

表1 性別 年齢

性別	
男性	9
女性	11
合計	20
年齢	
平均	74.4
標準偏差	11.9

表2 担当科	患者数	パーセント
消化器内科	8	40
脳卒中センター	5	25
心臓外科	3	15
外科	1	5
脳外科	1	5
呼吸器外科	1	5
血液内科	1	5

表3. 内的一貫性

Cronbach の $\alpha$	
係数	0.706

表4 状態

	チーム リーダー	リエゾン ナース
ルート・チューブ 類の使用あり	17	17
歩行・不可能	10	9
歩行・要介助	7	10
歩行・独歩	2	1
ベッドから落ちる ようなからだの動 きあり	8	12
評価時に向精神 薬の投与あり	5	10

表5 状態評価の一致度

項目	$\kappa$	p
ルート・チューブ の使用	0.44	0.06
歩行	0.73 **	0
ベッドから落ちる ような身体の動	0.01	0.95
評価時に安定剤 が投与されてい	0.63 **	0.007

$p < 0.05^*$ ,  $p < 0.01^{**}$

表6 チェックリスト評価

	チーム リーダー	リエゾン ナース
①コミュニケーション上の障害	7	2
②せん妄、離脱症状、肝性脳症の既往	7	6
③不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ	9	14
④物を引っ張ったり触ったりする	14	12
⑤話のつじつまが合わない	15	18
⑥物忘れがある	15	17
⑦幻覚妄想がある	5	12
⑧指示に従えない	17	17

上記は、「あり」と評価された対象患者数である

表7 チェックリスト評価の一致度

	<i>K</i>	<i>p</i>
①コミュニケーション上の障害	0.34 *	0.04
②せん妄、離脱症状、肝性脳症の既往	0.43	0.05
③不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ	0.52 **	0.008
④物を引っ張ったり触ったりする	0.78 **	0
⑤話のつじつまが合わない	0.17	0.38
⑥物忘れがある	-0.2	0.4
⑦幻覚妄想がある	0.36 *	0.04
⑧指示に従えない	0.61 **	0.007

$p < 0.05^*$ ,  $p < 0.01^{**}$

表8. 評価時の抑制施行

	抑制施行あり		抑制なし		p
	n	%	n	%	
①コミュニケーション上の障害					
あり	2	10	0	0	0.47
なし	8	40	10	50 ns	
②せん妄、離脱症状、肝性脳症の既往					
あり	4	20	2	10	0.62
なし	6	30	8	40 ns	
③不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ					
あり	9	45	5	25	0.14
なし	1	5	5	25 ns	
④物を引っ張ったり触ったりする					
あり	9	45	3	15	0.02
なし	1	5	7	35 *	
⑤話のつじつまが合わない					
あり	9	45	9	45	1
なし	1	5	1	5 ns	
⑥物忘れがある					
あり	9	45	8	40	1
なし	1	5	2	10 ns	
⑦幻覚妄想がある					
あり	4	20	8	40	0.17
なし	6	30	2	10 ns	
⑧指示に従えない					
あり	9	45	8	40	1
なし	1	5	2	10 ns	

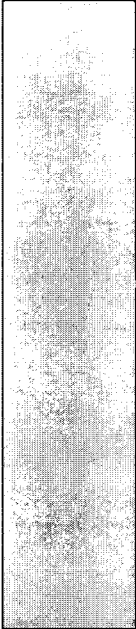
p < 0.05\*, p < 0.01\*\*, ns : not significant

表9 最終的な抑制施行

	最終的に抑制施行あり		抑制なし		p
	n	%	n	%	
①コミュニケーション上の障害					
あり	2	10	0	0	0.5
なし	10	50	8	40 ns	
②せん妄、離脱症状、肝性脳症の既往					
あり	5	25	1	5	0.33
なし	7	35	7	35 ns	
③不安、落ち着きのなさ、いらいら、怒りっぽさ					
あり	11	55	3	15	0.018
なし	1	5	5	25 *	
④物を引っ張ったり触ったりする					
あり	11	55	1	5	0.001
なし	1	5	7	35 **	
⑤話のつじつまが合わない					
あり	11	55	7	35	1
なし	1	5	1	5 ns	
⑥物忘れがある					
あり	11	55	6	30	0.54
なし	1	5	2	10 ns	
⑦幻覚妄想がある					
あり	6	30	6	30	0.37
なし	6	30	2	10 ns	
⑧指示に従えない					
あり	11	55	6	30	0.54
なし	1	5	2	10 ns	

p < 0.05\*, p < 0.01\*\*, ns : not significant  
Fisher's exact test

## 資料5 成果報告会プログラム



厚生労働科学研究成果報告会  
医療安全教育のための教材紹介

---

2007年 3月 18日 (日)

