

滅菌管理業務における トレーサビリティ白書 2026



一般社団法人
日本医療機器学会

滅菌管理業務における トレーサビリティ白書 2026

第 2 版

医療施設におけるトレーサビリティシステム
導入実態・効果・課題に関するアンケート調査報告

調査対象：国内医療施設（導入済・検討中・未検討含む）

回答施設数：101 施設（回答数 124 件）

調査期間：令和 7 年度（2025 年 6 月～2025 年 9 月）

発行日：令和 8 年（2026 年）

発行者：一般社団法人 日本医療機器学会 病院サプライ研究会

目 次

序 文	1
第 1 章 調査概要	2
1.1 調査の目的と背景	2
1.2 調査方法・対象・期間	2
第 2 章 回答施設の基本情報	3
2.1 病床規模別 回答施設数	3
2.2 トレーサビリティシステム導入状況	3
2.3 病床規模別 導入状況	4
第 3 章 未導入施設への調査結果	5
3.1 導入予定の有無	5
3.2 導入を検討・予定していない理由	5
3.3 導入目的（検討中施設）	7
3.4 識別符号の検討状況	8
3.5 システム管理形態・導入範囲	10
第 4 章 導入済施設への調査結果	13
4.1 導入目的と識別符号	13
4.2 システム管理形態・導入範囲	15
4.3 必要と考えるシステム機能	18
4.4 システム機能と活用状況	19
4.5 費用・保守・カスタマイズ	21
4.6 導入プロセスと推進体制	25
4.7 導入効果の評価	31
4.8 システム提供者との関係	33
第 5 章 総括と提言	37
5.1 主要な知見	37
5.2 医療施設への提言	38
5.3 システム提供者への期待	39
5.4 政策・行政への提言	39
5.5 今後の展望	40

序 文

手術などに用いられる再使用可能医療機器（Reusable Medical Devices：RMD）は、現代医療に欠かすことのできない存在である。これらを安全かつ適切な清浄度で管理することは、質の高い医療提供の基盤であり、滅菌管理業務の重要性はますます高まっている。

近年、医療を取り巻く環境は厳しさを増しており、経営の健全化に努めるとともに、働き方改革による業務の効率化が強く求められている。その一方で、労働人口の減少に伴う人材不足も大きな懸念材料である。滅菌管理部門においても就業者が減少する中、品質の維持・向上を図りながら、業務負担の軽減や作業の標準化を推進することが喫緊の課題となっている。あわせて、安全性、効率性、経済性の観点から、2019 年の医薬品医療機器等法（薬機法）改正に基づき、GS1 標準コードを活用したトレーサビリティ確保に向けた環境整備が進められている。

一般社団法人 日本医療機器学会 病院サプライ研究会では、2024 年 11 月に「滅菌管理業務におけるトレーサビリティ白書 2024（第 1 版）」を発行した。同書では、滅菌管理システムに関連する製品を提供する企業の視点から、機能・費用・普及状況について調査結果を報告した。第 2 版となる本書では、システムを実際に導入している、あるいは導入を検討している医療施設を対象に調査を実施した。その結果、101 施設・124 件という大変多くの、かつ現場の生の声として極めて貴重な回答をいただくことができた。ご協力いただいた皆様には、深く感謝申し上げます。

第 1 版および第 2 版の発行により、提供者と使用者双方の実装状況やニーズが明らかになった。今後はこれらの知見を基に「スマート CSSD」を実現すべく、システム間連携の支援や各種装置からの稼働データ取得に関する仕様の標準化を検討し、安全で質の高い医療提供体制の基盤構築に取り組んでいく所存である。

本書を通じて、多くの方々に本邦の滅菌管理システムが抱える諸課題を共有いただき、目指すべき将来像を検討する一助となれば幸いである。

2026 年 7 月

一般社団法人 日本医療機器学会
病院サプライ研究会
委員長 久保田 英雄

第1章 調査概要

1.1 調査の目的と背景

本調査は、医療施設（中央材料室・手術室等）を対象として、滅菌管理トレーサビリティシステムの導入実態、活用状況、導入効果、および課題を明らかにすることを目的としている。第1版（2024年、システム納入業者向け調査）との対比により、提供者と使用者の認識ギャップを明確にし、業界全体の質的向上に寄与することを目指す。

医療機関におけるトレーサビリティシステムは、器材の個体識別から洗浄・滅菌・使用・返却に至るまでの全工程を記録・追跡するシステムである。適切な管理は医療安全の向上、作業効率の改善、コスト削減、データ活用による経営支援など多面的な効果が期待されている。一方、導入コスト、スタッフ教育、データ整備等の障壁も多く、普及は限定的な状況にある。

1.2 調査方法・対象・期間

項目	内容
調査方法	Web アンケート方式（選択式・一部記述式）
調査対象	国内医療施設（中央材料室・手術室等の担当者）
回答施設数	101 施設（有効回答数：124 件）
回答者属性	滅菌管理部門担当者、看護師長、医療情報担当者等
調査期間	令和7年（2025年）6月～9月
主な設問数	約65問（基本情報・導入状況・システム機能・効果評価等）

第2章 回答施設の基本情報

2.1 病床規模別 回答施設数

今回の調査では、101 施設から 124 件の有効回答を得た。複数部門からの回答があった施設も含まれる。病床規模別では、0～199 床の小規模施設（26 件）と 600～699 床の大規模施設（26 件）が同数で最多となり、それぞれの規模で課題認識や導入状況に差異がみられる。

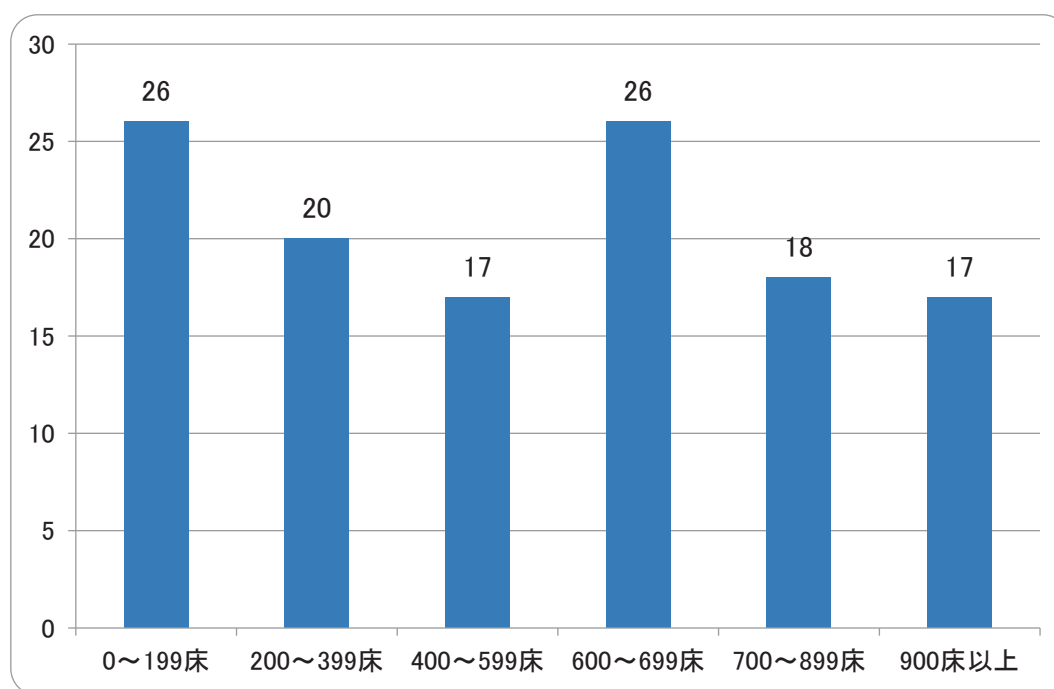


図 2-1 病床規模別 回答施設数（ $n=124$ ）

2.2 トレーサビリティシステム導入状況

回答施設 124 件のうち、トレーサビリティシステムを「導入している」と回答した施設は 37 施設、のべ 44 件（35.5%）、「導入していない」は 80 件（64.5%）であった。第 1 版の調査によるとトレーサビリティシステムを導入済みの国内医療施設数は 73 施設であり、今回の調査ではそのうち 50.7%から回答を得られた。なお、未導入の施設が回答者の 3 分の 2 を占めており、トレーサビリティシステムに関心はあるものの導入が進まない現状があらわれている。

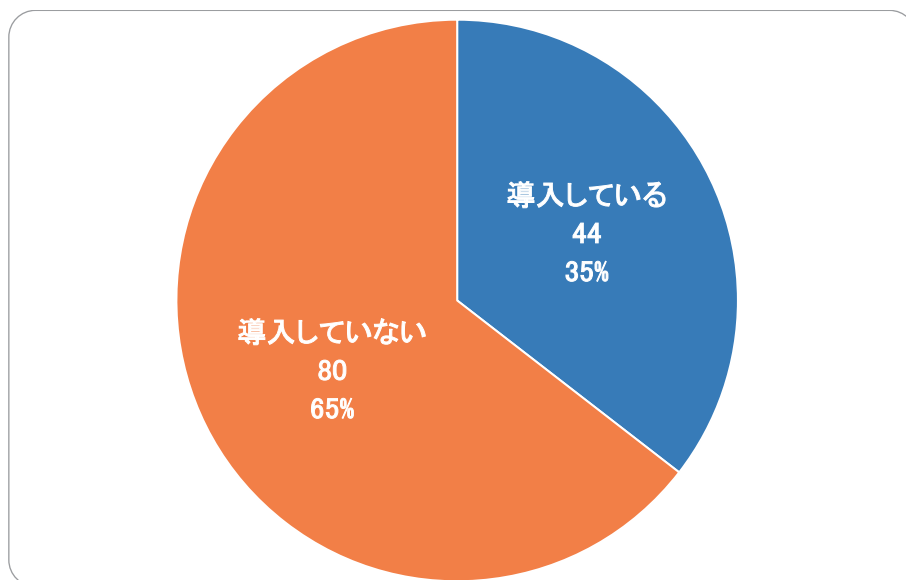


図 2-2 トレーサビリティシステム導入状況 (n=124)

2.3 病床規模別 導入状況

病床規模別に導入状況を分析すると、大規模施設（600 床以上）では導入率が高く、600～699 床では 26 件中 13 件（50%）、700～899 床では 18 件中 13 件（72.2%）が導入済みであった。一方、600 床未満では導入率が低く、200 床未満の小規模施設では 26 件中 1 件（3.8%）にとどまっており、中小規模施設における導入障壁（費用・人員・知識不足等）への支援策が求められる。

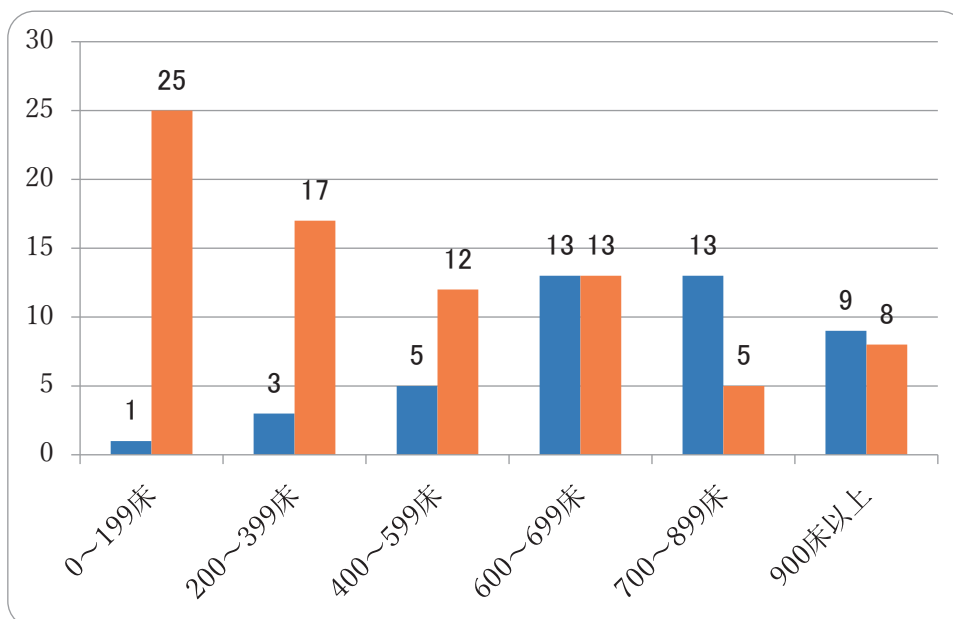


図 2-3 病床規模別 導入状況 (n=124)

第3章 未導入施設への調査結果

未導入と回答した 80 施設を対象に、導入予定の有無・検討理由・障壁について詳細に調査した。

3.1 導入予定の有無

未導入の 80 施設中、「導入予定あり」が 30 件（37.5%）、「導入予定なし」が 48 件（60.0%）、「必要性を感じない」が 2 件（2.5%）であった。約 4 割の未導入施設が将来的な導入を志向しており、適切な支援・情報提供により導入を後押しできる可能性がある。一方、導入予定のない施設への働きかけには、より根本的な課題解決（コスト補助・標準化促進・インセンティブ設計）が必要である。

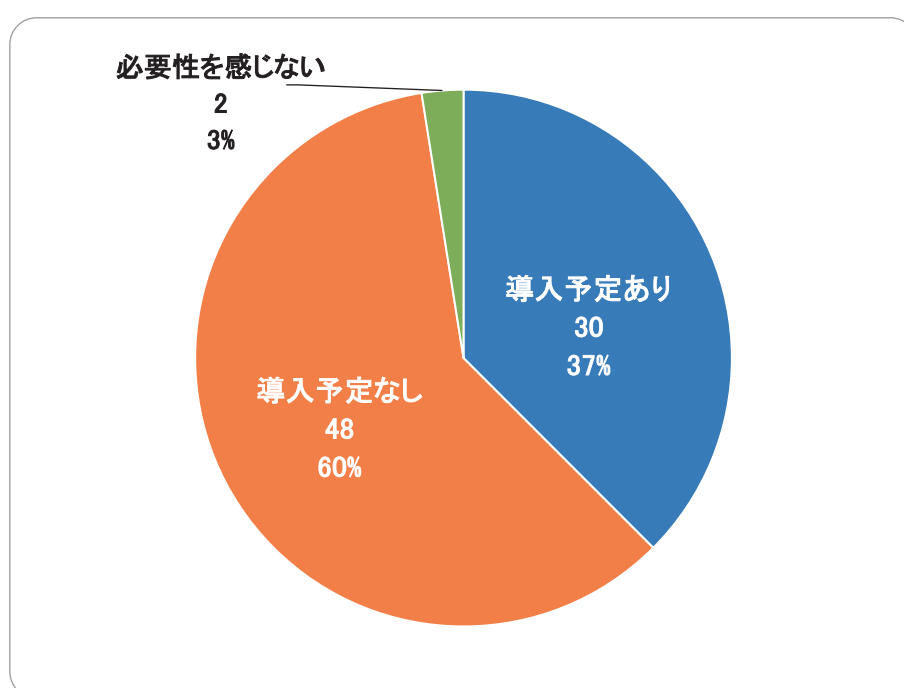


図 3-1 未導入施設の導入予定の有無 (n=80)

3.2 導入を検討・予定していない理由

導入を予定していない施設が挙げる最大の理由は「費用（導入費・ランニング費用）の高さ」（35 件）、次いで「インセンティブ不足（他機器が優先）」（26 件）、「経営陣の理解不足」（23 件）、「人的労力の大きさ」（21 件）の順であった。費用対効果の可視化と経営層への働きかけが普及のカギとなると考えられる。

