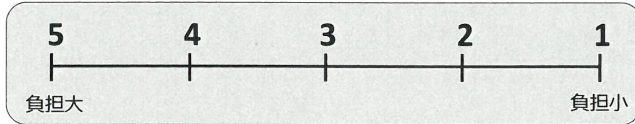


資料 3

日常点検項目に関するアンケート

1. 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ください。(複数回答可)

- a 項目が多すぎる。
- b 実施しなくてもよい項目が多い。
- c チェック表がわかりづらい。
- d 時間がなかった。
- e 人手不足
- f その他

2. メーカー指定の輸液セットを使用していますか？

YES ■ NO

3. メーカー指定のバッテリーを使用していますか？

YES ■ NO

4. 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」「行うべき」「行うべきではない」のいずれと思われますか？

1. 使用前

※該当する欄に○をつけてください。

①輸液ポンプ本体	項目	必ず 行うべき	行うべき	行うべき ではない	ご意見
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	付属電源コードのプラグは3Pになっているか確認する。				
3	本体とボ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	内蔵バッテリーで動作するか確認する。				
7	チューブクランプが正常に動作するか確認する。				

平成 25 年度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)
分担研究報告書

②輸液用点滴セット		項目	必ず 行うべき	行うべき	行うべき ではない	ご意見
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事を確認する。				

2. 使用中

	項目	必ず 行うべき	行うべき	行うべき ではない	ご意見
15	異音、異臭、警報音、警報表示になっていないか確認する。				
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電源表示になっているか確認する。				
20	移動などでバッテリー駆動の使用ではバッテリー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)				

3. 使用后

	項目	必ず 行うべき	行うべき	行うべき ではない	ご意見
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。				

5. 今回の輸液ポンプ日常点検チェック表についてご意見・ご感想をお聞かせください。

8. 「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

研究分担者	加納 隆	埼玉医科大学大学院医学研究科 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 臨床工学専攻	教授
	高倉照彦	亀田総合病院 医療技術部 ME室	室長
	櫛引俊宏	防衛医科大学校 医用工学講座	准教授

要旨

平成 22 年に全国の 300 床以上の病院を対象とした「医用テレメータの管理状況」に関するアンケートを実施したが、今回は 300 床以下の中小の病院も含めた「医用テレメータの管理状況」のアンケートを実施した。アンケートの内容に関しても医用テレメータに関連したトラブルや重大事故の発生事例など、より詳細な回答を求めた。その結果、今回ならびに前回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が分かった。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率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。

A. 研究目的

本研究班では、平成 22 年に全国の 300 床以上の病院を対象とした「医用テレメータの管理状況」に関するアンケートを実施したが、300 床以下の中小の病院についての「医用テレメータの管理状況」は不明であった。今回は前回対象とならなかった 300 床以下の病院も含めた、より詳細なアンケート（電波に関連したトラブルや重大事故の発生事例）を実施し、得られた結果を基に今後の病院内の無線チャンネル管理について考察し、その対策を検討することを目的とした。

B. 研究方法

中小病院を含む関東、関西および中国・四国地方の 3,043 病院を対象に、前章の「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」アンケートに引き続いて「医用テレメータの管理状況」について、電波管理に関連したトラブル事例、重大事故発生の具体的な事例ならびに無線チャンネル数の不足の

有無などを含む、より詳細なアンケートを実施した。アンケート項目は前節の資料 1 のうち Q24 から Q34 である。

C. アンケート結果

平成 25 年に実施した「医用テレメータの管理状況」についてのアンケート集計結果を図 1 から図 8 のグラフで示す。尚、具体的なトラブル事例ならびに重大事故発生事例の記述データを表 1 と表 2 に示す。

(1) Q24. 医用テレメータの「無線チャンネル管理者」の有無

その結果を図 1 に示す。無線チャンネル管理者が「いる」病院は 33%であるが、病床数が 300 床を超えると「いる」病院の方が多くなることが分かる(図 1-1)。また、臨床工学技士がいない病院では「いる」病院はわずかで、臨床工学技士の人数が 5 人以上の病院では「いる」病院の方が多くなる(図 1-2)。

