

VIII. 参考文献

- 1) 日本心臓血管外科学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本体外循環技術医学会、日本医療器材工業会. “人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン”. 厚生労働省平成 18 年度医薬品等適正使用推進事業, 2007.03.
- 2) 合同研究班参加学会：日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本医療機器学会、日本医療情報学会、日本磁気共鳴医学会、日本集中治療医学会、日本心エコー図学会、日本心血管インターベンション学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本生体医工学会、日本体外循環技術医学会、日本臨床工学技士会. “循環器診療における検査・治療機器の使用、保守点検管理に関するガイドライン”. *Circulation Journal*, 71(Suppl. III), 2009.
- 3) 公益社団法人 日本臨床工学技士会 業務別業務指針検討委員会. “臨床工学技士業務別業務指針”. 2010.10.
- 4) 公益社団法人 日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会. “医療機器安全管理指針 (第 1 版)”. 2013.07.
- 5) 公益社団法人 日本臨床工学技士会 医療機器管理指針策定委員会. “医療機器安全管理指針 II - 適正使用のための研修 -”. 2014.10.
- 6) 日本体外循環技術医学会. “人工心肺における安全装置設置基準 第五版”.
- 7) 日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会、日本人工臓器学会. “3 学会合同陰圧吸引補助脱血体外循環検討委員会報告書”. 2003.05.
- 8) 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.
- 9) 平成 26 年度 文部科学省委託事業, 職業実践専門課程等を通じた専修学校の質保証・向上の推進, 「職業実践専門課程」の推進を担う教員養成研修モデルの開発・実証, 一般社団法人 全国専門学校教育研究会. “インストラクショナルデザイン テキスト”, p.26.
<http://www.zsenken.or.jp/monka-itaku.id-and-al/result.html> (参照 2016.03.01)

Ⅹ. 添付資料

資料1 人工心肺装置 日常点検表(案)

人工心肺装置日常点検表 (案)

患者氏名	ID	病棟
機種	機器管理番号	使用開始日

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

1. 使用前点検 (外観点検・作動点検)

① 外装・電源

1	機器・器具の外装に破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液など)の付着がない				
2	壁面コンセントの破損やひび割れがない				
3	電源プラグに破損、コードに亀裂がなく電源コードが適切なコンセントに確実に接続されている				

② 医療ガス関連

4	医療ガスアウトレットの破損やひび割れがない				
5	全てのガス供給ラインが適切な医療ガスアウトレットに接続されている				
6	ガス供給ラインに漏れがない				
7	ガス流量計を操作し、高流量および低流量で正しく機能し、ボールフロートが上下に動く				
8	ガスブレンダーの酸素濃度調節器が正しく機能する				

③ 人工心肺装置 (電源投入後)

9	セルフテスト機能がある場合はエラーなどの異常表示がない				
10	各パラメータ表示部に破損がなく適切に表示される				
11	回転数・流量調節つまみを操作し、ポンプがスムーズに動き、回転数が適切に変化する				
12	各ポンプの回転方向が正しい				
13	振動・異音・異常発熱などの動作不良がない				
14	バッテリー残量が充分である				
15	バッテリーにより駆動する装置は充電され適切に動作する				

④ ローラポンプ

16	チューブには屈曲・ねじれはなく適切にレースウェイに設置されている				
17	ローラポンプの入り口側・出口側でしっかりとチューブホルダに固定されている				
18	オクルージョンロックレバーは確実にロックされている				

19	使用する全てのローラポンプの圧閉度（オクルージョン）が適正である					
20	ポンプにチューブ設置後、全てのポンプが円滑に回転する					
21	全てのローラポンプの回転方向が正しく、送液方向に間違いがない					
22	使用する全てのローラポンプの、流量表示が使用するチューブサイズである					
23	プライマリ/セカンダリの動作ができる					
⑤ 遠心ポンプ						
24	遠心ポンプは確実にドライブモータに取り付けられており、磁力による結合状態に異常がない					
25	遠心ポンプ回転時に振動・異音などがない					
26	フローセンサは所定の位置に設置されており、向きも正しい					
27	回転数・流量表示が正常である					
⑥ 人工心肺回路						
28	各回路の接続部は確実に接続されて、全ての回路部材およびチューブで漏れない					
29	人工肺へのガス吹送ラインチューブの漏れと人工肺への接続が正しい					
30	人工肺のガス排出口が閉塞されていない					
31	サクション・ベントラインが確実に接続されており、送液方向が正しい					
32	回路内に残留気泡がない					
⑦ 冷温水槽						
33	冷温水槽内は清潔であり循環水に濁りはない					
34	電源プラグに破損、コードに亀裂がなく電源コードが適切なコンセントに確実に接続されている					
35	冷温水槽の水量、温度設定が適切である					
36	回路内の熱交換器（人工肺、心筋保護）に使用する熱交換器に確実に接続され、適切に循環し、漏れない					
37	冷温水槽用の氷の場所を確認し、使用可能な状態である					
⑧ 監視装置・安全装置						
38	各種センサのケーブルは亀裂や傷はなく、装置および回路に適切に接続されている					
39	全ての温度プローブが正しく装着され機能する					
40	回路内圧の測定箇所は正しく、圧トランスデューサは校正され正しく表示する					
41	連続式血液ガスモニタ（血液ガス、酸素飽和度、ヘモグロビン、ヘマトクリット、生化学）は適正に校正され機能する					
42	レベルセンサが静脈リザーバに適切に取り付けられており、正常に作動する					
43	気泡検出器が適切に取り付けられており、正常に作動する					
44	警報装置は適切な音量に設定している					
45	各種安全装置が機能しているか確認し、ポンプの自動制御が適切に機能する					

