

## 2000 年問題と透析医療 における危機管理計画

### 目次

2000 年問題と透析医療における危機管理計画..... (社) 日本透析医会 .....	2
〔資料 1〕 透析機器における 2000 年問題機器管理計画策定ガイドライン .....日本臨床工学技士会 2000 年問題対策委員会.....	4
〔資料 2〕 2000 年問題の発生のおそれがある製品リスト .....	9
〔資料 3〕 日本臨床工学技士会「たより」36 号、2000 年問題発生のおそ れがある製品リスト (厚生省) 以外に問題のある機器一覧から 抜粋.....	13
〔資料 4〕 透析部門の「コンピュータ西暦 2000 年問題」への対応につい て.....厚生省健康政策局研究開発振興課長・厚生省保健医療局 エイズ疾病対策課長.....	14
〔資料 5〕 人工腎臓装置におけるいわゆる「西暦 2000 年問題」への対応 について (要望) .....	15
〔資料 6〕 医療分野におけるコンピュータ西暦 2000 年問題に係る都道府 県危機管理計画の策定等について.....厚生省健康政策局長・厚 生省保健医療局長・厚生省医薬安全局長.....	16

# 2000 年問題と透析医療 における危機管理計画

## コンピュータ西暦 2000 年問題

コンピュータプログラムが西暦 2000 年以降の日付に対応していない場合にシステムが誤作動するという、いわゆる「コンピュータ西暦 2000 年問題」は、医療分野においても重大な関心事である。特に、透析医療では、コンピュータの使用が不可欠な部分もあり、直接的な被害が発生することも予測される。また、公共交通機関やライフラインの遮断等の可能性も指摘されており、この対策も必要とされている。

## 厚生省による危機管理計画策定勧告

この問題に関して厚生省から、本年 9 月 10 日付けで、当会平澤会長に対し、「透析部門についてのコンピュータ西暦 2000 年問題」に対する危機管理計画策定の要望があった。また全国腎臓病協議会（全腎協）よりも同様の要望書が提出された。さらに、9 月 30 日には、健康政策局長・保健医療局長・医薬安全局長の連名で各都道府県知事宛に、医療分野におけるコンピュータ西暦 2000 年問題に係わる危機管理計画策定についての通知を発送し、当会に対してもこれを会員へ周知徹底するよう要望があった。

## 日本透析医会の危機管理計画

日本透析医会危機管理委員会（吉田豊彦委員長）はこれらの要請を受け、この問題に対する当会としての対応を検討し、透析施設における具体的な対策と、情報収集のためのシステムを会員に提示することとなった。具体的な対策については、日本臨床工学技士会 2000 年問題対策委員会の了解のもと、同委員会が策定したガイドラインを参考に作成された。

## 大規模災害に準じた施設の対応

西暦 2000 年 1 月 1 日の透析は 1 月 2 日に実施を

コンピュータ西暦 2000 年問題は、日付の切り替わる 1 月 1 日と 2 月 29 日（うるう日）午前 0 時に生じる可能性があると考えられている。このため、透析施設での具体的な対策は次の 4 点に集約される。

- 1) 対策委員会の設置と計画の策定
  - ・スタッフの役割分担と意識の再確認
  - ・医療機器の安全確認
  - ・ライフライン停止時の危機管理計画策定
  - ・患者への協力要請と情報提供
  - ・スタッフ及び患者の連絡先、交通手段の確認
  - ・12 月 31 日～1 月 1 日の職員配置

- 2) 1月1日の透析業務の停止
  - ・1月1日(土)の透析を1月2日(日)に実施。(たまたま1月1日は土曜日であり、1日(土)の透析を2日(日)にずらすことにより火木土の透析予定を火木日にしやすい)
  - ・この日には機器の運転を通常と同様に実施し、装置の作動を確認する
- 3) 1月2日
  - ・機器の作動や安全性の確認
  - ・1月1日分の透析を実施する
- 4) 2月29日対策
  - ・12月31日及び1月1日、1月2日に準じて計画を策定し実施する

## 日本透析医会へ障害発生情報の提供を

9月30日付けの厚生省による都道府県知事への危機管理計画策定勧告では、特に情報連絡体制の整備についても述べられている。この中で、全ての医療機関は、障害が発生した時点で、障害の内容と対応結果(経過)についての情報を都道府県へ提供することとされ、特定の医療機関については、障害発生の有無に拘わらず、定時報告を義務づけている。

日本透析医会でもこの勧告を受け、障害が発生した場合にのみ、次のような情報提供を会員及び支部にお願いすることとなった。

危機管理についての情報収集システムがある支部の場合

- 1) 障害発生時に、各施設が都道府県へ報告すると同時に、支部の危機管理責任者へ報告する
- 2) 各支部の危機管理責任者はとりまとめた情報を都道府県へ提供する
- 3) 各支部の危機管理責任者は日本透析医会危機管理委員会委員長宛に情報を提供する

危機管理についての情報収集システムがない支部の場合

- 1) 大規模災害を含む危機管理システムの構築を可及的速やかに策定する
- 2) 障害の発生した施設より直接日本透析医会危機管理委員会委員長宛に情報を提供する

## コンピュータ西暦2000年問題 障害発生時連絡先

1. (社)日本透析医会  
危機管理委員会 吉田豊彦委員長(みはま病院:千葉)  
〒261-0011 千葉市美浜区真砂 3-13-6  
TEL: 043-278-3311 FAX: 043-278-4455
2. 千葉県透析医会  
Home page address: <http://www.cc.rim.or.jp/~tt02-smh/>
3. 千葉県透析医会災害対策担当 武田  
E-mail address: [tt02-smh@cc.rim.or.jp](mailto:tt02-smh@cc.rim.or.jp)  
\*上記1.2.3.のいずれかへご連絡下さい  
\*報告内容: 障害の種類、患者への影響、対応、経過、結果など

# 透析機器における 2000 年問題危機管理計画策定ガイドライン

1999 年 9 月 21 日作成 (Ver 1.00)

