

## 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

### 研究要旨

策定中の「医療機器の安全使用に関するガイドライン」は全医療機関が共通して実行可能であることを指向し、医療機関において医療機器の保守管理が適正に実施される内容とすることを目指している。すなわち、医療機関の保守点検の必要性に対する意識向上を主目的とし、先行している保守点検を後押し、あるいは、保守点検導入計画の後押しになればという狙いである。

本年度は、現状のガイドラインの問題点の洗い出しや精査のために、当研究班が作成したガイドラインの全ての機器(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)について関係団体に内容確認を依頼し、指摘事項について検討し、必要に応じて加筆修正した。さらに、公表中の教育教材について、拡充を図った。

### 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
山口 幸宏	一般社団法人日本医療機器産業連合会
遠山 靖常	一般社団法人日本医療機器工業会
木場 律子	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
伊藤 誉	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
内田 英司	一般社団法人米国医療機器・IVD 工業会
鎌田 英世	一般社団法人電子情報技術産業協会
野口 雄司	一般社団法人日本画像医療システム工業会
谷口ゆたか	一般社団法人日本医療機器産業連合会
岩間 真澄	欧州ビジネス協会 在日欧州(連合)商工会議所

### A. 研究目的

これまで本研究グループは、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、全ての医療

機関が共通して使用できる医療機器の安全使用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。また、総務省行政評

係局から発表された「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、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』と述べられている。そこで本研究グループでは、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て研究を行った。

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」のうち、保守点検が必要と考えられる医療機器とされている機器をはじめとして、本研究班のこれまでの輸液ポンプに関する研究実績から、安全使用に関するガイドラインを作成する医療機器を選定した。昨年度までに輸液ポンプ、医用テレメータ、人工心肺装置、透析装置、人工呼吸器および麻酔器の安全使用に関するガイドラインを作成対象とし、学会や関連団体から公開されている指針やガイドラインを調査し、可能な限り機種に依存しないガイドライン（案）を作成した。さらに、全ての医療機関で使用できるように専用のウェブサイトを開設した。今年度は、現状のガイドラインの問題点の洗い出しによるガイドラインの精査をした。これに伴い、ガイドライン内の研修を適切に実施するために、既に公表しているナースのための輸液ポンプ 超入門編のサイトの拡充を図った。

## B. 研究方法

### 1. ガイドラインの精査

本研究を通して、ガイドライン内で引用等をしている資料の最新版について常に確認し、最新版を引用するようにした。さらに転載許諾について資料が更新される度に対応した。

班会議や打ち合わせ会議を重ねて、昨年度作成したガイドラインについて、6 医療機器間での整合性や、他のガイドラインと比較した。さらに、すべての 6 医療機器について関係団体に内容確認を依頼し、関係団体からの指摘事項について研究グループ内で検討し、必要に応じて加筆修正した。

### 2. 教育サイトの拡充

当研究グループでは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、構造や保守点検などの教育用資料を作成し、平成 26 年度に本研究の成果としてウェブサイト（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/index.html>）を公開した。

ガイドラインの特に研修の部分を実施するには、保守点検に関する知識が少なからず必要になる。そこで、輸液ポンプだけでなく、複数の医療機器に対応できるように、サイトの構成を変更した。

## C. 研究結果

### 1. ガイドラインの精査

(1) 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）」による人工呼吸器など 6 医療機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。これについて精査を進め、安全使用のためのガイドライン（2016 年 11 月 2 日）として公表した。



図 1. ガイドラインダウンロードサイト  
トップページ

<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>

この精査にあたり、参考資料や参考文献の更新にあわせて、ガイドラインにフィードバックした。さらに、公表したサイトによせられた医療従事者や医療機器企業からのアンケート結果から、ガイドラインの精査に該当するものを選定し、ガイドラインの内容を更新した。

安全使用のためのガイドラインサイトにある各医療機器のガイドラインをダウンロードする PDF ファイルにおいて、ガイドライ

ンの更新日がわかるようにした。

## (2) メーカー視点からのガイドラインの精査

本ガイドラインは、可能な限り機種に依存せずに、全医療機関が共通して実行可能であることを指向し、医療機関において医療機器の保守管理が適正に実施される内容とすることを目指している。すなわち、現在在るガイドラインや保守点検に関する資料との相違だけでなく、添付文書との一定の合致も必要である。

そこで、関連するメーカーが所属する団体に協力依頼をして、すべての6医療機器について、現状のガイドラインの問題点の洗い出しによるガイドラインの精査をした。すなわち、現状のガイドラインに直接書き込む形式で、メーカー目線で、指摘事項、修正事項、加筆事項などについて、個別に対応いただいた。