東京国際フォーラム

平成18年度 厚生労働科学研究補助金 医療技術評価総合研究事業  
ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策ガイドライン作成に関する研究

## ご挨拶

1999年の医療安全元年と呼ばれる年から本格的に始まった医療安全への取り組みはまだ十分とはいえません。しかし、対策は徐々に進み、現場では具体的な安全活動が求められるようになり、安全教育のための教材や情報共有が重要になってきました。

本報告会は、平成17年度～18年度の2年にわたる厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）による「ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策ガイドライン作成に関する研究」の一環として行うものです。本報告会は、それぞれの研究班が作成した『医療安全教育のための教材』の一部を一般の皆様公開して、ご参加いただいた方々のご意見をいただき、より効果的な安全教育のための教材として整えていくことを目的に開催致します。

また、医療安全に関心を持っておられる皆様への情報提供によって、本研究成果を現場の安全対策に生かしていただけることも期待しております。

平成18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  
「ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による  
医療安全対策ガイドライン作成に関する研究」

主任研究者

嶋森好子

# 医療安全教育のための教材紹介

## プログラム

会期：2007年3月8日（日）10:30-16:40

会場：東京国際フォーラム ホールD5

〒100-0005 東京都千代田区丸の内3-5-1

TEL (03)5221-9040 FAX (03)5221-9233

- 
- |             |  |
|-------------|--|
| 10:00       | 開場・受付開始  |
| 10:25~10:30 | 開会<br>司会・進行<br>小沼 利光（東京都済生会向島病院 医療技術部 次長）                              |
| 10:30~10:40 | 挨拶<br>嶋森 好子（主任研究者：京都大学医学部附属病院 看護部長）<br>小林 美雪（厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 看護専門職） |
| 10:40~11:00 | 1. 医療安全管理者の業務と研修プログラム案について<br>木村 眞子（全社連本部事業部研修センター 専門指導職）              |
| 11:00~11:30 | 2. 放射線、特に磁性の強い機器を用いた検査の質の確保と安全の確保について<br>廣瀬 哲雄（京都大学医学部附属病院 放射線部技師長）    |
| 11:30~11:50 | 3. 医療機器の保守点検管理と安全対策について（制度編）<br>井上 彰啓（大津市民病院 事務局次長・経営企画室長）             |
| 11:50~12:50 | 昼食休み   |

- 12:50～14:00 4. チューブ・カテーテルに関連する安全対策
- 寺井 美峰子（聖路加国際病院 専任RM）  
山元 恵子（地域医療振興協会 東京北社会保険病院 副看護部長）  
木村 眞子（全社連本部事業部研修センター 専門指導職）
- ① 経鼻栄養チューブと胃瘻(PEG)に関するヒヤリ・ハットや事故事例の分析  
② 経鼻栄養チューブの安全管理  
～チューブ誤挿入防止に焦点をあてて～  
③ 胃瘻(PEG)の安全管理  
～誤挿入防止に焦点をあてて～
- 14:00～15:00 5. 食事に関連した安全管理
- 内田 宏美（国立島根大学医学部看護学科 教授）  
佐藤 ミヨ子（東京大学医学部附属病院 栄養管理室長）  
幣 憲一郎（京都大学医学部附属病院 栄養管理室長）  
酒井 美絵子（日本赤十字看護大学 助教授）  
小久保 佳津恵（社会保険中京病院 摂食・嚥下障害看護認定看護師）
- ① 食事・栄養関連のリスクマネジメント（内田）  
～チーム医療による安全管理と質の保証～  
② 集団給食としてのリスクと安全管理（佐藤）  
③ 経管栄養関連事故の防止対策（小久保）  
④ 経口摂取に関する重要なリスクとその防止策（酒井）  
～誤嚥・窒息の主なエビデンスに基づく対策～
- 15:00～16:20 6. 薬剤に関連した安全管理について
- 真鍋 義弘（西埼玉中央病院 臨床検査技師）  
餅田 敬司（滋賀医科大学医学部附属病院 副看護部長）  
清水 秀行（帝京大学ちば総合医療センター 薬剤部長）  
鈴木 正彦（山梨大学医学部附属病院 副薬剤部長）
- ① 輸血治療の質を確保するための適切な取り扱いと安全対策  
② シリンジポンプ・輸液ポンプの安全管理  
③ 薬剤の基礎知識  
■ 散剤・水剤の賦形の考え方について（清水）  
■ ハイアラート薬品で起こる問題（黒山）  
■ 持参薬、併診、類似薬品、特殊な飲み方の薬（鈴木）  
④ エラー防止への薬剤師の関わり  
■ 抗癌剤の調剤、TPN製剤の調製（黒山）  
■ ICU・CCU・OPE室における薬品の適切な管理（清水、鈴木）
- 16:30 終了 あいさつ



