

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
厚生労働科学特別研究事業

医療機関における医療機器の安全かつ適正な操作および
保守方法に関する研究

報 告 書

平成17年3月

主任研究者 渡辺 敏

目 次

1 はじめに	1
2 医療機関における医療機器の操作及び保守の実情調査	2
3 取扱説明書等の評価	70
4 医療機器の正しい操作と保守方法を普及させるための提言とまとめ	97
付属資料	101
アンケート用紙	103
操作及び保守に関する国内外の文献リスト	118

研究組織

主任研究者 渡 辺 敏 北里大学名誉教授、財団法人医療機器センター理事

分担研究者 小 野 哲 章 神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部教授

研究協力者 楠 本 万里子 社団法人日本看護協会常任理事

〃 青 木 郁 香 日本医科大学附属病院ME部

〃 廣 瀬 稔 北里大学医療衛生学部臨床工学

事務局 箭 内 博 行 財団法人医療機器センター専務理事

笠 木 直一郎 財団法人医療機器センター研究開発部長

中 野 壮 陸 財団法人医療機器センター研究開発部

山 上 渚 財団法人医療機器センター研究開発部

1 はじめに

医療事故対策の推進は、国民的要請であり、安全で安心できる医療環境を早急に整える必要がある。一方、医用工学の進歩により、数多くの医療機器が研究開発され、医療の現場に導入されている。これらの医療機器は従来のものに比べ性能のみならず、操作性、安全性、信頼性の面で優れていて、これらの機器がないと安全かつ効果的な医療を行えないといっても過言ではない。

しかしながら、これらの機器もその操作や保守が不適切な場合、医療の遂行を妨害するだけでなく、ときには患者や医療関係者に重大な影響を与えることになる。このため、平成15年3月に厚生労働省が公表した「医療機器産業ビジョン」においても、医療機器の保守管理の徹底が強調され、中古品の使用実態を含めた医療機器の保守管理の実態把握のための研究の実施がアクションプランに位置づけられているところである。また、医療機器等の「もの」を軸とした施策は、平成15年12月の厚生労働大臣医療事故緊急アピールにおいても、重要施策として位置づけられており優先的に検討を行う必要がある。

本研究では、医療機関での医療機器の操作および保守の現状および問題点を調査し、本調査により判明した我が国の現状をもとに、医療機器の適正な操作と保守を我が国で普及させるために行わなければならない点について提言を作成することを目的とした。

このため、臨床工学・看護等の専門家からなる研究班を組織し、次の点について検討を行った。

- 1) 医療機器の操作・保守に関する実情調査：国内の様々な規模の医療機関を対象にそれぞれの施設での医療機器管理方法の実状と問題点等を調査した。
- 2) 取扱説明書・保守点検マニュアルの評価：実際に使用されている医療機器の取扱説明書・保守点検マニュアルについて、記載内容等の評価を実施した。
- 3) 医療機器の適正な操作及び保守に関する文献調査：医療機器の操作及び保守に関する国内外の文献を調査した。
- 4) 医療機器の適正な操作と保守に関する提言の作成：本研究により判明した我が国の現状をもとに、医療機器の適正な操作と保守を我が国で普及させるために行わなければならない点について提言を作成した。

2 医療機関における医療機器の操作及び保守の実情調査

医療機関における医療機器の操作及び保守を含めた管理は医療機関の規模、専任職員（臨床工学技士）の有無等により異なる。実際の管理方法には個別管理、中央管理、外部組織による管理があり、それぞれ学会や学術雑誌に紹介されているが、国内の医療機関全体を見渡した実状調査はこれまで行われていなかった。

本調査は、わが国の医療機関における医療機器の操作と保守の実態を詳細に把握し、医療機器に関連したトラブルの防止にも役立つ医療機器の適正な操作および保守の提言書作成の基礎資料にすることを目的とした。

調査のアンケート用紙は、事務部門で回答するもの、人工呼吸器、血液透析装置、人工心肺装置、心電図モニタ、除細動器、輸液ポンプ、電気メスを使用しているそれぞれの部門毎に回答するもの、計8種類を作成した。

個別機種アンケート内容は、

- ① 操作について：操作を学ぶ情報源の種類（文書、ビデオ、スライド等）、操作法を学ぶ情報源の入手先（メーカー製、自家製、雑誌、学会・技士会等）、メーカー作成の情報源以外の情報源を利用する理由（メーカー製が使いにくい、自家製が使いやすい、学会・技士会作成が使いやすい等）、現在使用している機器操作法の情報源に対する評価（満足、普通、不満、要望等）、現在使用している機器で、操作のしにくさ、間違いやすさなどを感じるか（ある、ない）、機器操作に関係したトラブル（ある、ない）、適正な機器操作に関して必要なこと（訓練、メーカーによる適切な使用説明書の提供、メーカーによるセミナーの実施、学校教育、卒後教育、ヒューマンファクターエンジニアリング等）、その他要望など
- ② 保守（定期点検）について：保守（定期点検）の実施（実施、非実施）、定期点検の実施者（臨床工学技士、看護師、その他職員、外部委託）、定期点検用の点検マニュアル、チェックリスト（ある、ない、入手源、形態、評価）、保守点検に関係したトラブル（ある、ない）など
- ③ 今後の保守管理のあり方（院内の専門家が実施、メーカーと契約、メーカーの指導、技士会の指導、自動機器開発、強制的点検制度、ガイドライン作成等）など

