

201031034A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

医療機器の保守点検（医療安全）に関する研究

(H22-医療-一般-018)

平成22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成23(2011)年3月

目次

I. 総括研究報告

医療機器の保守点検（医療安全）に関する研究

- 平成22年度研究作業の概要 1
菊地 眞

II. 分担研究報告

医療機器の保守点検（医療安全）に関する研究

1. 序文 7
菊地 眞
2. 医療機関における小電力医用テレメータのチャンネル管理、及び
輸液ポンプ、シリンジポンプに関する日常点検状況の実態調査
（アンケート調査結果とその分析） 9
加納 隆, 廣瀬 稔, 高倉照彦, 須田健二
3. 医療機関における各種医療機器に関する保守点検の現状調査—
（財）医療機器センター・（社）日本医療機器工業会による
アンケート調査結果の紹介 21
中野壮陸
4. 医療機器の保守点検ガイドライン作成にあたって考慮すべき課題と参考例
1) 輸液ポンプ・シリンジポンプに関する保守点検ガイドライン 25
高倉照彦, 須田健二
- 2) 心電図モニタに関する保守点検ガイドライン 53
廣瀬 稔, 加納 隆
- 3) 各種医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検作業に関する
調査結果 65
中島章夫, 須田健二, 中村淳史
5. まとめ 73
菊地 眞, 石原美弥

I. 総括研究報告

医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療一般-018) 平成 22 年度における研究の概要

研究代表者 菊地 眞 防衛医科大学校 副校長 医用工学講座 教授

要旨

平成 22 年度は研究協力者も含めて研究班会議を開催して、今後多種多様な医療機器の保守点検の為のガイドラインを作成する際に問題となる共通する解決課題を洗い出し、それらに対する基本的考え方や対応法に関する見解を示すと共に、医療機器を技術別に大まかに分類し、そのグループ毎に求められる保守点検作業の基本的事項を整理することとした。平成 22 年度は下記の具体的研究を以下のように実施した。

1. 輸液ポンプ、心電図モニタの保守点検ガイドライン（案）の作成
2. 医用テレメータのチャンネル管理・運営体制や混信防護の点検などのアンケート調査
3. 企業側が医療機関に提供している日常保守点検に関する情報収集とその分析
4. 医療機器センターで実施している全国のアンケート調査の内容と結果を本研究の一部盛り込み
5. 医療機器群のまとめ（群化）をするための機器群に関する概略検討

研究目的

平成 22 年度の研究においては、以下のような議論と検討を重ねて、今後多種類の医療機器全般わたる保守点検ガイドラインを作成する際に共通的問題となる課題に対する基本的考え方、並びにガイドラインに盛り込むべき内容の洗い出しを中心にして研究を実施した。

本年度研究における主たる検討事項：

ア. 実際の医療機関における医療機器の保守点検の実施状況について

- ① 医療機関の保守点検体制及び要員の現状についての考察が重要。
- ② 過去の「医療機関における医療機器の保守点検の実態調査」事例を参照すべきである。
（例として、(財)医療機器センターが実施した平成 16 年度調査報告書－輸液ポン

プ、AEDに関する実態調査など）

- ③ 保守点検の外部委託の現状把握が必要。

イ. これまでに作成された医療機器保守点検のための指針・手引きなどに対する考え方

- ① 各種団体がこれまでに作成した保守点検の指針・手引きなどの調査が必要。
- ② 上記の指針・手引きなどの内容の纏めと、欠落部分の洗い出しが必要。

ウ. 本研究で検討すべき保守点検ガイドライン：
喫緊の課題と対象にすべき医療機器

- ① 特定管理医療機器（8品目－うち 5 品目は治療用機器）の保守点検ガイドラインの作成を目指す。
- ② ガイドライン作成の必要性が高いと思われる医療機器の洗い出し（輸液ポンプなど）。

エ. 本研究を進める上の留意点、及び言及すべき事項

- ① 当該医療機器の適正な医学的適用に関しては言及しない。
- ② 日常使用時における保守点検に実際に役立つガイドラインにする。
- ③ 医師、看護師が実施可能な保守点検ガイドラインの内容にする。
- ④ チェックリスト形式にして、現場で活用し易いガイドラインにする。
- ⑤ 本ガイドラインで示した保守点検内容を医療機関側が実施可能にするための体制構築を具体的に提案する。
- ⑥ 保守点検に必要な簡易な道具立てを列挙する。
- ⑦ 感染防止対策に絡む保守点検内容まで言及する。

オ. 医療機器を供給する企業側見解を反映すべき課題

- ① 添付文書に記載されている保守点検に関する内容との整合をとる。
- ② 保守点検に伴い発生する費用負担と診療報酬制度の課題に関する持続的討議が必要であろう。
- ③ 関係すると思われる以下の日本医療機器産業連合会加盟団体と意見交換が必要。
（例えば、日本画像医療システム工業会、電子情報技術産業協会医用電子システム事業委員会、日本医療機器工業界、日本医療器材工業会、日本医用光学機器工業会など）

上記の基本的検討を踏まえて、第 1 年度（平成 22 年度）には以下の課題に関して集中的に研究した。なお、平成 22 年度研究の主たる作業内容に関しては厚生労働省医政局経済課医療機器政策室と予め意見交換し、医療機関における医療機器の保守点検の現状と実施状況の問題点を洗い出して研究報告書に記載することが重要であることを確認した。同時に具体的な個別医療機器のガイドライン（現

