

## 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？

「小電力医用テレメータ運用規定」で明記されている「無線チャンネル管理者」であるが、今回のアンケート結果ではある施設が 48%でない施設が 46%とほぼ同数であった。この運用規定は法規制ではないが、「無線チャンネル管理者」を設置することが前提で、医用テレメータの安全性、信頼性が確保されていることを考えると、この結果は大いに憂慮すべきものである(図 II-1)。

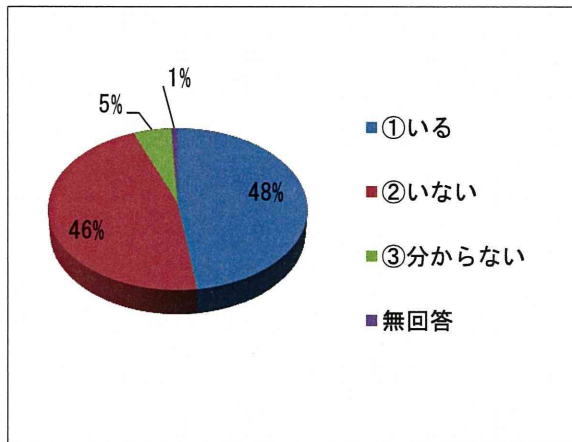


図 II-1. 「無線チャンネル管理者」はいますか？

### 【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)(複数※)

「無線チャンネル管理者」がいる施設では 94%が臨床工学技士であり、「小電力医用テレメータ運用規定」において「・・・臨床工学技士が最適任です。」と書かれていることを反映した結果と考えられる(図 II-2)。

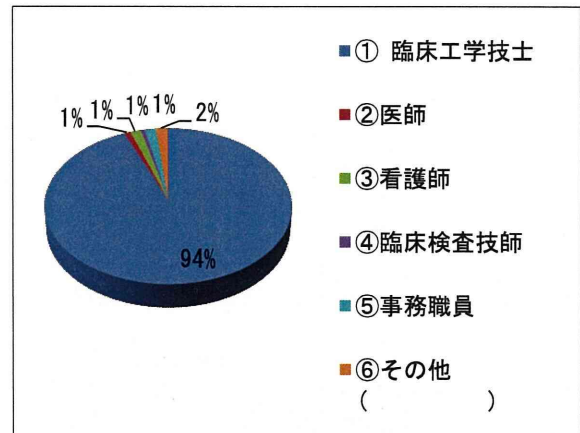


図 II-2. 無線チャンネル管理者の職種はどれですか？(前問で「いる」と答えた方)(複数※)

### 【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？

送信機の保有台数は、50 台～99 台が 39%で最も多く、ついで、20 台～49 台の 17%、100 台～149 台の 15%の順であった。この保有台数は病院の病床数に関連すると思われる(図 II-3)。

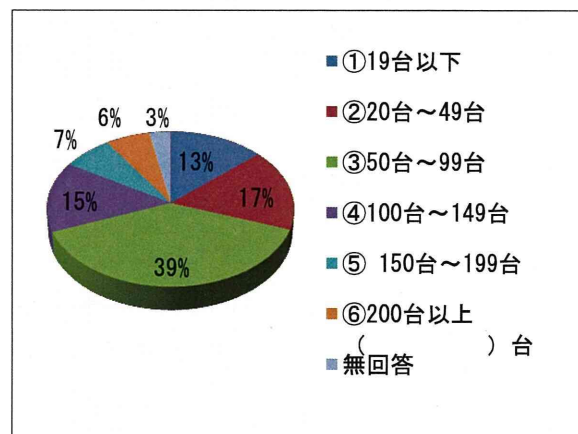
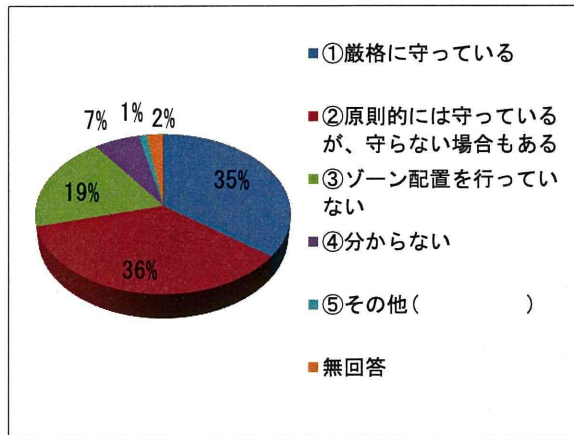


図 II-3. 現在送信機(患者装着側の機器)を何台(ch)保有されていますか？

### 【4】 使用場所を限定するゾーン配置はどのようにしていますか？

小電力医用テレメータの運用規定では、相互変調等による混信を防ぐために、ゾーン配置を行うように指示されている。今回のアンケート結果でも、「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 71%で、ゾーン配置を規定通りに行っている施設が多

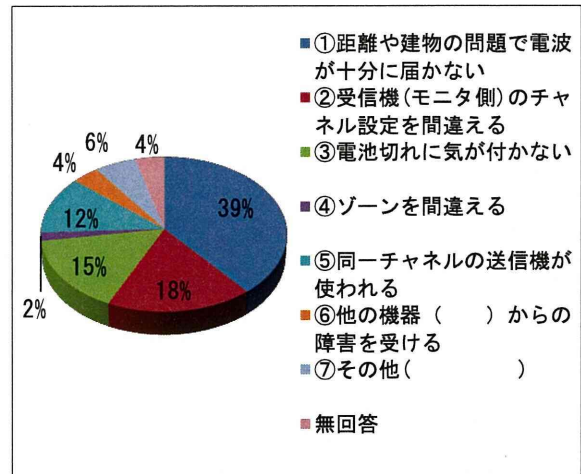
いが、19%はゾーン配置を行っていない。ゾーン配置を行っていない理由として、テレメータの機種によっては混信対策済ができていないので、ゾーン配置が必要ないとしているメーカーがあることが、その背景にはあると考える(図Ⅱ-4)。



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？

【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)

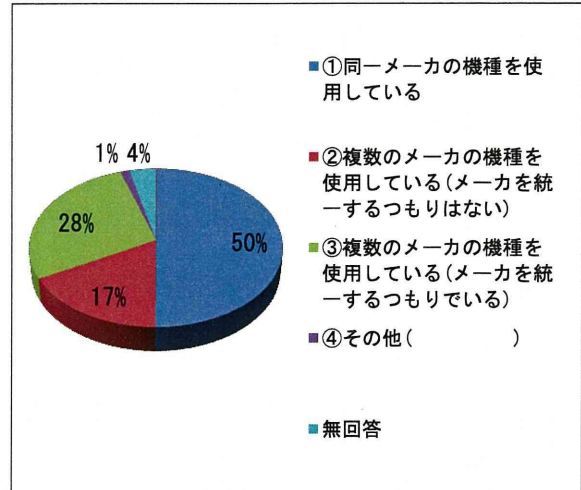
テレメータの電波に関するトラブルには「距離や建物の問題で電波が十分に届かない」が39%で最も多く、受信アンテナの設置状況が必ずしも十分でないことを反映していると考えられる。また、「受信機(モニタ側)のチャンネル設定を間違える」が18%、「電池切れに気が付かない」16%で、こういった操作ミスによるトラブルも少なくなく、使用者に対する教育が重要である。また、「同一チャンネルの送信機が使われる」が12%もあり、これは病院内の無線チャンネルの管理が十分に徹底されていないことを意味している。このようなトラブルの発生が、無線チャンネル管理者がいるかないかでどのような差異があるかを今後分析してみたい(図Ⅱ-5)。



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？

【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50%、していない施設が42%であったが、現在していない施設でも28%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)。