実際に使用したアンケート用紙は、付属資料に添付した。

2.1 調査結果の概要

期間：2004年12月1日～27日

対象：100床以上の病院（精神病院・療養施設等は除く）

送付数：2,805施設（※宛先は全て〇〇病院医療安全管理委員会御中とした）

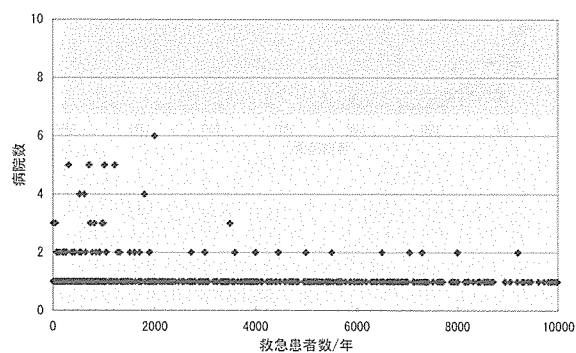
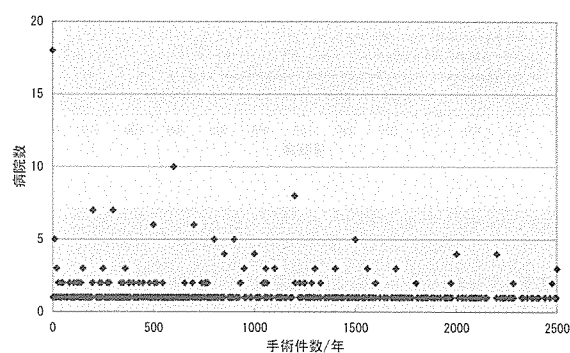
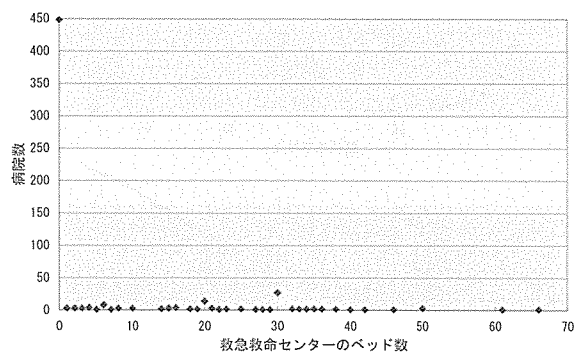
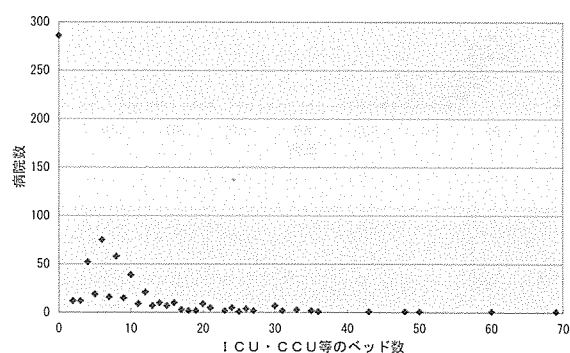
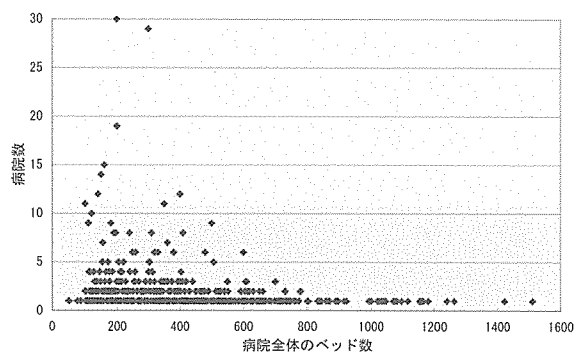
回収数：970施設（回収率：34.6%）

2.2 事務部門の回答結果

2.2.1 病院規模

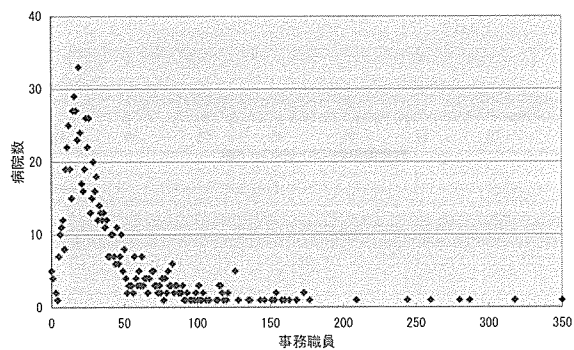
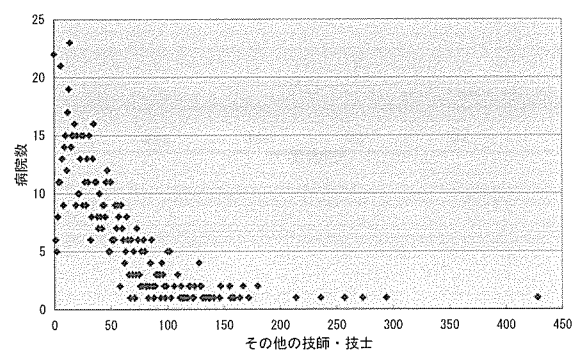
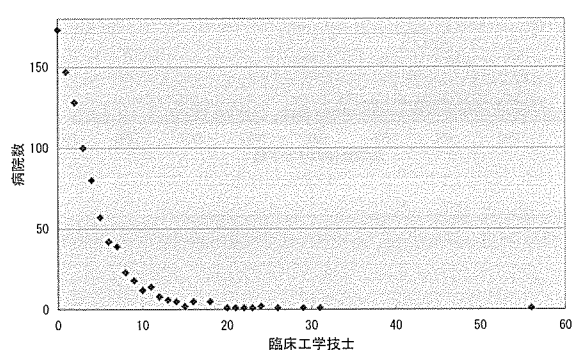
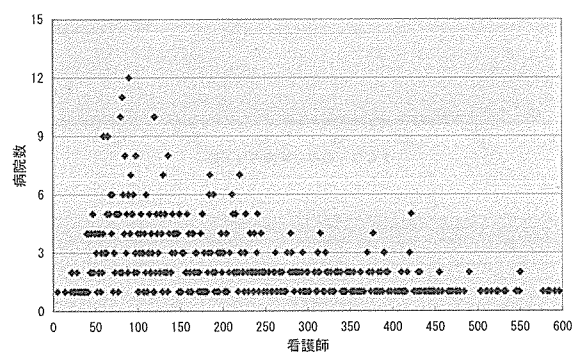
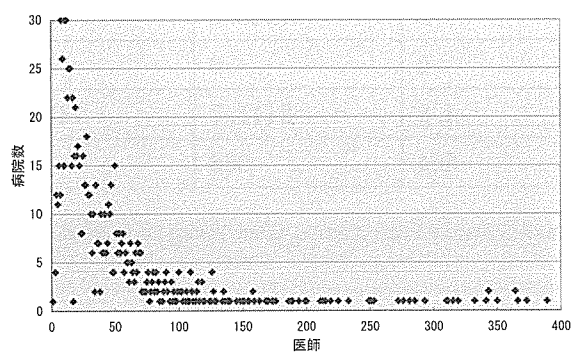
ベッド数等に関する回答結果は、それぞれ次のとおり。病院全体のベッド数は平均341床、I C U・C C Uのベッド数は平均6.1床、救急救命センターのベッド数は平均4.8床であった。手術件数は平均2111.7件、救急患者数は平均7459.9件であったが、中央値と平均値が乖離していることから病院規模による格差が大きいことが考えられた。