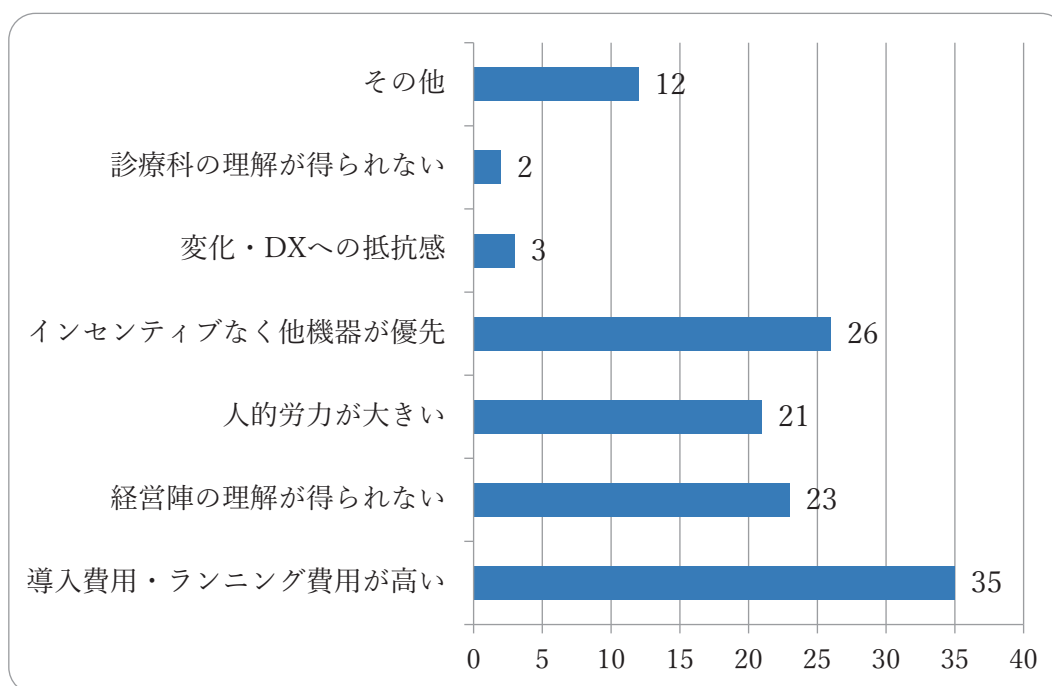


図 3-2 導入を検討・予定していない理由（複数回答、 $n=50$ ）

3.2.1 導入に至っていない・検討が進んでいない理由

導入に至っていない、または検討中のまま進んでいない理由について、自由記述形式で回答を求めた。主な回答は表 3-1 のとおりである。

表 3-1 トレーサビリティシステムの導入および検討が進んでいない理由

大分類	回答概要
コストの課題	・予算が高額なため申請が通らない ・低コストでの運用が可能になれば導入を検討したい ・システム投資に対する費用対効果を経営層に説明できない
知識・理解不足	・システムの具体的な効果・機能に関する情報が不足している ・現場スタッフの DX 化への理解が十分でなく、導入への不安がある ・滅菌管理部門以外（手術部、経営層）の理解・協力を得ることが困難
現状維持・優先順位	・紙運用で現状は対応できていると考えている ・洗浄・滅菌工程でエラーが出なければ問題ないという認識がある ・他の大型医療機器・設備投資が優先されている

自由コメントからは、費用の高さや情報不足が主要障壁であるとともに、「現状で問題ない」という意識の存在も明らかになった。導入効果を具体的な数字で示した成功事例の共有や、中小規模施設向けの段階的・低コスト導入モデルの提案が、こうした層へのアプローチとして有効と考えられる。

3.3 導入目的（検討中施設）

導入を検討中の30施設が挙げる主な目的は、「洗浄・滅菌業務の記録・データ化」（27件）が最多で、「現場の業務改善」（25件）、「医療安全への寄与」（22件）と続いた。業務効率化と安全管理の両立が導入の主要動機であることが確認された。

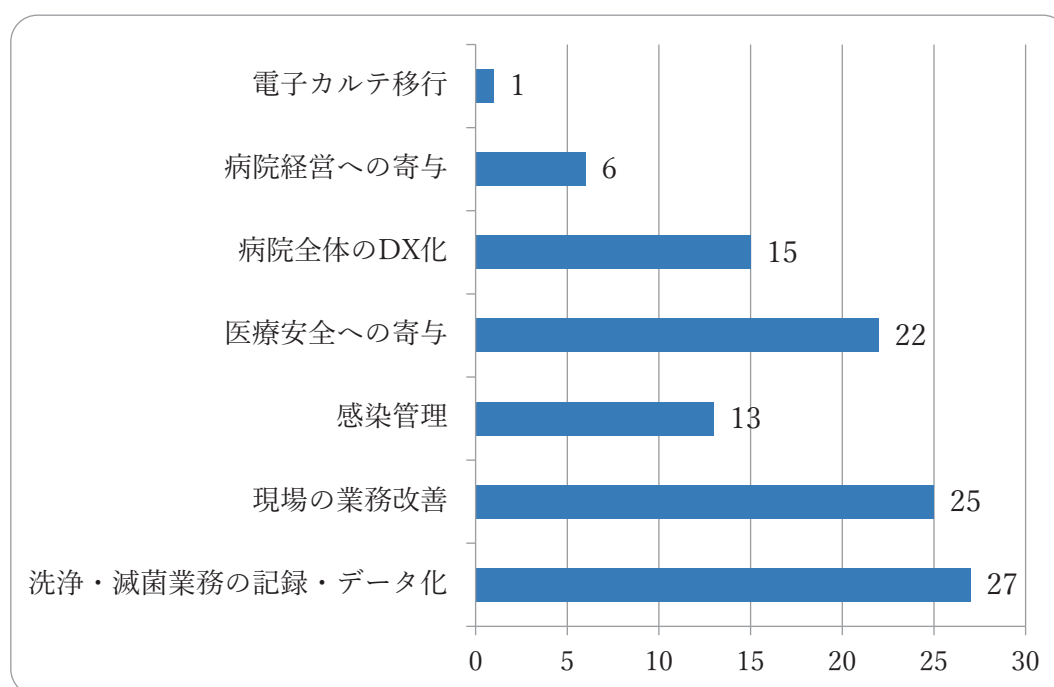


図 3-3 導入目的（検討中施設、 $n=30$ 、複数回答）

3.3.1 希望するシステム機能

導入を検討中の30施設が必要と考えるシステム機能のうち管理機能としては、「滅菌管理」（29件）が最多で、「セット・コンテナ管理」（27件）、「定数管理」「洗浄管理」（各26件）が続く。一方、「部署別管理」（11件）は最も低く、供給部署ごとの物流管理よりも滅菌管理の主たる機能である再生処理工程・履歴管理を優先する傾向がみられた。

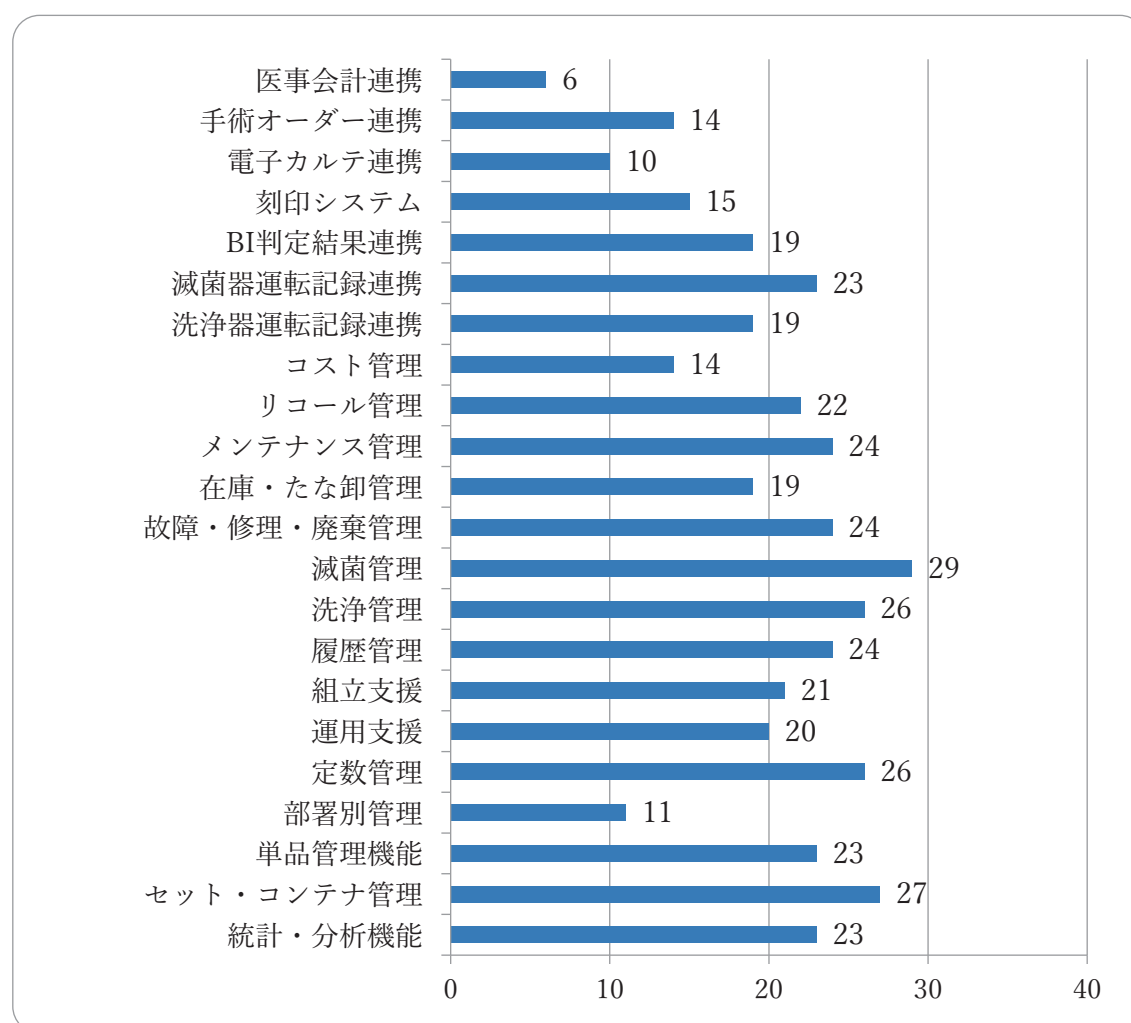


図 3-4 必要と考えるシステム機能（検討中施設、 $n=30$ 、複数回答）

3.4 識別符号の検討状況

3.4.1 RMD 識別符号

検討中の RMD 識別符号では、「2 次元シンボル（GS1 Data Matrix）」（9 件）と「未定（検討中）」（9 件）が同数で最も多かった。GS1 標準コードの採用意向はみられるものの、「未定」が多いことから、2019 年の改正薬機法において、医療機器への GS1 バーコード表示が義務化されている現状の周知と世界的な RMD への符号表示に関する情報提供が重要である。「2 次元シンボル（GS1 Data Matrix）+RFID」の組み合わせも 6 件あり、複合識別への関心も伺える。

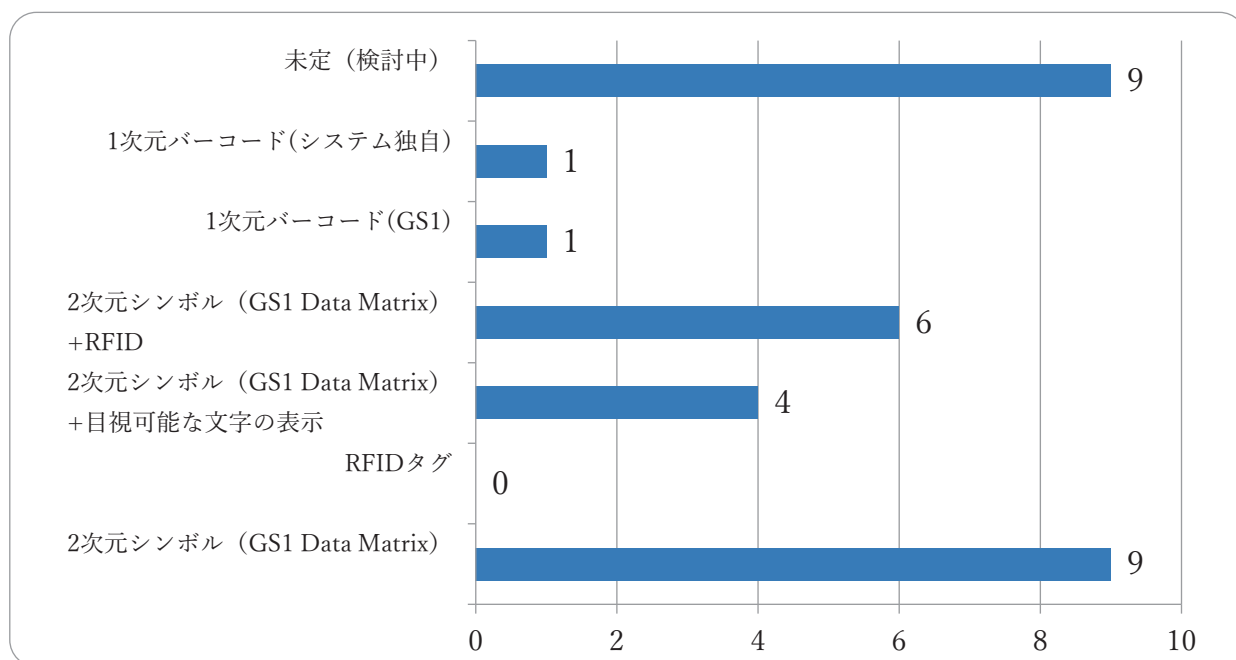


図 3-5 検討中の RMD 識別符号 (n=30)

3.4.2 包装材料識別符号

包装材料への識別符号については、「未定」が 11 件と最多で、標準化に向けた情報の不足が課題である。「2次元シンボル (QR コード)」(7 件)、「2次元シンボル (GS1 Data Matrix)」(5 件)の順で、汎用的な 2次元シンボルへの関心が高い傾向にある。

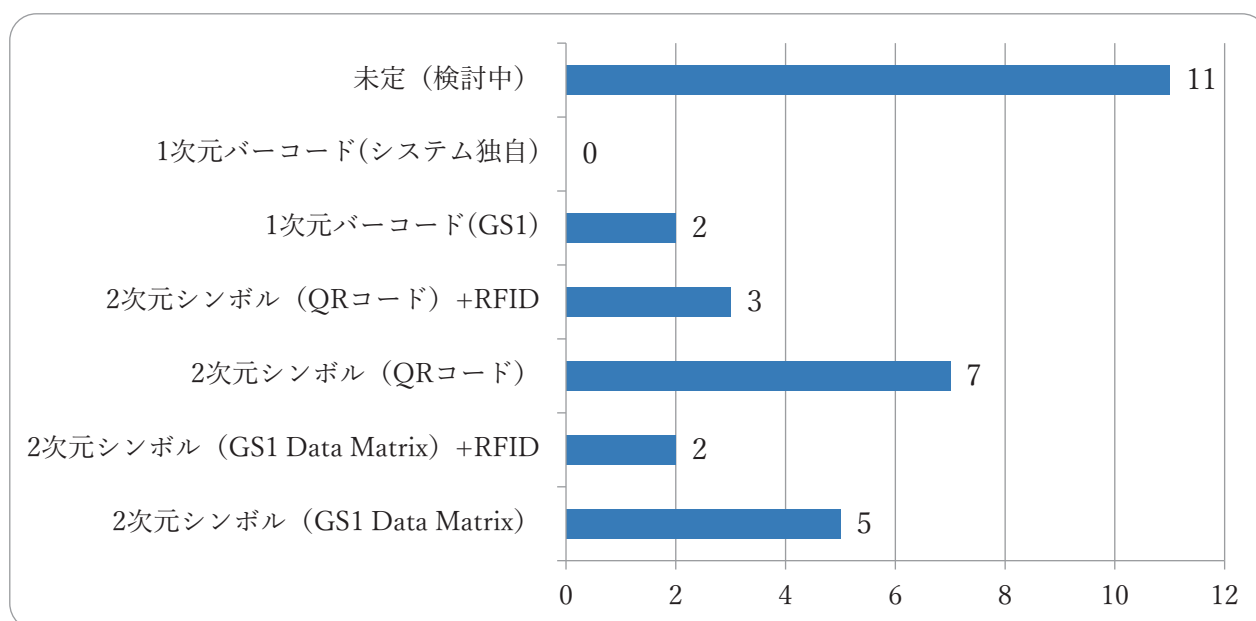


図 3-6 検討中の包装材料識別符号 (n=30)

3.5 システム管理形態・導入範囲

検討中のシステム管理形態では、「個体管理とセット管理の混合」が21件（70.0%）と圧倒的多数を占めており、一括での個体管理は初期コストが高いことや、多くの時間を要することから、段階的導入を想定した柔軟な管理形態を求めていることが伺える。導入範囲については「一部の部署から段階的に」導入する方針の施設が多く、まずは小規模での試行後に拡張を図る現実的なアプローチが主流のようである。段階的導入はリスク分散と現場習熟の面で有効であるが、部署間のデータ連携や拡張設計を初期段階で考慮しておくことが、システム拡張時の効率化につながる。まずは滅菌管理部門・手術部門など中核部門から開始し、成果を可視化しながら展開を進めることが推奨される。

