

用できるチェックリストも掲載されていた。

2. 公益社団法人日本看護協会発行 No.4 日本看護協会 医療・看護安全管理情報 人工呼吸器による事故を防ぐ⁹⁾ (2002.2.15) について

複数の業務を同時に行わなければならない多忙な現場でも『これだけは、守りたい』という最低限のチェックポイントがまとめられていた。人工呼吸器の管理体制にも触れられ、保守点検について、医師や臨床工学技士との連携のもとに責任者を決めて実施しているかどうかについての内容が含まれていた。

3. 一般社団法人日本呼吸療法医学会ホームページ 人工呼吸器安全使用のための指針 第 2 版 平成 23 年 7 月 27 日¹⁰⁾について

人工呼吸療法に係る医療事故多発の事態を重く受け止め、『無事故』の実現を急務としてまとめた第 1 版から、その後の新たな情報等を参考に改訂し、第 2 版としてまとめられていた。ただし、非侵襲的陽圧換気については、割愛されていた。医療機関における人工呼吸安全管理体制として、委員会の設置や専門技術者の設置、教育システムの整備について記載されていた。また、人工呼吸器の定期点検についても記載され、『製造あるいは販売会社の使用説明書に従い、定期点検が実施できていることを確認すること』『定期点検は、業者の専門技術者と病院所属の臨床工学技士が分担すること。6 カ月毎の点検が望ましい。』『点検箇所とその内容を記録に残すこと』についての記載があった。さらに、参考資料として、定期点検表も添付されていた。

4. 公益社団法人日本臨床工学技士会 医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver1.10 (平成 13 年 11 月)¹³⁾について

人工呼吸器の事故が多数報道されている状況を重く受け止め、安全対策の一環として作成されていた。システム安全の考え方や人工呼吸器療法に

おける基本的業務や必要な医療設備について等幅広い内容を網羅していた。また、警報装置の重要性についても触れられていた。

5. 公益社団法人日本臨床工学技士会“医療機器安全管理指針第 1 版 2013 年 7 月¹⁴⁾について

第五次医療法改正(平成 19 年 4 月 1 日施行)に伴い作成した『医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針 Ver1.02』から 6 年が経過し、行政側の指導(医療法第 25 条に基づく立ち入り検査)も的確に行われている状況を鑑み、法的に求められている項目について、全ての医療施設が適切に管理・運用できる内容に改定したものと作成されていた。医療機器安全管理責任者についての具体的な内容が述べられるとともに、人工呼吸器関連については、p.28~34 に記載されていた。『人工呼吸装置を使用する医療従事者は、使用する装置の機能を理解し正しい操作法に加えて人工呼吸装置の点検にも習熟することが望まれる。人工呼吸装置に起こりうる異常を防ぐため、装置の保守点検は重要である。』と述べられていた。また、定期点検や始業時点検、使用中点検、終業時点検で行うべき点検をチェックリストとともに示していた。さらに、保守点検の計画、人工呼吸器本体や周辺機器についての洗浄・消毒・滅菌、記録の保存についても触れられていた。

6. 公益社団法人日本臨床工学技士会医療機器安全管理指針Ⅱ—適正使用のための研修— 2014 年 10 月¹⁵⁾について

法的に求められている医療機器の教育について、全ての医療施設が適切に実施できるような内容を盛り込み、医療機器の安全使用・操作に関わる医療機器の教育のために策定されていた。また、臨床工学技士が在職していない施設でも教育が確実に行える点に重点が置かれて作成されていた。人工呼吸器については、p.28~39 に記載され、教育研修内容を中心に、使用目的や警報、装置の形状・

構造および原理等の記載とともに、保守点検については『使用する人工呼吸装置等の添付文書および取扱説明書にて手順を十分に確認すること。』と記載されていた。

D. 考察

本研究で、人工呼吸器に関する様々な指針が存在していることが分かった。様々な団体から発行されていたが、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、臨床工学技士会や呼吸療法医学会が中心となり、それぞれの立場でガイドラインが作成・改訂がされているような印象を受けた。

それぞれのガイドラインの中身を見てみると、人工呼吸器の保守という観点からは、全ての事項呼吸器に当てはまる共通したような内容の記載にとどめており、最終的には、製造販売業者や添付文書、取り扱い説明書を確認して、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、日本全国の医療機関で使用できるようなガイドラインの作成において、多種多様となった人工呼吸器の機種特有の保守点検内容まで踏み込むのは困難であり、一般的な内容にとどめることが適切であるように考えられた。一方で、始業点検、使用中点検、終業点検、定期点検等、共通する項目も数多くあるため、本研究班で目指す人工呼吸器のガイドラインに取り入れるべき内容を吟味する必要がある。

