

# 学位論文内容の要旨

北海道工業大学大学院工学研究科

応用電子工学専攻

博士後期課程

申請者氏名 渡邊 翔太郎

## オープンソース・データベースを活用した 医療機器管理用データベースに関する研究

我が国は、すべての国民が良質な医療を享受できることを前提とし、世界でも上位を誇る医療体制を整えてきた。その中で、高度に発達してきた医療技術に伴い、医療機器も日々進歩・発展を続け、現代医療を支える上で必要不可欠な存在となった。しかし、その医療機器に起因する事故をめぐり、政府は平成 19 年に第 5 次改正医療法を施行し、すべての医療機関に医療機器の安全管理に係る体制整備を義務付けた。これにより、医療機器の適切な保守点検の実施と記録が課せられ、包括的な情報管理が求められるようになった。しかし、近年の医療機器保有台数とその使用頻度の増加により、施設内に散見するすべての医療機器に対する情報管理は非常に困難な状況となっている。

このような中で、各医療機関ではデータベースシステムを活用した市販の医療機器管理システムの導入が進められている。これにより、膨大な医療機器情報の一元管理を可能とし、さらに専用の携帯情報端末や施設内のネットワークを利用することで、煩雑な医療機器管理業務の効率化を図ることができる。しかし、その導入費用は高額であることに加えて、診療報酬に応じた業務収入も乏しいことから、積極的な導入に至らない現状にある。そこで、比較的安価な汎用のデータベースソフトウェアを活用して、独自の医療機器管理システムの開発を行っている医療機関もある。これにより、自施設の特徴を活かした管理が可能となる反面、これらの開発を初めから行うには膨大な時間を必要とし、本来の業務の片手間となってしまう。さらに、ソフトウェアに掛かるライセンスの問題から他施設での導入とカスタマイズは十分とは言えず、その普及には至っていない。また、データベースの機能にも限界があり、スタンドアロンとしての使用が前提となる。そのため、単純な情報の記録程度に留まり、分散している医療機器に対して情報の参照や共有に滞りが生じている。

一方で、我が国の医療をめぐる様々な問題に対し、効果的かつ効率的な医療を提供していくための施策として、医事会計システムや電子カルテシステムといった保健医療分野の情報化が推進されている。近年、それらの情報化に OSS (Open Source Software) が活用され、その普及促進に期待が寄せられている。OSS の利点はソフトウェアの設計図となるソースコードを共有できることであり、このことは便利で多様な機能を持ったシステムを特定の開発者に依存せず、多数の施設で導入できることを意味する。しかし、現在まで医療機器管理に関する OSS は存在していない。

このような背景から本研究では、有用な医療機器管理システムの導入や開発が十分に行えない医療機関を対象として、その簡易な導入支援と包括的な情報管理を目的に、OSS を活用した Open-MEMS (Medical Equipment Management Software) と命名する新たな医療機器管理ソフトウェアの開発を行った。また、その有用性について検討するため、本研究にご協力頂いた病院を対象として導入を行った。

Open-MEMS は、医療機器管理用に作成したデータベースサーバと Web サーバを、PC

上のダブルクリックによる簡易な操作で導入できるようにしたパッケージソフトウェアである。このソフトウェアを導入することで、クライアント・サーバ型の医療機器管理システムを簡易に構築できることが最大の特徴である。このように開発した **Open-MEMS** の導入実験を当該病院で行った結果、医療機器情報のデータベース化と Web アプリケーションによる情報アクセスの即時性を実現し、改正医療法に求められる医療機器の適切な保守点検の実施と記録を含めた包括的な情報管理が実証できた。

本論文は、全 7 章から構成されており、各章の内容は以下のようになっている。

第 1 章は、本論文の序論であり、研究の目的と意義ならびに論文の構成を述べた。

第 2 章は、我が国における医療の現状と医療機器の安全管理をめぐる動向を述べた。

第 3 章は、**Open-MEMS** の開発に活用した OSS の定義と開発メリットを概説した。

第 4 章は、本研究で開発を行った **Open-MEMS** のシステム構成およびソフトウェア構成、パッケージ作成方法について説明した。さらに、医療機器管理用に作成したデータベースおよび Web アプリケーションの構成について述べた。

第 5 章は、研究協力病院を対象に行った **Open-MEMS** の導入実験について述べた。具体的には、まず当該病院における医療機器管理業務の現状を解析した。その結果、問題点として、医療機器情報を紙ベースで一元管理することによる情報へのアクセスに不便が生じていた。そこで、**Open-MEMS** の導入を行い、クライアント・サーバ型医療機器管理システムを構築した。サーバには一般的な PC を使用し、クライアント端末にはアクセスの即時性を確保するため、タブレット PC を使用した。以上の構成により保守点検および医療機器管理を実施し、医療機器管理業務担当者 10 名にこのシステムの有用性について聞き取り調査を行った。その結果、医療機器情報のデータベース化と Web アプリケーションによる情報アクセスの即時性を実感し、医療機器管理業務の省力化と効率が向上したとの回答が得られた。

第 6 章は、**Open-MEMS** の有用性と導入実験について考察した。一般的に OSS を活用したサーバシステムの導入は、コマンドラインによる入力や多くの設定を必要とし複雑である。しかし、**Open-MEMS** は医療機器管理用に作成したデータベースおよび Web アプリケーションと多様な設定を一つのパッケージソフトウェアとして開発したため、PC 上のダブルクリックによる簡易な操作で導入でき、システム導入の負担を著しく軽減したユーザフレンドリーなソフトウェアとなった。さらに、**Open-MEMS** の導入による病院内 LAN を利用したクライアント・サーバ型医療機器管理システムでは、分散管理される医療機器の情報閲覧や保守点検記録が可能となったことから、医療機器管理業務における利便性と安全性の向上に繋がったと考える。

また、当該病院の規模で今回のようなクライアント・サーバ型システムを導入する場合、市販では最小構成で約 500 万円の見積もりが提示されたが、本研究では、その約 1/10 と比較的安価であった。さらに、施設既存のものを利用することでインシャルコストを抑えることができたと考える。

最後の第 7 章は、本研究で得られた知見を整理し、結論を述べた。OSS を活用して開発を行った新たな医療機器管理ソフトウェア「**Open-MEMS**」は、簡易な導入支援と包括的な情報管理を行うことができ、かつ業務の効率性や費用面からみても有用であった。また、OSS を使用したソフトウェアは医事会計システムなどの保健医療分野では開発が進んでいるが、現在のところ、医療機器管理に関するソフトウェアは **Open-MEMS** 以外存在していない。

以上のことから、**Open-MEMS** が医療機器管理システム導入のための新たなツールとして今後発展し、安全で高品位な医療提供に大きく寄与することを期待する。