

#### <保守点検実施率>

- ・ 保守契約、都度メーカー依頼及び院内実施を合計したものの率では、1993年調査時59.3%、1998年調査時85.9%、に対し2003年調査時は79.3%と高ポイントであるが前回調査よりすべての製品で減少している。

#### <重い故障発生率>

- ・ MRI、CT、血管撮影用X線装置、超音波診断装置では、いずれも保守契約により点検実施したものが重い故障頻度が少なく、MRIでは院内実施したものは発生頻度が極めて高い率を示した。

#### <中古導入率>

- ・ 平均中古導入率は、3.5%であった。

#### <中古保守状況>

- ・ 中古品ほど保守が必要であるが、全く実施していない項目が多い。

#### 【結果と提言】

- ① 医療画像システムの更新時期が10年を超えて長期化し、画像診断機器の有効性と安全性を確保するために保守の必要性が高まっている。
- ② 平成14年に厚生労働省により策定された「医療機器産業ビジョン」において「保守」の重要性が改めて見直されたが、院内安全点検を含めた保守点検実施状況は過去の調査より低下している。
- ③ メーカーとの保守契約の低下原因には経済的背景も考えられるが、国民が安心して検査・治療を受けるためには、機器の性能・安全性を確保する日常の安全点検と定期的な保守管理が必須であることは調査結果でも理解された。

#### 2) 医療用具の安全管理立入検査結果

東京都は、医療安全に関する立入検査を実施し、平成17年9月にその結果を公表した。医療用具に関する安全管理についての検査結果は次のようにまとめられている。

##### ①検査結果

- ア 医療用具は、注射器、注射針から人工呼吸器、輸液ポンプなどのME機器に至るまで多種多様であるが、今回は主として治療用ME機器を中心に検査を行った。
- イ 医療用具の適切な安全管理が不十分であった157病院（23.4%）に対して指導を実施した。指導内容は、「管理責任者を決めて点検・整備などの管理を行う」、「定期的に保守点検を行う」、「保守点検の手順書を整備する」であった。

##### ②取組状況と課題

- ア ME機器は機械類の点検だけでなく、取扱いについての研修も重要

である。多くの病院で、新機種の採用時や職員の異動時には研修を行っていた。しかし、それ以外では、各部署（病棟など）に任せていることが多かった。

- イ ME機器について、日常点検のほかに定期保守点検、機器の精度管理などについて項目を設けて点検をしているかについては、これらすべてを網羅して実施している病院は少なかった。
- ウ いくつかの病院では、臨床工学部門を院内に組織し、医療機器の実際の操作にとどまらず、機器の中央管理と保守点検を行っていた。
- エ 中小規模病院では、臨床工学技士の配置が少なく、現場でのME機器の保守、管理は看護師に任されている場合が多かった。また、機器ごとの操作手順や管理をマニュアルとして定めていない場合や、医療機器メーカーと計画的な保守点検契約を締結せずに、故障時の修理依頼をするだけというところもあった。ME機器については、定期的な保守点検、管理の明確化、取扱いに係る教育、安全性情報の把握の徹底が必要である。

### 3) 医療機器の安全管理の現状

以上2つの調査・検査結果からも、医療機関は、保守点検の必要性については認めているが、医療機器の種類や医療機関によって実施状況に格差がある。

こうした現状は、経済的な理由だけではなく、①医療機関に医療機器を組織として管理するという認識が不足していること ②医療機器の高機能化や多様化に応じた医療従事者への継続した保守点検教育を行うことが困難なこと ③他施設での事故発生事例が自らの問題として意識されず、防止体制整備など安全対策行動にむすびついていないこと などによると考えられる。

前述したように、医療機器は、疾病の治療等に用いられるものであり、医薬品と同様に保健衛生上の観点からの対策や技術、素材、使用形態・リスクにおいて医薬品以上の多様性を有することに留意した対策が必要とされることとなり、医療機関にはこれまで以上に主体的で厳密な取扱いが求められる現在、医療機器の導入、管理（保守点検、修理）、操作、廃棄など現行の管理のあり方を見直さざるを得ない状況となっている。

## 第2章 基本的な考え方

### 1) ヒヤリ・ハット記述情報の分析に関する研究報告

平成16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）として「医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析に関する研究報告」が平成17年3月にまとめられた。

この報告書の「機器のメンテナンスと操作及び機器・機器操作の事例について」における改善提案をこのガイドラインの基本におくものとする。

改善提案の主な事項は、次のとおりである。

- ・医療機器の点検を業者に依存せず日常点検を実施するシステムの構築
- ・医療機器点検手順書の順守・指導及び点検手順書の適切な管理の実施
- ・医療機器、病院設備の組織的管理体制の整備
- ・医療機器管理の一定水準の確保と中央管理体制の整備
- ・使用医療機器のリスト作成等による管理の実施
- ・医療機器の操作・作業環境の調査
- ・医療機器の操作マニュアル・手順書の作成

## 2) 基本となる医療機器の安全使用について

### a) 生体情報モニタ（心電図モニタ、パルスオキシメータ）

#### 1. 患者観察の基本となる生体情報モニタの安全使用について

心電図モニタは、患者観察のあらゆる場面で使用され、心電図を長時間連続してモニタリングする装置のことをいう。患者の胸部に三点または五点の誘導電極を貼り、それぞれの電極の電位変化によって得られる心拍数と心拍リズム、心電図波形、また電極のインピーダンス変化から求める呼吸数などの経時データを表示、記録する有線方式と無線方式のものがある。次に、パルスオキシメータは、呼吸管理に必須のモニタであり、手術室、集中治療室、一般病棟、外来、在宅医療などで使用される。指先などにセンサを装着し、動脈血の酸素飽和度を非侵襲的に連続測定するものをいう。発光部と受光部で構成するプローブを指先、耳たぶ、指根などの測定部に挟み、発光部から照射し受光部で透過光の各波長の脈波を検出しその振幅比から酸素飽和度、脈波から脈拍数を求める。これら生体情報モニタは、患者のモニタリング中に異常が起きたとき、異常を検出し警報を発する報知機能を有している。医療スタッフがこれらの装置を使用するときは、患者の状態に応じた警報設定の知識を持ち設定することができるとともに発報時には適切な対処法を技術として身につけておく必要がある。

