

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)
総合研究報告書

- ④ 20台～49台
- ⑤ 50台～99台
- ⑥ 100台～199台
- ⑦ 200台～299台
- ⑧ 300台～399台
- ⑨ 400台以上()台

- 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(派遣)
- ⑤ 分からない
- ⑥ その他()

【2】 シリンジポンプは何台ありますか？

- ① なし
- ② 1台～9台
- ③ 10台～19台
- ④ 20台～49台
- ⑤ 50台～99台
- ⑥ 100台～199台
- ⑦ 200台～299台
- ⑧ 300台～399台
- ⑨ 400台以上()台

【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？(複数回答可)

- 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(派遣)
- ⑤ 医療機器メーカーもしくはディーラー
- ⑥ 分からない
- ⑦ その他()

【3】 ポンプの購入・管理形態はどれですか？
(複数回答可)

- 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 レンタル
- 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？(複数回答可)

- 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(派遣)
- ⑤ 医療機器メーカーもしくはディーラー
- ⑥ 分からない
- ⑦ 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()

【8】 故障時の修理はどなたが行っていますか？
(複数回答可)

- ① 医療機器メーカーもしくはディーラー
- ② 臨床工学技士
- ③ 非医療職院内スタッフ
- ④ 委託業者スタッフ(派遣)
- ⑤ 分からない
- ⑥ 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？(複数回答可)

【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
()
- ⑤ 50台～99台
 - ⑥ 100台～149台
 - ⑦ 150台～199台
 - ⑧ 200台～399台
 - ⑨ 400台以上 ()

【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
()

【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？

- 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
()

Ⅲ. 「医用テレメータの管理状況」について

【1】 医用テレメータの「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

【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()

【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()

【6】 テレメータに関する重大な事故を経験されたことはありますか？

- ① ある
- ② ない
- ③ 分からない
- ②を選択した方: 具体的な事故の内容を教えてくださいませんか？
()

【3】 現在送信機(患者装着側の機器)を何台(チャンネル)保有されていますか？

- ① ない
- ② 1台～9台
- ③ 10台～19台
- ④ 20台～49台

【7】 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
()

【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)は480チャンネル(ゾーンのルールを守ると400チャンネル程度)ですが、このチャンネル数で十分ですか？

- ① 十分
 - ② 不十分
 - ③ 分からない
 - ④ その他
()
- ②を選択した方：何チャンネル必要ですか？
()チャンネルは必要

C. アンケート対象

今回は前回対象とならなかった300床以下の病院を中心に、より詳細なアンケートを実施したい。そこで、2012年版(第10版)の病院年鑑(株式会社R&D)を用いて全国の300床以下の病院をリストアップした(図1)。全国で300床以下の病院は7,122病院存在する。次年度にはこれらすべての病院にアンケートを配布し、回収、集計する。

