

(7) Q32. テレメータのメーカーについて

その結果を図 7 に示す。同一メーカーの機種を使用しているところが 65%で、メーカーを統一するつもりでいる 20%を含めると大半の病院がその方向を目指しているのが分かる。

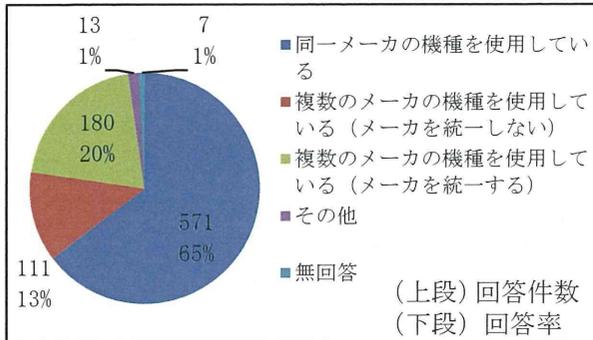


図 7 医用テレメータのメーカーについて

(8) Q33. 1 病院でのテレメータ送信機の使用可能な最大台数チャンネル数について

その結果を図 8 に示す。現在のままで十分であると回答した病院が 79%と大半であるが、1% (14 件) の病院が不十分と回答している。また、「不十分」と回答した病院に必要な台数を聞くと、13 病院で平均 664 チャンネルは必要との回答が得られている。

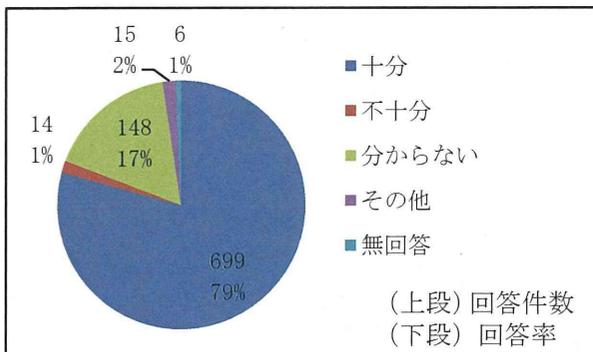


図 8 1 病院でのテレメータ送信機の使用可能な最大台数チャンネル数について

D. 考察

図 1 ならびに図 1-1、図 1-2 の結果から、無線チャンネル管理者が配置されているのは 33%の病

院であるが、病床数少なく、臨床工学技士数が少ない(もしくはいない)病院では配置率が減少する。平成 22 年度の前回調査では 300 床以上の病院を対象に行っているが、そのときは 48%の病院で無線チャンネル管理者がいるとの回答が得られていることにも対応する。図 2 の無線チャンネル管理者がいる場合の職種の大半が臨床工学技士であることを考慮すると、各病院における臨床工学技士の配置を推進することが、無線チャンネル管理者の配置の徹底に繋がることが示唆される。

図 5 のテレメータのトラブルに関して、300 床以上対象の前回調査と比較して、その内容に関しては大差ないが、トラブル報告率が増加している。例えば、最も報告の多い「距離や建物の問題で電波が十分に届かない」が今回は 67%の病院で報告されているが、前回調査では 39%であり、病床数の少ない病院でトラブル発生率が高いことが分かる。

また、前回調査では行わなかった、トラブル発生時の延長線にある「テレメータに関する重大事故の経験」(図 6) であるが、7% (59 件) もあったことは非常に重要な結果と捉える必要がある。表 2 に示される具体的な事故内容の中には、患者の命に関わったと推測される事例も散見されるが、このようなことを防止するためにも無線チャンネル管理者の配置を推進させる必要があると考える。

尚、1 病院で使用可能なチャンネル数(テレメータ送信機の数)であるが、大多数の病院では十分と回答している(図 8) が、ゾーン配置を行った場合の 1 病院最大使用可能チャンネル数 399 チャンネルに迫る、もしくは超えている病院もあり、将来的には 1 病院で使用可能なチャンネル数を増加させる方策も検討する必要があると思われる。

