の選択理由

「機器番号ラベル」やバーコードを活用するにも、医療機器の管理の必須の条件であるためと考えられる。

8) 医療機器の管理方法で感じる限界

医療機器の管理方法で限界を感じている内容を病院規模で比較したところ、僅かであるが、「600床以上」と「300～399床」と「400～499床」の病院で「医療機器データベースとの整合性がない」、「500～599床」の病院で「医療機器コード・分類の管理が陳腐化しやすい」の回答割合が最も多くことがわかった(図34)。なお、「300～399床」と「400～499床」では、「他の医療機関における使用や不具合情報の共有が図れない」に他の施設群にない限界を感じていることがわかった。

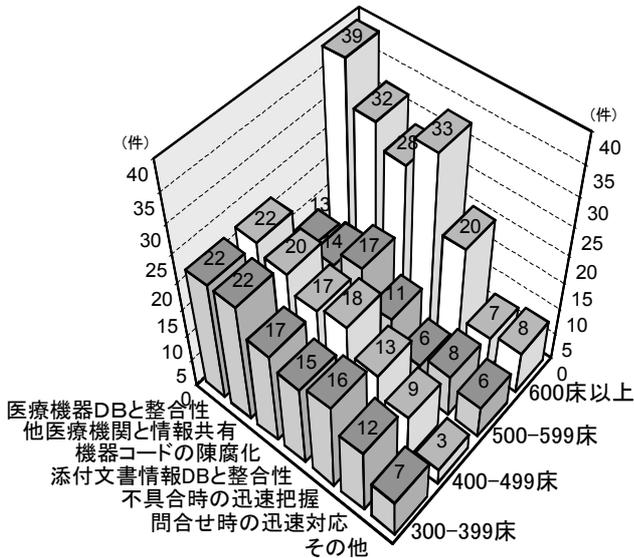


図 34. 病床数別の機器管理方法で感じる限界

9) 標準化ガイドラインの周知と普及期待

日本医療機器産業連合会等が「標準化ガイドライン」を明確にしたことの周知については、病院規模による大きな差異は見られなかった(図35)。

「標準化ガイドライン」を周知していると回答したのは3割にも満たないので、日本医療機器産業連合会等において病院向けに「標準化ガイドライン」の広報活動を積極的に行うとともに、病院側も「標準化ガイドライン」の周知努力が必要であろう。

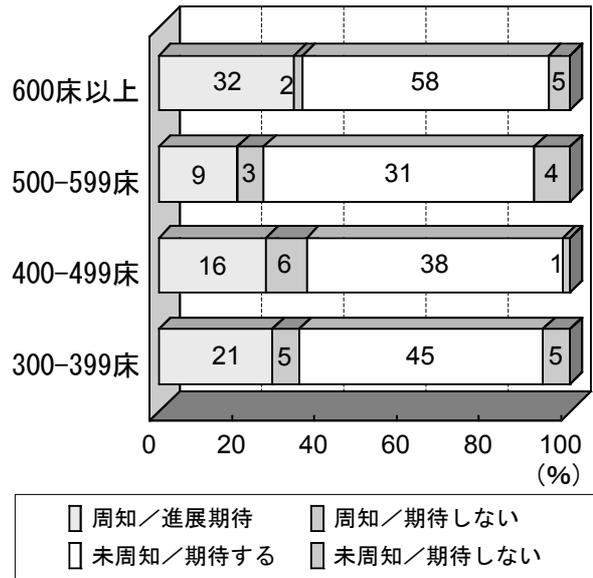


図 35. 医療機器の周知と普及期待

10) 製造販売業者との機器情報共有への期待

「標準化ガイドライン」で医療機器本体に商品コードとシリアル番号を標準バーコード UCC/EAN-128 で表示する仕様となり、院内の医療機器管理だけでなく、製造販売業者との機器情報の共有が可能になったことの周知については、病床数の規模による差異は見られなかった(図36)。

標準バーコードから、製造販売業者と機器情報の共有が可能になることを周知していると回答したのは半数にも満たないので、「標準化ガイドライン」の周知努力が必要であろう。

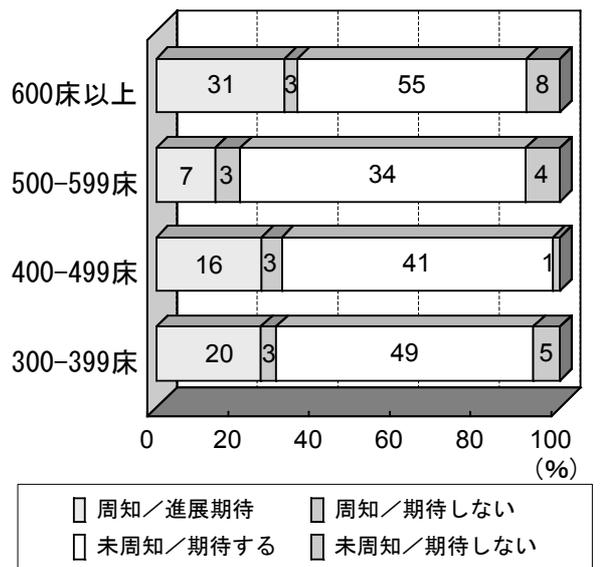


図 36. 製造販売業者との機器情報共有への期待

1 1) 医療機器データベースの活用期待

標準バーコード UCC/EAN-128 の JAN コードから、医療機器データベースで医療機器関連情報の検索や、関連データのダウンロードできることの周知については、病床数の規模による差異は見られなかった (図 37)。

標準バーコードから、医療機器データベースで医療機器の情報を検索したり、ダウンロードできることを周知していると回答したのは半数にも満たず、医療機器データベースで機器関連情報を検索したりダウンロードできることの周知努力が必要であろう。

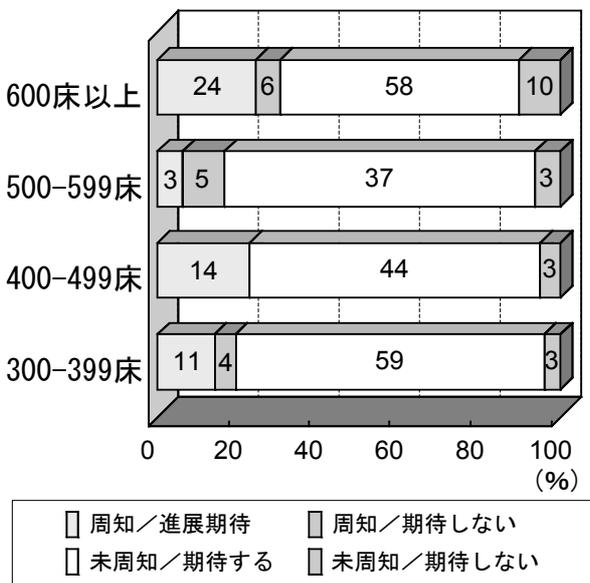


図 37. 医療機器データベースの活用期待

1 2) 添付文書情報の活用期待

標準バーコード UCC/EAN-128 の JAN コードから、「医療機器添付文書情報データベース」で医療機器の添付文書の検索や、PDF ファイルでダウンロードできることの周知については、病床数の規模による差異は見られなかった (図 38)。

標準バーコードから、「医療機器添付文書情報データベース」で医療機器の添付文書を検索したり、PDF ファイルでダウンロードできることを周知していると回答したのは半数にも満たず、「医療機器添付文書情報データベース」で添付文書を検索したり、PDF ファイルでダウンロードできることの周知努力が必要であろう。

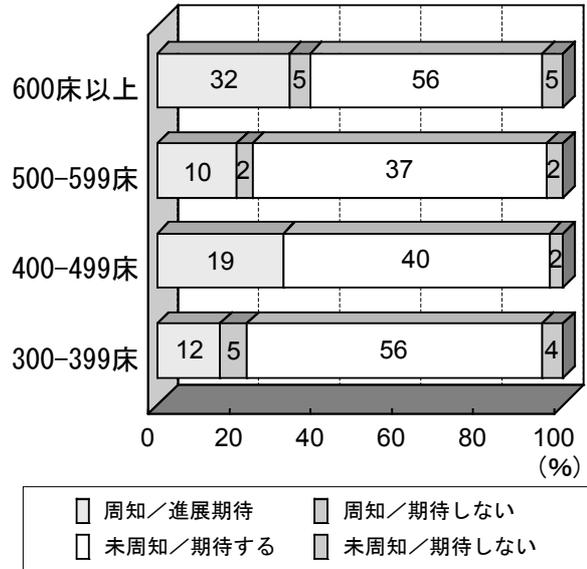


図 38. 添付文書情報の活用期待

1 3) 標準バーコードの活用意識

標準バーコード UCC-EAN-128 の利用意識を病院規模別に集計したところ、「400～499床」の病院で新規に標準バーコードを活用する意識が高いことがわかった (図 39)。また、病院規模が大きくなるにつれて、既に院内に導入したバーコードに代わって標準バーコードを活用する意識が高いことがわかった。

全体的には、標準バーコードの利用意識が 6 割程度と高い意識がありため、製造販売業者での医療機器本体への標準バーコード表示の推進とともに、病院での活用努力も必要である。

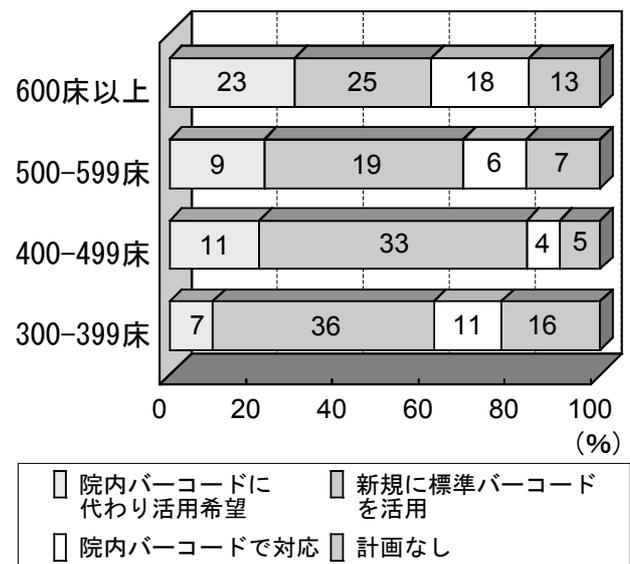


図 39. 標準バーコードの利用意識

1 4) 標準バーコードラベルの提供希望

「標準化ガイドライン」を策定される以前の医療機器本体には標準バーコードが表示されていないため、病院で医療機器の標準化を導入しようとする、既に保有する医療機器にも標準化バーコードをつける必要がある。

医療機器本体の標準バーコードラベルを製造販売業者から提供できる場合、その提供希望の意識について病院規模によって差異があるか調べたが、「600床以上」の一部の病院では院内バーコードで対応可能とする意見もあったが、全体的には大きな差異は見られなかった(図40)。

また、大部分の病院は、バーコードラベルが無償で提供されるなら希望したいとの意識であるが、一部の病院では受益者負担による有償でも提供したいとの意識もあった。

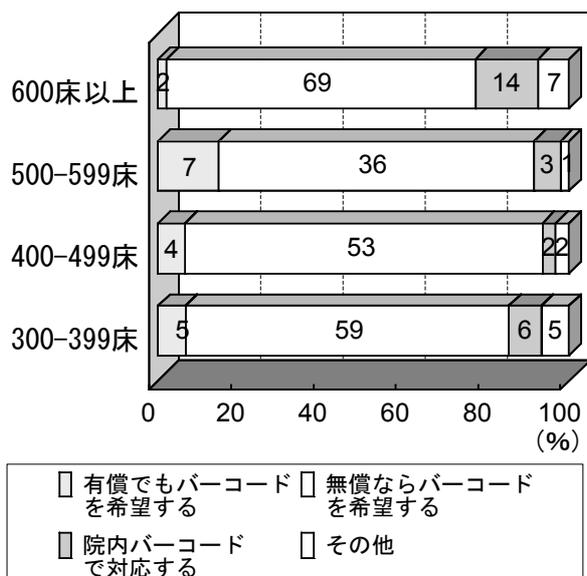


図 40. ラベルの提供希望

以上のように、病院規模の違いによって、医療機器の管理方法の一部に差異があることや、それに伴う標準バーコードの利用意識について差異があることがわかった。病院規模が大きな施設を中心に、医療機器の管理を効率化するために、独自のバーコードが使われてきたものと推測される。しかし、現在利用しているバーコードでは、対外的に整合性のないことや障害時の対応に不満をもっていることから、多くの施設で標準バーコードの利用意識が高くなったものと推測される。

4-2. 臨床工学部門の医療機器安全管理

1) 保守点検に必要な臨床工学技士の人数不足

厚生労働省は、2004年に医療機器の専門知識を持つ臨床工学技士等が、医療機器の保守点検や選定・廃棄業務を行うとともに、医療機器の複雑な操作方法を医療スタッフに教育する体制を定着させるべく、国、都道府県、病院が1/3ずつの補助率で80cm²の敷地面積を上限に医療機器管理室の整備事業を明確にしたことで、臨床工学部門の重要性が再認識されてきている⁵⁾。

各病院では、臨床工学部門の臨床工学技士を中心に医療機器の保守点検が行われているが、調査結果によると臨床工学部門の常勤臨床工学技士数は平均6.32人/施設であるが、保守点検に係っている臨床工学技士数は平均3.38人/施設であった。

一方、臨床工学部門で管理している医療機器の保有状況は各病院で様々であるが、「血液浄化関連機器」、「高気圧酸素関連機器」、「呼吸療法関連機器」、「体外循環関連機器」、「手術部門関連機器」、「ICU/CCU 関連機器」、「病棟・外来関連機器」の保有台数を加えると、平均407.4台/施設となる。なお、これ以外に他部門で保有する医療機器保有台数は平均81.1台/施設となり、病院全体の総医療機器保有台数は平均488.5台/施設となる。

ここで、保守点検に係る臨床工学技士が臨床工学部門のすべての医療機器を年間1回の割合で保守点検するためには、1名の臨床工学技士が120.5台/年を処理しなければならず、3日に1台の割合となる。さらに、全病院の医療機器の保守点検を行う場合は144.5台/年となる。

しかし、臨床工学部門では定期点検の他に、故障対応や修理などで時間的拘束を受けるため、1名当たりの医療機器管理台数はさらに増えることが予想される。

なお、病院規模が大きくなるにしたがって、医療機器の保有台数も増える傾向にあり、臨床工学技士の増加がないと、すべての医療機器保守点検は不可能となり、部分的・限られた部門のみでの対応となり、医療機器の安全管理から問題が発生する。

これを解決するためには、臨床工学技士を増

員することが最も有効であるが、(財) 日本医療機能評価機構の「病院機能評価書面審査 自己評価調査票 (一般病院版 Ver5.0)」⁶⁾ においても臨床工学技士の役割および必要性については極僅かであり、人件費節減を考慮すると多くの定員増は期待できない。

