

201520035A

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27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 石原 美弥

平成28年(2016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 27 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 2 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たため、本研究 1 年目では、輸液ポンプの保守点検に関する教育用ウェブサイトを開発いたしました。

本年度は、これまでの研究実績及び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（平成 25 年 8 月）」のうち、保守点検が必要と考えられる医療機器の中から、喫緊にガイドラインの作成が必要な医療機器を選定しました。各医療機器について関連学会の動向も含めて広範囲に調査を行い、8 月までに安全使用に関するガイドライン(案)を作成し、10 月にウェブサイト公開しました。

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、オブザーバー、並びに関係者の方々に深謝いたします。

平成 28 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27年度における研究の概要	1
石原 美弥	

II. 分担研究報告

1. 医療機器の安全使用に関するガイドライン(案)ウェブサイトの開設	5
櫛引 俊宏、加納 隆、高倉 照彦、中島 章夫、新 秀直、 山田 紀昭、須田 健二、中村 淳史、中野 壮陸、石原 美弥	
2. 医用テレメータの安全使用に関するガイドライン(案)の作成	15
加納 隆	
3. 麻酔器の安全使用に関するガイドライン(案)の作成	39
高倉 照彦	
4. 輸液ポンプの安全使用に関するガイドライン(案)の作成	65
中島 章夫	
5. 透析用監視装置の安全使用に関するガイドライン(案)の作成	107
須田 健二	
6. 人工心肺装置の安全使用に関するガイドライン(案)の作成	127
中村 淳史	
7. 人工呼吸器の安全使用に関するガイドライン(案)の作成	153
新 秀直、山田 紀昭	

III. 研究成果の刊行物一覧	237
-----------------	-----

IV. 研究成果の刊行物・別刷	239
-----------------	-----

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 27 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安全使用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。また、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(平成 25 年 8 月)」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安全使用に関する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研究を行った。本年度は、輸液ポンプ、医用テレメータ、人工心肺装置、透析用監視装置、人工呼吸器および麻酔器の安全使用に関するガイドラインを作成対象とし、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、可能な限り機種に依存しないガイドライン(案)を作成した。既存のガイドラインとの整合性を保ちつつ、全ての医療機関で使用できるように専用のウェブサイトを開設し公開した。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な医療機器の保守点検が実施されることを期待したい。

【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
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
櫛引俊宏	防衛医科大学校

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ている。

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、安全使用に関する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を行ってきた。医療機関を対象とした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、構造や保守点検などの教育用資料を作成し、平成26年度に本研究の成果としてウェブサイト

(ナースのための輸液ポンプ 超入門編教育教材 <http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/index.html>) を公開した。

さらに、平成25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、医療現場において技術の習熟が必要と考えられる医療機器の安全使用に関するガイドライン作成と普及を目指して研究を行った。本年度は、輸液ポンプ、医用テレメータ、人工心肺装置、透析用監視装置、人工呼吸器および麻酔器の安全使用に関するガイドラインを作成対象とし、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、可能な限り機種に依存しないガイドライ

ン(案)を作成した。既存のガイドラインとの整合性を保ちつつ、全ての医療機関で使用できるように専用のウェブサイトを開設し公開した。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な医療機器の保守点検が実施されることを期待したい。

B. 研究方法

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し、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

本研究では、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」のうち、保守点検が必要と考えられる医療機器とされている機器をはじめとして、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、安全使用に関するガイドラインを作成する医療機器を次の通り選定した。

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

6) 人工呼吸器

各医療機器の安全使用に関するガイドライン(案)は本報告書中の分担研究報告書に記載しているが、次の I から VIII の事項を全ての医療機器のガイドライン(案)において共通して構成した。各ガイドライン(案)の最初にフローチャートを示し、医療現場の方々に理解しやすい構成とした。

- I. ガイドラインの使用方法
- II. 各医療機器の特徴
- III. 概観図
- IV. 使用に関する研修
- V. 保守点検に関する事項
- VI. 不具合などが発生した場合の対応
- VII. 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- VIII. 参考文献
- IX. 添付資料(日常点検表、定期点検表、教材など)

