

# 日本ME学会 専門別研究会 CE安全研究会

会長 釘宮 豊城  
(順天堂大学医学部麻酔科教授)

## 平成16年度第5回研究会

# 医療機器の耐用期間の 設定評価手法について

日時 平成17年1月22日(土曜日) 午後1:30～午後4:30

会場 フクダ電子本郷事業所5Fホール(東京都文京区本郷2-35-8)

後援 厚生労働科学研究班「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」

参加費 1000円

~~~~~ プログラム (敬称略) ~~~~~

13:30～14:00

1. 耐用期間設定の考え方 神奈川県立保健福祉大学 小野 哲章

14:00～14:30

2. 耐用期間設定のプロセス案 東レ・メディカル(株) 今井 正己

14:30～14:50

3. 事例①ー輸液ポンプについて テルモ(株) 稲葉 文章

休憩(14:50～15:00)

15:00～15:20

4. 事例②ー人工呼吸器について アコマ医科工業(株) 加藤 文彦

15:20～15:40

5. 海外調査から 東京医療保健大学 渡辺 敏

15:40～16:00

6. ユーザの立場から 東京都立保健科学大学 安部 真治

16:00～16:30

7. 総合討論

URL: <http://www32.ocn.ne.jp/~ceanzen>

事務局 〒113-0033 東京都文京区本郷2-39-5 片岡ビル3F

FAX 03-5805-5288 電話 03-5805-5287

# 耐用期間設定の考え方

厚生労働科学研究班「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」主任研究員

神奈川県立保健福祉大学

小野 哲章

現代医療における、医用工学を応用した高度の医療機器（ME 機器）の必要性・重要性については論を待たないが、それゆえ、それらの信頼性・安全性は、医療そのものの信頼性・安全性に大きく影響する。その意味で、医療機器の安全性・信頼性の確保は愁眉の急である。

昨今は医療機器の不具合を原因とする医療事故も増加しつつあり、その原因として、臨床現場での不正使用、保守点検の未実施、機器の老朽化などが上げられている。このことは、医療機器の信頼性・安全性は、製造側の努力だけでなく、使用側の適正な使用・適正な管理のあり方に大きく依存することを示している。そのためには、製造側が医療機器の製造に関するフィロソフィを示して、安全性・信頼性確保についての使用側の協力を求めることが肝要である。このことは、使用側に、医療機器の設計意図を示し、使用条件・管理条件を示すことに集約される。その条件の1つが、医療機器の使用期限を示すことである。

全ての製造物は製造された時点から劣化が始まり、ある時点で「使用不能（信頼性・安全性の限界を突破すること）」に陥る。使用条件・管理条件でその劣化速度は変化する。その意味で、ある条件下での使用期限を示すことは、使用側に、医療機器を使った医療を適正に行いうる「目安」を示すことで、非常に重要かつ必要なことである（ここでは、この目安の使用期限を「耐用期間」と呼ぶこととする）。

このため、長期間使用による安全性確保の観点から、厚生労働省は、通知文書にて適正使用ができる期間を医療機関に伝達するため、添付文書や取扱説明書に科学的根拠に基づいた耐用期間（添付文書で情報提供する“製造業者が設定する標準的な使用期限”を指す）の記載を製造業者に求めている。

しかし、耐用期間には様々な要因が絡むので、その設定法や評価法は、いまだ確立されていない。各製造業者がそれぞれ独自に「耐用期間」を算出しているため、使用側の理解が得られない状態である。そのため、使用側あるいは社会的にも容認される耐用期間設定評価手法を確立することは急務である。

このことから、耐用期間設定評価手法を確立しガイドラインの作成に向けて、初年度の平成14年度は、「医療機器の耐用期間に関する工業会自主基準」についての調査と企業における設計・開発時の耐用期間設定評価手法の事前検討（医療機器の品質、有効性及び安全性の確保のため）、そして医療機関における医療機器の耐用期間に関する実態調査について研究を行った。

平成15年度は、医療機関での耐用期間の考え方と実態のアンケート調査の詳細な分析を行い、使用側に受け入れられる耐用期間の考え方をさぐり、同時に、製造側に信頼性・安全性確保にどのような体制で望んでいるか、また、関連して耐用期間をどのように設定しているかのアンケート調査を行い、これを分析し、耐用期間設定評価手法の確立のための資料収集を行った。さらに、製造側が耐用期間設定に当たって意図する「適正な使用・適正な管理」と、使用側が考える「適正な使用・適正な管理」のすり合わせについても検討を行った。さらに、「耐用期間」という概念や言葉が、将来、添付文書の枠よりはみ出して、社会一般に「流通」した場合の効果・影響についても検討した。