場で役に立つ手引き書）の作成に関しては、初年度は対象機種を少数に限定し、ガイドライン作成時に付きまとう基本的課題の解決に重点を置くこととした。

(1) 調査的研究の実施（前頁の論点ア. イ. に関連して）

入手した資料「第 8 回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」（2010 年 3 月、社団法人日本画像医療システム工業会編）の設問 12－保守契約・保守点検の実施状況、並びに設問 18－保守サービス実施状況の回答結果が、大型医用画像装置及び放射線治療機器とその周辺関連機器についての保守点検の現状をよく反映した情報になっていることから本研究で参考にとすることとした。加えて、保守点検の外部委託の現状を把握する必要があり、それらについては同資料に示された内容を参照することとした。また（財）医療機器センターが実施した全国の 3000 病院の医療機器安全管理責任者を対象にして発送し、2010 年 12 月 3 日を期限に回答依頼した医療機器の安全管理・保守点検などに関するアンケート調査用紙が参考資料として提供された事をうけて、それらの調査結果も本研究において重要な参考データとして引用することとした。さらには医療機関における医療機器保守点検の実施状況に関して、医療機関の保守点検体制及び要員の現状について日本医療機器学会誌に調査研究結果の記載があり、100 床につき約 0.7 人が保守点検に係っている現状にとどまっていることが明らかになった。

一方、従前に作成された医療機器保守点検のための指針・手引きについては、各種団体がこれまでに作成した保守点検の指針・手引きとして人工呼吸器、警報装置に関するものがあるが、それらの指針・手引きの内容の纏めや、欠落部

分の洗い出し作業を実施することとした。

- (2) 1～2機種を対象にした具体的ガイドライン（案）の作成（エ. の記載事項を勘案しながら、ウ. を具体化）

本研究の第 1 年度目に検討する具体的な医療機器として、特定管理医療機器（8 品目—うち 5 品目は治療用機器）や、ガイドラインを早急に作成する必要が高いと思われる医療機器を対象にして選択することで検討がなされたが、その結果、医療の安全性確保に直接影響を及ぼし、かつ普及度が高い診断用機器として心電図モニタ、治療用機器として輸液ポンプとすることとした。心電図モニタに関しては、比較的安定した機器であり日常点検を含めて保守点検が必要な箇所が少ないことから、むしろ多数患者のバイタルサインを 30～100 チャンネルぐらい同時並行して送受信している医用テレメータのチャンネル管理・運営体制や混信防護に対する点検などの実態をアンケート調査して明らかにすべきであるとの議論がなされた。さらに本研究を進める上での留意点、及び言及すべき事項として、適正使用法（当該医療機器の医学的適用）に関しては言及しないこと、日常使用時における保守点検に実際に役立つ手引き書となるガイドラインを目指すこと、医師・看護師が実施可能な保守点検内容にすること、チェックリスト形式にして現場で活用し易いガイドラインにすること、本ガイドラインで示した保守点検内容を医療機関側が実施可能にするための体制構築、並びに経済的側面・課題についても洗い出して言及すること、保守点検に必需な簡易な道具立てを列挙すること、感染防止対策に絡む保守点検内容まで言及することなどが提示された。

- (3) 企業側の意見を纏めて、現状並びに今後の方向を示唆（オ. の記載事項を勘案）。

これらに関しては、企業が医療現場に供給している保守点検関連情報に関して、添付文書に記載されている保守点検に関する内容と現場の実施者の理解の乖離が大きい現状を踏まえ、これを改善する為の方策を検討する必要がある事が確認された。具体的には実際に企業側が医療機関に提供している日常保守点検に関する諸情報を収集して、その内容を検討して議論すること、保守点検に伴い発生する費用負担と診療報酬制度の将来的課題にも言及すること、日本医療機器産業連合会加盟団体の中から以下の 5 つの工業会（日本画像医療システム工業会、電子情報技術産業協会医用電子システム事業委員会、日本医療機器工業界、日本医療器材工業会、日本医用光学機器工業会）と今後意見交換することとされた。

以上の(1)～(3)の研究課題に関連して、平成 22 年度は下記の具体的研究を実施した。

1. 輸液ポンプ、心電図モニタの保守点検ガイドライン（案）の作成

高倉班員、及び廣瀬班員が中心となり、具体的内容の作成作業を担当する班員を指名して研究を実施した。従前に作成された同種のガイド、手引き（例えば、平成 14 年 3 月に日本医師会・医療安全器材開発委員会から出された「輸液ポンプ等使用の手引」など）に関してそれらの内容を検討すると共に、機器を販売している企業から出されている各種点検に関する添付書類、取り扱い説明書などの記載内容も研究して、それらの整合性などに関する問題点が指摘された。指摘された問題点については、班長からの示唆として「今後各種医療機器のガイドラインを作成する際には常にその問題が生じてくるので、本研究において十分に議論して過去のガイドラインの内容の取り込み方などに関する一定の基本的考え方を提言するこ

とが望ましい」との提案があり、その点に関してさらに検討し今年度の報告書に書き込むこととなった。また心電図モニタについては、ガイドラインの雛型、及び無線チャンネル管理の現状と問題点に関する資料が作成された。この資料に基づいてシリンジポンプでも議論された事項に関して、同様の課題が浮き彫りにされたことから引き続き検討を進めた。

2. 医用テレメータのチャンネル管理・運営体制や混信防護の点検などのアンケート調査

加納班員が中心となり、具体的な検討作業を担当する班員を指名して研究を実施した。

小電力医用テレメータの無線チャンネル管理、並びに輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況の実態を調査するために300床以上の全国医療機関1576施設に対して実施したアンケート調査（平成23年2月15日締め切り時点では641通の回答）に関する中間調査データが示された。加納班員を中心にして、調査結果の分析及び今後保守管理に関するガイドラインの必要性があるか否かの検討、さらにはガイドラインに盛り込むべき内容に関して研究を行った。なお、臨床工学技士が在籍する医療機関と医師、看護師などが医療機器安全管理責任者をしている施設での差異、調査対象にした医療機器がどの診療科にどれくらい配置されているのかなどの副次的情報も可能な限り推定して貰いたいとの要望が出た。

3. 企業側が医療機関に提供している日常保守点検に関する情報収集とその分析

中島班員が中心となり、具体的な検討作業を担当する班員を指名して研究を実施した。またこれに関しては、研究協力者より企業側の機器点検の要望として医療機関における日常的な点