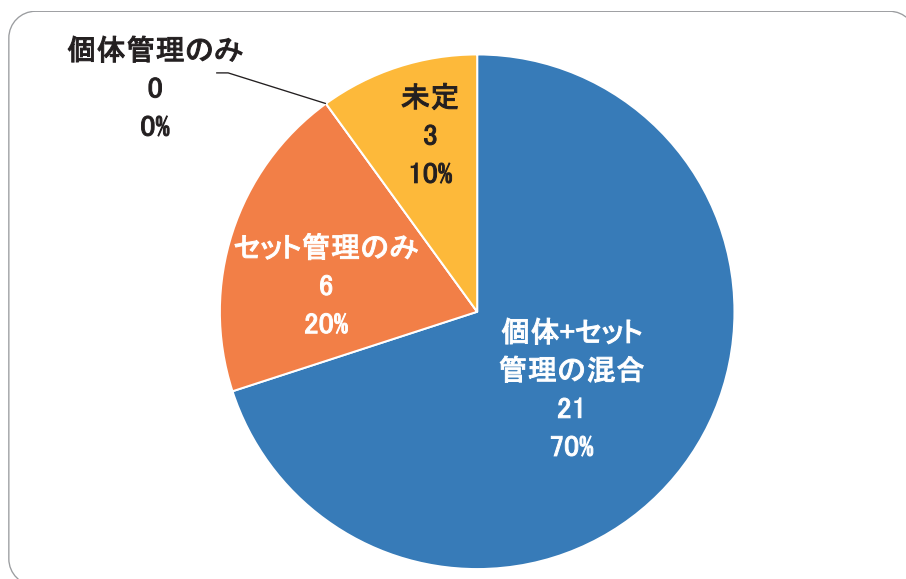


図 3-7 検討中のシステム管理形態（ $n=30$ ）

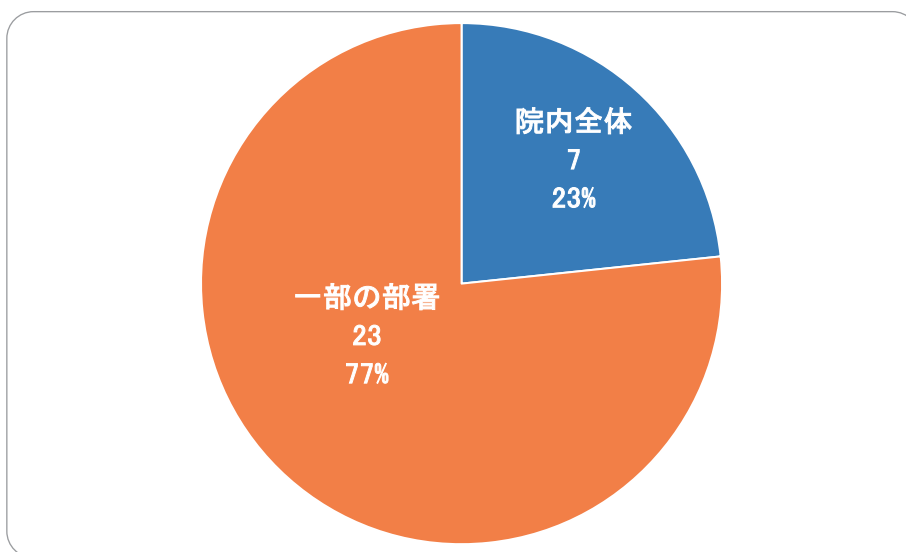


図 3-8 検討中の導入範囲（ $n=30$ ）

3.5.1 導入を検討している部署

導入を検討中の施設（ $n=23$ ）で、導入を予定している部署は「滅菌管理部門」と「手術室」が各 21 件と同数で最多となった。「病棟」（1 件）、「外来」（1 件）は少数であり、まずは滅菌・手術の中核部門への集中導入が検討されていることがわかる。

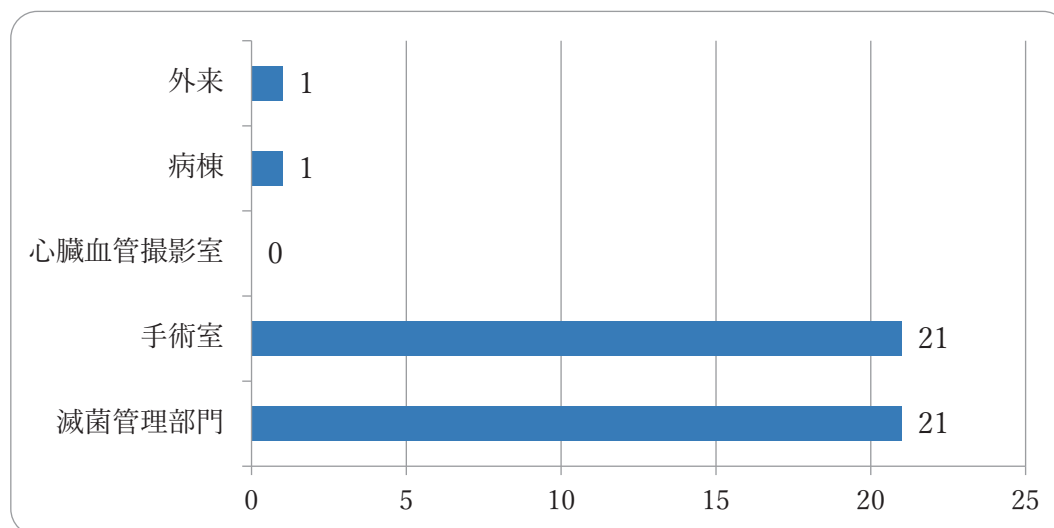


図 3-9 導入検討中の部署（ $n=23$ 、複数回答）

3.5.2 導入の進め方（検討中施設）

導入の進め方では「一部部署から順次拡大」が 12 件と最多で、「セット管理から開始し、システムになれば単品管理」が 8 件、「導入範囲一括」が 7 件、「未定」が 3 件であった。段階的な拡大を志向する施設が過半を占めており、リスク管理と現場習熟を重視した慎重な導入が検討されていることがわかる。

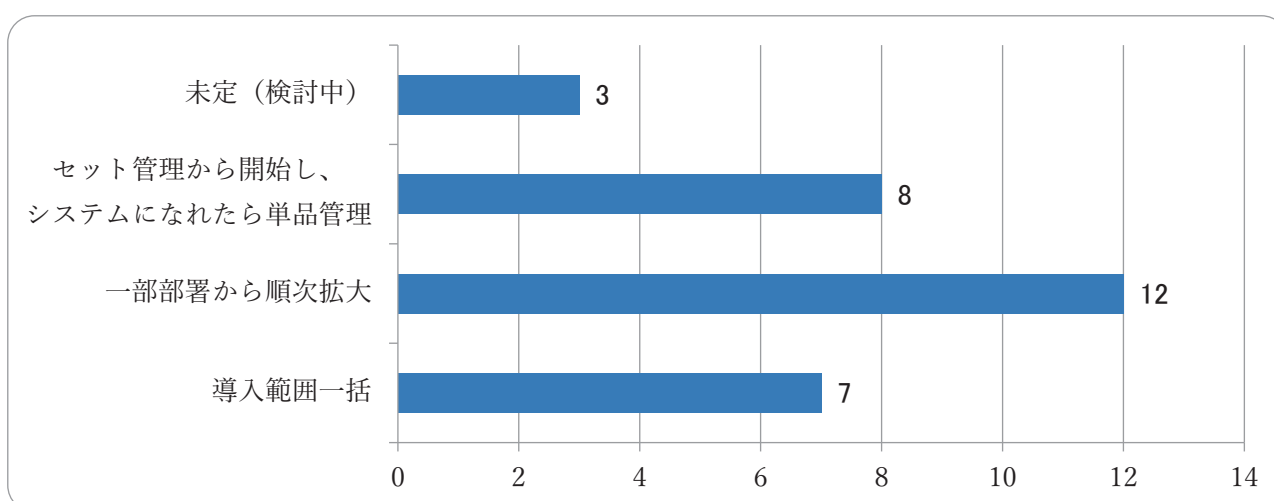


図 3-10 導入の進め方（検討中施設、 $n=30$ ）

3.5.3 導入時期の決定状況

導入時期が「決まっている」施設は2件（6.7%）にとどまり、「決まっていない」が28件（93.3%）を占めている。導入を検討している施設の多くが具体的なスケジュールを定めておらず、費用・人員・経営判断等の諸課題が先行条件として積み残されていることが示された。

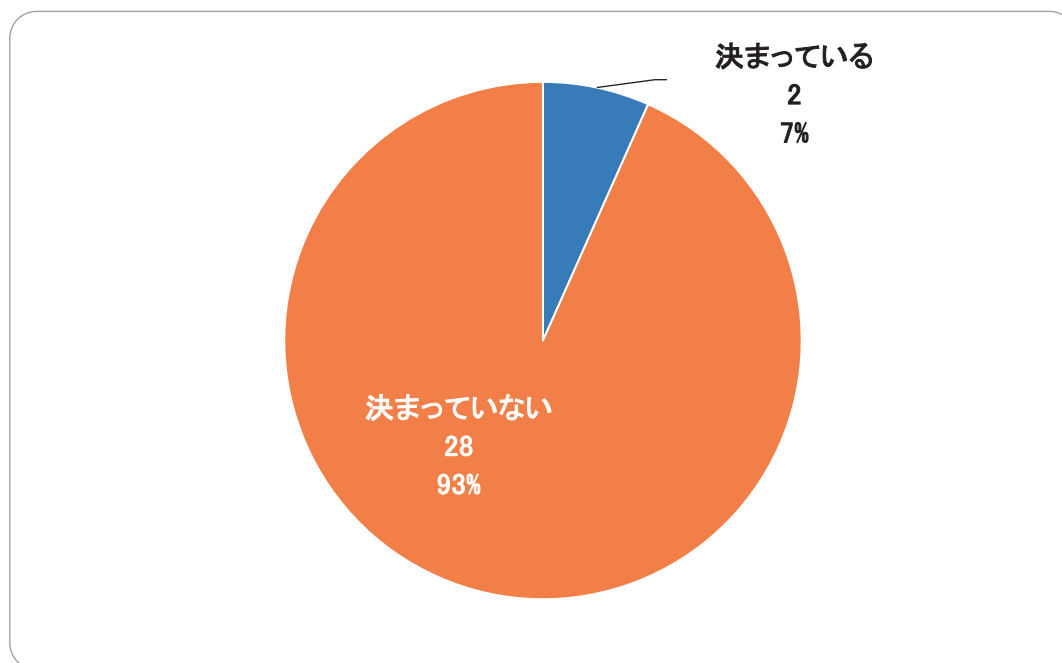


図 3-11 導入時期の決定状況（ $n=30$ ）

第4章 導入済施設への調査結果

4.1 導入目的と識別符号

導入済施設（37 施設、のべ 44 件）における主な導入目的は「洗浄・滅菌業務の記録・データ化」（41 件）が最多で、「現場の業務改善」（38 件）、「医療安全への寄与」（30 件）が続いた。検討中の施設と同様に、データ化・安全管理・業務改善の三軸が主要動機であった。

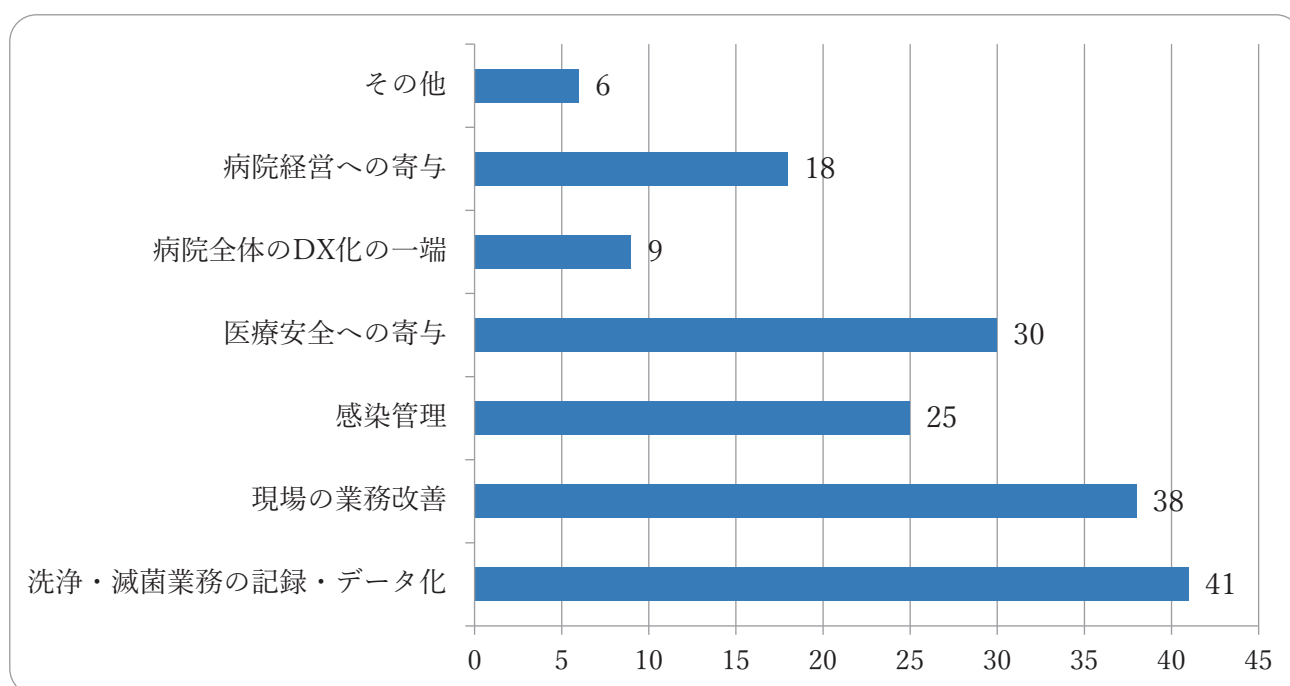


図 4-1 導入目的（導入済施設、 $n=44$ 、複数回答）

4.1.1 導入したシステム・デバイス

37 施設（のべ 44 件）が導入したシステムおよびデバイスは、「トレーサビリティシステム」（43 件）と「バーコード読み取り装置」（42 件）がほぼ全施設に導入されていた。トレーサビリティシステムが全件ではなく 43 件と 1 件選択回答されなかった理由は、内視鏡情報管理システムに洗浄消毒の履歴登録機能を有しているものを使用しており、トレーサビリティシステムではないとして回答いただいたものと考えられる。その他「ラベルプリンタ」（37 件）、「刻印機」（25 件）、「運転管理システム」（29 件）も多数導入されており、複数のシステム・機器を組み合わせた運用が多かった。

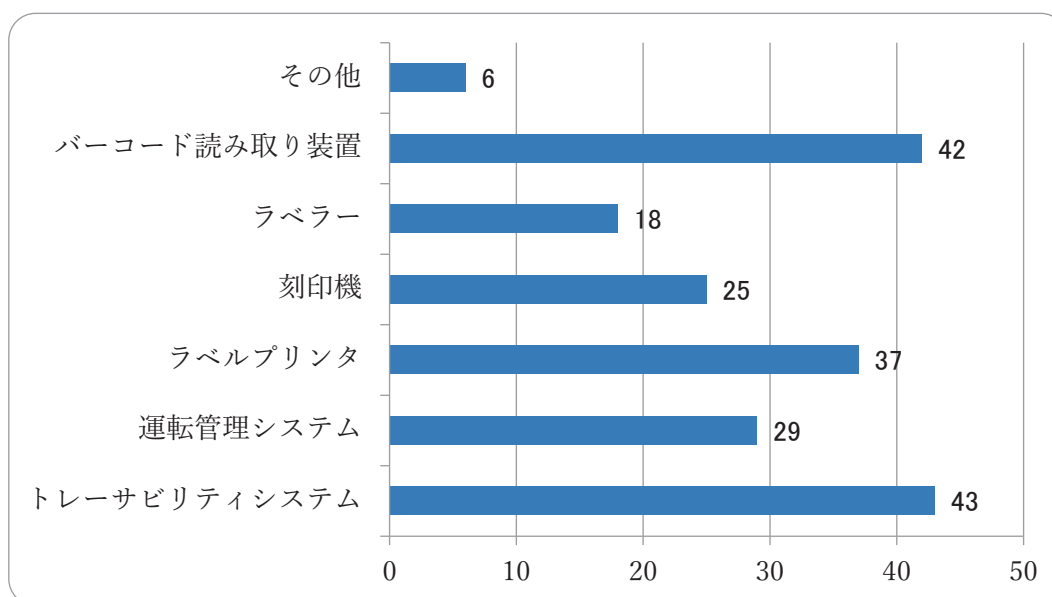


図 4-2 導入したシステム・デバイス (n=44、複数回答)

