

## 厚科研「耐用期間」米国調査報告

主任研修者：小野 哲章、 分担研究者：渡辺 敏/安原 弘  
期間：2004 年 9 月 19 日～9 月 25 日

### [ 1 ] Westchester Medical Center 【2004/09/20】

\* 対応者 Mr.タモツ ツネカゲ(BME 職員)  
Mr.Art Bartosch(BME 職員)

Westchester Medical Center について HP:www.wcmc.com

1940 年設立、1977 年 county hospital となる。 現在約 1000 床で病院拡張を進めている。

BME 部門について

- ・ 職員数 当初 22 人→11 人(2001 年)→現在は 7 人
- ・ 機器の台数 10,000 台 数 10 種
- ・ 機器のマネージメントのみ外部へ委託している
- ・ 実際の業務は専任の BME が行っている

#### 1. 耐用期間 (estimated useful life) 関係について

1) 機器の寿命、耐用期間については下記のことを参照にしている。

- ・ Americal Hospital Association の booklet
- ・ Medical Device Registry

① 上記二つで得られる年数は減価償却の年数に相当している。現場ではこれを利用して機器の年数(寿命)をケースバイケースで決めている。これで今まで問題は起きていない。

例えば、モニタ 7 年、レーザ 5 年、リニアアクセレータ 5 年等々

② 記録が大切であり、メンテナンスの周期も決めている。

③ 更に、病室ごとにオークションで中古販売もしている。

2) 機器の廃棄について

① 古くまで使用した機器：保育器：22 年、エックス線機器：26 年

② 古い機器で使えるものはできる限り使用している。

買い換え：部品がない、部品入手困難、修理費用がかかる、時代遅れで新型が必要

③ メーカーでの機器の部品の補給期間は 7 年といわれている。

④ 新しい機器を入れたところ、古い機器でできた機能(情報処理機能)がなくて困っている。

3) 日本で行われる耐用期間設定について

① 情報として有用、買い換え時の資料として使いたい。

② 廃棄は技術の進歩、医療の中での立場等で決めることではないか。

③ 米国では廃棄は今までの経験(故障頻度、費用等)から判断している。

4) JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization) の査察では機器の保守点検回数がチェックされるが、点検回数は当該機器のメーカーが決めたものでチェックされる。

院内での点検回数については、メーカー指定の回数以下でも安全性、信頼性が維持できるデータがあればそれを院内の安全委員会(Safety Committee)に提出し、その許可が出れば点検回数を減らすことができるが、そのとき参考になるのが severe index (MDR で決めたもの)である。

・ 1～9 : low/non-risky (リスクの低いものはメンテしない)

・ 20 : high risky (ペースメーカー、麻酔器、人工呼吸器、IABP 等で、メンテを 2 回/年実施している)

#### 2. その他

1) 医療従事者に対する教育

① 購入時 現場で使用する前に BME 部門にユーザを呼びそこで教育する。

現場では行わない—業務で呼ばれるため落ち着いて教育不可

② 入職時 安全教育

③ 教育効果を上げる方法

ゲーム方式を取り入れる・・・モグラたたき

講習後必ずテストを行う。

2) BME の存在価値

- ①院内を案内してもらったが、その際に BME が良い仕事をしていると言う感じを受けた。
- ②古いモニタを新棟へ移したが、担当メーカーがすでに存在せず、それを再使用できるようにしたのが BME である。あとは部品の補給があればよい。
- ③古い機器を新しい病棟に移した際に、コンピュータとの接続を行ったのが BME であり、BME の存在価値を示した。
- ④人工呼吸器でアラームを改良して、他の部屋にいても警報が判るようにした。

### 3) BME の将来

- ①病院経営状況から、外部委託できるところはできる限り外部へ委託する傾向にある。当病院でも約 3 億円／年で外部委託している（マネジメント及び検査部門）。
- ②小規模病院（BME なし、雇えない）－ Shared Hospital Service が担当  
250 床クラスの病院でも BME がいないところがある。
- ③ King Pin 方式：大病院の BME が小病院の機器を管理する。

### 4) 日本の臨床工学技士について

臨床技術提供業務と同時に機器の管理までは行うのは無理ではないか。

### 5) 携帯電話の院内使用

- ①機器導入前に機器への影響をチェックしている
- ②自由に使用させているが、機器のそばではダメ

### 6) 個人情報管理

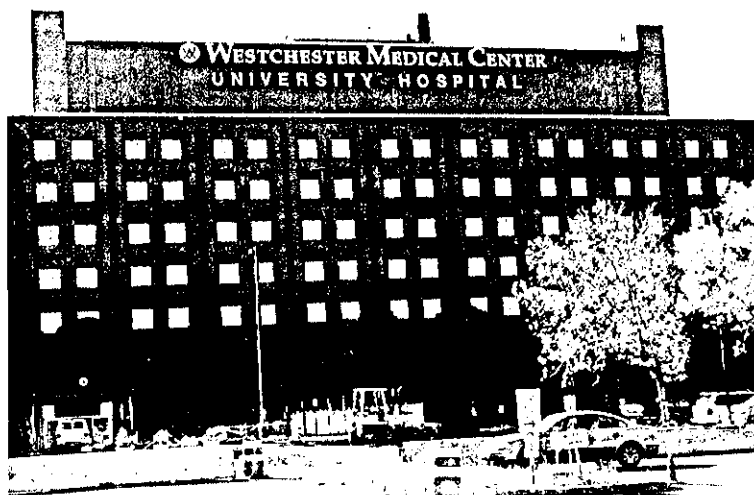
医療機器に電話回線を接続し、24 時間故障チェックを行うサービスが増えてきたが、個人情報保護の観点から、回線接続は故障があった時のみし、ダウンロード時間や処理時間などをチェックし監視している。