E. 結論

今回ならびに前回(平成 22 年)調査を含めて言えることは、無線チャンネル管理者の職種の大半が臨床工学技士であることを考慮すると、各病院に

おける臨床工学技士の配置を推進することが、無線チャンネル管理者の配置の徹底に繋がること分かる。

また、前回調査との比較で、無線チャンネル管理者の配置が行われている病院の方がトラブルの発生率が抑えられ、引いてはトラブル発生線の延長線上にある重大事故の発生を抑止できることが示唆されたと考える。

III. 研究成果の刊行物一覧

平成 25 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)
 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
 研究成果の刊行物一覧

著書

著者名	書名	出版社	ページ	出版年
廣瀬 稔	医療機器安全管理指針	日本臨床工学技士 会	93-100	2013 年
廣瀬 稔	(編集および分担執筆) 苦 手克服! 人工呼吸ケア 患 者さんのつらさを軽減する ポイント	医学書院(東京)	30-42	2013 年
中島章夫	関係法規	医歯薬出版	19-29、87-97	2013 年
加納 隆、他	臨床工学技士標準テキスト第 2 版増補	金原出版	387-397、398-404	2014 年

論文

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
廣瀬 稔	医療機器の安全管理の変 遷	Clinical Engineering	24	1003-1005	2013 年
廣瀬 稔	輸液ポンプの進歩と医療 機関での保守管理の現状	Clinical Engineering	24	1209-1212	2013 年
川邊 学、 加納 隆	輸液ポンプの院内位置情 報検出システムの展望と 問題点	Clinical Engineering	24	1265-1272	2013 年
石田 開、 廣瀬 稔、 藤原康作、 鶴田陽和、 竹内昭博、 池田憲昭	医療機器安全管理責任者 配置 5 年後の医療機器の 保守管理の現状調査	医療機器学	83(3)	283-292	2013 年
中野壯陸	医療機器の再審査結果に 関する体系的分析	医療機器産業 研究所リサー チペーパー	10		2013 年
Kiyotaka Mori、 Shohei Nakano、 Hiroshi Kasanuki、 Hiroshi Iseki	High risk recalls of medical devices in Japan: A comparison in recall rate, recall lag and decision of recall classification with the United States	レギュラトリ ーサイエンス 学会誌	4(2)	in press	2014 年

平成 25 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)
 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
 研究 成 果 の 刊 行 物 一 覧

発表者氏名	論文タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
加納 隆	電気メスによる雑音障害・電磁障害とその対策	Clinical Engineering	25	50-54	2014 年
加納 隆	病院内の医療機器に対する携帯電話対策	Clinical Engineering	25	209-216	2014 年
加納 隆	医療現場に工学技術を生かす一いのちのエンジニア「臨床工学技士」	精密工学会誌	80(3)	240-246	2014 年

学会発表

発表者氏名	発表タイトル	学会名	抄録誌名	ページ	発表年
石原美弥、櫛引俊宏、中島章夫、中村淳史、加納隆、廣瀬稔、高倉照彦、中野壮陸、菊地眞、須田健二	医療機器保守管理の適正実施に関する研究	第 88 回日本医療機器学会大会	医療機器学、83(2)	206	2013 年
廣瀬稔、松田勉、青木郁香、那須野修一、外須美夫	ユーザアンケートからみた医療機器の添付文書に関する問題点と今後の課題	第 88 回日本医療機器学会大会	医療機器学、83(2)	214	2013 年
中島章夫、須田健二、中村淳史	医療機器製造販売業者による院内保守点検に関する調査結果	第 88 回日本医療機器学会大会	医療機器学、83(2)	235	2013 年
加納 隆	病院内無線通信環境の管理と電波を利用した医療機器管理	第 88 回日本医療機器学会大会 ランチオンセミナー		アンケート内容を引用	2013 年
川邊 学、末田隆敏、加納隆	RFID 所在管理システムと既存 ME 機器管理システムとの連携	第 88 回日本医療機器学会大会	医療機器学、83(2)	100	2013 年
西山剛広、川邊 学、加納隆	輸液ポンプテストで薬液を用いた流量測定を可能とする簡便なシステムの考案	第 88 回日本医療機器学会大会	医療機器学、83(2)	135	2013 年

