

總括研究報告書

中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究

研究代表者 菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長

研究要旨

第 5 次医療法改正（平成 19 年施行）では医療安全の確保に重点が置かれ、「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」が義務付けられた。しかし、中小医療機関においては、保守点検が適正に行われているとは言い難いと推察する。そこで、本研究では、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能な中小医療機関向け医療機器の保守点検ガイドラインなどを作成することを目的とする。

保守点検ガイドラインの対象医療機器として、(1)人工呼吸器、(2)除細動器（AED を含む）、(3)輸液ポンプ・シリンジポンプ、(4)閉鎖式保育器、(5)生体情報モニタの 5 製品群を選定した。

まず、これらの医療機器について既存の日常点検に関するガイドラインの内容を分析した。その結果、点検項目が多く、医療従事者の職種やマンパワーが充分とは言い難い中小医療機関においては実施困難であること、使用前、使用中および使用後の点検に分けて記載されているが、患者の治療やケアを中心に業務を行っている看護師などにとっては点検の実施時期がわかりづらいことなどが明らかとなった。また、中小医療機関向けの保守点検ガイドラインに記載すべき点検内容の項目を抽出するために、上述のガイドラインに記載されている点検内容について点検の重要度を整理した。なお、この際、病床数 100 床程度の施設に対して実施した訪問面接調査によって把握した中小医療機関における医療機器保守管理の現状を考慮した。

研究協力者

梶原吉春 (社医)大和会東大和病院 ME 室
杉山良子 パラマウントベッド(株) 技術開発本部
高倉照彦 (医)鉄蕉会亀田総合病院 医療技術部 ME 室
中村充輝 (地独)奈良県立病院機構奈良県総合医療センター 臨床工学室
那須野修一 (公社)日本臨床工学技士会
野村知由樹 (医)医誠会都志見病院 臨床工学部
廣瀬稔 (学)北里大学 医療衛生学部臨床工学
福原正史 公立学校共済組合四国中央病院 医務局透析センター

オブザーバ

内山裕司 (一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会
山口幸宏 (一社)日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会
浅井一男 (一社)日本医療機器工業会 / コヴィディエン ジャパン(株)
佐藤康弘 (一社)日本医療機器工業会 / コヴィディエン ジャパン(株)
菅村敦志 (一社)日本医療機器テクノロジー協会 / テルモ(株)
高橋律雄 (一社)電子情報技術産業協会 / 日本光電工業(株)
重田明里 (一社)日本医療機器工業会 / アトムメディカル(株)
村山研 (一社)日本医療機器工業会 / アトムメディカル(株)
山口健二 (一社)電子情報技術産業協会 / フクダ電子(株)

A. 研究目的

第5次医療法改正(平成19年施行)では医療安全の確保に重点が置かれ、医療機関に対し「医療機器に係る安全確保のための体制の確保」として、従事者に対する医療機器の研修や保守点検の計画策定と実施などが義務づけられることとなった。しかし、医療法の特定機器(人工心肺装置、補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、除細動装置および閉鎖式保育器)などの保守点検の実施状況は、総務省、大阪府および(一社)日本医療機器工業会などが95%程度にとどまると報告している。

一方、保守点検の具体的な内容に関しては、既に学会や職能団体が作成している特定の医療機器に対するガイドラインなどが存在する。しかし、それらに記載されている点検内容や頻度などの要求レベルは様々であり、臨床工学技士などの専門家が不足している中小医療機関では現実的な対応に苦慮しているものと推察される。そこで、本研究においては、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能な中小医療機関向けの医療機器保守点検ガイドラインなどを作成することを目的とする。