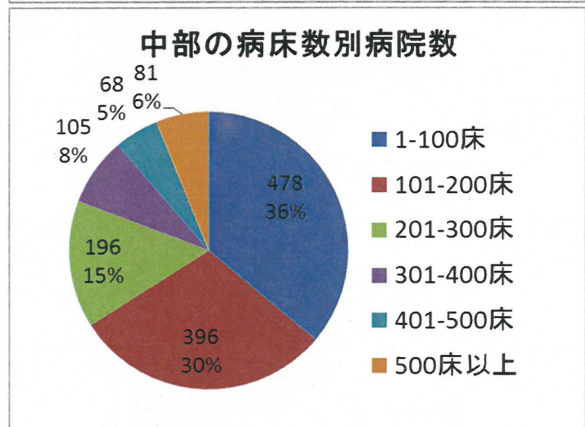
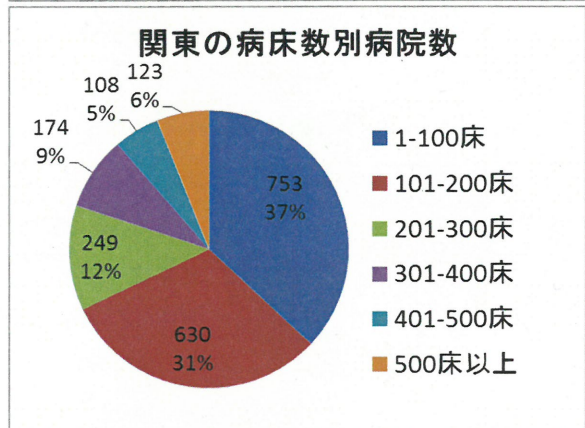
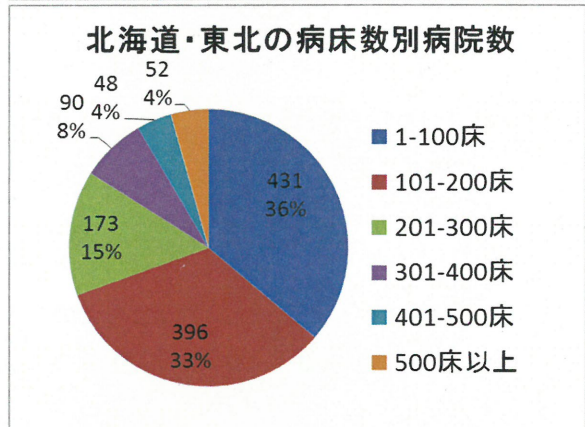
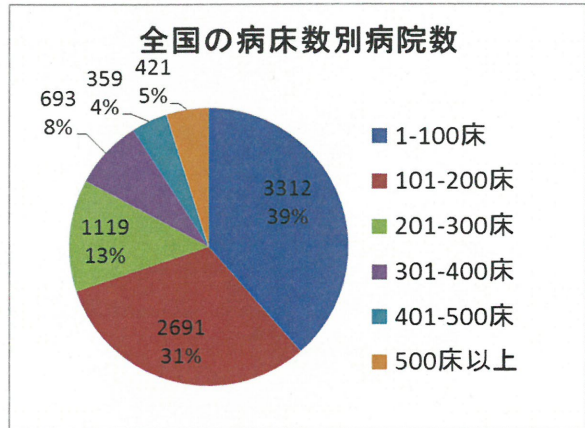


図1. 全国および各地方の病床数別病院数

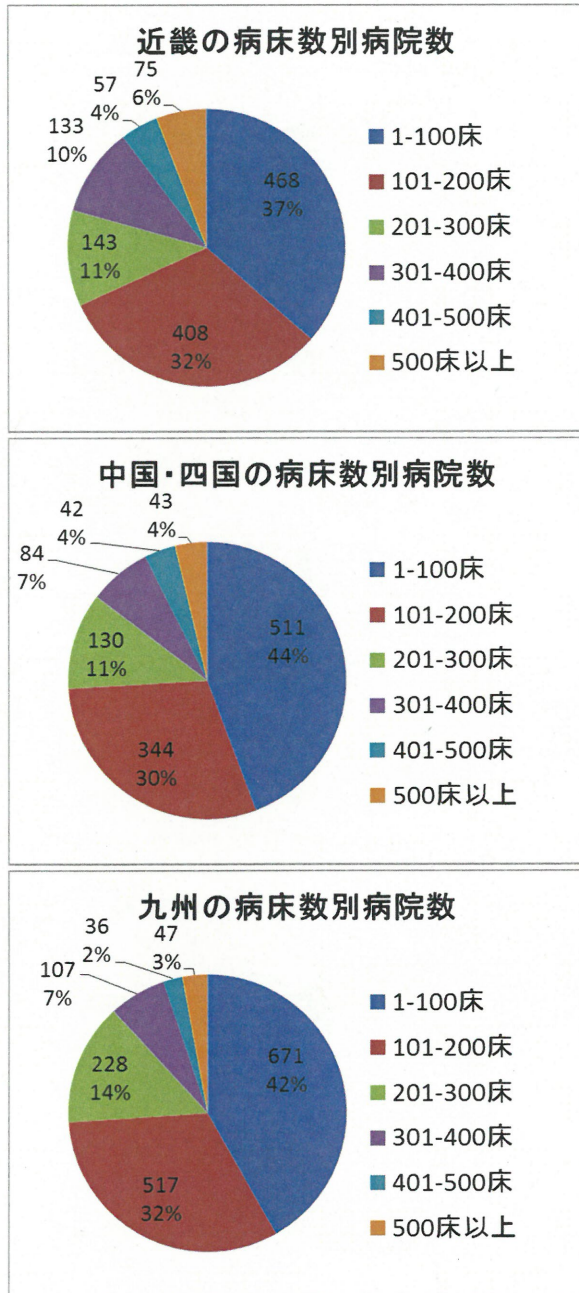


図1. 全国および各地方の病床数別病院数
 (つづき)

