

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
加納 隆	臨床工学技士標準テキスト 第2版	金原出版	387-395、 396-397、 398-404	2012年
高倉照彦	臨床工学技士業務別業務指針 医療機器管理業務指針	日本臨床工学技士 会		2012年
高倉照彦	臨床工学技士業務別業務指針 高気圧酸素治療業務指針	日本臨床工学技士 会		2012年
高倉照彦、 廣瀬 稔	病院関係者のための電気設備 ガイドブック	日本医療福祉設備 学会		2012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
高倉照彦	総合病院における医療機 器中央管理	Clinical Engineering	23(6)	515-521	2012年
高倉照彦	[医療施設における卒後 教育の取り組み]保守点検	Clinical Engineering	23(7)	639-642	2012年
中野壯陸	革新的医療機器に関する 保険適用と開発インセン ティブの関係分析	医療機器産業 研究所リサー チペーパー	No.7	1-2	2012年
廣瀬 稔	医療機器の添付文書に関 するユーザの意識調査	Clinical Engineering	23(11)	1045-1051	2012年
高倉照彦	ユーザからみた「良いトリ セツ」「悪いトリセツ」	Clinical Engineering	23(11)	1030-1038	2012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

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
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
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—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、中島章夫、須田健二、中村淳史、加納隆、廣瀬 稔、高倉照彦、中野壯陸、菊地 眞	医療機器の保守点検に関する研究	第 87 回日本医療機器学会大会	医療機器学 82(2)	139	2012 年

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
石原美弥、 <u>櫛引俊宏</u> 、 <u>中島章夫</u> 、 <u>中村淳史</u> 、 <u>加納隆</u> 、 <u>廣瀬稔</u> 、 <u>高倉照彦</u> 、 <u>中野壮陸</u> 、 <u>菊地 眞</u> 、 <u>須田健二</u>	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
<u>廣瀬稔</u> 、 <u>松田 勉</u> 、 <u>青木郁香</u> 、 <u>那須野修一</u> 、 <u>外須美夫</u>	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
<u>中島章夫</u> 、 <u>須田健二</u> 、 <u>中村淳史</u>	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
<u>加納 隆</u>	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
<u>川邊 学</u> 、 <u>末田隆敏</u> 、 <u>加納隆</u>	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
<u>西山剛広</u> 、 <u>川邊 学</u> 、 <u>加納隆</u>	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
<u>鈴木祥史</u> 、 <u>須田健二</u> 、 <u>松山幸枝</u> 、 <u>寺田知新</u> 、 <u>江良聖一</u> 、 <u>副島昭典</u>	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
<u>菊田雅宏</u> 、 <u>五十嵐 友</u> 、 <u>須田健二</u> 、 <u>鈴木祥史</u> 、 <u>副島昭典</u>	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

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
須田健二、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	日本臨床工学技士会会誌、2013、No.48	144	2013年
須田健二、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、須田健二、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、須田健二、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、加納隆	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、加納隆	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、加納隆	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
遠藤哲夫、加納隆	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

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
加納 隆	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
加納 隆	「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	25(9)	38	2013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

V. 研究成果の刊行物・別刷

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. 2012 Vol. 82

平成24年4月1日発行(隔月1回1日発行)  
第699号 ISSN 1882-4978

医機学  
JMI

第87回日本医療機器学会大会 予稿集

2012年6月7日(木)~9日(土) 札幌



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

## 125 医療機器の保守点検に関する研究

石原美弥(防衛医科大学校医用工学講座), 中島章夫, 須田健二, 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(医療法人鉄蕉会亀田総合病院 医療技術部),  
中野壮陸(財医療機器センター医療機器産業研究所), 菊地 眞(防衛医科大学校)

