

HORIBA MEDISIDE LINKAGE next ～スマートメンテナンスで医療現場を革新～

HORIBA MEDISIDE LINKAGE next
～Revolutionizing the Medical Field with Smart Maintenance～

作田 尋路

SAKUTA Hiromichi

西森 正志

NISHIMORI Masashi

HORIBA MEDISIDE LINKAGE nextは、HORIBAが提供する医用機器の総合保守サービス支援システムであり、医療機器の稼働監視に加え、医療法に基づく台帳の自動作成や機器の設定変更や洗浄操作等の遠隔操作が可能である。医療現場の業務効率化による負担軽減と働き方改革を支援し、安全で効率的な運用を促進することを目的に開発した。本報では、その全体像と、電子カルテ連携ソフトウェアGATELINKを併用した統合的な医療ソリューションの提供形態およびその有用性について述べる。

キーワード

リモートモニタリング, 予知保全, 台帳, 医療法改正, MEDISIDE, GATELINK

HORIBA MEDISIDE LINKAGE next is a comprehensive maintenance service support system for medical equipment provided by HORIBA. In addition to monitoring the operation of medical equipment, it can automatically create ledgers based on medical laws and remotely change equipment settings and perform cleaning operations. The system was developed to reduce the workload and support work style reforms by improving operational efficiency in the medical field, and to promote safe and efficient operations. This paper describes the overall picture of the system, as well as the form and usefulness of providing an integrated medical solution in combination with the GATELINK electronic medical record integration software.

Keywords

Remote monitoring, Predictive maintenance, Ledgers, Healthcare law reform, MEDISIDE, GATELINK

はじめに

近年、我が国では少子高齢化が進行しており、医療現場では慢性的な人材不足が深刻な問題となっている。特に地方の中小規模医療機関においては、限られた人員で多くの検査業務を実施しなければならない状況が続いている。

近年導入が進んでいるPoint of Care Testing(POCT)^[1]機器も、迅速検査による診療支援の有効性が期待される一方で、その保守管理や精度管理にかかる負担が従来型の臨床検査機器と同様に求められる点が課題となっている。

さらに、医療法^{[2]-[5]}の改正(2018年)により、検査データの品質維持のための臨床検査機器の保守管理および精度管理

を目的として、記録保持が法的義務となったことで、標準作業書及び作業日誌を含む台帳作成が定められた。これにより、検査部門における業務負荷が一段と高まった。加えて、2024年4月には改正労働基準法^{[6]-[8]}が施行されるなど、医療従事者の働き方改革推進により、時間外労働の上限規制が施行され、より一層業務負荷が高まっている。医療DXを中心とした検査業務の省力化・効率化が急務となっている。こうした医療現場の課題解決を目的として、臨床検査機器の状態監視、保守支援、台帳管理、および遠隔操作機能を一体化した新たな支援システム「HORIBA MEDISIDE LINKAGE next(以後はHML nextと表記)」を開発した。

本稿では、その主要機能、適用効果、および今後の展望について詳述する。

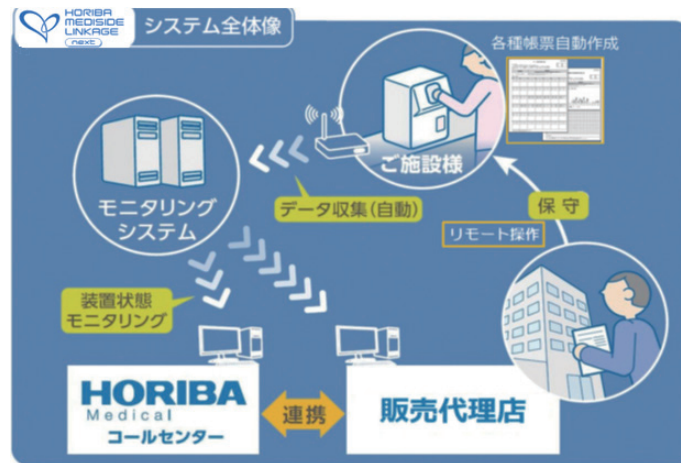


Figure 1 System Overview Diagram.