作成した各ガイドライン(案)は本研究班で開設したウェブサイト

(医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト

<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>)

からダウンロード可能である。

各医療機関で独自に作成しているマニュアル等がある場合には、本ガイドライン(案)の内容から不足している内容を確認し、不足内容を取り入れ、さらに安全性の高い独自マニュアル等の作成の一助となることを期待している。一方で、まだマニュアルなどを作成していない医療機関においては、本ガイドライン(案)に記載されている内容を中心にして、実際に使用する機種の手取り説明書や添付文書等を参照いただき、臨床現場のニーズにあったマニュアル等の作成の一助となることを期待している。

D. 厚生労働行政の施策等への活用

平成 25 年 8 月に公表された総務省行政評価局資料「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」において、特定機能病院以外の医療機関における特定医療機器に係る定期的な研修が十分に実施されていないことが報告された。すなわち、全ての医療機関への対処策の必要性が報告された。本研究成果である特定機能病院以外を含む全ての医療機関を念頭とした医療機器の安全使用に関するガイドライン策定とその普及のためのウェブサイトの公開は、厚生労働省が総務省行政評価局からの所見に対応する際に直接的に活用することができる。この総務省からの勧告(平成 25 年 8 月勧告)に対する改善措置状況について、平成 27 年 11 月に厚生労働省からの回答(2 回目のフォローアップ)に本研究成果が記載されていることは特筆すべき点である

(「医療安全対策に関する行政評価・監視」の勧告に対する改善措置状況(2 回目のフォローアップ)の概要(ポイント)

http://www.soumu.go.jp/main_content/000388144.pdf) (資料 1)。

今後はさらに、策定するガイドライン及び教育用ウェブサイトが医療機関において広く活用されることにより、医療機器の適正使用と保守点検に対する医療従事者の理解が促進され、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号「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」の目的である良質な医療を提供する体制の確立と医療の安全に関する厚生労働行政の施策へ直接的に貢献できる。

E. 謝辞

班会議にご出席頂きましたオブザーバーの皆様、ウェブサイトの作成・運営にご協力頂きました皆様、ガイドライン作成にご協力頂きました皆様、並びに関係者の皆様に厚くお礼を申し上げます。

資料1 「医療安全対策に関する行政評価・監視」の勧告に対する改善措置状況(2回目のフォローアップ)の概要(ポイント)

URL: http://www.soumu.go.jp/main_content/000388144.pdf

平成27年12月3日

**「医療安全対策に関する行政評価・監視」の勧告に対する改善措置状況
(2回目のフォローアップ)の概要(ポイント)**

【勧告先】厚生労働省 【勧告日】平成25年8月30日 【1回目の回答日】平成26年7月28日 【2回目の回答日】平成27年11月20日

主な勧告事項(調査結果)	主な改善措置状況
<p>1. 医療事故防止対策の推進</p> <p>① 医療事故情報の報告範囲の周知徹底 (一部の医療事故のみの報告にとどまる医療機関あり)</p> <p>医療事故の再発防止策の周知及び遵守状況まで確実に検査 (医療事故発生後の都道府県等による立入検査時に、再発防止策の周知状況や遵守状況に係る指摘がない例あり)</p> <p>② 高度な医療機器の定期的な研修の実施機関の拡大 (研修が義務付けられていない医療機関でも多くが当該機器を配置 → 習熟不足による医療事故も発生)</p> <p>③ 医薬品の安全使用に係る医薬品安全管理責任者による定期的な確認の徹底 (医薬品安全管理責任者による定期的な確認が未実施や不十分な医療機関あり → 立入検査時に定期的な確認について指摘されたのは、2機関のみ)</p>	<p>① 日本医療機能評価機構による研修会及びFAX・ホームページによる「医療安全情報」の提供を通じて、医療機関に医療事故の報告範囲等を周知徹底 立入検査要綱に、医療事故に係る再発防止策の周知及び遵守に関する項目を追加し、都道府県等に周知・要請(平成26年9月) 医療事故報告件数 1,534件(平成26年1月~6月) ⇒ 1,856件(平成27年1月~6月)</p> <p>② 輸液ポンプ、医用テレメータ、麻酔器、透析用監視装置、人工心肺装置、人工呼吸器に関する定期的な研修の実施について明記した保守点検ガイドライン(案)を公表(平成27年10月)。今後、内容の精査を進め、医療機関に周知予定(平成28年度中)</p> <p>③ 立入検査要綱に、医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく業務の定期的な確認の実施に関する項目を追加し、都道府県等に周知・要請(平成26年9月)</p>