# 資料

1	医療安全管理者の業務と研修プログラム案について .....	1
3	医療機器の保守点検管理と安全対策について（制度編） .....	5
4-①	チューブ・カテーテルに関連する安全対策 .....	11
4-②	経鼻栄養チューブの安全管理 .....	19
	～チューブ誤挿入防止に焦点をあてて～	
5-①	食事・栄養関連のリスクマネジメント .....	28
	～チーム医療による安全管理と質の保証～	
5-②	集団給食としてのリスクと安全管理 .....	33
5-③	経管栄養関連事故の防止対策 .....	39
5-④	経口摂取に関する重要なリスクとその防止策 .....	43
	～誤嚥・窒息の主なエビデンスに基づく対策～	
6-②	シリンジポンプ・輸液ポンプの安全管理 .....	48
6-③	ハイアラート薬品で起こる問題 .....	53

## 医療安全管理者の業務と 研修プログラム案について

平成18年度厚生労働科学研究  
「ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療  
安全対策ガイドライン作成に関する研究」  
研修成果報告  
平成19年3月18日 at 東京国際フォーラム

## 嶋森科研における経緯

平成17年度

レビュー(日本、諸外国、他分野)

医療安全管理者の現状

医療安全管理者に要求される能力

医療安全管理者のための研修

## 嶋森科研における経緯

平成18年度

医療安全管理者の業務

医療安全管理者に必要な教育

内容の明確化

## 平成17年度の結果から言える

### こと

- 諸外国においても、状況はまちまち。
- 「医療安全管理者」という明確な公的制度はないが、機関が相当する担当者を置いていることが多い。
- 担当者は、リスクマネジャーのほか、質保証・質管理担当部門などの職員。
- 他分野の「安全管理」では、統括安全管理者と、権限委譲を受けて実務に当たる安全管理担当者、現場の担当者など、階層化が図られている。

## 問題点の整理

- 同じ呼称で呼ばれていても実態はまちまち  
呼称(GRM、RM、SM、医療安全管理者)  
組織図上の位置づけ  
背景(医師、看護師、薬剤師、事務職等)  
業務範囲  
勤務形態(専任、兼任)
- ・ 研修プログラムが標準化、階層化されていないために、効率的な能力開発ができていない。

## 医療安全管理者が果たしている機能

- ① 情報管理機能  
プログラムに関連する情報の収集、分析、管理
- ② コンサルティング機能  
当事者、各部署、各職種に対する問題解決の支援
- ③ コーディネート機能(リエゾン機能)  
院内外の職種間、部門間、組織間の調整
- ④ アドバイザー機能  
組織の意思決定の支援



## 医療安全管理者の業務

- ① 事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック
- ② 安全文化の醸成
- ③ 医療事故に対する対応、情報収集、分析、対策立案、フィードバック
- ④ 医療安全研修



