

201520035B

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～平成27年度 総合研究報告書

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 26 年度および 27 年度の研究成果報告を纏めたものです。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設いたしました。また、本研究 2 年目では、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 月にウェブサイトに公開しました。

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、研究協力者、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

#### 1) 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. 平成26年度における研究の概要 ..... 1  
石原 美弥
2. 平成27年度における研究の概要 ..... 5  
石原 美弥

### II. 分担研究報告

#### 1) 平成26年度 研究成果報告

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 ..... 9  
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 ..... 37  
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 ..... 43  
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 ..... 49  
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 ..... 71  
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 ..... 95  
新 秀直、山田 紀昭

2) 平成27年度 研究成果報告

8. 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 .. 101  
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
9. 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 ..... 111  
加納 隆
10. 麻酔器の安全使用に関するガイドライン(案)の作成 ..... 135  
高倉 照彦
11. 輸液ポンプの安全使用に関するガイドライン(案)の作成 ..... 161  
中島 章夫
12. 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 ..... 203  
須田 健二
13. 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 ..... 223  
中村 淳史
14. 人工呼吸器の安全使用に関するガイドライン(案)の作成 ..... 249  
新 秀直、山田 紀昭

Ⅲ. 研究成果の刊行物一覧 ..... 333

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷 ..... 339

# I. 總括研究報告

---

## 医療機器保守点検のガイドライン策定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 企業の担当で構成）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ン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。

# 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](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](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><b>1. 医療事故防止対策の推進</b></p> <p>① <b>医療事故情報の報告範囲の周知徹底</b>                  一部の医療事故のみで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 <b>高度な医療機器の定期的な研修の実施機関の拡大</b>                  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 <b>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</b>                  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) ⇒ 1,866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>
<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</p>	

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)                  &lt;制度の概要等&gt;                  ○ 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>&lt;調査結果&gt;                  ○ 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</p> <p>○ 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日に大学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会長及び臨床工学技士会会長宛でも周知を行った。                  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、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. 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	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	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	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<sup>1)</sup>、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)」<sup>2)</sup>、「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)」<sup>3)</sup>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<sup>4)</sup>。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」<sup>5)</sup>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>

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%)
	その他	: 12 件 (2%)
	教育用教材の使用目的	院内教育用
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、輸液ポンプだけではな

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

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。

病院名・団体名・施設名など	<input type="text"/>
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お申し込み](#)

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)」、さらに引き続いて、「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、医療機器使用者に対する日常点検などの情報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も、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	加内 隆	(埼玉医科大学 保健医療学部 教授)
研究分担者	高倉照彦	(亀田総合病院 医療技術部 ME産 産長)
研究分担者	中島英夫	(吉林大学 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	(吉林大学 保健学部 講師)
研究分担者	中村淳史	(吉林大学 保健学部 助教)
研究分担者	新 秀直	(東京大学医学部附属病院 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)
研究分担者	山田昭昭	(済生会横浜市東部病院 臨床工学部 主任)
研究分担者	梶引俊宏	(防衛医科大学校 医用工学講座 准教授)

お問い合わせ: [iryoukiki-office@umin.ac.jp](mailto:iryoukiki-office@umin.ac.jp)

ご利用について

Copyright © ナースのための輸液ポンプ~超入門編教育教材~. All rights reserved.

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」