そのため、臨床工学技士の保守点検の技能を上げ、短時間に処理することが要求される。しかし、保守点検作業において多くの事務的作業も同時に生じる場合があり、これらの事務処理作業を軽減することが効果的である。

このような意味から、医療機器の ID 番号を標準バーコードのシリアル番号で管理することは業務軽減に期待できよう。

さらに、医療機器の保守点検履歴や不具合発生履歴を長期的に記録することで、各医療機器に最も望ましい点検間隔やストックすべき部門も分析でき、病院経営に繋がると確信する。

2) 他部門の医療機器の安全管理の問題点

今回の調査では、臨床工学部門で把握できた他部門の医療機器台数が回答されたが、他部門にはそれ以上の台数を保有しているものと推測される。調査によると、他部門での医療機器の保守点検は当該部門の職員が行っている傾向が強く、臨床工学部門で行われている保守点検と同レベルの確認が行われているか不安な

点がある。

また、他部門の医療機器が臨床工学部門と異なったコード体系で管理されていると、病院全体の保守管理状況が把握できないだけでなく、不具合時の対応も遅くなることが予想される。

3) 標準バーコードが活用できる IT 環境整備

病院においてバーコードを有効に活用するために、パソコンやネットワークなどの IT 環境が十分に整備されていることが重要となる。近年では、オーダーリングシステムや電子カルテシステムなどの病院情報システムが導入され、病棟・外来は勿論、多くの部門でパソコンやネットワークが使用できる環境となってきた。また、無線 LAN を使用したバーコード付情報携帯端末 (PDA : Personal Digital Assistance) も安価で入手できるようになり、バーコード読み取りとともに、「医療機器データベース」や「医療機器添付文書情報」へのアクセスも容易となっている。

臨床現場での標準バーコードの利用環境として、医療スタッフが各自携帯する PDA を用いて、医療機器の標準バーコードから商品コードとシリアル番号を読み取ることで、添付文書の把握だけでなく、院内物流の把握、医療安全の確保が同時に可能となる (図 41)。

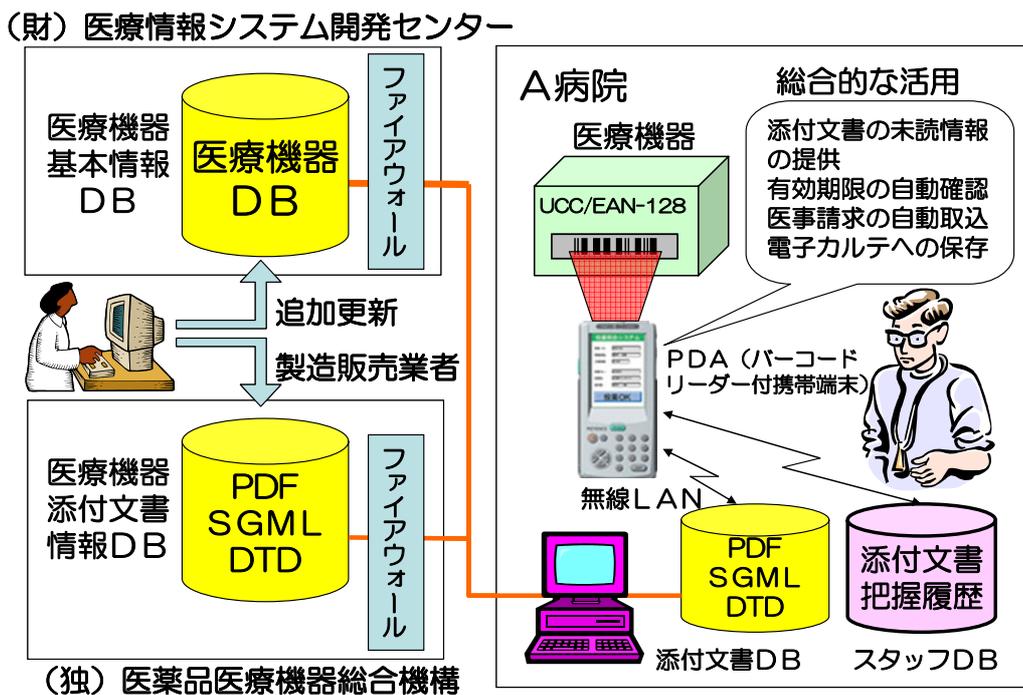


図 41. 標準バーコード読み取りで可能になる多目的利用の概念

特に、電子カルテシステムにおいては、カルテ指示内容と現場で使用する医療機器との現物確認および有効期限の機械的な自動確認が即座に可能となるばかりか、各医療スタッフの添付文書の把握情報を記録させることで、添付文書の未確認情報のみを PDA に表示することができる。

4-3. 標準化推進のための検討課題

1) 標準化ガイドラインに沿った医療機器製造販売業者の協力

日本医療機器産業連合会等では「標準化ガイドライン」を策定し、医療機器の標準化を推進しているが、連合会の一部加盟団体においては標準化の足並みが揃っていないようである。

既にわが国では総務省が 2004 年 8 月に高度情報化社会における e-Japan 戦略を表明に始まり、2006 年 7 月の高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 (IT 戦略本部) の「重点計画-2006 概要」では情報化のグランドデザインの策定、情報化のための共通基盤の整備、病院の医療情報連携の促進、医療・健康情報の全国規模での分析・活用、レセプトオンライン化などの方策を明確にしている⁷⁾。また、2006 年度診療報酬改定では、レセプト電算システムの導入、電子カルテ、オーダーリング、医療安全

対策としてのバーコード・電子タグ、PACS の導入などが、医療の ICT 化に係る電子化加算として初めて認められた⁸⁾。さらに、厚生労働省保険局は、「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令の施行について」(保発第 041009 号)⁹⁾ を 2006 年 4 月に通知し、2008 年より 2011 年 (最長 2 年間猶予) までに段階的ではあるが病院・診療所・薬局の種別・規模によりレセプトオンライン請求の実施を義務化することから、病院情報の標準化が加速することが予想される。

このような折、病院臨床工学部門や製造販売業者等が情報の電子化や標準的な手法を検討し、標準化推進に邁進することが必要であろう。

2) 標準化推進のための慣用語統一の必要性

日本医療機器産業連合会等の「標準化ガイドライン」において、人工呼吸器やモニタ機器などの ME 機器や MR I や CT 装置などの大型の医療機器は「医療機械」、カテーテルやダイアライザは「医療機器」と定義している。(財)医療情報システム開発センターの「医療機器データベース」においても同様に定義されている (図 42)。



図 42. 医療機器データベースのホームページ画面

これらの「標準化ガイドライン」の策定および「医療機器データベース」が運用された当初、薬事法が改正され、従来の「医療用具」が「医療機器」と改名されたが、「医療機械」などの定義はない。また、以前から病院で一般に使われる「医療材料」を「医療機器」と表現することは「標準化ガイドライン」の利用や「医療機器データベース」の検索において医療関係者に誤解を招くだけでなく、病院の現場を理解しないインフラとして敬遠されることが懸念される。このことは、図 21 の調査結果からも明らかであり、早期に用語の改訂を行う必要がある。

3) 医療機器データベースの登録上の問題点

病院からは「医療機器データベース」の活用を図 18 のように期待されているが、2006 年 8 月現在で総件数の約 8 割の登録が医療材料であり、医療機器の登録件数は未だ少ない (図 43) 10)。

また、「医療機器データベース」に登録されている医療機器の個装バーコード情報を分析すると、個装バーコード表示がない製品が 3 割前後をあり、病院として標準バーコードの採用に躊躇する原因となっていると推測される。

今後、(財) 医療機器システム開発センターは、「医療機器データベース」の受け皿を管理運営するだけでなく、製造販売業者が登録したデータの精度をチェックできる体制作りが必要であろう。

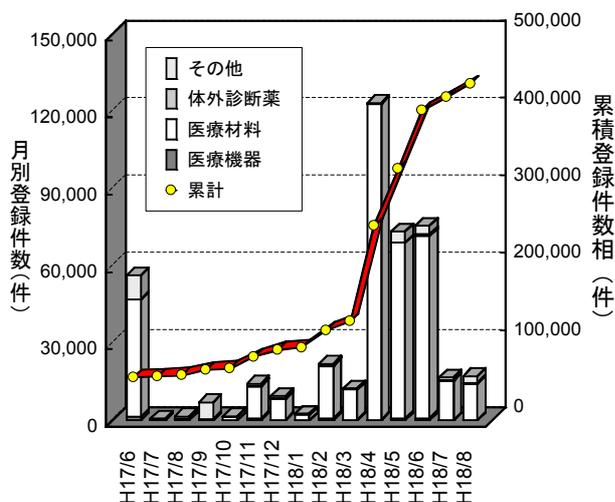


図 43. 医療機器データベースの登録件数推移

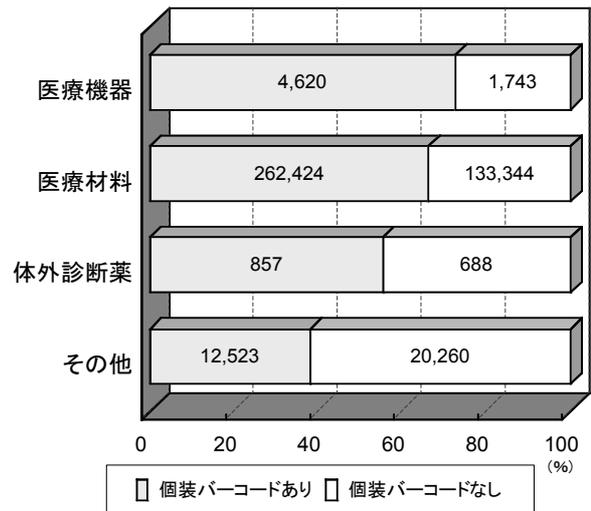


図 44. 医療機器データベースにおける分類別個装バーコード表示有無

4) 「医療機器添付文書情報」の登録推進の必要性

独立法人医薬品医療機器総合機構では、「医療機器添付文書情報 (検索ページ)」を 2005 年 6 月から運用しているが、その登録件数は 2006 年 8 月現在で 3,000 件に満たない (図 45)。

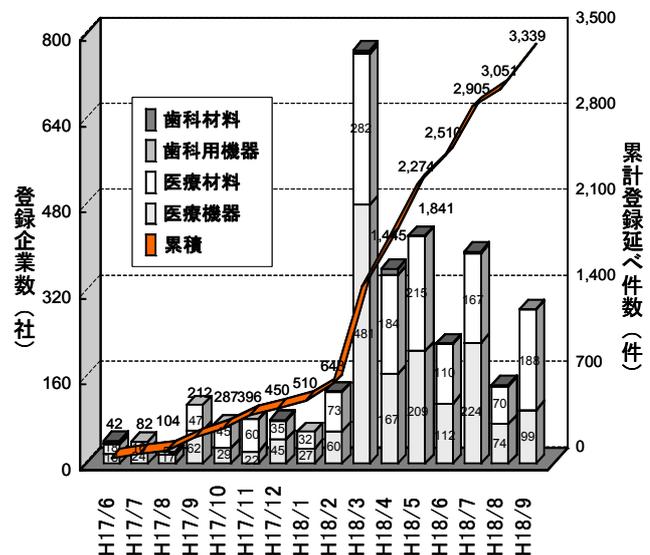


図 45. 医療機器添付文書情報の登録件数推移

「医療機器添付文書情報 (検索ページ)」は厚生労働省の支援のもと運用を開始したが、登録の義務規定はなく、登録に手間がかかることから進展していないものと推測する。

図 19 から明らかなように 9 割近くの病院から、「医療機器添付文書情報」に活用を期待す

る意識が多いが、医療機器の登録件数が増えないことは残念なことである。

特に、医療機器の添付文書は、医療材料と異なり、臨床現場で再使用されるため紙媒体の添付文書では紛失しやすく、PDF での添付文書の提供は医療スタッフの適正使用に有効であり、製造販売業者の積極的な登録に期待したい。

一方、従来の紙媒体により添付文書の利用は、医薬品の添付文書と異なり、患者に適応する直前に把握することは稀である。

このことから、医療機器や医療材料の添付文書の提供は、「医療機器添付文書情報」から供給できない製品に限定しても特に支障はなく、電子媒体での供給体制を薬事法においても検討する必要がある。

5. まとめ

今回、医療機器コード標準化委員会に研究班を組織し、2006年8月に一般病床300床以上の病院(909施設)を対象に、「病院および臨床工学部門の概要」、「医療機器の管理状況」、「医療機器バーコード表示標準化ガイドラインの周知」、「医療機器本体標準バーコードの利用意識」についてアンケート調査を実施した。

アンケートの回答は、353施設(38.8%)から返信があり、有効回答284施設が以下の状況と意識を持つことがわかった。

- 1) 臨床工学部門の臨床工学技士の常勤職員数は平均6.32人であり、臨床工学部門と透析部門は同一部門の施設が多く、保守点検に係る臨床工学技士の総人数は平均3.38人であった。
- 2) 医療機器の保守管理に病院独自の識別IDを使用している病院は272施設(96.9%)と大部分であるが、今日の医療業界の標準化の方向性と不整合があり現状に問題意識を持っていることがわかった。
- 3) 日本医療機器産業連合会等が推進している医療機器本体業界標準バーコードは、165施設(59.6%)と約半数の病院で利用する意識があった。
- 4) (財)医療情報システム開発センター(MEDIS-DC)が運用している「医療機器データベース」の認知度が1/4と少ないが、「医療機器データベース」の今後の活用を検討し

ている病院は250施設(88.0%)と高いことがわかった。

- 5) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が運用している「医療機器添付文書情報(検索ページ)」の認知度は85施設(30.2%)と少ないが、「医療機器添付文書情報」の今後の活用を検討している病院は259施設(91.2%)と高いことがわかった。
- 6) 日本医療機器産業連合会等の「運用基準マニュアル」および(財)医療情報システム開発センターの「医療機器データベース」で、カテーテルやダイアライザなどを「医療機器」、人工呼吸器やモニタ機器などのME機器やMRI・CT装置などを「医療機械」と定義したことに、大部分の病院との解釈に相違があり、「医療材料」、「医療機器」と病院内で日常から医療スタッフが使用している用語に改訂すべきであることがわかった。
- 7) 医療機器本体標準バーコード表示の必要性は、生命維持管理装置や特定保守管理機器、高度管理医療機器について、9割以上の施設で「重要」、「必要」であるとの回答があり、医療機器本体標準バーコード表示が必要とされていることがわかった。

今回のアンケート調査から、医療業界が考える標準化と病院が考える標準化には到達目標が異なるように推測される。

様々な場面で使用される医療機器に関する情報をどの状況(例えば、流通、保守、修理、オーダー、電子カルテなど)で如何に(医療安全、トレーサビリティ、業務効率向上、病院経営など)に使用するかを具体的に検証し、情報の各ワークフローにおける必要性をそれぞれの医療機器の特殊性から分析していく必要がある。