⑨ 補助脱血法 (陰圧吸引補助脱血法)					
46	陰圧吸引補助ラインは適切な回路を使用し、接続箇所は正しい				
47	静脈貯血槽に内蔵または接続された陽圧開放弁が適切に機能する				
48	静脈貯血槽内の圧力が監視されており、陽圧時に警報が鳴る				
49	陰圧コントローラは専用の物が使用され、実用される範囲で適切に機能する				
⑩ 緊急対応用備品の確認					
50	ローラポンプ、遠心ポンプの緊急用ハンドクランクが準備されている				
51	ガス流量計を装着した予備の酸素ボンベが準備されており、残量は十分である				
52	交換用の(人工肺、貯血槽、チューブ類、コネクタ類、ホルダ、電源コード、予備ポンプ、予備センサ、流量計)が準備されており、速やかに対応できる状態である				
53	懐中電灯などの照明器具が準備されている				
⑪ その他の項目					
54	医療機器管理用に示された使用有効期限の日付により、校正状態あるいは保守整備予定を確認				
55	全ての機器や使用するディスプレイ製品の取扱説明書・添付文書が準備されている				
56	体外循環中に常用する凝固時間測定装置や血液ガス分析装置などの補助的な機器や装置は、製造業者の推奨、あるいは施設の定めた手順にしたがって保守点検されており、正しく機能することを確認する				

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

2. 使用前点検 (開始直前)

⑫ ローラポンプ

57	オクルージョンが適正である					
58	オクルージョンロックレバーは確実にセットされている					
59	全てのローラポンプの回転方向は正しく、送液方向に間違いがない					
60	ローラポンプの入り口側・出口側でしっかりとチューブホルダに固定されている					
61	プライマリ/セカンダリ比率設定が正しい					

⑬ 遠心ポンプ

62	遠心ポンプ回転時に振動・異音などがない					
63	フローセンサは所定の位置に設置されており、向きも正しい					

⑭ 人工心肺回路

64	人工心肺回路が正しくセットされている					
65	遮断させるべきチューブおよびシャントが確実に閉じられている					
66	全てのチューブに屈曲がない					
67	回路内に残留気泡がない					
68	人工心肺開始時に人工肺へガス吹送を行う事ができる					

⑮ 冷温水槽

69	全ての熱交換器に接続された給水・排水ラインに閉塞がない					
70	冷温水槽の温度設定を確認し正しい					

⑯ 監視装置・安全装置

71	各種安全装置が使用可能な状態になっている					
----	----------------------	--	--	--	--	--

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

3. 使用中点検 (開始直後・使用中)

72 人工肺へのガス吹送が開始されている					
73 送血圧は正常範囲内である					
74 血液は酸素加されている(送血回路の色)					
75 各種安全装置が作動している(不用意に安全装置が off になっていないか確認)					
76 AC 電源に接続されている					
77 バッテリ駆動に切り替わっていない					
78 各施設の人工心肺運転基準に準じて、運転されている					

月 日	/	/	/	/	/
時 間	:	:	:	:	:
点検者					

4. 使用後点検

79 装置の外装に破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ(油・血液など)の付着がない					
80 ローラポンプ回転を最大にしたときに異常音がない					
81 電源プラグに過熱がないこと、緩み、曲がり折損がない					
82 ローラポンプ、遠心ポンプの緊急用ハンドクランクが所定の位置にある					
83 ポンプシステムなどの稼働時間を記載					
84 使用中に装置の不具合や作動に異常があった場合は、その原因調査および保守・点検を実施し、製造業者に連絡し、次の使用に備える					

資料2 人工心肺装置 定期点検表(案)

人工心肺装置定期点検計画書 (案)													
平成〇〇年1月から12月													
作成者： _____ 印 医療機器安全管理責任者： _____ 印													
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
記入例	管理コード 機器名			3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検			9ヶ月 定期 点検			1年 定期 点検
No.1	1234-5678 〇〇〇〇		3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検			9ヶ月 定期 点検				1年 定期 点検
No.2	1235-7898 〇〇〇〇	3ヶ月 定期 点検			6ヶ月 定期 点検			9ヶ月 定期 点検			1年 定期 点検		
備考：1年定期点検：製造販売会社指定の定期交換部品の交換、3ヶ月点検に加え1年目で行う点検を実施する。													

人工心肺装置 定期点検報告書 (案)