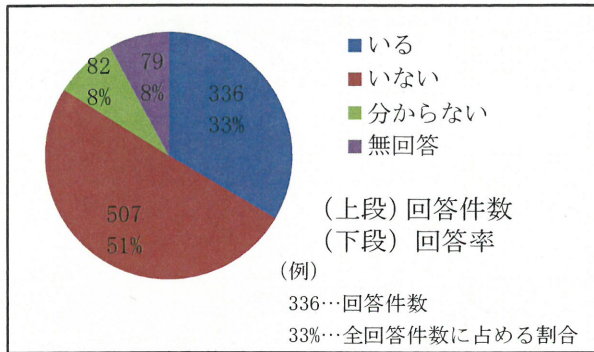


図1 医用テレメータの「無線チャンネル管理者」の有無

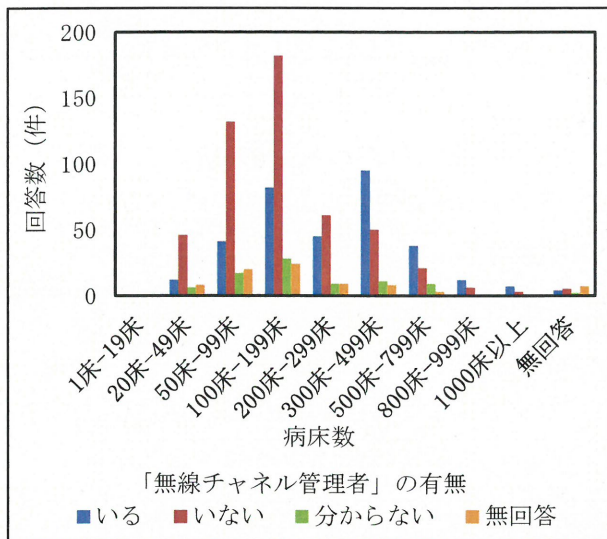


図1-1 「無線チャンネル管理者」の有無と病床数の関係

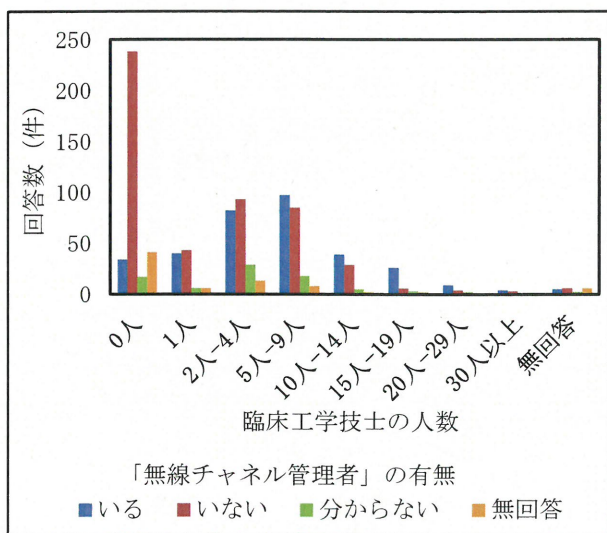


図1-2 「無線チャンネル管理者」の有無と臨床工学技士数の関係

(2) Q25. 無線チャンネル管理者の職種 (Q24. 医用テレメータの「無線チャンネル管理者」の有無で「いる」と答えた病院のみ)