医療材料は特定保険医療材料という切り口から明確に個装からの情報は必要であったが、本体に表示された情報に関して医療材料だけではなく他の医療機器における必要性をさらに深めて検討することが求められる。

情報の標準化は医療機器の供給側と当該医療機器を使用する病院において、同じ共通の意識を持って総合的な対応策を検討する必要がある。しかし、多くの医療機器は単回使用の医薬品とは異なり、再使用に伴う使用履歴管理や

保守点検などが必要であり、それらの多種多様な医療機器に即した情報管理が要求される。電子化においても各種技術革新があり、今回は調査対象にはしなかったが、IT 利用のための設備面や輸入品を含めたグローバルなインフラ整備における調査も必要になる。

特に、患者安全やトレーサビリティの確保は、医療業界および病院にとっても同じ到達目標であり、それぞれの立場で社会に貢献する標準化であることを期待したい。

最後に、大変ご多忙の中、本調査にご協力下さいました病院事務部総務課および臨床工学部門の関係各位に感謝します。

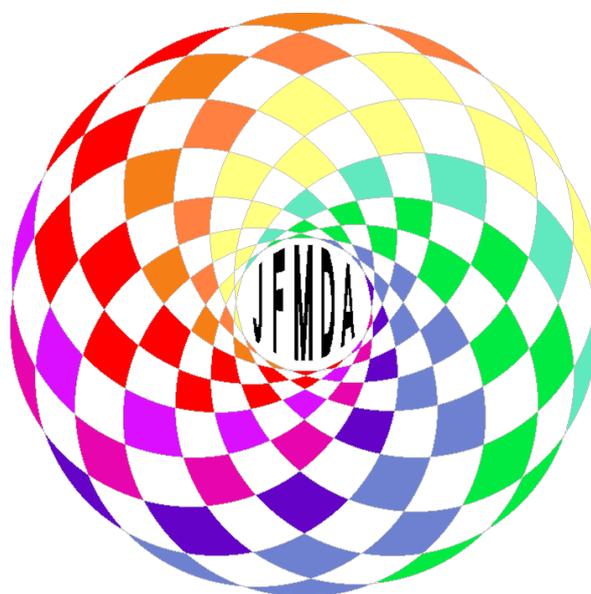
【参考文献】

- 1) 日本医療機器産業連合会等 (2006) : 医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル (第 5 版) ; 第 5 章 : 医療機器 (機械) 表示標準化ガイドライン、pp.119-132.
- 2) 財団法人医療情報システム開発センター : 医療機器データベース、<https://www.kikidb.jp/>.
- 3) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 : 「医療機器添付文書情報 (検索ページ)」、<http://www-md.info.pmda.go.jp/downfiles/whatsnew/companylist/companyframe.html>.
- 4) 独立行政法人福祉医療機構 (2006) : WAMNET、<http://www.wam.go.jp/>
- 5) 酒井順哉 : 医療機関における医療機器保守点検の実態からみた医療機器管理室の必要意識、医科器械学、Vol.74, No.11、pp.681-687、2004.
- 6) 財団法人日本医療機能評価機構 : 病院機能評価書面審査 自己評価調査票 (一般病院版 Ver5.0)」、<http://jcqhc.or.jp/html/download.htm>.
- 7) 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部 (2006 年) : 「重点計画-2006 概要」、<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/060726gaiyou.pdf>.
- 8) 厚生労働省保険局 : 「平成 18 年度診療報酬改定関連通知の一部訂正について」 (保医発第 0508001 号)、<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/03/dl/tp0314-1b29.pdf>.
- 9) 厚生労働省保険局 (2006 年) : 「療養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令の一部を改正する省令の施行について」 (保発第 0410009 号)、http://www.ajha.or.jp/about_us/activity/zen/060508_1.pdf.
- 10) 酒井順哉 (2006) : 医療機器データベースと添付文書情報提供システム利用上の問題点に関する研究、医療情報学、Vol.26, Suppl. pp.1167-1170.
- 11) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (2005) : 「医薬品医療機器情報提供ホームページ」での医療機器添付文書情報掲載にかかる医療機器製造販売業者情報の登録の手続きについて (薬機発第 0317007 号)、<http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md2005-0317007.html>.

<資料1>

(医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアルから抜粋)

医療機器 商品コード・UCC/EAN-128 バーコード 標準化運用基準マニュアル



第5版

平成17年9月

日本医療機器産業連合会

(財)流通システム開発センター

(財)医療情報システム開発センター

はじめに

日本医療機器産業連合会
流通委員会
委員長 原山 秀一

日本医療機器産業連合会（略称；医機連 旧日本医療機器関係団体協議会）では、平成11年9月に「医療材料 商品コード・バーコード標準化ガイドライン」初版を発刊し、医療材料商品コード等の医療情報の標準化に取り組んで参りました。また利用者からのご要望、ご質問などから適宜改定を行い、平成14年11月から現在の改定第4版を発刊しております。

この間、行政と流通分野を中心に医療情報の IT 化の動きが顕著になっております。平成12年には、厚生労働省が「保健医療分野の情報化に向けてのグランドデザイン」を公表して保健医療の情報化を推進し、翌平成13年には、「医療材料物流システム整備事業」が予算化されました。また平成15年7月に政府が発表した e-JAPAN 戦略IIでは、先導的な取組み7分野の中に「医療」が取り上げられ国をあげて IT 化を推進しています。

平成15年3月には、厚生労働省の「医療機器産業ビジョン」の中で情報化における標準化、安全確保を掲げ官民一体となって取り組むこととされました。

一方、医機連でも平成15年2月に設置した 流通 IT 化推進委員会の役割が広がったこともあり、流通委員会と名称を変更して医療情報の IT 化に向けて積極的に取り組んで参りました。

こうした背景から、「医療材料 商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用基準マニュアル」の改定と同時に、医療材料以外の医療機器につきましても、医療機械へのバーコード表示における具体的な仕様や活用イメージなどをまとめた「医療機器（機械）表示標準化ガイドライン」を制定し、「医療機器 商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用マニュアル」に追記して第5版として発刊することになりました。

平成17年4月の薬事法改正では医療機器の安全対策の抜本的見直しによりトレーサビリティ確保など医療安全に向けたコード表示標準化の動きから医療材料以外の、いわゆる医療機械へのバーコード表示を求める医療機関も増えています。同時に医療機関では、医療安全、病院経営の効率化などから電子カルテが普及してきています。

このようにバーコードの利活用が進む中で、第5版マニュアル並びに医療機械表示ガイドラインが医療情報の IT 化に貢献できることを期待する次第です。

平成17年9月

目 次

はじめに.....	i
運用基準マニュアル第5版の発行にあたって	
財団法人流通システム開発センター.....	ii
財団法人医療情報システム開発センター.....	iii
厚生労働省医政局研究開発振興課 医療機器・情報室.....	iv
流通委員会マニュアル改定WG委員名簿.....	v
目 次.....	vii
用語の解説.....	ix
第5版の主な改定点.....	xiii
第1章 商品コード・バーコード標準化について.....	1
1. 標準化の経緯や動向.....	1
2. 標準化の内容.....	5
3. 医療機器業界のUCC/EAN-128利用のメリットと期待される効果.....	10
4. 情報化の現状について.....	11
第2章 UCC/EAN-128運用方法について.....	12
1. UCC/EAN-128バーコード表示.....	12
2. バーコードの利用について.....	26
3. バーコード表示.....	30
4. 医療機器標準バーコードUCC/EAN-128の構造と表示サイズ.....	31
5. バーコードラベル表示例.....	32
第3章 医療機器データベースの標準化仕様.....	45
1. はじめに.....	45
2. 医療機器データベース.....	46
3. 医療機器データベースのデータ登録について.....	55
4. マスタ管理とメンテナンス体制.....	76
5. 医療機器データベースの検索.....	77
6. 医療機器データベースのダウンロード.....	79
第4章 Q&A.....	86
1. 基本事項.....	86
2. バーコード.....	90
3. 医療機器データベース.....	109
第5章 医療機器（機械）表示標準化ガイドライン.....	117
医療機器（機械）表示標準化ガイドライン作成にあたって.....	119
1. ガイドライン策定の背景と必要性について.....	122
2. ガイドラインの目的.....	124

3. 医療機器（機械）表示標準化ガイドライン.....	124
4. 医療機器データベース（以下 D/B）の構築.....	127
5. 医療機関・製造販売業者・卸販売業者における活用イメージ.....	128
6. 医療機器（機械）表示標準化ガイドラインに関する Q&A.....	129
7. 医療機器（機械）表示標準化ガイドラインに関する参考資料.....	132

参考資料

1. 医療機器バーコード等の標準化に関連する経緯.....	165
2. 米国・欧州業界での標準化活動.....	168
3. UCC/EAN-128 バーコード（外箱・中箱）見本.....	170
4. 表示システムの構築・設備導入について.....	172
5. EAN・UCCアプリケーション識別子一覧表.....	191
6. CODE 1 2 8 のキャラクタ構成.....	196
7. RSS 合成シンボル表示要件.....	197
8. RSS-14 スタック合成シンボル印字見本.....	200
9. 医療機器のトレーサビリティについて.....	202
10. 問い合わせ一覧.....	209

(第5章 医療機器（機械）表示標準化ガイドラインから抜粋)

第5章 医療機器（機械）表示標準化ガイドライン

～特定保守管理医療機器を中心とした本体バーコード表示とデータベース登録について～

流通委員会

マニュアル改定WG委員名簿

(順不同 平成17年8月31日現在)

	氏名	所属	所属企業
委員長	原山 秀一	日本医療器材工業会	(株)日本エム・ディ・エム
副委員長	細木 活人	(社)電子情報技術産業協会 医用電子機器事業委員会	フクダ電子(株)
副委員長	山下 尚登	日本医療機器販売業協会	山下医科器械(株)
客員	松本 邦義	厚生労働省医政局経済課	
	大前 祐治	厚生労働省医政局経済課	
	井上 智博	厚生労働省医政局経済課	
	黒澤 康雄	(財)流通システム開発センター	
	武隈 良治	(財)医療情報システム開発センター	
	小池 勉	(社)日本自動認識システム協会	
	白石 裕雄	(社)日本自動認識システム協会	(株)サトー
	木村 明雄	(社)日本自動認識システム協会	小林記録紙(株)
主査	津麦 政治	日本医療器材工業会	エドワーズライフサイエンス(株)
副主査	佐藤 幸一	(社)日本衛生材料工業連合会	白十字(株)
副主査	宮地 秀之	日本医療機器販売業協会	(株)八神製作所
委員	今井 正己	日本医療器材工業会	東レ・メディカル(株)
	奥村 吉之	日本医療器材工業会	ガンプロ(株)
	川合 英司	商工組合 東京医療機器協会	(株)ヘルスケア
	楠 秀樹	日本医療器材工業会	帝人ファーマ(株)
	五反田 正一	日本医用光学機器工業会	オリンパスメディカルシステムズ(株)
	惣戸 清	日本医療機器販売業協会	(株)竹山
	高見 哲士	(社)日本臨床検査薬協会	(株)三菱化学ヤトロン
	西村 雅通	日本眼科医療機器協会	エイエムオー・ジャパン(株)
	平山 典夫	日本眼内レンズ協会	HOYA(株)
	細川 民雄	(社)日本臨床検査薬協会	アボットジャパン(株)
	古田 雄二	(社)日本歯科商工協会	(株)ジーシーデータランド
	三上 爾	日本医療器材工業会	日本シャーウッド(株)
	森川 伸矢	日本医療器材工業会	小林製薬(株)小林テックカンパニー
	山村 公一	日本医療機器販売業協会	小西医療器(株)
	吉田 秀樹	商工組合 東京医療機器協会	松吉医科器械(株)
	若林 俊夫	日本医用光学機器工業会	オリンパス(株)
事務局	松本 民男	日本医療機器産業連合会	

医療機器（機械）表示標準化ガイドラインの作成にあたって

日本医療機器産業連合会 流通委員会 機器分科会

日本医療機器産業連合会（略称；医機連 旧日本医療機器関係団体協議会）では、平成11年9月に医療材料について「商品コード・バーコード標準化ガイドライン」を発刊し、各加盟団体の格別のご協力ご支援を頂き、医療材料の商品コード・バーコードの普及推進を進めて参りました。お陰様で、情報技術の基盤として広く認知活用されるに至り、行政、関係機関、医療機関等からも一定の評価を頂いているところです。

今後、高度情報化社会が進行する中で、医療分野において情報技術を活用した医療の安全性の確保とトレーサビリティの向上がますます重要かつ不可欠なものになってくるものと思われまます。行政（厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール等）、学会（医科器械学会研究論文）、医療機関からも、情報技術、バーコードチェック等の有用性が指摘されています。

しかしながら、医療材料以外の医療機器（機械）につきましては、商品コード・バーコード等の情報技術活用の基盤は未整備の状況であることから、医機連 流通委員会機器分科会（以下分科会）では、このたび、基盤整備に向けて「医療機器（機械）表示標準化ガイドライン」を取りまとめました。本ガイドラインは、医療材料以外の医療機器を対象とした商品コード、バーコード標準化ガイドラインです。特に特定保守管理医療機器と高度管理医療機器の中で、優先対応をする機器を中心にした内容と致しました。

本ガイドラインは、平成15年4月に流通委員会の中に分科会を設置して、ガイドライン作成に取り組んで参りました。その間、厚生労働省を始めとして関係機関、関連学会、医療機関、各加盟団体等の多数の皆様から、丁寧なご指導と貴重なご意見をいただきましたことに対して、この場をお借り致しまして厚くお礼申し上げます。

本ガイドラインが、医療機器産業界において広く利活用され、医療分野における情報技術の基盤整備の一助に貢献できることを願ってやみません。

平成17年9月

第5章 目次

1. ガイドライン策定の背景と必要性について	122
(1) 医療事故対策の備え	122
(2) 医療機器のバーコード等の表示標準化の要望、要請について	122
2. ガイドラインの目的	124
3. 医療機器（機械）表示標準化ガイドライン	124
(1) ガイドラインが対象とする医療機器（機械）	124
(2) 商品コード・バーコード	124
(3) 表示情報	125
(4) 表示方法	125
4. 医療機器データベース（以下 D/B）の構築	127
(1) 医療機器 D/B 構築の目的	127
(2) 医療機械登録必須項目	127
(3) 活用想定	127
(4) 医療機器 D/B 登録区分	127
(5) 登録対象医療機械	128
5. 医療機関・製造販売業者・卸販売業者における活用イメージ	128
6. 医療機器（機械）表示標準化ガイドラインに関する Q&A	129
7. 医療機器（機械）表示標準化ガイドラインに関する参考資料	132
＜参考資料＞	
資料1：医療安全推進総合対策への取り組みの推進について	133
資料2：「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」について	137
資料3：医療機器管理室施設整備事業の実施について	144
資料4：医療用具に係わる保険適用希望書の提出方法等について	146
資料5：医療機器本体の標準化バーコード表示仕様に関する研究	152
資料6：表示規制の改正の主な項目	154
資料7：医療機関における医療機器本体標準化バーコード表示の必要性 意識に関する調査研究	155

