

- ・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

<トラブルと対処法>

a. 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

b. 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

c. 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

d. 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

①測定できない

(原因)

- プローブの断線
- プローブ装着のためのテープ等による過度の圧迫
- 発光部と受光部のずれ
- 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)

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

②数値が不正確で安定しない

(原因)

- 体動による数値変動
- 装着部位の汚れやマニキュア
- 極度の末梢循環不全や血管収縮剤の使用
- 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)

- a. 脈波を観察し測定値を判定する
- b. プローブを装着部位のそばに固定する
- c. 部位の汚れやマニキュアを拭き取る

③装着部位の熱傷や皮膚損傷

(原因)

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

(対処)

- a. 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
- b. 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
- c. 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
- d. 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⁾

4. 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

(1) 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、常に手動換気が出来るようにする。

・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、デモンストラクション等を行っておくことが望ましい。

(2) 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、厚労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小数部分の表示の大きさを変え、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統一化を図る。
- ・「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屬と医療機器管理所屬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

①メーカー

(ア) ペースメーカー 発送数 11社

(イ) PTCAカテーテル 発送数 22社

(ウ) MRI 発送数 5社

②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PTCA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PTCA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。）

中には個人持ち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に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の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、植込み型心臓ペースメーカの導線、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、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の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、全く実施していない項目が多いとなっている。医薬品と同様の注意をもって取り扱われていない現状であり、再使用製品とも併せて医療機関の認識は何ら実効性を担保するものではない。

リース期間完了後の医療機器の取扱いについては、医療機器の所有権がリース会社にあることから残存価値、耐用年数等についてリース会社と協議する必要がある。

ディスポ器具も医療機器に使用されている。体外循環を行うものは感染性廃棄物であり、適正に処理されなければならない。しかし、ディスポーザブル器具の中には滅菌すれば何回使用が可能かという問い合わせが製造業者に寄せられるものもある。組織が経済性より安全性を重視しようとする姿勢の問題であるが、医療機器を現場で管理している医療従事者も組織の一員として改善提案をしていくことが必要であろう。なお、厚生労働省からの「医療機器の添付文書の記載要領」において、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載することとされている。

第6章 まとめ

医療機器に関わる全ての主体は、患者被害の防止とこれに係る負担の社会的公平化を図るため、欠陥のない医療機器の製造販売、機能維持のための管理・保守、適正な操作のための資格、感染防止のための適正処理など諸制度の整備をし、この実効性を確保するため必要な指導、監査が行われている。すべて「医療の安全性の確保」、「医療の質の向上」を目標としている。

しかし、医療機関における現状は、保守の外部委託傾向、操作時の製造業者等の立会い、在宅医療における感染性廃棄物の不適正処理など医療機器全体の管理システムを安全性の視点から見直す必要性が高まっている。

医療機器が医薬品と同様にその安全性に対する認識が益々社会的に高まるなかで、カルテ記載上も患者の検査結果や病状記録だけでなく使用機種や操作に関する説明責任を果たせるよう医薬品と同様のレベルで検討される必要がある。

法律的にも公法と私法の両面からの解釈を判例の積重ねにより理解を深めなければならないところもあり、現場での対応は難しい。従って、医療機関の組織としての意思を明確にし、全体として一貫性のある医療機器の管理に努めなければと考える。

別紙1)

医療機器管理リストの様式例

医療機器管理リスト		区分	作成部門	承認者	改訂日付	ページ
						/
管理番号 (配置所属)	機器名 (メーカー導入年月日)	用途・機能		管理責任者	計測機器	管理方法
		点検方法				
ME-1	輸液ポンプPFA-16	輸液ポンプテスターによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-2	輸液ポンプTE-161	輸液ポンプテスターによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-3	輸液ポンプSTC-508	輸液ポンプテスターによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-4	輸液ポンプSTC-503	輸液ポンプテスターによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-5	シリンジポンプSTC525	輸液ポンプテスターによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-6	シリンジポンプTE-311	輸液ポンプテスターによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-7	シリンジポンプTE-331	輸液ポンプテスターによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-8	除細動器LP500	LP専用テスターによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-9	除細動器FC1400	CKリストによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-10	除細動器TEC他	CKリストによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-11	自己血回収装置KATS	CKリストによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-12	血漿交換装置KUM8800	CKリストによる点検		ME部	○	■積極 □維持
ME-13	血液浄化装置DBB-26	CKリストによる点検		ME部	○	■積極 □維持

