

201129016B

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～平成23年度 総合研究報告書

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

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	17
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)	21
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	41
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	47
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	111
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	145
中島章夫, 須田健二, 中村淳史	
5. まとめ	177
菊地 眞, 石原美弥	

総合研究報告

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)

研究代表者 菊地 眞

防衛医科大学

副校長

1-1.平成 22 年度における研究の概要

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の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(7 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(7品目のうち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、保守点検に必要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、可能な範囲でそ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. 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小野班員を中心にして概略を検討することとした。

- 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。

1-2.平成 23 年度における研究の概要

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の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描出した。

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つい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様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的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ー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・電気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。

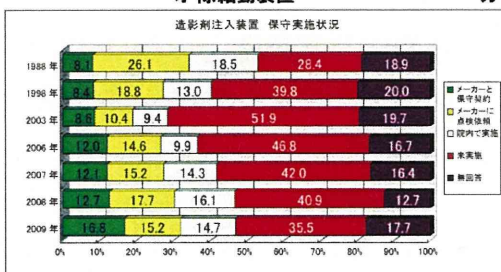
また、「第4部画像診断領域」において、通則内の何処にも機器の安全管理上不可欠な「保守維持管理コストを含む」という表現が無いこともあり、医療機関での安全管理意識が高揚しない。

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、デジキラス、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>

【I-1(充実が求められる領域/がん医療の推進)一⑦】

外来放射線照射診療料の創設

骨子【I-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。

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)
総合研究報告書

II. 分 担 研 究 報 告