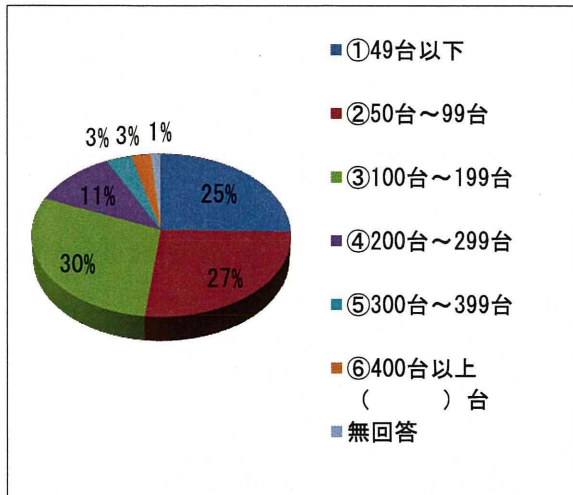
図Ⅱ-6. テレメータのメーカーについてはどうしていますか？

### 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30%、50台～99台が26%、49台以下が25%でほぼ同じ位の割合であった。200

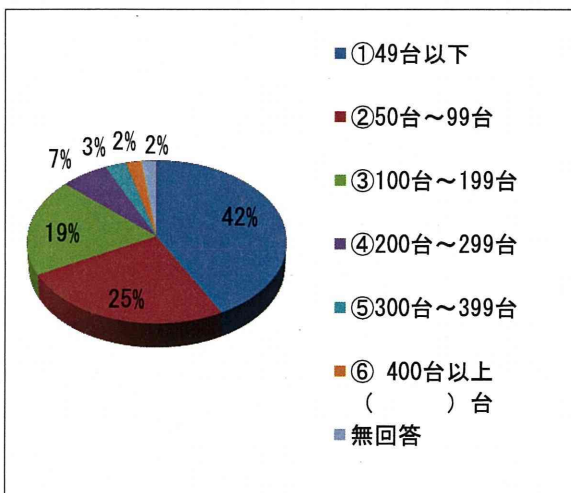
台以上の施設は 2 割程度であった(図Ⅲ-1)。



図Ⅲ-1. 輸液ポンプは何台ありますか？

【2】 シリンジポンプは何台ありますか？

49 台以下の施設が 42%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 13%程度であった。全般的に、輸液ポンプと比較すると、1 施設での保有台数は少なかった(図Ⅲ-2)。

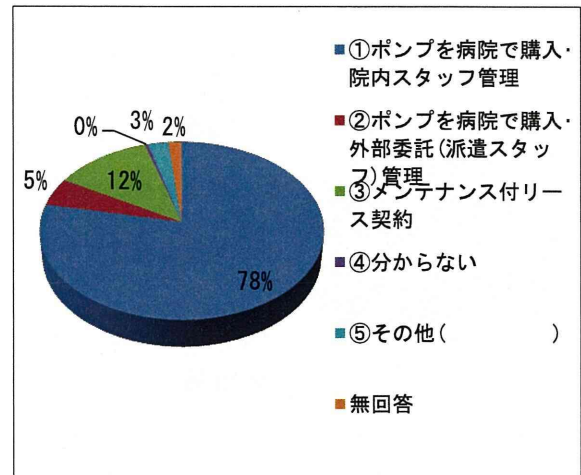


図Ⅲ-2. シリンジポンプは何台ありますか？

【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

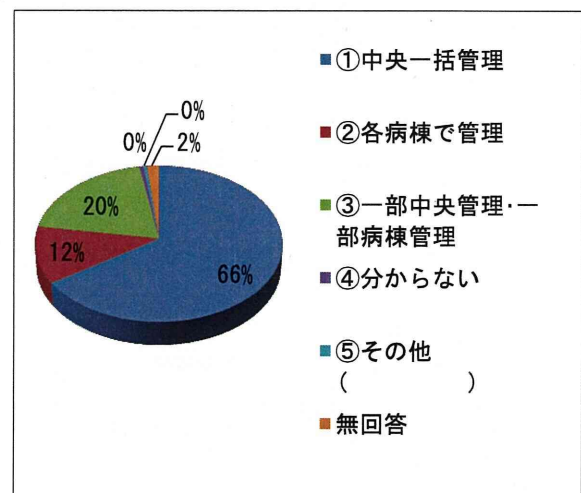
ンプを病院で購入・外部委託(派遣スタッフ)管理」は 5%であった。(図Ⅲ-3)。



図Ⅲ-3. ポンプの購入・管理形態はどれですか？(複数※)

【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 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(図Ⅲ-4)。

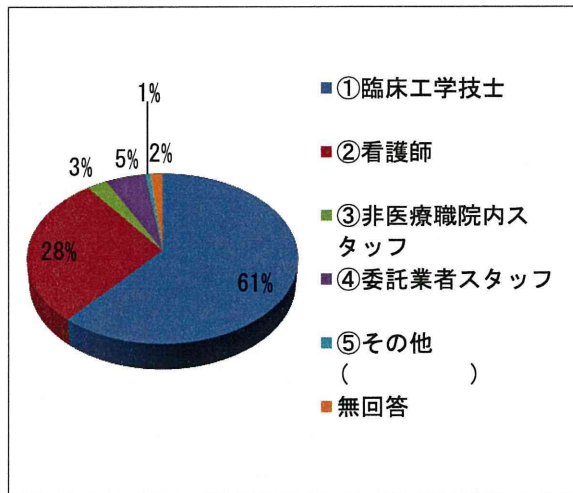


図Ⅲ-4. ポンプは中央管理していますか？(複数※)

【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%

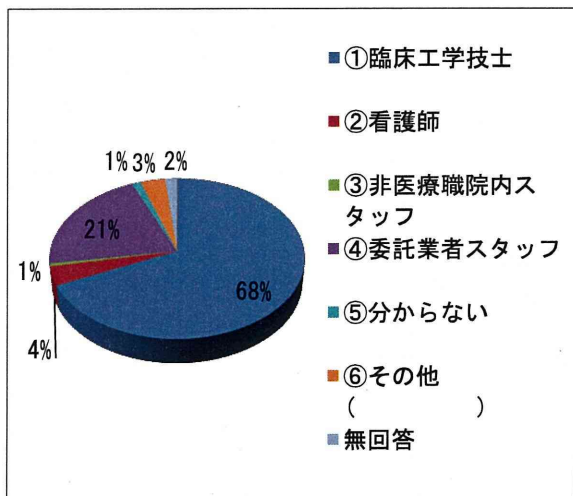
であった(図Ⅲ-5)。



図Ⅲ-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※)

【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※)

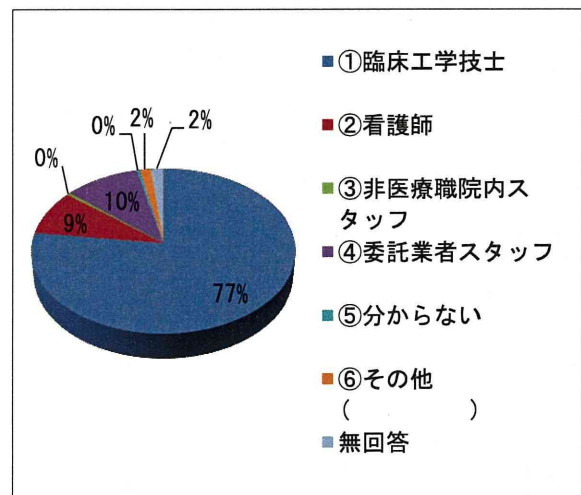
定期点検においても、「臨床工学技士」が68%と最も多かったが、日常点検とは異なり、「委託業者スタッフ」が行っている施設が21%もあった(図Ⅲ-6)。本アンケートでは病床数300床以上で、臨床工学技士がいる施設を対象としていることから、外部委託が少なかったが、東京都福祉保健局による東京都内の300床未満の病院も含む調査結果(平成19年4月から平成20年3月まで都内の病院233施設、聞き取り調査及び書類確認並びに現場の確認)では外部委託が最も多かった



図Ⅲ-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※)

【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※)

