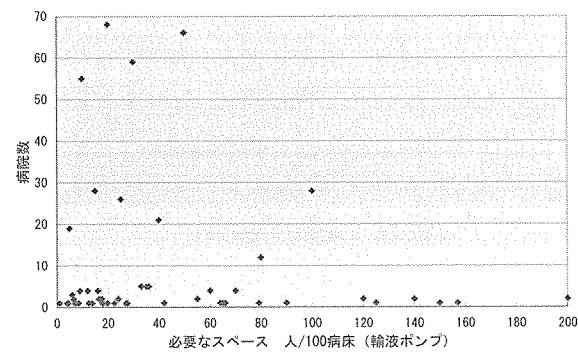
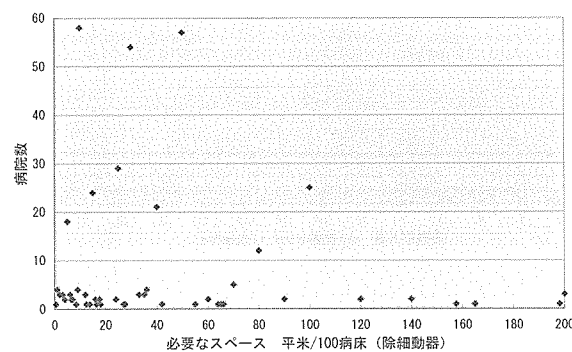
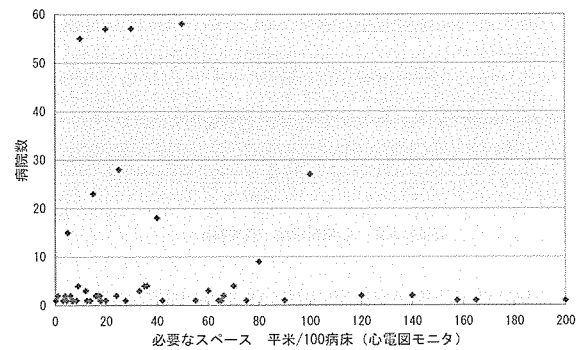
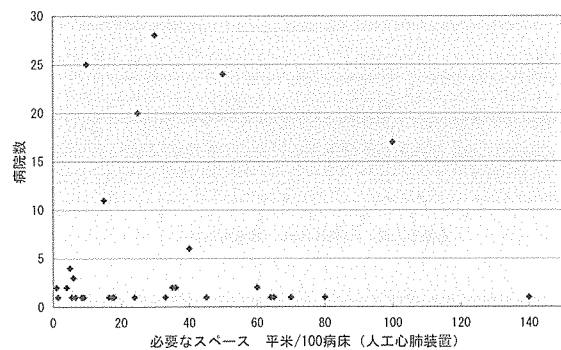
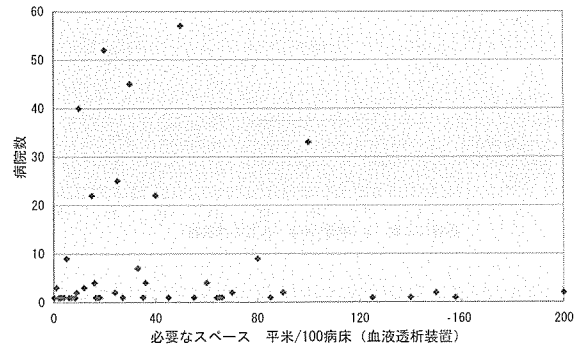
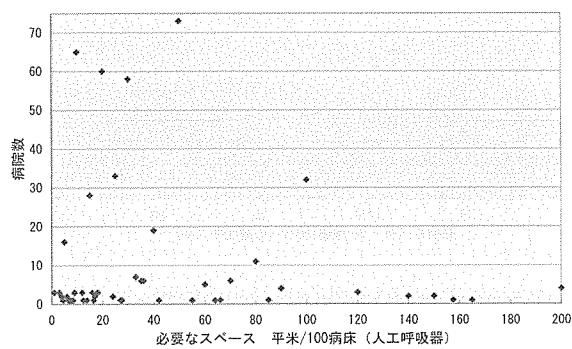
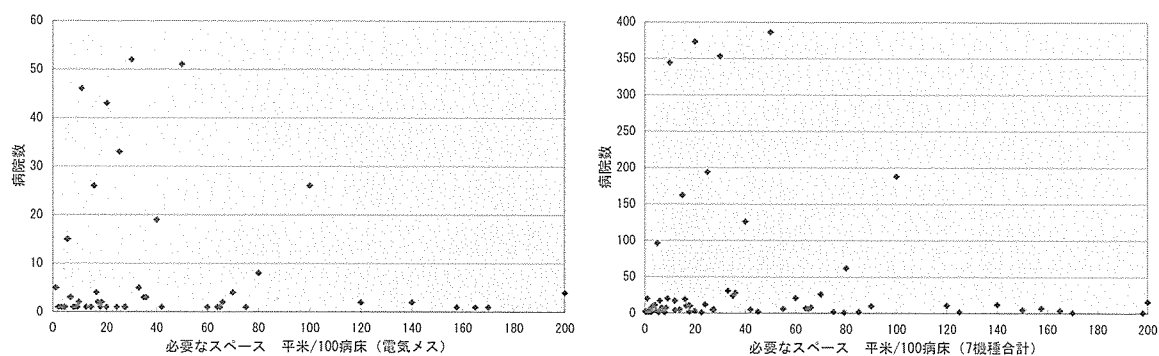


100 病床あたりに必要なスペースは、全体では平均 40.7 平米/100 病床であった。個別では、血液透析装置が平均 53.2 平米/100 病床で最も多く、その他の機種はほとんど同じ傾向であった。

	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	1000	1300	750	40	400	400	728	1300
中央値	30	30	25	25	25	26	27.5	36
最小値	1	0.2	1	0.2	0.5	1	1	0.2
平均値	40.9	53.2	40.6	36.4	37.2	36.7	41.4	40.7
回答病院数	488	383	200	415	436	460	387	2769



