

201129016A

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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 菊地 眞

平成24(2012)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23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 ..... 11  
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） ..... 13  
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 ..... 33  
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 ..... 35  
須田健二, 高倉照彦
- 2) 心電図モニタに関する保守点検ガイドライン ..... 71  
廣瀬 稔, 加納 隆
- 3) 各種医療機器のメーカ・ディーラによる保守点検作業に関する  
調査結果 ..... 95  
中島章夫, 須田健二, 中村淳史
5. まとめ ..... 121  
菊地 眞, 石原美弥

# I. 總括研究報告

## 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 23 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

### 要旨

#### (A). アンケート調査に基づく研究、及び回答内容の分析

「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関する保守点検の現状をよく反映した内容になっていることから、本研究においても参照することとした。加えて、保守点検の外部委託の現状を把握することも重要であることから、それらについて同資料で示された結果を併せて参照した。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 2010 年 12 月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」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。医療機関の保守点検体制及び要員の現状については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も参考とした。

#### (B). 従前の医療機器保守点検のための指針・手引きなどの調査

各種団体がこれまでに作成した保守点検の指針・手引きとしては、人工呼吸器、警報装置などに関するものがあるが、それらの指針・手引きの内容を確認した。

#### (C). 個別機種を対象にした具体的ガイドライン

本研究の第 1 年度目で具体的な医療機器として特定管理医療機器(7 品目、うち 5 品目は治療用機器)、及びガイドラインを早急に作成する必要があると思われる医療機器を対象にすることが議論され、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を取り上げた。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た。

#### (D). 企業側から提供される保守点検関連情報

企業が医療現場に提供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実施者の理解の乖離が大きい現状を踏まえて、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。そこで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、その内容を検討した。

医療法の改正に伴い、人工呼吸器、補助循環装置など患者さんの生命維持に直結するハイリスク医療機器の保守点検計画の作成とその実施、並びに保守点検記録の保存などが義務付けられたが、それ以外の医療機器についても日常的な保守点検が必要であることが、各医療機関毎に実施する保守点検内容を規定したガイドラインの整備が求められている。

平成 23 年度の研究においては、平成 22 年度の研究成果を踏まえて以下のような検討を重ね、今後多種多様の医療機器全般にわたる保守点検ガイドラインを作成する際の共通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基本的事項などを研究した。

本研究における主たる検討事項：

- A. 医療機関における医療機器の保守点検実施状況の現状調査
  - (1) 医療機関の保守点検体制及び要員の現状について考察。
  - (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。（一例として、(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」などがある。）
  - (3) 保守点検の外部委託の現状把握。
- B. 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
  - (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。
  - (2) 上記指針・手引きなどの内容と、欠落部分の洗い出し。
- C. 本研究で検討すべき保守点検ガイドライン（案）の作成、及び喫緊の課題として対象にすべき医療機器の洗い出し。
  - (1) 特定管理医療機器(7 品目-うち 5 品目は治療用機器)の保守点検。
  - (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(輸液ポンプなど)。

- D. 医療機器を供給する企業側が提供している保守・点検に関する情報
  - (1) 添付文書に記載されている保守点検に関する内容。
  - (2) 保守点検に伴い発生する費用負担と診療報酬制度の今後の課題。
  - (3) 関係すると思われる日本画像医療システム工業会メンバーとの意見交換。

上記の検討課題に関して、平成 23 年度は特に下記の内容に主眼をおいて研究を遂行した。

- (A). アンケート調査調査に基づく研究、及び回答内容の分析

「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は現状をよく反映した情報になっていることから、本研究においても参照することとした。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、それらについても同資料で示された回答結果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 2010 年 12 月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結果も本研究において重要な参考データとして引用した。

医療機関の保守点検体制及び要員の現状については、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となった。

- (B). 従前の医療機器保守点検のための指針・手引きなどの調査

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・手引きの内容を確認した。

(C). 個別機種を対象にした具体的ガイドライン  
本研究の第 1 年度目には、検討する具体的医療機器として特定管理医療機器(7 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することが議論され、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を取りあげた。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た。

(D). 企業側から提供される保守点検関連情報  
企業が医療現場に提供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。そこで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、その内容を検討した。

なお上記の(A)~(D)について、平成 23 年度は以下のような具体的研究を進めた。

#### 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、廣瀬班員が中心となり研究を実施した。

従前に他の諸団体により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文書、取り扱い説明書などの記載内容を参照して、それらの整合性に関する問題点を洗い出した。指摘された問題点については、今後各種医療機器のガイドラインを作成する際に常に同様の問題が生じることから、本研究においても十分に議論し過去のガイドラインの内容の取り込み方などに関しての基本的考え方を提言した。