検作業に役立ててもらうことを目的にして営業所や施設現場に営業マンが動作確認、簡易点検（またはその記録）をお願いするための点検整備記録表やその他の機種への添付文書（その中に、保守・点検に係る事項を記載）を参考にした。8機種を調査して、夫々の情報の位置付けや記載内容を比較・検討して分析した。本作業に関連して、オブザーバーから企業側からの説明が追加されたが、JIRA関係のような大型画像機器を扱っている企業では、企業側が機器引き渡し時点での取り扱い上のガイドとして機能維持のための予防的保守点検に資する情報を、技士会などと定期的に協議して作成した情報を盛り込んだ資料を提供している現業が把握出来た。このような情報提供は医療機器により差異が大きいこと、さらにはメーカー側の役割とユーザー側の役割の棲み分けを今後どの様に考えていくのかに関して、更に調査を拡大して議論することとした。

4. 中野班員には医療機器センターで実施している全国の3000病院の医療機器安全管理責任者を対象にした（2010年12月3日期限）アンケート調査に関して、可能な範囲でこれらの調査内容と調査結果を本研究の報告書に盛り込むこととした。

5. 小野班員には第2年度に実施しなければならない多種類の医療機器に対する保守点検ガイドライン作成のために、下記の領域毎の特徴に基づいて医療機器群のまとめ（群化）をすることが必要と思われる。よって以下の機器群に関して概略検討をすることとした。

- a. 画像診断機器・システム関連
- b. 生体現象計測・監視機器・システム関連
- c. 治療用・施設用機器関連

- d. 人工臓器関連
- e. 光学機器関連
- f. 理学療法用機器関連
- g. 歯科用機器関連
- h. 検体検査用機器関連
- i. その他

なお、上記の g～i は検討対象から除外することとした。

領域毎の特徴に基づいて医療機器群のまとめ方を今後検討しなければならないことから、ガイドラインの基本的位置付けと役割に関して議論し、以下のような考え方が議論された。

JIRAのような専門性の高い医療機器の保守点検の教育と実施は、航空機と同様に統一化もしやすく、また専門家が対象となるので余り問題が生じない。一方、医師・看護師が保守点検にあたる医療機関では、保守点検に関する実施項目を詳細にガイドラインに記載しても実効出来ない面も多くガイドライン作成の費用対効果が薄い。ただし、安全管理に対する教育的効果は期待出来る。したがって、ガイドラインには全医療機関に役立つように必要最小限の保守点検項目に限定し、さらには定期点検の頻度なども現場の実情に即して「1年に何回以上実施すること」などの表現を用いて、医療機関側の実施体制に柔軟性を持たせることが肝要である。また始業点検は、主として看護師が受け持つことが多いので余りに専門性に偏ることなく、また記述は平易にするよう心掛けることなどが必要である。今後のガイドラインの内容は、院内での保守点検に限定することが望ましく、多種類の医療機器に関するガイドラインの作成に当たっては、主たる領域毎の代表的機器を概念的機器に想定し、それを対象にしてガイドラインの内容を検討したら良いのではないかとの意見が出された。

II. 分 担 研 究 報 告

1. 序文

研究代表者 菊地 眞 防衛医科大学校 副校長 医用工学講座 教授

要旨

医療機器を適正に使用するための根幹となる保守点検について、具体的指針としてのガイドラインを作成して提示した上で、保守点検を適正に実施することが求められている。そこで、本研究においては診断・治療用、及び患者監視装置などの多種類の医療機器を対象にした保守点検のガイドラインについて研究することを目的とする。

研究目的

今日では、医療現場に於いて極めて多数の医療機器が使用され医療が行われている。これらの医療機器を適正に使用するための根幹となる保守点検については、医療機関が日常的に実施すべき保守点検内容とその実施基準が十分に示されていないのが現状である。このような状況は、医療機器の市販後の安全性確保と医療安全に問題を生じさせる危惧があり、早急に具体的指針としてのガイドラインを作成して提示した上で、保守点検を適正に実施することが求められる。本研究課題では、具体的に喫緊な課題を解決するための医療機器の保守点検ガイドラインについて研究する。

元来、医療機器の設計開発・製造に関しては薬事法で厳格に規定されており、それに基づく審査で承認されることから機器本体の安全性は確保されている。しかしながら、医療スタッフの手に渡されて以降の保守点検に関する内容が具体的には示されていない。平成 19 年に改正医療法が施行されて医療機関における医療機器に係わる医療安全（安全管理）が義務化された。義務項目として挙げられた項目の中に、医療機器の保守点検に関する計画の策定および実施があるが、保守点検に関する具体的ガイドラインが未だに整備されてい

ないことから、医療現場において混乱が生じている。したがって、本研究においては診断・治療用、及び患者監視装置などの多種類の医療機器を対象にした保守点検のガイドラインについて研究することを目的にする。

なお具体的な保守点検ガイドラインの作成に当たっては、その内容が医療機関並びに医療従事者によく理解され、実施可能なことが肝要である。本研究申請者は、平成 19～20 年度の 2 年間に亘り日本循環器学会学術委員会の要請を受けて、循環器領域で使用される患者監視・診断・治療用医療機器に関する保守点検ガイドラインを、日本循環器学会、日本心臓病学会、日本生体医工学会、日本医療機器学会、日本臨床工学技士会などの複数学会を網羅した 27 名の医師、医療機器学識経験者、臨床工学技士などで構成する作業班により作成した。その経験に基づいて平成 20～21 年度には厚生労働省科学研究費補助金「医療機器の保守点検（医療安全）に関する研究（22211301）」の主任研究者を務めて研究を実施し、循環器領域医療機器の保守点検ガイドラインを完成させた。本研究では、それらの研究結果を基盤にして、臨床で使用されている多くの医療機器を包含する保守点検ガイドラインを作成することを目標にする。

初年度にあたる平成 22 年度は研究協力者も含めて研究班会議を開催して、今後多種多様な医療機器の保守点検の為のガイドラインを作成する際に問題となる共通する解決課題を洗い出し、それらに対する基本的考え方や対応法に関する見解を示すと伴に、医療機器を技術別に大まかに分類し、そのグループ毎に求められる保守点検作業の基本的事項を整理することとした。次いで平成 23 年度に、それらの医療機器群毎の保守点検ガイドラインを研究してガイドライン案を作成することを目指すこととする。

