

附屬資料

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

附属資料 1

中小医療機関向け(仮)医療機器安全管理導入支援パッケージの概要..... 27

附属資料 2

中小医療機関に対する訪問面接調査..... 31

中小医療機関向け仮)医療機器安全管理導入支援パッケージの概要

1. 仮)医療機器安全管理導入支援パッケージの必要性

本研究は、中小医療機関における医療機器保守点検を推進するための方策を検討するものである。検討にあたっては中小医療機関の現状を踏まえることが必要であり、これら施設における医療機器の保守管理の体制などに関する訪問面接調査を実施した。(詳細は附属資料2を参照のこと。)

本調査の結果から、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医療機関においては、保守点検の実施のみならず、研修の実施や安全性情報の管理などを含む保守管理に関する知識や技術が不足しており、医療機器安全管理に苦慮していることが明らかとなった。

そして、研究班では保守点検ガイドラインなどとともに、安全使用のための研修や情報管理など、保守管理全般のための体制構築に関するガイドラインを取りまとめる必要性を認識するに至った。

2. コンセプトと構成(案)

対象施設

本パッケージは、臨床工学技士などの専門家が不在あるいは不足などのために、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を対象とし、入門編のガイドラインとして位置づけている(図1)。

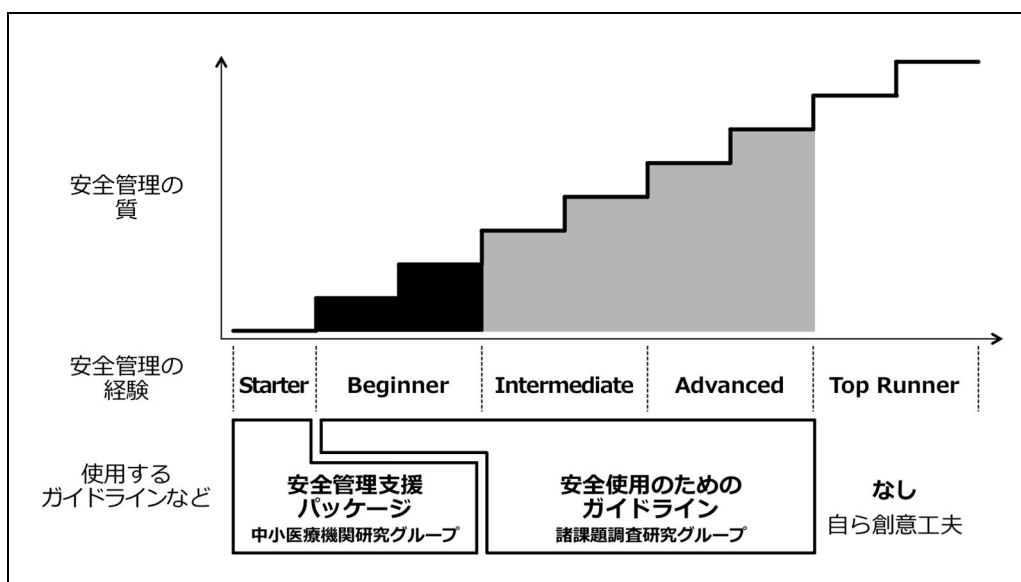


図 作成するガイドラインなどの対象医療機関の安全管理の経験や質(イメージ)

なお、全国の診療報酬：医療機器安全管理料1の算定状況¹、および京都における医療法第25条第1項に基づく定例立入検査の結果(2013-2015年度)^{2,3,4}のデータを参考に本パッ

¹ 各地方厚生(支)局：「施設基準等届出受理医療機関名簿」(平成27年12月1日時点)

² 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課：平成25年度医療法定例立入検査の実施状況

ページを必要とするであろう対象施設数を図2のように推察している

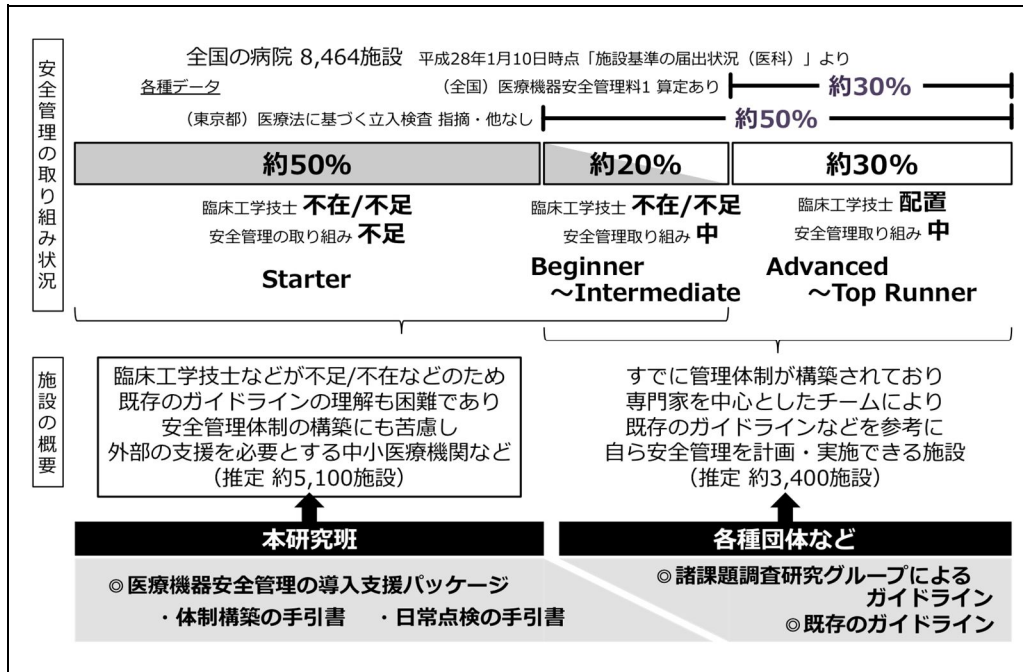


図1 仮)安全管理導入支援パッケージの対象施設数

コンセプト

- ・これから医療機器の安全管理体制の構築に取り組もうとする医療機関に対して、押さえるべきポイントを示す。
- ・各施設において、特性（診療内容や医療機器の運用状況など）に応じた体制を検討・構築できるように、種々の手法など提案する。
- ・既存の保守管理ガイドラインを分析し、必要事項を抽出する。
- ・調査で得た中小医療機関の現状（職種やマンパワーなど）を踏まえる。
- ・各職種（事務職も含む）の専門領域や業務フローを考慮する。
- ・できるかぎり、非専門家にも理解しやすい用語・表現を用いる。

