

となっている。しかし、どのような理由があるにせよ、日常点検や異常時の点検を行っていることを、定期点検を行わない第一の理由としていることは問題である。

《電気メス》

【結果】

看護師では、「異常時のみ点検を行っているため」が31.6%、「経済的な理由」が19.1%であった。臨床工学技士では、「保守体制がないため」が46.2%、「異常時のみ点検を行っているため」が19.8%であった。

【考察】

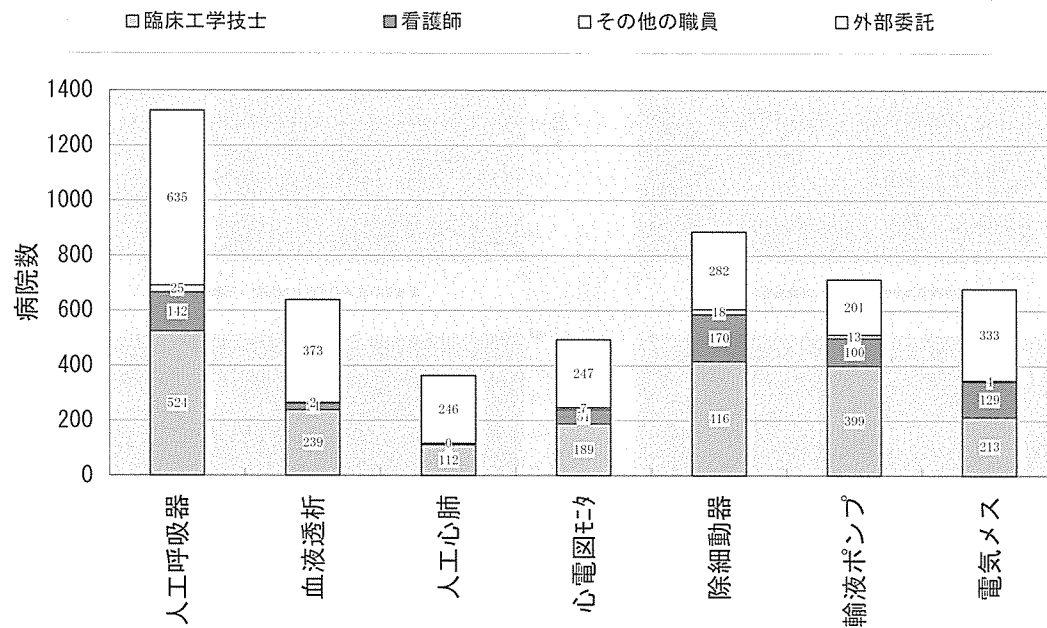
両職種とも常に安心して使用できる状態を作ることよりも、コスト面から異常発生時のみに対応することを選択しているようである。日常点検で問題があれば、代替品を使用することから、代替品を用意する方が、専任体制を構築することよりもコスト面で有利と考えているのかもしれない。なお、一部の回答では、トラブルがなかった為、必要性を認識していないケースもあった。

② 定期点検の実施者（複数回答可）

回答結果は次のとおり。

多くの機種が外部委託業者により行われていることがわかったが、これは定期点検を行う職種（臨床工学技士）が各病院にいないこと、定期点検を行うことができる技術を持つ人材が現場にいないこと、定期点検に必要な点検用機器が現場に必ずしも備えられてないことなどが原因していると考えられる。特に、人工心肺は、「外部委託」が「臨床工学技士」の2倍以上であり、装置の特殊性が原因として考えられた。逆に、除細動器と輸液ポンプでは、「外部委託」よりも「臨床工学技士」が多い。これは、計測機器の普及と、実施の簡便さが理由と考えられた。

	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
臨床工学技士	524	239	112	189	416	399	213	2092
看護師	142	24	5	51	170	100	129	621
その他の職員	25	2	0	7	18	13	4	69
外部委託	635	373	246	247	282	201	333	2317



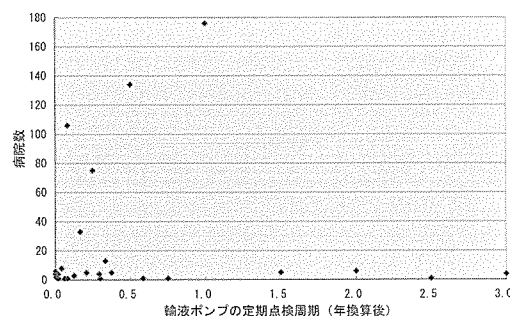
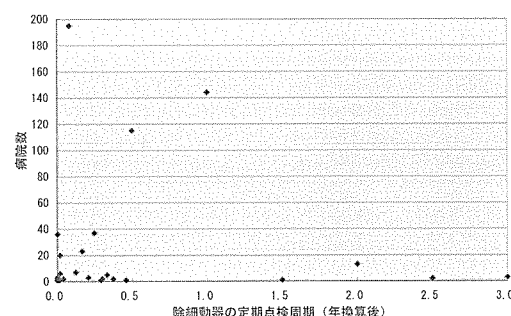
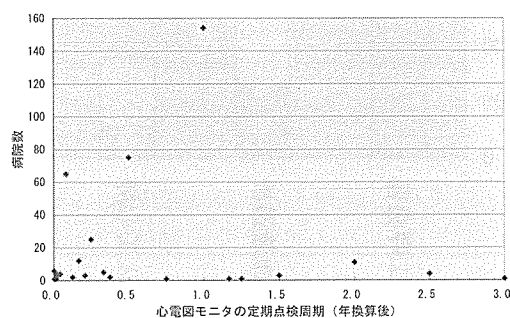
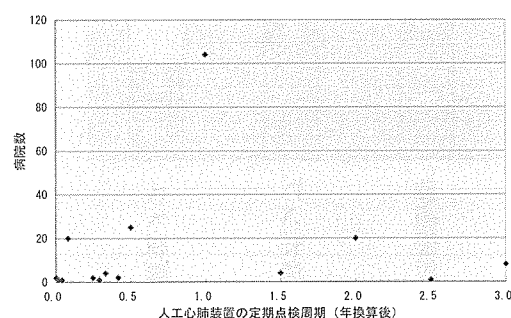
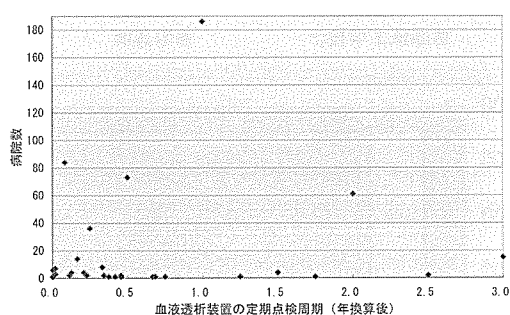
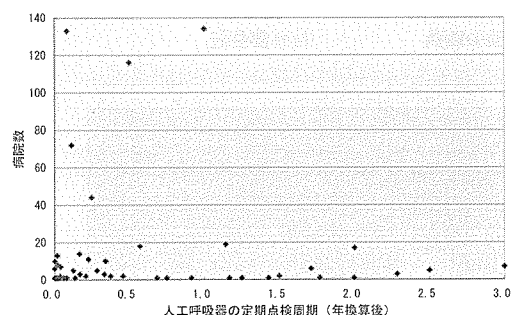
○ 自施設の実施者（臨床工学技士、看護師、その他の職員）による定期点検の周期

