

医療機関におけるコンピュータ西暦2000年問題

対応のあり方に関する一考察

——国立病院・療養所における取組みを中心に——

山本 光昭*¹ 小笹 眞憲*² 川田 達夫*³

I はじめに

近年、診断、治療などに用いられる医療技術は急速な進歩をとげ、医療機関では、データの解析、蓄積、制御等のためにコンピュータシステム、マイクロ・コンピュータ（以下、マイコンチップという。）が組み込まれている医療機器が数多く使用されるとともに、オーダーエントリーシステム、診療予約システム、薬剤管理システムなど診療を効率的に行うための病情報システムも導入が進みつつある。

一方、コンピュータのプログラムが西暦2000年以降の日付に対応していない場合にシステムが正常に機能しない、いわゆる「コンピュータ西暦2000年問題」が大きな課題となっている。1998年9月11日付けで、内閣総理大臣を本部長とする高度情報通信社会推進本部にて決定された「コンピュータ西暦2000年問題に関する行動計画」により、対応が必要な各領域において官民を挙げた具体的な行動が求められており、その対応の中でも「医療」は、特に重要な分野として位置づけられている。

医療分野における対策には、医療機器等の製造業者等側（メーカー側）からのアプローチと医療機器等の使用者である医療機関側（ユーザー側）からのアプローチとがあるが、本稿では、医療機関におけるコンピュータ西暦2000年問題対応に関し、国立病院・療養所における取組みを紹介するとともに、そのあり方に関し考察することとしたい。

II コンピュータ西暦2000年問題とは

コンピュータ西暦2000年問題とは、年数の表記を下2桁だけで識別するコンピュータが、2000年の下2桁の「00」を1900年と認識することにより、2000年を1999年よりも古い年と判断したり、2000年以降のデータを認識できないといったりの、システムの誤作動、システム停止が起こる可能性がある問題をいう。

コンピュータシステムは、①コンピュータ本体のハードウェア、②基本ソフトウェアとも呼ばれるオペレーティングシステム(OS)、③表計算やデータ管理などといった各々の作業を実行するアプリケーションソフトから構成されている。このいずれかに西暦年数を下2桁で処理するプログラムが含まれていれば、2000年問題は起こり得る。各種機器類に搭載されているマイコンチップについては、日付認識機能が内蔵されている場合があり、当該機器の操作において日付入力を行うことが仮に無くても、マイコンチップ上の2000年問題により誤作動を引き起こす可能性が否定しきれない場合がある。

一般的に医療機器の場合は、日付を処理する「カレンダー機能」より、間隔を測る「タイマー機能」で制御されているものが多いと考えられているため、基本的な機能に関し誤作動する可能性は低いと言われている。しかしながら、模擬テストの実施等により機器の安全性が確認されない限りは、誤作動を否定しえないことが問題といえよう。

* 1 厚生省保健医療局国立病院部運営企画課課長補佐 * 2 同情報企画専門官 * 3 前同情報企画係長

いずれにしても、コンピュータというと、ディスプレイにキーボードがあるものというイメージが強いため、各種機器に組み込まれたマイコンチップが2000年問題に関連があるという認識はまだまだ医療関係者に浸透していると言えない状況にある。

Ⅲ 医療分野における厚生省の取組み

1998年9月11日付けで、内閣総理大臣を本部長とする高度情報通信社会推進本部において決定された「コンピュータ西暦2000年問題に関する行動計画」を受け、厚生省においては、官房長を議長とする「コンピュータ西暦2000年問題対策検討会議」を設置し、10月には「厚生省コンピュータ西暦2000年問題対策実施要領」を決定するとともに、健康政策局長、医薬安全局長、障害保健福祉部長連名通知『医療分野における「コンピュータ西暦2000年問題」への対応について』を発出し、医療機関及び医療用具製造業者等へそれぞれに適切な対応をとるよう周知徹底を図っている。具体的には、医療用具製造業者等に対しては、役員等における基本認識の形成、関与及び取組体制、現状評価及び対応策の策定、コンピュータシステム等の修正及び模擬テスト、