2. 医療機関における小電力医用テレメータのチャンネル管理 及び輸液ポンプ、シリンジポンプに関する日常点検状況の 実態調査(アンケート調査結果とその分析)

| | | | | | |
|-------|------|--------|--------|---------|-----|
| 研究分担者 | 加納 隆 | 埼玉医科大学 | 保険医療学部 | 医用生体工学科 | 教授 |
| | 廣瀬 稔 | 北里大学 | 医療衛生学部 | 医療工学科 | 准教授 |
| | 高倉照彦 | 亀田総合病院 | 医療技術部 | ME 室 | 室長 |
| | 須田健二 | 杏林大学 | 保健学部 | 臨床工学科 | 講師 |

要旨

「小電力医用テレメータの無線チャンネル管理者」ならびに「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」に関するアンケートを全国の 300 床以上の病院を対象として実施し、その集計結果を示すと同時に若干の考察を加えた。「小電力医用テレメータの無線チャンネル管理者」については、「いる」施設と「いない」施設が約半々であり、「いる」施設の 9 割以上で臨床工学技士がこの任に当たっていた。テレメータの電波に関するトラブルも、病院内の無線チャンネルの管理が十分に徹底されていないことによるものが少なくなく、今後分析を進めて臨床工学技士の配置人員数との相関を見てみたい。「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」についてのアンケートでは、ポンプを「中央一括管理」している施設が 66%と最も多く、「一部中央管理・一部病棟管理」の 20%ならびに「各病棟で管理」している施設の 12%を大きく上回っており、「中央一括管理」が進んでいることが分かる。日常点検は臨床工学技士と看護師がその大半を担っている。定期点検については臨床工学技士が 7 割近くで最も多いが、2 割程度を委託業者が担っているのが特徴的である。これも臨床工学技士の配置人員数の少なさを反映した結果と思われる。使用中のトラブル発生時点検は臨床工学技士が 8 割近くでその大半を担っている。故障時の修理も、程度の差こそあれ臨床工学技士が 7 割近くで関わっていることが分かった。

A. アンケートの目的

平成 19 年 4 月から、改正医療法により「医療機器安全管理責任者」の設置が、全国の各医療機関に義務付けられ、それ以前に比べて、医療機器の保守管理の状況は改善されてきていると考えられる。しかし、本法が施行されてから 3 年が経過した今、必ずしも、すべての医療機関で適正な保守管理が行われているか疑問である。そこでまず、その現状を知る上で、全国の 300 床以上の病院を対象とした医療機器の保守管理の現状調査のアン

ケートを実施した。

B. アンケートの内容

本アンケートでは、電波管理という面で注目したい「小電力医用テレメータの無線チャンネル管理者」に関するアンケート、ならびに一病院の保有台数が多いため管理労力を強いられる「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」に絞ったアンケートを実施した。

以下に、質問事項を示す。

I. 一般事項

【1】 貴院の病床数は何床ですか？

- ① 300 床～499 床
- ② 500 床～799 床
- ③ 800 床～999 床
- ④ 1000 床以上（ ）床

【2】 貴院には臨床工学技士が何人いますか？

- ① 0 人
- ② 1 人
- ③ 2 人～4 人
- ④ 5 人～9 人
- ⑤ 10 人～14 人
- ⑥ 15 人～19 人
- ⑦ 20 人～29 人
- ⑧ 30 人以上（ ）人

【3】 貴院の「医療機器安全管理責任者」（医療法）の職種はどれですか？

- ① 臨床工学技士
- ② 医師
- ③ 看護師
- ④ 診療放射線技師
- ⑤ 臨床検査技師
- ⑥ その他（ ）

II. 小電力医用テレメータの「無線チャンネル管理者」について

【1】 「無線チャンネル管理者」はいますか？

- ① いる
- ② いない
- ③ 分からない

【2】 無線チャンネル管理者の職種はどれですか？（【1】で「いる」と答えた方）

- ① 臨床工学技士
- ② 医師
- ③ 看護師

④ 臨床検査技師

⑤ 事務職員

⑥ その他（ ）

【4】 現在送信機（患者装着側の機器）を何台（ch）保有されていますか？

- ① 19 台以下
- ② 20 台～49 台
- ③ 50 台～99 台
- ④ 100 台～149 台
- ⑤ 150 台～199 台
- ⑥ 200 台以上（ ）台

【5】 使用場所を限定するゾーン配置はどうしていますか？

- ① 厳格に守っている
- ② 原則的には守っているが、守らない場合もある
- ③ ゾーン配置を行っていない
- ④ 分からない
- ⑤ その他（ ）

【6】 テレメータの電波に関するトラブルはどのようなものがありましたか？（複数選択可です）

- ① 距離や建物の問題で電波が十分に届かない
- ② 受信機（モニタ側）のチャンネル設定を間違える
- ③ 電池切れに気が付かない
- ④ ゾーンを間違える
- ⑤ 同一チャンネルの送信機が使われる
- ⑥ 他の機器（ ）からの障害を受ける
- ⑦ その他（ ）

【7】 テレメータのメーカーについてはどうしていますか？

- ① 同一メーカーの機種を使用している
- ② 複数のメーカーの機種を使用している（メーカーを統一するつもりはない）
- ③ 複数のメーカーの機種を使用している（メーカーを

統一するつもりでいる)

④ その他 ()

Ⅲ.「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」 について

【1】 輸液ポンプは何台ありますか？

- ① 49 台以下
- ② 50 台～99 台
- ③ 100 台～199 台
- ④ 200 台～299 台
- ⑤ 300 台～399 台
- ⑥ 400 台以上 () 台

【2】 シリンジポンプは何台ありますか？

- ① 49 台以下
- ② 50 台～99 台
- ③ 100 台～199 台
- ④ 200 台～299 台
- ⑤ 300 台～399 台
- ⑥ 400 台以上 () 台