実施する内容	点検 <input type="checkbox"/> 1ヶ月 <input type="checkbox"/> 3ヶ月 <input type="checkbox"/> 6ヶ月 <input type="checkbox"/> 1年目		
医療機器名			
製造販売業者名			
型式			
型番			
製造番号			
購入年月日	年 月 日	実施年月日	年 月 日
GS1-128 コード	実施者名		印
院内管理番号	総合評価		合 格 ・ 再点検
項目	点検内容		評価
電氣的安全性点検	接触電流	正常状態 (100 μ A 以下)	μ A
		単一故障状態 (500 μ A 以下)	μ A
	接地漏れ電流	正常状態 (5,000 μ A 以下)	μ A
		単一故障状態 (10,000 μ A 以下)	μ A
	接地線抵抗 (0.1 Ω 以下)		Ω
外観点検	外装の破損やネジの緩み、ひび割れ、歪み、汚れ (油・血液等) はないか		合 ・ 否
	電源コードの亀裂や傷、プラグやコネクタの破損はないか		合 ・ 否
	表示器 (液晶パネルや CRT など) に破損はないか。各種ケーブルに亀裂や傷、プラグやコネクタの破損はないか		合 ・ 否
	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか。また、スムーズに動くか		合 ・ 否
	付属機器 (センサやホルダやオクルーダなど) に破損やひび割れ、紛失はないか		合 ・ 否
機能点検	ローラ回転数・流量警報機能の点検		合 ・ 否
	タイマー装置の点検		合 ・ 否
	温度表示機能の点検		合 ・ 否
	酸素ブレンダの点検		合 ・ 否
	ポンプチューブをかけた負荷試験		合 ・ 否
	バッテリー駆動でスムーズに回転できるか		合 ・ 否
	手動ハンドルでスムーズに回転できるか		合 ・ 否
性能点検	レベル検知装置の点検		合 ・ 否
	圧力検知装置の点検		合 ・ 否
	気泡検知装置の点検		合 ・ 否
	LED 及び液晶表示が点灯・表示の確認		合 ・ 否
	停電警報、バッテリー駆動の表示とバッテリーの点検 (充電容量)		合 ・ 否
	バッテリー動作の確認 (充放電チェック含む)		合 ・ 否
交換部品			
備考			

資料3 人工心肺における安全装置設置基準

2015年8月29日

会員各位

一般社団法人 日本体外循環技術医学会
理事長
安全対策委員長
教育委員長

人工心肺における安全装置の設置に関する勧告

日本体外循環技術医学会は、定款の活動目的「体外循環技術の進歩」の一環として、体外循環技術の領域に関して学術的な研究成果の報告だけにとどまらず、臨床現場における安全の確保と技術の向上を目的として活動する国内第一の学術団体を目指しております。このため、体外循環に関する医療事故を減らす活動のひとつとして、人工心肺の安全装置の設置を啓発しております。

2007年4月に本学会から出された人工心肺の安全装置の設置基準の勧告(第一版)は、会員の皆様だけでなく、医師、医療機関の安全対策室、メーカー、関連学術団体からもご評価をいただきました。その後、2年ごとに内容を見直すこととし、本年は第五版として改訂しましたので案内致します。患者・会員の皆様を守る上でも、できる限り安全装置の設置基準を遵守いただきますよう、お願い致します。

今後も、安全装置の設置基準の見直しを行う予定です。また、設置状況につきましても2年ごとに調査、報告を行ってまいりますので、ご協力をお願い致します。

なお、「人工心肺における安全装置設置基準第五版の改訂と追加部分の解説」の他、勧告のQ&A、安全装置の設置状況の調査報告は雑誌「体外循環技術」とJaSECTホームページに掲載しておりますので、こちらもご覧ください。

人工心肺における安全装置設置基準第五版の改訂と追加部分の解説

安全対策委員会・教育委員会

設置基準策定(改訂)の基本方針は、従来と変わっておりません。必須の項目は極めて重大な事故への対策で、必要性がある程度周知されていて、現場レベルで達成でき、他に代わる有効な安全対策がないものです。強く推奨の項目は、重大な事故への有効な対策ですが、装置が高価であったり、現時点で販売していない人工心肺装置のメーカーが複数あるものです。推奨の項目は、理想的には設置したほうが良いもの、これに代わる安全対策もあり別な安全策を取っても良いものです。そして昨年度の皆様にご回答いただいた安全装置の設置状況のアンケート結果も参考に改訂しております。

第五版では以下の①～④の部分で改訂し、⑤～⑦を新たに追加しました。

①高圧時のアラーム機能を強く推奨から必須と改訂

送血圧が上昇した場合、回路の破損や流量の低下を招きます。原因によっては送血が出来なくなる事故となりますので状況を素早く察知するためアラームは重要です。送血圧のアラーム機能の必要性は周知され、昨年アンケート結果では94.9%の施設が設置しているため必須としました。

②心筋保護液の注入圧アラームを強く推奨から必須へ改訂

心筋保護液の圧力の異常は回路が破損する危険があるだけでなく、冠動脈(冠静脈)の損傷の危険もあります。心筋保護液の圧力モニターは従来から必須でしたが、アラーム機能は99.6%が設置されていますので、今回アラーム機能も必須としました。