#### 2. 基本的な医療機器であるが故のピットフォール

心電図モニタやパルスオキシメータに関するヒヤリ・ハット事例の報告は少ない。しかし、生体情報モニタとして身近に使用する機会が多く、スタッフは、装置のことは「よく解っている」、「使い慣れている」。警報についても「鳴っているのは、たぶんあの警報だから大丈夫」などと思いがちである。使用頻度の高い機器であるからこそ先入観を捨て「正しく使うことを心掛ける」必要がある。

#### <心電図モニタの事故事例>

心電図モニタの心拍異常を知らせる警報音を急変と考えず、20回以上黙認し1時間以上放置した結果、個室トイレにて心停止状態で見つかり同日夜半に患者は亡くなった。病院は管理体制の不備を認めている。

心電図モニタの警報は、心拍の異常だけでなく、発信機の無線電波が受信できない時も鳴る仕組みで電波受信できない場所へ患者が移動していると担当看護師は思い込んでいた。

この病院では患者十数人を3人の看護師が担当。装置の前で常時監視する体制ではなく警報音が鳴った時はほかの患者の世話をしており、警報音量は最低に絞られていた。患者の心電図記録によると心拍数は徐々に下がり、脈がなくなるまで警報が断続的に鳴っていた。患者の家族は記者会見で「警報が頻繁に鳴り、どれが本当か分からない状態では事故ほどの病院でも起こり得る」と訴えた。(記事：共同通信社、一部改)

### 3. 心電図モニタに関するトラブル及び注意点とその対処法

#### i) 正しい波形が得られないとき

(原因)

- ① 波形がフラット：電極ペーストの乾燥、電極リード線の断線、電極リード線コネクタの破損、本体の故障
- ② ハム(交流障害)が混入する：ハムフィルタがOFF、電気毛布等を使用している、電極ペーストの乾燥
- ③ 基線が変動する：呼吸や体動による電極の揺れ、電極ペーストの乾燥、皮膚の乾燥による電極浮き上がり
- ④ 波形が振切れる：電極リード線コネクタ接触不良、電極ペーストの乾燥、皮膚の乾燥による電極浮き上がり
- ⑤ 不規則で細かなノイズ：筋電図の混入

(対処)

- ① 誘導を切替え、他の誘導波形にも異常があるか確認する
- ② 一部の誘導だけ異常であれば、その誘導で使用している電極及びリード線を確認する
- ③ 電極ペーストが乾燥していないか確認し皮膚を前処理をして装着する
- ④ ハムフィルタの使用、電源コードのアースを確認する
- ⑤ 呼吸、体動により基線変動する場合は、動きの少ない部分に電極を貼る
- ⑥ 筋電図混入時は、患者の精神的緊張や痛み、寒さによる筋肉の緊張をほぐすなど寒さ対策を行う
- ⑦ 他の医療機器のアースを別系統にする

#### ii) 心拍数が不正確なとき

(対処)

- ① 心電図の感度を変える
- ② QRS波が大きく、T波が小さくなるように誘導や電極の位置を変える
- ③ ペースメーカー使用患者はペーシング検出の設定が正しいか確認する

#### iii) 無線方式(医用テレメータ)使用時の注意点

##### iii)-1 無線チャンネル管理について

医用テレメータの無線チャンネル管理は、患者取り違え事故を予防するために是非とも行っておくべきである。

医療施設内に医用テレメータを設置される全ての送信機のタイプと無線チャンネルを常に把握する無線チャンネル管理者をおくことが望ましい。また、医用テレメータの納

入業者は契約時に決めた無線チャンネルに変更がある場合、変更した旨を必ず無線チャンネル管理者に届け出なければならない。

・無線チャンネル管理者の役割

- ① ゾーンの設定と管理運用
- ② 購入時のチャンネルのチェック
- ③ 借用時のチャンネルのチェック
- ④ アンテナ敷設工事が必要な時の指示
- ⑤ 電波障害が発生したときの調査と対策
- ⑥ 送信チャンネル変更（変更機能開放条件を満たす施設）

【 送信チャンネル変更機能開放条件とは 】

- ・チャンネル変更機能を必要としていること
- ・施設の近隣にテレメータを使用する他の施設がないこと
- ・施設内に無線チャンネル管理者がいること
- ・施設全体にわたって、無線チャンネル管理が行き届いていること
- ・施設内のスタッフに無線チャンネル管理教育が徹底されていること

iii)-2 トラブルと対処法

① 送信不良

- (対処) ・電池の消耗や極性ミスの確認  
・送信アンテナや送信機本体の確認

② 受信不良

- (対処) ・監視可能範囲の把握。電波障害となる遮蔽物等の除去。必要時はアンテナを敷設する。  
・受信アンテナ接続不良や受信機本体の確認  
・受信チャンネルの設定確認

③ 混信と電波障害

- (対処) ・同一チャンネル送信機の複数使用による干渉  
・電子機器からの高周波雑音の漏れや外来電波、その他高周波発信源によるもの

④ 発生頻度の高い故障・破損など

- ・電極コードの断線
- ・送信機電池ホルダ部のバネ劣化による接触不良
- ・送信機電池ホルダ部のフタの破損・紛失
- ・送信機内部への血液、輸液、水の浸入
- ・送信機の落下などによる破損

4. パルスオキシメータに関するトラブル及び注意点とその対処法

i) 測定できない

(原因)

- ① プローブの断線
- ② プローブ装着のためのテープ等による過度の圧迫

- ③ 発光部と受光部のずれ
- ④ 人工心肺使等により体循環が定常流で脈波が消失しているとき

(対処)

- ① プローブ発光部より赤色光が出ていることを確認する
- ② プローブ装着時、過度に圧迫固定しない
- ③ 発光部と受光部が正しく向き合うように装着する

ii) 数値が不正確で安定しない

(原因)

- ① 体動による数値変動
- ② 装着部位の汚れやマニキュア
- ③ 極度の末梢循環不全や血管収縮剤の使用
- ④ 貧血または人工心肺にて血液希釈を行っているとき

(対処)

- ① 脈波を観察し測定値を判定する
- ② プローブケーブルを装着部位のそばに固定する
- ③ 装着部位の汚れやマニキュアを拭き取る

iii) 装着部位の熱傷や皮膚損傷

(原因)

- ① プローブによる圧迫とセンサ発熱による熱傷
- ② プローブの皮膚刺激による発赤やかぶれ

(対処)

- ① 装着部の皮膚の状態をチェックし潰瘍形成予防のために定期的に測定部位を変える
- ② プローブ装着部の圧迫は血流を阻害し熱傷の原因になるので固定を強くし過ぎないようにする
- ③ 皮膚の発赤やかぶれが生じた場合は、装着部位を変えるか他の機器やプローブに交換する
- ④ 新生児、小児への使用に際しては特に低温熱傷の予防に努める2)