【3】 ポンプの購入・管理形態はどれですか？

- ① ポンプを病院で購入・院内スタッフ管理
- ② ポンプを病院で購入・外部委託(派遣スタッフ)管理
- ③ メンテナンス付リース契約
- ④ 分からない
- ⑤ その他 ()

【4】 ポンプは中央管理していますか？

- ① 中央一括管理
- ② 各病棟で管理
- ③ 一部中央管理・一部病棟管理
- ④ 分からない
- ⑤ その他 ()

【5】 日常点検（外観点検・作動点検・清掃など）
はどなたが行っていますか？

- ① 臨床工学技士
- ② 看護師
- ③ 非医療職院内スタッフ
- ④ 委託業者スタッフ
- ⑤ その他 ()

【6】 定期点検（測定器を使用した機能点検など）
はどなたが行っていますか？

- ① 臨床工学技士
- ② 看護師
- ③ 非医療職院内スタッフ
- ④ 委託業者スタッフ
- ⑤ 分からない
- ⑥ その他 ()

【7】 使用中のトラブル発生時点検はどなたが
行っていますか？

- ① 臨床工学技士
- ② 看護師
- ③ 非医療職院内スタッフ
- ④ 委託業者スタッフ
- ⑤ 分からない
- ⑥ その他 ()

【8】 故障時の修理はどうしていますか？

- ① 全面的に業者（メーカー、委託業者など）に任せる
- ② 大半は臨床工学技士が行う
- ③ 一部は臨床工学技士が行うが、大半は業者に任せる
- ④ 分からない
- ⑤ その他 ()

【9】 ポンプ管理用に機器管理データベースシ
ステムを導入されていますか？

- ① 市販のシステムを導入している
- ② 自作のシステムを導入している
- ③ 導入を検討している

も、「厳格に守っている」と「原則的には守っているが、守らない場合もある」を合計すると 72% で、ゾーン配置を規定通りに行っている施設が多いが、19%はゾーン配置を行っていない。ゾーン配置を行っていない理由として、テレメータの機種によっては混信対策済ができていますので、ゾーン配置が必要ないとしているメーカーがあることが、その背景にはあると考える（図Ⅱ-4）。

【5】テレメータの電波に関するトラブルはどのようなものがありましたか？（複数選択可です）

テレメータの電波に関するトラブルには「距離や建物の問題で電波が十分に届かない」が 39%で最も多く、受信アンテナの設置状況が必ずしも十分でないことを反映していると考えられる。また、「受信機（モニタ側）のチャンネル設定を間違える」が 18%、「電池切れに気が付かない」15%で、こういった操作ミスによるトラブルも少なくなく、使用者に対する教育が重要である。また、「同一チャンネルの送信機が使われる」が 12%もあり、これは病院内の無線チャンネルの管理が十分に徹底されていないことを意味している。このようなトラブルの発生が、無線チャンネル管理者がいるかないかでどのような差異があるかを今後分析してみたい（図Ⅱ-5）。

【6】テレメータのメーカーについてはどうしていますか？

テレメータのメーカーを統一している施設が 51%、していない施設が 44%であったが、現在していない施設でも 27%の施設は「メーカー統一をするつもりである」と答えている（図Ⅱ-6）。

Ⅲ.「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」について

【1】輸液ポンプは何台ありますか？

100台～199台の施設が29%、50台～99台が27%、

49台以下が26%でほぼ同じ位の割合であった。200台以上の施設は2割程度であった（図Ⅲ-1）。

【2】シリンジポンプは何台ありますか？

49台以下の施設が43%と最も多く、50台～99台が25%、100台～199台が19%と続く。200台以上の施設は11%程度であった。全般的に、輸液ポンプに比較すると、1施設での保有台数は少なかった（図Ⅲ-2）。

【3】ポンプの購入・管理形態はどれですか？（複数※）

輸液ポンプ・シリンジポンプの購入・管理形態で最も多いのは、「ポンプを病院で購入・院内スタッフ管理」が78%と大半を占めている。最近注目されている「メンテナンス付リース契約」は12%、「ポンプを病院で購入・外部委託（派遣スタッフ）管理」は5%であった。（図Ⅲ-3）。

【4】ポンプは中央管理していますか？（複数※）

ポンプを「中央一括管理」している施設が65%と最も多く、「一部中央管理・一部病棟管理」の20%ならびに「各病棟で管理」している施設の12%を大きく上回っており、「中央一括管理」が進んでいることが分かる（図Ⅲ-4）。

【5】日常点検（外観点検・作動点検・清掃など）はどなたが行っていますか？（複数※）

日常点検については、61%の施設で「臨床工学技士」が行っている。看護師が行っている施設は28%であった（図Ⅲ-5）。

【6】定期点検（測定器を使用した機能点検など）はどなたが行っていますか？（複数※）

定期点検においても、「臨床工学技士」が68%と最も多かったが、日常点検とは異なり、「委託業者スタッフ」が行っている施設が21%もあった（図

Ⅲ-6)。本アンケートでは病床数 300 床以上で、臨床工学技士がいる施設を対象としていることから、外部委託が少なかったが、東京都福祉保健局による東京都内の 300 床未満の病院も含む調査結果（平成 19 年 4 月から平成 20 年 3 月まで都内の病院 233 施設、聞き取り調査及び書類確認並びに現場の確認）では外部委託が最も多かった

【7】使用中のトラブル発生時点検はどなたが行っていますか？（複数※）

使用中のトラブル発生時点検は「臨床工学技士」が 77%行っており、日常点検や定期点検に比べて、その割合が高くなっている。「臨床工学技士」が臨床現場に立ち入ることができる機器管理の専門家であることが、この結果に反映されていると考えられる（図Ⅲ-7）。

