

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)
総合研究報告書

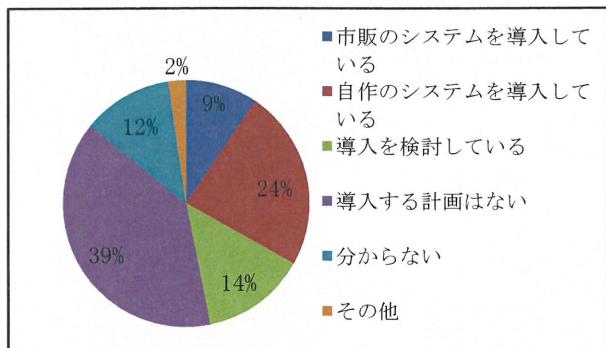


図 74 ポンプ管理用機器管理データベースの導入状況 (100-199 床)

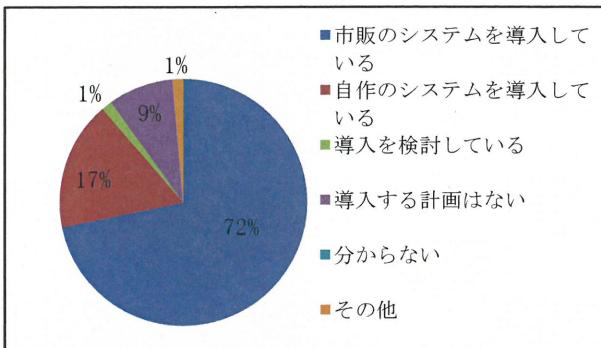


図 77 ポンプ管理用機器管理データベースの導入状況 (500-799 床)

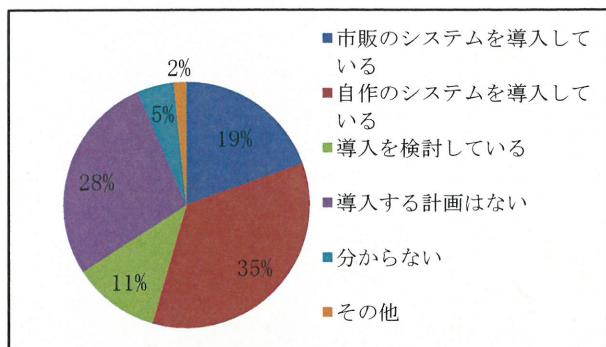


図 75 ポンプ管理用機器管理データベースの導入状況 (200-299 床)

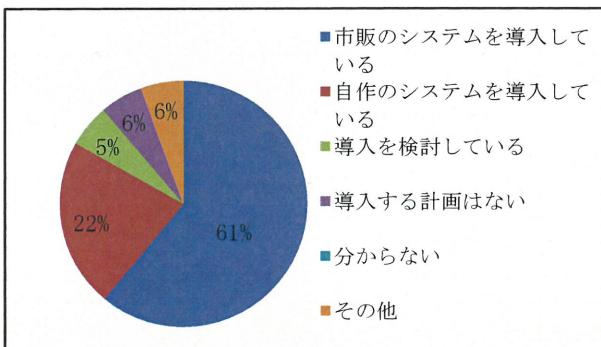


図 78 ポンプ管理用機器管理データベースの導入状況 (800-999 床)

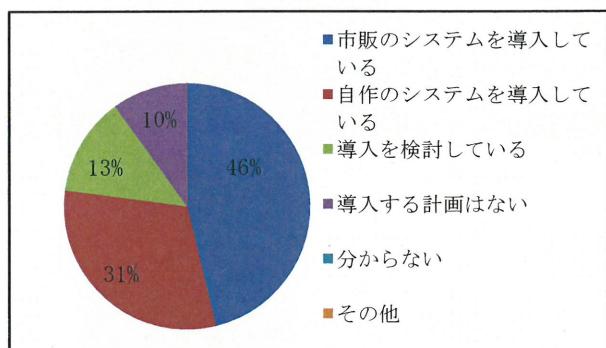


図 76 ポンプ管理用機器管理データベースの導入状況 (300-499 床)

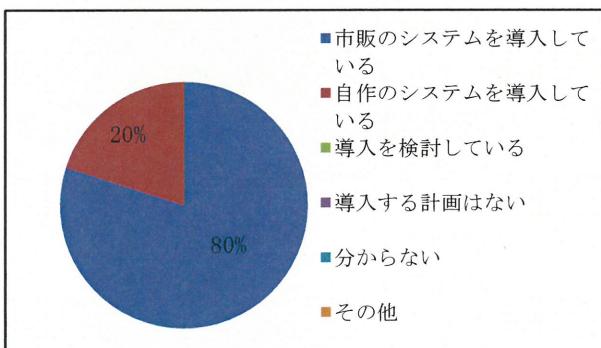


図 79 ポンプ管理用機器管理データベースの導入状況 (1000 床以上)

機器管理データベースについて、「自作のシステムを導入している」病院が多く、その要因の1つには「市販のシステム」の導入コストが挙げられる。機器の種類や台数が少ない場合、対費用効果を考慮すると「自作のシステム」の方が優位であると考えられるが、セキュリティーやバグへの対応など自作故のリスクもあり得る。

一方で、300床以上の病院で「市販システムを導入」している件数が多いが、その理由として300床以上から「中央一括管理」や「一部中央管理」の件数が多い事との関連が示唆される。即ち、病院で稼働している大量のME機器を中央で管理するためには、高度な情報処理システムとセキュリティーが要求される。よって、高価であるにも関わらず「市販のシステム」を導入し、信頼性を確保しているのだと思われる。