B. 研究方法

1. 中小医療機関向け保守点検ガイドラインの対象医療機器の選定

生命維持に関連する医療機器のうち、中小医療機関における医療機器の使用状況などから、中小医療機関向け保守点検ガイドラインの対象医療機器を選定した。

2. 既存の保守点検ガイドラインなどの分析

学会や職能団体などが作成・公表している医療機器の保守管理に関連するガイドラインなどのうち、中小医療機関向け保守点検ガイドラインの対象とする医療機器に関するものを収集・分析した。その特徴を捉えるとともに、中小医療機関で活用可能な保守点検ガイドラインに必要と考えられる事項を検討した。

3. 中小医療機関向け保守点検ガイドラインの記載検内容の検討

2.のガイドラインに記載されている日常点検の内容について、中小医療機関向け保守点検ガイドラインに記載すべき点検内容とその重要度について検討した。これに、厚生労働省の安全対策通知など(別添1~3)に示されている事項、各企業の取扱説明書など(別添4)に記載されているものうち重要な事項、その他に臨床現場で重要と考えられる事項を追加した。

なお、検討にあたっては、4.の調査で把握した中小医療機関における医療機器の運用やマンパワーなどの現状を考慮した。

4. 中小医療機関における医療機器保守管理の現状の把握

中小医療機関における医療機器保守管理の概要を把握するために、厚生労働科学研究、医療機器関連団体および都道府県の調査などのデータを分析した。

また、医療機器の保守管理の実施状況を把握するために、中小医療機関を訪問し、面接調査を行い、保守点検、スタッフに対する研修および安全性情報の管理の状況を調査した。

なお、本研究は中小医療機関における医療機器の保守点検のあり方について検討するものであり、中小医療機関を中心に医療安全や医療機器保守管理の業務経験を有する臨床工学技士や看護師、医療機器関連団体として(一社)日本医療機器産業連合会、ガイドラインの作成対象5製品群を取り扱う(一社)日本医療機器工業会、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、(一社)電子情報技術産業協会により研究班を組織した。その他、オブザーバとして、行政関係者(厚生労働省医政局経済課)が参加した。

C. 研究結果

1. 中小医療機関向け保守点検ガイドラインの対象医療機器の選定

保守点検ガイドラインの対象医療機器として、生命維持に関連する医療機器のうち、医療法における特定機器として定められていること、中小医療機関で汎用されること

(平成 22 年および平成 25 年に、(一社)日本医療機器工業会が実施した「治療機器・施設関連機器に関する安全管理実態」の調査結果から) 医療事故などが多数報告されていることなどの観点から、(1)人工呼吸器、(2)除細動器 (AED を含む) (3)輸液ポンプ・シリンジポンプ、(4)閉鎖式保育器、(5)生体情報モニタの 5 製品群を選択した。なお、人工心肺装置、補助循環装置および血液浄化装置は特定医療機器であるが、多くの医療機関において臨床工学技士が操作と保守点検を担当していると考えられたため、本研究の対象外とした。

また、ガイドラインを活用する施設の具体的なイメージを「病床数が 100 床前後であり、医療スタッフが少なく、臨床工学技士などの専門家が不在あるいは不足し、主に看護師が医療機器の保守点検を行わざるを得ない医療機関」と想定した。

2. 既存の保守点検ガイドラインなどの分析

5 製品群の保守管理に関連するガイドライン 34 種を収集し、日常点検に関する記載について分析した (附属資料 1、2)。人工呼吸器は最も多くのガイドラインが作成されていた。AED と閉鎖式保育器は、他の品目と比較して少なかった。

これらは臨床工学技士などの専門家が中心となって保守点検を実施するためのガイドラインと推察され、点検項目が多く、医療従事者の職種やマンパワーが充分とは言えない中小医療機関においては実施困難であること、使用前、使用中および使用後の点検に分けて記載されているが、患者のケアを中心に業務を行っている看護師などにとっては日常点検の実施時期がわかりづらいことなどが明らかとなった。