輸液ポンプ・シリンジポンプについては、平成 23 年度に日本臨床工学技士会が保守点検に関わるガイドラインを作成する計画がある背景を受けて、その内容と不整合が生じないように留意することとした。また心電図モニタについては、ガイドラインの雛型、並びにテレメータ・チャンネル管理の現状と問題点に関して調査・研究した。特に平成 23 年度はそれらのガイドライン(案)についてその内容を確認すると共に、さらに加筆・修正すべき事項を検討した。

さらに心電図モニタの使用に関する過去のトラブル事例、安全使用の為のガイドライン、日常点検・定期点検項目などについても纏めた。一方、セントラルモニタの定期点検は実際上困難であることから、各社のセントラルモニタの取扱説明書をもとにして共通的な使用前点検項目を挙げ、点検リストや簡単なチェック方法等を記載したガイドラインのたたき台を作成した。セントラルモニタに絡めて日常点検におけるアラーム音量についても調査を行った。環境騒音として集中治療室は約 60dB、一般病棟の昼間は約 55dB であるが、夜間は約 40dB である。夜間に対応するアラーム音量では昼間では環境騒音により聞こえない場合があることから、昼間と夜間で音量設定を変更するべきであろう。さらに看護師を対象に、アラーム音量調整事例、アラームが聞こえなかった事例などについてもアンケートが行われているので、その結果も参照することとした。アラーム音は生命維持に直結した非常に重要なシグナルであるので、医療機器の保守・点検と同様に、環境騒音を反映し

たアラーム音量調整を各メーカーに検討してもらいたい。一方、医療従事者側へは、ナースステーションにアラーム音が届くように設置するなどの配慮をしてほしいとの提案があった。

輸液ポンプに関連したヒヤリ・ハット事例についての調査結果については(財)日本医療機能評価機構「医療事故情報収事業、医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索」より情報を収集した。設定ミスや操作・取扱いミスなど、計 606 件の事例が報告されていた。事故内容としては設定ミスが 49%、操作・取扱いミスが 45%で大半を占めた。事故発生要因としては、確認を怠ったことが要因であるものは 483 件(55%)、観察を怠ったことが要因であるものは 162 件(18%)、判断を誤ったことが要因であるものは 84 件(10%)、連携ができていなかったことが要因であるものは 69 件(10%)であった。

加えて今後使用が増加することが見込まれる在宅用医療機器の保守点検についても議論され、在宅用と医療用夫々の管理医療機器をしっかりと分ける必要があることが指摘されて、体温計までとは言わないまでも、血圧計をはじめとした医療機器が数多く在宅用としても普及している現状から、本来的には保守点検をしないといけない医療機器が既に在宅用として広く普及・使用されている現状を考慮すると、それらの医療機器に対して最低限必要な保守点検が必要であることが提言された。

## ② 小電力医用テレメータに関するアンケート調査

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 月締め切り時点で 641 通の回答)に関する調査データを検討した。アンケート結果の分析に当たっては当該診療科のスタッフ状況など多面的情報を加味してクロスチェックを掛け、その特徴をより明確に抽出した。

なお、小電力医用テレメータのチャンネル管理に関する課題は、患者さんと直接的に関わる医療機器(所謂、ハード機器そのもの)の保守点検ではないことから別課題のように考えられ易いが、医療の安全管理の観点からはテレメータにより伝送される患者情報の誤認により重篤な医療過誤が生じる危険性もあることから、ハード機器の点検不良に起因して生じる医療過誤と同様の危険性を有しているため、テレメータなどの患者医療情報の伝送・管理に関する情報系の信頼性に関わる保守管理に関しても十分に留意する必要がある。「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結果を集計し、病床数や臨床工学技士数と各アンケート項目をクロスチェックした。このように保守管理を考える際には、アナログ機器の保守管理とデジタル情報関連の保守管理の両者について検討すべきであることが提言された。

## ③ 企業が提供している日常保守点検に関する情報

企業が医療機関に提供している日常保守点検に関する情報の収集とその内容の分析を目的としてアンケート調査を実施して、医療機関側の保守点検担当者がそれらをどのように活用しているのか、又は不十分と感じているのか等を調査し企業側から提供されている関連情報の位置付けと内容を確認した。それを踏まえて、早急にガイドラインを整備する必要がある医療機器が存在するか否かも議論し、本研究作業でこれまでに話題に上らなかった医療機器に関しても注意喚起することにした。企業側からの機器点検への要望として、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添付文書(その中に、保守・点検に係る事項を記載)を収集し分析した。