今後のガイドラインの作成に向けて、誰に対してのガイドラインなのか対象を明確にするとともに、全国の医療機関で使用できるようなガイドラインの作成するためにどのような内容を取り込むのか、また現在までに発行されている既存のガイドラインとどのようにして整合性を保つのが課題として考えられた。

E. 結論

人工呼吸器の保守点検ガイドラインを作成するにあたり、インターネット上で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。複数の団体から人工呼吸器の保守点検が記載されたガイドラインやそれに類似するものが公開されていた。今後、現在までに発行されている既存のガイドラインとの整合性を保ち、全国の医療機関で使用できるような汎用性のある人工呼吸器の保守点検ガイドラインの作成を目指す必要がある。

F. 参考文献

- 1) 厚生省健康政策局長通知, 医療法の一部を改正する法律の一部の施行について (健政発第 98 号), 1993.02.15.
- 2) 厚生労働省医政局長通知, 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について (医政発第 0330010 号), 2007.03.30.
- 3) 厚生労働省医政局指導課長・厚生労働省医政局研究開発振興課長通知, 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について (医政指発第 0330001 号・医政研発第 0330018 号), 2007.03.30.
- 4) 独立行政法人統計センター, “最新結果一覧 医療施設調査”. 政府統計の総合窓口 <http://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/NewList.do?tid=000001030908>, (参照 2015.02.24).
- 5) 厚生労働省医政局指導課, 医療法第 25 条に基づく立入検査結果 (平成 20 年度), 2010.05.14. <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000068ds-img/2r985200000068fa.pdf>
- 6) 厚生労働省医政局指導課, 医療法第 25 条に基づく立入検査結果 (平成 22 年度), 2012.09.20. <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002jprp-att/2r9852000002jpt6.pdf>

- 7) 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
- 8) 公益社団法人日本医師会, “医療従事者のための医療安全対策マニュアル”, 日本医師会患者の安全確保対策室ホームページ.
<http://www.med.or.jp/anzen/manual/menu.html>,
(参照 2015.03.04)
- 9) 公益社団法人日本看護協会, “No.4 日本看護協会 医療・看護安全管理情報 人工呼吸器による事故を防ぐ”, 医療・看護安全管理情報 No.4 ホームページ.
https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/no_4.pdf, (参照 2015.03.04)
- 10) 一般社団法人日本呼吸療法医学会, “人工呼吸器安全使用のための指針 第 2 版”, 2011.07.27.
<http://square.umin.ac.jp/jrcm/contents/guide/page06.html>, (参照 2015.03.04)
- 11) 一般社団法人日本呼吸療法医学会, “急性呼吸不全に対する非侵襲的陽圧換気システム安全使用のための指針”, 2014.07.18.
http://square.umin.ac.jp/jrcm/pdf/31-2shishin_209-224.pdf, (参照 2015.03.04)
- 12) 公益社団法人日本臨床工学技士会, “臨床工学技士のための人工呼吸器ハンドブック”, 2008.02. 目次のみ
http://www.ja-ces.or.jp/03publish/pdf/jinkoukokyuuki_hb.pdf, (参照 2015.02.06)
- 13) 公益社団法人日本臨床工学技士会, “医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver1.10”, 2001.11.
http://www.ja-ces.or.jp/ce/?page_id=767,
(参照 2015.03.04)
- 14) 公益社団法人日本臨床工学技士会, “医療機器安全管理指針第 1 版”, 2013.07.
<http://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/089a9b030c6a90b3045f15891d2d9fce.pdf>, (参照 2015.03.04)
- 15) 公益社団法人日本臨床工学技士会, “医療機器安全管理指針Ⅱ一適正使用のための研修—”, 2014.10.
<http://www.ja-ces.or.jp/ce/wp-content/uploads/2013/03/guidelines2.pdf>, (参照 2015.03.04)
- 16) 公益社団法人日本臨床工学技士会, “医用機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関する指針” 2007.02.
<http://www.ja-ces.or.jp/10topics/2007-2.pdf>,
(参照 2015.03.04)
- 17) 島根県 健康福祉部健康推進課 島根県難病医療連絡協議会, “在宅における人工呼吸器の安全使用のためのガイドライン”, 2012.03.
<http://www.pref.shimane.lg.jp/kenko/kokyuuki.data/gaidorain.pdf>, (参照 2015.03.04)
- 18) 日本医用機器工業会, “人工呼吸器の安全セミナーテキスト 第 6 版”, 2007.10.
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_gyokai/file/jamei01.pdf, (参照 2015.03.04)
- 19) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構, “関係団体からの医療安全情報などについてのお知らせ”, 医薬品医療機器情報提供ホームページ.
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_gyokai/anzen_info.html, (参照 2015.03.04)

