

1. 序文

研究代表者 菊地 眞

防衛医科大学校

副校長

1-1.平成 22 年度 序文

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

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

器の保守点検の為に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。

1-2.平成 23 年度 序文

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の課題を洗い出し、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て、グループ毎に求められる保守点

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

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		
	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

2-1.平成 22 年度 研究報告

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。

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

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()

④ 委託業者スタッフ

⑤ 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

【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)。

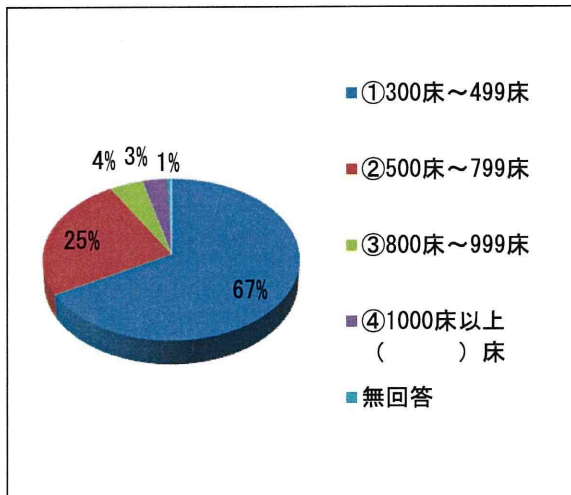


図 I-1. 貴院の病床数は何床ですか？

【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 床以上であるにもかかわらず、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)。

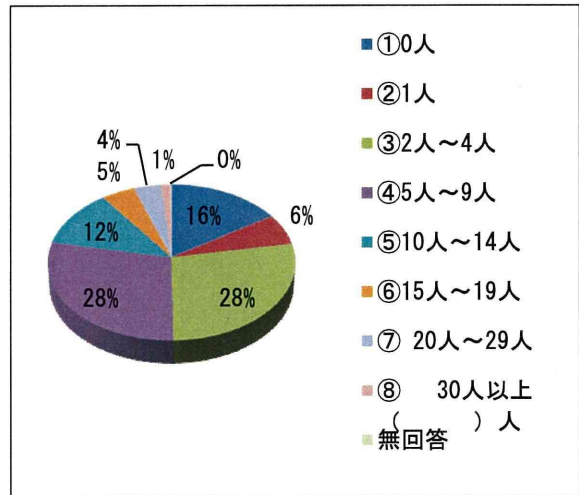


図 I-2. 貴院には臨床工学技士が何人いますか？

【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)。

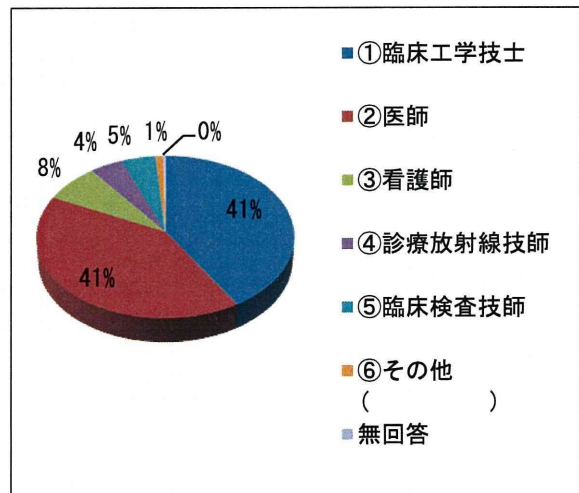
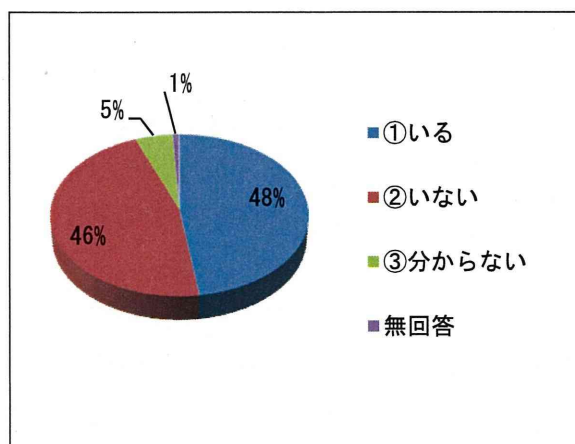