○「医療事故調査制度」(平成27年10月1日施行)
 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関(医療事故調査・支援センター(指定法人:日本医療安全調査機構))が収集・分析する仕組み等を医療法に位置付けることで、医療事故の再発防止につなげ、医療の安全を確保するもの。医療事故調査・支援センターは、医療機関が行った調査結果の報告について整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を実施

主な勧告事項等	厚生労働省が講じた改善措置状況
<p>② 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。</p> <p>(説明) <制度の概要等> ○ 医療機関の管理者は、医療法等に基づき、医療機器安全管理体制を確保 ○ 特定機能病院(注1)に対し、特定医療機器(注2)に関する研修の年2回程度の定期的な実施を要請(医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知) (注1) 高度の医療の提供をする大学病院等 (注2) 人工呼吸器等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</p> <p><調査結果> ○ 特定医療機器に係る定期的な研修を実施していない特定機能病院あり ・ 人工心肺装置: 4/16 機関 ・ 補助循環装置: 5/17 機関 ・ 閉鎖式保育器: 1/16 機関 → 地方厚生(支)局の立入検査において、特定医療機器に係る研修を実施していないことについての指摘なし ○ 特定機能病院以外の多くの医療機関でも特定医療機器を配置 → その多くで、特定医療機器に係る定期的な研修を未実施 → 特定医療機器の使用法に関する研修不足が原因とされる医療事故も発生(補助循環装置1件、人工呼吸器5件、血液浄化装置4件)</p> <p>2. 国等における医療安全対策の推進 (1) 医療機関に対する立入検査の効率的かつ効果的な実施 (勧告要旨) 厚生労働省は、医療機関に対する立入検査について、その効率的かつ効果的な実施を図る観点から、次の措置を講ずる必要がある。 ① 都道府県等に対して、立入検査について、検査基準に対する適合状況の確認にとどまらず、必要に応じて具体的な改善策を提示するよう要請すること。</p>	<p>時には、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の定期的な研修の実施の徹底について、引き続き指導するとともに必要に応じて指摘を行っている。</p> <p>→ 特定機能病院以外の医療機関に対して、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について、定期的な研修が実施されるよう措置を講じ、都道府県等を通じて周知を行う予定である。具体的には、平成26年度中に、適切な研修方法等についてガイドライン等としてまとめる作業に着手し、適切に研修が実施されるようにする。</p> <p>⇒ 厚生労働科学研究班において作成した輸液ポンプの取扱いに係る教育用資料「ナースのための輸液ポンプ超入門編教育教材」を平成26年12月15日に大病院医療情報ネットワーク研究センターのホスティングサービスを利用してホームページで公表し、同日、厚生労働科学研究班から郵送により各都道府県看護協会長及び臨床工学技士会会長宛へにも周知を行った。 また、輸液ポンプ、医用テレメータ、麻酔器、透析用監視装置、人工心肺装置、人工呼吸器の保守点検ガイドライン策定に向けた調査を行い、これらの機器の定期的な研修に係る記述を盛り込んだガイドライン(案)を平成27年10月30日に公表した。今後、更に内容の精査を進め、平成27年度末までの成果について28年度中に都道府県等を通じて医療機関に周知し、適切に研修が実施されるようにする。</p> <p>なお、公益財団法人医療機器センターが実施する、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関する定期的な研修については、平成27年度から厚生労働省職員を参加させるなど、同センターとの連携をより強化した上で行うこととした。</p> <p>→ 都道府県等に対して、平成26年5月27日及び6月6日に開催した都道府県等の医療監視員に対する立入検査の実務的な能力向上を図る研修の場等を利用して、立入検査について、検査基準に対する適合状況の確認にとどまらず、具体的な</p>