III. 研究成果の刊行物一覧

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)
 研究成果の刊行物一覧

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版年	ページ
加納隆	第 5 章「ME 機器・設備の安全管理」－VII. 電磁環境 第 16 章「心臓ペースメーカー」	監修:日本生体医工学 会 ME 技術 教育委員会 編集:ME 技 術講習会テ キスト編集 委員会	ME の基礎知識と安全管理 改訂第 6 版	南江堂	2014 年	105-113, 264-276

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
加納隆	臨床 ME 専門認定士	Clinical Engineering	26(1)	42-43	2015 年
加納隆	医療機関における携帯電話使用緩和の新指針がもたらすものは何か	新医療	481	106-109	2015 年
加納隆	「集中治療室 (ICU) における安全管理指針」に基づく臨床工学技士の役割	Clinical Engineering	25(12)	1186-1189	2014 年
加納隆	医療機関における携帯電話等利用ルールづくり－新しい指針をもとに	眼科と経営	131	18-19	2014 年
中島章夫	特集: ウェラブルデバイスの現状と将来展望 特集のねらい	医療機器学	84(6)	629-630	2014 年
中村淳史	電解気泡法による人工心肺回路内における微小気泡の基本的変動	体外循環技術	41(4)	441-450	2014 年
中村淳史	人工心肺中におけるリアルタイム血液粘度測定法の開発と有用性	体外循環技術	41(2)	123-130	2014 年
藤田真敬, 榎引俊宏, 石原美弥	これからの EMC	EMC	27(9)	31-32	2015 年

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)
 研究 成 果 の 刊 行 物 一 覧

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
加納隆	電波を利用した機器所在管理システムと機器管理データベースシステムとの連携	第 24 回日本臨床工学会 共催 学術セミナー	日本臨床工学会誌 (第 24 回日本臨床工学会抄録集)	51	2014 年
加納隆	【EMC 共催セッション】 改定された「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針」	第 43 回日本医療福祉設備学会			2014 年
加納隆	【サテライトセッション】 今ある技術の連携システム～建設会社と医療機器メーカーの連携事例～	第 43 回日本医療福祉設備学会			2014 年
川邊 学, 葉優寿, 阿部貴享, 近藤峰生, 加納隆	院内における無線 LAN の使用状況調査	第 43 回日本医療福祉設備学会			2014 年
中島章夫, 萬知子	手術室環境下における電気メス放射電磁波の影響に関する検討 2	第 43 回日本医療福祉設備学会			2014 年
石原美弥, 櫛引俊宏, 中島章夫, 須田健二, 中村淳史, 加納隆, 廣瀬稔, 高倉照彦, 中野壮陸	輸液ポンプに関する保守点検の普及策に関する検討	第 89 回日本医療機器学会大会	医療機器学 84(2)	270	2014 年
加納隆	【パネルディスカッション】 臨床 ME 専門認定士制度について	第 89 回日本医療機器学会大会	医療機器学 84(2)	164	2014 年
井田智也, 川邊学, 加納隆	透析患者の抜針事故防止のための体動感知センサの開発	第 89 回日本医療機器学会大会	医療機器学 84(2)	216	2014 年
川邊学, 高橋茉鈴, 杉山正夫, 加納隆	院内における無線 LAN 環境調査	第 89 回日本医療機器学会大会	医療機器学 84(2)	215	2014 年
高橋茉鈴, 川邊学, 加納隆	IABP 装置の遠隔監視システムの構築	第 89 回日本医療機器学会大会	医療機器学 84(2)	259	2014 年