本作業に関連して企業オブザーバーから説明が追加されたが、JIRA 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取り扱い上のガイドとして機器の機能維持のための予防的保守点検に資する情報や、技師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とのことであった。このような情報提供は医療機器によって差異が大きいこと、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する必要がある、企業側が医療機関に提供している日常点検に関する情報の収集と内容の分析、並びに実際に医療機関側でどのような使われ方をしているのかの実態調査（「医療機器の保守点検（日常点検）の実態に関するアンケート調査」）の結果を分析した。なお、4つの施設からは施設が独自に作成して使用している保守点検資料リストの提供があった。

アンケート実施期間は、平成 23 年 12 月中旬から平成 24 年 1 月初旬であり、対象は関東 1 都 6 県の 200 床以上 1000 床以下の 362 施設、送付先は医療機器安全管理責任者・臨床工学部門・看護師長などで、回答回収方法は FAX または e-mail であった。回答数は 79 施設であり回収率は 21.8% である。保守点検（日常点検）に関する意見や要望をまとめたところ、「メーカーにより点検手順が異なり、現場で統一されていない」「点検用機材が少ないまたは高価である」などの意見が寄せられた。アンケート結果は臨床における保守点検状況や添付文書の問題点と一致している。臨床現場ではメーカー提供の点検表が全く使用されていない現実もある。「使用されていない」というよりは、点検項目が多すぎて「使用できない」状況である。ただし点検表を無視しているというわけではなく、例えば輸液ポンプの場合には、看護師用または臨床工学技士の点検表があり各々独自に作成している。メーカーと現場で意見を出し合い、双方にとって有益なマニュアルがほしいという回答もあった。本調

査結果より、企業側が薬事法で定められた添付書類の一貫として作成する保守点検用資料に記載された内容や手順が、医療現場に於いては必ずしも使用しやすい手引書の内容になっていないことが改めて浮き彫りにされた。

その他、今回の調査対象医療機関の規模が 200 床以上であることからそれよりも小規模な医療機関では日常点検担当者が臨床工学技師以外であることが予測されることから点検内容に大きな差異があるのではないかと議論があった。

#### ④ 内視鏡その他に関する保守点検・安全管理ガイドライン作成の必要性に関する検討

内視鏡の保守点検に関するガイドライン作成の必要性について検討されたが、ハードウェア面での保守点検は内視鏡の構造・機能からみて、日常点検すべき事項は少なく、むしろ感染防止の観点から現状の消毒方法に関する懸念が議論された。

日本内視鏡学会から出されている使用指針では、滅菌までは求められておらず消毒に留まっていることが指摘され、とくに消化器内視鏡は短時間に複数の患者の内視鏡検査を行う時間的制約から医療現場の実状を反映した消毒レベルに留まっていることをある程度は受け入れなくてはならないのではないかとされた。したがって、本研究においては内視鏡の保守点検ガイドラインは取り上げないこととした。

主要医療機器に関するガイドライン作成について上記の内視鏡以外にも、早急にガイドラインを整備すべき主要な医療機器があるか否かを検討した結果、本研究でこれまでに話題にならなかった医療機器の中には、早急にガイドラインを作成すべきと考えられる医療機器はないとの結論を得た。

企業側からは「造影剤注入器」に関するガイドライン作成の必要性が発言されが、日本循環器学会が作成した「循環器診療における検査・治療機器の使用・保守点検に関するガイドライン」（2009 年発行）に記載されている造影剤注入器のガイド



ラインを参照することとされた。

#### ⑤ その他の関連する課題について

##### ⑤-1 学界における動向

第 86 回日本医療機器学会大会(平成 23 年 6 月 2 日～4 日)において医療機器の保守管理に関連する発表が多くなされた事をうけて、発表演題の中から「当院手術室における医療機器・器具使用後点検の実際」(刈田豊田総合病院・診療技術部臨床工学科)の発表スライド PPT を入手して本研究の参考にした。

さらには中島班員がマネジメントセミナー2：「医療機器中央管理化の推進に向けて」の座長を務めたので関連する課題を取り上げた。上述の内視鏡の保守点検(主として、消毒・滅菌の問題)ガイドラインに関しては、当該学会においても幾つかの報告があった。