7. 医療機器保守点検の日常点検チェック表作成に関する研究(モデル事例:輸液ポンプ)

研究分担者 中島章夫	杏林大学	保健学部	臨床工学科	准教授
須田健二	杏林大学	保健学部	臨床工学科	講師
中村淳史	杏林大学	保健学部	臨床工学科	助教
中野壮陸	公益財団法人医療機器センター	附属医療機器産業研究所		主任研究員
櫛引俊宏	防衛医科大学校	医用工学講座		准教授

要旨

本研究では、標準的な医療機器の保守点検ガイドライン(日常点検チェック表)等を作成することを目的に調査・研究を行ってきた。医療機器の操作・保守点検を専門に行う臨床工学技士がいない医療施設において、メーカー・ディーラー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)の実施状況の調査を行った結果、具体的な点検項目が記載されていない医療機器添付文書が散見されたり、保守点検マニュアルやチェックリストの整備が不十分であることがわかった(2012年度)。また、保守点検マニュアルや添付文書のチェック表を用い日常点検の実施状況について、医療機器の操作や保守点検が必要とされる手術室、集中治療室等勤務の看護師、及び臨床工学技士へのアンケート調査を行った結果、臨床工学技士が保守点検を行っている施設でも、そのチェック方法や点検用機材などが不十分であることがわかった(2013年度)。これら調査結果より、標準的な日常点検チェック表を作成する際の問題点把握とその必要性を認識することができたため、本年度、まず全国3地域・約3,000施設へ保守点検状況のアンケート調査を行った結果、病床数200床以下の施設では臨床工学技士がいない施設が未だ多かったこと、輸液ポンプの台数と臨床工学技士数には関連性がないことなどがわかった。また本アンケート項目中で立候補のあったモデル病院21施設に対し、本研究班で作成した「輸液ポンプ日常点検チェック表」にて日常点検を実施して頂いた結果、点検の実施者は看護師が多いこと、滴下センサを装着していない輸液ポンプの使用が約6割もあることなどがわかった。本調査より、限られた時間や項目でチェック表にある日常点検を遵守することの重要性を共有することができ、今後共通した日常点検チェック表を完成させる上で重要なデータや意見を蓄積することができた。

A. 研究目的・及び調査方法

本研究の最終目標である、標準的な医療機器の保守点検ガイドライン(以下、日常点検マニュアル)作成のため、昨年度までの調査をもとに、対象機器として「輸液ポンプ」を取り上げた。調査方法は、まずプレアンケートとして『輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況』ならびに『医用テレメータの管理状況』の実態調査に関するアンケート」をマ

ルチリターンシステム(郵送・Web・FAXの各種回答方式)を用い行った(以下、プレアンケート、資料1)。実施期間は、平成25年11月14日から平成26年1月6日とし、送付総数3,043施設、対象地域を、3地域22都府県とした。具体的には、関東地方(茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川)、近畿地方(滋賀、京都、大阪、兵庫、和歌山、奈良)、中国・四国地方(鳥取、島根、岡山、

広島、山口、香川、徳島、愛媛、高知)へ送付した。各施設内の送付先は、「医療機器安全管理責任者」宛とした。プレアンケートは、医療施設に関して6項目(Q1~Q6)、輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況に関して14項目(Q7~Q20)、モデル病院(後述)について3項目(Q21~Q23)、医用テレメータの管理状況に関して11項目(Q24~Q34)の合計34項目について調査した(資料1)。これらプレアンケートの回答(主に輸液ポンプの保守管理状況:Q7~Q20)を元に、臨床現場での輸液ポンプの保守点検業務の実態を調査・把握するため、モデル病院(Q21~Q23)として回答頂いた施設に、医療機器点検調査を依頼し、本委員会で作成した「輸液ポンプ日常点検チェック表」を提示し、使用前点検(ベッドサイドでのチェック:輸液ポンプ本体に関して7項目、輸液用点滴セットに関して7項目)、使用中点検(輸液ポンプ使用期間中に1回チェック)として8項目、使用后点検(ベッドサイド、又は機器管理部署でのチェック)について実施して頂いた。またそれぞれの点検項目の実施者を判別するため、各実施項目者として看護師、臨床工学技士、医師、その他のチェック項目を作成した(資料2)。

