

(66) 医機学 Vol. 85, No. 2 (2015)

[シンポジウム3]

医療機器保守管理ガイドライン策定に関する諸問題の検討

座長 石原美弥 (防衛医科大学校医工学講座・教授)
中島章夫 (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)

医療機器保守管理の現状と課題

山本 要 (厚生労働省医政局経済課医療機器政策室・室長)

平成19年に施行となった医療法等の一部改正(第5次医療法改正)を踏まえ、病院等の管理者はその責務として、「医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置」を講じなければならず、「医療機器の安全使用のための責任者の配置」、「従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施」、「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」、「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」が求められているところである。

本講演では、厚生労働省の施策を紹介しつつ、医療機器保守管理の現状と課題について考察したい。

輸液ポンプ保守点検用教育とガイドライン策定

高倉照彦 (亀田総合病院 ME室)
石原美弥 (防衛医科大学校 医工学講座)
加納隆 (埼玉医科大学保健医療学部)
中島章夫 (杏林大学保健学部)
中野壮陞 (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)
中村敦史 (杏林大学保健学部)
櫛引俊宏 (防衛医科大学校 医工学講座)
山田紀昭 (済生会横浜市東部病院 臨床工学部)
新 秀直 (東京大学医学部附属病院 企画情報運営部)

医療機器の中でも最も広く普及しているのが輸液ポンプで多くの医療施設が保有している。病院の手術室や集中治療室においての輸液管理では必須の機器である。その輸液ポンプの保有台数は各施設とも他の医療機器の保有数から見ても群を抜いて数十台から千台超えと単体の機種では最も多く保有されている。

輸液ポンプは操作が簡単で輸液ラインに対する各警報も装備され、さらに小型軽量で突発的な動作停止ではなく信頼性という面から見ても看護師らの認知度は高い。輸液ポンプの適正使用はポンプ本来の原理・構造を把握することから始まる。また医療機器は適切な保守管理がおこなわれてこそ安全性・信頼性が確保されることになる。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)では輸液ポンプの基本構造から日常点検までを分かりやすくウェブサイトで公開し必要であればダウンロードし教育資料として使用できるようにした。本研究班の保守点検ガイドラインの普及に向けた研究報告をする。

4. 第90回日本医療機器学会 本シンポジウム企画の意図と経緯

シンポジウム3

医療機器保守管理ガイドライン策定に関する諸問題の検討

医療機器保守管理の現場と課題

厚生労働省医政局経済課医療機器政策室

室長 山本 要

第90回日本医療機器学会大会

パシフィコ横浜

平成27年5月29日(金)

本日の演者

1. 本シンポジウム企画の意図と経緯

防衛医科大学校 石原美弥

2. モデル病院による

輸液ポンプ日常点検チェックリストの試行

杏林大学 中島章夫

3. 輸液ポンプ保守点検用教材とガイドライン策定

亀田総合病院 高倉昭彦

シンポジウム企画の意図と経緯

医療機器に係わる医療安全(安全管理)の確保のための

保守点検に関するガイドライン策定

- 先行している保守点検の後押し
- 保守点検の導入計画の後押し
- 保守点検の必要性に対する認識の向上の後押し

メーカー，機種によらない基本的事項

本研究の背景_1

医療法の改正

医療機器に係る安全管理のための体制確保のための措置

- ◆ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
- ◆ 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ◆ 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
- ◆ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集，及び，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

医療機器に係る安全管理が義務化

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
医療機関から個々の医療従事者へ周知，浸透，共有

本研究の背景_2

厚生労働科学研究費補助金

健康安全確保総合研究分野

地域医療基盤開発推進研究事業 ← 厚生労働省医政局

- 1.H22-23医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究
- 2.H24-25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
- 3.H26-27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

石原 美弥	防衛医科大学校医用工学講座
加納 隆 先生	埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科
高倉 照彦 先生	亀田総合病院医療技術部
中島 章夫 先生	杏林大学保健学部臨床工学科, 先端臨床工学研究室
中野 壮陸 先生	(財)医療機器センター
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
新 秀直 先生	東京大学医学部付属病院 企画情報運営部
山田 紀昭 先生	済生会横浜市東部病院臨床工学部
櫛引 敏宏 先生	防衛医科大学校医用工学講座

厚生労働省研究班の現在までの活動

多種多様な医療機器保守点検の実施に際して,
 何が問題となっているか課題を洗い出す

- ◆ 大規模病院に対するアンケートによる実態調査
 - 一 保守点検体制及び要員の实態
 - 一 過去のアンケート調査の参照
- ◆ 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

