

販売戦略・市場拡大等に関する調査事業

2) e 医療機器の管理コストの調査

【 報 告 書 】

平成28年3月

みずほ情報総研
Mizuho Information & Research Institute

【 目 次 】

1. はじめに	1
1.1. 目的.....	1
1.2. 調査項目	2
2. 医療機器の「管理」に関する内容.....	3
2.1. 保守点検	3
2.1.1. 定義	3
2.1.2. 法令上の位置づけ.....	3
2.1.3. 保守点検の実施状況	4
2.2. 修理.....	7
2.2.1. 定義	7
2.2.2. 法令上の位置づけ.....	7
2.2.3. 修繕にかかるコスト	8
3. 医療機関における管理体制	9
3.1. 医療機器安全管理責任者の配置義務	9
3.2. 医療機器の管理の概要.....	9
3.3. 医療機器管理の外部委託	10
3.3.1. 外部委託にあたっての留意点	10
3.3.2. 適合事業者	11
4. 医療機器別の管理コスト.....	12
4.1. 総論.....	12
4.2. 医療機器の分類	13
4.2.1. 医療機器分類のフレームワーク	13
4.3. 医療機器分類別の病院内で発生する管理業務	15
4.3.1. ディスポーザブル材料	15
4.3.2. 生体内材料	16
4.3.3. 滅菌材料.....	18
4.3.4. 医療機器(ME機器)	19
4.3.5. 大型医療機器	20
4.3.6. 設備機器.....	21
4.4. 病院における外注化(外部コスト)と価格帯	22
4.4.1. SPD.....	22
4.4.2. 滅菌委託.....	24
4.4.3. 医療機器管理委託(ME機器).....	26
4.4.4. 大型医療機器の保守メンテナンス契約	28
4.4.5. 設備機器の保守・管理委託	32
5. 管理コストのコントロール方法.....	34
5.1. 損害保険契約による方法.....	34
5.1.1. 内容	34
5.1.2. 保険契約によるコスト削減効果	34
5.1.3. 普及に向けた課題	35
5.2. リース契約による支出平準化	36
5.2.1. 内容	36
5.2.2. メンテナンスリースのメリット.....	36
5.2.3. 普及に向けた展望と課題	38

1. はじめに

1.1. 目的

医療機器は、CT、MRIなど画像診断装置に代表されるように、年々高度化が進んでおり、必要投資額も増えている。

そのため初期投資額の大きさが注目され、病院側は初期投資額をいかに抑制するかに意識を集中しがちとなってしまう。

しかしながら、医療機器を保有することで発生するコストは、初期投資（減価償却費）のみではなく、保守管理や修理費、手術材料等の滅菌管理コストなどのランニングコストも発生する。従って、医療機器に対する投資の妥当性を判断するためには、初期投資だけでなく、ランニングコストも含めたライフサイクル全体で発生する費用を把握しておく必要がある。

医療機関の経営状況は、近年厳しさを増しており、それに伴って医療機器の更新サイクルも長期化する傾向にある。使用が長期化すれば、その分保守点検や修繕等に要するコストも増加することになり、医療機器の投資効果の判断にあたって、管理コストの適切な把握とコントロールは一層の重要性を増してくると思われる。

以上を踏まえ、本稿は、医療機器の「管理」に着目し、管理を実施するための法令や規制の体系、医療機関として求められる対応（実施体制）、医療機器別にみた管理コストについて調査を行った。

1.2. 調査項目

(1) 医療機器の「管理」に関する内容

管理コスト調査の総論として、「管理」にどのような内容があるのかを明確にする。この点は、医療法や医薬品医療機器等法（旧薬事法）などの法令上で規定されている。

(2) 医療機関における管理体制

医療法や医薬品医療機器等法では、医療機器の保守点検は、医療機関の業務であり、自ら適切に実施しなければならないと定められている。

そこで、医療機関において医療機器の管理を適切に実施するための体制について検討する。

(3) 医療機器別の管理コスト

医療機器の種類は多岐にわたり、その区分・分類方法は様々である。本稿では、医療機器の管理という面に着目して、医療機関内部における医療機器の使用箇所や管理部署という基準に即して医療機器を分類し、それに伴って発生する費用について整理した。

(4) 管理コストのコントロール方法

医療機器の管理コストが医療機関の経営上重要になっていくなかで、これらコストをいかにしてコントロールするのが今後の課題となっている。

ポイントは、コストの“抑制”と“平準化”である。

この点について、「保険商品」でカバーする方法、「リース」によって支出を平準化する手法を紹介する。

2. 医療機器の「管理」に関する内容

医療機器の管理コストを医療機器の種類別に把握するに先立って、そもそも医療機器の「管理」とはどのような内容なのか、法令等でどのような規定が置かれ、それに応じて医療機関ではいかなる体制を確保しなければならないのかについて整理する。

医療機器の「管理」は、大きく「保守点検」と「修理」とに区分される。管理コストは、それぞれについて発生する費用で構成される。

2.1. 保守点検

2.1.1. 定義

「保守点検」とは、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗品の交換等をいい、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して実施されるものと規定されている。故障の有無にかかわらず解体の上点検し、必要に応じて部品の交換などを行うオーバーホールはこれに含まれないとされている（健康政策局長通知第263号）。

2.1.2. 法令上の位置づけ

医療機器の保守点検は医療法に定められている。

平成19年の第五次改正医療法では、医療安全確保の観点から、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」（医療法第六条十二）と規定されている。

医療機器の保守点検は、医療機関の責務であり、自らが適切に実施しなければならないと定められており、医療機器安全管理責任者は、医薬品医療機器等法第2条4項に規定する病院が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならないとされている。

平成20年には、こうした安全使用のための取り組みに対して診療報酬でも手当され、「医療機器安全管理料」が新設された。「医療機器安全管理料1」は、臨床工学技士が配置されている保険医療機関において、生命維持管理装置（人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置（人工腎臓を除く）、除細動装置及び閉鎖式保育器）を用いて治療を行う場合、1月につき50点（平成22年以降は100点）を算定することが可能となった。

2.1.3. 保守点検の実施状況

①総務省の調査

総務省は、全国の143 医療機関（病院69機関、有床診療所56 機関、無床診療所18 機関）を対象に医療機器の保守点検の状況を調査した。この結果は、「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」として公表されている。

これによれば、人工心肺装置と補助循環装置については全施設で実施されているものの、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置および閉鎖式保育器については95%程度となっている。

図表 2-1 特定機器の定期的な保守点検の実施状況（平成24 年11 月末現在）

（単位：機関、％）

特定機器区分	病院		有床診療所		無床診療所		合計	
	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定	策定	未策定
人工心肺装置	27 (100.0)	0 (0.0)	—	—	—	—	27 (100)	0 (0)
計	27 (100)		0		0		27 (100)	
補助循環装置	40 (100.0)	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	—	—	41 (100)	0 (0)
計	40 (100)		1 (100)		0		41 (100)	
人工呼吸器	67 (97.1)	2 (2.9)	11 (91.7)	1 (8.3)	—	—	78 (96.3)	3 (3.7)
計	69 (100)		12 (100)		0		81 (100)	
血液浄化装置	53 (98.1)	1 (1.9)	5 (71.4)	2 (28.6)	1 (100.0)	0 (0.0)	59 (95.2)	3 (4.8)
計	54 (100)		7 (100)		1 (100)		62 (100)	
除細動装置	67 (98.5)	1 (1.5)	14 (82.4)	3 (17.6)	0 (0.0)	1 (100.0)	81 (94.2)	5 (5.8)
計	68 (100)		17 (100)		1 (100)		86 (100)	
閉鎖式保育器	37 (94.9)	2 (5.1)	2 (100.0)	0 (0.0)	—	—	39 (95.1)	2 (4.9)
計	39 (100)		2 (100)		0		41 (100)	

（出所）総務省行政評価局医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」（平成25年8月）

②大阪府の調査

大阪府は、医療法改正前の平成17年と改正後の平成22年に、府内の全病院を対象に医療機器の使用と保守点検に関して調査を実施した。

これによると、医療法の改正を挟んで、保守点検の実施率は向上している。

図表 2-2 医療機器の保守点検実施率の比較（平成17年と平成22年）

	平成17年 実施率(%)	平成22年 実施率(%)
人工呼吸器	76.7	94.6
輸液ポンプ	45.2	72.6
シリンジポンプ	47.6	75.3
除細動器	50.0	83.3
人工透析装置	79.5	97.4
ペースメーカー	44.6	62.0
人工心肺装置	81.6	95.5
閉鎖式保育器	-	92.3

(出所) 大阪府「病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査結果報告書」平成18年3月、平成23年3月