図 I-3. 貴院の「医療機器安全管理責任者」(医療法)の職種はどれですか？

Ⅱ. 小電力医用テレメータの「無線チャネル管理者」について

【1】 「無線チャネル管理者」はいますか？

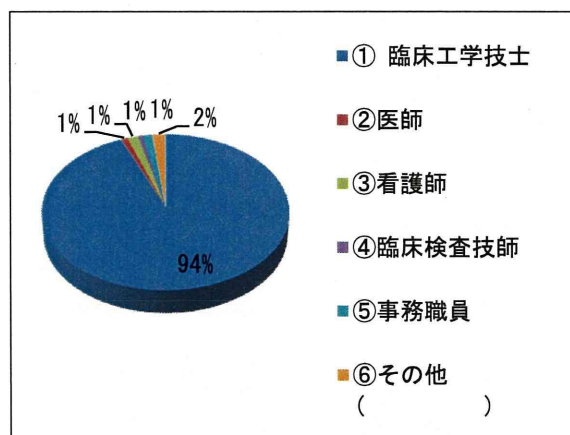
「小電力医用テレメータ運用規定」で明記されている「無線チャネル管理者」であるが、今回のアンケート結果ではいる施設が48%でいない施設が46%とほぼ同数であった。この運用規定は法規制ではないが、「無線チャネル管理者」を設置することが前提で、医用テレメータの安全性、信頼性が確保されていることを考えると、この結果は大いに憂慮すべきものである(図Ⅱ-1)。



図Ⅱ-1. 「無線チャネル管理者」はいますか？

【2】 無線チャ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※)

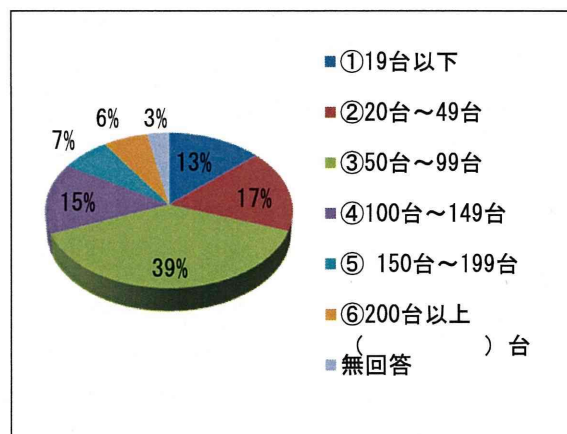
「無線チャネル管理者」がいる施設では94%が臨床工学技士であり、「小電力医用テレメータ運用規定」において「・・・臨床工学技士が最適任です。」と書かれていることを反映した結果と考えられる(図Ⅱ-2)。



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】 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)。

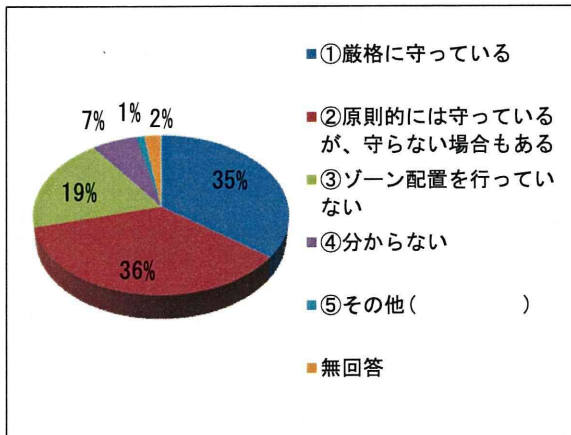


図Ⅱ-3. 現在送信機(患者装着側の機器)を何台(ch)保有されていますか？

【4】 使用場所を限定するゾーン配置はどうしていますか？

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

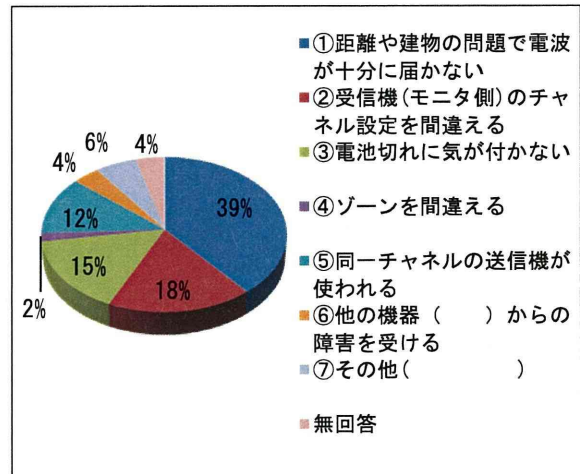
いが、19%はゾーン配置を行っていない。ゾーン配置を行っていない理由として、テレメータの機種によっては混信対策済ができていないので、ゾーン配置が必要ないとしているメーカーがあることが、その背景にはあると考える(図Ⅱ-4)。