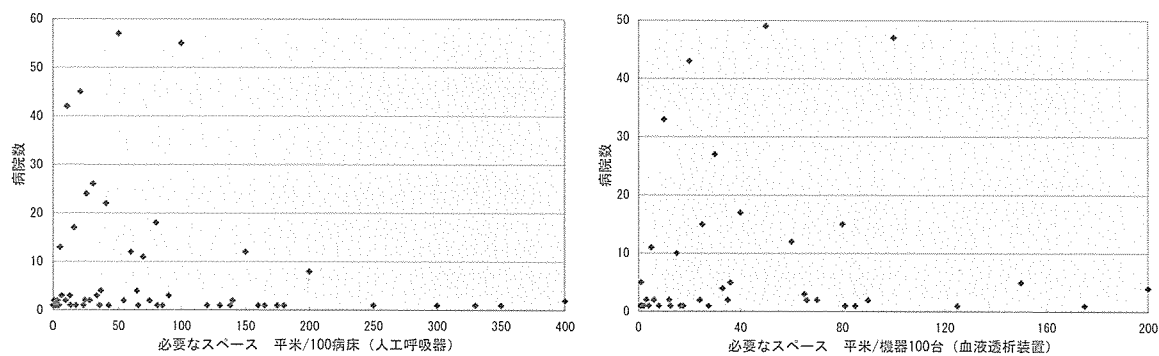


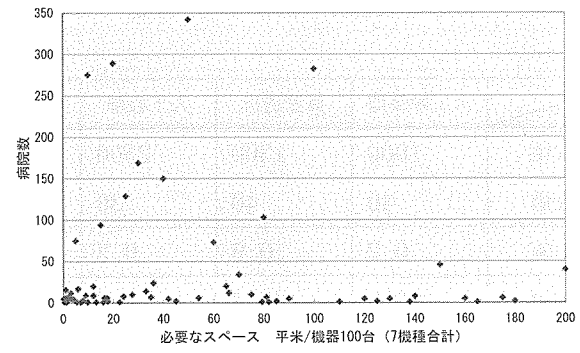
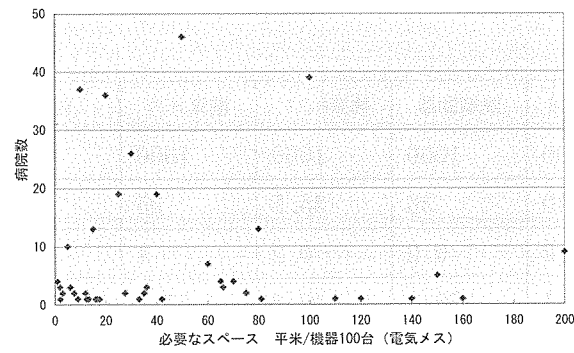
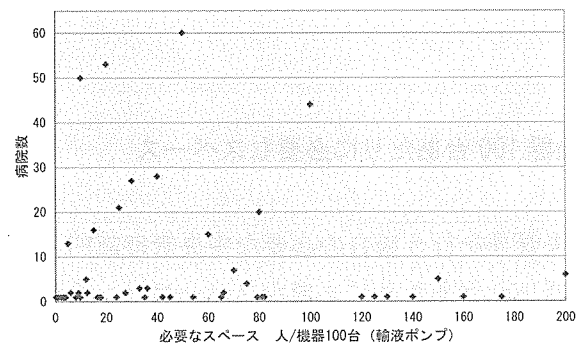
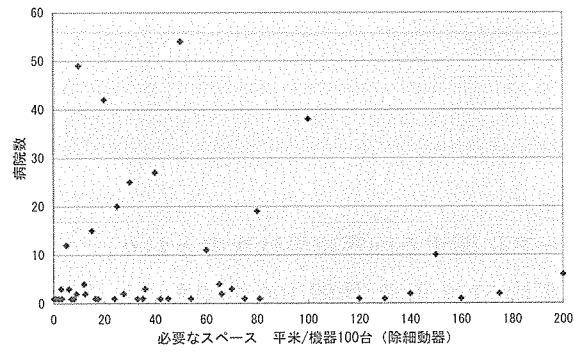
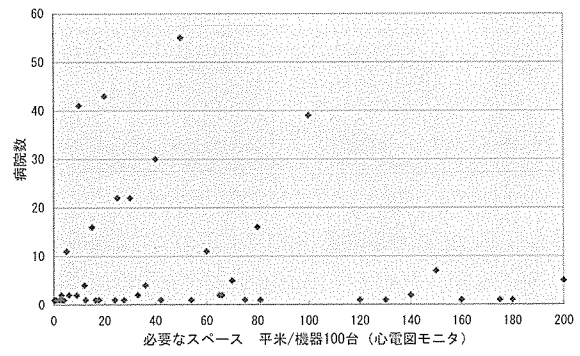
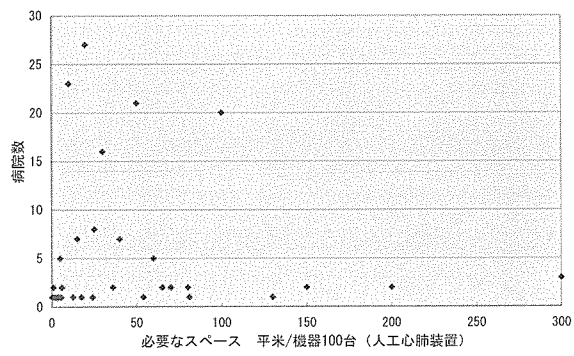
4) 機器 100 台あたりに必要なスペース

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。

機器 100 台あたりに必要なスペースは、全体では平均 57.8 平米/機器 100 台であった。個別では、人工心肺装置が平均 73.2 平米/機器 100 台で最も多く、次いで血液透析装置が 65.8 平米/機器 100 台、人工呼吸器が 60.9 平米/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	1000	1300	2500	1000	1000	1000	1000	2500
中央値	40	40	30	40	36	35.5	35	36
最小値	0.2	0.9	0.2	0.2	0.2	0.2	1	0.2
平均値	60.9	65.8	73.2	52.1	55.7	49.3	57.1	57.8
回答病院数	428	349	173	372	388	420	337	2467





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

《人工呼吸器》

【結果】

看護師では「中央管理(専任職員)で管理せよ」と「基準(人員、スペース等)を設けよ。」が上位2位を占めていることがわかった。臨床工学技士では「基準(人員、スペース等)を設けよ。」、「中央管理(専任職員)で管理せよ」、「経済的な対応(加算、診療報酬)」が上位3位に位置していることが判った。

【考察】

医療機器の管理方法についての意見は、適正な保守管理についての意見とほぼ同じで、看護師は、医療機器を管理する人員を配置してそれらの職員による中央管理を希望するのに対して、臨床工学技士は、国が認めた資格であるのに医療施設に十分に配置されない現状、保守の必要性が判っていてもそれが守られない(守ることができない)実情を示したものと思われる。

《血液透析》

【結果】

看護師では、「臨床工学技士による保守管理の促進」が多く、臨床工学技士では、「保守点検の義務化」がもっとも多く、「臨床工学技士の雇用の促進」、「診療報酬の算定」、「保守点検項目の統一や好適ガイドラインの必要性」などがあげられた。

【考察】

前述の、適切な保守管理についての意見とほぼ同じである。

《人工心肺》

【結果】

「中央管理(専任職員)で管理せよ」が45.9%と一番多く、これに「機器管理について法的に規制せよ。」の回答が続いていることがわかった。

【考察】

「中央管理(専任職員)で管理せよ」と「機器管理について法的に規制せよ。」の回答が70%以上に認められたが、このことは現場での機器管理に対する意識は高いことを示している。機器の中央管理の必要性はいろいろなところで叫ばれているのに、自施設でそれが実施されないことから、このように多くの回答があったものと考えられる。医療現場では、法的に規制されないと実施が難しい現状を一般によくみるが、それを打破して医療機器の適正な管理を行うためには、ある法的な規制が必要ということでこのような回答が得られたと思われる。