4.1.2 導入済み RMD 識別符号

導入済みの識別符号では、GS1 コード (2 次元、1 次元) を用いている回答があわせて 29 件と多く、GS1 標準の採用が進んでいることがわかる。「2 次元シンボル (GS1 Data Matrix) +RFID」 (5 件)、「RFID タグ」 (4 件) など、一部の施設では自動認識技術を導入している現状もみられた。独自バーコード (3 件) は GS1 標準への移行が推奨される。

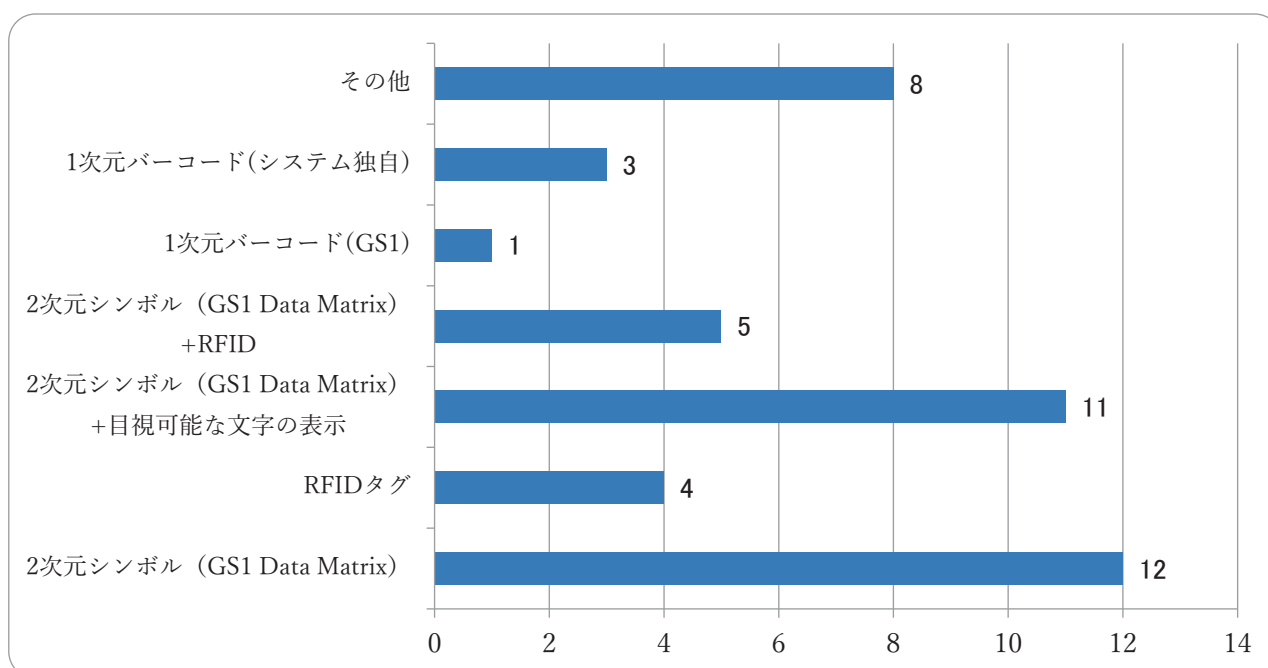


図 4-3 導入済みの RMD 識別符号 (n=44、複数回答)

4.1.3 包装材料識別符号

包装材料への識別符号も、RMD 識別符号と同様の傾向がみられる。標準化されたコードの使用が過半を占めており、業界全体のデータ互換性確保に向けた取り組みが進んでいることが伺える。

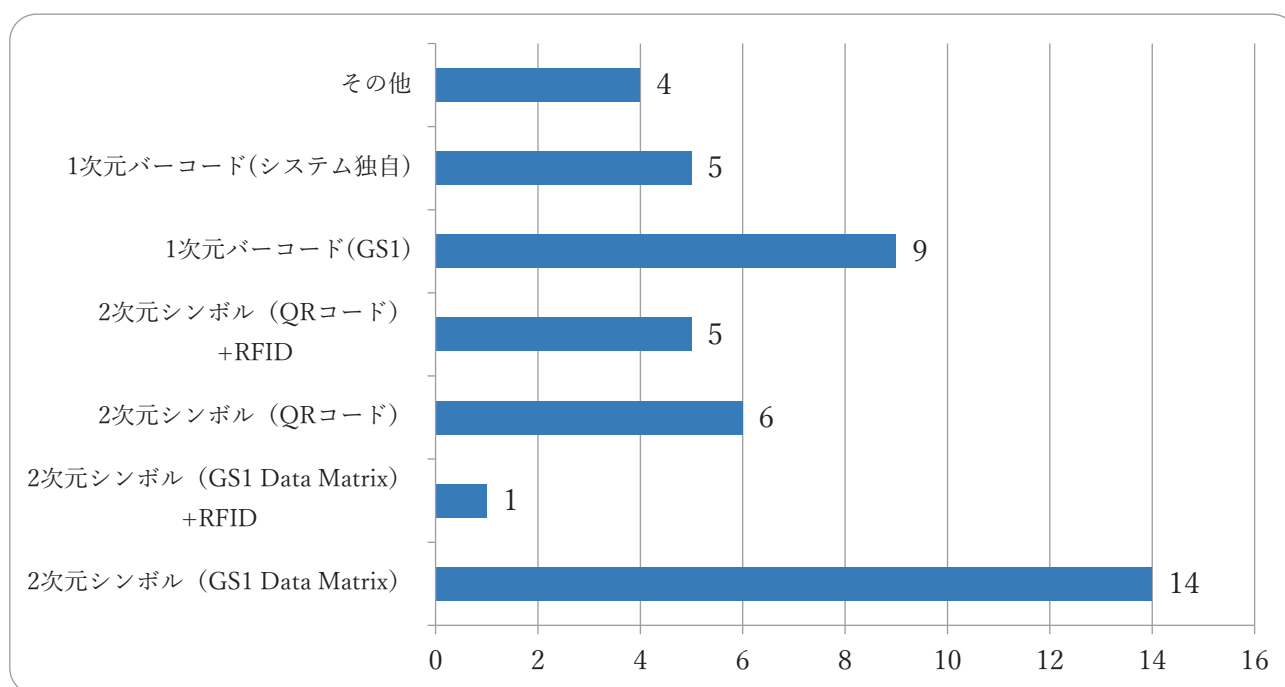


図 4-4 導入済みの包装材料識別符号 (n=44、複数回答)

4.2 システム管理形態・導入範囲

管理形態では、「個体管理とセット管理」が約 77%と多くを占めており、「個体管理のみ」を合わせると 80%を超えることから、より詳細な個体レベルのトレーサビリティへのニーズが着実に高まっていることが示された。導入範囲については「一部の部署」が約 55%と過半を占め、段階的展開が一般的であることが確認された。

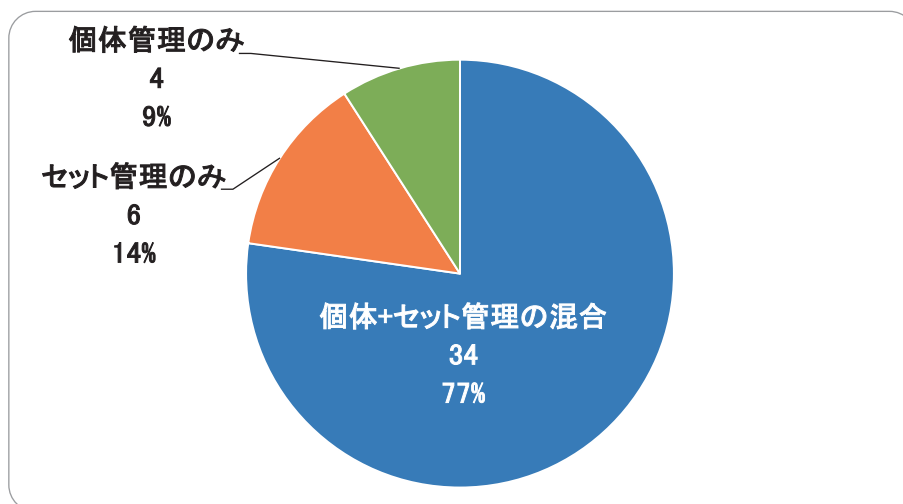


図 4-5 導入済みシステムの管理形態 (n=44)

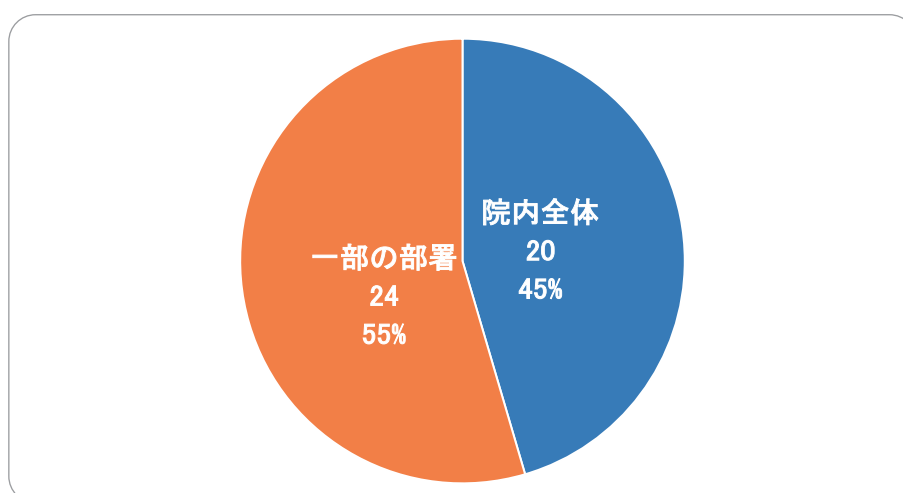


図 4-6 導入済みシステムの導入範囲 (n=44)

4.2.1 導入部署

一部の部署にのみ導入している施設 (n=24) における導入部署は「手術室」が 22 件と最多で、「滅菌管理部門」(17 件)が続く。「心臓血管撮影室」「病棟」「外来」(各 2 件)も導入が進んでいる。手術室での導入率が滅菌管理部門をわずかに上回っており、外科系インフラとの連携が進んでいると考えられる。また、「その他」として内視鏡室という回答が得られた。

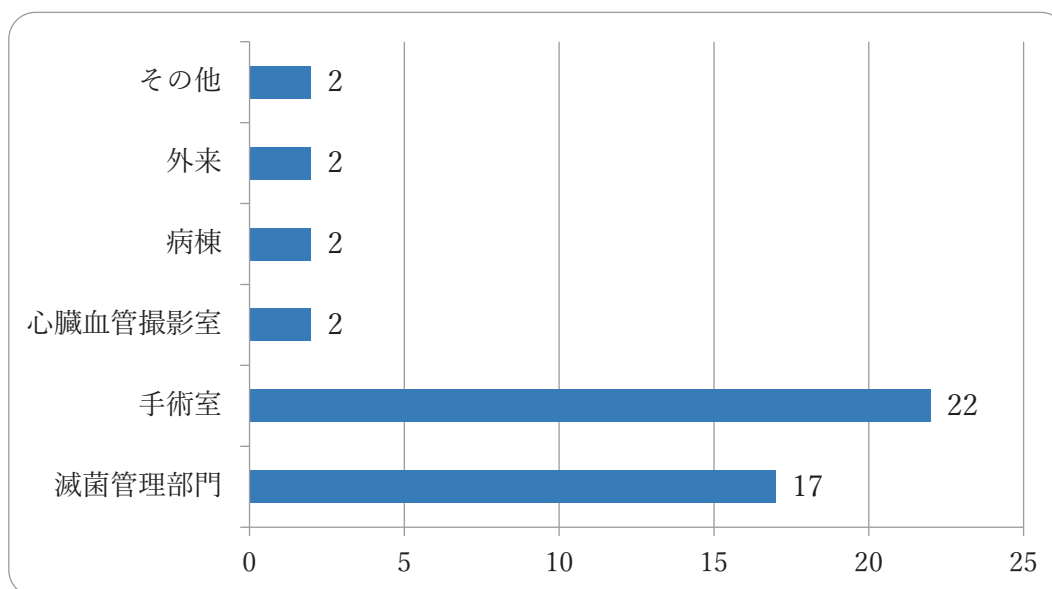


図 4-7 導入部署（ $n=24$ 、複数回答）

4.2.2 導入の進め方（導入済施設）

導入済施設の導入の進め方は「導入範囲一括」が 17 件と最多で、次いで「一部部署から順次拡大」（14 件）、「その他」（5 件）、「セット管理から開始し、システムになれば単品管理」（6 件）、「不明」（2 件）であった。一括導入と段階的導入がほぼ拮抗しており、施設の規模や体制により進め方が異なることが示された。

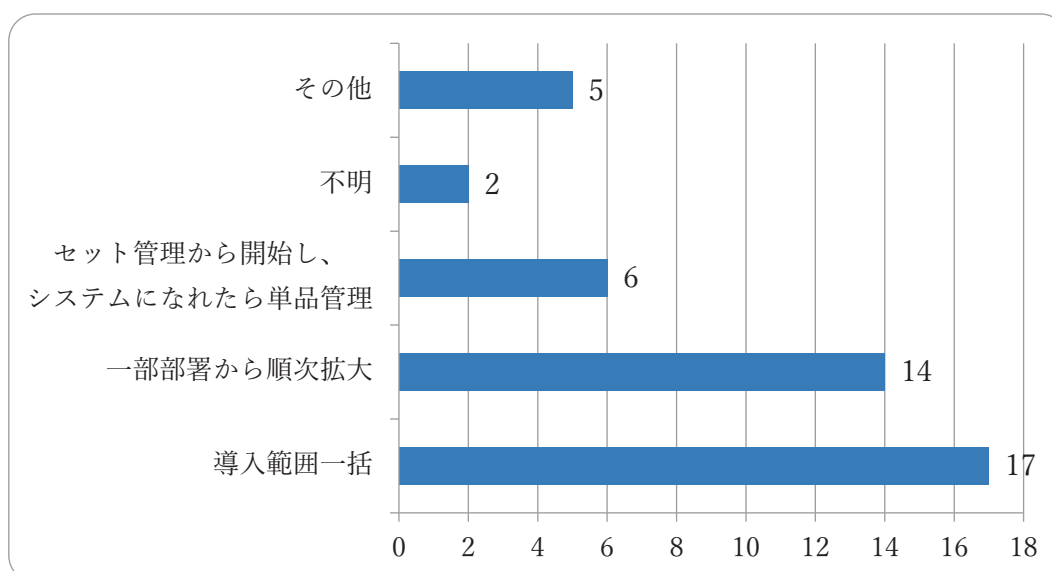


図 4-8 導入の進め方（導入済施設、 $n=44$ ）

4.3 必要と考えるシステム機能

導入済み施設に対して、必要と考えるシステム機能について調査した。「統計・分析機能」「セット・コンテナ管理」「洗浄管理」「滅菌管理」「洗浄器運転記録連携」「BI判定結果連携」（各40件）が同率最多で、リコール時の対応や業務改善に直結するシステムに関心が示された。逆に、「コスト管理」や「医事会計連携」などが低く、滅菌管理の実務に関連する機能への意向が感じられた。