B. プレアンケート結果

プレアンケートはマルチリターンシステムを用いて実施し、アンケート回収率は、33%となった(送付総数3,043施設中、1,004施設回収)。

以下、プレアンケートの回収結果をまとめた。

1) 医療施設に関して

(Q1) 医療施設の所在地(地域)

関東地域が44.4%と最も多く、次いで近畿地方が28.1%、中国・四国地方25.2%となった(図1)。

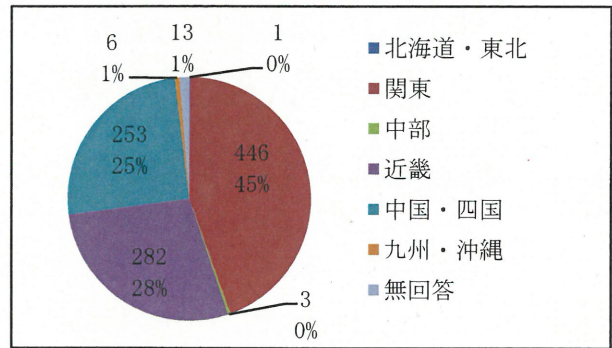


図1 医療施設所在地

(Q2) 病床数

病床数は、100床~199床が31.5%と最も多く、次いで50~99床が20.9%、300床~399床が16.3%、200床~299床が12.4%となり、200床未満の施設が全体の約50%を占めた(図2)。