平成 25 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)
 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
 研究成果の刊行物一覧

発表者氏名	発表タイトル	学会名	抄録誌名	ページ	発表年
鈴木祥史、 <u>須田健二</u> 、松山幸枝、寺田知新、江良聖一、副島昭典	血漿アルブミンの還元比率を改善する薬剤投与の検討	第 56 回日本腎臓学会学術総会	日本腎臓学会雑誌、Vol.55 No.3	372	2013 年
菊田雅宏、五十嵐友、 <u>須田健二</u> 、鈴木祥史、副島昭典	ダイアライザー内での血液凝固の予知に関する実験的研究	第 56 回日本腎臓学会学術総会	日本腎臓学会雑誌、Vol.55 No.3	372	2013 年
<u>須田健二</u> 、菊田雅宏、五十嵐友、鈴木祥史、副島昭典	ピエゾ素子を用いたダイアライザー内血液凝固の予知に関する実験的研究	第 23 回日本臨床工学会	日本臨床工学会誌、2013、No.48	144	2013 年
<u>須田健二</u> 、河原 彩、五十嵐友、菊田雅宏、鈴木祥史、嶋津秀明、副島昭典	血液透析における抜針検知システムに関する基礎検討	三多摩腎疾患治療医会 第 65 回研究会			2013 年
鈴木祥史、石井悠衣、 <u>須田健二</u> 、松山幸枝、恵良聖一	血漿アルブミンを還元する N-アセチルシステインの有効濃度と貯蔵安定性の検討	第 25 回腎とフリーラジカル研究会			2013 年
五十嵐 友、山内大輔、菊田雅宏、 <u>須田健二</u> 、鈴木祥史、副島昭典	血液透析における実血流量測定方法に関する実験的研究	三多摩腎疾患治療医会 第 66 回研究会			2013 年
末田隆敏、渡邊 穰、藤田健、 <u>加納 隆</u>	アクティブタグ所在管理システムと医療機器管理システムの連携	第 42 回日本医療福祉設備学会	病院設備、55(6)	61	2013 年
山田真史、川邊 学、末田隆敏、 <u>加納 隆</u>	RFID 指向性アンテナを用いた携帯型医療機器探索システムの評価	第 42 回日本医療福祉設備学会	病院設備、55(6)	62	2013 年
川邊 学、高橋茉鈴、吉田弘樹、羽田貴宏、 <u>加納 隆</u>	無線 LAN を利用した IABP 装置遠隔モニタシステムの構築	第 42 回日本医療福祉設備学会	病院設備、55(6)	103	2013 年

平成 25 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)
 医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
 研究成果の刊行物一覧

発表者氏名	発表タイトル	学会名	抄録誌名	ページ	発表年
遠藤哲夫、 <u>加納 隆</u>	シミュレーション を利用した病院内 電波環境の評価技 術の検討	第 42 回日本 医療福祉設備 学会	病院設備、 55(6)	114	2013 年
<u>加納 隆</u>	病院内無線通信環 境の変化における 臨床工学技士の役 割～電波の管理と 電波による管理～	第 23 回日本 臨床工学会 共催学術セミ ナー		アンケ ート内 容を引 用	2013 年
<u>加納 隆</u>	「集中治療専門臨 床工学技士」の定義 と役割	第 41 回日本 集中治療医学 会学術集会 パネルディス カッション			2014 年

その他

発表者氏名	タイトル	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤田真敬、 <u>榎引俊宏</u> 、 <u>石原美弥</u>	これからの EMC	EMC	309	37-38	2014 年

IV. 研究成果の刊行物・別刷

平成 25 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)
医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)
研究成果の刊行物・別刷