平成16年度は、2年間蓄積したデータの分析と、国内病院の医療機器の使用と管理に関する実地調査ならびに米国における医療機器の規制・使用・管理に関する実地調査を行った。これらに基づき、最終的なアウトプットとして、現在、「医療機器の耐用期間設定評価手法」に関するガイドラインを作成しているところである。今後、これらのガイドラインに基づいて、実証性のある「耐用期間設定と表示」がされていくものと思われるが、「耐用期間」の有効な利用方法を積極的に研究していかなければならないと同時に、「耐用期間」設定における条件（使用や保守など）のクリアのための使用者への啓蒙や教育にも力を蘇疎がなければならない。また、意図に反した「耐用期間」の利用や拡大解釈などにも注目し、継続的な研究と啓蒙が必要である。

# 耐用期間設定のプロセス案

厚生労働科学研究班 WG-1 委員

日本医療器材工業会（東レ・メディカル株式会社）

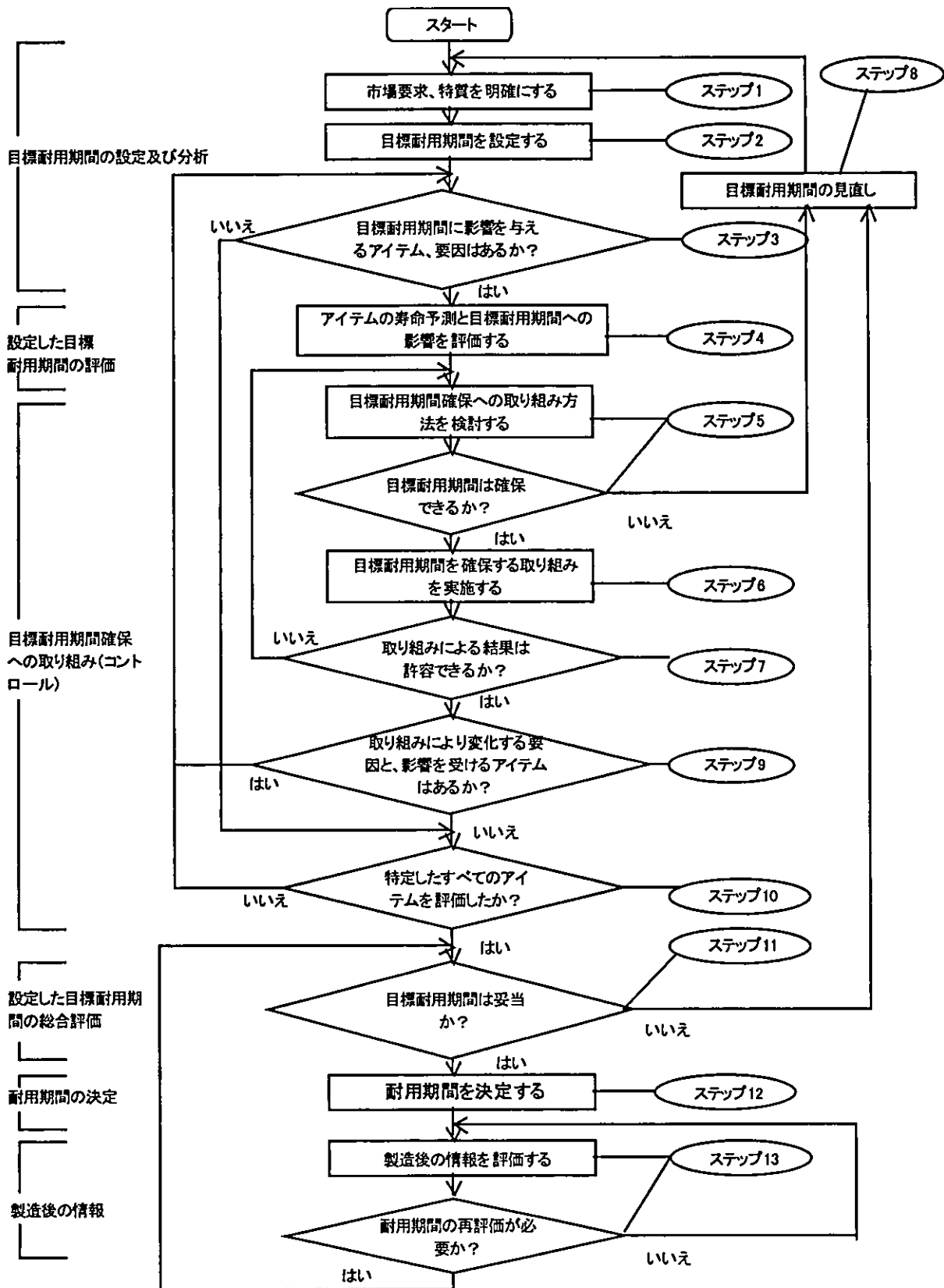
今井 正己

現在、医療機器の添付文書には科学的かつ合理的な根拠に基づく「耐用期間」の記載が義務化されている。しかし、記載されている耐用期間は、基準化された設定手法がないため、各々のメーカーが独自の設定手法および評価手法等を用いて行っているのが現状である。そのため、製品によっては「科学的な根拠」に基づいた耐用期間の設定になっていないケースがあると考える。

本日は、厚生労働科学研究班WG\_1でまとめた耐用期間設定手法における「耐用期間設定のプロセス案」についてご紹介したい。

## 耐用期間設定のプロセス案

1. 目標耐用期間の設定及び分析
  - 1) 市場要求、特質の明確化（ステップ1）
  - 2) 目標耐用期間の設定（ステップ2）
  - 3) 目標耐用期間に影響を与えるアイテム、要因の特定（ステップ3）
2. 設定した目標耐用期間の評価
  - 1) アイテムの寿命予測と目標耐用期間への影響評価（ステップ4）
3. 目標耐用期間確保への取り組み（コントロール）
  - 1) 目標耐用期間確保への取り組み方法の検討（ステップ5）
  - 2) 目標耐用期間確保の取り組みの実施（ステップ6）
  - 3) 目標耐用期間確保への取り組み後の評価（ステップ7）
  - 4) 目標耐用期間の見直し（ステップ8）
  - 5) 取り組みにより変化する要因と、影響を受けるアイテムの検討（ステップ9）
  - 6) 特定した全てのアイテムの評価の確認（ステップ10）
4. 設定した目標耐用期間の総合評価
  - 1) 目標耐用期間の妥当性評価（ステップ11）
5. 耐用期間の決定
  - 1) 耐用期間の決定及び根拠の文書化（ステップ12）
6. 製造後の情報
  - 1) 製造後の情報評価及び耐用期間の再評価に関する必要性の検討（ステップ13）



# 耐用期間設定手法のプロセス（案）

## （事例① 汎用輸液ポンプ）

厚生労働科学研究班 WG-1 委員  
日本医療器材工業会（テルモ株式会社）

### 稲葉 文章

厚生労働省科学研究「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究班」において、医療機器の耐用期間設定評価の標準化プロセスを検討している。ここでは、現在までに纏めたプロセス案に従った、汎用輸液ポンプ(JMDN分類)の設定検討事例について紹介する。

### 目標耐用期間の設定及び分析における「汎用輸液ポンプ」の特徴

#### 【市場要求】

- 平均希望耐用期間9.4年（5～10年の間に分散。10年にピークがあるが、他の機器も同傾向）。購入後平均年数5.9年（1年以上8年未満で64.3%）。<同研究班におけるアンケート結果>

#### 【使用状況】

- 高度管理医療機器（クラスⅢ）、特定保守管理医療機器であり、生命維持装置として使用される場合がある。また、機器の故障や操作者のミスが、重篤な医療事故につながる。

#### 【耐用年数に関わる特徴、標準的な使用】

- 使用者の多く（66.8%）が、耐用期間の設定を望んでいる。理由としては、機器更新の目安が38.5%、安全確保・事故防止が50.0%でこの2点で約90%を占める。<アンケート>
- 台数不足を感じている（70.0%）。<アンケート>
- 可搬使用が多いため、落下転倒が発生しやすい。薬剤の降りかかりに曝されやすい。
- ICUから病棟まで使用され、かつ管理部署が複数（中央管理、各病棟）であり、使用頻度にバラツキが多い。

#### 【医療機関の保守状況】

<アンケート>

(%)

|             | ポンプ  | 人工呼吸器 | 人工透析器 |
|-------------|------|-------|-------|