VII. 講習会について

【1】「所在地」と「メーカ主催のメンテナンス講習会の参加状況」

「メーカ主催のメンテナンス講習会の参加状況」について、所在地に関係なく「参加している」が最も多かった。しかし「参加していない」と「参加することを検討している」など、現実にはメンテナンス講習会に参加していないという病院が多数あることが明らかとなった(図80)。

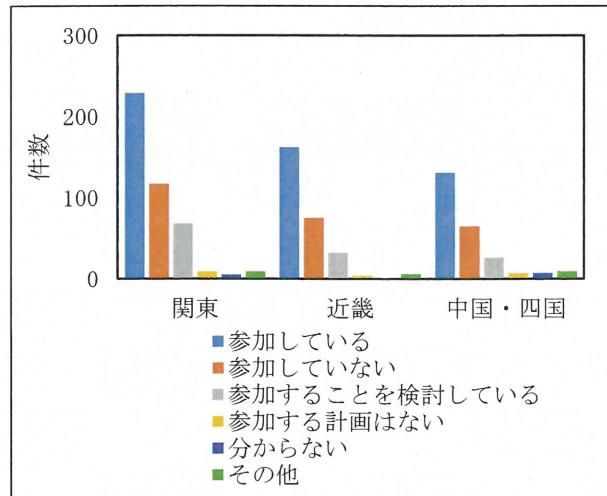


図80 所在地とメーカ主催メンテナンス講習会の参加状況

【2】「病床数」と「メーカ主催のメンテナンス講習会の参加状況」

「メンテナンス講習会の参加状況」を「病床数」で比べると、100床未満の病院では「参加している」よりも「参加していない」の方が多いことが明らかとなった。「100~199床」では「参加している」の件数が多いものの「参加していない」の件数も次に多い。

200床以上の施設では「参加している」の件数が多く、病床数が多いほど積極的に講習会へ参加していることが伺える(図81)。

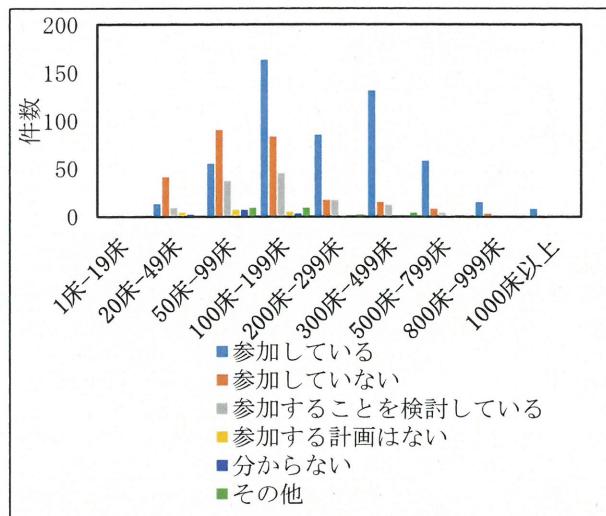


図81 病床数とメーカ主催メンテナンス講習会の参加状況

F. 定期点検費用の集計について

定期点検の費用について、プレアンケート(Q14)の選択肢「4. 委託業者スタッフ(派遣)」、または「5. 医療機器メーカーもしくはディーラー」を選択した施設に対して、プレアンケート(Q15)で回答をして頂くようにした。

内容は、定期点検を外部委託している施設に対して、輸液ポンプやシリンジポンプ1台あたりの年間の定期点検費用で、解答はフリーワードの記述式とした。

定期点検を外部(メーカー・リース契約)に依頼実施している場合、年間の定期点検費用について 198

件の記述回答から結果を得た。その中で、ポンプ1台に費やす年間の定期点検費用を調査するために、明確な回答が得られた174施設についてまとめた。

G. 定期点検費用の集計結果

I. 外部による定期点検点実施は、メーカにて依頼し、実施している施設が最も多く全体の67%（116施設）、リース契約を結び、その金額にメンテナンス費用が含まれている場合は16%（29施設）、費用について不明が17%（29施設）であった（図82）。

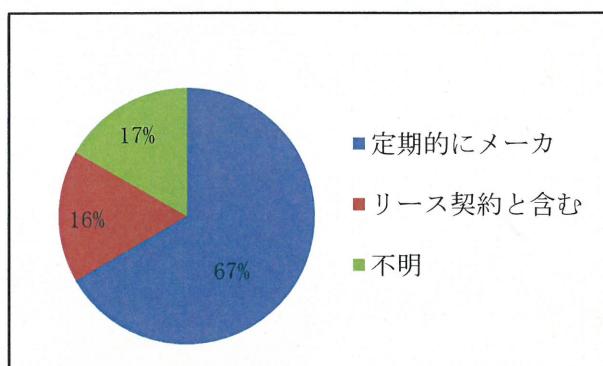


図82 外部委託による定期点検の割合

II. 不明を除いた外部による定期点検費用は3万円以下が77%を占め、平均で2万5千円（台/年）であった（図83-84）。

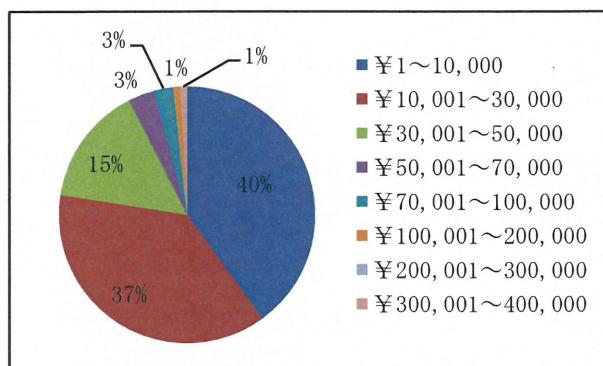


図83 外部委託による定期点検費用の割合(145施設)