医療機器学

THE JAPANESE JOURNAL OF MEDICAL INSTRUMENTATION

4

Apr. 2013 Vol. 83

平成25年4月1日発行(隔月1回1日発行)
第705号 ISSN 1882-4978

医機学
J J M I

第88回日本医療機器学会大会 予稿集

2013年6月6日(木)~8日(土) 横浜



一般社団法人
日本医療機器学会
<http://www.jsmi.gr.jp/>

43 タブレット端末を使用した ME 機器点検の実際

松浦秀治, 元良俊太, 佐藤佑介, 佐々木 渉, 相良 文, 遠藤愛美,
鈴木 修, 井上博満 (日産厚生会玉川病院 臨床工学科)

〔背景・目的〕 当院では医療現場における ME 機器点検は、点検記録用紙に点検結果を記入し、その結果を ME 機器管理室内に設置している PC 用 ME 機器管理ツール (以下、CE Assistant) に入力していた。しかし、点検結果は PC へ手入力でおこなっていることから、入力ミスなどにつながる可能性があるだけでなく、煩雑な状況にもなっていた。今回、点検業務を円滑にする目的として、タブレット端末を使用した点検を実施したので報告する。

〔対象および方法〕 手術室内に設置している除細動器の定期点検を、従来の点検記録用紙使用時とタブレット端末使用時の点検作業時間の比較をおこなった。また、点検後の CE Assistant への点検結果入力から完

了までの時間の比較も合わせておこなった。なお、使用したタブレット端末は lenovo[®] 社 Idea Tab、使用ソフトはイノメディックス社 CE Android を使用した。

〔結果〕 タブレット端末使用時、画面の構成上点検項目を探索する手間が増えたことにより、点検記録用紙に比較し作業時間が長くなったが、点検結果入力はタブレットに搭載されている WiFi 機能を用いて転送することで大幅な作業時間の短縮につながった。

〔結語〕 点検にタブレット端末を使用することにより、手書きで記載した結果を転記する手間がなくなっただけでなく、WiFi を用いて点検結果の転送をすることで、入力ミスを減らすことができた。

44 医療機器保守管理の適正実施に関する研究

石原美弥, 櫛引俊宏 (防衛医科大学校医用工学講座), 中島章夫, 中村淳史 (杏林大学保健学部臨床工学科), 加納 隆 (埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科), 廣瀬 稔 (北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻), 高倉照彦 (亀田総合病院医療技術部), 中野壮陸, 菊地 真 ((公財)医療機器センター 医療機器産業研究所), 須田健二 (杏林大学保健学部臨床工学科), (公財)医療機器センター 医療機器産業研究所)

平成 19 年に義務づけられた医療機関における「医療機器にかかわる安全管理をするための体制の確保」とは、すなわち医療機器の保守点検を適正に実施することである。われわれはこのためのガイドライン策定を目的として、平成 22～23 年度に厚生労働科学研究費補助金の地域医療基盤開発推進研究事業を実施し、各医療機関の実情に合わせて付加・改定して活用できるようなチェックリスト・インシデント報告様式を作成した。

平成 24 年度は、これに引き続いて運用面に着目し、保守や安全管理に関するアンケートや聞き取り調査を中心に実態を調査し、諸課題の洗い出しを目的に情報を収集した。本研究の着眼点は、医療機関だけで

なく、医療機器メーカー、医療機器流通業者なども医療機器保守点検の適正実施に参加しているという点、保守点検実施者の専門性により実施状況に格差がある可能性があるという点である。発表では医療機器の安定供給と安心な医療の提供という観点から、災害対策も含めて医療機器保守管理の実態を把握した結果を報告する。

謝 辞

本研究は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)「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)」の助成を受け実施された。