③心筋保護液の高圧時の注入ポンプの制御を推奨から強く推奨へ改訂

上記の理由からフェールセーフの観点で注入ポンプの制御も必要です。アンケートでも98.4%が遵守されていますので推奨から強く推奨へ改訂しました。

④遠心ポンプでは逆流防止策を推奨から強く推奨へ改訂

遠心ポンプが停止した場合、あるいは回転不足の場合には患者動脈から貯血槽に血液が逆流し血圧の低下などを招きます。そこで、逆流の防止あるいは予防策が必要となります。アンケートでも設置が91.7%であったため強く推奨としました。必ずしも逆止弁や自動クランプを用いなくても、逆流時にアラームが鳴るような設定も有効です。

⑤気泡検出器による注入ポンプの制御を推奨として追加

心筋保護液回路からの空気の誤送も非常に危険です。89.9%の施設で設置されていたので、こちらもフェールセーフの観点から注入ポンプの制御を新たに推奨で追加しました。

⑥予備の送血ポンプの常備を推奨として追加

送血ポンプの手动装置やバッテリーの内蔵は必須ですが、長時間のバックアップには対応できませんので、交換用の予備のポンプを常備することを推奨として追加しました。アンケートでは既に84%の施設が常備していました。

⑦予備のセンサーの常備を推奨として追加

各種センサーは必須や強く推奨などで求められていますが、センサーが破損したり故障することも少なくありません。センサーが機能しなければ安全が担保できませんので、交換用として予備のセンサー類を常備することを推奨として追加しました。アンケートでは既に84.5%の施設が常備していました。

本勧告に対する、ご質問ご意見は下記までお願いいたします。

日本体外循環技術医学会安全対策担当：安野 誠 (anzen2009@jasect.jp)

日本体外循環技術医学会勧告

人工心肺における安全装置設置基準(第五版)

2015年8月29日

1. 静脈血酸素飽和度(SvO₂)をモニターすることを必須とする。
 - 1-1. 動脈血連続ガスモニターを推奨する。
2. レベルセンサー(アラーム付き)を貯血槽に設置することを必須とする。
 - 2-1. レベルセンサーによる送血ポンプの制御を強く推奨する。
3. 気泡検出器(アラーム付き)を送血回路に設置することを強く推奨する。
 - 3-1. 気泡検出による送血ポンプの制御も強く推奨する。
4. 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターすることを必須とする。
 - 4-1. 高圧時のアラーム機能を必須とする。
 - 4-2. ローラーポンプ送血では高圧時の制御を強く推奨する。
 - 4-3. 遠心ポンプも高圧時の制御を推奨する。
 - 4-4. 送血圧とは別に送血フィルターの入口圧の常時モニターも推奨する。
 - 4-5. 送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできることを必須とする。
 - 4-6. 送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的にモニターできることを推奨する。
5. 遠心ポンプ送血では流量計の取り付けを必須とする。
 - 5-1. 低流量アラームの設定を推奨する。
6. 遠心ポンプでは逆流防止策を強く推奨する。
7. 送血フィルターもしくはエアトラップの送血回路へ取り付けを必須とする。
 - 7-1. 送血フィルターの取り付けを強く推奨する。
8. ポンプベントではベント回路への逆流防止弁の取り付けを強く推奨する。
9. 送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁の取り付けを推奨する。
10. 心筋保護液の注入圧力のモニター(アラーム付)を必須とする。
 - 10-1. 高圧時の注入ポンプの制御を推奨する。
11. 心筋保護液回路への気泡検出器の取り付けを強く推奨する。
 - 11-1. 気泡検出器による注入ポンプの制御を推奨する。
12. 送血ポンプの手動装置の常備を必須とする。
 - 12-1. 送血ポンプではバッテリーの内蔵を必須とする。
 - 12-2. ポンプシステム全体のバッテリー内蔵を強く推奨する。
 - 12-3. ポンプシステムの予備の電源コードの常備を推奨する。
 - 12-4. 予備のポンプの常備を推奨する。
13. 予備のセンサーの常備を推奨する。

注意

- 必須: 安全を確保する上で遵守しなければならない。
- 強く推奨: 安全上、可能な限り遵守すべきである。
- 推奨: 理想的には遵守したほうが良い。

日本体外循環技術医学会勧告

人工心肺における安全装置設置基準 必須推奨分類(第五版)

2015年8月29日

- **必須** (安全を確保する上で遵守しなければならない)
 - レベルセンサー(アラーム付き)を貯血槽に設置する
 - 送血圧力計は送血ポンプと人工肺の間に設置し常時モニターする
 - 高圧時のアラーム機能を有すること
 - 送血フィルター入口圧は切り替えもしくは追加的にモニターできること
 - 遠心ポンプ送血では流量計を取り付ける
 - 送血フィルターもしくはエアトラップを送血回路へ取り付ける
 - 心筋保護液の注入圧力計(アラーム付)を取り付ける
 - 静脈血酸素飽和度(SvO₂)をモニターする
 - 送血ポンプの手動装置を常備する
 - 送血ポンプではバッテリーを内蔵する