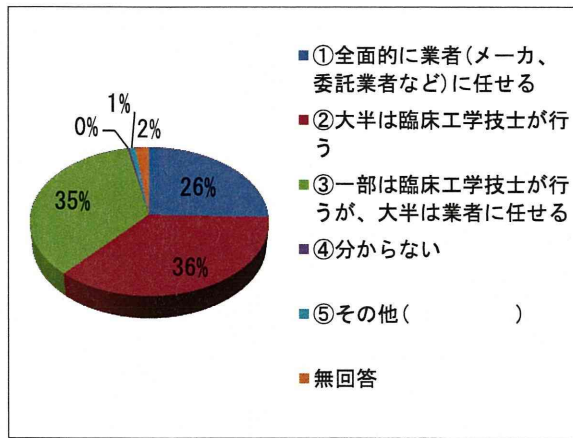
使用中のトラブル発生時点検は「臨床工学技士」が77%行っており、日常点検や定期点検に比べて、その割合が高くなっている。「臨床工学技士」が臨床現場に立ち入ることができる機器管理の専門家であることが、この結果に反映されていると考えられる(図Ⅲ-7)。



図Ⅲ-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※)

【8】 故障時の修理はどうしていますか?(複数※)

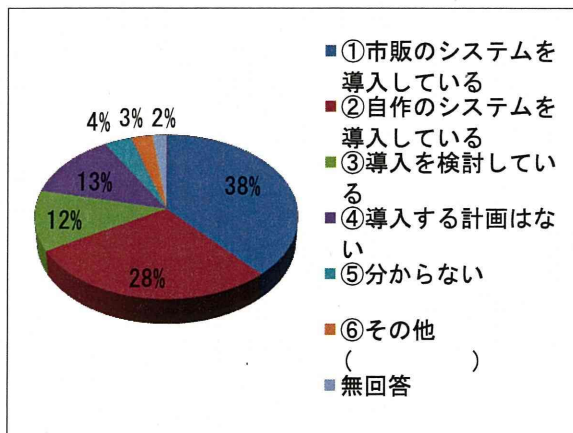
故障時の修理に関しては、「大半は臨床工学技士が行う」が36%で、「一部は臨床工学技士が行うが、大半は業者に任せる」が35%で、全体の約7割の施設が、修理に関しても、程度の差こそあれ、臨床工学技士が関わっていることが分かる。尚、「全面的に業者(メーカー、委託業者など)に任せる」は26%で、臨床工学技士が不在もしくは少数の施設がこれに該当するのではないかと推察される(図Ⅲ-8)。



図Ⅲ-8. 故障時の修理はどうしていますか？(複数※)

【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※)

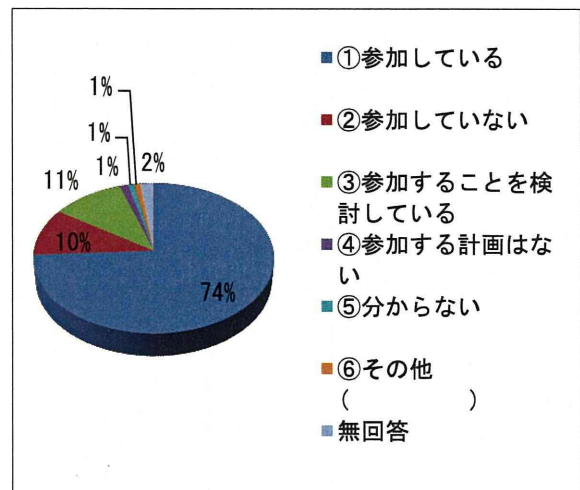
輸液ポンプ・シリンジポンプに限らず、病院内の医療機器の管理に、以前の紙ベースのものから、電子化された「機器管理データベースシステム」を導入する施設が増えてきている。このアンケートはその実態を見たものである。その結果、「市販のシステムを導入している」が38%と最も多く、「自作のシステムを導入している」も28%と多い。また、「導入を検討している」施設も12%で、機器管理の電子化が着実に進んでいることが分かる。ただ、「導入する計画はない」と答えた施設も13%あり、臨床工学技士の人員数との相関を見たいところである(図Ⅲ-9)。



図Ⅲ-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※)

【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)。



図Ⅲ-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※)

## D. アンケートのクロスチェック結果と考察

### I. 「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調査

平成 22 年度末に実施した全国の 300 床以上を有する医療機関を対象にした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調査(一部に輸液ポンプ、シリンジポンプの保守管理状況に関する設問を含む)の結果に関しては昨年度の報告書に記載されているが、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。その結果を図 1 から図 7 に示す。

#### (1) 病床数と臨床工学技士数の関係(図 1)

病床数が多ければ臨床工学技士数も多いのは当

然の結果であるが、300 床以上の中規模以上の病院においても、臨床工学技士 0 人(いない)が 80 施設以上ある。今回のアンケートでは対象外の 300 床以下の病院では、さらに臨床工学技士 0 人の施設数は増すことが考えられる。小電力医用テレメータ無線チャンネル管理者(以下、「無線チャンネル管理者」)の大半が臨床工学技士であることを考えると、この結果は無線チャンネル管理者を配置していない病院が多数存在していることを示すものである。

#### (2) 病床数別無線チャンネル管理者の有無(図 2)

病床数が多ければ無線チャンネル管理者の設置率も高いが、これは図 1 の結果とも関連するが、臨床工学技士数と相関する。本調査でもっとも病床数の少ない群である 300 床～499 床の病院では無線チャンネル管理者がいない施設の方が多い。

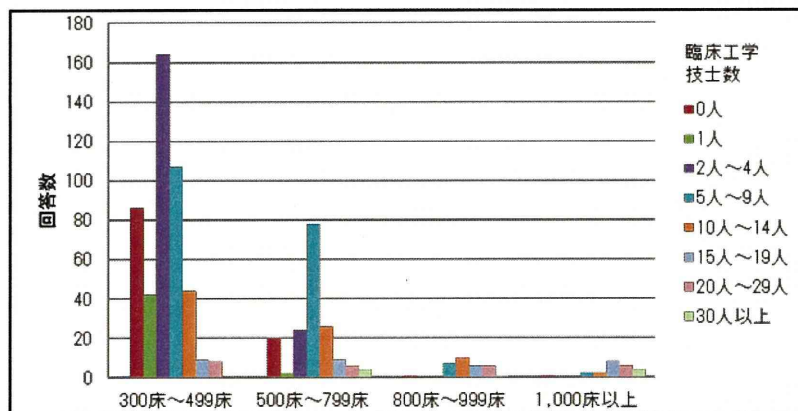


図 1 引用アンケート項目  
 貴院の病床数は何床ですか？ 貴院には臨床工学技士が何人いますか？

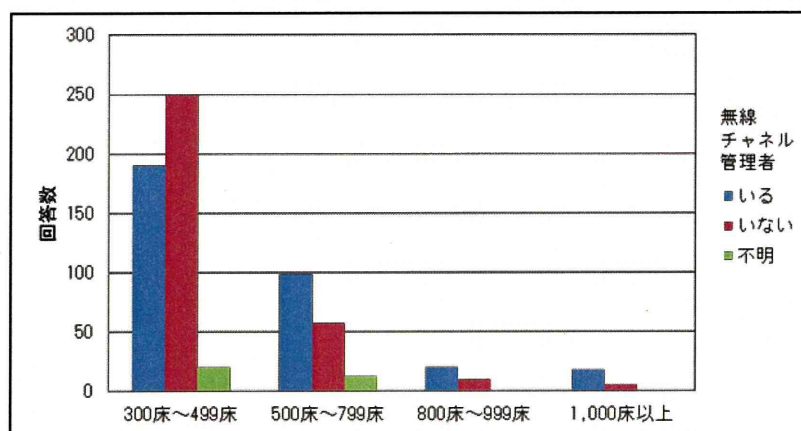


図 2 引用アンケート項目  
 貴院の病床数は何床ですか？「無線チャンネル管理者」はいますか？

(3) 臨床工学技士数別無線チャンネル管理者の有無  
 (図 3)