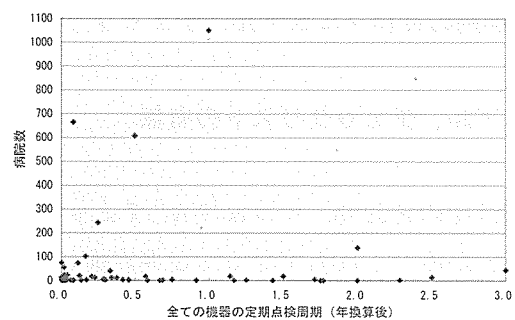
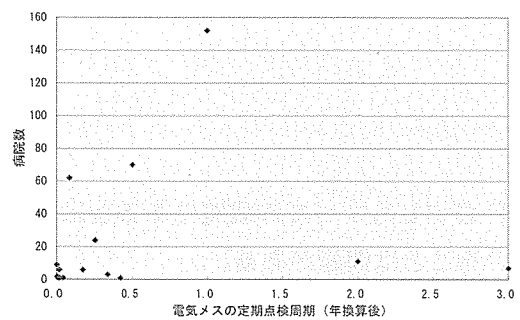
定期点検の周期に関し、具体的な期間を調査した。調査にあたっては、年毎、月毎、時間毎のいずれか1つを選択させ、実際の期間の記入を求めた。集計にあたっては、全て年換算した。

年換算後の回答結果は次のとおり。

全体では、平均0.63年/回（約7.6ヶ月/回）毎であったが、個別機種毎の点検周期には若干違いが見られた。一番短い周期であったのは除細動器の平均0.45年/回（約5.4ヶ月/回）毎で、一番長い周期であったのは人工心肺装置の平均1.01年/回（約12.1ヶ月/回）毎であった。また、人工呼吸器及び輸液ポンプは半年程度で定期点検が行われているようであった。

	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
最大値	11.42	6.00	5.00	6.00	3.00	3.00	5.00	11.42
中央値	0.34	1.00	1.00	0.50	0.25	0.50	0.50	0.50
最小値	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
平均値	0.55	0.86	1.01	0.67	0.45	0.54	0.72	0.63
回答病院数	700	530	197	385	625	600	359	3396



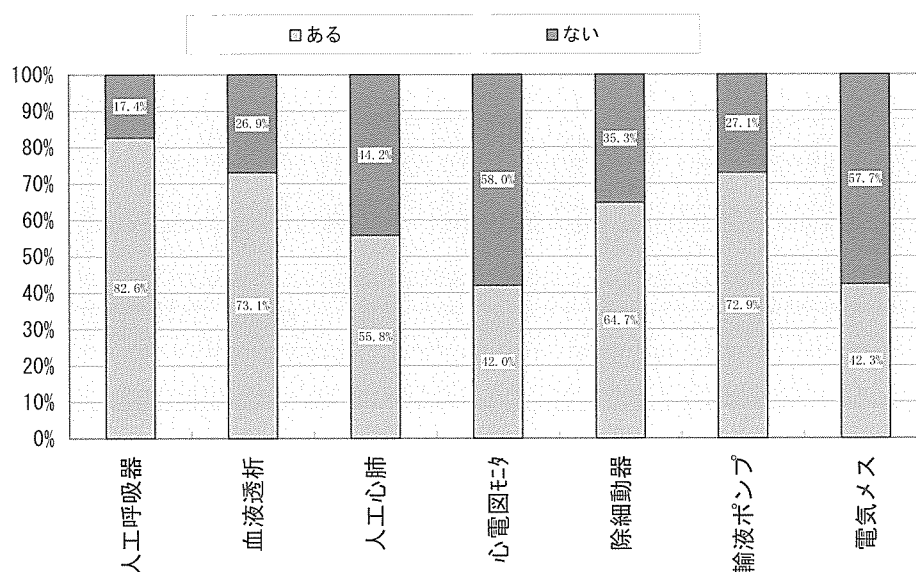


③ 定期点検用の点検マニュアル、チェックリスト

1) マニュアル、チェックリストの有無

回答結果は次のとおり。マニュアル、チェックリストが必ずしもすべての病院にあるとは限らないことがわかる。これらがなくて定期点検が行われていることは問題がある。

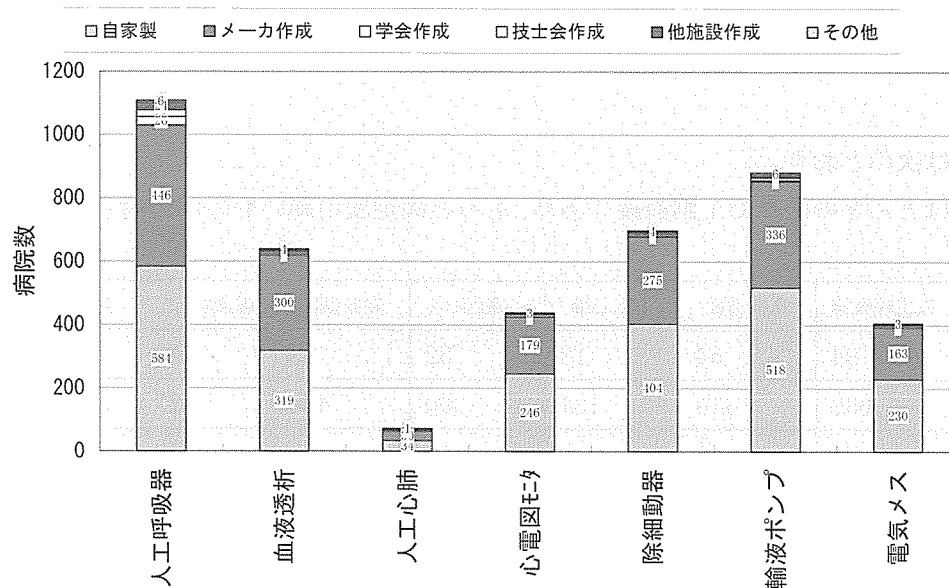
	人工呼吸器	血液透析	人工心肺	心電図モニタ	除細動器	輸液ポンプ	電気メス	合計
ある	752	467	154	331	545	646	325	3220
ない	158	172	122	457	297	240	443	1889
回答病院数	910	639	276	788	842	886	768	5109



