

201424045A

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

医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた
諸課題の調査研究
(H26-医療-指定-032)

平成 26 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石原 美弥

平成 27 年(2015 年) 3 月

はじめに

本研究報告書は、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」において実施された「医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究(H26-医療-指定-032)」に関する平成26年度の研究成果報告を纏めたものです。2年の研究計画の1年目として、関係者の皆様のご尽力により研究期間を通して一定の成果を上げることができましたので、ご報告申し上げます。

平成19年4月に施行となった医療法等の一部改正（第5次医療法改正）により、全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」が求められるようになりました。この改正により、各医療機関に医療機器安全管理責任者の設置が義務化されております。これは、医療機器の適正使用、加えて保守・安全管理を徹底することで、国民生活に直結する地域医療を確保し、医療の安全性・質の向上を図ることが狙いです。

これまでに本研究班では「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)」において「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検ガイドライン」の策定に向けた大規模アンケートを行い、全医療機関が共通して利用可能な輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検ガイドライン策定のための問題点の洗い出しと点検項目の精査などを実施いたしました。アンケートの集計結果から、医療機関の皆様が保守点検ガイドラインを利用するために、輸液ポンプの用語や原理、構造などの資料を機器や機種に依らない内容で提示する必要があると考えられました。そこで本研究では、輸液ポンプの保守点検についてのウェブサイトを開設いたしました。

さらに、研究計画最終年度に作成を予定しているいくつかの医療機器の保守点検ガイドラインの作成進捗状況について本報告書にまとめました。

本研究事業の成果を確実に医療に役立てることで、安全・安心な医療の提供、及び、医療機器産業の振興のために、僅かばかりでも貢献できることを切に願いながら、いつも研究を支えて頂いている研究分担者、研究協力者、並びに関係者の方々に深謝いたします。

平成27年3月

防衛医科大学校医用工学講座

教授 **石原美弥**

目次

I. 総括研究報告

- 医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究
平成26年度における研究の概要 1
石原 美弥

II. 分担研究報告

- 医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究
1. 輸液ポンプの保守点検に関する教育用ウェブサイトの開設 5
櫛引 俊宏、高倉 照彦、中島 章夫、山田 紀昭、新 秀直、中野 壮陸
 2. 「医用テレメータに関するガイドライン」策定に関する検討 33
加納 隆
 3. 麻酔器の保守点検ガイドライン策定に向けた調査研究結果 39
高倉 照彦
 4. 輸液ポンプの保守点検ガイドライン策定に向けた調査研究結果 50
中島 章夫、高倉 照彦、山田 紀昭、新 秀直
 5. 透析用監視装置の保守点検ガイドライン策定に向けた調査研究結果 59
須田 健二、中島 章夫、中村 淳史、新 秀直
 6. 人工心肺装置の保守点検ガイドライン策定に向けた調査研究結果 70
中村 淳史、中島 章夫、須田 健二、新 秀直
 7. 人工呼吸器の保守点検ガイドライン策定に向けた調査研究結果 94
新 秀直、山田 紀昭

III. 研究成果の刊行物一覧 99

IV. 研究成果の刊行物・別刷 102

I. 総括研究報告

医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究 (H26-医療-指定-032)

平成 26 年度における研究の概要

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

これまで本研究班は、一貫して医療機器の適正使用に関する研究を進めてきた。この一連の研究結果から、全ての医療機関が共通して使用できる医療機器の保守点検に関するガイドラインの整備と保守点検項目の精査に関する調査が必要であることが明らかになった。昨年度に本研究班が実施した大規模アンケートおよびモデル病院からのアンケート回答結果より、医療機関において使用頻度や台数の多い輸液ポンプをベッドサイドで使用する看護師を対象として、輸液ポンプの用語や原理、構造などの教育用資料を提示する必要があると考えられた。さらに、総務省行政評価局から発表された「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」では、『特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること』と述べられている。そこで本研究では、輸液ポンプをはじめとした医療機器の保守点検ガイドライン策定と、保守点検用教材を利用したガイドライン普及を目指している。本報告書では輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識や、輸液ポンプの取り扱い方法を教育するための資料を提供するウェブサイトの開設と公開後の統計データおよびアンケート結果を記述する。また、研究会会議において定期的に討議を行い、保守点検ガイドラインを作成する医療機器候補を絞り込み、学会や関連団体から公開されている指針やガイドラインを調査し、共通項目や相違点を確認した。今後は、既存のガイドラインとの整合性を保ち、全ての医療機関で使用できる医療機器保守点検ガイドラインの作成を行う。