別紙2

医療機器の管理レベル及び管理方法の例

- 1 医療機器の管理責任所属は、医療機器を医療機器管理リストに登録し、管理対象を明確にしておくなければならない。なお、消耗品類、看護ステーションや管理棟等に置かれた机、イスなどの什器備品（患者が利用しない物）は登録の必要はない。
- 2 次に掲げる物は、あらかじめ管理責任所属を決定する。
 - (1) 事務局庶務課
 - ・ 共用施設、備品（待合ソファ、患者用洗濯機等）
 - ・ 汎用備品（ベッド、床頭台、イス、車椅子等）
 - ・ 供給設備（医療ガス供給、上水供給等）
 - ・ 建物、附帯設備（水処理施設、空調気圧施設、無停電装置等）
 - (2) 臨床工学部
 - ・ 臨床工学部管理の医療機器
- 3 当院は、管理レベルを次のとおり決定する。管理レベルは、患者への影響度を考慮して積極管理と維持管理に区分し、次のようにそれぞれ管理方法を定める。
 - (1) 積極管理
 - ア 判断の基準

積極管理を適用する機器等は、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次に掲げるものとする。

 - ・ 生命維持装置（輸液ポンプ、シリンジポンプ等）
 - ・ 患者監視装置（無線式又は有線式の心電計、脳波計等）
 - ・ 計測部を含む治療に用いられる機器（除細動器、酸素流量計等）
 - ・ 上記のような機器を校正する装置（輸液ポンプテスター、電気安全解析装置等）
 - イ 管理の概要

これらの機器等は、定期的な院内保守点検又は外部保守点検を必要とする。計測部がある場合は、定期的な外部校正又は外部校正された基準器による院内校正を必要とする。
 - (2) 維持管理
 - ア 判断の基準

維持管理を適用する機器等は、(1)の積極管理に該当しない次に掲げるものである。

 - ・ 病棟配置の体重計、血圧計、体温計等
 - ・ 上記以外の各種検査機器
 - ・ 調理に用いる機器
 - ・ ベッド、床頭台、車椅子等
 - ・ 建物施設
 - イ 管理の概要

これらの機器等は、自主点検又は故障時若しくは不具合時には処置を行うことでその機能を維持する。計測部がある場合は、患者への影響度を考慮し、定期的な自主精度管理、定期点検又はメーカー保証・検定の確認のいずれかを要する。
- 4 計測機器と通常の機器等との区分は次のとおり。

計測機器とは、長さ、重さ、圧力、流量、暑さ、電気伝導度等を測定するための計測部が存在する機器である。その測定結果が患者に影響を与えるため、計測機器自身の精度管理が求められる。上記のような計測部を持たないものは、通常の機器等である。

5 積極管理機器の管理方法は、次のとおり。

(1) 計測機器の校正

各種機器の管理主管所属は、測定値の精度が問われる計測機器に対して、「機器管理票（計測機器用）」にて、定期的な校正（国際基準・国家基準に対して追跡性のある基準器を用いた比較検証）の方法を明らかにする。

校正に当たっては、次の事項を実施する。

- ・国際基準・国家基準に対して追跡性のある基準器を用い、校正を実施する。
- ・必要な場合、使用前又は定期的に、機器の調整・再調整を行う。
- ・校正状況を明示するために、次回校正日を現品又は容器に貼付する。
- ・校正した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- ・取扱い、保守、保管において、損傷・劣化を防止する。
- ・校正の結果を記録として保管し、また次回校正時期を管理する。