日本臨床工学技士会 2000 年問題対策委員会編

## はじめに

当然のことではあるが、透析室においてもコンピュータ西暦 2000 年問題（以下、2000 年問題）への対応を行う必要がある。そのためには、透析室内にも 2000 年問題対策委員会（以下、委員会）を設置し、透析室内での危機管理計画を制定する。委員会は、透析室の責任者を委員長として、透析室に関連する各職種の長と、特に関連の深い部署（事務や透析病棟）などの委員で構成するものとする。この委員会は、実際の透析現場における危機管理計画の策定と対応するため、現場からも委員を召集し、意見を広く求め、実践的な対応策を検討し、同時に透析室のスタッフへの周知を徹底する。透析室では外来透析患者やその家族などとのつながりもあるため、2000 年問題に対して情報の提供や協力を得られるよう患者会などと連携する必要がある。

透析療法の中止は、即患者へ影響があり、まして施設の停止は大勢の患者や家族にまで動揺を与えてしまう。透析療法の施行不能は、生命さえ左右する大きな問題でもある。そのため、透析の代替え方法や他の透析施設との連携を図り、最悪の場合でも患者の生命に危険が及ばないように準備しなければならない。

## 透析用ガイドライン

### 12 月

透析室の危機管理計画として、原則として 1 月 1 日は透析業務を停止し、同日の透析スケジュールを 1 日後ろにずらし、翌 2 日に移動し透析を行う。スケジュールの変更に伴い、関係者（患者、病院事務及び検査室など）に連絡を行い必要な業務の調整を行う。

危機管理計画に則り、2000 年問題発生時のために必要な人員を確保し、年末年始の勤務計画を作成する。

### 1. 医療機器の安全確認

#### 【透析室内での機器確認】

施設で作成した既存の医療機器リストから、透析室に存在する機器を抜き出し、透析室専用の一覧表を作成し、2000 年問題への対応を透析室内で再確認する。未確認の機器が存在する場合には、施設に設置された 2000 年問題対策本部からの情報などと照らし、安全性を引き続き確認する。透析室には他部署では使用しない特有の機器も多く存在するため、十分な確認を行う。

#### 【代替器等の準備】

問題の発生する機器においては機器本体に明記し、誤用を起こさないように注意を喚起し、問題医療機器の使用・不使用や代替え機器の必要を検討する。代替え機器は同等の機能を有する機器を準備することが望ましいが、不可能な場合、最も重要となる機能を代替えできる機器を準備する。

透析装置本体の不具合で代替え機器や代替え治療法を準備できないときは、減少する分の透析装置を他の透析装置で治療回数を増やし補えるか確認する。

### 【誤作動時の訓練】

問題発生の有無の別なく、問題発生想定日においては最小限の機器で運用するよう患者数の振り分けなどにより可能な限り調整する。また、透析室内のすべての医療機器に対して、動作の確認方法や誤動作時の手動操作手順・切り離し手順・治療を含めた医療行為への対処などの手順を作成し整備する。また、治療の補助で用いる検査用機器も対象として整備する。同時に手順書をスタッフに配布し、実際の操作演習を行う。

## 2. 患者

### 【協力要請と情報提供】

2000年問題の危機管理計画のため1月1日は透析業務を停止する旨を、患者及びその家族に通知し、理解と協力を要請する。なお、透析室での患者との関係は特殊であり、できうる限りの情報を提供し、年末年始における患者の不安を解消するように努める。

患者からの、年末年始における透析スケジュールの変更は、スタッフに混乱を招く可能性があるので基本的にはこれを禁止し、逆に危機管理計画の一部として患者へのスケジュール変更をお願いする旨を合わせて通知する。

### 【透析不能時の対応の徹底】

災害時の透析手引き等を参考にし、患者個々の住所の確認と同時に、交通手段や通信手段の断絶により通院が困難となる可能性のある患者の確認を行う。通院が困難となる患者に対しては、近隣透析施設の連絡先や場所など地図を用いて通知する。また、目的の透析施設が透析業務を行っている保証がないため、複数の施設を通知しておく。万が一、透析が受けられない場合での生活上の注意や薬剤管理などパンフレットを作成し配布する。

## 3. 透析室・施設

### 【ライフラインの停止】

電気・水道などライフラインの停止に対しての危機管理計画を再確認する。また、交通や通信の停止なども考慮した危機管理計画の最終的な見直しを行う。

自家発電装置は、もう一度最終的に動作を確認した上で、運転可能な時間を3日間と想定し、燃料・予備燃料の備蓄量を確認する。また、透析関連物品は年末年始と相まって非常用備蓄を含めて2週間分は確保する。

医療ガスについては電気での動作を必要としないボンベタイプを準備する。

水道水に関しては、水道局と連絡をとり、情報交換窓口など必要事項を確認する。水の備蓄は現実的に不可能であり、海水精製水製造装置や井戸水の使用、近隣の水関係の業者よりタンクローリーなどの借用が可能かを確認する。

### 【施設間の連携】

近隣の透析室とも連絡を取り合い、緊急連絡方法や患者移送・受入、患者情報提供など共有のフォームで情報の交換を行えるように調整する。連絡は、各施設の2000年問題委員会間で行えるように計画する。これらの情報や報告書は文書としてまとめ、スタッフ全員に配布し、周知する。

## 4. スタッフ

### 【役割分担と意識の再確認】

2000年問題の発生時の対処や行動を役割別に文書化し、スタッフに周知する。特に問題発生想定日に勤務のスタッフは、当日の役割や行動も文書化し周知する。透析室は専門性が高く、緊急時にこそ経験や知識を有している人材が必要となる。そのためのオンコール体制とスタッフ連絡網を整備する。

## . 12月末

### 【各人の所在の確認】

問題発生時は透析技術を持つスタッフを召集する必要があるが、人数などは実際に発生しなければ判らない。そのため、年末年始の勤務予定に関係なく、スタッフ全員の年末年始の予定や連絡先を確認し、必ず全員に連絡が取れる様にする。また、患者に対しても、透析日及び非透析日の別なく連絡できるように協力を要請し、患者の年末年始の予定や連絡先などを確認する。これらの情報は、一覧表にし、透析室内に配慮し、どのスタッフにおいても利用できるようにする。