	病院全体のベッド 数	I C U・C C Uのベッド 数	救急救命センター のベッド数	手術件数	救急患者数
最大値	1510	69	100	62681	310403
中央値	300	4	0	1240.5	3781
最小値	50	0	0	0	0
平均値	341.0	6.1	4.8	2111.7	7459.9
回答病院数	937	703	564	866	823



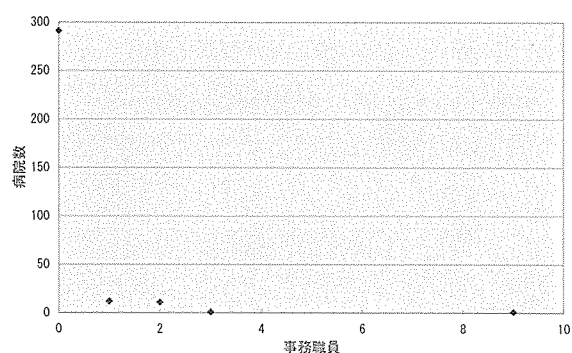
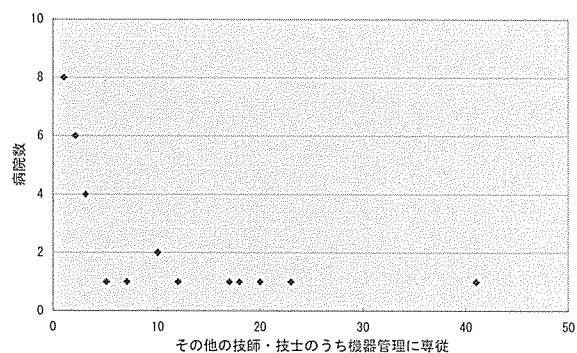
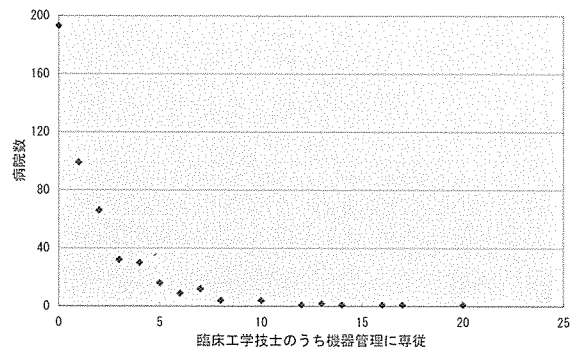
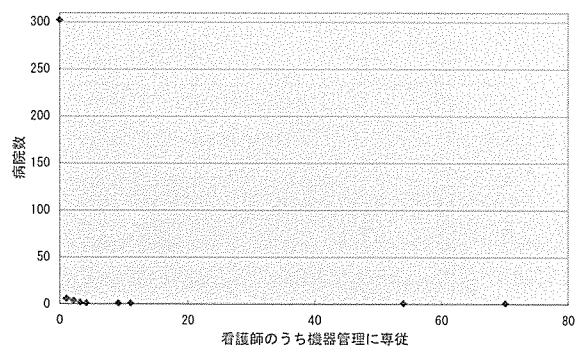
常勤職員数に関する回答結果は、それぞれ次のとおり。医師は平均53.0名、看護師は平均207.7名、臨床工学技士は平均3.6名、その他の技師・技士は平均42.8名、事務職員は平均38.3名であった。常勤職員の中で、臨床工学技士が最も少なく、その他の技師・技士と比べても格差が大きいことが判明した。

	医師	看護師	臨床工学技士	その他の技師・技士	事務職員
最大値	886	957	56	428	350
中央値	29	164	2	33	27
最小値	1	5	0	0	0
平均値	53.0	207.7	3.6	42.8	38.3
回答病院数	925	920	874	863	904