調査結果に基づく課題提起

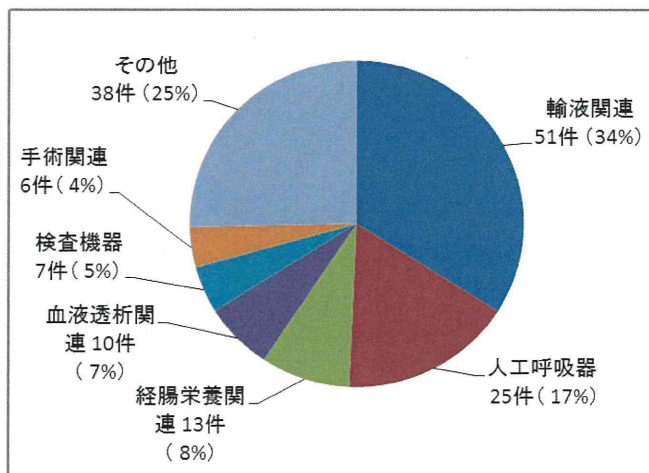
**医療機器の保守点検に関わる診療報酬の改定も行われ、
 医療従事者や医療機器メーカーの保守点検に対する考えが定着してきている。**

保守メンテナンスについて、いずれの医療機器カテゴリ(画像診断システム、生体現象計測装置、処置用機器、施設用機器など8カテゴリ)についても、顧客の7割以上が有償契約を結んでいる。(医器販協 2012年調査)

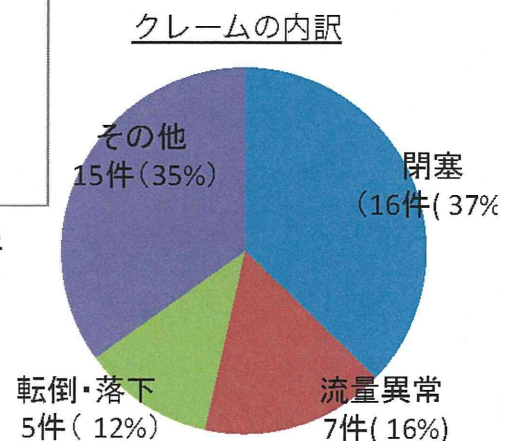
定期保守について、画像診断機器と生体現象計測装置の実施件数が多く、スポット保守については処置用機器と施設用機器の実施件数が多い。(医器販協 2012年調査)