## . 12月31日

### 【宿直当番とその業務】

透析室では最も危険と考えられる日付変更の時間帯には、透析治療を行うことは少ないが、2000年問題の発生は1月1日に限らず前後の日に集中すると考えられるので、人材の配置を厚く行う。

1月4日までは2000年問題宿直当番を作り、透析終了時から洗浄・消毒行程が正常に行われ、消毒液の残留や水洗不足などなく正しく動作するか確認する。また、実際の日付変更の時間帯での影響を調べ、2000年問題対策本部へ報告する。さらに、未明に運転を開始する機器が、正常に動作するか確認し、ライフラインが正常に運用されているかも同時に確認する。

## . 2000年1月1日

### 【透析業務の休止と装置の動作確認】

1日は、通常の透析業務は休止するが、透析室内での2000年問題の発生を確認するために、機器の運転などを通常と変わらぬ様に行う。一次動作確認として、水処理装置・透析液供給装置及び透析装置の運転を各々に確認する。水処理装置は、正しく処理水を作成できているか伝導度計や硬度チェック試薬などを用いて確認する。

透析液供給装置は、消毒液の残留をチェックし洗浄工程が正しく行われているか、また、作成している透析液が正しい濃度であるかを、浸透圧計や伝導度計・電解質測定などを行い確認する。

透析監視装置は、動作確認を、実際に透析を行う条件の模擬試験として、警報動作や除水量の測定など重要な機能の確認を行う。このとき、時間が不足する場合は、メーカー別に複数台の機器の動作を同時に確認する。

個人用透析装置は、透析液関連部分に関しては、透析液供給装置と同様に確認し、患者監視部分に関しては、透析監視装置同様に動作の確認を行う。体重計や血圧計など透析関連機器や検査機器も1日のうちに動作確認及び試験運転を行い、安全動作を確認する。

#### 【異常機器への対応】

異常と思われる機器は、メーカー又は関連団体からの情報も合わせて収集し、さらに厳重な動作確認を行う。これらの医療機器の使用可否の判断は2000年問題委員会が行う。異常発生の程度を調査し、使用の可否を判断したら使用できない場合には代替え器を用いる。

#### 【透析の実施可能かの判断】

これらの点検報告を基に、異常機器の程度やライフラインの状況も合わせて検討し、2000年問題委員会、翌日の透析治療が実行可能であるかを判断する。判断に合わせ危機管理計画に則り関係部署関係者に必要な連絡を行う。また、勤務人数の決定もこの段階で行い、翌日以降の必要人数を確保する。

### ・ 1月2日～3日

#### 【透析の実施】

1日予定の透析を行う。1日に行った確認方法に則り、簡易的に再度動作や安全性を確認する。前日に確認した動作と発生した問題は当日のスタッフに周知し、混乱を招かないように注意する。

透析室以外のより広域な問題発生の影響がある場合に備え、必要数のスタッフを配置し、オンコール体制や連絡体制を継続する。

### ・ 1月4日

#### 【新たな問題への対処】

通常の仕事始めの日であり、年明けでの機械の運用が最大数になるとと思われる。そのため新たな2000年問題発生の影響が起きる場合に備える。

### ・ 1月5日以降

#### 【二次動作試験】

二次動作試験として、より詳細な透析装置及び関連機器の動作確認を行う。これは、すべての機器に対して行い、動作に問題がないか確認する。また、メーカーや関連団体等から、問題発生状況や症状などの情報収集に努める。透析室及び収集した情報をまとめ、スタッフに配布し周知徹底する。

問題のあった機器に関しては、メーカー等と連絡をとり、対処方法や解決方法を確認し、通常の業務に使用できる範囲まで回復するかを確認する。これらは2000年問題対策委員会が責任をもって行う。

### ・ 2月29日

#### 【閏年問題の対処】

西暦2000年問題の一つとして閏年問題もあるので、1月1日又は2日と同じ体制で臨む。

## 日本臨床工学技士会 2000 年問題対策委員会委員

- ・委員長 大石 義英（大分市医師会立アルメイダ病院）
- ・委員 内野 順司（みはま病院） 齋藤 勇人（帝京大学市原病院）  
江村 宗郎（東葛クリニック病院） 田代 嗣晴（横浜労災病院）  
山家 敏彦（社会保険中央総合病院） 那須野修一（横浜労災病院）  
大浜 和也（埼玉医科大学病院） 川崎 忠行（前田記念腎研究所）



## 資料 2

### 2000 年問題の発生のおそれがある製品リスト（透析関連）

メーカー名	一般名称	優先医療用具	製品名	問題点	対応状況
ガンプロ株式会社	個人用透析装置	P	AK90S 用コンピューター（CAM90）	4	2
ガンプロ株式会社	個人用透析監視装置	P	AK90/AK90S コンピューター集中監視装置（CAM90）	4	2
三陽メディカル株式会社	多人数用透析液供給装置	P	多人数用透析液供給装置	5	1
株式会社ジェイ・エム・エス	自動腹膜灌流装置	P	JMS 自動腹膜灌流装置 PD-02	4	4
株式会社ジェイ・エム・エス	人工腎臓装置の付属品	P	クリットラインモニター	4	4
株式会社ジェイ・エム・エス	人工腎臓装置の付属品	P	JMS 透析液濃度モニター	4	4
澁谷工業株式会社	多人数用透析液供給装置	P	多人数用透析液供給装置 NCS-100	4	6
澁谷工業株式会社	多人数用透析液供給装置	P	多人数用透析液供給装置 NCS-101	4	6
澁谷工業株式会社	多人数用透析液供給装置	P	多人数用透析液供給装置 NCS-200	4	6
澁谷工業株式会社	多人数用透析液供給装置	P	多人数用透析液供給装置 NCS-201	4	6
澁谷工業株式会社	多人数用透析液供給装置	P	多人数用透析液供給装置 NCS-300	4	6
澁谷工業株式会社	多人数用透析液供給装置	P	多人数用透析液供給装置 NCS-301	4	6
澁谷工業株式会社	多人数用透析液供給装置	P	多人数用透析液供給装置 NCS-400	4	6
澁谷工業株式会社	多人数用透析液供給装置	P	多人数用透析液供給装置 NCS-401	4	6
日機装株式会社	個人用透析装置	P	単身用三液混合透析装置 DBB-62 システム	6	4
バクスター株式会社	ホーム APD システムゆめ	P	ゆめ（Version 5）	4	2
バクスター株式会社	PAC-X サイ클ラー	P	PAC-X（Version 2.21）	4	6
バクスター株式会社	ゆめ（Version 5）	P	ホーム APD システムゆめ	4	2
バクスター株式会社	PAC-X（Version 2.21）	P	PAC-X サイ클ラー	7	9
株式会社ムサシエンジニアリング	透析用監視装置	P	ミストラル MH-01	2	5
株式会社ムサシエンジニアリング	透析用監視装置	P	ミストラル MH-02	2	5
株式会社ムサシエンジニアリング	透析用監視装置	P	ミストラル MH-03	2	5
株式会社ムサシエンジニアリング	人工腎臓装置の付属品		ME 輸血ポンプ BP-102	2	5