その結果を図2に示す。無線チャンネル管理者がいる病院では、86%が臨床工学技士で、9%が看護師である。

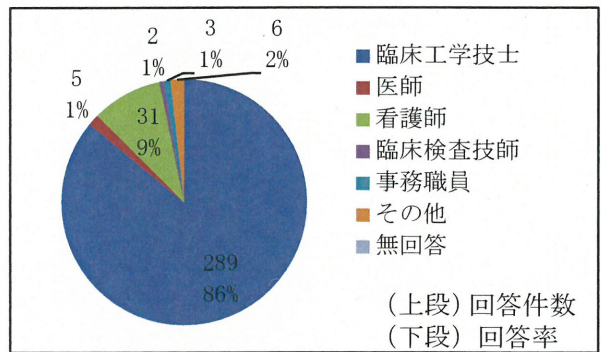


図2 無線チャンネル管理者の職種

(3) Q26. 現在の送信機の保有台数

その結果を図3に示す。20台~49台が24%で最も多く、100台以上の病院は24%である。400台以上の病院は1病院で401台である。

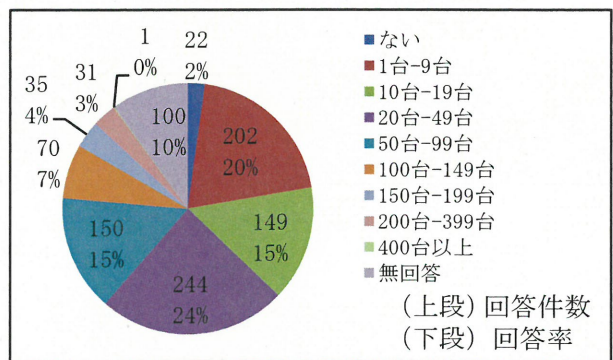


図3 現在の送信機の保有台数

(4) Q28. 使用場所を限定するゾーン配置について

その結果を図4に示す。「ゾーン配置を厳格に守っている」のは33%、「原則的には守っているが、守らない場合もある」は34%で、約7割の病院ではほぼ実施されている。ゾーン配置を行っていない病院も23%ある。また、無線チャンネル管理者が「いる」病院に比べて「いない」病院では、ゾーン配置を行っていない病院の割合が増えるのが分

かる(図4-1)。

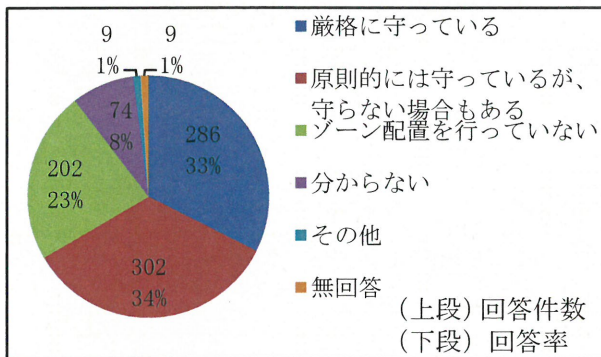


図4 使用場所を限定するゾーン配置について

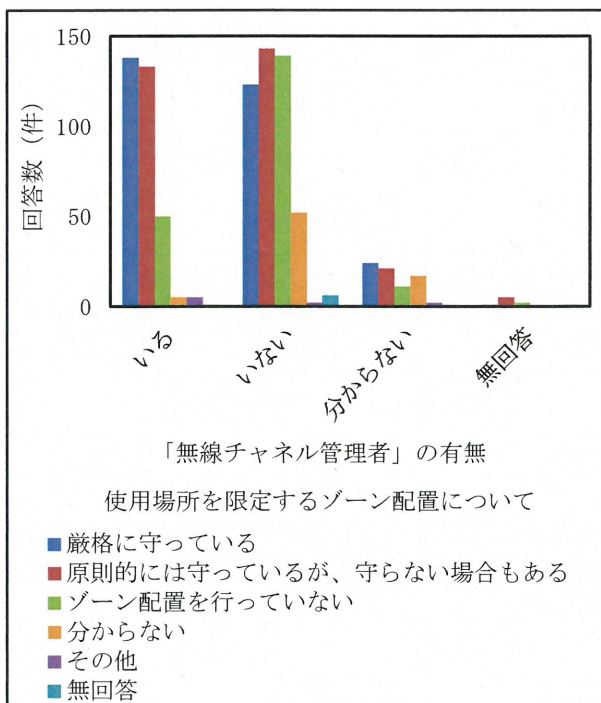


図4-1 「無線チャンネル管理者」の有無とゾーン配置の実施状況の関係

(5) Q29. テレメータの電波に関するトラブルについて

その結果を図5に示す。「距離や建物の問題で電波が十分に届かない」が67%の病院で経験されている。次いで「受信機のチャンネル設定を間違える」が25.3%、「電池切れに気が付かない」が23.2%、「同一チャンネルの送信機が使われる」が12.9%となっている。また、頻度は少ないが、「ゾーンを間違える」(3.9%)、「他の機器からの障害を受

ける」(4.6%)、「その他」(4.6%)のトラブルも見られる。

「他の機器からの障害を受ける」の他の機器の内訳では、電気毛布(11件)、他の医療機器(7件)、携帯電話(2件)、アマチュア無線(2件)、電気メス(2件)のほか、自動ドア、エレベータ、PHS、ナースコールシステムなどの回答もあった。