危機管理計画の策定、対応状況に関する情報の提供について具体的な対応を求めるとともに、医療機関に対しては、自主的総点検の実施、安全性確認等の対応を求めている。

また、医療機関及び医療用具（医療情報システムを含む）製造業者等における自主点検等の状況について、1998年10月1日現在の抽出調査を実施するとともに、悉皆調査を実施しているところである。さらに、コンピュータ西暦2000年問題の担当窓口の情報を収集し、マイコンチップを搭載している医療機器等、日付情報を有している医療用具製造（輸入販売）業者等で、2000年問題担当部署を設置している企業等の連絡窓口等をホームページで情報提供している。

Ⅳ 国立病院・療養所における取組み

（1）「実施要綱」及び「マニュアル」の策定

「厚生省コンピュータ西暦2000年問題対策実施要領」において、国立病院・療養所等の保有するシステム等については、具体的対応を別途策定することとなっていることから、1998年11月「国立病院・療養所等におけるコンピュータ西暦2000年問題対策実施要綱及びマニュアル」を策定するとともに、国立病院部長通知「コン

ピュータ西暦2000年問題対応について」を発出し、国立病院・療養所における点検作業を開始した。

（2）「実施要綱」及び「マニュアル」の趣旨

コンピュータ西暦2000年問題対応については、「実施要綱」及び「マニュアル」に基づき実施するものであるが、施設幹部が十分に問題認識するとともに、シス

図1 事務部を設置している施設における2000年問題対応体制表

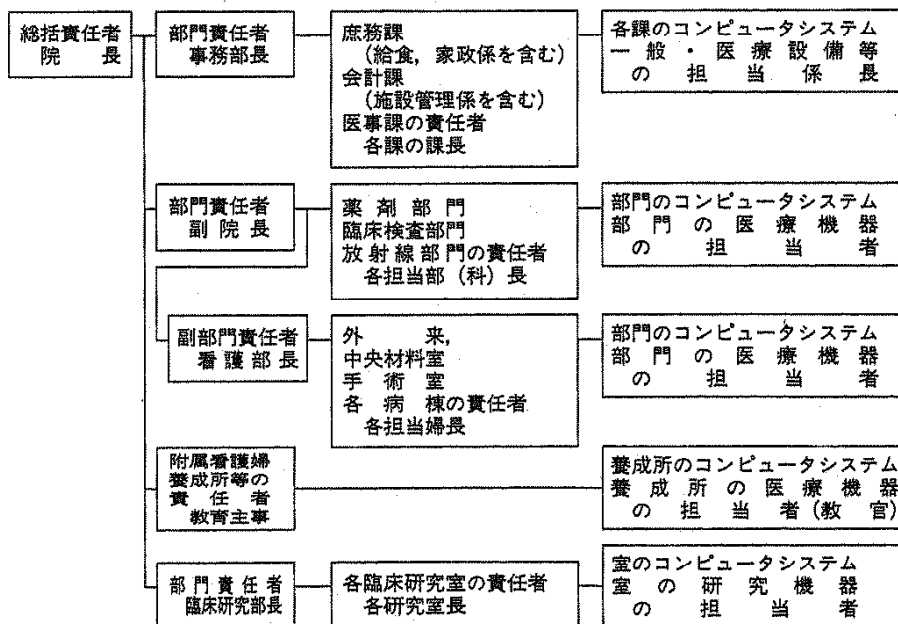
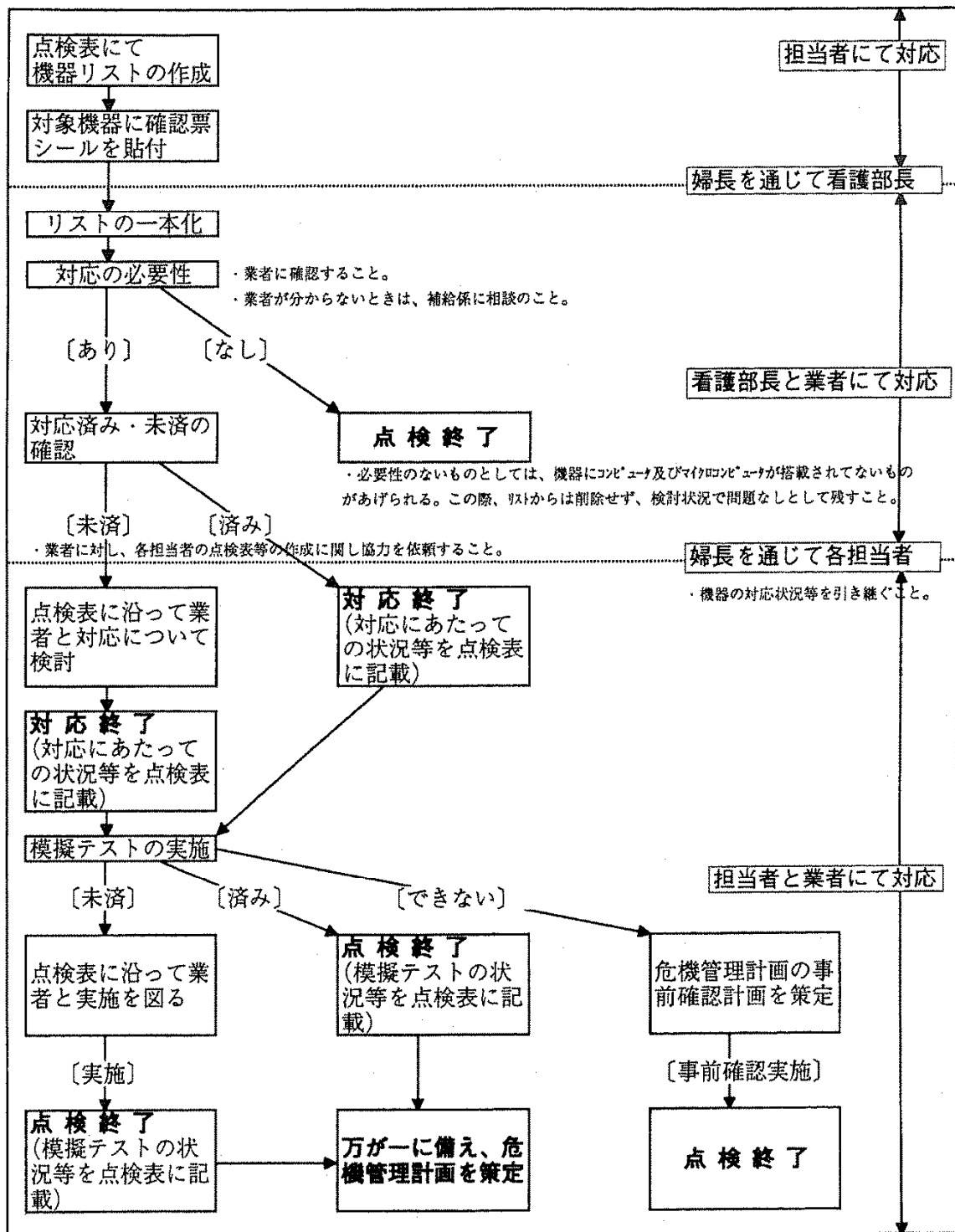