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)

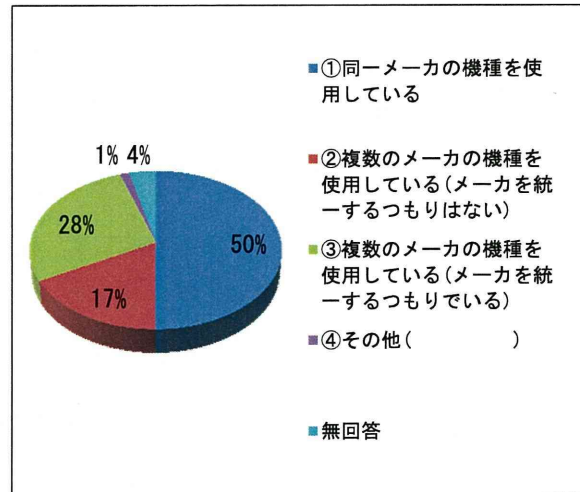
テレメータの電波に関するトラブルには「距離や建物の問題で電波が十分に届かない」が39%で最も多く、受信アンテナの設置状況が必ずしも十分でないことを反映していると考えられる。また、「受信機(モニタ側)のチャンネル設定を間違える」が18%、「電池切れに気が付かない」16%で、こういった操作ミスによるトラブルも少なくなく、使用者に対する教育が重要である。また、「同一チャンネルの送信機が使われる」が12%もあり、これは病院内の無線チャンネルの管理が十分に徹底されていないことを意味している。このようなトラブルの発生が、無線チャンネル管理者がいるかないかでどのような差異があるかを今後分析してみたい(図Ⅱ-5)。