構成

図3のとおり、安全管理体制の構築に関する知識や技術を取りまとめた「1.体制構築の手引書」、対象施設で実施可能な日常点検を取りまとめた「2.日常点検の手引書」を合わせて、仮)安全管理導入支援パッケージとしての完成を目指すこととした。

3 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課：平成26年度医療法定例立入検査の実施状況

4 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課：平成27年度医療法定例立入検査の実施状況

<h3>1. 体制構築の手引書</h3> <p>安全管理体制の構築に関するノウハウ</p> <p>記載内容</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 組織づくり、人員の配置 □ 安全使用に係る研修の計画と実施 □ 保守点検（日常点検と定期点検）の計画と実施 □ 安全性情報の管理 — 入手と周知、行政への報告など <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>付録：帳票類の作成ツール</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 管理台帳 ② 研修の計画書 ③ 定期点検の計画書 ④ カスタマイズ可能な 日常点検チェックリスト ⑤ その他 </div>	<h3>2. 日常点検の手引書</h3> <p>対象施設で実施可能な日常点検の内容</p> <p>記載内容</p> <ul style="list-style-type: none"> □ 点検項目を取捨選択できるように、点検の優先順位や重要度などを示す □ 測定器具を使用しない点検 □ 現行業務の中で実施可能な範囲 <p>対象医療機器</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>選定理由</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療法における特定機器 ・汎用性が高い、多数の医療機関で使用 ・医療事故などが多く報告
--	---

3. 普及に向けた活動

仮)安全管理導入支援パッケージの普及のための土壌づくりとして、関係者の合意形成を行うために、平成 28 年度から学会や職能団体、病院団体においてシンポジウムや講演などを行っている。

今後は、関係団体との連携強化に向けた働きかけを行い、本パッケージの普及について具体的な方策を検討する予定である。

以上

中小医療機関に対する訪問面接調査

1. 目的

中小医療機関における医療機器の保守管理の現状を把握するために、医療機関を訪問し、面接調査を実施した。

2. 対象と方法

1) 調査対象と調査時期

看護師や少人数の臨床工学技士などが中心となって医療機器の医療機器保守管理を行う病院を調査対象施設とした（表 1）。

表 1 訪問面接調査の対象施設

地域	施設	調査日
徳島県内	2 施設（施設 A、施設 B）	平成 27 年 11 月 16 日（月）
愛媛県内	2 施設（施設 C、施設 D）	平成 27 年 11 月 17 日（火）
	1 施設（施設 E）	平成 28 年 8 月 9 日（火）
福島県内	2 施設（施設 F、施設 G）	平成 28 年 9 月 9 日（月）
	1 施設（施設 H）	平成 28 年 9 月 29 日（木）

2) 調査方法と調査質問項目

事前に調査票を送付し、面接による聞き取り式アンケート調査を実施した。

研究班において医療機器保守管理の実際を把握するための調査質問項目を抽出し、調査票を作成した（別紙 9）。主な調査質問項目は次のとおりである。

なお、調査に先立ち、茨城県内の医療機関においてプレ調査を実施し、質問事項や回答の選択肢などに修正を加えた。

病院の概要について

医療機器管理の体制について：医療機器安全管理責任者の職種、医療機器の取扱台数など

医療機器の保守点検の実施について：日常点検の内容や実施担当者など

医療機器の安全使用のための研修の実施について

医療機器の安全使用のための情報管理の実施について
など

3. 結果

インタビューは研究班員数名で実施した。医療機関の対応者の職種は医師、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師、事務職、職位などは病院長や事務部長、医療機器安全管理責任者、医療機器安全管理実務担当者などであった。

1) 調査施設の概要について 別紙 1

施設 A から施設 E は、病床数 100 床未満、臨床工学技士が不在であり、施設 A から施設 D では看護師、施設 E では臨床検査技師が中心となって医療機器保守管理が実施されてい

た。

施設 F では臨床工学技士が配置されているが主に透析室業務を担当しており、院内全体の医療機器管理に対する関与は少なかった。

施設 G では臨床工学技士 1 名のみが臨床業務の傍ら保守管理業を行っていた。

施設 H では 1 日あたり 2 名程度の臨床工学技士が専任で医療機器管理業務を行っていた。また、施設 H は、同一法人内に 500 床以上の精神科病院、慢性期および回復期リハビリが中心の 100 床程度の病院を有しており、これら 2 施設を、毎日巡回して日常点検や定期点検などを実施していた。

医療機器安全管責任者の職種は医師が 1 施設、看護師が 2 施設、臨床検査技師が 4 施設、臨床工学技士が 1 施設であった。管理責任者としての業務量は、7 施設においては本人が行っている業務全体の 1 - 10% 程度であったが、1 施設（施設 H）については専従で医療機器管理のみを行っていた。

また、医療機器管理室（院内の医療機器を一括で管理する部署）は 8 施設中 3 施設（施設 E、G、H）に設置されていた。

2) 医療機器の機種数と取扱台数、運用方法について 別紙 2、別紙 3

除細動器もしくは AED、輸液ポンプもしくはシリンジポンプ、生体情報モニターは、いずれの施設でも使用されていたが、人工呼吸器は 7 施設、閉鎖式保育器は 2 施設で使用されていた。これら台数にはリースやレンタルも含むが、とくに人工呼吸器ではその割合が大きく、いずれも一定の台数を購入し、不足が生じた際にレンタルを活用していた。なお、いずれの施設も、使用方法の間違いなどを防ぐ目的から可能な限り機種を図っていた。

3) 管理方法について 別紙 4

いずれの施設も保守管理台帳を有しており、医療機器の一般的名称や特定保守管理機器の該当、納入業者、製造番号などが記載されていたが、いわゆる資産台帳の記載内容を転記したものであるなど、実際の保守管理に活用しづらいと考えられるケースもあった。これらの台帳は医療機器を使用する部門が作成している施設が多かったが、臨床現場の負担を軽減する目的で事務部門が担当している施設もあった。

また、医療機器管理室による管理を行う施設においては、保守管理台帳と貸出・使用状況、定期点検計画、点検・修理履歴などがリンクしている保守管理用のプログラムやソフトを導入していた。

管理のための番号については、固有の番号を付与し、医療機器本体に番号を貼付する施設が多かったが、取扱台数が少ない施設では番号がなくても管理上不都合はないとのコメントがあった。

トラブル時の企業への連絡方法については、病棟などの看護師から企業に点検・修理を依頼するケースが多かった。一方、医療機器管理室による管理を行う施設では、看護師からの連絡を受けた担当臨床工学技士が点検、トラブルシューティングなどの対応を行い、問題が解決出来ない場合に企業へ連絡する形態であった。