臨床工学技士数と無線チャンネル管理者の設置率には相関がある。特に臨床工学技士がいない大半の施設では無線チャンネル管理者もいない。しかし、臨床工学技士が 30 人以上いるような施設でも無線チャンネル管理者がいない施設があるのは、無線チャンネル管理者に関する情報が入っていないのではなかろうかと思われる。

(4) 無線チャンネル管理者の有無と送信機の保有数  
 (図 4)

無線チャンネル管理者のいない施設では送信機保有台数も少ない傾向があるが、保有台数が 100 台以上の施設でも無線チャンネル管理者のいない施設があるのは問題である。

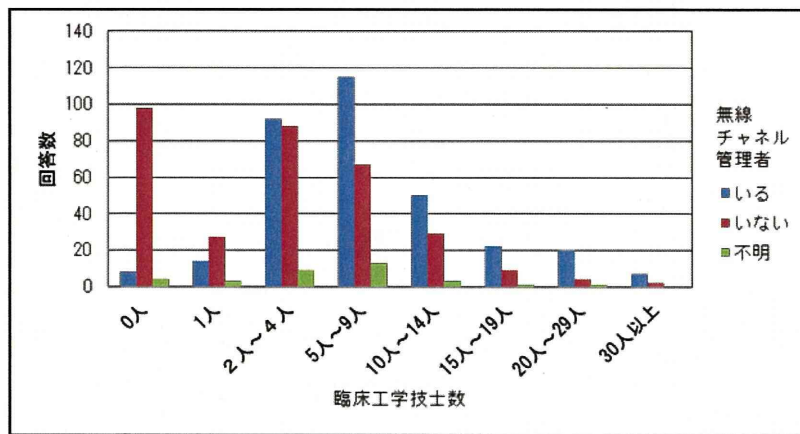


図 3 引用アンケート項目  
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？「無線チャンネル管理者」はいますか？

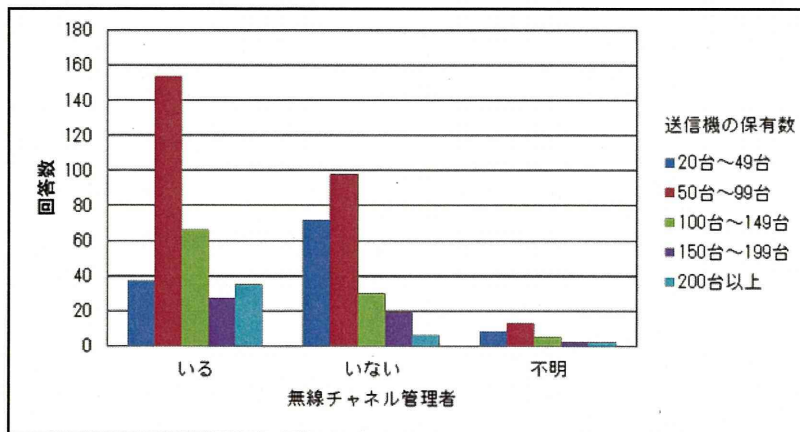


図 4 引用アンケート項目  
 貴院の病床数は何床ですか？「無線チャンネル管理者」はいますか？

(5) 使用場所を限定するゾーン配置について

(図 5)

無線チャンネル管理者がいる施設では、ゾーン配置を守っている割合が高いが、いない施設ではゾーン配置を行っていない施設が多い。

(6) トラブルの種類(図 6)

テレメータに関するトラブルは、無線チャンネル管理者の有無による差は少ないという意外な結果になっている。特に、無線チャンネル管理者がいても「距離や建物の問題で電波が十分に届かない」が最も多いのは、技術的な管理まで十分に行われていない実態を示唆しているように思われる。

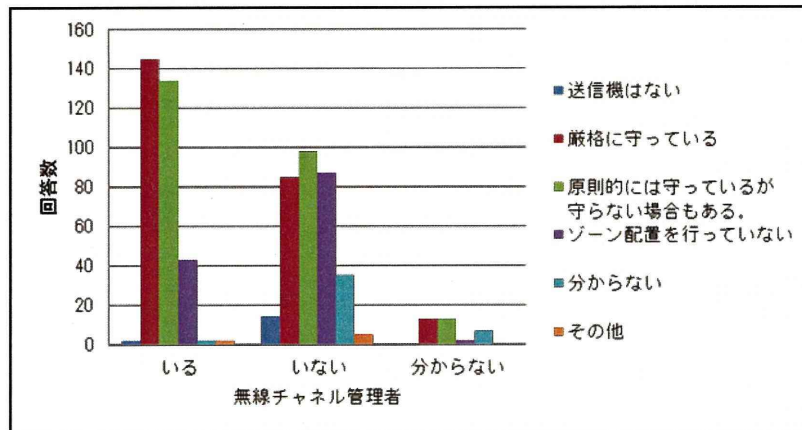


図 5 引用アンケート項目

「無線チャンネル管理者」はいますか？使用場所を限定するゾーン配置はどうしていますか？

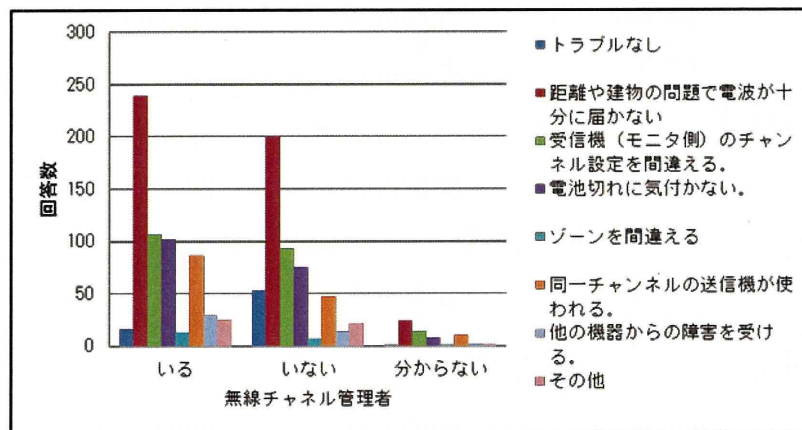


図 6 引用アンケート項目

「無線チャンネル管理者」はいますか？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？



(7) テレメータのメーカーについて(図 7)

テレメータのメーカー統一に関しては、無線チャネル管理者がいる施設の方が若干機種統一が進んでいるが、あまり無線チャネル管理者の有無によらないという結果が得られた。

(8) 「小電力医用テレメータの無線チャネル管理者」に関するアンケート結果に対する考察

300 床以上の規模の病院でも、無線チャネル管理者を設置していない施設が半数近くあるが、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、仮に無線チャネル管理者がいても、図 6 の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。

小電力医用テレメータの無線チャネル管理に関する問題は、患者と直接接続される他の多くの医療機器の保守点検とは別な問題のように考えられ易いが、医療機器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る重篤な医療過誤が生じる危険性が、他の医療機器の点検不良などに起因して生じる医療事故と同様に存在することを認識しなくてはならない。

今回のアンケート結果から、無線チャネル管理者の設置率の向上とともに無線チャネル管理者の質の向上も必要であることが示唆されたが、今後は病院内における無線 LAN や RFID など医用テレメータ以外の無線通信設備の拡大が予測される中、無線チャネル管理者はさらに発展的に病院内で使用される電波を総合的に管理する、EMC(Electro-magnetic Compatibility)管理者としての自覚を持つべきではないかと考える。