(2) 通常の機器の定期的な保守・点検

各種機器の管理主管所属は、積極管理を指定した機器に対して、「機器管理票（通常の機器用）」を作成し定期点検、日常点検、使用前点検などの管理方法を明らかにする。

また、機器管理票に定めた管理を実施し、機器を利用可能な状態に保たなければならない。

(3) 医療に関わる問題を引き起こした場合の処置

各種機器等の管理主管所属は、機器の不備によって、患者等に対して医療に関わる問題（不具合）を引き起こした場合、その報告を行い、必要な処置を行わなければならない。

6 維持管理機器の管理方法は、次のとおり。

(1) 精度管理（計測機器）

各種機器の管理主管所属は、計測部を持つ機器に対して患者への影響度を考慮して、次の中から管理方法を選択し「機器管理票（計測機器用）」を作成する。

- ・積極管理機器に準じた校正を行う。
- ・定期的に、自主精度管理を行う。
- ・定期的に、点検を行う。
- ・メーカー保証の確認、検定済み確認を行う。
- ・精度管理の結果を記録として保管する。

(2) 維持管理

各種機器の管理所属は、医療サービスへの影響度を考慮して、次の中から管理方法を選択する。定期的な点検を選択した場合「機器管理票（通常の機器用）」を作成し、定期点検、日常点検、使用前点検などの管理方法を明らかにする。

- ・積極管理機器に準じて定期的な保守・点検を行う。
- ・定期的に、自主点検を行う。
- ・不具合時・故障時に、修理・修復する。

(3) 異常時の処置

各種機器の管理主管所属は、機器の不備によって、患者等に対して医療に関わる問題（不適合）を引き起こした場合、その報告を行い、必要な処置を行わなければならない。

(参考資料・文献)

- 1 第14次国民審議会消費者政策部会報告「製造物責任制度を中心とした総合的な消費被害防止・救済の在り方について」(平成4年12月12日～平成16年12月11日)
- 2 生命維持装置である人工呼吸器に関する事故防止対策(案)に寄せられた意見について(平成13年3月27日付厚生労働省医薬局安全対策課審査管理課)
- 3 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)
- 4 医療機器産業ビジョンに関する懇談会(医療機器産業ビジョン骨子(案)のポイント)(平成15年1月31日 厚生労働省医政局経済課)
- 5 感染性廃棄物の適正処理について(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16日環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知)
- 6 医療機器の「貸出し」・「立会い」等に対する臨床工学技士の対応(平成17年4月(社)日本臨床工学技士会・倫理委員会)
- 7 医療用具販売業・賃貸業の制度が変わりました(医療用具から医療機器へ)(平成17年東京都福祉保健局健康安全室薬務課)
- 8 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)
- 9 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長通知)
- 10 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)
- 11 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(平成17年3月 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))
- 12 医療機器修理業の取扱い等に関するQ&Aについて(平成17年4月1日付厚生労働省医薬局審査管理課医療機器審査管理室)
- 13 医療機器の安全確保の現状「医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査」(平成17年4月8日(社)日本医療画像システム工業会調査・研究委員会)
- 14 第1回次世代医療機器評価指標検討会(厚生労働省)／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会(経済産業省)合同検討会議事概要(平成17年8月4日厚生労働省・経済産業省)
- 15 医療安全に関する立入検査の結果(平成17年9月東京都)
- 16 医療機器の流通実態に関する調査報告書(平成17年12月公正取引委員会)
- 17 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)日本臨床工学技士会、(社)日本臨床衛生検査技師会、(社)日本放射線技師会)
- 18 医療安全管理テキスト
- 19 ヒヤリ・ハット11,000事例によるエラーマップ完全本
- 20 医療エラー「こうして防ぐ」ガイド
- 21 医療事故防止適合品マーク評価委員会資料
- 22 日本医療評価機構「ヒヤリ・ハット事例(重要事例)情報データベース
- 23 医療事故防止適合品マーク評価委員会資料
- 24 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

- 25 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
- 26 「小電力医用テレメータ運用の手引き」(社)日本電子機械工業会発行：平成元年6月
- 27 Ann Intern Med 2004;141 : 1305-1313