第88回日本医療機器学会大会学術集会一般演題
保守管理3
演題番号 44

医療機器保守管理の 適正実施に関する研究

防衛医科大学校医用工学講座
石原美弥

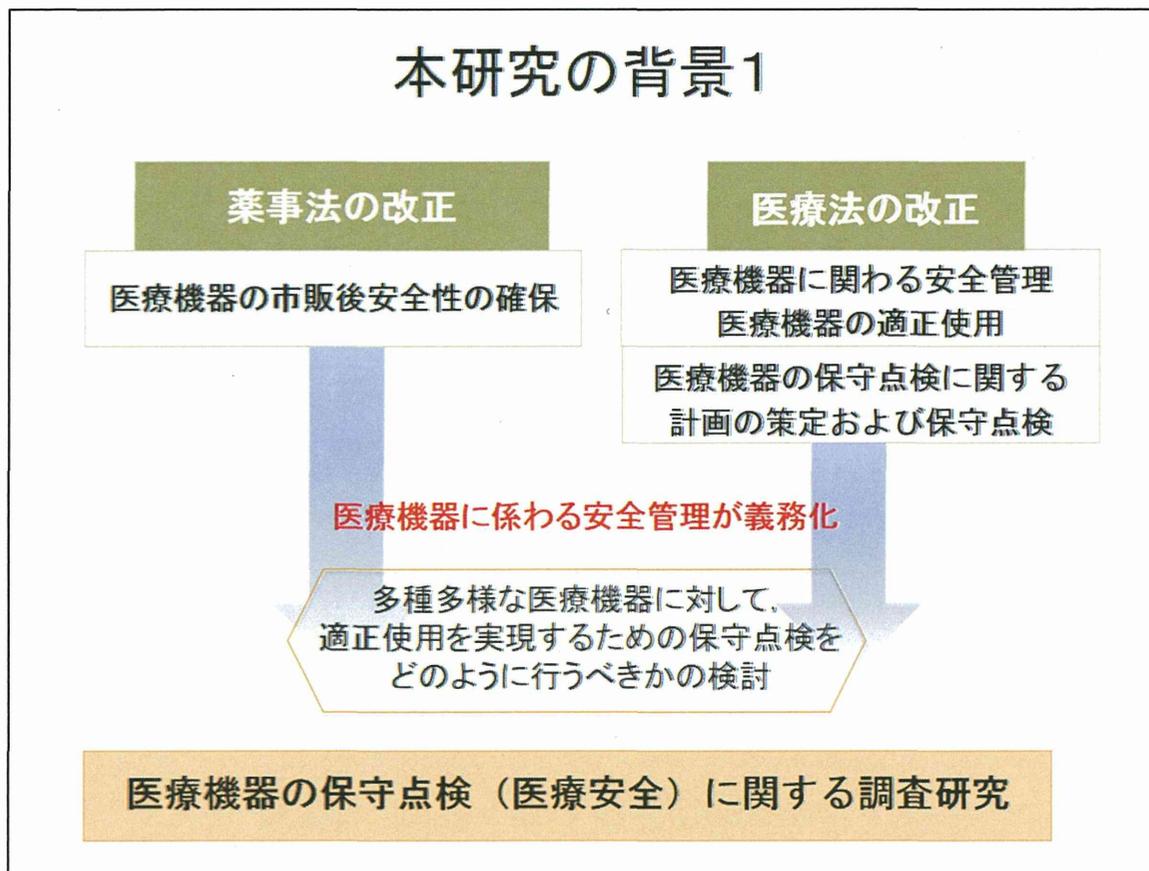
2013年6月7日 パシフィコ横浜

厚労省の研究班にて実施

本研究は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)
「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究」
の助成を受け実施された。

研究分担者	所属
中島 章夫 先生	杏林大学保健学部臨床工学科
加納 隆 先生	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
廣瀬 稔 先生	北里大学医療衛生学部医療工学科
高倉 照彦 先生	亀田総合病院医療技術部
中野 壮陸 先生	(財)医療機器センター研究開発部
須田 健二 先生	杏林大学保健学部臨床工学科, 血液浄化療法研究室
中村 淳史 先生	杏林大学保健学部臨床工学科, 循環病態生理研究室
櫛引 俊宏 先生	防衛医科大学校 医用工学講座

本研究の背景1



本研究の背景2

医療機器の保守点検に関わる診療報酬の改定も行われ、
医療従事者や医療機器メーカーの保守点検に対する考え方も変わってきている。

保守メンテナンスについて、いずれの医療機器カテゴリ(画像診断システム、
生体現象計測装置、処置用機器、施設用機器など8カテゴリ)についても、顧客
の7割以上が有償契約を結んでいる。(医器販協 2012年調査)