図2 医療機器等の点検手順（看護部門の場合）



- 注 1) 担当者は、対応の確認、模擬テストの実施、事前確認の実施について、各々終了した際には、その都度点検表を更新し、婦長へ報告すること。
- 2) 各婦長は、上記1の報告を随時まとめて、四半期ごとの本省・所管（支）局への定例報告の前に看護部長へ提出すること。
- 3) 看護部長は、上記2の点検表を一体化し、病院長へ提出すること。

テム、特に医療機器等については、直接取り扱う医療スタッフ1人1人が直接リストアップを行うことによって問題認識を持ち、点検にあたるものである。

そのため、「実施要綱」は主として施設幹部が活用する観点から、対応体制、職員等への啓発、点検及び報告方法、危機管理計画の策定などについて取りまとめたものであり、「マニュアル」は主として診療、看護、事務等の現場担当者が活用する観点から、フローチャート等を含む具体的な点検方法、点検表・報告表記入例、危機管理計画例などについて記述している。

(3) 「実施要綱」及び「マニュアル」作成に

あたったの考え方

1) 責任体制

施設等で取扱いが異なることにならないよう、具体的に責任体制を図で明示するとともに、施設における取りまとめは原則庶務課としている(図1)。

2) 点検対象分野

①コンピュータシステム、②医療機器、③一般・医療設備(電源、防災設備等)に分類し、それぞれの分野毎に責任者を明確化している。

3) 職員への啓発

定期的に関行される会議等を活用して周知徹底を図ることとしている。

4) 点検及び報告

(共通事項)