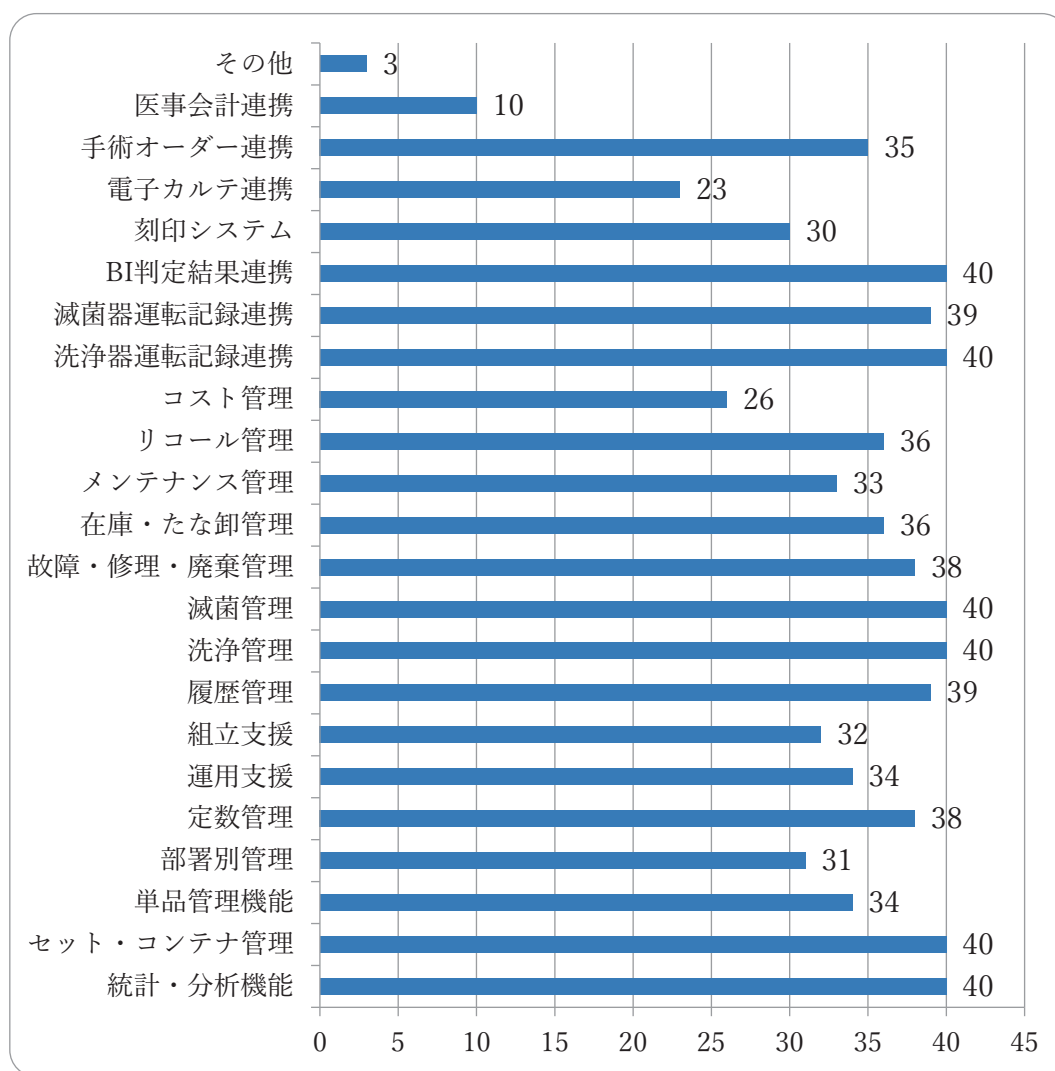


図 4-9 必要と考えるシステム機能（導入済み施設、n=44、複数回答）

4.3.1 搭載されている機能

システムに搭載されている機能は、「セット・コンテナ管理」（42件）が最多で、「履歴管理機能」（41件）、「単品管理機能」（39件）が続く。一方、「他システム連携機能」（19件）や「刻印システム」（19件）などは搭載率が低く、導入済み機能と希望機能の間に差があることがわかる。

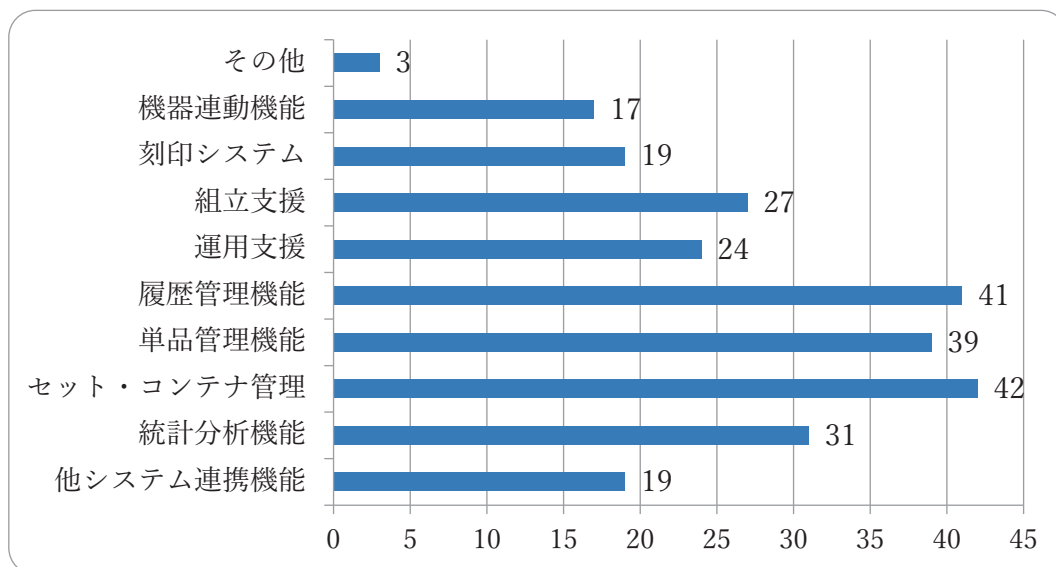


図 4-10 搭載されている機能（ $n=44$ 、複数回答）

4.4 システム機能と活用状況

4.4.1 最も役立っている機能

「履歴管理機能」（14 件）が最も役立っているとされ、次いで「セット・コンテナ管理機能」（8 件）であった。トレーサビリティの中核であるトレース・追跡機能の価値が現場で高く評価されている。「組立支援」（7 件）や「運用支援」（5 件）も活用されており、インシデント防止、業務改善への期待も高まっていることが伺える。

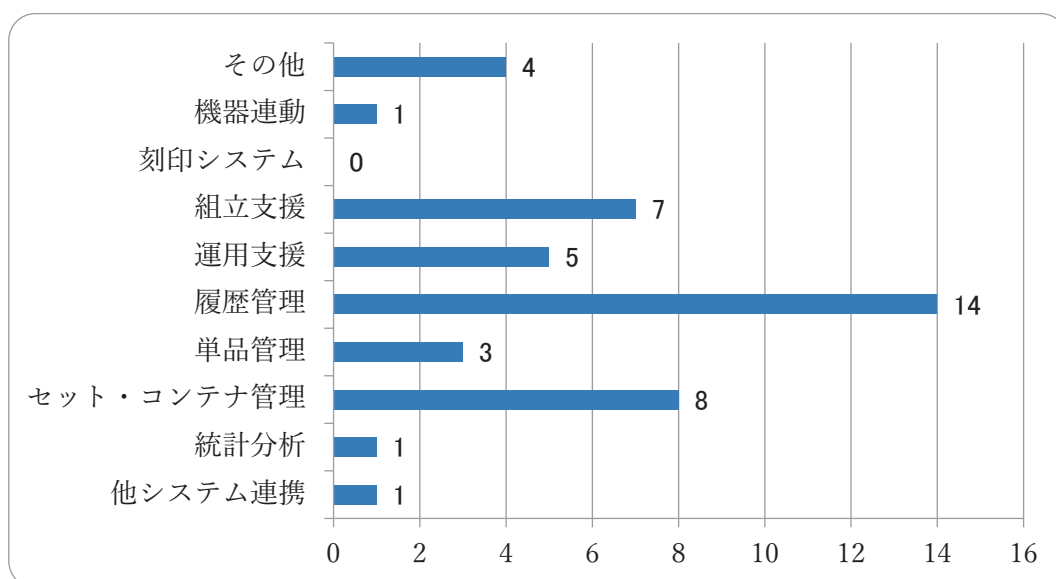


図 4-11 最も役立っているシステム機能（ $n=44$ ）

4.4.2 活用していない機能

「全て活用」（12 件）が多く回答を得られた一方、「統計分析」（14 件）、「他システム連携機能」（9 件）、「組立支援」（9 件）が未活用として挙げられている。「刻印システム」は設備投資や器材への適用判断が難しく、導入後も活用に至っていない施設が多い。「機器連動機能」（8 件）や「他システム連携」（9 件）については、マスタ整備や調整作業の負荷、機種ごとの連携サービスの不十分さが活用の障壁となっている可能性がある。

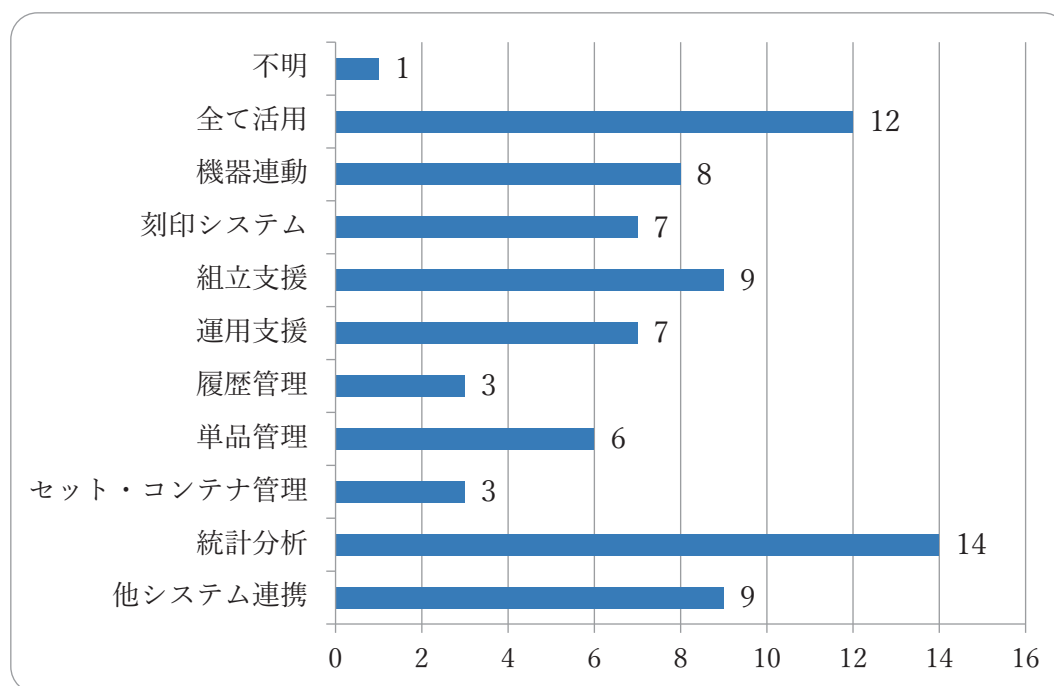


図 4-12 活用していない機能（n=44）

4.4.3 データ活用事例

最も多く挙げられたデータ活用事例は「使用実績の把握」（32 件）であり、次いで「器械セット見直し」（31 件）、「定数見直し」（28 件）、「再生処理履歴」（28 件）であった。その他「修理・廃棄履歴の把握」（22 件）、「作業量の把握」（22 件）、「紛失把握」（22 件）も多く、経営的観点からのデータ活用も進んでいる。「予算計画」（7 件）など、戦略的データ活用に踏み込んでいる施設も存在している。

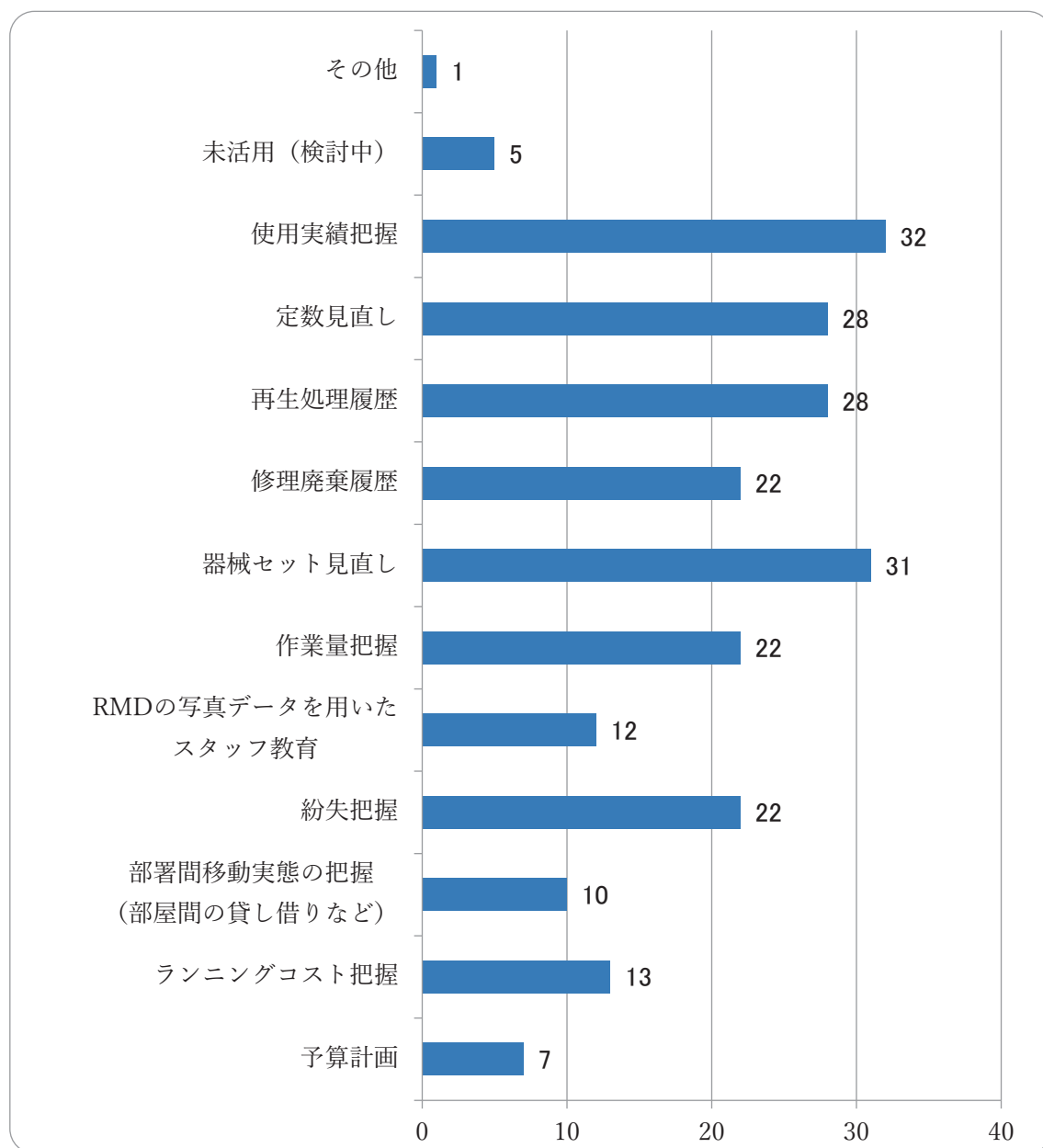


図 4-13 データ活用例 (n=44、複数回答)

4.5 費用・保守・カスタマイズ

4.5.1 システムのパッケージ形態

「カスタマイズ（機能の一部を修正・追加）」が 18 件と最多で、各施設の業務フローへの柔軟な対応が求められていることがわかる。「パッケージ（カスタマイズ無し）」は 12 件、「オプション追加」は 6 件、「オーダーメイド」は 7 件であった。システムが標準化されておらず、依然、施設が独自に業務ニーズを検討し対応している現状を示している。

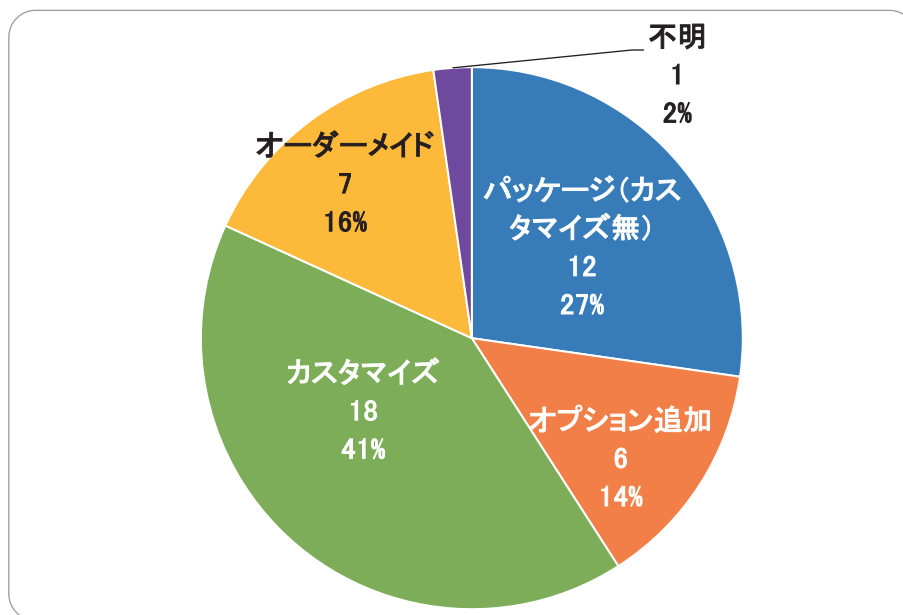


図 4-14 システムのパッケージ形態 (n=44)