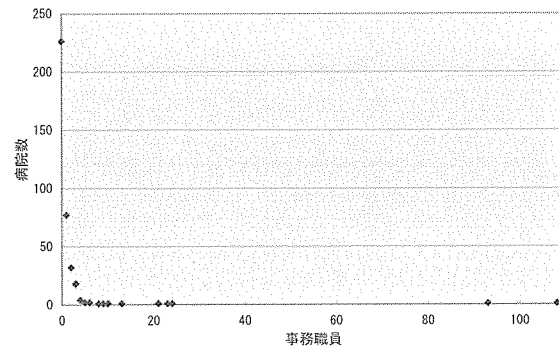
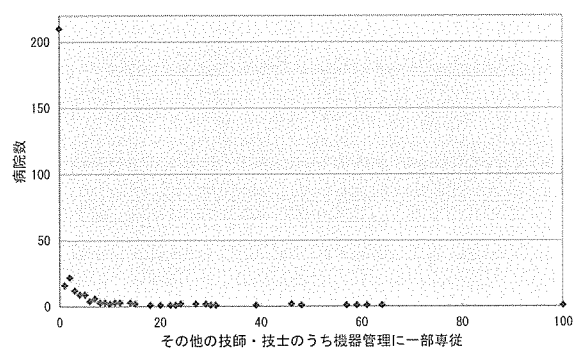
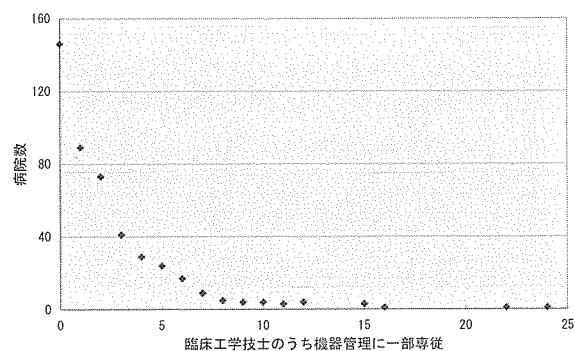
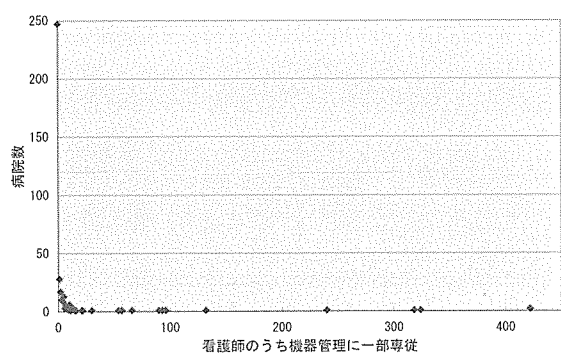
機器管理に専従している常勤職員数（医師を除く）に関する回答結果は、それぞれ次のとおり。
看護師は平均 0.5 名、臨床工学技士は平均 1.8 名、その他の技師・技士は平均 0.6 名、事務職員は平均 0.1 名であり、いずれの職種も機器管理に専従している職員は希少であった。

	医師	看護師	臨床工学技士	その他の技師・技士	事務職員
最大値	－	70	20	41	9
中央値	－	0	1	0	0
最小値	－	0	0	0	0
平均値	－	0.5	1.8	0.6	0.1
回答病院数	－	319	472	301	316



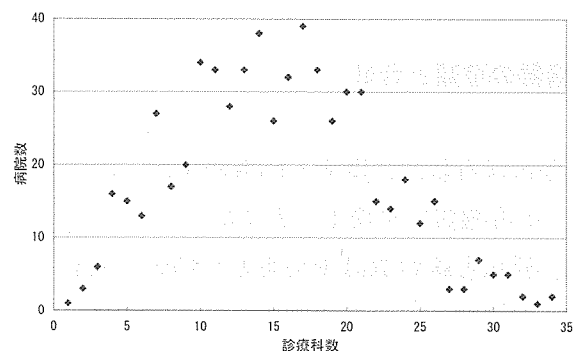
機器管理に一部専従している常勤職員数（医師を除く）に関する回答結果は、それぞれ次のとおり。看護師は平均 7.8 名、臨床工学技士は平均 2.3 名、その他の技師・技士は平均 4.2 名、事務職員は平均 1.5 名であった。

	医師	看護師	臨床工学技士	その他の技師・技士	事務職員
最大値	－	422	24	102	108
中央値	－	0	1	0	0
最小値	－	0	0	0	0
平均値	－	7.8	2.3	4.2	1.5
回答病院数	－	367	454	329	370