- **強く推奨** (安全上、可能な限り遵守すべきである)
 - レベルセンサーによる送血ポンプの制御をする
 - 気泡検出器(アラーム付き)を送血回路に設置する
 - 気泡検出により送血ポンプを制御する
 - ローラーポンプ送血では高圧時の制御をする
 - 遠心ポンプ送血では逆流防止策を設ける
 - 送血フィルターを取り付ける
 - 心筋保護液注入圧で注入ポンプを制御する
 - 心筋保護液回路へ気泡検出器を取り付ける
 - ポンプベントではベント回路へ逆流防止弁を取り付ける
 - ポンプシステム全体のバッテリーを内蔵する

- **推奨** (理想的には遵守したほうが良い)
 - 動脈血の連続ガスをモニターする
 - 遠心ポンプ送血では低流量アラームを設定する
 - 遠心ポンプ送血でも高圧時にポンプを制御する
 - 送血圧とは別に送血フィルターの入口圧を常時モニターする
 - 送血フィルターと送血カニューレの間の圧を追加的に測定できるようにする
 - 送血フィルター、人工肺の気泡抜き回路には逆流防止弁を取り付ける
 - 心筋保護液回路の気泡検出により注入ポンプを制御する。
 - ポンプシステムの予備の電源コードを常備する
 - 予備のポンプを常備する
 - 予備のセンサーを常備する

2007年4月第一版、2009年10月第二版、2011年9月第三版、2013年9月第四版

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

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

要旨

人工呼吸器は、急性期病院から慢性期病院まで、幅広い医療機関で使用される医療機器ではあるが、保守点検の不備により、患者の生命に直接影響を与える医療機器である。人工呼吸器の保守点検のガイドラインについては、複数の団体から公表されている。このような状況の中で、公表されている様々なガイドラインを参照しつつ、必要不可欠な共通事項を中心として、俯瞰的な立場からガイドラインを作成することは、臨床的にも意義がある。

本ガイドライン(案)では、現在公表されている様々なガイドラインの内容を取り入れつつ、人工呼吸器の保守点検で、絶対に外せないような内容を中心にまとめた。各項目については、実際の臨床現場に沿った内容を心がけ、業務の手順になるように記載した。人工呼吸器の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人工呼吸器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

医療の高度化と共に医療施設内で使用される医療機器も高度化の一途をたどり、医療の現場で使用される医療機器は年々増加をし続けている。医療機器の保守管理については、臨床工学技士の業務指針に謳われているとともに、1993年の第二次医療法改正に伴い、健政発第98号『医療法の一部を改正する法律の一部の施行について』¹⁾において、医療機器の保守点検業務は医療機関自ら行うべき責務として明示された。また、2007年の第五次医療法改正では、各医療施設には医療機器安全管理責任者(以下、責任者)の配置が義務付けられた²⁾。

責任者は人工呼吸器、除細動器などは必須で保守点検計画の策定と実施が義務付けられた。また、輸液ポンプやシリンジポンプ、人工呼吸器などの一般的に病棟で使用される医療機器から診療放射線機器、臨床検査機器などすべての医療機器を対象に安全管理業務を行わなければならない。一方で、2013年8月に総務省から発表された、医療安全対策に関する行政評価・監視結果に基づく勧告⁴⁾

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などを考慮した上で、定期的な研修を行うよう措置すること。』と述べられており、各医療機関で標準的で定期的な研修を行うためには、その保守点検についておおよそのガイドラインを作成する必要がある。

人工呼吸器は、急性期病院から慢性期病院まで、幅広い医療機関で使用される医療機器ではあるが、保守点検の不備により、患者の生命に直接影響を与える医療機器である。人工呼吸器の保守点検のガイドラインについては、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年度総括・分担研究報告書)」⁵⁾に報告されているように、複数の団体から公表されている。このような状況の中で、公表されている様々なガイドラインを参照しつつ、必要不可欠な共通事項を中心として、俯瞰的な立場からガイドラインを作成することは、臨床的にも意

義がある。特に、医療機器の専門家である臨床工学技士がいないような医療機関については、ポイントがまとめられ、誰にでもできるような人工呼吸器の保守点検に関するガイドラインを作成し公表することは非常に有用であると考えられる。

本ガイドライン(案)では、現在公表されている様々なガイドラインの内容を取り入れつつ、人工呼吸器の保守点検で、絶対に外せないような内容を中心にまとめた。各項目については、実際の臨床現場に沿った内容を心がけ、業務の手順になるように記載した。人工呼吸器の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人工呼吸器の保守点検が実施されることを期待したい。

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ご確認いただき、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していただきたい。一方で、まだマニュアル等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取り扱い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する。

B. ガイドラインの特徴

当研究班で作成したガイドライン(案)は、以下の2点において特徴あるガイドラインとなっている。

- ・ガイドラインの使用法
- ・使用に関する研修

この2つの視点は、「医療現場がガイドラインを受け取ってもどのように活用してよいかわからないのではないか?また、使用に関する研修に苦慮しているのではないか?」という課題に対して組み込まれたものである。