システム全体像

HML nextのシステムの全体像をFigure 1に示す。施設に設置された弊社の臨床検査機器は、ルーターを介して測定結果、エラーログ等の機器に保存されたデータをモニタリングシステムに送信する。モニタリングシステム内で収集されたデータを分析し、事前登録された施設のメールアドレスに月次で各種台帳を送付する。必要に応じて、弊社のサービス部門から施設への連絡やリモート操作による臨床検査機器の動作を実行することができる。複数種類の臨床検査機器を一つのルーターに繋いで通信することもできる。

HML nextの主要な機能

本章では、臨床検査機器単体管理から、複数拠点・複数臨床検査機器の統合的な遠隔支援を目的としたHML nextの主要機能について述べる。

リアルタイムモニタリングとエラー検出技術

患者の検査結果やログやエラーコード、更には各種センサなどの生データをリアルタイムで取得・解析することで、稼働監視ならびに、臨床検査機器のエラー兆候の早期検知まで行い、迅速な是正対応を支援する独自のモニタリング機能を搭載している。ある期間にある回数以上、エラーが発生した場合にのみメール通知することなどが、各臨床検査機器別に設定することができる。

この機能は、フィールドエンジニアによる事前確認・保守対応の迅速化に有効であり、現地訪問前に稼働状況やエラー履歴を把握することで、訪問回数の削減と初動対応の最適化が図れる。

生データ活用による予知保全

臨床検査機器側で未検出の「潜在エラー」についても、一定の閾値に基づいて、予知保全アラートをサービス担当者に通知できる機構を有する。例えば、微小な吸引圧力低下や温調異常傾向、また消耗部品の劣化兆候を検出する。これにより、臨床検査機器が完全に停止してしまう前に、現場へのメンテナンス訪問が可能となり、医療現場における検査業務への影響を最小限に抑えられる。また、定期保守ではなく臨床検査機器ごとの状態に応じた最適な保守タイミングを提案できるため、無駄な部品交換を減らしつつ、臨床検査機器停止リスクを最小化できる。定期保守と突発障害対応のバランスを最適化することにも繋がる。

この機能は、消耗部品の劣化予測や異常兆候検出による臨床検査機器運用の最適化に寄与し、中小病院や検査センターの業務負荷軽減・保守の効率化にも繋がる。

アッセイ値データのリモート入力機能

使用している臨床検査機器に対して、精度管理測定(以後はQC測定と表記)を実施するにあたって、精度管理物質のLotごとに定めたアッセイ値データをHML next経由でリモート入力できる。アッセイ値とは、臨床検査機器の精度や正確性を確認するために使用されるコントロール血液に対して、製造元があらかじめ定めた基準となる測定値である。従来、臨床検査機器画面からアッセイ値データを手入力する際には、Webサイトにアクセスして、ファイルをダウンロード、USBメモリ等に保存し、臨床検査機器に接続して読み込みする等の操作が必要で、人的エラーのリスクが伴っていたが、最新のアッセイ値データを正確かつ即時にデータ入力できるため、検査業務の信頼性とスピードが大幅に向上する。

また、アッセイ値データをリモートで提供・入力できるシステムを構築することは、QC測定の重要性を現場に周知させるきっかけとしても有効である。これにより、検査精度の維持に対する意識向上と、適切な精度管理の定着を促す効果が期待される。

加えて、特に精度管理の信頼性が求められる施設や、担当者の少ない時間帯における検査体制の安定化にも貢献する。

管理台帳の自動生成

HML nextは、医療施設における臨床検査機器管理業務の省力化と法令対応の両立を実現するため、臨床検査機器の稼働データや保守記録をもとに、各種管理台帳を自動生成・定期送信する機能を搭載している。この機能により、