2) マニュアル、チェックリストの入手源（複数回答可）

回答結果は次のとおり。ほとんど病院で自家製が多く、次いでメーカー作成のものであった。

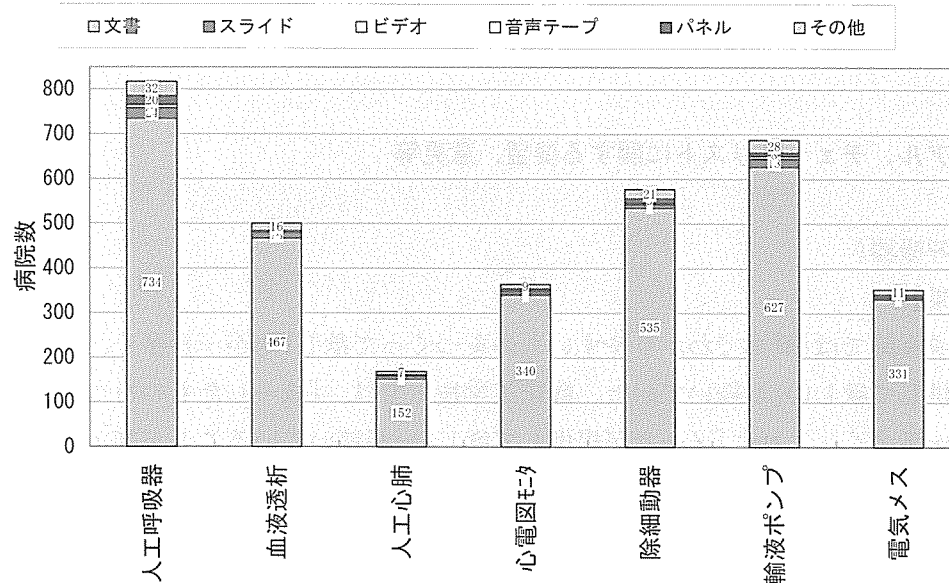
	人工呼吸器	血液透析	人工心肺	心電図モニタ	除細動器	輸液ポンプ	電気メス	合計
自家製	584	319	34	246	404	518	230	2335
メーカー作成	446	300	30	179	275	336	163	1729
学会作成	26	5	2	1	3	3	1	41
技士会作成	22	6	4	6	5	9	6	58
他施設作成	24	5	1	3	7	9	3	52
その他	6	4	1	3	4	6	3	27



3) マニュアル、チェックリストの形態

回答結果は次のとおり。文書形態のものが圧倒的に多いことがわかった。

	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
文書	734	467	152	340	535	627	331	3186
スライド	24	13	7	4	8	18	4	78
ビデオ	7	0	1	4	3	6	0	21
音声テープ	0	0	1	2	1	0	1	5
パネル	20	4	1	5	9	8	6	53
その他	32	16	7	9	21	28	11	124

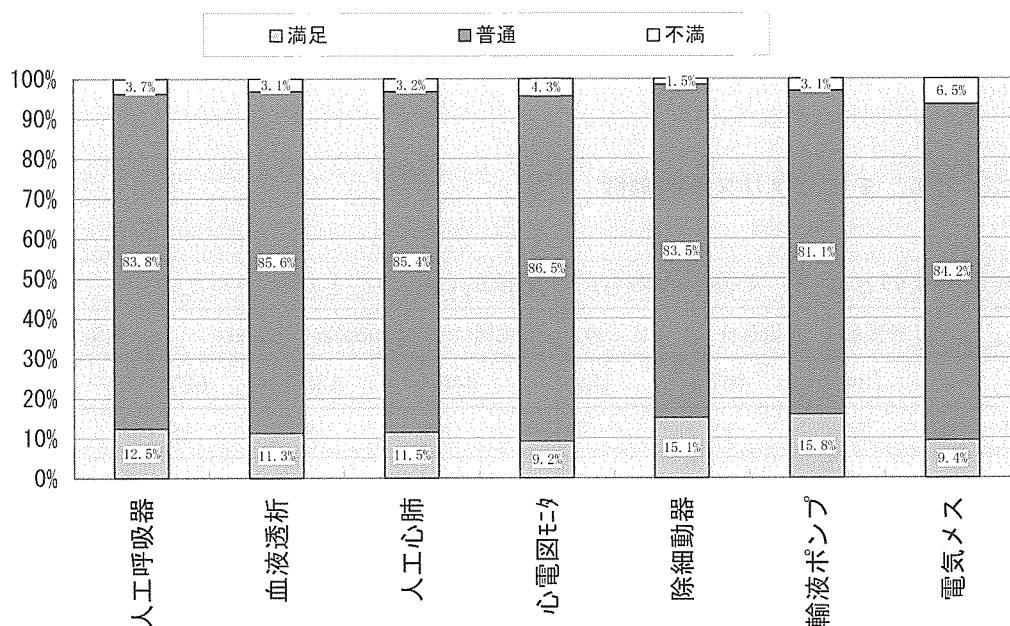


4) マニュアル、チェックリストの評価

回答結果は次のとおり。

満足度がほとんどの機種で1割前後であり、もっと満足度の高いものが検討される必要がある。

	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
満足	94	54	18	32	83	103	32	416
普通	632	410	134	300	460	527	287	2750
不満	28	15	5	15	8	20	22	113
回答病院数	754	479	157	347	551	650	341	3279



