

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おかれ、「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、医療機器の安全管理が適正に行われているとは言い難いのが現状である。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医療機器安全管理のガイドラインなどを作成することを目的とする。

中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループでは、研究 2 年目となる本年度は、中小医療機関を対象とした「日常点検の手引書」（対象は人工呼吸器、除細動器（AED を含む）、輸液ポンプおよびシリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニター）の作成に向けて、研究グループが抽出した点検項目に対して、（一社）日本医療機器産業連合会の協力を得て医療機器産業界から意見を聴取した。また、中小医療機関の実情を踏まえたガイドラインとするために、平成 27 年度に続き病院に対する医療機器保守管理に関する調査を行った。さらに、本調査から保守管理体制の構築などに関する手引書の必要性が認識され、「日常点検の手引書」に「体制構築の手引書」を加え、合わせて「医療機器安全管理の導入支援パッケージ」として作成することを決定し、内容についても検討を開始した。

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループでは、平成 26-27 年度厚生労働科学研究「医療機器保守管理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）」により作成・公表されていた輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、人工心肺装置、透析装置、麻酔器の「安全使用のためのガイドライン（案）」について、公表後に医療従事者や医療機器企業から寄せられた意見などを踏まえ、ガイドラインの精査を行った。そして、「安全使用のためのガイドライン」として公表した。また、すでに公表している教育サイトを拡充した。

医療機器の保守管理や安全管理は、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。そのためには参考となるガイドラインが必要となるが、それは活用される現場の状況を反映したものでなければならない。本研究では医療機関へのインタビュー、関係学会や医療機器産業界などの意見聴取を実施し、社会実装可能なガイドラインの完成を目指す。

研究分担者

石原 美弥 防衛医科大学校 医用工学講座 教授
高倉 照彦 医療法人亀田総合病院 医療技術部 ME 室長
中島 章夫 学校法人杏林大学 保健学部臨床工学科 准教授
須田 健二 学校法人杏林大学 保健学部臨床工学科 講師
中村 淳史 学校法人杏林大学 保健学部臨床工学科 講師
新 秀直 国立大学法人東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師
山田 紀昭 恩賜財団済生会横浜市東部病院 臨床工学部 主任
櫛引 俊宏 防衛医科大学校 医用工学講座准 教授

A. 研究目的

第5次医療法改正(平成19年施行)において、医療機関に対して医療機器に係る安全確保のための体制の確保が義務づけられたが、医療機器の研修や保守点検の計画や実施などの状況が芳しいとは言い難い。本研究においては、施設の規模や臨床工学技士などの専門家の有無によらず活用可能な医療機器安全管理のためのガイドラインなどを作成することを目的とする。

なお、本研究では、医療機関を病床規模や診療機能などから2つに分けて、中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループおよび保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループの2つのグループにより、それぞれの施設を対象としたガイドラインについて検討している。

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策定研究グループ

(1) 中小医療機関を対象とした日常点検の手引書の作成

平成27年度に対象医療機器(人工呼吸器、除細動器(AEDを含む)、輸液ポンプおよびシリンジポンプ、閉鎖式保育器、生体情報モニター)について既存のガイドラインを収集・分析し、多数の日常点検項目から中小医療機関を対象とした日常点検の手引書に記載すべき項目を抽出した。平成28年度は、(一社)日本医療機器産業連合会の協力を得て、研究グループが抽出した点検項目について医療機器産業界からの意見を聴取した。

(2) 中小医療機関を対象とした安全管理の手引書の作成

医療機器安全管理の体制構築のための手引書の内容について検討を開始した。

(3) 中小医療機関における医療機器保守管理の現状把握

中小医療機関の実情を踏まえたガイドラインとするために、臨床工学技士が不在あるいは不足のために看護師などが中心となって医療機器の保守管理を行っている病院、少人数の臨床工学技士により管理を行っ

ている病院など(8施設、平成27年度に4施設、平成28年度に4施設)を訪問し、日常点検や定期点検、研修、情報管理の実施などに関する調査を行った。

2. 保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

(1) 安全使用のためのガイドラインの精査

平成26-27年度厚生労働科学研究「医療機器保守管理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)」により、輸液ポンプ、医用テレメータ、人工呼吸器、人工心肺装置、透析装置、麻酔器の「安全使用のためのガイドライン(案)」が作成・公表されていた。これらに対し、公表後に医療従事者や医療機器企業から寄せられた意見などを踏まえ、ガイドラインの精査を行った。

また、6製品群の医療機器メーカーが所属する団体に協力を依頼し、メーカー目線の意見を聴取した。

さらに、研修に関するアイテムを追加した。

(2) 教育サイトの拡充

平成26-27年度厚生労働科学研究の成果として、輸液ポンプの教育用教材が公開されており、新たな製品群の教材を追加した。

なお、本研究は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、医療機関において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、行政関係者(厚生労働省医政局経済課)が参画した。