③ J I R A の調査

CT、MRIなど画像診断機器などの業界団体であるJIRA（一般社団法人日本画像医療システム工業会）は全国1,000の医療施設に所属する放射線部門技師長宛にアンケートを実施し、医療機器の保守点検の実施状況について経年で調査を行っている。

②大阪府の調査の結果と同様に、本調査でも、医療機器の保守点検実施率は増加傾向にあることが伺える。

しかし、JIRAでは「全ての医療機器の保守管理の実施が義務化された平成19年の改正医療法の施行から7年以上を経過しているにもかかわらず、院内の保守点検を含む実施が十分進んでいない」と分析しており、本来あるべき実施率（100%）と比べるとまだ改善の余地があるとしている。

図表 2-3 画像医療機器の保守点検実施率（単位%）

		1993年 調査	1998年 調査	2003年 調査	2006年 調査	2007年 調査	2008年 調査	2009年 調査	2010年 調査	2012年 調査	2013年 調査	2014年 調査
一般撮影装置		-	-	49.8	64.3	68.4	65.2	73.6	71.0	75.0	79.9	77.8
血管撮影用X線装置		40.2	81.0	79.0	84.9	88.6	90.3	87.3	91.6	90.6	94.9	95.0
核医学装置(SPECT装置)		51.3	89.2	71.8	86.6	89.6	85.8	89.3	89.0	92.1	94.5	90.1
超音波装置		6.4	16.6	30.6	28.7	35.5	39.9	34.5	43.1	48.4	54.4	49.6
CR画像処理装置		-	75.4	71.7	68.2	77.4	74.0	70.9	73.4	79.2	78.1	72.9
X線CT装置全体 (2010年まで)	4列以上 (2012年～)	69.1	90.2	84.8	92.2	93.2	94.9	93.3	93.3	99.6	99.4	98.8
	4列未満 (2012年～)									92.1	97.5	96.1
MRI装置全体 (2010年まで)	1.5T以上 (2012年～)	76.6	93.7	83.8	95.2	95.6	95.3	94.7	94.9	97.5	98.1	98.6
	1.5T未満 (2012年～)									68.3	70.3	63.2
造影剤注入装置		9.0	40.2	30.3	36.5	41.6	46.5	46.7	48.6	75.5	80.6	78.8

(出所) 一般社団法人日本画像医療システム工業会「第12回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書(概要)」

2.2. 修理

2.2.1. 定義

「修理」とは、故障、破損、劣化等の個所を本来の状態・機能に復帰させることで、当該個所の交換を含む。また、修理にはオーバーホールを含むものとされる（薬務局長通知第600号）。

2.2.2. 法令上の位置づけ

業として医療機器の修理を行うためには、都道府県知事から修理業の許可を受けなければならないとされている（医薬品医療機器等法40条の2）。

修理業の許可は、厚生労働省令で定められた区分（修理区分）に従って、事業所ごとに与えられる。修理区分は、下記のように9区分あり、さらにそれぞれの区分について特定保守管理医療機器¹（特管）、および、それ以外（非特管）に分かれており、合計18区分となっている。

修理業は修理する物及びその修理する方法に応じた区分ごとに必要であり、例えば、特管第一区分の修理業許可を取得している場合であっても、非特管第一区分の医療機器の修理は、非特管第一区分の許可を有さなければ修理ができない点に留意が必要である。

図表 2-4 医療機器の修理区分

特定保守管理医療機器（特管）	特定保守管理医療機器以外の医療機器（非特管）
特管第一区分：画像診断システム関連	非特管第一区分：画像診断システム関連
特管第二区分：生体現象計測・監視システム関連	非特管第二区分：生体現象計測・監視システム関連
特管第三区分：治療用・施設用機器関連	非特管第三区分：治療用・施設用機器関連
特管第四区分：人工臓器関連	非特管第四区分：人工臓器関連
特管第五区分：光学機器関連	非特管第五区分：光学機器関連
特管第六区分：理学療法用機器関連	非特管第六区分：理学療法用機器関連
特管第七区分：歯科用機器関連	非特管第七区分：歯科用機器関連
特管第八区分：検体検査用機器関連	非特管第八区分：検体検査用機器関連
特管第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連	非特管第九区分：鋼製器具・家庭用医療機器関連

（出所）薬事日報社「医療機器の薬事申請入門」よりみずほ情報総研作成

¹ 「特定保守管理医療機器」とは、医療機器のうち、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ことから、その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るものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

2.2.3. 修繕にかかるコスト

医療機器の故障修理に伴い発生する費用は、故障の状況によって異なるため、一概に費用水準を算定することは難しいが、標準的な故障内容をベースとしてヒアリングで聞かれた金額は以下の通りである。

図表 2-5 医療機器の故障による必要修繕額（ヒアリング）

故障の内容	修繕に必要と想定される金額
台車の衝突による心電計の破損	約 80 万円
電気設備のショート	約 200 万円
絶縁不良による X線装置の焦損	約 350 万円
MR I に入っていた患者が動いたために患者の頭を入れるヘッドコイルが損傷	約 800 万円
CT の管球破損	約 1500 万円

（出所）ヒアリング等によりみずほ情報総研作成

3. 医療機関における管理体制

3.1. 医療機器安全管理責任者の配置義務

高度な医療機器が現場に導入され、医療水準の高度化に貢献している一方、医療従事者の不適切な使用や整備不備による事故も増加している。

医療機器による事故を防止し、安全な医療を提供するには、医療機器の日常点検や定期点検は不可欠となっている。このような状況の中、平成19年に施行された改正医療法（第五次）では、医療機器安全管理責任者の選任など医療機器の安全使用と管理体制の整備が法令に明記された。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師、または臨床工学技士のいずれかの資格を有することとなっている（病院においては、管理者との兼務は認められていない）。

3.2. 医療機器の管理の概要

第五次の改正医療法では、医療機器安全管理責任者は、医療機関が保有するすべての医療機器は、臨床工学技士の在職の有無にかかわらず保守管理が義務付けられることとなった。

また、医療機器を安全に使用するための指針（「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」）として、医療機関に以下の項目を義務付けている。

図表 3-1 医療安全確保のための医療機関の責務

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">① 医療機器の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）の配置② 従事者に対する医療機器安全使用のための研修の実施③ 医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の適切な実施④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施 |
|--|

（出所）厚生労働省通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点」（医政指発第0330001号・医政研発第0330018号）

3.3. 医療機器管理の外部委託

3.3.1. 外部委託にあたっての留意点

医療機器の保守点検は医療機関の責務であり、自ら適切に実施することが必要とされているが、全ての医療機関が、自ら保有する医療機器のすべてについて適切な保守点検を実施することは現実的に困難である。

そこで、医療機器の保守管理の全部または一部を外部に委託することが可能とされている。

医療法第15条の二では、医療機関が医師等の診療などに著しい影響を与える一定の業務を外部に委託する場合、「厚生労働省令で定める基準に適合するものに委託しなければならない」と規定している。具体的には、下記の8業務が規定されており、医療機器の保守管理もこれに含まれている（後述する「滅菌消毒」もこれに含まれる）。

図表 3-2 外部委託にあたって厚生労働省令の基準適合が必要とされる業務

厚生労働省令により 基準が定められている8業務	具体的内容
検体検査 (医療法施行規則第9条の8)	人体から排出され又は採取された検体の微生物的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務
滅菌消毒 (医療法施行規則第9条の9)	医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務
患者等給食 (医療法施行規則第9条の10)	病院における患者、妊婦、産婦又はじょく婦の食事の提供（以下「患者等給食」という。）の業務
患者搬送 (医療法施行規則第9条の11)	患者、妊婦、産婦又はじょく婦の病院、診療所又は助産所相互間の搬送の業務及びその他の搬送の業務で重篤な患者について医師又は歯科医師を同乗させて行うもの
医療機器の保守点検 (医療法施行規則第9条の12)	医療機器の保守点検の業務
医療用ガス供給設備の保守点検（医療法施行規則第9条の13）	医療の用に供するガスの供給設備の保守点検の業務
寝具類洗濯 (医療法施行規則第9条の14)	患者、妊婦、産婦又はじょく婦の寝具又はこれらの者に貸与する衣類（以下「寝具類」という。）の洗濯の業務
院内清掃 (医療法施行規則第9条の15)	医師若しくは歯科医師の診療若しくは助産師の業務の用に供する施設又は患者の入院の用に供する施設の清掃の業務

（出所）一般財団法人医療関連サービス振興会

3.3.2. 適合事業者

一般財団法人医療関連サービス振興会は、医療関連サービスに対する医療機関や国民の信頼を確保し、良質な医療関連サービスの健全な発展に寄与するため、「医療関連サービスマーク制度」を制定している。この制度は、良質な医療関連サービスとして必要な要件を「認定基準」として定め、この基準を充たすサービスに対して、「医療関連サービスマーク」を認定するものであり、「医療関連サービスマーク」が付されたサービスは、厚生労働省令に定める基準に適合することとなる。