① ガイドライン(案)の使用法

これまでに公表されたガイドラインは、何かしらのタイミングで内容が精査され様々な関係団体から公表されている。しかし、そのガイドラインを受け取った医療施設が、どのように活用しているかわからないという問題点があるのではないかと当研究班で意見がまとめられた。

本ガイドライン(案)はガイドラインの全体像と、活用方法をフローチャートで示すことで各医療施設において目的別に活用しやすいよう工夫した。

② 使用に関する研修

これまでのガイドラインでは、医療機器の研修に関して教育工学的な視点から示されることはなかった。生命に直結する医療機器の取り扱いに関する研修について、技術・知識を習得させることは必須であり、本来であれば習得できたかをしっかりと評価されなければならない。本ガイドライン(案)では教育工学の中でも効果的、効率的、魅力的な研修の設計を原則としているインストラクショナルデザイン⁶⁾の考え方を採用し、学習目標の明確化と評価条件、評価基準について示した。

C. ガイドラインについて

以下に作成したガイドライン(案)について示す。(添付資料)

D. 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) 総務省. “医療安全対策に関する行政評価・監視結果に基づく勧告”, 2013.08.

http://www.soumu.go.jp/main_content/000245532.pdf (参照 2015.09.01)

- 5) 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(平成 26 年度総括・分担研究報告書)”, 2015.03.

- 6) 平成 26 年度 文部科学省委託事業, 職業実践専門課程等を通じた専修学校の質保証・向上の推進, 「職業実践専門課程」の推進を担う教員養成研修モデルの開発・実証, 一般社団法人全国専門学校教育研究会. “インストラクショナルデザイン テキスト”, p.26.

<http://www.zsenken.or.jp/monka-itaku.id-and-al/result.html> (参照 2016.03.01)

添付資料

人工呼吸器の 安全使用に関するガイドライン (案)

2016年3月14日 改訂

目次

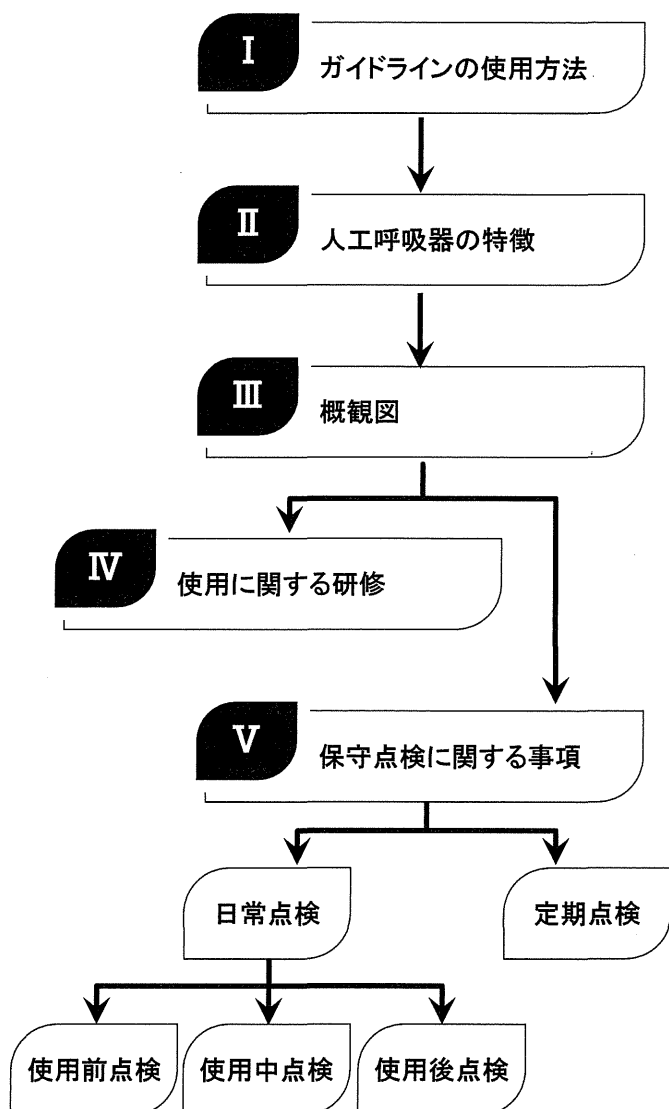
I.	ガイドラインの使用方法	1
II.	人工呼吸器の特徴	2
III.	概観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	7
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII.	参考文献	9
IX.	添付資料	
	資料1 人工呼吸器 日常点検表(案)	10
	資料2 人工呼吸器 定期点検表(案)	13
	資料3 人工呼吸器に関する学習目標(例)	16
	資料4 人工呼吸器教材(例)	17

I. ガイドラインの使用方法

本ガイドラインは、医療機関において人工呼吸器を適切且つ安全に、使用することを目的としている。「人工呼吸器の特徴」、「概観図」、「使用に関する研修」および「保守点検に関する事項」の4つの事項より構成されており、下記のフローチャートに従い、各事項を参照すること。なお、本ガイドラインは、人工呼吸器を使用する医師をはじめとし、全ての医療従事者を対象とする。