【研究班の構成】

研究分担者	
加納 隆	埼玉医科大学 保健医療学部
高倉照彦	亀田総合病院 医療技術部
中島章夫	杏林大学 保健学部
中野壮陸	公益財団法人医療機器センター
須田健二	杏林大学 保健学部
中村淳史	杏林大学 保健学部
櫛引俊宏	防衛医科大学校
研究協力者	
新 秀直	東京大学医学部附属病院
山田紀昭	済生会横浜市東部病院

A. 研究目的

平成 19 年に改正医療法が施行され、医療機器に対する安全対策が制定されるようになり、医療機器の保守点検に関する計画の策定および実施が義務化された。すなわち、医療機関の管理者は、医療法第 6 条の 10 及び医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の規定により、医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置を講じなければならないとされ、そのために次の措置を講ずることとされている。

1. 医療機器の安全使用のための責任者の配置
(以下「医療機器安全管理責任者」とする)

2. 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
3. 医療機器の保守点検に関する計画(以下「保守点検計画」という。)の策定及び保守点検の適切な実施
4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

我々は現在までに、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)において「地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究(H20-医療-一般-032)」、「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)」、さらに「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)」を行っている。一貫して、医療機器の適正使用と、保守点検のためのガイドライン策定に関して研究を進めてきた。これまでの研究結果から、医療現場において使用頻度や台数の多い「輸液ポンプ・シリンジポンプ」について、全医療機関が共通して使用できる保守点検に関するガイドラインの整備と保守点検項目の精査に関する調査が必要であることが明らかになった。そこで、「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」を把握するために医療機関を対象とした大規模アンケートを実施した。「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検ガイドライン」作成に当たっては、その内容が医療機関、特に保守点検実施者に理解され、実施可能であることが極めて重要であるため、アンケート結果から問題点の洗い出しを行った。次に、モデル病院として立候補頂いた医療機関には本研究班が平成 23 年度までに作成した輸液ポンプを安全に使用するためのチェックリスト・インシデント報告様式を試行して頂き、保守点検項目の精査を行った。これらの大規模アンケートおよびモデル病院からの回答結果より、医療機関において実際に輸液ポンプをベッドサイドで使用する看護師を対象として、輸液ポンプの用語や原理、構造などの教

育用資料を機器や機種に依らない内容で提示する必要があると考えられた。さらに、2013 年 8 月に総務省行政評価局から発表された「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」では、医療機関における医療機器に係る安全管理を促進する観点から、『特定機能病院において、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器の定期的な研修の実施が徹底されるよう、立入検査において的確な指摘を行うこと。』および『特定機能病院以外の医療機関においても、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること。』と述べられている。そこで本研究では、研究班において討議を重ね、医療現場における安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器の保守点検ガイドライン作成と保守点検用教材を利用したガイドライン普及を目指している。これらの背景から、本研究では大きく分けて次の 2 つの目的がある。

1. 医療現場において使用頻度や台数の多い輸液ポンプを取り扱う看護師を対象として、輸液ポンプの基本的な構造・原理・安全の基礎知識や、輸液ポンプの取り扱い方法を習得する前の予備知識を教育するための教育用資料を提供するウェブサイトの開設
2. 研究班において重要と判断した医療機器候補の保守点検ガイドライン作成と、保守点検用教材を利用したガイドライン普及

B. 研究方法

1. 教育用ウェブサイトの開設

本研究において作成した教育用ウェブサイトは大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN)の一般公開用ホームページ公開サービス PLAZA を利用した。輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識や、輸

液ポンプの取り扱い方法を習得する前の予備知識を教育するための資料提供が目的であるため、利用者が PDF ファイルとしてダウンロード可能な資料を掲載した。さらに、この教育用ウェブサイトの開設を広く告知するために、各都道府県の看護協会長、臨床工学技士会長へウェブサイト開設に関する案内状を送付した。また、2012 年病院年鑑を参照し、関東地方の 2,037 病院の医療機器安全管理責任者へも同様に案内状を送付した。さらに、MTJAPAN（一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会）のポンプ規格規制 WG（輸液ポンプを取り扱っている 13 企業の担当者と構成）にウェブサイト開設の案内メールを配信した。

2. 医療機器の保守点検ガイドライン作成

総務省行政評価局から発表された「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」では、『保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。』とされている。そこで、本研究では、研究分担者、研究協力者および日本医療機器産業連合会、日本医療機器工業会、日本画像医療システム工業会（JIRA）、米国医療機器・IVD 工業会（AMDD）および欧州ビジネス協会在日欧州（連合）商工会議所のオブザーバーが出席する研究班会議において定期的に討議を行い、保守点検ガイドラインを作成する医療機器候補を選定、関連学会や団体などから公表されている指針やガイドラインを調査し、共通項目や相違点の確認を行った。