実務的にも、医療機関が上記の対象8業務を外部委託する際には、「医療関連サービスマーク」の認定状況を委託先業者選定の判断基準とするケースが多いようである。

図表 3-3 医療関連サービスマーク

	医療関連サービスには、高い技術の裏付けとともにそれを提供する人々の真心や愛情が必要です。この医療関連サービスマークは、2つのハートによってより良きサービスを築き上げていくために医療機関と医療関連サービス事業者が互いの心を通いあわせていることを表現し、3つの丸印によって国民がそのサービスに支えられていることを表現しています。平成26年12月5日商標登録（登録第5722945号）
--	---

（出所）一般財団法人医療関連サービス振興会

4. 医療機器別の管理コスト

4.1. 総論

最初に、医療機器を保有することに伴い医療機関の経営上どのような費用が発生しているのか、経営指標に基づいて整理する。

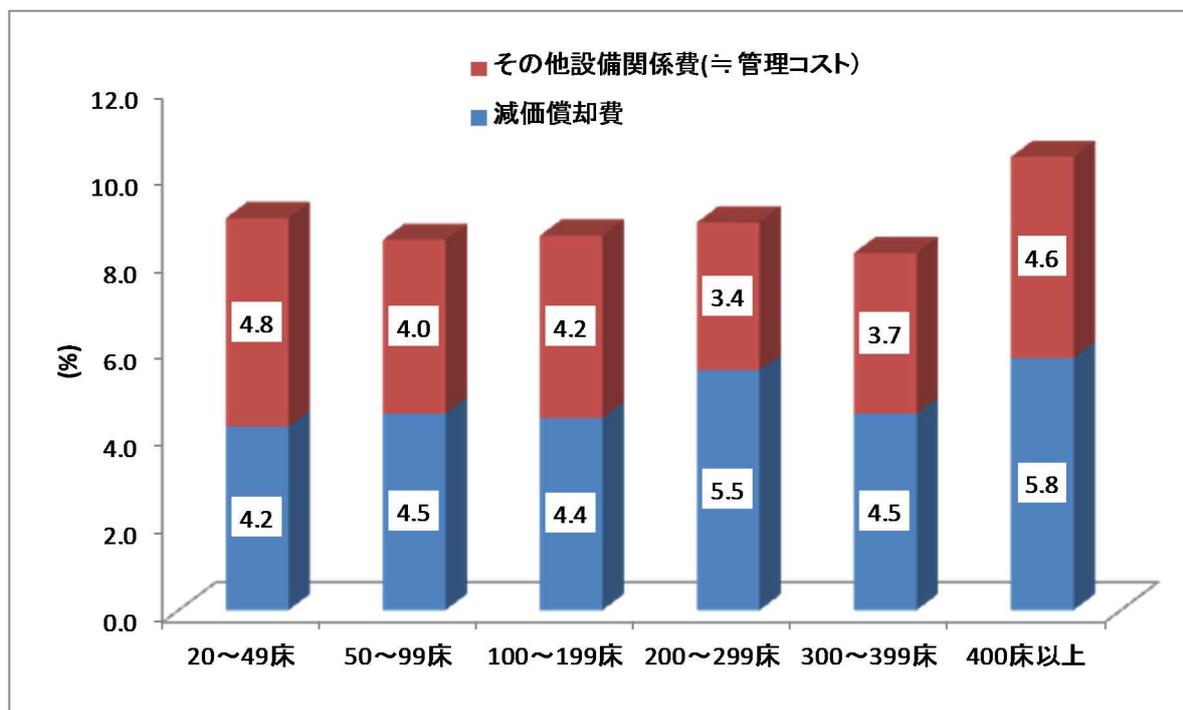
下図は、厚生労働省の「病院経営管理指標（平成25年版）」から、一般病院の病床規模別に見た「減価償却費」と「その他設備関係費（≒管理コスト）」を抽出したものである。

「減価償却費」は機器の取得額を耐用年数で按分して計算した費用であり、「その他設備関係費（≒管理コスト）」は、減価償却費以外の設備関係費、具体的には保守料、修繕費、賃借料等がこれに該当する。

病床規模によらず、各々の費用はほぼ同額で発生していることがわかる。

医療機器の耐用年数は6年のものが多いため、取得価格の約15～20%の設備関係費（減価償却費を除く）が毎期発生していることになる。

図表 4-1 一般病院の病床規模別設備関係費



(注) 数値は、売上高（医業収益）に占める比率

(出所) 厚生労働省「病院経営管理指標（平成25年版）」より

4.2. 医療機器の分類

4.2.1. 医療機器分類のフレームワーク

(1) 一般的な医療機器の分類(クラス分類)

全ての医療機器は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(医薬品、医療機器等法)第2条第5項から第7項により、「一般医療機器」、「管理医療機器」、「高度管理医療機器」の3つに分類されている。この分類に対応した医療機器のクラス分類(クラスⅠ～Ⅳ)が厚生労働省から通知で示されている。なお、このクラス分類は、医療機器規制国際整合化会議GHTF(Global Harmonization Task Force)において定められたクラス分類ルールが参考とされており、国際整合化が進められている。

図表 4-2 医療機器の分類図表

医薬品・医療機器法等	リスクと医療機器例	許認可区分	審査機関
一般医療機器(クラスⅠ)	不具合が生じた場合でも、人体への影響が軽微であるもの。 (例) 対外診断用機器、鋼製小物、歯科技工用用品、X線フィルム、聴診器、水銀柱式血圧計、等	届出	自己認証
管理医療機器(クラスⅡ)	人の生命の危険又は重大な機能障害に直結する可能性は低いもの。 (例) 画像診断機器、造影剤注入装置、電子体温計、電子式血圧計、電子内視鏡、歯科用合金 等	承認 または 認証	PMDA ² または RCB*2
高度管理医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)	不具合が生じた場合、人体への影響が大きいもの。 (例) 透析機器、人工骨頭、放射線治療機器、血管用ステント、胆管用ステント、体外式結石破碎装置、汎用輸液ポンプ等	承認 または 認証	PMDA または RCB ³
	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、人の生命の危険に直結するおそれがあるもの (例) ペースメーカー、冠動脈ステント、吸収性縫合糸、人工乳房、ビデオ軟性血管鏡、中心静脈用カテーテル 等	承認	PMDA

(出所) 医薬品医療機器総合機構等の資料によりみずほ情報総研作成

上記分類は、人体への影響(リスク)を基準に分類されており、製品の品質に影響しているため、管理コストよりも製品の本体価格との相関が強いと思われる。

そこで本調査では、病院内で発生する管理コストがいかなる業務で発生し、どの程度のコストが生じるのかを把握する観点から、上記とは異なる医療機器分類のフレームワークを設定する。

² PMDA: 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

³ RCB: 「第三者認証」を実施することができる「登録認証機関」

(2) 本調査で利用する医療機器の分類

本調査では、新たな医療機器分類のフレームワークとして病院内における管理体制に着目する。病院においては、前章にあるように医療機器の安全性に関する責任体制をとらなければならず、このため院内に医療機器の使用箇所や管理部署が定められている。これらの管理部署にあわせて、医療機器を以下の6つに分類した。

図表 4-3 病院の管理部署に着目した医療機器分類

分類	主な医療機器・材料	病院管理部署	主な管理業務
①ディスポーザブル材料(単回使用)	<ul style="list-style-type: none"> ・ガーゼ、針、スピッツ ・カテーテル、チューブ ・穿刺器具 	購買・経理事務	使い捨て材料 在庫管理 等
②生体内材料	<ul style="list-style-type: none"> ・ステント、コイル ・人工関節 ・プレート ・人工血管、人工弁 ・ペースメーカー 	購買・経理事務 各診療科	(トレーサビリティが必須) *適正使用に関わる病院 支援が必要な機器も多く 存在する 在庫管理 等
③滅菌材料	<ul style="list-style-type: none"> ・手術器具 ・鋼製材料 (メス・かん子など) 	中央材料室	<ul style="list-style-type: none"> ・院内滅菌・外注滅菌 ・滅菌・保管・払出し
④医療機器 (ME機器)	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡、透析器 <手術用機器> ・腹腔鏡、麻酔器 ・電気メス等、顕微鏡 ・人工心肺装置 <病棟・ICU等機器> ・生体モニタ、シリンジポンプ 	ME室	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡洗浄 ・透析液管理・水質管理、 配管滅菌管理 ・ME技師による管理・点 検・整備
⑤大型医療機器	<ul style="list-style-type: none"> ・放射線機器 (CT、MRI、 アンギオ) ・検体検査、生化学検査 機器 ・生理検査機器 ・超音波機器 (エコー) ・滅菌設備 	診療支援部門 (放射 線部、検査部)	部署技師による精度管理 +機器メンテナンス契約
⑥設備機器	<ul style="list-style-type: none"> ・手術台、照明器具 ・医療ガス 	施設管理部門	部門による管理+保守契 約