4) 日常点検について 別紙 5

多くの医療機器に対して、使用前、使用中および使用後の点検が実施されていた。多くの場合、担当者は看護師であり、医療機器管理室による管理を行う施設では臨床工学技士による点検が加わる場合もあった。医師の関与は 1 施設のみで、人工呼吸器の使用前および使用中点検であった。なお、看護師は使用中点検について医療機器の点検ではなく、患者の観察・管理の一貫と捉えているようであった。

点検内容は、医療機器の種類、取扱台数や使用頻度などに応じて決定されていた（表 2）。とくに、看護師が中心となって日常点検を行っている施設では、取扱説明書や企業の意見を参考にしているとのことであったが、点検項目が多いため限られた時間で点検を行うの

が困難である、必要な点検項目であるか疑問がある、間違いなく点検を行うことが出来たか自信がないなどの意見があった。研究班による日常点検の手引書の作成に対しては、是非とも参考にしたい、臨床工学技士が中心となって作成するものであり信頼できる、現状の不安や不満の解決できる可能性があるなどの期待が聞かれた。

表2 日常点検の内容など

人工呼吸器	<ul style="list-style-type: none"> ・使用後に、呼吸回路を接続して点検を行い、適切に動作することが確認されていた。 ・点検終了後は、呼吸回路を接続し、いつでも使用できる状態で保管する施設が多かった。 ・急変時に使用することが多いため、使用直前は、点検のための時間が確保できないとのことであった。
除細動器 AED	<ul style="list-style-type: none"> ・各種ガイドラインで求められている使用前点検や使用中点検は、実施されていなかった。 ・使用後は、消耗品の補充と点検が行われていた。 ・使用後あるいは定期的に、装置に搭載されている簡易テストモードを用いた出力テストが行われていた。 ・多くの施設で、充電状態で保管されていた。設置場所のコンセントがない場合は、定期的(1週間ごとなど)に充電が行われていた。
輸液ポンプ シリンジポンプ	<ul style="list-style-type: none"> ・使用後は、清掃と外観破損などに関する目視点検が主であり、動作確認は行われていなかった。 ・使用直前には、電源投入時に装置に搭載されているセルフテストを用いた動作確認が行われていた。
閉鎖式保育器	<ul style="list-style-type: none"> ・使用後は、各種部品の洗浄・消毒を行い、乾燥後に組み立て、動作確認を行った後に保管するとのことであった。
生体情報モニター	<ul style="list-style-type: none"> ・日常点検を行わないとする施設が多く、とくに、使用中の点検は行われていなかったが、患者の観察の一環として、適切な波形が表示されていることを確認していた。 ・日時の確認を行う施設が多かった。その頻度は、毎日、月に1回、不定期などであった。

日常点検チェックリストは、臨床工学技士不在の施設では作成している施設は多くはなかった。必要性は感じているが、人的、時間的の制約などもあり準備できていないとのことであった。

5) 定期点検について 別紙6

人工呼吸器については企業との保守契約の締結などにより適切に定期点検を実施されているケースが多かった。その他の医療機器では、人工呼吸器に比較すると定期点検の実施頻度が低く、実施していないものもあった。

定期点検の計画は、いずれの施設も作成しており、医療機器の取扱台数が少ない施設においては、他の院内備品も含めた点検予定なども含めて一覧表として作成しているケースもあった。しかし、これらは点検頻度(1年に1回など)をリスト化したものが多く、点検予定の時期を記したものは少なかった。

また、点検の実施については、事務部門が企業との調整などのマネジメントを行う施設もあり、これも臨床現場の負担を軽減するためとのことであった。

6) 安全使用のための研修について 別紙7

医療機器管理室を有する施設については、いずれの研修も実施されていた。管理室を有しない施設においても、いずれの施設も新規機種への購入時の研修は行われていた。しかし、新入職員の採用時の研修や既採用の機種に関する研修、離職や新採用、部署異動が少ないことから必要性が低いと認識しているようであった。

研修の講師については、管理室を有しない施設においては企業に講師派遣を要請することが多かった。しかし、企業の講師による研修については臨床的な内容に関する話題が少ないなどの不満も聞かれ、中核病院や職能団体などによる地域における研修会の開催、病院への講師の派遣などの希望・期待が聞かれた。とくに、院外で開催される研修会に職員を派遣することは、職員のモチベーションの向上につながり、学習効果も期待できるとのことであった。

しかし、切実な問題として研修のための時間の確保が困難であると意見が多数あった。eラーニングについては、活用したい、そのために院内に専用スペースの設置を検討するなどの積極的な意見の一方で、キャリアが長い職員の中にはパソコンの扱いにも慣れない者

もあり、eラーニングによる研修は困難であるなどの意見もあった。

7) 安全性情報の管理について 別紙8

いずれの施設も、企業の回収情報、厚生労働省などの通知、各種の医療安全情報などを収集していた。しかし、入手方法は企業からの情報提供によるものが多く、積極的に情報収集を行っているとの印象は少なかった。多数の情報提供元(省庁や団体など)に対して、個別に能動的な情報収集を行う時間的な余裕がないのが現実であり、医薬品のように種々の情報が一括して提供されるシステムが必要であるとの意見であった。

一方、入手した情報の院内への伝達については、各部署のカンファレンスや申し送りで伝達、医療安全の会議などで伝達、院内に掲示などの従来からの方法に加え、イントラネットや電子カルテシステムに掲載、電子メールを一斉送信などの電子的な手段も広く活用されていた。しかし、提供元の文書をそのままの状態では伝達するのみであり、院内の状況に合わせてコメントを加えるなどの工夫はなされていなかった。また、スタッフへの周知の状況は把握されていなかった。

4. 調査から得た医療機器安全管理の推進におけるポイント

医療機器保守管理は、安全かつ質の高い医療サービスを提供するために必要不可欠となる品質管理である。

調査では、本来、生命維持管理装置の保守管理を担当すべき臨床工学技士が不在あるいは不足の施設においても、看護部門と事務部門が中心となり苦慮しながらも、医療機器安全管理に真摯に取り組んでいることに感銘を受けた。以下に、本調査から得た医療機器安全管理を推進するためのポイントをまとめる。