《心電図モニタ》

【結果】

看護師では「中央管理(専任職員)で管理せよ」との回答が7割弱に認められた。一方、臨床工学技士では「中央管理(専任職員)で管理せよ」が44.1%、「中央管理するよう法的規制をせよ」が17.6%、「経済的な対応(加算、診療報酬)」が14.7%それぞれ認められた。

【考察】

両職種とも「中央管理(専任職員)で管理せよ」の回答が多かった。とくに看護師では66.7%に認められたが、機器と患者に接する時間がもっとも多い看護師の切実かつ率直な意見と思われる。また、臨床工学技士では「中央管理するよう法的規制をせよ」と「経済的な対応(加算、診療報酬)」の意見が10数%に認められたが、法的な規制がされないと実施されない現状、厳しい経済状況下で経済的な対応がないと実施が容易でないこと等から、本格的に検討しなければならない重要なことと思われる。

《除細動器》

【結果】

看護師では「中央管理(専任職員)で管理せよ」との回答が64.0%に認められた。一方、臨床工学技士では「基準(人員・スペース等)を設ける」が35.3%、「中央管理するよう法的規制をせよ」が23.5%であった。

【考察】

看護師サイドは集中的な管理を望み、臨床工学技士は配置基準の強化を望んでいるようであった。

《輸液ポンプ》

【結果】

看護師では、「中央管理(専任職員)にて管理」、臨床工学技士では、「中央管理(専任職員)にて管理」、「経済的な対応の必要性」が多かった。

【考察】

医療機関内の各部署で広く使用する装置であることから、中央管理を望む回答が多かった。これらを行うべきは臨床工学技士であり、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、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)が必要不可欠である。

《電気メス》

【結果】

両職種とも「中央管理(専任職員)で管理せよ」との回答が最も多く、看護師56.1%、臨床工学技士40.5%であった。

【考察】

両職種とも集中的な管理を望んでいるようであった。

2.4 操作及び保守の実情調査結果に対する考察

操作について

1. 機器操作法を学ぶ情報源について

- ・ 文書・冊子が圧倒的に多いが、情報化時代を考慮に入れて、文書以外の媒体、すなわちスライド、動画、音声などいろいろなものを利用するのも一つの方法と思われる。
- ・ 文書・冊子はメーカ作成のものが多いが、一方でメーカ作成以外のものを使う理由として、わかりにくい、自家製がわかりやすい等の意見が見られたことから、メーカは現場で使用されている自家製のものを参考に自社製を見直す必要があるのではないか。
- ・ 現在の情報源に対する評価で満足と不満がそれぞれ一割で残りの八割が普通であったが、この「普通」を如何に考えるか。「満足」して機器を使う方がよいのは当然で、「普通」を「満足」に変えるような努力が必要ではないか。これには、メーカのみならず、ユーザの協力が必要である。
- ・ せっかく作られた機器でも、ユーザが喜んで使用された方が患者にとってもよいということに関係者は考える必要があるのではないか。
- ・ 本研究の一環として行われた「取説」の調査では、比較的よい結果が得られているが、これは機器についてよく理解している臨床工学技士が回答しているためで、実状はこの調査結果が示していると思われる。とくに、機器に絶えず接している看護師の意見は重要である。

2. 機器の操作のしにくさ・間違いやすさ

現在の機器に操作のしにくさ、間違いやすさを感じる割合は、機種毎にはかなり異なるものの全体では6割強であった。操作性の向上には、機器のヒューマンインターフェースの改善、表示に用いられている用語や記号の統一が課題と考えられる。しかしながら、上記の標準化の実施は非常に難しいと思われるため、とりあえず次のようなことを考えてもよいのではと考えられた。

- ① 標準化する前に、現在の機器をユーザが使いやすくするような工夫はできないかを考える。
- ② 医療機関で使用する機器の種類を限定する。あるいは医療機関の中で部門毎に機器の種類を限定する。

3. 機器操作に関するトラブル

誤操作によるトラブルが多いが、その原因として、ユーザ教育が充分行われていないことと機器の操作法、用語、記号等が標準化されていないことが上げられている。これに対しては、教育

を確実に行う（このためには、メーカーからの適切な情報が必要である、機器を管理する部門が必要である等々）、上記で述べたような対策が必要である。

4. 機器の適正な操作

適正操作に必要なことに関しては、全機種を通じて訓練して習熟することが一番多く、次いで多いのは人間工学的な配慮を取り入れ、間違いを起こしにくい設計（ヒューマンファクターエンジニアリング）をすることであった。このことから次の2点が考慮する必要が考えられた。

① ユーザ教育の重要性の認識

卒前教育の重要性を考慮しその効果的な実施を図ると同時に、メーカーからの適切な情報の提供。また、医療機器版MR制度の早期実現の検討は重要。

② 機器のヒューマンインターフェイスの改善、表示に用いられている用語や記号の統一

この対策は難しいが上記の対応もとりあえず考えてよいのではないか。特に、発売前の「リスク分析」をJIS等に則ってきちんと行い、ヒューマンエラーの起こり易い事象については、取扱説明書等に十分な注意を書くべきである。

保守（定期点検）について

1. 保守（定期点検）

定期点検は故障や事故を未然に防ぐために行われるが、今回の調査対象機器の性格から考えた場合、すべての機種で定期点検の実施率が100%になっていない（未実施が1/4）のは問題であり、次の3点が考慮する必要が考えられた。

① 定期点検に対する意識改革が必要であること

日常点検しているから、トラブル時対応しているから・・・で定期点検を実施していない施設があるが、定期点検の意味、重要性を理解する必要がある。

② 定期点検未実施の理由に人手がない、お金がない、スペースがないなどの理由が挙げられているが、これに関しては

- ・ 施設の規模により異なるが、臨床工学技士を配置してやらせるか、メーカーに依頼するかなどして必ず実施すること
- ・ 自施設内で行う場合はそれを行う人材を確保し、メーカーからの保守点検情報を入手し、必要な点検機器を備え、確実にいき、記録を残すこと

③ 定期点検実施に関して、経済的なサポートが得られるよう行政に働きかける。

2. 定期点検のマニュアル・チェックリスト

- ・ 機器による違いがあり、統一したものを希望する意見が多いが、統一化はそんなに容易ではない。現時点ではとりあえず下記のようなことを考えてはどうだろうか。
 - ① 統一化する前に、現在のマニュアルをユーザが使いやすくするような工夫はできないか考える。
 - ② 医療機関で使用する機器の種類を限定する。あるいは医療機関の中で部門毎に機器の種類を限定する。
- ・ 評価に関して、医療機器の操作法に関する情報源の評価と同じ結果か出ているが、現場で使いやすい、わかりやすいものをメーカーは提供すべきである。