| 日常点検実施率     | 64.5 | 95.0  | 82.3  |
| 定期点検実施率     | 64.1 | 84.5  | 70.7  |
| オーバーホールの実施率 | 18.9 | 80.0  | 78.8  |

- 定期点検は実施するが、オーバーホールせずに、機器を更新する傾向がある。

#### 【標準的な使用】

- 使用頻度：取扱説明書の操作方法に従って操作したときの頻度の規定。
  - 操作系（ドアの開閉、電源スイッチのON/OFF、電源ケーブルの脱着等）
  - 駆動系（送液量、モーター回転数等）
  - 電気系（バッテリー充放電等）
- 操作に関わる、禁忌・禁止事項の除外。（落下、衝撃、MRI近傍での使用等）

#### 【影響を与えるアイテム例】

- 制御ユニット、電源ユニット、制御ユニット、ドアユニット、駆動ユニット、モーターユニット、ポ-

ルクランプユニット、制御基板、表示基板、電源基板、コンデンサ、バッテリー 等

**【影響を与える要因の特定例】**

- ドアユニット            熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、素材劣化
- モーターユニット    機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食
- 制御基板              熱、素材劣化、腐食
- バッテリー            熱、疲労、素材劣化
- ベアリング            熱、機械的な力、磨耗、疲労、塑性変形、腐食

# 耐用期間設定手法のプロセス（案）

## （事例② 人工呼吸器）

厚生労働科学研究班 WG-1 委員

日本医用機器工業会（アコマ医科工業株式会社）

加藤 文彦

耐用期間は適切な保守、標準的な使用のもとで装置が使用できる期間と考えられます。

顧客のニーズ、価額的要求、自社の技術力や保守能力、ユーザーの保守体制等を踏まえ機器の開発段階で決定され、耐用期間を視野に入れ設計されています。耐用期間は製品仕様の一部とすべきでしょう。

### 【標準的な使用を決める】

耐用期間を設定するためには避けて通れないのが使用条件です。特に人工呼吸器の耐用期間に強く影響すると思われる“使用頻度”は非常に広範囲で、手術後の決められた時間や緊急患者の対応時にのみ使用する場面もある反面、必要とする患者がいる限り、昼夜を問わず稼働し続け、365日使用するケースも例外ではありません。そのため生命維持装置である人工呼吸器の使用条件は製造側が決めるのではなく患者自身が決めるものといった見方もありますが、使用条件が明確にされなくては目標耐用期間が決定されません。・・・またその使用条件が耐用期間を左右します。

### 【保守管理を励行する】

耐用期間を設定する上で、もう一つの条件は適切な保守点検がなされている事です。人工呼吸器は昼夜を問わず連続的に作動し続ける数少ない医療機器であり、“機器の故障”、“メンテナンスの不良”が重篤な医療事故につながるため、日常の保守点検は勿論、磨耗や劣化し易い部品、ユニットを前もって交換する等の予防保守が非常に重要です。そして、それらがなされている事を前提として耐用期間を設定します。

### 【耐用期間確保対策】

市場要求やその他のマーケティング調査等から「目標耐用期間」を決定し設計仕様に組み込んで耐用期間の確保を目指します。全てのユニットや部品が、設定した目標耐用期間を耐え抜く事が理想ですが、必ずしも現実的ではありません。何らかの信頼性評価手法（リスク分析など）を用いて寿命を予測し、耐用期間内に交換が必要と判断されたアイテム（ブローア、比例制御弁ユニット、ユニット類、部品類）があれば、先ず長寿命の部品に変更する等、設計による本質的改良が要求されます。本質的改良が困難な場合は影響を与える要因を排除する等、寿命延長策を講じます。それも困難なアイテム（例えば酸素センサーやバッテリー等）は交換可能な設計にします。それら対策も困難な場合（例えば加湿器、呼吸回路、付属品他）は少なくとも“耐用期間内に寿命に達する”などの必要な情報をユーザーに提供して「目標耐用期間」を確保する必要があります。

上記順位で耐用期間確保の対策を立てます。

### 【耐用期間の決定】

全ての要因を総合的に判断し、妥当性が確認されたら「目標耐用期間」を「耐用期間」とします。

# 海外調査から

厚生労働科学研究班「医療機器の耐用期間設定評価手法に関する研究」分担研究員

東京医療保健大学

渡辺 敏

## I. はじめに

薬事法の改正により、本年4月から医療機器企業は添付文書に医療機器の耐用期間を書くことになったが、このことに対する外国関係者の意見を聞くために行った米国での調査結果について報告する。

## II. 調査対象機関

- ① Westchester Medical Center