## 事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック

- ① 情報収集と提供
- ② 分析
- ③ 対策の立案
- ④ フィードバック



## 安全文化の醸成

- ・ 職種横断的な医療安全活動の推進
- ・ 部門を超えた連携や職員教育の推進
- ・ 職員が自ら事故を客観的にシステムの課題として分析する能力の育成



## 医療事故に対する対応、情報収集、分析、対策立案、フィードバック

- ① 事故発生前の業務
- ② 事故発生直後の対応
- ③ 再発防止



## 医療安全研修

- ・ 医療安全を促進し、安全文化を醸成するための講習会等の研修を企画・運営
- ・ 医療安全に関連する他の研修の企画を促進、支援



## 患者安全教育フレームワークにおける中核的コンピテンシー

- 効果的なコミュニケーションを行う
- 有害事象やニアミス の判別、予防、管理を行う
- エビデンス(科学的根拠)と情報を利用する
- 安全に働く
- 倫理的に振舞う
- 継続的に学習する
- 特に配慮すべき課題

National Patient Safety Education Frameworkによる。  
詳細はAustralian Commission on Safety & Quality in Health Care  
([www.safetyandquality.org](http://www.safetyandquality.org))を参照。



## 医療安全管理者が業務を遂行するために必要な能力

- 1 情報収集に必要な能力
- 2 医療安全に資する分析を行うための能力
- 3 医療安全推進のための組織構築に必要な能力
- 4 研修の企画・運営に必要な能力
- 5 事故発生時に適切に対応する能力



## 研修プログラムに関する検討

### 1 目的

組織における医療安全管理体制の構築と安全文化の醸成を効果的に推進できる人材を育成する。



## 研修プログラムに関する検討

### 2 対象者

- 医療安全管理者
- 第1次レベルの管理者を補佐し、実際の活動のほとんどの案件を処理する第2次レベルの管理者
  - 医療機関全体の医療安全管理を所掌
  - 患者安全のための活動を中心的業務とする



## 研修プログラムに関する検討

### 3 方法

- { 一定期間に集中して行う方法
  - モジュール型
  - いくつかに分散して実施
- 
- { 講義
  - 演習



## 研修プログラムに関する検討

### 4 内容

医療安全管理者が安全管理の業務を行うために必要な知識・技術。



## 医療安全に関する基本的な知識

- 1) 医療安全の基本概念
- 2) 医療安全に資する医療および心理学、工学、労働科学等、その他の関連分野の安全管理に関する知識



### 医療安全に資する情報収集と分析・対策立案・評価を行うための知識・技術

- 1) 情報を収集するための知識
- 2) リスク・アセスメントを行うための知識・技術
- 3) 事象の分析を行うための知識・技術
  - ・ 定量分析
  - ・ 定性分析
- 4) 事故の未然防止、再発予防対策を立案するための知識・技術
- 5) 対策評価のための知識・技術



### 医療安全推進のための組織構築に必要な知識・技術

- 1) 医療安全のための組織構築に必要な知識
- 2) 職種横断的な組織作りに関する知識
- 3) 組織から課せられた役割と責任および権限に関する知識
- 4) 組織の活動を定期的に評価し、目的に応じた活動が行えるように調整するための知識



### 安全文化の醸成のために必要な知識・技術

- ・ 組織文化に関する知識
- ・ 従来の価値観を変化させるためのチーム・マネジメントの技術
- ・ 報告制度を機能させるための知識

報告する文化  
正義の文化  
柔軟な文化  
学習する文化 (Berwick, 2001)



### 医療安全研修の企画・運営についての知識・技術

- 1) 研修対象者の選択とそれに応じた研修の企画に必要な知識
- 2) 研修の運営および評価・改善を適切に行うための知識



### 事故発生時に適切に対応するための知識・技術

- 1) 医療事故が発生した場合にとるべき対応策を事前に立案し、周知徹底するために必要な知識
- 2) 医療事故が発生した場合の、関係者、関係機関への対応を円滑に行うために必要な知識
- 3) 医療事故に関与した医療者の精神的ケアに関する知識

## 《医療機器の保守点検管理と 安全対策について(制度編)》

医療機関は、医療機器の保守点検業務を  
自ら適切に実施しなければならない

医療機器関連グループ 井上彰啓

## 報告書の内容

第1章 医療機器に関わる重要な制度と組織的  
管理の必要性

第2章 人工呼吸器、生体情報モニタ、心電図  
モニタ、パルスオキシメータ、酸素療法、  
輸液ポンプ・シリンジポンプ及び除細動  
器の使用目的、原理・構造、ヒヤリ・ハッ  
ト事例等