## 3. 入手した資料

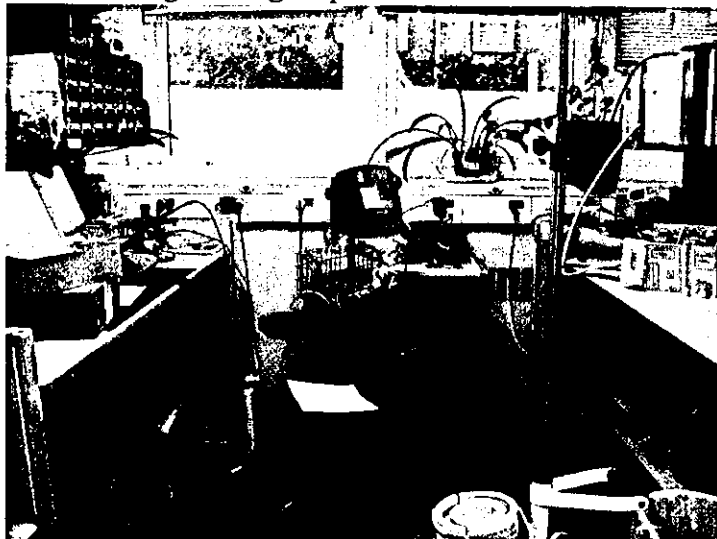
- 1) 機器導入時のチェックリスト
- 2) MedSun News F D A の依頼及び指示を受けて情報を発信している。  
(HP: [www.reps.medsun.net](http://www.reps.medsun.net))

## WMS (Westchester Medical Center)

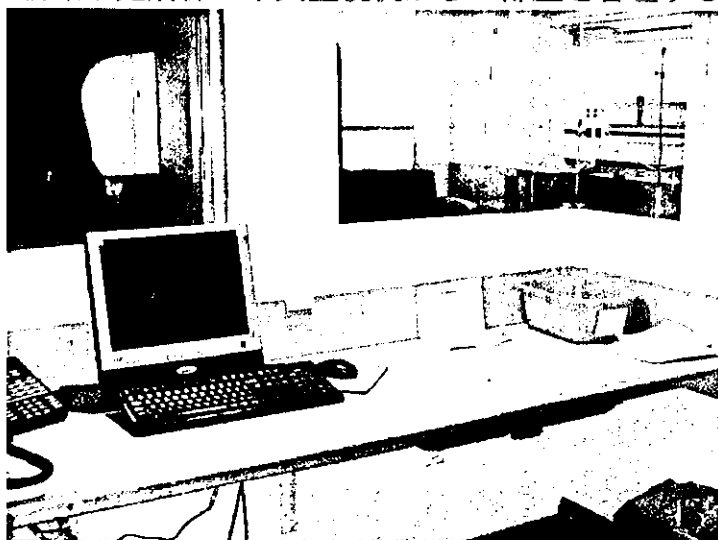
### 【1】病院正面（新館）



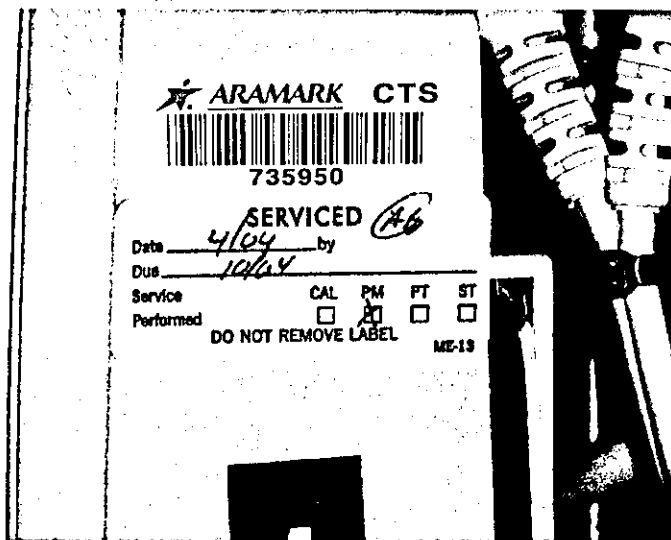
【2】 Clinical Engineering Dept.の作業室；現在7名



【3】 新館小児病棟：中央監視机から2部屋を管理する。



【4】 バーコード管理



## [ 2 ] ECRI [2004/09/22]

(ECRI : the Emergency Care Research Institute)

\* 対応者 : Dr. James P. Keller : Director of Health Devices Group  
Dr. Jeffrey C. Lerner : President

\* ECRI について、 HP : [www.ecri.org](http://www.ecri.org)

① ECRI は非営利的な組織である。

② South Asia の本部は、Kuala Lumpur (Malaysia) にある。

### 1. 耐用期間 (estimated useful life) 関係について

1) AHA で耐用期間に近い年数を出しているが、これは科学的根拠に基づいていない。

2) 日本での耐用期間設定に対する意見

① 医療費の高騰を引き起こす。

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。

③ 新しい規制、基準を作る場合、それを企業に理解させるには時間がかかる。

周知徹底に時間がかかる。

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。

3) 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. その他 :

・ 機器管理用ソフトとして、ECRI は HECS (Hospital Equipment Control System) を作成し、有償で提供している。

① Quality Maintenance に依存する要因が多い。

② 修理履歴情報などの医療機器の管理が可能となる。

### 3. 施設見学

① 1 F : document グループ (約 100 名従事)

: 発行誌が初版から保管管理されている。最近カラー化が図られた。

② 2 F : 実験室、印刷室 (近々、web 化を計画し、ペーパーレス化を計画している)

③ 3 F : Technology Assessment グループ (約 60 名従事)

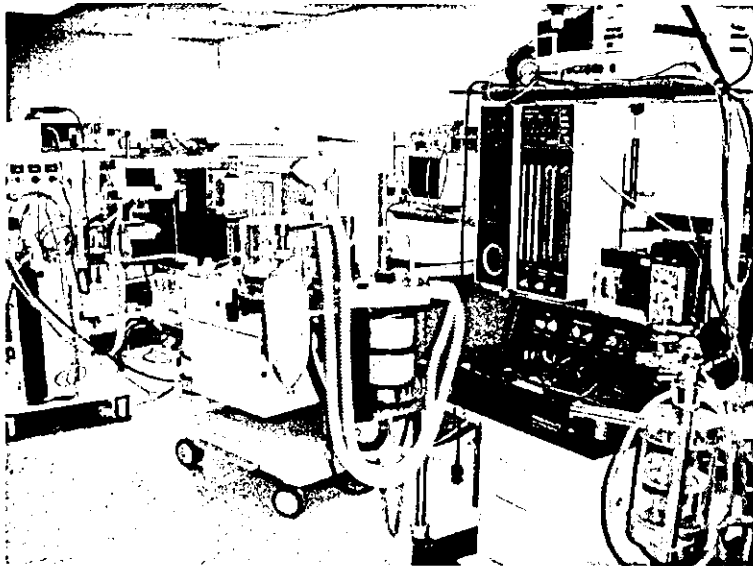
### 4. 入手した資料

・ HECS (Hospital Equipment Control System) のパンフレット

【1】作業所



【2】



# [3] AAMI [2004/09/23]

(AAMI : Association for The Advancement of Medical Instrumentation)