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)。



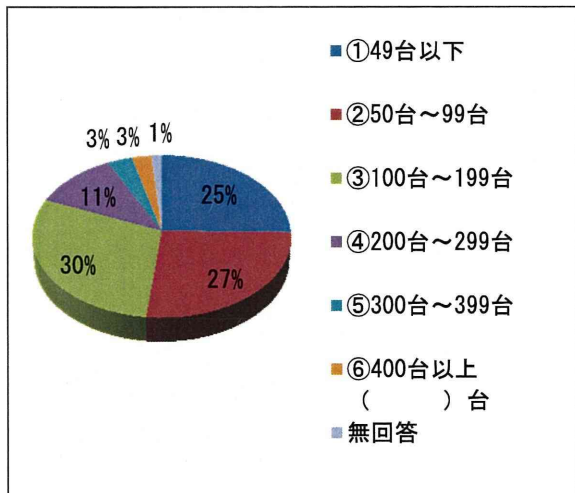
図Ⅱ-6. テレメータのメーカーについてはどうしていますか？

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

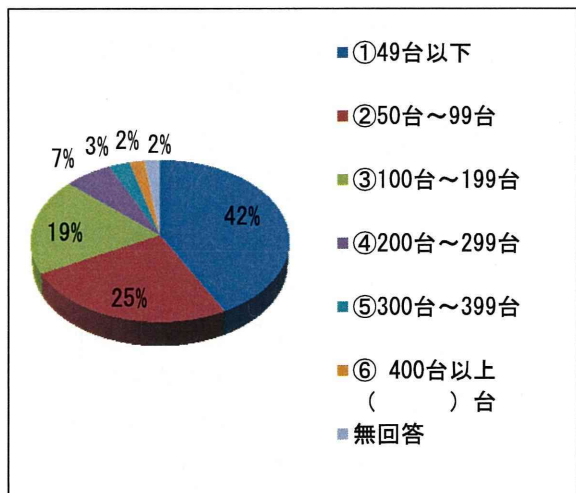
台以上の施設は2割程度であった(図Ⅲ-1)。



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)。

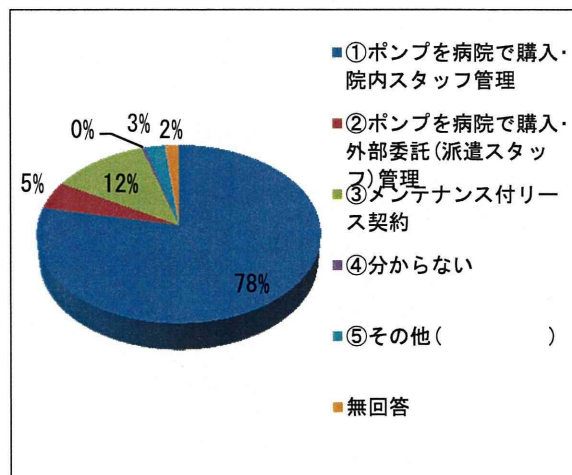


図Ⅲ-2. シリンジポンプは何台ありますか？

【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

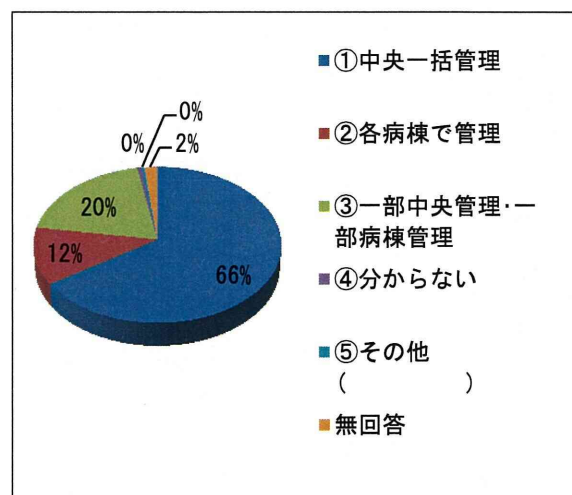
ンプを病院で購入・外部委託(派遣スタッフ)管理」は5%であった。(図Ⅲ-3)。



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)。

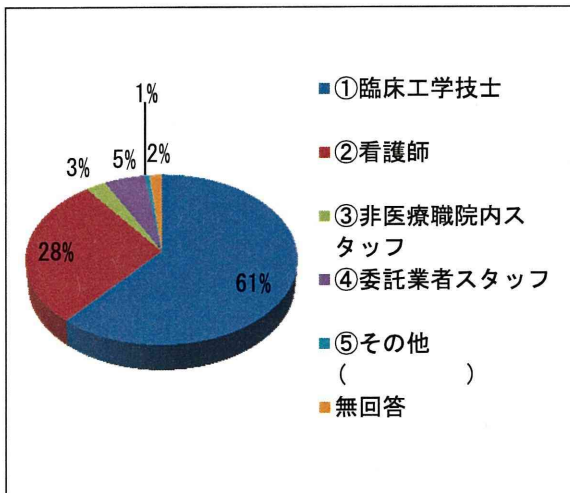


図Ⅲ-4. ポンプは中央管理していますか？(複数※)

【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%

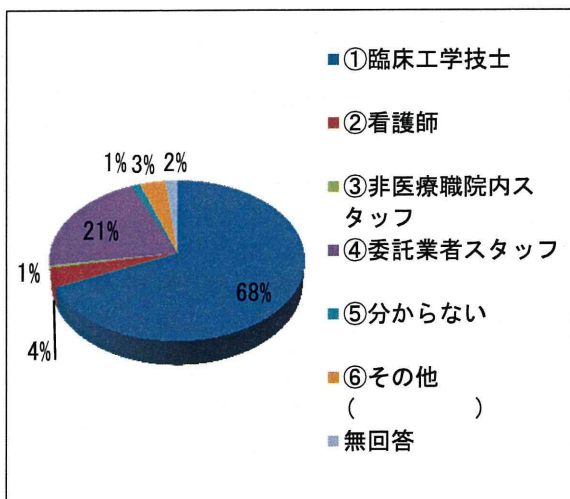
であった(図Ⅲ-5)。



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※)

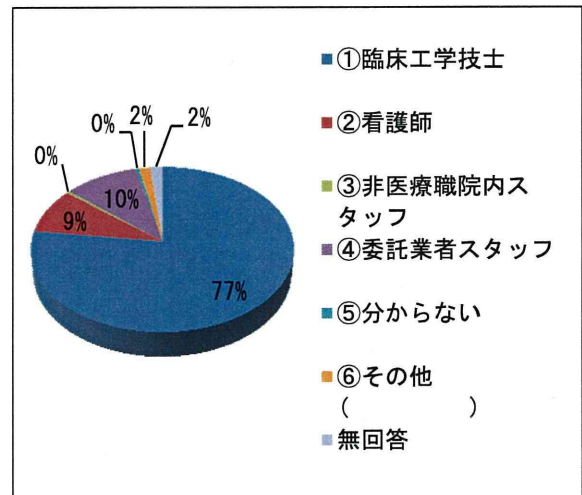
定期点検においても、「臨床工学技士」が68%と最も多かったが、日常点検とは異なり、「委託業者スタッフ」が行っている施設が21%もあった(図Ⅲ-6)。本アンケートでは病床数300床以上で、臨床工学技士がいる施設を対象としていることから、外部委託が少なかったが、東京都福祉保健局による東京都内の300床未満の病院も含む調査結果(平成19年4月から平成20年3月まで都内の病院233施設、聞き取り調査及び書類確認並びに現場の確認)では外部委託が最も多かった