##### ⑤-2 外部委託の現状と経費負担の実情

医療機関における医療機器の保守点検を着実に実施する為には、その費用負担に関しても議論しておく必要がある。5 月 31 日に開催された業界と厚生労働省担当部局との定期会合において、保守点検に関する保険償還の問題(技術料や安全管理料の設定)が討論された事が報告され、業界側だけでなく併せて医療スタッフ、特に関連医学会側からの要望が重要であることが前回指摘された。それに関連して最近では医療機器修理業者が医療機関における保守点検作業を請け負う事業形態が登場しつつある。

医療機器修理業に関しては、(株)MSP 代表取締役社長・村上氏による医療機器保守管理業の現状説明配布資料「医療機器の保守点検の現状と抱える課題」に基づき、村上氏より医療機関から委託(有料)をうけて企業として実施している医療機器保守管理の現況、具体的内容、経費、残された問題点などを詳細にヒアリングした。これらの内容と医療機関において施設内の担当者(医療機器安全管理責任者など)が行う医療機器の保守管理とを

対比させることで、保守管理の現実が浮き彫りにされる。医療機関における医療機器の保守点検を着実に実施していく為には、その費用負担に関しても議論しておく必要がある。

業界と厚生労働省担当部局との定期会合において、保守点検に関する保険償還の問題(技術料や安全管理料の設定)が討論された事が報告され、業界側だけでなく併せて医療スタッフ、特に関連医学会側からの要望が重要であることが指摘された。

なお、医療機器の保守管理に関連する診療報酬は、「医療機器安全管理料 1」(一部の医療機器が対象で 100 点(月 1 回))、及び「医療機器安全管理料 2」(放射線治療機器)(参考資料 1)があるが、参考資料 2 に示す如く、平成 24 年 1 月末に開催された中医協総会において{「医療安全対策等に関する評価、骨子【II-1-(1)】第 1 基本的な考え方 2}において医療機器の保守管理について、薬事法や医療法上の取扱いを踏まえ、高い機能を有する CT 及び MRI の画像診断装置における診療報酬を請求するための施設基準については見直しを行うとされ、さらに第 2 として高い性能を有する CT 撮影装置及び MRI 撮影装置の施設基準の届出にあたっては、安全管理責任者氏名、CT 撮影装置、MRI 撮影装置、造影剤注入装置の保守管理計画をあわせて提出することとされた。このように医療機器の保守管理の有無が直接診療報酬に反映される側面が出て来たことは注目に値する。

さらには参考資料 3 に示すように{外来放射線照射診療料の創設に当たって、施設基準として安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者一名が勤務していることが要件になっており、診療報酬において保守管理が要件として求められることとなった。

なお、東京都における平成 19～22 年度の現状として 233 の医療施設のうち 174 施設においては、保守点検実施者が臨床工学技士(62 施設)或いは看護師(52 施設)であるが、それ以外の 119 施設は外部委託している調査結果があるとの報告がなされた。

### ⑤-3 関連する刊行物

保守点検に係る費用の課題は、医療機器の保守点検の問題が技術的課題に留まらず、各医療機関が保守点検を実施可能にする体制（ヒト、カネ、モノ）が構築出来るか否かの問題があることから、医療機関において費用面を担当している経理・事務関係者の理解が高まることが肝要であり、そのような対象が主たる読者になっている医療系雑誌において、保守点検の実状と課題を紹介する機会を作る事が重要であることから、そのような機会を設けることが報告された。なお、季刊雑誌「イザイ」（篠原出版社）は 2011 年 11 月号（No. 17）において、「特集：医療機器の保守点検と安全管理」を取り上げている。この他にも、日本医療機器工業会の「日医工ジャーナル」（Vol. 37、No. 379、2011 年 7～9 月号）で、平成 22 年 11 月 1 日より 12 月 1 日の期間に医療機器センターと共同で実施した「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態調査」（主要都市部の医療機関約 2400 施設に対するアン

ケート調査）の集計結果が報告されている。更に、「医学のあゆみ」（Vol. 238、No. 4、2011 年 7 月 23 日号）で「小児集中治療での薬物投与—微量持続静注薬剤をどう扱うか」において輸液ポンプについて機械的・電氣的な問題を越えた保守管理上の安全性に関して情報が共有されていないことが、現場医師の視点から指摘されたことが紹介されており、本研究課題の意義と重要性が再確認された。さらには日本医療機器産業連合会（医機連）においても医療機器の安全管理の重要性から保守点検に関する事項が重視されつつあり、「医機連ニュース」76 号（2012 年冬号）では「安全性情報管理キャンペーン第 4 部その 8」として「医療機関における医療機器の安全確保について」及び「医療機関における機器管理の実際」などが取り上げられて診療放射線技師や臨床工学技士が夫々実情と問題点などを述べているなど、医療界全般に亘って医療機器の安全管理、とりわけ保守点検の課題が重要視されつつあることが感じられる。