C. 研究結果

1. 教育用ウェブサイトの開設

本研究では、輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識や、輸液ポンプの取り扱い方法を習得する前の予備知識を教育するための資料の提供が目的であるため、利用者が PDF ファイルとしてダウンロード可能な下記の資料を掲載した。

- 1) 教育実施前の理解度チェック問題・解答
- 2) 本教育用資料の目標
- 3) 輸液ポンプとは
- 4) 輸液ポンプの一般的な名称とその機能
- 5) 事故事例から学ぶ「使用前点検」
- 6) 教育実施後の習熟度チェック問題・解答

公開後 3 か月間でのアクセス数は 1,303 件であり、教育用教材を 1 つ以上ダウンロードした件数は 486 件であった。ダウンロードした方の属性を見ると、病院勤務が 422 件（87 %）と最も多く、職種は看護師が 156 件（32 %）、臨床工学技士が 208 件（43 %）であった。また、教材の使用目的は、院内教育用が 328 件（68 %）、個人学習用が 114 件（23 %）であった。

2. 医療機器の保守点検ガイドライン作成

総務省行政評価局から発表された「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」では、『保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。』とされ、『保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。』とされている。

- 1) 人工心肺装置及び補助循環装置
- 2) 人工呼吸器
- 3) 血液浄化装置
- 4) 除細動装置（自動体外式除細動器 AED を除く。）
- 5) 閉鎖式保育器
- 6) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- 7) 診療用粒子線照射装置
- 8) 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

そこで、本研究では、研究分担者、研究協力者および関連団体のオブザーバーが出席する研究班会議において定期的に討議を行い、上記医療機器リストおよび本研究班のこれまでの輸液ポンプに関する研究実績から、保守点検ガイドラインを作成する医療機器候補を次の通り選定した。

- 1) 輸液ポンプ
- 2) 医用テレメータ
- 3) 麻酔器
- 4) 透析用監視装置
- 5) 人工心肺装置
- 6) 人工呼吸器

医用テレメータは、病院内での無線チャネル管理の重要性がこれまでの研究結果より示唆されているため、本研究班でガイドラインを作成する医療機器候補とした。そのガイドラインの構成として、次に掲げる 1)から 5)の事項をガイドラインに盛り込むこととした。このうち 3)を中心としてできる限り他事項を含む保守点検ガイドラインの作成を行うこととした。

- 1) 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- 2) 医療機器の使用方法に関する事項
- 3) 医療機器の保守点検に関する事項
- 4) 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
- 5) 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

本研究報告書では、分担研究報告として、教育用ウェブサイトの開設とアクセス数などの集計結果および各医療機器のガイドラインを策定するにあたり現状で各関係団体から公表されているガイドラインを収集し、その内容を調査・分析した詳細な結果を報告している。

D. 考察

1. 教育用ウェブサイトの開設

本研究では、医療現場において使用頻度や台数の多い輸液ポンプをはじめとした医療機器の保守点検ガイドライン策定と、保守点検用教材を利用したガイドライン普及を目指している。分担研究報告では、輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識や、輸液ポンプの

取り扱い方法を習得する前の予備知識を教育するための資料を提供するウェブサイトを開設・公開後 3 か月間の経過の詳細を報告している。アクセス数および教育用資料ダウンロード数の推移から、輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識を教育する資料のニーズが医療現場において多いと考えられた。また、アンケート結果から、他に取り上げてほしい医療機器として、シリンジポンプや人工呼吸器の要望が多かったことから、輸液ポンプだけでなくこれら 2 機器の保守点検ガイドライン策定が喫緊に必要であることが明らかとなった。

2. 医療機器の保守点検ガイドライン作成

本研究では、各医療機器に関する様々なガイドラインや指針が存在していることが明らかとなった。種々の学会や関連団体からガイドラインや指針が発行されているが、医療機器安全管理責任者の設置が義務付けられた平成 19 年以降は、臨床工学技士会が中心となり、ガイドラインが作成・改訂がされているようであった。

それぞれのガイドラインの詳細を見てみると、各医療機器の保守点検という観点からは、機種に依存しない共通した内容の記載にとどまっており、最終的には、製造販売業者や添付文書や取扱説明書を確認して、それぞれの機種特有の保守点検内容を把握するような記載が随所に見られた。このことから、今後、本研究班において作成する保守点検ガイドラインも、機種によらない内容を記載し、全ての医療機関が共通して使用できる医療機器の保守点検に関するガイドラインの策定を行う必要があると考えられた。