5) マニュアル、チェックリストに関する要望、意見等

《人工呼吸器》

【結果】

看護師では「簡単でわかりやすいものをつくって欲しい」が一番多く、ついで「メーカーが提供して欲しい」が続いていた。臨床工学技士では、「統一したものをつくって欲しい」が一番多く、これに「メーカーが提供して欲しい」が続いていることが判った。

【考察】

今回の結果から、看護師は「簡単でわかりやすいものをつくって欲しい」ことが判ったが、これは現場でこのようなものがなくて困っていることを示していると思われる。臨

床工学技士では「統一したものをつくって欲しい」が一番多かったが、これは現場で多くの種類の人工呼吸器を管理する際にマニュアル等が統一されていないために人工呼吸器の管理の際にいろいろと苦勞していることを示していると思われる。

《血液透析》

【結果】

看護師では、「簡単に具体的なものを作成して欲しい」が多かった。臨床工学技士では、「学会や技士会などで統一したものを作成して欲しい」が多かったが、「メーカーの情報を活用し、自施設で作成すべき」もあった。

【考察】

看護師は分かりやすいもの、臨床工学技士は統一されたものを望んでいることが分かった。

《人工心肺》

【結果】

「行政によるガイドラインの作成」という回答が33.3%と一番多く、これに「統一したものをつくって欲しい」が13.3%、「メーカーがチェックリスト、講習会を提供して欲しい」が13.3%、「自施設にあったチェックリストを作成すべきである」が13.3%であった。

【考察】

マニュアル、チェックリストの必要性はほとんどの回答が認めているが、誰が作るかで意見が分かれていて、行政が作るべきものとの回答が33.3%であるのに対して、自施設にあったものを作るべきとの回答が13.3%あった。

《心電図モニタ》

【結果】

看護師では「メーカーが提供して欲しい」、「簡単にわかりやすいものをつくって欲しい」、「機器に付いているとよい」等の意見が見られ、臨床工学技士では「統一したものをつくって欲しい」、「チェックリストの添付を義務づけする」、「メーカーが提供して欲しい」等の回答があった。

【考察】

回答数が少ないため、はっきりしたことは言えないが、今使用されているマニュアルやチェックリストは必ずしもわかりやすすくないこと、簡単にわかりやすいものをメーカーが提供して欲しいこと、機器に必ずつけて欲しいこと等の意見があった。なお、心電図モニタでは、メーカーや機種が異なるとマニュアルやチェックリストが異なるが、これらも統一したものが欲しいとの意見があったが、機器の操作や設定の間違いによるトラブルを防止するためにも必要なことと思われる。

《除細動器》

【結果】

看護師では「簡単でわかりやすいもの」、臨床工学技士では「統一したもの」がそれぞれ約6割回答していた。

【考察】

マニュアル・チェックリストへの希望は、各機種・メーカーで統一性をもった簡単でわかりやすいものをメーカーから提供してほしいようである。

《輸液ポンプ》

【結果】

看護師、臨床工学技士ともに、「メーカーによる提供」を望んでいた。しかし、看護師の回答で、「チェックリストはあるが、活用していない」が複数あった。

【考察】

マニュアルやチェックリストの必要性を感じており、メーカーから提供されることを望んでいるが、チェックリストは存在するが活用できていない回答もあり、チェック項目の吟味が必要である。

《電気メス》

【結果】

看護師では「簡単でわかりやすいもの」を5割以上が、臨床工学技士では「統一したもの」を3割以上が回答していた。

【考察】

マニュアル・チェックリストへの希望は、各機種・メーカーで統一性をもった簡単でわかりやすいものをメーカーから提供してほしいようである。

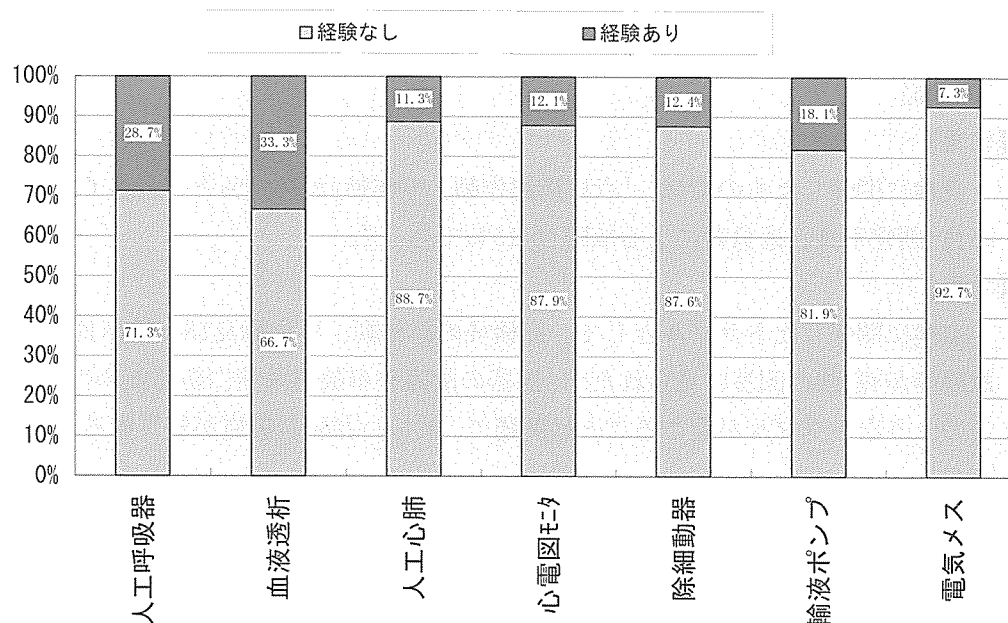
④ 保守点検に関係したトラブル（アクシデント、ヒヤリハット）

回答結果は次のとおり。

全体としては2割弱でトラブルが起こっている。

特に生命維持装置である人工呼吸器、血液透析装置でトラブルが起こっている病院数が多いのは問題である。

	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
経験なし	618	421	251	681	738	678	701	4088
経験あり	249	210	32	94	104	150	55	894
回答病院数	867	631	283	775	842	828	756	4982



[トラブルの内容、その現象、原因など]

《人工呼吸器》

【結果】

看護師では「点検操作」と「点検操作-警報装置」が上位2位に位置していることが判った。臨床工学技士では「点検操作」と「点検操作-本体内部」が上位2位を占めていることがわかった。