(出所) みずほ情報総研作成

4.3. 医療機器分類別の病院内で発生する管理業務

4.2の分類において、院内でどのような業務が発生し、どのようなコストがかかるのかを、以下分類別に示す。

4.3.1. ディスポーザブル材料

(1) 主な医療機器・材料

ディスポーザブル材料とは、ガーゼ、針、スピッツ、カテーテル、チューブなど単回使用で、使い捨てされるものである。一般的に大型の医療機器と区別して、医療材料と呼ばれる。

ディスポーザブル材料は、一般的に単価が安く(数十円～数百円/個)、年間の使用量も多い。また特別なものとして、手術室・カテ室などに使われるもの(特殊穿刺器具・手術器具、心臓血管用カテーテル等)は、同じディスポーザブル材料であっても、高単価(数万円～数十万円/個)のものが存在する。

(2) 院内における管理部署と主な管理業務

① 調達・検収 (発注業務、検収業務)

通常、医療材料は、代理店・卸業者からの定期配送によって、主に週単位で病院に納品される。病院では通常、用度係や経理担当者が検収して院内の保管場所に格納される。

② 在庫管理・院内物流 (在庫管理業務、院内配送業務)

格納された物品は、院内の各使用場所に配送される。また、利用箇所における使用量をみながら、在庫量にあわせた発注手続きを行う。このような受発注業務を簡便化させ、院内物流、在庫管理業務などを外注化する方法としてSPDという委託形態がある。(SPDを導入していない場合は、看護師等が発注起票後、用度係等が発注し、院内配送はポーターなどと契約する場合が多い)

③ 使用及び診療報酬算定 (記録業務、診療報酬請求業務)

院内の使用箇所に配置された材料は、医師、看護師等によって利用される。使用後は、診療録への記載や診療報酬の算定のための伝票への記載が行われ、廃棄される。

④ 廃棄 (廃棄物回収業務、廃棄業者引渡業務)

ディスポーザブル材料は、患者と接触するものが多く、感染症予防の観点から、特別な廃棄が必要である。このため専用の廃棄物業者を選定する必要があり、院内における廃棄物の回収にもバイオハザードマークが貼付された専用のゴミ箱を用意し、院内廃棄物回収時にも感染症予防が必要である。

(3) ディスポーザブル材料における管理コストのポイント

- 病院において最も労力がかかる業務は、在庫管理業務、院内搬送業務であり、これらはSPD事業として外注化することが可能である。
- 委託するSPD事業者、契約する事業内容によって範囲や機能などが異なる点に注意が必要となる。

4.3.2. 生体内材料

(1) 主な医療機器・材料

生体内材料とは、ステント、コイル、人工関節、プレート、人工血管、人工弁、ペースメーカーなど、人体の機能を代替し、または支援するために使われる医療材料である。

ディスポーザブル材料と比較すると、高価格（数十万円～）のものが多く、また、人体との接触が長期間になるため、生体適合性が要求され、トレーサビリティ（どの製品が、いつ、誰に（患者）、どこで（医療機関）、どのように（術式、箇所）が正確に分かるような厳格な情報管理が必要となる。

(2) 院内における管理部署と主な管理業務

① 調達・検収（発注業務、検収業務）

生体内材料は、患者の身体の状態や特性によって使用する材料が異なってくるため、事前で材料を選定することが困難である。そのため、事前発注や検収形式をとらず、代理店や卸業者が手術当日等に各種様式の材料を持ち込み、その中から使用した材料だけ購入するという方法がとられることが多い。

② 院内物流・在庫管理（在庫管理）

上記のような運用形態が採られ、病院では在庫を持たないようにしていることもあり、代理店や卸業者の所有物である材料が預託在庫として院内に保管されている。

③ 使用及び診療報酬算定（記録業務、診療報酬請求業務）

医師によって材料の選定及び使用がなされる。使用后、診療録への記載や診療報酬の算定のための伝票への記載が行われる。また、トレーサビリティ確保のための厳格な情報管理が必須であり適切な材料の使用（適正使用）への支援が必要である。

④ 廃棄（廃棄物回収業務、廃棄物引渡業務）

通常、生体内材料は取替え手術などが行われた場合に、医療機関によって廃棄処分がなされる。この場合も感染症対策対象廃棄物となる。

(3) 生体内材料における管理コストのポイント

- 病院において最も労力がかかる業務は、立会い等による医師の適正利用への支援(院内職員の場合は、臨床工学技士が担当することがある)や診療報酬請求などの伝票処理である。
- 生体内材料にはトレーサビリティの確保のための情報管理を長期にわたり管理する必要がある。(カルテの保存期限は法令上5年であるが、トレーサビリティ確保のための期間はさらに長期となる)

4.3.3. 滅菌材料

(1) 主な医療機器・材料

滅菌材料とは、手術材料・鋼製材料（メスやかん子）など、単回使用ではなく、院内（または院外）で滅菌処理して再利用される材料のことである。多くはステンレス製の器具である。外来などで、生体と接触する器具（耳鼻科用器具、歯科用器具など）もこれに含まれる。

滅菌方法は、大きく①高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)と②エチレンオキシド(EOG)滅菌の2つに分けることができる。多くの材料は①高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）を用いて滅菌することが可能であるが、一部のプラスチック材料や生体組織材料などは、高温、高圧に耐えられないため、②エチレンオキシド（EOG）滅菌が利用される。このような設備を院内に持つか持たないかによって、外部委託の業務内容が変わってくる。

(2) 院内における管理部署と主な管理業務

① 調達・検収（発注業務、検収業務）

滅菌材料は、代理店・卸業者から非定期的に病院に納品される。病院では通常、用度係や経理担当者が検収して院内の中央材料室または診療科に納品される。

② 滅菌・保管・払出し（滅菌業務、保管業務、払出し業務）

滅菌材料は、非滅菌で納入されてくる物品もあるので、院内（または院外）にある滅菌設備にて滅菌し、保管用にパックされるか、滅菌保管用コンテナに保管される。その後、各外来や病棟、手術室などの使用箇所に払出し、配送される。

③ 使用及び回収

滅菌材料は、医師、看護師によって利用される。使用后、滅菌用材料として回収され滅菌室に運ばれる。

④ 廃棄

長期使用され、使用に耐えられなくなったものは、滅菌済み（感染症対策の必要のない）のものは不燃ごみとして、感染の疑いのあるものは感染症廃棄物として処分される

(3) 滅菌材料における管理コストのポイント

- 病院において最も労力がかかる業務は、滅菌・保管・払出しなどの業務であり、これらは外注化することが可能となる。
- 院内に滅菌施設を数多く置くことは、設備投資額を増大させ、財務的な負担を強いることになるため、滅菌センターなど院外施設を利用する方法もある。
- 滅菌材料は滅菌した後に保管するコンテナやパックなど保管コストが発生することに注意する必要がある。

4.3.4. 医療機器(ME機器)

(1) 主な医療機器・材料

ME機器と呼ばれる主な医療機器は、①内視鏡、②透析装置、③手術用機器として、腹腔鏡、麻酔器、電気メス等、顕微鏡、人工呼吸器、人工心肺装置、④病棟・ICU等機器として、生体モニタ、シリンジポンプなどが挙げられる。これらの医療機器について、正常動作を担保するために臨床工学技士（ME）による管理が行われている。

MEは、病院内の医療機器の正常動作を担保するため、「整備点検」⇒「保管」⇒「使用箇所への払出し」⇒「回収」、のサイクルを回す医療機器の管理者としての役割と、臨床において、医師が医療機器や操作が困難な、人工心肺装置の操作、人工心肺などの機器の使用方法に関する支援など、臨床支援業務の2つの業務を担っている。

(2) 院内における管理部署と主な管理業務

① 調達・検収 （発注業務、検収業務）

ME機器は、病院意思決定後に事務部門から発注され、代理店・卸業者より病院に納品される。病院では、動作確認などをMEや技師、看護師が実施して検収する。

② 整備点検・保管・払出し （整備点検業務、保管業務、払出し(履歴管理)）

ME室にて中央管理されている医療機器は、正常動作を担保するために、MEによる「整備点検⇒保管⇒使用箇所への払出し⇒回収」のサイクルを回している。

③ 使用及び回収 （回収業務）

ME機器は、医師・看護師が基本的に使用する。ただし人工心肺装置、人工呼吸器、透析、内視鏡、カテ関係などはME技師が操作や立会いをして医師の支援を行うことがある。使用後は回収されME技師が清掃、整備、点検を行う。