【8】故障時の修理はどうしていますか？（複数※）

故障時の修理に関しては、「大半は臨床工学技士が行う」が 36%で、「一部は臨床工学技士が行うが、大半は業者に任せる」が 35%で、全体の約 7 割の施設が、修理に関しても、程度の差こそあれ、臨床工学技士が関わっていることが分かる。尚、「全面的に業者（メーカー、委託業者など）に任せる」は 26%で、臨床工学技士が不在もしくは少数の施設がこれに該当するのではないかと推察される（図Ⅲ-8）。

【9】ポンプ管理用に機器管理データベースシステムを導入されていますか？（複数※）

輸液ポンプ・シリンジポンプに限らず、病院内の医療機器の管理に、以前の紙ベースのものから、電子化された「機器管理データベースシステム」を導入する施設が増えてきている。このアンケートはその実態を見たものである。その結果、「市販のシステムを導入している」が 38%と最も多く、「自作のシステムを導入している」も 28%と多い。

また、「導入を検討している」施設も 12%で、機器管理の電子化が着実に進んでいることが分かる。ただ、「導入する計画はない」と答えた施設も 13%あり、臨床工学技士の人員数との相関を見たいところである（図Ⅲ-9）。

【10】メーカー主催のメンテナンス講習会には参加していますか？（複数※）

最近では医療機器メーカーが機器の保守ならびに修理方法についての指導を臨床工学技士等を対象に行うことが増えてきているが、この質問はその実態を見たものである。講習会に「参加している」と答えた施設は 74%にも及び、メーカー主催のメンテナンス講習会が定着しつつあることが分かった。「参加していない」施設も 10%あるが、前問同様、臨床工学技士の人員数との相関を見たいところである（図Ⅲ-10）。

IV. 本アンケート回答者からのご意見

本アンケート回答者の中に、非常に貴重なご意見を頂いたので、ここにご紹介させていただく（原文のまま）。

今回のアンケートの返信あわせて、日頃から感じていることも送付させていただきますとまりのない文章ですが、ご容赦ください。

現在、当院では医療法で定められた医療機器のみならず、自主的に必要と思われる医療機器の管理をできる範囲で実施しているつもりである。しかしながら、院内にある数多くの医療機器の安全を保証するには臨床工学技士数はまだまだ足りず、また、新卒者ならびに中途採用者の臨床工学技士の質も高いものとは言い難く、非常に悩ましいところである。

法律で保守管理を順守させることで、実際ここ数年がそうであるように、ある一定の効果は期待できると考えるが、臨床工学技士数の不足や超過

勤務の問題、業務量に見合った給与体制かどうかなど、現場の実情と乖離している部分を感じる場面も多い。

当院では、テレメータの無線チャンネル管理も臨床工学技士が管理すべきものという認識で行っているが、台数が多く、長年しっかりとした管理が行われてこなかった経緯もあり、現状の管理に至るまでには相当の努力を要した。

しかし、我々が管理をしていくことでよい成果もあり、この件は積極的に臨床工学技士が関与すべきことであると考えている。臨床工学技士がいなくとも、これらの管理は必要であるとする（過去の管理は非常に杜撰であり、現在も管理していない病院は早急に状況把握と管理体制を整えるべきと考える）が、当院がそうであったように、メーカーの協力が非常に重要になってくると考える。

医用ポンプの管理も管理台数が非常に多く、中央管理のためにはかなりのスペースが必要であるし点検業務もかなりの業務量である。限られた人員でのこれらの管理には限界があり、返却された機器の保守に明け暮れる日々で、定期保守を臨床工学技士が行うには厳しい状況である。当院では、定期保守はメーカーに依頼しているが、メーカーも保守作業に精一杯の様子で非常にタイトなスケジュールのように感じるし、メーカーですら保守が追いついていないようにも感じる。

とはいえ、医療法により医療機器の安全確保に関することが義務付けられたことは、非常に良いことだと考える。結果はすぐに出ないが、いつの日か我々の努力が日の目を浴びるときが来ると信じて、日々やるべきことを精一杯やっていきたい。すべては患者および医療者を含めた医療に係るすべての人々の安全確保のために。

V. おわりに

今回、「小電力医用テレメータの無線チャンネル管理者」ならびに「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」に関する非常に貴重なアンケート結果が得られた。まずは、本アンケートにご協力頂いた全国の各施設の担当者の方に深謝したい。

今回のアンケート結果を見るに、平成 19 年の改正医療法の実施から約 4 年が経過し、医療機器の安全管理もまだまだ十分とは言えないが、各施設の臨床工学技士等の医療機器安全管理責任者の努力で、着実に改善されてきているように思う。