II. 分 担 研 究 報 告

1. 医療機器の安全使用に関するガイドライン（案）のウェブサイトの開設

研究分担者	櫛引 俊宏	防衛医科大学校 医用工学講座	准教授
研究分担者	加納 隆	埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科	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
研究分担者	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	山田 紀昭	済生会横浜市東部病院 臨床工学部	主任
研究分担者	須田 健二	杏林大学 保健学部 臨床工学科	講師
研究分担者	中村 淳史	杏林大学 保健学部 臨床工学科	助教
研究分担者	中野 壮陸	公益財団法人 医療機器センター	専務理事
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、看護師を対象とした輸液ポンプの用語や原理、構造などの教育用ウェブサイトを平成 26 年度に開設した。また、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（平成 25 年 8 月）」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。」と記載されている。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安全使用に関する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た。本稿では、各医療機器の安全使用に関するガイドライン（案）を掲載するウェブサイトの開設について記述する。

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。そこで、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、看護師を対象とした輸液ポンプの用語や原理、構造などの教育用ウェブサイト平成 26 年度に開設した

(ナースのための輸液ポンプ超入門編教育教材 <http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki>)。

また、平成 25 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。」と記載されている。そこで平成 27 年度の本研究では、医用テレメータ、麻酔器、輸液ポンプ、透析用監視装置、人工心肺装置および人工呼吸器を選定し、各医療機器の安全使用に関するガイドライン(案)を作成した。本稿では、これらのガイドライン(案)を掲載するウェブサイトの開設について記述する。

B. 研究方法

1. ウェブサイトについて

今回作成したウェブサイトは、平成 26 年度に開設した輸液ポンプに関する教育用ウェブサイトと同様、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、長年わたってウェブサイトの運用が可能である。

2. ウェブサイト開設の案内

本ガイドラインは(案)の状態であるため、まずは各医療機器メーカーおよび関連団体へウェブサイト開設の案内を行い、ガイドラインの内容についてコメントを頂く機会を設けた。分担研究者およびオブザーバの協力のもと、日本医療機器産業連合会販売・保守委員会、日本医療機器工業会 販売・保守委員会、MTJAPAN 技術委員会、電子情報技術産業協会(JEITA) ME 販売・保守専門委員会、欧州ビジネス協会(EBC)医療機器委員会月例会メンバーおよび関係者各位にウェブサイト開設の案内を行い、各ガイドライン(案)に対する意見を募った。

C. 研究結果

開設したウェブサイト(医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト <http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines>)のトップページを資料 1 に示す。閲覧者がダウンロード希望のガイドライン(案)を選択後に、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)を任意で入力頂いた後、各ガイドライン(案)をダウンロードできる仕様とした。ここで入力頂いた情報は即時に本研究班に送信され、統計データとして蓄積できる仕様とした。

さらに本ウェブサイトを利用頂いた後にアンケートを回答できる仕様とした(資料 2)。「本研究について(資料 3)」、「研究体制(資料 4)」および「これまでの研究成果(資料 5)」を掲載し、上部のタブをクリックすることにより各ページへアクセスできる使いやすい仕様とした。また、ページ下部には「ご利用に際して」を設定し、本ウェブサイト内で掲載されているすべての内容の著作権は、本研究班および製作者に帰属することを明記した。さらに、本ウェブサイトの免責事項として、各医

療機関における医療機器の運用方法や取扱い方法について定めるものではないこと、掲載されている記述や考えは本研究班員の個人的なものであり、各研究班員の所属施設および厚生労働省の公式な見解ではないことを記載した。