1. ガイドライン策定の背景と必要性について

(1) 医療事故対策への備え

厚生労働省医療安全対策検討会議において、「医療安全推進総合対策（医療事故を未然に防止するために）」（平成 14 年 4 月 17 日公表）が策定され、医療機器における取り組みの中で医療用具情報の提供・活用について、バーコードチェックが医療安全の確保のためさらに普及するよう検討する必要があるとされ、厚生労働省医薬局長通知（医薬発第 0829009 号平成 14 年 8 月 29 日）「医療安全推進総合対策への取り組みの推進について」が発出された。

平成 15 年 12 月には「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」が公表され、「もの（医薬品、医療機器・情報等）」を軸とした医療事故対策の施策として、IT の導入・活用による医療事故対策の推進強化が要請された。

近年我が国のみならず世界の医療現場から、医療事故発生が多数報告されているが、これらの事故原因は、医療組織における医薬品、医療機器の処方および処置等の「混乱」によるものであり（出典 American Society of Health system Pharmacist, Inc.）、国際的にも医療事故対策として、IT の導入・活用が大きな課題とされている。

(2) 医療機器のバーコード等の表示標準化の要望、要請について

①医療機関の要望

多くの医療機関では、近年の医療事故の防止に対する国民の世論の高まりと厚生労働省の医療機器管理室の整備促進策等を受け、医療機器の安全対策確保の向上、院内での貸出し医療機器の集中管理、保守点検記録の整備充実等から、製造販売業者における医療機器のバーコードソースマーキングを要望している。

なかでも人工呼吸器、シリンジポンプ、輸液ポンプ、パルスオキシメータ、除細動器などの生命維持装置やその関連機器に対して、最優先でバーコード貼付が希望されている。医療機関の医療機器のバーコード優先表示の意識比較についての調査研究が発表されている。（図 1：医療機器のバーコード優先表示の意識比較、文献：参考資料 7 「医療機関における医療機器本体標準化バーコード表示の必要性意識に関する調査研究」）

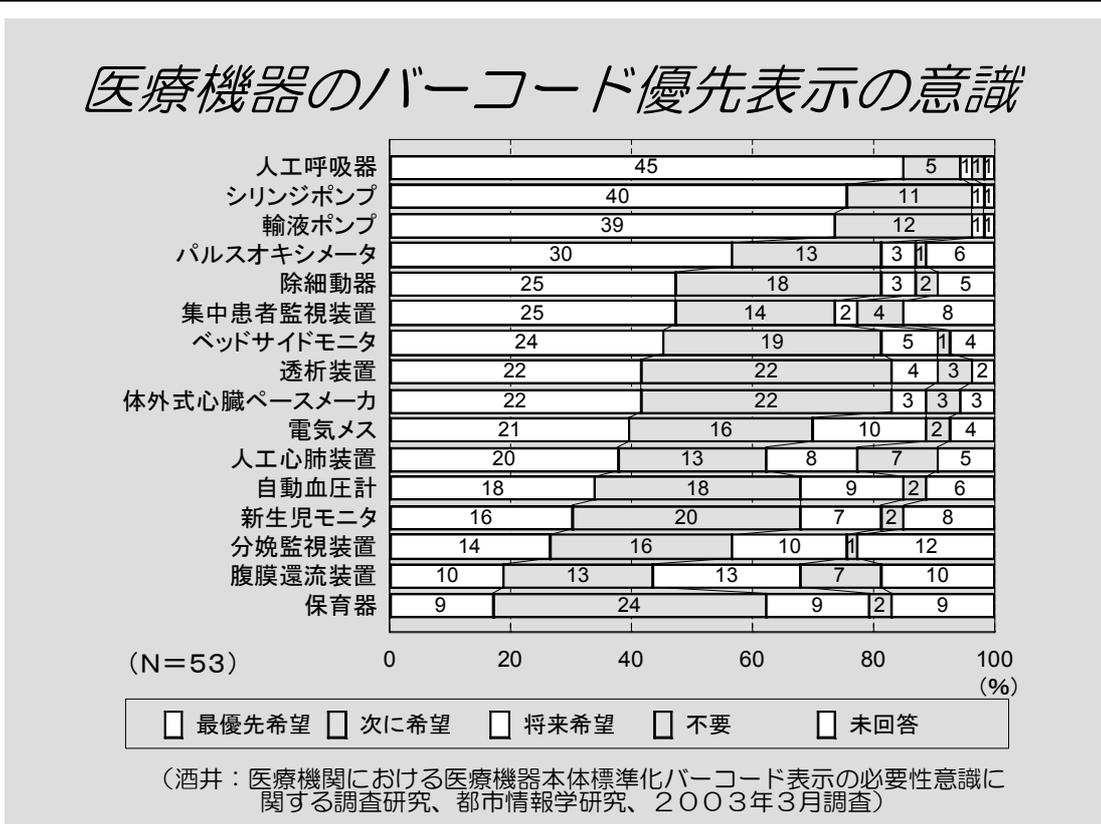


図1：医療機器のバーコード優先表示の意識比較

②販売業者等の改正薬事法への対応からの要望

本年4月施行の「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号、以下改正薬事法）」では、高度管理医療機器等の販売・賃貸時における安全対策の強化として、医療機器販売業者等には、「名称、数量、製造番号、製造記号、譲受又は販売・賃貸・授受の年月日、譲受人又は譲渡人の氏名・住所」を記載した、譲受・譲渡記録の作成及び保存が義務づけられたことから、医療機器販売業者等より、取扱っている医療機器のクラス分類の特定等と識別及びバーコード表示と（財）医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）医療機器データベースによる標準化された情報提供が切実に要望されている。

③e-Japan II、厚生労働省「産業ビジョン」、関係学会、関係機関からの要請

国によるe-Japan II戦略（平成15年7月2日公表）において、医療分野は先導的取り組みに指定され、電子カルテや医療情報のデータベース等医療ITインフラの整備が要請されている。

平成15年3月には厚生労働省が「医療機器産業ビジョン」を公表し、そのア

クションプランにおいて、医療機器データベースの整備と、医療安全に寄与する IT 機器開発・利用の促進、バーコード等を利用した医療安全に寄与する機器の開発を要請している。

平成 16 年 2 月 13 日には、医療用具保険適用希望書への製品コード 厚労省医政経発 0213007 号通知（「医療用具の保険適用等に関する取扱いについて」）により、医療材料については、医療用具保険適用希望書への製品コードの JAN コードの記載が浸透しているが、医療機械については、今後 JAN コード取得に対する継続した周知が必要である。

日本医科器械学会医療用具コード標準化研究会、日本臨床工学技士会、東京都臨床工学技士会からも、バーコード表示と MED I S - D C 医療機器データベースによる標準化された情報提供の要望がある。

2. ガイドラインの目的

本ガイドラインは、高度情報化社会における医療分野の情報技術の活用、医療の安全性の確保、トレーサビリティの向上等の観点から、会員会社が自らの意思で商品コード、バーコードの標準化に取り組む活動を支援するためのガイドラインである。

3. 医療機器（機械）表示標準化ガイドライン

(1) ガイドラインが対象とする医療機器（機械）

対象機種は厚生労働省通知（医食発第 0311005 号 平成 17 年 3 月 11 日）による医療機器（医療材料除く）全てになるが、薬事法規制に対応してトレーサビリティが必要となることから、特定保守管理医療機器と高度管理医療機器が優先対応すべき機器とする。また、1. (2) ①項に示した如く医療機関において最も優先意識の高い機器である、人工呼吸器、シリンジポンプ、輸液ポンプ、パルスオキシメータ、除細動器など生命維持装置やその関連機器を最優先表示とする。

(2) 商品コード・バーコード

商品コード体系は JAN コード体系を採用する。

バーコードの表示（識別コード）は医療材料とも標準化基準を整合させ、UCC/EAN-128 とする。尚、UCC/EAN-128 でバーコード表示の面積が足りない小サイズ医療機器（幅 48.2mm×高 10mm 以下）については、RSS 合成シンボルによる表示を推奨するが、医療機器分野によっては二次元コードの導入や電子タグ等の新技術の活用を今後検討していく必要がある。

(3) 表示情報

2項目を基本とする。

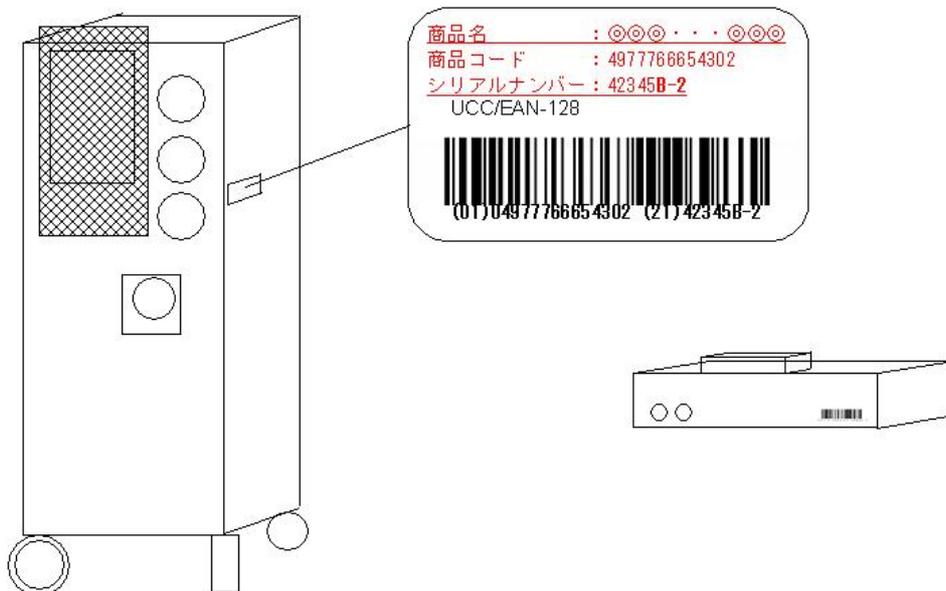
商品コード(国名、製造・販売業者名、商品名) + シリアル番号

- ・商品コード (AI)=(01)
- ・シリアルナンバー (AI)=(21)

(4) 表示方法

①医療機器本体への貼付位置

医療機器本体へのバーコード貼付位置は、機器の使用に差し支えなく、医療者等が認識し易く、かつバーコードリーダでの読み取りに無理が生じない位置が良いため、医療機器の正面ないしは右側面中央に貼付することを推奨する。



②表示内容

文字による法定表示に加え、UCC/EAN-128 を表示する。

③機器銘板ラベルと別体で作成されたバーコードラベルの例

商品名 : ◎◎◎ . . . ◎◎◎
 商品コード : 4977766654302
 シリアルナンバー : 42345B-2

UCC/EAN 128



(01)04977766654302 (21)42345B-2

④機器銘板ラベルと一体化されたバーコードラベルの例

薬事必須項目	高度管理医療機器	特定保守管理医療機器
	医療機器の一般的名称	汎用輸液ポンプ
	医療機器の販売名	医機連 輸液ポンプ NY-001
	製造番号	42345B-2
	薬事法承認番号	20900XX000
	製造販売業者名	(株)医機連 東京都新宿区下宮比町3番2号
<p>UCC/EAN-128</p>  <p>(01)04977766654302 (21)42345B-2</p>		
電気必要項目	電源	AC100V~ 50/60Hz DC12-15V
	消費電力	20VA(AC電源使用時) 11W(DC電源使用時)
	防護形式	クラス1又は内部電源機器CF型

- 備考
- ・医療機械本体のバーコードは、医療機器の基準に準じて、商品コード(01) + 製造番号(21)とする。PIは、0(医療機関使用単位)とする。
 - ・外装箱のPIは、医療材料の基準に準じて、1から8とする。
 - ・規則222条関係による規制事項には、単回使用や外国特例承認等があるが医療機械の事例として多くないので上図には含めていない。

4. 医療機器データベース（以下 D/B）の構築

(1) 医療機器 D/B の目的

平成 13 年に作られた(財)医療情報システム開発センター(以下MEDIS-DC)の医療材料 D/B を、改正薬事法に則った内容に改善するとともに、医療機械・体外診断用医薬品にも対応できる D/B として新たに構築することとなった。
詳細は、第 3 章医療器データベースの標準化仕様を参照のこと。

(2) 医療機械登録必須項目

＜入力必須項目＞

製造販売業者名、JMDN コード、JAN コード（注）（UPC コード、EAN コードも可）、商品名、商品名略称、製品番号、薬事承認（認証）番号または届出番号、添付文書情報管理コード（注）、PI-0 の単位呼称、PI-0 のバーコードの有無