医療従事者や技術スタッフの記録業務負荷を大幅に軽減し、患者ケア等の本来業務に注力できる環境づくりを支援する。

管理台帳は、以下のような文書で構成されている。

- ・測定作業日誌(Figure 2)
- ・保守管理標準作業日誌
- ・試薬管理記録
- ・精度管理記録

これらは独自の管理台帳テンプレートに基づいて自動的にフォーマット化され、PDF形式で毎月1回(任意設定)自動生成される。施設の管理責任者・保守担当者は、印刷・保管するだけで、法令が要求する管理台帳保管に関わる作業を軽減できる。

2024年07月

④ 測定作業日誌

記入上の注意

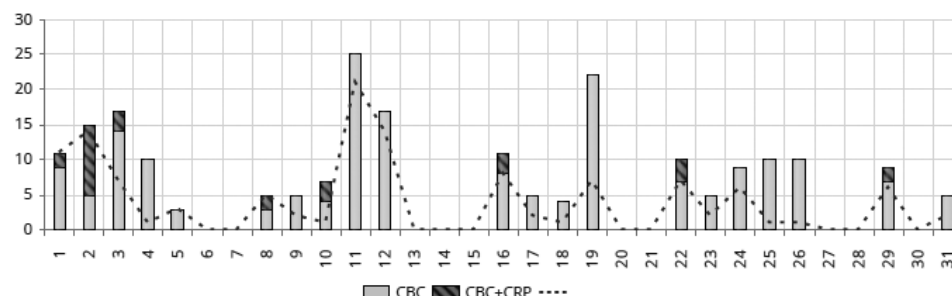
1. 記録する頻度は、検体検査を実施した都度、または週~月単位が望ましい。
2. インフルエンザウイルスキット等の測定キットによる検体検査を実施する場合、キット製造元における医薬品の性能が精度を担保しているため、医療機関においては、異常値(エラー)が発生した場合のみ、その内容を記載すれば良い。

責任者	担当者
-----	-----

検査機器名	検査項目名 ※複数の検査項目を同時に測定する場合には検査項目全てを記載すること
YH-330CRP (79109103)	WBC,RBC,Hgb,Hct,MCV,MCH,MCHC,RDW,PLT,MPV,PCT,PDW,LYM#,LYM%,MON#,MON%,GRA#,GRA%,CRP

当月の検体測定回数： CBC 187回 CBC+CRP 28回

当月の検体測定・フラグ数



フラグ詳細

日付	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
U	5	12	6	1	3			5	2	1	2	2				8	2	1	2			6	2	6	1	1			6		2
D																															
\$																															
*																															
F																															
C																															
X																															
E																															
B																															
T																															
L1																															
MG		6	2	1								19	12							2		1									
MIC																															
SCH																					3										
SCL																															

特記事項	
------	--

※\$フラグは、検体を3回カウントして、そのうち2回のカウントは再現性が良かったことを示します。
 ※*フラグは、検体を3回カウントして、カウント値が全て異なり、カウント間の再現性が悪かったことを示します。

Figure 2 Measurement Record Log.

特筆すべきは、以下のような現場課題に対する実用的な解決策となっている点である。

法令準拠に必要な「証拠の即時性・整合性」への対応

臨床検査に使用される装置については、厚生労働省が定める「医療法」「臨床検査技師等に関する法律」等(2018年)に基づき、定期的な保守およびその記録保存が義務付けられている。

本機能により、「自動化された記録生成+施設所定フォルダへの印刷・保管」が可能となるため、監査員による抜き打ち訪問においても即座に必要な書類を提示できる。これにより、現場スタッフの心理的負荷や事前準備の手間を大幅に軽減できる。

手作業からの解放と人為的ミスの防止

従来、これらの管理台帳作成は臨床検査機器からのログ出力を手動で転記・整理・印刷するなど、医療従事者自身が実施する必要があり、多忙な中での煩雑な手作業によるミスが生まれる可能性が高い。HML nextでは、台帳出力処理がトリガーおよびスケジュール制御により自動実行されるため、漏れ・転記ミス・形式誤りといったヒューマンエラーを排除できる。また、万一台帳が破損・紛失した場合でも、過去データを即時再出力できる機能を搭載しているため、可搬性と再現性にも優れる。