- ② E C R I (Emergency Care Research Institute)
- ③ A A M I (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
- ④ AdvaMed (Advanced Medical Technology Association)
- ⑤ F D A (Food and Drug Administration)

## III. 調査期間

2004年9月19日～25日

## IV. 調査結果

1. 機器の寿命（耐用期間）を如何にして決めているか？
  - 1) American Hospital Association の booklet、Medical Device Registry で決めている。(①)
  - 2) American Hospital Association で決めた期間は科学的根拠に基づいていない。(②)
  - 3) 自分で安全と思われれば使う。(④)
2. 機器の廃棄は如何にして決めているか？
  - 1) 古い機器で使えるものはできる限り使用し、今までの経験（故障頻度、費用等）から決める。(①)
3. 企業が機器の耐用期間を設定することについて
  - 1) 医療費の高騰を引き起こす。(②)
  - 2) 耐用期間が設定されることにより頻回に機器が買い換えられ、そのため現場で事故が増えるのではないか。新しい機器はより複雑で、慣れないためによる事故が起こる危険性あり。(②④)
  - 3) 法律が施行され、耐用期間が過ぎた後の対応としてどうなるのか。(④)
  - 4) 医療機関で十分な保守が行われていないのに耐用期間を決めるだけでよいか—企業に負担がかかるだけでないか。(④)
  - 5) 科学的根拠に基づいて作るとのことだが、本当に可能か？(④)



- 6) 耐用期間を書くことは価値があるとは思っていない。(④)
  - 7) 耐用期間とPL法との関係は？(④)
  - 8) 耐用期間と保証期間との関係は？(④)
  - 9) 耐用期間を決めることは本当に安全性を向上させるか？(④)
4. 企業が添付文書に記載する耐用期間の利用方法について
- 1) 情報として有用、買い換え時の資料として使いたい。(①)
5. 耐用期間設定のガイドラインを作ることにについて
- 1) 耐用期間は個々の企業が作るべきでガイドラインは要らないのではないか。機器のことは当該企業がもっともよく知っているのであるから、自分で決めればよいのではないか。それを一つのガイドラインで決めるのはおかしい。(③)
  - 2) 一つの国で行うのは負担が大きい。国際的に行った方がよい。まずISO 210に提案すべきである。IECの62Aと62Dにも言うべきである。(③)
  - 3) 企業に負担にならないように 負担がかかっただけ価値があればよいが。(④)
  - 4) 時間とお金がかからないようなものにせよ。(④)
  - 5) コストがかかるようになれば外国製の機器は日本市場から消えるのでは？(④)
  - 6) 実行可能なものを作れ。(④)
6. その他
- 1) 新しい規制、基準を作る場合、それを全企業（世界中）に理解させるには時間がかかる。特に外国語に翻訳する場合、正確に理解してもらえるまでに時間がかかる。もっと早くから外国に宣伝すべきである。(②)
  - 2) 耐用期間設定よりも、院内に機器を管理する部門を普及させることの方が先ではないか。(②)
  - 3) 耐用期間を設定するという今度の規制ができる背景、経緯には疑問があるが。(④)
  - 4) 日本は企業に対してあまりにも多くの規制がありすぎる。(④)
  - 5) 今回の規制は企業にとって価値あるものではない。(④)
  - 6) 2004年4月1日までに間に合わないのではないか。(④)
  - 7) 新製品を作っても4月の規制開始で準備ができず発売が遅れるかもしれない。(④)
  - 8) 日本以外には価値はない。(④)
  - 9) もっと簡単なものにせよ。(④)

## V. おわりに

耐用期間設定についての米国での調査の結果より下記のようなことがわかったが、このことに関しては米国と我が国の医療機器管理体制の違いが大きく関係していると思われた。

- 1) 耐用期間は機器を使用しているユーザが決めるべきことである。
- 2) 耐用期間を設定する前に国内の病院の機器管理体制を確立することが先ではないか。
- 3) 耐用期間のような重要なことは国際的に提案し国際的に考えていくべき問題である。

# 医療機器の耐用期間の評価設定手法について

## —ユーザの立場から—

厚生労働科学研究班 WG-2 委員

東京都立保健科学大学

安部 真治