＜マスタ自動設定及び初期値固定＞

設置管理区分、修理区分、医療機関最小購入単位梱包インジケータ、製造販売業者最小出荷単位梱包インジケータ、PI-0 梱包数（入数）、PI-0 数量

（注）医療機械の JAN コード及び添付文書情報管理コードについては、一定期間は任意項目とする。

(3) 活用想定

販売業者・修理業者・賃貸業者：購入情報、保守管理伝票等に活用
行政・医療機関：照合・調査等に活用

(4) 医療機器 D/B 登録区分

医療機器 D/B では、JMDN コードにより、医療機械、医療機器（機械を除く）、体外診断用医薬品、その他（雑品等、一般試薬含む）に分けられる。

データベース分類一覧

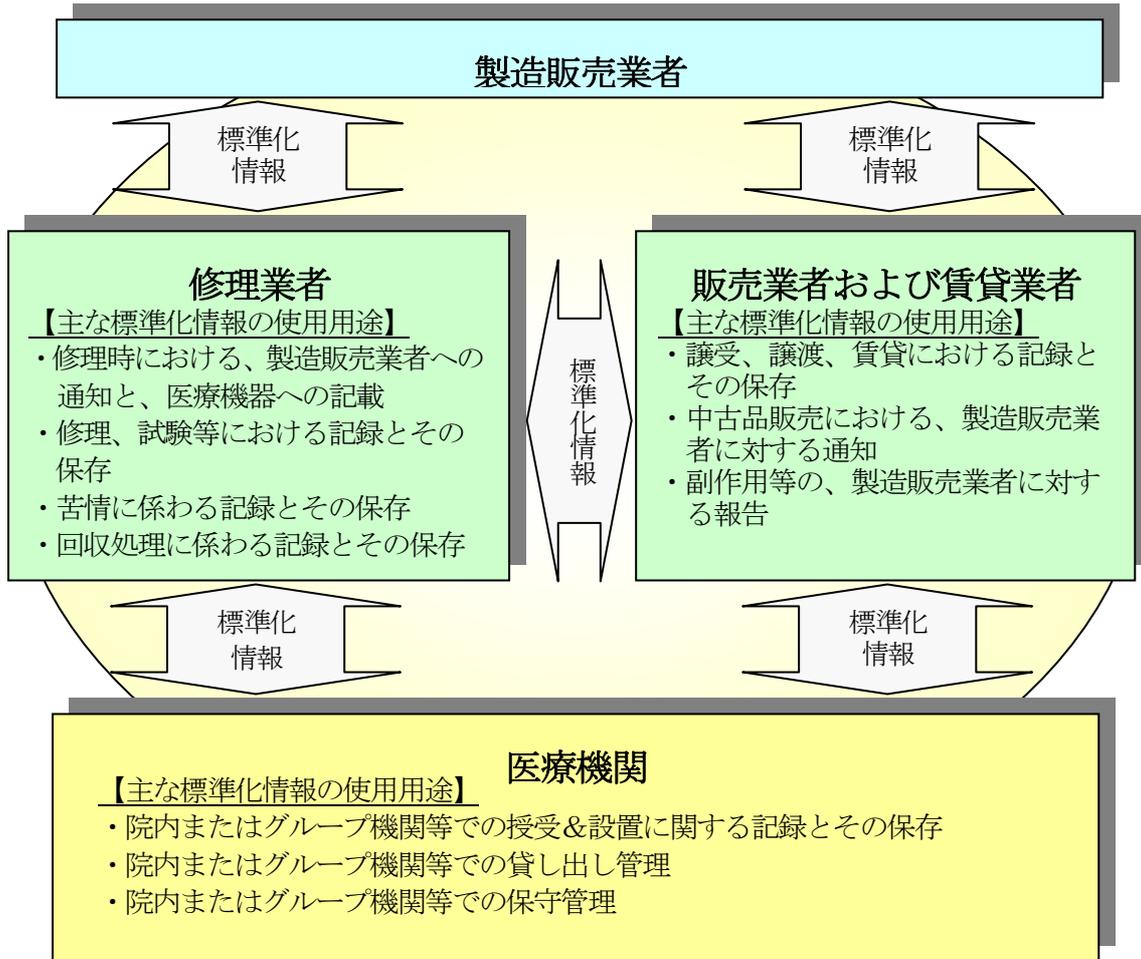
医療機器	JMDNコード	備 考
医療機械	有り	特定保守管理医療機器、修理を要する医療機器
医療機器	有り	上記医療機械以外の医療機器、特定保険医療材料等
体外診断用医薬品	有り	
その他	無し	雑品、一般試薬等

(5) 登録対象医療機械

登録する医療機械は、医療機械として広く認知されている特定保守管理医療機器から始める。特定保守管理医療機器以外の医療機械についても今後、関係団体および医機連にて医療機械か否かの区別が決定次第、順次登録を進めてゆく。

5. 医療機関・製造販売業者・卸販売業者における活用イメージ

想定される活用範囲は以下ようになる。



6. 医療機器（機械）表示標準化ガイドラインに関する Q&A

Q 1. 医療機械にバーコード表示することは、法規制ですか？

A 1. 法規制ではなく、業界自主制定のルールです。各社がバラバラに勝手に対応して混乱や無駄な費用をかけないように、業界で標準化を推進するべきと考えます。

Q 2. 製造販売業者にとって、バーコードを表示するメリットは何でしょうか？

A 2. 今後、医療のリスクマネジメントに貢献する医療機器の設計とバーコード等の情報付加が医療機器の標準となります。メリット（費用に対する効果）ということではなく、医療安全等への対応とお考え下さい。

Q 3. 全ての医療機械にバーコードを表示するのですか？

A 3. 厚生労働省より通達された JMDN コードがある全ての医療機器にバーコード表示されることがベストです。緊急優先度の高い特定保守管理医療機器と高度管理医療機器から始めて、流通における効率化の視点からも順次医療機器全般に普及させたいと考えます。

Q 4. いつからからバーコード表示をするのですか？

A 4. 改正薬事法で義務化される販売業者等のトレースに対応できるようにできるだけ早くお願いします。

Q 5. バーコードラベル等の費用は、誰が負担するのですか。又、費用はどの位になりますか？

A 5. 費用の負担は、各事業者の負担となります。
銘板ラベルと一体にすると費用は吸収できると考えます。
銘板ラベルと一体にしない場合は新規の費用で、一枚数十円と想定します。

Q 6. ラベルの印刷はどうするのですか？

A 6. ラベルプリンターを購入するか、印刷業者に外注するかの二つの方法があります。

Q 7. 販売業者等から RFID をつけて欲しいとの要望がありますが？

A 7. 製造販売業者、販売業者、医療機関等の全体が適切に RFID を利用するためには、RFID の医療機器の影響等の課題の検証が第一義に必要です。業界としての標準化は、その課題の解決を見ながら今後、流通委員会で検討することになるでしょう。
RFID の場合でも、読めない場合を考えるとバーコード表示は必要です。

**Q 8. MEDIS-DC の医療機器データベースの登録について教えてください。
どうすれば登録できるのですか？**

A 8. MEDIS-DC の D/B のインターネットのサイトから、「データ登録申込書」をダウンロードし、必要事項記入のうえ、MEDIS-DC に送って下さい。折り返し ID とパスワードがメールにて連絡されます。(FAX でも可能です。)

D/B に関するお問い合わせにつきましては、以下にお願いいたします。

(財団法人医療情報システム開発センターの連絡先)

郵便番号 : 113-0024

住所 : 東京都文京区西片 1-17-8 KS ビル 3 階

電話 : 03-5805-8205

F A X : 03-5805-8211

メールアドレス : kikiadb@medis.or.jp

ホームページ : <https://www.kikiadb.jp>

Q 9. 医療機器データベースへの登録には JAN コード等の企業コードの取得が必要ですが、当社の医療機械には JAN コード等がありません。登録できますか？

A 9. 当面は、登録できます。しかし、D/B のキーコード (検索コード) の基本は、JAN コード等です。今回は、JAN コード等の企業コードを取得する猶予期間として、1 年以内を目処に JAN コード等を取得いただき、登録をお願いいたします。厚生労働省の保険適用希望書にも、平成 16 年 4 月から JAN コードの記載が明示されています。(医政経発第 0213005 号保医発第 0213003 号平成 16 年 3 月 16 日) JAN コードの取得に関するお問い合わせにつきましては、以下にお願いいたします。

(財団法人流通システム開発センター 流通コード業務課)

郵便番号 : 107-0052

住所 : 東京都港区赤坂 7-3-37 プラス・カナダ 3F

電話 : 03-5414-8511

F A X : 03-5414-8503

ホームページ : <http://www.dsri.jp/>

Q10. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に「添付文書情報」のデータベース化ができるので、医療機器データベースの登録は要らないのではないのでしょうか？

A10. 対象とする目的と用途、範囲が違いますし、保険情報など登録情報の内容も異なりますので、MEDIS-DC の D/B の登録が必要です。MEDIS-DC の医療機器データベースは、主に医療機関の医療機器管理者、発注者、流通業者等多くの方を対象としています。また、簡単に抽出して利用が出来ます。

「添付文書情報」は、現行の添付文書の電子版に、安全性情報を付加したもので、詳細なデータベースです。必要に応じて、使い分けすることで、データベース活用の利便性が向上いたします。

Q11. ユニットの組み合わせで構成される医療機械に対して、どのユニットが本体であるのかを定義する必要があるのではないのでしょうか？

A11. 法定表示ごとにバーコード表示すれば良いのではないかと考えます。

Q12. EAN と RSS の 2 種類のバーコードが使用される場合、卸業者や医療機関では読み取り機は 2 種類持つ必要があるのでしょうか？

A12. バーコードスキャナは、UCC/EAN-128 と RSS 合成シンボル、その他のバーコードの種類をマルチに読み取れる機種が販売されています。必要に応じてマルチ読み取り可能のスキャナ機種を選択することができます。

画像系の医療機械については、既にネットワーク接続して使用するのが通常であり、検査（診療）記録等もバーコード等に頼ることなく自動収集する仕組みが来ております。このような機械にもバーコード貼付の必要性があるのでしょうか？

A13. 院内設備・備品についてデータ管理を推進したい医療機関が全国にあります。設備・備品番号を院内で別に設定することなく、製品アイテムコードや製造シリアル番号をそのまま一貫して利用できれば、医療機関とメーカー双方にとって（メーカーによる修理、メンテ、買い替え時期管理等も含めて）想像以上の利用メリットが出てくるでしょう。画像系大型機械であっても院内設備・備品管理の例外にはなりません。メーカー修理、メンテ、部品補完など、他の機器との共通のバーコードシステムによる管理効果が期待できるものと考えます。

Q14. 将来は、画像系以外の医療機械も家電製品と同様にネットワーク化されていくものと予測されるが、その際に本体のバーコードは無意味になる可能性が大ではないのでしょうか？

A4. ネットワークによる管理システムや電子タグ等へ媒体は変わってゆくかもしれませんが、内容としては将来も有効であると考えます。

7. 医療機器（機械）表示標準化ガイドラインに関する参考資料

- 資料 1. 医療安全推進総合対策への取り組みの推進について（医薬発第 0829009 号）
- 資料 2. 「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」について
- 資料 3. 医療機器管理室施設整備事業の実施について（医薬発第 0401024 号）
- 資料 4. 医療用具に係る保険適用希望書の提出方法等について（医政経発第 0213005 号保医発第 0213003 号）
- 資料 5. 「医療機器本体の標準化バーコード表示仕様に関する研究」日本医科器械学会・医療用具コード標準化研究会（医器学 Vol73, No.10（2003））
- 資料 6. 表示規制の改正の主な項目（厚生労働省医薬食品局審査管理室資料）
- 資料 7. 「医療機関における医療機器本体標準化バーコード表示の必要性意識に関する調査研究」都市情報学研究、名城大学都市情報学部、第 9 号、2004, 55-62

資料 6

表示規制の改正の主な項目

表示規制の改正の主な項目（医療機器全般）			上乗せ規制（特定保守管理医療機器に限る）
	現行	改正後	
製造業者名	全て	全て	新設
医療機器の名称	/	新設	直接表示
製造番号又は製造記号	指定するもの	全て	直接表示
重量、容量又は個数等の内容量	指定するもの	指定するもの	/
使用の期限	指定するもの	指定するもの	/
その他省令で定める事項	個別に定める	個別に定める	直接表示

注：薬事法令（医療機器の表示）

法第六十条の二 法第六十三条第八号の規定により医療機器又はその直接の容器若しくは直接の被包に記載されていなければならない事項は、次のとおりとする。

- 一 高度管理医療機器、管理医療機器 又は一般医療機器の別
- 二 特定保守管理医療機器にあつては、その旨
- 三 法第十九条の二の規定による承認を受けた医療機器にあつては、外国特例承認取得者等の氏名等

<資料 2>

医療機器本体の UCC/EAN-128 標準バーコード表示の必要性に関する調査

日本医療機器産業連合会、(財)流通システム開発センター、(財)医療情報システム開発センターは、平成17年9月に改正薬事法に対応した「医療機器商品コード・UCC/EAN-128バーコード標準化運用マニュアル(第5版)」を策定し、その第5章の「医療機器(機械)表示標準化ガイドライン」において医療機器本体に商品識別のための商品コード(JANコード)とID(個別番号)識別のためのシリアル番号を標準バーコードUCC/EAN-128で表示する仕様を明確にしました(詳細は別添資料参照)。

これを受けて、今後市販される医療機器本体には今までの銘板やラベルにUCC/EAN-128バーコードが付加表示される方向にあり、製造販売業者と医療機関との医療機器に関する製品情報や不具合情報の連絡が迅速かつ正確になることが期待できます。

特に、医療機関においては臨床工学部門からの医療機器の貸出管理は勿論、医療機器の使用履歴管理や保守点検管理、さらにはトレーサビリティに利用することが容易となります。

しかし、医療機関で保有している医療機器に同様の標準バーコードが表示されないと、医療機器管理システムなどで使用することは難しくなるため、移行期間には医療機関で保有する医療機器にUCC/EAN-128バーコードを付加する必要があると思われます。

つきましては、貴病院臨床工学部門における医療機器(ME機器に限定)の貸出・使用・保守管理状況とともに、業界が推進している医療機器本体の標準バーコード表示の必要意識を調査し、医療機関全体のバーコード表示のニーズや要望事項を明確にしたいと考えておりますので、平成18年8月末日迄にご回答下さいますようお願い申し上げます。

なお、回答結果については、調査報告書に協力病院様名・ご所属・回答者名を記載させていただきますが、各病院様からの個別設問の回答が特定できないように全体集計に留めますので、できるだけ正確にご回答くださいますようお願い致します。

日本医科器械学会・医療機器コード標準化委員会

医療機器本体の UCC/EAN-128 標準バーコード表示の必要性に関する調査班

班 長 酒井順哉(名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学・教授)
青木郁香(日本医科大学付属病院 ME部)
小野哲章(神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部・教授)
鈴木廣美(順天堂医院 臨床工学室)
田代嗣晴(日本臨床工学技士会推薦委員、横浜労災病院臨床工学部)
中田精三(日本医科器械学会 医療機器安全対策研究会・会長、大阪大学医学部附属病院手術部・部長)
西村欣也(順天堂大学医学部 麻酔科学講座・助教授)
植竹 強(日本医用機器工業会 鋼製手術器具2次元シンボル表示検討委員会、ケイセイ医科工業)
笠井康平(社団法人 日本分析機器工業会医用分析機器委員会推薦委員、東芝メディカルシステムズ(株))
白石裕雄(社団法人 日本自動認識システム協会 医療自動認識委員会委員長、株式会社サトー)
住谷健二(日本医用機器工業会推薦委員、瑞穂医科工業(株))
津麦政治(日本医療器材工業会推薦委員、エドワーズライフサイエンス(株))
濱崎昌弘(社団法人 日本画像医療システム工業会推薦委員、コニカミノルタエムジー(株))
早川 愷(日本医用機器工業会推薦委員、アコマ医科工業(株))
細木活人(社団法人 電子情報技術産業協会推薦委員、フクダ電子(株))
松本民男(日本医療機器産業連合会 業務部長)
原山秀一(日本医療機器産業連合会 IT推進委員長、(株)日本エム・ディ・エム)
宮原大和(財団法人 流通システム開発センター電子タグ事業部 特別研究員)
村田昭夫(日本医用機器工業会 鋼製手術器具2次元シンボル表示検討委員会・委員長、村中医療器(株))
事務局 中島照幸(名城大学都市情報学部保健医療情報学研究室)