④ 廃棄 （廃棄物引渡）

ME機器は、医療機器として廃棄処分される。

(3) ME機器における管理コストのポイント

- 病院において最も労力がかかる業務は、整備点検・保管・払出しの業務であり、外注化することが可能である。
- 委託する医療機器管理事業者、契約する事業内容によって範囲や機能などが異なる点に注意が必要となる。

4.3.5. 大型医療機器

(1) 主な医療機器・材料

大型医療機器とは、放射線機器（CT、MRI、アンギオ）、検体検査、生化学検査機器、生理検査機器、超音波機器（エコー）など、高額な設備投資（数千万円～数億円）を必要とする医療機器をいう。大型医療機器は、国内系・外資系とも大手メーカーが参入しており、メーカーによるメンテナンス契約や保守体制が整備されている。病院は基本的に、メーカーが示すメンテナンスや保守契約の契約内容やメニューから自院に合った保守契約を選択することとなる。

(2) 院内における管理部署と主な管理業務

① 調達・検収（発注業務、検収業務）

大型医療機器の購入にあたっては、院内の意思決定後に事務部門から発注され、代理店・卸業者より納品される。据付に工事が必要になり、電子カルテなど病院情報システムへの接続が必要となる場合も多い。システムを含めた動作確認を技師等が実施して検収する。

② 保守点検・整備（保守点検業務、整備業務）

大型医療機器において、特に人体に及ぼす影響の大きいものは、保守点検業務が義務づけられている。病院では日常的に技師による点検、校正などが行われている。清掃は技師が行う場合、委託事業者が行うなど様々である。

③ 使用・精度管理

大型医療機器は、医師のオーダーの元に、技師が操作使用する。このため、大型医療機器は所轄する技師の意見が重要となる。また定期的に検査値などの精度管理については、技師が責任を負っているため、定期的に点検と精度管理を実施する。

④ 廃棄

大型医療機器を廃棄する場合、新規大型機器への買い替え（更新）となることが多く、廃棄方法については、代理店やメーカーとの交渉事項となることが多い。

(3) 大型医療機器における管理コストのポイント

- 最も労力がかかる業務は、保守点検（消耗品の交換を含む）となるが、整備を含めると、メーカーの技術者でないと対応できないため病院はメンテナンス契約を結ぶ。
- メンテナンス契約にはいくつかの種類があり、サービスやカバーする範囲が異なるので注意が必要である。

4.3.6. 設備機器

(1) 主な医療機器・材料

設備機器とは、滅菌設備や、手術台、照明器具、医療ガスなど、病院の建替えや改修などレイアウト設計が行われる際に病院設備として購入される医療機器をいう。一般的に建物の設備計画時から配置などが検討され、工事を経て院内に敷設される。

(2) 院内における管理部署と主な管理業務

① 調達・検収（発注業務、検収業務）

病院意思決定後に事務部門から発注され、代理店・卸業者より納品される。据付に工事が必要となり、建築等の図面などの調整が必要となる。

② 保守点検

病院の施設設備として、日常的に点検業務が行われる。異常が発生した場合には、委託先に修理を依頼する。

③ 清掃

病院の施設設備として、日常点検以外に清掃業務が行われる。清掃についても、委託先に依頼する形態をとることが多い。

④ 廃棄

施設設備に該当するため、耐用年数は長いものの、老朽化した段階で更新される。設備機器も医療機器として廃棄される。

(3) 設備機器における管理コストのポイント

- 病院として労力がかかる業務は、点検や清掃業務であるが、委託先に依頼するのが一般的である。
- 医療ガスは特に管理が重要なため、多くは外部委託される。

4.4. 病院における外注化（外部コスト）と価格帯

4.4.1. SPD

(1) SPDとは

SPD（Supply Processing & Distribution）とは、「医療機関で使用される物品（医薬品、診療材料、医療消耗器具備品、一般消耗品等）の発注、在庫管理、病棟への搬送などを行うサービス」とされる医療関連サービスの一つである。

平成24年医療関連サービス実態調査（病院アンケート、n=1137）によれば、院内物品管理サービスの委託率は21.1%、開設者別にみると国立は65.8%、公立は43.8%に対し、医療法人立は9.8%と公費で差がある。病床規模別平均をみると500床以上が67.1%、300～499床が46.5%に対し、100床未満は10%に満たない。

(2) 業務内容とサービスの範囲

SPDサービス事業者は多様な主体が参入しており、サービス形態も様々である。運用形態のバリエーションとしては、i) 管理形態（自主管理型/管理代行型）、ii) 在庫保管場所（院内型/SPD業者等の倉庫など「院外型」、iii) 管理対象物品（購入品/預託品）の組み合わせが基本となる。委託金額が大きいほど、管理代行の院内型になる傾向が強く、院内に人を厚く配置する体制をとっている。

(3) SPD事業者

事業者は、全国に約30社程度といわれ様々な分野から参入している。商社系、卸業者系、医療機器メーカー系サービス会社、専門業者の4つに分類される。

図表 4-4 主な SPD 事業者

企業名	備考
サクラヘルスケアサポート	医療機器メーカー系
エスエフユニマネジメント	専門業者
ヘルスケアテック	商社系
エムシーヘルスケア	商社系（日本ホスピタルサービス）
MMコーポレーション	専門業者
日本ステリ	専門業者
鴻池メディカル	専門業者
ムトウ	専門業者
ホスネット	卸業者系
富木医療器（株）	卸業者系
やよい	卸業者系

（出所）企業公開情報よりみずほ情報総研作成

(4) 委託金額の分布と価格帯

① 委託金額の分布

平成24年医療関連サービス実態調査によると、SPDの委託額については、以下のような分布となった。特に病床規模が大きくなるにつれ、多くの滅菌材料を保有している為、SPD業務を外部に委託しているものと考えられるが、500床以上になると契約内容の違いにより委託金額のばらつきが大きい。

図表 4-5 病床規模別 SPD の委託金額

		n	100万円未満	~500万円未満	~1000万円未満	~2000万円未満	~3000万円未満	~5000万円未満	~1億円未満	1億円以上	無回答
全体		240	28	45	41	48	17	19	11	10	21
病床数	20~49床	8	4	1	2	1	-	-	-	-	-
	50~99床	24	3	9	2	4	1	1	-	1	3
	100~199床	62	10	20	12	10	1	1	-	2	6
	200~299床	32	5	5	8	6	3	1	-	2	2
	300~499床	67	3	8	14	20	6	7	2	2	5
	500床以上	47	3	2	3	7	6	9	9	3	5

(出所) 一般財団法人医療関連サービス振興会「平成24年医療関連サービス実態調査」より

② 価格水準(100床当りの金額)

平成25年病院経営実態調査報告(一般社団法人 全国公私病院連盟、一般社団法人 日本病院会)による「委託実施病院の100床当たり委託費(全体)」によると、物品管理(SPD)の価格水準は、100床当たり、260千円/月(n=295)であった。

(5) SPD委託におけるポイント

- 300床以上の大病院と中小病院では、SPDのサービス内容などが大きく異なる。
 - 院内型で調達機能つきの場合、調達においてスケールメリットが働くのは、300床を採算ライン(材料費で10億円程度)としている。(300床未満は採算が確保できないので、ITシステムを提供している。)[大手SPD事業者ヒアリングより]
- SPD単独ではなくいくつかの委託項目を複合したサービスもある
 - 包括型アウトソーシングについては、同一施設内で複数のサービス、例えばSPDと滅菌などを請け負うサービス形態で、今後成長が期待される分野と位置づけている。

4.4.2. 滅菌委託

(1) 滅菌委託とは

滅菌消毒サービスとは、「滅菌センターまたは医療機関内において、医療機関で使用された医療用器具、手術衣等の繊維製品の滅菌消毒を行うサービス」とされる医療関連サービスの一つである。平成24年医療関連サービス実態調査（病院アンケート、n=1137）によれば、滅菌サービスの委託率は25.6%、開設者別にみると国立は63.2%、公立は41.8%に対し、医療法人立は15.8%と公私で差がある。病床規模別平均をみると500床以上が70.0%、300～499床が45.8%に対し、100床未満は15%に満たない。

(2) 事業内容及びサービス範囲

滅菌消毒には、滅菌対象に応じた滅菌方法の違いと、滅菌場所（院内、院外）によって委託内容が変わってくる。病院に滅菌設備がある場合には、滅菌業務を代行してくれる業者から滅菌業務の作業員が病院に派遣され、滅菌業務を実施する形態（院内滅菌）と、滅菌センターに運んで、院外のセンターにて一括して滅菌する方法（院外滅菌）とに分かれる。

院外滅菌の方が、センター化によるスケールメリット（設備投資と人件費の抑制）が期待されるものの、滅菌機器の輸送コストが発生するので、滅菌センターと病院施設との距離によって、外注とするか内製とするかの判断が異なる。