また、分担研究者およびオブザーバより各団体にウェブサイト開設の案内を送付し、各ガイドライン(案)に対する意見の集約とガイドラインへの反映を行い、改訂版を随時ウェブサイトへ掲載している。

D. 謝辞

本ウェブサイトの開設・公開のご案内にご協力頂いた方々、本ウェブサイトアクセスし、ガイドライン(案)をダウンロードして頂いた方々、アンケートにご回答頂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

資料1 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト
「ガイドラインダウンロード」

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)

医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト

ガイドライン
ダウンロード

ガイドライン
アンケート

本研究について

研究体制

これまでの研究成果

お問い合わせ

ガイドラインダウンロード

医療機器の安全使用に関するガイドライン
(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 石原班)

輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、透析用監視装置、人工心肺装置及び麻酔器について、安全使用に関する研修と、保守点検に関する事項からなるガイドラインを掲載しております。皆様のガイドラインの利用にあたり、機器や機種に依らない用語や構造で提示するよう努めました。幅広くご利用いただければ幸いです。

> 研究体制



ガイドラインダウンロードのための情報入力

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。

ご希望のガイドラインを教えてください(複数選択可)

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

病院名・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

教材ダウンロード(外部サイト)

ナースのための輸液ポンプ 超入門編教育教材

ご利用に際して

Copyright © 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト. All rights reserved.

資料 2 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト
 「ガイドラインアンケート」

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）

医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト

ガイドライン
ダウンロード

ガイドライン
アンケート

本研究について

研究体制

これまでの研究成果

お問い合わせ

ガイドライン利用に関するアンケート

本ガイドライン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。

病院名・団体名・会社名など	<input type="text"/>
アンケートご回答者の職種	選択してください ▼
本ガイドラインをご利用された方の職種（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 臨床検査技師 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 事務職 <input type="checkbox"/> メーカー・販売業者 <input type="checkbox"/> その他
ダウンロードしてご利用されたガイドライン（複数選択可）	<input type="checkbox"/> (1)輸液ポンプ <input type="checkbox"/> (2)医用テレメータ <input type="checkbox"/> (3)人工呼吸器 <input type="checkbox"/> (4)人工心肺装置 <input type="checkbox"/> (5)透析用監視装置 <input type="checkbox"/> (6)麻酔器 <input type="checkbox"/> (7)全ガイドライン
ダウンロードいただいたガイドラインはお役に立ちましたか。	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> どちらでもない
本ガイドラインの他にご希望の医療機器がございましたらご記入ください。	<input type="text"/>
ご意見・ご感想がございましたらご記入ください。	<input type="text"/>

確認

ご利用に際して

Copyright © 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト. All rights reserved.

資料3 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト

「本研究について」

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)

医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト

ガイドライン ダウンロード	ガイドライン アンケート	本研究について	研究体制	これまでの研究成果	お問い合わせ
------------------	-----------------	---------	------	-----------	--------

本研究について

日頃より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)にご理解を頂きまして、誠にありがとうございます。今般、医療機器の安全使用に関するガイドライン(案)を作成いたしましたので、ガイドラインがダウンロードできる研究成果公表サイトを開設いたします。

平成19年4月より医療機関等の管理者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号において「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」を講じることが求められるようになりました。これにより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重要な行政課題となり、厚生労働科学研究における調査研究として、平成20～21年度:「地域を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究」(研究代表者:菊地眞・防衛医科大学校 医用工学講座教授 副校長)、平成22～23年度:「医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究」(研究代表者:菊地眞・防衛医科大学校 医用工学講座教授 副校長)、平成24～25年度:「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」(研究代表者:石原美弥・防衛医科大学校 医用工学講座教授)、平成26～27年度:「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)を実施しております。

また、平成25年8月に総務省行政評価局資料「医療安全対策に関する行政評価・監視結果報告書」が公表されました。所見では特定機能病院以外の医療機関で発生した医療事故の中には研修不足が原因とされるものがみられたことより、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必要性が指摘されました。