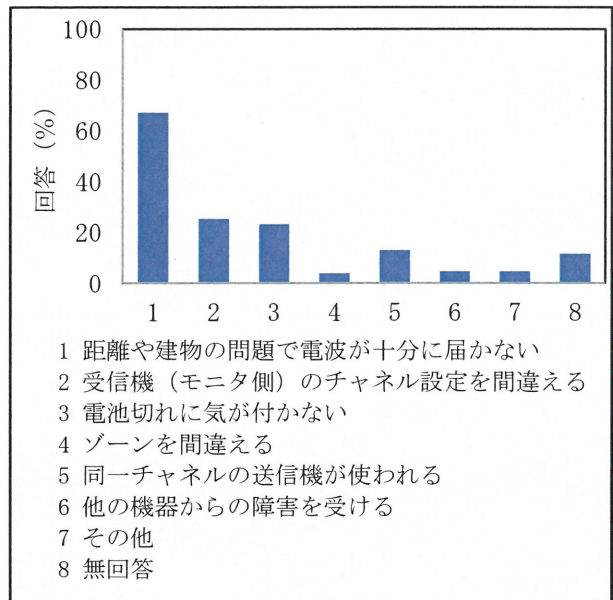


図5 医用テレメータの電波に関するトラブルについて

また、「その他」のテレメータの電波に関するトラブルについての記述回答を表1に示す。設問の選択肢と重なるものもあるが、実に多くのトラブルが発生していることが分かる。

表1 テレメータの電波に関するトラブルについて(「その他」の内容)

事例No	トラブルの内容
事例1	トラックの違法無線による障害。
事例2	他病院との距離が近いため過去に混信したため双方の病院で使用Chにルールを設け制限している。
事例3	受信機(モニタ側)のメモリ用電池消費によりチャンネル設定(など)がリセットされた。

事例 4	信号増幅用のブースタのコンセントが抜けており、電波が飛ばなくなる事例。	事例 27	昔、となりの病院のチャンネルと、かぶった事がある。
事例 5	故障、破損。	事例 28	コスト的な問題により修理ができていない。
事例 6	時々受信しない事がある。トラック無線の影響と考えている。(一時的に)	事例 29	適応が不明確。
事例 7	原因不明のノイズ。	事例 30	アンテナ線のトラブル。
事例 8	送信機を病棟間で勝手に貸し借りし、チャンネル変更していなかったため、貸した病棟のモニタに使用してないはずの心電図が表示された。	事例 31	受信機の本体側コンセントがはずれやすい。
事例 9	原因不明の電波障害。(一時的な)	事例 32	4000~6000 番のチャンネルを使用すると受信障害が起こるようになった。
事例 10	回答の 1 (電波が十分に届かない) に近い事があるが届かない訳ではない。	事例 33	チャンネルが飽和状態。
事例 11	記録用紙プリンタ部分のトラブル。	事例 34	設備アンテナの劣化・不良など。
事例 12	病棟や部署間での貸し借りによる混信。	事例 35	アンテナケーブルの外れ、破損。
事例 13	相互変調による混信。	事例 36	受信機の劣化、摩耗。
事例 14	他施設からの混信。	事例 37	ベッドサイドモニタとセントラルモニタの脈数が異なる
事例 15	テーブルタップを用いてノイズが入るので使わないようにしている。	事例 38	有線式モニタに比べ波形がきれいに出ないことが多い(ノイズを拾いやすいのか)。
事例 16	①他院と混信。②中間増幅器が発振し、ノイズが出た。③ECG+SP02 で、ECG ケーブルを抜くと送信が不安定。	事例 39	誘導の切り替え方法が分からなかった。
事例 17	届かないと思っていた遠い空の電波が届いていた。		
事例 18	リード線の断線。		
事例 19	電波に関してはなし。(リードの断線はあり)		
事例 20	患者さんの皮フの状態や体動で電極がはがれる。		
事例 21	断線。		
事例 22	建物間で電波干渉し波形が乱れる事例あり。		
事例 23	取違えをしている場合がある。設定チャンネルを別のチャンネルに間違えて切り替えしてしまう。		
事例 24	混信。		
事例 25	矩形波が出てメーカーを入れ替えた。		
事例 26	増幅器等の劣化。		