本来業務(患者ケア)への集中を可能にする環境づくり

管理台帳作成という付帯業務を自動化することで、医師・検査技師・看護師等の医療従事者は、より価値の高い医療行為や患者とのコミュニケーションに時間を割くことが可能になる。特に、小規模施設や夜間帯の少人数体制においては、省力化による人的リソースの最適配分が実現できる点は大きな意義を持つ。

この機能は、法令遵守と管理台帳の一元管理が求められる医療機関において、作業効率の向上および人的ミスの防止に大きく貢献する。特に複数拠点を運営する法人では、拠点ごとの差異なく統一した台帳管理が可能となり、内部監査や外部監査への対応力も向上する。また、日々の業務が多忙な検査技師や事務職員の負荷軽減に寄与し、専門業務への集中を促進する。

臨床検査機器へのリモートアクセス機能

HML nextは、保守作業の効率化と迅速な障害対応を目的として、サービスエンジニアによる臨床検査機器へのリモートアクセス機能を提供している。

本機能の特長および効果を以下に示す。

電話連携を前提とした実運用スタイル

実際の運用では、サービスエンジニアが施設担当者(臨床検査技師など)と電話で連絡を取り、リモートアクセス時に臨床検査機器画面に表示される注意事項を確認後、HML nextからリモート操作を実行する。

例えば、臨床検査機器にアラーム情報が表示されている場合、担当者にアラームコードや状態表示をその場で読み上げてもらい、エンジニアがそれを受けて適切なりモートコマンド(例:ノズル洗浄, リポート, パラメータ変更)を実行する。このように、HML nextは単に臨床検査機器を遠隔制御するだけでなく、現場と保守部門のコミュニケーションを円滑にする補助インフラとしても機能する。

このようなハイブリッド型運用により、誤操作の防止や、現場側の安心感の担保にも繋がる。

遠隔操作による主要作業支援の自動化

HML nextを通じて、保守担当者は以下のような操作を、施設に訪問することなく事業所やサポートセンターから直接実行できる:

- ・ノズル洗浄など、各種コマンドの送信(定期的またはトラブル時の即時対応)
- ・試薬設定の変更・補充情報の確認
- ・装置の動作ログ取得や状態確認
- ・アラーム履歴の遠隔モニタリングとトラブルの事前予測

これらはHORIBA製品との高い親和性を活かし、装置ごとのコマンド仕様を熟知した設計により、誤操作リスクを最小限に抑えながら、確実な制御を可能としている。

本リモートアクセス機能により、遠隔地から各種保守作業を安全かつリアルタイムで実施できる環境が整備され、従来必要とされていた現地訪問の回数と時間を大幅に削減できる。

安全性と操作権限の厳格な管理

臨床検査機器は患者検体を扱うため、誤操作や不正アクセスは重大な医療事故にも繋がりがかねない。そのため、HML nextでは以下のような多層的なセキュリティ対策を講じている:

- ・ユーザー認証と操作権限の階層管理
- ・操作ログの自動保存と改ざん防止機構
- ・リモート接続のワンタイム許可制(施設側承認が必要)

これにより、現場の装置操作を遠隔で補完しつつも、医療現場の安全性とコンプライアンスを担保している。

保守サービスの変革と現場業務へのインパクト

本機能により、緊急時の初動対応を迅速化することが可能である。例えば、試薬詰まりなどの軽微なトラブルであれば、サービスエンジニアが現地に訪問せずとも、即座にHML next経由でノズル洗浄を実行し、数分以内に機器を再稼働可能な状態に戻すことができる。これにより、施設の検査業務の中断を最小限に抑えられ、患者への影響も防止できる。

また、定期保守点検の準備作業をリモートで進めておくことで、現地作業時間を短縮できる。加えて、現地訪問頻度が減ることで、移動にかかる保守コスト低減にも寄与しており、持続可能な医療機器保守体制の構築にも繋がっている。