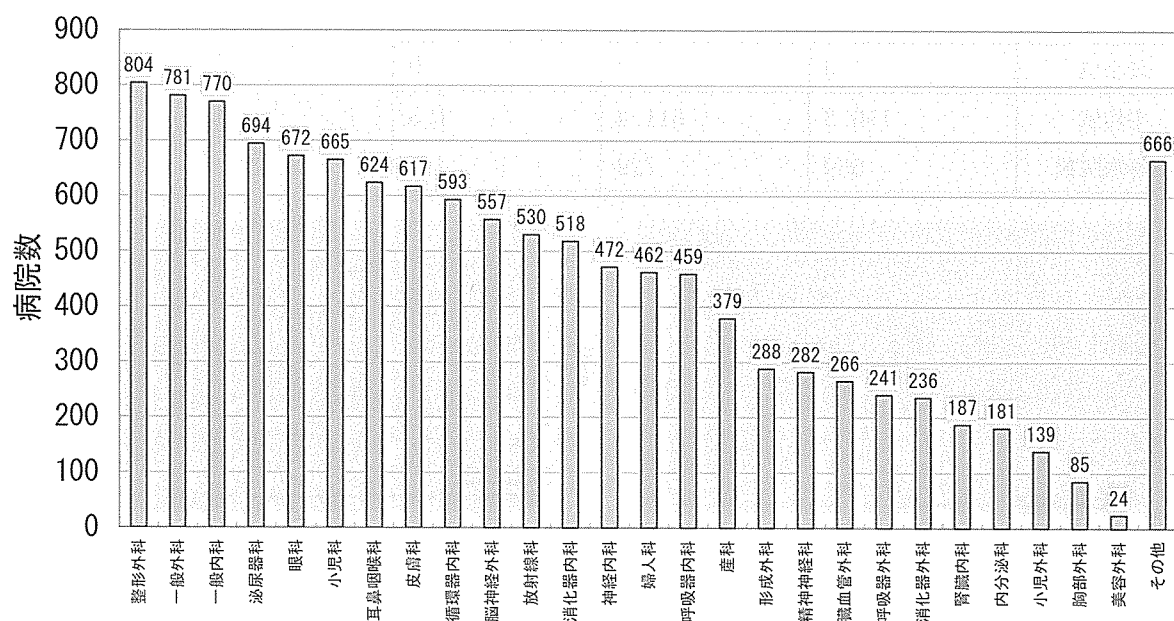


診療科の数に関する回答結果は、次のとおり。診療科数は平均 15.4 科であった。

	診療科
最大値	34
中央値	15
最小値	1
平均値	15.4
回答病院数	602



診療科の種類は、整形外科をもつ医療機関が804施設で最も多く、次いで一般外科781施設、一般内科770施設の順であった。



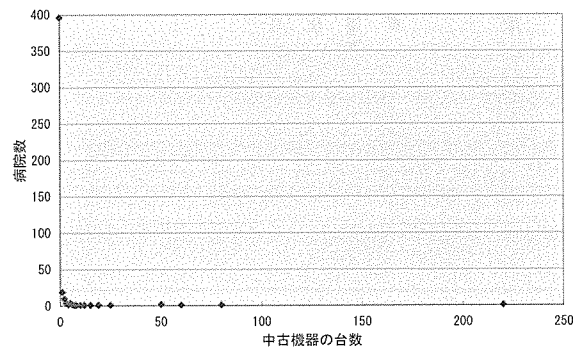
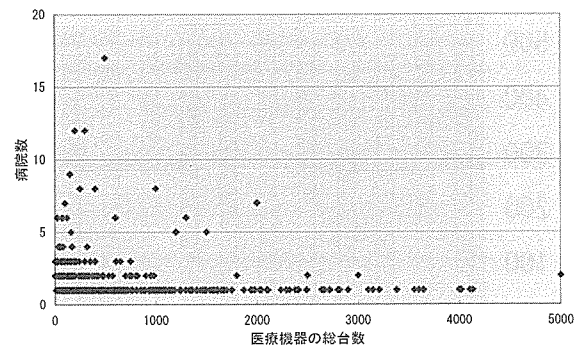
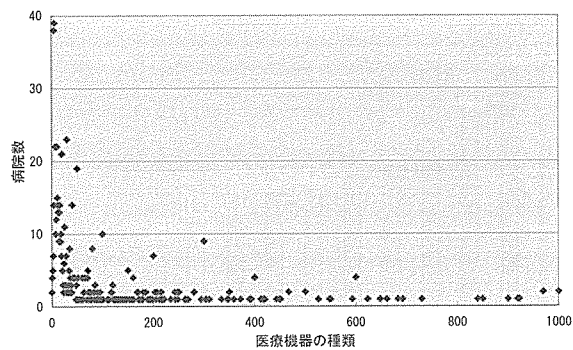
2.2.2 医療機器の種類・管理の現状

① 保有機器の種類と台数

医療機器の保有状況に関する回答結果は、次のとおり。種類は平均 100.3 種で、総台数は平均 611.4 台、中古機器は平均 1.5 台であった。

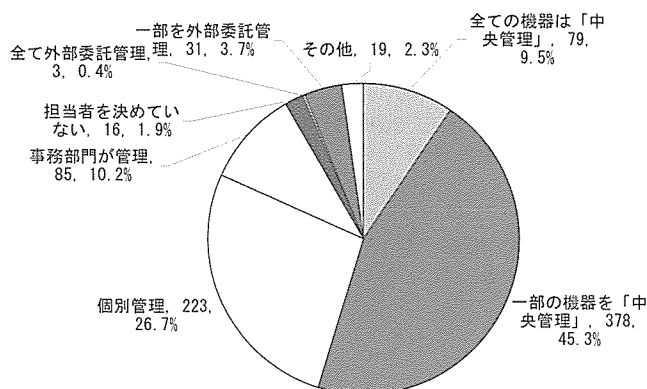
ただし、種類と総台数は中央値と平均値に大きな乖離があるため、医療機器のカウント方法が回答者ごとに異なっていたのではと考えられた。

	種類	総台数	中古機器
最大値	3417	13132	220
中央値	28	293	0
最小値	0	0	0
平均値	100.3	611.4	1.5
回答病院数	669	729	449



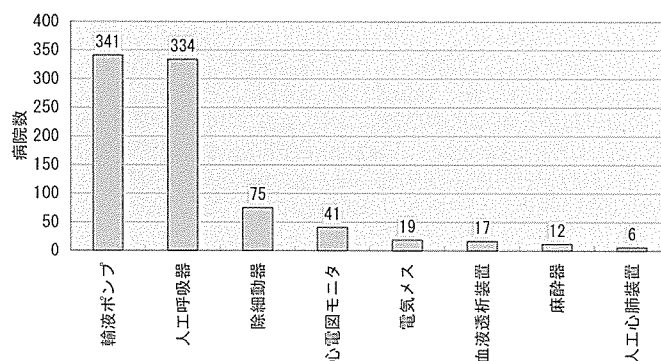
② 保有機器の管理方法

機器の管理方法に関する質問に対し、45.3%の医療機関が「一部の機器を中央管理」と回答した。次に多い回答は「個別管理」の26.7%で、「全ての機器を中央管理」は1割以下であった。

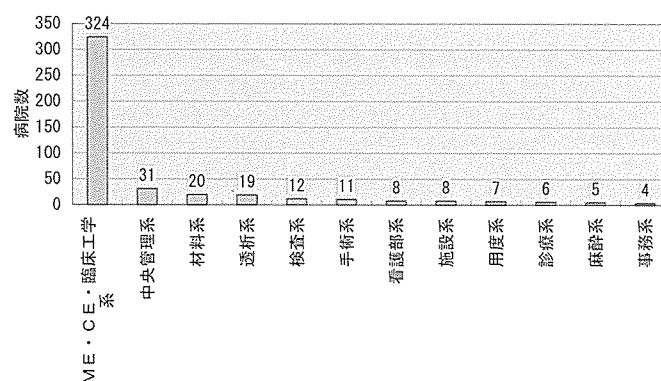


n=834

「一部の機器を中央管理（回答 378 件）」している医療機器の機種で最も多いのは、輸液ポンプ（341 施設）で、次いで人工呼吸器（334 施設）、除細動器（75 施設）の順であった。