保守管理体制について

- ・ 経営層が、医療機器保守管理は重要かつ基本的な取り組みであること、それらを実行に移すにはヒト・モノ・カネが不可欠であることを理解することが重要である。
- ・ 経営層のトップダウンにより、保守管理体制構築のための人的資源の再配分、保守点検や研修の実施などのための予算の確保を指示することが必要である。
- ・ 経営層を対象とした医療機器保守管理の重要性と実践方法を教育するためのプログラムも必要である。
- ・ 臨床工学技士が特定の部署の業務を行っている場合は、院内全体の医療機器保守管理に積極的に関わるべきである。
- ・ 臨床工学技士が不足あるいは不在の医療機関においては、多職種で業務を分担するべきであり、とくに看護師の負担のみが大きくなることは避けなければならない。
- ・ 職域や職能に応じた保守管理業務の分担が重要であり、事務部門は保守管理台帳の作成、定期点検に関する計画の立案や実施日の調整などを担当することも可能と考える。
- ・ 現在、同一法人内やグループ内の臨床工学技士が、臨床工学技士不在施設に対して保守管理業務の支援するケースも散見され、今後、活用すべきシステムである。
- ・ 保守管理の内容は、医療機関の診療内容(診療科や病床規模)、医療機器の種類や取扱台数、運用方法や使用頻度などによって、各々の施設で検討・決定しなければならない。
- ・ 院内の安全管理部門と連携し、医療機器保守管理および医療安全のための有効かつ効率的な体制を構築する。

保守点検の計画と実施について

- ・ 日常点検は院内で実施するが、定期点検は施設の状況に応じて企業に依頼することが望ましい。保守点検が含まれたリースやレンタルの活用も検討すべきである。
- ・ 日常点検や定期点検の内容は、医療機器の製造販売業者が作成する添付文書や取扱説明

書の記載内容を参考に、各々の医療機関で決定すべきである。

- ・ 臨床工学技士不在あるいは不足の施設の日常点検においては、患者に最も近い存在である看護師の負担が大きいが、医師の積極的な参加が看護師の安心感に繋がると思われる。

安全使用のための研修について

- ・ 新入職員に対する研修は当然のことながら、既採用の医療機器に関して定期的な研修を行うことも必要不可欠である。
- ・ 院内において研修を実施することが困難であるならば、院外の研修会などへの派遣することも検討すべきである。
- ・ 地域の中核病院や職能団体などによる医療機器の研修会の提供、プログラムの拡充が期待される。
- ・ 施設や職員の特性によってはeラーニングを活用できる可能性もあり、教材の充実が望まれる。

安全性情報の管理について

- ・ 必要となる安全性情報の種類を把握し、院内外からの情報の収集と院内スタッフへの周知のための手順を整備しなければならない。
- ・ 企業の情報などを漏れなく収集するためには、情報の一元管理（情報の受付窓口の一本化など）が望ましい。
- ・ 臨床工学技士を有する中規模以上の施設であっても安全性情報の収集に苦慮していることから、発信元の異なる各種情報を取りまとめて提供するサービスが期待される。

その他

- ・ 本調査で得た中小医療機関における取り組みも含め、保守管理体制を構築するための知識・技術を取りまとめて示すことは、医療機器安全管理を推進する上で有益である。
- ・ 医療機器保守管理に必要な帳票類（保守管理台帳、保守点検計画書、研修計画書など）が不足する施設も散見され、研究班において、これらの作成ツールの整備を検討する。
- ・ 本研究班では保守管理に関するガイドラインなどを取りまとめる予定であるが、完成後は、ガイドラインに乗っ取った教育を行うことも重要である。

5. まとめ

平成 27 年度および平成 28 年度において、中小医療機関における医療機器安全管理の現状を把握するために、8 施設に対して訪問面接調査を実施した。

いずれの施設も医療機器保守管理に真摯に取り組まれていた。しかし、医療機器の保守管理に必要な帳票類（保守管理台帳、保守点検計画書、研修計画書など）や保守点検のマニュアルやチェックリストなど不足なども認められた。また、安全使用のための研修や安全性情報の管理にも苦慮している様子がうかがえた。本研究班では、調査で得た結果を仮安全管理導入支援パッケージの検討に活かし本パッケージの完成を目指す。

以上

表 1 医療機関の概要

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
所在地	徳島県	徳島県	愛媛県	愛媛県	福島県	福島県	福島県	福島県
開設時期	平成 8 年	昭和 27 年	昭和 42 年	昭和 7 年	昭和 41 年	昭和 29 年	平成 16 年	大正 14 年
開設者	医療法人	公的医療機関	医療法人	医療法人	医療法人	公的医療機関	公的医療機関	その他の法人
診療科	13 科	3 科	11 科	5 科	5 科	12 科	20 科	32 科
病床数	65 床 一般 65 床	60 床 一般 60 床	90 床 一般 52 床 療養 38 床	70 床 一般 40 床 療養 30 床	99 床 療養 79 床 介護 20 床	119 床 一般 60 床 療養 59 床	303 床 一般 303 床	430 床 一般 430 床
スタッフ数	142 名 医師 8 名 看護師 49 名 臨床検査技師 3 名 診療放射線技師 3 名 臨床工学技士 0 名	50 名 医師 3 名 看護師 29 名 臨床検査技師 2 名 診療放射線技師 2 名 臨床工学技士 0 名	70 名 医師 10 名 看護師 50 名 臨床検査技師 4 名 診療放射線技師 4 名 臨床工学技士 0 名	89 名 医師 6 名 看護師 39 名 臨床検査技師 5 名 診療放射線技師 2 名 臨床工学技士 0 名	111 名 医師 4 名 看護師 45 名 臨床検査技師 2 名 診療放射線技師 2 名 臨床工学技士 0 名	109 名 医師 5 名 看護師 65 名 臨床検査技師 4 名 診療放射線技師 3 名 臨床工学技士 2 名	298 名 医師 13 名 看護師 187 名 臨床検査技師 4 名 診療放射線技師 3 名 臨床工学技士 1 名	707 名 医師 74 名 看護師 382 名 臨床検査技師 29 名 診療放射線技師 29 名 臨床工学技士 24 名
医療機器安全管理責任者の職種	看護師	臨床検査技師	看護師	臨床検査技師	臨床検査技師	臨床検査技師	医師	臨床工学技士
医療機器安全管理責任者の業務割合	10%	1%	5%	5%	12%	5%	5%	100%
医療機器管理室など	なし	なし	なし	なし	あり 臨床検査室	なし	あり ME 室、貸出・返却室	あり ME センター