① 現場担当者が対象分野毎にリストアップを行い、それぞれのシステムについて業者に問

い合わせるなどの「指さし確認」を行うこととしている。

② 国立病院部独自の点検表、総括点検表等については、表計算ソフト「エクセル」で作成するものとし、国立病院等総合情報ネットワークシステム(HOSPnet)で報告するようにしている。

③ 看護部門については看護単位毎に機器等をリストアップした上で看護部長で一括して確認することとし、その他の部門についてはそれぞれの部門でリストアップ・確認をすることとしている(図2)。

(分野別事項)

① 国立病院等総合情報ネットワークシステム(HOSPnet)、がん診療総合支援システム、循環器病診療総合支援全国ネットワークシステム、オーダーエントリーシステムについては重要コンピュータシステムと位置付け、「厚生省コンピュータ西暦2000年問題対策実施要領」の点検表をそのまま用いて、最終的には統計情報部まで報告することとしている。

② それ以外のコンピュータシステムについては、国立病院部独自の点検表、点検総括表を用いることとし、国立病院部までの報告とすることとしている。

③ 医療機器等については、デジタル表示される機器等すべてを対象として幅広にリストアップするとともに、ランクAの機器(生命に影響を与える可能性のある医療機器)については、最終的には統計情報部まで報告することとしている。

④ 医療機器等については、リストの作成・点検に加え、確認の確実さをより徹底するために各機器等にも確認票シームを貼付することとしている(図3)。

⑤ 一般・医療設備については、すべて国立病院部までの報告とすることとしている。

5) 点検等の実施

① 点検においては業者への確認のみならず、模擬テストの実施も行うこととしている。

図3 確認票シール様式

コンピュータ西暦2000年問題対応確認票(医療機器等)				
点検表番号				受信者又は確認者名
メーカーにおいて 正常稼働確認済	平成	年	月	日連絡受
1999年12月31日以前 模擬テスト	平成	年	月	日完了
動作確認テスト	平成12年	1月	日	完了

注 上記の確認票を剝離紙(カットタイプ A4・20片(1片サイズ69mm×38mm))に印刷(又はコピー)したものを使用します。

② 模擬テストの実施が不可能なもの、業者に確認しても不明なもの（特に医療機器等）については、2000年1月1日0時における待機体制の確立、2000年1月1日以降の動作確認テストを実施させることとしている。

6) 「危機管理計画」の策定

2000年問題によりシステム停止、誤作動など不測の事態が生じた場合の対応及び連絡体制等を定める危機管理計画の策定にあたっては、自らの2000年問題対応のみならず、電力会社による送電停止等外部の事業体のトラブルに対する対応も想定して策定することとしている。

V 医療機関において留意すべき課題とその考察

(1) 対象のリストアップ

コンピュータというと、ディスプレイにキーボードがあるものというイメージが強いため、医療機器に組み込まれたマイコンチップが2000年問題に関連があるという認識が十分に医療関係者に浸透しているとは言えない状況にある。そのため、国立病院・療養所における「マニュアル」においては、「例えば、数字等がデジタル表示されているもの、ディスプレイ上にデータが表示されているものは、マイクロ・コンピュータが搭載されている機器と考えられる」とするとともに、「操作において日付入力を行うものは当然であるが、操作上日付入力を行わないものであっても内蔵されているマイクロ・コンピュータ内に日付機能を備えている場合もあり、日付入力を行わない医療機器についてもリスト化の対象」とし、リストアップにあたって迷うような場合は載せるというように幅広に拾うようにし、リストアップしたすべての医療機器についてメーカーへ安全性を確認することが重要である。

(2) 在宅医療機器、埋め込み型医療機器に対する対応

在宅医療機器や患者本人の体に埋め込まれている機器は、医療機関における2000年問題の対

象として見落とす可能性が高いと考えられる。

国立病院・療養所においては、在宅医療のため、人工呼吸器等の医療機器を病院・業者より貸与又は医師の指示により患者が購入している場合は、その医療機器についても、点検の対象としている。在宅医療機器への対応としては、患者の生命に影響を与える可能性が高い場合には、万一の誤作動に備えて1999年12月31日から2000年1月1日にかけては、患者及び患者家族に十分説明した上で入院させる等の危機管理計画を策定することが望ましいとしている。