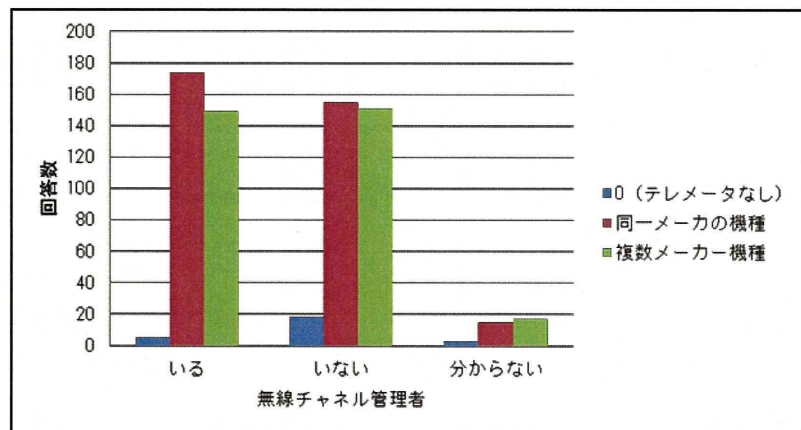


図 7 引用アンケート項目  
 「無線チャネル管理者」はいますか？テレメータのメーカーについてはどうしていますか？

Ⅱ.「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調査

平成 22 年度末に実施した全国の 300 床以上を有する医療機関を対象にした「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調査と同時に行った「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調査の結果に関して、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。その結果を図 8 から図 18 に示す。

(1) 病床数毎の輸液ポンプ台数について(図 8)

病床数が多ければ輸液ポンプ台数も多いという結果であるが、最も病床数の少ない群でも 100 台以上の多くの輸液ポンプを管理している施設が少なくない。

(2) 病床数毎のシリンジポンプ台数について  
 (図 9)

シリンジポンプについても輸液ポンプとほぼ同様な結果であるが、絶対数は輸液ポンプに比べて少ない。

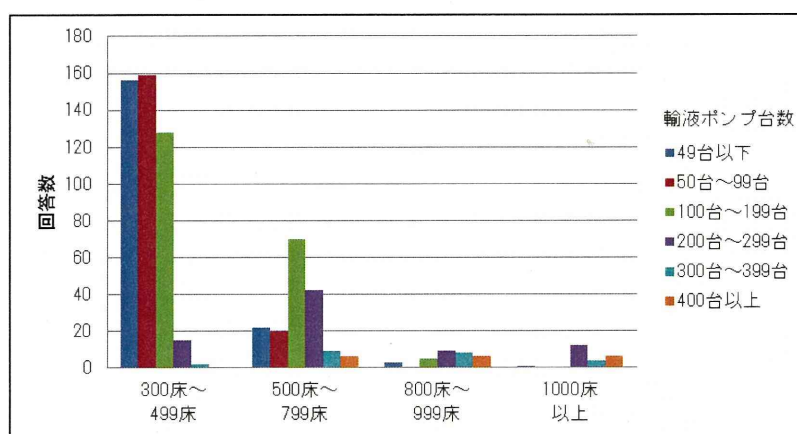


図 8 アンケート項目  
 貴院の病床数は何床ですか？輸液ポンプは何台ありますか？

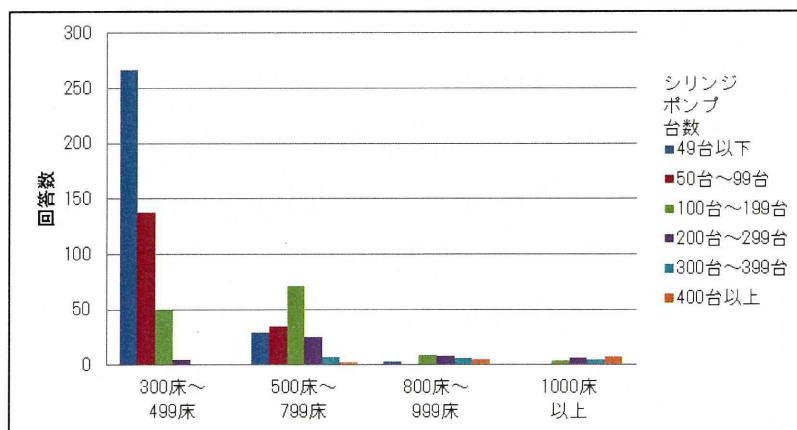


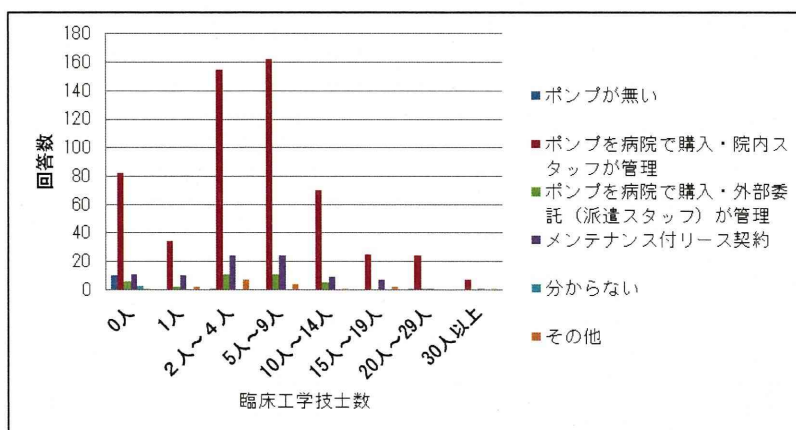
図 9 引用アンケート項目  
 貴院の病床数は何床ですか？シリンジポンプは何台ありますか？

(3) 臨床工学技士数別のポンプ購入・管理形態  
(図 10)

臨床工学技士数が少ない施設では外部委託やメンテナンス付リースを利用している施設が多いのではないかと考えられたが、臨床工学技士数の多少によるポンプ管理形態の差異は見られなかった。

(4) 臨床工学技士数別、ポンプの管理状況(図 11)

臨床工学技士が 1 人でもいる施設では中央管理が進んでいるが、臨床工学技士がいない施設では各病棟で管理しているところが多い。



ポンプの購入・管理形態について「その他」記述回答

- 購入したものとリースしたものの両方が存在している。
- メンテナンスは別契約のリース
- リース契約・保守点検は別で契約済
- 動産保険付リース契約
- メンテナンスなし リース契約
- 一部リース、一部購入品
- 一部購入もある
- 病院購入とメンテナンス付リース契約が半々。日常の管理は看護師
- メンテナンスなし、リース契約
- 輸液ポンプは購入もしくはリースで導入、院内スタッフ管理・シリンジポンプは購入し、院内スタッフ管理の物とメンテナンス付リースが混在
- 院内スタッフ・メンテナンス無しリース

図 10 引用アンケート項目  
貴院には臨床工学技士が何人いますか？ポンプの購入・管理形態はどれですか？

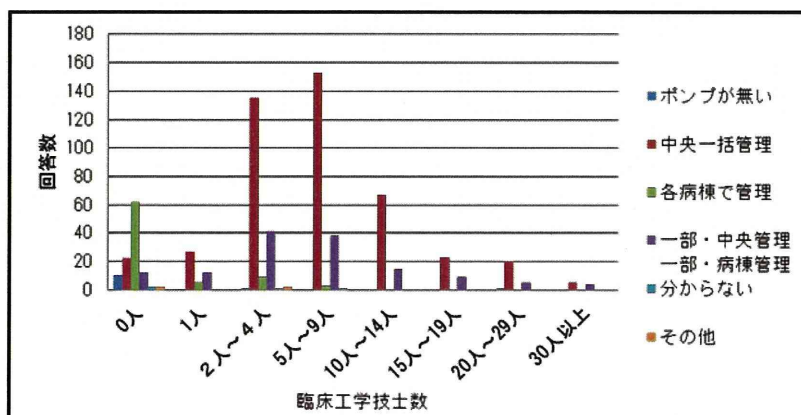


図 11 引用アンケート項目  
貴院には臨床工学技士が何人いますか？ポンプは中央管理していますか？

(5) 臨床工学技士人数に対するポンプの日常点検者職種(図 12)

臨床工学技士が 1 人でもいる施設では日常点検は臨床工学技士が行っている施設が多いが、臨床工学技士がいない施設では看護師が日常点検を行っている施設が大半である。

(6) 臨床工学技士人数に対するポンプの定期点検作業職種(図 13)