すなわち、医療機器を安心・安全に使用するためには研修および保守点検の適切な実施が必要であることと理解できます。ここで研修とは医療機器の安全使用のための技術習熟を目的として実施され、保守点検は策定した計画に基づいて実施されることを意図します。

そこで当研究班では、安全使用に関する研修と、保守点検に関する事項からなるガイドラインを作成しました。なお、今回は各医療機器の設置状況や使用頻度、使用する医療従事者を考慮した上で、輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、透析用監視装置、人工心肺装置及び麻酔器を選定し、ガイドラインを作成しております。

既に開設しております[輸液ポンプの保守点検についての教育サイト](#)と同様に皆様のガイドラインの利用にあたり、機器や機種に依らない用語や構造で提示するよう努めました。本サイトを、貴機関で幅広くご利用いただければ幸いです。

研究代表者
防衛医科大学校
医用工学講座
教授
石原 美弥

ご利用に際して

Copyright © 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト. All rights reserved.

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27年度 分担研究報告

資料4 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト
「研究体制」

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)

医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト

ガイドライン
ダウンロード

ガイドライン
アンケート

本研究について

研究体制

これまでの研究成果

お問い合わせ

研究体制

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)

石原 美弥(研究代表者)



防衛医科大学校 医用工学講座 教授
埼玉県所沢市並木3-2

【研究の専門】

医療機器の安全かつ適正使用の確保に関して多角的にアプローチをしています。
加えて、最先端医療機器開発を目指した基礎研究を行っています。

【分担研究項目】

研究総括

加納 隆(研究分担者)



埼玉医科大学 保健医療学部医用生体工学科 教授
埼玉県日高市山根1397-1

【研究の専門】

医療機器・設備環境の安全管理に関する研究が専門。
最近では携帯電話の院内使用の問題をはじめとする医療電磁環境や医療機器のリスクマネジメントに関する研究発表・講演が多い。

現在、臨床工学技士の養成ならびに新医療技術開発の研究に携わっている。

【分担研究項目】

医療機器の安全使用に関するガイドライン作成、ウェブサイト開設

中島 章夫(研究分担者)



吉林大学保健学部 臨床工学科 先端臨床工学研究室 准教授
東京都八王子市宮下町476

【研究の専門】

生体計測用モータ開発、脳腫瘍除去用レーザー手術装置開発、機器管理システムに関する研究、など。
先端臨床工学研究室にて、臨床に役立つ臨床工学技士の教育・研究を目指しています。

[ウェブサイト](#) をご覧ください。

【分担研究項目】

医療機器の安全使用に関するガイドライン作成、ウェブサイト開設

高倉 照彦(研究分担者)



亀田総合病院 医療技術部 ME室長
千葉県鶴岡市東町929番地

【研究の専門】

臨床工学

【分担研究項目】

医療機器の安全使用に関するガイドライン作成、ウェブサイト開設

中野 壮陸(研究分担者)



公益財団法人 医療機器センター 専務理事
東京都文京区本郷3-42-6

【研究の専門】

レギュラトリーサイエンス、技術経営、社会現象の可視化などをベースとして、研究開発、市販前規制、保険収載、市販後安全などの医療機器産業の全般的調査活動や政策提言などを行っています。

【分担研究項目】

医療機器の安全使用に関するガイドライン作成、ウェブサイト開設

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27年度 分担研究報告

須田 健二 (研究分担者)



杏林大学 保健学部 臨床工学科 血液浄化療法研究室 講師
東京都八王子市宮下町476

【研究の専門】

臨床経験をもとに、臨床工学技士を目指す学生の教育を行っています。
また、透析用監視装置用の小型血流量計の開発や、血液透析中の抜針検知システムの開発など、透析医療の安全性の向上を目指した研究を行っています。

【分担研究項目】

医療機器の安全使用に関するガイドライン作成、ウェブサイト開設

中村 淳史 (研究分担者)