### 3) ヒヤリ・ハット事例頻度の高い医療機器の安全使用について

#### a) 人工呼吸器

人工呼吸器に関するヒヤリ・ハット事例を大別すると、第一に気管内チューブの自己抜管などのチューブトラブル事例、第二に人工呼吸器本体と人工呼吸回路に係る事例に分類できる。本稿では、人工呼吸器本体に関するヒヤリ・ハット事例の検討から下記3項目を詳述しガイドラインを示す。

#### 1. 人工呼吸器本体に関すること

人工呼吸器本体に関する事例は「人工呼吸中の患者アラームが鳴り、確認すると人工呼吸器が停止していた。」「呼吸器が誤作動を起こしていた」などの日常点検、定期点検がなされていないことによるものが代表的である。

人工呼吸器の保守管理に関しては、「医療スタッフのための人工呼吸療法における

安全対策マニュアル Ver. 1.10」に「人工呼吸器の日常点検および定期点検は、医療機関が責任を持って確実に実施すること、また、自らで実施困難な場合は適正な業者に委託することができる」とされている。また、薬事法第63条の

2において、人工呼吸器の保守点検に関して添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき事項と記載されている。

したがって、人工呼吸器を使用する施設は、臨床工学技士による保守点検体制とすることが望ましい。臨床工学技士を雇用していない施設では、医療機器修理業等への委託等によって、その管理体制を整備する必要がある。

人工呼吸器を使用するときは、定期点検、オーバーホールが適正に行われている装置であっても、始業点検、使用中の点検、終了時の清掃等を怠ってはならない。開始時における電源コンセント、ガス供給ラインの差し込み、電源投入後のセルフテストの実行と人工呼吸回路のリークテストを経て患者に装着する。

さらに使用開始から暫くの時間は、患者観察を行うとともに装置の動作音、装置の設定と指示簿の照合、加温加湿器の電源投入有無、滅菌蒸留水レベル等を指差呼称によって確認する。また、使用中は装置の動作点検を一定時間ごとに点検表によって行い、終了後は、本体の清拭、付属品の確認を行う習慣をつけることが事故予防の第一歩である。

## 2. 電源、医療ガス（酸素、圧縮空気）の供給など施設面に関すること

電源供給、酸素、圧縮空気などの施設面でのヒヤリ・ハットは、人工呼吸器使用中の医療ガスの供給停止、電源ブレーカーの遮断などの事例報告が見られる。

電源供給では、同一医療室内における医療機器の使用台数の増加に伴い、余裕があると思っていた電気設備容量を超えてしまったために医療室のブレーカー遮断が生じ人工呼吸器を使用できなかった事例がある。

電源設備は、医療施設内の設備担当者に任せきりにせず、使用する医療室の電気容量を把握しておくべきである。自施設の電気設備容量と非常電源の電力確立時間を把握し、停電時に非常電源が使用できるまでの間、行うべき緊急対処法やバックアップ電源の確保など日頃から対策を講じておく必要がある。

さらに、人工呼吸器を使用するときは、バッテリー運転か、商用交流電源による運転か表示などによって区別し、誤って運転中の装置の電源コードを引き抜かないようにタグをつけるなどの工夫も必要である。

## 3. 人工呼吸回路や設定操作などに関すること

人工呼吸回路の接続間違いは、回路交換時に多く「呼気と吸気が逆に接続されていた」、「加温加湿器の温度センサが外れていたため適切な加温がされなかった」等、初歩的な確認が行われていなかったことによって起きている。また、人工呼吸器を使って患者を搬送する時に呼吸回路の組み立てが間に合わなかった事例も報告されている。

いずれの場合も中央管理等によって、事前に機器の始業点検や呼吸回路の組み立てを済ませておきいつでも使用可能な状態にしておくことが望ましい。中央管理体制を

とりえない場合は、人工呼吸器を使う現場スタッフの教育・訓練を十分に行い予防に努める必要がある。

最近、人工呼吸器関連肺炎 VAP (Ventilator Associated Pneumonia) の予防について「新たな患者には新しい人工呼吸回路を使用し、血液、吐物、分泌物等で汚染したとき以外は、定期的な回路交換を行わない。回路交換は VAP の発生頻度に影響していない。」として CDC ガイドラインに示されている。

人工呼吸回路は誤接続予防のために、加温加湿器一体型回路や吸気と呼気回路の判別に色付きディスプレイ回路等の使用を使用するとともに、不要に回路交換の機会を増やさないことが重要である。

設定操作に関しては「人工呼吸器の換気モードが変更されていたことに気づかなかった」などの事例がある。このようなヒューマンエラーを防ぐには、必ず医師の指示を指示簿に記載し、指示簿を見ながらダブルチェックすることを習慣にする。また、医師は、設定変更の判断から行った操作をそのままにせず、必ず担当看護師やスタッフに声に出してその旨を伝える。また、緊急時など指示簿へ記載できないときは、その内容を相互で復唱し確認を行い、その後指示簿にその旨を記載する。

人工呼吸器の操作に関するエラー防止は、スタッフへの定期的な勉強会を開催し実際に使用する装置で操作法を確認するなどのトレーニングが効果的である。初任者の場合、慣れて来た頃にエラーを起こす傾向があるため、適当な時機に計画することを奨めたい。人工呼吸器の操作パネル等に起因するエラー防止については、人工呼吸器にも「医療事故防止対策について」(厚生労働省医薬局長通知)が適用されており医療事故対策適合品マークが貼付された機器の選択を推奨する。これらをまとめると、

- ・ 医療事故防止対策適合品マーク付き機種に変更し、保守点検を行い使用機種の統一化を図る。
- ・ 人工呼吸器の使用にあたっては「指差し確認」を習慣付け点検表を見ながら実施する。
- ・ 医療機器管理部門等の中央管理部門がある場合は出来る限り中央管理にする
- ・ 臨床工学技士関与できる場合は 24 時間体制で点検管理を行う
- ・ 部門ごとで管理する場合は呼吸療法認定士などの専門者を育成して管理を行う。
- ・ 人工呼吸器の回路構成では、給水ライン一体型加温加湿モジュールとカラーディスプレイ回路を導入して必要以外の回路交換は行わない。
- ・ 厚生労働省医薬局長通知から、医療事故を防止する上で必ず生体情報モニタの併用を行い、常に手動換気出来るようにする。
- ・ 震災の教訓から、バックアップ電源を確保した上で、手動換気方法を医師、看護師は基より出来る限り病院内のスタッフ全員が出来るように訓練をする。