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)
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
中島章夫, 鈴木哲治, 水島岩徳, 萬知子	手術環境下での電気メスからの放射電磁波電界強度の定量測定～可視化システムの構築～	第 89 回日本医療機器学会大会	医療機器学 84(2)	198	2014 年
加納隆	【特別講演】心臓ペースメーカの電磁障害	第 44 回埼玉不整脈研究会学術講演会			2014 年
中島章夫	【安全教育セミナー】医用レーザーの基礎	日本レーザー医学会			2014 年
中島章夫, 佐藤俊一	医用レーザー機器の安全	第 30 回レーザー安全スクール			2014 年
中島章夫, 水島岩徳, 萬知子	手術室内電気メス放射電磁波の解析システムの開発～電界強度の可視化システムの構築～	第 43 回杏林医学会総会	第 43 回杏林医学会総会プログラム・抄録集	28	2014 年
鈴木祥史, 須田健二, 松山幸枝, 寺田知新, 恵良聖一, 副島昭典	透析液への還元薬剤(N-acetylcysteine:NAC)の 0.03%添加により, 血漿アルブミン(HSA)の還元化率は著しく改善する	第 59 回日本透析医学会学術集会・総会	日本透析医学会学術集会・総会特別号(抄録集) 47	496	2014 年
五十嵐友, 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に関する実験的研究	第 59 回日本透析医学会学術集会・総会	日本透析医学会学術集会・総会特別号(抄録集) 47	656	2014 年
須田健二, 五十嵐友, 鈴木祥史, 副島昭典	電氣的インピーダンスを用いた抜針検知システムに関する基礎的研究	第 59 回日本透析医学会学術集会・総会	日本透析医学会学術集会・総会特別号(抄録集) 47	658	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
加納隆, 他	コロニー数計数装置、コロニー数計測方法、およびコロニー数計数プログラム	特願 2014-30106, 2014.02.19			
加納隆, 他	通電器、並びに、傾斜状態検知装置及び傾斜状態検知方法	特願 2014-167252, 2014.08.20			

IV. 研究成果の刊行物・別刷

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)
研究成果の刊行物・別刷

医療機器学

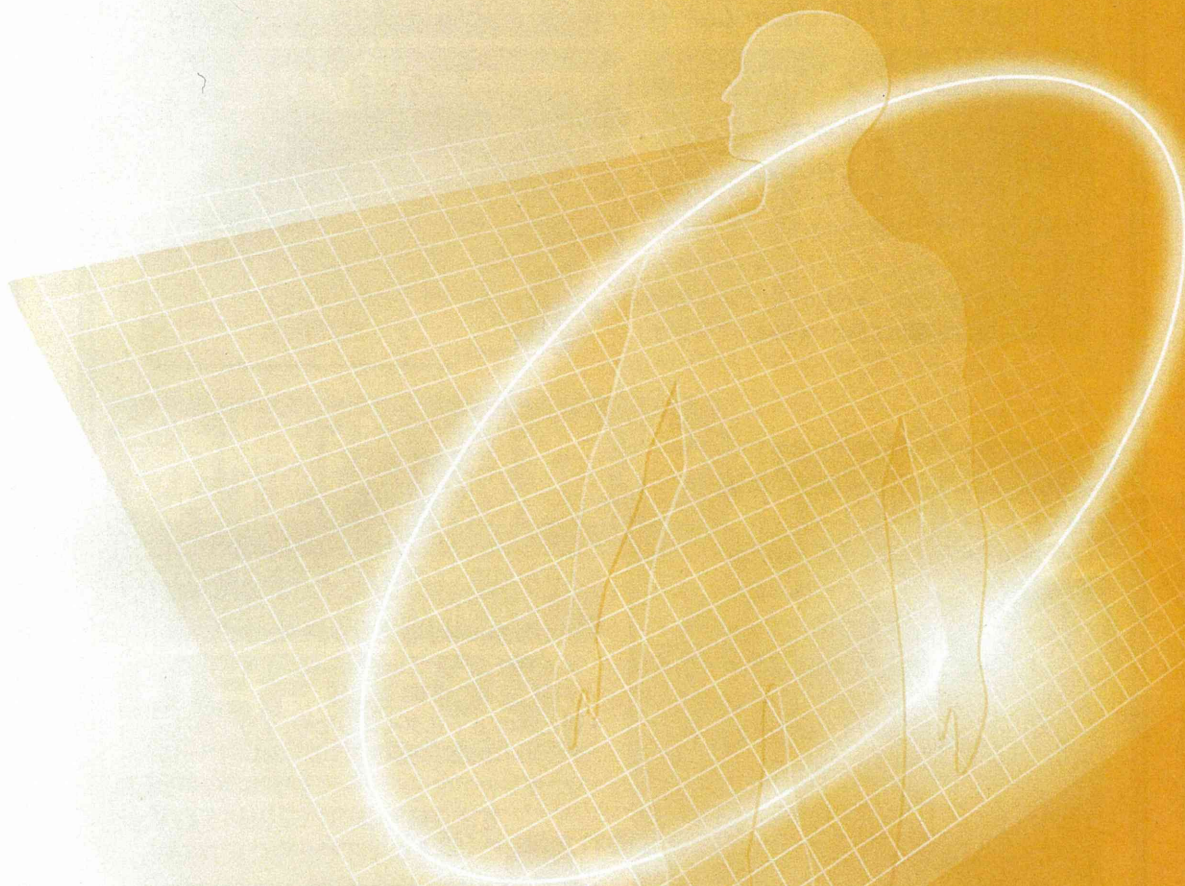
THE JAPANESE JOURNAL OF MEDICAL INSTRUMENTATION