4.5.2 カスタマイズ追加費用の妥当性

カスタマイズの追加費用について、「高い」(17 件)と「やや高い」(4 件)を合わせると約 65%の施設がコストに割高感を持っている。「妥当」と回答した施設は 11 件(34%)にとどまり、費用設定の透明性向上と相場観の普及が望まれる。「やや安い」「安い」はゼロ件であり、全体的に費用感への不満が潜在していることが示された。

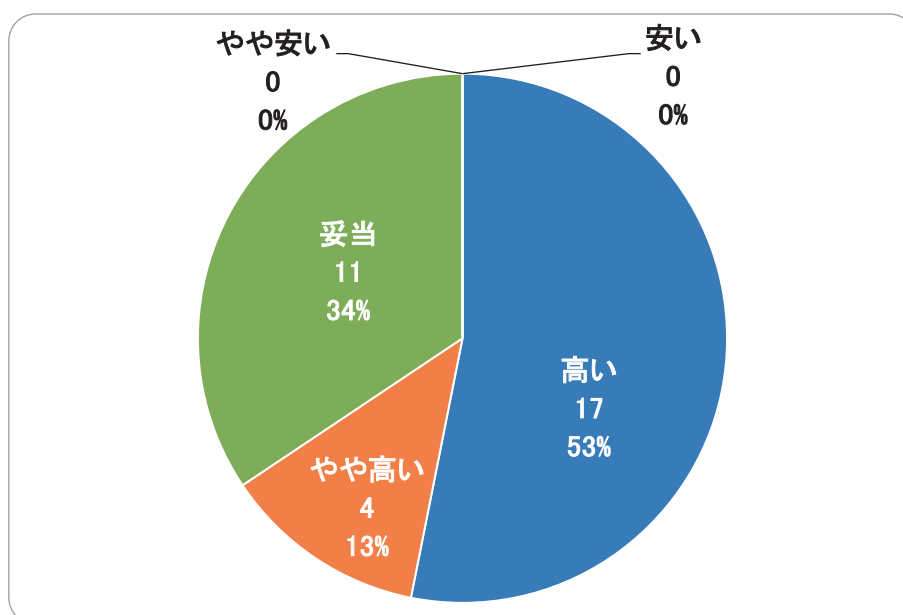


図 4-15 カスタマイズ追加費用の妥当性 (n=32)

4.5.3 他社システムからの移行経験

他社システムからの移行経験がある施設は3件（6.8%）と少数だった。他社システムへの移行はデータ移行の困難さ、コスト、業務停止リスクなどの課題があり、一度導入したシステムは長期間使用されることが多いことを示している。医療施設のニーズに合わせたシステム選択の自由度と、データの移行性を確保するための標準化が重要である。

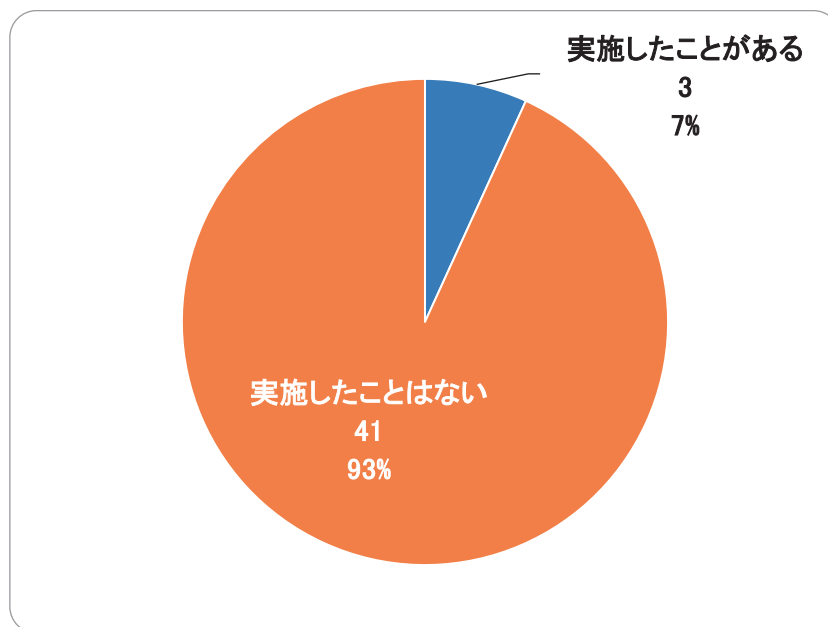


図 4-16 他社システムからの移行経験（ $n=44$ ）

4.5.3.1 他社システムからの移行理由（自由記述、 $n=3$ ）

他社システムからの移行を行った3施設が挙げた理由（複数回答可）は以下のとおりである。

- ・保守・管理費用が高額
- ・購入後の顧客サービスに対する不満
- ・識別方式の変更・追加（2件）
- ・ベンダーの撤退

※「病院の方針」「必要とする機能の搭載がない」は0件

移行を行った3施設に共通するのは、ランニングコストやシステム運用サポートへの不満、あるいは識別方式の変更ニーズです。システム提供者の撤退も1件あり、長期的な安定性の観点から、システム選定時の継続性確認が必要である。

4.5.3.2 移行時に追加した機能（自由記述、 $n=2$ ）

他社システムから移行する際に新たに追加した機能として、以下が挙げられた（回答者 2 施設）。

- ・セット管理から個体管理への移行
- ・洗浄装置・滅菌器・バーチカル・手術システム・HIS との連携
- ・2次元シンボル読み取り機能
- ・履歴情報の表示の高速化

移行時に追加された機能は、個体管理への高度化と他システム連携の拡充が中心であった。これは現行システムの限界を補う形での移行であり、移行を契機として機能の拡張が行われたことが読み取れる。

4.5.3.3 移行時に困ったこと（自由記述、 $n=3$ ）

他社システムから移行する際に困ったこととして、以下が挙げられた（複数回答可）。

- ・他システム連携のためのマスタ調整が再度必要
- ・RMD の名称統一が再度必要
- ・利用デバイスの決定が再度必要
- ・システムの導入範囲（部署・管理単位等）の検討が再度必要
- ・経営陣の理解促進が再度必要
- ・診療科の理解促進が再度必要
- ・旧システム時代の履歴情報の取り出しが困難

移行時には初回導入時と同様の課題が多く、特にマスタ整備・名称統一・関係者調整の「やり直し」が発生している。これはトレーサビリティシステムの仕様標準化が不十分であることを示しており、移行コストの観点からもある程度統一した仕様の整備が必要と考える。旧システムの履歴データ取り出しへの対応も、長期的な情報資産の保護という観点から重要な課題といえる。

4.5.4 契約している保守内容

導入済み 44 施設が契約している保守内容は、「遠隔サポート」（31 件）が最多で、「ソフトウェア保守」（26 件）、「バージョンアップ」（21 件）、「ハードウェア保守」（20 件）、「リモート点検」（17 件）が続く。「保守契約なし」の施設は 6 件（13.6%）存在しており、保守体制の整備状況には施設間で差があることがわかる。

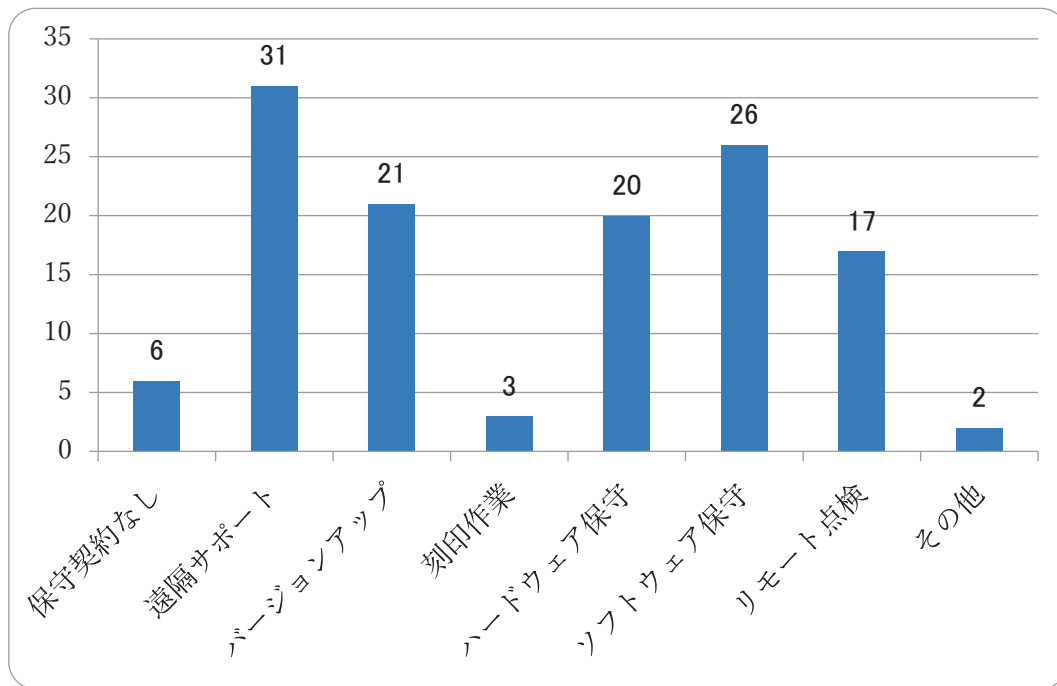


図 4-17 契約している保守内容（ $n=44$ 、複数回答）

4.6 導入プロセスと推進体制

4.6.1 導入前の事前準備

導入に際し実施した事前準備作業について、「器材マスタの整備」（30 件）が最多で、「導入範囲の検討」（29 件）、「他システム連携マスタ調整」「経営陣の理解促進」「RMD 名称の統一」（各 24 件）であった。

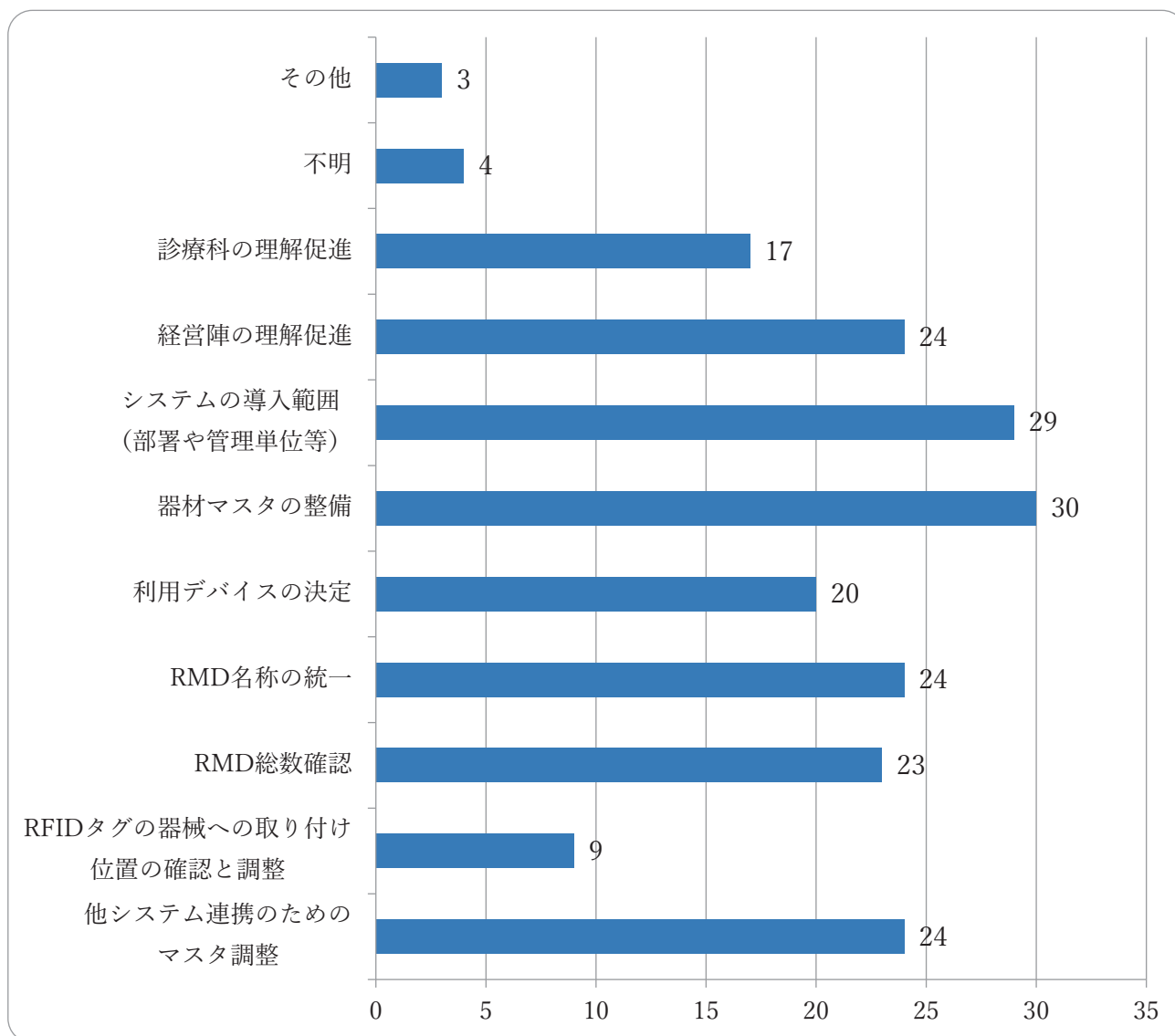


図 4-18 導入前の事前準備 (n=44、複数回答)

4.6.2 導入検討から稼働までの期間

導入検討から稼働開始までの期間は「1年未満」と「2年以内」(10件)と多く、次いで「3年以内」(6件)、「1年」(4件)と続く。全体として1～2年が標準的な導入期間であり、十分な計画・準備期間の確保が円滑な稼働につながると考えられる。また「不明」(11件)という回答が最も多く、導入の経緯の引継ぎがなされていないケースもみられた。

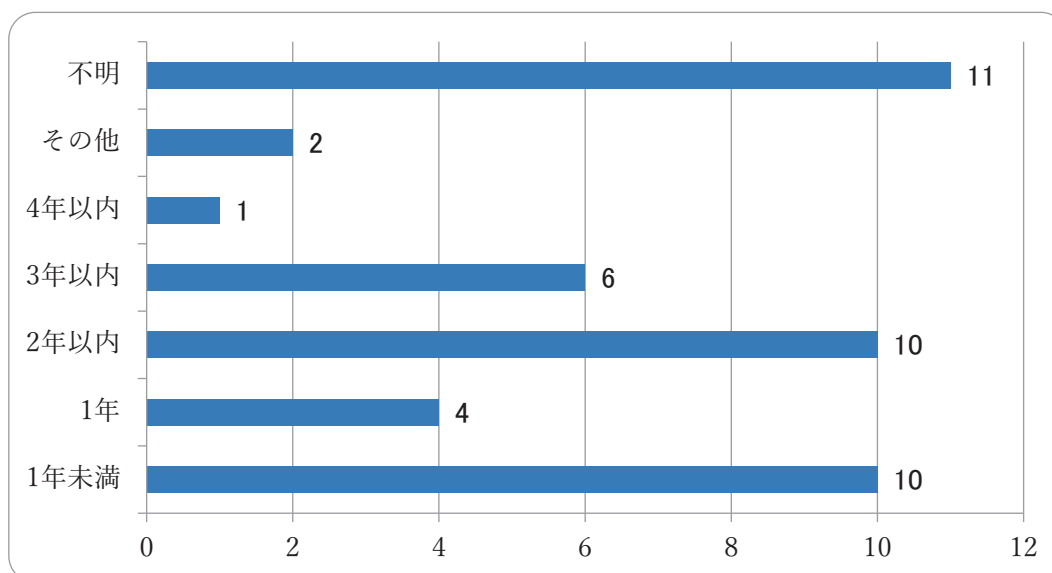


図 4-19 導入検討から稼働開始までの期間 (n=44)