最後に、近年人工呼吸器の適応が拡大し在宅人工呼吸療法が盛んに行われている。在宅人工呼吸器の機種や呼吸器を含めた周辺機器の使用環境、家人・介護者による使用時の安全確保、急変時の対処方法など確認しておくべきことが多い。また、在宅療法中の患者が入院した場合など、在宅用人工呼吸器を使用することで思わぬエラーを起こす危険性がある。このように、在宅療法患者を受け入れる医療施設は、在宅患者



が使用している医療機器の機種などの情報管理とともに機器取扱説明書の準備、デモンストレーション等を行っておくことが望ましい。

## b) 輸液ポンプ、シリンジポンプ

ヒヤリ・ハット事例の多くが確認不足、業務手順の無視、知識不足などによるものが多かった。エラーを引き起こしやすい業務プロセス4項目についてガイドラインを示す。

### 1. 輸液ラインやシリンジを機械にセットを装着するとき

輸液ラインに関するエラーの多くは、輸液セットの取り間違いによる互換ミスが多い。これを防止するため、厚生労働省医薬食品局長通知（平成17年3月25日：厚生労働省告示第112号、平成17年11月24日：薬食発第1124002号）により、輸液セット並びに輸液ポンプの1mLあたりの滴数の規格が統一され、1mLあたりの規格が20滴及び60滴の2規格に限定された（経過措置期間：平成21年3月31日まで）。

平成21年4月1日以降、この規格以外の輸液セットは、製造販売されず同規格の輸液ポンプも使用できなくなる。1mLあたりの滴数が15滴及び19滴の流量設定を行う滴下制御式輸液ポンプを使用している医療機関は、輸液ポンプの流量設定の変更を行うことになる。次に、機械にセットする場合のエラー防止については、機器側で防止策が図られている。

一例であるが、輸液ポンプには、輸液ラインの巻き込み防止のためにチューブガイドが必ずついている。シリンジポンプでは、シリンジの押し子固定不良をアラームで報知するなどの安全対策がとられている。これらは、近年の「ヒヤリ・ハット事例報告」や「インシデント報告」を基に、発売される機器についてはこれまで報告されてきた「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策についての厚生労働省医薬局長通知（医薬発第0318001号）が、平成15年3月18日付で発出され、この基準に合わせて医師、看護師、臨床工学技士、医療機器工業会等で組織された医療事故対策適合品マーク評価委員会でマークの表示が適合と判断された機器に医療事故対策適合品マーク（以下マーク）をつけている、このマークがつけられた機器を使用することにより機器側の安全対策が講じられた。その上で、機器購入時は、医療施設内で使用する機種を統一することで医療スタッフの負担を減らし安全対策になる。

### 2. 指示に従い輸液を開始するとき

機器使用開始時は、使用前に必ず始業点検を行う。具体的には機器の電源を入れセルフテストを確認し使用可能か否か判断しなければならない。忙しい中で無視されがちな業務であるが、「機器を安全に使用できるのどうかを確認し判断する業務」として習慣にするべきである。

開始時に多い事例は「流量など数字の入力ミス」である。

入力ミス予防のために、

輸液ポンプは、電源再投入時に全表示を「0」とし（在宅用は除く）、流量と予定量を入力しないと作動しない設計とした。シリンジポンプでは、数値の整数部分の表

示と少数部分の表示の大きさを換え、安全対策適合マーク付き機器としている。新しく機器を導入する場合は、適合マーク付き機器の使用によって相当程度のエラー防止が期待できる。

さらに、開始時のエラー防止策としてチェック表の活用や指差し呼称などが上げられている。これらの実効性をさらに上げるため、産業界で取り入れている教育手法を参考にし、航空会社、鉄道会社等で行われている初任者への安全対策教育の基礎である「指差し呼称と復唱」を医療職にも習慣付けるべきである。

輸血、薬剤のダブルチェック、声だし確認と同様に医療機器の使用時にも応用してほしい。

次に、開始時に多いこととして「AC電源に接続されていないこと」、「バッテリーに頼る」傾向が見受けられる。輸液ポンプ、シリンジポンプは、患者の移動時でも装置が停止しないように内部電源（バッテリー）を搭載している。どの機種もACとバッテリーの切り替え装置を備え、それを表示するが確認が行われていない。「充電が出来ていなかった」、「途中で停止した」などの報告が散見される。バッテリーは患者移動時に使うようにし、それ以外はAC電源に刺し込み電源ランプの確認を行うべきである。

### 3. 輸液中に何らかの処置や操作によって中断し再開するとき、注入中の監視

頻出のヒヤリハット事例は、「輸液剤交換時の再開始忘れ」である。

マーク付き機器は、開始忘れ警報、誤入力防止のキーロック機能が搭載されている。輸液剤交換時は、前後で機器を点検し、復唱、指差し呼称によって確認することを心がけ、機器の操作（電源ラインの切り替え等）は医療者が行うべきである。輸液中の監視については、表示値と実際注入量の比較が必要である。輸液ポンプ、シリンジポンプとも注入誤差（各々±10%、3%）がある。

定期的な確認事項として、輸液ラインのチェック、投与ルートなどが上げれる。機器の複数使用で投与ルートが共通する場合は、サイフォニング効果の有無、機器の相互干渉による圧力変動等による流量差の有無などである。

機械ばかりに目を向けてはならない、「輸液ポンプで輸液中血管外に注入してしまった」事例がある。輸液ポンプ、シリンジポンプには閉塞圧警報は付いているが誤注入防止機構はない。閉塞圧警報が鳴ったら、輸液・注入ラインをクランプしフリーフローや過剰輸液・過剰注入を防止するためにライン内を減圧する。次に穿刺部位を確認し、正しく血管が確保されていることを確認してから再開する必要がある。

### 4. 終了後の機器のメンテナンス

機器を使用し終わったら、そのまま次に使用せず、清掃と終業点検を必ず行う。機器に付着した薬液は、固着し誤動作の原因となるので水またはぬるま湯に浸したガーゼ等でふき取る。感染防止のため、ふき取った後、消毒薬を浸したガーゼ等で清拭する。次に閉塞圧テスト、流量テスト、電氣的試験、バッテリー充電、交換等の保守点検を必ず定期的に行う。4項目をまとめると、