(3) 滅菌事業者

滅菌センター数は全国に約50箇所存在する。手術系医療機器に強みを持つ事業者や、包括サービスが実施可能な大手事業者によって市場が形成されている。

図表 4-6 主な滅菌事業者

企業名	備考
日本ステリ	検査系列
鴻池メディカル	運輸系
エアウォーター	医療ガス大手
ワタキューセイモア	寝具・リネン系

（出所）企業公開情報よりみずほ情報総研作成

(4) 委託金額の分布と価格

① 委託金額の分布

平成24年医療関連サービス実態調査による委託額については、以下のような分布となった。病床規模が大きくなるにつれ、多くの滅菌材料を保有しているため、滅菌業務を外部に委託していると考えられる。

図表 4-7 病床規模別の滅菌委託金額

		n	100万円未満	～500万円未満	～1000万円未満	～2000万円未満	～3000万円未満	～5000万円未満	～1億円未満	1億円以上	無回答
全体		291	86	54	26	29	25	31	17	4	19
病床数	20～49床	18	12	1	1	1	1	-	-	-	2
	50～99床	38	22	6	3	1	1	-	-	-	5
	100～199床	88	32	29	10	8	3	-	-	-	6
	200～299床	32	10	6	5	1	5	4	-	-	1
	300～499床	66	8	5	6	14	12	12	3	2	4
	500床以上	49	2	7	1	4	3	15	14	2	1

(出所) 一般財団法人医療関連サービス振興会「平成24年医療関連サービス実態調査」より

② 価格帯(100床当りの金額)

平成25年病院経営実態調査報告（一般社団法人 全国公私病院連盟、一般社団法人 日本病院会）による「委託実施病院の100床当たり委託費（全体）」によると、滅菌の価格水準は、100床当たり、289千円／月(n=255)であった。

(5) 滅菌委託におけるポイント

- 院内滅菌と院外滅菌では、院内における人員配置が大きく異なる。
- 小規模病院では院内に滅菌設備を持たずに完全院外滅菌を採用している施設が多い。

4.4.3. 医療機器管理委託（ME機器）

(1) 医療機器管理委託とは

医療機器保守点検とは「医療機関内において使用される医療機器（画像診断システム、生体現象計測、監視システム、治療用・施設用機器、理学療法用機器等）の保守点検を行うサービス」とされる医療関連サービスの一つである。

平成24年医療関連サービス実態調査（病院アンケート、n=1137）によれば、医療機器保守点検の委託率は83.1%と高く（大型医療機器を含む）、開設者別にみると個人立が95.7%、国立は89.5%、公立は90.7%に対し、医療法人立は79.6%となっている。病床規模別平均をみると500床以上が94.3%、300～499床が86.1%、100床未満は82%となっている。

(2) 業務内容

業務内容は法令上の保守点検から、清掃のみ、窓口業務のみなど様々なサービスがある。また、保守点検の委託範囲は、画像診断システム、治療用機器、検体検査器、生体現象計測器、光学機器、理学療法用、鋼製器具、人工臓器など医療機器の範囲についても、委託先によって異なることがある。

(3) 医療機器管理委託事業者

専門業者または包括サービスが実施可能な大手が参入している。

図表 4-8 主なME機器管理事業者

企業名	備考
アイメック	専門業者
日本ステリ	検査系
ワタキューセイモア	寝具・リネン系
エフエスユニ	医療設備系

（出所）企業公開情報よりみずほ情報総研作成

(4) 委託金額の分布と価格水準

① 委託金額の分布

平成24年医療関連サービス実態調査によれば、委託額は以下のような分布となった。特に病床規模が大きくなるにつれ、急性期度が高まり、多くの医療機器を保有しているため、医療機器保守点検業務を外部に委託しているものと考えられる。(この内訳には、大型医療機器の点検業務も含まれる)

図表 4-9 病床規模別のME機器委託金額

	n	100万円未満	～500万円未満	～1000万円未満	～2000万円未満	～3000万円未満	～5000万円未満	～1億円未満	1億円以上	無回答	
全体	943	149	249	123	116	60	63	58	60	65	
病床数	20～49床	100	22	44	16	4	4	2	1	1	6
	50～99床	241	41	81	36	44	11	13	1	-	14
	100～199床	297	50	68	50	46	24	22	15	1	21
	200～299床	115	22	30	9	11	12	12	7	1	11
	300～499床	124	11	19	9	9	7	13	25	22	9
	500床以上	66	3	7	3	2	2	1	9	35	4

(出所) 一般財団法人医療関連サービス振興会「平成24年医療関連サービス実態調査」より

② 価格水準(100床当りの金額)

平成25年病院経営実態調査報告(一般社団法人 全国公私病院連盟、一般社団法人 日本病院会)による「委託実施病院の100床当たり委託費(全体)」によると、保守点検(医療機器)の価格水準は、100床当たり、1,686千円(n=548)であった。(この内訳には、大型医療機器の点検業務も含まれる)

(5) 委託におけるポイント

- 平成19年の医療法改正で、医療機関は医療機器の定期点検の実施が求められている(ただし罰則規定無し)。特に、特定機能病院は年2回の実施が必要。
- 特定保守管理医療機器の品目数は、1,000品目を超える数に達しており、全ての病院がこれに対応することは難しいと思われる。現在、医療監査などでは、主要な品目(人工呼吸器、人工心肺装置、IABP、PCPS、保育器、除細動器、ガンマナイフ、リニアック)などを中心に定期点検が行われているかどうかを確認しているようであるが、今後は年々厳しくなってくる(確認・チェックされる品目数が増えてくる)と思われる。
- 外部委託では、MEセンター運用自体を依頼する形式もあり、医療機器を中央管理化し、購入支援、保守点検・修理、教育と機器の廃棄までの一元管理、また医療監視項目についても対応しているところもある。
- MEセンターにおける取扱い機器の範囲は病棟、外来、手術部などで使用される人工呼吸器、輸液ポンプ、人工心肺装置、透析装置、除細動器などが中心。
- ME室の運営を委託する以外に、包括サービスとして機器管理を行う事業者もある。その場合、機材の清拭は可能であるが、整備はできないため、異常を確認したら、たとえ軽微なものであっても、メーカーに修理を依頼する形となるので、コスト高になってしまう可能性がある。

4.4.4. 大型医療機器の保守メンテナンス契約

(1) 保守メンテナンス契約とは

平成19年の改正医療法で、医療機器の保守点検は医療機関の責務とされ、その適切な実施が義務付けられることとなった。

一方、全ての医療機器について保守点検を医療機関内部で実施することは困難であるという実情に鑑みて、医療機器の保守点検は業務委託が可能となっている。

保守メンテナンス契約は、医療機器メーカーが医療機関に代わって保守・点検業務を実施する業務委託契約である。

(2) 業務内容

保守点検が必要とされる医療機器については、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照して保守点検（日常点検・定期点検）の計画を策定する。

「日常点検」は、医療機器を使用する際に安全に使用するために行われる比較的簡単な点検で、使用開始前に行われる「始業時点検」、使用中に行われる「使用中点検」、使用後に行われる「終業時点検」に分けられる。これは、病院内部のスタッフ（たとえば、放射線技師など）で対応することが可能なものである。

一方、「定期点検」は、日常点検と異なり一定の期間（1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月・1年・適宜）使用された医療機器を詳細に点検し、機器の性能を確認すると共に、製造販売業者が推奨する消耗部品を交換することで、次回の定期点検まで性能の維持を確保するために行われる点検である。機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるが、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検から構成される。定期点検には、専門的知識や技術が必要とされるとともに点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要であるため、定期点検を医療機関自らが実施することが困難な場合は、製造販売業者等の外部の専門業者に委託可能である。特に、CTやMRIなどの大型医療機器の場合には、製造販売業者（メーカー）による独自性が強いいため、多くの場合はメーカーに保守点検を委託している。

(3) 事業者

前述のように、大型医療機器の保守メンテナンスは、製造販売業者である医療機器メーカーがサービス提供しているケースがほとんどである。

CT、MRIを例に、国内で稼働している大型医療機器のメーカー別上位5社は以下の通りである。

図表 4-10 CTのメーカー別国内稼働台数（上位5社）

メーカー名	国内稼働台数（2013年8月現在）
東芝メディカルシステムズ	5, 137台
GEヘルスケア・ジャパン	2, 628台
日立メディコ	1, 455台
シーメンス・ジャパン	1, 253台
フィリップスエレクトロニクスジャパン	276台

（出所）月刊新医療「医療機器システム白書（2014～2015）」

図表 4-11 MRIのメーカー別国内稼働台数（上位5社）

メーカー名	国内稼働台数（2014年4月現在）
日立メディコ	2, 056台
GEヘルスケア・ジャパン	1, 585台
シーメンス・ジャパン	1, 169台
東芝メディカルシステムズ	1, 047台
フィリップスエレクトロニクスジャパン	1, 021台