平成14年度～平成16年度の3年間にわたり、「医療機器の耐用期間設定手法に関する研究」研究班による医療機器の耐用期間に関する調査研究により、これまで病院アンケート調査、企業アンケート調査、病院及び外国における実態調査、耐用期間設定手法のプロセスなどガイドライン作成に向けた検討が行われている。

既に報告されているように、病院アンケート（ユーザ側）では、耐用期間の設定を望む施設が60～70%であり、その理由は主に①機器更新の目安、②安全管理上、安全確保のため、③部品の調達期間を明確にするため、④使用期限、メンテナンスの目安、⑤画質を維持できる期間の目安などがあげられる。一方、30～40%の施設では耐用期間設定を望まず、その理由は①各施設の使用状況、使用頻度など条件により異なる、②定期点検等で使用者の判断で対応できる、③使用期間が制限され、使用可能機器の対応に問題、④高価であり、経済的負担、⑤安全な限り使用したい、⑥耐用期間内に更新したい（機器の進歩のため）などがあげられている。

ユーザでは、約2/3程度が耐用期間を望んでおり、標準使用における耐用期間として、機器更新、安全確保、部品調達期間などの「目安」として利用するのであれば、従来の税法上の耐用年数ではなく、より具体的な耐用期間としてそれほど大きな混乱はないものと思われる。しかし、機器設置後の耐用期間の評価方法や運用方法については様々な要因があり、多くの問題もあるように思える。望まない理由にあるように、これまで使用状況や使用頻度などの条件により異なり、定期点検等により使用者の判断で行われてきたことも事実である。科学的根拠、合理的な根拠と適切な保守点検、標準的な使用で決定される耐用期間をどこまで具体的に設定できるか、また実際の使用状況や定期点検などにより耐用期間には幅があり、耐用期間の見直しを機器の使用後どの時点でどのように判断するか、メーカー主導でなく第三者機関による評価が必要ではないかなどの意見もある。メーカーが設定した耐用期間により機器の使用が一律に制限されたり、一方的に修理不能となるような状況も一部危惧される。

実際の耐用期間の決定については、まず「耐用期間」の定義についてユーザに十分周知していくことが重要であり、添付文書には、科学的あるいは合理的根拠を明確にし、ユーザにも納得できるような設定が望まれる。また、標準的な使用、適正な保守に関する情報提供を記載する必要があるが、これまで必ずしも十分な記載内容とはいえない。機器のそれぞれの構成品や部品等の交換時期、点検等を行い、最終的に何をもって耐用期間となるのかを明確にし、日常点検、保守点検、予防保守では点検時期、具体的な点検内容とマニュアル、ユーザで実施可能な項目とメーカーで実施すべき項目などを明確にして欲しい。今後は、客観的な判断材料として点検項目や試験方法の標準化（規格化）なども視野に入れていく必要もある。また、メーカーが行う保守点検にもいくつかのレベルがあり機器によってはかなりの高額となる。適正な保守点検とともに適正な保守点検費用の設定も要求される。装置の使用後は保守点検等を行いつつ、耐用期間となったとき、見直し等を含めユーザはどのように対処すべきかなども重要な課題である。

ユーザでの装置更新は、やはり耐用期間を一つの目安として、機器の有用性、安全性、価格と装置故障の状況、修理や点検費用などの費用便益性などを考慮しつつ総合的に判断していくものと思われる。耐用期間の設定と運用には、海外においても耐用期間という概念があまり見られないことから、様々な要因が含まれ、課題や問題点も多いと思われる。今後、「耐用期間」を浸透させていくには、想定される課題や問題点の解決に向けた幅広い検討や長期間にわたる機器使用のライフサイクルの把握など長期的展望にたった検討も必要と考える。

## Ⅱ. 添付資料

【添付資料4】 研究協力者名簿



「耐用期間設定評価手法に関する研究」研究班研究協力者名簿

|       | 氏名    | 所属・職位                         | 関係団体  |
|-------|-------|-------------------------------|-------|
| 主任研究者 | 小野 哲章 | 神奈川県立保健福祉大学                   |       |
| 分担研究者 | 渡辺 敏  | 北里大学                          |       |
| 分担研究者 | 安原 弘  | 日本医療機器関係団体協議会                 |       |
| WG②/③ | 安部 真治 | 東京都立保健科学大学 放射線学科              |       |
| WG②/③ | 大村 昭人 | 帝京大学附属溝口病院 麻酔科                |       |
| WG②/③ | 金子 岩和 | 東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター          |       |