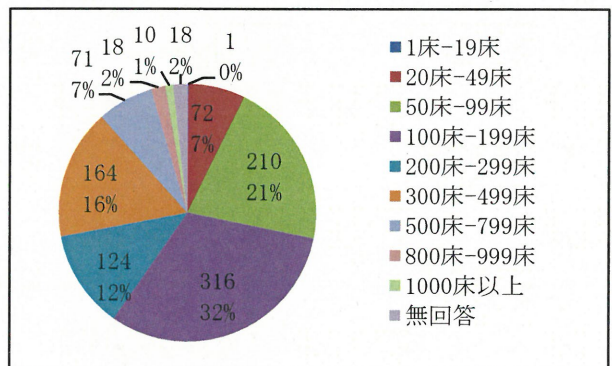


図2 病床数

(Q4) 臨床工学技士の人数

各医療施設における臨床工学技士の人数は、一人もいない施設が32.9%と最も多く、次いで2~4人が21.6%、5~9人が20.7%となった(図3)。

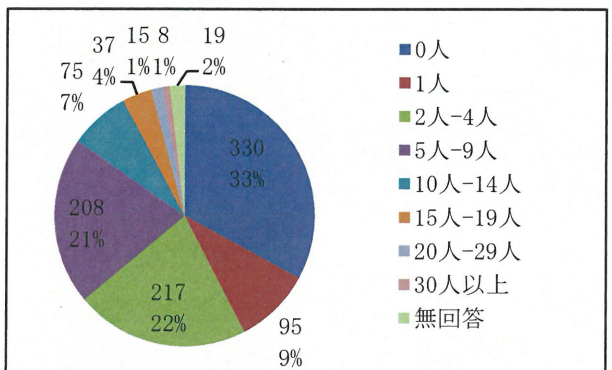


図3 臨床工学技士数

(Q6) 医療機器安全管理者の職種

医療機器安全管理者の職種については、臨床工学技士が42.5%と最も多く、次いで医師が26.3%、看護師が13.3%となった(図4)。

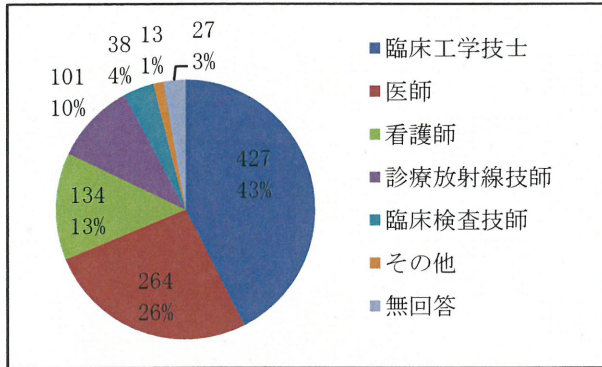


図4 医療機器安全管理者の職種

2) 輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況に関して

(Q7) 輸液ポンプの保有台数

輸液ポンプの保有台数は、1~9台が25.1%と最も多く、次いで20~49台が24.3%、10~19台が17.3%となった(図5)。

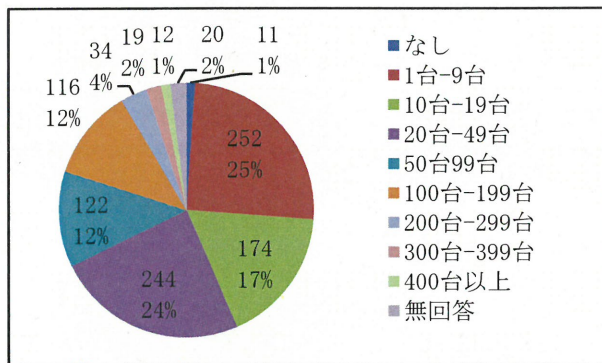


図5 輸液ポンプの保有台数

(Q9) シリンジポンプの保有台数

シリンジポンプの保有台数は、1~9台が39.7%と最も多く、次いで20~49台が17.1%、10~19台が14.9%となった(図6)。

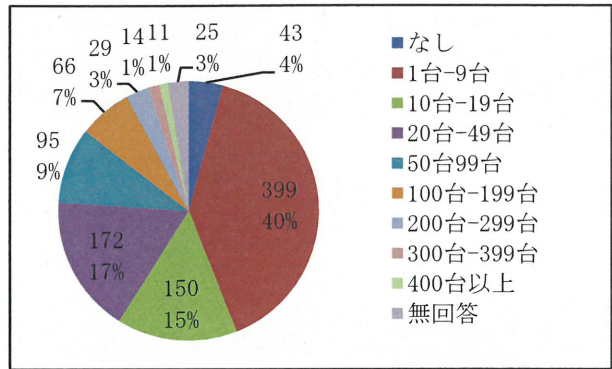


図6 シリンジポンプの保有台数

(Q11) ポンプの購入・管理形態(複数回答)

輸液ポンプ・シリンジポンプの購入・管理形態は、ほぼポンプを病院で購入・院内スタッフ管理している状況(74.2%)であることがわかった(図7)。

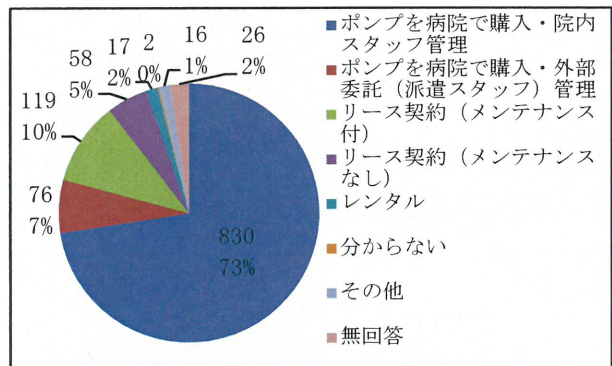


図7 ポンプの購入・管理形態

(Q12) ポンプの中央管理の状況

輸液ポンプ・シリンジポンプの中央管理の状況は、ポンプを中央で一括管理している形態が44.2%と最も多く、次いで各病棟で個別に管理している形態が36.1%と続いた(図8)。