<参考資料1>

**（1）保守維持管理コストの明確化・明文化と医療機器安全管理料1の適用拡大**  
**<現状での課題>**

JIRA の調査結果では、医療機関においては機器の買い替え年数が延び、古い機器を長期に渡って使用しており、なおかつ医療法で義務付けられた保守点検の実施率が低いことが確認された。この現状が続くことは、患者安全の観点からは大変大きな問題である。医療機器安全管理料が2008年度改訂にて新設され、2010年度改訂では増点されたものの、対象機種が特定のME機器や放射線治療機器に限られ、保守点検が必要な薬事法上の特定保守管理医療機器のほんの一部に過ぎない。

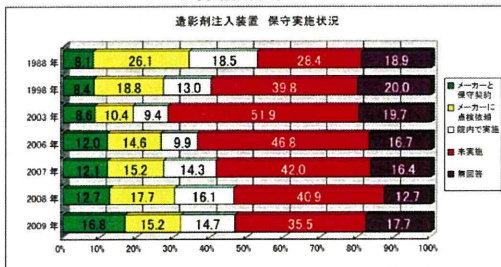
また、「第4部画像診断領域」において、通則内の何処にも機器の安全管理上不可欠な「保守維持管理コストを含む」という表現が無いこともあり、医療機関での安全管理意識が高揚しない。

**現状：「医療機器安全管理料1」100点（1月に1回）**

**【算定条件】** 医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士を1名以上、医療安全対策の体制を整備している医療機関において、患者に対して、生命維持管理装置を用いて診断・治療を行った場合に算定する。

**（対象となる医療機器）**

- |          |                   |
|----------|-------------------|
| ア 人工心肺装置 | イ 補助循環装置          |
| ウ 人工呼吸器  | エ 血液浄化装置(人工腎臓を除く) |
| オ 除細動装置  | カ 閉鎖式保育器          |



出典：JIRA「国保医療システム等の導入状況と安全管理に関する調査」

\*左記の資料では、JIRA 調査資料からの抜粋であるが、例示している「造影剤注入装置」の保守点検実施率の低さは明確である。

\*保守維持管理コストの明確化・明文化として、第3部検査領域の通則内に記載されている内容には機器の減価償却費や管理費が含まれていることが明記されている。「検査の費用には、検査を行う医師、看護師及び技術者等の人件費、試薬、デッキグラス、試験管等の材料費、機器の減価償却費、管理費及び患者の衣類等の費用は含まれる。」

**（2）保守維持管理コストの明確化・明文化と医療機器安全管理料1の適用拡大**  
**<要望事項>**

医療法改正により医療安全の確保が求められているが、特に画像診断機器に係わるコストの積算評価や実施費の評価は議論されていないのが現状である。そこで以下の内容を要望する。

**→下記内容を画像診断分野の通則に記載するか、通知文章の発出を要望する。**

＜画像診断領域における記載(案)＞「画像診断における検査にかかる費用には、検査を行う診療放射線技師、検査にかかわる看護師等の人件費、機器の減価償却費、機器の保守維持管理費、その他管理費、等の費用は含まれる。なお、上記検査費用以外で別途算定できるものは、診断に掛かる医師の費用、造影剤などの薬剤費、フィルム等の材料費、その他消耗品費、電子保存における電子画像等管理費用とする。」

**→求められる視点として医療機器安全管理料1への追加機器等の適用拡大を求める。**

医政発第0330001号 2007年3月30日「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」の通知を参考にし、さらに重要な機器の洗い出しを行い、当該通知の対象機器を選定

- ①通知において明確化
- ②本管理料に画像診断機器を追記
- ③施設要件にその実施費である「診療放射線技師」の名称を明確に記載

医療機器安全管理料1の二層化（臨床工学技士・診療放射線技師の職種による）

医療機器安全管理料1 100点（1月に1回）

**【算定条件】**

医師の指示の下に、生命維持管理装置の操作及び保守点検を行う常勤の臨床工学技士を1名以上または診療放射線技師を1名以上配置し、医療安全対策の体制を整備している医療機関において、患者に対して、生命維持管理装置や放射線検査装置及び画像診断機器を用いて診断・治療を行った場合に算定する。