| WG②/③ | 加納 隆  | 三井記念病院 MEサービス部                |       |
| WG②/③ | 小室 克夫 | (財)聖路加国際病院 施設管理科              |       |
| WG②/③ | 酒井 順哉 | 名城大学大学院 都市情報学研究科              |       |
| WG②/③ | 馬杉 則彦 | 湯河原厚生年金病院 病院長                 |       |
| WG②/③ | 目黒 勉  | 国立国際医療センター 手術部                |       |
| WG①   | 飯野 公則 | アロカ(株) 品質保証部                  | 画医工   |
| WG①   | 吉本 浩二 | (株)東芝メディカルシステムズ 品質保証部         | 画医工   |
| WG①   | 松嶋 正己 | オリンパスメディカルシステムズ(株) 医療製造サービス本部 | JEITA |
| WG①   | 真柄 睦  | フクダ電子(株) 技術開発統括本部             | JEITA |
| WG①   | 館 盟吉  | テルモ(株) ME・SE統括                | 日医工   |
| WG①   | 加藤 文彦 | アコマ医科工業(株) 技術統括本部             | 日医工   |
| WG①   | 今井 正己 | 東レ・メディカル(株) リーナル・ケア事業本部       | 医器工   |
| WG①   | 稲葉 文章 | テルモ(株) 開発課                    | 医器工   |
| WG①   | 大野 国男 | オリンパスメディカルシステムズ(株) 医療統括本部     | 日医光   |



### Ⅲ. 参考資料

#### 【参考資料1】 医療機関アンケート調査結果（抜粋）

- ・参考資料1-1：医療機関アンケート結果と考察
- ・参考資料1-2：【個別機種】アンケート分析概要
  - －参考資料1-2①：事務部門
  - －参考資料1-2②：電気メス
  - －参考資料1-2③：人工呼吸器
  - －参考資料1-2④：超音波診断装置
  - －参考資料1-2⑤：X線CT装置
  - －参考資料1-2⑥：電子内視鏡
  - －参考資料1-2⑦：高圧蒸気滅菌器
  - －参考資料1-2⑧：除細動器





## 医療機関アンケート結果と考察

WG②

平成14年度末から平成15年度初期に実施した医療機関アンケートに対する回収内容を分析し、事務部門と医療機関内の7部門（手術部門、ICU/CCU部門、生理検査部門、内視鏡検査部門、放射線部門、中央滅菌材料部門、臨床工学部門）の代表医療機器28機種アンケート結果すべてを【添付資料1】に示した。

約400床以上640病院のそれぞれ8部門、合計5,120ヶ所を対象に、各部門とも3-5機種の医療機器に対しての「医療機器の耐用期間(耐用年数)に関するアンケート調査」用紙を送付し、235病院(36.7%)から回答があった。なお、事務部門及び7部門28機種の有効回答施設数は、下表の通りである。

| 部 門         | 医療機器        | 施設数 | 医療機器      | 施設数 |
|-------------|-------------|-----|-----------|-----|
| ①事務部門       |             | 235 |           |     |
| ②手術部門       | 麻酔器         | 220 | 電気メス      | 220 |
|             | パルスオキシメータ   | 221 | 手術台       | 220 |
|             | 無影灯         | 219 |           |     |
| ③ICU/CCU 部門 | 人工呼吸器       | 220 | 保育器       | 201 |
|             | 輸液ポンプ       | 217 | 患者モニタ装置   | 212 |
| ④生理検査部門     | 超音波診断装置     | 221 | 心電計       | 226 |
|             | 電子スパイロメータ   | 216 |           |     |
| ⑤内視鏡検査部門    | 軟性ファイバースコープ | 163 | 硬性内視鏡     | 79  |
|             | 電子内視鏡       | 208 | 内視鏡医用電気機器 | 202 |
| ⑥放射線部門      | 一般X線撮影装置    | 227 | MR I 装置   | 218 |