医療機器ごとに、対応いただいた団体、および、その担当者を表に一覧した(表1)。

表1 ガイドラインチェック機関一覧

医療機器	チェック機関
輸液ポンプ	日本医療機器テクノロジー協会 (MT JAPAN)(テルモ(株) 内山様)
医用テレメータ	電子情報技術産業協会(JEITA) (フクダ電子(株) 山口様)
人工呼吸器	日本医療機器工業会(日医工) (永島医科器械(株) 遠山様)
人工心肺装置	日本医療機器テクノロジー協会 (MT JAPAN)(事務局 伊藤様)
透析装置	日本医療機器テクノロジー協会 (MT JAPAN)(事務局 伊藤様)
麻酔器	日本医療機器工業会(日医工) (永島医科器械(株) 遠山様)

指摘事項としては、全医療機器に関連する内容のもの、各医療機器個別に関連する内容のもの、添付資料に関連する内容のものなど多岐にわたった。指摘事項にすべて対応できるように、指摘事項に番号をふり、指摘日、指摘前のガイドライン内の該当する箇所、これに対応する指摘後に変更(更新)したガイドライン内の該当する箇所、対応日などがわかる表を作成した。指摘に

対して変更(更新)しない場合には、その理由を研究グループ内で検討して、その理由を表に記載するようにした。ガイドラインが最終的に作成された後には、これらの表と完成ガイドラインを、対応いただいた団体、および、その担当者に連絡する予定にしている。

## (3) 研修の見直し

ガイドラインの作成根拠の1つである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)」での指摘事項『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』において、研修の重要性が明らかにされている。

そこで、研究グループでは本年度改めて研修について検討した。その結果、ガイドライン内に記載されている、「システムの質改善のプロセスを踏んで科学的に教育研修を計画・実施し、目標が達成されるまでフォローアップを実施すること」を、より具体的に理解できるよう、新たに、研修の計画書と、その企画書を添付資料として追加した。さらに、その計画者、企画者がわかるような資料とした。

## (4) 透析装置のガイドライン構成見直し

ガイドラインを確認した日本医療機器テクノロジー協会(MT JAPAN)からの指摘により、透析装置のガイドライン構成を見直した。

すなわち、血液透析を行う装置として、治療法や透析液の供給方法の違いにより「透析装置」、「個人用透析装置」、「多用途透析装置」などに分類し、それぞれの点検表を作成し、充実させた。

## 2. ガイドラインと教育サイトの連動

H26年度までに当研究グループが実施した大規模アンケートおよびモデル病院からのアンケート回答結果より、医療機関において使用頻度や台数の多い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、構造などの資料を提示する必要があると考えられた。これをうけて、輸液ポンプの保守点検についての教育サイトを開設した。



図2. 教育サイトトップページ

<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>

本教育サイトでは事故事例や使用前点検の方法に関する資料に加えて、教材の習熟度をチェックできる問題・解答も盛り込まれている。

さらに、アンケートの集計結果から、全医療機関に共通してガイドラインの特に研修部分を実施するには、機種やメーカーによらない用語や原理、構造などを中心とした内容で教育資料を提示する必要があることがわかり、開設した教育サイトの重要性が明らかとなった。

そこで、本年度は、ガイドラインと教育サイトの連動として、

- (1) これまでガイドラインに掲載していた教育資料から、特に人工呼吸器について、一部教育サイトへ移行。
- (2) 全ての機器のガイドラインに、6 医療機器が一定に共通した書式で教育材料を提示。

の2項目を実施した。

具体的には、ガイドラインの添付資料としてあるべき教育資料について、研究グループ内で討議した。その結果、添付資料として掲載する教育資料はあくまでも一例であること、教育資料としてどのような内容の体裁が望ましいのかの方向性を示すことが望ましいという結論に至った。これにより、結果としてガイドラインに掲載していた教育資料をスリム化し説明を加えることとした。さらに教育効果を科学的に評価するために、6 医療器ごとに「確認問題」を作成した。

### 3. 教育サイトの充実化

#### (1) 複数の機器にアクセスできる入口の作成

H26 年度に作成した輸液ポンプ教育サイトを、ガイドラインと連動させるために、研修・教育コンテンツを追加することとし、その基本方針は以下の通りである。

1. 名称として「研修・教育サイト」とする。
2. 入口となる「医療機器保守点検の研修・教育サイト」(仮称)を作成する。
3. 「医療機器保守点検の研修・教育サイト」から、現在の輸液ポンプ教育サイト、これから作成する研修・教育サイト(輸液ポンプと同様な形で作成)へリンクする。
4. 研修・教育サイト相互でリンクする。
5. アンケートについて、充実化させる。

現在までの輸液ポンプ教育サイトに寄せられたアンケート結果は、サイトそのものに対する意見がほとんどであり、教育資料の内容に言及されたものは限られていた。教育サイト拡充において、サイトだけでなく、掲載内容についての意見も広く収集できる構成にする。