3. 保守に関するトラブル

定期点検の性格から言うと、点検そのものでトラブルが起こることは問題である。

トラブルを起こさないような点検が実施されるような対策、それは上記「保守点検のマニュアル・チェックリスト」で述べたような対応が必要である。

4. 今後の保守のあり方

今回の結果はどれをとっても重要なことばかりである。ただ、全ての施設に画一的に臨床工学部門を置く必要はなく、施設の規模、診療内容等を考慮して、それぞれの施設にあった保守を行えばよい。従って、施設により下記のようなところが出てくると思われる。

- ・ 臨床工学部門を置き、臨床工学技士が機器の保守管理を行う。
- ・ 臨床工学部門はあるが、一部の機器は個別で管理している場合には、一部の機器の保守管理はメーカー依頼となる。
- ・ 機器は全て個別で管理されている場合、保守管理は全てメーカー依頼となる。

これに伴い、保守の外注のための指針の作成も望まれ、メーカー保守の行うべき保守内容や保守の方法、保守後の試験方法等に関する指針が必要である。

5. 適正な保守管理に関する意見

- ・ 臨床工学技士を配置して管理させる
- ・ 臨床工学技士配置の義務化
- ・ 保守管理の義務化
- ・ 診療報酬面から保守管理に対する支援

等の意見が出ているが、これらに関しては行政に働きかけると同時に、現時点では、ユーザとメーカーが行えることは出来るだけ行う他ないと思われる。ユーザ側は、出来る範囲で行えることは医療機関内で行い、不可能な場合は外部へ依頼する。メーカー側は、保守に関する現在の情報の見直し、より良い保守情報をユーザへ提供する。

管理方法について

1. 中央管理をしている部門の割合について

本調査で得られたデータと日本臨床工学技士会が行ったデータとの比較を行った（必ずしも同様の設問ではない）。

日本臨床工学技士会調査では「病院全体で組織されている」が36%であるのに対し、本調査では「全ての機器を中央管理」と「一部の機器を中央管理」の合計が54.8%であった。調査時期が異なるため、中央管理の割合が増しているようにも考えられるが、全ての機器を中央管理している割合は1割以下にすぎず、マンパワー及びスペースの不足から中央管理の難しさが顕在化されたと考えるべきである。また中央管理は医療機器を適切に管理する方法であるが、全ての医療機関（小規模の医療機関を含む）に中央管理部門を置く必要はなく、施設の規模や行われる医療内容によっては、個別管理でもよく、そのときには人数、スペースは変わってくることも理由として考えられた。

医療機器の管理方法

全ての機器を中央管理	9.5% (79)
一部の機器を中央管理	45.3% (378)

Source：本研究報告書9頁

医療機器管理室の組織状況（日本臨床工学技士会調査）

病院全体で組織されている	36% (116)
--------------	-----------

Source：医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例の分析等に関する研究（ME機器に関する調査研究）、平成15年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

2. 医療機器管理室に対する考え方について

本調査で得られたデータと日本臨床工学技士会および神奈川県臨床工学技士会が行ったデータとの比較を行った。

日本臨床工学技士会調査および神奈川県臨床工学技士会調査では「既に設置」が3～4割であったのに対し、本調査では「既に設置」が1割以下であった。本調査の「既に設置」は低い結果となったが、「事務部門で果たしている」26.7%もあり、「既に設置」と合計すれば36.2%となり、技士会調査と同様の結果となる。技士会調査よりも選択肢が多いため、本調査では細分化された回答が得られたと考えられ、医療機器管理室を事務部門が兼ねて行っている実態がうかがわれた。

また、日本臨床工学技士会調査および神奈川県臨床工学技士会調査では「設置について検討」が1.5～2割程度であったのに対し、本調査では「設置について検討」が4割以上であった。本調査が最新の調査結果であり、医療機器の管理に対する重要性が浸透してきた結果とも考えられる。

医療機器管理室の考え方

既に設置	9.5% (79)
設置の方向で検討	45.3% (378)
事務部門で果たしている	26.7% (223)

Source：本研究報告書10頁

医療機器管理室の未設置状況（日本臨床工学技士会調査）

既に設置（設置状況より算出）	40.5% (128)
組織する予定である	15.2% (48)

Source：医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例の分析等に関する研究（ME機器に関する調査研究）、平成15年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

医療機器管理室の設置状況（神奈川県臨床工学技士会調査）

既に設置	31.6%（不明）
設置を考えている	22.1%（不明）

Source：神奈川県における医療機器管理に関する調査報告：医科器械学、Vol. 74, No. 11（2004）

3. 臨床工学技士の必要な人数とスペースについて

中央管理を行う場合の必要な専任人員とスペースについての事務部門の回答結果と使用部門の回答結果（合計の平均ベース）を比較すると次のとおり。

	人員/100病床	人員/機器100台	平米/100病床	平米/機器100台
事務部門	1.5	1.9	43.0	54.0
使用部門	1.8	2.8	40.7	57.8

Source：本研究報告書12頁及び55～59頁

また、事務部門に対するアンケートにより、回答した医療機関の平均病床数と臨床工学技士の平均雇用数は以下のとおり。

	病院全体のベッド数	臨床工学技士	臨床工学技士/100病床
平均値	341.0	3.6	1.1※

Source：本研究報告書3～4頁

$$※1.1 \div 1.055718 \cdots = 3.6 \times 100 \div 341.0$$

これにより、100病床あたりの臨床工学技士の平均雇用数は1.1人と算出することができる。

中央管理部門の人員数については、第80回日本医科器械学会ランチョンセミナー「医療機関における医療機器保守管理点検実態から見た安全管理の必要性（名城大学大学院 酒井順哉）」において、「100病床あたりに平均1名のスタッフ数」との報告もあるので、今回の調査結果も概ね類似した結果といえる。

これまでの結果をまとめると次のとおりとなる。

	現状数	事務部門の考える数	使用部門の考える数
臨床工学技士/100病床	1.1	1.5 (0.4)	1.8 (0.7)

※（ ）内は、現状数との差。

これらの結果を比較すると、100病床あたりで現状は、事務部門の希望よりも0.4名が不足、使用部門の希望よりも0.7名が不足している結果となる。これらはアンケート回答であり希望感からやや多めの結果となった可能性を完全には否定できないが、「望ましい医療機器の管理方法」として7割の医療機関が「専任職員による中央管理」を望んでいることから、臨床工学技士の積極的雇用とそれを支える行政による経済的補助も必要であるように考えられた。

また、中央管理を行う場合の必要な専任人員を考える際、

- ① 臨床工学技士は機器の管理だけでなく、臨床技術提供を行い、その業務負荷はその病院の診療内容により変化すること
- ② 臨床工学技士が本当の意味でのサービスをする場合、一日 24 時間いつでも対応する必要があり、それを可能にするには相当数のマンパワーが必要になる。
- ③ 医療機器は適切に管理される必要があり、中央管理はその一つの方法であるが、全ての医療機関（小規模の医療機関を含む）に中央管理部門を置く必要はないと思う。施設の規模や行われる医療内容によっては、個別管理でもよく、そのときには人数、スペースは変わってくる。