【考察】

今回の回答には、保守点検に関係ない故障等があげられているが、点検操作に伴うトラブルも起こっていることが判る。点検のためにトラブルが起こるのは良くないことで、正しい点検が実施されるようにメーカ、医療関係者はそれぞれの立場で努力する必要があると思われる。

《血液透析》

【結果】

今回の回答には、保守点検に関係ない故障なども回答されていたが、それらを除くと、臨床工学技士では、「点検・修理時の操作からの臨床使用状態への復帰忘れ（点検モードからの復帰や鉗子の装置内部の外し忘れなど）」、「不慣れなスタッフが院内修理を行なったことによる部品の破損」、「メーカーや外部委託業者による点検・修理後のトラブル」も多かった。

【考察】

点検・修理に伴うトラブルが少なくないことが明かとなった。メーカーや外部委託業者による点検・修理後の確認体制の確立、院内修理を行なう際のトレーニング体制の充実など、改善すべき点が多々ある。

《人工心肺》

【結果】

点検に関係したものでは、「点検後誤作動、不作動」が30.4%と一番多く、ついで「点検不良-調整不良、過負荷による故障」が13%であった。

【考察】

点検に関係したトラブルとして、点検後の誤作動、不作動及び点検不良による機器の故障等が4割強の回答に見られたが、機器の故障や事故を未然に防ぐため行われる点検でこのようなトラブルが起こることは問題で、正しい点検の実施が望まれるところである。

《心電図モニタ》

【結果】

両職種とも、「保守点検」に関係したトラブルが65%に認められている。

【考察】

「点検操作がよくないために起こったトラブル」が両職種とも65%に見られたが、このことは正しい保守点検が実施されていないことを示している。少数であるが「点検後作動せず」の回答が見られているが、正しい保守点検の実施が望まれる結果と思われる。

《除細動器》

【結果】

両職種とも、「点検後の電源の忘れ。充電忘れ」を多く回答している。

【考察】

「点検後の電源の忘れ。充電忘れ」により、機器操作時のバッテリー不足を招いていると考えられる。また、保守中にコンデンサなどを破損した事例も10例程度記載されており、保守の難しさが伺える。

《輸液ポンプ》

【結果】

保守点検に関係ない故障などの回答が多かったが、それらを除くと、「バッテリーの劣化」が最も多かった。臨床工学技士の回答では、それに続き、「点検後にトラブル発生」や「点検・修理中に部品破損やその他のミス」があった。

【考察】

定期的なバッテリーチェックがなされていないことが明らかとなった。また、メーカーや外部委託業者による点検・修理後の確認体制、院内修理を行なう際のトレーニング体制の充実なども必要である。

《電気メス》

【結果】

看護師では「点検後のトラブル」を45.0%、「部品破損」を35.0%が回答しており、臨床工学技士では、「点検操作」を40.9%が回答していた。

【考察】

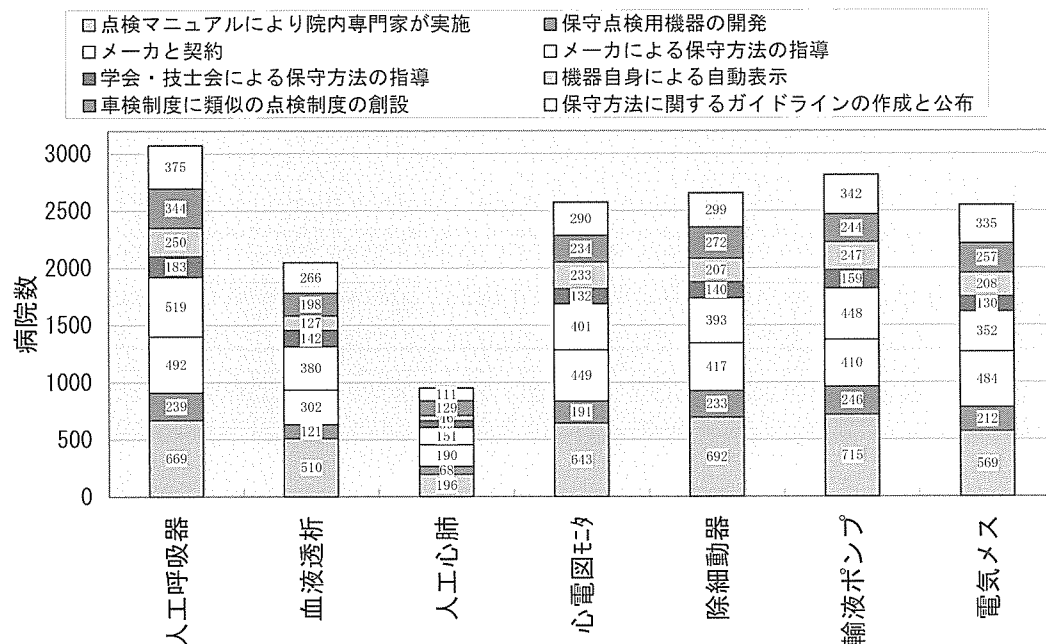
点検・清掃後などに電源を入れると、出力などの設定値が自動的に初期設定にもどることがあり、そのまま使用した際に招いたトラブルが数例みられた。

⑤ 今後の保守管理のあり方に関して望ましいものこと（複数回答可）

回答結果は次のとおり。

点検マニュアルにより院内専門家で行うことを希望しているが、現状はそれを可能にするような体制になっていないのが問題である。

	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
点検マニュアルで院内専門家が実施	669	510	196	643	692	715	569	3994
保守点検用機器の開発	239	121	68	191	233	246	212	1310
メーカーと契約	492	302	190	449	417	410	484	2744
メーカーによる保守方法の指導	519	380	151	401	393	448	352	2644
学会・技士会で保守方法の指導	183	142	59	132	140	159	130	945
機器自身による自動表示	250	127	46	233	207	247	208	1318
車検制度に類似の点検制度の創設	344	198	129	234	272	244	257	1678
保守方法ガイドラインの作成と公布	375	266	111	290	299	342	335	2018



⑥ 適正な保守管理に関する意見、要望等

《人工呼吸器》

【結果】

看護師では「臨床工学技士を配置せよ」、「コスト－保守費用が高すぎる、診療報酬での対応」、「メーカーが対応すべきである」、「院内でも保守ができるような体制を行って欲しい」が上位4位を占めていることがわかった。臨床工学技士では「コスト－保守費用が高すぎる、診療報酬での対応」、「保守管理に関する統一基準を決めて欲しい」、「法的に規制せよ－車検制度のような」が上位3位を位置することが判った。