**（対象となる医療機器）**

- |          |                   |
|----------|-------------------|
| ア 人工心肺装置 | イ 補助循環装置          |
| ウ 人工呼吸器  | エ 血液浄化装置(人工腎臓を除く) |
| オ 除細動装置  | カ 閉鎖式保育器          |

**（早急に対象としたい医療機器）**

- |            |               |
|------------|---------------|
| キ 造影剤注入器   | ク 磁気共鳴画像診断装置  |
| ケ 診断用核医学装置 | コ 医用エックス線CT装置 |
| サ アンギオ検査装置 | シ 心臓カテーテル検査装置 |

一医療法施行規制 第2章第9条の7 別表第1に掲げる医療機器より選別。

<参考資料 2>

【Ⅱ-1（患者の視点等／医療安全対策などの推進）】

## 医療安全対策などに関する評価

骨子【Ⅱ-1-（1）】

### 第1 基本的な考え方

1. 医療安全対策を推進するため、院内感染防止策に関する評価の見直しを行う。
2. また、医療機器の保守管理について、薬事法や医療法上の取り扱いを踏まえ、高い機能を有するCT及びMRIの画像診断装置における診療報酬を請求するための施設基準について見直しを行う。

### 第2 具体的な内容

1. 医療安全対策加算、感染防止対策加算の見直し。
  - (1) 感染防止対策加算について、医療安全対策加算とは別の評価体系に改める。また、感染防止対策チームの人員要件を緩和した感染防止対策加算2を新設する。
  - (2) 感染防止対策加算1を算定する医療機関同士が連携して相互に感染防止に関する評価を行った場合の加算を新設する。  
「Ⅰ-5-④」を参照のこと。
2. 高い機能を有するCT撮影装置及びMRI撮影装置の施設基準の届出にあたり、安全管理責任者の氏名や、CT撮影装置、MRI撮影装置、造影剤注入装置の保守管理計画をあわせて提出することとする。

<参考資料 3>

【1-1（充実が求められる領域／がん医療の推進）-⑦】

## 外来放射線照射診療料の創設

骨子【1-1-（7）】

### 第1 基本的な考え方

我が国の放射線治療の患者の割合は欧米諸国に比して低いものの、放射線治療患者数は著明に増加している。一方で、放射線治療医の増加率は低く、放射線治療医 1 人あたりの患者数は増加しており、患者の放射線治療待ち時間が延長している。

外来での放射線治療時には毎回の診察を前提としていることについて、患者の状態像や医療機関における治療提供時の体制を踏まえ、医師の指示による看護師や診療放射線技師等のチームによる毎回の観察を評価する。

### 第2 具体的な内容

外来放射線照射実施計画において、1 週間に概ね 5 日間の放射線照射を実施することとしている外来の患者に対し、医師の指示による看護師や診療放射線技師等のチームによる毎回の観察を評価する。

(新) 外来放射線照射診療料 ○点

[算定要件]

- ① 放射線治療医（放射線治療の経験を 5 年以上有するものに限る。）が診察を行った日に算定し、算定日から 7 日間は医師による診察を行わない日であっても放射線照射を実施してよい。ただし、第 2 日目以降の看護師、診療放射線技師等による患者の観察については、照射毎に記録し、医師に報告すること。
- ② 放射線治療を行う前に、放射線治療による期待される治療効果や成績などとともに、合併症、副作用等についても必ず患者に説明し、文章等による同意を得ること。
- ③ 関係学会による放射線精度管理等のガイドラインを遵守すること。
- ④ 算定日から 7 日間は放射線照射を実施した日について初・再診料、外来診療料を算定しない。
- ⑤ 算定した日を含め、3 日間以内で照射が終了する場合は、本点数の 100 分の 50 を請求する。

[施設基準]

- ① 放射線照射を行うときは、当該保険医療機関に放射線治療医（放射線治療の経験を 5 年以上有するものに限る。）が勤務していること。
- ② 専従の看護師及び専従の診療放射線技師がそれぞれ 1 名以上勤務していること。
- ③ 放射線治療に係る医療機器の安全管理、保守点検及び安全使用のための精度管理を専ら担当する技術者（放射線治療の経験を 5 年以上有するものに限る。）が 1 名以上勤務していること。
- ④ 緊急の合併症等時に放射線治療医（放射線治療の経験を 5 年以上有するものに限る。）が対応できる連絡体制をとること。