## 2000年問題の発生のおそれがある製品リスト（透析周辺装置関連）

メーカー名	一般名称	優先医療用具	製品名	問題点	対応状況
和光純薬工業株式会社	その他の臨床化学検査機器		トキシノメーター MT-358	4・5	2
株式会社エイアンドティー	電解質分析装置		EA01	4	3
株式会社エイアンドティー	電解質分析装置		EA02	4	3
株式会社エイアンドティー	電解質分析装置		EA04	4	3
株式会社エイアンドティー	血糖分析装置		Gluoroder-Mk	4	3
株式会社エイアンドティー	臨床検査情報システム		CLINILAN	5	2
株式会社エイヴィエル	血液ガス分析装置		AVL945	4・5	2
株式会社エイヴィエル	血液ガス分析装置		AVL990	4・5	2
株式会社エイヴィエル	血液ガス分析装置		AVL995	4・5	2
株式会社エイヴィエル	血液ガス分析装置		AVL995Hb	4・5	2
株式会社エイヴィエル	電極式電解質分析装置		AVL983	4・5	2
株式会社エイヴィエル	電極式電解質分析装置		AVL984	4・5	2
エヌイーシー・メディカルシステムズ株式会社	除細動器		ライフバック7	5	2
株式会社エフ・アイ・ティー	電解質分析装置		EA01	4	3
株式会社エフ・アイ・ティー	電解質分析装置		EA02	4	3
株式会社エフ・アイ・ティー	電解質分析装置		EA04	4	3
株式会社エフ・アイ・ティー	血糖分析装置		Gluoroder-Mk	4	3
株式会社エフ・アイ・ティー	臨床検査情報システム		CLINILAN	5	2
エム・シー・メディカル株式会社	血液ガス分析装置		スタットプロファイル9 プラス全自動血液ガス・電解質・ラクテート分析装置	4・5	6
エム・シー・メディカル株式会社	血液ガス分析装置		スタットプロファイル10 プラス全自動血液ガス・電解質・ラクテート・グルコース・血中尿素窒素分析装置	4・5	6
エム・シー・メディカル株式会社	血液凝固分析装置		全自動血液凝固測定装置 AMAX	4・5	5
オルガノンテクニカ株式会社	血液凝固分析装置		MDA-180 ヘモスタシスシステム	4・5	2
オルガノンテクニカ株式会社	血液凝固分析装置		コアグ-A-メイト MTX	4・5	2
株式会社クリニカル・サブラ	輸液ポンプ	P	デルテックポンプ	なし	
株式会社佐多商会	輸液ポンプ	P	PC-2TX、PC-4	4	2
株式会社佐多商会	血液ガス分析装置		IL1300 シリーズ	6	2
株式会社佐多商会	血液ガス分析装置		IL1610	6	6
シスメックス株式会社	血液凝固分析装置		全自動血液凝固測定装置 CA-6000	6	2
シスメックス株式会社	血液凝固分析装置		ベーリングコアグレーションシステム	6	2
シスメックス株式会社	血液凝固分析装置		ベーリングコアグレーションタイマ	6	2
シスメックス株式会社	血液凝固分析装置		ベーリングフィブリンタイマ	6	2
ダイナボット株式会社	輸液ポンプ	P	ライフケアポンプ PCA4200	4	4
株式会社テクノメディカ	血液ガス分析装置		血液ガス分析装置 GASTAT-2	5	4
株式会社テクノメディカ	血液ガス分析装置		血液ガス分析装置 GASTAT-3	5	4
株式会社テクノメディカ	電極式電解質分析装置		電解質分析装置 STAX-2	4	4
テルモ株式会社	電子非観血圧計		ナースネットターミナル HM-020	7	
東京光電株式会社	血液凝固分析装置		MCM ヘマトレーサー-801	4・5	6

メーカー名	一般名称	優先医療用具	製品名	問題点	対応状況
日本メディコ株式会社	ベッドサイドモニタ	P	PC スカウト	4・5	3
日本メディコ株式会社	ベッドサイドモニタ	P	ユニバーサルクリニカルワークステーション	4・5	3
日本メディコ株式会社	輸液ポンプ	P	グレスビー3500	4	6
日本メディコ株式会社	輸液ポンプ	P	グレスビー9000 シリーズ	4	6
日本メディコ株式会社	輸液ポンプ	P	グレスビー3000 輸液ポンプ	4	6
バイエル メディカル株式会社	その他の臨床化学検査機器（血液ガス・電解質・グルコース・ラクテート・ヘモグロビン分析装置）		バイエル 800 シリーズ血液ガスシステム（840）	4	2
バイエル メディカル株式会社	その他の臨床化学検査機器（血液ガス・電解質・グルコース・ラクテート・ヘモグロビン分析装置）		バイエル 800 シリーズ血液ガスシステム（850）	4	2
バイエル メディカル株式会社	その他の臨床化学検査機器（血液ガス・電解質・グルコース・ラクテート・ヘモグロビン分析装置）		バイエル 800 シリーズ血液ガスシステム（860）	4	2
ベックマン・コールター株式会社	血液凝固分析装置		ACL（100/1000）シリーズ	4・5	2
ベックマン・コールター株式会社	血液凝固分析装置		ACL FUTURA	4・5	2
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	血液凝固分析装置		コア システム	4・5	6
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	血液凝固分析装置		コア データ 1000	4・5	6
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	血液凝固分析装置		コア スクリーナー	4・5	6
ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	血液凝固分析装置		全自動血液凝固線溶測定装置 STA-R	4	2