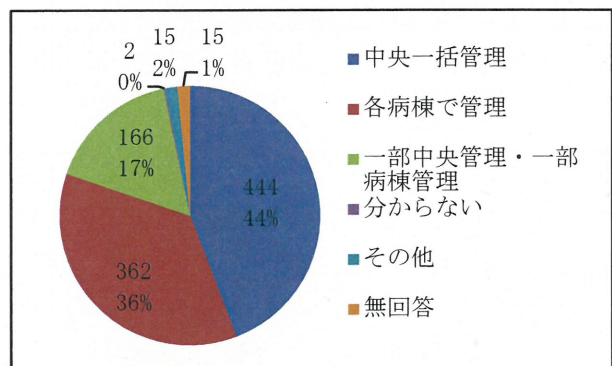


図8 ポンプの中央管理の形態

(Q13) 日常点検を行っている担当者種別(複数回答)

輸液ポンプ・シリンジポンプの日常点検を行っている担当者の種別は、臨床工学技士(45.3%)と看護師(44.5%)がほぼ同じ割合となった(図9)。

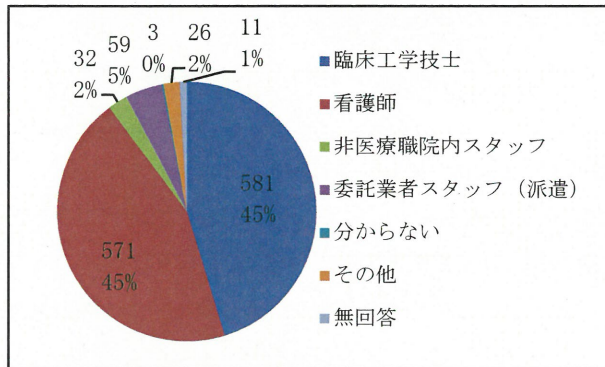


図9 ポンプの日常点検実施者

(Q14) 定期点検を行っている担当者種別(複数回答)

輸液ポンプ・シリンジポンプの定期点検を行っている担当者の種別は、臨床工学技士が52.3%と最も多く、次いで医療機器メーカーもしくはディーラーが23.5%となった(図10)。

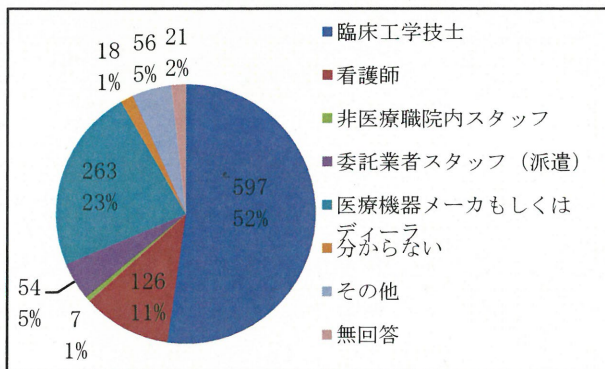


図10 ポンプの定期点検実施者

(Q16) 使用中トラブル発生時点検を行っている担当者種別(複数回答)

輸液ポンプ・シリンジポンプの使用時、トラブル発生時に点検を行った担当者の種別は、臨床工学技士が47.5%と最も多く、次いで看護師が24.3%、医療機器メーカーもしくはディーラーが22.4%となった(図11)。

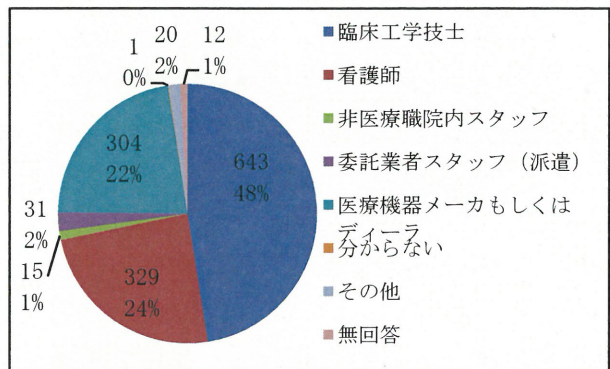


図11 使用中トラブル発生時点検実施者

(Q17) 故障時の修理を行っている担当者種別(複数回答)

輸液ポンプ・シリンジポンプの故障時の修理を行っている担当者の種別は、医療機器メーカーもしくはディーラーが61.8%と最も多く、次いで臨床工学技士が33.0%となった(図12)。