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策定研究グループ

(1) 中小医療機関を対象とした日常点検の手引書の作成

医療機器産業界の意見聴取の結果について、研究グループにおいて再検討した。その後、(一社)日本医療機器学会の協力を得て、医療従事者からの意見聴取を開始した。な

お、産業界および学会からの意見聴取にあたっては、研究グループが決定した「日常点検手引書」のコンセプトに配慮いただくよう説明した。

(2) 中小医療機関を対象とした保守管理の手引書の作成

(3)の調査において、保守管理体制を構築するための方法などを取りまとめた手引書の必要性を認識するに至った。そのため、(1)の「日常点検の手引書」に(2)の「体制構築の手引書」を加え、両者を合わせて「医療機器安全管理の導入支援パッケージ」として作成することを決定した。内容についても検討を開始した。

(3) 中小医療機関における医療機器保守管理の現状把握

調査対象施設では、看護師などを中心に医療機器安全管理に熱心に取り組まれていた。しかし、保守管理全般に関する知識・技術、情報が不足していることなどが明らかとなった。

2. 保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

(1) 安全使用のためのガイドラインの精査

6製品群の「安全使用のためのガイドライン(案)」の公表後に医療従事者や医療機器企業から寄せられた意見などについて、研究グループで検討し、「医療機器の安全使用に関するガイドライン」として「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/index.html#download_frame、平成28年11月2日)に公表した。

また、医療機器団体による精査の結果、指摘事項、修正事項、加筆事項などが提出された。これらについて研究グループ内で検討した。

科学的な教育研修の計画・実施のために研修の計画書を作成・追加した。

(2) 教育サイトの拡充

「ナースのための輸液ポンプ 超入門編のサイト」(<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>)

の拡充として、複数の医療機器に対応するようにサイトの構成を変更し、新たに人工呼吸器の教材を追加した。

D. 考察

医療機器の保守管理や安全管理は、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。そのためには参考となるガイドラインが必要となるが、それは活用される現場の状況を反映したものでなければならない。本研究では医療機関へのインタビュー、関係学会や医療機器産業界などの意見聴取を実施し、社会実装可能なガイドラインの完成を目指している。

E. 結論

本研究の目標は病院規模などによらず活用可能な保守点検ガイドラインなどを作成することである。

中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループでは、平成27-28年度は、既存ガイドラインの分析、点検項目の検討および医療機器産業界の意見聴取、医療機関に対する調査などを実施し、ガイドラインのコンセプトを明確にするとともに、記載すべき内容を検討した。最終年度は関係学会や医療従事者の意見聴取も行いながらガイドラインの完成を目指す。

また、保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループでは、継続的な研究により、完成度の高い、内容が充実したガイドラインが完成しつつある。すなわち、医療機関への周知にむけて、成熟度を高めることができた。医療機器に関連するすべての関係者が望む、【医療機器の安全使用】にむけて、引き続き研究を推進したい。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループ

- ・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. 医療機器学. 2016, vol.86, no.2, p.89.
- ・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の安全管理の現状 ~ 現地訪問調査から ~. 医療機器学. 2016, vol.86, no.2, p.90

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

- ・高倉照彦. 院内修理の実際 輸液ポンプ例. クリニカルエンジニアリング 2016, vol.28, no.2; p.95-104.
- ・内山裕司. メーカーで行っているメンテナンスセミナー 輸液ポンプ. クリニカルエンジニアリング. 2016, vol.28, no.2; p.106-113.
- ・高倉照彦. 医療器機の安全対策. 病院安全教育. 2016, vol.3, no.3; p.33-38.
- ・高倉照彦. 【シンポジウム3】携帯電話と医療サービス. 医療機器学. 2016, vol.86, no.2; p.109-110.

2. 学会発表

中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループ

- ・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. 2016年6月.
- ・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の安全管理の現状 ~ 現地訪問調査から ~. 第91回日本医療機器学会大会. 2016年6月.

- ・青木郁香, 菊地眞. シンポジウム2 隣の医療機器安全管理「各種データから見る医療機器保守管理の現状」. 第6回中四国臨床工学学会. 2016年12月.
- ・野村知由樹, 菊地眞. シンポジウム2 隣の医療機器安全管理「各種データから見る医療機器保守管理の現状」. 第6回中四国臨床工学学会. 2016年12月.
- ・青木郁香, 菊地眞. Yボード共同パネルディスカッション地域連携における医療機器安全管理の現状と課題「医療機器の安全管理の現状と課題」. 第3回北海道・東北臨床工学学会. 2016年10月.