(6) Q30. テレメータに関する重大な事故の経験有無

その結果を図 6 に示す。重大な事故を 7% (59 件) の病院が経験している。その具体的な内容を表 2 に示す。「電池切れ」、「チャンネル設定の間違い」、「同一チャンネルの使用」などにより、患者への対応が遅れた事例が報告されている。

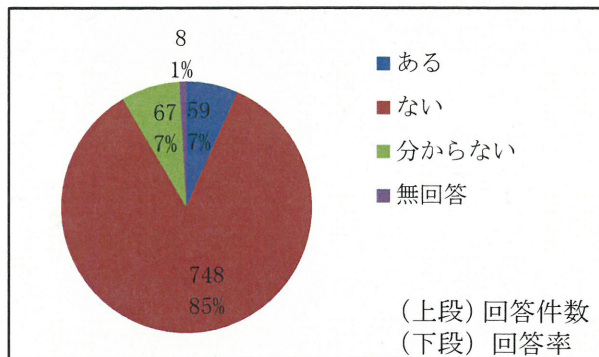


図 6 医用テレメータに関する重大な事故の経験有無

表 2 テレメータに関する重大な事故の内容 (Q30
 で「ある」と回答した方)

事例 No	具体的な事故の内容
事例 1	電池切れで、装着していた患者の急変に気が付かなかったという報告を受けた。
事例 2	テレメータの電池切れに気が付かなかったため、患者急変時の対応が遅れた。
事例 3	1つのch送信機から発信された信号(電波)がセントラルモニタ上で2箇所(2患者)に送信され、同じ波形が表示されていた。
事例 4	手術後の患者のチャンネル設定を間違えて急変時の対応がおくれた。
事例 5	管理者以外の者がモニタチャンネルを変更、ちがう患者の波形をモニタしていた。
事例 6	同一チャンネル使用で患者まちがい。
事例 7	同一チャンネル番号を間違えて、別の患者様にもまちがって表示させ、その患者様の急変に気が付かなかった。(OA 患者様→A 表示) (OB 患者様→A 患者様表示)
事例 8	A 病棟の患者の EKG が B 病棟のモニタに送信された。
事例 9	他院の電波を受信し、波形が表示された。
事例 10	チャンネル移動をくり返した時、あるべきチャンネルの上に上書きしてほしい。同一チャンネルが2つ存在してしまった。
事例 11	ペースメーカー挿入の Pt の心停止に気付くのが5~10分遅れた。
事例 12	電気毛布などを使用して高度不整脈アラームが出現。
事例 13	テレメータの時間が違っていた為、記録用紙の時間記入に誤差が生じた事があった。
事例 14	アラームを「切」てしまって使用し、アラーム音が鳴らなかった。
事例 15	テレメータに水がかかり機器の使用ができなくなった。
事例 16	同一チャンネルの送信機が使われ、他患者のデータが表示されていた。現在は同一チャンネルとにならないよう、チャンネルが重

	複しないようにしている。
事例 17	建物は別館であったが隣同士の位置であり送信機の番号が同じ物であった。死亡により波形がフラットになるはずが、波形が出ていて、気が付いた。
事例 18	小児病棟で SPO2 プローブのはずれアラームが鳴った時に(ステーションに人がいなく)気が付かぬ呼吸停止になった。
事例 19	チャンネル変更を病棟で行っていた時は誤送信があったが、今はチャンネル固定にしている。
事例 20	チャンネル設定を間違え、患者を取り違えた。
事例 21	連休前日の夕方、突然全モニタがストップした。本体基盤の故障が原因であった。
事例 22	同一チャンネルの送信機による Vf (心室細動)。
事例 23	混信。
事例 24	別の人のチャンネルを設定してしまっていた。1度設定したチャンネルは分かる人でないといじれないようにした方が良い。安全上問題がある。
事例 25	震災の際、計画停電を体験した。停電と復電の際には一度全ての通電を止める作業が入り、予定通り復電したが、電子式の電源スイッチの機種においては電源が入り直すことがなく(オフのまま)、監視がおくれた。
事例 26	電気毛布からのノイズで心電図変化を見逃す。
事例 27	他病棟に異なる患者の心電図が飛んでいた。
事例 28	電源の発災、煙等、メーカーの代替機●●。