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、本ガイドラインの内容から不足している内容をご確認いただき、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していただきたい。一方で、まだマニュアル等を作成していない医療機関においては、本ガイドライン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取り扱い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する。

フローチャート



各事項の説明

II. 人工呼吸器の特徴

医用テレメータの特徴、使用用途、目的について明示した。

III. 概観図

人工呼吸器の代表的な概観図を明示した。

IV. 使用に関する研修

新しい医療機器の導入時研修や、特定機能病院における定期研修について、「研修実施の基本姿勢」、「学習目標の設定」、「評価方法」および「教材」について明示した。

V. 保守点検に関する事項

日常点検（資料1）

使用前、使用中、使用後の点検事項を明示した。

定期点検

医療機器の性能を長期にわたって維持し、安全かつ円滑に使用するための定期点検方法を明示した。

Ⅱ. 人工呼吸器の特徴

使用用途・目的

- 高度管理医療機器、かつ特定保守管理医療機器に該当している医療機器である。
- 総務省行政評価局より公表されている「医療安全対策に関する行政評価・監視（平成 25 年 8 月）」において、特に安全使用に際して技術の習熟が必要とされる「特定機器」とされている。
- 自らの力で呼吸（主に外呼吸）ができない患者に対して、酸素化の改善・適切な換気の維持・呼吸仕事量の軽減を目的として使用する。
- 急性期病院から慢性期病院までの幅広い医療機関で使用される医療機器ではあるが、安全使用の不備により、患者の生命に直接影響を与える可能性のある医療機器である。
- 新生児から成人まで幅広い患者に使用され、患者の病態によっては、一生涯使用し続けることもあり、場合によっては在宅でも使用される。
- 医療機関では主に、医師や看護師が人工呼吸器の安全管理に関わるが、臨床工学技士なども関与する。

Ⅲ. 概観図

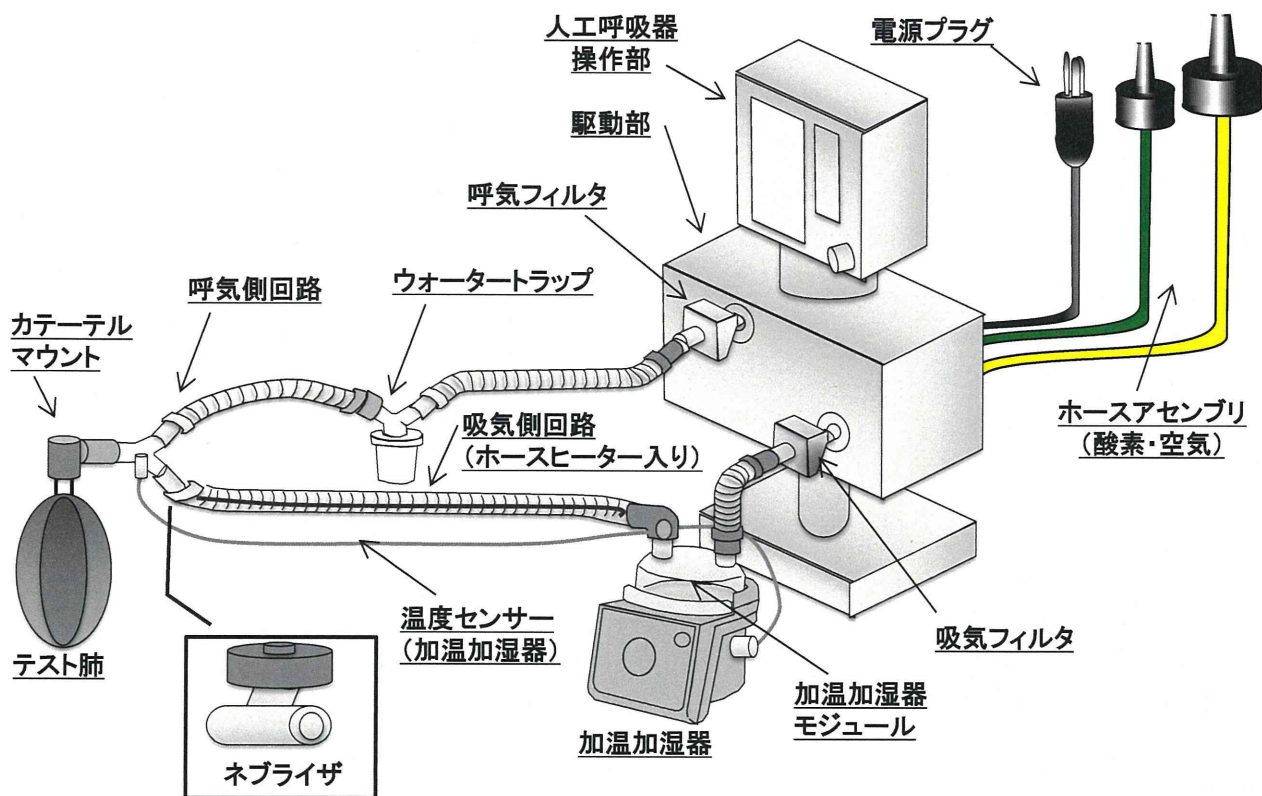


図1 人工呼吸器基本構成(加温加湿器回路)