対応者 Dr.Michael J.Miller : President of AAMI

Dr.Theresa Zuraski : Vice President of AAMI

Standards 担当 15年、国際関係の窓口、ISO 210 担当

Dr.Nick Tongton : Director of Standards

インプラント担当、IEC 62A, 62D 担当

Dr.Joe Lewelling : Senior Director of Standards

滅菌、Reprocessing 担当、ISO 198、IEC 62A, 62D 担当

AAMI について HP:www.aami.org

会員には、医療関係者、企業関係者だけでなく、FDA関係者も入っているユニークな団体である。

## 1. shelf life、有効期間について

### 1) shelf life の定義について

- ・ ISO 210 では shelf life を用いている。
- ・ 包装をあけるまでの期間を shelf life と言っている・・・滅菌物で用いる。
- ・ 有効期間は一般的には書かない・・・書けばその期間(無菌)は有効でなければならないが、途中で問題(無菌でなくなる)が起きたときに対応が困難になるため。
- ・ 有効期間を書くメーカーもあるが、そのときはそれが証明できなければならない。

### 2) shelf life、有効期間を考えると下記の資料に出ている Accelerated aging theory が役立つ。

Radiation sterilization-Material qualification (AAMI TIR No.17-1997) の Annex C に出ているが、この考えが有効期間の研究に役立つのではないか。Annex C は、ISO210 にも参考にされている。

### 3) 手術着が reusable な場合、有効期間という考えが当てはまる。

洗濯、滅菌、使用回数を繰り返されると有効性が問題となるため、病院が責任を持って行わなければならない。

repairable devices は、durable life と表現されている。

## 2. 耐用期間について

### 1) 耐用期間設定のガイドラインを作ることにについて

- ・ 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。
- ・ 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。

### 2) 耐用期間が過ぎた機器はどうするか。

### 3) 部品の保有期間について

- ・ 部品をいつまで持つかはビジネスの問題である。
- ・ 企業が考える問題である。FDA は決めていない。

### 4) ANSI AAMI EQ 56:1999 Recommended practice for a medical equipment management program の

19 頁にある 4.12 Removal from service が参考になるのでは病院が医療機器を廃棄するときの基準として役立つのではないか。

### 5) 耐用期間の考え方を広げるためには国際的に動く必要あり。

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。

### 6) 米国では、国が規則を作り、AAMI と企業が協力してガイドラインを作る。

## 3. その他

### 1) 人工呼吸器のパネル面の標準化について

- ・ その必要性を感じずる者(使用者)がリーダーシップを発揮して、国際的に提案して努力すれば、企業もそれに賛同し、新しい規格ができるのではないか。

### 2) 医療機関内での臨床工学部門について

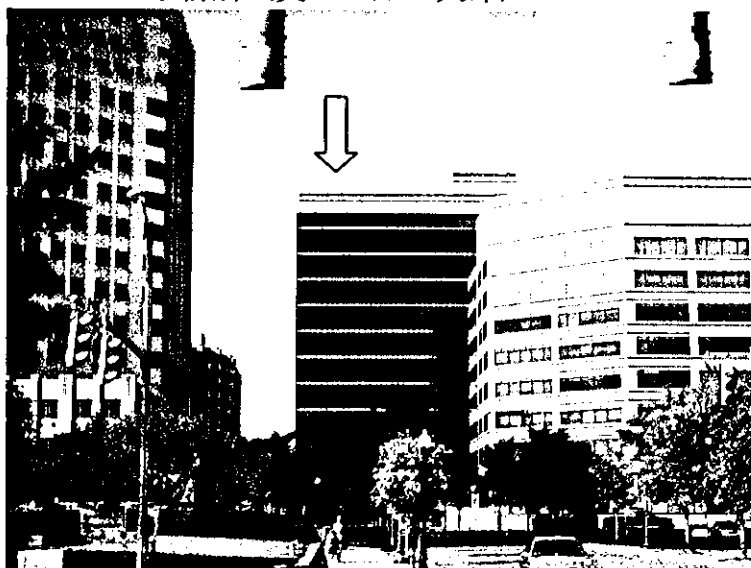
- ・ 院内で臨床工学部門を持つことは訴訟対策として始まったが、米国政府の補助が打ち切られた

- こともあり、現在は経済的な理由として外部委託になる傾向が強い。専任の職員による臨床工学部門を持つことは贅沢なことである。専任のBME(CEではなくてBMET)はマネージャまたはインフォメーションマネジャーとして残っている。in house と outsourcing は半々くらいである。
- 3) 最近の話題として、human factor の問題がクローズアップされてきた。規格化の動きがある。同様に、ドイツでも同じ動きがある。

#### 4. 入手した資料

- 1) IEC 62A/453/CD Medical electrical equipment-Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment の contents
- 2) ISO/TC210/SC ISO/CD2 14971 Medical devices-Application of risk management to medical devices (Revision of ISO 14971:2000)
- 3) ISO121/SC3 のプログラム
- 4) Technical Information Report AAMI TIR No.17-1997 Radiation sterilization-Material qualification
- 5) American National Standard ANSI AAMI EQ 56:1999 Recommended practice for a medical equipment management program

#### 【1】 AAMI 事務所 (奥のビル：矢印)



#### 【2】 AAMI ミーティング



## [ 4 ] AdvaMed [2004/09/24]

(AdvaMed: Advanced Medical Technology Association) [www.AdvaMed.org](http://www.AdvaMed.org)

\* 対応者 Dr. Bernie Liebler: Director Technology and Regulatory Affairs

Dr. Philip R. Agress: Vice President, 国際戦略・分析・アジア担当

AdvaMed では今回の耐用期間関係の通知等について英訳したものを持っていた。

\* AdvaMed (Advanced Medical Technology Association, HP: [www.advamed.org](http://www.advamed.org)) について

日本語訳は米国先進医療技術工業会で米国の医療機器企業の団体である。

### 1. 耐用期間 (estimated useful life) について

#### 1) 耐用期間 (estimated useful life) について

- ・ estimated useful life の考え方は米国にない。
- ・ estimated useful life は使用者が決めること(メーカーではない)
- ・ 自分で安全と思われれば使う。例 自動車  
ただし、時代遅れ、保守費用増加等が見られれば更新する。
- ・ 耐用期間で器械を頻回に換えることになれば事故が逆になりやすくなるのではないか。
- ・ 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。