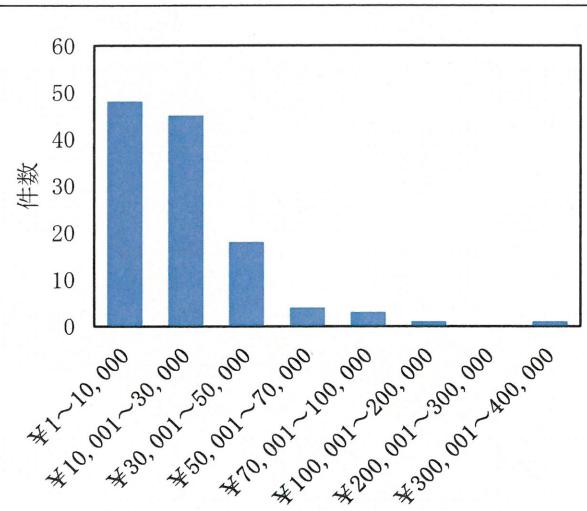


図84 外部委託による定期点検費用(1台/年)

III. メーカに依頼し実施されている費用の割合は、2万円以下が70%を占めており。平均2万1千円（台/年）であった（図85-86）。

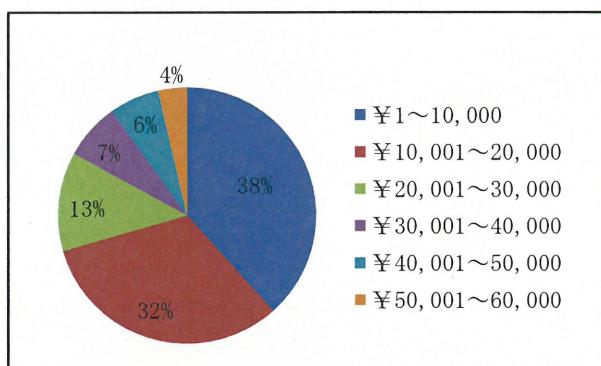


図85 メーカによる定期点検費用の割合(116施設)

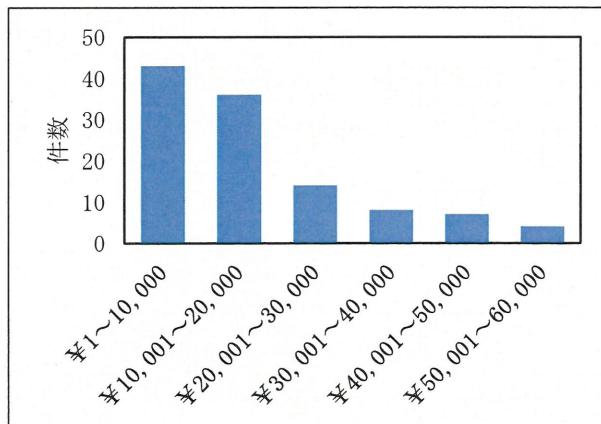


図86 メーカによる定期点検費用(1台/年)

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)
総合研究報告書

IV. リース契約にメンテナンス料金が含まれている場合は、一台当たりの費用が把握できた回答は8施設（29施設中）で、10万円（台/年）以下が75%を占めており、1台あたり平均9万円（台/年）であった（図87-88）。

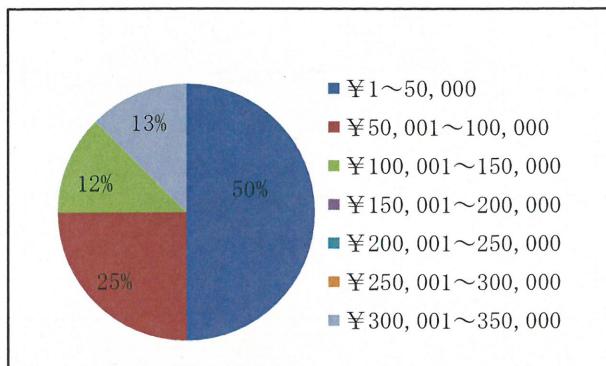


図87 リース費用に定期点検費用が含む割合(8施設)

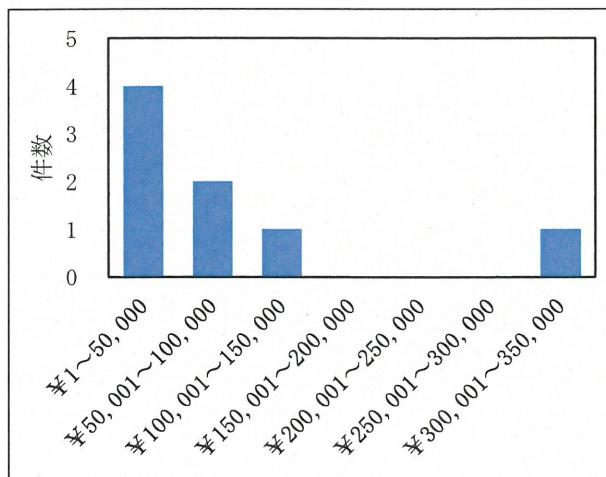


図88 リース費用に定期点検費用を含む(1台/年)

H. モデル病院への「輸液ポンプ日常点検チェック表」依頼について

前述Bプレアンケート実施項目（資料1）中、Q21～Q23『III.「モデル病院」について』に42施設より承諾・立候補を頂いた。最終的に同意いただいた21施設を対象に、本研究班で作成した「輸液ポンプ日常点検チェック表（以下、チェック表）」（資料2）及び「日常点検項目に関するアンケート（以下、実施終了時アンケート）」（資料3）を送付し、施設内で輸液ポンプの日常点検を実施して頂いた。