＜回答者のご氏名・ご連絡先をご記入ください。不明な点をお問い合わせする場合がございます。＞

ご氏名： _____
 貴病院名： _____、ご所属： _____
 ご住所： 〒 _____
 ご職種： _____
 ご連絡先 TEL： _____（ _____ ） _____、内線：（ _____ ）
 E-mail アドレス： _____ @ _____

以下の設問の回答として、貴院が該当する番号に○をお付けください。なお、設問によっては自由記載でお願いするところもあります。

A. 貴病院および臨床工学部門の概要

病院概要についての質問です。該当する番号に○を付けてください。また、数字を書く欄にはおよその数字を記入してください。

設問A-1. 貴院の診療科数および1日平均外来患者数ほどの程度ですか。

診療科数 : _____ 平均 **21.1** 科/施設
 平均外来患者数 : _____ 平均 **1120.1** 人/施設

設問A-2. 貴院の病床数とその稼働率ほどの程度ですか。

病床数 : _____ 平均 **556.5** 床/施設
 稼働率 : _____ 平均 **86.0** %/施設

設問A-3. 貴院の臨床工学部門の構成人員についてお尋ねします。(276)

構成職種	常勤職員数 (定員)	非常勤職員数 (非定員)	外部委託人数 (派遣スタッフ)	保守点検に関 係する総人数
医 師	平均 0.24 人	平均 0.02 人	0 人	平均 0.01 人
臨床工学技士	平均 6.32 人	平均 0.27 人	平均 0.06 人	平均 3.38 人
看 護 師	平均 0.14 人	0 人	0 人	平均 0.03 人
事務職員	平均 0.04 人	平均 0.03 人	平均 0.01 人	平均 0.01 人
技 術 員	平均 0.09 人	平均 0.01 人	平均 0.07 人	平均 0.12 人
その他の職種	平均 0.07 人	平均 0.01 人	平均 0.14 人	平均 0.04 人
総 計	平均 4.55 人	平均 0.24 人	平均 0.17 人	平均 2.37 人

B. 医療機器の管理状況

貴院臨床工学部門（他部門へのスタッフ出向を含む）で保守点検を行っている医療機器と、それ以外の部門（例えば、手術部や病棟などの部門スタッフ）で保守点検している医療機器の状況についての質問です。

設問B-1. 貴院臨床工学部門（他部門へのスタッフ出向を含む）で保守点検を行っている医療機器の保有台数を把握していますか。

- 1) 把握している (273)
- 2) 把握していない (10)

設問B-2. 貴院の臨床工学部門で管理している医療機器の保有台数と、貴部門職員または外部委託業者が定期点検を行っている台数内訳についてお尋ねします。なお、該当する台数が存在しない場合は×、詳細が不明な場合にはおおよその台数でご記入ください。(274)

機器区分	主な対象機器	貴門管理の総台数	貴部門職員が点検する台数内訳	外部委託業者が点検する台数内訳
血液浄化関連	血液透析装置、血液濾過装置、血漿交換装置、血液吸着装置	平均 22.8 台	平均 18.9 台	平均 5.2 台
高気圧酸素療法	大型高気圧酸素治療装置、一人用高気圧酸素治療装置	平均 0.2 台	平均 0.1 台	平均 0.2 台
呼吸療法関連	人工呼吸器	平均 25.7 台	平均 19.4 台	平均 7.0 台
体外循環関連	人工心肺装置、補助循環装置、自己血輸血装置	平均 4.0 台	平均 2.3 台	平均 1.5 台
手術部門関連	手術部固定で利用される治療用機器、モニタ機器	平均 46.7 台	平均 27.2 台	平均 9.7 台
ICU/CCU 関連	ICU/CCU 固定で使用される治療法機器、モニタ機器	平均 31.8 台	平均 19.3 台	平均 6.7 台
病棟・外来関連	病棟・外来に貸し出される治療機器、モニタ機器	平均 269.0 台	平均 196.0 台	平均 28.8 台

設問B-3. 貴院臨床工学部門で管理する医療機器の定期点検（修理を除く）を外部委託業者に業務委託契約を締結している場合、その委託業者数は何社程度ですか。

- 1) 定期点検（修理を除く）の委託業務契約は全く行っていない (99)
- 2) 定期点検（修理を除く）の委託業務契約は約 _____ 社と結んでいる (113)
- 3) 把握していない (14)

設問B-4. 貴院臨床工学部門で管理する医療機器の貸し出し台帳やそのデータベースに使っている機器 ID (固有) 識別は次のどの方法ですか。

- 1) 貴病院全体の備品番号ラベル (43)
- 2) 臨床工学部門で登録した機器番号ラベル (数字や記号など) (173)
- 3) 臨床工学部門独自のバーコードラベル利用 (57)
- 4) SPD業者から提供されたバーコードラベル利用 (3)
- 5) 臨床工学部門独自の IC タグ利用 (1)
- 6) その他の方法 (具体的に: 資料3・54 ページ参照) (5)

設問B-5. 貴院臨床工学部門で管理する医療機器の保守点検台帳やそのデータベースに使っている機器 ID (固有) 識別は次のどの方法ですか。

- 1) 貴病院全体の備品番号ラベル (43)
- 2) 臨床工学部門で登録した機器番号ラベル (数字や記号など) (181)
- 3) 臨床工学部門独自のバーコードラベル利用 (52)
- 4) SPD業者から提供されたバーコードラベル利用 (2)

- 5) 臨床工学部門独自の IC タグ利用 (0)
- 6) その他の方法 (具体的に: 資料 3・54 ページ参照) (5)

設問 B-6. 貴院臨床工学部門で管理する医療機器が故障し、製造販売業者に修理依頼する場合、修理台帳やそのデータベースに使用している機器 ID (固有) 識別は次のどの方法ですか。

- 1) 貴病院全体の備品番号ラベル (60)
- 2) 臨床工学部門で登録した機器番号ラベル (数字や記号など) (165)
- 3) 臨床工学部門独自のバーコードラベル利用 (45)
- 4) SPD 業者から提供されたバーコードラベル利用 (2)
- 5) 臨床工学部門独自の IC タグ利用 (0)
- 6) その他の方法 (具体的に: 資料 3・54 ページ参照) (11)

設問 B-7. 医療機器の管理方法として、設問 B-4、B-5、B-6 でそれぞれの方法を選択された理由は以下のいずれでしょうか (複数回答可)。

- 1) 院内全体の医療機器管理として統一する必要があったから (190)
- 2) 機器識別方法が目視読み取りに便利だから 108)
- 3) バーコード読み取りが正確で簡単だから (76)
- 4) ID タグが読み取り技術として将来性があるから (4)
- 5) その他 (具体的に: 資料 3・55 ページ参照) (21)

設問 B-8. 貴院臨床工学部門の医療機器の管理方法で、以下の限界を感じていますか (複数回答可)。

- 1) 医療機器コード・分類の管理が陳腐化し易い (79)
- 2) 医療機器 DB (医療情報システム開発センター、<https://www.kikidb.jp/>) との整合性がない (96)
- 3) 添付文書情報 (医薬品医療機器総合機構、<http://www.info.pmda.go.jp/>) との整合性がない (77)
- 4) 不具合発生時の不良ロットの迅速把握ができない (55)
- 5) 問い合わせ時の製造業者の迅速対応が遅れる (36)
- 6) 他医療機関における使用や不具合情報の共有が図れない (88)
- 7) その他 (具体的に: 資料 3・56 ページ参照) (24)

設問 B-9. 貴院臨床工学部門以外の部門 (例えば、手術部や病棟などの部門スタッフ) で保守点検を行われている医療機器の保有台数を把握していますか。

- 1) 保有台数が把握できる (把握している場合は、設問 B-10 に) (93)
- 2) 保有台数が把握できない (把握していない場合は、設問 B-11 にスキップ) (176)

設問 B-10. 貴院の臨床工学部門以外の部門で管理している医療機器の保有台数と、貴部門職員または外部委託業者が定期点検を行っている台数内訳についてお尋ねします。なお、該当する台数が存在ない場合は X、詳細が不明な場合にはおよその台数でご記入ください。(59)

機器区分	主な対象機器	他部門管理の総台数	他部門職員が点検する台数内訳	外部委託業者が点検する台数内訳
血液浄化関連	血液透析装置、血液濾過装置、血漿交換装置、血液吸着装置	平均 2.6 台	平均 0.8 台	平均 1.2 台

高気圧酸素療法	大型高気圧酸素治療装置、 一人用高気圧酸素治療装置	平均 0.06 台	平均 0.01 台	平均 0.09 台
呼吸療法関連	人工呼吸器	平均 3.2 台	平均 1.1 台	平均 2.2 台
体外循環関連	人工心肺装置、補助循環装 置、自己血輸血装置	平均 0.7 台	平均 0.06 台	平均 0.4 台
手術部門関連	手術部固定で利用される治 療用機器、モニタ機器	平均 20.8 台	平均 5.7 台	平均 6.3 台
ICU/CCU 関連	ICU/CCU 固定で使用される 治療法機器、モニタ機器	平均 12.4 台	平均 3.4 台	平均 5.6 台
病棟・外来関連	病棟・外来に貸し出される治 療機器、モニタ機器	平均 41.3 台	平均 11.4 台	平均 6.1 台

設問B-1 1. 貴院臨床工学部門以外の部門で管理する医療機器の定期点検（修理を除く）を外部委託業者に業務委託契約を締結している場合、その委託業者数は何社程度ですか。

- 1) 定期点検（修理を除く）の委託業務契約は全く行っていない（48）
- 2) 定期点検（修理を除く）の委託業務契約は約 _____ 社と結んでいる（63）
- 3) 把握していない（121）

C. 日本医療機器産業連合会の医療機器本体バーコード表示ガイドラインの周知

日本医療機器産業連合会などの3団体が、医療の安全性強化とトレーサビリティ確保に向け、平成17年9月に「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用マニュアル（第5版）」を策定した内容についてお伺いします。

設問C-1. 日本医療機器産業連合会など3団体が、平成17年9月に「医療機器商品コード・UCC/EAN-128 バーコード標準化運用マニュアル（第5版）」を策定し、本運用マニュアルの第5章で「医療機器（機械）表示標準化ガイドライン」を明確にしたことをご存知でしょうか。

- 1) 周知しており、製造販売業者におけるガイドラインの進展を期待する（79）
- 2) 周知していたが、製造販売業者におけるガイドラインの進展を期待していない（16）
- 3) 周知していなかったが、製造販売業者におけるガイドラインの進展を期待する（172）
- 4) 周知しておらず、製造販売業者におけるガイドラインの進展を期待していない（15）

設問C-2. 「医療機器（機械）表示標準化ガイドライン」で医療機器本体に商品識別のための商品コード（JAN）とID（個別番号）識別のためのシリアル番号を標準バーコードUCC/EAN-128で表示する仕様となり、院内の医療機器管理だけでなく、製造販売業者との機器情報の共有が可能になったことをご存知でしょうか。

- 1) 周知しており、製造販売業者との機器情報の共有の進展を期待する（75）
- 2) 周知していたが、製造販売業者との機器情報の共有の進展を期待していない（12）
- 3) 周知していなかったが、製造販売業者との機器情報の共有の進展を期待する（179）
- 4) 周知しておらず、製造販売業者との機器情報の共有の進展を期待していない（18）

設問C-3. 医療機器本体の標準バーコードUCC/EAN-128のJANコードから、(財)医療情報システム開発センターがインターネットで公開している医療機器データベース (<https://www.kikidb.jp/>) で医療機器関連情報を検索したり、関連データのダウンロードできることをご存知でしょうか。

- 1) 周知しており、医療機器データベースの活用が期待できる (52)
- 2) 周知していたが、医療機器データベースの活用は期待できない (15)
- 3) 周知していなかったが、医療機器データベースの活用が期待できる (198)
- 4) 周知しておらず、医療機器データベースの活用は期待できない (19)

設問C-4. 医療機器本体の標準バーコード UCC/EAN-128 の JAN コードから、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構がインターネットで公開している医療機器添付文書情報データベース (<http://www.info.pmda.go.jp/>) で医療機器の添付文書を検索したり、PDF ファイルでダウンロードできることをご存知でしょうか。

- 1) 周知しており、医療機器添付文書情報データベースが期待できる (73)
- 2) 周知していたが、医療機器添付文書情報データベースは期待できない (12)
- 3) 周知していなかったが、医療機器添付文書情報データベースが期待できる (186)
- 4) 周知しておらず、医療機器添付文書情報データベースは期待していない (13)

設問C-5. 医療機器本体への UCC/EAN-128 バーコード貼付位置が、機器の使用に差し支えなく、医療スタッフ等が認識し易く、かつバーコードリーダーでの読み取りに無理が生じない位置とするため、医療機器の正面または右側面中央に貼付することを推奨していることをご存知でしょうか。

- 1) 周知しており、医療機器の正面または右側面中央に貼付することを期待する (33)
- 2) 周知していたが、医療機器の正面または右側面中央に貼付することは期待していない (17)
- 3) 周知していなかったが、医療機器の正面または右側面中央に貼付することを期待する (192)
- 4) 周知しておらず、医療機器の正面または右側面中央に貼付することは期待していない (42)

設問C-6. 平成 17 年 4 月からの薬事法において、「医療用具」を「医療機器」と名称変更し、その内訳を「一般医療機器」、「管理医療機器」、「高度管理医療機器」と分類しました。特に、適正な管理が行われなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与えるおそれがあり、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とする医療機器は「特定保守管理機器」と規定されています。一方、厚生労働省保険局の診療報酬算定では、医療費として請求できるものを「特定保険医療材料」と規定されています。貴院では、以下に記載しましたものは院内の医療スタッフ間でそれぞれ何と呼ばれていますか。ア) からエ) の選択肢から 1 つお選び下さい。

- 1) 人工呼吸器、モニタ機器 →ア) 医療機器(280) イ) 医療機械(1) ウ) 医療材料(0) エ) 医療器材(0)
- 2) カテーテル、ダイアライザ →ア) 医療機器(5) イ) 医療機械(1) ウ) 医療材料(255) エ) 医療器材(17)
- 3) メス、鉗子、鑷子 →ア) 医療機器(5) イ) 医療機械(48) ウ) 医療材料(5) エ) 医療器材(217)
- 4) MR I、CT 装置 →ア) 医療機器(203) イ) 医療機械(73) ウ) 医療材料(0) エ) 医療器材(0)

設問C-7. 各製造業者/輸入販売業者において、「医療機器(機械)表示標準化ガイドライン」に準拠して、何時までに標準バーコードを表示するか明確にしてほしいですか。

- 1) 院内バーコードとの入れ替え作業を考慮すると標準バーコードの表示開始時期を提示してほしい (180)
- 2) 標準バーコードの普及は期待できないため、表示開始時期は不要である (31)
- 3) 院内バーコードで利用満足しているため、表示開始時期は不要である (29)
- 4) その他(具体的に: 資料 3・56 ページ参照) (25)

