

## 5. まとめ

研究代表者 菊地 眞 防衛医科大学校 副校長  
研究分担者 石原 美弥 防衛医科大学校 医用工学講座 教授

### 5-1.平成 22 年度 まとめ

#### 要旨

本研究では、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にして、実際に医療機関内において実施することが可能な日常的な保守点検ガイドラインを今後整備していく際に、共通して検討すべき基本的課題に関して主として研究した。医療機関において適正に保守点検が実施されるようにガイドラインが整備されることは、医療機器の安全性確保と医療安全にとって極めて大きな意義をもつものと確信する。

医療機器が市販後に医療スタッフの手に渡されて以降は、具体的な保守点検の内容が示されていないことから、医療機関においては保守点検をどのように実施したら適正なのかが不明であり混乱が生じている。改正医療法が施行され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の策定および実施があるが、全ての医療機器に対する保守点検の具体的なガイドラインは未整備である。本研究では、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にして、実際に医療機関内において実施することが可能な日常的な保守点検ガイドラインを今後整備していく際に、共通して検討すべき基本的課題に関して主として研究した。

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から理解され、実施可能であることが重要である。更には今後作成されるガイドラインは、ほぼ全ての医療機器を網羅的に包含していることが必要であるので、多数の医療機器の保守点検内容に基づいて予め群化して、各群での共通事項と各論事項を要領よくガイドラインとして纏め上げることが肝要であろう。本研究を実施することにより、今後は診断・治療用並びに患者監視装置などのほぼ全てを対象にして、医療機関が実際に実施可能な保守点検ガイドラインが整備されることは、医療機器の安全性確保と医療安全にとって極めて大きな意義をもつものと確信する。

## 5-2.平成 23 年度 まとめ

### 1. 一般的事項に関する検討

医療機器が市販後に医療スタッフの手に渡されて以降は、医療機関が日常的に実施すべき保守点検の具体的内容が規定されていないことから、保守点検をどのように実施したら適正なのか不明であり多少の混乱が生じている。改正医療法が施行されたことにより各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の策定および実施が挙げられているが、医療機器に関する保守点検の具体的ガイドラインは未整備のままである。本研究では、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にして、実際に医療機関において実施することが可能な日常的保守点検のガイドラインを今後整備していく際に、共通して検討すべき基本的課題に関して研究した。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から理解されて実施可能であることが重要である。更にはガイドラインの対象が、医療機器を網羅していることが必要であることから、多種多様な医療機器を各々保守点検の内容に基づいてある程度集約してガイドラインを纏めることが必要である。本研究を実施することにより、今後本研究の成果を基盤にして医療機関で実施可能な保守点検ガイドラインが作成・整備されれば、医療機器並びに医療全体の安全性確保に極めて大きな一歩を与えるものとして確信する。

多種多様な医療機器に対して個別の多数の保守点検ガイドラインを作成することは、現実的困難を伴う。従って、何らかの体系化した取り組みが求められる。診療科(領域)毎の医療機器の特徴に基づいて纏めて医療機器をグループ化出来ないかとの考え方に関しては、平成 22 年度において次のような意見が出された。すなわち、大型医用画像装置のように専門性の高い医療機器の保守点検に

関する教育とその実施は、航空機などのような専門性の高いシステムの保守管理と同様に、保守点検内容が明確化しやすく、さらにその取扱い者は専門家になるので、むしろ実際的には大きな困難が生じない。それに比して医師、看護師など機器に関する専門的知識が乏しい人員が保守点検作業に当たる医療機関の場合には、保守点検に関する実施項目を詳細にガイドラインで規定しても実施不可能であることも多く、ガイドライン作成の費用対効果が低くなる。したがって、ガイドラインでは全ての医療機関に役立つような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」など具体的に表記して医療機関側の実施体制に柔軟な対応性を持たせることが必要である。使用前点検は主に看護師が受けもつことが多いので、専門性が高くない技術と記述内容に心掛ける必要がある。当然ながらガイドラインの記載内容は、院内保守点検作業を説明する直接的な表現に限定することが望ましい。多数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に想定して、それを対象にした内容にすることでグループ化を目指す考え方も今後は有用であろう。