## 第1章 医療機器に関わる重要な制度 と組織的管理の必要性

非常に重要な法律改正

- 改正薬事法(平成14年法律第96号)
- 改正医療法(良質な医療を提供する体制の  
確立を図るための医療法等の一部を改正す  
る法律。平成18年法律第84号)

## I 改正薬事法の概要

### 1 改正薬事法(平成14年法律第96号)

- ① 平成17年4月1日全面施行
- ② 昭和35年の薬事法制定以来の抜本的な改正
- ③ 製造販売業者などの業界のみならず医療機関  
にもその安全性を求めているのが大きな特徴

## I 改正薬事法の概要

### 2 改正薬事法の主なポイント

- ① 医療機器は、疾病の診断、治療、予防等に用いられ医薬品と同様に保健衛生上の観点から安全対策が必要
- ② 医療機器の構造の複雑化や技術、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のうえ、その特性を踏まえた安全対策を講じることが必要
- ③ 多種多様な医療機器につき、人体に与えるリスクに対応した安全対策を講じるため、国際整合性(ISO)に準拠したクラス分類制度と製造販売等の承認制度が導入(医療機器に係る安全対策の見直し)

【国際分類等を踏まえた分類例】

- ・一般医療機器:メス、ピンセット、X線フィルム等
- ・管理医療機器: MRI、電子式血圧計、消化器用カテーテル等
- ・高度管理医療機器: 透析器、透析装置、ペースメーカー、放射線治療装置等

## I 改正薬事法の概要

### 2 改正薬事法の主なポイント

- ④ 特定保守管理医療機器は、医療機器の中でも、“保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能を必要とすることから、その適正な管理が行わなければ疾病の診断、治療又は予防に重大な影響を与える恐れがあるもの”として指定(高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器にかかわらず)

【分類例】

・特定保守医療管理機器: 透析装置、レントゲン装置、CT装置、人工呼吸器等

## I 改正薬事法の概要

- 特定保守管理医療機器を医療機関等に販売・賃貸する場合には、販売業・賃貸業の許可を得なければならず、医療機関側もこの許可の有無を確認することが必要
- 医療機関においても、医療法施行規則第14条に「病院又は診療所の管理者はその病院又は診療所に存する医薬品及び用具につき薬事法の規定に違反しないよう必要な注意をしなければならない」と規定され、ことに注意

## I 改正薬事法の概要

- 「医療機器の保守点検は、病院、診療所又は助産所（以下「医療機関」という。）の業務であり、医療機関が自ら適切に実施すべきものであるが、新省令第9条の12で定める基準に適合し、医療機器の保守点検を適正に行うことができる者と認められるものに委託して行うことも差し支えないものであること。」（医療法の一部を改正する法律の施行について（平成17年医政発第1222001号において改正された平成5年健政発第98号））

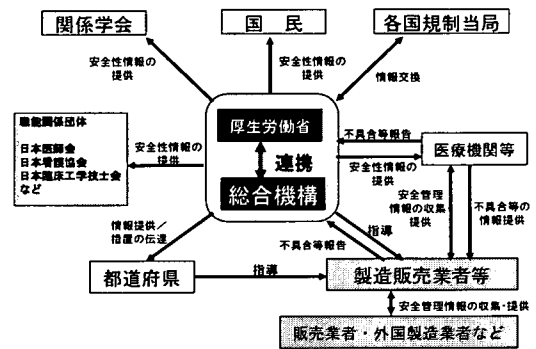
### 【保守点検と修理】

保守点検とは、清掃、校正(キャリブレーション)、消耗品の交換等を行うものであり、故障等の有無にかかわらず、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品の交換等を行うオーバーホールを含まないものであること。  
修理とは、故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること(当該箇所の交換を含む。)を行うものであり、薬事法に基づく医療機器の製造業又は修理業の業許可を得た者でなければ、業として行ってはならないものであること。

