

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<sup>10)</sup>について

人工呼吸療法に関係す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)<sup>13)</sup>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<sup>14)</sup>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して作成されていた。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<sup>15)</sup>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、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/2r9852000000068fa.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](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](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](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](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](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－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/kokuyuki.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](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](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_gyokai/anzen_info.html) (参照 2015.03.04)

## 8. 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	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	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 臨床工学科	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<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。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<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、本ウェブサイトへアクセスし、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](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、人工心臓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26-27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旨と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)



杏林大学保健学部 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】

生体計測用モニタ開発、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  
千葉県鴨川市東町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の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 26-27 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/パブリック・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います。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

櫛引 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

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.

## 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

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。

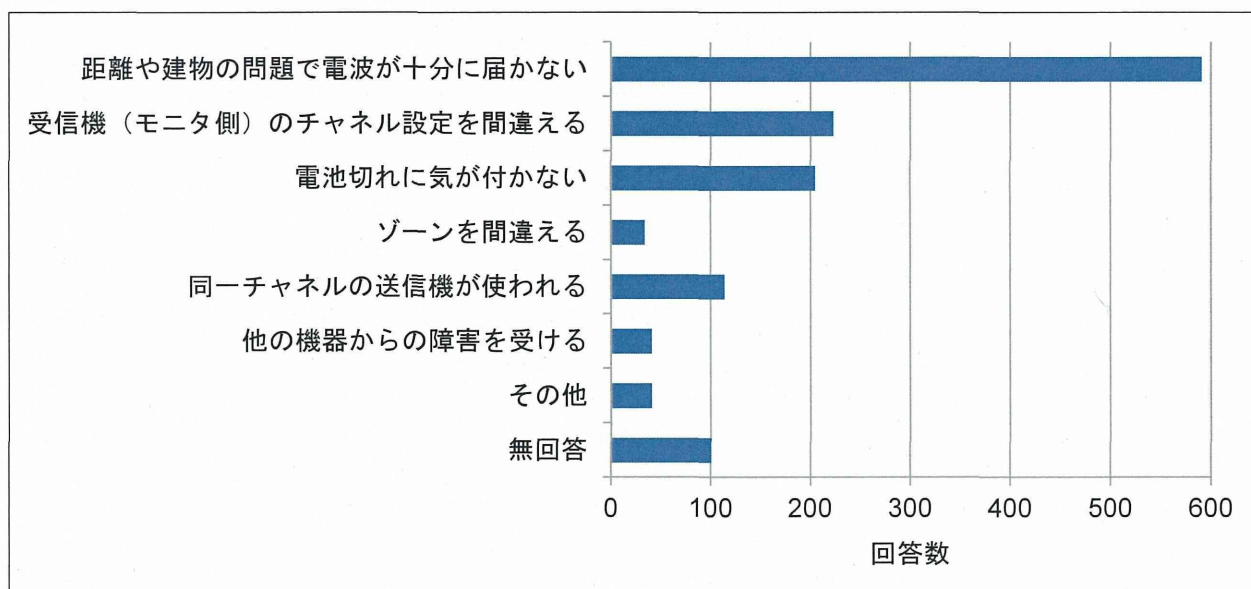


図1 テレメータの電波に関するトラブルについて

添付資料

# 医用テレメータの 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

---

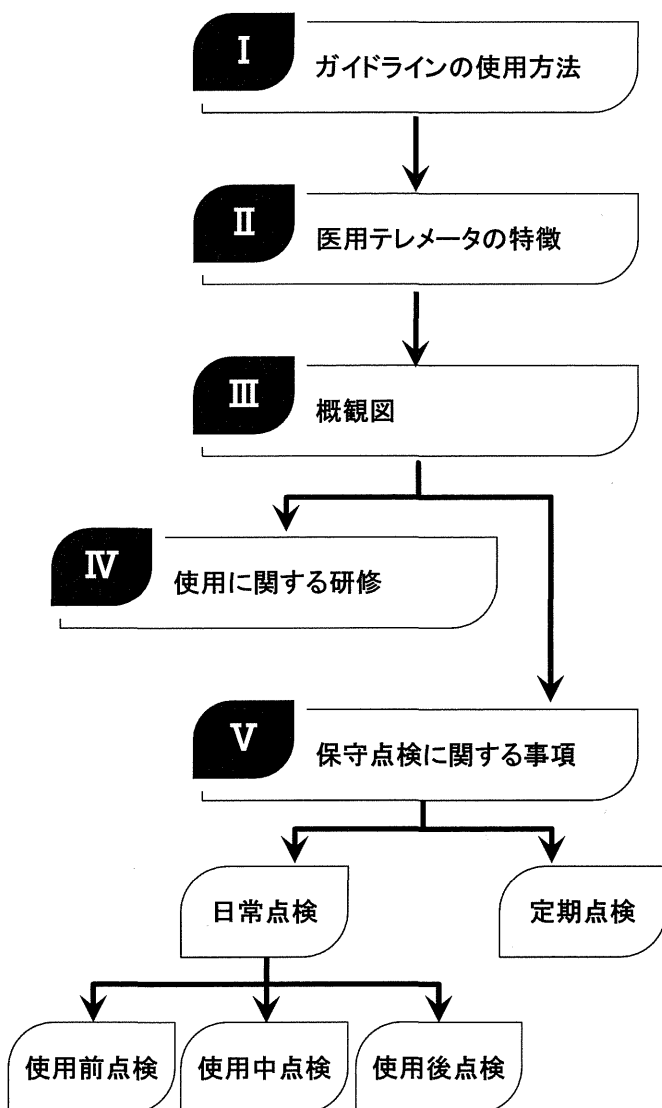
I.	ガイドラインの使用方法	1
II.	医用テレメータの特徴	2
III.	概観図	3
IV.	使用に関する研修	4
V.	保守点検に関する事項	5
VI.	不具合などが発生した場合の対応	7
VII.	医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	8
VIII.	参考文献	9
IX.	添付資料	
	資料 1 医用テレメータ点検表(案)	10
	資料 2 医用テレメータ使用のための研修(例)	12
	資料 3 「医用テレメータの基礎」に関する確認問題(例)	13
	資料 4 心電図モニタアラーム	17