- ・ 医療事故防止対策についての厚生労働省医薬局長通知（医薬発第 0318001 号）

が出され基準に合った医療事故対策適合品マーク付きの機種に変える。

- ・ 出来るかぎり機種の一斉化を図る。
- ・ 「指差し呼称」を早くから義務付け点検表を見ながら実施する。
- ・ 万が一ひとりがエラーを引き起こしても事故に至らない仕掛けを作る。
- ・ 医療機器管理部門等の中央管理部門がある場合は活用する

## 2) 医療機器のライフサイクルに応じた管理システムの構築

医療機器に関わる業務は、導入から廃棄までの一連のライフサイクルに応じていくつかのプロセスに分けてことができる。このガイドラインでは、①導入（契約等） ②配置・配備 ③管理（保守点検・修理） ④操作 ⑤廃棄のプロセスに分け、それぞれのプロセスごとにその関わる法的規制と想定できる問題及びこの防止策を示し、これらが充足されることにより全体として医療機器管理システムとなるものとする。

## 第3章 意識啓発

### 1) 法令を守る意識の啓発

まず自らの業務は何を根拠とし、またどのような規制があるのか各職員が認識していなければならない。法で許された範囲を超えた医療行為や法で為すべきこととされた行為を為さなかったことが社会的な問題となったときに「知らなかった」とは専門家として言えるものではない。

そのためには、業務に関連する法令にはどのようなものがあるのか明確にされ、行為者自らが認識しておくことは当然のこととし、組織が情報として伝達するなど法令を守る環境を作ることが重要である。

### 2) 組織が法令を認識し、情報として全職員が共有するシステムの構築

まず組織は、法令や医療関係制度を認識するため法令等を所管する部署を明確にする必要がある。個人が法令を認識し、発生した問題について個人が責任を負うのでは組織とはいえない。法令等の所管部署はその職務権限に基づき収集した情報を組織内に伝達することにより、全職員が情報を共有することが可能となる。このことが組織が法令による保護を受け、また責任を負う体制の基礎となると考える。こうした法令所管部署は事務部門が担うことが最適である。医療従事者は、自らの専門分野に関わる規制には精通している。しかし、他の分野のことについてはあまり関心を示さない傾向にある。事務部門であれば、情報を伝達し、重要なものについては院内研修により情報を共有するなど意識啓発につながる組織横断的な業務も可能である。

## 第4章 医療機器の組織管理

### 1) 組織管理の重要性

高度管理医療機器や特定保守管理医療機器に分類される生命維持装置、患者監視装置などの医療機器は、その機能が損なわれた場合、患者の生命の危機に直結する恐れがある。これら患者に重要な影響を与える医療機器が現場独自の意思のみで導入され、不適正な管理が行われてはならない。また医療機器の機能を確保するための保守点検が適正に行われるためには、組織の意思決定に基づく導入と管理に関する組織としての基本的な考え方が明確にされていることが重要である。

この度の改正薬事法の施行により製造業者や販売業者は医療機器のリスクごとに安全対策を行い、医療機関への取扱いや保守点検に必要な情報の提供が義務付けられた。またPL法では“製造上の欠陥”“設計時における安全上の配慮不足”“取扱説明書や警告表示の不備”が欠陥と見なされることから、製造業者にとっては医療機関や患者に対する適切な使用のための情報の提供が重要である。すなわち、医療機関は、製造業者等から得た情報をもとに適切に使用し、管理を行うこととなるが、全体として適切な使用と管理を確保するためには、管理部署や管理方法等についての組織の意思決定が基本となることは明らかである。

## 2) 組織管理の有効性

PL法により製造業者に無過失責任(欠陥責任)が問われる場合であっても、医療者側も過失があれば責任を問われることになる。これまでは、医療機関内で発生した事故等はすべて使用者である医療者側、あるいは製造業者との共同責任であるとの考え方が多数であった。医療機器に故障等不具合が生じたことが原因であると推測できたとしても、日常点検や定期点検を実施し、記録を残しておかなければ、そもそも製品に欠陥があったのか、取扱説明書に不備があったのか、個々の機器が持つ特性も考え併せれば原因の特定は非常に難しい。いずれにしても医療側が自らの無過失を証明しなければ、点検不十分や不適切使用が原因と推定され、使用者個人の過失も問われかねないのである。

組織の意思決定した方法により点検し、かつ記録を残すシステムが構築されていれば、少なくとも因果関係など事実の究明には有効である。

## 3) 医療機器のライフサイクル全体の管理システム構築

医療機器の導入形態は、医療機関と製造業者、販売業者、賃貸業者等との購入(売買)、賃貸借、リース契約によるほか試用やデモンストレーションとしての使用がある。また、現実には、篤志家からの贈与、使用貸借、医療従事者の個人的判断による導入も見受けられる。

医療機器の導入方法によりその法的効果は異なり、管理責任の所在、医療機器に瑕疵があった場合の責任の所在、医療機器業公正競争規約(事業者団体が景品表示法に則り取り決めた自主規制ルールで、公正取引委員会が認定したものに違反する行為ではないのかなどは導入時点で認識しておかなければならないことである。また、配置・配備、管理(保守点検、修理)、操作、廃棄な

どのプロセスごとに明確化しておかなければ適正な管理の確保が困難となる事項がある。一方、複数セクションのエラーが重なり何らかの問題が発生した場合に、プロセス相互の関係を全体として把握しておかなければ根本原因の究明は困難であり、加えて未然防止をするためには時間経過と共に発生する問題点をあらかじめ想定しその対応策を講じておくことが重要である。

これらのことから、医療機器のライフサイクル全体を対象とした管理システムの構築が必要である。

#### 4) 組織上の職務権限の明確化

資格社会や強い専門分野意識が根底にあり、組織の秩序を維持し管理するための職務分担や職務権限の考え方が根付きにくい環境にある。しかし、組織の構成員として協働しているのであって、組織目標の遂行のために合理的な組織体制を作ることは組織論としては当然のことである。例えば、医療機器の選定については、医療従事者や事務職で構成された機種選定委員会や購入委員会を設置し、現場所属の申請に基づき、導入決定前に選定審査を行う。これは組織の代表者の意思決定が偏らず、また現場の独断に陥らず、客観的で妥当な選択をするためのものである。こうした院長の諮問機関という専門機関だけでなく、院内組織については組織上の職務権限や職務分担を組織が明文化し、組織改革や人事異動時には改正され、記録保存されなければならない。職位ごとの責任や所属の分掌を明確化し、全体としての秩序を維持することは当然のことといえよう。

