

分担研究報告書

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

研究分担者

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。

研究開始 2 年目となる本年度（研究期間：平成 27-29 年度予定）は、中小医療機関を対象とした「日常点検の手引書」（対象医療機器は人工呼吸器、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ついて、（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の意見を聴取した。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 年度に引き続き病院を訪問し、医療機器の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り、「日常点検の手引書」に「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、内容についても検討を開始した。

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。

研究協力者

梶原 吉春 社会医療法人大和会東大和病院 ME 室 技士長
杉山 良子 パラマウントベッド株式会社 技術開発本部 主席研究員
高倉 照彦 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 医療技術部 ME 室長
中村 充輝 地方独立行政法人奈良県立病院機構奈良県総合医療センター
臨床工学室 係長心得
那須野修一 公益社団法人日本臨床工学技士会 専務理事
野村知由樹 医療法人医誠会都志見病院 臨床工学部 技師長補佐
廣瀬 稔 学校法人北里大学 医療衛生学部臨床工学 教授
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 副センター長

オブザーバー

内山 裕司 一般社団法人日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会
山口 幸宏 一般社団法人日本医療機器産業連合会 販売・保守委員会
浅井 一男 一般社団法人日本医療機器工業会
佐藤 康弘 一般社団法人日本医療機器工業会

町田 智大	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
伊藤 太一	一般社団法人電子情報技術産業協会
重田 明里	一般社団法人日本医療機器工業会
村山 研	一般社団法人日本医療機器工業会
山口 健二	一般社団法人電子情報技術産業協会

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おかれ、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. 中小医療機関を対象とした日常点検の手引書の作成

平成27年度、研究班では、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、重要度や優先度が高く、中小医療機関を対象とした「日常点検の手引書」に記載すべきと考えられる項目を抽出した。平成28年度は、(一社)日本医療機器産業連合会など協力を得て、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。なお、レビューおよび意見聴取の期間は平成28年6月から12月まで、各製品群の担当工業会は次のとおりとした。

- (1) 人工呼吸器
(一社)日本医療機器工業会
- (2) 除細動器およびAED
(一社)電子情報技術産業協会
- (3) 輸液ポンプおよびシリンジポンプ
(一社)日本医療機器テクノロジー協会
- (4) 閉鎖式保育器
(一社)日本医療機器工業会
- (5) セントラルモニタ+送信機
(一社)電子情報技術産業協会

2. 中小医療機関を対象とした安全管理の手引書の作成

中小医療機関において医療機器の安全管理体制を構築する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などを作成するために、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、情報管理などに関する調査を行った。

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、本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。

平成27年度の既存の日常点検に関するガイドラインの分析により、点検の時期について、医療機器の使用前、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は馴染みづらいこと、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が明らかとなった。点検内容の検討にあたっては、これらガイドラインを中小医療機関で活用するにあたっての課題、また、(3)で得た臨床工学技士の不在あるいは不足による知識・技術やマンパワーなどを踏まえることとし、については、医療機器の使用の流れを時間軸として日常点検を実施すべきタイミングを示すこととした。以下に、人工呼吸器の点検のタイミングを例示する。

1. 次回使用の準備と点検
 2. 保管中の点検
 - 3a.人工呼吸開始直前の点検
 - 3b.人工呼吸開始直後の点検
 4. 人工呼吸中の点検
 5. 後片付けと点検
- 以下、状況により
- 6a.回路交換 - 人工呼吸再開直前の点検
 - 6b.回路交換 - 人工呼吸再開直後の点検
 - 7a.一時中断 - 人工呼吸再開直前の点検
 - 7b.一時中断 - 人工呼吸再開直後の点検

また、については、点検項目を重要度や優先度により整理することとした。

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、保守点検のみでなく、研修や情報管理を含む保守管理体制の構築に苦慮していることが明らかになった。そのため、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、内容についても検討を開始した。

検討にあたっては、まず、本パッケージのコンセプトを明確にした。臨床工学技士などの専門家が不在などのため、医療機器安全管理の取り組みが不足している中小医療機関における活用を想定した。そして、これら施設が自施設の診療内容や医療機器の運用方法などに適した安全管理の体制を構築する際に参考となる資料として取りまとめることとした(附属資料1)。

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が明らかとなった。また、医療機器安全管理の実施にあたっては、ともすれば看護師の負担が増加する。しかし、マンパワーの再分布を行うなど、病院長や事務部長のトップマネジメントが重要であることを再認識した(附属資料2)。

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

本研究の目標は中小医療機関などにおいて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。

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などの意見聴取も行いながらガイドラインの完成を目指す。

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 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

2. 学会発表

- ・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・東北臨床工学会. 2016年10月.

3. その他(講演など)

- ・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.

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。