## I 改正薬事法の概要

- 医療機器の不具合は、医療機関から直接厚生労働省へ報告することが任意報告から義務付けへ（医療機器の安全性情報制度）  
報告された情報は、専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策を講じるとともに広く医薬関係者に情報を提供し、医療機器の市販後安全対策の確保にとって重要

## 【日本における医療機器不具合等情報の収集・提供体制】



## II 添付文書の取扱い

### 1 添付文書記載要領等

改正薬事法の施行に伴い、新たに「医療機器の添付文書の記載要領(平成17年3月10日付薬食発第0310003号医薬食品局長通知)」が平成17年4月1日から適用

- ◎ 添付文書のほか十分な情報提供のための取扱説明書(保守点検マニュアル等の関連文書を含む。)の作成が盛り込まれるなど保守点検についての事項が整備
- ◎ 同通知には、「各項目の記載は、内容を十分に検討し、分かりやすい表現で記載すること」など添付文書の一般的な留意事項のほか記載項目及び記載順序並びに取扱説明書の記載内容が明示

## 【添付文書の記載項目及び記載順序】

1. 作成又は改訂年月日
2. 承認番号等
3. 類別及び一般的名称等
4. 販売名
5. 警告
6. 禁忌・禁止
7. 形状・構造及び原理等
8. 使用目的、効能又は効果
9. 品目仕様等
10. 操作方法又は使用方法等
11. 使用上の注意
12. 臨床成績
13. 貯蔵・保管方法及び使用期間等
14. 取扱い上の注意
15. 保守・点検に係る事項
16. 承認条件
17. 包装
18. 主要文献及び文献請求先
19. 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

## 【取扱説明書の記載内容】

1. 目次
2. 安全上の警告・注意
3. 製品概要と各部・付属品の名称・構造
4. 組立・設置方法
5. 使用前の準備に関する事項
6. 一般的な使用方法とその注意事項
7. 特殊な使用方法とその注意事項
8. 使用後の処理に関する事項
9. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項
10. 保守点検に関する事項
11. トラブルシューティングに関する事項
12. 技術仕様
13. 用語の解説・索引
14. 医療関係者に対する安全教育に関する事項
15. アフターサービスとその連絡先に関する事項

## 2 添付文書、取扱説明書の改善と対応

□添付文書や取扱説明書の改善は対処療法的

□現場職員による判読は困難

(メーカーの異なる同機種の使用は、その取扱いや保守管理をより複雑なものにしている。まして臨床工学技士など医療機器を統括する職員を採用していない医療機関においては、これらの文書管理は不十分とならざるを得ない現状)

## Ⅲ 改正医療法の概要

### 1 改正医療法(良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律(平成18年法律第84号))

- ① 平成18年6月21日公布。以降順次施行  
医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保がこの法律の目的として明記
- ② 「病院、診療所及び助産所の管理者は、…医療の安全を確保するための措置を講ずること」が義務付け

## Ⅲ 改正医療法の概要

### 2 医療機器の組織的適正管理の重要性

#### 1) 病院等の管理者の責任

改正医療法第6条の10の規定に基づく改正後の同法施行規則(以下「新医療法施行規則」という。)第11条第1項において、病院等の管理者が講じなければならない医療機器に係る安全確保のための措置その他医療の安全の確保に係る措置は次のようなものとされる。

## Ⅲ 改正医療法の概要

- ① 医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等
- ② あらかじめ定められた手順や事故収集の範囲等に関する規定に従い事例の収集、分析。これによる医療機関における問題点の把握、医療機関の組織としての改善策の企画立案とその実施状況の評価による医療機関内での情報の共有
- ③ 重大事故発生時の速やかな管理者への報告。また、改善策の企画立案には背景要因や根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含む。なお、事故の場合に当たった報告は、診療録や看護記録等に基づき作成

## Ⅲ 改正医療法の概要

### 2) 病院等の管理者が講じなければならない措置

(新医療法施行規則第11条第2項第3号に規定)

- ① 医療機器の安全管理を確保するための責任者の設置
- ② 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

なお、新医療法施行規則は、平成19年4月1日から施行(③は平成19年7月1日から施行)



### Ⅲ 改正医療法の概要

#### 3) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

病院等の管理者は、新医療法施行規則第11条第2項第3号の定めるところにより、医療機器の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医療機器に関わる安全確保に努めなければならない。