この結果を踏まえ、中小医療機関向けガイドラインの作成にあたり留意すべき点を次のとおりまとめた。

- ・ 患者の治療やケアを時間軸に、日常点検の実施時期を示すこと
- ・ 使用後の「次回の使用に向けた点検 (準備)」に重点をおくよう示すこと
- ・ 点検内容を重要度などにより分類し、自施設の診療内容などによって日常点検に必要な項目を検討できるように示すこと

- ・ できるかぎり平易な言葉を用い、専門用語などには解説を加えること

3. 中小医療機関向け保守点検ガイドラインの記載内容の検討

中小医療機関向けの保守点検ガイドラインに記載すべき点検内容について検討した (附属資料 3、4-1~4-5)。

なお、本年度、抽出した点検内容は案であり、平成 28 年度に、(一社)日本医療機器産業連合会の協力を得て、当該医療機器を製造販売する企業の意見を聴取する計画である。

4. 中小医療機関における医療機器保守管理の現状の把握

種々の調査データから、医療機器の中央管理部門がない施設では保守点検の実施率が概ね低いこと、病床数 100 床未満の施設では中央管理を実施している割合が少ないことが明らかとなった (附属資料 5)。これより、100 床未満の施設における医療機器の保守点検の実施率は低いと推察された。

そこで、徳島県および愛媛県の 100 床程度の 4 施設に対して訪問面接調査を行った (附属資料 6)。

いずれの施設も主に看護師が中心となって医療機器の保守管理を行っていた。医療機器の保守管理に必要な帳票類 (管理台帳、保守点検計画書、研修計画書など) が整備されていないこと、企業の助言を元に点検項目を決めており、内容が適切か疑問を感じているものの専門家もおらず判断できないこと、保守点検のマニュアルやチェックリストなどの必要性を感じているが、人的・時間的余裕がなく作成できていないこと、安全使用のための研修や安全性情報の管理が充分とは言えないことなどの現状を把握することができた。

なお、平成 28 年度は、他の地域における訪問面接調査を計画している。

D. 考察

本来、医療機器の保守管理は、個々の医療機関において診療の内容や医療機器の運用方法などを考慮して立案・実施すべきものである。しかし、臨床工学技士などの専

門家が不在あるいは不足している中小医療機関などにおいては、学会などのガイドラインを参考に臨床現場に適応するものを作成することが困難であると考えられる。

そこで、本研究において既存の種々のガイドラインの分析し、中小医療機関で実際に活用できるガイドラインに必要な事項を検討した。その結果、日常点検の実施時期は患者に対する治療やケアを時間軸として示すこと、点検内容を重要度により分類して示すことにより各施設が診療内容などを考慮して点検の要否を検討できるようにすることなどが重要であると考えられた。平成 28 年度以降は、この結果を基にガイドライン化の作業を進める。

また、医療機関の訪問面接調査の結果から、医療機器の保守管理全般にわたる解説などの必要性も示されたことから、これらについても検討に加えることとする。

E. 結論

本研究の目的は、中小医療機関向け医療機器の保守点検ガイドラインなどを作成することである。

平成 27 年度は、既存の保守点検に関するガイドラインなどを分析し、中小医療機関にて活用可能なガイドラインとするために必要な事項を検討するとともに、記載されている点検内容について重要度を整理した。また、病床数 100 床程度の施設に対して訪問面接調査を行い、医療機器保守管理の現状を把握した。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 青木郁香 . スナップショット No.4 医療機関における医療機器の保守管理の現状 . <http://www.jaame.or.jp/mdsi/rp-list.html> (最終アクセス:平成 28 年 3 月 14 日)
- ・ 中村充輝 . 医療機器安全管理セミナー「輸液ポンプ・シリンジポンプ」. (一社)徳島