|             | X線CT装置      | 226 | X線透視撮影装置  | 225 |
| ⑦中央滅菌材料部門   | 高圧蒸気滅菌器     | 221 | ガス滅菌器     | 207 |
|             | プラズマ滅菌器     | 122 | 超音波洗浄機    | 202 |
| ⑧臨床工学部門     | 人工心肺装置      | 142 | IABP      | 174 |
|             | 除細動器        | 193 | 血液透析装置    | 198 |

以下に、アンケート調査結果の主要項目に対して考察をまとめる。

## 1. 現在使用している機器の購入後年数について

現在使用している機器の購入後年数は5~9年で、機種により古い機器が使用されていることがわかった。

## 2. 日常点検について

日常点検は6割以上の施設で行われていたが、本来使用前後に行われるべき日常点検が必ずしもその通りに行われていないことがわかった。

## 3. 定期点検について

定期点検の実施率は必ずしも良くないこと、また実施されている施設でもすべてが定期的に行われていないことがわかった。また、定期点検の間隔は機種により異なり、3~10ヶ月毎に行われていた。

## 4. 点検担当者の職種について

臨床検査部門及び放射線部門では、臨床検査技師及び診療放射線技師がそれぞれ点検を担当し、それ以外の機器に関しては、看護師、医師、臨床工学技士等が担当していることがわかった。ただ、すべての施設に臨床工学技士がいるわけで

## 【参考資料1-1】

はなくて、臨床工学技士が点検を担当している施設の割合は機種により異なり、20～80%であった。

### 5. 安全管理者の有無について

安全管理者はすべての機器に設けられていないことがわかった。安全管理者を設けている施設の割合は、機種により異なり、40～90%であった。

### 6. メーカーによる耐用期間設定について

1) 6～7割以上の施設で耐用期間の設定を希望する理由として下記のようなものがあげられた。括弧内の数字(%)は当該理由をあげた施設の割合(機種により値が異なる)を示す。

- ①『機器更新の目安になるため』(30～60%)
- ②『安全に使用するため、安全確保のため』(20～40%)
- ③『部品の調達可能期間を明確にするため』(20%以下)
- ④『メンテナンスの目安となるため』(10%以下)

等があった。

2) 3～4割の施設で耐用期間の設定を希望しない理由として下記のようなものがあげられた。括弧内の数字(%)は当該理由をあげた施設の割合(機種により値が異なる)を示す。

- ①『いろいろな条件で異なるため』(10～60%)
- ②『定期点検等で使用者の判断で対応できるため』(20%以下)
- ③『使用期間が制限され、使用可能機器の対応が難しくなるため』(15%以下)
- ④『安全な限り使いたいため』(25%以下)
- ⑤『高価で簡単に購入できないため』(15%以下)
- ⑥『耐用期間内に更新したいため(機器の進歩がめざましい)』(20%以下)

等があった。

### 7. 希望耐用期間について

機種により異なるが、すべての機種において希望耐用期間は税法上の耐用年数より長く、7～12年の範囲にあることがわかった。

## \*全体的な考察

今回のアンケートに回答をよせた病院は、病床数、ICU・CCUのベッド数、手術件数、診療科数の結果から、今のわが国の医療を支えている病院の多くがこの中に含まれていると考えられ、その意味では、本アンケートの結果は医療現場の医療機器の状況を正しく反映しているものと考えられる。

今回の調査で下記の点がわかった。

### 1. 医療施設における機器の管理状況を知ることができた。

日常点検、定期点検、オーバーホールなどの点検が適切に行われていないことが明確になったが、このような結果になった原因として下記のようなことが考えられる。

- 1) 医療施設の関係者の点検に対する意識が高くないこと
- 2) 医療施設に点検に必要な人員が十分に配置されていないこと
- 3) 医療施設に点検を担当する部門(たとえば臨床工学部門など)が整備されていないこと

ただ、今回、点検として日常点検、定期点検、オーバーホールについて設問を設けたが、それぞれの点検の定義をはっきりさせなかったため、点検の実施程度と故障や希望耐用期間との関係を明確にすることができなかった。耐用期間は各

## 【参考資料1-1】

種点検の有無により影響を受けるため、適切な耐用期間を設定するためには、各種点検の定義を明確にした上で、現場での調査が必要と思われる。