定期点検の場合は、臨床工学技士が 1 人でもいる施設では臨床工学技士が行っている施設が多いのは日常点検の場合と同様であるが、臨床工学技士がいない施設では看護師ではなく委託業者が定期点検を行っている施設が最も多い。また、臨床工学技士がいる施設でも定期点検を委託業者に任せている施設が少なくない。

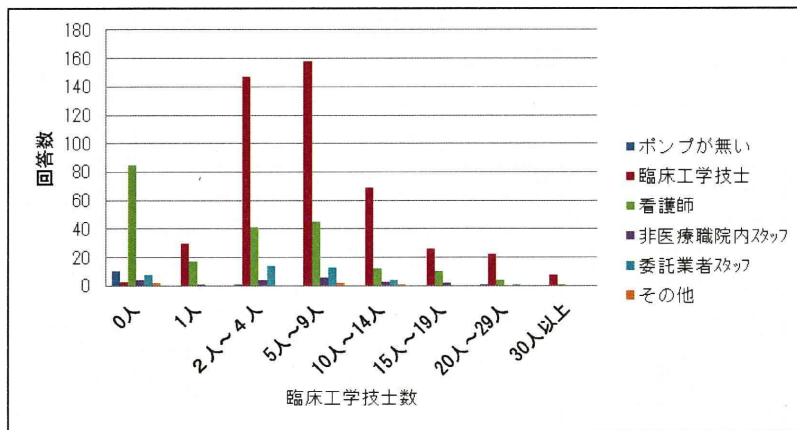


図 12 引用アンケート項目  
貴院には臨床工学技士が何人いますか？日常点検(外観点検・作動点検・清掃など)はどなたが行っていますか？

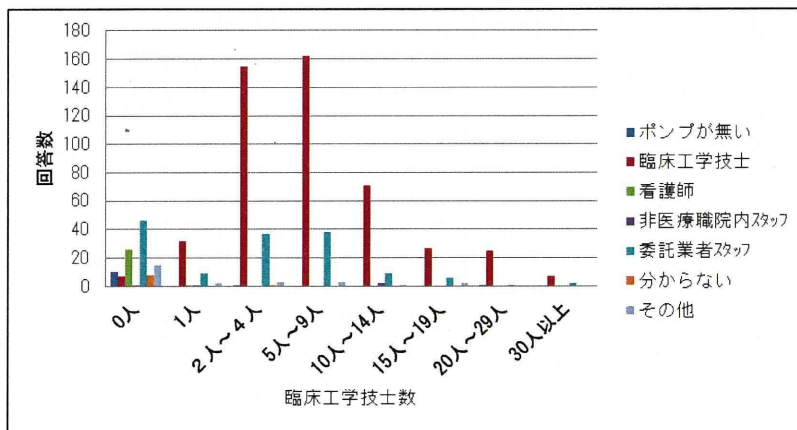


図 13 引用アンケート項目  
貴院には臨床工学技士が何人いますか？定期点検(測定器を使用した機能点検など)はどなたが行っていますか？

(7) 臨床工学技士人数に対するトラブル発生時点  
 検者の職種(図 14)

トラブル発生時の点検の場合は、臨床工学技士  
 が 1 人でもいる施設では技士数によらずほぼ全  
 面的に臨床工学技士が行っている。定期点検の場  
 合と異なり、委託業者が行う施設は極めて少な  
 い。ただ、臨床工学技士がいない施設では看護  
 師と委託業者がトラブル発生時の点検を行っ  
 ている。

(8) 臨床工学技士数に対する故障時の修理対応  
 (図 15)

修理に関しては、どの施設も基本的には業者  
 に任せているが、臨床工学技士数が多い施設  
 ほど全面的に業者に任せる割合は低く、臨床  
 工学技士が大半の修理を行っている施設の割  
 合が高い。臨床工学技士がいない施設では  
 ほぼ全面的に業者に任せている。

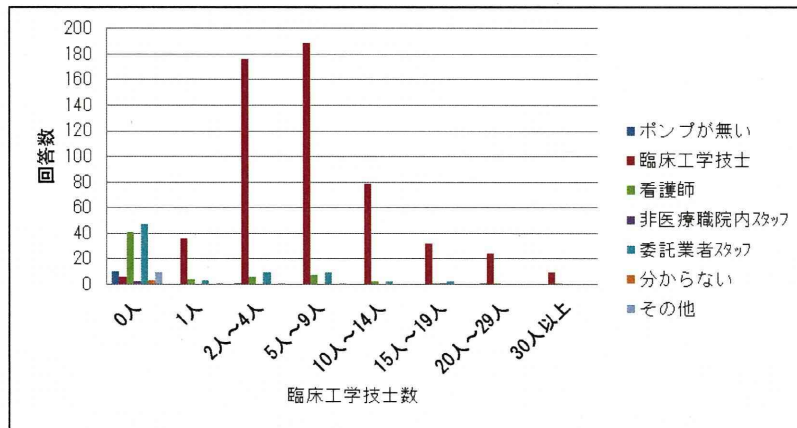


図 14 引用アンケート項目  
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？使用中のトラブル発生時点  
 検はどなたが行っていますか？

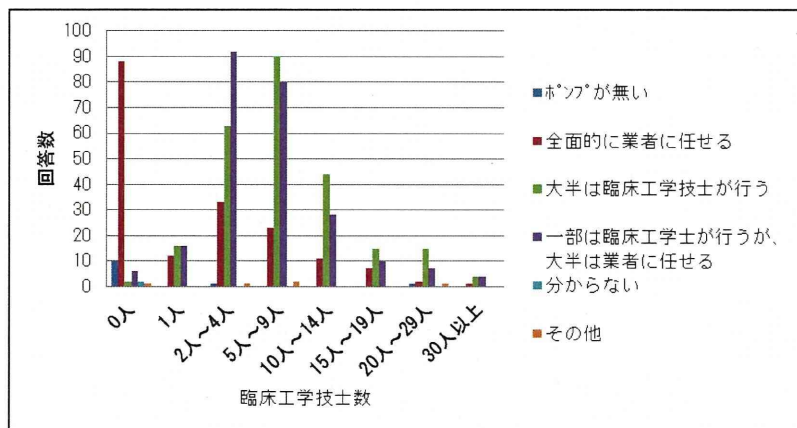


図 15 引用アンケート項目  
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？故障時の修理はどうしてい  
 ますか？

(9) 臨床工学技士人数に対する機器管理データベースシステムの導入について(図 16)

臨床工学技士が 2 人以上いる施設では、機器管理データベースシステムをすでに導入している施設の割合が高いが、0 人もしくは 1 人の施設では導入計画がない施設の割合が高い。

(10) 臨床工学技士人数に対するメンテナンス講習会参加状況(図 17)

臨床工学技士が 1 人でもいる施設ではメンテナンス講習会に参加している施設が大半であるが、臨床工学技士がいない施設では参加していない施設が多い。

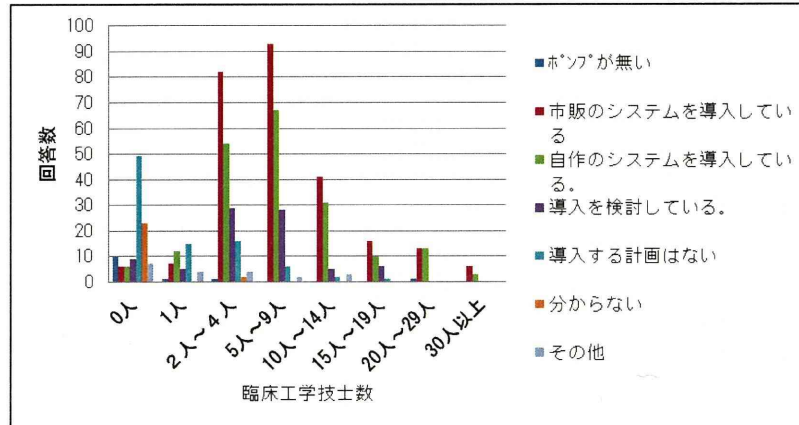


図 16 引用アンケート項目  
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？ポンプ管理用に機器管理データベースシステムを導入されていますか？