## 資料 2 の見方

### 2000 年問題発生のおそれがある製品リスト

本リスト（\*注 1）は、2000 年問題が発生するおそれのある医療用具について、その製造業者等の名称、医療用具の一般的名称、優先医療用具に該当するか否か、製品名、発生のおそれがある問題点及び対応状況を記載している。

(1) リスト中の「優先医療用具」の項に P が記載されているものは優先医療用具（\*注 2）を示す。

(2) リスト中の各製品の「問題点」は、番号で以下の問題点を示す。

1. 死亡若しくは重篤な障害の発生又はそのおそれがある。
2. 動作不良又はそのおそれがある。
3. 起動しない。
4. 西暦年の表示の異常のみであり死亡若しくは重篤な障害の発生又はそのおそれはない。
5. 西暦年の記録の異常のみであり死亡若しくは重篤な障害の発生又はそのおそれはない。
6. その他の異常が生じる。
7. 問題発生の可能性について確認中である。

(3) リスト中の各製品の「対応状況」は、番号で以下の対応状況を示す。

1. 問題発生のおそれがあるが、修正作業等で回避できることを確認し、既に全製品について模擬テストまで対応を完了した。
2. 問題発生のおそれがあるが、修正作業等で回避できることを確認し、現在対応中である。
3. 問題発生のおそれがあることについて、医療機関等のユーザーに対し情報提供を完了した。
4. 問題発生のおそれがあることについて、医療機関等のユーザーに対し情報提供中である。
5. 問題発生のおそれがあることを確認済みであり、対応については検討中である。
6. 問題発生のおそれはあるが、製品本来の機能には影響しないため特に対応する予定はない。
7. 問題発生の可能性が未確認のため、対応についても未定である。

（注 1）本リストは原則平成 11 年 3 月末における状況についての医療用具製造業者等からの報告をまとめたものである。その後の調査によって変更が生じる場合もあり、以後、最新の情報は厚生省ホームページ（<http://www.mhw.go.jp>）に掲載する予定であるので、今後も厚生省あるいは製造業者等からの新しい情報に注意するように願います。

（注 2）優先医療用具とは、平成 11 年 4 月 16 日付け厚生省医薬安全局審査管理課長及び安全対策課長連名通知にて特定した、以下に示す「患者の多少にかかわらず、万が一 2000 年問題が発生した場合、患者の生命に影響を与える可能性があると考えられる医療用具」をいう。

（参考：優先医療用具）

成人用人工呼吸器 小児用人工呼吸器

酸素発生式供給装置 酸素濃縮式供給装置

液体酸素気化式供給装置 植え込み型心臓ペースメーカ

体外式心臓ペースメーカ 透析用監視装置

多人数用透析液供給装置 個人用透析装置

人工心肺用ポンプ 補助循環装置

人工臍臓 自動腹膜灌流装置

閉鎖循環式保育器 植え込み型除細動器

脳・脊髄電気刺激装置 集中患者監視装置及び関連機器

ベッドサイドモニタ パルスオキシメータ

新生児モニタ 分娩監視装置

経皮血中ガス分圧モニタ 専用テレメータ

多用途テレメータ 輸液ポンプ

自動点滴装置 植え込み型医薬品注入器

放射線治療計画用 X 線装置

### 資料 3

## 日本臨床工学技士会「たより」36号、2000年問題発生のおそれがある製品リスト（厚生省）以外に問題のある機器一覧から抜粋

メーカー名	種別	機種	内容	対策
TORAY	人工透析管理システム	DIMCS・MiracleDIMCS	1998年6月以前のはコンピュータ本体の日付がずれる障害が発生	OSのプログラム修正作業が必要
日機装	単身用透析装置	DBB-22B Ver1.0～3.1E	閏年の2月28日から29日へ経過する際、次の装置で自動運転が実行されない不適合が発生します。	バージョンアップで対応可 Ver4.0
日機装	単身用血液濾過装置	DBG-01 Ver1.0～3.1E	閏年の2月28日から29日へ経過する際、次の装置で自動運転が実行されない不適合が発生します。	バージョンアップで対応可 Ver4.0
日機装	B型溶解装置	DRY-01 1.0B～1.1	閏年の2月28日から29日へ経過する際、次の装置で自動運転が実行されない不適合が発生します。	バージョンアップで対応可 Ver2.0
日機装	Dドライ溶解装置	DAD-30 Ver2.2	閏年の2月28日から29日へ経過する際、次の装置で自動運転が実行されない不適合が発生します。	バージョンアップで対応可 Ver2.3
日機装	中央監視システム	EWS版	OS（UNIX）リリースNoが「12.1」までのものは、バージョンアップが必要	
日機装	中央監視システム	PC版	年が変わった場合に、カレンダー機能が自動更新されません。閏年の2月29日に、3月1日となります。内蔵カレンダー時計を使用するソフトウェアで日時データを頻繁に読み込んだ場合、ごくまれに日時データの値を読み誤る場合があります。（備考）： NEC9821AP2/U2の製造番号の最終桁が「J」以外のものが該当致します。	コンピュータのカレンダーの日付を調整します。
日機装	他の中央監視システム		システムを稼働する上で問題ありませんが、他のアプリケーションを利用する場合には、OSの対応ができていない為問題を生じる場合があります。	