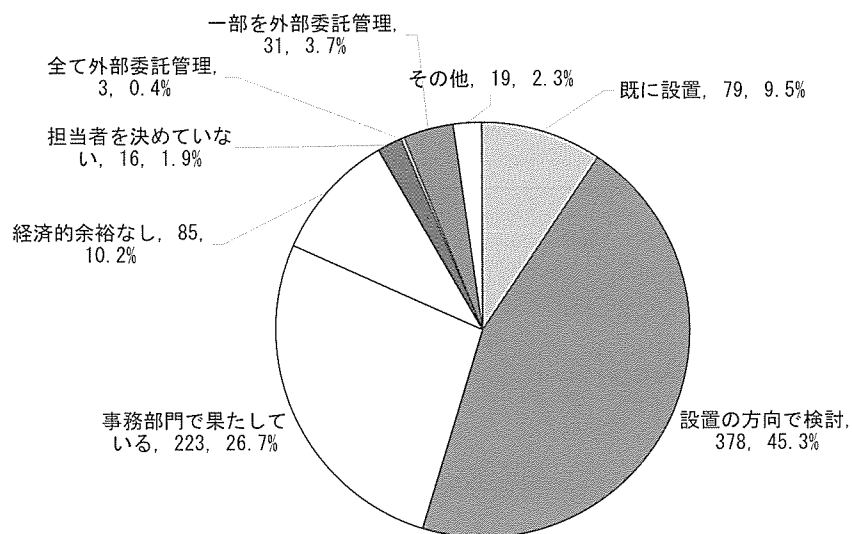


また、「一部の機器を中央管理（回答 378 件）」している場合に、中央管理している部門（名称）としては、ME・CE・臨床工学系部門（324 施設）が最も多く、次いで中央管理部門（31 施設）、材料系部門（20 施設）の順であった。



③ 「医療機器管理室」に対する考え方

厚生労働省が推奨する「医療機器管理室」に対する考え方について、「設置の方向で検討」が45.3%と最も多く、次いで「事務部門が行っている」が26.7%、「経済的余裕無し」が10.2%であった。「既に設置済」は9.5%のみであった。

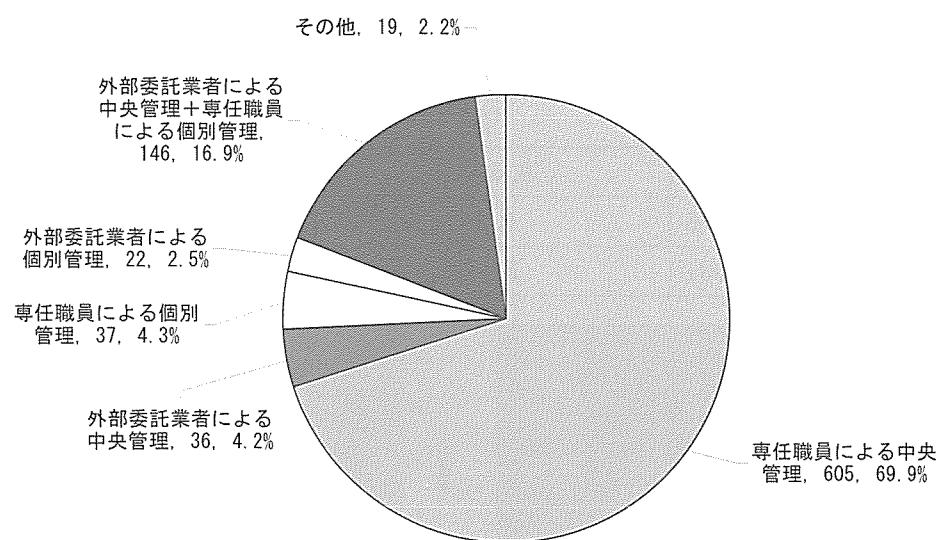


n=834

2.2.3 医療機器の管理方法に関する回答施設の考え

① 望ましい医療機器の管理方法

医療機器の管理方法に対する事務部門の考えとしては、「専任職員による中央管理」をほぼ 7 割の医療機関望んでいることが判明した。

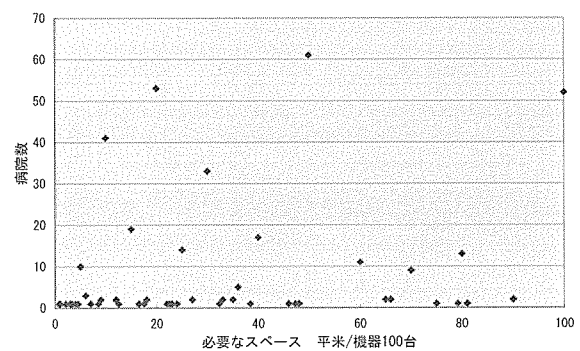
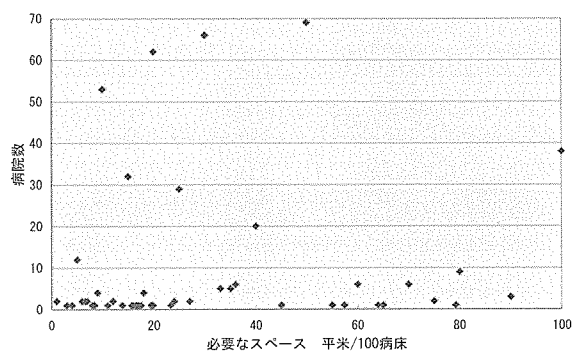
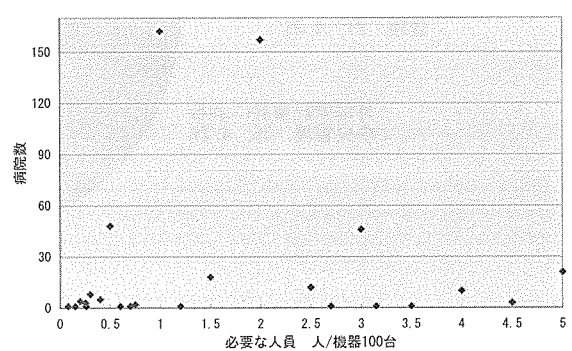
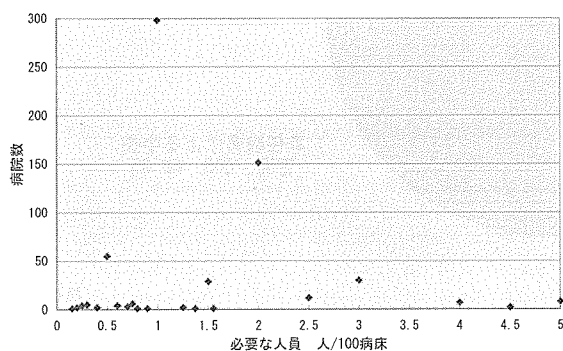


n=865

② 中央管理を行う場合の必要な専任人員とスペース

中央管理を行う場合の必要な専任人員（臨床工学技士数）と中央管理部門のスペースに関する回答結果は、それぞれ次のとおり。必要な人員については、平均 1.5 名/100 病床、平均 1.9 名/機器 100 台あたりで、必要なスペースについては、平均 43.0 平米/100 病床、平均 51.0 平米/機器 100 台であった。