#### 2) estimated useful life のガイドライン作成について

- ① 時間とお金がかからないようなものにせよ。
- ② 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・・・。
- ③ 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 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ー企業に負担がかかるだけでないか。
- ⑤ 実行可能なものを作れ。
- ⑥ 科学的根拠に基づいて作るとのことだが、本当に可能か？
- ⑦ 耐用期間を書くことは価値があるとは思っていない。
- ⑧ estimated useful life と PL 法との関係は？
- ⑨ estimated useful life と保証期間との関係は？
- ⑩ estimated useful life を決めることは本当に安全性を向上させるか？

#### 3) 部品の保有期間について

- ・ 耐用期間設定によりメーカーは部品を永久的に保有しなくても良いとの考えについては、市場は日本だけでなく、日本以外の市場もあるため作らなければならない。

#### 4) 耐用期間を設定すると言う今度の規制ができる背景、経緯には疑問があるが・・・。

### 2. その他

- ① 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
- ② 今回の規制は企業にとって価値あるものではない。
- ③ 2004年4月1日までに間に合わないのではないか。
- ④ 新製品を作っても来年4月の規制スタートで準備ができず発売が遅れるかもしれない。
- ⑤ 日本以外には価値はない。
- ⑥ もっと簡単なものにせよ。



## [ 5 ] FDA [2004/09/24] HP:www.fda.gov

- \* 応対者 多くの応対者はインプラント（ディスプレイ製品）担当者であった。
- Mark N. Melkerson, M.S. : Deputy Director, Division of General, Restorative and Neurological Devices
- Martin A. Yahiro, M.D.: 日系三世 2003年厚生労働省審査センターに勤務  
Orthopedic Surgeon Orthopedic Devices Branch
- Jove Graham, Ph.D. : Mechanical Engineer
- Ronda A. Balham, O.D.: 来年2月来日 ((財)医療機器センター生涯講習会)  
Assistant to the Director, International Affairs Staff, Division of Small Manufacturers,  
International and Consumer Assistance
- Victoria M. Hitchins, Ph.D. : Division of Biology
- Steven E. Turtill : Infection Control Devices Branch

### 1. shelf life について

#### 1) 用語の定義についての討議

- shelf life 定義あり  
The term or period during which a product remains suitable for the intended use
- useful life 定義はない
- expiration date : 規制ではない、shelf life の一番最後の日
- durable period 規制ではない

#### 2) 人工弁、手袋、ガウンについて

- あらたに製造するとき、加速度試験等を行い、shelf life を決めて申請するが、販売後は、リアルタイムで経過を観察し、製品の性能を確認し、問題があれば変更する。  
加速度試験とリアルタイムでは異なる場合あり。
- FDA が外郭団体に試験を依頼して shelf life を決めて貰う。FDA は shelf life の最大値を決める。同時に試験方法も決める。各企業はこれを利用して自社製品の shelf life を決めるが、FDA の決めた最大の shelf life を超えることはできない。
- 手袋、ガウン  
一回使用 shelf life  
再使用可 useful life 何回も洗浄する場合は tracking system が必要

#### 3) 事故報告との関係

- すべての機器に耐用期間を要求していない。市販後、何か問題が起こればその原因を検討するが、その検討項目に『usage』があり、そのときに購入後の年数も検討され、そこに問題があれば次の申請時に、この点が要求事項となる。人工弁で shelf life を要求したことがある。

### 2. 部品の保有期間について

- 規制は米国にない。
- すべての製品について決めた規則があるようだ・・・？

### 3. その他

- ①米国ではすべての製品対象に規制を作ることはない。何か問題が起こったときに初めて規制(ガイダンス)を作るのが普通である。
- ②FDAはメーカーへの規制のみ取扱い、病院への規制はない。
- ③Maintenance Work として、7年前頃検討し、ガイドラインを作成した。  
有効期限は、加速度テストの結果をパフォーマンスと比較し、かつ市販後リアルタイムテストの結果から見直す。
- ④Mammography 装置は、FDAで試験方法と診断方法を指示し、もし試験に不合格の場合には、修正プログラムにそって対応する必要がある。
- ⑤コンドームや手袋に関しては、shelf life を書くことを義務付けている。  
FDAの外部団体へ試験方法も示し試験依頼し、shelf time (maximum life) を決めている。
- ⑥JCAHOの審査項目に耐用期間、購入後の年数が入っているかどうかは判らない。

#### 4. 入手した資料

- 1) Shelf Life of Medical Devices April 1991
- 2) Power Point 資料：FDA Perspective: Shelf Life of Medical Devices
- 3) Guidance for conducting stability testing to support an expiration date labeling claim for medical gloves.
- 4) Guidance for industry Q1E Evaluation of stability data
- 5) Guideline for the manufacture in vivo diagnostic products

## [6] 全体的な感想

### 1. 耐用期間設定について

米国と我が国の医療機器管理体制の違いのためか、下記のような意見が多かった。

- 1) 耐用期間は機器を使用しているユーザが決めるべきで、第三者が決めるべきものではない。
- 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。

### 2. 米国の医療機関内での臨床工学部門の立場が変わりつつあることがわかった。

コスト削減ということで臨床工学部門を含め、いろいろな部門の業務が外部委託業者により行われている。

### 3. その他

今回の訪米の準備段階で、「耐用期間」を含め、いろいろな用語の正式な英語名(国が認めた)がないため、英文への翻訳に苦労したが、国際化時代を迎えた現在、厚生労働省が各種通知を出した場合や新しい法律を策定した場合、できる限りはやい時期に英文で公表する必要があると思われる。翻訳する人がいろいろな用語を用いた場合、お互いの理解が食い違い、将来いろいろな問題を起こす可能性がある。これからの国際化時代に我が国の立場をはっきりさせるためにも、新しい法律や通知等が出される場合、日本語と英語で同時に公開されても良いのではないか。

以上

### Ⅲ. 参考資料

【参考資料4】 国内調査報告書



平成16年8月26日

厚科研「耐用期間設定評価手法に関する研究」医療機関調査研究班  
亀田総合病院訪問記録

渡辺 敏

【1】日 時：平成16年8月20日（金） 14:00～17:00

【2】施 設：医療法人鉄蕉会 亀田総合病院

【3】出席者：亀田総合病院 管理部長 速水様、ME室室長 高倉様

研究班（敬称略）：小池（厚労省）、小野、渡辺、目黒、真柄、飯野、安原、

【4】総 括：

多くの医療機器を全病院的に系統的に管理している現場を見ることができた。亀田総合病院の管理方法は過去20年間の実績をもとにつくられたものであるが、国内の医療施設で、このような管理方法を実際に行っているところはあまりない。今後我が国の医療機器管理の行くべき姿の一つを示していると思われる。