研第 26 号  
健医疾発第 93 号  
平成 11 年 9 月 10 日

社団法人日本透析医会会長 殿

厚生省健康政策局研究開発振興課長  
厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長

### 透析部門の「コンピュータ西暦 2000 年問題」への対応について

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」(以下「2000 年問題」という。)については、「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」(平成 10 年 10 月 20 日健政発第 1136 号・医薬発第 940 号・障第 625 号健康政策局長・医薬安全局長・大臣官房障害保健福祉部長連名通知)及び「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(通知)」(平成 11 年 3 月 31 日健政発第 382 号・医薬発第 427 号健康政策局長・医薬安全局長連名通知)に基づき、医療機関が、優先医療情報システムである透析部門システム、薬剤部門システム、放射線部門システム等に関して、模擬テストの実施等の自主的な総点検を行うよう、都道府県に対して周知徹底方お願いしたところであります。

その後の調査におきましても、透析部門システムにおいて患者の生命に影響を与える問題点は現在のところ見つかってはいませんが、危機管理計画を策定することが、2000 年問題に起因する予測できない問題発生に適切に対応し、「患者の生命・健康を守ること」になると考えております。

つきましては、透析部門におきましても、厚生省と社団法人日本医師会とが協力して策定した「医療機関におけるコンピュータ西暦 2000 年問題危機管理計画策定指針」を参考に、日本臨床工学技士会等関係他団体とも協力の上、優先医療情報システムの一つである透析部門システムへの対応、越年時の対応等、具体的な危機管理計画を策定して頂きたく、今般お願い致すところでございます。

1999 年 8 月 13 日

(社)日本透析医学会  
理事長 川口 良人 殿  
(社)日本透析医会  
会長 平澤 由平 殿  
日本臨床工学技士会  
会長 川崎 忠行 殿  
日本人工臓器工業協会  
会長 渡辺 悦男 殿

社団法人 全国腎臓病協議会  
会長 油井 清治

人工腎臓装置における  
いわゆる「西暦 2000 年問題」への対応について(要望)

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

日頃は、人工透析医療の発展、普及のためにご尽力頂き厚く感謝申し上げます。また、当法人に対し格別のご理解、ご支援を賜り重ねて厚く御礼申し上げます。

さて、厚生省、日本医師会を通じて指導、通知がありますように、「医療分野における『コンピュータ西暦 2000 年問題』への対応」については、各医療機関、関連業界ともに必要なお取組みを頂いておられることと拝察申し上げます。

申すまでもなく、今日、人工腎臓分野においてもコンピュータ抜きにはその存在は考えられず、西暦 2000 年を前に厚生省の通知においても点検、対応すべき医療装置としてあげられているところ です。

つきましては、西暦 2000 年まであと 130 日余となり、既に各人工腎臓関連施設等においては必要な対応がとられていることと存じますが、この際、全国の人工腎臓関連施設等において「2000 年問題」へのしかるべき対応がなされますよう貴団体からも十分にご指導ご協力下さいますよう、患者の立場からも改めてよろしくお願ひ申し上げます。

貴団体の益々のご活躍とご発展を祈念致します。

敬具

健政発第 1079 号の 2

保医発第 1350 号の 2

医薬発第 1155 号の 2

平成 11 年 9 月 30 日

社団法人日本透析医会会長 殿

厚生省健康政策局長

厚生省保健医療局長

厚生省医薬安全局長

医療分野におけるコンピュータ西暦 2000 年問題に係る  
都道府県危機管理計画の策定等について

標記について、本日、別添のとおり各都道府県知事宛厚生省健康政策局長、保健医療局長及び  
医薬安全局長連名通知が発出されましたので、貴会におかれましても会員への周知方御配慮願  
います。



# 写

健政発第 1079 号  
保医発第 1350 号  
医薬発第 1155 号  
平成 11 年 9 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生省健康政策局長  
厚生省保健医療局長  
厚生省医薬安全局長

## 医療分野におけるコンピュータ西暦 2000 年問題に係る 都道府県危機管理計画の策定等について（通知）

コンピュータ西暦 2000 年問題（以下「2000 年問題」という。）については、各都道府県において危機管理計画の策定が進められているところであるが、同危機管理計画の策定に当たり、医療分野については、越年時に 2000 年問題に起因する患者への重大な健康被害が発生した場合、又は集団災害が発生した場合等に、迅速かつ十分な対応が可能となるよう、下記の点に留意しつつ、越年時等の情報連絡体制の確保等必要な危機管理体制の構築が図られるようお願いする。

なお、本通知の写しを日本医師会会長、日本歯科医師会会長、日本薬剤師会会長、日本看護協会会長、日本助産婦会会長、日本病院会会長、全日本病院協会会長、日本病院薬剤師会会長、日本医療法人協会会長、全国自治体病院協議会会長、日本精神病院協会会長、日本透析医会会長、日本私立医科大学協会会長、日本臨床工学技士会会長、保健医療福祉情報システム工業会会長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協議会医療機器委員会委員長宛に発出していることを申し添える。

## 記

### 1 都道府県危機管理計画の策定について

#### (1) 基本的考え方

2000年問題については、予測を越えた被害の発生や情報連絡手段の未整備等により対応が遅れることも考えられる。このため、これらの事態を想定して予め所要の体制を確保することが必要であり、都道府県が策定する危機管理計画においては、医療分野について、以下の事項に留意しつつ、具体的な記載に努めること。

また、都道府県は、実情に応じて、保健所等を中心とした二次医療圏ごとの危機管理計画を策定すること。

なお、各都道府県で策定した計画の内容については、関係行政機関、管下の医療機関、医療用具製造業者等及び地域住民等に対し、十分な周知を図ること。

#### (2) 2000年問題対策本部の設置

ア 越年時等における2000年問題発生に備えて、医療分野の危機管理体制の強化を図るため、都道府県単位で「2000年問題対策本部」(以下「対策本部」という。)を設置すること。なお、都道府県全体で対策本部等が設置される場合においては、責任者の設定など医療分野における指揮命令系統等を明確にした上で、併設することとしてかまわない。