#### 5) 契約当事者の責任の明確化と医療機器管理部門の一元化

医療機器の導入方法によりその法的効果が異なることは前述したが、機器導入後の管理責任の所在、医療機器に瑕疵があった場合の責任の所在については契約時に当事者双方が確認しておくことが必要である。例えば欠陥が発見された場合の修理や部品交換、無償修理等が可能な期間、外国の製造者が特許を持っている場合の対応、故障時の代替機器の手配など不測の事態が発生した場合の取決めを明確にしておかなければならない。

また、これら契約履行の確認など製造販売業者等への対応を適正かつ的確に行うため契約事務担当所属と医療機器管理所属との連携が重要であり、医療機器管理部門の一元化ないし機種ごとの管理責任部門を決定しておくことが必要である。

#### 6) 不具合が生じた製造販売業者等への組織的対応

耐久性のある医療機器については、添付文書に耐用期間が記載されている(一般医療機器等耐用年数の記載のない機器を除く)。その間、必要な点検等を実施し添付文書記載の使用方法にて使用することとなる。

ところで、添付文書に従って使用していたにもかかわらず不具合が発生し製造会社等の責任において修理や部品交換がされる場合、当該製造会社等に対す

るペナルティについては組織として明確にする必要がある。これは、患者の生命に関わることであり、文書により再発防止策の提出を求め、製造会社としての自覚を促すなど医療機関としての姿勢を示し必要があるからである。この場合、当該製造販売業社等とは利害関係が生じることから現場担当者や契約担当者のみで処理することなく、機種選定委員会や医療安全委員会への報告など組織的対応をするよう十分注意しなければならない。

#### 7) 第三者被害が生じた場合の対応

患者等に被害が生じた場合は、当然治療が優先される。事故等不測の事態が発生した後の医療機関の対応は組織の信用に関わることから、クライシスコミュニケーションの視点が重要であるとされている。

患者家族等への対応と並行して、原因を究明し再発防止策を講ずることも重要であり、そのためにも当該治療に使用された医療機器等の現状保存と記録は不可欠である。患者等に被害が生じた場合、医療機器の操作も含め医療行為における過失の存在がまず問題となる。そして医療機器が正常に機能していたかも確認されることとなる。時として、緊急事態の発生で現場の記録や証拠保全措置が忘失されるケースもある。

医療機器に不具合が生じ誤作動を起こすこともありうる訳であって、治療当時の記録も含め取扱説明書に記載された医療機器ごとの点検記録は客観的事実の証明には重要なことである。医療機関は医療機器の使用者として導入形態の如何にかかわらず一定の責任を負わなければならないが、原因如何によっては製造業者との共同責任となり最終的には過失割合を争うことにもなる。

なお、改正薬事法では、患者が死亡、障害、治療のための入院若しくはその延期が起こったとき、若しくはそのおそれがあるとき、感染症が起こったとき又は取扱説明書に記載されていない事象が起こったときは、医療機関は、直接厚生労働省へその事実を報告しなければならない。

## 第5章 医療機器のライフサイクルに応じた対策

### 1) 機種選定

平成17年12月に公正取引委員会から「医療機器の流通実態に関する報告書」が公表された。この調査は、近年の医療制度改革に伴い、医療機器の流通取引分野にどのような変化が生じているのかについて調査を行うとともに、メーカー、卸売業者、医療機関の流通過程における様々な取引慣行や企業活動について競争政策上の観点から改善すべき点を明らかにすることを目的として行われたものである。

調査対象等は、次のとおりである。

#### <調査対象品目>

現在、国内で流通する医療機器のうち、ペースメーカー、PTCAカテーテル、MRI及び腹腔鏡

<調査対象事業者等>

調査対象品目を取り扱う製造販売業者、卸売業者及び医療機関

<調査方法>

①アンケート調査

ア メーカー

(ア) ペースメーカー 発送数 11社

(イ) P T C Aカテーテル 発送数 22社

(ウ) M R I 発送数 5社

イ 卸売業者 発送数 118社

ウ 医療機関 発送数 437施設

②ヒアリング調査

メーカー 12社、卸売業者 5社、医療機関 8施設、業界団体 5団体の計  
30

③期間

平成17年8月から平成17年12月まで

上記調査によると、「平成9年の調査において、ペースメーカー及びP T C Aカテーテルの取引においては、機種選定に当たっての医師の使い慣れ等の重視、メーカー及び卸売業者の手術における立会い等の存在といったことが固定的な取引関係を生じさせていることから納入先の選定幅を拡大するよう指摘を行ってきたが変化は見られなかった。

ペースメーカー及びP T C Aカテーテルの購入については、現場医師の要請による特定の製品の購入又は取引先選定への意向が医療機関の機器購入の判断上、大きな影響力を持つといわれ、こうした医師の影響力によって製品又は取引先が決定される傾向がある。

医療機関に対するアンケートにおいても、購入機種を決定する者は、「担当医師」と回答した者が全体の約5割であり、「機種選定委員会」との回答（約3割）を上回る割合となっている状態」とのことであった。

上記調査は、公平かつ自由な競争による取引を促進することが目的であるが、現実の導入背景が現れている。こうした傾向は、上記対象品目だけでなく、他の医療機器についてもいえることであり、医師など使用者の使い慣れは機種決定における重要な要素となっている。職員の使用上のミスを減らし、統一した管理ができるよう可能な限り従前から使用されている機種と同一のものが望ましいが、個々の使用者の使い慣れを選定の基準とすることは、人事異動や新機種の販売などによって変更される結果ともなる。機種選定委員会で客観的な医療機関の基準に従って審査のうえ導入する方針を明確にする必要がある。

なお、使い安さについては、厚生労働省の「医薬品・医療用具等関連医療事故防止対策検討会」から使用者に間違いを誘発しないようにする製品の改良（ものの標準化や安全のためのパネルの統一化）が検討されており、製造段階での医療安全への配慮が必要である。

## 2) 配置・配備

医療機器の配置とそれに伴う人員及びその勤務体制は一体のものとして管理されなければならない。医療機器の適正な機能の発揮を確保し、期待する治療結果を得るためには重要なことである。各医療機関に期待される医療レベルにあった医療機器が整備されることになるが、新規導入される場合は、操作・点検教育のほか現実の使用を想定した配置場所や導線も考慮されなければ、現場に思わぬ負担を強いることにもなる。特に、導入が医師のみの判断によるものとなってはならない。