4

Apr. 2014 Vol. 84

平成26年4月1日発行(隔月1回1日発行)
第711号 ISSN 1882-4978

医機学
JJMI



第89回日本医療機器学会大会 予稿集

2014年6月12日(木)~14日(土) 新潟



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

(192) 医機学 Vol. 84, No. 2 (2014)

106 輸液ポンプに関する保守点検の普及策に関する検討

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, 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 (亀田総合病院 医療技術部)
中野壯陸 (財団法人医療機器センター, 医療機器産業研究所)

全ての医療機関が適切に医療機器の保守点検を実施するための仕組みづくりが求められている。H20年度から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におい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おり、日本医療機器学会大会で毎年その成果を報告している。今回は、台数と使用頻度が多く使用される範囲が広い輸液ポンプを緊喫に検討する医療機器とし、輸液ポンプの保守点検に関する大規模アンケートを始めとする多角的調査を実施した。加えて調査結果を活かす目的で輸液ポンプの保守点検チェックリストを考案し、チェックリスト・インシデント報告様式として使用できるようにし

た。さらにチェックリストを試行するモデル病院を募り、チェックリストを試行中である。

大規模アンケートについては、病床数1以上の医療機関を対象に実施したところ、職種別や病床数、ポンプの保有台数によって異なる傾向が見られ、現状の問題点が集約できた。チェックリスト・インシデント報告様式については、その内容が医療機関に理解され、適確に実施可能であることが極めて重要である。すなわち、保守点検実施者の研修習得度の異なる職種を問わないことを念頭に項目を限定した。

以上より、輸液ポンプの保守点検ガイドライン策定及びその普及対策の一貫として、その実態が解明された。

輸液ポンプに関する保守点検の普及策に関する検討

防衛医科大学校医用工学講座
 石原美弥

第89回日本医療機器学会大会学術集会
 保守管理3 演題番号 106
 2014年6月14日 新潟 朱鷺メッセ

厚労省の研究班にて実施

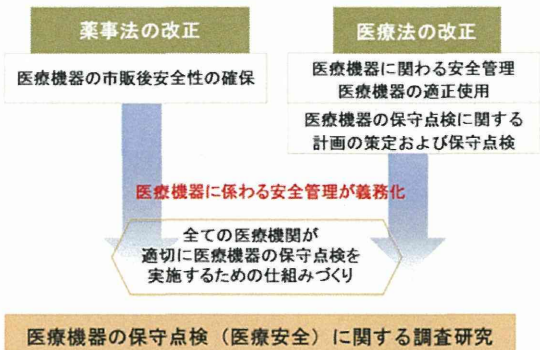
本研究は厚生労働科学研究費補助金
 (地域医療基盤開発推進研究事業)
 「医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究」
 の助成を受け実施された。

研究分担者	所属
中島 章夫 先生	杏林大学保健学部臨床工学科
加納 隆 先生	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
廣瀬 稔 先生	北里大学医療衛生学部医療工学科
高倉 照彦 先生	亀田総合病院医療技術部
中野 壮陸 先生	(財)医療機器センター研究開発部
須田 健二 先生	杏林大学保健学部臨床工学科、血液浄化療法研究室
中村 淳史 先生	杏林大学保健学部臨床工学科、循環病態生理研究室
梶引 俊宏 先生	防衛医科大学校 医用工学講座