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※)

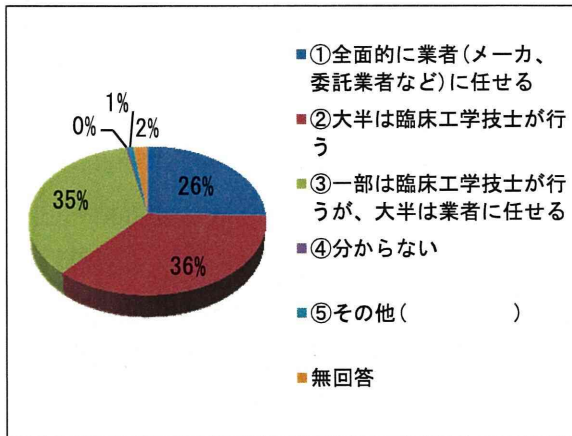
使用中のトラブル発生時点検は「臨床工学技士」が77%行っており、日常点検や定期点検に比べて、その割合が高くなっている。「臨床工学技士」が臨床現場に立ち入ることができる機器管理の専門家であることが、この結果に反映されていると考えられる(図Ⅲ-7)。



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※)

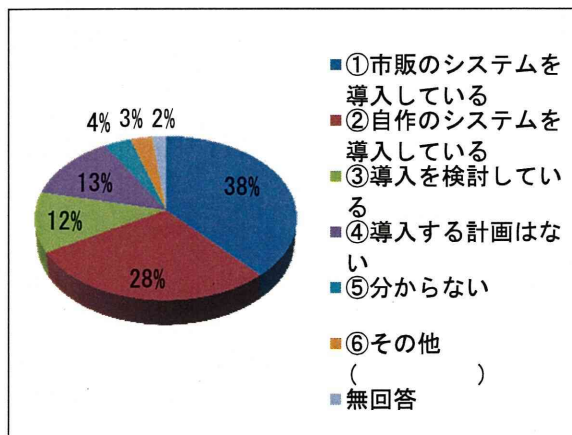
故障時の修理に関しては、「大半は臨床工学技士が行う」が36%で、「一部は臨床工学技士が行うが、大半は業者に任せる」が35%で、全体の約7割の施設が、修理に関しても、程度の差こそあれ、臨床工学技士が関わっていることが分かる。尚、「全面的に業者(メーカー、委託業者など)に任せる」は26%で、臨床工学技士が不在もしくは少数の施設がこれに該当するのではないかと推察される(図Ⅲ-8)。



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※)

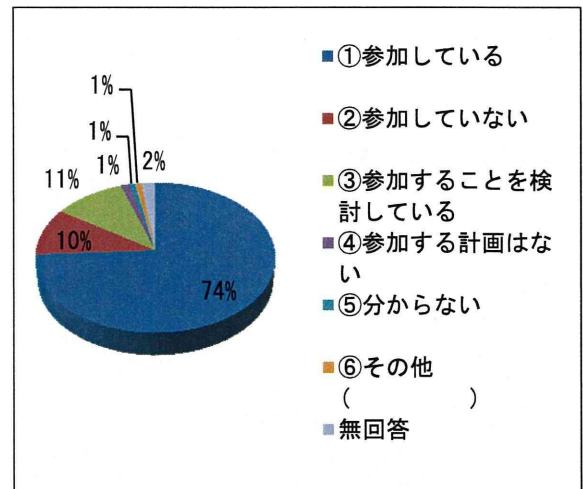
輸液ポンプ・シリンジポンプに限らず、病院内の医療機器の管理に、以前の紙ベースのものから、電子化された「機器管理データベースシステム」を導入する施設が増えてきている。このアンケートはその実態を見たものである。その結果、「市販のシステムを導入している」が38%と最も多く、「自作のシステムを導入している」も28%と多い。また、「導入を検討している」施設も12%で、機器管理の電子化が着実に進んでいることが分かる。ただ、「導入する計画はない」と答えた施設も13%あり、臨床工学技士の人員数との相関を見たいところである(図Ⅲ-9)。



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※)

2-2.平成 23 年度 研究報告

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同時に、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。