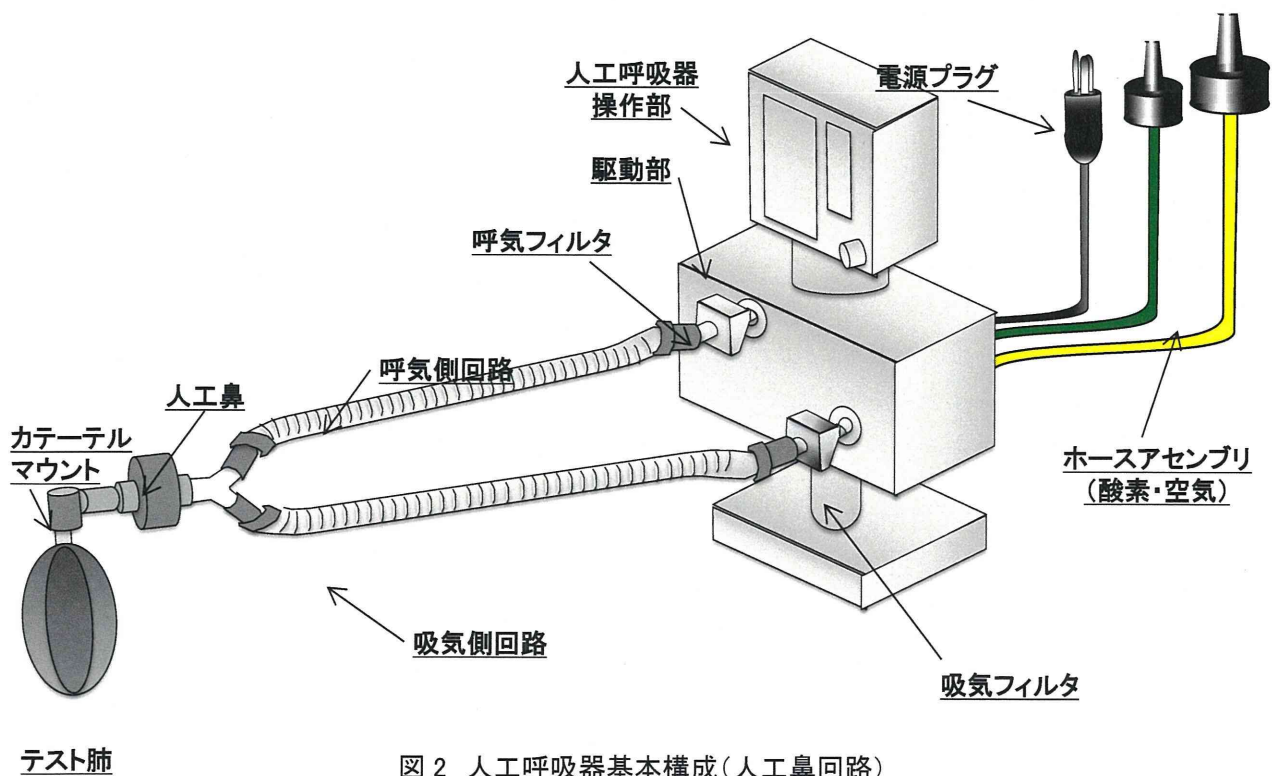


図2 人工呼吸器基本構成(人工鼻回路)

IV. 使用に関する研修

施設の使用状況に応じて安全が担保出来る範囲の頻度で、定期的な研修を行うよう措置すること。なお、研修の実施形態は「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」(平成19年3月30日 医政指発第033001号、医政研発第033018号)を参考にすること。新しい医療機器の導入時研修や、特定機能病院における定期研修においては、開催または受講日時、出席者、研修項目のほか、研修を対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院など以外の場所での研修の場合)などを記録すること。実施された研修について、学習目標が達成できたことを評価すること。

1. 研修実施の基本姿勢

- 医療機器の操作は命に直結するため、システム的な質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を設計すること。

2. 学習目標の設定

- 学習目標を明確にするには、「目標行動」「評価条件」「合格基準」の3つのポイントが含まれていることが必要である。

目標行動

- 学習目標は学習者が研修後に何が出来るようになっているかを、外部から観察可能な行動で示すこと。
- 学習目標を行動で示す事で曖昧さをなくすこと。

評価条件

- 目標行動がどのような条件のもとで評価されるのかを明確に示すこと。
例：実技評価「テキストを見ながら回答する」「何も見ないで回答する」など。
- 評価条件のもとで十分な練習ができるようにすること。

合格基準

- 学習目標を評価する際の合格ラインを明確にすること。
例：「知識評価は全問正解してなければならない」「6割正解すればOK」など。
- 合格基準の設定方法は内容領域専門家(教える内容をよく知った専門家)が、妥当であると考えられる基準を設定すること。
- 人工呼吸器に関する学習目標(例)を(資料3)に示す。

3. 評価方法

- 評価は学習成果に基づいて評価方法を適切に選択すること。

4. 教材(資料4)

- 教える内容が過不足なく、また過剰にならない教材を作成すること。