アウトライン

- 本研究の背景及び目的
- 輸液ポンプに関する調査結果
- 大規模アンケートの結果
- 輸液ポンプの保守点検チェックリストの試行結果

本研究の背景1



本研究の背景2及び目的

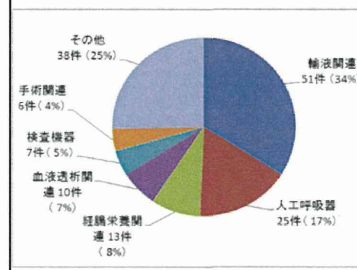
医療機器保守管理の適正実施にむけた諸課題の調査研究

大規模病院に対するアンケートによる実態調査
 学会機関誌等での調査
 メーカーや販売業のヒアリング

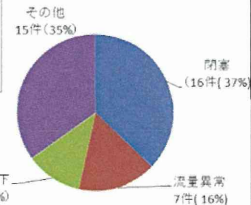
小規模病院に対するアンケートによる実態調査
 輸液ポンプの保守点検チェックリスト試行

普及手段の構築
 業界バランスの健全化

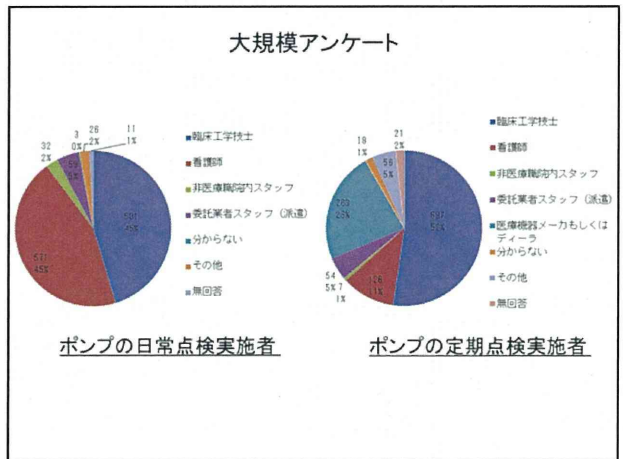
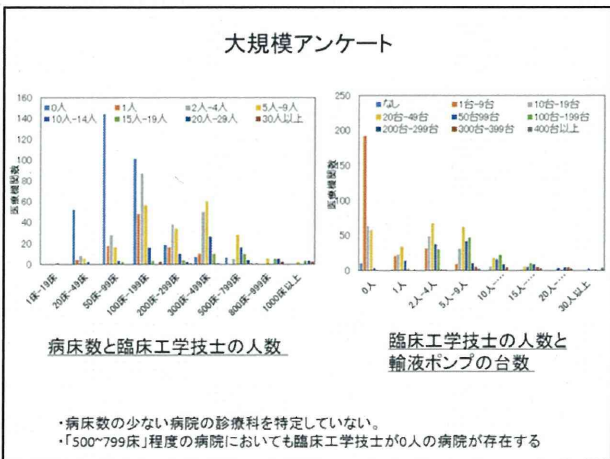
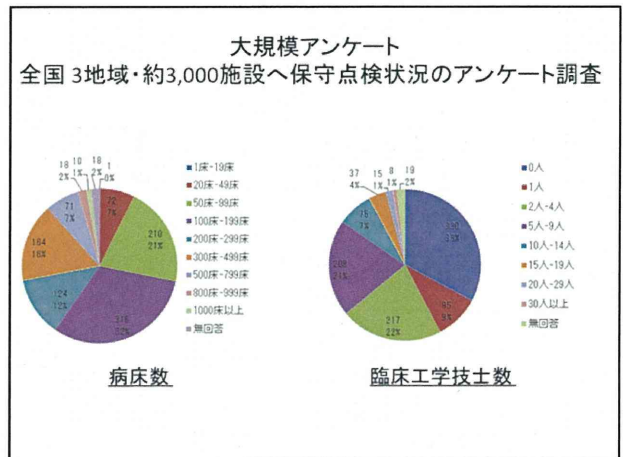
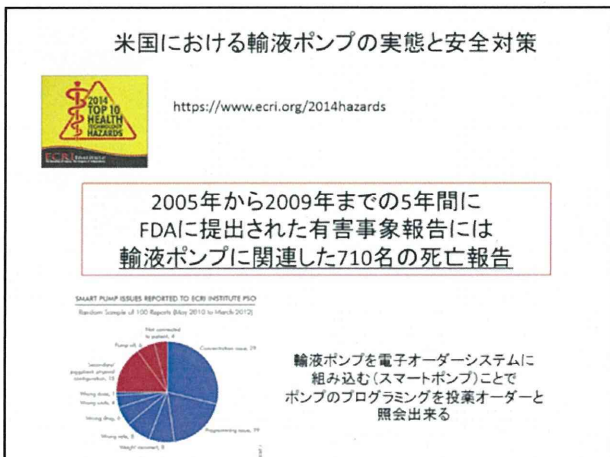
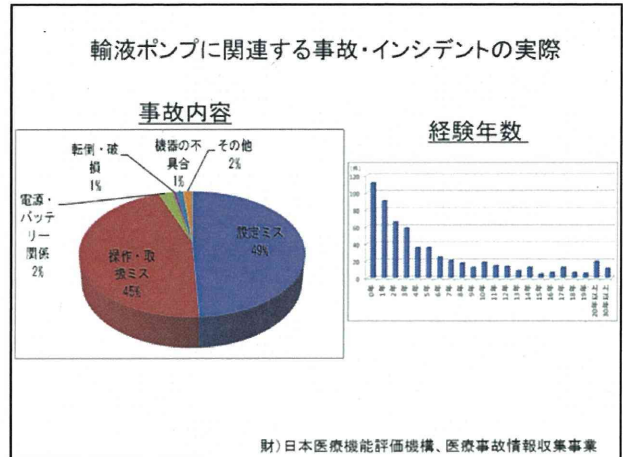
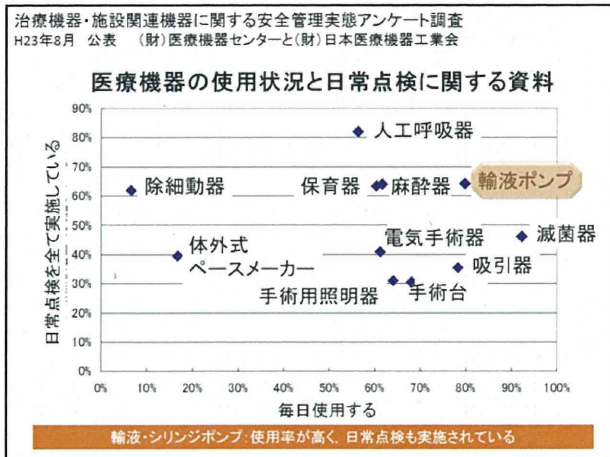
医療機器学会誌を対象にした調査結果