(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。

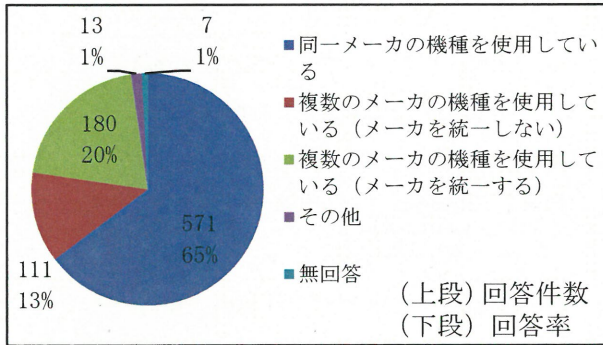


図 7 医用テレメータのメーカーについて

(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。

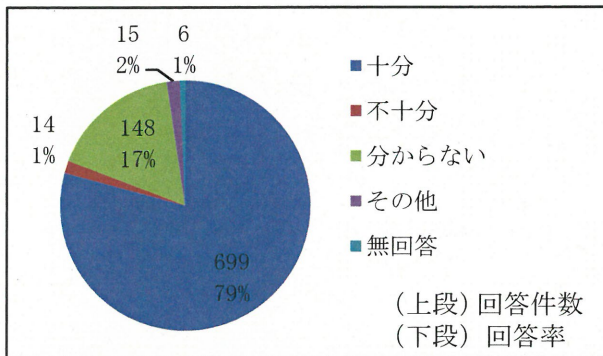


図 8 1 病院でのテレメータ送信機の使用可能な最大台数チャンネル数について

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も、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、トラブル発生の延長線上にある「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

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。

9. 造影剤注入装置の保守点検状況

研究分担者	榎引俊宏	防衛医科大学校	医用工学講座	准教授
研究代表者	石原美弥	防衛医科大学校	医用工学講座	教授

要旨

本章では、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）が発刊した「第9回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書」を基に、造影剤注入装置の保守点検状況の現況についての調査結果をまとめた。画像診断機器関係では診療報酬というインセンティブがついたことで保守点検実施率が向上してきたという事例を調べ、その成果を本研究課題の中心となる医療機器である輸液ポンプ・シリンジポンプに当てはめることができるかどうか考察した。次年度に公表される予定のJIRAからの最新調査結果と合わせて、輸液ポンプやシリンジポンプの保守点検状況が進む方向性の一つとして提案する。

A. 研究目的

本章での目的は、放射線を利用した画像診断に用いる造影剤注入装置の保守点検に関する現状を調査することである。この調査結果を、輸液ポンプやシリンジポンプの保守点検状況が進む方向性の一つとして提案することが目的である。

B. 背景

輸液ポンプやシリンジポンプの保守点検状況

他章に詳細に記載されているが、輸液ポンプやシリンジポンプは汎用性の高い医療機器であり、1病院当たりの導入台数も多い。異常発生やトラブル発生の原因として、ポンプ本体の問題、不適切な取扱方法、保守点検未実施などがある。これまでの本研究課題では、「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結果を集計した。さらに、輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検ガイドラインの作成を行った。この保守点検ガイドラインを臨床現場で有効に活用し、輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検実施率の向上を目指している。

造影剤注入装置の保守点検状況

一方、放射線を利用した画像診断機器については保守点検を行って当然という意識がある。画像

診断機器関係では診療報酬というインセンティブがついたことで保守点検実施率が向上してきたという事例を調べ、その成果を本研究課題の中心となる医療機器である輸液ポンプ・シリンジポンプに当てはめることができるかどうか、調査する必要がある。画像診断分野において輸液ポンプ・シリンジポンプに該当する医療機器が造影剤注入装置である。JIRA が日本国内で 2009 年に行い、2010 年に公表した 1,000 の医療施設を対象とした調査によると、MRI・CT・X 線装置といったスキャナに使用されている造影剤注入装置（人体の血管系に直接造影剤を注入するもの）のうち、保守点検を受けているのはわずか 16.8%である。国内には 1 万以上の注入器が存在し、年間 1 千万の検査が行われている事を考慮すると、輸液ポンプ・シリンジポンプと同様、他の医療機器と比べて早急に解決しなければならない懸念材料と言える（図 1）。

2005年4月に施行された薬事法改正と2007年4月に施行された医療法改正により、医療機関の内側と外側の両方から「患者の安全確保」に関する法整備が行われた。一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）では、1988年から全国の医療機関向けに「画像医療システム等の導入状況と