（出所）月刊新医療「医療機器システム白書（2014～2015）」

(4) サービスメニューと価格帯（事例）

医療機器メーカーが医療機関向けに作成・提案している代表的な「保守契約プラン」では、保守点検と修繕への対応について以下のようなメニュー構成となっている。

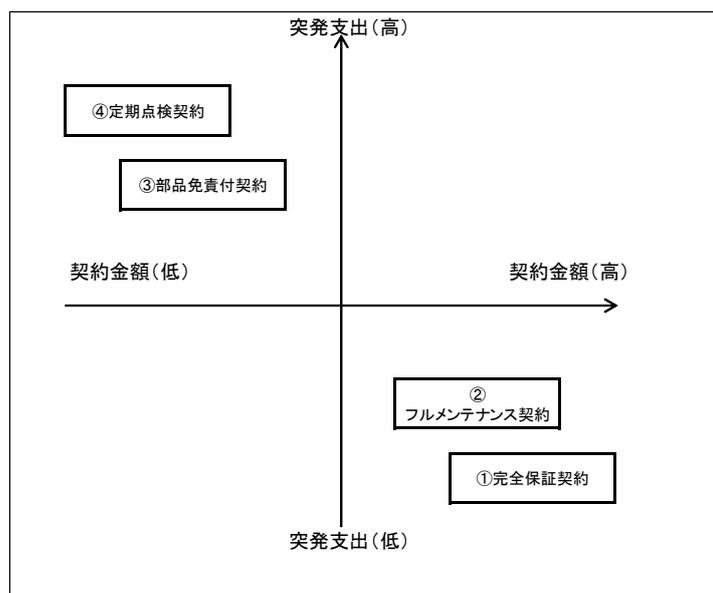
図表 4-12 医療機器の管理に関する契約内容

①完全保証契約	定期点検の実施、故障修理対応に加えて高額消耗品（※）の交換も含めた「完全保証」の契約。 ※X線管球、超音波プローブ、イメージ管、FPDなど
②フルメンテナンス契約	定期点検の実施、および装置本体の故障修理対応を含めた契約。
③部品免責付契約	定期点検の実施、故障修理対応を含めた契約。修理交換部品は、所定の免責金額の範囲内であれば無償（免責金額を超えた場合には超過金額のみ負担）。
④定期点検契約	マニュアルで定められた定期点検とあらかじめ指定された消耗部品の交換を実施（メーカー指定回数を原則とする）。

（出所）JIRAへのヒアリング等によりみずほ情報総研作成

下図は、保守の契約金額の高低と突発的な支出額の高低により、上記メニューを区分したものである。

図表 4-13 契約メニューに応じた、契約金額の高低と突発支出額の高低



（出所）JIRAへのヒアリング等によりみずほ情報総研作成

①のような保証範囲を広く設定した契約を締結すれば、契約費用は高くなるが、ほぼ全ての事象に対応してもらえるため不測の事態に対応するための突発的な支出は低く抑えられる。

一方、④のように保証範囲を限定した契約であれば、契約費用は低く抑えられるが、定期点検と指定された部品交換だけに対応するものであるため、故障等が発生した場合の突発的な支出は高くついてしまう。

これら①～④のうち、どの契約形態にするかは医療機関の判断によることになるが、その際、医療機関内部において保守点検等に係る体制が確保できているかどうかは、重要な判断材料の一つといえる。

たとえば、人工透析機械を例にとると、数年に一度のオーバーホールを外部委託すると1台当たり約40万円近く発生する。たとえば、20台の透析機器を導入している医療機関であれば、年間で約200万円～300万円の修繕費が発生する。

医療機関内部に、臨床工学技士が配置されている場合には、部品代だけで済むことになるうえ、他の医療機器などもあわせて保守点検できるため、臨床工学技士を配置することで外部委託コストを引き下げることが可能である。

それにもかかわらず、医療機関（特に200～300床未満の中小規模病院）において、臨床工学技士の採用が進みづらいのは、病院経営層からみると臨床工学技士などが所属する管理部門は、コスト部門として扱われることが多いためのようである。

4.4.5. 設備機器の保守・管理委託

(1) 設備機器の保守・管理

設備関係医療機器の保守及び管理において、最も代表的なものとして、医療用ガス供給設備保守点検が挙げられる。この保守点検業務は、「医療の用に供するガスの供給装置（配管端末器、ホースアセンブリ、警報の表示盤、送気配管等）の保守点検を行うサービス」とされる医療関連サービスの一つである。医療用ガスの保守点検業務の委託率は、全国で95%と高い水準であり、公私や病院規模での差はあまり見られない。

(2) 設備機器の保守・管理事業者

医療ガスには、産業用ガスも扱うガス専門会社や、医療に特化した大手企業が参入している。

図表 4-14 主な設備機器の保守・管理事業者

企業名	備考
エアウォーター	医療ガス大手
セントラルユニ	設備メーカー

(出所) 企業公開情報よりみずほ情報総研作成

(3) 委託金額の分布と価格帯（事例）

① 委託金額の分布

平成24年医療関連サービス実態調査によると、医療ガスの委託額については、以下のような分布となった。特に病床規模と委託金額には大きな相関は見られない。これは点検や清掃業務が、施設規模に関らず同じ内容であること、医療ガスなどの設備は集約化されているため規模の影響をうけないことが考えられる。

図表 4-15 病床規模別の医療ガスの保守管理委託金額

		n	100万円未満	～500万円未満	～1000万円未満	～2000万円未満	～3000万円未満	～5000万円未満	～1億円未満	1億円以上	無回答
全体		1002	570	249	63	41	9	3	3	1	63
病床数	20～49床	104	79	17	1	-	1	-	-	-	6
	50～99床	259	174	51	15	8	2	-	-	-	9
	100～199床	315	179	73	26	14	3	2	-	1	17
	200～299床	124	65	36	4	4	1	-	2	-	12
	300～499床	131	52	49	11	5	-	1	-	-	13
	500床以上	66	20	22	6	10	2	-	1	-	5

(出所) 一般財団法人医療関連サービス振興会「平成24年医療関連サービス実態調査」より

② 価格水準(100床当りの金額)

平成25年病院経営実態調査報告（一般社団法人 全国公私病院連盟、一般社団法人 日本病院会）では医療用ガスの点検業務については掲載されていない。

(4) 委託におけるポイント

- 医療用ガス供給設備の保守点検委託先は、医療ガスの購入先と同一であることが多い。
- 材料費として計上される医療用ガスのコストは病床規模と相関すると考えられるが、医療用ガス供給設備保守点検コストは、病床規模との関係は小さい。

5. 管理コストのコントロール方法

医療機関の経営において、費用面で最も大きなウェイトを占める項目は人件費であり、医業収益に占める割合が50%近くになる。それと比較すると、医療機器管理コストは金額的に少ないため、これまでは病院経営上あまり重視される項目でなかった。

しかしながら、医療機器の高度化、使用の長期化、さらには医療安全対策面から、今後は管理コストをいかにコントロールするかが経営上の重要な課題になってくると思われる。

管理コストを抑制、平準化する方法として、近年、損害保険契約に加入する方法や保守点検を含めたリース契約（メンテナンスリース）を締結する方法が注目を集めている。

5.1. 損害保険契約による方法

5.1.1. 内容

医療機器の管理コストを抑制する方法の一つとして、損害保険契約への加入がある。

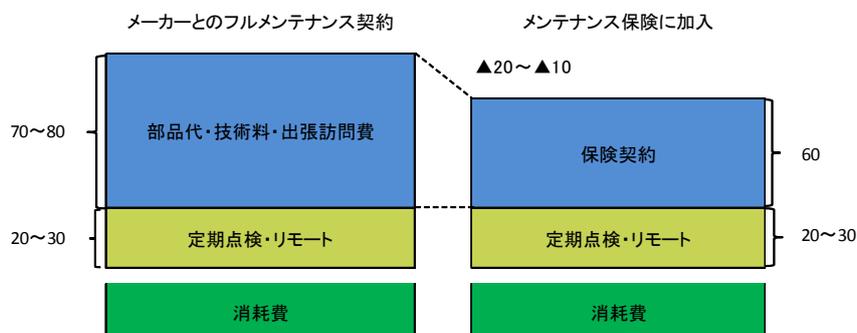
これは、医療機器を対象にしたメンテナンスコストに係る費用を保険でカバーするというものである。

医療機器のメンテナンスコストを、「(A) 部品代・技術料・訪問出張費」「(B) 定期点検、リモートメンテナンス」「(C) 消耗品」と区分すると、メーカーとのフルメンテナンス契約では、「(A) 部品代・技術料・訪問出張費」「(B) 定期点検、リモートメンテナンス」の部分が契約対象となる。