1) 全体的なことについて

病院上層部およびME部門に関係ある各部門等のME部門に対する理解があること、ME部門が他の部門の要望に応えるような仕事をしていることなどから良い管理が行われていると思われるが、この点は国内の臨床工学技士は見習う必要がある。

2) 医療機器の管理方法について

コンピュータを最大限駆使し、そこで得られたデータをもとに業務の評価が行われているが、少ない人材で効率的かつ経済的な管理をする一つの方法として学ぶべき点が多いと思われる。

3) 耐用期間、廃棄について

現在、利用している医療機器の購入後の年数（平均）が16年であることが示されたが、医療機器はその取り扱い、保守が適正であれば耐用期間が相当延長することがわかる。

耐用期間の設定や廃棄については、独自の方法で検討しながら対応しているようであるが、過去20年間のデータがあるため、これを利用して独自のルールが将来的には作成されると思われる。このような現場のデータは今回の研究で検討している耐用期間設定で役立つ情報と考えられるし、耐用期間が設定された後の評価の際にも今後参考になると思われる。

なお、亀田総合病院のような医療機器に関するデータの集積と解析は、全国の医療施設で行われるとよいが、その際にはその方法が標準化される必要がある。

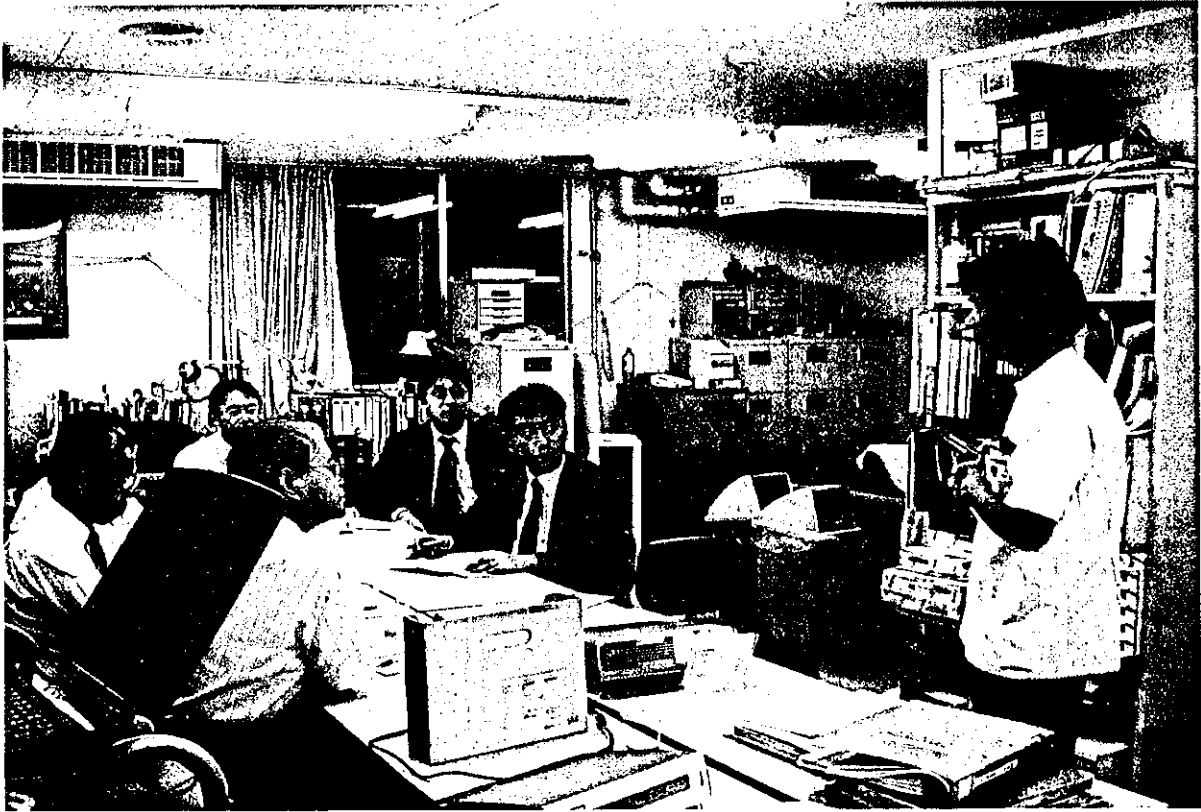
4) その他、耐用期間設定に関係する事項として下記のようなものがあった。

①20数名（国内では技士数が多い施設）の臨床工学技士がいるが、業務が多く医療関係者に対する教育が適切に行われていなかったが、安全かつ効率的な医療遂行のためにも医療施設における臨床工学技士業務の実態を調べ、必要な臨床工学技士の定員数を決める必要があると思われる。これは耐用期間の設定が効率よく実施されるためにも絶対に行われなければならない点である。