杏林大学 保健学部 臨床工学科 循環器病態生理学研究室 助教
東京都八王子市宮下町476

【研究の専門】

臨床工学

【分担研究項目】

医療機器の安全使用に関するガイドライン作成、ウェブサイト開設

新 秀直 (研究分担者)



東京大学医学部附属病院
企画情報運営部・講師/ハブリック・リレーションセンター
企画経営部・副センター長/副部長
東京都文京区本郷7-3-1

【研究の専門】

臨床工学の中でも医療機器の安全管理が専門です。

臨床工学技士として、医療機器の安全管理を中心に実務的な経験を積んできました。その経験を活かして、日本の医療機関における医療機器の安全管理の底上げにつながるような研究を進めていきたいと思っております。また、医療機器安全管理責任者の全国的な設置状況や課題、臨床工学技士が不在の医療機関での安全管理手法、さらに、医療機器の安全管理と病院経営についても興味があります。

【分担研究項目】

医療機器の安全使用に関するガイドライン作成、ウェブサイト開設

山田 紀昭 (研究分担者)



済生会横浜市東部病院 臨床工学科 主任
神奈川県横浜市鶴見区下末吉3-6-1

【研究の専門】

臨床工学：医療機器安全管理、人工呼吸安全管理に関する研究
教育工学：インストラクショナルデザイン、学習環境デザイン、成人教育に関する研究

現在、医療機器の安全管理を教育という視点から支援するために、教育工学の分野であるインストラクショナルデザインと臨床工学の2つの専門を活かして患者安全の質向上を目指しています。

【分担研究項目】

医療機器の安全使用に関するガイドライン作成、ウェブサイト開設

榊引 俊宏 (研究分担者)



防衛医科大学校 医用工学講座 准教授
埼玉県所沢市並木3-2

【研究の専門】

光医学・光生物学、生体材料学、DDS

【分担研究項目】

医療機器の安全使用に関するガイドライン作成、ウェブサイト開設

資料5 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト 「これまでの研究成果」

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)

医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト

ガイドライン
ダウンロード

ガイドライン
アンケート

本研究について

研究体制

これまでの研究成果

お問い合わせ

これまでの研究成果

平成26年度

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)

※厚生労働科学研究成果ベースに掲載

▶ [平成26年度総括研究報告\(概要版\)](#)

平成24年度～平成25年度

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)

※厚生労働科学研究成果データベースに掲載

▶ [平成24年度総括研究報告](#)

▶ [平成25年度総括研究報告](#)

▶ [平成25年度総括研究報告\(概要版\)](#)

平成22年度～平成23年度

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)

※厚生労働科学研究成果データベースに掲載

▶ [平成22年度総括研究報告](#)

▶ [平成23年度総括研究報告](#)

▶ [平成23年度総合研究報告](#)

ご利用に際して

Copyright © 医療機器の安全使用に関するガイドラインダウンロードと研究成果公表サイト. All rights reserved.

2. 医用テレメータの安全使用に関するガイドライン(案)の作成

研究分担者 加納 隆 埼玉医科大学 保健医療学部 医用生体工学科 教授

要旨

医用テレメータは、基本的な操作は簡単で、生命維持装置でもないため、使用に当たって安易に考えられがちであるが、電波を介在しているため、このことに関連した重大なトラブルも起こり得る。また、多くの医用テレメータが心電図モニターであり、心電図の不整脈監視が主たる役割であるが、危険な不整脈発生のアラームが誤アラームであることが少なくなく、重大な医療事故の見逃しにつながるケースもある。「医用テレメータの安全使用に関するガイドライン(案)」はこのような現状を鑑みて作成されたものである。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な医用テレメータの保守点検が実施されることを期待したい。

A. ガイドライン(案)作成にあたって

医用テレメータは一般病棟を中心に、多くの入院患者に使用されている最もポピュラーな医療機器の一つである。基本的な操作は簡単で、生命維持装置でもないため、使用に当たって安易に考えられがちであるが、電波を介在しているため、このことに関連した重大なトラブルも起こり得る。