5.1.2. 保険契約によるコスト削減効果

損害保険会社（A社）へのヒアリングによれば、メーカーがフルメンテナンス契約で保証する(A)、(B)の費用のうち、保険によって(A)の費用をカバーする商品を開発しているとのことであり、それによって全体として10%~20%近くのコストダウンが見込まれるという。

図表 5-1 保険契約によるコスト削減効果（イメージ）



（出所）ヒアリングによりみずほ情報総研作成

5.1.3. 普及に向けた課題

この保険商品を企画・開発している損害保険会社によれば、医療機器のメンテナンスを対象とした保険商品は、まだ開発途上であり、各医療機関と連携しながら、今後、標準的な保険商品として確立させていく段階にあるという。

この商品の普及について以下のような課題があることが指摘された。

図表 5-2 メンテナンス保険の普及に向けた課題
(A社へのヒアリング調査より)

課題	主な内容
保険業法との関係	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険商品なので、保険事故が発生したときに支払いが可能。医療機器についていえば、“壊れた”というのが保険事故に相当する。医療機器の場合、壊れてから（保険事故が発生してから）の対応では手遅れのものが多い。診療の継続性が特に重視されるからである。診療現場の感覚としては、“壊れそう”になったら部品交換するケースが多いようである。 ・ しかしながら、保険商品では、<u>保険事故が発生する前の段階での支払い</u>は保険業法上難しいと思われる。 <p>⇒火災保険とはこの点が異なる。</p>
病院側に事務手続	<ul style="list-style-type: none"> ・ 保険請求は、病院側で手続きをしてもらう必要がある。フルメンテナンス契約の場合には、電話一本でいつでも対応してもらえたが、保険の場合にはどうしても手続き的に煩雑感を生じてしまう。
メーカーとの関係	<ul style="list-style-type: none"> ・ メーカーのなかには、メンテナンス契約を収益源にしているところも多く、メンテナンス保険はこの点で競合する関係にある。 ・ メンテナンスそのものは、メーカーの理解・協力がないと絶対に進まないのも、メーカーとの共存を図る形にしないといけない。 ・ メーカーのメンテナンス契約を置き換えていくよりも、医療機関にとって検討の選択肢の一つとして考えてもらいたいという位置づけを狙っている。
モラルハザード問題	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現実には起こっているわけではないが、医療機関が保険に加入したとたん、医療機器の管理がおろそかになるというモラルハザードが生じている可能性があることも課題。

(出所) ヒアリングによりみずほ情報総研作成

5.2. リース契約による支出平準化

5.2.1. 内容

医療機器をリースで調達する医療機関が従来から多く存在した。リース契約のメリットとして、支出を平準化できるという点が挙げられる。

医療機器を「購入」する場合、更新時にまとまった現金が更新の都度必要とされる。

医療機器の購入費用は、特に大型医療機器の場合には巨額になるため、まとまった現金を確保しておくための資金繰り計画を策定しておかなければならない。

リースの場合、支出は毎期発生するものの金額が平準化されるため、機器の更新時でもまとまった現金確保は原則不要となる。

このようにリースは、医療機関では比較的馴染みのある資金調達手法であるが、機器本体に対して利用されているに過ぎないのが実情である。

そこで、医療機器の管理コストに対して、リース手法を適用し、一連の支出を全て期間平準化しようというのが、「メンテナンスリース」である。

5.2.2. メンテナンスリースのメリット

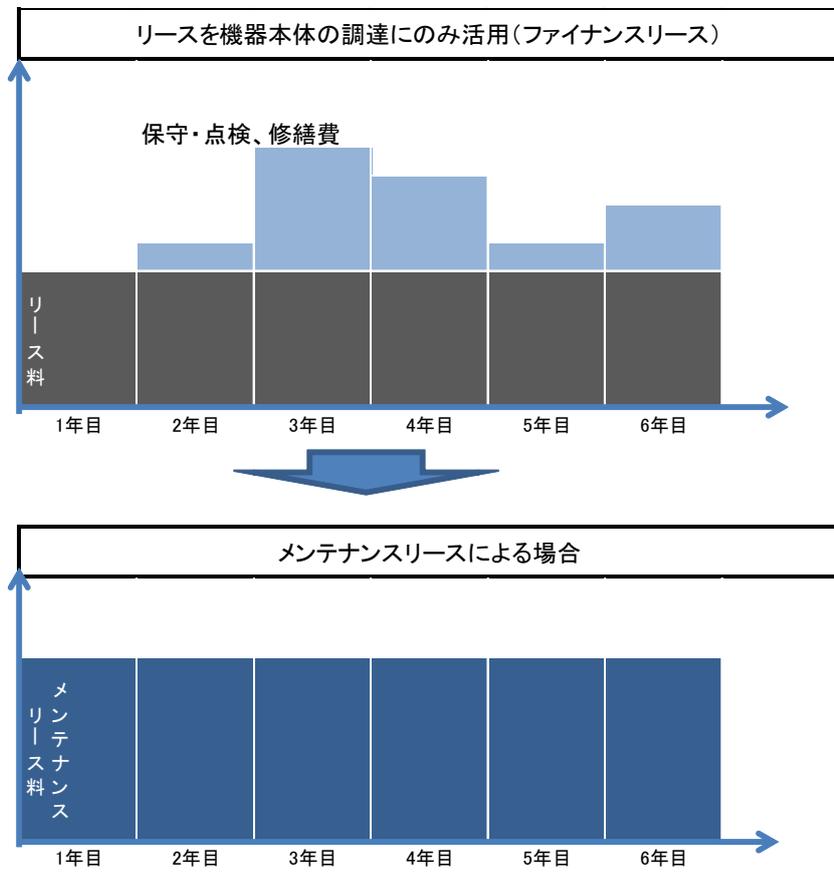
メンテナンスリースの最大のメリットは、医療機器に関連する全ての支出が毎期平準化され支出を予測しやすい（不測の出費が回避される）という点にある。

下図は、医療機器本体についてリース方式を活用した場合（ファイナンスリース）と、メンテナンスリースを活用した場合との、医療機器関連費用の発生状況を比較したものである。

ファイナンスリース方式の場合は、医療機器本体に関しての支出は平準化されるものの、保守点検や修繕などの管理コストを含めて考えると、支出先が分散されること、保守料の発生予測が困難であること、急な支出への対応を余儀なくされるといった課題が生じる。

メンテナンスリース方式の場合、機器の本体価格のほか保守料を含めた契約となるため、こうした課題は解消される。ただし、毎年の支出がファイナンスリースと比較して大きくなる上、リース契約期間中に不測の支出が発生しなかった場合には、結果としてファイナンスリースと比べて総支出額は増えてしまうことになる。

図表 5-3 メンテナンスリースの活用による支出平準化（イメージ）



(出所) みずほ情報総研作成

5.2.3. 普及に向けた展望と課題

メンテナンスリースは、オートリースの分野で普及しているが、医療機器の分野では十分に普及しているとは言い難い。

こうした状況のなかで、医療機器のファイナンスリース、メンテナンスリースに取り組んでいるリース会社にB社がある。

同社に、この商品の普及に向けた展望と課題をヒアリングしたところ以下のような意見が聞かれた。

図表 5-4 メンテナンスリースの普及展望と課題
(B社へのヒアリング調査より)

展望・課題	主な内容
医療機関からのニーズ (ライフサイクルコストの意識向上)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関の経営が厳しくなる中で、法定耐用年数を超えて医療機器を利用するところは増えている。メンテナンス費用は、当然、使用年数が長くなるにつれて額も増えてくるので、ライフサイクルコストが初期投資額の1.5倍～2倍近く発生するという傾向は今後益々強くなっていくであろう。 ・ 医療機関としても、メンテナンスを含めたライフサイクルコストでもって投資効果を判断せざるを得なくなる。したがって、メンテナンスリース契約で、ライフサイクルコストでもって支出平準化を推進するニーズは高まってこよう。
医療機関からのニーズ (公立系病院の予算主義への対応)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公立病院などは単年度予算主義で予算枠が決まっている。メンテナンスリース契約であれば、これまで発生額が予測しづらかった保守費用、修繕費用についても固定的な支出になるため、単年度予算で運営されている医療機関にとってメリットは大きい。
メーカーとの関係	<ul style="list-style-type: none"> ・ メンテナンスリースは、メーカーの協力がないと成り立たない。 ・ リース会社は、修理業の資格を有していないため、リース契約は、医療機関、リース会社、メーカーとの3者契約になる。 ・ リース会社は、ファイナンスリースについては様々なメーカーの医療機器を取り扱っている。しかし、メンテナンスリースについては、特定のメーカーとの間でのみ商品化しているに過ぎず、複数のメーカーとの間で商品化するのは困難。メーカーにとってメンテナンス部分はオープンにしたがらない。

(出所) ヒアリングによりみずほ情報総研作成