医療機器管理室：院内の医療機器を一括で管理する部署をいう

表 2 医療機器の機種数と取扱台数

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
人工呼吸器	1 台 1 社 1 機種	3 台 2 社 2 機種	2 台 1 社 1 機種	0 台	3 台 1 社 1 機種	2 台 1 社 1 機種	33 台 9 社 10 機種	17 台 2 社 3 機種
除細動器	1 台 1 社 1 機種	2 台 2 社 2 機種	2 台 1 社 1 機種	1 台 1 社 1 機種	1 台 1 社 1 機種	0 台	5 台 2 社 4 機種	10 台 1 社 3 機種
AED	1 台 1 社 1 機種	1 台 1 社 1 機種	0 台	0 台	1 台 1 社 1 機種	2 台 1 社 2 機種	4 台 1 社 1 機種	10 台 1 社 2 機種
輸液ポンプ	3 台 1 社 1 機種	5 台 1 社 1 機種	10 台 1 社 2-3 機種	5 台 1 社 1 機種	35 台 1 社 1 機種	2 台 1 社 2 機種	4 台 1 社 3 機種	199 台 1 社 2 機種
シリンジポンプ	5 台 1 社 1 機種	3 台 1 社 1 機種	10 台 1 社 2-3 機種	0 台	4 台 1 社 1 機種	63 台 2 社 2 機種	68 台 1 社 1 機種	113 台 1 社 1 機種
閉鎖式保育器	0 台	0 台	0 台	0 台	0 台	0 台	18 台 1 社 1 機種	9 台 1 社 2 機種
生体情報モニター	11 台 1 社 5 機種	4 台 1 社 4 機種	18 台 2 社 3 機種	2 台 1 社 2 機種	3 台 1 社 2 機種	3 台 2 社 2 機種	39 台 2 社 8 機種	109 台 1 社 11 機種

上段：台数（リースやレンタルも含む） 下段：機種数

表 3-1 人工呼吸器の運用方法

<p>施設 A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用した病棟の看護師が、使用后、マニュアルに従って点検を行い、回路を組み立てた後、所定の場所（2 病棟共有の機器の保管スペース）に保管する。 ・ 使用後の点検では、電源投入や動作チェックは行わない。 ・ 使用頻度は 1～2 か月に 1 回程度である。 ・ 呼吸回路の仕様はディスパーザブル回路 + 加温加湿器（熱線なし）である。 	<p>施設 E</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用の際は臨床検査技師に連絡があり、呼吸回路を組み立て、点検を実施し、患者に装着する。 ・ 使用中は、臨床検査技師が巡回点検を行う。看護師による点検の内容は不明である。 ・ 使用後は、臨床検査技師が呼吸回路の破棄、機器の清拭、点検を行い、保管庫に保管している。点検は点検用呼吸回路を用いており、実施後は取り外している。
<p>施設 B</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病棟がワンフロアに配置されており、医療機器は病棟間で共有している。ICU：1 台、器材室：2 台としている。3 台のうち 1 台は NPPV 専用器である。 ・ 使用した病棟のスタッフが点検を行い、少なくとも 1 台は使用可能な状態で保管している。この 1 台を使用した場合に、次の人工呼吸器の点検を行う。 	<p>施設 F</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用后、呼吸回路を組んで動作点検を行っている。 ・ 点検後は呼吸回路を外して保管している。使用が想定される場合のみ組み立てた状態で保管する。
<p>施設 C</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、看護助手が呼吸回路の廃棄と清掃を行う。その後、看護師が呼吸回路の組み立てと動作確認を行い、充電後、病棟に保管する。 ・ 使用しない場合は、月に 1 回程度、看護師が動作確認している。 ・ 呼吸回路はリニューザブルを使用している。 	<p>施設 G</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用后、看護師が清掃を行い、ME 室に返却する。 ・ 臨床工学技士が呼吸回路を組み立て、専用測定器を用いて点検を実施し、ME 室に保管する。 ・ 必要時、看護師が ME 室から借り出し、テスト肺でランニングの後、患者に装着する。 ・ 使用中点検は呼吸ケアチーム回診で 3 回 / 日、2 人 1 組でダブルチェックを行っている。臨床工学技士は 1 回 / 3 日程度で実施している。
<p>施設 D</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 設置なし。 	<p>施設 H</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床工学技士が使用前点検を実施し、呼吸回路をセットした状態で、ME センターに保管している。ICU には数台保管している。 ・ 必要時、臨床工学技士への連絡により病棟へ貸し出す。病棟では簡易的な点検を行って、使用を開始する。 ・ 使用中は看護師が点検を実施する。臨床工学技士も巡回点検を行う。 ・ 使用後は、病棟で本体の清拭を行い、臨床工学技士が ME センターへ持ち帰る。

表 3-2 除細動器、AED

<p>施設 A</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 救急室に設置している。 ・ 使用後は電極部のペーストをふき取り、マニュアルに従って点検を行い、保管する。 ・ 点検内容は、外装や電源コードの破損の有無、消耗品の補充などである。 ・ 日常点検は、毎日、外来の担当看護師が行っている。この際、充放電チェックは行っていない。 	<p>施設 E</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病棟看護師が点検し、病棟に保管している。
<p>施設 B</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 救急外来に設置している 1 台は点検を行っている。病棟に配置している 1 台は、長期間使用した記憶がなく、点検も実施していない可能性がある。 ・ 救急外来では、使用後に看護師が点検を行い、使用可能な状態で保管している。 ・ 使用後に加え、月に 1 回、看護師が点検を行っている。この時、機器に搭載されている簡易テストモードを使用している。 	<p>施設 F</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AED のみである。 ・ 使用可能な状態で定位置に保管している。
<p>施設 C</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用した部署の看護師が清掃と物品補充を行い、充電後に保管する。 ・ 月に 1 回程度、看護師が動作確認を行っている。簡易テストモードを使用している。 	<p>施設 G</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ AED は、毎日、看護師が目視にて点検を行っている。消耗品の管理は臨床工学技士が行っている。 ・ 1 回 / 月、臨床工学技士が簡易動作チェックを行う。
<p>施設 D</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、看護師が電極部の掃除、消耗物品の補充、充電を行い、病棟に保管する。 ・ 看護師から使用した旨の連絡を受けた場合、あるいは 1 回 / 週（毎月曜日）臨床検査技師が点検と充電（1 日）を行い、保管している。 	<p>施設 H</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 各部署に保管している。 ・ 除細動器は 1 回 / 月、AED は毎日、臨床工学技士が点検を行っている。 ・ 除細動器については、使用後、看護師が物品チェックを行っている。 ・ 臨床工学技士による定期的な点検の内容は、出力や物品のチェックである。

