

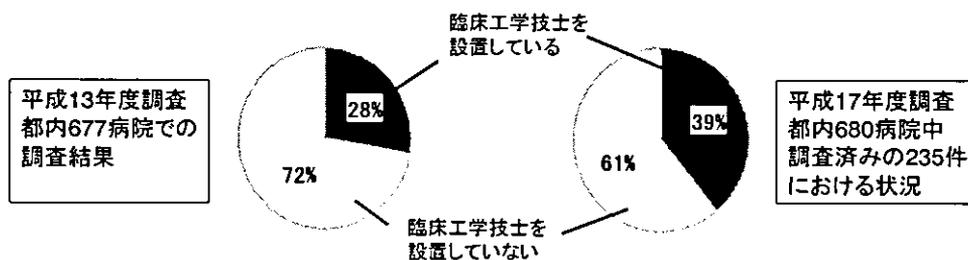
1 1. 東京都の病院立ち入りから見える医療機関の医療機器管理の実態

東京都では、平成15年度から医療監視に併せ総合薬事指導として薬事監視員による病院立ち入りを実施している。総合薬事指導では、医療機器だけでなく、医薬品や輸血製剤等の管理状況まで幅広い指導を行っている。ここでは、都内病院680件中、平成16年4月から平成17年1月までに立ち入り調査を行った235件（全体の34.6%）における医療機器に関する管理状況等の集計結果を、若干の考察を加えて紹介する。

【医療機器の安全管理について】

1 臨床工学技士の設置状況

臨床工学技士は、人工呼吸器や透析器等の適正使用に重要な役割を果たすことが期待されている。しかし、臨床工学技士を配置している病院は、235件中92件（39.1%）と過半数に達していない。



平成13年度に677件の病院に行ったアンケート調査時には、臨床工学技士を設置している病院は27.9%であったことと比較すると、この資格者の必要性に対し、理解が進んでいると考えることができるが、未だ充分ではない。

2 医療機器の総括的管理

医療機器の安全管理のためには、病院内の機器の点検及び保守管理を一括して行うことができる部門の設置が望ましい。しかし、中央管理部門を設置していたのは、235件中60件（25.5%）にすぎなかった。

臨床工学技士が充分職能を発揮するためにも、改善を期待したい。

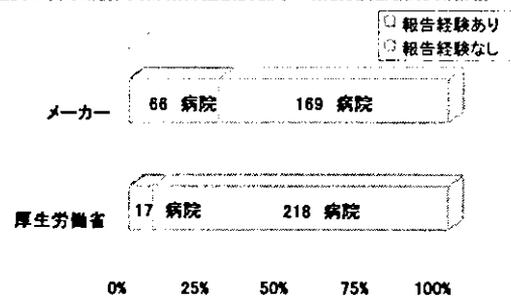
3 不具合情報について

過去2年間で66病院がメーカーに対して不具合発生を報告しているのに対し、厚生労働省に報告を行ったのは約4分の1の17病院であった。

医薬品については、医療機関からの報告件数は多いが、医療機器に関する不具合報告は少ない。これは機器の不具合が少ないのではなく、現状では、不具合であるかどうかを専門家不在の状況で判別が付けられていないことを反映したものと見るべきと考えている。

また、現在、不具合発生は医薬品医療機器総合機構への報告が求められているが、‘過

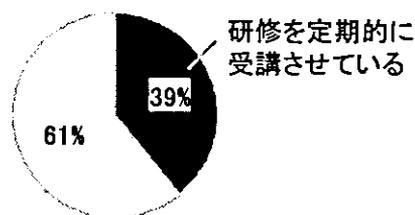
過去2年間の、不具合報告経験及びその報告先(都内235病院)



去2年’の間には、報告制度の変化もあった。本調査でメーカーに報告したとする病院が多いのは、制度の変遷時期にあたるためと考えられる。

4 医療機器に関する研修について

臨床工学技士、看護師等に医療機器の使用及び点検等に関する研修を定期的実施又は受講させている病院は235件中92件(39.1%)であった。高度化、複雑化している医療機器の安全使用のために必須と考えられる研修が、充分に行われていないことは憂慮すべきである。しかし、機器に関する知識や最新情報が要求される研修を、病院内の人材だけで行うことは事実上無理とも思われる。メーカー、医療機器工業団体、学会等幅広い支援が必要であろう。

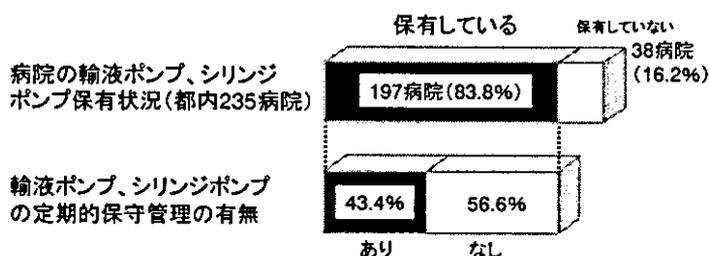


医療機器使用者の、機器使用及び点検に関する研修受講状況

【医療機器の保守管理状況】

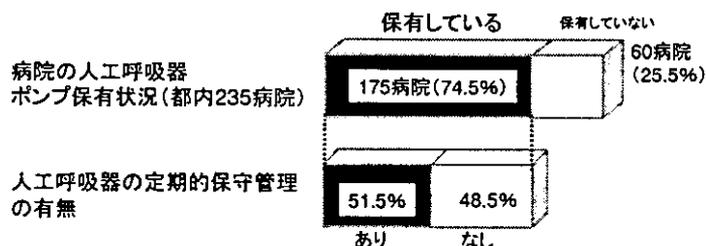
1 輸液ポンプ・シリンジポンプ

輸液ポンプ・シリンジポンプを保有している病院は、235件中197件(83.8%)と多い。しかし、定期的な保守管理を実施している病院は、保有病院の43.4%と半分以上以下であった。



2 人工呼吸器

人工呼吸器を保有している病院は、235件中175件(74.5%)であった。しかし、定期的な保守点検を実施している病院は、保有病院の51.5%とわずかに過半数を超えているにすぎない。



医療機器に関しては、壊れたらメーカーに依頼するということも多く、異常な状態で動作していても気づかないことが懸念される。医療機器を安全に使用するためにも定期的な保守点検が望まれる。

(了)