(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。

B. 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

(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。

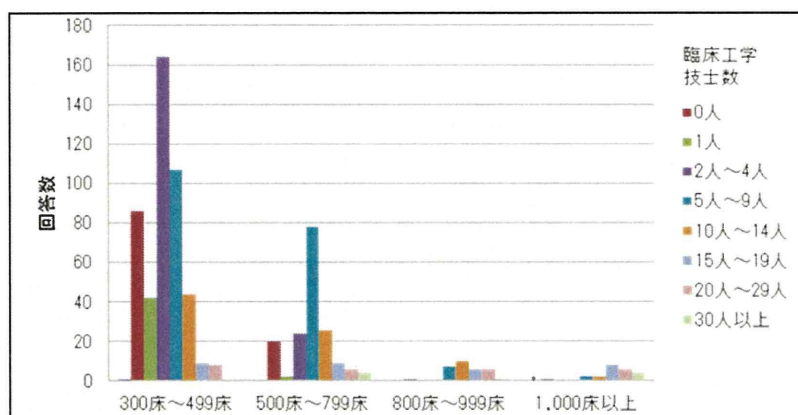


図1 引用アンケート項目
 貴院の病床数は何床ですか？ 貴院には臨床工学技士が何人いますか？

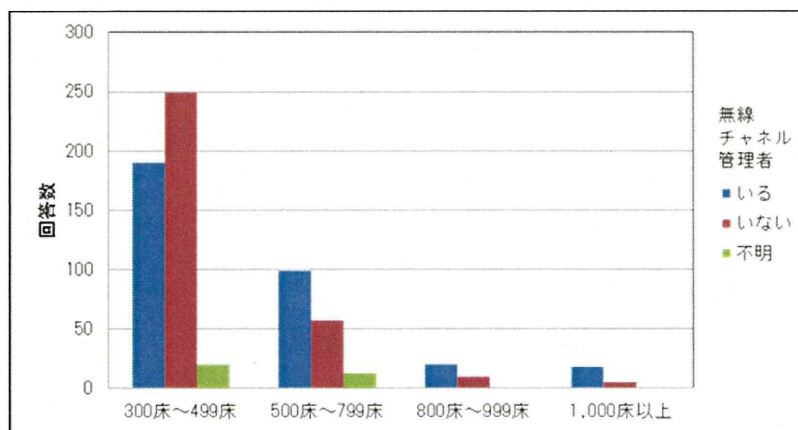


図2 引用アンケート項目
 貴院の病床数は何床ですか？「無線チャンネル管理者」はいますか？

(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のではないと思われる。

(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。

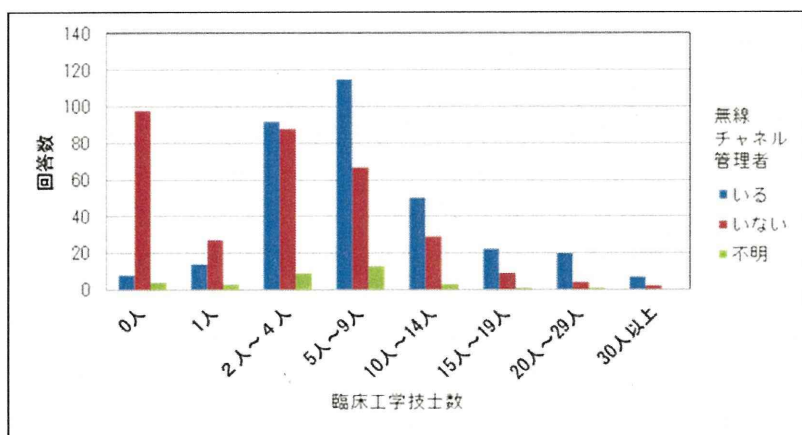


図3 引用アンケート項目
 貴院には臨床工学技士が何人いますか? 「無線チャンネル管理者」はいますか?

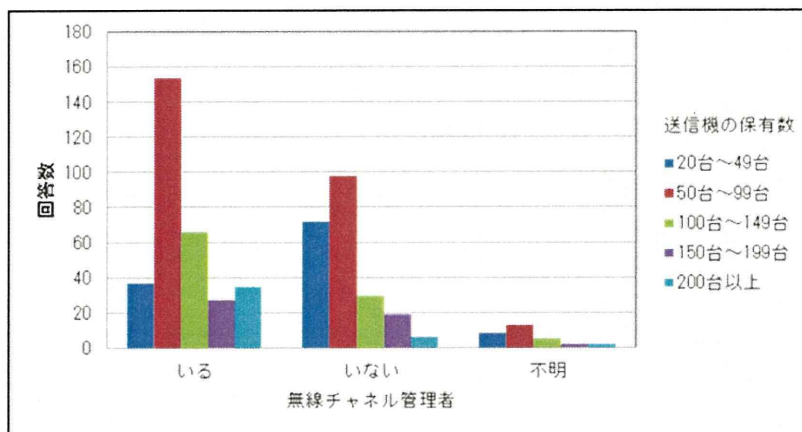


図4 引用アンケート項目
 貴院の病床数は何床ですか? 「無線チャンネル管理者」はいますか?