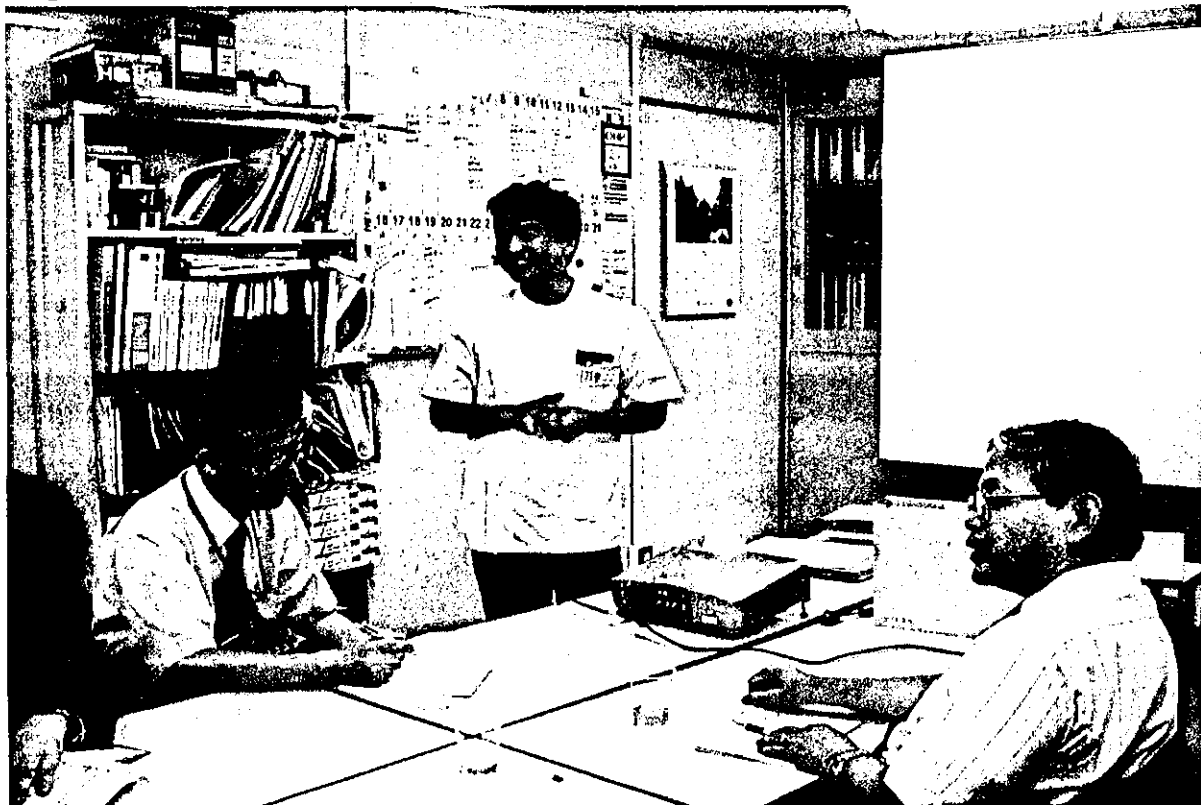
②亀田総合病院の臨床工学技士より、保守点検に用いられる各種チェッカの精度管理についての指摘があった。医療機器の保守点検そのものが全国的に的確に行われていないこと、医療を取り巻く経済状況が厳しい状況下で、チェッカの保守点検実施を普及させることは容易ではないが、医療機器の安全性と信頼性を維持するためにも（耐用期間の設定をより効果的にするためにも）、その実施を推し進めていく必要がある。

【5】 亀田総合病院 高倉ME室長プレゼンテーション状況

① 写真1



② 写真2



渡辺分担研究者

高倉ME室室長

小野主任研究員

## 【6】参加者報告

### 厚科研「耐用期間設定評価手法に関する研究」研究班 亀田総合病院見学メモ

平成16年8月24日

真柄 陸

飯野 公則

耐用期間設定評価手法に関して、下記の通り病院での聞き取り調査を行なった。

#### － 記 －

#### 1. 病院概要（一部病院のホームページから抜粋）

設立 : 1948年1月

ベッド数 : 一般802床（精神科60床増床を計画中）

診療科 : 31科目

内科、心療内科、精神科、神経内科、呼吸器科、消化器科、循環器科、アレルギー科、リウマチ科、小児科、外科、整形外科、形成外科、美容外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科、皮膚科、泌尿器科、産科、婦人科、眼科、耳鼻いんこう科、リハビリテーション科、放射線科、麻酔科、歯科、矯正歯科、小児歯科、歯科口腔外科

集中治療室 : ICU、CCU、NICU、NCU、ECU

手術件数 : 年間約4,000件（平成15年の施設基準年間手術症例数806件）

救命救急センター : 1980年に第三次救命救急医療施設に指定

#### 2. 医療機器の管理等に関するディスカッション

- ①混在した医療機器の操作・設定・表示等のユーザー・インターフェイスの違いが、ヒューマンエラーを誘発しやすい原因の1つになっている。できれば基本的な仕様の統一を望みたい。病院内で使用する機器を一機種に全て統一するのは、経済的な面からも困難な面がある。現状では病棟単位での機種統一が最良の方法と思われる。
- ②看護師の中にも経験・担当科等の違いにより、スキルにかなりの差がある。スキルが下の人に合わせたユーザー・インターフェイスが望まれる。
- ③海外メーカーからの輸入品も多く、国内だけではなく世界的な統一が望ましい。
- ④国立国際医療センターで輸液ポンプ300台以上を同一機種に総交換したところ、操作・使用方法等につわる看護師からのクレームが激減した事例もある
- ⑤医療機器の場合、薬品に比べて、安全性情報がなかなか現場まで浸透しない現状がある。安全情報を厚労省へ上げるルート、逆に現場へ流すルートの整備が望まれ、ME部門が期待されている。
- ⑥医療機器においては、製造者の責任以外に、使用者の責任も大きく、医療従事者が関与する部分が多い。しかし、看護師等が多忙であることもあり、医療機器の使用に関する十分な教育を行なわれていないのが現実である。このような現状の中で、安全に機器を運用するためには専門のMEによる管理が必須であると思われる。
- ⑦亀田総合病院では、MEは非生産・支援部門ではあるが、病院自体あるいは医療の質の向上に大きく貢献しているとの認識がある。しかし、国内のその他の病院では、なかなか、その存在意義が認められていないケースの方が多いようである。

#### 3. 亀田総合病院内での医療機器管理の状況

##### 【管理体制】

放射線機器および検査室の機器に関しては、それぞれ放射線技師、臨床検査技師等が専門に管理している。その他の機器に関してはME室が全て集中管理している。ME室は、ICU、OPE室、病棟で使用される医療機器、高圧酸素治療器等の保守点検管理を行なう部門、人工心肺、心臓カテテル検査装置、ペースメーカー等循環器関係機器の操作・管理を行なう部門、透析器の操作・管

理を行なう部門の三部門で構成されており、24名の臨床工学技師が従事している。保守点検部門は夜間の機器貸出し、看護師支援等の要求から、当直を1名置いた24時間体制を敷いている。各部門の専門性が高いことから、基本的に部門間の人員ローテーションは行なっていない。

ME室管理下にある機器は、ME室から各病棟に貸出しを行なう形態をとっており、管理の省力化とヒューマンエラーの低減のため、PCによるバーコードを利用した管理システムを開発・運用している。全ての機器の修理履歴等がデータベース化されている。

#### 【管理対象】

放射線科、検査室の機器を除いて、全ての医療機器が管理対象になっている。ただし、リソースの問題もあり、特定の病棟で使用されるものや褥瘡用エアマット等の看護師が管理可能なレベルの機器については、各病棟で管理している。管理対象機器の台数は約4,000台でそのうち約2,000台が点検対象となっており、廃棄したもの等を含め約7000台がデータベースに登録されている。機器の購入に関しては、高額物品検討会議等でME室を含めて議論され、ME室での保守管理が可能かどうかなども審査の対象としており、また個別の機器購入の書面もME室の承認を得なければならないようになってきている。この結果、管理部門であるME室が知らない機械が病棟で稼動しているというような事態はなくなった。そのほか資産上では数万円程度の安価な機器を除き、ほとんどの機器は、リースで運用されている。