いた。

モデル病院として立候補頂いた21施設（以下、協力病院）の平均病床数は、455床であった。一般病院のみならず、精神科や療養型の施設からも回答を頂くことができた。病院の開設区分としては、医療法人（5施設）、公益法人（4施設）、市町村（4施設）、学校法人（3施設）、会社（2施設）、社会福祉法人（1施設）、国立大学法人（1施設）、国共連（1施設）、厚生連（1施設）であった。地域としては、関東地方12施設（東京都：5施設、千葉県：1施設、神奈川県：2施設、埼玉県：1施設、茨城県：2施設、群馬県：1施設）、中部地方2施設（静岡県：1施設、石川県：1施設）、近畿地方4施設（大阪府：1施設、京都府：1施設、滋賀県：1施設、兵庫県：1施設）、中国地方3施設（岡山県：2施設、広島県：1施設）であった。また臨床工学技士数としては、0人（1施設）、1人（1施設）、2人～4人、5人～9人（8施設）、10人～14人（2施設）、15人～19人（2施設）、20人～29人（1施設）、30人以上（1施設）、未回答（5施設）であった。

協力病院に対し、平成26年2月3日より順次、本研究班で作成したチェック表（資料2）及び「日常点検項目に関するアンケート（以下、実施終了時アンケート）」（資料3）を送付し、施設内で輸液ポンプの日常点検を実施して頂いた。チェック表の項目は、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、使用後点検（ベッドサイド、又は機器管理部署でのチェック）について、実施者の職種（看護師、臨床工学技士、医師、その他）の違い、あるいは実施なしがわかる仕様とした。また輸液ポンプの機種名や滴下センサの有無についての区別も取り入れた。

各協力病院での日常診療業務の中で、日常点検項目を実施して頂き、終了次第隨時チェック表及び実施終了時アンケートを送付して頂き、平成26年3月12日までの期間で回収を行った。

I. 「輸液ポンプ日常点検チェック表」実施結果・及び考察

協力病院 21 施設中、平成 26 年 3 月 12 日までに回答を頂いた施設は 19 施設であった。うち 1 施設はチェック表が同封されておらず、実施終了時アンケートのみの回答であった。以下、回答結果、及びその内容について順に提示し、検討した内容を示す。

(1) 滴下センサ有無について

滴下センサの有無については、滴下センサ有りが 36.3%（合計チェック表：232 枚）、滴下センサ無しが 56.7%（合計チェック表：362 枚）、滴下センサの有無記載なし（合計チェック表：45 枚）となった（図 89）。

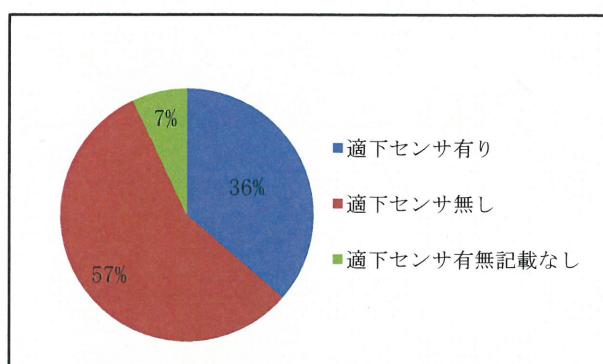


図 89 滴下センサの有無

点検実施で使用して頂いたメーカー毎の滴下センサの有無を図 90-94 に示した。協力病院で使用されていた機種は以下の内訳であった。

- ・ テルモ社製 (TE-161S、TE-161SA、TE-161SAPC、TE-161SPC、TE-161、TE-131、TE-131A、TE-131AC、TE-172A、TE-172、TE-112、TE-261)
- ・ JMS 社製 (OT-707G、OT-707、OT-808、OT-803)
- ・ 日機装社製 (PFA-5、PFA-15、PFA-16)
- ・ TOP 社製 (TOP2300、TOP2200-3、TOP2200-S)
- ・ ニプロ社製 (FP970)

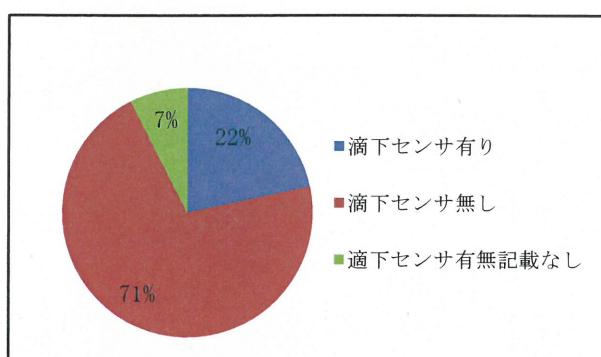


図 90 滴下センサの有無 (テルモ社製)

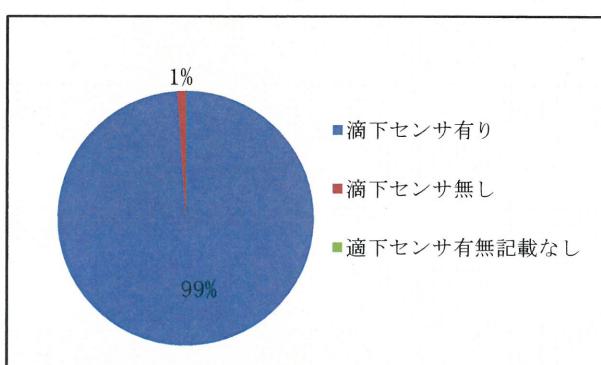


図 91 滴下センサの有無 (JMS 社製)