II. 分 担 研 究 報 告

1. 輸液ポンプの保守点検に関する 教育用ウェブサイトの開設

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
研究分担者	高倉 照彦	亀田総合病院 医療技術部 ME 室	室長
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
研究協力者	山田 紀昭	済生会横浜市東部病院臨床工学科	主任
研究協力者	新 秀直	東京大学 医学部附属病院 企画情報運営部	講師
研究分担者	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	専務理事

要旨

これまで本研究班は、一貫して医療機器の適正使用に関する研究を進めてきた。この一連の研究結果から、医療現場において使用頻度や台数の多い輸液ポンプについて、全医療機関が共通して使用できる保守点検に関するガイドラインの整備と、保守点検項目の精査に関する調査が必要であることが明らかになった。昨年度に本研究班が実施した大規模アンケートおよびモデル病院からのアンケート回答結果より、医療機関において実際に輸液ポンプをベッドサイドで使用する看護師を対象として、輸液ポンプの用語や原理、構造などの教育用資料を提示する必要があると考えられた。さらに、総務省行政評価局から発表された「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」では、『特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、定期的な研修を行うよう措置すること。』と述べられている。そこで本研究では、医療現場において使用頻度や台数の多い輸液ポンプをはじめとした医療機器の保守点検ガイドライン策定と、保守点検用教材を利用したガイドライン普及を目指している。本稿では輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識や、輸液ポンプの取り扱い方法を習得する前の予備知識を教育するための資料を提供するウェブサイトの開設と、公開後の統計データおよびアンケート結果を記述する。

A. 研究目的

これまで本研究班は、平成 19-20 年度に日本循環器学会において、患者監視・診断・治療用機器に関する保守点検ガイドラインを作成し¹⁾、その後、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)「地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究(平成 20-21 年度)」²⁾、「医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(平成 22-23 年度)」³⁾において、一貫して医療機器の適正使用に関する研究を進めてきた。この一連の研究結果から、医療現場において使用頻度や台数の多い「輸液ポンプ・シリンジポンプ」について、全医療機

関が共通して使用できる保守点検に関するガイドラインの整備と保守点検項目の精査に関する調査が必要であることが明らかになった。そこで、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(平成 24-25 年度)」において、医療機関における医療機器の管理状況、その中でも特に「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守管理状況」および「医用テレメータの管理状況」を把握するために医療機関を対象とした大規模アンケートを実施した。「輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検ガイドライン」作成に当たっては、その内容が医療機関、特に保守点検実施者に理解され、

実施可能であることが極めて重要であるため、まず大規模アンケートによる問題点の洗い出しを行い、次に、モデル病院として立候補頂いた医療機関には本研究班が平成 23 年度までに作成した輸液ポンプを安全に使用するためのチェックリスト・インシデント報告様式を試行して頂き、保守点検項目の精査を行った⁴⁾。これらの大規模アンケートおよびモデル病院からの回答結果より、医療機関において実際に輸液ポンプをベッドサイドで使用する看護師を対象として、輸液ポンプの用語や原理、構造などの教育用資料を機器や機種に依らない内容で提示する必要があると考えられた。

さらに、2013 年 8 月に総務省行政評価局から発表された「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」⁵⁾では、医療機関における医療機器に係る安全管理を促進する観点から、『特定機能病院において、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器の定期的な研修の実施が徹底されるよう、立入検査において的確な指摘を行うこと。』および『特定機能病院以外の医療機関においても、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器について、各医療機器の設置状況や使用頻度等を考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること。』と述べられている。そこで本研究では、医療現場において使用頻度や台数の多い輸液ポンプをはじめとした医療機器の保守点検ガイドライン策定と、保守点検用教材を利用したガイドライン普及を目指している。

これらの背景から、本研究では輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識や、輸液ポンプの取り扱い方法を習得する前の予備知識を教育するための資料を提供するウェブサイトの開設を行った。

B. 研究方法

1. 教育用ウェブサイトについて

今回作成した教育用ウェブサイトは大学病院医療情報ネットワーク研究センター (UMIN) の一

般公開用ホームページ公開サービス PLAZA を利用した。PLAZA は、HTML、CSS、JavaScript に加え、CGI の利用も可能なホスティングサービスであり、環境を整えることでデータベースや CMS の利用が可能である。また、管理運営維持費が利用者負担ではないことから、長年にわたって教育用ウェブサイトの運用が可能である。