表 3-3 輸液ポンプ・シリンジポンプ

施設 A	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、マニュアルに従って点検を行い、所定の場所(2 病棟共有の機器の保管スペース)に保管する。 	施設 E	<ul style="list-style-type: none"> ・ 人工呼吸器と同様の点検などを実施している。
施設 B	<ul style="list-style-type: none"> ・ 輸液ポンプは ICU : 1 台、外来 : 1 台、シリンジポンプは ICU : 1 台を、使用可能な状態で保管している。それ以外は、機材庫にて充電を行い保管している。 ・ 使用後は、使用した病棟のスタッフが水で清拭を行い、保管している。 ・ 使用直前には、電源投入後にセルフチェックがパスすることを確認している。 	施設 F	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後、病棟の看護師が清掃、外観やランプ等を確認し、保管する。動作確認は行っていない。 ・ 使用直前に、看護師が電源を投入し、セルフチェックを行う。
施設 C	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、看護助手が清掃し、看護師が外観チェック、充電後に保管する。 ・ 使用直前は、看護師が充電状態の確認とセルフチェックを行う。 ・ 使用中は、とくにハイリスク薬剤について、投与量などを看護師 2 人で確認している。 	施設 G	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後、看護師が清掃を行い、ME 室に返却する。 ・ 臨床工学技士が使用前点検を行い、貸出棚に保管する。 ・ 定期点検は、取扱説明書などでは 1 回 / 6 か月となっているが、薬液等の固着等による不具合を防止するために 1 回 / 3 か月で実施している。
施設 D	<ul style="list-style-type: none"> ・ 使用後は、看護師が清掃のみを行い、病棟に保管している。 ・ 使用前、使用中および使用後に、看護師が点検を行っている。 	施設 H	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床工学技士が使用前点検を実施し、ME センターに保管している。 ・ 原則、必要時に貸し出す。一部の病棟 (ICU など) は予め設置している。

表 3-4 閉鎖式保育器

施設 A	・ 設置なし。	施設 E	・ 設置なし。
施設 B	・ 設置なし。	施設 F	・ 設置なし。
施設 C	・ 設置なし。	施設 G	・ NICU の看護師が使用前・中・後点検を行い、結果を検温板（電子カルテ）に記録する。 ・ 洗浄・消毒は洗浄室で看護助手が行う。 ・ 保管中のうち 2 台は、電源投入・加温状態で保管している。
施設 D	・ 設置なし。	施設 H	・ 臨床工学技士が使用前点検を実施したものを、NICU に保管している。 ・ 使用直前と使用中点検は、看護師が行っている。 ・ 使用後は、ME センターへ回収し、点検を実施する。

表 3-5 生体情報モニター

施設 A	・ 日常点検は、とくに行っていない。 ・ 使用後は、所定の場所に戻すのみである。日時の確認も実施していない。	施設 E	・ セントラルモニタは病棟に設置している。 ・ ベッドサイドモニタは、人工呼吸器と同様に点検などを実施し、保管庫に保管している。
施設 B	・ 使用している間は、臨床検査技師が、毎日、時刻を確認している。 ・ 使用した病棟が清拭と点検（外観チェックのみ）を行い、使用可能な状態で保管している。	施設 F	・ 送信機は電池を外して保管している。 ・ 日常点検は、とくに行っていない。
施設 C	・ 救急室はベッドサイドモニタ、病棟はセントラルモニタ（+送信機）を設置している。 ・ とくに日常点検は行っていないが、日時の確認は、毎日、実施している。	施設 G	・ とくに、点検は実施していない。時刻合わせも行っていない。 ・ トラブル対応時のみ、臨床工学技士が点検を行っている。
施設 D	・ 常時、2 病棟で使用しているが、点検は行っていない。 ・ 日時の確認のみ、看護師が不定期に実施している。	施設 H	・ 使用中は、看護師が心電図の表示の有無を確認している。ただし、看護師は、この確認を使用中点検と認識していない。 ・ 臨床工学技士は、1 回 / 月、時刻合わせと電極コードのチェックを行っている。

表 4 管理方法

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
保守管理台帳	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成、プリントアウトした紙で運用 	<ul style="list-style-type: none"> 保守管理専用プログラムで作成プログラムは企業と共同開発 	<ul style="list-style-type: none"> 保守管理専用プログラムで作成プログラムは FileMaker で自作
	<ul style="list-style-type: none"> 機器の名称、メーカー名、製造番号を記載している。 定期点検の頻度(年に X 回など)と実施予定時期、実施状況と結果なども含む。 			<ul style="list-style-type: none"> 医療法による立入調査に対応するために用いている。現実の保守管理には活用していない。 	<ul style="list-style-type: none"> 備品台帳を指す。 保守管理のための意味合いは低い。 	<ul style="list-style-type: none"> 機器の名称などの他、特定保守管理機器の該当/非該当についても記載あり。 	<ul style="list-style-type: none"> 台帳は電子カルテと連動しており、病棟の端末から、ME 室の在庫状況の確認、ME 室への修理依頼、添付文書などの電子的共有などの機能を有する。 	<ul style="list-style-type: none"> 台帳は点検・修理履歴などと連動している。
管理番号	<ul style="list-style-type: none"> 番号なし 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示している 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示していない 	<ul style="list-style-type: none"> 番号なし 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示している 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示している 	<ul style="list-style-type: none"> 番号あり 本体に表示している 	<ul style="list-style-type: none"> 番号があり 本体に表示あり
		<ul style="list-style-type: none"> 番号は輸液ポンプとシリンジポンプのみ。 他は台数が少ないので、番号を設定していない。 	<ul style="list-style-type: none"> 台数が少ないため、必ずしも番号の掲示は必要ない。 	<ul style="list-style-type: none"> 台数が少ないことから、固有の番号を付けて管理する必要はない。 	<ul style="list-style-type: none"> 番号は備品管理のために貼付しているものであり、保守管理のための意味合いは低い。 		<ul style="list-style-type: none"> 番号の他、機器名、購入年月日、病院名、バーコードなどを記載している。 	
トラブル時の連絡	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 看護部長 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 病棟師長 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 除細動器、生体情報モニタ：病棟看護師 臨床検査技師 企業 輸液ポンプ：病棟看護師 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 医療機器管理室 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 事務部 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 ME 室(一次対応) 企業 	<ul style="list-style-type: none"> 病棟看護師 ME センター(一次対応) 企業

表 5 日常点検の担当者とチェックリストの有無

		施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
人工呼吸器	前	看護師 /なし	看護師 /あり	看護師 /なし	設置なし	臨床検査技師 /あり	看護師 /なし	臨床工学技士 /あり	臨床工学技士 /あり
	直前	看護師 /なし	点検なし	看護師 /なし	設置なし	臨床検査技師 /なし	医師、看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /あり
	中	看護師 /なし	看護師 /あり	医師、看護師 /なし	設置なし	臨床検査技師 /あり	医師、看護師 /あり	看護師、臨床工学技士 /あり	看護師、臨床工学技士 /あり
	後	看護師 /なし	看護師 /あり	看護師 /なし	設置なし	臨床検査技師 /なし	看護師 /なし	看護師 /あり	看護師 /なし
除細動器 AED	前	看護師 /なし	点検なし	点検なし	臨床検査技師 /あり	看護師 /あり	看護師 /なし	看護師、臨床工学技士 /あり	点検なし
	直前	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし	点検なし	点検なし
	中	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし	点検なし	点検なし
	後	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /あり	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師、臨床工学技士 /あり	看護師 /なし
輸液ポンプ シリンジポンプ	前	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	臨床検査技師 /あり	看護師 /あり	看護師 /あり	臨床工学技士 /なし
	直前	看護師 /なし	看護師 /なし	点検なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし
	中	看護師 /なし	看護師 /なし	点検なし	看護師 /なし	臨床検査技師 /あり	看護師 /あり	看護師 /なし	看護師 /なし
	後	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	看護師 /なし	臨床検査技師 /なし	看護師 /あり	看護師 /あり	看護師 /なし