#### 【保守点検内容】

通常の定期点検・始業・終業時点検にとどまらず、病院側の責任において分解・掃除等のオーバーホールまでを病院内で実施している。ただし、直接患者に接続される機器などに関しては、安全を考慮し、メーカーに修理を依頼している。一方、立地条件の関係から、メーカーの修理では時間的に間に合わない場合もあるため、メーカーからの情報提供（サービスマニュアル等）、講習等の指導を受けた上で、認められた範囲での修理を行なう場合も多い。各点検・修理については、手順書が作成されており、全ての記録を残すと同時に作業の品質の確保に努めている。品質システムについてはISO-9001を取得済みである。点検等に使用する計測器・工具の精度管理については費用の関係もあり、まだ十分なレベルには達していない。

#### 【教育】

ME室メンバーに対してはISO-9001の要求事項に基づいて教育訓練計画を立て、教育を実施している。内容は学会への参加、メーカーの講習会への参加等が主である。病棟の看護師等に対しては、機器の操作・取扱い方法等に関して、病棟からの要望に応じて、ME室が不定期に講習を行なっている。オペ室に関しては、毎年、講習および試験を実施している。各病棟に教育担当の看護師を置き、ME室が教育担当を教育した後、病棟での教育を依頼する方法もあるが、看護師の人数不足の問題や、看護師に教育を任せることに対する不安、マニュアル整備の必要性等から、今のところ採用していない。

#### 【機器の廃棄に関して】

現在、亀田総合病院における、各機器の平均的な稼動期間は16～17年程度である。廃棄に関する判断は、ME室に委ねられている。現在、廃棄に関する明確な基準は設けていないが、今後設定する方向で検討している。

#### 【耐用期間に関して】

亀田総合病院で運用してきた機器の保守・点検・修理データをもとに、病院で検討中の耐用期間の解析方法について、ME室森信洋氏のプレゼンテーションを拝見した。手法は、縦軸に故障率、横軸に時間を取ったバスタブカーブを想定し、故障率の高い初期故障の期間、故障率が安定し、故障が偶発故障と考えられる耐用期間、機器の摩耗・劣化等により故障率が再び上昇する摩耗故障期間に分けて解析する信頼性手法である。初期故障期間評価の目安としてMTTF（平均初期故障期間）、耐用期間評価の目安としてMTBF（平均故障間隔）、摩耗期間評価の目安として修理費用を検討し、各機器の耐用期間を決定していこうとする考え方である。膨大なデータに基づいて統計的な解析が実施できるのは、早くからデータベースを構築してきた強みである。

以上



## 函館五稜郭病院訪問記

\* 調査者:主任研究者:小野 哲章 分担研究者:渡辺 敏、安原 弘

1. 見学日時:平成14年9月1日(14時 ~ 17時)
  - ・対応者: 事務部長 畑 雅孝氏、副院長 老松 寛氏、  
臨床工学科;主任 岸 則和、雲母、滝本、立口
2. 臨床工学部門
  - ①平成元年より機器の中央管理開始
  - ②平成14年より臨床工学科スタート
3. 医療機器管理状況
  - ①白板で全機器を表示して管理。
  - ②マクロ的にはよくわかるが、個々の機器についてはよくわからない。
  - ③1ヶ月前よりバーコード導入、コンピュータ管理開始(三菱商事のソフト使用)。
4. 臨床工学技士数 5名+1名助手(技士は不足している)
5. 管理の実際
  - ①誰が管理しているか 臨床工学技士
  - ②すべての機器の一元管理が行われていない  
(たとえば手術室の機器……相談受ければ対応している)
  - ③超音波診断装置の管理もしている。
  - ④機器の貸し出し返却:夜間、休日は看護部門に依頼
  - ⑤時に、知らない機器が入ってきている事あり。特に、OPE 室麻酔器関係。
6. 保守について
  - ①チェックは高価なため買ってもらえない、借りて使用している。
  - ②メーカーが指示しているものはメーカーの研修を受けている。
7. 修理について:
  - ①メーカーに出した方がよいかどうかの判断を行う
  - ②バッテリーの交換は実施→メーカーに来てもらい新内で研修を受けている
8. オーバーホールを行うことで機器の寿命は延びる。また、機器の状態を把握できる。
9. 臨床工学技士の生涯教育:企業での研修、学会出張
10. 医療従事者に対する教育は、新人入職時、各病棟よりの依頼時及び新規機器導入時
11. 機器に関係したトラブル(インシデント、アクシデント)
  - ①人工呼吸器で発煙の事故あり——当該メーカーがチェックするも原因不明。
  - ②リスクマネジメント委員会の構成員ではないが、機器トラブル発生時には、その点検結果、コメントを提出している。
12. 臨床技術提供業務内容
  - ①技士は各業務をローテイトしている、夜間、土日休日は拘束制。

体外循環業務	○	
呼吸療法業務	○	
血液浄化業務	○	20床 二交代制(遅出 昼~20時)
手術室業務	○	
救急センター業務	○	
13. 医療機器購入業務:
  - ①購入委員会があるが、臨床工学科は入っていない
  - ②現場からあがってきた要求に対して相談は受ける。
  - ③こちらの要求した機器とまったく異なった機器が入ることはない。
  - ④機器購入の財布は資材課が握っているが、臨床工学科に持たせて欲しい

#### 14. 医療機器廃棄業務

##### ①廃棄の理由

- ・修理費が高くなる
- ・部品の補給不可
- ・新導入のシステムに整合しなくなる(古いモニタ機器—新セントラルモニタと整合不可)

##### ②現場からの意見

- ・古いからいやだという意見
- ・使い慣れたものの方が良いという意見(シリンジポンプなど)

##### ③その他

- ・廃棄後も使えるものは緊急用に残している
- ・生命維持管理装置でないモニタのようなものは使えるだけ使用する

#### 15. 古い機器について

##### ①そんなに多くない

##### ②超音波ネブライザは古いものが多い

#### 16. 今回の薬事法の改正で添付文書に耐用期間が記載されることになりましたが、この件に対する意見をお聞かせ下さい。

##### ①「耐用期間」に対する意見、感想

- ・素直にとれば「安全に使って欲しい」と言う考え方と受け止めることができる。
- ・それが過ぎたらメーカーが対応しないということか。  
使えないと言われれば反発したくなる。
- ・「\* \* 年」という考えは現場では通用しにくい。  
「部品調達困難」、「高額費用」ならば現場で通じるが・・・。
- ・今回のように決められたことが納得できない。  
しっかり保守していれば長く使用できるのではないか
- ・耐用期間が過ぎて問題が起こったときの責任は？  
保守をしていて事故が起こったときが怖い
- ・機種により異なるのではないか  
生命維持管理装置は、耐用期間が必要、その他の機器は不要ではないか。
- ・輸入品はどうする
- ・耐用期間に対する対応は公的病院と民間病院で異なるのでは