を考慮せねばならず、管理方法の質の問題を同時に問うことも重要である。

医療機器を管理する部門のスペースについては、厚生労働省の医療機器管理室施設整備事業で

基準面積として80平米が出ているが、病床数や機器台数をもとに検討したものはない。必要なスペースに関しては、病床数や機器台数以外に、その施設の診療内容、臨床工学技士が行う業務内容等により影響を受けることが予想されるが、今回得られた結果は今後スペースを考える際の一つの目安になると思われる。

なお、医療機器の平均保有台数も明らかとなっていることから人員/機器100台の「現状」と「必要と考える数」との比較は可能であるが、保有台数の平均値（611.4）と中央値（293）に大きな乖離が見られること及び機器100台あたりに必要な人員にも事務部門（1.9名）と使用部門（2.8名）に隔たりがあることから、今回は試算を行わなかった。

3 取扱説明書等の評価

国内の様々な規模の医療機関を対象に医療機器管理方法の実状と問題点等の調査した結果、現行の使用説明書や保守点検マニュアル等に対する否定的意見が多く見られたため、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、記載内容等の情報の質の観点から評価を実施した。

3.1 評価の概要

評価方法：使用している機器の附属文書に対し、体裁及び表現方法の基本的事項及び記載項目をアンケート形式（全60項目）で評価

期 間：2005年2月

対象機種：人工呼吸器2種類、血液透析装置2種類、人工心肺装置2種類、心電図モニタ2種類、除細動器2種類、輸液ポンプ2種類、電気メス2種類の計14種類

対象添付文書：取扱説明書（14）、保守点検マニュアル（7）、簡易操作マニュアル（5）、添付文書（9）、その他（3）

※（ ）内の数字は評価対象機種の附属文書の数

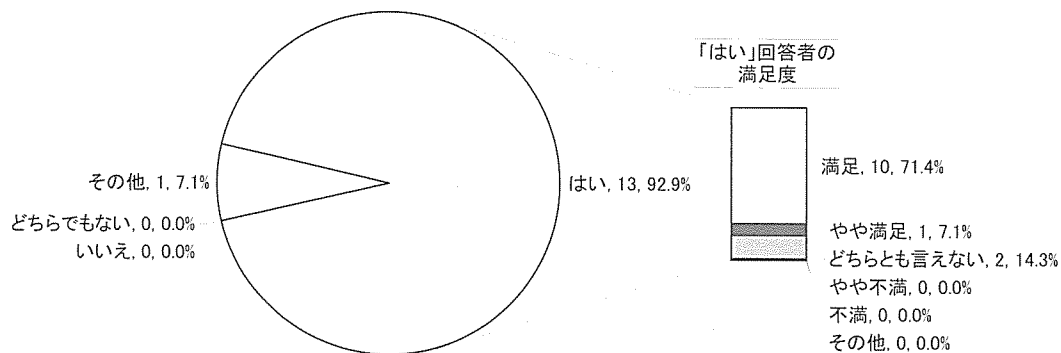
評価者：北里大学及び日本医科大学附属病院の臨床工学技士14名

本評価は、研究班員の所属する特定機能病院のME部及び臨床工学部に依頼し、経験豊富な臨床工学技士を対象に試行的に行ったものであり、その背景から、評価結果の満足度などが比較的に高い傾向を示している。2章の実情調査結果が示すとおり、一般的な医療機関の看護師や臨床工学技士などを対象に広く評価を試みた場合は、もっと満足度が低い傾向を示すものと考えられるため、この評価結果は総意ではなく限定的な結果である点に留意しておくことが必要である。