次年度は、今回のアンケート結果の分析をさらに進めて、医療機器安全管理の問題点の抽出と今後の方向性を示す一助として行きたい。

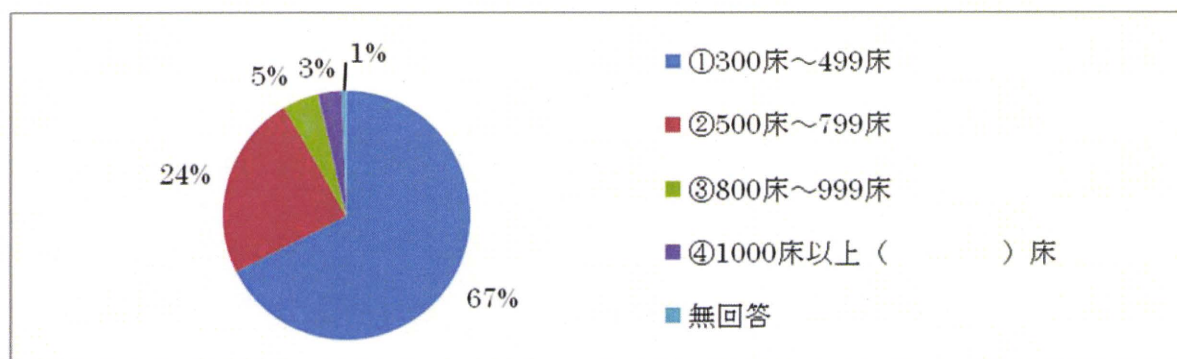


図 I-1. 貴院の病床数は何床ですか？

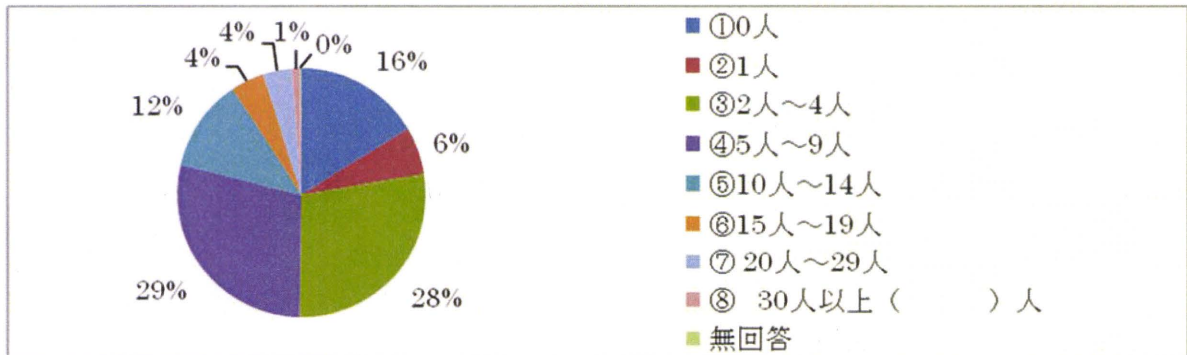


図 I - 2. 貴院には臨床工学技士が何人いますか？

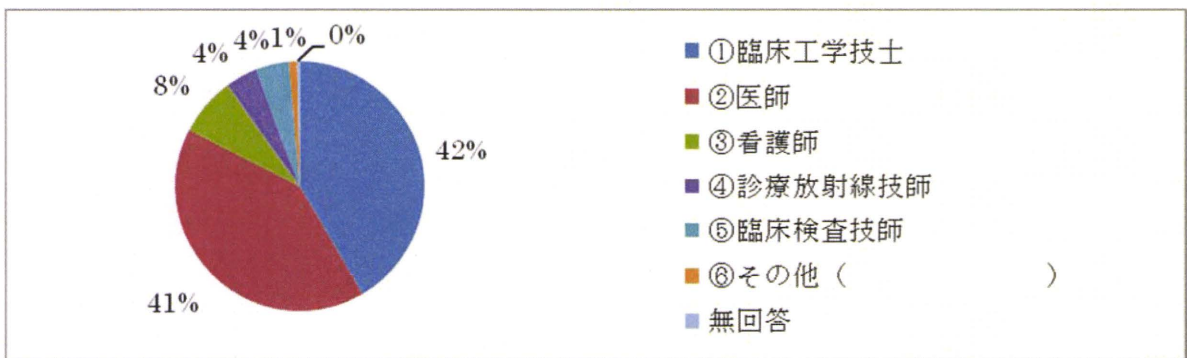


図 I - 3. 貴院の「医療機器安全管理責任者」（医療法）の職種はどれですか？（複数※）

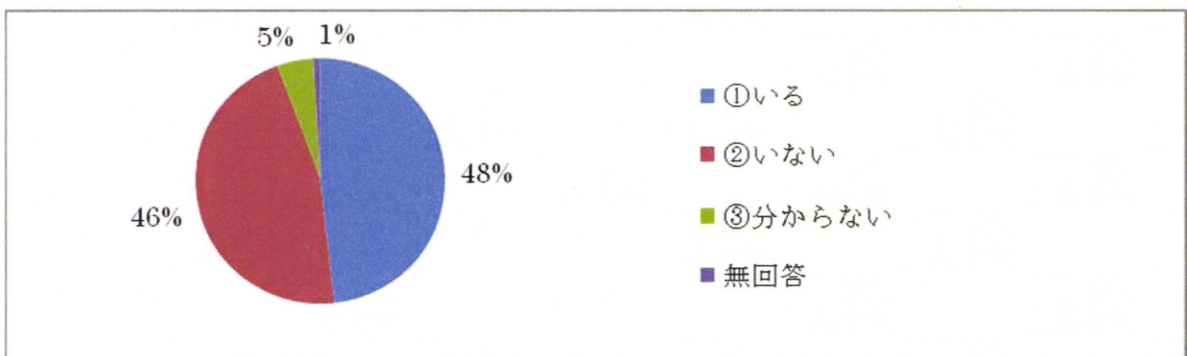


図 II - 1. 「無線チャンネル管理者」はいますか？

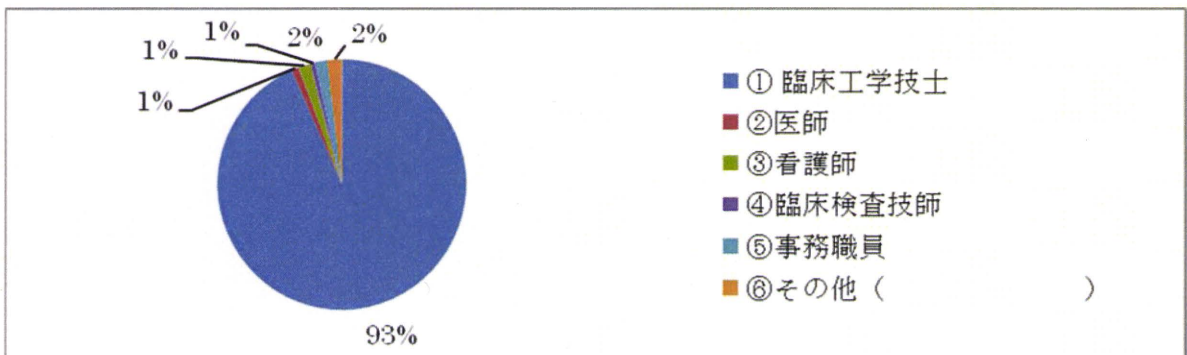