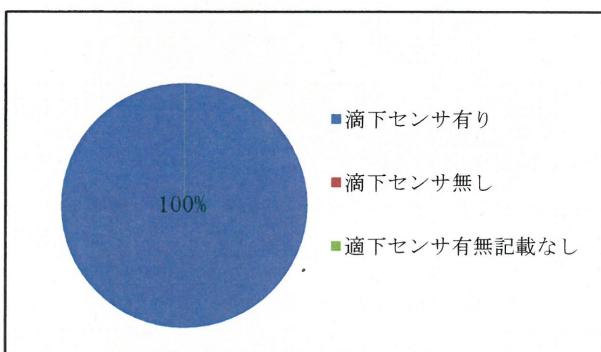


図 92 滴下センサの有無 (日機装社製)

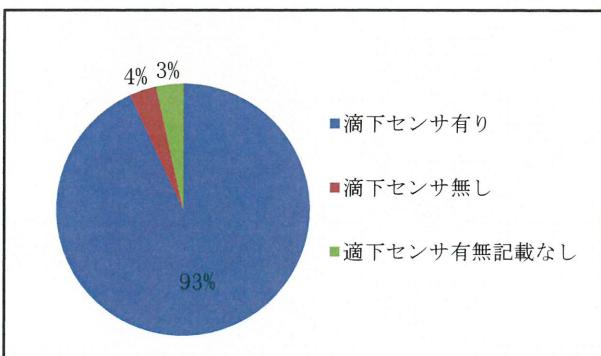


図 93 滴下センサの有無 (TOP 社製)

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)
総合研究報告書

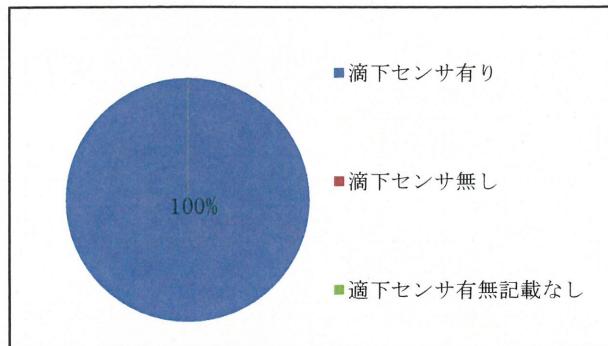


図 94 滴下センサの有無 (ニプロ社製)

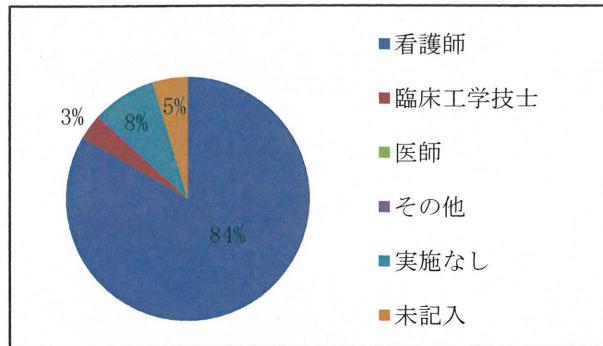


図 97 職種別点検件数 (滴下センサ有無記載なし)

(2) 実施者の職種について

協力病院にて輸液ポンプの日常点検の実施者の内訳（滴下センサ有無の区別毎）は、看護師（滴下センサ有り：51.0%、滴下センサ無し：56.8%、滴下センサ有無なし：83.4%）、臨床工学技士（滴下センサ有り：21.4%、滴下センサ無し：27.8%、滴下センサ有無なし：3.3%）となった（図 95-98）。

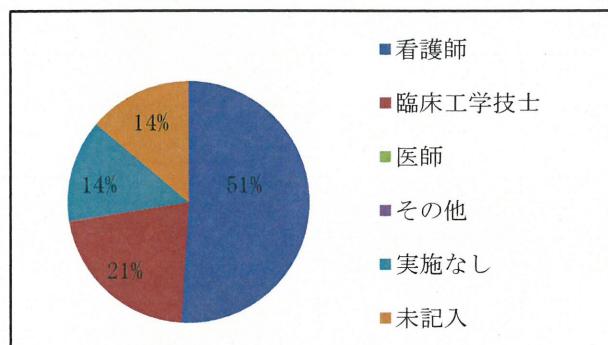


図 95 職種別点検件数 (滴下センサ有り)

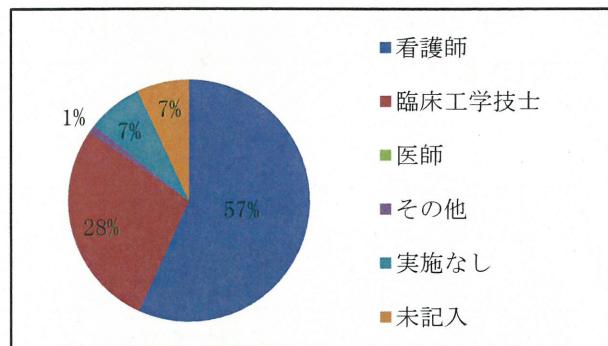


図 96 職種別点検件数 (滴下センサ無し)

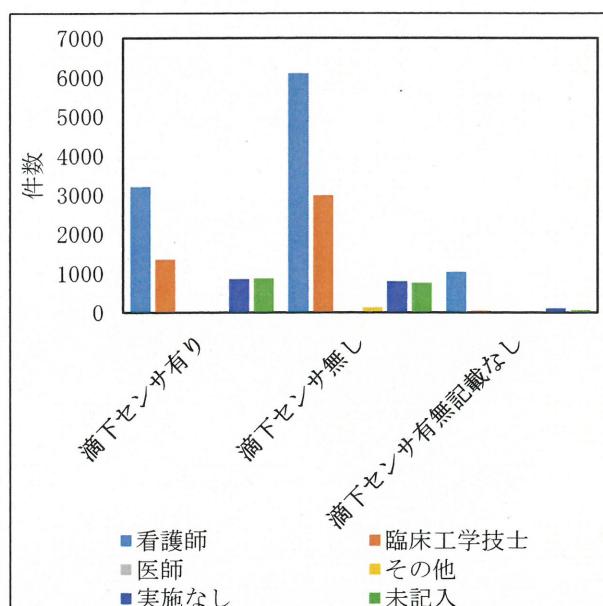


図 98 職種別点検件数 (合計)