緊急事態の発生に備えて配備しておく医療機器も少なくない。AEDなどがその例である。配備場所も緊急事態が発生する可能性の高い診療科に配備し、職員にも配備場所を周知しておくことが重要である。しかし、この種の医療機器は、常時使用するものではなく、管理責任者も明確でない場合もあり、使用する時に電池切れや接触不良により使用できないケースもある。救急カートの内容点検と併せて定期的に確認しておかなければならない。

## 3) 医療機器管理リストの作成による管理

医療機器が現場に配置・配備されても日数の経過とともに移動する。また、廃棄されても備品台帳には記載されている、あるいは耐用年数の経過により台帳上廃棄されていても再使用されている、などこのような状態では適正な保守管理は不可能である。

まず医療機関に存在している医療機器の管理リストを作成しなければならない。管理リストには管理番号(配置所属)、機器名(メーカー・導入年月日)、用途・機能、点検方法、管理責任者、管理方法等を記載し、コンピュータによる一元管理が望ましく、配置・配備の時点で随時記録していくことが重要である。(別紙1の様式例を参考にされたい。)

中には個人持込みや組織から権限が与えられていない職員が機器を配置し、維持管理に要した費用の請求書だけ経理部門に回付してくるケースもあるようだが、組織として厳重に禁止すべきである。

医療機器を配置・配備した時点では顕在化しなかった問題が配置・配備後に発生していることも考えられ、現場だけの問題にせず、組織として現場から評価報告を求め改善の参考とすべきである。

## 4) 管理方法と医療機器の管理レベル

医療機器の保守点検は、医療機器の導入形態にかかわらず医療機関自らの業務であり、外部委託するときには一定の基準を満たした者にすることができる。これは、医療機器が患者へ与える影響の重大性を考えると直接の使用者である医療者が保守点検を行うことは当然のことといえる。しかし、賃貸借やリース・レンタル、デモ用、試用といった所有権が製造販売業者等にある場合、民法では、賃貸人は、賃貸物の使用及び収益に必要な修繕をする義務を負い、また賃借人は、契約又はその目的物の性質によって定まった用法に



従い、その物の使用及び収益をしなければならないとされている。従って、契約内容や取扱説明書の取扱い、また隠れた瑕疵があったときの取扱いなど契約時に当事者双方の責任を明確にしておかなければならない。更に無償で借り受けることについては、公正取引委員会から不当な取引誘引行為として指摘を受けることがないよう医療機関として担当部署に対して厳重に指導しなければならない。

ところで、これら医療機関にとっては導入に係る法律行為として契約の締結や製造販売業者との取決めは非常に重要である。ややもすると、「現場と業者との間で話しが既に出来ているので事務的に処理した、あるいは機種選定委員会の決定事項だから」というケースが多い。医療機器の取扱いについて製造販売業者との具体的取決めであることから定型の契約書等に捕らわれず、想定できる問題をできるだけ詳細に双方が確認することが大切である。そして、この契約事務は、事務部門が統括して所管することが必要である。予算手続きも当然のことながら客観的に法的効果を検討のうえその内容を現場へ伝達し、更に導入後に厚生労働省からの新たな指導や同機種の機器の不具合情報などを職員へ情報として伝達することは医療安全の観点からも重要である。医療安全に事務部門も積極的に関わっていく姿勢が求められている。

前述したが医療機器の管理責任は直接の使用者である医療機関にある。このため医療機関は、その保有する医療機器ごとに管理レベルと管理方法を決定しなければならない。現場が状況に併せて独自に決定して管理することでは、同じ機器でありながら各所属によって管理レベルや管理方法が異なることにもなる。組織として一定の基準を示し、保守点検や校正、修繕に係る経費も年次的計画的に措置していくことが必要である。改正薬事法の分類に即した点検回数や方法が基準となるが、生命維持装置や患者監視装置、校正が必要とされる重要な計測機器など各医療機関の分類に応じた管理方法を定めることになろう。(別紙2の例を参考にされたい。)

## 5) 医療機器の適正管理

改正薬事法の施行により、医療機器の製造販売業者及び医療機関は、医療機器の取扱いをより厳密に行うこととなったが、医療現場では、患者の病態や財政的な事情に応じて医療機器を調整し、利活用に工夫をしているのが現実である。今後医療技術職の配置あるいは医療機器管理部門を確保し、添付文書に記載された当該医療機器の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法並びに適用対象(患者)、併用医療機器及び使用方法における警告事項や禁忌・禁止事項を逸脱しない範囲内で治療行為が行われるよう管理する必要がある。

医療機器は、それが期待される機能を十分発揮するために、使用範囲は限定されており、医師の裁量もおのずから限界がある。臨床工学技士が工学的に優れた技能を有していても医療機器に期待されている機能の範囲を超えて医師の指示に従えないことはいうまでもないことである。

しかし、こうしたことは医師をはじめ医療従事者のモラルや使命感に依るところが大きく、組織的管理は困難である。医療機器自体を製造業者作成のメンテナンスマニュアルに従わず調整し、又は改造している場合、患者に何らかの被害が生じたときは、通常の使用とは見なされず、PL法による製造者の欠陥責任は問えず、医療側に結果を予見し、回避することができたとして過失の認定は免れることはできない。医療機関は、このことを十分承知しておかなければならない。

## 6) 操作

医療機器の操作は、医師自らが直接操作し、又は医師の指示に基づき臨床工学技士、臨床衛生検査技士、放射線技師などが操作若しくは保守点検を行う。近年の医療機器の高度化、精密化により医療機器に対する医師の操作能力は追いつかず、専門の技士でも製造業者の支援が必要な場合も少なくない。全ての医療機関がそうではないが、手術室へ製造業者が立ち入り、手術に立会うことが診療科によっては恒常化しているところもあるようである。医師の技能とこれを補助する医療従事者の技術の不足を製造業者が補うことが常態化することは深刻な問題であり、医療者として患者の信頼に応える姿勢とはいえない。

先に紹介した平成17年12月に公表された公正取引委員会の「医療機器の流通実態に関する調査報告書」で“手術の際の立会い等に要する費用”の項において「ペースメーカーやPTCAカテーテルといった医療材料については、メーカーは、手術時や術後の患者の定期検診医師等に対して付随的なサポート業務を行っており、かつ医療機関数が多い日本においては、そうした作業に対するコスト負担が海外と比べて過大となっていることが、国内販売価格が高くなる要因の一つとなっているといわれている。メーカーに対するアンケートによれば、ペースメーカーについては、回答のあった10社中8社において患者への埋込み手術の際の立会い及びフォローアップ時の付随的なサポート業務を行っていた。(こうした作業を行う理由として、ペースメーカーの動作状況等を確認するプログラマーと呼ばれる機器の操作の方法が各社製品ごとに異なり、医師がその操作に習熟しきれていないと当社として判断しているからといった回答や医師から立ち会うよう要請されるからといった回答が多くみられた)。PTCAカテーテルに関する手術の際の立会いの実施については、・・・回答のあった20社のうち11社は依然としてメーカーが立会いを行っている実態であった。」と記されている。