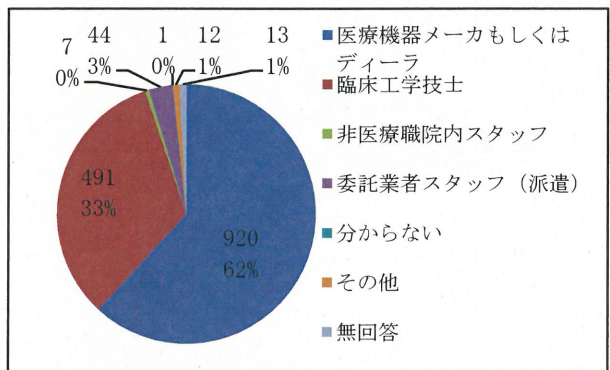


図12 故障時の修理を行っている担当者

(Q18) ポンプ管理用の機器管理データベース導入状況

輸液ポンプ・シリンジポンプの管理用として機器管理データベースを導入している状況は、現在も導入がなく導入する計画がないとの回答が32.5%と最も多く、次いで自作システム導入が22.4%、市販システムの導入が21.1%となった(図13)。

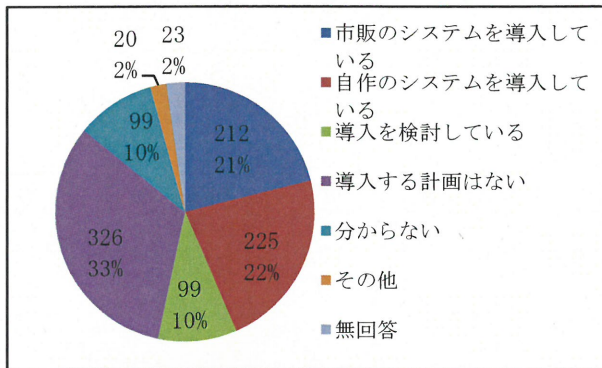


図13 管理用の機器管理データベース導入状況

(Q19) メーカー主催のメンテナンス講習会の参加状況

メーカー主催のメンテナンス講習会の参加状況では、参加しているが53.6%と最も多く、参加していないが25.9%となった(図14)。

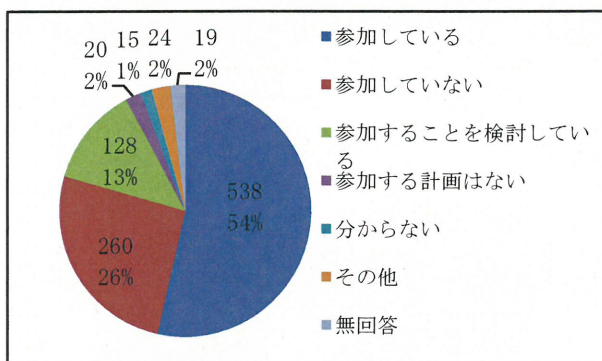


図14 メーカー主催メンテナンス講習会の参加状況

C. プレアンケート考察

プレアンケートの結果は、当初の予想から大きく外れる内容はなかったが、注目すべき点について考察する。なお、アンケート項目間のクロス集計内容については、次節以降で述べる。

1) 医療施設に関して

今回プレアンケートを行うにあたり、予算、及びアンケート実施期間、回収後の調査検討をふまえ、3,000施設を上限として地域の特徴を加味することも鑑み、関東のみならず、近畿地方、中国・四国地方から選出した。また病床数としては、輸液ポンプ等医療機器を多く保有している500床以上の中・大規模病院のみを対象とするのではなく、医療法上病院として区分けされている20床以上の小・中規模施設も対象とした。一方、輸液ポンプ・シリンジポンプ、及び後述(「医用テレメータの管理状況」アンケート結果に基づく検討)の医用テレメータを実質的に使用・点検を行っている施設を選出するため、関東・近畿・中四国のすべての病院から、「一般病床が0の病院」を除き、さらに「一般病床数が1以上あるが、病院区分がハンセン病、リハビリ、眼科、歯科、整形外科、整肢療育の病院」を除いた施設を選定した。アンケートの送付宛先を「医療機器安全管理責任者」として依頼したことも含めて、アンケートの目的にそって医療機関を抽出、送付した結果、年末年始をはさんだ短い回答期間にもかかわらず、約1/3の回収率を得ることができた。