イ 対策本部は、総括責任者、役割ごとの担当者を定めるなど、指揮・情報伝達系統を明確にし、問題発生時に速やかな意志決定が可能な体制を整備すること。

ウ 都道府県の実情に応じ、保健所等の出先機関の活用や市町村との連携を図り、二次医療圏ごとに2000年問題に対する危機管理体制を構築すること。

エ 地域における問題発生への対応については、自治省の定めるレベルが参考となるが、2000年問題により多数の医療機関で患者の生命に被害が発生し、地域における通常の医療体制では対応が困難な場合などには、災害対策基本法に基づく災害に準じた対応を実施するため、円滑に災害対策本部を設置できるよう、関係部局間の連携のもとに体制整備を図ること。

#### (3) 越年時に向けての対応

##### ア 医療機関における対応の徹底

管下の医療機関に対し、医療機器等の安全性確認(プログラムの修正、模擬テストの実施等)危機管理計画の策定など、引き続き障害発生の防止に向けた取組みの徹底を図ること。

##### 重点医療機関について

重点医療機関については、9月末までに危機管理計画の策定及び医療機器の修正等を完

了するよう指導の徹底をお願いしているところであるが、取組みの遅れている重点医療機関に対しては、個別に直接対応し、取組みが遅れている理由を確認するなど、取組みが促進されるよう徹底した指導を行われたい。

危機管理計画の策定指導に当たっては、平成 11 年 6 月 30 日付け健政発第 743 号・医薬発第 810 号貴職宛厚生省健康政策局長・医薬安全局長連名通知において示した「医療機関におけるコンピュータ西暦 2000 年問題策定指針」(以下「策定指針」という。)を有効活用されたい。

また、医療用具製造業者等の対応が不十分なために取組みが遅れていることが判明した場合には、当該医療用具製造業者等の名称を医薬安全局に報告されたい。その報告に基づき、医薬安全局は当該医療用具製造業者等へ直接又は都道府県を通じて指導等を行う予定である。

#### 重点医療機関以外の医療機関について

重点医療機関以外の医療機関については、2000 年問題について啓発・広報を行い、医療機関の実情に応じて医療機器等の安全性確認及び危機管理計画の策定が図られるよう周知徹底をお願いしたい。

医療機関への周知徹底に当たっては、平成 11 年 3 月 31 日付け健政発第 382 号・医薬発第 427 号貴職宛厚生省健康政策局長・医薬安全局長連名通知において示した「医療分野における「コンピュータ西暦 2000 年問題」への対応～自主的総点検表～」、「医療用具製造業者等リスト」及び「2000 年問題発生のおそれがある製品リスト」並びに策定指針を活用するなどにより対応されたい。

#### イ 在宅療養患者への対応

在宅において人工呼吸器等の優先医療用具を使用している患者(以下「在宅優先医療機器使用患者」という。)及びその使用する医療機器に関する情報収集に努めるとともに、患者及びその家族へ 2000 年問題や緊急時の対応等に関する情報提供を行うこと。

また、在宅優先医療機器使用患者の主治医に対しては、患者が使用している医療機器について、2000 年問題や緊急時の対応等に関する十分な説明を行うよう啓発すること。

#### ウ 情報連絡体制の整備

「2 医療分野における 2000 年問題に係る情報連絡体制について」を踏まえ、越年時における障害発生状況に関する医療機関からの情報収集、国への報告及び医療機関等への情報提供を行うための連絡体制を予め整備しておくこと。また、連絡体制の整備に当たっては、重点医療機関等の連絡窓口(担当者、連絡先等)を記載したリストを、越年前のできるだけ早い時期に作成しておくこと。

また、迅速な情報の収集・提供のための手段として、ファックス、電話、防災無線などの通信機器を予め適当数用意するとともに、不測の事態に備えて、これらの代替機器について

も配慮すること。なお、広域災害・救急医療情報システムを導入している自治体については、必要に応じ補助手段として当該システムの活用を図ること。

#### エ 患者受入れ体制等の確保

大量の患者発生等に備えて、患者の受入れ拠点となる重点医療機関のうち災害拠点病院、救命救急センター等に対し、患者の受入れ体制確保に係る越年時の待機体制及び医薬品、医療用具、その他災害時に備えた必要な物資の備蓄について、所要の指導を行うこと。

また、越年時に医療需要が増大する可能性もあることから、休日夜間等の輪番体制についても、医師会等の協力を得て、余裕のある体制確保に努めること。

#### オ 通常対応では困難な場合に備えての体制づくり

通常対応では困難なほど医療需要が増大した場合における災害対策基本法に基づく対応について、市町村等行政機関及び医療機関等関係機関と事前に調整を行うこと。

#### カ 模擬訓練の実施

今後、政府において、関係省庁、地方公共団体、民間事業者等の参加のもとに、2000年問題に係る情報連絡等の訓練を行う予定であるので、各都道府県においては、その機会を通じて、あるいは必要に応じて独自の訓練を実施するなどにより、越年時等に迅速な情報連絡が行われるよう配慮されたい。

### (4) 越年時における対応

#### ア 情報の収集

越年時における医療機関における障害発生の有無及び障害発生状況に関する情報を収集し、厚生省へ報告すること。

#### イ 情報の提供

医療機器等における障害発生に関する情報を国、医療機関から収集し、管下の医療機関等に対し情報提供を行うこと。

#### ウ 医療提供体制の確保

2000年問題による障害発生に備えて、地域における各医療機関の準備状況及び対応能力等を把握するとともに、十分な患者受入れ体制を確保しておくこと。その際、越年時は、医療機関における患者受入れ能力が通常でも低下する時期であることに留意すること。

また、広域災害・救急医療情報システム等を活用するなどにより、管下の医療機関における患者受入れの可否、空床状況等の把握に努めること。

#### エ 多数の重症患者が発生した場合の対応

管下で多数重症患者が発生した場合には、患者受入れについて医療機関との調整を行うとともに、管下の医療機関のみで対応できない場合には、隣接都道府県との連絡調整を行うこ