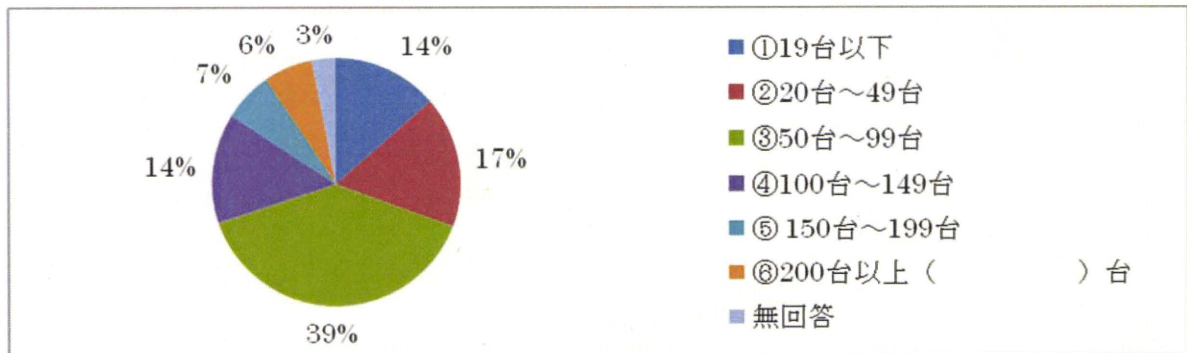
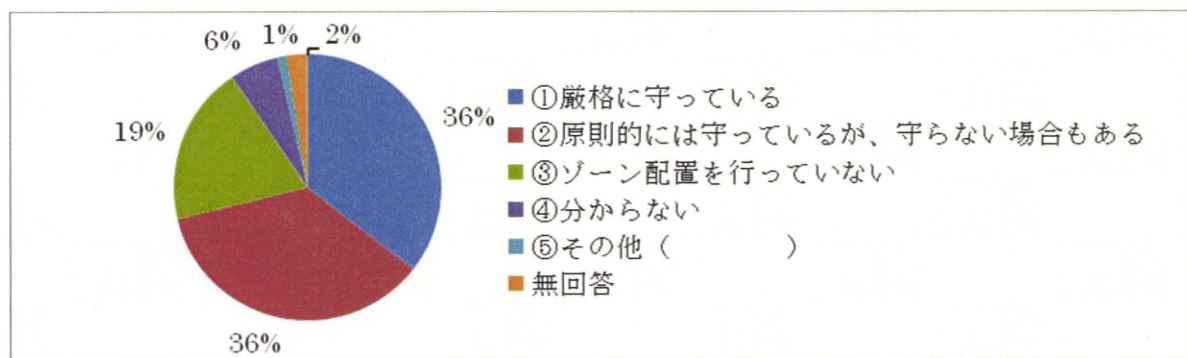


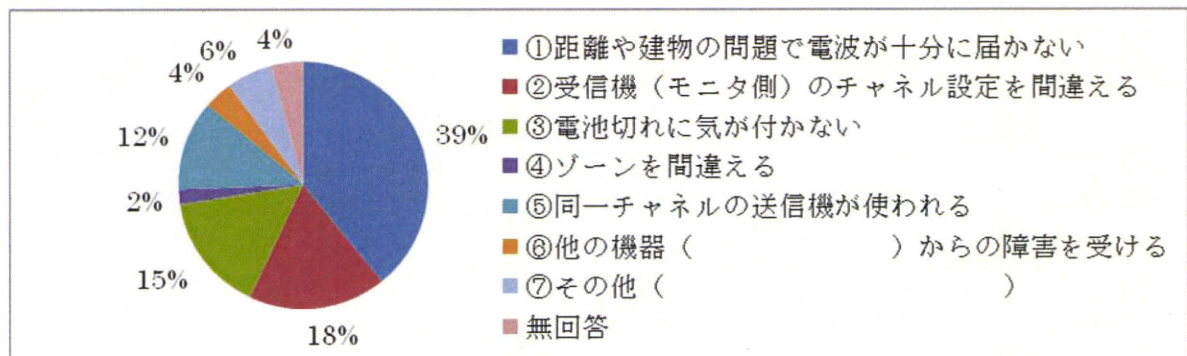
図 II - 2. 無線チャンネル管理者の職種はどれですか？（前問で「いる」と答えた方）（複数※）



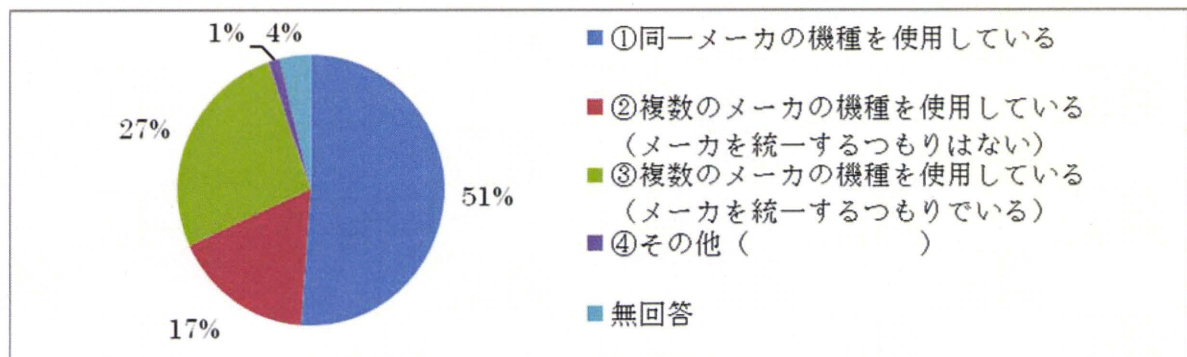
図Ⅱ-3. 現在送信機（患者装着側の機器）を何台（ch）保有されていますか？



図Ⅱ-4. 使用場所を限定するゾーン配置はどうしていますか？



図Ⅱ-5. テレメータの電波に関するトラブルはどのようなものがありましたか？（複数選択可です）



図Ⅱ-6. テレメータのメーカーについてはどうしていますか？