## 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

## 要旨

今日医療現場に於いては多種多様な医療機器を使用しながら日々の医療が行われている。これらの多くの医療機器を安全かつ適正に使用するための保守点検に関しては、医療機関自体が実施する日常点検の実施基準(点検内容や頻度など)が具体的に示されていないのが実状である。したがって、本研究においては診断・治療用、並びに患者監視装置などの多種多様な医療機器を対象とした保守点検ガイドラインの今後の早急な整備に資する基本的事項に関する洗い出しと幾つかの事例に関する具体的研究を行った。

今日医療現場に於いては多種多様な医療機器を使用しながら日々の医療が行われている。これらの多くの医療機器を安全かつ適正に使用するための保守点検に関しては、医療機関自体が実施する日常点検の実施基準(点検内容や頻度など)が具体的に示されていないのが実状である。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確保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保守点検を適正に実施することが求められる。本研究においては、医療の安全を確保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した。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、それに基づく審査を経て承認されることで機器本体の安全性が確保されている。しかしながら、医療機器が医療機関に渡って以降の保守点検内容は具体的に規定されていない。そのような背景を鑑み、平成 19 年に医療法が改正され全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、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策定および実施が義務付けられた。保守点検に関する具体的内容(ガイドライン)が整備されていないことから、医療現場において多少の混乱が生じている。したがって、本研究においては診断・治療用、並びに患者監視装置などの多種多様な医療

機器を対象とした保守点検ガイドラインの今後の早急な整備に資する基本的事項に関する洗い出しと幾つかの事例に関する具体的研究を行った。

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十分に理解されて実施可能なことが強く求められる。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、各種臨床で使用している多くの医療機器を包括的に捉えた保守点検ガイドラインのあるべき姿とその内容に関して集中的に議論を重ねた。初年度にあたる平成 22 年度は研究協力者も含めて研究会会議を開催して、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の課題を洗い

平成 23 年度厚生労働省科学研究費補助金(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)  
分担研究報告書

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て、グループ毎に求められる保守点検作業の基本的事項をまとめられるかについて検討した。次いで平成 23 年度には、平成 22 年度に実施したアンケート調査結果を更に詳細に分析して医療現場における実状を反映した日常保守点検作業の実態と課題を浮き彫りにして、それらを適正に実施可能にするために必要なガイドラインの内容と、今後それらをどのように作成・提供するのが適切なのか(当該医療機器の製造・販売業者、学会・技士会など専門家集団など)、等を多面的に研究した。

なお、医療機器の安全管理、保守点検に関連した最近の主たる経緯を、平成 19 年 4 月の改正医療法施行時を起点にして以下に纏めて示す。

平成 14 年

- 日本医師会医療安全器材委員会「シリンジポンプの使用手引書」の発行

平成 19 年

- 改正医療法の施行：医療機器安全管理責任者義務化
- 東京都福祉保健局による都内医療機関の医療機器管理体制に関する立ち入り調査

平成 19～20 年度

- 日本循環器学会ガイドラインの策定  
(班長：菊地 眞)

平成 20～21 年度

- 厚生労働省科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業「地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究」  
(班長：菊地 眞)

平成 22 年

- 医療機器センター／日本医療機器工業会による医療機器管理の実態調査アンケート

平成 22～23 年度

- 厚生労働省科学研究費補助金  
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」  
(班長：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)

|       |      |        |        |         |    |
|-------|------|--------|--------|---------|----|
| 研究分担者 | 加納 隆 | 埼玉医科大学 | 保健医療学部 | 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   | 教授 |
|       |      |        | 臨床工学専攻 |         | 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   | 助教 |

### 要旨

昨年度に「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。今年度は病院の規模や臨床工学技士の有無などによって、その管理状況が異なってくることから、多面的情報も加味したクロスチェック分析を実施した。その結果、300 床以上の規模の病院でも、無線チャンネル管理者を設置していない施設が半数近くあったが、これは臨床工学技士がいないことによるだけでなく、無線チャンネル管理者の設置の必要性を認識していない施設が少なくないことを示唆している。また、仮に無線チャンネル管理者がいても、テレメータのトラブルにあるように技術的な管理や使用者教育が必ずしも十分に行われていないことが考えられる。今回のアンケート結果から、無線チャンネル管理者の設置率の向上とともに無線チャンネル管理者の質の向上も必要であることが示唆された。

### 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。ここでは、まず昨年度実施したアンケートの内容と回答結果を示すとともに、病院の規模や臨床工学技士の有無などによって、

その管理状況が異なってくることから、今年度は多面的情報も加味したクロスチェック分析を実施した。

### 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。

平成 23 年度厚生労働省科学研究費補助金(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)  
分担研究報告書