4.6.3 稼働開始後の立ち上げ期間

システム導入後、実際の稼働を開始するまでの期間について、「導入後すぐ」が8件と最多であり、約18%の施設が即時稼働していた。次いで「3ヶ月」（6件）、「1ヶ月」・「6ヶ月」（各3件）であった。即時稼働から12ヶ月程度まで幅広い分布を示しており、施設の準備状況や導入範囲によって立ち上げ期間が大きく異なることがわかる。

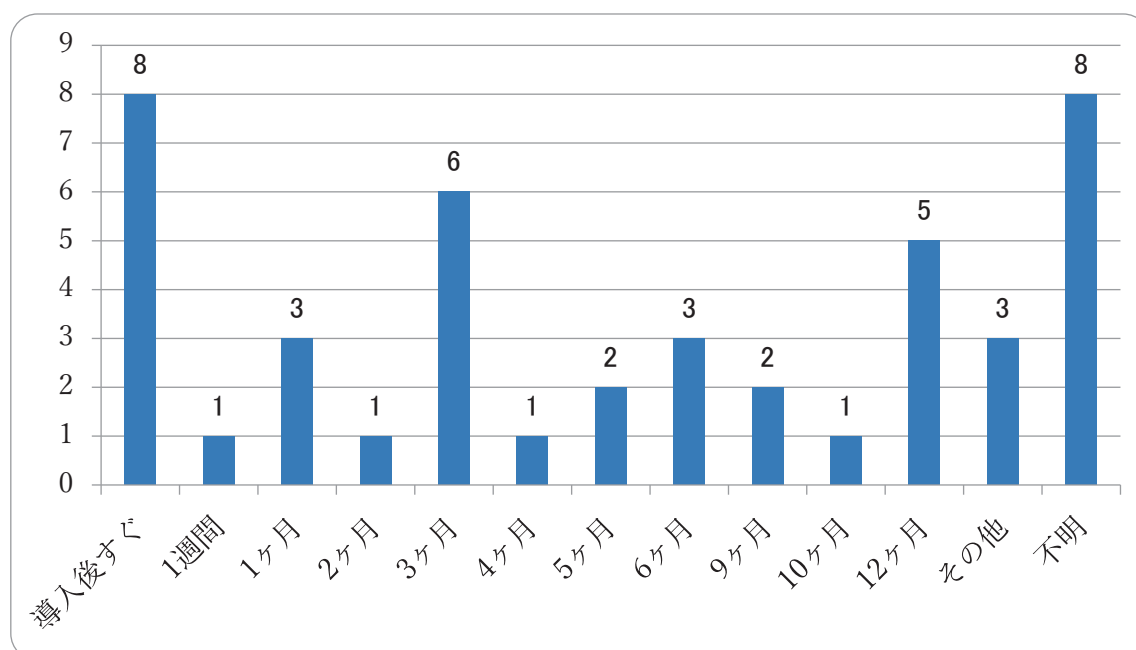


図 4-20 稼働開始までの期間 (n=44)

4.6.4 導入スケジュールの遵守状況

「想定通り」が25件（56.8%）と最多であったが、「想定より遅れた」が13件（29.5%）と約3割の施設で遅延が発生した。遅延の主な原因として、マスタ整備の遅れ・職員教育の不足・診療科との調整等が挙げられている。「想定より短期」は6件（13.6%）であった。

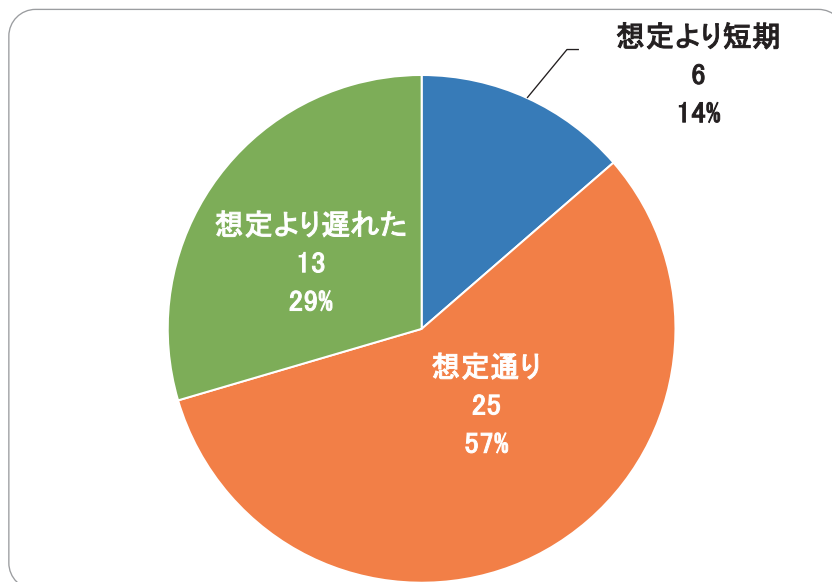


図 4-21 導入スケジュール遵守状況（ $n=44$ ）

4.6.4.1 想定より早く稼働できた理由（自由記述、 $n=6$ ）

導入スケジュールを想定より短期間で達成できた6施設へ理由を聞いたところ以下の回答が得られた。

■ 事前準備の充実

- ・事前にデモを行う機会に恵まれた
- ・器材リストの調整などを導入前から実施していた

■ サポート体制

- ・ハンドピース刻印作業に慣れるまでベンダーがサポート
- ・手術部看護師・メーカーの協力が得られた
- ・部分的導入とメーカー支援の組み合わせが効果的

■ その他

- ・刻印作業がスムーズに進んだ
- ・単品の刻印作業が予想より早く完了した

早期稼働を実現した施設に共通するのは、「充実した事前準備（デモ・器材リスト整備）」と「ベンダー・関係者との緊密なサポート体制」であった。これらはどの施設にも当てはまる成功因子であり、導入計画の段階から意識的に組み込むことで、他施設でも同様の効果が期待できる。

4.6.4.2 想定より遅れた理由（自由記述、*n*=13）

導入スケジュールが遅延した 13 施設にも遅延理由を問うたところ以下の回答を得た。

■ スタッフ・教育の問題

- ・委託職員にシステム使用経験者がいなかった
- ・業務量増加がデメリットと受け取られ理解促進に時間を要した
- ・委託業者への教育が不十分だった

■ システム・技術の問題

- ・カスタマイズしたシステムが正常に機能せず修正期間を要した
- ・システム開発とマスタ情報構築が同時進行になった
- ・機能不全が発生し相当のリソースを要した

■ その他

- ・対象物が数万点に及ぶ規模問題
- ・器材名称統一等の準備・整備不足
- ・COVID-19 蔓延による作業中断

スケジュールが遅延した施設の多くで、スタッフ教育の困難さとシステムの技術的問題が重なって発生していた。特にカスタマイズシステムの修正期間、委託職員の教育不足、準備作業の遅れが複合的に遅延を引き起こしていることが示唆された。

4.6.4.3 システム導入で大変だったこと（自由記述）

導入プロセス全体を通じて大変だったこととして、以下の事例が挙げられた。

■ スタッフの教育・理解

- ・導入部署スタッフへの必要性和手順の理解促進
- ・上層部・経営陣の理解を得ること
- ・手術部の理解を得ること、器械の整理

■ データ整理

- ・機材リストの精査・調整作業
- ・再生器械の名称統一

- ・名称統一に時間と手間がかかった

■ システム設定・運用変更

- ・システム不具合発生時の代替運用
- ・対象物の数量や運用に伴うトレーニング
- ・定期的な更新とデジタル対応

「大変だったこと」は「スタッフ教育・理解」「データ整理」「システム運用変更」の3つに分類され、いずれも準備段階から着手すべき項目である。特にデータ整理（器材名称統一、マスタ構築）は稼働前から時間をかけて取り組む必要があり、この工程を軽視することが多くの遅延・混乱の根本原因となったと考えられる。

4.6.5 導入推進の主導者

導入推進の主導者として「滅菌管理部門看護師長」（15件）が最多で、現場主導での導入が多いことがわかる。次いで「滅菌管理部門長」（12件）、「その他」（8件）であった。トップダウンでの推進（病院長主導）は少ないものの一部にあり、経営層の関与が円滑な導入につながる。

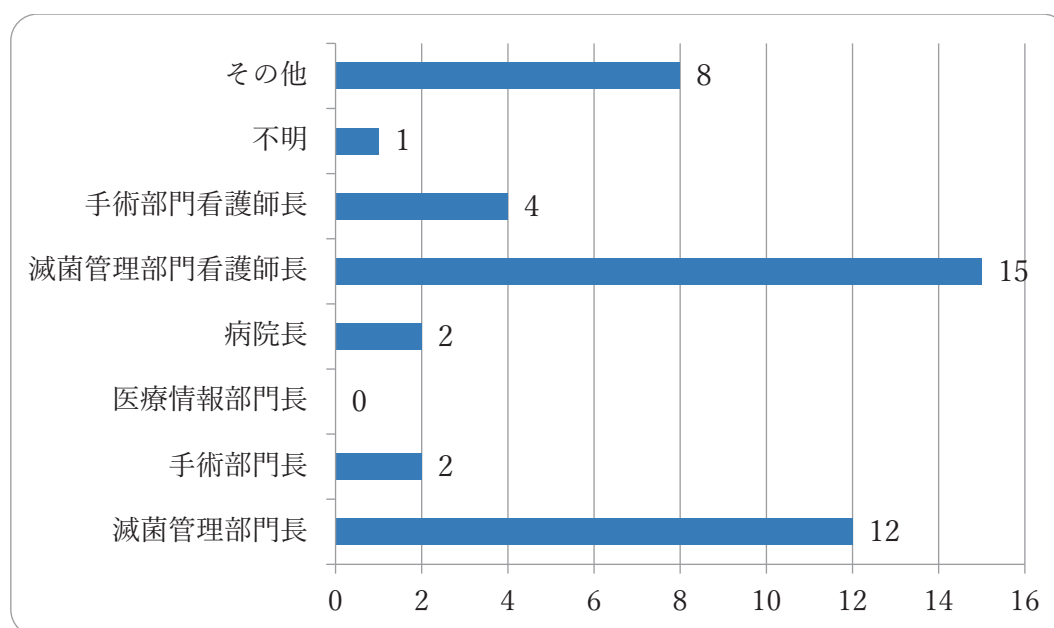


図 4-22 導入推進の主導者 (n=44)

4.7 導入効果の評価

システム導入効果を 10 段階で評価した結果、平均スコアは約 6.4 点（中央値 7 点）だった。「8 点」が最多（15 件）で、肯定的評価（6 点以上）が全体の約 59%を占め、多くの施設でシステム導入の効果を認めている。高評価（8 点以上）の理由として「器材管理の透明化」「業務効率の向上」「予算申請根拠の明確化」が挙げられ、低評価施設では「職員教育の困難さ」「データ準備の負担」が課題として指摘された。

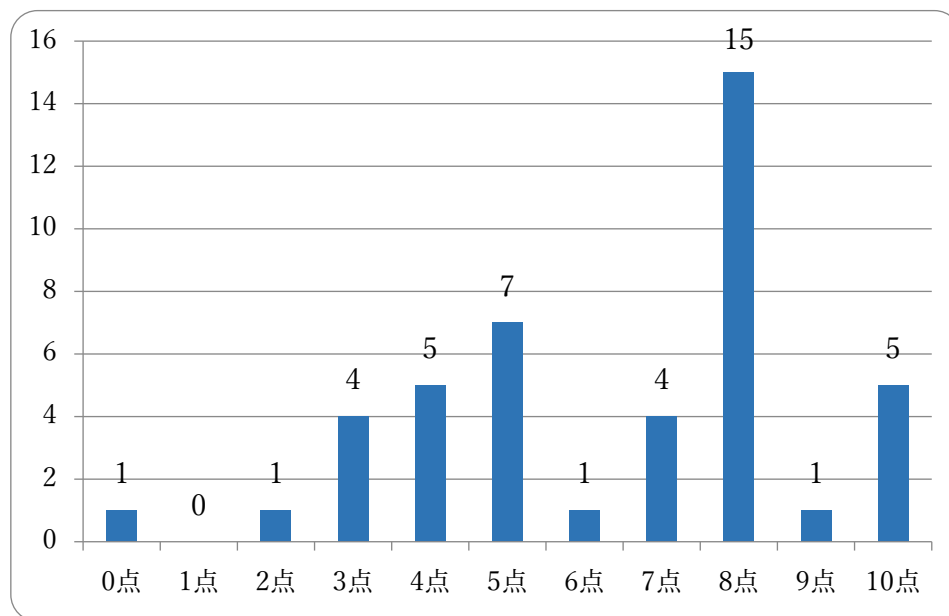


図 4-23 システム導入効果の達成度（10 段階評価、 $n=44$ ）

4.7.1 評価の詳細理由：高評価・効果（自由記述、 $n=44$ ）

評価に対する自由記述回答のうち、高評価に関する内容を以下に示す。

■ 代表的な高評価コメント

- ・器材の所在把握が容易になった
- ・定数の適正化、予算申請の根拠として活用できている
- ・もうシステムなしでは運営することを想像できない

■ 効果の内訳（自由記述分類）

- ・管理効率化（27 件）：履歴管理・所在把握の大幅改善
- ・業務効率向上（14 件）：探索時間削減・ミス防止
- ・データ活用（11 件）：予算根拠・稼働率分析に活用
- ・その他（1 件）：他部門から理解されにくかった業務内容が可視化され評価されるようになった

「管理効率化」が 27 件と最多の高評価理由であり、履歴管理と所在把握の改善がシステム導入の中核的な効果として広く認識されている。「もうシステムなしでは想像できない」という声は、システムへの定着

と高い満足度を端的に表しており、導入効果が日常業務に深く組み込まれていることを示す。業務内容の可視化による他部門からの評価向上は、副次的ではあるが滅菌部門の立場を組織内で高める重要な効果といえる。

4.7.2 評価の詳細理由：課題・改善点（自由記述、 $n=44$ ）

評価に対する自由記述回答のうち、課題・低評価に関する内容を以下に示す。

■ 主な課題コメント

- ・スタッフの操作習熟に時間を要した
- ・システム不具合対応の迅速化が必要
- ・個体識別管理に絡む新たなタイプのインシデントが出現

■ 導入時の主要課題（自由記述分類）

- ・スタッフ教育（13 件）：理解促進が最大の課題
- ・データ整備（7 件）：機材名称統一等の準備作業
- ・運用変更（5 件）：新システムへの移行管理

「スタッフ教育」が 13 件と最多の課題であり、システム稼働後も職員の操作習熟が継続的なフォローを必要とすることが示された。「個体識別管理に絡む新たなインシデント」の出現は、システム導入が新しいリスクを生み出す可能性を示唆しており、導入後の安全管理プロセスの見直しも必要である。これらの課題を事前に想定した運用設計と教育計画の策定が、満足度のさらなる向上につながると考える。

4.7.3 導入して悪かった点（自由記述、 $n=44$ ）

システムを導入して悪かったと感じる点について、44 施設からの自由記述回答を以下に記す。なお、「特に悪い点はなかった」と回答した施設は 6 件（13.6%）であった。

■ 作業負荷

- ・読み取り時間の発生による作業時間の増加
- ・手術室看護師によるラベル回収作業に時間を要する
- ・PDA 使用時の Wi-Fi 接続問題による作業遅延

■ 技術的問題

- ・システムの複雑さ、専門知識を持つ人員の必要性

- ・バージョンアップや機器更新のコスト
- ・トラブル時の代替手段の不足

■ 運用問題

- ・操作や管理の複雑さ
- ・運用コストの高さ
- ・デジタル管理における利便性の不均衡

「読み取り作業の時間増加」は最も多く挙げられた悪かった点であり、システム導入前後の業務フロー設計の重要性を示している。Wi-Fi などのインフラ整備の不備が作業遅延を引き起こすケースも見られ、システム導入と並行した IT 基盤整備が不可欠といえる。「特に悪い点はなかった」が 13.6%に上る一方、残り 86%は何らかの課題を抱えており、継続的な改善の余地が大きいことが示された。

4.8 システム提供者との関係

トレーサビリティシステムを導入した 44 施設を対象に、システム提供者との関係（協力状況・サポート内容・要望）について調査した。

4.8.1 業者の協力の有無

「システム導入にあたりシステム提供者の協力がありましたか」という質問に対し、44 施設全てが「あった」と回答した。導入においてはシステム提供者の関与・サポートが提供されていることが確認できた。この結果は、現状の導入プロセスがシステム提供者の支援に強く依存していることを示しており、導入支援の質が導入の成否に直結する構造とも考えられる。システム提供者選定においてサポート体制の確認が重要な評価基準と考えられる。