(3) 使用前点検について (輸液ポンプ本体)

輸液ポンプ本体に関する使用前点検は、以下の 7 つのチェック項目で実施して頂いた。

- 1 目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなど無いか確認する。
- 2 付属電源コード(プラグ)に異常がないか確認する。
- 3 本体とポールクランプの接続に破損やゆるみがないか確認する。
- 4 本体は輸液スタンド等へしっかりと固定する。
- 5 電源を入れて各表示ランプ点灯とブザーが鳴るか確認する。
- 6 バッテリインジケータを確認する。

7 チューブクランプが正常に動作するか確認する。

使用前点検は基本的にはベッドサイドでの点検となるが、滴下センサ有りの機種は、看護師(58.0%)に次いで臨床工学技士(34.9%)が約1/3の割合で点検していることがわかった(図99)。

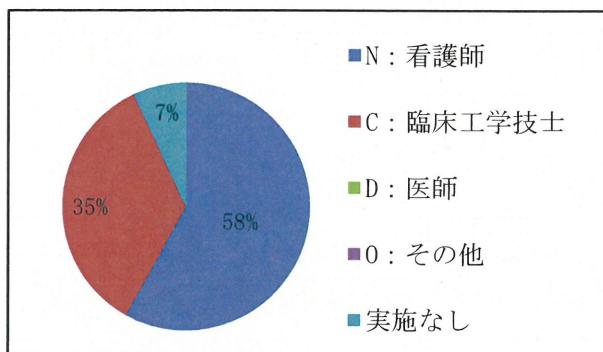


図99 使用前点検(輸液ポンプ本体)：滴下センサ有り

一方、滴下センサ無しの機種は、逆に臨床工学技士(56.6%)に次いで看護師(41.7%)となり、看護師よりも臨床工学技士が点検する割合が多いことがわかった(図100)。

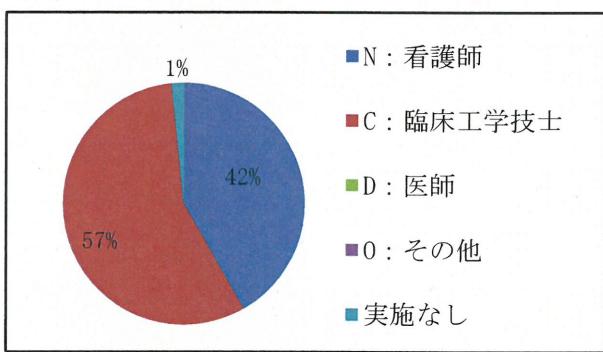


図100 使用前点検(輸液ポンプ本体)：滴下センサ無し

(4) 使用前点検について(輸液用点滴セット)
輸液用点滴セットに関する使用前点検は、以下の7つのチェック項目で実施して頂いた。

- 8 使用する輸液セットが指定されている製品であることを確認する。
- 9 輸液セットのチューブに折れやたるみ等がないように装着する。

10点滴筒内に約1/3程度に薬液が溜まるようにする。(滴下センサ使用時)

11点滴筒は垂直になるようセットしてから滴下センサをセットする。

12開始する前にもう一度、流量設定を確認する。特に単位や桁違いがないことを確認する。

13輸液セットのクレンメは輸液ポンプ本体の下方に位置させセットする。

14輸液開始時にクレンメが開いていることを確認する。

輸液ポンプ本体と同様、輸液用点滴セットに関するチェックも基本的にはベッドサイドでの点検となる。看護師(78.0%:滴下センサ有り、85.5%:滴下センサ無し)による点検の割合が非常に高いことがわかった(図101-102)。

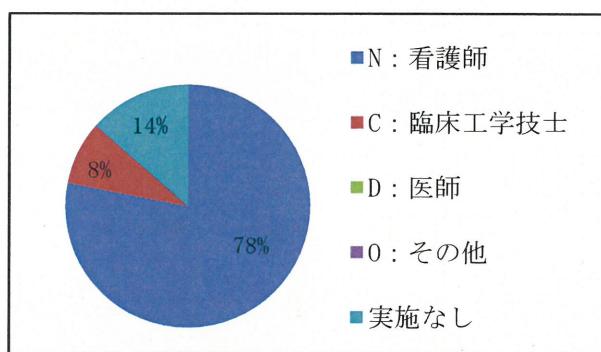


図101 使用前点検(輸液用点滴セット)：滴下センサ有り

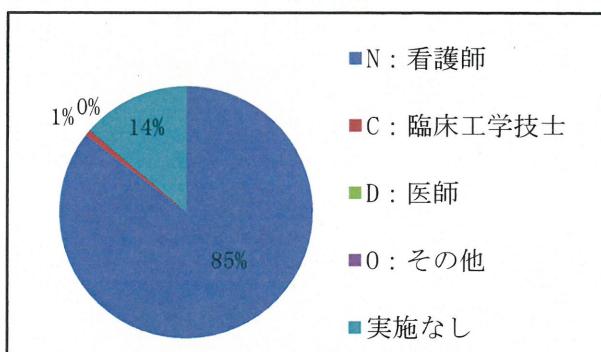


図102 使用前点検(輸液用点滴セット)：滴下センサ無し

(5) 使用中点検について

- 輸液ポンプ本体に関する使用中点検は、以下の8つのチェック項目で実施して頂いた。
- 15 異音、異臭、警報音、警報表示になつていなか確認する。
 - 16 流量、予定量の設定が正しいか確認する。
 - 17 輸液ラインに大きな気泡発生が無いか確認する。
 - 18 薬液の残量を確認する。
 - 19 電源使用している場合にはAC電源表示になつているか確認する。
 - 20 移動などでバッテリ駆動の使用ではバッテリ残量表示を確認する。
 - 21 定期的にフィンガ部に接している輸液チューブの位置をずらす。
 - 22 点滴筒内の液面が約1/3程度に維持されているか確認する。(滴下センサ使用時)