(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。

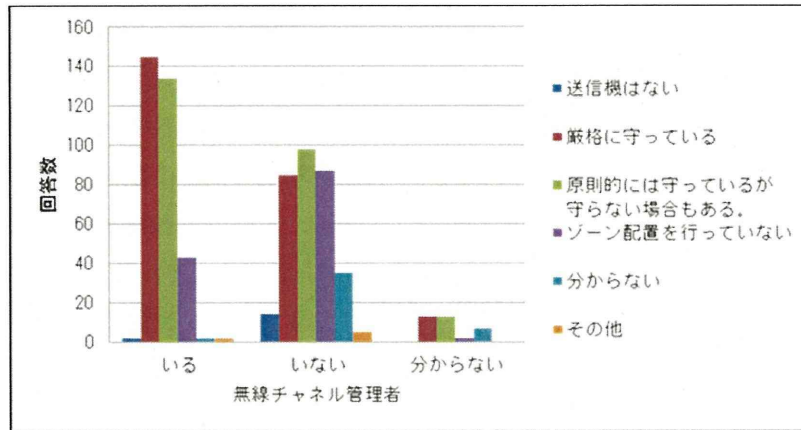


図5 引用アンケート項目「無線チャンネル管理者」はいますか？使用場所を限定するゾーン配置はどうしていますか？

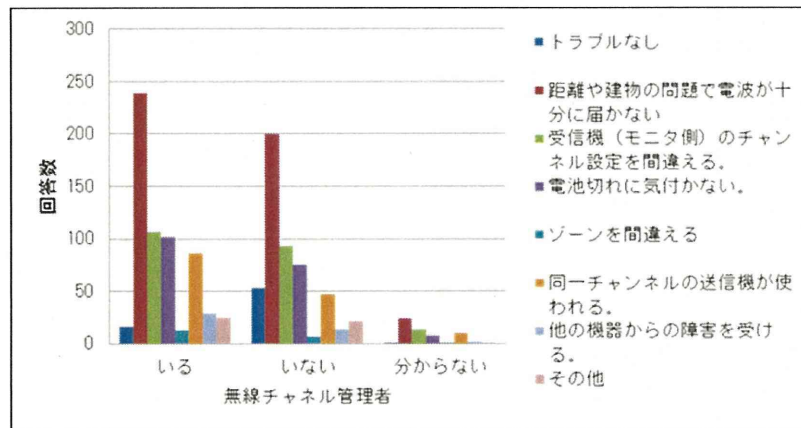


図6 引用アンケート項目「無線チャンネル管理者」はいますか？テレメータの電波に関するトラブルはどのようなものがありましたか？

(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、無線チャン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、あまり無線チャン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ンネル管理者」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、無線チャン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、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ン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、無線チャン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。

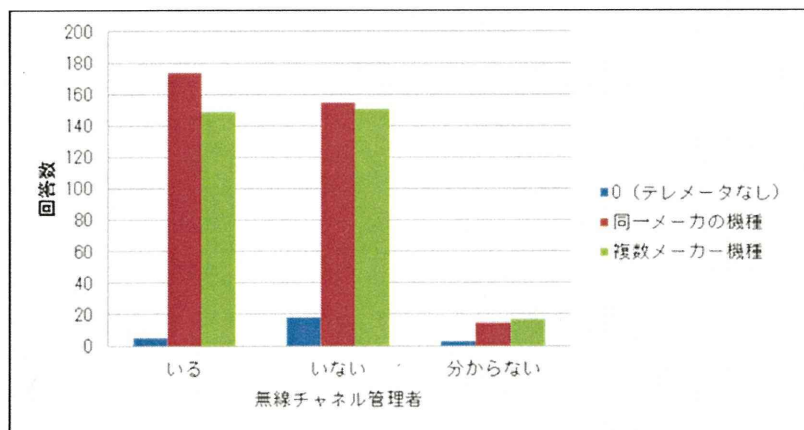


図7 引用アンケート項目
 「無線チャンネル管理者」はいますか？テレメータのメーカーについてはどうしていますか？

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も、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。