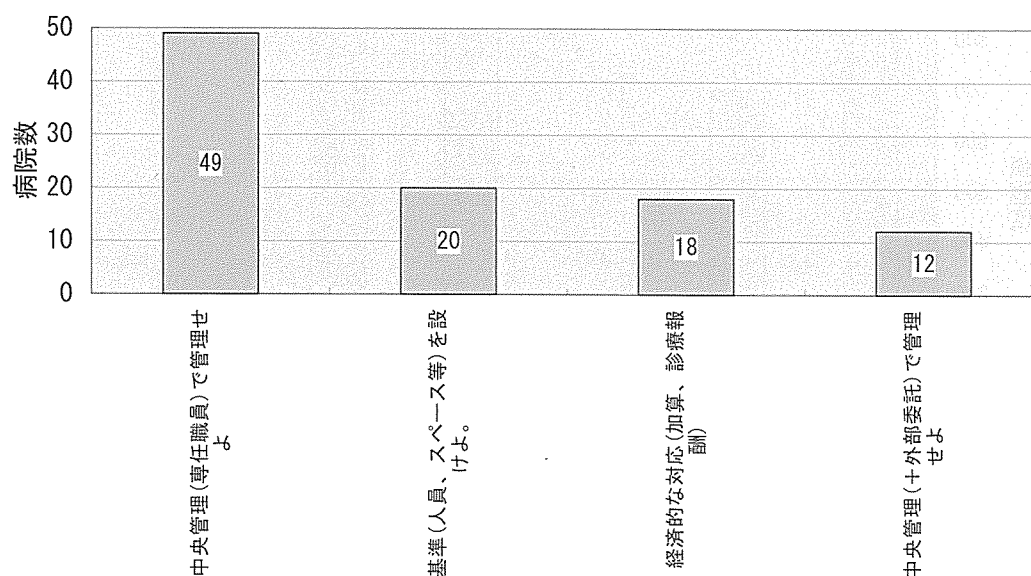
	人員/100 病床	人員/機器 100 台	平米/100 病床	平米/機器 100 台
最大値	25	20	825	500
中央値	1	2	30	36
最小値	0.15	0.08	1	0.8
平均値	1.5	1.9	43.0	54.0
回答病院数	631	520	482	411



③ 医療施設における医療機器の管理方法についての意見、要望等

医療機器の管理方法についての意見（自由回答）の結果は次のとおり。

専任職員による中央管理の意見が 44.5%に見られた。外部委託を含めた中央管理の意見が 10.9%に見られたが、中央管理を希望する意見が合計で 55.4%に見られることは現場で医療機器の中央管理を希望する声が高いことを示している。病院の規模により異なるが、機器を管理する部門の人員、スペース等に関して基準の必要性の意見が、18.2%に見られたが、管理部門の質を維持する上で当然のことと思われる。なお、経済的な対応を求める意見が 16.4%に見られたが、現時点では認められていない機器管理に関する経済的な対応が考えられる必要がある。