### 2. 耐用期間設定にはいろいろな因子がかかわる。

耐用期間にはいろいろな因子が関係することがわかっているが、今回の調査結果からもそのことが再確認できた。影響を与える因子としては、機種、使用頻度、使用回数、使用時間、使用環境、使用者、保守状況、保守担当者などがあげられるが、これらの個々の因子により医療機器を正常に利用できる時間が変化することを考えるとき、医療機器の耐用期間の設定が容易ではないことがわかる。

### 3. 耐用期間を設定する場合考えなければならないこと

#### 1) 標準的な使用、保守が行える環境の整備－医療施設側の対応

##### ①医療関係者の意識改革

機器はいずれ故障する。ただし、正しい操作と適切な保守を行えば安心して、比較的長期間にわたって使用することができるため、医療機器をよい状態で維持するためには適正な使用、保守が必要であるという意識を持つと同時に、そのためには、お金、人、手間がかかるということを理解する必要がある。

当然のことであるが、医療機器の適正な使用や保守が行われなければ機器はその持てる力を十二分に発揮できないばかりかいろいろな弊害をもたらすことになる。今後、メーカーにより適正な耐用期間が設定されることになるが、その期間を超えて使用した場合にも、同じような問題が起り得ることを理解するとともに、もし耐用期間を超えて医療機器を使用する場合は医療施設の判断で行う必要がある。

##### ②標準的な使用、保守が行えるようなシステムの整備

すでに述べたように、適切な使用と保守が行われなければ耐用期間を明確に設定することは難しくなるため、適切な使用と保守が容易に行えるようなシステムを整備する必要がある。それには、下記のようなことがあげられる。

- ・安全管理者の配置
  - ・専任担当者－臨床工学技士の配置－臨床工学部門の設備
  - ・保守管理スペースの確保
  - ・ユーザに対する教育
  - ・医療機器関連情報の管理
- 取扱説明書、添付文書、各種パンフレット

#### 2) メーカー側の対応

##### ①機器に関する適切な情報の提供

- ・医療施設における医療機器の適切な使用と保守を容易にするために各種情報の提供を行う。それには下記のようなものがある。
- ・取扱説明書、添付文書、各種パンフレットなど

##### ②医療施設に対する適切なサービス提供

- ・医療施設における医療機器の適切な使用と保守を容易にするために各種情報の提供と同時に、それらの情報が医療施設で有効に実施されるように適切なサービスを行う必要がある。これには、メーカーによる医療関係者に対するユーザ教育(適切な使用と保守に関する講習会、セミナーなど)があげられる。

##### ③万人が納得する耐用期間の設定

## 【参考資料 1 - 1】

今回の調査で、メーカーによる耐用期間の設定を希望しない理由の中に、いろいろな条件で耐用期間が変化すること、耐用期間が設定されると使用できる機器も使用できなくなること、メーカーが設定すると期間が短くなる可能性があること、機器は高価で簡単に買い換えができないこと、耐用期間はメーカーと関係ない第三者機関による公正な評価で決める必要があることなどの意見があったが、設定期間をメーカーが決める際には、ユーザを含めて誰が見ても妥当と思われるような期間を設定し、その設定根拠を明確にする必要がある。

### 4. 本研究結果を耐用期間設定手法に関するガイドライン作成時に如何に役立てるか。

調査結果は必ずしも耐用期間設定の必要性を強くはサポートしていない。医療施設を取り巻く環境が厳しいため、医療機器は長期間使いたいなどの意見が強いと思われる。このことは今回の調査でメーカーによる耐用期間の設定を希望しない理由の中にもあげられている。

ただ、医療機器も臨床の現場に導入されたときの性能を永久に持つものではなくて、今回の調査でわかったように使用できる期間はいろいろな因子で変化し、適切な使用や保守が行われないと、耐用期間が短くなるだけでなく、機器の異常により診療に重大な影響を与える危険性がある。このような問題を未然に防ぎ、医療機器を現場で安全かつ有効に利用するためには、耐用期間を設定することは意味があると思われる。

ただ、すでに述べたように耐用期間はいろいろに因子で変化するため、医療機器が適正に使用、保守されたという条件の下で設定される必要がある。今回の調査結果では、我が国の医療機器の管理状況が必ずしもよくなく、現状のままで安易に耐用期間を設定した場合、いろいろな弊害が出てくることを示唆しているので、今後十分議論していく必要性を感じた。

本研究の最終目標は診療の質および患者安全の向上であるから、それを医療施設内で実施するための一つとして「耐用期間設定」をとらえ、それをサポートする材料として本調査結果を活用していく所存である。

アンケート回答者各位に深甚なる謝意を表するものである。なお、アンケート回答医療機関へは「アンケート結果報告書」としてアンケート分析結果の一部を抜粋した冊子を作成し送付をさせて頂いた。