平成19年4月に施行となった医療法などの一部改正(第5次医療法改正)により, すべての医療機関において「医療機器にかかわる安全管理をするための体制の確保」が義務となった。一方, 医療機器の設計開発・承認・製造・販売に関しては, 業法や日本工業標準化法などですでに整備されているが, 機器が使用者(医療機関)の手に引き渡されて以降は, 医療機器の適正使用・保守管理に関する実施体系が充分であるとはいえない現況にある。そこで, 平成22~23年度に厚生労働省科学研究費補助金の地域医療基盤開発推進研究事業として, 以下の研究を実施したので報告する。本研究では, その必要性が高いと思われる医療機器の保守点検ガイドラインの策定を目的とし, 医用テレメータのチャンネル管理, シリンジポンプに関する日常点検・定期点検の状況の実態を把握するために全国の300床以上の病院を対象としてアンケートを実施し, その集計とその結果を分析した。この際に, 医療

機関側が日常点検・定期点検に前向きに取り組んでいる状況が確認されたが, 実態についてはコスト面や環境整備の面などの問題が浮き彫りになった。さらに, 輸液ポンプ・シリンジポンプに関する保守点検ガイドライン, および, 心電図モニタに関する保守点検ガイドライン策定のための情報を収集した。すでに日本医師会や日本看護協会から安全使用ガイドの類いの発行, チェックリスト形式になっている点検表の利用などにより, 安全で安心な医療の提供を目指して, 医療機関, 医療機器メーカーが取り組んでいることが確認できた。一方で, 医療機器の保守管理業務をより確実に現場で実践するために, さらなる調査研究が必要であると結論づけられた。

謝辞: 本研究は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) 医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(H22-医療-一般-018)の助成を受け実施された。

## 126 機能の異なる病床群を併せ持つ医療施設における医療機器管理の問題点と現状

坂上貴光, 山田鮎美, 永露雄志, 市川忠和, 渡邊悠希,  
中島健一郎, 内田浩史(医療法人社団高邦会高木病院)

〔緒言〕 当院は, 506床病床数のうち163床(32.2%)は療養型病棟・特殊疾患病棟であることから, 急性期医療と慢性期医療が混在している状況である。そのため, 病床群は元より, 病棟単位においても使用される医療機器の使用頻度は大きく異なり, 教育的観点からも十分な機器のマネジメントはなされていなかった。今回, この問題点に対して, 臨床工学室として取り組み, 知見を得たので報告する。

〔方法〕 まず, 院内ラウンドで得た輸液ポンプ, シリンジポンプ, 人工呼吸器の使用状況を病床群別(療養型・特殊疾患群と一般病棟群)および各病棟別検討した。また, これまでは病棟単位で管理していたすべての医療機器の実態調査をおこない, 管理法や使用頻度を含めたヒアリング調査を実施した。事務部門に関しては購入年月日などを含めた購入から廃棄までの機器のライフサイクルに臨床工学技士が係られるよう, 調整し, すべての窓口を臨床工学室に一本化すべく調整をおこなった。

〔結果・考察〕 医療機器の使用状況に関して病床群別における検討においては, その病床数に差はあるものの一般病床群で非常に高い使用率(89.2%)であった。その反面, 人工呼吸器の使用状況に関してはICU・一般病棟に加え, 2つの特殊疾患病棟にてそれぞれ3~4名の長期人工呼吸器装着患者が入院しており, 急性期に限らず急性期~慢性期にいたる横断的な機器の管理が重要であると思われる。また, 病棟単位での保有医療機器に関しては, 部署により過不足がある問題点を抱えており, 効率的運用面でも臨床工学室が関与することが望ましいと考えられた。

〔結語〕 当院臨床工学室としては療養型・特殊疾患病棟と一般病棟が混在する院内において, 各病棟の特色に合わせた医療機器の安全管理をはじめ, 看護部門・事務部門などの内部的な面とメーカー・業者などといった対外的な面でコア・ネットワークとなるべく情報や機器の運用をおこなっていくことが重要であると示唆された。



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  
JMI

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。