手術室での製造業者の行為は、医療補助・支援として医師の指示があれば違法とはいえないとされているが、これが患者家族との間で問題化しないようこれを補う手続きとして患者への説明・同意という形がとられている。基本的に医行為という公法上の問題と患者との診療契約という私法上の問題は異なった次元のことではないだろうか。手術を受けざるを得ない患者家族にとって、製造業者の入室を拒む選択肢はどれだけあるのだろうか。ましてや

手術中の緊急事態や機器操作に万全を期すためと説明されれば、患者家族は断ることは難しい。医療機関側にその能力が無く、製造業者から補助・支援を必要とする場合は、診療契約が成立している入院後ではなく、少なくとも診療契約が成立する以前に公表する誠意が必要である。

PL法により製造者責任が問われることから、手術室では、特に、製造業者は、患者の病態、手術方法、医療機器の使用の必要性、医療機器が通常に使用（操作）されたか、医療機器に異常はなかったか、などを執刀者の署名とともに記録・保管している。医療機関側に医療機器について工学的に熟知している者がいなければ、医療機関側で医療機器が正常であったとの判断は困難であり、製造業者側は医療機器に欠陥はなかったとの主張をするであろう。

更に患者情報の保護には問題がないのか。手術室では医療従事者以外の者が入室し、更にその情報が医療機関以外の場所で記録保管されている。薬事法では、医療機器特有の安全対策上、人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器等であって保健衛生上の危害の発生等を防止するために製造販売後の所在を明らかにしておく必要があるものとして厚生労働大臣が指定する医療機器（植込み型心臓ペースメーカー、植込み型心臓ペースメーカーの導線、植込み式補助人工心臓、除細動器（人の体内に植え込む方法で使用されるものに限る。）、除細動器の導線、人工心臓弁、人工血管（冠状動脈、胸部大動脈及び腹部大動脈に使用されるものに限る。）については、当該特定医療機器を取り扱う医師等は患者（特定医療機器利用者）の情報を利用者に同意を得た上、直接又は特定医療機器の販売業者若しくは賃貸業者を介する方法等の方法により、製造業者に提供することとされている。また、製造販売業者は、特定医療機器を使用している利用者の住所、氏名等を記録し、保存しなければならないとされている。従って、上記以外の患者情報は、薬事法でも守秘義務が義務付けられていることから患者家族と医療機関双方が文書により情報の取扱いについて確認しておく必要がある。また、製造業者の手術室への入室については、医療倫理上の問題として組織的に議論されていないと考えられ、各医療機関の倫理委員会で審議し、担当医のみの判断ではなく組織として管理すべき重要な問題である。

## 7) 廃棄

医療関係機関は、事業活動に伴い生じた廃棄物については自らの責任において適正に処理（分別、保管、収集運搬、再生、処分までの一連の流れの行為）しなければならない。

医療関係機関から発生する廃棄物は、一般に次のように区分できる。

ア 感染性廃棄物（産業廃棄物及び一般廃棄物）

イ 非感染性廃棄物（産業廃棄物及び一般廃棄物）

感染性廃棄物は、特別管理廃棄物の一種であり、廃棄物処理法上その性状に応じて、特別管理産業廃棄物又は特別管理一般廃棄物となる。また、感染

性廃棄物であるかの判断は、廃棄物の形状、排出場所又は感染症の種類によることとされているが、医療機器は感染性廃棄物と他の廃棄物とが混合したものとして、非感染性が明らかなもの以外は、全部を感染性廃棄物として収集運搬業及び処分業の許可を有する業者に委託して行うことができる。なお、感染性一般廃棄物については、市町村によって収集・運搬・処理を自ら行わず許可業者が行っている場合があるので確認を要する。

製造販売業者が収集運搬業及び処分業の許可を有していないときは、医療機関の廃棄物を院外に持ち出すことはできない。処理を業者に委託して行う場合は、契約に基づき適正な処理が行われているかどうかを産業廃棄物管理票（マニフェストという。）によって把握することとなる。

医療関係機関等の感染性廃棄物の排出事業者は、感染性廃棄物の処理に当たっては、「廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（平成16年3月環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知）」に基づき適正に行い、統一的な内部規程を作成し、その内容が現場で確実に行われるよう施設内の関係者に周知徹底することとされている。

#### 8) 耐用年数と再使用

医療機器の耐用年数は、取扱説明書の記載を確認するか、製造業者等に確認しなければならない。医療機器管理リストに耐用年数を記載しておくことも有効である。医療機器の耐用年数が過ぎ、有効性・安全性の保証がされないときは、基本的には廃棄すべきであって、リスク管理の進んでいる業界や企業では至極当然のこととされている。平成13年3月に厚生労働省は、人工呼吸器に関する事故防止対策（案）に寄せられたパブリックコメントに対しての考え方の中で、「人工呼吸器のような耐久性の医療器具は部品ごとに耐用年数が異なることから、臨床工学技士による通常の保守点検に加え、製造業者等による部品交換やオーバーホールの実施が大切である。また、保守点検を効果的に実施する観点から、部品の耐用年数等については製造業者において科学的判断をもとに定め、使用者に対して周知すべきものとする」としている。医療機器が高額であれば耐用年数が過ぎていても使用する傾向にあるが、院内での日常点検の実施と製造業者等によるオーバーホールの実施により有効性・安全性の保証が得られない限り継続使用は禁止すべきであり、単年度の財政負担が大きくなるよう年次的計画的な買替え計画を立てるべきである。なお、一般医療機器、管理医療機器の中には取扱説明書に耐用年数の記載がないものがある。これらの使用回数については、各医療機関における経験や欠損・体内存置の頻度の高いものについての情報から個別に基準を設けることとし、部署により異なった取扱いとならないよう留意すべきである。

最近中古機器が市場に出回っているが、耐用年数の確認は是非必要である。平成17年4月8日付（社）日本医療画像システム工業会からの「医療機器導入と安全性確保状況調査結果」では、中古品ほど保守が必要であるが、全