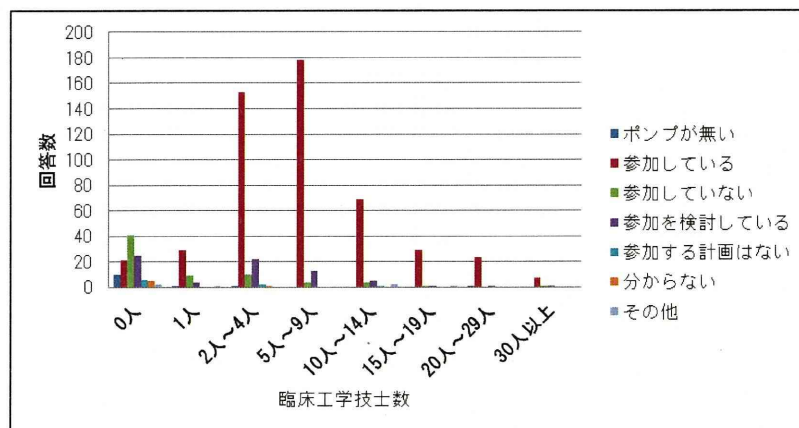


図 17 引用アンケート項目  
 貴院には臨床工学技士が何人いますか？メーカー主催のメンテナンス講習会には参加していますか？

(11) 「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」のクロスチェック結果に対する考察

今回、「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調査の結果の病院の規模や臨床工学技士の有無などによるクロスチェック分析を実施したが、臨床工学技士が 1 人でもいる施設と全くいない施設の保守管理状況が大きく異なることに注目したい。これは臨床工学技士という職種が保守点検を自らの業務と認識していることに他ならない。

臨床工学技士がいない施設では保守点検を看護師が主に行っている施設が多いが、これも日常点検までで、定期点検となると委託業者に任せるケースの方が多い。今回のアンケートは 300 床以上の比較的規模の大きい病院が対象であるが、300 床

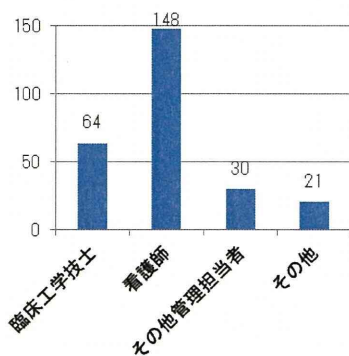
以下の中小の病院を含む別のアンケート調査では、定期点検に対する委託業者の占める割合が臨床工学技士をも凌いでいる(図 18)。これは中小の病院も含むと臨床工学技士の設置率が 4 割程度であることを反映した結果と考えられる。

また、定期点検は委託業者に任せることもできるが、トラブル発生時の点検は院内の医療スタッフが対応しなくてはならず、臨床工学技士が 1 人でもいる施設では臨床工学技士がほぼ全面的に対応しているというアンケート結果であるが、1 人もしくは少人数の施設ではトラブル処理に十分に対応できないことも考えられる。トラブル発生時の点検は急を要するものであり、患者の命に関わることでもあることから、各病院における臨床工学技士の設置ならびに増員は急務であると考えられる。

**(1) 日常点検担当者**

日常点検担当者が確認できた病院の集計(N=191)

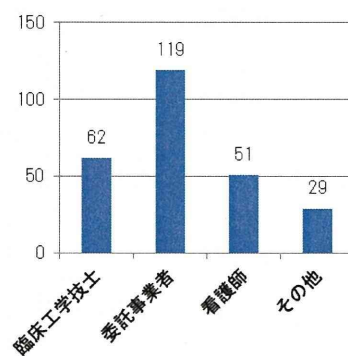
※複数担当している場合もそれぞれ計上



**(2) 定期的保守管理担当者**

定期的保守管理担当者が確認できた病院の集計(N=174)

※複数担当している場合もそれぞれ計上



医療機器安全管理に関する東京都調査結果(平成 19 年 4 月から平成 20 年 3 月まで都内の病院 233 施設)

図 18 日常点検担当者ならびに定期的保守管理担当者

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



### 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

研究分担者 中野 壮陸 財団法人医療機器センター 医療機器産業研究所 主任研究員

#### 要旨

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すため、今般、研究分担者・中島らにより行われた「各種医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検に関する調査」および過去に行われた医療機器の保守点検実態の調査結果を比較検討した。その結果、電気メスの保守点検のより一層の重点化が必要ではないかとの示唆が得られた。

#### A. 研究目的

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すには、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予め把握する必要がある。今般、研究分担者・中島らにより行われた「各種医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検に関する調査(以下、本調査)」が行われ、メーカー・ディーラ側が自社製品に対して行っている保守点検(日常点検・定期点検)の実施状況について、その点検内容の実態把握が行われた。一方、過去には(財)医療機器センターおよび(社)日本医療機器工業会が独自に医療機器の安全管理・保守点検などに関するアンケートを医療機関に実施し平成 23 年 8 月に公表した「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査(以下、過去調査)」が存在しており、両者を比較することで、より一層の共通化した課題を整理することを目的とする。

#### B. 研究方法

本調査および過去調査の共通アンケート項目を整理し、それぞれの調査結果の比較検討を行う。なお、両者のアンケートはそれぞれ独立した目的、

分析方法を有しているため、一律の比較を行うことが困難であるため、最低限比較可能と考えられた項目に絞って分析を行うこととした。

(倫理面への配慮)

病院名・個人情報のほか、個別データなどが外部へもれることのないよう厳重に管理するなど特段の配慮を行なった。

#### C. 研究結果

医療機器ごとの日常点検に着目して比較検討を行った。医療機器として共通していたのは、除細動器、輸液ポンプ、電気メス(過去調査においては電気手術器)であった。本調査において指摘されたのは、輸液・シリンジポンプ(89%)と除細動器(85%)が臨床工学技士及び機器を管理している担当部署が実施している割合高いことであった。一方、電気メスはその割合は 54%と低い。医療機器メーカー側が日常点検を担当しているともいい難い結果となっている。この傾向は、過去調査においても同様の傾向として現れている。過去調査においては、輸液ポンプの日常点検を全て実施が 64.1%、一部実施が 28.7%、計 92.8%、除細動器の日常点検を全て実施が 61.8%、一部実施が 29.4%、計 91.2%であるのに対し、電気手術器の

日常点検を全て実施が 40.8%、一部実施が 37.0%、計 77.8%と低い。過去調査は、全 11 機種 of 医療機器に対して調査しており、電気手術器は 6 番目の低さとなっている。一方、過去調査においては、各医療機器の使用状況も調査している。除細動器は毎日使用するが 6.3%、輸液ポンプは 79.7%、電気手術器は 61.6%であった。電気手術器は全 11 機種のうち 5 番目に高い使用頻度であるにもかかわらず、日常点検の実施レベルが低いという結果が両調査から明らかとなった。

また、本調査においては、日常点検・保守点検に対するご意見・要望として、点検用機材・測定器がないが輸液・シリンジポンプを除いてトップという結果であった。過去調査においてもメーカーが定めた校正機器・治工具が「すべてそろっている」と回答したのは僅か 8.7%であり、保守点検におけるハード設備が充実していない状況も両調査をとおして顕著となった。なお、本調査においては、輸液・シリンジポンプは「メーカーにより点検手順が違う」が最も多い回答となったが、これは輸液・シリンジポンプの種類が多さに起因する問題と考えられ、輸液・シリンジポンプ特有の課題ではないかと考えられた。

#### D. 考察

過去調査から医療機器の使用状況と日常点検の関係を整理すると図 1 のとおりとなる。使用状況を日常点検の関係を医療機器の人体へのリスクを考慮したうえで検討すると、電気手術器(電気メス)の日常点検をもっと頻繁に実施する必要があることが理解できる。本調査結果からも電気メスの日常点検実施の低さが顕著となっている。本調査結果からは電気メスの保守点検マニュアルの使用もあまり行われていないことが判明している、今後より一層注力しなければならないのは電気メスではないかと考えられた。