この機能は、フィールドエンジニアの現地出張を減らすとともに、トラブル対応の迅速化を実現する。特に遠隔地の医療施設や、時間外対応が困難な小規模施設では、リモートでの即時支援により機器のダウンタイムを最小化できる。さらに、技術者の経験差によらず標準化された支援が可能になるため、サービス品質の均一化にも寄与する。

GATELINKとの共用によるメリット

GATELINKの主要機能

GATELINKは、上位システム(電子カルテやLIS)と臨床検査機器の間でデータ連携を担うインターフェースソフトである(Figure 3)。上位システムで入力された患者IDや検査依頼情報(オーダー情報)は、GATELINKを介してリアルタイムに臨床検査機器へ送信される。この仕組みにより、検査依頼から結果取得までのプロセスが自動化され、業務効率が大幅に向上する。

検査依頼情報を手動で臨床検査機器に入力する際には、入力ミスや転記ミスが発生し、検査結果の取り間違いが起る可能性がある。また、検査データの二重入力や手作業による誤転記が発生することで、作業効率の低下や遅延にも繋がる。特に多忙な診療時間帯には、患者サービスの遅れに繋がり、医療現場の信頼性に悪影響を及ぼす。

GATELINKを導入することで、検査依頼情報や測定結果が上位システムに自動的に連携されるため、臨床検査技師や看護師の作業負担や人的ミスのリスクが低減される。GATELINKは最大10台の臨床検査機器(他社製を含む)と連携し、院内の多様な検査データを柔軟に取り込むことができる。上位システムを介して、患者の診察中にリアルタイムで検査結果を参照できるため、検査準備や診療判断が迅速化し、対応時間の短縮や説明の質向上にも寄与する。