ヒヤリハット事例・インシデント報告や その対応策などの実態調査

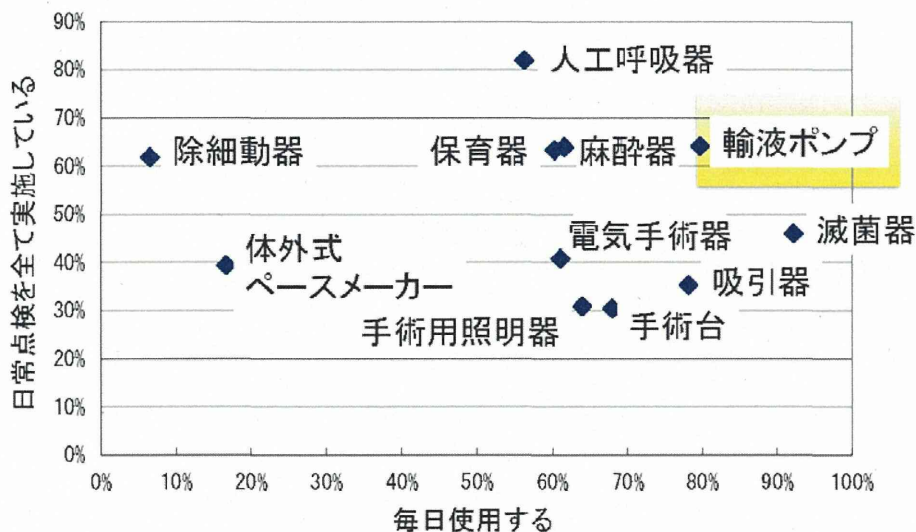
医療機器学会誌を対象にした調査結果



ヒヤリ・ハット報告事例の医療機器



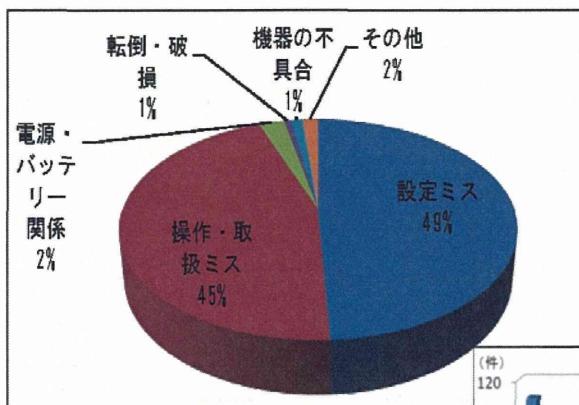
医療機器の使用状況と日常点検に関する資料



輸液・シリンジポンプ: 使用率が高く、日常点検も実施されている

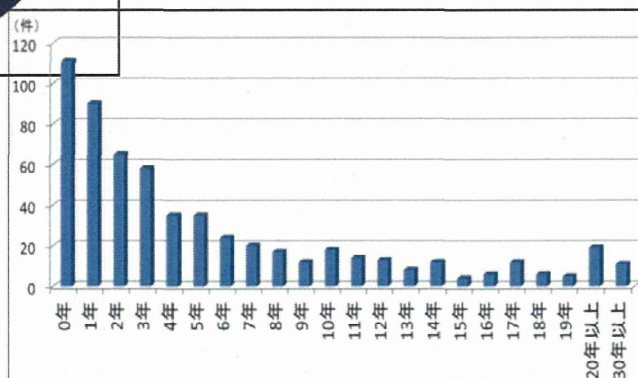
治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態アンケート調査
 財) 医療機器センターと (財) 日本医療機器工業会 (H23年8月公表)

輸液ポンプに関連する事故・インシデントの実際



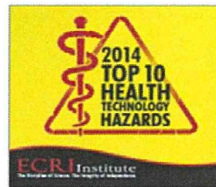
事故内容

経験年数



財) 日本医療機能評価機構、医療事故情報収集事業

米国における輸液ポンプの実態と安全対策

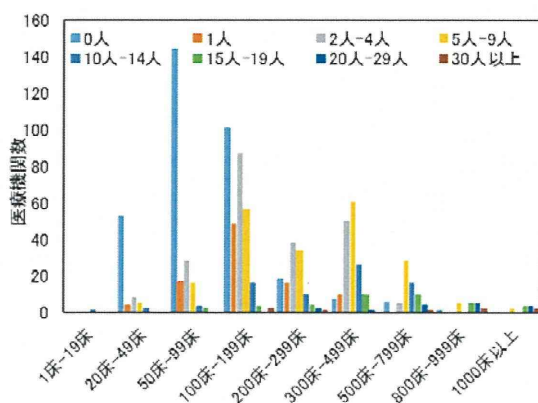


<https://www.ecri.org/2014hazards>

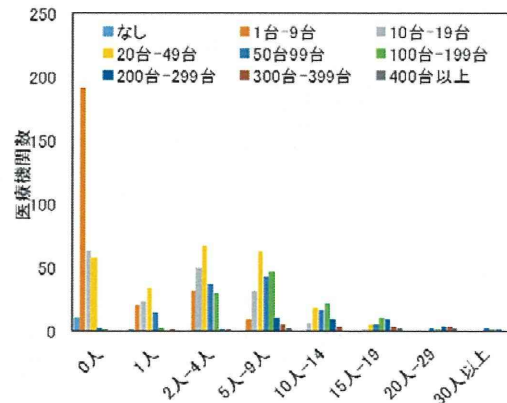
2005年から2009年までの5年間に
 FDAに提出された有害事象報告には
輸液ポンプに関連した710名の死亡報告