県臨床工学技士会誌 Vol. 4 ; 14-16

- ・ 福原正史 . 医療機器安全管理セミナー「閉鎖式保育器」. (一社)徳島県臨床工学技士会誌 Vol. 4 ; 17-18
- ・ 中村充輝 . 医療機器安全管理セミナー「除細動器・AED」. (一社)徳島県臨床工学技士会誌 Vol. 4 ; 19-21
- ・ 野村知由樹 . 医療機器安全管理セミナー「生体情報モニター」. (一社)徳島県臨床工学技士会誌 Vol. 4 ; 22-24
- ・ 青木郁香 . 医療機器安全管理セミナー「人工呼吸器の保守点検 ～ポイントをおさえて効率よく～」. (一社)徳島県臨床工学技士会誌 Vol. 4 ; 25-27

2. 学会発表

- ・ 青木郁香 . 人工呼吸器に関連する医療事故事例などの分析 . 第 37 回日本呼吸療法医学会学術集会 平成 27 年 7 月 17 日
- ・ 青木郁香 , 中野壮陸 , 菊地眞 . 診療報酬 (医療機器安全管理料 1) の算定状況による医療機器の安全管理に関する現状分析 . 第 2 回日本医療安全学会学術総会 . 平成 28 年 3 月 5 日
- ・ 福原正史 , 梶原吉春 , 杉山良子 , 高倉照彦 , 中村充輝 , 那須野修一 , 野村知由樹 , 廣瀬稔 , 青木郁香 , 中野壮陸 , 菊地眞 . 中小医療機関における医療機器保守管理の現状 ~ 現地訪問調査から ~ . 第 91 回日本医療機器学会大会 . 平成 28 年 6 月 23 ~ 25 日 (演題提出)
- ・ 青木郁香 , 梶原吉春 , 杉山良子 , 高倉照彦 , 中村充輝 , 那須野修一 , 野村知由樹 , 廣瀬稔 , 福原正史 , 中野壮陸 , 菊地眞 . 中小医療機関向け医療機器保守点検ガイドラインの作成に向けた既存ガイドラインの分析 . 第 91 回日本医療機器学会大会 . 平成 28 年 6 月 23 ~ 25 日 (演題提出)

3. その他 (講演など)

- ・ 青木郁香 . 医療機器に関する情報管理 . 日本臨床工学技士会主催医療機器安全管理責任者講習会 (東京会場) . 平成 27 年 10 月 17 日
- ・ 中村充輝 . 輸液ポンプ・シリンジポンプ . (一社)徳島県臨床工学技士会主催医療機器安全管理セミナー . 平成 27 年 11 月 15

日

- ・ 福原正史．閉鎖式保育器．(一社)徳島県臨床工学技士会主催医療機器安全管理セミナー．平成 27 年 11 月 15 日
- ・ 中村充輝．除細動器・AED．(一社)徳島県臨床工学技士会主催医療機器安全管理セミナー．平成 27 年 11 月 15 日
- ・ 野村知由樹．生体情報モニター．(一社)徳島県臨床工学技士会主催医療機器安全管理セミナー．平成 27 年 11 月 15 日
- ・ 青木郁香．人工呼吸器．(一社)徳島県臨床工学技士会主催医療機器安全管理セミナー．平成 27 年 11 月 15 日
- ・ 青木郁香．医療機器の安全使用と添付文書の正しい読み方 .平成 27 年度福島県医療機器安全管理セミナー 中通り地区 .平成 27 年 12 月 3 日
- ・ 青木郁香．医療機器に関する情報管理．日本臨床工学技士会主催医療機器安全管理責任者講習会(福岡会場)．平成 27 年 12 月 5 日
- ・ 青木郁香．医療機器の安全使用と添付文書の正しい読み方 .平成 27 年度福島県医療機器安全管理セミナー 浜通り地区 .平成 28 年 1 月 14 日
- ・ 青木郁香．医療機器の安全使用と添付文書の正しい読み方 .平成 27 年度福島県医療機器安全管理セミナー 会津地区 .平成 28 年 1 月 21 日

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
とくになし。
2. 実用新案登録
とくになし。
3. その他
とくになし