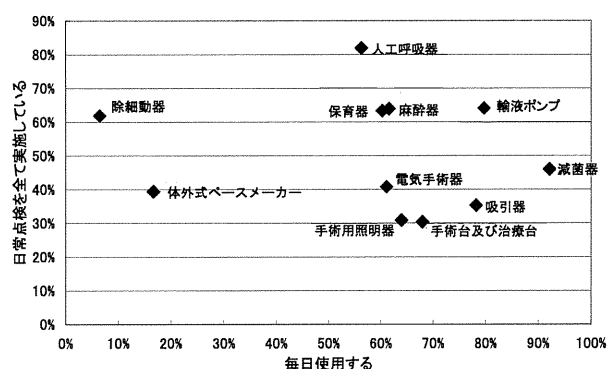


図 1 医療機器の使用状況と日常点検

#### E. 結論

研究分担者・中島らが行った「各種医療機器のメーカー・ディーラによる保守点検に関する調査」を過去の調査結果と比較することにより、電気メスの保守点検のより一層の重点化が必要ではないかとの示唆が得られた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

## 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

研究分担者 須田 健二 杏林大学 保健学部 臨床工学科 助教  
高倉 照彦 亀田総合病院 医療技術部 ME室 室長

#### 要旨

輸液ポンプは使用頻度の高い医療機器であるが、装置の誤作動や操作ミスにより大きな事故につながる恐れがある。今回、東京都福祉健康局と(財)日本医療評価機構が医療機関向けに公開している資料を基に、日常点検と定期点検に関する実態調査と本装置が関与している医療事故を調査し分析を行なった。輸液ポンプ・シリンジポンプの使用前点検に関して、東京都立病院の約 87%で実施されているが、保守点検時期の管理や定期的点検の実施は東京都立病院の 65%程度となり、日常点検よりも定期点検を実施している病院数が少ないことが明らかとなった。また、日常点検の実施担当者は、臨床工学技士よりも看護師の方が 2 倍以上多く、定期点検の実施担当者は臨床工学技士よりも委託業者の方が 2 倍程度多いことが明らかとなった。また、点検のためのチェックリストを作成している病院は、全体で 64%程度であることが明らかとなった。輸液ポンプ・シリンジポンプのヒヤリ・ハットに関して、装置自体の不具合による事故例は事故件数全体の 1%程度しかなく、その大半は操作ミスや設定ミスなどによるもので事故例全体の 94%を占めている。事故の発生要因は、確認と観察を怠ったことが事故全体の 73%を占めていることが明らかとなり、装置の取扱いと、開始直後の動作確認などの教育を徹底することが重要であると考えられた。

#### A. 研究目的

輸液ポンプ・シリンジポンプは、病院施設内の各診療科で日常的に使用される医療機器であり、その使用頻度ならびに保有台数は他の医療機器に比べ最も多い。また、血管作動薬やインスリンなど微量投与を必要とする薬剤の輸液や、小児・新生児への輸液に使用するため、装置の誤作動や操作ミスなどが発生すると、患者に重大な健康被害を与える可能性が極めて高い。さらに当装置は、昼夜を問わず数時間に渡ってベッドサイドで稼働し続けている一方で、医療スタッフがベッドサイドにいる期間が限られているため、輸液に関する事故の発見が遅れる傾向がある。以上から、輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理が重要である

ことは明白である。同時に、本装置を正しく取り扱わないと本来の性能を発揮することが出来ないのも事実である。

そこで今回は、東京都や公共機関などで公開されている報告書などを基に、輸液ポンプ・シリンジポンプに関する保守管理や事故に関連する項目を調査し分析を行なった。これらの結果から本装置が病院内で安全に使用するための方向性を示す一助としていきたい。

#### B. 方法

##### B.1 保守点検の実施についての調査

保守点検の実態調査を行なうために、東京都福祉保健局が医療機関向けに公開している「平成 19

年度病院立入調査結果」の報告書を調査した。この報告書の調査期間は平成 19 年 4 月から平成 20 年 3 月までの 1 年間であり、病院施設の件数は 233 件(医療機器に関して)であった(図 1、文献 1)。

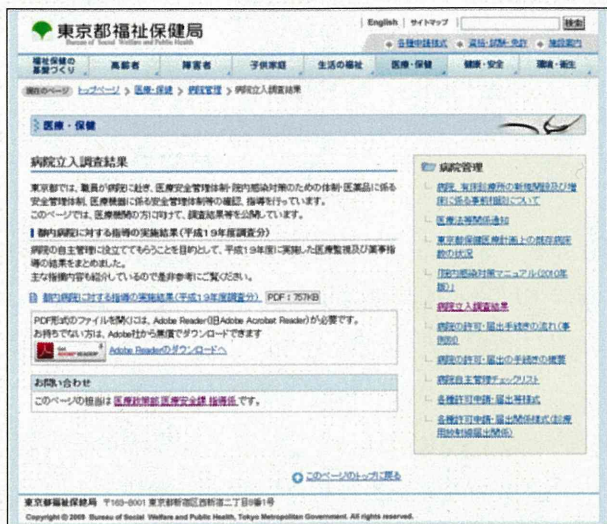


図 1 病院立入調査結果

### B.2 医療事故とヒヤリ・ハット事例の調査

医療事故とヒヤリ・ハットに関して、(財)日本医療評価機構のインターネット・サイトで公開されている「医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索(<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>)」を調査した(図 2、文献 2)。



図 2 ヒヤリ・ハット報告事例検索

調査期間を平成 22 年 1 月から平成 23 年 12 月までの 2 年間とし、検索キーワードは「ポンプ」を「すべて」含む「全文」を抽出し、得られた結果を CSV

ファイル形式にて保存した。この CSV ファイルには、「ポンプ」に関する全ての事例が含まれているため、マイクロソフト社製表計算ソフト: EXCEL<sup>®</sup>を使用して輸液ポンプ・シリンジポンプに関する項目の絞り込を行なった。また、輸液ポンプ・シリンジポンプに関係のない事故例は、内容を確認した後に手動で削除を行なった。削除条件は、①輸液ポンプ・シリンジポンプ以外のポンプ類、②輸液ポンプ・シリンジポンプを使用していない輸液(自然落下輸液)、③薬剤の取り間違いミスや薬剤の製剤ミスとした。

### B.3 輸液ポンプ・シリンジポンプの医療事故とヒヤリ・ハット事例の集計

医療事故とヒヤリ・ハット事例の主な集計項目は、①保守管理の実態、②事故内容、③事故の発生要因、④事故当事者の経験年数、⑤事故発生時の勤務時間帯、⑥事故発生月とした。

## C. 結果

### C.1 保守点検の実施についての調査結果

平成 19 年度病院立入検査結果より、医療機器の日常点検担当者は、「臨床工学技士」が 64 名、「看護師」が 148 名、「その他管理担当者」が 30 名、「その他」が 21 名であった(N=191、複数回答あり、図 3、文献 1)。

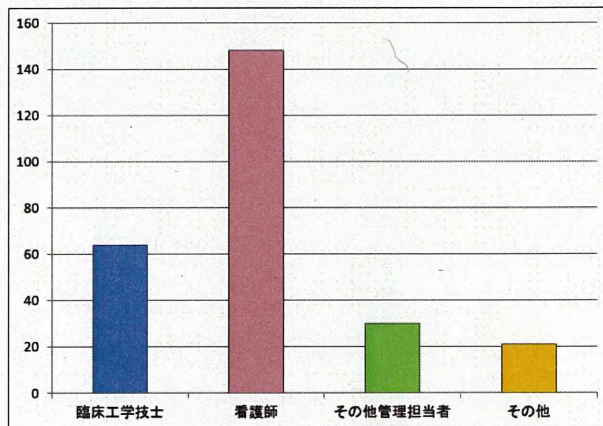


図 3 日常点検担当者

点検担当者が確認できた病院の集計(N=191)  
 ※複数数が担当している場合もそれぞれ計上