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( )

【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？

- 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

【4】 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( )

【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)

- 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( )

【6】 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
- ④ 導入する計画はない
- ⑤ 分からない
- ⑥ その他( )

【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？

- (1) 参加している
- (2) 参加していない
- (3) 参加することを検討している
- (4) 参加する計画はない
- (5) 分からない
- (6) その他( )

### C. アンケート結果と考察

#### I. 一般事項

【1】 貴院の病床数は何床ですか？

病床数 300 床以上を対象としたが、300 床以上 500 床未満が 67%で、今回のアンケート調査の主たる対象となった(図 I-1)。

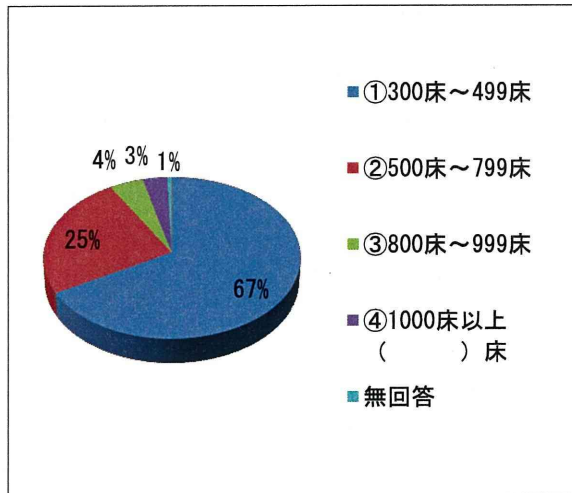


図 I-1. 貴院の病床数は何床ですか？

【2】 貴院には臨床工学技士が何人いますか？

臨床工学技士数であるが、5 人～9 人と 2 人～4 人がともに 28%で最も多く、その両群の合計が 56%で半数以上となっている。300 床以上であるにも関わらず、臨床工学技士が 0 人の施設が 16%もあった。臨床工学技士の配置の少なさを示す結果である(図 I-2)。

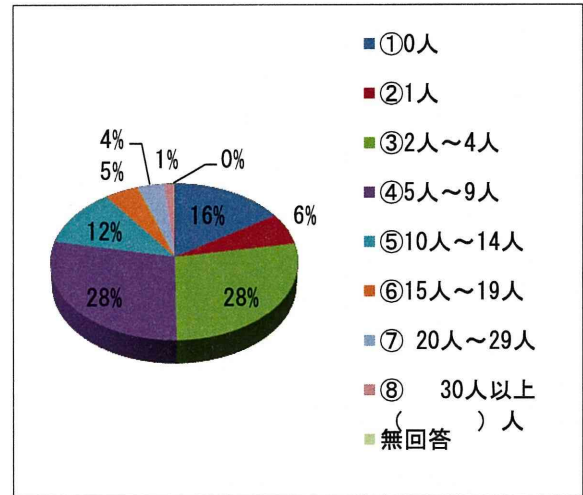


図 I-2. 貴院には臨床工学技士が何人いますか？

【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※)

「医療機器安全管理責任者」になっている職種でもっと多いのが臨床工学技士の 42%で医師の 41%とほぼ同数であった。他の同様な調査では、看護師が最も多い場合や診療放射線技師もある程度の割合を占めている場合もあるが、今回のアンケート対象が 300 床以上の病院であり、8 割以上の施設で臨床工学技士がいることが、この結果に繋がったと思われる(図 I-3)。

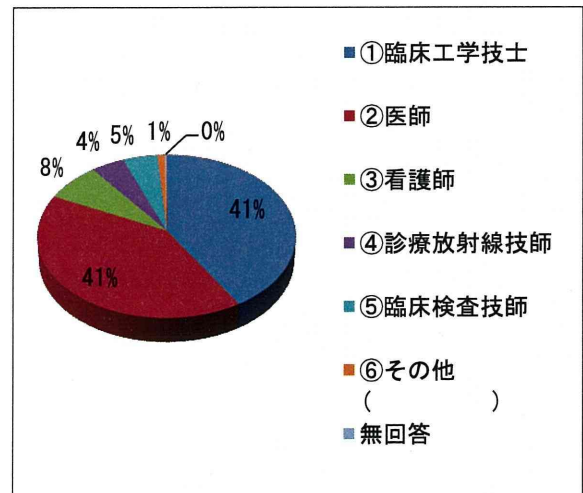


図 I-3. 貴院の「医療機器安全管理責任者」(医療法)の職種はどれですか？