と。

また、必要な場合には、消防機関等との連携のもとに、患者の搬送先について調整を行うこと。

## (5) 計画の見直し等

### ア 都道府県危機管理計画の見直し

都道府県においては、今後の訓練や医療機関等への指導等を通じて、適宜、危機管理計画の内容を見直し、見直した場合は、速やかにその旨を関係行政機関、管下の医療機関、医師会等関係団体に対し周知を図ること。

### イ 都道府県危機管理計画の提出について

都道府県においては、医療分野における 2000 年問題に係る危機管理計画（都道府県全体の危機管理計画における医療分野に係る部分）を平成 11 年 10 月 31 日までに作成し、厚生省健康政策局指導課宛、文書及び電子媒体（フロッピーディスク又は電子メール（shidoka@oak.ocn.ne.jp））にて送付すること。

なお、計画を提出した後に見直しを行った場合は、当該見直し後の計画を速やかに提出すること。

## 2 医療分野における 2000 年問題に係る情報連絡体制について

### (1) 趣旨

2000 年問題による国民の生命・健康への影響を可能な限り防止するため、以下のとおり、医療分野における被害状況、対応状況等について迅速な情報収集を行う体制を整備するとともに、同種被害の発生を極力抑える観点から必要な情報を速やかに関係機関に伝達する体制を確保すること。

### (2) 情報の収集・報告

#### ア 報告すべき情報の範囲

都道府県は、越年時に以下の障害発生に関する情報を医療機関から収集し、厚生省へ報告すること。

2000 年問題が原因と疑われる、医療機器等の誤作動により、患者の生命・健康に重大な影響が及んだ場合又はその恐れがある場合

注）単なる日付の記載異常、画像の乱れのように、直接には患者の生命・健康に影響しない誤作動等は対象外とすること。

2000 年問題が原因と疑われる停電・断水・ガス供給の障害により、患者の生命・健康に重大な影響が及んだ場合又はその恐れがある場合

同時・多数の重症患者（概ね 15 名以上）の発生による診療の混乱を来した場合

#### イ 体制を確保する期間

厚生省は、都道府県等関係機関との情報連絡を行う体制として、以下の期間必要な体制を確保することとする。ついては、都道府県においても同期間中、厚生省及び医療機関等と情報連絡を行うために必要な体制を確保されたい。

なお、「特別なうるう日」である平成 12 年 2 月 29 日前後についても、越年時の状況等を踏まえて必要な体制をとることを予定しており、その内容については別途連絡する。

##### 厳重警戒期間

平成 11 年 12 月 31 日正午から平成 12 年 1 月 1 日の厚生省から厳重警戒解除の連絡があるまで（概ね午後 5 時を目途）

##### その他の期間

厳重警戒期間以外の年末年始の期間についても、厚生省は、都道府県や医療機関等の関係機関との連絡等が可能な体制を確保することとしており、詳細は追って連絡する。

#### ウ 収集対象及び時期

##### 障害発生報告

都道府県は、管内の医療機関に対し、上記アに該当する障害が発生した場合、可及的速やかに都道府県へ必ず報告するよう指導すること。

都道府県は、医療機関から障害発生報告を受けた場合、可及的速やかに当該情報を厚生省へ必ず報告するとともに、必要な対応をとること。

##### 障害対応結果（経過）報告

の障害発生報告において患者に被害が発生している場合には、当該医療機関は患者への対応を一通り終えた時点で、障害対応結果（経過）報告を都道府県に送付するよう周知すること。なお、医療機関から障害発生報告を受けた後、概ね 6 時間以内に障害対応結果（経過）報告がない場合、都道府県は、対応状況等について医療機関へ確認すること。

##### 定時報告

- ・ 厳重警戒期間中については、都道府県が選定した重点医療機関に対し、都道府県は の障害発生の有無に関わらず、一定時刻（午前 2 時、午前 8 時、午後 2 時を定時報告時点として現在予定）における発生状況を 1 時間以内（午前 3 時、午前 9 時、午後 3 時目途）に都道府県へ報告するよう指導すること。
- ・ 都道府県は、定時報告時点までに報告されたすべての障害発生報告を集計し、定時報告時点から 2 時間以内（午前 4 時、午前 10 時、午後 4 時目途）に厚生省へ定時集計報告を行うこと。
- ・ 厳重警戒期間以外の年始の期間については、都道府県は、一定時刻（概ね午後 2 時を予

定)までの障害発生報告について集計した定時集計報告を、厚生省へ報告すること。

#### エ 報告手段及び厚生省の連絡窓口

各報告は、原則としてファックスを用いて行うこととする。なお、報告様式及び厚生省の連絡窓口等については、別途連絡する。

### (3) 障害発生等に関する情報提供

#### ア 情報の提供

- ・厚生省は、下記イに該当する情報について、ファックス等を用いて速やかに都道府県へ当該情報を提供する。
- ・都道府県は、国から得られた情報を、医療機関等へ提供すること。
- ・なお、具体的な情報提供の方法については、別途連絡する。

#### イ 提供する情報

2000年問題(その可能性がある場合も含む)の発生により患者の生命・健康に重大な影響が及んだ場合又はそのおそれがある場合の情報

### (4) 都道府県の体制整備

ア 都道府県は上記業務を行うため連絡窓口(担当者、電話番号、ファックス番号等)を整備するとともに、予め障害発生時等における情報連絡体制について医療機関等に周知徹底を図ること。

イ 都道府県においては、通信手段としてファックスの他、トラブルに備え、代替通信機器を用意する他、携帯電話、インターネットによる情報通信手段についても確保すること。

## 日本透析医会ニュース

平成 11 年 10 月 30 日発行

編集： 社団法人 日本透析医会広報委員会

発行： 社団法人 日本透析医会

発行人：平澤由平

事務局：〒101-0041 東京都千代田区神田須田町 1-15-2 淡路建物ビル 2F

TEL : 03-3255-6471 FAX : 03-3255-6474