## I. ガイドラインの使用方法

本ガイドラインは、医療機関において医用テレメータを適切且つ安全に、使用することを目的としている。「医用テレメータの特徴」、「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、医用テレメータ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. 医用テレメータの特徴

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

医用テレメータ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. 医用テレメータの特徴

---

### 1. 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。
- 医療機関において、患者の心電図波形、呼吸波形等の生体信号を伝送する無線システムである。
- 一般病棟では患者がいる病室と医療スタッフがいるナースステーションが離れているので、遠隔監視が可能なテレメータ（無線式）が有効である。
- ナースステーションで複数の患者モニタを集中的に行えるので、限られたスタッフ数でのモニタリングが可能である。
- 患者に装着する送信機の電源が電池なので、電撃のリスクは極めて少ないが、電池の消耗には十分留意する必要がある。
- 電波を介在しているので、電波切れや混信に十分注意しないと、患者の安全が脅かされる。
- 各医療機関には「無線チャンネル管理者」を必ず設置し、医用テレメータの電波管理に努めなくてはならない。

### Ⅲ. 概観図

セントラルモニタ(受信機モニタ)

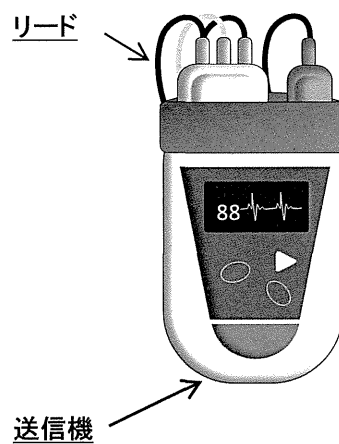
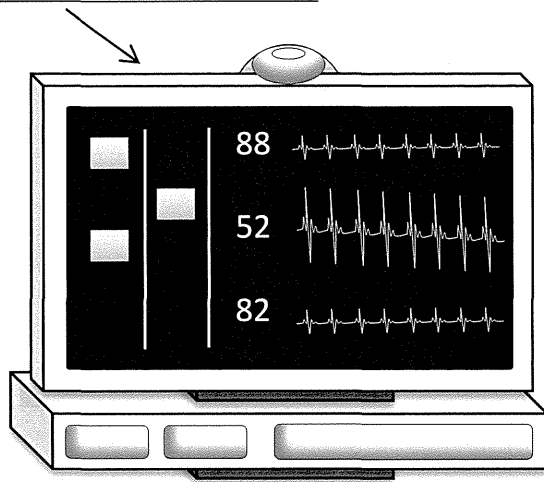


図1 医用テレメータの一般的な構成

## 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、体系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(資料 2)

- 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。

### 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

- 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。
- 基礎的な確認問題例を資料 3 に示す。

## V. 保守点検に関する事項

---

医用テレメータの大半は心電図モニタである。呼吸やSpO<sub>2</sub>モニタの機能を有している機種も少ないが、ここでは最も重要な心電図モニタを中心に記載する。

### 1. 日常点検 (資料 1)

#### 1.1. 使用前点検 (外観点検・作動点検)

- 受信機モニタの空チャンネルの確認をすること。
- 患者の登録(入床)を行うこと。
- アラームの設定を行うこと(詳細は資料 4「心電図モニタアラーム」参照)。
- 送信機チャンネルが受信機チャンネルと一致していることの確認を行うこと。
- 送信機電池を新しい電池に入れ替えること(使いかけの電池は破棄する)。
- 送信機を一台ずつ持って、患者のベッドサイドに向かうこと(複数患者の同時設定は患者取り違え事故につながるので厳禁)。
- 患者の装着部位の皮膚表面を前処理(アルコール綿で拭くなど)してからディスプレイ電極を装着すること。
- ディスポーザブル電極を装着してから、送信機の電源をオンにすること(逆だと「心静止」などの誤アラームが発生する)。
- 受信機モニタの所定のチャンネルに目的とする患者のモニタリングが行われていることを確認すること。

#### 1.2. 使用中点検

- 送信機電池の寿命は 1 週間程度(単三アルカリ乾電池の場合)である。電池の電圧が低下すると「電圧低下」「電池交換」などのメッセージならびに電圧低下の図記号が表示されるが、アラーム音を伴わないので、見落とさないように注意すること。
- 検査などで院内を患者が移動する場合は、送信機の電池をオフにしてベッドサイドにおいて置く。送信機の電源をオンのまま患者とともに移動すると、異なったゾーンでの使用、電波の不到達、送信機の紛失などの問題が起り得る。
- 清拭などでディスプレイ電極を一度外す場合は、送信機の電源を事前にオフにしておくこと(オンのままだと「心静止」などの誤アラームが発生する)。
- 一度剥がしたディスプレイ電極は粘着力が低下するので、新しい電極に付け替えること。
- 心電図モニタアラーム発生時は適切に対処すること(詳細は資料 4「心電図モニタアラーム」参照)。

#### 1.3. 使用後点検

- 送信機の電源を切ってからディスプレイ電極を外すこと(逆だと「心静止」な