患者本人の体に埋め込まれている機器の代表であるペースメーカーに組み込まれたマイコンチップ上のプログラムは、日付を処理する「カレンダー機能」ではなく、1分間に心臓を何回刺激するかという「タイマー機能」で制御されているため、2000年問題の影響は受けないと言われているが、1998年12月現在では各製造業者において調査中であり最終的な確認が行われていないため、国立病院・療養所における対応としては、調査の対象としている。対象となる患者は、当該施設においてペースメーカーを埋め込んだ場合、外来にてフォローアップしている場合などであり、対象の遡りは対象機器の電池寿命等を参考とすることとしている。ペースメーカーの安全性の確認がとれず、患者の生命に影響を与える可能性が高い場合には、在宅医療機器の場合と同様、1999年12月31日から2000年1月1日にかけては、患者及び患者家族に十分説明した上で入院させる等の危機管理計画を策定することが望ましいとしている。

(3) 医療機器等の危機管理計画の策定

既に倒産している製造業者等があるなど、相当数の医療機器の安全性の確認がとれないことが予測されるため、医療機関にとって重要なことは不測の場合を想定しての危機管理計画の策定である。

外来患者しかいない無床診療所では、1月1日以降外来診療を開始する日までの間に使用する医療機器について計画的に動作確認するという対応になろう。問題なのは1月1日0時に入

院患者がいる病院及び有床診療所である。国立病院・療養所における「マニュアル」では、入院患者に対する対応として、「1999年12月31日から2000年1月1日にかけては、安全性の確認が出来ない医療機器は、可能な限り使用を避け、従来法に切り替えるものとする。やむを得ず使用する場合でも、特に生命に危険を及ぼす可能性の高い医療機器は、誤作動等を起こした場合に備えて手動対応がとれるように必要な人員等を確保する」とし、具体的な方法として、「輸液ポンプは、小児用点滴セット単体に切り替え、用手法により調節すること」、「人工呼吸器は、1台1名以上の人員と手動式呼吸器1式を確保し、即時切り替えられるようにしておくこと」、「患者監視装置は、予備の機器としてパルスオキシメーター等を準備すること」といったような例示を行っている。さらに、人工呼吸器、患者監視装置、医薬品注入器等は、特定の重症患者に集中的に利用されるものであり、個々の機器毎の危機管理計画というよりも、施設全体で当該重症患者に対し、万一の際の代替医療用具の準備、人員の配置等に関する危機管理計画を立てることが重要である。さらに、待機にあたっては、内蔵時計に若干ズレ等があると考え、12月31日10時から1月1日2時位の間は、体制をとっておくことも重要であろう。

また、2000年問題の対応は、停電、もしくは自動化された医療機器類が利用出来なくなるなど災害時における対策に通ずる面もあり、2000年問題の危機管理計画は病院防災マニュアルと

しても活用出来る面があろう。

VI お わ り に

医療機関における西暦2000年問題は、医事会計システムから、人工呼吸器などの医療機器、電源設備などのビル設備にまで広範囲に及んでいる。例えば、医事会計システムの誤作動は診療報酬が請求出来なくなるなど医療機関に対する経済的打撃などが考えられるが、最も重要な問題は、医療機器等の誤作動、あるいは停電等による医療機器等の停止により、患者の生命に影響を与える可能性があることである。

これに対する対応は、①対象機器やシステムの把握、②その安全性の確認、③危機管理計画の策定とその実行に尽きるといえよう。

国立病院・療養所における点検及び危機管理計画の策定等は膨大な作業であるが、この作業によりコンピュータ西暦2000年問題による医療事故の発生の未然防止が図られるとともに、万一起こった場合でも最善の対応がなされる体制が確保され、患者に安心して医療を受けていただけることから、万全な対応を進めているところである。

「国立病院・療養所等におけるコンピュータ西暦2000年問題対応実施要綱及びマニュアル」(厚生省ホームページ〈<http://www.mhw.go.jp>〉に掲載)を参考に、全医療機関で万全な2000年問題対策が実施されることが期待される。