本研究では、輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識や、輸液ポンプの取り扱い方法を習得する前の予備知識を教育するための資料の提供が目的であるため、利用者が PDF ファイルとしてダウンロード可能な下記の資料を掲載した。

- 1) 教育実施前の理解度チェック問題・解答
- 2) 本教育用資料の目標
- 3) 輸液ポンプとは
- 4) 輸液ポンプの一般的な名称とその機能
- 5) 事故事例から学ぶ「使用前点検」
- 6) 教育実施後の習熟度チェック問題・解答

病院名・団体名・施設名、ダウンロードされる方の職種(看護師・臨床工学技士・診療放射線技師・臨床検査技師・医師・薬剤師・事務職・メーカー・販売業者・その他)や使用目的(院内教育用・個人学習用・その他)を任意で入力いただいた後にこれらの資料をダウンロードできる仕様とした。さらに教材を活用いただいた後にアンケート(ウェブ回答または Fax による回答)を依頼する仕様とした。

2. 教育用ウェブサイト開設の告知方法

輸液ポンプの保守点検に関する教育用ウェブサイトの開設を広く告知するために、各都道府県の看護協会長、臨床工学技士会長へウェブサイト開設に関する案内状を送付した。また、2012 年病院年鑑を参照し、関東地方の 2,037 病院の医療機器安全管理責任者へも同様に案内状を送付した。さらに、本研究班の班会議に出席いただいている日本医療機器産業連合会の販売・保守委員会の方の

ご紹介により、MTJAPAN（一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会）のポンプ規格規制 WG（輸液ポンプを取り扱っている 13 企業の担当者で構成）にウェブサイト開設の案内メールを配信した。

C. 研究結果

今回開設したウェブサイトの画面を資料 1 に示す。[URL http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki](http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki)

また、PDF ファイルとしてダウンロード可能な教育用資料である「教育実施前の理解度チェック問題・解答（資料 2）」、「本教育用資料の目標（資料 3）」、「輸液ポンプとは（資料 4）」、「輸液ポンプの一般的な名称とその機能（資料 5）」、「事故事例から学ぶ『使用前点検』（資料 6）」、「教育実施後の習熟度チェック問題・解答（資料 7）」を示す。さらに、教育用教材をダウンロードされた方にアンケート（資料 8）の回答をお願いした。

本ウェブサイトの目的は、医療機関において実際に輸液ポンプをベッドサイドで使用する看護師を対象として、輸液ポンプの用語や原理、構造などの基本事項を提示することであるため、視覚的にも閲覧しやすい画面の構成とした。平成 26 年 12 月 15 日に開設・公開し、平成 27 年 3 月 10 日まで約 3 か月間の集計結果をまとめた（表 1）。アクセス数は 1,303 件であり、教育用教材を 1 つ以上ダウンロードした件数は 486 件であった。ダウンロードした方の属性を見ると、病院勤務が 422 件（87 %）と最も多く、看護師が 156 件（32 %）、臨床工学技士が 208 件（43 %）であった。また、教材の使用目的は、院内教育用が 328 件（68 %）、個人学習用が 114 件（23 %）であった。

表 1 教育用ウェブサイト開設・公開後の各データ（3 か月間）

アクセス数	1,303 件	
教育用教材のダウンロード件数	486 件	
教育用教材をダウンロードした方の所属	病院	: 422 件 (87 %)
	メーカー・販売業	: 25 件 (5 %)
	その他、無記入	: 39 件 (8 %)
教育用教材をダウンロードした方の職種	看護師	: 156 件 (32 %)
	臨床工学技士	: 208 件 (43 %)
	診療放射線技師	: 29 件 (6 %)
	臨床検査技師	: 12 件 (2 %)
	医師	: 16 件 (3 %)
	薬剤師	: 12 件 (2 %)
	事務職	: 18 件 (4 %)
	メーカー・販売業者	: 23 件 (5 %)
教育用教材の使用目的	院内教育用	: 328 件 (68 %)
	個人学習用	: 114 件 (23 %)
	その他	: 44 件 (9 %)

また、アンケートは 46 件の回答があり、回答いただいた方の属性は、病院の臨床工学技士が 27 件（59 %）、病院の看護師が 14 件（30 %）、病院の診療放射線技師が 2 件（4 %）、メーカー・販売業者が 2 件（4 %）であった。今回開設・公開した教育用ウェブサイトは輸液ポンプに関するものであったが、他に取り上げてほしい医療機器のアンケート結果は、シリンジポンプが 13 件、人工呼吸器が 13 件、除細動器が 7 件、心電計（モニター含む）が 3 件であった。自由記述の意見としては、「新人教育に大変役立ちました」、「基礎的なことが改め