##### ②添付文書に記載された耐用期間の今後の利用について:

- ・買い換え時の誘導になる

#### 17. 生命維持管理装置は臨床工学技士がいる施設でなければ使えないようにすべきである。

- ①臨床工学技士の専門認定、臨床工学技士のしっかりした教育されますか。
- ②添付文書に記載された耐用期間を経過した機器はどのように処理しますか。
- ③添付文書に記載された耐用期間は機器を標準的な管理(操作と保守)したと言う条件のもとで決められますが、この「標準的な管理(操作と保守)」と言う条件をどのように受け止めますか。
- ④その他

#### 18. 医療関係者は取扱説明書や添付文書について:

- ①電子化して欲しい。また、ICタグ、バーコードなど利用して現場ですぐ出てくるようになると良い。
- ②現場では活用されていない。
- ③添付文書は機種毎に決められるが、個々の機器の耐用期間については付いてこない。
- ④添付文書は機器管理部門がないと利用されないまではないか。

#### 18. 税法上の耐用年数に対する意見

#### 19. 医療機器管理全般に関する要望、不満:

- ①メーカー、ディーラの対応、実力に差があることに不満

## 手稲溪仁会病院

\* 調査者:主任研究員 小野 哲章、分担研究者:渡辺 敏、安原 弘

1. 見学日時:平成16年9月2日

2. 臨床工学部

部長 古川 博一(臨床工学技士)

責任者 副院長(泌尿器科医師)

3. 病院開設 1987年12月

①臨床工学部門開設1988年12月

②2000年にISO9000認可

・認可を受けたメリットはない。理由:マニュアルは審査受ける前からあった。

4. 病院規模

ベッド数	524床
ICU・CCUベッド数	9床
診療科数	24
手術件数	5294(うち心外 250)件/年
人工透析	6床

5. 医療機器管理状況:放射線部門と検査部門は除く。

機器の台数	1500台
機器の種類	100種
輸液ポンプ 100台、人工呼吸器 30台、 電気メス 15台	現場に長期にわたり貸し出しているものもある
人工呼吸器に関して、一般病棟は機種を限定、ICUは多機能のものを使用	

6. 臨床工学技士数:12名 + 1名秘書

①8つの部門に分かれている

7. ME機器管理について

①誰が管理しているか:臨床工学技士

・貸し出し・返却はノート制 → 又貸しは許さざるを得ない。

・物流管理課と連携したコンピュータシステムが動き始めたばかり。

②臨床工学部門は臨床技術提供業務を主業務としている。

8. 点検について

①病院として臨床技術提供業務重視(収入増のため)専任をおけない。

②点検マニュアルあり

③コンピュータ管理始めたばかり

④複雑な点検はメーカーへ依頼

⑤最低限1年に1回実施

・中を触らなければならない点検は外注(メーカー)へ委託。ただしバッテリー交換は実施する。

・メーカーがokと言うものは行う。

⑥保守の予算はあるが、回数が多く高価であるものはメーカーの言うとおりににはできない。

・輸液ポンプはメーカーにより点検対応が異なるため困る→機種の統一を考慮。

9. 臨床工学技士の生涯教育:学会発表はok、市内の委員会等は一部個人負担

## 10. 医療従事者に対する教育

- ①機器導入時に実施
- ②新人教育等は看護部で実施し、臨床工学科も協力する。

## 11. 機器に関係したトラブル(インシデント、アクシデント)

- ①危機が古いために起こったものはない。
- ②リスクマネジメント委員会の委員になっていない。意見が求められることはある。
- ③ヒヤリハットは、臨床工学部にはこない。

## 12. 臨床技術提供業務内容:12名ローテーションで補う

- ①下記の業務以外に眼科手術機器の管理、心臓カテーテル検査、植え込みペースメーカー
- ②午後10時まで当番制で。以後 PHS で受ける
- ③体外循環業務 手術室業務と一緒に2名
- ④呼吸療法業務 人工呼吸器の操作は看護師
- ⑤血液浄化業務 10床 2名
- ⑥手術室業務 臨床技術提供業務がなければ常駐しない
- ⑦救急センター業務

## 13. 医療機器購入業務

- ①機器購入委員会は入っていない。ME機器の購入には関与している。
- ②借用品がそのまま購入に移るケースがある。その場合も管理することはある。
- ③中央管理している輸液ポンプ、人工呼吸器、電気メス、モニタについては意見が言える
- ④機器はほとんどリース(メンテ含まない)

## 14. 医療機器廃棄業務

- ①廃棄の基準はない、使えるものは使う考え。しかし、廃棄基準がないため困っていることがある。::  
長期間使用してよいか不安(人工呼吸器)
- ②物流管理課が担当するが、意見は言うことができる。
- ③廃棄の理由:修理不能(メーカー証明)、時代の要請に応えることができない。

## 15. 今回の薬事法の改正で添付文書に耐用期間が記載されることになりましたが、この件に対する意見をお聞かせ下さい。

- ①耐用期間が決められた条件、データを示すべきである。
- ②機器の更新は言いやすくなるが、決められると減価償却できるか心配である。
- ③耐用期間過ぎた機器の使用は「悪」か?
- ④過ぎたときの責任は、臨床工学技士の責任か。
- ⑤現実に長く使っていて問題ないため、もっと長くても良い。
- ⑥本当に使えるものを捨てることは問題である。現実に15年経過した装置も使えている。
- ⑦病院の管理者に言いやすくなる「古いものでは安全が維持できなくなる」。
- ⑧耐用期間を言うのではなく、耐久テストなどのデータ公開が必要でないか。
- ⑨メーカーは安全性から短めに設定する恐れがある。
- ⑩耐用期間の記載と合わせて、条件の明示が必要。

## 16. 添付文書について

- ①ほとんど捨てていたが、先月から管理し始めた。
- ②どれが新しいのか不明。

## 17. 標準的な管理(操作と保守)について

- ①一律に言えないのでは
- ②点検回数増やせば耐用期間延びる?