D. 医療機器本体標準バーコードの利用意識

日本医療機器産業連合会が推奨している医療機器本体の標準バーコード UCC-EAN-128 表示について、貴病院での利用意識についてお尋ねします。

設問D-1. 日本医療機器産業連合会が推奨している医療機器本体の標準バーコード UCC-EAN-128 表示を貴病院で医療機器管理に利用するお考えがありますか。

- 1) 既に導入している院内バーコードに変更して、標準バーコードを積極的に利用したい (51)
- 2) 現在、バーコードを使用していないため、新たに標準バーコードを利用したい (114)
- 3) 既に導入している院内バーコードで医療機器管理は十分であり、利用する計画はない (39)
- 4) 現在、バーコードを使用していないが、今後も標準バーコードを利用する計画はない (41)
- 5) その他 (具体的に: 資料3・57 ページ参照) (32)

設問D-2. 日本医療機器産業連合会が推奨している医療機器本体の標準バーコード UCC-EAN-128 表示は、現状ではガイドライン策定後に出荷する製品に限定していますが、もし、貴病院が保有する医療機器に受益者負担で製造販売業者から標準バーコード UCC-EAN-128 ラベルが提供できる場合、その標準バーコードラベルを希望されますか。

- 1) 有償であっても積極的に利用したい (19)
- 2) 無償であれば利用したい (219)
- 3) 既に院内バーコードがあるので利用する必要はない (25)
- 4) その他 (具体的に: 資料35・8 ページ参照) (15)

設問D-3. 貴病院における標準バーコード UCC-EAN-128 の必要性を医療機器分類別にお尋ねいたします。製造販売業者から標準バーコードを表示する必要性について「重要」「必要」「不要」の該当する箇所について○印をつけて下さい。また、バーコード表示の緊急性の要望についても○印をつけて下さい。

医療機器分類	バーコード表示の必要性			バーコード表示の緊急性			
	重要	必要	不要	1年以内	2年以内	3年以内	不要
生命維持管理装置	155	108	15	92	47	80	36
特定保守管理医療機器 (臨床工学部門管理機器)	132	130	17	67	58	91	38
特定保守管理医療機器 (手術部門管理機器)	119	139	15	61	59	93	37
特定保守管理医療機器 (透析部門管理機器)	119	136	17	62	58	88	41
特定保守管理医療機器 (放射線部門管理機器)	74	152	36	45	56	82	56
特定保守管理医療機器 (病棟管理機器)	91	155	20	48	61	89	44
特定保守管理医療機器 (リハビリ・検査部門管理機器)	51	172	37	33	53	91	59
高度管理医療機器	109	138	22	56	55	94	39
管理医療機器	55	181	29	34	56	101	53
一般医療機器	41	172	53	31	40	100	71
その他の機器	28	140	81	25	35	77	92

設問D-4. 医療機器の製造販売業者が今後、標準バーコード UCC-EAN-128 を医療機器本体に表示する方向にありますが、その優先度について貴病院の要望をお尋ねいたします。貴病院として、標準バーコー

ドを1年以内に表示希望の医療機器に◎、2年以内に表示希望の医療機器に○、3年以内に表示希望の医療機器に△、表示する必要のない医療機器に×を記入してください。

<呼吸関連機器>

	◎	○	△	×	医療機器種別
1)	37	85	81	39	酸素供給装置
2)	47	91	80	23	酸素治療機器
3)	125	66	66	8	人工呼吸器

<手術関連機器>

1)	33	76	90	29	ハイパーサーミア装置
2)	40	83	89	23	医療用焼灼器
3)	39	86	85	25	結石破碎装置
4)	25	93	93	25	血流計
5)	28	100	89	23	呼気ガス分析装置
6)	22	98	90	26	呼吸流量計
7)	40	95	82	19	自家輸血システム
8)	26	76	101	39	手術台
9)	102	79	65	9	除細動器
10)	68	81	78	18	心臓カテーテル検査装置
11)	102	70	61	15	心臓ペースメーカ
12)	51	93	73	20	心拍出量計
13)	104	68	61	14	人工心肺装置
14)	49	98	75	19	超音波手術器
15)	44	95	79	18	超音波内視鏡
16)	58	96	74	17	電気手術器
17)	38	103	80	18	電子内視鏡
18)	31	100	80	25	軟性ファイバースコープ
19)	47	88	77	20	半導体レーザー治療器
20)	93	78	63	11	補助循環装置
21)	95	78	69	11	麻酔器

<病棟関連機器>

1)	88	86	78	10	シリンジポンプ
2)	64	99	82	13	パルスオキシメータ
3)	66	102	76	11	医用テレメータ
4)	65	101	79	11	一人用患者監視装置
5)	67	98	79	13	集中患者監視装置
6)	34	80	85	28	心マッサージ器
7)	28	96	85	23	心拍数計
8)	25	91	91	24	多用途測定記録装置
9)	15	71	104	37	尿量モニタ
10)	51	91	82	18	保育器
11)	23	84	96	28	脈波計
12)	21	81	98	29	脈拍数計
13)	92	85	74	10	輸液ポンプ

<透析関連機器>

	◎	○	△	×	医療機器種別
1)	89	84	70	13	血液透析装置
2)	87	87	67	12	血液濾過装置
3)	83	90	68	12	血漿交換装置
4)	82	88	69	12	血液吸着装置
5)	75	88	66	16	人工腎臓装置
6)	60	85	64	23	人工脾臓
7)	54	98	76	15	腹水ろ過濃縮器

<放射線関連機器>

1)	36	92	67	35	アンギオ検査装置
2)	37	92	68	33	医用 X 線 CT 装置
3)	32	95	69	34	医療用 X 線装置
4)	33	87	67	34	治療用粒子加速装置
5)	38	89	69	34	磁気共鳴画像診断装置
6)	29	89	74	34	診断用 X 線画像処理装置
7)	31	94	69	34	診断用 X 線装置
8)	34	89	69	34	診断用核医学装置
9)	30	86	70	33	生体磁気計測装置
10)	30	95	72	31	造影剤注入器
11)	34	97	70	27	超音波画像診断装置
12)	32	90	66	34	放射性同位元素治療装置

<検査関連機器>

1)	15	93	85	32	心音計
2)	16	96	87	29	筋電計
3)	18	99	83	29	呼吸機能検査装置
4)	34	98	76	24	心電計
5)	18	93	81	32	生体現象データ処理装置
6)	18	95	83	31	電子スパイロメータ
7)	19	98	85	27	脳波計

<リハビリ関連機器>

1)	18	82	87	32	光線治療器
2)	17	84	86	33	高周波治療器
3)	16	83	82	33	骨電気刺激癒合促進装置
4)	19	81	82	34	針電極低周波治療器
5)	18	85	84	33	超音波治療器
6)	16	87	87	34	低周波治療器
7)	15	81	85	34	電位治療器
8)	16	87	85	32	電気刺激装置

アンケートにご協力くださり、有難うございました

<資料3>

各設問の「その他」のコメント一覧

設問B-4. 貴院臨床工学部門で管理する医療機器の貸し出し台帳やそのデータベースに使っている機器 ID (固有) 識別は次のどの方法ですか

- 移行中
- メーカーのシリアル番号
- 機器名とシリアル番号
- 本年度中に独自の I C タグ利用予定
- ME 機器管理ソフト『HOSMA』のバーコードラベル使用
- 現在 DB 作成中
- バーコードラベルに切り替えている最中です
- 備品番号ラベル、機器番号ラベルに加えて病棟番号も同時に発行しているため、1つの機器に対して専用番号は3つずつ存在し、いずれの番号からでも引っ張ってこれる様になっています。
- 現在バーコード利用を検討中
- 病院全体で備品番号を新たに新設し共通番号とした
- ME 管理室として組織化されているものの、まだ本格的に移動していないのが現状
- 製造番号
- 医療機器個体のシリアル番号 (2)
- 固定資産番号を利用したバーコードラベル
- ME 機器のロット番号

設問B-5. 貴院臨床工学部門で管理する医療機器の保守点検台帳やそのデータベースに使っている機器 ID (固有) 識別は次のどの方法ですか。

- 移行中
- システム導入途中のため両方を利用
- メーカーのシリアル番号
- 機器名とシリアル番号
- 本年度中に独自の I C タグ利用予定
- ME 機器管理ソフト『HOSMA』のバーコードラベル使用
- 製造番号 (2)
- 備品番号ラベル、機器番号ラベルに加えて病棟番号も同時に発行しているため、1つの機器に対して専用番号は3つずつ存在し、いずれの番号からでも引っ張ってこれるようにしています。
- ME 管理室として組織化されているものの、まだ本格的に移動していないのが現状
- 同一番号使用
- 医療機器個体のシリアル番号 (2)
- 固定資産番号を利用したバーコードラベル
- 機器のロット番号
- 院内備品番号・ME 部門の機器番号のシリアル番号

設問B-6. 貴院臨床工学部門で管理する医療機器が故障し、製造販売業者に修理依頼する場合、修理台帳やそのデータベースに使用している機器 ID (固有) 識別は次のどの方法ですか。

- 移行中

- システム導入途中のため両方を利用
- 型式、シリアル番号、院内バーコードラベル
- 機器番号ラベルに加えてメーカー製造番号
- 機器名とシリアル番号
- 本年度中に独自の I C タグ利用予定
- ME 機器管理ソフト『HOSMA』のバーコードラベル使用
- 製造番号
- 機器番号ラベルと共に各機器の製造番号
- 備品番号ラベル、機器番号ラベルに加えて病棟番号も同時に発行しているので、1つの機器に対して専用番号は3つずつ存在し、いずれの番号からでも引っ張ってこれる様にしてあります。
- 特に使用していない
- ME 管理室として組織化されているものの、まだ本格的に移動していないのが現状
- 機器の型名とシリアル番号
- 固定資産番号を利用したバーコードラベル
- 機器のロット番号 (2)
- 機器のシリアル番号 (3)
- 物品名、規格等を依頼書に記述し、補給部等に提出

設問B-7. 医療機器の管理方法として、設問B-4、B-5、B-6でそれぞれの方法を選択された理由は以下のいずれでしょうか (複数回答可)

- 事務部門が管理してきた備品台帳が不正確だから
- バーコード読み取り方式へ変更予定
- CPUによるデータベース管理で機器名とシリアル番号でまったく問題を生じなかったため
- JA北海道厚生連統一の管理システム導入によりバーコード読み取りとした
- 管理システム導入
- ME 機器管理室を立ち上げて年数が浅く、軌道に乗せるのが精一杯であり、情報処理のマニュアルから入っていった。今年やっと機器管理システムが導入される予定
- 定期点検の履歴の確認、病棟のストック数把握のため
- データの蓄積が重要であると思っているから
- 将来的にバーコードへの移行を計画したい
- 当院においてはすべての機器を中央管理ではなく各病棟等への定数配置で管理をしているため、現場、ME各サイドへ分かり易い様に番号を発行する必要があり、いずれの部門からの依頼や問い合わせにも解答できる様にDBを作成してあります
- 管理体制が整っていない
- 今後事務部門と協力して一括管理を行いたいため
- 完全な中央管理になっていないので備品ラベルを利用した
- 修理台帳等については現在のところ臨床工学技士の仕事ではない状態なのでわからない
- ME 部門立ち上げ直後のためナンバーリングと把握を同時進行中
- 予算的にバーコードラベルやリーダーを導入するのが無理だった
- 中央管理のため
- 過去に設定した機器ラベルが一応ついていたから
- 院内外で統一したいが過去データベースの書きかえが必要なため CE 部門で登録した番号のままとなっている
- バーコードリーダー等購入できなかった等、独自に作成

- 医療機器管理システム導入までのつなぎとして
- メーカーと互換性のあるシリアル番号を使い、今後はバーコード等の読み取りを目指している。ただ、院内では他のスタッフがわかりやすいように番号を独自に付けている
- 当院では院内全体オンライン化し、貸出し修理依頼等を実施している
- 機器管理システム導入の際に統一した
- 中央管理でないので、ロット番号で管理するしかなかった。又メーカーへの修理やリコール発生時などに対応しやすいため
- バーコード管理を望んでいるが、機器を購入してもらえない
- 病棟別に管理するため
- バーコードの読み取りによる管理をおこなっていないため

設問B-8. 貴院臨床工学部門の医療機器の管理方法で、以下の限界を感じていますか（複数回答可）。

- 院内での使用状況が主となるため、個々の情報はそれほど必要ない
- 特に感じない
- 耐用期間の表示がない
- 限界は感じていない
- 判断しかねます
- 当室は上記のように問題レベルに到達しておらず（バーコード化できていない）、書類の整理検索に限界を感じている
- 他部門のスタッフ（ナース）の協力がまだ途上段階
- 正式名称・統一したものがほしい。HPの立ち上がりが遅くて見る気にならない
- シリアル番号の無い医療機器の管理
- 修理業者と連携がとりにくい
- 病院では特に限界を感じていないが、グループ内の他の病院とは機器のカテゴリー分類が異なるため、DBのブラウズは容易であっても検索等に時間を要する
- 入力が煩雑
- 貸し出し返却時は主に看護助手が行う場合が多く出納管理の確認の不備等の人為的な問題が後を絶たない
- 分かりにくい。番号が多すぎる
- 所在不明になる場合があり、検索に時間がかかる
- 製造番号を把握しているので限界は感じない
- 用度、資料、経理、CE、病棟との整合性がない
- 機器に関して、どこまで管理（点検）医療機関で統一されていない
- 特に問題なし

設問C-7. 各製造業者／輸入販売業者において、「医療機器（機械）表示標準化ガイドライン」に準拠して、何時までに標準バーコードを表示するか明確にしてほしいですか。

- 特に要望なし
- PR不足であると感じる
- 2007年5月からの電子カルテ化に伴うシステム変更作業中で、バーコード様式はほぼ決定している
- 普及させるために表示開始時期は必要である
- まだ院内の体制を整えるのに時間が掛かるが、開始時期は明確にしておいて欲しい
- 標準バーコードを使用するかどうか決めてない
- 製造販売業者側で標準バーコードの取り付けを行ってほしい