て理解することができました」や「問題形式になっており、使いやすかったです」という回答が多かったが、「滴下方式を理解してもらうより絶対やってはいけないことに時間を割いて指導している」、「もう少し具体的な事例が望ましい」、「機器ごとの特徴や性能を踏まえた使用に関する記載がないと、そのような機器が不良と与える印象が出てくると思われる」といった意見をいただくことができた。

D. 考察

本研究では、医療現場において使用頻度や台数の多い輸液ポンプをはじめとした医療機器の保守点検ガイドライン策定と、保守点検用教材を利用したガイドライン普及を目指している。本稿では、輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識や、輸液ポンプの取り扱い方法を習得する前の予備知識を教育するための資料を提供するウェブサイトを開設・公開後 3 か月間の経過を報告した。各都道府県の看護協会長、臨床工学技士会会長および関東地方の 2,037 病院の医療機器安全管理責任者、さらに輸液ポンプを取り扱っているメーカー担当者に本ウェブサイトの案内状を送付し、1,303 件のアクセスがあったことから、案内状を受け取った方のうち半数以上の方が本ウェブサイトをご覧いただいたと推測された。さらにその半数の方は実際に教育用教材をダウンロードされていることから、輸液ポンプの機種を特定しない基本的な構造・原理・安全の基礎知識を教育する資料のニーズが医療現場において多いと考えられた。アンケート結果では、本ウェブサイトの内容が有益だったという回答が多く寄せられたことから、今後の医療機器の保守点検ガイドライン策定と、保守点検用教材を利用したガイドライン普及のために本ウェブサイトを活用することが

できると考えられた。また、他に取り上げてほしい医療機器として、シリンジポンプや人工呼吸器の要望が多かったことから、輸液ポンプだけでなくこれら 2 機器の保守点検ガイドライン策定が喫緊に必要なことが明らかとなった。

E. 謝辞

本ウェブサイトの開設・公開のご案内にご協力いただいた方々、本ウェブサイトへアクセスし、教育用教材をダウンロードしていただいた方々、アンケートにご回答いただいた方々に深甚なる感謝の意を表します。

F. 参考文献

- 1) Circulation Journal Vol.73 Supplement III, <http://www.j-circ.or.jp/guideline/index.htm>
- 2) 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)「地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究(平成 20-21 年度)」総合研究報告書, 2010.03.
- 3) 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)「医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究(平成 22-23 年度)」総合研究報告書, 2012.03.
- 4) 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(平成 24-25 年度)」総合研究報告書, 2014.03.
- 5) 総務省, 医療安全対策に関する行政評価・管理結果に基づく勧告, 2013.08.
http://www.soumu.go.jp/main_content/000245532.pdf

平成 26 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)
医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究(H26-医療-指定-032)
分担研究報告書

資料 1 本研究で作成した教育用ウェブサイトのメイン画面

URL <http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki>

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) 医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究(H26-医療-指定-032)

ナースのための輸液ポンプ 超入門編教育教材



ナースのための 輸液ポンプ

超入門編

新人看護師を教育するための教材

病棟勉強会におすすめ!!

機器の取扱を習得する前の
予備(基礎)知識

機種を特定しない基本的な知識
(基本的な構造・原理・安全の基礎)

教育教材ダウンロードのための情報入力

教育教材のダウンロードをご希望の方は下記情報をご入力いただき、「確認」を押してください。

病種名・団体名・施設名など	
ダウンロードされる方の職種	選択してください▼
使用目的	選択してください▼

確認

サイト・教材に関するアンケート

上記の教材をご活用いただきました後に、本教育教材に関する簡単なアンケートへのご協力をお願い申し上げます。
インターネット上でご回答いただける場合は下記よりアンケートフォームへお進みください。

サイト・教材に関するアンケート

FAXでご回答いただける場合は下記PDFの印刷をお願いいたします。
[本教育教材に関するアンケート回答の印刷](#)

本研究班について

本研究班では、これまで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)において「地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究(H20-医療-一般-032)」、「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)」、「医療機器保守管理の適正実施に向けた諸課題の調査研究(H24-医療-指定-047)」、さらに引継いで、「医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究(H26-医療-指定-032)」の研究を行っています。医療機器の適正使用と保守点検のためのガイドライン策定だけでなく、医療機器使用客に対する日常点検などの無料提供を目的として研究を行っています。研究成果を医療現場へ還元するために、皆様からのアンケートのご回答をお願い申し上げます。

平成26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)
 「医療機器保守点検のガイドライン策定の普及に向けた諸課題の調査研究」