### Ⅲ 改正医療法の概要

① 医療機器の安全使用を確保するための責任者の設置については、次の要件を満たすものであること。

ア 医療機器保守管理責任者(医療機器の保守点検等、安全使用の確保に関する業務を行う責任者)の配置。ただし、病院においては、管理者との兼務不可

イ 医療機器保守管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師又は臨床工学技士のいずれかの資格者

### Ⅲ 改正医療法の概要

#### ウ 医療機器保守管理責任者の業務

- (ア) 従業員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (イ) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (ウ) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

### Ⅲ 改正医療法の概要

② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施については、次の事項を内容とし、必要に応じて開催し、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えない。

- ア 医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
- イ 医療機器の適切な使用(操作)方法に関する技術研修
- ウ 医療機器の適切な保守点検の方法
- エ 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
- オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供

### Ⅲ 改正医療法の概要

※ただし、医療機器の研修の実施に関しては次の事項に留意すること。

- (ア) 医療機器導入時研修  
当該医療機関にて以前に使用した経験のない、新しい医療機器を導入する際には当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、研修記録をつけるものとする。
- (イ) 定期研修  
特定機能病院においては特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しての研修を定期的に行うとともに、研修記録をつけるものとする。

### Ⅲ 改正医療法の概要

③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施については、次の要件を満たすものであること。

- ア 保守点検の方法に関する情報収集  
保守点検の方法に関しては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考にすること。なお、添付文書にて不明な点については、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求める。
- イ 医療機器の使用状況等の把握  
医療機器の購入時期、使用状況、保守点検の実施状況、修理状況等について医療機器の特性を踏まえつつ把握する。また、把握した結果に基づき、医療安全の観点から、安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行う。

### Ⅲ 改正医療法の概要

#### ウ 保守管理計画の策定及び保守点検記録の保存

特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しては保守管理の方法、医療機器の使用状況や修理状況等から医療機器の保守管理状況の評価を行い、これを踏まえて、医療機器の特性に応じた機種別の点検計画や入れ替え時期等に関する計画を策定すること。また、個別の医療機器に関する納入時期、保守管理及び修理の状況を記録し保存すること。以上の医療機器以外の医療機器に関しては、必要に応じて保守管理計画を策定し、保守点検記録をつけるものとする。

#### エ 保守点検の外部委託

医療機器(特定保守管理医療機器)の保守点検を外部に委託する際には、医療法第15条の2に規定する基準を参考に実施すること。

### Ⅲ 改正医療法の概要

④ 医療機関の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものであること。

ア 医療機器保守管理責任者は、医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理を行うとともに、医療機器の不具合情報や安全情報等の把握及び管理を一元的に行うこと。

### Ⅲ 改正医療法の概要

イ 医療機器保守管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全情報等、必要な情報を製造業者等医療機関外部から一元的に収集するための医療機器情報担当者を定め、得られた情報が当該医療機関に携わる従事者及び医療機器保守管理責任者に対して適切に情報提供がなされる体制を常に確保すること。

なお、医療機器情報担当者は、施設内の業務分担として適切と判断される場合には他の役職と兼務することもできる。

ウ 医療機器保守管理責任者は、管理している医療機器による不具合や健康被害等に関する情報収集に努めるとともに、当該医療機関の管理責任者への報告等を行うこと。

### Ⅳ 医療機器の適正管理システムの構築と人材確保

#### 1 改正薬事法及び改正医療法の意義

- ① 改正薬事法により医療機関に供給される医療機器の安全性の向上
- ② 改正医療法により供給を受ける医療機関における保守管理体制の確保
- ③ 法制度の整備による効果として医療機器に期待する機能が発揮

### Ⅳ 医療機器の適正管理システムの構築と人材確保

#### 2 医療機器の管理の現実

- ① 供給された医療機器が本当に安全なのか、医療機器の保守管理が適正に行われているのか、期待する結果が得られているのかを常時監視し、評価測定するシステム構築が課題
- ② 医療機器の保守管理等に携わる人材が組織内に確保されることが課題
- ③ これらの課題が解決されなければ、期待する成果は不可能