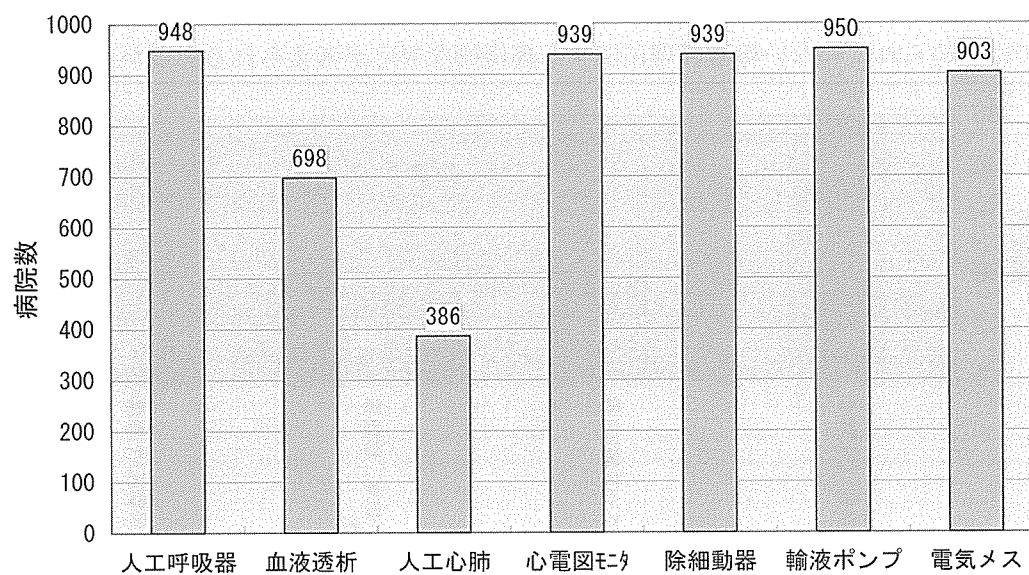


2.3 使用部門による回答結果

2.3.1 回答者及び保有台数

回収件数は、それぞれ次のとおり。

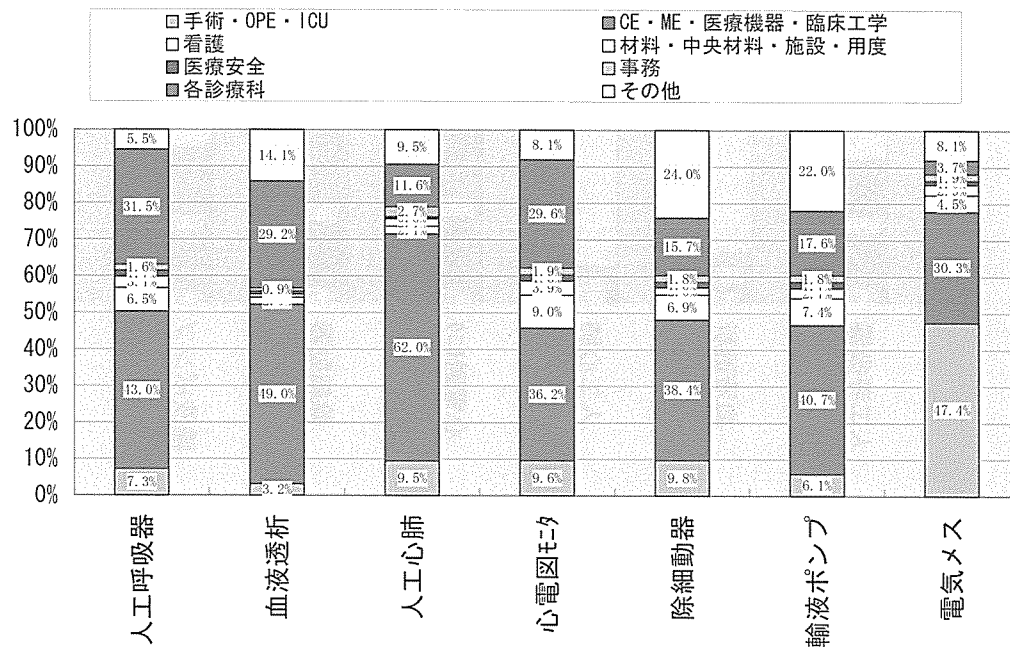
	人工呼吸器	血液透析	人工心肺	心電図モニタ	除細動器	輸液ポンプ	電気メス	合計
回収件数	948	698	386	939	939	950	903	5763



回答者の所属部門は、それぞれ次のとおり。

最も多いのは臨床工学部門 40.6%で、次いで各診療科 20.4%、手術室 13.8%の順であった。

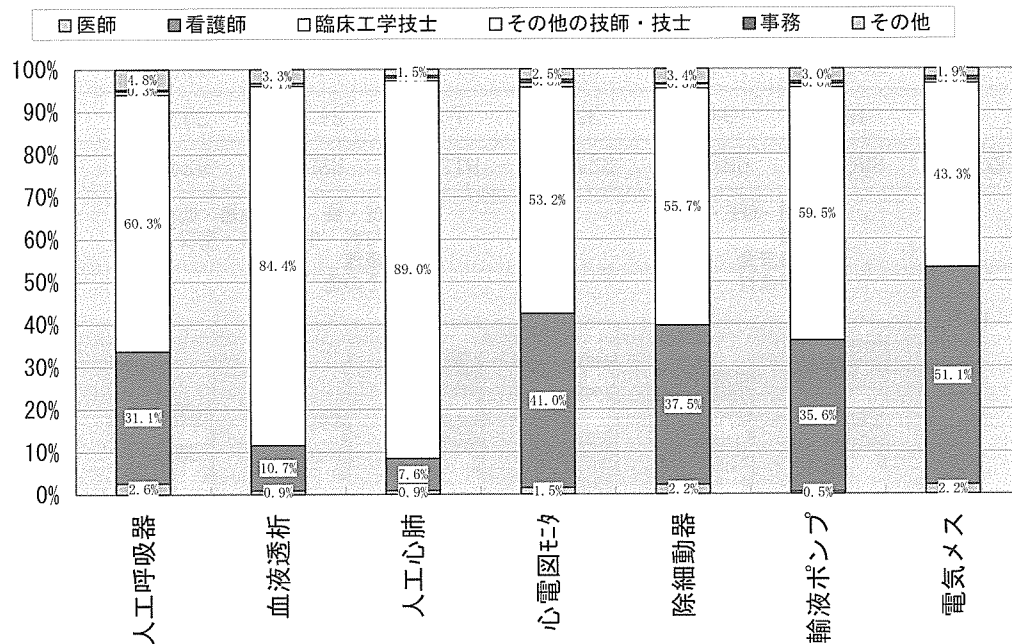
	人工呼吸器	血液透析	人工心肺	心電図モニタ	除細動器	輸液ポンプ	電気メス	合計
手術・OPE・ICU	65	21	32	88	87	56	408	757
CE・ME・医療機器・臨床工学	385	326	209	330	341	376	261	2228
看護	58	13	7	82	61	68	39	328
材料・中央材料・施設・用度	28	6	7	36	18	25	25	145
医療安全	15	5	2	15	13	16	9	75
事務	14	6	9	17	16	17	16	95
各診療科	282	194	39	270	140	163	32	1120
その他	49	94	32	74	213	203	70	735
回答病院数	896	665	337	912	889	924	860	5483



回答者の職種は、それぞれ次のとおり。

最も多いのは臨床工学技士 60.3%で、次いで看護師 33.7%の順で、全体の 94%を占めていた。

	人工呼吸器	血液透析	人工心臓	心電図モニタ	除細動器	輸液ポンプ	電気メス	合計
医師	24	6	3	14	20	5	19	91
看護師	291	72	26	375	341	330	448	1883
臨床工学技士	564	568	306	487	507	552	379	3363
その他の技師・技士	8	4	2	9	8	7	5	43
事務	3	1	2	7	3	6	8	30
その他	45	22	5	23	31	28	17	171
回答病院数	935	673	344	915	910	928	876	5581



機器の保有台数は、それぞれ次のとおり。

	人工呼吸器	血液透析	人工心肺	心電図モニタ	除細動器	輸液ポンプ	電気メス
最大値	113	143	7	500	64	860	86
中央値	8	17	1	20	5	40	4
最小値	1	1	1	1	1	1	1
平均値	13.9	20.9	1.5	32.6	7.0	72.1	6.3
回答病院数	946	663	302	908	918	928	875