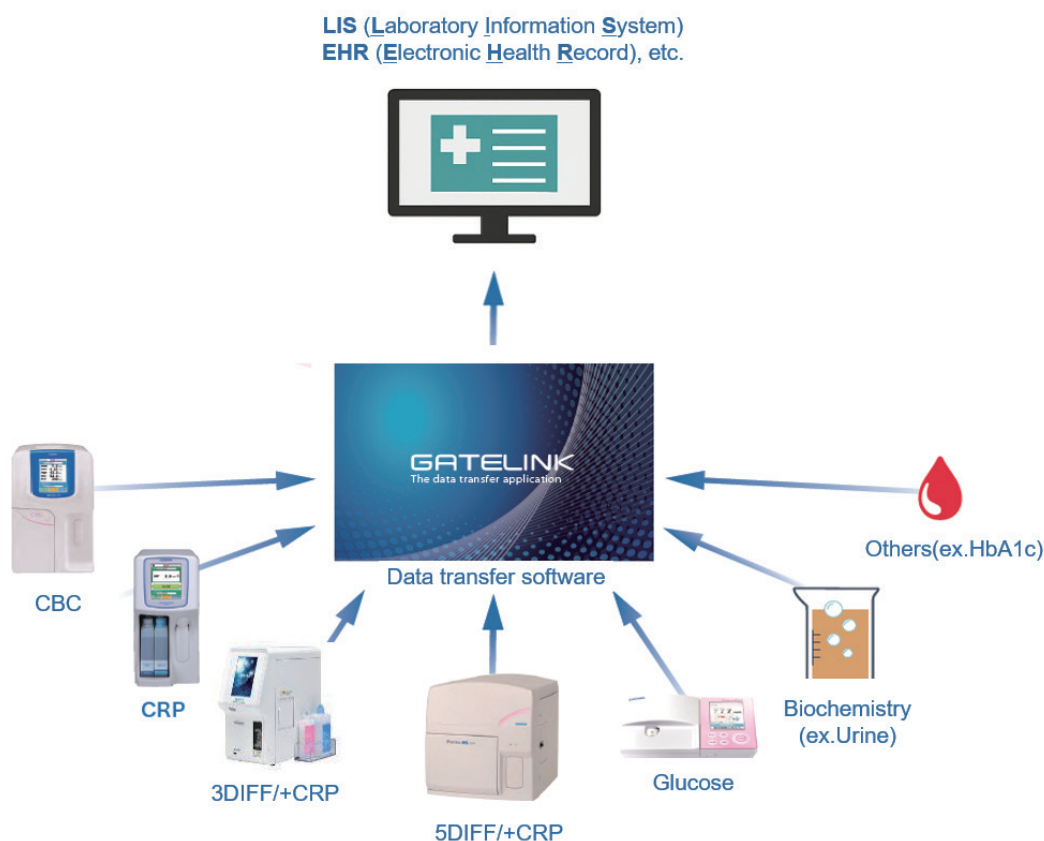


Figure 3 GATELINK connection configuration diagram.

GATELINKとHML nextの融合

将来的にGATELINKとHML nextを融合することで、他社装置も含めて、検査データと患者情報を一元管理およびリモートモニタリングできるようになる。特に中小規模の施設では、限られたリソースで高度な連携環境を構築できる点が大きな利点である。

具体的には、血液、生化学、尿、血液凝固、遺伝子などの臨床検査機器からの検査データをHML next上で統合管理し、リアルタイムに分析できるようになる。全ての接続機器から収集したデータを基に、患者の病状をリアルタイムで把握できれば、タイムリーに適切な治療を行うことで、病状の進行を未然に防ぐことも期待される。こうした複数分野にわたる検査データを統合的に活用することで、医療の質が向上し、より高水準の患者ケアの実現が期待される。

おわりに

本稿ではHML nextを紹介した。臨床検査機器単体の提供にとどまらず、ITを活用した統合的なソリューションとして設計・開発されたものである。これにより、機器の稼働状況監視、予知保全、台帳出力、遠隔操作など、多様な機能を通じて医療現場の業務効率化と法令遵守に資する支援が可能となった。今後は、臨床検査機器および医療情報システムの技術開発を進めつつ、製品販売からソリューション販売への転換を加速し、オートメーションやデータマネジメントをはじめとするソリューションでビジネスを拡大することで、医療機関の運用課題に対する包括的な解決策を提供し、医療従事者が本来の医療行為に専念できる環境づくりへの貢献を目指す。

*編集局注：本内容は特段の記載がない限り、本誌発行年時点での自社調査に基づいて記載しています。

参考文献

- 【1】 野村尚之：In Vitro Diagnostics 市場におけるHORIBA Medicalの歴史と今後の展望, *Readout*, No.55, p.93-98, 2021
- 【2】 厚生労働省, 「医療法改正等の経緯と検体検査の精度の確保に係る基準について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911173.pdf>
(2025/04/30参照)
- 【3】 公益社団法人日本医師会, 「医療機関における検体検査業務の精度確保に向けた手引き」
https://jmamdc.med.or.jp/images/tebiki_20181228.pdf
(2025/04/30参照)
- 【4】 厚生労働省, 「医政発0810第1号 平成30年8月10日 都道府県知事各 保健所長 殿」
<https://www.ajhc.or.jp/siryo/20180810-2.pdf>
(2025/04/30参照)
- 【5】 厚生労働省, 「医療機関における検体検査の精度の確保に係る留意事項」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000911173.pdf>
(2025/07/17参照)
- 【6】 厚生労働省, 「働き方改革関連法について」
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11200000-Roudoukijunkyouku/0000187488.pdf>
(2025/07/17参照)
- 【7】 厚生労働省, 「医師の働き方改革」
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001129457.pdf>
(2025/07/17参照)
- 【8】 厚生労働省, 「労働基準法改正について」
<https://www.mhlw.go.jp/content/11200000/001298245.pdf>
(2025/07/17参照)



作田 尋路

SAKUTA Hiromichi
株式会社堀場製作所
バイオヘルスケア本部
メディカルソリューション部
Medical Solution Dep.
Bio & Healthcare Division
HORIBA, Ltd.



西森 正志

NISHIMORI Masashi
株式会社堀場製作所
バイオヘルスケア本部
メディカルソリューション部
チームリーダー
Team leader
Medical Solution Dep.
Bio & Healthcare Division
HORIBA, Ltd.