使用前点検と同様に、看護師(69.5%:滴下センサ有り、86.1%:滴下センサ無し)による点検の割合が非常に高いことがわかつた(図103-104)。

使用中点検は、治療中のベッドサイドで、各々の施設や部署で決められた一定間隔ごとに点検を行うことで、事故防止につながる重要な点検事項と考えられるが、使用前点検と比較し、実施なしの割合(21.8%:滴下センサ有り、10.8%:滴下センサ無し)が多く、この原因が点検項目内容や項目数に原因があるとすれば、本チェック表の見直しが必要であると考えられる(後述のアンケートに対する分析にて追加検討)。

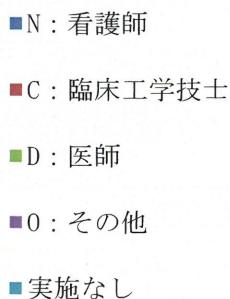


図103 使用中点検：滴下センサ有り

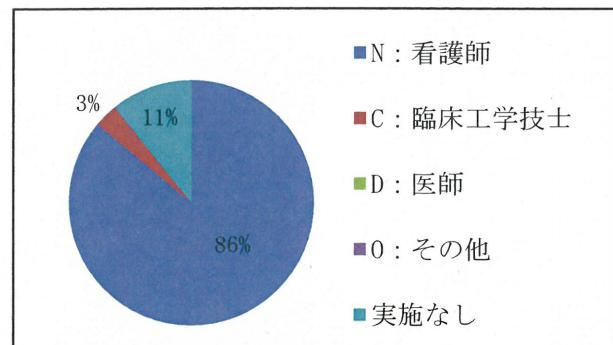


図104 使用中点検：滴下センサ無し

(6) 使用後点検について

輸液ポンプ本体に関する使用後点検は、以下の5つのチェック項目で実施して頂いた。

- 23 気泡検出部、閉塞検出部などに薬液による汚れがないか確認する。
- 24 本体、電源コード、滴下センサなどを清掃する。
- 25 感染症患者に使用した場合には指定された消毒液を用いて拭き取るなどの清掃をする。
- 26 使用後は電源に接続して充電し保管する。
- 27 落下などインシデントやヒヤリハットを報告する。

使用後点検の特徴としては、使用前・使用中点検と異なり、看護師より臨床工学技士によるチェックの割合が多いことがわかつた(54.7%:滴下センサ有り、58.2%:滴下センサ無し)(図105-106)。

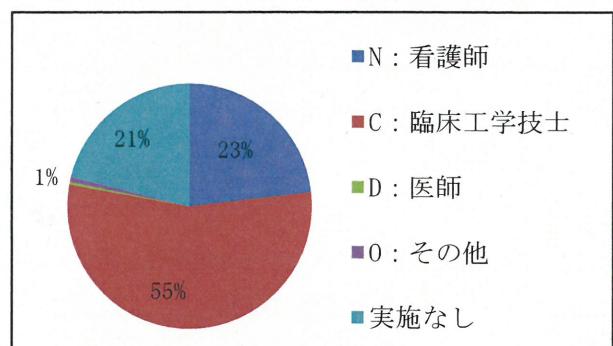


図105 使用後点検：滴下センサ有り

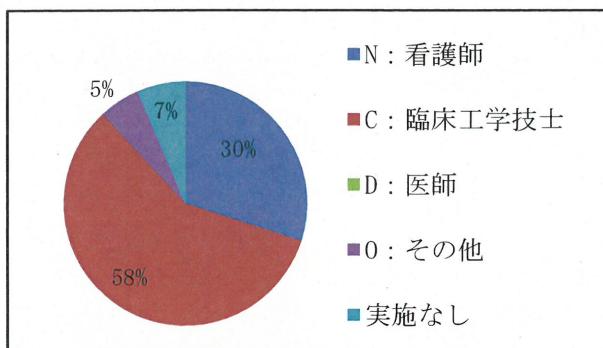


図 106 使用後点検：滴下センサ無し

使用後点検で臨床工学技士によるチェックが多かった理由としては、輸液ポンプの使用終了後、ベッドサイドで看護師が行うのではなく、使用済み機材をそのまま臨床工学室（機器管理室）などへ返却後、臨床工学技士が行っている現状を反映していると考えられた。項目毎に検討してみると、24、25 の内容については、感染対策という観点からベッドサイドでの使用者である看護師が行った方がよいと考えられた。

J. 「輸液ポンプ日常点検に関するアンケート」内容について

前述の協力病院での輸液ポンプ日常点検作業を行って頂くにあたり、実際に点検して頂いた方に、下記の項目に関するアンケートを実施し、回答を頂いた（資料 3）。

日常点検項目に関するアンケート

- 今回の日常点検項目は日常業務の中で、どの程度ご負担になりましたか？
ご負担に感じられた理由を教えて下さい。
 - 項目が多すぎる。
 - 実施しなくてもよい項目が多い。
 - チェック表がわかりづらい。
 - 時間がなかった。
 - 実施しなくてもよい。
 - 人手不足。
 - その他
- メーカ指定の輸液セットを使用していますか？