定期保守について、画像診断機器と生体現象計測装置の実施件数が多く、
スポット保守については処置用機器と施設用機器の実施件数が多い。
(医器販協 2012年調査)

本研究の目的

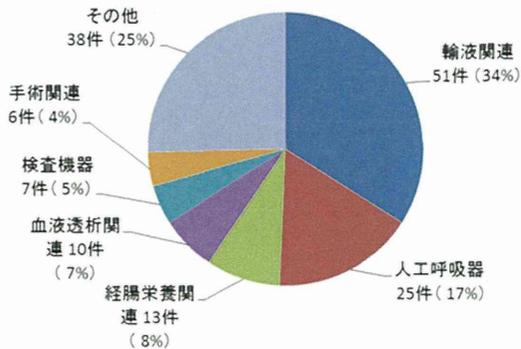


ヒヤリハット事例・インシデント報告や
その対応策などの実態調査

調査1(医療機器学会誌と米国ECRI)

医療機器学会誌(1976~2012)
 150件中

米国ECRI(緊急医療研究会)の
 レポート(2005~2009)

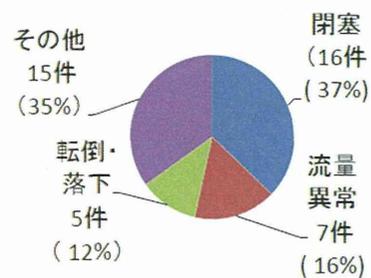


- FDAに提出された有害事象報告の中には、輸液ポンプに関連した710名の死亡に関する報告
- 他の医療機器よりもFDAへの有害事象報告が最も多い

医療機関内での保有台数や使用頻度の観点からも輸液ポンプ、シリンジポンプの重要性
 輸液ポンプの市場稼働推定台数 50万台

調査2 事例の内訳

		輸液ポンプ	シリンジポンプ	その他	不明	合計
指示		7	18	0	3	28
電源	充電	3	1	0	0	4
	電源忘れ	11	5	0	0	16
	その他	10	4	1	1	16
回路	シリンジ	0	32	0	0	32
	ルート	114	41	5	7	167
設定・操作	固定	7	38	0	0	45
	流量設定	280	76	1	20	377
	その他	17	17	2	2	38
観察管理	刺入部	10	2	0	1	13
	その他	66	62	4	1	133
その他		56	27	2	13	98
合計		581	323	15	48	967



クレーム(一元管理)の内訳
 (中川ら、医器学、72, 604, 2002)

輸液ポンプなどに関連したヒヤリハット事例の発生状況
 (期間:平成19年1月~9月)

調査3 具体的な事故例

輸液ポンプの流量を設定する際に流量に予定量を入力したため、
 薬剤を過剰に投与した事例

使用した薬剤	指示された流量	予定量	設定した流量
高カロリー輸液	30mL/h	900mL	900mL/h
ノボ・ヘパリン注7.5mL +生理食塩液250mL	11mL/h	257mL	257mL/h
ドルミカム注射液10mg 10A +生理食塩液30mL	3mL/h	50mL	50mL/h