また、多くの医用テレメータが心電図モニターであり、心電図の不整脈監視が主たる役割であるが、危険な不整脈発生のアラームが誤アラームであることが少なくなく、そのことによる「オオカミ少年症候群」の発生が重大な医療事故の見逃しにつながるケースもある。

使用方法が簡単で、一見安易に考えられがちな医用テレメータであるが、その使用上の注意点は少なくない。

本研究班でも、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、さらに平成 25 年に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を実施した。その結果、電波に関連したトラブルとして、「距離や建物の問題で電波が十分に届かない」「受信機(モニ

タ側)のチャンネル設定を間違える」「電池切れに気が付かない」「同一チャンネルの送信機が使われる」などの回答が得られた(図 1)。また、重大事故の発生については 7 %もの施設で経験があると答えており、病院内での無線チャンネル管理と使用方法教育の重要性が示唆された。

この「医用テレメータの安全使用に関するガイドライン(案)」はこのような現状を鑑みて作成されたものである。各医療機関においては、設置状況や使用頻度などを考慮した上で、定期的な研修を年 2 回程度実施し、その実施内容について記録していただきたい。個々の機種で相違があるような保守点検内容については、必ず個別に製造販売業者に確認をした上で、各医療機関の実情に沿った実践的な医用テレメータの保守点検が実施されることを期待したい。

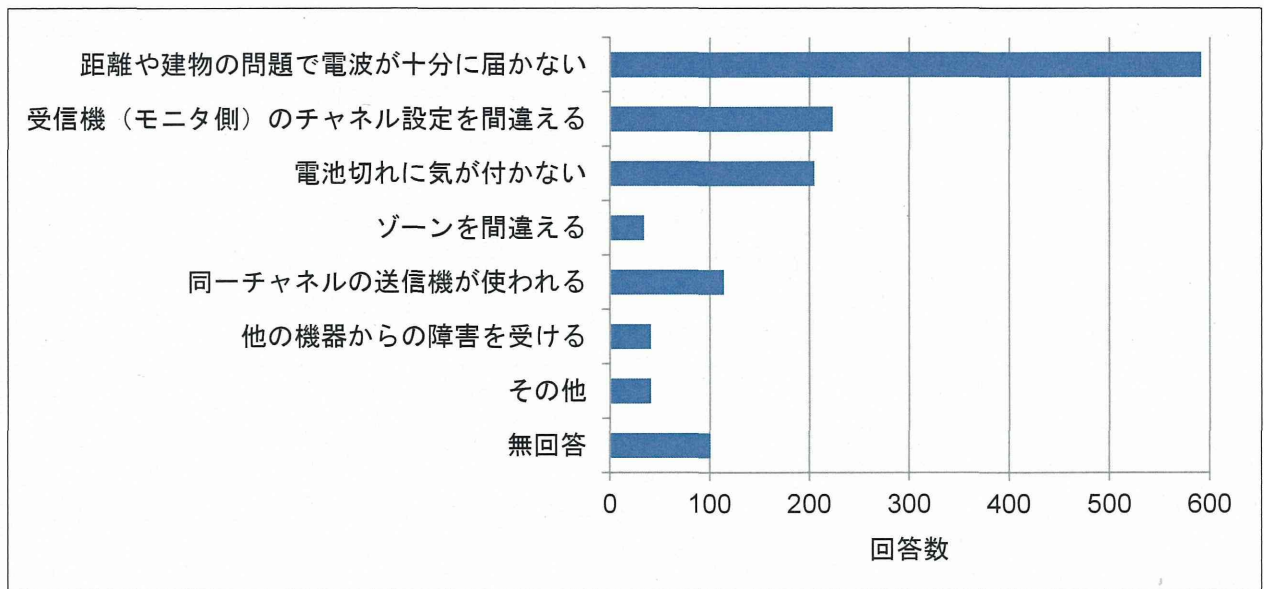


図1 テレメータの電波に関するトラブルについて