【考察】

看護師の回答で「臨床工学技士を配置せよ」が一番多かったが、このことは現場で臨床工学技士がいらないために日夜苦勞している看護師の切実な意見と考えられる。臨床工学技士では、保守に関するコスト、統一基準、法的規制があげられていたが、このことは医療機器を保守するとお金がかかるという意識が医療関係者になく、法的に規制されないといふことも実施しない国民的気質を示していると考えられる。安全を確保するためには、「コスト」がかかることをわれわれは理解して、医療機器の保守管理体制が確立され、医療機器の安全を確保するように努力する必要があると思われる。

《血液透析》

【結果】

看護師では、「臨床工学技士の配置の義務化」が最も多く、「保守管理の義務化」と「耐用年数の法制化」が次いだ。臨床工学技士では、「保守管理の義務化」、「臨床工学技士の配置の義務化」、「マンパワーの充実」「保守管理におけるガイドラインの制定」、「病院スタッフとメーカー技術者間のメンテナンス内容の線引き」、「経済的な対応（診療報酬）」、「保守管理費用の予算化」などもあった。

【考察】

看護師で、臨床工学技士の配置を望む回答が多いことは、装置に関するトレーニングも充分になされない状態で、日々の業務を行わなければならない立場からの率直な意見であると考えられる。一方、臨床工学技士の回答は、保守管理の義務化とそれを行うコストとマンパワーの確保であり、保守管理の認知度が低く、それに割くコストとマンパワーが与えられず、行おうにも行えない現状に対する訴えと取ることができる。これらが、早急に解決されることを望む。また、ガイドラインの制定やメーカー技術者との線引きなど、保守管理の内容に関わることも多く、それらについても検討が必要である。

《人工心肺》

【結果】

「機器の管理について法的に規制せよ」が31.3%と一番多く、これに「コスト面での対応をせよ。診療報酬での対応など」が21.9%、「臨床工学技士とメーカーの協力で管理せよ。」

が15.6%と続いていた。

【考察】

「機器の管理について法的に規制せよ」と「コスト面での対応をせよ。診療報酬での対応など」の回答が半数以上を占めていたことから、現場での機器管理に対する意識は高いと思われる。ただ、法的に規制されないと実施が難しい現状を打破するため、また、確実な保守を行うためにはなにがしかの経済的な支持が必要であるため、このような回答が得られたと思われる。「臨床工学技士とメーカーの協力で管理せよ。」という回答が15.6%に認められたが、現場で専任職員（臨床工学技士）の増員が難しいことから、メーカーとの共同管理という考えが出たものと思われる。

《心電図モニタ》

【結果】

看護師では「コストー保守費用が高すぎる、診療報酬での対応」、「法的に規制せよ一車検制度のような」、「臨床工学技士に管理させよ」、「メーカーが対応せよ」等の意見があることがわかった。一方、臨床工学技士では「コストー保守費用が高すぎる、診療報酬での対応」、「法的に規制せよ一車検制度のような」、「臨床工学技士を配置せよ」等の意見があることがわかった。

【考察】

両職種とも「コストー保守費用が高すぎる、診療報酬での対応」の回答が一番多かったが、これには保守がいままでメーカーのサービスで行われていたこと、したがって安全確保のための保守にお金がかかるという意識が高くないこと、診療報酬の面からの保守に対する対応がされていないことなどが起因すると思われる。これからは「安全」を確保するためにはなにがしかの出費がかかることを医療関係者のみならず国民一人一人が理解し、対応を考える必要がある。また、「法的に規制せよ一車検制度のような」という回答が両職種に見られたが、法的に規制されないと実施しない現状を改善するためにも、車検制度のような法的な規制を考えなければならない時期に来ていると思われる。法的な規制と経済的な対応にもう一つ必要なのが、保守点検を担当する人材、すなわち臨床工学技士の各医療施設への配置で、このことは回答の中にも出ている。

《除細動器》

【結果】

看護師では「メーカーの協力」37.5%、臨床工学技士では「保守管理に関する基準統一」22.9%が最も多い回答であった。

【考察】

看護師側は使用頻度の少なさと操作の困難性から保守管理に対してメーカー依存の傾向が見られた。一方の臨床工学技士では機種統一がなされていない現状から保守管理の複雑性が伺えた。

《輸液ポンプ》

【結果】

看護師では、「臨床工学技士の配置を法的に規定」と「メーカーの対応の強化」が最も多く、臨床工学技士では、「臨床工学技士の配置を法的に規定」、「耐用年数や使用期限を規定」、「部品交換を簡素化」、「メンテナンスセミナーの充実」が多かった。

【考察】

臨床工学技士のみならず、看護師も臨床工学技士の配置を望んでいることがわかった。また、臨床工学技士では、実際に保守管理を行う上で、問題となっていることがあげられた。

《電気メス》

【結果】

看護師では、「臨床工学技士を設置」が33.3%、「保守管理に関する統一基準」が20.8%であった。臨床工学技士では、「経済的支援（診療報酬）」23.8%が最も多い結果であった。

【考察】

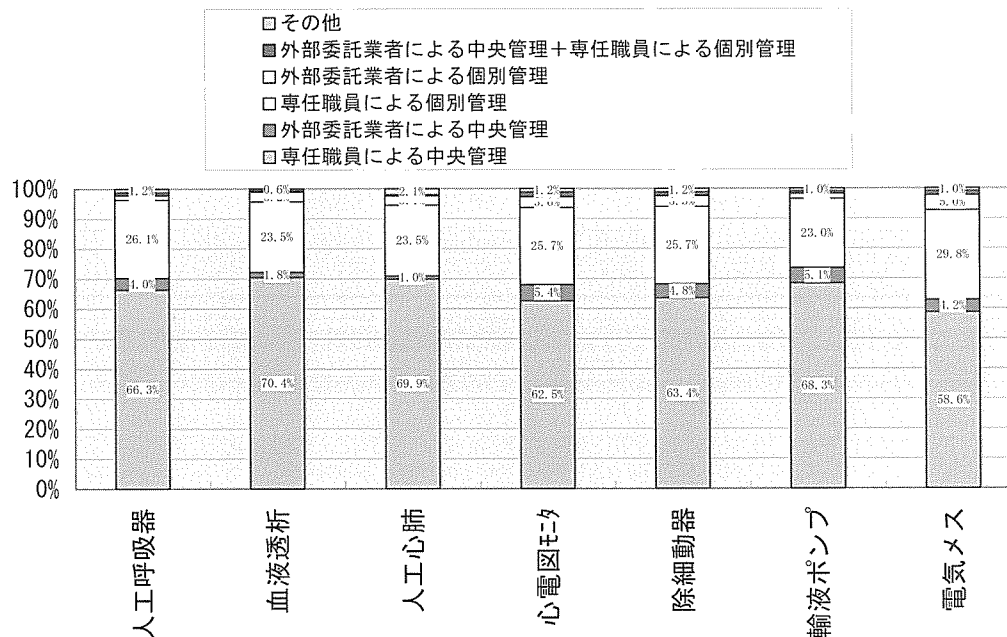
看護師側は保守管理の能力負担を求めており、臨床工学技士では経済性負担を求めているようであった。