		施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
閉鎖式保育器	前	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	看護師 /あり	臨床工学技士 /あり
	直前	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	看護師 /なし	看護師 /なし
	中	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	看護師 /あり	看護師 /なし
	後	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	設置なし	看護師 /あり	看護師 /なし
生体情報 モニター	前	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	臨床検査技師 /なし	点検なし	点検なし	点検なし
	直前	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし
	中	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	看護師 /なし	点検なし
	後	点検なし	点検なし	点検なし	点検なし	臨床検査技師 /なし	点検なし	点検なし	点検なし

「前」：次の患者への使用に備えて実施する点検、「直前」：患者に使用する直前の点検、「中」：患者に使用中に実施する点検、「後」：患者使用後に実施する点検
 上段：点検を担当する職種 下段：点検のためのチェックリストの有無

表 6 定期点検の計画と実施など

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
定期点検の実施状況	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器はレンタルであり、メーカーによって保守点検の実施が管理されている。 除細動器は1年に2回、輸液・シリンジポンプは1年に1回、生体情報モニタは1年に1回、いずれもメーカーに有償で依頼している。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器、除細動器、輸液ポンプおよびシリンジポンプは、年に数回、看護師が実施している。 年に1回以上は企業に依頼している。 定期点検の内容は日常点検に準じるものであり、企業が定める定期点検とは異なっている。 	<ul style="list-style-type: none"> 保守契約を締結している。 	<ul style="list-style-type: none"> メーカーから点検を提案(不定期に)され、適宜、依頼(有償、無償)している。 除細動器は、使用後、毎週、6ヶ月ごとの点検頻度と点検項目をまとめている。しかし、企業による定期点検は計画していない。 	<ul style="list-style-type: none"> 年2回、メーカーに依頼している。 定期点検の頻度は、人工呼吸器は2回/年、輸液ポンプ・シリンジポンプは2回/年である。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器はメーカーと保守契約を締結している。 	<ul style="list-style-type: none"> 定期点検は1回/月もしくは回路交換時に臨床工学技士が実施している。 	<ul style="list-style-type: none"> 定期点検は臨床工学技士が実施している。
定期点検の年間計画	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成 	<ul style="list-style-type: none"> 作成していない 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成 	<ul style="list-style-type: none"> 紙ベースで作成 	<ul style="list-style-type: none"> 保守管理専用のソフトやプログラムで作成 	<ul style="list-style-type: none"> Excel で作成
	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器のみでなく、病棟で使用するベッドなどの備品を含め、年間の点検予定を一覧表にまとめている。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器に特化した年間計画表はない。 看護師の業務予定表(病棟内の全物品の清掃や点検に関する予定)に、医療機器の定期点検の頻度(年に 回など)を記載している。 	<ul style="list-style-type: none"> 保守管理台帳に保守契約の企業名と点検頻度(年間の点検回数)を記載している。 実施後は、実施日を記載し、事務長が確認する。 			<ul style="list-style-type: none"> 定期点検の実施時期は、事務部門で把握されている。 点検の時期に事務部門から病棟へ連絡がなされる。 		

表 7 安全使用のための研修

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
新入職員に対する研修	・実施しない	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・実施しない	・実施しない	・院内で研修会を実施	・OJT 後、一定のレベルに達し全体研修を実施	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）
新規機種に関する研修	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・その他（納入時に、現場担当者に取り扱いに関する説明を行う。）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）
既採用の機種に関する研修	・実施しない	・実施しない	・実施しない	・実施しない	・実施しない	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）	・院内で研修会を実施（講義、実習）
院内で研修会を行う場合の講師	・外部から講師を招聘（企業）	・外部から講師を招聘（企業）	・外部から講師を招聘（企業）	・外部から講師を招聘（企業）	・院内のスタッフが担当 ・外部から講師を招聘（企業）	・院内のスタッフが担当 ・外部から講師を招聘（医療従事者、企業）	・院内のスタッフが担当	・院内のスタッフが担当 ・外部から講師を招聘（企業）

表 8 安全性情報の管理

	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E	施設 F	施設 G	施設 H
収集している院外の情報	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療事故情報収集等事業報告書 医療安全情報 PMDA 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療事故情報収集等事業報告書 医療安全情報 PMDA 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療事故情報収集等事業報告書 医療安全情報 PMDA 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療安全情報 PMDA 医療安全情報 その他（学会） 	<ul style="list-style-type: none"> 企業の回収情報 厚生労働省通知 医薬品・医療機器等安全性情報 医療安全情報 PMDA 医療安全情報
院外情報の入手方法	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（郵送） ホームページを閲覧 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問） 各所から郵送や FAX で届いた情報は事務課から回覧 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問、郵送、メール） 自らホームページなどを閲覧（企業名やキーワードで検索） 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問） 自らホームページなどを閲覧（トピックスから検索、厚生労働省が多い） メール配信サービス（PMDA） その他（医療機能評価機構からは FAX 送信） 	<ul style="list-style-type: none"> 自らがホームページを閲覧（医療機能評価機構） 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問、郵送） 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問、電話、メール） 自らがホームページを閲覧（回収クラス以上） メール配信サービスを利用 	<ul style="list-style-type: none"> 企業から提供（訪問）、 ME センターに提供 自らがホームページを閲覧 医療機器リスクマネージャーが HP（厚生労働省、PMDA）を閲覧などして情報収集、ME センターに伝達
院外情報の院内への伝達方法	<ul style="list-style-type: none"> イントラネットに情報を掲載 その他（関係部署に文書を配布） 	<ul style="list-style-type: none"> 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用 電子カルテに情報を掲載 看護師に対しては、院内メールで一斉送信 	<ul style="list-style-type: none"> 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用 	<ul style="list-style-type: none"> 院内全体の研修会を開催・説明 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用 各部署にポスターなどを掲示 	<ul style="list-style-type: none"> 医療安全管理者から医療事故対策会議で報告および資料配布など 	<ul style="list-style-type: none"> 各部署のカンファレンスや申し送りなどで説明 情報は事務部門が一元管理 担当部署に原本のコピーを配布 	<ul style="list-style-type: none"> 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用し、説明 イントラネットに情報を掲載 医療安全情報（医療機能評価機構）は安全管理室、その他の情報は事務部門が発信 	<ul style="list-style-type: none"> 院内全体の研修会 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用し、説明 各部署に文書やポスターを掲示 医療安全管理者から医療事故対策会議で報告および資料配布 電子カルテの医療機器安全情報各部署のリスクマネージャーにメールで伝達、部署内に周知