研究代表者	石原美弥	(防衛医科大学校 医用工学講座 教授)
研究分担者	加納 隆	(埼玉医科大学 医(医)学部 教授)
研究分担者	高瀬博郎	(亀田総合病院 医療技術部 ME課 課長)
研究分担者	中景章夫	(杏林大学 保健学部 准教授)
研究分担者	中野社隆	(公益財団法人医療機器センター)
研究分担者	須田健二	(杏林大学 保健学部 講師)
研究分担者	中村摩史	(杏林大学 保健学部 助教)
研究分担者	藤引俊志	(防衛医科大学校 医用工学講座 准教授)
研究協力者	山田紀昭	(済生会横浜市東部病院 臨床工学部 主任)
研究協力者	新 勇道	(東京大学医学部附属病院/ブリック・リレーションセンター 企画経営部 副センター長/副部長)

9

資料 2 教育用資料「教育実施前の理解度チェック問題・解答」

教育実施前の理解度チェック問題

問1

輸液ポンプとは、輸液の自然落下ではなく、機械的なポンプの駆動力を利用して、正確に輸液量のコントロールをする装置である。

(正しい ・ 誤り)

問2

輸液ポンプは、手術室、一般病棟や外来病棟、また在宅でのケアなど、全科にわたって使用されており、使用台数・使用頻度の多い機器である。

(正しい ・ 誤り)

問3

輸液ポンプは、「高度管理医療機器」および「特定保守管理医療機器」に分類されている。

(正しい ・ 誤り)

問4

看護師が経験したヒヤリハット事例のなかで、輸液ポンプなどを用いた薬液投与に関する事例が最も多いという報告がある。

(正しい ・ 誤り)

問5

患者さんに適正な医療を提供する為には、常に医療機器を最良の状態に維持管理していくことが重要である。医療機器の性能を維持し、安全性を確保する上で『使用前点検』は重要である。

(正しい ・ 誤り)

教育実施後の理解度チェック問題

解答：全て「正しい」

資料 3 教育用資料「本教育用資料の目標」

本教材の目標設定

1. 輸液ポンプの操作に係わる事故事例・ヒヤリハット事例から起こりうる危険な事象について学ぶ。
2. 輸液ポンプに関連する用語、原理・構造について理解する。
3. 輸液ポンプの操作に必要な物品を把握する。
4. 使用前点検の方法について、事故事例と共に学ぶ。