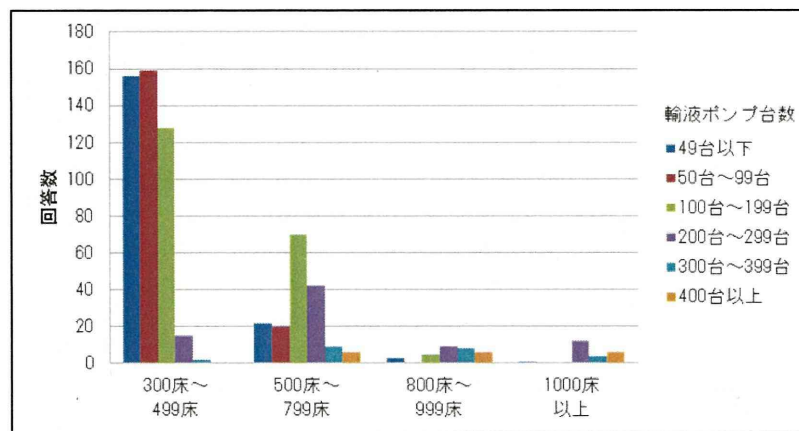


図8 アンケート項目
 貴院の病床数は何床ですか？輸液ポンプは何台ありますか？

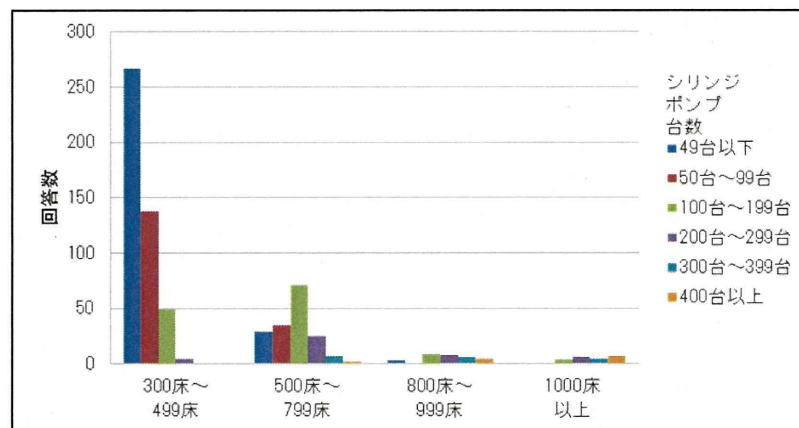


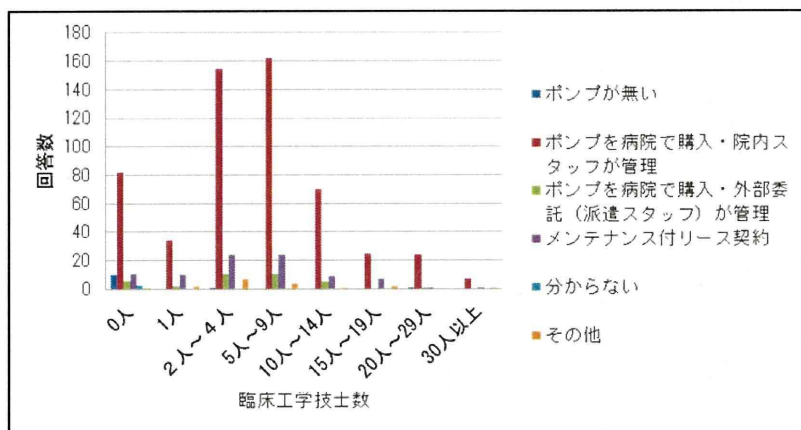
図9 引用アンケート項目
 貴院の病床数は何床ですか？シリンジポンプは何台ありますか？

(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？

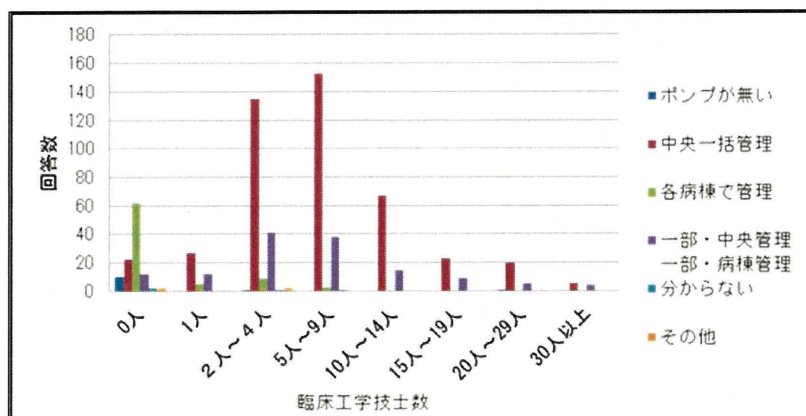


図 11 引用アンケート項目
貴院には臨床工学技士が何人いますか？ポンプは中央管理していますか？