- 出来れば明確にして欲しいが、今は利用方法がみつからない
- ハードの用意がまだできないので今のところ不要
- 院内バーコードと標準バーコードの並行した使用を考えているので、一応表示開始時期は提示してほしい
- 提示してほしいが、開始時期はいつでも良い
- 院内バーコードにはないので何時でも良い
- 判断しかねます
- 院内バーコード利用予定であるが、表示開始時期が不要とは限らない
- システム入れ替える予定はないが、開始時期は明確にしてほしい
- よく検討し、3年後位に開始できればいいのでは
- 院内に医療機器管理におけるバーコードシステムがない
- どちらもバーコードを認識できるようにソフトを改良するため時期は早いほど良い
- 院内バーコードを利用していないが将来利用したいので明確にしてほしい
- 今の DB システムにバーコードを利用していないので、特に何時までという要望はない
- コスト的な問題やマンパワーの問題もあり、現行の管理が最適であると思われるので表示開始時期は不要である
- 臨床工学課 (ME 管理課) で登録した機器番号ラベルの利用で満足しているが、標準バーコードの表示開始は提示してほしい
- バーコードの読取での管理システムを作るまでに
- 院内バーコードはまだ導入していないが、将来的に導入の方向で検討したいので、標準バーコードの表示開始時期を提示してほしい
- 合意した時点で開始時期表示をすればよい
- 院内の機械に付いた物が無く、今後付くのであれば、まだ時間がかかる
- 院内バーコード化が成される予定がないため、時期は関係がない
- 院内バーコードを整備できるか不明のため答えられない
- 院内で検討が必要
- 今のところ院内バーコード利用の計画はなし
- 行ってないので解答できない
- 標準バーコードを利用して、バーコード管理を導入したいので、開始時期を提示してほしい
- すべてに導入すれば開始時期を提示してほしい

設問D-1. 日本医療機器産業連合会が推奨している医療機器本体の標準バーコード UCC-EAN-128 表示を貴病院で医療機器管理に利用するお考えがありますか。

- わからない
- 現在システム導入途中のため特に必要としないが、標準バーコード UCC/EAN-128 をみてから考えたい
- バーコードが普及していないため不明
- 検討中
- 普及すれば利用する
- 標準バーコードが利用可能かを見極めてから利用するかを決めたい
- 現在ついているものは利用している
- 当部門データベースの1つの機器データとして利用
- 現状では利用する計画はない
- 将来的には利用したいが、まだ先の予定

- 機器により貸出し管理に利用可能であれば利用する
- 標準バーコードも使用したいが、桁数やパソコンソフトの関係で調整が必要
- 既に導入しているバーコードと平行運用の予定
- 管理において使用したい
- バーコード普及の度合いにより利用時期を決定する
- バーコードを利用しているが、標準バーコードを利用したい
- 現在、事務での管理番号と ME での管理番号が違っている。簡易の管理番号であれば、院内バーコードで十分ですが、統一性をもたすなら標準バーコードを利用していきたい
- 現段階ではどちらともいえない
- 院内バーコードはそのまま使用し、新たに標準バーコードも活用したい
- 現在バーコードは使用していないが、今後検討していきたい
- 現在院内 DB を添付作業中でありまだわからない
- 現在のバーコードではなく標準バーコードでいけば、会社との連携（資産物品管理）、税務対策もスムーズになると期待
- 今のシステムにバーコードを利用することでどのくらいメリットがあるのか実際行ってみないとわからない
- 院内バーコードでも十分だと思うがコスト面入れ替えの労力などを考えると時間が欲しい
- 内容を見てから判断する
- 考えは決まってない
- コストが問題
- 院内バーコードとは別に利用したい
- バーコードを利用したいと思うが、現状での積極的使用は難しい
- バーコードを導入するにかかる費用を考えると難しい
- 予算的に可能であれば将来的に利用したい
- 登録番号との併用の可能性が高い。稼働率に関しては、本部門の方法では現状バーコード管理まで進展し難い
- 内容を見極めてから利用したい
- 現在バーコードを使用していないが、QR コードの方が情報が多く入るため、こちらを導入できないか検討している
- 院内バーコードはそのまま利用しつつ、標準バーコードと情報をリンクさせたい
- バーコードを使用したいが、今後利用する計画はない
- すべてに導入されていれば切替したい

設問D-2. 日本医療機器産業連合会が推奨している医療機器本体の標準バーコード UCC-EAN-128 表示は、現状ではガイドライン策定後に出荷する製品に限定していますが、もし、貴病院が保有する医療機器に受益者負担で製造販売業者から標準バーコード UCC-EAN-128 ラベルが提供できる場合、その標準バーコードラベルを希望されますか。

- 管理システムに利用できるようになったら、有償でも利用したい
- バーコードが無償で耐水性や耐薬剤性に優れていれば使用可能かもしれない。又そのデータが院内のシステムと互換性があれば
- 当院では備品管理用バーコードを使用しており、また CE の管理用バーコードの貼付作業もすすめているため、今のところ必要性はない
- 現段階では判断できず、今後検討したい
- 院内で独自に対応

- もう少し様子を見たい
- できるなら利用したいが、バーコード読み取り、ハード面、ソフト面そろえられるかが現時点での問題点
- 希望しない
- 標準バーコードを導入するなら、積極的に利用する
- 当院の機器管理にバーコードを利用する可能性はほぼ0%であるため、あくまで情報検索目的
- 内容を見てから判断する
- バーコードリーダ等ハードの整備が必要なら消極的
- メーカー負担で
- 院内バーコード管理するが現在は不明
- 院内の ID で十分である
- 院内で検討が必要
- 安ければ利用したい
- バーコードを院内に取り入れられれば利用したい
- 今あるバーコードリーダに対応するかによって変わる

<資料4>

調査協力病院一覧（敬称略、50音順、有効回答284施設）

J A北海道厚生連 帯広厚生病院	関西医科大学附属枚方病院
いわき市立総合磐城共立病院	岩手医科大学附属病院
徳島県立中央病院	岩手県立大船渡病院
みなと医療生活協同組合 協立総合病院	岩手県立磐井病院
愛知県がんセンター中央病院	岐阜県厚生農業協同組合連合会 中濃厚生病院
愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院	岐阜県立下呂温泉病院
愛媛県立新居浜病院	岐阜県立岐阜病院
愛媛県立中央病院	岐阜県立多治見病院
愛媛大学医学部附属病院	岐阜市民病院
杏林大学医学部附属病院	久留米大学病院
医誠会病院	宮崎大学医学部附属病院
医療法人医真会 八尾総合病院	京都大学医学部附属病院
医療法人医仁会 武田総合病院	京都第一赤十字病院
医療法人敬愛会 中頭病院	勤医協中央病院
医療法人社団カレスアライアンス 日鋼記念病院	金沢医科大学病院
医療法人社団健生会 立川相互病院	金沢大学医学部附属病院
医療法人社団常仁会 牛久愛和総合病院	熊本機能病院
医療法人社団明芳会 板橋中央総合病院	熊本赤十字病院
医療法人社団木下会 千葉西総合病院	熊本大学医学部附属病院
医療法人同仁会 耳原総合病院	群馬県済生会前橋病院
医療法人徳州会 八尾徳洲会総合病院	県西部浜松医療センター
医療法人徳洲会 宇治徳洲病院	県立広島病院
医療法人徳洲会 札幌徳洲会病院	県立大島病院
医療法人立川メディカルセンター 立川総合病院	公立学校共済組合 近畿中央病院
一宮市立市民病院	公立玉名中央病院
稲沢市民病院	公立置賜総合病院
浦安市市川市病院組合 浦安市川市市民病院	公立藤岡総合病院
益田赤十字病院	公立陶生病院
横浜市立脳血管医療センター	公立豊岡病院組合 立豊岡病院
岡山協立病院	広島県厚生農業協同組合連合会 尾道総合病院
岡山済生会総合病院	広島県厚生農業協同組合連合会 広島総合病院
岡山市立市民病院	広島赤十字・原爆病院
加古川市民病院	広島大学病院
株式会社日立製作所 日立総合病院	高岡市民病院
刈谷総合病院	高松赤十字病院

高知大学医学部附属病院	市立旭川病院
国家公務員共済組合連合会 舞鶴共済病院	市立伊丹病院
国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院	市立宇和島病院
国家公務員共済組合連合会 平塚共済病院	市立岸和田市民病院
国家公務員共済組合連合会 名城病院	市立釧路総合病院
国家公務員共済組合連合会 立川病院	市立甲府病院
国保直営総合病院君津中央病院	市立室蘭総合病院
国立がんセンター東病院	市立秋田総合病院
国立国際医療センター	市立泉佐野病院
国立大学法人旭川医科大学病院	市立池田病院
国立大学法人三重大学医学部附属病院	市立八幡浜総合病院
国立大学法人東北大学医学部附属病院	自治医科大学附属大宮医療センター
国立大学法人北海道大学病院	自治医科大学附属病院
国立長寿医療センター	鹿児島大学医学部歯学部附属病院
佐賀県立病院 好生館	社会福祉法人恩賜財団済生会 山形済生病院
佐賀大学医学部附属病院	社会福祉法人恩賜財団済生会京都府病院
佐世保市立総合病院	社会福祉法人恩賜財団済生会支部大阪府済生会 野
済生会 熊本病院	江病院
済生会 宇都宮病院	社会福祉法人恩賜財団済生会支部大阪府済生会 吹
財団法人 仙台市医療センター 仙台オープン病院	田病院
財団法人 山梨厚生会 山梨厚生病院	社会福祉法人恩賜財団済生会支部福岡県済生会 福
財団法人 住友病院	岡総合病院
財団法人 星総合病院	社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院
財団法人 聖路加国際病院	社会福祉法人新潟市社会事業協会 信楽園病院
財団法人 太田総合病院附属太田西ノ内病院	社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷三方原
財団法人 竹田総合病院	病院
財団法人 天理よろづ相談所病院	社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院 聖隷浜松病
財団法人 東京都保健医療公社 多摩南部地域病院	院
財団法人 東京都保健医療公社 多摩北部医療セン	社会福祉法人聖霊会 聖霊病院
ター	社会福祉法人北海道社会事業協会 帯広病院
埼玉医科大学総合医療センター	社会保険 神戸中央病院
埼玉医科大学病院	社会保険 紀南病院
埼玉協同病院	社会保険 小倉記念病院
埼玉県立小児医療センター	社団法人全国社会保険協会連合会 星ヶ丘厚生年金
札幌医科大学附属病院	病院
三豊総合病院	寿泉堂総合病院
山口県立総合医療センター	秋田赤十字病院
山梨県立中央病院	秋田大学医学部附属病院

出水総合医療センター	総合病院山口赤十字病院
駿河台日本大学病院	総合病院福島赤十字病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院	草加市立病院
小牧市民病院	足利赤十字病院
松江市立病院	袋井市立袋井市民病院
焼津市立総合病院	大垣市民病院
信州大学医学部附属病院	大阪医科大学附属病院
新潟県立新発田病院	大阪回生病院
新潟市民病院	大阪市立総合医療センター
新潟大学医歯学総合病院	大阪市立大学医学部附属病院
新日鉄広畑病院	大阪大学医学部附属病院
新日鐵八幡記念病院	大阪府立急性期・総合医療センター
榛原総合病院	大阪府立母子保健 総合医療センター
深川市立病院	大津市民病院
神戸市立西市民病院	大津赤十字病院
神戸赤十字病院	大分県立病院
神戸掖済会病院	大分市医師会立アルメイダ病院
神奈川県厚生農業協同組合連合会 伊勢原協同病院	大分大学医学部附属病院
聖マリアンナ医科大学病院	大和市長立病院
聖マリア病院	滝川市立病院
西神戸医療センター	知多市民病院
西尾市民病院	筑波メディカルセンター病院
青森県立中央病院	長崎大学医学部・歯学部附属病院
青梅市立総合病院	長野県厚生農業協同組合連合会 北信総合病院
静岡県立総合病院	長野県立須坂病院
静岡市立静岡病院	長野市民病院
静岡赤十字病院	鳥取県立厚生病院
赤穂市民病院	登米市立佐沼病院
仙台社会保険病院	島根県立中央病院
仙北組合総合病院	東海大学大磯病院
川崎医科大学附属病院	東海大学八王子病院
船橋市立医療センター	東京厚生年金病院
総合病院 医療法人姫路聖マリア病院	東京歯科大学市川総合病院
総合病院 岡山赤十字病院	東京大学医学部附属病院
総合病院 厚生中央病院	東京都立広尾病院
総合病院 取手協同病院	東京都立大塚病院
総合病院 仙台赤十字病院	東京都立墨東病院
総合病院 北見赤十字病院	東邦大学医療センター大森病院

藤枝市立総合病院	飯山赤十字病院
藤田保健衛生大学病院	飯塚病院
特定医療法人景岳会 南大阪病院	飯田市立病院
特定医療法人生長会 ベルランド総合病院	磐田市立総合病院
独立行政法人国立病院機構 関門医療センター	彦根市立病院
独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター	姫路赤十字病院
独立行政法人国立病院機構 京都医療センター	富山県厚生農業協同組合連合会 高岡病院
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	富山県立中央病院
独立行政法人国立病院機構 九州医療センター	富士重工業健康保険組合 総合太田病院
独立行政法人国立病院機構 熊本再春荘病院	富田林病院
独立行政法人国立病院機構 高崎病院	武田病院
独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター	福井県済生会病院
独立行政法人国立病院機構 西新潟中央病院	福井総合病院
独立行政法人国立病院機構 西多賀病院	福岡大学病院
独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター	兵庫医科大学病院
独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター	兵庫県立淡路病院
独立行政法人国立病院機構 大分医療センター	兵庫県立柏原病院
独立行政法人国立病院機構 長野病院	平塚市民病院
独立行政法人国立病院機構 長良医療センター	米沢市立病院
独立行政法人国立病院機構 栃木病院	宝塚市立病院
独立行政法人国立病院機構 函館病院	法人恩賜財団 済生会支部埼玉県済生会 川口総合病院
独立行政法人国立病院機構 福島病院	病院
独立行政法人労働者健康福祉機構 愛媛労災病院	芳賀赤十字病院
独立行政法人労働者健康福祉機構 燕労災病院	北里大学東病院
独立行政法人労働者健康福祉機構 横浜労災病院	北里大学病院
独立行政法人労働者健康福祉機構 釧路労災病院	箕面市立病院
独立行政法人労働者健康福祉機構 中部労災病院	名寄市立総合病院
奈良県立医科大学附属病院	名古屋記念病院
那覇市立病院	名古屋市立大学病院
日本赤十字社医療センター	名古屋第一赤十字病院
日本赤十字社長崎原爆病院	名古屋第二赤十字病院
函館五稜郭病院	名古屋掖済会病院
八戸市立市民病院	名鉄病院
八尾市立病院	雄勝中央病院
半田市立半田病院	獨協医科大学越谷病院

日本医科器械学会 標準委員会
医療機器コード標準化委員会・平成18年度調査研究
「医療機器本体のUCC/EAN-128標準バーコード表示の必要性に関する調査研究」 成果報告書

2007年3月22日 印刷・発行

編集・発行 日本医科器械学会 標準委員会 医療機器コード標準化委員会
医療機器本体のUCC/EAN-128標準バーコード表示の必要性に関する調査研究班
研究代表者 酒井順哉
〒509-0261 可児市虹ヶ丘4-3-3
名城大学大学院都市情報学研究科 保健医療情報学
印刷 常川印刷株式会社
TEL : 052-262-3028

(無断で複写・転載することを禁じます)