➡ 医療事故防止対策製品へ

表示部が同じでボタンで切り替える

2013年2月 日本医療機能評価機構より

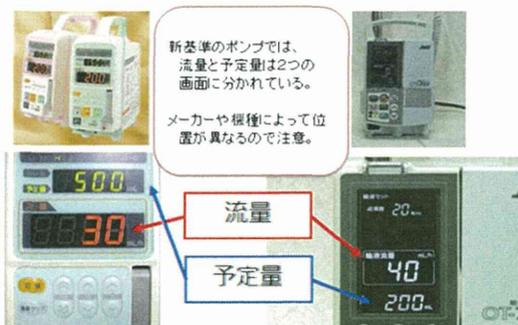
対処策;メーカー

医療事故防止対策製品

新基準の輸液ポンプ：流量の表示について 新基準のシリンジポンプ：数字の表示について

流量と予定量の画面を分ける

小数点以下の表示を代えて、誤入力を防止



医療事故防止対策対応済み
 輸液ポンプ



医療事故防止対策対応済み
 シリンジポンプ

対処策;医療機関 日常点検の実施

機種名:	管理番号:									
実施日	年月日									
外装(塵・フレ・変形)	合・否									
セルフチェック動作	合・否									
「AC/DC」ランプの点灯	合・否									
チューブクランプ動作	合・否									
「呼吸」(呼吸)流量スイッチ動作	合・否									
閉塞圧警報	kgf/cm ²									
気流警報	合・否									
日付・時刻	合・調整									
実施者										
流量精度(定期点検毎)	ml/h									
実施者										
バッテリー点検(定期点検毎)	合・否									
実施者										

※閉塞圧の設定:救命センター「L」 SICU/ICU「M」 一般病棟「H」

機種	閉塞圧の規定値	流量の規定値
テルモSTC-508シリーズ		114ml/h~126ml/h
テルモTE-161シリーズ	「H」0.61kgf/cm ² ~1.43kgf/cm ² (60kpa~140kpa)	
テルモTE-172シリーズ	「L」0.10kgf/cm ² ~0.60kgf/cm ² (13kpa~60kpa)	
	「M」0.30kgf/cm ² ~0.90kgf/cm ² (30kpa~90kpa)	
	「H」0.60kgf/cm ² ~1.40kgf/cm ² (60kpa~133kpa)	

**日常点検用の例
 杏林大学医学部附属病院 臨床工学室**

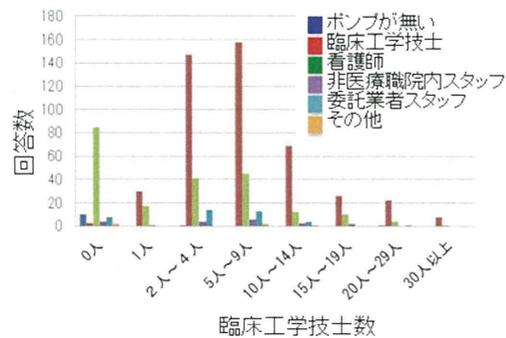
実状データ 1

メーカー調査による保守点検実施率

病院規模別	件数別での割合
500床以上	88%
300-499床	82%
200-299床	63%
100-199床	44%

台数別 約79%、件数別 約61%

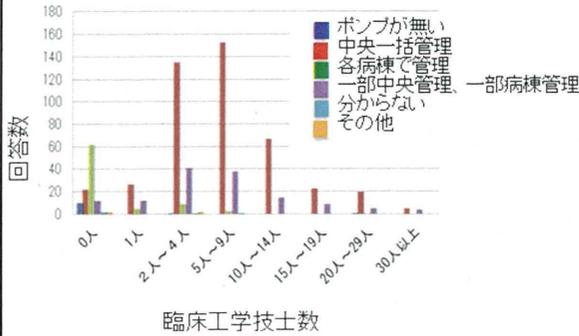
日常点検の担当者



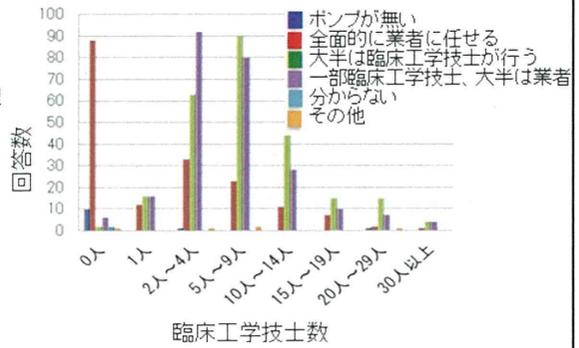
本研究班で実施したアンケート
 全国300病床以上、発送数1576、回答数688
 (回収率: 44%)

実状データ 2

管理の体制



定期点検の担当者



本研究班で実施したアンケート
 全国300病床以上、発送数1576、回答数688
 (回収率:44%)

実状データ 3

使用者による保守点検事項;使用前点検について

機種: テルフェュージョン輸液ポンプ
 (TE-261, TE-172, TE-171, TE-161S, TE-131)