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

- ・高倉照彦. 【シンポジウム3】携帯電話と医療サービス. 第91回日本医療機器学会大会. 2016年6月.

3. その他（講演など）

中小医療機関向け保守点検ガイドラインの策定研究グループ

- ・青木郁香, 菊地眞. なぜ今、中小規模病院の医療機器管理が必要か? . 全日本民医連第8回医療・介護安全交流集会. 2017年3月.
- ・青木郁香, 菊地眞. 中小病院等医療機関における医療機器安全管理の現状と対応策. 平成28年度医療機器安全管理セミナー (南相馬). 2017年1月.
- ・青木郁香, 菊地眞. 中小病院等医療機関における医療機器安全管理の現状と対応策. 平成28年度医療機器安全管理セミナー (郡山). 2017年1月.
- ・青木郁香, 菊地眞. 医療機器の安全管理における現状と課題. 第23回近畿臨床工学学会. 2016年11月.
- ・青木郁香, 菊地眞. 医療機器保守管理の現状と課題. 第7回関東臨床工学学会. 2016年11月.
- ・青木郁香, 菊地眞. 病院における医療機器の安全管理. 第11回九州臨床工学学会. 2016年10月.
- ・青木郁香, 菊地眞. データ分析から見る臨床工学技士に求められる保守管理とは. 一般社団法人石川県臨床工学技士会. 第6回

ME 研修会 . 2016 年 8 月 .

- ・青木郁香, 菊地眞 . 中小規模病院を対象とした「医療機器保守点検ガイドライン」の検討 . 医療機器学会 クリニカルエンジニアリング研究会 . 2016 年 7 月 .

保守管理のガイドライン策定の普及に向けた諸課題調査研究グループ

- ・新秀直 . 医療機関において安心・安全に電波を利用するために . 中国総合通信局主催 平成 28 年度「電波の安全性に関する説明会」(第 2 回), 2017 年 2 月 .
- ・石原美弥 . 特別講演 厚科研での医療機器保守点検に関する活動報告 . 一般社団法人日本医療機器産業連合会主催 医療機器業セミナー『医療安全の向上へ販売業等、修理業の対応』(東京会場), 2016 年 11 月 .
- ・石原美弥 . 特別講演 厚科研での医療機器保守点検に関する活動報告 . 一般社団法人日本医療機器産業連合会主催 医療機器業セミナー『医療安全の向上へ販売業等、修理業の対応』(大阪会場), 2016 年 10 月 .
- ・山田紀昭 . インストラクショナルデザイン . 第 2 回臨床工学技士養成教員学術研究会, 2016 年 9 月 .
- ・中島章夫 . 安全の基礎とトラブル事例 医療機器を安全に扱うための電気の基礎知識 . 一般社団法人日本生体医工学会 / 公益財団法人医療機器センター主催 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 沖縄会場 (第 38 回 ME 技術講習会), 2016 年 6 月 . 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 第 38 回 ME 技術講習会 【沖縄会場】スライド集, p.7-15 .
- ・中島章夫 . 安全の基礎とトラブル事例 医療機器を安全に扱うための電気の基礎知識 . 一般社団法人日本生体医工学会 / 公益財団法人医療機器センター主催 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 A (第 38 回 ME 技術講習会), 2016 年 7 月 . 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 第 38 回 ME 技術講習会 【東京 A 会場】スライド集, p.7-15 .
- ・中島章夫 . 安全の基礎とトラブル事例 医療機器を安全に扱うための電気の基礎知識 . 一般社団法人日本生体医工学会 / 公益財団法人医療機器センター主催 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 札幌会場 (第 38 回 ME 技術講習会), 2016 年 7 月 . 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 第 38 回 ME 技術講習会 【札幌会場】スライド集, p.7-15 .

- ・新秀直 . 輸液ポンプのトラブル事例と対策 . 一般社団法人日本生体医工学会 / 公益財団法人医療機器センター主催 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 A (第 38 回 ME 技術講習会), 2016 年 7 月 . 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 第 38 回 ME 技術講習会 【東京 A 会場】スライド集, p.49 .
- ・新秀直 . 輸液ポンプのトラブル事例と対策 . 一般社団法人日本生体医工学会 / 公益財団法人医療機器センター主催 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 東京会場 B (第 38 回 ME 技術講習会), 2016 年 7 月 . 平成 28 年度医療機器安全基礎講習会 第 38 回 ME 技術講習会 【東京 B 会場】スライド集, p.49 .
- ・山田紀昭 . 医療機器研修の改善 ~ CRI と反転授業を応用して ~ . 第 26 回日本臨床工学技士会総会, 2016 年 5 月 .

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。