### Ⅳ 医療機器の適正管理システムの構築と人材確保

#### 3 課題解決のためのステップ

- ① 病院等の管理者に確固たる決意とリーダーシップ
- ② 医療機器保守管理責任者の組織横断的な業務の遂行及び法令が期待する機能を果たすための職務権限並びに予算に対する発言権の組織内での確保とその旨の全職員への周知
- ③ 医療機器の保守管理を現場で中心となって遂行する臨床工学技士などの専門家の確保
- ④ 医療機関内部での教育指導体制の整備  
(医療機器の高度化、精密化に伴う、その保守点検の外部委託化傾向や製造販売業者からの技術的支援が一般化することによる医療機関内部における技術の空洞化対策)

## V 医療機器の適正管理の重要性

### 1 医療機器の適正管理・適正使用

- ① 患者の病態や医療機関の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現実(本来の用途以外の利用など)
- ② 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切使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法適用対象(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医療機器の適正管理・適正使用を厳守

## V 医療機器の適正管理の重要性

### 2 保守管理計画の策定及び保守点検記録の保存

- ① 新医療法施行規則に基づき「保守管理計画の策定及び保守点検記録の保存」が適切に実行されることが極めて重要である。
  - ② 特に保守管理が必要とされる医療機器に関しては、次に示す管理項目について、早期システム化が必要である。
    - ア 保守管理の方法
    - イ 医療機器の使用状況や修理状況等から医療機器の保守管理状況の評価
    - ウ 医療機器の特性に応じた機種別の点検計画、入れ替え時期等に関する計画の策定
    - エ 個別の医療機器に関する納入時期、
    - オ 保守管理及び修理の状況の記録の保存など
- ※医療機器点検記録と履歴管理の様式を添付するので参考とされたい。

### (参考資料・文献)

1. 社団法人日本臨床工学会誌No.26(特別号)2006
2. ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策ガイドライン作成に関する研究(平成17年度総括研究報告書)
3. 医療機器の安全管理について(医療機器の安全管理に提言、要望事項)(平成18年1月10日(社)日本臨床工学会、(社)日本臨床衛生検査技師会、(社)日本放射線技師会)
4. 2002年改正薬事法・血液法の概要(平成14年9月5日 薬事研究会編集、株式会社じほう発行)
5. 医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について(平成17年12月22日付医政発第1222001号厚生労働省医政局長通知)
6. 医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日付薬食安発第0310001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
7. 医療機器の添付文書の記載要領について(平成17年3月10日付薬食安発第0310003号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)
8. 医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について(平成17年3月10日付薬食安発第0310004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知)

### 医療機器点検記録と履歴管理の様式

The screenshot shows a web-based application for managing medical equipment. It features a top navigation bar with tabs for '検索' (Search), 'メンテナンス' (Maintenance), '履歴' (History), '設備管理' (Equipment Management), and 'ユーザ管理' (User Management). The main content area is divided into several sections: a search filter, a list of equipment items, and a detailed view of a selected item. The detailed view includes a table with columns for '点検項目' (Inspection Item), '点検日時' (Inspection Date), '点検結果' (Inspection Result), and '担当者' (Personnel). The table contains several rows of data, indicating various inspection points and their results over time.

平成18年度 厚生労働科学研究  
「ヒヤリ・ハット事例と事故事例の分析から医療安全対策ガイドラインの作成に関する研究」  
研究成果報告会  
**チューブ・カテーテルに関連する  
安全対策**

研究班員  
寺井美峰子・木村眞子・山元恵子  
梅澤昭子・浦澤智佐・片多史明・松本登紀子

**チューブ・カテーテル関連班の検討内容と  
本日の報告内容**

1. ヒヤリ・ハット事例および事故事例の分析  
医療事故情報収集等事業 第6回報告書(H18年9月13日)  
財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センター  
「経鼻栄養チューブや胃瘻・腸瘻チューブの挿入・管理に関連した医療事故およびヒヤリ・ハットの現状」
2. 経鼻栄養チューブの安全管理ガイドライン作成  
－ 誤挿入防止に焦点をあてて －
3. 胃瘻の安全管理のガイドライン作成  
－ 誤挿入防止に焦点をあてて －