- メーカ指定のバッテリを使用していますか？
- 今回の各チェック項目について、日常点検を「必ず行うべき」「行ったほうが良い」「行う必要がない」のいずれと思われますか？
- 今回の輸液ポンプ日常点検チェック表についてご意見・ご感想をお聞かせ下さい。日常点検実施者がお気づきの点についても誤記入ください。（自由回答）

K. 「輸液ポンプ日常点検に関するアンケート」実施結果について

- 日常点検項目の負担度とその理由について
アンケート項目 1 は、点検を行うことによる負担に関して負担の度合い、及び負担に感じられた理由について回答を頂いた（図 107-108）。

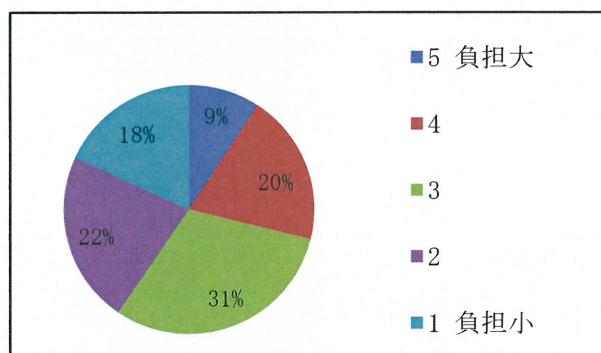


図 107 日常点検項目の負担度（5段階）

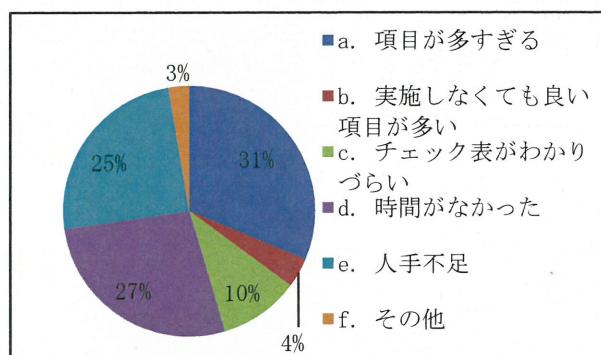


図 108 負担の理由

また負担に感じられた理由に関しての自由記述内容について、まとめた内容以下に記した。なお、

総合研究報告書

項目の最初にある〈〉内数字は、同様意見数としてまとめてある。

【負担の理由：自由意見】

- ・ 〈2〉 安全に実施するために必要なチェックである。
- ・ 〈7〉 負担だとは思わない。
 - 項目数はちょうど良い。
 - 〈4〉 通常業務で実施している項目内容とほぼ同じ。
- ・ Nrs (看護師) と CE (臨床工学技士) が関わるため必ずしも同じ項目を実施してない。→Nrs と CE は用紙を別にした方がよい。
- ・ 看護部にアンケートの依頼、回収をするのが大変。
- ・ 〈4〉 項目の名称・内容がよくわからなかった。
 - 〈2〉 部品、装置の名前 (ポールクランプ) など。
 - 言葉や表現を知らないことが原因。
 - 言葉が難しくてわかりにくい。
 - 何のためのアンケートかが分かりにくい。
- ・ 〈3〉 使用中点検は実施していない
 - 移動時のバッテリチェックのみ。
 - 使用中点検のかわり、使用前後の点検をしつかり行うことにより看護師の負担を軽減している。この点検表では使用中点検も行う必要があるので大きな負担となる。
 - 返却時点検と定期点検のみを行っているが、ポンプの台数も多く機器管理以外の仕事もあるので負担に思うことがある。点検だけでなく掃除もあり、1個の点検に思ったよりも時間がかかってしまいます。
- ・ 一台一台は負担ではないが、台数が多いと手間に感じる。
- ・ 専用セット回路でなければいけないと、クランプ確認など項目が多い。
- ・ 項目が多すぎるときちんと読まずにチェックするだけになってしまう場合も考えられる。
- ・ 普段自然と意識して注意して取り扱いはできているが、チェック表を用いるとなると箇所も多く負担大。
- ・ 覚えてしまえば時間はさほどかからないと思うが、新人（一年目）には難しい。
- ・ ポンプ自体の事と、実務的な安全に留意する事が混在している。
- ・ 〈2〉 普段はもっと簡易なチェックでもよい、項目をまとめて記載できる箇所がある。
- ・ 使用前、使用中、使用後の点検項目（全 27 項目）の内容はどれも必要な項目ではあるが、使用前（全 14 項目）は少し多い。
- ・ 他の生命維持装置（人工呼吸器、除細動器など）と比べ、輸液ポンプは使用頻度が極端に高く、患者投与への状態に応じてポンプ使用数が増減する。そのため、輸液ポンプを即使用できることを考慮すると、可能な限り項目を絞ったほうが良いと考える。点検の際に項目の文章を目で追う必要があり、点検内容を省いた点検表があってもよいかと考える。例）目視点検にて本体の汚れや破損、ひび割れなどないか確認する。→本体の汚れや破損の有無を確認。

以上、図 107-108 の結果、及び負担に関する自由意見より、本チェック表の各項目については、安全を重視する上では必要不可欠であるが、日常業務中の実施を考えると、項目数が多いこと、重複内容があることがわかった。また各病院での職種による業務・役割の違いにより、臨床工学技士を中心として日常点検が行われている、あるいは看護師への教育指導が徹底されている病院・部署では、本チェック表の項目は当たり前という意見が出された一方、チェック項目内に記載されている用語が理解できていないことも散見されたことは、今後のチェック表の改正や臨床現場での教育などにフィードバックできる内容であると考えられた。

- (2) メーカ指定の輸液セットの使用有無について
輸液ポンプに用いる輸液セットの使用について、
メーカ指定輸液セットの使用の有無についての回