2.3.4 機器管理方法

① 望ましい管理方法

回答結果は次のとおり。中央管理か個別管理かの違いはあるが、「専任職員による管理」が大半を占めた。これを現実にするためには、臨床工学技士業務のコンセンサスを得ることと及び医療機器の保守管理体制に対する経費的な裏づけ（保険収入など）が不可欠と考えられる。

	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
専任職員による 中央管理	587	435	202	521	520	598	470	3333
外部委託業者による 中央管理	35	11	3	45	39	45	34	212
専任職員による 個別管理	231	145	68	214	211	201	239	1309
外部委託業者による 個別管理	13	20	9	30	29	15	40	156
外部委託業者による 中央管理＋ 専任職員による 個別管理	9	3	1	13	11	7	11	55
その他	11	4	6	10	10	9	8	58
回答病院数	886	618	289	833	820	875	802	5123



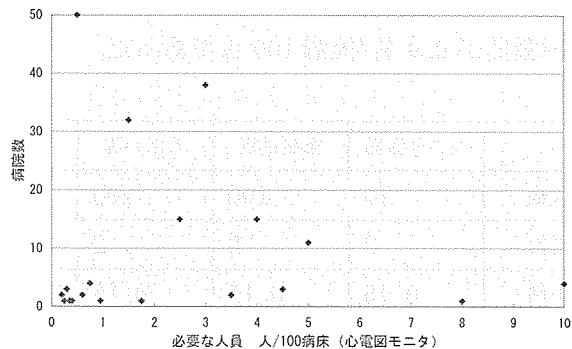
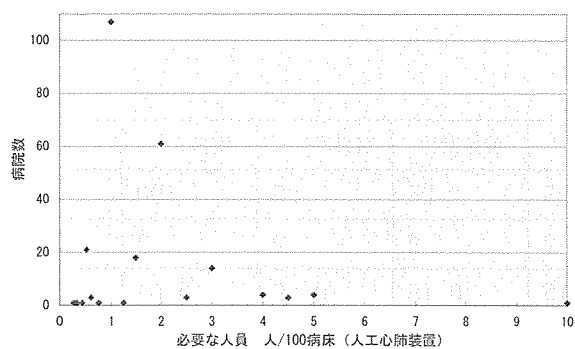
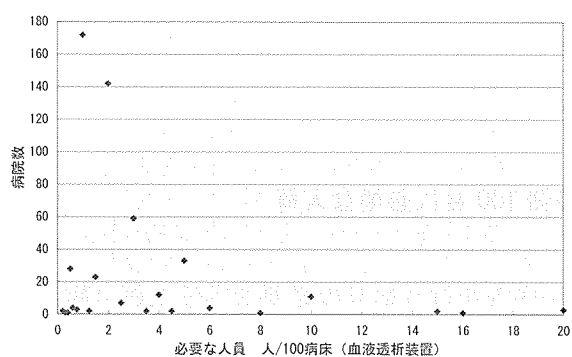
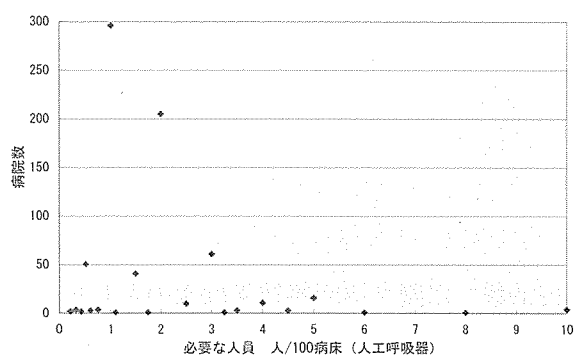
② 中央管理を行う場合の必要な専任人員とスペース