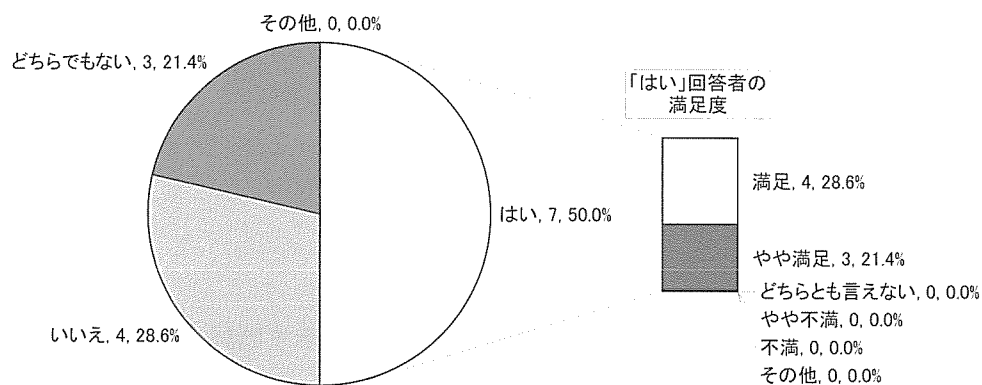
3.2 評価結果

3.2.1 体裁及び表現方法の基本的事項

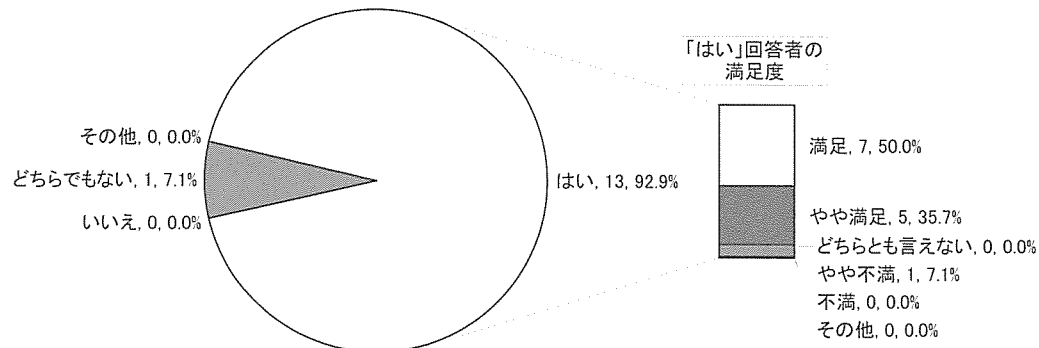
1) 印刷は鮮明ですか？



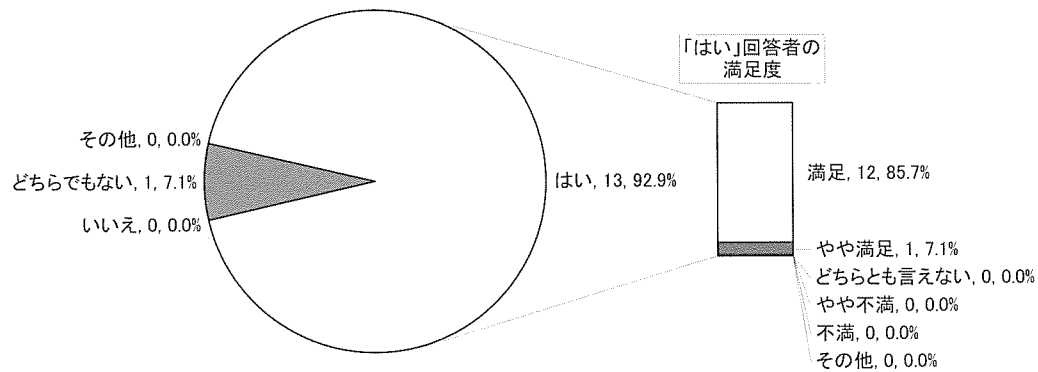
2) 体裁は破損し難い丈夫なものですか？



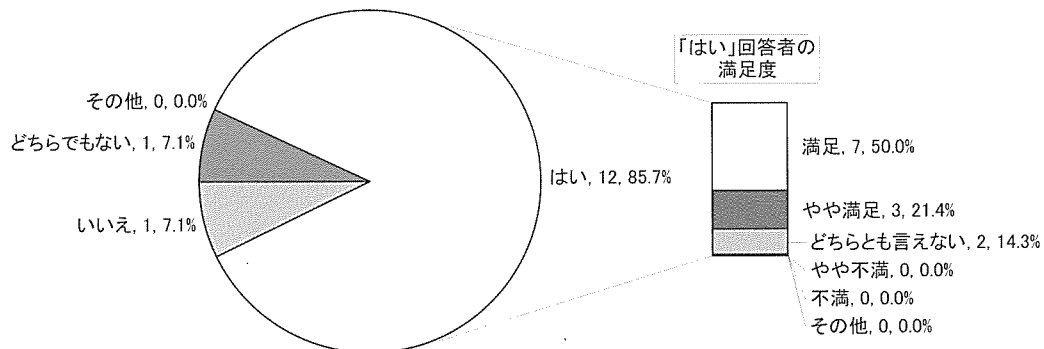
3) 活字の大きさや字体は見やすいですか？



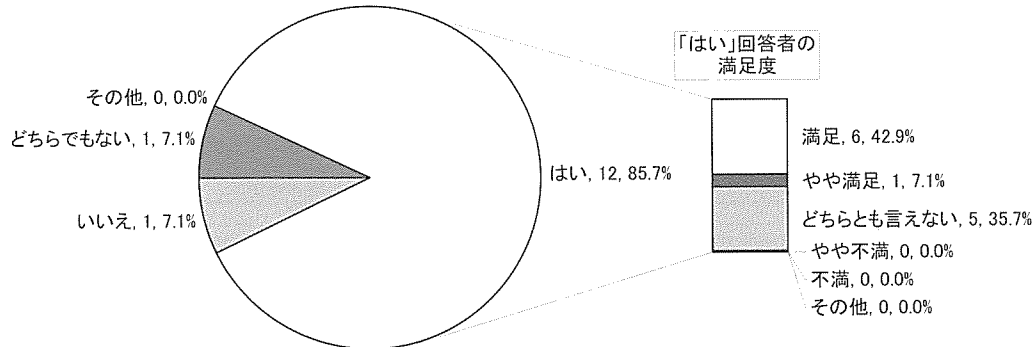
4) 漢字仮名まじり文による横書き体裁ですか？



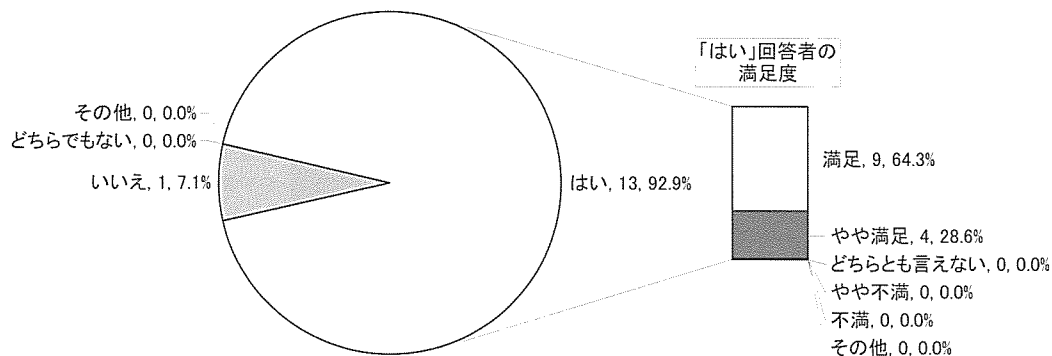
5) 文章は単純かつ簡潔な表現ですか？



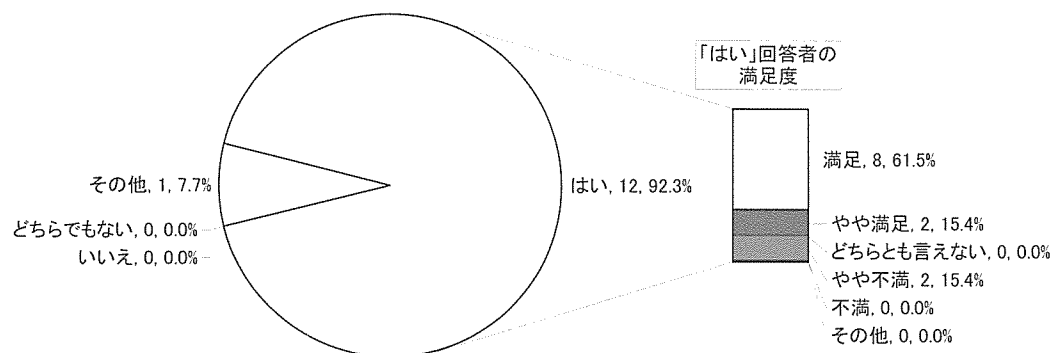
6) 文章表現の工夫（能動的表現、断定的な命令文、行動を示す動詞、直接話しかける等）がされていますか？