大規模アンケート

全国3地域・約3,000施設へ保守点検状況のアンケート調査



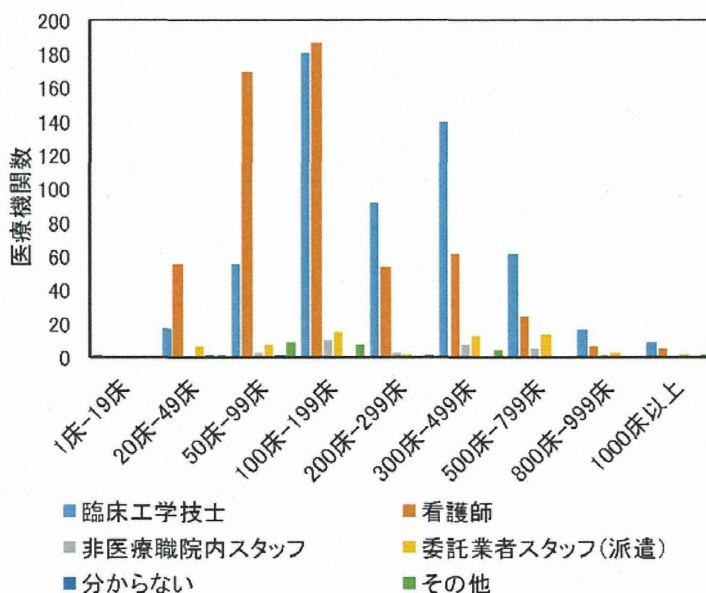
病床数と臨床工学技士の人数



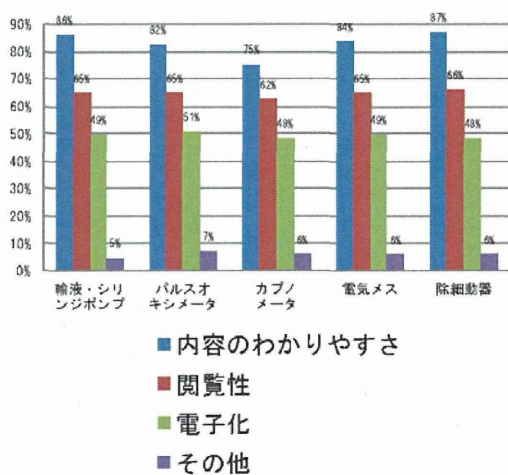
臨床工学技士の人数と輸液ポンプの台数

- ・病床数の少ない病院の診療科を特定していない。
- ・500~799床程度の病院においても臨床工学技士が0人の病院が存在する

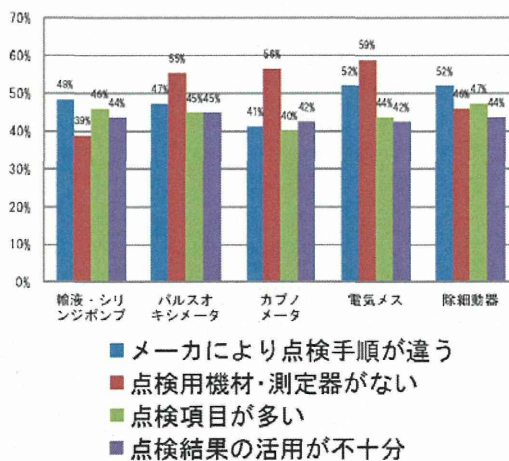
病床数と日常点検実施者 (大規模アンケートより)



保守点検の実施における課題



保守点検マニュアルに求める機能・形態



日常点検・保守点検に関する意見・要望

シンポジウム企画の意図と経緯

医療機器に係わる医療安全(安全管理)の確保のための

保守点検に関するガイドライン策定

- 先行している保守点検の後押し
- 保守点検の導入計画の後押し
- 保守点検の必要性に対する認識の向上の後押し

メーカー，機種によらない基本的事項

 [ご意見・ご提案](#) [English](#) [Google™カスタム検索](#) サイト内 関連サイト
ここに検索語句を入力

[総務省トップ](#) > [広報・報道](#) > [報道資料一覧](#) > [医療安全対策に関する行政評価・監視](#)
<結果に基づく勧告>

報道資料

平成25年8月30日

医療安全対策に関する行政評価・監視 <結果に基づく勧告>

総務省では、医療安全対策の推進を図る観点から、医療機関における医療安全体制の確保状況、国等による医療安全対策の実施状況等を調査し、その結果を取りまとめ、必要な改善措置について勧告することとしましたので、公表します。

http://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/77608.html

医療安全対策に関する行政評価・監視

[表紙](#) [前書き](#) [目次](#) [図表目次](#)

[第1 行政評価・監視の目的等](#)

[第2 医療安全対策に関する施策の概要と取組の現状等](#)

[第3 行政評価・監視結果](#)

1 医療機関における医療安全対策の促進

[\(1\) 医療事故の再発防止の徹底](#)

[\(2\) 院内感染対策の促進](#)

[\(3\) 医薬品の安全使用の促進](#)

[\(4\) 医療機器に係る安全管理の促進](#)

2 国等における医療安全対策の推進

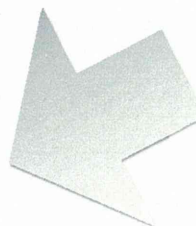
[\(1\) 医療機関に対する立入検査の効率的かつ効果的な実施](#)

[\(2\) 地域の医療機関における院内感染対策の一層の推進等](#)

[\(3\) 医療事故情報収集等事業の実効性の確保](#)

[\(4\) 診療行為に関連した死亡の調査分析の推進](#)

[\(5\) 院内感染対策に係る事業の効率的かつ効果的な実施](#)



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おらず、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、保守点検に関する研修を行うよう措置すること

ガイドライン策定予定の医療機器

輸液ポンプ
医用テレメータ
透析装置
麻酔器
人工呼吸器
人工心肺装置