資料 3-2 機器管理業務プロセスにおける法的効果

引渡しプロセス (契約的方法)	契約当事者の法的関係		製造・整備プロセス	維持管理プロセス	操作プロセス	廃棄プロセス
	機器の所有者	管理責任				
購入(売買)	医療機関	医療機関	何の為に 誰に(責任者、資材者は) 使用場所	責任者(取扱の管理、確認者)は 誰(実施者)が何をいつ誰に(外部委託) 予算措置	何の為に 使用場所 責任者は(指示、確認者) 支援体制の有無(院内、製 造者等外部) 緊急時支援・連絡体制の 有無(院内、製造者等外部) 不具合発生時の報告 患者・家族等への説明、同 意 個人情報管理 トレーサビリティ 診療報酬請求手続き *アセスメントの実施報告	取扱説明書で耐用年数を 確認 中古機器使用の場合の製 造者への通知確認 リース期間終了後の使用 についての製造者への通 知確認 耐用年数が過ぎ、有効性・ 安全性の保証のないもの の廃棄 ディスプレイ製品の廃棄制度 医療廃棄物の処理記録 (処理委託業者の処理業 資格確認)
	医療機関	売主(担保責任) 製造者(製造者責任)	何台 いつまで MEの関与の有無 診療報酬の確認・指導 *アセスメントの実施報告	不具合発生時の報告 MEの関与の有無 *アセスメントの実施報告		
贈与	医療機関	贈与者(担保責任) 製造者(製造者責任)	個人/半断 個人が決められた場所へ 業者との協議により必要な台数 業者との協議により必要な時 まで	個人/半断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人/半断	個人の判断、医療機関の 月代わり?
賃貸借	賃貸人	賃貸人(修繕義務) 製造者(製造者責任)	個人/半断で配備・配備 個人が決められた場所へ 業者との協議により必要な台数 業者との協議により必要な時 まで	個人/半断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人/半断	個人の判断、医療機関の 月代わり?
使用貸借	使用貸主	使用貸主(担保責任) 製造者(製造者責任)	個人/半断で配備・配備 個人が決められた場所へ 業者との協議により必要な台数 業者との協議により必要な時 まで	個人/半断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人/半断	個人の判断、医療機関の 月代わり?
リース、レンタル	リース、レンタル 会社	リース、レンタル会社 製造者(製造者責任)	個人/半断で配備・配備 個人が決められた場所へ 業者との協議により必要な台数 業者との協議により必要な時 まで	個人/半断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人/半断	個人の判断、医療機関の 月代わり?
デモンストレーション	製造会社	無償使用と考えてよいか?	個人/半断で配備・配備 個人が決められた場所へ 業者との協議により必要な台数 業者との協議により必要な時 まで	個人/半断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人/半断	個人の判断、医療機関の 月代わり?
贈与	職員個人	職員個人・医療機関? *無権代理行為の有無確 認	個人/半断で配備・配備 個人が決められた場所へ 業者との協議により必要な台数 業者との協議により必要な時 まで	個人/半断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人/半断	個人の判断、医療機関の 月代わり?
使用貸借	使用貸主	職員個人・医療機関? *無権代理行為の有無確 認	個人/半断で配備・配備 個人が決められた場所へ 業者との協議により必要な台数 業者との協議により必要な時 まで	個人/半断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人/半断	個人の判断、医療機関の 月代わり?
デモンストレーション	製造会社	無償使用と考えてよいか?	個人/半断で配備・配備 個人が決められた場所へ 業者との協議により必要な台数 業者との協議により必要な時 まで	個人/半断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人/半断	個人の判断、医療機関の 月代わり?
			機種・台数の適正確認の問題 ・管理方法の決定の問題	・維持管理責任者と維持管理方法の明確化の問題 ・現状把握と安全管理の視点での問題点の抽出 ・維持管理予算の確保の問題 ・取扱説明書順守と患者に応じた調整範囲の問題 ・維持管理技術と管理組織の確保の問題 ・不具合事実と責任所在の確認の問題	・医療機器の機能と医師に よる治療の数量の範囲 の問題 ・医療従事者の能力と医療 補助又は支援の問題 ・医療機器の不具合等緊 急事態発生時の対応と 原因究明の問題 ・患者情報保護と説明、同 意の問題及びトレー ス等の患者治療と情報管理 の問題	・耐用年数の過ぎた医療 機器、中古医療機器、リー ス期間が終了した医療機 器、ディスプレイ・サブ システム・医療機器の 使用上の問 題並びに廃棄処理の問 題 ・取扱説明書順守の問題