#### (2) 人工呼吸器の追加

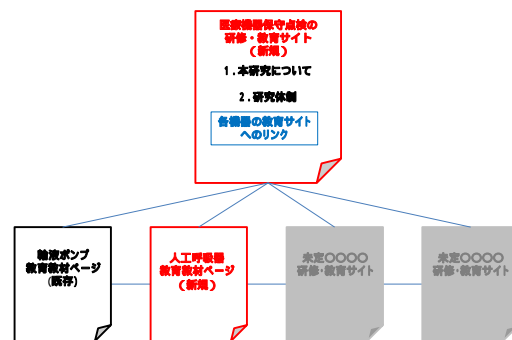


図3. 教育サイトの構成

新規で、人工呼吸器のサイトを作成した。その構成は、輸液ポンプと同様とした。

1. 準備運動
2. 人工呼吸器はどのように動いて(動作して)いるか?
3. モードの構成要素
4. PS・PEEP
5. 用語、部品&付属品の名前と役割
6. 点検の話
7. 代表的なアラームの意味と原因

8. 人工呼吸器の基本モード（CPAP，A/C，SIMV）
9. 全共催一括ダウンロード（ZIP）

教育資料については、随時更新、拡充できるように教育サイトのトップページに更新履歴が明記され、その資料がいつ更新されたものなのか明記することとした。

#### 4.教育サイトとガイドラインダウンロードサイトのアクセス状況

##### (1) 輸液ポンプ教育サイトのアクセス・ダウンロード状況

<http://plaza.umin.ac.jp/~iryoukiki/>

本サイトはUMINのサービスを利用しているため、年度末などで切れることなく継続的に公開している。

Google 検索で上位に上がってきており、全国的にアクセスが拡大していることが分析された。

2016年度も新人研修が行われる4月にアクセス数が再度増加、7月にもアクセスが増えている。アクセスに関する集計は随時、班会議や打ち合わせ会議に反映させた。

集計期間：2014/12/15～2017/3/14で、アクセス状況は、8,316名のユーザー様（同じIP）から9,678回のセッション数があり、また、17,068ページ数の閲覧があった。

教育用教材のダウンロードの職種別では、全1,140件中、看護師398、臨床工学技士438、メーカー・販売業者80、診療放射線技師67、事務職32、医師23、薬剤師23、臨床検査技師24、その他55となっている。

教材の使用目的は、施設内教育用689、個人学習用347、その他104となっている。

##### (2) ガイドラインダウンロードサイトのアクセス・ダウンロード状況

<http://plaza.umin.ac.jp/~me-guidelines/>

本サイトはUMINのサービスを利用しているため、年度末などで切れることなく継続的に公開しており、医療機関に正式な周知前であるにもかかわらず、2016年度も引き続きアクセスを伸ばしている。

集計期間：2015/11/1～2017/3/14で、アクセス状況は、1,686名のユーザー様（同じIPは1とカウント）から2,264回のセッション数があり、また、6,764ページ数の

閲覧があった。

ガイドラインのダウンロードの職種別では

全523件中、看護師44、臨床工学技士86、メーカー・販売業者331、診療放射線技師6、事務職11、医師5、薬剤師3、臨床検査技師4、その他33となっている。

ガイドラインの使用目的は、施設内教育用85、個人学習用285、その他153となっている。

#### D. 考察

研究グループ内の班会議、打ち合わせ会議で、じっくり議論することで、ガイドラインの精査が着実に実施できた。さらに、ガイドラインと教育サイトの連動という、当研究グループならではの実績を積み上げることができた。

研究グループのメンバーやサポートメンバーによる論文執筆、学会発表、セミナー講演により、本研究グループの活動が周知され、その度に、教育サイトとガイドラインダウンロードサイトのアクセス数が増加することが分析できた。今後、両サイトに寄せられた意見などを、より積極的に分析していく枠組みの充実化を図っていく。

#### E. 結論

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出来つつある。すなわち、医療機関への周知にむけて、成熟度を高められた。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。

#### 謝辞

班会議や打ち合わせにご出席頂きましたオブザーバーの皆様、ガイドライン作成にご協力頂きました皆様、作成中のガイドラインの精査に多大なご協力とご理解をいただいた皆様、ウェブサイトの作成・運営にご協力頂きました皆様、並びに関係者の皆様に厚くお礼を申し上げます。

当研究グループがこれまで重ねてきた調査研究等にご協力・ご理解をいただきまし

て、誠にありがとうございます。

## **F. 健康危険情報**

とくになし。

## **G. 研究発表**

### 1. 論文発表

- ・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

- ・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）

- ・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

なし。

### 2. 実用新案登録

なし。

3. その他  
なし。