病床数については、400床以上の中規模・大規模施設からの回答より200床以下の小規模施設からの回答割合が多かったことは、輸液ポンプ・シリンジポンプの使用や保守点検方法についての意識が高いことが窺える結果となったと考えられる。

臨床工学技士数については、病床数や診療科目との兼ね合いが大きいため、単純に述べることは難しいが(後述、クロス集計)、4名以下と充足されていないことが明らかとなった。

2) 輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況に関して

保守管理状況については、単純回答結果からのみで判断することは難しいため、クロス集計内容にてまとめることとする。

VIII. 講習会について

- 【1】「所在地」と「メーカー主催のメンテナンス講習会の参加状況」
- 【2】「病床数」と「メーカー主催のメンテナンス講習会の参加状況」

D. プレアンケートのクロス集計項目

プレアンケートの結果から、次のI.~VI.の項目についてクロス集計を行った。クロス集計を行う際、アンケートの件数の合計は1,004件であるが、それぞれの項目にある「無回答」の13件を除いた。結果、クロス集計の件数は991件であった。

I. 所在地について

- 【1】「所在地」と「病床数」

II. 臨床工学技士の人数について

- 【1】「所在地」と「臨床工学技士の人数」
- 【2】「病床数」と「臨床工学技士の人数」

III. ポンプ類の台数、管理状況について

- 【1】「病床数」と「輸液ポンプの台数」
- 【2】「病床数」と「シリンジポンプの台数」
- 【3】「臨床工学技士の人数」と「輸液ポンプの台数」
- 【4】「臨床工学技士の人数」と「シリンジポンプの台数」

IV. 日常点検について

- 【1】「所在地」と「日常点検実施者」
- 【2】「病床数」と「日常点検実施者」

V. 定期点検について

- 【1】「所在地」と「定期点検実施者」
- 【2】「病床数」と「定期点検実施者」

VI. 修理について

- 【1】「所在地」と「故障時の修理実施者」
- 【2】「病床数」と「所在地と故障時の修理実施者」

VII. 中央管理について

- 【1】「病床数」と「ポンプの中央管理の状況」
- 【2】「臨床工学技士の人数」と「ポンプの中央管理の状況」
- 【3】「病床数」と「ポンプ管理用に機器感理データベースの導入状況」

E. プレアンケートのクロス集計結果と考察

I. 所在地について

- 【1】「所在地」と「病床数」

アンケート調査にご協力頂いた病院の規模が、首都圏と地方とで偏りがあるのかを調査した。結果、いずれの所在地においても「100~199床」の病院が最も多く、次に「50~99床」の病院であった(図15-18)。

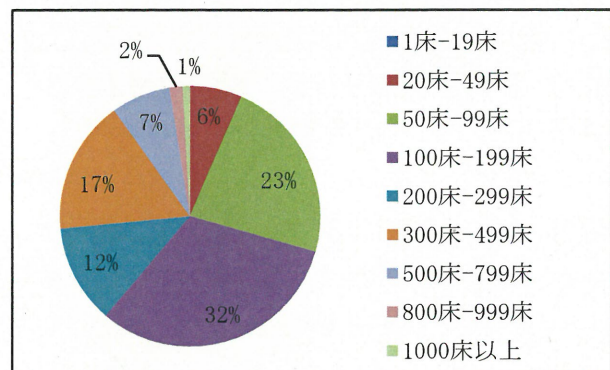


図15 病床数の割合 (関東)

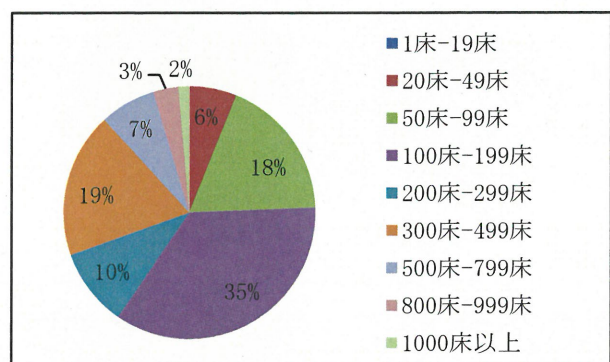


図16 病床数の割合 (近畿)