4.8.2 業者からの協力・サポート内容（自由記述、 $n=44$ ）

システム提供者から受けた協力・サポートの内容について、44 施設からの自由記述回答は以下のとおりである。

■ 導入サポート

- ・導入時の立会いと説明

- ・スタッフへの使用方法指導
- ・運用開始時のサポート
- ・初期設定の支援

■ トラブル対応

- ・システム不具合への対応
- ・緊急時のサポート
- ・障害発生時の迅速対応

■ カスタマイズ・改善対応

- ・システムの機能改善
- ・病院ニーズに合わせた調整
- ・運用に合わせた設定変更

「導入サポート」「トラブル対応」「カスタマイズ対応」の三分野で広くサポートが提供されており、システム提供業者が単なるシステム販売者ではなく、導入後も継続的なパートナーとして機能していることが示された。特に初期設定支援と運用開始時のサポートは、スムーズな立ち上げに直結する重要なサービスであり、契約時にこれらの内容を明確に確認することが推奨される。

4.8.3 業者の好評サポート（自由記述、*n*=38）

特に助かったと評価された業者のサポートについて、38 施設から以下の回答を得た。

■ 迅速な対応

- ・トラブル時の早期対応に満足
- ・改善要望への迅速な対応
- ・不具合の即座の修正

■ 丁寧なサポート

- ・導入時の立会と丁寧な説明
- ・定期的なミーティング開催
- ・操作方法の親切な指導
- ・スタッフへの研修実施

■ 柔軟な対応

- ・カスタマイズへの柔軟な対応
- ・現場の要望を反映した改善
- ・運用に合わせた調整

■ 継続的な支援

- ・導入後も継続的にサポート
- ・定期的な相談機会の提供
- ・長期的な関係構築

「迅速な対応」「丁寧なサポート」「柔軟な対応」「継続的な支援」が好評サポートの四本柱として浮かび上がった。これらはいずれも「対応の質とスピード」という観点に集約されるものであり、技術的なシステム品質と同程度にサポート品質が満足度に影響していることが示された。

4.8.4 業者に望むこと・改善してほしいこと（自由記述、 $n=39$ ）

業者に望むこと・してほしいこととして、39施設からの自由記述回答は以下のとおり。

■ 対応速度の改善

- ・不具合時の対応が遅い
- ・改善要望への反映が遅れる
- ・緊急時のサポート体制が不十分
- ・トラブル解決に時間がかかる

■ サポート不足

- ・定期的な研修やフォローアップが少ない
- ・現場スタッフへの直接指導が不足
- ・マニュアルが不十分で使い方がわかりにくい
- ・運用開始後のサポートが手薄

■ 機能改善要望

- ・システムのバージョンアップが遅い
- ・インターフェースが使いにくい
- ・既存システムとの連携が不十分
- ・現場の要望が反映されない

■ 提案不足

- ・院内でのエリア拡大の提案がない
- ・他部署との連携に関する提案が少ない
- ・現場の声を活かした機能開発がない
- ・導入後のフォローアップ提案が不足

「対応速度」「継続的サポート」「機能改善」「積極的な提案」という四つの改善要望カテゴリは、システム提供者に対する構造的な不満を明示している。好評サポートで「迅速な対応」が挙げられている一方で、「対応が遅い」という不満が多く、施設によってサポート品質に大きなばらつきがあることが示唆された。システム提供者には、サポートの均質化と、単なる問い合わせ対応を超えた積極的な提案型パートナーシップへの転換が求められる。

第5章 総括と提言

5.1 主要な知見

5.1.1 普及率と病床規模の相関

本調査では、回答いただいた101施設中37施設（36.6%）がトレーサビリティシステムを導入していた。導入済み施設の病床規模を見ると、600床以上の大規模施設が約70%を占めており、中小規模での導入が進んでいない現状が示された。大規模施設では管理するRMD数が膨大になり、業務負荷も大きいため導入が進みやすい一方、小規模施設が抱える費用・人員・知識面の構造的な障壁を反映しており、規模に応じた支援策を検討する必要があると考える。

5.1.2 費用が依然として最大の障壁

未導入施設が導入を見送る理由として最も多く挙げられたのは「導入費用・ランニング費用の高さ」（35件）であり、次いで「インセンティブ不足」（26件）、「経営陣の理解不足」（23件）が続いた。ランニングコストを含む総保有コストが不透明なまま提示されるケースも多く、費用対効果の見える化が普及拡大における最重要課題の一つである。補助金制度や費用標準化への取り組みも検討すべきである。

5.1.3 データ化・安全管理が主要な導入動機

導入目的として最多を占めたのは「洗浄・滅菌業務の記録・データ化」であり、「現場の業務改善」「医療安全への寄与」がこれに続いた。これは検討中の施設・導入済みの施設双方に共通する傾向であり、品質管理と安全確保への貢献がシステム導入の最大の価値として広く認識されていることを示している。業務の可視化とエビデンスの蓄積が、医療機関の経営管理および安全管理双方の基盤を支えるものとして位置づけられていることが示唆された。

5.1.4 GS1 標準コードの普及進展

導入済み施設における識別符号の使用状況を見ると、GS1 Data Matrix や GS1 準拠の1次元バーコードなど、国際標準に準拠した符号の採用が多数派を占めており、第1版と整合した結果が得られた。一方で、システム独自の識別コードを使用している施設も一定数存在しており、こうした施設に対する標準化移行の支援が引き続き重要な課題として残る。GS1 標準の統一が進むことで、将来的なシステム間のデータ互換性が確保され、業界全体の効率化につながると考える。

5.1.5 個体管理への段階移行が進展

管理形態については、セット管理のみとした施設は少なく、個体管理とセット管理を組み合わせた混合形態を採用する施設が77%に達しており、より精度を高めた個体レベルの管理への移行が着実に進んでいる。セット管理から個体管理への移行は、現場の習熟度や設備投資のペースに応じた現実的なアプローチであり、導入初期はセット管理から開始し、徐々に個体管理へと拡張するモデルが広く採用されていることが確認された。滅菌の質保証の観点から考えると、セット単位で各工程を管理することは有用であり、今後導入

を検討している施設は、どこに重点を置いて管理するか、拡張性をどこまで考慮するかによって、セット管理とするか、個体管理まで精度高く管理するかを判断する必要がある。

5.1.6 カスタマイズ費用への不満と満足度の二面性

カスタマイズ費用については、「高い」または「やや高い」と感じる施設が全体の約 65%を占め、費用体系の透明化とパッケージ機能の充実がシステム提供者への重要課題として浮かび上がった。その一方で、システム導入効果の 10 段階評価では平均約 6.7 点（中央値 7 点）という高い満足度が得られており、費用面の課題はあるものの、導入効果そのものは多くの施設で確実に実感されていることが示された。成功施設の事例を広く共有することが、未導入施設の意思決定を後押しする有効な手段となると考えられる。

5.2 医療施設への提言

本調査の結果を踏まえ、トレーサビリティシステムの導入を検討している医療施設、および既に導入済みの施設に対して、以下のとおり提言する。

5.2.1 経営層の早期関与とトップダウンの推進体制構築

導入推進の主導者として滅菌管理部門看護師長が最多を占める結果となったが、病院全体での円滑な導入を実現するためには、導入検討の初期段階から部門長および病院長・副院長レベルの経営層が関与し、組織全体のコンセンサスを形成することが不可欠である。特に予算確保・診療科との調整・医療情報部門との連携においては、トップダウンの意思決定が大きな推進力となる。経営層が費用対効果を正しく理解した上で意思決定を行えるよう、わかりやすい利益の試算や成功事例の提示が有効である。

5.2.2 費用対効果の事前試算と予算申請の根拠づくり

導入前の段階において、業務効率化による時間削減効果、器材の紛失・廃棄コストの削減、医療安全インシデント予防による損失回避など、定量的な効果試算を実施することを強く推奨する。システム導入の投資回収根拠を明確にすることで、経営層や財務部門への予算申請が通りやすくなるとともに、導入後の効果測定においても基準値として活用できる。また、施設内だけでなく同規模・同種別施設の事例データを参照することも、根拠を補強する上で有効である。

5.2.3 段階的導入計画の策定と準備作業の前倒し

システム導入は、最初から院内全部署への一括展開を目指すよりも、滅菌管理部門または手術室を起点としたパイロット的な導入から開始し、段階的に他部署へ拡張するアプローチが現実的かつ効果的であると考えられる。また、導入スケジュールの遅延原因として多く挙げられたのが器材マスタの整備不足や職員教育の遅れであることから、これらの準備作業は稼働予定日から逆算し、十分な準備期間をもって着手することが求められる。RMD 名称の統一や 2 次元シンボル刻印位置、RFID タグ取り付け位置の確認など、細部の準備が稼働後の運用品質を左右する。

5.2.4 職員教育の体系化と継続的な効果測定

システム稼働後に「職員教育・訓練の困難さ」を課題として挙げる施設が多く見られた。運用開始後も定期的な教育・訓練の機会を設け、操作精度の維持と新機能の活用促進を継続的に図ることが重要である。さらに、導入効果を定期的に数値で測定・可視化する仕組みを構築し、その結果を経営報告や次期投資の判断材料として活用することで、システムの価値を組織内で継続的に認知させることができる。

5.3 システム提供者への期待

医療施設からの回答をもとに、トレーサビリティシステムを提供する企業に対して、以下の点を強く期待する。

5.3.1 費用体系の透明化と適正な価格設定

初期導入費用、ランニング費用、カスタマイズ追加費用について、施設が導入前に明確な総コストを把握できるよう、費用体系の透明化を徹底することが求められる。特にカスタマイズ費用に対する割高感が多くの施設から指摘されており、標準機能の充実により個別カスタマイズの必要性を低減させるとともに、カスタマイズが必要な場合は費用の根拠を丁寧に説明することが信頼関係の構築につながる。

5.3.2 導入初期における手厚いサポートと操作性の改善

システム稼働直後の3～6ヶ月間は、現場職員の習熟度が最も不安定な時期であり、この期間における迅速かつ丁寧なサポート体制の整備が施設の満足度に直結する。オンサイト支援、リモートサポート、マニュアル整備など複合的なサポートを提供することが望ましい。また、現場職員の負担を最小化するための直感的なUI（見やすさ・使いやすさ）/UX（満足度の高いユーザー体験）設計は、教育コストの削減と定着率向上に大きく貢献するため、継続的な改善が期待される。

5.3.3 GS1 標準準拠の推進とデータポータビリティの確保

自社システムのGS1標準対応を強化し、他システムとのデータ互換性を将来にわたって確保することが、業界全体の発展と施設の長期的な利益につながる。また、施設がシステムを変更・更新する際に過去の蓄積データを円滑に移行できるよう、データをどう並べて、どう伝えるかを標準的に提供することが望まれる。特定システムへの依存を避けることは、施設が安心してシステム投資を行うための前提条件である。

5.4 政策・行政への提言

本調査で明らかになった構造的課題を解消し、医療機関全体への普及を加速させるためには、個々の施設やシステム提供者の取り組みに加え、行政レベルでの政策的支援が不可欠である。

5.4.1 導入補助金・税制優遇制度の創設

費用の高さが最大の導入障壁であることが本調査でも明確に示された。特に 200 床未満の小規模医療施設においては、システム導入が財政的に困難な状況にあることから、公的補助金制度や税制優遇措置の創設が強く求められる。先行している医療 DX 推進の枠組みを参考に、トレーサビリティシステムを医療安全・感染管理インフラとして位置づけた支援制度の整備を早急に検討されたい。

5.4.2 GS1 標準コードの法的・行政的な使用義務化または強力な推奨

識別コードの乱立は、将来的なシステム間連携やデータ活用を阻害する要因となる。医療機器への符号表記義務化が推進されているが、RMD への直接刻印は国内においてははまだ義務化されておらず、世界的に後れを取っている。医療機器の安全性、物流の効率化、再生処理品質の確保、人的負担の軽減などの観点からも薬機法や関連ガイドラインの改訂を通じた制度的な後押しが、業界全体の標準化を加速させると考える。

5.5 今後の展望

5.5.1 次世代トレーサビリティと UDI 連携の推進

医療安全のさらなる向上と業務効率化に向けて、今後は個別の病院内システムという枠組みを超え、UDI を基盤とした標準化とシステム連携が不可欠となる。医療機器メーカーから提供される UDI 情報を院内のトレーサビリティシステムでシームレスに読み込み、さらに電子カルテや手術部門システムと連携させることが重要である。これにより、どの器材が・いつ・どの患者に使用されたかを正確に紐付ける「真のトレーサビリティ」が実現し、万が一の不具合発生時における迅速な回収（リコール）対応や、アウトカム評価へのデータ活用が可能となる。行政およびシステムベンダーには、相互運用性を担保するための標準化推進が強く求められる。

トレーサビリティを支える技術について、個体識別として多くの医療施設で主流となっている 2 次元シリアル等を用いた管理に加え、近年ではより高度な自動認識技術への関心が高まっている。特に RFID 技術については、RFID 対応コンテナの導入や、鋼製器具個別へのタグ実装による「一括読み取り」への期待が大きい。RFID 技術を利用しているとの回答は図 4-2 に示したとおり、44 回答中 6 件と実用化されている現状が示された。このような自動認識技術の活用により、手術前後における器材カウント業務の大幅な省力化や、人的エラーの低減効果が見込まれる。また、AI を活用した次世代システムの検討も一部で始まっている。蓄積されたトレーサビリティデータを AI で解析することで、手術術式ごとの実際の器材使用頻度を割り出し、セット内容の最適化（スリム化）を図る取り組みや、画像認識を用いた器材の劣化自動診断、物流管理の効率化など、単なる「追跡」を超えた付加価値の創出が期待されている。

5.5.2 環境負荷低減（Green Surgery）への貢献

近年、地球規模での気候変動対策が急務となる中、医療分野においてもサステナビリティの観点から Green Surgery（環境配慮型手術）やグリーン内視鏡の概念が注目されている。トレーサビリティシステムは、この環境負荷低減に対しても極めて重要な役割を果たす。正確なデータに基づく器材セットの最適化や使用頻度の適正化は、不要な滅菌工程を削減し、洗浄・滅菌にかかる電力・水資源の消費量、ならびに CO₂ 排出量の削減に直結する。また、個別の使用回数やメンテナンス時期を正確に把握することで、医療機器の長寿命化を図り、医療廃棄物を抑制することが可能である。トレーサビリティの推進は、医療安全のみならず、医療業界全体のカーボンニュートラル実現に向けた社会的責任（CSR）を果たすための基盤技術として位置づけられるべきである。

5.5.3 有事のトレーサビリティと BCP（事業継続計画）

自然災害や新興感染症のパンデミック等、予期せぬ有事において医療提供体制を維持するためには、サプライチェーンの強靱化が必須である。有事における BCP の観点からも、標準化されたトレーサビリティシステムの導入は有効に機能する。被災時等に自施設での滅菌機能が停止した場合でも、外部の滅菌センターや近隣の医療施設との間で、標準化された識別符号（UDI 等）を通じたデータ共有が可能であれば、器材の円滑な貸借や代替供給を安全かつ迅速に行うことができる。平時からのシステム導入と広域連携を見据えた標準化は、地域医療の回復力向上に直結する課題である。

5.5.4 標準仕様策定と成功事例の公開

一般社団法人日本医療機器学会病院サプライ研究会では、上記に示した課題に向け、まずはシステム間のデータ互換性を確保するための業界標準仕様（インターフェース規格、データフォーマット等）の策定を、医療機関、システム提供業者と共に検討したい。あわせて、既に導入済みの施設における経験とデータ等分析結果の共有を実現し、未導入施設の合理的な意思決定を支援する取り組みにつなげたいと考えている。

さまざまな根拠データをもとに、最終的には関係省庁・学会・ベンダー・医療機関が連携して推進することが望ましい。滅菌管理業務は専門性が高いが、専門資格取得者の数は少数であり、将来的な労働人口の減少を鑑みるに、業務の担い手が不足することが予想される。業務のシステム利用を含めた効率化、負荷の軽減、効果的な教育など多くの課題があり、早急に解決に向け取り組まなければならない。解決策の一端にトレーサビリティシステムの活用も含まれることから、医療機関だけでなく、関係省庁および関連企業にも本書を手にとっていただき、現状への理解と今後の取り組みや政策の参考としていただけることを期待している。

©一般社団法人日本医療機器学会

滅菌管理業務における
トレーサビリティ白書 2026

初版 2026年8月1日

発行 一般社団法人日本医療機器学会
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-39-15
電 話 03 (3813) 1062 FAX 03 (3814) 3837
URL : <https://www.jsmi.gr.jp>

無断複写・転載を禁ずる