平成 28 年度厚生労働行政推進調査事業補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「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）

医療機関の訪問面接調査 調査票

私たちの研究班では、平成 30 年 3 月末までに、中小規模の医療機関で活用することができる医療機器の保守点検ガイドラインを作成することを目標にしております。

この調査の結果は、ガイドラインを作成する際の参考にさせていただきます。また、研究成果として報告書に掲載させていただきますが、公表の際は、施設が特定されないように配慮いたします。

調査当日は、この調査票を用いまして、医療機器安全管理責任者もしくは医療機器の保守管理の実務担当者の方を対象に、聞き取り調査をさせていただきます。なお、調査時間の節約のために、質問 1～9 につきましては、事前に記入いただけますと幸いです。

ご多用中、恐れ入りますが、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

[I] 病院の概要について

1. 診療科について教えてください。

診療科数： _____ 科

2. 病床数について教えてください。

総病床数： _____ 床 *次に、「病床種別による内訳」をご記入ください。

一般： _____ 床 精神： _____ 床 結核： _____ 床

感染： _____ 床 療養： _____ 床 介護： _____ 床

3. スタッフ数について教えてください。

総スタッフ数： _____ 名（常勤換算） *次に、「職種による内訳」をご記入ください。

医師： _____ 名 看護師： _____ 名 臨床検査技師： _____ 名

診療放射線技師： _____ 名 臨床工学技士： _____ 名

[II] 医療機器の管理体制について

4. 医療機器安全管理責任者の職種を教えてください。

医師 看護師 臨床検査技師 診療放射線技師 臨床工学技士

その他（具体的に： _____ ）

5. 医療機器安全管理責任者が、医療機器の安全確保のために費やす時間を教えてください。

本人が行っている業務を100%とした場合、当該業務に費やす時間： _____ %程度

6. 医療機器の保守管理を一括して行う部署（医療機器管理室など）がありますか。

担当部署がある（名称： _____ ） 担当部署はない

【Ⅲ】 医療機器の使用や保守点検について

12. 次の医療機器の点検、保管から使用までの流れについて、[回答の例]を参考に お答えください。

- [回答の例] A 病棟スタッフが点検、使用可能な状態で病棟に保管、使用
B 医療機器管理室スタッフが点検、使用可能な状態で病棟に保管、使用
C 医療機器管理室スタッフが点検、使用可能な状態で同室に保管、病棟が借り出して使用

人工呼吸器	
除細動器（AED を含む）	
輸液・シリンジポンプ	
閉鎖式保育器	
生体情報モニタ	

13. 次の医療機器について、日常的な点検を実施するのは誰ですか。[選択肢]から該当するものを選び表に記入してください。(複数回答可)

- [選択肢] a 医師 b 看護師 c 臨床工学技士 d 保守を請負う企業のスタッフ
e その他のスタッフ

	使用前の点検	使用直前の点検	使用中の点検	使用後の点検
人工呼吸器				
除細動器 (AED を含む)				
輸液・シリンジポンプ				
閉鎖式保育器				
生体情報モニタ				

14. 次の医療機器の日常的な点検を行う際、チェックリストを使用していますか。使用している場合は「あり」、使用していない場合は「なし」を表に記入してください。

	使用前の点検	使用直前の点検	使用中の点検	使用後の点検
人工呼吸器				
除細動器 (AED を含む)				
輸液・シリンジポンプ				
閉鎖式保育器				
生体情報モニタ				

※日常的な点検のチェックリストを提供いただけますか。 はい いいえ

15. 質問9の医療機器にトラブル(動作不良など)が発生した場合、その点検や修理の依頼の経路について、[回答の例]を参考に お答えください。

- [回答の例] A 病棟→企業 B 病棟→事務部門→企業 C 病棟→医療機器管理室→企業

16. 定期点検の年間計画を作成していますか。

保守管理専用のソフトやプログラムで作成（具体的に：市販 無償配布 自作 その他）

コンピュータで作成 紙ベースで作成 作成していない

その他（具体的に： ）

※定期点検の計画に関する書類を提供いただけますか。 はい いいえ

17. 医療機器本体に、定期点検の時期などを表示していますか。

前回の点検実施時期を掲示 次回の点検予定時期を掲示 掲示していない

※点検時期を掲示している場合、写真を撮影させていただきますか。 はい いいえ

[IV] 医療機器の安全使用のための研修について

18. 医療機器の使用方法などに関する研修を実施していますか。（複数回答可）

(1) 新入職員に対して

院内で研修会を実施（具体的に：講義 実習） 外部の研修に派遣 実施しない

その他（具体的に： ）

(2) 新規機種について

院内で研修会を実施（具体的に：講義 実習） 外部の研修に派遣 実施しない

その他（具体的に： ）

(3) 既に採用されている医療機器について、定期的に

院内で研修会を実施（具体的に：講義 実習） 外部の研修に派遣 実施しない

その他（具体的に： ）

19. 院内で研修会を実施する場合、講師は誰ですか。（複数回答可）

院内のスタッフが担当 外部から講師を招聘（具体的に：医療従事者 企業 その他）

その他（具体的に： ）

20. 平成 26～27 年度に実施された研修の内容を教えてください。

※研修の参加者記録などを提供いただけますか。 はい いいえ

[V] 医療機器の安全使用のための情報管理について

21. 日頃、収集している院外の情報は、どのようなものですか。(複数回答可)

- 企業の回収情報 厚生労働省などの通知 (厚生労働省)医薬品・医療機器等安全性情報
医療事故情報収集等事業報告書 (医療機能評価機構)医療安全情報 PMDA 医療安全情報
その他 (具体的に:)

22. 質問 21.の情報は、どのような方法で入手されていますか。(複数回答可)

- 企業から提供 (具体的に: 訪問 郵送 電話 FAX メール その他)
自らがホームページを閲覧 (具体的に:)
メール配信サービスを利用 (具体的に:)
その他 (具体的に:)

23. 質問 21.の情報を、どのような方法で院内に伝達されていますか。(複数回答可)

- 院内全体の研修会を開催し、説明 各部署のカンファレンスや申し送りなどを利用し、説明
各部署に文書やポスターを掲示 イントラネットに情報を掲載
スタッフ個人宛てに文書を配布 スタッフ個人宛てにメールを送付
その他 (具体的に:)

※情報伝達のために使用されている資材などを提供いただけますか。 はい いいえ

最後に、医療機器の保守管理について、ご意見などがございましたら、お聞かせください。



～．～．～．～ ご協力、ありがとうございました。 ～．～．～．～