資料 4 教育用資料「輸液ポンプとは

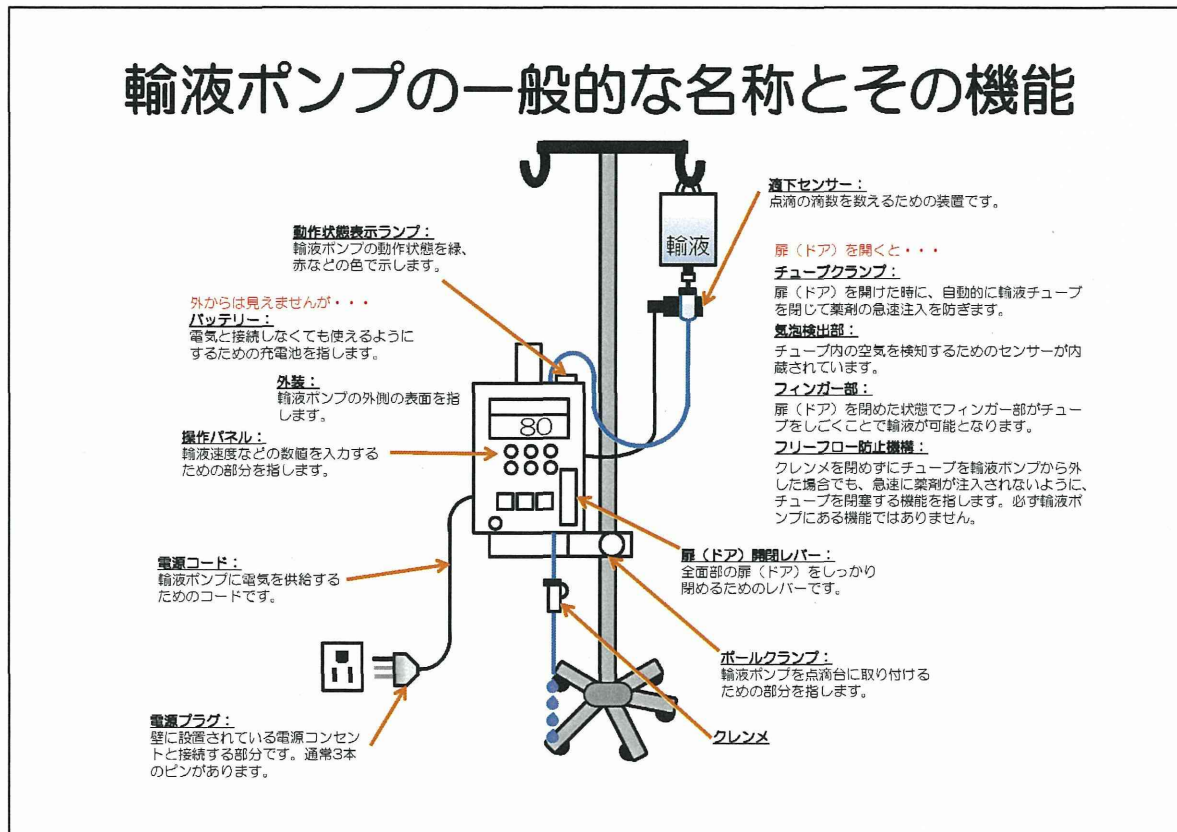
輸液ポンプとは

- 通常の輸液方法のように自然落下ではなく、機械的なポンプの駆動力を利用して、正確に輸液量のコントロールをする装置。
- 心血管作動薬、抗不整脈薬、高カロリー輸液など、広く利用されている。
- 臨床現場では、ICU、手術室、一般病棟、外来病棟、また在宅医療など、全科にわたって使用されている。
- 病院内のME機器で、もっとも使用台数の多い機器の一つである。

輸液ポンプの分類（構造上）

方 式		名 称
機械注入方式	ペリスタルティック方式	ローラ型
		フィンガ型
	ピストンシリンダ方式	ボルメトリック型
		シリンジ型
自然滴下方式		輸液コントローラ
予圧注入方式		バルーン式インフューザ
		バネ式インフューザ

資料 5 教育用資料「輸液ポンプの一般的な名称とその機能」



資料 6 教育用資料「事故事例から学ぶ『使用前点検』」

事故事例から学ぶ「使用前点検」

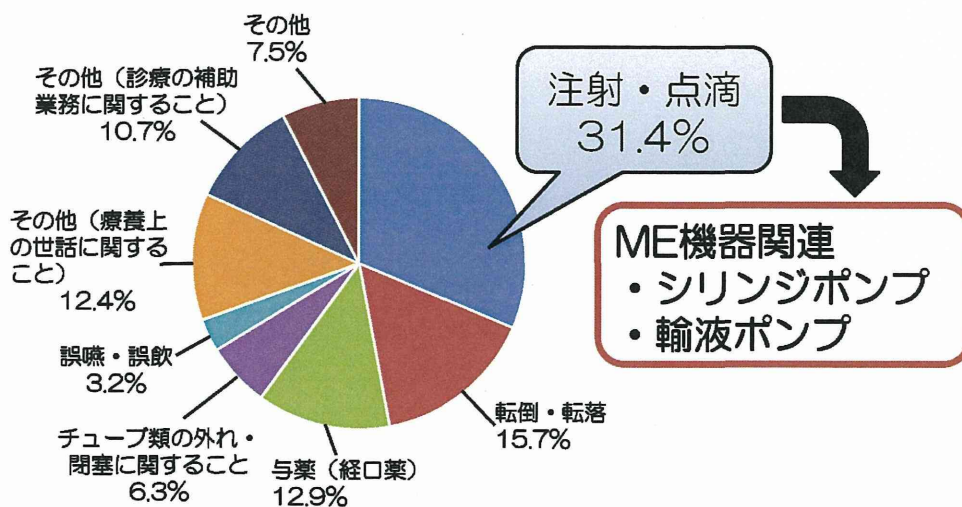
【目的】

マニュアルを見ながら輸液ポンプの使用前点検のポイントを押さえることができる。

【質問 1】

なぜ、誰でも簡単に使えるような輸液ポンプの正しい知識や技術の習得が重要か？

ヒヤリハット報告内容



全国300床以上の218施設を収集対象とし、11,148件の事例を分析
平成11年度厚生科学研究費
「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」より
主任研究者 杏林大学保健学部教授 川村治子先生

【質問1の答え】

- ・ヒヤリハットでは、注射点滴に関する報告が多い
→その中で使用されているME機器は？輸液ポンプだ！！
- ・意外とみなさん使ったことありませんか？
→誰でもが使う可能性がある。
- ・循環動態に影響する薬をセットすると
→操作を間違うと生命にかかわる可能性がある
他人事ではありません！！