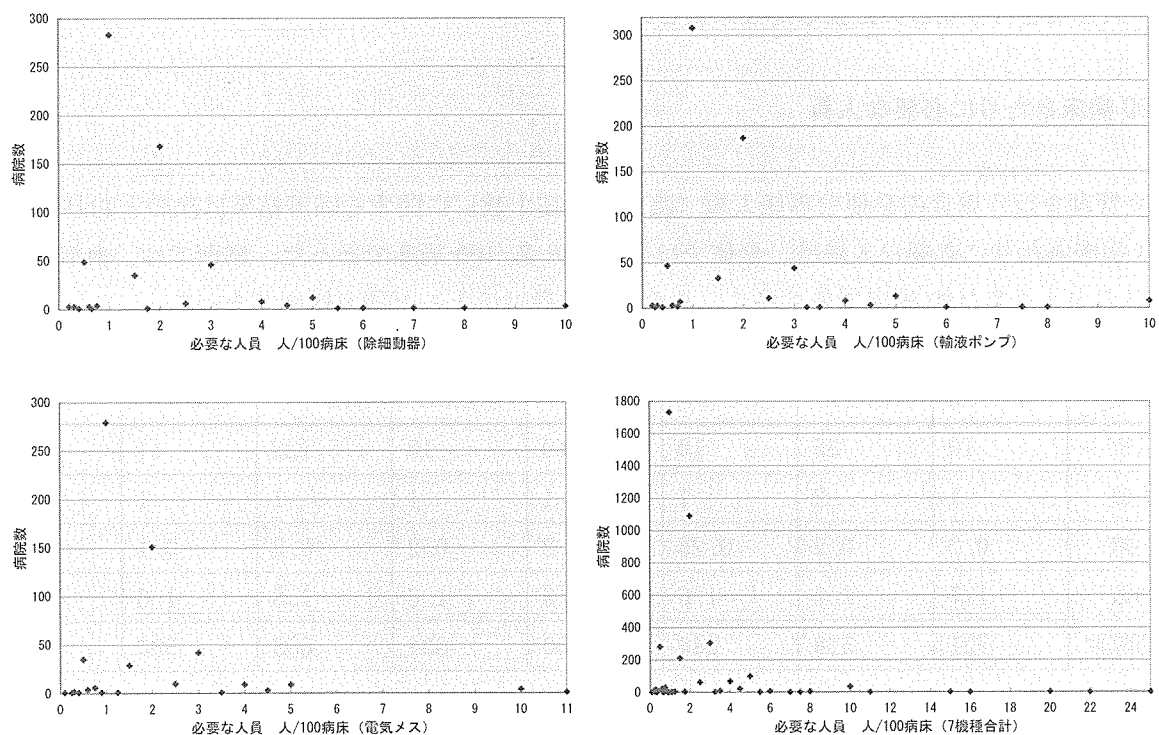
1) 100 病床あたりに必要な人員

中央管理を行う場合の必要な専任人員（臨床工学技士数）に関する回答結果は次のとおり。

100 病床あたりに必要な人員は、全体では平均 1.8 名/100 病床であった。個別では、血液透析装置が平均 2.4 名/100 病床で最も多く、その他の機種はほとんど同じ傾向であった。

	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
最大値	10	25	10	10	10	122	11	122
中央値	1	2	1	1	1	1	1	1
最小値	0.2	0.2	0.25	0.2	0.2	0.2	0.1	0.1
平均値	1.7	2.4	1.6	1.6	1.6	1.8	1.6	1.8
回答病院数	721	518	244	650	634	688	590	4045



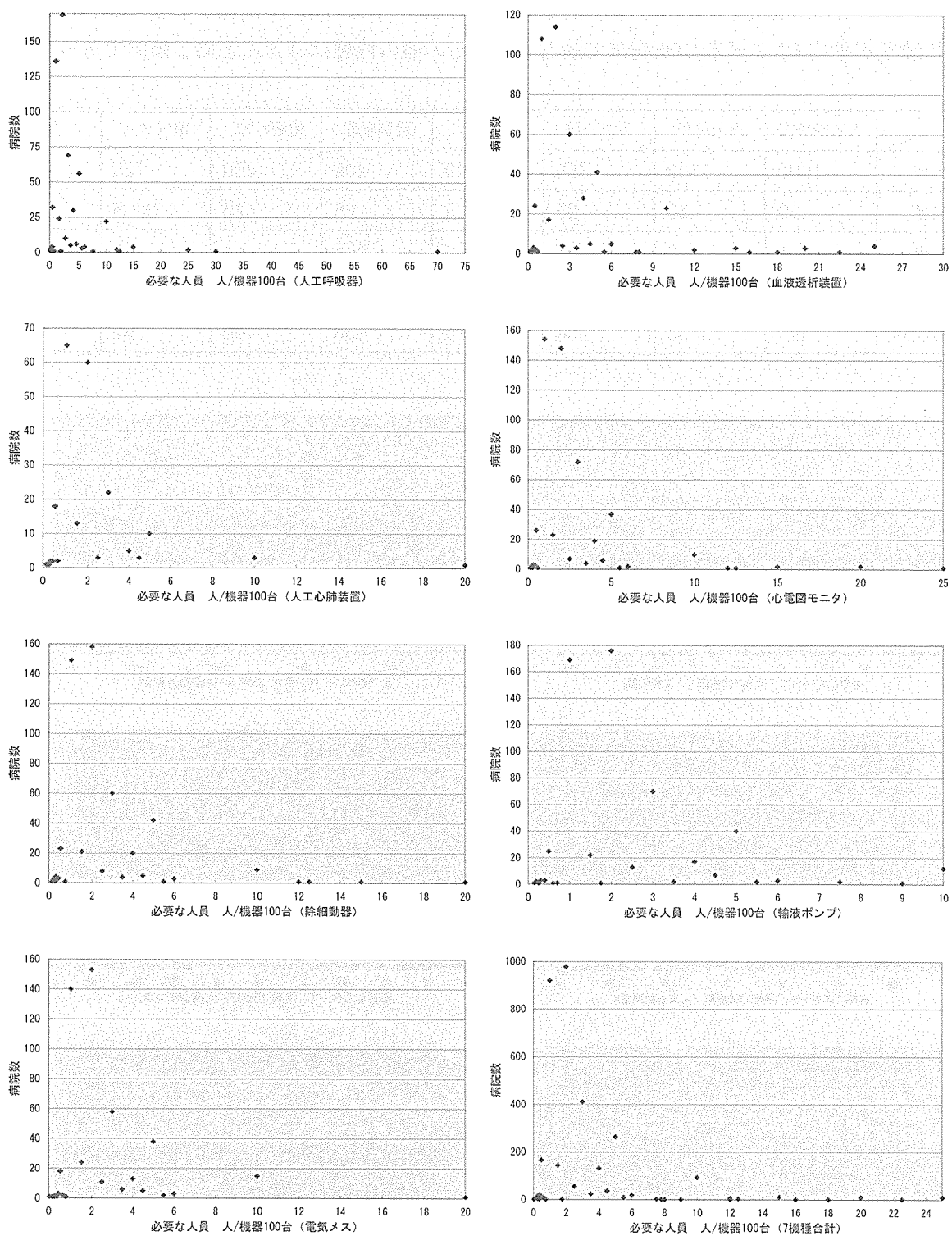


2) 機器 100 台に必要な人員

中央管理を行う場合の必要な専任人員（臨床工学技士数）に関する回答結果は次のとおり。

機器 100 台あたりに必要な人員は、全体では平均 2.8 名/機器 100 台であった。個別では、人工心肺装置が平均 3.8 名/機器 100 台で最も多く、次いで血液透析装置が平均 3.4 名/機器 100 台、人工呼吸器が 2.9 名/機器 100 台であった。

	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
最大値	70	100	200	25	25	25	100	200
中央値	2	2	2	2	2	2	2	2
最小値	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.15	0.03	0.03
平均値	2.9	3.4	3.8	2.4	2.4	2.4	2.6	2.8
回答病院数	594	462	214	527	520	581	504	3402



3) 100 病床あたりに必要なスペース

中央管理を行う場合の必要な中央管理部門のスペースに関する回答結果は次のとおり。