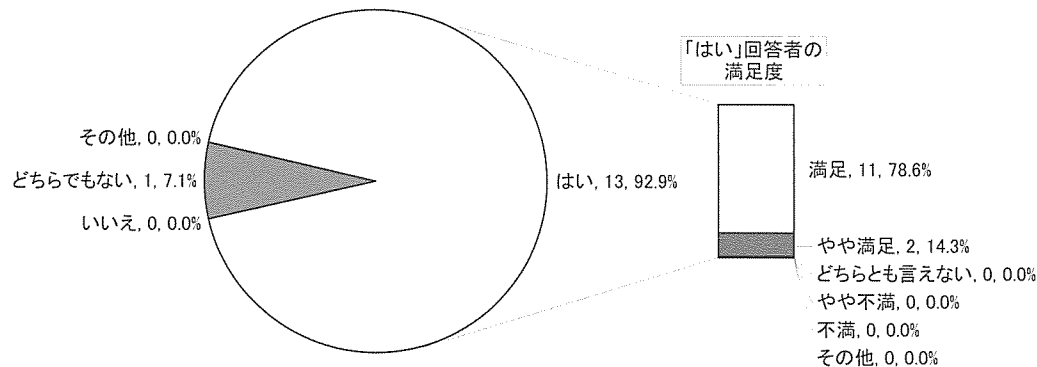
7) 使用されている用語は統一されていますか？



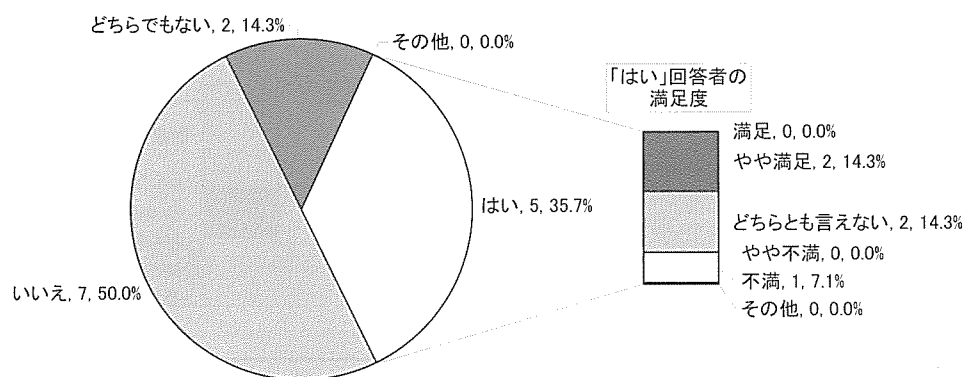
8) 内容の把握が容易になるよう、図、表、イラストが適切に盛り込まれていますか？



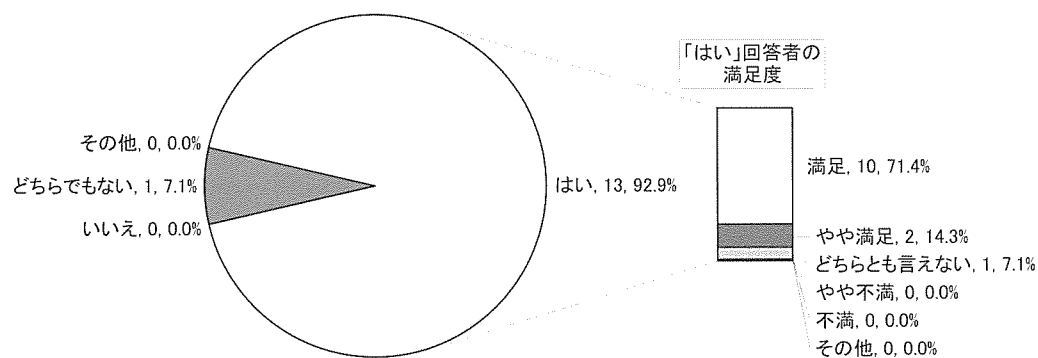
9) 図・表・イラストは、これらを対照しながら本文が読めるような配慮がされていますか？