なお、大型医用画像機器に関しては企業側が機器の引き渡し時点で取り扱い上の注意の中で正常な機能維持のための保守点検に関する情報を放射線技師会などと伴って定期的に協議しその情報を盛り込んだ資料を提供していることが殆どである。ただし、このような実務情報の提供は、医療機器の種別によりかなりの差があることも事実である。これらの現状を踏まえて、まず{専門性の高い医療機器}と{一般的医療機器}に大別するが、{専門性の高い医療機器}は使用する医療スタッフに専門的知識と技量が要求されること、機器を販売する側からも安全使用・保守点検などに関す

る情報が頻繁に提供されることが多いことから、ガイドライン作成の必要性はむしろ低いものと思われる。一方、{一般的医療機器}はそれを取り扱う医療スタッフが広範囲に及んでおり、医療機器に精通しないスタッフが保守点検に当たる事が多いことから、{一般的医療機器}の部分的故障が原因となって重篤な医療事故に繋がる可能性が危惧される医療機器を主に取り上げて、それらのガイドラインを作成することは有用と思われる。このような基本的考え方に基づいて今後のガイドライン作成のために下記のような結論が得られた。

- a. 大型医用画像装置のような専門性の高い医療機器の保守点検に関する教育とその実施は、航空機などのような専門性の高い技術と同様に保守点検内容が統一化しやすく、さらに取扱いは専門家が対象になるので保守点検に関して大きな問題は生じない。
- b. 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具体的に実施出来ない場合も少なくなく、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。
- c. したがって、ガイドラインでは全ての医療機関に役立つような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。
- d. 始業点検は主に看護師が受けもつことが多いので、専門性が高くない技術内容や記述方法を心掛ける必要がある。
- e. ガイドラインの内容は、院内保守点検に限定することが望ましい。
- f. 多数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に想定して、それを対象にして内容を検討する手法も有効である。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は、下記の領域毎の特徴に基づいた医療機器群のまとめ(グループ化)をすることも必要と思われる。具体的には以下の機器群が考えられる。

- 画像診断機器・システム関連
- 生体現象計測・監視機器・システム関連
- 治療用・施設用機器関連
- 人工臓器関連
- 光学機器関連
- 理学療法用機器関連

また、今後を作成する具体的ガイドラインにおいては、

- (1) 当該医療機器の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。

などに留意すべきである。

## 2. 個別課題に関する検討

2-1. 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と医療事故報告の分析  
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。本研究では、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、使用前点検よりも定期点検を実施している病院数が低下していることが明らかとなった。また、日常点検の実施者に関しては、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約 2 倍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、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、その大半は設定や操作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。

#### 2-2. 心電図モニタの日常点検ガイドの作成に当たって考慮すべき課題と点検表の一例

循環器病棟などで使用されている心電図モニタの保守の現状、日常点検（使用前、使用中、使用后）項目と定期点検項目（定期点検表）の現状を調べた結果、集中治療室や循環器病棟、新生児室で使用されているセントラルモニタについては常時使用されていることから、他の医療機器のように定期点検の実施は困難であると考えた。また、過去に起こった心電図モニタに関連するトラブル事例の多くは、「誤アラームが多い」、「聞こえない」などのアラーム機能に係わるものがある。このような状況から平成 23 年度は、心電図モニタのアラーム発生の状況を調査し、その結果日常的にアラームが発生していることが確認された。このことから心電図モニタにおいては使用前点検や使用中の点

検が重要と考え、心電図モニタ関連会社から提供を受けた資料と日本看護協会等から出されたガイドから共通した使用前点検や使用中の点検項目の洗い出しを行い、使用前点検表（確認表）や使用中の点検表（確認表）を策定した。また、日本医療機能評価機構から出された心電図モニタに関連するインシデント報告の結果も含めた。

#### 2-3. 「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調査の分析

全国の 300 床以上の病院を対象にしてアンケート調査を実施した。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も実施した。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なくても、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。

以上、本研究では 2 年間に亘って医療機器の保守点検における問題点と課題を洗い出すと共に、アンケート調査を実施して現状の把握に努めた。なお本研究で調査できなかった事項として、医療機器メーカー・卸会社が医療機器の保守点検をどのように考えていかに対応しているかの現状、把握、並びに診療報酬に関連して保守点検に関する経費負担の問題を今後検討する必要がある。