点検時期: 毎回
 点検内容(概略):
 本体への薬液、血液などの付着
 本体及び電源コードなど付属品の破損
 電源投入時のセルフチェック
 交流電源の接続および動作確認
 チューブクランプ動作
 [開始][停止・消音]スイッチの動作確認
 アンチフリーフロー機構動作(TE-261のみ)

機種: JMS輸液ポンプ
 (OT-888, OT-808)

点検時期: 毎回
 点検内容(概略):
 本体、付属品などの傷・ワレ・変形
 電源ケーブルの破損
 フィンガーの動作
 閉塞センサーの状態
 チューブクランプの状態
 表示とブザー音
 気泡センサー機能
 ドアセンサーの機能

追記: 詳細については取扱説明書の
 保守点検の項を参照する事

日常点検(及び定期点検)に関する問題点

- ① メーカーや機種によって点検時期が異なる。
- ② メーカーによって点検方法が異なる。
- ③ 同一メーカーでも機種によって点検法が異なる。
- ④ メーカーや機種によって点検器具が異なる(専用器具を指定される場合あり)。
- ⑤ メーカーによって用語の名称が異なる。
- ⑥ メーカーや機種によって合否の判定基準が異なる。
- ⑦ 定期点検を行うときに、「特殊画面」「点検画面」を選択する機種がある。
- ⑧ メーカーの講習を受けないと「保守点検マニュアル」を配布されない場合がある。

保守点検を適正に実施するためのガイドライン策定

ガイドラインを策定するにあたり

- 医療機器保守点検のための指針・手引き
- 医療機器を供給する企業側見解を反映(添付文書)
- 整合性

添付文書中には保守点検は病院内の基準に従うという場合があるものの、基準そのものが無い場合やチェック項目が異なるなど医療機関によって保守点検内容が異なっている。
ベースとなるガイドラインがあって、それを基礎として各病院が基準を作り上げていく。

具体案(輸液ポンプ)

- ・日常点検の簡易点検として目視点検だけでも。
- ・CEが保守管理業務をおこなうのなら機能チェックを。
- ・点検項目を大きく目視点検・動作点検・警報点検・性能点検・接地漏れ電流点検

まとめ及び今後の計画

現在までの実績

大規模病院(300床以上を対象)
 に対する医療機器の保守点検
 に関する実態調査などの調査研究

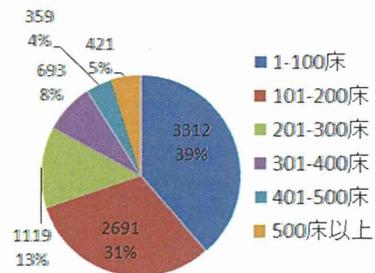


小規模病院に対して医療機器の
 保守点検について実態を調査



輸液・シリンジポンプの保守管理に
 関するガイドライン作成

全国の病床数別病院数



2012年版病院年鑑より

添付資料(病床数別病院数)

	全国	割合	北海道・東北	割合	関東	割合	中部	割合	近畿	割合	中国・四国	割合	九州	割合
1-100床	3312	38.53403141	431	36.218497	753	36.966126	478	36.102719	468	36.448598	511	44.280762	671	41.780821
101-200床	2691	31.30890052	396	33.277310	630	30.927835	396	29.909365	408	31.775700	344	29.809353	517	32.191780
201-300床	1119	13.01919721	173	14.537815	249	12.228858	196	14.803825	143	11.137071	130	11.265164	228	14.196762
301-400床	693	8.062827225	90	7.5630252	174	8.5419734	105	7.9305135	133	10.358255	84	7.2790294	107	6.6625155
401-500床	359	4.176847004	48	4.0336134	108	5.3019145	68	5.1359516	57	4.4392523	42	3.6395147	36	2.2415940
500床以上	421	4.898196626	52	4.3697478	123	6.0382916	81	6.1178247	75	5.8411214	43	3.7261698	47	2.9265255
合計	8595		1190		2037		1324		1284		1154		1606	

2012年版病院年鑑より