10) ページ数が増えないよう、空白部分をなくすような工夫がされていますか？



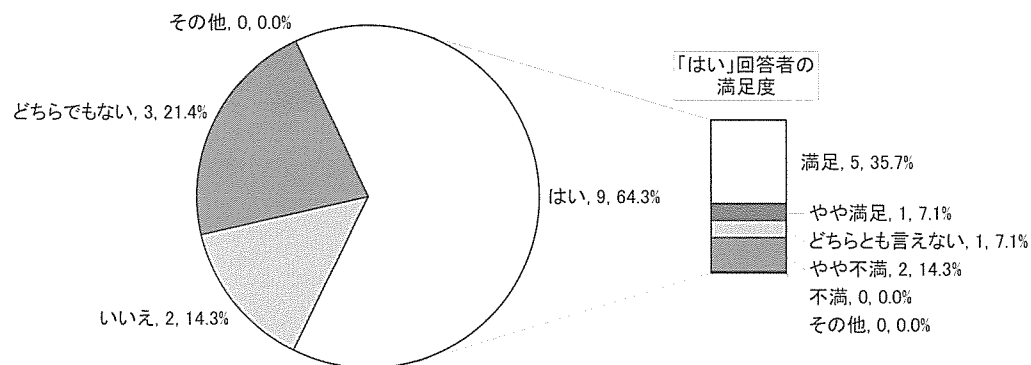
11) 同一製品について発行される資料等に矛盾のない表現ですか？



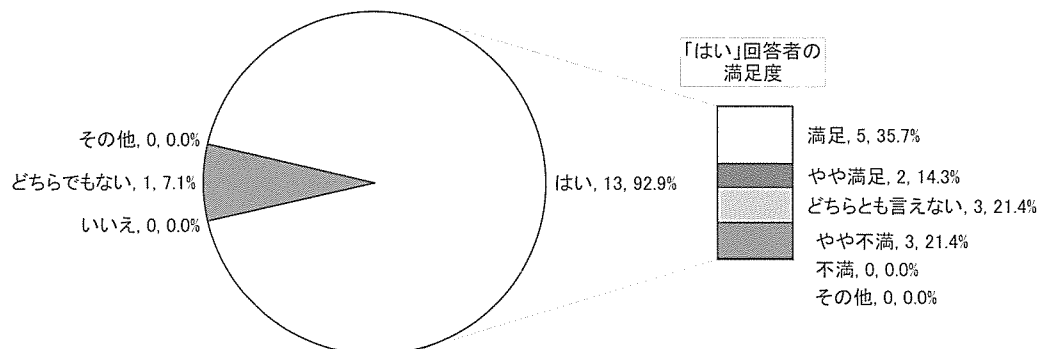
3.2.2 記載項目について

3.2.2.1 安全上の警告・注意

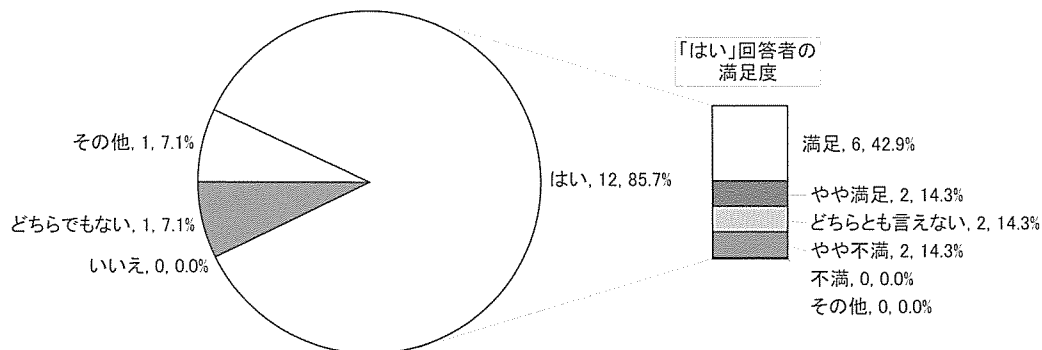
1) 医師、看護師などが平易に理解できるよう記載されていますか？



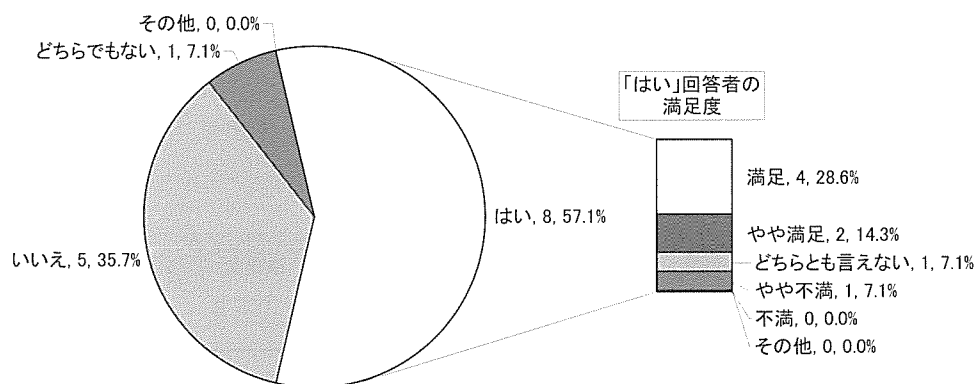
2) 当該機器を安全に使用するための条件が明確に記載されていますか？



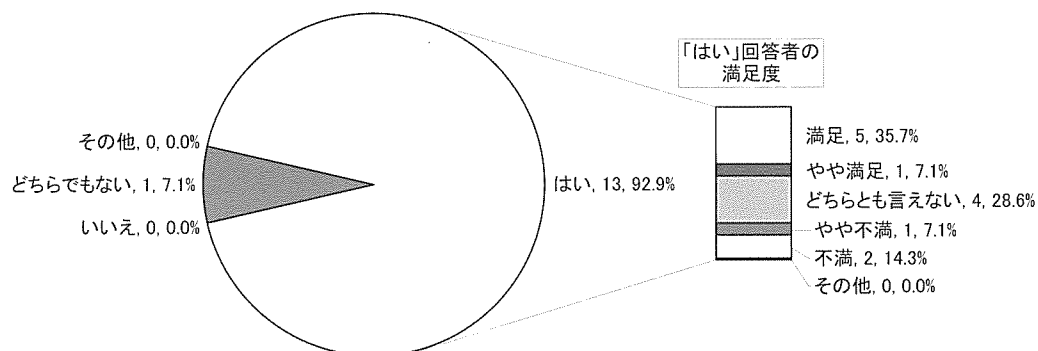
3) 当該機器の意図する使用目的及び適用上の禁忌事項が記載されていますか？



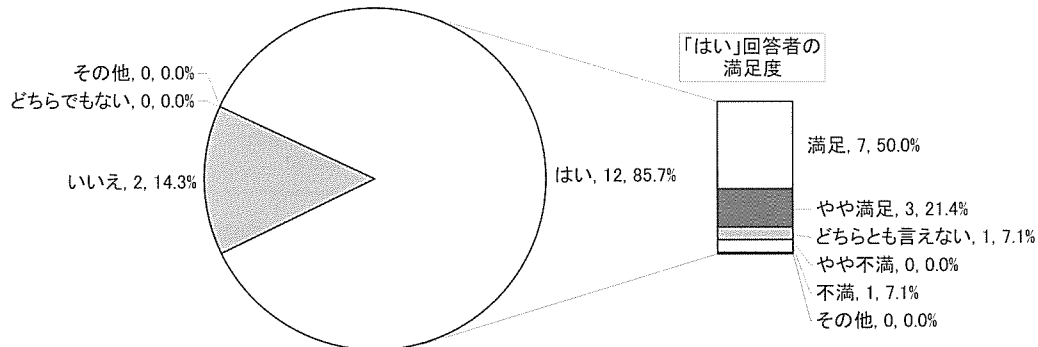
4) 他の当該機器との併用に関する注意事項が記載されていますか？



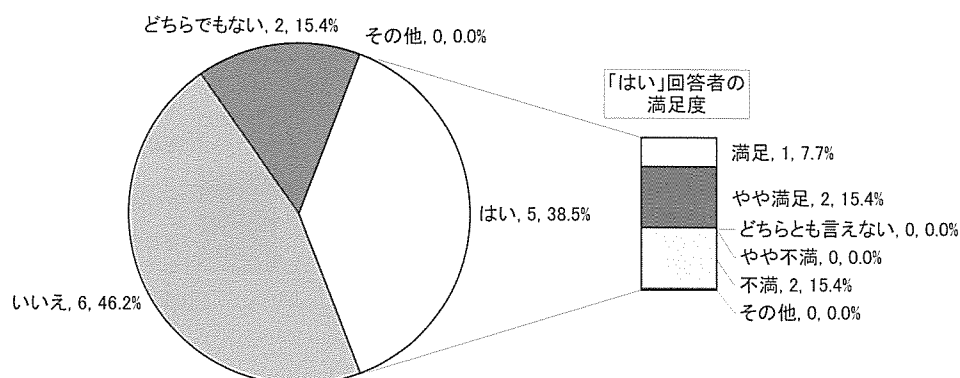
5) 危険を防止するための禁忌事項が記載されていますか？



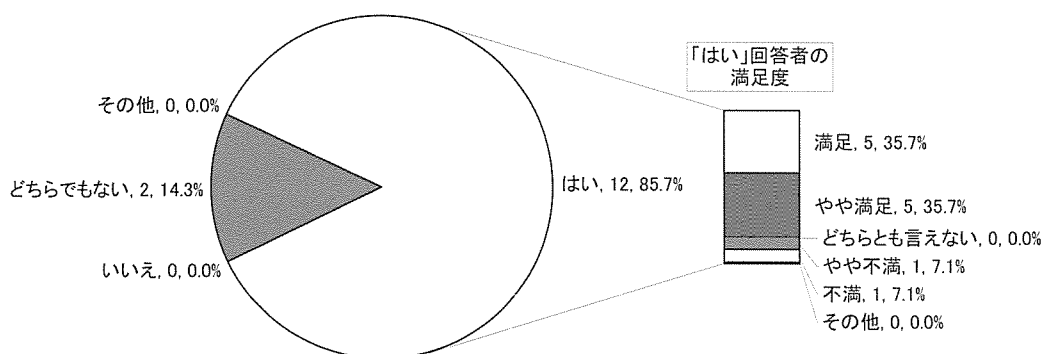
6) 操作・保守などに標準化されたシンボル(文字記号、図記号)、注意書き、イラストが記載されていますか？



- 7) 患者及び使用者に負担を与える危険性及び過去に起こった不具合などについて記載されていますか？



- 8) 安全に関連する説明が、必要度に応じて、例えば「禁忌」、「警告」、「注意」などのように、明確に区別して表現されていますか？



- 9) 安全に関する注意事項が重要なものから優先順に整理して記載されていますか？