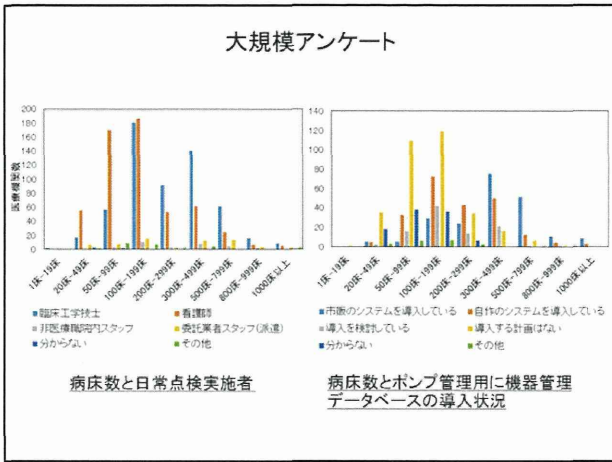


クレームの内訳



ヒヤリ・ハット報告事例の医療機器





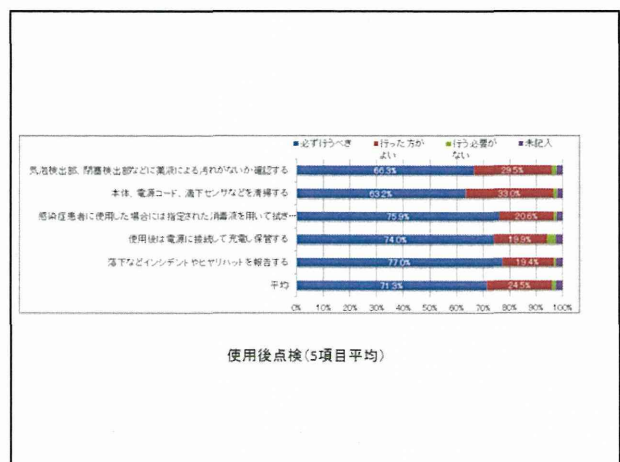
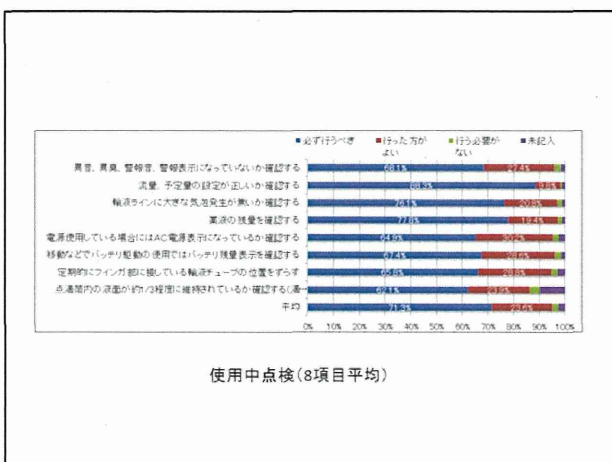
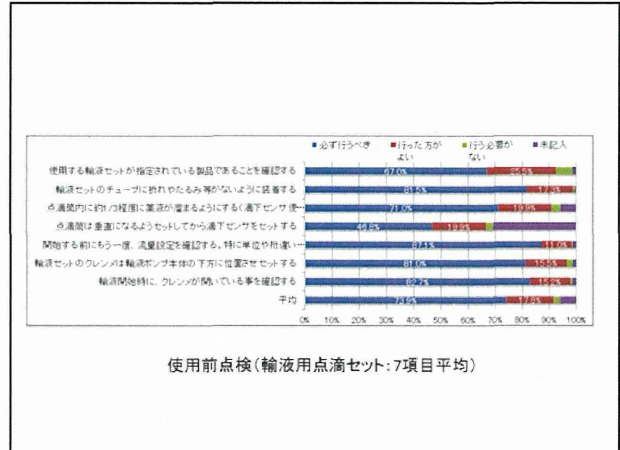
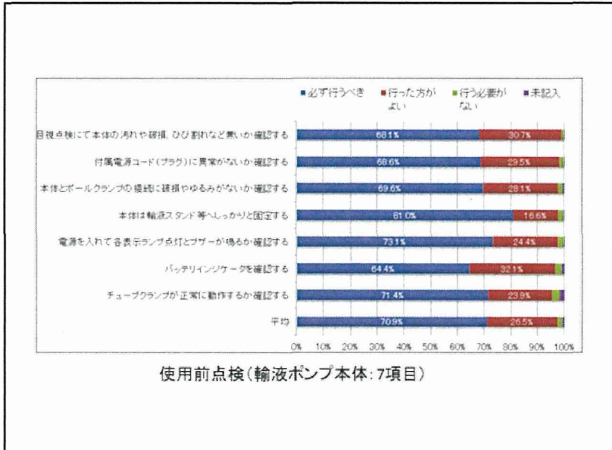
輸液ポンプの保守点検チェックリストの作成

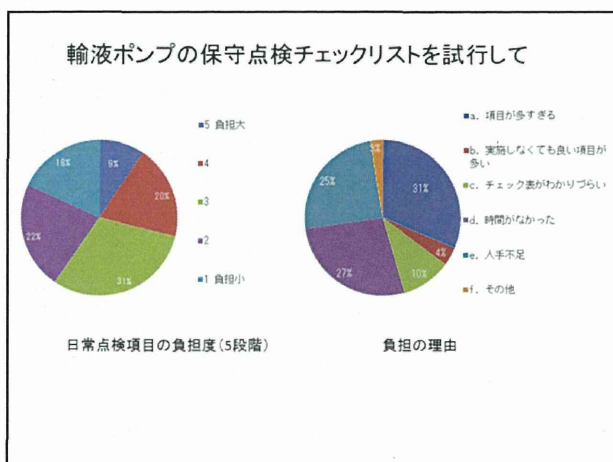
保守点検チェックリストの項目
 使用前(輸液ポンプ本体): 7項目
 使用前(輸液用点滴セット): 7項目
 使用中: 8項目
 使用后: 5項目
 全 27項目

実施者
 C: 臨床工学技士
 N: 看護師
 O: 医師
 実施無し

協力病院 医療機器点検調査

項目	実施者	実施状況
1. 点検前		
2. 使用前		
3. 使用中		
4. 使用后		





謝辞

大規模アンケート、及び、保守点検チェックリストの試行にご協力頂きました

- ・医療機関の担当者様

ならびに

- ・公益社団法人 日本臨床工学技士会と
- ・公益社団法人 日本看護協会

に感謝しております

リサイクル適性 (B)

この印刷物は、板紙へ
リサイクルできます。